

2025年3月期 第3四半期 決算説明資料

2025年2月13日
クオリップス株式会社
(証券コード：4894)

1. 2025年3月期 第3四半期 連結決算の概況

2025年3月期 第3四半期 概況

2025年3月期
第3四半期累計実績

- 売上高:26百万円
- 営業利益:△564百万円、経常利益:△608百万円、親会社株主に帰属する四半期純利益:△611百万円
- ・研究開発費:263百万円
- ・現金及び現金同等物:4,947百万円(前期末比△634百万円)

通期業績予想

- 通期業績予想を上方修正(2/13公表)
- ・売上高:175百万円、営業利益:△701百万円、経常利益:△750百万円、親会社株主に帰属する当期純利益:△754百万円
- ・前回予想値よりも赤字幅縮小(前回予想営業利益△924百万円、経常利益△989百万円)

今期の
トピックス

- (株)アデランスと製品開発中(近々発表予定)
- スタンフォード大学心臓胸部外科と共同研究契約締結
- 中東より、化粧品等の開発依頼

2025年3月期 第3四半期連結業績

■ 2025年3月期第3四半期連結累計期間の業績は、以下のとおり。

- ・売上高は、CDMO事業によるもの。
- ・利益は、研究開発費が増加傾向にあることから、赤字幅は対前年同期比拡大。
 - －研究開発費の増加は、米国進出に係る準備、セクレトームの動物実験・データ取得等によるもの。

	2024年3月期 第3四半期累計 実績	2025年3月期 第3四半期累計 実績
売上高	15	26
売上原価	10	5
売上総利益	4	21
販管費	466	586
営業利益	△461	△564
親会社株主に帰属する 四半期純利益	△503	△611

【販管費】研究開発費は、パートナー企業からの受入れ額を控除した金額(263百万円)を計上。前第3四半期の研究開発費は172百万円を計上。

(単位:百万円)

2025年3月期 第3四半期 連結財政状態

■流動資産の残高は、対前年度末比、603百万円減少。主な要因は、研究開発費、事業運営費の支出等による現金の減少。

	2024年3月期末 実績(A)	2025年3月期 第3四半期末 実績(B)	差 (B)-(A)
流動資産	5,612	5,008	△603
現金及び現金同等物*	5,582	4,947	△634
固定資産	572	626	53
資産合計	6,184	5,634	△550
流動負債	166	160	△5
固定負債	34	34	△0
負債合計	200	195	△5
純資産合計	5,983	5,439	△544
負債純資産合計	6,184	5,634	△550

(単位:百万円) * 現金及び現金同等物:現金及び預金+有価証券

2. 承認申請について

承認申請の現状と今後について

【これまでの経緯】

- 1月17日にPMDAを訪問し、「臨床パート」についての対面助言を受けた。
 - ・具体的には、8症例の有効性のデータを使用しながら、当社製品の有効性の説明と条件・期限付き承認後の市販後調査のデザインについて議論。

【今後について】

- PMDAから、「市販後調査のデザイン」に関する学会論文等の証拠資料の提出・データ補足等の追加注文について、回答を作成・提出。

(注)市販後調査とは、条件・期限付き承認後、有効性の統計的判定に必要な患者数を集め、データを提出するもの。但し、保険適用の薬価がつくため、企業側の負担はない。

【申請時期について】

- 最後の製造パートに関し、当社のアドバイザー(元PMDA審査員2名)がチェック中。申請時期は近づいており、今後は申請時に開示。

3. 2025年3月期 連結業績予想

2025年3月期 連結業績予想

■赤字幅の縮小により、連結業績予想を上方修正(2/13公表)。

・売上高:CDMO(万博関連含む)の売上は、11月時点の予想から若干増加。

・利益: 一部費用の支払いが、来期以降に発生することが確定したこと、また経費削減の徹底により、赤字幅は縮小。

	2025年3月期 第3四半期 累計実績	2025年3月期 予想 2024.11.14(A)	2025年3月期 予想 2025.2.13(B)	差 (B)-(A)
売上高	26	173	175	2
営業利益	△564	△924	△701	223
経常利益	△608	△989	△750	239
親会社株主に帰属する 当期純利益	△612	△993	△754	239

(単位:百万円)

4. パイプラインの現状

パイプラインの現状(前期からの進捗状況)

パイプライン	2025年3月期第3Q	現 状	今後のタイムライン
iPS心筋細胞シート	<p><ICM(虚血性心疾患)> ■PMDAとのコンタクト開始。</p>	<p>■品質パートについて最終チェック中。</p>	<p>■非臨床、品質等のパートを提出。 →申請後に開示。</p>
	<p><海外> ■スタンフォード大学と共同研究契約を締結。</p>	<p><海外> ■スタンフォード大学との共同研究の準備がスタート。</p>	<p><海外> ■2025年上期中にはFDAに事前相談を行う予定。</p>
	<p><DCM(拡張型心疾患)> ■治験者をリクルート中。</p>	<p>■治験者をリクルート中。</p>	<p>■当治験は合計4例の移植を予定。残り2例は、逐次移植予定。</p>
カテーテル	<p>■大動物への実験が順調に進行中。</p>	<p>■大動物への実験を継続中。</p>	<p>■大動物実験を2月中旬に実施。</p>
体内再生因子誘導剤	<p>■各大学と共同研究を継続中。</p>	<p>■各大学と共同研究を継続中。消化器分野で阪大と共同研究開発契約を締結。</p>	<p>—</p>
Longevity	<p>■クリニック向けの研究用セクレトーム試薬が完成。現在、論文化等の作業が終了するまで提供を中断。 ■(株)アデランスとの共同研究契約締結。</p>	<p>■(株)アデランスとの製品化実施。 ■培養上清液について更なる研究・分析を継続中。 ■中東からも製品提供依頼。</p>	<p>■アデランスについては近々製品内容等の発表予定。 ■研究・分析結果は、論文化の準備中。</p>

