

(証券コード 4593)
2021年3月11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 ヘ リ オ ス
代表執行役社長 鍵 本 忠 尚

第10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10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が拡大している状況を鑑み、株主の皆さまの安全確保、感染拡大防止のため、当日のご参加は極力お控えいただき、書面により事前の議決権行使をいただきますようお願い申し上げます。

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、2021年3月25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 2021年3月26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10期（2020年1月1日から2020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10期（2020年1月1日から2020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及び剰余金の処分の件
- 第2号議案** 取締役8名選任の件

以 上

<インターネットによる開示について>

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/>

<株主の皆さまへのお願い>

株主の皆さまの安全確保、新型コロナウイルス感染拡大防止のため、健康状態にかかわらず、当日のご参加は極力お控えいただき、書面により事前の議決権行使をいただきますようお願い申し上げます。

本総会では、株主の皆さまの安全を第一に考え、新型コロナウイルスの感染予防・拡大防止に向けて下記の対応をさせていただくことになりました。

株主の皆さまのご理解並びにご協力をお願い申し上げます。

■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。
- ・ご来場の株主様におかれましては、ご自身の体調をお確かめの上、アルコール消毒液の使用やマスクの着用など感染予防にご協力をお願い申し上げます。
- ・受付にアルコール消毒液を設置いたします。
- ・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す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、体調を確認の上、マスクの着用など感染予防対策を講じた上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

(2020年1月1日から
2020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が世界的に流行し、我が国においても2020年4月に政府の緊急事態宣言が発令され、一年を通じて健康・福祉、医療、経済、あらゆる社会活動が制限・停滞を余儀なくされました。政府は、医療と経済のバランスを取った政策を模索したものの、感染者数は、いまだに高い状態で推移しています。医療分野においては、感染第一波の拡大期の厳しい状況を経て、臨床現場の対応能力強化は進みましたが、それを超える勢いで感染者数が増加しております。製薬業界においては、新型コロナウイルスのワクチンや重症肺炎を対象とした治療薬の開発・治験が、国内外において進められ、海外の複数の国においてワクチンが緊急的に承認され、接種が始まっています。

一方、再生医療分野では研究・開発の進捗が見られました。2020年1月、大阪大学の澤教授らの研究グループにより、医師主導治験において、虚血性心筋症の患者さんへ国内1例目となる他家iPS細胞から作製した心筋細胞シートの移植が行われました。2020年8月には、慶應義塾大学の福田教授らの研究グループによる、拡張型心筋症の患者さんへの他家iPS細胞由来心筋細胞の移植に関する臨床応用計画も発表され、深刻なドナー不足にある疾患に対する新たな治療法の可能性が高まりつつあります。2020年10月には、神戸市立神戸アイセンター病院により、網膜色素変性の患者さんに対し、他家iPS細胞由来網膜シート移植が実施されました。

このような状況のもと、当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）の治療法の承認取得にむけ、それぞれ治験を実施しております。

iPSC再生医薬品分野においては、遺伝子編集技術を用いた免疫拒絶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。）の作製、NK細胞を用いた次世代がん免疫分野にむけた研究活動、眼科分野及び肝疾患分野での開発を進めております。

また、現在開発中である医薬品の将来的な販売活動に向けた準備を行うため、2020年4月には営業・マーケティング部を新設、2020年6月には再生医療研究の強化のため、研究施設を増設しました。さらに、2021年1月からは、米国Saisei Ventures LLCを通じ、いくつかの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4,183百万円、当期損失は5,513百万円となりました。

（注）当連結会計年度は連結計算書類作成初年度であるため、前年度との比較は行っておりません。また、当社グループは国際会計基準（IFRS）を適用して連結計算書類を作成しております。

<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及びiPSC再生医薬品両分野にて、以下のとおり、研究開発を推進いたしました。

当連結会計年度の研究開発費の総額は、2,986百万円であります。

（i）体性幹細胞再生医薬品分野

当社は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®を用いた日本国内における脳梗塞急性期に対する治療法の開発・販売権を取得したことにより、体性幹細胞再生医薬品分野の取り組みを開始しました。また、2018年3月、アサシス社に対して約21百万ドルの戦略的投資を実施し、同社の筆頭株主となりました。同年6月、日本国内における急性呼吸窮迫症候群（ARDS）に対する治療法の開発・販売権を取得し、同年11月には、肺炎を原因疾患とする急性呼吸窮迫症候群（ARDS）を適応疾患とした臨床試験を開始しております。当連結会計年度において、アサシス社の創製した幹細胞製品MultiStemを用いた、日本国内における脳梗塞急性期及び急性呼吸窮迫症候群（ARDS）に対する治療法の開発（開発コード：HLCM051）を進めました。

脳梗塞急性期に対する治療法開発においては、承認取得に向け、脳梗塞発症後36時間以内の患者さんを対象とした、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）を実施しております。2019年5月には、40施設強の治験実施施設全てに治験製品の設置を完了しました。

急性呼吸窮迫症候群（ARDS）に対する治療法の開発においては、肺炎を原因疾患とした急性呼吸窮迫症候群（ARDS）の患者さんを対象とした、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）を実施しております。本治験は、非盲検下で標準治療を対照とし、組入症例数は30を予定しており、全国20施設以上の医療機関で治験を実施中です。2019年4月より被験者組み入れを開始しております。同年11月、HLCM051が、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）を対象とした希少疾病用再生医療等製品として厚生労働大臣より指定されました。

また、2020年4月、ONE-BRIDGE試験内にあらたに評価対象群を追加し、新型コロナウイルス由来の肺炎を原因疾患とするARDS患者を症例として組み入れ、安全性の検討を行うよう試験プロトコルの変更を行いました。ONE-BRIDGE試験対象施設のうちの15施設強にて臨床試験を進め、2020年8月に新型コロナウイルス由来の肺炎を原因疾患とするARDS被験者組み入れを完了しております。

当連結会計年度においては、感染が拡大しました新型コロナウイルス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遅れが発生しました。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に向け継続して取り組んでおります。

（ii）iPSC再生医薬品分野

当連結会計年度において、iPSCプラットフォーム、がん免疫分野、眼科分野及び肝疾患分野での開発を進めました。

（イ）iPSCプラットフォーム

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6月に遺伝子発現等の評価を終えた研究株が、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ました。今後は、適応疾患を含む具体的な臨床応用に向けた研究・探索を進めてまいります。

(ロ) がん免疫分野

遺伝子編集技術により特定機能を強化した他家iPS細胞由来のNK細胞を用いて、固形がんを対象にしたがん免疫細胞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開発を進めております。

