



2024年12月期 第3四半期決算短信〔IFRS〕（連結）

2024年11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
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：無

(百万円未満四捨五入)

1. 2024年12月期第3四半期の連結業績（2024年1月1日～2024年9月30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3四半期	542	374.2	△1,976	—	△4,504	—	△4,475	—	△4,491	—	△4,470	—
2023年12月期第3四半期	114	277.0	△2,298	—	△2,030	—	△2,076	—	△2,092	—	△2,093	—

	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3四半期	△51.08	△51.08
2023年12月期第3四半期	△31.79	△31.79

(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3四半期	12,745	1,739	1,712	13.4
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	—	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. 経営成績等の概況（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3Q	90,131,300株	2023年12月期	74,543,600株
② 期末自己株式数	2024年12月期3Q	298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3Q	87,911,481株	2023年12月期3Q	65,800,543株

※ 添付される四半期連結財務諸表に対する公認会計士又は監査法人によるレビュー：無

※ 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. 経営成績等の概況（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. 経営成績等の概況	2
(1) 当四半期の経営成績の概況	2
(2) 当四半期の財政状態の概況	5
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	5
(4) 継続企業の前提に関する重要事象等	6
2. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記	7
(1) 要約四半期連結財政状態計算書	7
(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	9
(3) 要約四半期連結持分変動計算書	11
(4) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書	13
(5) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項	14
(継続企業の前提に関する注記)	14
(セグメント情報)	14

1. 経営成績等の概況

(1) 当四半期の経営成績の概況

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、従来の厚生労働省を主体とした取り組みに加え、経済産業省によるバイオ産業育成に向けたアクションプランの策定など、政府の動きが活発になっています。一方、条件及び期限付承認を受けた製品が正式承認を受ける前に販売を終了するなど、再生医療の普及・振興は一進一退を続けながら、長期的視野での取り組みが求められています。

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、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）及び脳梗塞急性期の治療薬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。

ARDSについては、米国を中心としたMultiStem®のグローバル第3相試験（治験名称：REVIVE-ARDS試験）の実施について、2024年9月に米国FDA（Food and Drug Administration）と協議を行い、REVIVE-ARDS試験のデザインについて、当社の要望に沿ったかたちで合意しました。日本においては、既に日本国内で完了した第2相試験（ONE-BRIDGE試験）と米英で実施した第2相試験（MUST-ARDS試験）の良好な結果に加え、検証試験として上記REVIVE-ARDS試験を実施することを前提に、国内での条件及び期限付承認申請を行うことを決定しました。これにより、治験計画届を提出していた日本国内での第3相試験は必要なくなったため、取り止める予定です。また、当社及び当社の100%子会社である株式会社プロセルキュア並びにノーベルファーマ株式会社との間で、2023年12月に締結しましたARDSを対象としたMultiStem®の日本国内における開発販売提携に向けた基本合意書につき、上記状況が開発販売方針に与える影響を踏まえ、うえてノーベルファーマ社と継続協議を行うため、開発販売提携契約締結予定日の期限を2025年1月まで延長しました。脳梗塞急性期については、日本及び米国での治験データに基づき、規制当局と日本における申請に向けた方針を相談中です。

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、MultiStem®を使用した米国における外傷の第2相試験（MATRICS-1試験）の権利等を含む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、2024年6月には、アステラス製薬株式会社の子会社（Astellas Institute for Regenerative Medicine）との間で締結したRPE細胞製造方法等に関するライセンス契約に基づく一時金として3百万米ドルを受領しました。

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、当第3四半期連結累計期間の経営成績は、売上収益は542百万円（前年同期比374.2%増）、営業損失は1,976百万円（前年同期は2,298百万円の営業損失）、税引前四半期損失は4,504百万円（前年同期は2,030百万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4,491百万円（前年同期は2,092百万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3四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3四半期連結累計期間における研究開発費の総額は、1,474百万円（前年同期は1,531百万円）であります。

(i) 体性幹細胞再生医薬品分野

当第3四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、国内外でARDS及び脳梗塞急性期に対する治療薬（開発コード：HLCM051）の開発を進めました。

<炎症>

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。2024年9月に、米国を中心としたMultiStem®のグローバル第3相試験（試験名称：REVIVE-ARDS試験）の実施について、米国FDA（Food and Drug Administration）と協議を行い、REVIVE-ARDS試験のデザインについて、当社の要望に沿ったかたちで合意しました。REVIVE-ARDS試験の具体的なデザインを確定し、準備が整い次第、米国を中心としたグローバル試験を開始する予定です。

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、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。

(ii) iPSC再生医薬品分野

当第3四半期連結累計期間において、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。

<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。更に、PDXを用いてeNK®細胞の抗腫瘍効果を確認しています。また、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。自社研究においては、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7月開催の第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）を行いました。また、2024年9月開催の第83回日本癌学会学術総会及び第5回日本石綿・中皮腫学会学術集会において、eNK®細胞の研究成果について発表を行いました。

