

新株式発行並びに株式売出届出目論見書の訂正事項分

平成27年 6 月
(第 2 回訂正分)

株式会社ヘリオス

ブックビルディング方式による募集における発行価格及びブックビルディング方式による売出しにおける売価等の決定に伴い、金融商品取引法第 7 条第 1 項により有価証券届出書の訂正届出書を平成27年 6 月 5 日に関東財務局長に提出し、平成27年 6 月 6 日にその届出の効力は生じております。

○ 新株式発行並びに株式売出届出目論見書の訂正理由

平成27年 5 月12日付をもって提出した有価証券届出書及び平成27年 5 月27日付をもって提出した有価証券届出書の訂正届出書の記載事項のうち、ブックビルディング方式による募集6,060,000株の募集の条件及びブックビルディング方式による売出し（オーバーアロットメントによる売出し）909,000株の売出しの条件並びにこの募集及び売出しに関し必要な事項が、ブックビルディングの結果、平成27年 6 月 4 日に決定したため、これらに関連する事項を訂正するため有価証券届出書の訂正届出書を提出いたしましたので、新株式発行並びに株式売出届出目論見書を訂正いたします。

○ 訂正箇所及び文書のみを記載してあります。なお、訂正部分には_____ 罫を付し、ゴシック体で表記しております。

第一部【証券情報】

第 1 【募集要項】

2 【募集の方法】

平成27年 6 月 4 日に決定された引受価額(1,104円)にて、当社と元引受契約を締結した後記「4 株式の引受け」欄記載の金融商品取引業者（以下「第 1 募集要項」において「引受人」という。）は、買取引受けを行い、当該引受価額と異なる価額（発行価格1,200円）で募集（以下「本募集」という。）を行います。引受人は払込期日までに引受価額の総額を当社に払込み、本募集における発行価格の総額との差額は引受人の手取金といたします。当社は、引受人に対して引受手数料を支払いません。

なお、本募集は、株式会社東京証券取引所（以下「取引所」という。）の定める「有価証券上場規程施行規則」第 233条に規定するブックビルディング方式（株式の取得の申込みの勧誘時において発行価格又は売価に係る仮条件を投資家に提示し、株式に係る投資家の需要状況を把握したうえで発行価格等を決定する方法をいう。）により決定された価格で行います。

＜欄内の数値の訂正＞

「ブックビルディング方式」の「資本組入額の総額（円）」の欄：「3,205,740,000」を「3,345,120,000」に訂正
「計（総発行株式）」の「資本組入額の総額（円）」の欄：「3,205,740,000」を「3,345,120,000」に訂正

<欄外注記の訂正>

4. 資本組入額の総額は、会社法上の増加する資本金であります。

5. 本募集にあたっては、需要状況を勘案した結果、オーバーアロットメントによる売出しを行います。

なお、オーバーアロットメントによる売出しについては、「第2 売出要項 1 売出株式（オーバーアロットメントによる売出し）」及び「2 売出しの条件（オーバーアロットメントによる売出し）」をご参照下さい。

6. 本募集に関連して、ロックアップに関する合意がなされております。その内容については、「募集又は売出しに関する特別記載事項 3. ロックアップについて」をご参照下さい。

(注) 5. の全文削除及び6. 7. の番号変更

3 【募集の条件】

(2) 【ブックビルディング方式】

<欄内の数値の訂正>

「発行価格（円）」の欄：「未定（注）1.」を「1,200」に訂正

「引受価額（円）」の欄：「未定（注）1.」を「1,104」に訂正

「資本組入額（円）」の欄：「未定（注）3.」を「552」に訂正

「申込証拠金（円）」の欄：「未定（注）4.」を「1株につき1,200」に訂正

<欄外注記の訂正>

1. 発行価格は、ブックビルディング方式によって決定いたしました。その状況については、以下のとおりであります。

発行価格の決定に当たりましては、仮条件（1,100円～1,200円）に基づいて機関投資家等を中心にブックビルディングを実施いたしました。

当該ブックビルディングの状況につきましては、

①申告された総需要株式数は、公開株式数を十分に上回る状況であったこと。

②申告された総需要件数が多数にわたっていたこと。

③申告された需要の価格毎の分布状況は、仮条件の上限価格に集中していたこと。

以上が特徴でありました。

上記ブックビルディングの結果、公開株式数以上の需要が見込まれる価格であり、現在のマーケット環境等の状況や最近の新規上場株に対する市場の評価、上場日までの期間における価格変動リスク等を総合的に勘案して、1,200円と決定いたしました。

なお、引受価額は1,104円と決定いたしました。

2. 「2 募集の方法」の冒頭に記載のとおり、発行価格（1,200円）と会社法上の払込金額（935円）及び平成27年6月4日に決定された引受価額（1,104円）とは各々異なります。発行価格と引受価額との差額の総額は、引受人の手取金となります。

3. 資本組入額は、1株当たりの増加する資本金であります。なお、1株当たりの増加する資本準備金の額は552円（増加する資本準備金の額の総額3,345,120,000円）と決定いたしました。

4. 申込証拠金には、利息をつけません。申込証拠金のうち引受価額相当額（1株につき1,104円）は、払込期日に新株式払込金に振替充当いたします。

7. 販売に当たりましては、取引所の「有価証券上場規程」に定める株主数基準の充足、上場後の株式の流通性の確保等を勘案し、需要の申告を行わなかった投資家にも販売が行われることがあります。（略）

(注) 8. の全文削除

4 【株式の引受け】

<欄内の数値の訂正>

「引受けの条件」の欄：

2. 引受人は新株式払込金として、平成27年6月15日までに払込取扱場所へ引受価額と同額（1株につき1,104円）を払込むことといたします。

3. 引受手数料は支払われません。ただし、発行価格と引受価額との差額（1株につき96円）の総額は引受人の手取金となります。

<欄外注記の訂正>

1. 上記引受人と平成27年6月4日に元引受契約を締結いたしました。

5 【新規発行による手取金の使途】

(1) 【新規発行による手取金の額】

<欄内の数値の訂正>

「払込金額の総額（円）」の欄：「6,411,480,000」を「6,690,240,000」に訂正

「発行諸費用の概算額（円）」の欄：「26,000,000」を「27,000,000」に訂正

「差引手取概算額（円）」の欄：「6,385,480,000」を「6,663,240,000」に訂正

<欄外注記の訂正>

1. 払込金額の総額は、会社法上の払込金額の総額とは異なり、新規発行に際して当社に払い込まれる引受価額の総額であります。

(2) 【手取金の使途】

上記の手取概算額6,663,240千円については、「1 新規発行株式」の（注）3.に記載の第三者割当増資の手取概算額上限1,003,536千円と合わせて、研究開発費、設備資金、関連会社に対する投融資資金、人件費及びシステム維持費用に充当する予定であり、具体的には以下に充当する予定であります。

- ① 日本における加齢黄斑変性を適応症とするiPS細胞由来網膜色素上皮細胞移植法（注1）の研究開発費として平成27年12月期に172,350千円、平成28年12月期に300,305千円、平成29年12月期以降に4,036,544千円
- ② 欧米における加齢黄斑変性を適応症とするiPS細胞由来網膜色素上皮細胞移植法（注1）の研究開発費として平成27年12月期に166,099千円、平成28年12月期に50,000千円、平成29年12月期以降に400,000千円
- ③ 日本におけるITインフラ等及び研究設備への設備投資（注2）として平成27年12月期に95,033千円
- ④ 新規シーズ（実用化に繋がる可能性のある技術・ノウハウ）の獲得とライセンス取得・維持その他の研究開発費として平成27年12月期に154,740千円、平成28年12月期に318,832千円、平成29年12月期以降に290,548千円
- ⑤ 関連会社である株式会社サイレジェンに対する投融資として平成29年12月期以降に合計で1,000,000千円
なお、株式会社サイレジェンでは、iPSC再生医薬品生産のためのCPC（細胞培養センター）への設備投資として充当する予定であります。
- ⑥ 日本における事業拡大を行ったことに伴う人件費及びシステムの維持費用として平成27年12月期に35,857千円、平成28年12月期に71,714千円、平成29年12月期以降に574,754千円

なお、具体的な充当期までは安全性の高い金融商品等で運用する方針であります。

第2 【売出要項】

1 【売出株式（オーバーアロットメントによる売出し）】

<欄内の数値の訂正>

「ブックビルディング方式」の「売出価額の総額（円）」の欄：「1,045,350,000」を「1,090,800,000」に訂正

「計（総売出株式）」の「売出価額の総額（円）」の欄：「1,045,350,000」を「1,090,800,000」に訂正

<欄外注記の訂正>

1. オーバーアロットメントによる売出しは、本募集に伴い、その需要状況を勘案した結果、野村證券株式会社が行う売出しであります。

5. 振替機関の名称及び住所は、「第1 募集要項 1 新規発行株式」の（注）2.に記載した振替機関と同一であります。

（注）5. の全文削除及び6. の番号変更

2 【売出しの条件（オーバーアロットメントによる売出し）】

(2) 【ブックビルディング方式】

<欄内の数値の訂正>

「売出価格（円）」の欄：「未定（注）1.」を「1,200」に訂正

「申込証拠金（円）」の欄：「未定（注）1.」を「1株につき1,200」に訂正

<欄外注記の訂正>

1. 売出価格及び申込証拠金については、本募集における発行価格及び申込証拠金とそれぞれ同一の理由により、平成27年6月4日に決定いたしました。ただし、申込証拠金には、利息をつけません。

【募集又は売出しに関する特別記載事項】

2. 第三者割当増資とシンジケートカバー取引について

オーバーアロットメントによる売出しの対象となる当社普通株式は、オーバーアロットメントによる売出しのために、主幹事会社が当社株主である鍵本忠尚（以下「貸株人」という。）より借入れる株式であります。これに関連して、当社は、平成27年5月12日及び平成27年5月26日開催の取締役会において、主幹事会社を割当先とする当社普通株式909,000株の第三者割当増資（以下「本件第三者割当増資」という。）を行うことを決議しております。本件第三者割当増資の会社法上の募集事項については、以下のとおりであります。

(1)	募集株式の数	当社普通株式 909,000株
(2)	募集株式の払込金額	1株につき935円
(3)	増加する資本金及び資本準備金に関する事項	<u>増加する資本金の額 501,768,000円（1株につき金552円）</u> <u>増加する資本準備金の額 501,768,000円（1株につき金552円）</u>
(4)	払込期日	平成27年7月14日（火）

（注） 割当価格は、平成27年6月4日に決定された「第1 募集要項」における新規発行株式の引受価額（1,104円）と同一であります。

（以下省略）

新株式発行並びに株式売出届出目論見書の訂正事項分

平成27年 5 月
(第 1 回訂正分)

株式会社ヘリオス

ブックビルディング方式による募集の条件及びブックビルディング方式による売出しの条件等の決定に伴い、金融商品取引法第 7 条第 1 項により有価証券届出書の訂正届出書を平成27年 5 月27日に関東財務局長に提出しておりますが、その届出の効力は生じておりません。

○ 新株式発行並びに株式売出届出目論見書の訂正理由

平成27年 5 月12日付をもって提出した有価証券届出書の記載事項のうち、ブックビルディング方式による募集株式数の10, 100, 000株から6, 060, 000株への変更及び募集の条件、ブックビルディング方式による売出し（オーバーアロットメントによる売出し）の売出株式数の1, 515, 000株から909, 000株への変更及び売出しの条件、並びにこの募集及び売出しに関し必要な事項を平成27年 5 月26日開催の取締役会において決定しましたので、これらに関連する事項を、また、「第一部 証券情報 第 3 その他の記載事項」、「第二部 企業情報 第 1 企業の概況 3 事業の内容」、「第二部 企業情報 第 2 事業の状況 3 対処すべき課題」、「第二部 企業情報 第 2 事業の状況 4 事業等のリスク」、「第二部 企業情報 第 2 事業の状況 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」の記載内容の一部を訂正するため、有価証券届出書の訂正届出書を提出いたしましたので、新株式発行並びに株式売出届出目論見書を訂正いたします。

○ 訂正箇所及び文書のみを記載してあります。なお、訂正部分には_____ 罫を付し、ゴシック体で表記しております。

カラーページの訂正

02 事業の概要

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と考えております。そのため、当社は、キャッシュ・フローの状況等を勘案しながら、海外における事業展開も可能な限り進めていくことが肝要であると考え、既に米国における医薬品受託製造会社の選定を完了し、技術移管に着手しております。また、米国の規制当局とも事前相談を開始しております。

03 開発の状況

< 欄中の記載の訂正 >

開発コード「HLCR012」の「進捗状況」の欄：「cGMP生産準備中」を「製造のための技術移管」に訂正

< 欄外注記の訂正 >

5. 「HLCR012」（米国向け）は、米国における製造販売承認を得るにあたって準拠すべき基準「cGMP」に則った製造のための技術移管に着手しております。

第一部【証券情報】

第1【募集要項】

1【新規発行株式】

<欄内の数値の訂正>

「普通株式」の「発行数（株）」の欄：「10,100,000」を「6,060,000」に訂正

<欄外注記の訂正>

1. 平成27年5月12日 及び平成27年5月26日開催の取締役会決議によっております。
2. 当社の定める振替機関の名称及び住所は、以下のとおりであります。
名称：株式会社証券保管振替機構
住所：東京都中央区日本橋茅場町二丁目1番1号
3. 上記とは別に、平成27年5月12日 及び平成27年5月26日開催の取締役会において、野村證券株式会社を割当先とする当社普通株式909,000株の第三者割当増資を行うことを決議しております。
なお、その内容については、「募集又は売出しに関する特別記載事項 2. 第三者割当増資とシンジケートカー取引について」をご参照下さい。

(注) 2. の全文削除及び3. 4. の番号変更

2【募集の方法】

平成27年6月4日に決定される予定の引受価額にて、当社と元引受契約を締結する予定の後記「4 株式の引受け」欄記載の金融商品取引業者（以下「第1 募集要項」において「引受人」という。）は、買取引受けを行い、当該引受価額と異なる価額（発行価格）で募集（以下「本募集」という。）を行います。引受価額は平成27年5月26日開催の取締役会において決定された会社法上の払込金額（935円）以上の価額となります。引受人は払込期日までに引受価額の総額を当社に払込み、本募集における発行価格の総額との差額は引受人の手取金といたします。当社は、引受人に対して引受手数料を支払いません。（略）

<欄内の数値の訂正>

「ブックビルディング方式」の「発行数（株）」の欄：「10,100,000」を「6,060,000」に訂正

「ブックビルディング方式」の「発行価額の総額（円）」の欄：「13,306,750,000」を「5,666,100,000」に訂正

「ブックビルディング方式」の「資本組入額の総額（円）」の欄：「7,201,300,000」を「3,205,740,000」に訂正

「計（総発行株式）」の「発行数（株）」の欄：「10,100,000」を「6,060,000」に訂正

「計（総発行株式）」の「発行価額の総額（円）」の欄：「13,306,750,000」を「5,666,100,000」に訂正

「計（総発行株式）」の「資本組入額の総額（円）」の欄：「7,201,300,000」を「3,205,740,000」に訂正

<欄外注記の訂正>

3. 発行価額の総額は、会社法上の払込金額の総額であります。
4. 資本組入額の総額は、会社法上の増加する資本金であり、平成27年5月12日 及び平成27年5月26日開催の取締役会決議に基づき、平成27年6月4日に決定される予定の引受価額を基礎として、会社計算規則第14条第1項に基づき算出される資本金等増加限度額（見込額）の2分の1相当額を資本金に計上することを前提として算出した見込額であります。
5. 仮条件（1,100円～1,200円）の平均価格（1,150円）で算出した場合、本募集における発行価格の総額（見込額）は6,969,000,000円となります。

3 【募集の条件】

(2) 【ブックビルディング方式】

<欄内の数値の訂正>

「払込金額（円）」の欄：「未定（注）2.」を「935」に訂正

<欄外注記の訂正>

1. 発行価格は、ブックビルディング方式によって決定いたします。

仮条件は、1,100円以上1,200円以下の範囲とし、発行価格は、当該仮条件による需要状況、上場日までの価格変動リスク等を総合的に勘案した上で、平成27年6月4日に引受価額と同時に決定する予定であります。

需要の申込みの受け付けに当たり、引受人は、当社株式が市場において適正な評価を受けることを目的に、機関投資家等を中心に需要の申告を促す予定であります。

仮条件の決定に当たり、機関投資家等にヒアリングを行った結果、主として以下のような評価を得ております。

①iPSC再生医薬品分野の実用化にあたっては大きな市場規模が見込まれること

②製薬会社等との提携ができていくこと

③iPSC再生医薬品分野の開発には多額の資金と長い年月が必要となること

以上の評価に加え、同業他社との比較、現在のマーケット環境等の状況や、最近の新規上場株のマーケットにおける評価、並びに上場日までの期間における価格変動リスク等を総合的に検討した結果、仮条件は1,100円から1,200円の範囲が妥当であると判断いたしました。

2. 「2 募集の方法」の冒頭に記載のとおり、発行価格と会社法上の払込金額（935円）及び平成27年6月4日に決定される予定の引受価額とは各々異なります。発行価格と引受価額との差額の総額は、引受人の手取金となります。

3. 資本組入額は、1株当たりの増加する資本金であります。なお、平成27年5月12日及び平成27年5月26日開催の取締役会において、増加する資本金の額は、平成27年6月4日に決定される予定の引受価額を基礎として、会社計算規則第14条第1項に基づき算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする、及び増加する資本準備金の額は資本金等増加限度額から増加する資本金の額を減じた額とする旨、決議しております。

8. 引受価額が会社法上の払込金額（935円）を下回る場合は新株式の発行を中止いたします。

4 【株式の引受け】

<欄内の数値の訂正>

「引受株式数（株）」の欄の各引受人の引受株式数：「未定」を「野村證券株式会社5,241,900、みずほ証券株式会社181,800、大和証券株式会社181,800、SMBC日興証券株式会社181,800、三菱UFJモルガン・スタンレー証券株式会社60,600、JPモルガン証券株式会社60,600、エース証券株式会社60,600、株式会社SBI証券30,300、ふくおか証券株式会社30,300、西日本シティ証券株式会社30,300」に訂正

「計」の「引受株式数（株）」の欄：「10,100,000」を「6,060,000」に訂正

<欄外注記の訂正>

1. 上記引受人と発行価格決定日（平成27年6月4日）に元引受契約を締結する予定であります。

2. 引受人は、上記引受株式数のうち、2,000株を上限として、全国の販売を希望する引受人以外の金融商品取引業者に販売を委託する方針であります。

（注）1. の全文削除及び2. 3. の番号変更

5【新規発行による手取金の使途】

(1)【新規発行による手取金の額】

<欄内の数値の訂正>

「払込金額の総額（円）」の欄：「14,402,600,000」を「6,411,480,000」に訂正

「発行諸費用の概算額（円）」の欄：「54,000,000」を「26,000,000」に訂正

「差引手取概算額（円）」の欄：「14,348,600,000」を「6,385,480,000」に訂正

<欄外注記の訂正>

1. 払込金額の総額は、会社法上の払込金額の総額とは異なり、新規発行に際して当社に払い込まれる引受価額の総額であり、仮条件（1,100円～1,200円）の平均価格（1,150円）を基礎として算出した見込額であります。

(2)【手取金の使途】

上記の手取概算額6,385,480千円については、「1 新規発行株式」の（注）3.に記載の第三者割当増資の手取概算額上限961,722千円と合わせて、研究開発費、設備資金、関連会社に対する投融資資金、人件費及びシステム維持費用に充当する予定であり、具体的には以下に充当する予定であります。

- ① 日本における加齢黄斑変性を適応症とするiPS細胞由来網膜色素上皮細胞移植法（注1）の研究開発費として平成27年12月期に172,350千円、平成28年12月期に300,305千円、平成29年12月期以降に3,785,724千円
- ② 欧米における加齢黄斑変性を適応症とするiPS細胞由来網膜色素上皮細胞移植法（注1）の研究開発費として平成27年12月期に166,099千円、平成28年12月期に50,000千円、平成29年12月期以降に350,000千円
- ③ 日本におけるITインフラ等及び研究設備への設備投資（注2）として平成27年12月期に95,033千円
- ④ 新規シーズ（実用化に繋がる可能性のある技術・ノウハウ）の獲得とライセンス取得・維持その他の研究開発費として平成27年12月期に154,740千円、平成28年12月期に318,832千円、平成29年12月期以降に290,548千円
- ⑤ 関連会社である株式会社サイレジェンに対する投融資として平成29年12月期以降に合計で1,000,000千円
なお、株式会社サイレジェンでは、iPSC再生医薬品生産のためのCPC（細胞培養センター）への設備投資として充当する予定であります。
- ⑥ 日本における事業拡大を行ったことに伴う人件費及びシステムの維持費用として平成27年12月期に35,857千円、平成28年12月期に71,714千円、平成29年12月期以降に556,000千円

なお、具体的な充当期までは安全性の高い金融商品等で運用する方針であります。

第2【売出要項】

1【売出株式（オーバーアロットメントによる売出し）】

<欄内の数値の訂正>

「ブックビルディング方式」の「売出数（株）」の欄：「1,515,000」を「909,000」に訂正

「ブックビルディング方式」の「売出価額の総額（円）」の欄：「2,348,250,000」を「1,045,350,000」に訂正

「ブックビルディング方式」の「売出しに係る株式の所有者の住所及び氏名又は名称」の欄：

「東京都中央区日本橋一丁目9番1号 野村證券株式会社 1,515,000株」を「東京都中央区日本橋一丁目9番1号 野村證券株式会社 909,000株」に訂正

「計（総売出株式）」の「売出数（株）」の欄：「1,515,000」を「909,000」に訂正

「計（総売出株式）」の「売出価額の総額（円）」の欄：「2,348,250,000」を「1,045,350,000」に訂正

<欄外注記の訂正>

2. オーバーアロットメントによる売出しに関連して、当社は、平成27年5月12日及び平成27年5月26日開催の取締役会において、野村證券株式会社を割当先とする当社普通株式909,000株の第三者割当増資の決議を行っております。また、野村證券株式会社は、東京証券取引所においてオーバーアロットメントによる売出しに係る売出株式数を上限とする当社普通株式の買付け（以下「シンジケートカバー取引」という。）を行う場合があります。

なお、その内容については、「募集又は売出しに関する特別記載事項 2. 第三者割当増資とシンジケートカバー取引について」をご参照下さい。

5. 売出価額の総額は、仮条件（1,100円～1,200円）の平均価格（1,150円）で算出した見込額であります。

6. 振替機関の名称及び住所は、「第1 募集要項 1 新規発行株式」の（注）2.に記載した振替機関と同一であります。

【募集又は売出しに関する特別記載事項】

2. 第三者割当増資とシンジケートカバー取引について

オーバーアロットメントによる売出しの対象となる当社普通株式は、オーバーアロットメントによる売出しのために、主幹事会社が当社株主である鍵本忠尚（以下「貸株人」という。）より借入れる株式であります。これに関連して、当社は、平成27年5月12日 及び平成27年5月26日開催の取締役会において、主幹事会社を割当先とする当社普通株式909,000株の第三者割当増資（以下「本件第三者割当増資」という。）を行うことを決議しております。本件第三者割当増資の会社法上の募集事項については、以下のとおりであります。

(1)	募集株式の数	当社普通株式 <u>909,000株</u>
(2)	募集株式の払込金額	<u>1株につき935円</u>
(3)	増加する資本金及び資本準備金に関する事項	増加する資本金の額は割当価格を基礎とし、会社計算規則第14条第1項に基づき算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。また、増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額から増加する資本金の額を減じた額とする。（注）
(4)	払込期日	平成27年7月14日（火）

（注） 割当価格は、平成27年6月4日に決定される予定の「第1 募集要項」における新規発行株式の引受価額と同一とする予定であります。

（注）1. の全文及び2. の番号削除

（以下省略）

3. ロックアップについて

（省略）

加えて、当社は主幹事会社に対し、元引受契約締結日から上場（売買開始）日（当日を含む）後180日目の平成27年12月12日までの期間中は主幹事会社の事前の書面による同意なしには、当社株式の発行、当社株式に転換若しくは交換される有価証券の発行または当社株式を取得若しくは受領する権利を付与された有価証券の発行等（ただし、本募集、株式分割、ストック・オプションとしての新株予約権の発行及びオーバーアロットメントによる売出しに関連し、平成27年5月12日 及び平成27年5月26日開催の当社取締役会において決議された主幹事会社を割当先とする第三者割当増資等を除く。）を行わない旨合意しております。

（以下省略）

第二部【企業情報】

第1【企業の概況】

3【事業の内容】

(1) 事業の概要

(イ) iPSC再生医薬品分野

② 開発に向けた事業上の取組み

（省略）

これらの契約書のうち、実施許諾契約書においては、RPE細胞製品の日本における開発の進捗に伴って当社に支払われるマイルストーン収入総額16億円（うち7億円は受領済み）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。即ち、当社がRPE細胞製品に関して、日本において平成26年11月25日に施行された医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「改正薬事法」という。）において再生医療等製品に関して新設された条件及び期限付承認（以下「条件付承認」という。）を取得し、これを販売するためには、本書提出日時点での合理的な見積もりとして平成32年までに、①細胞の特性解析試験・分析法開発・有効性確認試験等を含む前臨床試験や試薬等の消耗品に要する費用、②臨床試験と追加試験に要する費用、③人件費等の販管費などによって構成される開発費用などが必要になる見込みであります。当社は、これを当社の自己資金と大日本住友製薬からのマイルストーン収入16億円及び同社による最大52億円の開発費用負担によって賄う予定であります。なお、連結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。

（以降省略）

③ 収益モデル

(省略)

当社は、日本において条件付承認を取得した後に条件や期限を付されない承認（以下「本承認」という。）を取得し、また、欧米において製造販売承認を取得するための研究開発資金に充てるため、追加の資金調達を行うことを予定しております。当社は、増資等の方法により欧米における前臨床試験及び臨床試験を自社で継続し、RPE細胞製品の製造販売承認が得られた後に、医療機関への販売による収入を得るか、又は、欧米におけるRPE細胞製品の開発について共同開発先を探したうえで実施許諾契約（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、並びに上市後のロイヤルティ収入を得るか、のいずれかの方法により収入を得る計画です。

(2) 当社のパイプライン（製品開発群）

＜欄中の記載の訂正＞

開発コード「HLCR012」の「進捗状況」の欄：「cGMP生産準備中」を「製造のための技術移管」に訂正

＜欄外注記の訂正＞

5. 「HLCR012」（米国向け）は、米国における製造販売承認を得るにあたって準拠すべき基準「cGMP」（Current Good Manufacturing Practiceの略）に則った製造のための技術移管に着手しております。

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

(省略)

なお、当社は、HLCR011（日本向け）について条件付承認を取得した後に本承認を取得し、また、HLCR012（米国向け）及びHLCR012（欧州向け）の製造販売承認を取得するための研究開発資金に充てるため、追加の資金調達を行うことを予定しております。当社は、増資等の方法により欧米における前臨床試験及び臨床試験を自社で継続し、RPE細胞製品の製造販売承認が得られた後に、医療機関への販売による収入を得るか、又は、欧米におけるRPE細胞製品の開発について共同開発先と実施許諾契約（ライセンス契約）を締結し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か、のいずれかの方法により収入を得る計画です。

② HLCR012（米国・欧州向けiPS細胞由来RPE細胞懸濁液又はシート）

(省略)

当社は、調達資金を研究開発費に充当することによって、米国におけるRPE細胞製品に係る前臨床試験を継続する計画です。

このため、当社は、まずは米国において、医薬品受託製造会社（以下「CMO」という。）に対して、治験及び承認後の販売に使用されるiPS細胞由来RPE細胞の培養法及び品質管理試験方法についての技術移管を行っているところであります。

当社は、HLCR011（日本向け）について条件付承認を取得した後に本承認を取得し、また、HLCR012（米国向け）及びHLCR012（欧州向け）の製造販売承認を取得するための研究開発資金に充てるため、追加の資金調達を行うことを予定しております。なお、当社は、追加の資金調達の方法として、増資のほか、欧米におけるRPE細胞製品の開発について共同開発先を探したうえで実施許諾契約（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、並びに上市後のロイヤルティ収入を得ることなども柔軟に検討してまいります。

HLCR012（米国向け）の具体的なスケジュールについては、今後、臨床試験実施のための米国FDAとの事前会議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Ⅰ相／第Ⅱ相試験の結果を使って、第Ⅲ相試験から試験を実施することを検討しております。

(以降省略)

第2【事業の状況】

3【対処すべき課題】

(1) 既存パイプラインの臨床試験の推進について

③ iPS細胞由来RPE細胞懸濁液又はシートの臨床試験の推進について (省略)

一方、米国及び欧州では、日本のように条件付承認制度は設けられておりません。このため、当社は、米国における前臨床試験を継続し、日本においてRPE細胞製品の条件付承認を取得した後に、追加の資金調達を行ったうえで欧米における前臨床試験を完了させ、続いて第Ⅰ相／第Ⅱ相試験を開始し、安全性と有効性の確認をしていくことになります。当社は、米国及び欧州の規制当局とは適切にコミュニケーションをとりながら、遅滞なく開発を進めていくことにしております。なお、米国における製造に関しては、米国内のCMOに委託することにより、米国内でのiPS細胞の樹立、RPE細胞の作製、米国内の医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準に対応した細胞医薬品の製造までの一連の業務を、米国の薬事法に基づき適切に進めることが可能であると考えております。欧州につきましても、基本的に米国で得られたデータを治験手続に使用することが可能であるため、まずは米国における前臨床試験を進めることが肝要であると考えております。

(以降省略)

(5) 海外展開について

(省略)

そのため、当社は、海外展開も視野に入れて、これまでに米国におけるCMOの選定を完了し、当該CMOへの技術移管に着手しており、米国の規制当局とも事前相談を開始しております。海外展開に関しては、前臨床試験を継続し、日本においてRPE細胞製品の条件付承認を取得した後に、追加の資金調達を行ったうえで、治験の推進、製造体制の構築、販売体制の構築など米国及び欧州市場への進出を進めてまいります。

4【事業等のリスク】

(1) iPSC再生医薬品分野固有のリスク

⑥ 海外での事業展開について (省略)

しかしながら、現時点では、海外子会社の設立などといった形での基盤整備は行っておらず、これらは日本においてRPE細胞製品の条件付承認を取得した後に、追加の資金調達を行ったうえで進めていく予定です。

(以降省略)

(3) その他の事業リスク

① 開発期間が長期に亘ることに伴う損失の計上について

当社のiPSC再生医薬品分野における主要パイプラインであるHLCR011（日本向けiPS細胞由来RPE細胞懸濁液又はシート）及びHLCR012（米国・欧州向けiPS細胞由来RPE細胞懸濁液又はシート）は、前臨床試験段階にあり、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亘って収益が上がりず、損失を計上し続ける見込みとなっております。

当社は、化合物医薬品分野におけるサブライセンス先であるDORC社を通じてHLM0022を欧州において上市しておりますが、当該分野の収益規模は小さく、仮にHLM0021及びHLM0023についてサブライセンス先が承認を取得した場合であってもそのみでHLCR011の開発費用を賄いきれるものではありません。

また、HLCR012（米国・欧州向けiPS細胞由来RPE細胞懸濁液又はシート）に関しては、HLCR011（日本向けiPS細胞由来RPE細胞懸濁液又はシート）の製造販売承認取得後に前臨床試験を完了させ、臨床試験と開発を進める計画ですが、欧米においてHLCR012が上市するまで10年以上の期間を要する見込みとなっております。

このような場合には、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 資金繰り及び追加の資金調達の可能性について

当社のような研究開発型の企業においては、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。特に、当社は、株式公開による調達資金を用いて、RPE細胞製品について、日本における条件付承認を取得するとともに米国における前臨床試験を継続することを予定しておりますが、その後さらに日本における本承認の取得や欧米における製造販売承認の取得を目指すためには追加の資金調達が必要となる見込みです。

⑬ 株式価値の希薄化について

(省略)

また、当社は、株式公開による調達資金を用いて、RPE細胞製品について、日本における条件付承認を取得するとともに米国における前臨床試験を継続することを予定しておりますが、仮にその後さらに追加の資金調達を行ったうえで日本における本承認の取得や欧米における製造販売承認の取得を目指す場合において、当社が、共同開発先に欧米におけるRPE細胞製品の開発に関するライセンスの実施許諾を行う方針を採らない場合には、増資等によって追加の資金調達を行う必要が生じることになります。この場合、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。

⑭ 資金使途に関する事項

当社が今回の株式上場において公募増資等により調達する資金の使途につきましては、主として日本におけるiPS細胞由来網膜色素上皮細胞（HLCR011）の研究開発費や設備投資に充当する方針であります。但し、急激な外部環境の変化などに対応するために現時点において想定している資金使途以外の使途に充当する可能性があります。また、当社の計画どおりに使用したとしても、計画どおりの収益を上げられない可能性もあります。

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】

(7) 経営者の問題認識と今後の方針について

(省略)

しかしながら、海外におけるES細胞由来の再生医療等製品の開発や、国内外におけるiPS細胞を活用した再生医療技術の開発などが急速に進む再生医療分野の近年の情勢からすると、iPSC再生医薬品を日本だけではなく広く全世界に普及させ、再生医療を新たな日本の産業として成長させるためには、当社として、開発の対象が限定され、投資期間や調達額といった点についても制限が多いベンチャーキャピタル等からの資金調達に依存して研究開発を進めるよりも、広く一般の投資家の皆様に当社の事業上のリスク等を適切にご理解頂いた上で、その出資を受けることにより、海外展開と長期間の研究開発の両方を柔軟に進捗させることが必要であると考え、現時点での株式公開が適切であると判断しております。

