



2025年12月期 決算短信〔 I F R S 〕（連結）

2026年2月16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CF0 (氏名) リチャード・キンケイド (TEL) 03 (4590) 8009
定時株主総会開催予定日 2026年3月25日 配当支払開始予定日 —
有価証券報告書提出予定日 2026年3月24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（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. 2025年12月期の連結業績（2025年1月1日～2025年12月31日）

（1）連結経営成績

（％表示は対前期増減率）

	売上収益		営業利益		税引前利益		当期利益		親会社の所有者に 帰属する当期利益		当期包括利益 合計額	
	百万円	％	百万円	％	百万円	％	百万円	％	百万円	％	百万円	％
2025年12月期	104	△81.4	△3,340	—	△2,126	—	△2,229	—	△2,217	—	△2,224	—
2024年12月期	560	361.6	△2,843	—	△4,061	—	△4,227	—	△4,235	—	△4,180	—

	基本的1株当たり 当期利益		希薄化後 1株当たり当期利益		親会社所有者帰属持分 当期利益率		資産合計 税引前利益率		売上収益 営業利益率	
	円	銭	円	銭	％	％	％	％	％	％
2025年12月期	△20.59		△26.60		△63.8		△13.6		—	
2024年12月期	△47.86		△47.86		△143.1		△27.7		—	

（参考）持分法による投資損益 2025年12月期 △2百万円 2024年12月期 △2百万円

（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		1株当たり親会社 所有者帰属持分	
	百万円	円	百万円	円	百万円	円	％	％	円	銭
2025年12月期	17,054		4,899		4,890		28.7		42.26	
2024年12月期	14,191		2,084		2,063		14.5		22.86	

（3）連結キャッシュ・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	円	百万円	円	百万円	円	百万円	円
2025年12月期	△3,165		△1,114		6,335		5,679	
2024年12月期	△1,817		△1,418		77		3,672	

2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 （合計）	配当性向 （連結）	親会社所有者 帰属持分配当 率（連結）
	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	％	％
2024年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2025年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2026年12月期（予想）	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—

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.5「1. 経営成績等の概況（1）当期の経営成績の概況 ③今後の見通し」をご覧ください。

※ 注記事項

(1) 期中における連結範囲の重要な変更：有
新規 1社 (社名) 株式会社Akatsuki Therapeutics、除外 1社 (社名) 株式会社eNK Therapeutics

(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）	2025年12月期	115,727,200株	2024年12月期	90,219,200株
② 期末自己株式数	2025年12月期	300株	2024年12月期	298株
③ 期中平均株式数	2025年12月期	107,653,409株	2024年12月期	88,472,516株

(参考) 個別業績の概要

1. 2025年12月期の個別業績（2025年1月1日～2025年12月31日）

(1) 個別経営成績 (%表示は対前期増減率)

	売上高		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	%
2025年12月期	704	23.3	△2,269	—	△2,366	—	△2,430	—
2024年12月期	571	371.1	△2,446	—	△2,602	—	△2,673	—

	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
	円 銭	円 銭
2025年12月期	△22.58	—
2024年12月期	△30.21	—

(2) 個別財政状態

	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
2025年12月期	6,852	3,456	39.4	23.31
2024年12月期	4,084	824	0.9	0.43

(参考) 自己資本 2025年12月期 2,697百万円 2024年12月期 38百万円

※ 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. 5「1. 経営成績等の概況 (1) 当期の経営成績の概況 ③今後の見通し」をご覧ください。

(決算補足説明資料及び決算説明会内容の入手方法について)

当社は、2026年2月17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. 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	5
(3) 継続企業の前提に関する重要事象等	6
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	7
3. 連結財務諸表及び主な注記	8
(1) 連結財政状態計算書	8
(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書	10
(3) 連結持分変動計算書	12
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書	14
(5) 連結財務諸表に関する注記事項	15
(継続企業の前提に関する注記)	15
(セグメント情報)	15
(1株当たり情報)	15
(重要な後発事象)	16

1. 経営成績等の概況

（1）当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、産業化推進に向けた開発・製造受託（CDMO）の拠点整備等への支援が進められています。また、細胞医学の研究分野では、制御性T細胞の発見による大阪大学の坂口志文特任教授によるノーベル生理学・医学賞の受賞など、新たな治療法の開発に光が当たりました。

