

2022年7月期 決算短信〔日本基準〕（非連結）

2022年9月8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 | 2022年10月26日 | 配当支払開始予定日 | — |
| 有価証券報告書提出予定日 | 2022年10月27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 (決算説明動画を配信予定) | | |

(百万円未満切捨て)

1. 2022年7月期の業績（2021年8月1日～2022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 | % |
| 2022年7月期 | 22 | △98.4 | △1,980 | — | △1,972 | — | △1,948 | — |
| 2021年7月期 | 1,400 | △33.3 | △593 | — | △583 | — | △582 | — |

| | 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 | % | % | % |
| 2022年7月期 | △32.92 | — | △20.7 | △19.2 | △8,620.7 |
| 2021年7月期 | △10.02 | — | △5.5 | △5.3 | △42.4 |

(参考) 持分法投資損益 2022年7月期 — 百万円 2021年7月期 — 百万円

(注) 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 |
| 2022年7月期 | 9,597 | 9,404 | 88.7 | 143.32 |
| 2021年7月期 | 10,909 | 10,696 | 94.4 | 174.98 |

(参考) 自己資本 2022年7月期 8,513百万円 2021年7月期 10,298百万円

(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 |
| 2022年7月期 | △1,404 | △0 | 112 | 8,880 |
| 2021年7月期 | △519 | △92 | 109 | 10,172 |

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 | % | % |
| 2021年7月期 | — | 0.00 | — | 0.00 | 0.00 | — | — | — |
| 2022年7月期 | — | 0.00 | — | 0.00 | 0.00 | — | — | — |
| 2023年7月期(予想) | — | 0.00 | — | 0.00 | 0.00 | — | — | — |

3. 2023年7月期の業績予想（2022年8月1日～2023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、2023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。

2023年7月期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。開発コード：PJ1）について、引き続き臨床試験及び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。また、レダセムチドに続く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。

2023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～300百万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が発生する可能性があります。

なお、当社は2026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 | : | 有 |
| 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） | 2022年7月期 | 59,402,400株 | 2021年7月期 | 58,851,600株 |
| ② 期末自己株式数 | 2022年7月期 | —株 | 2021年7月期 | —株 |
| ③ 期中平均株式数 | 2022年7月期 | 59,188,863株 | 2021年7月期 | 58,107,792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.5「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 | 4 |
| (3) 当期のキャッシュ・フローの概況 | 5 |
| (4) 今後の見通し | 5 |
| 2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方 | 5 |
| 3. 財務諸表及び主な注記 | 6 |
| (1) 貸借対照表 | 6 |
| (2) 損益計算書 | 8 |
| (3) 株主資本等変動計算書 | 9 |
| (4) キャッシュ・フロー計算書 | 11 |
| (5) 財務諸表に関する注記事項 | 12 |
| (継続企業の前提に関する注記) | 12 |
| (会計方針の変更) | 12 |
| (追加情報) | 12 |
| (収益認識関係) | 12 |
| (セグメント情報等) | 12 |
| (持分法損益等) | 12 |
| (1株当たり情報) | 13 |
| (重要な後発事象) | 14 |

1. 経営成績等の概況

(1) 当期の経営成績の概況

当事業年度(2021年8月1日～2022年7月31日)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、複数の臨床試験並びに新たな臨床試験に向けた研究開発が引き続き進捗いたしました。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。

レダセムチドにおける疾患ごとの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)のデータ解析結果では、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。レダセムチド投与終了後の最終観察時点(投与終了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試験の終了後の観察時点(投与終了後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。

第Ⅱ相臨床試験及び追跡調査試験の結果を踏まえ医薬品の承認申請を行うべく、本医薬品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。

- b) 脳梗塞治療薬(PJ1-02)の開発について、本医薬品のライセンス先である塩野義製薬より、2021年12月に第Ⅱ相臨床試験の主要評価項目を達成した旨の連絡がありました。本治験は、脳梗塞発症後4.5時間～24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です。薬剤投与開始90日後のmRS(脳卒中又は神経障害の他の原因に苦しんでいる人々の日常活動における障害又は依存の程度を測定するために一般的に使用されるスケール)を主要評価項目として評価した結果、その達成が確認され、急性期脳梗塞患者に対するレダセムチドの有効性が確認されました。また、副次評価項目である安全性においては、有害事象の発現率はレダセムチド群とプラセボ群で同程度であり、忍容性が確認されました。

