



2024年12月期 第1四半期決算短信〔IFRS〕（連結）

2024年5月13日

上場会社名 株式会社ヘリオス 上場取引所 東
コード番号 4593 URL <https://healios.co.jp/>
代表者 (役職名) 代表執行役社長CEO (氏名) 鍵本 忠尚
問合せ先責任者 (役職名) 執行役CFO (氏名) リチャード・キンケイド (TEL) 03 (4590) 8009
四半期報告書提出予定日 2024年5月13日 配当支払開始予定日 -
四半期決算補足説明資料作成の有無: 有
四半期決算説明会開催の有無: 無

(百万円未満四捨五入)

1. 2024年12月期第1四半期の連結業績 (2024年1月1日~2024年3月31日)

(1) 連結経営成績 (累計)

(%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上収益		営業利益		税引前利益		四半期利益		親会社の所有者に帰属する四半期利益		四半期包括利益合計額	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2024年12月期第1四半期	10	46.6	△1,049	-	△2,511	-	△2,421	-	△2,424	-	△2,394	-
2023年12月期第1四半期	7	△33.9	△888	-	△735	-	△728	-	△732	-	△723	-

	基本的1株当たり 四半期利益	希薄化後1株当たり 四半期利益
	円 銭	円 銭
2024年12月期第1四半期	△29.05	△29.05
2023年12月期第1四半期	△11.51	△11.51

(2) 連結財政状態

	資産合計	資本合計	親会社の所有者に 帰属する持分	親会社所有者 帰属持分比率
	百万円	百万円	百万円	%
2024年12月期第1四半期	16,484	3,716	3,700	22.4
2023年12月期	15,155	3,867	3,856	25.4

2. 配当の状況

	年間配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
2023年12月期	-	0.00	-	0.00	0.00
2024年12月期	-	-	-	-	-
2024年12月期 (予想)	-	0.00	-	0.00	0.00

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無: 無

3. 2024年12月期の連結業績予想 (2024年1月1日~2024年12月31日)

2024年12月期の業績予想につきましては、現時点で合理的な業績予想の算定ができないことから、記載していません。なお、当該理由等は、添付資料P.5「1. 当四半期決算に関する定性的情報 (3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明」をご覧ください。

※ 注記事項

(1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動（連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動）：無
新規 ー社（社名）ー、除外 ー社（社名）ー

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更

- ① IFRSにより要求される会計方針の変更：無
- ② ①以外の会計方針の変更：無
- ③ 会計上の見積りの変更：無

(3) 発行済株式数（普通株式）

① 期末発行済株式数（自己株式を含む）	2024年12月期 1 Q	90,130,300株	2023年12月期	74,543,600株
② 期末自己株式数	2024年12月期 1 Q	278株	2023年12月期	278株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2024年12月期 1 Q	83,450,008株	2023年12月期 1 Q	63,558,924株

※ 四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の四半期レビューの対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

（将来に関する記述等についてのご注意）

本資料に掲載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。また、実際の業績等は様々な要因により、大きく異なる可能性があります。業績予想に関する事項については、添付資料P. 5「1. 当四半期決算に関する定性的情報（3）連結業績予想などの将来予測情報に関する説明」をご覧ください。

○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	5
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	5
2. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記	6
(1) 要約四半期連結財政状態計算書	6
(2) 要約四半期連結損益計算書及び要約四半期連結包括利益計算書	8
(3) 要約四半期連結持分変動計算書	10
(4) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書	12
(5) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項	13
(継続企業の前提に関する注記)	13
(セグメント情報)	13
(重要な後発事象)	13
3. その他	14
継続企業の前提に関する重要事象等	14

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

① 当期の経営成績

年明け2月以降全国ではしかの感染が確認されるなど、感染症は引き続き社会生活に影響を及ぼす原因の一つとなっています。製薬業界においては、市販製品の有害事象が大きな社会問題となりました。

再生医療分野では、先駆け審査指定制度の対象品目に指定された細胞医薬品の承認が進まない事例など、新たな技術を世に出すための厳しい状況が改めて認識されました。

このような状況のもと、当社グループは体性幹細胞再生医薬品分野及びiPSC再生医薬品分野において研究開発を推進いたしました。

体性幹細胞再生医薬品分野においては、脳梗塞急性期及び急性呼吸窮迫症候群（ARDS）の治療薬MultiStem®の承認取得に向け、それぞれの治験結果に基づき、準備を進めています。

