

**【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】	2019年3月28日
【事業年度】	第8期（自 2018年1月1日 至 2018年12月31日）
【会社名】	株式会社ヘリオス
【英訳名】	HEALIOS K.K.
【代表者の役職氏名】	代表執行役社長CEO 鍵本 忠尚
【本店の所在の場所】	東京都港区浜松町二丁目4番1号
【電話番号】	03-5777-8308
【事務連絡者氏名】	執行役CMO 管理領域管掌 澤田 昌典
【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】	執行役CMO 管理領域管掌 澤田 昌典
【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	第7期	第8期
決算年月	2014年12月	2015年12月	2016年12月	2017年12月	2018年12月
売上高 (百万円)	279	-	-	-	-
経常損失( ) (百万円)	476	-	-	-	-
親会社株主に帰属する当期純損失( ) (百万円)	480	-	-	-	-
包括利益 (百万円)	483	-	-	-	-
純資産額 (百万円)	2,661	-	-	-	-
総資産額 (百万円)	3,168	-	-	-	-
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 (百万円)	157	-	-	-	-
投資活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	888	-	-	-	-
財務活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	78	-	-	-	-
現金及び現金同等物の期末残高 (百万円)	1,946	-	-	-	-
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、第6期、第7期及び第8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、2014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8期より、金額の表示単位を千円単位から百万円単位に変更しております。なお、比較を容易にするため、第4期についても百万円単位に変更しております。

(2) 提出会社の経営指標等

回次	第4期	第5期	第6期	第7期	第8期
決算年月	2014年12月	2015年12月	2016年12月	2017年12月	2018年12月
売上高 (百万円)	279	98	77	27	-
経常損失 ( ) (百万円)	470	987	3,426	2,414	5,085
当期純損失 ( ) (百万円)	477	958	3,433	1,776	5,097
持分法を適用した場合の投資損失 ( ) (百万円)	-	5	2	2	5
資本金 (百万円)	1,533	5,380	5,394	11,353	11,386
発行済株式総数 (株)	33,677,000	40,646,000	40,918,400	49,111,500	49,261,600
純資産額 (百万円)	2,664	9,377	5,994	16,163	10,782
総資産額 (百万円)	3,171	10,487	9,174	19,696	14,980
1株当たり純資産額 (円)	78.23	230.53	145.76	327.95	217.43
1株当たり配当額 (うち1株当たり中間配当額) (円)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)
1株当たり当期純損失金額 ( ) (円)	14.33	25.60	84.33	39.73	103.53
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 (%)	83.1	89.3	65.0	81.8	71.5
自己資本利益率 (%)	-	-	-	-	-
株価収益率 (倍)	-	-	-	-	-
配当性向 (%)	-	-	-	-	-
営業活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	-	167	3,782	1,762	5,148
投資活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	-	212	103	1,229	2,654
財務活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	-	7,654	2,532	11,733	392
現金及び現金同等物の期末残高 (百万円)	-	9,195	7,826	19,040	11,627
従業員数 (外、平均臨時雇用者数) (人)	37 (8)	44 (9)	58 (10)	74 (9)	93 (15)

(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、第6期、第7期及び第8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4期、第5期、第6期、第7期及び第8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4期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、第6期、第7期及び第8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. 第4期の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、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. 当社は、2014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。
9. 第8期より、金額の表示単位を千円単位から百万円単位に変更しております。なお、比較を容易にするため、第7期以前についても百万円単位に変更しております。

## 2【沿革】

2011年2月	現 代表執行役社長CEO鍵本忠尚らの出資により、福岡県福岡市東区において株式会社日本網膜研究所（現 株式会社ヘリオス）を設立 iPS細胞由来網膜色素上皮細胞移植による加齢黄斑変性治療法の開発を開始
2012年12月	東京都千代田区に東京事務所を開設
2013年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
2013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
2013年9月	商号を株式会社ヘリオスに変更 東京事務所を東京都中央区に移転するとともに同所に本店を移転
2013年10月	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
2013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弁契約を締結 アキュメン株式会社より眼科手術補助剤に関する事業の譲受
2014年2月	大日本住友製薬株式会社との合弁により株式会社サイレジェンを設立
2014年9月	本店を東京都港区に移転
2014年10月	公立大学法人横浜市立大学とiPS細胞等を用いた再生医療等製品（ヒト臓器に関するものを含む）に係る特許実施許諾契約（独占）を締結
2015年6月	東京証券取引所マザーズに株式を上場
2015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
2016年1月	米国Athersys, Inc.と国内における幹細胞製品MultiStem®を用いた再生医療等製品に関するライセンス契約を締結
2017年2月	株式会社ニコンと再生医療分野における業務・資本提携契約を締結
2017年4月	BBG250を含有する眼科手術補助剤に係る事業を株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所に譲渡
2018年2月	米国に子会社 Healios NA, Inc.を設立
2018年3月	米国Athersys, Inc.への戦略的投資を実施
2018年6月	子会社株式会社器官原基創生研究所を設立 米国Athersys, Inc.との幹細胞製品MultiStem®を用いた独占的ライセンス契約を拡大

### 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、体性幹細胞再生医薬品分野、及びiPS細胞に関連する技術を活用した再生医療等製品（iPSC再生医薬品）の研究・開発・製造を行うiPSC再生医薬品分野において事業を推進しております。

なお、当社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 2 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	→				治験実施中
		急性呼吸窮迫症候群	日本	→				患者投与に向けて準備中

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	→				治験開始に向けて準備中
	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	米国欧州	→						NEIと共同研究開発

(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）

###### (i) 日本向け脳梗塞急性期に対する治療法開発

当社は、2016年1月、新規パイプラインとしてHLCM051を導入いたしました。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リティを支払います。

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6万2千人（厚生労働省 人口動態統計）と推定され、発症した患者さんの中には死亡を免れても機能障害が残り、寝たきりや日常生活に介護が必要となる場合があることが知られています。

脳梗塞に対しては、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、脳梗塞発症後18時間から36時間以内の患者さんを対象とした、有効性及び安全性を検討するプラセボ対照二重盲検第 / 相試験（治験名称：TREASURE試験）を実施しております。2017年11月より被験者への投与が開始され、治験終了は2020年中を見込んでおります。

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・公開をしております。（<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02961504>）

#### （ ）日本向け急性呼吸窮迫症候群（ARDS）に対する治療法開発

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

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。

急性呼吸窮迫症候群（ARDS）は、単一の疾患ではなく、基礎疾患や外傷などによって好中球等の免疫系が過剰に誘発され、炎症を起こすことにより肺が傷害を受け肺水腫となり、その結果、重度の呼吸不全となる症状の総称です。日本国内での年間発症患者数は、調査手法により7千人から12千人程度（日本救急医学会雑誌2007；18（6）：219-228及びJAMA.2016；315（8）：788-800を基に当社推定）とされ、死亡率が30～58%（ARDS診療ガイドライン2016）と、予後が非常に悪い病気です。

ARDSに対する治療として、集中治療室で人工呼吸器を用いた呼吸管理を中心とする全身管理が行われます。ただし、人工呼吸器の使用が長期化すると、患者の予後が悪くなることが知られています。また薬物治療も行われますが、対症療法であり、患者の生命予後を改善する治療薬はありません。そのため、ARDSは非常にアンメットメディカルニーズが高く、新たな治療の選択肢が望まれている疾患と言えます。

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

アサシス社は、欧米においてARDS患者に対するMultiStemの安全性と有効性を探索する第 / 相試験を実施しており、2019年1月には結果速報が発表されました。本試験は統計的に有意差を検出することを目的とはしていませんでしたが、ARDS患者20人に対してMultiStemを、10人に対してプラセボを投与して実施した第 相二重盲検試験において、死亡率、投与後28日間の人工呼吸器を使用しなかった日数及び集中治療室での管理を必要としなかった日数などの指標においてMultiStem投与群では改善傾向が見られました。

当社は、2018年10月、日本国内における肺炎を原因疾患とするARDSを適応疾患とした臨床試験の実施につき治験計画届書を提出し、治験段階に入っております。本治験の情報は、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・公開をしております（<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03807804>）

## (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、2006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、2012年にその功績からノーベル生理学・医学賞を受賞したことで広く知られるようになった、皮膚などの体細胞にいくつかの遺伝子（山中因子）を導入することによって作り出される、様々な組織や臓器の細胞に分化する能力（多能性）と、ほぼ無限に増殖する能力（増殖能）を持った細胞であります。

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

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

### iPSC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ます。

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、網膜が浮腫を起こし、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。

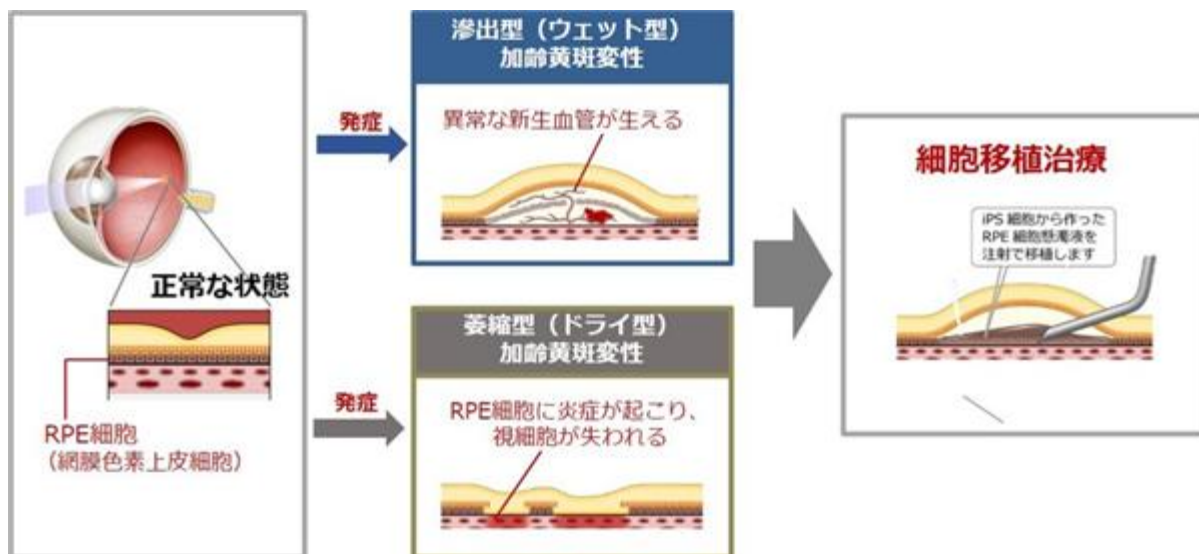
加齢黄斑変性の詳しい発症原因は未だ解明されておらず、根本的な治療法も確立しておりません。加齢黄斑変性は、欧米のような先進国では成人の失明原因として最も多く、公益財団法人難病医学研究財団 難病情報センターのホームページの記載によると、日本での推定罹患者数は2007年時点で69万人（但し、罹患者数を正確に把握できないため、2007年に福岡県内の人口約1万人の久山町において行われた調査結果を日本の人口に換算した推定値）と推定されております。

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、2010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、2030年には366万人に増加すると予測されております。

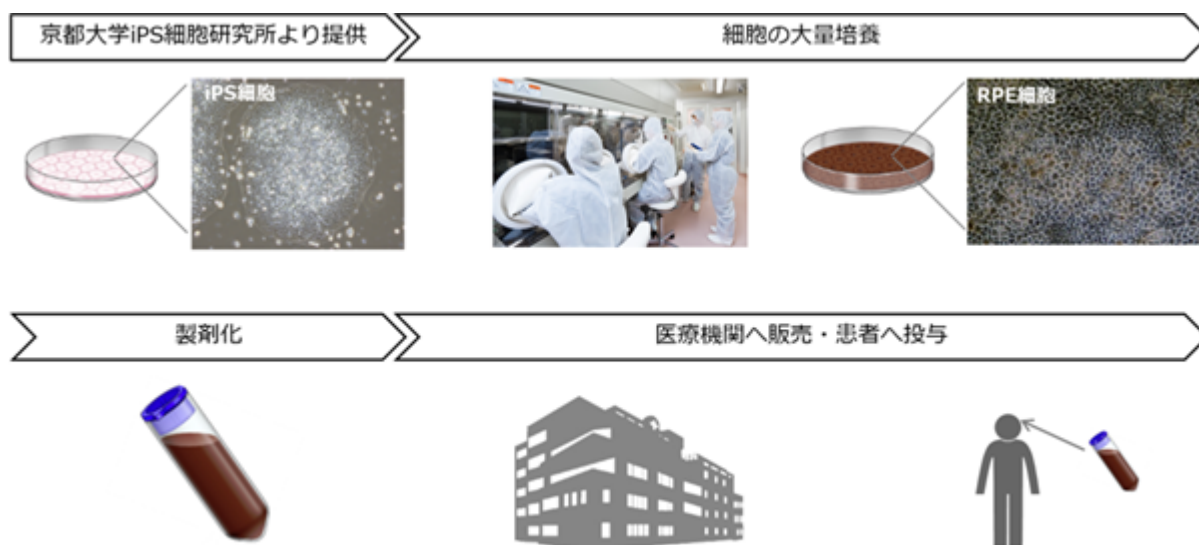


当社は、罹患者自身ではない第三者の細胞から作製され、安全性等に関する基準を満たしたiPS細胞から作製したRPE細胞を含む懸濁液（懸濁液とは、液体中に個体粒子が分散しているものを言います。）を移植し、患部に定着させることにより感覚網膜への栄養補給や老廃物の分解機能を回復させ、視機能を改善させることを目指す、新しい治療法開発を進めております。

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、2013年2月にiPSアカデミアジャパン株式会社との間でRPE細胞を有効成分として含有する細胞製品を対象とする全世界を許諾領域としたiPS細胞樹立基本技術に関する特許実施権許諾契約を締結して非独占的ライセンスを受けるとともに、理化学研究所との間で同年3月にiPS細胞を含む多能性幹細胞由来RPE細胞を有効成分として含有する再生医療製品を対象とする全世界を許諾領域とした特許実施許諾契約を締結して独占的ライセンスを受けております。

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、2013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して行うことを合意し、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。

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2014年2月に株式会社サイレジェン（以下、サイレジェンといたします。）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。

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、当社は現在、治験開始に向けて準備を進めております。

（ ）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。

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のため、まずは欧米での治験に使用することを想定したiPS細胞マスターセルバンクの製造を完了しております。そのiPS細胞マスターセルバンクを用いて、2018年5月より米国眼科研究所（NEI）との共同研究開発を開始いたしました。本共同研究開発の結果等を参考にしながら、当社は米国における開発戦略の検討を進めて参る予定です。

