

2025年7月期 決算短信〔日本基準〕（非連結）

2025年9月10日

上場会社名 株式会社ステムリム 上場取引所 東
 コード番号 4599 URL https://stemrim.com
 代表者 (役職名) 代表取締役社長CEO (氏名) 岡島 正恒
 問合せ先責任者 (役職名) 経営管理部 (氏名) 植松 周平 TEL 072(648)7152
 定時株主総会開催予定日 2025年10月22日 配当支払開始予定日 ー
 有価証券報告書提出予定日 2025年10月21日
 決算補足説明資料作成の有無：有
 決算説明会開催の有無：有（機関投資家、アナリスト向け）

（百万円未満切捨て）

1. 2025年7月期の業績（2024年8月1日～2025年7月31日）

（1）経営成績

（%表示は対前期増減率）

	事業収益		営業利益		経常利益		当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2025年7月期	—	—	△1,971	—	△1,970	—	△1,929	—
2024年7月期	—	—	△2,076	—	△2,077	—	△2,022	—

	1株当たり 当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり当期純利益	自己資本 当期純利益率	総資産 経常利益率	売上高 営業利益率
	円 銭	円 銭	%	%	%
2025年7月期	△31.16	—	△28.7	△23.7	—
2024年7月期	△32.98	—	△24.1	△21.0	—

（参考）持分法投資損益 2025年7月期 ー百万円 2024年7月期 ー百万円

（注）潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。

（2）財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
2025年7月期	7,518	7,314	78.0	94.33
2024年7月期	9,080	8,894	83.5	123.20

（参考）自己資本 2025年7月期 5,861百万円 2024年7月期 7,579百万円

（3）キャッシュ・フローの状況

	営業活動による キャッシュ・フロー	投資活動による キャッシュ・フロー	財務活動による キャッシュ・フロー	現金及び現金同等物 期末残高
	百万円	百万円	百万円	百万円
2025年7月期	△1,414	△42	41	6,994
2024年7月期	△1,881	△4	78	8,410

2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計)	配当性向	純資産 配当率
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計			
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	百万円	%	%
2024年7月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2025年7月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2026年7月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—

3. 2026年7月期の業績予想（2025年8月1日～2026年7月31日）

当社における現在の事業収益は開発進捗に伴うマイルストーン収入がその大半を占めており、これらの収入は提携先の開発戦略及び開発スケジュールに大きく依存しております。そのため、当社がマイルストーン収入を受領する時期を予想することは困難であり、事業年度ごとの事業収益額に大きな変動が生じる可能性があります。以上より、2026年7月期の業績予想につきましては、現時点では合理的な業績予想の算定が困難であることから、記載しておりません。

2026年7月期は、レダセムチド（HMGB1より創製したペプチド医薬。）に続く次世代の再生誘導医薬開発候補品について、臨床試験及びライセンスアウトにむけた交渉が引き続き進捗することを見込んでおります。またレダセムチドについて、引き続き適応拡大に向けた研究開発が進捗することを見込んでおります。

2026年7月期に係る現金収支は下記の通りとなる見込みです。

- ・研究開発に係る現金支出は1,300百万円～1,700百万円を見込んでおります。
- ・一般管理費に係る現金支出は230百万円～310百万円を見込んでおります。
- ・新規提携に伴う一時金が発生する可能性があります。
- ・導出済みのパイプラインについて、既存の提携先からのマイルストーン収入または一時金が発生する可能性があります。

なお、当社は2028年までの研究開発活動のための十分な資金を確保しております。

※ 注記事項

(1) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

- | | |
|----------------------|-----|
| ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更 | : 無 |
| ② ①以外の会計方針の変更 | : 無 |
| ③ 会計上の見積りの変更 | : 無 |
| ④ 修正再表示 | : 無 |

(2) 発行済株式数（普通株式）

① 期末発行済株式数（自己株式を含む）	2025年7月期	62,136,200株	2024年7月期	61,523,200株
② 期末自己株式数	2025年7月期	121株	2024年7月期	121株
③ 期中平均株式数	2025年7月期	61,914,553株	2024年7月期	61,316,856株

※ 決算短信は公認会計士又は監査法人の監査の対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

将来性に関する記述等についてのご注意

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。また、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用にあたっての注意事項等については、添付資料P. 7「1. 経営成績等の概況（4）今後の見通し」をご覧ください。

○添付資料の目次

1. 経営成績等の概況	2
(1) 当期の経営成績の概況	2
(2) 当期の財政状態の概況	6
(3) 当期のキャッシュ・フローの概況	7
(4) 今後の見通し	7
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	7
3. 財務諸表及び主な注記	8
(1) 貸借対照表	8
(2) 損益計算書	10
(3) 株主資本等変動計算書	11
(4) キャッシュ・フロー計算書	13
(5) 財務諸表に関する注記事項	14
(継続企業の前提に関する注記)	14
(セグメント情報等の注記)	14
(持分法損益等の注記)	14
(1株当たり情報の注記)	14
(重要な後発事象の注記)	15

1. 経営成績等の概況

(1) 当期の経営成績の概況

文中の将来に関する事項は、提出日現在において、当社が判断したものであります。

当事業年度(2024年8月1日～2025年7月31日)の再生医療・医薬品業界においては、引き続き新規モダリティや新薬創出のための研究開発が進展し、革新的な治療法の実用化が加速しています。