脳梗塞急性期については、2023年10月に米国・欧州で実施している治験（治験名称：MASTERS-2試験）について、中間段階でのデータ解析を行いました。独立した統計専門家によるさらなるデータ解析を行い、その結果を待って今後の対応を検討する予定です。

ARDSについては、2024年1月に、本疾患を対象とした臨床試験に関する治験計画届を提出し、治験を開始しました。

上記体性幹細胞再生医薬品MultiStem®の開発パイプラインであるHLCM051に関するライセンスパートナーである米国Athersys, Inc.（以下、「アサシス社」と言います。）は、2024年1月に米国連邦破産法第11条に基づく破産手続きを申請しました。これを受けて当社は、アサシス社のほぼ全ての資産を取得するために、米国連邦破産法第363条に基づく取引に関する契約をアサシス社と締結しました。2024年4月に資産取得が完了し、当社が同社に支払予定であった将来マイルストーンやロイヤルティ支払義務が無くなり、同社が持つ400件以上のグローバルな特許を含む特許ポートフォリオ等を獲得しました。今後の当社の経済的負担の解消ならびに、さらなる適応症のためのグローバル権利及び提携の機会がもたらされることが期待されます。

iPSC再生医薬品分野においては、遺伝子編集技術により特定機能を強化した他家iPS細胞由来のナチュラルキラー細胞（以下、「eNK®細胞」と言います。）を用いた次世代がん免疫に関する研究を進めています。また、遺伝子編集技術を用いた免疫拒絶のリスクの少ない次世代iPS細胞、ユニバーサルドナーセル（Universal Donor Cell：以下、「UDC」と言います。）を用いた新たな治療薬の研究や細胞置換を必要とする疾患に対する治療法の研究を進めており、海外企業とのライセンス契約の締結をはじめ、国内外の企業・研究機関にUDCやiPS細胞を提供し様々な疾患への適応可能性について評価を進めています。眼科領域において住友ファーマ株式会社（以下、「住友ファーマ」と言います。）と共同で進めている、iPS細胞由来網膜色素上皮（RPE）細胞を用いた治療法開発において網膜色素上皮裂孔の患者を対象とする第I/II相試験を実施しています。

また、新領域への展開として、再生医療等製品の生産に伴い今後大量に産出される培養上清の活用に向けた取り組みを開始しました。第一弾として2024年4月に一般社団法人AND medical group（以下、「AND medical社」と言います。）との間で、同社が行う新たな治療法に関して当社が再生医療等製品の技術及び原材料（培養上清）を提供する共同研究契約を締結しました。共同研究の目的が達成された後、原材料を当社からAND medical社に供給するための供給契約を締結する予定です。

なお、今後の研究活動の継続に向けた事業体制の適正化に向け、経営資源の再配分、固定費削減を中心とした合理化施策の実施、財務基盤の強化を目指した資金調達等に継続的に取り組んでいます。

以上の結果、当第1四半期連結累計期間の経営成績は、売上収益は10百万円（前年同期比46.6%増）、営業損失は1,049百万円（前年同期は888百万円の営業損失）、税引前四半期損失は2,511百万円（前年同期は735百万円の税引前四半期損失）、親会社の所有者に帰属する四半期損失は2,424百万円（前年同期は732百万円の親会社の所有者に帰属する四半期損失）となりました。

② 研究開発活動

当第1四半期連結累計期間においては、体性幹細胞再生医薬品、iPSC再生医薬品の各分野において、以下のとおり研究開発を推進いたしました。

当第1四半期連結累計期間における研究開発費の総額は、683百万円（前年同期は544百万円）であります。

(i) 体性幹細胞再生医薬品分野

当第1四半期連結累計期間において、体性幹細胞再生医薬品MultiStem®を用いて、日本国内における脳梗塞急性期及びARDSに対する治療薬（開発コード：HLCM051）の開発を進めました。