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。

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第Ⅲ相臨床試験への移行に向けた準備を進め

ております。

- 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、2020年11月より弘前大学において、変形性膝関節症患者を対象とした医師主導治験 (第Ⅱ相試験) が実施されており、2021年12月に患者の組み入れが完了いたしました。今後は4週間の治療期と48週間の追跡期を経て、データ解析・評価が行われる予定です。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、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。本邦の潜在患者数は約2,500万人、そのうち自覚症状を有する患者数は約800万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代以降の中高年に多く発症します。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実現が望まれています。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、2020年11月より新潟大学において、慢性肝疾患患者を対象とした医師主導治験 (第Ⅱ相試験) が実施されており、2022年6月に患者の組み入れが完了いたしました。今後は6ヶ月の追跡期を経て、データ解析・評価が行われる予定です。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ます。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しておらず、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おります。肝硬変モデルマウスにおいては、レダセムチドの投与により血清中肝障害指標であるAST及びALTの改善が統計学的な有意差をもって確認されております。また、肝機能障害の指標であるALB及びT-Bilの改善、肝線維化指標であるHYP量の有意な改善を確認しております。肝機能改善効果、線維化改善効果が確認されていることから、有効な治療法のなかった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、より患者様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1,377,024千円減少し、22,976千円(前年同期比98.4%減)となりました。事業収益は、塩野義製薬株式会社に対する再生誘導医薬開発に係る研究データの使用許諾による一時金を受領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102,511千円減少し1,421,286千円(前年同期比6.7%減)、販売費及び一般管理費は前事業年度に比べて112,445千円増加し582,377千円(前年同期比23.9%増)となりました。研究開発費の減少は、主に前期に実施した動物実験施設の開設に伴う研究用機器の購入費、施設の施工費の減少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9,933千円増加し2,003,663千円(前年同期比0.5%増)となりました。

(営業損益)

当事業年度において、事業収益22,976千円、事業費用2,003,663千円を計上した結果、営業損失は1,980,687千円(前事業年度は593,729千円の営業損失)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4,276千円減少し8,502千円(前年同期比33.5%減)、営業外費用は前事業年度に比べて2,736千円減少し140千円(前年同期比95.1%減)となりました。営業外収益の主な内訳は業務受託収入8,000千円、補助金収入273千円であります。また、営業外費用の内訳はリース債務に係る支払利息140千円であります。

これらの結果、経常損失は1,972,325千円(前年同期は583,827千円の経常損失)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26,100千円(前年同期は7,784千円)となりました。特別利益は従業員の退職に伴う新株予約権の戻入益26,100千円であります。

これらの結果、税引前当期純損失は1,946,224千円(前年同期は576,043千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2,082千円となりました。この結果、当期純損失は1,948,307千円(前事業年度は582,448千円の当期純損失)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9,262,992千円となり、前事業年度末に比べ1,234,502千円減少いたしました。これは主に現金及び預金が1,292,031千円減少したことによるものです。また、固定資産合計は334,380千円となり、前事業年度末に比べ77,403千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48,746千円減少、無形固定資産が394千円減少したほか、主に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28,262千円減少したことによるものです。この結果、資産合計は9,597,373千円となり、前事業年度末に比べ1,311,905千円減少となりました。

(負債)

当事業年度末における流動負債合計は71,830千円となり、前事業年度末に比べ15,794千円減少いたしました。これは主に未払金が17,815千円減少したことによるものです。また、固定負債合計は120,598千円となり、

前事業年度末に比べ4,414千円減少いたしました。これは主にリース債務（長期）が3,141千円減少したことによるものです。この結果、負債合計は192,429千円となり、前事業年度末に比べて20,209千円減少となりました。

(純資産)

当事業年度末における純資産合計は9,404,943千円となり、前事業年度末に比べ1,291,696千円減少いたしました。これは主に当期純損失1,948,307千円を計上した一方、新株予約権が492,985千円増加、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81,828千円増加したことによるものです。なお、2021年12月の減資により資本金が37,936千円減少し、資本準備金が37,936千円増加しております。この結果、資本金76,315千円、資本剰余金10,620,172千円、利益剰余金△2,182,994千円となりました。

(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8,880,191千円と前事業年度末と比べ1,292,031千円の減少となりました。

