

【表紙】

【提出書類】 有価証券報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条第3項

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 平成22年3月30日

【事業年度】 第9期(自平成21年1月1日至平成21年12月31日)

【会社名】 株式会社セルシード

【英訳名】 CellSeed Inc.

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長 長谷川 幸雄

【本店の所在の場所】 東京都新宿区若松町33番8号

【電話番号】 03-5286-6231

【事務連絡者氏名】 取締役 最高財務責任者 管理部門長 細野 恭史

【最寄りの連絡場所】 東京都新宿区若松町33番8号

【電話番号】 03-5286-6231

【事務連絡者氏名】 取締役 最高財務責任者 管理部門長 細野 恭史

【縦覧に供する場所】 株式会社ジャスダック証券取引所  
(東京都中央区日本橋茅場町1丁目5番8号)

## 第一部 【企業情報】

### 第1 【企業の概況】

「\*」を付している用語については、「第一部 企業情報 第1 企業の概況」の末尾に用語解説を設け、説明しております。

#### 1 【主要な経営指標等の推移】

##### (1) 連結経営指標等

回次	第5期	第6期	第7期	第8期	第9期
決算年月	平成17年12月	平成18年12月	平成19年12月	平成20年12月	平成21年12月
売上高 (千円)	-	-	-	-	87,837
経常損失( ) (千円)	-	-	-	-	788,184
当期純損失( ) (千円)	-	-	-	-	790,725
純資産額 (千円)	-	-	-	-	864,244
総資産額 (千円)	-	-	-	-	1,189,282
1株当たり純資産額 (円)	-	-	-	-	225.95
1株当たり当期純損失( ) (円)	-	-	-	-	225.33
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 (%)	-	-	-	-	72.7
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)	-	-	-	-	710,719
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	-	-	-	-	4,080
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	-	-	-	-	1,487,771
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	-	-	-	-	1,030,165
従業員数 (人)	-	-	-	-	52

(注) 1 第9期連結会計年度より連結財務諸表を作成しているため、それ以前については記載しておりません。

2 売上高には、消費税等は含まれておりません。

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

4 自己資本利益率については、当期純損失を計上しているため、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。

## (2) 提出会社の経営指標等

回次	第5期	第6期	第7期	第8期	第9期
決算年月	平成17年12月	平成18年12月	平成19年12月	平成20年12月	平成21年12月
売上高 (千円)	34,297	23,817	40,961	61,780	87,837
経常損失( ) (千円)	336,300	464,514	614,329	644,986	781,830
当期純損失( ) (千円)	343,573	470,102	616,639	650,920	784,371
持分法を適用した場合の投資利益 (千円)	-	-	-	-	-
資本金 (千円)	1,363,930	1,363,930	1,363,930	1,363,930	2,113,052
発行済株式総数 (株)	16,217	16,217	16,217	16,217	3,825,000
純資産額 (千円)	1,897,876	1,427,774	811,134	160,213	874,086
総資産額 (千円)	1,979,255	1,658,831	1,026,244	409,404	1,198,281
1株当たり純資産額 (円)	117,030.08	88,041.83	50,017.54	9,879.37	228.52
1株当たり配当額 (円)	-	-	-	-	-
(うち1株当たり中間配当額) (円)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
1株当たり当期純損失金額( ) (円)	31,591.08	28,988.24	38,024.28	40,138.18	223.52
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 (%)	95.9	86.1	79.0	39.1	72.9
自己資本利益率 (%)	-	-	-	-	-
株価収益率 (倍)	-	-	-	-	-
配当性向 (%)	-	-	-	-	-
営業活動によるキャッシュ・フロー (千円)	-	-	611,421	559,274	-
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	-	-	9,964	11,884	-
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	-	-	-	-	-
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	-	-	832,911	259,686	-
従業員数 (人)	34	40	41	44	51
〔外、平均臨時雇用者数〕 (人)	〔 - 〕	〔 2 〕	〔 2 〕	〔 - 〕	〔 - 〕

- (注) 1 第9期より連結財務諸表を作成しているため、第9期の持分法を適用した場合の投資利益、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・フロー及び現金及び現金同等物の期末残高は記載しておりません。
- 2 売上高には、消費税等は含まれておりません。
- 3 第5期から第8期については持分法を適用した場合の投資利益については、関連会社がないため記載しておりません。
- 4 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であるため記載しておりません。
- 5 自己資本利益率については、当期純損失を計上しているため、記載しておりません。
- 6 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。
- 7 第5期及び第6期については、キャッシュ・フロー計算書を作成していないため、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・フロー及び現金及び現金同等物の期末残高は記載しておりません。
- 8 第7期、第8期及び第9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5期及び第6期の財務諸表については、監査を受けておりません。

- 9 純資産額の算定にあたり、第6期から「貸借対照表の純資産の部の表示に関する会計基準」（企業会計基準第5号）及び、「貸借対照表の純資産の部の表示に関する会計基準等の適用指針」（企業会計基準適用指針第8号）を適用しております。
- 10 経営成績の変動理由は以下のとおりであります。
- 第5期は、独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）からの業務受託による補助金収入等がありましたが、角膜再生上皮シートや心筋再生パッチ等の開発による研究開発費及び新株発行、事務所移転に伴う費用を計上したこと等により、経常損失及び当期純損失を計上しました。
- 第6期は、独立行政法人医薬基盤研究所及び独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）からの業務受託による補助金収入等を計上しましたが、人員補強による人件費の増加や角膜再生上皮シートに係る治験\*関連費用が増加したこと等により、経常損失及び当期純損失を計上しました。
- 第7期は、細胞シート回収用温度応答性細胞培養器材UpCellの国内一般販売を開始したことにより売上高は増加し、独立行政法人医薬基盤研究所及び独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）からの業務受託による補助金収入等を計上しましたが、リヨン国立病院\*における角膜再生上皮シートの治験を開始したことによる研究開発費の増加及び人員補強により人件費が増加したこと等により、経常損失及び当期純損失を計上しました。
- 第8期は、米国Thermo Fisher Scientific Inc.と販売契約を締結し、同社による当社細胞培養器材製品の海外販売が開始されたことや国内での積極的な販売活動を行ったことにより売上高は増加し、独立行政法人医薬基盤研究所からの業務受託による補助金収入等を計上しましたが、角膜再生上皮シートに関する研究開発費や社内体制強化による人件費の増加によって、販売費及び一般管理費は前期と同水準で推移したことにより、経常損失及び当期純損失を計上しました。
- 第9期は、海外販売先であるThermo Fisher Scientific Inc.宛売上高が順調に推移し、また国内でも販売推進活動を精力的に行った結果、売上高は好調に推移いたしました。角膜再生上皮シート等への研究開発先行投資を積極的に実施したことによる研究開発費及び人員補強による人件費等販売費及び一般管理費が売上高を上回ったことにより、経常損失及び当期純損失を計上しました。
- 11 当社は、平成21年10月29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。当該株式分割に伴う影響を加味し、遡及修正を行った場合の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5期及び第6期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。

	第5期	第6期	第7期	第8期
	平成17年12月	平成18年12月	平成19年12月	平成20年12月
1株当たり純資産額（円）	1,170.30	880.42	500.18	98.79
1株当たり当期純損失金額（円）	315.91	289.88	380.24	401.38
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 （1株当たり中間配当額）（円）	(-)	(-)	(-)	(-)

2 【沿革】

年月	事項
平成13年 5月	細胞シート工学の研究開発を主な目的として、東京都新宿区市谷仲之町に株式会社セルシードを設立。
平成13年 7月	東京都新宿区住吉町に本店を移転。
平成14年 7月	東京都新宿区新宿六丁目に本店を移転。
平成14年11月	東京都ベンチャー大賞を受賞。
平成16年 1月	超低付着性細胞培養器材HydroCell、細胞回収用温度応答性細胞培養器材RepCellの販売を開始。
平成17年 1月	東京都新宿区若松町（現所在地）に本店を移転。
平成18年 7月	東京女子医科大学、大日本印刷(株)と文部科学省科学技術振興調整費プロジェクト「再生医療本格化のための最先端技術融合拠点」に関する共同研究契約を締結。
平成19年 1月	フランスHospices Civils de Lyon（以下「リヨン国立病院*」と言う）と角膜再生上皮シート治験*の実施及び角膜再生上皮シート製造委託の基本合意に関する契約を締結。 フナコシ(株)と温度応答性細胞培養器材UpCell・RepCell、超低付着性細胞培養器材HydroCell及び温度応答性HPLCカラム*Aqua Wayシリーズに関する販売代理店契約を締結。 和光純薬工業(株)と温度応答性HPLCカラムAqua Wayシリーズに関する販売代理店契約を締結。
平成19年 4月	新設の富岡事業所（東京都江東区）において温度応答性細胞培養器材製品の生産を開始。
平成19年 5月	(株)島津ジーエルシーと温度応答性HPLCカラムAqua Wayシリーズに関する販売代理店契約を締結。
平成19年 9月	和光純薬工業(株)と温度応答性細胞培養器材UpCell・RepCell、超低付着性細胞培養器材HydroCellに関する販売代理店契約を締結。 細胞シート回収用温度応答性細胞培養器材UpCellの国内販売を開始。 リヨン国立病院において、角膜再生上皮シートの治験を開始。
平成19年11月	ギリシャGENESIS Pharma SAとギリシャ・イタリア等をテリトリーとする角膜再生上皮シート販売提携契約を締結。
平成19年12月	イスラエルTeva Pharmaceutical Industries Ltd.とイスラエル等をテリトリーとする角膜再生上皮シート販売提携契約を締結。
平成20年 1月	オーストラリアOrphan Australia Pty Ltdと豪州等をテリトリーとする角膜再生上皮シート販売提携契約を締結。
平成20年 2月	米国Thermo Fisher Scientific Inc.と日本国外における当社細胞培養器材販売契約を締結。
平成20年 4月	温度応答性HPLCカラムAqua Wayシリーズが「第20回中小企業優秀新技術・新製品賞」（りそな中小企業振興財団・日刊工業新聞社共催）技術・製品部門優秀賞を受賞。
平成20年10月	欧州における細胞シート再生医療事業の推進主体として、子会社CellSeed Europe SARL（本社フランス共和国リヨン市）を設立。
平成21年 4月	細胞シート回収用温度応答性細胞培養器材UpCellが「第21回中小企業優秀新技術・新製品賞」（りそな中小企業振興財団・日刊工業新聞社共催）技術・製品部門優秀賞を受賞。
平成21年 5月	アイルランドClonmel Healthcare Limitedと欧州における角膜再生上皮シート販売提携契約を締結。
平成21年 6月	フランスTBF Genie Tissulaireと欧州における角膜再生上皮シートの製造を委託する契約を締結。
平成22年 3月	ジャスダック証券取引所NEOに株式上場。

### 3 【事業の内容】

当社グループは、当社及び欧州における細胞シート再生医療事業の推進主体である子会社 CellSeed Europe SARLの2社により構成されております。

当社グループは、日本発の「細胞シート工学」(注)を基盤技術とし、この技術に基づいて作製\*される「細胞シート」\*を用いて従来の治療では治療できなかった疾患や障害を治す再生医療アプローチである「細胞シート再生医療」の世界普及を目指して、以下の2つの事業を展開しております。

#### (1) 「再生医療支援事業」

細胞シート再生医療の基盤ツールである「温度応答性細胞培養器材」(注)及びその応用製品の研究開発・製造・販売を通じて、再生医療の研究開発を支援する事業(当社が推進)

#### (2) 「細胞シート再生医療事業」

細胞シート再生医療医薬品及びその応用製品の研究開発・製造・販売を通じて、細胞シート再生医療の普及を推進する事業(当社及びCellSeed Europe SARLが推進)

なお、再生医療支援事業は既に製品を販売して売上高を計上しておりますが、細胞シート再生医療事業は現在事業化準備段階にありますのでまだ経常売上高計上には至っておりません。

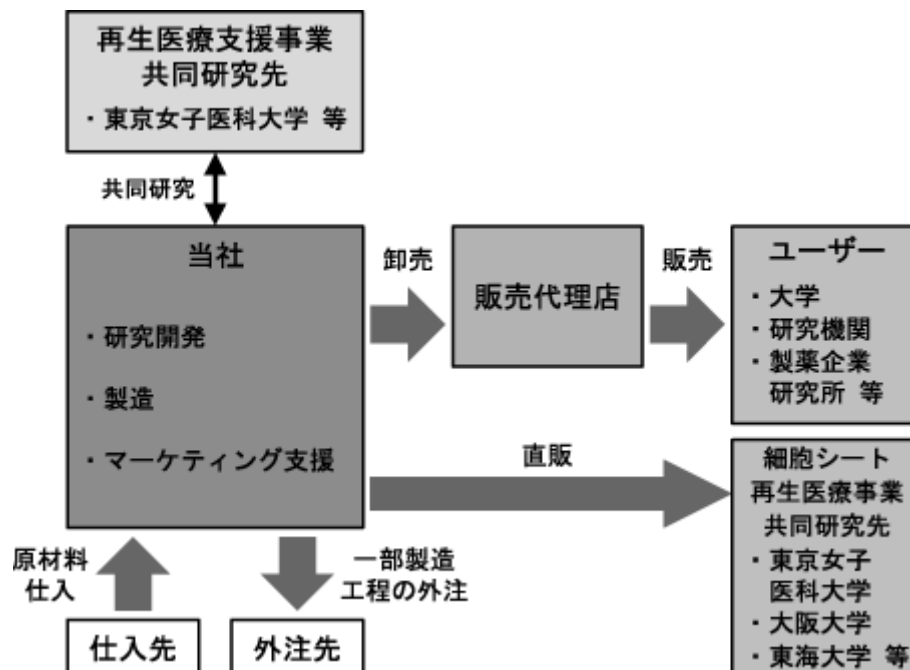
(注)細胞シート工学及び温度応答性細胞培養器材の技術的詳細につきましては、(3)当社事業の基盤技術をご参照下さい。

#### (1) 再生医療支援事業

再生医療支援事業は、当社が製造する温度応答性細胞培養器材及びその応用製品を日米欧を始めとする世界各国の大学・研究機関などに提供する事業です。

当事業において、当社は、現段階では限られた資金・人員をできるだけ有効に活用するために、外注や提携を積極的に活用しております。例えば、製品の研究開発にあたっては外部組織が有する最先端の基礎研究成果などの活用を図るべく東京女子医科大学等との共同研究を行い、製造においては多額の設備投資を必要とする一部の工程を外注しております。またマーケティング・販売においては、当社製品のユーザー層(大学・研究機関など)を顧客基盤とする企業を販売代理店とすることによって、当社がマーケティング・販売活動に投下する人員を最小化しつつ国内外の市場をカバーできる体制を構築しております。

再生医療支援事業の事業系統図は以下のとおりです。



再生医療支援事業の製品ラインアップは、以下のとおりです。

温度応答性細胞培養器材

(a) 細胞シート回収用温度応答性細胞培養器材UpCell

温度応答性ポリマーの一種であるポリ-N-イソプロピルアクリルアミド (PIPAAm) を器材表面に固定した細胞培養器材で、温度制御だけで無傷の細胞シートを回収することができる研究用途の製品です。主な用途は、再生医療研究等に用いる組織\*の培養及び回収、細胞シートの積み重ねによる3次元組織の作製などです。現在、皿状のディッシュタイプ (直径3.5cm、6cm、10cm) と穴状の窪みがあるマルチウェルタイプ (6穴、12穴、24穴、48穴、96穴) の標準品を販売している他、特注品の対応も行っております。

(b) 細胞回収用温度応答性細胞培養器材RepCell

UpCellの器材表面に「グリッド・ウォール」と呼ばれる特殊な加工溝を設けた細胞培養器材で、温度制御だけで無傷の細胞を個別細胞もしくは小コロニー\*状で回収することができる研究用途の製品です。主な用途は、一般的な細胞培養方法で回収しにくい細胞 (成熟樹状細胞\*など) の培養及び回収、蛋白質分解酵素に弱い抗原を保持したままでの培養細胞の回収などです。現在、皿状のディッシュタイプ (直径3.5cm、6cm、10cm) を販売しております。

(c) 関連製品

現在、UpCell専用細胞シート回収用支持体\*CellShifter、UpCell専用細胞シート回収用ピンセットの2種類の製品があります。

CellShifterは細胞シートの回収・移植をより容易にすることを目的とした製品で、回収時及び移植時に細胞シートを補強する役割を果たします。食品包装等に使用されている素材からできており、現在96穴タイプ以外の全てのUpCellに対応した製品を取り揃えています。

細胞シート回収用ピンセットは、細胞シート回収専用開発された特殊なピンセットで、先端が丸みを帯びているタイプRと鋭利な先端を持つタイプSの2種類があります。

### 超低付着性細胞培養器材HydroCell

親水性ポリマーを器材表面に固定した細胞培養器材で、器材全面においてほぼ完全に細胞が付着しないように設計された研究用途の製品です。主な用途はES細胞\*の胚様体\*形成、付着性の強い細胞（マクロファージなど）の培養及び回収などです。現在、皿状のディッシュタイプ（直径3.5cm、6cm、10cm）と穴状の窪みがあるマルチウェルタイプ（6穴、12穴、24穴、96穴U底、96穴平底）を取り揃えております。

### 温度応答性HPLCカラムAqua Wayシリーズ

温度応答性ポリマーをシリカ担体\*に固定してHPLCカラム\*に充填した分析研究用途の製品です。カラム温度に応じてシリカ担体表面の性質が変化するため温度によって異なる物質を分離することができ、また有機溶媒\*を使わずに水のみで分離した物質を回収できるという特徴を有しております。現在、逆相系HPLC\*カラムのPhillycとイオン交換HPLC\*カラムのCationの2種類を販売しており、それぞれ複数のサイズを取り揃えております。またカラム温度を調整するための温調機器（グラジエーター）も取り扱っております。

## （2）細胞シート再生医療事業

細胞シート再生医療事業は、当社グループが薬事許認可を取得した細胞シート再生医療医薬品及びその応用製品を日米欧を始めとする世界各国の患者に提供する事業です。

### 研究開発中の主な製品パイプラインの概要

細胞シート再生医療事業では、現在主に5つの再生医療製品パイプラインの研究開発を行っております。その名称と現在の研究開発段階は以下のとおりです。

再生医療製品 パイプライン名	基礎研究・ 前臨床研究	臨床研究*	臨床開発 (治験)	薬事許認可 取得
(a)角膜再生上皮シート				
(b)心筋再生パッチ				
(c)食道再生上皮シート				
(d)歯周組織再生シート				
(e)軟骨再生シート				

### (a)角膜再生上皮シート

ヒトの目の一部である角膜の上皮と呼ばれる部分の様々な疾患を治療することを目的として研究開発を行っている細胞シート再生医療医薬品パイプラインです。現在、角膜上皮幹細胞疲弊症\*を適応症\*とした治験をフランスで実施しており、並行して事業化準備を推進しております。

#### 1)製品のコンセプト及び特長

ヒトの目の一部である角膜は大きく分けて上皮、実質、内皮の3つの部分から構成されています。このうちの角膜上皮には新陳代謝を司る幹細胞\*が存在していますが、自己免疫疾患\*や火傷など様々な原因でこの幹細胞が失われると眼表面の角膜上皮の再生が困難となり、やがて角膜上皮が欠損している部分を中心に眼表面全体が結膜組織\*や血管組織\*で覆われて視覚障害やその他の様々な障害が起こります。このような疾患を総称して角膜上皮幹細胞疲弊症と呼びます。これまで角膜上皮幹細胞疲弊症に対して様々な治療法が試みられてきておりますが、未だに有効な治療方法が確立されていません。

角膜再生上皮シートは、角膜上皮幹細胞疲弊症など様々な角膜上皮疾患を治療するための再生医療医薬品として研究開発が行われており、患者から採取した口腔粘膜上皮細胞\*（角膜上皮細胞に良く似た性質を有する細胞の一つ）を原料として当社の温度応答性細胞培養器材を用いて作製した細



胞シートを患部に移植して治療するというコンセプトに基づいています。その主な特長としての4点が挙げられます。

1つ目の特長は、製品に患者自身から採取した細胞（自家細胞\*）以外の生体由来材料（例：患者以外の生体成分や血液製剤\*）を含まないため、これらの生体由来材料に関する安全性リスク（例：これらの生体由来材料に含まれる未知のウイルスに感染するリスク）が極めて低いとされることです。

2つ目の特長は、細胞シート再生医療医薬品に共通の特長ですが、移植した製品が縫合なしで生着することです。これにより、縫合実施医師の技術熟練度に起因する問題（例：移植物が歪んだ状態で縫合されてしまう）や縫合後の瘢痕による角膜上皮の白濁を避けることができ、さらに縫合に要する時間の分だけ手術時間を短縮できることから患者と医師の双方の負担が減ります。

3つ目の特長は、自家細胞を製品の原料としているため、免疫拒絶反応\*が起こる可能性が極めて低いとされることです。（患者以外のヒトから採取した細胞は患者にとって異物にあたるため、免疫拒絶される可能性があります。）

4つ目の特長は、患者自身の口腔粘膜上皮細胞を原料としているため、両眼が罹患している患者も治療し得ることです。（角膜から採取した幹細胞を原料とする場合、片方の眼が細胞採取に耐え得る程度に健康である必要があるため、両眼性疾患を治療することが難しくなります。）

## 2)研究開発の状況

リヨン国立病院において、平成19年9月より重度の視覚障害を伴う両眼性角膜上皮幹細胞疲弊症を適応症とする角膜再生上皮シートの治験を実施しております。平成21年6月末までに全症例26例に関する移植手術が終了し、このうち途中離脱した1例を除く25例に関して各症例につき1年間の経過観察を実施しております。現在はまだ経過観察期間の途中ですが、これまでのところ全症例において無縫合で移植した角膜再生上皮シートが生着しており、安全性・有効性双方の評価項目において具体的な症状の改善が確認されつつある状況です。

このような治験の経過を踏まえて、当社では平成20年2月よりEMA(欧州医薬品庁)\*との事前相談を開始し、欧州30ヶ国を対象とした薬事許認可（販売承認）の取得へ向けた準備作業を推進しております。

## 3)事業化準備の状況

欧州における角膜再生上皮シートの事業化にあたり、当社グループは外部の事業インフラの活用によって初期投資を最小化する方針を採用しております。製造に関しては既にフランスに2つの製造委託先（TBF Genie Tissulaire、リヨン国立病院）を確保しており、現在、技術移転をはじめとした実務的準備作業を進めております。販売に関しては欧州有力医薬品企業2社（Clonmel Healthcare Limited、GENESIS Pharma SA）と販売提携契約を正式に締結し、欧州主要国における販売活動の実務的準備に着手しました。

さらに、欧州における販売承認取得に先駆けて、フランスにおける人道的使用\*制度を通じた製品供給を開始しました。平成21年7月にフランスAFSSAPS（厚生・保健製品安全庁）\*に対してリヨン国立病院のCarole Burillon 医師が第1例の人道的使用を申請し、平成21年8月にこの申請が承認されました。平成21年9月には、この承認に基づいた第1例の人道的使用が実施されております。なお、この第1例人道的使用については、リヨン国立病院と当社の契約に基づき、製品製造実費を含めた治療費実費全額をリヨン国立病院が負担し、当社グループは製品対価をリヨン国立病院に対して請求しないこととなりました。（欧州の薬事制度及び人道的使用制度については、薬事規制の概要

をご参照下さい。)

## (b)心筋再生パッチ

根本的な治療法が確立されていない心疾患（虚血性心疾患\*、拡張型心筋症\*など）の治療を目的として研究開発を行っている細胞シート再生医療医薬品パイプラインです。現在大阪大学において拡張型心筋症を適応症とした臨床研究が実施されており、第1例患者が補助人工心臓\*を外して退院されるなどの成果が出ております。

### 1)製品コンセプトと特長

虚血性心疾患、拡張型心筋症などの心疾患については、非常に大きな医療ニーズが顕在化しているにも拘わらず、まだその根本的な治療方法が確立されておりません。当社の心筋再生パッチは患者から採取した細胞（例：患者の太腿から採取した筋芽細胞\*）を原料として温度応答性細胞培養器材により作製した細胞シート（心筋再生パッチ）を患部に移植して治療するというコンセプトに基づいて研究開発を進めており、移植した細胞シートから分泌されるサイトカイン\*等の物質が弱った心筋組織の活性化や体内を遊走している幹細胞を含む細胞の誘導による組織の修復及び血管の新生を促進して患部組織を再生するという作用メカニズムを想定しております。心筋再生パッチを用いた治療の場合、一般的な注射で細胞を注入する手法よりも移植細胞の患部定着率が高いことから、より大きな効果が期待できるものと考えられます。

### 2)大阪大学における臨床研究の状況

平成19年より、大阪大学医学部において拡張型心筋症患者に対する心筋再生パッチ移植治療の臨床研究が始まりました。この臨床研究では、患者の太腿から採取した筋芽細胞を原料として作製された心筋再生パッチが使用されております。第1例の患者は補助人工心臓を装着してドナー\*心臓の移植を待っていた状態で、10枚以上の心筋再生パッチを無縫合で移植しました。この患者は、移植後約3か月間で補助人工心臓を外しても心機能を正常に維持できるようになり、さらにその約3か月後までに心機能が十分に回復したため、平成19年12月に退院しました。現在も大阪大学において引き続き臨床研究が進められている状況です。さらに、大阪大学では補助人工心臓を装着していない拡張型心筋症患者への筋芽細胞シート（心筋再生パッチ）移植に関する臨床研究の準備を進めております。

心筋再生パッチの移植効果を最大限に引き出すためには、心筋再生パッチを積層化して厚みのある組織を構築する必要があります。このようなニーズに対応するため、当社は独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）の再生医療評価研究開発事業（大阪大学・当社他の共同受託）において細胞シート自動積層化装置の開発を進めております。

## (c)食道再生上皮シート

食道癌除去後に発生する炎症反応と食道狭窄\*を抑制・防止することを目的として研究開発を行っている細胞シート再生医療医薬品パイプラインです。現在東京女子医科大学において実施されている臨床研究での複数例の移植手術では、食道上皮の再建、炎症反応の抑制、食道狭窄の防止などに良好な効果が見られています。

### 1)製品コンセプトと特長

食道癌を外科的に除去した場合、その後に炎症反応と食道狭窄が起こる可能性があることが知られています。この食道狭窄に対しては金属製のステント\*を挿入することで食道を確保するという対

策が一般的に取られていますが、ステントに対して狭窄が起こると強い痛みが発生するため予後のQOL(Quality of Life)\*が低くなってしまいうという難点があります。

食道再生上皮シートは、角膜再生上皮シートと同じく、自家\*由来口腔粘膜上皮細胞を原料として温度応答性細胞培養器材で作製した細胞シート（食道再生上皮シート）を食道癌除去後の部位に貼付して、早期に炎症反応を抑制しつつ、かつ、食道狭窄も防止するというコンセプトの製品です。

## 2)東京女子医科大学における臨床研究の状況

平成20年より、東京女子医科大学において食道再生上皮シートの臨床研究が開始されました。これまでに複数例の食道癌患者において、食道上皮の再建、炎症反応の抑制、食道狭窄の抑制などに良好な効果が見られております。

### (d)歯周組織再生シート

歯周病によって失われた歯根膜\*を再生することによって歯周組織の再生を図るというコンセプトの細胞シート再生医療医薬品パイプラインです。

#### 1)製品コンセプトと特長

歯周疾患は歯周病原性細菌によって惹起される炎症性疾患であり、歯の支持組織を徐々に破壊していくため、成人において歯の喪失の主要な原因となっています。日本人の成人の7割以上が軽い歯周病にかかっているとされ、40歳以上では2割近くが重症とされており、従来の治療法は病原因子の除去を主体としたものであり、歯周組織の再生は期待できません。

歯周病になると歯と歯茎の間に存在する歯根膜が喪失してしまうことが知られております。この歯根膜は歯（セメント質\*）と歯茎双方の再生に関わっています。当社の歯周組織再生シートは、例えばいわゆる患者自身の親知らず\*などから採取した歯根膜細胞を原料として温度応答性細胞培養器材で作製した歯根膜細胞シート（歯周組織再生シート）を歯周病患部に貼付することによって、中度～重度の歯周病によって失われた歯周組織の再生を促進しようとするものです。

#### 2)現在の研究開発状況

現在、臨床研究開始に向けた準備が東京女子医科大学で進められております。

### (e)軟骨再生シート

変形性関節症\*の治療を目的として研究開発を行っている細胞シート再生医療医薬品パイプラインです。

#### 1)製品コンセプトと特長

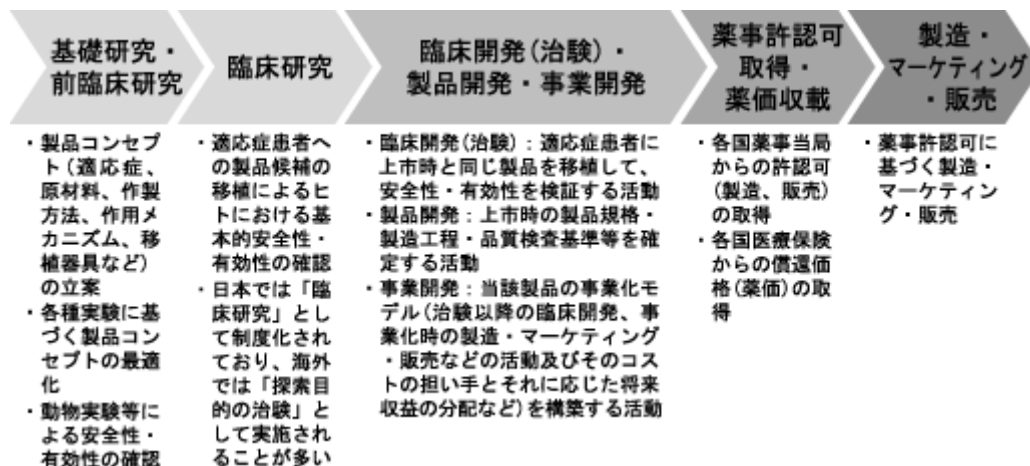
関節が繰り返し動かされることによって軟骨が摩耗して増殖と変形が同時に起こりその関節が滑らかに動かなくなる疾患が変形性関節症で、65歳以上の人で高率に発症するとされており、変形性関節症は一度発病すると元通りに治すことは不可能とされており、既存の治療法はその進行を遅らせようとする対症療法にとどまっております。また、再生軟骨については既に多くの研究開発が進められておりますが、これらの製品の適応症は主に重度の軟骨欠損の患者です。これに対して、当社の軟骨再生シートは、患者自身の軟骨細胞を当社温度応答性細胞培養器材で培養して作製した細胞シート（軟骨再生シート）を初期～中期段階の変形性関節症患者部に貼付し摩耗した軟骨表面を元通りに近い滑らかな状態に戻すというコンセプトの製品です。

