

【表紙】

【提出書類】	有価証券報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	平成28年3月28日
【事業年度】	第5期（自平成27年1月1日至平成27年12月31日）
【会社名】	株式会社ヘリオス
【英訳名】	HEALIOS K.K.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 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】	管理領域管掌執行役員 石川 兼
【最寄りの連絡場所】	東京都港区浜松町二丁目4番1号
【電話番号】	03-5777-8308
【事務連絡者氏名】	管理領域管掌執行役員 石川 兼
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 （東京都中央区日本橋兜町2番1号）

第一部【企業情報】

第1【企業の概況】

1【主要な経営指標等の推移】

(1) 連結経営指標等

回次		第4期	第5期
決算年月		平成26年12月	平成27年12月
売上高	(千円)	279,997	-
経常損失()	(千円)	476,503	-
当期純損失()	(千円)	480,712	-
包括利益	(千円)	483,306	-
純資産額	(千円)	2,661,213	-
総資産額	(千円)	3,168,332	-
1株当たり純資産額	(円)	78.12	-
1株当たり当期純損失金額 ()	(円)	14.44	-
潜在株式調整後1株当たり 当期純利益金額	(円)	-	-
自己資本比率	(%)	83.0	-
自己資本利益率	(%)	-	-
株価収益率	(倍)	-	-
営業活動によるキャッ シュ・フロー	(千円)	157,077	-
投資活動によるキャッ シュ・フロー	(千円)	888,555	-
財務活動によるキャッ シュ・フロー	(千円)	78,725	-
現金及び現金同等物の期末 残高	(千円)	1,946,959	-
従業員数 (外、平均臨時雇用者数)	(人)	37 (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、当期純損失であるため記載しておりません。

5. 株価収益率については、当社株式は非上場であったため、記載しておりません。

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

7. 当社は、平成26年12月10日付で株式1株につき100株の株式分割を行っておりますが、第4期の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり純資産額及び1株当たり当期純損失金額を算定しております。

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

(2) 提出会社の経営指標等

回次	第1期	第2期	第3期	第4期	第5期
決算年月	平成23年12月	平成24年12月	平成25年12月	平成26年12月	平成27年12月
売上高 (千円)	-	-	500,000	279,997	98,167
経常利益又は経常損失 () (千円)	368	39,583	179,900	470,564	987,026
当期純利益又は当期純損失 () (千円)	230	39,654	85,141	477,258	958,103
持分法を適用した場合の投資損失 () (千円)	-	-	-	-	5,454
資本金 (千円)	1,000	1,000	1,508,000	1,533,500	5,380,388
発行済株式総数 (株)	100,000	300,000	331,670	33,677,000	40,646,000
純資産額 (千円)	1,230	38,424	3,062,201	2,664,668	9,377,362
総資産額 (千円)	1,821	38,993	4,044,094	3,171,787	10,487,614
1株当たり純資産額 (円)	12.30	128.08	92.28	78.23	230.53
1株当たり配当額 (うち1株当たり中間配当額) (円)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)
1株当たり当期純利益金額又は1株当たり当期純損失金額 (円)	2.30	132.18	2.67	14.33	25.60
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 (%)	67.5	98.5	75.7	83.1	89.3
自己資本利益率 (%)	20.6	-	5.6	-	-
株価収益率 (倍)	-	-	-	-	-
配当性向 (%)	-	-	-	-	-
営業活動によるキャッシュ・フロー (千円)	-	-	275,151	-	167,172
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	-	-	291,779	-	212,245
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	-	-	2,985,010	-	7,654,551
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	-	-	3,006,087	-	9,195,895
従業員数 (外、平均臨時雇用者数) (人)	- (-)	3 (-)	14 (3)	37 (8)	44 (9)

(注) 1. 売上高には、消費税等は含まれておりません。

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

6. 営業活動によるキャッシュ・フロー、投資活動によるキャッシュ・フロー、財務活動によるキャッシュ・フロー並びに現金及び現金同等物の期末残高については、第1期及び第2期につきましてはキャッシュ・フロー計算書を作成していないため、第4期につきましては連結財務諸表を作成しているため、記載しておりません。
7. 従業員数は就業人員であり、臨時雇用者数（パートタイマー、人材派遣会社からの派遣社員）は年間の平均人員を（ ）外数で記載しております。
8. 第3期以降の財務諸表については、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、有限責任監査法人トーマツの監査を受けておりますが、第1期及び第2期の財務諸表については、当該監査を受けておりません。
9. 当社は、平成24年10月12日付で株式1株につき3株の株式分割を行っておりますが、第2期の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり純資産額及び1株当たり当期純損失金額を算定しております。また、平成26年12月10日付で株式1株につき100株の株式分割を行っておりますが、第3期の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり純資産額及び1株当たり当期純利益金額又は1株当たり当期純損失金額を算定しております。

2【沿革】

当社代表取締役社長の鍵本忠尚は、眼科臨床医として様々な難治性疾患を罹患された方々と向き合う中で、現代の医療技術をもってしても根治できない加齢黄斑変性を治したいという想いを抱き、眼科医から転身し、創薬への取り組みを始めました。その結果、日本発の技術を基にした新しい眼科手術補助剤の開発に成功し、欧州においてサブライセンス先を通じた販売実績を持っております。この実績がきっかけとなって国立研究開発法人理化学研究所が中心となって研究を進めるiPS細胞を用いた加齢黄斑変性の新たな治療法の実用化を担うことになり、当社を設立いたしました。

平成23年2月	現 代表取締役社長鍵本忠尚らの出資により、福岡県福岡市東区において株式会社日本網膜研究所（現 株式会社ヘリオス）を設立 iPS細胞由来網膜色素上皮細胞移植による加齢黄斑変性治療法の開発を開始
平成23年8月	独立行政法人理化学研究所（現 国立研究開発法人理化学研究所）の理研ベンチャーに認定
平成24年12月	東京都千代田区に東京事務所を開設
平成25年2月	iPSアカデミアジャパン株式会社との間で網膜色素上皮細胞を有効成分として含有する細胞製品に関するiPS細胞樹立基本技術に関する特許実施権許諾契約（非独占）を締結
平成25年3月	独立行政法人理化学研究所（現 国立研究開発法人理化学研究所）との間でiPS細胞を含む多能性幹細胞由来網膜色素上皮細胞を用いた再生医療製品に係る特許実施許諾契約（独占）を締結
平成25年9月	商号を株式会社ヘリオスに変更 東京事務所を東京都中央区に移転するとともに同所に本店を移転
平成25年10月	兵庫県神戸市中央区の（公財）先端医療振興財団が運営する臨床研究情報センター内に研究室（現 神戸研究所）を開設
平成25年12月	大日本住友製薬株式会社と国内におけるiPS細胞由来網膜色素上皮細胞移植による加齢黄斑変性治療法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
平成26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
平成26年9月	本店を東京都港区に移転
平成26年10月	公立大学法人横浜市立大学とiPS細胞等を用いた再生医療等製品（ヒト臓器に関するものを含む）に係る特許実施許諾契約（独占）を締結
平成27年6月	東京証券取引所マザーズに株式を上場
平成27年10月	公立大学法人横浜市立大学の先端医科学研究センター内に横浜研究所を開設

3【事業の内容】

当社は、日本が誇る優れた技術をもって難治性疾患を罹患された方々に新しい治療法を提供するべく、化学物質の合成によって医薬品を作製する従来型の化合物医薬品（低分子医薬品）分野に加え、当社が中核的な事業領域と位置付けているiPS細胞に関連する技術を活用した再生医療等製品（以下「iPS再生医薬品」といいます。）分野において、医薬品の研究開発を行っております。

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。

(1) 事業の概要

(ア) iPS再生医薬品分野

概要

iPS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。）して作製した健康な細胞を移植することによって、高齢化などにより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。

以下、詳細なパイプラインの説明に先立ち、まず(i) iPS細胞、() 網膜色素上皮細胞（以下「RPE細胞」といいます。）と加齢黄斑変性、() RPE細胞移植による加齢黄斑変性治療法及び() 臓器原基を用いた3次元臓器に関してご説明いたします。

() iPS細胞

iPS細胞（人工多能性幹細胞）とは、平成18年に国立大学法人京都大学（以下「京都大学」といいます。）の山中伸弥教授が世界で初めて作製に成功し、平成24年にその功績からノーベル生理学・医学賞を受賞したことで広く知られるようになった、皮膚などの体細胞にいくつかの遺伝子（山中因子）を導入することによって作り出される、様々な組織や臓器の細胞に分化する能力（多能性）と、ほぼ無限に増殖する能力（増殖能）を持った細胞であります。

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

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

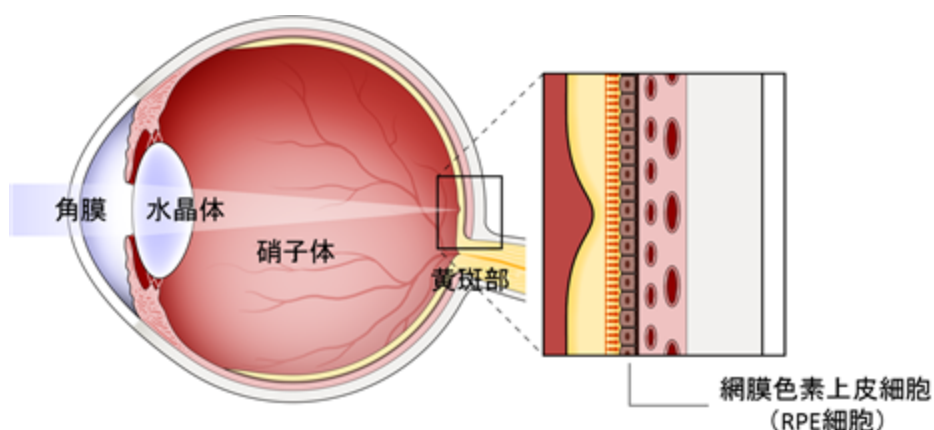
なお、iPS細胞と比較される多能性幹細胞としてES細胞（胚性幹細胞）があります。ES細胞は、受精卵から採取した多能性幹細胞で、同じく多能性と増殖能を備えているものの、受精卵から細胞を採取するという点の倫理的な問題等から国内では過去ヒトに関して研究開発が必ずしも十分に進まなかった歴史があります。

() RPE細胞と加齢黄斑変性

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。

当社が最初の適応症（治療法の対象となる症状をいいます。以下同じ。）として治療法の実用化に取り組んでいる加齢黄斑変性（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。

(黄斑部と網膜色素上皮細胞)



加齢黄斑変性は、滲出型（新生血管型：ウェット型）と非滲出型（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、黄斑部の機能が阻害され、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平成19年時点で69万人（但し、罹患者数を正確に把握できないため、平成19年に福岡県内の人口約1万人の久山町において行われた調査結果を日本の人口に換算した推定値）と推定されております。

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

() RPE細胞移植による加齢黄斑変性治療法

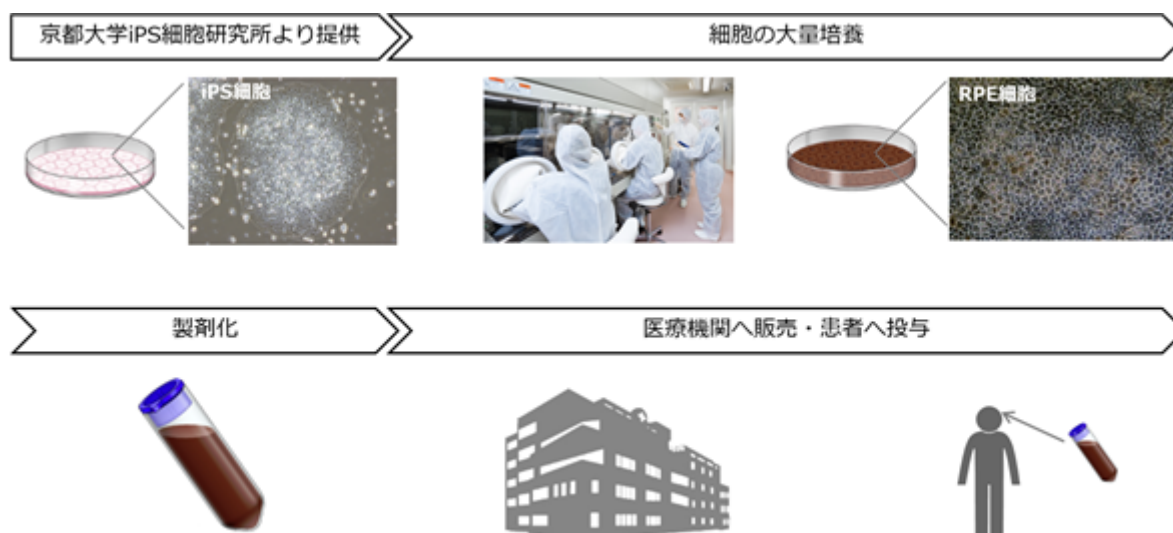
加齢黄斑変性の罹患者に対するRPE細胞の移植治療法は、これまでも多くの移植手術が試されておりましたが、これまでは特に移植対象となる細胞の確保が難しいという点が大きな課題でした。

特に平成18年に英国において罹患者自身の眼の黄斑部周辺のRPE細胞を剥離して作製したRPE細胞のシートを移植するという治験が行われましたが、一定の有効性が確認されたものの、移植に必要な細胞を眼内の健常な箇所から切除する際の侵襲が大きく一般化はしませんでした。

これに対して、当社のRPE細胞の移植治療法は、国立研究開発法人理化学研究所（以下「理研」といいます。）の高橋政代プロジェクトリーダー等が中心となって考案したiPS細胞からRPE細胞を分化誘導し移植する技術・知見を基礎として、量産化・品質の安定化等に向けた当社独自の技術・知見を加えて開発したものであり、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（以下「iPS細胞由来RPE細胞懸濁液」といいます。なお、懸濁液とは液体中に固体粒子が分散しているものをいいます。）を注入し、又はiPS細胞由来RPE細胞のシート（以下「iPS細胞由来RPE細胞シート」といいます。）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治療法であります。

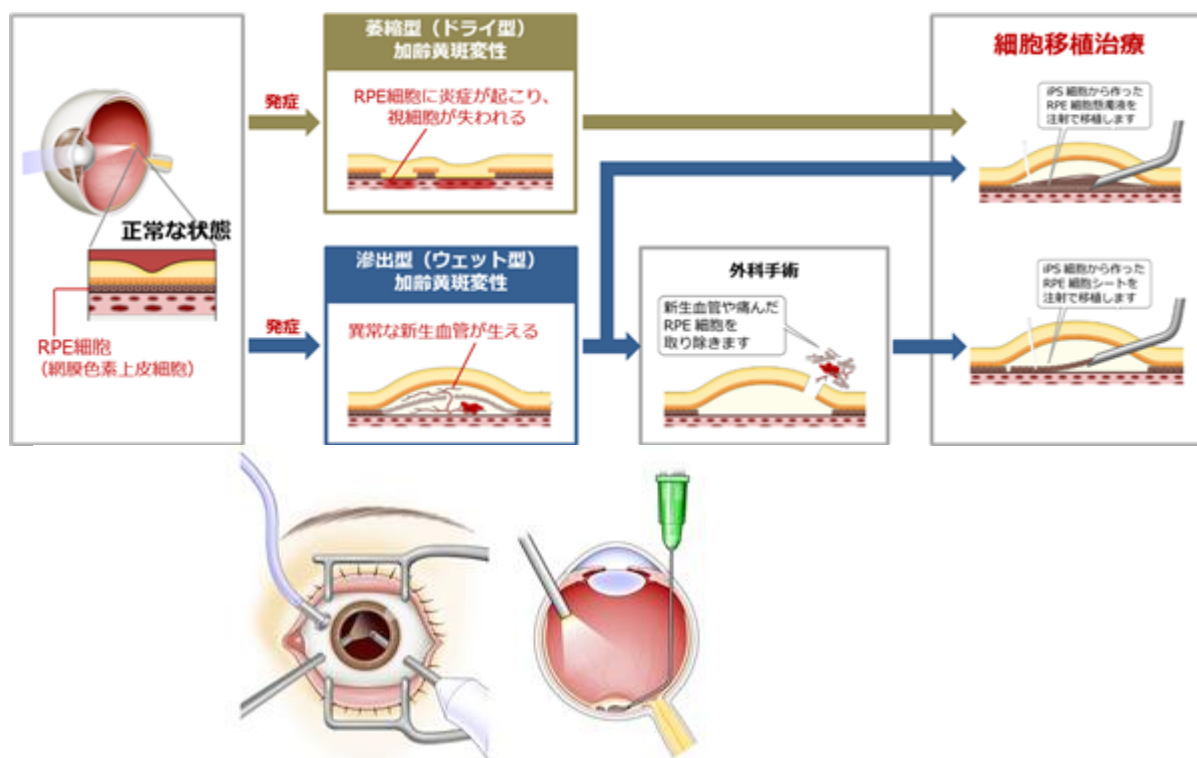
当社は、日本人に多いウェット型の加齢黄斑変性と欧米人に多いドライ型の加齢黄斑変性の両方を適応症として、この治療法の実用化を目指しております。

