（証券コード　4593）
平成29年３月９日

株　主　各　位

東京都港区浜松町二丁目４番１号
株　式　会　社　ヘ　リ　オ　ス
代表取締役社長　鍵　本　忠　尚

第６回定時株主総会招集ご通知

拝啓　平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申しあげます。

さて、当社第６回定時株主総会を下記により開催いたしますので、ご出席くださいますようご通知申しあげます。

なお、当日ご出席願えない場合は、書面によって議決権を行使することができますので、お手数ながら後記の株主総会参考書類をご検討のうえ、同封の議決権行使書用紙に議案に対する賛否をご表示いただき、平成29年３月23日（木曜日）午後６時までに到着するようご返送くださいますようお願い申しあげます。

敬　具

記

１．日　　時　平成29年３月24日（金曜日）午前10時

２．場　　所　東京都千代田区大手町一丁目７番２号
東京サンケイビル内　大手町サンケイプラザ　４階ホール
（会場が前回と異なっておりますので、末尾の会場ご案内図をご参照いただき、お間違えのないようご注意ください。）

３．会議の目的事項

報 告 事 項　第６期（平成28年１月１日から平成28年12月31日まで）事業報告及び計算書類の内容報告の件

決 議 事 項

第１号議案　取締役９名選任の件

第２号議案　監査役２名選任の件

第３号議案　取締役の報酬額改定の件

以　上

当日ご出席の際は、お手数ながら同封の議決権行使書用紙を会場受付にご提出くださいますようお願い申しあげます。

なお、株主総会参考書類並びに事業報告及び計算書類に修正が生じた場合は、修正後の事項をインターネット上の当社ウェブサイト（アドレス https://www.healios.co.jp/）に掲載させていただきます。

（添付書類）

事　業　報　告

（平成28年１月１日から
平成28年12月31日まで）

１．株式会社の現況に関する事項

⑴　当事業年度の事業の状況

①　事業の経過及び成果

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

再生医療業界においては、京都大学の山中伸弥教授らによるiPS細胞作製論文の発表から10年という節目の年であり、iPS細胞及び再生医療の可能性に改めて注目の集まる１年となりました。

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

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

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

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

体性幹細胞再生医薬品分野においては、平成28年１月に米国Athersys, Inc.（以下、アサシス社といいます。）とライセンス契約を締結し、同社の

開発する幹細胞製品MultiStem®を用いて、日本国内における脳梗塞急性期に対する治療法の開発を開始、下半期には治験段階に入りました。

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

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

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

＜研究開発活動＞

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

当事業年度の研究開発費の総額は、2,959,616千円（前期は629,100千円）であります。なお、当該費用は、国内におけるRPE細胞製品の共同開発先である大日本住友製薬株式会社（以下、大日本住友製薬といいます。）による開発費用の負担分を控除した後の金額になります。

（ｉ）体性幹細胞再生医薬品分野

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

本治験は、脳梗塞患者を対象としたHLCM051の有効性及び安全性を検討するプラセボ対照二重盲検第Ⅱ/Ⅲ相試験として実施され、脳梗塞患者220人に対し発症18時間から36時間以内にHLCM051あるいはプラセボを投与し、投与90日目の機能評価でExcellent Outcome（優れた転帰）を達成した被験者の割合を主要評価項目といたします。治験期間はおよそ２年間を予定しております。なお、本治験の情報について、米国国立医学図書館が管理するウェブサイト“ClinicalTrials.gov”に登録・公開をいたしております。（https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02961504）

（ⅱ）iPSC再生医薬品分野

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

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

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

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

さらに当社は、横浜市立大学にて発明された、人の器官（臓器）を作製する技術（器官芽作製技術）の全世界における独占的な特許実施許諾契約

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

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

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

（ⅲ）化合物医薬品分野

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

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

【開発パイプラインの状況】（平成28年12月31日現在）

<体性幹細胞再生医薬品分野>

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

<iPSC再生医薬品分野>

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

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

<化合物医薬品分野>

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

② **設備投資の状況**

当事業年度においては、主に研究生産設備の拡充により、90,759千円の設備投資を実施いたしました。当該金額はソフトウェアへの投資額を含んだ金額であります。

（注）設備投資額に資産除去債務に対応する除去費用の資産計上額は含まれておりません。

③ **資金調達の状況**

当事業年度中に、金融機関より長期借入金として2,500,000千円の調達を行いました。

⑵ 財産及び損益の状況

区　　分	第 3 期 (平成25年12月期)	第 4 期 (平成26年12月期)	第 5 期 (平成27年12月期)	第 6 期 (当事業年度) (平成28年12月期)
売　上　高(千円)	500,000	279,997	98,167	77,640
当期純利益又は当期純損失(△)(千円)	85,141	△477,258	△958,103	△3,433,554
1株当たり当期純利益又は当期純損失(△)　(円)	2.67	△14.33	△25.60	△84.33
総　資　産(千円)	4,044,094	3,171,787	10,487,614	9,174,980
純　資　産(千円)	3,062,201	2,664,668	9,377,362	5,994,428
1株当たり純資産　(円)	92.28	78.23	230.53	145.76

(注)　当社は、平成26年12月10日付で普通株式1株につき100株の株式分割を行っておりますが、第3期の期首にこれらの株式分割が行われたと仮定し、1株当たり当期純利益又は当期純損失及び1株当たり純資産を算定しております。

⑶ 重要な親会社及び子会社の状況

① 親会社の状況

該当事項はありません。

② 重要な子会社の状況

該当事項はありません。

③ 重要な関連会社の状況

会　社　名	資　本　金	出資比率	事　業　内　容
株式会社サイレジェン	200百万円	50.0%	iPSC再生医薬品の製造・販売促進等

⑷ 対処すべき課題

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

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

① **既存パイプラインの開発推進について**

（ⅰ）iPSC再生医薬品HLCR011の国内治験の推進について

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

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

（ⅱ）iPSC再生医薬品HLCR012の米国及び欧州での治験の推進について

米国及び欧州においては、日本のような条件及び期限付承認制度は設けられておりません。このため、米国及び欧州における萎縮（ドライ）型加齢黄斑変性を対象としたiPSC再生医薬品HLCR012の開発については、まずは、第Ⅰ／第Ⅱ相試験を開始し、安全性と有効性の確認をしていくことになります。当社は、米国及び欧州での治験に用いる治験製品製造の準備を進めておりますが、早期にパートナー企業を決定し、本格的な開発を進めることが課題と考えております。

（ⅲ）iPSC再生医薬品HLCL041の日本における開発

当社は眼疾患の領域に加えて、アンメットメディカルニーズの高い他の領域におけるパイプラインの拡充にも積極的に取り組んでおります。

具体的な取組みの一例目が、臓器のもとになる臓器原基を人為的に創出する新規の細胞培養操作技術を用いた機能的なヒト臓器の作製です。この技術の実用化に向け、当社は代謝性肝疾患を対象とした再生医療等製品を開発するべく横浜市立大学との共同研究を推進しております。同製品の開発にあたっては、ヒトへの移植が可能なヒト肝臓原基の大量製造方法の構築、さらに作製されたヒト肝臓原基の評価方法や移植方法等を検討し、再生医療等製品として最適なプロトコルを確立することが課題と考えております。