2)現在の研究開発状況

現在、東海大学にて基礎研究・前臨床研究が進められております。

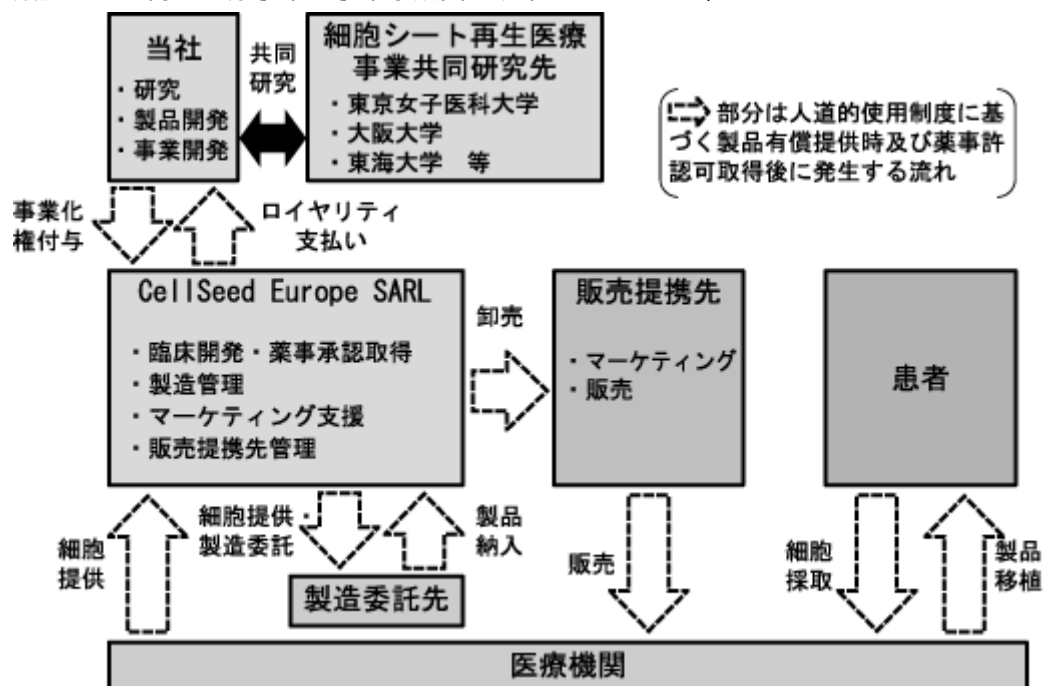
## ビジネスモデル

当社の細胞シート再生医療医薬品に関する研究開発から販売に至る基本的な流れは一般的な医薬品と概ね共通であり、具体的には下図のとおりです。



当事業においても、現段階では限られた資金・人員をできるだけ有効に活用するために、外注や提携を積極的に活用しております。製品の研究開発にあたっては、外部組織が有する最先端の基礎研究成果などの活用を図るべく東京女子医科大学、大阪大学、東海大学等との共同研究を行っております。また、最も事業化に近い欧州における角膜再生上皮シートのビジネスモデルを例に取りますと、製造については外部に委託し、各国における人道的使用の推進、薬価交渉、マーケティング・販売については欧州を地盤とする医薬品企業との提携を活用いたします。

細胞シート再生医療事業の事業系統図は以下のとおりです。



薬事規制の概要

再生医療製品を製造又は販売するためには、販売する国の法規制に基づく許認可を取得する必要があります。当社の細胞シート再生医療医薬品は、日本発の独自技術を基盤としていることから、日米欧を始めとする世界各国を対象市場とすることが可能です。

当社の細胞シート再生医療医薬品パイプラインの中で最も上市に近い角膜再生上皮シートは、最初に欧州で上市する見込みです。欧州では、再生医療製品は「先端医療医薬品（Advanced Therapy Medicinal Product）」というカテゴリーに分類されており「中央審査方式」による薬事審査が行われることになっています。中央審査方式とは当該医薬品に関する薬事審査権限を各国の薬事審査当局ではなく欧州医薬品庁（EMA = European Medicines Agency）が一元的に有している制度のことであり、欧州で再生医療製品を上市するためにはEMA及びその中のヒト用医薬品審査機関である欧州医薬品委員会（CHMP）並びに再生医療、医薬品など先端医療分野を専門とする欧州先端医療委員会（CAT）の審査を経て欧州委員会（EC=European Commission）による販売承認を取得することになります。EMAに対して販売承認申請を提出する際には当該製品を製造する拠点に関する書類やデータも一緒に提出することになっており、製造拠点については欧州委員会のGMP\*ガイドラインに基づいて当該拠点立地国の薬事審査当局が予め査察を行ってGMP承認を与えていることが必要です。なお欧州委員会の販売承認を取得すると、EU加盟国を中心とした欧州30ヶ国での販売が可能となります。欧州における再生医療製品薬事承認プロセスの概要は、以下のとおりです。（併せて下図をご参照下さい。）

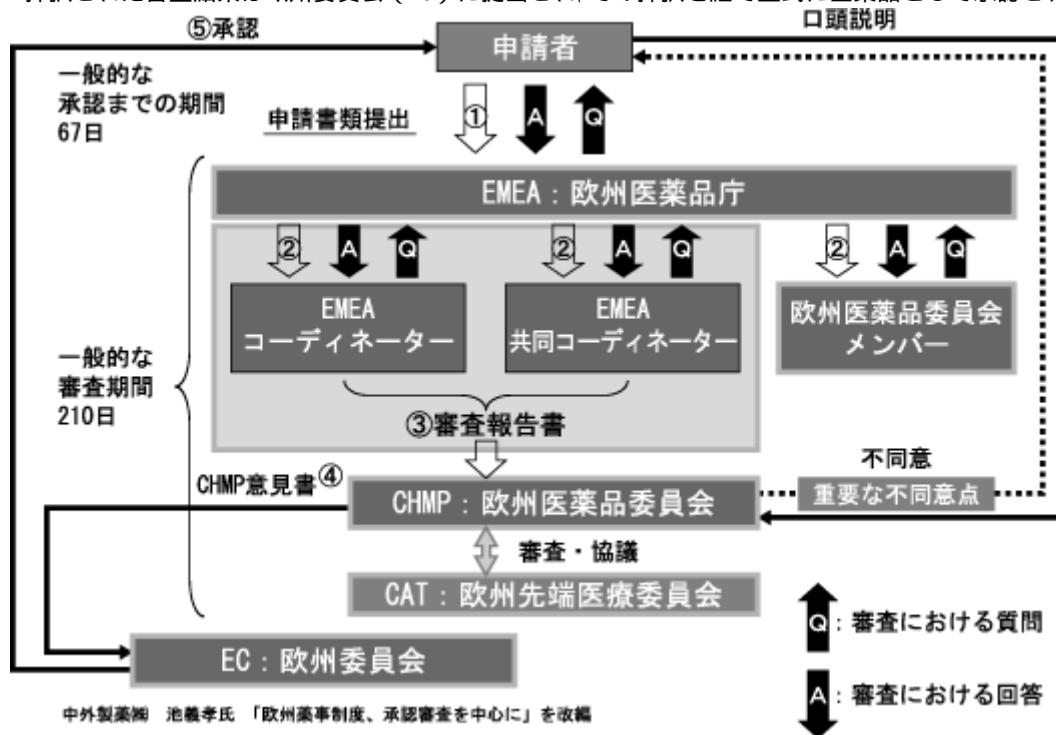
欧州において欧州委員会の承認に基づく医薬品の販売を希望する企業（申請者）は、EMAに申請前相談を行って申請内容を確定し、EMA宛に申請書類を提出する。

EMAは当該案件に関する審査コーディネーター及び共同審査コーディネーターを任命し、さらに審査を担当する欧州医薬品委員会（CHMP）メンバーを決める。

審査コーディネーター及び共同審査コーディネーターはCHMP審査担当メンバーと共に審査を行い、審査報告書をCHMPに提出する。

CHMPは欧州先端医療委員会（CAT）と共に審査を行い、審査結果を欧州医薬品委員会審査意見書としてまとめて採択する。もし重要な不同意点が審査にてあれば、申請者より口頭での説明が求められる。

採択された審査結果は欧州委員会（EC）に提出され、その採択を経て正式に医薬品として承認される。

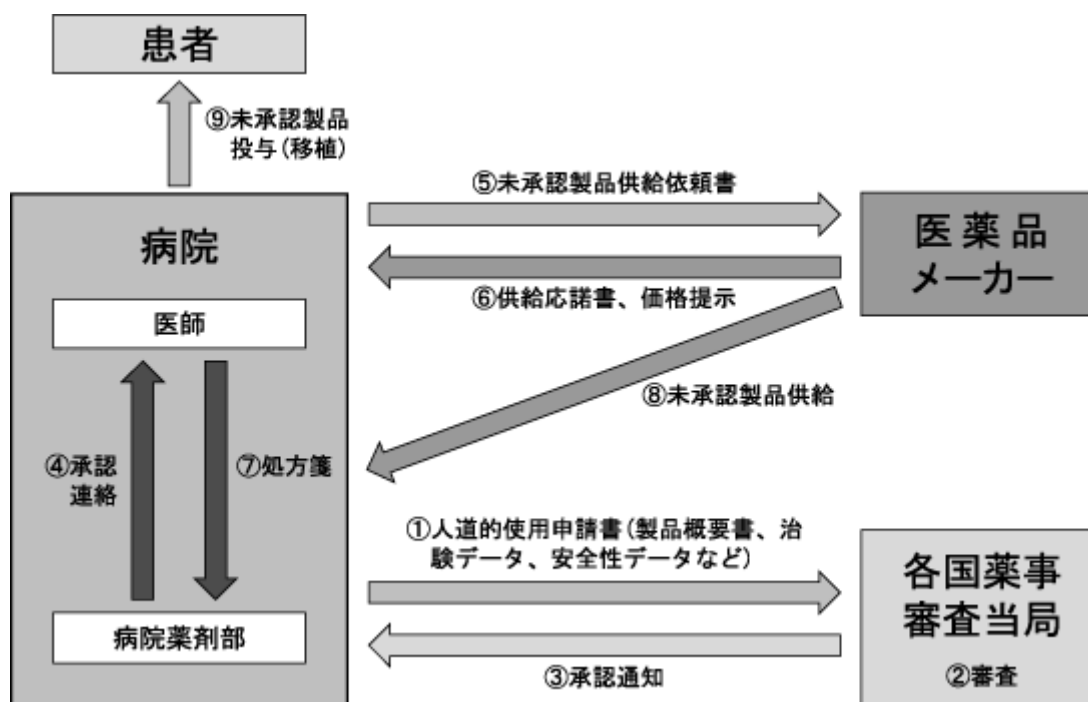


中外製薬㈱ 池義孝氏「欧州薬事制度、承認審査を中心に」を改編

欧州委員会の販売承認を取得した後、再生医療製品については医薬品同様欧州各国の医療保険が当該製品に対して支払う価格（薬価）が決めます。欧州各国は日本の制度と類似した公的医療保険による薬価制度を有していますが、薬価の決め方は国によって異なります。例えば英国やドイツは販売承認後すぐに薬価が決まりますが、フランス等では薬価決定までに一定の期間（例えば1年程度）が必要です。

上述のとおり、欧州では欧州委員会の販売承認を取得して初めて再生医療製品の販売が認められますが、これとは別に欧州には各国審査当局が一定の条件の下で販売承認取得前の製品の使用を認める制度が存在します。この制度は一般的に「人道的使用（Compassionate Use）\*」と呼ばれています。人道的使用制度は他に治療法がない重篤な疾患に対して人道的見地から未承認製品の投与を認めるもので、国によって多少要件が異なりますが、一般的には当該製品のヒトにおける基本的な安全性・有効性を認めた医師が患者の同意を得て自国の審査当局に申請することになっています。欧州における一般的な人道的使用申請プロセスにおいては、各国当局が当該製品の人道的使用を承認すると、申請医師が当該製品の製造業者（医薬品メーカー）に対してその供給を依頼し、この依頼に応じて当該製造業者が当該製品を供給することになります。この供給は有償（製造業者が供給対価を受け取る方式）、無償（製造業者が対価を受け取らずに供給する方式）のどちらでも可能で、国（医療保険）、病院（医師）、供給業者の話し合いによって製品供給対価を含む実施費用の負担者が決められます。

< 欧州における一般的な人道的使用申請プロセスの概要 >



ご参考までに、現在の日米欧の再生医療製品に関する薬事承認制度・薬価制度の対比表を下に示します。

地域・国名	欧州	米国	日本
審査カテゴリー	先端医療医薬品	医薬品又は医療機器（双方のカテゴリーで審査・承認した例あり）	医療機器
審査主体	欧州医薬品庁(EMA)	食品・医薬品局（FDA）	医薬品医療機器総合機構
販売に関する承認主体	欧州委員会(EC)		厚生労働省
製造に関する承認主体	製造拠点が立地する国の薬事承認当局		
販売に関する承認の名称	販売承認（Marketing Authorization）	販売承認（Marketing Authorization、製造と販売を一体で承認）	製造販売承認（製造と販売を一体で承認）
製造に関する承認の名称	製造承認（Manufacturing Authorization）		
薬価制度	公的医療保険による負担	民間医療保険による支払いが中心で、一部公的医療保険による負担も存在	公的医療保険による負担
一定の条件を満たす未承認医薬品の使用を認める制度	有（人道的使用 = Compassionate Use）	有（治療的使用 IND* = Treatment IND）	無（但し、治験の延長として無償で未承認医薬品を提供できるケースがある。）
その他の留意点	販売承認には、一般的な承認の他、販売活動に制限をかけずに付帯条件（追加的データの提出など）を付けて承認し1年毎に更新する「条件付承認」がある。	販売承認にあたって、条件が付されることがある。	製造販売承認にあたって、条件が付されることがある。  治験を開始するためには、予め「品質及び安全性の確保のために定められた指針への適合の確認」（安全性適合確認）の取得が必要。

### (3) 当社事業の基盤技術

一般に「再生医療（Regenerative Medicine）」とは「先天的または事故や疾患により後天的に機能が損なわれた組織や臓器\*を修復・再生させる医療である」と定義されています。その中の1つとして「ヒト細胞のみから人工的に作製した組織や臓器による疾患組織・臓器の置換・代替又は組織・臓器の補完・回復・再生」が挙げられますが、当社が標榜する「細胞シート再生医療」はこれに含まれます。

当社の基盤技術である「細胞シート工学」は、東京女子医科大学の岡野光夫教授（当社社外取締役）が創唱したもので、バラバラの細胞から様々な組織を人工的に作製することが可能な再生医療プラットフォーム（基盤）技術です。当社は、この技術を用いて作製される「細胞シート」を使用して従来の治療では治癒できなかった疾患や障害を治す再生医療アプローチを「細胞シート再生医療」と名付けました。

細胞シートは現在世界で当社のみが製造している細胞シート回収用温度応答性細胞培養器材を用いて初めて作製可能であり、従って温度応答性細胞培養器材の普及なしには細胞シート再生医療の普及はあり得ません。換言すると、当社事業の基盤技術は細胞シート工学であり、さらにその細胞シート工学の基盤となっているのが温度応答性細胞培養器材であるという関係にあります。

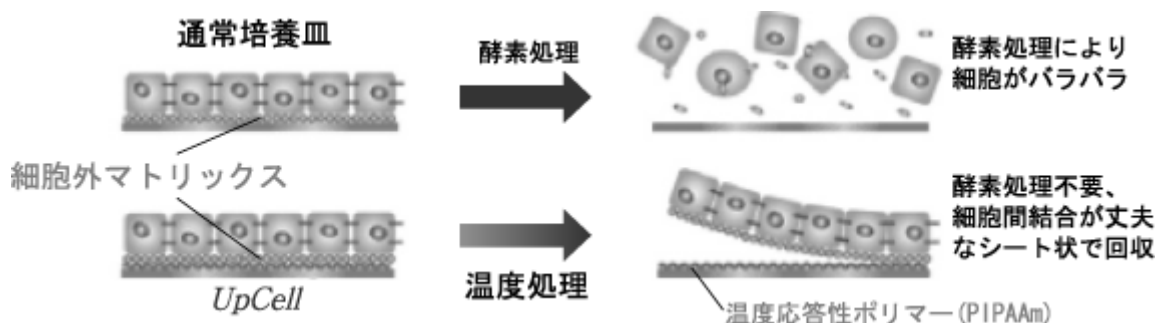


## 温度応答性細胞培養器材

「温度応答性ポリマー」とはその名の通り温度によって分子構造を変える性質を有しているポリマーの総称ですが、当社の温度応答性細胞培養器材にはその一種であるポリ-N-イソプロピルアクリルアミド(PIPAAm)が用いられています。PIPAAmを器材表面に固定することで、培養器材表面は32℃以上で細胞が付着できる適度な疎水性(水分を弾く性質)になり、32℃以下では細胞が付着できない親水性(水分を含む性質)になるという特徴を有するようになります。岡野教授はこのような特徴を有する表面を持つ「温度応答性細胞培養器材」を世界で初めて考案し、当社がそのコンセプトを製品化しました。

温度応答性細胞培養器材の細胞培養用表面には、PIPAAmが共有結合\*で固定されています。一般に細胞は接着蛋白質(フィブロネクチンなど)を分泌し自らを固定することにより増殖する性質を有しています。一般的な細胞培養方法では培養した細胞をトリプシンなどの酵素により接着蛋白質を分解することで培養器材から回収しますが、この酵素処理のためバラバラの細胞しか回収できず、細胞が有機的に結合した組織を回収することがほぼ不可能です。この時に使用する蛋白質分解酵素は、接着蛋白質のみならず、細胞の周囲に存在して生体内で様々な有効作用する物質や細胞-細胞間を接着している蛋白質(これらの物質はまとめて「細胞外マトリックス\*」と総称されています。)、さらに細胞膜\*に存在する様々な機能を持つ蛋白質なども同時に分解してしまいます。一方、当社温度応答性細胞培養器材を利用した温度処理回収の場合、細胞をシート状かつ細胞外マトリックスを保持した状態で回収できます。

### <一般的な細胞培養方法と温度応答性細胞培養器材を用いた細胞培養方法の違い>



#### <培養時>

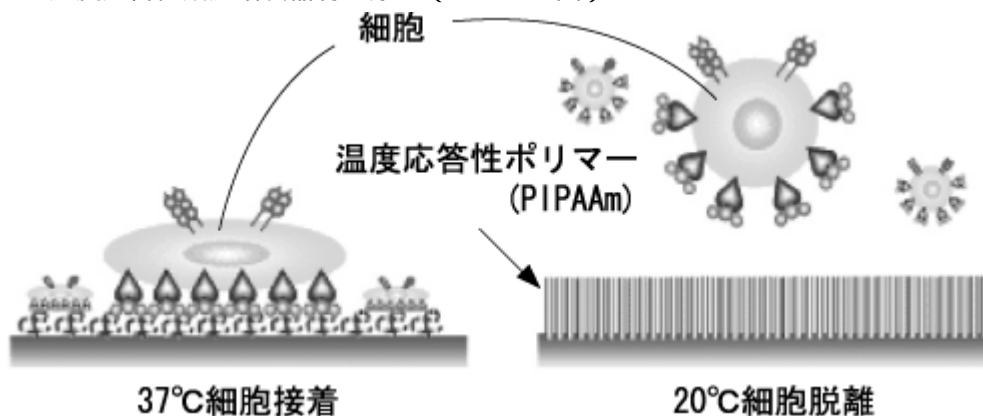
細胞は培養器材表面上で細胞外マトリックスを保持して増殖

#### <回収時>

酵素処理回収の場合、細胞はバラバラかつ細胞外マトリックスを失った状態で回収されますが、温度処理回収の場合、細胞をシート状かつ細胞外マトリックスを保持した状態で回収できる

具体的には、32℃を境に表面の性質が疎水性から親水性に変化する温度応答性ポリマーを利用した温度応答性細胞培養器材を用いると、通常37℃程度の細胞培養環境を温度変化させることで器材表面の性質が変化し、約20℃でシート状に増殖した細胞がいわば「水に浮いた」状態で器材表面から自然に剥離します。このような器材表面の特徴を利用した細胞の培養・回収が温度応答性細胞培養器材の原理です。

< 温度応答性細胞培養器材の原理 (イメージ図) >



< 培養時 >

37℃の細胞培養環境で細胞は器材表面に自らを固定し増殖

< 回収時 >

細胞培養環境を32℃以下に変化させ、器材表面を親水性に変化。20℃にて細胞がシート状で脱離

### 細胞シート工学

ほとんどの細胞は接着蛋白質を分泌しながら自らをどこかに固定しないと増殖できないという性質を有しています。このため一般的な細胞培養方法では増殖した細胞を回収するために接着蛋白質を酵素で分解していますが、このような細胞培養方法ではバラバラの細胞しか回収できず、細胞が有機的に結合した組織を回収することがほぼ不可能です。また酵素による分解処理のため細胞外マトリックスも失われることとなります。

これに対して、温度応答性細胞培養器材を用いると、培養環境の温度を変えるだけで（つまり酵素による処理を全くせずに）、細胞外マトリックスを保持して連結したままのシート状の細胞群、即ち「細胞シート」を回収することができます。このように、温度応答性細胞培養器材を用いて作製・回収した細胞シートを用いて組織・臓器を再構築する技術を「細胞シート工学」と呼びます。

温度応答性細胞培養器材は、培養する細胞の種類を選ばないため、原理的にはあらゆる種類の細胞シートを構築できる可能性があります。また異なる種類の細胞シートを積み重ねて接着することも可能であることから、3次元構造を持つ組織を構築できる可能性も存在します。つまり、細胞シート工学は原理的にはあらゆる種類の組織を構築し得る潜在可能性を有する技術であるということができ、この特長を指して当社は細胞シート工学を「再生医療製品のプラットフォーム（基盤）技術」と考えています。

#### 再生医療技術としての細胞シート工学の特長

##### (a) 有機的に機能する組織を構築できること

細胞シートは細胞が有機的に結合した組織の基本単位であり、生体内で組織として様々な機能を果たします。細胞シート工学はバラバラの細胞から有機的に機能する組織を生体外で人工的に作製し回収し得る技術であり、細胞シート工学が有する再生医療技術としての特長の1つです。

##### (b) 様々な再生医療製品を生み出すプラットフォーム基盤技術となり得ること

細胞シート工学は様々な種類の組織を構築することが可能な技術であり、従って様々な再生医療製品を生み出すプラットフォーム（基盤）となり得る技術です。この理由は、細胞シート工学の2つの特長から説明することができます。

1つ目の特長は、培養する細胞の種類を選ばないことです。細胞シートを再生医療製品として捉えた場合、培養する細胞はいわば再生医療製品の「原料」ですので、様々な「原料」（細胞）に対応できる細胞シート工学は様々な再生医療製品を製造することができる技術であると言えます。当社は現在細胞シート再生医療医薬品パイプラインとして角膜再生上皮シート、食道再生上皮シート、心筋再生パッチ、歯周組織再生シート、軟骨再生シートの5つを有しておりますが、これらは全て細胞シート工学から生み出されたものです。また、iPS細胞（人工多能性幹細胞）\*も細胞シートの原料であり、現在、独立行政法人新エネルギー産業技術総合開発機構（NEDO）のiPS細胞産業応用プロジェクト（「iPS細胞等幹細胞産業応用促進基盤技術開発」）において国立成育医療センター等と共同でiPS細胞の培養・回収に適した温度応答性細胞培養器材の研究開発を実施しております。

もう1つの特長は、「細胞シート」が生体内で果たす機能の種類が幅広いことです。

例えば、当社が現在欧州で治験を推進している角膜再生上皮シートは、主に構造的機能（幹細胞を消失して傷んでしまった角膜上皮の代替物として、光透過性と保湿性に優れかつ眼の組織を外部から守るバリア組織としての機能）を果たしています。

一方、現在大阪大学で臨床研究が進んでいる心筋再生パッチは、生体内で化学的に作用する機能（生体内を遊走している幹細胞の集積や血管の新生などを促進する物質を分泌する機能など）を有していると考えられます。この点に着目して、当社は医薬品の次世代概念として「細胞シート医薬」を提唱しております。

あるいは、細胞シートが生体を構成する組織の基本単位であることから、細胞シートをいわば人体の「部品」であるとも考えることも可能です。つまり、細胞シートという「部品」を組み合わせることによって人工的に臓器や組織を構築できる可能性があります。例えば東京女子医科大学では、様々な種類の細胞シートを組み合わせることによって心臓を人工的に作製することを目指した研究が進められています。

(c) ヒト細胞以外の材料を用いることなく移植組織を構築することができること

細胞シート工学では患者の細胞のみから組織を構築することができるため、患者の細胞以外の材料（例：患者以外のヒトや動物に由来する材料、人工材料）が生体内に移植されることに伴う安全性リスクを原理的に避けることができます。

(d) 無縫合移植が可能で高い創傷治癒効果を有する組織を構築することができること

細胞シートは、セロハンテープにおける「糊」のような役割を果たす接着蛋白質を保持したまま回収されるため、生体への移植に際して縫合しなくてもすぐに生着するという特長を有します。従って、細胞シート再生医療では、縫合手術に付随する課題（例：炎症の惹起、縫合後瘢痕の残存）を避けることができます。

#### 4 【関係会社の状況】

名称	住所	資本金又は 出資金 (千円)	主要な事業 の内容	議決権の所有 割合(%)	関係内容
(連結子会社) CellSeed Europe SARL	フランス共和国 リヨン市	76,188	細胞シート再 生医療事業	100.0	役員兼任1名、 業務委託・受託

(注) 1 CellSeed Europe SARLは平成21年12月期より連結対象となっております。

2 「主要な事業の内容」欄には、事業の種類別セグメントの名称を記載しております。

#### 5 【従業員の状況】

##### (1) 連結会社の状況

平成21年12月31日現在

事業の種類別セグメントの名称	従業員数(人)
再生医療支援事業	52
細胞シート再生医療事業	
合計	52

(注) 1 従業員数は、就業人員であります。

2 当社グループは事業種類別の経営組織体系を有しておらず、同一の従業員が複数種類の事業に従事することがあります。

##### (2) 提出会社の状況

平成21年12月31日現在

従業員数(人)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(円)
51 ( - )	36.9	3.5	6,493,710

(注) 1 従業員数は、就業人員であります。

2 平均年間給与は、賞与及び基準外賃金を含んでおります。

3 前事業年度末に比べ従業員数が7名増加しております。主な理由は、業容の拡大に伴い期中に採用を行ったことによるものであります。

##### (3) 労働組合の状況

労働組合は結成されておませんが、労使関係は円満に推移しております。

<用語解説>

(五十音、アルファベット順)

用語	意味・内容
イオン交換HPLC	HPLC (High Performance Liquid Chromatography) は高い圧力に対応できるポンプや配管などから出来ている「高感度液体クロマトグラフィー」のこと。イオン(電子の授受により電荷を帯びた原子または分子)交換樹脂を固定相(吸着剤)として、試料中の目的成分をその固定相に対する親和性の差により分離する装置。
親知らず	ヒトの下顎第三大臼歯及び上顎第三大臼歯。
拡張型心筋症	左室の拡張を伴った左心室の機能不全。たいていの患者は全体に収縮力低下を示すが部分的壁運動異常が起こることもある。通常はうっ血を伴う心不全徴候を示すが、低心拍出量状態を現す倦怠感を示すこともある。
角膜上皮幹細胞疲弊症	角膜上皮の幹細胞(角膜と結膜の間の輪部に局在する)が疲弊し、角膜上皮を消失する難病。
HPLCカラム	HPLC(高感度液体クロマトグラフィー)において物質の分離などに用いる円筒状の容器。
幹細胞	他の細胞の元となり得る細胞で、様々な細胞に分化し得る能力と細胞分裂を経てもお分化し得る能力を併せ持つ細胞。
逆相系HPLC	HPLC (High Performance Liquid Chromatography) は高い圧力に対応できるポンプや配管などから出来ている「高感度液体クロマトグラフィー」のことで、微粒子等(充填剤)を詰め込んだ筒状のカラム(物質の分離などに用いる円筒状の容器)に水や有機溶媒などの液体を流しながら有機化合物の分離や定量を行う装置。移動させる液体(移動相)が充填剤の表面(固定相)より極性が低い疎水性の溶媒を用いる場合を逆相系と呼ぶ。
共有結合	2、4、6個の電子の共有を特徴とする原子間結合。
虚血性心疾患	動脈硬化や血栓などで心臓の血管が狭くなって血液の流れが悪くなると、心臓の筋肉に必要な酸素や栄養がいきわたりにくくなることにより発症する疾患。急に激しい運動をしたり、強いストレスがかかると、心臓の筋肉は一時的に血液(酸素、栄養)不足となり主に前胸部、時に左腕や背中に痛み、圧迫感を生じる。
筋芽細胞	後に筋線維になる原始筋細胞。筋線維の細胞の分化と増殖に関与する蛋白質(成長因子)を高い比率で含有し、心筋再生に適していると考えられる。
血液製剤	ヒトの血液を原料として物理的あるいは化学的な処理を行い製造される医薬品の総称。
血管組織	血管を有する組織。(ちなみに、角膜は血管を有しない無血管組織。)
結膜組織	眼球前面と眼瞼後面を包む粘膜組織。
口腔粘膜	歯肉を含む口腔の粘膜。
口腔粘膜上皮細胞	口腔粘膜の表面(上皮)を構成する細胞。
コロニー	培養細胞などの培地上で肉眼で見える単一の細胞の塊。
サイトカイン	ホルモン様の低分子量の蛋白質で、各種の細胞から分泌される。例えば免疫反応の強さと期間の調節や細胞と細胞の間での情報交換に働いている。
細胞外マトリックス	細胞外基質。細胞の外側にある構造的なものの総称。
細胞シート	温度応答性細胞培養器材を用いて培養・作製される細胞外マトリックスを保持しシート状に連結した細胞群。
細胞膜	すべての細胞にある原形質の周縁部分で、透過性の調節や、飲小胞(飲食作用により細胞内に取り込まれた液体・溶質を含む小胞)の形成による能動イオン輸送やレセプタによる抗原認識などの表面特異機能を有する。形態的には電子顕微鏡で暗く見える内板と外板、及び明るく見える中間板の3層からなる。
作製	物品や道具を作ること。
自家(細胞)	自分自身の(細胞)。
自己免疫疾患	自己の体構成成分に対して、液性または細胞性免疫の作用の結果生じた組織の機能喪失や破壊による疾患。全身性エリテマトーデスのように全身性のもの、甲状腺炎のように器官特異的なものがある。
歯根膜	哺乳類において、歯根のセメント質と歯槽骨壁を結合する結合組織性の繊維膜。食物を咬んだときに生じる圧力を緩衝するだけでなく、血管や神経に富み、栄養補給や知覚にも関与する。