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

この実用化に向け、当社は、肝疾患を対象とした再生医療等製品（肝臓原基）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。HLCL041は、肝臓へ肝臓原基を注入し機能的な肝臓に育てることで、生産できない酵素を生産できるように肝臓機能を改善させることを目的とした再生医療等製品であり、ヒトへの移植が可能なヒト肝臓原基の大量製造方法の構築、さらに作製されたヒト肝臓原基の評価方法や移植方法を検討してまいります。

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プラットフォーム技術として幅広い展開が期待されています。

iPSC再生医薬品分野における新しい取り組み

当社は、iPSC再生医薬品の将来の基盤技術となりうる新規技術・ノウハウをいち早く確立し、実用化を加速させるため、国内外の公的研究機関や企業等との提携のみならず自社研究開発にも積極的に取り組んでおります。

この方針の下、遺伝子編集技術を用いた、HLA型に関わりなく免疫拒絶のリスクの少ない次世代iPS細胞に関する研究活動や、iPS細胞技術と遺伝子編集技術を組み合わせた次世代がん免疫細胞の作製に向けた取り組みなどを進めております。

#### 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

なお、当社は非連結子会社として、2018年2月にHealios NA, Inc. (米国)を、同年6月には株式会社器官原基創生研究所を設立いたしました。

#### 5【従業員の状況】

##### (1) 提出会社の状況

2018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)
93(15)	40.5	2.4	6,955

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	74(10)
管理部門	19(5)
合計	93(15)

(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19名増加しましたのは、研究開発体制の拡充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【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

文中の将来に関する事項は、当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) 会社の経営の基本方針

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、「iPSC再生医薬品を活用し、世界中の患者さんに治癒と希望を届ける。世界中に承認販売まで自社で行う体制を構築し、全ての人からRespectを受けるバイオ企業を確立する。」というビジョンに沿って、iPS細胞等の優れた幹細胞技術をもって、世界中の難治性疾患の罹患に対して新たな治療法を届けるべく、研究開発から製造販売承認の取得、製造・販売までを自社、関係会社及び提携会社において実現する体制の確立を目指し、事業を進めております。

#### (2) 目標とする経営指標

当社の体性幹細胞再生医薬品分野及びiPSC再生医薬品分野の研究開発推進には、多額の開発資金が必要となるため、当該製品が上市されるまでは研究開発費を中心に先行投資が続くものと想定しております。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、開発計画の着実な進捗、収益見込みが早く既存のパイプラインとの相乗効果の見込まれる新規シーズの導入並びに他社との提携・M&Aなどによるパイプラインの充実に目標を置き、事業を推進してまいります。

#### (3) 中長期的な会社の経営戦略

当社は上記(1)記載のミッション・ビジョンを実現するため

短期戦略：3年程で日本国内において、承認の目的が立つ開発パイプラインであり、当社の経営基盤強化（収益体制、製造研究開発販売体制）に資する開発品

長期戦略：世界でデファクトスタンダードの地位を築く革新的基盤技術

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

まずは、短期戦略に基づき2016年に導入した体性幹細胞再生医薬品分野におけるパイプラインHLCM051の早期承認を目指し、現在脳梗塞急性期及びARDSを対象疾患とした治験を実施中であります。

一方、長期戦略の柱であるiPSC再生医薬品の実用化にむけては、第一に国内の加齢黄斑変性に対する治療法の承認取得に向けて開発を推進します。また、当社が臓器作製の分野における「世界でデファクトスタンダードの地位を築くことのできる革新的な基盤技術」になりうると考えている、臓器原基を用いた再生医療等製品（3次元臓器）においては、横浜市立大学との肝臓原基による肝疾患治療法開発の共同研究の推進に加えて、子会社として（株）器官原基創生研究所を設立し、同技術の発明者である谷口英樹教授、武部貴則教授を取締役に迎えたことで、肝臓に限らず幅広い臓器原基技術の実用化を図ります。さらには、遺伝子編集技術による次世代iPS細胞の作製にむけた研究活動など、再生医療の産業化に向けて必要な革新的な基盤技術の確立を目指してまいります。

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開発戦略により、リスク低減を行い、企業価値の向上を目指します。

#### (4) 会社の対処すべき課題

##### 既存パイプラインの開発推進

当社は、法改正で新設された、再生医療等製品に対する早期承認制度を活用し、日本国内においていち早く再生医薬品の承認を獲得すべく、体性幹細胞/iPSC再生医薬品分野にて開発を進めております。共同開発パートナーや提携先、治験実施施設等とのスムーズな連携により、着実に開発を進めることが課題と考えております。

##### 開発におけるアライアンス体制の強化について

再生医療業界においては、常に新しい発見が重ねられており、目覚ましい技術の進展が見られます。またグローバル規模の製薬企業も再生・細胞医療に新たな可能性を見出し、企業買収等によって参入を図っています。このような競争環境のなか、当社は、横浜市立大学との共同研究を実施している臓器原基技術のような、世界でデファクトスタンダードの地位を築く可能性のある革新的なプラットフォーム技術の取得が重要と考えております。国際的な情報ネットワークを一層強化し、国内外の公的研究機関や企業等から新規技術・ノウハウを積極的に取り入れ、強固な提携関係を築くことが課題と考えております。

#### 資金調達・管理

当社のようなバイオテクノロジー企業は、研究開発費用の負担により開発期間において継続的に営業損失を計上し、営業活動によるキャッシュ・フローはマイナスとなる傾向があります。既存パイプラインの開発進捗による共同開発先からのマイルストーン収入や、承認取得による早期の売上計上を目指す他、リスクの分散や資金調達の多様性確保のため、新規提携先からの契約一時金やマイルストーン収入、金融機関等からの借入、株式市場からの資金獲得、補助金等多面的な資金源の検討も必要と考えております。

#### 人材の獲得

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

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

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

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さらなる段階が必要となります。

このため、体性幹細胞/iPSC再生医薬品分野において、実際に上市されるまでは収益が上がらず、損失を計上し続ける見込みとなっております。また、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。

特定の提携先への依存について

当社は、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弁契約を締結し、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、体性幹細胞再生医薬品に関しては、アサシス社とのライセンス契約により実施しており、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

2014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。この制度下での承認実績は既にあるものの、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、継続的に見直しが必要とさ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（HLCRO11）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、その方針ははまだ決定しておりません。今後、体制構築に何らかの障害が生じ、当社の計画より遅れた場合には、当社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、海外子会社の設立等といった形で海外展開に向けた取組みを進めております。

しかしながら、海外における特有の法的規制や取引慣行により、必要な業務提携や組織体制の構築に困難が伴うなど、当社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、現在、体性幹細胞再生医薬品分野において治験を実施しております。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。

#### 投資に関するリスク

当社では、常に最先端の技術開発に取り組み、周辺領域を含め当事業に参入している企業や潜在的な競争相手に先んじるため、関連する技術や特許を保有する企業に対して投資やM&A等（買収、合併、事業譲渡・譲受）という形で提携を進める可能性があります。提携先の選定やその投資価額の妥当性等においては、第三者機関の評価を得たうえで慎重に進めてまいりますが、提携先において予期せぬ問題が生じた場合や、予想通りに研究開発が進まない場合には、当社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) 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。

### (3) 人材及び組織に関するリスク

#### 特定の個人への依存について

当社は、小規模な組織であります。また、代表執行役社長CEOである鍵本忠尚は、研究開発や経営方針、戦略の決定、提携先との関係構築等、当社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、他の役員及び従業員が持つ専門知識・技術・経験に負う部分も大きく、今後、当社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。

### (4) その他の事業リスク

#### 大学等公的研究機関との関係について

当社では、これまで、公的研究機関との連携や特許実施許諾契約の締結等を通じて、積極的な研究開発活動を実施して参りました。しかしながら、国立大学の法人化により大学の知的財産権に関する意識も変化しつつあるため、特許実施許諾契約の新規締結や更新が困難となる等の事態が生じた場合には、当社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、必要に応じて遅滞なく実施許諾契約（ライセンス契約）を締結しておりますが、今後、事業の拡大とともにこのようなリスクは増大するものと思われま。

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

当社のようなバイオテクノロジー企業においては、研究開発費用の負担により開発期間において継続的に営業損失を計上し、営業活動によるキャッシュ・フローはマイナスとなる傾向があります。当社としましては、新規に模索している提携先からの契約一時金及びマイルストーン収入や補助金の活用、金融機関等からの借入を実施することで資金確保に努め、必要に応じて増資による資金調達を実施する方針ではありますが、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はありますが、現時点においては繰越利益剰余金がマイナスであるため、当分の間は研究開発活動の継続的な実施に備えた資金の確保を優先し、配当は行わない方針であります。

#### 新株予約権の行使による株式価値の希薄化について

当社は、役員及び従業員等に対して、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、2018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、1,460,000株であり、発行済株式総数及び潜在株式数の合計の2.9%に相当しております。

#### 為替変動のリスク

当社は、事業活動をグローバルに展開するため米国子会社を設立いたしました。今後、海外企業とのライセンス契約の締結、海外での研究開発活動等において外貨建取引が増加する可能性があります。急激な為替変動によって為替リスクが顕在化した場合は、当社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【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

#### (1) 経営成績等の状況の概要

当事業年度における当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フロー（以下「経営成績等」という。）の状況の概要は以下のとおりであります。

##### 財政状態及び経営成績の状況

再生医療業界においては、2018年10月、京都大学にて、他家iPS細胞由来ドパミン神経前駆細胞のパーキンソン病の患者さんへの移植が実施されました。iPS細胞技術を用いた医師主導治験としては国内初であり、今後の経過にも高い関心が寄せられています。iPS細胞技術の臨床応用計画も相次ぎ発表され、大阪大学による他家iPS細胞由来心筋細胞シートの移植、京都大学によるiPS細胞由来血小板の自己輸血が近く実施される見込みとなっております。また、慶應義塾大学では他家iPS細胞由来神経前駆細胞を用いた脊髄損傷の患者さんへの移植、大阪大学では他家iPS細胞由来の角膜移植の臨床研究も計画されています。これまで治療法がなかった疾患に対する新たな治療法の可能性が高まりつつあります。

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及びiPSC再生医薬品分野において開発を推進いたしました。

当社は2016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®を用いた日本国内における脳梗塞急性期に対する治療法の開発・販売権を取得したことにより、体性幹細胞再生医薬品分野の取り組みを開始いたしました。当事業年度にはアサシス社との提携関係を強化し、新たなライセンスを取得し開発パイプラインを拡充いたしました。

まず2018年3月、アサシス社に対して約21百万ドルの戦略的投資を実施し、同社の筆頭株主となり、同年6月には当社代表の鍵本が同社社外取締役就任いたしました。また同月、同社の開発するMultiStemに関して、複数の独占的開発・販売権を獲得いたしました。そのうち、日本国内における急性呼吸窮迫症候群（ARDS）に対する治療法への取組みを新規に開始いたしました。同年10月には、肺炎を原因疾患とするARDSを適応疾患とした臨床試験の実施につき治験計画届書を提出し、既に治験段階に入っております。

iPSC再生医薬品分野においては、眼科分野及び肝疾患分野を中心に開発を進めております。

眼科分野では、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ました。日本国内においては、共同開発パートナーである大日本住友製薬が新たに建設した再生・細胞医薬製造プラントSMaRT内の施設にて、同社との合併会社であるサイレジェンが製造体制の構築を進めております。一方海外においては、米国眼科研究所（NEI）と共同研究開発を開始いたしました。また、子会社Healios N.A., Inc.を設立し、米国での臨床開発の実施及びアライアンスの強化に向けた活動を行ってまいります。

肝疾患分野においては、横浜市立大学と、肝臓原基の製造に向けた共同研究を行っております。また、株式会社器官原基創生研究所を設立し、臓器原基技術の発明者である谷口英樹先生、武部貴則先生を取締役に迎え、同技術の幅広い実用化の促進を目指します。

以上の結果、当事業年度の財政状態及び経営成績は以下の通りとなりました。

#### a. 財政状態

当事業年度末における資産合計は、前事業年度末と比べ4,715百万円減少し、14,980百万円となりました。

当事業年度末における負債合計は、前事業年度末と比べ665百万円増加し、4,197百万円となりました。

当事業年度末における純資産合計は、前事業年度末と比べ5,381百万円減少し、10,782百万円となりました。

#### b. 経営成績

当事業年度における営業損失は5,063百万円（前期は2,348百万円の営業損失）、経常損失は5,085百万円（前期は2,414百万円の経常損失）、当期純損失は5,097百万円（前期は1,776百万円の当期純損失）となりました。

##### 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、資金といいます。）は、前事業年度末と比べて7,413百万円減少し、11,627百万円となりました。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5,148百万円（前事業年度は1,762百万円の資金の使用）となりました。これは主に、営業損失5,063百万円の計上、未払金の増加276百万円、未払又は未収消費税等の増減225百万円による減少、前渡金の増加193百万円、前受金の増加158百万円によるものであります。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動により使用した資金は2,654百万円(前事業年度は1,229百万円の資金の獲得)となりました。これは、投資有価証券の取得による支出2,391百万円、関係会社株式の取得による支出165百万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392百万円(前事業年度は11,733百万円の資金の獲得)となりました。これは、長期借入れによる収入2,500百万円、長期借入金返済による支出2,172百万円等があったことによるものであります。

生産、受注及び販売の実績

イ．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。

ロ．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。

ハ．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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	
	金額(百万円)	前年同期比(%)
医薬品事業	-	100.0
合計	-	100.0

(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 2017年1月1日 至 2017年12月31日)		当事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	
	金額(百万円)	割合(%)	金額(百万円)	割合(%)
Dutch Ophthalmic Research Center International B.V.	27	100.0	-	-

2．上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

## (2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析・検討内容

経営者の視点による当社の経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容は次の通りであります。なお、文中の将来に関する事項は、当事業年度末において判断したものであります。

### 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 注記事項 重要な会計方針」に記載しております。

### 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4,715百万円減少し、14,980百万円となりました。

流動資産は6,961百万円減少し、12,326百万円となりました。主な要因は、現金及び預金の減少7,413百万円であります。有形固定資産は11百万円増加し、173百万円となりました。無形固定資産は9百万円増加し、15百万円となりました。投資その他の資産は2,224百万円増加し、2,465百万円となりました。主な要因は、アサシス社等への戦略的投資による投資有価証券の増加2,019百万円であります。

当事業年度末の負債合計は、前事業年度末に比べ665百万円増加し、4,197百万円となりました。

流動負債は322百万円増加し、1,623百万円となりました。主な要因は、未払金の増加281百万円、前受金の増加130百万円です。固定負債は342百万円増加し、2,574百万円となりました。主な要因は、新規借入等による長期借入金の増加328百万円です。

当事業年度末の純資産合計は、前事業年度末に比べ5,381百万円減少し、10,782百万円となりました。主な要因は、当期純損失の計上に伴う繰越利益剰余金の減少5,097百万円です。

