

2026年3月期第3四半期 決算説明資料

目次

- **2026年3月期 第3四半期決算概況 P 3**
- **事業の状況・進捗 P 8**
- **Topics P11**

2026年3月期 第3四半期決算概況

■ 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
	3 Q	3 Q		
売上高	26	207	+180	CDMO事業 売上増
売上原価	5	81	+75	同上
売上総利益	21	126	+104	
販売費及び一般管理費	586	897	+311	研究開発費 +182、株式報酬費用 +74
営業損失 (△)	△564	△771	△206	
営業外収益	11	36	+25	有価証券運用益 16、受取利息 9、為替差益 9
営業外費用	56	0	△56	(前3Q) 為替差損 35、創立費 19
経常損失 (△)	△608	△734	△125	
親会社株主に帰属する 四半期純損失 (△)	△611	△732	△120	
(参考) 研究開発費	263	445	+182	米国展開 (スタンフォード大学との共同研究等) +123

■ 連結業績予想

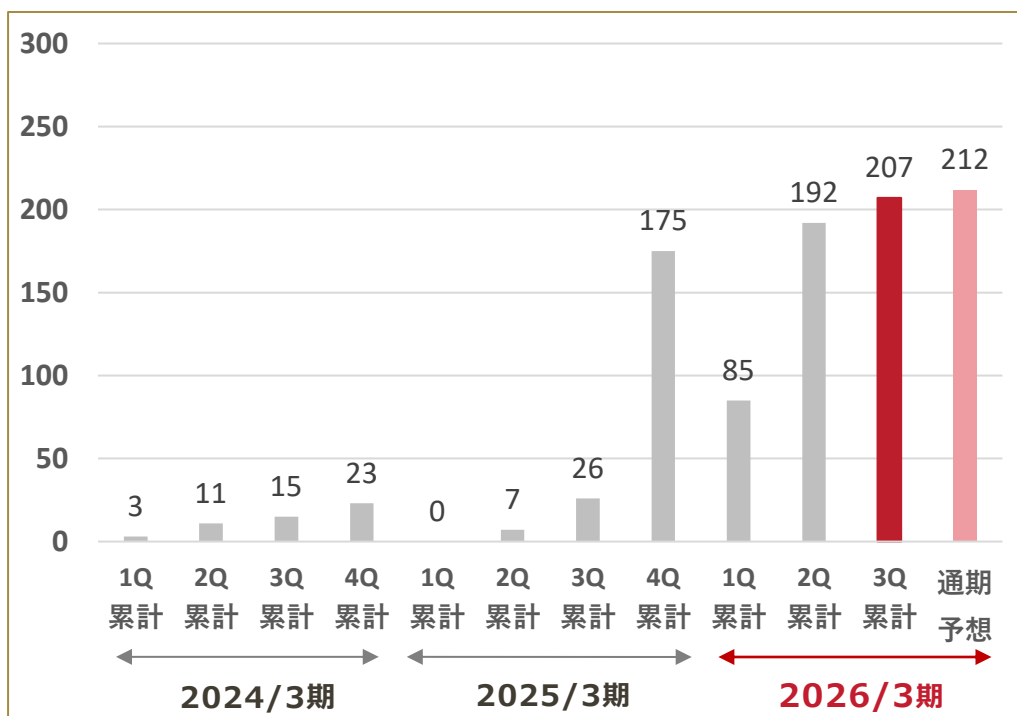
- ・ 当初見込んでいた売上高が、来期にズレ込む見通しであることから連結業績予想を修正。

(単位：百万円)

	前回予想 (2025/5/14)	今回予想 (2026/ 2 /13)	増減額	(参考) 3 Q実績
売上高	590	212	△378	207
営業損失 (△)	△895	△1,024	△129	△771
経常損失 (△)	△883	△981	△98	△734
親会社株主に帰属する 当期 (四半期) 純損失 (△)	△889	△983	△94	△732