（ⅳ）体性幹細胞再生医薬品HLCM051の国内治験の推進について

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

② **開発におけるアライアンス体制の強化について**

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

⑸ **主要な事業内容**（平成28年12月31日現在）

当社の事業セグメントは、医薬品事業のみの単一セグメントです。当事業年度より取組みを開始いたしました体性幹細胞再生医薬品分野、iPS細胞に関連する技術を活用した再生医療等製品（iPSC再生医薬品）の研究・開発・製造を行うiPSC再生医薬品分野及び化合物医薬品分野において事業を推進しております。

⑹ **主要な事業所**（平成28年12月31日現在）

事業所名	所在地
本社	東京都港区
神戸研究所	兵庫県神戸市中央区
横浜研究所	神奈川県横浜市金沢区

⑺ **使用人の状況**（平成28年12月31日現在）

使用人数	前事業年度末比増減	平均年齢	平均勤続年数
58（10）名	14名増（1名増）	40.3歳	1.75年

（注）1．使用人数は就業員数であり、臨時雇用者数（パートタイマー、人材会社からの派遣社員）は最近１年間の平均人員を（　）内に外数で記載しております。

2．使用人数の増加の主な要因は、研究開発体制の拡充に伴う人員の増加であります。

⑻ **主要な借入先**（平成28年12月31日現在）

借入先	借入額
株式会社みずほ銀行	500 百万円
株式会社三井住友銀行	500 百万円
株式会社三菱東京UFJ銀行	500 百万円
三井住友信託銀行株式会社	500 百万円
株式会社りそな銀行	500 百万円

⑼ **その他会社の現況に関する重要な事項**

該当事項はありません。

2．株式の状況（平成28年12月31日現在）

⑴ **発行可能株式総数**　134,708,000株

⑵ **発行済株式の総数**　40,918,400株

（注）ストックオプションの行使により、発行済株式の総数は272,400株増加しております。

⑶ **株主数**　8,686名

⑷ **大株主（上位10位）**

株主名	持株数	持株比率
鍵本忠尚	28,798,000株	70.38%
大日本住友製薬株式会社	1,500,000	3.67
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社（信託口）	978,000	2.39
日本マスタートラスト信託銀行株式会社（信託口）	660,000	1.61
竹田英樹	570,000	1.39
株式会社ニコン	500,000	1.22
みずほキャピタル株式会社	400,000	0.98
松田良成	365,900	0.89
資産管理サービス信託銀行株式会社（証券投資信託口）	292,200	0.71
THE BANK OF NEW YORK 133524	272,100	0.66

3．新株予約権等の状況

⑴　当事業年度の末日において役員が保有している新株予約権の状況

項目		第１回新株予約権	第６回新株予約権
発行決議日		平成24年12月25日	平成27年11月９日
新株予約権の数		8,165個	2,904個
新株予約権の目的となる種類及び株式の数		普通株式　816,500株	普通株式　290,400株
新株予約権の１個当たりの発行価額		100円	1,100円
新株予約権１個の行使に際して出資される財産の価額		10,000円	114,000円
新株予約権の行使期間		平成28年１月11日から 平成37年１月10日まで	平成27年11月26日から 平成37年11月25日まで
役員の保有状況	取締役（社外取締役を除く）	保有者数　3名 保有数　5,785個	保有者数　2名 保有数　1,736個
	社外取締役	保有者数　1名 保有数　1,442個	保有者数　－名 保有数　－個
	監査役	保有者数　1名 保有数　938個	保有者数　2名 保有数　1,168個

項目		第７回新株予約権	第８回新株予約権
発行決議日		平成28年５月23日	平成28年10月18日
新株予約権の数		106個	868個
新株予約権の目的となる種類及び株式の数		普通株式　10,600株	普通株式　86,800株
新株予約権の１個当たりの発行価額		新株予約権と引換えに払い込みは要しない	1,900円
新株予約権１個の行使に際して出資される財産の価額		196,000円	193,000円
新株予約権の行使期間		平成30年６月１日から平成38年５月22日まで	平成28年11月２日から平成38年11月１日まで
役員の保有状況	取締役（社外取締役を除く）	保有者数　2名 保有数　64個	保有者数　－名 保有数　－個
	社外取締役	保有者数　－名 保有数　－個	保有者数　1名 保有数　868個
	監査役	保有者数　2名 保有数　42個	保有者数　－名 保有数　－個

項目		第９回新株予約権
発行決議日		平成28年10月18日
新株予約権の数		32個
新株予約権の目的となる種類及び株式の数		普通株式　3,200株
新株予約権の１個当たりの発行価額		新株予約権と引換えに払い込みは要しない
新株予約権１個の行使に際して出資される財産の価額		212,500円
新株予約権の行使期間		平成30年11月３日から平成38年10月17日まで
役員の保有状況	取締役（社外取締役を除く）	保有者数　－名 保有数　－個
	社外取締役	保有者数　1名 保有数　32個
	監査役	保有者数　－名 保有数　－個

⑵ 当事業年度中に使用人等に交付した新株予約権の状況

項目		第７回新株予約権	第８回新株予約権
発行決議日		平成28年５月23日	平成28年10月18日
新株予約権の数		91個	1,645個
新株予約権の目的となる種類及び株式の数		普通株式　9,100株	普通株式　164,500株
新株予約権の１個当たりの発行価額		新株予約権と引換えに払い込みは要しない	1,900円
新株予約権１個の行使に際して出資される財産の価額		196,000円	193,000円
新株予約権の行使期間		平成30年６月１日から 平成38年５月22日まで	平成28年11月２日から 平成38年11月１日まで
使用人等への交付状況	当社使用人	交付者数　13名 交付数　91個	交付者数　16名 交付数　1,645個

項目		第９回新株予約権
発行決議日		平成28年10月18日
新株予約権の数		65個
新株予約権の目的となる種類及び株式の数		普通株式　6,500株
新株予約権の１個当たりの発行価額		新株予約権と引換えに払い込みは要しない
新株予約権１個の行使に際して出資される財産の価額		212,500円
新株予約権の行使期間		平成30年11月３日から 平成38年10月17日まで
使用人等への交付状況	当社使用人	交付者数　16名 交付数　65個

