

上場申請のための有価証券報告書

株式会社セルシード

【表紙】

【提出書類】 上場申請のための有価証券報告書

【提出先】 株式会社ジャスダック証券取引所
代表執行役 殿

【提出日】 平成22年 2 月 9 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

目 次

	頁
第一部 【企業情報】	1
第1 【企業の概況】	1
1 【主要な経営指標等の推移】	1
2 【沿革】	3
3 【事業の内容】	4
4 【関係会社の状況】	17
5 【従業員の状況】	17
第2 【事業の状況】	21
1 【業績等の概要】	21
2 【生産、受注及び販売の状況】	24
3 【対処すべき課題】	26
4 【事業等のリスク】	29
5 【経営上の重要な契約等】	37
6 【研究開発活動】	40
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】	42
第3 【設備の状況】	47
1 【設備投資等の概要】	47
2 【主要な設備の状況】	47
3 【設備の新設、除却等の計画】	47
第4 【提出会社の状況】	48
1 【株式等の状況】	48
2 【自己株式の取得等の状況】	63
3 【配当政策】	64
4 【株価の推移】	64
5 【役員の状況】	65
6 【コーポレート・ガバナンスの状況等】	68
第5 【経理の状況】	72
1 【連結財務諸表等】	73
2 【財務諸表等】	102
第6 【提出会社の株式事務の概要】	146
第7 【提出会社の参考情報】	147
1 【提出会社の親会社等の情報】	147
2 【その他の参考情報】	147
第二部 【提出会社の保証会社等の情報】	148

	頁
第三部 【特別情報】	149
第1 【提出会社及び連動子会社の最近の財務諸表】	149
1 【貸借対照表】	150
2 【損益計算書】	153
3 【損失処理計算書及び株主資本等変動計算書】	154
第四部 【株式公開情報】	167
第1 【特別利害関係者等の株式等の移動状況】	167
第2 【第三者割当等の概況】	168
1 【第三者割当等による株式等の発行の内容】	168
2 【取得者の概況】	171
3 【取得者の株式等の移動状況】	174
第3 【株主の状況】	175
監査報告書	巻末

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】

提出会社の経営指標等

回次	第4期	第5期	第6期	第7期	第8期
決算年月	平成16年12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
売上高 (千円)	53,078	34,297	23,817	40,961	61,780
経常損失 () (千円)	214,772	336,300	464,514	614,329	644,986
当期純損失 () (千円)	215,202	343,573	470,102	616,639	650,920
持分法を適用した場合の投資利益 (千円)	-	-	-	-	-
資本金 (千円)	445,930	1,363,930	1,363,930	1,363,930	1,363,930
発行済株式総数 (株)	9,417	16,217	16,217	16,217	16,217
純資産額 (千円)	405,450	1,897,876	1,427,774	811,134	160,213
総資産額 (千円)	491,091	1,979,255	1,658,831	1,026,244	409,404
1株当たり純資産額 (円)	43,055.16	117,030.08	88,041.83	50,017.54	9,879.37
1株当たり配当額 (うち1株当たり中間配当額) (円)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)
1株当たり当期純損失金額 (円)	22,852.51	31,591.08	28,988.24	38,024.28	40,138.18
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 (%)	82.6	95.9	86.1	79.0	39.1
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 (外、平均臨時雇用者数) (人)	25 (-)	34 (-)	40 (2)	41 (2)	44 (-)

(注) 1 当社は上記期間は連結財務諸表を作成しておりませんので、連結会計年度に係る主要な経営指標等の推移については記載しておりません。

2 売上高には、消費税等は含まれておりません。

3 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4期から第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期及び第8期の財務諸表については、株式会社ジャスダック証券取引所の有価証券上場規程第3条第7項の規定に基づき、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に準じて、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4期、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4期は、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の販売開始及びEthicon, Inc.との特許ライセンス契約締結に伴う一時金収入等による売上を計上しましたが、細胞培養器材や角膜再生上皮シート等の開発による研究開発費の計上等により、経常損失及び当期純損失を計上しました。
- 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、当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。
- 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。そこで、株式会社ジャスダック証券取引所の公開引受責任者宛通知「『上場申請のための有価証券報告書』における1株当たり指標の遡及修正数値の取扱いについて」（平成20年4月3日付JQ証（上審）20第2号）に基づき、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4期、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。

回次		第4期	第5期	第6期	第7期	第8期
決算年月		平成16年12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
1株当たり純資産額	(円)	430.55	1,170.30	880.42	500.18	98.79
1株当たり当期純損失金額	(円)	228.53	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	(円)	-	-	-	-	-
(1株当たり中間配当額)		(-)	(-)	(-)	(-)	(-)

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21年10月	(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングと当社の保有する細胞シート工学の技術・ノウハウ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を共同開発する旨の基本契約を締結。

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（平成21年度より連結対象）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癒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。

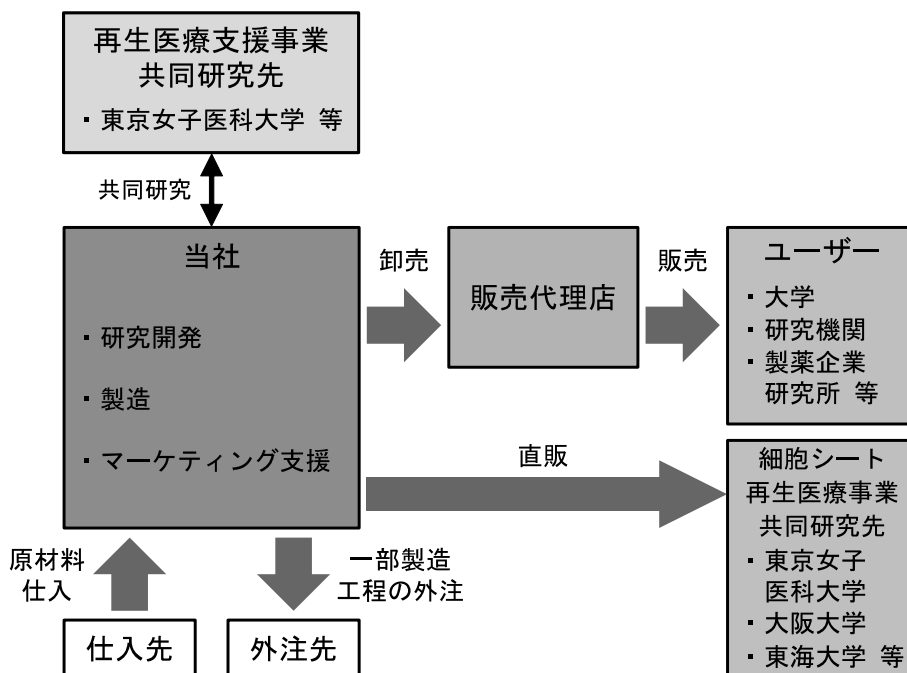
^(注)細胞シート工学及び温度応答性細胞培養器材の技術的詳細につきましては、(3)当社事業の基盤技術をご参照下さい。

(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。

[A] 温度応答性細胞培養器材

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。

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。

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。

[B] 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。

[C] 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Philic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。

[A] 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
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				

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。

a) 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）や縫合後の癒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。）

b) 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。

c) 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(Clomel 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、[C]薬事規制の概要をご参照下さい。)

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。

a) 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られません。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。

b)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。

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。

a)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)*が低くなってしまふ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。

b)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。

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。

a)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おります。日本人の成人の7割以上に軽い歯周病の症状があり、40歳以上では2割近くが重症と言われております。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。

b)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。

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。

a)製品コンセプトと特長

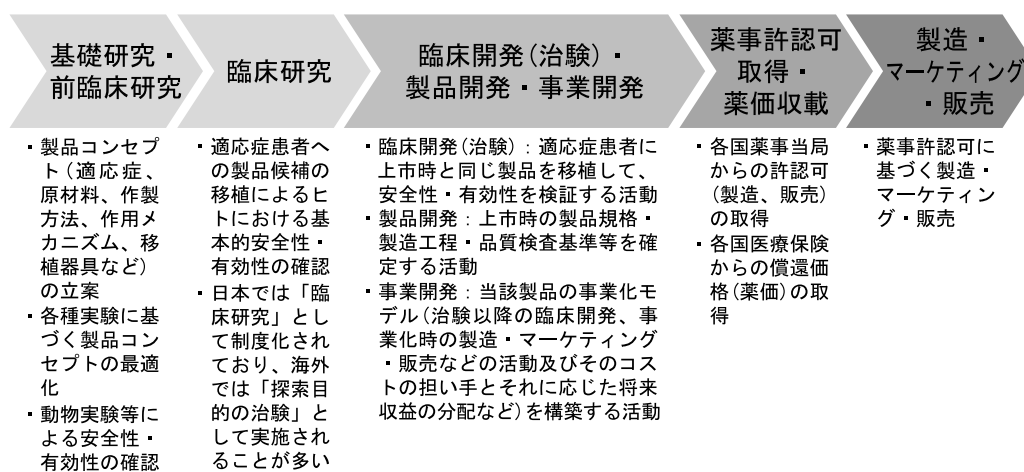
関節が繰り返し動かされることによって軟骨が摩耗して増殖と変形が同時に起こりその関節が滑らかに動かなくなる疾患が変形性関節症で、65歳以上の人で高率に発症するとされております。変形性関節症は一度発病すると元通りに治すことは不可能とされており、既存の治療法はその進行を遅らせようとする対症療法にとどまっております。また、再生軟骨については既に多くの研究開発が進められておりますが、これらの製品の適応症は主に重度の軟骨欠損の患者です。これに対して、当社の軟骨再生シートは、患者自身の軟骨細胞を当社温度応答性細胞培養器材で培養して作製した細胞シート（軟骨再生シート）を初期～中期段階の変形性関節症患者部に貼付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

b)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。

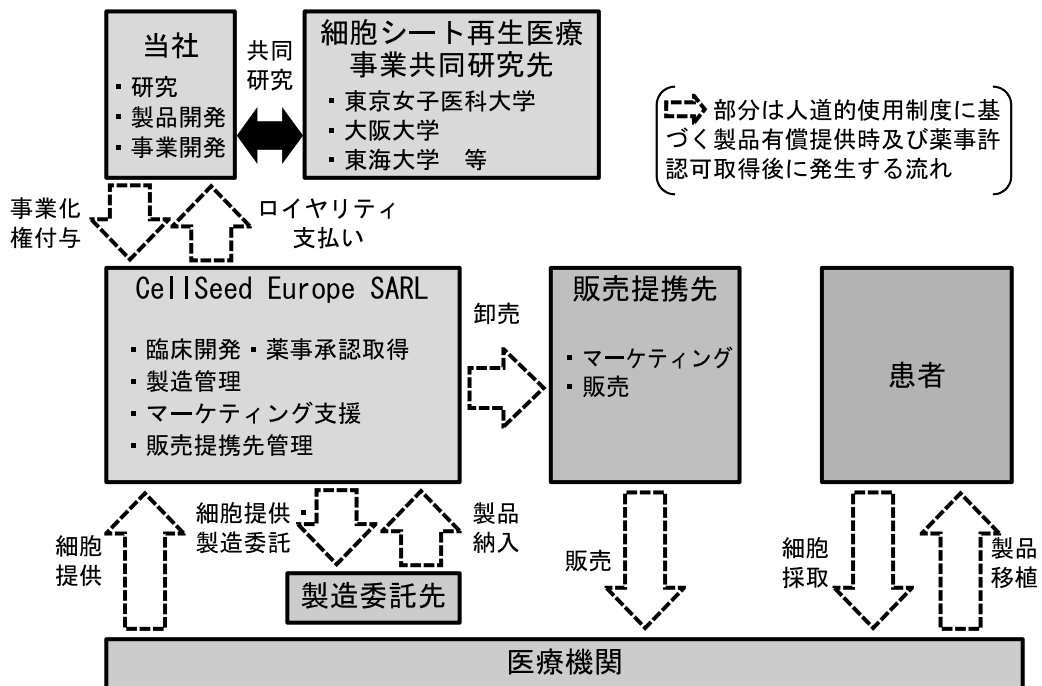
[B] ビジネスモデル

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。

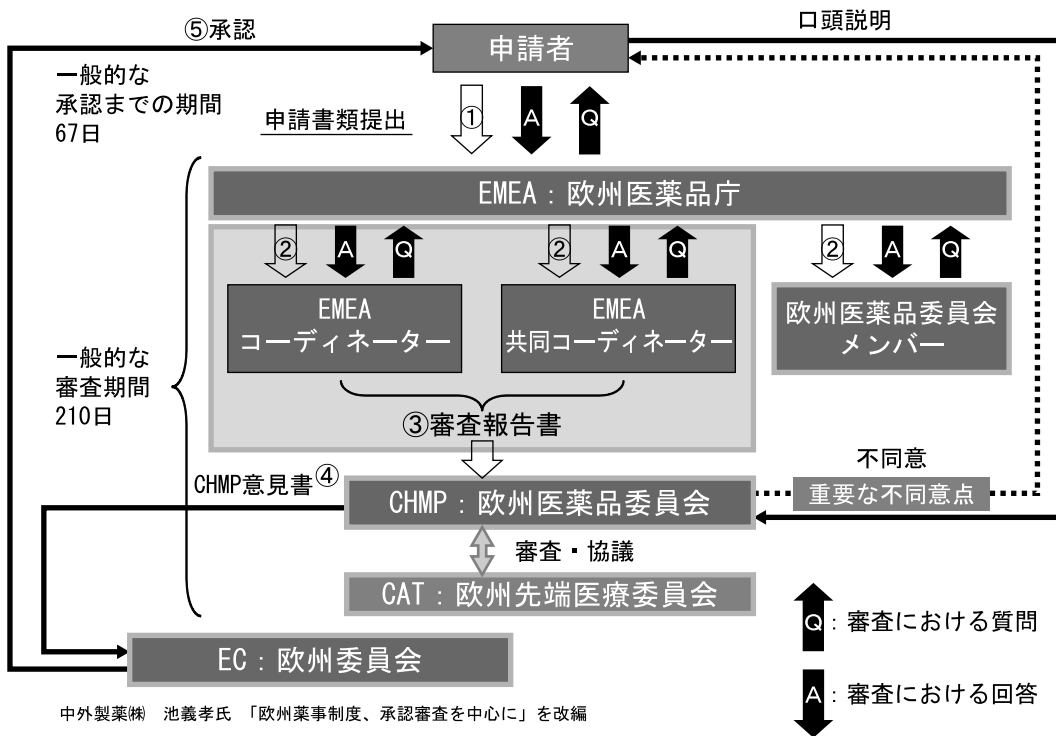


[C]薬事規制の概要

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。

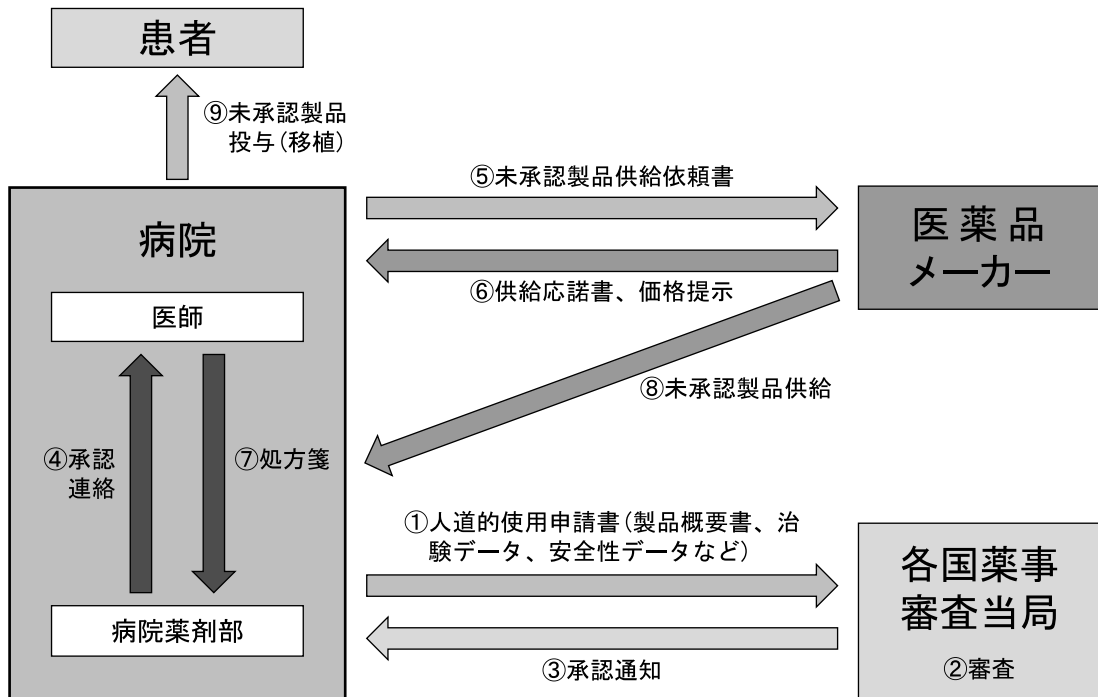


中外製薬㈱ 池義孝氏 「欧州薬事制度、承認審査を中心に」を改編

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 厚生労働省
販売に関する承認主体	欧州委員会(EC)		
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。

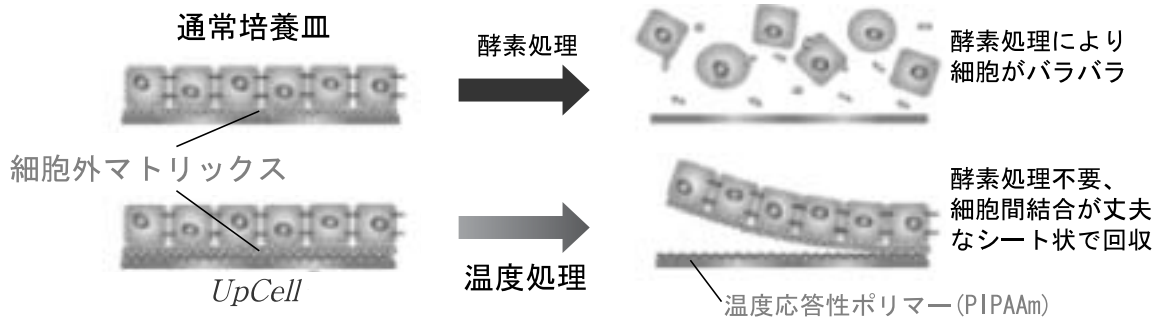
細胞シートは現在世界で当社のみが製造している細胞シート回収用温度応答性細胞培養器材を用いて初めて作製可能であり、従って温度応答性細胞培養器材の普及なしには細胞シート再生医療の普及はあり得ません。換言すると、当社事業の基盤技術は細胞シート工学であり、さらにその細胞シート工学の基盤となっているのが温度応答性細胞培養器材であるという関係にあります。