<炎症>

脳梗塞急性期に対する治療薬の開発においては、有効性及び安全性を検討するプラセボ対照二重盲検第Ⅱ/Ⅲ相試験（治験名称：TREASURE試験）を実施しました。2022年3月末にすべての治験登録患者の投与後365日後データの収集が完了し、同年5月に試験データの一部を解析し速報値を公表しました。その結果、主要評価項目は未達となりました。一方で、脳梗塞患者の日常生活における臨床的な改善を示す複数の指標を通じて、全般的に1年後の患者の日常生活自立の向上が示唆されました。2023年10月には米国・欧州で実施している治験（治験名称：MASTERS-2試験）の中間段階でのデータ解析を行い、統計学的有意性を満たすためには組み入れ患者数の追加が必要との結論になりました。2024年1月にTREASURE試験の結果に関する学術論文がJAMA Neurologyに掲載され、学術的に一定の評価を得ました。

ARDSに対する治療薬の開発においては、肺炎を原因疾患としたARDS患者を対象に、有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相試験（治験名称：ONE-BRIDGE試験）を実施しました。2021年8月と11月に、ONE-BRIDGE試験におけるHLCM051投与後90日と180日の評価項目のデータの一部を発表し、有効性及び安全性について良好な結果が示されましたが、2022年3月末にPMDAと実施した再生医療等製品申請前相談の中で、本製品の有効性及び安全性に関する一定の合意は得られたものの、承認申請にあたってはデータ補強が必要との助言を受けました。2023年7月にはデータ補強に必要な臨床試験開始に向けPMDAより、本試験に使用する治験製品に関し、大量生産が可能となる三次元培養法によって製造された治験製品を用いることの合意が得られました。2024年1月に本疾患を対象とした臨床試験に関する治験計画届を提出し、治験を開始しました。

(ii) iPSC再生医薬品分野

当連結会計年度において、がん免疫療法（開発コード：HLCN061）、細胞置換療法に関する研究開発を進めました。

<がん免疫>

eNK®細胞を用いて、固形がんを対象にしたがん免疫療法の研究を進めています。これまで当社グループが培ってきたiPS細胞を取り扱う技術と遺伝子編集技術を用いることで、殺傷能力を高めたeNK®細胞の作製に成功しており、更に大量かつ安定的に作製する製造工程を開発するなど、次世代がん免疫療法を創出すべく自社研究を進めています。神戸医療イノベーションセンター内に、2022年7月、当社の自社管理による細胞加工製造用施設が本稼働し、eNK®細胞の治験製品の製造に向けた試作製造に着手しております。

現在までの研究の成果としては、国立研究開発法人国立がん研究センターとの共同研究において、複数種類のがん腫に由来するPDX（Patient-Derived Xenograft：患者腫瘍組織移植片）サンプルにより、eNK®細胞が認識する特定の分子候補の発現をRNAシーケンシングと免疫染色で確認しています。次のステップとして、PDXを用いてeNK®細胞の抗腫瘍効果などの評価を実施しています。更に、国立大学法人広島大学大学院とeNK®細胞を用いた肝細胞がんに対するがん免疫細胞療法に関する共同研究を、兵庫医科大学とeNK®細胞を用いた中皮腫に対するがん免疫細胞療法に関する共同研究を進めています。また、自社研究において、eNK®細胞が肺がん同所生着モデルマウス、肝がん皮下移植モデルマウス、胃がん腹膜播種モデルマウス、及び中皮腫皮下移植モデルマウスに対して抗腫瘍効果を有すること、生体におけるがんと同様の環境を有している肺がん患者由来のがんオルガノイド*1においても、同様に抗腫瘍効果があることを確認しております。現在、eNK®細胞を用いた治験の開始を目指し、PMDAや米国FDAとの相談を進めています。なお、当社は、2024年3月に開催されました第23回日本再生医療学会総会において、eNK®細胞の中皮腫及び肝細胞がんに対する研究成果についてポスター発表を致しました。また、2024年4月に開催された米国癌学会年次総会（AACR Annual Meeting 2024）において、eNK®細胞の中皮腫に対する研究成果についてポスター発表を致しました。

