

2026年3月期第2四半期 決算説明資料

目次

- **2026年3月期 第2四半期決算概況** **P3**
- **事業の状況・進捗** **P8**
- **Topics** **P11**

2026年3月期 第2四半期決算概況

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
	2Q	2Q		
売上高	7	192	+184	CDMO事業 売上増
売上原価	2	77	+75	同上
売上総利益	5	115	+109	
販売費及び一般管理費	404	610	+206	研究開発費 +101、株式報酬費用 +54
営業損失 (△)	△398	△495	△96	
営業外収益	3	11	+7	受取利息 7、為替差益 3
営業外費用	69	0	△69	(前2Q)為替差損 37、創立費 17、有価証券運用損益 14
経常損失 (△)	△464	△483	△19	
親会社株主に帰属する 当期純損失 (△)	△466	△483	△17	
(参考) 研究開発費	187	288	+101	米国展開 (スタンフォード大学との共同研究等) +75

■ 連結業績予想

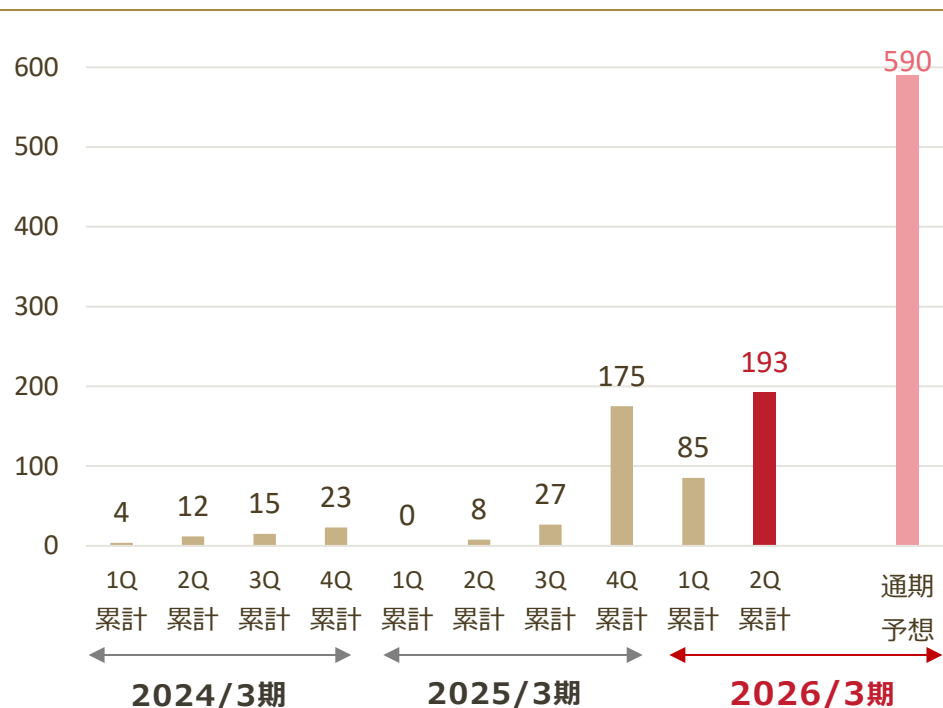
- 概ね計画通りに進捗しており、現時点では通期業績予想に修正なし

(単位：百万円)

	2026/3期	2026/3期
	2 Q実績	通期業績予想 (2025/5/14公表)
売上高	192	590
営業損失 (△)	△495	△895
経常損失 (△)	△483	△883
親会社株主に帰属する当期純損失 (△)	△483	△889

