

# 2026年3月期 決算説明資料

—成長株への脱皮—

# 目次

- 2026年3月期 決算概況 P 3
- 2027年3月期 連結業績予想 P 8

# 2026年3月期 決算概況

# Ⅰ 連結PL

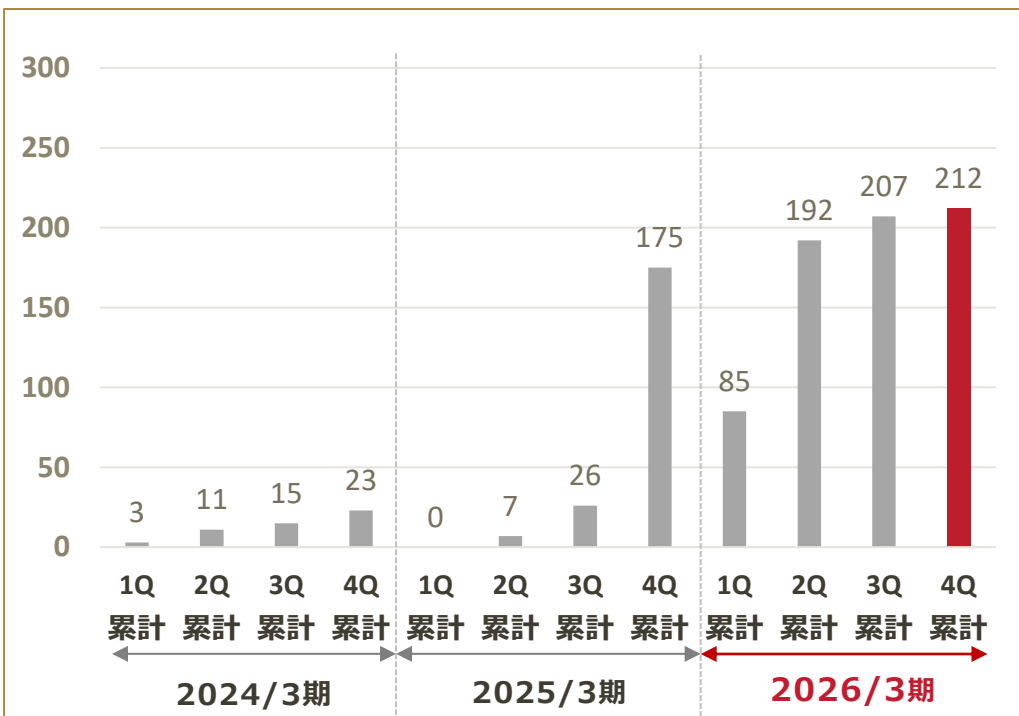
- ・ 前年同期比で増収
- ・ スタンフォード大学との共同研究の本格化や、人件費の増加により販管費が増加

(単位：百万円)

|                         | 2025/3期 | 2026/3期 | 増減額  | 内容                             |
|-------------------------|---------|---------|------|--------------------------------|
|                         | 通期      | 通期      |      |                                |
| 売上高                     | 175     | 212     | +37  | CDMO事業 売上増                     |
| 売上原価                    | 6       | 81      | +75  | 同上                             |
| 売上総利益                   | 168     | 130     | △37  |                                |
| 販売費及び一般管理費              | 758     | 1,211   | +453 | 研究開発費 +300、人件費 +115            |
| 営業損失 (△)                | △590    | △1,081  | △491 |                                |
| 営業外収益                   | 7       | 52      | +45  | (当期)有価証券運用益 24、受取利息 13、為替差益 13 |
| 営業外費用                   | 58      | 0       | △58  | (前期)為替差損 36、創立費 19             |
| 経常損失 (△)                | △642    | △1,028  | △386 |                                |
| 親会社株主に帰属する<br>当期純損失 (△) | △644    | △1,022  | △378 |                                |
| (参考) 研究開発費              | 334     | 634     | +300 | 米国展開 (スタンフォード大学との共同研究等) +169   |

