

【表紙】

【提出書類】	有価証券届出書
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2025年 1 月27日
【会社名】	株式会社ヘリオス
【英訳名】	HEALIOS K.K.
【代表者の役職氏名】	代表執行役社長CEO 鍵本 忠尚
【本店の所在の場所】	東京都千代田区有楽町一丁目 1 番 2 号
【電話番号】	03-4590-8006
【事務連絡者氏名】	執行役CF0 リチャード・キンケイド
【最寄りの連絡場所】	東京都千代田区有楽町一丁目 1 番 2 号
【電話番号】	03-4590-8009
【事務連絡者氏名】	執行役CF0 リチャード・キンケイド
【届出の対象とした募集有価証券の種類】	株式及び新株予約権証券
【届出の対象とした募集金額】	(株式) その他の者に対する割当 1,950,000,000円 (第26回新株予約権) その他の者に対する割当 12,187,500円 新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額を合算した金額 1,133,437,500円 (注) 新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額を合算した金額は、本有価証券届出書提出時の見込額です。行使価額が調整された場合には、新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額を合算した金額は増加又は減少します。また、新株予約権の権利行使期間内に行使が行われない場合及び当社が取得した新株予約権を消却した場合には、新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額を合算した金額は減少します。
【安定操作に関する事項】	該当事項なし
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 (東京都中央区日本橋兜町 2 番 1 号)

第一部【証券情報】

第1【募集要項】

1【新規発行株式】

種類	発行数	内容
普通株式	8,125,000株	完全議決権株式であり、権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式 単元株式数 100株

（注）1．上記普通株式（以下「本株式」といいます。）は、当社取締役会決議による委任に基づく2025年1月27日（以下「発行決議日」といいます。）開催の当社執行役会決議にて発行を決議しております。

- 2．振替機関の名称及び住所
株式会社証券保管振替機構
東京都中央区日本橋兜町7番1号

2【株式募集の方法及び条件】

（1）【募集の方法】

区分	発行数	発行価額の総額（円）	資本組入額の総額（円）
株主割当	-	-	-
その他の者に対する割当	8,125,000株	1,950,000,000	975,000,000
一般募集	-	-	-
計（総発行株式）	8,125,000株	1,950,000,000	975,000,000

（注）1．本株式の募集は第三者割当の方法によります。

- 2．発行価額の総額は、会社法上の払込金額の総額であり、資本組入額の総額は、会社法上の増加する資本金の額の総額であります。また、増加する資本準備金の総額は、975,000,000円であります。

（2）【募集の条件】

発行価格（円）	資本組入額（円）	申込株数単位	申込期間	申込証拠金（円）	払込期日
240	120	100株	2025年2月12日（水）	-	2025年2月13日（木）

（注）1．第三者割当の方法により行うものとし、一般募集は行いません。

- 2．発行価格は会社法上の払込金額であり、資本組入額は会社法上の増加する資本金の額であります。
- 3．申込み及び払込みの方法は、本有価証券届出書の効力発生を条件として、当社とAthos Asia Event Driven Master Fund（以下「Athos」といいます。）、New Holland Tactical Alpha Fund LP（以下「New Holland」といいます。）、BlueHarbour MAP I LP（以下「BlueHarbour」といいます。）及びOrbiMed Genesis Master Fund, L.P.（以下「OrbiMed」といい、Athos、New Holland、BlueHarbour及びOrbiMedを個別に又は総称して「割当予定先」といいます。）との間で、本日付で本株式及び本新株予約権（下記「4 新規発行新株予約権証券（第26回新株予約権）（1）募集の条件」に定義する。本株式とあわせて、以下個別に又は総称して、「本証券」といいます。）に係る買取契約（以下「本買取契約」といいます。）を締結し、払込期日までに後記払込取扱場所に発行価額の総額を払い込むものとし、
- 4．払込期日までに割当予定先との間で本買取契約を締結しない場合、割当予定先に対する第三者割当による新株発行は行われないこととなります。

(3) 【申込取扱場所】

店名	所在地
株式会社ヘリオス 人事総務部	東京都千代田区有楽町一丁目 1 番 2 号

(4) 【払込取扱場所】

店名	所在地
株式会社三菱ＵＦＪ銀行 築地支店	東京都中央区銀座八丁目 9 番 1 号

3 【株式の引受け】

該当事項なし

4 【新規発行新株予約権証券（第26回新株予約権）】

(1) 【募集の条件】

発行数	40,625個（新株予約権 1 個当たり100株）
発行価額の総額	12,187,500円
発行価格	300円（本新株予約権の目的である株式 1 株当たり 3 円）
申込手数料	該当事項なし
申込単位	1 個
申込期間	2025年 2 月12日
申込証拠金	該当事項なし
申込取扱場所	株式会社ヘリオス 人事総務部 東京都千代田区有楽町一丁目 1 番 2 号
払込期日	2025年 2 月13日
割当日	2025年 2 月13日
払込取扱場所	株式会社三菱ＵＦＪ銀行 築地支店 東京都中央区銀座八丁目 9 番 1 号

（注）１．株式会社ヘリオス第26回新株予約権（以下「本新株予約権」といいます。）は、当社取締役会決議による委任に基づく2025年 1 月27日開催の当社執行役会決議にて発行を決議しております。

２．申込み及び払込みの方法は、本有価証券届出書の効力発生を条件として、当社と割当予定先との間で、本日付で本買取契約を締結し、払込期日までに上記払込取扱場所へ発行価額の総額を払い込むものとします。

３．払込期日までに割当予定先との間で本買取契約を締結しない場合、割当予定先に対する本新株予約権に係る割当は行われないこととなります。

４．本新株予約権の募集は第三者割当の方法によります。

５．本新株予約権の振替機関の名称及び住所

株式会社証券保管振替機構

東京都中央区日本橋兜町 7 番 1 号

(2) 【新株予約権の内容等】

新株予約権の目的となる株式の種類	<p>当社普通株式</p> <p>完全議決権株式であり、権利内容に何らの限定のない当社の標準となる株式である。なお、当社は1単元を100株とする単元株制度を採用している。</p>
新株予約権の目的となる株式の数	<p>1 本新株予約権の目的である株式の総数は、4,062,500株とする（本新株予約権1個当たりの目的たる株式の数（以下「割当株式数」という。）は100株とする。）。但し、本欄第2項乃至第5項により割当株式数が調整される場合には、本新株予約権の目的である株式の総数は調整後割当株式数に応じて調整されるものとする。</p> <p>2 当社が当社普通株式の分割、無償割当て又は併合（以下「株式分割等」と総称する。）を行う場合には、割当株式数は次の算式により調整される。但し、調整の結果生じる1株未満の端数は切り捨てる。</p> <p style="padding-left: 40px;">調整後割当株式数 = 調整前割当株式数 × 株式分割等の比率</p> <p>3 本欄に基づく調整において、調整後割当株式数の適用日は、当該調整事由に係る別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第2項第(3)号及び第(7)号による行使価額の調整に関し、各号に定める調整後行使価額を適用する日と同日とする。</p> <p>4 割当株式数の調整を行うときは、当社は、調整後割当株式数の適用開始日の前日までに、本新株予約権に係る新株予約権者（以下「本新株予約権者」という。）に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前割当株式数、調整後割当株式数及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知する。但し、別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第2項第(3)号に定める場合その他適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行う。</p>
新株予約権の行使時の払込金額	<p>1 本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額</p> <p>(1) 各本新株予約権の行使に際して出資される財産は金銭とし、その価額は、行使価額に割当株式数を乗じた額とする。</p> <p>(2) 本新株予約権の行使に際して出資される当社普通株式1株当たりの金銭の額（以下「行使価額」という。）は、当初276円とする。ただし、行使価額は本欄第2項の規定に従って調整されるものとする。</p> <p>2 行使価額の調整</p> <p>(1) 本新株予約権の発行後、次の各事由が生じる場合、行使価額は次に定めるところにより調整される。</p> <p style="padding-left: 40px;">当社普通株式を新たに発行し、又は当社の保有する当社普通株式を処分する場合（無償割当てによる場合を除く。）（但し、譲渡制限付株式報酬制度に基づき当社又はその関係会社（財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則第8条第8項に定める関係会社をいう。以下同じ。）の取締役その他の役員又は従業員に当社普通株式を交付する場合、新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）の行使、取得請求権付株式又は取得条項付株式の取得、その他当社普通株式の交付を請求できる権利の行使によって当社普通株式を交付する場合、及び会社分割、株式交換、株式交付又は合併により当社普通株式を交付する場合を除く。）において、当社普通株式の新たな発行又は当社の保有する当社普通株式の処分における払込金額に適用割増率（以下に定義される。）を乗じて得られる金額（以下「割増率適用後払込金額」という。）が、本において調整後行使価額の適用開始日として定める日において有効な行使価額を下回るとき、行使価額は当該割増率適用後払込金額と同額に調整される。</p> <p style="padding-left: 40px;">「適用割増率」とは、次に定める算式により計算される値をいう。</p> <div style="text-align: center; padding-left: 100px;"> $\text{適用割増率} = 1 + 15\% \times \frac{\text{調整後行使価額の適用開始日から（同日を含む。）行使期間末日まで（同日を含まない。）の日数}}{\text{割当日から（同日を含む。）行使期間末日まで（同日を含まない。）の日数}}$ </div> <p style="padding-left: 40px;">本に該当する場合、調整後行使価額は、払込期日（募集に際して払込期間を定めた場合はその最終日とする。）以降、又はかかる発行若しくは処分につき株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日の翌日以降これを適用する。</p>

当社普通株式を交付する定めのある取得請求権付株式又は当社普通株式の交付を請求できる新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）（以下「取得請求権付株式等」と総称する。）を発行又は付与する場合（無償割当ての場合を含む。但し、当社又はその関係会社の取締役その他の役員又は従業員に新株予約権を割り当てる場合を除く。）において、取得請求権付株式に係る取得請求権又は新株予約権を当初の発行条件に従い行使する場合の本号 に定義する取得価額等に適用割増率を乗じて得られる金額（以下「割増率適用後取得価額等」という。）が、本

において調整後行使価額の適用開始日として定める日において有効な行使価額を下回るとき、行使価額は当該割増率適用後取得価額等と同額に調整される。

本 に該当する場合、調整後行使価額は、払込期日（払込期間を定めた場合にはその最終日とし、新株予約権の場合は割当日）以降又は（無償割当ての場合は）効力発生日以降これを適用する。但し、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合には、その日の翌日以降これを適用する。

取得請求権付株式等（当社又はその関係会社の取締役その他の役員又は従業員に割り当てられたものを除く。）の発行条件に従い、当社普通株式1株当たりの対価（以下「取得価額等」という。）の下方修正等が行われた場合において、下方修正等が行われた後の割増率適用後取得価額等が、本 に調整後行使価額の適用開始日として定める日において有効な行使価額を下回る場合には、行使価額は当該割増率適用後取得価額等と同額に調整される。

本 に該当する場合、調整後行使価額は、下方修正等が行われた後の取得価額等が適用される日以降これを適用する。

当社の発行した取得条項付株式又は取得条項付新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）の取得と引換えに当社普通株式を交付する場合において、当該取得条項付株式又は取得条項付新株予約権の払込金額の総額を交付される当社普通株式の総数で除して得られる金額に適用割増率を乗じて得られる金額が、本 に調整後行使価額の適用開始日として定める日において有効な行使価額を下回る場合には、行使価額は当該金額と同額に調整される。

本 に該当する場合、調整後行使価額は、取得日の翌日以降これを適用する。

本号 及び の場合において、基準日が設定され、かつ効力の発生が当該基準日以降の株主総会、取締役会その他当社の機関の承認を条件としているときには、本号

及び にかかわらず、調整後行使価額は、当該承認があった日の翌日以降これを適用する。この場合において、当該基準日の翌日から当該承認があった日まで本新株予約権の行使請求をした新株予約権者に対しては、次の算出方法により、当社普通株式を交付する

$$\text{株式数} = \frac{(\text{調整前行使価額} - \text{調整後行使価額}) \times \text{調整前行使価額により当該期間内に交付された株式数}}{\text{調整後行使価額}}$$

この場合、1株未満の端数を生じたときはこれを切り捨てるものとする。

- (2) 当社は、本新株予約権の発行後、下記第(3)号に掲げる各事由により当社の普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生じる可能性がある場合には、次に定める算式（以下「株式分割等による行使価額調整式」という。）をもって行使価額を調整する。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新発行・処分株式数} \times 1 \text{株当たりの払込金額}}{\text{時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新発行・処分株式数}}$$