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。

また、以下は当社が実用化を目指しているiPS細胞由来RPE細胞懸濁液又はシートを用いた加齢黄斑変性の治療法を示す図であります。



() 臓器原基を用いた3次元臓器

当社は、公立大学法人横浜市立大学大学院医学研究科臓器再生医学 谷口英樹教授、同武部貴則准教授ら研究グループが開発したiPS細胞等から機能的なヒト臓器を作製する技術に関し、平成26年10月、全世界における独占的な特許実施許諾契約を締結するとともに、同研究グループと共同研究を開始しています。

同技術は、胎内で細胞同士が協調し合って臓器が形成される過程を模倣するという発想から開発されたもので、3種類の細胞(内胚葉細胞、血管内皮細胞、間葉系幹細胞)を一緒に培養することで臓器のもとになる立体的な臓器原基(臓器の芽)を人為的に創出する新規の細胞培養操作技術です。具体的には、例えば肝臓の場合、肝臓の機能を担う肝細胞の前駆細胞をiPS細胞から作製し、血管を作り出す血管内皮細胞と、細胞同士をつなぐ働きなどを持つ間葉系幹細胞と特別な条件下で共に培養すると、48時間程度で立体的な肝臓原基が創出されます。さらにヒトiPS細胞から作製したヒト肝臓原基をマウスの生体内に移植すると、ヒト血管構造を持つ機能的な肝臓へと成長し、肝不全モデルマウスへの移植実験では非移植群のマウスと比較して生存率が有意に改善するという治療効果が発現することが明らかになっています。同研究グループは、肝臓のみならず、膵臓、腎臓、腸、肺、心臓、脳などさまざまな器官の3次元的な臓器原基を創出することにも成功しています。

横浜市立大学では、平成31年に新生児の代表的な代謝性肝疾患である「尿素サイクル異常症」を対象とした臨床研究を実施する計画が進められています。現在、臓器が適切に機能しない疾患に対しては、機能を損なった臓器を健全な臓器へ置換する臓器移植が有効な治療法として実施されています。しかしながら、年々増大する臓器移植のニーズに対し、ドナー臓器の供給は絶対的に不足しており、iPS細胞等を用いて作製した臓器原基をヒトの体内に移植することによって機能的なヒト臓器を創り出すという新たな再生医療等製品(3次元臓器)は、臓器移植の代替治療としての新たな治療概念を提唱できるものと期待されます。

開発に向けた事業上の取組み

当社は、平成25年2月にiPSアカデミアジャパン株式会社との間でRPE細胞を有効成分として含有する細胞製品を対象とする全世界を許諾領域としたiPS細胞樹立基本技術に関する特許実施権許諾契約を締結して非独占的ライセンスを受けるとともに、理研との間で同年3月にiPS細胞を含む多能性幹細胞由来RPE細胞を有効成分として含有する再生医療製品を対象とする全世界を許諾領域とした特許実施許諾契約を締結して独占的ライセンスを受けております。

また、当社は、かかるRPE細胞製品を用いた加齢黄斑変性の治療法の開発を迅速かつ確実に進めるべく、平成25年12月に、大日本住友製薬株式会社(以下「大日本住友製薬」といいます。)との間で、日本におけるRPE細胞製品の開発を共同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本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。

これらの契約書のうち、実施許諾契約書においては、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11億円について合意されており、また、共同開発契約書においては、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。

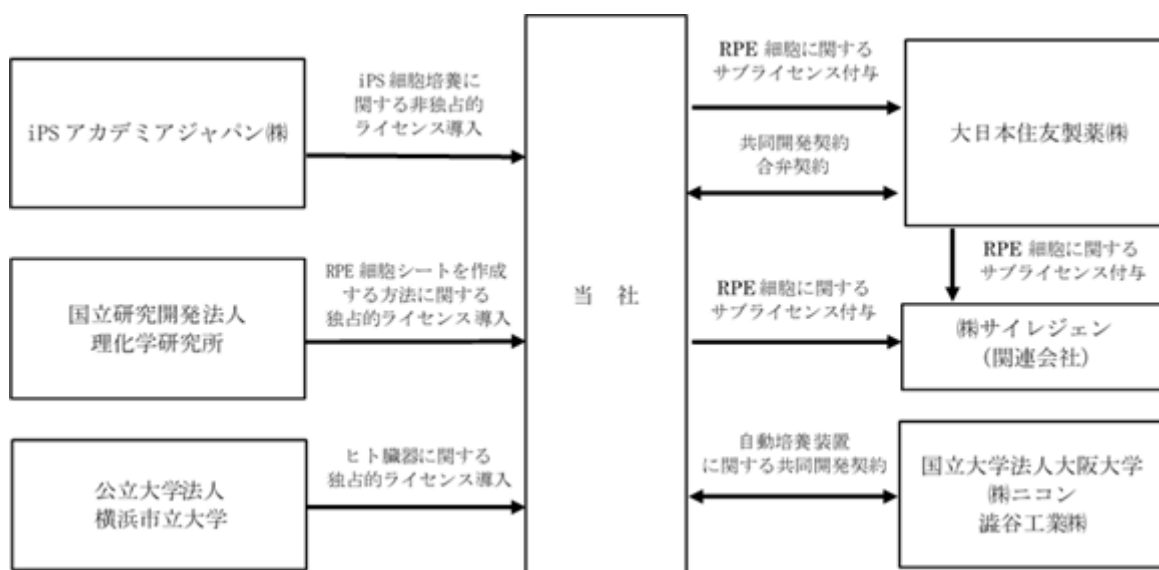
マイルストーン収入とは、契約に基づき、開発の進捗によりあらかじめ定められた目標（マイルストーン）の達成に応じて受領する一時的な収入をいいます。

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

さらに、当社は、RPE細胞製品の次のiPSC再生医薬品の候補を探索すべく、再生医療分野において実績を上げる大学・研究機関との共同研究を積極的に進めており、iPS細胞から臓器原基を用いた3次元臓器を作製する研究において実績を有する横浜市立大学との間で、肝臓原基作製に向けた共同研究を既に開始しております。当社は、将来的に肝臓、腎臓及び膵臓といった臓器の再生を含め、アンメットメディカルニーズ（未だ有効な治療法がない医療ニーズ）の高い領域についてパイプラインの拡充を模索してまいります。

なお、当社は、iPS細胞を用いた再生医療を新たな産業として捉え、研究開発から製造販売承認の取得、製造・販売までを、当社、関係会社及び提携企業によって実現する体制の構築を目指しています。iPSC再生医薬品の実用化には、細胞を大量培養する技術を確立することが必要であり、特に、3次元臓器に関しては3種類の細胞から作製する臓器原基を大量に移植することが想定されます。そこで、当社はアカデミア等との共同研究や企業等からの技術導入を含めて大量培養技術の確立に向けた取り組みを進めており、その一環として、自動培養装置を国立大学法人大阪大学、株式会社ニコン及び澁谷工業株式会社との間で共同して開発しております。

iPSC再生医薬品分野に係る国内における事業系統図は以下のとおりであります。



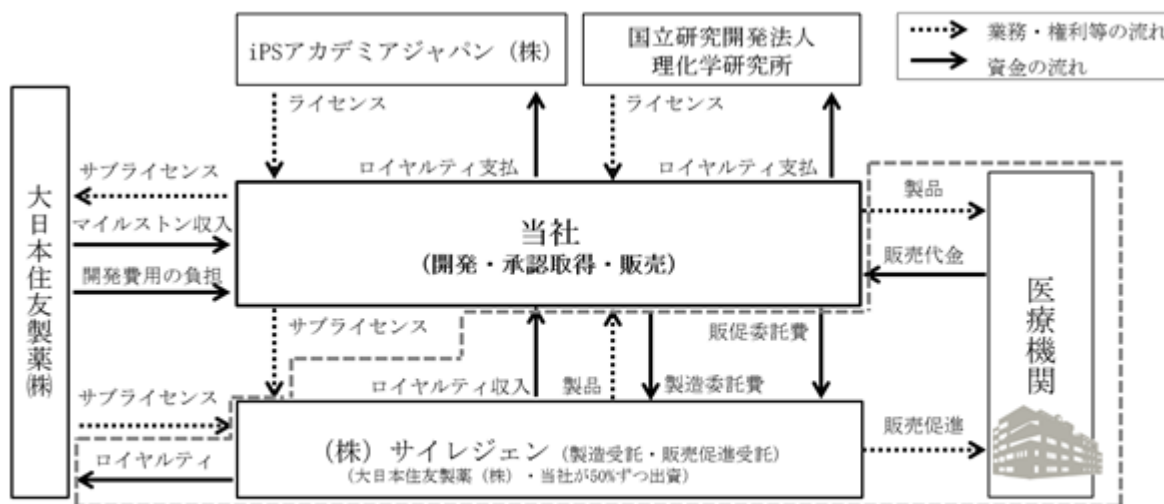
(注) サイレジェンに対するRPE細胞に関するサブライセンス付与は、当社、大日本住友製薬及びサイレジェン間の共同実施許諾契約に基づき、当社及び大日本住友製薬から共同して行われております。

収益モデル

当社は、国内におけるRPE細胞製品の開発については、共同開発先である大日本住友製薬からマイルストーン収入を得るとともに同社による開発費用の負担を得ます。また、当社は、大日本住友製薬との合弁会社であるサイレジェンに製造及び販売促進業務を委託し、サイレジェンに対してこれらの委託費用を支払う一方で、サイレジェンの当社に対する製品売上に対してロイヤルティ収入を得るとともに、サイレジェンから供給を受けたRPE細胞を医療機関に販売することにより製品の販売収入を得る計画です。

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

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



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

なお、当社が大日本住友製薬から得る予定のマイルストーン収入は11億円 (うち2億円は受領済み) であり、今後、国内における当該製品に関する治験計画の届出から製造販売承認の取得までの複数の目標 (マイルストーン) の達成により順次受領していく予定です。また、当社は、サイレジェンへの製造委託に基づき、当該製品の薬価の一定割合を製造単価として、サイレジェンから製品の供給を受けます。他方で、当社は、サイレジェンの当社への製品供給に関して、その正味売上高の額の一定割合 (大日本住友製薬と同率) をロイヤルティ収入として受領します。さらに、当社は、販売促進業務をサイレジェンに委託し、当該製品の開発費用の総額と前年の年間総売上高の額に応じて変動する販売促進業務に係る業務委託料をサイレジェンに支払います。

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

米国及び欧州におけるRPE細胞製品の開発については、上場時の資金調達で当社の当初想定を下回ったことから、自社単独での開発からパートナー企業とのアライアンスによる開発に方針を転換しています。共同開発先を探した上で当該製品の開発に関する実施許諾契約 (ライセンス契約) を締結し、契約締結及びマイルストーン達成時のマイルストーン収入及び上市後のロイヤルティ収入を得る計画です。

また、3次元臓器については、臓器又は適応疾患ごとにパートナー企業との事業提携を積極的に検討してまいります。

(イ) 化合物医薬品分野

概要

化合物医薬品分野では、国立大学法人九州大学 (以下「九州大学」といいます。) の研究グループが発見したBBG250 (Brilliant Blue G-250) という染色性の高い色素を主成分とした眼科手術補助剤を、株式会社産学連携機構九州からの独占的ライセンスに基づき開発しております。

当社は、上記の眼科手術補助剤に関する日本以外の全世界向けの独占的なサブライセンスをDutch Ophthalmic Research Center International B.V. (以下「DORC社」といいます。) に付与しており、DORC社は、平成22年9月から欧州等において、この眼科手術補助剤を製造・販売しております。この製品は、BBG250

の高い染色性を利用して、眼内にある内境界膜を安全に染色し、眼科手術における内境界膜剥離をいやすくするものです。

一方、日本国内については、わかもと製薬株式会社（以下「わかもと製薬」といいます。）に眼科手術用途の内境界膜染色についての独占的サブライセンスを付与しており、わかもと製薬が製造販売承認の取得に向けて開発を進めております。

化合物医薬品分野に係る事業系統図は以下のとおりであります。



収益モデル

当社は、上記図に記載のとおり、全世界で特許技術の実施許諾（サブライセンス付与）を行っております。このうち、欧州におけるサブライセンス先であるDORC社は、BBG250を使用した眼科手術補助剤を製造・販売しており、当社は、この売上に対してロイヤルティ収入を受け取っております。また、日本においてはわかもと製薬からマイルストーン収入及び承認を取得した後に製品の販売に応じた収入を得る計画となっております。

なお、詳細については、後述「（２）当社のパイプライン 化合物医薬品分野のパイプライン（開発コード：HLM0021、HLM0022、HLM0023）」をご参照ください。

(2) 当社のパイプライン（製品開発群）

以下の表は、当社の開発品並びにその適応症、市場、開発段階及び当事業年度末現在の進捗状況を示しております。

なお、製品の開発に際しては様々なリスクを伴うため、当社として各製品に関する製造販売承認の取得又はその時期を保証できるものではありません。当社製品の開発リスクの概要については、「第2 事業の状況 4 事業等のリスク」のとおりであります。

事業分野	開発コード	適応症	市場	前臨床試験	臨床試験	申請～承認	上市	進捗状況
iPSC再生医薬品分野	HLCR011	WetAMD	日本					前臨床試験実施中
	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							製造のための技術移管
	HLCR012	DryAMD	欧州							米国第III相試験からのグローバル治験を検討中

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

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

2. 「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条件及び期限付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。

iPSC再生医薬品分野のパイプライン（開発コード：HLCR011、HLCR012、HLCL041）

HLCR011（日本向け）及びHLCR012（欧米向け）は、平成25年6月から日本において前臨床試験を開始し、治験に向けた準備を行っている再生医療等製品の候補であります。

() HLCR011（日本向けiPS細胞由来RPE細胞懸濁液）

HLCR011は、他家iPS細胞を正常なRPE細胞に分化誘導し、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再生医薬品候補であります。

当社のiPS細胞由来RPE細胞懸濁液による治療法は、理研の高橋政代プロジェクトリーダー等が中心となって考案したiPS細胞からRPE細胞を分化誘導し移植する技術・知見を基礎として、量産化・品質の安定化等に向けた当社独自の技術・知見を加えて開発したものであり、細胞培養・分化誘導等の技術は基本的に同じであるものの、

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（他家細胞由来iPS細胞）を使用する点、RPE細胞のシートではなく、RPE細胞を含む懸濁液を用いる点、量産化並びに条件及び期限付承認の取得のための基準への適合を目的とした工程変更が加えられている点等において異なるものであります。また、当社は、理研の高橋政代プロジェクトリーダー等の臨床研究とは別個に薬機法に基づき厳格な基準に則った治験を新たに実施しなければなりません。

なお、RPE細胞の懸濁液の注射による治療法については、平成26年10月にES細胞由来RPE細胞を用いたAdvanced Cell Technology, Inc.（現 Ocata Therapeutics, Inc.）が実施した米国での臨床成績が発表されており、第I相/第II相試験にて良好な安全性が示され、有効性が推定されています。

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。

当社は、上記のような条件及び期限付承認制度を活用することを念頭に、再生医療等製品の候補としてのHLCR011について治験を数十症例程度の規模で行うことを想定しております。但し、再生医療等製品については、治験に関する明確な指針がなく、具体的な治験のスケジュールに関しては独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」といいます。）と対面助言を行った上で確定される予定であります。

() HLCR012（米国・欧州向けiPS細胞由来RPE細胞懸濁液又はシート）

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

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

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

当社としては、開発パートナー企業の決定後に、米国の食品医薬品局（以下「FDA」といいます。）に対して新薬臨床試験開始届（IND：Investigational New Drug Application）を提出し、第 相 / 第 相試験を行うことを見込んでおりますが、具体的なスケジュールについては、今後、開発パートナー企業との協議の後に米国FDAとの事前会議（以下「Pre-IND会議」といいます。）等を通じて検討していく予定です。