# 売上高・営業損益の推移

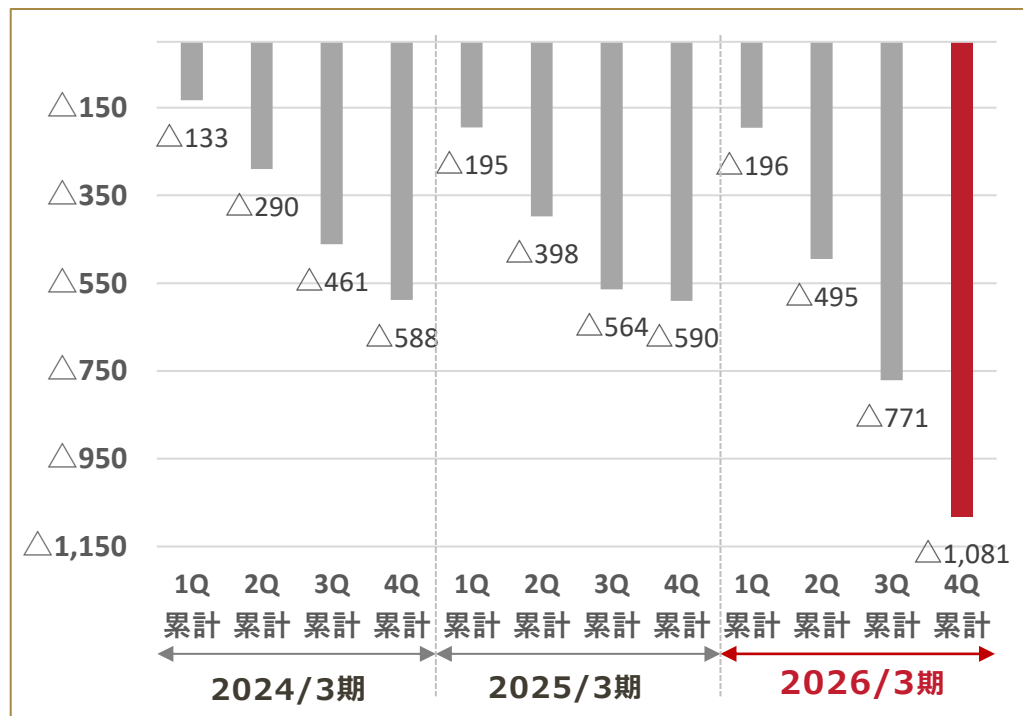
## 売上高



2026/3期は、主にCDMO事業の売上増加。

## 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の共同研究)や人件費の増加により赤字が拡大。

# Ⅰ 連結BS

- 2026/3期末の現預金比率は76.1%、自己資本比率は91.6%
- 研究開発等の支出が増加するもの、財務の健全性は維持

(単位：百万円)

|               | 2025/3期 |        | 2026/3期 |        | 増減額  | 内容                               |
|---------------|---------|--------|---------|--------|------|----------------------------------|
|               | 期末      | 割合※2   | 期末      | 割合※2   |      |                                  |
| <b>資産</b>     |         |        |         |        |      |                                  |
| 流動資産          | 5,125   | 89.3%  | 4,420   | 86.3%  | △704 | 現金預金等 △893、前渡金 +372、契約資産 △150    |
| 固定資産          | 616     | 10.7%  | 702     | 13.7%  | +85  | 有形固定資産 +69、無形固定資産 +101、減価償却費 △84 |
| 資産合計          | 5,741   | 100.0% | 5,123   | 100.0% | △618 |                                  |
| <b>負債/純資産</b> |         |        |         |        |      |                                  |
| 流動負債          | 177     | 3.1%   | 277     | 5.4%   | +100 | 未払金 +105                         |
| 固定負債          | 34      | 0.6%   | 76      | 1.5%   | +41  |                                  |
| 純資産           | 5,529   | 96.3%  | 4,769   | 93.1%  | △760 | 当期純損失△1,022、ストック・オプション行使 +204    |
| 負債純資産合計       | 5,741   | 100.0% | 5,123   | 100.0% | △618 |                                  |
| (参考) 現金預金等 ※1 | 4,793   | 83.5%  | 3,900   | 76.1%  | △893 | 営業CF△1,059、投資CF△34、財務CF+204      |
| (参考) 自己資本     | 5,518   | 96.1%  | 4,690   | 91.6%  | △828 |                                  |

