

## 【表紙】

【提出書類】	有価証券届出書の訂正届出書
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	平成27年 5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】	代表取締役社長 鍵本 忠尚
【本店の所在の場所】	東京都港区浜松町二丁目 4番 1号
【電話番号】	03-5777-8308
【事務連絡者氏名】	取締役管理領域管掌 松田 良成
【最寄りの連絡場所】	東京都港区浜松町二丁目 4番 1号
【電話番号】	03-5777-8308
【事務連絡者氏名】	取締役管理領域管掌 松田 良成
【届出の対象とした募集（売出）有価証券の種類】	株式
【届出の対象とした募集（売出）金額】	募集金額 ブックビルディング方式による募集 5,666,100,000円 売出金額 (オーバーアロットメントによる売出し) ブックビルディング方式による売出し 1,045,350,000円 (注) 募集金額は、会社法上の払込金額の総額であり、売出金額は、有価証券届出書の訂正届出書提出時における見込額であります。
【縦覧に供する場所】	該当事項はありません。

## 1【有価証券届出書の訂正届出書の提出理由】

平成27年5月12日付をもって提出した有価証券届出書の記載事項のうち、ブックビルディング方式による募集株式数の10,100,000株から6,060,000株への変更及び募集の条件、ブックビルディング方式による売出し（オーバーアロットメントによる売出し）の売出株式数の1,515,000株から909,000株への変更及び売出しの条件、並びにこの募集及び売出しに関し必要な事項を平成27年5月26日開催の取締役会において決定しましたので、これらに関連する事項を、また、「第一部 証券情報 第3 その他の記載事項」、「第二部 企業情報 第1 企業の概況 3 事業の内容」、「第二部 企業情報 第2 事業の状況 3 対処すべき課題」、「第二部 企業情報 第2 事業の状況 4 事業等のリスク」、「第二部 企業情報 第2 事業の状況 7 財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析」の記載内容の一部並びに有価証券届出書に添付しております「独立監査人の四半期レビュー報告書」のXBRLデータの一部に訂正すべき事項がありましたので、これを訂正するため、有価証券届出書の訂正届出書を提出するものであります。

## 2【訂正事項】

### 第一部 証券情報

#### 第1 募集要項

- 1 新規発行株式
- 2 募集の方法
- 3 募集の条件
  - (2) ブックビルディング方式
- 4 株式の引受け
- 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
  - (2) 手取金の使途

#### 第2 売出要項

- 1 売出株式（オーバーアロットメントによる売出し）  
募集又は売出しに関する特別記載事項
- 2 第三者割当増資とシンジケートカバー取引について
- 3 ロックアップについて

#### 第3 その他の記載事項

### 第二部 企業情報

#### 第1 企業の概況

- 3 事業の内容

#### 第2 事業の状況

- 3 対処すべき課題
- 4 事業等のリスク
- 7 財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析

当期第1四半期財務諸表に係る独立監査人の四半期レビュー報告書

## 3【訂正箇所】

訂正箇所は\_\_\_\_\_ 罫で示してあります。

## 第一部【証券情報】

## 第1【募集要項】

## 1【新規発行株式】

(訂正前)

種類	発行数(株)	内容
普通株式	10,100,000(注)2.	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であります。なお、単元株式数は100株であります。

(注)1.平成27年5月12日開催の取締役会決議によっております。

2.発行数については、平成27年5月26日開催予定の取締役会において変更される可能性があります。

3.当社の定める振替機関の名称及び住所は、以下のとおりであります。

名称：株式会社証券保管振替機構

住所：東京都中央区日本橋茅場町二丁目1番1号

4.上記とは別に、平成27年5月12日開催の取締役会において、野村證券株式会社を割当先とする当社普通株式1,515,000株の第三者割当増資を行うことを決議しております。

なお、その内容については、「募集又は売出しに関する特別記載事項 2.第三者割当増資とシンジケートカバー取引について」をご参照下さい。

(訂正後)

種類	発行数(株)	内容
普通株式	6,060,000	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であります。なお、単元株式数は100株であります。

(注)1.平成27年5月12日及び平成27年5月26日開催の取締役会決議によっております。

2.当社の定める振替機関の名称及び住所は、以下のとおりであります。

名称：株式会社証券保管振替機構

住所：東京都中央区日本橋茅場町二丁目1番1号

3.上記とは別に、平成27年5月12日及び平成27年5月26日開催の取締役会において、野村證券株式会社を割当先とする当社普通株式909,000株の第三者割当増資を行うことを決議しております。

なお、その内容については、「募集又は売出しに関する特別記載事項 2.第三者割当増資とシンジケートカバー取引について」をご参照下さい。

(注)2.の全文削除及び3.4.の番号変更

## 2【募集の方法】

（訂正前）

平成27年6月4日に決定される予定の引受価額にて、当社と元引受契約を締結する予定の後記「4 株式の引受け」欄記載の金融商品取引業者（以下「第1 募集要項」において「引受人」という。）は、買取引受けを行い、当該引受価額と異なる価額（発行価格）で募集（以下「本募集」という。）を行います。引受価額は平成27年5月26日開催予定の取締役会において決定される会社法上の払込金額以上の価額となります。引受人は払込期日までに引受価額の総額を当社に払込み、本募集における発行価格の総額との差額は引受人の手取金といたします。当社は、引受人に対して引受手数料を支払いません。

なお、本募集は、株式会社東京証券取引所（以下「取引所」という。）の定める「有価証券上場規程施行規則」第233条に規定するブックビルディング方式（株式の取得の申込みの勧誘時において発行価格又は売出価格に係る仮条件を投資家に提示し、株式に係る投資家の需要状況を把握したうえで発行価格等を決定する方法をいう。）により決定する価格で行います。

区分	発行数（株）	発行価額の総額（円）	資本組入額の総額（円）
入札方式のうち入札による募集	-	-	-
入札方式のうち入札によらない募集	-	-	-
ブックビルディング方式	10,100,000	13,306,750,000	7,201,300,000
計（総発行株式）	10,100,000	13,306,750,000	7,201,300,000

（注）1．全株式を引受人の買取引受けにより募集いたします。

2．上場前の公募増資を行うに際しての手続き等は、取引所の有価証券上場規程施行規則により規定されております。

3．発行価額の総額は、会社法上の払込金額の総額であり、有価証券届出書提出時における見込額であります。

4．資本組入額の総額は、会社法上の増加する資本金であり、平成27年5月12日開催の取締役会決議に基づき、平成27年6月4日に決定される予定の引受価額を基礎として、会社計算規則第14条第1項に基づき算出される資本金等増加限度額（見込額）の2分の1相当額を資本金に計上することを前提として算出した見込額であります。

5．有価証券届出書提出時における想定発行価格（1,550円）で算出した場合、本募集における発行価格の総額（見込額）は15,655,000,000円となります。

6．本募集にあたっては、需要状況を勘案し、オーバーアロットメントによる売出しを行う場合があります。

なお、オーバーアロットメントによる売出しについては、「第2 売出要項 1 売出株式（オーバーアロットメントによる売出し）」及び「2 売出しの条件（オーバーアロットメントによる売出し）」をご参照下さい。

7．本募集に関連して、ロックアップに関する合意がなされております。その内容については、「募集又は売出しに関する特別記載事項 3．ロックアップについて」をご参照下さい。