営業活動の結果使用した資金は1,404,565千円（前事業年度は519,649千円の収入）となりました。これは主に、税引前当期純損失の計上1,946,224千円、株式報酬費用の計上555,732千円、未収消費税等の増加66,226千円等によるものであります。

投資活動の結果使用した資金は330千円（前事業年度は92,715千円の支出）となりました。これは主に事務用機器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112,859千円（前事業年度は109,317千円の収入）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、2023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。2023年7月期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品。開発コード：PJ1）について、引き続き臨床試験及び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。また、レダセムチドに続く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。

2023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～300百万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が発生する可能性があります。

なお、当社は2026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 (2021年7月31日) | 当事業年度 (2022年7月31日) |
|---------------|-----------------------|-----------------------|
| 資産の部 | | |
| 流動資産 | | |
| 現金及び預金 | 10,172,222 | 8,880,191 |
| 貯蔵品 | 12,111 | 4,348 |
| 前払費用 | 269,644 | 270,412 |
| その他 | 43,516 | 108,040 |
| 流動資産合計 | 10,497,494 | 9,262,992 |
| 固定資産 | | |
| 有形固定資産 | | |
| 建物（純額） | 309,003 | 266,526 |
| 車両運搬具（純額） | 857 | 0 |
| 工具、器具及び備品（純額） | 13,261 | 7,849 |
| 有形固定資産合計 | 323,122 | 274,375 |
| 無形固定資産 | | |
| ソフトウェア | 1,249 | 855 |
| 無形固定資産合計 | 1,249 | 855 |
| 投資その他の資産 | | |
| 長期前払費用 | 77,823 | 49,563 |
| 敷金及び保証金 | 9,588 | 9,586 |
| 投資その他の資産合計 | 87,412 | 59,149 |
| 固定資産合計 | 411,784 | 334,380 |
| 資産合計 | 10,909,279 | 9,597,373 |

(単位：千円)

| | 前事業年度 (2021年7月31日) | 当事業年度 (2022年7月31日) |
|--------------|-----------------------|-----------------------|
| 負債の部 | | |
| 流動負債 | | |
| 未払金 | 49,333 | 31,517 |
| 未払費用 | 27,677 | 29,634 |
| 未払法人税等 | 3,628 | 3,629 |
| リース債務 | 3,060 | 3,141 |
| 預り金 | 3,925 | 3,907 |
| 流動負債合計 | 87,625 | 71,830 |
| 固定負債 | | |
| リース債務 | 3,673 | 531 |
| 資産除去債務 | 107,858 | 108,032 |
| 繰延税金負債 | 13,481 | 12,034 |
| 固定負債合計 | 125,013 | 120,598 |
| 負債合計 | 212,638 | 192,429 |
| 純資産の部 | | |
| 株主資本 | | |
| 資本金 | 32,424 | 76,315 |
| 資本剰余金 | | |
| 資本準備金 | 10,500,407 | 10,620,172 |
| 資本剰余金合計 | 10,500,407 | 10,620,172 |
| 利益剰余金 | | |
| その他利益剰余金 | | |
| 繰越利益剰余金 | △234,686 | △2,182,994 |
| 利益剰余金合計 | △234,686 | △2,182,994 |
| 自己株式 | — | △31 |
| 株主資本合計 | 10,298,145 | 8,513,462 |
| 新株予約権 | 398,495 | 891,481 |
| 純資産合計 | 10,696,640 | 9,404,943 |
| 負債純資産合計 | 10,909,279 | 9,597,373 |

(2) 損益計算書

(単位：千円)

