

(証券コード 4593)
2022年3月10日

株 主 各 位

東京都千代田区有楽町一丁目7番1号
株 式 会 社 へ り オ ス
代表執行役社長 鍵 本 忠 尚

第11回定時株主総会招集ご通知

拝啓 平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、当社第11回定時株主総会を下記により開催いたしますので、ご通知申し上げます。

なお、本株主総会では、新型コロナウイルス感染拡大防止の観点から当日のご参加はお控えくださいますようお願い申し上げます。

議決権の行使に関しましては、書面によって議決権を行使することができますので、お手数ながら後記の株主総会参考書類をご検討のうえ、同封の議決権行使書用紙に議案に対する賛否をご表示いただき、2022年3月24日（木曜日）午後6時までに到着するようご返送くださいますようお願い申し上げます。

敬 具

記

1. 日 時 2022年3月25日（金曜日）午前10時
2. 場 所 東京都千代田区大手町一丁目7番2号
東京サンケイビル内 大手町サンケイプラザ 4階ホール
(末尾の会場ご案内図をご参照ください。)
3. 会議の目的事項
 - 報告事項 1. 第11期（2021年1月1日から2021年12月31日まで）事業報告、連結計算書類並びに会計監査人及び監査委員会の連結計算書類監査結果報告の件
 2. 第11期（2021年1月1日から2021年12月31日まで）計算書類の内容報告の件
- 決議事項
 - 第1号議案 資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分の件
 - 第2号議案 定款一部変更の件
 - 第3号議案 取締役10名選任の件

以 上

<インターネットによる開示について>

(1) 次に掲げる事項は、法令及び当社定款第18条の規定に基づきインターネット上の当社ウェブサイトにて掲載しておりますので、本招集通知には記載しておりません。

① 連結計算書類の連結持分変動計算書及び連結注記表

② 計算書類の株主資本等変動計算書及び個別注記表

なお、会計監査人及び監査委員会は、連結計算書類及び計算書類として本招集ご通知に添付している書類のほか、当社ウェブサイトに掲載している上記①、②の事項も監査しております。

(2) 株主総会参考書類並びに事業報告、計算書類及び連結計算書類に修正が生じた場合は、修正後の事項をインターネット上の当社ウェブサイトに掲載させていただきます。

また、決議ご通知につきましては、当社ウェブサイトへの掲載をもって書類の発送に代えさせていただきます。

当社ウェブサイト <https://www.healios.co.jp/>

<新型コロナウイルス感染拡大防止への対応>

■株主総会のオンデマンド配信

・当日の株主総会の議事進行につきましては、当社ウェブサイトにおいて後日配信させていただきます。

■ご来場を検討されている株主様へ

・当日ご出席の際は、お手数ながら同封の議決権行使書用紙を会場受付にご提出くださいますようお願い申し上げます。

・ご自身の体調をお確かめのうえ、アルコール消毒液の使用やマスクのご着用など感染予防にご協力をお願い申し上げます。

・会場入り口にて検温をさせていただき、その際に発熱（37.5℃を目安）が認められた方、体調不良と見受けられる方には、ご入場をお控えいただく場合がございます。あらかじめご了承くださいませようお願い申し上げます。

・株主総会の議長、役員並びに運営スタッフは、体調を確認のうえ、マスクの着用など感染予防対策を講じたうえで対応をさせていただきます。

なお、運営に変更が生じた際には、当社ウェブサイトに掲載いたしますので、適宜、ご確認いただければ幸いに存じます。

(添付書類)

事業報告

(2021年1月1日から
2021年12月31日まで)

1. 企業集団の現況に関する事項

(1) 当連結会計年度の事業の状況

① 事業の経過及び成果

新型コロナウイルス感染症の世界的な流行が長期化し、各国において新型コロナウイルス感染症に対するワクチン接種が進んでいますが新規の感染者数が再拡大するなど、引き続き先行きが不透明な状況が続いています。我が国においてもワクチンの2回接種が完了した割合が75%を超えたものの、新規感染者数は増減を繰り返し、社会活動への制限を余儀なくされています。製薬業界においては、新型コロナウイルス感染症に対する複数のワクチンやさらには、重症患者のみならず軽症患者に至るまでの複数の治療薬が特例承認されました。

一方、再生医療分野では、2021年を通じて7品目の再生医療等製品が承認され、過去最多の承認数となりました。また、2021年11月には京都大学iPS細胞研究所と国立がん研究センター東病院による、iPS細胞から分化誘導したNK細胞を卵巣がん患者に投与する臨床試験開始の発表がありました。

このような状況のもと、当社グループは体性幹細胞再生医薬品分野及びiPSC再生医薬品分野において研究開発を推進いたしました。

体性幹細胞再生医薬品分野においては、脳梗塞急性期及び急性呼吸窮迫症候群（ARDS）の治療薬の承認取得に向け、それぞれ治験を実施しております。2021年2月には、体性幹細胞再生医薬品の製造販売承認の取得後、速やかな販売活動を開始するため、SPLine株式会社と医薬品販売に関する取引基本契約を締結いたしました。2021年8月には、脳梗塞急性期及びARDSの治療薬に関わる日本国内での独占的開発・販売ライセンス契約を締結している米国Athersys, Inc.（以下、アサシス社と言います。）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ました。両疾患に対する治療薬の商用製造に関するライセンス権等を取得すると共に、今後アサシス社へのさらなる戦略的投資を可能にする新株予約権引き受けの決定をいたしました。

iPSC再生医薬品分野においては、遺伝子編集技術により特定機能を強化した他家iPS細胞由来のナチュラルキラー細胞（engineered NK cells：以下、eNK細胞と言います。）を用いた次世代がん免疫に関する研究を進めています。また、遺伝子編集技術を用いた免疫拒絶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と言います。）を用いた新たな治療薬の研究、細胞置換を必要とする疾患に対する治療法の研究を進めております。

また、2021年1月、米国Saisei Ventures LLCを通じ、有望なベンチャー企業への投資活動を開始しました。

以上の結果、当連結会計年度の業績は、営業損失は5,384百万円（前期は4,183百万円の営業損失）、当期損失は4,911百万円（前期は5,513百万円の当期損失）となりました。

なお、当社は2021年9月、今後のパイプライン開発及び設備投資等の資金需要に対応するとともに、調達コストの抑制及び海外投資家層の拡大並びに流動性の向上を図るため、海外募集による新株式を発行し、手取金額合計約68億円を調達いたしました。

<研究開発活動>

当連結会計年度においては、体性幹細胞再生医薬品、iPSC再生医薬品の各分野において、以下のとおり研究開発を推進いたしました。

当連結会計年度における研究開発費の総額は、3,700百万円（前期は2,986百万円）であります。

(i) 体性幹細胞再生医薬品分野

当連結会計年度において、体性幹細胞再生医薬品を用いて、日本国内における脳梗塞急性期及びARDSに対する治療薬（開発コード：HLCM051）の開発を進めました。

<炎症>

脳梗塞急性期に対する治療薬の開発においては、有効性及び安全性を検討するプラセボ対照二重盲検第Ⅱ／Ⅲ相試験（治験名称：TREASURE試験）を実施しており、全国40施設強の医療機関で臨床試験を進め、2021年8月に患者組み入れを完了いたしました。今後は、治験登録患者の経過観察期間を経てデータ解析・評価を行う予定です。

ARDSに対する治療薬の開発においては、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（治験名称：

ONE-BRIDGE試験)を全国20施設強の医療機関で実施し、2021年3月に患者組み入れを完了いたしました*。2021年8月と11月に、ONE-BRIDGE試験におけるHLCM051投与後90日と180日の評価項目のデータの一部を発表し、有効性並びに安全性について良好な結果が示されました。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として指定されております。

当連結会計年度においても、依然新型コロナウイルス感染症の影響が上記治験実施施設においてもみられ、治験の進行スケジュールに影響が生じました。引き続き治験実施施設との連携を図りながら、できるだけ早い段階での治験完了および承認申請に向け継続して取り組んでまいります。

*2020年4月に、ONE-BRIDGE試験内に新型コロナウイルス由来の肺炎を原因疾患とするARDS患者を対象に安全性の検討を行う評価対象群を追加しておりましたが、2020年8月に患者組み入れを完了しております。

(ii) iPSC再生医薬品分野

当連結会計年度において、がん免疫療法、細胞置換療法に関する研究開発を進めました。

当社では、iPSCプラットフォームとして、遺伝子編集技術を用いた、HLA型に関わりなく免疫拒絶のリスクを低減する次世代iPS細胞、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細胞を作製する事で拒絶反応を抑制し、有効性と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確立を目指しております。現在、UDCの臨床株およびマスターセルバンクが完成し、様々な細胞に分化できる能力を有することの確認など具体的な臨床応用に向けた研究を進めております。

(イ) がん免疫

eNK細胞を用いて、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。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と遺伝子編集技術を用いることで、殺傷能力を高めたeNK細胞の作製に成功しており、更に大量かつ安定的に作製する製造工程も開発するなど、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。2021年5月、公益財団法人神戸医療産業都市推進機構が新設する細胞加工製造用施設(Cell Processing Center：以下、CPCと言います。)に、当社向けCPCを整備することを決定し、稼働に向けた準備を進めています。2021年11月には、国立研究開発法人国立がん研究センターとの共同研究の成

果として複数種類のがん腫に由来するJ-PDX（Patient-Derived Xenograft：患者腫瘍 組織移植片）サンプルにおいて、eNK細胞が認識する特定の分子候補の発現をRNAシーケンシングと免疫染色で確認しています。

また、自社研究の成果として、eNK細胞（開発コード：HLCN061）が肺がん細胞生着マウスモデルに対して抗腫瘍効果を有することを確認しております。さらに、2021年12月、国立大学法人広島大学大学院と、HLCN061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いたしました。今後、HLCN061の肝細胞がんに対する抗腫瘍効果を評価いたします。

(ロ) 細胞置換

眼科領域において、iPS細胞由来網膜色素上皮（RPE）細胞（開発コード：HLCR011）を用いた治療法開発に向けて治験への準備を進めてまいりました。2019年6月、大日本住友製薬株式会社との共同開発体制の変更を決定し、現在は同社が主体となって治験の準備が進められています。