[A] 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>

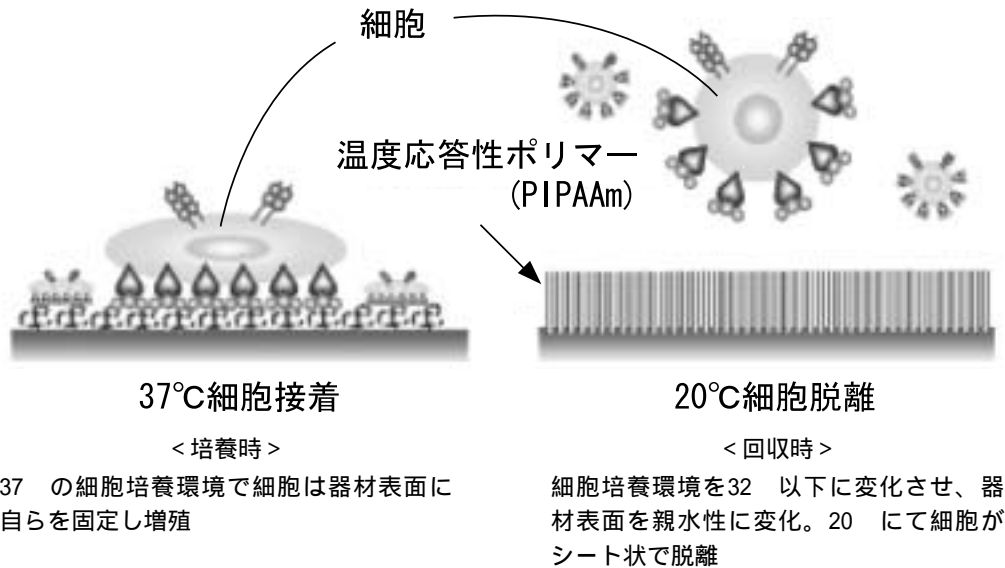
細胞は培養器材表面上で細胞外マトリックスを保持して増殖

<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) >



[B] 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）、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。

[C] 再生医療技術としての細胞シート工学の特長

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。

様々な再生医療製品を生み出すプラットフォーム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を共同で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。

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。

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で回収されるため、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】

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、平成20年10月15日にCellSeed Europe SARLを設立いたしました。

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 [被所有]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	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採用が増加し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な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
支持体	担体。細胞等が接着し、増殖を維持できる役割を担う土台となるもの。
食道狭窄	食道の一部が狭くなった状態。食物を飲み込むときの障害や嘔吐(おうと)などの症状がある。癌(がん)、潰瘍(かいよう)の瘢痕(はんこん)などによって起こる。
シリカ担体	吸着剤の一種であるシリカゲルを利用した液体クロマトグラフィ(物質の分離・精製を行う技法)で使用される担体。
人道的使用 (Compassionate Use)	他に治療法がない重篤な疾患に対して人道的見地から薬事審査当局が一定の条件の下に販売承認前の製品の使用を認める欧州薬事制度。
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用具。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)	生体内の組織や細胞に人為的操作を加えて患部に移植することにより、組織ないしは臓器を再生し回復させるための治療方法。
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、汚染の危険性が極めて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

第8期事業年度（自 平成20年1月1日 至 平成20年12月31日）

前事業年度（平成19年度）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、当事業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。国内では㈱ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの自家培養表皮製品（「ジェイス®」）の保険適用が承認され（12月）、また海外においては米国Genzyme Corporation と米国バイオベンチャーのOsisiris Therapeutics, Inc.との総額13.8億ドルの開発提携契約の締結（11月）や世界最大の製薬企業である米国Pfizer Inc.による再生医療を専門とする新しい研究ユニットの立ち上げ（12月）など大手企業による再生医療分野への本格的参入を象徴するようなニュースが相次ぎました。

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米国大手投資銀行の一角を占めていたLehman Brothers Holdings Inc. の破綻から急速にそのスピードを速めた感があり、有力と目されていた国内バイオベンチャーの中からも資金調達難から事業継続を断念する企業が現われて来ている状況です。

このような環境の下、当事業年度において当社は再生医療支援事業と細胞シート再生医療事業について以下のような成果を収めました。

再生医療支援事業では、国内販売代理店と協働して各種製品の販売促進活動を推進した他、平成20年2月には米国Thermo Fisher Scientific Inc.と海外販売契約を締結して平成20年11月より同社による当社細胞培養器材製品の海外販売を開始いたしました。

細胞シート再生医療事業では、平成19年に開始したフランスでの角膜再生上皮シート治験が良好な経過で進み、さらに角膜再生上皮シート販売承認へ向けた欧州医薬品庁(EMA)との事前相談を平成20年2月より開始いたしました。また、平成19年12月にはイスラエルTeva Pharmaceutical Industries Ltd.、平成20年1月には豪州Orphan Australia Pty Ltd両社と角膜再生上皮シート販売提携契約を締結し、角膜再生上皮シートの事業基盤整備も進めました。角膜再生上皮シート以外のパイプラインにおいては、平成20年3月から東京女子医科大学において自家由来口腔粘膜上皮細胞から作製した食道再生上皮シートの臨床研究が始まりました。また歯周組織再生シートについてもヒト臨床研究に関する東京女子医科大学での準備が始まりました。

一方、角膜再生上皮シートを筆頭とした細胞シート再生医療医薬品パイプライン及び温度応答性細胞培養器材などの研究開発を推進しましたが、フランス治験費用支払いがピークを越えたことと組織変更に伴う研究開発人件費の減少から、当事業年度における研究開発費は406,241千円（前期比49,425千円の減少）となりました。また、当事業年度における研究開発費とその他の販売費及び一般管理費を合計した販売費及び一般管理費は793,409千円（前期比30,593千円の減少）となりました。

以上のような活動の結果、当事業年度における業績は売上高61,780千円（前期比20,819千円の増加）、営業損失778,930千円（前期比30,216千円の損失額減少）、経常損失644,986千円（前期比30,657千円の損失額増加）、当期純損失650,920千円（前期比34,281千円の損失額増加）となりました。

第9期第3四半期連結累計期間（自 平成21年1月1日 至 平成21年9月30日）

前事業年度より続く厳しい金融環境の中で、当社は平成21年1月、同3月、同6月の3回にわたり第三者割当増資を実施し、総額1,498,244千円の資金調達をいたしました。

事業面では、再生医療支援事業において、海外販売先である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。

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月末までに全26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。既に、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6日にはAFSSAPSより1例目の承認が下りております。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す。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。

一方、当第3四半期においても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278,458千円となりました。また販売費及び一般管理費は575,430千円であり、前事業年度に引き続き売上高を上回る金額となっております。

以上のような活動の結果、当第3四半期連結累計期間における売上高は68,141千円、営業損失は547,329千円、経常損失は546,889千円、四半期純損失は548,084千円となりました。

（2）キャッシュ・フローの状況

第8期事業年度（自 平成20年1月1日 至 平成20年12月31日）

当事業年度末における現金及び現金同等物は、前事業年度末に比べ573,224千円減少し、259,686千円となりました。当事業年度におけるキャッシュ・フローの概況は以下のとおりです。

（営業活動によるキャッシュ・フロー）

当事業年度において営業活動の結果、使用した資金は559,274千円（前期比52,147千円減少）となりました。これは、補助金の受け取りや資金の支出を伴わない減価償却費の計上があった一方で、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があった結果税引前当期純損失を649,198千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）

当事業年度において投資活動の結果、使用した資金は11,884千円（前期比1,920千円増加）となりました。これは主に会計システムに関するソフトウェアの取得及び関係会社への出資による支出であります。

（財務活動によるキャッシュ・フロー）

当事業年度における財務活動によるキャッシュ・フローはありません。

第9期第3四半期連結累計期間（自 平成21年1月1日 至 平成21年9月30日）

当第3四半期連結累計期間末における現金及び現金同等物は、1,261,701千円となりました。当第3四半期連結累計期間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)

当第3四半期連結累計期間における営業活動の結果、使用した資金は488,098千円となりました。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一方で、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があった結果、税金等調整前四半期純損失を546,889千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)

当第3四半期連結累計期間における投資活動の結果、使用した資金は275千円となりました。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)

当第3四半期連結累計期間における財務活動の結果獲得した資金は1,492,731千円となりました。これは、第三者割当増資に伴う普通株式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

第8期事業年度及び第9期第3四半期連結累計期間の生産実績を事業部門別に示すと、次のとおりであります。

事業部門別	第8期事業年度 (自 平成20年1月1日 至 平成20年12月31日)		第9期第3四半期連結累計期間 (自 平成21年1月1日 至 平成21年9月30日)
	生産高(千円)	前年同期比(%)	生産高(千円)
再生医療支援事業	40,014	86.4	41,956
細胞シート再生医療事業	-	-	-
合計	40,014	86.4	41,956

- (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。

(2) 受注実績

当社は受注生産を行っておりませんので、該当事項はありません。

(3) 販売実績

第8期事業年度及び第9期第3四半期連結累計期間の販売実績を事業部門別に示すと、次のとおりであります。

事業部門別	第8期事業年度 (自 平成20年1月1日 至 平成20年12月31日)		第9期第3四半期連結累計期間 (自 平成21年1月1日 至 平成21年9月30日)
	販売高(千円)	前年同期比(%)	販売高(千円)
再生医療支援事業	61,780	150.8	68,141
細胞シート再生医療事業	-	-	-
合計	61,780	150.8	68,141

- (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 最近2事業年度及び第9期第3四半期連結累計期間の主要な輸出先及び輸出版売高並びに割合は、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	第7期事業年度 (自 平成19年1月1日 至 平成19年12月31日)		第8期事業年度 (自 平成20年1月1日 至 平成20年12月31日)		第9期第3四半期連結累計期間 (自 平成21年1月1日 至 平成21年9月30日)	
	金額(千円)	割合(%)	金額(千円)	割合(%)	金額(千円)	割合(%)
欧州	4,427	72.4	9,398	74.4	19,567	100.0
その他地域	1,683	27.6	3,242	25.6	-	-
合計	6,111 (14.9%)	100.0	12,640 (20.5%)	100.0	19,567 (28.7%)	100.0

4 最近2事業年度及び第9期第3四半期連結累計期間の主要な販売先及び販売実績並びに当該販売実績の総販売実績に対する割合は次のとおりであります。

相手先	第7期事業年度 (自平成19年1月1日 至平成19年12月31日)		第8期事業年度 (自平成20年1月1日 至平成20年12月31日)		第9期第3四半期連結累計期間 (自平成21年1月1日 至平成21年9月30日)	
	金額(千円)	割合(%)	金額(千円)	割合(%)	金額(千円)	割合(%)
東京女子医科大学	16,934	41.3	20,539	33.2	28,454	41.7
コスモ・バイオ㈱	6,673	16.3	-	-	-	-
フナコシ㈱	5,818	14.2	18,987	30.7	12,688	18.6
和光純薬工業㈱	4,399	10.7	5,877	9.5	5,100	7.4
Thermo Fisher Scientific Inc.	-	-	6,405	10.4	19,567	28.6

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

[A] 角膜再生上皮シートに関する課題

欧州における薬事許認可の取得

a) 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。

b) 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。

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。

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。

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。

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。

製造原価の低減

再生医療製品の共通課題の1つとしてよく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。

[B] 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。

[C] 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㈱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

[A] 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。

[B] 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。

[C] 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2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。

[D] 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注意ください。

なお、本項中の記載内容については、将来に関する事項は本書提出日現在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

[A] 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。

[B] 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、これら競合相手との競争においては、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。

[C] 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。

[D] 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、社内のほぼすべての部署が事業開発に深く関与しております。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16年12月期208,205千円、平成17年12月期283,353千円、平成18年12月期402,088千円そして平成19年12月期455,666千円、平成20年12月期406,241千円であり、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。

[E] ビジネスモデルに由来するリスク

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。

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。

[F] 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18年度から平成20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2.5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み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㈱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

[A] 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も安全性・有効性・応用可能性と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も頻りに情報交換・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。

[B] 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。

[C] 製品パイプライン別リスク

角膜再生上皮シートに関するリスク

a) 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～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、組織工学製品の一種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。

b) 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。

c) 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。

d) 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。

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りません。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

[A] 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业であり、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8期まで連続して当期純損失を計上したことにより、第8期末において2,547,646千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。

[B] 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。

[C] 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を実施しましたが、今後さらに株式上場に伴う公募増資や、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。

[D] 今回の公募増資による調達資金の使途に関するリスク

当社が今回計画している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。

[E] 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) 株式発行状況に由来するリスク

[A] ベンチャーキャピタル及び投資事業組合等の当社株式保有比率に由来するリスク

提出日現在における当社発行済株式総数は3,825,000株であり、その内ベンチャーキャピタル及びベンチャーキャピタルが組成した投資事業組合等(以下「VC等」)が所有している株式数は2,983,800株であり、その所有割合は78.0%であります。

一般的にVC等が未上場株式に投資を行う目的は、上場後に当該株式を売却してキャピタルゲインを得ることであることから、VC等は当社の株式公開後において所有する株式の一部または全部を売却することが想定されます。このことから、当該株式売却により、短期的に需給バランスの悪化が生じる可能性があり、当社株式の市場価格が低下する可能性があります。

[B] 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

[A] 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。

[B] 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。

[C] 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を図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。

[D] 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
Bed material for cell culture 90102491.9	欧州(仏、英、蘭 独、スイス、ス ウェーデン) 登録382214	平成2年2月8日	平成7年5月3日	平成22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】

第8期事業年度（自平成20年1月1日至平成20年12月31日）

当社の研究開発活動における費用の総額は平成20年12月期406,241千円であり、事業予算に占める研究開発費の割合は大きくなっております。当社の研究開発はその性質によって異なる担当部署（製品開発室、開発推進室など）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。当事業年度末の当社研究開発従事人員数は25名です。

（1）再生医療支援事業

[A] 細胞シート回収用温度応答性細胞培養器材UpCell、細胞回収用温度応答性細胞培養器材RepCell、超低付着性細胞培養器材HydroCell

現在主に製品開発部において、品質向上及び操作性や性能の改善に取り組んでおります。また、既存製品の生産能力拡大などについては、文部科学省科学技術振興調整費の助成を受けている共同研究プロジェクトにおいて、東京女子医科大学・大日本印刷㈱と共同で取り組みました。

この他、当社は自動細胞培養装置に装填するための温度応答性細胞培養器材の研究開発にも取り組んでおります。一般的に再生医療の普及には製品製造コストの引き下げが不可欠であると言われておりますが、自動培養装置による製造プロセスの小型化・自動化はそのための有力なアプローチの1つです。当社は、小型化・自動化・ロボット化された製造システムと遠隔操作による製造管理システムを開発することを目的として、平成14～18年に東京女子医科大学、㈱日立製作所、東北大学と共同で独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）の基盤技術研究促進事業を受託して取り組みました。このプロジェクトでは、閉鎖系*で培地交換が容易にできるカートリッジ型温度応答性細胞培養器材及び小型自動培養装置を試作してその有用性及び実現可能性が示されました。現在、このプロジェクトの成果を受けて、㈱日立製作所において自動培養装置の開発が進められており、当社はこの装置に装填されるカートリッジ型細胞培養器材に使用する細胞シート回収用温度応答性細胞培養器材表面の研究開発に携わっております。

[B] 温度応答性HPLCカラムAqua Wayシリーズ

国立環境研究所、東京女子医科大学、慶應義塾大学薬学部（旧共立薬科大学）と平成17年度より推進している環境庁（現環境省）プロジェクト「環境負荷を低減する水系クロマトグラフィシステムの開発」において、共同開発を進めました。血清検体そのものから生体内の環境汚染物質を直接測定することも着目されており、有機砒素化合物の生体内動態の解明に寄与するカラム担体の設計を行い、共同研究先の国立環境研究所と評価、改良を行っております。

（2）細胞シート再生医療事業

[A] 角膜再生上皮シート

平成19年8月に開始したフランスにおける治験を継続的に推進し、平成20年12月末までに17例の移植手術が無事に終了いたしました。また、欧州30ヶ国における販売承認取得を目指して、平成20年2月より所管審査当局である欧州医薬品庁（EMA）との事前相談を開始いたしました。

[B] 心筋再生パッチ

平成19年5月から大阪大学でスタートした臨床研究が引き続き実施されました。当社は細胞シート自動積層化装置の試作を担当する他、大阪大学未来医療センターに寄附を行い、また担当者を1名大阪大学大学院医学系研究科に派遣して、心筋再生パッチ臨床研究の支援を行いました。

[C] 食道再生上皮シート

東京女子医科大学において食道癌切除後治療における口腔粘膜シート応用に関する研究が進められており、平成20年3月よりヒト臨床研究が開始されました。これまでに複数例の移植手術が実施されており、いずれも経過は順調です。当社はヒト臨床研究プロトコル整備のサポートなどを実施いたしました。

[D] 歯周組織再生シート

当事業年度においては、当社のサポートによってヒト臨床研究申請に必要なデータの整備が進む東京女子医科大学におけるヒト臨床研究の準備が進んでおります。

[E] 軟骨再生シート

現在、共同研究先である東海大学において、動物移植実験による有効性・安全性の確認を行うつつヒト臨床研究へ向けた準備を進めております。当社は東海大学における研究に対して、温度応答性細胞培養器材の提供や研究資金獲得のための公的プロジェクトへの応募支援、特許作成、研究成果に関する共同検討など多方面にわたる支援を実施しました。

第9期第3四半期連結累計期間（自 平成21年1月1日 至 平成21年9月30日）

当社グループの研究開発活動における第9期第3四半期連結累計期間の研究開発費は278,458千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。当第3四半期末の当社グループ研究開発従事人員数は26名です。

また、第9期第3四半期連結累計期間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6日には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】

第8期事業年度及び第9期第3四半期連結累計期間の財政状態、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本書提出日現在において当社グループ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注意ください。

(1) 財政状態の分析

第8期事業年度末（平成20年12月31日）

(流動資産)

当事業年度末における流動資産の残高は307,505千円（前事業年度末は916,300千円）となり、608,795千円減少しました。この主な要因は、研究開発費や販売費及び一般管理費の支出により、当事業年度末における現金及び預金が573,225千円減少したこと等によるものであります。

(固定資産)

当事業年度末における固定資産の残高は101,898千円（前事業年度末は109,944千円）となり、8,046千円減少しました。この主な要因は、当事業年度においては新規設備投資が減少した一方、富岡事業所等の減価償却が進んだことにより、有形固定資産残高が15,587千円減少したこと等によるものであります。

(流動負債)

当事業年度末における流動負債の残高は58,323千円（前事業年度末は198,125千円）となり、139,802千円減少しました。この主な要因は、独立行政法人医薬基盤研究所等からの補助金収入の収益計上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）からの補助金収入が複数年契約に変更されたことにより、前受金から長期前受金に振り替えられたことによるものであります。

(固定負債)

