

2023年7月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

2023年3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
四半期報告書提出予定日 2023年3月9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 : 無
四半期決算説明会開催の有無 : 有 (決算説明会動画を配信予定)

(百万円未満切捨て)

1. 2023年7月期第2四半期の業績 (2022年8月1日～2023年1月31日)

(1) 経営成績(累計)

(%表示は、対前年同四半期増減率)

	事業収益		営業利益		経常利益		四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2023年7月期第2四半期	—	—	△1,042	—	△1,039	—	△1,016	—
2022年7月期第2四半期	22	△89.1	△1,006	—	△1,006	—	△1,007	—

	1株当たり 四半期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 四半期純利益
	円 銭	円 銭
2023年7月期第2四半期	△17.03	—
2022年7月期第2四半期	△17.07	—

(注) 潜在株式調整後1株当たり四半期純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり四半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
	百万円	百万円	%
2023年7月期第2四半期	9,100	8,888	86.3
2022年7月期	9,597	9,404	88.7

(参考) 自己資本 2023年7月期第2四半期 7,861百万円 2022年7月期 8,513百万円

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7月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2023年7月期	—	0.00	—	—	—
2023年7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) 四半期財務諸表の作成に特有の会計処理の適用 : 無
- (2) 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

(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7月期2Q	59,995,600株	2022年7月期	59,402,400株
② 期末自己株式数	2023年7月期2Q	121株	2022年7月期	37株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2023年7月期2Q	59,702,341株	2022年7月期2Q	59,030,974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.当四半期決算に関する定性的情報（3）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	4
(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明	5
2. 四半期財務諸表及び主な注記	6
(1) 四半期貸借対照表	6
(2) 四半期損益計算書	7
(3) 四半期キャッシュ・フロー計算書	8
(4) 四半期財務諸表に関する注記事項	9
(継続企業の前提に関する注記)	9
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	9
(セグメント情報等)	9
(収益認識関係)	9
(重要な後発事象)	10

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

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。

当第2四半期累計期間（2022年8月1日から2023年1月31日まで）の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開始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。

(*) 「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。

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、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。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、実施予定被験者数は3例、2024年5月までの実施を予定しています。

- 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、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%であることに対し、レダセムチド投与群では34%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。

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。従来の血栓溶解療法・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相臨床試験の開始に向けた準備を進めております。グローバル第Ⅲ相試験は、レダセムチドの有効性の検証を目的としたプラセボ対照二重盲検無作為化比較試験であり、日本、欧州、北米、中国等で実施予定です。

- 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 (生体画像抽出法) 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、国立大学法人弘前大学において実施された医師主導治験 (第Ⅱ相試験) 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、副次的評価項目として設定した本剤投与時の有効性につきましては、現在解析中です。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例に認められており(プラセボ群では2例)、この関節鏡で確認された観察結果について、今後定量的評価を進める予定です。

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。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、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。

このような状況のもと、当第2四半期累計期間の事業収益はなし（前年同期は22,976千円の事業収益）、営業損失は1,042,096千円（前年同期は1,006,574千円の営業損失）、経常損失は1,039,678千円（前年同期は1,006,155千円の経常損失）、四半期純損失は1,016,664千円（前年同期は1,007,869千円の四半期純損失）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）財政状態に関する説明

①資産、負債及び純資産の状況

（資産）

当第2四半期会計期間末における流動資産合計は8,803,888千円となり、前事業年度末に比べ459,104千円減少いたしました。これは主に現金及び預金が469,973千円減少したことによるものです。また、固定資産合計は296,158千円となり、前事業年度末に比べ38,222千円減少いたしました。これは主に減価償却に伴い有形固定資産が23,689千円減少したこと及び投資その他の資産が14,335千円減少したことによるものです。この結果、資産合計は9,100,047千円となり、前事業年度末に比べ497,326千円減少となりました。

