



2023年6月27日

各 位

会 社 名 ク オ リ プ ス 株 式 会 社  
代 表 者 名 代表取締役社長 草 薙 尊 之  
(コード番号: 4894 東証グロース市場)  
問 合 せ 先 取締役 管理本部長 井 上 学  
(TEL. 03-6231-0043)

### 東京証券取引所グロース市場への上場に伴う当社決算情報等のお知らせ

当社は、本日、2023年6月27日に東京証券取引所グロース市場に上場いたしました。今後とも、なお一層のご指導ご鞭撻を賜りますよう、よろしくお願ひ申し上げます。

なお、2024年3月期（2023年4月1日～2024年3月31日）における当社の業績予想は、以下のとおりであり、また、最近の決算情報等につきましては別添のとおりであります。

#### 【個 別】

(単位:百万円・%)

項目	決算期	2024年3月期 (予想)		2023年3月期 (実績)		2022年3月期 (実績)		
		対売上 高比率	対前期 増減率	対売上 高比率	対前期 増減率	対売上 高比率	対売上 高比率	
売 上 高	215	100.0	461.7	38	100.0	175.1	13	100.0
営業損失(△)	△1,210	—	—	△450	—	—	△373	—
経常損失(△)	△1,246	—	—	△450	—	—	△373	—
当期純損失(△)	△1,249	—	—	△452	—	—	△375	—
1株当たり当期 純損失(△)	△174円50銭			△79円90銭			△66円60銭	
1株当たり配当金	0円00銭			0円00銭			0円00銭	

(注) 1. 当社は連結財務諸表を作成しておりません。

2. 2022年3月期(実績)及び2023年3月期(実績)の1株当たり当期純損失は期中平均株式数により算出し、2024年3月期(予想)の1株当たり当期純損失は公募株式数(1,700,000株)を含めた予定期中平均株式数により算出し、オーバーアロットメントによる売出しに関する第三者割当増資分(最大330,000株)は考慮しておりません。
3. 2023年5月23日開催の取締役会において承認された2023年3月期の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和38年大蔵省令第59号)に基づいて作成しておりますが、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査は未了であり、監査報告書は受領しておりません。

## (1) 全体の見通し

当社は設立以来、ヒトiPS細胞由来の再生医療等製品の開発・商業化及び当社独自の設計コンセプトに基づく先進性の高いラボ一体型の商業用細胞培養加工施設(「CLiC-1」:Cuorips Labo-integrated Cell Processing Facility for Advanced Therapy-1st)を利用した製造開発受託(CDMO)事業(以下「CDMO事業」)を通じて、世界中のひとびとの健康と人生に貢献する新たな医療を作り出していくことを主たる事業目的としております。

当社は、大阪大学と共同研究開発を進めているヒトiPS細胞由来心筋細胞シートは、iPS細胞から心筋細胞への分化誘導(\*1)を経て、大量作製及びシート化等の独自技術を用いて作製するもので、現在の内科的治療では治癒しない重症心不全の治療を目的とした再生医療等製品です。

また、当社は、iPS細胞を大量の心筋細胞に分化誘導を行い、残存する未分化の細胞を検出限界以下のレベルまで高度に除去することにより、心筋細胞を高純度に精製するという技術を有しています。これらの細胞培養技術を活用して、ベンチャー企業等へのCDMO事業を行っております。これにより、ベンチャー企業としては独自性の高い事業構成を有しております、当社再生医療等製品承認前にも関わらず売上を計上しております。

(\*1) 分化誘導：幹細胞を異なる細胞種に変化させること。

現在の当社の研究開発パイプラインとその進捗状況は以下のとおりです。

パイプライン名	対象疾患	探索	非臨床	臨床試験	進捗状況	研究開発パートナー
細胞治療事業	PJ 1 ヒトiPS細胞由来心筋細胞シート 虚血性心疾患 (ICM)				コホートB 移植終了 ※	大阪大学 第一三共
	PJ 2 拡張型心疾患 (DCM)				大阪大学で医師 主導治験計画を 策定中	大阪大学
	PJ 3 海外 虚血性心疾患 (ICM)				パートナー 探索中	探索中
	PJ 4 カテーテル 急性心筋梗塞 (AMI) 慢性完全閉塞 (CTO)				朝日 インテック社と 共同研究開発	朝日 インテック
	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 ほか				探索研究中	探索中