当事業年度末における固定負債の残高は190,867千円（前事業年度末は16,984千円）となり、173,883千円増加しました。この主な要因は、独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）からの補助金収入が長期前受金に計上されたことによるものであります。

(純資産)

当事業年度末における純資産の部の残高は160,213千円（前事業年度末は811,134千円）となり、650,921千円減少しました。この要因は、当期純損失によるものであります。

第9期第3四半期連結累計期間末（平成21年9月30日）

(流動資産)

当第3四半期連結累計期間末における流動資産は1,318,537千円となりました。主な内訳としては、現金及び預金1,261,701千円、売掛金12,025千円となっております。

(固定資産)

当第3四半期連結累計期間末における固定資産は88,984千円となりました。主な内訳としては、有形固定資産53,591千円、投資その他の資産26,857千円となっております。

(流動負債)

当第3四半期連結累計期間末における流動負債は283,797千円となりました。主な内訳としては、前受金219,829千円、賞与引当金19,726千円となっております。

(固定負債)

当第3四半期連結累計期間末における固定負債は16,984千円となりました。固定負債は全て長期前受金であります。

(純資産)

当第3四半期連結累計期間末における純資産は1,106,740千円となりました。

(2) 経営成績の分析

第8期事業年度 (自 平成20年1月1日 至 平成20年12月31日)

再生医療支援事業では、平成20年11月よりThermo Fisher Scientific Inc.による当社細胞培養器材製品の海外販売を開始し、また国内においても販売促進活動に注力しました。この結果、当事業年度の売上高は61,780千円 (前期比20,819千円増加) となりました。ただし、再生医療支援事業の製品製造作業拠点である富岡事業所に関する固定費負担が増えたため、売上総利益は14,479千円で前事業年度 (14,855千円) とほぼ同水準でした。

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、前事業年度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 (EMEA) との事前相談の開始や製造委託候補先及び販売提携候補先との交渉など、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。

研究開発費全体はフランスでの角膜再生上皮シート治験費用の支払いがピークを越えたことを主因として減少し、研究開発費は前事業年度 (455,666千円) から49,425千円減少して406,241千円となりました。

以上の結果として販売費及び一般管理費は、前事業年度 (824,002千円) から30,593千円減少して793,409千円となりました。また前事業年度に引き続き細胞シート再生医療事業への先行投資額が売上高を上回ったことから、営業損失は778,930千円 (前期は809,146千円の営業損失) となりました。

一方、営業外収益として、独立行政法人医薬基盤研究所及び独立行政法人国立環境研究所からの業務受託による補助金収入が132,380千円計上されたこと等により、経常損失は644,986千円 (前期は614,329千円の経常損失、前期比30,657千円の損失額減少)、当期純損失は650,920千円 (前期は616,639千円の当期純損失、前期比34,281千円の損失額減少) となりました。

第9期第3四半期連結累計期間 (自 平成21年1月1日 至 平成21年9月30日)

再生医療支援事業では、当第3四半期においても海外販売先である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、当第3四半期の器材売上高は好調に推移いたしました。

一方、当第3四半期においても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278,458千円となりました。また販売費及び一般管理費は575,430千円であり、当第3四半期連結累計期間における売上高を上回る金額となっております。

以上のような活動の結果、当第3四半期連結累計期間における売上高は68,141千円、営業損失は547,329千円、経常損失は546,889千円、四半期純損失は548,084千円となりました。

(3) キャッシュ・フローの分析

第8期事業年度(自平成20年1月1日至平成20年12月31日)

当事業年度末における現金及び現金同等物は、前事業年度末に比べ573,224千円減少し、259,686千円となりました。当事業年度におけるキャッシュ・フローの概況は以下のとおりです。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

当事業年度において営業活動の結果、使用した資金は559,274千円(前期比52,147千円減少)となりました。

これは、補助金収入や資金の支出を伴わない減価償却費の計上があった一方で、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があった結果税引前当期純損失を649,198千円計上したことによるものです。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

当事業年度において投資活動の結果、使用した資金は11,884千円(前期比1,920千円増加)となりました。これは主に会計システムに関するソフトウェアの取得及び関係会社への出資による支出です。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

当事業年度における財務活動によるキャッシュ・フローはありません。

第9期第3四半期連結累計期間(自平成21年1月1日至平成21年9月30日)

当第3四半期連結累計期間における現金及び現金同等物は、1,261,701千円となりました。当第3四半期連結累計期間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)

当第3四半期連結累計期間における営業活動の結果、使用した資金は488,098千円となりました。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一方で、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があった結果税金等調整前四半期純損失を546,889千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)

当第3四半期連結累計期間における投資活動の結果、使用した資金は275千円となりました。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)

当第3四半期連結累計期間における財務活動の結果、獲得した資金は1,492,731千円となりました。これは、第三者割当増資に伴う普通株式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) 経営戦略の現状とその見通し

上記(4)で挙げた～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「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。

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) 経営者の問題意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】

第8期事業年度（自平成20年1月1日至平成20年12月31日）

当事業年度の設備投資総額は1,871千円であり、その主なものは本社管理用備品です。

なお、当事業年度において重要な設備の除却、売却等はありません。

第9期第3四半期連結累計期間（自平成21年1月1日至平成21年9月30日）

当第3四半期連結累計期間の設備投資総額は132千円です。

なお、当第3四半期連結累計期間において重要な設備の除却、売却等はありません。

2【主要な設備の状況】

当社グループにおける主要な設備は、以下のとおりであります。

(1) 提出会社

平成21年9月30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 (人)
			建物 (千円)	機械及び 装置 (千円)	工具、器具 及び備品 (千円)	合計 (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	10,154	673	5,915	16,742	46
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	5,820	30,376	653	36,849	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) 在外子会社

該当事項はありません。

3【設備の新設、除却等の計画】

平成21年12月31日現在、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	発行数(株)	上場金融商品取引所名又は登録 認可金融商品取引業協会名	内容
普通株式	3,825,000	非上場	完全議決権株式であり権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。なお、単元株式数は100株であります。
計	3,825,000	-	-

(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	最近事業年度末現在 (平成20年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成22年1月31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)	1,454 (注) 1、2、5	188,300 (注) 2、5、6
新株予約権の行使時の払込金額(円)	125,000 (注) 3、4	958 (注) 3、4、6
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 125,000 資本組入額 62,500 (注) 3、4	発行価格 958 資本組入額 479 (注) 3、4、6
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該社の取締役、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 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ので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	最近事業年度末現在 (平成20年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成22年1月31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)	1,436 (注) 1、2	220,200 (注) 2、4
新株予約権の行使時の払込金額(円)	180,000 (注) 3	1,155 (注) 3、4
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 180,000 資本組入額 90,000 (注) 3	発行価格 1,155 資本組入額 578 (注) 3、4
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 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。

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

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。

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

4 平成21年10月29日付で株式分割を実施しているので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	最近事業年度末現在 (平成20年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成22年1月31日)
新株予約権の数(個)	480	420(注)1
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)	480(注)2	42,000 (注)1、2、5
新株予約権の行使時の払込金額(円)	270,000 (注)3、4	1,537 (注)3、4、5
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 270,000 資本組入額 135,000 (注)3、4	発行価格 1,537 資本組入額 769 (注)3、4、5
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	最近事業年度末現在 (平成20年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成22年1月31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)	890(注)1	89,000 (注)1、4
新株予約権の行使時の払込金額(円)	270,000 (注)2、3	1,537 (注)2、3、4
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 270,000 資本組入額 135,000 (注)2、3	発行価格 1,537 資本組入額 769 (注)2、3、4
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1月23日発行（第3回新株予約権）

区分	最近事業年度末現在 (平成20年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成22年1月31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)	90(注)1	9,000 (注)1、4
新株予約権の行使時の払込金額(円)	270,000 (注)2、3	1,537 (注)2、3、4
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 270,000 資本組入額 135,000 (注)2、3	発行価格 1,537 資本組入額 769 (注)2、3、4
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2月22日発行（第3回新株予約権）

区分	最近事業年度末現在 (平成20年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成22年1月31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)	110(注)1	11,000 (注)1、4
新株予約権の行使時の払込金額(円)	270,000 (注)2、3	1,537 (注)2、3、4
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 270,000 資本組入額 135,000 (注)2、3	発行価格 1,537 資本組入額 769 (注)2、3、4
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	最近事業年度末現在 (平成20年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成22年1月31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)	10(注)1	1,000 (注)1、4
新株予約権の行使時の払込金額(円)	270,000 (注)2、3	1,537 (注)2、3、4
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 270,000 資本組入額 135,000 (注)2、3	発行価格 1,537 資本組入額 769 (注)2、3、4
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	最近事業年度末現在 (平成20年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成22年1月31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)	50(注)1	5,000 (注)1、4
新株予約権の行使時の払込金額(円)	270,000 (注)2、3	1,537 (注)2、3、4
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 270,000 資本組入額 135,000 (注)2、3	発行価格 1,537 資本組入額 769 (注)2、3、4
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) 【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

(4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式総数増減数(株)	発行済株式総数残高(株)	資本金増減額(千円)	資本金残高(千円)	資本準備金増減額(千円)	資本準備金残高(千円)
平成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・パイオテクノロジー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、Y E D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、S M B 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U F Jキャピタル株式会社、野村アール・アンド・エー第二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、D S C - 3号投資事業組合、商中第2号投資事業組合、S R I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K F - インキュベーションファンド、K C - H C V C・1号投資事業組合、投資事業組合K C - 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・パイオテクノロジー1号投資事業有限責任組合、SRI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、TTI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、所有普通株式数1株につき100株の割合をもって分割いたしました。

(5) 【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	-

(6) 【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)	-	-	-
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】

平成21年12月31日現在

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

(7) 【ストックオプション制度の内容】

当社は、ストックオプション制度を採用しております。当該制度は、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18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、また第8期事業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るため、記載を省略いたします。

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 (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 東邦大学薬学部 助手 平成3年11月 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 平成4年5月 同社研究開発室長 平成10年4月 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 平成13年5月 当社設立 当社代表取締役社長(現任) 平成20年10月 CellSeed Europe SARL President & CEO (現任)	(注)3	136,000
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 株式会社三井銀行(現株式会社三井住友銀行)入社 平成11年9月 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 平成18年8月 当社最高財務責任者管理部門長 平成18年8月 当社取締役最高財務責任者管理部門長(現任)	(注)3	-

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役	事業部門長	福原 謙一	昭和22年1月1日生	昭和44年4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 平成9年7月 同社医薬企画管理部長 平成13年11月 同社医薬事業開発部長 平成15年6月 同社執行役員医薬事業開発部長 平成16年4月 同社執行役員医薬事業開発本部長 平成18年7月 当社事業部門長 平成18年8月 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 東京女子医科大学医用工学研究施設 教授 平成6年1月 米国ユタ大学薬学部 Adjunct Professor (現任) 平成8年6月 ナノキャリア株式会社取締役(現任) 平成11年4月 東京女子医科大学医用工学研究施設 施設長・教授 平成13年4月 東京女子医科大学先端生命医学研究所 所長・教授(現任) 平成13年5月 当社取締役(現任)	(注)3	138,000
取締役	-	木村 廣道	昭和25年9月4日生	平成10年4月 日本モンサント株式会社 代表取締役社長 平成12年7月 ヒュービットジェノミクス株式会社 代表取締役社長 平成12年8月 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) 平成13年5月 当社取締役(現任) 平成14年9月 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) 平成16年3月 株式会社ファストトラック ユニシアティブ 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 ニッセイ電機株式会社 経営企画室長 平成8年11月 インナーブレイン株式会社 財務経理室長 平成12年3月 スターウェブ株式会社 取締役 平成14年4月 当社財務室長 平成17年3月 当社監査役(現任)	(注)4	-

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
監査役	-	清水 忠一	昭和17年 5月26日生	昭和40年 4月 武田薬品工業株式会社入社 平成 9年 1月 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) 平成15年 4月 同社アドバイザー(現任) 平成18年 3月 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 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 平成 4年 1月 ブラウン・守谷・帆足・窪田法律事務所パートナー 平成 9年 7月 春木・澤井・井上法律事務所開設 平成18年 3月 当社監査役(現任) 平成18年 5月 東京丸の内・春木法律事務所パートナー(現任)	(注) 4	-
計						274,000

- (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】

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

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

イ) 会社の機関の基本説明

当社は、会社の機関として取締役会、監査役会、会計監査人及び経営会議を設置しております。

a. 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。

b. 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。

c. 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。

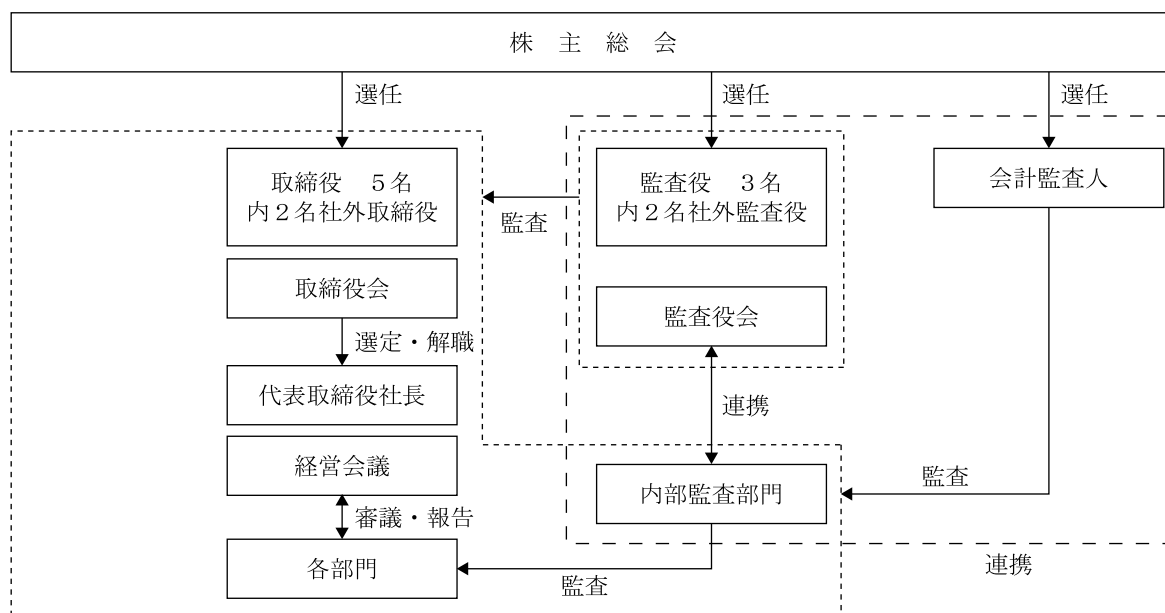
d. 経営会議

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。

ロ) 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。



八) 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)イ)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。

二) 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。

ホ) 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。

ヘ) 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、当事業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。

ト) 当社と社外取締役及び社外監査役の人的関係、資本的关系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科学研究所所長・教授 兼 米国ユタ大学薬学部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。本書提出日現在、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。本書提出日現在、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。本書提出日現在、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。本書提出日現在、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

役員報酬の内容は次のとおりであります。

取締役の年間報酬総額	5名	53,300千円	（内、社外取締役	2名	4,800千円）
監査役の年間報酬総額	3名	14,806千円	（内、社外監査役	2名	8,806千円）

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

イ) 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。

ロ) 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。

ハ) 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】

最近事業年度の前事業年度		最近事業年度	
監査証明業務に基づく報酬 (千円)	非監査業務に基づく報酬 (千円)	監査証明業務に基づく報酬 (千円)	非監査業務に基づく報酬 (千円)
-	-	7,500	11,175

【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）としての平成20年度四半期決算及び上場申請書類検証作業並びに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. 四半期連結財務諸表及び財務諸表の作成方法について

- (1) 当社の四半期連結財務諸表は、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（平成19年内閣府令第64号。以下「四半期連結財務諸表規則」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19年1月1日から平成19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20年1月1日から平成20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。

2. 監査証明について

- (1) 当社は、株式会社ジャスダック証券取引所の有価証券上場規程第3条第7項の規定に基づき、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に準じて、当第3四半期連結会計期間（平成21年7月1日から平成21年9月30日まで）及び当第3四半期連結累計期間（平成21年1月1日から平成21年9月30日まで）に係る四半期連結財務諸表について、有限責任監査法人トーマツによる四半期レビューを受けております。
- (2) 当社は、株式会社ジャスダック証券取引所の有価証券上場規程第3条第7項の規定に基づき、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に準じて、前事業年度（平成19年1月1日から平成19年12月31日まで）及び当事業年度（平成20年1月1日から平成20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、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。

3. 連結財務諸表について

「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）第5条第2項により、当社では、子会社の資産、売上高等から見て、当企業集団の財政状態及び経営成績に関する合理的な判断を誤らせない程度に重要性が乏しいものとして、当事業年度（平成20年1月1日から平成20年12月31日まで）は連結財務諸表は作成しておりません。

なお、資産基準、売上高基準、利益基準及び利益剰余金基準による割合は次のとおりであります。

資産基準	0.1%
売上高基準	0.0%
利益基準	0.1%
利益剰余金基準	0.0%

会社間項目の消去前の数値により算出しております。

1【連結財務諸表等】

(1)【四半期連結財務諸表】
【四半期連結貸借対照表】

(単位:千円)

当第3四半期連結会計期間末
(平成21年9月30日)

資産の部	
流動資産	
現金及び預金	1,261,701
売掛金	12,025
商品	95
製品	8,308
原材料	895
仕掛品	4,731
その他	30,779
流動資産合計	1,318,537
固定資産	
有形固定資産	53,591
無形固定資産	8,535
投資その他の資産	26,857
固定資産合計	88,984
資産合計	1,407,521
負債の部	
流動負債	
買掛金	1,428
未払法人税等	5,322
賞与引当金	19,726
前受金	219,829
その他	37,489
流動負債合計	283,797
固定負債	
長期前受金	16,984
固定負債合計	16,984
負債合計	300,781
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	3,096,617
株主資本合計	1,109,486
評価・換算差額等	
為替換算調整勘定	2,746
評価・換算差額等合計	2,746
純資産合計	1,106,740
負債純資産合計	1,407,521

【四半期連結損益計算書】
【第3四半期連結累計期間】

(単位:千円)

	当第3四半期連結累計期間 (自 平成21年1月1日 至 平成21年9月30日)	
売上高		68,141
売上原価		40,040
売上総利益		28,100
販売費及び一般管理費		
研究開発費	1	278,458
その他	2	296,971
販売費及び一般管理費合計		575,430
営業損失()		547,329
営業外収益		
受取利息		883
補助金収入		4,380
為替差益		105
その他		583
営業外収益合計		5,953
営業外費用		
株式交付費		5,512
営業外費用合計		5,512
経常損失()		546,889
税金等調整前四半期純損失()		546,889
法人税、住民税及び事業税		1,355
法人税等調整額		159
法人税等合計		1,195
四半期純損失()		548,084

【第3四半期連結会計期間】

(単位:千円)

