

(証券コード 4593)  
2025年3月11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14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14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。

本株主総会は電子提供措置をとっており、会社法第325条の3の規定により、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）を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、以下の当社ウェブサイトにアクセスのうえ、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>

（上記ウェブサイトにアクセスいただき、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。）

議決権に関しましては、インターネット又は書面によって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、いずれかの方法で議案に対する賛否をご表示いただき、2025年3月25日（火曜日）午後6時までに議決権を行使くださいますようお願い申し上げます。

敬 具

## 記

1. 日 時 2025年3月26日（水曜日）午前10時  
2. 場 所 東京都千代田区有楽町一丁目1番2号  
日比谷三井カンファレンス8階

### 3. 目的事項 報告事項

1. 第14期（2024年1月1日から2024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14期（2024年1月1日から2024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 定款一部変更の件  
第2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3号議案 取締役5名選任の件  
第4号議案 補欠取締役1名選任の件

### 4. 議決権行使についてのご案内

#### (1)インターネットによる議決権行使の場合

インターネットにより議決権を行使される場合には、後記の「インターネットによる議決権行使のご案内」をご高覧のうえ、2025年3月25日（火曜日）午後6時までに行使してください。

#### (2)郵送による議決権行使の場合

同封の議決権行使書用紙に賛否をご表示いただき、2025年3月25日（火曜日）午後6時までには到着するようご返送ください。各議案につき賛否が表示されていない場合には、賛成の表示があったものとしてお取扱いいたします。

#### (3)複数回議決権を行使された場合

インターネットと書面により、重複して議決権を行使された場合は、インターネットによるものを有効な議決権行使としてお取扱いいたします。また、インターネットによって複数回議決権を行使された場合は、最後に行われたものを有効な議決権行使としてお取扱いいたします。

以 上

■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。

<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>

## インターネットによる議決権行使のご案内

インターネットにより議決権を行使される場合は、あらかじめ次の事項をご了承いただきますよう、お願い申し上げます。

### 1. 議決権行使ウェブサイトについて

インターネットによる議決権行使は、当社の指定する以下の議決権行使ウェブサイトをご利用いただくことによるのみ可能です。

議決権行使ウェブサイトアドレス ウェブ行使 <https://www.web54.net>

### 2. 議決権行使のお取扱いについて

(1)インターネットにより議決権を行使される場合は、同封の議決権行使書用紙に表示された「議決権行使コード」及び「パスワード」をご利用になり、画面の案内に従って賛否をご入力ください。

なお、議決権行使書用紙右下記載のQRコードを読み取ることで議決権行使コード及びパスワードを入力することなく議決権行使ウェブサイトログインすることができます（この方法での議決権行使は1回に限り可能です）。

\*QRコードは、(株)デンソーウェーブの登録商標です。

(2)議決権の行使期限は、2025年3月25日（火曜日）午後6時までとなっておりますので、お早めの行使をお願いいたします。

(3)インターネットと書面により、重複して議決権を行使された場合は、インターネットによるものを有効な議決権行使としてお取扱いいたします。また、インターネットによって複数回議決権を行使された場合は、最後に行われたものを有効な議決権行使としてお取扱いいたします。

(4)議決権行使ウェブサイトをご利用いただく際のプロバイダ及び通信事業者の料金（接続料金等）は、株主様のご負担となります。

### 3. パスワード及び議決権行使コードのお取扱いについて

(1)パスワードは、ご投票される方が株主様ご本人であることを確認するための重要な情報です。印鑑や暗証番号同様、大切にお取扱いください。

(2)パスワードは一定回数以上間違えると使用できなくなります。パスワードの再発行をご希望の場合は、画面の案内に従ってお手続きください。

(3)議決権行使書に記載されている議決権行使コードは、本総会に限り有効です。

#### 4. システムに係わる条件について

以下のWebブラウザがインストールされていることをご確認ください。

パソコンをご利用になる場合		スマートフォンをご利用になる場合	
OS	Webブラウザ	OS	Webブラウザ
Windows	Microsoft Edge	iOS	Safari
	Chrome	Android	Chrome

\*Microsoft Windows及びEdgeは、米国Microsoft Corporationの米国及びその他の国における登録商標又は商標です。

\*Chromeは、Google LLCの米国及びその他の国における登録商標又は商標です。

<パソコンをご利用になる場合のご留意事項>

- ・画面の解像度が横800×縦600ドット（SVGA）以上であることが必要です。
- ・ウェブブラウザ及び同アドインツール等で“ポップアップブロック”機能を有効とされている場合、同機能を解除（又は一時解除）してください。
- ・上記サイトに接続できない場合、ファイアウォール・プロキシサーバ及びセキュリティ対策ソフト等の設定によりインターネットとの通信が制限されている場合が考えられますので、その設定内容をご確認ください。

