



平成28年12月期 決算短信〔日本基準〕（非連結）

平成29年2月14日

上場会社名 株式会社ヘリオス 上場取引所 東
 コード番号 4593 URL http://healios.co.jp/
 代表者 (役職名) 代表取締役社長兼CEO (氏名) 鍵本 忠尚
 問合せ先責任者 (役職名) 管理領域管掌執行役員 (氏名) 石川 兼 (TEL) 03 (5777) 8308
 定時株主総会開催予定日 平成29年3月24日 配当支払開始予定日 —
 有価証券報告書提出予定日 平成29年3月27日
 決算補足説明資料作成の有無：有
 決算説明会開催の有無：有（アナリスト・機関投資家向け）

(百万円未満切捨て)

1. 平成28年12月期の業績（平成28年1月1日～平成28年12月31日）

(1) 経営成績

(%表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
28年12月期	77	△20.9	△3,507	—	△3,426	—	△3,433	—
27年12月期	98	△64.9	△1,060	—	△987	—	△958	—

	1株当たり 当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり当期純利益	自己資本 当期純利益率	総資産 経常利益率	売上高 営業利益率
	円 銭	円 銭	%	%	%
28年12月期	△84.33	—	△44.8	△34.9	△4,517.6
27年12月期	△25.60	—	△16.0	△14.5	△1,080.2

(参考) 持分法投資損益 28年12月期 △2百万円 27年12月期 △5百万円

(注) 潜在株式調整後1株当たり当期純利益は、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失であるため、記載していません。

(2) 財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
28年12月期	9,174	5,994	65.0	145.76
27年12月期	10,487	9,377	89.3	230.53

(参考) 自己資本 28年12月期 5,964百万円 27年12月期 9,370百万円

(3) キャッシュ・フローの状況

	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	現金及び現金同等物 期末残高
	百万円	百万円	百万円	百万円
28年12月期	△3,782	△103	2,532	7,826
27年12月期	△167	△212	7,654	9,195

2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計)	配当性向	純資産 配当率
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計			
27年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	0.0	0.0
28年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	0.0	0.0
29年12月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00	—	0.0	—

3. 平成29年12月期の業績予想（平成29年1月1日～平成29年12月31日）

平成29年12月期の業績予想につきましては、現時点で合理的な業績予想の算定ができないことから、記載していません。なお、当該理由等は、添付資料P.4「1. 経営成績・財政状態に関する分析(1) 経営成績に関する分析③今後の見通し」をご覧ください。

※ 注記事項

(1) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

- ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更：有
- ② ①以外の会計方針の変更：無
- ③ 会計上の見積りの変更：無
- ④ 修正再表示：無

(注) 詳細は、添付資料P. 16「4. 財務諸表(5) 財務諸表に関する注記事項(会計方針の変更)」をご覧ください。

(2) 発行済株式数(普通株式)

- ① 期末発行済株式数(自己株式を含む)
- ② 期末自己株式数
- ③ 期中平均株式数

28年12月期	40,918,400株	27年12月期	40,646,000株
28年12月期	－株	27年12月期	－株
28年12月期	40,715,131株	27年12月期	37,423,408株

※ 監査手続の実施状況に関する表示

この決算短信は、金融商品取引法に基づく監査手続の対象外であり、この決算短信の開示時点において、財務諸表に対する監査手続が実施中です。

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

(将来に関する記述等についてのご注意)

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。また、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用にあたっての注意事項等については、添付資料P. 2「1. 経営成績・財政状態に関する分析(1) 経営成績に関する分析」をご覧ください。

(決算補足説明資料及び決算説明会内容の入手方法について)

当社は、平成29年2月15日にアナリスト・機関投資家向けに説明会を開催する予定です。この説明会において配布する決算補足説明資料及び説明内容(動画)は、開催後速やかに当社ウェブサイトに掲載する予定です。

