



2021年12月期 第2四半期決算短信〔IFRS〕（連結）

2021年8月10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 (5962) 9440
 四半期報告書提出予定日 2021年8月10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. 2021年12月期第2四半期の連結業績（2021年1月1日～2021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	%
2021年12月期第2四半期	20	44.2	△2,443	-	△1,807	-	△1,892	-	△1,892	-	△2,230	-
2020年12月期第2四半期	14	△81.7	△1,849	-	△2,624	-	△2,609	-	△2,608	-	△739	-

	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
2021年12月期第2四半期	△36.60	△43.78
2020年12月期第2四半期	△50.82	△50.82

(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	%
2021年12月期第2四半期	20,203	5,700	5,694	28.2
2020年12月期	23,171	7,851	7,844	33.9

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
2020年12月期	-	0.00	-	0.00	0.00
2021年12月期	-	0.00	-	-	-
2021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. 2021年12月期の連結業績予想（2021年1月1日～2021年12月31日）

2021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.4「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）	2021年12月期2Q	51,729,400株	2020年12月期	51,666,500株
② 期末自己株式数	2021年12月期2Q	230株	2020年12月期	230株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2021年12月期2Q	51,694,536株	2020年12月期2Q	51,327,535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. 4

「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、2021年8月10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	4
2. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記	5
(1) 要約四半期連結財政状態計算書	5
(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	7
(3) 要約四半期連結持分変動計算書	9
(4) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書	11
(5) 要約四半期連結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
(セグメント情報)	12

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の世界的な流行は未だ続いておりますが、ワクチン接種が進んでいる国においては、新規感染者はピーク時に比べ減少の傾向が見られます。我が国においてもワクチンの接種が始まりましたが、2021年7月には東京をはじめとする主要都市に緊急事態宣言やまん延防止等重点措置が出され、未だ感染収束には時間を要する状況が続いています。このような状況を受け、製薬業界においては、厚生労働省から、新型コロナウイルス感染症に対する医薬品の承認に向けての審査・調査を最優先で行う旨の通知が示されました。また、米国で緊急使用許可がおりている新型コロナウイルス治療薬が厚生労働省より特例承認されるなどの対応が進んできています。

一方、再生医療分野では、2021年6月に国内初となるがん細胞でのみ増殖可能となるよう設計されたウイルス治療薬が、悪性神経膠腫を対象とした再生医療等製品として条件及び期限付きで承認されました。また、公益財団法人京都大学iPS細胞研究財団が、新型コロナウイルス感染症から回復した患者から樹立したiPS細胞の提供を開始し、この細胞を用いた治療薬候補の探索やメカニズムの解明など、再生医療を用いた治療薬の研究・開発が進みました。

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、それぞれ治験を実施しております。

iPSC再生医薬品分野においては、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と申します。）を用いた新たな治療薬の研究、ナチュラルキラー細胞（以下、NK細胞と申します。）を用いた次世代がん免疫に関する研究、眼科分野及び肝疾患分野での研究開発を進めております。

また、2021年5月に、iPSC再生医薬品の製造に関する技術確立や実用化に向けた研究開発を加速するため、公益財団法人神戸医療産業都市推進機構が新設する細胞加工製造用施設（Cell Processing Center: 以下、CPCと申します。）に、当社向けCPCを整備することを決定しました。

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20百万円（前年同期比44.2%増）、営業損失は2,443百万円（前年同期は1,849百万円の営業損失）、税引前四半期損失は1,807百万円（前年同期は2,624百万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1,892百万円（前年同期は2,608百万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、1,541百万円（前年同期は1,297百万円）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HLCM051（米国Athersys, Inc. の開発した幹細胞製品MultiStem®）を用いて、日本国内における脳梗塞急性期及び急性呼吸窮迫症候群（ARDS）に対する治療薬の開発を進めました。

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Ⅱ/Ⅲ相試験（治験名称：TREASURE試験）を実施しており、全国40施設強の医療機関で臨床試験を進めております。ARDSに対する治療薬開発においては、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）を全国20施設強の医療機関で実施し、2021年3月に患者組み入れを完了いたしました。また、2020年4月に、ONE-BRIDGE試験内に新型コロナウイルス由来の肺炎を原因疾患とするARDS患者を対象に安全性の検討を行う評価対象群を追加しておりましたが、2020年8月に患者組み入れを完了しております。2021年8月には、ONE-BRIDGE試験の評価項目の速報値データとして一部を発表し、有効性及び安全性について良好な結果が示されました。今後は、治験登録患者の180日間の経過観察期間を経てデータ解析・評価等の実施を予定しております。なお、ARDSを対象としたHLCM051は、2019年11月に希少疾病用再生医療等製品として指定されております。