その他の事項については、「3 対処すべき課題」に記載のとおりであります。



Healios

新株式発行並びに株式売出届出目論見書
平成 27 年 5 月

株式会社ヘリオス

1. この届出目論見書により行うブックビルディング方式による株式13,306,750千円（見込額）の募集及び株式2,348,250千円（見込額）の売出し（オーバーアロットメントによる売出し）については、当社は金融商品取引法第5条により有価証券届出書を平成27年5月12日に関東財務局長に提出しておりますが、その届出の効力は生じておりません。

したがって、募集の発行価格及び売出しの売価格等については今後訂正が行われます。

なお、その他の記載内容についても訂正されることがあります。

2. この届出目論見書は、上記の有価証券届出書に記載されている内容のうち、「第三部 特別情報」を除いた内容と同一のものであります。

新株式発行並びに株式売出届出目論見書

株式会社ヘリオス

東京都港区浜松町二丁目4番1号

本ページ及びこれに続く写真・図表等は、当社の概況等を要約・作成したものであります。詳細は、本文の該当ページをご参照ください。

iPSC再生医薬品における主要パイプラインであるHLCR011及びHLCR012に関しては、医薬品としての承認を取得するために行われる臨床試験（治験）が未だ開始されておりません。そのため人体に対する安全性及び有効性は確認されている訳ではありません。製品の上市（新薬が承認され、市場での販売が開始されること）までには多額の資金と長い年月が必要となり、今後の開発の失敗や遅延のリスクも低くありません。

01 当社の設立経緯

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、創業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。

02 事業の概要

1. 化合物医薬品分野

化合物医薬品分野では、国立大学法人九州大学の研究グループが発見したBBG250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の付与を受けて、開発しております。

当社は、この眼科手術補助剤の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」という。）に付与しており、EU加盟国における必須安全要求事項に適合しているCEマーキング適合製品として、EU加盟国において製造・販売しております。日本国内については、わかもと製薬株式会社に内境界膜を含む後眼部（網膜等、目の奥に当たる部分）についての独占的サブライセンスを付与しており、引き続き製造販売承認の取得に向けて開発を進めております。



欧州で販売している商品「ILM-Blue」

2. iPSC再生医薬品分野

iPSC再生医薬品分野では、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、iPS細胞に関連する技術を活用した再生医療等製品（以下「iPSC再生医薬品」という。）の研究開発を行っております。

iPSC再生医薬品は、老化等の原因により機能不全に陥った細胞をiPS細胞から分化誘導して作製した健康な細胞に置き換え、機能回復を図るものであり、臓器移植に近似する治療効果が期待できる点に従来の医薬品と大きく異なる特徴を有しております。

当社は、iPSC再生医薬品分野を中核的な事業領域と位置づけており、現在、加齢黄斑変性に関する新たな治療法を開発することに注力しているほか、将来的に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拡充にも積極的に取り組んでいく予定です。

【用語説明】 分化誘導 (分化)

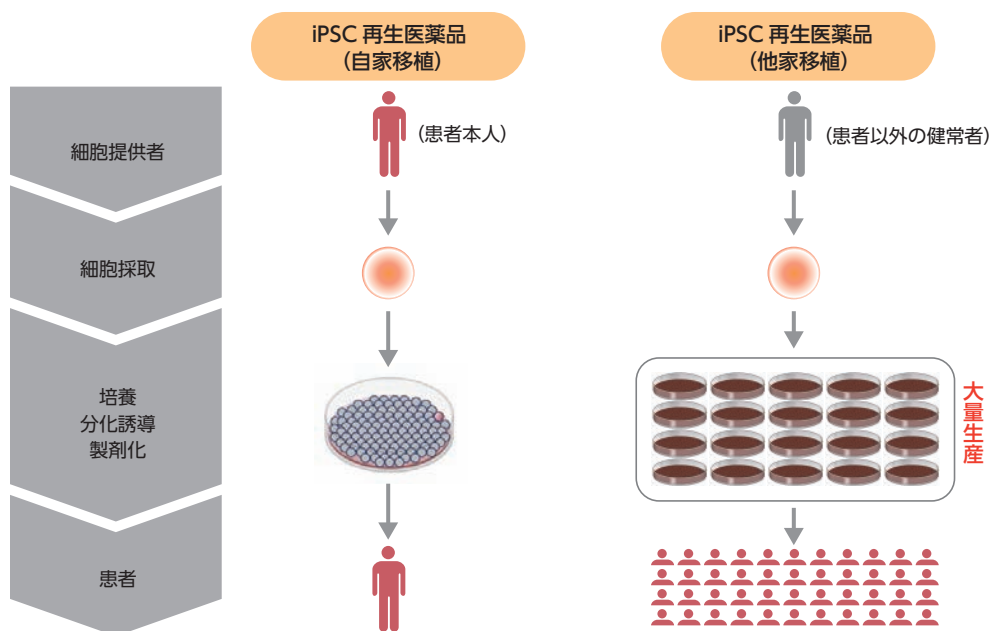
：細胞が特定の機能を持った細胞 (例えば神経細胞・皮膚細胞など) に変化することをいいます。iPS細胞は、自然に特定の細胞に変化していく訳ではないため、特定の細胞に変化させるための技術が必要となり、こうした技術を分化誘導技術と呼びます。

アンメットメディカルニーズ：まだ有効な治療方法が存在していない疾患に対する治療方法開発の必要性

他家移植による治療方法の確立

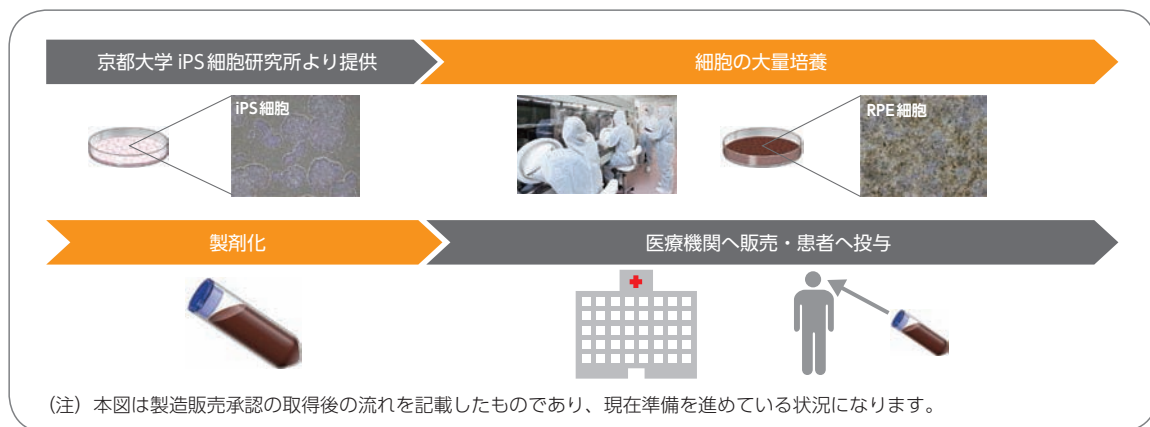
一般的に、iPSC再生医薬品の原料となるiPS細胞は、罹患者自身から採取した細胞（自家細胞）から作製されたものと、他人の細胞（他家細胞）から作製されたものに大別されます。自家細胞を使用する場合、罹患者ごとにiPS細胞の作製から細胞の培養までを行う必要があるため、細胞調整に手間がかかり、罹患者個人間のばらつきが大きくなるほか、製造コストが膨らみ製造期間が長くなるなどの問題で多くの罹患者の方々を治療することが困難になると予想されます。そのため、当社は他家細胞を用いた治療方法を確立させることを目指しております。

< 自家移植と他家移植の違い >



製造から販売・投与までの流れ

製造販売承認の取得後は、国内においては、京都大学iPS細胞研究所から提供を受けた他家のiPS細胞の親株を用いて、当社が考案した効率的な分化誘導方法により、iPS細胞からRPE細胞を分化誘導、製剤化を行った上で、医療機関に販売し、各医療機関において罹患者への施術・投与がなされることを予定しております。



- 【用語説明】** **iPS細胞**：皮膚など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、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）を持った細胞です。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し、平成24年のノーベル生理学・医学賞受賞により広く知られるようになりました。
- RPE細胞**：網膜の外側にある一層の細胞（網膜色素上皮細胞）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。RPE細胞の機能が低下すると視力をはじめとする視機能を担う感覚網膜の機能も低下してしまいます。

対象疾患（加齢黄斑変性）について

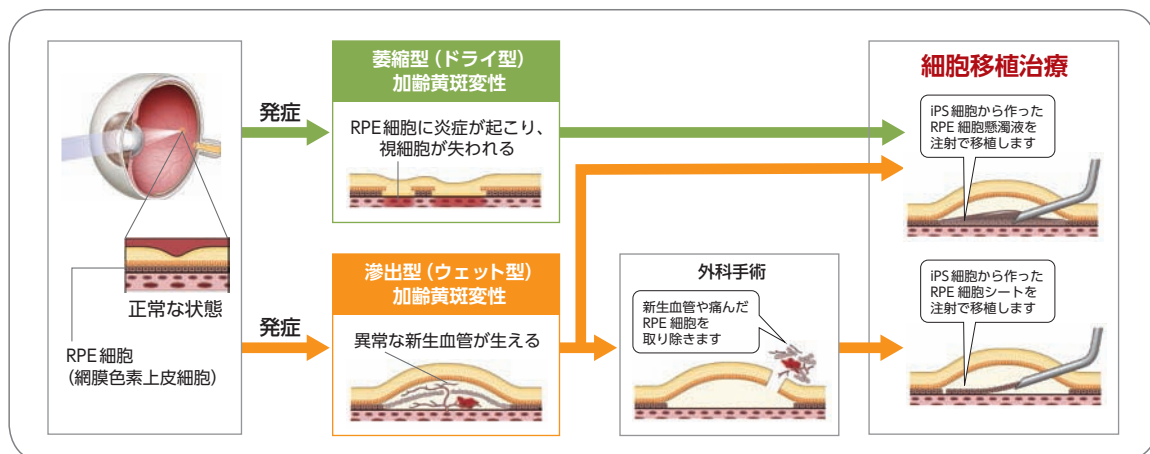
加齢黄斑変性について

加齢黄斑変性は、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たり、見え方に異常が生じるなどの症状が現れます。発症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とされていますが、根本的な治療法は確立されておりません。

加齢黄斑変性は、網膜の裏側に異常な新生血管が生えて網膜を傷つける滲出（しんしゅつ）型（ウェット型）と網膜の細胞が萎縮する萎縮型（ドライ型）に大別されますが、いずれの場合も前述の原因により発症するものと考えられています。

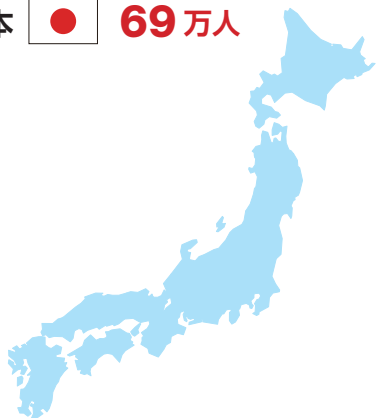
加齢黄斑変性に対するRPE細胞の移植治療法

当社が開発を進める治療法は、RPE細胞を含む懸濁液を注入し、又は、変性後のRPE細胞を摘出し新たにiPS細胞から作られたRPE細胞のシートを移植し、患部に定着させる方法となります。この治療法により、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効果が期待できます。また、当社の治療法は、ウェット型の加齢黄斑変性及びドライ型の加齢黄斑変性の両方を適応症として、実用化を目指しております。



加齢黄斑変性の患者数

日本  **69 万人**



平成19年時点で69万人（人口約1万人の福岡県糟屋郡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（出典：公益財団法人難病医学研究財団 難病情報センターホームページ）。

米国  **207 万人**



平成22年時点で罹患者が207万人いると推定されており、平成42年には366万人に増加すると予測されております（出典：米国国立眼病研究所(National Eye Institute)）。

海外展開について

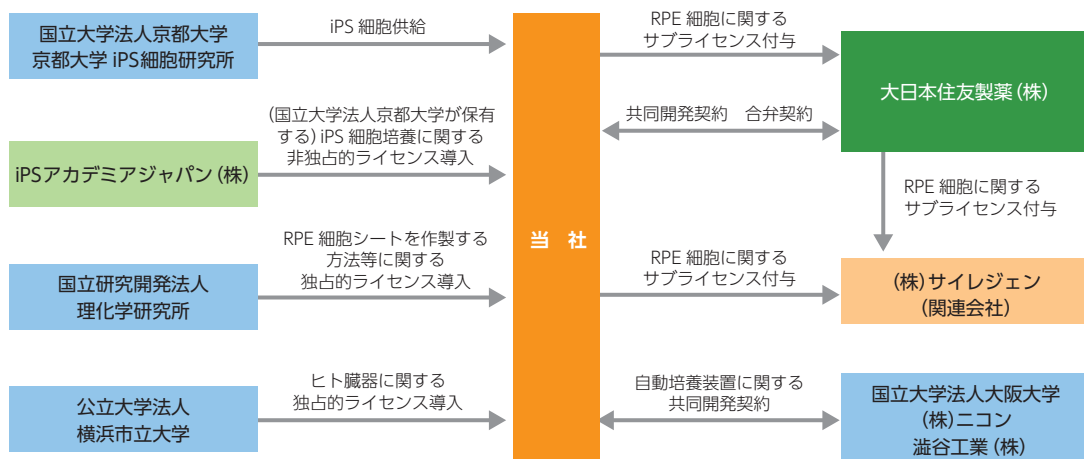
当社は、当社の開発するiPSC再生医薬品が、国内のみならず世界各国の難治性疾患の罹患者の方々にとって需要のあるものと考えております。そのため、当社は、海外における事業展開を加速していくことが肝要であると考え、既に米国における医薬品受託製造会社の選定を完了し、技術移管に着手しております。また、米国の規制当局とも事前相談を開始しております。

iPSC再生医薬品分野における事業体制

当社はiPSC再生医薬品の事業化を進めるために、国内の有力研究機関からシーズをライセンス導入し、日本国内企業を中心とした開発体制の構築を進めております。また当社は、研究開発のみならず、製造販売承認の取得、製造・販売までを自社、関連会社、提携企業において一貫して行う体制の構築を目指しており、国内におけるパートナー製薬会社として、大日本住友製薬株式会社（以下「大日本住友製薬」という。）と共同開発を進めております。また、承認後の一層の効率化に向けて、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、自動培養装置の開発を共同で進めております。

なお、iPSC再生医薬品分野においては、様々な研究機関から研究結果が公表されるなど研究開発の裾野が広がっております。当社では、そうした研究結果の実用化に向けて眼科領域以外のシーズについての拡充及び関連する基礎研究にも注力していく方針としております。既にこうした方針に基づき公立大学法人横浜市立大学との間でヒト臓器の再生に関する基礎研究を開始しております。

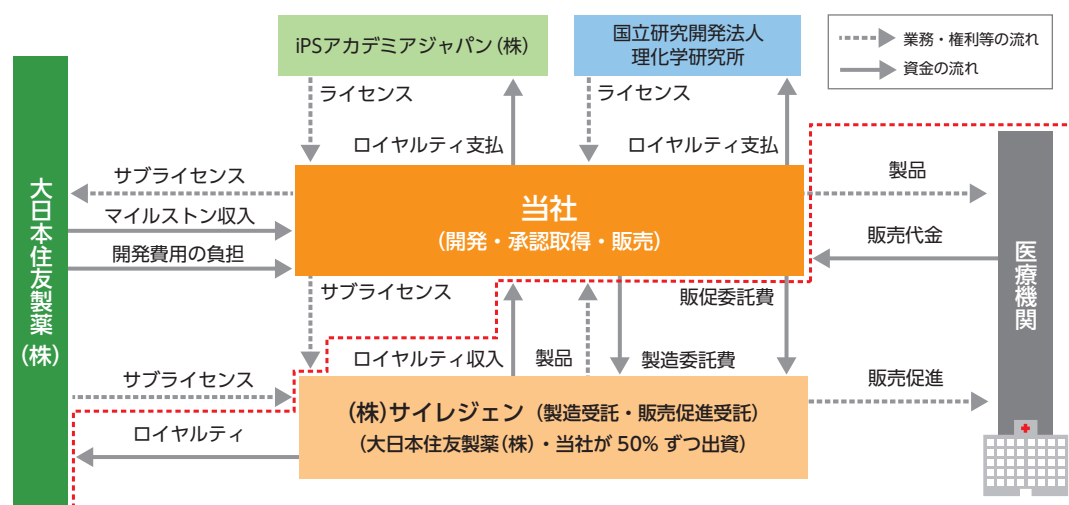
< iPSC 再生医薬品分野における事業体制 >



収益モデルの概要

当社は、大日本住友製薬との間の実施許諾契約及び共同開発契約に基づき、同社からのマイルストーン収入16億円（うち7億円は受領済み）及び同社による最大52億円の開発資金負担並びに当社の自己資金をもとに、国内におけるiPS細胞由来のRPE細胞の開発を同社と共同で行い、当社が製造販売承認の取得及び販売を行うことに合意しております。さらに製造及び販売促進を共同で行うため、平成26年2月28日付で両社共同出資により株式会社サイレジェン（以下、「サイレジェン」という。）を設立し、製造を行う準備を進めております。

当社は、サイレジェンに製造及び販売促進業務を委託し、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同社から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。



(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。製品開発に際してのリスクに関しましては、「第二部 企業情報 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「第二部 企業情報 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。

03 開発の状況

パイプラインの状況

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(株)にて開発中
	HLM0021	白内障手術	日本							サブライセンス先決定後、速やかに開発を進める
	HLM0022	硝子体手術	欧州							販売中
	HLM0023	硝子体手術	米国							DORC社にて開発中

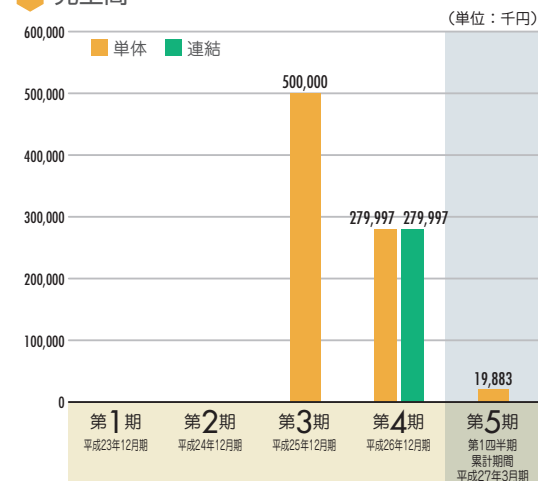
iPSC再生医薬品における主要パイプラインであるHLCR011及びHLCR012に関しては、医薬品としての承認を取得するために行われる臨床試験（治験）が未だ開始されておりません。そのため人体に対する安全性及び有効性は確認されている訳ではありません。製品の上市（新薬が承認され、市場での販売が開始されること）までには多額の資金と長い年月が必要となり、今後の開発の失敗や遅延のリスクも低くありません。

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
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	→						cGMP生産準備中
	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

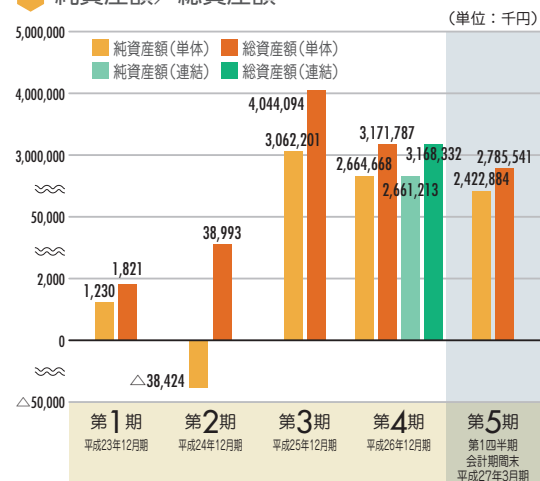
- (注) 1. 「適応症」のうち、WetAMDとはウェット型、DryAMDとはドライ型の加齢黄斑変性をいいます。
2. 「前臨床試験」、「第Ⅰ相試験」、「第Ⅱ相試験」及び「第Ⅲ相試験」とは、改正薬事法に基づき、医薬品の製造販売承認を得るために必要となる試験の各段階を示すものであります（日本におけるiPS細胞由来RPE細胞移植による加齢黄斑変性治療法（HLCR011）は除きます。HLCR011に関しては、注4.をご参照ください。）。前臨床試験とは、臨床試験の前段階として行われる試験であります。第Ⅰ相試験から第Ⅲ相試験は、人に投与して効果等を確認するために行われる試験であり、臨床試験といえます。
3. 「HLM0022」は、サブライセンス先のDORC社が製造販売を行っております。
4. 「HLCR011」は、改正薬事法第23条の26第1項に基づき再生医療等製品に関して新設された条件付承認に関する規定に基づき条件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。条件付承認とは、再生医療等製品に関して、安全性が確認され、有効性が推定された場合に条件及び期限を付した上で製造販売承認を与える制度で、従来の医薬品のように有効性及び安全性の確認が必要な製造販売承認よりも早い時期に承認の取得が可能になると期待されている制度であります。本制度に基づき承認を得た場合には、再生医療等製品の適正な使用の確保のために必要な条件を遵守した上で期限まで製造販売を行うことができます。また、当該再生医療等製品の使用成績に関する資料等を収集した上で、当該期限内に再度製造販売承認の申請を行う必要があり、これにより有効性及び安全性が確認できた場合に改めて本承認が得られることになります。
5. 「HLCR012」（米国向け）は、米国における製造販売承認を得るにあたって準拠すべき基準「cGMP」に則った生産の準備中であります。

04 業績等の推移

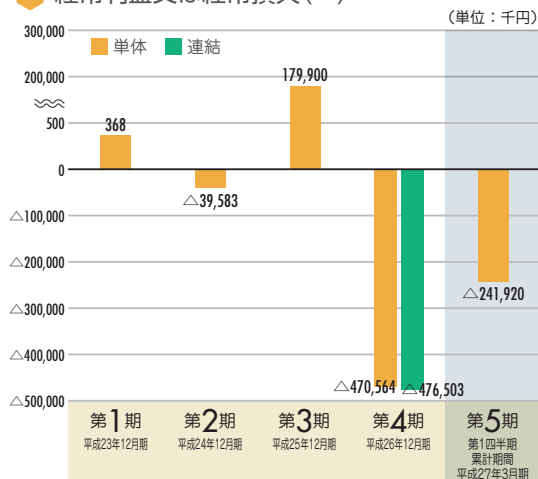
売上高



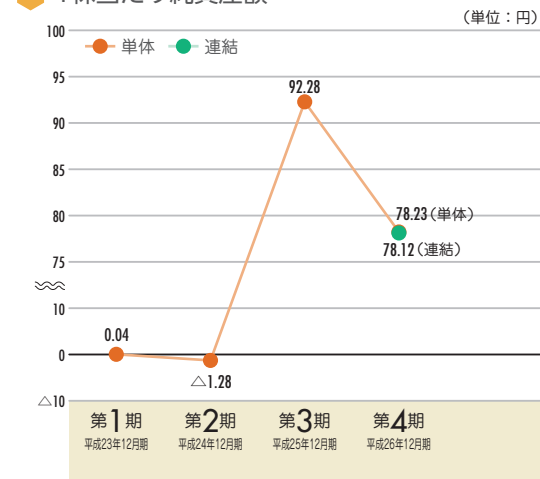
純資産額／総資産額



経常利益又は経常損失(△)

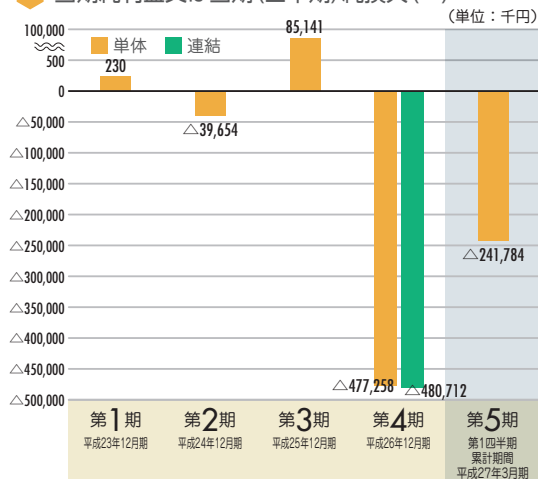


1株当たり純資産額

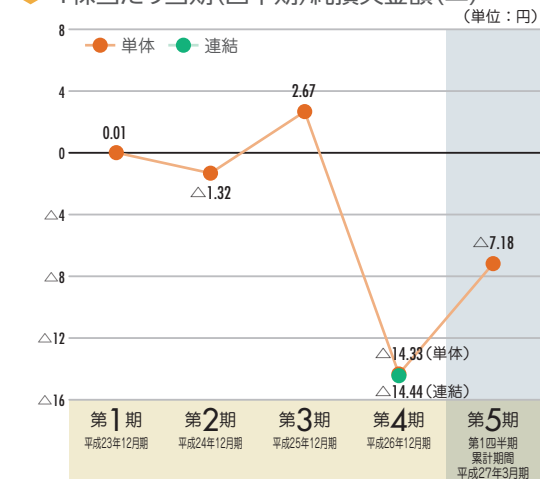


当社は、平成24年10月12日付で株式1株につき3株の株式分割を行い、また、平成26年12月10日付で株式1株につき100株の株式分割を行っております。
上記では、第1期の期首に当該株式分割が行われたと仮定して算出した場合の1株当たり指標の数値を記載しております。

当期純利益又は当期(四半期)純損失(△)



1株当たり当期純利益金額又は1株当たり当期(四半期)純損失金額(△)



当社は、平成24年10月12日付で株式1株につき3株の株式分割を行い、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。
上記では、第1期の期首に当該株式分割が行われたと仮定して算出した場合の1株当たり指標の数値を記載しております。

目次

頁

表紙

第一部 証券情報	1
第1 募集要項	1
1. 新規発行株式	1
2. 募集の方法	2
3. 募集の条件	3
4. 株式の引受け	4
5. 新規発行による手取金の使途	5
第2 売出要項	6
1. 売出株式（オーバーアロットメントによる売出し）	6
2. 売出しの条件（オーバーアロットメントによる売出し）	6
募集又は売出しに関する特別記載事項	7
第二部 企業情報	9
第1 企業の概況	9
1. 主要な経営指標等の推移	9
2. 沿革	12
3. 事業の内容	13
4. 関係会社の状況	26
5. 従業員の状況	26
第2 事業の状況	27
1. 業績等の概要	27
2. 生産、受注及び販売の状況	29
3. 対処すべき課題	30
4. 事業等のリスク	34
5. 経営上の重要な契約等	39
6. 研究開発活動	42
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	44
第3 設備の状況	47
1. 設備投資等の概要	47
2. 主要な設備の状況	47
3. 設備の新設、除却等の計画	48
第4 提出会社の状況	49
1. 株式等の状況	49
2. 自己株式の取得等の状況	64
3. 配当政策	64
4. 株価の推移	64
5. 役員の状況	65
6. コーポレート・ガバナンスの状況等	68

第5	経理の状況	74
1.	連結財務諸表等	75
(1)	連結財務諸表	75
(2)	その他	92
2.	財務諸表等	93
(1)	財務諸表	93
(2)	主な資産及び負債の内容	115
(3)	その他	115
第6	提出会社の株式事務の概要	116
第7	提出会社の参考情報	117
1.	提出会社の親会社等の情報	117
2.	その他の参考情報	117
第四部	株式公開情報	118
第1	特別利害関係者等の株式等の移動状況	118
第2	第三者割当等の概況	119
1.	第三者割当等による株式等の発行の内容	119
2.	取得者の概況	122
3.	取得者の株式等の移動状況	126
第3	株主の状況	127
	〔監査報告書〕	130

【表紙】

【提出書類】	有価証券届出書
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	平成27年 5 月12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】	取締役管理領域管掌 松田 良成
【最寄りの連絡場所】	東京都港区浜松町二丁目 4 番 1 号
【電話番号】	03-5777-8308
【事務連絡者氏名】	取締役管理領域管掌 松田 良成
【届出の対象とした募集（売出）有価証券の種類】	株式
【届出の対象とした募集（売出）金額】	募集金額 ブックビルディング方式による募集 13,306,750,000円 売出金額 (オーバーアロットメントによる売出し) ブックビルディング方式による売出し 2,348,250,000円 (注) 募集金額は、有価証券届出書提出時における見込額（会社法上の払込金額の総額）であり、売出金額は、有価証券届出書提出時における見込額であります。
【縦覧に供する場所】	該当事項はありません。

第一部【証券情報】

第1【募集要項】

1【新規発行株式】

種類	発行数（株）	内容
普通株式	10,100,000（注）2.	完全議決権株式であり、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。

（注）1．平成27年5月12日開催の取締役会決議によっております。

2．発行数については、平成27年5月26日開催予定の取締役会において変更される可能性があります。

3．当社の定める振替機関の名称及び住所は、以下のとおりであります。

名称：株式会社証券保管振替機構

住所：東京都中央区日本橋茅場町二丁目1番1号

4．上記とは別に、平成27年5月12日開催の取締役会において、野村證券株式会社を割当先とする当社普通株式1,515,000株の第三者割当増資を行うことを決議しております。

なお、その内容については、「募集又は売出しに関する特別記載事項 2．第三者割当増資とシンジケートカバー取引について」をご参照下さい。

2【募集の方法】

平成27年6月4日に決定される予定の引受価額にて、当社と元引受契約を締結する予定の後記「4 株式の引受け」欄記載の金融商品取引業者（以下「第1 募集要項」において「引受人」という。）は、買取引受けを行い、当該引受価額と異なる価額（発行価格）で募集（以下「本募集」という。）を行います。引受価額は平成27年5月26日開催予定の取締役会において決定される会社法上の払込金額以上の価額となります。引受人は払込期日までに引受価額の総額を当社に払込み、本募集における発行価格の総額との差額は引受人の手取金といたします。当社は、引受人に対して引受手数料を支払いません。

なお、本募集は、株式会社東京証券取引所（以下「取引所」という。）の定める「有価証券上場規程施行規則」第233条に規定するブックビルディング方式（株式の取得の申込みの勧誘時において発行価格又は売出価格に係る仮条件を投資家に提示し、株式に係る投資家の需要状況を把握したうえで発行価格等を決定する方法をいう。）により決定する価格で行います。

区分	発行数（株）	発行価額の総額（円）	資本組入額の総額（円）
入札方式のうち入札による募集	—	—	—
入札方式のうち入札によらない募集	—	—	—
ブックビルディング方式	10,100,000	13,306,750,000	7,201,300,000
計（総発行株式）	10,100,000	13,306,750,000	7,201,300,000

- （注） 1. 全株式を引受人の買取引受けにより募集いたします。
2. 上場前の公募増資を行うに際しての手続き等は、取引所の有価証券上場規程施行規則により規定されております。
3. 発行価額の総額は、会社法上の払込金額の総額であり、有価証券届出書提出時における見込額であります。
4. 資本組入額の総額は、会社法上の増加する資本金であり、平成27年5月12日開催の取締役会決議に基づき、平成27年6月4日に決定される予定の引受価額を基礎として、会社計算規則第14条第1項に基づき算出される資本金等増加限度額（見込額）の2分の1相当額を資本金に計上することを前提として算出した見込額であります。
5. 有価証券届出書提出時における想定発行価格（1,550円）で算出した場合、本募集における発行価格の総額（見込額）は15,655,000,000円となります。
6. 本募集にあたっては、需要状況を勘案し、オーバーアロットメントによる売出しを行う場合があります。
なお、オーバーアロットメントによる売出しについては、「第2 売出要項 1 売出株式（オーバーアロットメントによる売出し）」及び「2 売出しの条件（オーバーアロットメントによる売出し）」をご参照下さい。
7. 本募集に関連して、ロックアップに関する合意がなされております。その内容については、「募集又は売出しに関する特別記載事項 3. ロックアップについて」をご参照下さい。

3【募集の条件】

(1)【入札方式】

①【入札による募集】

該当事項はありません。

②【入札によらない募集】

該当事項はありません。

(2)【ブックビルディング方式】

発行価格 (円)	引受価額 (円)	払込金額 (円)	資本組入 額 (円)	申込株数 単位 (株)	申込期間	申込証拠 金 (円)	払込期日
未定 (注) 1.	未定 (注) 1.	未定 (注) 2.	未定 (注) 3.	100	自 平成27年6月8日(月) 至 平成27年6月11日(木)	未定 (注) 4.	平成27年6月15日(月)

(注) 1. 発行価格は、ブックビルディング方式によって決定いたします。

発行価格は、平成27年5月26日に仮条件を決定し、当該仮条件による需要状況、上場日までの価格変動リスク等を総合的に勘案した上で、平成27年6月4日に引受価額と同時に決定する予定であります。

仮条件は、事業内容、経営成績及び財政状態、事業内容等の類似性が高い上場会社との比較、価格算定能力が高いと推定される機関投資家等の意見その他を総合的に勘案して決定する予定であります。

需要の申込みの受付に当たり、引受人は、当社株式が市場において適正な評価を受けることを目的に、機関投資家等を中心に需要の申告を促す予定であります。

2. 払込金額は、会社法上の払込金額であり、平成27年5月26日開催予定の取締役会において決定される予定であります。また、「2 募集の方法」の冒頭に記載のとおり、発行価格と会社法上の払込金額及び平成27年6月4日に決定される予定の引受価額とは各々異なります。発行価格と引受価額との差額の総額は、引受人の手取金となります。

3. 資本組入額は、1株当たりの増加する資本金であります。なお、平成27年5月12日開催の取締役会において、増加する資本金の額は、平成27年6月4日に決定される予定の引受価額を基礎として、会社計算規則第14条第1項に基づき算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする、及び増加する資本準備金の額は資本金等増加限度額から増加する資本金の額を減じた額とする旨、決議しております。