米国FDAでは、医薬品の審査プロセスを迅速かつ柔軟にするための取り組みが進められており、政策的に重要な治療分野における早期承認の促進が期待されています。その一環として、国家の重点領域に資する医薬品を対象に審査期間を大幅に短縮できる「National Priority Vouchers」制度の導入が予定されているほか、申請を段階的に受け付けて並行審査を行うローリングレビューや、AIや臓器チップといった先端技術を活用した評価手法の導入も検討されています。これにより、従来よりも短期間で承認可否を判断できる体制の整備が進んでいます。さらに希少疾患領域では、単群試験に基づく限られたデータでも条件付き承認を可能とする制度改正が提案されており、アンメットメディカルニーズの高い分野における患者アクセスの改善が期待されています。こうした米国での取組は日本における承認審査に直接影響を与えるものではないものの、国際的な安全性・有効性・社会的受容性の裏付けとなり、国内開発品の実用化へ向けた間接的な追い風となることが期待されます。

また、日本政府においても創薬力強化を目的とした支援策が講じられており、文部科学省では、医学研究・ライフサイエンス研究の研究開発支援の強化、革新的シーズを創出するための分野横断的な基礎研究の推進、感染症有事を見据えた体制整備等が挙げられています。厚生労働省では、創薬エコシステム強化や新規モダリティ対応、有望なシーズの医薬品・医療機器の実用化促進等を重点施策としています。経済産業省では、医薬品・再生医療等製品の国産化促進、バイオ産業の拠点整備・技術支援、バイオベンチャー等の実用化支援等が重点施策として挙げられています。

このような創薬力強化に向けた動きが加速する一方、安全性・有効性に関する問題や、品質管理の難しさ、製造コストの増大等、再生医療・医薬品業界には依然として多くの課題が残されています。加えて、2025年5月に施行された再生医療等安全性確保法の改正によって、再生医療・遺伝子治療に関する承認審査が更に厳格化されることにより、開発期間の延伸やコストの増加といった課題が懸念されており、実用化へのハードルが一層高まる可能性もあります。

このような状況のもと、当社では、再生誘導医薬[®]開発品レダセムチド(HMGB1より創製したペプチド医薬)における臨床試験が進捗するとともに、レダセムチドに続く第二世代の再生誘導医薬[®]TRIM3、TRIM4について、非臨床開発及びライセンスアウトに向けた事業開発活動が引き続き進捗いたしました。

再生誘導医薬[®]は、従来の再生医療とは異なり、体外で人工的に培養した細胞の移植や投与を一切必要とせず、医薬品の投与によって患者自身の体内で間葉系幹細胞の集積誘導による再生医療を実現する、全く新しい作用メカニズムに基づく医薬品です。投与するのはペプチド、タンパクなどの物質であり、従来の医薬品と同じ方法で製造、輸送、保管、投与が可能であるため、再生医療・細胞治療と比較し、より手軽かつ安価に損傷組織の再生を促すことが可能であり、かつ再生医療・細胞治療と同等もしくはそれ以上の効果を発揮することが可能です。「生きた細胞を一切用いることなく、物質(化合物)の投与によって、再生医療/細胞治療を実現する」をコンセプトとする再生誘導医薬[®]は、移植治療や従来型の再生医療が抱える数多くの問題を克服する革新的な再生医療技術として、日本のみならず世界的な再生医療業界のゲームチェンジャーになることが期待されます。

(*) 「再生誘導」、「再生誘導医薬」、「再生誘導医学」、「再生誘導医療」は当社の登録商標です。

各パイプラインにおける研究開発進捗は以下の通りです。

開発コード	内容	対象疾患	開発主体	地域	探索	非臨床	Phase 1	Phase 2	Phase 3	進捗
レダセムチド (TRIM2)	HMGB1の骨髄間葉系 幹細胞動員 活性ドメインペプチド	表皮水疱症	塩野義製薬	日本				追加 Phase2		2022.07 追加Phase2 開始 2024.02 追加Phase2 FPI 2025.07 追加Phase2 LPI
		急性期脳梗塞	塩野義製薬	グローバル				Phase2b		2023.3 グローバル Phase2b 開始 2025.4 中間解析、治験計画変更
		虚血性心筋症	大阪大学	日本				医師主導 Phase2		2024.03 Phase2 開始 2024.12 Phase2 FPI
		変形性膝関節症	弘前大学	日本				医師主導 Phase2		2020.12 医師主導Phase2 開始 2023.03 医師主導Phase2 完了
		慢性肝疾患	新潟大学	日本				医師主導 Phase2		2020.11 医師主導Phase2 開始 2023.05 医師主導Phase2 完了
TRIM3	全身投与型 新規ペプチド	(非開示)	自社 (導出予定)	-						国内外の複数企業との 導出活動を推進
TRIM4	全身投与型 新規ペプチド	(非開示)	自社 (導出予定)	-						国内外の複数企業との 導出活動を推進
TRIM5	局所投与型 新規ペプチド	(非開示)	自社 (導出予定)	-						モデル疾患動物データの拡充
SR-GT1	幹細胞 遺伝子治療	表皮水疱症	自社 (導出予定)	-						2024.12 AMED助成金採用 国内第1/2相試験の準備を推進

■レダセムチド (TRIM2: HMGB1より創製したペプチド医薬)

a) 対象疾患: 栄養障害型表皮水疱症

研究進捗: 2015年8月 第I相医師主導試験 開始
 2017年3月 第I相医師主導治験 終了
 2017年12月 第II相医師主導治験 開始
 2019年9月 第II相医師主導治験 終了
 2020年3月 第II相医師主導治験追跡調査 終了
 2022年7月 追加第II相臨床試験 開始
 2023年3月 追加第II相臨床試験 第一症例の登録
 2025年7月 追加第II相臨床試験 最終症例の登録

進捗状況:

2022年7月より追加第II相臨床試験が開始され、2023年3月に第一例目の患者への投与が開始、2025年7月に最終症例の患者への投与が完了しております。本試験は難治性潰瘍を伴う栄養障害型表皮水疱症患者を対象に、レダセムチドの難治性潰瘍に対する有効性を検討することを目的としており、有効性評価の指標として、治験薬投与開始から52週以内における難治性潰瘍の閉鎖の有無を評価する予定です。また2020年3月に終了した栄養障害型表皮水疱症患者を対象とした医師主導治験及び追跡調査(第II相試験)においては、第II相試験に参加した栄養障害型表皮水疱症患者全例(9例)の解析で、レダセムチド投与により主要評価項目(全身皮膚の水疱、びらん、潰瘍の合計面積の治療前値からの変化率)で、統計学的に有意な改善が確認されております。レダセムチド投与終了後の最終観察時点(投与開始28週後)においても、9例中7例が治療前値を下回る改善を示し、そのうち4例は50%以上の著明な改善を示しました。また、有効性維持の評価を目的とした追跡調査の観察時点(投与開始52週後)においても有効性を確認したことから、栄養障害型表皮水疱症に対するレダセムチド治療効果の長期持続性も確認されました。副次評価項目(安全性評価)では懸念となる有害事象は観察されず、本治験において栄養障害型表皮水疱症患者におけるレダセムチド投与の有効性と安全性が確認されております。

表皮水疱症治療薬について、対象となる栄養障害型表皮水疱症は、全国の患者数が400名前後と推定される希少難治性疾患であり現在有効な治療法が存在せず、大規模な第III相試験を計画することが困難であります。そのため、追加第II相臨床試験の結果を踏まえ医薬品の承認申請を行う予定です。

なお、レダセムチドは2023年5月に厚生労働省より栄養障害型表皮水疱症を対象とした希少疾病用医薬品の指定を受けました。レダセムチドが希少疾病用医薬品の指定を受けたことは、表皮水疱症に対して有効である可能性及び現在の開発計画の妥当性について厚生労働省から一定の評価を受けたこととなります。また、塩野義製薬においては、レダセムチドをできるかぎり早く医療の現場に提供できるよう、他の医薬品に優先して承認審査を受けることやその他の支援措置を享受することが可能になり、審査期間の短縮による早期の承認取得、販売開始が期待されます。

b) 対象疾患：急性期脳梗塞

研究進捗：2019年4月 第Ⅱ相企業治験 開始
 2021年10月 第Ⅱ相企業治験 終了
 2023年4月 グローバル後期第Ⅱ相臨床試験（日本及び米国） 開始
 2023年7月 グローバル後期第Ⅱ相臨床試験（欧州及び中国） 開始
 2025年2月 グローバル後期第Ⅱ相臨床試験 治験計画の変更
 2025年4月 グローバル後期第Ⅱ相臨床試験 中間解析

進捗状況：

2023年4月10日より日本において、2023年4月28日より米国において、2023年7月25日より欧州及び中国において、グローバル後期第Ⅱ相臨床試験がそれぞれ開始しており、本治験は、血管内再開通療法が実施できない急性期脳梗塞患者に対するレダセムチドの有効性及び安全性を評価するためにレダセムチド（1.5mg/kg：高用量群）、レダセムチド（0.75mg/kg：低用量群）またはプラセボを5日間投与する試験になります。2025年4月に実施された中間解析では事前に一定の無益性基準を設け、各用量群においてプラセボ群と比較してその基準を満たした場合は中止、満たさない場合は継続とする判断をすることとしておりました。盲検性を保つために独立した評価委員会で評価された上、塩野義製薬には各用量群に対する継続、中止の勧告がされることとなっており、中間解析の結果、レダセムチド高用量群については治験を継続し、レダセムチド低用量群については治験を中止すべきとの勧告が評価委員会から提示されました。本治験の計画当初、有効性が期待できる用量としてレダセムチド高用量群（1.5mg/kg）を計画しておりましたが、規制当局の指示によりレダセムチド低用量群（0.75mg/kg）も併せて検討することになっていたことから、今回の中間解析結果は当初より想定されていた範囲内の結果であります。

また、2022年10月に開示された第Ⅱ相臨床試験においては、薬剤投与開始90日後のmRS（脳出血や脳梗塞などの脳血管障害、パーキンソン病などの神経疾患といった神経運動機能に異常を来す疾患の重症度を評価するためのスケールであり、スコア0（症状なし）～スコア6（死亡）の7段階評価）を評価した結果、5日間投与完了の翌日に介助が必要な状態（mRS \geq 3）の患者が投与開始90日後に介助不要（mRS \leq 2）になった（症状が改善した）割合について、プラセボ投与群では18%（11例/60例）であることに対し、レダセムチド投与群では34%（23例/68例）となり、急性期脳梗塞患者に対するレダセムチドの有効性が示唆されました。要介護の脳梗塞患者において、介助不要となり社会的自立が可能なレベルにまで症状が改善することの社会的意義は大きく、レダセムチドの投与による急性期脳梗塞患者のQOL（Quality of Life）の向上が見込まれます。

c) 対象疾患：虚血性心筋症

研究進捗：2024年3月 第Ⅱ相医師主導治験 開始
 2024年12月 第Ⅱ相医師主導治験 第一症例の登録

進捗状況：

2024年3月より、大阪大学医学部附属病院を中心とした複数の施設において第Ⅱ相医師主導治験が開始され、2024年12月に第一例目の患者への投与が完了いたしました。本治験は冠動脈バイパス手術を施行した虚血性心筋症患者に対し、レダセムチド若しくはプラセボ（各10例）を5日間投与し、レダセムチドの有効性、安全性を評価することを主たる目的としています。有効性においては投与開始52週後の心エコーなどによる各種心機能検査等について評価することが予定されております。