本分野では、2020年6月、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。）と共同研究契約を締結いたしました。他家iPS細胞由来遺伝子編集NK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に、国立がん研究センターが保有するPDX（Patient-Derived Xenograft：患者腫瘍 組織移植片）を用いて、NK細胞が認識する数種類の分子の発現状況を検討してまいります。

(ハ) 眼科分野

iPS細胞由来RPE細胞を用いた治療法開発にむ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おります。

(二) 肝疾患分野

横浜市立大学との、機能的なヒト臓器を創り出す3次元臓器に関する共同研究では、肝臓原基の製造に向けて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、血管をつくりだ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】（2020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	地域	前臨床試験	治験	申請準備中	申請／承認	上市	備考
HLCM051	脳梗塞急性期	日本						第Ⅱ／Ⅲ相試験
	急性呼吸窮迫症候群	日本						第Ⅱ相試験

＜iPSC再生医薬品分野＞

開発コード	対象疾患	地域	前臨床試験	第Ⅰ相試験	第Ⅱ相試験	第Ⅲ相試験	申請準備中	申請／承認	上市	備考
HLCN061	固形がん	日本 欧米	➡							

開発コード	対象疾患	地域	前臨床試験	第Ⅰ相試験	第Ⅱ相試験	第Ⅲ相試験	申請準備中	申請／承認	上市	備考
HLCR011	Wet AMD（*1）	日本	➡							
HLCR012	Dry AMD（*2）	欧米	➡							
HLCLO41	代謝性肝疾患	日本	➡							

*1) Wet AMD: 滲出型加齢黄斑変性 *2) Dry AMD: 萎縮型加齢黄斑変性

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、362百万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。

(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 (当連結会計年度) (2020年12月期)
売 上 収 益(百万円)	89	27
親会社の所有者に帰属する当期損失(△)(百万円)	△4,806	△5,512
基本的1株当たり 当 期 損 失 (△) (円)	△95.86	△107.20
資 産 合 計(百万円)	25,594	23,171
資 本 合 計(百万円)	12,344	7,851
1株当たり親会社 所有者帰属持分 (円)	240.60	151.82

(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 7 期 (2017年12月期)	第 8 期 (2018年12月期)	第 9 期 (2019年12月期)	第 10 期 (当事業年度) (2020年12月期)
売 上 高(百万円)	27	—	—	—
当期純損失(△)(百万円)	△1,776	△5,097	△4,410	△4,434
1株当たり当期 純 損 失 (△) (円)	△39.73	△103.53	△87.97	△86.24
総 資 産(百万円)	19,696	14,980	21,101	18,400
純 資 産(百万円)	16,163	10,782	8,976	5,569
1株当たり純資産 (円)	327.95	217.43	173.01	104.23

(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

(注) 当社は、当連結会計年度より連結計算書類を作成しており、Healios NA, Inc.、株式会社器官原基創生研究所を連結子会社としております。

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途が立ち、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生し、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。

また、新型コロナウイルスの感染拡大に伴い、すでに実施しているHLCM051を用いた肺炎を原因疾患とした急性呼吸窮迫症候群（ARDS）を対象にした治験に、新型コロナウイルス肺炎由来ARDS患者群を追加した治験を実施いたしました。治験実施については、各方面からの情報収集、日々変化する状況を正確に把握し、治験への影響を最小限にするための対応を継続しております。

(5) **主要な事業内容**（2020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。2016年度より取り組みを開始いたしました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**（2020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

(注) 当社は2020年10月12日付で、本社を東京都港区から東京都千代田区に移転しております。

(7) **従業員の状況**（2020年12月31日現在）

企業集団の従業員の状況

従業員数	平均年齢	平均勤続年数
114 (19) 名	41.7歳	3.2年

- (注) 1. 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。
2. 当連結会計年度より連結計算書類を作成しておりますので、前連結会計年度末比増減は記載しておりません。

(8) **主要な借入先**（2020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（2020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 51,666,500株

(うち自己株式230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 396,300株

(3) 株主数 7,810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	48.13%
株式会社日本カストディ銀行（信託口）	2,243,400	4.34
日本マスタートラスト信託銀行株式 会 社 （ 信 託 口 ）	1,945,600	3.77
株 式 会 社 ニ コ ン	1,537,400	2.98
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)	1,502,336	2.91
大 日 本 住 友 製 薬 株 式 会 社	1,500,000	2.90
BBH FOR MATTHEWS ASIA G R O W T H F U N D	1,149,400	2.22
THE BANK OF NEW YORK M E L L O N 1 4 0 0 5 1	1,123,200	2.17
THE BANK OF NEW YORK 1 3 3 6 5 2	724,500	1.40
藤 岡 義 久	672,800	1.30

(注) 持株比率は自己株式（230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 値		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 3,020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 値		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 値		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 489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

(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

該当事項はありません。

(3) その他新株予約権の状況

- ① 2019年7月10日開催の執行役会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 値	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 値	2,037円
割 当 先	株式会社二コン
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 値	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1,000万円で除した個数の合計数
転 換 価 額	1,771円
新株予約権を行使することが で き る 期 間	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。 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。 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。
償 還 期 限	2022年7月26日

4. 会社役員の状況

(1) 取締役の状況（2020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	株式会社サイレジェン 代表取締役社長
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（2020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 株式会社サイレジェン 代表取締役社長
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) 1. 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おります。
2. 当事業年度中の執行役の異動は次のとおりであります。
- 2020年5月15日付でデイビッド・スミス氏は執行役を退任いたしました。
- 2020年5月16日付で田村康一氏は生産領域管掌の執行役に選任されました。

(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) 取締役及び執行役の報酬等

区 分	支給人員	支給額
取締役 (うち社外取締役)	8名 (4名)	55百万円 (40百万円)
執行役	7名	276百万円
合 計	15名	331百万円

- (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. デイビッド・スミス氏の報酬については、2020年5月までは執行役の報酬に含んでおります。執行役退任後の2020年6月からは取締役の報酬に含んでおります。
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 83百万円

(5) 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、以下のとおりであります。

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、優秀な経営人材の確保及び当社の企業価値の向上のための動機付けを行うことを目的とした役員報酬を決定することを報酬委員会の基本方針としています。

② 役員の報酬に関する方針

報酬委員会は、3名の社外取締役及び1名の代表執行役を兼務する取締役から構成され、委員長は社外取締役が務めています。報酬の内訳は現金報酬を基本とし、長期的視点に立った持続的成長の実現に寄与するものとして、ストックオプションをはじめとする株式型報酬等を付与する場合があります。なお、退職慰労金は支給しておりません。

各取締役及び執行役の報酬の金額及び構成の具体的な決定は、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、第三者である外部調査機関の提供するデータベースより抽出した情報も参考として報酬委員会が決定しております。当該情報は、優秀な経営人材の確保、維持を行うために、同業他社の報酬慣行その他の市場の要因についての知見を提供するものです。

