

## 【表紙】

【提出書類】	有価証券報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2024年3月28日
【事業年度】	第13期（自 2023年1月1日 至 2023年12月31日）
【会社名】	株式会社ヘリオス
【英訳名】	HEALIOS K.K.
【代表者の役職氏名】	代表執行役社長CEO 鍵本 忠尚
【本店の所在の場所】	東京都千代田区有楽町一丁目1番2号
【電話番号】	03-4590-8006
【事務連絡者氏名】	執行役CFO リチャード・キンケイド
【最寄りの連絡場所】	東京都千代田区有楽町一丁目1番2号
【電話番号】	03-4590-8009
【事務連絡者氏名】	執行役CFO リチャード・キンケイド
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 （東京都中央区日本橋兜町2番1号）

## 第一部【企業情報】

## 第1【企業の概況】

## 1【主要な経営指標等の推移】

## (1) 連結経営指標等

回次	国際会計基準				
	第9期	第10期	第11期	第12期	第13期
決算年月	2019年12月	2020年12月	2021年12月	2022年12月	2023年12月
売上収益 (百万円)	89	27	41	90	121
税引前当期損失( ) (百万円)	4,559	5,378	4,462	5,330	3,626
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	3,823
親会社の所有者に帰属する 当期包括利益 (百万円)	5,110	5,015	6,156	6,731	3,885
親会社の所有者に帰属する 持分 (百万円)	12,335	7,844	8,639	4,382	3,856
総資産額 (百万円)	25,594	23,171	23,971	15,033	15,155
1株当たり親会社所有者帰 属持分 (円)	240.60	151.82	156.65	69.33	51.73
基本的1株当たり当期損失 ( ) (円)	95.86	107.20	93.36	90.67	56.22
希薄化後1株当たり当期損 失( ) (円)	95.86	107.20	99.51	90.67	56.22
親会社所有者帰属持分比率 (%)	48.2	33.9	36.0	29.2	25.4
親会社所有者帰属持分当期 利益率 (%)	36.0	54.6	59.6	79.4	92.8
株価収益率 (倍)	-	-	-	-	-
営業活動によるキャッ シュ・フロー (百万円)	4,859	3,945	5,089	4,601	2,822
投資活動によるキャッ シュ・フロー (百万円)	32	1,216	736	909	1,121
財務活動によるキャッ シュ・フロー (百万円)	11,423	803	6,988	2,502	3,337
現金及び現金同等物の期末 残高 (百万円)	18,296	13,923	15,126	7,247	6,722
従業員数 (外、平均臨時雇用者数) (人)	109 (15)	114 (19)	116 (27)	71 (26)	64 (20)

(注) 1. 第10期より、国際会計基準(以下「IFRS」という。)により連結財務諸表を作成しております。なお、当社は第9期まで「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和51年大蔵省令第28号)第5条第2項により、当企業集団の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に関する合理的な判断を妨げない程度に重要性が乏しいものとして日本基準に準拠して連結財務諸表を作成していないため、日本基準に基づく連結経営指標等は記載しておりません。

2. 株価収益率については、基本的1株当たり当期損失を計上しているため記載しておりません。

3. 従業員数は就業人員であり、臨時雇用者数(パートタイマー、人材派遣会社からの派遣社員)は年間の平均人員を( )外数で記載しております。

4. 百万円未満を四捨五入して記載しております。

## (2) 提出会社の経営指標等

回次	第9期	第10期	第11期	第12期	第13期
決算年月	2019年12月	2020年12月	2021年12月	2022年12月	2023年12月
売上高 (百万円)	-	-	-	80	121
経常損失( ) (百万円)	4,504	4,223	5,470	5,293	3,017
当期純損失( ) (百万円)	4,410	4,434	5,473	8,414	2,881
持分法を適用した場合の投資損失( ) (百万円)	10	-	-	-	-
資本金 (百万円)	12,822	4,991	6,179	4,566	1,678
発行済株式総数 (株)	51,270,200	51,666,500	55,147,900	63,204,200	74,543,600
純資産額 (百万円)	8,977	5,569	5,824	833	1,066
総資産額 (百万円)	21,101	18,400	18,782	9,160	6,616
1株当たり純資産額 (円)	173.01	104.23	98.89	3.52	6.24
1株当たり配当額 (うち1株当たり中間配当額) (円)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)
1株当たり当期純損失金額 (円)	87.97	86.24	104.06	147.59	42.37
潜在株式調整後1株当たり 当期純利益金額 (円)	-	-	-	-	-
自己資本比率 (%)	42.0	29.3	29.0	2.4	7.0
自己資本利益率 (%)	-	-	-	-	-
株価収益率 (倍)	-	-	-	-	-
配当性向 (%)	-	-	-	-	-
営業活動によるキャッ シュ・フロー (百万円)	4,971	-	-	-	-
投資活動によるキャッ シュ・フロー (百万円)	211	-	-	-	-
財務活動によるキャッ シュ・フロー (百万円)	11,501	-	-	-	-
現金及び現金同等物の期末 残高 (百万円)	17,946	-	-	-	-
従業員数 (外、平均臨時雇用者数) (人)	109 (15)	113 (19)	115 (27)	70 (26)	61 (20)
株主総利回り (%) (比較指標：東証グロース 市場250指数) (%)	89.4 (110.5)	117.8 (147.3)	76.8 (121.6)	16.0 (89.9)	9.9 (87.0)
最高株価 (円)	2,114	2,216	2,557	1,302	398
最低株価 (円)	1,116	1,036	1,185	247	146

(注) 1. 「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日)等を第12期の期首から適用しており、第12期以降に係る主要な経営指標等については、当該会計基準等を適用した後の指標等となっております。

2. 第10期より連結財務諸表を作成しているため、持分法を適用した場合の投資損失、営業活動によるキャッシュ・フロー、投資活動によるキャッシュ・フロー、財務活動によるキャッシュ・フロー及び現金及び現金同等物の期末残高は記載しておりません。

3. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失金額であるため記載しておりません。
4. 自己資本利益率については、当期純損失であるため記載しておりません。
5. 株価収益率については、1株当たり当期純損失金額を計上しているため記載しておりません。
6. 従業員数は就業人員であり、臨時雇用者数(パートタイマー、人材派遣会社からの派遣社員)は年間の平均人員を( )外数で記載しております。
7. 株主総利回りの比較指数については、東京証券取引所の市場区分見直しに伴い、東証マザーズ指数から東証グロース市場250指数に名称変更しております。
8. 最高株価及び最低株価は2022年4月3日以前は東京証券取引所(マザーズ)におけるものであり、2022年4月4日以降は東京証券取引所(グロース)におけるものであります。
9. 百万円未満を四捨五入して記載しております。

## 2 【沿革】

2011年2月	現 代表執行役社長CEO鍵本忠尚らの出資により、福岡県福岡市東区において株式会社日本網膜研究所（現 株式会社ヘリオス）を設立 iPS細胞由来網膜色素上皮細胞移植による加齢黄斑変性治療法の開発を開始
2012年12月	東京都千代田区に東京事務所を開設
2013年9月	商号を株式会社ヘリオスに変更 東京事務所を東京都中央区に移転するとともに同所に本店を移転
2013年10月	公益財団法人先端医療振興財団 臨床研究情報センター（現 公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター）内に研究室（現 神戸研究所）を開設
2013年12月	大日本住友製薬株式会社（現 住友ファーマ株式会社）と国内におけるiPS細胞由来網膜色素上皮細胞移植による加齢黄斑変性治療法の開発に関する共同開発契約、実施許諾契約及び合弁契約を締結 アキュメン株式会社より眼科手術補助剤に関する事業の譲受
2014年2月	大日本住友製薬株式会社（現 住友ファーマ株式会社）との合弁により株式会社サイレジェンを設立
2014年9月	本店を東京都港区に移転
2014年10月	公立大学法人横浜市立大学とiPS細胞等を用いた再生医療等製品（ヒト臓器に関するものを含む）に係る特許実施許諾契約（独占）を締結
2015年6月	東京証券取引所マザーズに株式を上場
2016年1月	米国Athersys, Inc.と国内における幹細胞製品MultiStem®を用いた再生医療等製品に関するライセンス契約を締結
2017年2月	株式会社ニコンと再生医療分野における業務・資本提携契約を締結
2017年4月	BBG250を含有する眼科手術補助剤に係る事業を株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所に譲渡
2018年2月	米国に子会社 Healios NA, Inc.（現 連結子会社）を設立
2018年3月	米国Athersys, Inc.への戦略的投資を実施
2018年6月	米国Athersys, Inc.との幹細胞製品MultiStem®を用いた独占的ライセンス契約を拡大
2019年6月	大日本住友製薬株式会社（現 住友ファーマ株式会社）とのiPS細胞由来網膜色素上皮細胞による治療法の日本国内における共同開発体制を変更
2019年7月	株式会社ニコンとの再生医療分野における業務・資本提携を拡大
2020年1月	国際会計基準（IFRS）の適用を開始
2020年10月	本店を東京都千代田区に移転
2021年1月	米国Saisei Ventures LLC含め、再生医療分野のファンド子会社（現 連結子会社）を設立
2021年8月	米国Athersys, Inc.との商用化に向けた包括的な協業拡大に関する契約締結
2022年4月	東京証券取引所の市場区分の見直しにより、東京証券取引所マザーズからグロース市場に移行
2023年7月	子会社 株式会社プロセルキュア（現 連結子会社）を設立
2023年8月	子会社 株式会社eNK Therapeutics（現 連結子会社）を設立
2023年10月	米国Athersys, Inc.から幹細胞製品MultiStem®を用いた再生医療等製品に関する急性呼吸窮迫症候群（ARDS）を対象としたグローバルライセンスを取得

### 3【事業の内容】

当社グループの企業集団は、当社、連結子会社7社により構成されており、「『生きる』を増やす。爆発的に。」というミッションの下、幹細胞技術をもって難治性疾患を罹患された方々に治癒と希望を届けるべく、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。

なお、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あります。

以下の表は、当連結会計年度末現在の当社グループの開発品並びにその適応症、市場、開発段階及び進捗状況を示しております。

なお、製品の開発に際しては様々なリスクを伴うため、当社グループとして各製品に関する製造販売承認の取得又はその時期を保証できるものではありません。当社グループ製品の開発リスクの概要については、「第2 事業の状況 3 事業等のリスク」のとおりであります。

#### [ 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	急性呼吸器道症候群	骨髄由来間葉系幹細胞	グローバル	Phase 2/3 (国内)			国内での治験開始 グローバル試験検討中 希少疾病用再生医療等製品指定 開発主体：株式会社プロセルキュア
	HLCM051	脳梗塞急性期	骨髄由来間葉系幹細胞	日本	Phase 2/3			グローバル治験のさらなる解析を待ち、今後の対応を検討予定 先駆け審査指定

#### [ 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	Phase 1/2			Pre-IND/治験前臨床を開始済 IND/治験開始 (2025年度目標)
	—		CAR-eNK*細胞	グローバル	Phase 1/2			
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			2025年度上市目標 (住友ファーマ計画) 開発主体：住友ファーマ株式会社
	—	網膜疾患	UDC由来視細胞・RPE細胞	グローバル	Phase 1/2			
	HLCI041	代謝性肝疾患 その他肝疾患	肝臓胚基	グローバル	Phase 1/2			研究開発加速のため、カーブアウト予定
	—	糖尿病	UDC由来膵臓β細胞	グローバル	Phase 1/2			

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

- (注) 1. 新薬開発のプロセスは、「創薬」、「前臨床試験」の研究段階を経て、ヒトを対象として有効性・安全性などを検証する「臨床試験（治験）」を実施し、承認を取得する流れとなっております。臨床試験は、「第1相試験」、「第2相試験」及び「第3相試験」といった開発の相に分かれて実施されます。
2. 条件及び期限付き承認制度に基づく承認を取得する場合は、従来の医薬品のような開発の相（第1相、第2相、第3相）の考え方は適用されません。

#### (1) 体性幹細胞再生医薬品分野

##### 概要

体性幹細胞再生医薬品は、生体のさまざまな組織にある幹細胞である「体性幹細胞」を利用して、現在有効な治療法のない疾患等に対する新たな治療法を開発することを目的とする製品です。

なお、体性幹細胞には、神経幹細胞、間葉系幹細胞、造血幹細胞など複数の種類があり、生体のさまざまな組織に存在します。限定された種類の細胞にのみ分化（細胞が特定の機能を持った細胞に成熟することをいいます。）するものや、複数の種類の細胞に分化するものもありますが、iPS細胞等との比較においては、分化する細胞の種類は一般に限られています。

本医薬品分野において当社は、2016年より米国Athersys, Inc. (以下、アサシス社とします。)が特許権・特許実施許諾権を有する体性幹細胞製品MultiStem®を用いた脳梗塞急性期及び急性呼吸窮迫症候群(以下ARDSとします。)に対する細胞治療医薬品の開発・販売に関する国内の独占的なライセンス契約を締結しております。

また、2021年8月、アサシス社と商用化に向けた包括的な協業拡大に関する契約を締結し、脳梗塞急性期およびARDSに対する治療薬の商用製造に関するライセンス権等を取得いたしました。両疾患に対する日本国内における治療薬の商用製造に関して、医薬品製造受託機関(CMO)を当社が直接コントロールする製造ライセンスの権利を取得し、発売後は、CMOより直接、当社に製品が供給されます。2023年10月には、ARDSに対するライセンスに関し、その対象地域を全世界に拡大することで合意しました。

アサシス社は、2024年1月に米国連邦破産法第11条に基づく破産手続きを申請しました。これを受けて当社は、アサシス社のほぼ全ての資産を取得するために、米国連邦破産法第363条に基づく取引に関する契約をアサシス社と締結しました。当社が資産を取得することとなった場合、当該資産には、当社が同社に支払予定であった将来マイルストーンやロイヤルティ支払義務、同社が持つ400件以上のグローバルな特許を含む特許ポートフォリオ等が含まれているため、今後の当社の経済的負担の解消ならびに、さらなる適応症のためのグローバル権利及び提携の機会がもたらされることが期待されます。

#### 体性幹細胞再生医薬品分野のパイプライン (HLCM051)

##### ( ) 日本向け脳梗塞急性期に対する治療法開発

当社は、2016年1月、新規パイプラインとしてHLCM051を導入いたしました。本パイプラインの対象疾患である脳梗塞は、脳の血管が詰まることにより、その先に酸素や栄養分が届かなくなり、詰まった先の神経細胞が時間の経過とともに壊死していく病気です。日本の年間発症患者数は23万人~33万人(総務省資料及びDatamonitor等を基に当社推定)、死亡者数は年間約6万2千人(厚生労働省 人口動態統計)と推定され、発症した患者さんの中には死亡を免れても機能障害が残り、寝たきりや日常生活に介護が必要となる場合があることが知られています。

脳梗塞急性期に対しては、脳の血管に詰まった血の塊を溶かす血栓溶解剤t-PAを用いた治療が行われていますが、血栓溶解剤の処方発症後4時間半以内に限定されており、脳梗塞発症後に治療できる時間がより長い新薬の開発が待たれる疾患領域となっています。HLCM051は、点滴により静脈投与され、脾臓に分布して炎症免疫細胞の活性化を抑制する事により炎症や免疫反応を抑えて神経細胞の損傷を抑制し、神経保護物質を産生して治療効果を発揮すると考えられています。

本製品は、すでにアサシス社によって欧米にて第 相試験が行われており、脳梗塞発症後36時間以内の患者さんに対する治療法となりうる可能性が示されております。当社は、この欧米での試験結果を参考とし、脳梗塞発症後18時間から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 / 相試験(治験名称: TREASURE試験)を実施しました。2017年11月より患者への投与が開始され、以降40施設強の医療機関で臨床試験を進め、2021年8月に患者組み入れが完了いたしました。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。2023年10月にはアサシス社が、欧米で実施している治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。この結果に基づき、独立した統計専門家によるさらなるデータ解析を行うこととなり、当社もその結果を待って今後の対応を検討する予定です。なお、2024年1月に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。

本治験の情報について、米国国立医学図書館が管理するウェブサイト“ClinicalTrials.gov”に登録・公開しております。( <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02961504> )

##### ( ) 日本向け急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) に対する治療法開発

当社は2018年5月、アサシス社とのライセンス契約拡大により、同社の創製した体性幹細胞製品MultiStem®を用いたARDSに対する治療法の日本国内における開発を開始いたしました。

急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) は、様々な重症患者に突然起こる呼吸不全の総称で、原因疾患は多岐にわたりますが、およそ1/3は肺炎が原因疾患で、新型コロナウイルス感染症の重症患者においても併発することが確認されています。生命予後を直接改善できる薬物療法は無く、人工呼吸管理による呼吸不全の対処療法が実施されますが、有効な治療薬はまだまだ開発されていません。そのため、ARDSは非常にアンメットメディカルニーズが高く、新たな治療の選択肢が望まれている疾患と言えます。発症後の死亡率は全体の30~58%<sup>a</sup>である極めて予後不良の疾患で、生命予後を改善できる新規の治療法が望まれています。現在国内の患者数は年間2.8万人程度<sup>b</sup>と推定されており希少疾患に指定されていますが、米国では21.3万人から26.2万人<sup>c</sup>、欧州では13.3万人程度<sup>d</sup>、中国では67万人<sup>e</sup>、全世界では110万人以上が罹患していると推定されます。

( 出典 )

<sup>a</sup> ARDS診断ガイドライン2016

<sup>b</sup> 疫学データの発症率と人口統計による日本総人口を基に当社推定

\*c Diamond Metal. 2023 Feb 6. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan-. PMID: 28613773 のデータと外務省アメリカ合衆国基礎データによる米国総人口を基に当社推計

\*d Community Research and Development Information Service (CORDIS) 2020 7-9 3

\*e song-et-al-2014-acute-respiratory-distress-syndrome-emergingresearch-in-china

当社が開発を進めるARDSに対する新規の細胞治療法は、現在実施中の脳梗塞急性期患者を対象とした臨床試験と同様に、HLCM051を、ARDSと診断された患者に一定の時間内に静脈投与するものです。HLCM051は、炎症性T細胞を中心とした炎症免疫細胞の活性化を抑制することにより、肺での過剰炎症や毛細血管内皮の損傷を抑制し、肺水腫の状態を改善することで呼吸機能を正常化する効果があると考えられています。その結果、ARDS患者における人工呼吸器の使用期間を短縮、又は死亡率を低下させる可能性があると考えられます。

アサシス社は、欧米においてARDS患者に対するMultiStem®の安全性と有効性を探索する第Ⅰ相試験を実施しており、2021年11月にIntensive Care Medicineに試験結果が掲載されました。この試験は統計的に有意差を検出することを目的とはしていませんでしたが、ARDS患者20人に対してMultiStem®を、10人に対してプラセボを投与して実施した第Ⅱ相二重盲検試験において、死亡率、投与後28日間の人工呼吸器を使用しなかった日数及び集中治療室での管理を必要としなかった日数などの指標においてMultiStem®投与群では改善傾向が見られました。

当社は、2018年10月、日本国内における肺炎を原因疾患とするARDS患者を対象としたHLCM051の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験（試験名称：ONE-BRIDGE試験）を開始しました。本試験は、非盲検下で標準治療対照、組入症例数30として、2019年4月より患者組み入れを開始しました。2020年4月には、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5症例を対象に、安全性の検討を実施するため試験プロトコルの変更を行いました。2021年3月に患者組み入れが完了し、2021年8月と11月には、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ました。2023年2月末にPMDAと追加試験の概要について合意が得られました。

2023年7月にPMDAより大量生産が可能となる三次元培養法によって製造された治験製品を用いることの合意が得られました。また、データ補強に必要な追加試験を主体的に推進するための子会社、株式会社プロセルキュアを設立しました。2023年10月には、アサシス社とARDSの開発・製造・販売に関する国内での独占的なライセンス契約について、その対象地域を全世界に拡大することで合意しました。2023年12月には、ノーベルファーマ株式会社と、ARDS治療薬の日本国内における開発販売提携に向けた基本合意書を締結しました。2024年2月には、本疾患を対象とした臨床試験に関する治験計画届出書が受理され治験を開始しました。

なお、当社の開発するHLCM051は、2019年11月に、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ています。

## (2) iPSC再生医薬品分野

### 概要

iPSC再生医薬品は、iPS細胞を分化誘導（細胞を特定の機能を持った細胞、例えば神経細胞・皮膚細胞などに人為的に変化させることをいいます。）して作製した人体と近似の機能を持つ細胞を移植することによって、機能を回復することを目的とする製品であります。

iPS細胞（人工多能性幹細胞）とは、2006年に国立大学法人京都大学（以下、京都大学と言います。）の山中伸弥教授が世界で初めて作製に成功し、2012年にその功績からノーベル生理学・医学賞を受賞したことで広く知られるようになった、皮膚などの体細胞にいくつかの遺伝子（山中因子）を導入することによって作り出される、様々な組織や臓器の細胞に分化する能力（多能性）と、ほぼ無限に増殖する能力（増殖能）を持った細胞であります。



ヒトの体は約60兆個の細胞からなりますが、それらの細胞は全て元々一つの細胞であった受精卵が細胞分裂を繰り返し、それぞれ臓器・器官等を構成する細胞へと分化したものであります。受精卵が特定の細胞に分化していく流れは一方通行であり、従来の技術では一度分化した細胞を分化する前の細胞に戻すことはできませんでした。ところが、皮膚細胞などの成熟した細胞にいくつかの遺伝子を導入することにより、新たに様々な細胞に分化する能力（多能性）とほぼ無限に増殖する能力（増殖能）を持たせることに成功したものがiPS細胞であります。iPS細胞のような多能性幹細胞は、いずれも自然に特定の細胞に分化していく訳ではないため、特定の細胞に分化を誘導するためにはiPS細胞の作製とは別の技術が必要となります。

加えて、近年、細胞医薬品分野においては、罹患者自身から採取した細胞（自家細胞）由来の幹細胞を用いたもののみならず、安全性が確認された他人の細胞（他家細胞）由来の幹細胞を活用した医薬品などの研究開発が進んでおります。

#### iPSCプラットフォーム

当社は、遺伝子編集技術を用いて、HLA型\*1に関わりなく免疫拒絶\*2のリスクを低減する次世代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。）の作製を進めてまいりました。

UDCは、免疫拒絶反応を抑えた他家iPS細胞です。次世代がん免疫療法、眼科領域、臓器原基等への活用を目指しています。通常、移植細胞は患者とのHLA型を一致させない場合には、免疫拒絶反応を起こします。そのため、移植時には免疫抑制剤の投与が必要となりますが、患者の負担も大きくなります。免疫抑制剤の投与を回避するためには、自らの細胞から作製する自家iPS細胞の使用が望ましいのですが、この作製には多くの時間と多額の費用が必要となります。UDCは、遺伝子編集技術を用い、免疫拒絶反応の抑制を可能にするiPS細胞です。当社のUDCは、他家iPS細胞から拒絶反応を引き起こすHLA遺伝子を除去し、その細胞に免疫抑制関連遺伝子、および安全装置としての自殺遺伝子を導入した、安全な細胞医薬品の原材料となる細胞です。iPS細胞本来の特長である無限の自己複製能力や、様々な細胞に分化する多能性を維持しながら、免疫拒絶を抑え安全性を高めた再生医療等製品創出のための次世代技術プラットフォームです。

2020年には、日米欧を含む国内外でのヒトへの臨床応用も可能なレベルの細胞株（臨床株）の作製に成功し、2021年には、UDCのマスターセルバンクを完成させました。2021年9月には、国立研究開発法人国立国際医療研究センターとの共同研究においてUDCから膵臓細胞\*3への分化誘導を確認しました。2023年4月には、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。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。2023年10月には、カリフォルニア州再生医療機構（CIRM: California Institute for Regenerative Medicine）が公募する臨床研究支援プログラム（Translational Stage 4 (TRAN4) grant）においてUDCが採択され、CIRMからの最大約100万ドルの補助金支援が決定しました。

- \*1 HLA型：HLA（Human Leukocyte Antigen=ヒト白血球型抗原）は、すべてのヒト細胞に発現しており、免疫にかかわる重要な分子です。体内では、自分のHLA型と異なるものはすべて異物と認識され、免疫反応により拒絶・攻撃されます。よって、臓器移植においてはHLA型の一致が非常に重要になります。
- \*2 免疫拒絶反応：他人の細胞や臓器を移植した場合、移植された細胞・臓器（移植片）が異物として認識され、免疫細胞に攻撃・排除される反応です。
- \*3 膵臓にあるランゲルハンス島を構成している細胞の1種で、血糖値に応じてインスリンを生産・分泌し、血液中の糖を調整しています。

#### iPSC再生医薬品分野のパイプライン（HLCN061、HLCR011、HLCL041）

##### （ ）がん免疫（HLCN061）

当社は、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\*1（eNK®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。

昨今、遺伝子改変したT細胞やNK細胞を用いたがん免疫細胞療法の可能性が報告されています。血液がんに関しては、患者自身のT細胞を取り出し遺伝子改変により標的となるがん細胞への攻撃力を高め、再び体内に戻すCAR-T細胞療法が、国内で承認されています。一方、固形がんについては、がん免疫細胞療法として承認されている製品はなく、その実現が今後の課題となっています。特に、がん疾患の多くを固形がんが占めていることから、固形がんに対する有効な治療法が望まれております。当社が研究中的HLCN061は、遺伝子編集技術により種々の抗腫瘍機能を増強したiPS細胞から分化誘導したNK細胞です。固形がんをターゲットに特定のがん抗原に

限定されず、幅広いがん疾患に有効となることを目指しています。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、複数種類のがん腫に由来するPDX\*2 (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\*3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。2023年8月に、これらの研究・開発を推進するための子会社、株式会社 eNK Therapeuticsを設立しました。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。

- \*1 ナチュラルキラー細胞 (NK細胞) : 人間の体に生まれながらに備わっている防衛機構で、がん細胞やウイルス感染細胞などを攻撃する白血球の一種です。さらに白血球の分類においてはリンパ球に分類されます。NK細胞を用いた治療の有効性としては延命効果、症状の緩和や生活の質の改善、治癒が期待されています。
- \*2 PDXモデル : PDX (Patient-Derived Xenograft : 患者腫瘍組織移植片) モデルは、患者由来のがん組織片を免疫不全マウスに移植し腫瘍を再現したモデルです。臨床に近い状態が再現されており前臨床創薬研究において活用されています。従来の実験に用いられてきたがん細胞株は、元のがん組織の特性が失われているため、抗がん剤の正確な治療効果を予測できない可能性がありました。PDXモデルは、がん組織の特徴が保持されており、抗がん剤の治療効果の予測に高い精度をもたらすことができます。
- \*3 生体内の組織・器官に極めて似た特徴を有している3次元的な構造を持つ組織・細胞。

#### ( ) 細胞置換

##### (a) 眼科領域 (HLCR011)

当社は、他家iPS細胞を正常な網膜色素上皮細胞 (以下、RPE細胞と言います。) に分化誘導し、純化した上で、iPS細胞由来RPE細胞懸濁液という形で罹患者に移植し、加齢黄斑変性の治療を行うiPSC再生医薬品の開発を進めております。

加齢黄斑変性 (AMD : Age-related Macular Degeneration) は、網膜変性疾患の一種であり、網膜の中でも視力を保つために極めて重要な役割を果たす「黄斑部」に障害が生じる病気で、発症すると次第に視力が低下し、見え方に異常が生じるなどの症状が現われます。その原因は、黄斑部を支えるRPE細胞が老化等の原因により感覚網膜への栄養補給や老廃物の分解ができなくなってしまうことにあるものとされており、加齢黄斑変性は、日本人に多く見られる滲出型 (ウェット型) と欧米人に多く見られる萎縮型 (ドライ型) に大別されます。

当社は、罹患者自身ではない第三者の細胞から作製され、安全性等に関する基準を満たしたiPS細胞から作製したRPE細胞を含む懸濁液 (懸濁液とは、液体中に個体粒子が分散しているものを言います。) を移植し、患部に定着させることにより感覚網膜への栄養補給や老廃物の分解機能を回復させ、視機能を改善させることを目指す、新しい治療法開発を進めております。

この治療法の開発のため、当社は、2013年2月にiPSアカデミアジャパン株式会社との間でRPE細胞を有効成分として含有する細胞製品を対象とする全世界を許諾領域としたiPS細胞樹立基本技術に関する特許実施権許諾契約を締結して非独占的ライセンスを受けるとともに、理化学研究所との間で同年3月にiPS細胞を含む多能性幹細胞由来RPE細胞を有効成分として含有する再生医療製品を対象とする全世界を許諾領域とした特許実施許諾契約を締結して独占的ライセンスを受けております。2013年12月には、大日本住友製薬株式会社 (現、住友ファーマ株式会社。以下、住友ファーマと言います。) との間で、日本におけるRPE細胞製品の開発を共同で行うことを合意しました。その後、iPS細胞を用いた治療法の実現には当社と住友ファーマのみならず様々なステークホルダーも交えた長期的な開発体制が必要となることから、資源配分の有効性を考慮したうえで共同開発体制の変更が適切であると判断するに至りました。その結果、2019年6月、今後は住友ファーマが主体となって治験を進めることとなり、2023年6月に網膜色素上皮裂孔の患者を対象とする第 / 相試験を開始しました。

(b) 肝疾患領域 (HLCL041)

当社は2014年10月、公立大学法人横浜市立大学（以下、横浜市立大学と言います。）と臓器のもとになる臓器原基を人為的に作製する新規の細胞培養操作技術を用いた機能的なヒト臓器の作製技術に関し、独占的な特許実施許諾契約を締結いたしました。同技術は、胎内で細胞同士が協調し合って臓器が形成される過程を模倣するという発想から開発されたもので、3種類の細胞（内胚葉細胞、血管内皮細胞、間葉系幹細胞）を一緒に培養することで臓器のもとになる立体的な臓器原基（臓器の芽）を人為的に創出する新規の細胞培養操作技術です。

この実用化に向け、当社は、機能的なヒト臓器をつくり出す3次元臓器を用いた治療法開発に向けて、横浜市立大学と肝疾患を対象とした肝臓原基\*4の製造に関する共同研究を進め、2022年4月からは、国立大学法人東京大学医科学研究所再生医学分野と、本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。肝臓は、たんぱく質など身体に必要なさまざまな物質を合成し、不要有害な物質を解毒、排泄するなど約500種類もの機能を、約2,000種類以上の酵素を用いて果たしている体内の化学工場といえる臓器です。HLCL041は、肝臓へ肝臓原基を注入し機能的な肝臓に育てることで、生産できない酵素を生産できるように肝臓機能を改善させることを目的とした再生医療等製品を目指しており、ヒトへの移植が可能なヒト肝臓原基の大量製造方法の構築、さらに作製されたヒト肝臓原基の評価方法や移植方法を検討しました。

現在、臓器が適切に機能しない疾患に対しては、機能を損なった臓器を健常な臓器へ置換する臓器移植が有効な治療法として実施されています。しかしながら、年々増大する臓器移植のニーズに対し、ドナー臓器の供給は絶対的に不足しており、iPS細胞等を用いて作製した臓器原基をヒトの体内に移植することによって機能的なヒト臓器を創り出すという新たな再生医療等製品（3次元臓器）は、臓器移植の代替治療としての新たな治療概念を提唱できるプラットフォーム技術として幅広い展開が期待されています。

なお、本研究につきましては、2023年2月、開発のさらなる加速のため、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針を決定いたしました。

- \*4 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。

#### 4【関係会社の状況】

関係会社は次のとおりであります。

名称	住所	資本金	主な事業内容	議決権の 所有割合又は 被所有割合(%)	関係内容
(連結子会社) Healios NA, Inc. (注) 1	米国カリフォルニア州	2,650千米ドル	医薬品の開発等	100.0	役員の兼任
Saisei Ventures LLC (注) 2	米国マサチューセッツ州	70千米ドル	Saisei Capital Ltd. に対する投資助言	49.0	役員の兼任
Saisei Capital Ltd. (注) 3	ケイマン	-	Saisei Bioventures, L.P. の運営	49.0	-
Saisei Bioventures, L.P. (注) 1	ケイマン	30,281千米ドル	再生医療関連分野への投資	8.3	-
株式会社プロセルキュア	兵庫県神戸市中央区	0百万円	医薬品の開発等	100.0	役員の兼任
株式会社 eNK Therapeutics	東京都千代田区	0百万円	医薬品の開発等	100.0	役員の兼任
その他 1 社					
(持分法適用共同支配企業) 株式会社サイレジェン	兵庫県神戸市中央区	6百万円	iPSC再生医薬品の製造等	50.0	研究開発活動の委託 役員の兼任

(注) 1 . 特定子会社に該当しております。

- 2 . 当社が有するSaisei Ventures LLCの議決権の所有割合は49%であります。が、実質的に支配しているため、当社の子会社としております。
- 3 . 当社が有するSaisei Capital Ltd.の議決権の所有割合は49%であります。が、実質的に支配しているため、当社の子会社としております。

## 5【従業員の状況】

### (1) 連結会社の状況

セグメント情報を記載していないため、事業部門別の従業員数を示すと次のとおりであります。

2023年12月31日現在

事業部門の名称	従業員数(人)
研究開発部門	49 (16)
管理部門	15 (4)
合計	64 (20)

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

### (2) 提出会社の状況

2023年12月31日現在

従業員数(人)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(千円)
61 (20)	43.6	5.6	8,728

セグメント情報を記載していないため、事業部門別の従業員数を示すと次のとおりであります。

事業部門の名称	従業員数(人)
研究開発部門	48 (16)
管理部門	13 (4)
合計	61 (20)

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

2. 平均年間給与は、基準外賃金を含んでおります。

### (3) 労働組合の状況

労働組合は結成されていませんが、労使関係は安定しております。

### (4) 管理職に占める女性労働者の割合、男性労働者の育児休業取得率及び労働者の男女の賃金の差異

提出会社及び連結子会社は、「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律」(平成27年法律第64号)及び「育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律」(平成3年法律第76号)の規定による公表義務の対象ではないため、記載を省略しております。

## 第2【事業の状況】

### 1【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

文中の将来に関する事項は、当連結会計年度末現在において当社グループが判断したものであります。

#### (1) 会社の経営の基本方針

当社グループは「『生きる』を増やす。爆発的に。」というミッションを掲げ、「iPSC再生医薬品を活用し、世界中の患者さんに治癒と希望を届ける。世界中に承認販売まで自社で行う体制を構築し、全ての人からRespectを受けるバイオ企業を確立する。」というビジョンに沿って、iPS細胞等の優れた幹細胞技術をもって、世界中の難治性疾患の罹患者に対して新たな治療法を届けるべく、研究開発から製造販売承認の取得、製造・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、事業を進めております。

#### (2) 目標とする経営指標

当社グループの体性幹細胞再生医薬品分野及びiPSC再生医薬品分野の研究開発推進には、多額の開発資金が必要となるため、当該製品が上市されるまでは研究開発費を中心に先行投資が続くものと想定しております。当社は、新たな提携・多面的な資金源の確保による財務の安定化を目指しており、早期の製品の上市に向け開発計画の着実な進捗に目標を置き事業を推進してまいります。

#### (3) 中長期的な会社の経営戦略

当社グループは上記(1)記載のミッション・ビジョンを実現するため

短期戦略：日本国内において承認の目途が立つ開発パイプライン、または当社グループの経営基盤強化（収益体制、製造研究開発販売体制）に資する開発品

長期戦略：世界でデファクトスタンダードの地位を築く革新的基盤技術

という事業拡大戦略に基づき、得られたノウハウ・収益をへ戦略的に投資し、持続的な成長を果たすという、ハイブリッド戦略を推し進めております。

まずは、短期戦略に基づき2016年に導入した体性幹細胞再生医薬品分野におけるパイプラインHLCM051の承認を目指し、現在脳梗塞急性期及びARDSを対象疾患とした治験を実施し、その結果をもって規制当局と協議を進めながら、事業化を目指し開発を進めております。

一方、長期戦略の柱であるiPSC再生医薬品の実用化にむけては、第一に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の少ない次世代iPS細胞の作製にむけた研究活動など、再生医療の産業化に向けて必要な次世代の技術プラットフォームの確立を目指してまいります。また、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（eNK細胞）を用いて、固形がんを対象にした次世代がん免疫療法の研究を進めております。

また、当社はバイオ領域の投資に特化した米国Saisei Ventures LLCを設立し、国内外のバイオ領域への成長資金の提供と投資回収によるリターンのみならず、情報収集を通じて当社パイプラインに貢献する技術や他ベンチャーとの連携を期待しています。

当社グループは、患者さんのアンメットメディカルニーズの高い適応疾患領域における複数かつ多層的な開発戦略により、リスク低減を行い、企業価値の向上を目指します。

#### (4) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

##### 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。

##### 開発におけるアライアンス体制の強化について

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、当社グループは、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。

#### 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<sup>®</sup>細胞、CAR-eNK<sup>®</sup>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、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。

#### 人材の獲得

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

## 2【サステナビリティに関する考え方及び取組】

文中の将来に関する事項は、当連結会計年度末現在において当社グループが判断したものであります。

### (1) サステナビリティに対する当社の考え方

当社グループは、「『生きる』を増やす。爆発的に。」というミッションの下、幹細胞技術をもって難治性疾患を罹患された方々に治癒と希望を届けるべく、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・開発を推進しています。この活動を通じて人々の健康と福祉に貢献し、持続可能な社会の発展に資することが、当社グループのサステナビリティ経営であると考えております。

