

【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】	平成29年3月27日
【事業年度】	第6期(自平成28年1月1日至平成28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】	代表取締役社長兼CEO 鍵本 忠尚
【本店の所在の場所】	東京都港区浜松町二丁目4番1号
【電話番号】	03-5777-8308
【事務連絡者氏名】	取締役 管理領域管掌 石川 兼
【最寄りの連絡場所】	東京都港区浜松町二丁目4番1号
【電話番号】	03-5777-8308
【事務連絡者氏名】	取締役 管理領域管掌 石川 兼
【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	第4期	第5期	第6期
決算年月	平成26年12月	平成27年12月	平成28年12月
売上高 (千円)	279,997	-	-
経常損失 () (千円)	476,503	-	-
親会社株主に帰属する当期純損失 () (千円)	480,712	-	-
包括利益 (千円)	483,306	-	-
純資産額 (千円)	2,661,213	-	-
総資産額 (千円)	3,168,332	-	-
1株当たり純資産額 (円)	78.12	-	-
1株当たり当期純損失金額 () (円)	14.44	-	-
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 (%)	83.0	-	-
自己資本利益率 (%)	-	-	-
株価収益率 (倍)	-	-	-
営業活動によるキャッシュ・フロー (千円)	157,077	-	-
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	888,555	-	-
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	78,725	-	-
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	1,946,959	-	-
従業員数 (人)	37	-	-
(外、平均臨時雇用者数)	(8)	(-)	(-)

(注) 1. 当社は、第4期は連結財務諸表を作成しております。また、第5期より連結財務諸表を作成しておりません。従って、第5期及び第6期の連結会計年度に係る主要な経営指標等の推移については記載しておりません。

2. 売上高には、消費税等は含まれておりません。

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、当社株式は非上場であったため、期中平均株価が把握できませんので記載しておりません。

4. 自己資本利益率については、親会社株主に帰属する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、当社株式は非上場であったため、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. 当社は、平成26年12月10日付で株式1株につき100株の株式分割を行っておりますが、第4期の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり純資産額及び1株当たり当期純損失金額を算定しております。

8. 第4期の連結財務諸表については、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、有限責任監査法人トーマツの監査を受けております。

(2) 提出会社の経営指標等

回次	第2期	第3期	第4期	第5期	第6期
決算年月	平成24年12月	平成25年12月	平成26年12月	平成27年12月	平成28年12月
売上高 (千円)	-	500,000	279,997	98,167	77,640
経常利益又は経常損失 () (千円)	39,583	179,900	470,564	987,026	3,426,831
当期純利益又は当期純損失 () (千円)	39,654	85,141	477,258	958,103	3,433,554
持分法を適用した場合の投資損失 () (千円)	-	-	-	5,454	2,163
資本金 (千円)	1,000	1,508,000	1,533,500	5,380,388	5,394,144
発行済株式総数 (株)	300,000	331,670	33,677,000	40,646,000	40,918,400
純資産額 (千円)	38,424	3,062,201	2,664,668	9,377,362	5,994,428
総資産額 (千円)	38,993	4,044,094	3,171,787	10,487,614	9,174,980
1株当たり純資産額 (円)	128.08	92.28	78.23	230.53	145.76
1株当たり配当額 (うち1株当たり中間配当額) (円)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)
1株当たり当期純利益金額又は1株当たり当期純損失金額 (円)	132.18	2.67	14.33	25.60	84.33
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 (%)	98.5	75.7	83.1	89.3	65.0
自己資本利益率 (%)	-	5.6	-	-	-
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 (千円)	-	275,151	-	167,172	3,782,678
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	-	291,779	-	212,245	103,200
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	-	2,985,010	-	7,654,551	2,532,014
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	-	3,006,087	-	9,195,895	7,826,798
従業員数 (外、平均臨時雇用者数) (人)	3 (-)	14 (3)	37 (8)	44 (9)	58 (10)

(注) 1. 売上高には、消費税等は含まれておりません。

2. 持分法を適用した場合の投資損失については、第3期までにつきましては関連会社を有しておりませんので、記載しておりません。第4期につきましては連結財務諸表を作成しているため、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、第2期、第3期及び第4期につきましては潜在株式は存在するものの、当社株式は非上場であったため、期中平均株価が把握できませんので、第5期及び第6期につきましては、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失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、第2期、第4期、第5期及び第6期につきましては当期純損失であるため記載しておりません。
5. 第2期から第4期までの株価収益率については、当社株式は非上場であったため、第5期及び第6期については1株当たり当期純損失を計上しているため記載しておりません。

6. 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・フロー並びに現金及び現金同等物の期末残高については、第2期につきましてはキャッシュ・フロー計算書を作成していないため、第4期につきましては連結財務諸表を作成しているため、記載しておりません。
7. 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。
8. 第3期以降の財務諸表については、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、有限責任監査法人トーマツの監査を受けておりますが、第2期の財務諸表については、当該監査を受けておりません。
9. 当社は、平成24年10月12日付で株式1株につき3株の株式分割を行っておりますが、第2期の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり純資産額及び1株当たり当期純損失金額を算定しております。また、平成26年12月10日付で株式1株につき100株の株式分割を行っておりますが、第3期の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり純資産額及び1株当たり当期純利益金額又は1株当たり当期純損失金額を算定しております。

2【沿革】

平成23年2月	現 代表取締役社長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
平成23年8月	独立行政法人理化学研究所（現 国立研究開発法人理化学研究所）の理研ベンチャーに認定
平成24年12月	東京都千代田区に東京事務所を開設
平成25年2月	iPSアカデミアジャパン株式会社との間で網膜色素上皮細胞を有効成分として含有する細胞製品に関するiPS細胞樹立基本技術に関する特許実施権許諾契約（非独占）を締結
平成25年3月	独立行政法人理化学研究所（現 国立研究開発法人理化学研究所）との間でiPS細胞を含む多能性幹細胞由来網膜色素上皮細胞を用いた再生医療製品に係る特許実施許諾契約（独占）を締結
平成25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
平成25年10月	兵庫県神戸市中央区の（公財）先端医療振興財団が運営する臨床研究情報センター内に研究室（現 神戸研究所）を開設
平成25年12月	大日本住友製薬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併契約を締結 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
平成26年2月	大日本住友製薬株式会社との合併により株式会社サイレジェンを設立
平成26年9月	本店を東京都港区に移転
平成26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
平成27年6月	東京証券取引所マザーズに株式を上場
平成27年10月	公立大学法人横浜市立大学の先端医科学研究センター内に横浜研究所を開設
平成28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
平成28年4月	米国Universal Cells, Inc.と免疫拒絶のリスクの少ないiPS細胞の開発に向けた共同研究契約を締結

3【事業の内容】

当社は、『「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、当事業年度より取組みを開始いたしました体性幹細胞再生医薬品分野、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再生医薬品分野及び化合物医薬品分野において事業を推進しております。

なお、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ります。

以下の表は、当事業年度末現在の当社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。当社製品の開発リスクの概要については、「第2 事業の状況 4 事業等のリスク」のとおりであります。

事業分野	開発コード	適応症	市場	前臨床試験	臨床試験	申請～承認	上市	進捗状況
体性幹細胞再生医薬品分野	HLCM051	脳梗塞急性期	日本					平成28年下半年より治験段階へ

事業分野	開発コード	適応症	市場	前臨床試験	臨床試験	申請～承認	上市	進捗状況
iPSC再生医薬品分野	HLCR011	WetAMD	日本					平成29年を予定していた臨床試験開始は遅れる見込み
	HLCL041	代謝性肝疾患	日本					横浜市立大学と共同研究

事業分野	開発コード	適応症	市場	前臨床試験	第I相試験	第II相試験	第III相試験	申請～承認	上市	進捗状況
iPSC再生医薬品分野	HLCR012	DryAMD	米国							製造のための技術移管
	HLCR012	DryAMD	欧州							米国第III相試験からのグローバル治験を検討中

事業分野	開発コード	適応症	市場	前臨床試験	第I相試験	第II相試験	第III相試験	申請～承認	上市	進捗状況
化合物医薬品分野	HLM0021	硝子体手術	日本							わかもと製薬にて開発中
	HLM0021	白内障手術	日本							ライセンス先決定後、速やかに開発を進める
	HLM0022	内境界膜剥離	欧州							販売中
	HLM0023	内境界膜剥離	米国							DORC社にて開発中

(注) 1. 「前臨床試験」、「第I相試験」、「第II相試験」及び「第III相試験」とは、医薬品の製造販売承認を得るために必要となる試験の各段階を示すものであります。

2. 「HLCM051」、「HLCR011」及び「HLCL041」は、薬機法で新設された早期承認制度に基づいた承認の取得を目指しております。従って、従来の医薬品のような開発の相（第I相、第II相、第III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。

体性幹細胞再生医薬品分野のパイプライン（HLCM051）

当社は、平成28年1月、新規パイプラインとしてHLCM051を導入いたしました。これは、米国Athersys, Inc.（以下、アサシス社といいます。）が特許権・特許実施許諾権を有する幹細胞製品MultiStem®を用いた脳梗塞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たことによるものです。

当該ライセンス契約に基づき、当社はアサシス社に対して、開発段階に応じた開発マイルストーンとして最大で合計30百万米ドルを支払います。また、発売後は、アサシス社は当社に製品を供給し、当社はアサシス社に対して、販売額に応じたランニングロイヤルティを支払います。

同製品の販売に関しては、自社あるいはアライアンスによる販売体制の構築の検討を進めています。

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6万4千人（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。アサシス社が創製した幹細胞製品MultiStemは、静脈注射により投与され、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。当社は、この欧米での試験結果を参考とし、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDAといいます。）との相談を経て治験計画届書を提出、治験段階に入っております。

なお、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・公開をいたしております。（<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02961504>）

（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、機能不全に陥った細胞等を置換し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、平成18年に国立大学法人京都大学（以下、京都大学といいます。）の山中伸弥教授が世界で初めて作製に成功し、平成24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再生医薬品分野のパイプライン（HLCR011、HLCR012、HLCL041）

（i）日本向け他家iPS細胞由来網膜色素上皮（RPE）細胞による加齢黄斑変性の治療法開発（HLCR011）

当社は、他家iPS細胞を正常な網膜色素上皮細胞（以下、RPE細胞といいます。）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。

網膜は、光や色を感じる視細胞を含む感覚網膜（神経性網膜）と、RPE細胞と呼ばれる組織から構成されます。RPE細胞は、網膜の外側にある一層の細胞で、感覚網膜への栄養補給や老廃物の分解を担っています。そのため、RPE細胞の機能が低下すると視機能を担う感覚網膜の機能も低下してしまいます。

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。

加齢黄斑変性は、滲出型（ウェット型）と萎縮型（ドライ型）に大別され、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。

日本人に多いウェット型は、黄斑部を支えるRPE細胞の機能不全に伴い、RPE細胞内に貯まった老廃物を分解するために、その外周にある脈絡膜から、脈絡膜新生血管と呼ばれる異常な血管が生えてくるのが特徴であります。この血管は正常な血管とは異なり、もろくて透過性が高いため、破れて出血し、又は水がしみだしてしまうため、網膜が浮腫を起し、黄斑部の機能が障害され、視力の低下や視野の歪みなどを生じます。

これに対して、欧米人に多いドライ型は、RPE細胞が加齢により萎縮してしまうことにより、網膜に障害が生じて視力が徐々に低下していく病気であります。

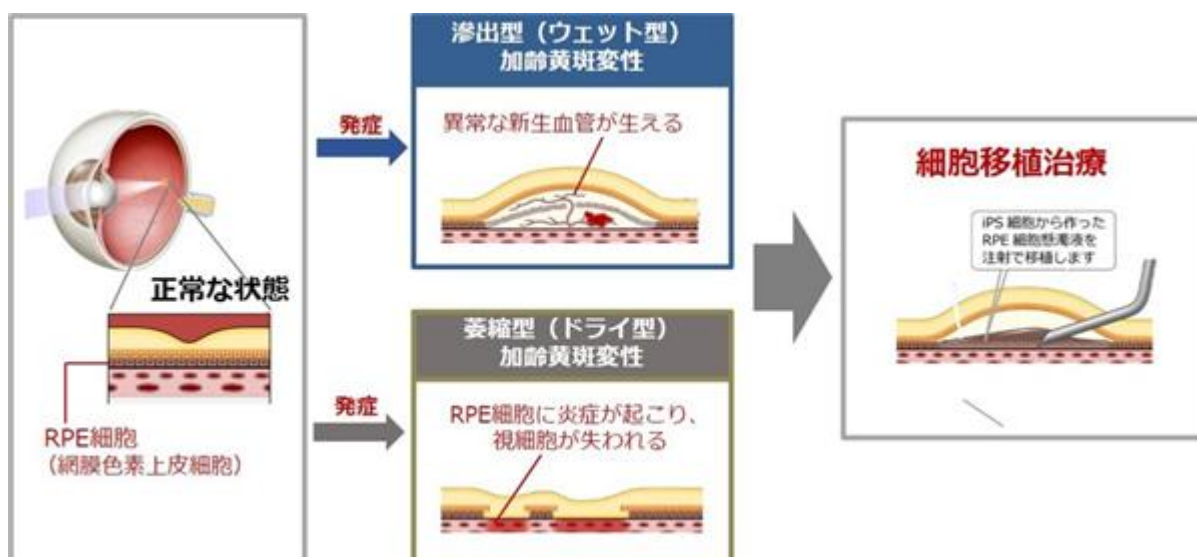
加齢黄斑変性の詳しい発症原因は未だ解明されておらず、根本的な治療法も確立していません。加齢黄斑変性は、欧米のような先進国では成人の失明原因として最も多く、公益財団法人難病医学研究財団 難病情報センターのホームページの記載によると、日本での推定罹患者数は平成19年時点で69万人（但し、罹患者数を正確に把握できないため、平成19年に福岡県内の人口約1万人の久山町において行われた調査結果を日本の人口に換算した推定値）と推定されております。

また、米国国立眼病研究所（National Eye Institute）のホームページにおいて公開されている統計データによると、平成22年時点で米国において207万人いると推定される加齢黄斑変性の罹患者は、平成42年（2030年）には366万人に増加すると予測されております。

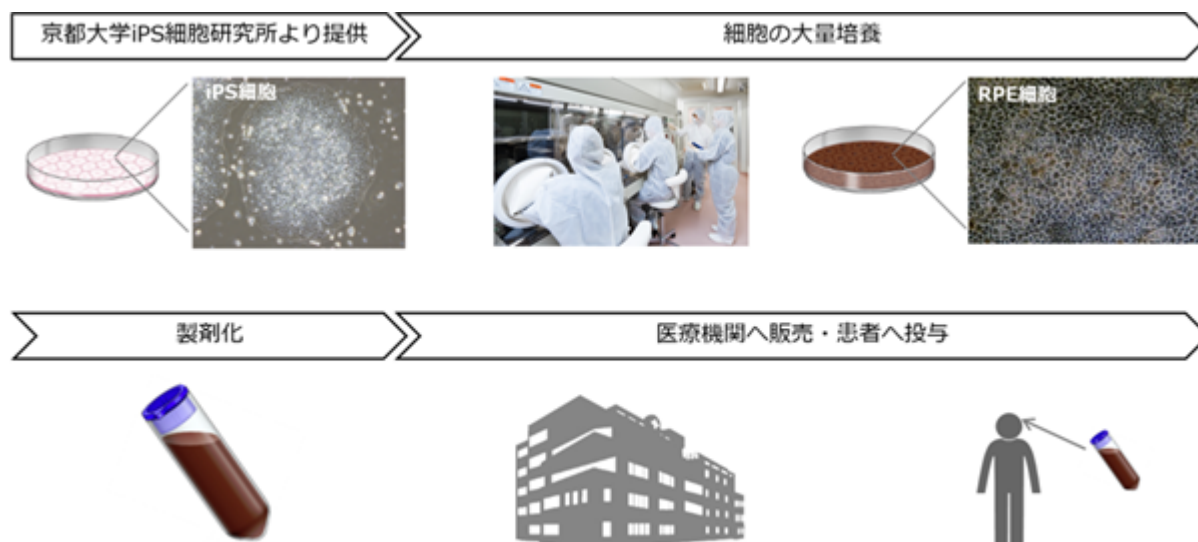
当社は、罹患者自身ではない第三者の細胞から作製され、安全性等に関する基準を満たしたiPS細胞から作製したRPE細胞を含む懸濁液（懸濁液とは、液体中に個体粒子が分散しているものを言います。）を移植し、患部に定着させることにより感覚網膜への栄養補給や老廃物の分解機能を回復させ、視機能を改善させることを目指す、新しい治療法開発を進めております。

これは、国立研究開発法人理化学研究所（以下、理化学研究所といいます。）の高橋政代プロジェクトリーダー等が中心となって考案したiPS細胞からRPE細胞を分化誘導し移植する技術・知見を基礎として、量産化・品質の安定化等に向けた当社独自の技術・知見を加えて開発を進めるものです。

