



2023年12月期 第3四半期決算短信〔IFRS〕（連結）

2023年11月14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 2023年11月14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. 2023年12月期第3四半期の連結業績（2023年1月1日～2023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	%
2023年12月期第3四半期	114	277.0	△2,298	-	△2,030	-	△2,076	-	△2,092	-	△2,093	-
2022年12月期第3四半期	30	0.3	△4,105	-	△4,269	-	△3,957	-	△3,956	-	△5,362	-

	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
2023年12月期第3四半期	△31.79	△31.79
2022年12月期第3四半期	△71.13	△71.13

(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	%
2023年12月期第3四半期	17,970	5,619	5,599	31.2
2022年12月期	15,033	4,382	4,382	29.2

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
2022年12月期	-	0.00	-	0.00	0.00
2023年12月期	-	0.00	-	-	-
2023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. 2023年12月期の連結業績予想（2023年1月1日～2023年12月31日）

2023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）	2023年12月期3Q	74,543,600株	2022年12月期	63,204,200株
② 期末自己株式数	2023年12月期3Q	276株	2022年12月期	276株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2023年12月期3Q	65,800,543株	2022年12月期3Q	55,618,961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	13
継続企業の前提に関する重要事象等	13

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

今夏は記録的な猛暑に見舞われ、季節外れのインフルエンザの流行や新型コロナウイルス感染症（COVID-19）が第9波と言える拡がりを見せるなど、医療を取り巻く環境は例年とは異なるものとなりました。

製薬業界においては、アルツハイマー病の新薬が国内で正式承認されるなど、難病治療への新たな動きが見られました。

再生医療分野では、眼科領域で国内初となる遺伝子治療薬が、国内では2番目となる高価で薬価収載され話題となりました。

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）の治療薬の承認取得に向け、それぞれの治験結果に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）と協議を継続しています。脳梗塞急性期については、2023年10月にアサシス社が、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。この結果に基づき、アサシス社は独立した統計専門家によるさらなるデータ解析を行うこととなり、当社もその結果を待ち、今後の対応を検討する予定です。

ARDSについては、データ補強に必要な追加試験の実施に向け準備を進めています。2023年7月には、本試験開始に向け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。また、本試験を主体的に推進するための子会社、株式会社プロセルキュアを設立しました。2023年10月には、アサシス社とARDSの開発・製造・販売に関する国内での独占的なライセンス契約について、その対象地域を全世界に拡大することで合意しました。また、今後あらたに当社が実施予定の臨床試験に使用する治験製品について、現在アサシス社が保有する三次元培養法によって製造された治験製品の提供を受けることとなりました。

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おり、研究・開発を推進するための子会社、株式会社eNK Therapeuticsを設立しました。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は、網膜色素上皮裂孔の患者を対象とするフェーズ1/2試験を開始しました。

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114百万円（前年同期比277.0%増）、営業損失は2,298百万円（前年同期は4,105百万円の営業損失）、税引前四半期損失は2,030百万円（前年同期は4,269百万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2,092百万円（前年同期は3,956百万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、1,531百万円（前年同期は3,027百万円）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、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。この結果を受け、当社がライセンス契約を締結しているアサシス社は、米国・欧州で同じ薬剤を使用している脳梗塞急性期の治験（治験名称：MASTERS-2試験）の主要評価項目を投与後90日から365日に変更する等について米国FDA（Food and Drug Administration）と協議し、2023年3月に要請が受理されました。2023年10月にはアサシス社が、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。この結果に基づき、アサシス社は独立した統計専門家によるさらなるデータ解析を行うこととなり、当社もその結果を待ち、今後の対応を検討する予定です。

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2月末にPMDAと追加試験に関する相談を実施し、データ補強に必要な臨床試験の概要について一定の合意が得られました。また、2023年7月には本試験開始に向け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。なお、2023年8月にONE-BRIDGE試験の結果に関する学術論文が、査読付きジャーナル Stem Cell Research & Therapy に掲載され、学術的に一定の評価を得ました。2023年10月には、アサシス社とARDSの開発・製造・販売に関する国内での独占的なライセンス契約について、その対象地域を全世界に拡大することで合意しました。また、今後あらたに当社が実施予定の臨床試験に使用する治験製品について、現在アサシス社が保有する三次元培養法によって製造された治験製品を確保しました。

(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との相談を進めています。

*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、網膜を構成する細胞の1つで特に光に反応する視細胞に関し、UDCからの分化誘導が可能なることをカナダのバイオベンチャー企業であるSTEMAXONとの共同研究を通じて確認し、疾患動物モデルを用いた評価を進めています。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5月にはPMDAによる事前の調査が終了し、2023年6月に網膜色素上皮裂孔の患者を対象とするフェーズ1/2試験を開始しました。