4. 申込証拠金は、発行価格と同一の金額とし、利息をつけません。申込証拠金のうち引受価額相当額は、払込期日に新株式払込金に振替充当いたします。

5. 株式受渡期日は、平成27年6月16日(火) (以下「上場(売買開始)日」という。)の予定であります。本募集に係る株式は、株式会社証券保管振替機構(以下「機構」という。)の「株式等の振替に関する業務規程」に従い、機構にて取扱いますので、上場(売買開始)日から売買を行うことができます。

6. 申込みの方法は、申込期間内に後記申込取扱場所へ申込証拠金を添えて申込みをするものといたします。

7. 申込みに先立ち、平成27年5月28日から平成27年6月3日までの間で引受人に対して、当該仮条件を参考として需要の申告を行うことができます。当該需要の申告は変更又は撤回することが可能であります。

販売に当たりましては、取引所の「有価証券上場規程」に定める株主数基準の充足、上場後の株式の流通性の確保等を勘案し、需要の申告を行わなかった投資家にも販売が行われることがあります。

引受人は、公平かつ公正な販売に努めることとし、自社で定める配分に関する基本方針及び社内規程等に従い、販売を行う方針であります。配分に関する基本方針については引受人の店頭における表示又はホームページにおける表示等をご確認下さい。

8. 引受価額が会社法上の払込金額を下回る場合は新株式の発行を中止いたします。

①【申込取扱場所】

後記「4 株式の引受け」欄記載の引受人の全国の本支店及び営業所で申込みの取扱いをいたします。

②【払込取扱場所】

店名	所在地
株式会社三菱東京UFJ銀行 築地支店	東京都中央区築地一丁目10番6号

(注) 上記の払込取扱場所での申込みの取扱いはありません。

4【株式の引受け】

引受人の氏名又は名称	住所	引受株式数 (株)	引受けの条件
野村證券株式会社	東京都中央区日本橋一丁目9番1号	未定	1. 買取引受けによります。 2. 引受人は新株式払込金として、平成27年6月15日までに払込取扱場所へ引受価額と同額を払込むことといたします。 3. 引受手数料は支払われません。ただし、発行価格と引受価額との差額の総額は引受人の手取金となります。
みずほ証券株式会社	東京都千代田区大手町一丁目5番1号		
大和証券株式会社	東京都千代田区丸の内一丁目9番1号		
SMBC日興証券株式会社	東京都千代田区丸の内三丁目3番1号		
三菱UFJモルガン・スタンレー証券株式会社	東京都千代田区丸の内二丁目5番2号		
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		
エース証券株式会社	大阪府大阪市中央区本町二丁目6番11号		
株式会社SBI証券	東京都港区六本木一丁目6番1号		
ふくおか証券株式会社	福岡県福岡市中央区天神二丁目13番1号		
西日本シティTT証券株式会社	福岡県福岡市博多区博多駅前一丁目3番6号		
計	—	10,100,000	—

(注) 1. 平成27年5月26日開催予定の取締役会において各引受人の引受株式数が決定される予定であります。

2. 上記引受人と発行価格決定日（平成27年6月4日）に元引受契約を締結する予定であります。

3. 引受人は、上記引受株式数のうち、2,000株を上限として、全国の販売を希望する引受人以外の金融商品取引業者に販売を委託する方針であります。

5 【新規発行による手取金の使途】

(1) 【新規発行による手取金の額】

払込金額の総額（円）	発行諸費用の概算額（円）	差引手取概算額（円）
14,402,600,000	54,000,000	14,348,600,000

(注) 1. 払込金額の総額は、会社法上の払込金額の総額とは異なり、新規発行に際して当社に払い込まれる引受価額の総額であり、有価証券届出書提出時における想定発行価格（1,550円）を基礎として算出した見込額であります。

2. 発行諸費用の概算額には、消費税及び地方消費税（以下「消費税等」という。）は含まれておりません。

3. 引受手数料は支払わないため、発行諸費用の概算額は、これ以外の費用を合計したものであります。

(2) 【手取金の使途】

上記の手取概算額14,348,600千円については、「1 新規発行株式」の(注) 4. に記載の第三者割当増資の手取概算額上限2,160,390千円と合わせて、研究開発費及び設備資金に充当する予定であり、具体的には以下に充当する予定であります。

- ① 日本における加齢黄斑変性を適応症とするiPS細胞由来網膜色素上皮細胞移植法（注1）の研究開発費として平成27年12月期に278,700千円、平成28年12月期に254,945千円、平成29年12月期以降に1,898,386千円
- ② 欧米における加齢黄斑変性を適応症とするiPS細胞由来網膜色素上皮細胞移植法（注1）の研究開発費として平成27年12月期に398,197千円、平成28年12月期に744,101千円、平成29年12月期以降に11,387,768千円
- ③ 日本におけるITインフラ等及び研究設備への設備投資（注2）として平成27年12月期に95,033千円
- ④ 新規シーズ（実用化に繋がる可能性のある技術・ノウハウ）の獲得とライセンス取得・維持その他の研究開発費として平成27年12月期に309,480千円、平成28年12月期に611,832千円、平成29年12月期以降に530,548千円

なお、具体的な充当期までは安全性の高い金融商品等で運用する方針であります。

(注) 1. 当社が研究開発中の治療法については、「第二部 企業情報 第1 企業の概況 3 事業の内容」をご参照下さい。

2. 設備資金の内容については、「第二部 企業情報 第3 設備の状況 3 設備の新設、除却等の計画」をご参照下さい。

第2【売出要項】

1【売出株式（オーバーアロットメントによる売出し）】

種類	売出数（株）		売出価額の総額 （円）	売出しに係る株式の所有者の住所及び氏名 又は名称
—	入札方式のうち入札 による売出し	—	—	—
—	入札方式のうち入札 によらない売出し	—	—	—
普通株式	ブックビルディング 方式	1,515,000	2,348,250,000	東京都中央区日本橋一丁目9番1号 野村證券株式会社 1,515,000株
計(総売出株式)	—	1,515,000	2,348,250,000	—

- (注) 1. オーバーアロットメントによる売出しは、本募集に伴い、その需要状況を勘案し、野村證券株式会社が行う売出しであります。したがってオーバーアロットメントによる売出しに係る売出株式数は上限株式数を示したものであり、需要状況により減少若しくは中止される場合があります。
2. オーバーアロットメントによる売出しに関連して、当社は、平成27年5月12日開催の取締役会において、野村證券株式会社を割当先とする当社普通株式1,515,000株の第三者割当増資の決議を行っております。また、野村證券株式会社は、東京証券取引所においてオーバーアロットメントによる売出しに係る売出株式数を上限とする当社普通株式の買付け（以下「シンジケートカバー取引」という。）を行う場合があります。なお、その内容については、「募集又は売出しに関する特別記載事項 2. 第三者割当増資とシンジケートカバー取引について」をご参照下さい。
3. 上場前の売出しを行うに際しての手続き等は、取引所の有価証券上場規程施行規則により規定されております。
4. 「第1 募集要項」における株式の発行を中止した場合には、オーバーアロットメントによる売出しも中止いたします。
5. 売出価額の総額は、有価証券届出書提出時における想定売出価格（1,550円）で算出した見込額であります。
6. 振替機関の名称及び住所は、「第1 募集要項 1 新規発行株式」の（注）3. に記載した振替機関と同一であります。

2【売出しの条件（オーバーアロットメントによる売出し）】

(1)【入札方式】

①【入札による売出し】

該当事項はありません。

②【入札によらない売出し】

該当事項はありません。

(2)【ブックビルディング方式】

売出価格 （円）	申込期間	申込株数単位 （株）	申込証拠金 （円）	申込受付場所	引受人の住所及び 氏名又は名称	元引受契約の内容
未定 (注) 1.	自 平成27年 6月8日(月) 至 平成27年 6月11日(木)	100	未定 (注) 1.	野村證券株式 会社の本店及 び全国各支店	—	—

- (注) 1. 売出価格及び申込証拠金については、本募集における発行価格及び申込証拠金とそれぞれ同一とし、売出価格決定日（平成27年6月4日）に決定する予定であります。ただし、申込証拠金には、利息をつけません。
2. 株式受渡期日は、本募集における株式受渡期日と同じ上場（売買開始）日の予定であります。オーバーアロットメントによる売出しに係る株式は、機構の「株式等の振替に関する業務規程」に従い、機構にて取扱いますので、上場（売買開始）日から売買を行うことができます。
3. 申込みの方法は、申込期間内に上記申込受付場所へ申込証拠金を添えて申込みをするものいたします。
4. 野村證券株式会社の販売方針は、「第1 募集要項 3 募集の条件 (2) ブックビルディング方式」の（注）7. に記載した販売方針と同様であります。

【募集又は売出しに関する特別記載事項】

1. 東京証券取引所マザーズへの上場について

当社は、「第1 募集要項」における新規発行株式及び「第2 売出要項」における売出株式を含む当社普通株式について、野村證券株式会社を主幹事会社として、東京証券取引所マザーズへの上場を予定しております。

2. 第三者割当増資とシンジケートカバー取引について

オーバーアロットメントによる売出しの対象となる当社普通株式は、オーバーアロットメントによる売出しのために、主幹事会社が当社株主である鍵本忠尚（以下「貸株人」という。）より借入れる株式であります。これに関連して、当社は、平成27年5月12日開催の取締役会において、主幹事会社を割当先とする当社普通株式1,515,000株の第三者割当増資（以下「本件第三者割当増資」という。）を行うことを決議しております。本件第三者割当増資の会社法上の募集事項については、以下のとおりであります。

(1)	募集株式の数	当社普通株式 1,515,000株
(2)	募集株式の払込金額	未定 (注) 1.
(3)	増加する資本金及び資本準備金に関する事項	増加する資本金の額は割当価格を基礎とし、会社計算規則第14条第1項に基づき算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。また、増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額から増加する資本金の額を減じた額とする。(注) 2.
(4)	払込期日	平成27年7月14日（火）

(注) 1. 募集株式の払込金額（会社法上の払込金額）は、平成27年5月26日開催予定の取締役会において決定される予定の「第1 募集要項」における新規発行株式の払込金額（会社法上の払込金額）と同一とする予定であります。

2. 割当価格は、平成27年6月4日に決定される予定の「第1 募集要項」における新規発行株式の引受価額と同一とする予定であります。

また、主幹事会社は、平成27年6月16日から平成27年7月7日までの間、貸株人から借入れる株式の返却を目的として、東京証券取引所においてオーバーアロットメントによる売出しに係る売出株式数を上限とするシンジケートカバー取引を行う場合があります。

主幹事会社は、上記シンジケートカバー取引により取得した株式について、当該株式数については、割当てに応じない予定でありますので、その場合には本件第三者割当増資における発行数の全部又は一部につき申込みが行われず、その結果、失権により本件第三者割当増資における最終的な発行数が減少する、又は発行そのものが全く行われない場合があります。また、シンジケートカバー取引期間内においても、主幹事会社の判断でシンジケートカバー取引を全く行わないか若しくは上限株式数に至らない株式数でシンジケートカバー取引を終了させる場合があります。

3. ロックアップについて

本募集に関連して、貸株人である鍵本忠尚並びに当社株主である松田良成及び成松淳は、主幹事会社に対し、元引受契約締結日から上場（売買開始）日（当日を含む）後90日目の平成27年9月13日までの期間中、主幹事会社の事前の書面による同意なしには、当社株式の売却等（ただし、オーバーアロットメントによる売出しのために当社普通株式を貸し渡すこと等は除く。）は行わない旨合意しております。さらに、松田良成、澤田昌典、アル・リープス、平井昭光、マイケル・アルファント、北沢洋夫、西藤俊輔、前田忠郎、及び野元万起については、主幹事会社に対し、元引受契約締結日から平成28年6月15日までの期間中、主幹事会社の事前の書面による同意なしには、保有する新株予約権の行使を行わない旨合意しております。

また、当社株主である大日本住友製薬株式会社、竹田英樹、みずほキャピタル株式会社、株式会社ニコン、株式会社新日本科学、澁谷工業株式会社、ヘリオス投資事業有限責任組合、テラ株式会社、野村ホールディングス株式会社、iPSアカデミアジャパン株式会社及び株式会社アステムは、主幹事会社に対し、元引受契約締結日から上場（売買開始）日（当日を含む）後90日目の平成27年9月13日までの期間中、主幹事会社の事前の書面による同意なしには、当社株式の売却等（ただし、その売却価格が「第1 募集要項」における発行価格の1.5倍以上であって、主幹事会社を通して行う東京証券取引所取引における売却等は除く。）は行わない旨合意しております。

加えて、当社は主幹事会社に対し、元引受契約締結日から上場（売買開始）日（当日を含む）後180日目の平成27年12月12日までの期間中は主幹事会社の事前の書面による同意なしには、当社株式の発行、当社株式に転換若しくは交換される有価証券の発行または当社株式を取得若しくは受領する権利を付与された有価証券の発行等（ただし、本募集、株式分割、ストック・オプションとしての新株予約権の発行及びオーバーアロットメントによる売出しに関連し、平成27年5月12日開催の当社取締役会において決議された主幹事会社を割当先とする第三者割当増資等を除く。）を行わない旨合意しております。

なお、上記のいずれの期間中であっても、主幹事会社はその裁量で当該合意の内容の一部若しくは全部につき解除できる権限を有しております。

上記のほか、当社は、取引所の定める有価証券上場規程施行規則の規定に基づき、上場前の第三者割当等による募集株式等の割当等に関し、割当を受けた者との間に継続所有等の確約を行っております。その内容については、「第四部 株式公開情報 第2 第三者割当等の概況」をご参照下さい。

第二部【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
決算年月	平成26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)	37 (8)

(注) 1. 当社は、第4期より連結財務諸表を作成しております。

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り、期中平均株価が把握できないため、また、1株当たり当期純損失金額であるため記載しておりません。

4. 自己資本利益率については、当期純損失であるため記載しておりません。

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

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

7. 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
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
売上高 (千円)	—	—	500,000	279,997
経常利益又は経常損失 (△) (千円)	368	△39,583	179,900	△470,564
当期純利益又は当期純損失 (△) (千円)	230	△39,654	85,141	△477,258
持分法を適用した場合の投資利益 (千円)	—	—	—	—
資本金 (千円)	1,000	1,000	1,508,000	1,533,500
発行済株式総数 (株)	100,000	300,000	331,670	33,677,000
純資産額 (千円)	1,230	△38,424	3,062,201	2,664,668
総資産額 (千円)	1,821	38,993	4,044,094	3,171,787
1株当たり純資産額 (円)	12.30	△128.08	92.28	78.23
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
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
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	—
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	—	—	△291,779	—
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	—	—	2,985,010	—
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	—	—	3,006,087	—
従業員数 (外、平均臨時雇用者数) (人)	— (—)	3 (—)	14 (3)	37 (8)

(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利益については、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り、期中平均株価が把握できないため、また、1株当たり当期純損失金額であるため、第3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り、期中平均株価が把握できないため、記載しておりません。
4. 自己資本利益率については、第2期及び第4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. 株価収益率については、当社株式は非上場であるため、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期及び第4期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。
10. 当社は、平成24年10月12日付で株式1株につき3株の株式分割を行い、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。
- そこで、東京証券取引所自主規制法人（現 日本取引所自主規制法人）の引受担当者宛通知「『新規上場申請のための有価証券報告書（Iの部）』の作成上の留意点について」（平成24年8月21日付東証上審第133号）に基づき、第1期の期首に当該株式分割が行われたと仮定して算出した場合の1株当たり指標の推移を参考までに掲げると、以下のとおりとなります。
- なお、第1期及び第2期の数値（1株当たり配当額についてはすべての数値）については、有限責任監査法人トーマツの監査を受けておりません。

回次	第1期	第2期	第3期	第4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
1株当たり純資産額 (円)	0.04	△1.28	92.28	78.23
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) (△)	0.01	△1.32	2.67	△14.33
潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額 (円)	—	—	—	—
1株当たり配当額 (円) (うち1株当たり中間配当額)	— (—)	— (—)	— (—)	— (—)

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23年11月	文部科学省の「平成23年度科学技術試験研究委託事業」を受託
平成24年 4 月	文部科学省の「平成24年度科学技術試験研究委託事業」を受託
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 4 月	独立行政法人科学技術振興機構（現 国立研究開発法人科学技術振興機構）の「平成25年度再生医療実現拠点ネットワークプログラム」の委託事業を受託
平成25年 7 月	株式会社新日本科学と前臨床分野における業務提携契約を締結
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 経済産業省の「平成25年度再生医療等産業化促進事業」の委託事業を受託
平成25年12月	大日本住友製薬株式会社と国内におけるiPS細胞由来網膜色素上皮細胞移植による加齢黄斑変性治療法の開発に関する共同開発契約、実施許諾契約及び合弁契約を締結 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

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「iPSC再生医薬品」という。）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。

当社のiPSC再生医薬品分野における主要パイプラインであるHLCR011（日本向けiPS細胞由来RPE細胞懸濁液又はシート）及びHLCR012（米国・欧州向けiPS細胞由来RPE細胞懸濁液又はシート）に関しては、医薬品としての承認を取得するために行われる臨床試験（治験）が未だ開始されておられません。そのため人体に対する安全性及び有効性は確認されている訳ではありません。製品の上市（新薬が承認され、市場での販売が開始されること）までには多額の資金と長い年月が必要となり、今後の開発の失敗や遅延のリスクも低くありません。

また、文中の将来に関する事項は、本書提出日現在において当社が判断したものであります。

(1) 事業の概要

(ア) 化合物医薬品分野

①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」という。）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」という。）に付与しており、DORC社は、平成22年9月からEU加盟国において、EU加盟国における安全規格に適合しているCEマーキング適合製品として、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又は水晶体を保護するカプセルを一時的に安全に染色し、硝子体・白内障の手術を行いやすくするものです。なお、CEマーキング適合製品とは、欧州における医療機器の製造販売のための必須要求事項を満たしたことを示すCE（フランス語におけるConformite Europeenneの略（英語におけるEuropean Conformity））マークの貼付を許諾された製品のことをいいます。

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」という。）に内境界膜を含む後眼部（網膜等、目の奥に当たる部分）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。

なお、詳細については、後述「(3) 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。

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。



②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、既に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います。また、欧州以外の地域においてもサブライセンス先が開発を進めており、そのうち日本以外の地域においてはDORC社から承認を取得した後にロイヤルティ収入等を、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います。なお、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、マイルストーン収入とは、契約に基づき、開発の進捗により予め定められた目標（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。

(イ) iPSC再生医薬品分野

①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う。）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しております。

当社は、国立研究開発法人理化学研究所（以下「理研」という。）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細胞由来の網膜色素上皮細胞（以下「RPE細胞」という。）への分化誘導方法等に関する知見を基にして開発した当社独自のノウハウを用いて、iPS細胞から分化誘導したRPE細胞の効率的な培養方法の確立に成功しました。

そこで、当社は、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」という。）を使って、根本的な治療法が確立されていない加齢黄斑変性の新たな治療法を開発すべく、より安全かつ効率的な生産方法の確立や治験に向けた準備を進めています。

以下、詳細なパイプラインの説明に先立ち、まず(i) iPS細胞、(ii) RPE細胞と加齢黄斑変性及び(iii) RPE細胞移植による加齢黄斑変性治療法に関してご説明いたします。

(i) iPS細胞

iPS細胞（人工多能性幹細胞：Induced Pluripotent Stem Cell）とは、平成18年に国立大学法人京都大学（以下「京都大学」という。）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（幹細胞）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。

当社が開発するiPSC再生医薬品は、このような特徴を有するiPS細胞を特定の細胞に分化誘導し大量培養したうえで、医薬品として製剤化し、人体に移植することで、老化等の原因により機能不全に陥った細胞を健康な細胞に置換し、機能回復を図るものであります。当社は、iPSC再生医薬品の開発においては、当社の強みである①細胞培養、②製薬工業、及び③移植医療という3つの領域の知見が必要となると考えております。

iPSC再生医薬品のように人体の中にある物質を医薬品化した医薬品としては、例えば免疫機能を担っている抗体を用いた抗体医薬品などがありますが、このような医薬品はバイオ医薬品と呼ばれます。当社が開発を進めているiPSC再生医薬品も、生命の最小単位である細胞を用いたバイオ医薬品として、iPS細胞から十分に分化誘導して作製した健康な細胞を移植することによって、臓器移植に近似する治療効果が期待できる点に従来の医薬品と大きく異なる特徴を有しております。

なお、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。

当社は、この点について、理研の高橋政代プロジェクトリーダー等が考案したRPE細胞への分化誘導方法及び分化誘導されたRPE細胞等に関する知見を基に、独自の研究開発の結果としてRPE細胞の分化誘導方法及び効率的な培養方法に関するノウハウを蓄積しており、主としてiPS細胞から分化誘導されたRPE細胞をiPSC再生医薬品として提供することによる新しい治療法の実用化についてさらなる研究開発を行っております。

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。

当社は、このような流れに沿うものとして、RPE細胞へ分化誘導するために使用するiPS細胞に関して、国内においては、罹患者自身から採取した細胞（自家細胞）から作製されたもの（自家細胞由来iPS細胞）も選択肢には入れつつも、京都大学iPS細胞研究所から提供された他人の細胞（他家細胞）から作製されたもの（他家細胞由来iPS細胞）を用いることを前提として考えております。

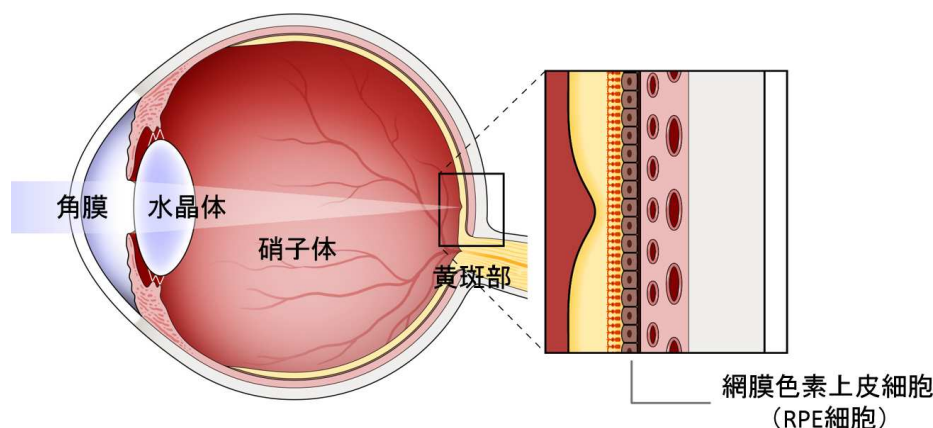
なお、iPS細胞と比較される多能性幹細胞としてES細胞（胚性幹細胞：Embryonic Stem Cells。以下「ES細胞」という。）があります。ES細胞は、動物の受精卵から採取した多能性細胞で、同じく多能性と増殖能を備えているものの、受精卵から細胞を採取するという点の倫理的な問題等から国内では過去ヒトに関して研究開発が必ずしも十分に進んでこなかった歴史があります。

(ii) 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う。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たり、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。

(iii) 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。

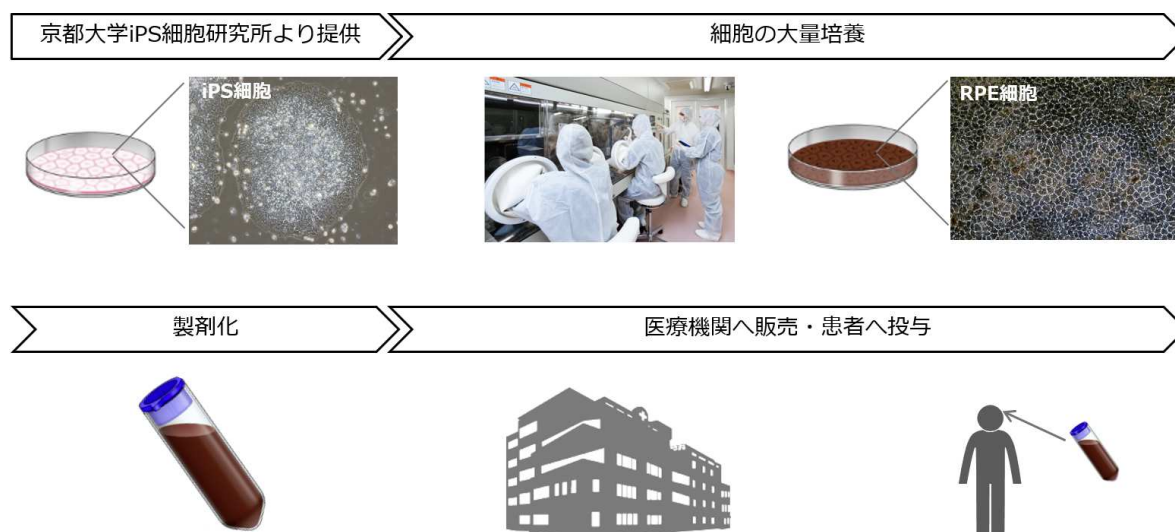
特に平成18年に英国において罹患者自身の眼から切除して作製したRPE細胞のシートを移植するという治験が行われましたが、一定の有効性が確認されたものの、移植に必要な細胞を眼内の健常な箇所から切除する際の侵襲が大きく一般化はしませんでした。

これに対して、理研の高橋政代プロジェクトリーダー等は、iPS細胞からRPE細胞を作製するという試みに取り組み、平成25年8月から開始された臨床研究（ヒトを対象とした研究）の中で、平成26年9月に世界で初めて、加齢黄斑変性の罹患者自身の皮膚の細胞から作製したiPS細胞（自家細胞由来iPS細胞）からRPE細胞を分化誘導し、RPE細胞のシートを作製したうえで当該罹患者に移植しました。かかる臨床研究に関して、平成27年3月に行われた日本再生医療学会において、半年経過後もがんはできておらず、細胞シートはきちんと定着しており、問題となる副作用は起きていない、また、異常な血管（上記(ii)の脈絡膜新生血管）を抑える注射治療を行っても続いていた視力低下が移植後には止まっている、と安全性及び有効性を示唆する発表がなされております。

当社のRPE細胞の移植治療法は、このような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、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）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」という。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う。）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」という。）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。

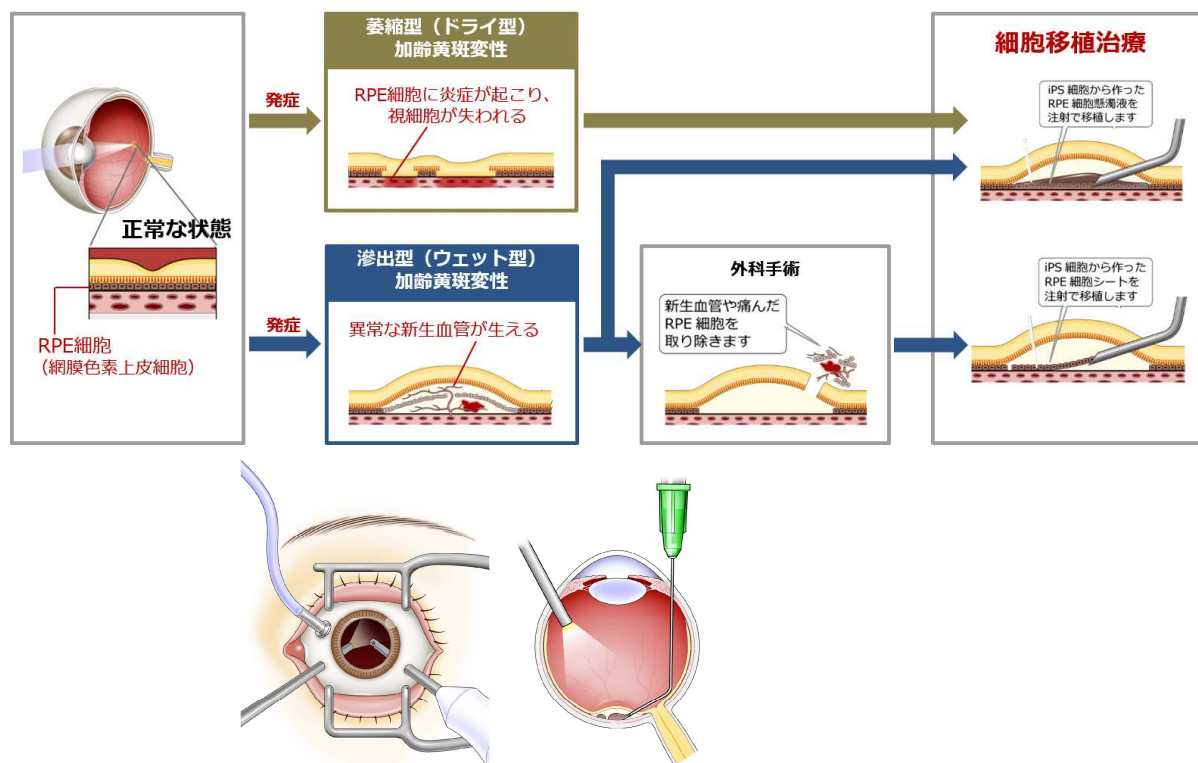
当社は、日本人に多いウェット型の加齢黄斑変性と欧米人に多いドライ型の加齢黄斑変性の両方を適応症として、この治療法の実用化を目指しております。なお、当社としては、RPE細胞の移植による治療法は、悪くなったRPE細胞を健康なRPE細胞に置換するものであることから、網膜に関する疾患全般に対して効果があるものと期待しております。

以下は、国内におけるiPS細胞の製造からRPE細胞製品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。



② 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（以下「iPSアカデミアジャパン」という。）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2日、大日本住友製薬株式会社（以下「大日本住友製薬」という。）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①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）、②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、③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。

これらの契約書のうち、実施許諾契約書においては、RPE細胞製品の日本における開発の進捗に伴って当社に支払われるマイルストーン収入総額16億円（うち7億円は受領済み）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。即ち、日本において平成26年11月25日に施行された医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「改正薬事法」という。）に定められた治験手続を経て、当社がRPE細胞製品の製造販売承認を取得し、これを販売するためには、本書提出日時点での合理的な見積もりとして平成32年までに、①細胞の特性解析試験・分析法開発・有効性確認試験等を含む前臨床試験や試薬等の消耗品に要する費用、②臨床試験と追加試験に要する費用、③人件費等の販管費などによって構成される開発費用などが必要になる見込みであります。当社は、これを当社の自己資金と大日本住友製薬からのマイルストーン収入16億円及び同社による最大52億円の開発費用負担によって賄う予定であります。なお、連結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。

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臨床試験の実施、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28日付で設立された株式会社サイレジェン（以下「サイレジェン」という。）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。

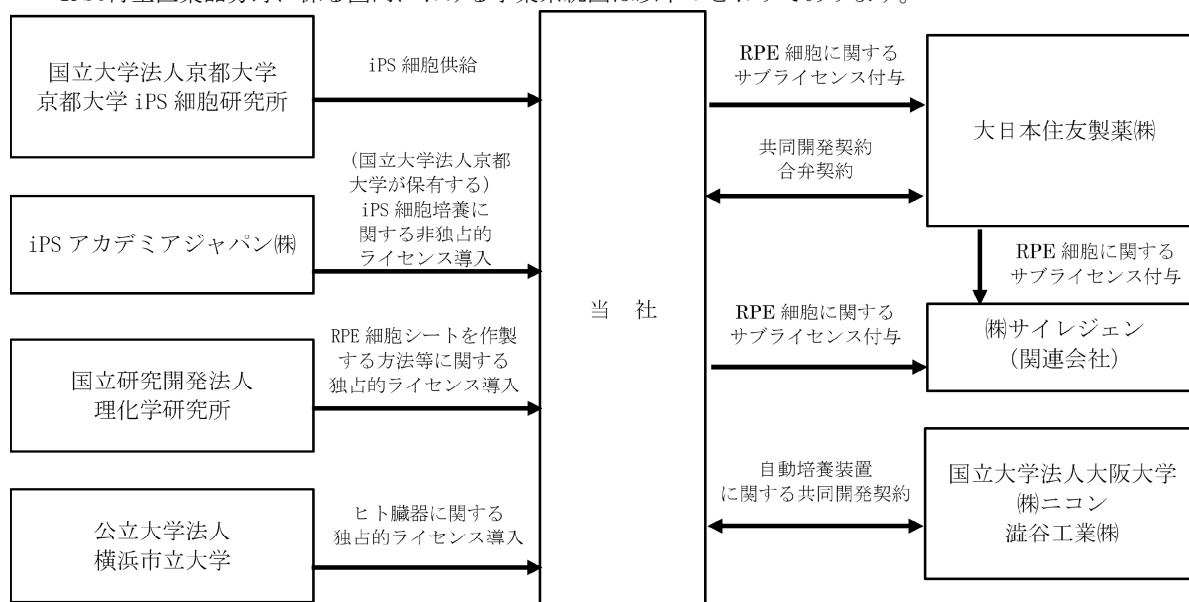
当社は、サイレジェンに対して、当社が考案した効率的な分化誘導方法の技術移管を進めており、承認取得後には、「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（以下「GCTP省令」という。なお、GCTPはGood Gene, Cellular, and Tissue-based Products Practiceの略）に従って、京都大学iPS細胞研究所から提供を受けたiPS細胞の親株からRPE細胞製品を製造する業務を委託することを予定しております。

当社は、このようにしてサイレジェンにおいて製造されたRPE細胞製品の独占的な供給を受けて、これを医療機関に販売することを予定しております。

なお、専ら開発に専念し製造・販売をライセンス先の製薬企業に任せるバイオベンチャーの一般的なビジネスモデルとは異なり、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、単に研究開発に留まることなく、当社、サイレジェン及び提携企業によって、製造・販売に至るまでのバリューチェーンの全体を網羅できる体制の構築を目指しており、上述のとおり大日本住友製薬との間でサイレジェンを設立するのみならず、現在は技術者の手作業で行われている細胞培養の負担を軽減し、品質管理や効率化による原価低減の観点から重要と考えられる自動培養装置を、国立大学法人大阪大学（以下「大阪大学」という。）、株式会社ニコン（以下「ニコン」という。）及び澁谷工業株式会社（以下「澁谷工業」という。）との間で共同して開発しております。