以下は、iPS細胞由来RPE細胞懸濁液を用いた加齢黄斑変性の治療法を示す図であります。



また、以下は、国内におけるiPS細胞の製造からiPSC再生医薬品として製剤化されたRPE細胞（以下、RPE細胞製品といいます。）の罹患者への投与までの流れを示す図であります。



（注）本図は製造販売承認の取得後の流れを記載したものであり、現在準備を進めている状況になります。

この治療法の開発のため、当社は、平成25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。

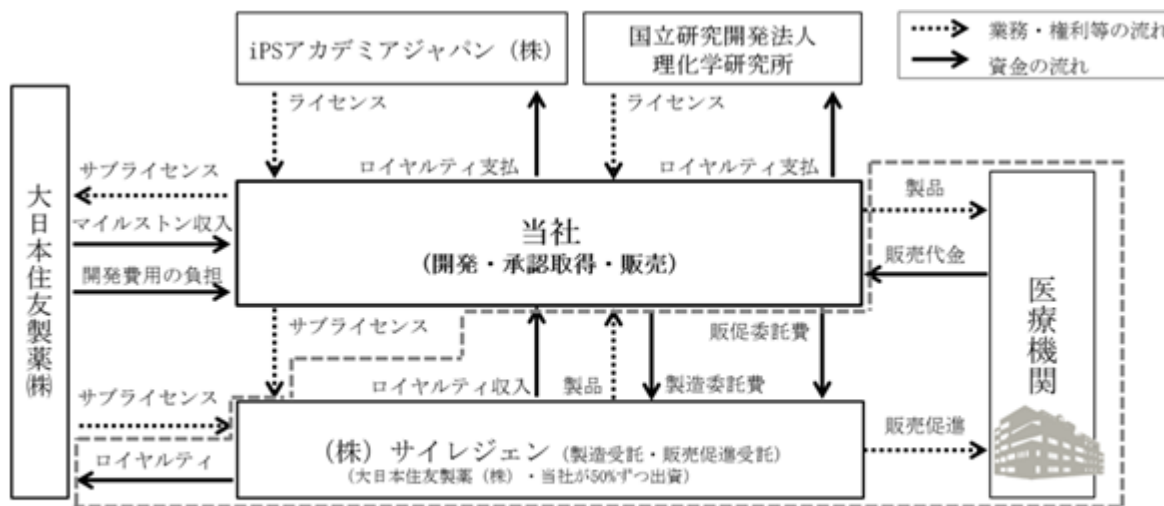
また、当社は、かかるRPE細胞製品を用いた加齢黄斑変性の治療法の開発を迅速かつ確実に進めるべく、平成25年12月に、大日本住友製薬株式会社（以下、大日本住友製薬といいます。）との間で、日本におけるRPE細胞製品の開発を共同で行うことを合意し、同社との間で 当社の保有する知的財産権の実施許諾に関する実施許諾契約書（サブライセンス契約）、 共同開発を行う上での役割分担や費用負担を定めた共同開発契約書、並びに、 当該製品の製造や販売促進業務を受託する合弁会社の設立と同社への業務委託料等を定めた合弁契約書を締結いたしました。

これらの契約のうち、実施許諾契約においては、契約一時金5億円及び開発の進捗に伴って支払われるマイルストーン収入11億円（うち2億円は受領済み）について合意されており、また、共同開発契約においては、当社がRPE細胞製品の開発に際して必要となる開発費用のうち最大52億円を大日本住友製薬が負担することが合意されております。なお、損益計算書等における研究開発費の額は、大日本住友製薬による開発費用の負担分を控除した後の金額であります。

マイルストーン収入とは、契約に基づき、開発の進捗によりあらかじめ定められた目標（マイルストーン）の達成に応じて受領する一時的な収入をいいます。

加えて当社は、大日本住友製薬との間で、共同開発契約に基づき、当社がRPE細胞製品の臨床試験や治験の実施、製造販売承認申請等を行うことに合意しております。他方、RPE細胞製品の製造や販売促進業務に関しては、大日本住友製薬が過去から培ってきた医薬品製造ノウハウや医薬品の販売網等を活かす形が望ましいと判断し、大日本住友製薬との合弁契約に基づき、両社共同出資により平成26年2月に株式会社サイレジェン（以下、サイレジェンといいます。）を設立、国内における製造委託及び販売促進業務を独占的に委託する事に合意しております。

収益モデルの概要は以下の図のとおりです。製品開発のリスクに関しましては、「第2 事業の状況 4 事業等のリスク」をご参照ください。また、契約の内容に関しましては「第2 事業の状況 5 経営上の重要な契約等」をご参照ください。



(注) 点線の囲み ([]) は、製造販売承認 (条件付承認を含む) 取得後に発生する流れになります。現在、開発期間の初期にあたる前臨床段階にあり、製造販売承認取得までには長い年月が必要となります。

ロイヤリティ収入とは、契約に基づき、製品が上市された後に、その販売額に応じた一定料率を受領する収入をいいます。

当社は、サイレジェンへの製造委託に基づき、当該製品の薬価の一定割合を製造単価として、サイレジェンから製品の供給を受けます。他方で、当社は、サイレジェンの当社への製品供給に関して、その正味売上高の額の一定割合 (大日本住友製薬と同率) をロイヤリティ収入として受領します。さらに、当社は、販売促進業務をサイレジェンに委託し、当該製品の開発費用の総額と前年の年間総売上高の額に応じて変動する販売促進業務に係る業務委託料をサイレジェンに支払います。

サイレジェンは、当社と大日本住友製薬が50%ずつの共同出資により設立した合弁会社であることから、サイレジェンの資本及び損益の50%分が実質的に当社に帰属いたします。

HLCR011は、共同開発パートナーである大日本住友製薬とともに、薬事法の改正で新設された早期承認制度に基づいた条件及び期限付承認の取得を想定して開発を進めております。条件及び期限付承認とは、従来のように、治験によって安全性と有効性の両方の確認を行った上で製造販売承認を与えるのではなく、治験によって安全性の確認は必要ですが有効性に関しては推定された段階で条件及び期限を付した承認を与え、実際に患者さんへの投与を可能とし、市販後に有効性を検証し、再度承認申請を行って本承認を与えることにより、再生医療等製品の早期の実用化を可能とする制度であります。なお、前臨床試験の計画見直し等により、平成29年に予定しておりました治験開始が遅れる見込みです。

() 欧米向け他家iPS細胞由来RPE細胞による加齢黄斑変性の治療法開発 (HLCR012)

HLCR012は、萎縮 (ドライ) 型加齢黄斑変性を適応症としたiPS細胞由来RPE細胞懸濁液 (又はシート) の移植による治療法であり、米国・欧州におけるiPSC再生医薬品候補であります。

米国・欧州においては、日本における条件及び期限付承認制度と同様の制度が存在しないため、従来の医薬品同様、第 相試験から第 相試験までの治験を経て、各国の薬事法に基づく製造販売承認申請を行うことを想定しております。

当社は、米国及び欧州での治験に用いる治験薬製造の準備を進めており、早期にパートナー企業を決定し、米国において、第 相 / 第 相試験を開始することを目指しております。

また、欧州については、米国の第 相 / 第 相試験の結果を活用して、第 相試験から治験を実施することを検討しております。

() 臓器原基を用いた3次元臓器 (HLCL041)

当社は眼疾患の領域に加えて、アンメットメディカルニーズ (いまだ有効な治療法がない医療ニーズ) の高い他の領域におけるパイプラインの拡充にも積極的に取り組んでいます。具体的な取り組みの一例が、公立大学法人横浜市立大学 (以下、横浜市立大学といいます。) と平成26年10月に全世界における独占的な特許実施許諾契約を締結した、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です。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。横浜市立大学では、平

成31年に新生児の代表的な代謝性肝疾患である「尿素サイクル異常症」を対象とした臨床研究を実施する計画が進められています。

この実用化に向け、当社は代謝性肝疾患を対象とした再生医療等製品（3次元臓器）を開発するべく横浜市立大学との共同研究を進めています。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2000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。代謝性肝疾患は、生まれつき特定の酵素が欠損していること等により必要な物質を作ることができない肝臓の疾患で、国内で年間約30名、欧米で年間約390名が新たに発症していると推定されます。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、生まれつき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であり、臓器移植の代替治療とすべく、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ていく考えです。

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全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ものと期待されます。

iPSC再生医薬品分野における新しい取り組み

iPSC再生医薬品の将来の基盤技術となりうる新規技術・ノウハウを国内外の公的研究機関や企業等から積極的に獲得し、実用化を加速させることが重要であると当社は考えております。

この方針の下、平成28年4月、当社は米国Universal Cells, Inc.（以下、ユニバーサルセル社といいます。）と共同研究契約を締結いたしました。HLA型に関わりなく免疫拒絶のリスクの少ない、次世代のiPS細胞の開発を目指し、同社の持つ遺伝子編集技術を基に研究を進めております。

（3）化合物医薬品分野

概要

化合物医薬品分野では、国立大学法人九州大学（以下、九州大学といいます。）の研究グループが発見した染色性の高い色素BBG250（Brilliant Blue G-250）を基に、当社の代表取締役社長である鍵本忠尚により平成17年に設立されたアキュメンバイオファーマ株式会社（現 アキュメン株式会社。以下、アキュメンといいます。）が開発した眼科手術補助剤です。当社は、平成25年12月にアキュメンからBBG250を含有する眼科手術補助剤に関する事業を譲り受け、株式会社産学連携機構九州からの独占的ライセンスに基づき開発を進めました。

当社は、本眼科手術補助剤に関する日本以外の全世界向けの独占的なサブライセンスをDutch Ophthalmic Research Center International B.V.（以下、DORC社といいます。）に付与しており、DORC社は、平成22年9月から欧州等において、この眼科手術補助剤を製造・販売しております。

化合物医薬品分野のパイプライン（HLM0021、HLM0022、HLM0023）

（i）日本向け眼科手術補助剤（硝子体手術）（HLM0021）

HLM0021（硝子体手術）は、内境界膜を安全に染色し、眼科手術における内境界膜剥離等を行いやすくする、BBG250を主成分とする眼科手術補助剤であります。眼内は、硝子体というゼリー状の物質で満たされており、その奥に網膜がありますが、網膜剥離等の手術を行うためには、その前段階として、硝子体を切除し、網膜の最表層部分にある内境界膜を剥離しなければなりません（このような硝子体の切除を伴う一連の手術を一般的に硝子体手術といいます。）。ところが、内境界膜は、非常に薄く透明な膜であるため、従来は手術経験が豊富な医師以外には剥離が難しいものでした。そこで、当社は、この内境界膜を一時的に青色に染色し、硝子体手術をより安全に行うことを可能にする染色剤としてBBG250を含有する眼科手術補助剤の開発を進めております。

HLM0021（硝子体手術）は、当社から日本における眼科手術用途（内境界膜染色に限る。）について独占的なサブライセンスを受けた、わかもと製薬により開発が行われております。

（ ）日本向け眼科手術補助剤（白内障手術）（HLM0021）

HLM0021（白内障手術）は白内障手術を対象とする日本向け眼科手術補助剤のパイプラインです。白内障は、本来透明であるレンズが老化等の原因で白く濁り硬化することで、視力が低下する病気です。ヒトのレンズは柔らかく、透明な薄い膜でできたカプセルに入っているため、現行の白内障手術ではこの透明なカプセルの中心を丸く切り抜き、濁ったレンズの中身を人工の透明なレンズと入れ替えます。そこで、当社は、白内障に関しても、この透明なカプセルを一時的に青色に染色し、手術をより安全に行うことを可能にする染色剤として、同じく眼科手術補助剤の開発を進めております。

本パイプラインに関しては、現時点で具体的なサブライセンス先は決定しておらず、また、実際の開発はサブライセンス先の判断によって行われることとなります。

() 欧州向け眼科手術補助剤 (HLM0022)

HLM0022は、BBG250に関する日本を除く全世界向けの独占的なサブライセンスを付与しているDORC社により、欧州等において製造販売が行われている、内境界膜剥離をいやすくする眼科手術補助剤です。平成28年12月末時点で、販売に関して74の国と地域で承認を取得しております。

() 米国向け眼科手術補助剤 (HLM0023)

HLM0023は、BBG250に関する日本を除く全世界向けの独占的なサブライセンスを付与しているDORC社により開発が進められている米国向けの眼科手術補助剤であります。

開発を行うDORC社では、米国のFDAに対する相談の結果、欧州におけるHLM0022の臨床成績を使用することが認められ、現在承認申請に向けた検討作業を行っております。

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 (百万円)	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
(関連会社) 株式会社サイレジェン	兵庫県神戸市	200	iPSC再生医薬品の製造・販売促進等	50.0	研究開発活動の委託 役員の兼任

5【従業員の状況】

(1) 提出会社の状況

平成28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)
58(10)	40.3	1.75	6,982

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	43(7)
管理部門	15(3)
合計	58(10)

(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. 従業員が当期中において14名増加しましたのは、業務拡大に伴う採用によるものであります。

(2) 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。

第2【事業の状況】

1【業績等の概要】

(1) 業績

当事業年度におけるわが国経済は、雇用情勢や企業収益に改善が見られ緩やかな景気回復基調が続きましたが、個人消費の停滞感や世界経済の不透明な状況から、全体としては足踏み状態が続いております。

再生医療業界においては、京都大学の山中伸弥教授らによるiPS細胞作製論文の発表から10年という節目の年であり、iPS細胞及び再生医療の可能性に改めて注目の集まる一年となりました。

平成28年6月には、理化学研究所等より「滲出型加齢黄斑変性に対するiPS細胞由来網膜色素上皮細胞移植に関する臨床研究」の実施について発表がされました。自家（患者さん本人）の細胞から作製したiPS細胞による細胞シートの移植のみならず、他家細胞の使用や細胞懸濁液の移植についても検討することを計画していると発表され、実用化に近い形での検討がいち早く進められることが期待されております。

また、マウスのiPS細胞から体外で卵子を作ることに世界で初めて成功したという、林克彦・九州大学教授らの研究チームによる発表は、米国科学雑誌Scienceが選ぶ2016年の10大科学ニュースにも選ばれ、驚きと期待をもって受けとめられております。

一方、産業化の側面においては、iPS細胞など日本が誇る最先端技術を、人工知能（AI）を利用してさらに研究加速させるべく産学官連携が進んでいるほか、グローバル大手製薬会社による幹細胞領域への投資も相次ぎ、再生医療産業の拡大への期待も高まっています。

このような状況のもと、当社は体性幹細胞再生医薬品分野、iPSC再生医薬品分野及び化合物医薬品分野において開発を推進いたしました。

体性幹細胞再生医薬品分野においては、平成28年1月にアサシス社とライセンス契約を締結し、同社の開発する幹細胞製品MultiStemを用いて、日本国内における脳梗塞急性期に対する治療法の開発を開始、下半期には治験段階に入りました。

iPSC再生医薬品分野においては、他家iPS細胞由来RPE細胞を用いた加齢黄斑変性の治療法開発に向けて国内外において治験の準備を進めたほか、横浜市立大学との共同研究においては、肝臓原基の製造に向けて、研究体制を拡充いたしました。

さらに、平成28年4月には、ユニバーサルセル社との共同研究契約を締結、HLA型に関わりなく免疫拒絶のリスクの少ないiPS細胞の開発を目指した新たな共同研究を開始いたしました。

以上の結果、当事業年度の売上高は77,640千円（前事業年度比20.9%減）、営業損失は3,507,464千円（前事業年度は1,060,416千円の営業損失）、経常損失は3,426,831千円（前事業年度は987,026千円の経常損失）、当期純損失は3,433,554千円（前事業年度は958,103千円の当期純損失）となりました。

(2) キャッシュ・フローの状況

当事業年度末における現金及び現金同等物（以下、資金といたします。）は、前事業年度末と比べて1,369,096千円減少し、7,826,798千円となりました。当事業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3,782,678千円（前事業年度は167,172千円の資金の使用）となりました。支出の主な内訳は、税引前当期純損失の計上3,426,741千円及び前受金の減少234,731千円であります。

（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103,200千円（前事業年度は212,245千円の資金の使用）となりました。これは、有形固定資産の取得による支出89,985千円等があったこと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2,532,014千円（前事業年度は7,654,551千円の資金の獲得）となりました。これは、長期借入れによる収入2,500,000千円等があったことによるものであります。

2【生産、受注及び販売の状況】

(1) 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。

(2) 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。

(3) 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。当事業年度の販売実績は、次のとおりであります。

セグメントの名称	当事業年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)	
	金額(千円)	前年同期比(%)
医薬品事業	77,640	20.9
合計	77,640	20.9

(注) 1. 最近2事業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	前事業年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)		当事業年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)	
	金額(千円)	割合(%)	金額(千円)	割合(%)
Dutch Ophthalmic Research Center International B.V.	77,717	79.2	76,140	98.1
株式会社ニコン	20,000	20.4	-	-

2. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

3【対処すべき課題】

当社は、将来的には製薬企業として研究開発、製造から販売まで全てを自社で行う体制の構築を目指して、アンメットメディカルニーズを満たす最適なテクノロジーによる開発を進めてまいります。

体性幹細胞/iPSC再生医薬品に関しては、これまでの医薬品産業と異なる新しい産業として成長する可能性があり、かつ、これまで適切な治療法がなかった多くの疾患への適用が可能であると判断しています。

(1) 既存パイプラインの開発推進について

iPSC再生医薬品HLCR011の国内治験の推進について

日本国内における滲出（ウェット）型加齢黄斑変性を対象としたiPSC再生医薬品HLCR011の開発については、共同開発のパートナーである大日本住友製薬とともに、他家iPS細胞由来RPE細胞を懸濁液とした再生医療等製品として、法改正で新設された早期承認制度に基づいた条件及び期限付承認の取得を想定して開発を進めております。この制度を利用した場合、治験製品の製造時には、承認申請を見据えた製造管理及び品質管理に関する基準であるGCTP省令に対応（準拠）しておく必要があります。このため、当社は、治験製品の製造時点までに適切な基準に対応した設備及び組織体制を整えておく必要があります。国内のRPE細胞製品の製造や承認後の医療機関への販売促進活動に関しては大日本住友製薬と当社の合併会社であるサイレジェンに委託する考えであり、当社とサイレジェンとのスムーズな連携が課題と考えております。

iPSC再生医薬品HLCR012の米国及び欧州での治験の推進について

米国及び欧州においては、日本のような条件及び期限付承認制度は設けられておりません。このため、米国及び欧州における萎縮（ドライ）型加齢黄斑変性を対象としたiPSC再生医薬品HLCR012の開発については、まずは、第1相試験を開始し、安全性と有効性の確認をしていくことになります。当社は、米国及び欧州での治験に用いる治験製品製造の準備を進めておりますが、早期にパートナー企業を決定し、本格的な開発を進めることが課題と考えております。

iPSC再生医薬品HLCL041の日本における開発

当社は眼疾患の領域に加えて、アンメットメディカルニーズの高い他の領域におけるパイプラインの拡充にも積極的に取り組んでいます。具体的な取組みの一例目が、臓器のもとになる臓器原基を人為的に創出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です。この技術の実用化に向け、当社は代謝性肝疾患を対象とした再生医療等製品を開発するべく横浜市立大学との共同研究を推進しています。同製品の開発にあたっては、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等を検討し、再生医療等製品として最適なプロトコルを確立することが課題と考えております。

体性幹細胞再生医薬品HLCM051の国内治験の推進について

国内における脳梗塞急性期を対象疾患としたパイプラインHLCM051については、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の可能性を想定し、第1相試験として治験段階に入っております。治験実施施設等と連携し、本治験を確実に実施することが課題と考えております。

(2) 開発におけるアライアンス体制の強化について

当社は『「生きる」を増やす。爆発的に。』というミッションの下、患者さんのアンメットメディカルニーズが高い疾患領域における臨床パイプラインを導入し、実用化を加速させるため、新規技術・ノウハウを国内外の公的研究機関や企業等から積極的に獲得すべく、国際的な情報ネットワークの一層の強化が必要と考えております。

4【事業等のリスク】

当社では当社の事業展開その他に関する主要なリスク要因として以下の事項を認識しております。当社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はありますが、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、当事業年度末現在において当社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再生医薬品分野及び化合物医薬品分野に加えて、平成28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ます。化合物医薬品分野においては平成22年より、欧州等において製品を上市しておりますが、当該分野の市場規模は小さく、当社の事業の成長は体性幹細胞/iPSC再生医薬品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新規パイプラインHLCM051は、アサシス社の開発する幹細胞製品MultiStemを用いた脳梗塞急性期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を想定し、第Ⅰ相試験として治験を開始しております。

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長い年月が必要となります。

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、その開発には多額の資金が必要となることから、追加の資金調達を行う可能性があります。これらの場合には、当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。

特定のパイプラインに関する提携先への依存について

当社は、その主要パイプラインであるHLCR011の開発に関して、大日本住友製薬との間で共同開発契約、実施許諾契約及び合併契約を締結し、これらの契約を前提に国内におけるRPE細胞製品の開発計画を立てております。また、新規パイプラインHLCM051に関しては、その製品はアサシス社によって製造され、当社はその供給を受けて国内にて開発・販売を行ってまいります。アサシス社の製造・供給体制に何らかの支障が生じた場合、当社の開発又は販売計画が大幅に遅れる、あるいは継続が困難となる可能性があります。

さらに、これらの契約は、相手先企業の経営方針の変更等の当社がコントロールし得ない何らかの事情により、期間満了前に終了する可能性が全くないとはいえません。これらの契約が終了した場合には、当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。

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。特に、当社が現在開発対象としているiPSC再生医薬品の対象疾患である加齢黄斑変性に関しては、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、米国を中心に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。

当社では、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いると考えておりますが、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などには、当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。

再生医療等製品に関する法規制について

平成26年11月に施行された薬機法は、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。この制度においてすでに承認実績があるものの、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得ない事態の発生等に対応して、継続的に見直しが行われる可能性があります。当社は、そうした見直しにいち早く対応すべく体制の整備に努めておりますが、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。

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。当社では、そうした規制に対応し、事故を防止するためにも、臓器移植に知見を持つ関係者を集めるなど様々な施策を講じております。しかしながら今後さらに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・販売体制の構築に関する不確実性について

当社の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。そのため、当社では、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。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。

なお当社は、日本向けiPS細胞由来RPE細胞懸濁液（HLCR011）については、大日本住友製薬と当社の共同出資会社であるサイレジェンに対して製造を委託することとしており、現在、製造体制の構築に向けた準備を行っております。販売体制についてもサイレジェンを活用した販売体制の整備を進めておりますが、こうした取組みが当社の想定どおりに進まなかった場合には当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。

一方、HLCM051におきましては、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、その方針はい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。

海外での事業展開について

当社は、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、当社の主要パイプラインであるHLCR012を欧米において開発する準備を進めており、今後、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視野に入れております。

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、HLCM051において治験計画届書をPMDAに提出し受理されたことを受け、治験段階に入りました。治験計画は、PMDAとも事前に相談し、綿密な計画を立てておりますが、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、治験に必要な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。

(2) 化合物医薬品分野に関するリスク

当社パイプラインHLM0021及びHLM0023の開発について

化合物医薬品分野のパイプラインである眼科手術補助剤HLM0022については、平成22年に欧州のCEマーキング適合製品として有効性・安全性の確認を得た上で海外市場向けのサブライセンス先であるオランダのDORC社により販売されており、当社はDORC社による同製品の売上の一定割合をロイヤルティ収入として受け取っております。一方で、日本向けのHLM0021及び米国向けHLM0023は、日米において医薬品に分類されます。このため、日米における治験に際しては、欧州よりも厳しい基準に基づき、追加の治験や製造に関わる試験を求められるため、当初の計画通りに進まず、想定通りの成果があげられない場合には、当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。

(3) 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。

製造物責任において

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) 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

当社は、非常に小規模な組織であります。また、代表取締役社長である鍵本忠尚は、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、鍵本忠尚が当社の業務を継続することが困難になった場合には、当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。

社内管理体制について

当社の行う事業の性質上、他の取締役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あります。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。

(5) 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、必要に応じて滞りなく実施許諾契約（ライセンス契約）を締結してきておりますが、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まます。

当社は、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。当社としては、このような場合には当社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

当社のような製薬企業を目指している企業においては、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あります。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て、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。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、平成28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1,882,700株であり、発行済株式総数及び潜在株式数の合計の4.4%に相当しております。

5【経営上の重要な契約等】

(1) iPSC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	平成25年2月1日	平成25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"> ・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。 ・許諾の対価として、当社は一定の実施料を支払う。
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	平成27年3月12日	平成27年3月12日から平成30年3月11日まで	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・許諾の対価として、当社は一定の実施料を支払う。
国立研究開発法人理化学研究所	特許実施許諾契約	平成25年3月28日	平成25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"> ・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。 ・許諾の対価として、当社は一定の実施料を支払う。
公立大学法人横浜市立大学	特許実施許諾契約	平成26年10月24日	平成26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"> ・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。 ・許諾の対価として、当社は一定の実施料を支払う。
国立大学法人大阪大学、株式会社ニコン、澁谷工業株式会社	共同開発契約	平成26年12月22日	平成26年7月1日から平成31年6月30日まで	<ul style="list-style-type: none"> ・ヒト多能性幹細胞由来網膜色素上皮細胞製造システムの検討及び当該システム運用の最適化検討にかかる共同開発を行う。
大日本住友製薬株式会社	実施許諾契約	平成25年12月2日	平成25年12月2日から平成45年12月2日まで	<ul style="list-style-type: none"> ・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）を大日本住友製薬株式会社に許諾する。 ・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大日本住友製薬株式会社に許諾する。 ・許諾の対価として、網膜色素上皮細胞製品の開発の進捗により、当社は総額16億円の実施料の支払いを受ける。 (1) 本契約締結日：5億円 (2) 開発マイルストーン：総額11億円 ・有効期間：解除された場合を除き、本契約締結日から20年間を経過した日まで。

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
大日本住友製薬株式会社	共同開発契約	平成25年12月2日	平成25年12月2日から原則として当社が製品を販売している限り	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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するための共同開発を行う。 ・ 当社の主な分担業務： RPE細胞及びRPE細胞製品の処方、製法、品質及び安定性に関わる検討、被験薬の製造・品質保証、品質及び安定性試験の実施、非臨床試験の実施、治験計画届等の提出、臨床試験の実施、製造販売限定承認申請及び製造販売本承認申請、並びに限定承認及び本承認の取得及びこれらの維持、製造販売後調査及び製造販売後試験の実施、など。 ・ 開発費の分担：最初の適応症及び剤型における開発費用として最大52億円を大日本住友製薬株式会社より負担を受ける。 ・ 成果及び特許は、共有とし、持分は均等とする。
大日本住友製薬株式会社	合弁契約	平成25年12月2日	平成25年12月2日から当社又は大日本住友製薬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"> ・ 株式会社サイレジェンの設立及び運営に関する合意書。取締役及び監査役は当社及び大日本住友製薬株式会社が同数指名するものとし、設立後6年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会の終結時までは当社が指名するものが代表取締役を務める。 ・ 当社は、上記共同開発契約書に基づき開発するRPE細胞を有効成分として含有する再生医療等製品について日本におけるその製造及び拡宣を株式会社サイレジェンに独占的に委託する。 <ul style="list-style-type: none"> (1) 製造委託の対価は、大日本住友製薬株式会社と合意した単価で算出する。 (2) 拡宣委託の対価は、原則として、最初の適応症及び剤型における開発費用の総額及び前年度年間総売上高を用いて算出し、その料率は大日本住友製薬株式会社と合意した方法で算出する。
大日本住友製薬株式会社、株式会社サイレジェン	共同実施許諾契約	平成26年5月28日	平成26年5月28日から平成45年12月2日まで	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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、大日本住友製薬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。 ・ 許諾の対価として、株式会社サイレジェンは、大日本住友製薬株式会社及び当社に対し、それぞれ正味売上高に対して三社で合意した同一の料率にて支払う。

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
Universal Cells, Inc.	共同研究契約	平成28年4月5日	平成28年4月1日から平成33年3月31日まで	<ul style="list-style-type: none"> 免疫拒絶反応を抑えた多能性細胞を作製する技術のiPS細胞への応用に関し、共同研究を実施する。 当社は、加齢黄斑変性及び臓器原基 (Organ Bud) を用いた肝臓病・腎臓病の分野における全世界での上記技術のiPS細胞への応用に関し、商用ライセンス契約に移行するオプション権を保有する。 当社は、上記商用オプション権及び研究に係る上記技術の実施許諾の対価並びに共同研究費として、一定の金額を支払う。

(2) 体性幹細胞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
Athersys, Inc., ABT Holding Company	License Agreement	平成28年1月8日	平成28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"> 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。 (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 (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 許諾の対価として、当社は一定の実施料を支払う。

(3) 化合物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
アキュメン株式会社	事業譲渡契約	平成25年12月20日	期間の定め無し	<ul style="list-style-type: none"> アキュメン株式会社を事業譲渡会社、当社を事業譲受会社とした、BBG250を含有する眼科手術補助剤に関する事業全ての譲渡に係る契約。 事業譲渡により、譲渡対象事業に係る既存契約におけるアキュメン株式会社の契約上の地位が当社へ承継される。 譲渡対象事業の譲渡を受ける代わりに、当社は一定の対価を支払う。
株式会社産学連携機構九州、アキュメン株式会社	包括実施許諾契約	平成26年8月29日	平成25年12月20日から対象特許権の存続期間の満了日まで	<ul style="list-style-type: none"> 株式会社産学連携機構九州がBBG250に関する特許権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。 許諾の対価として、当社は、株式会社産学連携機構九州に対して一定の実施料を支払う。
わかもと製薬株式会社	実施権許諾契約	平成26年12月3日	平成26年12月3日から対象特許権の存続期間の満了日まで	<ul style="list-style-type: none"> 日本における内境界膜染色についてのBBG250を含有する医薬品の開発、使用、販売に関する独占的通常実施権を許諾する。 許諾の対価として、当社は一定の実施料の支払いを受ける。

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
Dutch Ophthalmic Research Center International B.V.	LICENSE AGREEMENT FOR DYME	平成21年9月9日	平成21年9月4日から平成37年12月6日まで	<ul style="list-style-type: none"> 日本以外の全世界におけるBBG250を含有する医薬品の開発、製造、製造委託、輸入、使用、市場取引、販売、流通に関する独占的実施権を許諾する。 許諾の対価として、当社は一定の実施料の支払いを受ける。 BBG250を含有する眼科手術補助剤に関する事業全ての譲渡を当社がアキュメン株式会社から受ける前の契約。 上記事業譲渡契約に基づき、平成25年12月20日に承継。

当事業年度において、以下の契約は契約期間満了により終了いたしました。

iPSC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
国立研究開発法人日本医療研究開発機構	委託研究開発契約	平成27年6月26日	平成27年6月26日から平成28年3月31日まで	<ul style="list-style-type: none"> 平成27年度再生医療の産業化に向けた評価基盤開発事業（再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発）に関して、国立研究開発法人日本医療研究開発機構より当社が研究開発を受託する。 当社は、上記業務受託の対価として一定の委託研究開発費を受領する。
澁谷工業株式会社	再委託契約	平成27年7月1日	平成27年7月1日から平成28年2月29日まで	<ul style="list-style-type: none"> 当社が国立研究開発法人日本医療研究開発機構より研究開発を受託した平成27年度再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発）に関して、一部の業務を再委託する。 当社は、上記業務再委託の対価として一定の再委託研究開発費を支払う。
国立大学法人大阪大学	再委託契約	平成27年7月1日	平成27年7月1日から平成28年2月29日まで	<ul style="list-style-type: none"> 当社が国立研究開発法人日本医療研究開発機構より研究開発を受託した平成27年度再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発）に関して、一部の業務を再委託する。 当社は、上記業務再委託の対価として一定の再委託研究開発費を支払う。

また、以下の契約は平成28年3月22日付をもって合意により解約されました。

iPSC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
株式会社新日本科学	業務提携契約	平成25年7月3日	平成25年7月1日から平成28年6月30日まで	<ul style="list-style-type: none"> iPS細胞から分化誘導した細胞の移植による新たな治療法の確立と促進とを目的として、株式会社新日本科学に前臨床試験を原則として独占的に発注する。 評価用モデル動物の作製・iPS細胞を用いた治療法の研究を協力して実施する。

(4) その他

当社は、平成29年1月31日に、株式会社D・ウエスタン・セラピテクス研究所との間で当社のBBG250を含有する眼科手術補助剤に係る事業譲渡契約を締結する旨を取締役会にて決議し、同日付で契約を締結いたしました。

また、平成29年2月22日に、株式会社ニコンとの間で再生医療分野における業務・資本提携契約を締結する旨を取締役会にて決議し、同日付で契約を締結いたしました。

詳細は、「第5 経理の状況 1 財務諸表等 注記事項（重要な後発事象）」に記載のとおりであります。

6【研究開発活動】

当事業年度においては、体性幹細胞再生医薬品分野及びiPSC再生医薬品分野において開発体制の強化のため、人員の増強を行ったほか、以下のとおり、研究開発を推進いたしました。

当事業年度の研究開発費の総額は、2,959,616千円（前事業年度は629,100千円）であります。なお、当該費用は、国内におけるRPE細胞製品の共同開発先である大日本住友製薬による開発費用の負担分を控除した後の金額になります。