（訂正後）

平成27年6月4日に決定される予定の引受価額にて、当社と元引受契約を締結する予定の後記「4 株式の引受け」欄記載の金融商品取引業者（以下「第1 募集要項」において「引受人」という。）は、買取引受けを行い、当該引受価額と異なる価額（発行価格）で募集（以下「本募集」という。）を行います。引受価額は平成27年5月26日開催の取締役会において決定された会社法上の払込金額（935円）以上の価額となります。引受人は払込期日までに引受価額の総額を当社に払込み、本募集における発行価格の総額との差額は引受人の手取金といたします。当社は、引受人に対して引受手数料を支払いません。

なお、本募集は、株式会社東京証券取引所（以下「取引所」という。）の定める「有価証券上場規程施行規則」第233条に規定するブックビルディング方式（株式の取得の申込みの勧誘時において発行価格又は売出価格に係る仮条件を投資家に提示し、株式に係る投資家の需要状況を把握したうえで発行価格等を決定する方法をいう。）により決定する価格で行います。

区分	発行数（株）	発行価額の総額（円）	資本組入額の総額（円）
入札方式のうち入札による募集	-	-	-
入札方式のうち入札によらない募集	-	-	-
ブックビルディング方式	6,060,000	5,666,100,000	3,205,740,000
計（総発行株式）	6,060,000	5,666,100,000	3,205,740,000

- （注）1．全株式を引受人の買取引受けにより募集いたします。
- 2．上場前の公募増資を行うに際しての手続き等は、取引所の有価証券上場規程施行規則により規定されております。
- 3．発行価額の総額は、会社法上の払込金額の総額であります。
- 4．資本組入額の総額は、会社法上の増加する資本金であり、平成27年5月12日及び平成27年5月26日開催の取締役会決議に基づき、平成27年6月4日に決定される予定の引受価額を基礎として、会社計算規則第14条第1項に基づき算出される資本金等増加限度額（見込額）の2分の1相当額を資本金に計上することを前提として算出した見込額であります。
- 5．仮条件（1,100円～1,200円）の平均価格（1,150円）で算出した場合、本募集における発行価格の総額（見込額）は6,969,000,000円となります。
- 6．本募集にあたっては、需要状況を勘案し、オーバーアロットメントによる売出しを行う場合があります。なお、オーバーアロットメントによる売出しについては、「第2 売出要項 1 売出株式（オーバーアロットメントによる売出し）」及び「2 売出しの条件（オーバーアロットメントによる売出し）」をご参照下さい。
- 7．本募集に関連して、ロックアップに関する合意がなされております。その内容については、「募集又は売出しに関する特別記載事項 3．ロックアップについて」をご参照下さい。

## 3【募集の条件】

## (2)【ブックビルディング方式】

(訂正前)

発行価格 (円)	引受価額 (円)	払込金額 (円)	資本組入 額(円)	申込株数 単位 (株)	申込期間	申込証拠 金(円)	払込期日
未定 (注)1.	未定 (注)1.	未定 (注)2.	未定 (注)3.	100	自 平成27年6月8日(月) 至 平成27年6月11日(木)	未定 (注)4.	平成27年6月15日(月)

(注)1. 発行価格は、ブックビルディング方式によって決定いたします。

発行価格は、平成27年5月26日に仮条件を決定し、当該仮条件による需要状況、上場日までの価格変動リスク等を総合的に勘案した上で、平成27年6月4日に引受価額と同時に決定する予定であります。

仮条件は、事業内容、経営成績及び財政状態、事業内容等の類似性が高い上場会社との比較、価格算定能力が高いと推定される機関投資家等の意見その他を総合的に勘案して決定する予定であります。

需要の申込みの受付に当たり、引受人は、当社株式が市場において適正な評価を受けることを目的に、機関投資家等を中心に需要の申告を促す予定であります。

2. 払込金額は、会社法上の払込金額であり、平成27年5月26日開催予定の取締役会において決定される予定であります。また、「2 募集の方法」の冒頭に記載のとおり、発行価格と会社法上の払込金額及び平成27年6月4日に決定される予定の引受価額とは各々異なります。発行価格と引受価額との差額の総額は、引受人の手取金となります。

3. 資本組入額は、1株当たりの増加する資本金であります。なお、平成27年5月12日開催の取締役会において、増加する資本金の額は、平成27年6月4日に決定される予定の引受価額を基礎として、会社計算規則第14条第1項に基づき算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする、及び増加する資本準備金の額は資本金等増加限度額から増加する資本金の額を減じた額とする旨、決議しております。

4. 申込証拠金は、発行価格と同一の金額とし、利息をつけません。申込証拠金のうち引受価額相当額は、払込期日に新株式払込金に振替充当いたします。

5. 株式受渡期日は、平成27年6月16日(火)(以下「上場(売買開始)日」という。)の予定であります。本募集に係る株式は、株式会社証券保管振替機構(以下「機構」という。)の「株式等の振替に関する業務規程」に従い、機構にて取扱いますので、上場(売買開始)日から売買を行うことができます。

6. 申込みの方法は、申込期間内に後記申込取扱場所へ申込証拠金を添えて申込みをするものといたします。

7. 申込み在先立ち、平成27年5月28日から平成27年6月3日までの間で引受人に対して、当該仮条件を参考として需要の申告を行うことができます。当該需要の申告は変更又は撤回することが可能であります。

販売に当たりましては、取引所の「有価証券上場規程」に定める株主数基準の充足、上場後の株式の流通性の確保等を勘案し、需要の申告を行わなかった投資家にも販売が行われることがあります。

引受人は、公平かつ公正な販売に努めることとし、自社で定める配分に関する基本方針及び社内規程等に従い、販売を行う方針であります。配分に関する基本方針については引受人の店頭における表示又はホームページにおける表示等をご確認下さい。

8. 引受価額が会社法上の払込金額を下回る場合は新株式の発行を中止いたします。

(訂正後)

発行価格 (円)	引受価額 (円)	払込金額 (円)	資本組入 額(円)	申込株数 単位 (株)	申込期間	申込証拠 金(円)	払込期日
未定 (注)1.	未定 (注)1.	935	未定 (注)3.	100	自 平成27年6月8日(月) 至 平成27年6月11日(木)	未定 (注)4.	平成27年6月15日(月)

(注)1. 発行価格は、ブックビルディング方式によって決定いたします。

仮条件は、1,100円以上1,200円以下の範囲とし、発行価格は、当該仮条件による需要状況、上場日までの価格変動リスク等を総合的に勘案した上で、平成27年6月4日に引受価額と同時に決定する予定であります。需要の申込みの受付に当たり、引受人は、当社株式が市場において適正な評価を受けることを目的に、機関投資家等を中心に需要の申告を促す予定であります。

仮条件の決定に当たり、機関投資家等にヒアリングを行った結果、主として以下のような評価を得ております。

iPSC再生医薬品分野の実用化にあたっては大きな市場規模が見込まれること

製薬会社等との提携ができていくこと

iPSC再生医薬品分野の開発には多額の資金と長い年月が必要となること

以上の評価に加え、同業他社との比較、現在のマーケット環境等の状況や、最近の新規上場株のマーケットにおける評価、並びに上場日までの期間における価格変動リスク等を総合的に検討した結果、仮条件は1,100円から1,200円の範囲が妥当であると判断いたしました。