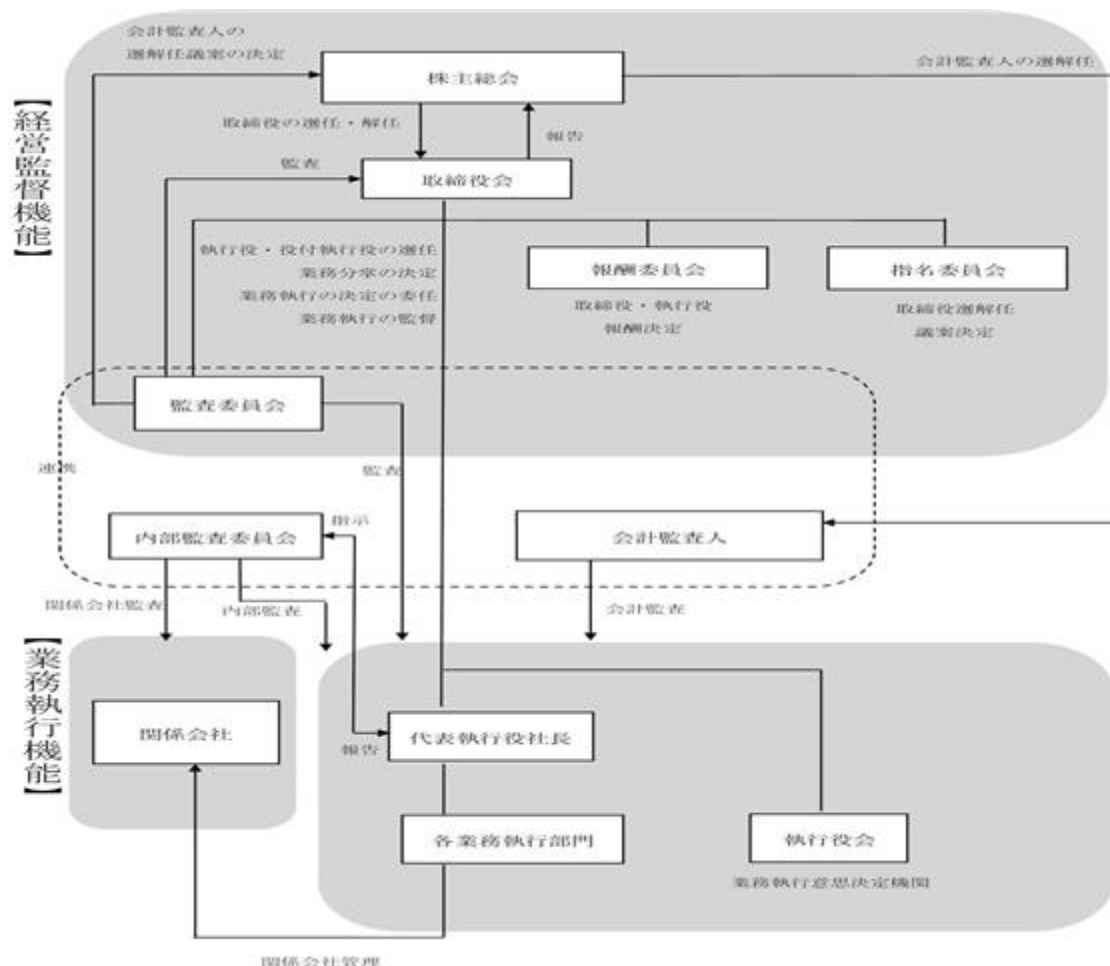
### (2) 具体的な取り組み

#### ガバナンス

株主をはじめとしたステークホルダー（従業員、取引先、罹患者、債権者、地域社会等）の皆様の利益を重視した経営を行うことが当社グループの使命であると考えております。そのためには、当社グループ事業が安定的かつ持続的な発展を果たすことが不可欠であり、このような発展の基盤となる経営の健全性及び透明性の向上を目的とするコーポレート・ガバナンスの強化は重要な経営課題であると認識し、積極的に取り組んでおります。

当社グループは、監督と執行の分離による経営監督機能の強化、業務執行における権限・責任の明確化及び機動的な経営の推進、経営の透明性・客観性の向上等を目的に、指名委員会等設置会社制度を採用しております。

当社グループの機関及び内部統制の関係は、以下のとおりであります。





## リスク管理

当社グループが取り組む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・開発は、将来における実用化が期待される一方、技術開発の継続的推進、研究環境・従業員の安全確保、収益化に至るまでの資金維持、事業化後の収益実現など、将来の不確実性に基づくリスク等が想定されます。当社グループでは、これらの可能性を認識したうえ、その発生の回避及び発生した場合の対応に向けた体制を準備しています。

内部監査委員会等による、専門性をもった現状分析、リスクの想定、課題の抽出と対応の検討を定期的に行っています。

また、各種の法令、国際基準、ガイドライン、社内規程等を厳守することを目的として、様々な社内委員会（研究倫理審査委員会、遺伝子組換え実験安全委員会、バイオセーフティー委員会、動物実験委員会）を整備しています。

## 人的資本経営と多様性の推進

### a. 戦略

再生医療という新しい産業を創出し、グローバルリーディング企業を目指し成長を続けるためには、人材が最も重要であると考えます。新しい産業を牽引できるポテンシャルの高い人材を世界中から確保し、活躍できる場を提供し、企業価値向上に貢献する仕事と成果に応じて報い誇りをもって挑戦する従業員に対し、成長する場や機会を提供することで能力開発を促進します。

#### ・タレントマネジメント：

高スピードな成長を目指し、自ら積極的に関わり、新たな価値創造のためにあきらめることなく推進し続け、再生医療にかかわるすべての競合企業との競争に勝ち抜く人材を育成し獲得する

#### ・ダイバーシティマネジメント：

高い専門性や多様な文化・背景・価値観を有する人材が、互いの能力を最大限発揮しあうことを促進し、切迫感と積極的なチャレンジを生み出す組織風土を醸成するとともに、タイムリーかつフレキシブルに人材を活用する

### b. 指標及び目標

従業員の組織における役割に応じた「等級」、等級制度に合わせた「報酬」、目標設定および面談を通じた「評価」、自律した個人が社内外の様々な機会を通じた成長を支援する「育成」、これら4要素によって人事制度全体を構成し、それを推進するための諸制度を整備しています。

具体的な従業員の状況については、「第1 企業の概況 5 従業員の状況」に記載の通りであります。

## 気候変動への対応

### a. 戦略

地球温暖化に代表される気候変動は、人類並びに他の生物を含めた生活環境に大きなインパクトをもたらし、新たな感染症の流行や疾患の発生等、当社グループが手掛ける再生医療等製品（iPSC再生医薬品）の研究・開発にも影響を及ぼす恐れがあります。環境負荷の低減に配慮した事業活動の推進に努めています。

オフィス及び研究所における再生可能エネルギーの導入、省エネルギー、廃棄物削減、リサイクル等に向けた目標設定と施策の策定に取り組んでまいります。

### b. 指標及び目標

当社グループでは、気候変動への対応について、戦略において記載した取り組みに関する目標及び実績は、現段階で未設定です。取り組みの進展に合わせて指標化できるように努めていきます

### 3【事業等のリスク】

有価証券報告書に記載した事業の状況、経理の状況等に関する事項のうち、経営者が連結会社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に重要な影響を与える可能性があると認識している主要なリスクは、以下のとおりであります。当社グループではこれらのリスクの発生の可能性を認識した上で発生の回避及び発生した場合の対応に努める方針であります。リスクの発生をすべて回避できる保証はありません。また当社グループに関連するリスクをすべて網羅するものではありません。

なお、文中の将来に関する事項は、当連結会計年度末現在において当社グループが判断したものであります。

#### (1) 体性幹細胞/iPSC再生医薬品分野のリスク

開発期間が長期にわたることに伴う損失の計上と追加の資金調達の可能性について

当社は、iPSC再生医薬品分野に加えて、2016年1月より体性幹細胞再生医薬品分野においても研究開発を進めており、当社の両分野の今後の研究開発の進展及び事業展開の成否に依拠しています。

体性幹細胞再生医薬品分野のパイプラインHLCM051は、アサシス社の開発する幹細胞製品MultiStem®を用いて脳梗塞急性期及び急性呼吸窮迫症候群（ARDS）を対象疾患とするもので、法改正で新設された早期承認制度に基づいた承認の取得も想定し、治験を実施いたしました。

またiPSC再生医薬品は、前臨床試験段階であり、製品の上市までにはさらなる段階が必要となります。

このため、体性幹細胞/iPSC再生医薬品分野において、実際に上市されるまでは収益が上がらず、損失を計上し続ける見込みとなっております。また、当社の体性幹細胞再生医薬品分野及びiPSC再生医薬品分野の研究開発には多額の資金が必要となることから、当社は追加の資金調達を行う可能性があります。このように、当社が想定しない追加の費用が発生したり、資金調達が想定通り行えない場合には、当社グループ（当社及び当社の関係会社）の経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

当社グループは、HLCM051を先行して上市させることにより、その販売からの収益を、iPSC再生医薬品分野の開発に充てるハイブリッド戦略を展開しております。脳梗塞急性期及びARDSを対象とした医薬品の開発について規制当局と協議を進めております。

ライセンス契約元等との関係について

当社は、HLCM051に関しては、アサシス社細胞治療医薬品の開発・製造・販売に関し国内及び一部海外も含めた独占的なライセンス契約を締結しております。HLCM051の商用製造に関しては、医薬品製造受託機関（CMO）に対して当社から製造委託を行う予定です。アサシス社は、2024年1月、米国連邦破産法第11条に基づく破産手続きを申請しました。当社は、米国連邦破産法第363条に基づく取引に関する契約をアサシス社と締結し、アサシス社のほぼ全ての資産の取得を目指しています。なお、アサシス社との契約下における当社の既存の権利は、連邦破産法下の保護を受けることが合意されており、今後、本手続きの中で、当社事業へ影響が及ばないよう適切に管理される予定です。アサシス社の上記資産獲得に何等かの障害が発生した場合やCMOの製造・供給体制になんらかの支障が生じた場合等、HLCM051の開発又は販売計画に変更が発生する可能性があります。

技術革新と競合について

当社が実施しているiPSC再生医薬品に係る研究開発の領域は、国内のみならず、世界的にも注目を集めている研究分野であるため、新しい知識や技術が発見されイノベーションが生まれやすい分野であります。ES細胞由来の細胞医薬品を含め、様々な治療法の開発が進展しているところであります。

体性幹細胞再生医薬品分野においては、すでに様々な研究開発が進んでおり、より実現性の高い技術革新が行われる可能性があります。

これらの周辺領域を含め当事業に参入している企業や潜在的な競争相手が、当社の保有している知的財産権等を上回る新技術を開発し、関連特許を取得する場合や先行して上市した場合、また、当社グループで実施している再生医療分野に関する最新業界動向の収集・分析が不十分で環境変化への迅速な対応ができない場合などには、当社グループの経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

当社グループは、大学や公的研究機関と連携し、常に最先端の技術開発に取り組んでおります。

#### 再生医療等製品に関する法規制について

2014年11月に施行された医薬品医療機器等法（以下、薬機法と言います。）は、医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供を図るものであり、体性幹細胞/iPSC再生医薬品を含む再生医療等製品について早期承認制度に基づいた条件及び期限付承認制度を新設しております。この制度下での承認実績は既にあるものの、他家iPS細胞を由来とする製品ははまだ実績がないことから、他の細胞由来の製品とは異なる検証が必要となる可能性も考えられます。また、かかる薬機法を含む再生医療等製品に関する法規制については、技術の革新の状況や予期しない事態の発生等に対応して、継続的に見直しが必要とされる可能性があります。法規制の追加や法改正の内容如何によっては、これまで認められてきた品質管理基準を上回る品質管理が求められる等の理由によって、多額の設備投資や追加の開発費用が必要となり、また当社の想定よりも多数の試験が求められた場合、開発スケジュールが大幅に遅れるなどの事態が生じる可能性があります。このような場合においては、当社グループの経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

当社グループは、そうした見直しにいち早く対応すべく情報収集、関係規制当局との相談、社内体制の整備等に努めております。

#### 体性幹細胞/iPSC再生医薬品の製品特性について

体性幹細胞/iPSC再生医薬品は、ヒト細胞・組織を原材料とした細胞を人体へ移植・投与するという特性上、原材料の安全性に関するリスクや、様々な予期せぬ副作用・医療事故の発生などの可能性があり、そのために法制度上も厳しい規制がなされております。今後予期せぬ事態が発生する可能性を完全に防ぐことは難しく、そうした事態が発生した場合には当社グループの経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

当社グループは、そうした規制に対応し、事故を防止するためにも、再生医療分野における知見を有する人材や薬事制度に精通した専門家に関与いただくなど様々な施策を講じております。

#### 製造・販売体制の構築に関する不確実性について

当社の体性幹細胞/iPSC再生医薬品事業は、研究開発活動において成果をあげることにとどまらず、その後の製造及び販売についても事業として展開していくことを視野に入れております。しかしながら、医薬品の開発には、多種多様な技術が必要となり、今後、何らかの理由で製造方法の確立、製造体制の構築等が困難になった場合には、当社グループの経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

当社グループは、提携先企業等とともに細胞の大量培養技術の開発など製造方法の確立に向けて注力しております。

販売体制については、当社単独で販売体制を構築するのか、あるいは製薬企業等との提携により販売体制を構築するのか、その方針ははまだ決定しておりません。今後、体制構築に何らかの障害が生じ、当社の計画より遅れた場合には、当社グループの経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

当社グループは、開発中の製品の上市に先立ち、営業・マーケティング組織の立ち上げ、国内医療用医薬品等卸売大手との契約締結など、販売開始に向けた準備を始めています。

#### 海外での事業展開について

当社グループは、当社の開発するiPSC再生医薬品が、国内のみならず、世界各国の難治性疾患の罹患者の方々にとって需要のあるものであると考えております。このため、海外子会社の設立等といった形で海外展開に向けた取組みを進めております。

しかしながら、海外における特有の法的規制や取引慣行により、必要な業務提携や組織体制の構築に困難が伴うなど、当社グループの事業展開が何らかの制約を受ける可能性もあり、その場合、当社グループの経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

#### 治験の実施について

当社は、将来的に、iPSC再生医薬品分野において治験の実施を検討しております。一般的に治験の実施において、いまだ再生医療等製品の治験実施例は多くはないことから、治験に必要とされる患者を適切に確保できないこと、治験実施施設における各種手続きが計画通り進行しないこと等の様々な要因によって遅延する可能性があります。さらに、安全性に関する許容できない問題が生じた場合や、期待した有効性を確認できない場合には、開発を中止するリスクがあります。

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

当社グループは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）やアメリカ食品医薬品局（FDA: Food and Drug Administration）とも事前に相談し、綿密な計画を立て、治験を実施してまいります。

#### 治験データの解析・評価結果、承認申請の不確実性について

当社は、現在、体性幹細胞再生医薬品分野において治験を実施しております。一般的に治験データの解析・評価結果において、その結果の確たる予測は困難であり、当社の予期せぬ結果となることも想定されます。また、承認申請において、PMDAとの相談の経過によっては、当社の想定どおりに進捗せず、同様に当社が想定するスケジュールどおりに行うことができない可能性があります。このような場合、当社グループの今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

当社グループは、継続的にPMDAと相談を続けながら、製造・販売承認申請に向けた準備を進めております。

#### 投資に関するリスク

当社グループでは、常に最先端の技術開発に取り組み、周辺領域を含め当事業に参入している企業や潜在的な競争相手に先んじるため、関連する技術や特許を保有する企業に対して投資やM&A等（買収、合併、事業譲渡・譲受）という形で提携を進める可能性があります。また、これらとは別に、当社はSaisei Ventures LLCを通じて、国内外のバイオ領域に成長資金となる投資を行っております。

提携先または投資先において予期せぬ問題が生じた場合や、予想通りに研究開発が進まない場合には、当社グループの経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

当社グループは、提携先の選定やその投資価額の妥当性等において、第三者機関の評価を得たうえで慎重に進めております。

### (2) 医薬品の研究開発一般に関するリスク

#### 薬価に係る法規制の改正等について

世界的な医療費抑制の流れの中で、薬価に係る法規制の改正により当社が想定している製品価値よりも低い薬価・保険償還価格となった場合には、当社グループの経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

#### 製造物責任について

当社が開発した医薬品が健康被害等を引き起こした場合、治験、製造、販売において不適当な点が発見された場合には、製造物責任を負う可能性があり、当社グループの経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

### (3) 人材及び組織に関するリスク

#### 特定の個人への依存について

当社グループは、小規模な組織であります。また、代表執行役社長CEOである鍵本忠尚は、研究開発や経営方針、戦略の決定、提携先との関係構築等、当社グループの事業活動において重要な役割を果たしております。当社グループでは、過度に特定の人物に依存しない組織的な経営体制の強化を進めておりますが、何らかの理由により、鍵本忠尚が当社グループの業務を継続することが困難になった場合には、当社グループの経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

#### 社内管理体制について

当社グループの行う事業の性質上、他の役員及び従業員が持つ専門知識・技術・経験に負う部分も大きく、今後、当社グループの業務の拡大に応じて人員の増強や社内管理体制の充実を図っていく方針ではありますが、想定どおりに人材の確保ができない場合や人材の流出が生じた場合、又は社内管理体制に不備が生じた場合には、研究開発の推進や社外との連携関係の構築に支障が生じ、当社グループの経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

### (4) その他の事業リスク

#### 大学等公的研究機関との関係について

当社では、これまで、公的研究機関との連携や特許実施許諾契約の締結等を通じて、積極的な研究開発活動を実施して参りました。しかしながら、国立大学の法人化により大学の知的財産権に関する意識も変化しつつあるため、特許実施許諾契約の新規締結や更新が困難となる等の事態が生じた場合には、当社グループの経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

#### 知的財産権について

当社グループの事業を遂行していく中で、第三者が有する知的財産権を使用することがあります。当社グループでは適法な手続きのもとに知的財産権を使用することとしておりますが、第三者の知的財産権に関連して係争が生じる可能性もあります。当社グループでは、第三者の知的財産権に抵触することを回避するため、調査、検討及び評価等を随時実施し、必要に応じて遅滞なく実施許諾契約（ライセンス契約）を締結しておりますが、今後、事業の拡大とともにこのようなリスクは増大するものと思われれます。

当社グループは、知的財産権に関する管理体制をより強化していく方針であります。訴訟等が提起された場合、当社グループの経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

また、当社グループが有する知的財産権が第三者により侵害される可能性もあります。当社グループとしては、このような場合には当社グループの知的財産権保護のために必要な法的措置を検討していく方針ですが、費用対効果や第三者から特許無効審判等を提起される可能性なども勘案し、あえて法的措置に踏み切らない可能性も否定できず、その場合、当該第三者が当社グループと競合する事業を行う可能性も否定できないことから、当社グループの経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

#### 風評上の問題の発生について

当社グループは、開発における安全性の確保、法令遵守、知的財産権管理、個人情報管理等に努めております。しかしながら、当社グループに関してマスコミ報道などにおいて事実と異なる何らかの風評上の問題が発生した場合、当社グループの経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

#### 災害等の発生に関する不確実性について

当社グループが事業活動を行っている地域において、自然災害や火災等の事故災害等が発生した場合、当社グループの設備等に大きな被害を受け、その一部又は全部の稼働が中断し、研究開発が遅延する可能性があります。また、損害を被った設備等の修復のために多額の費用が発生し、当社グループの経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

#### 資金繰りについて

当社グループのようなバイオテクノロジー企業においては、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。当社グループとしましては、新規に模索している提携先からの契約一時金及びマイルストーン収入や補助金の活用、金融機関等からの借入を実施することで資金確保に努め、必要に応じて増資による資金調達を実施する方針であります。何らかの理由によりこうした資金の確保が進まなかった場合においては、当社グループの経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

#### 配当政策について

当社グループは創業以来、株主に対する剰余金の分配を実施しておりません。株主への利益還元については、重要な経営課題と認識しており、将来的には経営成績及び財政状態を勘案しつつ剰余金の分配を検討する所存ですが、現時点においては繰越利益剰余金がマイナスであるため、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。

#### 新株予約権の行使による株式価値の希薄化について

当社は、役員及び従業員等に対し、モチベーションの向上を目的に新株予約権を付与しております。また、パイプライン開発や新技術開発等の資金需要に対応するため、新株予約権及び新株予約権付社債を発行しております。

これらの新株予約権が権利行使された場合、当社株式が新たに発行され、既存の株主が有する株式の価値及び議決権割合が希薄化する可能性があります。なお、2023年12月31日現在、これらの新株予約権による潜在株式数は、15,644,223株であり、発行済株式総数及び潜在株式数の合計の21.0%に相当しております。

#### 為替変動のリスク

当社は、海外に子会社を設立しており、今後、海外企業とのライセンス契約の締結、海外での研究開発活動等において外貨建取引が増加する可能性があります。急激な為替変動によって為替リスクが顕在化した場合は、当社グループの経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

#### 継続企業の前提に関する重要事象等について

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6,722百万円保有しておりますが、第2回無担保転換社債型新株予約権付社債4,000百万円（額面金額）の償還期日が1年以内となっております。また、当連結会計年度における営業損失は3,379百万円、営業活動によるキャッシュ・フローは2,822百万円となりました。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せん。

当社は、当該事象を解消すべく、2024年1月25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22回新株予約権の発行について決議し、2024年2月9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。

##### a. 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、当社の保有するその他医療材料を用いた研究の受託に伴う収益の獲得に取り組みます。

##### b. 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。

##### c. 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。

##### d. 資金調達

ARDSを対象とする治療薬の臨床試験を推進するための株式会社プロセルキュア及びeNK<sup>®</sup>細胞を用いたがん免疫療法の研究・開発を推進するための株式会社 eNK Therapeuticsにおいて、ベンチャー・キャピタルからの出資及び補助金等を活用した資金調達を実行すること、また当社においても他の対応策の状況に応じて必要な資金調達を行っていきます。

これらの対応策のもと、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。

#### 4【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

##### (1) 経営成績等の状況の概要

当連結会計年度における当社グループの財政状態、経営成績及びキャッシュ・フロー（以下「経営成績等」という。）の状況の概要は以下のとおりであります。

##### 財政状態及び経営成績の状況

3年以上に及んだ新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行もほぼ終息し、コロナ前の日常が戻って来ました。製薬業界においては、アルツハイマー病の新薬が国内で正式承認されるなど、難病治療への新たな動きが見られた一方、ジェネリック医薬品を中心とした生産・供給の停滞が薬不足を引き起こすなどの問題も見られました。

再生医療分野では、iPS細胞を用いた子宮頸がんの治療法の開発や、iPS細胞から作製した心筋球の心不全患者への移植等、研究の進捗が見られました。

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。

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んでいます。

以上の結果、当連結会計年度の財政状態及び経営成績は以下のとおりとなりました。

##### a．財政状態

当連結会計年度末における資産合計は、前連結会計年度末に比べ122百万円増加し、15,155百万円となりました。

当連結会計年度末における負債合計は、前連結会計年度末に比べ637百万円増加し、11,287百万円となりました。

当連結会計年度末における資本合計は、前連結会計年度末に比べ515百万円減少し、3,867百万円となりました。

##### b．経営成績

当連結会計年度における売上収益は121百万円（前期比34.6%増）、営業損失は3,379百万円（前期は5,179百万円の営業損失）、税引前当期損失は3,626百万円（前期は5,330百万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3,823百万円（前期は5,169百万円の親会社の所有者に帰属する当期損失）となりました。

キャッシュ・フローの状況

当連結会計年度末における現金及び現金同等物（以下、資金と言います。）は、前連結会計年度末と比べて524百万円減少し、6,722百万円となりました。当連結会計年度における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は次のとおりであります。

（営業活動によるキャッシュ・フロー）

営業活動により使用した資金は2,822百万円（前期は4,601百万円の資金の使用）となりました。これは主に、税引前当期損失3,626百万円、減価償却費及び償却費224百万円、金融収益456百万円及び金融費用704百万円の計上等によるものであります。

（投資活動によるキャッシュ・フロー）

投資活動により使用した資金は1,121百万円（前期は909百万円の資金の使用）となりました。これは主に、投資有価証券の取得による支出1,183百万円等によるものであります。

（財務活動によるキャッシュ・フロー）

財務活動により獲得した資金は3,337百万円（前期は2,502百万円の資金の使用）となりました。これは主に、長期借入金の返済による支出3,000百万円、新株の発行による収入3,089百万円及びSaiseiファンドにおける外部投資家からの払込による収入2,765百万円等によるものであります。

生産、受注及び販売の実績

a．生産実績

当社は生産活動を行っておりませんので、該当事項はありません。

b．受注実績

当社は受注生産を行っておりませんので、該当事項はありません。

c．販売実績

当社は、医薬品事業のみの単一セグメントであるため、セグメント別の記載を行っておりません。  
当連結会計年度の販売実績は、次のとおりであります。

セグメントの名称	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	
	金額(百万円)	前年同期比(%)
医薬品事業	121	34.6

（注）最近2連結会計年度の主な相手先別の販売実績及び当該販売実績の総販売実績に対する割合は次のとおりであります。

相手先	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)		当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	
	金額(百万円)	割合(%)	金額(百万円)	割合(%)
RxCell, Inc.	-	-	70	57.6
住友ファーマ株式会社	54	59.7	27	22.6
Vita Therapeutics, Inc.	-	-	17	13.8
Tune Therapeutics, Inc.	17	19.3	-	-



(2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析・検討内容

経営者の視点による当社グループの経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容は次のとおりであります。なお、文中の将来に関する事項は、当連結会計年度末において判断したものであります。

重要な会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定

当社グループの連結財務諸表は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（以下「連結財務諸表規則」という。）第93条の規定によりIFRSに準拠して作成しております。この連結財務諸表の作成に当たって、必要と思われる見積りは、合理的な基準に基づいて実施しております。

なお、当社グループの連結財務諸表で採用する重要性がある会計方針、会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定は、「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等(1) 連結財務諸表 連結財務諸表注記 3. 重要性がある会計方針 4. 重要な会計上の見積り及び見積りを伴う判断」に記載しております。

財政状態の分析

当連結会計年度末の資産合計は、前連結会計年度末に比べ122百万円増加し、15,155百万円となりました。

流動資産は779百万円減少し、7,683百万円となりました。主な要因は、現金及び現金同等物の減少524百万円であります。非流動資産は901百万円増加し、7,471百万円となりました。主な要因はSaisei Bioventures, L.P.における投資有価証券の取得等によるその他の金融資産の増加1,251百万円であります。

当連結会計年度末の負債合計は、前連結会計年度末に比べ637百万円増加し、11,287百万円となりました。

流動負債は1,361百万円増加し、5,169百万円となりました。主な要因は、借入金の返済、第2回無担保転換社債型新株予約権付社債の償還期日が1年以内になったことによる非流動負債から流動負債への表示区分の変更等による社債及び借入金の増加958百万円であります。非流動負債は724百万円減少し、6,118百万円となりました。主な要因は、上記と同様に社債及び借入金の表示区分の変更等による減少3,437百万円、Saiseiファンドにおける外部投資家持分の増加2,685百万円であります。

当連結会計年度末の資本合計は、前連結会計年度末に比べ515百万円減少し、3,867百万円となりました。主な要因は、新株の発行による2,976百万円の増加及び当期損失3,813百万円の計上であります。

経営成績の分析

(売上収益)

当連結会計年度の売上収益は121百万円（前連結会計年度比34.6%増）となりました。当社が認識している売上収益は、主に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関するものであります。当社におけるiPS細胞株、ユニバーサルドナーセルの提供等の増加により前連結会計年度と比較して売上収益が増加しております。

(研究開発費、販売費及び一般管理費)

当連結会計年度においては、前連結会計年度に引き続き、体性幹細胞再生医薬品分野における脳梗塞急性期及びARDSに対する治療薬、iPSC再生医薬品分野におけるがん免疫療法を中心とした既存パイプラインの研究開発を推進いたしましたが、経費削減の施策により研究開発費は2,304百万円（前連結会計年度は3,808百万円）となり、販売費及び一般管理費は1,184百万円（前連結会計年度は1,449百万円）となりました。

(営業損失)

当連結会計年度においては、売上収益を121百万円計上した一方、研究開発費2,304百万円、販売費及び一般管理費1,184百万円、その他の収益2百万円、その他の費用2百万円を計上した結果、営業損失は3,379百万円（前連結会計年度は5,179百万円の営業損失）となりました。

(当期損失)

当連結会計年度においては、Saiseiファンドにおける外部投資家持分への損益振替額308百万円、為替差益73百万円が発生したこと等により、456百万円を金融収益に計上いたしました。また、デリバティブ評価損542百万円、社債利息111百万円（うち71百万円は償却原価法による計上）、及び借入金及びリース負債に係る支払利息35百万円が発生したこと等により、704百万円を金融費用に計上いたしました。さらに、持分法による投資利益2百万円、法人所得税費用を187百万円計上した結果、当期損失は3,813百万円（前連結会計年度は5,170百万円の当期損失）となりました。

経営成績に重要な影響を与える要因について

「3 事業等のリスク」に記載のとおりであります。

#### 資本の財源及び資金の流動性についての分析

当社グループは事業活動の維持・拡大に必要な資金を安定的に確保するとともに、資金需要に応じた資金調達を行うことを基本的な方針としております。当連結会計年度においては、主に既存パイプラインを進捗させるための研究開発活動に伴う営業活動によるキャッシュ・フローは2,822百万円の支出となりました。また、連結子会社であるSaisei Bioventures, L.P.における投資有価証券の取得等により、投資活動によるキャッシュ・フローは1,121百万円の支出となりました。さらに、新株式の発行、Saiseiファンドにおける外部投資家からの払込による収入、借入金の返済等の結果、財務活動によるキャッシュ・フローは、3,337百万円の収入となりました。これらが資金の主な動きとなり、その結果、当連結会計年度の現金及び現金同等物の期末残高は、6,722百万円となりました。キャッシュ・フローの状況については「(1) 経営成績等の状況の概要 キャッシュ・フローの状況」をご参照ください。

## 5【経営上の重要な契約等】

### (1) 再生医薬品分野に関する重要な契約

相手方の名称	契約名称	契約締結日	契約期間	主な契約内容
iPSアカデミア ジャパン株式会社	実施権許諾契約	2013年2月 1日	2013年2月1 日から許諾を 受けた特許権 全ての満了日 まで	<ul style="list-style-type: none"> <li>・網膜変性疾患の治療用途に使用するため、iPS細胞に由来する網膜色素上皮細胞を有効成分として含有する細胞製品を開発、製造、使用、販売するための特許権の非独占的通常実施権（再実施許諾権を含む。）を当社に対して許諾する。</li> <li>・許諾の対価として、当社は一定の実施料を支払う。</li> </ul>
iPSアカデミア ジャパン株式会社	人工多能性幹細胞（iPS細胞） 使用に関する特 許実施許諾契約	2015年3月 12日	2015年3月12 日から2024年 3月11日まで	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国内外非営利機関及び/又はiPSアカデミアジャパン株式会社から提供されたiPS細胞を日本において研究目的で使用するための特許権の非独占的通常実施権を当社に対して許諾する。</li> <li>・許諾の対価として、当社は一定の実施料を支払う。</li> </ul>
国立研究開発法 人理化学研究所	特許実施許諾契 約	2013年3月 28日	2013年3月28 日から許諾を 受けた特許権 全ての満了日 まで	<ul style="list-style-type: none"> <li>・多能性幹細胞由来網膜色素上皮細胞を有効成分として含有する再生医療製品を全世界で開発・製造・製造委託・使用・販売・販売委託するための特許権及びノウハウの再実施許諾権付独占的通常実施権を当社に対して許諾する。</li> <li>・許諾の対価として、当社は一定の実施料を支払う。</li> </ul>
公立大学法人横 浜市立大学	特許実施許諾契 約	2014年10月 24日	2014年10月24 日から許諾を 受けた特許権 全ての満了日 まで	<ul style="list-style-type: none"> <li>・多能性幹細胞に由来する細胞又はヒト組織より分離された細胞を有効成分として含む再生医療製品を全世界で研究、開発、製造、使用、販売、輸出入等を行うための特許出願等の再実施許諾権付独占的通常実施権を当社に対して許諾する。</li> <li>・許諾の対価として、当社は一定の実施料を支払う。</li> </ul>
株式会社ニコン	業務・資本提携 契約	2017年2月 22日	期限の定めな し	<ul style="list-style-type: none"> <li>・再生医療分野における新規シーズの探索・開発の推進及び新規シーズを通じた相互の成長可能性の追求を目的とした契約。</li> <li>・当社は、株式会社ニコンに対して細胞製造に係る画像評価、細胞受託製造などに関するシーズの情報を提供し、他方、株式会社ニコンより細胞製造に係る画像評価における協力及び細胞製造受託に係る開発支援を受ける。</li> <li>・当社は、株式会社ニコンに対して第三者割当方式によって当社普通株式を付与した。</li> </ul>
株式会社ニコン	合意書	2019年7月 10日	2019年7月10 日から2024年 7月30日まで	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2017年2月22日付の業務・資本提携契約に関し、再生医療分野における提携内容を拡大した。</li> <li>・当社は、株式会社ニコンに対して第三者割当方式による無担保転換社債型新株予約権付社債を割当てた。</li> </ul>

相手方の名称	契約名称	契約締結日	契約期間	主な契約内容
住友ファーマ株式会社	共同開発契約	2019年6月13日	2019年6月13日から共同開発行為が終了するまで	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 滲出型加齢黄斑変性、萎縮型加齢黄斑変性、網膜色素変性症その他共同開発委員会において合意した疾患を適応症として、iPS細胞由来の網膜色素上皮細胞を再生医療等製品とした製造販売承認の取得及び販売を目的として締結された2013年12月2日付の住友ファーマ株式会社との共同開発契約に関し、以下の変更等を目的として新たな共同開発契約を締結した。</li> <li>- 共同開発における両社の分担業務につき、主として臨床試験の実施主体を当社から住友ファーマ株式会社へと変更し、これに伴い他の分担業務についても変更した。</li> <li>- 製造販売承認申請は臨床試験の結果に基づき住友ファーマ株式会社及び当社がそれぞれ検討する。</li> <li>- 開発費分担の枠組みを変更した。</li> </ul>
住友ファーマ株式会社	実施許諾契約	2019年6月13日	2019年6月13日から2039年6月12日まで	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2019年6月13日付の共同開発契約の趣旨に従い、2013年12月2日付の住友ファーマ株式会社との実施許諾契約における許諾対価算定基準の変更を行った。</li> <li>・ 開発マイルストーンとして網膜色素上皮細胞製品の開発の進捗により、総額10億円の実施料の支払いを受ける。</li> <li>・ 日本における眼疾患の予防又は治療を目的とする網膜色素上皮細胞を有効成分として含有する再生医療等製品の研究・開発・製造・使用・販売・輸出入等を行うための特許権等の独占的通常実施権（第三者から非独占的通常実施権を受けているものについては非独占的通常実施権）を住友ファーマ株式会社に許諾する。</li> <li>・ 日本を除く全世界における眼疾患の予防又は治療を目的とする網膜色素上皮細胞を有効成分として含有する再生医療等製品の研究・開発・製造・使用・販売・輸出入等を行うための特許権等の非独占的通常実施権を住友ファーマ株式会社に許諾する。</li> <li>・ 全世界における疾患の予防又は治療のためのその他の再生医療等製品の研究、開発、製造、使用、販売、輸出入等を行うための特許権等の非独占的通常実施権を住友ファーマ株式会社に許諾する。</li> </ul>
住友ファーマ株式会社	合弁契約	2019年6月13日	2019年6月13日から当社又は住友ファーマ株式会社のいずれかが株式会社サイレジェンの株式の全てを保有しなくなった日又は同社を解散し清算終了登記をした日まで	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 株式会社サイレジェンの設立及び運営に関して締結された2013年12月2日付の住友ファーマ株式会社との合弁契約につき、2019年6月13日付の共同開発契約の趣旨に従い、以下の変更を行った。</li> <li>- 当社と住友ファーマ株式会社の両社が製造販売承認申請を行う場合、株式会社サイレジェンに網膜色素上皮細胞製品の製造等を委託する。</li> </ul>