(6) 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。

・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4回／4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。

・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4回／4回

製菓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。

・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。

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	40百万円
(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	40百万円

- (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を実施し、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19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

(2020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	15,007	流 動 負 債	2,686
現金及び現金同等物	13,923	営業債務及びその他の債務	435
営業債権及びその他の債権	264	未払法人所得税等	34
その他の流動資産	819	リ ー ス 負 債	122
非 流 動 資 産	8,165	その他の金融負債	1,803
有形固定資産	614	その他の流動負債	293
使用権資産	382	非 流 動 負 債	12,634
無 形 資 産	3,946	社 債 及 び 借 入 金	11,049
持分法で会計処理されている投資	156	リ ー ス 負 債	232
その他の金融資産	3,052	引 当 金	78
その他の非流動資産	15	繰 延 税 金 負 債	728
資 産 合 計	23,171	その他の金融負債	68
		その他の非流動負債	479
		負 債 合 計	15,320
		資 本	
		資 本 金	4,991
		資 本 剰 余 金	5,243
		自 己 株 式	△0
		その他の資本の構成要素	△172
		利 益 剰 余 金	△2,218
		親会社の所有者に帰属する持分合計	7,844
		非 支 配 持 分	7
		資 本 合 計	7,851
		負 債 及 び 資 本 合 計	23,171

(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

(2020年1月1日から
2020年12月31日まで)

(単位：百万円)

科 目	金 額
売 上 収 益	27
売 上 原 価	－
売 上 総 利 益	27
研 究 開 発 費	2,986
販 売 費 及 び 一 般 管 理 費	1,239
そ の 他 の 収 益	14
営 業 損 失 (△)	△4,183
金 融 収 益	1
金 融 費 用	1,182
持分法による投資損失 (△)	△14
税 引 前 当 期 損 失 (△)	△5,378
法 人 所 得 税 費 用	135
当 期 損 失 (△)	△5,513
当 期 損 失 の 帰 属	
親 会 社 の 所 有 者	△5,512
非 支 配 持 分	△1
当 期 損 失 (△)	△5,513

(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。

連結持分変動計算書

(2020年1月1日から
2020年12月31日まで)

(単位：百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分				
	資本金	資本剰余金	自己株式	その他の資本の構成要素	
				その他の包 括して通 過する金 額を正定 公認資産	在外換 算差 額の 額
2020年1月1日時点の残高	12,822	12,998	△0	△665	△3
当期損失(△)	－	－	－	－	－
その他の包括利益	－	－	－	504	△8
当期包括利益合計	－	－	－	504	△8
減資	△8,054	8,054	－	－	－
欠損填補	－	△16,108	－	－	－
新株の発行(新株予約権の行使)	223	218	－	－	－
新株予約権の失効	－	△2	－	－	－
自己株式の取得	－	－	△0	－	－
株式に基づく報酬取引	－	83	－	－	－
所有者との取引額合計	△7,831	△7,754	△0	－	－
2020年12月31日時点の残高	4,991	5,243	△0	△161	△11

	親会社の所有者に帰属する持分			非支配持分	合計
	その他の 資本 構成 要素	利益剰余金	合計		
	合計				
2020年1月1日時点の残高	△668	△12,816	12,335	8	12,344
当期損失(△)	－	△5,512	△5,512	△1	△5,513
その他の包括利益	497	－	497	－	497
当期包括利益合計	497	△5,512	△5,015	△1	△5,016
減資	－	－	－	－	－
欠損填補	－	16,108	－	－	－
新株の発行(新株予約権の行使)	－	－	440	－	440
新株予約権の失効	－	2	－	－	－
自己株式の取得	－	－	△0	－	△0
株式に基づく報酬取引	－	－	83	－	83
所有者との取引額合計	－	16,110	524	－	524
2020年12月31日時点の残高	△172	△2,218	7,844	7	7,851

(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。

連結注記表

1. 連結計算書類作成のための基本となる重要な事項に関する注記等

(1) 連結計算書類の作成基準

当社及びその子会社（以下「当社グループ」という。）の連結計算書類は、会社計算規則第120条第1項の規定により、国際会計基準（以下「IFRS」という。）に準拠して作成しております。なお、同項後段の規定により、IFRSで求められる開示項目の一部を省略しております。

当社グループは、当連結会計年度からIFRSを初めて適用しており、IFRSへの移行日は2019年1月1日であります。

(2) 連結の範囲に関する事項

連結子会社の数	2社
連結子会社の名称	Healios NA, Inc. 株式会社器官原基創生研究所

(3) 持分法の適用に関する事項

持分法適用会社の数	1社
持分法適用会社の名称	株式会社サイレジェン

(4) 会計方針に関する事項

① 金融商品の評価基準及び評価方法

(i) 金融資産

(a) 当初認識及び測定

当社グループは、金融資産について、純損益又はその他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産、償却原価で測定する金融資産に分類しております。この分類は、当初認識時に決定しております。

当社グループは、金融資産のうち、営業債権及びその他の債権は、これらの発生日に当初認識しております。その他の金融資産は、当該金融資産に関する契約の当事者となった取引日に当該金融商品を認識しております。

すべての金融資産は、純損益を通じて公正価値で測定される区分に分類される場合を除き、公正価値に取引費用を加算した金額で測定しております。ただし、重大な金融要素を含まない営業債権は、取引価格で測定しております。

金融資産は、以下の要件をともに満たす場合には、償却原価で測定する金融資産に分類しております。

- ・ 契約上のキャッシュ・フローを回収するために資産を保有することを目的とする事業モデルに基づいて、資産が保有されている。
- ・ 金融資産の契約条件により、元本及び元本残高に対する利息の支払のみであるキャッシュ・フローが特定の日に生じる。

償却原価で測定する金融資産以外の金融資産は、公正価値で測定する金融資産に分類しております。

公正価値で測定する資本性金融資産については、純損益を通じて公正価値で測定しなければならない売買目的で保有される資本性金融資産を除き、個々の資本性金融資産ごとに、純損益を通じて公正価値で測定するか、その他の包括利益を通じて公正価値で測定するかを指定し、当該指定を継続的に適用しております。

(b) 事後測定

金融資産の当初認識後の測定は、その分類に応じて以下のとおり測定しております。

(イ) 償却原価により測定する金融資産

償却原価により測定する金融資産については、実効金利法による償却原価により測定しております。

(ロ) 公正価値により測定する金融資産

公正価値により測定する金融資産の公正価値の変動額は純損益として認識しております。

ただし、資本性金融資産のうち、その他の包括利益を通じて公正価値で測定すると指定したもののについては、公正価値の変動額はその他の包括利益として認識しております。その他の包括利益として認識した金額は、認識を中止した場合、もしくは公正価値が著しく減少した場合にその累計額を利益剰余金に振替えており、純損益には振替えておりません。なお、当該金融資産からの配当金については、金融収益の一部として当期の純損益として認識しております。