売上高・営業損益の推移

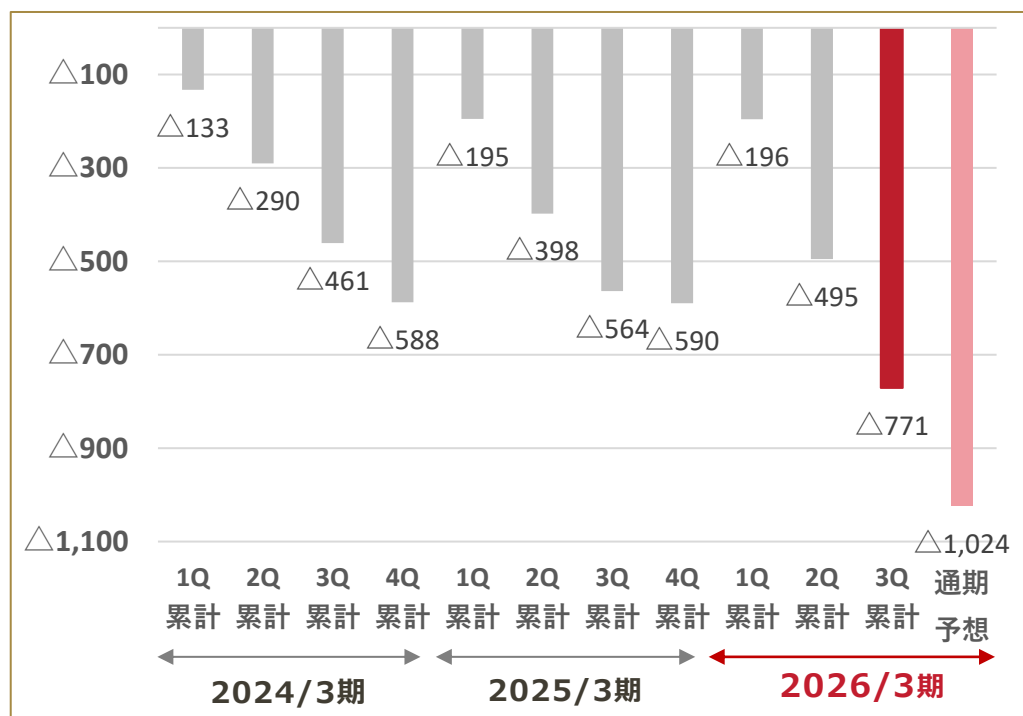
売上高



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の共同研究)の増加により赤字は拡大予想。

■ 連結BS

- ・ 2026/3期 3Q末の現預金比率は72.8%、自己資本比率は94.7%
- ・ 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	3Q	割合※2		
資産						
流動資産	5,125	89.3%	4,643	89.0%	△481	現金預金等 △997、前渡金 +389、未収入金 +292、売掛金/契約資産 △160
固定資産	616	10.7%	571	11.0%	△44	減価償却費 △61
資産合計	5,741	100.0%	5,214	100.0%	△526	
負債/純資産						
流動負債	177	3.1%	125	2.4%	△52	未払金 △49
固定負債	34	0.6%	58	1.1%	+24	
純資産	5,529	96.3%	5,031	96.5%	△498	四半期純損失△732 ストック・オプション行使 +197
負債純資産合計	5,741	100.0%	5,214	100.0%	△526	
(参考) 現金預金等 ※1	4,793	83.5%	3,796	72.8%	△997	共同研究費の前払 △495、共同研究費の未収入金 △384
(参考) 自己資本	5,518	96.1%	4,940	94.7%	△578	

※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 <p>＜ICM＞虚血性心筋症</p>
	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 <p>急性心筋梗塞※¹や狭心症、慢性完全閉塞性病変※²</p>
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 <p>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</p>

