

【交付書面】
(証券コード 4593)
2023年3月13日

株 主 各 位

東京都千代田区有楽町一丁目1番2号
株式会社ヘリオス
代表執行役社長 鍵 本 忠 尚

第12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12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。

本株主総会の招集に際しては、株主総会参考書類等の内容である情報（電子提供措置事項）について電子提供措置をとっており、インターネット上の当社ウェブサイトに掲載しておりますので、以下のウェブサイトへアクセスのうえ、ご確認くださいませようお願い申し上げます。

当社ウェブサイト <https://www.healios.co.jp>
(上記ウェブサイトへアクセスいただき、メニューより「IR情報」「株式について-株主総会」を順に選択いただき、ご確認ください。)

また、電子提供措置事項は、当社ウェブサイトのほか、東京証券取引所（東証）のウェブサイトにも掲載しておりますので、以下よりご確認ください。

東京証券取引所ウェブサイト（東証上場会社情報サービス）
<https://www2.jpx.co.jp/tseHpFront/JJK010010Action.do?Show=Show>
(上記の東証ウェブサイトへアクセスいただき、「銘柄名(会社名)」に「ヘリオス」又は「コード」に当社証券コード「4593」を入力・検索し、「基本情報」「縦覧書類/PR情報」を順に選択して、「縦覧書類」にある「株主総会招集通知/株主総会資料」欄よりご確認ください。)

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、2023年3月27日（月曜日）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 2023年3月28日（火曜日）午前10時
2. 場 所 東京都千代田区大手町一丁目2番1号
大手町三井カンファレンス4階
(昨年とは会場が変更になっています。末尾の会場ご案内図を参照ください。)

3. 会議の目的事項

- 報 告 事 項
1. 第12期（2022年1月1日から2022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12期（2022年1月1日から2022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 取締役6名選任の件

4. 招集にあたっての決定事項（議決権行使についてのご案内）

(1)書面（郵送）により議決権を行使された場合の議決権行使書において、議案に対する賛否の表示がない場合は、賛成の表示があったものとしてお取り扱いいたします。

(2)代理人により議決権を行使される場合は、議決権を有する他の株主の方1名を代理人として株主総会にご出席いただけます。ただし、代理権を証明する書面のご提出が必要となりますのでご了承ください。

(3)議決権の不統一行使をされる場合は、株主総会の日の3日前までに議決権の不統一行使を行う旨とその理由を書面により当社にご通知ください。

以 上

<インターネットによる開示について>

(1)電子提供措置事項に修正が生じた場合は、上記インターネット上の当社ウェブサイト及び東証ウェブサイトにおいて、その旨、修正前及び修正後の事項を掲載いたします。

(2)書面交付請求をいただいた株主様には、電子提供措置事項を記載した書面をあわせてお送りいたしますが、当該書面は、法令及び当社定款第18条の規定に基づき、次に掲げる事項を除いております。

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

したがいまして、当該書面に記載している連結計算書類及び計算書類は、会計監査人が会計監査報告を、監査委員会が監査報告を作成するに際して監査をした対象書類の一部であります。

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>

■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。
- ・時節柄、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です。

事業報告

(2022年1月1日から
2022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流行は欧米を中心とした海外においては終息の兆しを見せ、我が国においても3年ぶりに行動制限のない年末・年始を迎えました。日常生活はコロナ前の状況へと戻りつつあるものの、年明け以降国内での感染者数及び死者数の増加が見られ、予断を許さない状況が続いています。製薬業界においては11月に国産初となる新型コロナウイルス治療薬が緊急承認され、本疾患に対する社会的な認識は、医療資源の制約はあるものの、治療・共存可能な疾病へと変化が見られます。

再生医療分野では、2022年を通じてアカデミアによるiPS細胞を用いた研究や治験の進捗が見られた一方、細胞医薬品における新たな上市品目は依然少なく、その新薬開発の難しさが浮き彫りになりました。

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、それぞれの治験結果に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）と承認申請に向けた協議を継続しています。

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（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おります。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や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、海外企業とのライセンス契約の締結をはじめ、国内外の企業・研究機関にUDCやiPS細胞を提供し様々な疾患への適応可能性について評価を進めています。