売上高・営業損益の推移

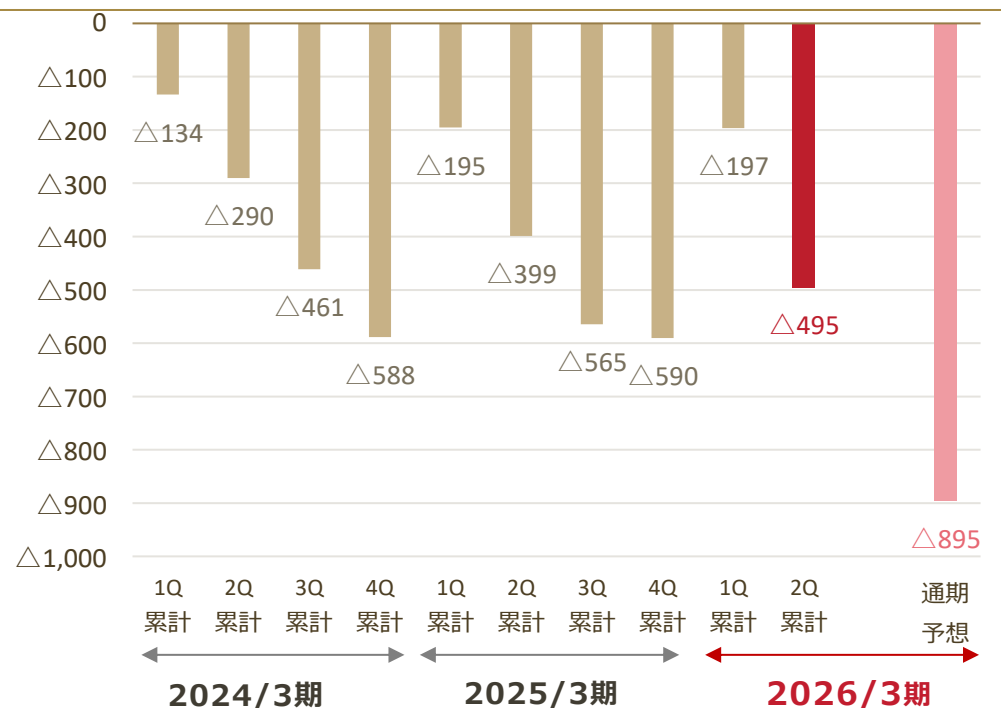
売上高



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。

■ 連結BS

- ・ 2026/3期 2Qの現預金比率は74.6%、自己資本比率は94.5%
- ・ 一時的な共同研究費の前払い及び未収入金の発生で現金預金等が減少

(単位：百万円)

	2025/3期		2026/3期		増減額	内容
	期末	割合※2	2Q	割合※2		
資産						
流動資産	5,125	89.3%	4,866	89.2%	△259	現金預金等 △722、前渡金 +434、未収入金 +209、 売掛金/契約資産 △160
固定資産	616	10.7%	588	10.8%	△28	減価償却費 △41
資産合計	5,741	100%	5,454	100%	△287	
負債/純資産						
流動負債	177	3.1%	115	2.1%	△62	未払金 △77
固定負債	34	0.6%	83	1.5%	+48	その他固定負債 +48
純資産	5,529	96.3%	5,256	96.4%	△273	中間純損失 △483、ストック・オプション行使 +146
負債純資産合計	5,741	100%	5,454	100%	△287	
(参考) 現金預金等 ※1	4,793	83.5%	4,071	74.6%	△722	共同研究費の前払 △425、共同研究費の未収 △320
(参考) 自己資本	5,518	96.1%	5,154	94.5%	△364	

※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 ※ 	- 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： 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 <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
	PJ 3 海外iPS心筋シート ※	- 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 ※ 	- 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) ※	- 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		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。