肝疾患領域において、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て、公立大学法人横浜市立大学と肝臓原基の製造に関する共同研究を進めております。肝臓原基は、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幹細胞と、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が、これらの構成細胞及び形成された肝臓原基の機能評価や品質規格に関してデータ取得を進めたほか、大量培養法、細胞凍結法、移植法の開発を進めております。

なお、当社グループは医薬品事業のみの単一セグメントであるため、セグメント別の業績記載を省略しております。

【開発パイプラインの状況】（2021年12月31日現在）

[体性幹細胞再生医薬品分野]

	開発コード	対象疾患	細胞技術	地域	創薬	前臨床	臨床	備考
炎症	HLCM051	脳梗塞急性期	骨髄由来 間葉系幹細胞	日本				第Ⅱ/Ⅲ相 試験
	HLCM051	急性呼吸窮迫 症候群	骨髄由来 間葉系幹細胞	日本				第Ⅱ相 試験

[iPSC再生医薬品分野]

	開発コード	対象疾患	細胞技術	地域	創薬	前臨床	臨床	備考
がん免疫	HLCN061	固形がん	eNK細胞	グローバル				
	-		CAR-eNK細胞	グローバル				

細胞置換	HLCR011	加齢黄斑変性	RPE細胞*	日本				
	-	網膜疾患	UDC由来 視細胞/RPE細胞	グローバル				
	HLCLO41	代謝性肝疾患 その他肝疾患	肝臓原基	グローバル				
	-	糖尿病	UDC由来 膵臓β細胞	グローバル				

* Retinal Pigment Epithelium : 網膜色素上皮細胞

② 設備投資の状況

当連結会計年度においては、主に研究生産設備の拡充により、245百万円の設備投資を実施いたしました。当該金額はソフトウェアへの投資額を含んだ金額であります。

(注) 設備投資額に資産除去債務に対応する除去費用の資産計上額は含まれておりません。

③ 資金調達の状況

2021年9月に、海外募集による新株式3,300,000株を発行し、6,783百万円の資金調達を実施いたしました。

(2) 財産及び損益の状況

① 企業集団の状況 (IFRS)

区 分	第 9 期 (2019年12月期)	第 10 期 (2020年12月期)	第 11 期 (当連結会計年度 (2021年12月期))
売 上 収 益(百万円)	89	27	41
親会社の所有者に帰属する当期損失(△)(百万円)	△4,806	△5,512	△4,910
基本的1株当たり 当期損失(△) (円)	△95.86	△107.20	△93.36
資 産 合 計(百万円)	25,594	23,171	23,971
資 本 合 計(百万円)	12,344	7,851	8,645
1株当たり親会社 所有者帰属持分 (円)	240.60	151.82	156.65

(注) 第10期より、国際会計基準 (IFRS) を適用して連結計算書類を作成しております。なお、第9期については金融商品取引法に基づいて作成した連結財務諸表の数値を参考情報として記載しております。

② 事業報告作成会社の状況 (日本基準)

区 分	第 8 期 (2018年12月期)	第 9 期 (2019年12月期)	第 10 期 (2020年12月期)	第 11 期 (当事業年度 (2021年12月期))
売 上 高(百万円)	—	—	—	—
当期純損失(△)(百万円)	△5,097	△4,410	△4,434	△5,473
1株当たり当期 純損失(△) (円)	△103.53	△87.97	△86.24	△104.06
総 資 産(百万円)	14,980	21,101	18,400	18,782
純 資 産(百万円)	10,782	8,976	5,569	5,824
1株当たり純資産 (円)	217.43	173.01	104.23	98.89

(注) 1株当たり当期純損失、1株当たり純資産を除き、第9期までは表示単位未満の端数を切り捨てて表示しておりましたが、第10期より四捨五入して表示しております。

(3) 重要な親会社及び子会社の状況

① 親会社の状況

該当事項はありません。

② 重要な子会社の状況

会社名	資本金	出資比率	事業内容
Healios NA, Inc.	2,650千米ドル	100.0%	医薬品の開発等
株式会社器官原基創生研究所	52百万円	90.0%	医薬品の研究及び開発等
Saisei Ventures LLC	300千米ドル	100.0%	Saisei Capital Ltd.に対する投資助言
Saisei Capital Ltd.	100千米ドル	100.0%	Saisei Bioventures, L.P.の運営
Saisei Bioventures, L.P	4,425千米ドル	30.3%	再生医療関連分野への投資

(注) 2021年1月にSaisei Ventures LLC、Saisei Capital Ltd.及びSaisei Bioventures, L.Pを設立し、連結子会社といたしました。

③ 重要な関連会社の状況

会社名	資本金	出資比率	事業内容
株式会社サイジェン	200百万円	50.0%	iPSC再生医薬品の製造等

(4) 対処すべき課題

当社グループは、将来的には製薬企業として研究開発、製造から販売までを自社、関係会社及び提携会社において実現する体制の確立を目指して、アンメットメディカルニーズ（未だ有効な治療法がない医療ニーズ）を満たす最適なテクノロジーによる開発を進めてまいります。

そのため、短期戦略として、日本国内において早期に承認申請の目的が立ち、当社グループの経営基盤を強化する製品の開発を推し進めます。この短期戦略に則った開発品により得られるノウハウや収益を戦略的に投資し、長期的に世界でデファクトスタンダードの地位を築く革新的な基盤（プラットフォーム）技術を獲得し、持続的な成長と株主価値の向上を目指してまいります。

① 既存パイプラインの開発推進

当社グループは、法改正で新設された、再生医療等製品に対する早期承認制度を活用し、日本国内においていち早く再生医薬品の承認を獲得すべく、体性幹細胞/iPSC再生医薬品分野にて開発を進めております。共同開発パートナーや提携先、治験実施施設等とのスムーズな連携により、着実に開発を進めることが課題と考えております。

② アライアンス体制の強化

再生医療業界においては、常に新しい発見が重ねられており、目覚ましい技術の進展が見られます。またグローバル規模の製薬企業も再生・細胞医療に新たな可能性を見出し、企業買収等によって参入を図っています。このような競争環境のなか、世界でデファクトスタンダードの地位を築く可能性のある革新的なプラットフォーム技術の取得が重要と考えております。国際的な情報ネットワークを一層強化し、国内外の公的研究機関や企業等から新規技術・ノウハウを積極的に取り入れ、強固な提携関係を築くことが課題と考えております。

③ 資金調達・管理

当社グループのようなバイオテクノロジー企業は、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。既存パイプラインの開発進捗による共同開発先からのマイルストーン収入や、承認取得による早期の売上計上を目指すほか、リスクの分散や資金調達の多様性確保のため、新規提携先からの契約一時金やマイルストーン収入、金融機関等からの借入、株式市場からの資金獲得、補助金等多面的な資金源の検討も必要と考えております。

④ 人材の獲得

再生医療という新しい産業を創出し、グローバルリーディング企業を目指し成長を続けるためには、人材が最も重要であると考えます。新しい産業を牽引できるポテンシャルの高い人材を世界中から確保し、活躍できる場を提供することが課題と考えております。

<新型コロナウイルス感染拡大に対処する取り組み>

社員の安全を最優先としながら、当社のミッションである『「生きる」を増やす。爆発的に。』を達成するため、感染防止対策を行い必要な業務を継続しております。

(5) **主要な事業内容** (2021年12月31日現在)

当社グループの事業セグメントは、医薬品事業のみの単一セグメントです。体性幹細胞再生医薬品分野及びiPS細胞に関連する技術を活用した再生医療等製品（iPSC再生医薬品）の研究・開発・製造を行うiPSC再生医薬品分野において事業を推進しております。

(6) **主要な事業所** (2021年12月31日現在)

事業所名	所在地
本社	東京都千代田区
神戸研究所	兵庫県神戸市中央区
横浜研究所	神奈川県横浜市金沢区

(7) **従業員の状況** (2021年12月31日現在)

企業集団の従業員の状況

従業員数	前連結会計年度末比増減	平均年齢	平均勤続年数
116 (27) 名	2 (8) 名増	41.9歳	3.8年

(注) 従業員数は就業員数であり、臨時雇用者数（パートタイマー、人材会社からの派遣社員）は最近1年間の平均人員を（ ）内に外数で記載しております。

(8) **主要な借入先** (2021年12月31日現在)

借入先	借入額
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

2. 株式の状況（2021年12月31日現在）

(1) 発行可能株式総数 134,708,000株

(2) 発行済株式の総数 55,147,900株

(うち自己株式276株)

(注) 当期中に、次のとおり発行済株式の総数が増加いたしました。

・新株予約権の行使による新株発行 181,400株

・2021年9月30日を振込期日とする 3,300,000株

海外募集による新株式発行

(3) 株主数 9,234名

(4) 大株主（上位10位）

株 主 名	持 株 数	持 株 比 率
鍵 本 忠 尚	24,868,000株	45.09%
B N Y G C M C L I E N T A C C O U N T J P R D A C I S G (F E - A C)	2,960,625	5.37
株式会社日本カストディ銀行（信託口）	2,016,900	3.66
株 式 会 社 ニ コ ン	1,537,400	2.79
大 日 本 住 友 製 薬 株 式 会 社	1,500,000	2.72
THE BANK OF NEW YORK MELLON 1 4 0 0 5 1	1,477,200	2.68
日 本 マ ス タ ー ト ラ ス ト 信 託 銀 行 株 式 会 社 （ 信 託 口 ）	1,370,300	2.48
BBH FOR MATTHEWS ASIA G R O W T H F U N D	1,243,200	2.25
THE BANK OF NEW YORK 1 3 3 6 5 2	951,600	1.73
THE BANK OF NEW YORK 1 3 3 6 1 2	763,100	1.38

(注) 持株比率は自己株式（276株）を控除して算出しております。

3. 新株予約権等の状況

(1) 当事業年度の末日において役員が保有している新株予約権の状況

項 目		第 1 回新株予約権	第 7 回新株予約権
発 行 決 議 日		2012年12月25日	2016年5月23日
新 株 予 約 権 の 数		4,462個	96個
新株予約権の目的となる種類及び株式の数		普通株式 446,200株	普通株式 9,600株
新株予約権の1個当たりの発行価額		100円	新株予約権と引換えに払い込みは要しない
新株予約権1個の行使に際して出資される財産の価額		10,000円	196,000円
新株予約権の行使期間		2016年1月11日から 2025年1月10日まで	2018年6月1日から 2026年5月22日まで
役員 の 保有状況	取締役 (社外取締役を除き 執行役を含む)	保有者数 2名 保有数 1,913個	保有者数 2名 保有数 64個
	社外取締役	保有者数 1名 保有数 1,442個	保有者数 1名 保有数 32個

