



2023年12月期 決算短信〔IFRS〕（連結）

2024年2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
 定時株主総会開催予定日 2024年3月27日 配当支払開始予定日 -
 有価証券報告書提出予定日 2024年3月28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. 2023年12月期の連結業績 (2023年1月1日~2023年12月31日)

(1) 連結経営成績

(%表示は対前期増減率)

	売上収益		営業利益		税引前利益		当期利益		親会社の所有者に 帰属する当期利益		当期包括利益 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	121	34.6	△3,379	-	△3,626	-	△3,813	-	△3,823	-	△3,878	-
2022年12月期	90	120.1	△5,179	-	△5,330	-	△5,170	-	△5,169	-	△6,732	-

	基本的1株当たり 当期利益		希薄化後 1株当たり当期利益		親会社所有者帰属持分 当期利益率		資産合計 税引前利益率		売上収益 営業利益率	
	円 銭		円 銭		%		%		%	
2023年12月期	△56.22		△56.22		△92.8		△24.0		-	
2022年12月期	△90.67		△90.67		△79.4		△27.3		-	

(参考) 持分法による投資損益 2023年12月期 2百万円 2022年12月期 3百万円

(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		1株当たり親会社 所有者帰属持分	
	百万円		百万円		百万円		%		円 銭	
2023年12月期	15,155		3,867		3,856		25.4		51.73	
2022年12月期	15,033		4,382		4,382		29.2		69.33	

(3) 連結キャッシュ・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12月期	△2,822		△1,121		3,337		6,722	
2022年12月期	△4,601		△909		△2,502		7,247	

2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計)	配当性向 (連結)	親会社所有者 帰属持分 配当率 (連結)	
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計			%	
2022年12月期	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	百万円	%	%	
2022年12月期	-	0.00	-	0.00	0.00	-	-	-	
2023年12月期	-	0.00	-	0.00	0.00	-	-	-	
2024年12月期 (予想)	-	0.00	-	0.00	0.00	-	-	-	

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.4「1. 経営成績等の概況 (1) 当期の経営成績の概況 ③今後の見通し」をご覧ください。

※ 注記事項

(1) 期中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）
② 期末自己株式数
③ 期中平均株式数

2023年12月期	74,543,600株	2022年12月期	63,204,200株
2023年12月期	278株	2022年12月期	276株
2023年12月期	68,004,203株	2022年12月期	57,010,354株

(参考) 個別業績の概要

1. 2023年12月期の個別業績（2023年1月1日～2023年12月31日）

(1) 個別経営成績

(%表示は対前期増減率)

	売上高		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12月期	121	51.5	△3,217	—	△3,017	—	△2,881	—
2022年12月期	80	—	△5,143	—	△5,293	—	△8,414	—

	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
	円 銭	円 銭
2023年12月期	△42.37	—
2022年12月期	△147.59	—

(2) 個別財政状態

	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12月期	6,616		1,066		7.0	6.24		
2022年12月期	9,160		833		2.4	3.52		

(参考) 自己資本 2023年12月期 465百万円 2022年12月期 222百万円

<個別業績の前期実績値との差異理由>

当事業年度の売上高は、iPS細胞株、ユニバーサルドナーセルの提供等による売上高が増加したことにより、前期実績値と比較して増加しております。また、これに加え研究開発費を中心とした販売費及び一般管理費の減少により営業損失、経常損失がともに減少しました。さらに前事業年度は特別損失として投資有価証券評価損3,042百万円を計上していたため、当期純損失が減少しております。

※ 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.4「1. 経営成績等の概況 (1) 当期の経営成績の概況 ③今後の見通し」をご覧ください。

(決算補足説明資料及び決算説明会内容の入手方法について)

当社は、2024年2月15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. 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) 継続企業の前提に関する重要事象等	5
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	6
3. 連結財務諸表及び主な注記	7
(1) 連結財政状態計算書	7
(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書	9
(3) 連結持分変動計算書	11
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書	13
(5) 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