| | 前事業年度 (自 2020年8月1日 至 2021年7月31日) | 当事業年度 (自 2021年8月1日 至 2022年7月31日) |
|--------------|--|--|
| 事業収益 | 1,400,000 | 22,976 |
| 事業費用 | | |
| 研究開発費 | 1,523,797 | 1,421,286 |
| 販売費及び一般管理費 | 469,932 | 582,377 |
| 事業費用合計 | 1,993,729 | 2,003,663 |
| 営業損失(△) | △593,729 | △1,980,687 |
| 営業外収益 | | |
| 受取利息及び配当金 | 8 | 0 |
| 補助金収入 | 12,723 | 273 |
| 為替差益 | 27 | 5 |
| 業務受託収入 | — | 8,000 |
| 雑収入 | 20 | 222 |
| 営業外収益合計 | 12,778 | 8,502 |
| 営業外費用 | | |
| 支払利息 | 219 | 140 |
| 撤去費用 | 2,657 | — |
| その他 | 0 | — |
| 営業外費用合計 | 2,877 | 140 |
| 経常損失(△) | △583,827 | △1,972,325 |
| 特別利益 | | |
| 新株予約権戻入益 | 7,784 | 26,100 |
| 特別利益合計 | 7,784 | 26,100 |
| 税引前当期純損失(△) | △576,043 | △1,946,224 |
| 法人税、住民税及び事業税 | 3,630 | 3,529 |
| 法人税等調整額 | 2,774 | △1,446 |
| 法人税等合計 | 6,404 | 2,082 |
| 当期純損失(△) | △582,448 | △1,948,307 |

(3) 株主資本等変動計算書

前事業年度(自 2020年8月1日 至 2021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 | 49,288 | 10,371,245 | 10,371,245 |
| 当期変動額 | | | |
| 新株の発行 | 56,149 | 56,149 | 56,149 |
| 減資 | △73,013 | 73,013 | 73,013 |
| 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 | △16,863 | 129,162 | 129,162 |
| 当期末残高 | 32,424 | 10,500,407 | 10,500,407 |

| | 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 | 347,761 | 347,761 | | 10,768,294 | 81,760 | 10,850,054 |
| 当期変動額 | | | | | | |
| 新株の発行 | | | | 112,298 | | 112,298 |
| 減資 | | | | — | | — |
| 当期純損失(△) | △582,448 | △582,448 | | △582,448 | | △582,448 |
| 自己株式の取得 | | | | | | — |
| 株主資本以外の項目 の当期変動額(純額) | | | | | 316,734 | 316,734 |
| 当期変動額合計 | △582,448 | △582,448 | — | △470,149 | 316,734 | △153,414 |
| 当期末残高 | △234,686 | △234,686 | — | 10,298,145 | 398,495 | 10,696,640 |

当事業年度(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 |

(4) キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

| | 前事業年度 (自 2020年8月1日 至 2021年7月31日) | 当事業年度 (自 2021年8月1日 至 2022年7月31日) |
|---------------------|--|--|
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | | |
| 税引前当期純損失(△) | △576,043 | △1,946,224 |
| 減価償却費 | 43,596 | 49,473 |
| 受取利息及び受取配当金 | △8 | △0 |
| 補助金収入 | △12,723 | △273 |
| 業務受託収入 | — | △8,000 |
| 支払利息 | 219 | 140 |
| 為替差損益(△は益) | △27 | △5 |
| 新株予約権戻入益 | △7,784 | △26,100 |
| 株式報酬費用 | 324,519 | 555,732 |
| 棚卸資産の増減額(△は増加) | 5,935 | 7,763 |
| 前払費用の増減額(△は増加) | △2,702 | 38,551 |
| 未収消費税等の増減額(△は増加) | △37,260 | △66,226 |
| 未払金の増減額(△は減少) | △203,623 | △17,815 |
| 未払費用の増減額(△は減少) | 8,484 | 1,956 |
| 未払消費税等の増減額(△は減少) | △61,245 | — |
| その他 | △10,210 | 1,857 |
| 小計 | △528,873 | △1,409,171 |
| 利息及び配当金の受取額 | 8 | 0 |
| 補助金の受取額 | 12,723 | 273 |
| 業務受託収入の受取額 | — | 8,000 |
| 利息の支払額 | △219 | △140 |
| 法人税等の支払額 | △3,289 | △3,529 |
| 法人税等の還付額 | 1 | 1 |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | △519,649 | △1,404,565 |
| 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 | △89,054 | △332 |
| 無形固定資産の取得による支出 | △530 | — |
| 敷金及び保証金の差入による支出 | △4,839 | — |
| 敷金及び保証金の回収による収入 | 1,708 | 2 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | △92,715 | △330 |
| 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 | △2,980 | △3,060 |
| 株式の発行による収入 | 112,298 | 115,951 |
| 自己株式の取得による支出 | — | △31 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | 109,317 | 112,859 |
| 現金及び現金同等物に係る換算差額 | 27 | 5 |
| 現金及び現金同等物の増減額(△は減少) | △503,020 | △1,292,031 |
| 現金及び現金同等物の期首残高 | 10,675,242 | 10,172,222 |
| 現金及び現金同等物の期末残高 | 10,172,222 | 8,880,191 |

