

2026年3月期第1四半期 決算説明資料

目次

- **2026年3月期 第1四半期決算概況 P3**
- **事業の状況・進捗 P8**
- **Topic P11**

2026年3月期 第1四半期決算概況

Ⅰ 連結PL

- 前年同期比で増収も、主に研究開発費の増加により各段階損益は前1Qと同水準で着地

(単位：百万円)

	2025/3期	2026/3期	増減額	内容
	1Q	1Q		
売上高	0	85	85	CDMO事業 売上増
売上原価	0	54	54	同上
売上総利益	0	30	30	
販売費及び一般管理費	195	227	31	研究開発費 +18 その他販管費 +13
営業損失 (△)	△195	△196	△1	
営業外収益	3	2	△1	受取利息 2
営業外損失	0	5	5	円高進行による有価証券評価損・為替差損 5
経常損失 (△)	△191	△199	△7	
親会社株主に帰属する 当期純損失 (△)	△192	△200	△7	
(参考) 研究開発費	86	104	18	人件費 +7 米国向け +7 YS +3

■ 連結業績予想

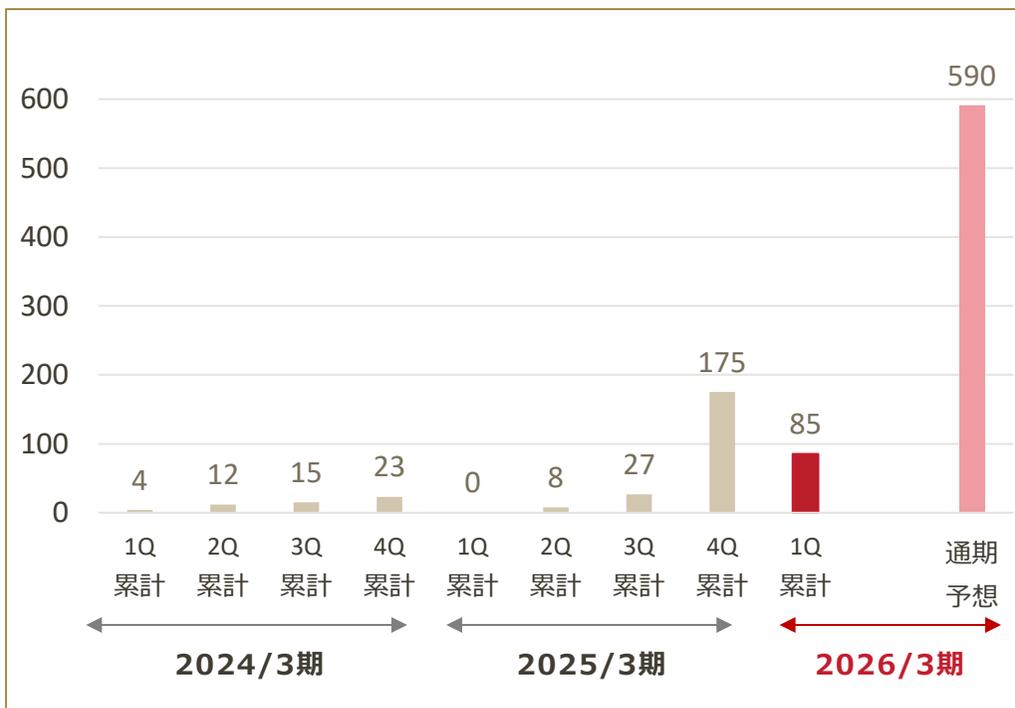
- 概ね計画通りに進捗しており、通期業績予想に修正なし

(単位：百万円)

	2026/3期	2026/3期
	1Q実績	通期業績予想 (2025/5/14公表)
売上高	85	590
営業損失 (△)	△196	△895
経常損失 (△)	△199	△883
親会社株主に帰属する当期純損失 (△)	△200	△889