項 目		第 11 回新株予約権	第 12 回新株予約権
発 行 決 議 日		2018年7月13日	2019年6月21日
新 株 予 約 権 の 数		129個	3,940個
新株予約権の目的となる種類及び株式の数		普通株式 12,900株	普通株式 394,000株
新株予約権の1個当たりの発行価額		新株予約権と引換えに払い込みは要しない	新株予約権と引換えに払い込みは要しない
新株予約権1個の行使に際して出資される財産の価額		173,500円	191,600円
新株予約権の行使期間		2020年8月1日から 2028年7月12日まで	2019年7月16日から 2039年7月15日まで
役員 の 保有状況	取締役 (社外取締役を除き 執行役を含む)	保有者数 3名 保有数 129個	保有者数 1名 保有数 3,940個
	社外取締役	保有者数 0名 保有数 0個	保有者数 0名 保有数 0個

項 目		第13回新株予約権	第14回新株予約権
発 行 決 議 日		2019年10月17日	2020年9月24日
新 株 予 約 権 の 数		489個	885個
新株予約権の目的となる種類及び株式の数		普通株式 48,900株	普通株式 88,500株
新株予約権の1個当たりの発行価額		新株予約権と引換えに払い込みは要しない	新株予約権と引換えに払い込みは要しない
新株予約権1個の行使に際して出資される財産の価額		132,100円	211,600円
新株予約権の行使期間		2021年11月1日から2029年10月16日まで	2022年10月9日から2030年9月23日まで
役 員 の 保 有 状 況	取 締 役 (社外取締役を除き執行役を含む)	保有者数 5名 保有数 439個	保有者数 5名 保有数 651個
	社 外 取 締 役	保有者数 0名 保有数 0個	保有者数 4名 保有数 234個

項 目		第15回新株予約権	第16回新株予約権
発 行 決 議 日		2021年5月14日	2021年5月14日
新 株 予 約 権 の 数		1,699個	3,940個
新株予約権の目的となる種類及び株式の数		普通株式 169,900株	普通株式 394,000株
新株予約権の1個当たりの発行価額		新株予約権と引換えに払い込みは要しない	新株予約権と引換えに払い込みは要しない
新株予約権1個の行使に際して出資される財産の価額		173,900円	173,900円
新株予約権の行使期間		2023年5月31日から2031年5月13日まで	2021年5月31日から2041年5月30日まで
役 員 の 保 有 状 況	取 締 役 (社外取締役を除き執行役を含む)	保有者数 6名 保有数 670個	保有者数 1名 保有数 3,940個
	社 外 取 締 役	保有者数 4名 保有数 251個	保有者数 0名 保有数 0個

(2) 当事業年度中に使用人等に交付した新株予約権の状況

項 目		第 1 5 回 新 株 予 約 権	
発 行 決 議 日		2021年5月14日	
新 株 予 約 権 の 数		1,699個	
新 株 予 約 権 の 目 的 と な る 種 類 及 び 株 式 の 数		普通株式	169,900株
新株予約権の1個当たりの発行価額		新株予約権と引換えに払い込みは要しない	
新株予約権1個の行使に際して出資される財産の価額		173,900円	
新 株 予 約 権 の 行 使 期 間		2023年5月31日から 2031年5月13日まで	
使用人等への 交付状況	当 使 用 人	新株予約権の数 目的となる株式数 交付対象者数	778個 77,800株 51名

(3) その他新株予約権の状況

- ① 2019年7月10日開催の執行役員決議に基づき発行した第三者割当による第2回無担保転換社債型新株予約権付社債に付された新株予約権

新 株 予 約 権 の 総 数	40個
新株予約権の目的となる種類及び株式の数	普通株式 1,963,672株
新株予約権の1個当たりの発行価額	新株予約権と引換えに金銭の払込みを要しない
新株予約権1個の行使に際して出資される財産の価額	各本新株予約権の行使に際しては、当該本新株予約権に係る本社債を出資するものとし、当該本社債の価額は、その額面金額と同額とする。
新 株 予 約 権 の 行 使 期 間	2019年7月30日から2024年7月22日まで
新株予約権付社債の残高	4,000,000,000円
転 換 価 額	2,037円
割 当 先	株式会社ニコン
新株予約権付社債の利率及び償還期日	年 率：1.0% 償還期日：2024年7月29日
償 還 価 額	額面100円につき100円

② 2019年7月10日開催の執行役員決議に基づき発行した海外募集による
2022年満期ユーロ円建取得条項付転換社債型新株予約権付社債の発行

社債の総額	50億円及び代替新株予約権付社債券に係る本社債の額面金額合計額を合計した額
発行する新株予約権の総数	500個及び代替新株予約権付社債券に係る本社債の額面金額合計額を1,000万円を除いた個数の合計数
転換価額	1,767円
新株予約権を行使することができる期間	<p>2019年8月9日から2022年7月12日まで（行使請求受付場所現地時間）とする。但し、①本社債の繰上償還の場合は、償還日の東京における3営業日前の日まで（但し、繰上償還を受けないことが選択された本社債に係る本新株予約権を除く。）、②当社による本新株予約権付社債の取得がなされる場合、又は本社債の買入消却がなされる場合は、本社債が消却される時まで、また③本社債の期限の利益の喪失の場合は、期限の利益の喪失時までとする。上記いずれの場合も、2022年7月12日（行使請求受付場所現地時間）より後に本新株予約権を行使することはできない。</p> <p>上記にかかわらず、当社による本新株予約権付社債の取得の場合には、取得期日の14日前の日から取得期日までの間は本新株予約権を行使することはできない。また、当社の組織再編等を行うために必要であると当社が合理的に判断した場合には、組織再編等の効力発生日の翌日から14日以内に終了する30日以内の当社が指定する期間中、本新株予約権を行使することはできない。</p> <p>また、本新株予約権の行使の効力が発生する日（又はかかる日が東京における営業日でない場合、東京における翌営業日）が、当社の定める基準日又は社債、株式等の振替に関する法律第151条第1項に関連して株主を確定するために定められたその他の日（以下「株主確定日」と総称する。）の東京における2営業日前の日（又は当該株主確定日が東京における営業日でない場合には、東京における3営業日前の日）から当該株主確定日（又は当該株主確定日が東京における営業日でない場合、東京における翌営業日）までの期間に当たる場合、本新株予約権を行使することはできない。但し、社債、株式等の振替に関する法律に基づく振替制度を通じた新株予約権の行使に係る株式の交付に関する法令又は慣行が変更された場合、当社は、本段落による本新株予約権を行使することができる期間の制限を、当該変更を反映するために修正することができる。</p>
償還期限	2022年7月26日

(注) 当該2022年満期ユーロ円建取得条項付転換社債型新株予約権付社債の発行要項に規定された転換価格の修正条項の適用により、2021年8月5日付で転換価格が1,767円に修正されております。

4. 会社役員 の 状況

(1) 取締役 の 状況 (2021年12月31日現在)

地 位	氏 名	担 当	重 要 な 兼 職 の 状 況
取 締 役 取締役会議長	鍵 本 忠 尚	指名委員長 報酬委員	株式会社PowerX 取締役会長
取 締 役	松 田 良 成	監査委員	弁護士法人漆間総合法律事務所 代表社員
取 締 役	マイケル・ アルファント		フュージョン・システムズ・ジャパン 株式会社 グループ会長 兼 CEO
取 締 役	成 松 淳	指名委員 報酬委員 監査委員	ミューゼオ株式会社 代表取締役社長
取 締 役	樫 井 正 剛	指名委員 報酬委員長 監査委員長(常勤)	
取 締 役	グレゴリー・ ボンフィリオ	報酬委員	Proteus, LLC. Managing Partner
取 締 役	リチャード・ キンケイド		
取 締 役	デイビッド・ スミス		Akron Biotech President 兼 CCO

- (注) 1. 取締役のうち鍵本忠尚氏、リチャード・キンケイド氏は執行役も兼務しております。
2. 取締役のうちマイケル・アルファント氏、成松淳氏、樫井正剛氏及びグレゴリー・ボンフィリオ氏は社外取締役であります。
3. 当社は、執行役へのヒアリングや内部監査部門等からの報告受領、子会社の監査等による情報の把握及び各種会議への出席を継続的・実効的に行うため、樫井正剛氏を常勤の監査委員として選定しております。
4. 監査委員である成松淳氏は、公認会計士の資格を有しており、財務及び会計に関する相当程度の知見を有しております。
5. 当社は、取締役であるマイケル・アルファント氏、成松淳氏、樫井正剛氏及びグレゴリー・ボンフィリオ氏を東京証券取引所の定めに基づく独立役員として指定し、同取引所に届け出ております。

(2) 執行役の状況（2021年12月31日現在）

会社における地位	氏名	担当及び重要な兼職の状況
代表執行役社長	鍵本忠尚	CEO 株式会社PowerX 取締役会長
執行役	澤田昌典	副社長 CMO (Chief Medical Officer)
執行役	田村康一	研究領域管掌、生産領域管掌 神戸研究所長
執行役	西山道久	開発領域管掌
執行役	リチャード・キンケイド	CFO
執行役	安倍浩司	人事総務領域管掌

(注) 執行役のうち鍵本忠尚氏及びリチャード・キンケイド氏は取締役も兼務していません。

(3) 責任限定契約の内容の概要

当社は、会社法第427条第1項の規定に基づき、取締役（業務執行取締役等であるものを除く）との間において、会社法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結しております。当該契約に基づく損害賠償責任限度額は、100万円又は法令が規定する額のいずれか高い額としております。

(4) 役員等賠償責任保険契約の内容の概要

当社は、会社法第430条の3第1項に規定する役員等賠償責任保険契約を保険会社との間で締結しております。当該保険契約の被保険者の範囲は当社及び子会社の役員等であり、保険料は全額当社が負担しております。当該保険契約により、被保険者である役員等が職務の執行に起因して損害賠償責任請求をされた場合、その損害が補填されることとなります。

ただし、被保険者の職務の執行の適法性が損なわれないようにするため、被保険者が私的な利益又は便宜の供与を違法に得たことや犯罪行為、法令に違反することを認識しながら行った行為に起因する損害賠償請求は補填の対象としないこととしております。