相手方の名称	契約名称	契約締結日	契約期間	主な契約内容
住友ファーマ株式会社、株式会社サイレジェン	共同実施許諾契約	2019年6月13日	2019年6月13日から2019年6月13日付の住友ファーマ株式会社との実施許諾契約が終了するまで	<ul style="list-style-type: none"> <li>住友ファーマ株式会社と締結した2019年6月13日付共同開発契約及び実施許諾契約の趣旨に従い、2014年5月28日付の共同実施許諾契約における以下の変更を行った。</li> <li>株式会社サイレジェンが住友ファーマ株式会社及び当社に対し許諾の対価として支払う、正味売上高に対する料率を変更した。</li> <li>日本における眼疾患の予防又は治療を目的とする網膜色素上皮細胞を有効成分として含有する再生医療等製品の研究・開発・製造・使用・販売・輸出入等を行うための特許権等の非独占的通常実施権を、住友ファーマ株式会社及び当社が共同で株式会社サイレジェンに許諾する。</li> </ul>
Athersys, Inc., ABT Holding Company	License Agreement	2016年1月8日	2016年1月8日から許諾対象となる特許権等が消滅するまで	<ul style="list-style-type: none"> <li>以下に係る国内における開発・販売等に関する再実施許諾権付独占実施権について当社が許諾を受ける。</li> <li>(1) 幹細胞製品MultiStem®を用いた脳梗塞に対する細胞治療医薬品</li> <li>(2) 多能性前駆生体細胞を使用して作製された器官芽を用いた肝疾患に対する細胞治療医薬品</li> <li>許諾の対価として、当社は一定の実施料を支払う。</li> </ul>
Athersys, Inc.	SECURITIES PURCHASE AGREEMENT	2018年3月13日	期限の定めなし	<ul style="list-style-type: none"> <li>Athersys社株式を1,200万株取得した。</li> </ul>
Athersys, Inc.	INVESTOR RIGHTS AGREEMENT	2018年3月14日	期限の定めなし	<ul style="list-style-type: none"> <li>Athersys社取締役を指名する権利を取得した。</li> </ul>
Athersys, Inc., ABT Holding Company	COLLABORATION EXPANSION AGREEMENT	2018年6月6日	2018年6月6日から、右記各ライセンス契約の終了時、又は当社からの200万米ドルの支払及び取得対価のうち100万米ドルの将来のマイルストーンへの充当が完了し、iPS細胞由来製品とMultiStem®との併用療法その他地域に関する優先交渉期間が満了した時のいずれか早い時まで	<ul style="list-style-type: none"> <li>下記THIRD AMENDMENT TO LICENSE AGREEMENT、OPHTH LICENSE AGREEMENT及びCOMBINATION PRODUCT LICENSE AGREEMENTに基づくライセンス権取得等の対価として、200万米ドルを支払う。うち100万米ドルはエスクローへ預託された預託金を充当する。</li> <li>取得対価のうち100万米ドルについては、脳梗塞又は急性呼吸窮迫症候群(ARDS)の開発が成功した際に、当社からの支払義務が発生するマイルストーンから減額される。</li> </ul>

相手方の名称	契約名称	契約締結日	契約期間	主な契約内容
Athersys, Inc.、 ABT Holding Company	THIRD AMENDMENT TO LICENSE AGREEMENT	2018年 6 月 6 日	右記License Agreementの 契約開始日 である2016年 1月8日から 対象となる 特許権等が 消滅する まで	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2016年1月8日にAthersys, Inc.及びABT Holding Companyとの間に締結したLicense Agreement上のオプション権を行使して以下の独占的ライセンス権を取得した。</li> <li>(1) 急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) の日本国内における開発・販売</li> <li>(2) 臓器原基全適応のMultiStem®を併用したグローバルにおける開発・販売</li> <li>・許諾の対価として一定の実施料を支払う。</li> </ul>
Athersys, Inc.、 ABT Holding Company	OPHTH LICENSE AGREEMENT	2018年 6 月 6 日	2018年 6 月 6 日から、対象 となる特許権 等の消滅時又 は製品販売開 始から10年後 のいずれか遅 い時まで	<ul style="list-style-type: none"> <li>・MultiStem®単体での眼科疾患治療法、及びiPS/ES細胞由来眼科製品とMultiStem®を併用した療法のグローバルにおける開発・販売のための独占的ライセンス権を取得した。</li> <li>・許諾の対価として一定の実施料を支払う。</li> </ul>
Athersys, Inc.、 ABT Holding Company	COMBINATION PRODUCT LICENSE AGREEMENT	2018年 6 月 6 日	2018年 6 月 6 日から、対象 となる特許権 等の消滅時又 は製品販売開 始から10年後 のいずれか遅 い時まで	<ul style="list-style-type: none"> <li>・iPS細胞由来製品とMultiStem®を併用した療法（対象臓器に制限あり）の日本国内における開発・販売のための独占的ライセンス権を取得した。</li> <li>・許諾の対価として一定の実施料を支払う。</li> </ul>
公益財団法人神 戸医療産業都市 推進機構	細胞処理施設B1 にかかる設備・ 機器等の整備に 関する業務委託 契約	2021年 6 月 7 日	2020年 9 月 7 日から委託料 の支払いが完 了する日まで	<ul style="list-style-type: none"> <li>・GCTP（再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令）及びGMP（医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令）に準拠した再生医療等製品の治験製品の製造が可能な細胞処理施設にかかる設備・機器等の整備を委託する。</li> <li>・当社は委託業務の対価として委託料を支払う。</li> </ul>
iPSアカデミア ジャパン株式会 社	特許実施許諾契 約	2021年 6 月 24日	2020年 9 月 15 日から許諾を 受けた特許権 全ての満了日 まで	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2013年2月1日付実施権許諾契約において当社に許諾されたiPS細胞に由来する網膜色素上皮細胞を有効成分として含有する細胞製品を開発、製造、使用、販売するための特許権の非独占的通常実施権（再実施許諾権を含む。）の許諾分野追加に伴い、当社に対し新たに非独占的通常実施権を許諾する。</li> <li>・当社は許諾の対価として、一定の実施料を支払う。</li> </ul>

相手方の名称	契約名称	契約締結日	契約期間	主な契約内容
Athersys, Inc., ABT Holding Company	Comprehensive Framework Agreement/ Fourth Amendment to Initial License Agreement	2021年8月 5日	2016年1月8 日付License Agreementの 許諾対象とな る特許権等が 消滅するまで	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2016年1月8日付License Agreementを修正し、以下を定める。</li> <li>(1) 当社が株式会社ニコン・セル・イノベーション、他の当社指定の医薬品製造受託機関（CMO）に対して急性呼吸窮迫症候群（ARDS）及び脳梗塞の治療薬を日本で販売するための商用生産を委託できる権利を設定する。</li> <li>(2) 製造ライセンスの取得に基づき、日本国内向け治療薬の商用製造に関わる試験用及び製造キャパシティの拡張等に際し、その費用の一部を当社が負担する。本製造に関する負担額の一部は、将来脳梗塞及びARDSに関して開発が成功した際に当社からアサシス社への支払い義務が発生するマイルストーン金等から減額する。</li> <li>(3) アサシス社は当社指定のCMOへ3D培養技術を移管する義務を負う。</li> <li>(4) 脳梗塞及びARDS以外に新たな適応疾患（最大2疾患）を対象とした治療薬の日本での開発・製造・販売に関する独占的実施権を当社に許諾する。</li> <li>(5) 新たな3D培養技術応用を含める製造体制確立に応じた製造マイルストーンとして、今後最大で合計8百万米ドルを支払う。</li> </ul>
Athersys, Inc.	Common Stock Purchase Warrant (ARDS)	2021年8月 5日	2026年7月31 日まで	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2026年7月末までに当社が日本でARDS治療薬の承認を取得する又はアサシス社が買収等される場合に、アサシス社の株式を最大300万株取得できる権利（ワラント）を取得した。</li> </ul>
Athersys, Inc.	Common Stock Purchase Warrant (Stroke)	2021年8月 5日	2026年7月31 日まで	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2026年7月末までに当社が日本で脳梗塞治療薬の承認を取得する又はアサシス社が買収等される場合に、アサシス社の株式を最大700万株取得できる権利（ワラント）を取得した。</li> </ul>
Athersys, Inc.	Amendment to Investor Rights Agreement	2021年8月 5日	期限の定めなし	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2018年3月14日付Investor Rights Agreementを修正し、当社がアサシス社の株式を15%以上取得した場合に当社がアサシス社の取締役を追加1名（計2名）指名できる権利を放棄した。</li> </ul>
国立大学法人広 島大学	共同研究契約	2021年10月 1日	2024年12月31 日まで	<ul style="list-style-type: none"> <li>・他家iPS細胞由来NK細胞を用いて肝細胞がんに対する抗腫瘍効果をin vitroで特性解析した後に、担がんヒト肝細胞キメラマウスなどの動物モデルで評価する。</li> <li>・当社は研究経費を支払う。</li> </ul>
株式会社セル ファイバ	特許等ライセン ス契約	2022年3月 23日	許諾対象とな る特許権等が 消滅するまで	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ファイバ形成装置を使用した製品の研究、開発、製造、使用、販売等するための特許権等の非独占的通常実施権（再実施許諾権を含む。）を当社に対して許諾する。</li> <li>・許諾の対価として、当社は契約締結時に一時金として50百万円（税抜）を支払うとともに、将来的に一定の実施料を支払う。</li> </ul>

相手方の名称	契約名称	契約締結日	契約期間	主な契約内容
国立研究開発法人国立がん研究センター	共同研究契約	2022年5月10日	2024年12月31日まで	<ul style="list-style-type: none"> <li>国立がん研究センターが保有するPDXを用いてeNK<sup>®</sup>細胞の抗腫瘍効果などを評価する。</li> <li>当社は研究経費を支払う。</li> </ul>
RxCell Inc.	License Agreement	2022年9月21日	期限の定めなし	<ul style="list-style-type: none"> <li>RxCell社が網膜前駆細胞、神経細胞、その他当社と競合しない特定の3種類の細胞を作製・販売するために、当社のGMPグレードの商業用iPS細胞株の一つを提供し非独占的に使用する権利を許諾する。</li> <li>許諾の対価として、当社は契約締結時に一時金として50万米ドルを受け取るとともに、将来的に一定の実施料を受け取る。</li> </ul>
佐竹マルチミクス株式会社	資本業務提携契約	2022年10月18日	2026年9月30日	<ul style="list-style-type: none"> <li>当社が開発するeNK<sup>®</sup>細胞を用いた再生医療等製品の製造に利用するための佐竹マルチミクス社の培養装置の改良に向けた検討を行う。</li> <li>佐竹マルチミクス社は生産培養装置カスタマイズ全般及びそれに付随する支援業務を分担し、当社は、eNK<sup>®</sup>細胞の生産培養条件等に関する情報提供並びに培養評価を分担する。</li> <li>当社は、佐竹マルチミクス社に対して第三者割当方式によって当社普通株式を付与した。</li> </ul>
Athersys, Inc.、ABT Holding Company	Memorandum of Understanding Regarding Expansion of Healios Territory and Clinical Supply for ARDS	2023年10月10日	期限の定めなし	<ul style="list-style-type: none"> <li>2016年1月8日付License Agreementを修正し、ARDS治療薬の開発・製造・販売ライセンスの対象地域を、国内から全世界に拡大した。</li> <li>アサシス社は、今後当社が実施する臨床試験に使用するための治験製品を当社に提供することとした。</li> <li>上記に伴い、当社はアサシス社に契約条件に応じ最大450万ドルを支払うとともに、将来的に一定の実施料を支払う。</li> </ul>

(2) その他重要な契約

相手方の名称	契約名称	契約締結日	契約期間	主な契約内容
Maven Investment Partners Ltd、CVI Investments, Inc.、Panview Asian Equity Master Fund、Gemseki投資事業有限責任組合、Benjamin Ferguson氏、James Paradise氏、鍵本忠尚氏及びリチャード・キンケイド氏	Securities Purchase Agreement	2023年7月19日	期限の定めなし	<ul style="list-style-type: none"> <li>左記記載の8契約当事者に対し、第三者割当による新株式及び第21回新株予約権を発行した。</li> <li>新株予約権行使可能期間は、2023年8月10日から2028年5月9日まで。</li> </ul>



## 6【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、2,304百万円（前連結会計年度は3,808百万円）であります。

### （1）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Ⅰ相試験（試験名称：TREASURE試験）を実施しました。2022年3月末にすべての試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。この結果を受け、当社がライセンス契約を締結しているアサシス社は、米国・欧州で同じ薬剤を使用している脳梗塞急性期の試験（試験名称：MASTERS-2試験）の主要評価項目を投与後90日から365日に変更する等について米国FDA（Food and Drug Administration）と協議し、2023年3月に要請が受理されました。2023年10月にはアサシス社が、米国・欧州で実施している試験（試験名称：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。2024年1月に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。

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Ⅰ相試験（試験名称：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が、2022年3月末にPMDAと実施した再生医療等製品申請前相談の中で、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ました。2023年2月末にPMDAと追加試験に関する相談を実施し、データ補強に必要な臨床試験の概要について一定の合意が得られました。また、2023年7月には本試験開始に向けPMDAより、本試験に使用する試験製品に関し、大量生産が可能となる三次元培養法によって製造された試験製品を用いることの合意が得られました。なお、2023年8月にONE-BRIDGE試験の結果に関する学術論文が、査読付きジャーナルStem Cell Research & Therapyに掲載され、学術的に一定の評価を得ました。2023年10月には、アサシス社とARDSの開発・製造・販売に関する国内での独占的なライセンス契約について、その対象地域を全世界に拡大することで合意しました。また、今後あらたに当社が実施予定の臨床試験に使用する試験製品について、三次元培養法によって製造された試験製品を確保しました。2024年1月に本疾患を対象とした臨床試験に関する試験計画書を提出し、試験を開始しました。

### （2）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<sup>+</sup>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iPSC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<sup>+</sup>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<sup>+</sup>細胞の試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、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<sup>+</sup>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<sup>+</sup>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<sup>+</sup>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<sup>+</sup>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<sup>+</sup>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\*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。現在、eNK<sup>+</sup>細胞を用いた試験の開始を目指し、PMDAとの相談を進めています。

\*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、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。

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、2023年5月にはPMDAによる事前の調査が終了し、2023年6月に網膜色素上皮裂孔の患者を対象とするフェーズ1/2試験を開始しました。

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:HLCLO41)を用いた治療法開発に向けた研究を進めており、2022年4月より、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進めてまいりました。2023年2月には、開発のさらなる加速のため、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針を決定いたしました。

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。

\*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、セグメント別の記載を省略しております。

### 第3【設備の状況】

#### 1【設備投資等の概要】

当社グループでは、主に研究生産設備の拡充により、当連結会計年度に総額27百万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。

なお、当連結会計年度において重要な設備の除却、売却等はありません。

#### 2【主要な設備の状況】

当社グループにおける主要な設備は、以下のとおりであります。

##### (1) 提出会社

2023年12月31日現在

事業所名 (所在地)	設備の内容	帳簿価額				従業員数 (人)
		建物 (百万円)	工具、器具及び 備品 (百万円)	ソフトウェア (百万円)	合計 (百万円)	
神戸研究所 (兵庫県神戸市中 央区)	研究設備	113	305	3	421	49 (16)
本社 (東京都千代田 区)	本社機能	-	-	3	3	15 (4)

(注) 1. 帳簿価額は、日本基準に基づく金額を記載しております。

2. 神戸研究所の建物は賃借しており、年間賃借料は121百万円であります。

3. 本社の建物を賃借しており、年間賃借料は28百万円であります。

4. 従業員数は就業人員であり、臨時雇用者数(パートタイマー、人材派遣会社からの派遣社員)は年間の平均人員を( )外数で記載しております。

5. 当社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あるため、セグメント別の記載はしていません。

##### (2) 国内子会社

該当事項はありません。

##### (3) 在外子会社

該当事項はありません。

#### 3【設備の新設、除却等の計画】

重要な設備の新設、除却等の計画はありません。

## 第4【提出会社の状況】

### 1【株式等の状況】

#### (1)【株式の総数等】

##### 【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	134,708,000
計	134,708,000

##### 【発行済株式】

種類	事業年度末現在発行数(株) (2023年12月31日)	提出日現在発行数(株) (2024年3月28日)	上場金融商品取引所名 又は登録認可金融商品 取引業協会名	内容
普通株式	74,543,600	90,130,300	東京証券取引所 グロース市場	完全議決権株式 であり、株主と しての権利内容 に何ら限定のな い当社における 標準となる株式 であります。な お、単元株式数 は100株であり ます。
計	74,543,600	90,130,300	-	-

(注) 提出日現在発行数には、2024年3月1日からこの有価証券報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は、含まれておりません。

#### (2)【新株予約権等の状況】

##### 【ストックオプション制度の内容】

会社法に基づき発行した新株予約権は、次のとおりであります。

##### 第1回新株予約権(権利確定条件付き有償新株予約権)

決議年月日	2012年12月25日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 2 当社監査役 1 当社従業員 4 社外協力者 5
新株予約権の数(個) (注) 1	3,866
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株) (注) 1、2	普通株式 386,600
新株予約権の行使時の払込金額(円) (注) 3	100
新株予約権の行使期間	自 2016年1月11日 至 2025年1月10日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行 価格及び資本組入額(円)	発行価格 100 資本組入額 50
新株予約権の行使の条件	(注) 4
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締 役会の決議による承認を要するものとします。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 5

当事業年度の末日(2023年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2024年2月29日)において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

(注) 1. 本新株予約権 1 個当たりの目的たる株式は普通株式100株であります。

なお、本新株予約権の割当日以降、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により新株予約権の目的となる株式の数を調整するものとします。但し、かかる調整は、新株予約権のうち、当該時点で行使されていない新株予約権の目的となる株式の数について行われ、調整の結果生じる 1 株未満の端数については、これを切り捨てるものとします。

調整後株式数 = 調整前株式数 × 株式分割・株式併合の比率

また、当社が合併、会社分割又は株式交換を行う場合などその他必要と認められる場合には、当社の取締役会の決議により必要と認める株式の数の調整を行います。

2. 割当日後、当社が時価を下回る払込金額で募集株式の発行又は自己株式の処分をするときは、次の算式により行使価額を調整し、調整により生じる 1 円未満の端数は切り上げます。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times \text{1株当たりの払込金額}}{\text{新規発行前の時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

上記算式において「既発行株式数」とは、当社の発行済株式総数から当社が保有する自己株式数を控除した数とし、自己株式の処分を行う場合には「新規発行」を「自己株式の処分」、「1株当たり払込金額」を「1株当たり処分金額」と読み替えるものとします。

また、割当日後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、1円未満の端数は切り上げます。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{株式分割・株式併合の比率}}$$

上記の他、割当日後に当社が他社と合併する場合、会社分割を行う場合、資本減少を行う場合、その他これらの場合に準じ、行使価額の調整を必要とする場合には、当社の取締役会の決議により合理的な範囲で行使価額を調整するものとします。

3. (1) 新株予約権者は、次の各号の一に該当した場合、直ちに本新株予約権を行使できなくなるものとし、当該各号の事由が生じた時点で本新株予約権を放棄します。

( ) 以下のイ、ロに該当する期間に、その対価を 1 株当たりイ、ロの金額を下回った当社の普通株式の発行等が行われた場合（払込金額が会社法第199条第 3 項・同第200条第 2 項に定める「特に有利な金額である場合」を除く。）。  
イ．割当日から 1 年後まで：金100円  
ロ．割当日の 1 年後から 2 年後まで：金150円

( ) 当社の普通株式につき、以下のイ、ロに該当する期間に、その対価を 1 株当たりイ、ロの金額を下回った売買その他の取引が行われた場合。  
イ．割当日から 1 年後まで：金100円  
ロ．割当日の 1 年後から 2 年後まで：金150円

( ) 当社の普通株式がいずれかの金融商品取引所に上場され、かつ、当該金融商品取引所における当社の普通株式の普通取引の終値が、以下のイ、ロに該当する期間に、1株当たりイ、ロの金額を下回った場合。  
イ．割当日から 1 年後まで：金100円  
ロ．割当日の 1 年後から 2 年後まで：金150円

( ) 新事業年度ごとに作成する事業計画をベースに第三者評価機関によって算定された 1 株当たり株式価値が以下のイ、ロに該当する期間に、1株当たりイ、ロの金額を下回った場合。  
イ．割当日から 1 年後まで：金100円  
ロ．割当日の 1 年後から 2 年後まで：金150円

(2) 前項に定める場合のほか、次の各号の一に該当した場合についても同様とします。

- ( ) 新株予約権者が当社の取締役、監査役、顧問又は従業員その他これに準ずる地位を失った場合。但し、当社の取締役会が正当な理由があると認めた場合は除きます。
- ( ) 新株予約権者が禁固以上の刑に処せられた場合。
- ( ) 新株予約権者が当社所定の書面により本新株予約権の全部又は一部を放棄する旨を申し出た場合。
- ( ) 新株予約権者が当社から懲戒処分を受けた場合。
- ( ) 権利行使期間を経過したとき。
- ( ) 新株予約権者が本契約に違反した場合。
- ( ) その他本契約の規定により新株予約権者が本新株予約権を行使できなくなった場合。

4. 当社が、合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転（以上を総称して以下「組織再編行為」という。）をする場合において、組織再編行為の効力発生の時点において残存する新株予約権（以下「残存新株予約権」という。）の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号のイ乃至ホに掲げる株式会社（以下「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づき、それぞれ交付することとします。但し、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとします。

交付する再編対象会社の新株予約権の数

組織再編行為の効力発生の時点において残存する新株予約権の新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。

新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類

再編対象会社の普通株式とする。

新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数

組織再編行為の条件等を勘案の上、上記 に準じて決定する。

交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

組織再編行為の条件等を勘案の上調整した組織再編後の払込金額に上記 の規定に従って決定される当該新株予約権の目的である株式の数を乗じて得られる金額とする。

新株予約権を行使することができる期間

本新株予約権に定める新株予約権を行使することができる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、本新株予約権に定める新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。

新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

現在の発行内容に準じて決定する。

譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の承認を要するものとする。

新株予約権の取得事由及び条件

現在の発行内容に準じて決定する。

その他の新株予約権の行使の条件

現在の発行内容に準じて決定する。

その他の条件については、再編対象会社の条件に準じて決定する。

第7回新株予約権

決議年月日	2016年5月23日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 2 当社監査役 2 当社従業員 13 社外協力者 4
新株予約権の数(個)	315
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株) (注)1	普通株式 31,500
新株予約権の行使時の払込金額(円) (注)2	1,960
新株予約権の行使期間	自 2018年6月1日 至 2026年5月22日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行 価格及び資本組入額(円)	発行価格 1,960 資本組入額 980
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要するものとします。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4

当事業年度の末日(2023年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2024年2月29日)において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

(注)1. 本新株予約権1個当たりの目的である株式の数(以下、「付与株式数」という。)は、当社普通株式100株であります。

なお、付与株式数は、本新株予約権の割当日後、当社が株式分割(当社普通株式の無償割当てを含む。以下同じ。)又は株式併合を行う場合、次の算式により調整するものとします。但し、かかる調整は、本新株予約権のうち、当該時点で行使されていない新株予約権の目的である株式の数についてのみ行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとします。

$$\text{調整後付与株式数} = \text{調整前付与株式数} \times \text{分割(又は併合)の比率}$$

また、本新株予約権の割当日後、当社が合併、会社分割又は資本金の額の減少を行う場合その他これらの場合に準じて付与株式数の調整を必要とする場合には、合理的な範囲で適切に付与株式数の調整を行うことができるものとします。

2. 本新株予約権の割当日後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げます。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割(又は併合)の比率}}$$

また、本新株予約権の割当日後、当社が当社普通株式につき時価を下回る価額で新株の発行又は自己株式の処分を行う場合(新株予約権の行使に基づく新株の発行及び自己株式の処分並びに株式交換による自己株式の移転の場合を除く。)、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げます。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times \text{1株当たりの払込金額}}{\text{新規発行前の1株当たりの時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

上記算式において「既発行株式数」とは、当社普通株式にかかる発行済株式総数から当社普通株式にかかる自己株式数を控除した数とし、また、当社普通株式にかかる自己株式の処分を行う場合には、「新規発行株式数」を「処分する自己株式数」に、「1株当たりの払込金額」を「1株当たりの処分金額」と読み替えるものとします。

さらに、上記の他、本新株予約権の割当日後、当社が他社と合併する場合、会社分割を行う場合、その他これらの場合に準じて行使価額の調整を必要とする場合には、当社は、合理的な範囲で適切に行使価額の調整を行うことができるものとします。

3. 本新株予約権者は、本新株予約権の権利行使時においても、当社の取締役、監査役、従業員又は社外協力者であることを要するものとします。但し、任期満了による退任、定年退職、その他正当な理由があると取締役会が認めた場合は、この限りではありません。
- 本新株予約権者の相続人による本新株予約権の行使は認めないものとします。
- 本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における授権株式数を超過することとなるときは、当該本新株予約権の行使はできないものとします。
- 各本新株予約権1個未満の行使はできないものとします。
4. 当社が、合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割若しくは新設分割（それぞれ当社が分割会社となる場合に限る。）、又は株式交換若しくは株式移転（それぞれ当社が完全子会社となる場合に限る。）（以上を総称して以下「組織再編行為」という。）を行う場合において、組織再編行為の効力発生日に本新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社（以下、「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとします。但し、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとします。
- 交付する再編対象会社の新株予約権の数
- 本新株予約権者が保有する本新株予約権の数と同一の数それぞれ交付する。
- 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
- 再編対象会社の普通株式とする。
- 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
- 組織再編行為の条件を勘案のうえ、現在の発行内容に準じて決定する。
- 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
- 交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案のうえ、現在の行使価額を調整して得られる再編後行使価額に、上記に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。
- 新株予約権を行使することができる期間
- 新株予約権を行使できる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、現在の発行内容に定める新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。
- 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
- 現在の発行内容に準じて決定する。
- 譲渡による新株予約権の取得の制限
- 譲渡による新株予約権の取得の制限については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。
- その他新株予約権の行使の条件
- 現在の発行内容に準じて決定する。
- 新株予約権の取得事由及び条件
- 現在の発行内容に準じて決定する。
- その他の条件については、再編対象会社の条件に準じて決定する。



第8回新株予約権（権利確定条件付き有償新株予約権）

決議年月日	2016年10月18日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社取締役 1 当社従業員 16
新株予約権の数（個）	725
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株） （注）1	普通株式 72,500
新株予約権の行使時の払込金額（円）（注）2	1,930
新株予約権の行使期間	自 2016年11月2日 至 2026年11月1日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行 価格及び資本組入額（円）	発行価格 1,930 資本組入額 965
新株予約権の行使の条件	（注）3
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役 会の決議による承認を要するものとします。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	（注）4

当事業年度の末日（2023年12月31日）における内容を記載しております。提出日の前月末現在（2024年2月29日）において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

（注）1．本新株予約権1個当たりの目的である株式の数（以下、「付与株式数」という。）は、当社普通株式100株であります。

なお、付与株式数は、本新株予約権の割当日後、当社が株式分割（当社普通株式の無償割当てを含む。以下同じ。）又は株式併合を行う場合、次の算式により調整されるものとします。但し、かかる調整は、本新株予約権のうち、当該時点で行使されていない新株予約権の目的である株式の数についてのみ行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとします。

調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 分割（又は併合）の比率

また、本新株予約権の割当日後、当社が合併、会社分割又は資本金の額の減少を行う場合その他これらの場合に準じて付与株式数の調整を必要とする場合には、当社は、合理的な範囲で適切に付与株式数の調整を行うことができるものとします。

2．本新株予約権の割当日後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げます。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割（又は併合）の比率}}$$

また、本新株予約権の割当日後、当社が当社普通株式につき時価を下回る価額で新株の発行又は自己株式の処分を行う場合（新株予約権の行使に基づく新株の発行及び自己株式の処分並びに株式交換による自己株式の移転の場合は除く。）、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げます。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times \text{1株当たりの払込金額}}{\text{新規発行前の1株当たりの時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

上記算式において「既発行株式数」とは、当社普通株式にかかる発行済株式総数から当社普通株式にかかる自己株式数を控除した数とし、また、当社普通株式にかかる自己株式の処分を行う場合には「新規発行株式数」を「処分する自己株式数」に読み替えるものとします。

さらに、上記の他、本新株予約権の割当日後、当社が他社と合併する場合、会社分割を行う場合、その他これらの場合に準じて行使価額の調整を必要とする場合には、当社は、合理的な範囲で適切に行使価額の調整を行うことができるものとします。

3．2018年11月2日から2022年11月1日までの間に、下記 の条件に抵触しない限り、新株予約権者は下記に定められた割合を限度として権利を行使することができるものとします。また、割当日から2018年11月1日まで及び2022年11月2日から行使期間の終期までの期間については、新株予約権者の意思での権利行使はできないものとします。

2016年11月2日から本新株予約権の行使期間の終期に至るまでの間で、いずれかの連続する5取引日において東京証券取引所における当社株式の普通取引終値の平均値が一度でも行使価格の60%を下回った場

合、当該時点以降、当社は残存する全ての本新株予約権を行使価格の60%で行使させることができるものとします。但し、当社が行使を指示することができるのは、当該時点以降、東京証券取引所における当社株式の普通取引の終値が行使価格の60%を下回っている場合に限るものとします。

新株予約権者は、本新株予約権を次の各号に掲げる期間において、既に行使した本新株予約権を含めて当該各号に掲げる割合を限度として行使することができるものとします。この場合においてかかる割合に基づき算出される行使可能な本新株予約権の個数につき1個未満の端数が生じる場合には、小数点第1位以下を切り捨てた個数の本新株予約権についてのみ行使することができるものとします。

(ア) 2018年11月2日から2019年11月1日

新株予約権者が割当を受けた本新株予約権の総数の20%

(イ) 2019年11月2日から2020年11月1日

新株予約権者が割当を受けた本新株予約権の総数の50%

(ウ) 2020年11月2日から2022年11月1日

新株予約権者が割当を受けた本新株予約権の総数の100%

新株予約権者は、本新株予約権の権利行使をする場合、割当日から権利行使をする日までの間、継続して当社又は当社関係会社の取締役、監査役、従業員又は顧問であることを要するものとします。但し、上記の条件に抵触した場合、任期満了による退任、定年退職、その他正当な理由があると取締役会が認めた場合は、この限りではありません。

新株予約権者の相続人による本新株予約権の行使は認めないものとします。

本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における授權株式数を超過することとなるときは、当該本新株予約権の行使はできないものとします。

各本新株予約権1個未満の行使を行うことはできないものとします。

4. 当社が、合併(当社が合併により消滅する場合に限る。)、吸収分割もしくは新設分割(それぞれ当社が分割会社となる場合に限る。)、又は株式交換若しくは株式移転(それぞれ当社が完全子会社となる場合に限る。)(以上を総称して以下、「組織再編行為」という。)を行う場合において、組織再編行為の効力発生日に新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社(以下、「再編対象会社」という。)の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとします。但し、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとします。

交付する再編対象会社の新株予約権の数

新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。

新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類

再編対象会社の普通株式とする。

新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数

組織再編行為の条件等を勘案のうえ、現在の発行内容に準じて決定する。

新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案のうえ、現在の行使価額を調整して得られる再編後行使価額に、上記に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。

新株予約権を行使することができる期間

新株予約権を行使できる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、現在の発行内容に定める新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。

新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

現在の発行内容に準じて決定する。

譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による新株予約権の取得の制限については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。

その他新株予約権の行使の条件

現在の発行内容に準じて決定する。

新株予約権の取得事由及び条件

現在の発行内容に準じて決定する。

その他の条件については、再編対象会社の条件に準じて決定する。

第9回新株予約権

決議年月日	2016年10月18日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 1 当社従業員 16
新株予約権の数(個)	14
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株) (注)1	普通株式 1,400
新株予約権の行使時の払込金額(円) (注)2	2,125
新株予約権の行使期間	自 2018年11月3日 至 2026年10月17日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行 価格及び資本組入額(円)	発行価格 2,125 資本組入額 1,063
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役 会の決議による承認を要するものとします。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4

当事業年度の末日(2023年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2024年2月29日)において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

(注)1. 本新株予約権1個当たりの目的である株式の数(以下、「付与株式数」という。)は、当社普通株式100株であります。

なお、付与株式数は、本新株予約権の割当日後、当社が株式分割(当社普通株式の無償割当てを含む。以下同じ。)又は株式併合を行う場合、次の算式により調整するものとします。但し、かかる調整は、本新株予約権のうち、当該時点で行使されていない新株予約権の目的である株式の数についてのみ行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとします。

調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 分割(又は併合)の比率

また、本新株予約権の割当日後、当社が合併、会社分割又は資本金の額の減少を行う場合その他これらの場合に準じて付与株式数の調整を必要とする場合には、合理的な範囲で、付与株式数は適切に調整されるものとします。

2. 本新株予約権の割当日後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げます。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割(又は併合)の比率}}$$

また、本新株予約権の割当日後、当社が当社普通株式につき時価を下回る価額で新株の発行又は自己株式の処分を行う場合(新株予約権の行使に基づく新株の発行及び自己株式の処分並びに株式交換による自己株式の移転の場合を除く。)、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げます。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times \text{1株当たりの払込金額}}{\text{新規発行前の1株当たりの時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

上記算式において「既発行株式数」とは、当社普通株式にかかる発行済株式総数から当社普通株式にかかる自己株式数を控除した数とし、また、当社普通株式にかかる自己株式の処分を行う場合には、「新規発行株式数」を「処分する自己株式数」に、「1株当たりの払込金額」を「1株当たりの処分金額」と読み替えるものとします。

さらに、上記の他、本新株予約権の割当日後、当社が他社と合併する場合、会社分割を行う場合、その他これらの場合に準じて行使価額の調整を必要とする場合には、当社は、合理的な範囲で適切に行使価額の調整を行うことができるものとします。

3. 本新株予約権者は、本新株予約権の権利行使時においても、当社の取締役、監査役、従業員又は社外協力者であることを要するものとします。但し、任期満了による退任、定年退職、その他正当な理由があると取締役会が認めた場合は、この限りではありません。

本新株予約権者の相続人による本新株予約権の行使は認めないものとします。

本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における授権株式数を超過することとなるときは、当該本新株予約権の行使はできないものとします。

各本新株予約権1個未満の行使はできないものとします。

4. 当社が、合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割若しくは新設分割（それぞれ当社が分割会社となる場合に限る。）、又は株式交換若しくは株式移転（それぞれ当社が完全子会社となる場合に限る。）（以上を総称して以下「組織再編行為」という。）を行う場合において、組織再編行為の効力発生日に本新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社（以下、「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとします。但し、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとします。

交付する再編対象会社の新株予約権の数

本新株予約権者が保有する本新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付する。

新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類

再編対象会社の普通株式とする。

新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数

組織再編行為の条件を勘案のうえ、現在の発行内容に準じて決定する。

新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案のうえ、現在の行使価額を調整して得られる再編後行使価額に、上記に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。

新株予約権を行使することができる期間

新株予約権を行使できる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、現在の発行内容に定める新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。

新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

現在の発行内容に準じて決定する。

譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による新株予約権の取得の制限については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。

その他新株予約権の行使の条件

現在の発行内容に準じて決定する。

新株予約権の取得事由及び条件

現在の発行内容に準じて決定する。

その他の条件については、再編対象会社の条件に準じて決定する。

第14回新株予約権

決議年月日	2020年9月24日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役及び執行役 9
新株予約権の数(個)	271
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株) (注)1	普通株式 27,100
新株予約権の行使時の払込金額(円) (注)2	2,116
新株予約権の行使期間	自 2022年10月9日 至 2030年9月23日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行 価格及び資本組入額(円)	発行価格 2,116 資本組入額 1,058
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締 役会の決議による承認を要するものとします。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4

当事業年度の末日(2023年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2024年2月29日)において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

(注)1. 本新株予約権1個当たりの目的である株式の数(以下、「付与株式数」という。)は、当社普通株式100株であります。

なお、付与株式数は、本新株予約権の割当日後、当社が株式分割(当社普通株式の無償割当てを含む。以下同じ。)または株式併合を行う場合、次の算式により調整されるものとします。但し、かかる調整は、本新株予約権のうち、当該時点で行使されていない新株予約権の目的である株式の数についてのみ行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとします。

調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 分割(又は併合)の比率

また、本新株予約権の割当日後、当社が合併、会社分割又は資本金の額の減少を行う場合その他これらの場合に準じ付与株式数の調整を必要とする場合には、合理的な範囲で、付与株式数は適切に調整されるものとします。

2. 本新株予約権の割当日後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げます。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割(又は併合)の比率}}$$

また、本新株予約権の割当日後、当社が当社普通株式につき時価を下回る価額で新株の発行又は自己株式の処分を行う場合(新株予約権の行使に基づく新株の発行及び自己株式の処分並びに株式交換による自己株式の移転の場合を除く。)、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げます。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times \text{1株当たり払込金額}}{\text{新規発行前の1株当たりの時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

上記算式において「既発行株式数」とは、当社普通株式にかかる発行済株式総数から当社普通株式にかかる自己株式数を控除した数とし、また、当社普通株式にかかる自己株式の処分を行う場合には、「新規発行株式数」を「処分する自己株式数」に、「1株当たり払込金額」を「1株当たり処分金額」に、それぞれ読み替えるものとします。

さらに、上記のほか、本新株予約権の割当日後、当社が他社と合併する場合、会社分割を行う場合、その他これらの場合に準じて行使価額の調整を必要とする場合には、当社は、合理的な範囲で適切に行使価額の調整を行うことができるものとします。

