



## 2024年12月期 第2四半期（中間期）決算短信〔IFRS〕（連結）

2024年8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  
半期報告書提出予定日 2024年8月13日 配当支払開始予定日 -  
決算補足説明資料作成の有無：有  
決算説明会開催の有無：有（機関投資家・アナリスト・金融機関向け）

(百万円未満四捨五入)

### 1. 2024年12月期第2四半期（中間期）の連結業績（2024年1月1日～2024年6月30日）

#### (1) 連結経営成績（累計）

(%表示は、対前年中間期増減率)

	売上収益		営業利益		税引前利益		中間利益		親会社の所有者に帰属する中間利益		中間包括利益合計額	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2024年12月期中間期	508	372.4	△1,331	-	△2,968	-	△2,951	-	△2,958	-	△2,898	-
2023年12月期中間期	108	392.3	△1,555	-	△1,321	-	△1,384	-	△1,392	-	△1,387	-

	基本的1株当たり 中間利益	希薄化後1株当たり 中間利益
	円 銭	円 銭
2024年12月期中間期	△34.08	△34.08
2023年12月期中間期	△21.88	△21.88

#### (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月期中間期	17,811	3,266	3,244	18.2
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	-	0.00	-	-	-
2024年12月期（予想）	-	-	-	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、記載しておりません。なお、当該理由等は、添付資料P.5「1. 当中間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) 当中間期における連結範囲の重要な変更：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月期中間期	90,130,300株	2023年12月期	74,543,600株
② 期末自己株式数	2024年12月期中間期	298株	2023年12月期	278株
③ 期中平均株式数（中間期）	2024年12月期中間期	86,790,009株	2023年12月期中間期	63,611,604株

※ 第2四半期（中間期）決算短信は公認会計士又は監査法人の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. 当中間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。

（決算補足説明資料の入手方法について）

当社は、2024年8月13日に機関投資家・アナリスト・金融機関向けに説明会を開催する予定です。この説明会において配布する決算補足説明資料及び説明内容（動画）は、開催後速やかに当社ウェブサイトに掲載する予定です。

## ○添付資料の目次

1. 当中間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. 要約中間連結財務諸表及び主な注記 .....	6
(1) 要約中間連結財政状態計算書 .....	6
(2) 要約中間連結損益計算書及び要約中間連結包括利益計算書 .....	8
(3) 要約中間連結持分変動計算書 .....	10
(4) 要約中間連結キャッシュ・フロー計算書 .....	12
(5) 要約中間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
3. その他 .....	14
継続企業の前提に関する重要事象等 .....	14

## 1. 当中間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

当社グループが取り組む再生医療分野では、iPS細胞からの生殖細胞の大量作製技術の開発や、ヒト受精卵モデルの規制論議など、研究の進捗とそれに伴う倫理面の取り扱いも含めた議論が進んでいます。また、先駆け審査指定制度の対象品目となっている細胞医薬品に関して条件及び期限付承認を取得する事例が出るなど、国内における再生医療分野の研究開発が着実に進んでいます。

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、米国での第3相試験（治験名称：MASTERS-2試験）と日本での第2/3相試験（治験名称：TREASURE試験）の統合データ解析を現在行っており、グローバル第3相試験を含めた今後の開発方針について検討する予定です。

ARDSについては、国内での治験準備を進める一方、米国を中心としたグローバル治験を含めた今後の開発方針について検討しています。

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に関し、当社はライセンスパートナーであった米国Athersys, Inc.（以下、「アサシス社」といいます。）より、2024年4月にほぼ全ての資産を取得しました。今後、さらなる適応症の拡大に向けたグローバル権利の活用及び提携を推進してまいります。

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」といいます。）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」といいます。）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」といいます。）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1/2相試験の患者組み入れが開始されました。

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ています。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」といいます。）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。

2024年6月には、アルフレッサ株式会社との間で、当社の取り扱う製品等の流通、販売に関する業務提携基本契約、並びに総額16億円の第1回普通社債及び第2回普通社債買取契約を締結しました。