#### 5. パソコン等の操作方法に関するお問い合わせ先について

(1)本サイトでの議決権行使に関するパソコン等の操作方法がご不明な場合は、下記にお問い合わせください。

三井住友信託銀行 証券代行ウェブサポート 専用ダイヤル

【電話】 0120 (652) 031 （受付時間 9：00～21：00）

(2)その他のご照会は、以下の問い合わせ先をお願いいたします。

ア. 証券会社に口座をお持ちの株主様

証券会社に口座をお持ちの株主様は、お取引の証券会社あてにお問合せください。

イ. 証券会社に口座のない株主様（特別口座の株主様）

三井住友信託銀行 証券代行部

【電話】 0120 (782) 031 （受付時間 9：00～17：00 土日休日を除く）

# 事業報告

(2024年1月1日から  
2024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

当社グループが取り組む再生医療分野では、政府によるバイオ産業育成に向けたアクションプラン策定などの動きが活発化する一方、条件及び期限付承認を受けた製品が正式承認を受ける前に販売を終了するなど、その普及・振興は一進一退を続けています。研究面では、iPS細胞での受精卵について、一定の条件下での研究を容認する方向での議論が始まるなど、長期的視野での取り組みを見据えた動きが進んでいます。

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、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）、脳梗塞急性期及び外傷の治療薬MultiStem®の承認取得に向け、それぞれの治験結果に基づき、準備を進めています。

ARDSについては、米国を中心としたMultiStem®のグローバル第3相試験（治験名称：REVIVE-ARDS試験）の実施について、2024年9月に米国FDA（Food and Drug Administration）と協議を行い、REVIVE-ARDS試験のデザインについて、当社の要望に沿ったかたちで合意しました。日本においては、既に日本国内で完了した第2相試験（ONE-BRIDGE試験）と米英で実施した第2相試験（MUST-ARDS試験）の良好な結果に加え、検証試験として上記REVIVE-ARDS試験を実施することを前提に、国内での条件及び期限付承認申請を行うことを決定しました。これにより、治験計画届を提出していた日本国内での第3相試験は取り止めることといたしました。2024年12月には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）と承認後の製品の製造法や品質管理等に関し概ね合意しました。脳梗塞急性期については、日本及び米国での治験データに基づき、規制当局と日本における承認申請に向けた方針を相談中です。外傷については、米国において米国国防総省とメモリアル・ハーマン基金により、156人の患者を対象とした第2相試験（MATRICS-1試験）を実施しています。外傷は米国における45歳未満の死亡原因の第1位、全死亡原因の第3位であり、MultiStem®の承認後には、米軍等において大規模に採用される可能性があります。

上記体性幹細胞再生医薬品MultiStem®の開発パイプラインであるHLCM051に関し、当社はライセンスパートナーであった米国Athersys, Inc.（以下、「アサシス社」といいます。）より、2024年4月に、MultiStem®を使用した米国における外傷の第2相試験（MATRICS-1試験）の権利等を含むほぼ全ての資産を取得しました。今後、さらなる適応症の拡大に向けたグローバル権利の活用及び提携を推進してまいります。

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」といいます。）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」といいます。）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。

眼科領域において住友ファーマ株式会社（以下、「住友ファーマ」といいます。）と共同で進めている、iPS細胞由来網膜色素上皮（RPE）細胞を用いた治療法開発において網膜色素上皮裂孔の患者を対象とする第1／2相試験の患者組み入れが開始されました。また、2024年6月には、アステラス製薬株式会社の子会社（Astellas Institute for Regenerative Medicine）との間で締結したRPE細胞製造方法等に関するライセンス契約に基づく一時金として3百万米ドルを受領しました。

また、新領域への展開として、再生医療等製品の生産に伴い今後大量に産出される培養上清の活用に向けた取り組みを開始しています。第一弾として2024年4月に一般社団法人AND medical group（以下、「AND medical社」といいます。）との間で、同社が行う新たな治療法に関して当社が再生医療等製品の技術及び原材料（培養上清）を提供する共同研究契約を締結しました。契約締結時に一時金60百万円、2024年第4四半期にマイルストーン60百万円を受領しました。原材料の製造方法及び製造体制が確立し、共同研究の一定の目的が達成されたことを受け、原材料を当社からAND medical社に供給するための供給契約を2025年1月に締結しました。本契約において、初回発注分として4億2,000万円相当の対象製品を受注いたします。またAND medical社より2億円を先払いで受領します。加えて、上記共同研究における最終マイルストーン達成の対価60百万円を5月に受領予定です。今後の発注時期及び製品の出荷量・出荷時期につきましては、AND medical社と協議のうえ順次決定してまいります。