3. 本新株予約権者は、本新株予約権の権利行使時においても、当社又は当社関係会社の取締役、執行役、監査役、従業員又は社外協力者であることを要するものとします。ただし、任期満了による退任、定年退職、その他正当な理由があると取締役会が認めた場合は、この限りではありません。
- 本新株予約権者の相続人による本新株予約権の行使は認めないものとします。
- 本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における発行可能株式総数を超過することとなるときは、当該本新株予約権の行使を行うことはできないものとします。
- 各本新株予約権1個未満の行使はできないものとします。
4. 当社が、合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割もしくは新設分割（それぞれ当社が分割会社となる場合に限る。）、又は株式交換もしくは株式移転（それぞれ当社が完全子会社となる場合に限る。）（以上を総称して、以下、「組織再編行為」という。）を行う場合において、組織再編行為の効力発生日に本新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社（以下、「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとします。但し、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとします。
- 交付する再編対象会社の新株予約権の数  
本新株予約権者が保有する本新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付する。
- 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類  
再編対象会社の普通株式とする。
- 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数  
組織再編行為の条件を勘案のうえ、現在の発行内容に準じて決定する。
- 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額  
交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案のうえ、現在の行使価額を調整して得られる再編後行使価額に、上記 に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じた金額とする。
- 新株予約権を行使することができる期間  
新株予約権を行使できる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうち、いずれか遅い日から現在の発行内容に定める新株予約権を行使することができる期間の末日までとする。
- 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項  
現在の発行内容に準じて決定する。
- 譲渡による新株予約権の取得の制限  
譲渡による取得の制限については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。
- その他新株予約権の行使の条件  
現在の発行内容に準じて決定する。
- 新株予約権の取得事由及び条件  
現在の発行内容に準じて決定する。
- その他の条件については、再編対象会社の条件に準じて決定する。

第15回新株予約権

決議年月日	2021年5月14日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 6 当社執行役 4 当社従業員 51
新株予約権の数(個)	374
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株) (注)1	普通株式 37,400
新株予約権の行使時の払込金額(円) (注)2	1,739
新株予約権の行使期間	自 2023年5月31日 至 2031年5月13日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行 価格及び資本組入額(円)	発行価格 1,739 資本組入額 870
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役 会会の決議による承認を要するものとします。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4

当事業年度の末日(2023年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2024年2月29日)において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

(注)1. 本新株予約権1個当たりの目的である株式の数(以下、「付与株式数」という。)は、当社普通株式100株であります。

なお、付与株式数は、本新株予約権の割当日後、当社が株式分割(当社普通株式の無償割当てを含む。以下同じ。)又は株式併合を行う場合、次の算式により調整されるものとします。但し、かかる調整は、本新株予約権のうち、当該時点で行使されていない新株予約権の目的である株式の数についてのみ行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとします。

$$\text{調整後付与株式数} = \text{調整前付与株式数} \times \text{分割(又は併合)の比率}$$

また、本新株予約権の割当日後、当社が合併、会社分割又は資本金の額の減少を行う場合その他これらの場合に準じ付与株式数の調整を必要とする場合には、合理的な範囲で、付与株式数は適切に調整されるものとします。

2. 本新株予約権の割当日後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げます。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割(又は併合)の比率}}$$

また、本新株予約権の割当日後、当社が当社普通株式につき時価を下回る価額で新株の発行又は自己株式の処分を行う場合(新株予約権の行使に基づく新株の発行及び自己株式の処分並びに株式交換による自己株式の移転の場合を除く。)、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げます。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times \text{1株当たり払込金額}}{\text{新規発行前の1株当たりの時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

上記算式において「既発行株式数」とは、当社普通株式にかかる発行済株式総数から当社普通株式にかかる自己株式数を控除した数とし、また、当社普通株式にかかる自己株式の処分を行う場合には、「新規発行株式数」を「処分する自己株式数」に、「1株当たり払込金額」を「1株当たり処分金額」に、それぞれ読み替えるものとします。

さらに、上記のほか、本新株予約権の割当日後、当社が他社と合併する場合、会社分割を行う場合、その他これらの場合に準じて行使価額の調整を必要とする場合には、当社は、合理的な範囲で適切に行使価額の調整を行うことができるものとします。

3. 本新株予約権者は、本新株予約権の権利行使時においても、当社又は当社関係会社の取締役、執行役、監査役、従業員又は社外協力者であることを要するものとします。ただし、任期満了による退任、定年退職、その他正当な理由があると取締役会が認めた場合は、この限りではありません。

新株予約権者が死亡した場合、本新株予約権が、当該新株予約権者の法定相続人のうち1名(以下、「権利承継者」という。)に帰属した場合に限り、権利承継者は本新株予約権を行使することができるものとします。ただし、権利承継者が死亡した場合、権利承継者の相続人が本新株予約権をさらに行使することはできないものとします。

本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における発行可能株式総数を超過することとなるときは、当該本新株予約権の行使を行うことはできないものとします。

各本新株予約権1個未満の行使はできないものとします。

4. 当社が、合併(当社が合併により消滅する場合に限る。)、吸収分割若しくは新設分割(それぞれ当社が分割会社となる場合に限る。)、又は株式交換若しくは株式移転(それぞれ当社が完全子会社となる場合に限る。)(以上を総称して、以下、「組織再編行為」という。)を行う場合において、組織再編行為の効力発生日に本新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社(以下、「再編対象会社」という。)の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとします。但し、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとします。

交付する再編対象会社の新株予約権の数

本新株予約権者が保有する本新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付する。

新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類

再編対象会社の普通株式とする。

新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数

組織再編行為の条件を勘案のうえ、現在の発行内容に準じて決定する。

新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案のうえ、現在の行使価額を調整して得られる再編後行使価額に、上記に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じた金額とする。

新株予約権を行使することができる期間

新株予約権を行使できる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうち、いずれか遅い日から現在の発行内容に定める新株予約権を行使することができる期間の末日までとする。

新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

現在の発行内容に準じて決定する。

譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による取得の制限については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。

その他新株予約権の行使の条件

現在の発行内容に準じて決定する。

新株予約権の取得事由及び条件

現在の発行内容に準じて決定する。

その他の条件については、再編対象会社の条件に準じて決定する。



第17回新株予約権

決議年月日	2022年3月25日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 8 当社執行役 7 当社従業員 59 社外協力者 1
新株予約権の数(個)	813
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株) (注)1	普通株式 81,300
新株予約権の行使時の払込金額(円) (注)2	1,215
新株予約権の行使期間	自 2024年4月11日 至 2032年3月24日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行 価格及び資本組入額(円)	発行価格 1,215 資本組入額 608
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要するものとします。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4

当事業年度の末日(2023年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2024年2月29日)において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

(注)1. 本新株予約権1個当たりの目的である株式の数(以下、「付与株式数」という。)は、当社普通株式100株であります。

なお、付与株式数は、本新株予約権の割当日後、当社が株式分割(当社普通株式の無償割当てを含む。以下同じ。)又は株式併合を行う場合、次の算式により調整されるものとします。但し、かかる調整は、本新株予約権のうち、当該時点で行使されていない新株予約権の目的である株式の数についてのみ行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとします。

$$\text{調整後付与株式数} = \text{調整前付与株式数} \times \text{分割(又は併合)の比率}$$

また、本新株予約権の割当日後、当社が合併、会社分割又は資本金の額の減少を行う場合その他これらの場合に準じ付与株式数の調整を必要とする場合には、合理的な範囲で、付与株式数は適切に調整されるものとします。

2. 本新株予約権の割当日後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げます。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割(又は併合)の比率}}$$

また、本新株予約権の割当日後、当社が当社普通株式につき時価を下回る価額で新株の発行又は自己株式の処分を行う場合(新株予約権の行使に基づく新株の発行及び自己株式の処分並びに株式交換による自己株式の移転の場合を除く。)、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げます。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times \text{1株当たり払込金額}}{\text{新規発行前の1株当たりの時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

上記算式において「既発行株式数」とは、当社普通株式にかかる発行済株式総数から当社普通株式にかかる自己株式数を控除した数とし、また、当社普通株式にかかる自己株式の処分を行う場合には、「新規発行株式数」を「処分する自己株式数」に、「1株当たり払込金額」を「1株当たり処分金額」に、それぞれ読み替えるものとします。

さらに、上記のほか、本新株予約権の割当日後、当社が他社と合併する場合、会社分割を行う場合、その他これらの場合に準じて行使価額の調整を必要とする場合には、当社は、合理的な範囲で適切に行使価額の調整を行うことができるものとします。

3. 本新株予約権者は、本新株予約権の権利行使時においても、当社又は当社関係会社の取締役、執行役、監査役、従業員又は社外協力者であることを要するものとします。ただし、任期満了による退任、定年退職、その他正当な理由があると取締役会が認めた場合は、この限りではありません。

新株予約権者が死亡した場合、本新株予約権が、当該新株予約権者の法定相続人のうち1名(以下、「権利承継者」という。)に帰属した場合に限り、権利承継者は本新株予約権を行使することができるものとします。ただし、権利承継者が死亡した場合、権利承継者の相続人が本新株予約権をさらに行使することはできないものとします。

本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における発行可能株式総数を超過することとなるときは、当該本新株予約権の行使を行うことはできないものとします。

各本新株予約権1個未満の行使はできないものとします。

4. 当社が、合併(当社が合併により消滅する場合に限る。)、吸収分割若しくは新設分割(それぞれ当社が分割会社となる場合に限る。)、又は株式交換若しくは株式移転(それぞれ当社が完全子会社となる場合に限る。)(以上を総称して、以下、「組織再編行為」という。)を行う場合において、組織再編行為の効力発生日に本新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社(以下、「再編対象会社」という。)の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとします。但し、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとします。

交付する再編対象会社の新株予約権の数

本新株予約権者が保有する本新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付する。

新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類

再編対象会社の普通株式とする。

新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数

組織再編行為の条件を勘案のうえ、現在の発行内容に準じて決定する。

新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案のうえ、現在の行使価額を調整して得られる再編後行使価額に、上記に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じた金額とする。

新株予約権を行使することができる期間

新株予約権を行使できる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうち、いずれか遅い日から現在の発行内容に定める新株予約権を行使することができる期間の末日までとする。

新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

現在の発行内容に準じて決定する。

譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による取得の制限については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。

その他新株予約権の行使の条件

現在の発行内容に準じて決定する。

新株予約権の取得事由及び条件

現在の発行内容に準じて決定する。

その他の条件については、再編対象会社の条件に準じて決定する。

第19回新株予約権

決議年月日	2023年4月20日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 4 当社執行役 4 当社従業員 43 当社子会社取締役 1 当社子会社従業員 1
新株予約権の数(個)	13,034
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株) (注)1	普通株式 1,303,400
新株予約権の行使時の払込金額(円) (注)2	333
新株予約権の行使期間	自 2025年5月8日 至 2033年4月19日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 333 資本組入額 167
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要するものとします。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4

当事業年度の末日(2023年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2024年2月29日)において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

(注)1. 本新株予約権1個当たりの目的である株式の数(以下、「付与株式数」という。)は、当社普通株式100株であります。

なお、付与株式数は、本新株予約権の割当日後、当社が株式分割(当社普通株式の無償割当てを含む。以下同じ。)又は株式併合を行う場合、次の算式により調整されるものとします。但し、かかる調整は、本新株予約権のうち、当該時点で行使されていない新株予約権の目的である株式の数についてのみ行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとします。

$$\text{調整後付与株式数} = \text{調整前付与株式数} \times \text{分割(又は併合)の比率}$$

また、本新株予約権の割当日後、当社が合併、会社分割又は資本金の額の減少を行う場合その他これらの場合に準じ付与株式数の調整を必要とする場合には、合理的な範囲で、付与株式数は適切に調整されるものとします。

2. 本新株予約権の割当日後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げます。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割(又は併合)の比率}}$$

また、本新株予約権の割当日後、当社が当社普通株式につき時価を下回る価額で新株の発行又は自己株式の処分を行う場合(新株予約権の行使に基づく新株の発行及び自己株式の処分並びに株式交換による自己株式の移転の場合を除く。)、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げます。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times \text{1株当たり払込金額}}{\text{新規発行前の1株当たりの時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

上記算式において「既発行株式数」とは、当社普通株式にかかる発行済株式総数から当社普通株式にかかる自己株式数を控除した数とし、また、当社普通株式にかかる自己株式の処分を行う場合には、「新規発行株式数」を「処分する自己株式数」に、「1株当たり払込金額」を「1株当たり処分金額」に、それぞれ読み替えるものとします。

さらに、上記のほか、本新株予約権の割当日後、当社が他社と合併する場合、会社分割を行う場合、その他これらの場合に準じて行使価額の調整を必要とする場合には、当社は、合理的な範囲で適切に行使価額の調整を行うことができるものとします。

3. 本新株予約権者は、本新株予約権の権利行使時においても、当社又は当社関係会社の取締役、執行役、監査役、従業員又は社外協力者であることを要するものとします。ただし、任期満了による退任または定年退職の場合は、退任または退職後3年間は権利行使を認めるほか、取締役会が認めた場合は、当該承認内容に従うものとします。

新株予約権者が死亡した場合、本新株予約権が、当該新株予約権者の法定相続人のうち1名(以下、「権利承継者」という。)に帰属した場合に限り、権利承継者は本新株予約権を行使することができるものとします。ただし、権利承継者が死亡した場合、権利承継者の相続人が本新株予約権をさらに行使することはできないものとします。

本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における発行可能株式総数を超過することとなるときは、当該本新株予約権の行使を行うことはできないものとします。

各本新株予約権1個未満の行使はできないものとします。

4. 当社が、合併(当社が合併により消滅する場合に限る。)、吸収分割若しくは新設分割(それぞれ当社が分割会社となる場合に限る。)、又は株式交換若しくは株式移転(それぞれ当社が完全子会社となる場合に限る。)(以上を総称して、以下、「組織再編行為」という。)を行う場合において、組織再編行為の効力発生日に本新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社(以下、「再編対象会社」という。)の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとします。但し、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとします。

交付する再編対象会社の新株予約権の数

本新株予約権者が保有する本新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付する。

新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類

再編対象会社の普通株式とする。

新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数

組織再編行為の条件を勘案のうえ、現在の発行内容に準じて決定する。

新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案のうえ、現在の行使価額を調整して得られる再編後行使価額に、上記に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じた金額とする。

新株予約権を行使することができる期間

新株予約権を行使できる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうち、いずれか遅い日から現在の発行内容に定める新株予約権を行使することができる期間の末日までとする。

新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

現在の発行内容に準じて決定する。

譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による取得の制限については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。

その他新株予約権の行使の条件

現在の発行内容に準じて決定する。

新株予約権の取得事由及び条件

現在の発行内容に準じて決定する。

その他の条件については、再編対象会社の条件に準じて決定する。

第20回新株予約権

決議年月日	2023年4月20日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社執行役 2
新株予約権の数(個)	7,880
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株) (注)1	普通株式 788,000
新株予約権の行使時の払込金額(円) (注)2	333
新株予約権の行使期間	自 2024年5月8日 至 2044年5月7日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行 価格及び資本組入額(円)	発行価格 333 資本組入額 167
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役 会の決議による承認を要するものとします。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4

当事業年度の末日(2023年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2024年2月29日)において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

(注)1. 本新株予約権1個当たりの目的である株式の数(以下、「付与株式数」という。)は、当社普通株式100株であります。

なお、付与株式数は、本新株予約権の割当日後、当社が株式分割(当社普通株式の無償割当てを含む。以下同じ。)又は株式併合を行う場合、次の算式により調整されるものとします。但し、かかる調整は、本新株予約権のうち、当該時点で行使されていない新株予約権の目的である株式の数についてのみ行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとします。

$$\text{調整後付与株式数} = \text{調整前付与株式数} \times \text{分割(又は併合)の比率}$$

また、本新株予約権の割当日後、当社が合併、会社分割又は資本金の額の減少を行う場合その他これらの場合に準じ付与株式数の調整を必要とする場合には、合理的な範囲で、付与株式数は適切に調整されるものとします。

2. 本新株予約権の割当日後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げます。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割(又は併合)の比率}}$$

また、本新株予約権の割当日後、当社が当社普通株式につき時価を下回る価額で新株の発行又は自己株式の処分を行う場合(新株予約権の行使に基づく新株の発行及び自己株式の処分並びに株式交換による自己株式の移転の場合を除く。)、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げます。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times \text{1株当たり払込金額}}{\text{新規発行前の1株当たりの時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

上記算式において「既発行株式数」とは、当社普通株式にかかる発行済株式総数から当社普通株式にかかる自己株式数を控除した数とし、また、当社普通株式にかかる自己株式の処分を行う場合には、「新規発行株式数」を「処分する自己株式数」に、「1株当たり払込金額」を「1株当たり処分金額」に、それぞれ読み替えるものとします。

さらに、上記のほか、本新株予約権の割当日後、当社が他社と合併する場合、会社分割を行う場合、その他これらの場合に準じて行使価額の調整を必要とする場合には、当社は、合理的な範囲で適切に行使価額の調整を行うことができるものとします。

3. 本新株予約権は、以下の各号記載の日（以下「権利行使開始日」という。）をもって、それぞれに記載された割合において行使可能となるものとします（行使可能となる新株予約権の数に1個未満の端数が生じた場合は、これを切り捨てる。）。但し、本新株予約権者が割当日から各権利行使開始日までの間、継続して当社又はその子会社若しくは関連会社の取締役、執行役若しくは使用人のいずれかの地位にあることを要するものとし、各本新株予約権は、当該各本新株予約権に係る権利行使開始日から10年を経過した場合には行使することができなくなるものとします。

2024年5月8日：本新株予約権の15%

2025年5月8日：本新株予約権の10%

2026年5月8日：本新株予約権の10%

2027年5月8日：本新株予約権の10%

2028年5月8日：本新株予約権の10%

2029年5月8日：本新株予約権の10%

2030年5月8日：本新株予約権の10%

2031年5月8日：同日までに行使可能となっていない全ての本新株予約権

上記にかかわらず、本新株予約権者が、当社又はその子会社若しくは関連会社の取締役、執行役若しくは使用人のいずれの地位からも解雇若しくは解任され、又は再任されなかった場合、当該地位を失った時点で行使可能となっていない本新株予約権のうち、(a)当該地位を失った日から1年以内に行使可能となる予定の本新株予約権の全て及び当該地位を失った日から1年以降2年以内に行使可能となる予定の本新株予約権の50%の合計数、又は(b)本新株予約権者が付与された本新株予約権の15%に相当する本新株予約権の数のうち、いずれか大きいものについて、当該地位を失った日から10年を経過する日までの間に限り行使可能となるものとします（行使可能となる新株予約権の数に1個未満の端数が生じた場合は、これを切り捨てる。）。

上記にかかわらず、当社が消滅会社となる合併契約、当社が分割会社となる会社分割についての分割契約若しくは分割計画（本新株予約権に代えて本新株予約権者に新株予約権が交付される場合に限る。）、又は当社が完全子会社となる株式交換契約若しくは株式移転計画について株主総会の承認（株主総会の承認を要しない場合には取締役会決議）がなされた場合には、当該決議の日から合併、会社分割、株式交換又は株式移転の効力発生日までの間に限り全ての本新株予約権が行使可能となるものとします。但し、本新株予約権の発行要項の定めに従い、再編対象会社より各新株予約権と同等の新株予約権が発行される場合はこの限りではありません。

各本新株予約権が行使可能となった後に新株予約権者に相続が発生した場合、本新株予約権が、当該新株予約権者の法定相続人のうち1名（以下、「権利承継者」という。）に帰属した場合に限り、権利承継者は行使可能となった各本新株予約権を承継し、新株予約権者が死亡した日から1年間に限り承継した各本新株予約権を行使できるものとします。各本新株予約権が行使可能となる前に新株予約権者に相続が発生した場合には、その相続人による行使可能となっていない各本新株予約権の行使は認めないものとします。権利承継者が死亡した場合、権利承継者の相続人が本新株予約権をさらに行使することはできないものとします。

本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における発行可能株式総数を超過することとなるときは、当該本新株予約権の行使を行うことはできないものとします。

各本新株予約権1個未満の行使を行うことはできないものとします。

4. 当社が、合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割若しくは新設分割（それぞれ当社が分割会社となる場合に限る。）、又は株式交換若しくは株式移転（それぞれ当社が完全子会社となる場合に限る。）（以上を総称して、以下、「組織再編行為」という。）を行う場合において、組織再編行為の効力発生日に本新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社（以下、「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとします。但し、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとします。

交付する再編対象会社の新株予約権の数

本新株予約権者が保有する本新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付する。

新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類

再編対象会社の普通株式とする。

新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数

組織再編行為の条件を勘案のうえ、現在の発行内容に準じて決定する。

新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案のうえ、現在の行使価額を調整して得られる再編後行使価額に、上記 に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じた金額とする。

新株予約権を行使することができる期間

新株予約権を行使できる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうち、いずれか遅い日から現在の発行内容に定める新株予約権を行使することができる期間の末日までとする。

新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

現在の発行内容に準じて決定する。

譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による取得の制限については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。

その他新株予約権の行使の条件

現在の発行内容に準じて決定する。

新株予約権の取得事由及び条件

現在の発行内容に準じて決定する。

その他の条件については、再編対象会社の条件に準じて決定する。

#### 【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

第2回無担保転換社債型新株予約権付社債

決議年月日	2019年7月10日
新株予約権の数(個) (注)1	40
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	-
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株) (注)2	普通株式 2,035,623
新株予約権の行使時の払込金額(円) (注)3	1,965.0
新株予約権の行使期間 (注)4	自 2019年7月30日 至 2024年7月22日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 2,037 資本組入額 1,019
新株予約権の行使の条件	各本新株予約権の一部行使はできないものとする。
新株予約権の譲渡に関する事項	本新株予約権付社債の譲渡には当社の取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	-
新株予約権の行使の際に出資の目的とする財産の内容及び価額	本新株予約権の行使に際して出資される財産は、当該本新株予約権に係る本社債とし、出資される財産の価額は、当該本新株予約権に係る本社債の価額と同額とする。
新株予約権付社債の残高(百万円)	4,000

当事業年度の末日(2023年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2024年2月29日)において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

(注)1. 各本社債に付された新株予約権は1個とする。

2. 本新株予約権の目的である株式の種類は当社普通株式とし、その行使により当社が当社普通株式を新たに発行し又はこれに代えて当社の保有する当社普通株式を処分(以下、当社普通株式の発行又は処分を当社普通株式の「交付」という。)する数は、行使請求に係る本社債の払込金額の総額を下記(注)3記載の転換価額で除して得られた数とする。但し、行使により生じる1株未満の端数は切り捨て、現金による調整は行わない。

3. 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。

本新株予約権の行使により交付する当社普通株式の数を算定するにあたり用いられる当社普通株式1株当たりの価額(以下、「転換価額」という。)は1,965.0円とする。但し、転換価額は下記の規定に従って調整される。

(1) 当社が本新株予約権の発行後、下記(2)に掲げる各事由により当社の普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生じる可能性がある場合には、次に定める算式(以下「転換価額調整式」という。)をもって転換価額を調整する。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{交付株式数} \times \text{1株当たりの払込金額}}{\text{時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{交付株式数}}$$



- (2) 転換価額調整式により転換価額の調整を行う場合及び調整後の転換価額の適用時期については、次に定めるところによる。

下記(4) に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を交付する場合（無償割当てによる場合を含む。）（但し、2019年7月10日開催の当社執行役会の決議に基づく当社普通株式の発行を除き、また、当社又はその関係会社（財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則第8条第8項に定める関係会社をいう。以下同じ。）の取締役その他の役員又は従業員を対象とする譲渡制限付株式報酬として当社普通株式を交付する場合、新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）の行使、取得請求権付株式又は取得条項付株式の取得、その他当社普通株式の交付を請求できる権利の行使によって当社普通株式を交付する場合、及び会社分割、株式交換又は合併により当社普通株式を交付する場合を除く。）

調整後の転換価額は、払込期日（募集に際して払込期間を定めた場合はその最終日とし、無償割当ての場合はその効力発生日とする。）以降、又はかかる交付につき株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日の翌日以降これを適用する。

株式の分割により普通株式を発行する場合

調整後の転換価額は、株式の分割のための基準日の翌日以降これを適用する。

下記(4) に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を交付する定めのある取得請求権付株式又は下記(4) に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式の交付を請求できる新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）を発行又は付与する場合（但し、2019年7月10日開催の当社執行役会の決議に基づく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を除き、また、当社又はその関係会社の取締役その他の役員又は従業員に新株予約権を割り当てられる場合を除く。）

調整後の転換価額は、取得請求権付株式の全部に係る取得請求権又は新株予約権の全部が当初の条件で行使されたものとみなして転換価額調整式を適用して算出するものとし、払込期日（新株予約権の場合は割当日）以降又は（無償割当ての場合は）効力発生日以降これを適用する。但し、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合には、その日の翌日以降これを適用する。

当社の発行した取得条項付株式又は取得条項付新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）の取得と引換えに下記(4) に定める時価を下回る価額をもって当社普通株式を交付する場合調整後の転換価額は、取得日の翌日以降これを適用する。

本号 乃至 の場合において、基準日が設定され、かつ効力の発生が当該基準日以降の株主総会、取締役会、執行役会その他当社の機関の承認を条件としているときには、本号 乃至 にかかわらず、調整後の転換価額は、当該承認があった日の翌日以降これを適用する。この場合において、当該基準日の翌日から当該承認があった日まで本新株予約権の行使請求をした新株予約権者に対しては、次の算出方法により、当社普通株式を交付する。

$$\text{株式数} = \frac{(\text{調整前転換価額} - \text{調整後転換価額}) \times \frac{\text{調整前転換価額により}}{\text{当該期間内に交付された株式数}}}{\text{調整後転換価額}}$$

この場合、1株未満の端数を生じたときはこれを切り捨てるものとする。

- (3) 転換価額調整式により算出された調整後の転換価額と調整前の転換価額との差額が1円未満にとどまる場合は、転換価額の調整は行わない。但し、その後転換価額の調整を必要とする事由が発生し、転換価額を調整する場合には、転換価額調整式中の調整前転換価額に代えて調整前転換価額からこの差額を差し引いた額を使用する。

- (4) 転換価額調整式の計算については、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。転換価額調整式で使用する時価は、調整後の転換価額が初めて適用される日に先立つ45取引日目に始まる30取引日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値の平均値（終値のない日数を除く。）とする。この場合、平均値の計算は、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。

転換価額調整式で使用する既発行株式数は、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日、また、かかる基準日がない場合は、調整後の転換価額を初めて適用する日の1ヶ月前の日における当社の発行済普通株式の総数から、当該日において当社の保有する当社普通株式を控除した数とする。また、上記(2) の場合には、転換価額調整式で使用する交付株式数は、基準日において当社が有する当社普通株式に割り当てられる当社の普通株式数を含まないものとする。

- (5) 上記(2)記載の転換価額の調整を必要とする場合以外にも、次に掲げる場合には、当社は、本新株予約権付社債権者と協議の上、その承認を得て、必要な転換価額の調整を行う。
- 株式の併合、資本の減少、会社分割、株式交換又は合併のために転換価額の調整を必要とするとき。  
その他当社の普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由等の発生により転換価額の調整を必要とするとき。
- 転換価額を調整すべき複数の事由が相接して発生し、一方の事由に基づく調整後の転換価額の算出にあたり使用すべき時価につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。
- (6) 転換価額の調整を行うときは、当社は、調整後の転換価額の適用開始日の前日までに、本新株予約権付社債権者に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前の転換価額、調整後の転換価額及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知する。但し、上記(2) に定める場合その他適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行う。
4. 以下の期間については、本新株予約権を行使できない。
- (1) 当社普通株式に係る株主確定日、その前営業日及び前々営業日
  - (2) 株式会社証券保管振替機構が必要であると認めた日
  - (3) 本新株予約権付社債の発行要項の定めに従い、本社債が繰上償還される場合は、当該繰上償還に係る通知がなされた日以降
  - (4) 当社が、本新株予約権付社債の発行要項の定めに従い、本社債につき期限の利益を喪失した場合は、期限の利益を喪失した時以降

第21回新株予約権

決議年月日	2023年7月19日
新株予約権の数(個)	108,794
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	-
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株) (注)1	普通株式 10,879,400
新株予約権の行使時の払込金額(円) (注)2、(注)3、(注)4	当初行使価額 340
新株予約権の行使期間	自 2023年8月10日 至 2028年5月9日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	(注)5
新株予約権の行使の条件	(注)6
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社執行役員会又は取締役会の決議による承認を要するものとします。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	-

当事業年度の末日(2023年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2024年2月29日)において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

(注)1. 本新株予約権の目的である株式の種類及び数

- (1) 本新株予約権の目的である株式の種類及び総数は、当社普通株式10,879,400株とする(本新株予約権1個当たりの目的たる株式の数(以下「割当株式数」という。)は100株とする。)。但し、下記(2)乃至(4)により割当株式数が調整される場合には、本新株予約権の目的である株式の総数は調整後割当株式数に応じて調整されるものとする。
- (2) 当社が当社普通株式の分割、無償割当て又は併合(以下「株式分割等」と総称する。)を行う場合には、割当株式数は次の算式により調整される。但し、調整の結果生じる1株未満の端数は切り捨てる。  
調整後割当株式数 = 調整前割当株式数 × 株式分割等の比率
- (3) 前号に基づく調整において、調整後割当株式数の適用日は、当該調整事由に係る(注)4(3)及び(7)による行使価額の調整に関し、各号に定める調整後行使価額を適用する日と同日とする。
- (4) 割当株式数の調整を行うときは、当社は、調整後割当株式数の適用開始日の前日までに、本新株予約権に係る新株予約権者(以下「本新株予約権者」という。)に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前割当株式数、調整後割当株式数及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知する。但し、(注)4(3)に定める場合その他適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行う。

2. 本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

- (1) 各本新株予約権の行使に際して出資される財産は金銭とし、その価額は、行使価額に割当株式数を乗じた額とする。
- (2) 本新株予約権の行使に際して出資される当社普通株式1株当たりの金銭の額(以下「行使価額」という。)は、当初340円とする。

3. 行使価額の修正

該当事項なし。

## 4. 行使価額の調整

(1) 本新株予約権の発行後、次の各事由が生じる場合、行使価額は次に定めるところにより調整される。

当社普通株式を新たに発行し、又は当社の保有する当社普通株式を処分する場合（無償割当てによる場合を除く。）（但し、譲渡制限付株式報酬制度に基づき当社又はその関係会社（財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則第8条第8項に定める関係会社をいう。以下同じ。）の取締役その他の役員又は従業員に当社普通株式を交付する場合、新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）の行使、取得請求権付株式又は取得条項付株式の取得、その他当社普通株式の交付を請求できる権利の行使によって当社普通株式を交付する場合、及び会社分割、株式交換、株式交付又は合併により当社普通株式を交付する場合を除く。）において、当社普通株式の新たな発行又は当社の保有する当社普通株式の処分における払込金額に適用割増率（以下に定義される。）を乗じて得られる金額（以下「割増率適用後払込金額」という。）が、本号において調整後行使価額の適用開始日として定める日において有効な行使価額を下回るとき、行使価額は当該割増率適用後払込金額と同額に調整される。

「適用割増率」とは、次に定める算式により計算される値をいう。

$$\text{適用割増率} = 1 + 23.5\% \times \frac{\text{調整後行使価額の適用開始日から（同日を含む。）} \\ \text{行使期間末日まで（同日を含まない。）の日数}}{\text{割当日から（同日を含む。）} \\ \text{行使期間末日まで（同日を含まない。）の日数}}$$

本号に該当する場合、調整後行使価額は、払込期日（募集に際して払込期間を定めた場合はその最終日とする。）以降、又はかかる発行若しくは処分につき株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日の翌日以降これを適用する。

当社普通株式を交付する定めのある取得請求権付株式又は当社普通株式の交付を請求できる新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）（以下「取得請求権付株式等」と総称する。）を発行又は付与する場合（無償割当ての場合を含む。但し、当社又はその関係会社の取締役その他の役員又は従業員に新株予約権を割り当てる場合を除く。）において、取得請求権付株式に係る取得請求権又は新株予約権を当初の発行条件に従い行使する場合の本号に定義する取得価額等が、本号において調整後行使価額の適用開始日として定める日において有効な行使価額を下回るとき、行使価額は当該取得価額等と同額に調整される。

本号に該当する場合、調整後行使価額は、払込期日（払込期間を定めた場合にはその最終日とし、新株予約権の場合は割当日）以降又は（無償割当ての場合は）効力発生日以降これを適用する。但し、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合には、その日の翌日以降これを適用する。

取得請求権付株式等（当社又はその関係会社の取締役その他の役員又は従業員に割り当てられたものを除く。）の発行条件に従い、当社普通株式1株当たりの対価（以下「取得価額等」という。）の下方修正等が行われた場合において、下方修正等が行われた後の取得価額等が、本号において調整後行使価額の適用開始日として定める日において有効な行使価額を下回る場合には、行使価額は当該取得価額等と同額に調整される。

本号に該当する場合、調整後行使価額は、下方修正等が行われた後の取得価額等が適用される日以降これを適用する。

当社の発行した取得条項付株式又は取得条項付新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）の取得と引換えに当社普通株式を交付する場合において、当該取得条項付株式又は取得条項付新株予約権の払込金額の総額を交付される当社普通株式の総数で除して得られる金額が、本号において調整後行使価額の適用開始日として定める日において有効な行使価額を下回る場合には、行使価額は当該金額と同額に調整される。

本号に該当する場合、調整後行使価額は、取得日の翌日以降これを適用する。

本号及びの場合において、基準日が設定され、かつ効力の発生が当該基準日以降の株主総会、取締役会その他当社の機関の承認を条件としているときには、本号及びにかかわらず、調整後行使価額は、当該承認があった日の翌日以降これを適用する。この場合において、当該基準日の翌日から当該承認があった日までに本新株予約権の行使請求をした新株予約権者に対しては、次の算出方法により、当社普通株式を交付する。

$$\text{株式数} = \frac{(\text{調整前行使価額} - \text{調整後行使価額}) \times \text{調整前行使価額により当該期間内に交付された株式数}}{\text{調整後行使価額}}$$

この場合、1株未満の端数を生じたときはこれを切り捨てるものとする。

- (2) 当社は、本新株予約権の発行後、下記(3)に掲げる各事由により当社の普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生じる可能性がある場合には、次に定める算式（以下「株式分割等による行使価額調整式」という。）をもって行使価額を調整する。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{調整前行使価額} \times \left( \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新発行・処分株式数} \times 1 \text{株当たりの払込金額}}{\text{時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新発行・処分株式数}} \right)}{1}$$

- (3) 株式分割等による行使価額調整式により行使価額の調整を行う場合及び調整後行使価額の適用時期については、次に定めるところによる。

株式の分割により当社普通株式を発行する場合

調整後行使価額は、株式の分割のための基準日の翌日以降これを適用する。

株主に対する無償割当てにより当社普通株式を発行又は処分する場合

調整後行使価額は、無償割当ての効力発生日以降、又は無償割当てのための基準日がある場合はその日の翌日以降これを適用する。

本号及びの場合において、基準日が設定され、かつ効力の発生が当該基準日以降の株主総会、取締役会その他当社の機関の承認を条件としているときには、本号及びにかかわらず、調整後行使価額は、当該承認があった日の翌日以降これを適用する。この場合において、当該基準日の翌日から当該承認があった日までに本新株予約権の行使請求をした新株予約権者に対しては、次の算出方法により、当社普通株式を交付する。

$$\text{株式数} = \frac{(\text{調整前行使価額} - \text{調整後行使価額}) \times \text{調整前行使価額により当該期間内に交付された株式数}}{\text{調整後行使価額}}$$

この場合、1株未満の端数を生じたときはこれを切り捨てるものとする。

- (4) 当社は、本新株予約権の発行後、特別配当（以下に定義する。）の支払いを実施する場合には、次に定める算式（以下「特別配当による行使価額調整式」といい、株式分割等による行使価額調整式とあわせて「行使価額調整式」と総称する。）をもって行使価額を調整する。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{調整前行使価額} \times (\text{時価} - 1 \text{株当たり特別配当})}{\text{時価}}$$

「1株当たり特別配当」とは、特別配当を、剰余金の配当に係る基準日における割当株式数で除した金額をいう。1株当たり特別配当の計算については、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。

「特別配当」とは、2028年5月9日までの間に到来する配当に係る基準日における、当社普通株式1株当たりの剰余金の配当（会社法第455条第2項及び第456条の規定により支払う金銭を含む。金銭以外の財産を配当財産とする剰余金の配当の場合には、かかる配当財産の簿価を配当の額とする。）の額に当該基準日時点における割当株式数を乗じて得た金額をいう。

特別配当による行使価額の調整は、各特別配当に係る基準日に係る会社法第454条又は第459条に定める剰余金の配当決議が行われた日の翌日以降これを適用する。

- (5) 行使価額調整式により算出された調整後行使価額と調整前行使価額との差額が1円未満にとどまる場合は、行使価額の調整は行わない。但し、その後行使価額の調整を必要とする事由が発生し、行使価額を調整する場合には、行使価額調整式中の調整前行使価額に代えて調整前行使価額からこの差額を差し引いた額を使用する。

- (6) 行使価額調整式の計算については、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。株式分割等による行使価額調整式で使用する時価は、調整後行使価額が初めて適用される日（但し、上記(3)の場合は基準日）に先立つ45取引日目に始まる30取引日（終値のない日数を除く。）の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値の平均値とする。この場合、平均値の計算は、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。

特別配当による行使価額調整式で使用する時価は、当該剰余金の配当に係る基準日に先立つ45取引日目に始まる30取引日（終値のない日数を除く。）の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値の平均値とする。この場合、平均値の計算は、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。