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／invimestrocel）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。独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）と承認後の製品の製造法や品質管理、臨床パートに関しても概ね合意しています。2025年4月にはPMDAと、REVIVE-ARDS試験において、国内被検者の組み入れが可能である点について合意しました。同じく2025年4月には、米国Healios NA, Inc.のCSO（Chief Scientific Officer）として、HLCM051の開発に豊富な経験を有するSarah Busch博士を迎え、グローバル治験に向けた準備を含むARDS治療薬開発の体制強化を図っています。2025年12月に発表の通り、REVIVE-ARDS試験の最初の患者組み入れは日本国内で行う予定であり、その後米国を中心としたグローバルでの治験実施を加速してまいります。2026年1月には、REVIVE-ARDS試験の一部として日本国内で先行して実施する治験に向けた治験計画届出書をPMDAに提出し、提出後14日のレビュー期間を経て、本試験を開始する準備が整いました。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準備を継続して進めてまいります。

脳梗塞急性期については、日本国内での条件及び期限付承認申請につき、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。

2025年7月に、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」において当社の申請事業が採択されました。当社グループは、今後、本事業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。なお、2017年2月に締結した株式会社ニコンとの業務・資本提携については、本事業への注力に鑑み、2025年10月をもって解消いたしました。また、2025年10月、Minaris Advanced TherapiesとHLCM051の商用生産に向けた協力体制について発表いたしました。当社独自の3Dバイオリ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。

iPSC再生医薬品分野においては、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。

2025年1月に、株式会社Akatsuki Therapeutics（以下、「Akatsuki社」といいます。）と、eNK®細胞を用いた次世代がん免疫細胞療法の研究・開発を推進するための共同事業契約及びライセンスオプション契約を締結しました。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。

眼科領域において、株式会社RATHERA（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、「RATHERA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。一般社団法人AND medical group（以下、「AND medical社」といいます。）との間で、2024年4月に共同研究契約を締結し、2025年1月には原材料を当社からAND medical社に供給するための供給契約を締結しました。また、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。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、当連結会計年度の経営成績は、売上収益は104百万円（前期比81.4%減）、営業損失は3,340百万円（前期は2,843百万円の営業損失）、税引前当期損失は2,126百万円（前期は4,061百万円の税引前当期損失）、親会社の所有者に帰属する当期損失は2,217百万円（前期は4,235百万円の親会社の所有者に帰属する当期損失）となりました。

② 研究開発活動

当連結会計年度においては、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。

当連結会計年度における研究開発費の総額は、2,024百万円（前期は1,960百万円）であります。

（i）体性幹細胞再生医薬品分野

当連結会計年度において、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（REVIVE-ARDS試験）の実施について、米国FDA（Food and Drug Administration）と協議を行い、REVIVE-ARDS試験のデザインについて、当社の要望に沿ったかたちで合意しました。REVIVE-ARDS試験の具体的なデザインを確定し、準備が整い次第、米国を中心としたグローバル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。2025年4月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構

（PMDA）と、REVIVE-ARDS試験において、国内被検者の組み入れが可能である点について合意しました。2026年1月には、REVIVE-ARDS試験の一部として日本国内で先行して実施する治験に向けた治験計画届出書をPMDAに提出し、提出後14日のレビュー期間を経て、本試験を開始する準備が整いました。なお、ONE-BRIDGE試験の臨床データの一部に関する論文が、2025年3月、日本再生医療学会の査読付きジャーナル“Regenerative Therapy”に掲載されました。

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日後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。2025年4月には「日本語版医療特化型LLMの社会実装に向けた安全性検証・実証」がNEDOに採択され、本計画に当社も参画いたします。この計画内で用いられる脳卒中の患者さんに関する多施設共同脳卒中データベース（Fukuoka Stroke Registry：FSR）の活用も含め、国内での条件及び期限付承認申請に向けた対応について、規制当局との相談を進めています。

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／全身性炎症反応症候群への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

当連結会計年度において、がん免疫細胞療法（開発コード：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編集技術を用いることで、殺傷能力を高めた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稼働し、eNK®細胞の治験製品の製造に向けた試作製造に着手しております。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まいります。