○添付資料の目次

1. 経営成績・財政状態に関する分析	2
(1) 経営成績に関する分析	2
(2) 財政状態に関する分析	4
(3) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当	5
(4) 事業等のリスク	5
2. 経営方針	9
(1) 会社の経営の基本方針	9
(2) 目標とする経営指標	9
(3) 中長期的な会社の経営戦略	9
(4) 会社の対処すべき課題	9
3. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	10
4. 財務諸表	11
(1) 貸借対照表	11
(2) 損益計算書	13
(3) 株主資本等変動計算書	14
(4) キャッシュ・フロー計算書	15
(5) 財務諸表に関する注記事項	16
(継続企業の前提に関する注記)	16
(会計方針の変更)	16
(持分法損益等)	16
(セグメント情報等)	16
(1株当たり情報)	16
(重要な後発事象)	17

1. 経営成績・財政状態に関する分析

(1) 経営成績に関する分析

① 当期の経営成績

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

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

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

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

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

このような状況のもと、当社は体性幹細胞再生医薬品分野及びiPS細胞を培養・分化誘導して作製した人体組織と同等の機能を持つ再生医療等製品（以下、iPSC再生医薬品といいます。）分野、加えて化合物医薬品分野において開発を推進しております。

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

iPSC再生医薬品分野においては、他家iPS細胞由来の網膜色素上皮細胞（以下、RPE細胞といいます。）を用いた加齢黄斑変性の治療法開発に向けて国内外において治験の準備を進めたほか、公立大学法人横浜市立大学（以下、横浜市立大学といいます。）との共同研究においては、肝臓原基の製造に向けて、研究体制を拡充いたしました。

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

以上の結果、当事業年度の業績は、売上高は77,640千円（前期比20.9%減）、営業損失は3,507,464千円（前期は1,060,416千円の営業損失）、経常損失は3,426,831千円（前期は987,026千円の経常損失）、当期純損失は3,433,554千円（前期は958,103千円の当期純損失）となりました。売上高の減少については、前事業年度に発生した再生医療事業の取組みに関するコンサルティング収入が当事業年度は発生しなかったことが要因です。なお、当事業年度の売上高の構成は、主に欧州での眼科手術補助剤BBG250の売上に係るロイヤルティ収入からなります。損失の拡大は、アサシス社からのMultistemに関するライセンス導入における契約一時金1,809,049千円及び当該開発費用を研究開発費に計上したことが主な要因です。

② 研究開発活動

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

当事業年度の研究開発費の総額は、2,959,616千円（前期は629,100千円）であります。なお、当該費用は、国内におけるRPE細胞製品の共同開発先である大日本住友製薬株式会社（以下、大日本住友製薬といいます。）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。

(i) 体性幹細胞再生医薬品分野

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

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

イト“ClinicalTrials.gov”に登録・公開をいたしております。

(<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02961504>)

(ii) iPSC再生医薬品分野

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

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

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

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

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

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

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


(iii) 化合物医薬品分野

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

なお、当社は医薬品事業のみの単一セグメントであるため、セグメント別の業績記載を省略しております。

【開発パイプラインの状況】（平成28年12月31日現在）

<体性幹細胞再生医薬品分野>

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

＜iPSC再生医薬品分野＞

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

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

＜化合物医薬品分野＞

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

③ 今後の見通し

業績予想につきましては、事業提携の可能性や新規シーズの獲得の可能性など、現時点では業績に影響を与える未確定な要素が多いことから、適正かつ合理的な数値の算出が困難な状況と考えており、四半期ごとに実施する決算業績及び事業の概況のタイムリーな開示に努め、通期の業績予想は開示しない方針です。

(2) 財政状態に関する分析

① 資産、負債及び純資産の状況

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

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

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

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

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

② キャッシュ・フローの状況

当事業年度における現金及び現金同等物（以下、資金といいます。）は、前事業年度末と比べて1,369,096千円減少し、7,826,798千円となりました。当事業年度における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は次のとおりであります。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動により使用した資金は3,782,678千円（前期は167,172千円の資金の使用）となりました。支出の主な内訳は、税引前当期純損失の計上3,426,741千円及び前受金の減少234,731千円です。

（投資活動によるキャッシュ・フロー）

投資活動により使用した資金は103,200千円（前期は212,245千円の資金の使用）となりました。これは、有形固定資産の取得による支出89,985千円等があったことによるものであります。

