

2023年7月期 決算短信〔日本基準〕(非連結)

2023年9月13日

上場会社名 株式会社ステムリム 上場取引所 東
 コード番号 4599 URL https://stemrim.com
 代表者 (役職名)代表取締役会長CEO (氏名)富田 憲介
 問合せ先責任者 (役職名)経営管理部 (氏名)植松 周平 (TEL)072(648)7152
 定時株主総会開催予定日 2023年10月25日 配当支払開始予定日 —
 有価証券報告書提出予定日 2023年10月26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、アナリスト向け)

(百万円未満切捨て)

1. 2023年7月期の業績(2022年8月1日~2023年7月31日)

(1) 経営成績 (%表示は対前期増減率)

	事業収益		営業利益		経常利益		当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2023年7月期	2,350	—	142	—	145	—	168	—
2022年7月期	22	△98.4	△1,980	—	△1,972	—	△1,948	—

	1株当たり 当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 当期純利益	自己資本 当期純利益率	総資産 経常利益率	売上高 営業利益率
	円 銭	円 銭	%	%	%
2023年7月期	2.80	2.69	1.9	1.4	6.1
2022年7月期	△32.92	—	△20.7	△19.2	△8,620.7

(参考) 持分法投資損益 2023年7月期 — 百万円 2022年7月期 — 百万円

(注) 2022年7月期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失を計上しているため記載しておりません。

(2) 財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
2023年7月期	10,706	10,370	85.9	151.05
2022年7月期	9,597	9,404	88.7	143.32

(参考) 自己資本 2023年7月期 9,195百万円 2022年7月期 8,513百万円

(3) キャッシュ・フローの状況

	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	現金及び現金同等物 期末残高
	百万円	百万円	百万円	百万円
2023年7月期	1,135	△0	202	10,217
2022年7月期	△1,404	△0	112	8,880

2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計)	配当性向	純資産 配当率
	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	百万円	%	%
2022年7月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2023年7月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2024年7月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—

3. 2024年7月期の業績予想（2023年8月1日～2024年7月31日）

当社における現在の事業収益は開発進捗に伴うマイルストーン収入がその大半を占めており、これらの収入は提携先の開発戦略及び開発スケジュールに大きく依存しております。そのため、当社がマイルストーン収入を受領する時期を予想することは困難であり、事業年度ごとの事業収益額に大きな変動が生じる可能性があります。以上より、2024年7月期の業績予想につきましては、現時点では合理的な業績予想の算定が困難であることから、記載しておりません。

2024年7月期は、レダセムチド（HMGB1より創製したペプチド医薬。開発コード：PJ1）に続く次世代の再生誘導医薬[®]開発候補品について、臨床試験及びライセンスアウトにむけた交渉が引き続き進捗することを見込んでおります。またレダセムチドについて、引き続き適応拡大に向けた研究開発が進捗することを見込んでおります。

2024年7月期に係る現金収支は下記の通りとなる見込みです。

- ・研究開発に係る現金支出は1,200百万円～1,600百万円を見込んでおります。
- ・一般管理費に係る現金支出は230百万円～310百万円を見込んでおります。
- ・新規提携に伴う一時金が発生する可能性があります。
- ・導出済みのパイプラインについて、既存の提携先からのマイルストーン収入または一時金が発生する可能性があります。

なお、当社は2028年までの研究開発活動のための十分な資金を確保しております。

※ 注記事項

(1) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

- ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更 : 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
- ④ 修正再表示 : 無

(2) 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）	2023年7月期	60,877,600株	2022年7月期	59,402,400株
② 期末自己株式数	2023年7月期	121株	2022年7月期	37株
③ 期中平均株式数	2023年7月期	60,055,427株	2022年7月期	59,188,863株

※ 決算短信は公認会計士又は監査法人の監査の対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

将来性に関する記述等についてのご注意

本資料に記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。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用にあたっての注意事項等については、添付資料P.6「1.経営成績等の概況（4）今後の見通し」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) 当期の経営成績の概況	2
(2) 当期の財政状態の概況	5
(3) 当期のキャッシュ・フローの概況	6
(4) 今後の見通し	6
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	6
3. 財務諸表及び主な注記	7
(1) 貸借対照表	7
(2) 損益計算書	9
(3) 株主資本等変動計算書	10
(4) キャッシュ・フロー計算書	12
(5) 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
(収益認識関係)	13
(セグメント情報等)	13
(持分法損益等)	13
(1株当たり情報)	14
(重要な後発事象)	15

1. 経営成績等の概況

(1) 当期の経営成績の概況

文中の将来に関する事項は、提出日現在において、当社が判断したものであります。

当事業年度（2022年8月1日から2023年7月31日まで）における事業の概況としましては、再生誘導医薬[®]開発品レダセムチド（HMGB1より創製したペプチド医薬）について、進行中であった複数の臨床試験において有効な結果が得られ、次のステップとなる新たな臨床試験開始に向けた研究開発が引き続き進捗しました。2023年4月にはレダセムチドにおける急性期脳梗塞を対象とした治療薬開発に関するマイルストーンを達成し、マイルストーン・ペイメント23.5億円を当事業年度の事業収益として計上致しました。またレダセムチドに続く、次世代の再生誘導医薬[®]に関する導出活動が引き続き進捗しており、着実に目標に向かい進展しております。再生誘導医薬[®]レダセムチドは、従来の再生医療とは異なり、体外で人工的に培養した細胞の移植や投与を一切必要とせず、薬の投与のみにより患者体内の幹細胞を活用する方法で、損傷した組織の再生を促す全く新しい作用メカニズムに基づく医薬品です。