※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

# Ⅰ 主な事業の進捗

| 事業                   | 対象 | カテゴリー              | 探索 | 非臨床 | 臨床 | 承認 | 当4Q～現在  |
|----------------------|----|--------------------|----|-----|----|----|---|
| iPS細胞治療              | 心臓 | 国内iPS心筋シート (リハート®) |    |     |    |    | <ul style="list-style-type: none"> <li>条件期限付き承認取得</li> <li>保険収載申請</li> <li>治験結果を基に新規特許出願</li> </ul>                   |
|                      |    | 海外iPS心筋シート ※       |    |     |    |    | <ul style="list-style-type: none"> <li>スタンフォード大学共同研究</li> </ul>   |
|                      |    | カテーテル ※            |    |     |    |    | <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>小動物でPoCを確立 (大動物でのPoC確立に向け試験実施中)</li> </ul> |
| 体内再生因子誘導剤 (YSシリーズ) ※ | 肝臓 | 投薬治療               |    |     |    |    | <ul style="list-style-type: none"> <li>大学との共同研究</li> <li>大手製薬会社と導出・協業に向けた協議</li> </ul>                                |
|                      | 大腸 |                    |    |     |    |    |   |
|                      | 肺  |                    |    |     |    |    |   |
| 製造プラットフォーム           | —  | CDMO               |    |     |    |    | <ul style="list-style-type: none"> <li>中之島クロスへの設備投資</li> <li>大量培養装置での製造に成功</li> <li>新規取引先開拓</li> </ul>                |

※ 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。

# 2027年3月期 連結業績予想

## Ⅰ 連結業績予想

- リハートの薬価が決定されていないため、売上高及び売上原価は織り込んでいない。売上高の予想は非開示とし、リハートの薬価が決定後、業績予想を修正する。

(単位：百万円)

|                         | 2026/3期 | 今回予想<br>2027/3期 | 増減額  |
|-------------------------|---------|-----------------|------|
| 売上高                     | 212     | 非開示             |      |
| 営業損失 (△)                | △1,081  | △1,430          | △349 |
| 経常損失 (△)                | △1,028  | △1,400          | △372 |
| 親会社株主に帰属する<br>当期純損失 (△) | △1,022  | △1,390          | △368 |

- 販管費のみ業績予想に計上しており、ワーストケースシナリオの数字である。

# 2027年3月期の重点経営施策

## 1. 黒字化への大きな第一歩

- 薬価決定（夏頃）
- 国内患者のリクルート（9月以降）
- 海外売上の創出（海外病院等との提携を可及的速やかに）
- 生産体制の更なる強化
- 販管費等のコスト削減

強力に推進し、収益力の向上を目指す

## 2. 次なる成長ドライバーとなる製品開発を加速

- 朝日インテックとの共同開発品（カテーテル治療）の研究を加速
- YSシリーズの一部開発品（肝臓等）で医師主導治験準備を推進

製品の多角化により、安定した収益基盤の確立

## 3. 大量培養技術の確立

- 経産省の再生CDMO補助金を活用したパイロットスケールプラントにおいて、大量培養技術の研究開発を推進

来るべき細胞治療の需要拡大への対応

# I カテーテルの研究開発状況

- 小動物虚血性心疾患モデルにおいて、有意な心機能回復および血管新生効果を確認

- AHA BCVS 2026 (Boston)採択・発表予定

国際学会でのデータ発信を通じ、グローバルでの認知拡大を促進

- 移植用カテーテルの開発が完了（朝日インテックとの共同開発）

- 大型動物における経カテーテル移植PoC試験を開始

低侵襲デリバリー技術として、臨床応用・事業化に向けた検証フェーズへ移行

- 不整脈リスク解析プラットフォームの研究開発を開始（東京科学大学との共同開発）

- 高解像度電気生理解析により、移植後不整脈リスクの可視化・低減技術を構築

安全性課題への先回り対応により、競争優位性を強化

- **大型動物PoC取得を通じ、PMDA申請準備および米国展開を加速**

# 体内再生因子誘導剤（YSシリーズ）-再生医療をすべての患者様へ-

- 体内再生因子誘導剤は、組織の再生を狙う低分子化合物
- 細胞治療が持つ「自然治癒力のブースター」としての本質的なメカニズムを低分子化合物によって模倣するもの
- 手術を伴う重症患者向けの細胞治療と、一般的な投薬治療による早期・多数の患者向けのYS化合物を両輪とすることで、再生医療をより多くの患者様へ届ける

