2026年12月期　第３四半期決算短信〔ＩＦＲＳ〕（連結）

2026年11月12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

配当支払開始予定日　－
決算補足説明資料作成の有無：有
決算説明会開催の有無　：無

（百万円未満四捨五入）

１．2026年12月期第３四半期の連結業績（2026年１月１日～2026年９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	%
2026年12月期第３四半期	22	△72.2	△3,916	－	△4,183	－	△4,527	－	△4,542	－	△4,525	－
2025年12月期第３四半期	79	△85.5	△2,333	－	△4,135	－	△4,146	－	△4,146	－	△4,167	－

	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
2026年12月期第３四半期	△34.39	△34.39
2025年12月期第３四半期	△39.49	△39.49

（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	%
2026年12月期第３四半期	22,831	6,683	6,659	29.2
2025年12月期	17,054	4,899	4,890	28.7

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
2025年12月期	－	0.00	－	0.00	0.00
2026年12月期	－	0.00	－		
2026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

３．2026年12月期の連結業績予想（2026年１月１日～2026年12月31日）

2026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．６「１．経営成績等の概況（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連結範囲の重要な変更：無

新規　－社　（社名）－、除外　－社　（社名）－

（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）	2026年12月期３Ｑ	135,545,600株	2025年12月期	115,727,200株
②　期末自己株式数	2026年12月期３Ｑ	333株	2025年12月期	300株
③　期中平均株式数（四半期累計）	2026年12月期３Ｑ	132,077,374株	2025年12月期３Ｑ	104,995,812株

※　添付される四半期連結財務諸表に対する公認会計士又は監査法人によるレビュー：無

※　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．６「１．経営成績等の概況（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。

○添付資料の目次

１．経営成績等の概況 …… 2
（１）当四半期の経営成績の概況 …… 2
（２）当四半期の財政状態の概況 …… 5
（３）連結業績予想などの将来予測情報に関する説明 …… 6
（４）継続企業の前提に関する重要事象等 …… 6
２．要約四半期連結財務諸表及び主な注記 …… 7
（１）要約四半期連結財政状態計算書 …… 7
（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 …… 9
（３）要約四半期連結持分変動計算書 …… 11
（４）要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書 …… 13
（５）要約四半期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．経営成績等の概況

（１）当四半期の経営成績の概況

① 当期の経営成績

当社グループが取り組む再生医療分野では、政府による健康・医療戦略推進における創薬力強化や基盤技術開発、産業化推進など様々な取り組みが進められています。2026年６月に政府が示した新たな成長戦略に向けた2040年度までの財政試算において、再生医療等製品は重点的に投資を進める戦略17分野の一つに選ばれています。製薬業界においては、条件及び期限付承認の下で製造販売が認められたiPS細胞を使った再生医療等製品が、世界で初めて臨床現場で患者の治療に使用されました。

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しました。

体性幹細胞再生医薬品分野においては、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）、脳梗塞急性期及び外傷の治療薬HLCM051（骨髄由来体性幹細胞）の承認取得に向け、それぞれの治験結果に基づき、準備を進めています。

ARDSについては、既に日本国内で完了した第２相試験（治験名称：ONE-BRIDGE試験）と米英で実施した第２相試験（MUST-ARDS試験）の良好な結果に加え、米国を中心として実施するグローバル第３相試験（REVIVE-ARDS試験）を検証試験とすることを前提に、国内での条件及び期限付承認申請に向けた準備を進めています。REVIVE-ARDS試験の最初の患者組み入れは日本国内で行い、その後米国、アジア太平洋、欧州にてグローバルでの治験実施を加速してまいります。2026年２月には、治験計画届出書がPMDAに受理され、本試験への対応を進めています。並行して条件及び期限付承認の申請並びに承認取得、その後の製品販売に向けた営業・マーケティング体制の確立に向け準備を進め、2026年11月１日付でアカウントマネジメント部を設立しました。なお、2026年８月付で「再生医療等製品製造販売業許可証」の交付を受けました。本許可の取得により、当社の開発パイプラインが条件及び期限付承認を含む製造販売承認を取得した段階で、当該再生医療等製品の製造販売が可能となります。