(5) 取締役及び執行役の報酬等

区 分	支給人員	報酬等の種類別の総額(百万円)			支給額 (百万円)
		基本報酬	業績連動報酬	非金銭報酬等	
取締役 (うち社外取締役)	8名 (4名)	50 (34)	－	22 (17)	72 (51)
執行役	6名	138	61	151	350
合計	14名	188	61	173	422

- (注) 1. 当社取締役兼執行役についての人員は、各々に含んでおります。
2. 当社取締役兼執行役についての報酬は、執行役の報酬に含んでおります。
3. 上記の業績連動報酬は役員賞与を記載しております。各執行役の業績連動報酬の算定にあたっては、パイプラインの進捗や収益化をはじめとした当社の持続的成長に資する事業基盤の確立への貢献度を中心に、取締役会より委譲された業務執行責任毎に当該年度計画を遂行する経営課題並びに研究・開発・生産等の事業課題を業績目標として抽出し各執行役の個人別業績目標を取締役ににおいて報告し、その最終成果達成度を報酬委員会にて確認、複数の評価レイティングで審議しており、各々執行役に対し業績連動報酬を支給しております。
4. 上記の支給額にはストックオプション報酬として割り当てた新株予約権に係る当事業年度における費用計上額として、次の金額が含まれております。
- ・取締役及び執行役12名 173百万円

(6) 役員の報酬等の額の決定に関する方針

役員の報酬等の額の決定に関する方針は、社外取締役を委員長とする報酬委員会で決定しております。当社の報酬委員会は、取締役4名（うち、社外取締役3名）から構成され、経営の状況、各取締役又は執行役の地位及び責務、また役員が活動・居住する国における関係業界の報酬水準等も勘案し、適宜外部専門家により提供される情報やデータ等も参考とし、客観的な視点と透明性を重視しております。報酬委員会は、以下のとおり定めた当方針により取締役及び執行役が受ける個人別の報酬を決定しています。

また、報酬委員会は、当事業年度に係る取締役及び執行役の個人別の報酬等について、報酬等の内容の決定方法及び決定された報酬等の内容が当方針と整合していることを確認しており、当方針に沿うものであると判断しております。

① 基本方針

当社は、当社の掲げるミッションである「『生きる』を増やす。爆発的に。」の実現に向け、以下を基本方針としています。

[取締役及び執行役が受ける個人別の報酬等の基本方針]

- i) グローバルに事業展開できる優秀な人材を当社の経営陣として確保する報酬内容とする。
- ii) 株主及び従業員に対する説明責任を果たしうる公正かつ合理性の高い報酬内容とする。
- iii) 経営の監督機能を担う取締役と業務執行を担う執行役の報酬等は、別体系とする。
- iv) 取締役の報酬等は、取締役が、その職務である経営の監督機能を十分に発揮するのに相応しい報酬内容とする。
- v) 執行役の報酬等は、執行役が、その職務である業務執行に対し強く動機付けられ、大きな貢献を生み出せる報酬内容とする。
- vi) 取締役と執行役を兼任する者の報酬等は、執行役の報酬等のみとする。
- vii) 執行役と使用人を兼任する者の報酬等は、執行役の報酬等のみとする。

② 役員の報酬に関する方針

取締役の報酬の内訳は基本報酬（固定報酬）と非金銭報酬であるストックオプションで構成しています。執行役の報酬の内訳は基本報酬（固定報酬）、役員賞与（業績連動報酬）、非金銭報酬であるストックオプションで構成しています。役員賞与（業績連動報酬）の業績指標には、当該年度計画を遂行する経営課題並びに研究・開発・生産等の事業課題を業績目標として抽出し、最終成果達成度を報酬委員会にて確認、複数の評価レイティングで審議しており、各々執行役の役員賞与として支給しています。なお、退職慰労金は支給しておりません。

(7) 社外役員に関する事項

① 社外取締役の兼任の状況（他の会社の業務執行者又は社外役員）

- 1. 取締役マイケル・アルファント氏は、フュージョン・システムズ・ジャパン株式会社グループ会長兼CEOであります。当社との間に特別な取引関係はありません。
- 2. 取締役成松淳氏はミュージゼオ株式会社代表取締役社長であります。当社との間に特別な取引関係はありません。
- 3. 取締役グレゴリー・ボンフィリオ氏は、Proteus, LLC. Managing Partnerであります。当社との間に特別な取引関係はありません。

② 社外取締役の当事業年度における主な活動状況

・マイケル・アルファント氏

【取締役会の出席状況】取締役会 5回 / 5回

多国籍企業の会社経営全般に関して豊富な経験を有しており、中立的な立場で助言や提言を行うことで経営監視機能の強化を担っております。取締役会では、決議事項及び報告事項の趣旨、内容等に関する質問、意見など適宜発言を行っており、特に経営者の見地から監督、助言など行うなど、経営の監督機能を果たしております。

・成松 淳氏

【取締役会等の出席状況】取締役会 5回 / 5回、監査委員会13回 / 13回、報酬委員会 4回 / 4回、指名委員会 3回 / 3回

公認会計士として企業会計に関する豊富な知識と会社経営全般に関して豊富な経験を有しており、当社の監査体制の強化を担ってきたことから、その豊富な経験や知識を活かして発言を行っております。監査委員会では、財務諸表の検証、内部統制システムの監視並びに業務や財産の監査について意見を述べ多くの助言を行ってまいりました。報酬委員会では役員の報酬の制度設計及び運用に関して公正で透明性の高い決定に貢献してまいりました。また、指名委員会では、取締役、執行役等の候補者の指名等、委員として適宜発言を行ってまいりました。

・樫井 正剛氏

【取締役会等の出席状況】取締役会 5回 / 5回、監査委員会13回 / 13回、報酬委員会 4回 / 4回、指名委員会 3回 / 3回

製薬企業における国内外での豊富な経験を有しており、当社の経営監視機能の強化とともに監査体制の強化を担ってきたことから、その豊富な知識や経験を当社の経営の監督に活かして発言を行っております。監査委員会の委員長として、内部監査委員から定期的な報告を受けるとともに、財務諸表の検証、内部統制システムの監視並びに業務や財産の監査について、委員会として決定に向け議案審議を主導しました。

報酬委員会の委員長として、インセンティブ機能を高めるための役員報酬体制や、公平な適正な業績評価など、委員会としての審議を主導的に行ってまいりました。また、指名委員会では、取締役、執行役等の候補者の指名、さらなるガバナンスの充実に向け、委員として適宜発言を行ってまいりました。

・グレゴリー・ボンフィリオ氏

【取締役会等の出席状況】取締役会 5回 / 5回、報酬委員会 4回 / 4回

弁護士としての豊富な経験と専門知識を有しており、その経験を当社のコーポレートガバナンスの強化に活かして発言を行っております。取締役会では、決議事項及び報告事項の趣旨、内容等に関する質問、意見など適宜発言を行っており、経営の監督機能を果たしております。また、報酬委員会では、グローバル視点から役員報酬の制度設計及び運用についての審議に貢献しました。

5. 会計監査人の状況

① 名称

有限責任監査法人トーマツ

② 報酬等の額

	報酬等の額
(1) 当社が支払うべき公認会計士法第2条第1項の業務（監査または証明業務）についての報酬等の額	45百万円
(2) 当社及び子会社が会計監査人に支払うべき報酬等の合計額	45百万円

- (注) 1. 当社と会計監査人の間の監査契約において、会社法に基づく監査と金融商品取引法に基づく監査の報酬等の額を明確に区分しておらず、実質的にも区分できませんので、上記(1)の報酬等の額にはこれらの合計額を記載しております。
2. 監査委員会は、日本監査役協会が公表する「会計監査人との連携に関する実務指針」を踏まえ、会計監査人の監査計画の内容、職務遂行状況、報酬見積りの算定根拠を検討した結果、これらにつき適切であると判断したため、会計監査人の報酬等の額について同意しております。

③ 会計監査人の解任又は不再任の決定の方針

監査委員会は、会計監査人の独立性、職務執行の状況等を勘案し、会計監査人の適正な職務の遂行が困難であると判断した場合は、会計監査人の解任又は不再任に関する議案を決定し、当該決定に基づき取締役会が当該議案を株主総会に提出いたします。

また、監査委員会は、会計監査人が会社法第340条第1項各号に定める項目に該当すると認められる場合は、監査委員全員の同意に基づき、会計監査人を解任いたします。この場合、監査委員会が選定した監査委員は、解任後最初に招集される株主総会におきまして、会計監査人を解任した旨及び解任の理由を報告いたします。

6. 業務の適正を確保するための体制及び当該体制の運用状況

(1) 業務の適正を確保するための体制についての決定内容の概要

当社の業務の適正を確保するための体制の整備に関する取締役会による決議の内容の概要は以下の通りです。

① 執行役及び使用人の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制

執行役会は、コンプライアンス体制の基礎として制定した「ヘリオスグループ コンプライアンス基本方針」をはじめ、「コンプライアンス規程」及び「ヘリオスグループ コンプライアンス行動規範」に基づき、執行役及び使用人にコンプライアンスの実践を求める。

執行役及び使用人は、当社の定めた諸規程に従い、企業倫理の遵守及び浸透を行う。

中立・独立の社外取締役である監査委員を含む監査委員会により、監査の充実を図る。

法務部をコンプライアンスの推進に従事すべき部署とするとともに、内部監査を担当する内部監査委員会を設置して、執行役及び使用人の教育、コンプライアンスの状況の監査等を行う。

内部監査委員会は、法令等遵守状況についての監査を定期的に実施し、その結果を執行役社長及び監査委員会に報告する。

② 執行役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制

執行役の職務の執行に係る情報については、文書（電磁的記録を含む。）の整理保管、保存期限及び廃棄ルール等を定めた「文書管理規程」及び適用法令に基づき、適正な保存及び管理を行う。

また、取締役及び執行役はこれらの文書を常時閲覧できるものとする。

③ 損失の危険の管理に関する規程その他の体制

「リスクマネジメント規程」をはじめとする諸規程を整備し、事業活動を行うにあたり経営の脅威となりうる要因の洗い出しに取り組むとともに、それら要因への対応力を強化する。人事総務部を全社的なリスクマネジメントの統括部とし、各部署におけるリスクマネジメントの適正化を図る。