（注）平成28年12月31日現在において、第７回新株予約権の数が交付時より６個減少しておりますが、これは退職による減少分であります。

4．会社役員の状況

⑴ 取締役及び監査役の状況（平成28年12月31日現在）

会社における地位	氏名	担当及び重要な兼職の状況
代表取締役社長	鍵本忠尚	株式会社サイレジェン　代表取締役社長
専務取締役	澤田昌典	事業開発領域管掌
常務取締役	松田良成	弁護士法人漆間総合法律事務所　代表社員
取締役	アル・リーブス	海外開発領域管掌　兼　海外開発部長
取締役	田村康一	研究・生産領域管掌
取締役	西山道久	国内開発領域管掌　兼　開発部長
取締役	マイケル・アルファント	フュージョン・システムズ・ジャパン株式会社　グループ会長　兼　CEO
取締役	ヒロミツ・オガワ	CAI International, Inc. 会長
常勤監査役	中野剛	
監査役	平井昭光	株式会社ファンペップ　代表取締役
監査役	成松淳	ミューゼオ株式会社　代表取締役社長

（注）1．取締役マイケル・アルファント氏及びヒロミツ・オガワ氏は、社外取締役であります。
2．常勤監査役中野剛、監査役平井昭光及び成松淳の３氏は、社外監査役であります。
3．常勤監査役中野剛氏は、上場会社の経理部門における豊富な実務経験を有しており、財務及び会計に関する相当程度の知見を有しております。
4．監査役平井昭光氏は、弁護士及び税理士の資格を有しており、企業法務に関する相当程度の知見を有しております。
5．監査役成松淳氏は、公認会計士の資格を有しており、財務及び会計に関する相当程度の知見を有しております。
6．当社は、取締役マイケル・アルファント及びヒロミツ・オガワ、並びに監査役中野剛、平井昭光及び成松淳の５氏を東京証券取引所の定めに基づく独立役員として指定し、同取引所に届け出ております。

7．当事業年度中に取締役の地位及び担当が次のとおり変更となりました。

氏　　名	異　動　前	異　動　後
澤田　昌典	常務取締役　事業開発領域管掌　兼　事業開発部長	専務取締役 事業開発領域管掌
松田　良成	取締役　管理領域管掌 兼　財務経理部長	常務取締役
アル・リーブス	取締役　開発領域管掌 兼　グローバル開発部長	取締役　海外開発領域管掌 兼　海外開発部長
田村　康一	取締役　研究・生産領域管掌 兼　生産部長	取締役　研究・生産領域管掌
西山　道久	取締役（社外）	取締役　国内開発領域管掌 兼　開発部長

⑵　責任限定契約の内容の概要

当社は、会社法第427条第１項の規定に基づき、各社外取締役及び各社外監査役との間において、会社法第423条第１項の損害賠償責任を限定する契約を締結しております。当該契約に基づく損害賠償責任限度額は、100万円又は法令が規定する額のいずれか高い額としております。

⑶　取締役及び監査役の報酬等

区　　分	支給人員	支　給　額
取締役 （うち社外取締役）	8名 (2名)	109,963千円 (6,304)
監査役 （うち社外監査役）	3名 (3名)	22,597千円 (22,597)
合計 （うち社外役員）	11名 (5名)	132,560千円 (28,901)

（注）１．取締役の報酬限度額は、平成26年３月31日開催の定時株主総会において年額150,000千円以内（使用人兼務取締役の使用人分の給与は含まない）と決議頂いております。

２．監査役の報酬限度額は、平成26年３月31日開催の定時株主総会において年額50,000千円以内と決議頂いております。

３．上記の支給額にはストックオプション報酬として割り当てた新株予約権に係る当事業年度における費用計上額として、次の金額が含まれております。

・取締役３名 2,871千円（うち社外取締役１名 304千円）

・監査役２名 1,684千円（うち社外監査役２名 1,684千円）

⑷ 社外役員に関する事項

① 社外取締役の兼任の状況（他の会社の業務執行者又は社外役員）

氏　　名	兼任先及び兼任内容
マイケル・アルファント	フュージョン・システムズ・ジャパン株式会社　グループ会長　兼　CEO
ヒロミツ・オガワ	CAI International, Inc. 会長

（注）1．フュージョン・システムズ・ジャパン株式会社と当社との間に特別な取引関係はありません。
2．CAI International, Inc.と当社との間に特別な取引関係はありません。

② 社外監査役の兼任の状況（他の会社の業務執行者又は社外役員）

氏　　名	兼任先及び兼任内容
平井昭光	株式会社ファンペップ　代表取締役社長
成松淳	ミューゼオ株式会社　代表取締役社長

（注）1．株式会社ファンペップと当社との間に特別な取引関係はありません。
2．ミューゼオ株式会社と当社との間に特別な取引関係はありません。

③ 社外役員の主な活動状況

地　　位	氏　　名	主　な　活　動　状　況
社外取締役	マイケル・アルファント	当事業年度に開催された取締役会18回のうち16回に出席し、会社経営全般に関しての豊富な経験から発言を行っております。
社外取締役	ヒロミツ・オガワ	平成28年3月25日就任以降、当事業年度に開催された取締役会13回全てに出席し、会社経営全般及び長年にわたる豊富な国際経験から発言を行っております。
社外監査役	中野　剛	当事業年度に開催された取締役会18回全て、監査役会13回全てに出席いたしました。取締役会において、取締役会の意思決定の妥当性・適正性を確保するための発言を行っております。また、監査役会において、会計並びにコンプライアンスに対する専門的な知見から発言を行っております。
社外監査役	平井昭光	当事業年度に開催された取締役会18回のうち16回に出席し、監査役会13回全てに出席いたしました。取締役会において、弁護士として培われた高度な人格と法務並びにコンプライアンスに対する専門的な知見から発言を行っております。また、監査役会において、法務並びにコンプライアンスについて適宜、必要な発言を行っております。
社外監査役	成松　淳	当事業年度に開催された取締役会18回全て、監査役会13回全てに出席いたしました。取締役会において、公認会計士として企業会計に関する豊富な知識と会社経営全般に関して豊富な経験から発言を行っております。また、監査役会において、当社の財務経理業務並びに内部監査について適宜、必要な発言を行っております。

（注）上記の取締役会の開催回数のほか、会社法第370条及び当社定款第25条第２項の規定に基づき、取締役会決議があったものとみなす書面決議が５回ありました。

5．会計監査人の状況

① **名称**　　有限責任監査法人トーマツ

② **報酬等の額**

	報　酬　等　の　額
当事業年度に係る会計監査人の報酬等の額	13,000千円
当社が会計監査人に支払うべき金銭その他の財産上の利益の合計額	13,000千円

（注）1．当社と会計監査人の間の監査契約において、会社法に基づく監査と金融商品取引法に基づく監査の監査報酬等の額を明確に区分しておらず、実質的にも区分できませんので、当事業年度に係る会計監査人の報酬等の額にはこれらの合計額を記載しております。

2．監査役会は、日本監査役協会が公表する「会計監査人との連携に関する実務指針」を踏まえ、会計監査人の監査計画の内容、職務遂行状況、報酬見積りの算定根拠を検討した結果、これらにつき適切であると判断したため、会計監査人の報酬等の額について同意しております。