5. ご質問への回答

ご質問と回答①

事業名	カテゴリー	ご質問	回答
細胞治療事業	ICM (虚血性心疾患)	<p>【心筋細胞シートの移植後について】</p> <p>■移植後、病状が再発した場合、同じ心筋細胞シートで治療するのか、もしくは新しい治療技術の開発が進んでいるのか。</p> <p>【海外展開について】</p> <p>■補助金の申請結果はいつわかるのか。</p> <p>■米国での研究内容と心筋細胞シートを上市する上でのスケジュール感・上市後の展開。</p> <p>【治験について】</p> <p>■治験者8人の観察期間の中央値はどれくらいか。</p> <p>■観察期間中に再入院した治験者は何名で回数は何回か。</p>	<p>■再度、心筋細胞シートを移植することは可能だが、薬価等が未決定のため現時点では経済性が不明。当社の対象疾患は癌等とは異なり、再発という概念はない(年齢の経過と共に進行する疾患が対象)。新しい技術はカテーテルのようにより軽微な心不全を対象としているもの、或いは現行シートの性能を高めるものを開発している。</p> <p>■2月頃に、審査結果が判明する予定。</p> <p>■米国では①現行の心筋細胞シートの改良版、②新製品の展開を考えている。動物実験を行い、FDAに提出する治験薬申請用のデータを収集。2025年上期にFDAへの相談を実施予定。状況によっては、PMDAに提出した心筋細胞シートのデータを、FDAに相談することもあり得る。</p> <p>■2020年1月に1例目の移植を実施、2023年3月に追加5例の移植が終了。1-3例目は約5年経過、4から8例目は約2年が経過。</p> <p>■法律により、開示できず。</p>

ご質問と回答②

事業名	カテゴリー	ご質問	回答
細胞治療事業	ICM (虚血性 心疾患)	【治験について】 ■jRCT(臨床研究等提出・公開システム)では、治験登録者は10人だが、最終的に8人になったのはなぜか。 【申請について】 ■「有効性」に関するPMDAの助言内容。 ■いつ頃、臨床の相談を終えて、非臨床、品質等の相談に入るのか。	■jRCTシステムには最大10名という計画で登録。治験を進めた結果、治験結果が良かったため8人で終了。 ■助言内容は開示できないが、ハートシートが条件・期限付き承認を得た際と同等以上の資料が出来ており、「有効性」について心配はしていない。 ■臨床の相談はほぼ終了。非臨床、品質は相談せずに提出予定。
Longevity	—	■厚労省や日本再生医療学会から、iPS細胞由来エクソソームの臨床応用についての注意喚起が出ている。貴社の同事業へのスタンスを聞かせて欲しい。	■iPS細胞由来心筋シートの培養上清液には、多くの成長因子や細胞外小胞が含まれており、当社は研究・分析を終了。また厚労省・当学会の指針に沿った上で、試験的にその一部を研究用試薬としてクリニックに提供したものの一時的に中断。当社の研究開発状況の論文化、データ集積等を通じて厚労省等の懸念材料を解決してから、再参入。

ご質問と回答③

カテゴリー	ご質問	回答
株価対策	<p>■IRが開示される度に、機関投資家が空売りを増やし株価を抑えているが、対策はないのか。</p> <p>■株式分割の予定はないのか。</p>	<p>■長期保有の機関投資家の参入が必要であり、そのためには売上の増加、利益成長が急務であると考えている。この点に関しては、決算説明会で、既に申し上げている。一番の有効策は自社株買いであるが、残念ながら、売上から入ってくるCashflowがないので、現時点では困難。</p> <p>■「よくある質問」に記載のとおり、現状は考えていない。</p>

**本日は
ご視聴ありがとうございました。**

追加のご質問等ございましたら、下記まで
ご連絡をお願い致します。

cuo_ir@cuorips.co.jp

ディスクレームー

- 本資料には、将来の見通しに関する記述が含まれています。これらの記述は、将来の事象や動向に関する当該記述を作成した時点における仮定に基づくものであり、当該仮定が必ずしも正確であるという保証はありません。さらに、こうした記述は将来の結果を保証するものではなく、リスクや不確実性を内包するものです。実際の結果は環境の変化などにより、将来の見通し大きく異なる可能性があることにご留意ください。
- 上記の実際の結果に影響を与える要因としては、国内外の経済情勢や当社の関連する業界動向等が含まれますが、これらに限られるものではありません。
- 本資料に記載された情報は、事前に通知することなく変更されることがあります。