（財務活動によるキャッシュ・フロー）

財務活動により獲得した資金は2,532,014千円（前期は7,654,551千円の資金の獲得）となりました。これは、長期借入れによる収入2,500,000千円があったことによるものであります。

（3）利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当

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

配当を行う場合は、年1回期末での配当を考えております。なお、当社は、会社法第459条第1項の規定に基づき、法令に別段の定めがある場合を除き、株主総会の決議によらず取締役会の決議をもって剰余金の配当等を行うことができる旨定款に定めており、配当の決定機関は取締役会であります。

（4）事業等のリスク

当社では当社の事業展開その他に関する主要なリスク要因として以下の事項を認識しております。当社ではこれらのリスクの発生の可能性を認識した上で発生の回避及び発生した場合の対応に努める方針であります。リスクの発生をすべて回避できる保証はありません。また当社に関連するリスクをすべて網羅するものではありません。なお、文中の将来に関する事項は、当事業年度末現在において当社が判断したものであります。

① 体性幹細胞/iPSC再生医薬品分野のリスク

（イ）開発期間が長期にわたることに伴う損失の計上と追加の資金調達の可能性について

当社は、iPSC再生医薬品分野及び化合物医薬品分野に加えて、平成28年1月より体性幹細胞再生医薬品分野においても研究開発を進めております。化合物医薬品分野においては平成22年より、欧州等において製品を上市しておりますが、当該分野の市場規模は小さく、当社の事業の成長は体性幹細胞/iPSC再生医薬品分野の今後の研究開発の進展及び事業展開の成否に依拠しています。

体性幹細胞再生医薬品分野の新規パイプラインHLCM051は、アサシス社の開発する幹細胞製品MultiStemを用いた脳梗塞急性期を対象疾患とするもので、法改正で新設された早期承認制度に基づいた承認の取得を想定し、第Ⅱ/Ⅲ相試験として治験を開始しております。

またiPSC再生医薬品は、前臨床試験段階であり、製品の上市までには長い年月が必要となります。

このため、体性幹細胞/iPSC再生医薬品分野において、実際に上市されるまでは収益が上がり、損失を計上し続ける見込みとなっております。また、その開発には多額の資金が必要となることから、追加の資金調達を行う可能性があります。これらの場合には、当社の経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

（ロ）特定のパイプラインに関する提携先への依存について

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

さらに、これらの契約は、相手先企業の経営方針の変更等の当社がコントロールし得ない何らかの事情により、期間満了前に終了する可能性が全くないとはいえません。これらの契約が終了した場合には、当社の経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

（ハ）技術革新と競合について

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

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

当社では、大学や公的研究機関と連携し、常に最先端の技術開発に取り組んでいると考えておりますが、周辺領域を含め当事業に参入している企業や潜在的な競争相手が、当社の保有している知的財産権等を上回る新技術を開

発し、関連特許を取得する場合や先行して上市した場合などには、当社の経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

（ニ）再生医療等製品に関する法規制について

平成26年11月に施行された薬機法は、医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供を図るものであり、体性幹細胞/iPSC再生医薬品を含む再生医療等製品について早期承認制度に基づいた条件及び期限付承認制度を新設しております。この制度においてすでに承認実績があるものの、iPS細胞を由来とする製品はいまだ実績がないことから、他の細胞由来の製品とは異なる検証が必要となる可能性も考えられます。また、かかる薬機法を含む再生医療等製品に関する法規制については、技術の革新の状況や予期し得ない事態の発生等に対応して、継続的に見直しが行なわれる可能性があります。当社は、そうした見直しにいち早く対応すべく体制の整備に努めておりますが、法規制の追加や法改正の内容如何によっては、これまで認められてきた品質管理基準を上回る品質管理が求められる等の理由によって、多額の設備投資が必要となり、また当社の想定よりも多数の試験が求められた場合、開発スケジュールが大幅に遅れるなどの事態が生じる可能性があります。このような場合においては、当社の経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