細胞治療（手術を伴う高度専門医療）  
重症・最後の砦

YS化合物（一般的な投薬治療）  
早期・多数の患者

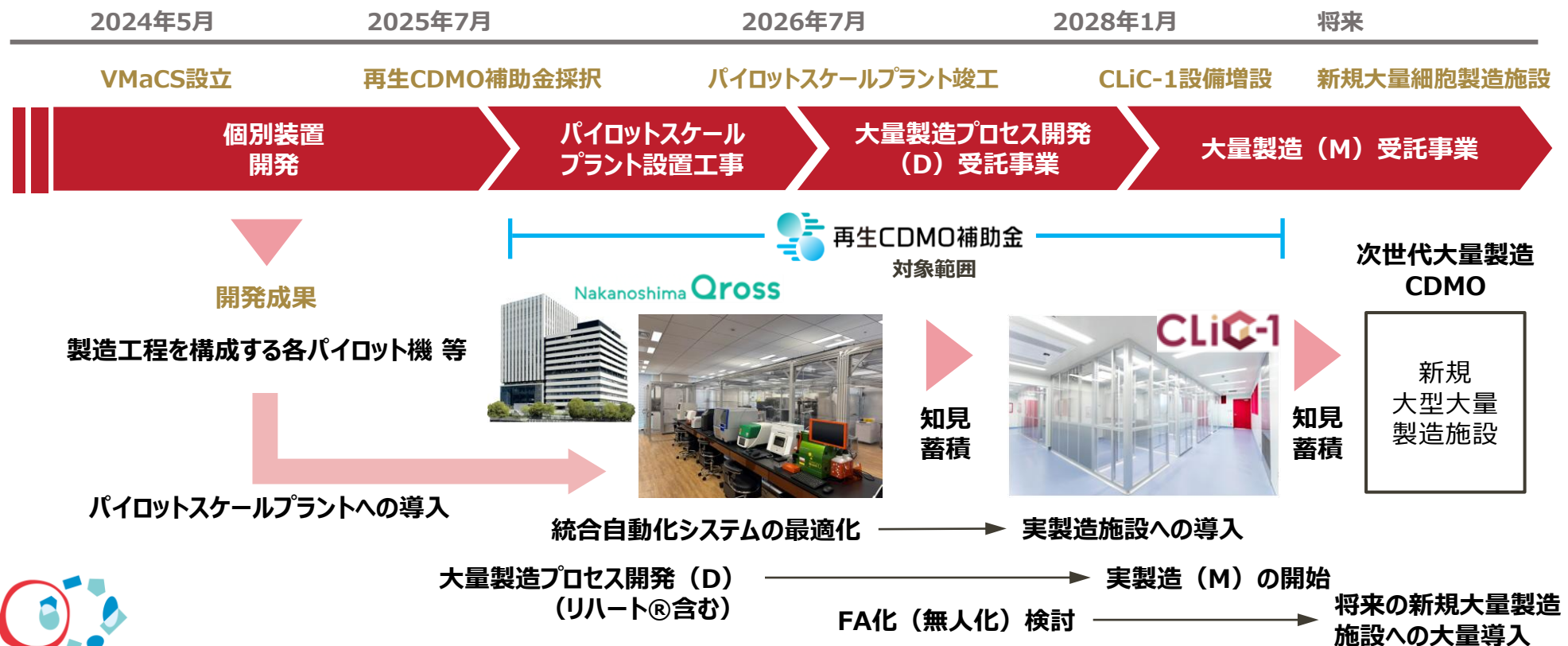
# YSシリーズの研究開発状況

- 小動物実験で良好なデータ。製薬企業への導出活動を実施。

| 共同研究先         | 対象疾患              | 実施内容  |
|---------------|-------------------|---|
| 大阪大学<br>消化器外科 | 肝硬変               | <b>肝硬変に対する治療効果をマウスモデルで実証</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>YS-1402 (徐放性製剤) を貼付投与</li> </ul> <b>研究成果がHepatology Research誌に掲載</b>  |
|               | 肝切除に伴う肝不全         | <b>マウスモデルでの薬効試験を実施</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>肝切除に対する再生効果を検証。過去事例は無い。</li> </ul>  |
| 新潟大学<br>消化器内科 | 非アルコール性脂肪肝炎等      | <b>マウスモデルでの薬効試験を実施中</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>YS-1402 (徐放性製剤) を皮下投与</li> <li>MASH/肝硬変に対する成果は、論文発表済み<br/>YS-1301 (原薬)を摂餌投与 (Moteji et al., <i>Inflamm Regen.</i> 2022)</li> </ul> |
| 大阪大学<br>消化器内科 | 肝臓疾患              | 医師主導治験開始を目標に、非臨床研究を計画中。   |
| 大阪大学<br>消化器内科 | 腸疾患               | <b>マウスモデルでの薬効試験を実施中</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>YS-1402 (徐放性製剤) を皮下投与</li> </ul>   |
|               |                   | <b>患者由来オルガノイドを使った薬効の検証</b>  |
| (協議中)         | 慢性閉塞性肺疾患<br>肺高血圧症 | <b>共同研究契約の締結に向けて協議中</b>   |

# 大量培養技術の開発状況

経済産業省「再生CDMO補助金」の支援を受け、順調に計画進捗しており、プロセス開発事業（D）を間もなく開始する



VMaCS グループ2社を含む16社が参加（2026年5月現在）

|         |                   |                                 |                  |                            |
|---------|-------------------|---------------------------------|------------------|----------------------------|