さらに、「リスクマネジメント基本方針」に基づき、リスクマネジメントに関する社内ルール化、文書化、研修・教育の実施を推進することを通じ、当社の経営に対するリスクの軽減を図る。

④ 執行役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制

取締役会は、法令の定める範囲内において、業務執行の決定を幅広く執行役に委任することにより、迅速かつ機動的に重要事項の意思決定を行える体制を構築する。

取締役会の委任に基づく審議・決定機関として、執行役により構成される執行役会を設置し、情報及び意見の交換を促進することにより、迅速かつ効率的な職務の執行に努める。取締役会及び執行役会それぞれの運営及び付議事項等を定めた「取締役会規程」及び「執行役会規程」を制定する。また、社内の指揮命令系統の明確化及び責任体制の確立を図るため、経営組織、業務分掌及び職務権限に関する諸規程を制定する。

⑤ 当社、親会社及び子会社から成る企業集団における業務の適正を確保するための体制

子会社等を設立する場合には、企業集団における業務の適正確保のための所要の体制を構築する。

⑥ 監査委員会の職務を補助すべき取締役及び使用人に関する事項、その取締役及び使用人の執行役からの独立性に関する事項並びにその取締役及び使用人に対する監査委員会の指示の実効性の確保に関する事項

監査委員会の監査の実効性を高め、かつ、その職務の円滑な遂行を確保するため、監査委員会の要請に応じ、監査委員会の職務を補助すべき取締役又は内部監査委員会等に所属する使用人に必要に応じて監査業務を補助させる。

監査委員会の職務を補助すべき取締役又は監査業務の補助を命ぜられた使用人は、当該監査業務の補助に関しては、監査委員会の指示に従うものとし、執行役及び所属する部署の管理職の指揮命令を受けないものとする。

監査委員会は、当該取締役及び使用人の業務執行者からの独立性の確保に努めるとともに、その権限、属する組織及び人事異動、人事評価、懲戒処分等に対する監査委員会の同意権並びに監査委員会の指示権限の明確化などを必要に応じ検討する。

- ⑦ **取締役（監査委員である取締役を除く。）、執行役及び使用人が監査委員会に報告をするための体制、その他の監査委員会への報告に関する体制及び監査委員会への報告をした者が当該報告を理由として不利な取扱いを受けないことを確保するための体制**

執行役は、会社に著しい損害を及ぼすおそれがある事実を発見したときは、ただちに監査委員に報告しなければならない。取締役（監査委員である取締役を除く。）、執行役及び使用人は、他の役員及び使用人の法令違反行為を知ったときは、「コンプライアンス規程」に従い速やかに監査委員会に通報する。かかる通報は匿名でも受け付けるものとし、また、口頭、電話、郵便等いかなる方法でも行いうるものとする。通報を受けたときは、執行役社長が速やかに事実関係の調査を行うものとし、この調査にあたっては通報者のプライバシーに十分配慮しなければならない。

監査委員会は、内部統制システムの構築及び運用の状況についての報告を執行役に対して定期的に求めるほか、内部統制上の組織・規程・手続等の諸制度に変更があった場合にも執行役に対して報告を求める。

- ⑧ **子会社の取締役、使用人等の親会社監査委員会に対する報告に係る体制**

子会社を設立する場合には、子会社の取締役、使用人等が当社監査委員会に報告をするための適切な体制を整備する。

- ⑨ **監査委員の職務の執行について生ずる費用等の処理に係る方針**

監査執行上必要と認められる費用については、監査委員が予算を提示し、監査委員会においてこれを決議する。

- ⑩ **その他監査委員会の監査が実効的に行われることを確保するための体制**

「監査委員会規程」及び適用法令に基づき、監査委員会を原則として月1回開催し、さらに必要があるときは随時開催することで、適時に監査委員間における情報共有及び意見交換を実施し、監査の実効性を確保する。

監査委員は、重要な意思決定の過程及び業務執行状況を把握するため、必要に応じ執行役会その他の重要な会議に出席するほか、内部監査委員会及び会計監査人と随時情報及び意見の交換を実施する。また監査委員は、業務執行に関する重要な書類を閲覧し、執行役又は使用人に対しその説明を求めることができる。

⑪ 反社会的勢力の排除に向けた体制

当社は、市民社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力に対し、弁護士や警察等とも連携し、毅然とした姿勢で組織的に対応する。

役員及び使用人に対し、反社会的勢力の排除に向けた社内体制等及び関連法令の周知徹底を図る。また、「反社会的勢力対策規程」に基づき、反社会的勢力への対応に係る最高責任者及び防止責任者を選任するとともに、同規程及び「反社会的勢力調査マニュアル」に基づく取引先等の確認調査を法務部において実施する。

(2) 業務の適正を確保するための体制の運用状況の概要

業務の適正を確保するための体制の運用状況の概要は、以下の通りであります。

- ①取締役会を5回開催し、重要事項の意思決定及び執行役の業務執行の監督を行いました。
- ②監査委員は、監査委員会を13回開催し、情報共有及び意見交換を行うとともに、監査の実効性をより一層確保するため内部監査委員会とも随時連携及び情報交換を行いました。
- ③執行役は執行役会を21回開催し、経営実務上の諸問題に関する情報共有及び意見交換並びにそれらに基づく審議及び意思決定を行いました。
- ④「リスクマネジメント基本方針」等に基づき、当社経営に関わる重要なリスク項目を洗い出し、その一覧並びに対応の方針及び現状等に関する資料を関係各部署において共有するとともに、それらリスクへの対応の一環として、研修をはじめとする社内教育を実施いたしました。
- ⑤インサイダー取引防止及び特定個人情報の適正な取扱いに関し、基本方針、社内規程及び業務マニュアルに基づき、必要に応じて適宜研修等の社内教育を実施いたしました。

7. 剰余金の配当等の決定に関する方針

当社は、株主への利益還元を重要な経営課題として認識しておりますが、創業以来配当を実施しておりません。医薬品開発には多額の先行投資と長期の開発期間が必要となるため、当分の間は研究開発活動の継続的な実施に備えた資金の確保を優先し、配当は行わない方針であります。

配当を行う場合は、年1回の配当を考えております。なお、当社は、会社法第459条第1項の規定に基づき、期末配当は12月31日、中間配当は6月30日をそれぞれ基準日として、法令に別段の定めのある場合を除き、株主総会の決議によらず取締役会の決議によって剰余金の配当等を定める旨定款に定めており、配当の決定機関は取締役会であります。

(注) 本報告中の記載金額・株数は、特段の注記がない限り、表示単位未満の端数を四捨五入して表示しております。

連結財政状態計算書

(2021年12月31日現在)

(単位：百万円)

科 目	金 額	科 目	金 額
資 産		負 債	
流 動 資 産	16,429	流 動 負 債	6,042
現金及び現金同等物	15,126	営業債務及びその他の債務	359
営業債権及びその他の債権	400	未払法人所得税等	57
その他の流動資産	903	社債及び借入金	4,735
非 流 動 資 産	7,543	リ ー ス 負 債	125
有形固定資産	719	その他の金融負債	183
使用権資産	432	その他の流動負債	583
無形資産	3,946	非 流 動 負 債	9,284
持分法で会計処理されている投資	153	社債及び借入金	6,817
その他の金融資産	2,280	リ ー ス 負 債	279
その他の非流動資産	12	引 当 金	78
資 産 合 計	23,971	繰 延 税 金 負 債	1,171
		Saiseiファンドにおける外部投資家持分	268
		その他の金融負債	168
		その他の非流動負債	504
		負 債 合 計	15,326
		資 本	
		資 本 金	6,179
		資 本 剰 余 金	6,569
		自 己 株 式	△1
		その他の資本の構成要素	△1,417
		利 益 剰 余 金	△2,692
		親会社の所有者に帰属する持分合計	8,639
		非 支 配 持 分	6
		資 本 合 計	8,645
		負 債 及 び 資 本 合 計	23,971

(注) 記載金額は、百万円未満を四捨五入して表示しております。

連結損益計算書

(2021年1月1日から
2021年12月31日まで)

(単位：百万円)

科 目	金 額
売 上 収 益	41
売 上 原 価	-
売 上 総 利 益	41
研 究 開 発 費	3,700
販 売 費 及 び 一 般 管 理 費	1,722
そ の 他 の 収 益	2
そ の 他 の 費 用	5
営 業 損 失 (△)	△5,384
金 融 収 益	1,728
金 融 費 用	802
持分法による投資損失 (△)	△3
税 引 前 当 期 損 失 (△)	△4,462
法 人 所 得 税 費 用	450
当 期 損 失 (△)	△4,911
当 期 損 失 の 帰 属	
親 会 社 の 所 有 者	△4,910
非 支 配 持 分	△1
当 期 損 失 (△)	△4,911

(注) 記載金額は、百万円未満を四捨五入して表示しております。

貸借対照表

(2021年12月31日現在)

(単位：百万円)

科 目	金 額	科 目	金 額
(資産の部)		(負債の部)	
流動資産	15,667	流動負債	5,639
現金及び預金	14,540	1年内償還予定の新株予約権付社債	5,000
前渡金	54	未払金	334
前払費用	376	未払費用	32
未収消費税等	249	未払法人税等	57
その他	448	賞与引当金	151
固定資産	3,114	役員賞与引当金	58
有形固定資産	607	その他	7
建物	256	固定負債	7,318
減価償却累計額	△56	新株予約権付社債	4,000
工具、器具及び備品	817	長期借入金	3,000
減価償却累計額	△465	繰延税金負債	19
建設仮勘定	55	資産除去債務	78
無形固定資産	15	その他	220
ソフトウェア	15	負債合計	12,958
その他	0	(純資産の部)	
投資その他の資産	2,492	株主資本	6,883
投資有価証券	1,841	資本金	6,179
関係会社株式	406	資本剰余金	6,178
関係会社出資金	132	資本準備金	6,178
長期前払費用	12	利益剰余金	△5,473
敷金及び保証金	101	その他利益剰余金	△5,473
資産合計	18,782	繰越利益剰余金	△5,473
		自己株式	△1
		評価・換算差額等	△1,430
		その他有価証券評価差額金	△1,430
		新株予約権	370
		純資産合計	5,824
		負債・純資産合計	18,782

(注) 記載金額は、百万円未満を四捨五入して表示しております。

損 益 計 算 書

(2021年1月1日から
2021年12月31日まで)

(単位：百万円)