(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。

(会計方針の変更)

(収益認識に関する会計基準等の適用)

「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日。以下「収益認識会計基準」という。)等を当事業年度の期首から適用し、約束した財またはサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財またはサービスと交換に受け取ると見込まれる金額で収益を認識することといたしました。

収益認識会計基準等の適用については、収益認識会計基準第84項ただし書きに定める経過的な取扱いに従っていますが、繰越利益剰余金の当期首残高に与える影響はありません。また、当事業年度の損益に与える影響もありません。

なお、収益認識会計基準第89-3項に定める経過的な取扱いに従って、前事業年度に係る顧客との契約から生じる収益を分解した情報を記載しておりません。

(時価の算定に関する会計基準等の適用)

「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準第30号 2019年7月4日。以下、「時価算定会計基準」という。)等を当事業年度の期首より適用し、時価算定会計基準第19項および「金融商品に関する会計基準」(企業会計基準第10号 2019年7月4日)第44-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準等が定める新たな会計方針を、将来にわたって適用することとしております。なお、当該基準適用による財務諸表に与える影響はありません。

(追加情報)

当社では、固定資産の減損会計等の会計上の見積りについて、財務諸表作成時において入手可能な情報に基づき実施しております。新型コロナウイルス感染症拡大による当社への影響は現時点では限定的であり、当事業年度の見積りに大きな影響を与えるものではないと判断しております。

(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。

当事業年度年度(自 2021年8月1日 至 2022年7月31日)

(単位:千円)

| | |
|---------------|--------|
| 契約一時金 | — |
| マイルストーン収入 | — |
| 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 |
| その他の収益 | — |
| 外部顧客への売上高 | 22,976 |

(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 2020年8月1日 至 2021年7月31日) | 当事業年度 (自 2021年8月1日 至 2022年7月31日) |
|-----------------|--|--|
| 1株当たり純資産額 | 174.98円 | 143.32円 |
| 1株当たり当期純損失金額(△) | △10.02円 | △32.92円 |

(注) 1. 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株当たり当期純損失金額(△)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 2020年8月1日 至 2021年7月31日) | 当事業年度 (自 2021年8月1日 至 2022年7月31日) |
|--|--|--|
| 当期純損失(△)(千円) | △582,448 | △1,948,307 |
| 普通株主に帰属しない金額(千円) | — | — |
| 普通株式に係る当期純損失(△)(千円) | △582,448 | △1,948,307 |
| 普通株式の期中平均株式数(株) | 58,107,792 | 59,188,863 |
| 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金額の算定に含まれなかった潜在株式の概要 | 新株予約権22種類 (普通株式6,034,600株) | 新株予約権22種類 (普通株式5,818,800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 (2021年7月31日) | 当事業年度末 (2022年7月31日) |
|--------------------------------|------------------------|------------------------|
| 純資産の部の合計額(千円) | 10,696,640 | 9,404,943 |
| 純資産の部の合計額から控除する金額(千円) | 398,495 | 891,481 |
| (うち新株予約権(千円)) | (398,495) | (891,481) |
| 普通株式に係る期末の純資産額(千円) | 10,298,145 | 8,513,462 |
| 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) | 58,851,600 | 59,402,400 |

(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、2022年8月18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、執行役員、従業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11回新株予約権(イ)

①新株予約権の発行日

2022年8月19日

②付与対象者の区分及び人数

当社執行役員 2名

当社従業員 1名

③新株予約権の発行数

1,300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 130,000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

1株当たり 894円

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

2024年8月20日から2032年8月18日までとする。

(2) 第11回新株予約権(ウ)

①新株予約権の発行日

2022年9月5日

②付与対象者の区分及び人数

社外協力者 2名

③新株予約権の発行数

1,200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 120,000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

1株当たり 1,062円

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

2024年9月6日から2031年9月5日までとする。

(3) 第12回新株予約権

①新株予約権の発行日

2022年8月19日

②付与対象者の区分及び人数

当社取締役 4名

③新株予約権の発行数

860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 86,000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

1株当たり 894円

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

2024年8月20日から2032年8月18日までとする。