③ **会計監査人の解任又は不再任の決定の方針**

監査役会は、会計監査人の独立性、職務執行の状況等を勘案し、会計監査人の適正な職務の遂行が困難であると判断した場合は、会計監査人の解任又は不再任に関する議案を決定し、取締役会は、当該決定に基づき、当該議案を株主総会に提出いたします。

また、監査役会は、会計監査人が会社法第340条第１項各号に定める項目に該当すると認められる場合は、監査役全員の同意に基づき、会計監査人を解任いたします。

6．業務の適正を確保するための体制及び当該体制の運用状況

⑴　業務の適正を確保するための体制についての決定内容の概要

当社の業務の適正を確保するための体制の整備に関する取締役会による決議の内容の概要は以下の通りです。

①　取締役及び使用人の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制

取締役会は、コンプライアンス体制の基礎として、「ヘリオスグループコンプライアンス基本方針」を定めるとともに、「コンプライアンス規程」及び「ヘリオスグループ　コンプライアンス行動規範」を制定し、取締役及び使用人にコンプライアンスの実践を求める。

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

中立・独立の社外監査役を含む監査役会により、監査の充実を図る。

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

内部監査委員会は、法令等遵守状況についての監査を定期的に実施し、その結果を代表取締役社長及び監査役に報告する。

②　取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制

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

また、取締役及び監査役はこれらの文書を常時閲覧できるものとする。

③　損失の危険の管理に関する規程その他の体制

「リスクマネジメント規程」をはじめとする諸規程を整備し、事業活動を行うにあたり経営の脅威となりうる要因の洗い出しに取り組むとともに、それら要因への対応力を強化する。

人事総務部を全社的なリスクマネジメントの統括部とし、各部署におけるリスクマネジメントの適正化を図る。

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

④ **取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制**

定例の取締役会を毎月１回開催するとともに、必要に応じ適宜臨時取締役会を開催し、適時に重要事項の意思決定及び取締役の業務執行の監督を行える体制を構築する。

取締役会の委任に基づく審議・決定機関として、常勤取締役及び執行役員により構成される経営会議を設置し、情報及び意見の交換を促進することにより、迅速かつ効率的な職務の執行に努める。

取締役会及び経営会議を一体化した意思決定・監督機関と位置付け、それぞれの運営及び付議事項等を定めた「取締役会規程」及び「経営会議規程」を制定する。

また、社内の指揮命令系統の明確化及び責任体制の確立を図るため、経営組織、業務分掌及び職務権限に関する諸規程を制定する。

⑤ **当社、親会社及び子会社から成る企業集団における業務の適正を確保するための体制**

現在当社に親会社及び子会社は存在しないが、将来において子会社等を設立する場合には、企業集団における業務の適正確保のための所要の体制を構築する。

⑥ **監査役の職務を補助すべき使用人に関する事項、その使用人の取締役からの独立性に関する事項及びその使用人に対する監査役の指示の実効性の確保に関する事項**

監査役の監査の実効性を高め、かつ、その職務の円滑な遂行を確保するため、監査役の要請に応じ、内部監査委員会等に所属する使用人に必要に応じて監査業務を補助させる。

監査業務の補助を命ぜられた使用人はその業務に関して監査役の指揮命令に服し、取締役及び所属する部署の管理職の指揮命令を受けないものとする。監査役は、当該使用人の業務執行者からの独立性の確保に努めるとともに、その権限、属する組織及び人事異動、人事評価、懲戒処分等に対する監査役の同意権並びに監査役の指揮命令権の明確化などを必要に応じ検討する。

⑦ **取締役及び使用人が監査役に報告をするための体制その他の監査役への報告に関する体制及び監査役への報告をした者が当該報告を理由として不利な取扱いを受けないことを確保するための体制**

取締役は、会社に著しい損害を及ぼすおそれがある事実を発見したときは、ただちに監査役に報告しなければならない。

取締役及び使用人は、他の役員及び使用人の法令違反行為を知ったときは、「コンプライアンス規程」に従い速やかに監査役に通報する。係る通報は匿名でも受け付けるものとし、また、口頭、電話、郵便等いかなる方法でも行いうるものとする。通報を受けたときは、社長が速やかに事実関係の調査を行うものとし、この調査にあたっては通報者のプライバシーに十分配慮しなければならない。

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

⑧　子会社の取締役、使用人等の親会社監査役に対する報告に係る体制

現在当社に子会社は存在しないが、将来において子会社を設立する場合には、子会社の取締役、使用人等が当社監査役に報告をするための適切な体制を整備する。

⑨　監査役の職務の執行について生ずる費用等の処理に係る方針

監査執行上必要と認められる費用については、監査役が予算を提示し、監査役会においてこれを決議する。

⑩　その他監査役の監査が実効的に行われることを確保するための体制

「監査役会規程」及び適用法令に基づき、監査役会を原則として月１回開催し、さらに必要があるときは随時開催することで、適時に監査役間における情報共有及び意見交換を実施し、監査の実効性を確保する。

監査役は、重要な意思決定の過程及び業務執行状況を把握するため、取締役会及び必要に応じ適宜経営会議及びその他の重要な会議に出席するほか、内部監査委員会及び会計監査人と随時情報及び意見の交換を実施する。また監査役は、業務執行に関する重要な書類を閲覧し、取締役又は使用人に対しその説明を求めることができる。

⑪　反社会的勢力の排除に向けた体制

当社は、市民社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力に対し、弁護士や警察等とも連携し、毅然とした姿勢で組織的に対応する。

役員及び使用人に対し、反社会的勢力の排除に向けた社内体制等及び関連法令の周知徹底を図る。また、「反社会的勢力対策規程」に基づき、反社会的勢力への対応に係る最高責任者及び防止責任者を選任するとともに、同規程及び「反社会的勢力調査マニュアル」に基づく取引先等の確認調査を人事総務部において実施する。

⑵ **業務の適正を確保するための体制の運用状況の概要**

当社では、上記取締役会決議により定められた方針に基づき、当事業年度において概要以下を実施いたしました。

①取締役会を18回開催するとともに、取締役会決議があったとみなす書面決議を５回実施し、重要事項の意思決定及び取締役の業務執行の監督を行いました。

②監査役は、監査役会を13回開催し情報共有及び意見交換を行うとともに、監査の実効性をより一層確保するため内部監査委員会とも随時連携及び情報交換を行いました。

③常勤取締役及び執行役員で構成される経営会議を19回開催するとともに、経営会議決議があったとみなす書面決議を１回実施し、経営実務上の諸問題に関する情報共有及び意見交換並びにそれらに基づく審議及び意思決定を行いました。

④「リスクマネジメント基本方針」等に基づき、当社経営に関わる重要なリスク項目を洗い出し、その一覧並びに対応の方針及び現状等に関する資料を関係各部署において共有するとともに、それらリスクへの対応の一環として、研修をはじめとする社内教育を実施いたしました。