売上高・営業損益の推移

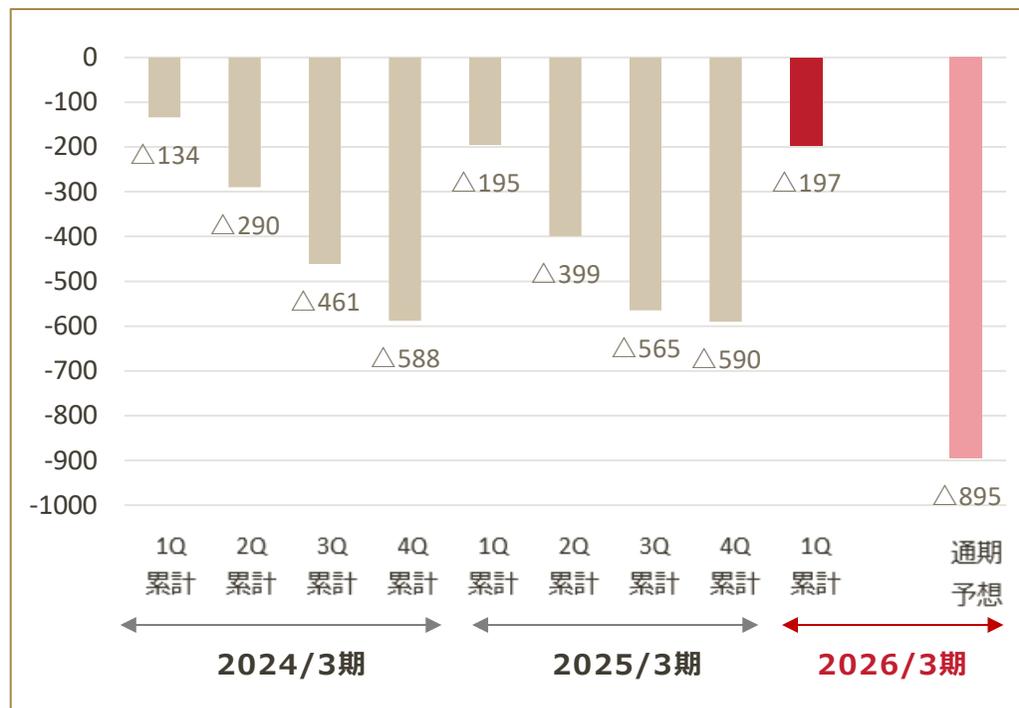
売上高



2026/3期は、主にCDMO事業の売上増加を予想。

営業損益

(単位：百万円)



2026/3期は、売上高が増加する一方、米国での治験開始に向けた前臨床試験費用(スタンフォード大学と協業)の増加により赤字は拡大予想。

Ⅰ 連結BS

- 2026/3期1Qの現預金比率は84.3%、自己資本比率は94.1%
- 純損失を計上するものの、CDMO事業に係る対価の入金等もあり、現金預金等は増加
(単位：百万円)

	2025/3期		2026/3期		増減額	内容
	期末	割合※2	1Q	割合※2		
資産						
流動資産	5,125	89.3%	5,148	90.7%	22	現金預金等 +57
固定資産	616	10.7%	604	9.3%	△11	
資産合計	5,741	100%	5,752	100%	10	
負債/純資産						
流動負債	177	3.1%	290	2.7%	112	契約負債の増加 +122
固定負債	34	0.6%	34	0.6%	△0	
純資産	5,529	96.3%	5,428	96.8%	△101	四半期純損失 △200 ストック・オプション行使 +113
負債純資産合計	5,741	100%	5,752	100%	10	

(参考) 現金預金等 ※1	4,793	83.5%	4,851	84.3%	57	CDMO事業に係る対価の入金額 282
---------------	-------	-------	-------	-------	----	---------------------

(参考) 自己資本	5,518	96.1%	5,411	94.1%	△82	
-----------	-------	-------	-------	-------	-----	--

※1 現金預金等は、連結貸借対照表の「現金及び預金」と「有価証券」の合計額

※2 資産合計に占める割合。小数点以下第二位四捨五入

事業の状況・進捗

事業の内容

iPS心筋シートの臨床開発を筆頭に、様々な事業を展開

※ いずれも開発中のものであり、特定の製品が存在するものではありません。

事業名	カテゴリー	事業内容
細胞治療事業	PJ 1 PJ 2 国内iPS心筋シート ※ 	<ul style="list-style-type: none"> 心不全治療のためのiPS心筋細胞シート 対象疾患 <p><ICM> 虚血性心筋症： 広範な心筋梗塞や複数の冠動脈病変により、慢性的に心筋への血流が不足（虚血）することから起こる、左室の拡大と心臓の壁運動の異常を特徴とする重症の虚血性心疾患</p> <p><DCM> 拡張型心筋症： 心筋収縮不全と左室内腔の拡張を特徴とする疾患群。心臓移植以外に完治しないとされる難病</p>
	PJ 3 海外iPS心筋シート ※	<ul style="list-style-type: none"> 心不全治療のためのiPS心筋細胞シート 対象疾患 <ICM> 虚血性心筋症
	PJ 4 カテーテル ※ 	<ul style="list-style-type: none"> 心不全患者へのカテーテルによる細胞治療を可能なものとする新しい治療方法の研究開発 対象疾患 急性心筋梗塞^{※1}や狭心症、慢性完全閉塞性病変^{※2}
その他事業	PJ 5 体内再生因子誘導剤(YSシリーズ) ※	<ul style="list-style-type: none"> 低分子薬剤性による血管新生、抗線維化、抗炎症、及び骨髄幹細胞が分化誘導・組織修復 複数の候補臓器（腎臓、肝臓、肺等）への適用
CDMO事業		<ul style="list-style-type: none"> 先進的な技術を有するラボ一体型細胞培養加工施設（CLiC-1）を活用 他社向けの再生医療等製品の研究製造受託、コンサルティング