脳梗塞急性期については、引き続き規制当局との協議を続け、日本及び米国での治験データに基づき治療薬の開発推進に向けた方針を検討してまいります。

外傷については、米国において米国国防総省とメモリアル・ハーマン基金により、156人の患者を対象とした第２相試験（MATRICS-1試験）を実施しています。外傷は米国における45歳未満の死亡原因の第１位、全死亡原因の第３位であり、HLCM051の承認後には、米軍等において大規模に採用される可能性があります。

当社グループは、経済産業省 令和６年度補正予算「再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備投資支援事業費補助金」における新技術導入促進枠としての助成を受けながら、プロセス開発等機能、製造機能、品質管理機能を有した再生医療等製品を製造するサービス提供（CDMO事業）を推進してまいります。グローバル市場に対応可能なCDMO事業のインフラ構築と商業化を目指し、2028年１月に神戸での製造拠点（KOBE Cell Innovation Center：KCIC）の稼働開始を予定しており、500Lの3Dバイオリアクターを設置し年間４万人にARDSの治療薬を供給可能な製造規模の実現を目指しています。また、Minaris Advanced TherapiesとHLCM051の商用生産に向けた準備を進め当社独自の3Dバイオリアクター製造プロセスを利用し、コスト削減と大量生産により安定した細胞治療薬の商用生産を目指します。現在、実生産と同一条件でエンジニアリングランを実施しており、その後、安定品質を満たすことを実証するPPQラン（Process Performance Qualification Run）を進め、承認申請を目指します。

iPSC再生医薬品分野においては、遺伝子導入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」といいます。）を用いた次世代がん免疫細胞療法に関する研究を進めています。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」といいます。）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います。

eNK®細胞を用いた次世代がん免疫細胞療法については、株式会社Akatsuki Therapeutics（以下、「Akatsuki社」といいます。）と共同事業契約及びライセンスオプション契約を締結し、研究・開発を進めています。これまで当社が単独で実施してきたeNK®細胞の研究開発業務は、当社グループ全体の資源の効率的活用及び資金の機動的調達の観点より、Akatsuki社が主導し、当社はAkatsuki社より研究開発業務を受託します。なお、2026年７月にeNK®細胞の商用製造に関する研究開発が、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED：Japan Agency for Medical Research and Development）が公募した令和８年度「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業（再生・細胞医療・遺伝子治療産業化促進事業）（開発補助事業）」の支援研究課題として採択されました。

眼科領域において、株式会社RACTHERA（住友ファーマ株式会社（以下、「住友ファーマ」といいます。）より、再生・細胞医薬事業を承継。以下、「RACTHERA社」といいます。）とiPS細胞由来網膜色素上皮（RPE）細胞を用いた治療法開発を共同で進めています。

また、安定した収益源の確保を目指し、再生医療等製品の生産に伴い今後大量に産出される培養上清の活用に向けた取り組みを進めています。2026年１月に、培養上清の本格生産に対応するため、神戸バイオメディカル創造センター（BMA）内に細胞加工製造用施設を本格稼働させました。2026年１月には、アルフレッサ株式会社との間

で、培養上清の継続的な売買に向けた取引基本合意書を締結しました。2026年４月には、株式会社JENECELL（以下、「JENECELL社」といいます。）と、JENECELL社が韓国及びワールドワイドに提供する化粧品の原材料となる培養上清を、当社から供給する契約を締結し、2026年10月に初回発注分144百万円相当の製品を出荷しました。このほか、複数の有力な取引先との販売に向けた交渉を進めています。