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。

() HLCL041（肝臓原基を用いた3次元臓器）

当社は眼疾患の領域に加えて、アンメットメディカルニーズの高い他の領域におけるパイプラインの拡充にも積極的に取り組んでいます。具体的な取り組みの一例が、横浜市立大学と平成26年10月に全世界における独占的な特許実施許諾契約を締結した、臓器のもとになる臓器原基を人為的に作製する新規の細胞培養操作技術を用いた機能的なヒト臓器の作製です。この技術の実用化に向け、当社は代謝性肝疾患を対象とした再生医療等製品（3次元臓器）を開発するべく横浜市立大学との共同研究を行っています。肝臓は、たんぱく質など身体に必要なさまざまな物質を合成し、不要有害な物質を解毒、排泄するなど約500種類もの機能を、約2000種類以上の酵素を用いて果たしている体内の化学工場といえる臓器です。代謝性肝疾患は、生まれつき特定の酵素が欠損していること等により必要な物質を作ることができない肝臓の疾患で、国内で年間約30名、欧米で年間約390名が新たに発症していると推定されます。HLCL041は、肝臓へ肝臓原基を注入し、機能的な肝臓に育てることで、生まれつき生産できない酵素を生産できるように肝臓機能を改善させることを目的とした再生医療等製品であり、臓器移植の代替治療とすべく、ヒトへの移植が可能なヒト肝臓原基の大量製造方法の構築、さらに作製されたヒト肝臓原基の評価方法や移植方法を検討していく考えです。

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

HLM0021、HLM0022及びHLM0023は、内境界膜を安全に染色し、眼科手術における内境界膜剥離等を行いやすくする、BBG250を主成分とする眼科手術補助剤であります。HLM0021、HLM0022及びHLM0023は、九州大学の研究グループが発見した染色性の高い色素BBG250を基に、当社の代表取締役社長である鍵本忠尚により平成17年に設立されたアキュメンバイオフーマ株式会社（現 アキュメン株式会社。以下「アキュメン」といいます。）が開発した眼科手術補助剤であり、当社は、平成25年12月にアキュメンからBBG250を含有する眼科手術補助剤に関する事業を譲り受けております。

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

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

HLM0021、HLM0022及びHLM0023の開発方針等は、以下のとおりです。

() HLM0021 (日本向け眼科手術補助剤(硝子体手術))

HLM0021(硝子体手術)は、眼科手術補助剤として日本で開発中の新薬です。現在第 Ⅲ相試験が終了し、製造販売承認の申請に向けて、原薬及び製剤の製造方法の確立、並びに、かかる原薬及び製剤での適切な安定性試験等を準備中であります。HLM0021は、当社から日本における眼科手術用途(内境界膜染色に限る。)について独占的なサブライセンスを受けた、わかもと製薬により開発が行われております。当社は、原薬・製剤の供給や必要な試験の実施、製造委託先との調整等の業務を分担し、わかもと製薬によるHLM0021の製造販売承認の取得を目指して、支援を続けてまいります。

() HLM0021 (日本向け眼科手術補助剤(白内障手術))

HLM0021(白内障手術)は、現在、当社が日本国内において白内障手術向けのサブライセンス先の選定を行っている眼科手術補助剤であります。当社は、かかる適応症に関しても今後サブライセンス先による治験、製造販売承認の取得を目指す予定であります。但し、現時点で具体的なサブライセンス先は決定しておらず、また、実際の開発はサブライセンス先の判断によって行われることとなります。

() HLM0022 (欧州向け眼科手術補助剤)

HLM0022は、BBG250に関する日本を除く全世界向けの独占的なサブライセンスを付与しているDORC社により、欧州等において平成22年9月から製造販売が行われている、眼科手術における内境界膜剥離を行いやすくする眼科手術補助剤です。平成27年12月末時点で、販売に関して74の国と地域で承認を取得しております。

() HLM0023 (米国向け眼科手術補助剤)

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

開発を行うDORC社では、米国のFDAに対する相談の結果、欧州におけるHLM0022の臨床成績を使用することが認められ、現在、第 Ⅲ相試験に関する検討作業を行っております。

4【関係会社の状況】

関係会社は次のとおりであります。

名称	住所	資本金 (百万円)	主な事業内容	議決権の所有割合 又は被所有割合 (%)	関係内容
(関連会社) 株式会社サイレジェン	兵庫県神戸市	200	iPSC再生医薬品 の製造・販売	50.0	研究開発活動の委託 役員の兼任

5【従業員の状況】

(1) 提出会社の状況

平成27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(円)
44(9)	38.3	1.5	7,075,057

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	28(7)
管理部門	16(2)
合計	44(9)

(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7名増加しましたのは、業務拡大に伴う採用によるものであります。

(2) 労働組合の状況

労働組合は結成されていませんが、労使関係は安定しております。

第2【事業の状況】

1【業績等の概要】

(1) 業績

当事業年度におけるわが国経済は、緩やかな景気回復基調が続きましたが、下半期から新興国経済の減速や原油価格の下落を背景に、先行きの経営環境に対する慎重な見通しも増えてきています。

再生医療業界においては、再生医療等製品の実用化に関して、新制度の運用及びiPS細胞を用いた治療に関するエビデンス（科学的根拠）の蓄積の両面で大きな進展が見られました。制度面に関しては、平成26年11月に施行された薬機法（医薬品医療機器等法）に基づき、上場企業2社が再生医療等製品として承認申請を行っていた2製品が平成27年9月に厚生労働省より製造販売承認を取得し、同年11月に保険償還価格が決定されました。2製品のうち1つは、日本初の他家（他人の細胞）由来の再生医療等製品であり、もう1つの製品は法改正で新設された早期承認制度に基づいた条件及び期限付承認を取得しています。2製品ともに承認申請から1年以内という迅速な承認であり、再生医療等製品の実用化を推進する日本政府の姿勢を裏付ける内容となっております。

iPS細胞を用いた治療に関するエビデンスとしては、当社の共同研究先である理研をはじめとする関係機関より、自家（患者さん本人の）iPS細胞を用いた世界初の臨床研究（「滲出型加齢黄斑変性に対する自家iPS細胞由来網膜色素上皮シート移植に関する臨床研究」）における第一症例目の移植手術について、平成27年9月に1年が経過し、同年10月にはその経過観察結果が良好と発表されました。発表では「安全性の確認を主目的とした本臨床研究第一症例目の結果は術後1年経過の現時点では良好と評価できる」と報告されています。

このような状況のもと、当社はiPSC再生医薬品の開発を中核的な事業領域と位置付けて事業を推進しております。まず、国内においては加齢黄斑変性を対象に共同開発のパートナーである大日本住友製薬と他家iPS細胞由来のRPE細胞を懸濁液としたiPSC再生医薬品の治験準備を進めております。また、海外における加齢黄斑変性を対象としたiPSC再生医薬品においては、上場時の資金調達額が当社の当初想定額を下回ったことから自社単独開発から製薬企業等とのアライアンス（事業提携）による開発に方針を転換し、パートナー企業の決定に向けた協議を開始しております。

さらに、当社は、眼疾患以外の領域への取組みとして、横浜市立大学との共同研究である肝臓原基作製に向けたプロジェクトにおいて、共同研究体制の構築を目的として、平成27年10月、横浜市立大学の先端医学研究センター内に入居いたしました。

以上の結果、当事業年度の売上高は98,167千円（前事業年度比64.9%減）、営業損失は1,060,416千円（前事業年度は568,296千円の営業損失）、経常損失は987,026千円（前事業年度は470,564千円の経常損失）、当期純損失は958,103千円（前事業年度は477,258千円の当期純損失）となりました。

(2) キャッシュ・フローの状況

当社は、前事業年度は連結財務諸表を作成しており、キャッシュ・フロー計算書を作成していないため、前年同期との比較分析は行っておりません。

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、9,195,895千円となりました。当事業年度末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167,172千円となりました。支出の主な内訳は、税引前当期純損失の計上958,128千円であり、収入の主な内訳は、共同開発先からの開発費用の入金等による前受金の増加423,101千円であり、ます。

（投資活動によるキャッシュ・フロー）

投資活動により使用した資金は212,245千円となりました。これは、関係会社株式の取得による支出150,000千円等があったことによるものであります。

（財務活動によるキャッシュ・フロー）

財務活動により獲得した資金は7,654,551千円となりました。これは、株式の発行による収入7,658,028千円があったことによるものであります。

2【生産、受注及び販売の状況】

(1) 生産実績

当社は生産活動を行っておりませんので、該当事項はありません。

(2) 受注実績

当社は受注生産を行っておりませんので、該当事項はありません。

(3) 販売実績

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

セグメントの名称	当事業年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	
	金額(千円)	前年同期比(%)
医薬品事業	98,167	64.9
合計	98,167	64.9

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

2. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

3【対処すべき課題】

当社が事業の中核領域と位置付けているiPS細胞技術によるiPSC再生医薬品に関しては、これまでの医薬品産業と異なる新しい産業として成長する可能性があり、かつ、これまで適切な治療法がなかった多くの疾患への適用が可能であると判断しています。当社は、将来的には製薬企業として研究開発から製造販売承認の取得、製造・販売までを自社、関係会社及び提携企業において実現する体制の構築を目指し、事業を進めてまいります。

(1) 既存パイプラインの開発推進について

iPSC再生医薬品HLCR011の国内臨床試験の推進について

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

iPSC再生医薬品HLCR012の米国及び欧州での臨床試験の推進について

米国及び欧州においては、日本のような条件及び期限付承認制度は設けられておりません。このため、米国及び欧州における萎縮（ドライ）型加齢黄斑変性を対象としたiPSC再生医薬品HLCR012の開発については、まずは、第Ⅰ相臨床試験を開始し、安全性と有効性の確認をしていくこととなります。当社は、米国及び欧州での治験に用いる治験薬製造の準備を進めておりますが、上場時の資金調達で当社の当初想定を下回ったことから米国及び欧州に関しては自社単独での開発から製薬企業等とのアライアンスによる開発に方針を転換しています。早期にパートナー企業を決定し、本格的な開発を進めることが課題と考えております。

iPSC再生医薬品HLCL041の日本における開発

当社は眼疾患の領域に加えて、アンメットメディカルニーズの高い他の領域におけるパイプラインの拡充にも積極的に取り組んでいます。具体的な取組みの一例が、横浜市立大学と平成26年10月に全世界における独占的な特許実施許諾契約を締結した、臓器のもとになる臓器原基を人為的に創出する新規の細胞培養操作技術を用いた機能的なヒト臓器の作製です。この技術の実用化に向け、当社は代謝性肝疾患を対象とした再生医療等製品を開発するべく横浜市立大学との共同研究を開始しています。同製品の開発にあたっては、ヒトへの移植が可能なヒト肝臓原基の大量製造方法の構築、さらに作製されたヒト肝臓原基の評価方法や移植方法等を検討し、再生医療等製品として最適なプロトコルを確立することが課題と考えております。

(2) 開発におけるアライアンス体制の強化について

当社はiPSC再生医薬品の実用化を重要な使命と位置付けており、実用化を加速させることが可能な新規技術・ノウハウを国内外の公的研究機関や企業等から積極的に獲得すべく、国際的な情報ネットワークの一層の強化が必要と考えております。

4【事業等のリスク】

当社では当社の事業展開その他に関する主要なリスク要因として以下の事項を認識しております。当社ではこれらのリスクの発生の可能性を認識した上で発生の回避及び発生した場合の対応に努める方針であります。リスクの発生をすべて回避できる保証はありません。また当社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) iPSC再生医薬品分野のリスク

開発期間が長期にわたることに伴う損失の計上と追加の資金調達の可能性について

当社は、iPSC再生医薬品分野及び化合物医薬品分野において研究開発を進めており、化合物医薬品分野においては平成22年より、欧州等において製品を上市しておりますが、当該分野の市場規模は小さく、当社の事業の成長はiPSC再生医薬品分野の今後の研究開発の進展及び事業展開の成否に依拠しています。当社の事業の柱であるiPSC再生医薬品は、前臨床試験段階であり、製品の上市までには長い年月が必要となります。このため、実際に上市されるまで長期にわたって収益が上がらず、損失を計上し続ける見込みとなっております。また、iPSC再生医薬品の開発には、多額の資金が必要となることから、第三者へのライセンス許諾や増資等によって追加の資金調達を行う可能性があります。これらの場合には、当社の経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

特定のパイプラインに関する提携先への依存について

当社は、その主要パイプラインであるHLCR011の開発に関して、大日本住友製薬との間で共同開発契約書、実施許諾契約書及び合併契約書を締結し、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。

しかしながら、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。現時点ではこれらの契約が終了するような状況は発生していませんが、本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。

iPSC再生医薬品分野における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。

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、関連特許の取得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。

iPSC再生医薬品を巡る法規制について

平成26年11月に施行された薬機法は、医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供を図るものであり、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。しかしながら、その運用面で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可能性があります。また、かかる薬機法を含むiPSC再生医薬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、または研究開発のスケジュールが当社の計画から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。

iPSC再生医薬品の製品特性について

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計画しております。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懸濁液(HLCR011)については、大日本住友製薬と当社の共同出資会社であるサイレジェンに対して製造を委託することとしており、現在、製造体制の構築に向けた準備を行っております。また、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。

海外での事業展開について

当社は、当社の開発するiPSC再生医薬品が、国内のみならず、世界各国の難治性疾患の罹患者の方々にとって需要のあるものであると考えております。このため、当社の主要パイプラインであるHLCR012を欧米において開発する準備を進めており、今後、海外子会社の設立等といった形で海外展開に向けた取組みを視野に入れております。

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

(2) 化合物医薬品分野に関するリスク

当社パイプラインHLM0021及びHLM0023の開発について

化合物医薬品分野のパイプラインである眼科手術補助剤HLM0022については、オランダのDORC社により販売されており、当社は、DORC社による同製品の売上の一定割合をロイヤルティ収入として受け取っています。一方で、医療機器に分類される欧州向けのHLM0022と異なり、日本向けのHLM0021及び米国向けHLM0023は医薬品に分類されます。このため、日米における当局審査に際しては、欧州よりも厳しい基準に基づき、追加の治験や製造に関わる試験を求められるため、当初の計画通りに進まず、想定通りの成果があげられない場合には、当社の経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(3) 医薬品の研究開発一般に関するリスク

薬価に係る法規制の改正等について

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

製造物責任において

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

(4) 人材及び組織に関するリスク

特定の個人への依存について

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

社内管理体制について

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

(5) その他の事業リスク

特定のパイプラインへの依存について

当社は、iPSC再生医薬品を中核事業と位置づけ、国内向けHLCR011及び国外向けHLCR012を主要なパイプラインとして研究開発活動を進めております。しかしながらこれら二つのパイプラインは対象とする疾患、また基盤となる技術は同じであることから、先行するHLCR011の研究開発になんらかの遅れや問題が生じた場合には、主要なパイプラインがいずれも困難に直面することとなり、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。

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、認識せずに第三者の知的財産権を侵害してい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）の締結等の適切な対応を行って参りますが、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

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

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

風評上の問題の発生について

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

災害等の発生に関する不確実性について

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

資金繰りについて

当社のような製薬企業を目指している企業においては、研究開発費用の負担により開発期間において継続的に営業損失を計上し、営業活動によるキャッシュ・フローはマイナスとなる傾向があります。当社としましては、新規に模索している提携先からの契約一時金及びマイルストーン収入や金融機関等からの借入を実施することで資金確保に努め、必要に応じて増資による資金調達を実施する方針であります。何らかの理由によりこうした資金の確保が進まなかった場合においては、当社の経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

配当政策について

当社は創業以来、株主に対する剰余金の分配を実施しておりません。株主への利益還元については、重要な経営課題と認識しており、将来的には経営成績及び財政状態を勘案しつつ剰余金の分配を検討する所存ですが、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。

新規予約権の行使による株式価値の希薄化について

当社は、役員及び従業員に対して、モチベーションの向上を目的に新株予約権を付与しております。これらの新株予約権が権利行使された場合、当社株式が新たに発行され、既存の株主が有する株式の価値及び議決権割合

が希薄化する可能性があります。なお、平成27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1,850,000株であり、発行済株式総数及び潜在株式数の合計の4.4%に相当しております。