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ており、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いたしました。

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（2023年11月14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
炎症	HLCM051	急性呼吸窮迫症候群	骨髄由来間葉系幹細胞	グローバル		Phase 2/3 (計画)		国内での治験開始に向け準備中 グローバル試験検討中 希少疾病用再生医療等製品指定 開発主体：株式会社プロセルキア
	HLCM051	脳梗塞急性期	骨髄由来間葉系幹細胞	日本		Phase 2/3		グローバル治験のさらなる解析を待ち、今後の対応（グローバル試験参加）を検討予定 先駆け審査指定

<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
がん免疫	HLCN061	固形がん	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） 国立がん研究センター、広島大学、兵庫医科大学と共同研究 開発主体：株式会社eNK Therapeutics
	—		CAR-eNK*細胞	グローバル				
細胞置換	HLCR011	網膜色素上皮裂孔 加齢黄斑変性	RPE細胞(*)	日本		Phase 1/2		2025年度上市目標（住友ファーマ計画） 開発主体：住友ファーマ株式会社
	—	網膜疾患	UDC由来視細胞・RPE細胞	グローバル				
	HLCL041	代謝性肝疾患 その他肝疾患	肝臓原基	グローバル				研究開発加速の為、カーブアウト予定
	—	糖尿病	UDC由来膵臓β細胞	グローバル				

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

(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2,938百万円増加し、17,970百万円となりました。流動資産は2,086百万円増加し、10,548百万円となりました。主な要因は、現金及び現金同等物の増加2,339百万円であります。非流動資産は851百万円増加し、7,422百万円となりました。主な要因は、有形固定資産の減少161百万円、持分法で会計処理されている投資の減少148百万円、その他の金融資産の増加1,279百万円であります。

(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1,701百万円増加し、12,351百万円となりました。流動負債は3,739百万円増加し、7,547百万円となりました。主な要因は、社債及び借入金の増加3,940百万円であります。非流動負債は2,038百万円減少し、4,804百万円となりました。主な要因は、社債及び借入の減少3,887百万円、Saiseiファンドにおける外部投資家持分の増加1,929百万円であります。

(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1,237百万円増加し、5,619百万円となりました。主な要因は、新株の発行による2,976百万円の増加及び四半期損失2,076百万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2,339百万円増加し、9,586百万円となりました。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1,744百万円（前年同期は3,881百万円の資金の使用）となりました。これは主に、税引前四半期損失2,030百万円、減価償却費及び償却費297百万円及び金融収益380百万円の計上並びに営業債権及びその他の債権の減少199百万円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1,028百万円（前年同期は809百万円の資金の使用）となりました。これは主に、投資有価証券の取得による支出1,094百万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4,977百万円（前年同期は3,631百万円の資金の使用）となりました。これは主に、新株の発行による収入3,089百万円及び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 (2022年12月31日)	当第3四半期 連結会計期間 (2023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	7,247	9,586
営業債権及びその他の債権	292	103
その他の金融資産	77	—
その他の流動資産	846	860
流動資産合計	8,462	10,548
非流動資産		
有形固定資産	734	573
使用権資産	279	172
無形資産	3,992	3,988
持分法で会計処理されている投資	156	8
その他の金融資産	1,401	2,680
その他の非流動資産	8	1
非流動資産合計	6,571	7,422
資産合計	15,033	17,970

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当第3四半期 連結会計期間 (2023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	281	192
未払法人所得税等	35	16
社債及び借入金	3,000	6,940
リース負債	135	135
引当金	23	—
その他の金融負債	1	—
その他の流動負債	332	264
流動負債合計	3,808	7,547
非流動負債		
社債及び借入金	3,887	—
リース負債	124	22
引当金	52	52
繰延税金負債	1,005	1,047
Saiseiファンドにおける外部投資家持分	838	2,767
その他の金融負債	250	250
その他の非流動負債	686	666
非流動負債合計	6,842	4,804
負債合計	10,650	12,351
資本		
資本金	4,566	1,678
資本剰余金	5,182	2,253
自己株式	△1	△1
その他の資本の構成要素	△2,979	△1,727
利益剰余金	△2,386	3,396
親会社の所有者に帰属する持分合計	4,382	5,599
非支配持分	0	20
資本合計	4,382	5,619
負債及び資本合計	15,033	17,970

(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 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)
	百万円	百万円
売上収益	30	114
売上原価	—	13
売上総利益	30	102
研究開発費	3,027	1,531
販売費及び一般管理費	1,085	869
その他の収益	7	1
その他の費用	31	1
営業損失(△)	△4,105	△2,298
金融収益	276	380
金融費用	444	114
持分法による投資利益	4	2
税引前四半期損失(△)	△4,269	△2,030
法人所得税費用	△312	46
四半期損失(△)	△3,957	△2,076
四半期損失の帰属		
親会社の所有者	△3,956	△2,092
非支配持分	△1	16
四半期損失(△)	△3,957	△2,076
1株当たり四半期損失		
基本的1株当たり四半期損失(△)(円)	△71.13	△31.79
希薄化後1株当たり四半期損失(△)(円)	△71.13	△31.79