	当第3四半期連結会計期間 (自 平成21年7月1日 至 平成21年9月30日)	
売上高		27,036
売上原価		14,543
売上総利益		12,493
販売費及び一般管理費		
研究開発費	1	90,654
その他	2	101,959
販売費及び一般管理費合計		192,614
営業損失()		180,120
営業外収益		
受取利息		280
営業外収益合計		280
営業外費用		
為替差損		571
営業外費用合計		571
経常損失()		180,411
税金等調整前四半期純損失()		180,411
法人税、住民税及び事業税		675
法人税等調整額		159
法人税等合計		515
四半期純損失()		180,927

【四半期連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	当第3四半期連結累計期間 (自 平成21年1月1日 至 平成21年9月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー	
税金等調整前四半期純損失()	546,889
減価償却費	11,961
賞与引当金の増減額(は減少)	19,726
受取利息	883
為替差損益(は益)	320
補助金収入	4,380
株式交付費	5,512
売上債権の増減額(は増加)	5,725
たな卸資産の増減額(は増加)	3,118
前渡金の増減額(は増加)	3,887
その他の流動資産の増減額(は増加)	2,300
仕入債務の増減額(は減少)	1,428
未払金の増減額(は減少)	11,364
その他の流動負債の増減額(は減少)	1,143
小計	535,147
利息の受取額	699
補助金の受取額	47,947
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	488,098
投資活動によるキャッシュ・フロー	
有形固定資産の取得による支出	132
無形固定資産の取得による支出	142
投資活動によるキャッシュ・フロー	275
財務活動によるキャッシュ・フロー	
株式の発行による収入	1,492,731
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,492,731
現金及び現金同等物に係る換算差額	2,392
現金及び現金同等物の増加額	1,001,964
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四半期末残高	1,261,701

【継続企業の前提に関する事項】

当第3四半期連結会計期間（自 平成21年7月1日 至 平成21年9月30日）

該当事項はありません。

【四半期連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項等の変更】

	当第3四半期連結累計期間 (自 平成21年1月1日 至 平成21年9月30日)
1. 連結の範囲に関する事項の変更	(1) 連結の範囲の変更 第1四半期連結会計期間より、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) 変更後の連結子会社の数 1社
2. 会計処理基準に関する事項の変更	たな卸資産の評価基準及び評価方法の変更 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、第1四半期連結会計期間より「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（四半期連結貸借対照表価額については収益性の低下に基づく簿価の切下げの方法）並びに仕掛品は個別法による原価法（四半期連結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。 これによる当第3四半期連結累計期間の営業損失、経常損失及び税金等調整前四半期純損失に与える影響は軽微であります。

【簡便な会計処理】

	当第3四半期連結累計期間 (自 平成21年1月1日 至 平成21年9月30日)
1. たな卸資産の評価方法	当第3四半期連結会計期間末のたな卸高の算出に関しては、実地棚卸を省略し、第2四半期連結会計期間に係る実地棚卸高を基礎として合理的な方法により算定する方法によっております。
2. 固定資産の減価償却費の算定方法	定率法を採用している資産については、連結会計年度に係る減価償却費の額を期間按分して算定する方法によっております。

【四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理】

当第3四半期連結累計期間（自 平成21年1月1日 至 平成21年9月30日）

該当事項はありません。

【注記事項】

（四半期連結貸借対照表関係）

当第3四半期連結会計期間末 (平成21年9月30日)	
有形固定資産の減価償却累計額	67,403千円

(四半期連結損益計算書関係)

第 3 四半期連結累計期間

当第 3 四半期連結累計期間 (自 平成21年 1 月 1 日 至 平成21年 9 月30日)	
1 研究開発費のうち主要な費用及び金額は次のとおりであります。	
給与手当	74,615千円
賞与	19,244千円
賞与引当金繰入額	10,437千円
消耗品費	26,307千円
委託開発費	33,368千円
2 その他のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。	
役員報酬	51,079千円
給与手当	56,245千円
賞与引当金繰入額	8,435千円
旅費交通費	26,456千円
支払報酬	31,221千円

第 3 四半期連結会計期間

当第 3 四半期連結会計期間 (自 平成21年 7 月 1 日 至 平成21年 9 月30日)	
1 研究開発費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。	
給与手当	26,659千円
賞与引当金繰入額	10,437千円
消耗品費	10,553千円
旅費交通費	8,601千円
特許関連費	8,335千円
2 その他のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。	
役員報酬	17,026千円
給与手当	19,587千円
賞与引当金繰入額	8,435千円
旅費交通費	10,669千円
支払報酬	14,653千円

(四半期連結キャッシュ・フロー計算書関係)

当第3 四半期連結累計期間 (自 平成21年 1月 1日 至 平成21年 9月30日)	
現金及び現金同等物の四半期末残高と四半期連結貸借 対照表に掲記されている科目の金額との関係 (平成21年 9月30日現在)	
現金及び預金勘定	1,261,701千円
現金及び現金同等物	1,261,701千円

(株主資本等関係)

当第3 四半期連結会計期間末 (平成21年 9月30日) 及び当第3 四半期連結累計期間 (自 平成21年 1月 1日 至 平成21年 9月30日)

1 発行済株式の種類及び総数

普通株式 38,250株

2 自己株式の種類及び総数

該当事項はありません。

3 新株予約権等に関する事項

該当事項はありません。

4 配当に関する事項

該当事項はありません。

5 株主資本の金額の著しい変動

当社は、平成21年 1月16日付で、第三者割当増資の払込みを受けました。また、平成21年 3月27日付で、第三者割当増資の払込みを受けました。この結果、第1 四半期連結会計期間において、資本金が701,522千円、資本準備金が701,522千円増加し、第1 四半期連結会計期間末において、資本金が2,065,452千円、資本準備金が2,045,452千円となっております。

さらに、平成21年 6月26日付で、第三者割当増資の払込みを受けました。

この結果、第2 四半期連結会計期間において、資本金が47,600千円、資本準備金が47,600千円増加し、第2 四半期連結会計期間末において、資本金が2,113,052千円、資本準備金が2,093,052千円となっております。

当第3 四半期連結会計期間においては、株主資本の金額に変動はないため、当第3 四半期連結会計期間末において、資本金が2,113,052千円、資本準備金が2,093,052千円となっております。

(リース取引関係)

所有権移転外ファイナンス・リース取引について通常の賃貸借取引に係る方法に準じて処理を行っておりますが、当第3 四半期連結会計期間末におけるリース取引残高は前事業年度末に比べて著しい変動が認められないため、記載しておりません。

(ストック・オプション等関係)

当第3 四半期連結会計期間 (自 平成21年 7月 1日 至 平成21年 9月30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】

当第3四半期連結会計期間(自平成21年7月1日至平成21年9月30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					
(1)外部顧客に対する 売上高	27,036	-	27,036	-	27,036
(2)セグメント間の内 部売上高又は振替 高	-	-	-	-	-
計	27,036	-	27,036	-	27,036
営業損失()	11,075	96,225	107,301	(72,818)	180,120

当第3四半期連結累計期間(自平成21年1月1日至平成21年9月30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					
(1)外部顧客に対する 売上高	68,141	-	68,141	-	68,141
(2)セグメント間の内 部売上高又は振替 高	-	-	-	-	-
計	68,141	-	68,141	-	68,141
営業損失()	28,237	301,869	330,107	(217,222)	547,329

(注) 1 事業の区分は、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	-

【所在地別セグメント情報】

当第3四半期連結会計期間（自 平成21年7月1日 至 平成21年9月30日）及び当第3四半期連結累計期間（自 平成21年1月1日 至 平成21年9月30日）

本邦の売上高は、全セグメントの売上高の合計に占める割合が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】

当第3四半期連結会計期間（自 平成21年7月1日 至 平成21年9月30日）

	欧州	計
海外売上高（千円）	7,938	7,938
連結売上高（千円）	-	27,036
連結売上高に占める海外売上高の割合（％）	29.4	29.4

当第3四半期連結累計期間（自 平成21年1月1日 至 平成21年9月30日）

	欧州	計
海外売上高（千円）	19,567	19,567
連結売上高（千円）	-	68,141
連結売上高に占める海外売上高の割合（％）	28.7	28.7

(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 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。

(1株当たり情報)

1 1株当たり純資産額

当第3四半期連結会計期間末 (平成21年9月30日)	
1株当たり純資産額	28,934円28銭

2 1株当たり四半期純損失金額等

当第3四半期連結累計期間 (自平成21年1月1日 至平成21年9月30日)	当第3四半期連結会計期間 (自平成21年7月1日 至平成21年9月30日)
1株当たり四半期純損失金額 () 16,107円55銭 なお、潜在株式調整後1株当たり四半期純利益金額については、潜在株式は存在するものの1株当たり四半期純損失を計上しているため記載しておりません。	1株当たり四半期純損失金額 () 4,730円13銭 なお、潜在株式調整後1株当たり四半期純利益金額については、潜在株式は存在するものの1株当たり四半期純損失を計上しているため記載しておりません。

(注) 1 1株当たり四半期純損失金額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	当第3四半期連結累計期間 (自平成21年1月1日 至平成21年9月30日)	当第3四半期連結会計期間 (自平成21年7月1日 至平成21年9月30日)
1株当たり四半期純損失金額		
四半期純損失 () (千円)	548,084	180,927
普通株主に帰属しない金額 (千円)	-	-
普通株式に係る四半期純損失 () (千円)	548,084	180,927
期中平均株式数 (株)	34,026	38,250
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり四半期純利益の算定に含めなかった潜在株式で、前連結会計年度末から重要な変動があったものの概要	-	-

(重要な後発事象)

当第3四半期連結会計期間 (自平成21年7月1日至平成21年9月30日)		
(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、当連結会計年度の開始日(平成21年1月1日)に行われたと仮定した場合の当第3四半期連結累計(会計)期間における1株当たり情報は以下のとおりです。		
1株当たり純資産額		
当第3四半期連結会計期間末 (平成21年9月30日)		
1株当たり純資産額	289円34銭	
1株当たり四半期純損失金額等		
	当第3四半期連結累計期間 (自平成21年1月1日 至平成21年9月30日)	当第3四半期連結会計期間 (自平成21年7月1日 至平成21年9月30日)
1株当たり四半期純損失金額()	161円08銭	47円30銭
なお、潜在株式調整後1株当たり四半期純利益金額については、潜在株式は存在するものの1株当たり四半期純損失であるため記載しておりません。		
(重要な契約の締結)		
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. その旨及び目的又は理由：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。		

(2) 【その他】

最近の経営成績及び財政状態の概況

平成22年2月9日開催の取締役会において承認された第9期連結会計年度(平成21年1月1日から平成21年12月31日まで)の連結財務諸表は次のとおりであります。

なお、この連結財務諸表は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和51年大蔵省令第28号)に基づいて作成しておりますが、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査は未了であり、監査報告書は受領しておりません。

連結財務諸表
連結貸借対照表

(単位：千円)

第9期連結会計年度
(平成21年12月31日)

資産の部	
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
負債の部	
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)

	第9期連結会計年度 (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)

		第9期連結会計年度 (自 平成21年1月1日 至 平成21年12月31日)
株主資本		
資本金		
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
資本剰余金		
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
利益剰余金		
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
株主資本合計		
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
評価・換算差額等		
為替換算調整勘定		
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
評価・換算差額等合計		
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
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)

	第9期連結会計年度 (自 平成21年1月1日 至 平成21年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー	
税金等調整前当期純損失()	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
投資活動によるキャッシュ・フロー	
有形固定資産の取得による支出	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
財務活動によるキャッシュ・フロー	
株式の発行による収入	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

第9期連結会計年度 (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	第9期連結会計年度 (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

項目	第9期連結会計年度 (自 平成21年1月1日 至 平成21年12月31日)						
	<p>(2) 重要な減価償却資産の減価償却の方法</p> <p>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。</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>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。</p> <p>(3) 重要な引当金の計上基準</p> <p>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>(4) その他連結財務諸表作成のための重要な事項</p> <p>消費税等の会計処理 税抜方式によっております。</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
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						
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

会計方針の変更

第9期連結会計年度 (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

第9期連結会計年度 (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

第9期連結会計年度 (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)

第9期連結会計年度 (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)

第9期連結会計年度 (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)

第9期連結会計年度(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、次のとおりであります。

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) 1 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)

第9期連結会計年度 (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 (平成21年12月31日現在) (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)

第9期連結会計年度(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)

第9期連結会計年度(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)

第9期連結会計年度(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)

第9期連結会計年度(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。

(税効果会計関係)

第 9 期連結会計年度
(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

(ストック・オプション等関係)

第9期連結会計年度(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tock・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

第9期連結会計年度（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、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 第9期連結会計年度末における本源的価値の合計額
- 千円

(セグメント情報)

事業の種類別セグメント情報

第9期連結会計年度(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

第9期連結会計年度(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、所在地セグメント情報の記載を省略しております。

海外売上高

第9期連結会計年度（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

第9期連結会計年度（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。

(企業結合等関係)

第9期連結会計年度（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。

(1株当たり情報)

第9期連結会計年度 (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株当たり当期純損失については、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>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おります。</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

	第9期連結会計年度 (自 平成21年1月1日 至 平成21年12月31日)
1株当たり当期純損失金額	
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	新株予約権3種類(新株予約権の数4,460個)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。

(重要な後発事象)

第9期連結会計年度 (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。

2【財務諸表等】

(1)【財務諸表】

【貸借対照表】

区分	注記 番号	前事業年度 (平成19年12月31日)		当事業年度 (平成20年12月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
(資産の部)					
流動資産					
1.現金及び預金		832,911		259,686	
2.売掛金		7,131		6,300	
3.製品		24,759		9,510	
4.原材料		2,189		596	
5.仕掛品		3,747		7,041	
6.貯蔵品		68		-	
7.前渡金		33,186		11,915	
8.前払費用		8,534		6,595	
9.未収入金		822		574	
10.未収消費税等		-		5,116	
11.その他		2,949		167	
流動資産合計		916,300	89.3	307,505	75.1
固定資産					
(1)有形固定資産					
1.建物		27,577		27,577	
2.機械及び装置		52,821		52,821	
3.工具、器具及び備品		38,592		40,463	
減価償却累計額		39,965		57,424	
有形固定資産合計		79,025	7.7	63,438	15.5
(2)無形固定資産					
1.商標権		2,286		1,923	
2.ソフトウェア		1,875		8,315	
3.電話加入権		135		135	
無形固定資産合計		4,298	0.4	10,374	2.5

区分	注記 番号	前事業年度 (平成19年12月31日)		当事業年度 (平成20年12月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
(3) 投資その他の資産					
1. 出資金		10		10	
2. 関係会社出資金		-		1,465	
3. 敷金		26,610		26,610	
投資その他の資産合計		26,620	2.6	28,085	6.9
固定資産合計		109,944	10.7	101,898	24.9
資産合計		1,026,244	100.0	409,404	100.0
(負債の部)					
流動負債					
1. 買掛金		1,041		-	
2. 未払金		31,254		40,075	
3. 未払費用		2,367		430	
4. 未払法人税等		5,586		4,571	
5. 前受金		149,106		2,500	
6. 預り金		8,769		10,586	
7. 繰延税金負債		-		159	
流動負債合計		198,125	19.3	58,323	14.3
固定負債					
1. 長期前受金		16,984		190,867	
固定負債合計		16,984	1.7	190,867	46.6
負債合計		215,110	21.0	249,190	60.9

区分	注記 番号	前事業年度 (平成19年12月31日)		当事業年度 (平成20年12月31日)		
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)	
(純資産の部)						
株主資本						
1. 資本金			1,363,930	132.9	1,363,930	333.1
2. 資本剰余金						
(1) 資本準備金		1,343,930			1,343,930	
資本剰余金合計			1,343,930	130.9	1,343,930	328.3
3. 利益剰余金						
(1) その他利益剰余金						
繰越利益剰余金		1,896,725			2,547,646	
利益剰余金合計			1,896,725	184.8	2,547,646	622.3
株主資本合計			811,134	79.0	160,213	39.1
純資産合計			811,134	79.0	160,213	39.1
負債純資産合計			1,026,244	100.0	409,404	100.0

【損益計算書】

区分	注記 番号	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)		
		金額(千円)	百分比 (%)	金額(千円)	百分比 (%)	
売上高			40,961	100.0	61,780	100.0
売上原価						
1. 製品期首たな卸高		5,560			24,759	
2. 当期製品製造原価		46,315			40,014	
合計		51,874			64,774	
3. 他勘定振替高	1	1,010			7,962	
4. 製品期末たな卸高		24,759	26,105	63.7	9,510	47,301
売上総利益			14,855	36.3		14,479
販売費及び一般管理費						
1. 研究開発費	2	455,666			406,241	
2. その他	3	368,336	824,002	2,011.7	387,168	793,409
営業損失()			809,146	1,975.4		778,930
営業外収益						
1. 受取利息		2,572			1,454	
2. 補助金収入		193,137			132,380	
3. その他		404	196,115	478.8	1,624	135,460
営業外費用						
1. 為替差損		717			1,509	
2. 棚卸資産評価損		435			-	
3. その他		145	1,297	3.2	7	1,516
経常損失()			614,329	1,499.8		644,986
特別損失						
1. 棚卸資産評価損		-	-	-	4,211	4,211
税引前当期純損失()			614,329	1,499.8		649,198
法人税、住民税及び事業税		2,310			1,563	
法人税等調整額		-	2,310	5.6	159	1,722
当期純損失()			616,639	1,505.4		650,920

製造原価明細書

区分	注記 番号	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)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
材料費	1	4,884	11.4	2,879	6.7
労務費		11,472	26.8	12,602	29.1
経費		26,468	61.8	27,825	64.2
当期総製造費用		42,825	100.0	43,308	100.0
期首仕掛品たな卸高		2,139		3,747	
期首半製品たな卸高		5,097		-	
合計		50,062		47,055	
期末仕掛品たな卸高		3,747		7,041	
当期製品製造原価		46,315		40,014	

原価計算の方法
 原価計算の方法は、材料費・外注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。

原価計算の方法
 同左

(注) 1 主な内訳は次のとおりであります。

項目	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)
外注加工費(千円)	4,620	5,143
減価償却費(千円)	10,283	10,572
地代家賃(千円)	5,383	7,553

【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 平成19年1月1日 至 平成19年12月31日）

	株主資本						純資産合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		株主資本合計	
		資本準備金	資本剰余金合計	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計		
平成18年12月31日残高（千円）	1,363,930	1,343,930	1,343,930	1,280,085	1,280,085	1,427,774	1,427,774
事業年度中の変動額							
当期純損失（ ）				616,639	616,639	616,639	616,639
事業年度中の変動額合計（千円）	-	-	-	616,639	616,639	616,639	616,639
平成19年12月31日残高（千円）	1,363,930	1,343,930	1,343,930	1,896,725	1,896,725	811,134	811,134