- (3) 株式分割等による行使価額調整式により行使価額の調整を行う場合及び調整後行使価額の適用時期については、次に定めるところによる。

株式の分割により当社普通株式を発行する場合

調整後行使価額は、株式の分割のための基準日の翌日以降これを適用する。

株主に対する無償割当てにより当社普通株式を発行又は処分する場合

調整後行使価額は、無償割当ての効力発生日以降、又は無償割当てのための基準日がある場合はその日の翌日以降これを適用する。

本号 及び の場合において、基準日が設定され、かつ効力の発生が当該基準日以降の株主総会、取締役会その他当社の機関の承認を条件としているときには、本号 及び にかかわらず、調整後行使価額は、当該承認があった日の翌日以降これを適用する。この場合において、当該基準日の翌日から当該承認があった日までに本新株予約権の行使請求をした新株予約権者に対しては、次の算出方法により、当社普通株式を交付する。

$$\text{株式数} = \frac{(\text{調整前行使価額} - \text{調整後行使価額}) \times \text{調整前行使価額により当該期間内に交付された株式数}}{\text{調整後行使価額}}$$

この場合、1株未満の端数を生じたときはこれを切り捨てるものとする。

- (4) 当社は、本新株予約権の発行後、特別配当（以下に定義する。）の支払いを実施する場合には、次に定める算式（以下「特別配当による行使価額調整式」といい、株式分割等による行使価額調整式とあわせて「行使価額調整式」と総称する。）をもって行使価額を調整する。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{時価} - 1 \text{株当たり特別配当}}{\text{時価}}$$

「1株当たり特別配当」とは、特別配当を、剰余金の配当に係る基準日における割当株式数で除した金額をいう。1株当たり特別配当の計算については、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。

「特別配当」とは、2028年5月9日までの間に到来する配当に係る基準日における、当社普通株式1株当たりの剰余金の配当（会社法第455条第2項及び第456条の規定により支払う金銭を含む。金銭以外の財産を配当財産とする剰余金の配当の場合には、かかる配当財産の簿価を配当の額とする。）の額に当該基準日時点における割当株式数を乗じて得た金額をいう。

特別配当による行使価額の調整は、各特別配当に係る基準日に係る会社法第454条又は第459条に定める剰余金の配当決議が行われた日の翌日以降これを適用する。

- (5) 行使価額調整式により算出された調整後行使価額と調整前行使価額との差額が1円未満にとどまる場合は、行使価額の調整は行わない。但し、その後行使価額の調整を必要とする事由が発生し、行使価額を調整する場合には、行使価額調整式中の調整前行使価額に代えて調整前行使価額からこの差額を差し引いた額を使用する。

- (6) 行使価額調整式の計算については、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。

株式分割等による行使価額調整式で使用する時価は、調整後行使価額が初めて適用される日（但し、上記第(3)号 の場合は基準日）に先立つ45取引日目に始まる30取引日（終値のない日数を除く。）の株式会社東京証券取引所（以下「東京証券取引所」という。）における当社普通株式の普通取引の終値の平均値とする。この場合、平均値の計算は、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。

特別配当による行使価額調整式で使用する時価は、当該剰余金の配当に係る基準日に先立つ45取引日目に始まる30取引日（終値のない日数を除く。）の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値の平均値とする。この場合、平均値の計算は、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。

株式分割等による行使価額調整式で使用する既発行株式数は、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日、また、かかる基準日がない場合は、調整後行使価額を初めて適用する日の1ヶ月前の日における当社の発行済普通株式の総数から、当該日において当社の保有する当社普通株式数を控除した数とする。また、上記第(3)号 の場合には、株式分割等による行使価額調整式で使用する新発行・処分株式数は、基準日において当社が有する当社普通株式に割り当てられる当社の普通株式数を含まないものとする。

	<p>(7) 上記第(1)号、第(2)号及び第(4)号の行使価額の調整を必要とする場合以外にも、次に掲げる場合には、当社は、本新株予約権者と協議の上、その承認を得て、必要な行使価額の調整を行う。</p> <p>株式の併合、資本の減少、会社分割、株式交換、株式交付又は合併のために行使価額の調整を必要とするとき。</p> <p>その他当社の発行済普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由等の発生により行使価額の調整を必要とするとき。</p> <p>(8) 行使価額の調整を行うときは、当社は、調整後行使価額の適用開始日の前日までに、本新株予約権者に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前行使価額、調整後行使価額及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知する。但し、上記第(1)号 及び上記第(3)号 に定める場合その他適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行う。</p>
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価額の総額	<p>1,133,437,500円</p> <p>別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第2項により、行使価額が調整された場合には、上記株式の払込金額の総額は増加又は減少する。また、本新株予約権の権利行使期間内に行使が行われない場合及び当社が取得した本新株予約権を消却した場合には、上記株式の払込金額の総額は減少する。</p>
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額	<p>1 本新株予約権の行使により株式を交付する場合の株式1株の払込金額</p> <p>本新株予約権の行使により交付する当社普通株式1株の払込金額は、行使請求に係る各本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の総額に、行使請求に係る各本新株予約権の払込金額の総額を加えた額を、別記「新株予約権の目的となる株式の数」欄記載の株式の数で除した額とする。</p> <p>2 本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金及び資本準備金</p> <p>本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場合はその端数を切り上げた額とする。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とする。</p>
新株予約権の行使期間	2025年2月14日から2028年5月9日までとする。
新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所	<p>1 本新株予約権の行使請求受付場所 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部</p> <p>2 本新株予約権の行使請求取次場所 該当事項なし</p> <p>3 本新株予約権の行使請求の払込取扱場所 株式会社三菱UFJ銀行 築地支店</p>
新株予約権の行使の条件	各本新株予約権の一部行使はできない。
自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件	該当事項なし
新株予約権の譲渡に関する事項	<p>該当事項なし。但し、本買取契約において、本新株予約権の譲渡には、当社執行役会の承認が必要である旨が定められている。なお、本買取契約のうちAthos、New Holland及びBlueHarbourとの間の買取契約においては、Bank of America、J.P. Morgan、Goldman Sachs & Co.、Morgan Stanley & Co.、UBS AG及びCantor Fitzgerald, L.P.並びにこれらの関連会社に対する本新株予約権の譲渡については当社執行役会の承認は不要であり、また、当社の本人確認手続きに基づき、当社が譲渡先の性質又は適切性に関して合理的な疑いを有する場合に限り当社執行役会は本新株予約権の譲渡を承認しないことができる旨が定められている。</p>
代用払込みに関する事項	該当事項なし
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	該当事項なし

（注）1．本証券の発行により資金調達をしようとする理由

当社は、下記「[資金調達の目的]」に記載の資金調達を行うために、様々な資金調達方法を検討いたしましたが、下記「[資金調達方法の選択理由]」（他の資金調達方法との比較）」に記載のとおり、公募増資やMSCB等の各種資金調達方法には各々メリット及びデメリットがある中で、割当予定先との間で協議を進めてきた下記「[資金調達方法の概要]」に記載された本証券の発行（以下「本資金調達」といいます。）は、下記「[資金調達方法の選択理由]」（本資金調達の特徴）」に記載のメリットがあることから、下記「[資

金調達方法の選択理由]（本資金調達の特徴）」に記載の留意点に鑑みても、本資金調達が当社の資金調達ニーズに最も合致していると判断いたしました。そのため、本資金調達を行おうとするものであります。

[資金調達の目的]

当社は「『生きる』を増やす。爆発的に。」というミッションを掲げ、幹細胞（注１）技術をもって、世界中の難治性疾患の罹患者に対して新たな治療法による治癒と希望を届けるべく、事業を進めております。iPS細胞（注２）を培養・分化誘導して作製した人体組織と近似の機能を持つ再生医療等製品の開発を行うiPSC再生医薬品分野に加えて、2016年１月より当社の事業ポートフォリオの新しい柱となる体性幹細胞再生医薬品（注３）分野の両分野において開発を推進しております。

体性幹細胞再生医薬品分野においては、2016年１月に米国Athersys, Inc.（以下「アサシス社」といいます。）とライセンス契約を締結し、同社の開発する幹細胞製品MultiStem®（当社開発コード：HLCM051（注４））を用いた日本国内における脳梗塞急性期に対する治療薬の開発・販売権を取得したことにより、同分野の取り組みを開始しております。さらに2018年６月にはMultiStem®に関して複数の独占的開発・販売権を獲得し、そのうち、日本国内における急性呼吸窮迫症候群（ARDS：Acute Respiratory Distress Syndrome）（注５）に対する治療薬の開発を進めております。2024年１月にアサシス社が米国連邦破産法第11条に基づく破産手続きを申請したことをうけ、当社は、オハイオ州北部地区連邦破産裁判所からの許可を得て、2024年４月４日発表の「アサシス社の実質的全資産を取得」のとおりアサシス社の資産買収を完了し、グローバルでの開発権を含めたMultiStem®及びその関連資産の所有者となりました。まず、ARDSに対する治療薬については、肺炎を原因疾患としたARDS患者を対象に、有効性及び安全性を検討する第 Ⅲ 相試験（試験名称：ONE-BRIDGE試験（注６））を実施し、2021年８月に、ONE-BRIDGE試験におけるHLCM051投与後90日及び180日の評価項目のデータを発表しました。有効性及び安全性について良好な結果が示され、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）との協議により次試験としての国内第 Ⅲ 相試験概要について合意し、その準備を進めておりましたが、米国FDA（Food and Drug Administration）との協議により、2024年９月９日発表の「米国FDAとのARDSグローバル第Ⅲ相試験デザインに関する合意について」のとおり米国を中心としたARDS治療薬のグローバル第 Ⅲ 相試験（試験名称：REVIVE-ARDS試験）に関する試験デザインに合意し、米国における試験開始に向けた準備を進めることとなりました。さらに、日本においては、既に日本国内で完了した第 Ⅲ 相試験（ONE-BRIDGE試験）の良好な結果に加え、検証試験としてREVIVE-ARDS試験を実施することを前提に、国内第 Ⅲ 相試験を実施せず、国内での条件及び期限付承認申請を行う方針として、規制当局との協議を進めており、承認に向けた臨床データパッケージの内容や承認後の製品の製造法や品質管理等に関する内容について規制当局と概ねの合意を得ることができました。これらの大幅な開発方針の変更をうけて、国内第 Ⅲ 相試験を推進する体制準備にあたって、当社は連結子会社である株式会社プロセルキュア（以下「プロセルキュア社」といいます。）を設立し、プロセルキュア社より試験計画書をPMDAに提出いたしました。国内第 Ⅲ 相試験を実施しない方針としたことから、プロセルキュア社は事業内容の見直しによりあらたに製造受託事業を推進する役割を担うこととなりました。また、2023年12月27日発表の「ノーベルファーマ社とのARDS治療薬の日本国内における開発販売提携に向けた基本合意書締結のお知らせ」のとおり、当社及びプロセルキュア社並びにノーベルファーマ株式会社は、ARDSを対象にしたHLCM051の日本国内における開発販売提携に向けた基本合意書を締結して、本契約締結に向け交渉を行ってまいりましたが、今般、両社合意のうえ協議を終了することとなりました。また、開発方針の変更をうけて、国内第 Ⅲ 相試験実施費用が不要となることから、2022年12月に三菱UFJキャピタル株式会社（以下「三菱UFJキャピタル」といいます。））、また、2023年７月にSaisei Ventures LLC（以下「サイセイベンチャーズ」といいます。）が運営するファンドから、プロセルキュア社へ出資を検討する基本合意書を締結しておりましたが、本契約締結に向けた協議を終了し、国内第 Ⅲ 相試験に対する投資に関する本契約を行わないこととなりました。なお、ARDSを対象としたHLCM051は、2019年11月に希少疾病用再生医療等製品（注７）として指定されております。

また、脳梗塞急性期に対する治療薬については、有効性及び安全性を検討するプラセボ対照二重盲検（注８）第 Ⅲ 相試験（注９）（試験名称：TREASURE試験（注10））を実施し2022年５月にはTREASURE試験結果を公表しました。主要評価項目においては未達であったものの、脳梗塞患者の日常生活における臨床的な改善を示す複数の指標を通じて、全般的に１年後の患者の日常生活自立の向上が示唆されました。この結果を受け、アサシス社は、米国・欧州で同じ薬剤を使用している脳梗塞急性期の試験（試験名称：MASTERS-2試験）の主要評価項目を投与後90日から365日に変更する等について米国FDA（Food and Drug Administration）と協議し、要請が受理されました。2023年10月、アサシス社がFDAと新たに合意した主要評価項目に関して、MASTERS-2試験の中間段階でのデータ解析を行い、統計学的有意性を満たすためには組み入れ患者数の追加が必要との結論になりました。当社は現在、MASTERS-2試験で得られた全てのデータに関する解析を進めるとともに、これら日米の試験データに基づき規制当局と日本における今後の対応方針について協議を行っております。なお、脳梗塞急性期を対象としたHLCM051は、2017年２月に先駆け審査指定制度（注11）の対象品目に指定されております。

iPSC再生医薬品分野においては、遺伝子編集技術を用いた免疫拒絶（注12）のリスクの少ない次世代iPS細胞、ユニバーサルドナーセル（Universal Donor Cell：以下「UDC」（注13）といいます。）を用いた新たな治療薬の研究、ナチュラルキラー細胞（以下「NK細胞」（注14）といいます。）を用いた次世代がん免疫に関する研究、その他眼科分野及び肝疾患分野での研究開発を進めております。