### 経営成績の分析

#### (売上高)

前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からなりますが、前事業年度4月末にて同事業の譲渡が完了したことから、当事業年度の売上高は無しとなりました。

#### (販売費及び一般管理費)

当事業年度の研究開発費は、既存パイプラインの開発が進捗した他、アサシス社との提携拡大により複数の開発・販売権を獲得し、その獲得費用2,160百万円を研究開発費に計上したことから、4,269百万円(前事業年度比146.7%増)となりました。その結果、販売費及び一般管理費は5,063百万円(前事業年度比113.4%増)となりました。

#### (営業損失)

当事業年度においては、売上高、売上原価が無く、販売費及び一般管理費5,063百万円を計上した結果、営業損失は5,063百万円(前事業年度は2,348百万円の営業損失)となりました。

#### (経常損失)

当事業年度においては、為替差益等により、営業外収益が8百万円(前事業年度比47.4%減)となりました。一方で、当事業年度は株式交付費が発生せず、主に借入金利息等により、営業外費用は30百万円(前事業年度比63.0%減)となりました。これらの結果、経常損失は5,085百万円(前事業年度は2,414百万円の経常損失)となりました。

#### (当期純損失)

当事業年度においては、新株予約権戻入益1百万円、新株予約権失効損7百万円をそれぞれ特別利益、特別損失に計上しました。さらに、税金費用として、法人税、住民税及び事業税を4百万円、法人税等調整額を1百万円計上した結果、当期純損失は5,097百万円(前事業年度は1,776百万円の当期純損失)となりました。

### 経営成績に重要な影響を与える要因について

「2 事業等のリスク」に記載のとおりであります。

### 資本の財源及び資金の流動性についての分析

当社の当事業年度の資金の状況は、前事業年度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、11,627百万円となりました。キャッシュ・フローの状況については「(1) 経営成績等の状況の概要 キャッシュ・フローの状況」をご参照ください。

#### 4【経営上の重要な契約等】

##### 再生医薬品分野に関する重要な契約

相手方の名称	契約名称	契約締結日	契約期間	主な契約内容
iPSアカデミア ジャパン株式会社	実施権許諾契約	2013年2月 1日	2013年2月1 日から許諾を 受けた特許権 全ての満了日 まで	<ul style="list-style-type: none"> <li>・網膜変性疾患の治療用途に使用するため、iPS細胞に由来する網膜色素上皮細胞を有効成分として含有する細胞製品を開発、製造、使用、販売するための特許権の非独占的通常実施権（再実施許諾権を含む。）を当社に対して許諾する。</li> <li>・許諾の対価として、当社は一定の実施料を支払う。</li> </ul>
iPSアカデミア ジャパン株式会社	人工多能性幹細胞（iPS細胞） 使用に関する特 許実施許諾契約	2015年3月 12日	2015年3月12 日から2021年 3月11日まで	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国内外非営利機関及び/又はiPSアカデミアジャパン株式会社から提供されたiPS細胞を日本において研究目的で使用するための特許権の非独占的通常実施権を当社に対して許諾する。</li> <li>・許諾の対価として、当社は一定の実施料を支払う。</li> </ul>
国立研究開発法 人理化学研究所	特許実施許諾契 約	2013年3月 28日	2013年3月28 日から許諾を 受けた特許権 全ての満了日 まで	<ul style="list-style-type: none"> <li>・多能性幹細胞由来網膜色素上皮細胞を有効成分として含有する再生医療製品を全世界で開発・製造・製造委託・使用・販売・販売委託するための特許権及びノウハウの再実施許諾権付独占的通常実施権を当社に対して許諾する。</li> <li>・許諾の対価として、当社は一定の実施料を支払う。</li> </ul>
公立大学法人横 浜市立大学	特許実施許諾契 約	2014年10月 24日	2014年10月24 日から許諾を 受けた特許権 全ての満了日 まで	<ul style="list-style-type: none"> <li>・多能性幹細胞に由来する細胞又はヒト組織より分離された細胞を有効成分として含む再生医療製品を全世界で研究、開発、製造、使用、販売、輸出入等を行うための特許出願等の再実施許諾権付独占的通常実施権を当社に対して許諾する。</li> <li>・許諾の対価として、当社は一定の実施料を支払う。</li> </ul>
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	2014年12月 22日	2014年7月1 日から2019年 6月30日まで	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>
大日本住友製薬 株式会社	実施許諾契約	2013年12月 2日	2013年12月2 日から2033年 12月2日まで	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本における眼疾患の予防又は治療を目的とする網膜色素上皮細胞を有効成分として含有する再生医療等製品の研究・開発・製造・使用・販売・輸出入等を行うための特許権等の独占的通常実施権（第三者から非独占的通常実施権を受けているものについては非独占的通常実施権）を大日本住友製薬株式会社に許諾する。</li> <li>・全世界における疾患の予防又は治療のためのその他の再生医療等製品の研究、開発、製造、使用、販売、輸出入等を行うための特許権等の非独占的通常実施権を大日本住友製薬株式会社に許諾する。</li> <li>・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。</li> <li>（1）本契約締結日：5億円</li> <li>（2）開発マイルストーン：総額11億円</li> <li>・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。</li> </ul>

相手方の名称	契約名称	契約締結日	契約期間	主な契約内容
大日本住友製薬株式会社	共同開発契約	2013年12月2日	2013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"> <li>・ 滲出型加齢黄斑変性、萎縮型加齢黄斑変性、網膜色素変性症その他共同開発委員会において合意した疾患を適応症として、iPS細胞由来の網膜色素上皮細胞を再生医療等製品とした製造販売承認の取得及び販売をするための共同開発を行う。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 成果及び特許は、共有とし、持分は均等とする。</li> </ul>
大日本住友製薬株式会社	合弁契約	2013年12月2日	2013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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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"> <li>(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。</li> <li>(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。</li> </ul> </li> </ul>
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	2014年5月28日	2014年5月28日から2033年12月2日まで	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 日本における眼疾患の予防又は治療を目的とする網膜色素上皮細胞を有効成分として含有する再生医療等製品の研究・開発・製造・使用・販売・輸出入等を行うための特許権等の非独占的通常実施権を、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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>

相手方の名称	契約名称	契約締結日	契約期間	主な契約内容
Athersys, Inc., ABT Holding Company	License Agreement	2016年1月8日	2016年1月8日から許諾対象となる特許権等が消滅するまで	<ul style="list-style-type: none"> <li>以下に係る国内における開発・販売等に関する再実施許諾権付独占実施権について当社が許諾を受ける。 <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 幹細胞製品MultiStemを用いた脳梗塞に対する細胞治療医薬品</li> <li>(2) 多能性前駆生体細胞を使用して作製された器官芽を用いた肝疾患に対する細胞治療医薬品</li> </ul> </li> <li>許諾の対価として、当社は一定の実施料を支払う。</li> </ul>
株式会社ニコン	業務・資本提携契約	2017年2月22日	期限の定めなし	<ul style="list-style-type: none"> <li>再生医療分野における新規シーズの探索・開発の推進及び新規シーズを通じた相互の成長可能性の追求を目的とした契約。</li> <li>当社は、株式会社ニコンに対して細胞製造に係る画像評価、細胞受託製造などに関するシーズの情報を提供し、他方、株式会社ニコンより細胞製造に係る画像評価における協力及び細胞製造受託に係る開発支援を受ける。</li> <li>当社は、株式会社ニコンに対して第三者割当方式によって当社普通株式を付与する。</li> </ul>
Athersys, Inc., ABT Holding Company	LETTER OF INTENT FOR COLLABORATION EXPANSION	2018年3月13日	期限の定めなし	<ul style="list-style-type: none"> <li>ARDS及び外傷性疾患分野の日本国内における開発・販売、並びに全世界における臓器原基全適応でのMultiStemを併用した開発・販売、MultiStem単体での眼科疾患治療法開発・販売、及びiPS細胞由来網膜色素上皮(RPE)細胞製品とMultiStem併用療法の開発・販売のための独占的ライセンス権を獲得するための基本合意を行った。</li> <li>中国における、急性期脳梗塞、ARDS及び外傷性疾患の開発・販売のための独占的オプション権獲得のための基本合意を行った。</li> </ul>
Athersys, Inc.	SECURITIES PURCHASE AGREEMENT	2018年3月13日	期限の定めなし	<ul style="list-style-type: none"> <li>Athersys社株式を1,200万株取得した。</li> </ul>
Athersys, Inc.	INVESTOR RIGHTS AGREEMENT	2018年3月14日	期限の定めなし	<ul style="list-style-type: none"> <li>Athersys社取締役を指名する権利を取得した。</li> </ul>
Athersys, Inc.	COMMON STOCK PURCHASE WARRANT	2018年3月14日	2020年9月1日まで	<ul style="list-style-type: none"> <li>Athersys社株式を最大19.9%の持分比率まで取得することのできる権利を取得した。</li> </ul>
National Eye Institute	COOPERATIVE RESEARCH AND DEVELOPMENT AGREEMENT	2018年5月18日	2018年5月18日から2020年5月18日まで	<ul style="list-style-type: none"> <li>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治療法の開発にむけた共同研究開発契約を締結した。</li> <li>当社は、共同研究費として、一定の金額を支払う。</li> </ul>

相手方の名称	契約名称	契約締結日	契約期間	主な契約内容
Athersys, Inc., ABT Holding Company	THIRD AMENDMENT TO LICENSE AGREEMENT	2018年6月7日	右に記載の License Agreementの契約開始日である2016年1月8日から対象となる特許権等が消滅するまで	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2016年1月8日にAthersys, Inc.及びABT Holding Companyとの間に締結したLicense Agreement上のオプション権を行使して以下の独占的ライセンス権を取得した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 急性呼吸窮迫症候群(ARDS)の日本国内における開発・販売</li> <li>(2) MultiStem単体での眼科疾患治療法の日本国内における開発・販売</li> <li>(3) 臓器原基のMultiStemを併用したグローバルにおける開発・販売</li> </ul> </li> <li>・許諾の対価として一定の実施料を支払う。</li> </ul>
Athersys, Inc., ABT Holding Company	OPHTH LICENSE AGREEMENT	2018年6月7日	2018年6月6日から対象となる特許権等の消滅時、又は製品販売開始から10年後まで	<ul style="list-style-type: none"> <li>・MultiStem単体での眼科疾患治療法、及びiPS/ES細胞由来眼科製品とMultiStemを併用した療法のグローバルにおける開発・販売のための独占的ライセンス権を取得した。</li> <li>・許諾の対価として一定の実施料を支払う。</li> </ul>
Athersys, Inc., ABT Holding Company	COMBINATION PRODUCT LICENSE AGREEMENT	2018年6月7日	2018年6月6日から対象となる特許権等の消滅時、又は製品販売開始から10年後まで	<ul style="list-style-type: none"> <li>・iPS細胞由来製品とMultiStemを併用した療法(対象臓器に制限あり)の日本国内における開発・販売のための独占的ライセンス権を取得した。</li> <li>・許諾の対価として一定の実施料を支払う。</li> </ul>
Athersys, Inc., ABT Holding Company	COLLABORATION EXPANSION AGREEMENT	2018年6月7日	2018年6月6日から、右記各ライセンス契約の終了時、又は当社からの200万米ドルの支払及び預託金100万米ドルの充当が完了し、iPS細胞由来製品とMultiStemとの併用療法の他地域に関する優先交渉期間が満了した時のいずれか早い時まで	<ul style="list-style-type: none"> <li>・上記THIRD AMENDMENT TO LICENSE AGREEMENTに基づくライセンス権取得の対価として100万米ドルを支払う。</li> <li>・上記OPHTH LICENSE AGREEMENT及びCOMBINATION PRODUCT LICENSE AGREEMENTに基づくライセンス権取得の対価として、100万米ドルを支払う。</li> </ul>
Athersys, Inc., ABT Holding Company	AMENDMENT NO.3 TO COLLABORATION EXPANSION AGREEMENT	2018年12月14日	期限の定めなし	<ul style="list-style-type: none"> <li>・中国におけるMultiStemを用いた開発・販売のオプション権の獲得に対する独占交渉期間を2019年6月30日まで延長し、その対価として200万米ドルを支払う。</li> </ul>



## 5【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及びiPSC再生医薬品両分野にて、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、4,269百万円（前期は1,730百万円）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

当事業年度において、アサシス社の創製した幹細胞製品MultiStemを用いた、日本国内における脳梗塞急性期及び急性呼吸窮迫症候群（ARDS）に対する治療法の開発を進めました。

脳梗塞急性期に対する治療法開発においては、承認取得に向け、脳梗塞発症後36時間以内の患者さんを対象とした、有効性及び安全性を検討するプラセボ対照二重盲検試験（治験名称：TREASURE試験）を実施しております。なお、被験者の安全性に関し、2018年12月に治験依頼者及び治験担当医師等から独立した第三者委員会にて評価がなされ、「治験継続（治験実施計画を変更する必要なし）」との連絡を受けております。

現在、治験製品は米国の製造委託先において製造されアサシス社より当社に提供されておりますが、本治験が完了し販売承認が得られた場合の商用生産にむけ米国ではなく日本での生産体制を構築するため、アサシス社と株式会社ニコンの子会社である株式会社ニコン・セル・イノベーションとの間において受託生産契約が締結され、アサシス社から株式会社ニコン・セル・イノベーションへの技術移管が進められております。

ARDSに対する治療法の開発においては、救命・呼吸器科のキーオピニオンリーダーの先生方との意見交換の上治験プロトコル等を作成し、規制当局との相談を進めてまいりました。そして同年10月、日本国内における肺炎を原因疾患とするARDSを適応疾患とした臨床試験の実施につき治験計画届書を提出いたしました。本治験は、非盲検下で標準治療を対照とし、組入症例数は30を予定しております。現在、投与開始に向けて、治験を実施する各医療機関での治験審査委員会の審査等の必要な手続きを進めております。

### (2) iPSC再生医薬品分野

当事業年度において、眼科分野及び肝疾患分野での開発を進めました。

#### <眼科分野>

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むけて治験への準備を国内外にて進めてまいりました。

国内においては大日本住友製薬との共同開発のもと、治験開始に必要な安全性データの取得を行い、規制当局との相談を重ねております。大日本住友製薬との合弁会社であるサイレジェンでは、大日本住友製薬が2018年3月に建設した再生・細胞医薬製造プラントSMART内の施設にて、製造体制の構築に向けた準備を進めております。

海外においては、欧米での治験に使用することを想定したiPS細胞のマスターセルバンクの製造が完了し、そのiPS細胞マスターセルバンクを用いて、米国眼科研究所（NEI）との共同研究開発を同年5月より開始いたしました。NEIは米国国立衛生研究所（NIH）に属する、眼科分野の専門研究所です。本共同研究開発では、当社が提供する他家iPS細胞マスターセルバンクを用いて、NEIはGMPに準拠した製造方法にてiPS細胞由来RPE細胞シートを作製し、その作製された細胞製品が加齢黄斑変性の治療法として使用可能かを評価します。その結果を参考にしながら、当社は米国における開発戦略の検討を進めてまいり予定で。

