



2023年12月期 第2四半期決算短信〔IFRS〕（連結）

2023年8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8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：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月期第2四半期の連結業績（2023年1月1日～2023年6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2四半期	108	392.3	△1,555	-	△1,321	-	△1,384	-	△1,392	-	△1,387	-
2022年12月期第2四半期	22	10.8	△3,064	-	△3,213	-	△3,260	-	△3,260	-	△4,294	-

	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2四半期	△21.88	△21.88
2022年12月期第2四半期	△59.11	△59.11

(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2四半期	14,691	3,258	3,244	22.1
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2Q	63,664,200株	2022年12月期	63,204,200株
② 期末自己株式数	2023年12月期2Q	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2Q	63,611,604株	2022年12月期2Q	55,147,624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。

（四半期決算補足説明資料の入手方法について）

当社は、2023年8月14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四半期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	4
(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

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

新型コロナウイルス感染症は、5月8日から感染症法上の位置づけが季節性インフルエンザと同等の5類に見直し、行動制限の撤廃や来日観光客の増加等、3年を経てコロナ前の日常が戻ってきました。製薬業界においては、多様化する医薬品開発やその中でバイオ医薬品の需要の高まりを見越し、CDMO事業への参入や投資拡大、M&Aの動き等が見られます。

再生医療分野では、再生医療等製品の国内市場が2030年には2022年比4.8倍の723億円になるとの予測（2023年6月9日富士経済発表）が発表されるなど、新たな治療薬の開発が期待されています。

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、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、今後の方針について米国での治験データの活用も含めPMDAと相談を進めております。ARDSについては、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被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被験製品を用いることの合意が得られました。

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（開発コード：HLCR011）を用いた治療法開発においては、2023年5月にPMDAによる事前の調査が終了し、2023年6月に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。また、研究成果に関する発信も行い、2023年5月に米国ロサンゼルスで開催されました第26回米国遺伝子・細胞治療学会総会にてeNK[®]細胞の研究成果についてポスター発表を致しました。

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2四半期連結累計期間の経営成績は、売上収益は108百万円（前年同期比392.3%増）、営業損失は1,555百万円（前年同期は3,064百万円の営業損失）、税引前四半期損失は1,321百万円（前年同期は3,213百万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1,392百万円（前年同期は3,260百万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2四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2四半期連結累計期間における研究開発費の総額は、1,047百万円（前年同期は2,336百万円）であります。

(i) 体性幹細胞再生医薬品分野

当第2四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、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。この合意を受け、当社はTREASURE試験の今後の方針について、米国での治験データの活用も含めPMDAと更に相談を進めております。

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、本試験に使用する被験製品に関し、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被験製品を用いることの合意が得られました。

(ii) iPSC再生医薬品分野

当第2四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®細胞が肺がんモデルマウスやヒト肝がん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。なお、当社は、2023年5月に米国ロサンゼルスで開催されました第26回国遺伝子・細胞治療学会総会にて、eNK®細胞の研究成果についてポスター発表を致しました。

*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

<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。また、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。

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PMDAによる事前の調査が終了し、2023年6月に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。

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8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	脳梗塞急性期	骨髄由来 間葉系幹細胞	日本				米国FDAとの協議結果を受け、日本の規制当局と今後のデータ取得・申請方針について協議 先駆け審査指定
	HLCM051	急性呼吸窮迫 症候群	骨髄由来 間葉系幹細胞	日本				治験開始に向けて準備中 希少疾病用再生医療等製品指定

＜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
	—		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				2023年6月住友ファーマが主体となり網膜色素上皮裂孔 のPhase 1/2試験開始 2025年度上市目標（住友ファーマ計画）
	—	網膜疾患	UDC由来 視細胞・RPE細胞	グローバル				
	HLCLO41	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2四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342百万円減少し、14,691百万円となりました。流動資産は658百万円減少し、7,804百万円となりました。主な要因は、現金及び現金同等物の減少321百万円であります。非流動資産は316百万円増加し、6,886百万円となりました。主な要因は、持分法で会計処理されている投資の減少150百万円、その他の金融資産の増加669百万円であります。

(負債)

当第2四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783百万円増加し、11,433百万円となりました。流動負債は334百万円減少し、3,474百万円となりました。主な要因は、営業債務及びその他の債務の減少147百万円、その他の流動負債の減少130百万円であります。非流動負債は1,117百万円増加し、7,959百万円となりました。主な要因は、Saiseiファンドにおける外部投資家持分の増加1,105百万円であります。

(資本)

当第2四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1,125百万円減少し、3,258百万円となりました。主な要因は、四半期損失1,384百万円の計上であります。