科 目	金	額
売 上 高		-
売 上 原 価		-
売 上 総 利 益		-
販 売 費 及 び 一 般 管 理 費		
研 究 開 発 費	3,756	
そ の 他	1,574	5,330
営 業 損 失 (△)		△5,330
営 業 外 収 益		
受 取 利 息	0	
為 替 差 益	3	
受 取 手 数 料	5	
そ の 他	3	11
営 業 外 費 用		
支 払 利 息	33	
社 債 利 息	40	
投 資 事 業 組 合 運 用 損	30	
株 式 交 付 費	45	
新 株 予 約 権 発 行 費	3	
そ の 他	0	151
経 常 損 失 (△)		△5,470
特 別 利 益		
新 株 予 約 権 戻 入 益	2	2
税 引 前 当 期 純 損 失 (△)		△5,468
法 人 税、住 民 税 及 び 事 業 税	6	
法 人 税 等 調 整 額	△2	5
当 期 純 損 失 (△)		△5,473

(注) 記載金額は、百万円未満を四捨五入して表示しております。

連結計算書類に係る会計監査報告

独立監査人の監査報告書

2022年2月10日

株式会社ヘリオス
取締役会 御中

有限責任監査法人トーマツ

東京事務所

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	勢	志	元
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	松	永	一郎

監査意見

当監査法人は、会社法第444条第4項の規定に基づき、株式会社ヘリオスの2021年1月1日から2021年12月31日までの連結会計年度の連結計算書類、すなわち、連結財政状態計算書、連結損益計算書、連結持分変動計算書、連結計算書類の作成のための基本となる重要な事項及びその他の注記について監査を行った。

当監査法人は、会社計算規則第120条第1項後段の規定により指定国際会計基準で求められる開示項目の一部を省略して作成された上記の連結計算書類が、株式会社ヘリオス及び連結子会社からなる企業集団の当該連結計算書類に係る期間の財産及び損益の状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「連結計算書類の監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

連結計算書類に対する経営者及び監査委員会の責任

経営者の責任は、連結計算書類を指定国際会計基準で求められる開示項目の一部を省略して作成することを認めている会社計算規則第120条第1項後段の規定により作成し、適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない連結計算書類を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

連結計算書類を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき連結計算書類を作成することが適切であるかどうかを評価し、指定国際会計基準で求められる開示項目の一部を省略して作成することを認めている会社計算規則第120条第1項後段の規定に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査委員会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における執行役及び取締役の職務の執行を監視することにある。

連結計算書類の監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての連結計算書類に不正又は誤謬による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から連結計算書類に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、連結計算書類の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・ 連結計算書類の監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・ 経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・ 経営者が継続企業を前提として連結計算書類を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において連結計算書類の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する連結計算書類の注記事項が適切でない場合は、連結計算書類に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・ 連結計算書類の表示及び注記事項が、指定国際会計基準で求められる開示項目の一部を省略して作成することを認めている会社計算規則第120条第1項後段の規定に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた連結計算書類の表示、構成及び内容、並びに連結計算書類が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。
- ・ 連結計算書類に対する意見を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する十分かつ適切な監査証拠を入手する。監査人は、連結計算書類の監査に関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査意見に対して責任を負う。

監査人は、監査委員会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査委員会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

利害関係

会社及び連結子会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

計算書類に係る会計監査報告

独立監査人の監査報告書

2022年2月10日

株式会社ヘリオス
取締役会 御中

有限責任監査法人トーマツ
東京事務所

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	勢	志	元
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	松	永	一郎

監査意見

当監査法人は、会社法第436条第2項第1号の規定に基づき、株式会社ヘリオスの2021年1月1日から2021年12月31日までの第11期事業年度の計算書類、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表並びにその附属明細書（以下「計算書類等」という。）について監査を行った。

当監査法人は、上記の計算書類等が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、当該計算書類等に係る期間の財産及び損益の状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「計算書類等の監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

計算書類等に対する経営者及び監査委員会の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して計算書類等を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない計算書類等を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

計算書類等を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき計算書類等を作成することが適切であるかどうかを評価し、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査委員会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における執行役及び取締役の職務の執行を監視することにある。

計算書類等の監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての計算書類等に不正又は誤謬による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から計算書類等に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、計算書類等の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・ 計算書類等の監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・ 経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・ 経営者が継続企業を前提として計算書類等を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において計算書類等の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する計算書類等の注記事項が適切でない場合は、計算書類等に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・ 計算書類等の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた計算書類等の表示、構成及び内容、並びに計算書類等が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。

監査人は、監査委員会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査委員会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以上

監査委員会の監査報告

監 査 報 告 書

当監査委員会は、2021年度における取締役及び執行役の職務の執行について、監査いたしました。その方法及び結果につき以下のとおり報告いたします。

1. 監査の方法及びその内容

監査委員会は、内部統制システム(会社法第416条第1項第1号ロ及びホに掲げる事項に関する取締役会決議の内容並びに当該決議に基づき整備されている体制)について取締役及び執行役並びに使用人等からその構築及び運用の状況について定期的に報告を受け、必要に応じて説明を求め、意見を表明するとともに、下記の方法で監査を実施しました。

①監査委員会が定めた監査の方針、職務の分担等に従い、会社の内部監査委員会その他の使用人と連携の上、重要な会議に出席し、取締役及び執行役等からその職務の執行に関する事項の報告を受け、必要に応じて説明を求め、重要な決裁書類等を閲覧し、本社及び主要な事業所において業務及び財産の状況を調査しました。また、子会社については、子会社の取締役等と意思疎通及び情報の交換を図り、必要に応じて子会社から事業の報告を受けました。

②会計監査人が独立の立場を保持し、かつ、適正な監査を実施しているかを監視及び検証するとともに、会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。また、会計監査人から「職務の遂行が適正に行われることを確保するための体制」(会社計算規則第131条各号に掲げる事項)を「監査に関する品質管理基準」(平成17年10月28日企業会計審議会)等に従って整備している旨の通知を受け、必要に応じて説明を求めました。

以上の方法に基づき、当該事業年度に係る事業報告及びその附属明細書、計算書類(貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表)及びその附属明細書並びに連結計算書類(連結財政状態計算書、連結損益計算書、連結持分変動計算書及び連結注記表)について検討いたしました。

2. 監査の結果

(1) 事業報告等の監査結果

- ① 事業報告及びその附属明細書は、法令及び定款に従い、会社の状況を正しく示しているものと認めます。
- ② 取締役及び執行役の職務の執行に関する不正の行為又は法令若しくは定款に違反する重大な事実は認められません。
- ③ 内部統制システムに関する取締役会決議の内容は相当であると認めます。また、当該内部統制システムに関する事業報告の記載内容並びに取締役及び執行役の職務の執行についても、指摘すべき事項は認められません。

(2) 計算書類及びその附属明細書の監査結果

会計監査人 有限責任監査法人トーマツの監査の方法及び結果は相当であると認めます。

(3) 連結計算書類の監査結果

会計監査人 有限責任監査法人トーマツの監査の方法及び結果は相当であると認めます。

2022年2月22日

株式会社ヘリオス 監査委員会

監査委員（常勤） 樫 井 正 剛 ㊞

監 査 委 員 松 田 良 成 ㊞

監 査 委 員 成 松 淳 ㊞

(注) 監査委員樫井正剛及び成松淳は、会社法第2条第15号及び第400条第3項に規定する社外取締役です。

以 上

株主総会参考書類

議案及び参考事項

第1号議案 資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分の件

当社は、当事業年度末において生じている繰越欠損を解消するとともに税負担の軽減を図ることを目的として、下記のとおり、会社法第447条第1項及び会社法第448条第1項の規定に基づき当該欠損額と同額の資本金及び資本準備金を減少し、その他資本剰余金に振り替えるとともに、会社法第452条の規定に基づき増加後のその他資本剰余金を繰越利益剰余金に振り替えたいと存じます。

なお、本議案は発行済株式総数は変更せず、資本金及び資本準備金の額のみを減少いたしますので、株主の皆様のご所有株式数に影響を与えるものではありません。また、当社の純資産額にも変更はありませんので、1株当たり純資産額に変更が生じるものではありません。

1. 資本金の額の減少の内容

- (1) 減少する資本金の額
2,736,468,729円
- (2) 資本金の額の減少がその効力を生ずる日
2022年3月31日

2. 資本準備金の額の減少の内容

- (1) 減少する資本準備金の額
2,736,468,729円
- (2) 資本準備金の額の減少がその効力を生ずる日
2022年3月31日

3. 剰余金の処分の内容

下記のとおり、会社法第452条の規定に基づき、上記の資本金及び資本準備金の減少の効力発生を条件に、その他資本剰余金を繰越利益剰余金に振り替えることで、欠損補填に充当いたします。これにより、振替後の繰越利益剰余金の額は0円となります。

- (1) 減少する剰余金の項目及びその額
その他資本剰余金 5,472,937,458円
- (2) 増加する剰余金の項目及びその額
繰越利益剰余金 5,472,937,458円
- (3) 剰余金の処分がその効力を生ずる日
2022年3月31日

第2号議案 定款一部変更の件

1. 提案の理由

「会社法の一部を改正する法律」（令和元年法律第70号）附則第1条ただし書きに規定する改正規定が2022年9月1日に施行されることに伴い、株主総会資料の電子提供制度が導入されることとなります。株主総会参考書類等の内容である情報について電子提供措置をとる旨を定款に定めることが義務付けられていること、また電子提供措置をとる事項のうち、書面交付を請求した株主に交付する書面に記載する事項の範囲を法務省令で定める範囲に限定することができるようにするため、変更案第18条（電子提供措置等）を新設するものであります。株主総会資料の電子提供制度が導入されますと、現行定款第18条（株主総会参考書類等のインターネット開示とみなし提供）の規定は不要となるため、これを削除するものであります。

この変更は2022年9月1日をもって効力を生ずるものとし、その旨の附則を併せて規定するものであります。なお、当該附則は効力発生日から6か月を経過した日または6か月以内の日を株主総会の日とする株主総会の日から3か月を経過した日のいずれか遅い日後に削除するものといたします。