#### <肝疾患分野>

横浜市立大学との、機能的なヒト臓器を創り出す3次元臓器に関する共同研究では、肝臓原基の製造に向けた研究を進めております。肝臓原基は、肝細胞に分化する前の肝臓前駆細胞を、細胞同士をつなぐ働きを持つ間葉系幹細胞と、血管をつくりだす血管内皮細胞に混合して培養することで形成されますが、これらの構成細胞の機能評価や品質規格に関してデータ取得を進めたほか、大量培養に向けた技術開発を進めました。

また子会社として株式会社器官原基創生研究所を設立し、臓器原基技術の発明者である谷口英樹先生、武部貴則先生に取締役役に就任いただきました。肝臓分野に限らず、多面的に臓器原基技術の実用化を推進してまいります。

#### <次世代に向けた研究活動>

遺伝子編集技術を用いた、HLA型に関わりなく免疫拒絶のリスクの少ない次世代iPS細胞に関する研究活動の他、iPS細胞技術と遺伝子編集技術を組み合わせた次世代がん免疫細胞の作製に向けた取り組みを開始しております。

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、セグメント別の業績記載を省略しております。

### 第3【設備の状況】

#### 1【設備投資等の概要】

当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87百万円の設備投資を実施いたしました。当該金額はソフトウェアへの投資額を含んだ金額であります。

なお、当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。

2018年12月31日現在

事業所名 (所在地)	設備の内容	帳簿価額				従業員数 (人)
		建物 (百万円)	工具、器具及び 備品 (百万円)	ソフトウェア (百万円)	合計 (百万円)	
神戸研究所 (兵庫県神戸市中 央区)	研究設備	59	108	1	170	69 (9)
本社 (東京都港区)	本社機能	0	4	12	16	24 (6)

(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31百万円であります。

3. 本社の建物を賃借しており、年間賃借料は25百万円であります。

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

5. 当社の事業セグメントは、医薬品事業のみの単一セグメントであるため、セグメント別の記載はしていません。

#### 3【設備の新設、除却等の計画】

重要な設備の新設、除却等の計画はありません。

## 第4【提出会社の状況】

### 1【株式等の状況】

#### (1)【株式の総数等】

##### 【株式の総数】

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

##### 【発行済株式】

種類	事業年度末現在発行数(株) (2018年12月31日)	提出日現在発行数(株) (2019年3月28日)	上場金融商品取引所名 又は登録認可金融商品 取引業協会名	内容
普通株式	49,261,600	49,277,300	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	49,261,600	49,277,300	-	-

(注) 提出日現在発行数には、2019年3月1日からこの有価証券報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は、含まれておりません。

#### (2)【新株予約権等の状況】

##### 【ストックオプション制度の内容】

会社法に基づき発行した新株予約権は、次のとおりであります。

##### 第1回新株予約権(権利確定条件付き有償新株予約権)

決議年月日	2012年12月25日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 2 当社監査役 1 当社従業員 4 社外協力者 5
新株予約権の数(個) (注)1	7,410
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株) (注)1、2	普通株式 741,000
新株予約権の行使時の払込金額(円) (注)3	100
新株予約権の行使期間	自 2016年1月11日 至 2025年1月10日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行 価格及び資本組入額(円)	発行価格 100 資本組入額 50
新株予約権の行使の条件	(注)4
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締 役会の決議による承認を要するものとします。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)5

当事業年度の末日(2018年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2019年2月28日)において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

- (注) 1. 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準じ、行使価額の調整を必要とする場合には、当社の取締役会の決議により合理的な範囲で行使価額を調整するものとします。

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。

第6回新株予約権（権利確定条件付き有償新株予約権）

決議年月日	2015年11月9日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社取締役 2 当社監査役 2 当社従業員 14
新株予約権の数（個）	4,889 [4,732]
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株） （注）1	普通株式 488,900 [473,200]
新株予約権の行使時の払込金額（円）（注）2	1,140
新株予約権の行使期間	自 2015年11月26日 至 2025年11月25日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額（円）	発行価格 1,140 資本組入額 570
新株予約権の行使の条件	（注）3
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要するものとします。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	（注）4

当事業年度の末日（2018年12月31日）における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在（2019年2月28日）にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[ ]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

（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. 2017年11月26日から2020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2017年11月 25日まで及び2020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。

2015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) 2017年11月26日から2018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) 2018年11月26日から2019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) 2019年11月26日から2020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。

第7回新株予約権

決議年月日	2016年5月23日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 2 当社監査役 2 当社従業員 13 社外協力者 4
新株予約権の数(個)	425
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株) (注)1	普通株式 42,500
新株予約権の行使時の払込金額(円) (注)2	1,960
新株予約権の行使期間	自 2018年6月1日 至 2026年5月22日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行 価格及び資本組入額(円)	発行価格 1,960 資本組入額 980
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役 会の決議による承認を要するものとします。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4

当事業年度の末日(2018年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2019年2月28日)において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



3. 本新株予約権者は、本新株予約権の権利行使時においても、当社の取締役、監査役、従業員又は社外協力者であることを要するものとします。但し、任期満了による退任、定年退職、その他正当な理由があると取締役会が認めた場合は、この限りではありません。
- 本新株予約権者の相続人による本新株予約権の行使は認めないものとします。
- 本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における授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それぞれ交付する。
- 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類  
再編対象会社の普通株式とする。
- 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数  
組織再編行為の条件を勘案のうえ、現在の発行内容に準じて決定する。
- 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額  
交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案のうえ、現在の行使価額を調整して得られる再編後行使価額に、上記に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。
- 新株予約権を行使することができる期間  
新株予約権を行使できる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、現在の発行内容に定める新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。
- 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項  
現在の発行内容に準じて決定する。
- 譲渡による新株予約権の取得の制限  
譲渡による新株予約権の取得の制限については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。
- その他新株予約権の行使の条件  
現在の発行内容に準じて決定する。
- 新株予約権の取得事由及び条件  
現在の発行内容に準じて決定する。
- その他の条件については、再編対象会社の条件に準じて決定する。

第8回新株予約権（権利確定条件付き有償新株予約権）

決議年月日	2016年10月18日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社取締役 1 当社従業員 16
新株予約権の数（個）	1,645
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株） （注）1	普通株式 164,500
新株予約権の行使時の払込金額（円）（注）2	1,930
新株予約権の行使期間	自 2016年11月2日 至 2026年11月1日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行 価格及び資本組入額（円）	発行価格 1,930 資本組入額 965
新株予約権の行使の条件	（注）3
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役 会の決議による承認を要するものとします。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	（注）4

当事業年度の末日（2018年12月31日）における内容を記載しております。提出日の前月末現在（2019年2月28日）において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

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

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

調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 分割（又は併合）の比率

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

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

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

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

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

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

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

3．2018年11月2日から2021年11月1日までの間に、下記 の条件に抵触しない限り、新株予約権者は下記に定められた割合を限度として権利を行使することができるものとします。また、割当日から2018年11月1日まで及び2021年11月2日から行使期間の終期までの期間については、新株予約権者の意思での権利行使はできないものとします。

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

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

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

(ア) 2018年11月2日から2019年11月1日

新株予約権者が割当を受けた本新株予約権の総数の20%

(イ) 2019年11月2日から2020年11月1日

新株予約権者が割当を受けた本新株予約権の総数の50%

(ウ) 2020年11月2日から2021年11月1日

新株予約権者が割当を受けた本新株予約権の総数の100%

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

新株予約権者の相続人による本新株予約権の行使は認めないものとします。

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

各本新株予約権1個未満の行使を行うことはできないものとします。

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

交付する再編対象会社の新株予約権の数

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

新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類

再編対象会社の普通株式とする。

新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数

組織再編行為の条件等を勘案のうえ、現在の発行内容に準じて決定する。

新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

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

新株予約権を行使することができる期間

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

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

現在の発行内容に準じて決定する。

譲渡による新株予約権の取得の制限

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

その他新株予約権の行使の条件

現在の発行内容に準じて決定する。

新株予約権の取得事由及び条件

現在の発行内容に準じて決定する。

その他の条件については、再編対象会社の条件に準じて決定する。

第9回新株予約権

決議年月日	2016年10月18日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社取締役 1 当社従業員 16
新株予約権の数（個）	59
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株） （注）1	普通株式 5,900
新株予約権の行使時の払込金額（円）（注）2	2,125
新株予約権の行使期間	自 2018年11月3日 至 2026年10月17日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行 価格及び資本組入額（円）	発行価格 2,125 資本組入額 1,063
新株予約権の行使の条件	（注）3
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役 会の決議による承認を要するものとします。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	（注）4

当事業年度の末日（2018年12月31日）における内容を記載しております。提出日の前月末現在（2019年2月28日）において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

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

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

調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 分割（又は併合）の比率

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

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

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

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

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

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

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

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

本新株予約権者の相続人による本新株予約権の行使は認めないものとします。

本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における授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。

第11回新株予約権

決議年月日	2018年7月13日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社執行役 4
新株予約権の数(個)	172
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株) (注)1	普通株式 17,200
新株予約権の行使時の払込金額(円) (注)2	1,735
新株予約権の行使期間	自 2020年8月1日 至 2028年7月12日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行 価格及び資本組入額(円)	発行価格 1,735 資本組入額 868
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要するものとします。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4

当事業年度の末日(2018年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2019年2月28日)において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

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

なお、付与株式数は、本新株予約権の割当日後、当社が株式分割(当社普通株式の無償割当てを含む。以下同じ。)または株式併合を行う場合、次の算式により調整されるものとします。ただし、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。

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

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

2. 本新株予約権の割当日後、当社が株式分割また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。

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

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また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。

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

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株あたり払込金額」を「1株あたり処分金額」に、それぞれ読み替えるものとします。

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

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

【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

（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)【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式総数 増減数(株)	発行済株式総 数残高(株)	資本金増減額 (百万円)	資本金残高 (百万円)	資本準備金増 減額 (百万円)	資本準備金残 高(百万円)
2014年10月1日 (注)1	5,100	336,770	25	1,533	25	1,532
2014年12月10日 (注)2	33,340,230	33,677,000	-	1,533	-	1,532
2015年6月15日 (注)3	6,060,000	39,737,000	3,345	4,878	3,345	4,877
2015年7月14日 (注)4	909,000	40,646,000	501	5,380	501	5,379
2016年1月1日～ 2016年12月31日 (注)5	272,400	40,918,400	13	5,394	13	5,393
2017年3月13日 (注)6	1,037,400	41,955,800	1,000	6,394	1,000	6,393
2017年1月1日～ 2017年12月31日 (注)5	7,155,700	49,111,500	4,959	11,353	4,959	11,352
2018年1月1日～ 2018年12月31日 (注)5	150,100	49,261,600	33	11,386	33	11,385

(注)1. 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

2. 株式分割(1:100)によるものであります。

3. 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 6,690百万円

4. 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

5. 新株予約権の行使による増加であります。

6. 有償第三者割当

発行価額 1,928円

資本組入額 964円

割当先：株式会社ニコン

7. 2019年1月1日から2019年2月28日までの間に、新株予約権の行使により、発行済株式総数が15,700株、資本金及び資本準備金がそれぞれ9百万円増加しております。



(5) 【所有者別状況】

2018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)	-	12	27	69	97	13	8,345	8,563	-
所有株式数(単元)	-	46,896	6,422	38,343	53,747	68	347,086	492,562	5,400
所有株式数の割合(%)	-	9.52	1.30	7.78	10.91	0.01	70.47	100.00	-

(注) 自己株式48株は、「単元未満株式の状況」に48株含まれております。

(6) 【大株主の状況】

2018年12月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数(株)	発行済株式(自己株式を除く。)の総数に対する所有株式数の割合(%)
鍵本 忠尚	東京都港区	28,435,800	57.72
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	2,916,400	5.92
株式会社ニコン	東京都港区港南二丁目15番3号	1,537,400	3.12
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	3.04
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	1,337,200	2.71
THE BANK OF NEW YORK MELLON 140051 (常任代理人 株式会社みずほ銀行決済営業部)	225 LIBERTY STREET, NEW YORK, NY 10286 U.S.A. (東京都港区港南二丁目15番1号)	1,018,200	2.07
THE BANK OF NEW YORK 133652 (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 (東京都港区港南二丁目15番1号)	809,400	1.64
竹田 英樹	兵庫県神戸市中央区	555,000	1.13
NORTHERN TRUST CO.(AVFC) SUB A/C USL NON-TREATY (常任代理人 香港上海銀行東京支店カスタディ業務部)	50 BANK STREET CANARY WHARF LONDON E14 5NT, UK (東京都中央区日本橋三丁目11番1号)	415,500	0.84
野村證券株式会社	東京都中央区日本橋一丁目9番1号	395,825	0.80
計	-	38,920,725	79.01

(注) 1. 2017年12月7日付で公衆の縦覧に供されている大量保有報告書の変更報告書において、野村證券株式会社及びその共同保有者である野村ホールディングス株式会社、野村アセットマネジメント株式会社が2017年11月30日現在でそれぞれ以下の株式を所有している旨が記載されているものの、当社として2018年12月31日現在における実質所有株式数の確認ができませんので、上記大株主の状況は株主名簿上の所有株式数に基づき記載しております。

なお、その大量保有報告書の変更報告書の内容は次のとおりであります。

氏名又は名称	住所	保有株券等の数(株)	株券等保有割合(%)
野村證券株式会社	東京都中央区日本橋一丁目9番1号	1,583,874	3.23
野村ホールディングス株式会社	東京都中央区日本橋一丁目9番1号	80,000	0.16
野村アセットマネジメント株式会社	東京都中央区日本橋一丁目12番1号	162,400	0.33

(注)野村證券株式会社の保有株券等の数には、新株予約権の保有に伴う保有潜在株式の数が含まれております。  
2.2018年2月21日付で公衆の縦覧に供されている大量保有報告書において、JPモルガン・アセット・マネジメント株式会社及びその共同保有者であるJPモルガン証券株式会社が2018年2月15日現在でそれぞれ以下の株式を所有している旨が記載されているものの、当社として2018年12月31日現在における実質所有株式数の確認ができませんので、上記大株主の状況は株主名簿上の所有株式数に基づき記載しております。  
なお、その大量保有報告書の内容は次のとおりであります。

氏名又は名称	住所	保有株券等の数 (株)	株券等保有割合 (%)
JPモルガン・アセット・マネジメント株式会社	東京都千代田区丸の内二丁目7番3号	2,607,900	5.31
JPモルガン証券株式会社	東京都千代田区丸の内二丁目7番3号	72,600	0.15