⑤インサイダー取引防止及び特定個人情報の適正な取扱いに関し、基本方針、社内規程及び業務マニュアルを制定するとともに、インサイダー取引、営業秘密、知的財産及び特定個人情報の管理及び関連する法規制等に関し、適宜研修等の社内教育を実施いたしました。

７．剰余金の配当等の決定に関する方針

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

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

（注）　本報告中の記載金額・株数は、表示単位未満を切り捨てて表示しております。

貸借対照表

（平成28年12月31日現在）

（単位：千円）

科目	金額	科目	金額
（資産の部）		（負債の部）	
流動資産	**8,073,832**	**流動負債**	**772,243**
現金及び預金	7,826,798	1年内返済予定の長期借入金	129,000
売掛金	19,485	未払金	126,217
前渡金	36,164	未払費用	9,072
前払費用	149,304	未払法人税等	23,355
その他	42,078	前受金	473,932
固定資産	**1,101,148**	その他	10,665
有形固定資産	**154,247**	**固定負債**	**2,408,308**
建物	101,548	長期借入金	2,371,000
減価償却累計額	△50,423	繰延税金負債	4,259
工具、器具及び備品	206,905	資産除去債務	33,049
減価償却累計額	△103,781	**負債合計**	**3,180,551**
無形固定資産	**699,922**	（純資産の部）	
ソフトウェア	8,256	**株主資本**	**5,964,088**
のれん	691,666	**資本金**	**5,394,144**
投資その他の資産	**246,977**	**資本剰余金**	**5,393,144**
関係会社株式	200,000	資本準備金	5,393,144
敷金及び保証金	46,977	**利益剰余金**	**△4,823,199**
		その他利益剰余金	△4,823,199
		繰越利益剰余金	△4,823,199
		新株予約権	**30,339**
		純資産合計	**5,994,428**
資産合計	**9,174,980**	**負債・純資産合計**	**9,174,980**

損 益 計 算 書

（平成28年１月１日から
平成28年12月31日まで）

（単位：千円）

科目	金額	
売上高		**77,640**
売上原価		**9,145**
売上総利益		**68,495**
販売費及び一般管理費		
研究開発費	2,959,616	
その他	616,343	3,575,959
営業損失（△）		**△3,507,464**
営業外収益		
助成金収入	106,470	
その他	10,368	116,838
営業外費用		
支払利息	26,010	
為替差損	10,195	36,205
経常損失（△）		**△3,426,831**
特別利益		
新株予約権戻入益	90	90
税引前当期純損失（△）		**△3,426,741**
法人税、住民税及び事業税	6,336	
法人税等調整額	476	6,813
当期純損失（△）		**△3,433,554**

株主資本等変動計算書

（平成28年１月１日から
平成28年12月31日まで）

（単位：千円）

	株主資本				
	資本金	資本剰余金		利益剰余金	
		資本準備金	資本剰余金合計	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計
当期首残高	5,380,388	5,379,388	5,379,388	△1,389,644	△1,389,644
当期変動額					
新株の発行	13,756	13,756	13,756	－	－
当期純損失（△）	－	－	－	△3,433,554	△3,433,554
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	－	－	－	－	－
当期変動額合計	13,756	13,756	13,756	△3,433,554	△3,433,554
当期末残高	5,394,144	5,393,144	5,393,144	△4,823,199	△4,823,199

	株主資本	新株予約権	純資産合計
	株主資本合計		
当期首残高	9,370,131	7,231	9,377,362
当期変動額			
新株の発行	27,512	－	27,512
当期純損失（△）	△3,433,554	－	△3,433,554
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	－	23,108	23,108
当期変動額合計	△3,406,042	23,108	△3,382,933
当期末残高	5,964,088	30,339	5,994,428

個別注記表

１．重要な会計方針に係る事項に関する注記

⑴　有価証券の評価基準及び評価方法

関係会社株式　移動平均法による原価法

⑵　固定資産の減価償却の方法

①　有形固定資産

定率法を採用しております。ただし平成28年４月１日以後に取得した建物附属設備については、定額法を採用しております。なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

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

建物	４年～18年
工具、器具及び備品	４年～８年

②　無形固定資産

定額法を採用しております。

なお、自社利用のソフトウェアについては、社内における利用可能期間（５年）に基づいております。

⑶　引当金の計上基準

貸倒引当金

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

⑷　その他計算書類作成のための基本となる事項

①　外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

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

② のれんの償却方法及び償却期間

のれんの償却については、10年間の定額法により償却を行っております。

③ 消費税等の会計処理

消費税等の会計処理は、税抜方式によっております。

2．会計方針の変更に関する注記

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

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

なお、これによる当事業年度の計算書類に与える影響は軽微であります。

3．貸借対照表に関する注記

⑴ 担保に供している資産及び担保に係る債務は次のとおりであります。

担保に供している資産	
定期預金	750,040千円
担保に係る債務	
１年内返済予定の長期借入金	129,000千円
長期借入金	1,371,000千円

⑵ 関係会社に対する金銭債権、債務は次のとおりであります。

短期金銭債権	2,303千円
短期金銭債務	14,726千円

4．損益計算書に関する注記

関係会社との取引高

営業取引による取引高	88,324千円

5．株主資本等変動計算書に関する注記

⑴　発行済株式の種類及び総数に関する事項

株式の種類	当事業年度 期首の株式数	当事業年度 増加株式数	当事業年度 減少株式数	当事業年度 期末の株式数
普通株式	40,646,000株	272,400株	－	40,918,400株
合計	40,646,000株	272,400株	－	40,918,400株

（注）　普通株式の発行済株式総数の増加272,400株は、新株予約権の行使による増加であります。

⑵　当事業年度の末日における新株予約権（権利行使期間の初日が到来していないものを除く）の目的となる株式の種類及び数

普通株式　　1,828,900株

6．税効果会計に関する注記

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	
繰越欠損金	871,136千円
無形固定資産	510,651
未払金	18,756
前払費用	90,577
未払費用	1,557
棚卸資産	2,525
株式報酬費用	3,584
資産除去債務	10,119
減価償却超過額	5,107
一括償却資産	2,985
繰延税金資産小計	1,517,004
評価性引当額	△1,517,004
繰延税金資産合計	－
繰延税金負債	
資産除去費用	△4,259千円
繰延税金負債合計	△4,259
繰延税金負債の純額	△4,259

（注）「所得税法等の一部を改正する法律」（平成28年法律第15号）及び「地方税法等の一部を改正する等の法律」（平成28年法律第13号）が平成28年３月29日に国会で成立し、平成28年４月１日以後に開始する事業年度から法人税率等の引下げ等が行われることとなりました。これに伴い、繰延税金資産及び繰延税金負債の計算に使用する法定実効税率は前事業年度の計算において使用した32.3％から平成29年１月１日に開始する事業年度及び平成30年１月１日に開始する事業年度に解消が見込まれる一時差異等については30.9％に、平成31年１月１日に開始する事業年度以降に解消が見込まれる一時差異等については、30.6％となります。