当第2四半期連結累計期間においても、依然新型コロナウイルス感染症の影響が上記治験実施施設においてもみられ、治験の進行スケジュールに遅れが発生しました。引き続き治験実施施設との連携を図りながら、できるだけ早い段階での治験完了に向け継続して取り組んでおります。

(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、iPSCプラットフォーム、がん免疫、眼科分野及び肝疾患分野での研究開発を進めました。

<iPSCプラットフォーム>

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細胞を作製する事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開発を目指しております。

2020年10月にはヒトへの臨床応用も可能なレベルの臨床株が完成し、適応疾患を含む具体的な臨床応用に向けた研究を進めております。

<がん免疫>

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NK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おります。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NK細胞を大量かつ安定的に作製することによる、次世代がん免疫療法を創出すべく自社研究を進めております。

本分野では、2020年6月、国立研究開発法人国立がん研究センター（以下、国立がん研究センターと言います。）と共同研究契約を締結いたしました。他家iPS細胞由来遺伝子編集NK細胞が抗腫瘍効果を発揮する固形がんの特徴を明確にすることを目的に、国立がん研究センターが保有するPDX（Patient-Derived Xenograft：患者腫瘍組織移植片）を用いて、NK細胞が認識する数種類の分子の発現状況を検討してまいりました。これまでに複数種類の臓器に由来するPDXにおいて、NK細胞が認識する特定の分子が発現していることを確認しデータを解析しております。

<眼科分野>

iPS細胞由来網膜色素上皮（RPE）細胞を用いた治療法開発に向けて治験への準備を進めてまいりました。2019年6月、大日本住友製薬株式会社との共同開発体制の変更を決定し、現在は同社が主体となって治験の準備が進められております。

<肝疾患分野>

横浜市立大学との、機能的なヒト臓器を創り出す3次元臓器に関する共同研究では、肝臓原基の製造に向けて共同研究を進めております。肝臓原基は、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幹細胞と、血管をつくりだ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が、これらの構成細胞及び形成された肝臓原基の機能評価や品質規格に関してデータ取得を進めたほか、大量培養法、細胞凍結法、移植法の開発を進めております。

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（2021年6月30日現在）】

<体性幹細胞再生医薬品分野>

開発コード	対象疾患	地域	前臨床試験	治験			申請準備中	申請/承認	上市	備考
				第I相試験	第II相試験	第III相試験				
Inflammation HLCM051	脳梗塞急性期	日本	→							第II/III相試験
	急性呼吸窮迫症候群	日本	→							第II相試験

<iPSC再生医薬品分野>

開発コード	対象疾患	地域	前臨床試験	第I相試験	第II相試験	第III相試験	申請準備中	申請/承認	上市	備考
Immuno-Oncology HLCN061	固形がん	日本 欧米	→							
Replacement therapies	HLCR011	Wet AMD(*1)	日本	→						
	HLCR012	Dry AMD(*2)	欧米	→						
	HLCL041	代謝性肝疾患	日本	→						

*1)WetAMD:滲出型加齢黄斑変性 *2)DryAMD:萎縮型加齢黄斑変性

(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2,968百万円減少し、20,203百万円となりました。流動資産は2,884百万円減少し、12,123百万円となりました。主な要因は、現金及び現金同等物の減少2,691百万円であります。非流動資産は84百万円減少し、8,080百万円となりました。主な要因は、その他の金融資産の減少108百万円であります。

(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817百万円減少し、14,503百万円となりました。流動負債は1,154百万円減少し、1,532百万円となりました。主な要因は、その他の金融負債の減少922百万円であります。非流動負債は336百万円増加し、12,970百万円となりました。主な要因は、社債及び借入金の増加244百万円であります。

(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2,151百万円減少し、5,700百万円となりました。主な要因は、四半期損失1,892百万円の計上及びその他の資本の構成要素の減少338百万円であります。