(7)【議決権の状況】

【発行済株式】

2018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49,256,200	492,562	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5,400	-	-
発行済株式総数	49,261,600	-	-
総株主の議決権	-	492,562	-

【自己株式等】

2018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	-	-	-	-	-

## 2【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 会社法第155条第7号に該当する普通株式の取得

### (1)【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

### (2)【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

### (3)【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

区分	株式数(株)	価額の総額(円)
当事業年度における取得自己株式	48	99,156
当期間における取得自己株式	-	-

(注) 当期間における取得自己株式には、2019年3月1日からこの有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取りによる株式は含まれておりません。

### (4)【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

区分	当事業年度		当期間	
	株式数(株)	処分価額の総額(円)	株式数(株)	処分価額の総額(円)
引き受ける者の募集を行った取得自己株式	-	-	-	-
消却の処分を行った取得自己株式	-	-	-	-
合併、株式交換、会社分割に係る移転を行った取得自己株式	-	-	-	-
その他(-)	-	-	-	-
保有自己株式数	48	-	48	-

(注) 当期間における保有自己株式数には、2019年3月1日からこの有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取り及び売渡による株式は含まれておりません。

### 3【配当政策】

当社は、株主への利益還元を重要な経営課題として認識しておりますが、創業以来配当を実施しておりません。医薬品開発には多額の先行投資と長期の開発期間が必要となるため、当分の間は研究開発活動の継続的な実施に備えた資金の確保を優先し、配当は行わない方針であります。

配当を行う場合は、年1回の配当を考えております。なお、当社は、会社法第459条第1項の規定に基づき、期末配当は12月31日、中間配当は6月30日をそれぞれ基準日として、法令に別段の定めのある場合を除き、株主総会の決議によらず取締役会の決議によって剰余金の配当等を定める旨定款に定めており、配当の決定機関は取締役会であります。

### 4【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4期	第5期	第6期	第7期	第8期
決算年月	2014年12月	2015年12月	2016年12月	2017年12月	2018年12月
最高(円)	-	1,763	2,669	2,196	2,229
最低(円)	-	916	897	1,345	1,450

(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、2015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	2018年7月	8月	9月	10月	11月	12月
最高(円)	1,624	1,823	1,861	1,855	2,180	2,128
最低(円)	1,451	1,454	1,625	1,470	1,558	1,450

(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 11名 女性 - 名 ( 役員のうち女性の比率 - % )

( 1 ) 取締役の状況

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役	-	鍵本 忠尚	1976年12月1日生	2003年5月 九州大学病院入職 2004年5月 国家公務員共済組合連合会 浜の町病院入職 2005年1月 九州大学病院入職 2005年4月 アキュメンバイオファーマ(株)設 立(現 アキュメン(株)) 代表取締役社長(現任) 2011年2月 当社設立 2011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) 2012年2月 当社代表取締役社長 2014年2月 (株)サイレジェン代表取締役社長 (現任) 2018年2月 Healios N.A., Inc. 取締役社 長(現任) 2018年3月 当社取締役 代表執行役社長 CEO(現任) 2018年6月 (株)器官原基創生研究所取締役 (現任) 2018年6月 Athersys, Inc. 取締役(現 任)	(注)4	28,435,800
取締役	-	松田 良成	1978年10月12日生	2002年10月 森綜合法律事務所(現 森・濱 田松本法律事務所)入所 2009年8月 漆間綜合法律事務所(現 弁護 士法人漆間綜合法律事務所)設 立 代表社員(現任) 2013年1月 当社社外取締役 2013年6月 はるやま商事(株)(現株)はるやま ホールディングス)社外監査役 2014年1月 当社取締役 管理領域管掌 2014年6月 日本商業開発(株) 社外取締役 2015年6月 はるやま商事(株)(現株)はるやま ホールディングス) 社外取締 役(現任) 2015年12月 (株)Unitedly 代表取締役社長 (現任) 2016年3月 当社常務取締役 2018年3月 当社取締役(現任) 2019年3月 トランステック(株) 代表取締役 社長(現任)	(注)4	300,000
取締役	-	マイケル・ アルファント	1961年5月20日生	1989年6月 Fusion Systems Group(米 国) 取締役 1992年6月 Fusion Systems設立 代表取締 役 2004年9月 フュージョン・システムズ・ ジャパン(株)設立 グループ会長 兼CEO(現任) 2013年1月 当社取締役(現任)	(注)4	-

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役	-	成松 淳	1968年11月14日生	1996年11月 監査法人原会計事務所入所 1998年5月 監査法人トーマツ(現 有限責任監査法人トーマツ)入所 2004年12月 (株)東京証券取引所上場部出向 2007年1月 クックパッド(株)入社 2007年6月 同社取締役 2007年7月 同社執行役 2013年4月 ミューゼオ(株)設立 代表取締役社長(現任) 2013年10月 (株)レアジョブ 社外監査役 2013年12月 当社監査役 2015年11月 (株)ブラップジャパン 社外取締役 2016年6月 (株)レアジョブ 社外取締役(現任) 2017年3月 (株)クロス・マーケティンググループ社外取締役(監査等委員)(現任) 2018年3月 当社取締役(現任)	(注)4	15,000
取締役	-	櫻井 正剛	1953年8月12日生	1978年4月 藤沢薬品工業(株)(現 アステラス製薬(株))入社 2006年4月 同社 法務部長 2007年6月 同社 執行役員法務部長 2009年4月 同社執行役員Astellas US, Inc.及びAstellas Pharma Inc. President& CEO 2011年6月 同社 常勤監査役 2014年7月 ノバルティスファーマ(株)執行役員インテグリティ&コンプライアンス本部長 2014年10月 ノバルティス(株)インテグリティ&コンプライアンス カントリーヘッド 兼ノバルティスファーマ(株)執行役員インテグリティ&コンプライアンス本部長 2017年3月 当社監査役 2017年6月 (株)サイレジェン監査役(現任) 2018年3月 当社取締役(現任) 2018年6月 (株)器官原基創生研究所監査役(現任)	(注)4	200
取締役	-	グレゴリー・ボンフィリオ	1952年5月30日生	1986年1月 Morrison & Foerster Partner 2000年6月 Anthem Venture Partners, General Partner 2006年1月 Proteus, LLC.設立 Managing Partner(現任) 2011年3月 Centre for Commercialization of Regenerative Medicine (CCRM) Chairman of the Board(現任) 2018年3月 当社取締役(現任)	(注)4	-
取締役	-	リチャード・キンケイド	1976年11月19日生	2000年6月 ゴールドマン・サックス証券(株)入社 2003年1月 Speedwell Advisors, Ltd. CFO 2004年8月 Nezu Asia Capital Management Limited. 社長兼COO(現任) 2011年1月 Nezu Asia Capital Management (Singapore)Pte.Ltd. CEO兼COO 2017年8月 Nezu Asia Capital Limited 社長兼COO(現任) 2018年3月 当社取締役(現任)	(注)4	6,400

名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役	-	デイビッド・スミス	1960年9月9日生	1983年5月 Thrift Drug入社 1984年7月 The Upjohn Company入社 1995年3月 Pharmacia & Upjohn, Inc.入社 1998年3月 Pro-Neuron入社 2000年2月 Life Technologies入社Business Unit Director 2001年7月 Claragen, Inc.入社 Vice President Corporate Development 2002年1月 Cambrex Corporation入社 Vice President Cell Therapy services 2007年2月 Lonza Group入社 Head of Cell Therapy 2015年3月 同社Vice President, Global Business Development, Emerging Technologies 2018年3月 当社取締役(現任)	(注)4	-
計						28,757,400

- (注) 1. 2018年3月28日開催の定時株主総会において定款の変更が決議されたことにより、当社は同日付をもって指名委員会等設置会社に移行しております。
2. 取締役マイケル・アルファント、成松淳、櫻井正剛、グレゴリー・ボンフィリオ及びリチャード・キンケイドは社外取締役であります。
3. 当社の委員会体制については以下のとおりです。  
指名委員会：委員長 鍵本忠尚、委員 成松淳、委員 櫻井正剛  
監査委員会：委員長 櫻井正剛、委員 成松淳、委員 松田良成  
報酬委員会：委員長 櫻井正剛、委員 鍵本忠尚、委員 成松淳、委員 グレゴリー・ボンフィリオ
4. 2019年3月27日開催の定時株主総会終結の時から1年以内に終了する事業年度に関する定時株主総会の終結の時までであります。

(2) 執行役の状況

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
代表執行役 社長	CEO	鍵本 忠尚	(1) 取締役の状況 参照	同左	(注)	(1) 取締役 の状況 参照
執行役	CMO (Chief Medical officer) 管理領域管掌	澤田 昌典	1981年7月24日生	2006年4月 久留米大学病院入職 2008年4月 久留米大学内科部門入職 2012年4月 当社入社 2013年12月 当社取締役 研究生産領域管掌 2015年3月 当社常務取締役 事業開発領域 管掌 2016年3月 当社専務取締役 事業開発領域 管掌 2016年6月 (株)サイレジェン 取締役 (現任) 2017年3月 当社専務取締役 2018年3月 当社執行役CMO 2019年3月 当社執行役CMO 管理領域管掌 (現任)	(注)	80,700

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
執行役	研究・生産領域 管掌	田村 康一	1956年11月21日生	1981年4月 藤沢薬品工業㈱(現 アステラス製薬㈱)入社 2003年10月 藤沢薬品工業㈱移植免疫部長 2005年4月 同社研究本部研究推進部担当部長(免疫領域専任) 2005年10月 アステラス・リサーチ・インスティテュート(アメリカ)シニアバイスプレジデント兼研究所長 2014年1月 マルホ㈱入社 シニアリサーチアドバイザー 2014年10月 当社入社 執行役員研究部長 2015年3月 当社取締役 研究・生産領域管掌 2018年3月 当社執行役 研究・生産領域管掌(現任)	(注)	9,000
執行役	国内開発領域管 掌兼海外開発領 域管掌兼海外開 発部長	西山 道久	1948年3月18日生	1972年4月 藤沢薬品工業㈱(現 アステラス製薬㈱)入社 1998年1月 同社開発本部開発二部長 2005年4月 同社グローバルマーケティング部長 2007年4月 ㈱リボミック代表取締役 2010年6月 同社取締役 2014年6月 当社取締役 2016年3月 当社取締役 国内開発領域管掌 2018年3月 当社執行役 国内開発領域管掌 2018年7月 当社執行役 国内開発領域管掌兼海外開発領域管掌兼海外開発部長(現任)	(注)	15,000
計						28,540,500

(注) 2019年3月27日開催された定時株主総会終結後、最初に開催された取締役会終結の時から1年間



## 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、監督と執行の分離による経営監督機能の強化、業務執行における権限・責任の明確化及び機動的な経営の推進、経営の透明性・客観性の向上等を目的として、2018年3月28日開催の定時株主総会による承認を得て、指名委員会等設置会社に移行しております。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8名（うち、社外取締役5名）で構成されており、少なくとも3ヶ月に1回開催される定時取締役会に加え、必要に応じて臨時取締役会を適宜開催いたします。取締役会では、法令、定款で定められた事項及び経営方針を含む重要な経営問題に関する審議・決定の他、事業遂行を監督します。

##### (ロ)指名委員会

指名委員会は、取締役3名（うち、社外取締役2名）で構成されております。年1回の開催を原則とし、取締役の選任・再任・解任等に関する議案の内容を決議します。

##### (ハ)監査委員会

監査委員会は、取締役3名（うち、社外取締役2名）で構成されており、毎月1回の開催に加え、必要に応じて臨時監査委員会を適宜開催いたします。監査委員会では、常勤の監査委員を置くことができ、現在1名が常勤監査委員として選定されており、常勤監査委員は内部監査委員会と緊密に連携して、取締役・執行役の職務執行の状況を監査します。

なお、社外取締役である監査委員2名のうち、1名は上場製薬会社における企業監査の経験を有する者、1名は財務及び会計に関する知見を有する公認会計士であり、その他の監査委員である取締役1名は弁護士であります。

##### (ニ)報酬委員会

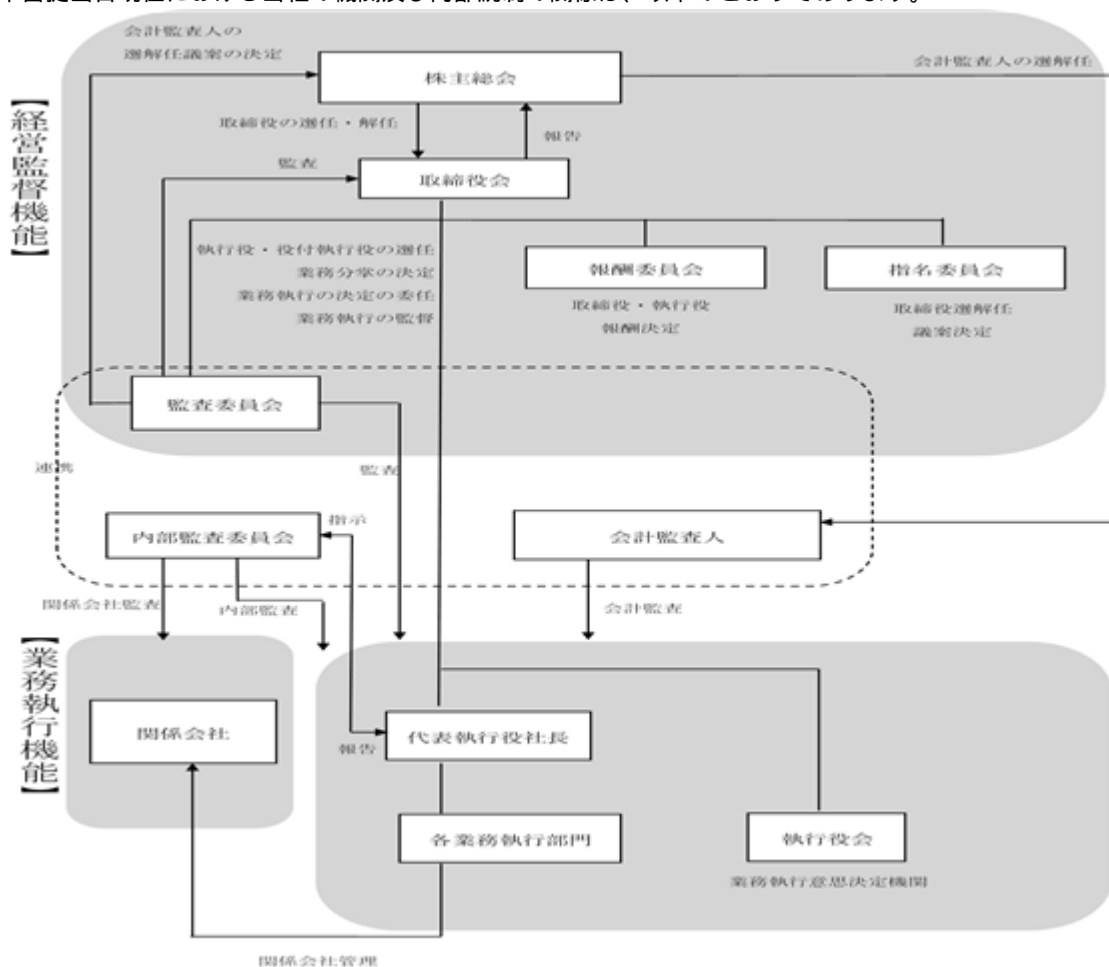
報酬委員会は、取締役4名（うち、社外取締役3名）で構成されております。年1回の開催を原則とし、各取締役及び執行役の実績、功績、その他会社への貢献度を勘案し、当社を取り巻く環境を考慮した上で、取締役及び執行役の報酬内容等を決定します。