ます。

2024年6月には、アルフレッサ株式会社との間で、当社の取り扱う製品等の流通、販売に関する業務提携基本契約、並びに総額16億円の第1回普通社債及び第2回普通社債買取契約を締結しました。

なお、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継続的に取り組んでいます。

以上の結果、当連結会計年度の経営成績は、売上収益は560百万円（前期比361.6%増）、営業損失は2,843百万円（前期は3,379百万円の営業損失）、税引前当期損失は4,061百万円（前期は3,626百万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4,235百万円（前期は3,823百万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、1,960百万円（前期は2,304百万円）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MultiStem®を用いて、国内外でARDS、脳梗塞急性期及び外傷に対する治療薬（開発コード：HLCM051）の開発を進めました。

#### <炎症>

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2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。2024年9月に、米国を中心としたMultiStem®のグローバル第3相試験（治験名称：REVIVE-ARDS試験）の実施について、米国FDA（Food and Drug Administration）と協議を行い、REVIVE-ARDS試験のデザインについて、当社の要望に沿ったかたちで合意しました。REVIVE-ARDS試験の具体的なデザインを確定し、準備が整い次第、米国を中心としたグローバル試験を開始する予定です。

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2/3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、一般的に1年後の患者の日常生活自立の向上が示唆されました。2023年10月には米国・欧州で実施している治験（治験名称：MASTERS-2試験）の中間段階でのデータ解析を行い、統計学的有意性を満たすためには組み入れ患者数の追加が必要との結論になりました。現在、日本及び米国での治験データの統合解析を行い、規制当局と日本における承認申請に向けた方針を相談中です。2024年1月には、TREASURE試験の結果に関する学術論文がJAMA Neurologyに掲載され、学術的に一定の評価を得ました。

外傷を対象とした治療薬の開発においては、米国国防総省とメモリアル・ハーマン基金により、テキサス大学ヒューストン・ヘルスサイエンス・センター（UTH）及びメモリアル・ハーマン・メディカル・センターにおいて、156人の患者を対象に、外傷による多臓器不全/全身性炎症反応症候群へのMultiStem®を用いた無作為二重盲検プラセボ対象第2相試験を実施しています。

## （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（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しております。

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、国立がん研究センターが保有する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）移植マウスを用いてヒト肺がん組織に対するeNK®細胞の抗腫瘍効果を確認しています。また、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。自社研究においては、eNK®細胞が肺がん同所生着モデルマウス、肝がん皮下移植モデルマウス、胃がん腹膜播種モデルマウス、及び中皮腫皮下移植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\*<sup>1</sup>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。現在、eNK®細胞を用いた治験の開始を目指し、PMDAとの相談を進めています。2024年12月には、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が公募した支援研究課題に採択され、eNK®細胞を用いて薬事規制に沿った各種非臨床試験の実施、臨床医と共同で投与方法の検討等に関する補助金交付が決定しました。2025年1月に、当社連結子会社Saisei Ventures LLCが100%出資する株式会社Akatsuki Therapeutics（以下、「Akatsuki社」といいます。）と、eNK®細胞を用いた次世代がん免疫細胞療法の研究・開発を推進するための共同事業契約及びライセンスオプション契約を締結しました。これまで当社が単独で実施してきたeNK®細胞の研究開発業務は、当社グループ全体の資源の効率的活用及び資金の機動的調達の観点より、今後Akatsuki社が主導し、当社はAkatsuki社より研究開発業務を受託します。なお、当社は、2024年7月開催の第30回日本遺伝子細胞治療学会学術集会において、CAR-eNK®細胞の作製に関する発表（講演）を行いました。また、2024年9月開催の第83回日本癌学会学術総会及び第5回日本石綿・中皮腫学会学術集会、その他、日ノ米の複数の学会において、eNK®細胞の研究成果について発表を行いました。

\*<sup>1</sup> 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、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。また、米国ノースウェスタン大学の研究チームが、UDCから分化させた聴神経前駆細胞が、遺伝子編集前の親株細胞から分化させた聴神経前駆細胞に比べて、蝸牛への移植後生着率向上を示すことを確認しました。研究開発の推進に向け、米国子会社（Healios NA, Inc.）を通じた補助金の活用等を進めています。なお、2024年7月に、UDCが自然免疫及び獲得免疫から回避されることを確認した当社研究員による学術論文が、査読付きジャーナル“Stem Cell Research & Therapy”に掲載されました。

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を住友ファーマと共同で進めており、2024年7月に網膜色素上皮裂孔の患者を対象とする第1/2相試験の患者組み入れを開始しました。また、2024年6月に、アステラス製薬株式会社の子会社であるアステラス インスティテュート フォー リジェネレイティブ メディシン（Astellas Institute for Regenerative Medicine、所在地：米国マサチューセッツ州ウェストボロー、以下、「AIRM」といいます。）との間で、当社が国立研究開発法人理化学研究所及び国立大学法人大阪大学（以下、「大阪大学」といいます。）と共有する網膜色素上皮（RPE）細胞の製造法ならびに大阪大学と共有する網膜色素上皮（RPE）細胞の純化法に関する特許を、日本以外の全世界における本特許の出願国でAIRMに非独占的に許諾するライセンス契約を締結しました。