※1 急性心筋梗塞：心臓の血管が詰まり血流が止まることで、心筋に酸素と栄養が十分に供給されないことで心筋が壊死した状態となる病気。体内に酸素等が十分に供給されなくなること、致死的な状態となる可能性がある。

※2 慢性完全閉塞性病変：心臓の冠動脈が3か月以上にわたり完全に閉塞し、血流が止まっている状態。

■ 主な事業の進捗

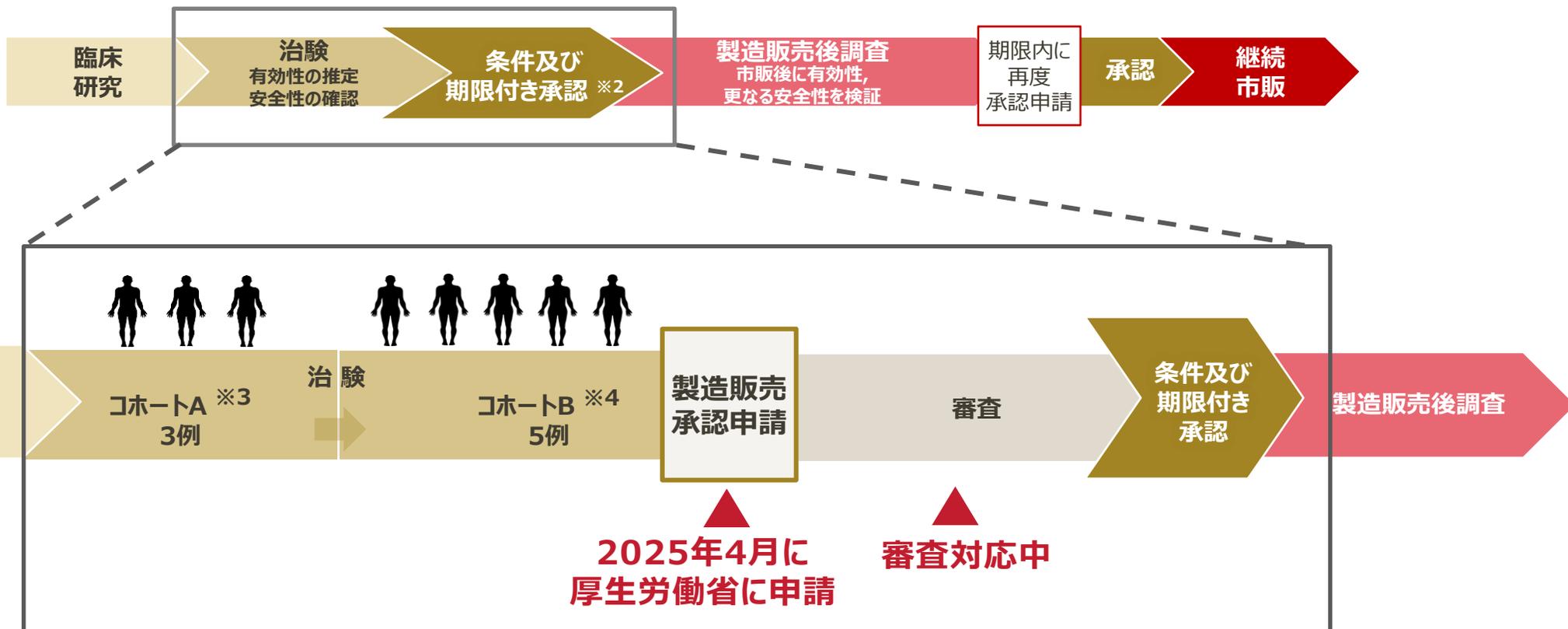
事業・パイプライン		対象疾患	探索	非臨床	臨床試験	承認申請	当1Q～現在	2Q以降	
細胞治療事業	iPS心筋シート	PJ 1 虚血性心筋症 (ICM)						<ul style="list-style-type: none"> 製造販売承認申請 Topic① 	—
		PJ 2 拡張型心筋症 (DCM)						<ul style="list-style-type: none"> 照会事項への対応 	<ul style="list-style-type: none"> (継続)照会事項への対応 GCTP適合性調査
		PJ 3 海外 虚血性心筋症 (ICM)						<ul style="list-style-type: none"> スタンフォード大学共同研究開始 (動物実験開始) FDAとのPre IND相談の準備 CIRMへの補助金申請 	<ul style="list-style-type: none"> (継続)スタンフォード大学共同研究 FDAとのPre IND相談実施 (継続) 補助金獲得を目指す
	PJ 4 カテーテル	急性心筋梗塞 慢性完全閉塞						<ul style="list-style-type: none"> 朝日インテックと共同研究開発 ハーバード大学出身研究員の採用によるチーム体制の強化 	<ul style="list-style-type: none"> (継続)強化したチーム体制により朝日インテックと共同研究開発。 (継続)薬効評価試験
	PJ 5 体内再生因子誘導剤	肝硬変 非アルコール性脂肪肝炎 閉塞性動脈硬化症 炎症性腸疾患 ほか						<ul style="list-style-type: none"> 肝硬変に関する論文 Topic② 各大学との共同研究 	—
CDMO事業							<ul style="list-style-type: none"> Topic③ 再生CDMO補助金の採択 Topic④ 万博における展示品の提供開始 新規取引先開拓 	<ul style="list-style-type: none"> 中之島クロスへの設備投資 (継続)展示品の提供 (継続)新規取引先開拓 	