*1 生体内の組織・器官に極めて似た特徴を有している3次元的な構造をもつ組織・細胞

<細胞置換>

iPSCプラットフォームとして、遺伝子編集技術を用いた、HLA型に関わりなく免疫拒絶のリスクを低減する次世代iPS細胞、UDCに関する研究を進めております。患者の免疫細胞に認識されにくいiPS細胞を作製することで拒絶反応を抑制し、有効性と安全性を高めた再生医療等製品を開発するための次世代技術プラットフォームの確立を目指しております。現在、UDCの臨床株及びマスターセルバンクが完成し、様々な細胞に分化できる能力を有することの確認など具体的な臨床応用に向けた研究を進めております。細胞治療への応用としては、国立研究開発法人国立国際医療研究センターと、血糖値に応じてインスリンを生産・分泌し血液中の糖の調整を担う膵臓β細胞に関し、UDCからの作製に成功しています。また、米国ノースウェスタン大学の研究チームが、UDCから分化させた聴神経前駆細胞が、遺伝子編集前の親株細胞から分化させた聴神経前駆細胞に比べて、蝸牛への移植後生着率向上を示すことを確認しました。

眼科領域において、iPS細胞由来網膜色素上皮（RPE）細胞（開発コード：HLCR011）を用いた治療法開発を住友ファーマと共同で進めており、2023年6月に網膜色素上皮裂孔の患者を対象とする第Ⅰ／Ⅱ相試験を開始しています。

肝疾患領域において、機能的なヒト臓器をつくり出す3次元臓器（開発コード：HLCL041）を用いた治療法開発に向けた研究を進め、2022年4月より、国立大学法人東京大学医科学研究所再生医学分野と、肝疾患に対する肝臓原基*2を用いた治療法の実用化に向け、UDCを用いた肝臓原基の製造法確立を目的とした共同研究を進めてまいりました。2023年2月には、開発のさらなる加速のため、当社からカーブアウトした上でベンチャーキャピタル等の外部パートナーと共同で研究開発を推進する方針を決定し、準備を進めています。

新たな治療薬の研究や細胞置換を必要とする疾患に対するさらなる治療法の研究を目的に、国内外の企業・研究機関10社以上にUDCやiPS細胞を提供し様々な疾患への適応可能性について評価を実施しています。

*2 肝臓の基となる立体的な肝臓の原基。肝細胞に分化する前の肝前駆細胞を、細胞同士をつなぐ働きを持つ間葉系細胞と、血管をつくり出す血管内皮細胞に混合して培養することで形成されます。

なお、当社グループは医薬品事業のみの単一セグメントであるため、セグメント別の記載を省略しております。

【開発パイプラインの状況（2024年5月13日現在）】

<体性幹細胞再生医薬品分野>

	開発コード	対象疾患	細胞技術	地域	創薬	前臨床	臨床			備考
							P1	P2	P3	
炎症	HLCM051	急性呼吸窮迫症候群 (ARDS)	骨髄由来間葉系幹細胞	日本	Phase 3				国内での治験開始、希少疾病用再生医療等製品	
			骨髄由来間葉系幹細胞	グローバル (米国)	Phase 2/3				グローバル第3相試験検討中 Fast Track及びRMAT指定 (米国) *1	
	HLCM051	脳梗塞急性期	骨髄由来間葉系幹細胞	グローバル (米国、日本)	Phase 3				米国での第3相試験 (MASTERS-2試験) と日本での第2/3相試験 (TREASURE試験) の統合データ解析を行い、グローバル第3相試験検討中 先駆け審査指定制度認定 (日本) Fast Track及びRMAT指定 (米国)	

(*1) 米国FDAよりFast Track及びRMAT（重篤または生命を脅かす疾病や治療法のない疾病に対する新薬の開発に向け、一定の条件を満たした医薬品（RMATは細胞加工製品）に対し迅速承認を可能とする制度）指定を受けています。

<iPSC再生医薬品分野>

	開発コード	対象疾患	細胞技術	地域	創薬	前臨床	臨床			備考
							P1	P2	P3	
細胞置換	HLCR011	網膜色素上皮裂孔 加齢黄斑変性	RPE細胞*2	日本	Phase 1/2				住友ファーマとの共同開発 (2028年度上市予定)	

(*2) Retinal Pigment Epithelium：網膜色素上皮細胞

がん免疫	HLCN061	胃がん、中皮腫、肺がん、肝がん	eNK*細胞	グローバル					Pre-IND/治験前相談を開始済 IND/治験開始 (2025年度目標)
	-	固形がん	CAR-eNK*細胞	グローバル					