2. 変更の内容

変更の内容は次のとおりであります。

（下線は変更部分を示します。）

現 行 定 款	変 更 案
<u>（株主総会参考書類等のインターネット開示とみなし提供）</u> 第18条 当社は、株主総会の招集に際し、株主総会参考書類、事業報告、計算書類及び連結計算書類に記載又は表示をすべき事項に係る情報を、法務省令に定めるところに従いインターネットを利用する方法で開示することにより、株主に対して提供したものとみなすことができる。	（削除）
（新設）	<u>（電子提供措置等）</u> 第18条 当社は、株主総会の招集に際し、株主総会参考書類等の内容である情報について電子提供措置をとるものとする。

現 行 定 款	変 更 案
<p style="text-align: center;">(新設)</p> <p style="text-align: center;">附則</p> <p>第1条 当社は、会社法第426条第1項の規定により、取締役会の決議をもって、第7回定時株主総会において決議された定款一部変更の効力が生ずる前の同法第423条第1項の監査役（監査役であった者を含む。）の責任を法令の限度において免除することができる。</p> <p style="text-align: center;">(新設)</p>	<p>(2) 当社は、<u>電子提供措置をとる事項のうち法務省令で定めるものの全部又は一部について、議決権の基準日までに書面交付請求をした株主に対して交付する書面に記載しないことができる。</u></p> <p style="text-align: center;">附則</p> <p>第1条 当社は、会社法第426条第1項の規定により、取締役会の決議をもって、第7回定時株主総会において決議された定款一部変更の効力が生ずる前の同法第423条第1項の監査役（監査役であった者を含む。）の責任を法令の限度において免除することができる。</p> <p>第2条 <u>定款第18条（株主総会参考書類等のインターネット開示とみなし提供）の削除及び定款第18条（電子提供措置等）の新設は、2022年9月1日から効力を生ずるものとする。</u></p> <p>(2) <u>前項の規定にかかわらず、2022年9月1日から6か月以内の日を株主総会の日とする株主総会については、定款第18条（株主総会参考書類等のインターネット開示とみなし提供）は、なお効力を有する。</u></p> <p>(3) <u>本条の規定は、2022年9月1日から6か月を経過した日又は前項の株主総会の日から3か月を経過した日のいずれか遅い日後にこれを削除する。</u></p>

第3号議案 取締役10名選任の件

取締役全員（8名）は、本総会終結の時をもって任期満了となります。経営体制の一層の強化を図るため2名増員し、指名委員会の決定に基づき、取締役10名の選任をお願いするものであります。

取締役候補者は次のとおりであります。

候補者番号	ふりがな氏名 (生年月日)	略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況
1	かぎもとただひさ 鍵本 忠尚 (1976年12月1日) 所有する当社の 株式の数 24,868,000株	2003年 5月 九州大学病院入職 2004年 5月 国家公務員共済組合連合会 浜の町病院入職 2005年 1月 九州大学病院入職 2005年 4月 アクユメンバイオファーマ(株) (現アクユメン (株) 設立 代表取締役社長 (現任) 2011年 2月 当社設立 2012年 2月 当社代表取締役社長 2014年 2月 (株)サイレジェン代表取締役社長 (現任) 2018年 3月 当社取締役兼代表執行役社長CEO (現任) 2018年 6月 Athersys, Inc. 取締役 (現任) 2021年 6月 株式会社Power X 取締役会長 (現任) (担当) 指名委員 (委員長)、報酬委員 (重要な兼職の状況) 株式会社Power X 取締役会長

候補者番号	ふりがな 氏名 (生年月日)	略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況
2	まつだ よしなり 松田 良成 (1978年10月12日) 所有する当社の 株式の数 232,500株	<p>2002年10月 森綜合法律事務所（現森・濱田松本法律事務所）入所</p> <p>2009年 8月 漆間綜合法律事務所（現弁護士法人漆間綜合法律事務所）設立 代表社員（現任）</p> <p>2013年 1月 当社社外取締役</p> <p>2013年 6月 はるやま商事(株)（現株）はるやまホールディングス）社外監査役</p> <p>2014年 1月 当社取締役 管理領域管掌</p> <p>2014年 6月 日本商業開発(株) 社外取締役</p> <p>2015年 6月 はるやま商事(株)（現株）はるやまホールディングス）社外取締役</p> <p>2015年12月 株）Unitedly 代表取締役社長</p> <p>2016年 3月 当社常務取締役</p> <p>2018年 3月 当社取締役（現任）</p> <p>（担当） 監査委員 （重要な兼職の状況） 弁護士法人漆間綜合法律事務所 代表社員</p>
3	かし い せい ごう 榎井 正剛 (1953年8月12日) 所有する当社の 株式の数 200株	<p>1978年 4月 藤沢薬品工業(株)（現アステラス製薬(株)）入社</p> <p>2006年 4月 アステラス製薬(株) 法務部長</p> <p>2007年 6月 同社 執行役員法務部長</p> <p>2009年 4月 同社 執行役員 Astellas US, Inc.及びAstellas Pharma Inc. President & CEO</p> <p>2011年 6月 同社 常勤監査役</p> <p>2014年 7月 ノバルティスファーマ(株)執行役員インテグリティ&コンプライアンス本部長</p> <p>2014年10月 ノバルティス(株)インテグリティ&コンプライアンス カントリーヘッド 兼 ノバルティスファーマ(株)執行役員インテグリティ&コンプライアンス本部長</p> <p>2017年 3月 当社常勤社外監査役</p> <p>2017年 6月 株）サイレジェン監査役（現任）</p> <p>2018年 3月 当社社外取締役（現任）</p> <p>（担当） 指名委員、報酬委員（委員長）、監査委員（委員長）</p>

候補者番号	ふりがな 氏名 (生年月日)	略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況
4	リチャード・キンケイド (1976年11月19日) 所有する当社の株式の数 6,400株	2000年6月 ゴールドマン・サックス証券(株)入社 2003年1月 Speedwell Advisors, Ltd. CFO 2004年8月 Nezu Asia Capital Management Limited. 社長 兼 COO 2011年1月 Nezu Asia Capital Management (Singapore) Pte.Ltd. CEO 兼 COO 2017年8月 Nezu Asia Capital Limited 社長 兼 COO 2018年3月 当社社外取締役 2019年7月 当社取締役兼執行役 CFO (現任) 2019年10月 Healios NA 取締役 2020年8月 Healios NA 社長 (現任) 2021年1月 Saisei Ventures LLC Board of Managers (現任)
5	たけなかとういち 竹中登一※ (1941年12月21日) 所有する当社の株式の数 一株	1964年4月 山之内製薬(株) (現 アステラス製薬(株)) 入社 1997年6月 同社 常務取締役 創薬研究本部長 兼 臨床開発本部長 2000年4月 同社 代表取締役社長 2005年4月 アステラス製薬(株) 代表取締役社長 2008年6月 同社 代表取締役会長 2017年4月 一般社団法人日本マイクロバイオームコンソーシアム 代表理事 (現任) (重要な兼職の状況) 一般社団法人日本マイクロバイオームコンソーシアム 代表理事 (受賞歴) 1995年3月 日本薬学会 技術賞 1997年6月 発明協会 内閣総理大臣表彰 1999年4月 科学技術庁 科学技術長官表彰 2000年5月 紫綬褒章 2012年5月 旭日重光章

候補者番号	ふりがな 氏名 (生年月日)	略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況
6	よこ こと ゆう 子※ (1957年4月23日) 所有する当社の 株式の数 一株	1982年4月 モルガン銀行（現 JP Morgan）東京支店 1996年1月 スコットランド開発庁 企業誘致局日本オフィス カントリー・マネージャー 2002年6月 トロント・ドミニオン証券 東京支店 バイスプレジデント・管理本部部長・内部管理部門統括責任者 2005年11月 エービーエヌ・アムロ証券 東京支店 人事部長 2008年9月 フィデリティ投信㈱ 人事部長 2008年9月 フィデリティ・ホールディング会社 代表執行役 2016年6月 フィデリティ投信㈱ 執行役員人事部長 2019年6月 イオンフィナンシャルサービス㈱ 社外監査役(現任) (重要な兼職の状況) イオンフィナンシャルサービス㈱ 社外監査役

候補者番号	ふりがな 氏名 (生年月日)	略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況
7	グレン・ ゴームリー※ (1954年1月16日) 所有する当社の 株式の数 一株	1988年 6 月 MERCK & CO 入社 1997年 9 月 MERCK & CO Vice President, Clinical Development 2000年 5 月 アストラゼネカ CMO 2006年 5 月 ノバルティスファーマ Senior Vice President and Head, Global Clinical Development and Medical Affairs 2008年 6 月 Gemin X Biotechnologies Inc. President and CEO 2009年 4 月 Daiichi Sankyo, Inc.(US) Chief Science Officer, Global Head, Development and President 2012年 4 月 第一三共(株) Global Head, Research and Development and Senior Executive Officer 2013年 8 月 Daiichi Sankyo, Inc. (US) Chairman and President 2019年 4 月 同社 Executive Chairman (現任) (重要な兼職の状況) Daiichi Sankyo, Inc. (US) Executive Chairman
8	ポール・ ブレズギー※ (1966年1月15日) 所有する当社の 株式の数 一株	1988年 5 月 Pharmasol, Inc. Director of Operations 1992年 4 月 Blizzard Executive Vice-President 1998年 8 月 ITC Chairman 2003年 3 月 Blizzard President and CEO 2011年 2 月 jCyte Inc./ Advisory Board Chair, Acting CEO 2016年 8 月 同社 CEO 2021年 2 月 Ray Therapeutics, Inc. Co-Founder 2021年 6 月 同社 Co-Founder and CEO (現任) (重要な兼職の状況) Ray Therapeutics, Inc. Co-Founder and CEO

候補者番号	ふりがな 氏名 (生年月日)	略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況
9	キヤム・ ギャラーハー※ (1969年6月6日) 所有する当社の 株式の数 一株	1992年6月 Dura Pharmaceuticals, Inc Sales & Marketing 2001年1月 CV Therapeutics, Inc Director of Marketing 2004年12月 Verus Pharmaceuticals Vice President, Marketing 2007年1月 Nerveda, LLC President & CEO, Member of the Board of Managers 2014年9月 Retrosense Therapeutics, LLC Head of Corp Dev, Member of the Board of Managers 2014年12月 Zentalis Pharmaceuticals Co-founder & Executive Director of the Board(現任) 2016年10月 Oncternal Therapeutics Member of the Board of Directors 2017年4月 SelectION, Inc Member of the Board of Directors(現任) 2018年10月 VelosBio, Inc. Founding Member of the Board of Directors 2019年1月 Ocuphire, Inc Chairman of The Board(現任) 2020年5月 Ray Therapeutics, Inc Co-founder & Member of the Board of Directors(現任) (重要な兼職の状況) Zentalis Pharmaceuticals Co-founder & Executive Director of the Board SelectION, Inc Member of the Board of Directors Ocuphire, Inc Chairman of The Board Ray Therapeutics, Inc Co-founder & Member of the Board of Directors