まず、iPSCプラットフォームとして、UDCに関する研究を進めております。患者の免疫細胞に認識されにくいiPS細胞を作製することで拒絶反応を抑制し、有効性及び安全性を高めた再生医療等製品を開発するための次世代技術プラットフォームの開発を目指しております。2020年10月にはヒトへの臨床応用も可能なレベルの臨床株が完成し、適応疾患を含む具体的な臨床応用に向けた研究を進めております。例えば、UDCから視細胞への分化誘導に加え、国立国際医療研究センターとの共同研究においてUDCから膵臓細胞（注15）への分化誘導を確認しています。新たな治療薬の研究や細胞置換を必要とする疾患に対するさらなる治療法の研究を目的に、国内外の企業・研究機関10社以上にUDCやiPS細胞を提供し様々な疾患への適応可能性について評価を実施しています。さらに、2023年10月には、カリフォルニア州再生医療機構（CIRM：California Institute for Regenerative Medicine）が公募する臨床研究支援プログラムにおいて、当社の米国子会社であるHealios NA, Inc.に対して、次世代UDCの実現に向けた研究開発に関する補助金交付（最大約100万ドル）が決定し、現在その資金を活用し研究開発を進めております。

がん免疫に関する研究については、遺伝子編集技術により特定機能を強化した他家iPS細胞由来のNK細胞（以下「eNK細胞」といいます。）を用いて、固形がんを対象にしたがん免疫療法の研究を進めております（当社開発コード：HLCN061）。これまで当社グループが培ってきたiPS細胞を取り扱う技術及び遺伝子編集技術を用いることで、殺傷能力を高めたNK細胞を大量かつ安定的に作製することによる、次世代がん免疫療法を創出すべく自社研究を進めております。自社研究の成果として、eNK細胞が肺がん同所生着モデルマウス、肝がん皮下移植モデルマウス、胃がん腹膜播種モデルマウス、及び中皮腫皮下移植モデルマウスに対して抗腫瘍効果を有すること、生体におけるがんと同様の環境を有している肺がん患者由来のがんオルガノイドにおいても、同様に抗腫瘍効果があることを確認しております。また、国立研究開発法人国立がん研究センター（以下「国立がん研究センター」といいます。）と現在共同研究にて、国立がん研究センターが保有する複数種類のがん種に由来するPDX（Patient-Derived Xenograft：患者腫瘍組織移植片）移植マウスを用いてヒト肺がん組織に対するeNK細胞の抗腫瘍効果を確認しております。さらに、国立大学法人広島大学とeNK細胞を用いた肝細胞がんに対するがん免疫細胞療法に関する共同研究を、兵庫医科大学とeNK細胞を用いた中皮腫に対するがん免疫細胞療法に関する共同研究を進めております。当社は、治験の開始に向けて、eNK細胞が抗腫瘍効果をより発揮しやすい固形がんの種類の探索・評価を行うとともに、PMDAとの相談を進めています。2024年12月には、国立研究開発法人日本医療研究開発機構が公募した支援研究課題に採択され、eNK細胞を用いて薬事規制に沿った各種非臨床試験の実施、臨床医と共同で投与方法の検討等に関する補助金交付（年間約6千万円、3年間最大で約1.8億円）が決定しました。

さらに2025年1月には、当社は株式会社Akatsuki Therapeutics（以下「Akatsuki社」といいます。）と、eNK細胞を用いた次世代がん免疫細胞療法の研究・開発を推進するための共同事業契約及びライセンスオプション契約を締結しました。共同事業契約に基づき、これまで当社が単独で実施してきたeNK細胞の研究開発業務は、当社グループ全体の資源の効率的活用及び資金の機動的調達の観点より、今後Akatsuki社が主導し、当社はAkatsuki社より研究開発業務を受託します。これにより当社の研究開発資金負担の軽減が見込まれ、2025年2月までに当社はAkatsuki社より初回受託金として3.6億円を受領し、2025年度を通じて約7.7億円を受領予定です。Akatsuki社は当社連結子会社であるサイセイベンチャーズの100%出資により設立され、今後同社の運営するファンド及び他のベンチャーキャピタルから研究開発資金を調達する予定です。なお、Akatsuki社は当社の連結子会社であるため、連結決算において当社とAkatsuki社との取引に関しては相殺消去されます。本業務取引は、臨床試験を通じたヒトでのPOC（Proof of Concept）の取得まで継続的に実施される予定です。また、ライセンスオプション契約に基づき、当社はAkatsuki社に対して、がん領域を中心とするあらゆる領域におけるeNK細胞についての研究・開発・製造・販売に関するライセンス契約を締結するオプション権を付与することとなりました。

当社は、eNK細胞を用いた治療薬開発にむけた早期の治験開始を目指すと共に、次世代eNK細胞としてCAR-eNK細胞の研究を進めております。CAR（キメラ免疫受容体：Chimeric Antigen Receptor）とは、遺伝子編集技術を用いて工学的に作成される人工の受容体で、細胞表面に抗原を発現しているがん細胞と結合することで自らを活性化し、結合したがん細胞を攻撃し、死滅させることができます。当社では、本特徴を有したCAR-eNK細胞は、次世代eNK細胞として新たな治療薬になりうる重要な技術と期待しております。

眼科分野での研究開発としては、住友ファーマ株式会社との共同開発体制のもと、iPS細胞由来網膜色素上皮（RPE）細胞を用いた治療薬開発に関して、2023年6月に網膜色素上皮裂孔（注16）の患者を対象とする第Ⅰ相試験を開始いたしました。本共同開発体制のもと、2024年8月には最初の被験者組み入れが行われ、引き続き治験が進められています。

その他、肝疾患分野での研究開発としては、機能的なヒト臓器をつくり出す3次元臓器（開発コード：HLCLO41）を用いた治療法開発に向けた研究を進めており、2022年4月より、国立大学法人東京大学医科学研究所再生医学分野と、肝疾患に対する肝臓原基（注17）を用いた治療法の実用化に向け、UDCを用いた肝臓原基の製造法確立を目的とした共同研究を進めてまいりました。2023年2月には、開発のさらなる加速のため、当社からカーブアウトした上でベンチャーキャピタル等の外部パートナーと共同で研究開発を推進する方針を決定いたしました。

新領域への展開として、再生医療等製品の生産に伴い今後大量に産出される培養上清の活用に向けた取り組みを開始しています。2024年4月に一般社団法人AND medical group（以下「AND medical社」といいます。）との間で、同社が行う新たな治療法に関して当社が再生医療等製品の技術及び原材料（培養上清）を提供する共同研究契約を締結しました。2024年10月にはその研究の進捗に応じた1回目のマイルストーンを達成し、対価として6,000万円を受領するとともに、引き続き共同研究が進められています。共同研究の一定の目的が達成されたため、原材料（培養上清）を当社からAND medical社に供給するための供給契約を締結し、初回発注分として4.2億円相当の対象製品を受注しました。

当社グループの2024年12月期の業績予想は、売上収益560百万円（前期比361.6%増）、営業損失2,843百万円（前期実績は3,379百万円の営業損失）となり、営業損失は前年と比較して縮小しているものの、製品の上市までは引き続き損失が計上される見込みです。また、2024年9月30日時点で4,533百万円の現金及び現金同等物を保有しておりますが、社債及び借入金は同日時点で2,049百万円の残高となっております。このような財務状況において、上記における研究開発を継続的に進捗させていくために、「5 新規発行による手取金の使途（2）手取金の使途」に記載のHLCM051の開発資金及び運営資金に関する資金需要が今後見込まれることから本資金調達を行うことを決定いたしました。

2025年1月27日付の当社プレスリリース「第三者割当による新株式及び第26回新株予約権の発行に関するお知らせ」に記載の「11. 最近3年間の業績及びエクイティ・ファイナンスの状況（4）最近3年間のエクイティ・ファイナンスの状況 第三者割当による第21回新株予約権の発行」及び同「第三者割当による第22回新株予約権の発行」に記載のとおり、当社が2023年7月19日開催の当社取締役会決議に基づき発行した第21回新株予約権（以下「第21回新株予約権」といいます。）及び2024年1月25日開催の当社執行役会決議に基づき発行した第22回新株予約権（以下「第22回新株予約権」といいます。）の行使により、それぞれ必要な資金を確保する予定ではありますが、現時点でほとんどの新株予約権が未行使の状況であり、現状の株価水準を前提とした場合には第21回新株予約権及び第22回新株予約権が順調に行使されることは必ずしも期待できない状況と思われるところ、本資金調達により補填するものであります。当該補填に関しては主に本株式の発行により確保しますが、割当予定先との交渉の結果、本株式とあわせて本新株予約権の発行についても行うことを決定いたしました。なお、第21回新株予約権及び第22回新株予約権の資金使途の一部であるeNK®細胞及び次世代eNK®細胞の研究開発資金に関しては、共同事業相手であるAkatsuki社からの受託金の獲得や助成金の活用等、他の資金調達手段を優先的に目指すため、本資金調達による補填を予定していません。

当社は、本資金調達を通して、当社のミッションである「『生きる』を増やす。爆発的に。」を実現し、一人でも多くの患者様に一刻も早く治療を届けられるよう、引き続き研究開発に邁進してまいります。なお、本資金調達による調達資金の具体的な使途及び支出予定時期につきましては、「5 新規発行による手取金の使途（2）手取金の使途」をご参照ください。

（注1） 幹細胞

自己複製能及び異なる細胞に分化する多分化能を有する細胞をいいます。幹細胞は限られた種類の細胞を生み出す体性幹細胞（間葉系幹細胞や造血幹細胞等）と、体の中のどの細胞にでも分化することができる多能性幹細胞（iPS細胞やES細胞等）に分類されます。

（注2） iPS細胞

人工多能性幹細胞（induced pluripotent stem cell）の略。ヒトの皮膚の細胞等にいくつかの因子を導入することによって作製された、様々な組織や臓器の細胞に分化する能力を持った多能性幹細胞です。

（注3） 体性幹細胞再生医薬品

体性幹細胞は、体の中に存在し、複数の細胞に分化したり、過剰な炎症を抑えたりすることで、組織や臓器を長期にわたって維持するために重要な細胞です。当社は、アサシス社が開発する、骨髄由来の幹細胞製品MultiStem®を導入し、体性幹細胞を用いた再生医薬品開発を目指すパイプラインを導入しています。

（注4） HLCM051

日本国内における体性幹細胞再生医薬品の開発パイプラインです。当社は2016年1月に、アサシス社と、同社の開発する幹細胞製品MultiStem®を用いた脳梗塞に対する再生医療等製品の国内での開発・販売に関する独占的なライセンス契約を締結し、本パイプラインを導入しました。さらに2018年6月に同社との提携を拡大したことにより、日本における急性呼吸窮迫症候

群に対する開発・販売ライセンスを取得し、開発を開始しました。また、2024年4月にはアサシス社の資産を買収し、当社はグローバルでの開発権を含めたMultiStem®及びその関連資産の所有者となりました。

（注5） 急性呼吸窮迫症候群（ARDS）

ARDSは、単一の疾患ではなく、基礎疾患や外傷等によって好中球等の免疫系が過剰に誘発され、炎症を起こすことにより肺が傷害を受け肺水腫となり、その結果、重度の呼吸不全となる症状の総称です。ARDS診療ガイドラインによると、死亡率は30～58%と予後が非常に悪い病気です。ARDSに対する治療として、集中治療室で人工呼吸器を用いた呼吸管理を中心とする全身管理が行われます。但し、人工呼吸器の使用が長期化すると、患者の予後が悪くなることが知られています。そのため、ARDSはアンメットメディカルニーズ（未だ治療法のない疾患への医療ニーズ）が非常に高く、新たな治療の選択肢が望まれている疾患といえます。

（注6） ONE-BRIDGE試験

当社が実施する、日本国内におけるARDSに対する治療薬の開発を目指した第Ⅰ相試験の試験名称です。

（注7） 希少疾病用再生医療等製品

対象患者数が日本国内において5万人未満であること、重篤な疾病であると同時に代替する適切な治療法がない等、医療上特にその必要性が高いもの等の条件に合致するものとして、厚生労働大臣が指定する再生医療等製品です。本指定を受けることで、開発に係る経費の負担を軽減するため助成金やその他助言等を受けることができます。