※ICM向けiPS心筋シートは、治験プロセスがコホートA/Bの2つのプロセスに分かれております。2023/8時点でコホートA/Bで想定している患者の組み入れが全て完了しています

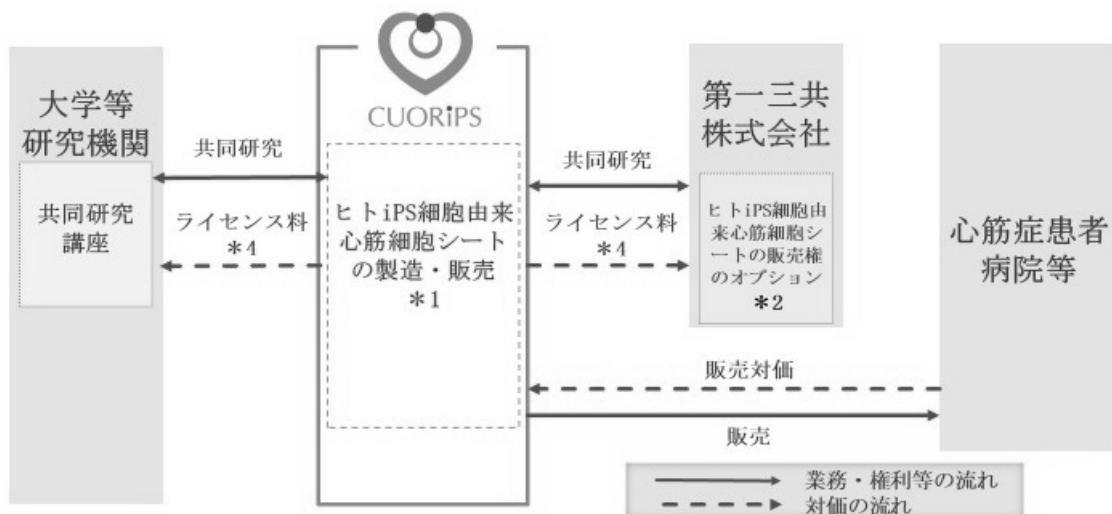
## PJ1 ヒトiPS細胞由来心筋細胞シート(対象疾患：虚血性心疾患(国内))

当社では、大阪大学が実施する「PJ1 虚血性心疾患(ICM)を対象としたヒトiPS細胞由来心筋細胞シートに関する医師主導治験」を支援しております。現在最も進んでいるパイプラインであり、製造販売の承認申請に向けて注力しております。ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートとは、ヒトiPS細胞から作製した心筋細胞を主成分とした他家細胞(\*2)治療薬であり、シート状に加工された心筋細胞を心臓に移植します。心臓移植や補助人工心臓を装着する段階まで悪化していない患者を対象とし、心機能の改善や心不全状態からの回復等の治療効果が期待されるものとなります。当社のヒトiPS細胞由来心筋細胞シートは、ヒトiPS細胞を心筋細胞に分化誘導した後、精製加工することで未分化iPS細胞を除去した上で、シート化し、患者の心臓に直接貼付します。

本医師主導治験は、予定被験者数を8症例とする試験デザインとなっていますが、2023年3月までに計8症例の被験者への移植を完了しました。今後は、試験データの統計解析等を経て製造販売承認申請を行ってまいります。

(\*2) 他家細胞：患者以外の別の方の細胞。他家細胞に対し、患者自身の細胞は自家細胞という。

PJ1の事業系統図は以下のとおりであります。



\*1 ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの製造・販売に関しては、製造販売申請の条件付き承認後における流れを示しています。

\*2 第一三共株式会社は、ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートに関する国内での販売権のオプションを有しています。

第一三共株式会社が販売権のオプションを行った場合、当社は第一三共株式会社にヒトiPS細胞由来心筋細胞シートを販売し、第一三共株式会社は心筋症患者病院等に販売を行うことが可能となります。(オプション行使期間: 2025年3月19日まで)

当該オプションの行使により、第一三共株式会社が製品の販売を行う場合でも、当社の営業活動を阻害することなく、当社は独自の販売網を維持した上で、心筋症患者病院等への販売を継続して行う旨の契約を締結しております。販売先・販売数量の拡大は期待できるものの、心筋症患者病院等への直接の販売価格より低い価格で第一三共株式会社に販売することとなるため、製品単位当たりの当社の獲得する利益が低くなる可能性があります。