Topic

I【Topic①】iPS心筋シートの製造販売承認申請

- ・ 照会事項への回答などPMDA※1の審査に対応中

再生医療等製品の承認制度概要



※1 PMDA（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）：医薬品や医療機器などの品質、有効性および安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し（承認審査）、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う(安全対策)ことを通じて、国民保険の向上に貢献することを目的に日々業務を行っている独立行政法人(出所：<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/patients/0021.html>)

※2 条件及び期限付き承認制度：治験の対象患者の集積が難しいことや、対象製品の品質の不安定性などの理由で、臨床第Ⅲ相（PⅢ）試験などの検証的臨床試験の実施に長期間を要するような医薬品・医療機器・再生医療等製品について、少数例の治験データに基づき、安全性が確認され、一定の有効性が見込まれる製品を一定条件と期限を付したうえで早期に承認し、販売後有効性を評価することとする制度。申請内容を踏まえてPMDAが適用を判断。

※3 コホートA：本製品が初めてヒトに移植されることから慎重に治験を進めるためのフェーズとして設定。用量の適切性を確認するためのフェーズ。大阪大学医学部附属病院の細胞製造施設で製造。

※4 コホートB：コホートAの結果を踏まえて用量の増加を可能とするフェーズを設定。当社の細胞培養加工施設（CLiC-1）で製造。コホートAでの移植を受けて、効果安全性評価委員会で効果の安全性・有効性を評価した上でコホートBに進んでいる。

I【Topic②】 肝硬変に関する論文(YS)