（注8） プラセボ対照二重盲検

プラセボ対照とは、臨床試験で「被験薬」（試験で調べたい薬剤）の薬効の有無を確認するにあたり、「被験薬」の薬効の比較のために「プラセボ」（偽薬）と比較することです。二重盲検とは、試験対象の薬や治療法等を、被験者、医師及び試験を実施する者も、被験者がどの治療に割り付けられたかを知り得ない状況下にて実施する試験方法です。薬効を評価する際に「被験薬」が投与された患者は「効果があるだろう」、投与されたプラセボだったため「効果はないだろう」というような先入観をなくし客観性を保つためにこの試験方法を選択します。

（注9） 第Ⅰ相試験

新薬開発のプロセスは、人を対象として有効性・安全性等を検証する「臨床試験（治験）」を実施し、新薬申請承認を取得し、上市する流れとなっています。臨床試験は、安全性等をメインで確認する「第Ⅰ相試験（臨床薬理試験）」、有効性の有無を確認する「第Ⅱ相試験（探索的試験）」、そして第Ⅲ相試験の有効性を検証する「第Ⅳ相試験（検証試験）」といった開発の相があります。そのため、第Ⅰ相試験は探索的試験と検証試験を同一の臨床試験で実施するものです。

（注10） TREASURE試験

当社が実施する、日本国内における脳梗塞急性期に対する治療薬の開発を目指した第Ⅰ相試験の試験名称です。

（注11） 先駆け審査指定制度

革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化すべく、世界に先駆けて開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、各種支援による早期の実用化を目指す制度です。薬事承認に係る相談・審査における優先的な取扱いの対象となる等、迅速な実用化を図るものです。

（注12） 免疫拒絶

他人の細胞や臓器を移植した場合、移植された細胞・臓器（移植片）が異物として認識され、移植を受けた患者本人の免疫細胞に攻撃・排除される反応です。

（注13） ユニバーサルドナーセル（UDC）

UDCは、遺伝子編集技術を用い、移植による免疫拒絶反応を抑制できる他家iPS細胞です。通常、移植細胞は患者とのHLA型を一致させない場合には、免疫拒絶反応を起こします。そのため、移植時には免疫抑制剤の投与が必要となりますが、患者の負担も大きくなります。免疫抑制剤の投与を回避するためには、自らの細胞から作製する自家iPS細胞の使用が望ましいのですが、この作製には多くの時間と多額の費用が必要となります。当社のUDCは、他家iPS細胞から拒絶反応を引き起こすHLA遺伝子を除去し、その細胞に免疫抑制関連遺伝子、及び安全装置としての自殺遺伝子を導入した、安全性の高い細胞医薬品の原材料となる細胞です。iPS細胞本来の特長である無限の自己複製能力や、様々な細胞に分化する多能性を維持しながら、免疫拒絶を抑え安全性を高めた再生医療等製品創出のための次世代技術プラットフォームです。

（注14） ナチュラルキラー細胞（NK細胞）

NK細胞は人間の体に生まれながらに備わっている防衛機構で、がん細胞やウイルス感染細胞等を攻撃する白血球の一種です。さらに白血球の分類においてはリンパ球に分類されます。NK細胞

胞を用いた治療の有効性としては延命効果、症状の緩和や生活の質の改善、治癒が期待されています。

（注15） 膵臓 細胞

膵臓にあるランゲルハンス島を構成している細胞の一種で、血糖値に応じてインスリンを生産・分泌し、血液中の糖を調整しています。

（注16） 網膜色素上皮裂孔

加齢黄斑変性等により網膜に破れができることにより、RPE層が断裂、収縮し欠損し、視野の欠損や視力低下を引き起こす病態です。RPEが欠損しているが視細胞の機能が保たれている場合、色素上皮細胞移植での視力回復が期待されます。

（注17） 肝臓原基

肝臓の基となる立体的な肝臓の原基。肝細胞に分化する前の肝前駆細胞を、細胞同士をつなぐ働きを持つ間葉系細胞と、血管をつくり出す血管内皮細胞に混合して培養することで形成されます。

〔資金調達方法の概要〕

今回の資金調達は、割当予定先に対し本証券を割り当て、本株式については払込期日に、本新株予約権については割当予定先による行使によって当社が資金を調達する仕組みとなっております。

〔資金調達方法の選択理由〕

当社は、上記「（注）１．本証券の発行により資金調達をしようとする理由〔資金調達の目的〕」に記載の資金調達を行うために、様々な資金調達方法を検討し、各割当予定先と協議を重ねた結果、本資金調達を実施することとなりました。

当社は、本資金調達方法の選択に際しましては、当社の資金需要に対し一定の金額を発行時点で調達するという点を重要視しており、本株式の発行により可能となります。また、加えて本新株予約権の行使により資金を調達することを企図していますが、これにより希薄化のタイミングを一定程度分散させることができること、現状の株価水準よりも高い水準での行使価額を設定することにより、本株式以上の調達額が期待できることから今般の資金調達を選択いたしました。

また、本資金調達により、当社普通株式の価値に一定の希薄化が生じることになりますが、既存株主の皆様には不相当な不利益を与えるものではなく、経営基盤の安定化と当社の将来的な企業価値の向上が期待され、結果として既存株主の皆様の利益向上につながるものと考えております。

（本資金調達の特徴）

〔メリット〕

本株式の発行により、証券の発行時に一定の資金を調達することが可能となります。

本新株予約権の目的である当社普通株式数は4,062,500株で固定されており、株価動向にかかわらず、最大交付株式数が限定されているため、希薄化の規模は限定的です。

本株式による調達資金及び本新株予約権による調達金額はいずれも資本性の資金となるため、財務健全性指標が上昇します。

本新株予約権の行使価額は、割当予定先との交渉の結果、本株式の発行価額の115%に相当する金額に固定されており、修正条項が付されていない分、資金調達のスピード感や蓋然性は低くなりますが、現状の株価水準よりも高い水準での行使が期待できます。なお、本新株予約権の評価においては、下記「第3 第三者割当の場合の特記事項 3 発行条件に関する事項（1）発行価格の算定根拠及び発行条件の合理性に関する考え方 本新株予約権」に記載のとおり、本新株予約権の評価の第三者算定機関である株式会社ブルータス・コンサルティング（代表取締役CEO：野口真人、住所：東京都千代田区霞が関三丁目2番5号）は、評価基準日現在の市場環境等を考慮し、当社の株価、ボラティリティ、当社の配当利回り、無リスク利率、当社株式の流動性等について一定の前提を置いた上で、当社の資金調達需要、当社及び割当予定先の権利行使行動に関する一定の前提条件（株価が本新株予約権の行使価額を超えている場合に割当予定先による行使請求が均等に実施されること、割当予定先が権利行使により取得した当社株式を出来高の一定割合の株数の範囲内で直ちに売却すること等を含みます。）を設定しております。

〔留意点〕

本新株予約権については、割当予定先による本新株予約権の行使に伴って追加の資金調達がなされる仕組みであり、資金調達の進捗について以下の留意点があります。

（ア）株価が本新株予約権の行使価額を下回って推移した場合、割当予定先による本新株予約権の行使が期待できないため、事実上追加の資金調達ができない仕組みとなっております。

（イ）株価が本新株予約権の行使価額を超えている場合でも、割当予定先が本新株予約権を行使するとは限らず、資金調達の時期には不確実性があります。また、本新株予約権の行使が一部にとどまることにより想定どおりの金額での資金調達を実現できない可能性があります。

（ウ）本新株予約権が行使された場合には、当社普通株式の価値に一定の希薄化が生じ、一度に大量に行使された場合には、希薄化の規模は大きくなります。

（エ）第三者割当方式という当社と割当予定先のための契約であるため、不特定多数の新投資家から資金調達を募ることによるメリットは享受できません。

（他の資金調達方法との比較）

本資金調達では、行使価額が固定された本新株予約権と払込日に全額の調達が可能となる本株式を同時に発行することにより、株式価値の希薄化に配慮しつつ、調達予定額の一部につき現時点での確実な調達を可能とする設計としております。

公募増資等により一度に全株を発行すると、一時に資金を調達できる反面、1株当たりの利益の希薄化も一時に発生するため株価への影響が大きくなるおそれがあると考えられます。また、一般投資家の参加率が不透明であることから、十分な額の資金を調達できるかどうかの不透明であり、今回の資金調達方法として適当でないと判断いたしました。

株主割当増資では希薄化懸念は払拭されますが、割当先である既存投資家の参加率が不透明であることから、十分な額の資金を調達できるかどうかの不透明であり、今回の資金調達方法として適当でないと判断いたしました。

株価に連動して行使価額が修正される転換社債型新株予約権付社債（いわゆるMSCB）の発行条件及び行使条件は多様化していますが、一般的には、転換により交付される株数が行使価額に応じて決定されるという構造上、転換の完了までに転換により交付される株式総数が確定せず、行使価額の下方修正がなされた場合には潜在株式数が増加するため、株価に対する直接的な影響が大きいと考えられます。

行使価額修正条項付の新株予約権には、様々な設計がありますが、その行使価額は下方にも修正される形が一般的です。行使価額修正条項付の新株予約権は行使の蓋然性が高まる一方、現状の株価水準よりも低い価格での行使がなされ、資金調達の金額が当初の予定を下回ることも珍しくありません。今般の資金調達に際しては、本株式の発行により当面必要な資金を調達しつつ、本新株予約権については現状の株価水準よりも高い価格に行使価額を設定・固定し、今後の株価の上昇を待つて行使が行われることにより、追加的な資金調達を当初の予定どおりの金額規模で達成できます。このように、行使価額が下方修正されるタイプの修正条項付の新株予約権に比べて、想定どおりの金額での資金調達を実現できる可能性が高いという意味で、本新株予約権は当社の資金需要に合致した資金調達方法であると考えております。

いわゆるライツ・イシューには、発行会社が金融商品取引業者と元引受契約を締結するコミットメント型ライツ・イシューと、発行会社はそのような契約を締結せず、新株予約権の行使が株主の決定に委ねられるノンコミットメント型ライツ・イシューがありますが、コミットメント型ライツ・イシューについては国内で実施された実績が乏しく、資金調達手法としてまだ成熟が進んでいない段階にある一方で、引受手数料等のコストが増大することが予想され、適切な資金調達方法ではない可能性があります。また、ノンコミットメント型ライツ・イシューは、上記の株主割当増資と同様に、割当先である既存投資家の参加率が不透明であり、十分な額の資金調達を実現できるかどうかの不透明であり、今回の資金調達方法としては適当でないと判断いたしました。また、ノンコミットメント型ライツ・イシューについては、当社は最近2年間において経常赤字を計上しており、東京証券取引所の定める有価証券上場規程第304条第1項第3号aに規定される上場基準を満たさないため、実施することができません。

社債及び借入れによる資金調達は、一時に資金を調達できる反面、調達金額が負債となるため、財務健全性指標が低下します。なお、2024年12月31日現在における当社の社債及び借入金の残高は20.5億円です。

2. 本証券に表示された権利の行使に関する事項について割当予定先との間で締結する取決めの内容

本買取契約において、本証券の発行については、以下の内容が定められています。

割当予定先への割当を予定する本証券の発行については、下記事項を満たしていること等を条件とする。

本買取契約に定める当社の表明保証が真実かつ正確であり、当社が本買取契約に定める誓約事項を遵守していること

当社が本買取契約に違反していないこと

本証券の発行を制限又は禁止する司法機関又は行政機関に係属中の申立て、訴訟又は手続がないこと

本証券の発行を制限又は禁止する司法機関又は行政機関の判断がなされておらず、かつ、その具体的なおそれもないこと

独占禁止法その他の法令又は規則に基づき本証券の発行に必要な同意、認可、命令、承認、決定、待機期間の満了若しくは終了又は宣言は全て取得されていること

金融商品取引法による届出の効力が発生していること

3. 本新株予約権の行使請求の方法

- (1) 本新株予約権を行使する場合、別記「新株予約権の行使期間」欄記載の本新株予約権を行使することができる期間中に別記「新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所」欄記載の行使請求受付場所に対して、行使請求に必要な事項を通知するものとする。

- (2) 本新株予約権を行使する場合、前号の行使請求の通知に加えて、本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の全額を現金にて別記「新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所」欄に定める払込取扱場所の当社が指定する口座に振り込むものとする。
- (3) 本新株予約権の行使請求の効力は、別記「新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所」欄記載の行使請求受付場所に対する行使請求に必要な全部の事項の通知が行われ、かつ当該本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の全額が前号に定める口座に入金された日に発生する。

4. 新株予約権証券の不発行

当社は、本新株予約権に関して、新株予約権証券を発行しない。

5. 社債、株式等の振替に関する法律の適用等

本新株予約権は、社債、株式等の振替に関する法律に定める振替新株予約権とし、その全部について同法の規定の適用を受ける。また、本新株予約権の取扱いについては、株式会社証券保管振替機構の定める株式等の振替に関する業務規程、同施行規則その他の規則に従う。