用語	意味・内容
ステント	食道癌切除後の食道など内腔を保持するために用いる器具。管腔構造物の内腔に置いておく細い糸、棒、あるいはカテーテル、吻合の間あるいは吻合後の支持のためとか、収縮しやすい内腔の交通性を確保するために用いる。
成熟樹状細胞	抗原提示（自ら取り込んだ抗原（免疫反応を引き起こす物質）を他の免疫系の細胞に伝えること）に優れた、活性化した樹状細胞（樹状突起を有する免疫細胞）。
セメント質	歯根及び歯頸部の象牙質をおおう骨様の石化組織の層で、歯周靭帯の線維と混ざっている。
臓器	動物の内臓を構成する器官。
組織	多細胞生物において、同一の機能・形態を持つ細胞集団。多細胞生物では、通常それを構成する細胞が分化し、機能が専能化し、分業化が起こる。
組 織 工 学 (Tissue Engineering)	組織ないしは臓器を再生し回復させるために移植する組織（又は臓器）の構築を目指して生体内の組織や細胞に人為的操作を加えて人工的に組織（に似た物質）を作製する技術。
体性幹細胞	生体の様々な組織にある幹細胞。造血幹細胞・神経幹細胞・皮膚幹細胞などがあり、限定された種類の細胞にしか分化しないものや、広範囲の細胞に分化するものなど様々ある。成体幹細胞、組織幹細胞。
多能性幹細胞	様々な組織に分化しうる細胞。
治験	薬事許認可の取得を目的として、ある未承認医薬品をヒトに投与してデータを収集しそのヒトにおける安全性と有効性を検証するための臨床試験。
適応症	薬事規制当局により許可された医薬品の治療用途対象となる疾患（群）。
ドナー	移植のために血液、組織、または器官などを自発的に提供する人。
バイオ医薬品	遺伝子組み換えや細胞融合、クローニングなどのバイオテクノロジーを活用して作られた医薬品の総称。

用語	意味・内容
培地	細胞、組織、器官の培養のための基質で、栄養物を組み合わせ、また支持その他特殊な目的のための物質を加えた化合物。
胚様体	ES細胞（胚性幹細胞）から特定の細胞種を分化誘導する中間段階で形成される球形の細胞塊。
フィーダー細胞	増殖や分化を起こさせようとする目的の細胞の培養条件を整えるために用いる、補助役を果たす他の細胞種を示す言葉。通常フィーダー細胞は増殖しないようにあらかじめガンマ線照射や抗生物質によって処理しておく。
閉鎖系	細胞を培養する操作において、汚染の危険性が少ない無菌的な培養方法、不純物の混入を防ぐことができるとされる。
変形性関節症	関節軟骨のびらんを特徴とする関節炎で、一次性的のものと、外傷や疾患による二次性的のものがある。関節軟骨は軟化し、すりきれ、菲薄化し、軟骨下骨の象牙質化と辺縁部の骨棘形成を伴う。疼痛と機能障害を生じる。主に荷重関節を侵し、老年者によりよくみられる。
補助人工心臓	急性あるいは慢性心不全に陥ってしまった心臓の代わりに、血液循環のためのポンプ機能を補う治療用装置。
免疫拒絶反応	移植した臓器が適合しない場合に起こる免疫反応。
有機溶媒	他の物質を溶かす有機化合物の液体。
リヨン国立病院（HCL）	フランス南東部に位置するリヨン市（都市圏人口約260万人）に立地する国立病院。病床数が約6,000あるなど規模が非常に大きな病院で、治験実施インフラが整っており年間約500件の治験を受け入れている。
臨床研究	医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、人を対象とするもの。実施医療機関の倫理委員会の承認を得た上でさらに厚生労働大臣の意見を取得して、初めて実施が許される。（倫理委員会は、医療における諸問題（主として医学研究や先端治療）の倫理的側面について議論・検討を行う機関。医学系大学、医学系研究所、一般病院等で1980年代以降に自主的に設置。英語での表記は、Institutional Review Board（IRB）、Research Ethics Committee（REC）など。）
AFSSAPS（厚生・保健製品安全庁）	医薬品から化粧品、健康食品まであらゆる製品の安全性や有効性の評価、販売承認、研究所・製造現場の監視、宣伝規制等を行っているフランスの官庁。
EMA（欧州医薬品庁）	EU加盟27ヶ国及びアイスランド、リヒテンシュタイン、ノルウェーの計30ヶ国における医薬品等の製造販売に関する安全性・有効性の審査及び承認等を行う官庁。
ES細胞（胚性幹細胞）	動物の発生初期段階である初期胚から得られた幹細胞で、多分化能を有する。
GMP（Good Manufacturing Practice）	適正製造基準、医薬品製造管理及び品質管理基準。
HPLCカラム	「逆相系HPLC」の欄ご参照。
IND	Investigational New Drugの略称。一般的に、米国における新薬に関する臨床試験の届出を指す。
iPS細胞（人工多能性幹細胞）	ES細胞や分化した細胞に、ES細胞に発現する4つの遺伝子（Oct3/4、Sox2、Klf4、c-Myc）を導入することにより、ES細胞同様に多種多様な細胞に分化する能力を持った細胞。
QOL（quality of life）	クオリティ・オブ・ライフ。生活の質。日常生活における精神的・身体的・社会的・文化的・知的な満足度。
Scientific Advice	EMA（欧州医薬品庁）が、医薬品等の販売承認申請前相談において、専門的見地から行うアドバイスのこと。

## 第2 【事業の状況】

「\*」を付している用語については、「第一部 企業情報 第1 企業の概況」の末尾に用語解説を設け、説明しております。

### 1 【業績等の概要】

#### (1) 業績

前年から国内外で再生医療関連のニュースが数多く報じられている流れを受けて、当連結会計年度においても再生医療の事業化へ向けた様々な動きが公になりました。海外においては、米ジェロン社が世界初のES細胞（ヒト胚性幹細胞）由来製品臨床試験承認を取得（1月）し、欧州ではベルギー タイジェニックス社の膝軟骨細胞医療医薬品であるChondroCelectが先端医療医薬品初の販売承認を取得（6月）するなど、世界的な再生医療製品研究開発の進捗を象徴するようなニュースが相次ぎました。また、仏サノフィ・アベンティス社や米ファイザー社が万能細胞を利用した再生医療製品の早期事業化を目指して2～3年以内に治験を始める考えであるといった報道もなされています。一方、国内においても、(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングが国内で2つめの再生医療製品（自家培養軟骨）の製造販売承認を厚生労働省に提出した（8月）と報じられました。

一方、米国のサブプライム・ローン問題をきっかけにした世界的な経済環境の悪化は当連結会計年度においても国内外の経済動向に引き続き影響を及ぼしております。

このような厳しい経済・金融環境の中で、当連結会計年度の売上高は87,837千円、営業損失は785,419千円、経常損失は788,184千円、当期純損失は790,725千円となりました。

事業の種類別セグメントの業績は次のとおりであります。

#### 再生医療支援事業

再生医療支援事業では、海外販売提携先であるThermo Fisher Scientific Inc.向け売上高などが順調に推移し、また国内でも販売推進活動を精力的に行った結果、売上高は好調に推移いたしました。一方、事業としては未だ立ち上げ段階にあり、国内外における製品認知度の向上など各種マーケティング活動を通じた先行投資を積極的に行っております。

この結果、売上高は87,837千円、営業損失は51,490千円となりました。

#### 細胞シート再生医療事業

細胞シート再生医療事業では、平成19年よりフランスで実施している角膜再生上皮シートの治験において、平成21年6月に全症例の移植手術が終了しました。また欧州医薬品庁（EMA）との角膜再生上皮シート販売承認へ向けた事前相談を推進する一方で、当社はフランスにおける人道的使用（Compassionate Use）制度の活用準備を進めました。リヨン国立病院のCarole Burillon医師が厚生・保健製品安全庁（AFSSAPS）に対して当社角膜再生上皮シートに関する人道的使用申請手続きを実施し、平成21年8月にはAFSSAPSより1例目の承認が下りました。当社はこの人道的使用第1例の実施にあたり、温度応答性細胞培養器材、角膜再生上皮シート培養ノウハウ、安全性・有効性確認に必要な治験データを提供いたしました。さらに、平成21年5月にはClonmel Healthcare Limitedと欧州主要国に関する角膜再生上皮シート販売提携契約を締結し、ほぼ欧州全域における角膜再生上皮シート販売提携網を構築することができました。また平成21年6月には、欧州における角膜再生上皮シート製造委託先であるフランスTBF Genie Tissulaireと正式契約を締結し、リヨン国立病院に続く2つ目の製造拠点を確保いたしました。角膜再生上皮シート以外の細胞シート再生医療医薬品パイプラインでは、食



道再生上皮シートの臨床研究で複数例の移植手術が実施され、また東京女子医科大学において歯周組織再生シートに関する臨床研究開始に向けた準備が本格的に始まりました。

以上のような研究開発活動を推進した結果、営業損失は427,207千円となりました。(当該事業ではまだ上市した製品がなく、売上高の計上はありません。)

所在地別セグメントの業績は、本邦の売上高が全セグメントの売上高に占める割合が90%超であるため、所在地セグメント情報の記載を省略しております。

## (2) キャッシュ・フローの状況

当連結会計年度末における現金及び現金同等物は、1,030,165千円となりました。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)

当連結会計年度において営業活動の結果使用した資金は 710,719千円となりました。これは主に、資金の支出を伴わない減価償却費の計上があったものの、細胞シート再生医療事業に係る研究開発費及び一般管理費の支出により税金等調整前当期純損失を788,184千円計上したことによるものであります。

### (投資活動によるキャッシュ・フロー)

当連結会計年度において投資活動の結果使用した資金は 4,080千円となりました。これは固定資産の取得による支出を計上したことによるものです。

### (財務活動によるキャッシュ・フロー)

当連結会計年度における財務活動の結果獲得した資金は1,487,771千円となりました。これは主に、普通株式の発行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

当連結会計年度の生産実績を事業の種類別セグメントごとに示すと、次のとおりであります。

事業の種類別セグメント	生産高(千円)	前年同期比(%)
再生医療支援事業	55,797	-
細胞シート再生医療事業	-	-
合計	55,797	-

(注) 1 金額は製造原価によっております。

2 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

3 細胞シート再生医療事業はまだ事業化前の段階にありますので、生産実績はありません。

4 当連結会計年度より連結財務諸表を作成しているため、前年同期比は記載しておりません。

### (2) 受注状況

当社は受注生産を行っておりませんので、該当事項はありません。

### (3) 販売実績

当連結会計年度の販売実績を事業の種類別セグメントごとに示すと、次のとおりであります。

事業の種類別セグメント	販売高(千円)	前年同期比(%)
再生医療支援事業	87,837	-
細胞シート再生医療事業	-	-
合計	87,837	-

(注) 1 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

2 細胞シート再生医療事業はまだ事業化前の段階にありますので、販売実績はありません。

3 当連結会計年度より連結財務諸表を作成しているため、前年同期比は記載しておりません。

4 当連結会計期間の主要な輸出先及び輸出販売高並びに割合は、次のとおりであります。なお、( )内は販売実績に対する輸出高の割合であります。

輸出先	金額(千円)	割合(%)
欧州	28,885	99.9
その他地域	41	0.1
合計	28,926 (32.9%)	100.0

5 当連結会計年度の主要な販売先及び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	金額(千円)	割合(%)
(学)東京女子医科大学	32,780	37.3
Thermo Fisher Scientific Inc.	28,885	32.9
フナコシ(株)	16,799	19.1

### 3 【対処すべき課題】

#### (1) 再生医療支援事業に関する課題

再生医療支援事業の最大の課題は、対象顧客層における当社細胞培養器材の認知度向上です。現在国内外の販売代理店や当社自身が販促活動に注力しておりますが、特に本格展開が始まってまだ間もない海外においては認知度向上余地が大きいと考えられます。

また、顧客ニーズに対応した製品ラインアップの拡充も重要な課題です。操作性の向上を目的とした新しい器材形態の開発や培養する細胞の特性に応じた器材培養表面の調整など様々な要望が顧客から寄せられており、当社でも具体的な検討作業を始めております。

製造コストの引き下げも重要課題の1つです。設備稼働率が向上すれば固定費配賦額が下がるため、製造原価が下がることとなります。現在東京女子医科大学、大日本印刷㈱と共同で検討している製造方法の抜本的な変更が実現すれば製造枚数を飛躍的に増やしつつ製造コストも引き下げることができる可能性があると考えております。

#### (2) 細胞シート再生医療事業に関する課題

##### 角膜再生上皮シートに関する課題

##### (a) 欧州における薬事許認可の取得

###### 1) 人道的使用有償提供の推進

既にフランスにおいては平成21年8月に人道的使用第1例の承認を得ておりますが、今後フランス以外の欧州主要国においても速やかに人道的使用承認を取得することは事業展開上重要な課題です。また今後の人道的使用に対する製品提供について当社グループが想定する金額の対価を受け取れるように交渉していくことも、早期に売上高を計上し事業計画を達成する上で喫緊の課題とすることができます。

###### 2) 欧州における販売承認の取得

細胞シート再生医療事業の製品パイプラインで最も事業化に近い製品は、欧州における角膜再生上皮シートです。この事業化のためには欧州における販売承認の取得が不可欠であり、現在、平成23年第4四半期での販売承認取得を目指して欧州医薬品庁(EMA)との事前相談を進めているところです。

##### (b) 欧州各国における薬価収載の実現

欧州における販売承認取得に加えて、欧州各国において角膜再生上皮シートが当社想定を下回らない価格で薬価収載されることが重要な課題です。薬価は製品1個あたりの当社グループ売上高を決める最大の要素であるだけでなく、価格の高低を通じて製品に対する需要にも影響します。

##### (c) 欧州における製造・販売準備

製造については既にリヨン国立病院の基本合意を得ており、さらにフランスTBF Genie Tissulaireと製造委託契約を締結して複数の製造拠点を確保しました。現在TBF Genie Tissulaireへの技術移転作業を進めておりますが、この技術移転を平成22年夏までに無事完了することが重要となります。

また販売については既に2社と販売提携契約を締結しておりますが、人道的使用の推進もこの販売提携先と協力して実施する予定であり、平成22年後半からの人道的使用有償提供の本格開始へ向けて現在進めている具体的な準備作業を計画どおり完了することは重要な課題です。

#### (d)世界展開

角膜再生上皮シートについては、欧州のみならず米国・日本を含めた全世界への展開を図っていく計画であり、特に米国市場の開拓は重要課題の1つです。既に米国における薬事許認可当局である米国食品・医薬品局(FDA)とは事前相談を始めており、欧州における治験データ等を最大限に活用しながら準備を進めていく計画です。

#### (e)適応症の拡大

現在フランスで実施している治験の適応症は「重度の視覚障害を伴う両眼性角膜上皮幹細胞疲弊症」ですが、当社グループでは将来適応症を拡大する余地が充分あると考えております。角膜上皮幹細胞疲弊症以外にも既存の治療法では治療しにくい角膜上皮疾患が存在していることがわかっておりますので、今後展開地域の拡大と並行して適応症の拡大にも取り組みたいと考えております。

#### (f)製造原価の低減

再生医療製品の共通課題の1つとして製造原価の低減が挙げられますが、当社グループの角膜再生上皮シートもその例外ではありません。当社グループは、自動化・機械化を含めた製造プロセスの抜本的見直しによって製造原価の低減を図っていく方針です。

#### その他の研究開発中製品パイプラインに関する課題

現在臨床研究中の心筋再生パッチ、食道再生上皮シートについては、ヒトにおける基本的な安全性・有効性を示すデータを得ることが当面の課題となります。また心筋再生パッチについては治験以降の臨床開発コストが多額になることが予想されることから、その手当ても重要課題の1つです。

歯周組織再生シートと軟骨再生シートについては臨床研究の開始が当面の最大の課題であり、現在それぞれの共同研究先と協力して準備作業を進めております。

#### 製品パイプラインの拡充に関する課題

既に研究開発を推進している製品パイプラインに続く新しい研究開発シーズの調達も重要な課題の1つです。当社の基盤技術である細胞シート工学には様々な再生医療製品を生み出す潜在可能性があり、細胞シート再生医療医薬品パイプラインの開発推進は当社にとって最も根本的な課題であると言えます。当社は東京女子医科大学などの大学・研究機関等との間に共同研究ネットワークを活用して、再生医療製品パイプラインの拡充を図っていく方針です。また(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングなど提携関係にある企業との共同研究開発も積極的に推進して、当社が有する基盤技術・ノウハウと他社が有する技術・ノウハウを組み合わせる新しい再生医療製品の研究開発に努めていきたいと考えております。

### (3) 事業推進に必要な経営資源・インフラに関する課題

#### 事業資金の確保

当社グループでは、研究開発活動の推進に伴い、運転資金、研究開発投資及び設備投資等資金需要の増加が予想されます。このような資金需要に対応すべく当社は平成21年に計1,498百万円の第三者割当増資を実施しましたが、さらに株式上場に伴う資金調達や事業提携の実現を通じた開発中製品上市前での収入獲得、国をはじめとする公的な補助金等の活用など、多様な資金調達手段の活用により今後も継続的に当社の財務基盤の強化を図っていく方針です。

## 人材の採用・育成

再生医療製品の研究開発には様々な専門スキルを有する人材が必要であり、特に細胞シート再生医療は工学・細胞生物学・化学などの学際分野に属することから多様な専門人材の採用・育成が不可欠です。当社グループでは今後海外での採用活動を含めて人材の確保に注力する方針です。

## 細胞シート再生医療事業の世界展開体制の構築

当社は、欧州角膜再生上皮シート事業を推進する拠点として、平成20年10月にCellSeed Europe SARL（本社フランス共和国リヨン市、当社100%出資）を設立しました。既に欧州における人材採用活動を開始してフランス人1名を採用しており、また、平成21年11月から当社より人員2名を長期出張で派遣してその実務運営体制の整備を進めております。さらに、平成22年前半に現地社員を追加採用して組織の拡充を図る予定です。加えて、今後は米国における細胞シート再生医療事業拠点の構築にも着手する方針です。

またこのような世界展開体制にふさわしい人事・報酬制度の拡充も課題の1つであると考えております。

## 上場企業としての安定的な運営実績の積み上げ

当社では、株式上場を想定して、内部監査を含めた内部統制体制の整備や適時開示などIR体制の整備を進めてきましたが、今後はこれらの体制を着実に運営して上場企業にふさわしい安定的な運営実績を積み上げていくことが必要であると考えております。また細胞シート再生医療医薬品の世界普及という社会性の強い事業を展開する企業として、一般への情報提供活動も積極的に推進していく方針です。

#### 4 【事業等のリスク】

以下において、当社グループの事業展開その他に関するリスク要因となる可能性があると考えられる主な事項を記載しております。当社グループは、これらのリスク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。リスクの発生を全て回避できる保証はありません。また、以下の記載は当社グループに関連するリスクすべてを網羅するものではありませんのでご留意ください。

なお、本項中の記載内容については、将来に関する事項は当連結会計年度末において当社グループが判断したものであります。

##### (1) 再生医療支援事業・細胞シート再生医療事業の双方に共通するリスク

###### 知的財産権に関するリスク

当社グループは研究開発活動等において様々な知的財産権を使用しており、これらは当社グループ所有の権利であるか、あるいは適法に使用許諾を受けた権利であると認識しております。現在当社グループでは事業に必要な特許を原則として全て自社で確保する方針を採用しており、例えば各再生医療パイプラインに関する基本的な特許については当社が出願者となって既に出願しております。さらに順次周辺特許の出願等を通じた特許網の拡充にも取り組んでおりますが、一方で出願中の特許については登録に至らない可能性が存在します。出願中特許が成立しない場合、当社グループの事業戦略や経営成績及び外部企業との提携関係に重大な影響を及ぼす可能性があります。

また温度応答性細胞培養器材の基本特許は東京女子医科大学が保有しており当社はその専用実施権を受けておりますが、この東京女子医科大学が保有している特許は日本においては既に有効期限が過ぎており、またその他の国についても平成23年までに有効期限が到来します。当社ではこの温度応答性細胞培養器材基本特許の有効期限の到来に備えて周辺特許の出願等を行って来ており当社グループの事業展開に支障が出ないものと考えておりますが、一般論として当社グループが所有ないし使用許諾を受けた知的財産権に優位する知的財産権が第三者によって生み出される可能性や第三者の知的財産権の侵害に基づく将来の係争可能性を現時点で完全に回避することは困難です。従いまして、このような可能性が何らかの形で現実化した場合には当社グループの財政状態と経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

当社の基盤技術（細胞シート工学）は他の再生医療関連技術と全く異なる基本原理に基づいていることから、これまでのところ当社の技術が他社の知的財産権を侵害したりあるいは逆に他社の技術によって当社グループの知的財産権が侵害されたりして当社グループの事業進捗にとって大きな障害になったことはございません。また当社グループの重要な知的財産権については定期的に関連特許出願状況をチェックしており、重大な問題が生じる前に逸早く対策を打つことができるよう体制の整備を図っております。さらに、継続的に新規特許を出願することによって、当社グループ特許網の拡充に努めております。

## 技術革新に伴う競合リスク

当社グループは細胞シート工学を基盤技術として細胞シート再生医療製品・再生医療支援製品の研究開発を進めております。この業界は事業として参入している企業はまだ少ないものの、研究開発を進めながら参入を検討している潜在的競合相手は少なくないと想定しております。さらに、本業界における技術の進歩は速く、後発参入製品の機能は先発製品の機能を少なからず上回り、競争が激化することが容易に想定されます。それら競合相手の中には、技術力、マーケティング力、財務状況等において当社グループと比較して優位にあると思われる企業もあり、製品機能だけでなく、生産性や販売力で当社グループを上回る可能性が考えられます。このため、当社グループは早期の事業化・収益化を目指しておりますが、計画どおりの収益を上げることができない可能性もあります。

## 製造物責任に関するリスク

医薬品・医療機器の設計、開発、製造及び販売には、製造物責任賠償のリスクが内在しております。当社は細胞培養器材について製造物責任保険を一部付保しておりますが、最終的に当社が負担すべき賠償額を全額カバーできるとは限りません。従いまして、当社製品の欠陥等による事故が発生した場合、当社が開発した細胞シート再生医療製品が患者の健康被害を引き起こした場合、又は当社製品の治験、製造、人道的使用に関する説明、営業もしくは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、当社グループの事業及び財務状況に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。また、このような事例において結果として当社グループの過失が否定されたとしても、当社に対する製造物責任に基づく損害賠償請求等がなされること自体によるネガティブ・イメージにより、当社製品に対する信頼に悪影響が生じ、当社グループの事業に影響を与える可能性があります。

## 研究開発活動に由来するリスク

当社グループは研究開発型企业として、産学連携のもと、大学との共同研究や治験を進めております。また当社グループが手掛けている細胞シート再生医療事業及び再生医療支援事業そのものが新しいため、社内の多くの部署が事業開発に関与しております。当社グループの研究開発活動における費用の総額は、平成17年12月期283,353千円、平成18年12月期402,088千円、平成19年12月期455,666千円、平成20年12月期406,241千円そして平成21年12月期413,146千円であり、事業予算に占める研究開発費は多額なものとなっております。

しかしながら、研究開発活動が計画どおりに進む保証はなく、当該研究開発の成果が当社グループの予想どおりにあがらず、当社グループの事業戦略、業績及び財政状態に影響を与える可能性があります。

当社グループが進めている細胞シート再生医療事業及び再生医療支援事業は、製品開発に長期間を要し、かつ、細胞シート再生医療事業での治験前の確認申請や製造販売承認等の薬事承認プロセスにも不確定要素が多いため、事業計画における想定以上に研究開発期間が延びた場合、研究開発費の負担増が当社グループ業績を圧迫するなど経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

## ビジネスモデルに由来するリスク

### (a) 大学及び研究機関等との関係に由来するリスク

当社グループは、東京女子医科大学を始めとする大学や他の研究機関との連携を通じて、研究開発業務や事業基盤の強化を行っております。具体的には、当社グループの事業に関し、大学教員と顧問契約を締結して技術指導を受ける、または大学と共同研究を行うなどしております。しかしながら、

大学教員と企業との関係は法令や各大学の規程等に影響を受ける可能性があり、また国立大学の独立行政法人化により大学の知的財産権に対する意識も変化しつつあります。従いまして、当社グループの希望どおりに共同研究や権利の譲渡を行うことができない可能性があり、かかる場合には当社グループの事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

#### (b)提携に関するリスク

当社グループの事業計画には、外部企業との提携関係を前提にした部分が存在します。前提となっている提携関係には既に契約済みのものと今後契約することを想定したものの両方がありますが、既に契約済みの提携については提携先の都合による契約終了や契約条件変更のリスクがあり、今後契約することを想定した提携については想定どおりの時期・条件で契約できないリスクが存在します。いずれの場合が現実化した場合でも、当社グループの事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性が存在します。

#### 重要な契約に関するリスク

当社の経営上、重要な契約を「5 経営上の重要な契約等」に記載しております。これらの契約が期間満了、解除その他何らかの理由によって終了し、かつ、それらに代わる契約を速やかに締結することができなかった場合、当社グループの財政状態と経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

#### (2)再生医療支援事業に関するリスク

現在当社は、販売代理店を通じて日本国内・国外双方でUpCellを始めとする各種細胞培養器材を販売しております。平成19年度から平成21年度までの3年間で当社の再生医療支援事業売上高は約2.1倍に拡大しており、今後の販売計画はこういった過去の実績と海外販売契約先の販売計画に基づいて作成しております。しかしながら、当社の再生医療支援事業の製品はいずれもこれまでに例を見ない全く新しい種類の製品であり、付加価値が大きい分価格も高く設定されております。従いまして、今後必ずしも当社計画どおり販売数量が伸びるとは限らず、また販売促進などの理由から価格を下げる戦略を採用した結果収益性が低下する可能性も否定できません。また当社では、大日本印刷(株)との提携を通じた温度応答性細胞培養器材の生産能力の大幅増強や生産コストの引き下げ、さらには新しい温度応答性細胞培養器材の研究開発に取り組んでおりますが、これらの取り組みが実際に当社グループの事業計画や経営成績に与えるインパクトについては現時点では定かではありません。



### (3) 細胞シート再生医療事業に関するリスク

#### 先端医療に関する事業であることに由来するリスク

まず一般論として、再生医療は世界的に見てもまだ本格的な普及段階に至っておらず、特に日本では最近まで主に特定の医師・医療機関が用いる高度な医療技術として比較的限定された範囲での臨床応用のみが行われてきた経緯があります。

こういった現状の背景には、最先端の医療・医薬品に特有の課題やリスクが存在します。まず再生医療の基盤となる学問や技術が急速な進歩を遂げている中で再生医療製品そのものに関する研究開発も非常に速いスピードで進んでおり、日々新しい研究開発成果や安全性・有効性に関する知見が生まれて来ています。当社グループの基盤技術である細胞シート工学は現時点では新規性の高い再生医療技術であり、また学術的に見ても安全性・有効性・応用可能性ともに他の再生医療製品よりも優れていると自負しておりますが、一方で常に急激な技術革新の波に追い越されるリスクや想定していない副作用が出るリスクが存在し、またそのために当社グループの事業戦略や経営成績に重大な影響が出る可能性があります。

また、再生医療製品に関連する法規制についても、最新の技術革新の状況に対応すべく常時変更や見直しが必要とされる可能性があります。例えば、法律・ガイドライン等の追加・改正により、これまで使用が認められてきた原材料が突然全く使用できなくなるといったリスクも否定できません。また世界的な医療費抑制の流れの中で、客観的根拠に基づいて当社が想定している製品価値よりも低い薬価・保険償還価格となる可能性もあります。当然このような場合には、当社グループの事業戦略や経営成績に重大な影響が出る可能性があります。現在当社グループは欧州における角膜再生上皮シートの事業化を目指して欧州医薬品庁（EMA）との直接交渉を重ねるなど規制当局の最新の姿勢を把握する努力を行っており、また再生医療規制をよく理解する専門家と情報交換・討議を行って科学的・客観的な根拠に基づく交渉材料の整備にも努めておりますが、そういった活動をもってしても対応し切れない法規制リスクが存在することも事実です。

さらに、細胞シート再生医療事業にはまだ確立されたビジネスモデルが存在しないことに起因するリスクも存在します。細胞シート再生医療事業を長期的に持続可能な構造にするためには様々な事業基盤の整備・確保が必要で、その一部には当社グループのみならず関連する企業・業界も含めた社会的基盤の整備・拡充が必要なものもあります。例えば、需要に対応する十分な製品製造能力の確保や安定的かつ適切なコストレベルでの輸送手段の確立などが挙げられます。当社グループが欧州で角膜再生上皮シートを事業化する際には主に再生医療製品に関する経験や実績を有する外部企業との提携によって製品製造能力や輸送手段を確保する方針ですが、提携先の状況によって当初想定していた事業戦略や経営成績の変更を余儀なくされるリスクもあります。また、当社グループは再生医療医薬品企業としての製品供給体制の確立へ向けた取り組みを推進しております。こういった取り組みの中には、先行投資を回収し得る利益率を達成できるだけの製造原価低減、医師に適切な内容・量の製品情報を届けることができるマーケティング・販売体制の構築、製造販売後のフォローアップ体制の確立など多くの課題が存在し、その解決のためには時間と多額の費用が必要となります。さらに言えば、当社グループの想定どおりに市場を開拓することができる保証や現在出願中の特許が確実に成立する保証は存在しません。当社グループでは有力バイオ医薬品企業、グローバル大手製薬企業、日本有数の化学品企業などで豊富な実務経験を積んだスタッフを採用してビジネスモデルの確立に取り組んでおりますが、当社グループの事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす不測の事態が発生するリスクも存在します。