- 「2 募集の方法」の冒頭に記載のとおり、発行価格と会社法上の払込金額(935円)及び平成27年6月4日に決定される予定の引受価額とは各々異なります。発行価格と引受価額との差額の総額は、引受人の手取金となります。
- 資本組入額は、1株当たりの増加する資本金であります。なお、平成27年5月12日及び平成27年5月26日開催の取締役会において、増加する資本金の額は、平成27年6月4日に決定される予定の引受価額を基礎として、会社計算規則第14条第1項に基づき算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする、及び増加する資本準備金の額は資本金等増加限度額から増加する資本金の額を減じた額とする旨、決議しております。
- 申込証拠金は、発行価格と同一の金額とし、利息をつけません。申込証拠金のうち引受価額相当額は、払込期日に新株式払込金に振替充当いたします。
- 株式受渡期日は、平成27年6月16日(火)(以下「上場(売買開始)日」という。)の予定であります。本募集に係る株式は、株式会社証券保管振替機構(以下「機構」という。)の「株式等の振替に関する業務規程」に従い、機構にて取扱いますので、上場(売買開始)日から売買を行うことができます。
- 申込みの方法は、申込期間内に後記申込取扱場所へ申込証拠金を添えて申込みをするものとしたします。
- 申込み在先立ち、平成27年5月28日から平成27年6月3日までの間で引受人に対して、当該仮条件を参考として需要の申告を行うことができます。当該需要の申告は変更又は撤回することが可能であります。販売に当たりましては、取引所の「有価証券上場規程」に定める株主数基準の充足、上場後の株式の流通性の確保等を勘案し、需要の申告を行わなかった投資家にも販売が行われることがあります。引受人は、公平かつ公正な販売に努めることとし、自社で定める配分に関する基本方針及び社内規程等に従い、販売を行う方針であります。配分に関する基本方針については引受人の店頭における表示又はホームページにおける表示等をご確認下さい。
- 引受価額が会社法上の払込金額(935円)を下回る場合は新株式の発行を中止いたします。

## 4【株式の引受け】

(訂正前)

引受人の氏名又は名称	住所	引受株式数 (株)	引受けの条件
野村證券株式会社	東京都中央区日本橋一丁目9番1号	未定	1. 買取引受けによります。 2. 引受人は新株式払込金として、平成27年6月15日までに払込取扱場所へ引受価額と同額を払込むことといたします。 3. 引受手数料は支払われません。ただし、発行価格と引受価額との差額の総額は引受人の手取金となります。
みずほ証券株式会社	東京都千代田区大手町一丁目5番1号		
大和証券株式会社	東京都千代田区丸の内一丁目9番1号		
SMBc日興証券株式会社	東京都千代田区丸の内三丁目3番1号		
三菱UFJモルガン・スタンレー証券株式会社	東京都千代田区丸の内二丁目5番2号		
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		
エース証券株式会社	大阪府大阪市中央区本町二丁目6番11号		
株式会社SBI証券	東京都港区六本木一丁目6番1号		
ふくおか証券株式会社	福岡県福岡市中央区天神二丁目13番1号		
西日本シティTT証券株式会社	福岡県福岡市博多区博多駅前一丁目3番6号		
計	-	10,100,000	-

(注) 1. 平成27年5月26日開催予定の取締役会において各引受人の引受株式数が決定される予定であります。

2. 上記引受人と発行価格決定日(平成27年6月4日)に元引受契約を締結する予定であります。

3. 引受人は、上記引受株式数のうち、2,000株を上限として、全国の販売を希望する引受人以外の金融商品取引業者に販売を委託する方針であります。



(訂正後)

引受人の氏名又は名称	住所	引受株式数 (株)	引受けの条件
野村證券株式会社	東京都中央区日本橋一丁目9番1号	5,241,900	1. 買取引受けによります。 2. 引受人は新株式払込金として、平成27年6月15日までに払込取扱場所へ引受価額と同額を払込むことといたします。 3. 引受手数料は支払われません。ただし、発行価格と引受価額との差額の総額は引受人の手取金となります。
みずほ証券株式会社	東京都千代田区大手町一丁目5番1号	181,800	
大和証券株式会社	東京都千代田区丸の内一丁目9番1号	181,800	
SMBC日興証券株式会社	東京都千代田区丸の内三丁目3番1号	181,800	
三菱UFJモルガン・スタンレー証券株式会社	東京都千代田区丸の内二丁目5番2号	60,600	
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	60,600	
エース証券株式会社	大阪府大阪市中央区本町二丁目6番11号	60,600	
株式会社SBI証券	東京都港区六本木一丁目6番1号	30,300	
ふくおか証券株式会社	福岡県福岡市中央区天神二丁目13番1号	30,300	
西日本シティIT証券株式会社	福岡県福岡市博多区博多駅前一丁目3番6号	30,300	
計	-	6,060,000	-

(注) 1. 上記引受人と発行価格決定日(平成27年6月4日)に元引受契約を締結する予定であります。

2. 引受人は、上記引受株式数のうち、2,000株を上限として、全国の販売を希望する引受人以外の金融商品取引業者に販売を委託する方針であります。

(注) 1. の全文削除及び2. 3. の番号変更

## 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】

(訂正前)

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)
14,402,600,000	54,000,000	14,348,600,000

(注) 1. 払込金額の総額は、会社法上の払込金額の総額とは異なり、新規発行に際して当社に払い込まれる引受価額の総額であり、有価証券届出書提出時における想定発行価格(1,550円)を基礎として算出した見込額であります。

2. 発行諸費用の概算額には、消費税及び地方消費税(以下「消費税等」という。)は含まれておりません。

3. 引受手数料は支払わないため、発行諸費用の概算額は、これ以外の費用を合計したものであります。

(訂正後)

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)
6,411,480,000	26,000,000	6,385,480,000

(注) 1. 払込金額の総額は、会社法上の払込金額の総額とは異なり、新規発行に際して当社に払い込まれる引受価額の総額であり、仮条件(1,100円~1,200円)の平均価格(1,150円)を基礎として算出した見込額であります。

2. 発行諸費用の概算額には、消費税及び地方消費税(以下「消費税等」という。)は含まれておりません。

3. 引受手数料は支払わないため、発行諸費用の概算額は、これ以外の費用を合計したものであります。

## (2) 【手取金の使途】

## (訂正前)

上記の手取概算額14,348,600千円については、「1 新規発行株式」の(注)4.に記載の第三者割当増資の手取概算額上限2,160,390千円と合わせて、研究開発費及び設備資金に充当する予定であり、具体的には以下に充当する予定であります。

日本における加齢黄斑変性を適応症とするiPS細胞由来網膜色素上皮細胞移植法(注1)の研究開発費として平成27年12月期に278,700千円、平成28年12月期に254,945千円、平成29年12月期以降に1,898,386千円

欧米における加齢黄斑変性を適応症とするiPS細胞由来網膜色素上皮細胞移植法(注1)の研究開発費として平成27年12月期に398,197千円、平成28年12月期に744,101千円、平成29年12月期以降に11,387,768千円