なお、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継続的に取り組んでいます。

以上の結果、当第３四半期連結累計期間の経営成績は、売上収益は22百万円（前年同期比72.2%減）、営業損失は3,916百万円（前年同期は2,333百万円の営業損失）、税引前四半期損失は4,183百万円（前年同期は4,135百万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4,542百万円（前年同期は4,146百万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３四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３四半期連結累計期間における研究開発費の総額は、2,875百万円（前年同期は1,533百万円）であります。

（ⅰ）体性幹細胞再生医薬品分野

当第３四半期連結累計期間において、体性幹細胞再生医薬品HLCM051を用いて、国内外でARDS、脳梗塞急性期及び外傷に対する治療薬の開発を進めました。

＜炎症＞

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２相試験（治験名称：ONE-BRIDGE試験）を実施し、2021年８月と11月に、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ました。その中で、有効性並びに安全性について良好な結果が示されました。2024年９月に、米国を中心としたHLCM051のグローバル第３相試験（治験名称：REVIVE-ARDS試験）の実施について、米国FDA（Food and Drug Administration）とREVIVE-ARDS試験のデザインについて合意し、準備が整い次第、治験を開始する予定です。日本においては、既に日本国内で完了した第２相試験（ONE-BRIDGE試験）と米英で実施した第２相試験（MUST-ARDS試験）の良好な結果に加え、検証試験としてREVIVE-ARDS試験を実施することを前提に、国内での条件及び期限付承認申請に向け準備を進めています。2026年２月には、治験計画届出書がPMDAに受理され、本試験への対応を進めています。

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第２/３相試験（治験名称：TREASURE試験）を実施し、2022年３月末にすべての治験登録患者の投与後365日データの収集が完了しました。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が、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。2023年10月には米国・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ました。現在、規制当局との相談を進めながら、開発方針の検討を行っています。

外傷を対象とした治療薬の開発においては、米国国防総省とメモリアル・ハーマン基金により、テキサス大学ヒューストン・ヘルスサイエンス・センター（UTH）及びメモリアル・ハーマン・メディカル・センターにおいて、156人の患者を対象に、外傷による多臓器不全／全身性炎症反応関連疾患（SIRC）へのHLCM051を用いたプラセボ対照二重盲検第２相試験（MATRICS-1試験）を実施しています。MATRICS-1試験では、HLCM051投与後30日の腎機能の回復を主要評価項目としています。欧米において既に実施されたARDS患者に対する第１/２相臨床試験（治験名称：MUST-ARDS試験）のデータのうち、重度の腎機能障害（急性腎不全：AKI）を併発していた患者を抽出したサブグループ解析（20例）を行い、その結果を2025年10月に発表いたしました。それによると、プラセボ投与群と比較し、HLCM051投与群において死亡率の低下並びに腎機能障害の改善傾向が見られました。HLCM051が持つ抗炎症作用や免疫調節作用が、腎機能障害の改善に寄与する可能性を示唆しているものと考えています。

（ⅱ）iPSC再生医薬品分野

当第３四半期連結累計期間において、がん免疫細胞療法（開発コード：AKT-01/HLCN061）、細胞置換に関する研究開発を進めました。

＜がん免疫細胞療法＞

eNK®細胞（AKT-01/HLCN061）は、遺伝子導入技術により細胞傷害活性の増強だけでなく、患者免疫細胞のリクルート（呼び込み）や固形がんへの浸潤特性も強化された、当社が開発した独自の遺伝子導入iPSC（人工多能性幹細胞）NK細胞プラットフォームです。eNK®細胞を用いて、固形がんを対象にしたがん免疫細胞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導入技術を用いることで、eNK®細胞の

作製に成功しており、さらに大量かつ安定的に作製する製造工程を開発するなど、次世代がん免疫細胞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格稼働し、eNK®細胞の治験製品の製造に向け着手しております。2025年１月には、Akatsuki社と共同事業契約およびライセンスオプション契約を締結し、同社が研究開発を主体的に推進しています。