① 当期の経営成績

3年以上に及んだ新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行もほぼ終息し、コロナ前の日常が戻って来ました。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た一方、ジェネリック医薬品を中心とした生産・供給の停滞が薬不足を引き起こすなどの問題も見られました。

再生医療分野では、iPS細胞を用いた子宮頸がんの治療法の開発や、iPS細胞から作製した心筋球の心不全患者への移植等、研究の進捗が見られました。

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月に米国Athersys, Inc.（以下、「アサシス社」と言います。）が、米国・欧州で実施している治験（治験名称：MASTERS-2試験）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、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、2023年7月にPMDAより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、データ補強に必要な追加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。2023年12月には、ノーベルファーマ株式会社と、ARDS治療薬の日本国内における開発販売提携に向けた基本合意書を締結しました。2024年1月には、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アサシス社は、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。当社が資産を取得することとなった場合、当該資産には、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、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が含まれているため、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は、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。2023年10月には、カリフォルニア州再生医療機構

（CIRM：California Institute for Regenerative Medicine）が公募する臨床研究支援プログラム

（Translational Stage 4（TRAN4）grant）においてUDCが採択され、CIRMからの最大約100万ドルの補助金支援が決定しました。2023年12月には、iPS細胞を用い変形性膝関節症を対象とした再生医療の実用化を目指す株式会社 Arktus Therapeuticsへ、株式取得による戦略的投資を行うことを決定いたしました。

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、当連結会計年度の経営成績は、売上収益は121百万円（前期比34.6%増）、営業損失は3,379百万円（前期は5,179百万円の営業損失）、税引前当期損失は3,626百万円（前期は5,330百万円の税引前当期損失）、親会社の所有者に帰属する当期損失は3,823百万円（前期は5,169百万円の親会社の所有者に帰属する当期損失）となりました。

② 研究開発活動

当連結会計年度においては、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。

当連結会計年度における研究開発費の総額は、2,304百万円（前期は3,808百万円）であります。

(i) 体性幹細胞再生医薬品分野

当連結会計年度において、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、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。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。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、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。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、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（2024年2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 (国内)		国内での治験開始 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ュア
	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）
	—		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				研究開発加速のため、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

③ 今後の見通し

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、通期の業績予想は開示しない方針です。

(2) 当期の財政状態の概況

① 資産、負債及び資本の状況

当連結会計年度末の資産合計は、前連結会計年度末に比べ122百万円増加し、15,155百万円となりました。

流動資産は779百万円減少し、7,683百万円となりました。主な要因は、現金及び現金同等物の減少524百万円です。非流動資産は901百万円増加し、7,471百万円となりました。主な要因は、その他の金融資産の増加1,251百万円です。

当連結会計年度末の負債合計は、前連結会計年度末に比べ637百万円増加し、11,287百万円となりました。

流動負債は1,361百万円増加し、5,169百万円となりました。主な要因は、社債及び借入金の増加958百万円です。非流動負債は724百万円減少し、6,118百万円となりました。主な要因は、社債及び借入金の減少3,437百万円、Saiseiファンドにおける外部投資家持分の増加2,685百万円です。

当連結会計年度末の資本合計は、前連結会計年度末に比べ515百万円減少し、3,867百万円となりました。主な要因は、新株の発行による2,976百万円の増加及び当期損失3,813百万円の計上です。

② キャッシュ・フローの状況

当連結会計年度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524百万円減少し、6,722百万円となりました。当連結会計年度における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は次のとおりです。

（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2,822百万円（前期は4,601百万円の資金の使用）となりました。これは主に、税引前当期損失3,626百万円、減価償却費及び償却費224百万円、金融収益456百万円及び金融費用704百万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1,121百万円（前期は909百万円の資金の使用）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1,183百万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3,337百万円（前期は2,502百万円の資金の使用）となりました。これは主に、長期借入金の返済による支出3,000百万円、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2,765百万円等によるものであります。