候補者番号	ふりがな氏名 (生年月日)	略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況
10	ジェームズ・ パラダイス※ (1964年3月11日) 所有する当社の 株式の数 一株	1986年9月 Robert Fleming Securities (ロンドン) 1989年5月 Goldman Sachs (ロンドン) Vice President, Japanese Derivative Sales 1997年9月 同社 Head of Emerging Markets 2000年11月 Goldman Sachs (日本) Managing Director, Prime Services 2004年6月 Goldman Sachs (ロンドン) Partner, Head of International Prime Services 2007年9月 同社 Partner, Co-Global Head Prime Services 2012年1月 Goldman Sachs (香港) Partner, Head of Global Markets Asia 2017年10月 同社 Partner, Co-President Goldman Sachs Asia 2020年12月 同社 Advisory Director 2021年5月 Goldman Sachs (ロンドン) Senior Director (現任) (重要な兼職の状況) Goldman Sachs (ロンドン) Senior Director

- (注) 1. ※印は、新任の取締役候補者であります。
2. 各候補者と当社との間には特別の利害関係はありません。
3. 樫井正剛氏、竹中登一氏、余語裕子氏、グレン・ゴームリー氏、ポール・ブレスギ一氏、キャム・ギャラハー氏及びジェームズ・パラダイス氏は、社外取締役候補者であります。
4. 樫井正剛氏を社外取締役候補者とした理由は、製薬企業における国内外での豊富な経験とコンプライアンスに関する専門的な知識に基づき、独立した立場から活発に意見を述べ、その職責を十分に果たしていただいている点、また社外監査役に在任期間を通じて当社の業務内容に精通していることから、その豊富な知識や経験を当社の経営の監督に活かしていただくため、社外取締役として選任をお願いするものであります。同氏の当社社外取締役としての在任期間は、本総会終結の時をもって4年となりますが、監査役としての在任期間を含めた当社社外役員としての在任期間は、本総会終結の時をもって5年となります。
5. 竹中登一氏を社外取締役候補者とした理由は、大手製薬会社社長・会長職として長きにわたる経営経験から、企業経営やグローバル展開における経営判断等、独立した立場から意見を述べ、当社経営の上の方針策定等の職責を果たすとともに、経営の監督をいただくことで当社の経営体制が強化できるものと判断し、選任をお願いするものであります。
6. 余語裕子氏を社外取締役候補者とした理由は、外資金融機関でマネジメントメンバーとしてグローバルな視点からの経営の経験を有し、特に企業文化、組織・人材開発についての専門的見識をもって意見・提案をいただき、コーポレ

- ートガバナンス強化に尽力していただけると判断し、選任をお願いするものであります。
7. グレン・ゴームリー氏を社外取締役候補者とした理由は、医師としての経験や、長年にわたる日本及び海外の製薬業界での研究開発や経営の責任者としての豊富な経験を有し、がん疾患をはじめとする多くの疾患領域での治療薬開発の成功の経験、科学的知見、人的ネットワークを活かして独立した立場で当社のグローバル経営全般に助言をいただくことで当社の経営体制が強化できるものと判断し、選任をお願いするものであります。
 8. ポール・プレズギー氏を社外取締役候補者とした理由は、再生医療分野等における会社経営全般に関して豊富な経験を有しており、中でも眼科領域における失明の恐れが高い網膜疾患に対する治療法の研究・開発に特化した会社経営の経験に基づき、独立した立場から当社の経営全般に助言をいただくことで当社の経営体制が強化できると判断し、選任をお願いするものであります。
 9. キャン・ギャラハー氏を社外取締役候補者とした理由は、30年以上にわたるライフサイエンス業界、特にバイオテクノロジー企業における事業開発、企業提携、財務戦略について豊富な知識や経験を有しており、がん免疫領域における経歴と人脈、その専門的見識をもって、当社グローバル事業展開における助言等の役割を担っていただけると判断し、選任をお願いするものであります。
 10. ジェームズ・パラダイス氏を社外取締役候補者とした理由は、30年以上にわたる金融機関の経験を有し、中でも日本およびアジア諸国の経営者として、またグローバル経営メンバーとしても関与するなど金融業界での豊富な経験、見識を有しております。影響力のある金融業界の専門家でもあることから、その見識および金融界の人的ネットワークを活かして、独立した立場で当社のグローバル経営全般に助言をいただくことで、当社の経営体制が強化できるものと判断し、選任をお願いするものであります。
 11. ジェームズ・パラダイス氏はGoldman Sachs (ロンドン) Senior Directorの地位を有しております。当社とGoldman Sachsの間には、株式や債券等金融商品に関する取引関係等があります。しかしながら同氏は、現在Goldman Sachsの経営には関わっておらず、かつ報酬等も受けとっておりません。同氏と当社との間に特別な利害関係はありません。
 12. 当社社外取締役である樫井正剛氏及び非業務執行取締役である松田良成氏との間で、会社法第427条第1項の規定に基づき、同法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結しております。当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、100万円または会社法第425条第1項に定める最低責任限度額のいずれか高い額としており、2氏の再任が承認された場合には、当該契約を継続する予定であります。また、竹中登一氏、余語裕子氏、グレン・ゴームリー氏、ポール・プレズギー氏、キャン・ギャラハー氏及びジェームズ・パラダイス氏の選任が承認された場合には、同様の責任限定契約を締結する予定ではありません。
 13. 役員等賠償責任保険契約の概要
当社は、会社法第430条の3第1項に規定する役員等賠償責任保険契約を保険会社との間で締結し、被保険者である役員等がその職務の執行に関し責任を負うこと、または当該責任の追及に係る請求を受けることによって生じることのある損害を当該保険契約により填補することとしております。候補者は当該保険の被保険者に含まれることとなります。また、次回更新時には同様の内容で更新を予定しております。
 14. 当社は、樫井正剛氏を東京証券取引所の定めに基づく独立役員として届け出て

おり、本議案が承認可決され、櫻井正剛氏が再任された場合には、引き続き独立役員として同取引所に届け出る予定であります。また、竹中登一氏、余語裕子氏、グレン・ゴームリー氏、ポール・ブレスギー氏、キャム・ギャラハー氏及びジェームズ・パラダイス氏は東京証券取引所の定めに基づく独立役員の要件を満たしており、本議案が承認可決され6氏が就任した場合には、独立役員として届け出る予定であります。

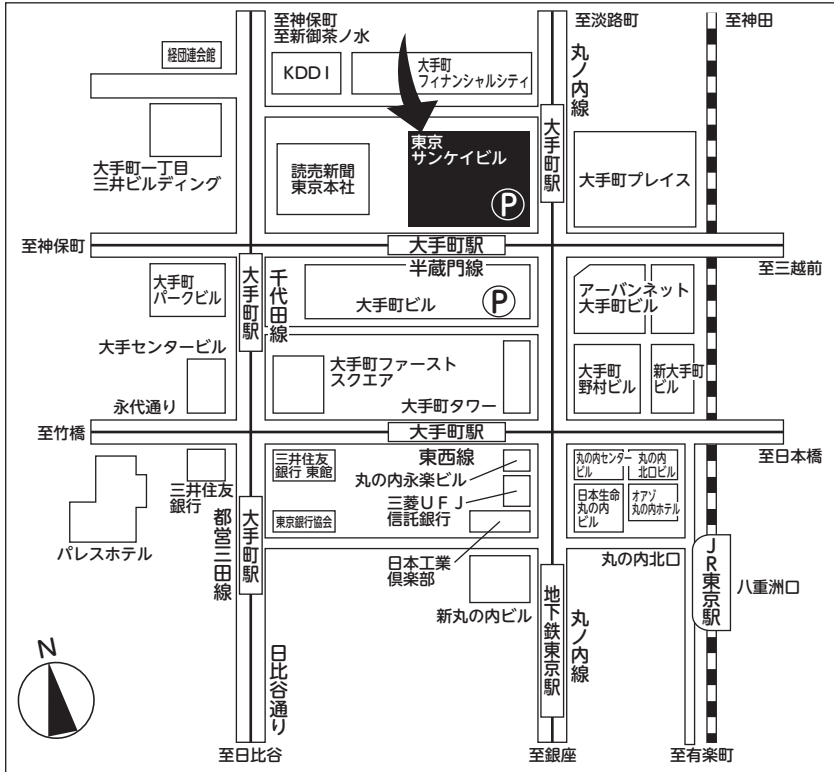
15. 本議案が承認可決された場合、委員会の構成について以下を予定しております。

指名委員会：委員長 鍵本忠尚、委員 櫻井正剛、委員 余語裕子
監査委員会：委員長 櫻井正剛、委員 松田良成、委員 余語裕子
報酬委員会：委員長 櫻井正剛、委員 鍵本忠尚、委員 余語裕子、
委員 グレン・ゴームリー

以 上

株主総会会場ご案内図

会場：東京都千代田区大手町一丁目7番2号
 東京サンケイビル内 大手町サンケイプラザ 4階ホール
 TEL 03-3273-2258



交通 地下鉄丸の内線・半蔵門線・千代田線・東西線・都営三田線
 大手町駅 A4・E1出口直結

- 当日ご来場の際には、公共交通機関をご利用ください。
- 当日の受付開始時刻は午前9時30分を予定しております。

<株主の皆さまへ>

健康状態にかかわらず、株主総会当日のご来場をお控えいただくようお願い申し上げます。また、ご出席される場合には、株主の皆さまのご自身の開催当日の体調をご確認いただき、マスクの着用など周囲への感染予防のご配慮をお願い申し上げます。今後の新型コロナウイルスの感染拡大の状況次第では、株主の皆さまの安全を第一に考え、本総会の運営を変更する場合がございます。運営に変更が生じた際には、当社ウェブサイト (<https://www.healios.co.jp/>) に掲載いたします。

株主総会及び事業説明会は、後日、当社ウェブサイトにて動画を掲載いたします。