当事業年度（自 平成20年1月1日 至 平成20年12月31日）

	株主資本						純資産合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		株主資本合計	
		資本準備金	資本剰余金合計	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計		
平成19年12月31日残高（千円）	1,363,930	1,343,930	1,343,930	1,896,725	1,896,725	811,134	811,134
事業年度中の変動額							
当期純損失（ ）				650,920	650,920	650,920	650,920
事業年度中の変動額合計（千円）	-	-	-	650,920	650,920	650,920	650,920
平成20年12月31日残高（千円）	1,363,930	1,343,930	1,343,930	2,547,646	2,547,646	160,213	160,213

【キャッシュ・フロー計算書】

		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)
区分	注記 番号	金額(千円)	金額(千円)
営業活動によるキャッシュ・フロー			
税引前当期純損失()		614,329	649,198
減価償却費		23,221	19,972
受取利息		2,572	1,454
為替差損益(は益)		556	2,065
補助金収入		193,137	132,380
売上債権の増減額(は増加)		1,009	831
たな卸資産の増減額(は増加)		14,677	13,616
前渡金の増減額(は増加)		6,613	21,270
その他の流動資産の増減額 (は増加)		5,300	104
仕入債務の増減額(は減少)		1,940	1,041
未払金の増減額(は減少)		9,597	6,766
前受金の増減額(は減少)		310	-
長期前受金の増減額(は減少)		16,984	-
その他の流動負債の増減額 (は減少)		10,037	5,026
その他		202	-
小計		795,138	724,475
利息の受取額		2,062	1,202
補助金の受取額		184,197	166,276
法人税等の支払額		2,542	2,277
営業活動によるキャッシュ・フロー		611,421	559,274

		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)
区分	注記 番号	金額(千円)	金額(千円)
投資活動によるキャッ シュ・フロー			
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 による支出		9,964	1,871
無形固定資産の取得に による支出		-	8,547
投資活動によるキャッ シュ・フロー		9,964	11,884
財務活動によるキャッ シュ・フロー		-	-
現金及び現金同等物に係 る換算差額		556	2,065
現金及び現金同等物の増 減額(は減少)		621,942	573,224
現金及び現金同等物の期 首残高		1,454,853	832,911
現金及び現金同等物の期 末残高		832,911	259,686

【継続企業の前提に関する事項】

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)
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. たな卸資産の評価基準及び評価方法	(1)製品、原材料、貯蔵品 総平均法に基づく原価法によっております。 (2)仕掛品 個別法に基づく原価法によっております。	(1)製品、原材料 同左 (2)仕掛品 同左
2. 固定資産の減価償却の方法	(1)有形固定資産 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 工具器具備品 2～10年 (会計方針の変更) 当事業年度より、法人税法の改正(「所得税法等の一部を改正する法律」(平成19年3月30日 法律第6号)及び「法人税法施行令の一部を改正する政令」(平成19年3月30日 政令第83号))に伴い、平成19年4月1日以後に取得した減価償却資産については、改正後の法人税法に基づく方法に変更しております。 これによる損益に与える影響はありません。	(1)有形固定資産 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 工具器具備品 2～10年 (追加情報) 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。 これに伴う損益への影響は軽微であります。
	(2)無形固定資産 定額法を採用しております。 なお、自社利用のソフトウェアについては、社内における見込利用可能期間(5年)に基づいております。	(2)無形固定資産 同左

項目	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)
3. 外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準	外貨建金銭債権債務は、期末日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。	同左
4. 引当金の計上基準	(1)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。	(1)貸倒引当金 同左
5. リース取引の処理方法	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、通常の賃貸借取引に係る方法に準じた会計処理によっております。	同左
6. キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲	手許現金、随時引き出し可能な預金及び容易に換金可能であり、かつ、価値の変動について僅少な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。	同左
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)
(原価計算の方法の変更) 当事業年度より、富岡事業所において機能性器材製品の生産を開始したことに伴い、生産方式に合致した原価計算制度とするため、ロット別個別原価計算を変更し、組別工程別総合原価計算を採用しております。 これによる営業損失、経常損失、税引前当期純損失に与える影響は軽微であります。	

【表示方法の変更】

<p>前事業年度 (自 平成19年1月1日 至 平成19年12月31日)</p>	<p>当事業年度 (自 平成20年1月1日 至 平成20年12月31日)</p>
	<p>(貸借対照表) 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>

【注記事項】

(貸借対照表関係)

前事業年度(平成19年12月31日)

該当事項はありません。

当事業年度(平成20年12月31日)

該当事項はありません。

(損益計算書関係)

前事業年度 (自 平成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)																																								
<p>1. 他勘定振替高1,010千円は、研究開発費及び広告宣伝費等への振替であります。</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 style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 70%;">給与手当</td><td style="text-align: right;">96,001千円</td></tr> <tr><td>外注費</td><td style="text-align: right;">40,248</td></tr> <tr><td>治験申請費</td><td style="text-align: right;">80,611</td></tr> <tr><td>委託開発費</td><td style="text-align: right;">34,504</td></tr> <tr><td>減価償却費</td><td style="text-align: right;">10,448</td></tr> </table> <p>なお、当該区分の金額455,666千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16.4%、一般管理費に属する費用のおおよその割合は83.6%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 style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 70%;">役員報酬</td><td style="text-align: right;">68,105千円</td></tr> <tr><td>給与手当</td><td style="text-align: right;">49,414</td></tr> <tr><td>減価償却費</td><td style="text-align: right;">1,165</td></tr> <tr><td>支払報酬</td><td style="text-align: right;">35,967</td></tr> <tr><td>採用教育費</td><td style="text-align: right;">37,365</td></tr> </table>	給与手当	96,001千円	外注費	40,248	治験申請費	80,611	委託開発費	34,504	減価償却費	10,448	役員報酬	68,105千円	給与手当	49,414	減価償却費	1,165	支払報酬	35,967	採用教育費	37,365	<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4,417千円並びに棚卸資産評価損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 style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 70%;">給与手当</td><td style="text-align: right;">84,073千円</td></tr> <tr><td>賞与</td><td style="text-align: right;">31,900</td></tr> <tr><td>治験申請費</td><td style="text-align: right;">50,040</td></tr> <tr><td>機器備品費</td><td style="text-align: right;">53,907</td></tr> <tr><td>減価償却費</td><td style="text-align: right;">5,572</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 style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 70%;">役員報酬</td><td style="text-align: right;">68,105千円</td></tr> <tr><td>給与手当</td><td style="text-align: right;">75,011</td></tr> <tr><td>減価償却費</td><td style="text-align: right;">1,355</td></tr> <tr><td>寄付金</td><td style="text-align: right;">36,438</td></tr> <tr><td>支払報酬</td><td style="text-align: right;">46,156</td></tr> </table>	給与手当	84,073千円	賞与	31,900	治験申請費	50,040	機器備品費	53,907	減価償却費	5,572	役員報酬	68,105千円	給与手当	75,011	減価償却費	1,355	寄付金	36,438	支払報酬	46,156
給与手当	96,001千円																																								
外注費	40,248																																								
治験申請費	80,611																																								
委託開発費	34,504																																								
減価償却費	10,448																																								
役員報酬	68,105千円																																								
給与手当	49,414																																								
減価償却費	1,165																																								
支払報酬	35,967																																								
採用教育費	37,365																																								
給与手当	84,073千円																																								
賞与	31,900																																								
治験申請費	50,040																																								
機器備品費	53,907																																								
減価償却費	5,572																																								
役員報酬	68,105千円																																								
給与手当	75,011																																								
減価償却費	1,355																																								
寄付金	36,438																																								
支払報酬	46,156																																								

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度 (自平成19年 1月 1日 至平成19年12月31日)

1. 発行済株式に関する事項

	前事業年度末 株式数 (株)	当事業年度 増加株式数 (株)	当事業年度 減少株式数 (株)	当事業年度末 株式数 (株)
発行済株式				
普通株式	16,217	-	-	16,217
合計	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

区分	新株予約権の内訳	新株予約権の目的となる株式の種類	新株予約権の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	当事業年度増加	当事業年度減少	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) 1 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

	前事業年度末株式数(株)	当事業年度増加株式数(株)	当事業年度減少株式数(株)	当事業年度末株式数(株)
発行済株式				
普通株式	16,217	-	-	16,217
合計	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

区分	新株予約権の内訳	新株予約権の目的となる株式の種類	新株予約権の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	当事業年度増加	当事業年度減少	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) 1 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。

(キャッシュ・フロー計算書関係)

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)
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 (平成19年12月31日現在) (千円)	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 (平成20年12月31日現在) (千円)
現金及び預金勘定 <u>832,911</u>	現金及び預金勘定 <u>259,686</u>
現金及び現金同等物 <u>832,911</u>	現金及び現金同等物 <u>259,686</u>

(リース取引関係)

前事業年度(自平成19年1月1日 至平成19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。

当事業年度(自平成20年1月1日 至平成20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)

前事業年度(自平成19年1月1日 至平成19年12月31日)

該当事項はありません。

当事業年度(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。

(デリバティブ取引関係)

前事業年度(自平成19年1月1日 至平成19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。

当事業年度(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19年1月1日 至平成19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。

当事業年度(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19年1月1日 至平成19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変動状況

前事業年度（平成19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	-	-	-	-
未確定残	-	-	480	890
権利確定後（株）				
前事業年度末	1,500	1,500	-	-
権利確定	-	-	-	-
権利行使	-	-	-	-
失効	46	64	-	-
未行使残	1,454	1,436	-	-

	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	-	-	-	-
付与	90	110	10	50
失効	-	-	-	-
権利確定	-	-	-	-
未確定残	90	110	10	50
権利確定後（株）				
前事業年度末	-	-	-	-
権利確定	-	-	-	-
権利行使	-	-	-	-
失効	-	-	-	-
未行使残	-	-	-	-

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. ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

ストック・オプションの付与時点において、当社は株式を証券取引所に上場していないことから、平成19年1月23日、平成19年2月22日、平成19年3月1日及び平成19年3月16日に付与したストック・オプションの公正な評価単価の見積方法を単位当たりの本源的価値の見積によっております。また、単位当たりの本源的価値の見積方法は、当社株式の評価額から権利行使価格を控除する方法で算定しており、当社株式の評価方法は、当社事業計画に基づいたDCF方式等により算出した価額を総合的に勘案して決定しております。

当社株式の評価額 270,000円

権利行使価額 270,000円

以上から、単位当たりの本源的価値は0円となっております。

4. 当事業年度末における本源的価値の合計額

- 千円

当事業年度（自平成20年1月1日 至平成20年12月31日）

1. ストック・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、費用計上はしておりません。

2. ストック・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変動状況

当事業年度（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. ストック・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19年12月31日)	当事業年度 (平成20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;">23,355</td> </tr> <tr> <td>税務上の繰越欠損金</td> <td style="text-align: right;">727,423</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td style="text-align: right;">10,660</td> </tr> <tr> <td>小計</td> <td style="text-align: right; border-top: 1px solid black;">761,439</td> </tr> <tr> <td>評価性引当額</td> <td style="text-align: right;">761,439</td> </tr> <tr> <td>繰延税金資産計</td> <td style="text-align: right;">-</td> </tr> <tr> <td>繰延税金資産の純額</td> <td style="text-align: right;">-</td> </tr> </table>	減価償却	23,355	税務上の繰越欠損金	727,423	その他	10,660	小計	761,439	評価性引当額	761,439	繰延税金資産計	-	繰延税金資産の純額	-	<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> <tr> <td>(繰延税金負債)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>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; border-top: 1px solid black;">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	-	(繰延税金負債)		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	23,355																																		
税務上の繰越欠損金	727,423																																		
その他	10,660																																		
小計	761,439																																		
評価性引当額	761,439																																		
繰延税金資産計	-																																		
繰延税金資産の純額	-																																		
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	-																																		
(繰延税金負債)																																			
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>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> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;">法定実効税率 (調整)</td> <td style="text-align: right;">40.7%</td> </tr> <tr> <td>交際費等永久に損金に算入されない項目</td> <td style="text-align: right;">0.3</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;">40.4</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;">0.4</td> </tr> </table>	法定実効税率 (調整)	40.7%	交際費等永久に損金に算入されない項目	0.3	住民税均等割	0.4	評価性引当額	40.4	税効果適用後の法人税等の負担率	0.4	<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> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;">法定実効税率 (調整)</td> <td style="text-align: right;">40.7%</td> </tr> <tr> <td>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>	法定実効税率 (調整)	40.7%	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												
法定実効税率 (調整)	40.7%																																		
交際費等永久に損金に算入されない項目	0.3																																		
住民税均等割	0.4																																		
評価性引当額	40.4																																		
税効果適用後の法人税等の負担率	0.4																																		
法定実効税率 (調整)	40.7%																																		
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																																		

(持分法損益等)

前事業年度 (自平成19年1月1日 至平成19年12月31日)

関連会社がないため該当事項はありません。

当事業年度 (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。

【関連当事者との取引】

前事業年度（自平成19年1月1日 至平成19年12月31日）

(1) 役員及び個人主要株主等

属性	会社等の名称	住所	資本金 又は出 資金 (千円)	事業の内 容又は職 業	議決権等 の所有(被 所有)割合 (%)	関係内容		取引の内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (千円)
						役員の 兼任等	事業上 の関係				
役員及びその近親者が議決権の過半数を自己の計算において所有している会社	(有)エデュケーションアンドシステムズ	東京都分寺市	8,000	コンピュータシステム、ソフトウェアの開発・販売・コンサルティング			当社が業務委託している	当社のITセキュリティに関するコンサルティング料、サーバ管理運用業務委託、サーバ使用料の支払い	1,126		

(注) 1. 上記取引金額には消費税等は含まれておりません。

2. 取引条件及び取引条件の決定方針等

- (1) 有限会社エデュケーションアンドシステムズへのITセキュリティに関するコンサルティング料は、当社と関連を有しない他社とほぼ同様の条件あるいは市場価格等を総合的に勘案して決定しております。
- (2) 当社取締役木村廣道は有限会社エデュケーションアンドシステムズの役員の近親者(2親等以内)にあたりますが、木村廣道と同社との間に資本関係はありません。

当事業年度（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株当たり純資産額 50,017円54銭	1株当たり純資産額 9,879円37銭
1株当たり当期純損失金額() 38,024円28銭	1株当たり当期純損失金額() 40,138円18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。	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。

(注) 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)
当期純損失()(千円)	616,639	650,920
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)	616,639	650,920
期中平均株式数(株)	16,217	16,217
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めなかった潜在株式の概要	新株予約権3種類(新株予約権の数4,520個)。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。	同左

(重要な後発事象)

<p>前事業年度 (自 平成19年1月1日 至 平成19年12月31日)</p>	<p>当事業年度 (自 平成20年1月1日 至 平成20年12月31日)</p>																																
	<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> <table border="0"> <tr><td>1. 株式の種類</td><td>普通株式</td></tr> <tr><td>2. 発行数</td><td>12,103株</td></tr> <tr><td>3. 発行価額</td><td>1株につき68,000円</td></tr> <tr><td>4. 発行総額</td><td>823,004,000円</td></tr> <tr><td>5. 資本組入額</td><td>411,502,000円</td></tr> <tr><td>6. 払込期日</td><td>平成21年1月16日</td></tr> <tr><td>7. 資金使途</td><td>運転資金</td></tr> <tr><td>8. 主な割当先</td><td>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</td></tr> </table> <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> <table border="0"> <tr><td>1. 株式の種類</td><td>普通株式</td></tr> <tr><td>2. 発行数</td><td>8,530株</td></tr> <tr><td>3. 発行価額</td><td>1株につき68,000円</td></tr> <tr><td>4. 発行総額</td><td>580,040,000円</td></tr> <tr><td>5. 資本組入額</td><td>290,020,000円</td></tr> <tr><td>6. 払込期日</td><td>平成21年3月27日</td></tr> <tr><td>7. 資金使途</td><td>運転資金</td></tr> <tr><td>8. 主な割当先</td><td>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</td></tr> </table>	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	823,004,000円	5. 資本組入額	411,502,000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	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	580,040,000円	5. 資本組入額	290,020,000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
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	823,004,000円																																
5. 資本組入額	411,502,000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																																
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	580,040,000円																																
5. 資本組入額	290,020,000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 style="text-align: center;">前事業年度 (自 平成19年1月1日 至 平成19年12月31日)</p>	<p style="text-align: center;">当事業年度 (自 平成20年1月1日 至 平成20年12月31日)</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> <table border="0"> <tr> <td>1. 株式の種類</td> <td>普通株式</td> </tr> <tr> <td>2. 発行数</td> <td>1,400株</td> </tr> <tr> <td>3. 発行価額</td> <td>1株につき68,000円</td> </tr> <tr> <td>4. 発行総額</td> <td>95,200,000円</td> </tr> <tr> <td>5. 資本組入額</td> <td>47,600,000円</td> </tr> <tr> <td>6. 払込期日</td> <td>平成21年6月26日</td> </tr> <tr> <td>7. 資金使途</td> <td>運転資金</td> </tr> <tr> <td>8. 割当先</td> <td>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</td> </tr> </table> <p>(子会社への追加出資) 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) 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。</p> <p>2. 契約の相手会社の名称 Clonmel Healthcare Limited</p> <p>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</p> <p>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 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。</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	95,200,000円	5. 資本組入額	47,600,000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
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	95,200,000円																
5. 資本組入額	47,600,000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 style="text-align: center;">前事業年度 (自 平成19年1月1日 至 平成19年12月31日)</p>	<p style="text-align: center;">当事業年度 (自 平成20年1月1日 至 平成20年12月31日)</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、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。</p> <p>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。</p> <p>2．契約の相手会社の名称 TBF Genie Tissulaire</p> <p>3．締結又は解除の時期 平成21年6月30日から3年間</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>2．契約の相手会社の名称 HCL</p> <p>3．締結又は解除の時期 平成21年12月28日締結</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

<p style="text-align: center;">前事業年度 (自 平成19年1月1日 至 平成19年12月31日)</p>	<p style="text-align: center;">当事業年度 (自 平成20年1月1日 至 平成20年12月31日)</p>									
	<p>(株式分割)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>2. 分割により増加する株式数 普通株式 3,786,750株</p> <p>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。</p> <table border="1" data-bbox="844 869 1442 1218"> <thead> <tr> <th></th> <th>前事業年度 (自 平成19年1月1日 至 平成19年12月31日)</th> <th>当事業年度 (自 平成20年1月1日 至 平成20年12月31日)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1株当たり純資産</td> <td>500円18銭</td> <td>98円79銭</td> </tr> <tr> <td>1株当たり当期純損失 ()</td> <td>380円24銭</td> <td>401円38銭</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p>		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
	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								