当社の事業領域である再生医療業界においては、2014年11月に施行された再生医療安全性確保法及び改正薬事法によって再生医療の産業化促進の基盤が整う中、引き続き複数の再生医療等製品が承認を受けるなど、再生医療技術に対する社会的な期待と関心はますます高まっております。また、再生医療の市場規模予測では、国内2020年950億円が2050年2.5兆円、世界2020年1兆円が2050年38兆円と大幅な増加が見込まれており、従来の医薬品や医療では治療が困難であった疾患に対する新たな医療への期待がいかに大きいものかわかります。このような状況の中、体外で培養し加工した細胞を用いず、医薬品の投与によって患者自身の体内で間葉系幹細胞の集積誘導による再生医療を実現する「再生誘導医薬[®]」を、移植治療や従来型の再生医療が抱える数多くの問題を克服する革新的な再生医療技術として、表皮水疱症をはじめとした難病を含む様々な疾患に苦しむ世界中の患者の皆様にお届けすることは、ステムリムの社会的使命であると考えております。

(* 「再生誘導」、「再生誘導医薬」、「再生誘導医学」、「再生誘導医療」は当社の登録商標です。

レダセムチドにおける対象疾患ごとの研究開発進捗は以下の通りです。

- a) 栄養障害型表皮水疱症治療薬（PJ1-01）の開発について、2022年7月より追加第Ⅱ相臨床試験が開始され、2023年3月に第一例目の患者への投与が開始されました。2020年3月に終了した栄養障害型表皮水疱症患者を対象とした医師主導治験及び追跡調査（第Ⅱ相試験）のデータ解析結果について、本治験に参加した栄養障害型表皮水疱症患者全例（9例）の解析で、レダセムチド投与により主要評価項目（全身皮膚の水疱、びらん、潰瘍の合計面積の治療前値からの変化率）で、統計学的に有意な改善が確認されました。医師主導治験におけるレダセムチド投与終了後の最終観察時点（投与開始28週後）においても、9例中7例が治療前値を下回る改善を示し、そのうち4例は50%以上の著明な改善を示しました。また、有効性維持の評価を目的とした追跡調査の観察時点（投与開始52週後）においても有効性を確認したことから、栄養障害型表皮水疱症に対するレダセムチド治療効果の長期持続性も確認されました。副次評価項目（安全性評価）では懸念となる有害事象は観察されず、本治験において栄養障害型表皮水疱症患者におけるレダセムチド投与の有効性と安全性が確認されております。

医師主導治験及び追跡調査（第Ⅱ相試験）の結果を踏まえ医薬品の承認申請を行うべく、レダセムチドのライセンス先である塩野義製薬株式会社（以下「塩野義製薬」）において規制当局との協議を進めておりましたが、本治験の結果は著効例が認められるものの、更なる有効例の積み上げが必要との結論に至っており、本治験結果の再現性を確認することを目的として、追加第Ⅱ相臨床試験を実施するに至っております。表皮水疱症治療薬について、対象となる栄養障害型表皮水疱症は、全国の患者数が400名前後と推定される希少難治性疾患であり現在有効な治療法が存在せず、大規模な第Ⅲ相試験を計画することが困難であります。そのため、追加第Ⅱ相臨床試験の結果を踏まえ医薬品の承認申請を行う予定です。追加第Ⅱ相臨床試験は、難治性潰瘍を有する栄養障害型表皮水疱症患者を対象に、難治性潰瘍の閉鎖を指標として、レダセムチドの難治性潰瘍に対する有効性を検討することを目的とし、実施被験者数は3例以上を予定しています。

なお、レダセムチドは2023年5月に厚生労働省より栄養障害型表皮水疱症を対象とした希少疾病用医薬品の指定を受けました。レダセムチドが希少疾病用医薬品の指定を受けたことは、表皮水疱症に対して有効である可能性及び現在の開発計画の妥当性について厚生労働省から一定の評価を受けたこととなります。また、塩野義製薬においては、レダセムチドをできるかぎり早く医療の現場に提供できるよう、他の医薬品に優先して承認審査を受けることやその他の支援措置を享受することが可能になり、審査期間の短縮による早期の承認取得、販売開始が期待されます。