② キャッシュ・フローの状況

当第2四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321百万円減少し、6,926百万円となりました。当第2四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1,165百万円（前年同期は2,568百万円の資金の使用）となりました。これは主に、税引前四半期損失1,321百万円、減価償却費及び償却費220百万円及び金融収益308百万円の計上並びに営業債権及びその他の債権の減少213百万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474百万円（前年同期は734百万円の資金の使用）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540百万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1,231百万円（前年同期は258百万円の資金の獲得）となりました。これは主に、Saiseiファンドにおける外部投資家からの払込による収入1,046百万円及び外部投資家への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2四半期 連結会計期間 (2023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	7,247	6,926
営業債権及びその他の債権	292	86
その他の金融資産	77	—
その他の流動資産	846	793
流動資産合計	8,462	7,804
非流動資産		
有形固定資産	734	616
使用権資産	279	204
無形資産	3,992	3,989
持分法で会計処理されている投資	156	6
その他の金融資産	1,401	2,070
その他の非流動資産	8	1
非流動資産合計	6,571	6,886
資産合計	15,033	14,691

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当第2四半期 連結会計期間 (2023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	281	134
未払法人所得税等	35	3
社債及び借入金	3,000	3,000
リース負債	135	134
引当金	23	—
その他の金融負債	1	—
その他の流動負債	332	202
流動負債合計	3,808	3,474
非流動負債		
社債及び借入金	3,887	3,922
リース負債	124	56
引当金	52	52
繰延税金負債	1,005	1,064
Saiseiファンドにおける外部投資家持分	838	1,942
その他の金融負債	250	250
その他の非流動負債	686	673
非流動負債合計	6,842	7,959
負債合計	10,650	11,433
資本		
資本金	4,566	176
資本剰余金	5,182	688
自己株式	△1	△1
その他の資本の構成要素	△2,979	△1,715
利益剰余金	△2,386	4,096
親会社の所有者に帰属する持分合計	4,382	3,244
非支配持分	0	13
資本合計	4,382	3,258
負債及び資本合計	15,033	14,691

(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2四半期連結累計期間】

【要約四半期連結損益計算書】

	前第2四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)
	百万円	百万円
売上収益	22	108
売上原価	—	13
売上総利益	22	95
研究開発費	2,336	1,047
販売費及び一般管理費	736	602
その他の収益	1	1
その他の費用	15	1
営業損失(△)	△3,064	△1,555
金融収益	251	308
金融費用	404	74
持分法による投資利益又は損失(△)	4	△0
税引前四半期損失(△)	△3,213	△1,321
法人所得税費用	47	63
四半期損失(△)	△3,260	△1,384
四半期損失の帰属		
親会社の所有者	△3,260	△1,392
非支配持分	△0	8
四半期損失(△)	△3,260	△1,384
1株当たり四半期損失		
基本的1株当たり四半期損失(△) (円)	△59.11	△21.88
希薄化後1株当たり四半期損失(△) (円)	△59.11	△21.88

【要約四半期連結包括利益計算書】

	前第2四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)
	百万円	百万円
四半期損失(△)	△3,260	△1,384
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	△1,109	8
純損益に振り替えられることのない項目合計	△1,109	8
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	75	△12
純損益に振り替えられる可能性のある項目合計	75	△12
税引後その他の包括利益	△1,034	△4
四半期包括利益	△4,294	△1,387
四半期包括利益の帰属		
親会社の所有者	△4,294	△1,396
非支配持分	△0	9
四半期包括利益	△4,294	△1,387

(3) 要約四半期連結持分変動計算書

前第2四半期連結累計期間(自 2022年1月1日 至 2022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
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	—	—	—	△1,109	75
四半期包括利益合計	—	—	—	△1,109	75
減資	△2,736	2,736	—	—	—
欠損填補	—	△5,473	—	—	—
新株予約権の失効	—	△1	—	—	—
株式に基づく報酬取引	—	116	—	—	—
所有者との取引額等合計	△2,736	△2,622	—	—	—
2022年6月30日時点の残高	3,442	3,948	△1	△2,535	84

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
四半期損失(△)	—	△3,260	△3,260	△0	△3,260
その他の包括利益	△1,034	—	△1,034	—	△1,034
四半期包括利益合計	△1,034	△3,260	△4,294	△0	△4,294
減資	—	—	—	—	—
欠損填補	—	5,473	—	—	—
新株予約権の失効	—	1	—	—	—
株式に基づく報酬取引	—	—	116	—	116
所有者との取引額等合計	—	5,474	116	—	116
2022年6月30日時点の残高	△2,451	△477	4,461	6	4,467