【附属明細表】（平成20年12月31日現在）

【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	9,710	2,965	17,866
機械及び装置	52,821	-	-	52,821	17,112	7,525	35,708
工具、器具及び備品	38,592	1,871	-	40,463	30,601	6,968	9,862
有形固定資産計	118,991	1,871	-	120,862	57,424	17,458	63,438
無形固定資産							
商標権	3,631	-	-	3,631	1,707	363	1,923
ソフトウェア	2,371	8,547	-	10,918	2,603	2,108	8,315
電話加入権	135	-	-	135	-	-	135
無形固定資産計	6,137	8,547	-	14,684	4,310	2,471	10,374

(注) ソフトウェアの当期増加額の主なものは次のとおりであります。

本社会計用ソフトウェア 8,547千円

【社債明細表】

該当事項はありません。

【借入金等明細表】

該当事項はありません。

【引当金明細表】

該当事項はありません。

(2) 【主な資産及び負債の内容】（平成20年12月31日現在）

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	61,575
定期預金	198,110
小計	259,686
合計	259,686

ロ. 売掛金

相手先別内訳

相手先	金額（千円）
(学)東京女子医科大学	3,207
フナコシ(株)	1,651
和光純薬工業(株)	1,095
その他	345
合計	6,300

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)	$\frac{(C)}{(A) + (B)} \times 100$	$\frac{(A) + (D)}{2} \div \frac{(B)}{365}$
7,131	58,114	58,945	6,300	90.3	42.2

（注） 当期発生高には消費税等が含まれております。

ハ. 製品

品目	金額（千円）
機能性器材	9,510
合計	9,510

二. 原材料

品目	金額(千円)
機能性器材用プレート等	596
合計	596

ホ. 仕掛品

品目	金額(千円)
機能性器材	7,041
合計	7,041

固定資産

イ. 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. 未払金

相手先別内訳

相手先	金額(千円)
ユアサハラ特許法律事務所	6,461
厚生年金保険料	5,181
GCS/CTC	3,967
有限責任監査法人トーマツ	3,317
健康保険料	2,810
その他	18,339
合計	40,075

固定負債

イ. 長期前受金

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	173,882
GENESIS Pharma SA	16,984
合計	190,867

(3)【その他】

最近の経営成績及び財政状態の概況

平成22年2月9日開催の取締役会において承認された第9期事業年度(平成21年1月1日から平成21年12月31日まで)の財務諸表は次のとおりであります。

なお、この財務諸表は、「財務諸表の用語、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)に基づいて作成しておりますが、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査は未了であり、監査報告書は受領しておりません。

財務諸表
貸借対照表

(単位：千円)

第9期事業年度
(平成21年12月31日)

資産の部	
流動資産	
現金及び預金	964,137
売掛金	13,001
商品及び製品	8,650
原材料	773
仕掛品	3,105
前渡金	25,527
前払費用	6,675
未収入金	362
未収消費税等	11,544
その他	13
流動資産合計	1,033,793
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	
商標権	1,560
ソフトウェア	9,159
電話加入権	135
無形固定資産合計	10,855
投資その他の資産	
出資金	10
関係会社出資金	76,188
敷金	26,610
投資その他の資産合計	102,808
固定資産合計	164,487
資産合計	1,198,281

(単位：千円)

第9期事業年度
(平成21年12月31日)

負債の部	
流動負債	
買掛金	485
未払金	55,429
未払費用	1,843
未払法人税等	8,875
前受金	228,003
預り金	12,573
流動負債合計	307,210
固定負債	
長期前受金	16,984
固定負債合計	16,984
負債合計	324,195
純資産の部	
株主資本	
資本金	2,113,052
資本剰余金	
資本準備金	2,093,052
資本剰余金合計	2,093,052
利益剰余金	
その他利益剰余金	
繰越利益剰余金	3,332,017
利益剰余金合計	3,332,017
株主資本合計	874,086
純資産合計	874,086
負債純資産合計	1,198,281

損益計算書

(単位：千円)

	第9期事業年度 (自 平成21年1月1日 至 平成21年12月31日)	
売上高		87,837
売上原価		
商品及び製品期首たな卸高		9,510
当期商品仕入高		95
当期製品製造原価		55,797
合計		65,403
他勘定振替高	1	3,849
商品及び製品期末たな卸高		8,650
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	2	411,805
その他	3	404,958
販売費及び一般管理費合計		816,763
営業損失()		781,830
営業外収益		
受取利息		1,066
補助金収入		4,380
業務受託料	4	3,000
その他		670
営業外収益合計		9,117
営業外費用		
為替差損		205
株式交付費		5,512
株式公開費用		3,400
営業外費用合計		9,118
経常損失()		781,830
税引前当期純損失()		781,830
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()		784,371

製造原価明細書

		第9期事業年度 (自 平成21年1月1日 至 平成21年12月31日)	
区分	注記 番号	金額(千円)	構成比 (%)
材料費	1	4,363	8.4
労務費		16,205	31.3
経費		31,292	60.3
当期総製造費用		51,862	100.0
期首仕掛品たな卸高		7,041	
合計		58,903	
期末仕掛品たな卸高		3,105	
当期製品製造原価		55,797	

(注) 1 主な内訳は、次のとおりであります。

項目	第9期事業年度
外注加工費	8,737
減価償却費	8,509
地代家賃	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)

	第9期事業年度 (自 平成21年1月1日 至 平成21年12月31日)
株主資本	
資本金	
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
資本剰余金	
資本準備金	
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
資本剰余金合計	
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
利益剰余金	
その他利益剰余金	
繰越利益剰余金	
前期末残高	2,547,646
当期変動額	
当期純損失()	784,371
当期変動額合計	784,371
当期末残高	3,332,017
利益剰余金合計	
前期末残高	2,547,646
当期変動額	
当期純損失()	784,371
当期変動額合計	784,371
当期末残高	3,332,017
株主資本合計	
前期末残高	160,213
当期変動額	
新株の発行	1,498,244
当期純損失()	784,371
当期変動額合計	713,872
当期末残高	874,086
純資産合計	
前期末残高	160,213
当期変動額	
新株の発行	1,498,244
当期純損失()	784,371
当期変動額合計	713,872
当期末残高	874,086

継続企業の前提に関する事項

第9期事業年度（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。

重要な会計方針

項目	第9期事業年度 (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>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） 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>						
2 固定資産の減価償却の方法	<p>(1) 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。</p> <p>なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。</p> <table data-bbox="574 1769 925 1888"> <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>	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						

項目	第9期事業年度 (自 平成21年1月1日 至 平成21年12月31日)
	(2) 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 外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準	外貨建金銭債権債務は、期末日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。
4 引当金の計上基準	(1) 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。
5 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。

会計方針の変更

第9期事業年度 (自 平成21年1月1日 至 平成21年12月31日)
(リース取引に関する会計基準等) 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 企業制度委員会)、平成19年3月30日改正))を適用し、通常の売買取引に係る会計処理によっております。 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。 この変更による損益に与える影響はありません。

表示方法の変更

第9期事業年度 (自 平成21年1月1日 至 平成21年12月31日)
(貸借対照表) 「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、8,587千円でありませ

注記事項

(貸借対照表関係)

第9期事業年度 (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。

(損益計算書関係)

第9期事業年度 (自 平成21年1月1日 至 平成21年12月31日)
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。
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。
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
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。
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。
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 44,157千円
減価償却費 4,113千円
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。
業務受託料 3,000千円

(株主資本等変動計算書関係)

第9期事業年度(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。

(税効果会計関係)

第9期事業年度 (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	1,278,031
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	-
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	0.4
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

(1 株当たり情報)

第 9 期事業年度 (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	228円52銭
1 株当たり当期純損失金額 ()	223円52銭
<p>なお、潜在株式調整後 1 株あ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>	
1 株当たり純資産額	98円79銭
1 株当たり当期純損失金額 ()	401円38銭

(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は、以下のとおりであります。

	第 9 期事業年度 (自 平成21年 1 月 1 日 至 平成21年12月31日)
1 株当たり当期純損失金額	
当期純損失 () (千円)	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)	784,371
普通株式の期中平均株式数 (千株)	3,509
<p>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>	<p>新株予約権 3 種類 (新株予約権の数 4,460個) 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)

第 9 期事業年度 (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。

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: http://www.cellseed.com/index.html
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 当会社の株主は、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189条第2項各号に掲げる権利

(2) 会社法第166条第1項の規定による請求をする権利

(3) 株主の有する株式数に応じて募集株式の割当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】

該当事項はありません。

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。

第三部【特別情報】

第1【提出会社及び連動子会社の最近の財務諸表】

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、連動子会社はありません。

1【貸借対照表】

区分	注記 番号	第4期 (平成16年12月31日)		第5期 (平成17年12月31日)		第6期 (平成18年12月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
(資産の部)							
流動資産							
1. 現金及び預金		390,850		1,914,846		1,454,853	
2. 売掛金		50,475		1,740		6,122	
3. 商品		4,050		-		-	
4. 製品		1,701		878		5,560	
5. 半製品		-		-		5,097	
6. 原材料		652		4,814		2,903	
7. 仕掛品		1,390		1,809		2,139	
8. 貯蔵品		1,476		1,143		386	
9. 前渡金		195		9,898		39,799	
10. 前払費用		7,290		5,686		8,322	
11. 未収入金		55		245		639	
12. その他		1,613		5,374		7,997	
流動資産合計		459,754	93.6	1,946,437	98.3	1,533,821	92.5
固定資産							
(1) 有形固定資産							
1. 建物		2,245		11,947		27,577	
2. 機械及び装置		1,450		1,450		50,943	
3. 工具、器具及び備品		14,236		15,461		33,268	
減価償却累計額		7,253		11,670		18,582	
有形固定資産合計		10,678	2.2	17,187	0.9	93,207	5.6
(2) 無形固定資産							
1. 商標権		3,376		3,013		2,650	
2. ソフトウェア		-		-		159	
3. ソフトウェア仮勘定		-		-		2,191	
4. 電話加入権		135		135		135	
無形固定資産合計		3,511	0.7	3,148	0.2	5,135	0.3
(3) 投資その他の資産							
1. 出資金		-		10		10	
2. 敷金		17,146		12,471		26,610	
3. その他		-		-		46	
投資その他の資産合計		17,146	3.5	12,481	0.6	26,666	1.6
固定資産合計		31,336	6.4	32,818	1.7	125,009	7.5
資産合計		491,091	100.0	1,979,255	100.0	1,658,831	100.0

区分	注記 番号	第4期 (平成16年12月31日)		第5期 (平成17年12月31日)		第6期 (平成18年12月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
(負債の部)							
流動負債							
1. 買掛金		-		1,125		2,982	
2. 未払金		19,508		23,821		44,779	
3. 未払費用		3,131		5,279		889	
4. 未払法人税等		429		8,126		5,349	
5. 前受金		58,989		36,503		168,013	
6. 預り金		3,582		6,521		9,042	
流動負債合計		85,641	17.4	81,379	4.1	231,056	13.9
負債合計		85,641	17.4	81,379	4.1	231,056	13.9
(資本の部)							
資本金	1	445,930	90.8	1,363,930	68.9	-	-
資本剰余金							
1. 資本準備金		425,930		1,343,930		-	
資本剰余金合計		425,930	86.8	1,343,930	67.9	-	-
利益剰余金							
1. 当期末処理損失		466,409		809,983		-	
利益剰余金合計		466,409	95.0	809,983	40.9	-	-
資本合計		405,450	82.6	1,897,876	95.9	-	-
負債資本合計		491,091	100.0	1,979,255	100.0	-	-

区分	注記 番号	第4期 (平成16年12月31日)		第5期 (平成17年12月31日)		第6期 (平成18年12月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
(純資産の部)							
株主資本							
1. 資本金		-	-	-	-	1,363,930	82.2
2. 資本剰余金							
(1) 資本準備金		-	-	-	-	1,343,930	
資本剰余金合計		-	-	-	-	1,343,930	81.0
3. 利益剰余金							
(1) その他利益剰余金							
繰越利益剰余金		-	-	-	-	1,280,085	
利益剰余金合計		-	-	-	-	1,280,085	77.1
株主資本合計		-	-	-	-	1,427,774	86.1
純資産合計		-	-	-	-	1,427,774	86.1
負債純資産合計		-	-	-	-	1,658,831	100.0

2【損益計算書】

区分	注記 番号	第4期 (自 平成16年1月1日 至 平成16年12月31日)			第5期 (自 平成17年1月1日 至 平成17年12月31日)			第6期 (自 平成18年1月1日 至 平成18年12月31日)		
		金額(千円)		百分比 (%)	金額(千円)		百分比 (%)	金額(千円)		百分比 (%)
売上高			53,078	100.0		34,297	100.0		23,817	100.0
売上原価										
1.商品及び製品 期首たな卸高		414			5,751			878		
2.当期商品仕入高		4,121			-			-		
3.当期製品製造原価		5,806			4,539			16,182		
合計		10,342			10,290			17,060		
4.他勘定振替高	1	2,474			5,445			192		
5.商品及び製品 期末たな卸高		5,751	2,116	4.0	878	3,966	11.6	5,560	11,307	47.5
売上総利益			50,961	96.0		30,331	88.4		12,510	52.5
販売費及び一般管理 費										
1.研究開発費	2	208,205			283,353			402,088		
2.その他	3	100,259	308,464	581.1	159,016	442,369	1,289.7	282,854	684,942	2,875.7
営業損失()			257,502	485.1		412,038	1,201.3		672,432	2,823.2
営業外収益										
1.受取利息		75			23			897		
2.補助金収入		43,706			83,894			206,915		
3.その他		159	43,941	82.8	533	84,450	246.2	447	208,260	874.3
営業外費用										
1.新株発行費		-			8,609			-		
2.製品仕損費		1,114			-			-		
3.為替差損		-			-			341		
4.その他		96	1,211	2.3	102	8,712	25.4	1	343	1.4
経常損失()			214,772	404.6		336,300	980.5		464,514	1,950.3
特別利益										
1.前期損益修正益	4	-	-	-	-	-	-	572	572	2.4
特別損失										
1.固定資産除却損	5	-			1,715			-		
2.棚卸資産評価損		-			-			3,617		
3.事務所移転費用		-	-	-	3,118	4,833	14.1	-	3,617	15.2
税引前当期純損失 ()			214,772	404.6		341,133	994.6		467,559	1,963.1
法人税、住民税及 び事業税			429	0.8		2,440	7.1		2,542	10.6
当期純損失()			215,202	405.4		343,573	1,001.7		470,102	1,973.7
前期繰越損失()			251,207			466,409			-	
当期末処理損失 ()			466,409			809,983			-	

3【損失処理計算書及び株主資本等変動計算書】

損失処理計算書

		第4期 (株主総会承認日 平成18年3月30日)		第5期 (株主総会承認日 平成18年3月30日)	
区分	注記 番号	金額(千円)		金額(千円)	
当期末処理損失()			466,409		809,983
損失処理額			-		-
次期繰越損失()			466,409		809,983

(注)平成18年3月30日に開催された定時株主総会において、第4期の決算の修正が承認されました。

株主資本等変動計算書

第6期(自平成18年1月1日 至平成18年12月31日)

	株主資本						純資産合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		株主資本合計	
		資本準備金	資本剰余金合計	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計		
平成17年12月31日残高(千円)	1,363,930	1,343,930	1,343,930	809,983	809,983	1,897,876	1,897,876
事業年度中の変動額							
当期純損失()				470,102	470,102	470,102	470,102
事業年度中の変動額合計(千円)	-	-	-	470,102	470,102	470,102	470,102
平成18年12月31日残高(千円)	1,363,930	1,343,930	1,343,930	1,280,085	1,280,085	1,427,774	1,427,774

【重要な会計方針】

項目	第4期 (自 平成16年1月1日 至 平成16年12月31日)	第5期 (自 平成17年1月1日 至 平成17年12月31日)	第6期 (自 平成18年1月1日 至 平成18年12月31日)
1. たな卸資産の評価基準及び評価方法	(1)商品 先入先出法に基づく原価法によっております。 (2)製品、原材料、貯蔵品 総平均法に基づく原価法によっております。 (3)仕掛品 個別法に基づく原価法によっております。	(1) (2)製品、原材料、貯蔵品 同左 (3)仕掛品 同左	(1) (2)製品、半製品、原材料、貯蔵品 同左 (3)仕掛品 同左
2. 固定資産の減価償却の方法	(1)有形固定資産 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 10年 機械及び装置 17年 工具器具備品 3～8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、社内における見込利用可能期間(5年)に基づいております。	(1)有形固定資産 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 3～18年 機械及び装置 17年 工具器具備品 2～10年 (2)無形固定資産 同左	(1)有形固定資産 同左 (2)無形固定資産 同左
3. 繰延資産の処理方法		新株発行費 支出時に全額費用として処理しております。	
4. 外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準	外貨建金銭債権債務は、期末日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。	同左	同左

	第4期 (自 平成16年1月1日 至 平成16年12月31日)	第5期 (自 平成17年1月1日 至 平成17年12月31日)	第6期 (自 平成18年1月1日 至 平成18年12月31日)
5. 引当金の計上基準	(1)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。	(1)貸倒引当金 同左	(1)貸倒引当金 同左
6. リース取引の処理基準	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、通常の賃貸借取引に係る方法に準じた会計処理によっております。	同左	同左
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	(1)消費税等の会計処理 同左

【会計処理方法の変更】

<p>第4期 (自 平成16年1月1日 至 平成16年12月31日)</p>	<p>第5期 (自 平成17年1月1日 至 平成17年12月31日)</p>	<p>第6期 (自 平成18年1月1日 至 平成18年12月31日)</p>
		<p>(固定資産の減損に係る会計基準) 当事業年度より「固定資産の減損に係る会計基準」(「固定資産の減損に係る会計基準の設定に関する意見書」(企業会計審議会 平成14年8月9日))及び「固定資産の減損に係る会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第6号 平成15年10月31日)を適用しております。これによる損益に与える影響はありません。</p> <p>(役員賞与に関する会計基準) 当事業年度より「役員賞与に関する会計基準」(企業会計基準第4号 平成17年11月29日)を適用しております。これによる損益に与える影響はありません。</p> <p>(貸借対照表の純資産の部の表示に関する会計基準) 当事業年度より「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 平成17年12月9日)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 平成17年12月9日)を適用しております。 従来の資本の部の合計に相当する金額は1,427,774千円であります。 なお、当事業年度における貸借対照表の純資産の部については、財務諸表等規則の改正に伴い、改正後の財務諸表等規則により作成しております。</p> <p>(ストック・オプション等に関する会計基準) 当事業年度より「ストック・オプション等に関する会計基準」(企業会計基準第8号 平成17年12月27日)及び「ストック・オプション等に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第11号 平成18年5月31日)を適用しております。これによる損益に与える影響はありません。</p>

【注記事項】

(貸借対照表関係)

第4期 (平成16年12月31日)	第5期 (平成17年12月31日)	第6期 (平成18年12月31日)
<p>1. 授権株式数及び発行済株式総数 授権株式数 普通株式 37,000株 発行済株式総数 普通株式 9,417株</p> <p>2. 資本の欠損の額は466,409千円であります。</p>	<p>1. 授権株式数及び発行済株式総数 授権株式数 普通株式 37,000株 発行済株式総数 普通株式 16,217株</p> <p>2. 資本の欠損の額は809,983千円であります。</p>	