(c) 金融資産の認識の中止

当社グループは、金融資産からのキャッシュ・フローに対する契約上の権利が消滅する、又は当社グループが金融資産の所有のリスクと経済価値のほとんどすべてを移転する場合において、金融資産の認識を中止しております。

(d) 金融資産の減損

償却原価により測定する金融資産については、予想信用損失に対する貸倒引当金を認識しております。

当社グループは、期末日ごとに各金融資産に係る信用リスクが当初認識時点から著しく増加しているかどうかを評価しており、当初認識時点から信用リスクが著しく増加していない場合には、12ヶ月の予想信用損失を貸倒引当金として認識しております。一方で、当初認識時点から信用リスクが著しく増加している場合には、全期間の予想信用損失と等しい金額を貸倒引当金として認識しております。

契約上の支払の期日経過が30日超である場合には、原則として信用リスクの著しい増大があったものとしております。

なお、金融資産に係る信用リスクが期末日現在で低いと判断される場合には、当該金融資産に係る信用リスクが当初認識以降に著しく増大していないと評価しております。

ただし、重大な金融要素を含んでいない営業債権については、信用リスクの当初認識時点からの著しい増加の有無にかかわらず、常に全期間の予想信用損失と等しい金額で貸倒引当金を認識しております。

予想信用損失は、契約に従って企業に支払われるべきすべての契約上のキャッシュ・フローと、企業が受け取ると見込んでいるすべてのキャッシュ・フローとの差額の現在価値として測定しております。

金融資産に係る貸倒引当金の繰入額は、純損益で認識しております。貸倒引当金を減額する事象が生じた場合は、貸倒引当金戻入額を純損益で認識しております。

(ii) 金融負債

(a) 当初認識及び測定

当社グループは、金融負債について、純損益を通じて公正価値で測定する金融負債と償却原価で測定する金融負債のいずれかに分類しております。この分類は、当初認識時に決定しております。

当社グループは、発行した負債証券を、その発行日に当初認識しております。その他の金融負債は、全て、当該金融商品の契約の当事者になる取引日に当初認識しております。

すべての金融負債は公正価値で当初測定しておりますが、償却原価で測定する金融負債については、直接帰属する取引費用を控除した金額で測定しております。

(b) 事後測定

金融負債の当初認識後の測定は、その分類に応じて以下のとおり測定しております。

(イ) 純損益を通じて公正価値で測定する金融負債

純損益を通じて公正価値で測定する金融負債については、当初認識後公正価値で測定し、その変動については当期の純損益として認識しております。

(ロ) 償却原価で測定する金融負債

償却原価で測定する金融負債については、当初認識後実効金利法による償却原価で測定しております。

実効金利法による償却及び認識が中止された場合の利得及び損失については、金融費用の一部として当期の純損益として認識しております。

(c) 金融負債の認識の中止

当社グループは、金融負債が消滅したとき、すなわち、契約中に特定された債務が免責、取消し、又は失効となった時に、金融負債の認識を中止しております。

(iii) デリバティブ

当社グループは、為替リスクを軽減するために、為替予約を利用しております。デリバティブは、契約が締結された時点の公正価値で当初認識され、その後も公正価値で再測定しております。公正価値の変動は純損益を通じて認識しております。なお、上記デリバティブについて、ヘッジ会計の適用となるものはありません。

主契約である非デリバティブ金融商品に組み込まれているデリバティブ（組込デリバティブ）は、組込デリバティブの区分処理の要件を満たす場合には、組込デリバティブを主契約から分離して独立したデリバティブとして会計処理しております。

(iv) 複合金融商品

当社グループは、新株予約権付社債の発行による収入を、発行条件に基づき負債部分と資本部分に分類しております。発行した新株予約権付社債の分類が負債部分と資本部分の両方を含む場合には、負債部分を資本への転換オプションがない類似の負債の公正価値により測定し、当初認識しております。資本部分は、当該複合金融商品全体の公正価値から負債部分の公正価値を控除した金額で測定し、当初認識しております。直接取引コストは負債部分と資本部分の当初の帳簿価額の比率に応じて配分しております。

当初認識後は、複合金融商品の負債部分は実効金利法を用いた償却原価により測定しております。複合金融商品の資本部分については、当初認識後の再測定は行っておりません。

② 重要な減価償却資産の減価償却の方法

(i) 有形固定資産

有形固定資産については、原価モデルを採用し、取得原価から減価償却累計額及び減損損失累計額を控除した価額で表示しております。

取得原価には、資産の取得に直接関連する費用及び解体・除去費用が含まれております。土地及び建設仮勘定以外の各資産の減価償却費は、それぞれの見積耐用年数にわたり、定額法で計上されております。主要な資産項目ごとの見積耐用年数は以下のとおりであります。

- | | |
|------------|--------|
| ・建物及び構築物 | 4年～18年 |
| ・工具、器具及び備品 | 4年～15年 |

なお、見積耐用年数、残存価額及び減価償却方法は、各年度末に見直しを行い、変更があった場合は、会計上の見積りの変更として将来に向かって適用しております。

(ii) 無形資産

個別に取得した無形資産は、当初認識時に取得原価で測定されます。

当社グループは、個別に取得した仕掛中の研究開発投資を、以下の認識要件を満たした場合に資産として認識しております。

- ・将来の経済的便益をもたらす蓋然性が高いこと
- ・取得原価について信頼性をもって測定できること

他社から仕掛中の研究開発投資を取得する際の支出（契約一時金及びマイルストーン）は、上記の認識要件を満たしているため、無形資産として認識しております。仕掛中の研究開発投資は、規制当局からの販売承認が得られ使用可能となった時点で販売権に振り替え、その見積耐用年数にわたって定額法で償却します。見積耐用年数は、関連する特許権の法的保護期間などを考慮したキャッシュ・フローの予測期間に基づいて決定します。

内部発生の研究費用は発生時に費用として認識しております。内部発生の開発費用は、資産として認識するための基準がすべて満たされた場合に限り無形資産として認識しておりますが、臨床試験の費用等、規制当局からの販売承認を得るまでに発生する内部発生の開発費は、開発に関連する不確実性の要素等を伴い資産計上基準を満たさないと考えられるため、発生時に費用として認識しております。

仕掛中の研究開発投資として計上された無形資産以外の無形資産は、当初認識後の測定は原価モデルを採用しており、それぞれの見積耐用年数にわたって定額法で償却され、取得原価から償却累計額及び減損損失累計額を控除した価額で表示しております。