6. 株式の交付方法

当社は、本新株予約権の行使の効力が発生した日以後、遅滞なく振替株式の新規記録又は自己株式の当社名義からの振替によって株式を交付する。

(3) 【新株予約権証券の引受け】

該当事項なし

5【新規発行による手取金の使途】

（１）【新規発行による手取金の額】

払込金額の総額（円）	発行諸費用の概算額（円）	差引手取概算額（円）
3,083,437,500	60,000,000	3,023,437,500

（注）１．払込金額の総額は、下記を合算した金額であります。

本株式の払込金額の総額 1,950,000,000円

本新株予約権の払込金額の総額及び本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額 1,133,437,500円

２．発行諸費用の概算額には、消費税及び地方消費税は含まれておりません。

３．本新株予約権の行使価額が調整された場合には、払込金額の総額及び差引手取概算額は増加又は減少します。また、本新株予約権の行使期間内に行使が行われない場合及び当社が取得した本新株予約権を消却した場合には、払込金額の総額及び差引手取概算額は減少します。

４．発行諸費用の概算額は、割当予定先に対する第三者割当による本証券の発行（以下「本第三者割当」といいます。）に係るアドバイザー費用、弁護士費用、価額算定費用、割当予定先の調査費用、その他事務費用（有価証券届出書作成費用等）等の合計額であります。

（２）【手取金の使途】

上記差引手取概算額3,023百万円につきましては、「４ 新規発行新株予約権証券（第26回新株予約権）

（２）新株予約権の内容等 （注）１．本証券の発行により資金調達をしようとする理由 [資金調達の目的]」に記載の内容を目的として、下記のとおり充当する予定であります。

<本証券の払込みにより調達する資金の具体的な使途>

具体的な使途	金額（百万円）	支出予定時期
HLCM051の開発資金	1,000	2025年２月～2026年３月まで
運営資金	902	2025年２月～2026年３月まで
合計	1,902	

（注）１．当社は、本証券の払込みにより調達した資金をすみやかに支出する計画ではありますが、支出実行までに時間を要する場合には銀行預金等にて安定的な資金管理を図る予定であります。

２．各目的に応じた資金規模はより多額の金額が必要になることも想定しており、目的毎の投資金額及び投資時期は偏り・変更が発生する可能性がございます。上記の資金使途及びその金額に変更があった場合には速やかに開示いたします。

<本新株予約権の行使により調達する資金の具体的な使途>

具体的な使途	金額（百万円）	支出予定時期
HLCM051の開発資金	1,121	2026年４月～2027年12月まで

（注）１．当社は、本新株予約権の行使により調達した資金をすみやかに支出する計画ではありますが、支出実行までに時間を要する場合には銀行預金等にて安定的な資金管理を図る予定であります。

２．本新株予約権の行使の有無は本新株予約権に係る新株予約権者の判断に依存するため、行使可能期間中に行使が行われず、本新株予約権の行使による資金調達ができない場合があります。その場合には助成金制度等の活用や別途の資金調達により対応する予定です。なお、HLCM051の開発に関して現在助成金制度の活用はありませんが、対象となる制度が公表された場合は速やかに検討を進める予定です。

３．上記目的に応じた資金規模はより多額の金額が必要になることも想定しており、上記目的の投資金額及び投資時期は変更が発生する可能性がございます。上記の資金使途及びその金額に変更があった場合には速やかに開示いたします。

上記資金使途に係る詳細につきましては、以下のとおりです。

当社グループのようなバイオテクノロジー企業においては、研究開発費用の負担により開発期間において継続的に営業損失を計上し、営業活動によるキャッシュ・フローはマイナスとなる傾向があります。2023年12月期通期の営業損失は3,379百万円、2024年12月期第3四半期連結累計期間の営業損失は1,976百万円であり、損失が引き続き計上されている状況が続いているため、事業活動の維持・拡大のためには、新規に模索している提携先からの契約一時金及びマイルストーン収入や補助金の活用を実施するとともに資金需要に応じた資金調達を行う必要があります。

HLCM051の開発資金

当社は、体性幹細胞再生医薬品の開発パイプライン（開発コード：HLCM051）として、ARDS並びに脳梗塞急性期を対象とした治療薬開発を進めております。

ARDSとは、様々な重症患者に突然起こる呼吸不全の総称で、日本国内でのARDS発症患者数は、年間およそ2.8万人と推定されます（疫学データの発症率と人口統計の日本総人口を基に当社推定）。米国では26.2万人（Diamond Metal. 2023 Feb 6. In: StatPearls Internet. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan-. PMID: 28613773のデータと外務省アメリカ合衆国基礎データによる米国総人口を基に当社推計）、欧州では13.3万人（Community Research and Development Information Service (CORDIS) 2020 7-9）、中国では67万人（song-et-al-2014-acute-respiratory-distress-syndrome-emergingresearch-in-china）で、全世界では110万人以上が罹患していると推定されます。

原因疾患は多岐にわたりますが、およそ1 / 3は肺炎が原因疾患で、新型コロナウイルス感染症の重症患者においても併発することが確認されています。生命予後を直接改善できる薬物療法は無く、人工呼吸管理による呼吸不全の対処療法が実施されますが、発症後の死亡率は全体の30～58%（ARDS診断ガイドライン2016）である極めて予後不良の疾患で、生命予後を改善できる新規の治療法が望まれております。

当社は、ARDSに対する治療薬開発として、肺炎を原因疾患としたARDS患者を対象に、有効性及び安全性を検討する第 相試験（試験名称：ONE-BRIDGE試験）を実施し、2021年8月に、ONE-BRIDGE試験におけるHLCM051投与後90日及び180日の評価項目のデータを発表しました。有効性及び安全性について良好な結果が示されましたが、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）との協議により次試験としての国内第 相試験概要について合意し、その準備を進めておりました。しかしながら、米国FDA（Food and Drug Administration）との協議により、2024年9月に米国を中心としたARDS治療薬のグローバル第 相試験（試験名称：REVIVE-ARDS試験）に関する試験デザインに合意し、米国における試験開始に向けた準備を進めることとなりました。さらに、日本においては、既に日本国内で完了した第 相試験（ONE-BRIDGE試験）の良好な結果に加え、検証試験としてREVIVE-ARDS試験を実施することを前提に、国内第 相試験を実施せず、国内での条件及び期限付承認申請を行う方針として、規制当局との協議を進めており、承認に向けた臨床データパッケージの内容や承認後の製品の製造法や品質管理等に関する内容について規制当局と概ねの合意を得るなど、条件及び期限付承認申請に向けた準備を進めております。本パイプラインは上市の可能性が当社パイプラインの中で最も高く、特に当社は注力しています。これらの開発申請方針の大幅な変更をうけて、国内第 相試験を推進する体制準備にあたって、当社は連結子会社であるプロセルキュア社を設立し、プロセルキュア社より試験計画届をPMDAに提出いたしました。国内第 相試験を実施しない方針としたことから、プロセルキュア社は事業内容の見直しによりあらたに製造受託事業を推進する役割を担うこととなりました。また、2023年12月27日発表の「ノーベルファーマ社とのARDS治療薬の日本国内における開発販売提携に向けた基本合意書締結のお知らせ」のとおり、当社及プロセルキュア社並びにノーベルファーマ株式会社は、ARDSを対象にしたHLCM051の日本国内における開発販売提携に向けた基本合意書を締結し、本契約締結に向けた交渉を行ってまいりましたが、今般、両社合意のうえ協議を終了することとなりました。国内第 相試験実施費用が不要となることから、2022年12月に三菱UFJキャピタル、また、2023年7月にサイセイベンチャーズが運営するファンドから、プロセルキュア社へ出資を検討する基本合意書を締結しておりましたが、国内第 相試験に対する投資に関する本契約を行わないこととなりました。

本証券の払込による資金1,000百万円は、今後、国内におけるARDS治療薬の商業化に向けて、国内での条件及び期限付承認取得の準備費用、医薬品製造受託機関（CMO）における増産体制の整備、販売・流通体制に関わる費用及びグローバル第 相試験実施のための費用に充当予定です。また、不足分に関しては、本新株予約権の行使により調達する資金1,121百万円、第21回新株予約権及び第22回新株予約権の行使による調達額を充当予定です。

なお、米国におけるグローバル第 相試験に実施に関しては、事業パートナーとの共同開発、米国における補助金獲得、当社米国子会社Healios N.A.を通じた子会社ファイナンス等、様々な施策を並行して検討しています。

脳梗塞とは、脳に酸素と栄養を供給する動脈が閉塞し、虚血症状になることで脳組織が壊死する病気で、脳卒中には、脳出血と脳梗塞が含まれ、70～75%が脳梗塞と言われています。感覚障害や言語障害等壊死した部位により症状は異なりますが、後遺症を残し、65歳以上の寝たきりの37.9%、介護が必要になった者の

21.7%が脳梗塞によるものと言われています。日本国内での脳梗塞発症患者数は、年間およそ23万人～33万人と推定され（総務省消防庁、厚生労働省資料等を基に当社推定を基に当社推定）、36時間以内に病院に到着する患者数は年間およそ6.2万人と推定されています（当社実施市場調査を基に推定）。

当社は、脳梗塞急性期に対する治療薬開発として、脳梗塞発症から18～36時間以内の患者を対象とした有効性及び安全性を検討するプラセボ対照二重盲検第Ⅰ相試験（治験名称：TREASURE試験）を実施し、2022年5月にはTREASURE試験結果に関する速報値を公表しました。本速報では、主要評価項目においては未達であったものの、脳梗塞患者の日常生活における臨床的な改善を示す複数の指標を通じて、全般的に1年後の患者の日常生活自立の向上が示唆されました。この結果を受け、アサシス社は、米国・欧州で同じ薬剤を使用している脳梗塞急性期の治験（治験名称：MASTERS-2試験）の主要評価項目を投与後90日から365日に変更する等について米国FDA（Food and Drug Administration）と協議し、要請が受理されました。2023年10月、アサシス社がFDAと新たに合意した主要評価項目に関して、独立した治験データ安全性モニタリング委員会（DSMB）が予定組み入れ患者数300症例の約半数の患者さんの投与後365日の情報を元に解析した結果、安全性に問題は認められなかったものの、統計学的有意性を満たすためには組み入れ患者数の追加が必要との結論になりました。当社は現在、MASTERS-2試験で得られた全てのデータに関する解析を進めるとともに、これら日米の治験データに基づき規制当局と日本における今後の対応方針について協議を行っております。

脳梗塞急性期の治療薬開発に対しては、今後のさらなるデータ解析結果を受けて、FDAやPMDAとの協議が進み、あらたな臨床試験にむけた準備等を実施する可能性があります。その場合の開発費は本新株予約権の行使により調達する資金を充当し、脳梗塞急性期に対する治療薬の治験を推進する予定ですが、現時点では本新株予約権の行使が行われた場合、上記ARDSに対する治療薬開発へ優先的に充当予定です。

2025年1月27日付の当社プレスリリース「第三者割当による新株式及び第26回新株予約権の発行に関するお知らせ」に記載の「11. 最近3年間の業績及びエクイティ・ファイナンスの状況（4）最近3年間のエクイティ・ファイナンスの状況 第三者割当による第21回新株予約権の発行」及び同「第三者割当による第22回新株予約権の発行」に記載のとおり、第21回新株予約権及び第22回新株予約権の行使による調達額により確保を目指しておりますが、現時点でほとんどの新株予約権が未行使の状況であるところ、行使が行われるまでのHLCM051の開発資金に本証券の払込みによる資金を充当します。

運営資金

eNK®細胞及び次世代eNK®細胞以外のシーズに係る研究費用、管理部門の人件費等の運営資金として充当予定です。2025年1月27日付の当社プレスリリース「第三者割当による新株式及び第26回新株予約権の発行に関するお知らせ」に記載の「11. 最近3年間の業績及びエクイティ・ファイナンスの状況（4）最近3年間のエクイティ・ファイナンスの状況 第三者割当による第21回新株予約権の発行」及び同「第三者割当による第22回新株予約権の発行」に記載のとおり、第21回新株予約権及び第22回新株予約権の行使による調達額を含めて2027年12月末までの資金の確保を目指しておりますが、現時点でほとんどの新株予約権が未行使の状況であるところ、行使が行われるまでの運営資金に本証券の払込みによる資金を充当します。

過去のエクイティ・ファイナンスにより調達した資金約4.5億円と合わせて、2026年3月までの運営資金を確保する予定であり、その後の運営資金は、社債の発行により調達済みの資金16億円、医療材料や医薬品の売上金、第21回及び第22回新株予約権の行使による調達額等により確保する予定です。