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2,691百万円減少し、11,233百万円となりました。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2,179百万円（前年同期は1,869百万円の資金の使用）となりました。これは主に、税引前四半期損失1,807百万円、金融収益922百万円及び金融費用285百万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472百万円（前年同期は1,031百万円の資金の使用）となりました。これは主に、有形固定資産の取得による支出216百万円及び投資有価証券の取得による支出249百万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)

財務活動により使用した資金は58百万円（前年同期は26百万円の資金の獲得）となりました。これは主に、リース負債の返済による支出61百万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 (2020年12月31日)	当第2四半期 連結会計期間 (2021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	13,923	11,233
営業債権及びその他の債権	264	128
その他の流動資産	819	762
流動資産合計	15,007	12,123
非流動資産		
有形固定資産	614	697
使用権資産	382	321
無形資産	3,946	3,948
持分法で会計処理されている投資	156	154
その他の金融資産	3,052	2,944
その他の非流動資産	15	16
非流動資産合計	8,165	8,080
資産合計	23,171	20,203

	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当第2四半期 連結会計期間 (2021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	435	300
未払法人所得税等	34	18
リース負債	122	107
その他の金融負債	1,803	881
その他の流動負債	293	227
流動負債合計	2,686	1,532
非流動負債		
社債及び借入金	11,049	11,293
リース負債	232	186
引当金	78	78
繰延税金負債	728	810
その他の金融負債	68	138
その他の非流動負債	479	465
非流動負債合計	12,634	12,970
負債合計	15,320	14,503
資本		
資本金	4,991	2,777
資本剰余金	5,243	3,102
自己株式	△0	△0
その他の資本の構成要素	△172	△510
利益剰余金	△2,218	325
親会社の所有者に帰属する持分合計	7,844	5,694
非支配持分	7	7
資本合計	7,851	5,700
負債及び資本合計	23,171	20,203

(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 2020年1月1日 至 2020年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年6月30日)
	百万円	百万円
売上収益	14	20
売上原価	—	—
売上総利益	14	20
研究開発費	1,297	1,541
販売費及び一般管理費	579	918
その他の収益	14	1
その他の費用	—	5
営業損失(△)	△1,849	△2,443
金融収益	0	922
金融費用	759	285
持分法による投資損失(△)	△18	△2
税引前四半期損失(△)	△2,624	△1,807
法人所得税費用	△16	85
四半期損失(△)	△2,609	△1,892
四半期損失の帰属		
親会社の所有者	△2,608	△1,892
非支配持分	△0	△1
四半期損失(△)	△2,609	△1,892
1株当たり四半期損失		
基本的1株当たり四半期損失(△)(円)	△50.82	△36.60
希薄化後1株当たり四半期損失(△)(円)	△50.82	△43.78

【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 2020年1月1日 至 2020年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年6月30日)
	百万円	百万円
四半期損失(△)	△2,609	△1,892
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	1,873	△357
純損益に振り替えられることのない項目合計	1,873	△357
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	△3	19
純損益に振り替えられる可能性のある項目合計	△3	19
税引後その他の包括利益	1,870	△338
四半期包括利益	△739	△2,230
四半期包括利益の帰属		
親会社の所有者	△738	△2,230
非支配持分	△0	△1
四半期包括利益	△739	△2,230

(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 2020年1月1日 至 2020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
2020年1月1日時点の残高	12,822	12,998	△0	△665	△3
四半期損失(△)	—	—	—	—	—
その他の包括利益	—	—	—	1,873	△3
四半期包括利益合計	—	—	—	1,873	△3
減資	△8,054	8,054	—	—	—
欠損填補	—	△16,108	—	—	—
新株の発行(新株予約権の行使)	46	45	—	—	—
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	—	38	—	—	—
所有者との取引額等合計	△8,008	△7,971	△0	—	—
2020年6月30日時点の残高	4,814	5,027	△0	1,208	△6

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
	合計	利益剰余金			
	百万円	百万円	百万円	百万円	百万円
2020年1月1日時点の残高	△668	△12,816	12,335	8	12,344
四半期損失(△)	—	△2,608	△2,608	△0	△2,609
その他の包括利益	1,870	—	1,870	—	1,870
四半期包括利益合計	1,870	△2,608	△738	△0	△739
減資	—	—	—	—	—
欠損填補	—	16,108	—	—	—
新株の発行(新株予約権の行使)	—	—	91	—	91
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	—	—	38	—	38
所有者との取引額等合計	—	16,109	130	—	130
2020年6月30日時点の残高	1,202	685	11,727	8	11,735