##### (ホ)執行役会

当社は、執行役4名（うち、1名が取締役を兼務）から構成される執行役会を設定し、月1回の開催に加え、必要に応じて臨時執行役会を開催します。業務執行の決定権限は幅広く取締役会から執行役会へ委任することにより、迅速な意思決定と機動的な業務執行を図っております。

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。



八．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4項第6号及び同条第5項の規定に基づき、内部統制システムの構築に関する基本方針を決議し、必要な見直しを都度行うとともに、決議内容に基づく内部統制システムの整備を進めてまいりました。そして、指名委員会等設置会社への移行に伴い、会社法第416条第1項第1号口及びホ並びに同条第2項の規定に基づき、以下のとおり、内部統制システムの構築に関する基本方針を決議したほか、組織関連規程、人事関連規程、経理関連規程、業務関連規程、総務関連規程を整備することにより業務上の権限と責任を明確にしております。また、監査委員会及び内部監査委員会は、業務監査を通じて、内部統制システムの整備及び運用状況を定期的に検証いたします。

a．執行役及び使用人の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制

執行役会は、コンプライアンス体制の基礎として制定した「ヘリオスグループ コンプライアンス基本方針」をはじめ、「コンプライアンス規程」及び「ヘリオスグループ コンプライアンス行動規範」に基づき、執行役及び使用人にコンプライアンスの実践を求めます。

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

中立・独立の社外取締役である監査委員を含む監査委員会により、監査の充実を図ります。

法務部をコンプライアンスの推進に従事すべき部署とするとともに、内部監査を担当する内部監査委員会を設置して、執行役及び使用人の教育、コンプライアンスの状況の監査等を行います。

内部監査委員会は、法令等遵守状況についての監査を定期的実施し、その結果を執行役社長及び監査委員会に報告します。

b．執行役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制

執行役の職務の執行に係る情報については、文書（電磁的記録を含む。）の整理保管、保存期限及び廃棄ルール等を定めた「文書管理規程」及び適用法令に基づき、適正な保存及び管理を行います。

また、取締役及び執行役はこれらの文書を常時閲覧できるものとします。

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 . 執行役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制

取締役会は、法令の定める範囲内において、業務執行の決定を幅広く執行役に委任することにより、迅速かつ機動的に重要事項の意思決定を行える体制を構築します。

取締役会の委任に基づく審議・決定機関として、執行役により構成される執行役会を設置し、情報及び意見の交換を促進することにより、迅速かつ効率的な職務の執行に努めます。取締役会及び執行役会それぞれの運営及び付議事項等を定めた「取締役会規程」及び「執行役会規程」を制定します。また、社内の指揮命令系統の明確化及び責任体制の確立を図るため、経営組織、業務分掌及び職務権限に関する諸規程を制定します。

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

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 . 監査委員会の職務を補助すべき取締役及び使用人に関する事項、その取締役及び使用人の執行役からの独立性に関する事項並びにその取締役及び使用人に対する監査委員会の指示の実効性の確保に関する事項

監査委員会の監査の実効性を高め、かつ、その職務の円滑な遂行を確保するため、監査委員会の要請に応じ、監査委員会の職務を補助すべき取締役又は内部監査委員会等に所属する使用人に必要に応じて監査業務を補助させます。

監査委員会の職務を補助すべき取締役又は監査業務の補助を命ぜられた使用人は、当該監査業務の補助に関しては、監査委員会の指示に従うものとし、執行役及び所属する部署の管理職の指揮命令を受けないものとし、監査委員会は、当該取締役及び使用人の業務執行者からの独立性の確保に努めるとともに、その権限、属する組織及び人事異動、人事評価、懲戒処分等に対する監査委員会の同意権並びに監査委員会の指示権限の明確化などを必要に応じ検討します。

g . 取締役（監査委員である取締役を除く。）、執行役及び使用人が監査委員会に報告をするための体制、その他の監査委員会への報告に関する体制及び監査委員会への報告をした者が当該報告を理由として不利な取扱いを受けないことを確保するための体制

執行役は、会社に著しい損害を及ぼすおそれがある事実を発見したときは、ただちに監査委員に報告しなければなりません。

取締役（監査委員である取締役を除く。）、執行役及び使用人は、他の役員及び使用人の法令違反行為を知ったときは、「コンプライアンス規程」に従い速やかに監査委員会に通報します。かかる通報は匿名でも受け付けるものとし、また、口頭、電話、郵便等いかなる方法でも行いうるものとし、通報を受けたときは、執行役社長が速やかに事実関係の調査を行うものとし、この調査にあたっては通報者のプライバシーに十分配慮しなければなりません。

監査委員会は、内部統制システムの構築及び運用の状況についての報告を執行役に対して定期的に求めるほか、内部統制上の組織・規程・手続等の諸制度に変更があった場合にも執行役に対して報告を求めます。

h . 子会社の取締役、使用人等の親会社監査委員会に対する報告に係る体制

子会社を設立する場合には、子会社の取締役、使用人等が当社監査委員会に報告をするための適切な体制を整備します。

. 監査委員の職務の執行について生ずる費用等の処理に係る方針

監査執行上必要と認められる費用については、監査委員が予算を提示し、監査委員会においてこれを決議します。

j. その他監査委員会の監査が実効的に行われることを確保するための体制

「監査委員会規程」及び適用法令に基づき、監査委員会を原則として月1回開催し、さらに必要があるときは随時開催することで、適時に監査委員間における情報共有及び意見交換を実施し、監査の実効性を確保します。監査委員は、重要な意思決定の過程及び業務執行状況を把握するため、必要に応じ執行役員その他の重要な会議に出席するほか、内部監査委員会及び会計監査人と随時情報及び意見の交換を実施します。また監査委員は、業務執行に関する重要な書類を閲覧し、執行役又は使用人に対しその説明を求めることができます。

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. 内部監査及び監査委員会監査の状況

(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（委員6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、事前に執行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ます。さらに、監査委員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ります。

(ロ) 監査委員会監査

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

また、内部監査委員会に所属する使用人に必要に応じて監査業務を補助させるとともに、内部監査委員会及び会計監査人それぞれと随時情報及び意見の交換を行うなどの連携を行い、監査の有効性及び効率性を高めます。

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、監査委員会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 勢志元、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、その他2名

#### へ．社外取締役の状況

当社は、社外取締役5名の体制であります。

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

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

社外取締役のマイケル・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、資本的关系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、当社の経営監視機能の強化を図っております。なお、成松淳は当社の株式15,000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、資本的关系又は取引関係その他の利害関係はありません。

社外取締役の樫井正剛は、会社経営全般に関して豊富な経験を有しており、当社の経営監視機能の強化とともにコンプライアンスの強化に努めております。なお、樫井正剛は当社の株式200株を保有しておりますが、その他、人的関係、資本的关系又は取引関係その他の利害関係はありません。

社外取締役のグレゴリー・ボンフィリオは、弁護士として豊富な経験と専門知識を有しており、中立的な立場で助言や提言を行うことで経営監視機能及びコーポレート・ガバナンスの強化を図っております。なお、グレゴリー・ボンフィリオは当社と人的関係、資本的关系又は取引関係その他の利害関係はありません。

社外取締役のリチャード・キンケイドは、企業財務や投資家との対話におい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、リチャード・キンケイドは当社の株式6,400株を保有しておりますが、その他、人的関係、資本的关系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執行役社長に報告しております。なお、個別の重要なリスク課題については、その都度必要な対応を協議しております。

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

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 (百万円)	報酬等の種類別の総額(百万円)				対象となる役員 の員数 (名)
		基本報酬	ストック・ オプション	賞与	退職慰労金	
取締役 (社外取締役を除く。)	38	37	1	-	-	7
監査役 (社外監査役を除く。)	1	1	-	-	-	1
執行役	88	85	2	-	-	6
社外取締役	42	42	0	-	-	6
社外監査役	4	4	0	-	-	2

- (注) 1. 2018年3月28日開催の第7回定時株主総会において、定款の変更が決議されたことにより、当社は同日付をもって監査役会設置会社から指名委員会等設置会社へ移行しております。
2. 上記には、2018年3月28日開催の第7回定時株主総会の終結の時をもって退任した取締役4名、監査役3名(うち社外監査役2名)及び2018年6月30日をもって退任した執行役1名を含んでおります。
3. 当社取締役兼執行役についての報酬は、執行役の報酬に含んでおります。

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

当社は、当社の掲げるミッションである「『生きる』を増やす。爆発的に。」の実現に向け、優秀な経営人材の確保及び当社の企業価値の向上のための動機付けを行うことを目的とした役員報酬を決定することを報酬委員会の基本方針としています。

報酬委員会は、3名の社外取締役及び1名の代表執行役を兼務する取締役から構成され、委員長は社外取締役が務めています。報酬の内訳は現金報酬を基本とし、長期的視点に立った持続的成長の実現に寄与するものとして、ストック・オプションをはじめとする株式型報酬等を付与する場合があります。また、事業の進捗に応じて、業績賞与の設定等についても検討してまいります。尚、退職慰労金は支給しておりません。

各取締役及び執行役の報酬の金額及び構成の具体的な決定は、経営の状況、各取締役または執行役の地位及び責務、また役員が活動・居住する国における関係業界の報酬水準等も勘案し、第三者である外部調査機関の提供するデータベースより抽出した情報も参考として報酬委員会が決定しております。当該情報は、優秀な経営人材の確保、維持を行うために、同業他社の報酬慣行その他の市場の要因についての知見を提供するものです。

株式の保有状況

イ．投資株式のうち保有目的が純投資目的以外の目的であるものの銘柄数及び貸借対照表計上額

2銘柄 2,019百万円

ロ．保有目的が純投資目的以外の目的である投資株式の保有区分、銘柄、株式数、貸借対照表計上額及び保有目的前事業年度

該当ありません。

当事業年度

特定投資株式

銘柄	株式数(株)	貸借対照表計上額 (百万円)	保有目的
Athersys, Inc.	12,000,000	1,918	提携関係強化のため

#### 責任限定契約の概要

当社は、会社法第427条第1項の規定に基づき、取締役（業務執行取締役等であるものを除く。）との間において、会社法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結しております。当該契約に基づく損害賠償責任限度額は、100万円又は法令が規定する額のいずれか高い額としております。

#### 取締役の定数と取締役の選任決議要件

当社は、取締役の定数につき、10名以内とする旨を定款に定めております。

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

#### 株主総会決議事項を取締役会で決議することができる事項及びその理由

##### イ．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。

##### ロ．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。

#### 八．取締役等の責任免除

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

#### 株主総会の特別決議要件

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

#### 支配株主との取引を行う際における少数株主保護についての方策

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

( 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 (百万円)	非監査業務に基づく報酬 (百万円)	監査証明業務に基づく報酬 (百万円)	非監査業務に基づく報酬 (百万円)
14	-	18	-

【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)

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

- (1) 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) 当社の財務諸表に掲記される科目、その他の事項の金額については、従来、千円単位で記載しておりましたが、当事業年度より百万円単位で記載することに変更しております。なお、比較を容易にするため、前事業年度についても百万円単位に組替え表示しております。

### 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（2018年1月1日から2018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2018年2月に米国に子会社であるHealios NA, Inc.を、同年6月に子会社である株式会社器官原基創生研究所を設立いたしました。が、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和51年大蔵省令第28号）第5条第2項により、当企業集団の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に関する合理的な判断を妨げない程度に重要性が乏しいものとして、連結財務諸表を作成しておりません。

### 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的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：百万円)

	前事業年度 (2017年12月31日)	当事業年度 (2018年12月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	1 19,040	1 11,627
前渡金	85	279
前払費用	159	264
未収消費税等	-	149
その他	2	6
流動資産合計	19,288	12,326
固定資産		
有形固定資産		
建物	94	113
減価償却累計額	47	54
建物(純額)	46	59
工具、器具及び備品	270	320
減価償却累計額	155	207
工具、器具及び備品(純額)	114	113
有形固定資産合計	161	173
無形固定資産		
ソフトウェア	5	13
その他	-	1
無形固定資産合計	5	15
投資その他の資産		
投資有価証券	-	2,019
関係会社株式	200	365
長期前払費用	-	31
敷金及び保証金	41	49
投資その他の資産合計	241	2,465
固定資産合計	408	2,653
資産合計	19,696	14,980
<b>負債の部</b>		
流動負債		
1年内返済予定の長期借入金	1 172	1 172
未払金	536	818
未払費用	5	5
未払法人税等	75	63
前受金	424	555
未払消費税等	76	-
その他	9	8
流動負債合計	1,300	1,623
固定負債		
長期借入金	1 2,199	1, 2 2,527
繰延税金負債	3	4
資産除去債務	29	35
その他	-	7
固定負債合計	2,232	2,574
負債合計	3,532	4,197

(単位：百万円)

	前事業年度 (2017年12月31日)	当事業年度 (2018年12月31日)
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	11,353	11,386
資本剰余金		
資本準備金	11,352	11,385
資本剰余金合計	11,352	11,385
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	6,599	11,697
利益剰余金合計	6,599	11,697
自己株式	-	0
株主資本合計	16,106	11,075
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	-	363
評価・換算差額等合計	-	363
新株予約権	57	71
純資産合計	16,163	10,782
負債純資産合計	19,696	14,980

【損益計算書】

(単位：百万円)

	前事業年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
売上高	27	-
売上原価	3	-
売上総利益	24	-
販売費及び一般管理費		
研究開発費	1,730	4,269
その他	642	794
販売費及び一般管理費合計	1, 2 2,372	1, 2 5,063
営業損失( )	2,348	5,063
営業外収益		
受取利息	0	0
為替差益	13	6
その他	2	1
営業外収益合計	16	8
営業外費用		
支払利息	26	28
株式交付費	46	-
新株予約権発行費	9	1
その他	0	1
営業外費用合計	82	30
経常損失( )	2,414	5,085
特別利益		
新株予約権戻入益	1	1
事業譲渡益	641	-
特別利益合計	643	1
特別損失		
新株予約権失効損	-	7
特別損失合計	-	7
税引前当期純損失( )	1,771	5,091
法人税、住民税及び事業税	6	4
法人税等調整額	0	1
法人税等合計	5	5
当期純損失( )	1,776	5,097