- b) 脳梗塞治療薬 (PJ1-02) の開発について、レダセムチドのライセンス先である塩野義製薬より、2022年10月に第Ⅱ相臨床試験の試験結果データが開示されました。本治験は、脳梗塞発症後4.5時間～25時間の患者で、血管再開通療法 (血栓溶解療法又は血栓回収療法) を実施できなかった方を対象に、レダセムチドの有効性と安全性を検討することを目的とした第Ⅱ相プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験 (レダセムチド群75例、プラセボ群75例) です。薬剤投与開始90日後のmRS (脳出血や脳梗塞などの脳血管障害、パーキンソン病などの神経疾患といった神経運動機能に異常を来す疾患の重症度を評価するためのスケールであり、スコア0 (症状なし) ～スコア6 (死亡) の7段階評価) を評価した結果、5日間投与と完了の翌日に介助が必要な状態 (mRS \geq 3) の患者が投与開始90日後に介助不要 (mRS \leq 2) になった (症状が改善した) 割合について、プラセボ投与群では18% (11例/60例) であることに対し、レダセムチド投与群では34% (23例/68例) となり、急性期脳梗塞患者に対するレダセムチドの有効性が示唆されました。要介護の脳梗塞患者において、介助不要となり社会的自立が可能なレベルにまで症状が改善することの社会的意義は大きく、レダセムチドの投与による急性期脳梗塞患者のQOLの向上が見込まれます。

本治験の良好な結果を踏まえ、塩野義製薬においてグローバル後期第Ⅱ相臨床試験が、2023年4月10日より日本において、2023年4月28日より米国において、2023年7月25日より欧州及び中国においてそれぞれ開始しております。その他、世界20カ国において臨床試験実施を予定しております。従前の計画としてはグローバル第Ⅲ相試験を開始すべく進めて参りましたが、各規制当局との協議の結果、用量設定を目的としたグローバル後期第Ⅱ相試験を実施する運びとなりました。塩野義製薬は、至適用量情報を得たのちに製造販売承認申請に向けたグローバル第Ⅲ相臨床試験への移行を計画しており、今回の開発計画変更に伴う申請時期への影響は、現時点では軽微に留まると想定しております。

急性期脳梗塞の治療においては、血管再開通療法である血栓溶解療法は発症後4.5時間まで、機械的血栓回収療法は発症後8時間までと発症から治療までに時間的な制約があり、十分な治療効果が得られていない領域です。従来の血管溶解療法・機械的血栓回収療法と比較し、より時間的制約が緩和されたレダセムチドによる治療の選択肢は、これらのアンメット・メディカル・ニーズを満たすことが期待されます。

- c) 心筋症治療薬 (PJ1-03) の開発について、大阪大学大学院医学系研究科心臓血管外科学との共同研究において、心筋梗塞や各種心筋症の疾患モデル動物を用いた薬効試験にて顕著な治療効果と作用メカニズムの証明がなされており、現在、大阪大学において第Ⅱ相臨床試験に向けた準備が行われております。その非臨床研究の成果は、米国の循環器学会であるAHA (American Heart Association) Scientific Sessions 2018 等の国際学会で報告されるとともに、2019年3月の第18回日本再生医療学会総会では多光子顕微鏡によるin vivo imaging (生体画像描出法) によって、レダセムチドを投与した心筋梗塞モデル動物において、GFP (緑色蛍光タンパク) 陽性骨髄由来細胞が心筋梗塞巣へ集積し血管周囲において活発に移動する様子を観察することに成功したことを報告するなど、評価を受けております。
- d) 変形性膝関節症治療薬 (PJ1-04) の開発について、弘前大学医学部附属病院において実施された医師主導治験 (第Ⅱ相試験、レダセムチド群10例、プラセボ群10例) について、2023年3月に主要評価項目を達成した旨の連絡を受けました。主要目的として設定したレダセムチド投与時の安全性評価については、重篤な有害事象及び本剤との関連性が認められると判定された副作用は認められず、変形性膝関節症を対象とする本剤投与時の安全性について確認されました。また、副次的目的として設定した本剤投与時の有効性評価につきましては、変形性膝関節症の根本的な原因の一つである軟骨の損傷部位の形態学的評価としてMRI撮像を行ったところ、投与開始後52週時点の大腿骨内側顆軟骨欠損面積率の変化量 (中央値) はプラセボ群で-3.5%であったのに対し、レダセムチド群では-7.5%であり、レダセムチド群でより欠損部位が縮小した傾向でした。なお、事後解析の結果になりますが、専門医師による内視鏡での肉眼観察においても、良好な軟骨再生の所見がレダセムチド群では5例に認められました (プラセボ群では2例) 。

変形性膝関節症は膝関節軟骨の摩耗により膝の形が変形し、痛みや腫れをきたす疾患で、重度の症例では強い痛みのため歩行困難になることも多く、QOL (Quality of Life) 及び日常生活動作の低下が顕著になります。国内の潜在患者数は約2,500万人、そのうち自覚症状を有する患者数は約1,000万人と推定されています。主な原因は加齢によるものが多く、40代以降の中高齢者に多く発症します。損傷をうけた関節軟骨は自己修復しにくいことが知られており、損傷した軟骨組織の修復促進、あるいは人工関節置換術への移行を回避できるような新たな治療法の開発が望まれています。レダセムチドは、マウス膝関節軟骨欠損モデルを用いた本剤の非臨床試験で軟骨