日本におけるITインフラ等及び研究設備への設備投資(注2)として平成27年12月期に95,033千円  
新規シーズ(実用化に繋がる可能性のある技術・ノウハウ)の獲得とライセンス取得・維持その他の研究開発費として平成27年12月期に309,480千円、平成28年12月期に611,832千円、平成29年12月期以降に530,548千円

なお、具体的な充当期間までは安全性の高い金融商品等で運用する方針であります。

- (注)1. 当社が研究開発中の治療法については、「第二部 企業情報 第1 企業の概況 3 事業の内容」をご参照下さい。
2. 設備資金の内容については、「第二部 企業情報 第3 設備の状況 3 設備の新設、除却等の計画」をご参照下さい。

## (訂正後)

上記の手取概算額6,385,480千円については、「1 新規発行株式」の(注)3.に記載の第三者割当増資の手取概算額上限961,722千円と合わせて、研究開発費、設備資金、関連会社に対する投融資資金、人件費及びシステム維持費用に充当する予定であり、具体的には以下に充当する予定であります。

日本における加齢黄斑変性を適応症とするiPS細胞由来網膜色素上皮細胞移植法(注1)の研究開発費として平成27年12月期に172,350千円、平成28年12月期に300,305千円、平成29年12月期以降に3,785,724千円

欧米における加齢黄斑変性を適応症とするiPS細胞由来網膜色素上皮細胞移植法(注1)の研究開発費として平成27年12月期に166,099千円、平成28年12月期に50,000千円、平成29年12月期以降に350,000千円

日本におけるITインフラ等及び研究設備への設備投資(注2)として平成27年12月期に95,033千円  
新規シーズ(実用化に繋がる可能性のある技術・ノウハウ)の獲得とライセンス取得・維持その他の研究開発費として平成27年12月期に154,740千円、平成28年12月期に318,832千円、平成29年12月期以降に290,548千円

関連会社である株式会社サイレジェンに対する投融資として平成29年12月期以降に合計で1,000,000千円  
なお、株式会社サイレジェンでは、iPSC再生医薬品生産のためのCPC(細胞培養センター)への設備投資として充当する予定であります。

日本における事業拡大を行ったことに伴う人件費及びシステムの維持費用として平成27年12月期に35,857千円、平成28年12月期に71,714千円、平成29年12月期以降に556,000千円

なお、具体的な充当期間までは安全性の高い金融商品等で運用する方針であります。

- (注)1. 当社が研究開発中の治療法については、「第二部 企業情報 第1 企業の概況 3 事業の内容」をご参照下さい。
2. 設備資金の内容については、「第二部 企業情報 第3 設備の状況 3 設備の新設、除却等の計画」をご参照下さい。

## 第2【売出要項】

## 1【売出株式（オーバーアロットメントによる売出し）】

(訂正前)

種類	売出数(株)		売出価額の総額 (円)	売出しに係る株式の所有者の住所及び氏名 又は名称
-	入札方式のうち入札 による売出し	-	-	-
-	入札方式のうち入札 によらない売出し	-	-	-
普通株式	ブックビルディング 方式	1,515,000	2,348,250,000	東京都中央区日本橋一丁目9番1号 野村証券株式会社 1,515,000株
計(総売出株式)	-	1,515,000	2,348,250,000	-

- (注) 1. オーバーアロットメントによる売出しは、本募集に伴い、その需要状況を勘案し、野村証券株式会社が行う売出しであります。したがってオーバーアロットメントによる売出しに係る売出株式数は上限株式数を示したものであり、需要状況により減少若しくは中止される場合があります。
2. オーバーアロットメントによる売出しに関連して、当社は、平成27年5月12日開催の取締役会において、野村証券株式会社を割当先とする当社普通株式1,515,000株の第三者割当増資の決議を行っております。また、野村証券株式会社は、東京証券取引所においてオーバーアロットメントによる売出しに係る売出株式数を上限とする当社普通株式の買付け（以下「シンジケートカバー取引」という。）を行う場合があります。なお、その内容については、「募集又は売出しに関する特別記載事項 2. 第三者割当増資とシンジケートカバー取引について」をご参照下さい。
3. 上場前の売出しを行うに際しての手続き等は、取引所の有価証券上場規程施行規則により規定されております。
4. 「第1 募集要項」における株式の発行を中止した場合には、オーバーアロットメントによる売出しも中止いたします。
5. 売出価額の総額は、有価証券届出書提出時における想定売出価格（1,550円）で算出した見込額であります。
6. 振替機関の名称及び住所は、「第1 募集要項 1 新規発行株式」の(注)3.に記載した振替機関と同一であります。

(訂正後)

種類	売出数(株)		売出価額の総額 (円)	売出しに係る株式の所有者の住所及び氏名 又は名称
-	入札方式のうち入札 による売出し	-	-	-
-	入札方式のうち入札 によらない売出し	-	-	-
普通株式	ブックビルディング 方式	909,000	1,045,350,000	東京都中央区日本橋一丁目9番1号 野村證券株式会社 909,000株
計(総売出株式)	-	909,000	1,045,350,000	-

- (注) 1. オーバーアロットメントによる売出しは、本募集に伴い、その需要状況を勘案し、野村證券株式会社が行う売出しであります。したがってオーバーアロットメントによる売出しに係る売出株式数は上限株式数を示したものであり、需要状況により減少若しくは中止される場合があります。
2. オーバーアロットメントによる売出しに関連して、当社は、平成27年5月12日及び平成27年5月26日開催の取締役会において、野村證券株式会社を割当先とする当社普通株式909,000株の第三者割当増資の決議を行っております。また、野村證券株式会社は、東京証券取引所においてオーバーアロットメントによる売出しに係る売出株式数を上限とする当社普通株式の買付け（以下「シンジケートカバー取引」という。）を行う場合があります。
- なお、その内容については、「募集又は売出しに関する特別記載事項 2. 第三者割当増資とシンジケートカバー取引について」をご参照下さい。
3. 上場前の売出しを行うに際しての手続き等は、取引所の有価証券上場規程施行規則により規定されております。
4. 「第1 募集要項」における株式の発行を中止した場合には、オーバーアロットメントによる売出しも中止いたします。
5. 売出価額の総額は、仮条件(1,100円～1,200円)の平均価格(1,150円)で算出した見込額であります。
6. 振替機関の名称及び住所は、「第1 募集要項 1 新規発行株式」の(注)2.に記載した振替機関と同一であります。

## 【募集又は売出しに関する特別記載事項】

## 2. 第三者割当増資とシンジケートカバー取引について

(訂正前)

オーバーアロットメントによる売出しの対象となる当社普通株式は、オーバーアロットメントによる売出しのために、主幹事会社が当社株主である鍵本忠尚（以下「貸株人」という。）より借入れる株式であります。これに関連して、当社は、平成27年5月12日開催の取締役会において、主幹事会社を割当先とする当社普通株式1,515,000株の第三者割当増資（以下「本件第三者割当増資」という。）を行うことを決議しております。本件第三者割当増資の会社法上の募集事項については、以下のとおりであります。

(1)	募集株式の数	当社普通株式 1,515,000株
(2)	募集株式の払込金額	未定 (注) 1.
(3)	増加する資本金及び資本準備金に関する事項	増加する資本金の額は割当価格を基礎とし、会社計算規則第14条第1項に基づき算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。また、増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額から増加する資本金の額を減じた額とする。(注) 2.
(4)	払込期日	平成27年7月14日(火)