*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います。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います。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。研究開発の推進に向け、米国子会社（Healios NA, Inc.）を通じた補助金の活用等を進めています。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：HLCLO41）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11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			承認申請準備中			条件及び期限付承認申請予定 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 3準備中			米国でのグローバル第3相試験デザインについて FDAと合意 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	日本			Phase 2/3			日米の治療データに基づき規制当局と日本における申請方針相談中 先駆け審査指定制度認定 (日本) Fast Track及びRMAT指定 (米国)
			骨髄由来間葉系幹細胞	グローバル (米国)			Phase 3			
HLCM051	外傷	骨髄由来間葉系幹細胞	グローバル (米国)			Phase 2			米国国防総省予算とメモリアル・ハーマン基金にて試験実施中	

(*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年度上市目標） 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) 当四半期の財政状態の概況

① 資産、負債及び資本の状況

(資産)

当第3四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2,410百万円減少し、12,745百万円となりました。流動資産は2,606百万円減少し、5,077百万円となりました。主な要因は、現金及び現金同等物の減少2,190百万円であります。非流動資産は196百万円増加し、7,668百万円となりました。主な要因は、無形資産の増加288百万円であります。

(負債)

当第3四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281百万円減少し、11,006百万円となりました。流動負債は1,198百万円減少し、3,972百万円となりました。主な要因は、社債及び借入金の減少3,958百万円、その他の金融負債の増加2,870百万円であります。非流動負債は916百万円増加し、7,035百万円となりました。主な要因は、社債及び借入金の増加1,599百万円、Saiseiファンドにおける外部投資家持分の減少348百万円であります。

(資本)

当第3四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2,129百万円減少し、1,739百万円となりました。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4,475百万円の計上であります。

② キャッシュ・フローの状況

当第3四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2,190百万円減少し、4,533百万円となりました。

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1,239百万円（前年同期は1,744百万円の資金の使用）となりました。これは主に、税引前四半期損失4,504百万円及び金融費用2,957百万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580百万円（前年同期は1,028百万円の資金の使用）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275百万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)

財務活動により使用した資金は361百万円（前年同期は4,977百万円の資金の獲得）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、新株予約権付社債の償還による支出4,000百万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。

(4) 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3四半期連結会計期間末において、現金及び現金同等物を4,533百万円保有しておりますが、当第3四半期連結累計期間における営業損失は1,976百万円、営業活動によるキャッシュ・フローは△1,239百万円となりました。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、培養上清に関する共同研究を推進し、その成果としての製品の販売による収益の獲得に取り組みます。

② ARDS治療薬の開発推進

開発が先行しているARDSを対象とする治療薬について国内における条件及び期限付承認申請に向けて速やかに準備を進めます。

③ 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。

④ 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。

⑤ 資金調達

第21回及び第22回新株予約権の行使による資金調達、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、さらには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、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。

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3四半期連結会計期間 (2024年9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	4,533
営業債権及びその他の債権	324	123
その他の流動資産	637	422
流動資産合計	7,683	5,077
非流動資産		
有形固定資産	535	433
使用権資産	139	41
無形資産	4,136	4,423
持分法で会計処理されている投資	8	6
その他の金融資産	2,652	2,764
その他の非流動資産	2	—
非流動資産合計	7,471	7,668
資産合計	15,155	12,745

	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2024年9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	187
未払法人所得税等	22	13
社債及び借入金	3,958	—
リース負債	124	22
その他の金融負債	585	3,455
その他の流動負債	250	294
流動負債合計	5,169	3,972
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	1,153
Saiseiファンドにおける外部投資家持分	3,522	3,174
その他の金融負債	250	250
その他の非流動負債	659	356
非流動負債合計	6,118	7,035
負債合計	11,287	11,006
資本		
資本金	1,678	1,359
資本剰余金	2,287	1,834
自己株式	△1	△1
その他の資本の構成要素	△1,772	△1,767
利益剰余金	1,665	287
親会社の所有者に帰属する持分合計	3,856	1,712
非支配持分	12	27
資本合計	3,867	1,739
負債及び資本合計	15,155	12,745

(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3四半期連結累計期間】

【要約四半期連結損益計算書】

	前第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年9月30日)
	百万円	百万円
売上収益	114	542
売上原価	13	98
売上総利益	102	444
研究開発費	1,531	1,474
販売費及び一般管理費	869	1,002
その他の収益	1	56
その他の費用	1	—
営業損失(△)	△2,298	△1,976
金融収益	380	431
金融費用	114	2,957
持分法による投資利益又は損失(△)	2	△2
税引前四半期損失(△)	△2,030	△4,504
法人所得税費用	46	△29
四半期損失(△)	△2,076	△4,475
四半期損失の帰属		
親会社の所有者	△2,092	△4,491
非支配持分	16	16
四半期損失(△)	△2,076	△4,475
1株当たり四半期損失		
基本的1株当たり四半期損失(△)(円)	△31.79	△51.08
希薄化後1株当たり四半期損失(△)(円)	△31.79	△51.08