（負債）

当第2四半期会計期間末における流動負債合計は91,007千円となり、前事業年度末に比べ19,176千円増加いたしました。これは主に未払費用の減少8,713千円、未払法人税等の増加21,491千円によるものです。また、固定負債合計は120,154千円となり、前事業年度末に比べ444千円減少いたしました。これは主にリース債務が531千円減少したことによるものです。この結果、負債合計は211,161千円となり、前事業年度末に比べ18,732千円増加となりました。

（純資産）

当第2四半期会計期間末における純資産合計は8,888,885千円となり、前事業年度末に比べ516,058千円減少いたしました。これは四半期純損失の計上、新株予約権の増加、資本金及び資本準備金の減少（2022年12月1日効力発生）、並びに欠損填補によるその他資本剰余金から繰越利益剰余金への振り替えによるものです。この結果、資本金139,916千円、資本剰余金8,738,699千円、利益剰余金△1,016,664千円となりました。

②キャッシュ・フローの状況

当第2四半期会計期間末における現金及び現金同等物（以下「資金」という。）は、8,410,217千円となり、前事業年度末に比べて469,973千円減少いたしました。当第2四半期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次の通りであります。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

当第2四半期累計期間において営業活動の結果使用した資金は569,323千円(前年同期は545,164千円の支出)となりました。これは主に、税引前四半期純損失の計上1,014,849千円、株式報酬費用の計上243,345千円、前払費用の減少150,765千円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)

当第2四半期累計期間において投資活動の結果使用した資金はなし(前年同期は551千円の支出)となりました。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

当第2四半期累計期間において財務活動の結果獲得した資金は99,349千円(前年同期は92,784千円の収入)となりました。これは主に、株式の発行による収入100,996千円によるものであります。

(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明

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。

2. 四半期財務諸表及び主な注記

(1) 四半期貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (2022年7月31日)	当第2四半期会計期間 (2023年1月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	8,880,191	8,410,217
貯蔵品	4,348	14,114
前払費用	270,412	315,161
その他	108,040	64,396
流動資産合計	9,262,992	8,803,888
固定資産		
有形固定資産	274,375	250,685
無形固定資産	855	658
投資その他の資産	59,149	44,814
固定資産合計	334,380	296,158
資産合計	9,597,373	9,100,047
負債の部		
流動負債		
未払金	31,517	33,771
未払費用	29,634	20,920
未払法人税等	3,629	25,121
リース債務	3,141	2,112
預り金	3,907	9,080
流動負債合計	71,830	91,007
固定負債		
リース債務	531	—
資産除去債務	108,032	108,119
繰延税金負債	12,034	12,034
固定負債合計	120,598	120,154
負債合計	192,429	211,161
純資産の部		
株主資本		
資本金	76,315	139,916
資本剰余金	10,620,172	8,738,699
利益剰余金	△2,182,994	△1,016,664
自己株式	△31	△118
株主資本合計	8,513,462	7,861,832
新株予約権	891,481	1,027,053
純資産合計	9,404,943	8,888,885
負債純資産合計	9,597,373	9,100,047

(2) 四半期損益計算書

第2四半期累計期間

(単位：千円)

	前第2四半期累計期間 (自2021年8月1日 至2022年1月31日)	当第2四半期累計期間 (自2022年8月1日 至2023年1月31日)
事業収益	22,976	—
事業費用		
研究開発費	722,985	739,381
販売費及び一般管理費	306,565	302,714
事業費用合計	1,029,550	1,042,096
営業損失(△)	△1,006,574	△1,042,096
営業外収益		
受取利息及び配当金	0	0
補助金収入	273	973
為替差益	5	687
雑収入	220	822
営業外収益合計	499	2,483
営業外費用		
支払利息	80	39
雑損失	—	26
営業外費用合計	80	65
経常損失(△)	△1,006,155	△1,039,678
特別利益		
新株予約権戻入益	—	24,828
特別利益合計	—	24,828
税引前四半期純損失(△)	△1,006,155	△1,014,849
法人税、住民税及び事業税	1,714	1,815
法人税等合計	1,714	1,815
四半期純損失(△)	△1,007,869	△1,016,664