5【経営上の重要な契約等】

(1) iPSC再生医薬品分野に関する重要な契約

相手方の名称	契約名称	契約締結日	契約期間	主な契約内容
iPSアカデミア ジャパン株式会社	実施権許諾契約	平成25年2月1日	平成25年2月1日から許諾を受けた特許権全ての満了日まで	<ul style="list-style-type: none"> ・網膜変性疾患の治療用途に使用するため、iPS細胞に由来する網膜色素上皮細胞を有効成分として含有する細胞製品を開発、製造、使用、販売するための特許権の非独占的通常実施権（再実施許諾権を含む。）を当社に対して許諾する。 ・許諾の対価として、当社は一定の実施料を支払う。
iPSアカデミア ジャパン株式会社	人工多能性幹細胞（iPS細胞）使用に関する特許実施許諾契約	平成27年3月12日	平成27年3月12日から平成30年3月11日まで	<ul style="list-style-type: none"> ・国内外非営利機関及び/又はiPSアカデミアジャパン株式会社から提供されたiPS細胞を日本において研究目的で使用するための特許権の非独占的通常実施権を当社に対して許諾する。 ・許諾の対価として、当社は一定の実施料を支払う。
国立研究開発法人理化学研究所	特許実施許諾契約	平成25年3月28日	平成25年3月28日から許諾を受けた特許権全ての満了日まで	<ul style="list-style-type: none"> ・多能性幹細胞由来網膜色素上皮細胞を有効成分として含有する再生医療製品を全世界で開発・製造・製造委託・使用・販売・販売委託するための特許権及びノウハウの再実施許諾権付独占的通常実施権を当社に対して許諾する。 ・許諾の対価として、当社は一定の実施料を支払う。
公立大学法人横浜市立大学	特許実施許諾契約	平成26年10月24日	平成26年10月24日から許諾を受けた特許権全ての満了日まで	<ul style="list-style-type: none"> ・多能性幹細胞に由来する細胞又はヒト組織より分離された細胞を有効成分として含む再生医療製品を全世界で研究、開発、製造、使用、販売、輸出入等を行うための特許出願等の再実施許諾権付独占的通常実施権を当社に対して許諾する。 ・許諾の対価として、当社は一定の実施料を支払う。
国立大学法人大阪大学、株式会社ニコン、澁谷工業株式会社	共同開発契約	平成26年12月22日	平成26年7月1日から平成31年6月30日まで	<ul style="list-style-type: none"> ・ヒト多能性幹細胞由来網膜色素上皮細胞製造システムの検討及び当該システム運用の最適化検討にかかる共同開発を行う。
大日本住友製薬株式会社	実施許諾契約	平成25年12月2日	平成25年12月2日から平成45年12月2日まで	<ul style="list-style-type: none"> ・日本における眼疾患の予防又は治療を目的とする網膜色素上皮細胞を有効成分として含有する再生医療等製品の研究・開発・製造・使用・販売・輸出入等を行うための特許権等の独占的通常実施権（第三者から非独占的通常実施権を受けているものについては非独占的通常実施権）を大日本住友製薬株式会社に許諾する。 ・全世界における疾患の予防又は治療のためのその他の再生医療等製品の研究、開発、製造、使用、販売、輸出入等を行うための特許権等の非独占的通常実施権を大日本住友製薬株式会社に許諾する。 ・許諾の対価として、網膜色素上皮細胞製品の開発の進捗により、当社は総額16億円の実施料の支払いを受ける。 (1) 本契約締結日：5億円 (2) 開発マイルストーン：総額11億円 ・有効期間：解除された場合を除き、本契約締結日から20年間を経過した日まで。

相手方の名称	契約名称	契約締結日	契約期間	主な契約内容
大日本住友製薬株式会社	共同開発契約	平成25年12月2日	平成25年12月2日から原則として当社が製品を販売している限り	<ul style="list-style-type: none"> ・ 滲出型加齢黄斑変性、萎縮型加齢黄斑変性、網膜色素変性症その他共同開発委員会において合意した疾患を適応症として、iPS細胞由来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。 ・ 当社の主な分担業務： RPE細胞及びRPE細胞製品の処方、製法、品質及び安定性に関わる検討、被験薬の製造・品質保証、品質及び安定性試験の実施、非臨床試験の実施、治験計画届等の提出、臨床試験の実施、製造販売限定承認申請及び製造販売本承認申請、並びに限定承認及び本承認の取得及びこれらの維持、製造販売後調査及び製造販売後試験の実施、など。 ・ 開発費の分担：最初の適応症及び剤型における開発費用として最大52億円を大日本住友製薬株式会社より負担を受ける。 ・ 成果及び特許は、共有とし、持分は均等とする。
大日本住友製薬株式会社	合弁契約	平成25年12月2日	平成25年12月2日から当社又は大日本住友製薬株式会社のいずれかが株式会社サイレジェンの株式の全てを保有しなくなった日又は同社を解散し清算終了登記をした日まで	<ul style="list-style-type: none"> ・ 株式会社サイレジェンの設立及び運営に関する合意書。取締役及び監査役は当社及び大日本住友製薬株式会社が同数指名するものとし、設立後6年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会の終結時までは当社が指名するものが代表取締役を務める。 ・ 当社は、上記共同開発契約書に基づき開発するRPE細胞を有効成分として含有する再生医療等製品について日本におけるその製造及び拡宣を株式会社サイレジェンに独占的に委託する。 <ul style="list-style-type: none"> (1) 製造委託の対価は、大日本住友製薬株式会社と合意した単価で算出する。 (2) 拡宣委託の対価は、原則として、最初の適応症及び剤型における開発費用の総額及び前年度年間総売上高を用いて算出し、その料率は大日本住友製薬株式会社と合意した方法で算出する。
大日本住友製薬株式会社、株式会社サイレジェン	共同実施許諾契約	平成26年5月28日	平成26年5月28日から平成45年12月2日まで	<ul style="list-style-type: none"> ・ 日本における眼疾患の予防又は治療を目的とする網膜色素上皮細胞を有効成分として含有する再生医療等製品の研究・開発・製造・使用・販売・輸出入等を行うための特許権等の非独占的通常実施権を、大日本住友製薬株式会社及び当社が共同で株式会社サイレジェンに許諾する。 ・ 許諾の対価として、株式会社サイレジェンは、大日本住友製薬株式会社及び当社に対し、それぞれ正味売上高に対して三社で合意した同一の料率にて支払う。
株式会社新日本科学	業務提携契約	平成25年7月3日	平成25年7月1日から平成28年6月30日まで	<ul style="list-style-type: none"> ・ iPS細胞から分化誘導した細胞の移植による新たな治療法の確立と促進とを目的として、株式会社新日本科学に前臨床試験を原則として独占的に発注する。 ・ 評価用モデル動物の作製・iPS細胞を用いた治療法の研究を協力して実施する。

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

（注）澁谷工業株式会社及び国立大学法人大阪大学との再委託契約は、平成28年2月29日で契約期間が満了いたしました。

(2) 化合物医薬品分野に関する重要な契約

相手方の名称	契約名称	契約締結日	契約期間	主な契約内容
アキュメン株式会社	事業譲渡契約	平成25年12月20日	期間の定め無し	<ul style="list-style-type: none"> アキュメン株式会社を事業譲渡会社、当社を事業譲受会社とした、BBG250を含有する眼科手術補助剤に関する事業全ての譲渡に係る契約。 事業譲渡により、譲渡対象事業に係る既存契約におけるアキュメン株式会社の契約上の地位が当社へ承継される。 譲渡対象事業の譲渡を受ける代わりに、当社は一定の対価を支払う。
株式会社産学連携機構九州、アキュメン株式会社	包括実施許諾契約	平成26年8月29日	平成25年12月20日から対象特許権の存続期間の満了日まで	<ul style="list-style-type: none"> 株式会社産学連携機構九州がBBG250に関する特許権の再実施許諾権付独占的通常実施権を当社に対して許諾する。 許諾の対価として、当社は、株式会社産学連携機構九州に対して一定の実施料を支払う。
わかもと製薬株式会社	実施権許諾契約	平成26年12月3日	平成26年12月3日から対象特許権の存続期間の満了日まで	<ul style="list-style-type: none"> 日本における内境界膜染色についてのBBG250を含有する医薬品の開発、使用、販売に関する独占的通常実施権を許諾する。 許諾の対価として、当社は一定の実施料の支払いを受ける。
Dutch Ophthalmic Research Center International B.V.	LICENSE AGREEMENT FOR DYME	平成21年9月9日	平成21年9月4日から平成37年12月6日まで	<ul style="list-style-type: none"> 日本以外の全世界におけるBBG250を含有する医薬品の開発、製造、製造委託、輸入、使用、市場取引、販売、流通に関する独占的実施権を許諾する。 許諾の対価として、当社は一定の実施料の支払いを受ける。 <p>BBG250を含有する眼科手術補助剤に関する事業全ての譲渡を当社がアキュメン株式会社から受ける前の契約。 上記事業譲渡契約に基づき、平成25年12月20日に承継。</p>

(3) その他

当社は、平成28年1月8日開催の取締役会において、米国のバイオテクノロジー企業Athersys, Inc.との間でライセンス契約を締結することを決議し、同日付で契約を締結いたしました。

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

6【研究開発活動】

当社は創業以来、世界初のiPS細胞由来細胞の臨床応用に向け、これまで研究開発活動を行って参りました。

iPS細胞とは、皮膚等の体細胞にいくつかの遺伝子を導入することによって作り出された、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）を持ち合わせた人工多能性幹細胞であり、平成18年に京都大学の山中伸弥教授が世界で初めて作製に成功いたしました。

当社では、このiPS細胞をRPE細胞や肝臓原基等に分化誘導し作製したiPSC再生医薬品を罹患者に移植することにより十分な治療法が確立されていない疾患の治療を可能にするという最先端の再生医療の実用化研究に関する研究開発活動を中心に実施しております。加えて、今後については、RPE細胞や肝臓原基以外の領域についても基礎研究を進めていく方針としております。

また、当社は、平成25年12月にアキュメンからBBG250を含有する眼科手術補助剤に関する事業を譲り受けており、化合物医薬品分野についても研究開発活動を進めております。

当事業年度における研究開発費の総額は、629,100千円（前事業年度比92.4%増）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) iPSC再生医薬品分野

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

国内においては、CPC（細胞培養センター：Cell Processing Centerの略）でのiPS細胞を用いたRPE細胞の製造最適化作業が最終段階にあります。加えて、本製品の適応疾患である加齢黄斑変性の疾患モデルで有効性評価が進行しております。また、治験に使用するiPS細胞については大日本住友製薬がマスターセルバンク（ ）を作製しております。

また、海外においては、海外での治験に用いるRPE細胞の受託製造会社に対して、当社が国内で確立したRPE細胞への分化誘導方法に関わる技術の移管が完了し、引き続きCPCでの培養を前提とした条件の最適化検討が行なわれております。

さらに、当社は、平成26年11月に横浜市立大学との間で、iPS細胞等を用いて作製した臓器の芽（臓器原基）をヒトの体内に移植することによって機能的なヒト臓器を創り出すという新たな再生医療等製品（3次元臓器）に関して共同研究を開始いたしました。当社は、横浜市立大学大学院医学研究科臓器再生医学 谷口英樹教授、同武部貴則准教授ら研究グループが開発した臓器原基に関する技術を臓器作製のプラットフォーム技術と考えており、まずは肝臓原基作製に着手しております。当社は、かかる共同研究の一環として、ヒトへの移植が可能なヒト肝臓原基の大量製造方法や、作製されたヒト肝臓原基の評価方法・移植方法などについて、横浜市立大学とよりスムーズに情報交換し、検討・協議できる体制を構築するべく、平成27年10月、横浜市立大学の先端医科学研究センターに入居いたしました。

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

(2) 化合物医薬品分野

当事業年度においては、欧州で販売されている眼科手術補助剤の日本向け製品の製造販売承認の取得に向けた取り組みを進めました。具体的には、原薬受託製造会社において安定性試験に必要な量の原薬製造を完了し、安定性試験開始に向け規制当局と協議を開始しました。また、製剤製造体制についても、製剤受託製造会社において準備が進んでおります。

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

7【財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

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

(1) 重要な会計方針及び見積り

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

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

(2) 財政状態の分析

当事業年度末の資産合計は、前事業年度末に比べ7,315,827千円増加し、10,487,614千円となりました。

流動資産は7,261,240千円増加し、9,325,250千円となりました。主な要因は、新株発行等による現金及び預金の増加7,248,935千円であります。有形固定資産は2,942千円増加し、123,864千円となりました。主な要因は、研究生産設備等の新規投資を行ったことによるものです。無形固定資産は98,355千円減少し、800,646千円となりました。主な要因は、のれんの償却100,000千円等であります。投資その他の資産は150,000千円増加し、237,852千円となりました。これは、関連会社である株式会社サイレジェンへの追加投資により関係会社株式が増加したことによるものです。

当事業年度末の負債合計は、前事業年度に比べ603,133千円増加し、1,110,251千円となりました。

流動負債は604,617千円増加し、1,080,557千円となりました。主な要因は前受金の増加387,617千円、未払金の増加175,335千円等です。固定負債は1,484千円減少し、29,694千円となりました。

当事業年度末の純資産合計は、前事業年度に比べ6,712,693千円増加し、9,377,362千円となりました。主な要因は、資本金の増加3,846,888千円、資本剰余金の増加3,846,888千円、繰越利益剰余金の減少958,103千円等です。

(3) 経営成績の分析

(売上高)

当事業年度においては、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が増加したものの、前事業年度にRPE細胞製品に係るマイルストーン収入200,000千円を計上した反動により、売上高は98,167千円（前事業年度比64.9%減）となりました。

(販売費及び一般管理費)

当事業年度の研究開発費は、研究開発体制の強化及び研究開発の推進等により629,100千円（前事業年度比92.4%増）となりました。その結果、販売費及び一般管理費は1,149,191千円（前事業年度比43.8%増）となりました。

(営業損失)

当事業年度においては、売上高98,167千円（前事業年度比64.9%減）、売上原価9,392千円（前事業年度比80.9%減）及び販売費及び一般管理費1,149,191千円（前事業年度比43.8%増）を計上した結果、営業損失は1,060,416千円（前事業年度は568,296千円の営業損失）となりました。

(経常損失)

当事業年度においては、経済産業省からの委託事業に係る収入を計上した影響で営業外収益が148,444千円（前事業年度比46.7%増）となった一方で、新規上場時の株式発行費用等により営業外費用は75,053千円（前事業年度は3,450千円の営業外費用）となりました。これらの結果、経常損失は987,026千円（前事業年度は470,564千円の経常損失）となりました。

(当期純損失)

当事業年度においては、税金費用として、法人税、住民税及び事業税を2,811千円、法人税等調整額を2,836千円計上した結果、当期純損失は958,103千円（前事業年度は477,258千円の当期純損失）となりました。

(4) 経営成績に重要な影響を与える要因について

「4 事業等のリスク」に記載のとおりであります。

(5) 経営戦略の現状と見通し

当社は、『「生きる」を増やす。爆発的に。』というミッションを掲げ、日本が誇るiPS細胞等の優れた幹細胞技術をもって、世界中の難治性疾患の罹患者に対して新たな治療法による治癒と希望を届けるべく、「iPSC再生医薬品分野」と「化合物医薬品分野」の2分野で事業展開を行っております。特に当社が中核領域と位置付けるiPSC再生医薬品分野においては、iPS細胞を正常なRPE細胞に分化誘導し、iPS細胞由来RPE細胞懸濁液又はシー

トを作製、移植することによって、目の難病である加齢黄斑変性を治療する新たな治療法の早期の実用化による収益獲得を経営戦略としております。

さらに、当社は、眼疾患以外の領域への取組みとして、平成26年11月に横浜市立大学との間で、iPS細胞等を用いて作製した臓器の芽（臓器原基）をヒトの体内に移植することによって機能的なヒト臓器を創り出すという新たな再生医療等製品（3次元臓器）に関して共同研究を開始しております。

（6）資金の財源及び資金の流動性についての分析

当社の当事業年度の資金の状況は、主に新株発行により得られた資金で、研究開発を推進してまいりました。その結果、当事業年度末の現金及び現金同等物の残高は、9,195,895千円となりました。キャッシュ・フローの状況については「1 業績等の概要（2）キャッシュ・フローの状況」をご参照ください。

（7）経営者の問題認識と今後の方針について

当社が開発を行っているiPS細胞由来RPE細胞懸濁液に関しましては、理研等により滲出型加齢黄斑変性に対する自家細胞によるiPS細胞由来RPE細胞シートの移植に関する臨床研究として罹患者への移植が行われたものの、いまだ治験の段階に至っている訳ではなく、今後治験を開始させ、製造販売承認を受けるまでには長期の開発期間が必要となります。RPE細胞の海外展開においては、製造方法の確立を自社で継続して進めるとともに、ライアンス先であるパートナー企業を決定し、治験準備を本格化させる方針です。当社が臓器作製のプラットフォーム技術と考え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、共同研究先の横浜市立大学が平成31年開始予定で臨床研究の準備を進めておりますが、当社は臓器ごとにパートナー企業との事業提携を積極的に検討していきます。化合物医薬品においては、販売国の拡大に加え、国内での承認申請を進める方針です。