| CUORiPS | いのちをつなぐ SARAYA    | YOKOGAWA Co-Innovating tomorrow | skan             | GALILEI Be cool, Be alive. |
| 四国計測工業  | 日産化学株式会社          | SATAKE MultiMix                 | Iwatani          | GOJO MEDICAL               |
| SEKISUI | TAKI KMO 大塚化工株式会社 | NICHIRYO                        | Muratec 村田機械株式会社 | NIPPON SHOOTER LTD         |

## 【現状と今後の予定】

- VMaCSにおいて各自動化装置の開発が進展し、開発成果であるパイロット機のパイロットスケールプラントへの設置を順次進めている
- 2026年7月より、同施設においてプロセス開発事業を開始予定（リハートの大量製造プロセス開発から）
- 並行してVMaCS各社と大量細胞製造自動化プロセスの最適化を進め、将来の新規大量細胞製造施設を設置した大量製造CDMO事業につなげる予定

# 各パイプラインの計画（心臓治療）

| パイプライン | 対象疾患        | エリア          | 2027/3期  | 2028/3期             | 活動内容   |
|--------|-------------|--------------|--|---------------------|--|
| 心筋シート  | ICM         | 日本           | 市販後調査<br>↓<br>保険収載(見込み)                          |                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>保険収載</li> <li>製造販売後調査に向け体制整備</li> <li>医療機関訪問活動、患者登録準備</li> </ul>                                    |
|        |             | 米国<br>(第2世代) | スタンフォード大学 共同研究<br>↓<br>FDA相談                     | 非臨床試験<br>↓<br>学会発表  | <ul style="list-style-type: none"> <li>スタンフォード大学共同研究</li> </ul>  |
|        |             | その他          | 【交渉中】インドネシア、オーストラリア<br>【検討中】シンガポール、中東、欧州など       |                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>海外病院等の提携</li> </ul>   |
| カテーテル  | 急性<br>心筋梗塞等 | 日本<br>米国     | 大動物実験 (PoC)<br>↓<br>PMDA相談<br>↓<br>AHA BCVS 2026 | 非臨床試験<br>↓<br>FDA相談 | <ul style="list-style-type: none"> <li>朝日インテック共同研究開発</li> <li>大動物でPoC取得</li> <li>当局事前相談準備</li> <li>AHA BCVS 2026 (Boston) 採択・発表</li> </ul> |

