

2024年7月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

2024年3月13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)代表取締役社長CEO (氏名)岡島 正恒
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 2024年3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 : 無
四半期決算説明会開催の有無 : 有 (機関投資家、アナリスト向け)

(百万円未満切捨て)

1. 2024年7月期第2四半期の業績 (2023年8月1日~2024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	％
2024年7月期第2四半期	—	—	△1,033	—	△1,033	—	△1,005	—
2023年7月期第2四半期	—	—	△1,042	—	△1,039	—	△1,016	—

	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
2024年7月期第2四半期	△16.45	—
2023年7月期第2四半期	△17.03	—

(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	％
2024年7月期第2四半期	10,060	9,817	85.2
2023年7月期	10,706	10,370	85.9

(参考) 自己資本 2024年7月期第2四半期 8,573百万円 2023年7月期 9,195百万円

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
2023年7月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2024年7月期	—	0.00	—	—	—
2024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. 2024年7月期の業績予想 (2023年8月1日~2024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、2024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。

2024年7月期は、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) に続く次世代の再生誘導医薬®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。またレダセムチドについて、引き続き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。

2024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～310百万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または一時金が発生する可能性があります。

なお、当社は2028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）
- ② 期末自己株式数
- ③ 期中平均株式数（四半期累計）

2024年7月期2Q	61,469,800株	2023年7月期	60,877,600株
2024年7月期2Q	121株	2023年7月期	121株
2024年7月期2Q	61,130,694株	2023年7月期2Q	59,702,341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.8「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	5
(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明	6
2. 四半期財務諸表及び主な注記	7
(1) 四半期貸借対照表	7
(2) 四半期損益計算書	8
第2四半期累計期間	8
(3) 四半期キャッシュ・フロー計算書	9
(4) 四半期財務諸表に関する注記事項	10
(継続企業の前提に関する注記)	10
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	10
(セグメント情報等)	10
(重要な後発事象)	11

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（2023年8月1日から2024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）のデータ解析結果について、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。医師主導治験におけるレダセムチド投与終了後の最終観察時点（投与開始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の観察時点（投与開始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、レダセムチド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、実施被験者数は3例以上を予定しています。

なお、レダセムチドは2023年5月に厚生労働省より栄養障害型表皮水疱症を対象とした希少疾病用医薬品の指定を受けました。レダセムチドが希少疾病用医薬品の指定を受けたことは、表皮水疱症に対して有効である可能性及び現在の開発計画の妥当性について厚生労働省から一定の評価を受けたこととなります。また、塩野義製薬においては、レダセムチドをできるかぎり早く医療の現場に提供できるよう、他の医薬品に優先して承認審査を受けることやその他の支援措置を享受することが可能になり、審査期間の短縮による早期の承認取得、販売開始が期待されます。

- b) 脳梗塞治療薬（PJ1-02）の開発について、レダセムチド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（レダセムチド群75例、プラセボ群75例）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%（11例/60例）であることに対し、レダセムチド投与群では34%（23例/68例）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（Quality of Life）の向上が見込まれます。

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後期第Ⅱ相臨床試験が、2023年4月10日より日本において、2023年4月28日より米国において、2023年7月25日より欧州及び中国においてそれぞれ開始しております。その他、世界20カ国において臨床試験実施を予定しております。従前の計画としてはグローバル第Ⅲ相試験を開始すべく進めて参りましたが、各規制当局との協議の結果、用量設定を目的としたグローバル後期第Ⅱ相試験を実施する運びとなりました。塩野義製薬は、至適用量情報を得たのちに製造販売承認申請に向けたグローバル第Ⅲ相臨床試験への移行を計画しており、今回の開発計画変更に伴う申請時期への影響は、現時点では軽微に留まると想定しております。

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。

- c) 心筋症治療薬（PJ1-03）の開発について、2024年3月より、大阪大学医学部附属病院を中心とした複数の施設において第Ⅱ相医師主導治験が開始されました。本治験は冠動脈バイパス手術を施行した虚血性心筋症患者に対し、レダセムチド若しくはプラセボ（各10例）を5日間投与し、レダセムチドの有効性、安全性を評価することを主たる目的としています。有効性においては投与開始52週後の心エコーなどによる各種心機能検査等について評価することが予定されております。本開発における非臨床研究では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効果と作用メカニズムの証明がなされております。その成果は、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、弘前大学医学部附属病院において実施された医師主導治験（第Ⅱ相試験、レダセムチド群10例、プラセボ群10例）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、副次目的として設定した本剤投与時の有効性評価につきましては、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例に認められました（プラセボ群では2例）。