(1) 体性幹細胞再生医薬品分野

当社は、アサシス社とライセンス契約を締結し、同社の開発する幹細胞製品MultiStemを用いて、日本国内における脳梗塞急性期に対する治療法を開発する新規パイプラインHLCM051を導入いたしました。アサシス社による欧米での第 相試験の結果を参考とし、PMDAとの相談を経て治験計画届書を提出、下半期より治験段階に入っており、各医療機関での治験準備を進めました。

本治験は、脳梗塞患者を対象としたHLCM051の有効性及び安全性を検討するプラセボ対照二重盲検第 / 相試験として実施され、脳梗塞患者220人に対し発症後18時間から36時間以内にHLCM051あるいはプラセボを投与し、投与後90日目の機能評価でExcellent Outcome（優れた転帰）を達成した被験者の割合を主要評価項目といたします。治験期間はおよそ2年間を予定しております。

(2) iPSC再生医薬品分野

当事業年度においては、iPS細胞由来RPE細胞を用いた治験への準備が国内外で進捗いたしました。

国内においては、本製品の適応疾患である加齢黄斑変性の疾患モデル動物での有効性評価や免疫拒絶反応モデルを用いた免疫抑制処方の検討等を進めております。また大日本住友製薬との合併会社であるサイレジェンにおいて、CPC（細胞培養センター：Cell Processing Centerの略）でのRPE細胞製造及び条件最適化作業が進行しております。一方、前臨床試験の計画見直し等により、平成29年に予定しておりました治験開始が遅れる見込みです。

また、他家iPS細胞由来RPE細胞の移植前免疫反応検査法に関し共同研究開発をシスメックス株式会社、大日本住友製薬とともに開始いたしました。免疫拒絶反応の有無を含めた移植適合性を移植前に確認するための新たな検査法の確立を目指してまいります。

海外においても、海外での治験に用いるRPE細胞の受託製造会社において、CPCでの培養条件の最適化検討、欧米での治験における使用を想定したiPS細胞のマスターセルバンク（ ）の製造等を進めております。

さらに当社は、横浜市立大学にて発明された、人の器官（臓器）を作製する技術（器官芽作製技術）の、全世界における独占的な特許実施許諾契約を同大学と締結しており、肝臓原基の作製にむけて共同研究を進めております。肝臓原基は、幹細胞に分化する前の肝臓前駆細胞を、細胞同士をつなぐ働きを持つ間葉系幹細胞と血管を作り出す血管内皮細胞に混同して培養することで形成されます。当事業年度においては、この構成細胞の製造に関するデータ取得を進め、研究体制も拡充いたしました。また、この器官芽作製技術を非独占的に再実施許諾する契約を武田薬品工業株式会社と締結いたしました。

加えて、当社はHLA型に関わりなく免疫拒絶のリスクの少ないiPS細胞の開発を目指し、ユニバーサルセル社と共同研究契約を締結し、同社の持つ遺伝子編集技術を基に研究を進めております。

マスターセルバンクとは、RPE細胞の原料となるiPS細胞を培養して増殖させた後に小分け貯蔵したものをいいます。

(3) 化合物医薬品分野

当事業年度においては、欧州で販売されている眼科手術補助剤の日本向け製品の製造販売承認の取得に向けた取り組みを進めました。また同製品に関しては、平成26年に佐賀大学医学部眼科学教室 江内田寛教授、九州大学大学院医学部研究院眼科学分野 石橋達朗教授らによって多施設共同第 相医師主導治験が実施され、その結果につき平成28年6月に、日本眼科学会雑誌第120巻第6号に論文が掲載されました。同医師主導治験によりHLM0021投与は硝子体手術時の内境界膜の可視化に有効かつ安全であり、手術の容易性を向上させることが確認されております。

なお、当社は医薬品事業のみの単一セグメントであるため、セグメントごとの記載はしていません。

7【財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

文中の将来に関する事項は、当事業年度末において当社が判断したものであります。

(1) 重要な会計方針及び見積り

当社の財務諸表は、わが国において一般に公正妥当と認められている会計基準に基づき作成されております。その作成には経営者による会計方針の選択・適用、資産・負債や収益・費用の報告金額及び開示に影響を与える見積りを必要とします。経営者は、これらの見積りについて、過去の実績等を勘案し合理的に判断しておりますが、実際の結果は見積り特有の不確実性があるため、これらの見積りと異なる場合があります。

当社の財務諸表の作成にあたって採用している重要な会計方針は、「第5 経理の状況 1 財務諸表等 (1) 財務諸表 重要な会計方針」に記載しております。

(2) 財政状態の分析

当事業年度末の資産合計は、前事業年度末に比べ1,312,634千円減少し、9,174,980千円となりました。

流動資産は1,251,418千円減少し、8,073,832千円となりました。主な要因は、現金及び預金の減少1,369,096千円であります。有形固定資産は30,383千円増加し、154,247千円となりました。主な要因は、研究生産設備等の新規投資を行ったことによるものです。無形固定資産は100,724千円減少し、699,922千円となりました。主な要因は、のれんの償却100,000千円であります。投資その他の資産は9,125千円増加し、246,977千円となりました。

当事業年度末の負債合計は、前事業年度に比べ2,070,299千円増加し、3,180,551千円となりました。

流動負債は308,314千円減少し、772,243千円となりました。主な要因は、前受金の減少261,609千円です。固定負債は2,378,613千円増加し、2,408,308千円となりました。主な要因は、長期借入金の増加2,371,000千円です。

当事業年度末の純資産合計は、前事業年度に比べ3,382,933千円減少し、5,994,428千円となりました。主な要因は、繰越利益剰余金の減少3,433,554千円です。

(3) 経営成績の分析

(売上高)

当事業年度の売上高は、主に欧州等における眼科手術補助剤BBG250の売上に係るロイヤルティ収入によるものです。前事業年度に発生した再生医療事業の取組みに関するコンサルティング収入が当事業年度は発生しなかったことにより、売上高は77,640千円（前事業年度比20.9%減）となりました。

(販売費及び一般管理費)

当事業年度の研究開発費は、アサシス社からの幹細胞製品MultiStemに関するライセンス導入における契約一時金1,809,049千円の計上、体性幹細胞/iPSC再生医薬品分野における開発体制の強化及び研究開発の推進等により2,959,616千円（前事業年度比370.5%増）となりました。その結果、販売費及び一般管理費は3,575,959千円（前事業年度比211.2%増）となりました。

(営業損失)

当事業年度においては、売上高77,640千円（前事業年度比20.9%減）、売上原価9,145千円（前事業年度比2.6%減）及び販売費及び一般管理費3,575,959千円（前事業年度比211.2%増）を計上した結果、営業損失は3,507,464千円（前事業年度は1,060,416千円の営業損失）となりました。

(経常損失)

当事業年度においては、国立研究開発法人日本医療研究開発機構からの委託事業に係る収入等を計上したことにより、営業外収益が116,838千円（前事業年度比21.3%減）となりました。一方で、借入金利息等により営業外費用は36,205千円（前事業年度比51.8%減）となりました。これらの結果、経常損失は3,426,831千円（前事業年度は987,026千円の経常損失）となりました。

(当期純損失)

当事業年度においては、税金費用として、法人税、住民税及び事業税を6,336千円、法人税等調整額を476千円計上した結果、当期純損失は3,433,554千円（前事業年度は958,103千円の当期純損失）となりました。

(4) 経営成績に重要な影響を与える要因について

「4 事業等のリスク」に記載のとおりであります。

(5) 経営戦略の現状と見通し

当社は、『「生きる」を増やす。爆発的に。』というミッションを掲げ、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による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iPSC再生医薬品分野において事業を進めております。

体性幹細胞再生医薬品分野においては、平成28年1月に導入した、脳梗塞急性期を対象とする治療法開発の新規パイプラインHLCM051が治験段階に入っており、早期の承認を目指しております。

iPSC再生医薬品分野においては、iPS細胞由来RPE細胞を移植することによって、目の難病である加齢黄斑変性を治療する新たな治療法の早期の実用化による収益獲得を経営戦略としております。さらに、眼疾患以外の領域への取組みとして、横浜市立大学との間で、iPS細胞等を用いて作製した臓器の芽（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）に関して共同研究を開始しております。また、ユニバーサルセル社と、HLA型に関わりなく免疫拒絶のリスクの少ないiPS細胞の開発を目指し、同社の持つ遺伝子編集技術を基に共同研究も開始しており、再生医療の将来における基盤技術となりうる可能性のあるシーズを導入し、研究開発を進めております。

(6) 資金の財源及び資金の流動性についての分析

当社の当事業年度の資金の状況は、主に新株発行により得られた資金で、研究開発を推進してまいりました。その結果、当事業年度末の現金及び現金同等物の残高は、7,826,798千円となりました。キャッシュ・フローの状況については「1 業績等の概要(2) キャッシュ・フローの状況」をご参照ください。

(7) 経営者の問題認識と今後の方針について

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。したがって現段階においては、共同開発先からのマイルストーン収入等により財務の安定化を図りつつ、早期の製品の上市を目指し、既存パイプラインの開発計画の着実な進捗を目標に置き、事業を推進してまいります。

一方、新規パイプラインの充実にむけて、再生医療の将来においてデファクトスタンダードとなりうる基盤技術の導入、あるいはアンメットメディカルニーズの高い適応疾患領域であることに加えて収益見込みが早く早期の黒字化に貢献する可能性のあるシーズの導入を検討してまいります。

当社は、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パイプライン戦略により、リスク低減を行い、早期黒字化とそれによる経営基盤の安定化を目指します。

第3【設備の状況】

1【設備投資等の概要】

当事業年度における設備投資は、主に研究設備の拡充により、総額90,759千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、当事業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】

当社における主要な設備は、以下のとおりであります。

平成28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 (千円)	工具、器具及び 備品 (千円)	ソフトウェア (千円)	合計 (千円)	
神戸研究所 (兵庫県神戸市中央区)	研究設備	43,582	98,613	2,979	145,175	41 (6)
本社 (東京都港区)	本社機能	7,542	4,509	5,276	17,328	16 (3)

(注) 1. 上記金額には消費税等は含まれておりません。

2. 神戸研究所の建物は賃借しており、年間賃借料は18,333千円であります。

3. 本社の建物を賃借しており、年間賃借料は25,242千円であります。

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。

3【設備の新設、除却等の計画】

当社の設備投資については、業界動向、投資効率等を総合的に勘案して策定しております。

なお、当事業年度末現在における重要な設備の新設、除却等の計画は次のとおりであります。

(1) 重要な設備の新設等

事業所名 (所在地)	設備の内容	投資予定金額		資金調達 方法	着手及び完了予定年月		完成後の 増加能力
		総額 (千円)	既支払額 (千円)		着手	完了	
神戸研究所 (兵庫県神戸市中央区)	研究設備	124,550	-	自己資金	平成29年1月	平成29年12月	(注) 2

(注) 1. 上記の金額には消費税等は含まれておりません。

2. 完成後の増加能力については、計数的把握が困難であるため、記載を省略しております。

3. 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) 重要な設備の除却等

重要な設備の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) (平成28年12月31日)	提出日現在発行数(株) (平成29年3月27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	40,918,400	41,955,800	東京証券取引所 (マザーズ)	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	40,918,400	41,955,800	-	-

(注) 提出日現在発行数には、平成29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】

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。

平成24年12月25日臨時株主総会決議（第1回新株予約権）

区分	事業年度末現在 (平成28年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成29年2月28日)
新株予約権の数(個)(注)1	10,395	10,395
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	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)(注)1、2	1,039,500	1,039,500
新株予約権の行使時の払込金額(円)(注)3	100	同左
新株予約権の行使期間	自平成28年1月11日 至平成37年1月10日	同左
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	同左
新株予約権の行使の条件	(注)4	同左
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。	同左
代用払込みに関する事項	-	-
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	同左

(注)1. 付与対象者の退職等による失効により、「新株予約権の数」及び「新株予約権の目的となる株式の数」を調整しております。

2. 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。

3. 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順次、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。

4. (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。
5. 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。

平成27年11月9日取締役会決議（第6回新株予約権）

区分	事業年度末現在 (平成28年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成29年2月28日)
新株予約権の数(個)	5,381	5,381
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	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)(注)1	538,100	538,100
新株予約権の行使時の払込金額(円)(注)2	1,140	同左
新株予約権の行使期間	自平成27年11月26日 至平成37年11月25日	同左
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 1,140 資本組入額 570	同左
新株予約権の行使の条件	(注)3	同左
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。	同左
代用払込みに関する事項	-	-
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	同左

(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. 平成29年11月26日から平成32年11月25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、割当日から平成29年11月25日まで及び平成32年11月26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。
- 平成27年11月26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) 平成29年11月26日から平成30年11月25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) 平成30年11月26日から平成31年11月25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) 平成31年11月26日から平成32年11月25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、「そして組織再編行為」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。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、現在の行使価格を組織再編行為の条件等を勘案のうえ、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。

平成28年5月23日取締役会決議（第7回新株予約権）

区分	事業年度末現在 (平成28年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成29年2月28日)
新株予約権の数(個)	441	441
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	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)(注)1	44,100	44,100
新株予約権の行使時の払込金額(円)(注)2	1,960	同左
新株予約権の行使期間	自平成30年6月1日 至平成38年5月22日	同左
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	同左
新株予約権の行使の条件	(注)3	同左
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。	同左
代用払込みに関する事項	-	-
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	同左

(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。

平成28年10月18日取締役会決議（第8回新株予約権）

区分	事業年度末現在 (平成28年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成29年2月28日)
新株予約権の数(個)	2,513	2,513
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	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)(注)1	251,300	251,300
新株予約権の行使時の払込金額(円)(注)2	1,930	同左
新株予約権の行使期間	自平成28年11月2日 至平成38年11月1日	同左
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	同左
新株予約権の行使の条件	(注)3	同左
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。	同左
代用払込みに関する事項	-	-
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	同左

(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. 平成30年11月2日から平成33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、割当日から平成30

年11月1日まで及び平成33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。

平成28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)平成30年11月2日から平成31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)平成31年11月2日から平成32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)平成32年11月2日から平成33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。

平成28年10月18日取締役会決議（第9回新株予約権）

区分	事業年度末現在 (平成28年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成29年2月28日)
新株予約権の数(個)	97	97
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	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)(注)1	9,700	9,700
新株予約権の行使時の払込金額(円)(注)2	2,125	同左
新株予約権の行使期間	自平成30年11月3日 至平成38年10月17日	同左
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	同左
新株予約権の行使の条件	(注)3	同左
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。	同左
代用払込みに関する事項	-	-
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	同左

(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、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。

（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】

該当事項はありません。

（4）【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

(5) 【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 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金増 減額(千円)	資本準備金残 高(千円)
平成24年10月12日 (注) 1	200,000	300,000	-	1,000	-	-
平成25年4月1日 (注) 2	15,000	315,000	750,000	751,000	750,000	750,000
平成25年4月10日 (注) 3	4,000	319,000	200,000	951,000	200,000	950,000
平成25年8月9日 (注) 4	8,000	327,000	400,000	1,351,000	400,000	1,350,000
平成25年9月20日 (注) 5	2,970	329,970	148,500	1,499,500	148,500	1,498,500
平成25年11月30日 (注) 6	1,100	331,070	5,500	1,505,000	5,500	1,504,000
平成25年12月24日 (注) 7	600	331,670	3,000	1,508,000	3,000	1,507,000
平成26年10月1日 (注) 8	5,100	336,770	25,500	1,533,500	25,500	1,532,500
平成26年12月10日 (注) 9	33,340,230	33,677,000	-	1,533,500	-	1,532,500
平成27年6月15日 (注) 10	6,060,000	39,737,000	3,345,120	4,878,620	3,345,120	4,877,620
平成27年7月14日 (注) 11	909,000	40,646,000	501,768	5,380,388	501,768	5,379,388
平成28年1月1日～ 平成28年12月31日 (注) 12	272,400	40,918,400	13,756	5,394,144	13,756	5,393,144

(注) 1. 株式分割(1:3)によるものであります。

2. 有償第三者割当

普通株式 15,000株
発行価格 100,000円
資本組入額 50,000円
割当先: 大日本住友製薬株式会社

3. 有償第三者割当

普通株式 4,000株
発行価格 100,000円
資本組入額 50,000円
割当先: 株式会社新日本科学、テラ株式会社

4. 有償第三者割当

普通株式 8,000株
発行価格 100,000円
資本組入額 50,000円
割当先: 株式会社ニコン、澁谷工業株式会社

5. 有償第三者割当

普通株式 2,970株
発行価格 100,000円
資本組入額 50,000円
割当先: ヘリオス投資事業有限責任組合

6. 無担保転換社債型新株予約権付社債権利行使
普通株式 1,100株
発行価格 10,000円
資本組入額 5,000円
権利行使者：野村ホールディングス株式会社、株式会社アステム
7. 無担保転換社債型新株予約権付社債権利行使
普通株式 600株
発行価格 10,000円
資本組入額 5,000円
権利行使者：iPSアカデミアジャパン株式会社
8. 無担保転換社債型新株予約権付社債権利行使
普通株式 5,100株
発行価格 10,000円
資本組入額 5,000円
権利行使者：みずほキャピタル株式会社
9. 株式分割（1：100）によるものであります。
10. 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 1,200円
引受価額 1,104円
資本組入額 552円
払込金総額 6,690,240千円
11. 有償第三者割当増資（オーバーアロットメントによる売出しに関連した第三者割当増資）
発行価格 1,200円
引受価額 1,104円
資本組入額 552円
割当先：野村証券株式会社
12. 新株予約権の行使による増加であります。
13. 平成29年3月13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1,037,400株、資本金及び資本準備金がそれぞれ1,000,053千円増加しております