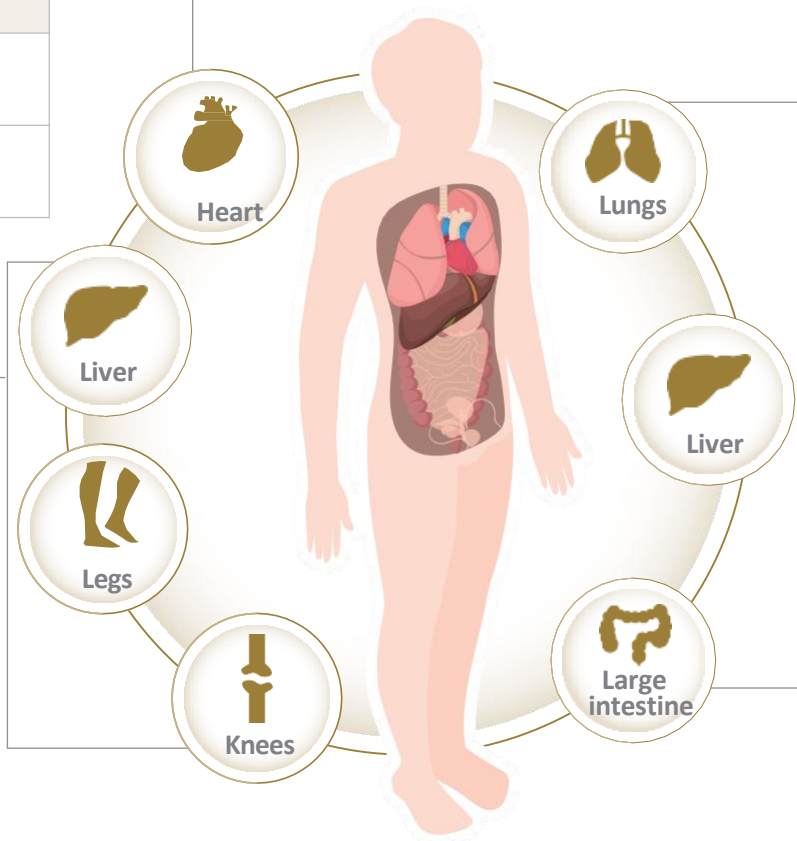
# 各パイプラインの計画（心臓治療以外）

| パイプライン          | 対象疾患   | エリア | 2027/3期  | 2028/3期   | 活動内容  |
|-----------------|--|-----|----------|-----------|---|
| MSC<br>(間葉系幹細胞) | 重症下肢虚血   | 日本  | 薬効試験（予備） | 薬効試験（本試験） | <ul style="list-style-type: none"> <li>薬効試験</li> <li>PMDA相談</li> </ul>                  |
|                 |  |     |          | 安全性試験     |   |
|                 |  |     | PMDA相談   | PMDA相談    |   |
| YS              | <ul style="list-style-type: none"> <li>非アルコール性脂肪肝炎</li> <li>肝硬変</li> </ul> | TBD | 共同研究     |           | <ul style="list-style-type: none"> <li>大学との共同研究</li> <li>大手製薬会社との導出・協業に向けた協議</li> </ul> |
|                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>腸疾患</li> </ul>                      |     | 共同研究     |           |   |
|                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>慢性閉塞性肺疾患</li> <li>肺高血圧症</li> </ul>  |     | 共同研究を検討中 |           |   |

# 研究領域

## iPS細胞由来心筋細胞

| 心臓                  |                                  |
|---------------------|----------------------------------|
| 虚血性心筋症              | 心筋シート<br>(共同研究)<br>スタンフォード大学     |
| 虚血性心疾患<br>(急性心筋梗塞等) | カテーテル ※<br>(共同研究)<br>朝日インテック株式会社 |