従来より肝疾患領域において、国立大学法人東京大学医科学研究所再生医学分野と進めていた、肝疾患に対する肝臓原基<sup>\*2</sup>（開発コード：HLCL041）を用いた治療法の開発、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につきましては、当社からカーブアウトした上でベンチャーキャピタル等の外部パートナーと共同で研究開発を推進する方向で準備を進めています。

新たな治療薬の研究や細胞置換を必要とする疾患に対するさらなる治療法の研究を目的に、国内外の企業・研究機関10社以上にUDCや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。

<sup>\*2</sup> 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】（2025年2月14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
							P1	P2	P3	
炎症	HLCM051	急性呼吸窮迫症候群 (ARDS)	骨髄由来間葉系幹細胞	日本			承認申請準備中			条件及び期限付承認申請に向け、製造/臨床パッケージについてPMDAと合意 希少疾病用再生医療等製品
				グローバル (米国)			Phase 3準備中			
	HLCM051	脳梗塞急性期	骨髄由来間葉系幹細胞	日本			Phase 2/3			日米の治験データに基づき規制当局と日本における申請方針相談中 先駆け審査指定制度認定 (日本) Fast Track及びRMAT指定 (米国)
				グローバル (米国)			Phase 3			
	HLCM051	外傷	骨髄由来間葉系幹細胞	グローバル (米国)			Phase 2			米国国防総省予算とメモリアル・ハーマン基金にて治験実施中

(\*1) 米国FDAよりFast Track及びRMAT（重篤または生命を脅かす疾病や治療法のない疾病に対する新薬の開発に向け、一定の条件を満たした医薬品（RMATは細胞加工製品）に対し迅速承認を可能とする制度）指定を受けています。

[ 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
							P1	P2	P3	
細胞置換	HLCR011	網膜色素上皮裂孔加齢黄斑変性	RPE細胞*	日本			Phase 1/2			住友ファーマとの共同開発 (2028年度上市目標) 被験者組み入れ開始
がん免疫	HLCN061	胃がん、中皮腫、肺がん、肝がん	eNK*細胞	グローバル						Akatsuki社が研究開発を主導
	-	固形がん	CAR-eNK*細胞	グローバル						

(\*2) Retinal Pigment Epithelium：網膜色素上皮細胞

カーブアウト予定のパイプラインは表記より除いています。

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、19百万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**

2024年2月に新株式及び第22回新株予約権の発行により2,260百万円を調達しました。また、2024年6月に第1回普通社債800百万円及び第2回普通社債800百万円を発行し、2024年7月には第2回無担保転換社債型新株予約権付社債4,000百万円を満期償還しました。

## (2) 財産及び損益の状況

### ① 企業集団の状況 (IFRS)

区 分	第 11 期 (2021年12月期)	第 12 期 (2022年12月期)	第 13 期 (2023年12月期)	第 14 期 (当連結会計年度) (2024年12月期)
売 上 収 益(百万円)	41	90	121	560
親会社の所有者に帰属する当期損失(△)(百万円)	△4,910	△5,169	△3,823	△4,235
基本的1株当たり 当期損失(△) (円)	△93.36	△90.67	△56.22	△47.86
資 産 合 計(百万円)	23,971	15,033	15,155	14,191
資 本 合 計(百万円)	8,645	4,382	3,867	2,084
1株当たり親会社 所有者帰属持分 (円)	156.65	69.33	51.73	22.86

### ② 事業報告作成会社の状況 (日本基準)

区 分	第 11 期 (2021年12月期)	第 12 期 (2022年12月期)	第 13 期 (2023年12月期)	第 14 期 (当事業年度) (2024年12月期)
売 上 高(百万円)	—	80	121	571
当期純損失(△)(百万円)	△5,473	△8,414	△2,881	△2,673
1株当たり当期 純損失(△) (円)	△104.06	△147.59	△42.37	△30.21
総 資 産(百万円)	18,782	9,160	6,616	4,084
純 資 産(百万円)	5,824	833	1,066	824
1株当たり純資産 (円)	98.89	3.52	6.24	0.43

### (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
Saisei Ventures LLC	70千米ドル	49.0%	Saisei Capital Ltd.に対する投資助言
Saisei Capital Ltd.	—	49.0%	Saisei Bioventures, L.P.の運営
Saisei Bioventures, L.P.	33,581千米ドル	8.4%	再生医療関連分野への投資
株式会社プロセルキュア	0百万円	100.0%	医薬品の開発等
株式会社 eNK Therapeutics	0百万円	100.0%	医薬品の開発等

