



2024年1月25日

各位

会社名株式会社ヘリオス
 代表者名代表執行役社長 CEO 鍵本忠尚
 (コード番号：4593 東証グロース)
 問合せ先執行役 CFO リチャード・キンケイド
 (TEL：03-4590-8009)

**第三者割当による新株式及び第22回新株予約権の発行並びに
 主要株主の異動に関するお知らせ**

当社は、当社取締役会決議による委任に基づき、2024年1月25日（以下「発行決議日」といいます。）開催の当社執行役会において、Athos Asia Event Driven Master Fund（以下「Athos」といいます。）、FMAP ACL Limited（以下「FMAP」といいます。）、Oasis Investments II Master Fund Ltd.（以下「Oasis」といいます。）及びInicio Master SPC - Segregated Portfolio A（以下「Inicio」といいます。）、Athos、FMAP、Oasis及びInicioを個別に又は総称して以下「割当予定先」といいます。）に対する第三者割当による新株式（以下「本株式」といいます。）及び第22回新株予約権（以下「本新株予約権」といいます。）、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。）の発行（以下「本第三者割当」といいます。）並びに本日付の本証券に係る買取契約（以下「本買取契約」といいます。）の締結を決議いたしましたので、お知らせいたします。

また、本第三者割当に伴い、当社の主要株主の異動が見込まれますので、併せて下記「Ⅱ. 主要株主の異動（予定）」のとおりお知らせいたします。

I. 第三者割当による新株式及び新株予約権の発行

1. 募集の概要

＜本株式発行の概要＞

(1) 払込期日	2024年2月9日
(2) 発行新株式数	普通株式 15,586,700株
(3) 発行価額	1株当たり 144円
(4) 調達資金の額	2,244,484,800円
(5) 募集又は割当方法	第三者割当の方法による（海外募集）
(6) 割当予定先	Athos 11,701,300株 FMAP 1,802,000株 Oasis 1,041,700株 Inicio 1,041,700株
(7) その他	(1) 本買取契約において、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旨が定められています。 ① 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 ② 当社が本買取契約に違反していないこと ③ 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 ④ 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

	<p>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</p> <p>⑤ 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</p> <p>(2) また、本買取契約においては、「7. 割当予定先の選定理由等 (5) ロックアップについて」に記載しておりますとおり、新株式発行等に関するロックアップに係る条項が定められています。</p>
--	---

<本新株予約権発行の概要>

(1) 割 当 日	2024年2月9日								
(2) 発行新株予約権数	155,867個								
(3) 発行価額	総額 15,586,700円 (本新株予約権1個当たり100円)								
(4) 当該発行による潜在株式数	潜在株式数: 15,586,700株 (本新株予約権1個につき100株) 行使価額の修正は行われません。								
(5) 調達資金の額(新株予約権の行使に際して出資される財産の価額)	2,821,192,700円 (注)								
(6) 行使価額及び行使価額の修正条件	行使価額180円 行使価額の修正は行われません。								
(7) 行使期間	2024年2月13日から2028年5月9日まで								
(8) 募集又は割当方法	第三者割当の方法による(海外募集)								
(9) 割 当 予 定 先	<table border="0"> <tr> <td>Athos</td> <td>117,013個</td> </tr> <tr> <td>FMAP</td> <td>18,020個</td> </tr> <tr> <td>Oasis</td> <td>10,417個</td> </tr> <tr> <td>Inicio</td> <td>10,417個</td> </tr> </table>	Athos	117,013個	FMAP	18,020個	Oasis	10,417個	Inicio	10,417個
Athos	117,013個								
FMAP	18,020個								
Oasis	10,417個								
Inicio	10,417個								
(10) そ の 他	<p>(1) 本買取契約においては、本証券の発行について、上記「<本株式発行の概要> (7) その他」に記載の内容が定められています。</p> <p>(2) また、本買取契約においては、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及びFMAP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。</p> <p>(3) 加えて、本買取契約においては、「7. 割当予定先の選定理由等 (5) ロックアップについて」に記載しておりますとおり、新株式発行等に関するロックアップに係る条項が定められています。</p>								

(注) 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、調達資金の額は減少します。

2. 募集の目的及び理由

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「3. 資金調達方法の概要及び選択理由 (2) 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「3. 資金調達方法の概要及び選択理由 (1) 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「3. 資金調達方法の概要及び選択理由 (2) 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「3. 資金調達方法の概要及び選択理由 (2) 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。2021 年8月にはアサシス社と商用化に向けた包括的な協業拡大に関する契約を締結し、治療薬の商用製造に関するライセンス権等を取得し、2023 年10月には ARDS の開発・製造・販売ライセンスの対象地域を、国内から全世界に拡大いたしました。これに伴い、アサシス社に対して2023 年12月末までに300 万ドル (約4 億円) の支払いを行いました。

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Ⅱ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) との協議により今後新たに実施する臨床試験概要について合意いたしました。本臨床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、2024 年1月18日にお知らせのとおり、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。現在、PMDA による14 日調査が実施中であり、試験計画届が受理された後、本臨床試験を開始する予定です。本臨床試験では、大量生産が可能となる三次元培養法によって製造された試験製品を用いる予定であり、本臨床試験で必要となる予定数量分の試験製品をアサシス社より購入しており、当社所有権のもと製造委託先にて保管確保されています。また、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。加えて、2023 年12月27日にお知らせのとおり、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 を対象とした 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、2024 年6月末を本契約締結予定時期として協議を進めております。また、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。) 及び、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、出資に向けた協議を継続しております。また2024 年1月16日にお知らせのとおり、三次元培養等によって生じる培養上清の活用に向けた共同研究に関する基本合意書を締結しました。原材料の活用を目指す本共同研究を通じて、有効な資源活用ならび将来的な売上により当社の財務体質の強化を目指しております。

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Ⅱ/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治験 (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、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。この結果に基づき、独立した統計専門家によるさらなるデータ解析を実施中であり、当社もその結果を待ち、今後の対応を検討する予定です。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。

なお、2024 年 1 月 9 日にお知らせのとおり、アサシス社は、オハイオ州北部地区連邦破産裁判所に米国連邦破産法第 11 条に基づく破産手続きを申請しました。アサシス社との契約下における当社の権利は、連邦破産法下の保護を受けることが合意されており、今後、当該破産手続きの中で、当社事業へ影響が及ばないよう適切に管理される予定です。加えて上記疾患を対象とした海外での開発や、その他の適応疾患に向けた研究等への事業拡大に向け、アサシス社が保有する知的財産や研究データ、その他の資産を獲得することを目指し、本手続きの申請に伴う米国連邦破産法第 363 条下での同社の資産購入契約及びそれに関する優先権を獲得するための DIP ローン (Debtor-in Possession financing) に関する契約を、裁判所の承認を経てアサシス社と締結します。DIP ローンの融資額としては、米国連邦破産法第 363 条の基準に基づき、総額 2.25 百万米ドルを計上致します。裁判所の DIP ローンの承認により当社がアサシス社の唯一の担保債権者となった場合、同社の全資産は DIP ローンの担保として保有されます。並行して、米国連邦破産法第 363 条に基づく入札手続きが実施されますが、裁判所による当該入札手続き開始の承認及び DIP ローン承認の決定は本手続きの申請から 30 日以内、資産購入契約承認の決定は本手続きの申請から 70 日以内に行われることが予定されています。当社が資産を取得することとなった場合、当該資産には、当社が同社に支払予定であった将来マイルストーンやロイヤリティ支払義務、同社が持つ 400 件以上の世界特許を含む特許ポートフォリオ等が含まれているため、今後の当社の経済的負担の軽減ならびに、さらなる適応症のためのグローバル権利を得ることで、自社開発のみならず他の製薬企業との提携等により治療薬開発の機会がもたらされることが期待されます。

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 iPSC 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 iPSC 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β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 iPSC 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、再生医療における UDC の高い可能性が認められ、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が決定しました。