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、当中間連結会計期間の経営成績は、売上収益は508百万円（前年同期比372.4%増）、営業損失は1,331百万円（前年同期は1,555百万円の営業損失）、税引前中間損失は2,968百万円（前年同期は1,321百万円の税引前中間損失）、親会社の所有者に帰属する中間損失は2,958百万円（前年同期は1,392百万円の親会社の所有者に帰属する中間損失）となりました。

#### ② 研究開発活動

当中間連結会計期間においては、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。

当中間連結会計期間における研究開発費の総額は、1,119百万円（前年同期は1,047百万円）であります。

## (i) 体性幹細胞再生医薬品分野

当中間連結会計期間において、体性幹細胞再生医薬品MultiStem®を用いて、国内外で脳梗塞急性期及びARDSに対する治療薬(開発コード:HLCM051)の開発を進めました。

## &lt;炎症&gt;

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2/3相試験(試験名称:TREASURE試験)を実施しました。2022年3月末にすべての試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、一般的に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試験(試験名称: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。現在、MASTERS-2試験で得られた全てのデータに関する解析をしています。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2相試験(試験名称: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、本試験に使用する試験製品に関し、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試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国内での臨床試験を開始し、患者組み入れに向けた準備を進める一方、米国でのグローバル試験に向けFDAとの協議を始めています。

## (ii) iPSC再生医薬品分野

当中間連結会計期間において、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。

## &lt;がん免疫&gt;

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®細胞の試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®細胞を用いた試験の開始を目指し、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、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。さらに、2024年7月に開催されました第30回日本遺伝子細胞治療学会学術集会において、CAR-eNK®細胞の作製に関する発表(講演)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

## &lt;細胞置換&gt;

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、有効性及び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。なお、2024年7月に、UDCが自然免疫および獲得免疫から回避されることを確認した当社研究員による学術論文が、「査読付きジャーナル”Stem Cell Research & Therapy”」に掲載されました。

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、2024年7月に網膜色素上皮裂孔の患者を対象とする第1/2相試験の患者組み入れを開始しました。また、2024年6月に、アステラス製薬株式会社の子会社であるアステラス インスティテュートフォー リジェネレイティブ メディシン(Astellas Institute for Regenerative Medicine、所在地:米国マサチューセッツ州ウェストボロー、以下、「AIRM」といいます。)との間で、当社が国立研究開発法人理化学研究所および国立大学法人大阪大学(以下、「大阪大学」といいます。)と共有する網膜色素上皮(RPE)細胞の製造法ならびに大阪大学と共有する網膜色素上皮(RPE)細胞の純化法に関する特許を、日本以外の全世界における本特許の出願国でAIRMに非独占的に許諾するライセンス契約を締結しました。

従来より肝疾患領域において、国立大学法人東京大学医科学研究所再生医学分野と進めていた、肝疾患に対する肝臓原基\*2(開発コード:HLCL041)を用いた治療法の開発、UDCを用いた肝臓原基の製造法確立を目的とした研究につきましては、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向で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8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		米国でのグローバル第3相試験開始に向けFDAと相談予定 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)
	HLCM051	外傷	骨髄由来間葉系幹細胞	グローバル(米国)				Phase 2		米国防衛省予算とメモリアル・ハーマン基金にて治験実施中

(\*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) 被験者組み入れ開始

(\*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)

当中間連結会計期間末の資産合計は、前連結会計年度末に比べ2,656百万円増加し、17,811百万円となりました。流動資産は2,177百万円増加し、9,860百万円となりました。主な要因は、現金及び現金同等物の増加2,172百万円です。非流動資産は480百万円増加し、7,951百万円となりました。主な要因は、その他の金融資産の増加325百万円です。

## (負債)

当中間連結会計期間末の負債合計は、前連結会計年度末に比べ3,258百万円増加し、14,546百万円となりました。流動負債は1,943百万円増加し、7,112百万円となりました。主な要因は、その他の金融負債の増加1,969百万円です。非流動負債は1,315百万円増加し、7,433百万円となりました。主な要因は、社債及び借入金の増加1,599百万円です。

## (資本)

当中間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602百万円減少し、3,266百万円となりました。主な要因は、新株の発行による2,181百万円の増加及び中間損失2,951百万円の計上です。

## ② キャッシュ・フローの状況

当中間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2,172百万円増加し、8,894百万円となりました。