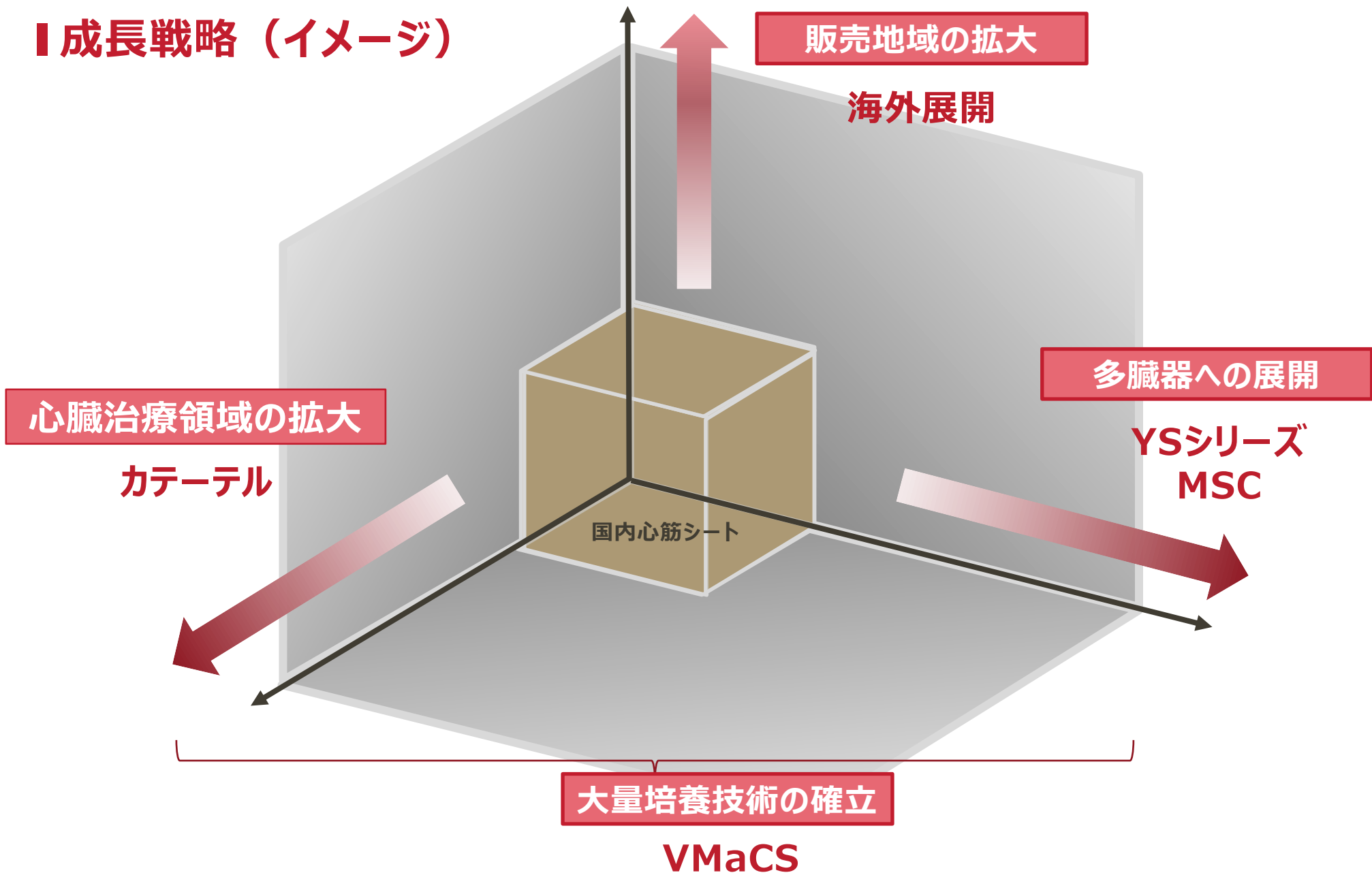
## iPS細胞由来MSC ※

| 肝臓      |                     |
|---------|---------------------|
| 肝硬変     | (共同研究)<br>大阪大学消化器外科 |
| 脚       |                     |
| 重症下肢虚血  | -                   |
| 膝       |                     |
| 変形性膝関節症 | (共同研究)<br>協議中       |

## YSシリーズ ※

| 肝臓                 |  |
|--------------------|--|
| 非アルコール性脂肪肝炎<br>肝硬変 | (共同研究)<br>新潟大学<br>大阪大学消化器外科<br>大阪大学消化器内科 |
| 大腸                 |  |
| 腸疾患                | (共同研究)<br>大阪大学消化器内科                      |
| 肺                  |  |
| 慢性閉塞性肺疾患<br>肺高血圧症  | (共同研究)<br>協議中                            |

# Ⅰ 成長戦略（イメージ）



# I国内iPS心筋シートの国内製造販売承認

- 2026年3月に世界初のiPS細胞による再生医療等製品として条件及び期限付き承認を取得



## よくあるご質問

Q：条件及び期限は？

A：期限は7年で75例を対象。

Q：75例しか販売できないのか？

A：75例を超えて販売可能。

Q：スケジュールは？

A：2026年3月：保険収載申請

2026年4月：中央社会保険医療協議会（中医協）で医療機器に準じて価格付けがなされることが決定。

2026年夏頃：価格決定見込み

2026年秋頃：保険収載見込み

Q：薬価の見込みは？

A：当社が薬価を決定できる立場にはないため、回答は控える。

## 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、2026/6/10に当社ホームページにて配信予定です。

# ■ 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。