第2【売出要項】

該当事項なし

【募集又は売出しに関する特別記載事項】

ロックアップについて

当社は、本買取契約において、本買取契約の締結日から本買取契約の締結日後180日目の日までの期間中、割当予定先の事前の書面による承諾を受けることなく、以下の行為を行わない旨を合意しています。

当社普通株式その他資本性証券又は当社普通株式その他資本性証券に転換若しくは交換されうる若しくは当社普通株式その他資本性証券のために行使されうる証券（以下、個別に又は総称して「ロックアップ対象証券」といいます。）の発行等を行うこと

ロックアップ対象証券の所有権又はその経済的効果を移転させるデリバティブ取引その他の取引をすること
但し、本買取契約において、以下の行為が上記の制限から除かれる旨が定められています。

当社普通株式の株式分割又は無償割当てによる当社普通株式の発行

本買取契約の締結日時点で発行済みの新株予約権の行使による当社普通株式の発行又は交付

本証券の発行

当社又は当社の子会社若しくは関連会社の従業員若しくは取締役へのインセンティブとしてのロックアップ対象証券の発行又は交付

第三者との業務提携（継続中の業務提携に限らず、新規又は潜在的な業務提携を含みます。）に関連したロックアップ対象証券の発行又は交付

法令又は規則により必要とされる当社普通株式の発行又は交付

第3【第三者割当の場合の特記事項】

1【割当予定先の状況】

a．割当予定先の概要

Athos

(1) 名称	Athos Asia Event Driven Master Fund	
(2) 所在地	Maples Corporate Services Limited, PO Box309, Ugland House, South Church Street, George Town, Grand Cayman KY1-1104, Cayman Islands	
(3) 国内の主たる事務所の責任者の氏名及び連絡先	該当事項はありません。	
(4) 出資額	開示の同意が得られていないため、記載していません。	
(5) 組成目的	投資	
(6) 組成日	2012年3月2日	
(7) 主たる出資者及びその出資比率	開示の同意が得られていないため、記載していません。	
(8) 業務執行組員又はこれに類する者に関する事項	名称	Athos Capital Limited
	所在地	8TH FLOOR 8 QUEENS ROAD CENTRAL HONG KONG, HONG KONG
	国内の主たる事務所の責任者の氏名及び連絡先	該当事項はありません。
	出資額又は資本金	10億USD
	事業内容又は組成目的	ファンドの運用
	主たる出資者及びその出資比率	開示の同意が得られていないため、記載していません。
	代表者の役職・氏名	Friedrich Schulte-Hillen, Director

（注1） 2025年1月27日現在のものです。なお、非公開のファンドであるAthosに関する一部の情報については、当社取締役執行役CF0リチャード・キンケイドがAthosの業務執行組員のC00であるHitesh Uttam氏に確認したものの、開示の同意が得られていないため、記載していません。また、Athosが開示の同意を行わない理由につきましては、資本構成や出資金の情報は極めて守秘性の高い情報であるためと聞いております。

（注2） Athosはアジア太平洋地域の革新的な企業への投資で優れたリターンの実績を築いてきたファンドであります。

New Holland

(1) 名称	New Holland Tactical Alpha Fund LP	
(2) 所在地	Maples Corporate Services Limited, PO Box309, Ugland House, South Church Street, George Town, Grand Cayman KY1-1104, Cayman Islands	
(3) 国内の主たる事務所の責任者の氏名及び連絡先	該当事項はありません。	
(4) 出資額	開示の同意が得られていないため、記載していません。	
(5) 組成目的	投資	
(6) 組成日	2021年2月25日	
(7) 主たる出資者及びその出資比率	開示の同意が得られていないため、記載していません。	
(8) 業務執行組合員又はこれに類する者に関する事項	名称	Athos Capital Limited
	所在地	8TH FLOOR 8 QUEENS ROAD CENTRAL HONG KONG, HONG KONG
	国内の主たる事務所の責任者の氏名及び連絡先	該当事項はありません。
	出資額又は資本金	10億USD
	事業内容又は組成目的	ファンドの運用
	主たる出資者及びその出資比率	開示の同意が得られていないため、記載していません。
	代表者の役職・氏名	Friedrich Schulte-Hillen, Director

(注1) 2025年1月27日現在のものです。なお、非公開のファンドであるNew Hollandに関する一部の情報については、当社取締役執行役CFOリチャード・キンケイドがNew Hollandの業務執行組合員のCOOである Hitesh Uttam氏に確認したものの、開示の同意が得られていないため、記載していません。また、New Hollandが開示の同意を行わない理由につきましては、資本構成や出資金の情報は極めて守秘性の高い情報であるためと聞いております。

(注2) New Hollandはアジア太平洋地域の革新的な企業への投資で優れたリターンの実績を築いてきたファンドであります。

BlueHarbour

(1) 名称	BlueHarbour MAP I LP	
(2) 所在地	Maples Corporate Services Limited, PO Box309, Ugland House, South Church Street, George Town, Grand Cayman KY1-1104, Cayman Islands	
(3) 国内の主たる事務所の責任者の氏名及び連絡先	該当事項はありません。	
(4) 出資額	開示の同意が得られていないため、記載していません。	
(5) 組成目的	投資	
(6) 組成日	2024年3月25日	
(7) 主たる出資者及びその出資比率	開示の同意が得られていないため、記載していません。	
(8) 業務執行組合員又はこれに類する者に関する事項	名称	Athos Capital Limited
	所在地	8TH FLOOR 8 QUEENS ROAD CENTRAL HONG KONG, HONG KONG
	国内の主たる事務所の責任者の氏名及び連絡先	該当事項はありません。
	出資額又は資本金	10億USD
	事業内容又は組成目的	ファンドの運用
	主たる出資者及びその出資比率	開示の同意が得られていないため、記載していません。
	代表者の役職・氏名	Friedrich Schulte-Hillen, Director

(注1) 2025年1月27日現在のものです。なお、非公開のファンドであるBlueHarbourに関する一部の情報については、当社取締役執行役CF0リチャード・キンケイドがBlueHarbourの業務執行組合員のC00である Hitesh Uttam氏に確認したものの、開示の同意が得られていないため、記載していません。また、BlueHarbourが開示の同意を行わない理由につきましては、資本構成や出資金の情報は極めて守秘性の高い情報であるためと聞いております。

(注2) BlueHarbourはアジア太平洋地域の革新的な企業への投資で優れたリターンの実績を築いてきたファンドであります。

OrbiMed

(1) 名称	OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.	
(2) 所在地	Walkers Corporate Limited, 190 Elgin Avenue, George Town, Grand Cayman, KY1-9008, Cayman Islands	
(3) 国内の主たる事務所の責任者の氏名及び連絡先	該当事項はありません。	
(4) 出資額	開示の同意が得られていないため、記載していません。	
(5) 組成目的	投資	
(6) 組成日	2019年11月5日	
(7) 主たる出資者及びその出資比率	開示の同意が得られていないため、記載していません。	
(8) 業務執行組合員又はこれに類する者に関する事項	名称	OrbiMed Genesis GP LLC
	所在地	601 Lexington Avenue, 54th Floor, New York, New York 10022
	国内の主たる事務所の責任者の氏名及び連絡先	該当事項はありません。
	出資額又は資本金	開示の同意が得られていないため、記載していません。
	事業内容又は組成目的	ファンドの運用
	主たる出資者及びその出資比率	開示の同意が得られていないため、記載していません。
	代表者の役職・氏名	C. Scotland Stevens, General Partner

(注1) 2025年1月27日現在のものです。なお、非公開のファンドであるOrbiMedに関する一部の情報については、当社取締役執行役CFOリチャード・キンケイドがOrbiMedの業務執行組合員のGeneral PartnerであるC. Scotland Stevens氏に確認したものの、開示の同意が得られていないため、記載していません。また、OrbiMedが開示の同意を行わない理由につきましては、資本構成や出資金の情報は極めて守秘性の高い情報であるためと聞いております。

(注2) OrbiMedは、運用資産170億ドル以上を有する先進的なヘルスケア投資ファンドであり、バイオ医薬品から医療機器、創薬ツールに至るまでヘルスケア業界全体にわたり、未公開企業から大規模な多国籍企業まで25年以上のグローバルに投資実績を持つ企業です。

b. 提出者と割当予定先との間の関係

Athos

出資関係	Athosは当社普通株式11,237,200株を実質的に所有しております（2024年12月31日現在）。また、当社は、第22回新株予約権をAthosに割り当てております。
人事関係	該当事項はありません。
資金関係	該当事項はありません。
技術又は取引等の関係	該当事項はありません。

(注) 別段の場合を除き、提出者とAthosとの間の関係の欄は、2025年1月27日現在のものです。

New Holland

出資関係	該当事項はありません。
人事関係	該当事項はありません。
資金関係	該当事項はありません。
技術又は取引等の関係	該当事項はありません。

（注） 提出者とNew Hollandとの間の関係の欄は、2025年1月27日現在のものであります。

BlueHarbour

出資関係	該当事項はありません。
人事関係	該当事項はありません。
資金関係	該当事項はありません。
技術又は取引等の関係	該当事項はありません。

（注） 提出者とBlueHarbourとの間の関係の欄は、2025年1月27日現在のものであります。

OrbiMed

出資関係	OrbiMedは当社普通株式1,588,100株を実質的に所有しております（2024年12月31日現在）。
人事関係	該当事項はありません。
資金関係	該当事項はありません。
技術又は取引等の関係	該当事項はありません。

（注） 別段の場合を除き、提出者とOrbiMedとの間の関係の欄は、2025年1月27日現在のものであります。

c．割当予定先の選定理由

当社は、「第1 募集要項 4 新規発行新株予約権証券（第26回新株予約権）（2）新株予約権の内容等

（注）1．本証券の発行により資金調達をしようとする理由」に記載したとおり、「5 新規発行による手取金の使途（2）手取金の使途」に記載した各資金使途に充当するための機動的かつ確実な資金調達方法について、複数検討してまいりました。そのような状況の中、当社執行役CF0のリチャード・キンケイドが2024年1月25日開催の当社執行役会決議に基づいて発行された新株式及び第22回新株予約権の割当先であったAthosにファイナンスの相談を行い、加えて、当社の有する人的ネットワークとは異なる層の海外投資家との間のネットワークを有する米国の投資銀行であるChardan Capital Markets, LLCを通じて、当社執行役CF0のリチャード・キンケイドが当社の事業内容に精通する限定された複数の機関投資家にファイナンスの相談を行ったところ、2025年1月頃当社における成長投資継続のための資金調達をより具体的に検討する運びとなり、協議を行った結果中長期的な投資を保有方針として持っている点を重視して、Athos、New Holland、BlueHarbour及びOrbiMedを割当予定先として選定し、具体的な資金調達提案を受けるに至りました。本資金調達のスキームについて、各割当予定先の属性を含め当社内にて協議・検討しましたが、株価に対する一時的な影響を抑制しつつ資金調達ができることや、各割当予定先は投資家として保有資産も潤沢であり、中長期的な投資を保有方針として持っている点を重視して、今般の資金調達の各割当予定先として適当であると判断しました。また、2024年1月25日開催の当社執行役会決議に基づいて発行された新株式及び第22回新株予約権の割当先であったAthosは、発行決議日時点までに第22回新株予約権の行使はありませんが、当社の事業戦略を十分に理解する当社にとって将来の成長を加速するための資本パートナーと考えております。その結果、本資金調達のスキームを採用し、各割当予定先を決定いたしました。

d．割り当てようとする株式の数

本株式の総数は8,125,000株です。

本新株予約権の目的である株式の総数は4,062,500株です（但し、別記「第1 募集要項 4 新規発行新株予約権証券（第26回新株予約権）（2）新株予約権の内容等」の「新株予約権の目的となる株式の数」の欄に記載のとおり、調整されることがあります。）。

e．株券等の保有方針

Athos

本証券について、当社とAthosとの間で、継続保有及び預託に関する取り決めはありません。当社執行役CF0のリチャード・キンケイドが、Athosの保有方針は純投資であり、中長期で保有する方針であると口頭で確認しております。なお、Athosは、当社にとって将来の成長を加速するための資本パートナーとなると考えております。

New Holland

本証券について、当社とNew Hollandとの間で、継続保有及び預託に関する取り決めはありません。当社執行役CF0のリチャード・キンケイドが、New Hollandの保有方針は純投資であり、中長期で保有する方針であると口頭で確認しております。なお、New Hollandは、当社にとって将来の成長を加速するための資本パートナーとなると考えております。

BlueHarbour

本証券について、当社とBlueHarbourとの間で、継続保有及び預託に関する取り決めはありません。当社執行役CF0のリチャード・キンケイドが、BlueHarbourの保有方針は純投資であり、中長期で保有する方針であると口頭で確認しております。なお、BlueHarbourは、当社にとって将来の成長を加速するための資本パートナーとなると考えております。