主要な無形資産の見積耐用年数は以下のとおりであります。

- ・ソフトウェア 5年

なお、見積耐用年数、残存価額及び償却方法は、各年度末に見直しを行い、変更があった場合は、会計上の見積りの変更として将来に向かって適用しております。

また、未だ使用可能でない無形資産は償却をせず、年次又は減損の兆候がある場合にはその都度、減損テストを実施しております。

(iii) 使用権資産

使用権資産は、リース負債の当初測定額から当初直接コスト、リース・インセンティブ等を調整し、契約に基づき要求される原状回復義務等のコストを加えた額で当初測定し、リース期間又は使用権資産の耐用年数のいずれか短い方の期間に渡り定額法により減価償却を行っております。

当社グループは、リース期間が12ヶ月以内の短期リース及び少額資産リースについて、使用権資産及びリース負債を認識しないことを選択し、これらのリースに係るリース料をリース期間にわたり定額法により費用として認識しております。

③ 引当金の計上基準

引当金は、過去の事象の結果として、当社グループが、現在の法的又は推定的債務を有しており、当該債務を決済するために経済的資源の流出が生じる可能性が高く、当該債務の金額について信頼性のある見積りができる場合に認識しております。貨幣の時間的価値が重要な場合には、見積将来キャッシュ・フローを貨幣の時間的価値及び当該負債に特有のリスクを反映した税引前の利率を用いて現在価値に割引いております。時の経過に伴う割引額の割引は金融費用として認識しております。

④ 収益の計上基準

当社グループは、以下の5ステップアプローチに基づき、収益を認識しております。

ステップ1：顧客との契約を識別する

ステップ2：契約における履行義務を識別する

ステップ3：取引価格を算定する

ステップ4：取引価格を契約における履行義務に配分する

ステップ5：企業が履行義務の充足時に収益を認識する

当社グループは、医薬品事業において実施許諾契約等に基づく契約一時金及びマイルストーン収入を収益として認識しております。医薬品事業における実施許諾契約等に基づく契約一時金及びマイルストーン収入については、契約における履行義務が一時点で充足される場合には、対価として受領した契約時の一時金及びマイルストーン収入を一時点で収益として認識しております。一方、履行義務が一定期間にわたり充足される場合には、当該対価を契約負債として計上し、個々の契約ごとに決定した進捗度の測定方法に基づき実施許諾契約期間等の一定期間にわたって収益として認識しております。なお、マイルストーン収入は、事後に重大な戻入れが生じる可能性を考慮し、契約上定められたマイルストーンが達成された時点から収益として認識しております。

実施許諾契約における対価は、マイルストーン達成時の契約に基づく合意時点から主として1年以内に受領しております。

⑤ 外貨の換算基準

(i) 外貨建取引

外貨建取引は、取引日の為替レート、又はそれに近似するレートにより当社グループの各社の機能通貨に換算しております。

期末日における外貨建貨幣性資産及び負債は、期末日の為替レートで機能通貨に換算しております。

公正価値で測定される外貨建非貨幣性資産及び負債は、当該公正価値の算定日における為替レートで機能通貨に換算しております。

換算又は決済により生じる換算差額は、純損益として認識しております。ただし、その他の包括利益を通じて測定される金融資産については、その他の包括利益として認識しております。

(ii) 在外営業活動体の財務諸表

在外営業活動体の資産及び負債については期末日の為替レート、収益及び費用については平均為替レートを用いて日本円に換算しております。在外営業活動体の財務諸表の換算から生じる換算差額は、その他の包括利益として認識しております。在外営業活動体の換算差額は、在外営業活動体が処分された期間に純損益として認識されます。

⑥ その他連結計算書類作成のための重要な事項

消費税等の会計処理は、税抜方式によっております。

2. 連結財政状態計算書に関する注記

(1) 減価償却累計額

有形固定資産	306百万円
使用権資産	160百万円

(2) 担保に供している資産及び担保に係る債務は次のとおりであります。

担保に供している資産	
現金及び現金同等物	650百万円
担保に係る債務	
社債及び借入金	1,000百万円

3. 連結損益計算書に関する注記

(1) 金融収益及び金融費用の内訳

① 金融収益

受取利息	1百万円
------	------

② 金融費用

支払利息	36百万円
社債利息	502百万円
デリバティブ評価損	637百万円
為替差損	5百万円
その他	3百万円

4. 連結持分変動計算書に関する注記

(1) 発行済株式の種類及び総数に関する事項

株式の種類	当連結会計年度 期首の株式数	当連結会計年度 増加株式数	当連結会計年度 減少株式数	当連結会計年度末 の株式数
普通株式	51,270,200株	396,300株	一株	51,666,500株

(注) 普通株式の発行済株式総数の増加396,300株は、新株予約権の行使によるものです。

- (2) 当連結会計年度末における新株予約権（権利行使期間の初日が到来していないものを除く）の目的となる株式の種類及び数
- | | |
|------|------------|
| 普通株式 | 1,381,600株 |
|------|------------|

5. 金融商品に関する注記

(1) 財務上のリスク管理

当社グループは、経営活動を行う過程において、財務上のリスク（信用リスク・流動性リスク・為替リスク・金利リスク・市場価格の変動リスク）に晒されており、当該財務上のリスクを軽減するために、一定の方針に基づきリスク管理を行っております。当社グループは、資金運用については短期的な預金等に限定し、資金調達については増資、社債発行、及び金融機関からの借入などによる方針であります。デリバティブ取引は為替変動リスクの回避のために利用しており、投機的な取引は行わない方針であります。

① 信用リスク管理

信用リスクは、保有する金融資産の相手先が契約上の債務に関して債務不履行になり、当社グループに財務上の損失を発生させるリスクであります。信用リスクは、主に当社グループの顧客に対する債権から生じます。