(注) 1. 募集株式の払込金額（会社法上の払込金額）は、平成27年5月26日開催予定の取締役会において決定される予定の「第1 募集要項」における新規発行株式の払込金額（会社法上の払込金額）と同一とする予定であります。

2. 割当価格は、平成27年6月4日に決定される予定の「第1 募集要項」における新規発行株式の引受価額と同一とする予定であります。

(以下省略)

(訂正後)

オーバーアロットメントによる売出しの対象となる当社普通株式は、オーバーアロットメントによる売出しのために、主幹事会社が当社株主である鍵本忠尚（以下「貸株人」という。）より借入れる株式であります。これに関連して、当社は、平成27年5月12日及び平成27年5月26日開催の取締役会において、主幹事会社を割当先とする当社普通株式909,000株の第三者割当増資（以下「本件第三者割当増資」という。）を行うことを決議しております。本件第三者割当増資の会社法上の募集事項については、以下のとおりであります。

(1)	募集株式の数	当社普通株式 909,000株
(2)	募集株式の払込金額	1株につき935円
(3)	増加する資本金及び資本準備金に関する事項	増加する資本金の額は割当価格を基礎とし、会社計算規則第14条第1項に基づき算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。また、増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額から増加する資本金の額を減じた額とする。(注)
(4)	払込期日	平成27年7月14日(火)

(注) 割当価格は、平成27年6月4日に決定される予定の「第1 募集要項」における新規発行株式の引受価額と同一とする予定であります。

(注) 1. の全文及び2. の番号削除

(以下省略)

### 3. ロックアップについて

（訂正前）

本募集に関連して、貸株人である鍵本忠尚並びに当社株主である松田良成及び成松淳は、主幹事会社に対し、元引受契約締結日から上場（売買開始）日（当日を含む）後90日目の平成27年9月13日までの期間中、主幹事会社の事前の書面による同意なしには、当社株式の売却等（ただし、オーバーアロットメントによる売出しのために当社普通株式を貸し渡すこと等は除く。）は行わない旨合意しております。さらに、松田良成、澤田昌典、アル・リーブス、平井昭光、マイケル・アルファント、北沢洋夫、西藤俊輔、前田忠郎、及び野元万起については、主幹事会社に対し、元引受契約締結日から平成28年6月15日までの期間中、主幹事会社の事前の書面による同意なしには、保有する新株予約権の行使を行わない旨合意しております。

また、当社株主である大日本住友製薬株式会社、竹田英樹、みずほキャピタル株式会社、株式会社ニコン、株式会社新日本科学、澁谷工業株式会社、ヘリオス投資事業有限責任組合、テラ株式会社、野村ホールディングス株式会社、iPSアカデミアジャパン株式会社及び株式会社アステムは、主幹事会社に対し、元引受契約締結日から上場（売買開始）日（当日を含む）後90日目の平成27年9月13日までの期間中、主幹事会社の事前の書面による同意なしには、当社株式の売却等（ただし、その売却価格が「第1 募集要項」における発行価格の1.5倍以上であって、主幹事会社を通して行う東京証券取引所取引における売却等は除く。）は行わない旨合意しております。

加えて、当社は主幹事会社に対し、元引受契約締結日から上場（売買開始）日（当日を含む）後180日目の平成27年12月12日までの期間中は主幹事会社の事前の書面による同意なしには、当社株式の発行、当社株式に転換若しくは交換される有価証券の発行または当社株式を取得若しくは受領する権利を付与された有価証券の発行等（ただし、本募集、株式分割、ストック・オプションとしての新株予約権の発行及びオーバーアロットメントによる売出しに関連し、平成27年5月12日開催の当社取締役会において決議された主幹事会社を割当先とする第三者割当増資等を除く。）を行わない旨合意しております。

なお、上記のいずれの期間中であっても、主幹事会社はその裁量で当該合意の内容の一部若しくは全部につき解除できる権限を有しております。

上記のほか、当社は、取引所の定める有価証券上場規程施行規則の規定に基づき、上場前の第三者割当等による募集株式等の割当等に関し、割当を受けた者との間に継続所有等の確約を行っております。その内容については、「第四部 株式公開情報 第2 第三者割当等の概況」をご参照下さい。

（訂正後）

本募集に関連して、貸株人である鍵本忠尚並びに当社株主である松田良成及び成松淳は、主幹事会社に対し、元引受契約締結日から上場（売買開始）日（当日を含む）後90日目の平成27年9月13日までの期間中、主幹事会社の事前の書面による同意なしには、当社株式の売却等（ただし、オーバーアロットメントによる売出しのために当社普通株式を貸し渡すこと等は除く。）は行わない旨合意しております。さらに、松田良成、澤田昌典、アル・リーブス、平井昭光、マイケル・アルファント、北沢洋夫、西藤俊輔、前田忠郎、及び野元万起については、主幹事会社に対し、元引受契約締結日から平成28年6月15日までの期間中、主幹事会社の事前の書面による同意なしには、保有する新株予約権の行使を行わない旨合意しております。

また、当社株主である大日本住友製薬株式会社、竹田英樹、みずほキャピタル株式会社、株式会社ニコン、株式会社新日本科学、澁谷工業株式会社、ヘリオス投資事業有限責任組合、テラ株式会社、野村ホールディングス株式会社、iPSアカデミアジャパン株式会社及び株式会社アステムは、主幹事会社に対し、元引受契約締結日から上場（売買開始）日（当日を含む）後90日目の平成27年9月13日までの期間中、主幹事会社の事前の書面による同意なしには、当社株式の売却等（ただし、その売却価格が「第1 募集要項」における発行価格の1.5倍以上であって、主幹事会社を通して行う東京証券取引所取引における売却等は除く。）は行わない旨合意しております。

加えて、当社は主幹事会社に対し、元引受契約締結日から上場（売買開始）日（当日を含む）後180日目の平成27年12月12日までの期間中は主幹事会社の事前の書面による同意なしには、当社株式の発行、当社株式に転換若しくは交換される有価証券の発行または当社株式を取得若しくは受領する権利を付与された有価証券の発行等（ただし、本募集、株式分割、ストック・オプションとしての新株予約権の発行及びオーバーアロットメントによる売出しに関連し、平成27年5月12日及び平成27年5月26日開催の当社取締役会において決議された主幹事会社を割当先とする第三者割当増資等を除く。）を行わない旨合意しております。

なお、上記のいずれの期間中であっても、主幹事会社はその裁量で当該合意の内容の一部若しくは全部につき解除できる権限を有しております。

上記のほか、当社は、取引所の定める有価証券上場規程施行規則の規定に基づき、上場前の第三者割当等による募集株式等の割当等に関し、割当を受けた者との間に継続所有等の確約を行っております。その内容については、「第四部 株式公開情報 第2 第三者割当等の概況」をご参照下さい。

### 第3【その他の記載事項】

#### カラーページの訂正

##### 02 事業の概要

###### （訂正前）

当社は、当社の開発するiPSC再生医薬品が、国内のみならず世界各国の難治性疾患の罹患者の方々にとって需要のあるものと考えております。そのため、当社は、海外における事業展開を加速していくことが肝要であると考え、既に米国における医薬品受託製造会社の選定を完了し、技術移管に着手しております。また、米国の規制当局とも事前相談を開始しております。