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、国立がん研究センターが保有する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）移植マウスを用いてヒト肺がん組織に対するeNK®細胞の抗腫瘍効果を確認しています。また、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行いました。国立大学法人広島大学と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進めています。2025年10月には、国立大学法人九州大学と、CAR-eNK®細胞を用いた脳腫瘍に対するがん免疫細胞療法に関する共同研究契約を締結しました。自社研究においては、eNK®細胞が中皮腫皮下移植モデルマウス、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、及び胃がん腹膜播種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や米国FDAと相談を進めています。なお、eNK®細胞の肺がんに対する抗腫瘍効果に関する学術論文が、2026年３月に査読付きジャーナル“Cancer Immunology, Immunotherapy”に掲載されました。また、2026年７月に悪性グリオーマ治療を対象としたDual CAR-eNK®細胞（キメラ抗原受容体導入iPS細胞由来遺伝子改変NK細胞）の作成に関する研究成果が、第30回日本がん免疫学会で発表されました。2026年10月にはiPSC20周年記念シンポジウムで、膠芽腫を対象としたDual CAR-eNK®細胞の研究成果と転移性ブドウ膜黒色腫に対するeNK®細胞を用いた前臨床研究の成果が発表されました。また、eNK®細胞のマウスでの生体内分布を評価するためのDirect qPCRの確立に関する論文が“Regenerative Therapy”に掲載されました。

*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。米国子会社（Healios NA, Inc.）を通じた補助金の活用等含め、グローバルに研究開発を進めています。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。2025年８月にUDCに関する日本での特許が成立し、2026年８月には中華人民共和国での特許が登録され、移植細胞の原材料となる再生医療等製品創出のための次世代技術プラットフォームとして、その技術的独自性が国内外で正式に認められています。

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RACTHERA社と共同で進めており、住友ファーマとも連携して、網膜色素上皮裂孔の患者を対象とする第１/２相試験を進めています。

従来より肝疾患領域において、国立大学法人東京大学医科学研究所再生医学分野と進めていた、肝疾患に対する肝臓原基*2（開発コード：HLCL041）を用いた治療法の開発、UDCを用いた肝臓原基の製造法確立を目的とした研究につきましては、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向で準備を進めています。

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（2026年11月12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 P1	臨床 P2	臨床 P3	申請	承認	備考
SIRC（炎症）	HLCM051	急性呼吸窮迫症候群（ARDS）	骨髄由来体性幹細胞	日本	Phase2 完了し、申請準備中							製造販売承認申請（条件及び期限付承認を目指す）準備中 希少疾病用再生医療等製品
				グローバル（日本・米国他）	Phase 3開始							グローバル第３相試験（REVIVE-ARDS試験）開始、米国でのREVIVE-ARDS試験実施に向け、IND準備中 Fast Track及びRMAT指定（米国）*1
	HLCM051	脳梗塞急性期	骨髄由来体性幹細胞	日本／グローバル（米国）	Phase 2/3 (国内完了)							開発・申請方針検討中 先駆け審査指定制度認定（日本） Fast Track及びRMAT指定（米国）*1
	HLCM051	外傷	骨髄由来体性幹細胞	グローバル（米国）	Phase 2							米国国防総省予算とメモリアル・ハーマン基金にて治験実施中

(*1) 米国FDAよりFast Track及びRMAT（重篤または生命を脅かす疾病や治療法のない疾病に対する新薬の開発に向け、一定の条件を満たした医薬品（RMATは細胞加工製品）に対し迅速承認を可能とする制度）指定を受けています。

＜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 P1	臨床 P2	臨床 P3	申請	承認	備考
細胞置換	HLCR011	網膜色素上皮裂孔 加齢黄斑変性	RPE細胞*2	日本	Phase 1/2							RACTHERA社*3と共同開発（2028年度上市目標）