体性幹細胞再生医薬品分野においては当初見込んでいた申請スケジュールに遅延が発生し、今後の研究活動の継続に向けた事業体制の適正化に向け、経営資源の再配分、固定費削減を中心とした合理化施策の実施、財務基盤の強化を目指した資金調達等に取り組みました。

以上の結果、当連結会計年度の経営成績は、売上収益は90百万円（前期比120.1%増）、営業損失は5,179百万円（前期は5,384百万円の営業損失）、税引前当期損失は5,330百万円（前期は4,462百万円の税引前当期損失）、親会社の所有者に帰属する当期損失は5,169百万円（前期は4,910百万円の親会社の所有者に帰属する当期損失）となりました。

<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、3,808百万円（前期は3,700百万円）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）を実施しました。2022年3月末にすべての治験登録患者の投与後365日後データの収集が完了し、同年5月に試験データの一部を解析し速報値を公表しました。その結果、主要評価項目は未達となりました。一方で、脳梗塞患者の日常生活における臨床的な改善を示す複数の指標を通じて、全般的に1年後の患者の日常生活自立の向上が示唆されました。データの詳細は、2022年10月にシンガポールで開催された第14回世界脳卒中学会、11月に日本で開催された第40回日本神経治療学会学術集会にて、治験医師より発表されました。現在、規制当局と申請に向けた協議を進めております。

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）を実施しました。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、有効性及び安全性について良好な結果が示されました。これらを経て、2022年3月末にPMDAと承認申請に向けての指導及び助言を受けるための再生医療等製品申請前相談を実施いたしました。その中で、本製品の有効性及び安全性に関する一定の合意は得られたもの

の、承認申請にあたってはデータ補強が必要との助言を受け、規制当局と協議を進めています。なお、2022年12月に三菱UFJキャピタル株式会社との間で、将来的にARDSに対する治療薬の開発に対する助言と開発費の拠出を目的とする新会社設立、及び当社と新会社間の共同開発契約締結に向けた基本合意書を締結しました。

(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（開発コード：HLCN061）、細胞置換療法に関する研究開発を進めました。

<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います。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を開発するなど、次世代がん免疫療法を創出すべく自社研究を進めています。神戸医療イノベーションセンター内に、2022年7月、当社の自社管理による細胞加工製造用施設が本稼働し、eNK®細胞の治験製品の製造に向けた試作製造に着手いたしました。なお、上記施設にて使用する培養装置の供給元である佐竹マルチミクス株式会社と、2022年10月、培養装置の継続的改良と支援業務に関する資本業務提携契約を締結しました。

現在までの研究の成果としては、国立研究開発法人国立がん研究センターとの共同研究において、複数種類のがん腫に由来するPDX（Patient-Derived Xenograft：患者腫瘍組織移植片）サンプルにより、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。次のステップとして、PDXを用いてeNK®細胞の抗腫瘍効果などの評価を実施しています。更に、国立大学法人広島大学大学院とeNK®細胞を用いた肝細胞がんに対するがん免疫細胞療法に関する共同研究を、兵庫医科大学とeNK®細胞を用いた中皮腫に対するがん免疫細胞療法に関する共同研究を進めています。また、自社研究において、eNK®細胞が肺がんモデルマウスやヒト肝がんモデルマウスに対して抗腫瘍効果を有すること、生体におけるがんと同様の環境を有している肺がん患者由来のがんオルガノイド*1においても、同様に抗腫瘍効果があることを確認しております。なお、eNK®細胞を用いた治験の開始を目指し、PMDAとの相談を開始しています。

*1 生体内の組織・器官に極めて似た特徴を有している3次元的な構造をもつ組織・細胞

<細胞置換>

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細胞を作製すること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の臨床株及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。細胞治療への応用としては、網膜を構成する細胞の1つで特に光に反応する視細胞に関し、UDCからの分化誘導が可能なることをカナダのバイオベンチャー企業であるSTEMAXONとの共同研究を通じて確認し、疾患動物モデルを用いた評価を進めています。また、国立研究開発法人国立国際医療研究センターと、血糖値に応じてインスリンを生産・分泌し血液中の糖の調整を担う膵臓β細胞に関し、UDCからの作製に成功しています。