（6）【所有者別状況】

平成28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）	-	7	37	68	82	11	8,350	8,555	-
所有株式数（単元）	-	21,272	2,522	29,820	15,532	49	339,963	409,158	2,600
所有株式数の割合（%）	-	5.2	0.6	7.3	3.8	0.0	83.1	100.0	-

(7)【大株主の状況】

平成28年12月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	発行済株式総数に 対する所有株式数 の割合(%)
鍵本 忠尚	東京都港区	28,798,000	70.38
大日本住友製薬株式会社	大阪府大阪市中央区道修町二丁目6番8号	1,500,000	3.67
日本トラスティ・サービス信託 銀行株式会社(信託口)	東京都中央区晴海一丁目8番11号	978,000	2.39
日本マスタートラスト信託銀行 株式会社(信託口)	東京都港区浜松町二丁目11番3号	660,000	1.61
竹田 英樹	兵庫県神戸市中央区	570,000	1.39
株式会社ニコン	東京都港区港南二丁目15番3号	500,000	1.22
みずほキャピタル株式会社	東京都千代田区内幸町一丁目2番1号	400,000	0.98
松田 良成	大阪府大阪市北区	365,900	0.89
資産管理サービス信託銀行株式 会社(証券投資信託口)	東京都中央区晴海一丁目8番12号	292,200	0.71
THE BANK OF NEW YORK 133524 (常任代理人 株式会社みずほ 銀行決済営業部)	RUE MONTOYERSTRAAT 46, 1000 BRUSSELS, BELGIUM	272,100	0.66
計	-	34,336,200	83.91

(8) 【議決権の状況】
【発行済株式】

平成28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)	-	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 40,915,800	409,158	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 2,600	-	-
発行済株式総数	40,918,400	-	-
総株主の議決権	-	409,158	-

【自己株式等】

平成28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(%)
-	-	-	-	-	-
計	-	-	-	-	-

(9) 【ストックオプション制度の内容】

当社は、ストックオプション制度を採用しております。当該制度は、会社法に基づき当社の取締役、監査役、従業員及び社外協力者に対して新株予約権を発行することを下記株主総会又は取締役会において決議されたものであります。

当該制度の内容は、次のとおりであります。

第 1 回新株予約権（平成24年12月25日臨時株主総会決議）

決議年月日	平成24年12月25日
付与対象者の区分及び人数（名）（注）	当社取締役 2名 当社監査役 1名 当社従業員 4名 社外協力者 5名
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2) 新株予約権等の状況」に記載しております。
株式の数（株）	同上
新株予約権の行使時の払込金額（円）	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使の条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上
代用払込みに関する事項	同上
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	同上

（注）付与対象者のうち、取締役就任等による区分変更、又は退職による権利喪失により提出日現在の付与対象者の区分及び人数は、取締役4名、従業員4名、社外協力者2名となっております。

第 6 回新株予約権（平成27年11月9日取締役会決議）

決議年月日	平成27年11月9日
付与対象者の区分及び人数（名）（注）	当社取締役 2名 当社監査役 2名 当社従業員 14名
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2) 新株予約権等の状況」に記載しております。
株式の数（株）	同上
新株予約権の行使時の払込金額（円）	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使の条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上
代用払込みに関する事項	同上
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	同上

（注）付与対象者のうち、取締役就任等による区分変更により提出日現在の付与対象者の区分及び人数は、取締役3名、監査役1名、従業員等13名、社外協力者1名となっております。

第7回新株予約権（平成28年5月23日取締役会決議）

決議年月日	平成28年5月23日
付与対象者の区分及び人数（名）（注）	当社取締役 2名 当社監査役 2名 当社従業員 13名 社外協力者 4名
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2)新株予約権等の状況」に記載しております。
株式の数（株）	同上
新株予約権の行使時の払込金額（円）	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使の条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上
代用払込みに関する事項	同上
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	同上

（注）付与対象者のうち、取締役就任等による区分変更、又は退職による権利喪失により提出日現在の付与対象者の区分及び人数は、取締役3名、監査役1名、従業員11名、社外協力者5名となっております。

第8回新株予約権（平成28年10月18日取締役会決議）

決議年月日	平成28年10月18日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社取締役 1名 当社従業員 16名
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2)新株予約権等の状況」に記載しております。
株式の数（株）	同上
新株予約権の行使時の払込金額（円）	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使の条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上
代用払込みに関する事項	同上
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	同上

第9回新株予約権（平成28年10月18日取締役会決議）

決議年月日	平成28年10月18日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社取締役 1名 当社従業員 16名
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2) 新株予約権等の状況」に記載しております。
株式の数（株）	同上
新株予約権の行使時の払込金額（円）	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使の条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上
代用払込みに関する事項	同上
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	同上

2【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 該当事項はありません。

(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】

該当事項はありません。

(4)【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

該当事項はありません。

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いません。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【株価の推移】

(1)【最近5年間の事業年度別最高・最低株価】

回次	第2期	第3期	第4期	第5期	第6期
決算年月	平成24年12月	平成25年12月	平成26年12月	平成27年12月	平成28年12月
最高(円)	-	-	-	1,763	2,669
最低(円)	-	-	-	916	897

(注) 最高・最低株価は、東京証券取引所マザーズにおけるものであります。

なお、平成27年6月16日付をもって同取引所に株式を上場いたしましたので、それ以前の株価については該当事項はありません。

(2)【最近6月間の月別最高・最低株価】

月別	平成28年7月	8月	9月	10月	11月	12月
最高(円)	2,477	2,287	2,167	2,190	2,014	2,187
最低(円)	1,950	1,742	1,877	1,915	1,700	1,821

(注) 最高・最低株価は、東京証券取引所マザーズにおけるものであります。

5【役員の状況】

男性 12名 女性 - 名 (役員のうち女性の比率 - %)

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
代表取締役 社長	-	鍵本 忠尚	昭和51年12月1日生	平成15年5月 九州大学病院入職 平成16年5月 国家公務員共済組合連合会 浜の町病院入職 平成17年1月 九州大学病院入職 平成17年4月 アキュメンバイオファーマ(株) 設立(現 アキュメン(株)) 代表取締役社長(現任) 平成23年2月 当社設立 平成23年11月 鍵本ホールディングス(株)設 立 代表取締役社長(現任) 平成24年2月 当社代表取締役社長(現任) 平成26年2月 (株)サイレジェン代表取締役社 長(現任)	(注)3	28,798,000
専務取締役	-	澤田 昌典	昭和56年7月24日生	平成18年4月 久留米大学病院入職 平成20年4月 久留米大学内科部門入職 平成24年4月 当社入社 平成25年12月 当社取締役 研究生産領域管 掌 平成27年3月 当社常務取締役 事業開発領 域管掌 平成28年3月 当社専務取締役 事業開発領 域管掌 平成28年6月 (株)サイレジェン 取締役 (現任) 平成29年3月 当社専務取締役 (現任)	(注)3	80,700
常務取締役	-	松田 良成	昭和53年10月12日生	平成14年10月 森綜合法律事務所(現 森・ 濱田松本法律事務所)入所 平成21年8月 漆間綜合法律事務所(現 弁 護士法人漆間綜合法律事務 所)設立 代表社員(現任) 平成25年1月 当社社外取締役 平成25年6月 はるやま商事(株)(現株)はるや まホールディングス)社外監 査役 平成26年1月 当社取締役 管理領域管掌 平成26年6月 日本商業開発(株) 社外取締役 (現任) 平成27年6月 はるやま商事(株)(現株)はるや まホールディングス) 社外 取締役(現任) 平成27年12月 (株)Unitedly 代表取締役社長 (現任) 平成28年3月 当社常務取締役 (現任)	(注)3	365,900
取締役	海外開発領域 管掌 兼 海外開発部長	アル・リーブス	昭和20年8月7日生	昭和59年5月 Alcon Laboratories, Inc.入 社 平成元年4月 Xenon Vision, Inc.入社 平成3年8月 Novartis Ophthalmics入社 平成17年1月 Neurotech USA, Inc. Vice President 平成18年5月 Othera Pharmaceuticals, Inc. Senior Vice President 平成22年1月 OphthaConsult, LLC President(現任) 平成23年1月 Acucela, Inc. Senior Vice President 平成26年1月 当社取締役 開発領域管掌 平成28年3月 当社取締役 海外開発領域管 掌(現任)	(注)3	-

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役	研究・生産領域 管掌	田村 康一	昭和31年11月21日生	昭和56年4月 藤沢薬品工業(株) (現 アステラス製薬(株)) 入社 平成15年10月 藤沢薬品工業(株)移植免疫部長 平成17年4月 同社研究本部研究推進部担当部長 (免疫領域専任) 平成17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 平成26年1月 マルホ(株)入社 シニアリサーチアドバイザー 平成26年10月 当社入社 執行役員研究部長 平成27年3月 当社取締役 研究・生産領域管掌 (現任)	(注) 3	-
取締役	国内開発領域 管掌 兼 開発部長	西山 道久	昭和23年3月18日生	昭和47年4月 藤沢薬品工業(株) (現 アステラス製薬(株)) 入社 平成10年1月 同社開発本部開発二部長 平成17年4月 同社グローバルマーケティング部長 平成19年4月 (株)リボミック代表取締役 平成22年6月 同社取締役 平成26年6月 当社取締役 平成28年3月 当社取締役 国内開発領域管掌 (現任)	(注) 3	-
取締役	管理領域管掌 兼 人事総務部長	石川 兼	昭和55年5月13日生	平成15年8月 アクセンチュア(株)入社 平成18年5月 (株)エムアウト入社 平成20年4月 楽天(株)入社 平成22年11月 クックパッド(株)入社 平成24年12月 同社 人事総務部長 兼 管理部長 平成25年9月 当社入社 人事総務部長 平成26年4月 当社執行役員 人事総務部長 平成28年3月 当社執行役員 管理領域管掌 平成29年3月 当社取締役 管理領域管掌 (現任)	(注) 3	-
取締役	-	マイケル・ アルファント	昭和36年5月20日生	平成元年6月 Fusion Systems Group (米国) 取締役 平成4年6月 Fusion Systems設立 代表取締役 平成16年9月 フュージョン・システムズ・ジャパン(株)設立 グループ会長兼CEO (現任) 平成25年1月 当社取締役 (現任)	(注) 3	-
取締役	-	ヒロミツ・ オガワ	昭和15年11月20日生	昭和41年9月 台糖ファイザー(株)入社 昭和45年7月 コカ・コーラジャパン(株)入社 昭和50年6月 日本ヒュープライン(株) 代表取締役専務 昭和53年9月 Intel Container Corp. USA Vice President 平成元年9月 CAI International, Inc. 設立 代表取締役社長兼CEO 平成20年6月 同社会長 (現任) 平成28年3月 当社取締役 (現任)	(注) 3	-

名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
常勤監査役	-	櫻井 正剛	昭和28年 8月12日生	昭和53年 4月 藤沢薬品工業(株) (現 アステラス製薬(株)) 入社 平成18年 4月 同社 法務部長 平成19年 6月 同社 執行役員法務部長 平成21年 4月 同社執行役員Astellas US, Inc. 及びAstellas Pharma Inc. President & CEO 平成23年 6月 同社 常勤監査役 平成26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 平成26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 平成29年 3月 当社監査役 (現任)	(注) 4	200
監査役	-	成松 淳	昭和43年11月14日生	平成 8年11月 監査法人原会計事務所入所 平成10年 5月 監査法人トーマツ (現 有限責任監査法人トーマツ) 入所 平成16年12月 (株)東京証券取引所上場部出向 平成19年 1月 クックパッド(株)入社 平成19年 6月 同社取締役 平成19年 7月 同社執行役 平成25年 4月 ミューゼオ(株)設立 代表取締役社長 (現任) 平成25年10月 (株)レアジョブ 社外監査役 平成25年12月 当社監査役 (現任) 平成27年11月 (株)ブラップジャパン 社外取締役 平成28年 6月 (株)レアジョブ 社外取締役 (現任)	(注) 4	55,000
監査役	-	竹田 英樹	昭和33年 9月25日生	昭和58年 4月 藤沢薬品工業(株) (現 アステラス製薬(株)) 入社 平成17年 4月 公益財団法人先端医療振興財団入団 平成21年 1月 (株)Medical Patent Research 設立 代表取締役 (現任) 平成23年 2月 当社代表取締役 平成24年 2月 当社取締役 平成27年 8月 (株)角膜再生研究所 代表取締役 (現任) 平成28年 1月 エディジーン(株)社外取締役 (現任) 平成29年 3月 当社監査役 (現任)	(注) 4	570,000
計						29,869,800

- (注) 1. 取締役マイケル・アルファント及びヒロミツ・オガワは社外取締役であります。
2. 監査役櫻井正剛及び成松淳は社外監査役であります。
3. 平成29年 3月24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のうち最終のものに関する定時株主総会の終結の時までであります。
4. 平成26年12月 1日開催の臨時株主総会終結の時から 4年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会の終結の時までであります。

6【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1)【コーポレート・ガバナンスの状況】

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の使命であると考えております。そのためには、当社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

イ．会社の機関の基本説明

当社は、会社の機関として、取締役会、監査役会、会計監査人及び経営会議を設置し、執行役員制度を設けております。当社の各機関等の内容は以下のとおりであります。

(イ) 取締役会

取締役会は、取締役9名（うち、社外取締役2名）で構成されており、毎月1回の定時取締役会の開催に加え、必要に応じて臨時取締役会を適宜開催しております。取締役会では、法令、定款で定められた事項及び経営に関する重要事項を決定するとともに、職務に関する情報共有等を行っております。

なお、経営に関する重要事項の決定権限の一部を経営会議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。

(ロ) 監査役会

監査役会は、監査役3名（うち、社外監査役2名）で構成されており、毎月1回の定時監査役会の開催に加え、必要に応じて臨時監査役会を適宜開催しております。監査役会では、法令、定款で定められた事項及び監査方針等の重要事項を決定するとともに、監査役間の情報共有等を行っております。

なお、社外監査役2名のうち1名は上場製薬会社における企業経営の経験を有する者、もう1名は財務及び会計に関する知見を有する公認会計士、その他監査役1名は知的財産の専門家であります。

(ハ) 会計監査人

会計監査人は、有限責任監査法人トーマツの業務執行社員2名及び監査業務に係る補助者5名で構成されており、会社法及び金融商品取引法に基づく会計監査を実施しております。

(ニ) 経営会議

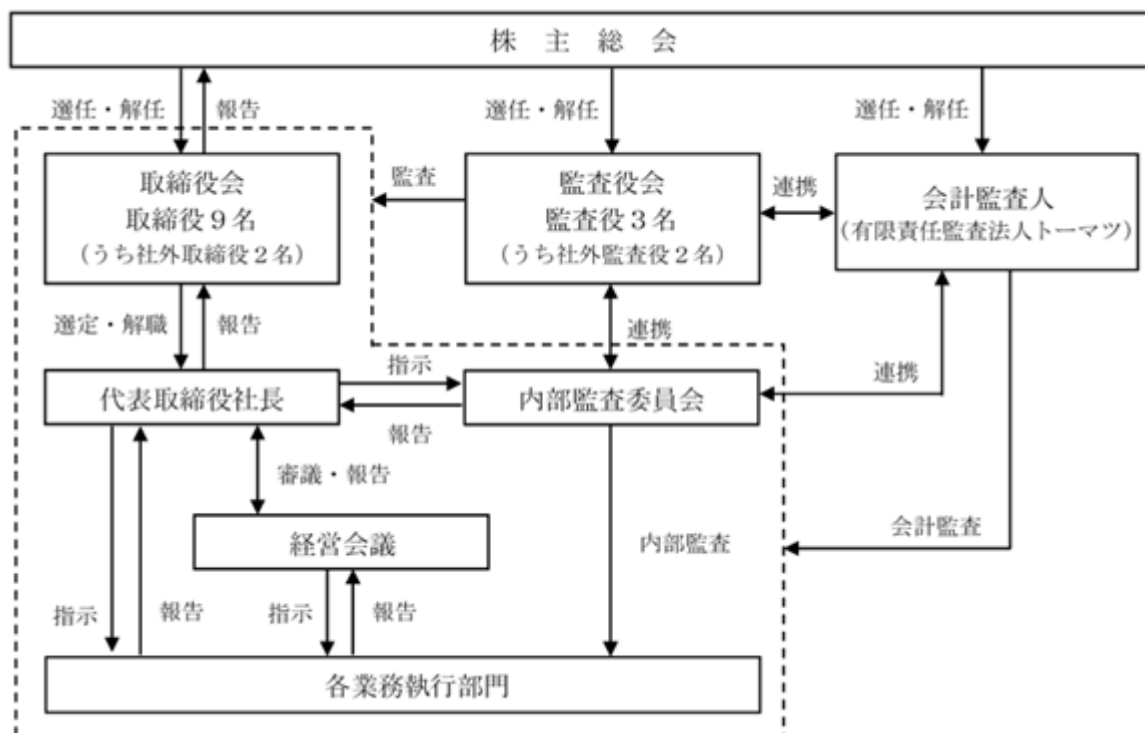
経営会議は、経営及び業務執行に関する機動的な意思決定機関として設置しております。出席メンバーは取締役、執行役員及び必要に応じ監査役で構成され、毎月1回以上開催して経営に関する重要事項の審議及び決議等を行っております。