当第2四半期連結累計期間(自 2021年1月1日 至 2021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
2021年1月1日時点の残高	4,991	5,243	△0	△161	△11
四半期損失(△)	—	—	—	—	—
その他の包括利益	—	—	—	△357	19
四半期包括利益合計	—	—	—	△357	19
減資	△2,217	2,217	—	—	—
欠損填補	—	△4,434	—	—	—
新株の発行(新株予約権の行使)	3	0	—	—	—
新株予約権の失効	—	△1	—	—	—
株式に基づく報酬取引	—	76	—	—	—
所有者との取引額等合計	△2,214	△2,141	—	—	—
2021年6月30日時点の残高	2,777	3,102	△0	△518	8

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	合計		
	百万円	百万円	百万円	百万円	百万円
2021年1月1日時点の残高	△172	△2,218	7,844	7	7,851
四半期損失(△)	—	△1,892	△1,892	△1	△1,892
その他の包括利益	△338	—	△338	—	△338
四半期包括利益合計	△338	△1,892	△2,230	△1	△2,230
減資	—	—	—	—	—
欠損填補	—	4,434	—	—	—
新株の発行(新株予約権の行使)	—	—	3	—	3
新株予約権の失効	—	1	—	—	—
株式に基づく報酬取引	—	—	76	—	76
所有者との取引額等合計	—	4,435	80	—	80
2021年6月30日時点の残高	△510	325	5,694	7	5,700

(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 2020年1月1日 至 2020年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021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(△)	△2,624	△1,807
減価償却費及び償却費	103	130
金融収益	△0	△922
金融費用	759	285
持分法による投資損益(△は益)	18	2
営業債権及びその他の債権の増減額(△は増加)	70	136
営業債務及びその他の債務の増減額(△は減少)	△116	△66
その他の流動資産の増減額(△は増加)	△23	57
その他の流動負債の増減額(△は減少)	△15	△45
その他の金融負債の増減額(△は減少)	43	70
その他	△21	49
小計	△1,808	△2,112
利息の受取額	0	0
利息の支払額	△55	△60
法人所得税の支払額	△6	△6
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,869	△2,179
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	△135	△216
無形資産の取得による支出	△1	△7
投資有価証券の取得による支出	△827	△249
敷金及び保証金の差入による支出	△67	—
投資活動によるキャッシュ・フロー	△1,031	△472
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	△65	△61
新株の発行による収入	91	6
自己株式の取得による支出	△0	—
新株予約権の発行による支出	—	△3
財務活動によるキャッシュ・フロー	26	△58
現金及び現金同等物に係る換算差額	△5	18
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△2,878	△2,691
現金及び現金同等物の期首残高	18,296	13,923
現金及び現金同等物の四半期末残高	15,417	11,233

(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)

(重要な契約の締結)

当社は、2021年8月5日に米国Athersys, Inc. (以下「アサシス社」という。)と、包括的な協業拡大に関する契約及び新株予約権 (以下「ワラント」という。)引受に合意いたしました。

(1) 包括的な協業拡大に関する契約の主な内容

以下のとおり、幹細胞製品MultiStem®に関するライセンス権拡大等につきアサシス社と合意いたしました。

① 製造に関するライセンス

当社はこれまで脳梗塞急性期及び急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) を対象とした治療薬の日本国内における開発・販売に関するライセンスを取得し治験を実施してきましたが、この度、新たに両疾患を対象とする治療薬の製造に関するライセンスを取得いたしました。

当該ライセンス契約に基づき、当社はアサシス社に対して、今後新たな3次元培養技術応用を含め製造体制確立に応じた製造マイルストーンとして、最大で合計8百万米ドルを支払います。

② 新たな適応疾患に関するライセンス

脳梗塞急性期及びARDS以外の新たな適応疾患 (最大2疾患) を対象とした治療薬の日本国内における開発・製造・販売に関するライセンスを取得するオプション権を取得しました。将来の本オプション権の行使時に、契約一時金及び開発マイルストーン等の新たな支払いはありません。

(2) ワラント引受の主な内容

当社は、アサシス社の普通株式を最大10百万株新たに購入する権利を取得いたしました。なお、本権利の行使に関する義務はありません。行使期間は、ARDS治療薬及び脳梗塞急性期治療薬それぞれの承認取得日から60日間です。