【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 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)
	百万円	百万円
四半期損失(△)	△3,957	△2,076
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	△1,514	△15
純損益に振り替えられることのない項目合計	△1,514	△15
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	108	△1
純損益に振り替えられる可能性のある項目合計	108	△1
税引後その他の包括利益	△1,406	△16
四半期包括利益	△5,362	△2,093
四半期包括利益の帰属		
親会社の所有者	△5,362	△2,108
非支配持分	△1	15
四半期包括利益	△5,362	△2,093

(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 2022年1月1日 至 2022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
2022年1月1日時点の残高	6,179	6,569	△1	△1,426	9
四半期損失(△)	—	—	—	—	—
その他の包括利益	—	—	—	△1,514	108
四半期包括利益合計	—	—	—	△1,514	108
減資	△2,736	2,736	—	—	—
欠損填補	—	△5,473	—	—	—
新株の発行(新株予約権の行使)	564	558	—	—	—
新株予約権の失効	—	△2	—	—	—
株式に基づく報酬取引	—	191	—	—	—
所有者との取引額等合計	△2,172	△1,990	—	—	—
2022年9月30日時点の残高	4,006	4,579	△1	△2,940	117

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
2022年1月1日時点の残高	△1,417	△2,692	8,639	6	8,645
四半期損失(△)	—	△3,956	△3,956	△1	△3,957
その他の包括利益	△1,406	—	△1,406	—	△1,406
四半期包括利益合計	△1,406	△3,956	△5,362	△1	△5,362
減資	—	—	—	—	—
欠損填補	—	5,473	—	—	—
新株の発行(新株予約権の行使)	—	—	1,122	—	1,122
新株予約権の失効	—	2	—	—	—
株式に基づく報酬取引	—	—	191	—	191
所有者との取引額等合計	—	5,475	1,312	—	1,312
2022年9月30日時点の残高	△2,823	△1,173	4,589	6	4,595

当第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

(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 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)
	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(△)	△4,269	△2,030
減価償却費及び償却費	283	297
金融収益	△276	△380
金融費用	444	114
持分法による投資損益(△は益)	△4	△2
営業債権及びその他の債権の増減額(△は増加)	235	199
営業債務及びその他の債務の増減額(△は減少)	△254	△97
その他の流動資産の増減額(△は増加)	△113	△12
その他の流動負債の増減額(△は減少)	△88	△79
その他の金融負債の増減額(△は減少)	83	—
その他	158	146
小計	△3,801	△1,845
利息の受取額	0	7
持分法適用会社からの配当金の受取額	—	150
利息の支払額	△73	△48
法人所得税の支払額	△7	△8
営業活動によるキャッシュ・フロー	△3,881	△1,744
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	△188	△22
無形資産の取得による支出	△55	△2
投資有価証券の取得による支出	△526	△1,094
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	△40	△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	△809	△1,028
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	△149	△102
新株予約権付社債の償還による支出	△5,000	—
新株の発行による収入	1,117	3,089
新株予約権の発行による収入	3	26
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	399	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	△3,631	4,977
現金及び現金同等物に係る換算差額	142	134
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△8,179	2,339
現金及び現金同等物の期首残高	15,126	7,247
現金及び現金同等物の四半期末残高	6,947	9,586

(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)

(重要な契約の締結)

当社は、米国 Athersys, Inc. (以下、「アサシス社」という。) と細胞治療医薬品MultiStem®を用いた急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) に対する治療薬の開発権・製造権・販売権の対象地域を日本国内から全世界に拡大すること、及び当社が今後新たにARDSに対する治療薬の臨床試験に使用する治験製品の提供を受けることに関して2023年10月10日に合意しました。これらに伴い、当社はアサシス社に対して契約条件に応じ最大450万ドルを支払います。また今後、全世界での開発・販売の進展に応じて、当社から開発マイルストーン並びに売上に関するマイルストーン及びロイヤリティを支払う予定です。

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9,586百万円保有しておりますが、借入金3,000百万円の返済期日及び第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)の償還期日がいずれも1年以内となっております。また、当第3四半期連結累計期間における営業活動によるキャッシュ・フローは△1,744百万円となりました。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。

しかしながら、ARDSを対象とする治療薬の臨床試験を推進するための子会社「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子会社「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固定費削減を中心とした合理化施策を継続して実施し、必要に応じて多様な資金調達をすることにより、当社グループとして研究開発を実施するための資金を確保していくことから、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おります。