## ヒト又は動物由来の原材料の使用に関するリスク

一般的に、再生医療製品はヒト細胞・組織を利用したものであり、利用するヒト細胞・組織に由来する感染の危険性を完全に排除し得ないために安全性に関するリスクが高いとされています。ただし、現在当社グループが研究開発中の細胞シート再生医療医薬品パイプライン（角膜再生上皮シート、心筋再生パッチ、食道再生上皮シート、歯周組織再生シート、軟骨再生シート）はいずれも患者自身の細胞を使用しますので、他人の細胞・組織を利用することによる感染リスクは原理的に存在しません。

また、やはり一般的に再生医療製品は、原材料や製造工程で使用する培地\*に動物由来原料を使用することがあり、この動物由来原料の使用によって未知のウイルスによる被害等が発生する可能性を否定できません。（この点について、現在欧州で当社グループが開発中の角膜再生上皮シートは培養時のフィーダー細胞\*としてNIH3T3と呼ばれるマウス細胞を使用しますが、培養時に使用する器材に特殊な構造が施されているために培養しているヒト細胞が直接NIH3T3と触れることなく培養・回収できるようになっております。）

以上のように、一般的に再生医療製品には原材料として使用するヒト又は動物由来材料に起因する感染リスクが存在し、その感染リスクが当社グループの事業及び財務状況に重大な悪影響を及ぼす可能性は否定できません。

また、このような事例について当社グループの過失が否定されたとしても、ネガティブ・イメージによる業界全体及び当社製品に対する信頼に悪影響が生じ、当社グループの事業に影響を与える可能性もあります。

上述のとおり、当社グループではこのような感染リスクを排除・低減するために具体的な方策を研究・実施しており、今後も引き続き研究開発を進めていく所存です。

## 製品パイプライン別リスク

### (a)角膜再生上皮シートに関するリスク

#### 1)欧州における事業化に関するリスク

当社グループは、現在欧州において角膜再生上皮シートの事業化準備を進めております。平成19年9月よりフランス共和国のリヨン国立病院において治験を実施しておりますが、これまでに26症例の移植手術が終了し、このうち途中離脱した1例を除く25例に関して現在経過観察（各症例につき移植手術後1年間）を行っております。今のところこの治験は良好な途中経過を辿っておりますが、最終的な結果は全症例の経過観察が終了して最終報告書が提出される平成22年夏から秋を待たないと判断できません。もしこの治験結果が思わしくなかった場合、当社グループの事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼすことがあります。

また、当社グループは上述のフランス治験実施と同時並行で、現在欧州医薬品庁（EMA）と販売承認取得へ向けた事前相談を進めております。平成21年7月にEMAから得た専門的アドバイス（Scientific Advice\*）から判断する限り、今までのところ当社では販売承認取得にとって大きな支障となる課題や指摘事項はないものと考えております。しかしながら、今後EMAから新たなコメントや指摘が付く可能性もあり、その場合、当社グループの事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

さらに、当社は欧州委員会から販売承認を取得した後速やかに各国当局と保険収載へ向けた申請を行いたいと考えておりますが、国によって医療保険に関する方針が異なり、また現時点では収載の可否や導入時期、保険点数などは定かではありません。従いまして、保険収載の可否や収載時期・収載内容によっては、当社の角膜再生上皮シートを当社グループが想定する価格で販売できない可能性も否定できません。

また、当社グループでは、販売承認取得以前に各国政府から人道的使用（Compassionate Use）の承認を得て当社角膜再生上皮シートを有償で提供する計画を立てており、既に平成21年8月には角膜再生上皮シートについてフランス政府が第1例の患者について人道的使用を承認しております。この人道的使用承認に基づく有償提供が実現すれば、欧州委員会からの販売承認取得を待たずに角膜再生上皮シートから収益を上げることが可能となります。しかしながら、現時点では当社グループの計画どおり各国から人道的使用の承認が得られるかどうかは定かではなく、また承認が得られた場合に有償での提供となるかどうか、さらには有償提供時の対価が当社グループ想定どおりの金額となるかどうかについても今後の交渉を待つ必要があり、当社グループ計画どおりの収益を上げることができない可能性も否定できません。

一方、当社グループは、現在欧州における角膜再生上皮シート製造・販売体制の構築に取り組んでおります。

製造については既にリヨン国立病院の基本合意を得ており、さらにフランスのTBF Genie Tissulaireと製造委託契約を締結いたしました。同社は既にフランス政府よりTissue Engineered Products（組織工学\*製品）製造に関するGMP（Good Manufacturing Practice）\*承認を得ており、組織工学製品の種類である当社製品の製造に適した設備とノウハウを有しております。ただし、同社における製造に関しては今後当社グループ並びにリヨン国立病院からの当社製品製造技術移転作業等が必要であり、またリヨン国立病院における製造については現在計画中の設備改装が実施されることが必要となります。さらに輸送についても最終製品を用いた輸送安定性検証試験の実施等が必要となっております。従いまして、今後の技術移転・輸送安定性試験の結果によっては、当社グループの事業戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。また、売上高についても計画どおりのスピードで市場開拓が進む確証はありません。

販売については、当社は既に2社（アイルランドClonmel Healthcare Limited、ギリシャGENESIS Pharma SA）と販売提携契約を正式に締結しております。アイルランドClonmel Healthcare Limitedは、創業100年以上の社歴を有する後発医薬品大手のドイツStadaグループに属しております。またギリシャGENESIS Pharma SAは、ギリシャで最も大きな売上高を挙げている医薬品企業であり、特にバイオ医薬品の販売に強みを持っております。当社グループは今後事業計画の達成へ向けて販売提携先各社と共同で具体的な準備作業を推進していきますが、販売提携先が当社事業計画で想定されている売上高を達成する確証はなく、売上高達成状況によっては当社グループの事業戦略、経営成績、財政状態などに影響を及ぼす可能性があります。

## 2) 欧州以外の地域における事業化に関するリスク

当社グループでは、角膜再生上皮シートを欧州以外の地域においても事業化すべく計画を立てております。フランスでの治験がこれまでのところ良好な経過をたどっていることなどから、当社では米国や日本などにおける事業化可能性が充分存在すると考えております。しかしながら、製造・販売等の許認可の権限は各国政府に存在することから、現時点では当社グループ計画どおり欧州以外の地域で事業化できない可能性も否定できません。

## 3) 市場規模に関するリスク

現在フランスで行っている角膜再生上皮シート治験の適応症は「重度の視覚障害を伴う角膜上皮幹細胞疲弊症」とされており、当社が市場調査会社を利用して調査したところではその市場規模は全世界で450億円程度と想定されます。これは角膜上皮幹細胞疲弊症の中でも非常に限定的な範囲に留まっておりますが、一方で角膜再生上皮シートの対象市場が実際には当社グループ想定よりもさらに小さい可能性は否定できません。

他方、当社グループ調査では当社の角膜再生上皮シートは角膜上皮幹細胞疲弊症以外の疾患も適応症とし得る可能性があり、この場合は現在の当社グループ想定よりも市場規模が大きくなります。当社想定よりも市場規模が大きい場合、現在当社グループが確保している生産能力では十分な供給ができない可能性があります。

## 4) 適応症の拡大について

当社グループは、角膜再生上皮シートを重度の視覚障害を伴う角膜上皮幹細胞疲弊症の治療に安定供給することを通じて、細胞シート再生医療の世界的普及に注力したいと考えております。法律に基づく各国の（製造）販売承認では、角膜再生上皮シートを使用できる疾患（適応症）は明確に決められておりますが、当社グループとしては将来角膜上皮幹細胞疲弊症の治療を通じて安全性・有効性に関するデータを蓄積した後にその他の疾患への適応症の拡大を図っていきたいと考えております。上述のとおり第三者による市場調査では角膜再生上皮シートの対象市場は角膜上皮幹細胞疲弊症以外の疾患も含み得るとの結果が出ており、その場合の患者数は重度の視覚障害を伴う角膜上皮幹細胞疲弊症の数倍以上になると考えられます。しかしながら、角膜再生上皮シートは、過去に適応症の拡大の前例がない新規製品であり、また治療における患者のリスクとベネフィットの観点などから、必ずしも上述のような適応症拡大が実現する保証はありません。

## (b) 角膜再生上皮シート以外の製品パイプラインに関するリスク

現在当社グループは、角膜再生上皮シート以外に4つの細胞シート再生医療医薬品パイプライン（心筋再生パッチ、食道再生上皮シート、歯周組織再生シート、軟骨再生シート）の研究開発を行っています。このうち心筋再生パッチと食道再生上皮シートについては既にヒト臨床研究が始まっており、今のところ研究開発の中止を必要とするような問題は報告されておられません。また歯周組織再生シートと軟骨再生シートについては現在臨床研究の開始へ向けた準備を進めております。しかしながら、これらのパイプラインは全てまだヒトにおける基本的な安全性・有効性を証明する前の段階にあり、必ずしも当社の想定どおりに事業化できる保証はありません。

#### (4) 財務状況に由来するリスク

##### マイナスの繰越利益剰余金を計上していることに由来するリスク

当社グループは研究開発型企業であり、細胞シート再生医療事業の製品が販売されるようになるまでは多額の研究開発費用が先行して計上されることとなります。そのため、第3期から第9期まで連続して当期純損失を計上したことにより、第9期末において3,339,257千円の繰越利益剰余金を計上しております。

当社グループは、中長期事業計画に基づき、将来の利益拡大を目指しております。しかしながら、上記記載のように、当社は設立以来経常損失を計上しており、当社グループは将来において計画どおりに当期純利益を計上できない可能性もあります。また、当社グループの事業が計画どおりに進展せず当期純利益を獲得できない場合には、マイナスの繰越利益剰余金がプラスとなる時期が著しく遅れる可能性があります。

##### 税務上の繰越欠損金に関するリスク

当社には現在のところ税務上の繰越欠損金が存在しております。そのため、事業計画の進展から順調に当社業績が推移するなどして繰越欠損金による課税所得の控除が受けられなくなった場合には、通常の税率に基づく法人税、住民税及び事業税が計上されることとなり、当期純利益又は当期純損失及びキャッシュ・フローに影響を与える可能性があります。

##### 資金繰り及び資金調達に関するリスク

当社グループでは、研究開発活動の推進に伴い継続的な営業損失及び営業キャッシュ・フローのマイナスが生じており、今後も事業の進捗に伴って運転資金、研究開発投資及び設備投資等の資金需要の増加が予想されます。このような資金需要に対応すべく当社は平成21年1月、同3月、同6月に計1,498百万円の第三者割当増資、株式上場に伴う公募増資を実施しましたが、今後さらに事業提携の実現による開発中品目からの上市前の収益確保、国をはじめとする公的補助金等の活用などにより資金需要に対応してまいります。資金調達手段の多様化により継続的に当社グループの財務基盤の強化を図ってまいります。収益確保または資金調達、資金繰りの状況によっては、当社グループの事業活動等に重大な影響を与える可能性があります。

また、将来増資を中心とする資金調達を実施した場合には、当社の発行済株式数が増加することにより1株当たりの株式価値が希薄化する可能性があります。

##### 公募増資による調達資金の使途に関するリスク

当社が実施した公募増資による調達資金の資金使途については、細胞シート再生医療事業及び再生医療支援事業の研究開発資金、事業立ち上げ及び推進に必要な人材の採用・育成など当社グループ事業活動に必要となる運転資金に充当していく方針です。なお、支出が発生するまでの間は、安全性の高い金融商品等で運用していく計画です。

再生医療を含むバイオテクノロジー業界など当社グループを取り巻く外部環境は変化が速くまた予測不可能な技術革新が起こる可能性もあることから、当社の事業環境に劇的な変動が生じる可能性は否定できず、このような場合、投資家が期待する投資効果をあげられる保証はありません。

また、当社グループ事業の性質上、研究開発資金等、多額の資金が必要となりますが、急速な成長、技術変化、市場の発展及び変化に伴って当社グループが新たな戦略を実行した結果、その事業展開に必要な資金が現時点の想定以上に大きくなる可能性があります。

## 配当政策に関するリスク

当社は設立以来配当を実施しておりません。また、当社は研究開発活動を継続的に実施していく必要があることから、当面は内部留保の充実に努め研究開発資金の確保を優先することを基本方針としております。しかし、株主への利益還元も重要な経営課題の1つであると認識しており、経営成績と財政状態を勘案して利益配当も検討してまいります。

## (5) 新株予約権の行使による株式価値の希薄化に関するリスク

当社は、ストック・オプション制度を採用しております。平成14年6月7日及び平成15年8月26日開催の臨時株主総会並びに平成18年3月30日開催の定時株主総会において旧商法第280ノ20及び旧商法第280ノ21の規定に基づく新株予約権付与に関する決議を行いました。これらの新株予約権の行使が行われた場合には、当社の1株当たりの株式価値が希薄化する可能性があります。また、今後も優秀な人材確保のために、同様なインセンティブプランを継続して実施していくことを検討しております。従いまして、今後付与される新株予約権の行使が行われた場合には、当社の1株当たりの株式価値が希薄化する可能性があります。

## (6) 人材及び組織に関するリスク

### 特定の役員への依存に由来するリスク

代表取締役社長である長谷川幸雄は当社創立以来、最高経営責任者として経営方針や戦略の決定をはじめ、また、業界内に持つ幅広い人脈によるアライアンスパートナーとの関係構築等、当社の事業活動上重要な役割を果たしております。また、社外取締役である岡野光夫は、当社基盤技術の開発者として当社研究開発・技術開発全般にわたるアドバイスを継続的に行っており、当社グループの経営上不可欠な役割を果たしております。

当社グループでは、過度に特定の役員に依存しない組織的な経営体制の構築を進めておりますが、現時点で何らかの事由で特定の役員が当社の業務を継続することが困難になった場合、当社グループの事業展開や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

### 人材の確保及び育成に関するリスク

当社グループの事業活動は、現在の経営陣、各部門の責任者と構成員等に大きく依存しております。そのため、優秀な人材の確保と育成に努めておりますが、人材確保又は育成が計画どおりに行えない場合、当社グループの財政状態と経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

### 小規模組織であることに由来するリスク

当社グループの組織は、役員8名（取締役5名、監査役3名）、従業員52名（平成21年12月31日現在）と小規模であり、内部管理体制も規模に応じたものとなっております。今後の事業拡大に伴い、内部管理体制の一層の充実に努める方針ではありますが、当社グループが事業拡大に応じて、適切かつ十分な組織対応ができない場合には、組織効率が低下する可能性があります。また、人員の増加と連動する人件費の増加によって、経営効率が悪化する可能性があります。

### 世界展開に必要な組織体制の構築に関するリスク

当社グループは細胞シート再生医療事業の世界展開を推進しており、平成21年11月から欧州子会社の本格的な立ち上げ作業を始めております。またその次には米国における拠点構築を行う計画としております。このような海外拠点の設立にあたっては現地事情に詳しい組織や提携先のネットワークを

最大限に活用して情報収集や人材採用に努めておりますが、想定どおりに人材採用や組織構築が進まない可能性もあります。このような場合、当社グループの財政状態と経営成績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】

当社の経営上の重要な契約は次のとおりであります。

### (1) 再生医療支援事業に関する販売代理店契約・販売契約

契約相手	契約書名	契約内容	契約期間
フナコシ株式会社	売買取引基本契約書	温度応答性HPLCカラム及び関連製品、温度応答性細胞培養器材、超低付着性細胞培養器材の日本国内における非独占的販売を認める基本契約	平成19年1月8日から1年間(1年毎の自動更新)
和光純薬工業株式会社	販売契約書	温度応答性HPLCカラム及び関連製品の日本国内における非独占的販売を認める契約	平成19年1月1日から2年間(1年毎の自動更新)
和光純薬工業株式会社	器材販売契約書	温度応答性細胞培養器材及び関連製品、超低付着性細胞培養器材の日本国内における非独占的販売を認める契約	平成19年9月1日から2年間(1年毎の自動更新)
株式会社島津ジーエルシー	取引基本契約書	温度応答性HPLCカラム及び関連製品の日本国内における非独占的販売を認める基本契約	平成19年5月30日から1年間(1年毎の自動更新)
Thermo Fisher Scientific Inc.	Distribution Agreement	温度応答性細胞培養器材、超低付着性細胞培養器材の日本以外における供給及び独占的販売を認める基本契約	平成20年2月1日から3年間

### (2) 再生医療支援事業に関する特許ライセンス契約

契約相手	契約書名	契約内容	契約期間
学校法人東京女子医科大学	特許ライセンス契約書	温度応答性細胞培養器材の基本特許に関する専用実施権(日本、米国、欧州各国)の当社による取得、及びその対価である一定比率のロイヤリティの当社による支払い	平成13年9月1日から対象となっている特許の有効期間満了まで(なお、日本および欧州[仏、英、蘭、独、スイス、スウェーデン]特許の存続期間は既に満了)

対象発明の名称	登録番号	出願日	登録日	満了日
Bed material for cell culture 07/817954	米国 登録5284766	平成2年2月7日	平成6年2月8日	平成23年2月8日

### (3) 角膜再生上皮シートフランス治験に関する契約

契約相手	契約書名	契約内容	契約期間
リヨン国立病院(HCL)	Biomedical Research Contract	HCLにおける角膜再生上皮シート治験の実施及び当社による組込患者数に応じた対価の支払い、角膜再生上皮シート製造の委託に関する基本合意	平成19年1月15日から治験最終報告書提出日まで



(4) 欧州における角膜再生上皮シート販売提携契約

契約相手	契約書名	契約内容	契約期間
Clonmel Healthcare Limited (Clonmel)	Definitive Agreement	欧州（ギリシャ、イタリア、ルーマニア、ブルガリア、キプロス、マルタを除くEU全域）における角膜再生上皮シートの独占的販売に関する提携契約、販売承認取得時におけるClonmelによる契約一時金の支払い、患者数に応じて定められた比率による両社での利益の按分	平成21年5月1日から角膜再生上皮シートが上市された日より15年経過した日まで
GENESIS Pharma SA (GENESIS)	Definitive Agreement	ギリシャ、キプロス、ルーマニア、ブルガリア、マケドニア、トルコ、イタリアにおける角膜再生上皮シートの独占的販売に関する提携契約、契約時におけるGENESISによる契約一時金の支払い、販売単価に応じて予め定められた比率による両社での利益の按分	平成19年11月9日から、左記7カ国で最も遅く角膜再生上皮シートが上市された国の導入日より15年経過した日まで

(5) 欧州以外の地域における角膜再生上皮シート製造・販売提携契約

契約相手	契約書名	契約内容	契約期間
Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Teva)	Distribution Agreement	イスラエル（ヨルダン川西岸を含む）における角膜再生上皮シートの独占的販売、及び売上高に応じて定められた比率に基づく対価のTevaによる支払い	平成19年12月31日から、左記の国内で角膜再生上皮シートが上市された日より10年を経過した日まで
Orphan Australia Pty Ltd (Orphan)	Definitive Agreement	オーストラリア、ニュージーランド、インドネシア、マレーシア、シンガポールにおけるOrphanによる角膜再生上皮シートの独占的製造及び販売、販売単価及び年間売上額に応じて定められた比率による両者での利益の按分	平成20年1月21日から、左記5カ国で最も遅く角膜再生上皮シートが上市された国の導入日より15年経過した日まで

(6) 欧州における角膜再生上皮シート製造委託契約

契約相手	契約書名	契約内容	契約期間
TBF Genie Tissulaire	Contract for Manufacturing CAOMECS (注)	角膜再生上皮シートの製造を委託する契約	平成21年6月30日から3年間

(注) CAOMECSとは、角膜再生上皮シートの仮の呼称で、Cultured Autologous Oral Mucosal Epithelial Cell Sheetの略称です。

(7) 主な共同研究契約

契約相手	契約書名	契約内容	契約期間
学校法人東京女子医科大学 大日本印刷株式会社 オリンパス株式会社	研究基本契約書	再生医療本格化のための最先端技術融合拠点に関する共同研究の実施	平成18年7月14日から平成28年3月31日（オリンパス株式会社の参画は平成20年4月1日から）
国立大学法人大阪大学	共同研究契約書	バイオ心筋機能向上技術の開発及びバイオ心筋評価技術の開発に関する共同研究の実施	平成20年1月21日から平成22年3月31日
学校法人東海大学	共同研究契約書	細胞シート工学を応用した関節軟骨の修復・再生方法及び靭帯再生方法に関する共同研究の実施	平成20年1月1日から平成22年3月31日
株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	共同研究開発基本契約書	当社の保有する細胞シート工学の技術・ノウハウなどを活用した次世代再生医療製品及びサービス並びにビジネスモデルの共同開発の実施	平成21年10月30日から3年間（1年毎の自動更新）

( 8 ) その他の重要な契約

契約相手	契約書名	契約内容	契約期間
リヨン国立病院 (HCL)	AGREEMENT BETWEEN HOSPICES CIVILS DE LYON AND CELLSEED INC.	HCLによる欧州GMPに対応する施設の 完成、毎年一定数の角膜再生上皮 シートの生産、フランスを除く販売 地域を対象とした製造委託先への技 術移転等の履行保証及び当社による 上記施設の工事に対する支援金の支 払い	平成21年12月28日から、左 記施設の完成日より10年 経過する日まで

## 6 【研究開発活動】

当社グループの研究開発活動における当連結会計年度の研究開発費は413,146千円となっております。当社グループの研究開発はその性質によって異なる担当部署（製品開発部、技術開発部など）が推進しており、さらに部署間の協働が必要なテーマについては部署横断体制で推進しております。また当社グループの研究開発活動の多くが外部組織（大学・研究機関・企業など）との共同活動として推進されている点も特徴の1つと言えます。当連結会計年度末の当社グループ研究開発従事人員数は27名です。

また、当連結会計年度における研究活動の状況は以下のとおりであります。

### (1)再生医療支援事業

再生医療支援事業におきましては、独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）のiPS細胞産業応用プロジェクト（「iPS細胞等幹細胞産業応用促進基盤技術開発」）に国立成育医療センター等と共同で応募し、平成21年3月に採択されました。このプロジェクトにおいて、当社はiPS細胞の培養・回収に適した温度応答性細胞培養器材の開発を担当しております。

### (2)細胞シート再生医療事業

細胞シート再生医療事業につきましては、まずフランスにて進めておりました角膜再生上皮シート治験において平成21年6月末までに累計26例の移植手術が終了しました。また欧州医薬品庁（EMA）と角膜再生上皮シート販売承認へ向けた事前相談を推進する一方で、フランスにおける人道的使用（Compassionate Use）承認へ向けた厚生・保健製品安全庁（AFSSAPS）への申請手続きを実施し、平成21年8月にはAFSSAPSより1例目の承認が下りました。また製造体制の構築のための取り組みといたしまして、製造委託先のフランスTBF Genie Tissulaireに対する当社角膜再生上皮シートの製造技術移転を開始いたしました。また、輸送体制の構築のための取り組みといたしまして輸送容器の開発に取り組み、培養された角膜再生上皮シートの輸送時における品質管理水準の向上に取り組みました。

また、心筋再生パッチの開発におきましては、適応症を「補助人工心臓を付けていない重症拡張型心筋症」に拡大した臨床研究が実施されることとなりました。

## 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】

当連結会計年度の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析は、以下のとおりであります。なお、将来に関する事項は当連結会計年度末日現在において当社が判断したものであり、リスクや不確実性を含んでいます。将来生じる実際の結果と大きく異なる可能性もありますのでご留意ください。

### (1) 財政状態の分析

#### (流動資産)

当連結会計年度末における流動資産の残高は1,100,745千円となりました。主な内訳としましては、現金及び預金1,030,165千円、売掛金13,001千円となっております。

#### (固定資産)

当連結会計年度末における固定資産の残高は88,536千円となりました。主な内訳としましては、有形固定資産50,822千円、投資その他の資産26,857千円となっております。

#### (流動負債)

当連結会計年度末における流動負債の残高は308,053千円となりました。主な内訳としましては、前受金228,003千円、未払法人税等8,875千円となっております。

#### (固定負債)

当連結会計年度末における固定負債の残高は16,984千円となりました。これは長期前受金であります。

#### (純資産)

当連結会計年度末における純資産の部の残高は864,244千円となりました。

### (2) 経営成績の分析

再生医療支援事業では、海外販売先であるThermo Fisher Scientific Inc.宛売上高が順調に推移し、また国内でも販売推進活動を精力的に行った結果、当連結会計年度の器材売上高は好調に推移いたしました。

事業化前の研究開発段階にある細胞シート再生医療事業では、前年に引き続き先行投資を積極的に実施しました。フランスにおける角膜再生上皮シート臨床開発などへの研究開発投資が先行投資の中心であり、これらの細胞シート再生医療事業研究開発投資が当社の研究開発費全体の主要項目となっております。また販売承認取得へ向けた欧州医薬品庁(EMA)との事前相談、製造委託先との技術移転準備や販売提携先との販売準備など、欧州における角膜再生上皮シートの事業化準備作業を推し進めました。

この結果、当連結会計年度の売上高は87,837千円、売上原価は52,903千円、売上総利益は34,933千円となりました。

また販売費及び一般管理費は820,352千円となりました。このうち研究開発費は細胞シート再生医療事業への研究開発先行投資を積極的に実施しており、研究開発費は413,146千円となりました。

以上の結果として営業損失は785,419千円、経常損失は788,184千円、税金等調整前当期純損失は788,184千円、当期純損失は790,725千円となりました。

### (3) キャッシュ・フローの分析

当連結会計年度末における現金及び現金同等物は1,030,165千円となりました。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)

当連結会計年度において営業活動の結果使用した資金は 710,719千円となりました。これは主に、資金の支出を伴わない減価償却費の計上があったものの、細胞シート再生医療事業に係る研究開発費及び一般管理費の支出により税金等調整前当期純損失を788,184千円計上したことによるものであります。

#### (投資活動によるキャッシュ・フロー)

当連結会計年度において投資活動の結果使用した資金は 4,080千円となりました。これは、固定資産の取得による支出を計上したことによるものです。

#### (財務活動によるキャッシュ・フロー)

当連結会計年度における財務活動の結果獲得した資金は、1,487,771千円となりました。これは主に普通株式の発行によるものであります。

### (4) 経営成績に重要な影響を与える要因について

当社グループの経営成績に対して中期的に最も重要な影響を与える要因は、欧州における角膜再生上皮シート事業化の成否です。欧州における角膜再生上皮シート事業化の成否は、主に、現在フランスで実施中の治験結果、薬事許認可の取得可否及び取得時期、製品製造拠点の確保、マーケティング・販売体制の構築、適切な収益性が得られる薬価の取得、の5つの課題の達成度によって左右されると考えられます。

### (5) 経営戦略の現状と見通し

上記(4)で挙げた から の5つの課題を限られた経営資源(資金、人材)を用いて事業計画に沿ったスケジュールで達成するために、当社グループは以下のような戦略を採用しております。

まず の「現在フランスで実施中の治験結果」についてですが、既に全症例(26例)に関する移植手術が平成21年6月末までに終了しており、このうち途中離脱した1例を除く25例に関して現在経過観察を実施しております。当初の治験計画では経過観察期間が1年間となっており平成22年6月までに全症例の経過観察が終了する予定ですが、当社グループでは中期的な経過を確認すべく各症例について経過観察期間を延長して3年間の経過観察を実施することにしております。この方針は薬事審査を行うEMA(欧州医薬品庁)のアドバイスとも合致しており、角膜再生上皮シートの安全性・有効性を科学的なデータで示す機会になると考えております。

の「薬事許認可の取得可否及び取得時期」については、現在平成22年中の薬事許認可(欧州委員会の販売承認)申請提出へ向けた具体的準備作業を進めております。申請時点での承認取得確度を高めるため、当社では平成20年2月よりEMAとの事前相談を行って各分野について専門的アドバイス(Scientific Advice)\*を取得しております。当社グループとしては、今後もこのような事前相談やアドバイス取得の積み重ねを通じて審査当局とのきめ細かなすり合わせを実施し、早期かつスムーズな薬事許認可の取得を目指す方針です。

の「製品製造拠点の確保」については、内製化するためには多額の設備投資が必要になると考えられることから、製造委託によって対応する戦略を採用しております。既に2つの製造拠点(フランス

TBF Genie Tissulaire及びリヨン国立病院)と当社製品である角膜再生上皮シートの製造に関して契約を締結しており、平成22年夏完了を目指して各拠点において当社製品の製造準備作業を実施しているところですが、

の「マーケティング・販売体制の構築」との「適切な収益性が得られる薬価の取得」に対応するために、当社は欧州の医薬品企業2社(アイルランドClonmel Healthcare Limited及びギリシャGENESIS Pharma SA)と販売提携契約を締結しました。欧州委員会の販売承認を取得するとEU加盟27ヶ国及びアイスランド、リヒテンシュタイン、ノルウェーの計30ヶ国において当社製品を販売することが可能となりますが、実際のマーケティング・販売活動は国別に計画を立てて実施し、また薬価も国別に取得する必要があります。従いまして、当社は、自社でマーケティング・販売活動や薬価交渉を推進するよりも、各国の有力医師や薬事当局と強いネットワークを有する欧州医薬品企業と提携してマーケティング・販売活動や薬価交渉を行う方が得策であると考えてこのような提携戦略を採用いたしました。Clonmel Healthcare Limitedは後発医薬品の世界的大手であるドイツStadaグループの1社であり、またGENESIS Pharma SAはギリシャ最大手の医薬品企業としてバイオ医薬品の販売等に実績を有する企業であることから、当社グループでは両社との提携が今後のマーケティング・販売活動及び薬価交渉の推進に資するものと期待しております。