(損益計算書関係)

第4期 (自 平成16年1月1日 至 平成16年12月31日)	第5期 (自 平成17年1月1日 至 平成17年12月31日)	第6期 (自 平成18年1月1日 至 平成18年12月31日)																																																																		
<p>1. 他勘定振替高2,474千円は研究開発費及び広告宣伝費等への振替であります。</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 data-bbox="263 616 558 795"> <tr><td>給与手当</td><td>55,764千円</td></tr> <tr><td>賞与</td><td>22,926</td></tr> <tr><td>消耗品費</td><td>39,068</td></tr> <tr><td>委託開発費</td><td>17,395</td></tr> <tr><td>減価償却費</td><td>3,831</td></tr> </table> <p>なお、当該区分の金額208,205千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10%、一般管理費に属する費用のおおよその割合は90%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 data-bbox="263 1232 558 1411"> <tr><td>役員報酬</td><td>18,600千円</td></tr> <tr><td>給与手当</td><td>12,489</td></tr> <tr><td>採用教育費</td><td>15,553</td></tr> <tr><td>広告宣伝費</td><td>9,340</td></tr> <tr><td>減価償却費</td><td>388</td></tr> </table>	給与手当	55,764千円	賞与	22,926	消耗品費	39,068	委託開発費	17,395	減価償却費	3,831	役員報酬	18,600千円	給与手当	12,489	採用教育費	15,553	広告宣伝費	9,340	減価償却費	388	<p>1. 他勘定振替高5,445千円は研究開発費及び広告宣伝費等への振替であります。</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 data-bbox="678 616 973 795"> <tr><td>給与手当</td><td>76,233千円</td></tr> <tr><td>賞与</td><td>29,927</td></tr> <tr><td>機器備品費</td><td>20,959</td></tr> <tr><td>消耗品費</td><td>46,042</td></tr> <tr><td>減価償却費</td><td>5,275</td></tr> </table> <p>なお、当該区分の金額283,353千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5%、一般管理費に属する費用のおおよその割合は95%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 data-bbox="678 1232 973 1411"> <tr><td>役員報酬</td><td>23,908千円</td></tr> <tr><td>給与手当</td><td>34,033</td></tr> <tr><td>賞与</td><td>11,222</td></tr> <tr><td>減価償却費</td><td>539</td></tr> <tr><td>採用教育費</td><td>21,217</td></tr> </table> <p>5 固定資産除却損の内容は、次のとおりであります。</p> <table data-bbox="678 1691 973 1792"> <tr><td>建物</td><td>1,183千円</td></tr> <tr><td>工具器具備品</td><td>532千円</td></tr> <tr><td>計</td><td>1,715千円</td></tr> </table>	給与手当	76,233千円	賞与	29,927	機器備品費	20,959	消耗品費	46,042	減価償却費	5,275	役員報酬	23,908千円	給与手当	34,033	賞与	11,222	減価償却費	539	採用教育費	21,217	建物	1,183千円	工具器具備品	532千円	計	1,715千円	<p>1. 他勘定振替高192千円は研究開発費及び広告宣伝費等への振替であります。</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 data-bbox="1098 616 1393 795"> <tr><td>給与手当</td><td>98,846千円</td></tr> <tr><td>賞与</td><td>40,654</td></tr> <tr><td>消耗品費</td><td>50,450</td></tr> <tr><td>治験申請費</td><td>42,568</td></tr> <tr><td>減価償却費</td><td>6,596</td></tr> </table> <p>なお、当該区分の金額402,088千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3%、一般管理費に属する費用のおおよその割合は97%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 data-bbox="1098 1232 1393 1411"> <tr><td>役員報酬</td><td>53,549千円</td></tr> <tr><td>給与手当</td><td>54,247</td></tr> <tr><td>賞与</td><td>21,444</td></tr> <tr><td>支払報酬</td><td>39,978</td></tr> <tr><td>減価償却費</td><td>341</td></tr> </table> <p>4. 前期損益修正益572千円は、過年度の減価償却費の修正によるものであります。</p>	給与手当	98,846千円	賞与	40,654	消耗品費	50,450	治験申請費	42,568	減価償却費	6,596	役員報酬	53,549千円	給与手当	54,247	賞与	21,444	支払報酬	39,978	減価償却費	341
給与手当	55,764千円																																																																			
賞与	22,926																																																																			
消耗品費	39,068																																																																			
委託開発費	17,395																																																																			
減価償却費	3,831																																																																			
役員報酬	18,600千円																																																																			
給与手当	12,489																																																																			
採用教育費	15,553																																																																			
広告宣伝費	9,340																																																																			
減価償却費	388																																																																			
給与手当	76,233千円																																																																			
賞与	29,927																																																																			
機器備品費	20,959																																																																			
消耗品費	46,042																																																																			
減価償却費	5,275																																																																			
役員報酬	23,908千円																																																																			
給与手当	34,033																																																																			
賞与	11,222																																																																			
減価償却費	539																																																																			
採用教育費	21,217																																																																			
建物	1,183千円																																																																			
工具器具備品	532千円																																																																			
計	1,715千円																																																																			
給与手当	98,846千円																																																																			
賞与	40,654																																																																			
消耗品費	50,450																																																																			
治験申請費	42,568																																																																			
減価償却費	6,596																																																																			
役員報酬	53,549千円																																																																			
給与手当	54,247																																																																			
賞与	21,444																																																																			
支払報酬	39,978																																																																			
減価償却費	341																																																																			

(株主資本等変動計算書関係)

第6期(自平成18年1月1日 至平成18年12月31日)

1. 発行済株式に関する事項

	前事業年度末 株式数 (株)	当事業年度 増加株式数 (株)	当事業年度 減少株式数 (株)	当事業年度末 株式数 (株)
発行済株式				
普通株式	16,217	-	-	16,217
合計	16,217	-	-	16,217

2. 自己株式に関する事項

該当する事項はありません。

3. 新株予約権に関する事項

区分	新株予約権の内訳	新株予約権の 目的となる株 式の種類	新株予約権の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	当事業 年度増加	当事業 年度減少	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)1 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

該当する事項はありません。

(リース取引関係)

第4期(自平成16年1月1日 至平成16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。

第5期(自平成17年1月1日 至平成17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。

第6期(自平成18年1月1日 至平成18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)

第4期(自平成16年1月1日 至平成16年12月31日)

該当事項はありません。

第5期(自平成17年1月1日 至平成17年12月31日)

該当事項はありません。

第6期(自平成18年1月1日 至平成18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)

第4期(自平成16年1月1日 至平成16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。

第5期(自平成17年1月1日 至平成17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。

第6期(自平成18年1月1日 至平成18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)

第4期(自平成16年1月1日 至平成16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。

第5期(自平成17年1月1日 至平成17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。

第6期(自平成18年1月1日 至平成18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)

第6期(自平成18年1月1日 至平成18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

(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変動状況

第6期（平成18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	-	-	-	-
付与	-	-	480	890
失効	-	-	-	-
権利確定	-	-	-	-
未確定残	-	-	480	890
権利確定後（株）				
前事業年度末	1,500	1,500	-	-
権利確定	-	-	-	-
権利行使	-	-	-	-
失効	-	-	-	-
未行使残	1,500	1,500	-	-

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）	-	-	-	-

3. スtock・オプションの公正な評価単価の見積方法

ストック・オプションの付与時点において、当社は株式を証券取引所に上場していないことから、平成18年11月27日、平成18年12月27日に付与したストック・オプションの公正な評価単価の見積方法を単位当たりの本源的価値の見積によっております。また、単位当たりの本源的価値の見積方法は、当社株式の評価額から権利行使価格を控除する方法で算定しており、当社株式の評価方法は、当社事業計画に基づいたDCF方式等により算出した価額を総合的に勘案して決定しております。

当社株式の評価額 270,000円

権利行使価額 270,000円

以上から、単位当たりの本源的価値は0円となっております。

(税効果会計関係)

第4期 (平成16年12月31日)	第5期 (平成17年12月31日)	第6期 (平成18年12月31日)
1. 繰延税金資産及び繰延税金負債 の発生主な原因別の内訳 (繰延税金資産) (千円)	1. 繰延税金資産及び繰延税金負債 の発生主な原因別の内訳 (繰延税金資産) (千円)	1. 繰延税金資産及び繰延税金負債 の発生主な原因別の内訳 (繰延税金資産) (千円)
減価償却 4,813	減価償却 15,603	減価償却 20,060
税務上の繰越欠損金 149,338	税務上の繰越欠損金 300,604	税務上の繰越欠損金 487,684
その他 39,222	その他 6,917	その他 5,867
小計 193,373	小計 323,125	小計 513,612
評価性引当額 193,373	評価性引当額 323,125	評価性引当額 513,612
繰延税金資産計 -	繰延税金資産計 -	繰延税金資産計 -
繰延税金資産の純額 -	繰延税金資産の純額 -	繰延税金資産の純額 -
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	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	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 42.0%	法定実効税率 40.7%	法定実効税率 40.7%
(調整)	(調整)	(調整)
交際費等永久に損金に 算入されない項目 0.1%	交際費等永久に損金に 算入されない項目 0.2%	交際費等永久に損金に 算入されない項目 0.4%
住民税均等割 0.1%	住民税均等割 0.7%	住民税均等割 0.5%
評価性引当額 41.9%	税率変更による 期首繰延税金資産修正額 1.8%	評価性引当額 40.8%
税効果適用後の 法人税等の負担率 0.1%	評価性引当額 38.0%	その他 0.5%
	その他 0.7%	税効果適用後の 法人税等の負担率 0.5%
	税効果適用後の 法人税等の負担率 0.7%	

(持分法損益等)

第4期(自平成16年1月1日至平成16年12月31日)

関連会社がないため該当事項はありません。

第5期(自平成17年1月1日至平成17年12月31日)

関連会社がないため該当事項はありません。

第6期(自平成18年1月1日至平成18年12月31日)

関連会社がないため該当事項はありません。

【関連当事者との取引】

第4期（自 平成16年1月1日 至 平成16年12月31日）

該当事項はありません。

第5期（自 平成17年1月1日 至 平成17年12月31日）

(1) 役員及び個人主要株主等

属性	会社等の名称	住所	資本金又は出資金 (千円)	事業の内容 又は職業	議決権等の所有 (被所有) 割合(%)	関係内容		取引の内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (千円)
						役員の 兼任等	事業上 の関係				
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 2.5	役員1名(兼任)	出資	第三者割当増資(注)	108,000		

(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。

第6期（自 平成18年1月1日 至 平成18年12月31日）

該当事項はありません。

(1 株当たり情報)

第 4 期 (自 平成16年 1 月 1 日 至 平成16年12月31日)	第 5 期 (自 平成17年 1 月 1 日 至 平成17年12月31日)	第 6 期 (自 平成18年 1 月 1 日 至 平成18年12月31日)
1 株当たり純資産額 43,055円16銭 1 株当たり当期純損失金額 () 22,852円51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。	1 株当たり純資産額 117,030円08銭 1 株当たり当期純損失金額 () 31,591円08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。	1 株当たり純資産額 88,041円83銭 1 株当たり当期純損失金額 () 28,988円24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。

(注) 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。

	第 4 期 (自 平成16年 1 月 1 日 至 平成16年12月31日)	第 5 期 (自 平成17年 1 月 1 日 至 平成17年12月31日)	第 6 期 (自 平成18年 1 月 1 日 至 平成18年12月31日)
当期純損失 () (千円)	215,202	343,573	470,102
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)	215,202	343,573	470,102
期中平均株式数 (株)	9,417	10,876	16,217
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の算定に 含めなかった潜在株式の概要	新株予約権 2 種類 (新 株予約権の数 3,000 個) 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。	同左	新株予約権 3 種類 (新 株予約権の数 4,370 個) 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。

(重要な後発事象)

第 4 期 (自 平成16年 1 月 1 日 至 平成16年12月31日)
該当事項はありません。

第 5 期 (自 平成17年 1 月 1 日 至 平成17年12月31日)
該当事項はありません。

第 6 期 (自 平成18年 1 月 1 日 至 平成18年12月31日)
該当事項はありません。

第四部【株式公開情報】

第1【特別利害関係者等の株式等の移動状況】

該当事項はありません。

第2【第三者割当等の概況】

1【第三者割当等による株式等の発行の内容】

項目	株式(1)	株式(2)	株式(3)
発行年月日	平成21年1月16日	平成21年3月27日	平成21年6月26日
種類	普通株式	普通株式	普通株式
発行数	12,103株(注)6	8,530株(注)6	1,400株(注)6
発行価格	68,000円(注)3、6	68,000円(注)3、6	68,000円(注)3、6
資本組入額	34,000円(注)6	34,000円(注)6	34,000円(注)6
発行価額の総額	823,004,000円	580,040,000円	95,200,000円
資本組入額の総額	411,502,000円	290,020,000円	47,600,000円
発行方法	有償第三者割当	有償第三者割当	有償第三者割当
保有期間等に関する確約	(注)2	(注)2	(注)2

項目	新株予約権(1)	新株予約権(2)	新株予約権(3)	新株予約権(4)
発行年月日	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
種類	第3回新株予約権 (ストック・オプション)	第3回新株予約権 (ストック・オプション)	第3回新株予約権 (ストック・オプション)	第3回新株予約権 (ストック・オプション)
発行数	普通株式 90株 (注)4、7	普通株式 110株 (注)4、7	普通株式 10株 (注)4、7	普通株式 50株 (注)4、7
発行価格	270,000円 (注)3、7	270,000円 (注)3、7	270,000円 (注)3、7	270,000円 (注)3、7
資本組入額	135,000円 (注)7	135,000円 (注)7	135,000円 (注)7	135,000円 (注)7
発行価額の総額	24,300,000円	29,700,000円	2,700,000円	13,500,000円
資本組入額の総額	12,150,000円	14,850,000円	1,350,000円	6,750,000円
発行方法	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条ノ20及び第280条ノ21の規定に基づく新株予約権の付与(ストック・オプション)に関する決議を行っております。	平成18年3月30日開催の定時株主総会において、旧商法第280条ノ20及び第280条ノ21の規定に基づく新株予約権の付与(ストック・オプション)に関する決議を行っております。	平成18年3月30日開催の定時株主総会において、旧商法第280条ノ20及び第280条ノ21の規定に基づく新株予約権の付与(ストック・オプション)に関する決議を行っております。	平成18年3月30日開催の定時株主総会において、旧商法第280条ノ20及び第280条ノ21の規定に基づく新株予約権の付与(ストック・オプション)に関する決議を行っております。
保有期間等に関する確約				

(注) 1 第三者割当等による株式等の発行の制限に関し、株式会社ジャスダック証券取引所の定める規則等並びにその期間については以下のとおりであります。

- (1) 同取引所の定める「上場前の公募又は売出し等に関する規則」（以下「上場前公募等規則」という。）第25条の規定において、新規上場申請者が、直前事業年度末日の1年前の日以後において、株主割当又は優先出資者割当その他の同取引所が適当と認める方法以外の方法（以下「第三者割当等」という。）による募集株式の割当を行っている場合には、当該新規上場申請者は、割当を受けた者との間で、書面により募集株式の継続所有、譲渡時及び同取引所からの当該所有状況に係る照会時の同取引所への報告並びに当該書面及び報告内容の公衆縦覧その他の同取引所が必要と認める事項について確約を行うものとし、当該書面を同取引所が定めるところにより提出するものとされております。
- (2) 同取引所の定める「上場前公募等規則」第28条の規定において、新規上場申請者が、直前事業年度の末日の1年前の日以後において、その役員又は従業員その他の同取引所が定める者であって、かつ同取引所が適当と認めるもの（以下「役員又は従業員等」という。）に報酬として新株予約権の割当を行っている場合には、当該新規上場申請者は、割当を受けた役員又は従業員等との間で、書面により報酬として割り当てた新株予約権の継続所有、譲渡時及び同取引所からの当該所有状況に係る照会等の同取引所への報告その他同取引所が必要と定める事項について確約を行うものとし、同取引所が必要と認める書面を同取引所が定めるところにより提出するものとされております。
- (3) 新規上場申請者が、前項の規定に基づく書面の提出を行わないときは、同取引所は上場申請の不受理又は受理の取消しの措置をとるものとしております。
- (4) 当社の場合、直前事業年度の末日は平成20年12月31日であります。
- 2 上記1.(1)の規定及び「上場前の公募又は売出し等に関する規則の取扱い」第21条の規定に基づき、当社は、割当を受けた者との間で、割当を受けた株式を原則として、割当株式に係る払込期日等の日から上場日以後6か月を経過する日（当該日において割当株式に係る払込期日等の日以後1年間を経過していない場合には、割当株式に係る払込期日等の日以後1年間を経過する日）まで所有する等の確約を行っております。
- 3 株式の発行価格は、当社の事業計画に基づいてディスカウント・キャッシュフロー方式等により算出した価格を総合的に勘案して、決定しております。
- 4 株式数に換算して記載しております。
- 5 新株予約権の行使時の払込金額、行使請求期間、行使の条件及び譲渡に関する事項については、以下のとおりとなっております。

項目	第3回新株予約権
行使時の払込金額	270,000円
行使請求期間	平成20年4月1日から 平成28年3月29日まで
行使の条件及び譲渡に関する事項	<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より決定します。</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> <p>その他条件については、当社と割当対象者との間で締結する「取得条項付新株予約権割当契約」に定めております。</p> <p>取締役会の承認を要します。</p>

- 6 発行数、発行価格及び資本組入額は、平成21年10月29日付の普通株式1株を100株とする株式分割により下表のとおりとなります。

項目	株式(1)	株式(2)	株式(3)
発行数	1,210,300株	853,000株	140,000株
発行価格	680円	680円	680円
資本組入額	340円	340円	340円

- 7 発行数、発行価格及び資本組入額は、平成21年1月16日付、平成21年3月27日付及び平成21年6月26日付の第三者割当増資並びに平成21年10月29日付の普通株式1株を100株とする株式分割により下表のとおりとなります。

項目	新株予約権(1)	新株予約権(2)	新株予約権(3)	新株予約権(4)
発行数	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
発行価格	1,537円	1,537円	1,537円	1,537円
資本組入額	769円	769円	769円	769円

2【取得者の概況】

株式(1)