修復作用等が確認されており、変形性膝関節症患者に対する新たな治療薬となることが期待されます。

- e) 慢性肝疾患治療薬 (PJ1-05) の開発について、新潟大学医歯学総合病院により実施された医師主導治験 (第II相試験、レダセムチド群10例) について、2023年4月に主要評価項目を達成した旨の連絡を受けました。主要目的として設定したレダセムチド投与時の安全性評価については、10例の患者のうち2例で治験薬との因果関係が否定できない有害事象 (発声障害、発熱) が発現しましたが、いずれも軽度で回復しています。また、重篤な有害事象 (肝生検実施時の出血) が1例発現しましたが、処置なく回復し、レダセムチドとの因果関係は否定されたことから、レダセムチドの忍容性は良好であると考えられます。副次目的として設定した探索的な有効性評価については、レダセムチド 1.5mg/kg (体重換算) を週1回4週間投与 (計4回投与) した5例において、投与開始78日後及び162日後の時点で、MRエラストグラフィを指標とした肝硬度の改善傾向が認められました (投与開始前と比較して平均12%及び8%の減少率)。また、MRエラストグラフィによる肝硬度の改善だけでなく、他の線維化指標 (線維化インデックス、線維化マーカー、modified HAIのFibrosis stage値) も随伴して改善傾向を示す症例が複数例認められました。これら各種有効性評価指標結果をふまえた治験責任医師による総合評価では、レダセムチド1.5mg/kg (体重換算) を週1回4週間投与 (計4回投与) した5例のうち3例 (60%)、1週目に4日間連続投与及び2~4週目に週1回投与 (計7回投与) した5例のうち2例 (40%) で肝線維化の改善傾向が示唆されたと考察しています。以上の結果を踏まえ、慢性肝疾患に対する今後の開発方針が検討されています。

線維化が進行した肝硬変は、肝機能低下、門脈圧亢進、発癌など生命予後を左右する様々な問題が生じうる疾患であり、肝硬変の患者数は国内40~50万人と推定されており。現状、一般治療において、線維化が進行した肝硬変に対し完治が期待できる治療法は肝移植を除き確立されておらず、移植医療に頼らない新たな肝線維化改善薬や組織再生促進薬の開発が期待されています。レダセムチドは、有効な治療法の乏しい線維化を伴う慢性肝疾患の患者に対し、新たな治療の選択肢になり得る可能性があります。

レダセムチド以外の新規再生誘導医薬[®]候補物質の探索プロジェクトについては、次世代の開発候補品選定に向けた積極的な研究開発投資を続けながら候補物質スクリーニングを多面的に展開してきたことで、これまでに顕著な活性を有する複数の新規候補化合物を同定するに至っております。

当社が大阪大学との共同研究で開発を進めている幹細胞遺伝子治療 (開発コード: PJ5) は、表皮水疱症患者の水疱から間葉系幹細胞を採取する独自の開発技術を基盤として、レンチウイルスベクターを用いてVII型コラーゲン遺伝子を患者皮膚由来間葉系幹細胞に効率的に導入し、水疱内へと戻して持続的VII型コラーゲン供給を可能にする根治的表皮水疱症治療技術です。患者由来皮膚細胞を用いて表皮水疱症モデル皮膚組織を作製し、吸引法により水疱を人工的に形成したところ、VII型コラーゲン遺伝子を導入した間葉系幹細胞を水疱内と同じ領域に投与して作製した表皮水疱症モデル皮膚組織では、VII型コラーゲントタンパク質を広範囲に基底膜領域へ供給しており、水疱が形成されないことが確認されました。また、他の投与経路と比較して水疱内投与は生体内において高い生着能を確認しております。遺伝子導入細胞の表皮シートを介した移植や皮内投与と比較し、より患者の負担が少なく高い薬効を長期間持続的に示す幹細胞遺伝子治療は、現在有効な根治療法のない栄養障害型表皮水疱症の根治的治療法となることが期待されます。また当社は、2022年4月より国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) が実施する令和4年度「難治性疾患実用化研究事業」において、共同研究企業として参画しております。本AMED採択研究では、当社においてこれまで蓄積された幹細胞遺伝子治療研究の豊富なデータと知見を活用しながら、栄養障害型表皮水疱症の根治的治療の実現を目的としています。

これらの結果、当事業年度の経営成績の状況は以下のとおりであります。

(事業収益)

当事業年度における事業収益は前事業年度に比べて2,327,024千円増加し、2,350,000千円 (前年同期比10128.1%増) となりました。事業収益は、レダセムチドにおける急性期脳梗塞を対象とした治療薬開発に関するマイルストーン・ペイメントの条件をみたし、マイルストーンを達成したことによるものです。

(事業費用)

当事業年度における研究開発費は前事業年度に比べて145,960千円増加し1,567,247千円 (前年同期比10.3%増)、販売費及び一般管理費は前事業年度に比べて57,983千円増加し640,361千円 (前年同期比10.0%増) となりました。研究開発費の増加は、主に研究進捗に伴う試薬消耗品の購入量の増加によるものであります。販売

費及び一般管理費の増加は、主に株式報酬費用の増加によるものであります。

この結果、当事業年度における事業費用は前事業年度に比べて203,944千円増加し2,207,608千円（前年同期比10.2%増）となりました。

(営業損益)