株式分割等による行使価額調整式で使用する既発行株式数は、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日、また、かかる基準日がない場合は、調整後行使価額を初めて適用する日の1ヶ月前の日における当社の発行済普通株式の総数から、当該日において当社の保有する当社普通株式数を控除した数とする。また、上記(3)の場合には、株式分割等による行使価額調整式で使用する新発行・処分株式数は、基準日において当社が有する当社普通株式に割り当てられる当社の普通株式数を含まないものとする。

(7) 上記(1)、(2)及び(4)の行使価額の調整を必要とする場合以外にも、次に掲げる場合には、当社は、本新株予約権者と協議の上、その承認を得て、必要な行使価額の調整を行う。

株式の併合、資本の減少、会社分割、株式交換、株式交付又は合併のために行使価額の調整を必要とするとき。

その他当社の発行済普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由等の発生により行使価額の調整を必要とするとき。

(8) 行使価額の調整を行うときは、当社は、調整後行使価額の適用開始日の前日までに、本新株予約権者に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前行使価額、調整後行使価額及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知する。但し、上記(1) 及び上記(3) に定める場合その他適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行う。

5. 新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額

(1) 本新株予約権の行使により交付する当社普通株式の1株の発行価格は、行使請求に係る本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の総額に、行使請求に係る本新株予約権の発行価格の総額を加えた額を、本新株予約権の目的となる株式の総数で除した額とする。

(2) 本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場合はその端数を切り上げた額とする。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とする。

6. その他の本新株予約権の行使の条件

各本新株予約権の一部行使はできない。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

	第4四半期会計期間 (2023年10月1日から 2023年12月31日まで)	第13期 (2023年1月1日から 2023年12月31日まで)
当該期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個)	-	4,500
当該期間の権利行使に係る交付株式数(株)	-	450,000
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	-	249.3
当該期間の権利行使に係る資金調達額(百万円)	-	112
当該期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個)	-	82,000
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株)	-	8,200,000
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円)	-	273.9
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(百万円)	-	2,246

(4)【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式総数 増減数(株)	発行済株式総 数残高(株)	資本金増減額 (百万円)	資本金残高 (百万円)	資本準備金増 減額 (百万円)	資本準備金残 高(百万円)
2019年7月26日 (注)1	1,948,100	51,209,700	1,417	12,804	1,417	12,803
2019年1月1日～ 2019年12月31日 (注)2	60,500	51,270,200	19	12,822	19	12,821
2020年4月30日 (注)3	-	51,270,200	8,054	4,768	8,054	4,767
2020年1月1日～ 2020年12月31日 (注)2	396,300	51,666,500	223	4,991	223	4,990
2021年3月31日 (注)3	-	51,666,500	2,217	2,774	2,217	2,773
2021年9月30日 (注)4	3,300,000	54,966,500	3,391	6,165	3,391	6,164
2021年1月1日～ 2021年12月31日 (注)2	181,400	55,147,900	14	6,179	14	6,178
2022年3月31日 (注)3	-	55,147,900	2,736	3,442	2,736	3,441
2022年11月7日 (注)5	301,300	55,449,200	50	3,492	50	3,491
2022年1月1日～ 2022年12月31日 (注)2	7,755,000	63,204,200	1,074	4,566	1,074	4,565
2023年4月30日 (注)3	-	63,204,200	4,447	119	4,447	118
2023年8月7日 (注)6	8,079,400	71,283,600	1,115	1,234	1,115	1,233
2023年8月9日 (注)7	2,800,000	74,083,600	386	1,621	386	1,620
2023年1月1日～ 2023年12月31日 (注)2	460,000	74,543,600	57	1,678	57	1,677

(注)1. 有償一般募集(ブックビルディング方式による募集)

発行価格 1,540円  
発行価額 1,454.4円  
資本組入額 727.2円  
払込金総額 2,833百万円

2. 新株予約権の行使による増加であります。

3. 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、資本金及び資本準備金の額を減少し、その他資本剰余金へ振り替えたものであります。

4. 有償一般募集(ブックビルディング方式による募集)

発行価格 2,175円  
発行価額 2,055.45円  
資本組入額 1,027.725円  
払込金総額 6,783百万円

5. 有償第三者割当  
発行価額 332円  
資本組入額 166円  
割当先：佐竹マルチミクス株式会社
6. 有償第三者割当  
発行価額 276円  
資本組入額 138円  
割当先 Maven Investment Partners Ltd、Panview Asian Equity Master Fund、Gemseki投資事業有限責任組合、Benjamin Ferguson、James Paradise、鍵本忠尚氏、リチャード・キンケイド氏
7. 有償第三者割当  
発行価額 276円  
資本組入額 138円  
割当先 CVI Investments, Inc.
8. 2024年2月9日を払込期日とする有償第三者割当による増資により、発行済株式総数が15,586,700株、資本金及び資本準備金がそれぞれ1,122百万円増加しております。
9. 従来、百万円未満を切り捨てて表示していましたが、2019年12月期より百万円未満を四捨五入して表示しております。
10. 当社は、2019年7月、新規シーズ導入及びパイプライン開発に係る費用、バイオ領域投資に特化したファンド（現Saiseiファンド）の新規設立費用及び出資約束金並びに 運転資金のための資金の確保を目的とし、海外募集による新株式1,948,100株及び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（そのうち社債のみを以下「本社債」という。）50億円を発行し、合計約76億円の資金調達（以下「本資金調達」という。）を行いました。また、2022年7月、本資金調達の資金用途の変更を行い、変更後の資金用途を 新規シーズ導入及びパイプライン開発に係る費用、 Saiseiファンドの新規設立費用及び出資約束金、 運転資金並びに 本社債の償還資金としております。株式会社産業革新投資機構（以下、「JIC」という。）のSaiseiファンドに対する出資約束の決定を受け、当社の出資約束金 5 百万米ドルをJICに譲渡したことにより、本資金調達の資金用途としていた Saiseiファンドの新規設立費用及び出資約束金10百万米ドル（約13億円）を 5 百万米ドル（約6.5億円）に変更し、支出予定時期についてもSaiseiファンド投資期間の終了を予定している2026年度までとしました。また、差額の約6.5億円については2024年7月に期日を迎える第2回無担保転換社債型新株予約権付社債の償還資金として充当予定です。このため、本資金調達の資金用途に関しまして、以下のとおり変更しております。

（変更前）

具体的な用途	金額	支出予定時期
新規シーズ導入及びパイプライン開発に係る費用	約35億円	2021年12月までに
Saiseiファンドの新規設立費用及び出資約束金	約13億円	2022年12月までに
運転資金	約16億円	2020年12月までに
本社債の償還資金	約12億円	2022年7月までに
合計	約76億円	

（変更後）

具体的な用途	金額	支出予定時期
新規シーズ導入及びパイプライン開発に係る費用	約35億円	2021年12月までに
Saiseiファンドの新規設立費用及び出資約束金	約6.5億円	2026年12月までに
運転資金	約16億円	2020年12月までに
本社債の償還資金	約12億円	2022年7月までに
第2回無担保転換社債型新株予約権付社債の償還資金	約6.5億円	2024年7月までに
合計	約76億円	

（注）変更箇所に下線を付しております。



11. 当社は、米国Athersys, Inc. (以下、「アサシス社」といいます。)と締結しているライセンス契約における体性幹細胞製品MultiStem®を用いた急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) に対する治療薬 (HLCM051) の開発・製造・販売に関するライセンスの対象地域を全世界に拡大すること、及び治験製品の購入に伴い、当社はアサシス社に最大450万ドルを支払うこととなりました。当該資金について、2021年9月30日付で海外募集により発行した新株式による調達資金の一部を充当することとしたため、資金用途を以下のとおり変更しております。

(変更前)

具体的な用途	金額	支出予定時期
「HLCM051」の製造販売承認を見据えた、商用製造の体制構築に係る費用	約20億円	2023年12月まで
当社独自のNK細胞を中心としたパイプラインの研究開発に係る費用	約30億円	2023年12月まで
人件費等の運転資金	約18億円	2023年12月まで
合計	約68億円	

(変更後)

具体的な用途	金額	支出予定時期
「HLCM051」の製造販売承認を見据えた、商用製造の体制構築に係る費用	約16億円	2023年12月まで
当社独自のNK細胞を中心としたパイプラインの研究開発に係る費用	約30億円	2023年12月まで
人件費等の運転資金	約18億円	2023年12月まで
「HLCM051」のライセンス契約拡大及び治験薬の購入資金	約4億円	2023年12月まで
合計	約68億円	

(注) 変更箇所に下線を付しております。

(5) 【所有者別状況】

2023年12月31日現在

区分	株式の状況(1単元の株式数100株)								単元未満株式の状況(株)
	政府及び地方公共団体	金融機関	金融商品取引業者	その他の法人	外国法人等		個人その他	計	
					個人以外	個人			
株主数(人)	-	4	27	99	48	103	18,459	18,740	-
所有株式数(単元)	-	9,747	22,830	42,747	69,026	1,794	598,971	745,115	32,100
所有株式数の割合(%)	-	1.31	3.06	5.74	9.26	0.24	80.39	100.00	-

(注) 自己株式278株は、「個人その他」に2単元、「単元未満株式の状況」に78株含まれております。

(6)【大株主の状況】

2023年12月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	発行済株式(自己 株式を除く。)の 総数に対する所有 株式数の割合 (%)
鍵本 忠尚	東京都港区	28,730,300	38.54
BOFAS INC SEGREGATION ACCOUNT (常任代理人 BOFA証券株式 会社)	THE CORPORATION TRUST COMPANY, 1209 ORANGE ST, COUNTY OF NEW CASTLE WILMINGTON, DE US (東京都中央区日本橋一丁目4番1号)	2,800,000	3.76
株式会社ニコン	東京都港区港南二丁目15番3号	1,537,400	2.06
住友ファーマ株式会社	大阪府大阪市中央区道修町二丁目6番8号	1,500,000	2.01
GOLDMAN, SACHS & CO. REG (常任代理人 ゴールドマン・ サックス証券株式会社)	200 WEST STREET NEW YORK, NY, USA (東京都港区六本木六丁目10番1号)	775,800	1.04
MSIP CLIENT SECURITIES (常任代理人 モルガン・スタ ンレーMUFG証券株式会社)	25 CABOT SQUARE, CANARY WHARF, LONDON E14 4QA, U.K. (東京都千代田区大手町一丁目9番7号)	727,200	0.98
蓮實 高行	東京都江東区	660,000	0.89
株式会社SBI証券	東京都港区六本木一丁目6番1号	647,154	0.87
八木 大輔	群馬県太田市	600,000	0.80
BNY GCM CLIENT ACCOUNT JPRD AC ISG (FE-AC) (常任代理人 株式会社三菱UFJ 銀行)	PETERBOROUGH COURT 133 FLEET STREET LONDON EC4A 2BB UNITED KINGDOM (東京都千代田区丸の内二丁目7番1号)	573,559	0.77
計	-	38,551,413	51.72

(注) 1. 2023年10月19日付で公衆の縦覧に供されている変更報告書において、メイヴン インベストメント パート  
ナーズ リミテッド (Maven Investment Partners Ltd) が2023年10月12日現在で以下の株式を所有している  
旨が記載されているものの、当社として2023年12月31日現在における実質所有株式数の確認ができませんの  
で、上記大株主の状況には含めておりません。  
なお、その変更報告書の内容は次のとおりであります。

氏名又は名称	住所	保有株券等の数 (株)	株券等保有割合 (%)
メイヴン インベストメン ト パートナーズ リミ テッド (Maven Investment Partners Ltd)	英国、EC2M 3TQ ロンドン ビショップ スゲート155 7階	6,500,600	8.06

2. 2023年10月18日付で公衆の縦覧に供されている変更報告書において、JPモルガン証券株式会社及びその共同保有者であるジェー・ピー・モルガン・セキュリティーズ・ピーエルシー（J.P. Morgan Securities Plc）、ジェー・ピー・モルガン・セキュリティーズ・エルエルシー（J.P. Morgan Securities LLC）が2023年10月13日現在でそれぞれ以下の株式を所有している旨が記載されているものの、当社として2023年12月31日現在における実質所有株式数の確認ができませんので、上記大株主の状況には含めておりません。  
なお、その変更報告書の内容は次のとおりであります。

氏名又は名称	住所	保有株券等の数 (株)	株券等保有割合 (%)
JPモルガン証券株式会社	東京都千代田区丸の内二丁目7番3号	953,913	1.28
ジェー・ピー・モルガン・セキュリティーズ・ピーエルシー（J.P. Morgan Securities Plc）	英国、ロンドン E14 5JP カナリー・ウォーフ、バンク・ストリート25	433,300	0.58
ジェー・ピー・モルガン・セキュリティーズ・エルエルシー（J.P. Morgan Securities LLC）	アメリカ合衆国 ニューヨーク州 10179 ニューヨーク市 マディソン・アベニュー383番地	99,900	0.13

3. 2023年8月15日付で公衆の縦覧に供されている大量保有報告書において、ハイツ・キャピタル・マネジメント・インク（Heights Capital Management, Inc.）が2023年8月7日現在で以下の株式を所有している旨が記載されているものの、当社として2023年12月31日現在における実質所有株式数の確認ができませんので、上記大株主の状況には含めておりません。  
なお、その大量保有報告書の内容は次のとおりであります。

氏名又は名称	住所	保有株券等の数 (株)	株券等保有割合 (%)
ハイツ・キャピタル・マネジメント・インク (Heights Capital Management, Inc.)	アメリカ合衆国 19801 デラウェア州 ウィルミントン スイート715 1201Nオレンジストリート ワン・コ マース・センター	5,600,000	7.24

(7)【議決権の状況】  
【発行済株式】

2023年12月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	-	-	-
議決権制限株式(自己株式等)	-	-	-
議決権制限株式(その他)	-	-	-
完全議決権株式(自己株式等)	普通株式 200	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 74,511,300	745,113	株主としての権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式。なお、単元株式数は100株であります。
単元未満株式	普通株式 32,100	-	-
発行済株式総数	74,543,600	-	-
総株主の議決権	-	745,113	-

【自己株式等】

2023年12月31日現在

所有者の氏名又は名称	所有者の住所	自己名義所有株式数(株)	他人名義所有株式数(株)	所有株式数の合計(株)	発行済株式総数に対する所有株式数の割合(%)
株式会社ヘリオス	東京都千代田区有楽町一丁目1番2号	200	-	200	0.00
計	-	200	-	200	0.00

## 2【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 会社法第155条第7号に該当する普通株式の取得

### (1)【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

### (2)【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

### (3)【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

区分	株式数(株)	価額の総額(円)
当事業年度における取得自己株式	2	324
当期間における取得自己株式	-	-

(注) 当期間における取得自己株式には、2024年3月1日からこの有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取りによる株式は含まれておりません。

### (4)【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

区分	当事業年度		当期間	
	株式数(株)	処分価額の総額(円)	株式数(株)	処分価額の総額(円)
引き受ける者の募集を行った取得自己株式	-	-	-	-
消却の処分を行った取得自己株式	-	-	-	-
合併、株式交換、株式交付、会社分割に係る移転を行った取得自己株式	-	-	-	-
その他(-)	-	-	-	-
保有自己株式数	278	-	278	-

(注) 当期間における保有自己株式数には、2024年3月1日からこの有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取り及び売渡による株式は含まれておりません。

## 3【配当政策】

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。

## 4【コーポレート・ガバナンスの状況等】

### (1)【コーポレート・ガバナンスの概要】

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

「『生きる』を増やす。爆発的に。」というミッションの下、株主をはじめとしたステークホルダー（従業員、取引先、雇患者、債権者、地域社会等）の皆様の利益を重視した経営を行うことが当社グループの使命であると考えております。そのためには、当社グループ事業が安定的かつ持続的な発展を果たすことが不可欠であり、このような発展の基盤となる経営の健全性及び透明性の向上を目的とするコーポレート・ガバナンスの強化は重要な経営課題であると認識し、積極的に取り組んでおります。

会社の機関の内容及び内部統制システムの整備の状況等

#### a. 会社の機関の基本説明

当社グループは、監督と執行の分離による経営監督機能の強化、業務執行における権限・責任の明確化及び機動的な経営の推進、経営の透明性・客観性の向上等を目的に、指名委員会等設置会社制度を採用しております。

#### (イ) 取締役会

2024年3月28日現在の取締役会は、取締役会長である鍵本忠尚を議長とし、社外取締役の樫井正剛、余語裕子、グレン・ゴームリーの3名、執行役を兼務する取締役のリチャード・キンケイドの、計5名で構成されており、少なくとも3ヶ月に1回開催される定時取締役会に加え、必要に応じて臨時取締役会を適宜開催いたします。取締役会では、法令、定款で定められた事項及び経営方針を含む重要な経営問題に関する審議・決定の他、事業遂行を監督します。

#### (ロ) 指名委員会

2024年3月28日現在の指名委員会は、取締役会長である鍵本忠尚を委員長とし、社外取締役の樫井正剛、余語裕子の計3名で構成されております。年1回の開催を原則とし、取締役の選任・再任・解任等に関する議案の内容を決議します。

#### (ハ) 監査委員会

2024年3月28日現在の監査委員会は、社外取締役の樫井正剛を委員長とし、社外取締役の余語裕子及びグレン・ゴームリーの計3名で構成されており、毎月1回の開催に加え、必要に応じて臨時監査委員会を適宜開催いたします。監査委員会では、常勤の監査委員を置くことができ、現在委員長である社外取締役の樫井正剛が常勤監査委員として選定されており、常勤監査委員は内部監査委員会と緊密に連携して、取締役・執行役の職務執行の状況を監査します。

なお、社外取締役である監査委員3名のうち、委員長である樫井正剛は上場製薬会社における企業監査の経験を有しており、余語裕子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ており、グレン・ゴームリー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ております。

#### (ニ) 報酬委員会

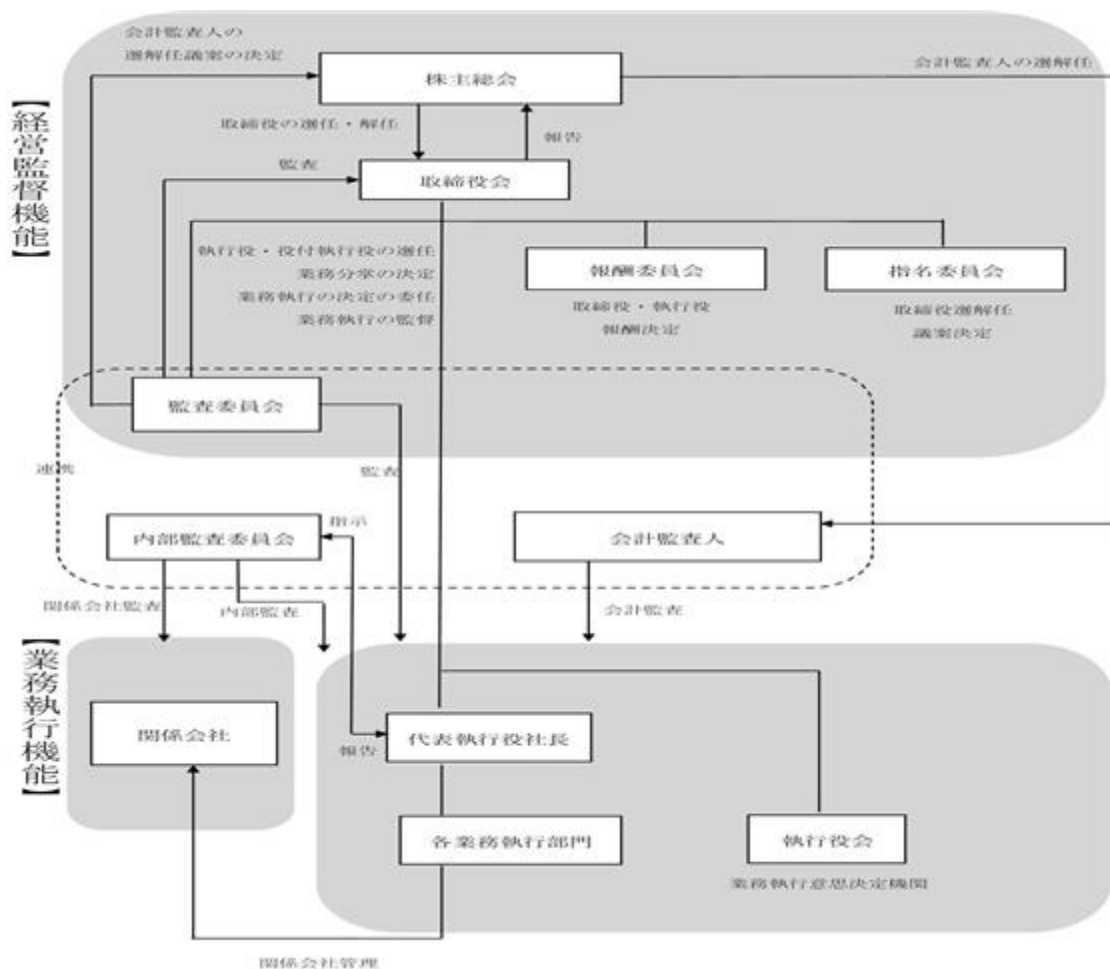
2024年3月28日現在の報酬委員会は、社外取締役の樫井正剛を委員長とし、取締役会長である鍵本忠尚、社外取締役の余語裕子及びグレン・ゴームリーの計4名で構成されております。年1回の開催を原則とし、各取締役及び執行役の実績、功績、その他会社への貢献度を勘案し、当社グループを取り巻く環境を考慮した上で、取締役及び執行役の報酬内容等を決定します。

#### (ホ) 執行役会

2024年3月28日現在の執行役会は、代表執行役社長である鍵本忠尚を議長とし、執行役副社長の澤田昌典、田村康一、リチャード・キンケイドの4名（うち、鍵本忠尚、リチャード・キンケイドの2名が取締役を兼務）から構成される執行役会を設定し、月1回の開催に加え、必要に応じて臨時執行役会を開催します。業務執行の決定権限は幅広く取締役会から執行役会へ委任することにより、迅速な意思決定と機動的な業務執行を図っております。

b. 会社の機関・内部統制の関係図

本書提出日現在における当社グループの機関及び内部統制の関係は、以下のとおりであります。





c. 内部統制システム整備の状況

当社グループは、業務の適正を確保するため、会社法第362条第4項第6号及び同条第5項の規定に基づき、内部統制システムの構築に関する基本方針を決議し、必要な見直しを都度行うとともに、決議内容に基づく内部統制システムの整備を進めてまいりました。そして、指名委員会等設置会社への移行に伴い、会社法第416条第1項第1号口及びホ並びに同条第2項の規定に基づき、以下のとおり、内部統制システムの構築に関する基本方針を決議したほか、組織関連規程、人事関連規程、経理関連規程、業務関連規程、総務関連規程を整備することにより業務上の権限と責任を明確にしております。また、監査委員会及び内部監査委員会は、業務監査を通じて、内部統制システムの整備及び運用状況を定期的に検証いたします。

(イ) 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ます。

執行役及び使用人は、当社グループの定めた諸規程に従い、企業倫理の遵守及び浸透を行います。

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、監査の充実を図ります。

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います。

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実施し、その結果を執行役社長及び監査委員会に報告します。

(ロ) 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います。

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します。

(ハ) 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します。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ります。

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、当社グループの経営に対するリスクの軽減を図ります。

(ニ) 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します。

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ます。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」を制定します。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します。

(ホ) 当社グループ、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します。

(ヘ) 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ます。

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します。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します。

(ト)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りません。

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します。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し、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りません。

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ます。

(チ)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します。

(リ)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します。

(ヌ)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します。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します。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られます。

(ル)反社会的勢力の排除に向けた体制

当社グループは、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します。

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ります。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します。

#### リスク管理体制の整備の状況

当社グループは、持続的な成長を確保するために、「リスクマネジメント規程」に基づき人事総務部を所管としてリスク管理上の課題を洗い出すことに努め、それら課題及びその対応策を含めたリスクマネジメントの状況を定期的に執行役社長に報告しております。なお、個別の重要なリスク課題については、その都度必要な対応を協議しております。

また、コンプライアンスに関する事項については、定期的な社内研修により周知を図ると共に社内通報等の管理体制も整備・運用しております。なお、重要な法的課題が生じた場合には、顧問弁護士等の外部の専門家とも適宜相談し助言・指導を受ける体制となっております。

#### 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。

#### 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。

#### 取締役の定数と取締役の選任決議要件

当社は、取締役の定数につき、10名以内とする旨を定款に定めております。

また、取締役の選任決議について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の過半数をもって行う旨、及び累積投票によらないものとする旨を定款に定めております。

#### 株主総会決議事項を取締役会で決議することができる事項及びその理由

##### a．剰余金の配当等の決定機関

当社は、剰余金の配当等会社法第459条第1項各号に定める事項について、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定める旨を定款に定めております。これは、機動的な配当政策を実施するためであります。

##### b．自己の株式の取得

当社は、会社法第165条第2項の規定により、取締役会の決議によって市場取引等により自己の株式を取得することができる旨を定款に定めております。これは、経済情勢の変化に対応して資本政策を機動的に遂行することを可能にするためであります。

##### c．取締役等の責任免除

当社は、会社法第426条第1項の規定により、取締役会の決議によって、取締役、執行役及び監査役（これらの者であった者も含む。）に生じた会社法第423条第1項の損害賠償責任を法令の限度において免除することができる旨を定款に定めております。これは、これらの者が期待される役割を十分に発揮できるようにするためであります。

#### 株主総会の特別決議要件

当社は、会社法第309条第2項に定める株主総会の特別決議要件について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の3分の2以上をもって行う旨を、定款に定めております。これは、株主総会における特別決議の定足数を緩和することにより、株主総会の円滑な運営を行うことを目的とするものであります。

#### 支配株主との取引を行う際における少数株主保護についての方策

支配株主との取引が生じる場合には、一般の取引条件と同様の適切な条件とすることを基本条件とし、取引内容及び条件の妥当性について、当社取締役会において審議の上、その取引金額の多寡に関わらず、取締役会決議をもって決定し、少数株主の保護に努めております。

取締役会等の活動状況

a. 取締役会の活動状況

当事業年度において当社は取締役会を年11回開催しており、個々の取締役の出席状況については次のとおりであります。

氏名	開催回数	出席回数
鍵本忠尚	11回	11回
樫井正剛	11回	11回
リチャード・キンケイド	11回	11回
余語裕子	11回	11回
グレン・ゴームリー	11回	11回
西山道久	8回	8回

取締役会においては、1.株主総会に関する事項、2.決算に関する事項、3.株式等に関する事項、4.役員等に関する事項、5.各委員会に関する事項、6.重要な経営及び業務執行に関する事項、7.内部統制に関する事項、8.その他取締役会が特に必要と認めた事項について、具体的に検討、決定しております。

当事業年度においては、ストック・オプション(第19回、第20回新株予約権)の発行、第三者割当による新株式及び第21回新株予約権の発行等について決議しました。

b. 指名委員会の活動状況

当事業年度において当社は指名委員会を年2回開催しており、個々の取締役の出席状況については次のとおりであります。

氏名	開催回数	出席回数
鍵本忠尚	2回	2回
樫井正剛	2回	2回
余語裕子	2回	2回

指名委員会における具体的な検討内容として、2月に株主総会終了後の取締役体制について決議するとともに、株主総会直後に指名委員長及び選定指名委員を選定いたしました。

c. 報酬委員会の活動状況

当事業年度において当社は報酬委員会を年5回開催しており、個々の取締役の出席状況については次のとおりであります。

氏名	開催回数	出席回数
鍵本忠尚	5回	5回
樫井正剛	5回	5回
余語裕子	5回	5回
グレン ゴームリー	5回	5回

報酬委員会においては、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具体的に検討、決定しております。

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のうえ、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、個人別の報酬、非金銭的報酬(新株予約権)等を決定しております。

また、当社経営状況の結果責任を明確にするため、執行役賞与の返上等を実行いたしました。

(2) 【役員の状況】

役員一覧

男性 6名 女性 1名 (役員のうち女性の比率 14.3%)

a. 取締役の状況

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役	鍵本 忠尚	1976年12月1日生	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 2021年6月 株式会社Power X 取締役会長 (現任)	(注)3	28,730,300
取締役	樫井 正剛	1953年8月12日生	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) 2021年10月 Lakewood Advisors LLC 社アド バイザー(現任)	(注)3	200
取締役	リチャード・ キンケイド	1976年11月19日生	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, Inc. 取締役 2020年8月 Healios NA, Inc. 社長(現 任) 2021年1月 Saisei Ventures LLC Board of Managers(現任)	(注)3	187,500

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役	余語 裕子	1957年4月23日生	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)	(注)3	-
取締役	グレン・ゴームリー	1954年1月16日生	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)	(注)3	-
計					28,918,000

(注) 1 . 取締役樫井正剛、余語裕子及びグレン・ゴームリーは社外取締役であります。

2 . 当社の委員会体制については以下のとおりです。

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 樫井正剛、委員 鍵本忠尚、委員 余語裕子、委員 グレン・ゴームリー

3 . 任期は、2024年3月27日開催の定時株主総会終結の時から1年以内に終了する事業年度に関する定時株主総会の終結の時までであります。

b. 執行役の状況

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
代表執行役 社長 CEO	鍵本 忠尚	1976年12月1日生	(1) 取締役の状況参照	(注)	28,730,300
執行役 開発領域・人事総務領域管掌 副社長 CMO (Chief Medical Officer)	澤田 昌典	1981年7月24日生	2006年4月 久留米大学病院入職 2008年4月 久留米大学内科部門入職 2012年4月 当社入社 2013年12月 当社取締役 研究生産領域管掌 2015年3月 当社常務取締役 事業開発領域管掌 2016年3月 当社専務取締役 事業開発領域管掌 2016年6月 ㈱サイレジェン 取締役 (現任) 2017年3月 当社専務取締役 2018年3月 当社執行役CMO 2019年3月 当社執行役CMO 管理領域管掌 2019年7月 当社執行役副社長CMO 2023年1月 当社執行役副社長CMO 開発領域・人事総務領域管掌(現任)	(注)	110,700
執行役 研究領域・生産領域管掌 神戸研究所長 CSO (Chief Scientific Officer)	田村 康一	1956年11月21日生	1981年4月 藤沢薬品工業㈱(現 アステラス製薬㈱)入社 2003年10月 藤沢薬品工業㈱移植免疫部長 2005年4月 アステラス製薬㈱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㈱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 研究・生産領域管掌 2019年7月 当社執行役 研究領域管掌 神戸研究所長 2020年5月 当社執行役 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 研究領域管掌 神戸研究所長 2023年1月 当社執行役CSO 研究領域・生産領域管掌 神戸研究所長(現任)	(注)	61,800
執行役 CFO (Chief Financial Officer)	リチャード・キンケイド	1976年11月19日生	(1) 取締役の状況参照	(注)	187,500
計					29,090,300

(注) 任期は、2024年3月27日開催の定時株主総会終結後、最初に開催された取締役会終結の時から1年間であります。

## 社外役員の状況

当社は、社外取締役3名の体制であります。各社外取締役と当社との間に特別な利害関係はありません。

社外取締役は、経営監視機能の強化のため、当社において重要な役割を果たしております。社外取締役は、議決権を有する取締役会の一員として、審議及び決議に参加することで、取締役会としての監視機能の向上に努めております。また、社外取締役の取締役会での発言は、経営の透明性、客観性及び適正性の確保に貢献しております。

当社では、社外取締役を選任するための独立性に関する具体的な基準は定めておりませんが、東京証券取引所が定める独立役員の独立性に関する判断基準等を勘案したうえで、コーポレート・ガバナンスの充実及び向上に資する者を選任することとしております。

社外取締役の樫井正剛は、会社経営全般に関して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コンプライアンスの強化に努めております。なお、樫井正剛は当社の株式200株及び新株予約権37個を保有しておりますが、その他、人的関係、資本的關係又は取引関係その他の利害関係はありません。

社外取締役の余語裕子は、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ており、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・提案をいただくことで、当社のコーポレート・ガバナンス強化に尽力いただいております。

社外取締役のグレン・ゴームリーは、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強化に貢献いただいております。

社外取締役による監督又は監査と内部監査、監査委員会監査及び会計監査との相互連携並びに内部統制部門との関係

社外取締役である樫井正剛、余語裕子及びグレン・ゴームリーの3名が監査委員会に所属しており、監査委員会を通じて、取締役、内部監査委員会その他の従業員等と意思疎通を図り監査環境の整備に努めております。また、適宜会計監査人より報告を受けその監査の相当性を監視・検証しております。

監査委員会と内部監査委員会は、内部監査について共同検証を行っております。

また、監査委員会は、会計監査人より、監査計画及び方法並びにその結果について報告を受け、さらに、四半期レビューに伴う確認作業等においては、四半期ごとのミーティングを実施しております。会計監査人のみならず、内部監査委員会を含めた3者の情報共有と円滑な連携を図っております。



(3) 【監査の状況】

監査委員会監査の状況

監査委員は監査委員会の構成員であるとともに取締役会、執行役会、その他重要な会議への出席、会社財産及び業務の調査、代表執行役社長との定期的な面談等を通じて執行役の業務執行を監視し、実効的な監査を実施いたします。

また、内部監査委員会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とともに、内部監査委員会及び会計監査人それぞれと随時情報及び意見の交換を行うなどの連携を行い、監査の有効性及び効率性を高めます。

監査委員会は、社外取締役2名を含む計3名で構成されており、現在、委員長である社外取締役が常勤監査委員として選定されており、常勤監査委員は内部監査委員会と緊密に連携して、取締役・執行役の職務執行の状況を監査します。

なお、社外取締役である監査委員2名のうち、委員長である樫井正剛は上場製薬会社における企業監査の経験を有しており、余語裕子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ており、その他の監査委員である西山道久は製薬会社で長きにわたりグローバルで臨床開発に携わり、多くの新薬を世の中に生み出した人材であります。

当事業年度において当社は監査委員会を取締役会の開催に先立ち毎月開催する他、必要に応じて随時開催しており、個々の監査委員の出席状況については次のとおりであります。

氏名	開催回数	出席回数
樫井正剛	17	17
余語裕子	17	17
西山道久	12	12

(注) 西山道久氏は、3月28日の就任以降、当事業年度に開催された監査委員会12回全てに出席しています。

監査委員会における主要な監査項目は、毎年株主総会直後に開催される監査委員会にて決議される監査計画書にて定めております。

当事業年度における監査委員会の具体的な検討事項は、以下の通りであります。

- (1) 職務執行の適法性および妥当性(競業取引・利益相反取引の監査を含む)
- (2) 職務執行の効率性
- (3) 内部統制システムの構築・運用状況
- (4) コンプライアンス体制の運用状況
- (5) 基幹システムの運用状況
- (6) 計算書類と事業報告の内容
- (7) 東証開示ルールに基づく情報開示の状況
- (8) 会社財産の管理状況
- (9) 人材の育成・強化への取組状況

また、第10期より、連結経営の実効を確保し、コーポレート・ガバナンスの充実を図る観点から、本体個別のみならず、子会社及び関連会社等グループ会社に対しても、必要に応じて事業状況等を聴取するとともに、会計監査人及び内部監査部門とも連携しながら、連結ベースでの当社の内部統制システムが適正に機能しているか監視及び検証することも重要監査項目にしております。監査委員の主な活動は、以下の通りであります。

- (1) 重要な会議に出席  
取締役会、執行役会、マネージャーズミーティング、研究報告会、監査委員会、その他重要な会議
- (2) 重要な書類等の閲覧  
稟議書、重要な契約書、取締役会議事録、執行役会議事録、株主総会議事録、有価証券報告書、その他重要な報告資料
- (3) 執行役等からの業務報告  
重要な会議出席時、研究所往査時、業務部門ヒアリング時、その他必要な時は随時
- (4) 会計監査人監査の実情把握  
会計監査人監査への同行または立会い  
期中・期末監査の監査計画および監査報告の聴取
- (5) 神戸研究所の往査、業務部門の面談
- (6) 監査委員会への調査結果の月次の報告および監査に必要な情報の提供
- (7) 上記各業務を通じて、取締役・執行役に対し必要な提言、助言、勧告の実施
- (8) 監査調書の作成

- (9) 監査委員会の要請による事項
- (10) 監査委員会の運営に関する事項
- (11) その他職務執行に必要な事項

#### 内部監査の状況

当社は、業務の適正な運営や不正防止を図ること等を目的として、代表執行役社長直轄の独立の内部監査委員会（委員3名）を設置しており、内部監査に関する基本事項を定めた「内部監査規程」に基づく業務監査の方針により法令、定款及び規程等の遵守状況を検証しております。

内部監査委員会は、代表執行役社長及び監査委員会により承認された内部監査計画書に基づき、社内のすべての部門を対象とする業務監査を「内部監査チェックリスト」を使用して実施しております。監査結果は監査報告書にまとめ、代表執行役社長及び監査委員会に定期的に報告しております。発見事項に関しては、各部門に適時・適切な改善を促し、その後フォローアップ監査を行うことにより内部統制の維持改善に努めています。さらに、上記の活動以外の場においても監査委員との間で情報共有及び意見交換を行うことにより随時連携し、内部監査の実効性の強化を図っています。

#### 会計監査の状況

##### a. 監査法人の名称

有限責任監査法人トーマツ

##### b. 継続監査期間

11年間

##### c. 業務を執行した公認会計士

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

##### d. 監査業務に係る補助者の構成

公認会計士10名  
その他23名

##### e. 監査法人の選定方針と理由

当社の監査委員会による会計監査人の選定につきましては、会計監査人の独立性、実績、監査業務の遂行能力及び、品質管理体制等を選定の基準としております。本選定基準に基づき総合的に勘案した結果、有限責任監査法人トーマツがこれらの基準を満たしていると判断し、会計監査人として選定いたしました。