#### (6) 経営者の問題認識と今後の方針について

上述(5)で述べた各施策を実行するためには、欧州における当社グループ事業推進体制の早急な確立が不可欠です。当社は平成20年10月に欧州事業を統括する子会社としてCellSeed Europe SARL(本社フランス共和国リヨン市)を設立し、欧州事業推進体制の準備に着手しております。既に欧州における人材採用活動を開始してフランス人2名を採用しており、また平成21年11月より当社人員2名を派遣して実務運営体制の整備を図っております。当社グループでは、平成22年夏までに組織体制を概ね構築し終えることを目標として、引き続きCellSeed Europe SARLにおける採用活動に注力する方針です。

また、欧州における角膜再生上皮シート事業の立ち上げ及び推進には、治験実施、薬事許認可・薬価取得、製造委託準備、マーケティング・販売準備、人材採用を含めた組織体制の構築など、多くの先行投資が必要です。当社は、中期的な経営成績に最も重要な影響を与える欧州角膜再生上皮シート事業を早期にかつ着実に立ち上げるべく、主に現有手許資金及び株式上場時に調達した資金をこのような先行投資に優先的に充当する計画としております。

### 第3 【設備の状況】

#### 1 【設備投資等の概要】

当連結会計年度の設備投資総額は787千円であり、その主なものは本社決算用サーバーです。  
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。

#### 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。

##### (1) 提出会社

平成21年12月31日現在

事業所名 (所在地)	事業の種類別セグメントの名称	設備の内容	帳簿価額				従業員数 (名)
			建物 (千円)	機械 及び装置 (千円)	工具、器具 及び備品 (千円)	合計	
本社 (東京都新宿区)	その他 設備	統括業務施設 他	9,761	649	5,453	15,865	47
富岡事業所 (東京都江東区)	再生医療 支援事業	機能性器材 製造設備	5,581	28,845	530	34,957	4

(注) 1 リース契約による重要な賃借設備はありません。

2 上記のほか、主要な賃借設備として、以下のものがあります。

事業所名(所在地)	事業の種類別 セグメントの名称	設備の内容	建物賃借 (面積㎡)	年間賃借料 (千円)
本社 (東京都新宿区)	再生医療支援事業、 細胞シート再生医療事 業	統括業務施設他	540.55	22,868
富岡事業所 (東京都江東区)	再生医療支援事業	機能性器材製造設 備	189.18	7,553

##### (2) 国内子会社

該当事項はありません。

##### (3) 存外子会社

該当事項はありません。

#### 3 【設備の新設、除却等の計画】

当連結会計年度末現在、重要な自社設備の新設、除却等の計画はありません。

## 第4 【提出会社の状況】

### 1 【株式等の状況】

#### (1) 【株式の総数等】

##### 【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	15,300,000
計	15,300,000

##### 【発行済株式】

種類	事業年度末現在 発行数(株) (平成21年12月31日)	提出日現在 発行数(株) (平成22年3月30日)	上場金融商品取引所 名又は登録認可金融 商品取引業協会名	内容
普通株式	3,825,000	5,325,000	ジャスダック証券 取引所N E O	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、単元株式は100株であります。
計	3,825,000	5,325,000	-	-

(注) 平成22年3月16日をもって、当社株式はジャスダック証券取引所N E Oに上場しております。



(2) 【新株予約権等の状況】

旧商法第280条ノ20及び第280条ノ21の規定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14年6月7日臨時株主総会決議（第1回新株予約権）

区分	事業年度末現在 (平成21年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成22年2月28日)
新株予約権の数(個)	1,454 (注)1	同左
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)	188,300 (注)1、2、5、6	同左
新株予約権の行使時の払込金額(円)	958 (注)3、4、6	同左
新株予約権の行使期間	自平成16年6月8日 至平成24年6月7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 958 資本組入額 479 (注)3、4、6	同左
新株予約権の行使の条件	新株予約権を保有する者は、権利行使時においても当社の取締役、監査役、従業員又は協力者として取締役会にて承認された者の地位にあることを要します。その他の条件は新株予約権割当契約に定めるところによります。	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	取締役会の承認を要します。	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 「新株予約権の数」及び「新株予約権の目的となる株式の数」は、退職等により権利を喪失したものを減じた数であります。

2 当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により目的たる株式の数を調整します。

調整後株式数 = 調整前株式数 × 分割（又は併合）の比率

3 当社が新株予約権発行後、株式分割又は株式併合を行う場合は、次の算式により、1株当たりの行使価額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げます。

調整後行使価額 = 調整前行使価額 × 1 / 分割・併合の比率

4 当社が新株予約権発行後、行使価額を下回る払込価額で新株式を発行する場合、その他要項で定める場合は、行使価額を次に定める算式をもって調整します。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{既発行株式数} \times \text{調整前行使価額} + \text{新発行株式数} \times \text{1株当たり払込金額}}{\text{既発行株式数} + \text{新発行株式数}}$$

5 上記4に定める行使価額の調整事由が発生した場合は、調整後株式数に調整後行使価額を乗じた額が調整前株式数に調整前行使価額を乗じた額と同額になるよう、目的たる株式数につき必要な調整を行います。

6 平成21年10月29日付で株式分割を実施しているため新株予約権の目的となる株式の数、新株予約権の行使時の払込金額及び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を調整しております。

平成15年8月26日臨時株主総会決議（第2回新株予約権）

区分	事業年度末現在 (平成21年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成22年2月28日)
新株予約権の数(個)	1,436 (注) 1	同左
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)	220,200 (注) 1、2、4	同左
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1,155 (注) 3、4	同左
新株予約権の行使期間	自 平成17年8月27日 至 平成25年8月25日	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 1,155 資本組入額 578 (注) 3、4	同左
新株予約権の行使の条件	新株予約権を保有する者は、権利行使時においても当社の取締役、監査役、従業員又は協力者として取締役会にて承認された者の地位にあることを要します。その他の条件は新株予約権割当契約に定めるところによります。	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	取締役会の承認を要します。	同左
代用払込みにに関する事項	-	-
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 「新株予約権の数」及び「新株予約権の目的となる株式の数」は、退職等により権利を喪失したものを減じた数であります。

2 行使価額の調整を行った場合、新株予約権の目的たる株式の数は次の算式により調整します。

$$\text{調整後株式数} = \frac{\text{調整前株式数} \times \text{1株当たり調整前行使価額}}{\text{1株当たり調整後行使価額}}$$

3 当社の株式数に変更を生ずる場合又は変更を生ずる可能性がある場合は、行使価額を次に定める算式をもって調整します。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{既発行株式数} \times \text{調整前行使価額} + \text{新発行株式数} \times \text{1株当たり払込金額}}{\text{既発行株式数} + \text{新発行株式数}}$$

4 平成21年10月29日付で株式分割を実施しているため新株予約権の目的となる株式の数、新株予約権の行使時の払込金額及び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を調整しております。

平成18年3月30日定時株主総会決議、平成18年11月27日発行（第3回新株予約権）

区分	事業年度末現在 (平成21年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成22年2月28日)
新株予約権の数(個)	420(注)1	同左
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)	42,000 (注)1, 2, 5	同左
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1,537 (注)3, 4, 5	同左
新株予約権の行使期間	自平成20年4月1日 至平成28年3月29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 1,537 資本組入額 769 (注)3, 4, 5	同左
新株予約権の行使の条件	<p>新株予約権発行時において当社の取締役、監査役及び従業員であった者は、権利行使時においても当社、当社子会社又は当社の関係会社の役員又は従業員であることを要します。ただし、任期満了による退任、定年退職、その他取締役会が認める場合並びに相続により新株予約権を取得した場合はその限りではありません。その他の条件は新株予約権割当契約に定めるところによります。</p> <p>新株予約権発行時において社外の協力者であった者は、権利行使時においても、当該協力者と当社との間で締結する新株予約権割当契約で取り決める当社との間で協力関係にあると当社が判断する要件を満たしていることを要します。</p>	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	取締役会の承認を要します。	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 「新株予約権の数」及び「新株予約権の目的となる株式の数」は、退職等により権利を喪失したものを減じた数であります。

2 当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により目的たる株式の数を調整します。

調整後株式数 = 調整前株式数 × 分割・併合の比率

3 当社が行使価額を下回る払込金額で新株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ます。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{既発行株式数} \times \text{調整前行使価額} + \text{新規発行又は処分株式数} \times \text{1株当たり払込金額又は処分価額}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数又は処分株式数}}$$

4 当社が新株予約権発行後、株式分割又は株式併合を行う場合は、次の算式により、1株当たりの行使価額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げます。

調整後行使価額 = 調整前行使価額 × 1 / 分割・併合の比率

5 平成21年10月29日付で株式分割を実施しているため新株予約権の目的となる株式の数、新株予約権の行使時の払込金額及び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を調整しております。

平成18年3月30日定時株主総会決議、平成18年12月27日発行（第3回新株予約権）

区分	事業年度末現在 (平成21年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成22年2月28日)
新株予約権の数(個)	890	同左
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)	89,000 (注)1、4	同左
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1,537 (注)2、3、4	同左
新株予約権の行使期間	自平成20年4月1日 至平成28年3月29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 1,537 資本組入額 769 (注)2、3、4	同左
新株予約権の行使の条件	<p>新株予約権発行時において当社の取締役、監査役及び従業員であった者は、権利行使時においても当社、当社子会社又は当社の関係会社の役員又は従業員であることを要します。ただし、任期満了による退任、定年退職、その他取締役会が認める場合並びに相続により新株予約権を取得した場合はその限りではありません。その他の条件は新株予約権割当契約に定めるところによります。</p> <p>新株予約権発行時において社外の協力者であった者は、権利行使時においても、当該協力者と当社との間で締結する新株予約権割当契約で取り決める当社との間で協力関係があると当社が判断する要件を満たしていることを要します。</p>	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	取締役会の承認を要します。	同左
代用払込みにに関する事項	-	-
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 当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により目的たる株式の数を調整します。

調整後株式数 = 調整前株式数 × 分割・併合の比率

2 当社が行使価額を下回る払込金額で新株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ます。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{既発行株式数} \times \text{調整前行使価額} + \text{新規発行又は処分株式数} \times \text{1株当たり払込金額又は処分価額}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数又は処分株式数}}$$

3 当社が新株予約権発行後、株式分割又は株式併合を行う場合は、次の算式により、1株当たりの行使価額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げます。

調整後行使価額 = 調整前行使価額 × 1 / 分割・併合の比率

4 平成21年10月29日付で株式分割を実施しているため新株予約権の目的となる株式の数、新株予約権の行使時の払込金額及び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を調整しております。

平成18年3月30日定時株主総会決議、平成19年1月23日発行(第3回新株予約権)

区分	事業年度末現在 (平成21年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成22年2月28日)
新株予約権の数(個)	90	同左

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)	9,000 (注)1、4	同左
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1,537 (注)2、3、4	同左
新株予約権の行使期間	自平成20年4月1日 至平成28年3月29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 1,537 資本組入額 769 (注)2、3、4	同左
新株予約権の行使の条件	<p>新株予約権発行時において当社の取締役、監査役及び従業員であった者は、権利行使時においても当社、当社子会社又は当社の関係会社の役員又は従業員であることを要します。ただし、任期満了による退任、定年退職、その他取締役会が認める場合並びに相続により新株予約権を取得した場合はその限りではありません。その他の条件は新株予約権割当契約に定めるところによります。</p> <p>新株予約権発行時において社外の協力者であった者は、権利行使時においても、当該協力者と当社との間で締結する新株予約権割当契約で取り決める当社との間で協力関係があると当社が判断する要件を満たしていることを要します。</p>	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	取締役会の承認を要します。	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 当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により目的たる株式の数を調整します。

調整後株式数 = 調整前株式数 × 分割・併合の比率

2 当社が行使価額を下回る払込金額で新株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ます。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{既発行株式数} \times \text{調整前行使価額} + \text{新規発行又は処分株式数} \times \text{1株当たり払込金額又は処分価額}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数又は処分株式数}}$$

3 当社が新株予約権発行後、株式分割又は株式併合を行う場合は、次の算式により、1株当たりの行使価額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げます。

調整後行使価額 = 調整前行使価額 × 1 / 分割・併合の比率

4 平成21年10月29日付で株式分割を実施しているため新株予約権の目的となる株式の数、新株予約権の行使時の払込金額及び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を調整しております。

平成18年3月30日定時株主総会決議、平成19年2月22日発行発行(第3回新株予約権)

区分	事業年度末現在 (平成21年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成22年2月28日)
新株予約権の数(個)	110	同左
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)	11,000 (注)1、4	同左
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1,537 (注)2、3、4	同左
新株予約権の行使期間	自平成20年4月1日 至平成28年3月29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 1,537 資本組入額 769 (注)2、3、4	同左
新株予約権の行使の条件	<p>新株予約権発行時において当社の取締役、監査役及び従業員であった者は、権利行使時においても当社、当社子会社又は当社の関係会社の役員又は従業員であることを要します。ただし、任期満了による退任、定年退職、その他取締役会が認める場合並びに相続により新株予約権を取得した場合はその限りではありません。その他の条件は新株予約権割当契約に定めるところによります。</p> <p>新株予約権発行時において社外の協力者であった者は、権利行使時においても、当該協力者と当社との間で締結する新株予約権割当契約で取り決める当社との間で協力関係にあると当社が判断する要件を満たしていることを要します。</p>	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	取締役会の承認を要します。	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 当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により目的たる株式の数を調整します。

調整後株式数 = 調整前株式数 × 分割・併合の比率

2 当社が行使価額を下回る払込金額で新株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ます。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{既発行株式数} \times \text{調整前行使価額} + \text{新規発行又は処分株式数} \times \text{1株当たり払込金額又は処分価額}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数又は処分株式数}}$$

3 当社が新株予約権発行後、株式分割又は株式併合を行う場合は、次の算式により、1株当たりの行使価額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げます。

調整後行使価額 = 調整前行使価額 × 1 / 分割・併合の比率

4 平成21年10月29日付で株式分割を実施しているため新株予約権の目的となる株式の数、新株予約権の行使時の払込金額及び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を調整しております。

平成18年3月30日定時株主総会決議、平成19年3月1日発行(第3回新株予約権)

区分	事業年度末現在 (平成21年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成22年2月28日)
新株予約権の数(個)	10	同左
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)	1,000 (注)1、4	同左
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1,537 (注)2、3、4	同左

新株予約権の行使期間	自 平成20年 4月 1日 至 平成28年 3月29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 1,537 資本組入額 769 (注) 2、3、4	同左
新株予約権の行使の条件	<p>新株予約権発行時において当社の取締役、監査役及び従業員であった者は、権利行使時においても当社、当社子会社又は当社の関係会社の役員又は従業員であることを要します。ただし、任期満了による退任、定年退職、その他取締役会が認める場合並びに相続により新株予約権を取得した場合はその限りではありません。その他の条件は新株予約権割当契約に定めるところによります。</p> <p>新株予約権発行時において社外の協力者であった者は、権利行使時においても、当該協力者と当社との間で締結する新株予約権割当契約で取り決める当社との間で協力関係があると当社が判断する要件を満たしていることを要します。</p>	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	取締役会の承認を要します。	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 当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により目的たる株式の数を調整します。

調整後株式数 = 調整前株式数 × 分割・併合の比率

2 当社が行使価額を下回る払込金額で新株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ます。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{既発行株式数} \times \text{調整前行使価額} + \text{新規発行又は処分株式数} \times \text{1株当たり払込金額又は処分価額}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数又は処分株式数}}$$

3 当社が新株予約権発行後、株式分割又は株式併合を行う場合は、次の算式により、1株当たりの行使価額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げます。

調整後行使価額 = 調整前行使価額 × 1 / 分割・併合の比率

4 平成21年10月29日付で株式分割を実施しているため新株予約権の目的となる株式の数、新株予約権の行使時の払込金額及び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を調整しております。

平成18年 3月30日定時株主総会決議、平成19年 3月16日発行（第3回新株予約権）

区分	事業年度末現在 (平成21年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成22年 2月28日)
新株予約権の数（個）	50	同左
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）	5,000 (注) 1、4	同左
新株予約権の行使時の払込金額（円）	1,537 (注) 2、3、4	同左
新株予約権の行使期間	自 平成20年 4月 1日 至 平成28年 3月29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 1,537 資本組入額 769 (注) 2、3、4	同左
新株予約権の行使の条件	<p>新株予約権発行時において当社の取締役、監査役及び従業員であった者は、権利行使時においても当社、当社子会社又は当社の関係会社の役員又は従業員であることを要します。ただし、任期満了による退任、定年退職、その他取締役会が認める場合並びに相続により新株予約権を取得した場合はその限りではありません。その他の条件は新株予約権割当契約に定めるところによります。</p> <p>新株予約権発行時において社外の協力者であった者は、権利行使時においても、当該協力者と当社との間で締結する新株予約権割当契約で取り決める当社との間で協力関係にあると当社が判断する要件を満たしていることを要します。</p>	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	取締役会の承認を要します。	同左
代用払込みにに関する事項	-	-
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 当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により目的たる株式の数を調整します。

調整後株式数 = 調整前株式数 × 分割・併合の比率

2 当社が行使価額を下回る払込金額で新株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ます。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{既発行株式数} \times \text{調整前行使価額} + \text{新規発行又は処分株式数} \times \text{1株当たり払込金額又は処分価額}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数又は処分株式数}}$$

3 当社が新株予約権発行後、株式分割又は株式併合を行う場合は、次の算式により、1株当たりの行使価額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げます。

調整後行使価額 = 調整前行使価額 × 1 / 分割・併合の比率

4 平成21年10月29日付で株式分割を実施しているため新株予約権の目的となる株式の数、新株予約権の行使時の払込金額及び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を調整しております。



(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

適用はありません。

(4) 【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

(5) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
平成17年9月30日 (注)1	3,770	13,187	508,950	954,880	508,950	934,880
平成17年11月2日 (注)2	3,030	16,217	409,050	1,363,930	409,050	1,343,930
平成21年1月16日 (注)3	12,103	28,320	411,502	1,775,432	411,502	1,755,432
平成21年3月27日 (注)4	8,530	36,850	290,020	2,065,452	290,020	2,045,452
平成21年6月26日 (注)5	1,400	38,250	47,600	2,113,052	47,600	2,093,052
平成21年10月29日 (注)6	3,786,750	3,825,000		2,113,052		2,093,052

(注) 1 有償第三者割当

発行価格 270,000円

資本組入額 135,000円

割当先 ジャフコ・バイオテクノロジー1号投資事業有限責任組合、ジャフコ・ジー九(ビー)号投資事業有限責任組合、ジャフコ・ジー九(エー)号投資事業有限責任組合、ファストトラックイニシアティブ1号投資事業有限責任組合、あおぞらインベストメント2号投資事業有限責任組合、安田企業投資3号投資事業有限責任組合、YED東京1号投資事業有限責任組合、東京中小企業投資育成株式会社、東京投資育成産学連携1号投資事業有限責任組合、大阪中小企業投資育成株式会社、投資育成近畿産学連携1号投資事業有限責任組合

2 有償第三者割当

発行価格 270,000円

資本組入額 135,000円

割当先 アント・リード1号投資事業有限責任組合、SMB C神戸バイオ・メディカル3号投資事業有限責任組合、阪大イノベーション1号投資事業有限責任組合、ニッセイ・キャピタル3号投資事業有限責任組合、三菱UFJキャピタル株式会社、野村アール・アンド・エー2号投資事業有限責任組合、三生4号投資事業有限責任組合、日興地域密着型産学官連携投資事業有限責任組合、DSC-3号投資事業組合、商中第2号投資事業組合、SRIベンチャー1号投資事業有限責任組合、投資事業有限責任組合KF-インキュベーションファンド、KC-HCVC・1号投資事業組合、投資事業組合KC-21世紀再生ファンド

3 有償第三者割当

発行価格 68,000円

資本組入額 34,000円

割当先 ファストトラックイニシアティブ1号投資事業有限責任組合、三菱UFJキャピタル株式会社、ニッセイ・キャピタル4号投資事業有限責任組合、安田企業投資3号投資事業有限責任組合、YED東京1号投資事業有限責任組合、投資事業有限責任組合ハンズオン1号、投資事業有限責任組合ハンズオン1・2号、エーシーベンチャーズ6号投資事業組合、オリンパス株式会社、大日本印刷株式会社、Emmaus MEDICAL INC.

4 有償第三者割当

発行価格 68,000円

資本組入額 34,000円

割当先 ジャフコ・ジー九（エー）号投資事業有限責任組合、ジャフコ・ジー九（ビー）号投資事業有限責任組合、ジャフコ・バイオテクノロジー 1号投資事業有限責任組合、S R Iベンチャー 1号投資事業有限責任組合、アント・リード 2号投資事業有限責任組合、アント・リード・グローバル投資事業有限責任組合、NIFSMBC-V2006S1投資事業有限責任組合、NIFSMBC-V2006S3投資事業有限責任組合、NIFSMBC-V2006神戸バイオ・メディカル 4号投資事業有限責任組合、阪大イノベーション1号投資事業有限責任組合、T T I 中部ベンチャー 1号投資事業有限責任組合

5 有償第三者割当

発行価格 68,000円

資本組入額 34,000円

割当先 三井住友銀行成長企業投資信託口 受託者ソシエテジェネラル信託銀行株式会社

6 株式分割 平成21年10月29日に、同日17時の株主名簿に記載又は記録された株主に対し、所有株式数 1株につき100株の割合をもって分割いたしました。

7 決算日後、平成22年 3月15日を払込期日とする有償一般募集増資による新株式1,500,000株(発行価格1,500円、引受価額1,380円、資本組入額690円)発行により、資本金及び資本準備金はそれぞれ1,035,000千円増加しております。

(6) 【所有者別状況】

平成21年12月31日現在

区分	株式の状況(1単元の株式数100株)							単元未満株式の状況(株)	
	政府及び地方公共団体	金融機関	金融商品取引業者	その他の法人	外国法人等		個人その他		計
					個人以外	個人			
株主数(人)	-	2	-	6	1	1	46	56	-
所有株式数(単元)	-	1,600	-	6,243	1,471	100	28,836	38,250	-
所有株式数の割合(%)	-	4.18	-	16.32	3.85	0.26	75.39	100.00	-

(7) 【大株主の状況】

平成21年12月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	発行済株式 総数に対する 所有株式数 の割合(%)
ファストトラックイニシアティブ1号投資事業有限責任組合	東京都文京区本郷4丁目1番4号	290,000	7.58
ジャフコ・バイオテクノロジー1号投資事業有限責任組合	東京都千代田区丸の内1丁目8番2号 (株式会社ジャフコ内)	245,000	6.41
三菱UFJキャピタル株式会社	東京都中央区京橋2丁目14番1号	242,700	6.35
ジャフコ・ジー九(ビー)号投資事業有限責任組合	東京都千代田区丸の内1丁目8番2号 (株式会社ジャフコ内)	230,300	6.02
ジャフコ・ジー九(エー)号投資事業有限責任組合	東京都千代田区丸の内1丁目8番2号 (株式会社ジャフコ内)	202,700	5.30
大日本印刷株式会社	東京都新宿区市谷加賀町1丁目1番1号	147,100	3.85
エマウスメディカルインク (常任代理人 藤澤すみ子)	20725 S.Western Ave., Suite 136 Torrance, CA USA (東京都練馬区)	147,100	3.85
オリンパス株式会社	東京都新宿区西新宿2丁目3番1号	147,000	3.84
阪大イノベーション1号投資事業有限責任組合	東京都港区赤坂7丁目1番16号	140,000	3.66
三井住友銀行成長企業投資信託 口受託者ソシエテジェネラル信託銀行株式会社	東京都港区赤坂1丁目12番32号 アーク森ビル	140,000	3.66
計	-	1,931,900	50.51

(8) 【議決権の状況】

【発行済株式】

平成21年12月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	-	-	
議決権制限株式(自己株式等)	-	-	
議決権制限株式(その他)	-	-	
完全議決権株式(自己株式等)	(自己保有株式) (相互保有株式)	-	
完全議決権株式(その他)	普通株式 3,825,000	38,250	
単元未満株式			
発行済株式総数	3,825,000	-	-
総株主の議決権	-	38,250	-

【自己株式等】

該当事項はありません。

(9) 【ストックオプション制度の内容】

当社は、ストックオプション制度を採用しております。当該制度は、旧商法第280条ノ20及び第280条ノ21の規定に基づき新株予約権を発行する方法によるものであります。

当該制度の内容は、以下のとおりであります。

(平成14年6月7日臨時株主総会決議 [第1回新株予約権])

決議年月日	平成14年6月7日
付与対象者の区分及び人数	取締役 3名 監査役 1名 従業員 3名 その他個人 8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	-

(平成15年8月26日臨時株主総会決議 [第2回新株予約権])

決議年月日	平成15年8月26日
付与対象者の区分及び人数	取締役 3名 監査役 1名 従業員 12名 その他個人 15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	-

(平成18年3月30日定時株主総会決議、平成18年11月27日発行 [第3回新株予約権])

決議年月日	平成18年3月30日
付与対象者の区分及び人数	従業員 30名 その他個人 1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	-
------------------------------	---

(平成18年3月30日定時株主総会決議、平成18年12月27日発行 [第3回新株予約権])

決議年月日	平成18年3月30日
付与対象者の区分及び人数	取締役 3名 監査役 3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	-

(平成18年3月30日定時株主総会決議、平成19年1月23日発行 [第3回新株予約権])

決議年月日	平成18年3月30日
付与対象者の区分及び人数	従業員 2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	-

(平成18年3月30日定時株主総会決議、平成19年2月22日発行 [第3回新株予約権])

決議年月日	平成18年3月30日
付与対象者の区分及び人数	その他個人 7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	-

(平成18年3月30日定時株主総会決議、平成19年3月1日発行 [第3回新株予約権])

決議年月日	平成18年3月30日
付与対象者の区分及び人数	従業員 1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	-

(平成18年3月30日定時株主総会決議、平成19年3月16日発行 [第3回新株予約権])

決議年月日	平成18年3月30日
付与対象者の区分及び人数	取締役 1名 従業員 1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	-

## 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】

当社は設立以来配当を実施しておらず、また当連結会計年度末においても配当可能な状況にありません。

当社は再生医療製品の研究開発を主体とするビジネスモデルを採用しており、現在は最も事業化に近い段階にある再生医療パイプライン（角膜再生上皮シート）の欧州における許認可（販売承認）取得へ向けた準備を行っている段階です。角膜再生上皮シートが本格的に収益に寄与するまでにはまだ2、3年以上の時間が必要である一方で、多額の先行投資を伴う研究開発活動を今後も継続的かつ積極的に実施していく計画としていることから、当面は内部留保に努め、研究開発資金の確保を優先する方針です。

ただし、株主への利益還元も当社にとって最も重要な経営課題の1つであると認識しており、経営成績及び財政状態を勘案しながらできるだけ早期に配当を実現すべく引き続き検討してまいります。

剰余金の配当を行う場合は、年1回期末での配当を考えており、配当の決定機関は株主総会であります。また、当社は、機動的な配当対応を行うため、会社法第454条第5項に基づく中間配当を取締役会の決議によって行うことができる旨を定款に定めております。

## 4 【株価の推移】

当社株式は非上場でありましたので、該当事項はありません。

なお、当社株式は平成22年3月16日付で、ジャスダック証券取引所NEOに上場いたしました。



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		長谷川 幸雄	昭和29年2月15日生	昭和61年1月 平成3年11月 平成4年5月 平成10年4月 平成13年5月 平成20年10月 東邦大学薬学部 助手 ファルマシア バイオテック株式会社(現GEヘルスケア バイオサイエンス株式会社) 研究開発室主任研究員 同社研究開発室長 アマシャム ファルマシア バイオテック株式会社(合併により社名変更, 現GEヘルスケア バイオサイエンス株式会社) シニアマネージャー、グローバルR&D東京サイト ヴァイス・プレジデント 当社設立 当社代表取締役社長(現任) CellSeed Europe SARL President & CEO(現任)	(注)3	136
取締役	最高財務責任者 管理部門長	細野 恭史	昭和41年12月10日生	平成元年4月 平成11年9月 平成18年8月 平成18年8月 株式会社三井銀行(現株式会社三井住友銀行)入社 ベイン・アンド・カンパニー・ジャパン・インコーポレイテッド入社 当社最高財務責任者管理部門長 当社取締役最高財務責任者管理部門長(現任)	(注)3	-
取締役	事業部門長	福原 謙一	昭和22年1月1日生	昭和44年4月 平成9年7月 平成13年11月 平成15年6月 平成16年4月 平成18年7月 平成18年8月 協和発酵工業株式会社(現協和発酵キリン株式会社)入社 同社医薬企画管理部長 同社医薬事業開発部長 同社執行役員医薬事業開発部長 同社執行役員医薬事業開発本部長 当社事業部門長 当社取締役事業部門長(現任)	(注)3	-
取締役		岡野 光夫	昭和24年3月21日生	平成6年1月 平成6年1月 平成8年6月 平成11年4月 平成13年4月 平成13年5月 東京女子医科大学医用工学研究施設 教授 The University of Utah College of Pharmacy Adjunct Professor(現任) ナノキャリア株式会社取締役(現任) 東京女子医科大学医用工学研究施設 施設長・教授 東京女子医科大学先端生命医科学研究所 所長・教授(現任) 当社取締役(現任)	(注)3	138