(ホ) 執行役員制度

当社では経営及び監督機能と業務執行機能の分離による経営の効率化や意思決定の迅速化を目的として、執行役員制度を導入しております。執行役員は取締役会によって選任され、経営会議に出席するほか、取締役会の決議により定められた担当業務の意思決定及び業務執行を行います。

ロ．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の機関及び内部統制の関係は、以下のとおりであります。



ハ．内部統制システム整備の状況

当社は、業務の適正を確保するため、会社法第362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、監査役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しております。

a．取締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

取締役会は、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、取締役及び使用人にコンプライアンスの実践を求めます。

取締役及び使用人は、当社の定めた諸規程に従い、企業倫理の遵守及び浸透を行います。

中立・独立の社外監査役を含む監査役会により、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、取締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、その結果を代表取締役社長及び監査役に報告します。

b．取締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

取締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、取締役及び監査役はこれらの文書を常時閲覧できるものとします。

c．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、当社の経営に対するリスクの軽減を図ります。

- d．取締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
定例の取締役会を毎月1回開催するとともに、必要に応じ適宜臨時取締役会を開催し、適時に重要事項の意思決定及び取締役の業務執行の監督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、取締役、執行役員及び必要に応じて監査役で構成される経営会議を設置し、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。
取締役会及び経営会議を一体化した意思決定・監督機関と位置付け、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「経営会議規程」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。
- e．当社、親会社及び子会社から成る企業集団における業務の適正を確保するための体制
現在当社に親会社及び子会社は存在しませんが、将来において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。
- f．監査役を補助すべき使用人に関する事項、その使用人の取締役からの独立性に関する事項及びその使用人に対する監査役の指示の実効性の確保に関する事項
監査役は、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、監査役の要請に応じ、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。
監査業務の補助を命ぜられた使用人はその業務に関して監査役の指揮命令に服し、取締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。監査役は、当該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、人事異動、人事評価及び懲戒処分等に対する監査役の同意権並びに監査役の指揮命令権の明確化などを必要に応じ検討します。
- g．取締役及び使用人が監査役に報告をするための体制その他の監査役への報告に関する体制及び監査役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
取締役は、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、ただちに監査役に報告しなければならないものとします。
取締役及び使用人は、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役に通報します。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ます。通報を受けたときは、社長が速やかに事実関係の調査を行うものとし、この調査にあたっては通報者のプライバシーに十分配慮しなければならないものとします。
監査役は、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取締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取締役に対して報告を求めます。
- h．子会社の取締役、使用人等の親会社監査役に対する報告に係る体制
現在、当社に子会社は存在しませんが、将来において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役に報告をするための適切な体制を整備します。
- ．監査役を補助すべき使用人に関する事項、その使用人の取締役からの独立性に関する事項及びその使用人に対する監査役の指示の実効性の確保に関する事項
監査役は、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、監査役の要請に応じ、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。
監査業務の補助を命ぜられた使用人はその業務に関して監査役の指揮命令に服し、取締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。監査役は、当該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、人事異動、人事評価及び懲戒処分等に対する監査役の同意権並びに監査役の指揮命令権の明確化などを必要に応じ検討します。
- j．その他監査役を補助すべき使用人に関する事項、その使用人の取締役からの独立性に関する事項及びその使用人に対する監査役の指示の実効性の確保に関する事項
「監査役会規程」及び適用法令に基づき、監査役会を原則として月一回開催し、さらに必要があるときは随時開催することで、適時に監査役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。
監査役は、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、取締役会及び必要に応じ適宜経営会議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。また監査役は、業務執行に関する重要な書類を閲覧し、取締役又は使用人に対しその説明を求めることができます。
- k．反社会的勢力の排除に向けた体制
当社は、市民社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力に対し、弁護士や警察等とも連携し、毅然とした姿勢で組織的に対応します。
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。

二．内部監査及び監査役監査の状況

(イ) 内部監査

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、社長直轄の独立した内部監査委員会（5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、定款及び規程の遵守状況を検証しております。

内部監査委員会は、事前に代表取締役社長により承認された内部監査計画書に基づき会社全体をカバーする業務監査を実施し、適時・適切な改善を促し、フォローアップを行うことにより内部統制の維持改善に努めております。さらに、監査役及び会計監査人との間でも情報共有及び意見交換により随時連携を取り、監査の実効性の強化を図っております。

(ロ) 監査役監査

監査役は監査役会の構成員であるとともに取締役会、経営会議、その他重要な会議への出席、会社財産及び業務の調査、代表取締役社長との定期的な面談等を通じて取締役の業務執行を監視し、実効的な監査を実施しております。

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ております。

ホ．会計監査の状況

当社の会計監査人である有限責任監査法人トーマツ及び当社の会計監査に従事する同監査法人の業務執行社員と当社の間には特別の利害関係はありません。また当社は、公正不偏な立場から監査が実施される環境を整備するとともに、株主及び投資家にとって有用な会計情報を提供するための会計処理方法、開示方法の相談等、緊密な情報交換を行っております。さらに会計監査人は、監査役との間でも随時会計監査の経過及び結果等に関する情報を共有して意見を交換することで、より実効的な会計監査の実施を図っております。

当社の監査業務を執行した公認会計士の氏名、監査業務に係る補助者の構成については以下のとおりであります。

(イ) 業務を執行した公認会計士の氏名

業務執行社員 北地達明、仁木宏一（当社に係る継続監査年数はいずれも7年以内です。）

(ロ) 監査業務に係る補助者の構成

公認会計士3名、会計士補等2名

ヘ．社外取締役及び社外監査役の状況

当社は、社外取締役2名及び社外監査役2名の体制であります。

社外取締役及び社外監査役は、監視機能の強化又は監査役の監査機能の強化のため、当社にとって重要な位置付けであります。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、社外監査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、社外取締役及び社外監査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。

社外取締役のマイケル・アルファントは、会社経営全般に関して豊富な経験を有しており、中立的な立場で助言や提言を行うことで経営監視機能の強化を図っております。なお、マイケル・アルファントは当社の新株予約権1,442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。

社外取締役のヒロミツ・オガワは、会社経営全般に関して豊富な経験を有しており、中立的な立場で助言や提言を行うことで経営監視機能の強化を図っております。なお、ヒロミツ・オガワは当社の新株予約権900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。

社外監査役の櫻井正剛は、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監査体制の強化に努めております。なお、櫻井正剛は当社の株式200株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。

社外監査役の成松淳は、公認会計士として企業会計に関する豊富な知識と会社経営全般に関して豊富な経験を有しており、当社の監査体制の強化に努めております。なお、成松淳は当社の株式55,000株及び新株予約権900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。

リスク管理体制の整備の状況

当社は、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取り締役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、その都度取締役会又は経営会議で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、重要な法務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。

役員報酬の内容

イ．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 (千円)	報酬等の種類別の総額(千円)				対象となる役員の員数 (名)
		基本報酬	ストック・オプション	賞与	退職慰労金	
取締役 (社外取締役を除く)	103,658	101,092	2,566	-	-	6
監査役 (社外監査役を除く)	-	-	-	-	-	-
社外取締役	6,304	6,000	304	-	-	2
社外監査役	22,597	20,913	1,684	-	-	3

- (注) 1. 取締役の報酬限度額は、平成29年3月24日開催の定時株主総会において年額300,000千円以内と決議頂いております。
2. 監査役の報酬限度額は、平成26年3月31日開催の定時株主総会において年額50,000千円以内と決議頂いております。
3. 上記、注1. 2. とは別枠で、平成28年3月25日開催の第5回定時株主総会において、取締役については年額33,000千円、監査役については年額22,000千円の範囲内でストック・オプションとして当定時株主総会の翌日より1年間に発行する報酬等につき決議頂いております。

ロ．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。

ハ．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の内容及び決定方法

役員報酬については、株主総会の決議により定められた取締役及び監査役それぞれの報酬限度額の範囲内において決定しております。各取締役及び各監査役の報酬額は、取締役については取締役会の決議により決定し、監査役については監査役の協議により決定しております。

責任限定契約の概要

当社は、会社法第426条第1項の規定に基づき、取締役会決議によって、取締役及び監査役(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免除することができる旨を定款に定めております。また、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。)及び監査役との間において、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。

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を定款に定めております。なお、取締役の選任については、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。

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。

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。

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。

(2) 【監査報酬の内容等】

【監査公認会計士等に対する報酬の内容】

前事業年度		当事業年度	
監査証明業務に基づく報酬 (千円)	非監査業務に基づく報酬 (千円)	監査証明業務に基づく報酬 (千円)	非監査業務に基づく報酬 (千円)
13,000	3,500	13,000	-

【その他重要な報酬の内容】

(前事業年度)

該当事項はありません。

(当事業年度)

該当事項はありません。

【監査公認会計士等の提出会社に対する非監査業務の内容】

(前事業年度)

当社が前事業年度において監査公認会計士等に対して報酬を支払っている非監査業務の内容は、公認会計士法第2条第1項以外の業務である有価証券届出書作成のための助言・指導とコンフォートレター作成業務であります。

(当事業年度)

該当事項はありません。

【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。

第5【経理の状況】

1．財務諸表の作成方法について

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」と言う。）に基づいて作成しております。

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、事業年度（平成28年1月1日から平成28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り監査を受けております。

3．連結財務諸表について

当社は子会社がありませんので、連結財務諸表を作成していません。

4．財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みについて

当社は、財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みを行っております。具体的には、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することができる体制を整備するため、専門的情報を有する団体等が主催するセミナーに参加しております。

1【財務諸表等】

(1)【財務諸表】

【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (平成27年12月31日)	当事業年度 (平成28年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	9,195,895	17,826,798
売掛金	21,265	19,485
前渡金	47,220	36,164
前払費用	37,890	149,304
その他	22,979	42,078
流動資産合計	9,325,250	8,073,832
固定資産		
有形固定資産		
建物	81,474	101,548
減価償却累計額	37,886	50,423
建物(純額)	43,587	51,124
工具、器具及び備品	141,376	206,905
減価償却累計額	61,099	103,781
工具、器具及び備品(純額)	80,276	103,123
有形固定資産合計	123,864	154,247
無形固定資産		
ソフトウェア	8,980	8,256
のれん	791,666	691,666
無形固定資産合計	800,646	699,922
投資その他の資産		
関係会社株式	200,000	200,000
敷金及び保証金	37,852	46,977
投資その他の資産合計	237,852	246,977
固定資産合計	1,162,363	1,101,148
資産合計	10,487,614	9,174,980
負債の部		
流動負債		
1年内返済予定の長期借入金	-	1129,000
未払金	282,047	126,217
未払費用	9,457	9,072
未払法人税等	21,383	23,355
前受金	735,541	473,932
その他	32,126	10,665
流動負債合計	1,080,557	772,243
固定負債		
長期借入金	-	12,371,000
繰延税金負債	3,782	4,259
資産除去債務	25,912	33,049
固定負債合計	29,694	2,408,308
負債合計	1,110,251	3,180,551

(単位：千円)

	前事業年度 (平成27年12月31日)	当事業年度 (平成28年12月31日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	5,380,388	5,394,144
資本剰余金		
資本準備金	5,379,388	5,393,144
資本剰余金合計	5,379,388	5,393,144
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	1,389,644	4,823,199
利益剰余金合計	1,389,644	4,823,199
株主資本合計	9,370,131	5,964,088
新株予約権	7,231	30,339
純資産合計	9,377,362	5,994,428
負債純資産合計	10,487,614	9,174,980

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当事業年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
売上高	98,167	77,640
売上原価	9,392	9,145
売上総利益	88,774	68,495
販売費及び一般管理費		
研究開発費	629,100	2,959,616
その他	520,090	616,343
販売費及び一般管理費合計	1, 2 1,149,191	1, 2 3,575,959
営業損失()	1,060,416	3,507,464
営業外収益		
助成金収入	141,117	106,470
その他	7,327	10,368
営業外収益合計	148,444	116,838
営業外費用		
支払利息	-	26,010
為替差損	28,550	10,195
株式交付費	35,747	-
株式公開費用	9,396	-
その他	1,359	-
営業外費用合計	75,053	36,205
経常損失()	987,026	3,426,831
特別利益		
新株予約権戻入益	28,897	90
特別利益合計	28,897	90
税引前当期純損失()	958,128	3,426,741
法人税、住民税及び事業税	2,811	6,336
法人税等調整額	2,836	476
法人税等合計	25	6,813
当期純損失()	958,103	3,433,554

【売上原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)		当事業年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
ロイヤルティ 売上原価		9,392	100.0	9,145	100.0
		9,392	100.0	9,145	100.0

【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日）

（単位：千円）

	株主資本					株主資本 合計	新株予約権	純資産合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金				
		資本準備金	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	1,533,500	1,532,500	1,532,500	431,540	431,540	2,634,459	30,209	2,664,668
当期変動額								
新株の発行	3,846,888	3,846,888	3,846,888			7,693,776		7,693,776
当期純損失（ ）				958,103	958,103	958,103		958,103
株主資本以外の項目の当期変動 額（純額）							22,978	22,978
当期変動額合計	3,846,888	3,846,888	3,846,888	958,103	958,103	6,735,672	22,978	6,712,693
当期末残高	5,380,388	5,379,388	5,379,388	1,389,644	1,389,644	9,370,131	7,231	9,377,362

当事業年度（自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日）

（単位：千円）

	株主資本					株主資本 合計	新株予約権	純資産合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金				
		資本準備金	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	5,380,388	5,379,388	5,379,388	1,389,644	1,389,644	9,370,131	7,231	9,377,362
当期変動額								
新株の発行	13,756	13,756	13,756			27,512		27,512
当期純損失（ ）				3,433,554	3,433,554	3,433,554		3,433,554
株主資本以外の項目の当期変動 額（純額）							23,108	23,108
当期変動額合計	13,756	13,756	13,756	3,433,554	3,433,554	3,406,042	23,108	3,382,933
当期末残高	5,394,144	5,393,144	5,393,144	4,823,199	4,823,199	5,964,088	30,339	5,994,428

【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当事業年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期純損失()	958,128	3,426,741
減価償却費	28,068	42,938
のれん償却額	100,000	100,000
株式報酬費用	-	18,696
新株予約権戻入益	28,897	90
受取利息	648	1,318
支払利息	-	26,010
為替差損益(は益)	26,198	15,232
株式交付費	35,747	-
株式公開費用	9,396	-
売上債権の増減額(は増加)	253	1,779
前渡金の増減額(は増加)	41,431	11,055
前払費用の増減額(は増加)	4,745	111,414
未収入金の増減額(は増加)	22,004	18,727
未払又は未収消費税等の増減額	48,997	61,268
未払金の増減額(は減少)	170,793	154,095
前受金の増減額(は減少)	423,101	234,731
未払法人税等(外形標準課税)の増減額(は減少)	18,439	1,552
その他	3,360	728
小計	198,220	3,757,499
利息の受取額	648	1,318
利息の支払額	-	23,486
法人税等の支払額	-	3,012
法人税等の還付額	30,399	-
営業活動によるキャッシュ・フロー	167,172	3,782,678
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金の払戻による収入	-	1,000,000
定期預金の預入による支出	-	1,000,000
有形固定資産の取得による支出	59,036	89,985
無形固定資産の取得による支出	3,208	2,509
関係会社株式の取得による支出	150,000	-
敷金及び保証金の差入による支出	-	9,125
その他	-	1,580
投資活動によるキャッシュ・フロー	212,245	103,200
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	-	2,500,000
株式の発行による収入	7,658,028	27,240
新株予約権の発行による収入	5,919	4,774
株式公開費用の支出	9,396	-
財務活動によるキャッシュ・フロー	7,654,551	2,532,014
現金及び現金同等物に係る換算差額	26,198	15,232
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	7,248,935	1,369,096
現金及び現金同等物の期首残高	1,946,959	9,195,895
現金及び現金同等物の期末残高	1 9,195,895	1 7,826,798