当事業年度において、事業収益2,350,000千円、事業費用2,207,608千円を計上した結果、営業利益は142,391千円（前事業年度は1,980,687千円の営業損失）となりました。

(営業外損益・経常損益)

当事業年度における営業外収益は前事業年度に比べて5,394千円減少し3,107千円（前年同期比63.4%減）、営業外費用は前事業年度に比べて14千円減少し126千円（前年同期比10.1%減）となりました。営業外収益の主な内訳は補助金収入1,263千円であります。また、営業外費用の主な内訳はリース債務に係る支払利息58千円であります。

これらの結果、経常利益は145,373千円（前年同期は1,972,325千円の経常損失）となりました。

(特別損益・税引前当期純損益)

当事業年度における特別利益は24,834千円（前年同期は26,100千円の特別利益）となりました。特別利益の主な内訳は従業員の退職に伴う新株予約権の戻入益24,828千円であります。

これらの結果、税引前当期純利益は170,207千円（前年同期は1,946,224千円の税引前当期純損失）となりました。

(当期純損益)

当事業年度における法人税等は1,856千円となりました。この結果、当期純利益は168,350千円（前事業年度は1,948,307千円の当期純損失）となりました。

なお、当社は再生誘導医薬事業の単一セグメントであるため、セグメント別の業績記載を省略しております。

(2) 当期の財政状態の概況

(資産)

当事業年度末における流動資産合計は10,440,406千円となり、前事業年度末に比べ1,177,413千円増加いたしました。これは主に現金及び預金が1,337,573千円増加したことによるものです。また、固定資産合計は266,075千円となり、前事業年度末に比べ68,304千円減少いたしました。これは主に固定資産の減価償却により、有形固定資産が47,379千円減少、無形固定資産が55千円減少したほか、長期前払費用の流動資産への振替により投資その他の資産が20,869千円減少したことによるものです。この結果、資産合計は10,706,482千円となり、前事業年度末に比べ1,109,108千円増加となりました。

(負債)

当事業年度末における流動負債合計は217,554千円となり、前事業年度末に比べ145,723千円増加いたしました。これは主に未払金が33,964千円増加したことによるものです。また、固定負債合計は118,467千円となり、前事業年度末に比べ2,131千円減少いたしました。これは主に繰延税金負債が1,773千円減少したことによるものです。この結果、負債合計は336,022千円となり、前事業年度末に比べて143,592千円増加となりました。

(純資産)

当事業年度末における純資産合計は10,370,460千円となり、前事業年度末に比べ965,516千円増加いたしました。これは主に当期純利益168,350千円の計上、新株予約権が283,310千円増加、新株予約権の行使により資本金及び資本準備金がそれぞれ141,190千円増加したことによるものです。なお、2022年12月及び2023年7月の減資により資本金が減少し、資本準備金が増加しております。この結果、資本金15,752千円、資本剰余金9,011,683千円、利益剰余金168,350千円となりました。

(3) 当期のキャッシュ・フローの概況

当事業年度における現金及び現金同等物（以下「資金」という。）は10,217,764千円と前事業年度末と比べ1,337,573千円の増加となりました。

営業活動の結果獲得した資金は1,135,315千円（前事業年度は1,404,565千円の支出）となりました。これは主に、税引前当期純利益の計上170,207千円、株式報酬費用の計上566,141千円、未収消費税等の減少103,486千円、未払消費税等の増加117,680千円等によるものであります。

投資活動の結果支出した資金は344千円（前事業年度は330千円の支出）となりました。これは主にソフトウェアの取得によるものであります。なお、研究用機器については取得時に研究開発費として費用処理しております。

財務活動の結果得られた資金は202,602千円（前事業年度は112,859千円の収入）となりました。これは主に、新株予約権の行使による株式発行収入によるものであります。

(4) 今後の見通し

当社における現在の事業収益は開発進捗に伴うマイルストーン収入がその大半を占めており、これらの収入は提携先の開発戦略及び開発スケジュールに大きく依存しております。そのため、当社がマイルストーン収入を受領する時期を予想することは困難であり、事業年度ごとの事業収益額に大きな変動が生じる可能性があります。以上より、2024年7月期の業績予想につきましては、現時点では合理的な業績予想の算定が困難であることから、記載しておりません。

2024年7月期は、レダセムチド（HMGB1より創製したペプチド医薬。開発コード：PJ1）に続く次世代の再生誘導医薬[®]開発候補品について、臨床試験及びライセンスアウトにむけた交渉が引き続き進捗することを見込んでおります。またレダセムチドについて、引き続き適応拡大に向けた研究開発が進捗することを見込んでおります。

2024年7月期に係る現金収支は下記の通りとなる見込みです。

- ・研究開発に係る現金支出は1,200百万円～1,600百万円を見込んでおります。
- ・一般管理費に係る現金支出は230百万円～310百万円を見込んでおります。
- ・新規提携に伴う一時金が発生する可能性があります。
- ・導出済みのパイプラインについて、既存の提携先からのマイルストーン収入または一時金が発生する可能性があります。

なお、当社は2028年までの研究開発活動のための十分な資金を確保しております。

2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社は、財務諸表の企業間の比較可能性を考慮し、当面は、日本基準で財務諸表を作成する方針です。なお、国際会計基準の適用については国内外の諸情勢を考慮の上、適切に対応していく方針です。