この税率変更による影響は軽微であります。

7．金融商品に関する注記

⑴　金融商品の状況に関する事項

①　金融商品に対する取組方針

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

②　金融商品の内容及びそのリスク並びにリスク管理体制

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

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

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

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

借入金は、変動金利であるため、金利の変動リスクに晒されております。また、資金調達に係る流動性リスクに晒されております。当該リスクに関しては、年間予算に基づく資金計画を適時に作成・更新し、借入金の返済のための資金を計画的に確保しています。

⑵　金融商品の時価等に関する事項

平成28年12月31日における貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。なお、時価を把握することが極めて困難と認められるものは含めておりません（（注）２．参照）。

	貸借対照表計上額(千円)	時価（千円）	差額（千円）
⑴ 現金及び預金	7,826,798	7,826,798	－
⑵ 売掛金	19,485	19,485	－
⑶ 敷金及び保証金	46,977	46,971	△6
資産計	7,893,261	7,893,255	△6
⑷ 未払金	126,217	126,217	－
⑸ 未払法人税等	23,355	23,355	－
⑹ 長期借入金（１年内返済予定の長期借入金を含む）	2,500,000	2,500,000	－
負債計	2,649,572	2,649,572	－

（注）１．金融商品の時価の算定方法

資　産

⑴　現金及び預金　⑵　売掛金

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

⑶　敷金及び保証金

敷金の時価の算定は、合理的に見積りした敷金の返還予定時期に基づき、リスクフリーレートで割り引いた現在価値によっております。

負　債

⑷　未払金　⑸　未払法人税等

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

⑹　長期借入金（１年内返済予定の長期借入金を含む）

全ての借入金は変動金利であり、短期間で市場金利を反映し、時価は帳簿価額に近似していると考えられるため、当該帳簿価額によっております。

２．関係会社株式（貸借対照表計上額200,000千円）は、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められるため、時価開示の対象に含めておりません。

８．持分法損益等に関する注記

関連会社に対する投資の金額	200,000千円
持分法を適用した場合の投資の金額	188,927千円
持分法を適用した場合の投資損失（△）の金額	△2,163千円

9．関連当事者との取引に関する注記

該当事項はありません。

10．１株当たり情報に関する注記

１株当たり純資産額	145.76円
１株当たり当期純損失（△）	△84.33円

11．重要な後発事象に関する注記

（事業分離）

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

１．分離先企業の名称

株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所

２．分離した事業の内容

BBG250を含有する眼科手術補助剤に係る事業

３．事業分離を行った主な理由

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

４．事業分離日

平成29年４月30日（予定）

５．法的形式を含むその他取引の概要に関する事項

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

計算書類に係る会計監査報告

独立監査人の監査報告書

平成29年２月14日

株式会社ヘリオス
　取締役会　御中

有限責任監査法人　トーマツ

指定有限責任社員 業務執行社員　公認会計士　北　地　達　明　㊞

指定有限責任社員 業務執行社員　公認会計士　仁　木　宏　一　㊞

当監査法人は、会社法第436条第２項第１号の規定に基づき、株式会社ヘリオスの平成28年１月１日から平成28年12月31日までの第６期事業年度の計算書類、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個別注記表並びにその附属明細書について監査を行った。

計算書類等に対する経営者の責任

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

監査人の責任

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

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

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

監査意見
　当監査法人は、上記の計算書類及びその附属明細書が、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、当該計算書類及びその附属明細書に係る期間の財産及び損益の状況をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

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

以　上

監査役会の監査報告

監　査　報　告　書

当監査役会は、平成28年１月１日から平成28年12月31日までの第６期事業年度の取締役の職務の執行に関して、各監査役が作成した監査報告書に基づき、審議の上、本監査報告書を作成し、以下のとおり報告いたします。

１．監査役及び監査役会の監査の方法及びその内容

⑴　監査役会は、監査の方針、職務の分担等を定め、各監査役から監査の実施状況及び結果について報告を受けるほか、取締役等及び会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。

⑵　各監査役は、監査役会が定めた監査の方針、職務の分担等に従い、取締役、内部監査委員会その他の使用人等と意思疎通を図り、情報の収集及び監査の環境の整備に努めるとともに、以下の方法で監査を実施しました。

①取締役会その他重要な会議に出席し、取締役及び使用人等からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求め、重要な決裁書類等を閲覧し、本社及び主要な事業所において業務及び財産の状況を調査いたしました。

②事業報告に記載されている取締役の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制その他株式会社の業務の適正を確保するために必要なものとして会社法施行規則第100条第１項及び第３項に定める体制の整備に関する取締役会決議の内容及び当該決議に基づき整備されている体制（内部統制システム）について、取締役及び使用人等からその構築及び運用の状況について定期的に報告を受け、必要に応じて説明を求め、意見を表明いたしました。

③会計監査人が独立の立場を保持し、かつ、適正な監査を実施しているかを監視及び検証するとともに、会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。また、会計監査人から「職務の遂行が適正に行われることを確保するための体制」（会社計算規則第131条各号に掲げる事項）を「監査に関する品質管理基準」（平成17年10月28日企業会計審議会）等に従って整備している旨の通知を受け、必要に応じて説明を求めました。

以上の方法に基づき、当該事業年度に係る事業報告及びその附属明細書、計算書類（貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表）及びその附属明細書について検討いたしました。

2．監査の結果

⑴　事業報告等の監査結果

①　事業報告及びその附属明細書は、法令及び定款に従い、会社の状況を正しく示しているものと認めます。

②　取締役の職務の執行に関する不正の行為又は法令若しくは定款に違反する重大な事実は認められません。

③　内部統制システムに関する取締役会決議の内容は相当であると認めます。また、当該内部統制システムに関する事業報告の記載内容及び取締役の職務の執行についても、指摘すべき事項は認められません。

⑵　計算書類及びその附属明細書の監査結果

会計監査人 有限責任監査法人トーマツの監査の方法及び結果は相当であると認めます。

平成29年２月22日

株式会社ヘリオス　監査役会

常勤監査役（社外監査役）　中野　剛　㊞

社外監査役　平井昭光　㊞

社外監査役　成松　淳　㊞

以　上

株主総会参考書類

議案及び参考事項

第１号議案　取締役９名選任の件

取締役全員（８名）は、本総会終結の時をもって任期満了となります。つきましては、経営体制の強化のため１名増員し、取締役９名の選任をお願いするものであります。

取締役候補者は次のとおりであります。

候補者番号	ふりがな 氏名 （生年月日）	略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況	所有する当社の株式の数
1	かぎもと　ただひさ 鍵本　忠尚 （昭和51年12月１日）	平成15年５月　九州大学病院入職 平成16年５月　国家公務員共済組合連合会浜の町病院入職 平成17年１月　九州大学病院入職 平成17年４月　アキュメンバイオファーマ㈱設立（現アキュメン㈱）代表取締役社長（現任） 平成23年２月　当社設立 平成24年２月　当社代表取締役社長（現任） 平成26年２月　㈱サイレジェン代表取締役社長（現任） （重要な兼職の状況） ㈱サイレジェン　代表取締役社長	28,798,000株
2	さわだ　まさのり 澤田　昌典 （昭和56年７月24日）	平成18年４月　久留米大学病院入職 平成20年４月　久留米大学内科部門入職 平成24年４月　当社入社 平成25年12月　当社取締役　研究生産領域管掌 平成27年３月　当社常務取締役　事業開発領域管掌 平成28年３月　当社専務取締役　事業開発領域管掌（現任） 平成28年６月　㈱サイレジェン取締役（現任）	80,700株