#### 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	6百万円	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進します。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再生医療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、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。体性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経営資源を集中して研究開発を進めます。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、培養上清、iPS細胞株、UDC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。

#### ⑤ 継続企業の前提に関する重要事象等

当社グループは、当連結会計年度末において、現金及び現金同等物を3,672百万円保有しておりますが、当連結会計年度における営業損失は2,843百万円となりました。これらの財務指標の状況により、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況が存在しています。

当社は、当該事象を解消すべく、2025年1月27日開催の執行役会において第三者割当の方法による新株式及び第26回新株予約権の発行について決議し、2025年2月13日に払込が完了しております。また、これに加えて、以下の対応策を図ってまいります。

##### (i) 継続的な収益源の確保

UDCやiPS細胞株の提供による売上収益に加え、培養上清に関する共同研究を推進し、その成果としての製品の販売による収益の獲得に取り組みます。

##### (ii) ARDS治療薬の開発推進

開発が先行しているARDSを対象とする治療薬について国内における条件及び期限付承認申請に向けて速やかに準備を進めます。

##### (iii) 既存パイプラインにおける提携先の開拓

体性幹細胞再生医薬品分野及びiPSC再生医薬品分野におけるパイプラインについて製薬会社とのパートナーリング、また一部地域における独占的開発・販売権の製薬会社へのライセンスアウトを進めることにより、開発リスク、財務リスクの低減を図ります。

##### (iv) コスト削減

従来からの固定費削減を継続し、当社グループの資金状況を見ながら研究開発を進めてまいります。

##### (v) 資金調達

第21回、第22回及び第26回新株予約権の行使による資金調達、補助金等の活用、また他の対応策の状況に応じて必要な資金調達を行ってまいります。

これらの対応策のもと、奏功しない場合にはパイプラインの見直しによる研究開発費の削減、人件費の削減等のさらなるコスト削減を実施していくことから、現時点において継続企業の前提に関する重要な不確実性はないものと判断しています。

(5) **主要な事業内容** (2024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** (2024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** (2024年12月31日現在)

①**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
65 (19) 名	1名増 (1名減)

(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。

②**当社の従業員の状況**

従業員数	前事業年度末比増減	平均年齢	平均勤続年数
58 (19) 名	3 (1名減)	45.1歳	6.5年 (6年6カ月)

(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** (2024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	125百万円
株式会社三菱UFJ銀行	125百万円
株式会社みずほ銀行	100百万円
株式会社三井住友銀行	100百万円

## 2. 株式の状況 (2024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 90,219,200株

(うち自己株式298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 88,900株

・第三者割当による新株式発行 15,586,700株

(3) 株主数 21,918名

### (4) 大株主 (上位10位)

株 主 名	持 株 数	持 株 比 率
鍵 本 忠 尚	28,730,300株	31.85%
MSIP CLIENT SECURITIES	3,158,926	3.50
BNY GCM CLIENT ACCOUNT JPRD AC ISG (FE-AC)	2,677,259	2.97
GOLDMAN, SACHS & CO. REG	2,362,700	2.62
BBH(LUX) FOR FIDELITY FUNDS - P U C I F I C P O O L	2,052,700	2.28
株 式 会 社 ニ コ ン	1,537,400	1.70
住 友 フ ァ ー マ 株 式 会 社	1,500,000	1.66
UBS AG LONDON A/C IPB SEGREGATED CLIENT ACCOUNT	1,356,013	1.50
角 村 佳 英	900,000	1.00
BOFAS INC SEGREGATION ACCOUNT	640,181	0.71

(注) 持株比率は自己株式 (298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19回新株予約権	第20回新株予約権
発 行 決 議 日		2023年4月20日	2023年4月20日
新 株 予 約 権 の 数		8,176個	7,880個
新株予約権の目的となる種類及び株式の数		普通株式 817,600株	普通株式 788,000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		33,300円	33,300円
新株予約権の行使期間		2025年5月8日から 2033年4月19日まで	2024年5月8日から 2044年5月7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 6,477個	保有者数 2名 保有数 7,880個
	社 外 取 締 役	保有者数 3名 保有数 1,699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

該当する事項はありません。

### (3) その他新株予約権の状況

- ① 2023年7月19日開催の取締役会決議に基づき発行した第21回新株予約権

新株予約権の総数	108,784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10,878,400株 ※
発行価額	新株予約権1個当たり400円
払込期日	2023年8月9日
新株予約権の行使時の払込金額	行使価額174.20円 ※
新株予約権の行使期間	2023年8月10日から2028年5月9日まで
割当先	第三者割当の方法により、以下のとおり発行しております。 Maven Investment Partners Ltd 60,869個 CVI Investments, Inc. 28,000個 Panview Asian Equity Master Fund 5,434個 Gemseki投資事業有限責任組合 1,811個 Benjamin Ferguson 3,623個 James Paradise 3,623個 鍵本忠尚 3,623個 リチャード・キンケイド 1,811個