カーブアウト予定のパイプラインは表記より除いています。

(2) 財政状態に関する説明

① 資産、負債及び資本の状況

(資産)

当第1四半期連結会計期間末の資産合計は、前連結会計年度末に比べ1,330百万円増加し、16,484百万円となりました。流動資産は1,447百万円増加し、9,130百万円となりました。主な要因は、現金及び現金同等物の増加1,325百万円であります。非流動資産は117百万円減少し、7,354百万円となりました。主な要因は、有形固定資産の減少34百万円、その他の金融資産の減少47百万円であります。

(負債)

当第1四半期連結会計期間末の負債合計は、前連結会計年度末に比べ1,481百万円増加し、12,768百万円となりました。流動負債は1,634百万円増加し、6,803百万円となりました。主な要因は、その他の金融負債の増加1,452百万円であります。非流動負債は153百万円減少し、5,965百万円となりました。主な要因は、繰延税金負債の減少92百万円であります。

(資本)

当第1四半期連結会計期間末の資本合計は、前連結会計年度末に比べて151百万円減少し、3,716百万円となりました。主な要因は、新株の発行による2,181百万円の増加及び四半期損失2,421百万円の計上であります。

② キャッシュ・フローの状況

当第1四半期連結会計期間末における現金及び現金同等物（以下、資金と言います。）は、前連結会計年度末と比べて1,325百万円増加し、8,048百万円となりました。

当第1四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以下のとおりであります。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動により使用した資金は615百万円（前年同期は678百万円の資金の使用）となりました。これは主に、税引前四半期損失2,511百万円及び金融費用1,765百万円の計上等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)

投資活動により使用した資金は368百万円（前年同期は483百万円の資金の使用）となりました。これは主に、短期貸付けによる支出337百万円等によるものであります。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動により獲得した資金は2,211百万円（前年同期は1,060百万円の資金の獲得）となりました。これは主に、新株の発行による収入2,233百万円等によるものであります。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

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

2. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記

(1) 要約四半期連結財政状態計算書

	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当第1四半期 連結会計期間 (2024年3月31日)
	百万円	百万円
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	6,722	8,048
営業債権及びその他の債権	324	333
その他の金融資産	—	337
その他の流動資産	637	413
流動資産合計	7,683	9,130
非流動資産		
有形固定資産	535	501
使用権資産	139	106
無形資産	4,136	4,134
持分法で会計処理されている投資	8	7
繰延税金資産	—	0
その他の金融資産	2,652	2,605
その他の非流動資産	2	—
非流動資産合計	7,471	7,354
資産合計	15,155	16,484

	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当第1四半期 連結会計期間 (2024年3月31日)
	百万円	百万円
負債及び資本		
負債		
流動負債		
営業債務及びその他の債務	229	404
未払法人所得税等	22	11
社債及び借入金	3,958	3,976
リース負債	124	90
その他の金融負債	585	2,037
その他の流動負債	250	285
流動負債合計	5,169	6,803
非流動負債		
社債及び借入金	450	450
引当金	52	52
繰延税金負債	1,184	1,093
Saiseiファンドにおける外部投資家持分	3,522	3,468
その他の金融負債	250	250
その他の非流動負債	659	652
非流動負債合計	6,118	5,965
負債合計	11,287	12,768
資本		
資本金	1,678	2,800
資本剰余金	2,287	3,407
自己株式	△1	△1
その他の資本の構成要素	△1,772	△1,747
利益剰余金	1,665	△759
親会社の所有者に帰属する持分合計	3,856	3,700
非支配持分	12	16
資本合計	3,867	3,716
負債及び資本合計	15,155	16,484

(2) 要約四半期連結損益計算書及び要約四半期連結包括利益計算書

【第1四半期連結累計期間】

【要約四半期連結損益計算書】

	前第1四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)
	百万円	百万円
売上収益	7	10
売上原価	—	—
売上総利益	7	10
研究開発費	544	683
販売費及び一般管理費	347	374
その他の収益	0	1
その他の費用	4	3
営業損失(△)	△888	△1,049
金融収益	190	303
金融費用	37	1,765
持分法による投資利益又は損失(△)	0	△0
税引前四半期損失(△)	△735	△2,511
法人所得税費用	△6	△91
四半期損失(△)	△728	△2,421
四半期損失の帰属		
親会社の所有者	△732	△2,424
非支配持分	3	4
四半期損失(△)	△728	△2,421
1株当たり四半期損失		
基本的1株当たり四半期損失(△)(円)	△11.51	△29.05
希薄化後1株当たり四半期損失(△)(円)	△11.51	△29.05