なお、当社は平成28年1月にアサーシス社から幹細胞製品MultiStem®を用いた脳梗塞に対する再生医療等製品の国内における開発・販売に関する独占的なライセンス契約を締結し、平成28年下期から治験を開始するべく準備を進めてまいります。

当社は、iPSC再生医薬品に関しては、これまでの医薬品産業と異なる新しい産業として成長する可能性があり、かつ、これまで適切な治療法がなかった多くの疾患への適用が可能であると判断しています。当社は、複数かつ多層的なパイプライン戦略により、リスク低減を行い、早期黒字化とそれによる経営基盤安定化を目指しております。また、将来的には製薬企業として研究開発、製造から販売まで全てを自社で行う体制の構築を目指して、iPSC再生医薬品分野における開発を進めてまいります。

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66,787千円の設備投資を実施いたしました。当該金額はソフトウェアへの投資額を含んだ金額であります。

なお、当事業年度において重要な設備の除却、売却等はありません。

2【主要な設備の状況】

当社における主要な設備は、以下のとおりであります。

平成27年12月31日現在

事業所名 (所在地)	設備の内容	帳簿価額				従業員数 (人)
		建物 (千円)	工具、器具及び 備品 (千円)	ソフトウェア (千円)	合計 (千円)	
神戸研究所 (兵庫県神戸市中央区)	研究設備	25,699	73,497	3,660	102,858	29 (7)
本社 (東京都港区)	本社機能	14,714	6,779	5,319	26,812	13 (2)

(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12,960千円であります。

3. 本社の建物を賃借しており、年間賃借料は25,242千円であります。

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

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

3【設備の新設、除却等の計画】

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

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

(1) 重要な設備の新設等

事業所名 (所在地)	設備の内容	投資予定金額		資金調達 方法	着手及び完了予定年月		完成後の 増加能力
		総額 (千円)	既支払額 (千円)		着手	完了	
神戸研究所 (兵庫県神戸市中央区)	研究設備	144,500	-	自己資金	平成28年1月	平成28年12月	(注) 2

(注) 1. 上記の金額には消費税等は含まれておりません。

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

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

(2) 重要な設備の除却等

重要な設備の除却等の計画はありません。

第4【提出会社の状況】

1【株式等の状況】

(1)【株式の総数等】

【株式の総数】

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

【発行済株式】

種類	事業年度末現在発行数(株) (平成27年12月31日)	提出日現在発行数(株) (平成28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	40,646,000	40,646,000	東京証券取引所 (マザーズ)	完全議決権株式 であり、株主と しての権利内容 に何ら限定のな い当社における 標準となる株式 であります。な お、単元株式数 は100株であり ます。
計	40,646,000	40,646,000	-	-

(2) 【新株予約権等の状況】

会社法に基づき発行した新株予約権は、次のとおりであります。

平成24年12月25日臨時株主総会決議（第1回新株予約権）

区分	事業年度末現在 (平成27年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成28年2月29日)
新株予約権の数(個)(注)1	13,119	13,119
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	-	-
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)(注)1、2	1,311,900	1,311,900
新株予約権の行使時の払込金額(円)(注)3	100	同左
新株予約権の行使期間	自平成28年1月11日 至平成37年1月10日	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 100 資本組入額 50	同左
新株予約権の行使の条件	(注)4	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要するものとします。	同左
代用払込みに関する事項	-	-
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)5	同左

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

2. 本新株予約権1個当たりの目的たる株式は普通株式100株であります。

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

調整後株式数 = 調整前株式数 × 株式分割・株式併合の比率

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

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

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

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

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

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

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

- 4.(1) 新株予約権者は、次の各号の一に該当した場合、直ちに本新株予約権を行使できなくなるものとし、当該各号の事由が生じた時点で本新株予約権を放棄します。
- () 以下のイ、ロに該当する期間に、その対価を1株当たりイ、ロの金額を下回った当社の普通株式の発行等が行われた場合（払込金額が会社法第199条第3項・同第200条第2項に定める「特に有利な金額である場合」を除く。）。
 - イ．割当日から1年後まで：金100円
 - ロ．割当日の1年後から2年後まで：金150円
 - () 当社の普通株式につき、以下のイ、ロに該当する期間に、その対価を1株当たりイ、ロの金額を下回った売買その他の取引が行われた場合。
 - イ．割当日から1年後まで：金100円
 - ロ．割当日の1年後から2年後まで：金150円
 - () 当社の普通株式がいずれかの金融商品取引所に上場され、かつ、当該金融商品取引所における当社の普通株式の普通取引の終値が、以下のイ、ロに該当する期間に、1株当たりイ、ロの金額を下回った場合。
 - イ．割当日から1年後まで：金100円
 - ロ．割当日の1年後から2年後まで：金150円
 - () 新事業年度ごとに作成する事業計画をベースに第三者評価機関によって算定された1株当たり株式価値が以下のイ、ロに該当する期間に、1株当たりイ、ロの金額を下回った場合。
 - イ．割当日から1年後まで：金100円
 - ロ．割当日の1年後から2年後まで：金150円
- (2) 前項に定める場合のほか、次の各号の一に該当した場合についても同様とします。
- () 新株予約権者が当社の取締役、監査役、顧問又は従業員その他これに準ずる地位を失った場合。但し、当社の取締役会が正当な理由があると認めた場合は除きます。
 - () 新株予約権者が禁固以上の刑に処せられた場合。
 - () 新株予約権者が当社所定の書面により本新株予約権の全部又は一部を放棄する旨を申し出た場合。
 - () 新株予約権者が当社から懲戒処分を受けた場合。
 - () 権利行使期間を経過したとき。
 - () 新株予約権者が本契約に違反した場合。
 - () その他本契約の規定により新株予約権者が本新株予約権を行使できなくなった場合。
5. 当社が、合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転（以上を総称して以下「組織再編行為」という。）をする場合において、組織再編行為の効力発生の時点において残存する新株予約権（以下「残存新株予約権」という。）の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号のイ乃至ホに掲げる株式会社（以下「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づき、それぞれ交付することとします。但し、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとします。
- 交付する再編対象会社の新株予約権の数
 - 組織再編行為の効力発生の時点において残存する新株予約権の新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。
 - 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
 - 再編対象会社の普通株式とする。
 - 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
 - 組織再編行為の条件等を勘案の上、上記 に準じて決定する。

交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
組織再編行為の条件等を勘案の上調整した組織再編後の払込金額に上記の規定に従って決定される当該
新株予約権の目的である株式の数を乗じて得られる金額とする。

新株予約権を行使することができる期間

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

新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
現在の発行内容に準じて決定する。

譲渡による新株予約権の取得の制限

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

新株予約権の取得事由及び条件

現在の発行内容に準じて決定する。

その他の新株予約権の行使の条件

現在の発行内容に準じて決定する。

その他の条件については、再編対象会社の条件に準じて決定する。

平成27年11月9日取締役会決議（第6回新株予約権）

区分	事業年度末現在 (平成27年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成28年2月29日)
新株予約権の数(個)	5,381	5,381
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	-	-
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)(注)1	538,100	538,100
新株予約権の行使時の払込金額(円)(注)2	1,140	同左
新株予約権の行使期間	自平成27年11月26日 至平成37年11月25日	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 1,140 資本組入額 570	同左
新株予約権の行使の条件	(注)3	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要するものとします。	同左
代用払込みに関する事項	-	-
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4	-

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

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

調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 分割(又は併合)の比率

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

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

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

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

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

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

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

3. 平成29年11月26日から平成32年11月25日までの間に、下記 の条件に抵触しない限り、新株予約権者は下記 に定められた割合を限度として権利を行使することができるものとします。また、割当日から平成29年11月25日まで及び平成32年11月26日から行使期間の終期までの期間については、新株予約権者の意思での権利行使はできないものとします。
- 平成27年11月26日から本新株予約権の行使期間の終期に至るまでの間で、いずれかの連続する5取引日において東京証券取引所における当社株式の普通取引終値の平均値が一度でも行使価格の60%を下回った場合、当該時点以降、当社は残存する全ての本新株予約権を行使価格の60%で行使させることができるものとします。ただし、当社が行使を指示することができるのは、当該時点以降、東京証券取引所における当社株式の普通取引の終値が行使価格の60%を下回っている場合に限るものとします。
- 新株予約権者は、本新株予約権を次の各号に掲げる期間において、既に行使した本新株予約権を含めて当該各号に掲げる割合を限度として行使することができるものとします。この場合においてかかる割合に基づき算出される行使可能な本新株予約権の個数につき1個未満の端数が生じる場合には、小数点第1位以下を切り捨てた個数の本新株予約権についてのみ行使することができるものとします。
- (ア)平成29年11月26日から平成30年11月25日
新株予約権者が割当を受けた本新株予約権の総数の20%
- (イ)平成30年11月26日から平成31年11月25日
新株予約権者が割当を受けた本新株予約権の総数の50%
- (ウ)平成31年11月26日から平成32年11月25日
新株予約権者が割当を受けた本新株予約権の総数の100%
- 新株予約権者は、本新株予約権の権利行使をする場合、割当日から権利行使をする日までの間、継続して当社または当社関係会社の取締役、監査役、従業員また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。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】
該当事項はありません。

(4) 【ライツプランの内容】
該当事項はありません。

(5) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式総数 増減数(株)	発行済株式総 数残高(株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金増 減額(千円)	資本準備金残 高(千円)
平成23年2月24日 (注)1	100,000	100,000	1,000	1,000	-	-
平成24年10月12日 (注)2	200,000	300,000	-	1,000	-	-
平成25年4月1日 (注)3	15,000	315,000	750,000	751,000	750,000	750,000
平成25年4月10日 (注)4	4,000	319,000	200,000	951,000	200,000	950,000
平成25年8月9日 (注)5	8,000	327,000	400,000	1,351,000	400,000	1,350,000
平成25年9月20日 (注)6	2,970	329,970	148,500	1,499,500	148,500	1,498,500
平成25年11月30日 (注)7	1,100	331,070	5,500	1,505,000	5,500	1,504,000
平成25年12月24日 (注)8	600	331,670	3,000	1,508,000	3,000	1,507,000
平成26年10月1日 (注)9	5,100	336,770	25,500	1,533,500	25,500	1,532,500
平成26年12月10日 (注)10	33,340,230	33,677,000	-	1,533,500	-	1,532,500
平成27年6月15日 (注)11	6,060,000	39,737,000	3,345,120	4,878,620	3,345,120	4,877,620
平成27年7月14日 (注)12	909,000	40,646,000	501,768	5,380,388	501,768	5,379,388

(注)1. 設立によるものであります。

2. 株式分割(1:3)によるものであります。

3. 有償第三者割当

普通株式 15,000株

発行価格 100,000円

資本組入額 50,000円

割当先: 大日本住友製薬株式会社

4. 有償第三者割当

普通株式 4,000株

発行価格 100,000円

資本組入額 50,000円

割当先: 株式会社新日本科学、テラ株式会社

5. 有償第三者割当

普通株式 8,000株

発行価格 100,000円

資本組入額 50,000円

割当先: 株式会社ニコン、澁谷工業株式会社

6. 有償第三者割当

普通株式 2,970株

発行価格 100,000円

資本組入額 50,000円

割当先: ヘリオス投資事業有限責任組合

7. 無担保転換社債型新株予約権付社債権利行使

普通株式 1,100株

発行価格 10,000円

資本組入額 5,000円

権利行使者：野村ホールディングス株式会社、株式会社アステム

8. 無担保転換社債型新株予約権付社債権利行使

普通株式 600株

発行価格 10,000円

資本組入額 5,000円

権利行使者：iPSアカデミアジャパン株式会社

9. 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

10. 株式分割（1：100）によるものであります。

11. 有償一般募集（ブックビルディング方式による募集）

発行価格 1,200円

引受価額 1,104円

資本組入額 552円

払込金総額 6,690,240千円

12. 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：野村證券株式会社

（6）【所有者別状況】

平成27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）	-	10	28	91	30	12	8,625	8,796	-
所有株式数（単元）	-	3,709	3,828	38,743	13,266	46	346,857	406,449	1,100
所有株式数の割合（％）	-	0.9	1.0	9.5	3.3	0.0	85.3	100.0	-

(7)【大株主の状況】

平成27年12月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	発行済株式総数に 対する所有株式数 の割合(%)
鍵本 忠尚	東京都港区	28,797,900	70.85
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	3.69
竹田 英樹	兵庫県神戸市中央区	870,000	2.14
みずほキャピタル株式会社	東京都千代田区内幸町一丁目2番1号	510,000	1.25
株式会社ニコン	東京都港区港南二丁目15番3号	500,000	1.23
株式会社新日本科学	鹿児島県鹿児島市宮之浦町2438番地	300,000	0.74
澁谷工業株式会社	石川県金沢市大豆田本町甲58	300,000	0.74
ヘリオス投資事業有限責任組合	福岡県福岡市中央区大名二丁目4番22号	297,000	0.73
松田 良成	大阪府大阪市北区	275,000	0.68
JP MORGAN CHASE BANK 385181 (常任代理人 株式会社みずほ 銀行決済営業部)	25 BANK STREET, CANARY WHARF, LONDON, UNITED KINGDOM (東京都中央区月島四丁目16番13号)	262,000	0.64
計	-	33,611,900	82.69

(8) 【議決権の状況】
【発行済株式】

平成27年12月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	-	-	-
議決権制限株式(自己株式等)	-	-	-
議決権制限株式(その他)	-	-	-
完全議決権株式(自己株式等)	-	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 40,646,000	406,449	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 1,100	-	-
発行済株式総数	40,646,000	-	-
総株主の議決権	-	406,449	-

【自己株式等】

平成27年12月31日現在

所有者の氏名又は名称	所有者の住所	自己名義所有株式数(株)	他人名義所有株式数(株)	所有株式数の合計(株)	発行済株式総数に対する所有株式数の割合(%)
-	-	-	-	-	-
計	-	-	-	-	-

(9) 【ストックオプション制度の内容】

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

当該制度の内容は、次のとおりであります。

第 1 回新株予約権（平成24年12月25日臨時株主総会決議）

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

(注) 付与対象者のうち、取締役就任等による区分変更、又は退職による権利喪失により提出日現在の付与対象者の区分及び人数は、取締役4名、監査役1名、従業員4名、社外協力者1名となっております。

第 6 回新株予約権（平成27年11月9日取締役会決議）

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

2【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 該当事項はありません。

(1)【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(2)【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(3)【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

該当事項はありません。

(4)【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

該当事項はありません。

3【配当政策】

当社は、株主への利益還元を重要な経営課題として認識しておりますが、創業以来配当を実施しておりません。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1期	第2期	第3期	第4期	第5期
決算年月	平成23年12月	平成24年12月	平成25年12月	平成26年12月	平成27年12月
最高(円)	-	-	-	-	1,763
最低(円)	-	-	-	-	916

(注) 最高・最低株価は、東京証券取引所マザーズにおけるものであります。

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

(2)【最近6月間の月別最高・最低株価】

月別	平成27年7月	8月	9月	10月	11月	12月
最高(円)	1,430	1,370	1,337	1,500	1,225	1,270
最低(円)	997	916	1,000	1,167	1,064	1,026

(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 - %)