※ 当事業年度の末日（2024年12月31日）における内容を記載しております。

② 2024年1月25日開催の執行役会決議に基づき発行した第22回新株予約権

新株予約権の総数	155,867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15,586,700株 ※								
発行価額	新株予約権1個当たり100円								
払込期日	2024年2月9日								
新株予約権の行使時の払込金額	行使価額180円 ※								
新株予約権の行使期間	2024年2月13日から2028年5月9日まで								
割当先	<p>第三者割当の方法により、以下のとおり発行しております。</p> <table> <tr> <td>Athos Asia Event Driven Master Fund</td> <td>117,013個</td> </tr> <tr> <td>FMAP ACL Limited</td> <td>18,020個</td> </tr> <tr> <td>Oasis Investments II Master Fund Ltd.</td> <td>10,417個</td> </tr> <tr> <td>Inicio Master SPC - Segregated Portfolio A</td> <td>10,417個</td> </tr> </table>	Athos Asia Event Driven Master Fund	117,013個	FMAP ACL Limited	18,020個	Oasis Investments II Master Fund Ltd.	10,417個	Inicio Master SPC - Segregated Portfolio A	10,417個
Athos Asia Event Driven Master Fund	117,013個								
FMAP ACL Limited	18,020個								
Oasis Investments II Master Fund Ltd.	10,417個								
Inicio Master SPC - Segregated Portfolio A	10,417個								

※ 当事業年度の末日（2024年12月31日）における内容を記載しております。

## 4. 会社役員 の 状況

### (1) 取締役 の 状況 (2024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	樫 井 正 剛	指名委員 報酬委員 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	報酬委員	
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	監査委員 報酬委員長	

- (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、余語裕子氏及びグレン・ゴームリー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. 当社は、取締役である樫井正剛氏、余語裕子氏及びグレン・ゴームリー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 (2024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	CSO (Chief Scientific Officer) 神戸研究所所長
執 行 役	リチャード・ キンケイド	CFO

(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)	4名 (3名)	40 (38)	-	13 (12)	54 (50)
執行役	4名	91	42	119	252
合計	8名	132	42	133	306

- (注) 1. 当社取締役兼執行役についての人員は、執行役の人員に含んでおります。
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、当事業年度に係る役員賞与引当金繰入額及び役員賞与であります。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. 上記の非金銭報酬等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を記載しております。

## (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5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。

### ② 社外取締役の当事業年度における主な活動状況

・ 樫井 正剛氏

【取締役会等の出席状況】

取締役会 7回／7回、監査委員会15回／15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。

報酬委員会では、これまでの製薬企業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。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。

・余語 裕子氏

【取締役会等の出席状況】

取締役会 7回／7回、監査委員会15回／15回、報酬委員会 8回／8回、指名委員会 3回／3回

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】

取締役会 7回／7回、監査委員会：3月27日の就任以降、当事業年度に開催された10回全て、報酬委員会 8回／8回

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、助言を行うなど、経営の監督機能を果たしました。また報酬委員会では、委員長として委員会の審議を主導し、日本及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。

## 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	43百万円
(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	43百万円

- (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7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15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32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

(2024年12月31日現在)

(単位：百万円)

科 目	金 額	科 目	金 額
<b>資 産</b>		<b>負 債</b>	
<b>流 動 資 産</b>	<b>4,275</b>	<b>流 動 負 債</b>	<b>3,350</b>
現金及び現金同等物	3,672	営業債務及びその他の債務	499
営業債権及びその他の債権	184	未払法人所得税等	11
その他の流動資産	419	リ ー ス 負 債	117
<b>非 流 動 資 産</b>	<b>9,916</b>	その他の金融負債	2,309
有形固定資産	403	その他の流動負債	413
使用権資産	626	<b>非 流 動 負 債</b>	<b>8,758</b>
無形資産	4,422	社債及び借入金	2,049
持分法で会計処理されている投資	6	リ ー ス 負 債	497
その他の金融資産	4,459	引 当 金	52
<b>資 産 合 計</b>	<b>14,191</b>	繰 延 税 金 負 債	1,347
		Saiseiファンドにおける外部投資家持分	4,193
		その他の金融負債	250
		その他の非流動負債	369
		<b>負 債 合 計</b>	<b>12,108</b>
		<b>資 本</b>	
		資 本 金	1,364
		資 本 剰 余 金	1,884
		自 己 株 式	△1
		その他の資本の構成要素	△1,728
		利 益 剰 余 金	543
		親会社の所有者に帰属する持分合計	<b>2,063</b>
		<b>非 支 配 持 分</b>	<b>21</b>
		<b>資 本 合 計</b>	<b>2,084</b>
		<b>負 債 及 び 資 本 合 計</b>	<b>14,191</b>