候補者番号	ふりがな 氏名 (生年月日)	略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況	所有する当社の株式の数
3	まつだ　よしなり 松田　良成 (昭和53年10月12日)	平成14年10月　森綜合法律事務所（現森・濱田松本法律事務所）入所 平成21年８月　漆間総合法律事務所（現弁護士法人漆間総合法律事務所）設立代表社員（現任） 平成25年１月　当社社外取締役 平成25年６月　はるやま商事㈱（現㈱はるやまホールディングス）　社外監査役 平成26年１月　当社取締役　管理領域管掌 平成26年６月　日本商業開発㈱　社外取締役（現任） 平成27年６月　はるやま商事㈱（現㈱はるやまホールディングス）　社外取締役（現任） 平成27年12月　㈱Unitedly　代表取締役社長（現任） 平成28年３月　当社常務取締役（現任） （重要な兼職の状況） 弁護士法人漆間総合法律事務所　代表社員	365,900株
4	アル・リーブス (昭和20年8月7日)	昭和59年５月　Alcon Laboratories, Inc.入社 平成元年４月　Xenon Vision, Inc.入社 平成３年８月　Novartis Ophthalmics入社 平成17年１月　Neurotech USA, Inc. Vice President 平成18年５月　Othera Pharmaceuticals, Inc. Senior Vice President 平成22年１月　OphthaConsult, LLC. President（現任） 平成23年１月　Acucela, Inc. Senior Vice President 平成26年１月　当社取締役　開発領域管掌 平成28年３月　当社取締役　海外開発領域管掌（現任）	－株

候補者番号	ふりがな 氏名 (生年月日)	略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況	所有する当社の株式の数
5	田村　康一 (昭和31年11月21日)	昭和56年４月　藤沢薬品工業㈱(現アステラス製薬㈱) 入社 平成15年10月　同社　移植免疫研究部長 平成17年４月　同社　研究本部研究推進部担当部長（免疫領域専任） 平成17年10月　アステラス・リサーチ・インスティチュート（アメリカ）シニアバイスプレジデント　兼　研究所長 平成26年１月　マルホ㈱入社　シニアリサーチアドバイザー 平成26年10月　当社入社　執行役員神戸研究所長　研究部長 平成27年３月　当社取締役　研究・生産領域管掌（現任）	－株
6	西山　道久 (昭和23年3月18日)	昭和47年４月　藤沢薬品工業㈱(現アステラス製薬㈱) 入社 平成17年４月　同社　グローバルマーケティング部長 平成19年４月　㈱リボミック　代表取締役 平成22年６月　同社　取締役 平成26年６月　当社社外取締役 平成28年３月　当社取締役　国内開発領域管掌（現任）	－株
※7	石川　兼 (昭和55年5月13日)	平成15年８月　アクセンチュア㈱入社 平成18年５月　㈱エムアウト入社 平成20年４月　楽天㈱入社 平成22年11月　クックパッド㈱入社 平成24年12月　同社　人事総務部長　兼　管理部長 平成25年９月　当社入社　人事総務部長 平成26年４月　当社執行役員　人事総務部長 平成28年３月　当社執行役員　管理領域管掌（現任）	－株

候補者番号	ふりがな 氏名 (生年月日)	略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況	所有する当社の株式の数
8	マイケル・ アルファント (昭和36年5月20日)	平成元年６月　フュージョンシステムズグループ（米国）　取締役 平成12年８月　ビルディング２㈱　取締役 平成16年９月　フュージョン・システムズ・ジャパン㈱設立 グループ会長　兼　CEO（現任） 平成24年12月　㈱ニューポート　取締役（現任） 平成25年１月　当社社外取締役（現任） （重要な兼職の状況） フュージョン・システムズ・ジャパン㈱ グループ会長　兼　CEO	－株
9	ヒロミツ・ オガワ (昭和15年11月20日)	昭和41年９月　台糖ファイザー㈱入社 昭和45年７月　コカ・コーラジャパン㈱入社 昭和50年６月　日本ヒューブライン㈱ 代表取締役専務 昭和53年９月　Itel Container Corp. USA Vice President 平成元年９月　CAI International, Inc.設立 代表取締役社長　兼　CEO 平成20年６月　同社　会長（現任） 平成21年１月　Quest Venture Partners設立 平成23年６月　International Society for Stem Cell Research(ISSCR) Global Advisory Council（現任） 平成27年３月　Gladstone研究所とともにOgawa-Yamanaka Stem Cell Prize創設 平成28年３月　当社社外取締役（現任） （重要な兼職の状況） CAI International, Inc.　会長	－株

（注）１．※は新任候補者であります。
２．鍵本忠尚氏は、会社法第２条第４号の２に定める親会社等に該当します。
３．各候補者と当社との間には特別の利害関係はありません。
４．マイケル・アルファント氏とヒロミツ・オガワ氏は、社外取締役候補者であります。
５．マイケル・アルファント氏を社外取締役候補者とした理由は、多国籍企業の会社経営全般に関して豊富な経験を有しており、その経験を活かして当社の経営全般に助言をいただくことで当社の経営体制が強化できるものと判断し、選任をお願いするものであります。同氏の当社社外取締役としての在任期間は、本総会終結の時をもって４年２ヶ月となります。
６．ヒロミツ・オガワ氏を社外取締役候補者とした理由は、創業した企業を米国ニューヨーク市場にて上場させた経験を持ち、多国籍企業の会社経営全般に関して豊富な経験を有しており、その経験を活かして当社の経営全般に助言をいただくことで当社の経営体制をさらに強化したく、選任をお願いするものであります。同氏の当社社外取締役としての在任期間は、本総会終結の時をもって１年となります。
７．当社は、マイケル・アルファント氏及びヒロミツ・オガワ氏との間で会社法第427条第１項の規定に基づき、同法第423条第１項の損害賠償責任を限定する契約を締結しております。当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、100万円または会社法第425条第１項に定める最低責任限度額のいずれか高い額としており、両氏の再任が承認された場合には、当該契約を継続する予定であります。
８．当社は、マイケル・アルファント氏及びヒロミツ・オガワ氏を東京証券取引所の定めに基づく独立役員として届け出ており、本議案が承認可決され、両氏が就任した場合、引き続き独立役員として同取引所に届け出る予定であります。