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し、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

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、新潟大学医歯学総合病院により実施された医師主導治験 (第Ⅱ相試験、レダセムチド群10例) について、2023年4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、10例の患者のうち2例で治験薬との因果関係が否定できない有害事象 (発声障害、発熱) が発現しましたが、いずれも軽度で回復しています。また、重篤な有害事象 (肝生検実施時の出血) が1例発現しましたが、処置なく回復し、レダセムチドとの因果関係は否定されたことから、レダセムチドの忍容性は良好であると考えられます。副次目的として設定した探索的な有効性評価については、レダセムチド 1.5mg/kg (体重換算) を週1回4週間投与 (計4回投与) した5例において、投与開始78日後及び162日後の時点で、MRエラストグラフィを指標とした肝硬度の改善傾向が認められました (投与開始前と比較して平均12%及び8%の減少率)。また、MRエラストグラフィによる肝硬度の改善だけでなく、他の線維化指標 (線維化インデックス、線維化マーカー、modified HAIのFibrosis stage値) も随伴して改善傾向を示す症例が複数例認められました。これら各種有効性評価指標結果をふまえた治験責任医師による総合評価では、レダセムチド1.5mg/kg (体重換算) を週1回4週間投与 (計4回投与) した5例のうち3例 (60%)、1週目に4日間連続投与及び2~4週目に週1回投与 (計7回投与) した5例のうち2例 (40%) で肝線維化の改善傾向が示唆されました。以上の結果を踏まえ、慢性肝疾患に対する今後の開発方針が検討されています。

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されておらず、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。レダセムチドは、有効な治療法の乏しい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 (前年同期はなし)、営業損失は1,033,708千円 (前年同期は1,042,096千円の営業損失)、経常損失は1,033,753千円 (前年同期は1,039,678千円の経常損失)、四半期純損失は1,005,612千円 (前年同期は1,016,664千円の四半期純損失) 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9,827,713千円となり、前事業年度末に比べ612,692千円減少いたしました。これは主に現金及び預金が1,033,824千円減少したことによるものです。また、固定資産合計は232,460千円となり、前事業年度末に比べ33,615千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21,729千円減少したこと及び投資その他の資産が13,954千円減少したことによるものです。この結果、資産合計は10,060,174千円となり、前事業年度末に比べ646,308千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124,116千円となり、前事業年度末に比べ93,438千円減少いたしました。これは主に未払法人税等の増加22,889千円、その他流動負債に含まれる未払消費税等の減少117,680千円によるものです。また、固定負債合計は118,554千円となり、前事業年度末に比べ86千円増加いたしました。これは資産除去債務が86千円増加したことによるものです。この結果、負債合計は242,670千円となり、前事業年度末に比べ93,351千円減少となりました。

(純資産)

当第2四半期会計期間末における純資産合計は9,817,503千円となり、前事業年度末に比べ552,956千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、及び役員の株式報酬としての譲渡制限付株式の発行に伴う資本金及び資本準備金の増加によるものです。この結果、資本金207,622千円、資本剰余金9,203,554千円、利益剰余金△837,261千円となりました。

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、9,183,940千円となり、前事業年度末に比べて1,033,824千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1,094,238千円（前年同期は569,323千円の支出）となりました。これは主に、税引前四半期純損失の計上1,003,797千円、株式報酬費用の計上224,196千円、未払消費税等の減少117,680千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2,386千円（前年同期の支出はなし）となりました。これは主に無形固定資産の取得2,445千円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)

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62,800千円（前年同期は99,349千円の収入）となりました。これは主に、株式の発行による収入63,332千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、2024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。

2024年7月期は、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）に続く次世代の再生誘導医薬[®]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。またレダセムチドについて、引き続き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。

2024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～310百万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または一時金が発生する可能性があります。