取締役	木村 廣道	昭和25年9月4日生	平成10年4月 平成12年7月 平成12年8月 平成13年5月 平成14年9月 平成16年3月	日本モンサント株式会社 代表取締役社長 ヒュービットジェノミクス株式会社 代表取締役社長 株式会社ライフサイエンスマネジメント 代表取締役社長パートナー（現任） 当社取締役（現任） 東京大学大学院薬学系研究科ファーマコビジネス・イノベーション教室 特任教授（現任） 株式会社ファストトラックイニシアティブ 代表取締役パートナー（現任）	(注) 3	-
常勤監査役	小林 一郎	昭和13年6月7日生	昭和39年9月 平成8年11月 平成12年3月 平成14年4月 平成17年3月	ニッセイ電機株式会社 経営企画室長 インナーブレイン株式会社 財務経理室長 スターウェブ株式会社 取締役 当社財務室長 当社監査役（現任）	(注) 4	-
監査役	清水 忠一	昭和17年5月26日生	昭和40年4月 平成9年1月 平成15年4月 平成18年3月	武田薬品工業株式会社入社 ジョンソン・エンド・ジョンソン Inc. コンシューマーグループ アジアパシフィック テクニカルディレクター兼日本法人役員（バイスプレジデント） 同社アドバイザー（現任） 当社監査役（現任）	(注) 4	-
監査役	澤井 憲子	昭和23年9月12日生	昭和53年4月 平成4年1月 平成9年7月 平成18年3月 平成18年5月	第二東京弁護士会に弁護士登録 ブラウン・守谷・帆足・窪田法律事務所アソシエイト 同法律事務所パートナー 春木・澤井・井上法律事務所開設 当社監査役（現任） 東京丸の内・春木法律事務所パートナー（現任）	(注) 4	-
計						274

- (注) 1 取締役岡野 光夫及び木村 廣道は、会社法第2条第15号に定める社外取締役であります。  
2 監査役清水 忠一及び澤井 憲子は、会社法第2条第16号に定める社外監査役であります。  
3 平成21年10月30日開催の臨時株主総会の終結の時から平成22年12月期に係る定時株主総会終結の時までであります。  
4 平成21年10月30日開催の臨時株主総会の終結の時から平成24年12月期に係る定時株主総会終結の時までであります。

## 6 【コーポレート・ガバナンスの状況等】

### (1) 【コーポレート・ガバナンスの状況】

当社は、技術革新と創造性を発揮し、質の高い優れた製品とサービスの提供を通じ人々の健康と福祉に貢献していくことを使命とし、全ての企業活動において品質を高めるべく企業統治の整備を進めています。

そのため、社外から取締役2名及び監査役2名を登用し、社外からの客観的な視点、意見を積極的に受け入れ経営のチェック機能を高めています。また、必要に応じ顧問弁護士に対し意見も求めています。

今後につきましては、ディスクロージャーの透明性を高めるため一層説明責任を充実するとともに、さらなる経営のチェック機能強化を図ってまいります。

会社の機関の内容及び内部統制システムの整備の状況等

#### (a) 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ております。

##### 1) 取締役会

毎月1回の定時取締役会に加え、重要な決議事項等が発生した場合、必要に応じて臨時取締役会を開催しております。取締役会では、法令、定款及び当社取締役会規程に基づく経営に関する重要事項の決議及び業務の進捗報告等を行っております。

取締役会は、5名の取締役（内、社外取締役2名）で構成されており、効率的な意思決定体制及び監督体制が整えられております。

##### 2) 監査役会

毎月1回の定時監査役会に加え、重要な事項等が発生した場合、必要に応じて臨時監査役会を開催しております。監査役会では、法令、定款及び当社監査役会規程に基づく重要事項の決議及び業務の進捗報告等を行っております。

監査役会は、監査役3名（内、社外監査役2名）で構成されており、社外監査役2名は製薬会社出身者と法律の専門家である弁護士であります。

##### 3) 会計監査人

当社は、会計監査人として有限責任監査法人トーマツと監査契約を締結しており、決算内容について監査を受けております。なお、同監査法人及び当社監査に従事する同監査法人の業務執行社員と当社との間には、特別の利害関係はありません。

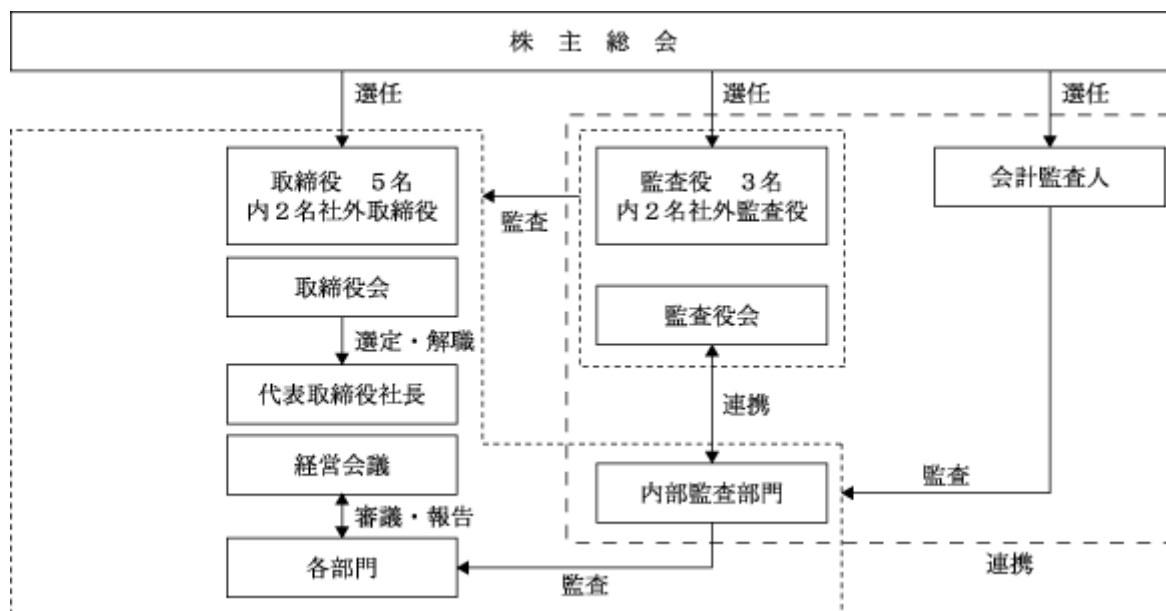
##### 4) 経営会議

当社では、常勤取締役と部門長を主要メンバーとする経営会議を、原則として月1回以上開催しております。経営会議では、当社経営会議規程に基づく経営に関する重要事項の審議及び業務進捗報告等を行っております。

また、常勤監査役も経営会議に出席しており、業務執行状況を監視しております。

#### (b) 会社の機関・内部統制の関係図

会社の機関・内部統制の関係図は次のとおりであります。



(c) 内部統制システムの整備状況

会社の機関である取締役会、監査役会及び会計監査人並びに経営会議の状況については、上記(1)(a)に記載のとおりであります。

当社では、内部統制の基本方針を制定し、内部統制システム強化に向けて経営基本規程（コンプライアンス基本規程、業務分掌規程、職務権限規程、決裁書規程等）、人事労務規程（就業規則、給与規程、人事評価規程等）、経理財務規程（経理規程、原価計算規程、予算管理規程等）、業務規程（研究開発管理規程、販売管理規程、購買管理規程等）、総務法務規程（印章管理規程、文書管理規程、機密管理規程等）を制定、運用しております。

また、予算統制については、月次決算段階で予算と実績の差異分析を行い、経営会議及び取締役会で報告し今後の対策を検討しております。

(d) 内部監査の状況

当社は、社長直轄組織の品質保証・内部監査室に2名を配置し、内部監査を実施しております。また、品質保証・内部監査室の品質保証業務に対する内部監査は、前内部監査担当の管理部長兼人事戦略室長が実施いたします。

内部監査責任者（品質保証・内部監査室長）は、あらかじめ年間の内部監査計画書を作成し代表取締役社長の承認を得た後、被監査部門に対して通知を行い、会社の業務及び財産の実態を調査し経営の合理化及び能率の増進に資することを目的に、内部監査を実施しております。

実際の監査時には、各部門の業務活動が法令、定款、諸規程に準拠し執行されているかを検証し、常勤監査役との積極的な意見交換を行い、連携を深めております。また、内部監査計画及び内部監査の結果については、適宜監査役会に報告を行っております。

内部監査責任者は監査を終了したとき監査報告書を代表取締役社長に提出し、代表取締役社長は監査報告書に基づき対処処置を必要とする事項については被監査部門に改善指示書により指示命令しております。その後、内部監査責任者は被監査部門に対し改善状況を確認しております。

また、会計に関する内部監査の結果は、適宜必要な情報を会計監査人と共有し連携を深めております。

(e) 監査役監査の状況

当社の監査役は常勤監査役1名、社外監査役2名（製薬会社出身者及び弁護士）であり、監査役会

が設置されております。

監査役は、毎月の監査役会開催の他、取締役会への出席、経営会議への出席、その他社内の重要な会議への出席、会社財産の調査及び業務の調査、代表取締役社長との定期的面談等を通じて取締役の業務を十分に監視できる体制になっており、不正行為及び法令または定款に違反する事実の発生防止にも取り組んでおります。

また、会計監査人及び内部監査担当者と連携を図ることにより監査機能を強化しております。

#### (f) 会計監査の状況

当社は、会計監査人として有限責任監査法人トーマツと監査契約を締結しており、会計処理及び決算内容等について監査を受けております。前事業年度、当連結会計年度において業務を執行した公認会計士は水上亮比呂、佐野明宏であり、当社に対する継続監査年数はいずれも7年以内です。当社の監査業務に係る補助者は公認会計士5名、会計士補等5名、その他2名であります。

#### (g) 当社と社外取締役及び社外監査役の人的関係、資本的関係又は取引関係その他の利害関係の概要

社外取締役である岡野光夫は、東京女子医科大学先端生命医学研究所所長・教授 兼 米国コクテ大学薬学部Adjunct Professor(客員教授) 兼 ナノキャリア株式会社取締役であると共に、当社の創設メンバーの一人でもあります。当連結会計年度末現在、岡野光夫は、当社株式を138,000株(潜在株式も含めた株式総数に対する所有株式数の割合3.14%)、当社新株予約権を1,010個所有しております。

社外取締役である木村廣道は、株式会社ファストトラックイニシアティブ 代表取締役パートナー 兼 株式会社ライフサイエンスマネジメント 代表取締役社長パートナー 兼 東京大学大学院薬学系研究科ファーマコビジネス・イノベーション教室特任教授であります。なお株式会社ライフサイエンスマネジメントは当社株主であり、また当社は株式会社ファストトラックイニシアティブが運営するファンドから出資を受けております。当連結会計年度末現在、木村廣道は、当社新株予約権を80個所有しておりますが、その他の利害関係はありません。

社外監査役である清水忠一は、ジョンソン・エンド・ジョンソンInc. 日本法人アドバイザーであります。当連結会計年度末現在、当社との資本関係及びその他の利害関係はありません。

社外監査役である澤井憲子は、弁護士であり東京丸の内・春木法律事務所パートナーであります。当連結会計年度末現在、当社との資本関係及びその他の利害関係はありません。

#### リスク管理体制の整備の状況

当社リスク管理規程に従い、それぞれの担当部門がリスク対応を行うものとし、組織横断的リスク状況の監視及び全社的対応は管理部門が行うものとしております。新たに生じたリスクについては取締役会において速やかに対応責任者となる取締役を定めることにしております。

また、経営会議において、会社を取り巻く諸問題について話し合い、共通認識を持つと共に必要な対応を協議しております。

なお、重要な法務的課題及びコンプライアンスに関する事項については経営企画部で対応しており、また必要に応じて適宜社外の顧問弁護士のアドバイスを受けております。

#### 役員報酬の内容

取締役及び監査役の報酬等の額

取締役	5名	53,300千円	(うち社外取締役	2名	4,800千円)
-----	----	----------	----------	----	----------

監査役 3名 14,805千円 (うち社外監査役 2名 8,805千円)

#### 取締役の定数と取締役の選任決議要件

当社の取締役は6名以内とする旨を定款に定めております。

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、取締役の選任決議は、累積投票によらないものとしております。

#### 株主総会の特別決議要件

会社法第309条第2項の定めによる決議については、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しています。

#### 株主総会決議事項のうち取締役会で決議することができる事項

##### (a) 取締役及び監査役の責任免除

当社は、取締役及び監査役が職務の遂行にあたり期待される役割を十分に発揮できるよう、会社法第426条第1項の規定に基づき、取締役（取締役であった者を含む）及び監査役（監査役であった者を含む）の会社法第423条第1項の賠償責任について、法令に定める限度額において、取締役会の決議により免除することができる旨を定款に定めております。

##### (b) 中間配当に関する事項

当社は、機動的な配当対応のため、毎年6月30日を基準日として会社法第454条第5項に基づく中間配当を取締役会の決議によって行うことができる旨を定款に定めております。

##### (c) 自己の株式の取得

当社は、機動的な資本政策遂行のため、自己の株式の取得について、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。

#### (2) 【監査報酬の内容等】

##### 【監査公認会計士等に対する報酬の内容】

区 分	前事業年度		当連結会計年度	
	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	7,500	11,175	14,500	7,733
連結子会社	-	-	-	-
計	7,500	11,175	14,500	7,733

##### 【その他重要な報酬の内容】

該当事項はありません。

**【監査公認会計士等の提出会社に対する非監査業務の内容】**

当社が監査公認会計士等に対して報酬を支払っている非監査業務の内容は、公認会計士法第2条第1項の業務以外の業務（非監査業務）としての上場申請書類検証作業及び財務報告に係る内部統制に関する指導助言業務等に係るものです。

**【監査報酬の決定方針】**

該当事項はありませんが、監査人員数、監査日程等を勘案したうえで決定しております。

## 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、以下「連結財務諸表規則」という。）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20年1月1日から平成20年12月31日まで）は、改正前の財務諸表等規則に基づき、当事業年度（平成21年1月1日から平成21年12月31日まで）は、改正後の財務諸表等規則に基づいて作成しております。

(3) 当連結会計年度（平成21年1月1日から平成21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

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21年1月1日から平成21年12月31日まで）の連結財務諸表及び前事業年度（平成20年1月1日から平成20年12月31日まで）及び当事業年度（平成21年1月1日から平成21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。

なお、前事業年度に係る監査報告書は、平成22年2月9日提出の有価証券届出書に添付されたものによっております。

また、監査法人トーマツは、監査法人の種類の変更により、平成21年7月1日をもって有限責任監査法人トーマツとなっております。



1 【連結財務諸表等】  
(1) 【連結財務諸表】  
【連結貸借対照表】

(単位：千円)

		当連結会計年度 (平成21年12月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金		1,030,165
売掛金		13,001
商品及び製品		8,650
原材料		773
仕掛品		3,105
その他		45,048
流動資産合計		1,100,745
固定資産		
有形固定資産		
建物		27,577
機械及び装置		52,821
工具、器具及び備品		35,213
減価償却累計額		64,789
有形固定資産合計		50,822
無形固定資産		
ソフトウェア		9,159
その他		1,696
無形固定資産合計		10,855
投資その他の資産		
敷金		26,847
その他		10
投資その他の資産合計		26,857
固定資産合計		88,536
資産合計		1,189,282

(単位：千円)

当連結会計年度 (平成21年12月31日)	
<b>負債の部</b>	
流動負債	
買掛金	485
未払法人税等	8,875
前受金	228,003
その他	70,689
流動負債合計	308,053
固定負債	
長期前受金	16,984
固定負債合計	16,984
負債合計	325,038
純資産の部	
株主資本	
資本金	2,113,052
資本剰余金	2,093,052
利益剰余金	3,339,257
株主資本合計	866,846
評価・換算差額等	
為替換算調整勘定	2,602
評価・換算差額等合計	2,602
純資産合計	864,244
負債純資産合計	1,189,282

【連結損益計算書】

(単位：千円)

	当連結会計年度 (自 平成21年 1月 1日 至 平成21年12月31日)	
売上高		87,837
売上原価		52,903
売上総利益		34,933
販売費及び一般管理費		
研究開発費	1	413,146
その他	2	407,206
販売費及び一般管理費合計		820,352
営業損失( )		785,419
営業外収益		
受取利息		1,066
補助金収入		4,380
その他		700
営業外収益合計		6,148
営業外費用		
株式交付費		5,512
株式公開費用		3,400
営業外費用合計		8,913
経常損失( )		788,184
税金等調整前当期純損失( )		788,184
法人税、住民税及び事業税		2,700
法人税等調整額		159
法人税等合計		2,540
当期純損失( )		790,725

【連結株主資本等変動計算書】

(単位：千円)

	当連結会計年度 (自 平成21年 1月 1日 至 平成21年12月31日)
<b>株主資本</b>	
<b>資本金</b>	
前期末残高	1,363,930
当期変動額	
新株の発行	749,122
当期変動額合計	749,122
当期末残高	2,113,052
<b>資本剰余金</b>	
前期末残高	1,343,930
当期変動額	
新株の発行	749,122
当期変動額合計	749,122
当期末残高	2,093,052
<b>利益剰余金</b>	
前期末残高	2,548,532
当期変動額	
当期純損失( )	790,725
当期変動額合計	790,725
当期末残高	3,339,257
<b>株主資本合計</b>	
前期末残高	159,327
当期変動額	
新株の発行	1,498,244
当期純損失( )	790,725
当期変動額合計	707,518
当期末残高	866,846
<b>評価・換算差額等</b>	
<b>為替換算調整勘定</b>	
前期末残高	356
当期変動額	
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	2,245
当期変動額合計	2,245
当期末残高	2,602
<b>評価・換算差額等合計</b>	
前期末残高	356
当期変動額	
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	2,245
当期変動額合計	2,245
当期末残高	2,602

(単位：千円)

当連結会計年度 (自 平成21年 1月 1日 至 平成21年12月31日)	
純資産合計	
前期末残高	158,970
当期変動額	
新株の発行	1,498,244
当期純損失 ( )	790,725
株主資本以外の項目の当期変動額 (純額)	2,245
当期変動額合計	705,273
当期末残高	864,244

【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21年 1月 1日 至 平成21年12月31日)	
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>	
税金等調整前当期純損失( )	788,184
減価償却費	16,214
受取利息	1,066
為替差損益( は益)	1
補助金収入	4,380
株式交付費	5,512
株式公開費用	3,400
売上債権の増減額( は増加)	6,701
たな卸資産の増減額( は増加)	4,617
前渡金の増減額( は増加)	12,052
その他の流動資産の増減額( は増加)	6,711
仕入債務の増減額( は減少)	485
未払金の増減額( は減少)	15,601
その他の流動負債の増減額( は減少)	7,186
小計	766,076
利息の受取額	849
補助金の受取額	56,106
法人税等の支払額	1,597
営業活動によるキャッシュ・フロー	710,719
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>	
有形固定資産の取得による支出	787
無形固定資産の取得による支出	3,292
投資活動によるキャッシュ・フロー	4,080
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>	
株式の発行による収入	1,492,731
株式上場に伴う支出	4,959
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,487,771
現金及び現金同等物に係る換算差額	2,543
現金及び現金同等物の増減額( は減少)	770,428
現金及び現金同等物の期首残高	259,686
新規連結子会社の現金及び現金同等物の期首残高	51
現金及び現金同等物の期末残高	1,030,165

【継続企業の前提に関する事項】

当連結会計年度 (自 平成21年1月1日 至 平成21年12月31日)
該当事項はありません。

【連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項】

項目	当連結会計年度 (自 平成21年1月1日 至 平成21年12月31日)
1 連結の範囲に関する事項	(1) 連結子会社の数 1社 (2) 連結子会社の名称 CellSeed Europe SARL 当連結会計年度より、非連結子会社であったCellSeed Europe SARLは、重要性が増したため、連結の範囲に含めております。
2 持分法の適用に関する事項	該当事項はありません。
3 連結子会社の事業年度等に関する事項	連結子会社の決算日は、連結決算日と一致しております。
4 会計処理基準に関する事項	(1) 重要な資産の評価基準及び評価方法 たな卸資産 評価基準は原価法（収益性の低下による簿価切下げの方法）によっております。 a 商品 先入先出法 b 製品、原材料 総平均法 c 仕掛品 個別法 (2) 重要な減価償却資産の減価償却の方法 有形固定資産（リース資産を除く） 定率法（ただし、建物（附属設備を除く）については定額法）を採用しております。 なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。 建物 8～18年 機械及び装置 12～17年 工具、器具及び備品 2～10年 無形固定資産（リース資産を除く） 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、社内における見込利用可能期間（5年）に基づいております。 (3) 重要な引当金の計上基準 貸倒引当金 債権の貸倒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。

	(4) 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 税抜方式によっております。
5 連結子会社の資産及び負債の評価に関する事項	連結子会社の資産及び負債の評価方法については、全面時価評価法を採用しております。
6 のれん及び負債ののれんの償却に関する事項	該当事項はありません。
7 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。

【連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項の変更】

当連結会計年度 (自 平成21年1月1日 至 平成21年12月31日)
該当事項はありません。

【表示方法の変更】

当連結会計年度 (自 平成21年1月1日 至 平成21年12月31日)
該当事項はありません。

【追加情報】

当連結会計年度 (自 平成21年1月1日 至 平成21年12月31日)
該当事項はありません。



【注記事項】

(連結貸借対照表関係)

当連結会計年度 (平成21年12月31日)
該当事項はありません。

(連結損益計算書関係)

当連結会計年度 (自 平成21年1月1日 至 平成21年12月31日)	
1 研究開発費の主要な費目及び金額は次のとおりであります。	
給与手当	101,502千円
賞与	40,108千円
消耗品費	41,927千円
委託開発費	33,368千円
支払報酬	26,188千円
2 その他の主要な費目及び金額は次のとおりであります。	
役員報酬	68,105千円
給与手当	80,802千円
賞与	41,114千円
支払報酬	44,535千円
旅費交通費	37,943千円

(連結株主資本等変動計算書関係)

当連結会計年度(自平成21年1月1日至平成21年12月31日)

1 発行済株式に関する事項

株式の種類	前連結会計年度末 (千株)	増加 (千株)	減少 (千株)	当連結会計年度末 (千株)
普通株式	16	3,808	-	3,825

(注) 株式数の増加は、連結初年度のため「前連結会計年度末」欄の株式数については、個別の前事業年度末の株式数を記載しております。

(変動事由の概要)

増加数の主な内訳は、次の通りであります。

平成21年1月16日付第三者割当増資による増加 12千株

平成21年3月27日付第三者割当増資による増加 8千株

平成21年6月26日付第三者割当増資による増加 1千株

平成21年10月29日付株式分割による増加 3,786千株

2 自己株式に関する事項

該当事項はありません。

3 新株予約権等に関する事項

会社名	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)
			前連結 会計年度末	増加	減少	当連結 会計年度末	
提出会社	ストック・オプション としての新株予約権	-	-	-	-	-	-
合計			-	-	-	-	-

(注) 上記の新株予約権の目的となる株式の種類及び新株予約権の目的となる株式の数については、(ストック・オプション等関係)に記載しております。

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)

当連結会計年度 (自平成21年1月1日 至平成21年12月31日)	
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	
	(千円)
現金及び預金	1,030,165
現金及び現金同等物	1,030,165

(リース取引関係)

当連結会計年度(自 平成21年1月1日 至 平成21年12月31日)

リース契約1件当たりの金額が少額で、内容の重要性が乏しいリース取引のため注記を省略しております。

(有価証券関係)

当連結会計年度(平成21年12月31日)

該当事項はありません。

(デリバティブ取引関係)

当連結会計年度(自 平成21年1月1日 至 平成21年12月31日)

当社は、デリバティブ取引を全く行っておりませんので、該当事項はありません。

(退職給付関係)

当連結会計年度(自 平成21年1月1日 至 平成21年12月31日)

当社は、退職給付制度を採用しておりませんので、該当事項はありません。

(ストック・オプション等関係)

当連結会計年度(自平成21年1月1日至平成21年12月31日)

1 スtock・オプションによる当連結会計年度における費用計上額及び科目名

当社は未公開企業であり、ストック・オプション等の単位当たりの本源的価値は0円であるため、費用計上はしていません。

2 スtock・オプションの内容、規模及びその変動状況

(1)ストック・オプションの内容

	第1回新株予約権	第2回新株予約権	第3回新株予約権	第3回新株予約権
取締役会決議日	平成14年6月5日	平成15年8月26日	平成18年10月23日	平成18年10月23日
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 3名 当社監査役 1名 当社従業員 3名 その他個人 8名	当社取締役 3名 当社監査役 1名 当社従業員 12名 その他個人 15名	当社従業員 30名 その他個人 1名	当社取締役 3名 当社監査役 3名
株式の種類別のストック・オプション数(注)	普通株式 150,000株	普通株式 150,000株	普通株式 48,000株	普通株式 89,000株
付与日	平成14年6月14日	平成15年9月10日	平成18年11月27日	平成18年12月27日
権利確定条件	新株予約権者は、権利行使時においても当社の取締役、監査役、従業員、または協力者として取締役会にて承認された者の地位にあることを要します。ただし、取締役会が認める事由のある場合はこの限りではありません。	新株予約権者は、権利行使時においても当社の取締役、監査役、従業員、または協力者として取締役会にて承認された者の地位にあることを要します。ただし、取締役会が認める事由のある場合はこの限りではありません。	新株予約権者は、権利行使時においても当社、当社子会社又は当社の関係会社の役員又は従業員であることを要します。ただし、任期満了による退任、定年退職、その他取締役会が認める場合並びに相続により新株予約権を取得した場合はその限りではありません。また、社外の協力者については、権利行使時においても、当該協力者と当社との間で締結する新株予約権割当契約で取り決める当社との間で協力関係にあると当社が判断する要件を満たしていることを要します。	新株予約権者は、権利行使時においても当社、当社子会社又は当社の関係会社の役員又は従業員であることを要します。ただし、任期満了による退任、定年退職、その他取締役会が認める場合並びに相続により新株予約権を取得した場合はその限りではありません。また、社外の協力者については、権利行使時においても、当該協力者と当社との間で締結する新株予約権割当契約で取り決める当社との間で協力関係にあると当社が判断する要件を満たしていることを要します。
対象勤務期間	定めておりません。	定めておりません。	定めておりません。	定めておりません。
権利行使期間	自平成16年6月8日至平成24年6月7日	自平成17年8月27日至平成25年8月25日	自平成20年4月1日至平成28年3月29日	自平成20年4月1日至平成28年3月29日

	第3回新株予約権	第3回新株予約権	第3回新株予約権	第3回新株予約権
取締役会決議日	平成19年1月22日	平成18年10月23日	平成19年1月22日	平成19年3月12日

付与対象者の区分及び人数	当社従業員 2名	その他個人 7名	当社従業員 1名	当社取締役 1名 当社従業員 1名
株式の種類別のストック・オプション数(注)	普通株式 9,000株	普通株式 11,000株	普通株式 1,000株	普通株式 5,000株
付与日	平成19年 1月23日	平成19年 2月22日	平成19年 3月 1日	平成19年 3月16日
権利確定条件	新株予約権者は、権利行使時においても当社、当社子会社又は当社の関係会社の役員又は従業員であることを要します。ただし、任期満了による退任、定年退職、その他取締役会が認める場合並びに相続により新株予約権を取得した場合はその限りではありません。また、社外の協力者については、権利行使時においても、当該協力者と当社との間で締結する新株予約権割当契約で取り決める当社との間で協力関係があると当社が判断する要件を満たしていることを要します。	新株予約権者は、権利行使時においても当社、当社子会社又は当社の関係会社の役員又は従業員であることを要します。ただし、任期満了による退任、定年退職、その他取締役会が認める場合並びに相続により新株予約権を取得した場合はその限りではありません。また、社外の協力者については、権利行使時においても、当該協力者と当社との間で締結する新株予約権割当契約で取り決める当社との間で協力関係があると当社が判断する要件を満たしていることを要します。	新株予約権者は、権利行使時においても当社、当社子会社又は当社の関係会社の役員又は従業員であることを要します。ただし、任期満了による退任、定年退職、その他取締役会が認める場合並びに相続により新株予約権を取得した場合はその限りではありません。また、社外の協力者については、権利行使時においても、当該協力者と当社との間で締結する新株予約権割当契約で取り決める当社との間で協力関係があると当社が判断する要件を満たしていることを要します。	新株予約権者は、権利行使時においても当社、当社子会社又は当社の関係会社の役員又は従業員であることを要します。ただし、任期満了による退任、定年退職、その他取締役会が認める場合並びに相続により新株予約権を取得した場合はその限りではありません。また、社外の協力者については、権利行使時においても、当該協力者と当社との間で締結する新株予約権割当契約で取り決める当社との間で協力関係があると当社が判断する要件を満たしていることを要します。
対象勤務期間	定めておりません。	定めておりません。	定めておりません。	定めておりません。
権利行使期間	自平成20年 4月 1日 至平成28年 3月29日	自平成20年 4月 1日 至平成28年 3月29日	自平成20年 4月 1日 至平成28年 3月29日	自平成20年 4月 1日 至平成28年 3月29日

(注) 株式数に換算して記載しております。

また、平成21年10月29日に1株を100株に株式分割しておりますので、上記株式数は全て株式分割後で記載しております。

(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21年12月期)において存在したストック・オプションを対象とし、ストック・オプションの数については、株式数に換算して記載しております。

ストック・オプションの数

	第1回新株予約権	第2回新株予約権	第3回新株予約権	第3回新株予約権
取締役会決議日	平成14年6月5日	平成15年8月26日	平成18年10月23日	平成18年10月23日
権利確定前(株)				
期首	-	-	-	-
付与	-	-	-	-
失効	-	-	-	-
権利確定	-	-	-	-
未確定残	-	-	-	-
権利確定後(株)				
期首	188,300	220,200	48,000	89,000
権利確定	-	-	-	-
権利行使	-	-	-	-
失効	-	-	6,000	-
未行使残	188,300	220,200	42,000	89,000

	第3回新株予約権	第3回新株予約権	第3回新株予約権	第3回新株予約権
取締役会決議日	平成19年1月22日	平成18年10月23日	平成19年1月22日	平成19年3月12日
権利確定前(株)				
期首	-	-	-	-
付与	-	-	-	-
失効	-	-	-	-
権利確定	-	-	-	-
未確定残	-	-	-	-
権利確定後(株)				
期首	9,000	11,000	1,000	5,000
権利確定	-	-	-	-
権利行使	-	-	-	-
失効	-	-	-	-
未行使残	9,000	11,000	1,000	5,000

(注) 1 株式数に換算して記載しております。

2 平成21年1月16日、同年3月27日及び同年6月26日付けをもって、ストップ・オプションの行使価額を下回る発行価格にて第三者割当増資をしております。そのため、第1回新株予約権及び第2回新株予約権については、調整条項の適用により株式数を調整して記載しております。