虚血性心筋症は心筋が血流不足や酸素不足により損傷を受ける状態を指し、心筋の主な血流供給源である冠動脈が狭窄または閉塞することによって発生します。発症すると心筋の機能障害を引き起こし、最終的には心不全を招く可能性があります。非臨床においては、レダセムチドの投与による心筋の壊死部分の縮小や心臓の繊維化の減少が確認されており、虚血性心筋症の新たな治療薬となることが期待されます。

d) 対象疾患：変形性膝関節症

研究進捗：2020年11月 第Ⅱ相医師主導治験 開始
 2021年2月 第Ⅱ相医師主導治験 第一症例の登録
 2021年12月 第Ⅱ相医師主導治験 最終症例の登録
 2022年12月 第Ⅱ相医師主導治験 終了

進捗状況：

2023年3月に、弘前大学医学部附属病院において実施された医師主導治験（第Ⅱ相試験、レダセムチド群10例、プラセボ群10例）について、主要目的として設定したレダセムチド投与時の安全性評価について、重篤な有害事象及び本剤との関連性が認められると判定された副作用は認められず、変形性膝関節症を対象とする本剤投与時の安全性について確認された旨の開示をいたしました。また、副次目的として設定した本剤投与時の有効性評価について、変形性膝関節症の根本的な原因の一つである軟骨の損傷部位の形態学的評価としてMRI撮像を行

ったところ、投与開始後52週時点の大腿骨内側顆軟骨欠損面積率の変化量（中央値）はプラセボ群で-3.5%であったのに対し、レダセムチド群では-7.5%であり、レダセムチド群でより欠損部位が縮小した傾向でした。なお、事後解析の結果になりますが、専門医師による内視鏡での肉眼観察においても、良好な軟骨再生の所見がレダセムチド群では5例に認められました（プラセボ群では2例）。現在、今後の開発方針を検討しております。

変形性膝関節症は膝関節軟骨の摩耗により膝の形が変形し、痛みや腫れをきたす疾患で、重度の症例では強い痛みのため歩行困難になることも多く、QOL及び日常生活動作の低下が顕著になります。国内の潜在患者数は約2,500万人、そのうち自覚症状を有する患者数は約1,000万人と推定されています。主な原因は加齢によるものが多く、40代以降の中老年に多く発症します。損傷をうけた関節軟骨は自己修復しにくいことが知られており、損傷した軟骨組織の修復促進、あるいは人工関節置換術への移行を回避できるような新たな治療法の開発が望まれています。レダセムチドは、マウス膝関節軟骨欠損モデルを用いた本剤の非臨床試験で軟骨修復作用等が確認されており、変形性膝関節症患者に対する新たな治療薬となることが期待されます。

e) 対象疾患：慢性肝疾患

研究進捗：2020年11月 第Ⅱ相医師主導治験 開始
 2021年3月 第Ⅱ相医師主導治験 第一症例の登録
 2022年6月 第Ⅱ相医師主導治験 最終症例の登録
 2022年12月 第Ⅱ相医師主導治験 終了

進捗状況：

2023年4月に、新潟大学医歯学総合病院により実施された医師主導治験（第Ⅱ相試験、レダセムチド群10例）について、主要評価項目を達成いたしました。第Ⅱ相試験においては、主要目的として設定したレダセムチド投与時の安全性評価について、10例の患者のうち2例で治験薬との因果関係が否定できない有害事象（発声障害、発熱）が発現しましたが、いずれも軽度で回復しています。また、重篤な有害事象（肝生検実施時の出血）が1例発現しましたが、処置なく回復し、レダセムチドとの因果関係は否定されたことから、レダセムチドの忍容性は良好であると考えられます。副次目的として設定した探索的な有効性評価について、レダセムチド1.5mg/kg（体重換算）を週1回4週間投与（計4回投与）した5例において、投与開始78日後及び162日後の時点で、MRエラストグラフィを指標とした肝硬度の改善傾向が認められました（投与開始前と比較して平均12%及び8%の減少率）。また、MRエラストグラフィによる肝硬度の改善だけでなく、他の線維化指標（線維化インデックス、線維化マーカー、modified HAIのFibrosis stage値）も随伴して改善傾向を示す症例が複数認められました。これら各種有効性評価指標結果をふまえた治験責任医師による総合評価では、レダセムチド1.5mg/kg（体重換算）を週1回4週間投与（計4回投与）した5例のうち3例（60%）、1週目に4日間連続投与及び2～4週目に週1回投与（計7回投与）した5例のうち2例（40%）で肝線維化の改善傾向が示唆されました。以上の結果を踏まえ、慢性肝疾患に対する今後の開発方針が検討されています。

線維化が進行した肝硬変は、肝機能低下、門脈圧亢進、発癌など生命予後を左右する様々な問題が生じうる疾患であり、肝硬変の患者数は国内40～50万人と推定されています。現状、一般治療において、線維化が進行した肝硬変に対し完治が期待できる治療法は肝移植を除き確立されておらず、移植医療に頼らない新たな肝線維化改善薬や組織再生促進薬の開発が期待されています。レダセムチドは、有効な治療法の乏しい線維化を伴う慢性肝疾患の患者に対し、新たな治療の選択肢になり得る可能性があります。