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、現在、住友ファーマ株式会社（以下、住友ファーマと言います。）と共同で、治験開始を目指し準備を進めています。

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た研究を進めており、国立大学法人東京大学医科学研究所再生医学分野と、肝疾患に対する肝臓原基^{*2}を用いた治療法の実用化に向け、UDCを用いた肝臓原基の製造法確立を目的とした共同研究を実施しました。

新たな治療薬の研究や細胞置換を必要とする疾患に対するさらなる治療法の研究を目的に、国内外の企業・研究機関10社以上にUDCやiPS細胞を提供し様々な疾患への適応可能性について評価を実施しています。2022年12月には、住友ファーマに対し同社が自社事業への利用可能性を検討するための研究目的で、当社UDCの提供・取り扱いに関する試料提供契約を締結しました。

^{*2} 肝臓の基となる立体的な肝臓の原基。肝細胞に分化する前の肝前駆細胞を、細胞同士をつなぐ働きを持つ間葉系細胞と、血管をつくり出す血管内皮細胞に混合して培養することで形成されます。

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】（2022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	████████████████████			規制当局と 継続協議中 先駆け審査指定
	HLCM051	急性呼吸窮迫 症候群	骨髄由来 間葉系幹細胞	日本	████████████████████			規制当局と 継続協議中 希少疾病用再生 医療等製品指定

[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	████████████████████			Pre-IND/ 試験前相談を 開始済
	-		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	████████████████████			住友ファーマ 株式会社と 試験準備中
	-	網膜疾患	UDC由来 視細胞・RPE細胞	グローバル	██████████			
	HLCCL041	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、250百万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

2022年8月に発行した行使価額修正条項付第18回新株予約権の一部行使により2,146百万円を調達しました。また、第三者割当による新株の発行により100百万円を調達しました。

(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 (2021年12月期)	第 12 期 (当連結会計年度) (2022年12月期)
売 上 収 益(百万円)	89	27	41	90
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	△5,169
基本的1株当たり 当期損失(△)(円)	△95.86	△107.20	△93.36	△90.67
資 産 合 計(百万円)	25,594	23,171	23,971	15,033
資 本 合 計(百万円)	12,344	7,851	8,645	4,382
1株当たり親会社 所有者帰属持分(円)	240.60	151.82	156.65	69.33

(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 9 期 (2019年12月期)	第 10 期 (2020年12月期)	第 11 期 (2021年12月期)	第 12 期 (当事業年度) (2022年12月期)
売 上 高(百万円)	—	—	—	80
当期純損失(△)(百万円)	△4,410	△4,434	△5,473	△8,414
1株当たり当期 純損失(△)(円)	△87.97	△86.24	△104.06	△147.59
総 資 産(百万円)	21,101	18,400	18,782	9,160
純 資 産(百万円)	8,976	5,569	5,824	833
1株当たり純資産(円)	173.01	104.23	98.89	3.52

(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いましたが、第10期より四捨五入して表示していません。

(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	41百万円	90.0%	医薬品の研究及び開発等
Saisei Ventures LLC	—	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.	9,975千米ドル	30.3%	再生医療関連分野への投資

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
株式会社サイレジェン	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、及び規制当局との相談、協議を通じ、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。そのため研究開発資金の確保は重要課題の1つであると考えております。

体性幹細胞再生医薬品分野において当初見込んでいた申請スケジュールに遅延が発生したことにより、今後の研究開発の継続に向けた事業体制の最適化に向け、経営資源の配分、固定費削減を中心とした合理化施策の継続的な実施を講じております。体制幹細胞再生医薬品分野、iPSC再生医薬品分野における固形がんを対象としたeNK®細胞、CAR-eNK®細胞のパイプラインにおいて特に経営資源を集中して研究開発を進め、2023年度においては、現在保有している資金から事業資金への充当額は約27億円となる見込みです。さらにいずれのパイプラインにおいても、自社開発のみならず、国内外の有力製薬企業との連携等を目指し、社外のパートナーとの共同開発や提携の実現が重要と考えております。

以上に加え、iPSC細胞株（ユニバーサルドナーセル）の提供等による収入、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。