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 iPSC 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 iPSC 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。動物モデルを用いた評価においては、同所性肺がんモデルや胃がん腹膜播種モデル、中皮腫皮下移植モデル等において、抗腫瘍効果を確認し、その結果について公表しています。本分野では、自社研究に加えて他研究機関との共同研究を進めており、2020 年 6 月には、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、eNK[®]細胞が抗腫瘍効果を発揮する固形がんの特徴を明確にすることを目的とした共同研究を開始し、現在、国立がん研究センターが保有する PDX マウスを用いて eNK[®]細胞の抗腫瘍効果等の評価を進めております。また、2021 年 12 月に、国立大学法人広島大学大学院と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契約を、2022 年 6 月には、兵庫医科大学と中皮腫に対するがん

免疫細胞療法に関する共同研究契約をそれぞれ締結し、様々な疾患候補における eNK®細胞の抗腫瘍効果の評価等を進めております。さらに、eNK®細胞の研究により得られた研究結果の一部を、2023年2月第22回日本再生医療学会総会、同年5月第26回米国遺伝子・細胞治療学会総会にて発表致しました。加えて、eNK®細胞の三次元培養による効率的かつ安定的な大量生産法を確立し、神戸医療イノベーションセンター内に、2022年7月、当社の自社管理によるCPC（細胞加工製造用施設:Cell Processing Center）が本稼働し、eNK®細胞の治験製品の製造に向けた試作製造に着手しております。現在、eNK®細胞を用いた治験の開始を目指し、PMDAとの相談を進めています。さらに、2023年7月には、eNK®細胞の研究・開発を加速することを目的に、当社は連結子会社である株式会社 eNK Therapeutics（以下「eNK Therapeutics社」といいます。）を設立し、サイセイベンチャーズと、eNK Therapeutics社に対してサイセイベンチャーズが運営するファンドから出資の検討を行うこと、補助金を活用した資金調達等に関するサポートを行うこと等について基本合意書を締結し、協議を継続しております。

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5月に網膜色素上皮裂孔（注16）を対象とした治験計画届をPMDAに提出いたしました。6月には、PMDAによる30日調査が完了し、網膜色素上皮裂孔の患者を対象とする第I/II相試験を開始いたしました。本共同開発体制のもと、治験実施医療機関との契約締結等の投与開始に向けた準備が整い次第、被験者の登録を開始する予定です。

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:HLCL041）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。

当社グループの2023年12月期第3四半期連結累計期間の経営成績は、売上収益114百万円（前年同期比277.0%増）、営業損失2,298百万円（前年同期は4,105百万円の営業損失）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、2023年9月30日時点で9,586百万円の現金及び現金同等物を保有しておりますが、返済期日である2023年11月30日に3,000百万円の借入金を一括返済しており（同日付で新たに450百万円の借入を実施）、2024年7月29日には第2回無担保転換社債型新株予約権付社債4,000百万円の償還期を迎えます。なお、返済済み3,000百万円の借入金の内訳は三井住友信託銀行株式会社1,500百万円、株式会社みずほ銀行500百万円、株式会社三井住友銀行500百万円、株式会社三菱UFJ銀行500百万円となります（契約日は2020年11月30日、2022年12月末時点における平均借入金利は1.10%）。このような状況において、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、「4. 調達する資金の額、用途及び支出予定時期（2）調達する資金の具体的な用途」に記載の①HLCM051の開発資金、②eNK®細胞及び次世代 eNK®細胞の研究開発資金、③社債の償還資金、④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。

このうち、③社債の償還資金は現時点で未転換である第2回無担保転換社債型新株予約権付社債4,000百万円の償還資金に充てるものであり、本資金調達により現時点までに確保している2,150百万円とあわせて償還のための資金をすべて確保できる予定です。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新株式及び第21回新株予約権による資金調達の際にも同資金用途のために1,500百万円を調達しましたが、希薄化率等を考慮したこと、助成金制度等の活用の進捗等を鑑みながら資金調達を進めた結果、複数回の資金調達に渡り社債の償還資金を確保することとなりました。

また、①HLCM051の開発資金、②eNK®細胞及び次世代 eNK®細胞の研究開発資金及び④運営資金に関する資金に関しては、「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 ⑤ 第三者割当による第21回新株予約権の発行」に記載のとおり、第21回新株予約権の行使により、それぞれ必要な資金を確保する予定でした。しかしながら、第21回新株予約権の当初の行使価額340円に現在の当社株価は到達しておらず、未行使の状況である

ところ、本資金調達に伴う第 21 回新株予約権の行使価額の調整により当初の調達額が未達となる見込みであることからそれを補填するものであります。

2023 年 10 月 30 日付の「ヘリオス UDC に対するカリフォルニア州再生医療機構（CIRM）の補助金採択のお知らせ」のとおり、助成金制度等の活用は一部実現しているものの、実現までに時間の要するものもあることが現状であり、特に③社債の償還資金に関して、第 2 回無担保転換社債型新株予約権付社債は引き続き転換が見通せず、償還期日までの期間も短いことから、早期に不足分の償還資金を確保すべきと判断しました。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、「4. 調達する資金の額、使途及び支出予定時期（2）調達する資金の具体的な使途」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。

（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 II 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Ⅱ/Ⅲ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Ⅱ相試験の有効性を検証する「第Ⅲ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Ⅱ/Ⅲ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Ⅱ/Ⅲ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β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。

3. 資金調達方法の概要及び選択理由

(1) 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。

(2) 資金調達方法の選択理由

当社は、上記「2. 募集の目的及び理由 <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]

- ① 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。
- ② 本新株予約権の目的である当社普通株式数は15,586,700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。
- ③ 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金性の資金となるため、財務健全性指標が上昇します。
- ④ 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125%に相当する金額（1円未満端数切下げ）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「6. 発行条件等の合理性 (1) 払込金額の算定根拠及びその具体的内容 ②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プルータス・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、資金調達の実現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が可能とする設計としております。

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 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って行使が行われることにより、追加的な資金調達が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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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、現時点における当社の借入金の残高は4.5億円です。

4. 調達する資金の額、使途及び支出予定時期

(1) 調達する資金の額（差引手取概算額）

・払込金額の総額

本株式の払込金額の総額

2,244,484千円

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	2,821,192 千円
・発行諸費用の概算額	100,000 千円
・差引手取概算額	4,965,677 千円

- (注) 1. 上記差引手取概算額は、上記払込金額の総額から、発行諸費用の概算額を差し引いた金額です。
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、本第三者割当に係るエージェント費用、弁護士費用、第三者委員会費用、価額算定費用、割当予定先の調査費用、その他事務費用（臨時報告書作成費用等）等の合計額であります。

(2) 調達する資金の具体的な使途

上記差引手取概算額 4,965 百万円につきましては、上記「2. 募集の目的及び理由 <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。

具体的な使途	金額 (百万円)	支出予定時期
① HL051 の開発資金	500	2024 年 2 月～2027 年 12 月まで
② eNK®細胞及び次世代 eNK®細胞の研究開発資金	500	2025 年 9 月～2027 年 12 月まで
③ 社債の償還資金	1,850	2024 年 2 月～2024 年 7 月まで
④ 運営資金	2,115	2025 年 1 月～2027 年 12 月まで
合計	4,965	

- (注) 1. 当社は、本証券の払込み並びに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. 2024 年 1 月 25 日現在、本証券の払込みにより調達する資金は③④に充当予定です。本新株予約権の行使により調達した資金は①②④に充当する予定ですが、現時点における優先順位はありません。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。
3. 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あります。

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。当社グループは 2023 年 9 月 30 日現在で 9,586 百万円の現金及び現金同等物を保有しておりましたが、2023 年 11 月 30 日に 3,000 百万円の借入金を返済しており（同日付で新たに 450 百万円の借入を実施）、2024 年 7 月 29 日には第 2 回無担保転換社債型新株予約権付社債 4,000 百万円の償還期日を迎えます。また、2022 年 12 月期通期の営業損失は 5,179 百万円、2023 年 12 月期第 3 四半期連結累計期間の営業損失は 2,298 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。