(*2) Retinal Pigment Epithelium：網膜色素上皮細胞

(*3) 住友ファーマ株式会社より再生・細胞医薬事業を承継

がん免疫細胞療法	AKT-01/HLCN061	中皮腫、肺がん、肝がん、胃がん	eNK®細胞	グローバル								Akatsuki社が研究開発を主導（開発コードAKT-01）
	—	固形がん	CAR-eNK細胞	グローバル								

カーブアウト予定のパイプラインは表記より除いています。

（２）当四半期の財政状態の概況

① 資産、負債及び資本の状況

（資産）

当第３四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5,777百万円増加し、22,831百万円となりました。流動資産は2,172百万円増加し、8,613百万円となりました。主な要因は、現金及び現金同等物の増加1,743百万円であります。非流動資産は3,604百万円増加し、14,217百万円となりました。主な要因は、使用権資産の増加1,110百万円、その他の金融資産の増加2,395百万円であります。

（負債）

当第３四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3,993百万円増加し、16,148百万円となりました。流動負債は1,769百万円増加し、4,993百万円となりました。主な要因は、社債及び借入金の増加800百万円、その他の金融負債の増加795百万円であります。非流動負債は2,223百万円増加し、11,155百万円となりました。主な要因は、社債及び借入金の減少800百万円、リース負債の増加833百万円、Saiseiファンドにおける外部投資家持分の増加1,798百万円であります。

（資本）

当第３四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1,784百万円増加し、6,683百万円となりました。主な要因は、新株の発行による6,098百万円の増加及び四半期損失4,527百万円の計上であります。

② キャッシュ・フローの状況

当第３四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1,743百万円増加し、7,423百万円となりました。

当第３四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4,079百万円（前年同期は2,327百万円の資金の使用）となりました。これは主に、税引前四半期損失4,183百万円、金融収益1,275百万円及び金融費用1,541百万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1,363百万円（前年同期は756百万円の資金の使用）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1,031百万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7,153百万円（前年同期は5,967百万円の資金の獲得）となりました。これは主に、新株の発行による収入6,192百万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。

（４）継続企業の前提に関する重要事象等

当社グループは、当第３四半期連結会計期間末において、現金及び現金同等物を7,423百万円保有しておりますが、当第３四半期連結累計期間における営業損失は3,916百万円、営業活動によるキャッシュ・フローは△4,079百万円となりました。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、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、培養上清の販売による収益の獲得に取り組みます。

② ARDS治療薬の開発推進

開発が先行しているARDSを対象とする治療薬について国内における条件及び期限付承認申請に向けて速やかに準備を進めます。

③ 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。

④ 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。

⑤ 資金調達

第21回、第22回、第26回及び第27回新株予約権の行使による資金調達、補助金等の活用、また他の対応策の状況に応じて必要な資金調達を行っていきます。

これらの対応策を講じること、奏功しない場合にはパイプラインの見直しによる研究開発費の削減、人件費の削減等のさらなるコスト削減を実施していくことから、現時点において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．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 （2025年12月31日）	当第３四半期連結会計期間 （2026年９月30日）
	百万円	百万円
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	5,679	7,423
営業債権及びその他の債権	236	436
その他の流動資産	526	755
流動資産合計	6,441	8,613
非流動資産		
有形固定資産	455	555
使用権資産	568	1,678
無形資産	4,416	4,412
持分法で会計処理されている投資	4	3
その他の金融資産	5,168	7,563
その他の非流動資産	2	6
非流動資産合計	10,613	14,217
資産合計	17,054	22,831