\*3 現在、医師主導治験を行っており薬事未承認であるため、薬事法上、営業活動には制限がありますが、要員の採用を行い、また研究会組織の立ち上げを検討しています。

\*4 当社の日本・海外での売上高に応じて一定のライセンス料を支払います。

当社は特定のパイプラインによる収益の多角化を進め、特定のパイプラインによる収益の依存度を低減するため、新規パイプラインの拡充に向けた取り組みを行っております。

## PJ2 ヒトiPS細胞由来心筋細胞シート(対象疾患：拡張型心疾患(国内))

ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの適用対象を拡大するため、拡張型心疾患を効能追加するための研究開発を計画しております。拡張型心疾患の進行や終末は、虚血性心疾患と同様に、微小循環を含む心筋組織の虚血による心筋細胞の肥大化や線維化であり、これらが進行することで心機能が低下する状態となるため、ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの治療メカニズムから見て効果があるのではないかと考えられるためです。現在は、DCMモデル動物を用いたヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの有効性を元に大阪大学が進める医師主導治験のプロトコル設計を支援しており、虚血性心疾患を対象としたヒトiPS細胞由来心筋細胞シート(PJ1)に効能追加を行うことを目指しております。

### PJ3 ヒトiPS細胞由来心筋細胞シート（対象疾患：虚血性心疾患（海外））

PJ1と同様の適用対象である虚血性心疾患を対象としたヒトiPS細胞由来心筋細胞シートを、国内だけでなく販売地域を拡大し、アメリカ及び欧州で製造販売承認の取得を計画しており、海外での開発拠点の準備・体制整備、開発プランの策定及びアライアンス先の選定に取り組んでまいります。

### PJ4 カテーテル

軽度の心臓疾患に対応するパイプラインとして、カテーテルによる新たな血管内アプローチによりヒトiPS細胞由来細胞を心臓へ移植する治療技術を、朝日インテック株式会社との共同開発を進めております。同社が有するカテーテル製品開発技術と当社のヒトiPS細胞由来細胞の開発を組み合わせることにより、新しい治療技術を創出します。現在は、大動物を使用した試験による移植手技の実現性・移植細胞の生着性等の評価を行っております。

### PJ5 体内再生因子誘導剤

医薬品用低分子化合物であるオキシム誘導体（YS-1301）を低用量使用することにより、組織の再生を促進する各種体内再生因子（肝細胞増殖因子（HGF）、血管内皮増殖因子（VEGF）、ストローマ由来因子（SDF-1）（\*3）、骨髄細胞動員因子（HMGB1）等）が誘導される薬理作用に基づき、細胞保護、抗線維化、抗炎症作用による血管新生、組織再生が期待されます。肝硬変・非アルコール性脂肪肝炎（NASH）（\*4）、閉塞性動脈硬化症（ASO）（\*5）、慢性腎不全（CKD）（\*6）、慢性閉塞性肺疾患（COPD）（\*7）等への治療薬としての開発を目指します。

（\*3）ストローマ由来因子（SDF-1）：ストローマ（Stromal Cell）とは、臓器の結合組織の細胞であるストローマ細胞を指す。ストローマ細胞から派生する因子の意。SDFはStromal Cell-Derived Factorの略。

（\*4）肝硬変・非アルコール性脂肪肝炎（NASH）：非アルコール性脂肪性疾患の一部。脂肪変性、炎症、肝細胞障害等を伴。病状が進行した場合、肝硬変や肝臓がんにもつながる。NASHはNonalcoholic Steatohepatitisの略

（\*5）閉塞性動脈硬化症（ASO）：手足の血管動脈の硬化が進行し、狭窄や閉塞が発生することにより、血流が悪化する病気。手足に酸素、栄養分の供給が不足することとなり、冷感、しびれ感、間歇性跛行（歩行中、足の痛み、疼痛、潰瘍、壊疽等の症状が発生し、症状が進行した場合には、手足の切断に至る場合もある。ASOはArterio-Sclerosis Obliteransの略。

（\*6）慢性腎不全（CKD）：腎臓の機能が低下し、老廃物を十分に排泄できなくなった状態。病状が進行した場合、定期的な透析や腎臓移植が必要となる。CKDはChronic Kidney Diseaseの略。

（\*7）慢性閉塞性肺疾患（COPD）：タバコ等の有害物質を長期吸引することで発症する病気。以下のようないわゆる4P症候群を伴う。①気管支に炎症がおき咳や痰が出る、気管支が細くなることによって空気の流れが低下する。②気管支の奥にあるぶどうの房状の肺胞が破壊され、酸素の取り込みやCO<sub>2</sub>の排出する機能が低下する。COPDはChronic Obstructive Pulmonary Diseaseの略。