OrbiMed

本証券について、当社とOrbiMedとの間で、継続保有及び預託に関する取り決めはありません。当社執行役CF0のリチャード・キンケイドが、OrbiMedの保有方針は純投資であり、中長期で保有する方針であると口頭で確認しております。なお、OrbiMedは、当社にとって将来の成長を加速するための資本パートナーとなると考えております。

また、当社は、各割当予定先から、割当予定先が本株式に係る払込期日から2年以内に本株式の全部又は一部を譲渡した場合には、その内容を当社に対して書面により報告すること、当社が当該報告内容を東京証券取引所に報告すること、及び当該報告内容が公衆の縦覧に供されることに同意することにつき、それぞれ確約書を取得する予定です。

f．払込みに要する資金等の状況

Athos

当社は、Athosから、Athosの保有資産の裏付けとなるプライム・ブローカーの2025年1月21日現在の証券口座資産残高を示す資料を受領しており、Athosに割り当てられる本証券の発行及び本新株予約権の行使に係る払込みのために十分な財産である現金化可能な資産を有していることを確認しております。

New Holland

当社は、New Hollandから、New Hollandの保有資産の裏付けとなるプライム・ブローカーの2025年1月20日現在の証券口座資産残高を示す資料を受領しており、New Hollandに割り当てられる本証券の発行及び本新株予約権の行使に係る払込みのために十分な財産である現金化可能な資産を有していることを確認しております。

BlueHarbour

当社は、BlueHarbourから、BlueHarbourの保有資産の裏付けとなるプライム・ブローカーの2025年1月17日現在の証券口座資産残高を示す資料を受領しており、BlueHarbourに割り当てられる本証券の発行及び本新株予約権の行使に係る払込みのために十分な財産である現金化可能な資産を有していることを確認しております。

OrbiMed

当社は、OrbiMedから、OrbiMedの保有資産の裏付けとなるプライム・ブローカーの2025年1月21日現在の証券口座資産残高を示す資料を受領しており、OrbiMedに割り当てられる本証券の発行及び本新株予約権の行使に係る払込みのために十分な財産である現金化可能な資産を有していることを確認しております。

g．割当予定先の実態

Athos

当社は、割当予定先との間で締結する本買取契約において、Athosから、Athos及びその主な出資者が反社会的勢力ではなく、又は反社会的勢力と何らかの関係ない旨の表明保証を受けております。さらに、Athos及びその業務執行組合員であるAthos Capital Limitedについて、反社会的勢力であるか否か、並びにAthos及びAthos Capital Limitedが反社会的勢力と何らかの関係を有しているか否かについて、独自に専門の第三者調査機関である株式会社セキュリティー＆リサーチに調査を依頼し、2025年1月16日に調査報告書を受領いたしました。なお、Athos Capital Limitedは、割当予定先が保有する株券について、株主としての権利行使を行う権限若しくはその指図権限又は投資権限を実質的に有しています。当該調査報告書において、Athos若しくはAthos Capital Limitedが反社会的勢力である、又はAthos若しくはAthos Capital Limitedが反社会的勢力と何らかの関係を有している旨の報告はありませんでした。以上により、当社は、Athos並びにAthos Capital Limited及び主な出資者が反社会的勢力と一切の関係がないと判断し、これに係る確認書を東京証券取引所に提出しております。

New Holland

当社は、割当予定先との間で締結する本買取契約において、New Hollandから、New Holland及びその主な出資者が反社会的勢力ではなく、又は反社会的勢力と何らかの関係ない旨の表明保証を受けております。さらに、New Holland及びその業務執行組合員であるAthos Capital Limitedについて、反社会的勢力であるか否か、並びにNew Holland及びAthos Capital Limitedが反社会的勢力と何らかの関係を有しているか否かについて、独自に専門の第三者調査機関である株式会社セキュリティー＆リサーチに調査を依頼し、2025年1月23日に調査報告書を受領いたしました。なお、Athos Capital Limitedは、割当予定先が保有する株券について、株主としての権利行使を行う権限若しくはその指図権限又は投資権限を実質的に有しています。当該調査報告書において、New Holland若しくはAthos Capital Limitedが反社会的勢力である、又はNew Holland若しくはAthos Capital Limitedが反社会的勢力と何らかの関係を有している旨の報告はありませんでした。以上により、当社は、New Holland並びにAthos Capital Limited及び主な出資者が反社会的勢力と一切の関係がないと判断し、これに係る確認書を東京証券取引所に提出しております。

BlueHarbour

当社は、割当予定先との間で締結する本買取契約において、BlueHarbourから、BlueHarbour及びその主な出資者が反社会的勢力ではなく、又は反社会的勢力と何らかの関係ない旨の表明保証を受けております。さらに、BlueHarbour及びその業務執行組合員であるAthos Capital Limitedについて、反社会的勢力であるか否か、並びにBlueHarbour及びAthos Capital Limitedが反社会的勢力と何らかの関係を有しているか否かについて、独自に専門の第三者調査機関である株式会社セキュリティー＆リサーチに調査を依頼し、2025年1月23日に調査報告書を受領いたしました。なお、Athos Capital Limitedは、割当予定先が保有する株券について、株主としての権利行使を行う権限若しくはその指図権限又は投資権限を実質的に有しています。当該調査報告書において、BlueHarbour若しくはAthos Capital Limitedが反社会的勢力である、又はBlueHarbour若しくはAthos Capital Limitedが反社会的勢力と何らかの関係を有している旨の報告はありませんでした。以上により、当社は、BlueHarbour並びにAthos Capital Limited及び主な出資者が反社会的勢力と一切の関係がないと判断し、これに係る確認書を東京証券取引所に提出しております。

OrbiMed

当社は、割当予定先との間で締結する本買取契約において、OrbiMedから、OrbiMed及びその主な出資者が反社会的勢力ではなく、又は反社会的勢力と何らかの関係ない旨の表明保証を受けております。さらに、OrbiMed及びその業務執行組合員であるOrbiMed Genesis GP LLCについて、反社会的勢力であるか否か、並びにOrbiMed及びOrbiMed Genesis GP LLCが反社会的勢力と何らかの関係を有しているか否かについて、独自に専門の第三者調査機関である株式会社セキュリティー＆リサーチに調査を依頼し、2025年1月23日に調査報告書を受領いたしました。なお、OrbiMed Genesis GP LLCは、割当予定先が保有する株券について、株主としての権利行使を行う権限若しくはその指図権限又は投資権限を実質的に有しています。当該調査報告書において、OrbiMed若しくはOrbiMed Genesis GP LLCが反社会的勢力である、又はOrbiMed若しくはOrbiMed Genesis GP LLCが反社会的勢力と何らかの関係を有している旨の報告はありませんでした。以上により、当社は、OrbiMed並びにOrbiMed Genesis GP LLC及び主な出資者が反社会的勢力と一切の関係がないと判断し、これに係る確認書を東京証券取引所に提出しております。

2【株券等の譲渡制限】

本証券には譲渡制限は付されていません。但し、本買取契約において、本新株予約権の譲渡には、当社執行役会の承認が必要である旨が定められています。なお、本買取契約のうちAthos、New Holland及びBlueHarbourとの間の買取契約においては、Bank of America、J.P. Morgan、Goldman Sachs & Co.、Morgan Stanley & Co.、UBS AG及びCantor Fitzgerald, L.P.並びにこれらの関連会社に対する本新株予約権の譲渡については当社執行役会の承認は不要であり、また、当社の本人確認手続きに基づき、当社が譲渡先の性質又は適切性に関して合理的な疑いを有する場合に限り当社執行役会は本新株予約権の譲渡を承認しないことができる旨が定められています。

3【発行条件に関する事項】

(1) 発行価格の算定根拠及び発行条件の合理性に関する考え方

本株式

本株式の払込金額は、発行決議日の前営業日（2025年1月24日）における東京証券取引所が公表した当社普通株式の終値の90%に相当する金額である240円（1円未満端数切り上げ。以下、株価の計算について同様に計算しております。）としました。

発行決議日の前営業日の東京証券取引所が公表した当社普通株式の終値を基準として採用することとしましたのは、直近の株価が現時点における当社の客観的企業価値を適正に反映していると割当予定先より株式引受の条件として提案され、当社が受諾したためです。当社は、上記払込金額の算定根拠につきましては、日本証券業協会「第三者割当増資の取扱いに関する指針」に準拠しているものと考え、割当予定先とも十分に協議の上、決定いたしました。

また、本株式の払込金額は、発行決議日の前営業日（2025年1月24日）までの直前1ヶ月間の当社普通株式の終値単純平均値である207円に対して15.94%のプレミアム（小数点以下第三位を四捨五入。以下、株価に対するプレミアム率の数値の計算について同様に計算しております。）、同直前3ヶ月間の当社普通株式の終値単純平均値である196円に対して22.45%のプレミアム、同直前6ヶ月間の終値単純平均値である202円に対して18.81%のプレミアムとなる金額です。

なお、当社監査委員会からは、会社法上の職責に基づいて監査を行った結果、以下の各点を確認し、本株式の払込金額が有利発行に該当しない旨の執行役の判断について、法令に違反する重大な事実は認められないという趣旨の意見を得ております。

（ア）本株式の払込金額は、当社株式の価値を表す客観的な指標である市場価格を基準にしていること

（イ）発行決議日の前営業日の東京証券取引所が公表した当社普通株式の終値に対する10%のディスカウント率も上記記載の事情に照らすと不合理であるとはいえないと評価することができること

（ウ）日本証券業協会「第三者割当増資の取扱いに関する指針」にも準拠していること

本新株予約権

当社は、本新株予約権の発行要項及び割当予定先との間で締結する本買取契約に定められた諸条件を考慮した本新株予約権の評価を第三者算定機関である株式会社ブルー・ス・コンサルティングに依頼しました。当該算定機関と当社及び割当予定先との間には、重要な利害関係はありません。

当該算定機関は、価格算定に使用する価格算定モデルの決定にあたって、複数の価格算定モデルとの比較及び検討を実施した上で、一定株数及び一定期間の制約の中で段階的な権利行使がなされること、並びに本新株予約権の発行要項及び割当予定先との間で締結する本買取契約に定められたその他の諸条件を相対的に適切に算定結果に反映できる価格算定モデルとして、一般的な価格算定モデルのうちモンテカルロ・シミュレーションを用いて本新株予約権の評価を実施しております。また、当該算定機関は、評価基準日現在の市場環境等を考慮し、当社の株価（266円）、ボラティリティ（73.80%）、当社の配当利回り（0%）、無リスク利率（0.736%）、当社株式の流動性等について一定の前提を置いた上で、当社の資金調達需要、当社及び割当予定先の権利行使行動に関する一定の前提条件（株価が本新株予約権の行使価額を超えている場合に割当予定先による行使請求が均等に実施されること、割当予定先が権利行使により取得した当社株式を出来高の一定割合の株数の範囲内で直ちに売却すること等を含みます。）を設定しております。当社は、当該算定機関が上記前提条件を基に算定した評価額（300円）を参考に、割当予定先との間での協議を経て、本新株予約権の1個の払込金額を当該評価額と同額である300円とし、本新株予約権の行使価額は、本株式の発行価額の115%に相当する金額にしました。

本新株予約権の払込金額及び行使価額の決定にあたっては、当該算定機関が公正な評価額に影響を及ぼす可能性のある事象を前提（具体的な前提条件については上記をご参照ください。）として考慮し、新株予約権の評価額の算定手法として一般的に用いられているモンテカルロ・シミュレーションを用いて公正価値を算定していることから、当該算定機関の算定結果は合理的な公正価格であると考えられるところ、払込金額が算定結果である評価額と同額とされているため、本新株予約権の発行価額は、いずれも有利発行には該当せず、適正かつ妥当な価額であると判断いたしました。

なお、当社監査委員会からは、会社法上の職責に基づいて監査を行った結果、以下の各点を確認し、本新株予約権の発行条件が有利発行に該当しない旨の執行役の判断について、法令に違反する重大な事実とは認められないという趣旨の意見を得ております。

- （ア）本新株予約権の払込金額の算定に際しては、独立した第三者算定機関が、本新株予約権の行使価額、当社株式の市場売買高及び株価、権利行使期間、株価変動性、金利等の本新株予約権の公正価値に影響を及ぼす可能性のある事象を前提とし、かつ、新株予約権の評価額の算定手法として一般的に用いられているモンテカルロ・シミュレーションを用いて公正価値を算定しており、かかる第三者算定機関による公正価値の評価額は適正かつ妥当な価額と解されること
- （イ）独立した第三者算定機関によって算出された本新株予約権の評価額を踏まえて本新株予約権の払込金額が決定されていること