※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

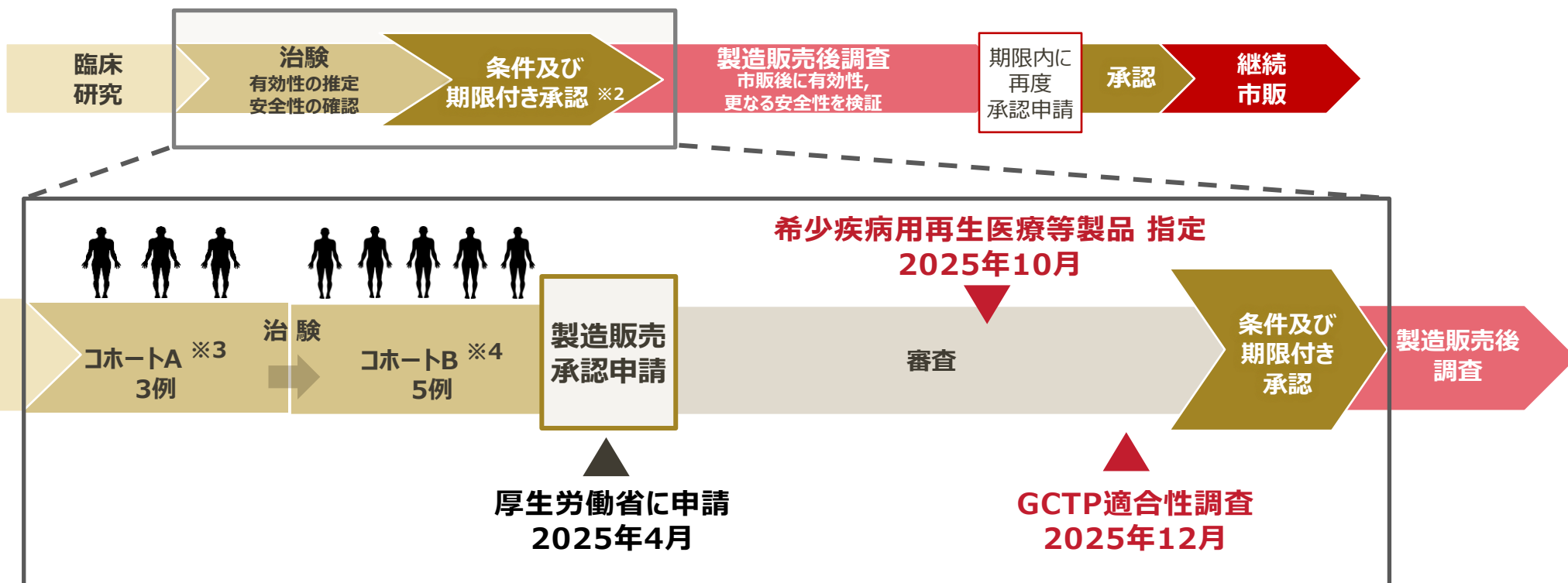
事業・パイプライン		対象疾患	探索	非臨床	臨床試験	承認申請	当3Q～現在	4Q以降
細胞治療事業	iPS心筋シート	PJ 1 虚血性心筋症 (ICM)					<ul style="list-style-type: none">照会事項への対応GCTP適合性調査希少疾病用再生医療等製品に指定	<ul style="list-style-type: none">GCTP適合性調査
		PJ 2 拡張型心筋症 (DCM)					<ul style="list-style-type: none">2例の移植をもって阪大での医師主導治験終了	<ul style="list-style-type: none">一時中断
		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FDAとのPre IND相談実施	<ul style="list-style-type: none">(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					<ul style="list-style-type: none">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	<ul style="list-style-type: none">(継続) 朝日インテックと共同研究開発PMDA事前相談
	その他事業	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">各大学との共同研究
CDMO事業 ・その他							<ul style="list-style-type: none">中之島クロスへの設備投資万博における展示品の提供新規取引先開拓	<ul style="list-style-type: none">(継続)中之島クロスへの設備投資展示企画中引き合い先と協議中

Topics

【Topics①】iPS心筋シートの製造販売承認申請

- ・ 2025年10月：希少疾病用再生医療等製品に指定
- ・ 2025年12月：GCTP適合性調査
- ・ 最終局面へ

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心筋シートの製造販売承認申請

2025年10月：希少疾病用再生医療等製品に指定

制度概要

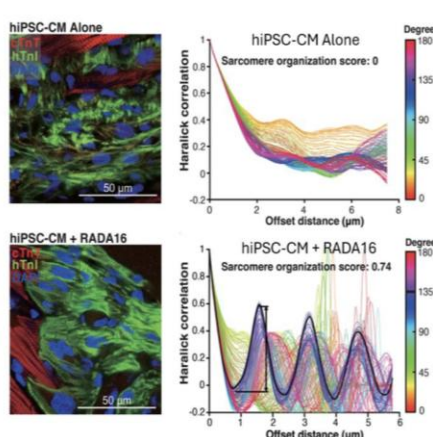
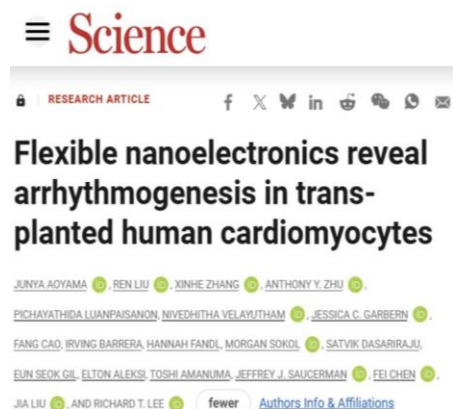
- 医療上特にその必要性が高いもの等を条件に 厚生労働大臣が指定するもの。
- その指定を受けることで、PMDA等による指導・助言等の支援措置を受けることができることに加え、希少疾病用製品の指定を受けた品目は、保険償還価格算定時の加算の対象となる。