(3) 継続企業の前提に関する重要事象等

当社グループは、当連結会計年度末において、現金及び現金同等物を6,722百万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、当連結会計年度における営業損失は3,379百万円、営業活動によるキャッシュ・フローは△2,822百万円となりました。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、2024年1月25日開催の執行役会において第三者割当の方法による新株式及び第22回新株予約権の発行について決議し、2024年2月9日に払込が完了しております。また、これに加えて、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。

これらの対応策のもと、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. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社グループは、資本市場における財務情報の国際的な比較可能性の向上を目的として、2020年12月期より、国際会計基準（IFRS）を任意適用しております。

3. 連結財務諸表及び主な注記

(1) 連結財政状態計算書

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
	百万円	百万円
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	7,247	6,722
営業債権及びその他の債権	292	324
その他の金融資産	77	—
その他の流動資産	846	637
流動資産合計	8,462	7,683
非流動資産		
有形固定資産	734	535
使用権資産	279	139
無形資産	3,992	4,136
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	2,652
その他の非流動資産	8	2
非流動資産合計	6,571	7,471
資産合計	15,033	15,155

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12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	281	229
未払法人所得税等	35	22
社債及び借入金	3,000	3,958
リース負債	135	124
引当金	23	—
その他の金融負債	1	585
その他の流動負債	332	250
流動負債合計	3,808	5,169
非流動負債		
社債及び借入金	3,887	450
リース負債	124	—
引当金	52	52
繰延税金負債	1,005	1,184
Saiseiファンドにおける外部投資家持分	838	3,522
その他の金融負債	250	250
その他の非流動負債	686	659
非流動負債合計	6,842	6,118
負債合計	10,650	11,287
資本		
資本金	4,566	1,678
資本剰余金	5,182	2,287
自己株式	△1	△1
その他の資本の構成要素	△2,979	△1,772
利益剰余金	△2,386	1,665
親会社の所有者に帰属する持分合計	4,382	3,856
非支配持分	0	12
資本合計	4,382	3,867
負債及び資本合計	15,033	15,155

(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書
(連結損益計算書)

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
	百万円	百万円
売上収益	90	121
売上原価	—	13
売上総利益	90	109
研究開発費	3,808	2,304
販売費及び一般管理費	1,449	1,184
その他の収益	10	2
その他の費用	22	2
営業損失 (△)	△5,179	△3,379
金融収益	346	456
金融費用	500	704
持分法による投資利益	3	2
税引前当期損失 (△)	△5,330	△3,626
法人所得税費用	△160	187
当期損失 (△)	△5,170	△3,813
当期損失の帰属		
親会社の所有者	△5,169	△3,823
非支配持分	△1	10
当期損失 (△)	△5,170	△3,813
1株当たり当期損失		
基本的1株当たり当期損失 (△) (円)	△90.67	△56.22
希薄化後1株当たり当期損失 (△) (円)	△90.67	△56.22

(連結包括利益計算書)

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
	百万円	百万円
当期損失 (△)	△5,170	△3,813
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	△1,616	△39
純損益に振り替えられることのない項目合計	△1,616	△39
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	54	△26
純損益に振り替えられる可能性のある項目合計	54	△26
税引後その他の包括利益	△1,562	△65
当期包括利益	△6,732	△3,878
当期包括利益の帰属		
親会社の所有者	△6,731	△3,885
非支配持分	△1	7
当期包括利益	△6,732	△3,878

(3) 連結持分変動計算書

前連結会計年度（自 2022年1月1日 至 2022年12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
2022年1月1日時点の残高	6,179	6,569	△1	△1,426	9
当期損失（△）	—	—	—	—	—
その他の包括利益	—	—	—	△1,616	54
当期包括利益合計	—	—	—	△1,616	54
減資	△2,736	2,736	—	—	—
欠損填補	—	△5,473	—	—	—
新株の発行	50	46	—	—	—
新株の発行（新株予約権の行使）	1,074	1,063	—	—	—
新株予約権の失効	—	△3	—	—	—
非支配持分に対する配当金	—	—	—	—	—
株式に基づく報酬取引	—	242	—	—	—
所有者との取引額等合計	△1,613	△1,388	—	—	—
2022年12月31日時点の残高	4,566	5,182	△1	△3,042	63