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細胞からヒト臓器を作る研究において実績を有する公立大学法人横浜市立大学（以下「横浜市立大学」という。）との間で、iPS細胞等を用いたヒト臓器の再生に関する基礎研究を既に開始しております。かかる基礎研究の内容については、「第2 事業の状況 3 対処すべき課題 (3) 製品パイプラインの拡充について」をご参照ください。当社は、将来的に肝臓、腎臓及び膵臓といった臓器の再生も含め、アンメットメディカルニーズ（まだ有効な治療方法が存在していない疾患に対する治療方法開発の必要性）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。

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。



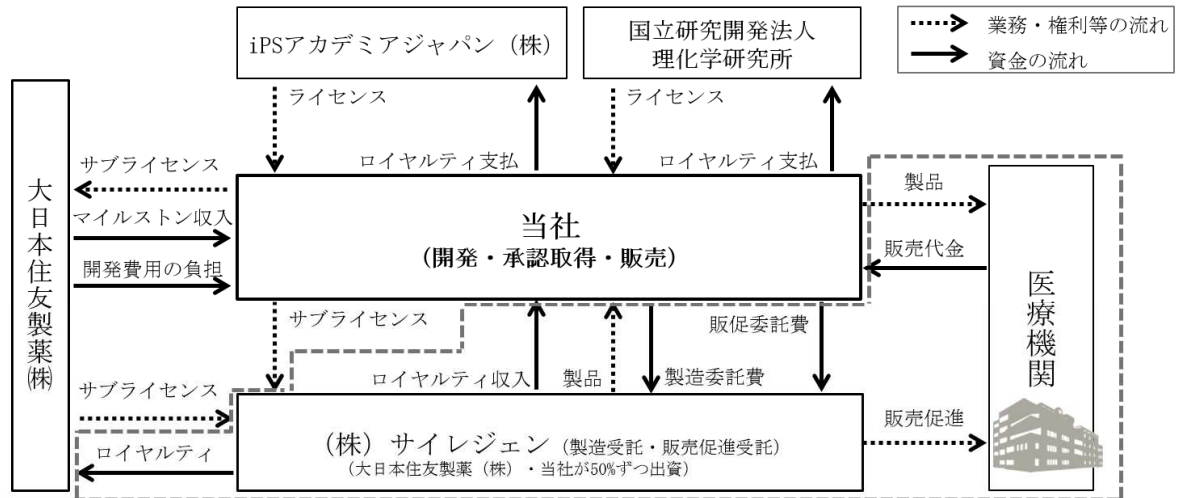
(注) 平成26年2月に大日本住友製薬との合弁により設立したサイレジェンは、平成26年12月期においては持分法適用関連会社でしたが、平成27年12月期においては連結財務諸表の作成を予定していないため、本書提出日現在においては、持分法適用関連会社ではありません。

また、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。

③ 収益モデル

当社は、国内では、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。



(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合計16億円 (うち7億円は受領済み) であり、今後、国内における当該製品に関する治験計画届の提出から再生医療等製品に関して新設された条件及び期限付承認 (以下「条件付承認」という。) 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。

海外のうち米国については、第I相/第II相試験の開発の進捗が見えた段階で、追加の資金調達を行うことにより米国における開発を自社で継続し、製造販売承認が得られた後に、医療機関への販売による収入を得るか、又は、共同開発先を探した上で米国における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か、のいずれかの方法により収入を得る計画です。

また、欧州に関しては、上記いずれかの調達資金が得られることを前提に、自社で当該製品の治験を実施し、製造販売承認が得られた後に、医療機関への販売による収入等を得る計画です。

④ 当社の事業の特徴

以上のとおり、当社の事業は、とりわけ以下の点において特徴を有しております。

まず第一に、当社は、RPE細胞へ分化誘導するために使用するiPS細胞に関して、罹患者自身から採取した細胞 (自家細胞) から作製されたもの (自家細胞由来iPS細胞) だけではなく、他人の細胞 (他家細胞) から作製されたもの (他家細胞由来iPS細胞) を用いることを検討しております。国内においては、京都大学iPS細胞研究所より提供された他家細胞を用いる予定であります。

一般に自家細胞を使用する場合、罹患者が未知のウィルスに感染したり、免疫拒絶反応が起こるリスクは低いものと考えられます。しかしその一方で、罹患者ごとにiPS細胞の作製からRPE細胞の培養までを行う必要が

あるため、細胞調整に手間がかかり、罹患者個人間のばらつきが大きくなるほか、製造コストが膨らみ製造期間が長くなるなどの問題で多くの罹患者の方々を治療することが困難になると予想されます。さらに、眼内はそもそも免疫拒絶反応が起こりにくい免疫寛容の状態にあるとも言われており、他家細胞を使用する場合であっても、免疫拒絶反応が起こるリスクは高くないと考えられます。また、仮に免疫拒絶反応が起こるとした場合であっても免疫抑制剤を局所的に短期間使用することで対応することも可能と考えられます。

そこで、当社としては、免疫拒絶反応その他の安全面での課題に取り組みつつ、他家細胞から作製されたiPS細胞を用いたRPE細胞の移植による治療方法を確立させることを目指しております。

第二に、治療法実用化後の量産を可能とするため、当社は前述のとおり、iPS細胞の培養及びRPE細胞への分化誘導を担う自動培養装置を、大阪大学、ニコン及び澁谷工業との間で共同して開発しております。この自動培養装置により、現在は技術者の手作業で行われている細胞培養等の負担を軽減し、品質管理・効率化による原価低減を達成することで、上市後の当社製品の幅広い普及を図ることを検討しております。

第三に、当社は、製品の製造供給権を自ら保有し、自社で国内における製造販売承認の取得を目指していることが挙げられます。前述の通り、バイオベンチャーの一般的なビジネスモデルにおいては、自社は専ら開発に専念し、製造・販売をライセンス先の製薬企業に任せ、売上高に応じたロイヤルティ収入を得る例が多くみられます。しかしながら、この収益モデルの場合には一般的に製造・販売を行った製薬企業が利益の大半を獲得するケースが多いと考えられます。

これに対し、当社は、当社、サイレジェン及び提携企業によって、開発から承認取得、製造販売に至るまでのバリューチェーンの全体を網羅する体制を構築することを計画しております。当社は、かかる収益モデルによって、サイレジェンからのロイヤルティ収入に加え、製品の販売に伴う収入も得られる予定です。

(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、開発段階及び本書提出日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います。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	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							サブライセンス先決定後、速やかに開発を進める
	HLM0022	硝子体手術	欧州							販売中
	HLM0023	硝子体手術	米国							DORC社にて開発中

iPSC再生医薬品分野における主要パイプラインであるHLCR011及びHLCR012に関しては、医薬品としての承認を取得するために行われる臨床試験（治験）が未だ開始されておられません。そのため人体に対する安全性及び有効性は確認されている訳ではありません。製品の上市（新薬が承認され、市場での販売が開始されること）までには多額の資金と長い年月が必要となり、今後の開発の失敗や遅延のリスクも低くありません。

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

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							cGMP生産準備中
	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

(注) 1. 「適応症」のうち、WetAMDとはウェット型の加齢黄斑変性をいい、DryAMDとはドライ型の加齢黄斑変性をいいます。

2. 「前臨床試験」、「第Ⅰ相試験」、「第Ⅱ相試験」及び「第Ⅲ相試験」とは、改正薬事法に基づき、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（日本におけるiPS細胞由来RPE細胞移植による加齢黄斑変性治療法（HLCR011）は除きます。HLCR011に関しては、注4. をご参照ください。）。前臨床試験とは、臨床試験の前段階として行われる試験であります。第Ⅰ相試験とは、治験薬を少人数の健常者に投与して主として副作用などの安全性を検査する臨床試験です。第Ⅱ相試験とは、少数の罹患者を対象に治験薬の有効性と安全性を検査する臨床試験であり、基礎データを収集し、適応症や使用量等を決定するためのものです。第Ⅲ相試験とは、第Ⅱ相試験の結果を基に、より多くの罹患者を対象に治験薬の有効性と安全性を検査する臨床試験であり、より詳細なデータ収集を治験薬の使用条件等に反映するためのものです。第Ⅰ相試験は、健常者を対象とするものですが、侵襲性が高いなどの理由から最初から罹患者に対して行うべきと考えられる臨床試験に関しては、少人数の罹患者を対象に「第Ⅰ相／第Ⅱ相試験」として、第Ⅰ相試験と第Ⅱ相試験を同一の試験で実施する場合があります。なお、臨床試験とは、ヒトを対象として行われる研究（以下「臨床研究」という。）の中でも特に治療法等のヒトへの有効性・安全性を評価することを目的とするものをいい、特に新薬開発等を目的とした臨床試験を「治験」といいます。

3. 「HLM0022」は、サブライセンス先のDORC社が製造販売を行っております。

4. 「HLCR011」は、改正薬事法に基づき再生医療等製品に関して新設された条件付承認に関する規定に基づき条件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。条件付承認とは、再生医療等製品に関して、安全性が確認され、有効性が推定された場合に条件及び期限を付した上で製造販売承認を与える制度で、従来の医薬品のように有効性及び安全性の確認が必要な製造販売承認よりも早い時期に承認の取得が可能になると期待されている制度であります。条件付承認を得た場合には、再生医療等製品の適正な使用の確保のため

に必要な条件を遵守した上で期限まで製造販売を行うことができます。また、当該再生医療等製品の使用成績に関する資料等を収集した上で、当該期限内に再度製造販売承認の申請を行う必要があります、これにより有効性及び安全性が確認できた場合に改めて本承認が得られることになります。

5. 「HLCR012」（米国向け）は、米国における製造販売承認を得るにあたって準拠すべき基準「cGMP」（Current Good Manufacturing Practiceの略）に則った生産の準備中であります。

(3) 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、内境界膜又は水晶体を保護するカプセルを一時的に安全に染色し、硝子体・白内障の手術を行いやすくする、BBG250（Brilliant Blue G-250）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」という。）が開発した眼科手術補助剤であり、当社は、平成25年12月20日付でアキュメンから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。当社は、かかる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サブライセンスをDORC社に対して付与しており、これによりロイヤルティ収入を受け取っております。また、日本向けの内境界膜染色に関する開発、使用、販売について独占的サブライセンスをわかもと製薬に対して付与しており、これによりマイルストーン収入及び製品の販売に応じた収入を得る計画となっております。

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り網膜を固く伸ばす機能を有す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す。ヒトのレンズは柔らかく、透明な薄い膜でできたカプセルに入っているため、現行の白内障手術ではこの透明なカプセルの真ん中を丸く切り抜き、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。

① HLM0021（日本向け眼科手術補助剤（硝子体手術））

HLM0021（硝子体手術）は、現在日本での第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体制の確立、並びに、かかる原薬及び製剤での適切な安定性試験を実施する必要がある眼科手術補助剤（医薬品候補）であり、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、治験用の原薬・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行い、わかもと製薬による内境界膜染色に関するHLM0021の製造販売承認の取得を支援してまいります。

HLM0021は、HLM0022（欧州向け眼科手術補助剤）のようなCEマーキング適合製品という区分ではなく、医薬品と区分されます。

日本において医薬品が製造販売承認を得るためには、(i)「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準」（以下「治験薬GMP」という。なお、GMPはGood Manufacturing Practiceの略）に基づく、ヒトに投与可能な治験薬の準備、(ii)「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「GCP省令」という。なお、GCPはGood Clinical Practiceの略）に基づく、新薬のヒトにおける有効性と安全性を確認するための臨床試験、並びに、(iii)「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（以下「医薬品GMP」という。）に基づく、製造販売承認を得た後に医薬品の製造及び品質を適切に管理できる体制の具備といった要件を充足する必要があります。

もっとも、HLM0021の主成分は、平成22年に欧州のCEマーキング適合製品として有効性・安全性の確認を得て製造販売が行われているHLM0022の主成分と同じ化合物BBG250であります。そこで、(i)国内でHLM0022の製剤を用いて第Ⅲ相試験を実施すること、(ii)医薬品GMPに基づく原薬及び製剤を製造する体制を確立し、原薬及び製剤について安定性試験を実施すること、並びに、(iii)第Ⅲ相試験で得られた臨床試験の成績と今まで欧州で用いられた安全性に関する成績を比較した結果、医薬品GMPに基づき製造された製剤の品質がHLM0022の品質と同様であることについての適切な説明を申請資料中に記載することの3つの条件を満たすことによって製造販売承認の申請が行われる予定です。

このうち、HLM0022の製剤を用いた第Ⅲ相試験については、既に九州大学が中心となった医師主導治験が実施され、平成26年10月には、硝子体手術時の内境界膜の可視化に有効であり、手術の容易性が向上することが確認

されるとともに、臨床的に重要な安全性の問題は認められなかった、との結果が得られております。また、当社は、医薬品GMPに基づく新たな原薬の合成法の技術開発を終え、原薬製造体制の確立に向けての検討を行っており、かかる製造体制が確立された後、原薬の安定性試験を実施する予定です。一方、製剤の開発に関しましては、前述の原薬を用いて、CEマーキング適合製品（HLM0022）を製造している受託製造会社において製剤の作製を行うにあたっての課題の抽出が終了し、製剤の製造に向けての準備が行われております。製剤に関しても製造体制が確立された後、原薬と同様に安定性試験が実施される予定であります。

以上から、今後、医薬品GMPに基づく原薬及び製剤の製造体制が確立され、原薬及び製剤について1年間分の安定性試験のデータが得られた時点で、安全性に関する成績の比較等を行うことで、製造販売承認の申請が可能になるものと考えております。

以上を前提に、当社としては、当社委託先による医薬品GMPに合致した原薬及び製剤の1年間分の安定性試験のデータが得られると見込まれる平成29年第1四半期頃に、製造販売承認申請が可能になると見込んでおります。但し、「第2 事業の状況 4 事業等のリスク」に記載のとおり、製品開発に際しては様々なリスクが伴うため、当社として上記の各予定時期を保証できるものではありません。また、実際の開発はわかもと製薬の判断によって行われることになります。このため、当社として現段階で製造販売承認申請の具体的な時期又はわかもと製薬による最終的な製造販売承認の取得を保証することはできません。

② 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（医薬品候補）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になります。加えて、「第2 事業の状況 4 事業等のリスク」に記載のとおり、製品開発に際しては様々なリスクが伴います。このため、当社として現段階で今後の開発スケジュールを明言し、又はサブライセンス先による最終的な製造販売承認の取得を保証することはできません。

③ HLM0022（欧州向け眼科手術補助剤：商品名「ILM-Blue」）

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、欧州の必須安全要求事項（ESRs：Essential Safety Requirements）に適合したことを示すCEマーキング適合製品としてEU加盟国において平成22年9月から製造販売が行われている、硝子体手術向けの眼科手術補助剤であります。

④ 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（医薬品候補）であります。

HLM0023は、日本向けのHLM0021と同様に米国において医薬品と区分されますが、同国における医薬品の製造販売承認申請にあたっては、一般に、日本の医薬品GMPに対応する米国の基準（cGMP）に則った製剤を用いて治験を実施することが求められます。

開発を行うDORC社からは、米国の食品医薬品局（以下「FDA」という。なお、FDAはFood and Drug Administrationの略）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いると聞いております。

もっとも、米国における第Ⅲ相試験の具体的な開始時期等及び製造販売承認の申請時期は、現在検討中の製造法が確定した時点で、実際の開発を行うDORC社によって最終的に決定されます。また、「第2 事業の状況 4 事業等のリスク」に記載のとおり、製品開発に際しては様々なリスクが伴います。このため、当社として現段階でこれらの具体的な予定時期を明言し、又はDORC社による最終的な製造販売承認の取得を保証することはできません。

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

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。

当社は、平成25年2月にiPSアカデミアジャパンとの間で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（非独占）を締結するとともに、同年3月に理研との間で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（独占）を締結しております。

当社は、HLCR011（日本向け）に関して、大日本住友製薬と平成25年12月2日付で実施許諾契約書、共同開発契約書及び合弁契約書を締結しており、共同開発先である大日本住友製薬から開発の進捗に応じてマイルストーン収入

合計16億円（うち7億円は受領済み）を得るほか、最大52億円までの開発費用の負担を得ることに合意しております。製造販売承認の取得後には、製剤化されたRPE細胞を医療機関に販売することにより医薬品販売収入を得るとともに、大日本住友製薬との共同出資による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、同社から製品の当社への供給に関してロイヤルティ収入を得る計画です。

また、HLCR012（米国向け）については、追加の資金調達を行うことにより自社で開発し医療機関への販売による収入を得るか、又は、共同開発先と実施許諾契約（ライセンス契約）を締結し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か、いずれかの方法により収入を得る計画です。

さらに、HLCR012（欧州向け）については、上記いずれかの調達資金が得られることを前提に、当該製品を自社で開発し、医療機関への販売による収入を得る計画です。

① HLCR011（日本向けiPS細胞由来RPE細胞懸濁液又はシート）

HLCR011は、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細胞懸濁液又はiPS細胞由来RPE細胞シート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。

iPS細胞由来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。そこで、当社においてもiPS細胞由来RPE細胞懸濁液による治療法の開発を優先的に検討しております。

なお、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、①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、②RPE細胞のシートではなく、RPE細胞を含む懸濁液を優先的に検討している点、③量産化及び条件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改正薬事法に基づき厳格な基準に則った臨床試験（治験）を新たに実施しなければなりません。

HLCR011は、改正薬事法において再生医療等製品と区分されるものです。再生医療等製品は、化合物医薬品と異なり、数多くの細胞を培養した結果として作製された均質でない細胞を用いた医薬品であることから、全ての治験薬の成分が同質であることを前提とした従来の医薬品のための治験手続を経ることを求めた場合には、より多くの人数を対象とした臨床試験で安全性と有効性の確認が必要となり、開発の難易度が高まるとともに開発期間も長期に亘る上、これに伴うコスト増の結果、開発そのものに対するハードルが大幅に高くなります。そこで、かかる問題を是正するため、改正薬事法は、新たに再生医療等製品の性質により適した制度として条件付承認制度を設けており、この結果、再生医療等製品の製造販売承認の申請者は、(i)安全性・有効性を確認するに足りる十分な症例数の臨床試験を通じて行われる、従来の医薬品に準じた承認申請手続によって、条件や期限を付されない承認（以下「本承認」という。）を受けるプロセスのほか、(ii)より少人数を対象とした臨床試験を通じて、安全性の確認と有効性の推定を得ることにより、条件及び期限を付された条件付承認を受けるプロセスを活用することができるようになっております。

かかる条件付承認制度は、条件及び期限の設定により罹患者の安全に配慮しつつ、罹患者の新薬へのアクセスを早期に実現するものであり、かつ、申請者において罹患者に対する再生医療等製品の使用成績等の情報を蓄積し、安全性及び有効性を迅速に確認することを可能とするものであります。少ない症例数の臨床試験の試験成績から安全性の確認及び有効性の推定を得て条件付承認を受けた申請者は、かかる条件を遵守した上で期限まで再生医療等製品を実際に罹患者に使用し、以後その使用の成績等に関する調査を行った上で、期限内に改めて製造販売承認の申請をしなければならず、その結果、安全性の確認及び有効性の確認が得られれば条件及び期限の付されない本承認を受けることができます。

当社は、上記のような条件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について平成29年から第Ⅰ相／第Ⅱ相試験に相当する臨床試験を数十症例程度の規模で開始する予定であり、そのうち一部の罹患者に対する投与が完了し、投与後数か月分の試験成績の蓄積があった時点、即ち、最も早い場合で平成31年下期頃に製造販売に係る条件付承認の申請を行う予定です。そして、審査期間中に、残りの罹患者への投与後数か月分の試験成績を追加提出する予定です。但し、必要となる症例数、データ蓄積期間、及びこのような試験成績の追加提出を前提とする条件付承認の申請の可否については、現在何ら指針がなく、具体的なスケジュールと併せて、第Ⅰ相／第Ⅱ相試験の実施に先立ち、平成28年中を目途として医薬品や医療機器などの製造販売承認審査及び治験等に関する指導・助言を行う独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。なお、PMDAとはPharmaceutical and Medical Devices Agencyの略）と対面助言を行った上で確定される予定であります。

さらに、当社は、条件付承認を受けることができた場合、新たに市販後臨床試験を実施するのではなく、HLCR011を投与した罹患者に対する市販後調査を行い、その成績をもって本承認の取得に向けた製造販売承認の

再申請を行うことができるか検討中ですが、これについては、平成28年中を目途とした上記のPMDAとの対面助言の中で併せて協議を行い、最終的には承認申請を行った後の承認審査の過程で確定される予定であります。

以上のとおり、当社は、既存の治験実務に従って目標とすべき各段階の予定時期を設定しておりますが、改正薬事法に基づく条件付承認制度を活用した治験手続に関しては未だ運用実績がないことから明らかでない点も多く、また、「第2 事業の状況 4 事業等のリスク」に記載のとおり、製品開発に際しては様々なリスクが伴うため、当社として上記各予定時期又は当該製品に関する製造販売承認の取得を保証できるものではありません。

なお、かかる治療法は、現在のところ前臨床試験を実施している段階にあり、未だ臨床試験も開始されておらず、ヒトに対する有効性及び安全性が確認されておりません。さらに条件付承認の条件が解除されるまでに現時点から10年以上の期間を要する可能性もあり、今後開発の失敗や遅延のリスクも低くはありません。

② 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、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、日本において平成26年11月25日に施行された改正薬事法に基づく条件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Ⅰ相試験から第Ⅲ相試験までの臨床試験を経て、各国の薬事法に基づく製造販売承認申請を行う必要があります。

当社は、調達資金を研究開発費及び設備投資に充当することによって、米国において、当社の主力パイプラインと期待されるRPE細胞製品に係る第Ⅰ相／第Ⅱ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、米国の第Ⅰ相／第Ⅱ相試験開始後の開発の進捗が見えた段階で、追加の資金調達を行うことにより、米国における開発を継続すること、又は共同開発先と米国におけるRPE細胞製品の開発に係る実施許諾契約（ライセンス契約）を締結することを検討しており、また、欧州に関しては、上記いずれかの調達資金を活用して、自社で治験を実施することを目指しております。

このため、まずは米国において、医薬品受託製造会社（以下「CMO」という。）に対して、治験及び承認後の販売に使用されるiPS細胞由来RPE細胞の培養法及び品質管理試験方法についての技術移管を行っているところであります。当社は、かかる技術移管終了後速やかに治験の要件に適合した生産体制の準備を整えることを目標としています。

上記の状況を踏まえて、当社としては、平成30年上期に米国FDAに対して新薬臨床試験開始届（IND：Investigational New Drug Application）を提出し、平成30年内に第Ⅰ相／第Ⅱ相試験を開始する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、臨床試験実施のための米国FDAとの事前会議（以下「Pre-IND会議」という。）等を通じて検討していく予定です。

なお、現状では米国においても最初のiPS細胞由来RPE細胞懸濁液についての製造販売承認申請であると考えられるため、第Ⅰ相／第Ⅱ相試験には約5年の期間を要するものと見込んでおります（但し、詳細についてはPre-IND会議を通じて確定されます。）。この試験に組み入れられた罹患者に対しては、試験終了後も継続して長期に安全性を観察することになる予定です。

また、欧州については、米国の第Ⅰ相／第Ⅱ相試験の結果を使って、第Ⅲ相試験から試験を実施することを検討しております。

なお、「第2 事業の状況 4 事業等のリスク」に記載のとおり、製品開発に際しては様々なリスクが伴うため、当社として上記各予定時期又は当該製品に関する製造販売承認の取得を保証できるものではありません。また、かかる治療法は、現在のところ前臨床試験を実施している段階にあり、未だ臨床試験も開始されておらず、ヒトに対する有効性及び安全性が確認されておりません。さらに欧米において承認を取得するまでに現時点から10年以上の期間を要する可能性もあり、今後開発の失敗や遅延のリスクも低くはありません。

4 【関係会社の状況】

名称	住所	資本金 (百万円)	主要な事業の内容	議決権の所有割合又は被所有割合 (%)	関係内容
(持分法適用関連会社) 株式会社サイレジェン	兵庫県神戸 市中央区	50	iPSC再生医薬品の 製造・販売促進	50.0	役員の兼務

(注) 平成27年12月期は連結財務諸表の作成を予定していないため、本書提出日現在においては、株式会社サイレジェンは持分法適用関連会社ではありません。

5 【従業員の状況】

(1) 提出会社の状況

平成27年3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)
38 (8)	38.0	0.9	7,447,234

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	21 (6)
管理部門	17 (2)
合計	38 (8)

- (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）は最近1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. 従業員が最近1年間に於いて19名増加したのは、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】

当社は、第4期連結会計年度より連結財務諸表を作成しているため、前連結会計年度との対比については記載しておりません。一方、第5期第1四半期累計期間より連結財務諸表を作成しておりません。

(1) 業績

第4期連結会計年度（自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日）

当連結会計年度においては、当社の神戸研究所が位置する神戸市を含む関西圏が、平成26年3月に国家戦略特区の指定を受け、同年5月にはその区域方針として再生医療をはじめとする先端的な医薬品・医療機器の研究開発・事業化を推進することを目標とするなど、官民一体となった成長戦略が加速してきております。また、同年11月には再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び改正薬事法が施行され、iPS細胞を用いた再生医療等製品について、安全性を確保しつつ、条件付承認等による迅速な実用化を後押しする法整備が進められてきております。

さらに、平成26年9月には当社が共同研究を進める理研等により、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、世界で初めてiPS細胞由来RPE細胞シートの罹患者への移植が行われました。

このような状況の中、当社においては、iPSC再生医薬品に関する研究開発活動の推進、人員体制の拡充を進めてきており、平成26年2月には、大日本住友製薬と共に眼疾患領域におけるiPSC再生医薬品の将来的な製造及び販売促進を行うための合弁会社として、サイレジェンを設立いたしました。また、これに伴い、当社は、大日本住友製薬よりマイルストーン収入を受領し売上に計上しております。

iPSC再生医薬品分野においては、当社のiPSC再生医薬品候補であるiPS細胞に由来するRPE細胞の製造に関し、細胞培養方法の最適化を行っております。また、既に実施された短期の造腫瘍性試験では、異常増殖は認められておらず、このことは製品が移植された後の安全性を示唆する結果と考えています。

化合物医薬品分野においては、BBG250 (Brilliant Blue G-250) を主成分とする眼科手術補助剤に関し、平成25年12月にアキュメンより事業譲渡を受けたことにより、ロイヤルティ収入を当連結会計年度より売上に計上しております。開発における現況としましては、欧州で承認されているCEマーキング適合製品を用いて、九州大学医学部眼科学教室の石橋達朗教授により内境界膜剥離の適応症で第Ⅲ相試験（医師主導治験）が完了しております。かかる試験は、最終製品とCEマーキング適合製品との間の比較検証結果を申請資料として使用する目的で実施したものであります。

以上の結果、当連結会計年度の売上高は279,997千円、営業損失は573,409千円、経常損失は476,503千円、当期純損失は480,712千円となりました。

第5期第1四半期累計期間（自 平成27年1月1日 至 平成27年3月31日）

当第1四半期累計期間のわが国経済は、消費税率引き上げに伴う駆け込み需要の反動の影響から個人消費や生産で足踏みがみられたものの、政府や日本銀行による政策効果の発現もあり、雇用や所得の情勢は改善傾向にあり、緩やかな景気回復基調が続いています。

再生医療業界においては、平成26年9月に理研等による臨床研究として行われた世界で初めてのiPS細胞由来RPE細胞シートの加齢黄斑変性罹患者への移植に関して、平成27年3月に行われた日本再生医療学会において、半年経過後もがんはできておらず、細胞シートはきちんと定着しており、問題となる副作用は起きていない、また、異常な血管を抑える注射治療を行っても続いていた視力低下が移植後には止まっている、という安全性及び有効性を示唆する発表がなされております。

このような状況の中、当社は、iPSC再生医薬品の早期実用化を目指して、引き続き治験の準備として各種試験の実施等を進めたほか、将来の開発パイプラインの拡充に向けて、平成27年3月に、iPSアカデミアジャパンとの間で、網膜変性疾患以外を対象とした研究を行う目的でのiPS細胞使用に関する特許権の非独占的実施許諾契約を締結いたしました。また、当社は、同月、国内におけるRPE細胞製品の製造体制の構築を主たる目的として、当社と大日本住友製薬の合弁会社であるサイレジェンが実施した総額3億円の株主割当増資について、大日本住友製薬と同額である1.5億円の引受けを行いました。

以上の結果、当第1四半期累計期間の業績は、売上高は19,883千円、営業損失は232,601千円、経常損失は241,920千円、四半期純損失は241,784千円となりました。なお、売上高の構成は、眼科手術補助剤に関するロイヤルティ収入のみであります。

(2) キャッシュ・フローの状況

第4期連結会計年度（自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日）

当連結会計年度末における現金及び現金同等物（以下「資金」という。）は、1,946,959千円となりました。当連結会計年度における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は次のとおりであります。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動により使用した資金は157,077千円となりました。支出の主な内訳は、税金等調整前当期純損失の計上476,503千円であり、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329,720千円であります。

(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888,555千円となりました。これは、主にアキュメンからの事業譲受に係る未払金の支払735,000千円及び有形固定資産の取得114,749千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78,725千円となりました。これは、少数株主からの払込みによる収入50,000千円及び新株予約権の発行による収入28,725千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

当社グループ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

当社グループ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

当社グループは、医薬品事業のみの単一セグメントであるため、セグメント別の記載を行っておりません。第4期連結会計年度及び第5期第1四半期累計期間の販売実績は、次のとおりであります。

セグメントの名称	第4期連結会計年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)		第5期第1四半期累計期間 (自 平成27年1月1日 至 平成27年3月31日)
	金額 (千円)	前年同期比 (%)	金額 (千円)
医薬品事業	279,997	—	19,883
合計	279,997	—	19,883

(注) 1. 第4期連結会計年度より連結財務諸表を作成しているため、前年同期比については記載しておりません。一方、第5期第1四半期累計期間より連結財務諸表を作成しておりません。

2. 第3期事業年度及び第4期連結会計年度並びに第5期第1四半期累計期間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	第3期事業年度 (自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)		第4期連結会計年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)		第5期第1四半期累計期間 (自 平成27年1月1日 至 平成27年3月31日)	
	金額 (千円)	割合 (%)	金額 (千円)	割合 (%)	金額 (千円)	割合 (%)
大日本住友製薬株式会社	500,000	100.0	200,000	71.4	—	—
Dutch Ophthalmic Research Center International B.V.	—	—	64,997	23.2	19,883	100.0

3. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

3【対処すべき課題】

当社は、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、「iPSC再生医薬品分野」と「化合物医薬品分野」のそれぞれにおいて研究開発を進めております。特に中核領域と位置づけている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全く異なる新しい産業として成長する可能性があり、かつ、これまで治療が不可能だった多くの疾患への適用が可能であると判断しており、先進国において進む高齢化とともに増加する慢性疾患の一部に対してもiPSC再生医薬品の適用が進んでいくと考えております。

当社はそうしたiPSC再生医薬品分野における開発に注力しますが、iPSC再生医薬品の開発が長期に亘ることを勘案し、iPSC再生医薬品と関連性の高い化合物医薬品分野においても一定の規模で研究・開発を行っていくこととしております。

なお、文中の将来に関する事項は、本書提出日現在において当社が判断したものであります。

(1) 既存パイプラインの臨床試験の推進について

① 臨床試験に関するレギュレーションについて

日本において医薬品が製造販売承認を得るためには、(i)治験薬GMPに基づく、ヒトに投与可能な治験薬の準備、(ii)GCP省令に基づく、新薬のヒトにおける有効性と安全性を確認するための臨床試験、並びに、(iii)医薬品GMPに基づく、製造販売承認を得た後に医薬品の製造及び品質を適切に管理できる体制の具備といった要件を充足する必要があります（但し、再生医療等製品に関しては、改正薬事法に基づく条件付承認の制度が認められました。この点に関しては、併せて「③ iPS細胞由来RPE細胞懸濁液又はシートの臨床試験の推進について」をご参照ください。）。

通常の場合、臨床試験を開始する前に、創薬の段階において開発対象（適応症）を決定し、3年から5年程度を費やして前臨床試験（薬効薬理試験や薬物動態試験、安全性薬理試験、毒性試験）を実施します。このため化合物医薬品や細胞医薬品のいずれにしても、開発を始めてからヒトへの有効性・安全性の確認を行う臨床試験を開始できるまでに5年から8年という長い年月が必要となります。

また、ヒトに投与する臨床試験を実施するためには、治験薬GMPに基づいて製造された治験薬を使う必要がありますが、前臨床試験と同時並行で準備を進めることは可能であるものの、治験薬を使用するまでに通常3年以上の準備期間が必要となります。

さらに、治験においては、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験、そののちに第Ⅲ相試験という順番で段階を踏んで、安全性及び有効性を確認していく必要があります。これらの試験には、早くても3年、長い場合には7年以上の年月が必要となります。

また、米国又は欧州において製造・販売を行う場合には、各国の薬事制度に別途それぞれ対応することが必要となります。

② HLM0021（日本向け眼科手術補助剤（硝子体手術））、HLM0023（米国向け眼科手術補助剤）の臨床試験の推進について

HLM0021の主成分は、平成22年に欧州のCEマーキング適合製品として有効性・安全性の確認を得て製造販売が行われているHLM0022の主成分と同じ化合物BBG250であります。このため、(i)国内でHLM0022の製剤を用いて第Ⅲ相試験を実施すること、(ii)医薬品GMPに基づく原薬及び製剤を製造する体制を確立し、原薬及び製剤について安定性試験を実施すること、並びに、(iii)第Ⅲ相試験で得られた臨床試験の成績と今まで欧州で用いられた安全性に関する成績を比較した結果、医薬品GMPに基づき製造された製剤の品質がHLM0022の品質と同様であることについての適切な説明を申請資料中に記載することの3つの条件を満たすことによって製造販売承認の申請が行われる予定です。