※ 希少疾病用再生医療等製品の詳細は、厚生労働省のwebサイトをご覧ください。
厚生労働省 HP : <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000068484.html>

Ⅰ【Topics②】当社所属研究者による論文

当社に所属する青山純也マネジャー（医師・博士(医学)）が筆頭著者として発表した心筋再生医療に関する学術論文が科学誌 **Science** に掲載されたことに加え、**Nature Cardiovascular Research** において当該分野の重要論文として解説及び評価された。

- 当社が現在開発を進めている心筋再生医療において、不整脈リスクを含む安全性設計、非臨床評価及び開発戦略を構築する上で不可欠な科学的基盤となる。
- 不整脈リスクが「不可避な問題」ではなく、科学的に解析・管理・低減可能なリスクであることを示した。
- 本論文で示された知見を、以下の点で活用し、研究開発及び事業開発の加速化させる。
（カテーテルプロジェクトで適用中）
 - 再生医療製品における不整脈リスクの評価・低減戦略の設計
 - 非臨床から臨床段階へ移行する際の安全性評価及び規制対応の高度化
 - 心不全・虚血性心疾患を対象とした次世代心筋再生治療の実装



nature cardiovascular research

Arrhythmia
RADA16 improves the transplantation efficiency and electrical integration of stem cell-derived cardiomyocytes

Gerburg Schwaerzer

[Nature Cardiovascular Research](#) 5, 6 (2026) | [Cite this article](#)

125 Accesses | 1 Altmetric | [Metrics](#)

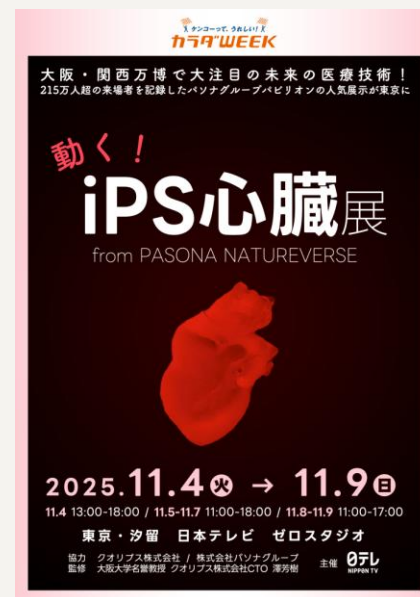
The transplantation of human induced pluripotent stem cell-derived cardiomyocytes (hiPSC-CMs) is a promising strategy to repair damaged myocardium. However, it often causes arrhythmogenic automaticity because of the poor electrical integration of transplanted cells with the neighboring cardiomyocytes. hiPSC-CMs also exhibit disorganized sarcomeres. In a

Ⅰ【Topics③】 大阪・関西万博からのひろがり

・ 展示物の開発・提供

➤ 2025/11/4～9 : 日本テレビ「カラダWEEK」

New ➤ 2026/2/18～4/13 : 日本科学未来館「みやくみやくとつなぐ展～万博とひらく未来～」



当社への認知度の向上に繋げる

■【Topics④】 今後の新規事業関連の予想される展開

1. 心筋シートの海外からの引き合い

- 国内での承認を控え、各国の医療グループからの引き合いが増加。
- 相手先を慎重に選別しながら、MOU締結の検討。

2. CIRMのグラント

- 一次審査は通過。
- 二次審査の資料を1月下旬に提出。5月に最終発表予定。

3. Stanford projectの進展

4. カテーテル

- 動物実験で良好なデータ。治験開始に向けスピードアップを図る。
- 朝日インテックとの関係をより強固に。

5. 細胞大量培養システムの技術開発の進展

6. YSシリーズも小動物実験で良好なデータ

- 引き続き大学との共同研究を継続

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2026/ 2 /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>

■ ディスクレーマー

- 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。