① HL051 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 万人程度と推定されます（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 21.3 万人から 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 万人程度（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Ⅱ相試験（治験名称：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）との協議により今後新たに実施する臨床試験概要について合意いたしました。本臨床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、2024 年 1 月 18 日にお知らせのとおり、プロセルキュア社より治験計画届を PMDA に提出いたしました。現在、PMDA による 14 日調査が実施中であり、治験計画届が受理された後、本臨床試験を開始する予定です。ONE-BRIDGE 試験において、臨床試験を通じた有効性及び安全性についての良好な結果が示されたことから、次の臨床試験に大きな期待を抱いており、当社パイプラインの中でも注力しております。

次の臨床試験を推進するために、プロセルキュア社の資金面に関しては、2023 年 7 月 6 日に、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に対して 10 億円以上の出資の検討を行うこと、及びサイセイベンチャーズがプロセルキュア社の補助金を活用した資金調達等に関するサポートを行うことについて、当社と基本合意書を締結しております。なお、2022 年 12 月に三菱 UFJ キャピタルとの間で、将来的に ARDS に対する治療薬の開発に対する助言と開発費の拠出を目的とする新会社設立、及び当社と新会社間の共同開発契約締結に向けた基本合意書を締結していましたが、プロセルキュア社は当該新会社に代わるものであります。三菱 UFJ キャピタルからの出資について、同社との基本合意書自体の変更は現時点で行われておらず、サイセイベンチャーズの運営するファンドからの合計 10 億円以上の出資に加えて、プロセルキュア社へ出資することの協議を継続しております（出資金の規模は未定）。プロセルキュア社と当社で共同開発を進める予定であり、当社も一定程度の開発費の発生が見込まれることから、当社における開発資金へ本新株予約権の行使により調達する資金を充当します。

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おります。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おります。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 万人と推定されております（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Ⅱ/Ⅲ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。この結果に基づき、独立した統計専門家によるさらなるデータ解析を実施中であり、当社もその結果をもとに、今後の対応を検討する予定です。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ていることに伴い、当社が同社の資産を取得するに至った場合、そのデータ解析を引き継ぎ、現在中断しているMASTERS-2試験の今後を含めた方針について、当社がFDA等と協議を進める可能性があります。なお、アサシス社の資産取得のための資金は売上高、敷金の回収など資金調達以外により得た資金を活用します。

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。

なお、第21回新株予約権の行使による調達額により①HLCM051の開発資金を1,000百万円確保する予定でしたが、本資金調達に伴う第21回新株予約権の行使価額の調整により当初の調達額が未達となる見込みであることから、第21回及び第22回新株予約権の行使により1,000百万円を調達する予定であります。

② eNK[®]細胞及び次世代eNK[®]細胞の研究開発資金

がん疾患は、分子標的薬やがん免疫療法の登場により、その治療成績の向上が見られていますが、未だ治療効果の低い疾患領域であり、世界において主要な死因として、2020年には約1,000万人が亡くなっています (世界保健機関)。日本においても死因の第1位であるがん疾患のうち、特に固形がんは、がんによる死亡原因の約90%を占め (国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」(人口動態統計)2018を基に当社推定)、新たな治療法の開発が期待されております。その中で、NK細胞を用いた治療法は、NK細胞が生体防御の最前線に位置して異物から体を守る自然免疫の中心的役割を果たし、がん細胞やウイルス感染細胞を攻撃する特徴を有することから、新しい細胞治療法として期待されております。

当社は、遺伝子編集技術により特定機能を強化したNK細胞 (eNK[®]細胞) を用いて、固形がんを対象にした独自の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)。自社研究の成果として、eNK[®]細胞の作製に成功するとともに、eNK[®]細胞が肺がん、胃がん、中皮腫に対して抗腫瘍効果を有することを細胞生着マウスモデルで確認しました。さらに、2021年12月より、国立大学法人広島大学大学院と、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契約を締結し、eNK[®]細胞の肝細胞がんに対する抗腫瘍効果の評価を進めております。2022年5月より国立がん研究センターが保有するPDXマウス (PDXを移植されたマウス) を用いてeNK[®]細胞の抗腫瘍効果等の評価を進めております。2022年6月より、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契約を締結し、eNK[®]細胞の中皮腫に対する抗腫瘍効果の評価を進めております。また、当社はeNK[®]細胞の研究により得られた研究結果の一部を、2023年2月第22回日本再生医療学会総会、同年5月第26回米国遺伝子・細胞治療学会総会にて発表致しました。このように、当社は、自社研究を中心としながらも、他の研究機関等との共同研究において各がん疾患領域の専門家の知見を活用しながら疾患モデルでのデータ取得を進めることで、eNK[®]細胞の標的となる適応症を選定する予定です。さらに、適応疾患や国と地域に応じて、様々な形での製薬企業等とのアライアンスを目指してまいります。開発パートナーが持つ研究開発力や臨床ノウハウの活用によりシナジーを発揮し、2025年度の治験届けの提出及び治験開始を目指しています。

加えて、当社は、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、基礎的研究を推進しております。

このように臨床試験の前段階におけるがん細胞に対する高い傷害活性等が確認された eNK®細胞を用いた治験の準備を進めると共に、次世代 eNK®細胞としての CAR-eNK®細胞にもがん細胞への抗がん作用等のさらなる期待を抱き研究を進めております。以上の観点から、本新株予約権の行使により調達する予定の資金につきましては、治験実施に係る開発費用並びに次世代 eNK®細胞としての CAR-eNK®細胞の研究費用として充当する予定であります。なお、「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」に記載のとおり、eNK®細胞を用いたパイプラインの研究開発に係る費用を調達する資金の具体的な使途として、第三者割当による第18回新株予約権、第三者割当による新株式の発行を行っており、まずはこれらで調達した資金を優先的に充当後、本新株予約権の行使により調達する予定の資金を充当する予定です。このことから本資金調達により確保する資金は2025年9月以降の支出予定時期としております。

また、当社とサイセイベンチャーズは、eNK®細胞を用いた治療薬の研究開発を加速させることを目的として設立された当社連結子会社である eNK Therapeutics 社に対して、サイセイベンチャーズが運営するファンドから最大約20億円の出資を行うこと、及びサイセイベンチャーズが当該子会社の補助金を活用した資金調達等に関するサポートを行うこと等に関する基本合意書を締結しております。当該計画の進捗を見極めながら、当社グループのがん免疫に関する研究が効率的かつ効果的に行えるような体制の検討を進めてまいります。

なお、第21回新株予約権の行使による調達額により②eNK®細胞及び次世代 eNK®細胞の研究開発資金を1,000百万円確保する予定でしたが、本資金調達に伴う第21回新株予約権の行使価額の調整により当初の調達額が未達となる見込みであることから、第21回及び第22回新株予約権の行使により1,000百万円を調達する予定であります。

③ 社債の償還資金

第2回無担保転換社債型新株予約権付社債40億円は現時点で未転換であります。2024年7月に期日を迎えますが、現時点の転換価額と株価の状況を踏まえると転換される可能性が低いことから、本証券の払込みにより調達する資金のうち1,850百万円を償還資金として充当予定です。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新株式及び第21回新株予約権による資金調達の際にも同資金使途のために1,500百万円を調達しましたが、希薄化率等を考慮したこと、助成金制度等の活用の進捗等を鑑みながら資金調達を進めた結果、複数回の資金調達に渡り社債の償還資金を確保することとなりました。