このため、当社は、現在、わかもと製薬による製造販売承認申請に向けて、医薬品GMPに基づく製造管理及び品質管理の基準に則った原薬の製造及び製剤化のプロセスの確立、並びに、かかる製剤での適切な安定性試験の実施を計画しております。なお、HLM0022（欧州向け）の製剤を用いたHLM0021のための第Ⅲ相試験は、九州大学が中心となった医師主導治験で実施され、平成26年10月には、硝子体手術時の内境界膜の可視化に有効であり、手術の容易性が向上することが確認され、また、臨床的に重要な安全性の問題は認められなかった、との結果が得られております。

以上を前提に、当社としては、当社委託先による医薬品GMPに合致した原薬及び製剤の1年間分の安定性試験のデータが得られると見込まれる平成29年第1四半期頃に製造販売承認申請が可能になると見込んでおります。但し、「4 事業等のリスク」に記載のとおり、製品開発に際しては様々なリスクが伴うため、当社として上記の予定時期を保証できるものではありません。また、実際の開発はわかもと製薬の判断によって行われることになります。このため、当社として現段階で製造販売承認申請の具体的な時期又はわかもと製薬による最終的な製造販売承認の取得を保証することはできません。

次に、HLM0023（米国向け）は、米国においても日本同様に医薬品と区分され、医薬品GMPに対応する米国のcGMPに則った製剤を用いての治験の実施等につき、DORC社が米国FDAとの協議を行っております。

もともと、米国における治験の具体的な開始時期等及び製造販売承認の申請時期は、現在検討中の製造法が確定した時点で、実際の開発を行うDORC社によって最終的に決定されます。また、「4 事業等のリスク」に記載のとおり、製品開発に際しては様々なリスクが伴います。このため、当社として現段階で今後の開発スケジュールを明言し、又はDORC社による最終的な製造販売承認の取得を保証することはできません。

なお、当社は、現在、日本国内においてHLM0021（白内障手術）についてのライセンス先の選定を行っており、今後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、現時点で具体的なライセンス先は決定しておらず、また、実際の開発はライセンス先の判断によって行われることになります。加えて、「4 事業等のリスク」に記載のとおり、製品開発に際しては様々なリスクが伴います。このため、当社として現段階で今後の開発スケジュールを明言し、又はライセンス先による最終的な製造販売承認の取得を保証することはできません。

③ iPS細胞由来RPE細胞懸濁液又はシートの臨床試験の推進について

日本国内におけるiPS細胞由来RPE細胞懸濁液又はシートの臨床試験については、改正薬事法に基づき、従来の医薬品、医療機器という薬事区分に加えて、再生医療等製品という新しい薬事区分が設定されております。この再生医療等製品については、早期に罹患者の皆様はその製品を届けることを可能にすべく、条件付承認の制度が新設されております。条件付承認の制度とは、従来のように、治験により有効性及び安全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、治験によって有効性の推定及び安全性の確認を行った上で条件・期限を付した承認を与え、市販後に有効性とさらなる安全性を検証し、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、この条件付承認を取得すべく注力しておりますが、特に以下の2つの課題が重要だと考えております。

第一に、条件付承認制度を利用した場合、当初はヒトにおける有効性を確認できるまでのデータの収集を要求されず、有効性を推定できる臨床成績が得られれば、製造販売承認申請が可能となったため、従来より早期に申請をすることが可能となりました。そこで、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新たな基準である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準備できるよう研究開発を進めております。

第二に、改正薬事法に関連した諸規制の改正に今後速やかに対応していく必要があります。iPSC再生医薬品分野においては、まず改正薬事法の施行に伴って「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」が施行されており、iPSC再生医薬品の臨床試験に際してはかかる基準に対応する必要があります。また、細胞を製造するにあたっては、生物由来原料基準に適合した原料を用いたiPS細胞由来RPE細胞懸濁液又はシートを製造するため、生物由来原料基準に関する近時及び今後の改正に照らして、使用する原材料が適合しているか継続的に確認する必要が生じております。また、適応していない原材料があった場合には、PMDAとの協議が必要となります。さらに、「同種iPS細胞由来網膜色素上皮細胞に関する評価指標」が平成26年9月12日に薬食機発0912第2号として発出されています。この新しい評価指標に対応することも重要な課題の1つと考えております。これに関しましても、適切に情報を収集し、現在及び将来の評価指標に照らして問題が発生しないよう開発を進めてまいります。

一方、米国及び欧州では、日本のように条件付承認制度は設けられておりません。このため、まずは、第Ⅰ相／第Ⅱ相試験を開始し、安全性と有効性の確認をしていくことになります。そこで、当社は、米国及び欧州の規制当局とは適切にコミュニケーションをとりながら、遅滞なく開発を進めていくことにしております。なお、米国における製造に関しては、米国内のCMOに委託することにより、米国内でのiPS細胞の樹立、RPE細胞の作製、米国内の医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準に対応した細胞医薬品の製造までの一連の業務を、米国の薬事法に基づき適切に進めることが可能であると考えております。欧州につきましては、基本的に米国で得られたデータを治験手続に使用することが可能であるため、まずは米国における第Ⅰ相／第Ⅱ相試験を進めることが肝要であると考えております。

以上のとおり、当社は、これらのiPSC再生医薬品について臨床試験に向けた取組みを行っております。もともと、日本の改正薬事法に基づく条件付承認制度を活用した治験手続については未だ運用実績がないことから明らかでない点も多い状況であります。また、「4 事業等のリスク」に記載のとおり、製品開発に際しては様々なリスクが伴うため、当社としてこれらのiPSC再生医薬品に関する製造販売承認の取得を保証できるものではありません。また、かかる治療法は、現在のところ前臨床試験を実施している段階にあり、未だ臨床試験も開始しておらず、ヒトに対する有効性及び安全性が確認されておられません。さらに条件付承認の条件が解除されるまで、又は欧米において承認を取得するまでに現時点から10年以上の期間を要する可能性もあり、今後開発の失敗や遅延のリスクも低くはありません。

(2) 研究開発体制及び開発におけるアライアンス体制の強化について

医薬品の開発には、多額の資金と長期に亘る研究開発活動が必要となります。また、研究開発活動が当初の計画どおりに進む保証はなく、開発品の製造販売承認取得、上市までには、様々な不確実性が存在します。

そのため、当社では、優秀な人材を積極的に採用し、効率的に研究成果をあげることができるような組織的な研究開発体制の構築を図ってまいります。

また、研究開発活動における不確実性を低減させるために、他企業との業務提携等についても、引き続き積極的に推進することにより、他社が保有する各分野の強みを当社の研究開発活動等に効果的に活用してまいります。

(3) 製品パイプラインの拡充について

iPS細胞由来のRPE細胞移植治療法は、網膜変性疾患に罹患していない状態の細胞を罹患者に移植するため、加齢黄斑変性を含む網膜変性疾患一般に適応するものと考えられます。このため、加齢黄斑変性を適応症とした製造販売承認が得られた後は、他の疾患にその適応症を拡大して行く予定であります。

さらに、iPS細胞技術は、様々な再生医療への応用可能性を有していると考えられるため、当社としては、将来的に、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拡充にも積極的に取り組んでいく予定です。

なお、パイプライン拡充に向けた具体的な取組みの一例として、当社は、横浜市立大学との間で平成26年10月24日付で特許実施許諾契約書を締結しており、これに伴い、ヒト臓器の再生に関する基礎研究を開始しております。横浜市立大学から導入した技術は、iPS細胞から作製された肝細胞・腎細胞・膵細胞などに分化する前の前駆細胞（臓器の細胞）を、細胞同士をつなぐ働きなどを持つ間葉系幹細胞と血管を作り出す血管内皮細胞に混合して培養することで、血管構造を持つ立体的な臓器の原基（臓器の種）を形成できる技術であり、当社は、これに関する基礎研究を行うことで、将来的には肝臓・腎臓・膵臓等の臓器の機能回復などを目的としたパイプライン拡充を模索しております。

これに対して、化合物医薬品分野の開発品についてですが、当社はBBG250を含有する眼科手術補助剤に関して、DORC社に対して日本以外の全世界向けの独占的サブライセンスを付与しており、また、わかもと製薬に対して日本向けの内境界膜を含む後眼部（網膜等、目の奥に当たる部分）についてのサブライセンスを付与しております。今後、DORC社は米国その他の国において、わかもと製薬は日本において、製造販売承認の取得を目指す予定であります。

加えて、当社は、今後、日本国内における白内障手術についてもライセンスアウト（第三者へのサブライセンス付与）を検討し、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。

当社は、今後もiPSC再生医薬品分野を中核領域としつつ、化合物医薬品分野についてもiPSC再生医薬品分野との関連性が期待できる分野などにおいてパイプラインの拡充を推進してまいります。

(4) 事業体制の確立について

当社は、研究開発型企業としてだけでなく、製薬企業として研究開発から製造販売承認の取得、製造・販売までの全てを当社、サイレジェン及び提携企業によってカバーする体制の確立を目指しております。

特にiPSC再生医薬品分野の事業体制の確立のためには、医薬品の製造技術、細胞の培養技術、医療全般に関する深い知見が必要になると考えており、そのためには幅広い要素技術が必要になると判断しております。

こうした判断に基づき、当社は、国内におけるiPS細胞由来RPE細胞懸濁液の開発については、京都大学iPS細胞研究所からiPS細胞の親株の提供を受け、その後の培養（分化誘導）、製剤化といった製造に関しては、大日本住友製薬と当社の合併会社であるサイレジェンにこれを委託することを予定しております。

加えて、当社は、さらなる製造の安定化・効率化を目指して自ら製造に必要な作業の標準化などを進めており、さらに大阪大学、ニコン及び澁谷工業と共同してコストの削減のために重要と考える自動培養装置の開発を進めております。また、製造販売承認を得た後は、当社が医療機関への販売を行い、各医療機関が罹患患者への施術・投与を行うことを予定しております。なお、各医療機関への販売促進活動等は当社からの委託に基づきサイレジェンが行うことを予定しております。

当社は、今後も研究開発を行うのみならず、iPSC再生医薬品について製造販売承認の取得、製造・販売までを当社、サイレジェン、提携企業において一貫して行う体制の構築を進めてまいります。

(5) 海外展開について

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患者の方々にとって需要のあるものと考えております。

そのため、当社は、海外展開も視野に入れて、当社の事業展開を加速していくことが肝要であると考え、これまでに米国におけるCMOの選定を完了し、当該CMOへの技術移管に着手しており、米国の規制当局とも事前相談を開始しております。海外展開に関しては、今後さらに治験の推進、製造体制の構築、販売体制の構築など米国及び欧州市場への進出を進めてまいります。

(6) iPSC再生医薬品分野における眼科以外の領域の基礎研究の充実について

iPSC再生医薬品分野においては、様々な研究機関から研究結果が公表されるなど研究開発の裾野が広がっています。当社は、そうした研究結果の実用化に向けてシーズ（実用化に繋がる可能性のある技術・ノウハウ）の拡充及び関連する基礎研究にも注力していく方針であり、平成26年10月には、横浜市立大学からヒト臓器に関するシーズの導入を行っております。当社は、今後様々な臓器を形作るプラットフォーム技術として肝臓、腎臓及び膵臓といった臓器を視野に入れて侵襲の少ない治療法の開発を進めてまいります。

なお、実用化に際しては、健康な機能を持つ細胞を分化誘導して、細胞機能が損なわれた箇所に移植するというiPSC再生医薬品の特徴から、第一に特に移植可能な臓器が不足しているアンメットメディカルニーズの高い領域への対応が重要と考えております。即ち、iPSC再生医薬品の移植を臓器の移植と捉えた場合、iPSC再生医薬品の開発は、移植可能な臓器の種類・数量を増やすことだけでなく、当該臓器を安全に移植する技術・薬剤などの開発を伴うものであるため、実際に治療行為を行う医師の立場から医療の現状に関する十分な知見を持って研究開発を進めるとともに、常に医療現場との連携を念頭に置くことが必要になってくると判断しております。このため、当社が現在iPSC再生医薬品の開発を進める眼科以外の領域についても、当社の代表取締役社長である鍵本忠尚や事業開発領域管掌常務取締役である澤田昌典らの医師としての知見を最大限に活用しつつ、従来の化合物医薬品や抗体医薬品によって根治することができない、細胞の移植を検討せざるを得ない領域などを優先して実用化のために基礎研究を進めてまいります。

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、本書提出日現在において当社が判断したものであります。

(1) iPSC再生医薬品分野固有のリスク

① 当社パイプラインHLCR011及びHLCR012の開発について

当社のiPSC再生医薬品分野における主要パイプラインであるHLCR011（日本向けiPS細胞由来RPE細胞懸濁液又はシート）及びHLCR012（米国・欧州向けiPS細胞由来RPE細胞懸濁液又はシート）に関しては、人体に対する安全性及び有効性を確認し、医薬品としての承認を取得するために行われる臨床試験（治験）が未だ開始されていないため、その安全性及び有効性は未だ確認されている訳ではありません。

開発が先行しているHLCR011（日本向けiPS細胞由来RPE細胞懸濁液又はシート）について最も早い場合であっても製造販売に係る条件付承認の申請が平成31年下期頃となる予定であり、さらにHLCR011について条件付承認の条件が解除され本承認が得られるまで、又はHLCR012（米国・欧州向けiPS細胞由来RPE細胞懸濁液又はシート）について欧米において承認を取得するまでには現時点から10年以上の期間を要する可能性もあり、今後開発の失敗や遅延のリスクも低くはありません。加えて、当社のHLCR011とは異なる方法で製造されるものではあるものの、理研等により実施されているiPS細胞由来RPE細胞シートの移植による加齢黄斑変性治療技術に関する臨床研究の結果によっても当社の開発計画が影響を受ける可能性があります。このような場合には、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 特定のパイプラインに関する提携先への依存

当社は、その主力パイプラインであるHLCR011（日本向けiPS細胞由来RPE細胞懸濁液又はシート）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弁契約書を締結し、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や経営環境の極端な悪化等の、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も全くないとは言えません。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。

また、当社は、HLCR011が上市される前の収益として所定の目標を達成することによるマイルストーン収入を見込んでおりますが、この発生時期は開発の進捗に依存した不確定なものであり、開発に遅延が生じた場合には、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。

なお、当社としては、今後、欧米におけるHLCR012の開発や新規パイプラインの開発・取得などにより早期の黒字化の達成に努める方針ですが、それらの収益化についても、開発の進捗に依存した不確定なものであり、これらの開発に遅延が生じた場合には、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。

③ iPSC再生医薬品の市場規模について

当社は、iPSC再生医薬品分野を当社の中核分野として研究開発に注力しております。iPSC再生医薬品を含む再生医療の技術進歩は近年目覚ましく、これに対応して再生医療分野の潜在的な市場規模はより多く見積もられるようになっております。しかしながら、再生医療の将来の進展や市場規模等の正確な見通しを立てることは困難であり、現在の見通しと乖離が生じた場合には、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。

④ 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合相手が、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。

⑤ 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、人体への移植を伴うというその特性上、様々な予期せぬ副作用や医療事故の発生の可能性があり、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、これまでの移植に知見を持つ開発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。

⑥ 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、当社では当社の主力パイプラインであるHLCR012（米国・欧州向けiPS細胞由来RPE細胞懸濁液又はシート）を欧米において開発するべく、今後、欧米への海外展開を視野に入れております。このため、当社では、過去Novartis Ophthalmicsに在職中に欧米においてルセンティス、ベルテポルフィンなどといった様々な医薬品開発を主導した実績を有するアル・リープス氏をグローバル開発部を管掌する取締役として招聘し、また、在日米国商工会議所の元会頭でもあり、日米において複数の起業経験を有するマイケル・アルファント氏を社外取締役として招聘するなど、米国展開を見据えた人材確保に努めており、また、米国における開発業務の大半を米国において実績を有する医薬品受託製造会社（CMO）に委託すべく技術移管に着手し、今後、日本でのHLCR011（日本向けiPS細胞由来RPE細胞懸濁液又はシート）の開発過程で得られるデータを活用するなどしてスムーズに開発を進められるよう海外展開に向けた取組みを実施してまいりました。

しかしながら、現時点では、海外子会社の設立などといった形での基盤整備は行っており、これらは株式公開による資金調達の完了後に進めていく予定です。

海外展開に際しては、一般的に海外における特有の法的規制や取引慣行によって必要な業務提携や組織体制の構築に困難を伴うなど、当社の事業展開が何らかの制約を受ける可能性も考えられ、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。また、為替の変動に応じて、海外における開発費用や収益等が増減する可能性も考えられ、その場合には、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。

⑦ 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再生医薬品に関する事業は、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、提携先企業とともに細胞の自動培養装置の開発など製造方法の確立に向けて注力しております。また、当社は、当社の関係会社であるサイレジェンに対して国内におけるiPS細胞由来RPE細胞懸濁液又はシートの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。

しかしながら、医薬品の製造には、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。

また、当社では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。

⑧ 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。

⑨ iPS細胞の親株の提供について

当社は、当社のiPSC再生医薬品であるiPS細胞由来RPE細胞の基となる治験用に調整されたiPS細胞の親株の提供を、国内においては、連携先である京都大学iPS細胞研究所に依存しております。このため、当該連携先によるiPS細胞の提供が何らかの事情により当社の計画から大幅に遅れる場合には、当社の製造販売承認の取得に向けたスケジュール全体の遅延に繋がり、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。

(2) 化合物医薬品分野固有のリスク

① 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HLM0022については、平成22年に欧州のCEマーキング適合製品として有効性・安全性の確認を得た上で製造販売が行われております。一方で、日本向けのHLM0021及び米国向けのHLM0023は、日米において医薬品に分類されます。このため、日米における治験に際しては、欧州よりも厳しい基準に基づき、追加の臨床試験や製造に関わる試験を求められ得るため、当初の計画どおりに進まず、想定どお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。これは自社開発に限ったことではなく当社の開発品を他社にライセンスアウトした場合も同様であります。

(3) その他の事業リスク

① 開発期間が長期に亘ることに伴う損失の計上について

当社のiPSC再生医薬品分野における主要パイプラインであるHLCR011（日本向けiPS細胞由来RPE細胞懸濁液又はシート）及びHLCR012（米国・欧州向けiPS細胞由来RPE細胞懸濁液又はシート）は、前臨床試験段階にあり、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亘って収益が上がりず、損失を計上し続ける見込みとなっております。

当社は、化合物医薬品分野におけるサブライセンス先であるDORC社を通じてHLM0022を欧州において上市しておりますが、当該分野の収益規模は小さく、仮にHLM0021及びHLM0023についてサブライセンス先が承認を取得した場合であってもそのみでHLCR012の開発費用を賄いきれるものではありません。

また、HLCR011（日本向けiPS細胞由来RPE細胞懸濁液又はシート）が上市された場合も、HLCR012（米国・欧州向けiPS細胞由来RPE細胞懸濁液又はシート）の開発を自社で行うこととした場合には、さらに欧米においてHLCR012を上市するまで10年以上の期間に亘って損失を計上し続ける見込みとなっております。

このような場合には、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 資金繰り及び追加の資金調達の可能性について

当社のような研究開発型の企業においては、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。特に、当社は、株式公開による調達資金を用いて、米国において、当社の主力パイプラインと期待されるRPE細胞製品に係る第Ⅰ相／第Ⅱ相試験を開始することを目指しております。仮に当社がかかる第Ⅰ相／第Ⅱ相試験を順調に開始した上で、その後、共同開発先にRPE細胞製品の開発に関するライセンスの実施許諾を行う方針を採らず、追加の資金調達を行うことにより、米国において更なる開発を継続する方針を選択した場合には、増資等によって追加の資金調達を行う必要が生じることになります。

このため、当社では、研究開発の進捗に合わせて提携先からの一時金やマイルストーン収入又は増資などで資金の確保に努める方針ですが、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。

③ 経営上の重要な契約等について

当社の経営上重要と思われる契約の概要は、「5 経営上の重要な契約等」に記載しておりますが、当該契約が解除や期間満了その他の理由に基づき終了した場合や、当社にとって不利な改定が行われた場合、又は契約の相手方の経営状態が悪化したり、経営方針が大きく変更された場合には、当社の経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を与える可能性があります。

④ 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。

⑤ 社内管理体制について

当社の行う事業の性質上、個々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等を図っていく方針ですが、想定どおりに人材の確保ができない場合や人材の流出が生じた場合、又は社内管理体制に不備が生じた場合には、研究開発の推進や社外との提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。

⑥ 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、事業上重要と思われる知的財産権に関しては認識した時点で当社として評価し、必要に応じて遅滞なく実施許諾契約（ライセンス契約）を締結してきておりますが、今後、事業の拡大とともにこのようなリスクは増大するものと思われます。

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与える可能性があります。

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。

⑦ 職務発明について

当社における職務発明の取扱いに関しては、職務発明規程を制定・運用し、当該規程に従い発明者に対して相当の対価を支払うこととしております。しかしながら、職務発明の対価の相当性についての係争が発生した場合、当社の経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を与える可能性があります。

⑧ 医薬品に関する法規制への改正等について

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。

また、iPSC再生医薬品に関するものを含む改正薬事法などの法規制については、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、継続的に見直しなが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などの理由によって、多額の設備投資が必要となり、又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。

⑨ 製造物責任について

当社が開発した医薬品が健康被害等を引き起こした場合、治験、製造、販売において不適当な点が発見された場合には、製造物責任を負う可能性があり、当社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。

⑩ 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。

⑪ 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。

⑫ 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、当面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。当社の行う医薬品事業は、その性質上、多額の先行投資と長期の開発期間を要するため、今後も当分の間は、多額の先行投資の結果として、継続的に営業損失及び当期純損失を計上することになります。

なお、当社は、平成26年12月期末において、会社法の規定上、配当可能な財政状態になく、また、今後iPSC再生医薬品が上市されるなどの事情により、黒字化が達成した後も過去の累積損失が解消されるまでは配当可能な財政状態となりません。

このような状況下において、当社は、株主への利益還元を重要な経営課題と認識しており、配当が可能となるまでの期間中も積極的な開発推進や新規パイプラインの開発・取得などによって企業価値を向上させることに努めるとともに、開発の進捗等につき積極的なIR活動に努めてまいる所存です。

⑬ 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、研究開発へのモチベーションの向上を目的として新株予約権を付与しております。また、当社の役員は、中長期的な企業価値向上へのインセンティブを目的として、当社の現在及び将来の従業員並びに発明者を中心とする顧問のうち、一定の条件を満たした者を受益候補者とする「単独運用・特定金外信託（新株予約権活用型インセンティブプラン）」（以下、「本信託」という。）を設定しており、当社は本信託に対して、新株予約権を発行しております。本書提出日現在、これらの新株予約権による潜在株式数は3,614,900株であり、発行済株式総数及び潜在株式数の合計の9.7%に相当しております。その内容については、「第4 提出会社の状況 1 株式等の状況 （7）ストックオプション制度の内容」をご参照ください。

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。

また、当社は、株式公開による調達資金を用いて、米国において、当社の主力パイプラインと期待されるRPE細胞製品に係る第Ⅰ相／第Ⅱ相試験を開始することを目指しておりますが、仮に当社が、共同開発先にRPE細胞製品の開発に関するライセンスの実施許諾を行う方針を採らず、追加の資金調達を行うことにより、米国において更なる開発を継続する方針を選択した場合には、増資等によって追加の資金調達を行う必要が生じることになります。この場合、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。

⑭ 資金使途に関する事項

当社が今回の株式上場において公募増資等により調達する資金の使途につきましては、主として日本又は欧米におけるiPS細胞由来網膜色素上皮細胞（HLCR012）の研究開発費や設備投資に充当するほか、今後新規シーズを獲得する場合にもその研究開発費用に充当していく方針であります。但し、急激な外部環境の変化などに対応するために現時点において想定している資金使途以外の使途に充当する可能性があります。また、当社の計画どおりに使用したとしても、計画どおりの収益を上げられない可能性もあります。

⑮ 情報管理について

当社の事業において、研究又は開発途上の知見、技術、ノウハウ等は非常に重要な機密情報であります。当社は、その流出リスクを軽減するため、必要に応じて取引先等との間で守秘義務等を定めた契約を締結するとともに、個別の事情に応じた情報開示を行うなど、厳重な情報管理に努めております。

しかしながら、取引先等によりこれが遵守されなかった場合には、重要な機密情報が漏洩する可能性があり、このような場合には、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。

5【経営上の重要な契約等】

(1) 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	・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	・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	・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	・日本以外の全世界におけるBBG250を含有する医薬品の開発、製造、製造委託、輸入、使用、市場取引、販売、流通に関する独占的実施権を許諾する。 ・許諾の対価として、当社は一定の実施料の支払いを受ける。 ※BBG250を含有する眼科手術補助剤に関する事業全ての譲渡を当社がアキュメン株式会社から受ける前の契約。 ※上記事業譲渡契約に基づき、平成25年12月20日に承継。

(2) 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	・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	・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。

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	- 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。
公立大学法人横浜国立大学	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	- 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	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	- 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	・ 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：①RPE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、②被験薬の製造・品質保証、品質及び安定性試験の実施、③非臨床試験の実施、④治験計画届等の提出、⑤臨床試験の実施、⑥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、⑦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	・ 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。 (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、①最初の適応症及び剤型における開発費用の総額及び②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	・ 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	・ 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。

6 【研究開発活動】

第4期連結会計年度（自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日）

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細胞に分化誘導するとともに、RPE細胞の懸濁液又はシートをiPSC再生医薬品として作製して罹患者に移植することにより加齢黄斑変性、網膜色素変性等の十分な治療法が確立されていない失明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20日付でアキュメンから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、今後化合物医薬品分野についても研究開発活動を進めていく方針であります。

当連結会計年度における研究開発費の総額は、327,060千円であります。なお、当該費用は、国内におけるRPE細胞製品の共同開発先である大日本住友製薬による開発費用の負担分を控除した後の金額になります。

(1) 化合物医薬品分野

当連結会計年度においては、わかもと製薬に対してサブライセンスの付与を行っているHLM0021について製造販売承認に向けた取組みが進捗いたしました。

なお、HLM0021について製造販売承認を受けるためには、(i)国内で欧州での製剤（HLM0022）を用いて第Ⅲ相試験を実施することは問題がない、(ii)承認申請の原薬及び製剤については医薬品GMPに基づくこと、(iii)医薬品GMPに基づき製造された申請用製剤及び原薬の品質がHLM0022の品質と同様であることについての適切な説明を申請資料中に記載することの3つの条件を満たすことが必要と考えられますが、当社は、このうち、医薬品GMPに基づく新たな原薬の製造体制の確立に向けての検討を行っております。また、製剤に関しましても、前述の原薬を用いて、HLM0022を製造している受託製造会社において製剤の作製の準備を行っております。

また、HLM0022の製剤を用いて、九州大学医学部眼科学教室の石橋達朗教授により硝子体手術における内境界膜剥離の適応症で第Ⅲ相試験（医師主導治験）が完了しております。なお、かかる試験の成績は、平成26年10月に最終報告書として取りまとめられています。

(2) iPSC再生医薬品分野

① iPS細胞由来のRPE細胞による加齢黄斑変性治療

当連結会計年度においては、世界初のiPSC再生医薬品となるRPE細胞の研究開発が治験への準備段階に進みました。国内研究面では、iPSC再生医薬品としてのRPE細胞の安定性・有効性を追求するため、製造方法の最適化を行い、基本プロトコルはほぼ確定いたしました。品質管理試験ではRPE細胞の機能を評価するための新たな試験方法が構築され、RPE細胞の更なる品質向上のために活用されています。この成果をもとに、細胞の工場であるCPC内での製造方法の検討段階へ進みました。CPC（細胞培養センター：Cell Processing Centerの略）内では、治験での使用を目的とした無菌のRPE細胞を製造するために、アイソレーター（無菌環境保持装置）を用いて外部環境から隔離された無菌状態が維持可能な環境下で細胞培養を行います。

次にRPE細胞の安全性と有効性の検討として、動物試験を進めました。安全性では、移植されたRPE細胞の生体内の造腫瘍性試験及び移植部位ではない他臓器への分布を確認する試験を行い、いずれの試験においても製品の安全性を担保する良好な結果が得られています。有効性では、細胞保護効果のある添加物を懸濁液に混合し、有効性の向上を検討する動物試験を開始しました。同時に、RPE細胞の移植を行う病院での使用を想定した検討も進みました。CPCからの出荷を想定した細胞懸濁液の冷凍保存及び病院での使用を想定した懸濁液の輸送方法、解凍方法ならびに移植に使用する機材等の検討を継続して行いました。

このように、当社では、世界初の治験に向けて、有効で安全なiPSC再生医薬品の開発のために、これからも包括的な研究開発を国内外で進めてまいります。

② iPS細胞由来のRPE細胞の自動培養研究

自動培養装置の開発にあたっては、動作の基準となる人の培養操作を確定する必要があります。当連結会計年度はアイソレーターを用いたRPE細胞の製造について、培養操作の検討を行いアイソレーター用の作業手順書を作成しました。また、平成26年度経済産業省委託事業においてアイソレーターの運用を実施し、作成した作業手順書に沿って作業をすることでRPE細胞が製造できることを実証しました。また、CPCでの試験製造立ち上げにおいて培養操作、資材搬入操作、購買管理などに対してノウハウを蓄積いたしました。

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

第5期第1四半期累計期間（自 平成27年1月1日 至 平成27年3月31日）

当第1四半期累計期間においては、開発人員の増強を行い、開発体制の強化を推進したほか、以下のとおり、化合物医薬品分野及びiPSC再生医薬品分野について、研究開発を推進いたしました。

当第1四半期累計期間における研究開発費の総額は、117,069千円であります。なお、当該費用は、国内におけるRPE細胞製品の共同開発先である大日本住友製薬による開発費用の負担分を控除した後の金額になります。

(1) 化合物医薬品分野

当第1四半期累計期間においては、欧州で販売されている眼科手術補助剤（HLM0022）の日本での製造販売承認（HLM0021）に向けた取組みを進めました。具体的には、HLM0021の原薬については、医薬品GMPに対応した技術開発を終え、安定性試験に向けた原薬の製造を開始しました。また、HLM0021の製剤についても、HLM0022を製造している欧州の受託製造会社において製造する体制を構築するための検討を進めました。

(2) iPSC再生医薬品分野

当第1四半期累計期間においては、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、iPSC再生医薬品としてのRPE細胞の安定性・有効性を追求するため、当社の神戸研究所において製造方法の最適化作業を行ってきましたが、その基本プロトコールはほぼ確定したことからCPCへ技術移管を開始しています。また、RPE細胞の有効性の向上を目的に細胞保護効果のある添加物を懸濁液に混合した試験は動物試験において良好な結果が得られております。同時に、RPE細胞の移植を行う病院での使用を想定した開発も進んでおります。具体的には、CPCからの出荷を想定した細胞懸濁液の冷凍保存及び輸送方法、解凍方法の検討を継続して行いました。

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iPS細胞をRPE細胞へと分化誘導する技術の移管を進めています。

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、本書提出日現在において当社が判断したものであります。

なお、当社は、第4期連結会計年度より連結財務諸表を作成しているため、前連結会計年度との対比については記載しておりません。一方、第5期第1四半期累計期間より連結財務諸表を作成しておりません。

(1) 重要な会計方針及び見積り

当社グループの連結財務諸表は、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。

当社グループの連結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 連結財務諸表等 (1) 連結財務諸表 連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項」に記載しております。

(2) 財政状態の分析

第4期連結会計年度（自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日）

（資産）

当連結会計年度末の資産合計は3,168,332千円となりました。流動資産は2,064,010千円となり、主な内訳は現金及び預金1,946,959千円であります。固定資産は1,104,322千円となり、主な内訳はのれん891,666千円であります。

（負債）

当連結会計年度末の負債合計は507,118千円となりました。流動負債は475,939千円となり、主な内訳は前受金347,924千円であります。固定負債は31,179千円となりました。

（純資産）

当連結会計年度末の純資産合計は2,661,213千円となりました。主な内訳は資本金1,533,500千円、資本剰余金1,532,500千円、利益剰余金△434,995千円であります。

第5期第1四半期累計期間（自 平成27年1月1日 至 平成27年3月31日）

（資産）

当第1四半期会計期間末の資産合計は2,785,541千円となりました。流動資産は1,520,378千円となり、主な内訳は現金及び預金1,389,487千円であります。固定資産は1,265,162千円となり、主な内訳はのれん866,666千円であります。

（負債）

当第1四半期会計期間末の負債合計は362,656千円となりました。流動負債は330,812千円となり、主な内訳は前受金150,527千円、未払金147,677千円であります。固定負債は31,844千円となりました。

（純資産）

当第1四半期会計期間末の純資産合計は2,422,884千円となりました。主な内訳は資本金1,533,500千円、資本剰余金1,532,500千円、利益剰余金△673,325千円であります。

(3) 経営成績の分析

第4期連結会計年度（自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日）

（売上高）

当連結会計年度における売上高は279,997千円となりました。大日本住友製薬よりマイルストーン収入200,000千円を受領し売上に計上したほか、平成25年12月にアキュメンより事業譲渡を受けた眼科手術補助剤に関するロイヤルティ収入を当連結会計年度より売上に計上していること等によるものであります。

（販売費及び一般管理費）

当連結会計年度における販売費及び一般管理費は、804,175千円となりました。この主な内訳は、研究開発費327,060千円、支払報酬108,032千円及びのれん償却額100,000千円であります。

（営業損失）

当連結会計年度においては、売上高279,997千円、売上原価49,231千円及び販売費及び一般管理費804,175千円を計上した結果、営業損失は573,409千円となりました。

（経常損失）

当連結会計年度における営業外収益は101,221千円、営業外費用は4,315千円となりました。これらの結果、経常損失は476,503千円となりました。

(当期純損失)

当連結会計年度における法人税等(法人税等調整額を含む)は6,803千円、少数株主損失は2,594千円となりました。これらの結果、当期純損失は480,712千円となりました。