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、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、2025年7月、eNK®細胞の固形がんに対する抗腫瘍効果に関する学術論文が、がん免疫学および免疫療法分野における研究論文集である、“Stem Cell Research and 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。研究開発の推進に向け、米国子会社（Healios NA, Inc.）を通じた補助金の活用等を進めています。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月には、UDCに関する日本での特許が成立し、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正式に認められました。

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：HLCLO41）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2月16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			申請	承認	備考
							P1	P2	P3			
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 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			申請	承認	備考
							P1	P2	P3			
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 ⁹ 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。

③ 今後の見通し

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、通期の業績予想は開示しない方針です。

（2）当期の財政状態の概況

① 資産、負債及び資本の状況

当連結会計年度末の資産合計は、前連結会計年度末に比べ2,863百万円増加し、17,054百万円となりました。流動資産は2,166百万円増加し、6,441百万円となりました。主な要因は、現金及び現金同等物の増加2,007百万円です。非流動資産は697百万円増加し、10,613百万円となりました。主な要因は、その他の金融資産の増加709百万円です。

当連結会計年度末の負債合計は、前連結会計年度末に比べ48百万円増加し、12,155百万円となりました。流動負債は126百万円減少し、3,224百万円となりました。主な要因は、営業債務及びその他の債務の減少123百万円、社債及び借入金の増加450百万円、その他の金融負債の減少413百万円です。非流動負債は174百万円増加し、8,932百万円となりました。主な要因は、社債及び借入金の減少450百万円、Saiseiファンドにおける外部投資家持分の増加523百万円です。

当連結会計年度末の資本合計は、前連結会計年度末に比べ2,815百万円増加し、4,899百万円となりました。主な要因は、新株の発行による5,036百万円の増加及び当期損失2,229百万円の計上です。

② キャッシュ・フローの状況

当連結会計年度末における現金及び現金同等物（以下、「資金」といいます。）は、前連結会計年度末と比べて2,007百万円増加し、5,679百万円となりました。当連結会計年度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とおりです。

（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3,165百万円（前期は1,817百万円の資金の使用）となりました。これは主に、税引前当期損失2,126百万円及び金融収益1,415百万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1,114百万円（前期は1,418百万円の資金の使用）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960百万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6,335百万円（前期は77百万円の資金の獲得）となりました。これは主に、新株の発行による収入5,001百万円等によるものであります。

（3）継続企業の前提に関する重要事象等

当社グループは、当連結会計年度末において、現金及び現金同等物を5,679百万円保有しておりますが、当連結会計年度における営業損失は3,340百万円、営業活動によるキャッシュ・フローは△3,165百万円となりました。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、2026年1月29日開催の執行役会において第三者割当の方法による新株式及び第27回新株予約権の発行について決議し、2026年2月13日に払込が完了しております。また、これに加えて、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ーリング、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います。

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無いものと判断しています。

2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社グループは、資本市場における財務情報の国際的な比較可能性の向上を目的として、2020年12月期より、国際会計基準（IFRS会計基準）を任意適用しております。

3. 連結財務諸表及び主な注記

(1) 連結財政状態計算書

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31日)
	百万円	百万円
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	3,672	5,679
営業債権及びその他の債権	184	236
その他の流動資産	419	526
流動資産合計	4,275	6,441
非流動資産		
有形固定資産	403	455
使用権資産	626	568
無形資産	4,422	4,416
持分法で会計処理されている投資	6	4
その他の金融資産	4,459	5,168
その他の非流動資産	—	2
非流動資産合計	9,916	10,613
資産合計	14,191	17,054

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31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	499	376
未払法人所得税等	11	25
社債及び借入金	—	450
リース負債	117	137
その他の金融負債	2,309	1,896
その他の流動負債	413	340
流動負債合計	3,350	3,224
非流動負債		
社債及び借入金	2,049	1,599
リース負債	497	426
引当金	52	55
繰延税金負債	1,347	1,442
Saiseiファンドにおける外部投資家持分	4,193	4,716
その他の金融負債	250	351
その他の非流動負債	369	342
非流動負債合計	8,758	8,932
負債合計	12,108	12,155
資本		
資本金	1,364	2,572
資本剰余金	1,884	3,040
自己株式	△1	△1
その他の資本の構成要素	△1,728	△1,722
利益剰余金	543	1,000
親会社の所有者に帰属する持分合計	2,063	4,890
非支配持分	21	9
資本合計	2,084	4,899
負債及び資本合計	14,191	17,054