3. 財務諸表及び主な注記

(1) 貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (2022年7月31日)	当事業年度 (2023年7月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	8,880,191	10,217,764
貯蔵品	4,348	8,514
前払費用	270,412	207,536
その他	108,040	6,590
流動資産合計	9,262,992	10,440,406
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	266,526	224,164
車両運搬具（純額）	0	0
工具、器具及び備品（純額）	7,849	2,830
有形固定資産合計	274,375	226,995
無形固定資産		
ソフトウェア	855	799
無形固定資産合計	855	799
投資その他の資産		
長期前払費用	49,563	28,693
敷金及び保証金	9,586	9,586
投資その他の資産合計	59,149	38,280
固定資産合計	334,380	266,075
資産合計	9,597,373	10,706,482

(単位：千円)

	前事業年度 (2022年7月31日)	当事業年度 (2023年7月31日)
負債の部		
流動負債		
未払金	31,517	65,481
未払費用	29,634	22,107
未払法人税等	3,629	3,630
リース債務	3,141	531
預り金	3,907	8,123
その他	—	117,680
流動負債合計	71,830	217,554
固定負債		
リース債務	531	—
資産除去債務	108,032	108,206
繰延税金負債	12,034	10,261
固定負債合計	120,598	118,467
負債合計	192,429	336,022
純資産の部		
株主資本		
資本金	76,315	15,752
資本剰余金		
資本準備金	10,620,172	9,011,683
資本剰余金合計	10,620,172	9,011,683
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△2,182,994	168,350
利益剰余金合計	△2,182,994	168,350
自己株式	△31	△118
株主資本合計	8,513,462	9,195,668
新株予約権	891,481	1,174,791
純資産合計	9,404,943	10,370,460
負債純資産合計	9,597,373	10,706,482

(2) 損益計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2021年8月1日 至 2022年7月31日)	当事業年度 (自 2022年8月1日 至 2023年7月31日)
事業収益	22,976	2,350,000
事業費用		
研究開発費	1,421,286	1,567,247
販売費及び一般管理費	582,377	640,361
事業費用合計	2,003,663	2,207,608
営業利益又は営業損失(△)	△1,980,687	142,391
営業外収益		
受取利息及び配当金	0	0
補助金収入	273	1,263
為替差益	5	645
業務受託収入	8,000	—
物品売却益	—	380
雑収入	222	817
営業外収益合計	8,502	3,107
営業外費用		
支払利息	140	58
雑損失	—	67
営業外費用合計	140	126
経常利益又は経常損失(△)	△1,972,325	145,373
特別利益		
固定資産売却益	—	5
新株予約権戻入益	26,100	24,828
特別利益合計	26,100	24,834
税引前当期純利益又は税引前当期純損失(△)	△1,946,224	170,207
法人税、住民税及び事業税	3,529	3,630
法人税等調整額	△1,446	△1,773
法人税等合計	2,082	1,856
当期純利益又は当期純損失(△)	△1,948,307	168,350

(3) 株主資本等変動計算書

前事業年度(自 2021年8月1日 至 2022年7月31日)

(単位:千円)

	株主資本		
	資本金	資本剰余金	
		資本準備金	資本剰余金合計
当期首残高	32,424	10,500,407	10,500,407
当期変動額			
新株の発行	81,828	81,828	81,828
減資	△37,936	37,936	37,936
当期純利益又は当期純損失(△)			
自己株式の取得			
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)			
当期変動額合計	43,891	119,765	119,765
当期末残高	76,315	10,620,172	10,620,172

	株主資本				新株予約権	純資産合計
	利益剰余金		自己株式	株主資本合計		
	その他利益剰余金	利益剰余金合計				
	繰越利益剰余金					
当期首残高	△234,686	△234,686	—	10,298,145	398,495	10,696,640
当期変動額						
新株の発行				163,656		163,656
減資				—		—
当期純利益又は当期純損失(△)	△1,948,307	△1,948,307		△1,948,307		△1,948,307
自己株式の取得			△31	△31		△31
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)					492,985	492,985
当期変動額合計	△1,948,307	△1,948,307	△31	△1,784,682	492,985	△1,291,696
当期末残高	△2,182,994	△2,182,994	△31	8,513,462	891,481	9,404,943

当事業年度(自 2022年8月1日 至 2023年7月31日)

(単位：千円)

	株主資本			
	資本金	資本剰余金		
		資本準備金	その他資本剰余金	資本剰余金合計
当期首残高	76,315	10,620,172	—	10,620,172
当期変動額				
新株の発行	256,970	256,970		256,970
減資	△317,534	△1,865,459	2,182,994	317,534
欠損填補			△2,182,994	△2,182,994
当期純利益又は当期純損失(△)				
自己株式の取得				
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)				
当期変動額合計	△60,563	△1,608,488	—	△1,608,488
当期末残高	15,752	9,011,683	—	9,011,683