■TRIM3、TRIM4（全身投与型再生誘導医薬[®]新規ペプチド）

レダセムチドに続く新規再生誘導医薬[®]候補物質の探索プロジェクトについて、次世代の開発候補品選定に向けた積極的な研究開発投資を続けながら候補物質スクリーニングを多面的に展開してきたことで、これまでに顕著な活性を有する新規候補化合物（TRIM3、TRIM4、TRIM5）を同定するに至っております。次世代の再生誘導医薬[®]TRIM3、TRIM4はレダセムチドと同様に抹消血中の間葉系幹細胞を増加させることで、組織損傷を伴う幅広い疾患に対する組織再生を誘導します。当事業年度においては、各疾患モデル動物での実験データを着実に蓄積し、ライセンスアウトに向けた事業開発活動が引き続き進捗いたしました。

■SR-GT1（表皮水疱症の根治治療を目的とした幹細胞遺伝子治療）

当社が大阪大学との共同研究で開発を進めている幹細胞遺伝子治療（PJ5：SR-GT1）は、表皮水疱症患者の水疱から間葉系幹細胞を採取する独自の開発技術を基盤として、レンチウイルスベクターを用いてⅦ型コラーゲン遺伝子を患者皮膚由来間葉系幹細胞に効率的に導入し、水疱内へと戻して持続的Ⅶ型コラーゲン供給を可能にする根治的表皮水疱症治療技術です。患者由来皮膚細胞を用いて表皮水疱症モデル皮膚組織を作製し、吸引法により水疱を人工的に形成したところ、Ⅶ型コラーゲン遺伝子を導入した間葉系幹細胞を水疱内と同じ領域に投与して作製した表皮水疱症モデル皮膚組織では、Ⅶ型コラーゲンタンパク質を広範囲に基底膜領域へ供給しており、水疱が形成さ

れないことが確認されました。また、他の投与経路と比較して水疱内投与は生体内において高い生着能を確認しております。遺伝子導入細胞の表皮シートを介した移植や皮内投与と比較し、より患者の負担が少なく高い薬効を長期間持続的に示す幹細胞遺伝子治療は、現在有効な根治療法のない栄養障害型表皮水疱症の根治的治療法となることが期待されます。

これらの結果、当事業年度の経営成績の状況は以下のとおりであります。

(事業収益)

当事業年度における事業収益はなし（前年同期の事業収益はなし）となりました。

(事業費用)

当事業年度における研究開発費は前事業年度に比べて59,318千円減少し1,394,651千円（前年同期比4.0%減）、販売費及び一般管理費は前事業年度に比べて45,233千円減少し576,881千円（前年同期比7.2%減）となりました。研究開発費の減少は、主に研究用材料費の減少及び研究員に対する株式報酬費用の減少によるものであります。販売費及び一般管理費の減少は、主に役員及び管理部門の従業員に対する株式報酬費用の減少によるものであります。この結果、当事業年度における事業費用は前事業年度に比べて104,552千円減少し1,971,532千円（前年同期比5.0%減）となりました。

(営業損益)

当事業年度において、事業収益なし、事業費用1,971,532千円を計上した結果、営業損失は1,971,532千円（前事業年度は2,076,084千円の営業損失）となりました。

(営業外損益・経常損益)

当事業年度における営業外収益は前事業年度に比べて817千円増加し1,113千円（前年同期比276.6%増加）、営業外費用は前事業年度に比べて2,058千円減少し24千円（前年同期比98.8%減少）となりました。営業外収益の主な内訳は還付金収入579千円、物品売却益463千円であります。また、営業外費用の主な内訳は撤去費用20千円であります。これらの結果、経常損失は1,970,444千円（前年同期は2,077,872千円の経常損失）となりました。

(特別損益・税引前当期純損益)

当事業年度における特別利益は42,870千円（前年同期比27.4%減）、特別損失は210千円（前年同期の特別損失はなし）となりました。特別利益の主な内訳は従業員の退職に伴う新株予約権の戻入益42,850千円であります。また、特別損失の主な内訳は固定資産売却損140千円であります。これらの結果、税引前当期純損失は1,927,784千円（前年同期は2,018,825千円の税引前当期純損失）となりました。

(当期純損益)

当事業年度における法人税等は1,652千円となりました。この結果、当期純損失は1,929,437千円（前事業年度は2,022,166千円の当期純損失）となりました。

なお、当社は再生誘導医薬[®]事業の単一セグメントであるため、セグメント別の業績記載を省略しております。

(2) 当期の財政状態の概況

(資産)

当事業年度末における流動資産合計は7,325,049千円となり、前事業年度末に比べ1,552,439千円減少いたしました。これは主に現金及び預金が1,415,857千円減少したことによるものです。また、固定資産合計は193,610千円となり、前事業年度末に比べ9,315千円減少いたしました。これは、固定資産の取得及び減価償却により有形固定資産が5,618千円減少、ソフトウェアの取得及び減価償却により無形固定資産が139千円減少、主に長期前払費用の流動資産への振替により投資その他の資産が3,558千円減少したことによるものです。この結果、資産合計は7,518,659千円となり、前事業年度末に比べ1,561,755千円減少となりました。

(負債)

当事業年度末における流動負債合計は87,884千円となり、前事業年度末に比べ20,357千円増加いたしました。これは主に前受金が27,126千円増加したことによるものです。また、固定負債合計は116,545千円となり、前事業年度末に比べ1,807千円減少いたしました。これは主に繰延税金負債が1,980千円減少したことによるものです。この結果、負債合計は204,430千円となり、前事業年度末に比べて18,549千円増加となりました。

(純資産)