④ 運営資金

①②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(①②以外のシーズに係る研究費用は2,115百万円のうち約3億円を充当予定)。運営資金は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新株式及び第21回新株予約権による資金調達において、2027年12月までの運営資金として必要な調達金額を3,215百万円とし、うち約15億円については確保(うち5億円は充当済)しております。残額については第21回新株予約権の行使により調達する見込みでしたが、本資金調達に伴う行使価額の調整により当初の調達額が未達となる見込みです。そのため、本証券の払込みにより調達する資金のうちの3.1億円及び本新株予約権の行使による調達資金を含めて2027年12月までの運営資金を確保します。上記のとおりすでに確保している資金から充当していくことから本資金調達により確保する資金は2025年1月以降の支出予定時期としております。

なお、直近の予算の見直しに基づき運営資金は年間で約10億円の支出を見込んでおりますが、今回の資金調達方法においても当初の見込み総額が調達できない可能性があることから、本新株予約権の行使が進捗せず十分な資金を調達できなかった場合には、追加の資金調達等を検討する可能性があります。

5. 資金使途の合理性に関する考え方

今回のファイナンスにより調達した資金を、上記「4. 調達する資金の額、使途及び支出予定時期 (2) 調達する資金の具体的な使途」に記載の使途に充当することで、今後の成長基盤の確立

と中長期的な企業価値の向上を図れることから、株主価値の向上に資する合理的なものであると考えております。

6. 発行条件等の合理性

(1) 払込金額の算定根拠及びその具体的内容

①本株式

本株式の払込金額は、発行決議日の前営業日（2024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91.7%に相当する金額である144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（2024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163円に対して11.66%のディスカウント（小数点以下第三位を四捨五入。以下、株価に対するディスカウント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165円に対して12.73%のディスカウント、同直前6ヶ月間の終値単純平均値である198円に対して27.27%のディスカウントとなる金額です。

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8.3%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

② 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タス・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、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。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（100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100円とし、本新株予約権の行使価額は、本株式の発行価額の125%に相当する金額（1円未満端数切り下げ）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は認められないという趣旨の意見をj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が合理的であると判断した根拠

本株式の数(15,586,700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(15,586,700株)を合算した株式数31,173,400株(議決権数311,734個)に、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新株式の数(10,879,400株)及び同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。)が全て行使された場合に交付される株式数(10,879,400株)を合算した総株式数は52,932,200株(議決権数529,322個)であり、2023年12月31日現在の当社発行済株式総数74,543,600株及び2023年12月31日現在の議決権数745,113個を分母とする希薄化率は71.01%(議決権ベースの希薄化率は71.04%)に相当します。

なお、本株式の数(15,586,700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(15,586,700株)を合算した株式数31,173,400株(議決権数311,734個)を分子とし、2023年12月31日現在の当社発行済株式総数74,543,600株及び2023年12月31日現在の議決権数745,113個を分母とする希薄化率は41.82%(議決権ベースの希薄化率は41.84%)に相当します。

また、当社が2019年7月29日付で発行した第2回無担保転換社債型新株予約権付社債(以下「第2回無担保転換社債型新株予約権付社債」といいます。)の全てが行使された場合に交付される株式数1,968,988株(議決権19,689個)、本株式の数(15,586,700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(15,586,700株)並びに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新株式の数(10,879,400株)及び第21回新株予約権が全て行使された場合に交付される株式数(10,879,400株)の合計は54,901,188株であり、2023年12月31日現在の当社発行済株式総数74,543,600株及び2023年12月31日現在の議決権数745,113個を分母とする、第2回無担保転換社債型新株予約権付社債、第21回新株予約権及び本新株予約権が全て行使された場合の希薄化率は73.65%(議決権ベースの希薄化率は73.68%)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用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31,173,400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982,649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と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。

なお、「10. 企業行動規範上の手続き」に記載のとおり、本第三者割当の希薄化率が25%以上となることから、東京証券取引所の定める有価証券上場規程第432条に基づき、第三者委員会を設置いたしました。同委員会は本第三者割当の必要性及び相当性につき検討し、「10. 企業行動規範上の手続き」に記載のとおり、本第三者割当につき、必要性及び相当性が認められるとの意見を表明しております。かかる観点からも、本第三者割当による資金調達に係る株式の希薄化の規模は、市場に過度の影響を与える規模ではなく、株主価値向上の観点からも合理的であると判断いたしました。

7. 割当予定先の選定理由等

(1) 割当予定先の概要

①Athos

(1) 名称	Athos Asia Event Driven Master Fund	
(2) 所在地	PO Box309, Uglan House South Church Street, George Town, Grand Cayman KY1-1104, Cayman Islands	
(3) 設立根拠等	ケイマン諸島法に基づく免税有限責任会社	
(4) 組成目的	投資	
(5) 組成日	2012年3月2日	
(6) 出資の総額	開示の同意が得られていないため、記載していません。	
(7) 出資者・出資比率・出資者の概要	開示の同意が得られていないため、記載していません。	
(8) 業務執行組合員の概要	名称	Athos Capital Limited
	所在地	8TH FLOOR 8 QUEENS ROAD CENTRAL HONG KONG, HONG KONG
	代表者の役職・氏名	Friedrich Schulte-Hillen, Director
	事業内容	ファンドの運用
	資本金	10億 USD
(9) 国内代理人の概要	名称	該当ありません。
	所在地	該当ありません。
	代表者の役職・氏名	該当ありません。
	事業内容	該当ありません。
	資本金	該当ありません。
(10) 当社と当該ファンドとの関係	当社と当該ファンドとの関係	該当ありません。
	当社と業務執行組合員との関係	該当ありません。
	当社と国内代理人との関係	該当ありません。

(注1) 2024年1月25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 CFO リチャード・キンケイドがAthos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、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) 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について、反社会的勢力であるか否か、並びにAthos及びその業務執行組合員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、2024年1月24日に調査報告書を受領いたしました。当該調査報告書において、Athos若しくはその業務執行組合員が反社会的勢力である、又はAthos若しくはその業務執行組合員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並びにその業務執行組合員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。

(注3) 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。

②FMAP

(1) 名称	FMAP ACL Limited
(2) 所在地	PO Box309, Uglan House South Church Street, George Town,

	Grand Cayman KY1-1104, Cayman Islands	
(3) 設立根拠等	ケイマン諸島法に基づく免税有限責任会社	
(4) 組成目的	投資	
(5) 組成日	2011年10月25日	
(6) 出資の総額	開示の同意が得られていないため、記載していません。	
(7) 出資者・出資比率・出資者の概要	開示の同意が得られていないため、記載していません。	
(8) 業務執行組合員の概要	名称	Athos Capital Limited
	所在地	8TH FLOOR 8 QUEENS ROAD CENTRAL HONG KONG, HONG KONG
	代表者の役職・氏名	Friedrich Schulte-Hillen, Director
	事業内容	ファンドの運用
	資本金	10億 USD
(9) 国内代理人の概要	名称	該当ありません。
	所在地	該当ありません。
	代表者の役職・氏名	該当ありません。
	事業内容	該当ありません。
	資本金	該当ありません。
(10) 当社と当該ファンドとの関係	当社と当該ファンドとの関係	該当ありません。
	当社と業務執行組合員との関係	該当ありません。
	当社と国内代理人との関係	該当ありません。

(注1) 2024年1月25日現在のものであります。なお、非公開のファンドであるFMAP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FMAP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、FMAP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) 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、FMAPから、FMAP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、FMAP及びその業務執行組合員について、反社会的勢力であるか否か、並びにFMAP及びその業務執行組合員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、2024年1月24日に調査報告書を受領いたしました。当該調査報告書において、FMAP若しくはその業務執行組合員が反社会的勢力である、又はFMAP若しくはその業務執行組合員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、FMAP並びにその業務執行組合員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。

(注3) FMAP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。

③Oasis

(1) 名称	Oasis Investments II Master Fund Ltd.
(2) 所在地	PO Box 309, Ugland House Grand Cayman KY1-1104, Cayman Islands
(3) 設立根拠等	ケイマン諸島法に基づく免税有限責任会社
(4) 組成目的	投資
(5) 組成日	2011年3月1日
(6) 出資の総額	開示の同意が得られていないため、記載していません。
(7) 出資者・出資比率・出資者の概要	開示の同意が得られていないため、記載していません。