当中間連結会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1,098百万円(前年同期は1,165百万円の資金の使用)となりました。これは主に、税引前中間損失2,968百万円及び金融費用2,100百万円の計上等によるものです。

## (投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動により使用した資金は578百万円(前年同期は474百万円の資金の使用)となりました。これは主に、無形資産の取得による支出292百万円及び投資有価証券の取得による支出276百万円等によるものです。

## (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3,673百万円(前年同期は1,231百万円の資金の獲得)となりました。これは主に、社債の発行による収入1,599百万円及び新株の発行による収入2,181百万円等によるものです。

## (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. 要約中間連結財務諸表及び主な注記

## (1) 要約中間連結財政状態計算書

	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当中間連結会計期間 (2024年6月30日)
	百万円	百万円
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	6,722	8,894
営業債権及びその他の債権	324	563
その他の流動資産	637	403
流動資産合計	7,683	9,860
非流動資産		
有形固定資産	535	468
使用権資産	139	74
無形資産	4,136	4,425
持分法で会計処理されている投資	8	7
その他の金融資産	2,652	2,977
その他の非流動資産	2	0
非流動資産合計	7,471	7,951
資産合計	15,155	17,811

	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当中間連結会計期間 (2024年6月30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	151
未払法人所得税等	22	9
社債及び借入金	3,958	3,994
リース負債	124	56
その他の金融負債	585	2,555
その他の流動負債	250	348
流動負債合計	5,169	7,112
非流動負債		
社債及び借入金	450	2,049
引当金	52	52
繰延税金負債	1,184	1,166
Saiseiファンドにおける外部投資家持分	3,522	3,540
その他の金融負債	250	250
その他の非流動負債	659	376
非流動負債合計	6,118	7,433
負債合計	11,287	14,546
資本		
資本金	1,678	1,359
資本剰余金	2,287	2,019
自己株式	△1	△1
その他の資本の構成要素	△1,772	△1,722
利益剰余金	1,665	1,588
親会社の所有者に帰属する持分合計	3,856	3,244
非支配持分	12	21
資本合計	3,867	3,266
負債及び資本合計	15,155	17,811

## (2) 要約中間連結損益計算書及び要約中間連結包括利益計算書

## 【中間連結会計期間】

## 【要約中間連結損益計算書】

	前中間連結会計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)
	百万円	百万円
売上収益	108	508
売上原価	13	68
売上総利益	95	440
研究開発費	1,047	1,119
販売費及び一般管理費	602	689
その他の収益	1	37
その他の費用	1	—
営業損失(△)	△1,555	△1,331
金融収益	308	463
金融費用	74	2,100
持分法による投資損失(△)	△0	△1
税引前中間損失(△)	△1,321	△2,968
法人所得税費用	63	△17
中間損失(△)	△1,384	△2,951
中間損失の帰属		
親会社の所有者	△1,392	△2,958
非支配持分	8	7
中間損失(△)	△1,384	△2,951
1株当たり中間損失		
基本的1株当たり中間損失(△)(円)	△21.88	△34.08
希薄化後1株当たり中間損失(△)(円)	△21.88	△34.08

## 【要約中間連結包括利益計算書】

	前中間連結会計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)
	百万円	百万円
中間損失(△)	△1,384	△2,951
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	8	△1
純損益に振り替えられることのない項目合計	8	△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	△12	54
純損益に振り替えられる可能性のある項目合計	△12	54
税引後その他の包括利益	△4	53
中間包括利益	△1,387	△2,898
中間包括利益の帰属		
親会社の所有者	△1,396	△2,907
非支配持分	9	10
中間包括利益	△1,387	△2,898

## (3) 要約中間連結持分変動計算書

前中間連結会計期間(自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)

## 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				
	資本金	資本剰余金	自己株式	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
中間損失(△)	—	—	—	—	—
その他の包括利益	—	—	—	8	△12
中間包括利益合計	—	—	—	8	△12
減資	△4,447	4,447	—	—	—
欠損填補	—	△8,893	—	—	—
新株の発行(新株予約権の行使)	57	55	—	—	—
新株予約権の失効	—	△249	—	—	—
株式に基づく報酬取引	—	116	—	—	—
その他の包括利益累計額から利益剰余金への振替	—	—	—	1,268	—
その他	—	31	—	—	—
所有者との取引額等合計	△4,390	△4,494	—	1,268	—
2023年6月30日時点の残高	176	688	△1	△1,766	51