なお、当社は2028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 (2023年7月31日)	当第2四半期会計期間 (2024年1月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	10,217,764	9,183,940
貯蔵品	8,514	34,876
前払費用	207,536	506,878
その他	6,590	102,018
流動資産合計	10,440,406	9,827,713
固定資産		
有形固定資産	226,995	205,265
無形固定資産	799	2,868
投資その他の資産	38,280	24,325
固定資産合計	266,075	232,460
資産合計	10,706,482	10,060,174
負債の部		
流動負債		
未払金	65,481	69,701
未払費用	22,107	23,364
未払法人税等	3,630	26,519
リース債務	531	—
預り金	8,123	4,530
その他	117,680	—
流動負債合計	217,554	124,116
固定負債		
資産除去債務	108,206	108,293
繰延税金負債	10,261	10,261
固定負債合計	118,467	118,554
負債合計	336,022	242,670
純資産の部		
株主資本		
資本金	15,752	207,622
資本剰余金	9,011,683	9,203,554
利益剰余金	168,350	△837,261
自己株式	△118	△118
株主資本合計	9,195,668	8,573,796
新株予約権	1,174,791	1,243,706
純資産合計	10,370,460	9,817,503
負債純資産合計	10,706,482	10,060,174

(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2022年8月1日 至2023年1月31日)	当第2四半期累計期間 (自2023年8月1日 至2024年1月31日)
事業収益	—	—
事業費用		
研究開発費	739,381	732,257
販売費及び一般管理費	302,714	301,451
事業費用合計	1,042,096	1,033,708
営業損失(△)	△1,042,096	△1,033,708
営業外収益		
受取利息及び配当金	0	0
補助金収入	973	—
為替差益	687	—
物品売却益	—	256
雑収入	822	—
営業外収益合計	2,483	256
営業外費用		
支払利息	39	1
為替差損	—	169
雑損失	26	130
営業外費用合計	65	301
経常損失(△)	△1,039,678	△1,033,753
特別利益		
固定資産売却益	—	57
新株予約権戻入益	24,828	29,897
特別利益合計	24,828	29,955
税引前四半期純損失(△)	△1,014,849	△1,003,797
法人税、住民税及び事業税	1,815	1,815
法人税等合計	1,815	1,815
四半期純損失(△)	△1,016,664	△1,005,612

(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 2022年8月1日 至 2023年1月31日)	当第2四半期累計期間 (自 2023年8月1日 至 2024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(△)	△1,014,849	△1,003,797
減価償却費	23,886	22,105
固定資産売却損益(△は益)	—	△57
受取利息及び受取配当金	△0	△0
補助金収入	△973	—
支払利息	39	1
新株予約権戻入益	△24,828	△29,897
株式報酬費用	243,345	224,196
棚卸資産の増減額(△は増加)	△9,765	△26,361
前払費用の増減額(△は増加)	150,765	△90,363
未収消費税等の増減額(△は増加)	46,488	△98,715
未払金の増減額(△は減少)	2,254	4,220
未払費用の増減額(△は減少)	△8,713	1,257
預り金の増減額(△は減少)	5,173	△3,592
未払消費税等の増減額(△は減少)	—	△117,680
未払法人税等(外形標準課税)の増減額(△は減少)	23,306	24,704
その他	△2,757	3,374
小計	△566,627	△1,090,606
利息及び配当金の受取額	0	0
補助金の受取額	973	—
利息の支払額	△39	△1
法人税等の支払額	△3,630	△3,630
法人税等の還付額	0	—
営業活動によるキャッシュ・フロー	△569,323	△1,094,238
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の売却による収入	—	58
無形固定資産の取得による支出	—	△2,445
投資活動によるキャッシュ・フロー	—	△2,386
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	△1,560	△531
株式の発行による収入	100,996	63,332
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	99,349	62,800
現金及び現金同等物に係る換算差額	—	—
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△469,973	△1,033,824
現金及び現金同等物の期首残高	8,880,191	10,217,764
現金及び現金同等物の四半期末残高	8,410,217	9,183,940

(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 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 Δ 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 Δ 1,016,664千円となっております。

当第2四半期累計期間(自 2023年8月1日 至 2024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

該当事項はありません。

(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。

(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、2024年2月14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、当社の社外協力者に対し、2023年10月25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

第15回新株予約権 (イ)

①新株予約権の発行日

2024年2月29日

②付与対象者の区分及び人数

当社社外協力者 3名

③新株予約権の発行数

750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 75,000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 590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

2026年3月1日から2033年2月28日までとする。