(5) **主要な事業内容** (2022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** (2022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

(7) **従業員の状況** (2022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
71 (26) 名	45 (1) 名減	42.2歳	4.7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** (2022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 (2022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 63,204,200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 7,755,000株

・第三者割当による新株式発行 301,300株

(3) 株主数 18,507名

(4) 大株主 (上位10位)

株 主 名	持 株 数	持 株 比 率
鍵 本 忠 尚	28,368,000株	44.88%
株 式 会 社 ニ コ ン	1,537,400	2.43
住 友 フ ァ ー マ 株 式 会 社	1,500,000	2.37
株式会社日本カストディ銀行 (信託口)	1,478,400	2.34
GOLDMAN, SACHS & CO. REG	1,222,300	1.93
日本マスタートラスト信託銀行 株 式 会 社 (信 託 口)	1,101,700	1.74
NOMURA SINGAPORE LIMITED CUSTOMER SEGREGATED A/C FJ1309	1,021,666	1.62
株 式 会 社 S B I 証 券	640,413	1.01
野 村 信 託 銀 行 株 式 会 社 (信 託 口 2 0 5 2 2 6 1)	521,000	0.82
竹 田 英 樹	504,000	0.80

(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 0名 保有数 0個	保有者数 0名 保有数 0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 4名 保有数 614個
	社 外 取 締 役	保有者数 0名 保有数 0個	保有者数 1名 保有数 37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 5名 保有数 630個	保有者数 1名 保有数 3,940個
	社 外 取 締 役	保有者数 1名 保有数 40個	保有者数 0名 保有数 0個

項 目		第17回新株予約権
発行決議日		2022年3月25日
新株予約権の数		2,799個
新株予約権の目的となる種類及び株式の数		普通株式 279,900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		121,500円
新株予約権の行使期間		2024年4月11日から 2032年3月24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 8名 保有数 1,897個
	社外取締役	保有者数 7名 保有数 902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 7 回 新 株 予 約 権
発行決議日		2022年3月25日
新株予約権の数		1,416個
新株予約権の目的となる種類及び株式の数		普通株式 141,600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		121,500円
新株予約権の行使期間		2024年4月11日から 2032年3月24日まで
使用人等への 交付状況	当 使 用 人	新株予約権の数 1,416個 目的となる株式数 141,600株 交付対象者数 59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 1,968,988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	2,031.5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 2022年7月12日開催の執行役員決議に基づき発行した行使価額修正条
項付第18回新株予約権（行使指定・停止指定条項付）の発行

割 当 日	2022年8月3日
払 込 期 日	2022年8月3日
申 込 期 間	2022年8月3日
新 株 予 約 権 の 総 数	82,000個
新株予約権の目的である株式 の 種 類 及 び 数	当社普通株式8,200,000株
発 行 価 額	本新株予約権1個につき金165円（総額13,530,000円）
資 金 調 達 の 額 （ 差 引 手 取 概 算 額 ）	2,947,330,000円（注）
行 使 価 額 及 び 行 使 価 額 の 修 正 条 件	当初の行使価額359円（条件決定日の直前取引日の株式会社東京証券取引所における当社普通株式の終値）行使価額は、割当日の翌取引日以降、本新株予約権の各行使請求の通知が行われた日の直前取引日の東証終値の90%に相当する価額に修正されます。但し、修正後の価額が下限行使価額を下回ることとなる場合には、下限行使価額を修正後の行使価額とします。下限行使価額は、240円（発行決議日の直前取引日の東証終値の70%に相当する金額の1円未満の端数を切り上げた金額）です。
新 株 予 約 権 の 行 使 期 間	2022年8月4日から2025年8月4日まで
募 集 又 は 割 当 方 法	野村證券株式会社に対する第三者割当方式

（注）資金調達の額は、本新株予約権の払込金額の総額に本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額を合算した金額から、本新株予約権に係る発行諸費用の概算額を差し引いた金額であります。なお、本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額は、当初の行使価額で全ての本新株予約権が行使されたと仮定した場合の金額であります。また、実際の資金調達の額は行使価額の水準により増加又は減少します。また、本新株予約権の行使期間内に全部又は一部の行使が行われない場合及び当社が取得した本新株予約権を消却した場合には資金調達の額は減少します。