I 主な事業の進捗

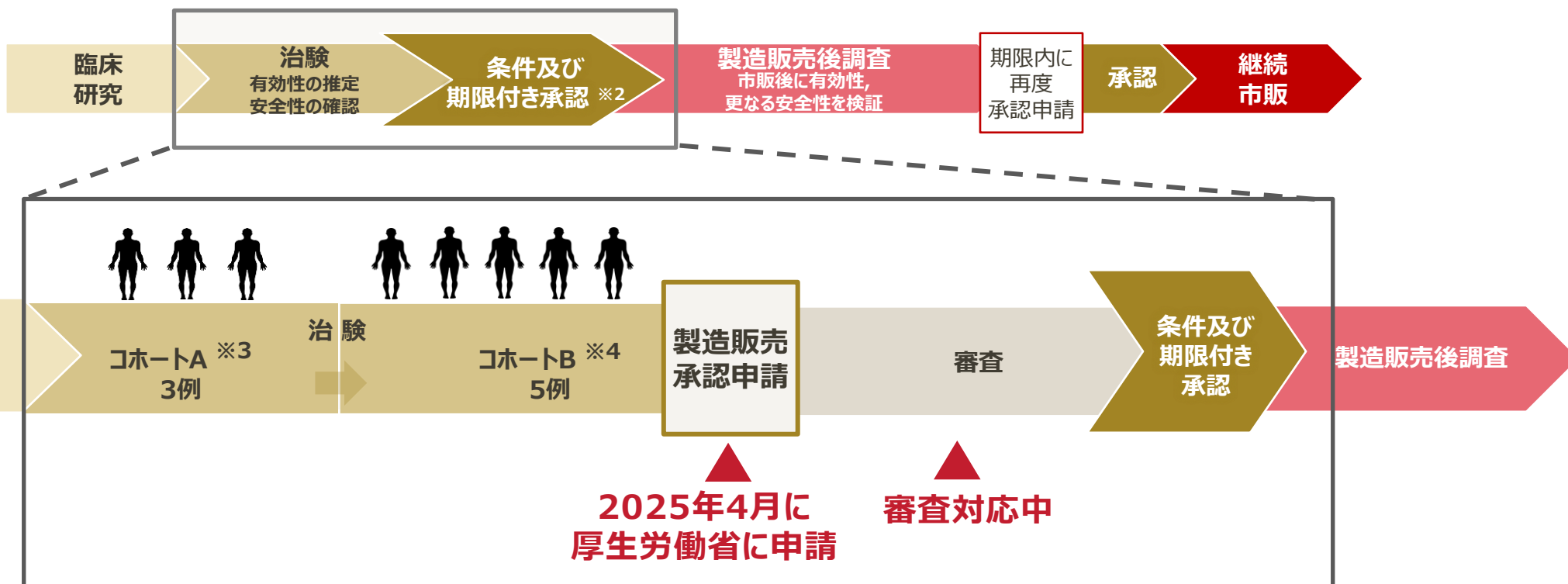
事業・パイプライン		対象疾患	探索	非臨床	臨床試験	承認申請	当2Q～現在	3Q以降
細胞治療事業	iPS心筋シート	PJ 1 虚血性心筋症 (ICM)					- 照会事項への対応 Topics① - GCTP適合性調査準備	(継続)照会事項への対応 - GCTP適合性調査
		PJ 2 拡張型心筋症 (DCM)					- 治験者のリクルート 4例中残り2例は阪大が検討中	(継続)治験者のリクルート 4例中残り2例は阪大が検討中 - AHAで大阪大学が発表
		PJ 3 海外 虚血性心筋症 (ICM)					Topics② スタンフォード大学共同研究開始 (動物実験開始) - FDAとのPre IND相談実施	(継続)スタンフォード大学共同研究 - 治験申請準備
	PJ 4 カテーテル	急性心筋梗塞 慢性完全閉塞					Topics③ 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 - 薬効評価試験	(継続) 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					各大学との共同研究	(継続)各大学との共同研究
CDMO事業							- 中之島クロスへの設備投資 - 万博における展示品の提供	(継続)中之島クロスへの設備投資 - 展示企画中
							Topics④ 新規取引先開拓	引き合い先と協議中

Topics

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
- ・ GCTP適合性調査
- ・ 希少疾病用再生医療等製品指定

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、有効性及び安全性について、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>)

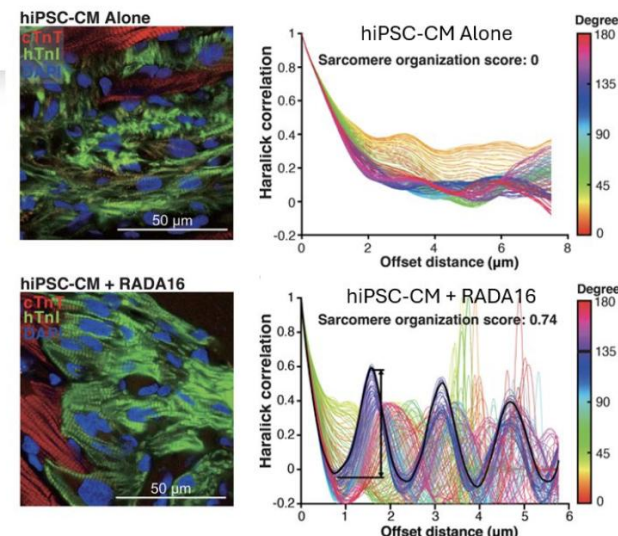
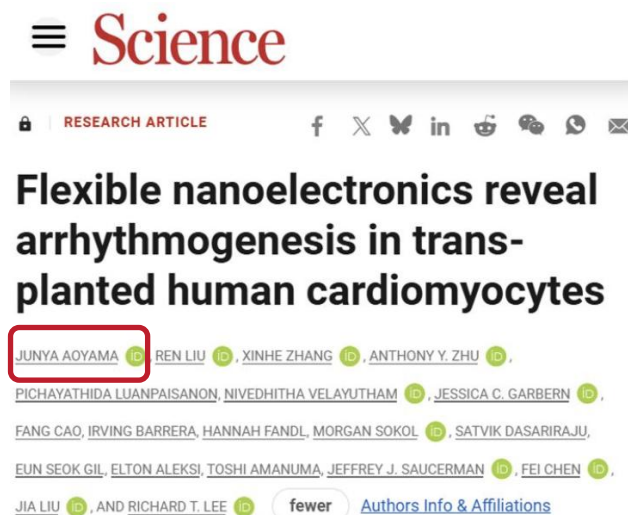
※2 条件及び期限付き承認制度：治験の対象患者の集積が難しいことや、対象製品の品質の不安定性などの理由で、臨床第Ⅲ相（PⅢ）試験などの検証的臨床試験の実施に長期間を要するような医薬品・医療機器・再生医療等製品について、少数例の治験データに基づき、安全性が確認され、一定の有効性が見込まれる製品を一定条件と期限を付したうえで早期に承認し、販売後有効性を評価することとする制度。申請内容を踏まえてPMDAが適用を判断。