監査委員会は、会計監査人の職務遂行状況や監査体制等に支障があり、その変更が必要であると判断した場合は、株主総会に提出する会計監査人の解任または不再任に関する議案の内容を決定いたします。

また、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には、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いて、会計監査人を解任した旨と解任理由を報告します。

##### f. 監査委員会による監査法人の評価

当社の監査委員会は、監査法人に対して評価を行っております。会計監査人の独立性、監査品質、実効性、信頼性等の適格性について検討致しました。具体的には、期初に監査計画等の内容を確認、期中・期末監査及び会計監査人との連携の確認、期末の会計監査報告に際して会計監査人より受ける通知の内容（独立性、業務方針、内部統制体制等）の確認等です。同時に執行体からも会計監査人の業務について意見を徴収し、監査委員会で審議した結果、会計監査人の職務遂行に問題はないと評価し、有限責任監査法人トーマツの再任を決定いたしました。

監査報酬の内容等

a. 監査公認会計士等に対する報酬

区分	前連結会計年度		当連結会計年度	
	監査証明業務に基づく報酬(百万円)	非監査業務に基づく報酬(百万円)	監査証明業務に基づく報酬(百万円)	非監査業務に基づく報酬(百万円)
提出会社	41	-	41	-
連結子会社	-	-	-	-
計	41	-	41	-

b. 監査公認会計士等と同一のネットワーク(デロイト トウシュ トーマツ グループ)に対する報酬(a.を除く)

区分	前連結会計年度		当連結会計年度	
	監査証明業務に基づく報酬(百万円)	非監査業務に基づく報酬(百万円)	監査証明業務に基づく報酬(百万円)	非監査業務に基づく報酬(百万円)
提出会社	-	2	-	2
連結子会社	6	-	6	-
計	6	2	6	2

(前連結会計年度)

当社の監査公認会計士等と同一のネットワークに属しているデロイトトーマツ税理士法人に対して、税務コンサルティング業務に係る報酬として2百万円を支払っております。

(当連結会計年度)

当社の監査公認会計士等と同一のネットワークに属しているデロイトトーマツ税理士法人に対して、税務コンサルティング業務に係る報酬として2百万円を支払っております。

c. その他の重要な監査証明業務に基づく報酬の内容  
該当事項はありません。

d. 監査報酬の決定方針

監査法人より提示された監査に関する業務時間及び時間単価を基準として決定しております。

e. 監査委員会が会計監査人の報酬等に同意した理由

監査委員会は、会計監査人の報酬等に関し、会計監査人と確認した当事業年度の監査方針・計画を踏まえた監査見積り時間に基づいたものであり、報酬単価も合理的であることから、報酬額は妥当と判断し、同意しています。

(4)【役員の報酬等】

役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針に係る事項

a. 方針の決定方法

当社は、定款に報酬委員会を設置することを定めており、取締役及び執行役の報酬等については、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、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。

b. 方針の内容

(イ) 基本方針

当社の報酬委員会は、取締役及び執行役が受ける個人別の報酬等について、以下の基本方針を定めています。

[ 取締役及び執行役が受ける個人別の報酬等の基本方針 ]

- ) 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ことができる報酬内容とする。
- ) 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。
- ) 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。
- ) 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。
- ) 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。
- ) 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。
- ) 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。

(ロ) 報酬体系と内容

報酬委員会では、取締役及び執行役の報酬等に関する諸課題を検討するとともに、報酬等の水準を適宜確認し、報酬体系を決定しています。

) 取締役の報酬体系

取締役の報酬等は、以下に示すとおり、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。

- ・基本報酬(固定報酬)は常勤・非常勤の別や議長の職責などを加味した取締役としての責務、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に応じて報酬委員会において各取締役の額を決定し、原則として毎月一定額を支給いたします。
- ・ストック・オプションは、中長期的な企業価値・株主価値の向上を重視した経営を推進するための中長期インセンティブ報酬としての位置づけであり、外部専門家により提供される情報やデータ等も参考にして、事業進捗に応じてストック・オプションの内容及び各取締役に割り当てる数を原則として毎年1回報酬委員会において決定し、割り当てます。

) 執行役の報酬体系

執行役の報酬等は以下に示すとおり、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。

- ・個々の執行役の基本報酬(固定報酬)は、各執行役の責務、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に応じて報酬委員会において各執行役の額を決定し、原則として毎月一定額を支給いたします。
- ・役員賞与(業績連動報酬)は、経営責任を明確にする観点から、毎事業年度の各執行役の個人別業績目標達成度に連動して報酬委員会において決定し、当該事業年度の終了後に支払います。
- ・ストック・オプションは、当社の業績及び株式価値との連動性を明確にし、株主の皆様とリスク・リターンを共有化し企業価値をより一層高めることを目的として、各執行役の責務に応じてストック・オプションの内容及び各執行役に割り当てる数を原則として毎年1回報酬委員会において決定し、割り当てます。

(八)業績連動報酬及び非金銭報酬等の報酬等に対する割合の決定に関する方針

)取締役の報酬

当社はグローバル水準で、監督機能を十分に備え高い能力を有する人材を確保するように報酬内容を設計する狙いから、業績連動報酬及び非金銭報酬等の報酬等に対する割合を一律には定めておりませんが、取締役個々人の責務、役員が活動・居住する国における関係業界の報酬水準等をもとに、マーケット水準を加味して、当該割合を報酬委員会において決定しております。

)執行役の報酬

当社は、グローバルビジネスにおいて世界中から高い能力を有する人材を惹きつけ、確保し、かつ動機づけるように報酬内容を設計する狙いから、業績連動報酬及び非金銭報酬等の報酬等に対する割合を一律には定めておりませんが、執行役個々人の管掌する職務に要求される知見、課題レベル、責任内容、役員が活動・居住する国における関係業界の報酬水準等をもとに、マーケット水準を加味して、当該割合を報酬委員会において決定しております。

(二)業績連動報酬の算定方法

当社は、研究開発型のバイオベンチャーであり、当社が推進しているすべてのパイプラインは、未だ開発段階であることから、評価指標に売上高、営業利益、ROEといった経営指標を設定することは適切ではないと判断しております。そこで、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ごとに各執行役の個人別業績目標を取締役会において報告し、その達成度を報酬委員会において評価して執行役に対し業績連動報酬を支給しております。

c. 報酬決定過程における報酬委員会の活動内容

当社の報酬委員会では、取締役及び執行役の報酬等に関する諸課題を検討するとともに、報酬等の水準を確認し、次年度の報酬体系を決定しています。当事業年度においては、社外取締役である櫻井正剛が委員長を務め、同委員会は5回開催されました。2023年3月に開催された同委員会では個別の基本報酬(固定報酬)額、ストック・オプション割当数並びに業績連動報酬の支給額の決定方針及び前年度の業績達成大幅未達に基づく支給額減額の決定を決議いたしました。事業環境が変化中、6月に開催された同委員会では、当社の経営状況を踏まえた2023年度の経営目標について議論をいたしました。なお、業績連動報酬の指標に関する進捗状況については、当社の報酬委員が参加している取締役会にて四半期ごとに確認しています。

役員区分毎の報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

役員区分	報酬等の総額 (百万円)	報酬等の種類別の総額(百万円)					対象となる 役員の員数 (名)
		基本報酬	ストック・ オプション	役員賞与 (業績連動報酬)	退職慰労金	左記のうち、 非金銭報酬等	
取締役 (社外取締役を除く。)	15	7	8	-	-	8	2
執行役	219	88	132	-	-	132	4
社外取締役	54	36	18	-	-	18	7

- (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. 役員賞与(業績連動報酬)は当事業年度に係る役員賞与引当金繰入額であります。

役員毎の報酬等の総額等

報酬等の総額が1億円以上である者が存在しないため、記載を省略しております。

(5) 【株式の保有状況】

投資株式の区分の基準及び考え方

当社は、投資株式について、もっぱら株式の価値の変動又は配当の受領によって利益を得ることを目的として保有する株式を純投資目的である投資株式、それ以外の株式を純投資目的以外の目的である投資株式（政策保有株式）に区分しております。

保有目的が純投資目的以外の目的である投資株式

a. 保有方針及び保有の合理性を検証する方法並びに個別銘柄の保有の適否に関する取締役会等における検証の内容

保有目的が純投資目的以外の目的である投資株式は、執行役会及び取締役会において、当該保有先との取引の状況を踏まえた事業遂行上のメリットその他の経済合理性等を基に、当該株式の保有継続が当社の企業価値向上に資するかどうかを個別銘柄ごとに定期的に協議しております。なお、経済合理性は、関連するパイプラインの事業進捗を指標として判断しております。当該保有先に対する影響力を及ぼす戦略的なメリットが乏しいと判断した株式は、株価の推移も勘案のうえ適切な時期に売却することといたします。

b. 銘柄数及び貸借対照表計上額

	銘柄数 (銘柄)	貸借対照表計上額の 合計額(百万円)
非上場株式	2	1
非上場株式以外の株式	-	-

(当事業年度において株式数が増加した銘柄)

	銘柄数 (銘柄)	株式数の増加に係る取得 価額の合計額(百万円)	株式数の増加の理由
非上場株式	1	0	当社臨床グレードの細胞株の提供などを通じた将来的な協業を目的とするもの
非上場株式以外の株式	-	-	-

(当事業年度において株式数が減少した銘柄)

	銘柄数 (銘柄)	株式数の減少に係る売却 価額の合計額(百万円)
非上場株式	-	-
非上場株式以外の株式	1	30

c. 特定投資株式及びみなし保有株式の銘柄ごとの株式数、貸借対照表計上額等に関する情報  
特定投資株式

銘柄	当事業年度	前事業年度	保有目的、業務提携等の概要、 定量的な保有効果 及び株式数が増加した理由	当社の株式の 保有の有無
	株式数(株)	株式数(株)		
	貸借対照表計上額 (百万円)	貸借対照表計上額 (百万円)		
Athersys, Inc.	-	652,421	当社は、Athersys, Inc. (以下、アサシス社といます。)が特許権・特許実施許諾権を有する幹細胞製品 MultiStem® について国内における開発ライセンス権を取得し、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を進めております。開発を進めるにあたり、アサシス社との提携関係を強化して協力体制を築くことを目的として、株式を保有しております。なお、同社は上場廃止となり、当事業年度においては特定投資株式に該当していません。	無
	-	73		

(注) 主に提携関係の強化を目的に株式を保有しているため、定量的な保有効果については記載が困難であります。

保有目的が純投資目的である投資株式

区分	当事業年度		前事業年度	
	銘柄数 (銘柄)	貸借対照表計上額の 合計額(百万円)	銘柄数 (銘柄)	貸借対照表計上額の 合計額(百万円)
非上場株式	1	100	1	100
非上場株式以外の株式	-	-	-	-

区分	当事業年度		
	受取配当金の 合計額(百万円)	売却損益の 合計額(百万円)	評価損益の 合計額(百万円)
非上場株式	-	-	-
非上場株式以外の株式	-	-	-

## 第5【経理の状況】

### 1．連結財務諸表及び財務諸表の作成方法について

(1) 当社の連結財務諸表は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和51年大蔵省令第28号)第93条の規定により、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。

(2) 当社の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和38年大蔵省令第59号。以下「財務諸表等規則」という。)に基づいて作成しております。

また、当社は、特例財務諸表提出会社に該当し、財務諸表等規則第127条の規定により財務諸表を作成しております。

### 2．監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、連結会計年度(2023年1月1日から2023年12月31日まで)の連結財務諸表及び事業年度(2023年1月1日から2023年12月31日まで)の財務諸表について、有限責任監査法人トーマツによる監査を受けております。

### 3．連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組み及びIFRSに基づいて連結財務諸表等を適正に作成することができる体制の整備について

当社は、連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組み及びIFRSに基づいて連結財務諸表等を適正に作成することができる体制の整備を行っております。その内容は以下のとおりであります。

(1) 会計基準等の内容を適切に把握し、又は会計基準等の変更等についての確に対応できる体制を整備するため、公益財団法人財務会計基準機構に加入し、同機構及び監査法人等が主催するセミナー等に参加する等を行っております。

(2) IFRSの適用については、国際会計基準審議会が公表するプレスリリースや基準書を随時入手し、最新の基準の把握を行っております。また、IFRSに基づく適正な連結財務諸表を作成するために、IFRSに準拠したグループ会計方針及び会計指針を作成し、それらに基づいて会計処理を行っております。



## 1【連結財務諸表等】

## (1)【連結財務諸表】

## 【連結財政状態計算書】

	注記	前連結会計年度	当連結会計年度
		(2022年12月31日)	(2023年12月31日)
		百万円	百万円
資産			
流動資産			
現金及び現金同等物	7,31	7,247	6,722
営業債権及びその他の債権	8	292	324
その他の金融資産		77	-
その他の流動資産	10	846	637
流動資産合計		8,462	7,683
非流動資産			
有形固定資産	11	734	535
使用権資産	18	279	139
無形資産	12	3,992	4,136
持分法で会計処理されている投資	13	156	8
その他の金融資産	9,31	1,401	2,652
その他の非流動資産		8	2
非流動資産合計		6,571	7,471
資産合計		15,033	15,155

	注記	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
		百万円	百万円
<b>負債及び資本</b>			
<b>負債</b>			
流動負債			
営業債務及びその他の債務	15,31	281	229
未払法人所得税等		35	22
社債及び借入金	16,31	3,000	3,958
リース負債	16,18,31	135	124
引当金	20	23	-
その他の金融負債	17,31	1	585
その他の流動負債	21	332	250
流動負債合計		3,808	5,169
非流動負債			
社債及び借入金	16,31	3,887	450
リース負債	16,18,31	124	-
引当金	20	52	52
繰延税金負債	14	1,005	1,184
Saiseiファンドにおける外部投資家持分	31	838	3,522
その他の金融負債	31	250	250
その他の非流動負債	21	686	659
非流動負債合計		6,842	6,118
負債合計		10,650	11,287
<b>資本</b>			
資本金	22	4,566	1,678
資本剰余金	22	5,182	2,287
自己株式	22	1	1
その他の資本の構成要素	22	2,979	1,772
利益剰余金	22	2,386	1,665
親会社の所有者に帰属する持分合計		4,382	3,856
非支配持分		0	12
資本合計		4,382	3,867
負債及び資本合計		15,033	15,155

【連結損益計算書及び連結包括利益計算書】

【連結損益計算書】

	注記	前連結会計年度	当連結会計年度
		(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
		百万円	百万円
売上収益	23	90	121
売上原価		-	13
売上総利益		90	109
研究開発費		3,808	2,304
販売費及び一般管理費	24	1,449	1,184
その他の収益	25	10	2
その他の費用	25	22	2
営業損失( )		5,179	3,379
金融収益	26	346	456
金融費用	26	500	704
持分法による投資利益	13	3	2
税引前当期損失( )		5,330	3,626
法人所得税費用	14	160	187
当期損失( )		5,170	3,813
当期損失の帰属			
親会社の所有者		5,169	3,823
非支配持分		1	10
当期損失( )		5,170	3,813
1株当たり当期損失			
基本的1株当たり当期損失( )(円)	28	90.67	56.22
希薄化後1株当たり当期損失( )(円)	28	90.67	56.22

【連結包括利益計算書】

	注記	前連結会計年度	当連結会計年度
		(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
		百万円	百万円
当期損失( )		5,170	3,813
その他の包括利益			
純損益に振り替えられることのない項目			
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	27	1,616	39
純損益に振り替えられることのない項目合 計		1,616	39
純損益に振り替えられる可能性のある項目			
在外営業活動体の換算差額	27	54	26
純損益に振り替えられる可能性のある項目 合計		54	26
税引後その他の包括利益		1,562	65
当期包括利益		6,732	3,878
当期包括利益の帰属			
親会社の所有者		6,731	3,885
非支配持分		1	7
当期包括利益		6,732	3,878

【連結持分変動計算書】

前連結会計年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

親会社の所有者に帰属する持分

注記	その他の資本の構成要素					
	資本金	資本剰余金	自己株式	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	在外営業活動体の換算差額	
	百万円	百万円	百万円	百万円	百万円	
2022年1月1日時点の残高	6,179	6,569	1	1,426	9	
当期損失（ ）	-	-	-	-	-	
その他の包括利益	-	-	-	1,616	54	
当期包括利益合計	-	-	-	1,616	54	
減資	22	2,736	-	-	-	
欠損填補	22	-	5,473	-	-	
新株の発行	22	50	46	-	-	
新株の発行（新株予約権の行使）	22	1,074	1,063	-	-	
新株予約権の失効	-	-	3	-	-	
非支配持分に対する配当金	-	-	-	-	-	
株式に基づく報酬取引	30	-	242	-	-	
所有者との取引額等合計	-	1,613	1,388	-	-	
2022年12月31日時点の残高	-	4,566	5,182	1	3,042	63

親会社の所有者に帰属する持分

注記	その他の資本の構成要素			非支配持分	合計	
	合計	利益剰余金	合計			
	百万円	百万円	百万円			
2022年1月1日時点の残高	1,417	2,692	8,639	6	8,645	
当期損失（ ）	-	5,169	5,169	1	5,170	
その他の包括利益	1,562	-	1,562	-	1,562	
当期包括利益合計	1,562	5,169	6,731	1	6,732	
減資	22	-	-	-	-	
欠損填補	22	-	5,473	-	-	
新株の発行	22	-	-	96	96	
新株の発行（新株予約権の行使）	22	-	-	2,137	2,137	
新株予約権の失効	-	-	3	-	-	
非支配持分に対する配当金	-	-	-	6	6	
株式に基づく報酬取引	30	-	-	242	242	
所有者との取引額等合計	-	-	5,475	2,475	6	2,469
2022年12月31日時点の残高	-	2,979	2,386	4,382	0	4,382

当連結会計年度（自 2023年1月1日 至 2023年12月31日）

親会社の所有者に帰属する持分

注記	その他の資本の構成要素				
	資本金	資本剰余金	自己株式	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	在外営業活動体の換算差額
	百万円	百万円	百万円	百万円	百万円
2023年1月1日時点の残高	4,566	5,182	1	3,042	63
当期損失（ ）	-	-	-	-	-
その他の包括利益	-	-	-	39	23
当期包括利益合計	-	-	-	39	23
減資	22	4,447	-	-	-
欠損填補	22	-	-	-	-
新株の発行	22	1,501	-	-	-
新株の発行（新株予約権の行使）	22	57	-	-	-
新株予約権の失効	-	249	-	-	-
自己株式の取得	22	-	0	-	-
株式に基づく報酬取引	30	-	-	-	-
その他の包括利益累計額から利益剰余金への振替	-	-	-	1,268	-
その他	-	31	-	-	-
所有者との取引額等合計	2,888	2,895	0	1,268	-
2023年12月31日時点の残高	1,678	2,287	1	1,812	40

親会社の所有者に帰属する持分

注記	その他の資本の構成要素			非支配持分	合計
	合計	利益剰余金	合計		
	百万円	百万円	百万円		
2023年1月1日時点の残高	2,979	2,386	4,382	0	4,382
当期損失（ ）	-	3,823	3,823	10	3,813
その他の包括利益	62	-	62	3	65
当期包括利益合計	62	3,823	3,885	7	3,878
減資	22	-	-	-	-
欠損填補	22	-	-	-	-
新株の発行	22	-	2,976	-	2,976
新株の発行（新株予約権の行使）	22	-	112	-	112
新株予約権の失効	-	249	-	-	-
自己株式の取得	22	-	0	-	0
株式に基づく報酬取引	30	-	240	-	240
その他の包括利益累計額から利益剰余金への振替	1,268	1,268	-	-	-
その他	-	-	31	5	35
所有者との取引額等合計	1,268	7,873	3,358	5	3,363
2023年12月31日時点の残高	1,772	1,665	3,856	12	3,867

## 【連結キャッシュ・フロー計算書】

注記	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
	百万円	百万円
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期損失( )	5,330	3,626
減価償却費及び償却費	386	224
金融収益	346	456
金融費用	500	704
持分法による投資損益( は益)	3	2
営業債権及びその他の債権の増減額( は増加)	130	20
営業債務及びその他の債務の増減額( は減少)	133	56
その他の流動資産の増減額( は増加)	48	210
その他の流動負債の増減額( は減少)	45	85
その他の金融負債の増減額( は減少)	83	-
その他	198	202
小計	4,511	2,905
利息の受取額	1	14
持分法適用会社からの配当金の受取額	-	150
利息の支払額	83	73
法人所得税の支払額	7	8
営業活動によるキャッシュ・フロー	4,601	2,822
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	207	25
無形資産の取得による支出	55	3
投資有価証券の取得による支出	605	1,183
投資有価証券の売却による収入	-	33
敷金及び保証金の差入による支出	42	0
敷金及び保証金の回収による収入	-	77
資産除去債務の履行による支出	-	20
投資活動によるキャッシュ・フロー	909	1,121
財務活動によるキャッシュ・フロー		
長期借入れによる収入	29	450
長期借入金の返済による支出	29	3,000
リース負債の返済による支出	29	135
新株予約権付社債の償還による支出	29	-
新株の発行による収入		3,089
自己株式の取得による支出		0
新株予約権の発行による収入		26
非支配持分からの払込による収入		9
Saiseiファンドにおける外部投資家からの払込による収入	29	2,765
外部投資家へのSaiseiファンドに対する持分売却による収入	29	133
非支配持分への配当金の支払額		-
財務活動によるキャッシュ・フロー	2,502	3,337
現金及び現金同等物に係る換算差額	133	82
現金及び現金同等物の増減額( は減少)	7,879	524
現金及び現金同等物の期首残高	7	7,247
現金及び現金同等物の期末残高	7	6,722

## 【連結財務諸表注記】

### 1. 報告企業

株式会社ヘリオス（以下「当社」という。）は日本に所在する株式会社であります。その登記されている本社及び主要な事業所の住所は当社のウェブサイト（<https://www.healios.co.jp/>）で開示しております。2023年12月31日に終了する当社の連結財務諸表は、当社及びその子会社（以下「当社グループ」という。）、並びに当社の共同支配企業に対する持分により構成されております。当社グループは医薬品事業を行っており、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。

### 2. 作成の基礎

#### (1) IFRSに準拠している旨

当社グループの連結財務諸表は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和51年大蔵省令第28号）第1条の2に掲げる「指定国際会計基準特定会社」の要件を満たすことから、同第93条の規定により、IFRSに準拠して作成しております。

本連結財務諸表は、2024年3月27日に執行役会によって承認されております。

#### (2) 測定の基礎

当社グループの連結財務諸表は、注記「3. 重要性がある会計方針」に記載のとおり、公正価値で測定されている特定の金融商品等を除き、取得原価を基礎として作成しております。

#### (3) 機能通貨及び表示通貨

当社グループの連結財務諸表は、当社の機能通貨である日本円を表示通貨としており、百万円未満を四捨五入して表示しております。



### 3. 重要性がある会計方針

#### (1) 連結の基礎

##### 子会社

子会社とは、当社グループにより支配されている企業をいいます。当社グループがある企業への関与により生じる変動リターンに対するエクスポージャー又は権利を有し、かつ、当該企業に対するパワーにより当該リターンに影響を及ぼす能力を有している場合に、当社グループは当該企業を支配していると判断しております。

子会社の財務諸表は、当社グループが支配を獲得した日から支配を喪失する日まで、連結の対象に含めております。

子会社が適用する会計方針が当社グループの適用する会計方針と異なる場合には、必要に応じて当該子会社の財務諸表に調整を加えております。当社グループ間の債権債務残高及び内部取引高、並びに当社グループ間の取引から発生した未実現損益は、連結財務諸表の作成に際して消去しております。

非支配持分の調整額と対価の公正価値との差額は、親会社の所有者に帰属する持分として資本に直接認識しております。

##### 共同支配企業

共同支配企業とは、当社グループを含む複数の当事者が経済活動に対する契約上合意された支配を共有し、その活動に関連する戦略的な財務上及び営業上の決定に際して、支配を共有する当事者すべての合意を必要とし、かつ当社グループが当該取り決めの純資産に対する権利を有している企業をいいます。

共同支配企業に対する投資は、当社グループが共同支配を獲得した日から喪失する日まで持分法によって会計処理しております。

共同支配企業が適用する会計方針が当社グループの適用する会計方針と異なる場合には、必要に応じて当該共同支配企業の財務諸表に調整を加えております。

#### (2) 企業結合

企業結合は取得法を用いて会計処理しております。取得対価は、被取得企業の支配と交換に譲渡した資産、引き受けた負債及び当社が発行する持分金融商品の取得日の公正価値の合計として測定されます。取得対価、被取得企業のすべての非支配持分及び取得企業が以前に保有していた被取得企業の資本持分の取得日公正価値の総計が識別可能な資産及び引き受けた負債の公正価値を超過する場合は、連結財政状態計算書においてのれんとして計上しております。反対に下回る場合には、直ちに連結損益計算書において純損益として計上しております。

非支配持分を公正価値で測定するか、又は識別可能な純資産の認識金額の比例持分で測定するかについては、企業結合ごとに選択しております。

仲介手数料、弁護士費用、デュー・デリジェンス費用等の、企業結合に関連して発生する取引費用は、発生時に費用処理しております。

#### (3) 外貨換算

##### 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。

##### 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。

(4) 金融商品

金融資産

( ) 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。

( ) 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。

(a) 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。

(b) 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。

( ) 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。

( ) 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いません。

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。

### 金融負債

( ) 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。

( ) 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。

(a) 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。

(b) 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。

( ) 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。

### デリバティブ

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。

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。

#### 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。

#### 当初認識時の公正価値と取引価格の差額

金融商品の取引価格が取引開始時の公正価値と異なり、その公正価値が同一の資産又は負債についての活発な市場における相場価格の証拠がある場合、又は観察可能な市場からのデータのみを用いた評価技法に基づいている場合には取引価格と公正価値の差額を純損益に認識しております。公正価値が観察不能なインプットを用いて算定されている場合には取引価格と公正価値の差額は繰り延べられ、インプットが観測できるようになったとき、又は当該金融商品の認識を中止したときにのみ純損益に認識しております。

#### (5) 現金及び現金同等物

現金及び現金同等物は、手許現金、随時引き出し可能な預金及び容易に換金可能であり、かつ、価値の変動について僅少なリスクしか負わない取得日から3ヶ月以内に償還期限の到来する短期投資から構成されております。

#### (6) 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 8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。

#### (7) 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
- ・特許実施権 19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。

(8) リース

当社グループは、契約の開始時に当該契約にリースが含まれているか否かを判断しております。リース取引におけるリース負債は、リース開始日におけるリース料総額の未決済分を借手の追加借入利率で割り引いた現在価値で測定しております。リース負債の測定に際しては、リース要素とこれに関連する非リース要素は分離せず、単一のリース構成要素として認識することを選択しております。リース負債は、リース負債に係る金利を反映するように帳簿価額を増額し、支払われたリース料を反映するように帳簿価額を減額することにより事後測定しております。

使用権資産については、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。

(9) 非金融資産の減損

棚卸資産及び繰延税金資産を除く当社グループの非金融資産の帳簿価額は、期末日ごとに減損の兆候の有無を判断しております。減損の兆候が存在する場合は、当該資産の回収可能価額を見積っております。未だ使用可能ではない無形資産については、減損の兆候の有無にかかわらず回収可能価額を毎年同じ時期に見積っております。

資産又は資金生成単位の回収可能価額は、使用価値と売却費用控除後の公正価値のうちいずれか大きい方の金額としております。使用価値の算定において、見積将来キャッシュ・フローは、貨幣の時間的価値及び当該資産に固有のリスクを反映した税引前割引率を用いて現在価値に割引いております。減損テストにおいて個別にテストされない資産は、継続的な使用により他の資産又は資産グループのキャッシュ・インフローから、概ね独立したキャッシュ・インフローを生成する最小の資金生成単位に統合しております。

当社グループの全社資産は、独立したキャッシュ・インフローを生成いたしません。全社資産に減損の兆候がある場合、全社資産が帰属する資金生成単位の回収可能価額を決定しております。

減損損失は、資産又は資金生成単位の帳簿価額が見積回収可能価額を超過する場合に純損益として認識しております。過去に認識した減損損失は、毎期末日において損失の減少又は消滅を示す兆候の有無を評価しております。回収可能価額の決定に使用した見積りが変化した場合は、減損損失を戻入しております。減損損失は、減損損失を認識しなかった場合の帳簿価額から必要な減価償却費及び償却額を控除した後の帳簿価額を上限として戻入しております。

(10) 従業員給付

短期従業員給付は、割引計算を行わず、従業員が関連するサービスを提供した時点で費用として認識しております。短期従業員給付に係る債務は、支払いを行う法的債務又は推定的債務を有し、信頼性のある見積りが可能になった時点で認識しております。

(11) 株式に基づく報酬

当社は、持分決済型の株式に基づく報酬制度として、ストック・オプション制度を採用しております。ストック・オプションは、付与日における公正価値によって見積り、最終的に権利確定すると予想されるストック・オプションの数を考慮した上で、権利確定期間にわたって費用として連結損益計算書において認識し、同額を連結財政状態計算書において資本剰余金の増加として認識しております。付与されたオプションの公正価値は、オプションの諸条件を考慮し、ブラック・ショールズ・モデル等を用いて算定しております。また、条件については定期的に見直し、必要に応じて権利確定数の見積りを修正しております。

(12) 引当金

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戻しは金融費用として認識しております。

(13) 収益

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。

(14) 法人所得税

法人所得税費用は、当期税金及び繰延税金から構成されております。これらは、その他の包括利益又は資本に直接認識される項目から生じる場合、及び企業結合から生じる場合を除き、純損益として認識しております。

当期税金は、税務当局に対する納付又は税務当局からの還付が予想される金額で測定しております。税額の算定に使用する税率及び税法は、期末日までに制定又は実質的に制定されているものであります。

繰延税金は、期末日における資産及び負債の税務基準額と会計上の帳簿価額との差額である一時差異、繰越欠損金及び繰越税額控除に対して認識しております。

なお、以下の一時差異に対しては、繰延税金資産及び負債を計上しておりません。

- ・のれんの当初認識から生じる将来加算一時差異
- ・企業結合取引ではなく、取引時に会計上の利益にも税務上の課税所得（欠損金）にも影響を与えず、かつ、取引時に同額の将来加算一時差異と将来減算一時差異とを生じさせない取引から発生する資産及び負債の当初認識により生じる一時差異
- ・子会社に対する投資及び共同支配の取決めに対する持分に係る将来減算一時差異に関しては、予測可能な将来に当該一時差異が解消しない可能性が高い場合、又は当該一時差異の使用対象となる課税所得が稼得される可能性が低い場合
- ・子会社に対する投資及び共同支配の取決めに対する持分に係る将来加算一時差異に関しては、一時差異の解消する時期をコントロールすることができ、予測可能な期間内に当該一時差異が解消しない可能性が高い場合

繰延税金負債は原則としてすべての将来加算一時差異について認識され、繰延税金資産は将来減算一時差異を使用できるだけの課税所得が稼得される可能性が高い範囲内で、すべての将来減算一時差異について認識しております。

繰延税金資産の帳簿価額は毎期見直され、繰延税金資産の全額又は一部が使用できるだけの十分な課税所得が稼得されない可能性が高い部分については、帳簿価額を減額しております。未認識の繰延税金資産は毎期見直され、将来の課税所得により繰延税金資産が回収される可能性が高くなった範囲内で認識しております。

繰延税金資産及び負債は、期末日において制定されている、又は実質的に制定されている税率及び税法に基づいて、資産が実現する期間又は負債が決済される期間に適用されると予想される税率及び税法によって測定しております。

繰延税金資産及び負債は、当期税金資産と当期税金負債を相殺する法律上強制力のある権利を有しており、かつ同一の税務当局によって同一の納税主体に課されている場合又は別々の納税主体であるものの当期税金負債と当期税金資産とを純額で決済するか、あるいは資産の実現と負債の決済を同時に行うことを意図している場合に相殺しております。

(15) 1株当たり利益

基本的1株当たり当期利益は、親会社の普通株主に帰属する当期損益を、その期間の自己株式を調整した発行済普通株式の加重平均株式数で除して計算しております。希薄化後1株当たり当期利益は、希薄化効果を有するすべての潜在株式の影響を調整して計算しております。

(16) 株主資本

普通株式

当社が発行した資本性金融商品は、発行価額を資本金及び資本剰余金に計上し、直接発行費用は資本剰余金から控除しております。

(17) 自己株式

自己株式は取得原価で評価され、資本から控除しております。当社の自己株式の購入、売却又は消却において利得又は損失は認識しておりません。なお、帳簿価額と売却時の対価との差額は資本として認識しております。

(18) Saisei Bioventures, L.P.に関する重要性がある会計方針

当社によるSaisei Bioventures, L.P.の連結

当社は、Saisei Bioventures, L.P.（以下「Saiseiファンド」という。）を以下の理由により連結しています。

当社は、ゼネラル・パートナーであるSaisei Capital Ltd.（当社連結子会社）を通じて、Saiseiファンドの投資の意思決定を行い、Saiseiファンドに対するパワーを有しています。また、Saisei Capital Ltd.が成功報酬を受け取り、当社はリミテッド・パートナーに帰属する投資成果に応じた配分をリターンとして受け取ります。当社はSaiseiファンドに対するパワーを通じ、当該リターンに影響を及ぼす能力を有していることからSaiseiファンドに対しIFRS第10号「連結財務諸表」に基づく支配力を有しています。

なお、Saiseiファンドから支払われるSaisei Capital Ltd.への管理報酬及び成功報酬等は内部取引として連結上消去しています。

Saiseiファンドに対するリミテッド・パートナーの出資持分

Saiseiファンドは、出資する各リミテッド・パートナーに対して資金拠出の要請（以下「キャピタル・コール」という。）を行います。

( ) 当社以外のリミテッド・パートナーの出資持分

Saiseiファンドは、リミテッド・パートナーシップ・アグリーメントにおいて存続期間が予め定められており、Saiseiファンドに出資する当社以外のリミテッド・パートナー（以下「外部投資家」という。）が保有するSaiseiファンドに対する持分は、分配及び払戻しされることが明記されています。

このため、連結財政状態計算書上「Saiseiファンドにおける外部投資家持分」として負債に計上し、「償却原価で測定する金融負債」に分類しています。

「Saiseiファンドにおける外部投資家持分」は、キャピタル・コールに基づく外部投資家からの払込、外部投資家への分配・払戻し、Saiseiファンドの業績により変動します。

このうち、業績による変動は、連結損益計算書上、「金融収益」または「金融費用」として表示しています。

( ) 当社の出資持分

リミテッド・パートナーとしての当社のSaiseiファンドへの出資は、連結上消去しています。

#### 4. 重要な会計上の見積り及び見積りを伴う判断

IFRSに準拠した連結財務諸表の作成において、経営者は、会計方針の適用並びに資産、負債、収益及び費用の金額に影響を及ぼす判断、見積り及び仮定を行うことが要求されております。実際の業績は、これらの見積りとは異なる場合があります。

見積り及びその基礎となる仮定は継続して見直されます。会計上の見積りの見直しによる影響は、見積りを見直した会計期間及びそれ以降の将来の会計期間において認識されます。

連結財務諸表に重要な影響を与える会計方針を適用する過程で行った判断に関する情報は、主に以下のとおりであります。

- ・ 子会社及び共同支配企業の範囲（注記「3. 重要性がある会計方針（1）連結の基礎」、注記「32. 主要な子会社及び共同支配企業」）
- ・ 収益認識（注記「3. 重要性がある会計方針（13）収益」、注記「23. 売上収益」）

連結財務諸表で認識する金額に重要な影響を与える見積り及び仮定は、以下のとおりであります。

- ・ 金融商品の評価（注記「3. 重要性がある会計方針（4）金融商品」、注記「31. 金融商品」）
- ・ 非金融資産の減損（注記「3. 重要性がある会計方針（9）非金融資産の減損」、注記「12. 無形資産」）
- ・ 繰延税金資産の回収可能性（注記「3. 重要性がある会計方針（14）法人所得税」、注記「14. 法人所得税」）
- ・ 引当金（注記「3. 重要性がある会計方針（12）引当金」、注記「20. 引当金」）
- ・ 株式に基づく報酬の測定（注記「3. 重要性がある会計方針（11）株式に基づく報酬」、注記「30. 株式に基づく報酬」）

#### 5. 未適用の新基準

連結財務諸表の承認日までに新設又は改定が公表された基準書及び解釈指針のうち、重要な影響があるものではありません。



## 6. 事業セグメント

## (1) 報告セグメントの概要

当社グループは医薬品事業のみの単一セグメントのため、記載を省略しております。

## (2) 製品及びサービスに関する情報

製品及びサービスごとの外部顧客に対する売上収益は、「23.売上収益」をご参照ください。

## (3) 地域別に関する情報

当社グループの顧客との契約から生じる売上収益の地域別内訳は、以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
	百万円	百万円
日本	63	32
米国	17	87
その他	10	3