4. 会社役員の状況

(1) 取締役の状況 (2022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	樫 井 正 剛	指名委員 報酬委員長 監査委員長(常勤)	Lakewood Advisors LLC アドバイザー
取 締 役	リチャード・キンケイド		
取 締 役	竹 中 登 一		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 (株) UNIGEN社 社外取締役
取 締 役	余 語 裕 子	指名委員 監査委員 報酬委員	イオンフィナンシャルサービス(株) 社外監査役
取 締 役	グ レ ン ・ ゴ ー ム リ ー	報酬委員	
取 締 役	ポ ー ル ・ プ レ ズ ギ ー		Ray Therapeutics, Inc. Co-Founder and CEO
取 締 役	キ ャ ム ・ ギ ャ ラ ハ ー		Zentalis Pharmaceuticals Co-Founder & Executive Board of Directors 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 Immusoft Corporation, Independent Director
取 締 役	ジ ェ ー ム ズ ・ パ ラ ダ イ ス		Goldman Sachs (ロンドン) Senior Director

- (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・プレズギー氏、カム・ギャラハー氏及びジェームズ・パラダイス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. 当社は、取締役である樫井正剛氏、竹中登一氏、余語裕子氏、グレン・ゴームリー氏、キャム・ギャラハー氏及びジェームズ・パラダイス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（2022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 神戸研究所所長
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
執行役	小寺淳一	生産領域管掌

(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おります。

(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)	14名 (10名)	55 (43)	－	37 (30)	92 (73)
執行役	7名	137	59	174	370
合計	21名	192	59	211	462

- (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会において報告し、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19名 211百万円

(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. 取締役樫井正剛氏は、Lakewood Advisors LLC アドバイザーであります。当社との間に特別な取引関係はありません。
2. 取締役竹中登一氏は一般社団法人日本マイクロバイオームコンソーシアム 代表理事で、(株) UNIGEN社 社外取締役であります。当社との間に特別な取引関係はありません。
3. 取締役余語裕子氏は、イオンフィナンシャルサービス(株) 社外監査役であります。当社との間に特別な取引関係はありません。
4. 取締役ポール・ブレスギー氏は、Ray Therapeutics, Inc. Co-Founder & CEOであります。当社との間でコンサルティング契約を締結しております。
5. 取締役キヤム・ギャラハー氏は、Zentalis Pharmaceuticals Co-Founder & Executive Board of Directors、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、Immusoft Corporation, Independent Directorであります。当社との間に特別な取引関係はありません。
6. 取締役ジェームズ・パラダイス氏は、Goldman Sachs (ロンドン) Senior Director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

・ 櫻井 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 14回 / 14回、報酬委員会 8回 / 8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いました。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、体性幹細胞再生医薬品分野における事業進捗の遅れに対する結果責任を明確にするため、職責に応じて取締役及び執行役の報酬を減額することを提言する等、委員会としての審議を主導的に行いました。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いました。

・ 竹中 登一氏

【取締役会の出席状況】

3月25日の就任以降、当事業年度に開催された取締役会 4回全て

大手製薬会社社長・会長職として長きにわたる経営経歴から、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、経営の監督を行い、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に貢献しました。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ました。

・ 余語 裕子氏

【取締役会等の出席状況】

3月25日の就任以降、当事業年度に開催された取締役会 4回全て、監査委員会 10回全て、報酬委員会 5回全て、指名委員会 1回開催し出席

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・提案を行いました。

監査委員会では、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多くの助言を行いました。報酬委員会では役員の報酬に関して、専門性を発揮し公正で透明性の高い決定に貢献しました。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いました。

- ・グレン・ゴームリー氏

【取締役会等の出席状況】

3月25日の就任以降、当事業年度に開催された取締役会4回全て、報酬委員会4回／5回

医師としての経験や、長年にわたる日本およ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し、当社の経営体制の強化に貢献しました。

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い、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ました。また報酬委員会では役員の報酬に関して、日本および海外の製薬業界での経験に基づき公正で透明性の高い決定に貢献しました。