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
代表取締役 社長	-	鍵本 忠尚	昭和51年12月1日生	平成15年5月 九州大学病院入職 平成16年5月 国家公務員共済組合連合会 浜の町病院入職 平成17年1月 九州大学病院入職 平成17年4月 アキュメンバイオファーマ(株) 設立(現 アキュメン(株)) 代表取締役社長(現任) 平成23年2月 当社設立 平成23年11月 鍵本ホールディングス(株)設 立 代表取締役社長(現任) 平成24年2月 当社代表取締役社長(現任) 平成26年2月 (株)サイレジェン代表取締役社 長(現任)	(注)3	28,797,900
専務取締役	事業開発領域管 掌 兼 事業開 発部長	澤田 昌典	昭和56年7月24日生	平成18年4月 久留米大学病院入職 平成20年4月 久留米大学内科部門入職 平成24年4月 当社入社 平成25年12月 当社取締役 研究生産領域管 掌 平成27年3月 当社常務取締役 事業開発領 域管掌 平成28年3月 当社専務取締役 事業開発領 域管掌(現任)	(注)3	-
常務取締役	-	松田 良成	昭和53年10月12日生	平成14年10月 森綜合法律事務所(現 森・ 濱田松本法律事務所)入所 平成20年9月 ポラリス・プリンシパル・ ファイナンス(株)(現 ポラリ ス・キャピタル・グループ (株))入社 シニア・ヴァイ ス・プレジデント 平成21年8月 漆間綜合法律事務所(現 弁 護士法人漆間綜合法律事務 所)設立 代表社員(現任) 平成25年1月 当社社外取締役 平成25年6月 はるやま商事(株) 社外監査役 平成26年1月 当社取締役 管理領域管掌 平成26年6月 日本商業開発(株) 社外取締役 (現任) 平成27年6月 はるやま商事(株) 社外取締役 (現任) 平成27年12月 (株)Unitedly 代表取締役社長 (現任) 平成28年3月 当社常務取締役 (現任)	(注)3	275,000
取締役	海外開発領域管 掌 兼 グローバ ル開発部長	アル・リーブス	昭和20年8月7日生	昭和59年5月 Alcon Laboratories, Inc.入 社 平成元年4月 Xenon Vision, Inc.入社 平成3年8月 Novartis Ophthalmics入社 平成17年1月 Neurotech USA, Inc. Vice President 平成18年5月 Othera Pharmaceuticals, Inc. Senior Vice President 平成22年1月 OphthaConsult, LLC President(現任) 平成23年1月 Acucela, Inc. Senior Vice President 平成26年1月 当社取締役 開発領域管掌 平成28年3月 当社取締役 海外開発領域管 掌(現任)	(注)3	-

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役	研究・生産領域 管掌	田村 康一	昭和31年11月21日生	昭和56年4月 藤沢薬品工業(株) (現 アステラス製薬(株)) 入社 平成15年10月 藤沢薬品工業(株)移植免疫部長 平成17年4月 同社研究本部研究推進部担当部長(免疫領域専任) 平成17年10月 アステラス・リサーチ・インスティテュート(アメリカ) シニアバイスプレジデント兼研究所長 平成26年1月 マルホ(株)入社 シニアリサーチアドバイザー 平成26年10月 当社入社 執行役員研究部長 平成27年3月 当社取締役 研究・生産領域管掌(現任)	(注)3	-
取締役	国内開発領域管 掌	西山 道久	昭和23年3月18日生	昭和47年4月 藤沢薬品工業(株) (現 アステラス製薬(株)) 入社 平成10年1月 同社開発本部開発二部長 平成17年4月 同社グローバルマーケティング部長 平成19年4月 (株)リボミック代表取締役 平成22年6月 同社取締役 平成26年6月 当社取締役 平成28年3月 当社取締役 国内開発領域管掌(現任)	(注)3	-
取締役	-	マイケル・アルファント	昭和36年5月20日生	平成元年6月 Fusion Systems Group(米国) 取締役 平成4年6月 Fusion Systems設立 代表取締役 平成16年9月 フュージョン・システムズ・ジャパン(株)設立 グループ会長兼CEO(現任) 平成25年1月 当社取締役(現任)	(注)3	-
取締役	-	ヒロミツ・オガワ	昭和15年11月20日生	昭和41年9月 台糖ファイザー(株)入社 昭和45年7月 コカ・コーラジャパン(株)入社 昭和50年6月 日本ヒューブライン(株) 代表取締役専務 昭和53年9月 Itel Container Corp. USA Vice President 平成元年9月 CAI International, Inc. 設立 代表取締役社長兼CEO 平成20年6月 同社会長(現任) 平成28年3月 当社取締役(現任)	(注)3	-
常勤監査役	-	中野 剛	昭和46年9月28日生	平成17年9月 (株)デジタルハーツ入社 経理部長 平成18年1月 同社取締役管理部統括部長 平成20年4月 同社常務取締役CFO 平成22年4月 同社専務取締役管理本部・経営企画室・社長室管掌 平成25年7月 (株)産業革新機構入社 ディレクター 平成26年1月 当社監査役(現任)	(注)4	-

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
監査役	-	平井 昭光	昭和35年3月11日生	平成11年4月 レックスウェル法律特許事務所設立 同事務所 代表パートナー 平成20年7月 ラクオリア創薬(株) 社外監査役 平成21年3月 (株)アルファジェン 代表取締役 平成22年3月 ラクオリア創薬(株) 社外取締役(現任) 平成25年1月 当社監査役(現任) 平成25年10月 (株)ファンベップ 代表取締役(現任) 平成28年1月 レックスウェル法律特許事務所 シニアパートナー(現任)	(注)4	-
監査役	-	成松 淳	昭和43年11月14日生	平成8年11月 監査法人原会計事務所入所 平成10年5月 監査法人トーマツ(現 有限責任監査法人トーマツ)入所 平成16年12月 (株)東京証券取引所上場部出向 平成19年1月 クックパッド(株)入社 平成19年6月 同社取締役 平成19年7月 同社執行役 平成25年4月 ミューゼオ(株)設立 代表取締役社長(現任) 平成25年10月 (株)レアジョブ 社外監査役(現任) 平成25年12月 当社監査役(現任) 平成27年11月 (株)ブラップジャパン 社外取締役(現任)	(注)4	55,000
計						29,127,900

- (注) 1. 取締役マイケル・アルファント及びヒロミツ・オガワは社外取締役であります。
2. 監査役中野剛、平井昭光及び成松淳は社外監査役であります。
3. 平成28年3月25日開催の定時株主総会終結の時から1年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会の終結の時までであります。
4. 平成26年12月1日開催の臨時株主総会終結の時から4年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会の終結の時までであります。
5. 当社では意思決定・監督と執行の分離により、それぞれの役割と責任を明確化し、機能強化を図るため執行役員制度を導入しております。執行役員は、管理領域管掌人事総務部長 石川兼(1名)であります。

6【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1)【コーポレート・ガバナンスの状況】

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

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

会社の機関の内容及び内部統制システムの整備の状況等

イ．会社の機関の基本説明

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

(イ) 取締役会

取締役会は、取締役8名（うち、社外取締役2名）で構成されており、毎月1回の定時取締役会の開催に加え、必要に応じて臨時取締役会を適宜開催しております。取締役会では、法令、定款で定められた事項及び経営に関する重要事項を決定するとともに、職務に関する情報共有等を行っております。

なお、経営に関する重要事項の決定権限の一部を経営会議へ移譲することにより、迅速な意思決定と機動的な業務執行を図っております。

(ロ) 監査役会

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

なお、常勤監査役は上場会社における企業経営の経験を有する者であり、非常勤監査役は法律の専門家である弁護士並びに財務及び会計に関する知見を有する公認会計士であります。

(ハ) 会計監査人

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

(ニ) 経営会議

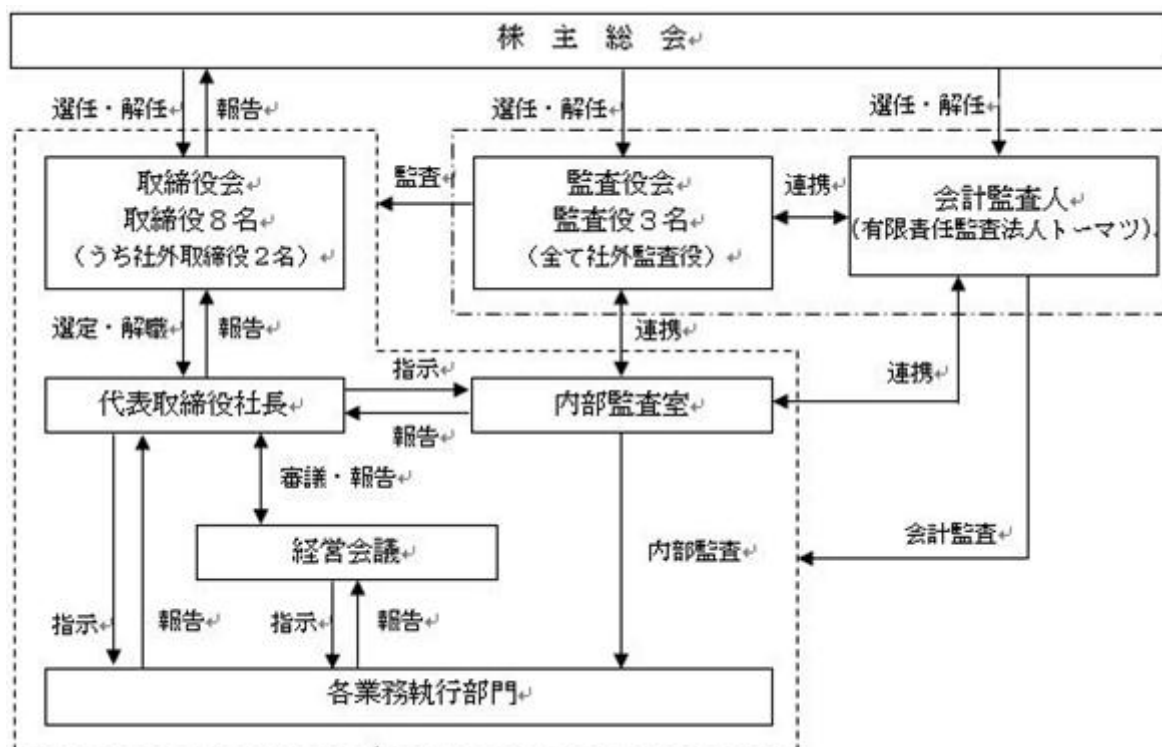
経営会議は、執行役員制度を導入したことに伴い、経営及び業務執行に関する機動的な意思決定機関として設置いたしました。出席メンバーは常勤取締役、常勤監査役及び執行役員で構成され、毎月1回以上開催して経営に関する重要事項の審議及び決議等を行っております。

(ホ) 執行役員制度

当社では経営及び監督機能と業務執行機能の分離による経営の効率化や意思決定の迅速化を目的として、平成26年4月より執行役員制度を導入しております。執行役員は取締役会によって選任され、経営会議に出席するほか、取締役会の決議により定められた担当業務の意思決定及び業務執行を行っております。

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。



ハ．内部統制システム整備の状況

当社は、業務の適正を確保するため、会社法第362条第5項の規定に基づき、平成26年3月開催の取締役会において内部統制システムの構築に関する基本方針を決議したほか、組織関連規程、人事関連規程、経理関連規程、業務関連規程、総務関連規程を整備することにより業務上の権限と責任を明確にしております。また、監査役会及び内部監査室は、業務監査を通じて、内部統制システムの整備及び運用状況を定期的に検証しております。

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

取締役会は、コンプライアンス体制の基礎として、「ヘリオスグループ コンプライアンス基本方針」を定めると共に、「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」を制定し、取締役及び使用人にコンプライアンスの実践を求めます。

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

中立・独立の社外監査役を含む監査役会により、監査の充実を図ります。

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

内部監査室は、法令等遵守状況についての監査を定期的実施し、その結果を取締役会、経営会議及び監査役会に報告します。

b．取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制

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

また、取締役及び監査役はこれらの文書を常時閲覧できるものとします。

c．損失の危険の管理に関する規程その他の体制

「リスクマネジメント規程」をはじめとする諸規程を整備し、事業活動を行うにあたり経営の脅威となりうる要因の洗い出しに取り組むとともに、それら要因への対応力を強化します。人事総務部を全社的なリスクマネジメントの統括部とし、各部署におけるリスクマネジメントの適正化を図ります。

さらに、「リスクマネジメント基本方針」に基づき、リスクマネジメントに関する社内ルール化、文書化、研修・教育の実施を推進することを通じ、当社の経営に対するリスクの軽減を図ります。

- d . 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制
定例の取締役会を毎月1回開催するとともに、必要に応じ適宜臨時取締役会を開催し、適時に重要事項の意思決定及び取締役の業務執行の監督を行える体制を構築します。
取締役会の委任に基づく審議・決定機関として、常勤取締役及び執行役員により構成される経営会議を設置し、情報及び意見の交換を促進することにより、迅速かつ効率的な職務の執行に努めます。
取締役会及び経営会議を一体化した意思決定・監督機関と位置付け、それぞれの運営及び付議事項等を定めた「取締役会規程」及び「経営会議規程」を制定します。
また、社内の指揮命令系統の明確化及び責任体制の確立を図るため、経営組織、業務分掌及び職務権限に関する諸規程を制定します。
- e . 当社、親会社及び子会社から成る企業集団における業務の適正を確保するための体制
現在当社に親会社及び子会社は存在しませんが、将来において子会社等を設立する場合には、企業集団における業務の適正確保のための所要の体制を構築します。
- f . 監査役を補助すべき使用人に関する事項、その使用人の取締役からの独立性に関する事項及びその使用人に対する監査役の指示の実効性の確保に関する事項
監査役は、監査の実効性を高め、かつ、その職務の円滑な遂行を確保するため、監査役の要請に応じ、内部監査室等に所属する使用人に必要に応じて監査業務を補助させます。
監査業務の補助を命ぜられた使用人はその業務に関して監査役の指揮命令に服し、取締役及び所属する部署の管理職の指揮命令を受けないものとします。監査役は、当該使用人の業務執行者からの独立性の確保に努めるとともに、その権限、属する組織及び人事異動、人事評価、懲戒処分等に対する監査役の同意権並びに監査役の指揮命令権の明確化などを必要に応じ検討します。
- g . 取締役及び使用人が監査役に報告をするための体制その他の監査役への報告に関する体制及び監査役への報告をした者が当該報告を理由として不利な取扱いを受けないことを確保するための体制
取締役は、会社に著しい損害を及ぼすおそれがある事実を発見したときは、ただちに監査役に報告しなければならないものとします。
取締役及び使用人は、他の役員及び使用人の法令違反行為を知ったときは、「コンプライアンス規程」に従い速やかに監査役に通報します。かかる通報は匿名でも受け付けるものとし、また、口頭、電話、郵便等いかなる方法でも行いうるものとします。通報を受けたときは、社長が速やかに事実関係の調査を行うものとし、この調査にあたっては通報者のプライバシーに十分配慮しなければならないものとします。
監査役は、内部統制システムの構築及び運用の状況についての報告を取締役に対して定期的に求めるほか、内部統制上の組織・規程・手続等の諸制度に変更があった場合にも取締役に対して報告を求めます。
- h . 子会社の取締役、使用人等の親会社監査役に対する報告に係る体制
現在、当社に子会社は存在しませんが、将来において子会社を設立する場合には、子会社の取締役、使用人等が当社監査役に報告をするための適切な体制を整備します。
- ・ 監査役を補助する使用人の費用等に関する事項
監査執行上必要と認められる費用については、監査役が予算を提示し、監査役会においてこれを決議します。
- j . その他監査役を補助する使用人の確保に関する事項
「監査役会規程」及び適用法令に基づき、監査役会を原則として月一回開催し、さらに必要があるときは随時開催することで、適時に監査役間における情報共有及び意見交換を実施し、監査の実効性を確保します。
監査役は、重要な意思決定の過程及び業務執行状況を把握するため、取締役会及び必要に応じ適宜経営会議その他の重要な会議に出席するほか、内部監査室及び会計監査人と随時情報及び意見の交換を実施します。また監査役は、業務執行に関する重要な書類を閲覧し、取締役又は使用人に対しその説明を求めることができます。
- k . 反社会的勢力の排除に向けた体制
当社は、市民社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力に対し、弁護士や警察等とも連携し、毅然とした姿勢で組織的に対応します。
役員及び使用人に対し、反社会的勢力の排除に向けた社内体制等及び関連法令の周知徹底を図ります。また、「反社会的勢力対策規程」に基づき、反社会的勢力への対応に係る最高責任者及び防止責任者を選任す

るとともに、同規程及び「反社会的勢力調査マニュアル」に基づく取引先等の確認調査を人事総務部において実施します。

二．内部監査及び監査役監査の状況

(イ) 内部監査

当社は、業務の適正な運営や不正防止を図ること等を目的として、社長直轄の独立した内部監査室（1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。

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

(ロ) 監査役監査

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

また、内部監査室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、内部監査室及び会計監査人それぞれと随時情報及び意見の交換を行うなどの連携を行い、監査の有効性及び効率性を高めております。

ホ．会計監査の状況

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

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

(イ) 業務を執行した公認会計士の氏名

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

(ロ) 監査業務に係る補助者の構成

公認会計士4名、会計士補等1名

ヘ．社外取締役及び社外監査役の状況

当社は、社外取締役2名及び社外監査役3名の体制であります。

社外取締役及び社外監査役は、監視機能の強化又は監査役の監査機能の強化のため、当社にとって重要な位置付けであります。社外取締役は、議決権を有する取締役会の一員として、審議及び決議に参加することで、取締役会としての監視機能の向上に努めております。また、社外監査役の取締役会での発言は、経営の透明性、客観性及び適正性の確保に貢献しております。