【要約四半期連結包括利益計算書】

	前第1四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)
	百万円	百万円
四半期損失(△)	△728	△2,421
その他の包括利益		
純損益に振り替えられることのない項目		
その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産	34	△1
純損益に振り替えられることのない項目合計	34	△1
純損益に振り替えられる可能性のある項目		
在外営業活動体の換算差額	△29	27
純損益に振り替えられる可能性のある項目合計	△29	27
税引後その他の包括利益	6	26
四半期包括利益	△723	△2,394
四半期包括利益の帰属		
親会社の所有者	△728	△2,399
非支配持分	5	5
四半期包括利益	△723	△2,394

(3) 要約四半期連結持分変動計算書

前第1四半期連結累計期間(自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)

親会社の所有者に帰属する持分

	資本金	資本剰余金	自己株式	その他の資本の構成要素	
				その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産	在外営業活動体の換算差額
	百万円	百万円	百万円	百万円	百万円
2023年1月1日時点の残高	4,566	5,182	△1	△3,042	63
四半期損失(△)	—	—	—	—	—
その他の包括利益	—	—	—	34	△31
四半期包括利益合計	—	—	—	34	△31
新株の発行(新株予約権の行使)	56	56	—	—	—
株式に基づく報酬取引	—	56	—	—	—
その他	—	31	—	—	—
所有者との取引額等合計	56	143	—	—	—
2023年3月31日時点の残高	4,622	5,325	△1	△3,008	32

親会社の所有者に帰属する持分

	その他の資本の構成要素		合計	非支配持分	合計
	合計	利益剰余金			
	百万円	百万円	百万円	百万円	百万円
2023年1月1日時点の残高	△2,979	△2,386	4,382	0	4,382
四半期損失(△)	—	△732	△732	3	△728
その他の包括利益	4	—	4	2	6
四半期包括利益合計	4	△732	△728	5	△723
新株の発行(新株予約権の行使)	—	—	113	—	113
株式に基づく報酬取引	—	—	56	—	56
その他	—	—	31	5	35
所有者との取引額等合計	—	—	200	5	204
2023年3月31日時点の残高	△2,976	△3,117	3,853	11	3,864

当第1四半期連結累計期間(自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)

親会社の所有者に帰属する持分

	資本金	資本剰余金	自己株式	その他の資本の構成要素	
				その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産	在外営業活動体の換算差額
	百万円	百万円	百万円	百万円	百万円
2024年1月1日時点の残高	1,678	2,287	△1	△1,812	40
四半期損失(△)	—	—	—	—	—
その他の包括利益	—	—	—	△1	26
四半期包括利益合計	—	—	—	△1	26
新株の発行	1,122	1,059	—	—	—
株式に基づく報酬取引	—	62	—	—	—
所有者との取引額等合計	1,122	1,121	—	—	—
2024年3月31日時点の残高	2,800	3,407	△1	△1,813	66

親会社の所有者に帰属する持分

	その他の資本の構成要素		合計	非支配持分	合計
	合計	利益剰余金			
	百万円	百万円	百万円	百万円	百万円
2024年1月1日時点の残高	△1,772	1,665	3,856	12	3,867
四半期損失(△)	—	△2,424	△2,424	4	△2,421
その他の包括利益	25	—	25	1	26
四半期包括利益合計	25	△2,424	△2,399	5	△2,394
新株の発行	—	—	2,181	—	2,181
株式に基づく報酬取引	—	—	62	—	62
所有者との取引額等合計	—	—	2,243	—	2,243
2024年3月31日時点の残高	△1,747	△759	3,700	16	3,716