（２）連結損益計算書及び連結包括利益計算書
（連結損益計算書）

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
	百万円	百万円
売上収益	560	104
売上原価	128	218
売上総利益又は損失（△）	432	△114
研究開発費	1,960	2,024
販売費及び一般管理費	1,374	1,265
その他の収益	60	69
その他の費用	0	6
営業損失（△）	△2,843	△3,340
金融収益	373	1,415
金融費用	1,589	200
持分法による投資損失（△）	△2	△2
税引前当期損失（△）	△4,061	△2,126
法人所得税費用	166	103
当期損失（△）	△4,227	△2,229
当期損失の帰属		
親会社の所有者	△4,235	△2,217
非支配持分	8	△12
当期損失（△）	△4,227	△2,229
1株当たり当期損失		
基本的1株当たり当期損失（△）（円）	△47.86	△20.59
希薄化後1株当たり当期損失（△）（円）	△47.86	△26.60

(連結包括利益計算書)

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
	百万円	百万円
当期損失 (△)	△4,227	△2,229
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	—
純損益に振り替えられることのない項目合計	△1	—
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	48	5
純損益に振り替えられる可能性のある項目合計	48	5
税引後その他の包括利益	47	5
当期包括利益	△4,180	△2,224
当期包括利益の帰属		
親会社の所有者	△4,190	△2,211
非支配持分	10	△13
当期包括利益	△4,180	△2,224

(3) 連結持分変動計算書

前連結会計年度（自 2024年1月1日 至 2024年12月31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
2024年1月1日時点の残高	1,678	2,287	△1	△1,812	40
当期損失（△）	—	—	—	—	—
その他の包括利益	—	—	—	△1	46
当期包括利益合計	—	—	—	△1	46
減資	△1,441	1,441	—	—	—
欠損填補	—	△2,881	—	—	—
新株の発行	1,122	1,059	—	—	—
新株の発行（新株予約権の行使）	5	4	—	—	—
新株予約権の失効	—	△232	—	—	—
自己株式の取得	—	—	△0	—	—
株式に基づく報酬取引	—	203	—	—	—
その他	—	3	—	—	—
所有者との取引額等合計	△314	△403	△0	—	—
2024年12月31日時点の残高	1,364	1,884	△1	△1,813	86

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		
	百万円	百万円	百万円	百万円
2024年1月1日時点の残高	△1,772	3,856	12	3,867
当期損失（△）	—	△4,235	8	△4,227
その他の包括利益	45	45	2	47
当期包括利益合計	45	△4,190	10	△4,180
減資	—	—	—	—
欠損填補	—	2,881	—	—
新株の発行	—	2,181	—	2,181
新株の発行（新株予約権の行使）	—	9	—	9
新株予約権の失効	—	232	—	—
自己株式の取得	—	△0	—	△0
株式に基づく報酬取引	—	203	—	203
その他	—	3	—	3
所有者との取引額等合計	—	3,113	—	2,397
2024年12月31日時点の残高	△1,728	2,063	21	2,084

当連結会計年度（自 2025年1月1日 至 2025年12月31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
当期損失（△）	—	—	—	—	—
その他の包括利益	—	—	—	—	6
当期包括利益合計	—	—	—	—	6
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）	1,570	1,564	—	—	—
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	—	△0	—	—	—
所有者との取引額等合計	1,209	1,157	△0	—	—
2025年12月31日時点の残高	2,572	3,040	△1	△1,813	92

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	利益剰余金	合計	非支配持分	合計
	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
当期損失（△）	－	△2,217	△2,217	△12	△2,229
その他の包括利益	6	－	6	△1	5
当期包括利益合計	6	△2,217	△2,211	△13	△2,224
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）	－	－	3,134	－	3,134
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	－	－	△0	－	△0
所有者との取引額等合計	－	2,674	5,039	－	5,039
2025年12月31日時点の残高	△1,722	1,000	4,890	9	4,899