(8) 業務執行組合員の概要	名称	Oasis Management Company Ltd.
	所在地	4th Floor Anderson Square, 64 Shedden Road, P.O. Box 10324, Grand Cayman, KY1-1103, Cayman Islands
	代表者の役職・氏名	Seth Ficher, Director
	事業内容	ファンドの運用
	資本金	50,000 USD
(9) 国内代理人の概要	名称	該当ありません。
	所在地	該当ありません。
	代表者の役職・氏名	該当ありません。
	事業内容	該当ありません。
	資本金	該当ありません。
(10) 当社と当該ファンドとの関係	当社と当該ファンドとの関係	該当ありません。
	当社と業務執行組合員との関係	該当ありません。
	当社と国内代理人との関係	該当ありません。

(注1) 2024年1月25日現在のものであります。なお、非公開のファンドであるOasis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Oasisの業務執行組合員のLegal Counsel & Compliance責任者であるHuiwen Zhao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、Oasis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) 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、Oasisから、Oasis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の関係ない旨の表明保証を受けております。さらに、Oasis及びその業務執行組合員について、反社会的勢力であるか否か、並びにOasis及びその業務執行組合員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、2024年1月23日に調査報告書を受領いたしました。当該調査報告書において、Oasis若しくはその業務執行組合員が反社会的勢力である、又はOasis若しくはその業務執行組合員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、Oasis並びにその業務執行組合員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。

(注3) Oasisはアジアにおけるマイクロ投資戦略を実践し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。

④Inicio

(1) 名称	Inicio Master SPC - Segregated Portfolio A	
(2) 所在地	PO BOX 309, Uglan House KY1-1104 George Town, Cayman Islands	
(3) 設立根拠等	ケイマン諸島法に基づく免税有限責任会社	
(4) 組成目的	投資	
(5) 組成日	2023年6月14日	
(6) 出資の総額	開示の同意が得られていないため、記載していません。	
(7) 出資者・出資比率・出資者の概要	開示の同意が得られていないため、記載していません。	
(8) 業務執行組合員の概要	名称	Mirabella Financial Services LLP
	所在地	11 Strand London, WC2N 5HR, London
	代表者の役職・氏名	Philip Ost, CCO
	事業内容	ファンドの運用
	資本金	5000万 USD

(9) 国内代理人の概要	名称	該当ありません。
	所在地	該当ありません。
	代表者の役職・氏名	該当ありません。
	事業内容	該当ありません。
	資本金	該当ありません。
(10) 当社と当該ファンドとの間の関係	当社と当該ファンドとの間の関係	該当ありません。
	当社と業務執行組合員との間の関係	該当ありません。
	当社と国内代理人との間の関係	該当ありません。

(注1) 2024年1月25日現在のものであります。なお、非公開のファンドである Inicio 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 Inicio の業務執行組合員の CCO である Philip Ost 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、Inicio 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) 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、Inicio から、Inicio 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の関係ない旨の表明保証を受けております。さらに、Inicio 及びその業務執行組合員について、反社会的勢力であるか否か、並びに Inicio 及びその業務執行組合員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、2024年1月24日に調査報告書を受領いたしました。当該調査報告書において、Inicio 若しくはその業務執行組合員が反社会的勢力である、又は Inicio 若しくはその業務執行組合員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、Inicio 並びにその業務執行組合員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。

(注3) Inicio は欧州・アジア地域への投資を中心としてグローバルでの流動的な投資戦略を実行するファンドであります。

(2) 割当予定先を選定した理由

当社は、上記「2. 募集の目的及び理由」に記載したとおり、「4. 調達する資金の額、使途及び支出予定時期 (2) 調達する資金の具体的な使途」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で、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 BofA 証券株式会社を通じて、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及び個人投資家にファイナンスの相談を行ったところ、23年12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、FMAP、Oasis 及び Inicio 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。なお、本資金調達は当社を取り巻く事業環境から海外募集を選択しており、当社代表執行役社長 CEO の鍵本忠尚や当社執行役 CFO のリチャード・キンケイドを含む、CVI Investments, Inc. 及び Maven Investment Partners Ltd 以外の前回の資金調達時における割当先に対しては、資金提供の打診を行っておりません。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。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。なお、当社は、前回の資金調達時における各割当先との間で2023年7月19日付で締結した各買取契約において、ロックアップ条項を合意しておりますが、前回の資金調達時における各割当先から本第三者割当に関して事前の書面による承諾を受けております。当該ロックアップ条項の詳細につきましては、2023年7月19日付で公表いたしました「第三者割当による新株式及び第21回新株予約権の発行に関するお知らせ」をご参照ください。

(3) 割当予定先の保有方針

① 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 CFO 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。

② FMAP

本証券について、当社と FMAP 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 CFO のリチャード・キンケイドが、FMAP 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、FMAP 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。

③ Oasis

本証券について、当社と Oasis 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 CFO のリチャード・キンケイドが、Oasis 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、Oasis 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。

④ Inicio

本証券について、当社と Inicio 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 CFO のリチャード・キンケイドが、Inicio 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、Inicio 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。

(4) 割当予定先の払込みに要する財産の存在について確認した内容

① 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2024年1月23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。

② FMAP

当社は、FMAP から、FMAP の保有資産の裏付けとなるプライム・ブローカーの2024年1月23日現在の証券口座資産残高を示す資料を受領しており、FMAP 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。

③ Oasis

当社は、Oasis から、Oasis の保有資産の裏付けとなるプライム・ブローカーの2024年1月19日現在の証券口座資産残高を示す資料を受領しており、Oasis 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。

④ Inicio

当社は、Inicio から、Inicio の保有資産の裏付けとなるプライム・ブローカーの2024年1月18日現在の証券口座資産残高を示す資料を受領しており、Inicio 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。

(5) 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。

- ① 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
- ② 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。

- ① 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
- ② 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
- ③ 本証券の発行
- ④ 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
- ⑤ 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
- ⑥ 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

8. 募集後の大株主及び持株比率

募集前 (2023年12月31日現在)	
氏名	持株比率 (%)
鍵本 忠尚	38.54%
BOFAS INC SEGREGATION ACCOUNT (常任代理人 BOFA 証券株式会社)	3.76%
株式会社ニコン	2.06%
住友ファーマ株式会社	2.01%
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)	1.04%
MSIP CLIENT SECURITIES (常任代理人 モルガン・スタンレーMUFG 証券株式会社)	0.98%
蓮實 高行	0.89%
株式会社SBI証券	0.87%
八木 大輔	0.80%
BNYM SA/NV FOR BNYM FOR BNYM GCM CLIENT ACCTS M ILM FE (常任代理人 株式会社三菱 UFJ 銀行)	0.77%

- (注) 1. 募集前の持株比率は、2023年12月31日現在の株主名簿を基に作成しており、2024年1月1日以降に生じた持株比率の変動は反映していません。
2. 本証券については、当社と各割当予定先との間で長期保有を約していないため、本株式及び本新株予約権に係る潜在株式数を反映した「募集後の大株主及び持株比率」を表示していません。なお、各割当予定先が、本株式に加えて、本新株予約権を全て行使した上で取得する当社普通株式を全て保有し、かつ、本件のほかに新株式発行、自己株式処分、自己株式取得を行わず、第21回新株予約権の全てが行使されたと仮定した場合、各割当予定先の権利行使後の所有株式数及びかかる権利行使後の各割当予定先の所有議決権数の総議決権数に占める割合は次のとおりであります。

割当予定先	本新株予約権に係る 権利行使後の所有株式数	本新株予約権に係る 権利行使後の所有議決権数の 総議決権数に占める割合
Athos	23,402,600株	20.08%
FMAP	3,604,000株	3.09%
Oasis	2,083,400株	1.79%
Inicio	2,083,400株	1.79%