当社グループは、与信管理規程に従い、取引先ごとの期日管理及び残高管理を行うとともに、主な取引先の信用状況を定期的に把握する体制としております。

② 流動性リスク管理

流動性リスクは、当社グループが期限の到来した金融負債の返済義務を履行するにあたり、支払期日にその支払を実行できなくなるリスクであります。

当社グループは、年間予算に基づく資金計画を適時に作成・更新し、借入金及び社債の返済のための資金を計画的に確保することで流動性リスクを管理しております。

③ 為替リスク管理

当社グループの債権債務の一部は外貨建であり、主に米ドル建残高であります。当社グループは、定期的な為替相場を把握し為替リスクを管理しております。

④ 金利リスク管理

当社グループは、変動金利による借入を行っているため金利の変動リスクに晒されております。

当社グループは、年間予算に基づく資金計画を適時に作成・更新し、借入金の返済及び金利の支払のための資金を計画的に確保することで金利リスクを管理しております。

⑤ 市場価格の変動リスク管理

当社グループは、資本性金融商品（株式）から生じる株価の変動リスクに晒されております。

当社グループは、定期的に時価や投資先の財務状況等を把握し、投資先との関係を勘案して、保有状況を継続的に見直すことで市場リスクを管理しております。

(2) 金融商品の公正価値に関する事項

金融商品の公正価値の算定方法は以下のとおりであります。

（現金及び現金同等物、営業債権及びその他の債権、営業債務及びその他の債務）

短期間で決済されるため、公正価値は帳簿価額にほぼ等しいことから、当該帳簿価額によっております。

（その他の金融資産、その他の金融負債）

上場株式の公正価値については、期末日の市場価格によって算定しております。非上場株式の公正価値については、割引将来キャッシュ・フローに基づく評価技法により測定しております。

敷金及び保証金については、合理的に見積もった返還予定時期に基づき、その将来キャッシュ・フローをリスクフリーレートで割り引いた現在価値によっております。

デリバティブは、純損益を通じて公正価値で測定する金融資産又は金融負債として、取引先金融機関から提示された価格に基づいて算定しております。

一部の転換社債型新株予約権付社債の新株予約権相当額については、株式の市場価格、ヒストリカル・ボラティリティ等を考慮したモンテカルロ・シミュレーションを用いて算定し、その他の金融負債として表示しております。

その他の金融負債（デリバティブを除く）については、当社グループが新規に同様の条件で借入を行う場合の利率率を使用した割引キャッシュ・フロー法により算定しております。

(社債及び借入金)

社債については、当社グループが新規に同様の条件で借入を行う場合の利子率を使用した割引キャッシュ・フロー法により算定しております。

全ての借入金は変動金利であり、短期間で市場金利を反映し、時価は帳簿価額に近似していると考えられるため、当該帳簿価額によっております。

当連結会計年度末における帳簿価額及び公正価値は次のとおりであります。

	帳簿価額 (百万円)	公正価値 (百万円)
償却原価で測定する金融負債		
社債及び借入金		
社債	8,049	8,639
その他の金融負債 (デリバティブを除く)	68	64

(注) 公正価値で測定する金融商品については、帳簿価額と公正価値は一致することから、記載を省略しております。また、償却原価で測定する金融商品のうち、帳簿価額と公正価値が近似する金融商品についても、記載を省略しております。

6. 1株当たり情報に関する注記

1株当たり親会社所有者帰属持分	151.82円
基本的1株当たり当期損失(△)	△107.20円

7. 重要な後発事象に関する注記

該当事項はありません。

貸 借 対 照 表

(2020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	14,381	流 動 負 債	664
現金及び預金	13,743	未 払 金	435
前 渡 金	38	未 払 費 用	68
前 払 費 用	298	未 払 法 人 税 等	33
未 払 消 費 税 等	232	賞 与 引 当 金	54
そ の 他	69	役 員 賞 与 引 当 金	56
固 定 資 産	4,020	そ の 他	17
有 形 固 定 資 産	542	固 定 負 債	12,167
建 物	252	新 株 予 約 権 付 社 債	9,000
減 価 償 却 累 計 額	△37	長 期 借 入 金	3,000
工 具、器 具 及 び 備 品	650	繰 延 税 金 負 債	21
減 価 償 却 累 計 額	△323	資 産 除 去 債 務	78
無 形 固 定 資 産	15	そ の 他	68
ソ フ ト ウ エ ア	15	負 債 合 計	12,831
そ の 他	0	(純資産の部)	
投 資 そ の 他 の 資 産	3,462	株 主 資 本	5,546
投 資 有 価 証 券	2,954	資 本 金	4,991
関 係 会 社 株 式	395	資 本 剰 余 金	4,990
長 期 前 払 費 用	15	資 本 準 備 金	4,990
敷 金 及 び 保 証 金	97	利 益 剰 余 金	△4,434
資 産 合 計	18,400	そ の 他 利 益 剰 余 金	△4,434
		繰 越 利 益 剰 余 金	△4,434
		自 己 株 式	△0
		評 価 ・ 換 算 差 額 等	△161
		そ の 他 有 価 証 券 評 価 差 額 金	△161
		新 株 予 約 権	184
		純 資 産 合 計	5,569
		負 債 ・ 純 資 産 合 計	18,400

(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

(2020年1月1日から
2020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	2,993	
そ の 他	1,161	4,154
営 業 損 失 (△)		△4,154
営 業 外 収 益		
受 取 利 息	1	
為 替 差 益	7	
そ の 他	3	11
営 業 外 費 用		
支 払 利 息	27	
社 債 利 息	40	
新 株 予 約 権 発 行 費	1	
子 会 社 清 算 損	9	
そ の 他	3	79
経 常 損 失 (△)		△4,223
特 別 利 益		
新 株 予 約 権 戻 入 益	2	2
特 別 損 失		
関 係 会 社 株 式 評 価 損	191	191
税 引 前 当 期 純 損 失 (△)		△4,412
法 人 税、住 民 税 及 び 事 業 税	6	
法 人 税 等 調 整 額	16	22
当 期 純 損 失 (△)		△4,434

(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。

株主資本等変動計算書

(2020年1月1日から
2020年12月31日まで)

(単位：百万円)

	株 主 資 本					
	資 本 金	資 本 剰 余 金			利 益 剰 余 金	
		資本準備金	そ の 他 資 本 剰 余 金	資本剰余金 合 計	そ の 他 利 益 剰 余 金 繰 越 利 益 剰 余 金	利 益 剰 余 金 合 計
当 期 首 残 高	12,822	12,821	－	12,821	△16,108	△16,108
当 期 変 動 額						
減 資	△8,054	△8,054	16,108	8,054		
欠 損 補 填			△16,108	△16,108	16,108	16,108
新株の発行(新株予約権の行使)	223	223		223		
当期純損失(△)					△4,434	△4,434
自己株式の取得						
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)						
当 期 変 動 額 合 計	△7,831	△7,831	－	△7,831	11,673	11,673
当 期 末 残 高	4,991	4,990	－	4,990	△4,434	△4,434

	株 主 資 本		評価・換算差額等		新株予約権	純資産合計
	自 己 株 式	株 主 資 本 合 計	そ の 他 有 価 証 券 評 価 差 額 金	評 価 ・ 換 算 差 額 等 合 計		
当 期 首 残 高	△0	9,535	△665	△665	107	8,977
当 期 変 動 額						
減 資		－				－
欠 損 補 填		－				－
新株の発行(新株予約権の行使)		446				446
当期純損失(△)		△4,434				△4,434
自己株式の取得	△0	△0				△0
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)			504	504	78	582
当 期 変 動 額 合 計	△0	△3,989	504	504	78	△3,407
当 期 末 残 高	△0	5,546	△161	△161	184	5,569