(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

(2024年1月1日から  
2024年12月31日まで)

(単位：百万円)

科 目	金 額
売 上 収 益	560
売 上 原 価	128
<b>売 上 総 利 益</b>	<b>432</b>
研 究 開 発 費	1,960
販 売 費 及 び 一 般 管 理 費	1,374
そ の 他 の 収 益	60
そ の 他 の 費 用	0
<b>営 業 損 失 ( △ )</b>	<b>△2,843</b>
金 融 収 益	373
金 融 費 用	1,589
持分法による投資損失 (△)	△2
<b>税 引 前 当 期 損 失 ( △ )</b>	<b>△4,061</b>
法 人 所 得 税 費 用	166
<b>当 期 損 失 ( △ )</b>	<b>△4,227</b>
<b>当 期 損 失 の 帰 属</b>	
親 会 社 の 所 有 者	△4,235
非 支 配 持 分	8
<b>当 期 損 失 ( △ )</b>	<b>△4,227</b>

(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

(2024年12月31日現在)

(単位：百万円)

科 目	金 額	科 目	金 額
<b>(資産の部)</b>		<b>(負債の部)</b>	
<b>流動資産</b>	<b>3,286</b>	<b>流動負債</b>	<b>525</b>
現金及び預金	3,078	未払金	246
前渡金	31	未払費用	13
前払費用	27	未払法人税等	10
短期貸付金	32	契約負債	89
未収消費税等	128	賞与引当金	130
その他	22	役員賞与引当金	23
貸倒引当金	△32	その他	13
<b>固定資産</b>	<b>797</b>	<b>固定負債</b>	<b>2,734</b>
<b>有形固定資産</b>	<b>326</b>	社債	1,600
建物	189	長期借入金	450
減価償却累計額	△90	契約負債	369
工具、器具及び備品	1,093	繰延税金負債	12
減価償却累計額	△867	資産除去債務	52
<b>無形固定資産</b>	<b>6</b>	長期預り金	250
ソフトウェア	6	その他	0
その他	1	<b>負債合計</b>	<b>3,259</b>
<b>投資その他の資産</b>	<b>465</b>	<b>(純資産の部)</b>	
投資有価証券	102	<b>株主資本</b>	<b>53</b>
関係会社株式	8	資本金	1,364
関係会社出資金	289	資本剰余金	1,363
敷金及び保証金	66	資本準備金	1,363
<b>資産合計</b>	<b>4,084</b>	<b>利益剰余金</b>	<b>△2,673</b>
		その他利益剰余金	△2,673
		繰越利益剰余金	△2,673
		<b>自己株式</b>	<b>△1</b>
		評価・換算差額等	△14
		その他有価証券評価差額金	△14
		<b>新株予約権</b>	<b>786</b>
		<b>純資産合計</b>	<b>824</b>
		<b>負債・純資産合計</b>	<b>4,084</b>

(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

(2024年1月1日から  
2024年12月31日まで)

(単位：百万円)

科 目	金 額	
売上高		571
売上原価		128
売上総利益		443
販売費及び一般管理費		
研究開発費	1,967	
その他	922	2,889
営業損失(△)		△2,446
営業外収益		
受取利息	5	
為替差益	16	
業務受託料	60	
その他	2	84
営業外費用		
支払利息	5	
社債利息	39	
投資事業組合運用損	44	
株式交付費	63	
新株予約権発行費	55	
貸倒引当金繰入額	32	
その他	1	240
経常損失(△)		△2,602
特別損失		
関係会社株式評価損	67	
投資有価証券評価損	1	69
税引前当期純損失(△)		△2,671
法人税、住民税及び事業税	3	
法人税等調整額	△1	2
当期純損失(△)		△2,673

(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

2025年2月17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 寺田大輝

### 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2024年1月1日から2024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執行役及び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、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するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用し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

2025年2月17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 寺田大輝

### 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2024年1月1日から2024年12月31日までの第14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執行役及び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するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用し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、2024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。

2025年2月20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 余 語 裕 子 ㊟

監 査 委 員 グレン・ゴームリー ㊟

(注) 監査委員榎井正剛、余語裕子及びグレン・ゴームリーは、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 定款一部変更の件