###### （訂正後）

当社は、当社の開発するiPSC再生医薬品が、国内のみならず世界各国の難治性疾患の罹患者の方々にとって需要のあるものと考えております。そのため、当社は、キャッシュ・フローの状況等を勘案しながら、海外における事業展開も可能な限り進めていくことが肝要であると考え、既に米国における医薬品受託製造会社の選定を完了し、技術移管に着手しております。また、米国の規制当局とも事前相談を開始しております。

##### 03 開発の状況

###### < 欄中の記載の訂正 >

開発コード「HLCR012」の「進捗状況」の欄：「cGMP生産準備中」を「製造のための技術移管」に訂正

###### < 欄外注記の訂正 >

5. 「「HLCR012」（米国向け）は、米国における製造販売承認を得るにあたって準拠すべき基準「cGMP」に則った生産の準備中であります。」を「「HLCR012」（米国向け）は、米国における製造販売承認を得るにあたって準拠すべき基準「cGMP」に則った製造のための技術移管に着手しております。」に訂正



## 第二部【企業情報】

### 第1【企業の概況】

#### 3【事業の内容】

##### (1) 事業の概要

###### (イ) iPSC再生医薬品分野

開発に向けた事業上の取組み

##### (訂正前)

###### (省略)

これらの契約書のうち、実施許諾契約書においては、RPE細胞製品の日本における開発の進捗に伴って当社に支払われるマイルストーン収入総額16億円（うち7億円は受領済み）について合意されており、また、共同開発契約書においては、当社がRPE細胞製品の開発に際して必要となる開発費用のうち最大52億円を大日本住友製薬が負担することが合意されております。即ち、日本において平成26年11月25日に施行された医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「改正薬事法」という。）に定められた治験手続を経て、当社がRPE細胞製品の製造販売承認を取得し、これを販売するためには、本書提出日時点での合理的な見積もりとして平成32年までに、細胞の特性解析試験・分析法開発・有効性確認試験等を含む前臨床試験や試薬等の消耗品に要する費用、臨床試験と追加試験に要する費用、人件費等の販管費などによって構成される開発費用などが必要になる見込みであります。当社は、これを当社の自己資金と大日本住友製薬からのマイルストーン収入16億円及び同社による最大52億円の開発費用負担によって賄う予定であります。なお、連結損益計算書等における研究開発費の額は、大日本住友製薬による開発費用の負担分を控除した後の金額であります。

（以降省略）

##### (訂正後)

###### (省略)

これらの契約書のうち、実施許諾契約書においては、RPE細胞製品の日本における開発の進捗に伴って当社に支払われるマイルストーン収入総額16億円（うち7億円は受領済み）について合意されており、また、共同開発契約書においては、当社がRPE細胞製品の開発に際して必要となる開発費用のうち最大52億円を大日本住友製薬が負担することが合意されております。即ち、当社がRPE細胞製品に関して、日本において平成26年11月25日に施行された医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「改正薬事法」という。）において再生医療等製品に関して新設された条件及び期限付承認（以下「条件付承認」という。）を取得し、これを販売するためには、本書提出日時点での合理的な見積もりとして平成32年までに、細胞の特性解析試験・分析法開発・有効性確認試験等を含む前臨床試験や試薬等の消耗品に要する費用、臨床試験と追加試験に要する費用、人件費等の販管費などによって構成される開発費用などが必要になる見込みであります。当社は、これを当社の自己資金と大日本住友製薬からのマイルストーン収入16億円及び同社による最大52億円の開発費用負担によって賄う予定であります。なお、連結損益計算書等における研究開発費の額は、大日本住友製薬による開発費用の負担分を控除した後の金額であります。

（以降省略）

## 収益モデル

(訂正前)

(省略)

海外のうち米国については、第 相 / 第 相試験の開発の進捗が見えた段階で、追加の資金調達を行うことにより米国における開発を自社で継続し、製造販売承認が得られた後に、医療機関への販売による収入を得るか、又は、共同開発先を探した上で米国における当該製品の開発に関する実施許諾契約（ライセンス契約）を締結し、契約締結及びマイルストーン達成時のマイルストーン収入及び上市後のロイヤルティ収入を得るか、のいずれかの方法により収入を得る計画です。

また、欧州に関しては、上記いずれかの調達資金が得られることを前提に、自社で当該製品の治験を実施し、製造販売承認が得られた後に、医療機関への販売による収入等を得る計画です。

(訂正後)

(省略)

当社は、日本において条件付承認を取得した後に条件や期限を付されない承認（以下「本承認」という。）を取得し、また、欧米において製造販売承認を取得するための研究開発資金に充てるため、追加の資金調達を行うことを予定しております。当社は、増資等の方法により欧米における前臨床試験及び臨床試験を自社で継続し、RPE細胞製品の製造販売承認が得られた後に、医療機関への販売による収入を得るか、又は、欧米におけるRPE細胞製品の開発について共同開発先を探した上で米国における当該製品の開発に関する実施許諾契約（ライセンス契約）を締結し、契約締結及びマイルストーン達成時のマイルストーン収入、並びに上市後のロイヤルティ収入を得るか、のいずれかの方法により収入を得る計画です。

(2) 当社のパイプライン（製品開発群）

&lt; 欄中の記載の訂正 &gt;

開発コード「HLCR012」の「進捗状況」の欄：「cGMP生産準備中」を「製造のための技術移管」に訂正

&lt; 欄外注記の訂正 &gt;

5. 「「HLCR012」（米国向け）は、米国における製造販売承認を得るにあたって準拠すべき基準「cGMP」

（Current Good Manufacturing Practiceの略）に則った生産の準備中であります。」を「「HLCR012」（米

国向け）は、米国における製造販売承認を得るにあたって準拠すべき基準「cGMP」（Current Good Manufacturing Practiceの略）に則った製造のための技術移管に着手しております。」に訂正

(4) iPSC再生医薬品分野のパイプライン（開発コード：HLCR011、HLCR012）

(訂正前)

(省略)

また、HLCR012（米国向け）については、追加の資金調達を行うことにより自社で開発し医療機関への販売による収入を得るか、又は、共同開発先と実施許諾契約（ライセンス契約）を締結しマイルストーン収入及び上市後のロイヤルティ収入を得るか、いずれかの方法により収入を得る計画です。

さらに、HLCR012(欧州向け)については、上記いずれかの調達資金が得られることを前提に、当該製品を自社で開発し、医療機関への販売による収入を得る計画です。

(訂正後)

(省略)

なお、当社は、HLCR011（日本向け）について条件付承認を取得した後に本承認を取得し、また、HLCR012（米国向け）及びHLCR012（欧州向け）の製造販売承認を取得するための研究開発資金に充てるため、追加の資金調達を行うことを予定しております。当社は、増資等の方法により欧米における前臨床試験及び臨床試験を自社で継続し、RPE細胞製品の製造販売承認が得られた後に、医療機関への販売による収入を得るか、又は、欧米におけるRPE細胞製品の開発について共同開発先と実施許諾契約（ライセンス契約）を締結しマイルストーン収入及び上市後のロイヤルティ収入を得るか、のいずれかの方法により収入を得る計画です。