（ホ）体性幹細胞/iPSC再生医薬品の製品特性について

体性幹細胞/iPSC再生医薬品は、ヒト細胞・組織を原材料とした細胞を人体へ移植・投与するという特性上、原材料の安全性に関するリスクや、様々な予期せぬ副作用・医療事故の発生などの可能性があり、そのために法制度上も厳しい規制がなされております。当社では、そうした規制に対応し、事故を防止するためにも、臓器移植に知見を持つ関係者を集めるなど様々な施策を講じております。しかしながら今後さらに予期せぬ事態が発生する可能性を完全に防ぐことは難しく、そうした事態が発生した場合には当社の経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

（ヘ）製造・販売体制の構築に関する不確実性について

当社のiPSC再生医薬品事業は、研究開発活動において成果をあげることにとどまらず、その後の製造及び販売についても事業として展開していくことを視野に入れております。そのため、当社では、提携先企業等とともに細胞の大量培養技術の開発など製造方法の確立に向けて注力しております。しかしながら、医薬品の開発には、多種多様な技術が必要となり、今後、何らかの理由で製造方法の確立、製造体制の構築等が困難になった場合には、当社の経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

なお当社は、日本向けiPS細胞由来RPE細胞懸濁液（HLCR011）については、大日本住友製薬と当社の共同出資会社であるサイレジェン社に対して製造を委託することとしており、現在、製造体制の構築に向けた準備を行っております。販売体制についてもサイレジェン社を活用した販売体制の整備を進めておりますが、こうした取組みが当社の想定どおりに進まなかった場合には当社の経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

一方、HLCM051におきましては、当社単独で販売体制を構築するのか、あるいは製薬企業等との提携により販売体制を構築するのか、その方針はいまだ決定しておりません。今後、体制構築に何らかの障害が生じ、当社の計画より遅れた場合には、当社の経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

（ト）海外での事業展開について

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

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

（チ）治験の実施について

当社は、HLCM051において治験計画届書をPMDAに提出し受理されたことを受け、治験段階に入りました。治験計画は、PMDAとも事前に相談し、綿密な計画を立てておりますが、いまだ再生医療等製品の治験実施例は多くはないことから、治験に必要なとされる患者を適切に確保できないこと、治験実施施設における各種手続きが計画通り進行しないこと等の様々な要因によって遅延する可能性があります。さらに、安全性に関する許容できない問題が生じた場合や、期待した有効性を確認できない場合には、開発を中止するリスクがあります。このような場合、当社の経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

② 化合物医薬品分野に関するリスク

(イ) 当社パイプラインHLM0021及びHLM0023の開発について

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

③ 医薬品の研究開発一般に関するリスク

(イ) 薬価に係る法規制の改正等について

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

(ロ) 製造物責任において

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

④ 人材及び組織に関するリスク

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

(ロ) 社内管理体制について

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

⑤ その他の事業リスク

(イ) 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。

(ロ) 知的財産権について

当社の事業を遂行していく中で、第三者が有する知的財産権を使用することがあります。当社では適法な手続きのもとに知的財産権を使用することとしておりますが、第三者の知的財産権に関連して係争が生じる可能性もあります。当社では、第三者の知的財産権に抵触することを回避するため、調査、検討及び評価等を随時実施し、必要に応じて遅滞なく実施許諾契約（ライセンス契約）を締結してきておりますが、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。

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

また、当社が有する知的財産権が第三者により侵害される可能性もあります。当社としては、このような場合には当社の知的財産権保護のために必要な法的措置を検討していく方針ですが、費用対効果や第三者から特許無効審判等を提起される可能性なども勘案し、あえて法的措置に踏み切らない可能性も否定できず、その場合、当該第三

者が当社と競合する事業を行う可能性も否定できないことから、当社の経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

（ハ）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。

（ニ）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。

（ホ）資金繰りについて

当社のような製薬企業を目指している企業においては、研究開発費用の負担により開発期間において継続的に営業損失を計上し、営業活動によるキャッシュ・フローはマイナスとなる傾向があります。当社としましては、新規に模索している提携先からの契約一時金及びマイルストーン収入や金融機関等からの借入を実施することで資金確保に努め、必要に応じて増資による資金調達を実施する方針ですが、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。