【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

関連会社株式 移動平均法による原価法を採用しております。

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。ただし平成28年4月1日以後に取得した建物附属設備については、定額法を採用しております。なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

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

建物 4年～18年

工具、器具及び備品 4～8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。また、のれんの償却については、10年間の定額法により償却を行っております。

3. 繰延資産の処理方法

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。

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

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。

6. キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

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り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なっております。

7. その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

消費税等の会計処理

消費税等の会計処理は、税抜方式によっております。

(会計方針の変更)

(平成28年度税制改正に係る減価償却方法の変更に関する実務上の取扱いの適用)

法人税法の改正に伴い、「平成28年度税制改正に係る減価償却方法の変更に関する実務上の取扱い」(実務対応報告第32号 平成28年6月17日)を当事業年度に適用し、平成28年4月1日以後に取得した建物附属設備に係る減価償却方法を定率法から定額法に変更しております。

これによる財務諸表に与える影響は軽微であります。

(貸借対照表関係)

1 担保資産及び担保付債務

担保に供している資産は、次のとおりであります。

	前事業年度 (平成27年12月31日)	当事業年度 (平成28年12月31日)
現金及び預金(定期預金)	- 千円	750,040千円
計	-	750,040

担保付債務は、次のとおりであります。

	前事業年度 (平成27年12月31日)	当事業年度 (平成28年12月31日)
1年内返済予定の長期借入金	- 千円	129,000千円
長期借入金	-	1,371,000
計	-	1,500,000

2 当社においては、運転資金の効率的な調達を行うため取引銀行1行と当座貸越契約を締結しております。
この契約に基づく借入未実行残高は次のとおりであります。

	前事業年度 (平成27年12月31日)	当事業年度 (平成28年12月31日)
当座貸越極度額	- 千円	500,000千円
借入実行残高	-	-
差引額	- 千円	500,000千円

(損益計算書関係)

1 一般管理費に含まれる研究開発費の総額は次のとおりであります。

	前事業年度 (自平成27年1月1日 至平成27年12月31日)	当事業年度 (自平成28年1月1日 至平成28年12月31日)
研究開発費	629,100千円	2,959,616千円

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 (自平成27年1月1日 至平成27年12月31日)	当事業年度 (自平成28年1月1日 至平成28年12月31日)
研究開発費	629,100千円	2,959,616千円
のれん償却額	100,000	100,000
減価償却費	23,675	14,989

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)

1. 発行済株式の種類及び総数に関する事項

	当事業年度期首株式数(株)	当事業年度増加株式数(株)	当事業年度減少株式数(株)	当事業年度末株式数(株)
発行済株式				
普通株式	33,677,000	6,969,000	-	40,646,000
合計	33,677,000	6,969,000	-	40,646,000

(注) 普通株式の発行済株式総数の増加6,969,000株は、公募による新株の発行による増加6,060,000株、第三者割当による新株の発行による増加909,000株によるものであります。

2. 自己株式の種類及び株式数に関する事項

該当事項はありません。

3. 新株予約権及び自己新株予約権に関する事項

区分	新株予約権の内訳	目的となる株式の種類	目的となる株式の数(株)				当事業年度末残高(千円)
			当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末	
提出会社	第3回新株予約権	普通株式	750,000	-	750,000	-	-
	第5回新株予約権	普通株式	160,000	-	160,000	-	-
	ストック・オプションとしての新株予約権	-	-	-	-	-	7,231
合計			910,000	-	910,000	-	7,231

(注) 第3回新株予約権及び第5回新株予約権の減少は、新株予約権の消滅によるものであります。

4. 配当に関する事項

該当事項はありません。

当事業年度（自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日）

1. 発行済株式の種類及び総数に関する事項

	当事業年度期首株式数（株）	当事業年度増加株式数（株）	当事業年度減少株式数（株）	当事業年度末株式数（株）
発行済株式				
普通株式	40,646,000	272,400	-	40,918,400
合計	40,646,000	272,400	-	40,918,400

（注）普通株式の発行済株式総数の増加272,400株は、新株予約権の行使による増加であります。

2. 自己株式の種類及び株式数に関する事項

該当事項はありません。

3. 新株予約権及び自己新株予約権に関する事項

区分	新株予約権の内訳	目的となる株式の種類	目的となる株式の数（株）				当事業年度末残高（千円）
			当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末	
提出会社	ストック・オプションとしての新株予約権	-	-	-	-	-	30,339
合計			-	-	-	-	30,339

4. 配当に関する事項

該当事項はありません。

（キャッシュ・フロー計算書関係）

1 現金及び現金同等物の期末残高と貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

	前事業年度 （自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日）	当事業年度 （自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日）
現金及び預金勘定	9,195,895千円	7,826,798千円
現金及び現金同等物	9,195,895千円	7,826,798千円

(金融商品関係)

1. 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取組方針

当社は、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や金融機関からの借入による方針です。調達した資金の用途は主に研究開発資金であります。

(2) 金融商品の内容及びそのリスク並びにリスク管理体制

営業債権である売掛金は、顧客の信用リスクに晒されております。当該リスクに関しては、「与信管理規程」に従い、取引先の信用状態を継続的にモニタリングし、取引先毎に期日及び残高を管理するとともに、財務状況等の悪化等による回収懸念の早期把握や軽減を図っております。また、外貨建の営業債権は、為替の変動リスクに晒されております。当該リスクに関しては、定期的な為替相場を把握し為替変動リスクを管理しております。

関係会社株式は、業務上の関係を有する企業の株式であり、投資先の業績や財政状態などによる資産価値変動リスクに晒されております。当該リスクに関しては、定期的に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しております。

敷金及び保証金は、主にオフィスの賃借に伴うものであり、取引先の信用リスクに晒されております。当該リスクに関しては、定期的取引先の財務状況等を把握しております。

営業債務である未払金は、1年以内の支払期日であり、資金調達に係る流動性リスクに晒されております。さらに、未払金の一部には外貨建のものがあり、為替の変動リスクに晒されております。これらのリスクに関しては、月次単位での支払予定を把握する等の方法により管理しております。

借入金は、変動金利であるため、金利の変動リスクに晒されております。また、資金調達に係る流動性リスクに晒されております。当該リスクに関しては、年間予算に基づく資金計画を適時に作成・更新し、借入金の返済のための資金を計画的に確保しています。

2. 金融商品の時価等に関する事項

平成28年12月31日における貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。なお、時価を把握することが極めて困難と認められるものは含まれておりません（（注）2. 参照）。

前事業年度（平成27年12月31日）

	貸借対照表計上額 (千円)	時価(千円)	差額(千円)
(1) 現金及び預金	9,195,895	9,195,895	-
(2) 売掛金	21,265	21,265	-
(3) 敷金及び保証金	37,852	37,828	23
資産計	9,255,012	9,254,988	23
(1) 未払金	282,047	282,047	-
(2) 未払法人税等	21,383	21,383	-
負債計	303,430	303,430	-

当事業年度（平成28年12月31日）

	貸借対照表計上額 (千円)	時価(千円)	差額(千円)
(1) 現金及び預金	7,826,798	7,826,798	-
(2) 売掛金	19,485	19,485	-
(3) 敷金及び保証金	46,977	46,971	6
資産計	7,893,261	7,893,255	6
(1) 未払金	126,217	126,217	-
(2) 未払法人税等	23,355	23,355	-
(3) 長期借入金（1年内返済予定の長期借入金を含む）	2,500,000	2,500,000	-
負債計	2,649,572	2,649,572	-

(注) 1. 金融商品の時価の算定方法

資産

(1) 現金及び預金 (2) 売掛金

これらは短期間で決済されるものであり、時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額によっております。

(3) 敷金及び保証金

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。

負債

(1) 未払金 (2) 未払法人税等

これらは短期間で決済されるため、時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額によっております。

(3) 長期借入金 (1年内返済予定の長期借入金を含む)

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。

2. 時価を把握することが極めて困難と認められる金融商品

(単位：千円)

区分	前事業年度 (平成27年12月31日)	当事業年度 (平成28年12月31日)
関係会社株式	200,000	200,000

関係会社株式については、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、時価開示の対象とはしておりません。

3. 金銭債権及び満期のある有価証券の決算日後の償還予定額

前事業年度 (平成27年12月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	9,195,895	-	-	-
売掛金	21,265	-	-	-
敷金及び保証金	5,496	32,355	-	-
合計	9,222,657	32,355	-	-

当事業年度 (平成28年12月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	7,826,798	-	-	-
売掛金	19,485	-	-	-
敷金及び保証金	7,112	39,865	-	-
合計	7,853,396	39,865	-	-

4. 社債、長期借入金、リース債務及びその他の有利子負債の決算日後の返済予定額
前事業年度（平成27年12月31日）
該当事項はありません。

当事業年度（平成28年12月31日）

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)
長期借入金	129,000	172,000	2,172,000	27,000	-	-
合計	129,000	172,000	2,172,000	27,000	-	-

(有価証券関係)

前事業年度（平成27年12月31日）

関連会社株式（貸借対照表価額は200,000千円）は、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、記載しておりません。

当事業年度（平成28年12月31日）

関連会社株式（貸借対照表価額は200,000千円）は、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、記載しておりません。

(ストック・オプション等関係)

1. スtock・オプションに係る費用計上額及び科目名

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当事業年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
販売費及び一般管理費の株式報酬費用	-	14,573
販売費及び一般管理費の研究開発費	-	4,123

2. 財貨取得取引における当初の資産計上額及び科目名

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当事業年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
現金及び預金	5,919	4,774

3. 権利不行使による失効により利益として計上した金額

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当事業年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
新株予約権戻入益	28,897	90

4. ストック・オプションの内容、規模及びその変動状況
(1) ストック・オプションの内容

	第1回新株予約権
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 2名 当社監査役 1名 当社従業員 4名 社外協力者 5名
株式の種類別のストック・オプションの数(注)	普通株式 1,500,000株
付与日	平成25年1月11日及び平成25年3月26日
権利確定条件(注)	<p>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する。</p> <p>(1) 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。)</p> <p>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</p> <p>(2) 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。</p> <p>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</p> <p>(3) 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。</p> <p>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</p> <p>(4) 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。</p> <p>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</p> <p>その他、取締役会決議に基づき、当社と新株予約権者との間で締結する「新株予約権割当契約書」に定めるところによる。</p>
対象勤務期間	対象勤務期間は定めておりません。
権利行使期間	平成28年1月11日から 平成37年1月10日まで

(注) 株式数に換算して記載しております。なお、平成26年12月10日付株式分割(1株につき100株)による分割後の株式数及び払込金額に換算して記載しております。

	第6回新株予約権
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 2名 当社監査役 2名 当社従業員 14名
株式の種類別のストック・オプションの数(注)	普通株式 538,100株
付与日	平成27年11月26日
権利確定条件	<p>平成29年11月26日から平成32年11月25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。また、割当日から平成29年11月25日まで及び平成32年11月26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する。</p> <p>平成27年11月26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。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。</p> <p>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。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する。</p> <p>(ア) 平成29年11月26日から平成30年11月25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%</p> <p>(イ) 平成30年11月26日から平成31年11月25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%</p> <p>(ウ) 平成31年11月26日から平成32年11月25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%</p> <p>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。ただし、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、この限りではない。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>各本新株予約権1個未満の行使を行うことはできない。</p>
対象勤務期間	対象勤務期間の定めはありません。
権利行使期間	平成27年11月26日から 平成37年11月25日まで

(注) 株式数に換算して記載しております。

第7回新株予約権	
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 2名 当社監査役 2名 当社従業員 13名 当社顧問 4名
株式の種類別のストック・オプションの数(注)	普通株式 44,700株
付与日	平成28年5月31日
権利確定条件	<p>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。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、この限りではない。</p> <p>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。</p> <p>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を行うことはできない。</p> <p>各本新株予約権1個未満の行使を行うことはできない。</p>
対象勤務期間	対象勤務期間の定めはありません。
権利行使期間	平成30年6月1日から 平成38年5月22日まで

(注) 株式数に換算して記載しております。

第 8 回新株予約権	
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 1名 当社従業員 16名
株式の種類別のストック・オプションの数(注)	普通株式 251,300株
付与日	平成28年11月2日
権利確定条件	<p>平成30年11月2日から平成33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。また、割当日から平成30年11月1日まで及び平成33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する。</p> <p>平成28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。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。</p> <p>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。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する。</p> <p>(ア) 平成30年11月2日から平成31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%</p> <p>(イ) 平成31年11月2日から平成32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%</p> <p>(ウ) 平成32年11月2日から平成33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%</p> <p>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。ただし、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、この限りではない。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>各本新株予約権1個未満の行使を行うことはできない。</p>
対象勤務期間	対象勤務期間の定めはありません。
権利行使期間	平成28年11月2日から 平成38年11月1日まで

(注) 株式数に換算して記載しております。

第9回新株予約権	
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 1名 当社従業員 16名
株式の種類別のストック・オプションの数(注)	普通株式 9,700株
付与日	平成28年11月2日
権利確定条件	<p>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。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、この限りではない。</p> <p>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。</p> <p>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を行うことはできない。</p> <p>各本新株予約権1個未満の行使を行うことはできない。</p>
対象勤務期間	対象勤務期間の定めはありません。
権利行使期間	平成30年11月3日から 平成38年10月17日まで

(注) 株式数に換算して記載しております。

(2) ストック・オプションの規模及びその変動状況

当事業年度（平成28年12月期）において存在したストック・オプションを対象とし、ストック・オプションの数については、株式数に換算して記載しております。

ストック・オプションの数

	第1回新株予約権	第6回新株予約権	第7回新株予約権	第8回新株予約権	第9回新株予約権
権利確定前 (株)					
前事業年度末	1,311,900	538,100	-	-	-
付与	-	-	44,700	251,300	9,700
失効	-	-	600	-	-
権利確定	458,800	-	-	-	-
未確定残	853,100	538,100	44,100	251,300	9,700
権利確定後 (株)					
前事業年度末	-	-	-	-	-
権利確定	458,800	-	-	-	-
権利行使	272,400	-	-	-	-
失効	-	-	-	-	-
未行使残	186,400	-	-	-	-

(注) 第1回新株予約権については、平成26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。

単価情報

	第1回新株予約権	第6回新株予約権	第7回新株予約権	第8回新株予約権	第9回新株予約権
権利行使価格 (円)	100	1,140	1,960	1,930	2,125
行使時平均株価 (円)	2,044	-	-	-	-
付与日における公正な評価単価 (円)	-	1,100	1,253	1,900	1,191

(注) 第1回新株予約権については、平成26年12月10日付株式分割（1株につき100株の割合）による分割後の価格に換算して記載しております。

5. 当事業年度に付与されたストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

(第7回新株予約権)

使用した評価技法 ブラック・ショールズ式
主な基礎数値及び見積り方法

	第7回新株予約権
株価変動性 (注) 1	75.09%
予想残存期間 (注) 2	6年
予想配当 (注) 3	0円/株
無リスク利率 (注) 4	0.246%

(注) 1. 予想残存期間（6年間）に応じた直近の期間の実績に基づき算定しております。

2. 十分なデータの蓄積がなく、合理的な見積りが困難であるため、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もっております。

3. 直近の配当実績（0円）に基づき算定しております。

4. 予想残存期間（6年間）に対応する国債の流通利回りであります。

(第8回新株予約権)

使用した評価技法 モンテカルロ・シミュレーション

主な基礎数値及び見積り方法

	第8回新株予約権
株価変動性 (注) 1	75.77%
予想残存期間 (注) 2	10年
予想配当 (注) 3	0円/株
無リスク利子率 (注) 4	0.059%

(注) 1. 満期までの期間(10年間)に応じた直近の期間の実績に基づき算定しております。

2. 権利行使期間満了日までの期間としております。

3. 直近の配当実績(0円)に基づき算定しております。

4. 満期までの期間(10年間)に対応する国債の流通利回りであります。

(第9回新株予約権)

使用した評価技法 ブラック・ショールズ式

主な基礎数値及び見積り方法

	第9回新株予約権
株価変動性 (注) 1	75.18%
予想残存期間 (注) 2	6年
予想配当 (注) 3	0円/株
無リスク利子率 (注) 4	0.189%

(注) 1. 予想残存期間(6年間)に応じた直近の期間の実績に基づき算定しております。

2. 十分なデータの蓄積がなく、合理的な見積りが困難であるため、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もっております。

3. 直近の配当実績(0円)に基づき算定しております。

4. 予想残存期間(6年間)に対応する国債の流通利回りであります。

6. ストック・オプションの権利確定数の見積り方法

基本的には、将来の失効数の合理的な見積りは困難であるため、実績の失効数のみ反映させる方法を採用しております。

7. ストック・オプションの単位当たりの本源的価値により算定を行う場合の当事業年度末における本源的価値の合計額及び当事業年度において権利行使されたストック・オプションの権利行使日における本源的価値の合計額