(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。

個別注記表

1. 重要な会計方針に係る事項に関する注記

(1) 有価証券の評価基準及び評価方法

① その他有価証券

時価のあるもの

決算日の市場価格等に基づく時価法（評価差額は全部純資産直入法により処理し、売却原価は移動平均法により算定）

時価のないもの

移動平均法による原価法

② 関係会社株式

移動平均法による原価法

(2) 固定資産の減価償却の方法

① 有形固定資産

定率法を採用しております。ただし2016年4月1日以後に取得した建物附属設備については、定額法を採用しております。なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

また、定期賃貸借契約による建物上の建物附属設備につきましては、定期賃貸借期間を耐用年数とした定率法によって償却しております。

建物	4年～18年
----	--------

工具、器具及び備品	4年～15年
-----------	--------

② 無形固定資産

定額法を採用しております。

なお、自社利用のソフトウェアについては、社内における利用可能期間（5年）に基づいております。

(3) 引当金の計上基準

① 貸倒引当金

債権の貸倒れによる損失に備えるため、一般債権については貸倒実績率により、貸倒懸念債権等特定の債権については、個別に回収可能性を勘案し、回収不能見込額を計上しております。なお、当事業年度末における残高はありません。

② 賞与引当金

従業員に対して支給する賞与の支出に備えるため、賞与支給見込額のうち当事業年度に負担すべき額を計上しております。

③ 役員賞与引当金

役員に対して支給する賞与の支出に備えるため、支給見込額を計上しております。

(4) その他計算書類作成のための基本となる事項

① 繰延資産の処理方法

新株予約権発行費

新株予約権発行費は、支出時に全額費用処理しております。

② 外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

外貨建金銭債権債務は、期末日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。

③ 消費税等の会計処理

消費税等の会計処理は、税抜方式によっております。

2. 貸借対照表に関する注記

(1) 担保に供している資産及び担保に係る債務は次のとおりであります。

担保に供している資産

定期預金

650百万円

担保に係る債務

長期借入金

1,000百万円

(2) 関係会社に対する金銭債権、債務は次のとおりであります。

短期金銭債権

1百万円

3. 損益計算書に関する注記

(1) 関係会社との取引高

営業取引による取引高

1百万円

営業取引以外の取引による取引高

1百万円

(2) 関係会社株式評価損

関係会社株式評価損は、Healios NA, Inc.の株式に係る評価損であります。

4. 株主資本等変動計算書に関する注記

自己株式の種類及び株式数に関する事項

株式の種類	当事業年度 期首の株式数	当事業年度 増加株式数	当事業年度 減少株式数	当事業年度 期末の株式数
普 通 株 式	148株	82株	－株	230株

(注) 普通株式の自己株式の増加82株は、単元未満株式の買取によるものであります。

5. 税効果会計に関する注記

繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

繰延税金資産

繰越欠損金	4,698百万円
棚卸資産	212
前払費用	440
無形固定資産	652
未払金	0
未払費用	3
賞与引当金	17
役員賞与引当金	17
資産除去債務	24
長期預り金	21
一括償却資産	4
減価償却超過額	4
株式報酬費用	40
技術移転費用	88
関係会社株式評価損	59
その他有価証券評価差額金	49
繰延税金資産小計	6,328
評価性引当額	△6,328
繰延税金資産合計	—

繰延税金負債

資産除去費用	△21百万円
繰延税金負債合計	△21
繰延税金負債の純額	△21

6. 関連当事者との取引に関する注記

(役員及び個人主要株主等)

種類	会社等の名称 又は氏名	議決権等の 所有(被所有) 割合(%)	関連当事者 との関係	取引の内容	取引金額 (百万円)	科目	期末残高 (百万円)
役員	成松 淳	(被所有) 直接0.17	当社取締役	新株予約権 の権利行使	99	－	－
役員	田村 康一	(被所有) 直接0.12	当社執行役	新株予約権 の権利行使	85	－	－
役員	西山 道久	(被所有) 直接0.08	当社執行役	新株予約権 の権利行使	82	－	－

(注) 取引条件及び取引条件の決定方針等

2015年11月9日開催の取締役会の決議に基づき発行された新株予約権の当事業年度における権利行使を記載しております。

7. 1株当たり情報に関する注記

1株当たり純資産	104.23円
1株当たり当期純損失(△)	△86.24円

8. 重要な後発事象に関する注記

該当事項はありません。

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

2021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2020年1月1日から2020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

2021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2020年1月1日から2020年12月31日までの第10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、2020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(連結貸借対照表、連結損益計算書、連結株主資本等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。

2021年2月25日

株式会社ヘリオス 監査委員会

監査委員（常勤） 榎 井 正 剛 ㊞

監 査 委 員 松 田 良 成 ㊞

監 査 委 員 成 松 淳 ㊞

（注）監査委員榎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及び剰余金の処分の件

当社は、当事業年度末において繰越利益剰余金の欠損額4,434,435,314円を計上するに至っております。つきましては、当該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
2,217,217,657円
- (2) 資本金の額の減少がその効力を生ずる日
2021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
2,217,217,657円
- (2) 資本準備金の額の減少がその効力を生ずる日
2021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 4,434,435,314円
- (2) 増加する剰余金の項目及びその額
 繰越利益剰余金 4,434,435,314円
- (3) 剰余金の処分がその効力を生ずる日
 2021年3月31日

第2号議案 取締役8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ので、指名委員会の決定に基づき、取締役8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 氏 (生 年 月 日)	略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況
1	かぎ ちと ただ ひさ 鍵 本 忠 尚 (1976年12月1日)	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 アキュメンバイオフィーマ(株) (現アキュメン (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) (担当) 指名委員 (委員長)、報酬委員 (重要な兼職の状況) (株)サイレジェン 代表取締役社長

候補者番号	ふりがな 氏（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 316,800株	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 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） 2013年 1 月 当社社外取締役 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 2014年 1 月 当社取締役 管理領域管掌 2014年 6 月 日本商業開発(株) 社外取締役 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 2015年12月 株Unitedly 代表取締役社長（現任） 2016年 3 月 当社常務取締役 2018年 3 月 当社取締役（現任） （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
3	マイケル・ アルファント (1961年5月20日) 所有する当社の 株式の数 一株	1989年 6 月 フュージョンシステムズグループ（米国） 取締役 2004年 9 月 フュージョン・システムズ・ジャパン(株)設立 グループ会長 兼 CEO（現任） 2013年 1 月 当社社外取締役（現任） 2018年12月 株パソナテキーラ 社外取締役 2019年 1 月 Binfinity AG 取締役会長（現任） （重要な兼職の状況） フュージョン・システムズ・ジャパン(株) グループ会長 兼 CEO