(4) 連結キャッシュ・フロー計算書

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
	百万円	百万円
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期損失 (△)	△4,061	△2,126
減価償却費及び償却費	297	275
金融収益	△373	△1,415
金融費用	1,589	200
持分法による投資損益 (△は益)	2	2
営業債権及びその他の債権の増減額 (△は増加)	150	△26
営業債務及びその他の債務の増減額 (△は減少)	57	61
その他の流動資産の増減額 (△は増加)	210	△85
その他の流動負債の増減額 (△は減少)	179	△72
その他の金融負債の増減額 (△は減少)	—	101
その他	166	△43
小計	△1,783	△3,129
利息の受取額	35	27
利息の支払額	△65	△58
法人所得税の支払額	△4	△4
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,817	△3,165
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	△15	△168
無形資産の取得による支出	△292	—
投資有価証券の取得による支出	△1,110	△960
投資有価証券の売却による収入	—	25
敷金及び保証金の差入による支出	—	△11
投資活動によるキャッシュ・フロー	△1,418	△1,114
財務活動によるキャッシュ・フロー		
社債の発行による収入	1,599	—
リース負債の返済による支出	△124	△125
新株予約権付社債の償還による支出	△4,000	—
新株の発行による収入	2,190	5,001
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	△40	△2
Saiseiファンドにおける外部投資家からの払込による収入	452	1,462
財務活動によるキャッシュ・フロー	77	6,335
現金及び現金同等物に係る換算差額	108	△49
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△3,050	2,007
現金及び現金同等物の期首残高	6,722	3,672
現金及び現金同等物の期末残高	3,672	5,679

(5) 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。

(1株当たり情報)

基本的1株当たり当期損失及び希薄化後1株当たり当期損失は、次の情報に基づいて算定しています。

(1) 基本的1株当たり当期損失の算定上の基礎

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
親会社の所有者に帰属する当期損失 (△) (百万円)	△4,235	△2,217
親会社の普通株主に帰属しない当期利益 (百万円)	—	—
基本的1株当たり当期利益の計算に用いる親会社の所有者に帰属する当期損失 (△) (百万円)	△4,235	△2,217
発行済普通株式の加重平均株式数 (株)	88,472,516	107,653,409
基本的1株当たり当期損失 (△) (円)	△47.86	△20.59

(2) 希薄化後1株当たり当期損失の算定上の基礎

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
親会社の所有者に帰属する当期損失 (△) (百万円)	△4,235	△2,217
希薄化後1株当たり当期利益の計算に用いる当期利益調整額 (百万円)	—	△865
希薄化後1株当たり当期利益の計算に用いる親会社の所有者に帰属する当期損失 (△) (百万円)	△4,235	△3,082
発行済普通株式の加重平均普通株式数 (株)	88,472,516	107,653,409
希薄化後1株当たり当期利益の算定に用いる普通株式の増加数		
新株予約権 (株)	—	8,192,603
希薄化効果調整後の加重平均普通株式数 (株)	88,472,516	115,846,012
希薄化後1株当たり当期損失 (△) (円)	△47.86	△26.60
逆希薄化効果を有するため、希薄化後1株当たり当期損失の算定に含めなかった金融商品の概要	新株予約権1種類 (新株予約権の数2,987個 (普通株式298,700株)) 及び転換社債型新株予約権付社債1種類 (券面総額4,000百万円)	新株予約権4種類 (新株予約権の数51,808個 (普通株式5,180,800株))

（重要な後発事象）

（第三者割当による新株式及び第27回新株予約権の発行）

当社は、2026年1月29日開催の執行役会において第三者割当の方法による新株式（以下、「本株式」という。）及び第27回新株予約権（以下、「本新株予約権」という。）の発行について決議しました。