第5期第1四半期累計期間(自平成27年1月1日至平成27年3月31日)

(売上高)

当第1四半期累計期間における売上高は19,883千円となりました。これは化合物医薬品分野における眼科手術補助剤に関するロイヤルティ収入によるものです。

(販売費及び一般管理費)

当第1四半期累計期間における販売費及び一般管理費は、250,098千円となりました。この主な内訳は、研究開発費117,069千円、支払報酬33,292千円及びのれん償却額25,000千円であります。

(営業損失)

当第1四半期累計期間においては、売上高19,883千円、売上原価2,386千円及び販売費及び一般管理費250,098千円を計上した結果、営業損失は232,601千円となりました。

(経常損失)

当第1四半期累計期間における営業外収益は237千円、営業外費用は9,556千円となりました。これらの結果、経常損失は241,920千円となりました。

(四半期純損失)

当第1四半期累計期間における法人税等(法人税等調整額を含む)は△136千円となり、この結果、四半期純損失は241,784千円となりました。

(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

当社グループは、日本が誇る優れた技術をもって難治性疾患を罹患する方々に新しい治療法を提供するべく、「化合物医薬品分野」と「iPSC再生医薬品分野」の2分野で事業展開を行っております。特に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、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。

第4期連結会計年度においては、大日本住友製薬と眼疾患領域におけるiPSC再生医薬品の将来的な製造及び販売促進を行うための合弁会社を設立したことは、前述の治療法の早期実現化に向けた大きな進捗となりました。

(6) 資金の財源及び資金の流動性についての分析

第4期連結会計年度(自平成26年1月1日至平成26年12月31日)

当社グループの当連結会計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、事業の譲受けや研究開発を行いました。その結果、当連結会計年度末の現金及び現金同等物の残高は、1,946,959千円となりました。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細胞懸濁液又はシートに関しましては、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世界で初めてiPS細胞由来RPE細胞シートの罹患者への移植が行われた現在においても、まだそれ自体が臨床試験の段階に至っている訳ではなく、今後臨床試験を開始させ、製造販売承認を受けるまでには相当長期の開発期間が必要となります。特に今後欧米での開発に取り組む際には、相当長期の開発期間と多額の資金を確保したうえで、海外の薬事制度の動向等に対応しながら柔軟に開発を進めていかなければなりません。

また、iPSC再生医薬品に関して製品パイプラインを将来的に拡充していくためには、国内外の研究機関によって行われる基礎的な研究に対して、医薬品の開発という観点からは不確実性が高い時期から相当長期にわたって連携を図っていくことなども必要になってきます。

しかしながら、海外におけるES細胞由来の再生医療等製品の開発や、国内外におけるiPS細胞を活用した再生医療技術の開発などが急速に進む再生医療分野の近年の情勢からすると、iPSC再生医薬品を日本だけではなく広く全世界に普及させ、再生医療を新たな日本の産業として成長させるためには、当社として、開発の対象が限定され、投資期間や調達額といった点についても制限が多いベンチャーキャピタル等からの資金調達に依存して研究開発を進めるよりも、広く一般の投資家の皆様に当社の事業上のリスク等を適切にご理解頂いた上で、その出

資を受けることにより、迅速な海外展開と長期間の研究開発の両方を同時に、また柔軟に進捗させることが必要であると考え、現時点での株式公開が適切であると判断しております。

その他の事項については、「3 対処すべき課題」に記載のとおりであります。

第3【設備の状況】

1【設備投資等の概要】

第4期連結会計年度（自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日）

当連結会計年度における設備投資は、研究生産設備の拡充及び本社移転に伴う事務所工事等により、124,510千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、当連結会計年度において重要な設備の除却、売却等はありません。

第5期第1四半期累計期間（自 平成27年1月1日 至 平成27年3月31日）

当第1四半期累計期間における設備投資は、研究生産設備の拡充等により、45,924千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、当第1四半期累計期間において重要な設備の除却、売却等はありません。

2【主要な設備の状況】

当社グループにおける主要な設備は、以下のとおりであります。

提出会社

平成26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	22,686	51,988	1,600	76,275	22 (6)
本社 (東京都港区)	本社機能	29,428	10,470	5,735	45,634	15 (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11,143千円であります。

3. 本社は平成26年9月に移転しており、移転前及び移転後のそれぞれにおいて事務所を賃借しております。移転前の賃借料は4,741千円、移転後の賃借料は11,106千円であります。

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）は最近1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】（平成27年3月31日現在）

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、最近日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	133,086	45,924	自己資金及 び増資資金	平成27年1月	平成27年12月	(注) 2
本社 (東京都港区)	ITインフラ等	20,000	—	増資資金	平成27年3月	平成27年12月	—

(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】

①【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

②【発行済株式】

種類	発行数（株）	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	33,677,000	非上場	完全議決権株式であり、株主としての権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。なお、単元株式数は100株であります。
計	33,677,000	—	—

(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	最近事業年度末現在 (平成26年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成27年4月30日)
新株予約権の数(個) (注) 1	14,844	14,219
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	1,484,400	1,421,900
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) 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。
- (i) 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
 - (ii) 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
 - (iii) 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
 - (iv) 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。
- (i) 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。
 - (ii) 新株予約権者が禁固以上の刑に処せられた場合。
 - (iii) 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。
 - (iv) 新株予約権者が当社から懲戒処分を受けた場合。
 - (v) 権利行使期間を経過したとき。
 - (vi) 新株予約権者が本契約に違反した場合。
 - (vii) 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。

区分	最近事業年度末現在 (平成26年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成27年4月30日)
新株予約権の数(個) (注) 1	12,500	12,430
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	1,250,000	1,243,000
新株予約権の行使時の払込金額(円) (注) 3	1,000	同左
新株予約権の行使期間	自 平成28年7月1日 至 平成36年6月30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 1,000 資本組入額 500	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) 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。

- (i) 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。）。
 - (ii) 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。）。
 - (iii) 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。
- (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。
- (i) 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。
 - (ii) 新株予約権者が禁固以上の刑に処せられた場合。
 - (iii) 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。
 - (iv) 新株予約権者が当社から懲戒処分を受けた場合。
 - (v) 権利行使期間を経過したとき。
 - (vi) その他新株予約権割当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。

平成26年5月27日臨時株主総会決議（第3回新株予約権）

区分	最近事業年度末現在 (平成26年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成27年4月30日)
新株予約権の数（個）	7,500	7,500
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	750,000	750,000
新株予約権の行使時の払込金額（円）（注）2	1,000	同左
新株予約権の行使期間	自 平成28年7月1日 至 平成36年6月30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 1,000 資本組入額 500	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）1. 本新株予約権1個当たりの目的たる株式は普通株式100株であります。

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

$$\text{調整後株式数} = \text{調整前株式数} \times \text{株式分割・株式併合の比率}$$

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

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

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

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

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

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

上記の他、割当日後に当社が他社と合併する場合、会社分割を行う場合、資本減少を行う場合、その他これらの場合に順次、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。

3. (1) 新株予約権者は、次の各号の一に該当した場合、直ちに本新株予約権を行使できなくなるものとし、当該各号の事由が生じた時点で本新株予約権を放棄します。
- (i) 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条第2項に定める「特に有利な金額である場合」を除きます。）。
 - (ii) 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せん。）。
 - (iii) 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。
- (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。
- (i) 三井住友信託銀行株式会社（以下「三井住友信託銀行」という。）が新株予約権者でなくなった場合。但し、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有する者が三井住友信託銀行から本新株予約権を承継した場合はこの限りではありません。
 - (ii) 三井住友信託銀行が本新株予約権を第（i）号但書に該当する者に承継する時点で、当社と当該承継する者との間で別途新株予約権の取扱い等に関する覚書が締結されていない場合。但し、承継に先立ち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。
 - (iii) 新株予約権者が本新株予約権を三井住友信託銀行から承継した者である場合であって、その者が当社の取締役、監査役、顧問もしく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。
 - (iv) 新株予約権者が本新株予約権を三井住友信託銀行から承継した者である場合であって、その者が禁固以上の刑に処せられた場合。
 - (v) 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。
 - (vi) 新株予約権者が本新株予約権を三井住友信託銀行から承継した者である場合であって、その者が当社から懲戒処分を受けた場合。
 - (vii) 権利行使期間を経過したとき。
 - (viii) 新株予約権者が新株予約権割当契約に違反した場合又は当社と三井住友信託銀行との間で平成26年6月30日までに新株予約権割当契約が締結されなかった場合。
 - (ix) その他新株予約権割当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。

区分	最近事業年度末現在 (平成26年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成27年4月30日)
新株予約権の数(個)	400	400
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	40,000	40,000
新株予約権の行使時の払込金額(円)(注)2	1,000	同左
新株予約権の行使期間	自 平成28年11月1日 至 平成36年10月31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 1,000 資本組入額 500	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) 1. 本新株予約権1個当たりの目的たる株式は普通株式100株であります。

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

調整後株式数 = 調整前株式数 × 株式分割・株式併合の比率

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

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

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

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

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

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

上記の他、割当日後に当社が他社と合併する場合、会社分割を行う場合、資本減少を行う場合、その他これらの場合に順次、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する。

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

(i) 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。）。

- (ii) 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。）。
 - (iii) 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。
- (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。
- (i) 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。
 - (ii) 新株予約権者が禁固以上の刑に処せられた場合。
 - (iii) 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。
 - (iv) 新株予約権者が当社から懲戒処分を受けた場合。
 - (v) 権利行使期間を経過したとき。
 - (vi) その他新株予約権割当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。

平成26年10月2日臨時株主総会決議（第5回新株予約権）

区分	最近事業年度末現在 (平成26年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成27年4月30日)
新株予約権の数（個）	1,600	1,600
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	160,000	160,000
新株予約権の行使時の払込金額（円）（注）2	1,000	同左
新株予約権の行使期間	自 平成28年11月1日 至 平成36年10月31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 1,000 資本組入額 500	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）1. 本新株予約権1個当たりの目的たる株式は普通株式100株であります。

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

$$\text{調整後株式数} = \text{調整前株式数} \times \text{株式分割・株式併合の比率}$$

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

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

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

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

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

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

上記の他、割当日後に当社が他社と合併する場合、会社分割を行う場合、資本減少を行う場合、その他これらの場合に順次、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。

3. (1) 新株予約権者は、次の各号の一に該当した場合、直ちに本新株予約権を行使できなくなるものとし、当該各号の事由が生じた時点で本新株予約権を放棄します。
- (i) 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。）。
 - (ii) 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。）。
 - (iii) 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。
- (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。
- (i) 三井住友信託銀行が新株予約権者でなくなった場合。但し、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有する者が三井住友信託銀行から本新株予約権を承継した場合はこの限りでありません。
 - (ii) 三井住友信託銀行が本新株予約権を第(i)号但書に該当する者に承継する時点で、当社と当該承継する者との間で別途新株予約権の取扱い等に関する覚書が締結されていない場合。但し、承継に先立ち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。
 - (iii) 新株予約権者が本新株予約権を三井住友信託銀行から承継した者である場合であって、その者が当社の取締役、監査役、顧問もしく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。
 - (iv) 新株予約権者が本新株予約権を三井住友信託銀行から承継した者である場合であって、その者が禁固以上の刑に処せられた場合。
 - (v) 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。
 - (vi) 新株予約権者が本新株予約権を三井住友信託銀行から承継した者である場合であって、その者が当社から懲戒処分を受けた場合。
 - (vii) 権利行使期間を経過したとき。
 - (viii) 新株予約権者が新株予約権割当契約に違反した場合又は当社と三井住友信託銀行との間で平成26年10月31日までに新株予約権割当契約が締結されなかった場合。
 - (ix) その他新株予約権割当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。

(3) 【ライツプランの内容】

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 (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

(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。

(5) 【所有者別状況】

平成27年3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）	－	－	－	9	－	－	5	14	－
所有株式数 （単元）	－	－	－	33,800	－	－	302,970	336,770	－
所有株式数の割合（％）	－	－	－	10.0	－	－	90.0	100.0	－

(6) 【議決権の状況】

① 【発行済株式】

平成27年3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 33,677,000	336,770	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	—	—	—
発行済株式総数	33,677,000	—	—
総株主の議決権	—	336,770	—

② 【自己株式等】

平成27年3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	—	—	—	—	—

(7) 【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	—
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）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本書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2回新株予約権（平成26年5月27日臨時株主総会決議）

決議年月日	平成26年5月27日
付与対象者の区分及び人数（名）（注）	当社取締役 5名 当社監査役 3名 当社従業員 20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	—
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）付与対象者のうち、退職による権利喪失により本書提出日現在の付与対象者の区分及び人数は、取締役5名、監査役3名、従業員19名となっております。

第4回新株予約権（平成26年10月2日臨時株主総会決議）

決議年月日	平成26年10月2日
付与対象者の区分及び人数（名）（注）	当社従業員 1名 社外協力者 4名
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2) 新株予約権等の状況」に記載しております。
株式の数（株）	同上
新株予約権の行使時の払込金額（円）	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使の条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上
代用払込みに関する事項	－
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）付与対象者のうち、取締役就任による区分変更により本書提出日現在の付与対象者の区分及び人数は、取締役1名、社外協力者4名となっております。

(当社役員による従業員株式所有制度に準じた制度の内容)

(第3回新株予約権)

当社の代表取締役社長である鍵本忠尚及び取締役である松田良成は、当社の現在及び将来の従業員に対する中長期的な企業価値向上へのインセンティブ付与を目的として、平成26年5月27日開催の取締役会決議に基づき、平成26年6月5日付で、三井住友信託銀行株式会社（以下「三井住友信託銀行」という。）を受託者として「単独運用・特定金外信託（新株予約権活用型インセンティブプラン）」（以下「本信託（第3回新株予約権）」という。）を設定しており、当社は、本信託（第3回新株予約権）に基づき、三井住友信託銀行に対して、第3回新株予約権（平成26年5月27日臨時株主総会決議）を発行しております。

本信託（第3回新株予約権）は、毎年4月1日に従業員ごとに勤続年数、職責及び人事評価に応じて付与されるポイント数の多寡に応じて、三井住友信託銀行が、当社に在籍する従業員のうち受益者適格要件を満たす者に対して、平成28年、平成30年及び平成32年の5月第1営業日にそれぞれ第3回新株予約権2,500個（本書提出日現在1個当たり100株相当）を分配するというものであり、既存の新株予約権を用いたインセンティブ・プランと異なり、従業員ごとの将来の人事評価を基に将来時点でインセンティブの分配の多寡を決定することを可能とし、より一層個人の努力に報いることができるようにするとともに、将来採用された従業員に対しても採用の時期によって過度に差が生じることなく同様の基準に従って新株予約権の分配を可能とするものであります。第3回新株予約権の分配を受けた従業員は、当該第3回新株予約権の発行要項及び取扱いに関する契約の内容に従って、当該新株予約権を行使することができます。

本信託（第3回新株予約権）は3つの契約（W001からW003まで）により構成され、それらの概要は以下のとおりであります。

名称	単独運用・特定金外信託（新株予約権活用型インセンティブプラン）
委託者	（W001）松田良成、（W002）及び（W003）鍵本忠尚
受託者	三井住友信託銀行株式会社
受益者	受益者適格要件を満たす者（受益権確定事由の発生後一定の手続を経て存在するに至ります。）
信託契約日 （信託期間開始日）	平成26年6月5日
信託期間満了日	（W001）平成28年4月30日、（W002）平成30年4月30日、（W003）平成32年4月30日
信託の目的	当初、委託者から受託者に対して金銭が信託されましたが、受託者による第3回新株予約権の引受け、払込みにより現時点で（W001）から（W003）までのそれぞれにつき第3回新株予約権各2,500個（本書提出日現在1個当たり100株相当）が信託の目的となっております。なお、第3回新株予約権の概要については「(2) 新株予約権等の状況」をご参照ください。
受益者適格要件	当社の現在及び将来の従業員のうち当社の社内規程等に定める一定の条件を満たす者を受益候補者とし、当社が指定し、本信託（第3回新株予約権）に係る信託契約の定めるところにより、受益者として確定した者を受益者とします。 なお、本信託（第3回新株予約権）に係る新株予約権給付マニュアルには、受益候補者に対する第3回新株予約権の給付個数を決定するための原則として以下のようなポイント付与基準が定められております。 新株予約権獲得ポイント＝（勤続月数ポイント＋職責ポイント）×評価ポイント 当社の各従業員は、毎年4月1日に上記の算式に基づくポイントを付与され、2年毎の信託期間満了日において、直近2年間に全従業員に付与されたポイントの合計数に占める当該従業員の保有するポイント数の割合に比例するように第3回新株予約権各2,500個の分配を受けます。

(第5回新株予約権)

当社の代表取締役社長である鍵本忠尚は、発明者を中心とする当社の顧問に対する中長期的な企業価値向上へのインセンティブ付与を目的として、平成26年10月15日開催の取締役会決議に基づき、平成26年10月31日付で、三井住友信託銀行を受託者として「単独運用・特定金外信託（新株予約権活用型インセンティブプラン）」（以下「本信託（第5回新株予約権）」という。）を設定しており、当社は、本信託（第5回新株予約権）に基づき、三井住友信託銀行に対して、第5回新株予約権（平成26年10月2日臨時株主総会決議）を発行しております。

本信託（第5回新株予約権）は、三井住友信託銀行が、平成33年4月30日に、当社の顧問のうち受益者適格要件を満たす者に対して、その功績に応じて第5回新株予約権最大200個（本書提出日現在1個当たり100株相当）を分配するというものであり、既存の新株予約権を用いたインセンティブ・プランと異なり、発明者を中心とする顧問の実際の功績を基に将来時点でインセンティブの分配の多寡を決定することを可能とし、より一層顧問の功績に報いることができるようにするとともに、当社が将来顧問として委嘱を行う者に対しても同様の基準に従って新株予約権の分配を可能とするものであります。第5回新株予約権の分配を受けた顧問は、当該第5回新株予約権の発行要項及び取扱いに関する契約の内容に従って、当該新株予約権を行使することができます。

なお、当社と顧問との間に利益相反等の問題が生じることを回避するため、当該顧問向けインセンティブ・プランに係る新株予約権給付マニュアルにおいては、付与対象となる顧問の範囲及び付与すべき新株予約権の数量は、当社監査役会から選出された社外監査役1名と外部の有識者若干名（例えば利益相反問題に知見ある者や企業価値の評価に知見ある者など）によって構成される顧問向け新株予約権活用型インセンティブ決定のための第三者委員会（以下「第三者委員会」という。）によって決定されるものとされております。

本信託（第5回新株予約権）の概要は以下のとおりであります。

名称	単独運用・特定金外信託（新株予約権活用型インセンティブプラン）
委託者	鍵本忠尚
受託者	三井住友信託銀行株式会社
受益者	受益者適格要件を満たす者（受益権確定事由の発生後一定の手続を経て存在するに至ります。）
信託契約日 （信託期間開始日）	平成26年10月31日
信託期間満了日	平成33年4月30日
信託の目的	当初、委託者から受託者に対して金銭が信託されましたが、受託者による第5回新株予約権の引受け、払込みにより現時点で第5回新株予約権各1,600個（本書提出日現在1個当たり100株相当）となっております。なお、第5回新株予約権の概要については「(2) 新株予約権等の状況」をご参照ください。
受益者適格要件	当社の現在及び将来の顧問のうち当社の社内規程等に定める一定の条件を満たす者を受益候補者とし、当社が指定し、本信託（第5回新株予約権）に係る信託契約の定めるところにより、受益者として確定した者を受益者とします。 なお、本信託（第5回新株予約権）に係る新株予約権給付マニュアルによれば、第三者委員会においては、企業価値向上という観点から各顧問の当社に対する有形・無形の貢献度を評価することを原則とし、また、利益相反問題が的確にコントロールされていることなどコンプライアンス上の問題の不存在の確認を経ていることを条件とするものとして、受益候補者の範囲とその者に対して給付される第5回新株予約権の個数が決定されることとされています。

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、当分の間は内部留保の充実に努め、研究開発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が、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。

なお、当社は、平成26年12月期末において、会社法の規定上、配当可能な財政状態になく、また、今後iPSC再生医薬品が上市されるなどの事情により、黒字化が達成した場合であっても開発期間中に計上された累積損失が解消されるまでは配当可能な財政状態となりません。

4 【株価の推移】

当社株式は非上場であるため、該当事項はありません。

5 【役員の状況】

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (千株)
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	28,800
常務取締役	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 兼 事業開発部長 (現 任)	(注) 3	—
取締役	管理領域管掌	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 (現任) 平成26年1月 当社取締役 管理領域管掌 (現任) 平成26年6月 日本商業開発(株) 社外取締役 (現任)	(注) 3	275
取締役	開発領域管掌 兼 グローバル 開発部長	アル・リープス	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 兼 グローバル開発部長 (現 任)	(注) 3	—

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (千株)
取締役	研究・生産領域 管掌 兼 執行役 員生産部長	田村 康一	昭和31年11月21日生	昭和56年 3 月 京都大学農学部農芸化学修士 課程修了 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 3 年11月 京都大学博士 (農学) 取得 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 兼 執行役員生産部長 (現任)	(注) 3	—
取締役	—	マイケル・ア ルフアント	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12年 8 月 ビルディング2(株) 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24年12月 (株)ニューポート 取締役 (現 任) 平成25年 1 月 当社取締役 (現任)	(注) 3	—
取締役	—	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 一部部長 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 (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 (千株)
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 (現任) 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4月 (株)レグイミューン 監査役 平成25年10月 (株)ファンペップ 代表取締役 (現任) 平成26年5月 一般社団法人日本薬理評価機構入構 平成26年6月 沖縄プロテインモグラフィ(株) 取締役 (現任) 平成26年12月 (株)レグイミューン 社外取締役 (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24年4月 監査法人シュルパートナーズ設立 代表社員 (現任) 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5月 ヴォラーレ(株) 社外監査役 平成25年9月 (株)トーキョーストーム 社外監査役 (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26年3月 (株)FINC 社外取締役 (現任) 平成27年5月 ヴォラーレ(株) 社外取締役 (現任)	(注) 4	55
計						29,130

- (注) 1. 取締役マイケル・アルファント及び西山道久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27年3月31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。執行役員は上記記載の田村康一の他に、財務経理部長高橋京子、人事総務部長石川兼により構成されております。

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】

① 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。

② 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7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4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

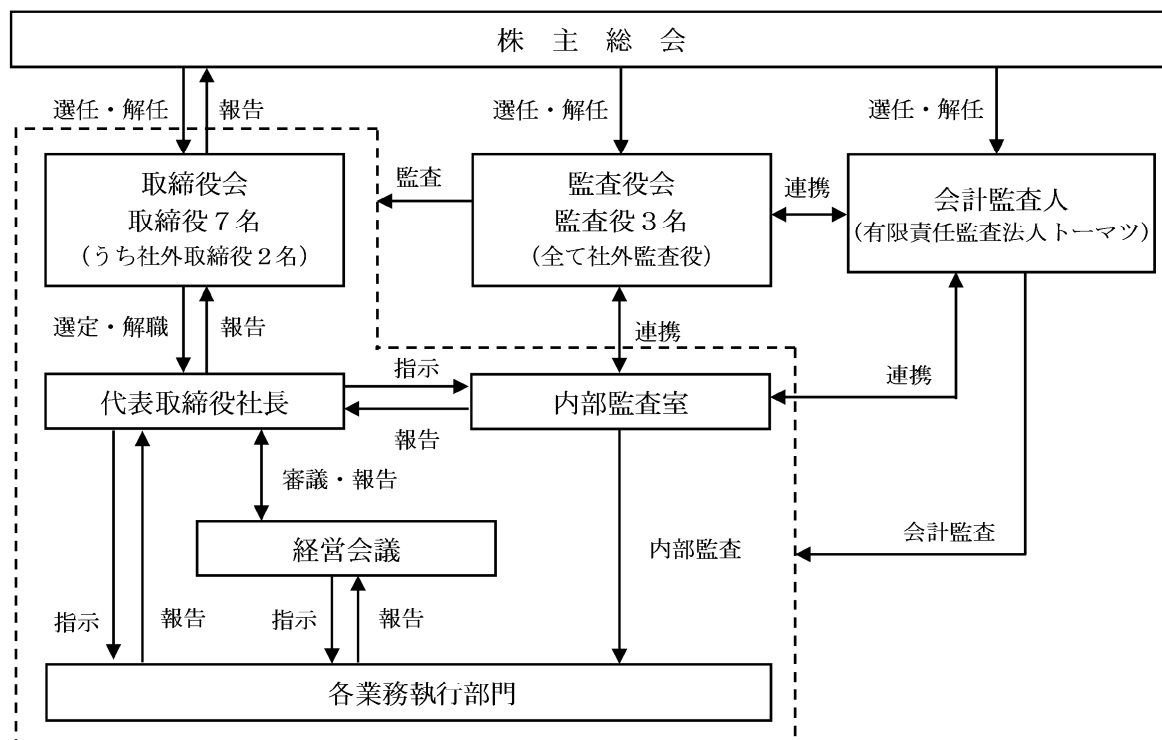
経営会議は、執行役員制度を導入したことに伴い経営及び業務執行に関する機動的な意思決定機関として設置いたしました。出席メンバーは常勤取締役、常勤監査役及び執行役員で構成され、毎月1回以上開催して経営に関する重要事項の審議及び決議等を行っております。

(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をすることで、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月から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人は、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。

人事総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の実施し、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. 監査役の職務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。

i. 監査役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、必要に応じ適宜取締役会、経営会議及び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。

ニ. 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。

内部監査室長は、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、内部監査担当者及び会計監査人それぞれと意見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。

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1名、会計士補等3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、株式会社東京証券取引所の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1,813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。

社外取締役の西山道久は、製薬会社における豊富な経験を有しており、研究開発に関する助言と共に中立的な立場で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、西山道久は当社の新株予約権250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875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2,063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750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。

③ 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管理領域管掌取締役及び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。

④ 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)	82,303	82,303	—	—	—	4
監査役 (社外監査役を除く)	—	—	—	—	—	—
社外取締役	3,800	3,800	—	—	—	2
社外監査役	19,704	19,704	—	—	—	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。

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。

⑤ 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、法令が定める最高額としております。

⑥ 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。

⑦ 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。

⑧ 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。

⑨ 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。

⑩ 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】

① 【監査公認会計士等に対する報酬の内容】

区分	最近連結会計年度の前事業年度		最近連結会計年度	
	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）
提出会社	7,000	500	13,000	5,000
連結子会社	—	—	—	—
計	7,000	500	13,000	5,000

② 【その他重要な報酬の内容】

(最近連結会計年度の前事業年度)

該当事項はありません。

(最近連結会計年度)

該当事項はありません。

③ 【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】

(最近連結会計年度の前事業年度)

当社が最近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、予備調査業務であります。

(最近連結会計年度)

当社が最近連結会計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。

④ 【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. 連結財務諸表及び財務諸表並びに四半期財務諸表の作成方法について

- (1) 当社の連結財務諸表は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和51年大蔵省令第28号）に基づいて作成しております。
- (2) 当社の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和38年大蔵省令第59号。以下「財務諸表等規則」という。）に基づいて作成しております。
なお、前事業年度（平成25年1月1日から平成25年12月31日まで）の財務諸表については、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則等の一部を改正する内閣府令」（平成24年9月21日内閣府令第61号）附則第2条第3項により、改正前の財務諸表等規則に基づいて作成しております。
また、前事業年度（平成25年1月1日から平成25年12月31日まで）の財務諸表については、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則等の一部を改正する内閣府令」（平成26年3月26日内閣府令第19号）附則第2条第1項により、改正前の財務諸表等規則に基づいて作成しております。
さらに、当社は、特例財務諸表提出会社に該当するため、当事業年度（平成26年1月1日から平成26年12月31日まで）の財務諸表については、財務諸表等規則第127条の規定により作成しております。
- (3) 当社の四半期財務諸表は、「四半期財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」（平成19年内閣府令第63号）に基づいて作成しております。
- (4) 当連結会計年度（平成26年1月1日から平成26年12月31日まで）は、連結財務諸表の作成初年度であるため、以下に掲げる連結貸借対照表、連結損益計算書、連結包括利益計算書、連結株主資本等変動計算書及び連結キャッシュ・フロー計算書については、前連結会計年度との対比は行っておりません。

2. 監査証明について

- (1) 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、当連結会計年度（平成26年1月1日から平成26年12月31日まで）の連結財務諸表並びに前事業年度（平成25年1月1日から平成25年12月31日まで）及び当事業年度（平成26年1月1日から平成26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。
- (2) 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、第1四半期会計期間（平成27年1月1日から平成27年3月31日まで）及び第1四半期累計期間（平成27年1月1日から平成27年3月31日まで）に係る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る四半期レビューを受けております。

3. 連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みについて

当社は、連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みを行っております。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 【連結財務諸表等】

(1) 【連結財務諸表】

① 【連結貸借対照表】

(単位：千円)

		当連結会計年度 (平成26年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金		1,946,959
売掛金		21,519
その他		95,532
流動資産合計		2,064,010
固定資産		
有形固定資産		
建物		75,103
減価償却累計額		△16,640
建物（純額）		58,462
工具、器具及び備品		83,399
減価償却累計額		△20,940
工具、器具及び備品（純額）		62,458
有形固定資産合計		120,921
無形固定資産		
のれん		891,666
その他		7,335
無形固定資産合計		899,002
投資その他の資産		
投資有価証券		※ 46,545
敷金及び保証金		37,852
投資その他の資産合計		84,397
固定資産合計		1,104,322
資産合計		3,168,332
負債の部		
流動負債		
前受金		347,924
その他		128,014
流動負債合計		475,939
固定負債		
繰延税金負債		6,619
資産除去債務		24,559
固定負債合計		31,179
負債合計		507,118
純資産の部		
株主資本		
資本金		1,533,500
資本剰余金		1,532,500
利益剰余金		△434,995
株主資本合計		2,631,004
新株予約権		30,209
純資産合計		2,661,213
負債純資産合計		3,168,332

②【連結損益計算書及び連結包括利益計算書】

【連結損益計算書】

(単位：千円)

	当連結会計年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)
売上高	279,997
売上原価	49,231
売上総利益	230,766
販売費及び一般管理費	※1,※2 804,175
営業損失(△)	△573,409
営業外収益	
助成金収入	100,408
その他	813
営業外収益合計	101,221
営業外費用	
支払利息	1,144
持分法による投資損失	860
支払手数料	2,000
為替差損	306
その他	4
営業外費用合計	4,315
経常損失(△)	△476,503
税金等調整前当期純損失(△)	△476,503
法人税、住民税及び事業税	1,730
法人税等調整額	5,073
法人税等合計	6,803
少数株主損益調整前当期純損失(△)	△483,306
少数株主損失(△)	△2,594
当期純損失(△)	△480,712

【連結包括利益計算書】

(単位：千円)

	当連結会計年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)
少数株主損益調整前当期純損失 (△)	△483,306
包括利益	△483,306
(内訳)	
親会社株主に係る包括利益	△480,712
少数株主に係る包括利益	△2,594

③【連結株主資本等変動計算書】

当連結会計年度（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				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		
当期首残高	1,508,000	1,507,000	45,717	3,060,717	1,484	3,062,201
当期変動額						
新株の発行	25,500	25,500		51,000		51,000
当期純損失（△）			△480,712	△480,712		△480,712
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	△480,712	△429,712	28,725	△400,987
当期末残高	1,533,500	1,532,500	△434,995	2,631,004	30,209	2,661,213

④【連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	当連結会計年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー	
税金等調整前当期純損失 (△)	△476,503
減価償却費	19,327
のれん償却額	100,000
受取利息	△570
支払利息	1,144
為替差損益 (△は益)	△2,442
持分法による投資損益 (△は益)	860
支払手数料	2,000
売上債権の増減額 (△は増加)	△21,519
前払費用の増減額 (△は増加)	△30,195
未払金の増減額 (△は減少)	77,124
前受金の増減額 (△は減少)	329,720
未収消費税等の増減額 (△は増加)	△25,355
その他	1,979
小計	△24,430
利息の受取額	570
利息の支払額	△1,571
法人税等の支払額	△131,646
営業活動によるキャッシュ・フロー	△157,077
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	△114,749
無形固定資産の取得による支出	△8,431
敷金及び保証金の差入による支出	△31,343
敷金及び保証金の回収による収入	968
事業譲受による支出	△735,000
投資活動によるキャッシュ・フロー	△888,555
財務活動によるキャッシュ・フロー	
少数株主からの払込みによる収入	50,000
新株予約権の発行による収入	28,725
財務活動によるキャッシュ・フロー	78,725
現金及び現金同等物に係る換算差額	2,442
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△964,464
現金及び現金同等物の期首残高	3,006,087
連結除外に伴う現金及び現金同等物の減少額	△94,663
現金及び現金同等物の期末残高	※1 1,946,959

【注記事項】

(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項)

当連結会計年度(自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)

1. 連結の範囲に関する事項

連結子会社の数 0社

平成26年2月28日に新たに設立したため連結の範囲に含めておりました株式会社サイレジェンは、同社に製造及び販売促進を委託する予定であった製品に係る開発及び製造体制の変更が生じたことにより、当社のみが意思決定機関を支配している状況ではなくなったため、当社と大日本住友製薬株式会社との間で当該変更を基本合意書として明文化した平成26年9月30日をもって連結の範囲から除外し持分法適用の範囲に含めております。

2. 持分法の適用に関する事項

持分法適用の関連会社数 1社(株式会社サイレジェン)

3. 会計処理基準に関する事項

(1) 重要な減価償却資産の減価償却の方法

イ 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年～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。

ロ 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。

(2) 重要な引当金の計上基準

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することとしております。なお、当連結会計年度末における残高はありません。

(3) 重要な外貨建の資産又は負債の本邦通貨への換算の基準

外貨建金銭債権債務は、連結決算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。

(4) のれんの償却方法及び償却期間

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。

(5) 連結キャッシュ・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。

(6) その他連結財務諸表作成のための重要な事項

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。

(未適用の会計基準等)