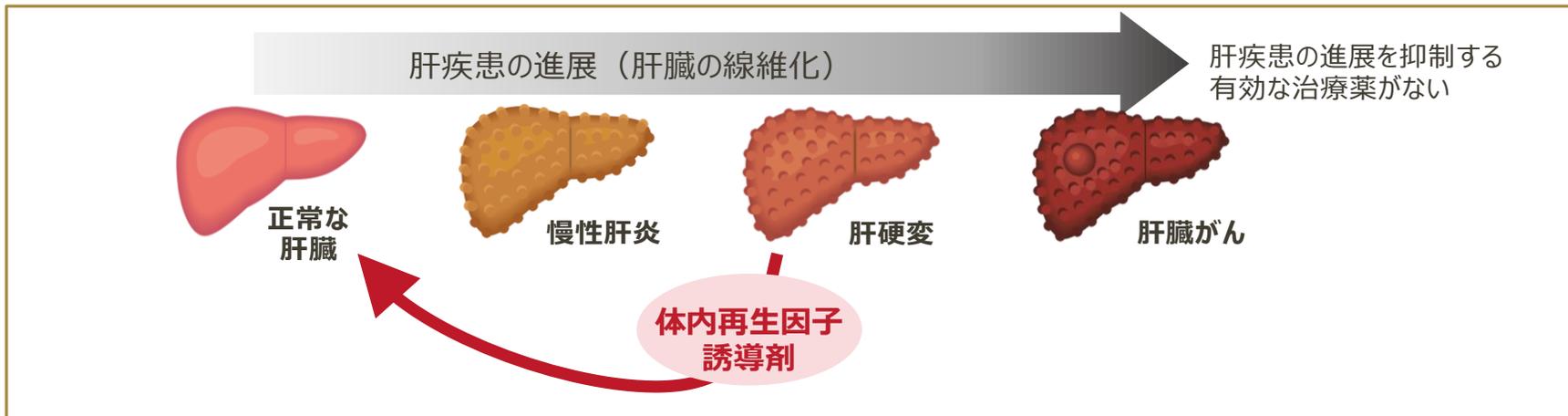
共同研究を行っている大阪大学消化器外科が肝硬変に対する論文を公表

論文の概要

タイトル : Slow-Release Prostacyclin Agonist-Immersed Sheet Implantation Suppresses Liver Fibrosis via Hippo Signaling Pathway Activation
 雑誌名 : Hepatology Research
 著者名 : 江口 英利 (大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座消化器外科学 教授) ほか
 URL : <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/hepr.14228>

研究成果

体内再生因子誘導剤が細胞増殖・細胞死を制御するHippoシグナル伝達経路に作用することで、慢性肝障害モデルマウスの肝線維化を抑制し、肝再生を促進することを見出しました。



Ⅰ【Topic③】 再生CDMO補助金の採択

【募集要項】

事業名称 : 令和6年度補正 再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備支援事業費補助金

事業目的 : 再生・細胞医療・遺伝子治療製品を円滑に製造できる能力を国内に確保し、日本の創薬力の強化及び再生・細胞医療・遺伝子治療製品の受託製造業を輸出産業とすることを旨とする。

補助上限額 : 10億円以上（下限枠）

補助率 : 2/3又は1/3

⇒新技術導入促進枠として採択。補助率2/3

VMaCS※
細胞大量製造
バリューチェーン開発コンソーシアム

×

再生
CDMO
補助金



iPS細胞由来製品の大量製造技術開発を促進させ、世界のトップランナーとして日本の創薬力の強化に寄与する

補助金の活用

補助金を設備投資・高度人材育成に活用

2025年夏

2026年

2027年

2028年3月以降



Nakanoshima Cross

VMaCS設立

各工程装置等開発

パイロットスケール
プラント設置

大量細胞製造
プロセス開発受託

1st STEP

最大 10^{10} 個/製造
最大 10^{11} 個/年間

2nd STEP

$\geq 10^{11}$ 個/製造
 $\geq 10^{12\sim 13}$ 個/年間



CLIC-1

最大 10^9 個/製造
最大 10^{10} 個/年間

※自社心筋細胞の場合

大量細胞
製造装置増設

FA化及び
無人化検討

※ VMacS : 細胞大量製造バリューチェーン開発コンソーシアム。詳細は以下のwebサイトをご覧ください。
<https://cuorips.co.jp/vmacs/>

Ⅰ【Topic④】 大阪・関西万博

- 大阪・関西万博（テーマ：いのち輝く未来社会のデザイン）にて当社の技術力を活かし、展示物を開発・提供
- 反響は大きく、様々な引き合いを頂いている

パソナグループが出展するパビリオン「PASONA NATUREVERSE」にて、当社が提供するミニ心臓が展示されており、各国の王室や元首がご来臨され、ミニ心臓をご覧になりました。

・オランダ王国のウィレム＝アレクサンダー国王（写真右）と澤CTO(写真中央)



・マレーシアのマハティール・ビン・モハマド元首相

来訪時の様子は、以下の公式xをご覧ください。

<https://x.com/chedetofficial/status/1933068244858122603?s=46>

ご質問への回答

投資家の皆様から頂いた事前質問は、決算説明動画の中で回答いたします。
決算説明動画は、本日2025/8/13に当社ホームページにて配信予定です。

- 成長戦略については、2025年6月30日に開示した「事業計画及び成長可能性に関する事項」をご覧ください。

リンク先：

<https://ssl4.eir-parts.net/doc/4894/tdnet/2648833/00.pdf>

■ 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。
- 本資料は、当社グループに関する情報の開示のみを目的として作成したものであり、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の有価証券への投資判断は、ご自身の判断で行うようお願い致します。
- 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グループに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。
- 本資料に含まれる当社グループ以外に関する情報は、公開情報等から引用したものであり、かかる情報の正確性、適切性等について当社グループは何らの検証も行っておらず、またこれを保証す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。