- ・ポール・ブレスギー氏

【取締役会の出席状況】

3月25日の就任以降、当事業年度に開催された取締役会4回全て

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、取締役会では、独立した立場から当社のグローバル経営全般に助言を行い当社の経営体制の強化に貢献しました。

- ・キャム・ギャラハー氏

【取締役会の出席状況】

3月25日の就任以降、当事業年度に開催された取締役会3回／4回

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、その専門的見識に基づき、取締役会では、当社グローバル事業展開における助言を行い、当社の経営体制の強化に貢献しました。

- ・ジェームズ・パラダイス氏

【取締役会の出席状況】

3月25日の就任以降、当事業年度に開催された取締役会4回全て

30年以上にわたる金融機関の経験、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、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、取締役会では独立した立場で当社のグローバル経営全般に助言を行い、当社の経営体制の強化に貢献しました。

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	41百万円
(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	41百万円

- (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. 当社の重要な子会社のうち、Saisei Bioventures, L.P.については、当社の会計監査人以外の公認会計士又は監査法人（外国におけるこれらの資格に相当する資格を有する者を含む）の監査を受けております。

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14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23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

(2022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	8,462	流 動 負 債	3,808
現金及び現金同等物	7,247	営業債務及びその他の債務	281
営業債権及びその他の債権	292	未払法人所得税等	35
その他の金融資産	77	社債及び借入金	3,000
その他の流動資産	846	リース負債	135
非 流 動 資 産	6,571	引当金	23
有形固定資産	734	その他の金融負債	1
使用権資産	279	その他の流動負債	332
無形資産	3,992	非 流 動 負 債	6,842
持分法で会計処理されている投資	156	社債及び借入金	3,887
その他の金融資産	1,401	リース負債	124
その他の非流動資産	8	引当金	52
資 産 合 計	15,033	繰延税金負債	1,005
		Saiseiファンドにおける外部投資家持分	838
		その他の金融負債	250
		その他の非流動負債	686
		負 債 合 計	10,650
		資 本	
		資本金	4,566
		資本剰余金	5,182
		自己株式	△1
		その他の資本の構成要素	△2,979
		利益剰余金	△2,386
		親会社の所有者に帰属する持分合計	4,382
		非 支 配 持 分	0
		資 本 合 計	4,382
		負 債 及 び 資 本 合 計	15,033

(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

(2022年1月1日から
2022年12月31日まで)

(単位：百万円)

科 目	金 額
売 上 収 益	90
売 上 原 価	-
売 上 総 利 益	90
研 究 開 発 費	3,808
販 売 費 及 び 一 般 管 理 費	1,449
そ の 他 の 収 益	10
そ の 他 の 費 用	22
営 業 損 失 (△)	△5,179
金 融 収 益	346
金 融 費 用	500
持 分 法 に よ る 投 資 利 益	3
税 引 前 当 期 損 失 (△)	△5,330
法 人 所 得 税 費 用	△160
当 期 損 失 (△)	△5,170
当 期 損 失 の 帰 属	
親 会 社 の 所 有 者	△5,169
非 支 配 持 分	△1
当 期 損 失 (△)	△5,170

(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

(2022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	7,731	流動負債	3,585
現金及び預金	7,006	1年内返済予定の長期借入金	3,000
売掛金	46	未払金	271
前渡金	45	未払費用	40
前払費用	268	未払法人税等	35
未収消費税等	245	契約負債	27
その他	121	賞与引当金	115
固定資産	1,428	役員賞与引当金	63
有形固定資産	605	資産除去債務	23
建物	256	その他	10
減価償却累計額	△82	固定負債	4,742
工具、器具及び備品	1,059	新株予約権付社債	4,000
減価償却累計額	△628	契約負債	424
無形固定資産	13	繰延税金負債	15
ソフトウェア	12	資産除去債務	52
その他	1	その他	250
投資その他の資産	810	負債合計	8,327
投資有価証券	173	(純資産の部)	
関係会社株式	313	株主資本	237
関係会社出資金	251	資本金	4,566
長期前払費用	8	資本剰余金	4,565
敷金及び保証金	65	資本準備金	4,565
資産合計	9,160	利益剰余金	△8,893
		その他利益剰余金	△8,893
		繰越利益剰余金	△8,893
		自己株式	△1
		評価・換算差額等	△15
		その他有価証券評価差額金	△15
		新株予約権	611
		純資産合計	833
		負債・純資産合計	9,160