	前連結会計年度 （2025年12月31日）	当第３四半期連結会計期間 （2026年９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	376	313
未払法人所得税等	25	38
社債及び借入金	450	1,250
リース負債	137	410
その他の金融負債	1,896	2,690
その他の流動負債	340	291
流動負債合計	3,224	4,993
非流動負債		
社債及び借入金	1,599	800
リース負債	426	1,259
引当金	55	56
繰延税金負債	1,442	1,784
Saiseiファンドにおける外部投資家持分	4,716	6,514
その他の金融負債	351	404
その他の非流動負債	342	337
非流動負債合計	8,932	11,155
負債合計	12,155	16,148
資本		
資本金	2,572	4,538
資本剰余金	3,040	4,912
自己株式	△1	△1
その他の資本の構成要素	△1,722	△1,720
利益剰余金	1,000	△1,071
親会社の所有者に帰属する持分合計	4,890	6,659
非支配持分	9	24
資本合計	4,899	6,683
負債及び資本合計	17,054	22,831

（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

【要約四半期連結損益計算書】

	前第３四半期連結累計期間 （自 2025年１月１日 至 2025年９月30日）	当第３四半期連結累計期間 （自 2026年１月１日 至 2026年９月30日）
	百万円	百万円
売上収益	79	22
売上原価	142	－
売上総利益又は損失（△）	△63	22
研究開発費	1,533	2,875
販売費及び一般管理費	796	1,078
その他の収益	62	23
その他の費用	3	8
営業損失（△）	△2,333	△3,916
金融収益	767	1,275
金融費用	2,568	1,541
持分法による投資損失（△）	△1	△1
税引前四半期損失（△）	△4,135	△4,183
法人所得税費用	11	344
四半期損失（△）	△4,146	△4,527
四半期損失の帰属		
親会社の所有者	△4,146	△4,542
非支配持分	0	15
四半期損失（△）	△4,146	△4,527
１株当たり四半期損失		
基本的１株当たり四半期損失（△）（円）	△39.49	△34.39
希薄化後１株当たり四半期損失（△）（円）	△39.49	△34.39

【要約四半期連結包括利益計算書】

	前第３四半期連結累計期間 （自 2025年１月１日 至 2025年９月30日）	当第３四半期連結累計期間 （自 2026年１月１日 至 2026年９月30日）
	百万円	百万円
四半期損失（△）	△4,146	△4,527
その他の包括利益		
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	△21	2
純損益に振り替えられる可能性のある項目合計	△21	2
税引後その他の包括利益	△21	2
四半期包括利益	△4,167	△4,525
四半期包括利益の帰属		
親会社の所有者	△4,166	△4,540
非支配持分	△1	16
四半期包括利益	△4,167	△4,525

（３）要約四半期連結持分変動計算書

前第３四半期連結累計期間（自 2025年１月１日 至 2025年９月30日）

	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	
	資本金	資本剰余金	自己株式	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
2025年１月１日時点の残高	1,364	1,884	△1	△1,813	86
四半期損失（△）	－	－	－	－	－
その他の包括利益	－	－	－	－	△20
四半期包括利益合計	－	－	－	－	△20
減資	△1,336	1,336	－	－	－
欠損填補	－	△2,673	－	－	－
新株の発行	975	928	－	－	－
新株の発行（新株予約権の行使）	1,545	1,539	－	－	－
新株予約権の発行	－	3	－	－	－
新株予約権の失効	－	△1	－	－	－
自己株式の取得	－	－	△0	－	－
株式に基づく報酬取引	－	49	－	－	－
所有者との取引額等合計	1,184	1,181	△0	－	－
2025年９月30日時点の残高	2,547	3,065	△1	△1,813	66

	親会社の所有者に帰属する持分			非支配持分	合計
	その他の資本の構成要素 合計	利益剰余金	合計		
	百万円	百万円	百万円	百万円	百万円
2025年１月１日時点の残高	△1,728	543	2,063	21	2,084
四半期損失（△）	－	△4,146	△4,146	0	△4,146
その他の包括利益	△20	－	△20	△1	△21
四半期包括利益合計	△20	△4,146	△4,166	△1	△4,167
減資	－	－	－	－	－
欠損填補	－	2,673	－	－	－
新株の発行	－	－	1,903	－	1,903
新株の発行（新株予約権の行使）	－	－	3,084	－	3,084
新株予約権の発行	－	－	3	－	3
新株予約権の失効	－	1	－	－	－
自己株式の取得	－	－	△0	－	△0
株式に基づく報酬取引	－	－	49	－	49
所有者との取引額等合計	－	2,674	5,039	－	5,039
2025年９月30日時点の残高	△1,748	△929	2,935	20	2,955