3 平成21年10月29日に、当社普通株式1株につき100株の割合で株式分割しておりますので、上記株式数は、当該株式分割後の株式数に換算して記載しております。

単価情報

	第1回新株予約権	第2回新株予約権	第3回新株予約権	第3回新株予約権
取締役会決議日	平成14年6月5日	平成15年8月26日	平成18年10月23日	平成18年10月23日
権利行使価格(円)	958	1,155	1,537	1,537

行使時平均株価 (円)	-	-	-	-
公正な評価単価 (付与日)(円)	-	-	-	-

	第3回新株予約権	第3回新株予約権	第3回新株予約権	第3回新株予約権
取締役会決議日	平成19年1月22日	平成18年10月23日	平成19年1月22日	平成19年3月12日
権利行使価格 (円)	1,537	1,537	1,537	1,537
行使時平均株価 (円)	-	-	-	-
公正な評価単価 (付与日)(円)	-	-	-	-

- (注) 1 平成21年1月16日、同年3月27日及び同年6月26日付けをもって、ストック・オプションの行使価額を下回る発行価格にて第三者割当増資をしております。そのため、すべての新株予約権については、調整条項の適用により行使価格を調整して記載しております。
- 2 平成21年10月29日に当社普通株式1株を100株の割合で株式分割しておりますので、上記権利行使価格は全て株式分割後で記載しております。
- 3 スtock・オプションの公正な評価単価の見積方法  
当連結会計年度に付与されたストック・オプションはないため、該当事項はありません。
- 4 当連結会計年度末における本源的価値の合計額  
- 千円

(税効果会計関係)

当連結会計年度 (平成21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	
(繰延税金資産)	(千円)
減価償却	31,018
税務上の繰越欠損金	1,280,445
その他	11,095
小計	1,322,558
評価性引当額	1,322,558
繰延税金資産計	-
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	
法定実効税率	40.7%
(調整)	
交際費等永久に損金に算入されない項目	0.2
住民税均等割	0.3
評価性引当額	38.1
繰越欠損金の期限切れ	2.3
その他	0.1
税効果適用後の法人税等の負担率	0.3

(企業結合等関係)

当連結会計年度(自平成21年1月1日至平成21年12月31日)

該当事項はありません。



(セグメント情報)

【事業の種類別セグメント情報】

当連結会計年度(自平成21年1月1日至平成21年12月31日)

	再生医療支援事業 (千円)	細胞シート再生医療事業 (千円)	計 (千円)	消去又は 全社 (千円)	連結 (千円)
売上高及び営業損益					
売上高					
(1)外部顧客に対する 売上高	87,837	-	87,837	-	87,837
(2)セグメント間の内 部売上高又は振替 高	-	-	-	-	-
計	87,837	-	87,837	-	87,837
営業費用	139,328	427,207	566,535	306,720	873,256
営業損失( )	51,490	427,207	478,698	(306,720)	785,419
資産、減価償却費及び 資本的支出					
資産	64,686	92,603	157,289	1,031,992	1,189,282
減価償却費	9,128	1,743	10,871	5,343	16,214
資本的支出	-	-	-	4,080	4,080

(注) 1 事業区分は、事業管理の実態を踏まえて、「再生医療支援事業」と「細胞シート再生医療事業」の2つに区分しております。

2 各区分に属する主要な製品

事業区分	主要製品
再生医療支援事業	温度応答性細胞培養器材、超低付着性細胞培養器材、温度応答性HPLCカラム
細胞シート再生医療事業	-

3 営業費用のうち、消去又は全社の項目に含めた配賦不能営業費用(306,720千円)の主なものは、親会社本社の管理部門に係る費用であります。

4 資産のうち、消去又は全社の項目に含めた全社資産(1,031,992千円)の主なものは、親会社での余資運用資金及び管理部門に係る資産等であります。

【所在地別セグメント情報】

当連結会計年度（自 平成21年1月1日 至 平成21年12月31日）

本邦の売上高及び資産の金額は、全セグメントの売上高に占める割合が90%超であるため、所在地別セグメント情報の記載を省略しております。

【海外売上高】

当連結会計年度（自 平成21年1月1日 至 平成21年12月31日）

	欧州	その他	計
海外売上高（千円）	28,885	41	28,926
連結売上高（千円）	-	-	87,837
連結売上高に占める海外売上高の割合（%）	32.9	0.0	32.9

(注) 1 国又は地域の区分は、地理的近接度によっております。

2 各区分に属する国又は地域の内訳は次のとおりであります。

欧州.....デンマーク

その他...米国

3 海外売上高は、当社及び連結子会社の本邦以外の国又は地域における売上高であります。

【関連当事者情報】

当連結会計年度（自 平成21年1月1日 至 平成21年12月31日）

1 関連当事者との取引

(1)連結財務諸表提出会社と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	住所	資本金又は出資金 (千円)	事業の内容	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)
役員及びその近親者が議決権の過半数を所有している会社等（当該会社等の子会社を含む）	ファストトラックイニシアティブ1号投資事業有限責任組合	東京都文京区	2,790,000	ベンチャーキャピタル事業	(被所有)直接7.58	役員1名(兼任) 資金の調達	株式の発行(注)	170,000	-	-

(注)当社が行った第三者割当増資を引き受けたものであります。

( 1 株当たり情報)

当連結会計年度 (自 平成21年 1 月 1 日 至 平成21年12月31日)	
1 株当たり純資産額	225円95銭
1 株当たり当期純損失金額( )	225円33銭
<p>なお、潜在株式調整後 1 株当たり当期純利益については、潜在株式が存在するものの 1 株当たり当期純損失であり、かつ、非上場であるため期中平均株価が把握できませんので記載していません。</p> <p>当社は、平成21年10月21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。</p> <p>当連結会計年度は連結初年度であるため、当該株式分割が前期首に行われたと仮定した場合の前連結会計年度における 1 株当たり情報の各数値は省略していません。</p>	

(注) 算定上の基礎

1 株当たり当期純損失金額の算定上の基礎

	当連結会計年度 (自 平成21年 1 月 1 日 至 平成21年12月31日)
当期純損失( )(千円)	790,725
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( )(千円)	790,725
普通株式の期中平均株式数(千株)	3,509
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後 1 株当たり当期純利益金額の算定に含まれなかった潜在株式の概要	<p>新株予約権 3 種類(新株予約権の数4,460個)</p> <p>これらの概要は「第 4 提出会社の状況 1 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。</p>

(重要な後発事象)

当連結会計年度  
(自 平成21年 1月 1日  
至 平成21年12月31日)

(新規株式の発行)

当社は、平成22年 3月16日に株式会社ジャスダック証券取引所NEOに上場いたしました。当社は上場にあたり平成22年 2月 9日及び平成22年 2月24日開催の取締役会において新株式の発行を決議し、次のとおり平成22年 3月15日に払込が完了いたしました。

この結果、資本金は3,148,052千円、発行済株式総数は5,325,000株となっております。

募集方法 : 一般募集 (ブックビルディング方式による募集)

発行する株式の種類及び数 : 普通株式 1,500,000株

発行価格 : 1株につき 1,500円

引受価額 : 1株につき 1,380円

この価額は当社が引受人より1株当たりの新株式払込金として受取った金額であります。なお、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。

発行価額 : 1株につき 1,224円

(会社法上の払込金額)

資本組入額 : 1株につき 690円

発行価格の総額 : 2,250,000千円

引受価額の総額 : 2,070,000千円

発行価額の総額 : 1,836,000千円

資本組入額の総額 : 1,035,000千円

払込期日 : 平成22年 3月15日

資金の使途 : 細胞シート再生医療事業及び再生医療支援事業における研究開発資金並びに欧州での角膜再生上皮シート事業の立上げ及び当社グループ事業の世界展開体制構築へ向けた必要な人材の採用・育成等に必要となる運転資金に充当する予定であります。なお、具体的な支出が発生するまでの間は、安全性の高い金融商品等で運用していく予定であります。

(第三者割当増資)

当社では、当社普通株式の株式会社ジャスダック証券取引所NEOへの上場に伴う公募新株式発行並びに株式売出しに関連し、当社株主より当社普通株式を貸借した野村證券株式会社が売出人となり、当社普通株式304,000株を上限とする売出し(以下、「オーバーアロットメントによる売出し」)を行います。

本件第三者割当増資は、このオーバーアロットメントによる売出しに関連して、平成22年 2月 9日開催の取締役会に基づき、野村證券株式会社を割当先として行うものであり、その概要は次のとおりであります。

募集株式の数 : 当社普通株式304,000株を上限とする。

割当価格 : 1株につき 1,380円

発行価額 : 1株につき 1,224円

(会社法上の払込金額)

増加する資本金及び資本 : 増加する資本金の額 209,760千円(1株につき690円)を上限とする。

準備金に関する事項 : 増加する資本準備金の額 209,760千円(1株につき690円)を上限とする。

払込金額の総額 : 419,520千円(上限)

払込期日 : 平成22年 4月13日

割当先 : 野村證券株式会社

資金の使途 : 細胞シート再生医療事業及び再生医療支援事業における研究開発資金、並びに欧州での角膜再生上皮シート事業の立上げ及び当社グループ事業の世界展開体制構築へ向けた必要な人材の採用・育成等に必要となる運転資金に充当する予定であります。なお、具体的な支出が発生するまでの間は、安全性の高い金融商品等で運用していく予定であります。

【連結附属明細表】

【社債明細表】

該当事項はありません。

【借入金等明細表】

該当事項はありません。

(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】  
【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (平成20年12月31日)	当事業年度 (平成21年12月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	259,686	964,137
売掛金	6,300	13,001
製品	9,510	-
商品及び製品	-	8,650
原材料	596	773
仕掛品	7,041	3,105
前渡金	11,915	25,527
前払費用	6,595	6,675
未収入金	574	362
未収消費税等	5,116	11,544
その他	167	13
流動資産合計	307,505	1,033,793
固定資産		
有形固定資産		
建物	27,577	27,577
機械及び装置	52,821	52,821
工具、器具及び備品	40,463	35,213
減価償却累計額	57,424	64,789
有形固定資産合計	63,438	50,822
無形固定資産		
商標権	1,923	1,560
ソフトウェア	8,315	9,159
電話加入権	135	135
無形固定資産合計	10,374	10,855
投資その他の資産		
出資金	10	10
関係会社出資金	1,465	76,188
敷金	26,610	26,610
投資その他の資産合計	28,085	102,808
固定資産合計	101,898	164,487
資産合計	409,404	1,198,281

	前事業年度 (平成20年12月31日)	当事業年度 (平成21年12月31日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	-	485
未払金	40,075	55,429
未払費用	430	1,843
未払法人税等	4,571	8,875
前受金	2,500	228,003
預り金	10,586	12,573
繰延税金負債	159	-
流動負債合計	58,323	307,210
固定負債		
長期前受金	190,867	16,984
固定負債合計	190,867	16,984
負債合計	249,190	324,195
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	1,363,930	2,113,052
資本剰余金		
資本準備金	1,343,930	2,093,052
資本剰余金合計	1,343,930	2,093,052
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	2,547,646	3,332,017
利益剰余金合計	2,547,646	3,332,017
株主資本合計	160,213	874,086
純資産合計	160,213	874,086
負債純資産合計	409,404	1,198,281

## 【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成20年 1月 1日 至 平成20年12月31日)	当事業年度 (自 平成21年 1月 1日 至 平成21年12月31日)
売上高	61,780	87,837
売上原価		
商品及び製品期首たな卸高	24,759	9,510
当期商品仕入高	-	95
当期製品製造原価	40,014	55,797
合計	64,774	65,403
他勘定振替高	<sup>1</sup> 7,962	<sup>1</sup> 3,849
商品及び製品期末たな卸高	9,510	8,650
売上原価合計	47,301	52,903
売上総利益	14,479	34,933
販売費及び一般管理費		
研究開発費	<sup>2</sup> 406,241	<sup>2</sup> 411,805
その他	<sup>3</sup> 387,168	<sup>3</sup> 404,958
販売費及び一般管理費合計	793,409	816,763
営業損失( )	778,930	781,830
営業外収益		
受取利息	1,454	1,066
補助金収入	132,380	4,380
業務受託料	-	<sup>4</sup> 3,000
その他	1,624	670
営業外収益合計	135,460	9,117
営業外費用		
為替差損	1,509	205
株式交付費	-	5,512
株式公開費用	-	3,400
その他	7	-
営業外費用合計	1,516	9,118
経常損失( )	644,986	781,830
特別損失		
たな卸資産評価損	4,211	-
特別損失合計	4,211	-
税引前当期純損失( )	649,198	781,830
法人税、住民税及び事業税	1,563	2,700
法人税等調整額	159	159
法人税等合計	1,722	2,540
当期純損失( )	650,920	784,371



【製造原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自平成20年1月1日 至平成20年12月31日)		当事業年度 (自平成21年1月1日 至平成21年12月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
材料費	1	2,879	6.7	4,363	8.4
労務費		12,602	29.1	16,205	31.3
経費		27,825	64.2	31,292	60.3
当期総製造費用		43,308	100.0	51,862	100.0
期首仕掛品たな卸高		3,747		7,041	
合計		47,055		58,903	
期末仕掛品たな卸高		7,041		3,105	
当期製品製造原価		40,014		55,797	

(注) 1 主な内訳は、次のとおりであります。

項目	前事業年度(千円)	当事業年度(千円)
外注加工費	5,143	8,737
減価償却費	10,572	8,509
地代家賃	7,553	7,553

(原価計算の方法)

当社の原価計算の方法は、材料費・外注加工費については予定原価、労務費・経費については実際原価による組別工程別総合原価計算を採用しております。

## 【株主資本等変動計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成20年 1月 1日 至 平成20年12月31日)	当事業年度 (自 平成21年 1月 1日 至 平成21年12月31日)
<b>株主資本</b>		
<b>資本金</b>		
前期末残高	1,363,930	1,363,930
当期変動額		
新株の発行	-	749,122
当期変動額合計	-	749,122
当期末残高	1,363,930	2,113,052
<b>資本剰余金</b>		
<b>資本準備金</b>		
前期末残高	1,343,930	1,343,930
当期変動額		
新株の発行	-	749,122
当期変動額合計	-	749,122
当期末残高	1,343,930	2,093,052
<b>資本剰余金合計</b>		
前期末残高	1,343,930	1,343,930
当期変動額		
新株の発行	-	749,122
当期変動額合計	-	749,122
当期末残高	1,343,930	2,093,052
<b>利益剰余金</b>		
<b>その他利益剰余金</b>		
<b>繰越利益剰余金</b>		
前期末残高	1,896,725	2,547,646
当期変動額		
当期純損失( )	650,920	784,371
当期変動額合計	650,920	784,371
当期末残高	2,547,646	3,332,017
<b>利益剰余金合計</b>		
前期末残高	1,896,725	2,547,646
当期変動額		
当期純損失( )	650,920	784,371
当期変動額合計	650,920	784,371
当期末残高	2,547,646	3,332,017
<b>株主資本合計</b>		
前期末残高	811,134	160,213
当期変動額		
新株の発行	-	1,498,244
当期純損失( )	650,920	784,371
当期変動額合計	650,920	713,872
当期末残高	160,213	874,086

	前事業年度 (自 平成20年 1月 1日 至 平成20年12月31日)	当事業年度 (自 平成21年 1月 1日 至 平成21年12月31日)
純資産合計		
前期末残高	811,134	160,213
当期変動額		
新株の発行	-	1,498,244
当期純損失 ( )	650,920	784,371
当期変動額合計	650,920	713,872
当期末残高	160,213	874,086

【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成20年1月1日 至 平成20年12月31日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>	
税引前当期純損失( )	649,198
減価償却費	19,972
受取利息	1,454
為替差損益( は益)	2,065
補助金収入	132,380
売上債権の増減額( は増加)	831
たな卸資産の増減額( は増加)	13,616
前渡金の増減額( は増加)	21,270
その他の流動資産の増減額( は増加)	104
仕入債務の増減額( は減少)	1,041
未払金の増減額( は減少)	6,766
その他の流動負債の増減額( は減少)	5,026
小計	724,475
利息の受取額	1,202
補助金の受取額	166,276
法人税等の支払額	2,277
営業活動によるキャッシュ・フロー	559,274
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>	
関係会社出資金の払込による支出	1,465
有形固定資産の取得による支出	1,871
無形固定資産の取得による支出	8,547
投資活動によるキャッシュ・フロー	11,884
現金及び現金同等物に係る換算差額	2,065
現金及び現金同等物の増減額( は減少)	573,224
現金及び現金同等物の期首残高	832,911
現金及び現金同等物の期末残高	259,686

1

【継続企業の前提に関する事項】

前事業年度 (自 平成20年 1月 1日 至 平成20年12月31日)	当事業年度 (自 平成21年 1月 1日 至 平成21年12月31日)
該当事項はありません。	該当事項はありません。

【重要な会計方針】

項目	前事業年度 (自 平成20年 1月 1日 至 平成20年12月31日)	当事業年度 (自 平成21年 1月 1日 至 平成21年12月31日)
1 たな卸資産の評価基準及び評価方法	<p>(1) 製品、原材料 総平均法に基づく原価法</p> <p>(2) 仕掛品 個別法に基づく原価法</p>	<p>通常の販売目的で保有するたな卸資産 評価基準は原価法(収益性の低下による簿価切下げの方法)によっております。</p> <p>(1) 商品 先入先出法</p> <p>(2) 製品、原材料 総平均法</p> <p>(3) 仕掛品 個別法</p> <p>(会計方針の変更)</p> <p>通常の販売目的で保有するたな卸資産については、従来、製品及び原材料は総平均法に基づく原価法、仕掛品は個別法による原価法によっておりましたが、当事業年度より「棚卸資産の評価に関する会計基準」(企業会計基準第9号平成18年7月5日公表)が適用されたことに伴い、製品及び原材料は総平均法に基づく原価法(貸借対照表価額については収益性の低下に基づく簿価切下げの方法)並びに仕掛品は個別法による原価法(貸借対照表価額については収益性の低下に基づく簿価切下げの方法)により算定しております。</p> <p>これによる当事業年度の営業損失、経常損失及び税引前当期純損失に与える影響は軽微であります。</p>

<p>2 固定資産の減価償却の方法</p>	<p>(1) 有形固定資産</p> <p>定率法（ただし、建物（附属設備を除く）については定額法）を採用しております。</p> <p>なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。</p> <table border="0"> <tr> <td>建物</td> <td>8～18年</td> </tr> <tr> <td>機械及び装置</td> <td>12～17年</td> </tr> <tr> <td>工具、器具及び備品</td> <td>2～10年</td> </tr> </table> <p>（追加情報）</p> <p>当社は平成19年度の法人税法の改正に伴い、平成19年3月31日以前に取得した資産について、改正前の法人税法に基づく減価償却の方法の適用により取得価額の5%に到達した事業年度の翌事業年度より、取得価額の5%相当額と備忘価額との差額を5年間にわたり均等償却し、減価償却費に含めて計上しております。</p> <p>これに伴う損益への影響は軽微であります。</p> <p>(2) 無形固定資産</p> <p>定額法を採用しております。</p> <p>なお、自社利用のソフトウェアについては、社内における見込利用可能期間（5年）に基づいております。</p>	建物	8～18年	機械及び装置	12～17年	工具、器具及び備品	2～10年	<p>(1) 有形固定資産（リース資産を除く）</p> <p>定率法（ただし、建物（附属設備を除く）については定額法）を採用しております。</p> <p>なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。</p> <table border="0"> <tr> <td>建物</td> <td>8～18年</td> </tr> <tr> <td>機械及び装置</td> <td>12～17年</td> </tr> <tr> <td>工具、器具及び備品</td> <td>2～10年</td> </tr> </table> <p>(2) 無形固定資産（リース資産を除く）</p> <p>同左</p>	建物	8～18年	機械及び装置	12～17年	工具、器具及び備品	2～10年
建物	8～18年													
機械及び装置	12～17年													
工具、器具及び備品	2～10年													
建物	8～18年													
機械及び装置	12～17年													
工具、器具及び備品	2～10年													
<p>3 外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準</p>	<p>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。</p>	<p>同左</p>												
<p>4 引当金の計上基準</p>	<p>(1) 貸倒引当金</p> <p>債権の貸倒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。</p>	<p>(1) 貸倒引当金</p> <p>同左</p>												
<p>5 リース取引の処理方法</p>	<p>リース物件の所有権が借主に移転すると認められるもの以外のファイナンス・リース取引については、通常の賃貸借処理に係る方法に準じた会計処理によっております。</p>	<p>_____</p>												
<p>6 キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲</p>	<p>手元現金、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。</p>													

7 その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項	(1) 消費税等の会計処理 税抜方式によっております。	(1) 消費税等の会計処理 同左
---------------------------	--------------------------------	---------------------

【会計処理方法の変更】

前事業年度 (自 平成20年1月1日 至 平成20年12月31日)	当事業年度 (自 平成21年1月1日 至 平成21年12月31日)
	<p>(リース取引に関する会計基準等)</p> <p>所有権移転外ファイナンス・リース取引については、従来、賃貸借取引に係る方法に準じた会計処理によっておりましたが、当事業年度より、「リース取引に関する会計基準」(企業会計基準第13号(平成5年6月17日(企業会計審議会第一部会)、平成19年3月30日改正))及び「リース取引に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第16号(平成6年1月18日(日本公認会計士協会 会計制度委員会)、平成19年3月30日改正))を適用し、通常の売買取引に係る方法に準じた会計処理によっております。</p> <p>なお、リース取引会計基準の改正適用初年度開始前の所有権移転外ファイナンス・リース取引については、引き続き通常の賃貸借取引に係る方法に準じた会計処理によっております。</p> <p>この変更による損益に与える影響はありません。</p>

【表示方法の変更】

前事業年度 (自 平成20年1月1日 至 平成20年12月31日)	当事業年度 (自 平成21年1月1日 至 平成21年12月31日)
<p>(貸借対照表)</p> <p>前事業年度まで流動資産の「その他」に含めて表示しておりました「未収消費税等」は当事業年度において資産の総額の100分の1を超えることになったため、区分掲記することに変更いたしました。なお、前事業年度における「未収消費税等」は2,894千円であります。</p>	<p>(貸借対照表)</p> <p>「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20年8月7日内閣府令第50号)が適用となることに伴い、前事業年度において「商品」「製品」として掲記されていたものは、当事業年度から「商品及び製品」と一括して掲記しております。なお、当事業年度に含まれる「商品」「製品」は、それぞれ62千円、8,587千円であります。</p>

【追加情報】

前事業年度 (自 平成20年1月1日 至 平成20年12月31日)	当事業年度 (自 平成21年1月1日 至 平成21年12月31日)
該当事項はありません。	該当事項はありません。

【注記事項】

(貸借対照表関係)

前事業年度 (平成20年12月31日)	当事業年度 (平成21年12月31日)
該当事項はありません。	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20年1月1日 至平成20年12月31日)	当事業年度 (自平成21年1月1日 至平成21年12月31日)																																										
<p>1 他勘定振替高7,962千円は、研究開発費及び広告宣伝費等への振替4,417千円並びにたな卸資産評価損3,545千円であります。</p> <p>2 研究開発費の主要な費目及び金額は次のとおりであります。</p> <table> <tr> <td>給与手当</td> <td>84,073千円</td> </tr> <tr> <td>賞与</td> <td>31,900千円</td> </tr> <tr> <td>治験申請費</td> <td>50,040千円</td> </tr> <tr> <td>機器備品費</td> <td>53,907千円</td> </tr> <tr> <td>減価償却費</td> <td>5,572千円</td> </tr> </table> <p>なお、当該区分の金額406,241千円が当社における研究開発費の総額であります。</p> <p>3 その他のうち販売費に属する費用のおおよその割合は17.9%、一般管理費に属する費用のおおよその割合は82.1%であります。</p> <p>主要な費目及び金額は次のとおりであります。</p> <table> <tr> <td>役員報酬</td> <td>68,105千円</td> </tr> <tr> <td>給与手当</td> <td>75,011千円</td> </tr> <tr> <td>寄付金</td> <td>36,438千円</td> </tr> <tr> <td>支払報酬</td> <td>46,156千円</td> </tr> <tr> <td>減価償却費</td> <td>1,355千円</td> </tr> </table>	給与手当	84,073千円	賞与	31,900千円	治験申請費	50,040千円	機器備品費	53,907千円	減価償却費	5,572千円	役員報酬	68,105千円	給与手当	75,011千円	寄付金	36,438千円	支払報酬	46,156千円	減価償却費	1,355千円	<p>1 他勘定振替高3,849千円は、研究開発費及び広告宣伝費等への振替3,675千円並びに他製品への振替173千円であります。</p> <p>2 研究開発費の主要な費目及び金額は次のとおりであります。</p> <table> <tr> <td>給与手当</td> <td>97,570千円</td> </tr> <tr> <td>消耗品費</td> <td>41,927千円</td> </tr> <tr> <td>賞与</td> <td>40,108千円</td> </tr> <tr> <td>委託開発費</td> <td>33,368千円</td> </tr> <tr> <td>減価償却費</td> <td>3,591千円</td> </tr> </table> <p>なお、当該区分の金額411,805千円が当社における研究開発費の総額であります。</p> <p>3 その他のうち販売費に属する費用のおおよその割合は16.7%、一般管理費に属する費用のおおよその割合は83.3%であります。</p> <p>主要な費目及び金額は次のとおりであります。</p> <table> <tr> <td>役員報酬</td> <td>68,105千円</td> </tr> <tr> <td>給与手当</td> <td>80,802千円</td> </tr> <tr> <td>賞与</td> <td>41,114千円</td> </tr> <tr> <td>支払報酬</td> <td>44,157千円</td> </tr> <tr> <td>減価償却費</td> <td>4,113千円</td> </tr> </table> <p>4 各科目に含まれている関係会社に対するものは、次のとおりであります。</p> <table> <tr> <td>業務受託料</td> <td>3,000千円</td> </tr> </table>	給与手当	97,570千円	消耗品費	41,927千円	賞与	40,108千円	委託開発費	33,368千円	減価償却費	3,591千円	役員報酬	68,105千円	給与手当	80,802千円	賞与	41,114千円	支払報酬	44,157千円	減価償却費	4,113千円	業務受託料	3,000千円
給与手当	84,073千円																																										
賞与	31,900千円																																										
治験申請費	50,040千円																																										
機器備品費	53,907千円																																										
減価償却費	5,572千円																																										
役員報酬	68,105千円																																										
給与手当	75,011千円																																										
寄付金	36,438千円																																										
支払報酬	46,156千円																																										
減価償却費	1,355千円																																										
給与手当	97,570千円																																										
消耗品費	41,927千円																																										
賞与	40,108千円																																										
委託開発費	33,368千円																																										
減価償却費	3,591千円																																										
役員報酬	68,105千円																																										
給与手当	80,802千円																																										
賞与	41,114千円																																										
支払報酬	44,157千円																																										
減価償却費	4,113千円																																										
業務受託料	3,000千円																																										



(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(自平成20年1月1日至平成20年12月31日)

1 発行済株式に関する事項

株式の種類	前事業年度末 (株)	増加 (株)	減少 (株)	当事業年度末 (株)
普通株式	16,217	-	-	16,217

2 自己株式に関する事項

該当事項はありません。

3 新株予約権に関する事項

会社名	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)
			前事業 年度末	増加	減少	当事業 年度末	
提出会社	ストック・オプションとし ての新株予約権	-	-	-	-	-	-
合計			-	-	-	-	-

(注)上記の新株予約権の目的となる株式の種類及び新株予約権の目的となる株式の数については、(ストック・オプション等関係)に記載しております。

4 配当に関する事項

該当事項はありません。

当事業年度(自平成21年1月1日至平成21年12月31日)

1 自己株式に関する事項

該当事項はありません。

(キャッシュ・フロー計算書関係)

前事業年度 (自平成20年1月1日 至平成20年12月31日)	
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	
	(千円)
現金及び預金	259,686
現金及び現金同等物	259,686

(リース取引関係)

前事業年度 (自 平成20年1月1日 至 平成20年12月31日)	当事業年度 (自 平成21年1月1日 至 平成21年12月31日)
リース契約1件当たりの金額が少額で、内容の重要性が 乏しいリース取引のため注記を省略しております。	同左

(有価証券関係)

前事業年度 (平成20年12月31日現在)	当事業年度 (平成21年12月31日現在)
該当事項はありません。	該当事項はありません。

(デリバティブ取引関係)

前事業年度(自 平成20年1月1日 至 平成20年12月31日)

当社は、デリバティブ取引を全く行っておりませんので、該当事項はありません。

(退職給付関係)

前事業年度(自 平成20年1月1日 至 平成20年12月31日)

当社は、退職給付制度を採用しておりませんので、該当事項はありません。

(ストック・オプション等関係)

前事業年度(自平成20年1月1日至平成20年12月31日)

1 スtock・オプションによる当事業年度における費用計上額及び科目名

当社は未公開企業であり、ストック・オプション等の単位当たりの本源的価値は0円であるため、費用計上はしていません。

2 スtock・オプションの内容、規模及びその変動状況

(1)ストック・オプションの内容

	第1回新株予約権	第2回新株予約権	第3回新株予約権	第3回新株予約権
取締役会決議日	平成14年6月5日	平成15年8月26日	平成18年10月23日	平成18年10月23日
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 3名 当社監査役 1名 当社従業員 3名 その他個人 8名	当社取締役 3名 当社監査役 1名 当社従業員 12名 その他個人 15名	当社従業員 30名 その他個人 1名	当社取締役 3名 当社監査役 3名
株式の種類別のストック・オプション数(注)	普通株式 1,500株	普通株式 1,500株	普通株式 480株	普通株式 890株
付与日	平成14年6月14日	平成15年9月10日	平成18年11月27日	平成18年12月27日
権利確定条件	新株予約権者は、権利行使時においても当社の取締役、監査役、従業員、または協力者として取締役会にて承認された者の地位にあることを要します。ただし、取締役会が認める事由のある場合はこの限りではありません。	新株予約権者は、権利行使時においても当社の取締役、監査役、従業員、または協力者として取締役会にて承認された者の地位にあることを要します。ただし、取締役会が認める事由のある場合はこの限りではありません。	新株予約権者は、権利行使時においても当社、当社子会社又は当社の関係会社の役員又は従業員であることを要します。ただし、任期満了による退任、定年退職、その他取締役会が認める場合並びに相続により新株予約権を取得した場合はその限りではありません。また、社外の協力者については、権利行使時においても、当該協力者と当社との間で締結する新株予約権割当契約で取り決める当社との間で協力関係にあると当社が判断する要件を満たしていることを要します。	新株予約権者は、権利行使時においても当社、当社子会社又は当社の関係会社の役員又は従業員であることを要します。ただし、任期満了による退任、定年退職、その他取締役会が認める場合並びに相続により新株予約権を取得した場合はその限りではありません。また、社外の協力者については、権利行使時においても、当該協力者と当社との間で締結する新株予約権割当契約で取り決める当社との間で協力関係にあると当社が判断する要件を満たしていることを要します。
対象勤務期間	定めておりません。	定めておりません。	定めておりません。	定めておりません。
権利行使期間	自平成16年6月8日 至平成24年6月7日	自平成17年8月27日 至平成25年8月25日	自平成20年4月1日 至平成28年3月29日	自平成20年4月1日 至平成28年3月29日