	株主資本				新株予約権	純資産合計
	利益剰余金		自己株式	株主資本合計		
	その他利益剰余金	利益剰余金合計				
	繰越利益剰余金					
当期首残高	△2,182,994	△2,182,994	△31	8,513,462	891,481	9,404,943
当期変動額						
新株の発行				513,941		513,941
減資				—		—
欠損填補	2,182,994	2,182,994		—		—
当期純利益又は当期純損失(△)	168,350	168,350		168,350		168,350
自己株式の取得			△86	△86		△86
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)					283,310	283,310
当期変動額合計	2,351,345	2,351,345	△86	682,206	283,310	965,516
当期末残高	168,350	168,350	△118	9,195,668	1,174,791	10,370,460

(4) キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2021年8月1日 至 2022年7月31日)	当事業年度 (自 2022年8月1日 至 2023年7月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期純利益又は税引前当期純損失(△)	△1,946,224	170,207
減価償却費	49,473	47,785
固定資産売却益	—	△5
受取利息及び受取配当金	△0	△0
補助金収入	△273	△1,263
業務受託収入	△8,000	—
支払利息	140	58
為替差損益(△は益)	△5	—
新株予約権戻入益	△26,100	△24,828
株式報酬費用	555,732	566,141
棚卸資産の増減額(△は増加)	7,763	△4,165
前払費用の増減額(△は増加)	38,551	133,853
未収消費税等の増減額(△は増加)	△66,226	103,486
未払金の増減額(△は減少)	△17,815	33,964
未払費用の増減額(△は減少)	1,956	△7,526
未払消費税等の増減額(△は減少)	—	117,680
その他	1,857	2,351
小計	△1,409,171	1,137,740
利息及び配当金の受取額	0	0
補助金の受取額	273	1,263
業務受託収入の受取額	8,000	—
利息の支払額	△140	△58
法人税等の支払額	△3,529	△3,630
法人税等の還付額	1	0
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,404,565	1,135,315
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	△332	—
有形固定資産の売却による収入	—	5
無形固定資産の取得による支出	—	△350
敷金及び保証金の回収による収入	2	—
投資活動によるキャッシュ・フロー	△330	△344
財務活動によるキャッシュ・フロー		
リース債務の返済による支出	△3,060	△3,141
株式の発行による収入	115,951	205,830
自己株式の取得による支出	△31	△86
財務活動によるキャッシュ・フロー	112,859	202,602
現金及び現金同等物に係る換算差額	5	—
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△1,292,031	1,337,573
現金及び現金同等物の期首残高	10,172,222	8,880,191
現金及び現金同等物の期末残高	8,880,191	10,217,764

(5) 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。

(収益認識関係)

(顧客との契約から生じる収益を分解した情報)

当社の事業は、再生誘導医薬事業単一セグメントであり、主要な財又はサービスの種類別に分解した収益は、以下の通りであります。

(単位：千円)

項目	前事業年度 (自 2021年8月1日 至 2022年7月31日)	当事業年度 (自 2022年8月1日 至 2023年7月31日)
契約一時金	—	—
マイルストーン収入	—	2,350,000
ロイヤリティ収入	—	—
共同研究収入	—	—
その他一時金	22,976	—
顧客との契約から生じる収益	22,976	2,350,000
その他の収益	—	—
外部顧客への売上高	22,976	2,350,000

(セグメント情報等)

当社は、再生誘導医薬事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

(持分法損益等)

該当事項はありません。

(1株当たり情報)

	前事業年度 (自 2021年8月1日 至 2022年7月31日)	当事業年度 (自 2022年8月1日 至 2023年7月31日)
1株当たり純資産額	143.32円	151.05円
1株当たり当期純利益又は 1株当たり当期純損失(△)	△32.92円	2.80円
潜在株式調整後1株当たり当期純利益	—円	2.69円

(注) 1. 前事業年度における潜在株式調整後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、当社は、当期純損失を計上しているため記載しておりません。

2. 1株当たり当期純利益又は1株当たり当期純損失金額(△)及び潜在株式調整後1株当たり当期純利益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 2021年8月1日 至 2022年7月31日)	当事業年度 (自 2022年8月1日 至 2023年7月31日)
1株当たり当期純利益金額又は1株当たり当期純損失金額		
当期純利益又は当期純損失(△)(千円)	△1,948,307	168,350
普通株主に帰属しない金額(千円)	—	—
普通株式に係る当期純利益又は当期純損失(△)(千円)	△1,948,307	168,350
普通株式の期中平均株式数(株)	59,188,863	60,055,319
普通株式調整後1株当たり当期純利益金額		
当期純利益調整額(千円)	—	—
普通株式増加数(株)	—	2,475,362
(うち新株予約権(株))	(—)	(2,475,362)
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まれなかった潜在株式の概要	新株予約権21種類 (普通株式5,803,800株)	—

3. 1株当たり純資産額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前事業年度末 (2022年7月31日)	当事業年度末 (2023年7月31日)
純資産の部の合計額(千円)	9,404,943	10,370,460
純資産の部の合計額から控除する金額(千円)	891,481	1,174,791
(うち新株予約権(千円))	(891,481)	(1,174,791)
普通株式に係る期末の純資産額(千円)	8,513,462	9,195,668
1株当たり純資産額の算定に用いられた期末の普通株式の数(株)	59,402,363	60,877,479