当連結会計年度(自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)

- ・「企業結合に関する会計基準」(企業会計基準第21号 平成25年9月13日)
- ・「連結財務諸表に関する会計基準」(企業会計基準第22号 平成25年9月13日)
- ・「事業分離等に関する会計基準」(企業会計基準第7号 平成25年9月13日)
- ・「1株当たり当期純利益に関する会計基準」(企業会計基準第2号 平成25年9月13日)
- ・「企業結合会計基準及び事業分離等会計基準に関する適用指針」(企業会計基準適用指針第10号 平成25年9月13日)
- ・「1株当たり当期純利益に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第4号 平成25年9月13日)

(1) 概要

子会社株式の追加取得等において、支配が継続している場合の子会社に対する親会社の持分変動の取扱い、取得関連費用の取扱い、当期純利益の表示及び少数株主持分から非支配株主持分への変更並びに暫定的な会計処理の確定の取扱い等について改正されました。

(2) 適用予定日

平成28年12月期の期首から適用する予定です。

なお、暫定的な会計処理の確定の取扱いについては、平成28年12月期の期首以後実施される企業結合から適用する予定です。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

「企業結合に関する会計基準」等の改正による連結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ます。

(連結貸借対照表関係)

※ 関連会社に対するものは、次のとおりであります。

	当連結会計年度 (平成26年12月31日)
投資有価証券(株式)	46,545千円

(連結損益計算書関係)

※1 一般管理費に含まれる研究開発費は次のとおりであります。

	当連結会計年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)
研究開発費	327,060千円

※2 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。

	当連結会計年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)
研究開発費	327,060千円
支払報酬	108,032
のれん償却額	100,000

(連結株主資本等変動計算書関係)

当連結会計年度(自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)

1. 発行済株式に関する事項

	当連結会計年度期首 株式数 (株)	当連結会計年度 増加株式数 (株)	当連結会計年度 減少株式数 (株)	当連結会計年度末 株式数 (株)
発行済株式				
普通株式	331,670	33,345,330	—	33,677,000
合計	331,670	33,345,330	—	33,677,000

(注) 普通株式の発行済株式総数の増加33,345,330株は、新株予約権の行使による増加5,100株、株式分割による増加33,340,230株であります。

2. 自己株式に関する事項

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)				当連結会計 年度末残高 (千円)
			当連結会計 年度期首	増加	減少	当連結会計 年度末	
提出会社	第1回無担保転換社債 型新株予約権付社債	普通株式	5,100	—	5,100	—	—
	第3回新株予約権	普通株式	—	750,000	—	750,000	9,750
	第5回新株予約権	普通株式	—	160,000	—	160,000	2,160
	ストック・オプション としての新株予約権	—	—	—	—	—	18,299
合計			5,100	910,000	5,100	910,000	30,209

(注) 1. 第1回無担保転換社債型新株予約権付社債に係る新株予約権の減少は、新株予約権の権利行使によるものであります。

2. 第3回新株予約権及び第5回新株予約権の増加は、新株予約権の発行及び株式分割によるものであります。

3. 第3回新株予約権及び第5回新株予約権は、権利行使期間の初日が到来しておりません。

4. 配当に関する事項

該当事項はありません。

(連結キャッシュ・フロー計算書関係)

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

	当連結会計年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)
現金及び預金勘定	1,946,959千円
現金及び現金同等物	1,946,959千円

2 重要な非資金取引の内容

	当連結会計年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)
新株予約権の行使による資本金増加額	25,500千円
新株予約権の行使による資本準備金増加額	25,500千円
新株予約権の行使による新株予約権付社債減少額	51,000千円

(金融商品関係)

当連結会計年度（自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日）

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

当社グループは、資金運用については短期的な預金等に限定し、第三者割当増資により資金を調達しております。調達した資金の使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、外貨建ての営業債権は、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、定期的に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、定期的に取引先の財務状況等を把握しております。

2. 金融商品の時価等に関する事項

連結貸借対照表計上額、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めておりません（（注）2. 参照）。

	連結貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
(1) 現金及び預金	1,946,959	1,946,959	—
(2) 売掛金	21,519	21,519	—
(3) 敷金及び保証金	37,852	37,817	△34
資産計	2,006,330	2,006,295	△34

(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。

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

区分	当連結会計年度 (平成26年12月31日)
非上場株式	46,545千円

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

3. 金銭債権の連結決算日後の償還予定額

	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	1,946,959	—	—	—
売掛金	21,519	—	—	—
敷金及び保証金	—	37,852	—	—
合計	1,968,478	37,852	—	—

(ストック・オプション等関係)

当連結会計年度(自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)

1. 財貨取得取引における当初の資産計上額及び科目名

現金及び預金 16,815千円

2. 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)	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。 (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。) 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) 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 (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。 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 (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。 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 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。
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)	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。 (i) 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。）。 (ii) 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。）。 (iii) 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。	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。 (i) 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。）。 (ii) 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。）。 (iii) 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。
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。

(2) ストック・オプションの規模及びその変動状況

当連結会計年度（平成26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。

① 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
権利確定前 (株)			
前連結会計年度末	1,484,400	—	—
付与	—	1,250,000	40,000
失効	—	—	—
権利確定	—	—	—
未確定残	1,484,400	1,250,000	40,000
権利確定後 (株)			
前連結会計年度末	—	—	—
権利確定	—	—	—
権利行使	—	—	—
失効	—	—	—
未行使残	—	—	—

(注) 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。

②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
権利行使価格 (円)	100	1,000	1,000
行使時平均株価 (円)	—	—	—
付与日における公正な評価単価 (円)	—	—	—

(注) 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。

3. ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

ストック・オプションの付与日時点において、当社は株式を証券取引所に上場していないことから、ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法は、直近の第三者割当増資の発行価格を参考に算定した評価額に基づく単位当たりの本源的価値の見積もりによっております。

4. 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。

5. 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連結会計年度末における本源的価値の合計額及び当連結会計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

①当連結会計年度末における本源的価値の合計額 355,860千円

②当連結会計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)

当連結会計年度（平成26年12月31日）

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

	当連結会計年度 (平成26年12月31日)
繰延税金資産	
繰越欠損金	146,826千円
助成金収入	19,825
未払金	14,699
前払費用	9,878
資産除去債務	8,753
繰延資産償却超過額	5,754
未払費用	3,958
減価償却超過額	2,491
一括償却資産	2,439
繰延税金資産小計	214,626
評価性引当額	△214,626
繰延税金資産合計	—
繰延税金負債	
資産除去費用	△6,619
繰延税金負債合計	△6,619
繰延税金負債の純額	△6,619

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

税金等調整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26年法律第10号）が平成26年3月31日に公布され、平成26年4月1日以後に開始する連結会計年度から復興特別法人税が課されないことになりました。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27年1月1日に開始する連結会計年度に解消が見込まれる一時差異については従来の38.0%から35.6%になります。

この税率変更による影響は軽微であります。

4. 決算日後の法人税等の税率の変更

「所得税法等の一部を改正する法律」（平成27年法律第9号）が平成27年3月31日に公布され、平成27年4月1日以後に開始する連結会計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日に開始する連結会計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日以降に開始する連結会計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。

(企業結合等関係)

当連結会計年度（自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日）

該当事項はありません。

(資産除去債務関係)

当連結会計年度(自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)

資産除去債務のうち連結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

	当連結会計年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)
期首残高	4,961千円
有形固定資産の取得に伴う増加額	19,549
時の経過による調整額	48
期末残高	24,559

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当連結会計年度(自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)

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

【関連情報】

当連結会計年度(自 平成26年1月1日 至 平成26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連結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
215,000	64,997	279,997

(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
大日本住友製薬株式会社	200,000	医薬品事業
Dutch Ophthalmic Research Center International B.V.	64,997	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】

当連結会計年度(自 平成26年1月1日 至 平成26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】

当連結会計年度(自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)

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

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

当連結会計年度（自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日）

該当事項はありません。

【関連当事者情報】

当連結会計年度（自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日）

関連当事者との取引

連結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 (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)
役員が議決権の過半数を所有する会社	アキュメン株式会社 (注2)	東京都港区	100,000	医薬品製造販売業 (注3)	なし	役員の兼務	事業の譲受対価の支払 (注4)	735,000	—	—

- (注) 1. 上記金額のうち、取引金額には消費税等が含まれておりません。
2. 当社代表取締役鍵本忠尚が議決権の100%を間接所有しております。
3. 事業譲渡前は医薬品製造販売業を営んでおりましたが、事業譲渡後は当社代表取締役鍵本忠尚の資産管理のみを行っております。
4. 平成25年12月に実施した事業譲受の対価の一部の支払であり、譲受価額については外部機関の評価に基づき、協議の上、決定しております。

(1株当たり情報)

当連結会計年度(自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)

	当連結会計年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)
1株当たり純資産額	78.12円
1株当たり当期純損失金額(△)	△14.44円

(注) 1. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額は、潜在株式は存在するものの、当社株式は非上場であり、期中平均株価が把握できないため、また、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. 当社は、平成26年12月10日付で普通株式1株につき100株の株式分割を行っております。当連結会計年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定して、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。

3. 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。

	当連結会計年度 (平成26年12月31日)
純資産の部の合計額(千円)	2,661,213
純資産の部の合計額から控除する金額 (千円)	30,209
(うち新株予約権(千円))	(30,209)
普通株式に係る期末純資産額(千円)	2,631,004
1株当たり純資産額の算定に用いられた期末普通株式数(株)	33,677,000

4. 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。

	当連結会計年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)
当期純損失金額(△)(千円)	△480,712
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)	△480,712
期中平均株式数(株)	33,295,547

(重要な後発事象)

当連結会計年度(自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)

当社は、平成27年2月12日開催の取締役会において、大日本住友製薬株式会社との平成25年12月2日付合弁契約に基づき、当社の関連会社である株式会社サイレジェンが実施する株主割当増資総額3億円のうち1.5億円を引き受けることを決議いたしました。

(1) 増資引受けの理由

このたびの株式会社サイレジェンの増資は、主としてiPSC再生医薬品の製造体制の構築に要する資金調達を目的とするものです。なお、増資引受け後の持分比率は、引受け前の50%から変動いたしません。

(2) 株式会社サイレジェンの株主割当増資の概要

- | | |
|-------------------------|---------------|
| ① 発行新株式数 | 普通株式3,000株 |
| ② 払込金額 | 1株につき100,000円 |
| ③ 払込金額の総額 | 300,000,000円 |
| ④ 払込期日 | 平成27年3月31日 |
| ⑤ 募集又は割当方法 | 株主割当 |
| ⑥ 募集株式の発行により増加する資本金の額 | 150,000,000円 |
| ⑦ 募集株式の発行により増加する資本準備金の額 | 150,000,000円 |
| ⑧ 増資後の資本金の額 | 200,000,000円 |

⑤【連結附属明細表】

【社債明細表】

会社名	銘柄	発行年月日	当期首残高 (千円)	当期末残高 (千円)	利率 (%)	担保	償還期限
株式会社ヘリオス	第1回転換社債型 新株予約権付社債	平成24年10月19日	51,000	—	3.00	なし	平成29年9月30日
合計	—	—	51,000	—	—	—	—

(注) 新株予約権付社債に関する記載は次のとおりであります。なお、当連結会計年度において、全額株式へ転換しております。

銘柄	第1回
発行すべき株式	普通株式
新株予約権の発行価額 (円)	無償
株式の発行価格 (円)	10,000
発行価額の総額 (千円)	68,000
新株予約権の行使により発行した株式の発行価額の総額 (千円)	68,000
新株予約権の付与割合 (%)	100
新株予約権の行使期間	自 平成25年2月1日 至 平成29年9月30日

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

【借入金等明細表】

該当事項はありません。

【資産除去債務明細表】

当連結会計年度期首及び当連結会計年度末における資産除去債務の金額が、当連結会計年度期首及び当連結会計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、連結財務諸表規則第92条の2の規定により記載を省略しております。

(2) 【その他】

該当事項はありません。

2 【財務諸表等】

(1) 【財務諸表】

① 【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (平成25年12月31日)	当事業年度 (平成26年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	3,006,087	1,946,959
売掛金	—	21,519
前渡金	—	5,788
前払費用	3,047	33,145
未収入金	16,516	—
その他	—	56,598
流動資産合計	3,025,651	2,064,010
固定資産		
有形固定資産		
建物	13,458	75,103
減価償却累計額	△2,243	△16,640
建物（純額）	11,215	58,462
工具、器具及び備品	9,416	83,399
減価償却累計額	△1,217	△20,940
工具、器具及び備品（純額）	8,198	62,458
有形固定資産合計	19,413	120,921
無形固定資産		
ソフトウェア	—	7,335
のれん	991,666	891,666
無形固定資産合計	991,666	899,002
投資その他の資産		
関係会社株式	—	50,000
敷金及び保証金	7,362	37,852
投資その他の資産合計	7,362	87,852
固定資産合計	1,018,442	1,107,776
資産合計	4,044,094	3,171,787
負債の部		
流動負債		
未払金	26,718	106,712
未払費用	14,979	12,980
未払法人税等	101,286	—
前受金	34,141	347,924
預り金	12,259	—
その他	—	8,322
流動負債合計	189,384	475,939
固定負債		
転換社債型新株予約権付社債	51,000	—
長期末払金	735,000	—
繰延税金負債	1,546	6,619
資産除去債務	4,961	24,559
固定負債合計	792,507	31,179
負債合計	981,892	507,118

(単位：千円)

	前事業年度 (平成25年12月31日)	当事業年度 (平成26年12月31日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	1,508,000	1,533,500
資本剰余金		
資本準備金	1,507,000	1,532,500
資本剰余金合計	1,507,000	1,532,500
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	45,717	△431,540
利益剰余金合計	45,717	△431,540
株主資本合計	3,060,717	2,634,459
新株予約権	1,484	30,209
純資産合計	3,062,201	2,664,668
負債純資産合計	4,044,094	3,171,787

【四半期貸借対照表】

(単位：千円)

当第1四半期会計期間
(平成27年3月31日)

資産の部	
流動資産	
現金及び預金	1,389,487
売掛金	18,810
その他	112,080
流動資産合計	1,520,378
固定資産	
有形固定資産	152,270
無形固定資産	
のれん	866,666
その他	8,372
無形固定資産合計	875,039
投資その他の資産	
関係会社株式	200,000
敷金及び保証金	37,852
投資その他の資産合計	237,852
固定資産合計	1,265,162
資産合計	2,785,541
負債の部	
流動負債	
未払金	147,677
前受金	150,527
その他	32,607
流動負債合計	330,812
固定負債	
繰延税金負債	5,993
資産除去債務	25,850
固定負債合計	31,844
負債合計	362,656
純資産の部	
株主資本	
資本金	1,533,500
資本剰余金	1,532,500
利益剰余金	△673,325
株主資本合計	2,392,674
新株予約権	30,209
純資産合計	2,422,884
負債純資産合計	2,785,541

②【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)	当事業年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)
売上高	500,000	279,997
売上原価	—	49,231
売上総利益	500,000	230,766
販売費及び一般管理費	※1, ※2 305,063	※1 799,062
営業利益又は営業損失 (△)	194,936	△568,296
営業外収益		
助成金収入	28,528	100,408
その他	153	774
営業外収益合計	28,681	101,182
営業外費用		
支払利息	2,058	1,144
支払手数料	—	2,000
為替差損	—	306
株式交付費	10,490	—
消費税等調整額	31,152	—
その他	15	—
営業外費用合計	43,717	3,450
経常利益又は経常損失 (△)	179,900	△470,564
特別利益		
新株予約権戻入益	15	—
特別利益合計	15	—
税引前当期純利益又は税引前当期純損失 (△)	179,916	△470,564
法人税、住民税及び事業税	93,229	1,620
法人税等調整額	1,546	5,073
法人税等合計	94,775	6,693
当期純利益又は当期純損失 (△)	85,141	△477,258

【売上原価明細書】

		前事業年度 (自 平成25年 1 月 1 日 至 平成25年12月31日)		当事業年度 (自 平成26年 1 月 1 日 至 平成26年12月31日)	
区分	注記 番号	金額 (千円)	構成比 (%)	金額 (千円)	構成比 (%)
I 仕入		—	—	1,432	2.9
II ロイヤルティ		—	—	47,799	97.1
売上原価		—	—	49,231	100.0

【四半期損益計算書】
【第1四半期累計期間】

(単位：千円)

	当第1四半期累計期間 (自 平成27年1月1日 至 平成27年3月31日)
売上高	19,883
売上原価	2,386
売上総利益	17,497
販売費及び一般管理費	250,098
営業損失(△)	△232,601
営業外収益	
受取利息	211
その他	26
営業外収益合計	237
営業外費用	
支払手数料	1,000
為替差損	8,508
その他	48
営業外費用合計	9,556
経常損失(△)	△241,920
税引前四半期純損失(△)	△241,920
法人税、住民税及び事業税	489
法人税等調整額	△625
法人税等合計	△136
四半期純損失(△)	△241,784

③【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日）

（単位：千円）

	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	利益剰余金 合計			
				繰越利益 剰余金				
当期首残高	1, 000	—	—	△39, 424	△39, 424	△38, 424	—	△38, 424
当期変動額								
新株の発行	1, 507, 000	1, 507, 000	1, 507, 000			3, 014, 000		3, 014, 000
当期純利益				85, 141	85, 141	85, 141		85, 141
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）							1, 484	1, 484
当期変動額合計	1, 507, 000	1, 507, 000	1, 507, 000	85, 141	85, 141	3, 099, 141	1, 484	3, 100, 625
当期末残高	1, 508, 000	1, 507, 000	1, 507, 000	45, 717	45, 717	3, 060, 717	1, 484	3, 062, 201

当事業年度（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						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	利益剰余金 合計			
				繰越利益 剰余金				
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

④【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー	
税引前当期純利益	179,916
減価償却費	3,464
のれん償却額	8,333
受取利息及び受取配当金	△153
株式交付費	10,490
新株予約権戻入益	△15
支払利息	93
社債利息	1,965
前払費用の増減額 (△は増加)	△3,040
未収入金の増減額 (△は増加)	△13,815
未払金の増減額 (△は減少)	22,706
未払費用の増減額 (△は減少)	12,905
前受金の増減額 (△は減少)	34,141
預り金の増減額 (△は減少)	11,991
未払法人税等 (外形標準課税) の増減額 (△は減少)	8,088
その他	81
小計	277,151
利息及び配当金の受取額	153
利息の支払額	△2,051
法人税等の支払額	△102
営業活動によるキャッシュ・フロー	275,151
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	△17,916
敷金及び保証金の差入による支出	△10,299
敷金及び保証金の回収による収入	1,436
事業譲受による支出	※2 △265,000
投資活動によるキャッシュ・フロー	△291,779
財務活動によるキャッシュ・フロー	
短期借入金の返済による支出	△20,000
転換社債型新株予約権付社債の発行による収入	17,000
株式の発行による収入	2,986,510
新株予約権の発行による収入	1,500
財務活動によるキャッシュ・フロー	2,985,010
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	2,968,382
現金及び現金同等物の期首残高	37,705
現金及び現金同等物の期末残高	※1 3,006,087

【注記事項】

(重要な会計方針)

前事業年度（自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日）

1. 固定資産の減価償却の方法

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

工具、器具及び備品 5～8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. 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。

3. 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。

4. 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。

5. 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。

6. のれんの償却方法及び償却期間

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。

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。

当事業年度（自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日）

1. 資産の評価基準及び評価方法

有価証券の評価基準及び評価方法

関係会社株式 移動平均法による原価法

2. 固定資産の減価償却の方法

(1) 有形固定資産

定率法を採用しております。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エアについては、社内における利用可能期間（5年）に基づいております。

3. 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。

4. その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

(1) 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。

(2) のれんの償却方法及び償却期間

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) 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)

前事業年度（自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日）

「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則等の一部を改正する内閣府令」（平成26年3月26日内閣府令第19号）の施行に伴い、表示方法の変更を行っておりますが、同附則第2条第1項により、前事業年度の財務諸表の組替えを行っておりません。

貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、有形固定資産等明細表については、財務諸表等規則第127条第1項に定める様式に基づいて作成しております。

また、財務諸表等規則第127条第2項に掲げる各号の注記については、各号の会社計算規則に掲げる事項の注記に変更しております。

以下の事項について、記載を省略しております。

- ・財務諸表等規則第8条の28に定める資産除去債務の注記については、同条第2項により、記載を省略しております。
- ・財務諸表等規則第68条の4に定める1株当たり純資産額の注記については、同条第3項により、記載を省略しております。
- ・財務諸表等規則第86条に定める研究開発費の注記については、同条第2項により、記載を省略しております。
- ・財務諸表等規則第95条の5の2に定める1株当たり当期純損益金額に関する注記については、同条第3項により、記載を省略しております。
- ・財務諸表等規則第95条の5の3に定める潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額に関する注記については、同条第4項により、記載を省略しております。

(貸借対照表関係)

前事業年度（平成25年12月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（平成26年12月31日）

該当事項はありません。

(損益計算書関係)

前事業年度 (自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)

※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25年1月1日 至 平成25年12月31日)
研究開発費	125,301千円

※2 販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額並びに割合は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)
研究開発費	125,301千円
役員報酬	37,449
給与	36,898
消耗品費	15,498
旅費交通費	13,399
支払報酬	14,099
減価償却費	3,464
のれん償却額	8,333
割合	
販売費	—
一般管理費	100%

当事業年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)

※1 販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額並びに割合は次のとおりであります。

	当事業年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)
研究開発費	327,060千円
支払報酬	105,182
のれん償却額	100,000
減価償却費	17,337
割合	
販売費	—
一般管理費	100%

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度 (自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)

1. 発行済株式に関する事項

	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	300,000	31,670	—	331,670
合計	300,000	31,670	—	331,670

(注) 普通株式の発行済株式の増加は転換社債型新株予約権付社債の権利行使によるもの1,700株、及び第三者割当による新株発行によるもの29,970株であります。

2. 自己株式に関する事項

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

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	
第1回無担保転換社債型新株予約権付社債	普通株式	5,100	1,700	1,700	5,100	—
ストック・オプションとしての新株予約権	—	—	—	—	—	1,484
合計		5,100	1,700	1,700	5,100	1,484

- (注) 1. 第1回無担保転換社債型新株予約権付社債に係る新株予約権の増加は、第三者割当による発行をしたことによるものであります。
2. 第1回無担保転換社債型新株予約権付社債に係る新株予約権の減少は、新株予約権の権利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 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)
現金及び預金勘定	3,006,087千円
現金及び現金同等物	3,006,087千円

※2 事業の譲受けにより増加した資産及び負債の主な内訳

事業譲受時の資産及び負債の内訳と事業譲受による支出（純額）との関係は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)
のれん	1,000,000千円
長期未払金	△735,000千円
差引：事業譲受による支出	265,000千円

3 重要な非資金取引の内容

	前事業年度 (自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)
新株予約権の行使による資本金増加額	8,500千円
新株予約権の行使による資本準備金増加額	8,500千円
新株予約権の行使による新株予約権付社債減少額	17,000千円

(金融商品関係)

前事業年度(自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)

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、第三者割当増資、社債発行並びに銀行借入により資金を調達しております。調達した資金の使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

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。当該リスクに関しては、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。長期未払金は事業譲受けの対価に係るものであります。

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。

	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	3,006,087	3,006,087	—
(2) 未収入金	16,516	16,516	—
(3) 敷金及び保証金	7,362	7,316	△45
資産計	3,029,966	3,029,920	△45
(1) 未払金	26,718	26,718	—
(2) 未払法人税等	101,286	101,286	—
(3) 預り金	12,259	12,259	—
(4) 転換社債型新株予約権付社債	51,000	51,425	425
(5) 長期未払金	735,000	733,920	△1,079
負債計	926,264	925,610	△654

(注) 1. 金融商品の時価の算定方法

資 産

(1) 現金及び預金 (2) 未収入金

これらはすべて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 (3) 預り金

これらはすべて短期間で決済されるため、時価は帳簿価額にほぼ等しいことから、当該帳簿価額によっております。

(4) 転換社債型新株予約権付社債

元利金の合計額を当該社債の残存期間及び信用リスクを加味した利率で割り引いた現在価値により算定しております。

(5) 長期未払金

長期未払金の時価は、将来キャッシュ・フローを期間に応じたリスクフリーレートで割り引いて算定する方法で算出しております。

2. 金銭債権の決算日後の償還予定額

	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	3,006,087	—	—	—
未収入金	16,516	—	—	—
敷金及び保証金	—	7,362	—	—
合計	3,022,604	7,362	—	—

3. 転換社債型新株予約権付社債、長期未払金の決算日後の返済予定額

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)
転換社債型新株予約権 付社債	—	—	—	51,000	—	—
長期未払金	—	735,000	—	—	—	—
合計	—	735,000	—	51,000	—	—

(有価証券関係)

前事業年度（平成25年12月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（平成26年12月31日）

関係会社株式（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、記載しておりません。

(ストック・オプション等関係)

前事業年度(自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)

1. 財貨取得取引における当初の資産計上額及び科目名

現金及び預金 1,500千円

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

新株予約権戻入益 15千円

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)	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。 (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。) 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) 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 (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。 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 (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。 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 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。
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。

(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25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。

① ストック・オプションの数

	第1回新株予約権
権利確定前 (株)	
前事業年度末	—
付与	1,500,000
失効	15,600
権利確定	—
未確定残	1,484,400
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) 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。

② 単価情報

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

(注) 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. ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

ストック・オプションの付与日時点において、当社は株式を証券取引所に上場していないことから、ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法は、直近の第三者割当増資の発行価格を参考に算定した評価額に基づく単位当たりの本源的価値の見積もりによっております。

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。

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

① 当事業年度末における本源的価値の合計額 177,840千円

② 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)

前事業年度（平成25年12月31日）

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

	当事業年度 (平成25年12月31日)
繰延税金資産	
未払事業税	9,341千円
助成金収入	17,028
減価償却超過額	651
一括償却資産	464
繰延資産償却超過額	16,891
資産除去債務	1,768
繰延税金資産小計	46,146
評価性引当額	△46,146
繰延税金資産合計	—
繰延税金負債	
資産除去費用	△1,546
繰延税金負債合計	△1,546
繰延税金負債の純額	△1,546

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

	当事業年度 (平成25年12月31日)
法定実効税率	38.0%
(調整)	
交際費等永久に損金に算入されない項目	0.6
住民税均等割	0.8
評価性引当額の増減	18.8
試験研究費の税額控除	△5.0
その他	△0.5
税効果会計適用後の法人税等の負担率	52.7

3. 決算日後における法人税等の税率の変更

「所得税法等の一部を改正する法律」（平成26年法律第10号）が平成26年3月31日に公布され、平成26年4月1日以後に開始する事業年度から、復興特別法人税が課されないことになりました。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27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38.0%から35.6%となります。

なお、この税率変更による影響は軽微であります。

当事業年度（平成26年12月31日）

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

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

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26年法律第10号）が平成26年3月31日に公布され、平成26年4月1日以後に開始する事業年度から復興特別法人税が課されないことになりました。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27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38.0%から35.6%になります。

この税率変更による影響は軽微であります。

4. 決算日後の法人税等の税率の変更

「所得税法等の一部を改正する法律」（平成27年法律第9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。

(企業結合等関係)

前事業年度 (自 平成25年 1 月 1 日 至 平成25年12月31日)

共通支配下の取引等

1. 取引の概要

- (1) 対象となった事業の名称及び当該事業の内容
BBG250を含有する眼科手術補助剤に関する事業
- (2) 企業結合日 (事業譲受日)
平成25年12月20日
- (3) 企業結合の法的形式
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事業譲受け
- (4) 結合後企業の名称
結合後企業の名称に変更はありません。
- (5) その他取引の概要に関する事項
開発パイプラインの充実を目的としております。

2. 実施した会計処理の概要

「企業結合に関する会計基準」 (企業会計基準第21号 平成20年12月26日) 及び「企業結合会計基準及び事業分離等会計基準に関する適用指針」 (企業会計基準適用指針第10号 平成20年12月26日) に基づき、共通支配下の取引として処理しております。

当事業年度 (自 平成26年 1 月 1 日 至 平成26年12月31日)

該当事項はありません。

(資産除去債務関係)

前事業年度 (自 平成25年 1 月 1 日 至 平成25年12月31日)

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25年 1 月 1 日 至 平成25年12月31日)
期首残高	一千円
有形固定資産の取得に伴う増加額	4,958
時の経過による調整額	3
期末残高	4,961

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

前事業年度（自 平成25年1月1日 至 平成25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。

【関連情報】

前事業年度（自 平成25年1月1日 至 平成25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

本邦以外の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

(単位：千円)

顧客の氏名又は名称	売上高	関連するセグメント名
大日本住友製薬株式会社	500,000	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】

前事業年度（自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日）

該当事項はありません。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

前事業年度（自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日）

当社は、医薬品事業のみの単一セグメントのため、記載を省略しております。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

前事業年度（自 平成25年1月1日 至 平成25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25年1月1日 至 平成25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 (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)
役員が議決権の過半数を所有する会社	アキュメン株式会社 (注2) (注3)	東京都港区	100,000	医薬品製造販売業 (注4)	なし	役員の兼務	事業の譲受け(注5)	1,000,000	長期未払金	735,000

(注) 1. 上記金額のうち、取引金額には消費税等が含まれておらず、期末残高には消費税等が含まれております。

2. 当社代表取締役鍵本忠尚が議決権の100%を間接所有しております。

3. アキュメンバイオフーマ株式会社は、福岡県福岡市から東京都港区に移転し、アキュメン株式会社に社名変更しております。

4. 事業譲渡前は医薬品製造販売業を営んでおりましたが、事業譲渡後は当社代表取締役鍵本忠尚の資産管理のみを行っております。

5. 事業の譲受けについては外部機関の評価に基づき、協議の上、譲受価額を決定しております。

(1株当たり情報)

前事業年度 (自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)

	当事業年度 (自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)
1株当たり純資産額	92.28円
1株当たり当期純利益金額	2.67円

(注) 1. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額は、潜在株式は存在するものの、当社株式は非上場であり、期中平均株価が把握できないため記載しておりません。

2. 当社は、平成26年12月10日付で普通株式1株につき100株の株式分割を行っております。上記では、当該株式分割の影響を考慮し、当事業年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定して、1株当たり純資産額及び1株当たり当期純利益金額を算定しております。

3. 1株当たり当期純利益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25年1月1日 至 平成25年12月31日)
当期純利益金額 (千円)	85,141
普通株主に帰属しない金額 (千円)	—
普通株式に係る当期純利益金額 (千円)	85,141
期中平均株式数 (株)	31,846,547

(重要な後発事象)

前事業年度 (自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)

該当事項はありません。

当事業年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)

当社は、平成27年2月12日開催の取締役会において、大日本住友製薬株式会社との平成25年12月2日付合弁契約に基づき、当社の関連会社である株式会社サイレジェンが実施する株主割当増資総額3億円のうち1.5億円を引き受けることを決議いたしました。

(1) 増資引受けの理由

このたびの株式会社サイレジェンの増資は、主としてiPSC再生医薬品の製造体制の構築に要する資金調達を目的とするものです。なお、増資引受け後の持分比率は、引受け前の50%から変動いたしません。

(2) 株式会社サイレジェンの株主割当増資の概要

① 発行新株式数	普通株式3,000株
② 払込金額	1株につき100,000円
③ 払込金額の総額	300,000,000円
④ 払込期日	平成27年3月31日
⑤ 募集又は割当方法	株主割当
⑥ 募集株式の発行により増加する資本金の額	150,000,000円
⑦ 募集株式の発行により増加する資本準備金の額	150,000,000円
⑧ 増資後の資本金の額	200,000,000円

【注記事項】

(四半期キャッシュ・フロー計算書関係)

当第1四半期累計期間に係る四半期キャッシュ・フロー計算書は作成しておりません。なお、第1四半期累計期間に係る減価償却費（のれんを除く無形固定資産に係る償却費を含む。）及びのれんの償却額は、次のとおりであります。

	当第1四半期累計期間 (自 平成27年1月1日 至 平成27年3月31日)
減価償却費	6,764千円
のれんの償却額	25,000

(持分法損益等)

	当第1四半期会計期間 (平成27年3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	194,555

	当第1四半期累計期間 (自 平成27年1月1日 至 平成27年3月31日)
持分法を適用した場合の投資損失の金額（△）	△1,990千円

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当第1四半期累計期間（自 平成27年1月1日 至 平成27年3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。

(1株当たり情報)

1株当たり四半期純損失金額及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	当第1四半期累計期間 (自 平成27年1月1日 至 平成27年3月31日)
1株当たり四半期純損失金額（△）	△7.18円
(算定上の基礎)	
四半期純損失金額（△）（千円）	△241,784
普通株主に帰属しない金額（千円）	—
普通株式に係る四半期純損失金額（△）（千円）	△241,784
普通株式の期中平均株式数（株）	33,677,000
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり四半期純利益金額の算定に含めなかった潜在株式で、前事業年度末から重要な変動があったものの概要	—

(注) 潜在株式調整後1株当たり四半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り、期中平均株価が把握できないため、また、1株当たり四半期純損失金額であるため記載しておりません。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

⑤【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】

(単位：千円)

区 分	資産の 種 類	当期首 残 高	当 期 増加額	当 期 減少額	当 期 償却額	当期末 残 高	減価償却 累計額
有形 固定資産	建物	11,215	61,645	—	14,397	58,462	16,640
	工具、器具及び備品	8,198	73,983	—	19,722	62,458	20,940
	計	19,413	135,628	—	34,120	120,921	37,581
無形 固定資産	ソフトウェア	—	8,431	—	1,095	7,335	—
	のれん	991,666	—	—	100,000	891,666	—
	計	991,666	8,431	—	101,095	899,002	—