	第3回新株予約権	第3回新株予約権	第3回新株予約権	第3回新株予約権
取締役会決議日	平成19年1月22日	平成18年10月23日	平成19年1月22日	平成19年3月12日
付与対象者の区分及び人数	当社従業員 2名	その他個人 7名	当社従業員 1名	当社取締役 1名 当社従業員 1名
株式の種類別のストック・オプション数(注)	普通株式 90株	普通株式 110株	普通株式 10株	普通株式 50株
付与日	平成19年1月23日	平成19年2月22日	平成19年3月1日	平成19年3月16日
権利確定条件	新株予約権者は、権利行使時においても当社、当社子会社又は当社の関係会社の役員又は従業員であることを要します。ただし、任期満了による退任、定年退職、その他取締役会が認める場合並びに相続により新株予約権を取得した場合はその限りではありません。また、社外の協力者については、権利行使時においても、当該協力者と当社との間で締結する新株予約権割当契約で取り決める当社との間で協力関係にあると当社が判断する要件を満たしていることを要します。	新株予約権者は、権利行使時においても当社、当社子会社又は当社の関係会社の役員又は従業員であることを要します。ただし、任期満了による退任、定年退職、その他取締役会が認める場合並びに相続により新株予約権を取得した場合はその限りではありません。また、社外の協力者については、権利行使時においても、当該協力者と当社との間で締結する新株予約権割当契約で取り決める当社との間で協力関係にあると当社が判断する要件を満たしていることを要します。	新株予約権者は、権利行使時においても当社、当社子会社又は当社の関係会社の役員又は従業員であることを要します。ただし、任期満了による退任、定年退職、その他取締役会が認める場合並びに相続により新株予約権を取得した場合はその限りではありません。また、社外の協力者については、権利行使時においても、当該協力者と当社との間で締結する新株予約権割当契約で取り決める当社との間で協力関係にあると当社が判断する要件を満たしていることを要します。	新株予約権者は、権利行使時においても当社、当社子会社又は当社の関係会社の役員又は従業員であることを要します。ただし、任期満了による退任、定年退職、その他取締役会が認める場合並びに相続により新株予約権を取得した場合はその限りではありません。また、社外の協力者については、権利行使時においても、当該協力者と当社との間で締結する新株予約権割当契約で取り決める当社との間で協力関係にあると当社が判断する要件を満たしていることを要します。
対象勤務期間	定めておりません。	定めておりません。	定めておりません。	定めておりません。
権利行使期間	自平成20年4月1日 至平成28年3月29日	自平成20年4月1日 至平成28年3月29日	自平成20年4月1日 至平成28年3月29日	自平成20年4月1日 至平成28年3月29日

(注) 株式数に換算して記載しております。

(2) ストック・オプションの規模及びその変動状況

前事業年度（平成20年12月期）において存在したストック・オプションを対象とし、ストック・オプションの数については、株式数に換算して記載しております。

ストック・オプションの数

	第1回新株予約権	第2回新株予約権	第3回新株予約権	第3回新株予約権
取締役会決議日	平成14年6月5日	平成15年8月26日	平成18年10月23日	平成18年10月23日
権利確定前（株）				
前事業年度末	-	-	480	890
付与	-	-	-	-
失効	-	-	-	-
権利確定	-	-	480	890
未確定残	-	-	-	-
権利確定後（株）				
前事業年度末	1,454	1,436	-	-
権利確定	-	-	480	890
権利行使	-	-	-	-
失効	-	-	-	-
未行使残	1,454	1,436	480	890

	第3回新株予約権	第3回新株予約権	第3回新株予約権	第3回新株予約権
取締役会決議日	平成19年1月22日	平成18年10月23日	平成19年1月22日	平成19年3月12日
権利確定前（株）				
前事業年度末	90	110	10	50
付与	-	-	-	-
失効	-	-	-	-
権利確定	90	110	10	50
未確定残	-	-	-	-
権利確定後（株）				
前事業年度末	-	-	-	-
権利確定	90	110	10	50
権利行使	-	-	-	-
失効	-	-	-	-
未行使残	90	110	10	50

単価情報

	第1回新株予約権	第2回新株予約権	第3回新株予約権	第3回新株予約権
取締役会決議日	平成14年6月5日	平成15年8月26日	平成18年10月23日	平成18年10月23日
権利行使価格 (円)	125,000	180,000	270,000	270,000
行使時平均株価 (円)	-	-	-	-
公正な評価単価 (付与日)(円)	-	-	-	-

	第3回新株予約権	第3回新株予約権	第3回新株予約権	第3回新株予約権
取締役会決議日	平成19年1月22日	平成18年10月23日	平成19年1月22日	平成19年3月12日
権利行使価格 (円)	270,000	270,000	270,000	270,000
行使時平均株価 (円)	-	-	-	-
公正な評価単価 (付与日)(円)	-	-	-	-

3 スtock・オプションの公正な評価単価の見積方法

当期に付与されたStock・オプションはないため、該当事項はありません。

4 当事業年度末における本源的価値の合計額

- 千円

(税効果会計関係)

前事業年度 (平成20年12月31日)	当事業年度 (平成21年12月31日)																														
<p>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</p> <p>(繰延税金資産) (千円)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;">減価償却</td> <td style="text-align: right;">24,055</td> </tr> <tr> <td>税務上の繰越欠損金</td> <td style="text-align: right;">986,718</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td style="text-align: right;">11,048</td> </tr> <tr> <td>小計</td> <td style="text-align: right; border-top: 1px solid black;">1,021,822</td> </tr> <tr> <td>評価性引当額</td> <td style="text-align: right;">1,021,822</td> </tr> <tr> <td>繰延税金資産計</td> <td style="text-align: right;">-</td> </tr> </table> <p>(繰延税金負債)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;">前払労働保険料</td> <td style="text-align: right;">159</td> </tr> <tr> <td>繰延税金負債計</td> <td style="text-align: right;">159</td> </tr> <tr> <td>繰延税金資産(負債)の純額</td> <td style="text-align: right; border-top: 1px solid black;">159</td> </tr> </table>	減価償却	24,055	税務上の繰越欠損金	986,718	その他	11,048	小計	1,021,822	評価性引当額	1,021,822	繰延税金資産計	-	前払労働保険料	159	繰延税金負債計	159	繰延税金資産(負債)の純額	159	<p>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</p> <p>(繰延税金資産) (千円)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;">減価償却</td> <td style="text-align: right;">31,018</td> </tr> <tr> <td>税務上の繰越欠損金</td> <td style="text-align: right;">1,278,031</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td style="text-align: right;">11,095</td> </tr> <tr> <td>小計</td> <td style="text-align: right; border-top: 1px solid black;">1,320,145</td> </tr> <tr> <td>評価性引当額</td> <td style="text-align: right;">1,320,145</td> </tr> <tr> <td>繰延税金資産計</td> <td style="text-align: right;">-</td> </tr> </table>	減価償却	31,018	税務上の繰越欠損金	1,278,031	その他	11,095	小計	1,320,145	評価性引当額	1,320,145	繰延税金資産計	-
減価償却	24,055																														
税務上の繰越欠損金	986,718																														
その他	11,048																														
小計	1,021,822																														
評価性引当額	1,021,822																														
繰延税金資産計	-																														
前払労働保険料	159																														
繰延税金負債計	159																														
繰延税金資産(負債)の純額	159																														
減価償却	31,018																														
税務上の繰越欠損金	1,278,031																														
その他	11,095																														
小計	1,320,145																														
評価性引当額	1,320,145																														
繰延税金資産計	-																														
<p>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</p> <p>法定実効税率 40.7%</p> <p>(調整)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;">交際費等永久に損金に算入されない項目</td> <td style="text-align: right;">0.2</td> </tr> <tr> <td>住民税均等割</td> <td style="text-align: right;">0.3</td> </tr> <tr> <td>評価性引当額</td> <td style="text-align: right;">40.2</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td style="text-align: right;">0.3</td> </tr> <tr> <td>税効果適用後の法人税等の負担率</td> <td style="text-align: right; border-top: 1px solid black;">0.3</td> </tr> </table>	交際費等永久に損金に算入されない項目	0.2	住民税均等割	0.3	評価性引当額	40.2	その他	0.3	税効果適用後の法人税等の負担率	0.3	<p>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</p> <p>法定実効税率 40.7%</p> <p>(調整)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;">交際費等永久に損金に算入されない項目</td> <td style="text-align: right;">0.2</td> </tr> <tr> <td>住民税均等割</td> <td style="text-align: right;">0.4</td> </tr> <tr> <td>評価性引当額</td> <td style="text-align: right;">38.2</td> </tr> <tr> <td>繰越欠損金の期限切れ</td> <td style="text-align: right;">2.3</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td style="text-align: right;">0.1</td> </tr> <tr> <td>税効果適用後の法人税等の負担率</td> <td style="text-align: right; border-top: 1px solid black;">0.3</td> </tr> </table>	交際費等永久に損金に算入されない項目	0.2	住民税均等割	0.4	評価性引当額	38.2	繰越欠損金の期限切れ	2.3	その他	0.1	税効果適用後の法人税等の負担率	0.3								
交際費等永久に損金に算入されない項目	0.2																														
住民税均等割	0.3																														
評価性引当額	40.2																														
その他	0.3																														
税効果適用後の法人税等の負担率	0.3																														
交際費等永久に損金に算入されない項目	0.2																														
住民税均等割	0.4																														
評価性引当額	38.2																														
繰越欠損金の期限切れ	2.3																														
その他	0.1																														
税効果適用後の法人税等の負担率	0.3																														

(持分法損益等)

前事業年度(自平成20年1月1日至平成20年12月31日)

関連会社がないため該当事項はありません。

(企業結合等関係)

前事業年度(自平成20年1月1日至平成20年12月31日)

該当事項はありません。

当事業年度(自平成21年1月1日至平成21年12月31日)

該当事項はありません。

【関連当事者との取引】

前事業年度(自平成20年1月1日至平成20年12月31日)

該当事項はありません。

(1株当たり情報)

前事業年度 (自 平成20年1月1日 至 平成20年12月31日)	当事業年度 (自 平成21年1月1日 至 平成21年12月31日)
<p>1株当たり純資産額 9,879円37銭</p> <p>1株当たり当期純損失金額( ) 40,138円18銭</p> <p>なお、潜在株式調整後1株当たりの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であるため記載しておりません。</p>	<p>1株当たり純資産額 228円52銭</p> <p>1株当たり当期純損失金額( ) 223円52銭</p> <p>なお、潜在株式調整後1株当たりの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であるため記載しておりません。</p> <p>当社は、平成21年10月29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。</p> <p>なお、当該株式分割が前期首に行われたとして仮定した場合の前事業年度における1株当たり情報については、以下のとおりとなります。</p> <p>1株当たり純資産額 98円79銭</p> <p>1株当たり当期純損失金額( ) 401円38銭</p>

(注) 算定上の基礎

1. 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20年1月1日 至 平成20年12月31日)	当事業年度 (自 平成21年1月1日 至 平成21年12月31日)
当期純損失( )(千円)	650,920	784,371
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( )(千円)	650,920	784,371
普通株式の期中平均株式数(千株)	16	3,509
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額の算定に含まれなかった潜在株式の概要	<p>新株予約権3種類(新株予約権の数 4,520個)</p> <p>これらの概要は「第4提出会社の状況 1 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。</p>	<p>新株予約権3種類(新株予約権の数 4,460個)</p> <p>これらの概要は「第4提出会社の状況 1 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。</p>



## (重要な後発事象)

前事業年度 (自 平成20年1月1日 至 平成20年12月31日)	当事業年度 (自 平成21年1月1日 至 平成21年12月31日)
<p>(第三者割当増資)</p> <p>平成21年1月6日開催の臨時株主総会及び平成21年1月6日開催の取締役会において決議された第三者割当による新株式の発行について、以下のとおり実施いたしました。</p> <p>1. 株式の種類 普通株式 2. 発行数 12,103株 3. 発行価額 1株につき68,000円 4. 発行総額 823,004千円 5. 資本組入額 411,502千円 6. 払込期日 平成21年1月16日 7. 資金使途 運転資金 8. 主な割当先 ファストトラックイニシアティブ1号投資事業有限責任組合、三菱UFJキャピタル株式会社、ニッセイ・キャピタル4号投資事業有限責任組合等</p> <p>平成21年1月6日開催の臨時株主総会及び平成21年3月23日の取締役会において決議された第三者割当による新株式の発行について、以下のとおり実施いたしました。</p> <p>1. 株式の種類 普通株式 2. 発行数 8,530株 3. 発行価額 1株につき68,000円 4. 発行総額 580,040千円 5. 資本組入額 290,020千円 6. 払込期日 平成21年3月27日 7. 資金使途 運転資金 8. 主な割当先 ジャフコ・ジー九(エー)号投資事業有限責任組合、ジャフコ・ジー九(ビー)号投資事業有限責任組合、ジャフコ・バイオテクノロジー1号投資事業有限責任組合等</p> <p>平成21年6月10日開催の臨時株主総会及び平成21年6月10日開催の取締役会において決議された第三者割当による新株式の発行について、以下のとおり実施いたしました。</p> <p>1. 株式の種類 普通株式 2. 発行数 1,400株 3. 発行価額 1株につき68,000円 4. 発行総額 95,200千円 5. 資本組入額 47,600千円 6. 払込期日 平成21年6月26日 7. 資金使途 運転資金 8. 割当先 三井住友銀行成長企業投資信託口受託者ソシエテジェネラル信託銀行株式会社</p> <p>(子会社への追加出資)</p> <p>当社は、平成21年3月13日開催の取締役会において、当社の子会社であるCellSeed Europe SARLに55万ユーロの追加出資を行うことを決議し、平成21年4月3日に実施いたしました。</p> <p>(重要な契約)</p> <p>当社は平成21年5月19日開催の取締役会決議に基づき、Clonmel Healthcare Limitedと欧州における角膜再生上皮シートの販売提携契約を締結いたしました。</p> <p>1. 目的又は理由 欧州における機動的な販売展開を目的として販売業務を委託するため。 2. 契約の相手会社の名称 Clonmel Healthcare Limited 3. 締結又は解除の時期 当社角膜再生上皮シートが上市する日より15年間 4. 契約内容 欧州(ギリシャ、イタリア、ルーマニア、ブルガリア、キプロス、マルタを除くEU全域)における角膜再生上皮シート販売提携契約</p>	<p>(新規株式の発行)</p> <p>当社は、平成22年3月16日に株式会社ジャスダック証券取引所NEOに上場いたしました。当社は上場にあたり平成22年2月9日及び平成22年2月24日開催の取締役会において新株式の発行を決議し、次のとおり平成22年3月15日に払込が完了いたしました。</p> <p>この結果、資本金は3,148,052千円、発行済株式総数は5,325,000株となっております。</p> <p>募集方法 : 一般募集(ブックビルディング方式による募集)</p> <p>発行する株式の種類及び数 : 普通株式 1,500,000株</p> <p>発行価格 : 1株につき 1,500円 引受価額 : 1株につき 1,380円 この価額は当社が引受人より1株当たりの新株式払込金として受取った金額であります。なお、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。</p> <p>発行価額 : 1株につき 1,224円 (会社法上の払込金額) 資本組入額 : 1株につき 690円 発行価格の総額 : 2,250,000千円 引受価額の総額 : 2,070,000千円 発行価額の総額 : 1,836,000千円 資本組入額の総額 : 1,035,000千円 払込期日 : 平成22年3月15日 資金の使途 : 細胞シート再生医療事業及び再生医療支援事業における研究開発資金並びに欧州での角膜再生上皮シート事業の立上げ及び当社グループ事業の世界展開体制構築へ向けた必要な人材の採用・育成等に必要となる運転資金に充当する予定であります。なお、具体的な支出が発生するまでの間は、安全性の高い金融商品等で運用していく予定であります。</p> <p>(第三者割当増資)</p> <p>当社では、当社普通株式の株式会社ジャスダック証券取引所NEOへの上場に伴う公募新株式発行並びに株式売出しに関連し、当社株主より当社普通株式を貸借した野村證券株式会社が売出人となり、当社普通株式304,000株を上限とする売出し(以下、「オーバーアロットメントによる売出し」)を行います。本件第三者割当増資は、このオーバーアロットメントによる売出しに関連して、平成22年2月9日開催の取締役会に基づき、野村證券株式会社を割当先として行うものであり、その概要は次のとおりであります。</p> <p>募集株式の数 : 当社普通株式304,000株を上限とする。 割当価格 : 1株につき 1,380円 発行価額 : 1株につき 1,224円 (会社法上の払込金額) 増加する資本金及び: 増加する資本金の額 資本準備金に関する 209,760千円(1株につき 事項 690円)を上限とする。 増加する資本準備金の額 209,760千円(1株につき 690円)を上限とする。 払込金額の総額 : 419,520千円(上限)</p>

患者数に応じて定められた比率により利益を両者で按分する。

Clonmel Healthcare Limitedは当社に対し、販売承認取得時に契約一時金を支払う。

当社は平成21年5月19日開催の取締役会決議に基づき、TBF Genie Tissulaireとフランスを除く欧州における角膜再生上皮シートの製造を委託する契約を締結いたしました。

1. 目的と内容  
フランスを除く欧州における当社角膜再生上皮シートの製造拠点の一つとして製造業務を委託するため。
2. 契約の相手会社の名称  
TBF Genie Tissulaire
3. 締結又は解除の時期  
平成21年6月30日から3年間
4. 経営成績に与える影響額  
平成22年12月期において、技術移転費用として50千ユーロを販売費及び一般管理費に計上する予定であります。

当社は平成21年10月14日開催の取締役会決議に基づき、平成21年12月28日付にてリヨン国立病院（HCL）と角膜再生上皮シートの生産及び製造技術を確保するための契約を締結いたしました。

1. 目的と理由  
HCLの角膜再生上皮シートの生産及び製造技術を確保するための契約の締結
2. 契約の相手会社の名称  
HCL
3. 締結又は解除の時期  
平成21年12月28日締結
4. 契約の内容  
HCLによる欧州GMP（Good Manufacturing Practice, 適正製造基準、医薬品製造管理及び品質管理基準）に対応する施設の完成、毎年一定数の角膜再生上皮シートの生産、フランスを除く販売地域を対象とした製造委託先への技術移転等の履行保証及び上記施設の工事に対する当社による支援金の支払い
5. 契約の締結が営業活動等へ及ぼす重要な影響  
HCLにて確立された角膜再生上皮シートの製造技術の確保により、欧州での安定した製造及び供給の基盤を築くことが可能となる。  
当社よりHCLに対し、欧州GMP対応の施設工事に対して、施設完成まで支援金が支出される。

（株式分割）  
平成21年10月14日開催の取締役会決議に基づき、平成21年10月29日をもって次のように株式分割を実施しております。

1. 分割方法  
平成21年10月29日を基準日として、同日17時の株主名簿に記載又は記録された株主の所有普通株式1株につき100株の割合をもって分割します。
2. 分割により増加する株式数  
普通株式 3,786,750株
3. 当該株式分割が、前事業年度の開始日（平成19年1月1日）に行われたと仮定した場合の前事業年度及び当事業年度における1株当たり情報は以下のとおりです。

	前事業年度 (自平成19年1月1日至平成19年12月31日)	当事業年度 (自平成20年1月1日至平成20年12月31日)
1株当たり純資産	500円18銭	98円79銭
1株当たり当期純損失 ( )	380円24銭	401円38銭

なお、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であるため記載しておりません。

払込期日 : 平成22年4月13日  
割当先 : 野村證券株式会社  
資金の使途 : 細胞シート再生医療事業及び再生医療支援事業における研究開発資金並びに欧州での角膜再生上皮シート事業の立上げ及び当社グループ事業の世界展開体制構築へ向けた必要な人材の採用・育成等に必要となる運転資金に充当する予定であります。なお、具体的な支出が発生するまでの間は、安全性の高い金融商品等で運用していく予定であります。

【附属明細表】

【有価証券明細表】

該当事項はありません。

【有形固定資産等明細表】

資産の種類	前期末残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (千円)	当期末残高 (千円)	当期末減価 償却累計額 又は償却累 計額 (千円)	当期償却額 (千円)	差引当期末 残高 (千円)
有形固定資産							
建物	27,577	-	-	27,577	12,234	2,523	15,343
機械及び装置	52,821	-	-	52,821	23,325	6,213	29,495
工具、器具及び備品	40,463	787	6,037	35,213	29,229	4,666	5,983
有形固定資産計	120,862	787	6,037	115,612	64,789	13,403	50,822
無形固定資産							
商標権	3,631	-	-	3,631	2,070	363	1,560
ソフトウェア	10,918	3,292	-	14,211	5,052	2,448	9,159
電話加入権	135	-	-	135	-	-	135
無形固定資産計	14,684	3,292	-	17,978	7,122	2,811	10,855

(注) 1 当期増加額のうち主なものは、次のとおりであります。

  工具、器具及び備品 本社 決算用サーバー 655千円

  ソフトウェア 本社 決算用ソフトウェア 3,150千円

2 工具、器具及び備品の主な減少理由は、減価償却終了によるものであります。

【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】

流動資産

イ 現金及び預金

区分	金額(千円)
現金	-
預金	
普通預金	70,254
定期預金	893,883
計	964,137
合計	964,137

ロ 売掛金

相手先別内訳

相手先	金額(千円)
Thermo Fisher Scientific Inc.	7,464
(学)東京女子医科大学	1,859
フナコシ(株)	1,441
(学)東海大学	1,146
和光純薬工業(株)	998
その他	90
合計	13,001

売掛金の発生及び回収並びに滞留状況

前期繰越高 (千円)	当期発生高 (千円)	当期回収高 (千円)	次期繰越高 (千円)	回収率(%)	滞留期間(日)
(A)	(B)	(C)	(D)	(C) (A) + (B) × 100	(A) + (D) 2 (B) 365
6,300	90,811	84,110	13,001	86.6	38.8

ハ 商品及び製品

区分	金額(千円)
商品	
ピンセット	62
計	62
製品	
機能性器材	8,587
計	8,587
合計	8,650

ニ 原材料

品目	金額(千円)
機能性器材プレート等	773
合計	773

ホ 仕掛品

品目	金額(千円)
機能性器材	3,105
合計	3,105

固定資産

イ 関係会社出資金

相手先別内訳

相手先	金額(千円)
CellSeed Europe SARL	76,188
合計	76,188

ロ 敷金

相手先別内訳

相手先	金額(千円)
(株)鉄道会館	19,057
堀商店(株)	7,553
合計	26,610

流動負債

イ 買掛金

相手先別内訳

相手先	金額(千円)
日本電子照射(株)	163
(株)メド城取	125
エルテック(株)	78
(株)ステリテック	75
(株)興人	42
合計	485

ロ 未払金

相手先別内訳

相手先	金額(千円)
GCT/CTC	13,200
厚生年金保険料	6,667
アローヘッド・インターナショナル(株)	3,885
健康保険料	3,681
有限責任監査法人トーマツ	2,975
その他	25,020
合計	55,429

ハ 前受金

相手先別内訳

相手先	金額(千円)
独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構	225,738

独立行政法人国立環境研究所	2,251
その他	14
合計	228,003

固定負債  
イ 長期前受金  
相手先別内訳

相手先	金額(千円)
GENESIS Pharma SA	16,984
合計	16,984

(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	毎事業年度終了後3カ月以内
基準日	12月31日
株券の種類	-
剰余金の配当の基準日	6月30日、12月31日
1単元の株式数	100株
株式の名義書換え	
取扱場所	-
株主名簿管理人	-
取次所	-
名義書換手数料	-
新券交付手数料	-
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5号 三菱UFJ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5号 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部
取次所	-
買取手数料	無料 (注) 1
公告掲載方法	電子公告により行います。 ただし、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。 電子公告掲載URL: <a href="http://www.cellseed.com/index.html">http://www.cellseed.com/index.html</a>
株主に対する特典	該当事項はありません。

(注) 1 単元未満株式の買取手数料は、当社株式が株式会社ジャスダック証券取引所NEOに上場された日から、「株式の売買の委託に係る手数料相当額として別途定める金額」に変更されます。

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できないものと定款で定めております。

- (1) 会社法第186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合及び募集新株予約権の割当を受ける権利

## 第7 【提出会社の参考情報】

### 1 【提出会社の親会社等の情報】

当社は、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

### 2 【その他の参考情報】

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

(1) 有価証券届出書（有償一般募集増資及び売出し）及びその添付書類

平成22年2月9日関東財務局に提出

(2) 有価証券届出書の訂正届出書

平成22年2月24日及び平成22年3月5日関東財務局長に提出。

平成22年2月9日提出の有価証券届出書に係る訂正届出書であります。



## 第二部 【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

## 独立監査人の監査報告書

平成22年 3月29日

株式会社セルシード  
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 水 上 亮 比 呂

指定有限責任社員  
業務執行社員

公認会計士 佐 野 明 宏

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セルシードの平成21年1月1日から平成21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、連結株主資本等変動計算書、連結キャッシュ・フロー計算書及び連結附属明細表について監査を行った。この連結財務諸表の作成責任は経営者であり、当監査法人の責任は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の表示がないかどうかの合理的な保証を得ることを求めている。監査は、試査を基礎として行われ、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を含んでいる。当監査法人は、監査の結果として意見表明のための合理的な基礎を得たと判断している。

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、株式会社セルシード及び連結子会社の平成21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。

### 追記情報

1. (重要な後発事象)に記載されているとおり、平成22年2月9日及び平成22年2月24日開催の取締役会決議において新株式の発行を決議し、平成22年3月15日に払込が完了した。
2. (重要な後発事象)に記載されているとおり、平成22年2月9日開催の取締役会において、主幹事証券会社を割当先とする第三者割当増資を行うことを決議している。

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

- 1 上記は、監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(有価証券報告書提出会社)が別途保管しております。
- 2 連結財務諸表の範囲にはXBRLデータ自体は含まれておりません。



## 独立監査人の監査報告書

平成22年 1月28日

株式会社セルシード  
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 水 上 亮 比 呂

指定有限責任社員  
業務執行社員

公認会計士 佐 野 明 宏

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セルシードの平成20年1月1日から平成20年12月31日までの第8期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、キャッシュ・フロー計算書及び附属明細表について監査を行った。この財務諸表の作成責任は経営者であり、当監査法人の責任は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の表示がないかどうかの合理的な保証を得ることを求めている。監査は、試査を基礎として行われ、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を含んでいる。当監査法人は、監査の結果として意見表明のための合理的な基礎を得たと判断している。

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、株式会社セルシードの平成20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。

### 追記情報

1. (重要な後発事象)に記載されているとおり、会社は平成21年1月6日開催の臨時株主総会及び平成21年1月6日開催の取締役会において第三者割当増資による新株式の発行を決議し、平成21年1月16日に払込が完了した。
2. (重要な後発事象)に記載されているとおり、会社は平成21年1月6日開催の臨時株主総会及び平成21年3月23日開催の取締役会において第三者割当増資による新株式の発行を決議し、平成21年3月27日に払込が完了した。
3. (重要な後発事象)に記載されているとおり、会社は平成21年6月10日開催の臨時株主総会及び平成21年6月10日開催の取締役会において第三者割当増資による新株式の発行を決議し、平成21年6月26日に払込が完了した。

- 4 . (重要な後発事象)に記載されているとおり、会社は平成21年3月13日開催の取締役会において子会社への追加出資を決議し、平成21年4月3日に払込が完了した。
- 5 . (重要な後発事象)に記載されているとおり、会社は平成21年5月19日開催の取締役会決議に基づき、Clonmel Healthcare Limitedと欧州における角膜再生上皮シートの販売提携契約を、TBF Genie Tissulaireとフランスを除く欧州における角膜再生上皮シートの製造を委託する契約を締結した。
- 6 . (重要な後発事象)に記載されているとおり、会社は平成21年10月14日開催の取締役会決議に基づき、リヨン国立病院(HCL)と角膜再生上皮シートの生産及び製造技術を確保するための契約を締結した。
- 7 . (重要な後発事象)に記載されているとおり、会社は平成21年10月14日開催の取締役会決議に基づき、平成21年10月29日に株式分割を実施した。

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

- 
- 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 財務諸表の範囲にはXBRLデータ自体は含まれておりません。

## 独立監査人の監査報告書

平成22年3月29日

株式会社セルシード  
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 水 上 亮 比 呂

指定有限責任社員  
業務執行社員

公認会計士 佐 野 明 宏

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セルシードの平成21年1月1日から平成21年12月31日までの第9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及び附属明細表について監査を行った。この財務諸表の作成責任は経営者にあり、当監査法人の責任は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の表示がないかどうかの合理的な保証を得ることを求めている。監査は、試査を基礎として行われ、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を含んでいる。当監査法人は、監査の結果として意見表明のための合理的な基礎を得たと判断している。

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、株式会社セルシードの平成21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。

### 追記情報

1. (重要な後発事象)に記載されているとおり、平成22年2月9日及び平成22年2月24日開催の取締役会決議において新株式の発行を決議し、平成22年3月15日に払込が完了した。
2. (重要な後発事象)に記載されているとおり、平成22年2月9日開催の取締役会において、主幹事証券会社を割当先とする第三者割当増資を行うことを決議している。

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

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

2 財務諸表の範囲にはXBRLデータ自体は含まれておりません。