(3) 四半期キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前第2四半期累計期間 (自 2021年8月1日 至 2022年1月31日)	当第2四半期累計期間 (自 2022年8月1日 至 2023年1月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期純損失(△)	△1,006,155	△1,014,849
減価償却費	24,762	23,886
受取利息及び受取配当金	△0	△0
補助金収入	△273	△973
支払利息	80	39
為替差損益(△は益)	△5	—
新株予約権戻入益	—	△24,828
株式報酬費用	300,515	243,345
棚卸資産の増減額(△は増加)	5,973	△9,765
前払費用の増減額(△は増加)	162,708	150,765
未収消費税等の増減額(△は増加)	△11,150	46,488
未払金の増減額(△は減少)	△16,327	2,254
未払費用の増減額(△は減少)	△7,168	△8,713
預り金の増減額(△は減少)	8,579	5,173
未払法人税等(外形標準課税)の増減額(△は減少)	—	23,306
その他	△3,368	△2,757
小計	△541,830	△566,627
利息及び配当金の受取額	0	0
補助金の受取額	273	973
利息の支払額	△80	△39
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	△545,164	△569,323
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	△551	—
投資活動によるキャッシュ・フロー	△551	—
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	△1,520	△1,560
株式の発行による収入	94,305	100,996
自己株式の取得による支出	—	△86
財務活動によるキャッシュ・フロー	92,784	99,349
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)	△452,925	△469,973
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四半期末残高	9,719,297	8,410,217

(4) 四半期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。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

前第2四半期累計期間(自 2021年8月1日 至 2022年1月31日)

1. 配当に関する事項

該当事項はありません。

2. 基準日が当第2四半期累計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当第2四半期会計期間の末日後となるもの

該当事項はありません。

3. 株主資本の金額の著しい変動に関する事項

2021年10月27日開催の定時株主総会の決議に基づき、2021年12月1日付けで減資の効力が発生し、資本金の額が37,936千円減少、資本準備金の額が37,936千円増加しております。また、譲渡制限付株式報酬による新株発行及び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67,888千円増加しております。これにより、当第2四半期会計期間末において、資本金62,376千円、資本剰余金10,606,232千円となっております。

当第2四半期累計期間(自 2022年8月1日 至 2023年1月31日)

1. 配当に関する事項

該当事項はありません。

2. 基準日が当第2四半期累計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当第2四半期会計期間の末日後となるもの

該当事項はありません。

3. 株主資本の金額の著しい変動に関する事項

2022年10月26日開催の定時株主総会の決議に基づき、2022年12月1日付けで減資の効力が発生しており、資本金が118,960千円減少、資本準備金が2,064,033千円減少、その他資本剰余金が2,182,994千円増加しております。また増加したその他資本剰余金2,182,994千円を繰越利益剰余金に振り替えることにより、前期末における繰越損失△2,182,994千円を解消しております。また、譲渡制限付株式報酬による新株発行及び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182,560千円増加しております。これにより、当第2四半期会計期間末において、資本金139,916千円、資本剰余金8,738,699千円、利益剰余金△1,016,664千円となっております。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

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。

(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®事業の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、以下のとおりであります。

(単位：千円)

項目	前第2四半期累計期間 (自 2021年8月1日 至 2022年1月31日)	当第2四半期累計期間 (自 2022年8月1日 至 2023年1月31日)
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	—

(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2月8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、当社の従業員及び派遣社員に対し、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 (ア)

①新株予約権の発行日

2023年2月9日

②付与対象者の区分及び人数

当社従業員 9名

③新株予約権の発行数

1,100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 110,000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 981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

2025年2月10日から2033年2月8日までとする。

(2) 第13回新株予約権 (イ)

①新株予約権の発行日

2023年2月24日

②付与対象者の区分及び人数

当社派遣社員 3名

③新株予約権の発行数

260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 26,000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 927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

2025年2月25日から2032年2月24日までとする。