#### 1. 提案の理由

当社の発行可能株式総数は134,708,000株ありますが、2024年12月末現在の当社発行済株式総数は90,219,200株となっております。

機動的な資金調達を可能にするとともに、既発行の新株予約権が行使された場合の新株式の発行に備えるために、発行可能株式総数を増加させるものであります。

#### 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
(発行可能株式総数) 第6条 当社の発行可能株式総数は、 <u>1億3,470万8,000株</u> とする。	(発行可能株式総数) 第6条 当社の発行可能株式総数は、 <u>2億7,000万株</u> とする。

## 第2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繰越利益剰余金の欠損額2,672,955,731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を変更せず、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ございません。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ございません。

### 1. 資本金の額の減少の内容

- (1) 減少する資本金の額  
1,336,477,866円
- (2) 資本金の額の減少がその効力を生ずる日  
2025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  
1,336,477,865円
- (2) 資本準備金の額の減少がその効力を生ずる日  
2025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 2,672,955,731円
- (2) 増加する剰余金の項目及びその額  
繰越利益剰余金 2,672,955,731円
- (3) 剰余金の処分がその効力を生ずる日  
2025年4月30日

### 第3号議案 取締役5名選任の件

取締役全員（5名）は、本総会終結の時をもって任期満了となります。指名委員会の決定に基づき、取締役5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 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 28,730,300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 アクメンバイオファーマ(株) (現アクメ 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) 2021年 6月 株式会社Power X 取締役会長 (現任) 2023年 7月 株式会社プロセルキュア 取締役 (現任) 2023年 8月 株式会社eNK Therapeutics 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 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㈱ (現アステラス製薬㈱) 入社 2006年4月 アステラス製薬㈱ 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㈱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㈱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㈱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 ㈱サイレジェン監査役 (現任) 2018年3月 当社社外取締役 (現任) 2023年7月 株式会社プロセルキュア 監査役 (現任) 2023年8月 株式会社eNK Therapeutics 監査役 (現任) (担当) 指名委員、報酬委員、監査委員 (委員長) (重要な兼職の状況) Lakewood Advisors LLC アドバイザー

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
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 187,500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) 2021年1月 Saisei Ventures LLC Board of Managers (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
4	よこ ゆう 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) 2022年12月 Healios NA 取締役 (担当) 報酬委員(委員長)、監査委員

- (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. 樫井正剛氏、余語裕子氏、グレン・ゴームリー氏は、社外取締役候補者であります。
3. 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7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8年となります。
4. 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3年となります。

5. 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3年となります。
6. 当社社外取締役である樫井正剛氏、余語裕子氏及びグレン・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。
7. 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。
8. 当社は、樫井正剛氏、余語裕子氏及びグレン・ゴームリー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、3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。
9. 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 樫井正剛、委員 余語裕子  
監査委員会：委員長 樫井正剛、委員 余語裕子、  
委員 グレン・ゴームリー  
報酬委員会：委員長 グレン・ゴームリー、委員 樫井正剛、  
委員 鍵本忠尚、委員 余語裕子、  
委員 リチャード・キンケイド

#### 第4号議案 補欠取締役1名選任の件

法令に定める取締役の員数を欠くこととなる場合に備え、補欠取締役1名の選任をお願いするものであります。補欠取締役候補者は次のとおりであります。

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
たむら こういち 田村 康一 (1956年11月21日)  所有する当社の 株式の数 61,800株	1981年4月 藤沢薬品工業(株) (現 アステラス製薬(株)) 入社
	2003年10月 藤沢薬品工業(株)移植免疫部長
	2005年4月 アステラス製薬(株)研究本部研究推進部担当部長 (免疫領域専任)
	2005年10月 アステラス・リサーチ・インスティテュート (アメリカ) シニアバイスプレジデント兼研究所長
	2014年1月 マルホ(株)入社 シニアリサーチアドバイザー
	2014年10月 当社入社 執行役員 研究部長
	2015年3月 当社取締役 研究・生産領域管掌
	2018年3月 当社執行役員 研究・生産領域管掌
	2019年7月 当社執行役員 研究領域管掌 神戸研究所長
	2020年5月 当社執行役員 研究領域・生産領域管掌 神戸研究所長
	2022年2月 当社執行役員 研究領域管掌 神戸研究所長
	2023年1月 当社執行役員CSO 研究領域・生産領域管掌 神戸研究所所長 2024年12月 当社執行役員 退任

(注) 1. 当該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. 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。

以 上

# 株主総会会場ご案内図

会場：東京都千代田区有楽町一丁目1番2号  
日比谷三井カンファレンス8階（東京ミッドタウン日比谷）  
TEL 03-5157-1201



交通 地下鉄千代田線・都営三田線「日比谷駅」 A11出口直結  
日比谷線「日比谷駅」 A5出口直結  
有楽町線「有楽町駅」 A11出口 徒歩4分  
銀座線「銀座駅」 C1出口 徒歩5分  
JR山手線・京浜東北線「有楽町駅」 徒歩5分

- 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。