(注) 売上収益は、顧客の所在地を基礎として分類しております。

地域別の非流動資産については、日本に所在している非流動資産の帳簿価額が、連結財政状態計算書の非流動資産の大部分を占めるため、記載を省略しております。

## (4) 主要な顧客に関する情報

外部顧客への売上収益のうち、連結損益計算書の売上収益の10%以上を占める相手先は以下のとおりであります。

	関連する主な 報告セグメント	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
		百万円	百万円
RxCell, Inc.	医薬品事業	-	70
住友ファーマ株式会社	医薬品事業	54	27
Vita Therapeutics, Inc.	医薬品事業	-	17
Tune Therapeutics, Inc.	医薬品事業	17	-

## 7. 現金及び現金同等物

現金及び現金同等物の内訳は以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
	百万円	百万円
現金及び預金	7,247	6,722
合計	7,247	6,722

## 8. 営業債権及びその他の債権

営業債権及びその他の債権の内訳は以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
	百万円	百万円
売掛金	46	-
未収入金	2	31
未収消費税等	245	293
合計	292	324

営業債権及びその他の債権は、償却原価で測定する金融資産に分類しております。

9. その他の金融資産

(1) その他の金融資産の内訳

その他の金融資産の内訳は以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
	百万円	百万円
その他の金融資産(非流動)		
資本性金融資産	1,336	2,587
デリバティブ資産	0	0
その他	65	66
合計	1,401	2,652

資本性金融資産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又は純損益を通じて公正価値で測定する金融資産、デリバティブ資産は純損益を通じて公正価値で測定する金融資産、その他は償却原価で測定する金融資産にそれぞれ分類しております。

(2) 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

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の主な銘柄及び公正価値等は以下のとおりであります。

銘柄	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
	百万円	百万円
Athersys, Inc.	73	1
株式会社Arktus Therapeutics	-	0

上記の株式は政策投資目的で保有しているため、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に指定しております。

10. その他の資産

その他の資産の内訳は以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
	百万円	百万円
その他の流動資産		
前払費用	250	51
前渡金	272	275
その他	324	310
合計	846	637

(注) その他の流動資産のその他の主なものは、研究開発目的で取得し、将来商用薬製造に使用される可能性のあるiPS細胞であります。

11. 有形固定資産

増減表

有形固定資産の取得原価、減価償却累計額及び減損損失累計額の増減並びに帳簿価額は以下のとおりであります。

取得原価

	建物及び構築物	工具、器具及び備品	建設仮勘定	合計
	百万円	百万円	百万円	百万円
2022年1月1日残高	256	835	55	1,146
取得	0	195	-	195
売却又は処分	0	3	-	3
科目振替	-	50	50	-
その他	-	-	5	5
2022年12月31日残高	256	1,077	-	1,334
取得	-	25	-	25
売却又は処分	67	9	-	76
2023年12月31日残高	189	1,093	-	1,282

減価償却累計額及び減損損失累計額

	建物及び構築物	工具、器具及び備品	建設仮勘定	合計
	百万円	百万円	百万円	百万円
2022年1月1日残高	50	376	-	426
減価償却費	26	150	-	176
売却又は処分	0	3	-	3
2022年12月31日残高	76	524	-	599
減価償却費	62	162	-	224
売却又は処分	67	9	-	76
2023年12月31日残高	71	676	-	747

帳簿価額

	建物及び構築物	工具、器具及び備品	建設仮勘定	合計
	百万円	百万円	百万円	百万円
2022年1月1日残高	206	459	55	719
2022年12月31日残高	181	554	-	734
2023年12月31日残高	118	417	-	535

- (注) 1. 有形固定資産の減価償却費は、連結損益計算書の研究開発費並びに販売費及び一般管理費に含まれておりません。
2. 有形固定資産の取得に関するコミットメントは、注記「34. コミットメント」をご参照ください。
3. 負債の担保に供されている有形固定資産はありません。
4. 有形固定資産の取得原価に含めた借入費用はありません。

12. 無形資産

(1) 増減表

無形資産の取得原価、償却累計額及び減損損失累計額の増減並びに帳簿価額は以下のとおりであります。

取得原価

	無形資産			
	特許権及び ライセンス等	ソフトウェア	その他	合計
	百万円	百万円	百万円	百万円
2022年1月1日残高	3,930	40	15	3,986
取得	50	4	0	54
2022年12月31日残高	3,980	44	16	4,040
取得	150	3	-	152
2023年12月31日残高	4,130	47	16	4,193

償却累計額及び減損損失累計額

	無形資産			
	特許権及び ライセンス等	ソフトウェア	その他	合計
	百万円	百万円	百万円	百万円
2022年1月1日残高	-	25	15	40
償却費	2	6	0	8
2022年12月31日残高	2	31	15	48
償却費	3	6	0	9
2023年12月31日残高	4	38	15	57

帳簿価額

	無形資産			
	特許権及び ライセンス等	ソフトウェア	その他	合計
	百万円	百万円	百万円	百万円
2022年1月1日残高	3,930	15	0	3,946
2022年12月31日残高	3,979	12	1	3,992
2023年12月31日残高	4,126	9	1	4,136

- (注) 1. 無形資産の償却費は、連結損益計算書の研究開発費並びに販売費及び一般管理費に含まれております。  
2. 無形資産の取得に関するコミットメントは、注記「34. コミットメント」をご参照ください。  
3. 前連結会計年度及び当連結会計年度において、重要な自己創設無形資産はありません。  
4. 負債の担保に供されている無形資産はありません。

(2) 重要な無形資産

無形資産のうち主要なものは、特許権及びライセンス等に含まれるAthersys, Inc.とのライセンス契約により取得した幹細胞製品MultiStemを用いた日本国内における脳梗塞急性期に対する治療法の開発・販売権及び日本国内における急性呼吸窮迫症候群に対する治療法の開発・販売権です。帳簿価額は前連結会計年度及び当連結会計年度ともに3,930百万円であります。当該無形資産は個別に取得した仕掛中の研究開発投資であり、未だ使用可能でないため、償却を開始しておらず、毎期減損テストを実施しています。

なお、減損テストにおける回収可能価額は、見積将来キャッシュ・フローを基礎とした使用価値としております。また、使用価値の算定における主要な仮定は規制当局からの販売承認を得る可能性、製品の販売計画、割引率等です。これらの見積りに使用した仮定に変化が生じた場合、翌連結会計年度の連結財務諸表において無形資産の金額に影響を与える可能性があります。

13. 持分法で会計処理されている投資

共同支配企業に対する投資

個々には重要性のない共同支配企業に対する投資の帳簿価額は以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
	百万円	百万円
帳簿価額合計	156	8

個々には重要性のない共同支配企業の当期包括利益の持分取込額は以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
	百万円	百万円
当期利益に対する持分取込額	3	2
当期包括利益に対する持分取込額	3	2

14. 法人所得税

(1) 繰延税金資産及び繰延税金負債

繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳及び増減は以下のとおりであります。

前連結会計年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

	2022年 1月1日	純損益を 通じて認識	その他の 包括利益に おいて認識	資本に 直接認識	その他	2022年 12月31日
	百万円	百万円	百万円	百万円	百万円	百万円
繰延税金負債						
無形資産	703	153	-	-	-	856
その他の流動資産	70	-	-	-	-	70
減価償却費	33	6	-	-	-	39
その他の金融資産	-	6	-	-	-	6
転換社債型新株予約権付社債	365	331	-	-	-	35
合計	1,171	165	-	-	-	1,005

当連結会計年度（自 2023年1月1日 至 2023年12月31日）

	2023年 1月1日	純損益を 通じて認識	その他の 包括利益に おいて認識	資本に 直接認識	その他	2023年 12月31日
	百万円	百万円	百万円	百万円	百万円	百万円
繰延税金負債						
使用権資産	-	43	-	-	-	43
無形資産	856	154	-	-	-	1,011
その他の流動資産	70	-	-	-	-	70
減価償却費	39	6	-	-	-	33
その他の金融資産	6	-	-	-	-	6
転換社債型新株予約権付社債	35	22	-	-	-	13
その他	-	10	-	-	-	10
合計	1,005	179	-	-	-	1,184

繰延税金資産を認識していない税務上の繰越欠損金及び将来減算一時差異は以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
	百万円	百万円
税務上の繰越欠損金	26,107	31,864
将来減算一時差異	3,541	3,979
合計	29,648	35,843

繰延税金資産を認識していない税務上の繰越欠損金の失効予定は以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
	百万円	百万円
1年目	412	869
2年目	869	1,563
3年目	1,563	1,009
4年目	1,009	2,254
5年目以降	22,253	26,168
合計	26,107	31,864

前連結会計年度及び当連結会計年度において、繰延税金負債を認識していない子会社等の投資に係る将来加算一時差異はありません。

(2) 法人所得税費用

法人所得税費用の内訳は以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
	百万円	百万円
当期税金費用	6	8
繰延税金費用	165	179
合計	160	187

法定実効税率と平均実際負担税率との差異要因は以下のとおりであります。実際税負担率は税引前当期損失に対する法人所得税費用の負担割合を表示しています。

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
	%	%
法定実効税率	30.6	30.6
永久に損金に算入されない項目	0.7	0.9
未認識の繰延税金資産の変動	32.3	34.4
当初認識に関する適用除外の対象となった一時差異 の変動(注)2	5.3	-
その他	0.0	0.5
平均実際負担税率	3.0	5.2

(注)1. 前連結会計年度及び当連結会計年度は税引前当期損失を計上したため、正の値は税務便益、負の値は税金費用を表しております。

2. 主に組込デリバティブを社債から分離して負債計上した転換社債型新株予約権付社債の事後測定(償却原価による測定)により生じた一時差異の変動の影響であります。

当社グループは、主に法人税、住民税及び事業税を課されており、これらを基礎として計算した法定実効税率は、前連結会計年度及び当連結会計年度においてそれぞれ30.6%及び30.6%であります。ただし、海外子会社についてはその所在地における法人税等が課されております。

15. 営業債務及びその他の債務

営業債務及びその他の債務の内訳は以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
	百万円	百万円
未払金	281	229
未払消費税等	-	0
合計	281	229

営業債務及びその他の債務は、償却原価で測定する金融負債に分類しております。

16. 社債及び借入金（リース負債を含む）

(1) 社債及び借入金、リース負債の内訳

社債及び借入金、リース負債の内訳は以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)	平均利率	返済期限
	百万円	百万円	%	
<b>流動負債</b>				
1年内返済予定の長期借入金	3,000	-	-	-
転換社債型新株予約権付社債	-	3,958	(注) 2	(注) 2
リース負債	135	124	2.17	-
合計	3,135	4,082		
<b>非流動負債</b>				
長期借入金（1年内返済予定のものを除く。）	-	450	0.96	2026年
転換社債型新株予約権付社債	3,887	-	(注) 2	(注) 2
リース負債	124	-	-	-
合計	4,011	450		

(注) 1. 平均利率については、当連結会計年度の期末残高に対する加重平均利率を記載しております。

2. 社債については、下記の社債の発行条件の要約に記載しております。

3. 社債及び借入金は、償却原価で測定する金融負債に分類しております。

社債の発行条件の要約は以下のとおりであります。

会社名	銘柄	発行年月日	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)	利率	担保	償還期限
			百万円	百万円			
当社	第2回無担保転換社債型新株予約権付社債	2019年7月29日	3,887 (-)	3,958 (3,958)	1.00	なし	2024年7月29日
	合計		3,887 (-)	3,958 (3,958)			

(注) 1. ( )内書は、1年以内の償還予定額であります。

2. 当社が発行している転換社債型新株予約権付社債に関する記載は、次のとおりであります。

銘柄	第2回無担保転換社債型 新株予約権付社債
発行すべき株式	普通株式
新株予約権の発行価額（円）	無償
株式の発行価格（円）	1,965.0
発行価額の総額（百万円）	4,000
新株予約権の行使により発行した株式の発行価額の総額（百万円）	-
新株予約権の付与割合（%）	100
新株予約権の行使期間	自 2019年7月30日 至 2024年7月22日

(注) なお、新株予約権を行使しようとする者の請求があるときは、その新株予約権が付された社債の全額の償還に代えて、新株予約権の行使に際して払込をなすべき額の全額の払込があったものとします。また、新株予約権が行使されたときには、当該請求があったものとみなします。



(2) 担保に供している資産

借入金の担保に供している資産は以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
	百万円	百万円
現金及び現金同等物	650	450
合計	650	450

対応する債務は以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
	百万円	百万円
1年内返済予定の長期借入金	1,000	-
長期借入金(1年内返済予定のものを除く。)	-	450
合計	1,000	450

17. その他の金融負債

その他の金融負債の内訳は以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
	百万円	百万円
その他の金融負債(流動)		
デリバティブ負債	1	585
合計	1	585

デリバティブ負債は純損益を通じて公正価値で測定する金融負債に分類しております。

18. リース

(借手のリース取引)

当社グループは、借手として、主にオフィスビル及び医薬品事業におけるラボ等の建物及び構築物をリースしております。

リース契約の一部については、更新オプションが付されています。なお、リース契約によって課された重要な制限（追加借入及び追加リースに関する制限等）はありません。

(1) リースに係る費用及びキャッシュ・アウトフロー

リースに係る費用の内訳は以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
	百万円	百万円
使用権資産の減価償却費		
建物及び構築物	203	140
減価償却費合計	203	140
リース負債に係る金利費用	10	4

リースに係るキャッシュ・アウトフローは以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
	百万円	百万円
リースに係るキャッシュ・アウトフロー	195	139

リース負債の満期分析については、注記「31. 金融商品 (4) 流動性リスク管理」に記載しております。

(2) 使用権資産の内訳

使用権資産の内訳は以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
	百万円	百万円
建物及び構築物	279	139
合計	279	139

(3) 使用権資産の増加額

使用権資産の増加額は、前連結会計年度49百万円であり、当連結会計年度はありません。

(4) 契約しているがまだ開始していないリース

当連結会計年度において、すでにリース契約を締結しているもののリースが開始されていない重要な契約はありません。

19. 従業員給付

従業員給付費用

前連結会計年度及び当連結会計年度における連結損益計算書の研究開発費並びに販売費及び一般管理費に含まれる従業員給付費用の合計額は、それぞれ1,114百万円及び895百万円であります。

20. 引当金

引当金の内訳及び増減は以下のとおりであります。

	資産除去債務	
	百万円	
2022年1月1日残高		78
期中増加額		-
割引計算の期間利息費用		0
期中減少額(目的使用)		-
期中減少額(戻入)		-
見積りの変更による増減額		3
2022年12月31日残高		75
期中増加額		-
割引計算の期間利息費用		0
期中減少額(目的使用)		20
期中減少額(戻入)		4
2023年12月31日残高		52

引当金の連結財政状態計算書における内訳は以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
	百万円	百万円
流動負債	23	-
非流動負債	52	52
合計	75	52

資産除去債務には、当社グループが使用する賃借事務所・建物等に対する原状回復義務に備え、過去の原状回復実績に基づき将来支払うと見込まれる金額を計上しております。これらの費用は、事務所等に施した内部造作の耐用年数を考慮して決定した使用見込期間経過後に支払われると見込んでおりますが、将来の事業計画等により影響を受けます。

21. その他の負債

その他の負債の内訳は以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
	百万円	百万円
その他の流動負債		
未払賞与	194	119
有給休暇に係る負債	61	59
契約負債	27	27
その他	50	45
合計	332	250
その他の非流動負債		
契約負債	424	397
繰延収益	262	262
合計	686	659

22. 資本及びその他の資本項目

(1) 資本金及び資本剰余金

授権株式数及び発行済株式総数の増減は、以下のとおりであります。

	授権株式数	発行済株式総数
	株	株
2022年1月1日残高	134,708,000	55,147,900
増加	-	8,056,300
減少	-	-
2022年12月31日残高	134,708,000	63,204,200
増加	-	11,339,400
減少	-	-
2023年12月31日残高	134,708,000	74,543,600

- (注) 1. 当社の発行する株式は、すべて権利内容に何ら限定のない無額面の普通株式であり、発行済株式は全額払込済みとなっております。
2. 前連結会計年度の発行済株式総数の増加は、第三者割当による新株の発行によるもの301,300株、新株予約権の行使によるもの7,755,000株であり、当連結会計年度の発行済株式総数の増加は、第三者割当による新株の発行によるもの10,879,400株、新株予約権の行使によるもの460,000株であります。

なお、当社は、2022年3月25日開催の当社第11回定時株主総会において、資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分について承認可決され、2022年3月31日にその効力が発生しております。

資本金及び資本準備金の額の減少は、日本における会社法（以下「会社法」という。）第447条第1項及び会社法第448条第1項の規定に基づき、資本金の額2,736百万円及び資本準備金の額2,736百万円を減少し、これらの合計額5,473百万円をその他資本剰余金に振り替えたものです。

剰余金の処分は、会社法第452条の規定に基づき、その他資本剰余金5,473百万円を繰越利益剰余金に振り替えることで、欠損補填に充当したものです。

また、当社は、2023年3月28日開催の当社第12回定時株主総会において、資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分について承認可決され、2023年4月30日にその効力が発生しております。

資本金及び資本準備金の額の減少は、日本における会社法（以下「会社法」という。）第447条第1項及び会社法第448条第1項の規定に基づき、資本金の額4,447百万円及び資本準備金の額4,447百万円を減少し、これらの合計額8,893百万円をその他資本剰余金に振り替えたものです。

剰余金の処分は、会社法第452条の規定に基づき、その他資本剰余金8,893百万円を繰越利益剰余金に振り替えることで、欠損補填に充当したものです。

(2) 自己株式

自己株式数の増減は以下のとおりであります。

	株式数
	株
2022年1月1日残高	276
増加	-
減少	-
2022年12月31日残高	276
増加	2
減少	-
2023年12月31日残高	278

- (注) 当連結会計年度の自己株式数の増加は、単元未満株式の買取によるものであります。

(3) 資本剰余金の内容

資本準備金

会社法では、株式の発行に対しての払込み又は給付の2分の1以上を資本金に組み入れ、残りは資本剰余金に含まれている資本準備金に組み入れることが規定されております。また、会社法では、資本準備金は株主総会の決議により、資本金に組み入れることができます。

新株予約権

当社のストック・オプション制度に基づき発行した新株予約権、及び転換社債型新株予約権付社債の発行時に資本部分として認識された金額が、資本剰余金に計上されております。

(4) 利益剰余金の内容

会社法では、剰余金の配当として支出する金額の10分の1を、資本準備金及び利益準備金の合計額が資本金の4分の1に達するまで資本準備金又は利益準備金として積み立てることが規定されております。積み立てられた利益準備金は、欠損填補に充当できます。また、株主総会の決議をもって、利益準備金を取り崩すことができます。

(5) その他の資本の構成要素の内容

在外営業活動体の換算差額

在外営業活動体の財務諸表の換算から生じる為替換算差額であります。

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

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の公正価値の変動部分であります。

23. 売上収益

(1) 収益の分解

収益の内訳は以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
	百万円	百万円
契約一時金及びマイルストーン収入	80	121
その他	10	0
合計	90	121

契約一時金及びマイルストーン収入の内訳は、再生医療に関す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であります。

(2) 契約残高

契約残高の内訳は、以下のとおりであります。

	前連結会計年度期首 (2022年1月1日)	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
	百万円	百万円	百万円
顧客との契約から生じた債権	14	46	-
契約負債	479	451	424

顧客との契約から生じた債権は、連結財政状態計算書の営業債権及びその他の債権に、契約負債は、その他の流動負債及びその他の非流動負債に含まれております。

契約負債は、主に契約に基づくマイルストーン収入として受領した顧客からの前受金です。

契約負債の期首残高のうち認識した収益の額は、前連結会計年度27百万円、当連結会計年度27百万円であります。

前連結会計年度及び当連結会計年度において、過去の期間に充足された（又は部分的に充足された）履行義務に関して認識した収益の金額に重要性はありません。

(3) 残存履行義務に配分した取引価格

残存履行義務に配分した取引価格の総額及び収益の認識が見込まれる期間は以下のとおりであります。

なお、当社グループはIFRS第15号第121項の実務上の便法を適用し、当初の予想契約期間が1年以内の残存履行義務に関する情報は開示していません。

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
	百万円	百万円
1年以内	27	27
1年超5年以内	109	109
5年超	315	287
合計	451	424

24. 販売費及び一般管理費

販売費及び一般管理費の内訳は以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
	百万円	百万円
人件費	793	589
支払報酬料	339	305
減価償却費及び償却費	71	68
その他	247	222
合計	1,449	1,184

25. その他の収益及び費用

その他の収益の内訳は以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
	百万円	百万円
為替差益	-	1
その他	10	2
合計	10	2

その他の費用の内訳は以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
	百万円	百万円
為替差損	22	-
その他	-	2
合計	22	2

26. 金融収益及び金融費用

金融収益の内訳は以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
	百万円	百万円
受取利息		
償却原価で測定する金融資産	1	19
有価証券評価益		
純損益を通じて公正価値で測定する金融資産	162	50
デリバティブ評価益		
純損益を通じて公正価値で測定する金融資産及び金融負債	183	0
為替差益	1	73
受取手数料	-	6
Saiseiファンドにおける外部投資家持分への損益振替額	-	308
合計	346	456

金融費用の内訳は以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
	百万円	百万円
支払利息		
償却原価で測定する金融負債	408	142
リース負債	10	4
引当金に係る期間利息費用	0	0
デリバティブ評価損		
純損益を通じて公正価値で測定する金融資産及び金融負債	53	542
Saiseiファンドにおける外部投資家持分への損益振替額	18	-
その他	11	16
合計	500	704

27. その他の包括利益

その他の包括利益の各項目別の当期発生額及び純損益への組替調整額、並びに税効果の影響は以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
	百万円	百万円
純損益に振り替えられない項目		
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		
当期発生額	1,616	39
税効果額	-	-
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	1,616	39
純損益に振り替えられる可能性のある項目		
在外営業活動体の換算差額		
当期発生額	54	26
税効果額	-	-
在外営業活動体の換算差額	54	26
その他の包括利益合計	1,562	65



28. 1株当たり利益

基本的1株当たり当期損失及び希薄化後1株当たり当期損失は、次の情報に基づいて算定しています。

(1) 基本的1株当たり当期損失の算定上の基礎

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
親会社の所有者に帰属する当期損失( ) (百万円)	5,169	3,823
親会社の普通株主に帰属しない当期利益(百万円)	-	-
基本的1株当たり当期利益の計算に用いる親会社の所有者に帰属する当期損失( ) (百万円)	5,169	3,823
発行済普通株式の加重平均株式数(株)	57,010,354	68,004,203
基本的1株当たり当期損失( ) (円)	90.67	56.22

(2) 希薄化後1株当たり当期損失の算定上の基礎

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
親会社の所有者に帰属する当期損失( ) (百万円)	5,169	3,823
希薄化後1株当たり当期利益の計算に用いる当期利益調整額(百万円)	-	-
希薄化後1株当たり当期利益の計算に用いる親会社の所有者に帰属する当期損失( ) (百万円)	5,169	3,823
発行済普通株式の加重平均普通株式数(株)	57,010,354	68,004,203
希薄化後1株当たり当期利益の算定に用いる普通株式の増加数		
新株予約権(株)	-	-
希薄化効果調整後の加重平均普通株式数(株)	57,010,354	68,004,203
希薄化後1株当たり当期損失( ) (円)	90.67	56.22
逆希薄化効果を有するため、希薄化後1株当たり当期損失の算定に含めなかった金融商品の概要	新株予約権2種類(新株予約権の数9,591個(普通株式959,100株))及び転換社債型新株予約権付社債2種類(券面総額9,000百万円)	新株予約権1種類(新株予約権の数3,866個(普通株式386,600株))及び転換社債型新株予約権付社債1種類(券面総額4,000百万円)

29. キャッシュ・フロー情報

財務活動に係る負債の変動は以下のとおりであります。

前連結会計年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

	2022年 1月1日	キャッシュ ・フローを 伴う変動	キャッシュ・フローを 伴わない変動				2022年 12月31日
			新規リース	在外営業 活動体の 換算差額	償却原価法 による変動	その他	
	百万円	百万円	百万円	百万円	百万円	百万円	百万円
借入金	3,000	-	-	-	-	-	3,000
社債	8,552	5,000	-	-	335	-	3,887
リース負債	403	185	264	-	-	224	259
Saiseiファンドにおける 外部投資家持分	268	466	-	87	-	18	838
デリバティブ	183	-	-	-	-	182	1
合計	12,406	4,719	264	87	335	388	7,984

当連結会計年度（自 2023年1月1日 至 2023年12月31日）

	2023年 1月1日	キャッシュ ・フローを 伴う変動	キャッシュ・フローを 伴わない変動				2023年 12月31日
			新規リース	在外営業 活動体の 換算差額	償却原価法 による変動	その他	
	百万円	百万円	百万円	百万円	百万円	百万円	百万円
借入金	3,000	2,550	-	-	-	-	450
社債	3,887	-	-	-	71	-	3,958
リース負債	259	135	-	-	-	-	124
Saiseiファンドにおける 外部投資家持分	838	2,898	-	120	-	333	3,522
デリバティブ	1	-	-	-	-	584	585
合計	7,984	213	-	120	71	251	8,640

## 30. 株式に基づく報酬

## (1) 株式に基づく報酬制度の内容

当社は、ストック・オプション制度を採用しております。ストック・オプションは、企業価値向上に対する意欲や士気を高めることを目的として、当社の株主総会又は取締役会において承認された内容に基づき、当社の取締役、執行役、監査役、従業員又は社外協力者等に対して付与されております。当社が発行するストック・オプションは、全て持分決済型株式報酬であります。行使期間は割当契約に定められており、その期間内に行使されない場合は、当該オプションは失効いたします。なお、新株予約権者は、行使の条件として権利行使時においても、原則として当社の取締役、執行役、監査役、従業員又は社外協力者等であることを要します（ただし、任期満了による退任、定年退職、その他正当な理由があると取締役会が認めた場合を除きます。）

当社が発行しているストック・オプションの内容は、以下のとおりであります。

	付与数(株)	付与日	権利行使期間	権利行使価格	
第1回新株予約権	1,500,000	2013年1月11日及び 2013年3月26日	自2016年1月11日 至2025年1月10日	100	(注)2
第7回新株予約権	44,700	2016年5月31日	自2018年6月1日 至2026年5月22日	1,960	(注)2
第8回新株予約権	251,300	2016年11月2日	自2016年11月2日 至2026年11月1日	1,930	(注)2、3
第9回新株予約権	9,700	2016年11月2日	自2018年11月3日 至2026年10月17日	2,125	(注)2
第14回新株予約権	88,500	2020年10月9日	自2022年10月9日 至2030年9月23日	2,116	
第15回新株予約権	169,900	2021年5月31日	自2023年5月31日 至2031年5月13日	1,739	
第17回新株予約権	431,400	2022年4月11日	自2024年4月11日 至2032年3月24日	1,215	
第19回新株予約権	1,332,200	2023年5月8日	自2025年5月8日 至2033年4月19日	333	
第20回新株予約権	788,000	2023年5月8日	自2024年5月8日 至2044年5月7日	333	(注)3

(注)1. スtock・オプション数は株式数に換算して記載しております。なお、第1回新株予約権については、2014年12月10日付株式分割(1株につき100株の割合)による分割後の株式数に換算して記載しております。

2. 本新株予約権は、移行日より前に権利確定しており、IFRS第2号「株式に基づく報酬」を適用しておりません。

3. 第8回、第20回の新株予約権は、以下のとおり契約に定められた期間の経過に応じて段階的に権利行使が可能となります。

第8回

本新株予約権者は、本新株予約権を次の各号に掲げる期間において、既に行使した本新株予約権を含めて当該各号に掲げる割合を限度として行使することができるものとしています。

- (ア) 2018年11月2日から2019年11月1日  
新株予約権者が割当を受けた本新株予約権の総数の20%
- (イ) 2019年11月2日から2020年11月1日  
新株予約権者が割当を受けた本新株予約権の総数の50%
- (ウ) 2020年11月2日から2022年11月1日  
新株予約権者が割当を受けた本新株予約権の総数の100%

第20回

本新株予約権者は、本新株予約権を次の各号記載の日をもって、それぞれに記載された割合において行使可能となるものとしています。

- (ア) 2024年5月8日：本新株予約権の15%
- (イ) 2025年5月8日：本新株予約権の10%
- (ウ) 2026年5月8日：本新株予約権の10%
- (エ) 2027年5月8日：本新株予約権の10%
- (オ) 2028年5月8日：本新株予約権の10%
- (カ) 2029年5月8日：本新株予約権の10%
- (キ) 2030年5月8日：本新株予約権の10%
- (ク) 2031年5月8日：同日までに行使可能となっていない全ての本新株予約権

(2) スtock・オプションの数及び加重平均行使価格

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)		当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	
	株式数	加重平均行使価格	株式数	加重平均行使価格
	株	円	株	円
期首未行使残高	1,796,100	1,337	2,165,400	1,314
付与	431,400	1,215	2,120,200	333
行使	5,000	100	10,000	100
失効	57,100	1,418	1,546,400	1,545
満期消滅	-	-	-	-
期末未行使残高	2,165,400	1,314	2,729,200	425
期末行使可能残高	507,250	1,487	275,200	1,227

- (注) 1. 期中に行使されたStock・オプションの権利行使時点の加重平均株価は、前連結会計年度及び当連結会計年度において、それぞれ332円及び331円であります。
2. 期末時点で未行使のStock・オプションの行使価格は、前連結会計年度及び当連結会計年度において、それぞれ100円～2,125円及び100円～2,125円であります。
3. 期末時点で未行使のStock・オプションの加重平均残存契約年数は、前連結会計年度及び当連結会計年度において、それぞれ9.90年及び10.99年であります。

(3) 期中に付与されたStock・オプションの公正価値及び仮定

期中に付与されたStock・オプションの加重平均公正価値は、以下の前提条件に基づき、ブラック・ショールズ・モデルを用いて評価しております。

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	
	第17回	第19回	第20回
付与日の加重平均公正価値(円/株)	281	148	148-209
付与日の株価(円)	816	297	297
権利行使価格(円)	1,215	333	333
予想ボラティリティ(%) (注) 1	48.9	58.1	57.65 ~ 58.03
予想残存期間(年) (注) 2	6.00	5.98	6 ~ 13
予想配当(円/株) (注) 3	-	-	-
リスクフリーレート(%) (注) 4	0.066	0.163	0.175 ~ 0.668

- (注) 1. 予想ボラティリティは、予想残存期間に対応する直近の株価実績に基づき算定しております。
2. 権利行使までの期間を合理的に見積ることができないため、権利行使期間の中間点において行使されるものと推定して見積っております。
3. 予想配当は直近の配当実績(0円)に基づき算定しております。
4. リスクフリーレートは予想残存期間に対応した国債の流通利回りであります。

(4) 株式報酬費用

連結損益計算書の研究開発費並びに販売費及び一般管理費に含まれている株式報酬費用計上額は、前連結会計年度及び当連結会計年度において、それぞれ242百万円及び240百万円であります。

## 31. 金融商品

## (1) 資本管理

当社グループは、持続的な成長と中長期的な企業価値の向上を目指して、財務の健全性を確保することを資本管理において重視しております。特に、パイプラインの拡充や開発資金の確保のため、現金及び現金同等物及び有利子負債のポジションに注意しており、これらの指標は経営者に定期的に報告され、モニタリングしております。

なお、当社グループが適用を受ける重要な資本規制はありません。

## (2) 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。

## (3) 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。

連結財務諸表に表示されている金融資産の帳簿価額は、当社グループの金融資産の信用リスクに係るエクスポージャーの最大値であります。これらの信用リスクに係るエクスポージャーに関し、担保として保有する物件及びその他の信用補完するものではありません。なお、当社グループは、特定の相手先又はその相手先が所属するグループについて、過度に集中した信用リスクを有しておりません。

前連結会計年度及び当連結会計年度ともに期日が経過している債権はないため、貸倒引当金は認識しておりません。

## (4) 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い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。

金融負債（デリバティブ金融商品を含む）の期日別残高は以下のとおりであります。

前連結会計年度（2022年12月31日）

	帳簿価額	契約上の キャッシュ ・フロー	1年以内	1年超 2年以内	2年超 3年以内	3年超 4年以内	4年超 5年以内	5年超
	百万円	百万円	百万円	百万円	百万円	百万円	百万円	百万円
非デリバティブ金融負債								
営業債務及びその他の債務	281	281	281	-	-	-	-	-
借入金	3,000	3,030	3,030	-	-	-	-	-
転換社債型新株予約権付社債	3,887	4,083	40	4,043	-	-	-	-
リース負債	259	271	142	129	-	-	-	-
Saiseiファンドにおける外部投資家持分	838	838	-	-	-	-	-	838
その他の金融負債（デリバティブ除く）	250	250	-	-	-	-	-	250
合計	8,515	8,754	3,494	4,172	-	-	-	1,088

当連結会計年度（2023年12月31日）

	帳簿価額	契約上の キャッシュ ・フロー	1年以内	1年超 2年以内	2年超 3年以内	3年超 4年以内	4年超 5年以内	5年超
	百万円	百万円	百万円	百万円	百万円	百万円	百万円	百万円
非デリバティブ金融負債								
営業債務及びその他の債務	229	229	229	-	-	-	-	-
借入金	450	463	4	4	454	-	-	-
転換社債型新株予約権付社債	3,958	4,043	4,043	-	-	-	-	-
リース負債	124	125	125	-	-	-	-	-
Saiseiファンドにおける外部投資家持分	3,522	3,522	-	-	-	-	-	3,522
その他の金融負債（デリバティブ除く）	250	250	-	-	-	-	-	250
デリバティブ金融負債								
デリバティブ負債	585	585	585	-	-	-	-	-
合計	9,120	9,218	4,987	4	454	-	-	3,773

（注）1 デリバティブ取引によって生じた正味の債権・債務は純額で表示しております。

(5) 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、定期的に為替相場を把握し為替リスクを管理しております。

為替感応度分析

各報告期間において、日本円が米ドルに対して1%円高になった場合に、連結損益計算書の税引前当期利益に与える影響は以下のとおりであります。

本分析においては、その他の変動要因は一定であることを前提としております。

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
	百万円	百万円
税引前当期利益	0	0

(6) 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。

金利感応度分析

各報告期間において、変動金利による借入金の金利が1%上昇した場合に、連結損益計算書の税引前当期利益に与える影響は以下のとおりであります。

本分析においては、その他の変動要因は一定であることを前提としております。

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
	百万円	百万円
税引前当期利益	30	5

(7) 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。

(8) 金融商品の公正価値

公正価値で測定される金融商品について、測定に用いたインプットの観察可能性及び重要性に応じた公正価値測定額を、レベル1からレベル3まで分類しております。

レベル1：活発な市場における同一の資産又は負債の市場価格（無調整）

レベル2：レベル1以外の、観察可能な価格を直接又は間接的に使用して算出された公正価値

レベル3：観察不能なインプットを含む評価技法から算出された公正価値

公正価値の算定方法

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。

（Saiseiファンドにおける外部投資家持分）

Saiseiファンドにおける外部投資家持分については、当該帳簿価額を同ファンドを清算したと仮定した場合の外部投資家に帰属する持分の金額としており、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。

当社グループが保有する新株予約権の公正価値については、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ブラック・ショールズモデルを用いて算定し、その他の金融資産として表示しております。

非上場株式の公正価値については、直近の取引価格に基づく評価技法等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。

新株予約権については、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。



償却原価で測定される金融商品

償却原価で測定される金融商品の帳簿価額と公正価値は以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (2022年12月31日)		当連結会計年度 (2023年12月31日)	
	帳簿価額	公正価値	帳簿価額	公正価値
	百万円	百万円	百万円	百万円
資産：				
償却原価で測定する金融資産				
その他の金融資産				
敷金及び保証金	142	142	66	66
合計	142	142	66	66
負債：				
償却原価で測定する金融負債				
社債及び借入金				
社債	3,887	3,930	3,958	3,991
借入金	3,000	3,000	450	450
その他の金融負債 (デリバティブを除く)	250	220	250	231
合計	7,137	7,150	4,659	4,672

(注) 社債及び借入金、その他の金融負債(デリバティブを除く)の公正価値はレベル2に分類しております。

公正価値で測定される金融商品

公正価値で測定される金融商品の公正価値ヒエラルキーは以下のとおりであります。

前連結会計年度(2022年12月31日)

	レベル1	レベル2	レベル3	合計
	百万円	百万円	百万円	百万円
資産：				
純損益を通じて公正価値で測定する金融資産				
その他の金融資産				
デリバティブ	-	-	0	0
資本性金融商品	-	-	1,263	1,263
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				
その他の金融資産				
資本性金融商品	73	-	-	73
合計	73	-	1,263	1,336
負債：				
純損益を通じて公正価値で測定する金融負債				
その他の金融負債				
デリバティブ	-	-	1	1
合計	-	-	1	1

当連結会計年度（2023年12月31日）

	レベル1	レベル2	レベル3	合計
	百万円	百万円	百万円	百万円
資産：				
純損益を通じて公正価値で測定する金融資産				
その他の金融資産				
デリバティブ	-	-	0	0
資本性金融商品	-	-	2,586	2,586
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				
その他の金融資産				
資本性金融商品	1	-	-	1
合計	1	-	2,586	2,587
負債：				
純損益を通じて公正価値で測定する金融負債				
その他の金融負債				
デリバティブ	-	-	585	585
合計	-	-	585	585