（ヘ）配当政策について

当社は創業以来、株主に対する剰余金の分配を実施しておりません。株主への利益還元については、重要な経営課題と認識しており、将来的には経営成績及び財政状態を勘案しつつ剰余金の分配を検討する所存ではありますが、現時点においては繰越利益剰余金がマイナスであるため、当分の間は研究開発活動の継続的な実施に備えた資金の確保を優先し、配当は行わない方針であります。

（ト）新株予約権の行使による株式価値の希薄化について

当社は、役員及び従業員に対して、モチベーションの向上を目的に新株予約権を付与しております。これらの新株予約権が権利行使された場合、当社株式が新たに発行され、既存の株主が有する株式の価値及び議決権割合が希薄化する可能性があります。なお、平成28年12月31日現在、これらの新株予約権による潜在株式数は1,882,700株であり、発行済株式総数及び潜在株式数の合計の4.4%に相当しております。

2. 経営方針

（1）会社の経営の基本方針

当社は『「生きる」を増やす。爆発的に。』というミッションを掲げ、iPS細胞等の優れた幹細胞技術をもって、世界中の難治性疾患の罹患者に対して新たな治療法による治癒と希望を届けるべく、当社が強みを有する眼疾患領域に限らず、眼疾患以外の疾患をも視野に入れて、研究開発から製造販売承認の取得、製造・販売までを自社、関係会社及び提携会社において実現する体制の確立を目指し、事業を進めております。

（2）目標とする経営指標

当社の体性幹細胞再生医薬品分野及びiPSC再生医薬品分野の研究開発推進には、多額の開発資金が必要となるため、当該製品が上市されるまでは研究開発費を中心に先行投資が続くものと想定しております。したがって現段階においては、共同開発先からのマイルストーン収入等により財務の安定化を図りつつ、早期の製品の上市を目指し、開発計画の着実な進捗、収益見込みが早く既存のパイプラインとの相乗効果の見込まれる新規シーズの導入並びに他社との提携・M&Aなどによるパイプラインの充実に目標を置き、事業を推進してまいります。

（3）中長期的な会社の経営戦略

既存パイプラインにおいて、まずは平成28年下半期より治験段階に入った体性幹細胞再生医薬品分野におけるパイプラインHLCM051の早期承認を目指します。さらに、iPSC再生医薬品の実用化にむけて、国内の加齢黄斑変性に対する治療法の承認取得に向けて開発を推進します。RPE細胞の海外展開においては、製造方法の確立を自社で継続して進めるとともに、アライアンス先であるパートナー企業を決定し、治験準備を本格化させる方針です。当社が臓器作製のプラットフォーム技術と考える臓器原基を用いた再生医療等製品（3次元臓器）においては、共同研究開発先の横浜市立大学が準備を進めている平成31年開始予定の臨床研究に向けて、共同研究を進めるとともに、臓器ごとにパートナー企業との事業連携を積極的に検討していきます。さらには、免疫拒絶のリスクの少ないiPS細胞の開発を目指しユニバーサルセル社との共同研究を推進してまいります。また当社は、患者さんのアンメットメディカルニーズ（いまだ有効な治療法がない治療ニーズ）の高い適応疾患領域における複数かつ多層的なパイプライン戦略により、リスク低減を行い、早期黒字化とそれによる経営基盤の安定化を目指します。

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

（4）会社の対処すべき課題

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

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

① 既存パイプラインの開発推進について

（イ）iPSC再生医薬品HLCR011の国内治験の推進について

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

※条件及び期限付承認とは、従来のように、治験により安全性と有効性の両方の確認を行った上で製造販売承認を与えるのではなく、治験によって安全性の確認は必要ですが有効性に関しては推定された段階で条件及び期限を付した承認を与え、実際に患者さんへの投与を可能とし、市販後に有効性を検証し、再度承認申請を行って本承認を与えることにより、再生医療等製品の早期の実用化を可能とする制度であります。