第２号議案　監査役２名選任の件

監査役中野剛氏及び平井昭光氏は、本総会終結の時をもって辞任されます。つきましては、監査役２名の選任をお願いいたします。

なお、監査役候補者樫井正剛氏は監査役中野剛氏の補欠候補者、監査役候補者竹田英樹氏は監査役平井昭光氏の補欠候補者であり、その任期は、当社定款第32条第２項の規定により、両氏ともに平成30年３月開催予定の第７回定時株主総会終結の時までとなります。

また、本議案に関しましては、監査役会の同意を得ております。

監査役候補者は次のとおりであります。

候補者番号	氏名（生年月日）	略歴、地位及び重要な兼職の状況		所有する当社の株式の数
1	樫井　正剛（かしい　せいごう） (昭和28年8月12日)	昭和53年４月 平成18年４月 平成19年６月 平成21年４月 平成23年６月 平成26年７月 平成26年10月	藤沢薬品工業㈱（現アステラス製薬㈱）入社 同社　法務部長 同社　執行役員法務部長 同社　執行役員 Astellas US, Inc.及びAstellas Pharma Inc. President& CEO 同社　常勤監査役 ノバルティスファーマ㈱執行役員インテグリティ＆コンプライアンス本部長 ノバルティス㈱インテグリティ＆コンプライアンス　カントリーヘッド　兼　ノバルティスファーマ㈱執行役員インテグリティ＆コンプライアンス本部長	200株

候補者番号	ふりがな 氏名 (生年月日)	略歴、地位及び重要な兼職の状況	所有する当社の株式の数
2	たけだ　ひでき 竹田　英樹 (昭和33年9月25日)	昭和58年４月　藤沢薬品工業㈱(現アステラス製薬㈱) 入社 平成17年４月　公益財団法人先端医療振興財団入団 平成21年１月　㈱Medical Patent Research 設立　代表取締役社長(現任) 平成23年２月　当社代表取締役 平成24年２月　当社取締役 平成27年８月　㈱角膜再生研究所　代表取締役（現任） 平成28年１月　エディジーン㈱　社外取締役（現任） （重要な兼職の状況） ㈱Medical Patent Research 代表取締役社長	570,000株

（注）１．樫井正剛氏と当社の間には特別の利害関係はありません。
２．竹田英樹氏は㈱Medical Patent Researchの代表取締役社長であり、当社は同社と業務委託契約を締結しております。
３．樫井正剛氏及び竹田英樹氏が監査役に選任された場合、当社は両氏との間で会社法第427条第１項の規定に基づき、同法第423条第１項の損害賠償責任を限定する契約を締結する予定です。当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、100万円または会社法第425条第１項に定める最低責任限度額のいずれか高い額とするものであります。
４．樫井正剛氏は、社外監査役候補者であります。
５．樫井正剛氏を社外監査役候補者とした理由は、製薬企業における国内外での豊富な経験と幅広い見識を、社外監査役として当社の監査体制強化に活かしていただきたいためであります。
６．樫井正剛氏は、東京証券取引所の定めに基づく独立役員の要件を満たしており、同氏の選任が承認された場合には、独立役員として同取引所に届け出る予定であります。

第３号議案　取締役の報酬額改定の件

当社の取締役の報酬額は、平成26年３月31日開催の第３回定時株主総会において、年額150百万円以内と決議いただき今日に至っておりますが、その後の経済情勢の変化及び業務執行体制の強化のための取締役の増員等諸般の事情を考慮いたしまして、取締役の報酬額を年額300百万円以内（うち社外取締役分30百万円以内）と改めさせていただきたいと存じます。また、取締役の報酬額には、従来どおり使用人兼務取締役の使用人分給与は含まないものといたしたいと存じます。

なお、現在の取締役は８名（うち社外取締役２名）でありますが、第１号議案が原案どおり承認可決されますと、取締役は９名（うち社外取締役２名）となります。

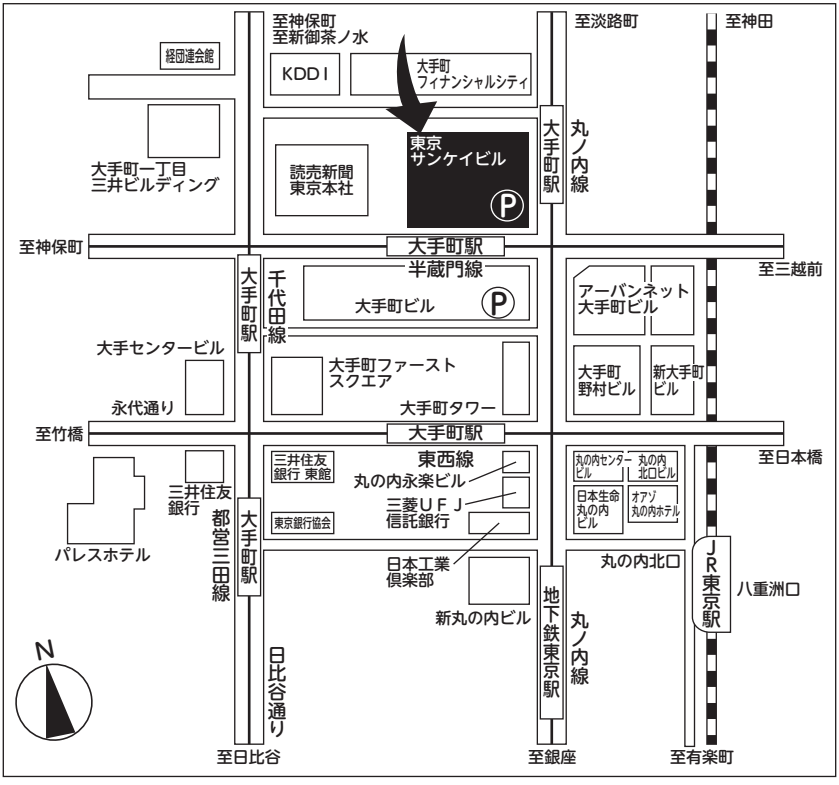
以　上

メ　モ

メ　モ

株主総会会場ご案内図

会場：東京都千代田区大手町一丁目７番２号
東京サンケイビル内
大手町サンケイプラザ　４階ホール
TEL 03-3273-2258



交通　地下鉄丸ノ内線・半蔵門線・千代田線・東西線・都営三田線
大手町駅 Ａ４・Ｅ１出口直結

●当日ご来場の際には、公共交通機関をご利用ください。

●当日の受付開始時刻は午前９時30分を予定しております。

＜事業説明会のご案内＞

株主の皆様にご参集いただける折角の機会でございますので、本総会終了後、同会場において「事業説明会」を開催いたします。つきましては、ご多忙とは存じますが、ぜひご参加賜りますよう、ご案内かたがたお願い申しあげます。