(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

(2022年1月1日から
2022年12月31日まで)

(単位：百万円)

科 目	金	額
売 上 高		80
売 上 原 価		-
売 上 総 利 益		80
販 売 費 及 び 一 般 管 理 費		
研 究 開 発 費	3,910	
そ の 他	1,313	5,223
営 業 損 失 (△)		△5,143
営 業 外 収 益		
受 取 利 息	0	
受 取 配 当 金	2	
受 取 保 険 金	6	
そ の 他	2	10
営 業 外 費 用		
支 払 利 息	33	
社 債 利 息	40	
為 替 差 損	21	
投 資 事 業 組 合 運 用 損	41	
株 式 交 付 費	12	
新 株 予 約 権 発 行 費	12	160
経 常 損 失 (△)		△5,293
特 別 利 益		
新 株 予 約 権 戻 入 益	3	3
特 別 損 失		
関 係 会 社 株 式 評 価 損	43	
投 資 有 価 証 券 評 価 損	3,042	
早 期 退 職 費 用	38	3,123
税 引 前 当 期 純 損 失 (△)		△8,413
法 人 税、住 民 税 及 び 事 業 税	5	
法 人 税 等 調 整 額	△4	1
当 期 純 損 失 (△)		△8,414

(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

2023年2月16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 久世浩一

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2022年1月1日から2022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及び連結注記表について監査を行った。

当監査法人は、上記の連結計算書類が、会社計算規則第120条第1項後段の規定により定められた、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た会計の基準に準拠して、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。

その他の記載内容

その他の記載内容は、事業報告及びその附属明細書である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査委員会の責任は、その他の記載内容の報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

当監査法人の連結計算書類に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見を表明するものではない。

連結計算書類の監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と連結計算書類又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうか検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求められている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

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、連結計算書類を会社計算規則第120条第1項後段の規定により定められた、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た会計の基準により作成し、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かどうかを評価し、会社計算規則第120条第1項後段の規定により定められた、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た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、会社計算規則第120条第1項後段の規定により定められた、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た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

2023年2月16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 久世浩一

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2022年1月1日から2022年12月31日までの第12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。

その他の記載内容

その他の記載内容は、事業報告及びその附属明細書である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査委員会の責任は、その他の記載内容の報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

当監査法人の計算書類等に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見を表明するものではない。

計算書類等の監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と計算書類等又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうか検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求められている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

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、2022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。

2023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 余 語 裕 子 ㊞

(注) 監査委員樫井正剛及び余語裕子は、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
4,446,579,463円
- (2) 資本金の額の減少がその効力を生ずる日
2023年4月30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
4,446,579,462円
- (2) 資本準備金の額の減少がその効力を生ずる日
2023年4月30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 8,893,158,925円
- (2) 増加する剰余金の項目及びその額
繰越利益剰余金 8,893,158,925円
- (3) 剰余金の処分がその効力を生ずる日
2023年4月30日

第2号議案 取締役6名選任の件

取締役全員（10名）は、本総会終結の時をもって任期満了となります。一層のスピードと効率を図るため4名減員し、指名委員会の決定に基づき、取締役6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 ちと なた ひさ 鍵 本 忠 尚 (1976年12月1日) 所有する当社の 株式の数 28,368,000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 アクキュメンバイオフィーマ(株) (現アクキュメン(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 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	かし い せい ごう 櫻 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) (重要な兼職の状況) Lakewood Advisors LLC アドバイザー
3	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)

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	よこゆっこ 余 語 裕 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(株) 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(株) 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(株) 社外監査役(現任) 2022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) イオンフィナンシャルサービス(株) 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
5	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 2022年 3月 当社社外取締役 (現任) (担当) 報酬委員