（2）発行数量及び株式の希薄化の規模の合理性に関する考え方

本株式の数（8,125,000株）に本新株予約権が全て行使された場合に交付される株式数（4,062,500株）を合算した株式数は12,187,500株（議決権数121,875個）であり、2024年12月31日現在の当社発行済株式総数90,219,200株及び2024年12月31日現在の議決権数901,885個を分母とする希薄化率は13.51%（議決権ベースの希薄化率は13.51%）に相当します。

また、残存する第21回新株予約権及び第22回新株予約権の全てが行使された場合に交付される株式数の合計26,465,100株（議決権264,651個）に、本株式の数（8,125,000株）及び本新株予約権が全て行使された場合に交付される株式数（4,062,500株）の合計を合算した株式数は38,652,600株（議決権数386,526個）であり、2024年12月31日現在の当社発行済株式総数90,219,200株及び2024年12月31日現在の議決権数901,885個を分母とする、残存する第21回新株予約権及び第22回新株予約権並びに本新株予約権が全て行使された場合の希薄化率は42.84%（議決権ベースの希薄化率は42.86%）に相当します。

しかしながら、当社としては、このような希薄化が生じるものの、上記のとおり、本資金調達により調達した資金を上記の資金使途に充当することにより当社の事業基盤を強化・拡大させ、当社の中長期的な企業価値及び株主価値の向上を図ることができ、本資金調達はそれに伴う希薄化を考慮しても既存株主の皆様にも十分な利益をもたらすことができると考えていることから、発行数量及び株式の希薄化の規模は、合理的であると判断しました。

また、本資金調達において、本新株予約権が全て行使されたと仮定した場合に発行される総株式数に本株式の数を加えた株式数合計12,187,500株に対し、当社普通株式の過去6か月間における1日当たり平均出来高は2,635,331株であり、一定の流動性を有していることから、希薄化が株主の皆様にも与える影響を考慮してもなお、本資金調達には必要性及び相当性が認められると考えております。

4【大規模な第三者割当に関する事項】

該当事項なし

5【第三者割当後の大株主の状況】

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	総議決権数 に対する所有議決権数 の割合 (%)	割当後の所有 株式数 (株)	割当後の総 議決権数に 対する所有 議決権数の 割合(%)
鍵本 忠尚	東京都港区	28,730,300	31.86	28,730,300	28.06
Athos Asia Event Driven Master Fund	Maples Corporate Services Limited, PO Box309, Ugland House, South Church Street, George Town, Grand Cayman KY1-1104, Cayman Islands	11,237,200	12.46	18,437,500	18.01
OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.	Walkers Corporate Limited, 190 Elgin Avenue, George Town, Grand Cayman, KY1- 9008, Cayman Islands	1,588,100	1.76	4,025,600	3.93
MSIP CLIENT SECURITIES (常任代理人 モルガン・スタン レーMUFG証券株式会社)	25 CABOT SQUARE, CANARY WHARF, LONDON E14 4QA, U.K. (東京都千代田区大手町一丁目 9番7号)	3,158,926	3.50	3,158,926	3.09
BNY GCM CLIENT ACCOUNT JPRD AC ISG (FE-AC) (常任代理人 株式会社三菱 UFJ銀行)	PETERBOROUGH COURT 133 FLEET STREET LONDON EC4A 2BB UNITED KINGDOM (東京都千代田区丸の内一丁目 4番5号)	2,677,259	2.97	2,677,259	2.62
GOLDMAN,SACHS & CO.REG (常任代理人 ゴールドマン・ サックス証券株式会社)	200 WEST STREET NEW YORK,NY,USA (東京都港区虎ノ門二丁目6番 1号)	2,362,700	2.62	2,362,700	2.31
BBH(LUX) FOR FIDELITY FUNDS - PACIFIC POOL (常任代理人 株式会社三菱 UFJ銀行)	2A RUE ALBERT BORSCHETTE LUXEMBOURG L-1246 (東京都千代田区丸の内一丁目 4番5号)	2,052,700	2.28	2,052,700	2.01
株式会社ニコン	東京都品川区西大井一丁目5番 20号	1,537,400	1.70	1,537,400	1.50
住友ファーマ株式会社	大阪府大阪市中央区道修町二丁 目6番8号	1,500,000	1.66	1,500,000	1.47
BlueHarbour MAP I LP	Maples Corporate Services Limited, PO Box309, Ugland House, South Church Street, George Town, Grand Cayman KY1-1104, Cayman Islands			1,418,700	1.39
計		54,844,585	60.81	65,901,085	64.37

(注) 1 「所有株式数」及び「総議決権数に対する所有議決権数の割合」につきましては、2024年12月31日現在の株主名簿に基づき記載しております。但し、Athos及びOrbiMedの「所有株式数」は、2024年12月31日現在で実質的に所有している当社普通株式数を記載しております。

2 各割当予定先の「割当後の所有株式数」は、各割当予定先に割り当てる本株式の数及び本新株予約権の目的である株式の数をそれぞれ加えた数を記載しております。

3 「割当後の総議決権数に対する所有議決権数の割合」は、「割当後の所有株式数」に係る議決権の数を、割当前の「総議決権数に対する所有議決権数の割合」の算出に用いた総議決権数901,885個に本株式8,125,000株及び本新株予約権の目的である株式4,062,500株に係る議決権の数を加えた数で除して算出しております。

- 4 「総議決権数に対する所有議決権数の割合」及び「割当後の総議決権数に対する所有議決権数の割合」につきましては、小数点以下第3位を四捨五入しております。
- 5 2024年2月9日付で公衆の縦覧に供されている変更報告書において、ハイツ・キャピタル・マネジメント・インク（Heights Capital Management, Inc.）が2024年2月2日現在で以下の株式及び新株予約権の保有に伴う潜在株式を所有している旨が記載されているものの、当社として2024年12月31日現在における実質所有株式数の確認ができませんので、上記大株主の状況には含めておりません。なお、その変更報告書の内容は次のとおりであり、「保有株券等の数」には保有株式の数及び新株予約権の保有に伴う保有潜在株式の数が含まれます。

氏名又は名称	住所	保有株券等の数 （株）	株券等保有割合 （％）
ハイツ・キャピタル・マネジメント・インク （Heights Capital Management, Inc.）	アメリカ合衆国 19801 デラウェア州 ウィルミントン スイート715 1201Nオレン ジストリート ワン・コマース・セン ター	3,440,100	4.45

- 6 2024年10月9日付で公衆の縦覧に供されている変更報告書において、メイヴン インベストメント パートナース リミテッド（Maven Investment Partners Ltd）が2024年10月2日現在で以下の新株予約権の保有に伴う潜在株式を所有している旨が記載されているものの、当社として2024年12月31日現在における実質所有株式数の確認ができませんので、上記大株主の状況には含めておりません。なお、その変更報告書の内容は次のとおりであり、「保有株券等の数」は新株予約権の保有に伴う保有潜在株式の数を指します。

氏名又は名称	住所	保有株券等の数 （株）	株券等保有割合 （％）
メイヴン インベストメント パート ナース リミテッド （Maven Investment Partners Ltd）	英国、EC2M 3TQ ロンドン ビショップス ゲート155 7階	6,085,900	6.33

- 7 2025年1月21日付で公衆の縦覧に供されている変更報告書において、モルガン・スタンレー・アンド・カンパニー・インターナショナル・ピーエルシー（Morgan Stanley & Co. International plc）が2025年1月15日現在で以下の株式を所有している旨が記載されているものの、当社として2024年12月31日現在における実質所有株式数の確認ができませんので、上記大株主の状況には含めておりません。なお、その変更報告書の内容は次のとおりであります。

氏名又は名称	住所	保有株券等の数 （株）	株券等保有割合 （％）
モルガン・スタンレー・アンド・カンパ ニー・インターナショナル・ピーエル シー （Morgan Stanley & Co. International plc）	英国 ロンドン カナリーワフ 25 カ ボットスクエア E14 4QA （25 Cabot Square, Canary Wharf, London E14 4QA, United Kingdom）	6,925,574	7.68

6 【大規模な第三者割当の必要性】

該当事項なし

7 【株式併合等の予定の有無及び内容】

該当事項なし

8 【その他参考になる事項】

該当事項なし

第4【その他の記載事項】

該当事項なし

第二部【公開買付け又は株式交付に関する情報】

第1【公開買付け又は株式交付の概要】

該当事項なし

第2【統合財務情報】

該当事項なし

第3【発行者（その関連者）と対象者との重要な契約（発行者（その関連者）と株式交付子会社との重要な契約）】

該当事項なし

第三部【参照情報】

第1【参照書類】

会社の概況及び事業の概況等金融商品取引法第5条第1項第2号に掲げる事項については、以下に掲げる書類をご参照ください。

1【有価証券報告書及びその添付書類】

事業年度 第13期（自 2023年1月1日 至 2023年12月31日）2024年3月28日関東財務局長に提出

2【四半期報告書又は半期報告書】

- （1）事業年度 第14期第1四半期（自 2024年1月1日 至 2024年3月31日）2024年5月13日関東財務局長に提出
- （2）事業年度 第14期中（自 2024年1月1日 至 2024年6月30日）2024年8月13日関東財務局長に提出

3【臨時報告書】

- （1）1の有価証券報告書提出後、本有価証券届出書提出日（2025年1月27日）までに、金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第19号の規定に基づく臨時報告書を2024年5月13日に関東財務局長に提出
- （2）1の有価証券報告書提出後、本有価証券届出書提出日（2025年1月27日）までに、金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第19号の規定に基づく臨時報告書を2024年8月13日に関東財務局長に提出
- （3）1の有価証券報告書提出後、本有価証券届出書提出日（2025年1月27日）までに、金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第19号の規定に基づく臨時報告書を2024年11月13日に関東財務局長に提出
- （4）1の有価証券報告書提出後、本有価証券届出書提出日（2025年1月27日）までに、金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第2号の2の規定に基づく臨時報告書を2025年1月22日に関東財務局長に提出

第2【参照書類の補完情報】

上記に掲げた参照書類としての有価証券報告書、半期報告書及び四半期報告書（以下「有価証券報告書等」といいます。）に記載された「事業等のリスク」について、当該有価証券報告書等の提出日以後本届出書提出日（2025年1月27日）までの間において変更が生じており、当該変更については_____ 野で示しております。

なお、当該有価証券報告書等には将来に関する事項が記載されていますが、以下の「事業等のリスク」に記載の事項を除き、当該事項は本有価証券届出書提出日（2025年1月27日）現在において変更の必要はなく、また新たに記載すべき将来に関する事項もないと判断しております。

なお、2022年2月下旬からのロシア・ウクライナ情勢による当社事業への影響は、現時点ではございません。

〔事業等のリスク〕

（中略）

（４）その他の事業リスク

（中略）

継続企業の前提に関するリスク

当社グループは、第14期第3四半期連結会計期間末において、現金及び現金同等物を4,533百万円保有しておりますが、第14期第3四半期連結累計期間における営業損失は1,976百万円、営業活動によるキャッシュ・フローは1,239百万円となりました。これらの財務指標の状況により、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況が存在しています。

当社は、当該事象を解消すべく、以下の対応策を図ってまいります。

継続的な収益源の確保

UDCやiPS細胞株の提供による売上収益に加え、培養上清に関する共同研究を推進し、その成果としての製品の販売による収益の獲得に取り組みます。

ARDS治療薬の開発推進

開発が先行しているARDSを対象とする治療薬について国内における条件及び期限付承認申請に向けて速やかに準備を進めます。

既存パイプラインにおける提携先の開拓

体性幹細胞再生医薬品分野及びiPSC再生医薬品分野におけるパイプラインについて製薬会社とのパートナーリング、また一部地域における独占の開発・販売権の製薬会社へのライセンスアウトを進めることにより、開発リスク、財務リスクの低減を図ります。

コスト削減

従来からの固定費削減を継続し、当社グループの資金状況を見ながら研究開発を進めてまいります。

資金調達

第21回及び第22回新株予約権の行使による資金調達、eNK®細胞を用いたがん免疫療法の研究・開発を推進するための株式会社eNK Therapeuticsにおいて、ベンチャーキャピタルからの出資及び補助金等を活用した資金調達を実行、さらには他の対応策の状況に応じて必要な資金調達を行っていきます。

これらの対応策を講じること、奏功しない場合にはパイプラインの見直しによる研究開発費の削減、人件費の削減等のさらなるコスト削減を実施していくことから、現時点において継続企業の前提に関する重要な不確実性はないものと判断しています。

（後略）

第3【参照書類を縦覧に供している場所】

株式会社ヘリオス 本店

（東京都千代田区有楽町一丁目1番2号）

株式会社東京証券取引所

（東京都中央区日本橋兜町2番1号）

第四部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項なし

第五部【特別情報】

第1【保証会社及び連動子会社の最近の財務諸表又は財務書類】

該当事項なし