(注) 当期増加額のうち主なものは次のとおりであります。

建物 神戸研究所内装工事等 21,534千円

建物 本社内装工事等 19,194千円

建物 資産除去費用 19,549千円

工具、器具及び備品 研究生産設備 67,117千円

【引当金明細表】

該当事項はありません。

(2) 【主な資産及び負債の内容】

連結財務諸表を作成しているため、記載を省略しております。

(3) 【その他】

該当事項はありません。

第6【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	毎年1月1日から同年12月31日まで
定時株主総会	毎年3月
基準日	毎年12月31日
株券の種類	—
剰余金の配当の基準日	毎年6月30日、毎年12月31日
1単元の株式数	100株
株式の名義書換え（注）1	
取扱場所	東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部
株主名簿管理人	東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社
取次所	三井住友信託銀行株式会社 全国各支店
名義書換手数料	無料
新券交付手数料	無料
単元未満株式の買取り	
取扱場所	東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部
株主名簿管理人	東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社
取次所	三井住友信託銀行株式会社 全国各支店
買取手数料	無料
公告掲載方法	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。 http://www.healios.co.jp/
株主に対する特典	該当事項はありません。

（注）1．当社株式は、東京証券取引所マザーズへの上場に伴い、社債、株式等の振替に関する法律第128条第1項に規定する振替株式となることから、該当事項はなくなる予定です。

2．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】

該当事項はありません。

第四部【株式公開情報】

第 1 【特別利害関係者等の株式等の移動状況】

移動年月日	移動前所有者の氏名又は名称	移動前所有者の住所	移動前所有者の提出会社との関係等	移動後所有者の氏名又は名称	移動後所有者の住所	移動後所有者の提出会社との関係等	移動株数(株)	価格(単価)(千円)	移動理由
平成25年 11月30日	—	—	—	野村ホールディングス株式会社 グループCEO 永井 浩二	東京都中央区日本橋一丁目9番1号	特別利害関係者等（金融商品取引業者の人的関係会社又は資本的関係会社） (注) 7	800 (注) 4	8,000 (10) (注) 4、6	新株予約権の権利行使による
平成26年 6月24日	竹田 英樹	奈良県天理市	特別利害関係者等（大株主上位10名）	鍵本 忠尚	東京都港区	特別利害関係者等（当社の代表取締役社長、大株主上位10名）	3,000 (注) 4	300,000 (100) (注) 4、5	所有者の事情による
平成26年 6月24日	竹田 英樹	奈良県天理市	特別利害関係者等（大株主上位10名）	松田 良成	大阪府大阪市北区	特別利害関係者等（当社の取締役） (注) 7	2,750 (注) 4	275,000 (100) (注) 4、5	所有者の事情による
平成26年 6月24日	竹田 英樹	奈良県天理市	特別利害関係者等（大株主上位10名）	成松 淳	東京都世田谷区	特別利害関係者等（当社の監査役）	550 (注) 4	55,000 (100) (注) 4、5	所有者の事情による

- (注) 1. 当社は、東京証券取引所マザーズへの上場を予定しておりますが、株式会社東京証券取引所（以下「同取引所」という。）が定める有価証券上場規程施行規則（以下「同施行規則」という。）第253条の規定に基づき、特別利害関係者等（従業員持株会を除く。以下1.において同じ。）が、新規上場申請日の直前事業年度の末日から起算して2年前の日（平成25年1月1日）から上場日の前日までの期間において、当社の発行する株式又は新株予約権の譲受け又は譲渡（上場前の公募等を除き、新株予約権の行使を含む。以下「株式等の移動」という。）を行っている場合には、当該株式等の移動の状況を同施行規則第219条第1項第2号に規定する「新規上場申請のための有価証券報告書（Iの部）」に記載するものとしてされております。
2. 当社は、同施行規則第254条の規定に基づき、上場日から5年間、上記株式等の移動の状況に係る記載内容についての記録を保存することとし、幹事取引参加者は、当社が当該記録を把握し、かつ、保存するための事務組織を適切に整備している状況にあることを確認するものとしてされております。また、当社は、当該記録につき、同取引所が必要に応じて行う提出請求に応じなければならないとされております。同取引所は、当社が当該提出請求に応じない場合は、当社の名称及び当該提出請求に応じない状況にある旨を公表することができるとされております。また、同取引所は、当該提出請求により提出された記録を検討した結果、上記株式等の移動の状況に係る記載内容が明らかに正確でなかったと認められる場合には、当社及び幹事取引参加者の名称並びに当該記載内容が正確でなかったと認められる旨を公表することができるとされております。
3. 特別利害関係者等の範囲は次のとおりであります。
- (1) 当社の特別利害関係者……役員、その配偶者及び二親等内の血族（以下「役員等」という。）、役員等により総株主の議決権の過半数が所有されている会社並びに関係会社及びその役員
 - (2) 当社の大株主上位10名
 - (3) 当社の人的関係会社及び資本的関係会社並びにこれらの役員
 - (4) 金融商品取引業者（金融商品取引法第28条第8項に規定する有価証券関連業を行う者に限る。）及びその役員並びに金融商品取引業者の人的関係会社又は資本的関係会社
4. 平成26年12月10日付で普通株式1株を100株に株式分割を行っておりますが、当該株式分割前の移動に係る「移動株数」及び「価格（単価）」は当該株式分割前の「移動株数」及び「価格（単価）」で記載しております。
5. 移動価格は直近取引事例を参考にし、当事者間の協議により決定しております。
6. 移動価格は、新株予約権の行使条件による価格であります。
7. 野村ホールディングス株式会社及び松田良成は、当該権利行使又は当該移動により特別利害関係者等（大株主上位10名）となりました。

第2【第三者割当等の概況】

1【第三者割当等による株式等の発行の内容】

項目	転換社債型新株予約権付社債	新株予約権（1）
発行年月日	平成25年1月10日 平成25年1月31日 平成25年2月7日	平成25年1月11日 平成25年3月26日
種類	第1回転換社債型新株予約権付社債	第1回新株予約権
発行数	普通株式 1,700株（注）4	普通株式 15,000株（注）5、8
発行価格	10,000円（注）7	10,000円（注）7、8
資本組入額	5,000円	5,000円（注）8
発行価額の総額	17,000,000円（注）4	150,000,000円（注）5
資本組入額の総額	8,500,000円（注）4	75,000,000円（注）5
発行方法	平成24年10月12日開催の臨時株主総会において、会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づく転換社債型新株予約権付社債の発行に関する決議を行っております。	平成24年12月25日開催の臨時株主総会において、会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づく新株予約権の付与（ストックオプション）に関する決議を行っております。
保有期間等に関する確約	—	—

項目	株式（1）	株式（2）
発行年月日	平成25年4月1日	平成25年4月10日
種類	普通株式	普通株式
発行数	15,000株（注）8	4,000株（注）8
発行価格	100,000円（注）7、8	100,000円（注）7、8
資本組入額	50,000円（注）8	50,000円（注）8
発行価額の総額	1,500,000,000円	400,000,000円
資本組入額の総額	750,000,000円	200,000,000円
発行方法	第三者割当	第三者割当
保有期間等に関する確約	—	—

項目	株式（3）	株式（4）
発行年月日	平成25年8月9日	平成25年9月20日
種類	普通株式	普通株式
発行数	8,000株（注）8	2,970株（注）8
発行価格	100,000円（注）7、8	100,000円（注）7、8
資本組入額	50,000円（注）8	50,000円（注）8
発行価額の総額	800,000,000円	297,000,000円
資本組入額の総額	400,000,000円	148,500,000円
発行方法	第三者割当	第三者割当
保有期間等に関する確約	—	—

項目	新株予約権（２）	新株予約権（３）
発行年月日	平成26年５月28日 平成26年９月30日	平成26年６月５日
種類	第２回新株予約権	第３回新株予約権
発行数	普通株式 12,500株（注）６、８	普通株式 7,500株（注）８
発行価格	100,000円（注）７、８	100,000円（注）７、８
資本組入額	50,000円（注）８	50,000円（注）８
発行価額の総額	1,250,000,000円（注）６	750,000,000円
資本組入額の総額	625,000,000円（注）６	375,000,000円
発行方法	平成26年５月27日開催の臨時株主総会において、会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づく新株予約権の付与（ストックオプション）に関する決議を行っております。	平成26年５月27日開催の臨時株主総会において、会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づく新株予約権の付与に関する決議を行っております。
保有期間等に関する確約	（注）３	（注）２

項目	新株予約権（４）	新株予約権（５）
発行年月日	平成26年10月31日	平成26年10月31日
種類	第４回新株予約権	第５回新株予約権
発行数	普通株式 400株（注）８	普通株式 1,600株（注）８
発行価格	100,000円（注）７、８	100,000円（注）７、８
資本組入額	50,000円（注）８	50,000円（注）８
発行価額の総額	40,000,000円	160,000,000円
資本組入額の総額	20,000,000円	80,000,000円
発行方法	平成26年10月２日開催の臨時株主総会において、会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づく新株予約権の付与（ストックオプション）に関する決議を行っております。	平成26年10月２日開催の臨時株主総会において、会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づく新株予約権の付与に関する決議を行っております。
保有期間等に関する確約	（注）２、３	（注）２

（注）１．第三者割当等による募集株式の割当等に関する規制に関し、株式会社東京証券取引所（以下「同取引所」という。）の定める規則等並びにその期間については以下のとおりであります。

- （１）同取引所の定める有価証券上場規程施行規則（以下「同施行規則」という。）第255条の規定において、新規上場申請者が、新規上場申請日の直前事業年度の末日から起算して１年前より後において、第三者割当等による募集株式の割当てを行っている場合（上場前の公募等による場合を除く。）には、当該新規上場申請者は、割当てを受けた者との間で、書面により募集株式の継続所有、譲渡時及び同取引所からの当該所有状況に係る照会時の同取引所への報告並びに当該書面及び報告内容の公衆縦覧その他の同取引所が必要と認める事項について確約を行うものとし、当該書面を同取引所が定めるところにより提出するものとされております。
- （２）同取引所の定める同施行規則第257条の規定において、新規上場申請者が、新規上場申請日の直前事業年度の末日から起算して１年前より後において、第三者割当等による募集新株予約権（会社法第238条第１項に規定する募集新株予約権をいい、同施行規則第259条に規定する新株予約権を除く。）の割当てを行っている場合には、当該新規上場申請者は、割当てを受けた者との間で、書面により募集新株予約権の継続所有、譲渡時及び同取引所からの当該所有状況に係る照会時の同取引所への報告並びに当該書面及び報告内容の公衆縦覧その他同取引所が必要と認める事項について確約を行うものとし、当該書面を同取引所が定めるところにより提出するものとされております。

- (3) 同取引所の定める同施行規則第259条の規定において、新規上場申請者が、新規上場申請日の直前事業年度の末日から起算して1年前より後において、役員又は従業員等に報酬として新株予約権の割当てを行っている場合には、当該新規上場申請者は、割当てを受けた役員又は従業員等との間で、書面により報酬として割当てを受けた新株予約権の継続所有、譲渡時及び同取引所からの当該所有状況に係る照会時の同取引所への報告その他同取引所が必要と定める事項について確約を行うものとし、当該書面を同取引所が定めるところにより提出するものとされております。
- (4) 新規上場申請者が、前3項の規定に基づく書面の提出を行わないときは、同取引所は新規上場申請の不受理又は受理の取消しの措置をとるものとしております。
- (5) 当社の場合、新規上場申請日の直前事業年度の末日は平成26年12月31日であります。
2. 同取引所の定める同施行規則第257条第1項第1号の規定に基づき、当社は、割当てを受けた者との間で、割当てを受けた募集新株予約権（以下「割当新株予約権」という。）を原則として、割当てを受けた日から上場日以後6か月間を経過する日（当該日において割当新株予約権の割当日以後1年間を経過していない場合には、割当新株予約権の割当日以後1年間を経過する日）まで所有する等の確約を行っております。
3. 同取引所の定める同施行規則第259条第1項第1号の規定に基づき、当社は、割当てを受けた役員又は従業員等との間で、報酬として割当てを受けた新株予約権を、原則として、割当てを受けた日から上場日の前日又は新株予約権の行使を行う日のいずれか早い日まで所有する等の確約を行っております。
4. 転換社債型新株予約権付社債は権利行使により全て株式に転換しております。
5. 新株予約権割当契約締結後の退職による権利の喪失（従業員2名）により、発行数は14,219株、発行価額の総額は142,190,000円、資本組入額の総額は71,095,000円となっております。
6. 新株予約権割当契約締結後の退職による権利の喪失（従業員1名）により、発行数は12,430株、発行価額の総額は1,243,000,000円、資本組入額の総額は621,500,000円となっております。
7. 発行価格はDCF法（ディスカウント・キャッシュフロー法）、純資産方式及び類似会社比準方式により算出した価格を総合的に勘案して、決定した価格であります。
8. 平成26年11月14日開催の取締役会決議により、平成26年12月10日付で普通株式1株につき100株の株式分割を行っておりますが、「発行数」、「発行価格」及び「資本組入額」は当該株式分割前の「発行数」、「発行価格」及び「資本組入額」を記載しております。
9. 新株予約権の行使時の払込金額、行使期間、行使の条件及び譲渡に関する事項については、以下のとおりとなっております。

項目	転換社債型新株予約権付社債	新株予約権（1）
行使時の払込金額	10,000円	10,000円
行使期間	自 平成25年2月1日 至 平成29年9月30日	自 平成28年1月11日 至 平成37年1月10日
行使の条件及び譲渡に関する事項	行使の条件は特にありません。 譲渡に関しては、株主総会の承認を要するものとします。	「第二部 企業情報 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。

項目	新株予約権（2）	新株予約権（3）
行使時の払込金額	100,000円	100,000円
行使期間	自 平成28年7月1日 至 平成36年6月30日	自 平成28年7月1日 至 平成36年6月30日
行使の条件及び譲渡に関する事項	「第二部 企業情報 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。	「第二部 企業情報 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。

項目	新株予約権（４）	新株予約権（５）
行使時の払込金額	100,000円	100,000円
行使期間	自 平成28年11月1日 至 平成36年10月31日	自 平成28年11月1日 至 平成36年10月31日
行使の条件及び譲渡に関する事項	「第二部 企業情報 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。	「第二部 企業情報 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。

2【取得者の概況】

転換社債型新株予約権付社債

取得者の氏名又は名称	取得者の住所	取得者の職業及び事業の内容等	割当株数 (株)	価格 (単価) (千円)	取得者と提出会社との関係
野村ホールディングス株式会社 グループCEO 永井 浩二 資本金 594,493百万円	東京都中央区日本橋一丁目9番1号	金融商品取引業	800	8,000 (10)	特別利害関係者等 (金融商品取引業者の人的関係会社又は資本的関係会社)
iPSアカデミアジャパン株式会社 代表取締役社長 白橋 光臣 資本金 300百万円	京都府京都市上京区河原町通今出川下る梶井町448番地5	知的財産の運用・管理	600	6,000 (10)	当社取引先
株式会社アステム 代表取締役社長 吉村 恭彰 資本金 3,347百万円	大分県大分市西大道二丁目3番8号	医薬品卸業	300	3,000 (10)	当社取引検討先

(注) 野村ホールディングス株式会社、iPSアカデミアジャパン株式会社及び株式会社アステムは権利行使により株式に転換しております。

新株予約権（１）

取得者の氏名又は名称	取得者の住所	取得者の職業及び事業の内容等	割当株数 (株)	価格 (単価) (千円)	取得者と提出会社との関係
松田 良成	大阪府大阪市北区	会社役員	2,813	28,130 (10)	特別利害関係者等 (当社の取締役)
アル・リープス	3715 Evonvale Overlook Cumming, Georgia, USA	会社役員	2,813	28,130 (10)	特別利害関係者等 (当社の取締役)
澤田 昌典	兵庫県神戸市中央区	会社役員	2,500	25,000 (10)	特別利害関係者等 (当社の取締役)
マイケル・アルファント	東京都渋谷区	会社役員	1,563	15,630 (10)	特別利害関係者等 (当社の取締役)
平井 昭光	神奈川県横浜市港北区	会社役員	1,563	15,630 (10)	特別利害関係者等 (当社の監査役)
北沢 洋夫	千葉県柏市	会社員	1,563	15,630 (10)	当社の従業員
西藤 俊輔	兵庫県神戸市東灘区	会社員	625	6,250 (10)	当社の従業員
前田 忠郎	兵庫県神戸市中央区	会社員	313	3,130 (10)	当社の従業員
黒川 知子	東京都新宿区	医師	310	3,100 (10)	当社の顧問
野元 万起	兵庫県西宮市	会社員	156	1,560 (10)	当社の従業員

(注) 1. 退職等の理由により権利を喪失した者につきましては、記載しておりません。

2. 平成26年11月14日開催の取締役会決議により、平成26年12月10日付で普通株式1株につき100株の株式分割を行っておりますが、当該割当株数及び価格は株式分割前の割当株数及び価格で記載しております。

株式（１）

取得者の氏名又は名称	取得者の住所	取得者の職業及び事業の内容等	割当株数 (株)	価格 (単価) (千円)	取得者と提出会社との関係
大日本住友製薬株式会社 代表取締役社長 多田 正世 資本金 22,400百万円	大阪府大阪市中央区道 修町二丁目6番8号	医薬品製 造・販売	15,000	1,500,000 (100)	当社業務提携先

(注) 1. 大日本住友製薬株式会社は、当該第三者割当増資により特別利害関係者等（大株主上位10名）となりました。

2. 平成26年11月14日開催の取締役会決議により、平成26年12月10日付で普通株式1株につき100株の株式分割を行っておりますが、当該割当株数及び価格は株式分割前の割当株数及び価格で記載しております。

株式（２）

取得者の氏名又は名称	取得者の住所	取得者の職業及び事業の内容等	割当株数 (株)	価格 (単価) (千円)	取得者と提出会社との関係
株式会社新日本科学 代表取締役社長 永田 良一 資本金 9,061百万円	鹿児島県鹿児島市宮之 浦町2438番地	臨床試験研 究受託	3,000	300,000 (100)	当社業務提携先
テラ株式会社 代表取締役社長 矢崎 雄一郎 資本金 652百万円	東京都千代田区麹町四 丁目7番2号	細胞治療技 術開発	1,000	100,000 (100)	当社業務提携先

(注) 1. 株式会社新日本科学及びテラ株式会社は、当該第三者割当増資により特別利害関係者等（大株主上位10名）となりました。

2. 平成26年11月14日開催の取締役会決議により、平成26年12月10日付で普通株式1株につき100株の株式分割を行っておりますが、当該割当株数及び価格は株式分割前の割当株数及び価格で記載しております。

株式（３）

取得者の氏名又は名称	取得者の住所	取得者の職業及び事業の内容等	割当株数 (株)	価格 (単価) (千円)	取得者と提出会社との関係
株式会社ニコン 取締役社長 牛田 一雄 資本金 65,475百万円	東京都千代田区有楽町 一丁目12番1号	光学機械器 具製造・販 売	5,000	500,000 (100)	当社取引先
澁谷工業株式会社 取締役社長 澁谷 弘利 資本金 11,392百万円	石川県金沢市大豆田本 町甲58	パッケージ 機器製造・ 販売	3,000	300,000 (100)	当社取引先

(注) 1. 株式会社ニコン及び澁谷工業株式会社は、当該第三者割当増資により特別利害関係者等（大株主上位10名）となりました。

2. 平成26年11月14日開催の取締役会決議により、平成26年12月10日付で普通株式1株につき100株の株式分割を行っておりますが、当該割当株数及び価格は株式分割前の割当株数及び価格で記載しております。

株式（４）

取得者の氏名又は名称	取得者の住所	取得者の職業及び事業の内容等	割当株数 (株)	価格 (単価) (千円)	取得者と提出会社との関係
ヘリオス投資事業有限責任組合 無限責任組合員 株式会社ドーガン・インベストメンツ 代表取締役 森 大介 資本金 50百万円	福岡県福岡市中央区大名二丁目4番22号	投資業	2,970	297,000 (100)	—

(注) 1. ヘリオス投資事業有限責任組合は、当該第三者割当増資により特別利害関係者等（大株主上位10名）となりました。

2. 平成26年11月14日開催の取締役会決議により、平成26年12月10日付で普通株式1株につき100株の株式分割を行っておりますが、当該割当株数及び価格は株式分割前の割当株数及び価格で記載しております。

新株予約権（２）

取得者の氏名又は名称	取得者の住所	取得者の職業及び事業の内容等	割当株数 (株)	価格 (単価) (千円)	取得者と提出会社との関係
松田 良成	大阪府大阪市北区	会社役員	2,750	275,000 (100)	特別利害関係者等 (当社の取締役)
澤田 昌典	兵庫県神戸市中央区	会社役員	2,750	275,000 (100)	特別利害関係者等 (当社の取締役)
アル・リーブス	3715 Evonvale Overlook Cumming, Georgia, USA	会社役員	1,875	187,500 (100)	特別利害関係者等 (当社の取締役)
中野 剛	東京都渋谷区	会社役員	875	87,500 (100)	特別利害関係者等 (当社の監査役)
石川 兼	東京都西東京市	会社員	840	84,000 (100)	当社の従業員
成松 淳	東京都世田谷区	会社役員	750	75,000 (100)	特別利害関係者等 (当社の監査役)
高橋 京子	東京都新宿区	会社員	635	63,500 (100)	当社の従業員
平井 昭光	神奈川県横浜市港北区	会社役員	500	50,000 (100)	特別利害関係者等 (当社の監査役)
マイケル・アルファント	東京都渋谷区	会社役員	250	25,000 (100)	特別利害関係者等 (当社の取締役)
西山 道久	大阪府池田市	会社役員	250	25,000 (100)	特別利害関係者等 (当社の取締役)
水野 寛子	東京都文京区	会社員	145	14,500 (100)	当社の従業員
村田 哲英	東京都中央区	会社員	135	13,500 (100)	当社の従業員
阿知波 拓爾	東京都中野区	会社員	135	13,500 (100)	当社の従業員
坂本 恵子	兵庫県神戸市垂水区	会社員	70	7,000 (100)	当社の従業員
竹野 友理子	兵庫県神戸市灘区	会社員	70	7,000 (100)	当社の従業員
平峯 加恵	兵庫県神戸市東灘区	会社員	70	7,000 (100)	当社の従業員

取得者の氏名又は名称	取得者の住所	取得者の職業及び事業の内容等	割当株数 (株)	価格 (単価) (千円)	取得者と提出会社との関係
山崎 洋輔	兵庫県明石市	会社員	70	7,000 (100)	当社の従業員
成田 千尋	東京都杉並区	会社員	40	4,000 (100)	当社の従業員
稲森 雅和	大阪府箕面市	会社員	40	4,000 (100)	当社の従業員
藤田 裕美子	兵庫県神戸市中央区	会社員	35	3,500 (100)	当社の従業員
ヘセルトン 里江子	東京都西東京市	会社員	30	3,000 (100)	当社の従業員
濱田 恵介	大阪府大阪市東淀川区	会社員	25	2,500 (100)	当社の従業員
影山 薫	大阪府大阪市東淀川区	会社員	25	2,500 (100)	当社の従業員
川西 直之	神奈川県横浜市青葉区	会社員	20	2,000 (100)	当社の従業員
杉原 一紗	兵庫県神戸市中央区	会社員	15	1,500 (100)	当社の従業員
黒田 智	兵庫県神戸市灘区	会社員	15	1,500 (100)	当社の従業員
西田 光宏	兵庫県神戸市中央区	会社員	15	1,500 (100)	当社の従業員

(注) 1. 退職等の理由により権利を喪失した者につきましては、記載しておりません。

2. 平成26年11月14日開催の取締役会決議により、平成26年12月10日付で普通株式1株につき100株の株式分割を行っておりますが、当該割当株数及び価格は株式分割前の割当株数及び価格で記載しております。

新株予約権 (3)

取得者の氏名又は名称	取得者の住所	取得者の職業及び事業の内容等	割当株数 (株)	価格 (単価) (千円)	取得者と提出会社との関係
三井住友信託銀行株式会社 取締役社長 常陰 均 資本金 342,000百万円	東京都千代田区丸の内 一丁目4番1号	銀行業	7,500	750,000 (100)	—

(注) 平成26年11月14日開催の取締役会決議により、平成26年12月10日付で普通株式1株につき100株の株式分割を行っておりますが、当該割当株数及び価格は株式分割前の割当株数及び価格で記載しております。

新株予約権（４）

取得者の氏名又は名称	取得者の住所	取得者の職業及び事業の内容等	割当株数 (株)	価格 (単価) (千円)	取得者と提出会社との関係
田村 康一	兵庫県神戸市北区	会社員	150	15,000 (100)	当社の従業員 (注２)
石橋 達朗	福岡県福岡市早良区	大学職員	100	10,000 (100)	当社の顧問
江内田 寛	佐賀県佐賀市	大学職員	50	5,000 (100)	当社の顧問
谷口 英樹	神奈川県横浜市中区	大学職員	50	5,000 (100)	当社の顧問
武部 貴則	神奈川県横浜市金沢区	大学職員	50	5,000 (100)	当社の顧問

- (注) １．平成26年11月14日開催の取締役会決議により、平成26年12月10日付で普通株式１株につき100株の株式分割を行っておりますが、当該割当株数及び価格は株式分割前の割当株数及び価格で記載しております。
- ２．平成27年３月31日開催の株主総会決議により、平成27年３月31日付で田村康一は当社取締役役に就任し、特別利害関係者等（当社の取締役）となっております。

新株予約権（５）

取得者の氏名又は名称	取得者の住所	取得者の職業及び事業の内容等	割当株数 (株)	価格 (単価) (千円)	取得者と提出会社との関係
三井住友信託銀行株式会社 取締役社長 常陰 均 資本金 342,000百万円	東京都千代田区丸の内 一丁目４番１号	銀行業	1,600	160,000 (100)	—

- (注) 平成26年11月14日開催の取締役会決議により、平成26年12月10日付で普通株式１株につき100株の株式分割を行っておりますが、当該割当株数及び価格は株式分割前の割当株数及び価格で記載しております。

３【取得者の株式等の移動状況】

該当事項はありません。

第3【株主の状況】

氏名又は名称	住所	所有株式数（株）	株式総数に対する所有株式数の割合（%）
鍵本 忠尚（注）1、2	東京都港区	28,800,000	77.23
大日本住友製薬株式会社（注）2	大阪府大阪市中央区道修町二丁目6番8号	1,500,000	4.02
三井住友信託銀行株式会社	東京都千代田区丸の内一丁目4番1号	910,000 (910,000)	2.44 (2.44)
竹田 英樹（注）2	奈良県天理市	870,000	2.33
松田 良成（注）2、3	大阪府大阪市北区	831,300 (556,300)	2.23 (1.49)
澤田 昌典（注）3	兵庫県神戸市中央区	525,000 (525,000)	1.41 (1.41)
みずほキャピタル株式会社（注）2	東京都千代田区内幸町一丁目2番1号	510,000	1.37
株式会社ニコン（注）2	東京都千代田区神田駿河台四丁目6番	500,000	1.34
アル・リープス（注）3	3715 Evonvale Overlook Cumming, Georgia, USA	468,800 (468,800)	1.26 (1.26)
株式会社新日本科学（注）2	鹿児島県鹿児島市宮之浦町2438番地	300,000	0.80
澁谷工業株式会社（注）2	石川県金沢市大豆田本町甲58	300,000	0.80
ヘリオス投資事業有限責任組合（注）2	福岡県福岡市中央区大名二丁目4番22号	297,000	0.80
平井 昭光（注）4	神奈川県横浜市港北区	206,300 (206,300)	0.55 (0.55)
マイケル・アルファント（注）3	東京都渋谷区	181,300 (181,300)	0.49 (0.49)
北沢 洋夫（注）6	千葉県柏市	156,300 (156,300)	0.42 (0.42)
成松 淳（注）4	東京都世田谷区	130,000 (75,000)	0.35 (0.20)
テラ株式会社（注）2	東京都港区赤坂一丁目12番32号	100,000	0.27
中野 剛（注）4	東京都渋谷区	87,500 (87,500)	0.23 (0.23)
石川 兼（注）6	東京都西東京市	84,000 (84,000)	0.23 (0.23)
野村ホールディングス株式会社（注）5	東京都中央区日本橋一丁目9番1号	80,000	0.21
高橋 京子（注）6	東京都新宿区	63,500 (63,500)	0.17 (0.17)
西藤 俊輔（注）6	兵庫県神戸市東灘区	62,500 (62,500)	0.17 (0.17)
iPSアカデミアジャパン株式会社	京都府京都市上京区河原町通今出川下る梶井町448番地5	60,000	0.16

氏名又は名称	住所	所有株式数（株）	株式総数に対する所有株式数の割合（％）
前田 忠郎（注） 6	兵庫県神戸市中央区	31,300 (31,300)	0.08 (0.08)
黒川 知子	東京都新宿区	31,000 (31,000)	0.08 (0.08)
株式会社アステム	大分県大分市西大道二丁目3番8号	30,000	0.08
西山 道久（注） 3	大阪府池田市	25,000 (25,000)	0.07 (0.07)
野元 万起（注） 6	兵庫県西宮市	15,600 (15,600)	0.04 (0.04)
田村 康一（注） 3	兵庫県神戸市北区	15,000 (15,000)	0.04 (0.04)
水野 寛子（注） 6	東京都文京区	14,500 (14,500)	0.04 (0.04)
村田 哲英（注） 6	東京都中央区	13,500 (13,500)	0.04 (0.04)
阿知波 拓爾（注） 6	東京都中野区	13,500 (13,500)	0.04 (0.04)
石橋 達朗	福岡県福岡市早良区	10,000 (10,000)	0.03 (0.03)
坂本 恵子（注） 6	兵庫県神戸市垂水区	7,000 (7,000)	0.02 (0.02)
竹野 友理子（注） 6	兵庫県神戸市灘区	7,000 (7,000)	0.02 (0.02)
平峯 加恵（注） 6	兵庫県神戸市東灘区	7,000 (7,000)	0.02 (0.02)
山崎 洋輔（注） 6	神奈川県横浜市金沢区	7,000 (7,000)	0.02 (0.02)
江内田 寛	佐賀県佐賀市	5,000 (5,000)	0.01 (0.01)
谷口 英樹	神奈川県横浜市中区	5,000 (5,000)	0.01 (0.01)
武部 貴則	神奈川県横浜市金沢区	5,000 (5,000)	0.01 (0.01)
成田 千尋（注） 6	東京都杉並区	4,000 (4,000)	0.01 (0.01)
稲森 雅和（注） 6	大阪府大阪市北区	4,000 (4,000)	0.01 (0.01)
藤田 裕美子（注） 6	兵庫県神戸市中央区	3,500 (3,500)	0.01 (0.01)
ヘセルトン 里江子（注） 6	東京都西東京市	3,000 (3,000)	0.01 (0.01)
濱田 恵介（注） 6	大阪府大阪市東淀川区	2,500 (2,500)	0.01 (0.01)
影山 薫（注） 6	大阪府大阪市東淀川区	2,500 (2,500)	0.01 (0.01)
川西 直之（注） 6	神奈川県横浜市青葉区	2,000 (2,000)	0.01 (0.01)

氏名又は名称	住所	所有株式数（株）	株式総数に対する所有株式数の割合（％）
杉原 一紗（注） 6	兵庫県神戸市中央区	1,500 (1,500)	0.00 (0.00)
黒田 智（注） 6	兵庫県神戸市灘区	1,500 (1,500)	0.00 (0.00)
西田 光宏（注） 6	兵庫県神戸市中央区	1,500 (1,500)	0.00 (0.00)
計	—	37,291,900 (3,614,900)	100 (9.69)

- （注） 1．特別利害関係者等（当社の代表取締役社長）
2．特別利害関係者等（大株主上位10名）
3．特別利害関係者等（当社の取締役）
4．特別利害関係者等（当社の監査役）
5．特別利害関係者等（金融商品取引業者の人的関係会社又は資本的関係会社）
6．当社の従業員
7．株式総数に対する所有株式数の割合は、小数点以下第3位を四捨五入しております。
8．（ ）内書きは、新株予約権による潜在株式数及び割合であります。

平成27年4月30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26年1月1日から平成26年12月31日までの連結会計年度の連結財務諸表、すなわち、連結貸借対照表、連結損益計算書、連結包括利益計算書、連結株主資本等変動計算書、連結キャッシュ・フロー計算書、連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項、その他の注記及び連結附属明細表について監査を行った。

連結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連結財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない連結財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

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、独立の立場から連結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、当監査法人に連結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、連結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連結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、連結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連結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、上記の連結財務諸表が、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、株式会社ヘリオス及び連結子会社の平成26年12月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する連結会計年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を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（有価証券届出書提出会社）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。

平成27年4月30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25年1月1日から平成25年12月31日までの第3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、重要な会計方針及びその他の注記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25年12月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する事業年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

(注) 1. 上記は監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社（有価証券届出書提出会社）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。

平成27年4月30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26年1月1日から平成26年12月31日までの第4期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

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26年12月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する事業年度の経営成績を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（有価証券届出書提出会社）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。

平成27年4月30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項の規定に基づき、「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期事業年度の第1四半期会計期間（平成27年1月1日から平成27年3月31日まで）及び第1四半期累計期間（平成27年1月1日から平成27年3月31日まで）に係る四半期財務諸表、すなわち、四半期貸借対照表、四半期損益計算書及び注記について四半期レビューを行った。

四半期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四半期財務諸表の作成基準に準拠して四半期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四半期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四半期レビューに基づいて、独立の立場から四半期財務諸表に対する結論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四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。

四半期レビューにおいては、主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対して実施される質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続が実施される。四半期レビュー手続は、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実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。

当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

監査人の結論

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の四半期財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して、株式会社ヘリオスの平成27年3月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する第1四半期累計期間の経営成績を適正に表示していないと信じさせる事項がすべての重要な点において認められなかった。

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. 上記は四半期レビュー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（有価証券届出書提出会社）が別途保管しております。
2. X B R Lデータは四半期レビューの対象には含まれていません。