【要約四半期連結包括利益計算書】

	前第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年9月30日)
	百万円	百万円
四半期損失(△)	△2,076	△4,475
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	△15	△1
純損益に振り替えられることのない項目合計	△15	△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	△1	6
純損益に振り替えられる可能性のある項目合計	△1	6
税引後その他の包括利益	△16	5
四半期包括利益	△2,093	△4,470
四半期包括利益の帰属		
親会社の所有者	△2,108	△4,486
非支配持分	15	15
四半期包括利益	△2,093	△4,470

(3) 要約四半期連結持分変動計算書

前第3四半期連結累計期間(自 2023年1月1日 至 2023年9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
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	—	—	—	△15	△1
四半期包括利益合計	—	—	—	△15	△1
減資	△4,447	4,447	—	—	—
欠損填補	—	△8,893	—	—	—
新株の発行	1,501	1,474	—	—	—
新株予約権の発行	—	28	—	—	—
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	—	179	—	—	—
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	△2,888	△2,928	—	1,268	—
2023年9月30日時点の残高	1,678	2,253	△1	△1,789	62

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
	利益剰余金	合計			
	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(△)	—	△2,092	△2,092	16	△2,076
その他の包括利益	△16	—	△16	△0	△16
四半期包括利益合計	△16	△2,092	△2,108	15	△2,093
減資	—	—	—	—	—
欠損填補	—	8,893	—	—	—
新株の発行	—	—	2,976	—	2,976
新株予約権の発行	—	—	28	—	28
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	—	—	179	—	179
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	3,325	5	3,330
2023年9月30日時点の残高	△1,727	3,396	5,599	20	5,619

当第3四半期連結累計期間(自 2024年1月1日 至 2024年9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
四半期損失(△)	—	—	—	—	—
その他の包括利益	—	—	—	△1	6
四半期包括利益合計	—	—	—	△1	6
減資	△1,441	1,441	—	—	—
欠損填補	—	△2,881	—	—	—
新株の発行	1,122	1,059	—	—	—
新株の発行(新株予約権の行使)	0	0	—	—	—
新株予約権の失効	—	△232	—	—	—
自己株式の取得	—	—	△0	—	—
株式に基づく報酬取引	—	159	—	—	—
その他	—	1	—	—	—
所有者との取引額等合計	△318	△453	△0	—	—
2024年9月30日時点の残高	1,359	1,834	△1	△1,813	46

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
	利益剰余金	合計			
	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(△)	—	△4,491	△4,491	16	△4,475
その他の包括利益	5	—	5	△1	5
四半期包括利益合計	5	△4,491	△4,486	15	△4,470
減資	—	—	—	—	—
欠損填補	—	2,881	—	—	—
新株の発行	—	—	2,181	—	2,181
新株の発行(新株予約権の行使)	—	—	0	—	0
新株予約権の失効	—	232	—	—	—
自己株式の取得	—	—	△0	—	△0
株式に基づく報酬取引	—	—	159	—	159
その他	—	—	1	—	1
所有者との取引額等合計	—	3,113	2,342	—	2,342
2024年9月30日時点の残高	△1,767	287	1,712	27	1,739

(4) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書

	前第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年9月30日)
	百万円	百万円
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期損失 (△)	△2,030	△4,504
減価償却費及び償却費	297	217
金融収益	△380	△431
金融費用	114	2,957
持分法による投資損益 (△は益)	△2	2
営業債権及びその他の債権の増減額 (△は増加)	199	198
営業債務及びその他の債務の増減額 (△は減少)	△97	△42
その他の流動資産の増減額 (△は増加)	△12	214
その他の流動負債の増減額 (△は減少)	△79	56
その他	146	112
小計	△1,845	△1,220
利息の受取額	7	32
持分法適用会社からの配当金の受取額	150	—
利息の支払額	△48	△48
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	△1,744	△1,239
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	△13
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	△1,094	△275
投資有価証券の売却による収入	33	—
敷金及び保証金の差入による支出	△0	△0
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	△1,028	△580
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	△102	△102
新株予約権付社債の償還による支出	—	△4,000
新株の発行による収入	3,089	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収入	26	—
新株予約権の発行による支出	—	△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	1,822	—
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	4,977	△361
現金及び現金同等物に係る換算差額	134	△9
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	2,339	△2,190
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	9,586	4,533

(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。