（ロ）iPSC再生医薬品HLCR012の米国及び欧州での治験の推進について

米国及び欧州においては、日本のような条件及び期限付承認制度は設けられておりません。このため、米国及び欧州における萎縮（ドライ）型加齢黄斑変性を対象としたiPSC再生医薬品HLCR012の開発については、まずは、第I/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となります。当社は、米国及び欧州での治験に用

いる治験薬製造の準備を進めておりますが、早期にパートナー企業を決定し、本格的な開発を進めることが課題と考えております。

（ハ） iPSC再生医薬品HLCL041の日本における開発

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

（ニ） 体性幹細胞再生医薬品HLCM051の国内治験の推進について

国内における脳梗塞急性期を対象疾患としたパイプラインHLCM051については、法改正で新設された早期承認制度に基づいた承認の取得の可能性を想定し、第Ⅱ/Ⅲ相試験として治験段階に入っております。治験実施施設等と連携し、本治験を確実に実施することが課題と考えております。

② 開発におけるアライアンス体制の強化について

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

3. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社は、会計基準につきましては日本基準を適用しております。今後のIFRS（国際財務報告基準）の検討につきましては、国内外の諸情勢を踏まえて、適切に対応していく方針であります。

4. 財務諸表

(1) 貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (平成27年12月31日)	当事業年度 (平成28年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	9,195,895	7,826,798
売掛金	21,265	19,485
前渡金	47,220	36,164
前払費用	37,890	149,304
その他	22,979	42,078
流動資産合計	9,325,250	8,073,832
固定資産		
有形固定資産		
建物	81,474	101,548
減価償却累計額	△37,886	△50,423
建物（純額）	43,587	51,124
工具、器具及び備品	141,376	206,905
減価償却累計額	△61,099	△103,781
工具、器具及び備品（純額）	80,276	103,123
有形固定資産合計	123,864	154,247
無形固定資産		
ソフトウェア	8,980	8,256
のれん	791,666	691,666
無形固定資産合計	800,646	699,922
投資その他の資産		
関係会社株式	200,000	200,000
敷金及び保証金	37,852	46,977
投資その他の資産合計	237,852	246,977
固定資産合計	1,162,363	1,101,148
資産合計	10,487,614	9,174,980
負債の部		
流動負債		
1年内返済予定の長期借入金	—	129,000
未払金	282,047	126,217
未払費用	9,457	9,072
未払法人税等	21,383	23,355
前受金	735,541	473,932
その他	32,126	10,665
流動負債合計	1,080,557	772,243
固定負債		
長期借入金	—	2,371,000
繰延税金負債	3,782	4,259
資産除去債務	25,912	33,049
固定負債合計	29,694	2,408,308
負債合計	1,110,251	3,180,551

(単位:千円)

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

(2) 損益計算書

(単位:千円)

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

(3) 株主資本等変動計算書

前事業年度（自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日）

(単位：千円)

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

当事業年度（自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日）

(単位：千円)

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

(4) キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

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

- (5) 財務諸表に関する注記事項
 (継続企業の前提に関する注記)
 該当事項はありません。

(会計方針の変更)

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

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

これによる財務諸表に与える影響は軽微であります。

(持分法損益等)

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

(セグメント情報等)

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)

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

(注) 1. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失金額であるため記載しておりません。

2. 1株当たり当期純損失金額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

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

(重要な後発事象)

(事業分離)

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

1. 分離先企業の名称

株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所

2. 分離した事業の内容

BBG250を含有する眼科手術補助剤に係る事業

3. 事業分離を行った主な理由

当社の経営資源を細胞医療に集中し、『「生きる」を増やす。爆発的に。』というミッションのもと、アンメットメディカルニーズ（未だ有効な治療法のない医療ニーズ）の高い疾患領域における複層かつ多層的なパイプライン戦略を進めるため、本事業を譲渡することを決定いたしました。

4. 事業分離日

平成29年4月30日（予定）

5. 法的形式を含むその他取引の概要に関する事項

受取対価を現金等の財産のみとする事業譲渡。本契約に基づき、当社は譲渡時に一時金13億円を受領いたします。また、開発や導出の進展等に伴い、マイルストーン収入を受領する可能性があります。