※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【Topics①】iPS心筋シート

Science誌に投稿された論文



ハーバード大学で行われた、青山純也氏が筆頭著者を務めた論文が、世界最高峰の学術誌 *Science* において2025年10月16日にFirst Releaseとして掲載されました。

この研究では、ヒトiPS細胞由来心筋細胞に自己組織化ペプチドを応用し、心筋細胞の**成熟促進と生着性向上**を実現しました。さらに、独自に開発した**フレキシブルナノ電極**を用いて高解像度の電気生理学的解析を行い、これまで観察が困難だった不整脈発生メカニズムの解明と、**不整脈の抑制**に成功しています。

本成果は、**バイオエレクトロニクスとバイオマテリアル、再生医療を融合する新しいアプローチ**として世界的に注目されており、**臨床応用可能な心筋再生医療の実現に向けた重要な一歩**となりました。（同実験はヌードラットを使用したものの）

I【Topics②】 スタンフォード大学共同研究

動物実験の開始

状況

今年3月よりスタンフォード大学にて開始した**大型動物（ブタ）を用いた心筋パッチ移植研究**は、**虚血性心不全モデルの確立から、cGMP準拠で製造されたパッチの移植実施、さらに経時的な詳細心機能解析および組織学的評価**まで、一連の工程を計画通りに進めております。

現在までに良好な経過を得ており、**来年度には統計解析を完了し、国際学会での発表および論文投稿を予定**しています。本研究は、**臨床応用を見据えた前臨床段階の最終ステップ**として位置づけられるものであり、**再生医療製品としての実用化に向けた重要なマイルストーン**を順調に進めています。

I【Topic③】 カテーテル

体制強化と計画の再構築

状況

青山純也氏は、心臓血管外科医としての臨床経験に加え、ヒトiPS細胞研究において博士号を取得し、**心筋再生医療の分野で国際的に認められたトランスレーショナルリーダー**としての地位を確立しています。

今年8月より本格的に参入した**カテーテル事業**においては、ハーバード大学で培った先端的な知見と経験をもとに、**具体的な治療戦略、移植方法・デバイス設計、ならびに基礎科学的検証**に至るまで幅広く関与し、プロジェクトを力強く牽引しています。

本事業では、**確実に再現性の高い移植技術の確立と、移植されたヒトiPS細胞由来心筋プロダクトの機能的生着・心機能改善効果の最大化**を目指し、複数の開発プランを立ち上げ、すでに急速に進展を遂げています。

さらに、**大型動物モデルを用いた前臨床研究**も並行して進行中であり、**Proof of Concept (POC) 取得に向けて着実に前進**しています。これにより、**カテーテルによる次世代心筋再生治療の実用化**に向けた重要な基盤を築きつつあります。

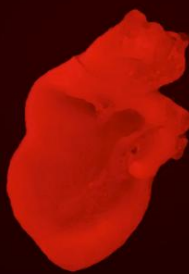
Ⅰ【Topics④】 大阪・関西万博からのひろがり

- ・ 展示物の開発・提供
11/4～9日 日本テレビ「カラダWEEK」にて展示

カラダWEEK

大阪・関西万博で大注目の未来の医療技術！
215万人超の来場者を記録したパソナグループパビリオンの人気展示が東京に

動く！
iPS心臓展
from PASONA NATUREVERSE



2025.11.4(火) → 11.9(日)
11.4 13:00-18:00 / 11.5-11.7 11:00-18:00 / 11.8-11.9 11:00-17:00

東京・汐留 日本テレビ ゼロスタジオ

協力 クオリプス株式会社 / 株式会社パソナグループ
監修 大阪大学名誉教授 クオリプス株式会社CTO 澤芳樹 主催 0TE NIPPON TV



Ⅰ【Topics④】 大阪・関西万博からのひろがり

- ・ 当社技術への引き合い
国外の製薬会社、公的機関、病院グループなどから引き合いが来ています。



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2025/11/13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。