3. 持株比率及び各割当予定先の本株式の割当後及び本新株予約権に係る権利行使後の所有議決権数の総議決権数に占める割合は、小数点以下第3位を四捨五入しております。
4. 2023年10月19日付で公衆の縦覧に供されている大量保有報告書の変更報告書において、Maven Investment Partners Ltdが2023年10月12日現在で413,700株を所有している旨が記載されております。
5. 2023年10月18日付で公衆の縦覧に供されている大量保有報告書の変更報告書において、JPモルガン・アセット・マネジメント株式会社及びその共同保有者であるJPモルガン証券株式会社、ジェー・ピー・モルガン・セキュリティーズ・ピーエルシー (J.P. Morgan Securities plc)、ジェー・ピー・モルガン・セキュリティーズ・エルエルシー (J.P. Morgan Securities LLC) が2023年10月13日現在でそれぞれ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2023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、その大量保有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 (%)
JP モルガン・アセット・マネジメント株式会社	東京都千代田区丸の内二丁目7番3号	0	0.00
JP モルガン証券株式会社	東京都千代田区丸の内二丁目7番3号	953,913	1.28
ジェー・ピー・モルガン・セキュリティーズ・ピーエルシー (J.P. Morgan Securities plc)	英国、ロンドン E14 5JP カナリー・ウォーフ、バンク・ストリート 25	433,300	0.58
ジェー・ピー・モルガン・セキュリティーズ・エルエルシー (J.P. Morgan Securities LLC)	アメリカ合衆国 ニューヨーク州 10179 ニューヨーク市 マディソン・アベニュー383番地	99,900	0.13

9. 今後の見通し

今期の業績予想は未公表であります。本資金調達（2024年12月期）の業績に与える影響として、上記「4. 調達する資金の額、用途及び支出予定時期（1）調達する資金の額（差引手取概算額）」に記載の発行諸費用の概算額を踏まえても軽微です。なお、今回の調達資金は、上記「4. 調達する資金の額、用途及び支出予定時期（2）調達する資金の具体的な用途」に記載の用途に充当することにより、将来の業績に寄与するものと考えております。

10. 企業行動規範上の手続き

本株式の数 15,586,700 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 15,586,700 株を合算した株式数 31,173,400 株に、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新株式の数(10,879,400 株)及び第 21 回新株予約権が全て行使された場合に交付される株式数(10,879,400 株)を合算した総株式数 52,932,200 株に係る議決権数 529,322 個については、当社の総議決権数 745,113 個(2023 年 12 月 31 日現在)に占める割合が 71.04%と 25%以上となることから、東京証券取引所の定める有価証券上場規程第 432 条に基づき、①経営者から一定程度独立した者による当該割当の必要性及び相当性に関する意見の入手又は②当該割当に係る株主総会決議等による株主の意思確認手続きのいずれかが必要となります。なお、本株式の数(15,586,700 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(15,586,700 株)を合算した株式数 31,173,400 株(議決権数 311,734 個)を分子とし、2023 年 12 月 31 日現在の当社発行済株式総数 74,543,600 株及び 2023 年 12 月 31 日現在の議決権数 745,113 個を分母とする希薄化率は 41.82%(議決権ベースの希薄化率は 41.84%)に相当します。

当社は、本第三者割当による資金調達について、本第三者割当のうち新株予約権による資金調達については、株式の発行と異なり、直ちに株式の希薄化をもたらすものではないこと、現在の当社の財務状況及び迅速に本第三者割当による資金調達を実施する必要があることに鑑み、また、本第三者割当に係る株主総会決議による株主の意思確認の手続を経る場合には、臨時株主総会決議を経るまでにおよそ 2 か月程度の日数を要すること、また、臨時株主総会の開催に伴う費用についても、相応のコストを伴うことから、総合的に勘案した結果、経営者から一定程度独立した第三者委員会による本第三者割当の必要性及び相当性に関する意見の入手することといたしました。

このため、経営者から一定程度独立した者として、当社と利害関係のない社外有識者である加本亘氏(ホーガン・ロヴェルズ法律事務所)、当社の監査委員である樫井正剛氏と当社の監査委員である余語裕子氏の 3 名によって構成される第三者委員会(以下「本第三者委員会」といいます。)を設置し、本第三者割当の必要性及び相当性に関する客観的な意見を求め、以下の内容の意見書を 2024 年 1 月 25 日付で入手しております。なお、本第三者委員会の意見の概要は以下のとおりです。

意見の結論

本第三者割当について必要性及び相当性が認められるものと考えます。

結論に至った理由

① 必要性

発行会社の説明によれば、資金調達は、①HLCM051 の開発資金、②eNK[®]細胞及び次世代 eNK[®]細胞の研究開発資金、③社債の償還資金、④運営資金の確保のために必要であるとのことです。

まず①について、発行会社は、脳梗塞急性期ならびに ARDS を対象とした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)の開発を進めています。その臨床試験のために、2023 年に子会社として株式会社プロセルキュアを設立し、その後三菱 UFJ キャピタルとサイセイベンチャーズの運営するファンドからの出資を受ける方向で協議しています。発行会社は同社と上記開発パイプラインの共同開発を進めるために資金が必要とのことです。具体的には、2027 年 12 月までの支出として、約 5 億円の資金調達を必要としています。

次に②について、発行会社は数年来、独自のがん免疫療法として遺伝子編集技術により特定機能を強化した eNK[®]細胞(開発コード:HLCN061)の研究を進めており、具体的な計画として、他の研究機関等との共同研究を通じてデータ取得を進めることで、eNK[®]細胞の標的となる適応症を選定する予定であり、製薬企業等とのアライアンスを進めて開発パートナーが持つ研究開発力や臨床ノウハウの活用によりシナジーを発揮し、2025 年度の治験届けの提出及び治験開始を目指しているとのことです。さらに CAR-eNK[®]細胞の研究も進めています。eNK[®]細胞や CAR-eNK[®]細胞の研究開発費用として 2027 年 12 月までに約 5 億円の資金調達を必要としています。

さらに③について、第 2 回無担保転換社債型新株予約権付社債 40 億円について、償還期日が迫っている(2024 年 7 月)のに対して、現時点の転換価額と株価の状況に照らして株式に転換される可能性が低いことから、償還資金を調達する必要があります。具体的な金額としては、現時点までに 21.5 億円の償還資金を確保しているということで、追加で 18.5 億円を調達する必要があるということです。

最後に④について、上記①②に記載された開発パイプライン以外のシーズに係る研究費用や管理部門の人件費を含む運営資金の調達が必要とのことです。具体的な金額としては、年間で約 10 億円

の支出が必要とのことで 2027 年 12 月までの運営資金として約 21.2 億円の調達が必要とのことです。

以上、合計として約 49.7 億円の資金調達が必要であり、それを達成できなければ、発行会社の企業価値を維持できなくなるリスクがあるということです。第三者委員会としては、そのような発行会社の説明に合理性を見出し、本第三者割当の必要性が認められるものと考えます。

②相当性

(1) 他の資金調達手段との比較

発行会社の説明によれば、発行会社は、資金調達のため、本第三者割当以外の選択肢として以下のとおり検討した上で、本第三者割当を選択したということであり、本第三者委員会としては、その判断に特に不合理な点を見出しておらず、この点について相当性があると考えます。

(ア) 公募増資：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。一般投資家の参加率が不透明であって、十分な額の資金を調達できるかどうか不透明である。

(イ) 株主割当増資：希薄化懸念は払拭されるものの、割当先である既存投資家の参加率が不透明であって十分な額の資金を調達できるかどうか不透明である。

(ウ) 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）：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。

(エ) 行使価額修正条項付の新株予約権：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が想定される。

(オ) ライツ・イシュー：コミットメント型ライツ・イシュー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る。ノンコミットメント型ライツ・イシューは、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不透明であることに加えて、最近2年間において経常赤字を計上している発行会社においては、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、実施できない。