当事業年度末における本源的価値の合計額 385,475千円

当事業年度において権利行使されたストック・オプションの

権利行使日における本源的価値の合計額 529,475千円

(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 (平成27年12月31日)	当事業年度 (平成28年12月31日)
繰延税金資産		
繰越欠損金	414,343千円	871,136千円
助成金収入	13,106	-
未払金	27,711	18,756
前払費用	23,589	90,577
未払費用	2,673	1,557
棚卸資産	-	2,525
株式報酬費用	-	3,584
資産除去債務	8,380	10,119
減価償却超過額	4,466	515,759
一括償却資産	2,212	2,985
繰延税金資産小計	496,483	1,517,004
評価性引当額	496,483	1,517,004
繰延税金資産合計	-	-
繰延税金負債		
資産除去費用	3,782	4,259
繰延税金負債合計	3,782	4,259
繰延税金負債の純額	3,782	4,259

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。

3. 法人税等の税率変更に伴う繰延税金資産及び繰延税金負債の金額の修正

「所得税法等の一部を改正する法律」(平成28年法律第15号)及び「地方税法等の一部を改正する等の法律」(平成28年法律第13号)が平成28年3月29日に国会で成立し、平成28年4月1日以後に開始する事業年度から法人税率等の引下げ等が行われることとなりました。これに伴い、繰延税金資産及び繰延税金負債の計算に使用する法定実効税率は前事業年度の計算において使用した32.3%から平成29年1月1日に開始する事業年度及び平成30年1月1日に開始する事業年度に解消が見込まれる一時差異等については30.9%に、平成31年1月1日に開始する事業年度以降に解消が見込まれる一時差異等については、30.6%となります。

この税率変更による影響は軽微であります。

(持分法損益等)

	前事業年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当事業年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
関連会社に対する投資の金額	200,000千円	200,000千円
持分法を適用した場合の投資の金額	191,090	188,927
持分法を適用した場合の投資損失()の金額	5,454	2,163

(資産除去債務関係)

資産除去債務のうち貸借対照表に計上しているもの

イ 当該資産除去債務の概要

本社用建物及び研究用建物等の不動産賃貸借契約に伴う原状回復義務等であります。

ロ 当該資産除去債務の金額の算定方法

賃貸借契約に基づく契約期間を使用見込み期間とし、割引率は使用見込期間の年数に対応する国債の利回りを使用して資産除去債務の金額を計算しております。

ハ 当該資産除去債務の総額の増減

	前事業年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当事業年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
期首残高	24,559千円	25,912千円
有形固定資産の取得に伴う増加額	1,270	12,330
見積りの変更による減少額	-	4,120
時の経過による調整額	81	506
資産除去債務の履行による減少額	-	1,580
期末残高	25,912	33,049

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当社は、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。

【関連情報】

前事業年度(自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

単一の製品・サービスの区分の外部顧客への売上高が損益計算書の売上高の90%を超えるため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位：千円)

日本	欧州	合計
20,450	77,717	98,167

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産がないため、該当事項はありません。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
Dutch Ophthalmic Research Center International B.V.	77,717	医薬品事業
株式会社ニコン	20,000	医薬品事業

当事業年度(自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

単一の製品・サービスの区分の外部顧客への売上高が損益計算書の売上高の90%を超えるため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位：千円)

日本	欧州	合計
1,500	76,140	77,640

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産がないため、該当事項はありません。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
Dutch Ophthalmic Research Center International B.V.	76,140	医薬品事業

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

前事業年度（自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日）

該当事項はありません。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

前事業年度（自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日）

当社は、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。

当事業年度（自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日）

当社は、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。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

前事業年度（自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日）

該当事項はありません。

【関連当事者情報】

関連当事者との取引

財務諸表提出会社の子会社及び関連会社等

前事業年度（自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日）

種類	会社等の名称又は氏名	所在地	資本金又は出資金 (千円)	事業の内容又は職業	議決権等の所有(被所有)割合 (%)	関連当事者との関係	取引の内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (千円)
関連会社	株式会社サイレジェン	兵庫県神戸市	200,000	iPSC再生医薬品の製造・販売促進等	(所有) 直接 50%	研究開発活動の委託 役員の兼任	増資の引受	150,000	-	-

(注) 増資の引受は、当社が株式会社サイレジェンの行った第三者割当増資を1株につき100,000円で引き受けたものです。

当事業年度（自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日）

該当事項はありません。

(1株当たり情報)

	前事業年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当事業年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
1株当たり純資産額	230.53円	145.76円
1株当たり当期純損失金額()	25.60円	84.33円

(注) 1. 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。

2. 1株当たり純資産額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (平成27年12月31日)	当事業年度 (平成28年12月31日)
純資産の部の合計額(千円)	9,377,362	5,994,428
純資産の部の合計額から控除する金額(千円)	7,231	30,339
(うち新株予約権(千円))	(7,231)	(30,339)
普通株式に係る期末の純資産額(千円)	9,370,131	5,964,088
1株当たり純資産額の算定に用いられた期末の普通株式の数(株)	40,646,000	40,918,400

3. 1株当たり当期純損失金額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当事業年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
1株当たり当期純損失金額		
当期純損失金額()(千円)	958,103	3,433,554
普通株主に帰属しない金額(千円)	-	-
普通株式に係る当期純損失金額()(千円)	958,103	3,433,554
期中平均株式数(株)	37,423,408	40,715,131

(重要な後発事象)

(事業分離)

当社は、平成29年1月31日開催の取締役会において、株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所との間で、BBG250を含有する眼科手術補助剤に係る事業譲渡契約を締結することを決議いたしました。なお、契約の概要は以下のとおりであります。

1. 分離先企業の名称
株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所
2. 分離した事業の内容
BBG250を含有する眼科手術補助剤に係る事業
3. 事業分離を行った主な理由
当社の経営資源を細胞医療に集中し、『「生きる」を増やす。爆発的に。』というミッションのもと、アンメットメディカルニーズ(未だ有効な治療法のない医療ニーズ)の高い疾患領域における複層かつ多層的なパイプライン戦略を進めるため、本事業を譲渡することを決定いたしました。
4. 事業分離日
平成29年4月30日(予定)
5. 法的形式を含むその他取引の概要に関する事項
受取対価を現金等の財産のみとする事業譲渡。本契約に基づき、当社は譲渡時に一時金13億円を受領いたします。また、開発や導出の進展等に伴い、マイルストーン収入を受領する可能性があります。

(資本業務提携に伴う第三者割当による新株の発行並びに第三者割当による新株予約権の発行)

1. 募集の概要

当社は、平成29年2月22日開催の取締役会において、以下のとおり、株式会社ニコンとの資本業務提携に伴う同社に対する第三者割当による新株式(以下「本新株式」という。)の発行を決議し、平成29年3月13日付で払込みが完了しました。また、平成29年2月22日及び平成29年3月2日開催の取締役会において、以下のとおり、第三者割当による第10回新株予約権(以下「本新株予約権」という。)の発行を決議し、平成29年3月17日付で払込みが完了しました。なお、各募集の概要は以下のとおりであります。

本新株式

(1) 払込期日	平成29年3月13日
(2) 発行する株式の種類及び数	普通株式1,037,400株
(3) 発行価額	1株につき金1,928円
(4) 発行価額の総額	2,000,107,200円
(5) 資金調達の額(差引手取概算額)	1,992,107,200円(発行価額の総額から発行諸費用の概算額を差し引いた金額であります) (内訳) 発行価額総額 2,000,107,200円 発行費用の概算額 8,000,000円
(6) 資本組入額	1,000,053,600円
(7) 募集又は割当方法	第三者割当方式
(8) 割当先及び割当株数	株式会社ニコン 1,037,400株

本新株予約権

(1) 新株予約権の割当日	平成29年3月17日
(2) 新株予約権の数	71,457個
(3) 当該発行による潜在株式数	潜在株式数：普通株式7,145,700株 (新株予約権1個につき100株) 上限行使価額はありません。 下限行使価額は1,304円ですが、下限行使価額においても、潜在株式数は7,145,700株であります。
(4) 発行価額	新株予約権1個につき金610円
(5) 発行価額の総額	新株予約権の払込総額 金43,588,770円
(6) 資金調達額(差引手取概算額)	13,731,895,670円(注) (内訳) 新株予約権発行分 43,588,770円 新株予約権行使分 13,698,306,900円 新株予約権発行費用の概算額 10,000,000円
(7) 本新株予約権の行使により株式を発行する場合における資本組入額	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出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るものとします。
(8) 行使価額及び行使価額の修正条件	当初行使価額 1,917円 行使価額は、割当日の翌取引日以降、本新株予約権の各行使請求の通知が行われた日の直前取引日の東証終値の90%に相当する価額に修正されます。ただし、修正後の価額が下限行使価額を下回ることとなる場合には、下限行使価額を修正後の行使価額とします。
(9) 募集又は割当方法	第三者割当方式
(10) 割当先及び割当新株予約権数	野村證券株式会社 71,457個
(11) その他	当社は本新株予約権の割当先である野村證券株式会社(以下「割当先」という。)との間で、金融商品取引法に基づく届出の効力発生後に、第10回新株予約権買取契約を締結いたしました。当該契約には、当社は、割当先に対して本新株予約権を行使すべき旨及び行使すべき本新株予約権の数を指定することができること、当社は、割当先が本新株予約権の全部又は一部につき、行使することができない期間を指定することができること、割当先は、一定の場合に、当社に対して通知することにより、本新株予約権の取得を請求することができ、かかる請求がなされた場合、当社は、本新株予約権の要項に従い、本新株予約権を取得すること、割当先は、当社取締役会の承認を得ることなく本新株予約権を譲渡しないこと等が規定されております。

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

2. 資金の使途

具体的な使途	金額(億円)	支出予定時期
HLCM51に係る開発費用	46.3	平成29年3月～平成31年12月
HLCR12に係る開発費用	10.1	平成29年3月～平成31年12月
HLCL41に係る開発費用	7.8	平成29年3月～平成31年12月
新規シーズ導入に係るライセンス獲得費用及び開発費用	68.0	平成29年3月～平成31年12月
借入金の返済資金	25.0	平成29年4月～平成32年1月
合計	157.2	

- (注) 1. 本新株予約権の行使状況により想定どおりの資金調達ができなかった場合には、都度、事業進捗の高い案件、戦略的な重要性の高い案件について適切な選別判断を行い、優先して投資を行う所存です。また、株価上昇に伴って資金調達額が上記差引手取概算額を上回る場合、超過分は新規シーズ導入に係るライセンス獲得費用及び開発費用に充当する予定であります。
2. 当社は、本新株予約権の払込みにより調達した資金をすみやかに支出する計画ではありますが、支出実行までに時間を要する場合には銀行預金等にて安定的な資金管理を図る予定であります。
3. 上記具体的な使途につき、優先順位はございません。支出時期の早いものより充当する予定であります。

【附属明細表】

【有価証券明細表】

該当事項はありません。

【有形固定資産等明細表】

資産の種類	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (千円)	当期末残高 (千円)	当期末減価 償却累計額 又は償却累 計額 (千円)	当期償却額 (千円)	差引当期末 残高(千 円)
有形固定資産							
建物	81,474	31,433	11,359	101,548	50,423	23,897	51,124
工具、器具及び備品	141,376	65,528	-	206,905	103,781	42,682	103,123
有形固定資産計	222,850	96,962	11,359	308,453	154,205	66,579	154,247
無形固定資産							
ソフトウェア	-	-	-	14,148	5,892	2,731	8,256
のれん	-	-	-	1,000,000	308,333	100,000	691,666
無形固定資産計	-	-	-	1,014,148	314,225	102,731	699,922

(注) 1. 当期増加額のうち主なものは次のとおりであります。

工具、器具及び備品 研究設備 65,528千円

2. 無形固定資産の当事業年度における増加額及び減少額がいずれも当事業年度末における無形固定資産の総額の5%以下であるため、「当期首残高」、「当期増加額」及び「当期減少額」の記載を省略しております。

【社債明細表】

該当事項はありません。

【借入金等明細表】

区分	当期首残高 (千円)	当期末残高 (千円)	平均利率 (%)	返済期限
1年以内に返済予定の長期借入金	-	129,000	0.51	-
長期借入金(1年以内に返済予定のものを除く。)	-	2,371,000	1.11	平成30年1月～ 平成32年1月
合計	-	2,500,000	-	-

(注) 1. 平均利率については、期末借入金残高に対する加重平均利率を記載しております。

2. 長期借入金(1年以内に返済予定のものを除く。)の連結決算日後5年間の返済予定額は以下のとおりであります。

	1年超2年以内 (千円)	2年超3年以内 (千円)	3年超4年以内 (千円)	4年超5年以内 (千円)
長期借入金	172,000	2,172,000	27,000	-

【引当金明細表】

該当事項はありません。

【資産除去債務明細表】

当事業年度期首及び当事業年度末における資産除去債務の金額が、当事業年度期首及び当事業年度末における負債及び純資産の合計額の100分の1以下であるため、財務諸表等規則第125条の2の規定により記載を省略しております。

(2)【主な資産及び負債の内容】

資産の部

イ.現金及び預金

区分	金額(千円)
現金	-
預金	
普通預金	5,943,850
定期預金	1,550,040
外貨預金	332,907
小計	7,826,798
合計	7,826,798

ロ.売掛金

(イ)相手先別内訳

相手先	金額(千円)
Dutch Ophthalmic Research Center International B.V.	19,485
合計	19,485

(ロ)売掛金の発生及び回収並びに滞留状況

当期首残高 (千円)	当期発生高 (千円)	当期回収高 (千円)	当期末残高 (千円)	回収率(%)	滞留期間(日)
(A)	(B)	(C)	(D)	$\frac{(C)}{(A) + (B)} \times 100$	$\frac{(A) + (D)}{2} \div \frac{(B)}{366}$
21,265	77,760	79,540	19,485	80.3	96

(注)当期発生高には消費税等が含まれております。

負債の部

前受金

相手先	金額(千円)
大日本住友製薬株式会社	473,932
合計	473,932

(3)【その他】

当事業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	当事業年度
売上高(千円)	20,663	41,866	57,714	77,640
税引前四半期(当期)純損失金額()(千円)	2,128,741	2,647,897	3,099,766	3,426,741
四半期(当期)純損失金額()(千円)	2,131,658	2,650,017	3,103,516	3,433,554
1株当たり四半期(当期)純損失金額()(円)	52.44	65.20	76.32	84.33

(会計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
1株当たり四半期純損失金額()(円)	52.44	12.75	11.14	8.08

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>http://www.healios.co.jp/</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5期）（自平成27年1月1日至平成27年12月31日）平成28年3月28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

平成28年3月28日関東財務局長に提出。

(3) 四半期報告書及び確認書

（第6期第1四半期）（自平成28年1月1日至平成28年3月31日）平成28年5月11日関東財務局長に提出。

（第6期第2四半期）（自平成28年4月1日至平成28年6月30日）平成28年8月8日関東財務局長に提出。

（第6期第3四半期）（自平成28年7月1日至平成28年9月30日）平成28年11月8日関東財務局長に提出。

(4) 臨時報告書

平成28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。

平成28年10月18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。

平成29年2月1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8号（事業の譲渡の決定）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

平成28年11月2日関東財務局長に提出。

平成28年10月18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（新株の発行）平成29年2月22日関東財務局長に提出。

第三者割当（新株予約権の発行）平成29年2月22日関東財務局長に提出。

(7) 有価証券届出書の訂正届出書

平成29年3月2日関東財務局長に提出。

平成29年2月22日提出の有価証券届出書（新株の発行）に係る訂正届出書であります。

平成29年3月2日関東財務局長に提出。

平成29年2月22日提出の有価証券届出書（新株予約権の発行）に係る訂正届出書であります。

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

平成29年3月17日

株式会社ヘリオス
取締役会 御中

有限責任監査法人 トーマツ

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 北地 達明 印

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 仁木 宏一 印

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平成28年1月1日から平成28年12月31日までの第6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、キャッシュ・フロー計算書、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。

財務諸表に対する経営者の責任

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。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した監査に基づいて、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。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。監査の基準は、当監査法人に財務諸表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るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。

監査においては、財務諸表の金額及び開示について監査証拠を入手するための手続が実施される。監査手続は、当監査法人の判断により、不正又は誤謬による財務諸表の重要な虚偽表示のリスクの評価に基づいて選択及び適用される。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、当監査法人は、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、財務諸表の作成と適正な表示に関連する内部統制を検討する。また、監査には、経営者が採用した会計方針及びその適用方法並びに経営者によって行われた見積りの評価も含め全体としての財務諸表の表示を検討することが含まれる。

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。

監査意見

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平成28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事業年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況をすべ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。

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. 上記は監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(有価証券報告書提出会社)が別途保管しております。

2. XBR Lデータは監査の対象には含まれていません。