HLCR012（米国・欧州向けiPS細胞由来RPE細胞懸濁液又はシート）

（訂正前）

（省略）

当社は、調達資金を研究開発費及び設備投資に充当することによって、米国において、当社の主力パイプラインと期待されるRPE細胞製品に係る第 相 / 第 相試験を開始することを目指しております。当社としては、米国の第 相 / 第 相試験開始後の開発の進捗が見えた段階で、追加の資金調達を行うことにより、米国における開発を継続すること、又は共同開発先と米国におけるRPE細胞製品の開発に係る実施許諾契約（ライセンス契約）を締結することを検討しており、また、欧州に関しては、上記いずれかの調達資金を活用して、自社で治験を実施することを目指しております。

このため、まずは米国において、医薬品受託製造会社（以下「CMO」という。）に対して、治験及び承認後の販売に使用されるiPS細胞由来RPE細胞の培養法及び品質管理試験方法についての技術移管を行っているところであります。当社は、かかる技術移管終了後速やかに治験の要件に適合した生産体制の準備を整えることを目標としています。

上記の状況を踏まえて、当社としては、平成30年上期に米国FDAに対して新薬臨床試験開始届（IND：Investigational New Drug Application）を提出し、平成30年以内に第 相 / 第 相試験を開始することを見込んでおりますが、具体的なスケジュールについては、今後、臨床試験実施のための米国FDAとの事前会議（以下「Pre-IND会議」という。）等を通じて検討していく予定です。

なお、現状では米国においても最初のiPS細胞由来RPE細胞懸濁液についての製造販売承認申請であると考えられるため、第 相 / 第 相試験には約5年の期間を要するものと見込んでおります（但し、詳細についてはPre-IND会議を通じて確定されます。）。この試験に組み入れられた罹患者に対しては、試験終了後も継続して長期に安全性を観察することになる予定です。

また、欧州については、米国の第 相 / 第 相試験の結果を使って、第 相試験から試験を実施することを検討しております。

（以降省略）

（訂正後）

（省略）

当社は、調達資金を研究開発費に充当することによって、米国におけるRPE細胞製品に係る前臨床試験を継続する計画です。

このため、当社は、まずは米国において、医薬品受託製造会社（以下「CMO」という。）に対して、治験及び承認後の販売に使用されるiPS細胞由来RPE細胞の培養法及び品質管理試験方法についての技術移管を行っているところであります。

当社は、HLCR011（日本向け）について条件付承認を取得した後に本承認を取得し、また、HLCR012（米国向け）及びHLCR012（欧州向け）の製造販売承認を取得するための研究開発資金に充てるため、追加の資金調達を行うことを予定しております。なお、当社は、追加の資金調達の方法として、増資のほか、欧米におけるRPE細胞製品の開発について共同開発先を探したうえで実施許諾契約（ライセンス契約）を締結し、契約締結及びマイルストーン達成時のマイルストーン収入、並びに上市後のロイヤルティ収入を得ることなども柔軟に検討してまいります。

HLCR012（米国向け）の具体的なスケジュールについては、今後、臨床試験実施のための米国FDAとの事前会議等を通じて検討していく予定です。

また、欧州については、米国の第 相 / 第 相試験の結果を使って、第 相試験から試験を実施することを検討しております。

（以降省略）

## 第2【事業の状況】

### 3【対処すべき課題】

#### (1) 既存パイプラインの臨床試験の推進について

iPS細胞由来RPE細胞懸濁液又はシートの臨床試験の推進について

(訂正前)

(省略)

一方、米国及び欧州では、日本のように条件付承認制度は設けられておりません。このため、まずは、第相ノ第相試験を開始し、安全性と有効性の確認をしていくこととなります。そこで、当社は、米国及び欧州の規制当局とは適切にコミュニケーションをとりながら、遅滞なく開発を進めていくことにしております。なお、米国における製造に関しては、米国内のCMOに委託することにより、米国内でのiPS細胞の樹立、RPE細胞の作製、米国内の医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準に対応した細胞医薬品の製造までの一連の業務を、米国の薬事法に基づき適切に進めることが可能であると考えております。欧州につきましては、基本的に米国で得られたデータを治験手続に使用することが可能であるため、まずは米国における第相ノ第相試験を進めることが肝要であると考えております。

(以降省略)

(訂正後)

(省略)

一方、米国及び欧州では、日本のように条件付承認制度は設けられておりません。このため、当社は、米国における前臨床試験を継続し、日本においてRPE細胞製品の条件付承認を取得した後に、追加の資金調達を行ったうえで欧米における前臨床試験を完了させ、続いて第相ノ第相試験を開始し、安全性と有効性の確認をしていくこととなります。当社は、米国及び欧州の規制当局とは適切にコミュニケーションをとりながら、遅滞なく開発を進めていくことにしております。なお、米国における製造に関しては、米国内のCMOに委託することにより、米国内でのiPS細胞の樹立、RPE細胞の作製、米国内の医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準に対応した細胞医薬品の製造までの一連の業務を、米国の薬事法に基づき適切に進めることが可能であると考えております。欧州につきましては、基本的に米国で得られたデータを治験手続に使用することが可能であるため、まずは米国における前臨床試験を進めることが肝要であると考えております。

(以降省略)

#### (5) 海外展開について

(訂正前)

(省略)

そのため、当社は、海外展開も視野に入れて、当社の事業展開を加速していくことが肝要であると考え、これまでに米国におけるCMOの選定を完了し、当該CMOへの技術移管に着手しており、米国の規制当局とも事前相談を開始しております。海外展開に関しては、今後さらに治験の推進、製造体制の構築、販売体制の構築など米国及び欧州市場への進出を進めてまいります。

(訂正後)

(省略)

そのため、当社は、海外展開も視野に入れて、これまでに米国におけるCMOの選定を完了し、当該CMOへの技術移管に着手しており、米国の規制当局とも事前相談を開始しております。海外展開に関しては、前臨床試験を継続し、日本においてRPE細胞製品の条件付承認を取得した後に、追加の資金調達を行ったうえで、治験の推進、製造体制の構築、販売体制の構築など米国及び欧州市場への進出を進めてまいります。

## 4【事業等のリスク】

### (1) iPSC再生医薬品分野固有のリスク

海外での事業展開について

(訂正前)

(省略)

しかしながら、現時点では、海外子会社の設立などといった形での基盤整備は行っておらず、これらは株式公開による資金調達の完了後に進めていく予定です。

(以降省略)

(訂正後)

(省略)

しかしながら、現時点では、海外子会社の設立などといった形での基盤整備は行っておらず、これらは日本においてRPE細胞製品の条件付承認を取得した後に、追加の資金調達を行ったうえで進めていく予定です。

(以降省略)

### (3) その他の事業リスク

開発期間が長期に亘ることに伴う損失の計上について

(訂正前)

当社のiPSC再生医薬品分野における主要パイプラインであるHLCR011（日本向けiPS細胞由来RPE細胞懸濁液又はシート）及びHLCR012（米国・欧州向けiPS細胞由来RPE細胞懸濁液又はシート）は、前臨床試験段階にあり、製品の上市までには長い年月が必要となります。このため、実際に上市されるまで長期に亘って収益が上がらず、損失を計上し続ける見込みとなっております。