当事業年度末における純資産合計は7,314,229千円となり、前事業年度末に比べ1,580,305千円減少いたしました。これは主に当期純損失1,929,437千円を計上した一方、新株予約権が137,831千円増加、新株予約権の行使及び役員の株式報酬としての譲渡制限付株式の発行により資本金及び資本準備金がそれぞれ105,650千円増加したことによるものです。なお、2025年7月30日効力発生の減資により資本金が106,400千円減少し、資本準備金が106,400千円増加しております。この結果、資本金10,000千円、資本剰余金9,634,875千円、利益剰余金△3,783,253千円となりました。

(3) 当期のキャッシュ・フローの概況

当事業年度における現金及び現金同等物（以下「資金」という。）は6,994,592千円と前事業年度末と比べ1,415,857千円の減少となりました。

営業活動の結果支出した資金は1,414,608千円（前事業年度は1,881,497千円の支出）となりました。これは主に、税引前当期純損失の計上1,927,784千円、株式報酬費用の計上391,553千円、未収消費税等の減少79,495千円等によるものであります。

投資活動の結果支出した資金は42,498千円（前事業年度は4,784千円の支出）となりました。これは主に有形固定資産の取得によるものであります。なお、研究用機器については取得時に研究開発費として費用処理しております。

財務活動の結果得られた資金は41,250千円（前事業年度は78,966千円の収入）となりました。これは主に、新株予約権の行使による株式発行収入によるものであります。

(4) 今後の見通し

当社における現在の事業収益は開発進捗に伴うマイルストーン収入がその大半を占めており、これらの収入は提携先の開発戦略及び開発スケジュールに大きく依存しております。そのため、当社がマイルストーン収入を受領する時期を予想することは困難であり、事業年度ごとの事業収益額に大きな変動が生じる可能性があります。以上より、2026年7月期の業績予想につきましては、現時点では合理的な業績予想の算定が困難であることから、記載しておりません。

2026年7月期は、レダセムチド（HMGB1より創製したペプチド医薬。）に続く次世代の再生誘導医薬[®]開発候補品について、各疾患モデル動物での実験データの拡充及びライセンスアウトにむけた交渉が引き続き進捗することを見込んでおります。またレダセムチドについて、引き続き適応拡大に向けた研究開発が進捗することを見込んでおります。

2026年7月期に係る現金収支は下記の通りとなる見込みです。

- ・ 研究開発に係る現金支出は1,300百万円～1,700百万円を見込んでおります。
- ・ 一般管理費に係る現金支出は230百万円～310百万円を見込んでおります。
- ・ 新規提携に伴う一時金が発生する可能性があります。
- ・ 導出済みのパイプラインについて、既存の提携先からのマイルストーン収入または一時金が発生する可能性があります。

なお、当社は2028年までの研究開発活動のための十分な資金を確保しております。

2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社は、財務諸表の企業間の比較可能性を考慮し、当面は、日本基準で財務諸表を作成する方針です。なお、国際会計基準の適用については国内外の諸情勢を考慮の上、適切に対応していく方針です。

3. 財務諸表及び主な注記

(1) 貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (2024年7月31日)	当事業年度 (2025年7月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	8,410,449	6,994,592
貯蔵品	29,334	16,721
前払費用	242,326	199,827
その他	195,379	113,907
流動資産合計	8,877,489	7,325,049
固定資産		
有形固定資産		
建物(純額)	181,803	176,665
車両運搬具(純額)	0	0
工具、器具及び備品(純額)	4,044	3,563
有形固定資産合計	185,847	180,229
無形固定資産		
ソフトウェア	2,439	2,300
無形固定資産合計	2,439	2,300
投資その他の資産		
長期前払費用	5,052	2,678
敷金及び保証金	9,586	8,402
投資その他の資産合計	14,638	11,080
固定資産合計	202,925	193,610
資産合計	9,080,415	7,518,659

(単位：千円)

	前事業年度 (2024年7月31日)	当事業年度 (2025年7月31日)
負債の部		
流動負債		
未払金	35,533	28,211
未払費用	24,365	24,614
未払法人税等	3,630	3,630
前受金	—	27,126
預り金	3,999	4,301
流動負債合計	67,527	87,884
固定負債		
資産除去債務	108,380	108,553
繰延税金負債	9,973	7,992
固定負債合計	118,353	116,545
負債合計	185,880	204,430
純資産の部		
株主資本		
資本金	10,750	10,000
資本剰余金		
資本準備金	9,422,825	9,634,875
資本剰余金合計	9,422,825	9,634,875
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△1,853,816	△3,783,253
利益剰余金合計	△1,853,816	△3,783,253
自己株式	△118	△118
株主資本合計	7,579,640	5,861,503
新株予約権	1,314,893	1,452,725
純資産合計	8,894,534	7,314,229
負債純資産合計	9,080,415	7,518,659

(2) 損益計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2023年8月1日 至 2024年7月31日)	当事業年度 (自 2024年8月1日 至 2025年7月31日)
事業収益	—	—
事業費用		
研究開発費	1,453,969	1,394,651
販売費及び一般管理費	622,114	576,881
事業費用合計	2,076,084	1,971,532
営業損失(△)	△2,076,084	△1,971,532
営業外収益		
受取利息及び配当金	0	22
補助金収入	37	42
物品売却益	256	463
還付金収入	—	579
雑収入	1	5
営業外収益合計	295	1,113
営業外費用		
支払利息	1	—
為替差損	182	4
契約解除損失	1,354	—
撤去費用	374	20
雑損失	170	—
営業外費用合計	2,083	24
経常損失(△)	△2,077,872	△1,970,444
特別利益		
固定資産売却益	57	20
新株予約権戻入益	58,989	42,850
特別利益合計	59,047	42,870
特別損失		
固定資産売却損	—	140
固定資産除却損	—	70
特別損失合計	—	210
税引前当期純損失(△)	△2,018,825	△1,927,784
法人税、住民税及び事業税	3,630	3,633
法人税等調整額	△288	△1,980
法人税等合計	3,341	1,652
当期純損失(△)	△2,022,166	△1,929,437