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
	利益剰余金	合計			
	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
当期損失（△）	—	△5,169	△5,169	△1	△5,170
その他の包括利益	△1,562	—	△1,562	—	△1,562
当期包括利益合計	△1,562	△5,169	△6,731	△1	△6,732
減資	—	—	—	—	—
欠損填補	—	5,473	—	—	—
新株の発行	—	—	96	—	96
新株の発行（新株予約権の行使）	—	—	2,137	—	2,137
新株予約権の失効	—	3	—	—	—
非支配持分に対する配当金	—	—	—	△6	△6
株式に基づく報酬取引	—	—	242	—	242
所有者との取引額等合計	—	5,475	2,475	△6	2,469
2022年12月31日時点の残高	△2,979	△2,386	4,382	0	4,382

当連結会計年度（自 2023年1月1日 至 2023年12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
当期損失（△）	—	—	—	—	—
その他の包括利益	—	—	—	△39	△23
当期包括利益合計	—	—	—	△39	△23
減資	△4,447	4,447	—	—	—
欠損填補	—	△8,893	—	—	—
新株の発行	1,501	1,474	—	—	—
新株の発行（新株予約権の行使）	57	55	—	—	—
新株予約権の失効	—	△249	—	—	—
自己株式の取得	—	—	△0	—	—
株式に基づく報酬取引	—	240	—	—	—
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	△2,895	△0	1,268	—
2023年12月31日時点の残高	1,678	2,287	△1	△1,812	40

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
当期損失（△）	—	△3,823	△3,823	10	△3,813
その他の包括利益	△62	—	△62	△3	△65
当期包括利益合計	△62	△3,823	△3,885	7	△3,878
減資	—	—	—	—	—
欠損填補	—	8,893	—	—	—
新株の発行	—	—	2,976	—	2,976
新株の発行（新株予約権の行使）	—	—	112	—	112
新株予約権の失効	—	249	—	—	—
自己株式の取得	—	—	△0	—	△0
株式に基づく報酬取引	—	—	240	—	240
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	3,358	5	3,363
2023年12月31日時点の残高	△1,772	1,665	3,856	12	3,867

(4) 連結キャッシュ・フロー計算書

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
	百万円	百万円
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期損失 (△)	△5,330	△3,626
減価償却費及び償却費	386	224
金融収益	△346	△456
金融費用	500	704
持分法による投資損益 (△は益)	△3	△2
営業債権及びその他の債権の増減額 (△は増加)	130	△20
営業債務及びその他の債務の増減額 (△は減少)	△133	△56
その他の流動資産の増減額 (△は増加)	48	210
その他の流動負債の増減額 (△は減少)	△45	△85
その他の金融負債の増減額 (△は減少)	83	—
その他	198	202
小計	△4,511	△2,905
利息の受取額	1	14
持分法適用会社からの配当金の受取額	—	150
利息の支払額	△83	△73
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	△4,601	△2,822
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	△207	△25
無形資産の取得による支出	△55	△3
投資有価証券の取得による支出	△605	△1,183
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	△42	△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	△909	△1,121
財務活動によるキャッシュ・フロー		
長期借入れによる収入	—	450
長期借入金の返済による支出	—	△3,000
リース負債の返済による支出	△185	△135
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	2,220	3,089
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	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	466	2,765
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
非支配持分への配当金の支払額	△6	—
財務活動によるキャッシュ・フロー	△2,502	3,337
現金及び現金同等物に係る換算差額	133	82
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△7,879	△524
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期末残高	7,247	6,722

(5) 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。

(1株当たり情報)