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	にしやま みちひさ 西山道久※ (1948年3月18日) 所有する当社の 株式の数 41,800株	1972年 4月 藤沢薬品工業㈱(現アステラス製薬㈱) 入社 1998年 1月 同社開発本部開発二部長 2005年 4月 アステラス製薬㈱ グローバル マーケティング部長 2007年 4月 ㈱リポミック代表取締役 2010年 6月 同社取締役 2014年 6月 当社社外取締役 2016年 3月 当社取締役 国内開発領域管掌 2018年 3月 当社執行役 国内開発領域管掌 2018年 7月 当社執行役 国内開発領域管掌 兼 海外開発領域管掌 兼 海外開発部長 2019年 7月 当社執行役 開発領域管掌 2022年12月 当社執行役 退任 (担当) 監査委員 (重要な兼職の状況) 藤田医科大学客員教授

- (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. 榎井正剛氏、余語裕子氏、グレン・ゴームリー氏は、社外取締役候補者ではありません。
4. 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5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6年となります。
5. 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。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1年となります。
6. 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、長年にわたる日本およ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

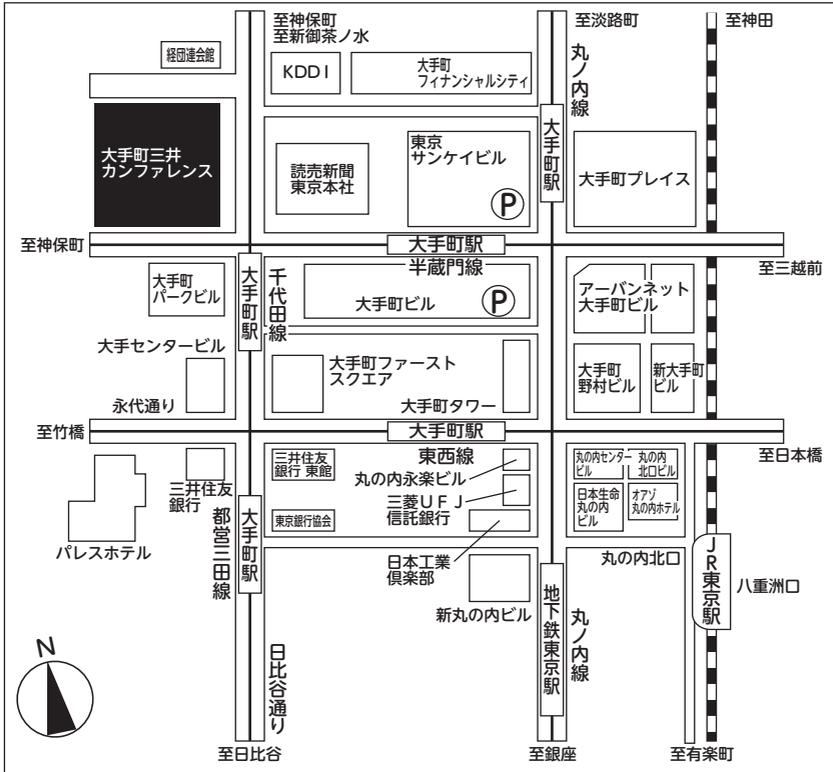
社のグローバル経営全般に助言をいただくことで当社の経営体制が強化できるものと判断し、選任をお願いするものであります。同氏の当社社外取締役としての在任期間は、本総会終結の時をもって1年となります。

7. 当社社外取締役である榎井正剛氏及び非業務執行取締役である余語裕子氏、グレン・ゴームリー氏との間で、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、3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。
9. 当社は、榎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、榎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、余語裕子氏及びグレン・ゴームリー氏は東京証券取引所の定めに基づく独立役員要件を満たしており、本議案が承認可決され2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。
10. 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 榎井正剛、委員 余語裕子
監査委員会：委員長 榎井正剛、委員 余語裕子、委員 西山道久
報酬委員会：委員長 榎井正剛、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2番1号
 大手町三井カンファレンス4階
 TEL 03-5220-6906



交通 地下鉄千代田線・丸の内線・半蔵門線・東西線・都営三田線

「大手町駅」C4・C5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。

＜事業説明会のご案内＞

本総会終了後、同会場において「事業説明会」を開催いたします。ご多忙とは存じますが、弊社事業の現状についてご理解を深めていただく機会として、ご参加賜りますようお願い申し上げます。