(3) 株主資本等変動計算書

前事業年度(自 2023年8月1日 至 2024年7月31日)

(単位:千円)

	株主資本		
	資本金	資本剰余金	
		資本準備金	資本剰余金合計
当期首残高	15,752	9,011,683	9,011,683
当期変動額			
新株の発行	203,069	203,069	203,069
減資	△208,071	208,071	208,071
当期純損失(△)			
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)			
当期変動額合計	△5,002	411,141	411,141
当期末残高	10,750	9,422,825	9,422,825

	株主資本				新株予約権	純資産合計
	利益剰余金		自己株式	株主資本合計		
	その他利益剰余金	利益剰余金合計				
	繰越利益剰余金					
当期首残高	168,350	168,350	△118	9,195,668	1,174,791	10,370,460
当期変動額						
新株の発行				406,138		406,138
減資				—		—
当期純損失(△)	△2,022,166	△2,022,166		△2,022,166		△2,022,166
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)					140,102	140,102
当期変動額合計	△2,022,166	△2,022,166	—	△1,616,028	140,102	△1,475,925
当期末残高	△1,853,816	△1,853,816	△118	7,579,640	1,314,893	8,894,534

当事業年度(自 2024年8月1日 至 2025年7月31日)

(単位:千円)

	株主資本		
	資本金	資本剰余金	
		資本準備金	資本剰余金合計
当期首残高	10,750	9,422,825	9,422,825
当期変動額			
新株の発行	105,650	105,650	105,650
減資	△106,400	106,400	106,400
当期純損失(△)			
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)			
当期変動額合計	△750	212,050	212,050
当期末残高	10,000	9,634,875	9,634,875

	株主資本				新株予約権	純資産合計
	利益剰余金		自己株式	株主資本合計		
	その他利益剰余金	利益剰余金合計				
	繰越利益剰余金					
当期首残高	△1,853,816	△1,853,816	△118	7,579,640	1,314,893	8,894,534
当期変動額						
新株の発行				211,300		211,300
減資				—		—
当期純損失(△)	△1,929,437	△1,929,437		△1,929,437		△1,929,437
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)					137,831	137,831
当期変動額合計	△1,929,437	△1,929,437	—	△1,718,137	137,831	△1,580,305
当期末残高	△3,783,253	△3,783,253	△118	5,861,503	1,452,725	7,314,229

(4) キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2023年8月1日 至 2024年7月31日)	当事業年度 (自 2024年8月1日 至 2025年7月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期純損失(△)	△2,018,825	△1,927,784
減価償却費	44,349	49,496
固定資産売却損益(△は益)	△57	119
固定資産除却損	—	70
受取利息及び受取配当金	△0	△22
還付金収入	—	△579
補助金収入	△37	△42
支払利息	1	—
新株予約権戻入益	△58,989	△42,850
株式報酬費用	501,501	391,553
棚卸資産の増減額(△は増加)	△20,819	12,612
前払費用の増減額(△は増加)	13,082	4,051
未消費税等の増減額(△は増加)	△187,137	79,495
未払金の増減額(△は減少)	△29,948	△7,639
未払費用の増減額(△は減少)	2,257	249
前受金の増減額(△は減少)	—	27,126
未払消費税等の増減額(△は減少)	△117,680	—
その他	△5,600	2,523
小計	△1,877,903	△1,411,618
利息及び配当金の受取額	0	22
補助金の受取額	37	42
還付金の受取額	—	579
利息の支払額	△1	—
法人税等の支払額	△3,630	△3,633
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,881,497	△1,414,608
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	△2,397	△43,286
有形固定資産の売却による収入	58	175
無形固定資産の取得による支出	△2,445	△572
敷金及び保証金の差入による支出	—	△381
敷金及び保証金の回収による収入	—	1,566
投資活動によるキャッシュ・フロー	△4,784	△42,498
財務活動によるキャッシュ・フロー		
リース債務の返済による支出	△531	—
株式の発行による収入	79,498	41,250
財務活動によるキャッシュ・フロー	78,966	41,250
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△1,807,315	△1,415,857
現金及び現金同等物の期首残高	10,217,764	8,410,449
現金及び現金同等物の期末残高	8,410,449	6,994,592

(5) 財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(セグメント情報等の注記)

当社は再生誘導医薬[®]事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

(持分法損益等の注記)

該当事項はありません。

(1株当たり情報の注記)

	前事業年度 (自 2023年8月1日 至 2024年7月31日)	当事業年度 (自 2024年8月1日 至 2025年7月31日)
1株当たり純資産額	123.20円	94.33円
1株当たり当期純損失金額(△)	△32.98円	△31.16円
潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額	－円	－円

(注) 1. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失金額であるため記載しておりません。

2. 1株当たり当期純損失金額(△)及び潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (自 2023年8月1日 至 2024年7月31日)	当事業年度 (自 2024年8月1日 至 2025年7月31日)
1株当たり当期純損失金額		
当期純損失(△)(千円)	△2,022,166	△1,929,437
普通株主に帰属しない金額(千円)	－	－
普通株式に係る当期純損失(△)(千円)	△2,022,166	△1,929,437
普通株式の期中平均株式数(株)	61,316,856	61,914,553
潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額		
当期純利益調整額(千円)	－	－
普通株式増加数(株)	－	－
(うち新株予約権(株))	(－)	(－)
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額の算定に含まれなかった潜在株式の概要	新株予約権28種類 (普通株式5,796,200株)	新株予約権28種類 (普通株式5,455,000株)