(カ) 社債及び借入：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する。

(2) 割当先について

本第三者委員会は、割当予定先について、発行会社が調査会社（株式会社セキュリティー&リサーチ）から取得した調査報告書を検討し、深刻な問題がないことを確認しました。さらに発行会社が割当予定先の資産状況について調査し、本第三者割当のために十分な資金を保有していることを確認した事実を当委員会は認識しております。以上を踏まえて、当委員会は、割当予定先の相当性について認められると考えます。

(3) 発行条件について

本第三者割当においては株式と新株予約権が発行されることになるので、第三者委員会としては、それぞれについて発行価格の相当性を検討しました。本第三者割当において新株予約権の発行価格は評価額と同額ということですので、評価額が相当であれば、発行価格が相当ということになります。したがって、新株予約権の評価が相当か否かを検討するべく、株式会社プルートス・コンサルティングが作成した評価報告書を検討しました。さらに同社の担当者に対して直接、質疑応答を行いました。その結果、新株予約権の評価の過程において特に問題は見出しておらず、評価額が相当である以上、発行価格も相当であると考えます。次に株式について、発行会社によれば、その発行価格は、発行会社株式の市場価格の10%未満のディスカウントを維持しながら決められるということであり、日本証券業協会の「第三者割当増資の取扱いに関する指針」にも配慮されているということから、特に問題はないものと考えます。以上から、株式及び新株予約権のいずれについてもそれらの発行価格は相当であると判断しております。

そして発行価格以外の発行条件について、弁護士が発行会社の代理人として契約交渉に十分に参与しており、当該弁護士からも特に深刻な懸念が示されていないということであって、特に問題を見出しておりません。また第三者委員会において発行会社と割当予定先との間の契約書

（「Securities Purchase Agreement」）のドラフトを検討しております。以上から、発行価格以外のその他の発行条件について相当と考えます。

（４）希薄化について

第三者委員会は、本第三者割当について、発行会社の株主が被る希薄化という不利益に照らして、発行会社の株主にとってどのようなメリットがあるのかについて検討しました。この点、発行会社の企業価値を維持し、かつ向上させるためには、発行会社において十分な運営資金を確保し、財務状況の悪化を避けつつ、有力な開発パイプラインの研究開発において成果を出すことが必要と考えております。本第三者割当を実行しなければ、発行会社において、運営資金を確保できず、社債の償還ができずにデフォルトに至る可能性があり、有力なパイプラインの研究開発も滞ることになって、発行会社の企業価値が大きく損なわれるリスクが高いと考えております。したがって、本第三者割当には、そのようなリスクを減殺するという大きなメリットがあるといえ、発行会社の株主が被る不利益を上回るものと評価できると考えます。以上の観点から、希薄化という点に照らしても、本第三者割当について相当性が認められるものと考えます。

上記意見書を参考に討議・検討した結果、当社は、2024年1月25日開催の執行役員会において、本第三者割当を行うことを決議いたしました。

（※）前回の資金調達時において加本亘氏（ホーガン・ロヴェルズ法律事務所）は、第三者委員会のメンバーとして参画しております。前回の資金調達時における同氏に対する報酬金額は公正妥当な金額であり、かつ、それ以外については当社と同氏の間には顧問契約を含め、一切取引をした事実はなく、独立性は確保されているものと考えております。

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

（１）最近3年間の業績

（単位：百万円。特記しているものを除く。）

	2020年12月期	2021年12月期	2022年12月期
売上収益	27	41	90
税引前当期損失（△）	△5,378	△4,462	△5,330
親会社の所有者に帰属する当期損失（△）	△5,512	△4,910	△5,169
基本的1株当たり当期損失（△）（円）	△107.20	△93.36	△90.67
1株当たり配当額（円）	—	—	—
1株当たり親会社所有者帰属持分（円）	151.82	156.65	69.33

（注）2020年12月期より、国際会計基準により連結財務諸表を作成しております。

（２）現時点における発行済株式総数及び潜在株式数の状況（2023年12月31日現在）

	株式数	発行済株式総数に対する比率
発行済株式総数	74,543,600株	100.00%
現時点の行使価額における潜在株式数	15,572,272株	20.89%

（注）上記潜在株式はストックオプション、第2回無担保転換社債型新株予約権付社債及び第21回新株予約権によるものです。

（３）最近の株価の状況

① 最近3年間の状況

	2021年12月期	2022年12月期	2023年12月期
始値	1,963円	1,281円	265円
高値	2,557円	1,302円	398円
安値	1,185円	247円	146円
終値	1,283円	268円	165円

② 最近6か月間の状況

	2023年 8月	9月	10月	11月	12月	2024年 1月
始 値	268 円	244 円	238 円	163 円	167 円	163 円
高 値	275 円	261 円	239 円	182 円	194 円	170 円
安 値	210 円	215 円	147 円	146 円	156 円	154 円
終 値	247 円	237 円	161 円	165 円	165 円	157 円

(注) 2024年1月の株価については、2024年1月24日現在で表示しております。

③ 発行決議日前営業日における株価

	2024年1月24日
始 値	156 円
高 値	160 円
安 値	155 円
終 値	157 円

(4) 最近3年間のエクイティ・ファイナンスの状況

① 有償一般募集（海外募集による新株式の発行）

払 込 期 日	2021年9月30日
調 達 資 金 の 額	6,782,985,000 円
募集時における発行済株式総数	51,828,800 株
当該募集による発行株式数	3,300,000 株
発行時における 当初の資金使途	① 「HLCM051」の製造販売承認を見据えた、商用製造の体制構築に係る費用 ② 当社独自の NK 細胞を中心としたパイプラインの研究開発に係る費用 ③ 人件費等の運転資金
発行時における支出予定時期	2021年9月から2023年12月までに充当
現時点における充当状況	資金使途及び支出予定時期の変更、並びに現時点における充当状況は以下のとおりであります。 ① 「HLCM051」の製造販売承認を見据えた、商用製造の体制構築に係る費用約20億円は、2023年10月16日付「資金使途の変更に関するお知らせ」のとおり、約16億円を充当し、未充当額であった約4億円を「HLCM051」のライセンス契約拡大及び治験薬の購入資金へ資金使途を変更しております。「HLCM051」のライセンス契約拡大及び治験薬の購入資金約4億円は予定どおり2023年12月までに全額充当しております。 ② 当社独自の NK 細胞を中心としたパイプラインの研究開発に係る費用約30億円は、当初の予定どおり全額充当しております。 ③ 人件費等の運転資金約18億円は、当初の予定どおり全額充当しております。

② 第三者割当による第18回新株予約権の発行

払 込 期 日	2022年8月3日
発行新株予約権数	82,000個
発行時における調達予定資金の額	2,947,330,000円（差引手取概算額）
発行 価 額	新株予約権1個につき165円（総額13,530,000円）
募集時における発行済株式総数	55,147,900株
当該募集による潜在株式数	8,200,000株
現時点における行使状況	8,200,000株
現時点における調達した資金の額	2,249,202,850円（差引手取概算額）
割 当 先	野村証券株式会社
発行時における当初の資金用途	eNK®細胞を用いたパイプラインの研究開発に係る費用
発行時における支出予定時期	2022年8月から2025年8月までに充当
現時点における充当状況	現時点において約8億円を充当しております。2025年8月までには全額充当する予定です。

③ 第三者割当による新株式の発行

払 込 期 日	2022年11月7日
調 達 資 金 の 額	95,031,600円（差引手取概算額）
発行 価 額	1株当たり332円
募集時における発行済株式総数	55,147,900株
当該募集による発行株式数	301,300株
割 当 先	佐竹マルチミクス株式会社
発行時における当初の資金用途	eNK®細胞を用いたパイプラインの研究開発に係る費用
発行時における支出予定時期	2022年11月から2025年8月までに充当
現時点における充当状況	現時点において未充当であります。2025年8月までに全額充当する予定です。なお、同社と培養装置の改良検討を継続実施しており、2026年9月までを当面の予定として業務提携期間を変更しています。