(重要な後発事象)

(ストック・オプションとしての新株予約権の発行)

当社は、2023年9月13日開催の取締役会において、当社の研究開発の進展に対する貢献意欲や士気を高めることにより、企業価値向上に資することを目的として、当社の取締役、従業員、派遣社員及び社外協力者に対し、2021年10月27日開催の定時株主総会及び2022年10月26日開催の定時株主総会で承認されました、ストック・オプションとしての新株予約権を発行する決議を行っております。

新株予約権の発行要領

(1) 第13回新株予約権 (ウ)

①新株予約権の発行日

2023年9月14日

②付与対象者の区分及び人数

当社従業員 33名

③新株予約権の発行数

3,018個

④新株予約権の発行の際の払込金額

金銭の払込を要しないものとする

⑤新株予約権の目的となる株式の種類及び数

当社普通株式 301,800株 (新株予約権1個につき100株)

⑥新株予約権行使時の払込金額

新株予約権の行使時の1株当たりの払込金額は、新株予約権の割当日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値に1.025を乗じた金額 (取引が成立しない場合は、それに先立つ直近日の終値) とし、1円未満の端数は切り上げるものとする。

⑦新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

- i) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果生じる1円未満の端数は、これを切り上げる。
- ii) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本準備金の額は、上記i)記載の資本金等増加限度額から上記i)に定める増加する資本金の額を減じた額とする。

⑧新株予約権の行使の条件

- i) 新株予約権の割当を受けた者 (以下「新株予約権者」という。) は、権利行使時において当社又は当社子会社の取締役、監査役、執行役員、従業員又は社外協力者のいずれかの地位を有していることを要する。ただし、取締役会が正当な理由があると認めた場合はこの限りではない。
- ii) 新株予約権者が死亡した場合、相続人がこれを行使することはできない。但し、相続人から申請があり取締役会が承認すればこれを行使できる。
- iii) 各新株予約権の一部行使はできないものとする。

⑨新株予約権の行使期間

2025年9月15日から2033年9月13日までとする。

(2) 第13回新株予約権 (エ)

①新株予約権の発行日

2023年9月28日

②付与対象者の区分及び人数

当社社外協力者 1名

当社派遣社員 7名

③新株予約権の発行数

620個

④新株予約権の発行の際の払込金額

金銭の払込を要しないものとする

⑤新株予約権の目的となる株式の種類及び数

当社普通株式 62,000株 (新株予約権1個につき100株)

⑥新株予約権行使時の払込金額

新株予約権の行使時の1株当たりの払込金額は、新株予約権の割当日の東京証券取引所における当社普通

株式の普通取引の終値に1.025を乗じた金額（取引が成立しない場合は、それに先立つ直近日の終値）とし、1円未満の端数は切り上げるものとする。

⑦新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

- i) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果生じる1円未満の端数は、これを切り上げる。
- ii) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本準備金の額は、上記i)記載の資本金等増加限度額から上記i)に定める増加する資本金の額を減じた額とする。

⑧新株予約権の行使の条件

- i) 新株予約権の割当を受けた者（以下「新株予約権者」という。）は、権利行使時において当社又は当社子会社の取締役、監査役、執行役員、従業員又は社外協力者のいずれかの地位を有していることを要する。ただし、取締役会が正当な理由があると認めた場合はこの限りではない。
- ii) 新株予約権者が死亡した場合、相続人がこれを行使することはできない。但し、相続人から申請があり取締役会が承認すればこれを行使できる。
- iii) 各新株予約権の一部行使はできないものとする。

⑨新株予約権の行使期間

2025年9月29日から2032年9月28日までとする。

(3) 第14回新株予約権

①新株予約権の発行日

2023年9月14日

②付与対象者の区分及び人数

当社取締役（社外取締役を含む） 5名

③新株予約権の発行数

990個

④新株予約権の発行の際の払込金額

金銭の払込を要しないものとする

⑤新株予約権の目的となる株式の種類及び数

当社普通株式 99,000株（新株予約権1個につき100株）

⑥新株予約権行使時の払込金額

新株予約権の行使時の1株当たりの払込金額は、新株予約権の割当日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値に1.025を乗じた金額（取引が成立しない場合は、それに先立つ直近日の終値）とし、1円未満の端数は切り上げるものとする。

⑦新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

- i) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果生じる1円未満の端数は、これを切り上げる。
- ii) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本準備金の額は、上記i)記載の資本金等増加限度額から上記i)に定める増加する資本金の額を減じた額とする。

⑧新株予約権の行使の条件

- i) 新株予約権の割当を受けた者（以下「新株予約権者」という。）は、権利行使時において当社又は当社子会社の取締役、監査役、執行役員、従業員又は社外協力者のいずれかの地位を有していることを要する。ただし、取締役会が正当な理由があると認めた場合はこの限りではない。
- ii) 新株予約権者が死亡した場合、相続人がこれを行使することはできない。但し、相続人から申請があり取締役会が承認すればこれを行使できる。
- iii) 各新株予約権の一部行使はできないものとする。

⑨新株予約権の行使期間

2025年9月15日から2033年9月13日までとする。