公正価値ヒエラルキーのレベル間の振替は、振替を生じさせた事象又は状況の変化が生じた日に認識しております。各年度において、公正価値レベル1とレベル2の間の重要な振替は行われておりません。

#### レベル3に分類された金融商品の公正価値測定に関する情報

レベル3に分類された金融商品の評価技法及び重要な観察可能でないインプットは以下のとおりであります。

純損益を通じて公正価値で測定する金融資産のうち、デリバティブは当社グループが保有する新株予約権であり、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ブラック・ショールズモデルを用いて算定しております。また、資本性金融商品は非上場株式であり、直近の取引価格に基づく評価技法等により公正価値を算定しております。算定にあたり、必要に応じて類似企業の企業価値の変動率（-3.4%～59.5%）を考慮しており、類似企業の企業価値の変動率が上昇（下落）した場合、公正価値は増加（減少）します。

純損益を通じて公正価値で測定する金融負債は新株予約権であり、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公正価値を算定しております。重要な観察可能でないインプットはヒストリカル・ボラティリティ（前連結会計年度71.7%、当連結会計年度64.9%）であり、ヒストリカル・ボラティリティが上昇（下落）した場合、公正価値は増加（減少）します。

レベル3の金融商品に係る公正価値の測定は、関連する社内規程に従い実施しております。公正価値の測定に際しては、対象となる金融商品の性質、特徴及びリスクを最も適切に反映できる評価技法及びインプットを用いております。

## レベル3に分類された金融商品の期首残高から期末残高への調整表

レベル3に分類された金融商品の期首から期末までの変動は以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
	百万円	百万円
資産：		
期首残高	491	1,263
利得及び損失合計		
純損益に含まれている利得及び損失(注)	109	50
取得	605	1,183
その他	58	89
期末残高	1,263	2,586
報告期間末に保有している資産について純損益に計上された当期の未実現損益の変動	109	50

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
	百万円	百万円
負債：		
期首残高	183	1
利得及び損失合計		
純損益に含まれている利得及び損失(注)	183	542
発行	14	44
行使	13	1
期末残高	1	585
報告期間末に保有している負債について純損益に計上された当期の未実現損益の変動	183	542

(注) 純損益に含まれている利得及び損失は、決算日時点の純損益を通じて公正価値で測定する金融資産及び金融負債に関するものであります。この利得及び損失は連結損益計算書の金融収益及び金融費用に含まれておりません。

## 当初認識時点の公正価値と取引価格の差額

活発な市場で取引されていない以下のデリバティブは米国Athersys, Inc. (以下「アサシス社」という。)の新株予約権であり、及びに記載のとおり、公正価値をブラック・ショールズモデルを用いて算定しております。

新株予約権の取引価格はアサシス社との他の取引条件を考慮して決定されており、上記の評価技法を用いて算定された当初認識時における公正価値と取引価格に差異が生じております。

期首及び期末において純損益に認識されていない差異の総額及び当該差異残高の変動の調整は以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
	百万円	百万円
純損益を通じて公正価値で測定する金融資産		
その他の金融資産		
デリバティブ		
期首残高	262	262
取得	-	-
期末残高	262	262

32. 主要な子会社及び共同支配企業

当社の主要な子会社及び共同支配企業は、「第1 企業の概況 4. 関係会社の状況」において同様の情報を記載しているため記載を省略しております。

33. 関連当事者

(1) 関連当事者との取引

前連結会計年度(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

会社等の名称 又は氏名	事業の内容 又は職業	関連当事者との関係	取引の内容	取引金額 (百万円)	未決済残高 (百万円)
ポール・プレズギー	当社社外取締役	コンサルティング契約	コンサルティング料の支払	42	-

(注) 取引条件及び取引条件の決定方針等

米国における事業開発、臨床試験の計画、資金調達及びネットワークの構築等、特に専門性の高い分野でのコンサルティング業務を委託しております。取引条件については当該業務内容を勘案し、両者の協議により決定しております。

当連結会計年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

会社等の名称 又は氏名	事業の内容 又は職業	関連当事者との関係	取引の内容	取引金額 (百万円)	未決済残高 (百万円)
鍵本忠尚	当社取締役兼代表執行役社長 CEO	当社取締役兼代表執行役社長CEO	第三者割当増資	101	-
リチャード・キンケイド	当社取締役兼執行役CFO	当社取締役兼執行役CFO	第三者割当増資	51	-

(注) 取引条件及び取引条件の決定方針等

第三者割当増資については、2023年7月19日開催の当社取締役会において決議されたものであり、当社が行った増資(普通株式: 10,879,400株、新株予約権: 108,794個)の一部を、当社取締役兼代表執行役社長CEO鍵本忠尚(普通株式: 362,300株、新株予約権: 3,623個)及び当社取締役兼執行役リチャード・キンケイド(普通株式: 181,100株、新株予約権: 1,811個)がそれぞれ普通株式1株当たり276円、新株予約権1個当たり400円で引き受けたものです。

なお、普通株式1株当たりの発行価額は、上記取締役会の前営業日(2023年7月18日)の株価を基準として合理的に設定しております。また、新株予約権1個当たりの発行価額は、第三者算定機関の評価額に基づき合理的に設定しております。

(2) 主要な経営幹部に対する報酬

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
	百万円	百万円
基本報酬及び賞与(注)	251	115
株式に基づく報酬	211	192
合計	462	308

(注) 基本報酬及び賞与は、取締役及び執行役の基本報酬、執行役の報酬(業績連動型報酬)です。

34. コミットメント

決算日以降の支出に関するコミットメントは以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
	百万円	百万円
有形固定資産の取得	4	-
無形資産の取得(注)	7,365	28,437
合計	7,368	28,437

(注) 無形資産の取得

当社グループは、第三者との契約により医薬品に関する製品及び技術に対する権利を取得しております。これらの契約は、契約締結時に支払う一時金に加え、開発目標の達成及び販売目標の達成に伴うマイルストーン支払いを伴うことがあります。上記の金額は、現在開発段階にあるプロジェクトの開発目標の達成及び特定の販売目標を達成可能と見積った場合の全ての潜在的支払額を示しており、実際の支払額とは異なる可能性があります。

35. 後発事象

(第三者割当による新株式及び第22回新株予約権の発行)

当社は、2024年1月25日開催の執行役員会において第三者割当の方法による新株式(以下「本株式」)及び第22回新株予約権(以下「本新株予約権」)の発行について決議しました。また、2024年2月9日に本株式及び本新株予約権の払込が完了しました。

資金使途は、HLCM051の開発資金、eNK@細胞及び次世代eNK@細胞の研究開発資金、社債の償還資金、運営資金であります。

< 本株式発行の概要 >

(1) 払込期日	2024年2月9日
(2) 発行新株式数	普通株式15,586,700株
(3) 発行価額	1株当たり144円
(4) 調達資金の額	2,244,484,800円
(5) 募集又は割当方法	第三者割当の方法による
(6) 割当先	Athos Asia Event Driven Master Fund 11,701,300株 FMAP ACL Limited 1,802,000株 Oasis Investments II Master Fund Ltd. 1,041,700株 Inicio Master SPC – Segregated Portfolio A 1,041,700株
(7) 増加する資本金及び資本準備金の額	増加する資本金の額 1,122,242,400円 増加する資本準備金の額 1,122,242,400円

< 本新株予約権発行の概要 >

(1) 割当日	2024年2月9日
(2) 払込期日	2024年2月9日
(3) 発行新株予約権数	155,867個
(4) 発行価額	総額15,586,700円(本新株予約権1個当たり100円)
(5) 当該発行による潜在株式数	潜在株式数: 15,586,700株(本新株予約権1個につき100株)
(6) 調達資金の額(新株予約権の行使に際して出資される財産の価額)	2,821,192,700円(注)
(7) 行使価額及び行使価額の修正条件	行使価額180円 行使価額の修正は行われません。
(8) 行使期間	2024年2月13日から2028年5月9日まで
(9) 募集又は割当方法	第三者割当の方法による
(10) 割当先	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
(11) 本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金及び資本準備金	本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場合はその端数を切り上げた額とします。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とします。

(注) 本新株予約権の行使期間内に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、調達資金の額は減少します。

( 資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分 )

当社は、2024年2月22日開催の取締役会において、2024年3月27日開催の第13回定時株主総会に資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分について付議することを決議し、同定時株主総会で承認可決されました。

1. 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目的

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、資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分を行います。

2. 資本金及び資本準備金の額の減少の内容

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、資本金及び資本準備金の額を減少し、これらをその他資本剰余金に振り替えるものです。

(1) 減少する資本金及び資本準備金の額

資本金の額	1,441百万円
資本準備金の額	1,441百万円

(2) 増加するその他資本剰余金の額

その他資本剰余金	2,881百万円
----------	----------

3. 剰余金の処分の内容

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額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、欠損填補に充てたいします。

(1) 減少するその他資本剰余金の額

その他資本剰余金	2,881百万円
----------	----------

(2) 増加する繰越利益剰余金の額

繰越利益剰余金	2,881百万円
---------	----------

4. 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日程

(1) 取締役会決議日	2024年2月22日
(2) 株主総会決議日	2024年3月27日
(3) 債権者異議申述公示日	2024年3月28日
(4) 債権者異議申述最終期日	2024年4月30日
(5) 効力発生日	2024年5月1日

(2)【その他】

当連結会計年度における四半期情報等

(累計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	当連結会計年度
売上収益(百万円)	7	108	114	121
税引前四半期(当期)損失( ) (百万円)	735	1,321	2,030	3,626
親会社の所有者に帰属する四半期(当 期)損失( )(百万円)	732	1,392	2,092	3,823
基本的1株当たり四半期(当期)損失 ( )(円)	11.51	21.88	31.79	56.22

(会計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
基本的1株当たり四半期損失( ) (円)	11.51	10.37	9.99	23.22



## 2【財務諸表等】

## (1)【財務諸表】

## 【貸借対照表】

(単位：百万円)

	前事業年度 (2022年12月31日)	当事業年度 (2023年12月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	1 7,006	1 5,266
売掛金	46	-
前渡金	45	48
前払費用	268	46
未収消費税等	245	293
その他	121	2 15
流動資産合計	7,731	5,668
固定資産		
有形固定資産		
建物	256	189
減価償却累計額	82	77
建物(純額)	175	113
工具、器具及び備品	1,059	1,074
減価償却累計額	628	762
工具、器具及び備品(純額)	431	312
有形固定資産合計	605	424
無形固定資産		
ソフトウェア	12	9
その他	1	1
無形固定資産合計	13	10
投資その他の資産		
投資有価証券	173	101
関係会社株式	313	75
関係会社出資金	251	269
長期前払費用	8	2
敷金及び保証金	65	66
投資その他の資産合計	810	514
固定資産合計	1,428	948
資産合計	9,160	6,616
<b>負債の部</b>		
流動負債		
1年内返済予定の長期借入金	1 3,000	-
1年内償還予定の新株予約権付社債	-	4,000
未払金	271	2 199
未払費用	40	33
未払法人税等	35	20
契約負債	27	27
賞与引当金	115	99
役員賞与引当金	63	-
資産除去債務	23	-
その他	10	10
流動負債合計	3,585	4,388
固定負債		
新株予約権付社債	4,000	-
長期借入金	-	450
契約負債	424	397
繰延税金負債	15	13
資産除去債務	52	52
その他	250	250
固定負債合計	4,742	1,163
負債合計	8,327	5,550

(単位：百万円)

	前事業年度 (2022年12月31日)	当事業年度 (2023年12月31日)
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	4,566	1,678
資本剰余金		
資本準備金	4,565	1,677
資本剰余金合計	4,565	1,677
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	8,893	2,881
利益剰余金合計	8,893	2,881
自己株式	1	1
株主資本合計	237	472
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	15	7
評価・換算差額等合計	15	7
新株予約権	611	600
純資産合計	833	1,066
負債純資産合計	9,160	6,616

## 【損益計算書】

(単位：百万円)

	前事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当事業年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
売上高	80	121
売上原価	-	-
売上総利益	80	121
販売費及び一般管理費		
研究開発費	3,910	2,434
その他	1,313	1,904
販売費及び一般管理費合計	2,523	2,338
営業損失( )	5,143	3,217
営業外収益		
受取利息	0	3
為替差益	-	74
受取配当金	2	1,164
受取保険金	6	-
投資事業組合運用益	-	44
その他	2	134
営業外収益合計	10	318
営業外費用		
支払利息	33	31
社債利息	40	40
為替差損	21	-
投資事業組合運用損	41	-
株式交付費	12	27
新株予約権発行費	12	18
その他	-	2
営業外費用合計	160	118
経常損失( )	5,293	3,017
特別利益		
新株予約権戻入益	3	249
その他	-	3
特別利益合計	3	251
特別損失		
関係会社株式評価損	43	77
投資有価証券評価損	3,042	41
早期退職費用	38	-
特別損失合計	3,123	118
税引前当期純損失( )	8,413	2,883
法人税、住民税及び事業税	5	3
法人税等調整額	4	5
法人税等合計	1	2
当期純損失( )	8,414	2,881

【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

（単位：百万円）

	株主資本							
	資本金	資本剰余金			利益剰余金		自己株式	株主資本合計
		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	6,179	6,178	-	6,178	5,473	5,473	1	6,883
会計方針の変更による累積的影響額					479	479		479
会計方針の変更を反映した当期首残高	6,179	6,178	-	6,178	5,952	5,952	1	6,404
当期変動額								
減資	2,736	2,736	5,473	2,736				-
欠損補填			5,473	5,473	5,473	5,473		-
新株の発行	1,124	1,124		1,124				2,247
当期純損失（ ）					8,414	8,414		8,414
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）								
当期変動額合計	1,613	1,613	-	1,613	2,941	2,941	-	6,167
当期末残高	4,566	4,565	-	4,565	8,893	8,893	1	237

	評価・換算差額等		新株予約権	純資産合計
	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	1,430	1,430	370	5,824
会計方針の変更による累積的影響額				479
会計方針の変更を反映した当期首残高	1,430	1,430	370	5,345
当期変動額				
減資				-
欠損補填				-
新株の発行				2,247
当期純損失（ ）				8,414
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	1,415	1,415	240	1,655
当期変動額合計	1,415	1,415	240	4,512
当期末残高	15	15	611	833

当事業年度（自 2023年 1月 1日 至 2023年12月31日）

（単位：百万円）

	株主資本							株主資本 合計
	資本金	資本剰余金			利益剰余金		自己株式	
		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	4,566	4,565	-	4,565	8,893	8,893	1	237
当期変動額								
減資	4,447	4,447	8,893	4,447				
欠損補填			8,893	8,893	8,893	8,893		
新株の発行	1,558	1,558		1,558				3,117
当期純損失（ ）					2,881	2,881		2,881
自己株式の取得							0	0
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）								
当期変動額合計	2,888	2,888	-	2,888	6,012	6,012	0	235
当期末残高	1,678	1,677	-	1,677	2,881	2,881	1	472

	評価・換算差額等		新株予約権	純資産合計
	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	15	15	611	833
当期変動額				
減資				-
欠損補填				-
新株の発行				3,117
当期純損失（ ）				2,881
自己株式の取得				0
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）	8	8	10	3
当期変動額合計	8	8	10	233
当期末残高	7	7	600	1,066

【注記事項】

(重要な会計方針)

1. 有価証券の評価基準及び評価方法

(1) 関係会社株式及び関係会社出資金

移動平均法による原価法

なお、投資事業有限責任組合及びそれに類する組合等への出資については、組合契約等に規定される決算報告日に応じて入手可能な最近の決算書を基礎として、持分相当額を純額で取り込む方法によっております。

(2) その他有価証券

市場価格のない株式等以外のもの

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)

市場価格のない株式等

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 8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. 繰延資産の処理方法

(1) 株式交付費

株式交付費は、支出時に全額費用処理しております。

(2) 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。

4. 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。

5. 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、当事業年度末は回収不能見込額が発生しなかったため、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。

## 6. 収益及び費用の計上基準

当社は、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。

## 7. その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

記載金額の表示

百万円未満を四捨五入して表示しております。

(貸借対照表関係)

## 1 担保に供している資産及び担保に係る債務

担保に供している資産

	前事業年度 (2022年12月31日)	当事業年度 (2023年12月31日)
現金及び預金(定期預金)	650百万円	450百万円

担保に係る債務

	前事業年度 (2022年12月31日)	当事業年度 (2023年12月31日)
1年内返済予定の長期借入金	1,000百万円	-百万円
長期借入金	-	450

## 2 関係会社に対する金銭債権及び金銭債務(区分表示したものを除く)

	前事業年度 (2022年12月31日)	当事業年度 (2023年12月31日)
短期金銭債権	-百万円	4百万円
短期金銭債務	-	1

(損益計算書関係)

1 関係会社との取引高

	前事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当事業年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
営業取引による取引高	- 百万円	0百万円
営業取引以外の取引による取引高	-	191

2 販売費に属する費用の割合は前事業年度0%、当事業年度0%、一般管理費に属する費用の割合は前事業年度100%、当事業年度100%であります。

販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当事業年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
研究開発費	3,910百万円	2,434百万円
減価償却費	18	59
賞与引当金繰入額	3	18
役員賞与引当金繰入額	4	63

(有価証券関係)

子会社株式及び関連会社株式

前事業年度(2022年12月31日)

市場価格のない株式等の貸借対照表計上額

区分	前事業年度 (百万円)
子会社株式	113
関連会社株式	200

当事業年度(2023年12月31日)

市場価格のない株式等の貸借対照表計上額

区分	当事業年度 (百万円)
子会社株式	67
関連会社株式	8



( 税効果会計関係 )

1. 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

	前事業年度 ( 2022年12月31日 )	当事業年度 ( 2023年12月31日 )
繰延税金資産		
税務上の繰越欠損金	7,921百万円	9,681百万円
棚卸資産	206	191
前払費用	571	78
無形固定資産	363	342
投資有価証券評価損	932	555
契約負債	138	130
株式報酬費用	-	119
その他	453	301
繰延税金資産小計	10,584	11,396
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額	7,921	9,681
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	2,663	1,715
評価性引当額小計	10,584	11,396
繰延税金資産合計	-	-
繰延税金負債		
その他有価証券評価差額金	-	3
資産除去費用	15	10
繰延税金負債合計	15	13
繰延税金負債の純額	15	13

2. 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との間に重要な差異があるときの、当該差異の原因となった主要な項目別の内訳

税引前当期純損失を計上しているため、記載を省略しております。

( 企業結合等関係 )

該当事項はありません。

( 収益認識関係 )

顧客との契約から生じる収益を理解するための基礎となる情報は、「注記事項(重要な会計方針)6.収益及び費用の計上基準」に記載のとおりであります。

(重要な後発事象)

(第三者割当による新株式及び第22回新株予約権の発行)

当社は、2024年1月25日開催の執行役員会において第三者割当の方法による新株式(以下「本株式」)及び第22回新株予約権(以下「本新株予約権」)の発行について決議しました。また、2024年2月9日に本株式及び本新株予約権の払込が完了しました。

資金使途は、HLCM051の開発資金、eNK@細胞及び次世代eNK@細胞の研究開発資金、社債の償還資金、運営資金であります。

<本株式発行の概要>

(1) 払込期日	2024年2月9日
(2) 発行新株式数	普通株式15,586,700株
(3) 発行価額	1株当たり144円
(4) 調達資金の額	2,244,484,800円
(5) 募集又は割当方法	第三者割当の方法による
(6) 割当先	Athos Asia Event Driven Master Fund 11,701,300株 FMAP ACL Limited 1,802,000株 Oasis Investments II Master Fund Ltd. 1,041,700株 Inicio Master SPC – Segregated Portfolio A 1,041,700株
(7) 増加する資本金及び資本準備金の額	増加する資本金の額 1,122,242,400円 増加する資本準備金の額 1,122,242,400円

<本新株予約権発行の概要>

(1) 割当日	2024年2月9日
(2) 払込期日	2024年2月9日
(3) 発行新株予約権数	155,867個
(4) 発行価額	総額15,586,700円(本新株予約権1個当たり100円)
(5) 当該発行による潜在株式数	潜在株式数: 15,586,700株(本新株予約権1個につき100株)
(6) 調達資金の額(新株予約権の行使に際して出資される財産の価額)	2,821,192,700円(注)
(7) 行使価額及び行使価額の修正条件	行使価額180円 行使価額の修正は行われません。
(8) 行使期間	2024年2月13日から2028年5月9日まで
(9) 募集又は割当方法	第三者割当の方法による
(10) 割当先	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
(11) 本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金及び資本準備金	本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場合はその端数を切り上げた額とします。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とします。

(注) 本新株予約権の行使期間内に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、調達資金の額は減少します。

( 資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分 )

当社は、2024年2月22日開催の取締役会において、2024年3月27日開催の第13回定時株主総会に資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分について付議することを決議し、同定時株主総会で承認可決されました。

1. 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目的

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、資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分を行います。

2. 資本金及び資本準備金の額の減少の内容

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、資本金及び資本準備金の額を減少し、これらをその他資本剰余金に振り替えるものです。

(1) 減少する資本金及び資本準備金の額

資本金の額	1,441百万円
資本準備金の額	1,441百万円

(2) 増加するその他資本剰余金の額

その他資本剰余金	2,881百万円
----------	----------

3. 剰余金の処分の内容

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額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、欠損填補に充當いたします。

(1) 減少するその他資本剰余金の額

その他資本剰余金	2,881百万円
----------	----------

(2) 増加する繰越利益剰余金の額

繰越利益剰余金	2,881百万円
---------	----------

4. 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日程

(1) 取締役会決議日	2024年2月22日
(2) 株主総会決議日	2024年3月27日
(3) 債権者異議申述公示日	2024年3月28日
(4) 債権者異議申述最終期日	2024年4月30日
(5) 効力発生日	2024年5月1日

【附属明細表】

【有形固定資産等明細表】

(単位：百万円)

区分	資産の種類	当期首 残高	当期 増加額 (注) 2	当期 減少額	当期末 残高	当期末 減価償却 累計額又は 償却累計額	当期 償却額	差引 当期末 帳簿残高
有形固定 資産	建物	256	-	67	189	77	62	113
	工具、器具及び備品	1,059	25	9	1,074	762	144	312
	計	1,315	25	76	1,263	839	205	424
無形固定 資産	ソフトウェア	44	3	-	47	38	6	9
	その他	16	-	-	16	15	0	1
	計	60	3	-	63	53	6	10

(注) 1. 「当期首残高」及び「当期末残高」は、取得原価により記載しております。

2. 当期増加額の主なものは以下のとおりです。

工具、器具及び備品.....研究生産設備の取得による増加 23百万円

【引当金明細表】

(単位：百万円)

科目	当期首残高	当期増加額	当期減少額	当期末残高
賞与引当金	115	99	115	99
役員賞与引当金	63	-	63	-

(2) 【主な資産及び負債の内容】

連結財務諸表を作成しているため、記載を省略しております。

## 第6【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	1月1日から12月31日まで
定時株主総会	3月中
基準日	12月31日
剰余金の配当の基準日	6月30日 12月31日
1単元の株式数	100株
単元未満株式の買取り	
取扱場所	-
株主名簿管理人	-
取次所	-
買取手数料	-
公告掲載方法	<p>当社の公告は、電子公告により行います。但し、事故その他やむを得ない事由によって電子公告による公告をすることができない場合は、日本経済新聞に掲載して行います。</p> <p><a href="https://www.healios.co.jp/">https://www.healios.co.jp/</a></p>
株主に対する特典	該当事項はありません。

(注) 当社の株主は、その有する単元未満株式について、次に掲げる権利以外の権利を行使することができない旨、定款に定めております。

- (1) 会社法第189条第2項各号に掲げる権利
- (2) 会社法第166条第1項の規定による請求をする権利
- (3) 株主の有する株式数に応じて募集株式の割当て及び募集新株予約権の割当てを受ける権利

## 第7【提出会社の参考情報】

### 1【提出会社の親会社等の情報】

当社は、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

### 2【その他の参考情報】

当事業年度の開始日から有価証券報告書提出日までの間に、次の書類を提出しております。

(1) 有価証券報告書及びその添付書類並びに確認書

事業年度（第12期）（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）2023年3月29日関東財務局長に提出。

(2) 内部統制報告書及びその添付書類

2023年3月29日関東財務局長に提出。

(3) 四半期報告書及び確認書

（第13期第1四半期）（自 2023年1月1日 至 2023年3月31日）2023年5月12日関東財務局長に提出。

（第13期第2四半期）（自 2023年4月1日 至 2023年6月30日）2023年8月14日関東財務局長に提出。

（第13期第3四半期）（自 2023年7月1日 至 2023年9月30日）2023年11月14日関東財務局長に提出。

(4) 臨時報告書

2023年3月29日関東財務局長に提出。

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2（株主総会における議決権行使の結果）に基づく臨時報告書であります。

2023年4月20日関東財務局長に提出。

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第2号の2（新株予約権の発行）に基づく臨時報告書であります。

2023年5月12日関東財務局長に提出。

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第19号（財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に著しい影響を与える事象）に基づく臨時報告書であります。

2023年8月14日関東財務局長に提出。

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第12号及び第19号（財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に著しい影響を与える事象）に基づく臨時報告書であります。

2023年11月14日関東財務局長に提出。

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第19号（財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に著しい影響を与える事象）に基づく臨時報告書であります。

2024年1月25日関東財務局長に提出。

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第2号（第三者割当による新株式及び新株予約権の発行）に基づく臨時報告書であります。

2024年2月9日関東財務局長に提出。

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第4号（主要株主の異動）に基づく臨時報告書であります。

2024年2月14日関東財務局長に提出。

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第12号及び第19号（財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に著しい影響を与える事象）に基づく臨時報告書であります。

2024年3月28日関東財務局長に提出。

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2（株主総会における議決権行使の結果）に基づく臨時報告書であります。

(5) 臨時報告書の訂正報告書

2023年5月8日関東財務局長に提出。

2023年4月20日提出の臨時報告書（新株予約権の発行）に係る訂正報告書であります。

(6) 有価証券届出書及びその添付書類

第三者割当（新株式及び新株予約権の発行） 2023年7月19日関東財務局長に提出。

## 第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書

2024年3月27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

< 連結財務諸表監査 >

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている株式会社ヘリオスの2023年1月1日から2023年12月31日までの連結会計年度の連結財務諸表、すなわち、連結財政状態計算書、連結損益計算書、連結包括利益計算書、連結持分変動計算書、連結キャッシュ・フロー計算書及び連結財務諸表注記について監査を行った。

当監査法人は、上記の連結財務諸表が、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」第93条により規定された国際会計基準に準拠して、株式会社ヘリオス及び連結子会社の2023年12月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する連結会計年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を、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、「連結財務諸表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。

監査上の主要な検討事項

監査上の主要な検討事項とは、当連結会計年度の連結財務諸表の監査において、監査人が職業的専門家として特に重要であると判断した事項である。監査上の主要な検討事項は、連結財務諸表全体に対する監査の実施過程及び監査意見の形成において対応した事項であり、当監査法人は、当該事項に対して個別に意見を表明するものではない。



仕掛中の研究開発投資の評価	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>会社は、連結財務諸表注記12に記載のとおり、特許権及びライセンス等にAthersys, Inc.とのライセンス契約により取得した幹細胞製品MultiStemを用いた日本国内における脳梗塞急性期に対する治療法の開発・販売権及び日本国内における急性呼吸窮迫症候群に対する治療法の開発・販売権を計上している。帳簿価額は3,930百万円であり、総資産の25.9%を占めている。</p> <p>当該無形資産は、未だ使用可能な状態でないため、減損の兆候があると判断される場合にはその都度及び減損の兆候の有無にかかわらず毎年一定の時期に減損テストを実施している。</p> <p>会社は、減損テストを実施するに当たり、当該無形資産の回収可能価額を使用価値により測定している。使用価値は生じると見込まれる将来キャッシュ・フローの割引現在価値として算定されるが、開発成功確率及び上市後の販売予想、割引率が主要な仮定として利用される。</p> <p>研究開発は不確実性を伴うものであり、無形資産の減損テストにおいては、将来キャッシュ・フローの見積りについて、経営者の判断が必要であるため、当監査法人は当該事項を監査上の主要な検討事項に該当するものと判断した。</p>	<p>当監査法人は、当該無形資産の評価を検討するに当たり、主として以下の監査手続を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・仕掛中の研究開発投資の減損テストにおける使用価値の見積りに関連する内部統制に係る整備・運用状況の有効性を評価した。</li> <li>・将来キャッシュ・フローの見積もり基礎となる予測について、経営者によって承認された事業計画との整合性を確認した。</li> <li>・過年度に策定された事業計画と実績を比較することにより、将来計画の見積りの精度を評価した。</li> <li>・開発成功確率の仮定の合理性について、経営者及び担当者に質問するとともに、研究開発の各段階における成功確率に関する利用可能な外部データと比較して評価した。</li> <li>・上市後の販売予想に含まれる主要なインプットである販売薬価と患者数の仮定の合理性について、経営者及び担当者に質問するとともに、利用可能な外部データと比較して評価した。</li> <li>・割引率について、当監査法人のネットワーク・ファームの評価専門家を利用し、経営者により使用された割引率の妥当性の検討を実施した。</li> </ul>

継続企業の前提に関する重要な不確実性の評価	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>会社は、バイオテクノロジー企業であり、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る。2023年12月期においても、連結損益計算書上、営業損失3,379百万円を計上しており、過去から継続して営業損失となっている。</p> <p>このような中、会社は、当連結会計年度末において現金及び現金同等物を6,722百万円保有しているが、第2回無担保転換社債型新株予約権付社債4,000百万円（額面金額）の償還期日が1年以内となっていること、また、当連結会計年度における営業損失が3,379百万円、営業活動によるキャッシュ・フローが2,822百万円となったことから、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ると判断している。</p> <p>しかしながら、当該事象又は状況を改善するための対応策として2024年2月9日に第三者割当の方法による新株式及び第22回新株予約権の発行を実施している。また、会社は翌連結会計年度の資金計画について通常シナリオと不確実性を考慮した保守的シナリオに基づくものを作成しており、保守的シナリオの場合であっても当連結会計年度末から12か月間の資金繰りに重要な懸念はないと判断し、継続企業の前提に関する重要な不確実性は認められないと判断している。</p> <p>継続企業の前提に関する重要な不確実性に関する経営者の評価は、主に、経営者による将来の資金計画に基づいている。当計画における将来の研究開発費の支出の見込みは、経営者の仮定や判断を伴うものであるため、当監査法人は当該事項を監査上の主要な検討事項に該当するものと判断した。</p>	<p>当監査法人は、継続企業の前提に関する重要な不確実性の評価を検討するにあたり、主として、以下の監査手続を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・経営者が作成した資金計画の基礎となる翌連結会計年度の予算の策定に関連する内部統制の整備及び運用状況の有効性を評価した。</li> <li>・翌連結会計年度の予算及び資金計画が執行役会において承認されていることを確かめた。</li> <li>・過去の予算と実績の差異を分析することにより、当該予算の信頼性を検討するとともに、資金計画と予算が整合していることを確かめた。</li> <li>・資金計画に含まれる重要な仮定である研究開発費の支出については、各パイプラインの研究開発の開発方針に基づき発生が見込まれる費用支出が網羅的に資金計画に計上されているか検討した。</li> <li>・2024年2月9日に新株式及び第22回新株予約権の発行によって実施された資金調達による収入について、入金証憑の閲覧により入金の実事を確認した。</li> <li>・経営者が継続企業の前提に関する重要な不確実性の評価において使用した保守的なシナリオに基づく資金計画について、会社が不確実性として除外した項目について評価するとともに、翌連結会計年度の資金が十分に確保できているかについて検討した。</li> </ul>

#### その他の記載内容

その他の記載内容は、有価証券報告書に含まれる情報のうち、連結財務諸表及び財務諸表並びにこれらの監査報告書以外の情報である。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。

当監査法人の連結財務諸表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。

連結財務諸表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財務諸表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。

#### 連結財務諸表に対する経営者及び監査委員会の責任

経営者の責任は、国際会計基準に準拠して連結財務諸表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連結財務諸表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。

連結財務諸表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財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、国際会計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。

## 連結財務諸表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、全体としての連結財務諸表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財務諸表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、連結財務諸表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。
- ・ 連結財務諸表監査の目的は、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財務諸表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財務諸表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財務諸表の注記事項が適切でない場合は、連結財務諸表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。
- ・ 連結財務諸表の表示及び注記事項が、国際会計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財務諸表の表示、構成及び内容、並びに連結財務諸表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。
- ・ 連結財務諸表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、連結財務諸表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。

監査人は、監査委員会と協議した事項のうち、当連結会計年度の連結財務諸表の監査で特に重要であると判断した事項を監査上の主要な検討事項と決定し、監査報告書において記載する。ただし、法令等により当該事項の公表が禁止されている場合や、極めて限定的ではあるが、監査報告書において報告することにより生じる不利益が公共の利益を上回ると合理的に見込まれるため、監査人が報告すべきでないと判断した場合は、当該事項を記載しない。

### < 内部統制監査 >

#### 監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第2項の規定に基づく監査証明を行うため、株式会社ヘリオスの2023年12月31日現在の内部統制報告書について監査を行った。

当監査法人は、株式会社ヘリオスが2023年12月31日現在の財務報告に係る内部統制は有効であると表示した上記の内部統制報告書が、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、財務報告に係る内部統制の評価結果について、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財務報告に係る内部統制の監査の基準に準拠して内部統制監査を行った。財務報告に係る内部統制の監査の基準における当監査法人の責任は、「内部統制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。

#### 内部統制報告書に対する経営者及び監査委員会の責任

経営者の責任は、財務報告に係る内部統制を整備及び運用し、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して内部統制報告書を作成し適正に表示することにある。

監査委員会の責任は、財務報告に係る内部統制の整備及び運用状況を監視、検証することにある。

なお、財務報告に係る内部統制により財務報告の虚偽の記載を完全には防止又は発見することができない可能性がある。

#### 内部統制監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した内部統制監査に基づいて、内部統制報告書に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、内部統制監査報告書において独立の立場から内部統制報告書に対する意見を表明することにある。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の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。

- ・ 内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果について監査証拠を入手するための監査手続を実施する。内部統制監査の監査手続は、監査人の判断により、財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性に基づいて選択及び適用される。
- ・ 財務報告に係る内部統制の評価範囲、評価手続及び評価結果について経営者が行った記載を含め、全体としての内部統制報告書の表示を検討する。
- ・ 内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果に関する十分かつ適切な監査証拠を入手する。監査人は、内部統制報告書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、計画した内部統制監査の範囲とその実施時期、内部統制監査の実施結果、識別した内部統制の開示すべき重要な不備、その是正結果、及び内部統制の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。

#### <報酬関連情報>

当監査法人及び当監査法人と同一のネットワークに属する者に対する、会社及び子会社の監査証明業務に基づく報酬及び非監査業務に基づく報酬の額は、「提出会社の状況」に含まれるコーポレート・ガバナンスの状況等(3)【監査の状況】に記載されている。

#### 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

---

(注) 1. 上記の監査報告書の原本は当社(有価証券報告書提出会社)が別途保管しております。

2. X B R Lデータは監査の対象には含まれていません。

独立監査人の監査報告書

2024年3月27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

< 財務諸表監査 >

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている株式会社ヘリオスの2023年1月1日から2023年12月31日までの第13期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

当監査法人は、上記の財務諸表が、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、株式会社ヘリオスの2023年12月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する事業年度の経営成績を、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、「財務諸表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。

監査上の主要な検討事項

監査上の主要な検討事項とは、当事業年度の財務諸表の監査において、監査人が職業的専門家として特に重要であると判断した事項である。監査上の主要な検討事項は、財務諸表全体に対する監査の実施過程及び監査意見の形成において対応した事項であり、当監査法人は、当該事項に対して個別に意見を表明するものではない。

継続企業の前提に関する重要な不確実性の評価

連結財務諸表の監査報告書に記載されている監査上の主要な検討事項（継続企業の前提に関する重要な不確実性の評価）と同一内容であるため、記載を省略している。

その他の記載内容

その他の記載内容は、有価証券報告書に含まれる情報のうち、連結財務諸表及び財務諸表並びにこれらの監査報告書以外の情報である。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。

当監査法人の財務諸表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。

財務諸表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財務諸表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を検討すること、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。

#### 財務諸表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財務諸表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財務諸表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。

財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき財務諸表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。

#### 財務諸表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、全体としての財務諸表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財務諸表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、財務諸表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。
- ・ 財務諸表監査の目的は、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財務諸表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財務諸表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財務諸表の注記事項が適切でない場合は、財務諸表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。
- ・ 財務諸表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財務諸表の表示、構成及び内容、並びに財務諸表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。

監査人は、監査委員会と協議した事項のうち、当事業年度の財務諸表の監査で特に重要であると判断した事項を監査上の主要な検討事項と決定し、監査報告書において記載する。ただし、法令等により当該事項の公表が禁止されている場合や、極めて限定的ではあるが、監査報告書において報告することにより生じる不利益が公共の利益を上回ると合理的に見込まれるため、監査人が報告すべきでないと判断した場合は、当該事項を記載しない。

#### < 報酬関連情報 >

報酬関連情報は、連結財務諸表の監査報告書に記載されている。

#### 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

---

(注) 1. 上記の監査報告書の原本は当社（有価証券報告書提出会社）が別途保管しております。

2. X B R L データは監査の対象には含まれていません。