④ 第三者割当による新株式の発行

払 込 期 間	2023年8月7日から2023年8月9日
調 達 資 金 の 額	2,972,714,400円（差引手取概算額）
発行 価 額	1株当たり276円
募集時における発行済株式総数	63,664,200株
当該募集による発行株式数	10,879,400株
割 当 先	Maven Investment Partners Ltd CVI Investments, Inc. Panview Asian Equity Master Fund Gemseki 投資事業有限責任組合 Benjamin Ferguson James Paradise

	鍵本忠尚 リチャード・キンケイド
発行時における 当初の資金使途	① 社債の償還資金 ② 運営資金
発行時における支出予定時期	① 2023年8月から2024年7月までに充当 ② 2023年8月から2027年12月までに充当
現時点における充当状況	① 社債の償還資金約15億円は、現時点において未充当ですが、2024年7月までには全額充当する予定です。 ② 運営資金約15億円は、現時点において約5億円を充当しております。2027年12月までには全額充当する予定です。

⑤ 第三者割当による第21回新株予約権の発行

割 当 日	2023年8月7日
払 込 期 日	2023年8月9日
発行新株予約権数	108,794個
発行時における調達予定資金の額	3,742,513,600円
発行価額	新株予約権1個につき400円(総額43,517,600円)
募集時における発行済株式総数	63,664,200株
当該募集による潜在株式数	10,879,400株
現時点における行使状況	0株
現時点における調達した資金の額	0円
割 当 先	Maven Investment Partners Ltd CVI Investments, Inc. Panview Asian Equity Master Fund Gemseki 投資事業有限責任組合 Benjamin Ferguson James Paradise 鍵本忠尚 リチャード・キンケイド
発行時における 当初の資金使途	① HLCM051の開発資金 ② eNK [®] 細胞及び次世代 eNK [®] 細胞の研究開発資金 ③ 運営資金
発行時における支出予定時期	① 2023年8月から2027年12月までに充当 ② 2023年8月から2027年12月までに充当 ③ 2023年8月から2027年12月までに充当
現時点における充当状況	現時点において未充当であります。

(注) 第21回新株予約権の発行により調達した資金43,517,600円の充当状況は④第三者割当による新株式の発行に含めて記載しております。

II. 主要株主の異動(予定)

1. 異動が生じる経緯

本第三者割当により、下記のとおり、当社の主要株主の異動が見込まれます。具体的には、Athosが

新たに当社の主要株主となる予定です。

2. 異動する株主の概要

上記「I. 第三者割当による新株式及び新株予約権の発行 7. 割当予定先の選定理由等 (1) 割当予定先の概要 ①Athos」に記載のとおりです。

3. 異動前後における当該株主の保有する議決権の数（所有株式数）及び総株主の議決権所有割合

	議決権の数 (所有株式数)	総株主の議決権の 数に対する割合	大株主順位
異 動 前 (2023年12月31日現在)	一個 (一株)	—	—
異 動 後	117,013 個 (11,701,300 株)	12.99%	第2位

(注1) 異動前及び異動後の「総株主の議決権の数に対する割合」は、小数点以下第三位を四捨五入して算出しております。

(注2) 異動後の「総株主の議決権の数に対する割合」は、2023年12月31日現在の総議決権数(745,113個)に、本株式の数(15,586,700株)に係る議決権の数を加えた議決権数(155,867個)を分母としております。

4. 異動年月日

2024年2月9日(予定)

5. 今後の見通し

上記異動による当社の経営体制に与える影響はありません。

以 上

(別紙1)

株式会社ヘリオス 普通株式発行要項

1. 募集株式の種類
当社普通株式
2. 募集株式の数
15,586,700 株
3. 払込金額
1 株につき 144 円
4. 払込金額の総額
2,244,484,800 円
5. 増加する資本金及び増加する資本準備金の額
増加する資本金の額 1,122,242,400 円
増加する資本準備金の額 1,122,242,400 円
6. 募集の方法
第三者割当ての方法により、新株式を以下のとおり割り当てる。

Athos Asia Event Driven Master Fund	11,701,300 株
FMAP ACL Limited	1,802,000 株
Oasis Investments II Master Fund Ltd.	1,041,700 株
Inicio Master SPC - Segregated Portfolio A	1,041,700 株
7. 払込期日
2024 年 2 月 9 日

(別紙2)

株式会社ヘリオス第22回新株予約権 発行要項

1. 本新株予約権の名称

株式会社ヘリオス第22回新株予約権（以下「本新株予約権」という。）

2. 申込期間

2024年2月8日

3. 割当日

2024年2月9日

4. 払込期日

2024年2月9日

5. 募集の方法

第三者割当ての方法により、本新株予約権を以下のとおり割り当てる。

Athos Asia Event Driven Master Fund	117,013 個
FMAP ACL Limited	18,020 個
Oasis Investments II Master Fund Ltd.	10,417 個
Inicio Master SPC - Segregated Portfolio A	10,417 個

6. 本新株予約権の目的である株式の種類及び数

- (1) 本新株予約権の目的である株式の種類及び総数は、当社普通株式 15,586,700 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、下記第(2)号乃至第(4)号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。

- (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。

$$\text{調整後割当株式数} = \text{調整前割当株式数} \times \text{株式分割等の比率}$$

- (3) 前号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第 11 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。

- (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、第 11 項第(3)号③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。

7. 本新株予約権の総数

155,867 個

8. 各本新株予約権の払込金額

金 100 円（本新株予約権の目的である株式 1 株当たり 1 円）

9. 本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

(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。

(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 180 円とする。

10. 行使価額の修正

該当事項なし。

11. 行使価額の調整

(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。

① 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、本号①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。

「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。

$$\text{適用割増率} = 1+25\% \times \frac{\text{調整後行使価額の適用開始日から（同日を含む。）} \\ \text{行使期間末日まで（同日を含まない。）の日数}}{\text{割当日から（同日を含む。）} \\ \text{行使期間末日まで（同日を含まない。）の日数}}$$

本号①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。

② 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③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、本号②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。

本号②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。

- ③ 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、本号③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。

本号③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。

- ④ 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、本号④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場合には、行使価額は当該金額と同額に調整される。

本号④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。

- ⑤ 本号①及び②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①及び②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は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。

$$\text{株式数} = \frac{\left(\begin{array}{cc} \text{調整前} & \text{調整後} \\ \text{行使価額} & \text{行使価額} \end{array} \right) \times \text{調整前行使価額により}}{\text{調整後行使価額}} \times \text{当該期間内に交付された株式数}$$

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。

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

(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。

① 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。

② 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。

③ 本号①及び②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①及び②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。

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

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。

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

「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) ① 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。
- ② 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③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。
- ③ 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。
- ④ 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①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。
- (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。
- ① 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。
- ② 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。
- (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⑤及び上記第(3)号③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。

12. 本新株予約権を行使することができる期間

2024 年 2 月 13 日から 2028 年 5 月 9 日までとする。

13. その他の本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。

14. 本新株予約権の取得

該当事項なし。

15. 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

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。

16. 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、第 12 項記載の本新株予約権を行使することができる期間中に第 19 項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第 20 項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、第 19 項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。

17. 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。

18. 本新株予約権の払込金額及びその行使に際して出資される財産の価額の算定理由

本発行要項及び割当先との間で締結する予定の第三者割当て契約に定められた諸条件を考慮し、一般的な価格算定モデルであるモンテカルロ・シミュレーションを基礎として、当社の株価、当社株式の流動性、割当先の権利行使行動及び割当先の株式保有動向等について一定の前提を置いて評価した結果を参考に、本新株予約権 1 個の払込金額を第 8 項記載のとおりとした。さらに、本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は第 9 項記載のとおりとした。

19. 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

20. 払込取扱場所

株式会社三菱UFJ銀行 築地支店

21. 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。

22. 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

23. その他

その他本新株予約権発行に関し必要な事項は、当社代表執行役 CEO に一任する。

以 上