また、2026年2月13日に本株式及び本新株予約権の払込が完了しました。

資金使途は、①HLCM051の開発資金、②運営資金であります。

＜本株式発行の概要＞

(1) 払込期日	2026年2月13日														
(2) 発行新株式数	普通株式19,275,000株														
(3) 発行価額	1株当たり325円														
(4) 調達資金の額	6,264,375,000円														
(5) 募集又は割当方法	第三者割当の方法による（海外募集）														
(6) 割当先	<table> <tr> <td>Athos Asia Event Driven Master Fund</td><td>8,735,800株</td></tr> <tr> <td>New Holland Tactical Alpha Fund LP</td><td>748,800株</td></tr> <tr> <td>BlueHarbour MAP I LP</td><td>2,438,600株</td></tr> <tr> <td>Walleye Opportunities Master Fund Ltd.</td><td>2,180,400株</td></tr> <tr> <td>Inicio Master SPC - Segregated Portfolio A</td><td>1,433,600株</td></tr> <tr> <td>BB Special Opportunities Fund Ltd</td><td>1,536,000株</td></tr> <tr> <td>Eagle Harbor Multi-Strategy Master Fund Limited</td><td>2,201,800株</td></tr> </table>	Athos Asia Event Driven Master Fund	8,735,800株	New Holland Tactical Alpha Fund LP	748,800株	BlueHarbour MAP I LP	2,438,600株	Walleye Opportunities Master Fund Ltd.	2,180,400株	Inicio Master SPC - Segregated Portfolio A	1,433,600株	BB Special Opportunities Fund Ltd	1,536,000株	Eagle Harbor Multi-Strategy Master Fund Limited	2,201,800株
Athos Asia Event Driven Master Fund	8,735,800株														
New Holland Tactical Alpha Fund LP	748,800株														
BlueHarbour MAP I LP	2,438,600株														
Walleye Opportunities Master Fund Ltd.	2,180,400株														
Inicio Master SPC - Segregated Portfolio A	1,433,600株														
BB Special Opportunities Fund Ltd	1,536,000株														
Eagle Harbor Multi-Strategy Master Fund Limited	2,201,800株														
(7) 増加する資本金及び資本準備金の額	増加する資本金の額 3,132,187,500円														
	増加する資本準備金の額 3,132,187,500円														

＜本新株予約権発行の概要＞

(1) 割当日	2026年2月13日														
(2) 払込期日	2026年2月13日														
(3) 発行新株予約権数	96,375個														
(4) 発行価額	総額34,213,125円（本新株予約権1個当たり355円）														
(5) 当該発行による潜在株式数	潜在株式数：9,637,500株（本新株予約権1個につき100株）														
(6) 調達資金の額（発行価額の総額及び新株予約権の行使に際して出資される財産の価額）	3,792,838,125円（注）														
(7) 行使価額及び行使価額の修正条件	行使価額390円 行使価額の修正は行われません。														
(8) 行使期間	2026年2月16日から2028年5月9日まで														
(9) 募集又は割当方法	第三者割当の方法による（海外募集）														
(10) 割当先	<table> <tr> <td>Athos Asia Event Driven Master Fund</td><td>43,679個</td></tr> <tr> <td>New Holland Tactical Alpha Fund LP</td><td>3,744個</td></tr> <tr> <td>BlueHarbour MAP I LP</td><td>12,193個</td></tr> <tr> <td>Walleye Opportunities Master Fund Ltd.</td><td>10,902個</td></tr> <tr> <td>Inicio Master SPC - Segregated Portfolio A</td><td>7,168個</td></tr> <tr> <td>BB Special Opportunities Fund Ltd</td><td>7,680個</td></tr> <tr> <td>Eagle Harbor Multi-Strategy Master Fund Limited</td><td>11,009個</td></tr> </table>	Athos Asia Event Driven Master Fund	43,679個	New Holland Tactical Alpha Fund LP	3,744個	BlueHarbour MAP I LP	12,193個	Walleye Opportunities Master Fund Ltd.	10,902個	Inicio Master SPC - Segregated Portfolio A	7,168個	BB Special Opportunities Fund Ltd	7,680個	Eagle Harbor Multi-Strategy Master Fund Limited	11,009個
Athos Asia Event Driven Master Fund	43,679個														
New Holland Tactical Alpha Fund LP	3,744個														
BlueHarbour MAP I LP	12,193個														
Walleye Opportunities Master Fund Ltd.	10,902個														
Inicio Master SPC - Segregated Portfolio A	7,168個														
BB Special Opportunities Fund Ltd	7,680個														
Eagle Harbor Multi-Strategy Master Fund Limited	11,009個														
(11) 本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金及び資本準備金	本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場合はその端数を切り上げた額とします。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とします。														

（注）本新株予約権の行使期間内に行使が行われない場合及び当社が取得した本新株予約権を消却した場合には、調達資金の額は減少します。