(4) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書

	前第1四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)
	百万円	百万円
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期損失 (△)	△735	△2,511
減価償却費及び償却費	141	73
金融収益	△190	△303
金融費用	37	1,765
持分法による投資損益 (△は益)	△0	0
営業債権及びその他の債権の増減額 (△は増加)	△37	△14
営業債務及びその他の債務の増減額 (△は減少)	△53	69
その他の流動資産の増減額 (△は増加)	30	225
その他の流動負債の増減額 (△は減少)	△44	23
その他	35	46
小計	△817	△627
利息の受取額	4	15
持分法適用会社からの配当金の受取額	150	—
利息の支払額	△9	△2
法人所得税の支払額	△6	△2
営業活動によるキャッシュ・フロー	△678	△615
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	△1	△5
無形資産の取得による支出	△1	—
投資有価証券の取得による支出	△530	△26
敷金及び保証金の回収による収入	68	—
資産除去債務の履行による支出	△20	—
短期貸付けによる支出	—	△337
投資活動によるキャッシュ・フロー	△483	△368
財務活動によるキャッシュ・フロー		
リース負債の返済による支出	△35	△34
新株の発行による収入	112	2,233
新株予約権の発行による収入	—	12
非支配持分からの払込による収入	9	—
Saiseiファンドにおける外部投資家からの払込による収入	841	—
外部投資家へのSaiseiファンドに対する持分売却による収入	133	—
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,060	2,211
現金及び現金同等物に係る換算差額	3	97
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△98	1,325
現金及び現金同等物の期首残高	7,247	6,722
現金及び現金同等物の四半期末残高	7,148	8,048

(5) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(セグメント情報)

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

(重要な後発事象)

(資本金の額及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分)

当社は、2024年3月27日開催の当社第13回定時株主総会において、資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分について承認可決され、2024年5月1日にその効力が発生しております。

(1) 資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分の目的

繰越欠損を解消するとともに税負担の軽減を図ることを目的として、資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分を行いました。

(2) 資本金及び資本準備金の額の減少の内容

会社法第447条第1項及び会社法第448条第1項の規定に基づき、資本金及び資本準備金の額を減少し、これらをその他資本剰余金に振り替えるものです。

① 減少する資本金及び資本準備金の額

資本金の額 1,441百万円

資本準備金の額 1,441百万円

② 増加するその他資本剰余金の額

その他資本剰余金 2,881百万円

(3) 剰余金の処分の内容

会社法第452条の規定に基づき、上記の資本金及び資本準備金の額の減少の効力発生を条件に、その他資本剰余金を繰越利益剰余金に振り替えることで、欠損填補に充当しました。

① 減少するその他資本剰余金の額

その他資本剰余金 2,881百万円

② 増加する繰越利益剰余金の額

繰越利益剰余金 2,881百万円

3. その他

継続企業の前提に関する重要事象等

当社グループは、当第1四半期連結会計期間末において、現金及び現金同等物を8,048百万円保有しておりますが、第2回無担保転換社債型新株予約権付社債4,000百万円（額面金額）の償還期日が1年以内となっております。また、当第1四半期連結累計期間における営業損失は1,049百万円、営業活動によるキャッシュ・フローは△615百万円となりました。これらの財務指標の状況により、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況が存在しています。

当社は、当該事象を解消すべく、以下の対応策を図ってまいります。

① 継続的な収益源の確保

UDCやiPS細胞株の提供による売上収益に加え、当社の保有するその他医療材料を用いた研究の受託に伴う収益の獲得に取り組みます。

② 既存パイプラインにおける提携先の開拓

体性幹細胞再生医薬品分野及びiPSC再生医薬品分野におけるパイプラインについて製薬会社とのパートナーリング、また一部地域における独占的開発・販売権の製薬会社へのライセンスアウトを進めることにより、開発リスク、財務リスクの低減を図ります。

③ コスト削減

従来からの固定費削減を継続し、当社グループの資金状況を見ながら研究開発を進めてまいります。

④ 資金調達

ARDSを対象とする治療薬の臨床試験を推進するための株式会社プロセルキュア及びeNK[®]細胞を用いたがん免疫療法の研究・開発を推進するための株式会社 eNK Therapeuticsにおいて、ベンチャー・キャピタルからの出資及び補助金等を活用した資金調達を実行すること、また当社においても他の対応策の状況に応じて必要な資金調達を行ってまいります。

これらの対応策を講じること、また奏功しない場合にはパイプラインの見直しによる研究開発費の削減、人件費の削減等のさらなるコスト削減を実施していくことから、現時点において継続企業の前提に関する重要な不確実性はないものと判断しています。