## 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			非支配持分	合計
	合計	利益剰余金	合計		
	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
中間損失(△)	—	△1,392	△1,392	8	△1,384
その他の包括利益	△4	—	△4	1	△4
中間包括利益合計	△4	△1,392	△1,396	9	△1,387
減資	—	—	—	—	—
欠損填補	—	8,893	—	—	—
新株の発行(新株予約権の行使)	—	—	112	—	112
新株予約権の失効	—	249	—	—	—
株式に基づく報酬取引	—	—	116	—	116
その他の包括利益累計額から利益剰余金への振替	1,268	△1,268	—	—	—
その他	—	—	31	5	35
所有者との取引額等合計	1,268	7,873	258	5	263
2023年6月30日時点の残高	△1,715	4,096	3,244	13	3,258

当中間連結会計期間(自 2024年1月1日 至 2024年6月30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
中間損失(△)	—	—	—	—	—
その他の包括利益	—	—	—	△1	51
中間包括利益合計	—	—	—	△1	51
減資	△1,441	1,441	—	—	—
欠損填補	—	△2,881	—	—	—
新株の発行	1,122	1,059	—	—	—
新株予約権の失効	—	△0	—	—	—
自己株式の取得	—	—	△0	—	—
株式に基づく報酬取引	—	115	—	—	—
所有者との取引額等合計	△318	△267	△0	—	—
2024年6月30日時点の残高	1,359	2,019	△1	△1,813	91

## 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
中間損失(△)	—	△2,958	△2,958	7	△2,951
その他の包括利益	50	—	50	2	53
中間包括利益合計	50	△2,958	△2,907	10	△2,898
減資	—	—	—	—	—
欠損填補	—	2,881	—	—	—
新株の発行	—	—	2,181	—	2,181
新株予約権の失効	—	0	—	—	—
自己株式の取得	—	—	△0	—	△0
株式に基づく報酬取引	—	—	115	—	115
所有者との取引額等合計	—	2,882	2,296	—	2,296
2024年6月30日時点の残高	△1,722	1,588	3,244	21	3,266

## (4) 要約中間連結キャッシュ・フロー計算書

	前中間連結会計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)
	百万円	百万円
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前中間損失(△)	△1,321	△2,968
減価償却費及び償却費	220	145
金融収益	△308	△463
金融費用	74	2,100
持分法による投資損益(△は益)	0	1
営業債権及びその他の債権の増減額(△は増加)	213	△246
営業債務及びその他の債務の増減額(△は減少)	△151	△80
その他の流動資産の増減額(△は増加)	54	237
その他の流動負債の増減額(△は減少)	△110	114
その他	77	85
小計	△1,253	△1,075
利息の受取額	4	24
持分法適用会社からの配当金の受取額	150	—
利息の支払額	△59	△43
法人所得税の支払額	△8	△4
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,165	△1,098
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	△22	△9
無形資産の取得による支出	△2	△292
投資有価証券の取得による支出	△540	△276
投資有価証券の売却による収入	33	—
敷金及び保証金の回収による収入	77	—
資産除去債務の履行による支出	△20	—
投資活動によるキャッシュ・フロー	△474	△578
財務活動によるキャッシュ・フロー		
社債の発行による収入	—	1,599
リース負債の返済による支出	△68	△68
新株の発行による収入	113	2,181
自己株式の取得による支出	—	△0
新株予約権の発行による支出	△2	△40
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	1,046	—
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	1,231	3,673
現金及び現金同等物に係る換算差額	87	175
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△321	2,172
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中間期末残高	6,926	8,894

(5) 要約中間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。

### 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、当中間連結会計期間末において、現金及び現金同等物を8,894百万円保有しておりますが、2024年7月29日に第2回無担保転換社債型新株予約権付社債4,000百万円を償還しております。また、当中間連結会計期間における営業損失は1,331百万円、営業活動によるキャッシュ・フローは△1,098百万円となりました。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<sup>®</sup>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。