候補者番号	ふりがな (生年月日)	略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況
4	なりまつ 成松 じゅん (1968年11月14日) 所有する当社の 株式の数 86,800株	1996年11月 監査法人原会計事務所入所 1998年 5 月 監査法人トーマツ（現有限責任監査法人トーマツ）入所 2004年12月 ㈱東京証券取引所上場部出向 2007年 1 月 クックパッド㈱入社 2007年 6 月 同社取締役 2007年 7 月 同社執行役 2013年 4 月 ミューゼオ㈱設立 代表取締役社長（現任） 2013年10月 ㈱レアジョブ社外監査役 2013年12月 当社社外監査役 2015年11月 ウォンテッドリー㈱社外取締役（監査等委員）（現任） 2016年 6 月 ㈱レアジョブ社外取締役（監査等委員）（現任） 2017年 3 月 ㈱クロス・マーケティンググループ社外取締役（監査等委員）（現任） 2018年 3 月 当社社外取締役（現任） (担当) 指名委員、報酬委員、監査委員 (重要な兼職の状況) ミューゼオ㈱ 代表取締役社長

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
5	かし 井 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	1978年 4 月 藤沢薬品工業(株) (現アステラス製薬(株)) 入社 2006年 4 月 アステラス製薬(株) 法務部長 2007年 6 月 同社 執行役員法務部長 2009年 4 月 同社 執行役員 Astellas US, Inc.及び Astellas Pharma Inc. President & CEO 2011年 6 月 同社 常勤監査役 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 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 2017年 3 月 当社常勤社外監査役 2017年 6 月 (株)サイレジェン監査役 (現任) 2018年 3 月 当社社外取締役 (現任) (担当) 指名委員、報酬委員 (委員長)、監査委員 (委員長)
6	グレゴリー・ ボンフィリオ (1952年5月30日) 所有する当社の株式の数 一株	1986年 1 月 Morrison & Foerster Partner 2000年 6 月 Anthem Venture Partners, General Partner 2006年 1 月 Proteus, LLC.設立 Managing Partner (現任) 2011年 3 月 Centre for Commercialization of Regenerative Medicine (CCRM) Chairman of the Board 2018年 3 月 当社社外取締役 (現任) (担当) 報酬委員 (重要な兼職の状況) Proteus, LLC. Managing Partner

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	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㈱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)
8	デイビッド・スミス (1960年9月9日) 所有する当社の株式の数 一株	1983年 5 月 Thrift Drug入社 1984年 7 月 The Upjohn Company入社 1995年 3 月 Pharmacia & Upjohn, Inc.入社 1998年 3 月 Pro-Neuron入社 2000年 2 月 Life Technologies入社 Business Unit Director 2001年 7 月 Claragen, Inc.入社 Vice President Corporate Development 2002年 1 月 Cambrex Corporation入社 Vice President Cell Therapy Services 2007年 2 月 Lonza Group入社 Head of Cell Therapy 2015年 3 月 同社Vice President, Global Business Development, Emerging Technologies 2018年 3 月 当社社外取締役 2018年 7 月 当社取締役 (現任) 2019年 7 月 当社執行役 2020年 5 月 Akron Biotech President 兼 CCO (現任)

- (注) 1. 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。
2. 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、社外取締役候補者であります。
3. マイケル・アルファント氏を社外取締役候補者とした理由は、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、その経験を活かして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ものと判断し、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8年2ヶ月となります。

4. 成松淳氏を社外取締役候補者とした理由は、公認会計士としての財務及び会計に関する豊富な知識や経験に基づき、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3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7年3ヶ月となります。
5. 榎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3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4年となります。
6. グレゴリー・ボンフィリオ氏を社外取締役候補者とした理由は、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いただきたいため、また、再生医療業界における幅広い見識を当社の経営の監督に活かしていただきたく、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3年となります。
7. 当社は、当社社外取締役であるマイケル・アルファント氏、成松淳氏、榎井正剛氏及びグレゴリー・ボンフィリオ氏並びに非業務執行取締役である松田良成氏及びデイビット・スミス氏との間で、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、6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。
8. 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等保険契約により填補することとしております。候補者は当該等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。
9. 当社は、マイケル・アルファント氏、成松淳氏、榎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届け出ており、本議案が承認可決され、4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。

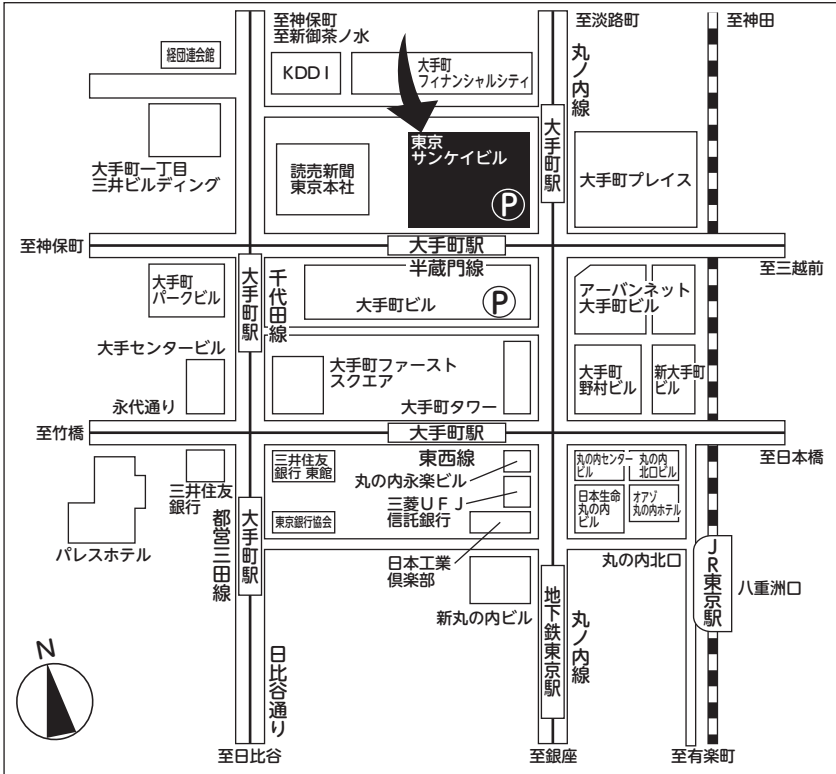
以 上

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 地下鉄丸ノ内線・半蔵門線・千代田線・東西線・都営三田線

大手町駅 A 4・E 1 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、当社ウェブサイト動画に掲載いたします。