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

社外取締役のマイケル・アルファントは、会社経営全般に関して豊富な経験を有しており、中立的な立場で助言や提言を行うことで経営監視機能の強化を図っております。なお、マイケル・アルファントは当社の新株予約権1,442個を保有しておりますが、その他、人的関係、資本的關係又は取引関係その他の利害関係はありません。

社外取締役のヒロミツ・オガワは、会社経営全般に関して豊富な経験を有しており、中立的な立場で助言や提言を行うことで経営監視機能の強化を図っております。なお、ヒロミツ・オガワと当社の間には人的関係、資本的關係又は取引関係その他の利害関係はありません。

社外監査役の中野剛は、会社経営全般に関して豊富な経験を有しており、当社の経営監視機能の強化とともに監査体制の強化に努めております。なお、中野剛は当社の新株予約権300個を保有しておりますが、その他、人的関係、資本的關係又は取引関係その他の利害関係はありません。

社外監査役の平井昭光は、弁護士として培われた高度な人格と専門的な法務及びコンプライアンスに対する知見を有しており、当社の監査体制の強化に努めております。なお、平井昭光は当社の新株予約権1,442個を保有しておりますが、その他、人的関係、資本的關係又は取引関係その他の利害関係はありません。

社外監査役の成松淳は、公認会計士として企業会計に関する豊富な知識と会社経営全般に関して豊富な経験を有しており、当社の監査体制の強化に努めております。なお、成松淳は当社の株式55,000株及び新株予約権868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。

リスク管理体制の整備の状況

当社は、持続的な成長を確保するために、「リスクマネジメント規程」に基づき人事総務部を所管としてリスク管理上の課題を洗い出すことに努め、それら課題及びその対応策を含めたリスクマネジメントの状況を定期的に取り締役に報告しております。なお、個別の重要なリスク課題については、その都度取締役会又は経営会議で必要な対応を協議しております。

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

役員報酬の内容

イ．役員区分毎の報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

役員区分	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別の総額(千円)				対象となる役員の員数 (名)
		基本報酬	ストック・オプション	賞与	退職慰労金	
取締役 (社外取締役を除く)	96,116	96,116	-	-	-	5
監査役 (社外監査役を除く)	-	-	-	-	-	-
社外取締役	4,800	4,800	-	-	-	2
社外監査役	20,904	20,904	-	-	-	3

- (注) 1．取締役の報酬限度額は、平成26年3月31日開催の定時株主総会において年額150,000千円以内と決議頂いております。
- 2．監査役の報酬限度額は、平成26年3月31日開催の定時株主総会において年額50,000千円以内と決議頂いております。
- 3．上記、注1．2．とは別枠で、平成28年3月25日開催の第5回定時株主総会において、取締役については年額33,000千円、監査役については年額22,000千円の範囲内でストック・オプションとして当定時株主総会の翌日より1年間に発行する報酬等につき決議頂いております。

ロ．役員毎の報酬等の総額等

報酬等の総額が1億円以上である者が存在しないため、記載を省略しております。

ハ．役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針の内容及び決定方法

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

責任限定契約の概要

当社は、会社法第426条第1項の規定に基づき、取締役会決議によって、取締役及び監査役(これらの者であった者も含む。)に生じた会社法第423条第1項の損害賠償責任を免除することができる旨を定款に定めております。また、会社法第427条第1項の規定に基づき、社外取締役及び社外監査役との間において、会社法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結しております。当該契約に基づく損害賠償責任限度額は、100万円以上で予め定めた金額又は法令が規定する額のいずれか高い額としております。

取締役の定数と取締役の選任決議要件

当社は、取締役の定数につき、10名以内とする旨を定款に定めております。

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

剰余金の配当等の決定機関

当社は、剰余金の配当等会社法第459条第1項各号に定める事項について、法令に別段の定めのある場合を除き、株主総会の決議によらず取締役会の決議によって定める旨を定款に定めております。これは、機動的な配当政策を実施するためであります。

自己の株式の取得

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

株主総会の特別決議要件

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

支配株主との取引を行う際における少数株主保護についての方策

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

(2) 【監査報酬の内容等】

【監査公認会計士等に対する報酬の内容】

前事業年度		当事業年度	
監査証明業務に基づく報酬 (千円)	非監査業務に基づく報酬 (千円)	監査証明業務に基づく報酬 (千円)	非監査業務に基づく報酬 (千円)
13,000	5,000	13,000	3,500

【その他重要な報酬の内容】

(前事業年度)

該当事項はありません。

(当事業年度)

該当事項はありません。

【監査公認会計士等の提出会社に対する非監査業務の内容】

(前事業年度)

当社が前事業年度において監査公認会計士等に対して報酬を支払っている非監査業務の内容は、ロイヤルティ調査業務であります。

(当事業年度)

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

【監査報酬の決定方針】

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

第5【経理の状況】

1．財務諸表の作成方法について

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

なお、前事業年度（平成26年1月1日から平成26年12月31日）は連結財務諸表を作成しており、キャッシュ・フロー計算書を作成していないため、キャッシュ・フロー計算書に係る比較情報は記載しておりません。

2．監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、事業年度（平成27年1月1日から平成27年12月31日まで）の財務諸表について、有限責任監査法人トーマツにより監査を受けております。

3．連結財務諸表について

当社は子会社がありませんので、連結財務諸表を作成しておりません。

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確に対応することができる体制を整備するため、専門的情報を有する団体等が主催するセミナーに参加しております。

1【財務諸表等】

(1)【財務諸表】

【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (平成26年12月31日)	当事業年度 (平成27年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,946,959	9,195,895
売掛金	21,519	21,265
前渡金	5,788	47,220
前払費用	33,145	37,890
その他	56,598	22,979
流動資産合計	2,064,010	9,325,250
固定資産		
有形固定資産		
建物	75,103	81,474
減価償却累計額	16,640	37,886
建物(純額)	58,462	43,587
工具、器具及び備品	83,399	141,376
減価償却累計額	20,940	61,099
工具、器具及び備品(純額)	62,458	80,276
有形固定資産合計	120,921	123,864
無形固定資産		
ソフトウェア	7,335	8,980
のれん	891,666	791,666
無形固定資産合計	899,002	800,646
投資その他の資産		
関係会社株式	50,000	200,000
敷金及び保証金	37,852	37,852
投資その他の資産合計	87,852	237,852
固定資産合計	1,107,776	1,162,363
資産合計	3,171,787	10,487,614
負債の部		
流動負債		
未払金	106,712	282,047
未払費用	12,980	9,457
未払法人税等	-	21,383
前受金	347,924	735,541
その他	8,322	32,126
流動負債合計	475,939	1,080,557
固定負債		
繰延税金負債	6,619	3,782
資産除去債務	24,559	25,912
固定負債合計	31,179	29,694
負債合計	507,118	1,110,251

(単位：千円)

	前事業年度 (平成26年12月31日)	当事業年度 (平成27年12月31日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	1,533,500	5,380,388
資本剰余金		
資本準備金	1,532,500	5,379,388
資本剰余金合計	1,532,500	5,379,388
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	431,540	1,389,644
利益剰余金合計	431,540	1,389,644
株主資本合計	2,634,459	9,370,131
新株予約権	30,209	7,231
純資産合計	2,664,668	9,377,362
負債純資産合計	3,171,787	10,487,614

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)	当事業年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)
売上高	279,997	98,167
売上原価	49,231	9,392
売上総利益	230,766	88,774
販売費及び一般管理費		
研究開発費	327,060	629,100
その他	472,001	520,090
販売費及び一般管理費合計	1,279,062	1,149,191
営業損失()	568,296	1,060,416
営業外収益		
助成金収入	100,408	141,117
その他	774	7,327
営業外収益合計	101,182	148,444
営業外費用		
支払利息	1,144	-
支払手数料	2,000	-
為替差損	306	28,550
株式交付費	-	35,747
株式公開費用	-	9,396
その他	-	1,359
営業外費用合計	3,450	75,053
経常損失()	470,564	987,026
特別利益		
新株予約権戻入益	-	28,897
特別利益合計	-	28,897
税引前当期純損失()	470,564	958,128
法人税、住民税及び事業税	1,620	2,811
法人税等調整額	5,073	2,836
法人税等合計	6,693	25
当期純損失()	477,258	958,103

【売上原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)		当事業年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
仕入		1,432	2.9	-	-
ロイヤルティ		47,799	97.1	9,392	100.0
売上原価		49,231	100.0	9,392	100.0

【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日）

（単位：千円）

	株主資本					株主資本 合計	新株予約権	純資産合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金				
		資本準備金	資本剰余金 合計	その他利益 剰余金 繰越利益 剰余金	利益剰余金 合計			
当期首残高	1,508,000	1,507,000	1,507,000	45,717	45,717	3,060,717	1,484	3,062,201
当期変動額								
新株の発行	25,500	25,500	25,500			51,000		51,000
当期純損失（ ）				477,258	477,258	477,258		477,258
株主資本以外の項目の当期変動 額（純額）							28,725	28,725
当期変動額合計	25,500	25,500	25,500	477,258	477,258	426,258	28,725	397,533
当期末残高	1,533,500	1,532,500	1,532,500	431,540	431,540	2,634,459	30,209	2,664,668

当事業年度（自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日）

（単位：千円）

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

【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	当事業年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー	
税引前当期純損失()	958,128
減価償却費	28,068
のれん償却額	100,000
新株予約権戻入益	28,897
受取利息	648
為替差損益(は益)	26,198
株式交付費	35,747
株式公開費用	9,396
売上債権の増減額(は増加)	253
前渡金の増減額(は増加)	41,431
前払費用の増減額(は増加)	4,745
未収入金の増減額(は増加)	22,004
未収消費税等の増減額(は増加)	25,355
未払金の増減額(は減少)	170,793
前受金の増減額(は減少)	423,101
未払法人税等(外形標準課税)の増減額(は減少)	18,439
未払消費税等の増減額(は減少)	23,642
その他	3,360
小計	198,220
利息の受取額	648
法人税等の還付額	30,399
営業活動によるキャッシュ・フロー	167,172
投資活動によるキャッシュ・フロー	
有形固定資産の取得による支出	59,036
無形固定資産の取得による支出	3,208
関係会社株式の取得による支出	150,000
投資活動によるキャッシュ・フロー	212,245
財務活動によるキャッシュ・フロー	
株式の発行による収入	7,658,028
新株予約権の発行による収入	5,919
株式公開費用の支出	9,396
財務活動によるキャッシュ・フロー	7,654,551
現金及び現金同等物に係る換算差額	26,198
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	7,248,935
現金及び現金同等物の期首残高	1,946,959
現金及び現金同等物の期末残高	1 9,195,895

【注記事項】

(重要な会計方針)

1. 有価証券の評価基準及び評価方法

関連会社株式 移動平均法による原価法を採用しております。

2. 固定資産の減価償却の方法

(1) 有形固定資産

定率法を採用しております。なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物 4年～18年

工具、器具及び備品 4～8年

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。

(2) 無形固定資産

定額法を採用しております。

なお、自社利用のソフトウェアについては、社内における利用可能期間(5年)に基づいております。また、のれんの償却については、10年間の定額法により償却を行っております。

3. 繰延資産の処理方法

株式交付費

株式交付費は、支出時に全額費用処理しております。

4. 外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

外貨建金銭債権債務は、期末日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。

5. 引当金の計上基準

貸倒引当金

債権の貸倒れによる損失に備えるため、一般債権については貸倒実績率により、貸倒懸念債権等特定の債権については、個別に回収可能性を勘案し、回収不能見込額を計上しております。なお、当事業年度末は回収不能見込額が発生しなかったため、残高はありません。

6. キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

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

7. その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

消費税等の会計処理

消費税等の会計処理は、税抜方式によっております。

(表示方法の変更)

(損益計算書)

前事業年度において、一括掲記しておりました「販売費及び一般管理費」は、当事業年度より、重要性の高い費目であります「研究開発費」に關しまして、独立掲記することとしました。この表示方法の変更を反映させるため、前事業年度の財務諸表の組替えを行っております。

この結果、前事業年度の損益計算書において、「販売費及び一般管理費」として一括掲記により表示していた799,062千円は、「研究開発費」327,060千円、「その他」472,001千円として組み替えております。

(貸借対照表関係)

該当事項はありません。

(損益計算書関係)

1 一般管理費に含まれる研究開発費の総額は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)	当事業年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)
研究開発費	327,060千円	629,100千円

2 販売費に属する費用のおおよそ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おおよその割合は前事業年度100%、当事業年度100%であります。

販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)	当事業年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)
研究開発費	327,060千円	629,100千円
支払報酬	105,182	114,505
のれん償却額	100,000	100,000
減価償却費	17,337	23,675

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)

前事業年度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。

当事業年度(自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)

1. 発行済株式の種類及び総数に関する事項

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

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

2. 自己株式の種類及び株式数に関する事項

該当事項はありません。

3. 新株予約権及び自己新株予約権に関する事項

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

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

4. 配当に関する事項

該当事項はありません。

(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

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

(金融商品関係)

1. 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取組方針

当社は、資金運用については短期的な預金等に限定し、資金調達については増資や金融機関からの借入による方針です。調達した資金の用途は主に研究開発資金であります。

(2) 金融商品の内容及びそのリスク並びにリスク管理体制

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

関係会社株式は、業務上の関係を有する企業の株式であり、投資先の業績や財政状態などによる資産価値変動リスクに晒されております。当該リスクに関しては、定期的に投資先の財務状況等を把握し、投資先との関係を勘案して、保有状況を継続的に見直しております。

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

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

2. 金融商品の時価等に関する事項

平成27年12月31日における貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。なお、時価を把握することが極めて困難と認められるものは含まれておりません(注)2.参照)。

前事業年度(平成26年12月31日)

前事業年度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。

当事業年度(平成27年12月31日)

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

(注)1. 金融商品の時価の算定方法

資産

(1) 現金及び預金 (2) 売掛金

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

(3) 敷金及び保証金

敷金及び保証金については、合理的に見積もった返還予定時期に基づき、その将来キャッシュ・フローをリスクフリーレートで割り引いた現在価値によっております。

負債

(1) 未払金 (2) 未払法人税等

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

2. 時価を把握することが極めて困難と認められる金融商品
(単位：千円)

区分	当事業年度 (平成27年12月31日)
関係会社株式	200,000

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

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
当事業年度(平成27年12月31日)

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

(有価証券関係)

前事業年度(平成26年12月31日)

関連会社株式(貸借対照表価額は50,000千円)は、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、記載していません。

当事業年度(平成27年12月31日)

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

(ストック・オプション等関係)

1. 財貨取得取引における当初の資産計上額及び科目名

(単位：千円)

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

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：千円)

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

3. スtock・オプションの内容、規模及びその変動状況

(1) スtockオプションの内容

	第1回新株予約権
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 2名 当社監査役 1名 当社従業員 4名 社外協力者 5名
株式の種類別のストック・オプションの数(注)	普通株式 1,500,000株
付与日	平成25年1月11日及び平成25年3月26日
権利確定条件(注)	<p>次の各号の一に該当した場合、直ちに本新株予約権を行使できなくなるものとし、当該各号の事由が生じた時点で本新株予約権を放棄する。</p> <p>(1) 以下のイ、ロに該当する期間に、その対価を1株当たりイ、ロの金額を下回った普通株式の発行等が行われた場合(払込金額が会社法第199条第3項・同第200条第2項に定める「特に有利な金額である場合」を除く。)</p> <p>イ. 割当日から1年後まで：金100円 ロ. 割当日の1年後から2年後まで：金150円</p> <p>(2) 以下のイ、ロに該当する期間に、その対価を1株当たりイ、ロの金額を下回った売買その他の取引が行われた場合。</p> <p>イ. 割当日から1年後まで：金100円 ロ. 割当日の1年後から2年後まで：金150円</p> <p>(3) いずれかの金融商品取引所に上場され、かつ、当該金融商品取引所における普通株式の普通取引の終値が、以下のイ、ロに該当する期間に、1株当たりイ、ロの金額を下回った場合。</p> <p>イ. 割当日から1年後まで：金100円 ロ. 割当日の1年後から2年後まで：金150円</p> <p>(4) 新事業年度ごとに作成する事業計画をベースに第三者評価機関によって算定された1株当たり株式価値が、以下のイ、ロに該当する期間に、1株当たりイ、ロの金額を下回った場合。</p> <p>イ. 割当日から1年後まで：金100円 ロ. 割当日の1年後から2年後まで：金150円</p> <p>その他、取締役会決議に基づき、当社と新株予約権者との間で締結する「新株予約権割当契約書」に定めるところによる。</p>
対象勤務期間	対象勤務期間は定めておりません。
権利行使期間	平成28年1月11日から 平成37年1月10日まで