3. 1株当たり純資産額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (2024年7月31日)	当事業年度 (2025年7月31日)
純資産の部の合計額(千円)	8,894,534	7,314,229
純資産の部の合計額から控除する金額(千円)	1,314,893	1,452,725
(うち新株予約権(千円))	(1,314,893)	(1,452,725)
普通株式に係る期末の純資産額(千円)	7,579,640	5,861,503
1株当たり純資産額の算定に用いられた期末の普通株式の数(株)	61,523,079	62,136,079

(重要な後発事象の注記)

(ストック・オプションとしての新株予約権の発行)

当社は、2025年9月10日開催の取締役会において、当社の研究開発の進展に対する貢献意欲や士気を高めることにより、企業価値向上に資することを目的として、当社の取締役、従業員、派遣社員及び社外協力者に対し、2021年10月27日開催の定時株主総会及び2024年10月30日開催の定時株主総会で承認されました、ストック・オプションとしての新株予約権を発行する決議を行っております。

新株予約権の発行要領

(1) 第17回新株予約権 (ア)

①新株予約権の発行日

2025年9月11日

②付与対象者の区分及び人数

当社従業員 39名

③新株予約権の発行数

4,072個

④新株予約権の発行の際の払込金額

金銭の払込を要しないものとする

⑤新株予約権の目的となる株式の種類及び数

当社普通株式 407,200株 (新株予約権1個につき100株)

⑥新株予約権行使時の払込金額

新株予約権の行使時の1株当たりの払込金額は、新株予約権の割当日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値に1.025を乗じた金額(取引が成立しない場合は、それに先立つ直近日の終値)とし、1円未満の端数は切り上げるものとする。

⑦新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

- i) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果生じる1円未満の端数は、これを切り上げる。
- ii) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本準備金の額は、上記i)記載の資本金等増加限度額から上記i)に定める増加する資本金の額を減じた額とする。

⑧新株予約権の行使の条件

- i) 新株予約権の割当を受けた者(以下「新株予約権者」という。)は、権利行使時において当社又は当社子会社の取締役、監査役、執行役員、従業員又は社外協力者のいずれかの地位を有していることを要する。ただし、取締役会が正当な理由があると認めた場合はこの限りではない。
- ii) 新株予約権者が死亡した場合、相続人がこれを行行使することはできない。但し、相続人から申請があり取締役会が承認すればこれを行行使できる。
- iii) 各新株予約権の一部行使はできないものとする。

⑨新株予約権の行使期間

2027年9月12日から2035年9月10日までとする。

(2) 第17回新株予約権 (イ)

①新株予約権の発行日

2025年9月26日

②付与対象者の区分及び人数

当社社外協力者 1名

当社派遣社員 5名

③新株予約権の発行数

370個

④新株予約権の発行の際の払込金額

金銭の払込を要しないものとする

⑤新株予約権の目的となる株式の種類及び数

当社普通株式 37,000株 (新株予約権1個につき100株)

⑥新株予約権行使時の払込金額

新株予約権の行使時の1株当たりの払込金額は、新株予約権の割当日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値に1.025を乗じた金額(取引が成立しない場合は、それに先立つ直近日の終値)とし、1円未満の端数は切り上げるものとする。

⑦新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

- i) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果生じる1円未満の端数は、これを切り上げる。
- ii) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本準備金の額は、上記i)記載の資本金等増加限度額から上記i)に定める増加する資本金の額を減じた額とする。

⑧新株予約権の行使の条件

- i) 新株予約権の割当を受けた者（以下「新株予約権者」という。）は、権利行使時において当社又は当社子会社の取締役、監査役、執行役員、従業員又は社外協力者のいずれかの地位を有していることを要する。ただし、取締役会が正当な理由があると認めた場合はこの限りではない。
- ii) 新株予約権者が死亡した場合、相続人がこれを行行使することはできない。但し、相続人から申請があり取締役会が承認すればこれを行行使できる。
- iii) 各新株予約権の一部行使はできないものとする。

⑨新株予約権の行使期間

2027年9月27日から2034年9月26日までとする。

(3) 第18回新株予約権

①新株予約権の発行日

2025年9月11日

②付与対象者の区分及び人数

当社取締役（社外取締役を含む） 4名

③新株予約権の発行数

3,000個

④新株予約権の発行の際の払込金額

金銭の払込を要しないものとする

⑤新株予約権の目的となる株式の種類及び数

当社普通株式 300,000株（新株予約権1個につき100株）

⑥新株予約権行使時の払込金額

新株予約権の行使時の1株当たりの払込金額は、新株予約権の割当日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値に1.025を乗じた金額（取引が成立しない場合は、それに先立つ直近日の終値）とし、1円未満の端数は切り上げるものとする。

⑦新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

- i) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果生じる1円未満の端数は、これを切り上げる。
- ii) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本準備金の額は、上記i)記載の資本金等増加限度額から上記i)に定める増加する資本金の額を減じた額とする。

⑧新株予約権の行使の条件

- i) 新株予約権の割当を受けた者（以下「新株予約権者」という。）は、権利行使時において当社又は当社子会社の取締役、監査役、執行役員、従業員又は社外協力者のいずれかの地位を有していることを要する。ただし、取締役会が正当な理由があると認めた場合はこの限りではない。
- ii) 新株予約権者が死亡した場合、相続人がこれを行行使することはできない。但し、相続人から申請があり取締役会が承認すればこれを行行使できる。
- iii) 各新株予約権の一部行使はできないものとする。

⑨新株予約権の行使期間

2027年9月12日から2035年9月10日までとする。