【売上原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)		当事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	
		金額(百万円)	構成比 (%)	金額(百万円)	構成比 (%)
ロイヤルティ 売上原価		3	100.0	-	-
		3	100.0	-	-

【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 2017年1月1日 至 2017年12月31日）

（単位：百万円）

	株主資本						新株予約権	純資産合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		株主資本合計		
		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	5,394	5,393	5,393	4,823	4,823	5,964	30	5,994
当期変動額								
新株の発行	5,959	5,959	5,959			11,918		11,918
当期純損失（ ）				1,776	1,776	1,776		1,776
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）							27	27
当期変動額合計	5,959	5,959	5,959	1,776	1,776	10,141	27	10,169
当期末残高	11,353	11,352	11,352	6,599	6,599	16,106	57	16,163

当事業年度（自 2018年1月1日 至 2018年12月31日）

（単位：百万円）

	株主資本							評価・換算差額等		新株予約権	純資産合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		自己株式	株主資本合計	その他有価証券評価差額金	評価・換算差額等合計		
		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	11,353	11,352	11,352	6,599	6,599	-	16,106	-	-	57	16,163
当期変動額											
新株の発行	33	33	33				66				66
当期純損失（ ）				5,097	5,097		5,097				5,097
自己株式の取得						0	0				0
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）								363	363	13	350
当期変動額合計	33	33	33	5,097	5,097	0	5,031	363	363	13	5,381
当期末残高	11,386	11,385	11,385	11,697	11,697	0	11,075	363	363	71	10,782

## 【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：百万円)

	前事業年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税引前当期純損失( )	1,771	5,091
減価償却費	41	51
のれん償却額	33	-
株式報酬費用	28	16
新株予約権戻入益	1	1
新株予約権失効損	-	7
受取利息	0	0
支払利息	26	28
為替差損益( は益)	12	0
株式交付費	46	-
新株予約権発行費	9	1
事業譲渡損益( は益)	641	-
売上債権の増減額( は増加)	19	-
前渡金の増減額( は増加)	49	193
前払費用の増減額( は増加)	10	104
長期前払費用の増減額( は増加)	-	31
未払又は未収消費税等の増減額	113	225
未払金の増減額( は減少)	412	276
前受金の増減額( は減少)	24	158
未払法人税等(外形標準課税)の増減額( は減少)	52	11
その他	1	6
小計	1,729	5,115
利息の受取額	0	0
利息の支払額	26	28
法人税等の支払額	6	5
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,762	5,148
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
有形固定資産の取得による支出	71	73
無形固定資産の取得による支出	0	24
投資有価証券の取得による支出	-	2,391
関係会社株式の取得による支出	-	165
事業譲渡による収入	2,130	-
敷金及び保証金の差入による支出	1	8
敷金及び保証金の回収による収入	7	-
資産除去債務の履行による支出	4	-
その他	-	8
投資活動によるキャッシュ・フロー	1,229	2,654
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
短期借入れによる収入	40	-
短期借入金の返済による支出	40	-
長期借入れによる収入	-	2,500
長期借入金の返済による支出	129	2,172
株式の発行による収入	11,828	66
自己株式の取得による支出	-	0
新株予約権の発行による収入	34	-
新株予約権の発行による支出	-	1
財務活動によるキャッシュ・フロー	11,733	392
現金及び現金同等物に係る換算差額	12	2
現金及び現金同等物の増減額( は減少)	11,213	7,413
現金及び現金同等物の期首残高	7,826	19,040
現金及び現金同等物の期末残高	19,040	11,627

【注記事項】

(重要な会計方針)

1. 有価証券の評価基準及び評価方法

(1) 子会社株式及び関連会社株式

移動平均法による原価法

(2) その他有価証券

時価のあるもの

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

時価のないもの

移動平均法による原価法

2. デリバティブ等の評価基準及び評価方法

デリバティブ

時価法を採用しております。

3. 固定資産の減価償却の方法

(1) 有形固定資産

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

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

建物 4年～18年

工具、器具及び備品 4～8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。

4. 繰延資産の処理方法

(1) 株式交付費

株式交付費は、支出時に全額費用処理しております。

(2) 新株予約権発行費

新株予約権発行費は、支出時に全額費用処理しております。

5. 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。

6. 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。

7. 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。

8. 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)

(従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与する取引に関する取扱い等の適用)

「従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与する取引に関する取扱い」(実務対応報告第36号 平成30年1月12日。以下「実務対応報告第36号」という。)等を2018年4月1日以後適用し、従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与する取引については、「ストック・オプション等に関する会計基準」(企業会計基準第8号 平成17年12月27日)等に準拠した会計処理を行うことといたしました。

ただし、実務対応報告第36号の適用については、実務対応報告第36号第10項(3)に定める経過的な取扱いに従っており、実務対応報告第36号の適用日より前に従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与した取引については、従来採用していた会計処理を継続しております。

(未適用の会計基準等)

- ・「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 平成30年3月30日 企業会計基準委員会)
- ・「収益認識に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第30号 平成30年3月30日 企業会計基準委員会)

(1) 概要

国際会計基準審議会(IASB)及び米国財務会計基準審議会(FASB)は、共同して収益認識に関する包括的な会計基準の開発を行い、2014年5月に「顧客との契約から生じる収益」(IASBにおいてはIFRS第15号、FASBにおいてはTopic606)を公表しており、IFRS第15号は2018年1月1日以後開始する事業年度から、Topic606は2017年12月15日より後に開始する事業年度から適用される状況を踏まえ、企業会計基準委員会において、収益認識に関する包括的な会計基準が開発され、適用指針と合わせて公表されたものです。

企業会計基準委員会の収益認識に関する会計基準の開発にあたっての基本的な方針として、IFRS第15号と整合性を図る便益の1つである財務諸表間の比較可能性の観点から、IFRS第15号の基本的な原則を取り入れることを出発点とし、会計基準を定めることとされ、また、これまで我が国で行われてきた実務等に配慮すべき項目がある場合には、比較可能性を損なわせない範囲で代替的な取扱いを追加することとされております。

(2) 適用予定日

2022年12月期の期首から適用します。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

「収益認識に関する会計基準」等の適用による財務諸表に与える影響額については、現時点で評価中であり、

(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 (2017年12月31日)	当事業年度 (2018年12月31日)
現金及び預金(定期預金)	750百万円	800百万円
計	750	800

担保付債務は、次のとおりであります。

	前事業年度 (2017年12月31日)	当事業年度 (2018年12月31日)
1年内返済予定の長期借入金	172百万円	172百万円
長期借入金	1,199	1,027
計	1,371	1,199

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とファシリティ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 (2017年12月31日)	当事業年度 (2018年12月31日)
ファシリティ契約極度額の総額	- 百万円	1,500百万円
借入実行残高	-	1,000
差引額	-	500

(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 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
研究開発費	1,730百万円	4,269百万円

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 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
研究開発費	1,730百万円	4,269百万円
のれん償却額	33	-
減価償却費	11	19

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(自 2017年1月1日 至 2017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	40,918,400	8,193,100	-	49,111,500
合計	40,918,400	8,193,100	-	49,111,500

(注) 普通株式の発行済株式総数の増加8,193,100株は、第三者割当による新株の発行による増加1,037,400株、新株予約権の行使による増加7,155,700株であります。

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(百万円)
			当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末	
提出会社	第1回新株予約権(注)2	普通株式	1,039,500	-	10,000	1,029,500	1
	第6回新株予約権	普通株式	538,100	-	-	538,100	5
	第8回新株予約権(注)3	普通株式	251,300	-	86,800	164,500	3
	第10回新株予約権(行使価額修正条項付新株予約権)(注)1,2	普通株式	-	7,145,700	7,145,700	-	-
	ストック・オプションとしての新株予約権	-	-	-	-	-	47
合計			1,828,900	7,145,700	7,242,500	1,732,100	57

(注) 1. 第10回新株予約権の当事業年度増加は、新株予約権の発行によるものであります。

2. 第1回新株予約権、第10回新株予約権の当事業年度減少は、新株予約権の行使によるものであります。

3. 第8回新株予約権の当事業年度減少は、新株予約権の失効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 2018年1月1日 至 2018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	49,111,500	150,100	-	49,261,600
合計	49,111,500	150,100	-	49,261,600

（注）普通株式の発行済株式総数の増加150,100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

	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）
自己株式				
普通株式	-	48	-	48
合計	-	48	-	48

（注）普通株式の自己株式の増加48株は、単元未満株式の買取による増加であります。

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（百万円）
			当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末	
提出会社	第1回新株予約権（注）1	普通株式	1,029,500	-	288,500	741,000	0
	第6回新株予約権（注）2	普通株式	538,100	-	49,200	488,900	5
	第8回新株予約権	普通株式	164,500	-	-	164,500	3
	ストック・オプションとしての新株予約権	-	-	-	-	-	62
合計			1,732,100	-	337,700	1,394,400	71

（注）1. 第1回新株予約権の当事業年度減少は、新株予約権の行使及び失効によるものであります。

2. 第6回新株予約権の当事業年度減少は、新株予約権の行使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。

(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 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
現金及び預金勘定	19,040百万円	11,627百万円
現金及び現金同等物	19,040百万円	11,627百万円

2 現金及び現金同等物を対価とする事業の譲渡にかかる資産及び負債の主な内訳

前事業年度(自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)

当事業年度における事業の譲渡に伴う資産及び負債の内訳並びに事業の譲渡価額と事業譲渡による収入は次のとおりです。

固定資産	658百万円
事業譲渡益	641百万円
事業の譲渡価額	1,300百万円
事業譲渡による収入	1,300百万円

当事業年度(自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)

該当事項はありません。

(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。

デリバティブ取引は、外貨建取引の為替変動リスクを回避するため利用し、投機目的による取引は行わない方針としております。

(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。

投資有価証券及び関係会社株式は、業務上の関係を有する企業の株式であり、市場リスク(市場価格や為替等の変動リスク)及び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、定期的な時価や投資先の財務状況等を把握し、投資先との関係を勘案して、保有状況を継続的に見直しております。

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、定期的な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、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おります。

2. 金融商品の時価等に関する事項

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（2017年12月31日）

	貸借対照表計上額 (百万円)	時価(百万円)	差額(百万円)
(1) 現金及び預金	19,040	19,040	-
(2) 未収消費税等	-	-	-
(3) 投資有価証券	-	-	-
(4) 敷金及び保証金	41	41	0
資産計	19,081	19,081	0
(1) 未払金	536	536	-
(2) 未払法人税等	75	75	-
(3) 未払消費税等	76	76	-
(4) 長期借入金（1年内返済予定の長期借入金を含む）	2,371	2,371	-
負債計	3,059	3,059	-

当事業年度（2018年12月31日）

	貸借対照表計上額 (百万円)	時価(百万円)	差額(百万円)
(1) 現金及び預金	11,627	11,627	-
(2) 未収消費税等	149	149	-
(3) 投資有価証券	1,918	1,918	-
(4) 敷金及び保証金	49	49	0
資産計	13,744	13,744	0
(1) 未払金	818	818	-
(2) 未払法人税等	63	63	-
(3) 未払消費税等	-	-	-
(4) 長期借入金（1年内返済予定の長期借入金を含む）	2,699	2,699	-
負債計	3,580	3,580	-
デリバティブ取引（ ）	3	3	-

（ ）デリバティブ取引によって生じた正味の債権・債務は純額で表示しており、合計で正味の債務となる項目については（ ）で表示することとしております。

(注) 1. 金融商品の時価の算定方法並びに有価証券及びデリバティブ取引に関する事項

資 産

(1) 現金及び預金 (2) 未収消費税等

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) 投資有価証券

投資有価証券の時価については、株式は取引所の価格によっております。

(4) 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 (3) 未払消費税等

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。

(4) 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。

デリバティブ取引

注記事項「デリバティブ取引関係」をご参照下さい。

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：百万円)

区分	前事業年度 (2017年12月31日)	当事業年度 (2018年12月31日)
投資有価証券	-	101
関係会社株式	200	365

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 (2017年12月31日)

	1年以内 (百万円)	1年超 5年以内 (百万円)	5年超 10年以内 (百万円)	10年超 (百万円)
現金及び預金	19,040	-	-	-
未収消費税等	-	-	-	-
敷金及び保証金	14	26	-	-
合計	19,055	26	-	-

当事業年度 (2018年12月31日)

	1年以内 (百万円)	1年超 5年以内 (百万円)	5年超 10年以内 (百万円)	10年超 (百万円)
現金及び預金	11,627	-	-	-
未収消費税等	149	-	-	-
敷金及び保証金	14	34	-	-
合計	11,791	34	-	-

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（2017年12月31日）

	1年以内 (百万円)	1年超 2年以内 (百万円)	2年超 3年以内 (百万円)	3年超 4年以内 (百万円)	4年超 5年以内 (百万円)	5年超 (百万円)
長期借入金	172	2,172	27	-	-	-
合計	172	2,172	27	-	-	-

当事業年度（2018年12月31日）

	1年以内 (百万円)	1年超 2年以内 (百万円)	2年超 3年以内 (百万円)	3年超 4年以内 (百万円)	4年超 5年以内 (百万円)	5年超 (百万円)
長期借入金	172	27	2,500	-	-	-
合計	172	27	2,500	-	-	-

(有価証券関係)

1. 子会社株式及び関連会社株式

前事業年度（2017年12月31日）

子会社株式及び関連会社株式（貸借対照表価額は関連会社株式200百万円）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（2018年12月31日）

子会社株式及び関連会社株式（貸借対照表価額は子会社株式165百万円、関連会社株式200百万円）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。

2. その他有価証券

前事業年度（2017年12月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（2018年12月31日）

	種類	貸借対照表計上額 (百万円)	取得原価(百万円)	差額(百万円)
貸借対照表計上額が取得原価を超えるもの	株式	-	-	-
	小計	-	-	-
貸借対照表計上額が取得原価を超えないもの	株式	1,918	2,282	363
	小計	1,918	2,282	363
合計		1,918	2,282	363

(注) 非上場株式（貸借対照表計上額101百万円）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、上表に含めておりません。



(デリバティブ取引関係)

前事業年度(2017年12月31日)

該当事項はありません。

当事業年度(2018年12月31日)

1. ヘッジ会計が適用されていないデリバティブ取引

通貨関連

区分	取引の種類	契約額等 (百万円)	契約額等のうち 1年超 (百万円)	時価 (百万円)	評価損益 (百万円)
市場取引以外 の取引	為替予約取引 買建				
	米ドル	272	-	3	3
合計	合計	272	-	3	3