当第2四半期連結累計期間(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

	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	—	—	—	8	△12
四半期包括利益合計	—	—	—	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
	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(△)	—	△1,392	△1,392	8	△1,384
その他の包括利益	△4	—	△4	1	△4
四半期包括利益合計	△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

(4) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書

	前第2四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023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		
税引前四半期損失 (△)	△3,213	△1,321
減価償却費及び償却費	182	220
金融収益	△251	△308
金融費用	404	74
持分法による投資損益 (△は益)	△4	0
営業債権及びその他の債権の増減額 (△は増加)	93	213
営業債務及びその他の債務の増減額 (△は減少)	332	△151
その他の流動資産の増減額 (△は増加)	△99	54
その他の流動負債の増減額 (△は減少)	△102	△110
その他の金融負債の増減額 (△は減少)	83	—
その他	77	77
小計	△2,498	△1,253
利息の受取額	0	4
持分法適用会社からの配当金の受取額	—	150
利息の支払額	△63	△59
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	△2,568	△1,165
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	△134	△22
無形資産の取得による支出	△56	△2
投資有価証券の取得による支出	△505	△540
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	—
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	△734	△474
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	△106	△68
新株の発行による収入	—	113
新株予約権の発行による支出	△2	△2
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	366	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	258	1,231
現金及び現金同等物に係る換算差額	87	87
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△2,957	△321
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	12,169	6,926

(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)

(子会社の設立)

1. 株式会社プロセルキュアの設立

当社は、2023年7月6日開催の執行役会の決議に基づき、下記の通り子会社を設立いたしました。

(1) 設立の目的

ARDSに対する治療法の開発を推進することを目的として設立いたしました。

(2) 子会社の概要

① 会社の名称	株式会社プロセルキュア
② 所在地	兵庫県神戸市中央区
③ 代表者	代表取締役 齊藤 光
④ 事業内容	医薬品の研究、開発及び販売
⑤ 資本金	1円
⑥ 設立年月日	2023年7月24日
⑦ 決算期	12月31日
⑧ 出資比率	当社 100%

2. 株式会社 eNK Therapeuticsの設立

当社は、2023年7月11日開催の取締役会において、下記の通り子会社の設立を決議いたしました。

(1) 設立の目的

eNK[®]細胞を用いた治療法の研究開発をすることを目的として、子会社の設立を決議いたしました。

(2) 子会社の概要 (予定)

① 会社の名称	株式会社 eNK Therapeutics
② 所在地	東京都千代田区
③ 代表者	代表取締役 齊藤 光
④ 事業内容	医薬品の研究、開発、製造及び販売
⑤ 資本金	1円
⑥ 設立年月日	2023年8月14日
⑦ 決算期	12月31日
⑧ 出資比率	当社 100%

(第三者割当による新株式及び第21回新株予約権の発行)

当社は、2023年7月19日開催の取締役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21回新株予約権（以下「本新株予約権」）の発行について決議し、2023年8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。

(1) 本株式発行の概要

① 払込期間	2023年8月7日から2023年8月9日	
② 発行新株式数	普通株式10,879,400株	
③ 発行価額	1株当たり276円	
④ 調達資金の額	3,002,714,400円	
⑤ 募集又は割当方法	第三者割当の方法による	
	Maven Investment Partners Ltd	6,086,900株
	CVI Investments, Inc.	2,800,000株
	Panview Asian Equity Master Fund	543,400株
	Gemseki投資事業有限責任組合	181,100株
⑥ 割当先	Benjamin Ferguson氏	362,300株
	James Paradise氏	362,300株
	鍵本忠尚氏	362,300株
	リチャード・キンケイド氏	181,100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	1,501,357,200円
	増加する資本準備金の額	1,501,357,200円

(2) 本新株予約権発行の概要

① 割当日	2023年8月7日	
② 払込期日	2023年8月9日	
③ 発行新株予約権数	108,794個	
④ 発行価額	総額43,517,600円（本新株予約権1個当たり400円）	
⑤ 当該発行による潜在株式数	潜在株式数：10,879,400株（本新株予約権1個につき100株） 行使価額の修正は行われません。	
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）	3,742,513,600円（注）	
⑦ 行使価額及び行使価額の修正条件	行使価額340円 行使価額の修正は行われません。	
⑧ 行使期間	2023年8月10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	
	Maven Investment Partners Ltd	60,869個
	CVI Investments, Inc.	28,000個
	Panview Asian Equity Master Fund	5,434個
	Gemseki投資事業有限責任組合	1,811個
⑩ 割当先	Benjamin Ferguson氏	3,623個
	James Paradise氏	3,623個
	鍵本忠尚氏	3,623個
	リチャード・キンケイド氏	1,811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。