当第３四半期連結累計期間（自 2026年１月１日 至 2026年９月30日）

	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	
	資本金	資本剰余金	自己株式	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
2026年１月１日時点の残高	2,572	3,040	△1	△1,813	92
四半期損失（△）	－	－	－	－	－
その他の包括利益	－	－	－	－	2
四半期包括利益合計	－	－	－	－	2
減資	△1,215	1,215	－	－	－
欠損填補	－	△2,430	－	－	－
新株の発行	3,132	2,966	－	－	－
新株の発行（新株予約権の行使）	48	48	－	－	－
新株予約権の発行	－	22	－	－	－
新株予約権の失効	－	△41	－	－	－
自己株式の取得	－	－	△0	－	－
株式に基づく報酬取引	－	92	－	－	－
所有者との取引額等合計	1,965	1,871	△0	－	－
2026年９月30日時点の残高	4,538	4,912	△1	△1,813	94

	親会社の所有者に帰属する持分			非支配持分	合計
	その他の資本の構成要素 合計	利益剰余金	合計		
	百万円	百万円	百万円	百万円	百万円
2026年１月１日時点の残高	△1,722	1,000	4,890	9	4,899
四半期損失（△）	－	△4,542	△4,542	15	△4,527
その他の包括利益	2	－	2	0	2
四半期包括利益合計	2	△4,542	△4,540	16	△4,525
減資	－	－	－	－	－
欠損填補	－	2,430	－	－	－
新株の発行	－	－	6,098	－	6,098
新株の発行（新株予約権の行使）	－	－	97	－	97
新株予約権の発行	－	－	22	－	22
新株予約権の失効	－	41	－	－	－
自己株式の取得	－	－	△0	－	△0
株式に基づく報酬取引	－	－	92	－	92
所有者との取引額等合計	－	2,472	6,309	－	6,309
2026年９月30日時点の残高	△1,720	△1,071	6,659	24	6,683

（４）要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書

	前第３四半期連結累計期間 （自 2025年１月１日 至 2025年９月30日）	当第３四半期連結累計期間 （自 2026年１月１日 至 2026年９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（△）	△4,135	△4,183
減価償却費及び償却費	203	239
金融収益	△767	△1,275
金融費用	2,568	1,541
持分法による投資損益（△は益）	1	1
営業債権及びその他の債権の増減額（△は増加）	14	△135
営業債務及びその他の債務の増減額（△は減少）	△98	△61
その他の流動資産の増減額（△は増加）	△55	△226
その他の流動負債の増減額（△は減少）	△144	△57
その他の金融負債の増減額（△は減少）	86	53
その他	31	61
小計	△2,297	△4,043
利息の受取額	15	12
利息の支払額	△36	△42
法人所得税の支払額	△10	△6
営業活動によるキャッシュ・フロー	△2,327	△4,079
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	△75	△216
投資有価証券の取得による支出	△675	△1,031
敷金及び保証金の差入による支出	△6	△132
補助金による収入	－	16
投資活動によるキャッシュ・フロー	△756	△1,363
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	△91	△128
新株の発行による収入	4,951	6,192
自己株式の取得による支出	△0	△0
新株予約権の発行による支出	△2	△15
Saiseiファンドにおける外部投資家からの払込による収入	1,109	1,103
財務活動によるキャッシュ・フロー	5,967	7,153
現金及び現金同等物に係る換算差額	△59	33
現金及び現金同等物の増減額（△は減少）	2,825	1,743
現金及び現金同等物の期首残高	3,672	5,679
現金及び現金同等物の四半期末残高	6,498	7,423

（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。