(注) 時価の算定方法は、取引先金融機関より提示された価格等に基づき算定しております。

(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: 百万円)

	前事業年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
販売費及び一般管理費の株式報酬費用	21	11
販売費及び一般管理費の研究開発費	7	4

2. 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: 百万円)

	前事業年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
新株予約権戻入益	1	1

3. 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	2016年5月31日
権利確定条件	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。 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。 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。 各本新株予約権1個未満の行使を行うことはできない。
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	2018年6月1日から 2026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	2016年11月2日
権利確定条件	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。 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。 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。 各本新株予約権1個未満の行使を行うことはできない。
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	2018年11月3日から 2026年10月17日まで

(注) 株式数に換算して記載しております。

第11回新株予約権	
付与対象者の区分及び人数	当社執行役 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 17,200株
付与日	2018年7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、当社又は当社関係会社の取締役、執行役、監査役、従業員又は社外協力者であることを要する。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発行可能株式総数を超過することとなるときは、当該本新株予約権の行使を行うことはできない。</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	2020年8月1日から 2028年7月12日まで

(注) 株式数に換算して記載しております。

(2) スtock・オプションの規模及びその変動状況

当事業年度(2018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7回新株予約権	第9回新株予約権	第11回新株予約権
権利確定前 (株)			
前事業年度末	43,500	5,900	-
付与	-	-	17,200
失効	-	-	-
権利確定	43,500	5,900	-
未確定残	-	-	17,200
権利確定後 (株)			
前事業年度末	-	-	-
権利確定	43,500	5,900	-
権利行使	-	-	-
失効	1,000	-	-
未行使残	42,500	5,900	-

単価情報

	第7回新株予約権	第9回新株予約権	第11回新株予約権
権利行使価格 (円)	1,960	2,125	1,735
行使時平均株価 (円)	-	-	-
付与日における公正な評価単価 (円)	1,253	1,191	653

4. ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

当事業年度において付与された第11回新株予約権についての公正な評価単価の見積方法は以下のとおりであります。

使用した評価技法           ブラック・ショールズモデル  
主な基礎数値及び見積方法

	第11回新株予約権
株価変動性 (注) 1	50.33%
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	0.046%

(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. 権利行使までの期間を合理的に見積もることができないため、権利行使期間の中間点において行使されるものと推定して見積もっております。

3. 直近の配当実績(0円)に基づき算定しております。

4. 予想残存期間に対応した償還年月日2024年6月20日の超長期国債71の流通利回りであります。

5. ストック・オプションの権利確定数の見積方法

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。

(追加情報)

(従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与する取引に関する取扱い等の適用)

「従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与する取引に関する取扱い」(実務対応報告第36号 平成30年1月12日。以下「実務対応報告第36号」という。)の適用日より前に従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与した取引については、実務対応報告第36号第10項(3)に基づいて、従来採用していた会計処理を継続しております。

1. 権利確定条件付き有償新株予約権の概要

(1) 権利確定条件付き有償新株予約権の内容

	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	2013年1月11日及び2013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	2016年1月11日から 2025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、2014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	2015年11月26日
権利確定条件	<p>2017年11月26日から2020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2017年11月25日まで及び2020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>2015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) 2017年11月26日から2018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) 2018年11月26日から2019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) 2019年11月26日から2020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	2015年11月26日から 2025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 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	2016年11月2日
権利確定条件	<p>2018年11月2日から2021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2018年11月1日まで及び2021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>2016年11月2日から本新株予約権の行使期間の終期に至るまでの間で、いずれかの連続する5取引日において東京証券取引所における当社株式の普通取引終値の平均値が一度でも行使価格の60%を下回った場合、当該時点以降、当社は残存する全ての本新株予約権を行使価格の60%で行使させることができる。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) 2018年11月2日から2019年11月1日 新株予約権者が割当を受けた本新株予約権の総数の20%</p> <p>(イ) 2019年11月2日から2020年11月1日 新株予約権者が割当を受けた本新株予約権の総数の50%</p> <p>(ウ) 2020年11月2日から2021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	2016年11月2日から 2026年11月1日まで

(注) 株式数に換算して記載しております。

(2) 権利確定条件付き有償新株予約権の規模及びその変動状況

当事業年度（2018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8回新株予約権
権利確定前 (株)			
前事業年度末	853,100	431,400	164,500
付与	-	-	-
失効	187,600	-	-
権利確定	-	162,300	32,300
未確定残	665,500	269,100	132,200
権利確定後 (株)			
前事業年度末	176,400	106,700	-
権利確定	-	162,300	32,300
権利行使	100,900	49,200	-
失効	-	-	-
未行使残	75,500	219,800	32,300

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

単価情報

	第1回新株予約権	第6回新株予約権	第8回新株予約権
権利行使価格 (円)	100	1,140	1,930
行使時平均株価 (円)	2,047	1,731	-

(注) 第1回新株予約権については、2014年12月10日付株式分割（1株につき100株の割合）による分割後の価格に換算して記載しております。

2. 採用している会計処理の概要

新株予約権を発行したときは、その発行に伴う払込金額を、純資産の部に新株予約権として計上しております。新株予約権が行使され、新株を発行するときは、当該新株予約権の発行に伴う払込金額と新株予約権の行使に伴う払込金額を、資本金及び資本準備金に振り替えます。

なお、新株予約権が失効したときは、当該失効に対応する額を失効が確定した会計期間の利益として処理しております。



( 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 ( 2017年12月31日 )	当事業年度 ( 2018年12月31日 )
繰延税金資産		
繰越欠損金	1,180百万円	1,870百万円
無形固定資産	441	1,050
未払金	48	51
前払費用	183	292
未払費用	0	0
棚卸資産	44	173
株式報酬費用	8	10
技術移転費用	116	127
資産除去債務	9	10
減価償却超過額	3	4
一括償却資産	2	3
その他有価証券評価差額金	-	111
繰延税金資産小計	2,038	3,707
評価性引当額	2,038	3,707
繰延税金資産合計	-	-
繰延税金負債		
資産除去費用	3	4
繰延税金負債合計	3	4
繰延税金負債の純額	3	4

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。

(持分法損益等)

	前事業年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
関連会社に対する投資の金額	200百万円	200百万円
持分法を適用した場合の投資の金額	186	181
持分法を適用した場合の投資損失( )の金額	2	5

(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 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
期首残高	33百万円	29百万円
有形固定資産の取得に伴う増加額	1	6
時の経過による調整額	0	0
資産除去債務の履行による減少額	4	0
期末残高	29	35

(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 2017年1月1日 至 2017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: 百万円)

日本	欧州	合計
-	27	27

(注) 売上高は顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。

(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: 百万円)

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.	27	医薬品事業

当事業年度(自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

外部顧客への売上高がないため、該当事項はありません。

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

外部顧客への売上高がないため、該当事項はありません。

(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

外部顧客への売上高がないため、該当事項はありません。

【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 2017年1月1日 至 2017年12月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（自 2018年1月1日 至 2018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 2017年1月1日 至 2017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 2018年1月1日 至 2018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 2017年1月1日 至 2017年12月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（自 2018年1月1日 至 2018年12月31日）

該当事項はありません。

【関連当事者情報】

前事業年度（自 2017年1月1日 至 2017年12月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（自 2018年1月1日 至 2018年12月31日）

関連当事者との取引

財務諸表提出会社の役員及び主要株主（個人の場合に限る。）等

種類	会社等の名称又は氏名	所在地	資本金又は出資金 (百万円)	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 (百万円)	科目	期末残高 (百万円)
役員	石川 兼	-	-	当社取締役 兼 執行役	-	当社取締役 兼 執行役	新株予約権 の権利行使	19	-	-
役員	西山 道久	-	-	当社執行役	(被所有) 直接 0.03	当社執行役	新株予約権 の権利行使	17	-	-
役員	田村 康一	-	-	当社執行役	(被所有) 直接 0.02	当社執行役	新株予約権 の権利行使	13	-	-

(注) 取引条件及び取引条件の決定方針等

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

(企業結合等関係)

該当事項はありません。

( 1株当たり情報 )

	前事業年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
1株当たり純資産額	327.95円	217.43円
1株当たり当期純損失金額( )	39.73円	103.53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 (2017年12月31日)	当事業年度 (2018年12月31日)
純資産の部の合計額(百万円)	16,163	10,782
純資産の部の合計額から控除する金額(百万円)	57	71
(うち新株予約権(百万円))	(57)	(71)
普通株式に係る期末の純資産額(百万円)	16,106	10,711
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)	49,111,500	49,261,552

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 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
1株当たり当期純損失金額		
当期純損失金額( )(百万円)	1,776	5,097
普通株主に帰属しない金額(百万円)	-	-
普通株式に係る当期純損失金額( )(百万円)	1,776	5,097
期中平均株式数(株)	44,716,081	49,238,148
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額の算定に含めなかった潜在株式の概要	新株予約権5種類(新株予約権の数17,815個(普通株式1,781,500株))。 なお、概要は「第4 提出会社の状況 1 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。	新株予約権6種類(新株予約権の数14,600個(普通株式1,460,000株))。 なお、概要は「第4 提出会社の状況 1 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

【附属明細表】

【有形固定資産等明細表】

資産の種類	当期首残高 (百万円)	当期増加額 (百万円)	当期減少額 (百万円)	当期末残高 (百万円)	当期末減価 償却累計額 又は償却累 計額 (百万円)	当期償却額 (百万円)	差引当期末 残高 (百万円)
有形固定資産							
建物	94	19	0	113	54	6	59
工具、器具及び備品	270	62	12	320	207	55	113
有形固定資産計	364	82	12	434	261	61	173
無形固定資産							
ソフトウェア	-	-	-	24	10	3	13
その他	-	-	-	15	13	13	1
無形固定資産計	-	-	-	39	24	17	15
長期前払費用	-	31	-	31	-	-	31

- (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 59百万円
2. 無形固定資産の金額が資産の総額の1%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。
3. 長期前払費用は費用の期間配分に係るものであり、減価償却とは性格が異なるため、「当期末減価償却累計額又は消却累計額」及び「当期償却額」には含めておりません。

【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 (百万円)	当期末残高 (百万円)	平均利率 (%)	返済期限
1年以内に返済予定の長期借入金	172	172	0.52	-
長期借入金(1年以内に返済予定のものを除く。)	2,199	2,527	1.06	2020年1月～ 2021年8月
合計	2,371	2,699	-	-

- (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。)の貸借対照表日後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 (百万円)	2年超3年以内 (百万円)	3年超4年以内 (百万円)	4年超5年以内 (百万円)
長期借入金	27	2,500	-	-

【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(百万円)
現金	-
預金	
普通預金	8,284
定期預金	3,250
外貨預金	92
小計	11,627
合計	11,627

ロ. 投資有価証券

種類	金額(百万円)
株式	2,019
合計	2,019

負債の部

イ. 未払金

相手先	金額(百万円)
ABT Holding Company	615
株式会社サイレジェン	31
IQVIAサービシーズジャパン株式会社	14
イーピーエス株式会社	11
日本年金機構	9
その他	134
合計	818

(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(百万円)	-	-	-	-
税引前四半期(当期)純損失金額( )(百万円)	551	3,319	4,053	5,091
四半期(当期)純損失金額( )(百万円)	553	3,323	4,058	5,097
1株当たり四半期(当期)純損失金額( )(円)	11.24	67.52	82.44	103.53

(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)	11.24	56.25	14.93	21.10

## 第6【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	1月1日から12月31日まで
定時株主総会	3月中
基準日	12月31日
剰余金の配当の基準日	6月30日 12月31日
1単元の株式数	100株
単元未満株式の買取り	
取扱場所	-
株主名簿管理人	-
取次所	-
買取手数料	-
公告掲載方法	<p>当社の公告は、電子公告により行います。但し、事故その他やむを得ない事由によって電子公告による公告をすることができない場合は、日本経済新聞に掲載して行います。</p> <p><a href="http://www.healios.co.jp/">http://www.healios.co.jp/</a></p>
株主に対する特典	該当事項はありません。

(注) 当社の株主は、その有する単元未満株式について、次に掲げる権利以外の権利を行使することができない旨、定款に定めております。

- (1) 会社法第189条第2項各号に掲げる権利
- (2) 会社法第166条第1項の規定による請求をする権利
- (3) 株主の有する株式数に応じて募集株式の割当て及び募集新株予約権の割当てを受ける権利



## 第7【提出会社の参考情報】

### 1【提出会社の親会社等の情報】

当社は、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

### 2【その他の参考情報】

当事業年度の開始日から有価証券報告書提出日までの間に、次の書類を提出しております。

(1) 有価証券報告書及びその添付書類並びに確認書

事業年度(第7期)(自 2017年1月1日 至 2017年12月31日) 2018年3月29日関東財務局長に提出。

(2) 内部統制報告書及びその添付書類

2018年3月29日関東財務局長に提出。

(3) 四半期報告書及び確認書

(第8期第1四半期)(自 2018年1月1日 至 2018年3月31日) 2018年5月11日関東財務局長に提出。

(第8期第2四半期)(自 2018年4月1日 至 2018年6月30日) 2018年8月7日関東財務局長に提出。

(第8期第3四半期)(自 2018年7月1日 至 2018年9月30日) 2018年11月8日関東財務局長に提出。

(4) 臨時報告書

2018年3月29日関東財務局長に提出。

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2(株主総会における議決権行使の結果)に基づく臨時報告書であります。

2019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。

## 第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書

2019年3月22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 勢志 元 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

財務諸表監査

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2018年1月1日から2018年12月31日までの第8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2018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。

#### < 内部統制監査 >

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第2項の規定に基づく監査証明を行うため、株式会社ヘリオスの2018年12月31日現在の内部統制報告書について監査を行った。

#### 内部統制報告書に対する経営者の責任

経営者の責任は、財務報告に係る内部統制を整備及び運用し、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して内部統制報告書を作成し適正に表示することにある。

なお、財務報告に係る内部統制により財務報告の虚偽の記載を完全には防止又は発見することができない可能性がある。

#### 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内部統制監査に基づいて、独立の立場から内部統制報告書に対する意見を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の監査の基準に準拠して内部統制監査を行った。財務報告に係る内部統制の監査の基準は、当監査法人に内部統制報告書に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき内部統制監査を実施することを求めている。

内部統制監査においては、内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果について監査証拠を入手するための手続が実施される。内部統制監査の監査手続は、当監査法人の判断により、財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性に基づいて選択及び適用される。また、内部統制監査には、財務報告に係る内部統制の評価範囲、評価手続及び評価結果について経営者が行った記載を含め、全体としての内部統制報告書の表示を検討することが含まれる。

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、株式会社ヘリオスが2018年12月31日現在の財務報告に係る内部統制は有効であると表示した上記の内部統制報告書が、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、財務報告に係る内部統制の評価結果について、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 . X B R L データは監査の対象には含まれていません。