当社は、化合物医薬品分野におけるサブライセンス先であるDORC社を通じてHLM0022を欧州において上市しておりますが、当該分野の収益規模は小さく、仮にHLM0021及びHLM0023についてサブライセンス先が承認を取得した場合であってもそのみでHLCR012の開発費用を賄いきれるものではありません。

また、HLCR011（日本向けiPS細胞由来RPE細胞懸濁液又はシート）が上市された場合も、HLCR012（米国・欧州向けiPS細胞由来RPE細胞懸濁液又はシート）の開発を自社で行うこととした場合には、さらに欧米においてHLCR012を上市するまで10年以上の期間に亘って損失を計上し続ける見込みとなっております。

このような場合には、当社の経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(訂正後)

当社のiPSC再生医薬品分野における主要パイプラインであるHLCR011（日本向けiPS細胞由来RPE細胞懸濁液又はシート）及びHLCR012（米国・欧州向けiPS細胞由来RPE細胞懸濁液又はシート）は、前臨床試験段階にあり、製品の上市までには長い年月が必要となります。このため、実際に上市されるまで長期に亘って収益が上がらず、損失を計上し続ける見込みとなっております。

当社は、化合物医薬品分野におけるサブライセンス先であるDORC社を通じてHLM0022を欧州において上市しておりますが、当該分野の収益規模は小さく、仮にHLM0021及びHLM0023についてサブライセンス先が承認を取得した場合であってもそのみでHLCR011の開発費用を賄いきれるものではありません。

また、HLCR012（米国・欧州向けiPS細胞由来RPE細胞懸濁液又はシート）に関しては、HLCR011（日本向けiPS細胞由来RPE細胞懸濁液又はシート）の製造販売承認取得後に前臨床試験を完了させ、臨床試験と開発を進める計画ですが、欧米においてHLCR012が上市するまで10年以上の期間を要する見込みとなっております。

このような場合には、当社の経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

## 資金繰り及び追加の資金調達の可能性について

(訂正前)

当社のような研究開発型の企業においては、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。特に、当社は、株式公開による調達資金を用いて、米国において、当社の主力パイプラインと期待されるRPE細胞製品に係る第 相 / 第 相試験を開始することを目指しております。仮に当社がかかる第 相 / 第 相試験を順調に開始した上で、その後、共同開発先にRPE細胞製品の開発に関するライセンスの実施許諾を行う方針を採らず、追加の資金調達を行うことにより、米国において更なる開発を継続する方針を選択した場合には、増資等によって追加の資金調達を行う必要が生じることになります。

(以降省略)

(訂正後)

当社のような研究開発型の企業においては、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。特に、当社は、株式公開による調達資金を用いて、RPE細胞製品について、日本における条件付承認を取得するとともに米国における前臨床試験を継続することを予定しておりますが、その後さらに日本における本承認の取得や欧米における製造販売承認の取得を目指すためには追加の資金調達が必要となる見込みです。

(以降省略)

## 株式価値の希薄化について

(訂正前)

(省略)

また、当社は、株式公開による調達資金を用いて、米国において、当社の主力パイプラインと期待されるRPE細胞製品に係る第 相 / 第 相試験を開始することを目指しておりますが、仮に当社が、共同開発先にRPE細胞製品の開発に関するライセンスの実施許諾を行う方針を採らず、追加の資金調達を行うことにより、米国において更なる開発を継続する方針を選択した場合には、増資等によって追加の資金調達を行う必要が生じることになります。この場合、当社株式が新たに発行され、既存の株主が有する株式の価値及び議決権割合が希薄化する可能性があります。

(訂正後)

(省略)

また、当社は、株式公開による調達資金を用いて、RPE細胞製品について、日本における条件付承認を取得するとともに米国における前臨床試験を継続することを予定しておりますが、仮にその後さらに追加の資金調達を行ったうえで日本における本承認の取得や欧米における製造販売承認の取得を目指す場合において、当社が、共同開発先に欧米におけるRPE細胞製品の開発に関するライセンスの実施許諾を行う方針を採らない場合には、増資等によって追加の資金調達を行う必要が生じることになります。この場合、当社株式が新たに発行され、既存の株主が有する株式の価値及び議決権割合が希薄化する可能性があります。

## 資金使途に関する事項

(訂正前)

当社が今回の株式上場において公募増資等により調達する資金の使途につきましては、主として日本又は欧米におけるiPS細胞由来網膜色素上皮細胞（HLCR012）の研究開発費や設備投資に充当するほか、今後新規シーズを獲得する場合にもその研究開発費用に充当していく方針であります。但し、急激な外部環境の変化などに対応するために現時点において想定している資金使途以外の使途に充当する可能性があります。また、当社の計画どおりに使用したとしても、計画どおりの収益を上げられない可能性もあります。

(訂正後)

当社が今回の株式上場において公募増資等により調達する資金の使途につきましては、主として日本におけるiPS細胞由来網膜色素上皮細胞（HLCR011）の研究開発費や設備投資に充当する方針であります。但し、急激な外部環境の変化などに対応するために現時点において想定している資金使途以外の使途に充当する可能性があります。また、当社の計画どおりに使用したとしても、計画どおりの収益を上げられない可能性もあります。

## 7【財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

### (7) 経営者の問題認識と今後の方針について

#### (訂正前)

##### (省略)

しかしながら、海外におけるES細胞由来の再生医療等製品の開発や、国内外におけるiPS細胞を活用した再生医療技術の開発などが急速に進む再生医療分野の近年の情勢からすると、iPSC再生医薬品を日本だけではなく広く全世界に普及させ、再生医療を新たな日本の産業として成長させるためには、当社として、開発の対象が限定され、投資期間や調達額といった点についても制限が多いベンチャーキャピタル等からの資金調達に依存して研究開発を進めるよりも、広く一般の投資家の皆様に当社の事業上のリスク等を適切にご理解頂いた上で、その出資を受けることにより、迅速な海外展開と長期間の研究開発の両方を同時に、また柔軟に進捗させることが必要であると考え、現時点での株式公開が適切であると判断しております。

その他の事項については、「3 対処すべき課題」に記載のとおりであります。

#### (訂正後)

##### (省略)

しかしながら、海外におけるES細胞由来の再生医療等製品の開発や、国内外におけるiPS細胞を活用した再生医療技術の開発などが急速に進む再生医療分野の近年の情勢からすると、iPSC再生医薬品を日本だけではなく広く全世界に普及させ、再生医療を新たな日本の産業として成長させるためには、当社として、開発の対象が限定され、投資期間や調達額といった点についても制限が多いベンチャーキャピタル等からの資金調達に依存して研究開発を進めるよりも、広く一般の投資家の皆様に当社の事業上のリスク等を適切にご理解頂いた上で、その出資を受けることにより、海外展開と長期間の研究開発の両方を柔軟に進捗させることが必要であると考え、現時点での株式公開が適切であると判断しております。

その他の事項については、「3 対処すべき課題」に記載のとおりであります。

## [ 監査報告書 ] 四半期レビュー報告書に設定のタイトル名称

(訂正前)

当期四半期連結財務諸表に対する四半期レビュー報告書

(訂正後)

当期四半期財務諸表に対する四半期レビュー報告書