基本的1株当たり当期損失及び希薄化後1株当たり当期損失は、次の情報に基づいて算定しています。

(1) 基本的1株当たり当期損失の算定上の基礎

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
親会社の所有者に帰属する当期損失 (△) (百万円)	△5,169	△3,823
親会社の普通株主に帰属しない当期利益 (百万円)	—	—
基本的1株当たり当期利益の計算に用いる親会社の所有者に帰属する当期損失 (△) (百万円)	△5,169	△3,823
発行済普通株式の加重平均株式数 (株)	57,010,354	68,004,203
基本的1株当たり当期損失 (△) (円)	△90.67	△56.22

(2) 希薄化後1株当たり当期損失の算定上の基礎

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
親会社の所有者に帰属する当期損失 (△) (百万円)	△5,169	△3,823
希薄化後1株当たり当期利益の計算に用いる当期利益調整額 (百万円)	—	—
希薄化後1株当たり当期利益の計算に用いる親会社の所有者に帰属する当期損失 (△) (百万円)	△5,169	△3,823
発行済普通株式の加重平均普通株式数 (株)	57,010,354	68,004,203
希薄化後1株当たり当期利益の算定に用いる普通株式の増加数		
新株予約権 (株)	—	—
希薄化効果調整後の加重平均普通株式数 (株)	57,010,354	68,004,203
希薄化後1株当たり当期損失 (△) (円)	△90.67	△56.22
逆希薄化効果を有するため、希薄化後1株当たり当期損失の算定に含めなかった金融商品の概要	新株予約権2種類 (新株予約権の数9,591個 (普通株式959,100株)) 及び転換社債型新株予約権付社債2種類 (券面総額9,000百万円)	新株予約権1種類 (新株予約権の数3,866個 (普通株式386,600株)) 及び転換社債型新株予約権付社債1種類 (券面総額4,000百万円)

（重要な後発事象）

（第三者割当による新株式及び第22回新株予約権の発行）

当社は、2024年1月25日開催の執行役員会において第三者割当の方法による新株式（以下「本株式」）及び第22回新株予約権（以下「本新株予約権」）の発行について決議しました。また、2024年2月9日に本株式及び本新株予約権の払込が完了しました。

資金使途は、①HLCM051の開発資金、②eNK®細胞及び次世代eNK®細胞の研究開発資金、③社債の償還資金、④運営資金であります。

＜本株式発行の概要＞

(1) 払込期日	2024年2月9日	
(2) 発行新株式数	普通株式15,586,700株	
(3) 発行価額	1株当たり144円	
(4) 調達資金の額	2,244,484,800円	
(5) 募集又は割当方法	第三者割当の方法による	
(6) 割当先	Athos Asia Event Driven Master Fund	11,701,300株
	FMAP ACL Limited	1,802,000株
	Oasis Investments II Master Fund Ltd.	1,041,700株
	Inicio Master SPC - Segregated Portfolio A	1,041,700株
(7) 増加する資本金及び資本準備金の額	増加する資本金の額	1,122,242,400円
	増加する資本準備金の額	1,122,242,400円

＜本新株予約権発行の概要＞

(1) 割当日	2024年2月9日	
(2) 払込期日	2024年2月9日	
(3) 発行新株予約権数	155,867個	
(4) 発行価額	総額15,586,700円（本新株予約権1個当たり100円）	
(5) 当該発行による潜在株式数	潜在株式数：15,586,700株（本新株予約権1個につき100株）	
(6) 調達資金の額（新株予約権の行使に際して出資される財産の価額）	2,821,192,700円（注）	
(7) 行使価額及び行使価額の修正条件	行使価額180円 行使価額の修正は行われません。	
(8) 行使期間	2024年2月13日から2028年5月9日まで	
(9) 募集又は割当方法	第三者割当の方法による	
(10) 割当先	Athos Asia Event Driven Master Fund	117,013個
	FMAP ACL Limited	18,020個
	Oasis Investments II Master Fund Ltd.	10,417個
	Inicio Master SPC - Segregated Portfolio A	10,417個
(11) 本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金及び資本準備金	本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場合はその端数を切り上げた額とします。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とします。	

（注）本新株予約権の行使期間内に行使が行われない場合及び当社が取得した本新株予約権を消却した場合には、調達資金の額は減少します。