取得者の氏名又は名称	取得者の住所	取得者の職業及び事業の内容等	割当株数(株)	価格(単価)(円)	取得者と提出会社との関係
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 無限責任組合員 株式会社ファストトラックイニシアティブ 代表取締役 木村 廣道	東京都文京区本郷 四丁目1-4	投資事業有限責任組合	2,500	170,000,000 (68,000)	(注)1
三菱UFJキャピタル株式会社 代表取締役社長 向原 通隆 (資本金 2,950百万円)	東京都中央区京橋 二丁目14-1	投資会社	1,500	102,000,000 (68,000)	(注)1
大日本印刷株式会社 代表取締役社長 北島 義俊 (資本金 114,464百万円)	東京都新宿区市谷加賀町 一丁目1-1	事業会社	1,471	100,028,000 (68,000)	(注)1
Emmaus MEDICAL INC. 代表取締役社長 新原 豊 (資本金 670,000米ドル)	20725 S. Western Ave., Suite 136 Torrance, CA, USA	事業会社	1,471	100,028,000 (68,000)	(注)1
オリンパス株式会社 代表取締役社長 菊川 剛 (資本金 48,332百万円)	東京都新宿区西新宿 二丁目3-1	事業会社	1,470	99,960,000 (68,000)	(注)1
安田企業投資3号投資事業有限責任組合 無限責任組合員 安田企業投資株式会社 代表取締役社長 藤井 常雄	東京都千代田区麹町 四丁目2-7	投資事業有限責任組合	1,170	79,560,000 (68,000)	
エーシーベンチャーズ6号投資事業組合 業務執行組合員 エーシーベンチャーズ株式会社 代表取締役 安藤 健二	東京都千代田区丸の内 二丁目1-1	投資事業組合	750	51,000,000 (68,000)	
ニッセイ・キャピタル4号投資事業有限責任組合 無限責任組合員 ニッセイ・キャピタル株式会社 代表取締役 佐々木 裕介	東京都千代田区有楽町 一丁目10-1	投資事業有限責任組合	735	49,980,000 (68,000)	
投資事業有限責任組合ハンズオン1号 無限責任組合員 MUハンズオンキャピタル株式会社 取締役社長 矢部 芳一	東京都中央区日本橋本町 四丁目8-16	投資事業有限責任組合	463	31,484,000 (68,000)	
YED東京1号投資事業有限責任組合 無限責任組合員 安田企業投資株式会社 代表取締役社長 藤井 常雄	東京都千代田区麹町 四丁目2-7	投資事業有限責任組合	300	20,400,000 (68,000)	
投資事業有限責任組合ハンズオン1・2号 無限責任組合員 MUハンズオンキャピタル株式会社 取締役社長 矢部 芳一	東京都中央区日本橋本町 四丁目8-16	投資事業有限責任組合	273	18,564,000 (68,000)	

(注)1 今回の増資により大株主上位10名の特別利害関係者等になりました。

- 2 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日付で普通株式1株につき100株の分割を行っておりますが、上記株数は分割前の株数で記載しております。

株式(2)

取得者の氏名又は名称	取得者の住所	取得者の職業及び事業の内容等	割当株数(株)	価格(単価)(円)	取得者と提出会社との関係
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 無限責任組合員 株式会社ジャフコ 代表取締役 豊貴 伸一	東京都千代田区丸の内 一丁目8-2 (株式会社ジャフコ内)	投資事業有限責任組合	1,325	90,100,000 (68,000)	(注)1
ジャフコ・ジー九(ビー)号投資事業有限責任組合 無限責任組合員 株式会社ジャフコ 代表取締役 豊貴 伸一	東京都千代田区丸の内 一丁目8-2 (株式会社ジャフコ内)	投資事業有限責任組合	1,250	85,000,000 (68,000)	(注)1
ジャフコ・ジー九(エー)号投資事業有限責任組合 無限責任組合員 株式会社ジャフコ 代表取締役 豊貴 伸一	東京都千代田区丸の内 一丁目8-2 (株式会社ジャフコ内)	投資事業有限責任組合	1,105	75,140,000 (68,000)	(注)1
アント・リード・グローバル投資事業有限責任組合 無限責任組合員 リード・キャピタル・マネージメント株式会社 代表取締役 谷本 徹	東京都千代田区丸の内 一丁目2-1 (アント・キャピタル・パートナーズ株式会社内)	投資事業有限責任組合	1,022	69,496,000 (68,000)	
阪大イノベーション1号投資事業有限責任組合 無限責任組合員 日本ベンチャーキャピタル株式会社 代表取締役社長 奥原 圭一	東京都港区赤坂七丁目 1-16	投資事業有限責任組合	1,000	68,000,000 (68,000)	(注)1
N I F S M B C - V 2 0 0 6 S 3 投資事業有限責任組合 無限責任組合員 大和S M B C キャピタル株式会社 代表取締役社長 有明 一夫	東京都千代田区九段北 一丁目8-10	投資事業有限責任組合	905	61,540,000 (68,000)	
N I F S M B C - V 2 0 0 6 S 1 投資事業有限責任組合 無限責任組合員 大和S M B C キャピタル株式会社 代表取締役社長 有明 一夫	東京都千代田区九段北 一丁目8-10	投資事業有限責任組合	543	36,924,000 (68,000)	
アント・リード2号投資事業有限責任組合 無限責任組合員 リード・キャピタル・マネージメント株式会社 代表取締役 谷本 徹	東京都千代田区丸の内 一丁目2-1 (アント・キャピタル・パートナーズ株式会社内)	投資事業有限責任組合	519	35,292,000 (68,000)	
T T I 中部ベンチャー1号投資事業有限責任組合 無限責任組合員 東海東京インベストメント株式会社 代表取締役 弘津 哲生	東京都中央区日本橋 二丁目13-10	投資事業有限責任組合	450	30,600,000 (68,000)	
S R I ベンチャー1号投資事業有限責任組合 無限責任組合員 アント・キャピタル・パートナーズ株式会社 代表取締役社長 尾崎 一法	東京都千代田区丸の内 一丁目2-1 (アント・キャピタル・パートナーズ株式会社内)	投資事業有限責任組合	359	24,412,000 (68,000)	

取得者の氏名又は名称	取得者の住所	取得者の職業及び事業の内容等	割当株数(株)	価格(単価)(円)	取得者と提出会社との関係
N I F S M B C - V 2006神戸バイオ・メディカル4号投資事業有限責任組合 無限責任組合員 大和S M B C キャピタル株式会社 代表取締役社長 有明 一夫	東京都千代田区九段北一丁目8-10	投資事業有限責任組合	52	3,536,000 (68,000)	

(注) 1 今回の増資により大株主上位10名の特別利害関係者等になりました。

2 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日付で普通株式1株につき100株の分割を行っておりますが、上記株数は分割前の株数で記載しております。

株式(3)

取得者の氏名又は名称	取得者の住所	取得者の職業及び事業の内容等	割当株数(株)	価格(単価)(円)	取得者と提出会社との関係
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 代表執行役 アラン・シモン	東京都港区赤坂一丁目12-32 アーク森ビル	信託銀行	1,400	95,200,000 (68,000)	(注) 1

(注) 1 今回の増資により大株主上位10名の特別利害関係者等になりました。

2 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日付で普通株式1株につき100株の分割を行っておりますが、上記株数は分割前の株数で記載しております。

新株予約権(1)

取得者の氏名又は名称	取得者の住所	取得者の職業及び事業の内容等	割当株数(株)	価格(単価)(円)	取得者と提出会社との関係
村山 歩	東京都江東区	会社員	80	21,600,000 (270,000)	当社の従業員
岡田 賢識	東京都江東区	会社員	10	2,700,000 (270,000)	当社の従業員

(注) 1 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日付で普通株式1株につき100株の分割を行っておりますが、上記株数は分割前の株数で記載しております。

新株予約権(2)

取得者の氏名又は名称	取得者の住所	取得者の職業及び事業の内容等	割当株数(株)	価格(単価)(円)	取得者と提出会社との関係
大和 雅之	東京都世田谷区	大学教授	30	8,100,000 (270,000)	社外協力者
清水 達也	東京都八王子市	大学准教授	30	8,100,000 (270,000)	社外協力者 (当社技術顧問)
秋山 義勝	東京都江東区	大学講師	10	2,700,000 (270,000)	社外協力者 (当社技術顧問)
石川 烈	千葉県習志野市	大学教授	10	2,700,000 (270,000)	社外協力者
金澤 秀子	神奈川県相模原市	大学教授	10	2,700,000 (270,000)	社外協力者 (当社技術顧問)

取得者の氏名又は名称	取得者の住所	取得者の職業及び事業の内容等	割当株数 (株)	価格(単価) (円)	取得者と提出会社との関係
David Grainger	Salt Lake City, UT, USA	大学教授	10	2,700,000 (270,000)	社外協力者
江上 美芽	東京都世田谷区	大学教授 コンサルタント	10	2,700,000 (270,000)	社外協力者

(注) 1 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日付で普通株式1株につき100株の分割を行っておりますが、上記株数は分割前の株数で記載しております。

新株予約権(3)

取得者の氏名又は名称	取得者の住所	取得者の職業及び事業の内容等	割当株数 (株)	価格(単価) (円)	取得者と提出会社との関係
明前 信子	さいたま市桜区	会社員	10	2,700,000 (270,000)	当社の従業員

(注) 1 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日付で普通株式1株につき100株の分割を行っておりますが、上記株数は分割前の株数で記載しております。

新株予約権(4)

取得者の氏名又は名称	取得者の住所	取得者の職業及び事業の内容等	割当株数 (株)	価格(単価) (円)	取得者と提出会社との関係
長谷川 幸雄	千葉県市川市	会社役員	45	12,150,000 (270,000)	特別利害関係者等 (当社の代表取締役社長)
大平 智子	東京都小金井市	会社員	5	1,350,000 (270,000)	当社の従業員

(注) 1 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日付で普通株式1株につき100株の分割を行っておりますが、上記株数は分割前の株数で記載しております。

3【取得者の株式等の移動状況】

該当事項はありません。

第3【株主の状況】

氏名又は名称	住所	所有株式数(株)	株式総数に対する所有株式数の割合(%)
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(注)1	東京都文京区本郷四丁目1-4	290,000	6.61
岡野 光夫(注)3	千葉県市川市	276,600 (138,600)	6.30 (3.16)
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(注)1	東京都千代田区丸の内一丁目8-2 (株式会社ジャフコ内)	245,000	5.58
三菱UFJキャピタル株式会社(注)1	東京都中央区京橋二丁目14-1	242,700	5.53
長谷川 幸雄(注)2	千葉県市川市	230,600 (94,600)	5.25 (2.15)
ジャフコ・ジー九(ビー)号投資事業有限責任組合(注)1	東京都千代田区丸の内一丁目8-2 (株式会社ジャフコ内)	230,300	5.25
ジャフコ・ジー九(イー)号投資事業有限責任組合(注)1	東京都千代田区丸の内一丁目8-2 (株式会社ジャフコ内)	202,700	4.62
大日本印刷株式会社(注)1	東京都新宿区市谷加賀町一丁目1-1	147,100	3.35
Emmaus MEDICAL INC.(注)1 (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	3.35
オリンパス株式会社(注)1	東京都新宿区西新宿二丁目3-1	147,000	3.35
阪大イノベーション1号投資事業有限責任組合(注)1	東京都港区赤坂七丁目1-16	140,000	3.19
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(注)1	東京都港区赤坂一丁目12-32 アーク森ビル	140,000	3.19
安田企業投資3号投資事業有限責任組合	東京都千代田区麹町四丁目2-7	135,500	3.09
アント・リード・グローバル投資事業有限責任組合	東京都千代田区丸の内一丁目2-1 (アント・キャピタル・パートナーズ株式会社内)	102,200	2.33
NIFSMBC-V2006S3投資事業有限責任組合	東京都千代田区九段北一丁目8-10	90,500	2.06
ジャフコ産学共創投資事業有限責任組合	東京都千代田区丸の内一丁目8-2 (株式会社ジャフコ内)	80,000	1.82
エーシーベンチャーズ6号投資事業組合	東京都千代田区丸の内二丁目1-1	75,000	1.71
ニッセイ・キャピタル4号投資事業有限責任組合	東京都千代田区有楽町一丁目10-1	73,500	1.67
坂井 秀昭(注)4	川崎市高津区	70,400 (36,400)	1.60 (0.83)
あおぞらインベストメント1号投資事業有限責任組合	東京都千代田区九段南一丁目3-1	70,000	1.59
細野 恭史(注)3	東京都文京区	60,000 (60,000)	1.37 (1.37)

氏名又は名称	住所	所有株式数(株)	株式総数に対する所有株式数の割合(%)
アント・リード1号投資事業有限責任組合	東京都千代田区丸の内一丁目2-1 (アント・キャピタル・パートナーズ株式会社内)	57,000	1.30
NIFSMBC-V2006S1投資事業有限責任組合	東京都千代田区九段北一丁目8-10	54,300	1.24
アント・リード2号投資事業有限責任組合	東京都千代田区丸の内一丁目2-1 (アント・キャピタル・パートナーズ株式会社内)	51,900	1.18
Y E D東京1号投資事業有限責任組合	東京都千代田区麹町四丁目2-7	48,500	1.10
投資事業有限責任組合ハンズオン1号	東京都中央区日本橋本町四丁目8-16	46,300	1.05
T T I中部ベンチャー1号投資事業有限責任組合	東京都中央区日本橋二丁目13-10	45,000	1.02
日興地域密着型産学官連携投資事業有限責任組合	東京都千代田区丸の内一丁目2-1 (アント・キャピタル・パートナーズ株式会社内)	45,000	1.02
大和 雅之(注)6	東京都世田谷区	44,900 (34,900)	1.02 (0.79)
S R Iベンチャー1号投資事業有限責任組合	東京都千代田区丸の内一丁目2-1 (アント・キャピタル・パートナーズ株式会社内)	43,900	1.00
S M B C神戸バイオ・メディカル3号投資事業有限責任組合	東京都千代田区九段北一丁目8-10	40,000	0.91
ジェイ・エス・ピー・エフ2号投資事業有限責任組合	東京都千代田区神田錦町三丁目11 精興竹橋共同ビル (日本アジア投資株式会社内)	40,000	0.91
株式会社ライフサイエンスマネジメント	東京都文京区本郷四丁目1-4	40,000	0.91
東京投資育成産学連携1号投資事業有限責任組合	東京都渋谷区渋谷三丁目29-22	37,500	0.85
東京中小企業投資育成株式会社	東京都渋谷区渋谷三丁目29-22	37,500	0.85
ニッセイ・キャピタル3号投資事業有限責任組合	東京都千代田区有楽町一丁目10-1	35,000	0.80
ジャイク・バイオ番号投資事業有限責任組合	東京都千代田区神田錦町三丁目11 精興竹橋共同ビル (日本アジア投資株式会社内)	32,000	0.73
西田 幸二(注)6	仙台市青葉区	30,900 (30,900)	0.70 (0.70)
あおぞらインベストメント二号投資事業有限責任組合	東京都千代田区九段南一丁目3-1	30,000	0.68
清水 達也(注)5	東京都八王子市	29,500 (21,500)	0.67 (0.49)
投資事業有限責任組合ハンズオン1・2号	東京都中央区日本橋本町四丁目8-16	27,300	0.62
菊池 明彦(注)5	千葉県流山市	22,900 (16,900)	0.52 (0.38)
野村アール・アンド・エー第二号投資事業有限責任組合	東京都千代田区大手町二丁目2-2 アーバンネット大手町ビル	20,500	0.47

氏名又は名称	住所	所有株式数(株)	株式総数に対する所有株式数の割合(%)
明治キャピタル7号投資事業組合	東京都千代田区麹町四丁目2-7	20,000	0.46
投資事業有限責任組合KF-インキュベーションファンド	東京都千代田区有楽町一丁目2-2	20,000	0.46
投資事業組合KC-21世紀再生ファンド	東京都千代田区有楽町一丁目2-2	20,000	0.46
東京海上日動火災保険株式会社	東京都千代田区丸の内一丁目2-1	20,000	0.46
KC-HCVC・1号投資事業組合	東京都千代田区有楽町一丁目2-2	19,000	0.43
三生4号投資事業有限責任組合	東京都中央区日本橋本町一丁目9-2	18,500	0.42
サンワンキム (常任代理人 岡野 光夫)	米国ユタ州 (千葉県市川市)	12,600 (2,600)	0.29 (0.06)
その他 52名	-	204,300 (129,100)	4.65 (02.94)
計	-	4,390,500 (565,500)	100.00 (12.88)

(注) 1 特別利害関係者等(大株主上位10名)

2 特別利害関係者等(当社の代表取締役)

3 特別利害関係者等(当社の取締役)

4 当社の従業員

5 当社の技術顧問

6 社外協力者

7 株式総数に対する所有株式数の割合は、小数点以下第3位を四捨五入しております。

8 所有株式数の()内の数字は、新株予約権による潜在株式数及びその割合であり、内数で表示しております。

独立監査人の四半期レビュー報告書

平成21年11月25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

小久保 伸一 

指定有限責任社員

業務執行社員

公認会計士

石野 明宏 

当監査法人は、株式会社ジャスダック証券取引所の「有価証券上場規程」第3条第7項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられている株式会社セルシードの平成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第3四半期連結会計期間（平成21年7月1日から平成21年9月30日まで）及び第3四半期連結累計期間（平成21年1月1日から平成21年9月30日まで）に係る四半期連結財務諸表、すなわち、四半期連結貸借対照表、四半期連結損益計算書及び四半期連結キャッシュ・フロー計算書について四半期レビューを行った。この四半期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四半期連結財務諸表に対する結論を表明することにある。

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。四半期レビューは、主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対して実施される質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続により行われており、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して実施される年度の財務諸表の監査に比べ限定された手続により行われた。

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の四半期連結財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して、株式会社セルシード及び連結子会社の平成21年9月30日現在の財政状態、同日をもって終了する第3四半期連結会計期間及び第3四半期連結累計期間の経営成績並びに第3四半期連結累計期間のキャッシュ・フローの状況を適正に表示していないと信じさせる事項がすべての重要な点において認められなかった。

追記情報

（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

独立監査人の監査報告書


平成21年11月25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

りくえん 

指定有限責任社員
業務執行社員

公認会計士

光嶋明宏 

当監査法人は、株式会社ジャスダック証券取引所の「有価証券上場規程」第3条第7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19年1月1日から平成19年12月31日までの第7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キャッシュ・フロー計算書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19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。

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

独立監査人の監査報告書

平成21年11月25日

株式会社 セルシード

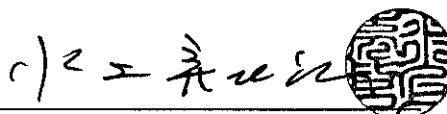

取締役 会 御中

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

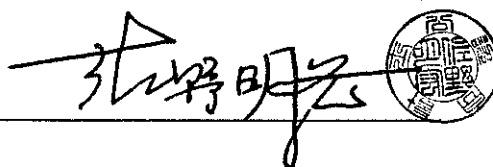

公認会計士

指定有限責任社員

業務執行社員

公認会計士

当監査法人は、株式会社ジャスダック証券取引所の「有価証券上場規程」第3条第7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日開催の取締役会において、Clonmel Healthcare Limitedと欧州における再生角膜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再生角膜上皮シートの製造を委託する契約を締結することを決議した。
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、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