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

	第2回新株予約権	第4回新株予約権
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 5名 当社監査役 3名 当社従業員 20名	当社従業員 1名 社外協力者 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 1,250,000株	普通株式 40,000株
付与日	平成26年5月28日及び平成26年9月30日	平成26年10月31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します。</p> <p>()当社において、割当日から平成28年6月30日までに、その対価が本新株予約権の1株当たり行使価額を下回る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2項に定める「特に有利な金額である場合」を除きます。)。</p> <p>()当社の普通株式につき、割当日から平成28年6月30日までに、その対価が本新株予約権の1株当たり行使価額を下回る売買その他の取引が行われた場合(当社の普通株式が金融商品取引所に上場していない場合に限ります。)。</p> <p>()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、割当日から平成28年6月30日までに、本新株予約権の1株当たり行使価額を下回った場合。</p>	<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します。</p> <p>()当社において、割当日から平成28年10月31日までに、その対価が本新株予約権の1株当たり行使価額を下回る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2項に定める「特に有利な金額である場合」を除きます。)。</p> <p>()当社の普通株式につき、割当日から平成28年10月31日までに、その対価が本新株予約権の1株当たり行使価額を下回る売買その他の取引が行われた場合(当社の普通株式が金融商品取引所に上場していない場合に限ります。)。</p> <p>()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、割当日から平成28年10月31日までに、本新株予約権の1株当たり行使価額を下回った場合。</p>
対象勤務期間	対象勤務期間の定めはありません。	対象勤務期間の定めはありません。
権利行使期間	平成28年7月1日から 平成36年6月30日まで	平成28年11月1日から 平成36年10月31日まで

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

第 6 回新株予約権	
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 2名 当社監査役 2名 当社従業員 14名
株式の種類別のストック・オプションの数(注)	普通株式 538,100株
付与日	平成27年11月26日
権利確定条件	<p>平成29年11月26日から平成32年11月25日までの間に、下記 の条件に抵触しない限り、新株予約権者は下記 に定められた割合を限度として権利を行使することができる。また、割当日から平成29年11月25日まで及び平成32年11月26日から行使期間の終期までの期間については、新株予約権者の意思での権利行使はできないものとする。</p> <p>平成27年11月26日から本新株予約権の行使期間の終期に至るまでの間で、いずれかの連続する5取引日において東京証券取引所における当社株式の普通取引終値の平均値が一度でも行使価格の60%を下回った場合、当該時点以降、当社は残存する全ての本新株予約権を行使価格の60%で行使させることができる。ただし、当社が行使を指示することができるのは、当該時点以降、東京証券取引所における当社株式の普通取引の終値が行使価格の60%を下回っている場合に限る。</p> <p>新株予約権者は、本新株予約権を次の各号に掲げる期間において、既に行使した本新株予約権を含めて当該各号に掲げる割合を限度として行使することができる。この場合においてかかる割合に基づき算出される行使可能な本新株予約権の個数につき1個未満の端数が生じる場合には、小数点第1位以下を切り捨てた個数の本新株予約権についてのみ行使することができるものとする。</p> <p>(ア) 平成29年11月26日から平成30年11月25日 新株予約権者が割当を受けた本新株予約権の総数の20%</p> <p>(イ) 平成30年11月26日から平成31年11月25日 新株予約権者が割当を受けた本新株予約権の総数の50%</p> <p>(ウ) 平成31年11月26日から平成32年11月25日 新株予約権者が割当を受けた本新株予約権の総数の100%</p>
対象勤務期間	対象勤務期間の定めはありません。
権利行使期間	平成27年11月26日から 平成37年11月25日まで

(注) 株式数に換算して記載しております。

(2) ストック・オプションの規模及びその変動状況

当事業年度（平成27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2回新株予約権	第4回新株予約権	第6回新株予約権
権利確定前 (株)				
前事業年度末	1,484,400	1,250,000	40,000	-
付与	-	-	-	538,100
失効	172,500	1,250,000	40,000	-
権利確定	-	-	-	-
未確定残	1,311,900	-	-	538,100
権利確定後 (株)				
前事業年度末	-	-	-	-
権利確定	-	-	-	-
権利行使	-	-	-	-
失効	-	-	-	-
未行使残	-	-	-	-

(注) 第1回新株予約権、第2回新株予約権及び第4回新株予約権については、平成26年12月10日付株式分割（1株につき100株の割合）による分割後の株式数に換算して記載しております。

単価情報

	第1回新株予約権	第2回新株予約権	第4回新株予約権	第6回新株予約権
権利行使価格 (円)	100	1,000	1,000	1,140
行使時平均株価 (円)	-	-	-	-
付与日における公正な評価単価 (円)	-	-	-	1,100

(注) 第1回新株予約権、第2回新株予約権及び第4回新株予約権については、平成26年12月10日付株式分割（1株につき100株の割合）による分割後の価格に換算して記載しております。

4. 当事業年度に付与されたストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

(第6回新株予約権)

使用した評価技法 モンテカルロ・シミュレーション

主な基礎数値及び見積り方法

	第6回新株予約権
株価変動性 (注) 1	76.22%
予想残存期間 (注) 2	10年
予想配当 (注) 3	0円/株
無リスク利率 (注) 4	0.328%

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

2. 権利行使期間満了日までの期間としております。

3. 直近の配当実績（0円）に基づき算定しております。

4. 満期までの期間（10年間）に対応する国債の流通利回りであります。

5. ストック・オプションの権利確定数の見積り方法

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

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

当事業年度末における本源的価値の合計額 469,352千円

当事業年度において権利行使されたストック・オプションの権利行使日における本源的価値の合計額

該当事項はありません。

(税効果会計関係)

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前事業年度 (平成26年12月31日)	当事業年度 (平成27年12月31日)
繰延税金資産		
繰越欠損金	146,826千円	414,343千円
助成金収入	19,825	13,106
未払金	14,699	27,711
前払費用	9,878	23,589
資産除去債務	8,753	8,380
繰延資産償却超過額	5,754	-
未払費用	3,958	2,673
減価償却超過額	2,491	4,466
一括償却資産	2,439	2,212
繰延税金資産小計	214,626	496,483
評価性引当額	214,626	496,483
繰延税金資産合計	-	-
繰延税金負債		
資産除去費用	6,619	3,782
繰延税金負債合計	6,619	3,782
繰延税金負債の純額	6,619	3,782

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

税引前当期純損失を計上しているため、記載を省略しております。

3. 法人税等の税率変更に伴う繰延税金資産及び繰延税金負債の金額の修正

「所得税法等の一部を改正する法律」(平成27年法律第9号)及び「地方税法等の一部を改正する法律」(平成27年法律第2号)が平成27年3月31日に公布され、平成27年4月1日以後に開始する事業年度から法人税率が変更されることになりました。これに伴い、繰延税金資産及び繰延税金負債の計算に使用する法定実効税率は、平成28年1月1日に開始する事業年度に解消が見込まれる一時差異については従来の35.6%から33.1%に、平成29年1月1日以降に開始する事業年度に解消が見込まれる一時差異については従来の35.6%から32.3%になります。

この税率変更による影響は軽微であります。

(持分法損益等)

前事業年度(自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)

前事業年度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。

当事業年度(自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)

関連会社に対する投資の金額	200,000千円
持分法を適用した場合の投資の金額	191,090
持分法を適用した場合の投資損失()の金額	5,454

(資産除去債務関係)

前事業年度(自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)

前事業年度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。

資産除去債務のうち貸借対照表に計上しているもの

当事業年度(自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)

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

	当事業年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)
期首残高	24,559千円
有形固定資産の取得に伴う増加額	1,270
時の経過による調整額	81
期末残高	25,912

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当社は、医薬品事業のみの単一セグメントのため、記載を省略しております。

【関連情報】

前事業年度(自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)

前事業年度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。

当事業年度(自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

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

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位：千円)

日本	欧州	合計
20,450	77,717	98,167

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産がないため、該当事項はありません。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

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

【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】

当事業年度(自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)

該当事項はありません。

【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】

当事業年度(自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)

当社は、医薬品事業のみの単一セグメントのため、記載を省略しております。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

当事業年度(自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)

該当事項はありません。

【関連当事者情報】

前事業年度（自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日）

前事業年度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。

当事業年度（自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日）

関連当事者との取引

財務諸表提出会社の子会社及び関連会社等

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

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

(1 株当たり情報)

前事業年度 (自 平成26年 1 月 1 日 至 平成26年12月31日)

前事業年度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。

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

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

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。

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

(重要な後発事象)

(重要な契約の締結)

当社は、平成28年1月8日開催の取締役会において、米国のバイオテクノロジー企業Athersys, Inc. (以下「アサーシス社」といいます。)との間でライセンス契約を締結することを決議し、同日付で契約を締結いたしました。なお、契約の概要は以下のとおりであります。

(1) 契約の目的

アサーシス社が特許権・特許実施許諾権を有する幹細胞製品MultiStemを用いた細胞治療医薬品を、日本で再生医療等製品として脳梗塞の治療に貢献させること及び幹細胞製品MultiStemを間葉系幹細胞として用いることにより、再生医療等製品の作製可能性・コスト削減を検討することといたします。

(2) 契約の相手先の名称

Athersys, Inc.

(3) 契約の締結時期

平成28年1月8日

(4) 契約の内容

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及び幹細胞製品MultiStemを当社が公立大学法人横浜市立大学と協同研究開発している肝疾患領域を対象とした再生医療等製品の原料として研究・開発するライセンス契約。

なお、本契約に基づき、当社はアサーシス社に対して契約一時金150万米ドルを支払い、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300万米ドルを支払います。また、発売後は、アサーシス社は当社に製品を供給し、当社はアサーシス社に対して、販売額に応じたランニングロイヤルティを支払います。

(5) 契約の締結が業績に与える影響

平成28年12月期決算において、研究開発費約2,100百万円を販売費及び一般管理費に計上する見込みであります。

(多額な資金の借入)

当社は、平成28年1月8日開催の取締役会において、資金の借入について決議し、平成28年1月14日に実行いたしました。なお、契約の概要は以下のとおりであります。

(1) 資金使途

上記ライセンス導入による契約一時金及び開発費用の支払い

(2) 借入先の名称

株式会社みずほ銀行、株式会社三井住友銀行、株式会社三菱東京UFJ銀行、三井住友信託銀行株式会社

(3) 借入金額

2,000百万円

(4) 利率

変動金利

(5) 借入実行日

平成28年1月14日

(6) 返済期日

平成31年1月11日、平成31年1月15日

(7) 返済方法

期日一括返済

(8) 担保提供

定期預金550百万円

(9) その他

平成28年12月期決算において、支払利息約30百万円を営業外費用に計上する見込みであります。

【附属明細表】

【有価証券明細表】

該当事項はありません。

【有形固定資産等明細表】

資産の種類	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (千円)	当期末残高 (千円)	当期末減価 償却累計額 又は償却累 計額 (千円)	当期償却額 (千円)	差引当期末 残高(千 円)
有形固定資産							
建物	75,103	6,370	-	81,474	37,886	21,245	43,587
工具、器具及び備品	83,399	57,976	-	141,376	61,099	40,158	80,276
有形固定資産計	158,503	64,347	-	222,850	98,986	61,404	123,864
無形固定資産							
ソフトウェア	-	-	-	12,141	3,161	2,065	8,980
のれん	-	-	-	1,000,000	208,333	100,000	791,666
無形固定資産計	-	-	-	1,012,141	211,494	102,065	800,646

(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 57,259千円

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

【社債明細表】

該当事項はありません。

【借入金等明細表】

該当事項はありません。

【引当金明細表】

該当事項はありません。

【資産除去債務明細表】

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

(2)【主な資産及び負債の内容】

資産の部

イ．現金及び預金

区分	金額(千円)
現金	-
預金	
普通預金	6,797,256
定期預金	2,048,638
外貨預金	350,000
小計	9,195,895
合計	9,195,895

ロ．売掛金

(イ) 相手先別内訳

相手先	金額(千円)
Dutch Ophthalmic Research Center International B.V.	21,265
合計	21,265

(ロ) 売掛金の発生及び回収並びに滞留状況

当期首残高 (千円)	当期発生高 (千円)	当期回収高 (千円)	当期末残高 (千円)	回収率(%)	滞留期間(日)
(A)	(B)	(C)	(D)	$\frac{(C)}{(A) + (B)} \times 100$	$\frac{(A) + (D)}{2} - (B)$ 365
21,519	98,183	98,437	21,265	82.2	80

(注) 当期発生高には消費税等が含まれております。

負債の部

イ．前受金

相手先	金額(千円)
大日本住友製薬株式会社	658,827
独立行政法人医薬品医療機器総合機構	76,714
合計	735,541

(3)【その他】

当事業年度における四半期情報等

(累計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	当事業年度
売上高(千円)	19,883	59,129	76,333	98,167
税引前四半期(当期)純損失金額()(千円)	241,920	417,834	582,255	958,128
四半期(当期)純損失金額()(千円)	241,784	417,722	582,030	958,103
1株当たり四半期(当期)純損失金額()(円)	7.18	12.21	16.02	25.60

(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)	7.18	5.06	4.06	9.25

(注) 当社は、平成27年6月16日付で東京証券取引所マザーズに上場いたしましたので、第1四半期の四半期報告書は提出しておりませんが、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、第1四半期会計期間及び第1四半期累計期間の四半期財務諸表について、有限責任監査法人トーマツにより四半期レビューを受けております。

第6【提出会社の株式事務の概要】

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

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

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

第7【提出会社の参考情報】

1【提出会社の親会社等の情報】

当社は、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

2【その他の参考情報】

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

- (1) 有価証券届出書（有償一般募集増資及び売出し）及びその添付書類
平成27年5月12日関東財務局長に提出。
- (2) 有価証券届出書の訂正届出書
平成27年5月27日及び平成27年6月5日関東財務局長に提出。
平成27年5月12日提出の有価証券届出書に係る訂正届出書であります。
- (3) 四半期報告書及び確認書
（第5期第2四半期）（自平成27年4月1日至平成27年6月30日）平成27年8月13日 関東財務局長に提出。
（第5期第3四半期）（自平成27年7月1日至平成27年9月30日）平成27年11月12日 関東財務局長に提出。
- (4) 臨時報告書
平成27年11月10日 関東財務局長に提出。
企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第2号の2（新株予約権の発行）に基づく臨時報告書であります。
平成28年1月12日 関東財務局長に提出。
企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第12号（財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に著しい影響を与える事象）に基づく臨時報告書であります。
- (5) 臨時報告書の訂正臨時報告書
平成27年11月26日関東財務局長に提出
平成27年11月10日提出の臨時報告書（新株予約権の発行）に係る訂正報告書であります。

第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の監査報告書

平成28年3月25日

株式会社ヘリオス
取締役会 御中

有限責任監査法人 トーマツ

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 北地 達明 印

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 仁木 宏一 印

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている株式会社ヘリオスの平成27年1月1日から平成27年12月31日までの第5期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、キャッシュ・フロー計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

財務諸表に対する経営者の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した監査に基づいて、独立の立場から財務諸表に対する意見を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準は、当監査法人に財務諸表に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。

監査においては、財務諸表の金額及び開示について監査証拠を入手するための手続が実施される。監査手続は、当監査法人の判断により、不正又は誤謬による財務諸表の重要な虚偽表示のリスクの評価に基づいて選択及び適用される。財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、当監査法人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、財務諸表の作成と適正な表示に関連する内部統制を検討する。また、監査には、経営者が採用した会計方針及びその適用方法並びに経営者によって行われた見積りの評価も含め全体としての財務諸表の表示を検討することが含まれる。

当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

監査意見

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、株式会社ヘリオスの平成27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。

強調事項

- 1．重要な後発事象の重要な契約の締結に記載されているとおり、会社は平成28年1月8日開催の取締役会において、Athersys, Inc.との間でライセンス契約を締結することを決議し、同日付で契約を締結した。
- 2．重要な後発事象の多額な資金の借入に記載されているとおり、会社は平成28年1月8日開催の取締役会において、資金の借入について決議し、平成28年1月14日に実行した。
当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない

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。