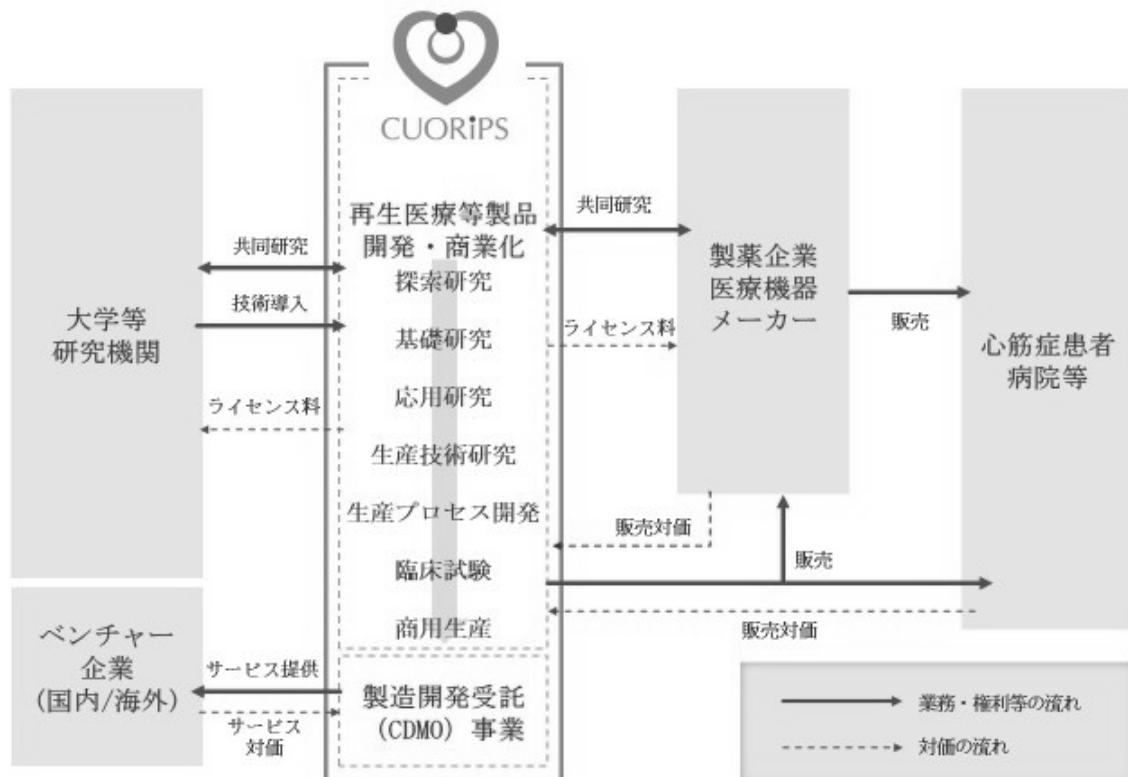
### CDMO事業

ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの研究開発・事業化を通じて培った大量培養技術・ノウハウ及び独自の設計コンセプト（特許出願中）に基づき効率的かつ実効的な最先端の商業用細胞培養加工施設「CLiC-1」を活用し、様々な細胞製品のCDMO事業にも取り組んでまいります。CLiC-1は、上記の独自設計コンセプトに加え、製造プロセス開発や非臨床細胞製造が可能なラボを併設しており、これらの施設や技術ノウハウを最大限に活用した製造プロセス開発から非臨床、臨床試験、商用製造までを一貫してワンストップで進めることを可能としております。そのことにより、各段階で多大な労力と時間及びコストが強いられる技術移管等を大幅に効率化することに成功し、再生医療技術の開発や安全で安定した治療用細胞の製造及び提供に寄与するため、再生医療等安全性確保法に基づく「特定細胞加工物製造許可」（施設番号：FA5210001）を2021年9月に

取得し、活発な事業活動を展開しております。大企業が有する大規模な細胞培養加工施設では対象としない、少量製造も対応するのが当社サービスの強みでもあります。小回りの利いたきめの細かいサービスを提供することで、ベンチャー企業からの引き合いも増加しているところです。

ヒトiPS細胞由来の再生医療等製品の開発・商業化を進めていくためにも、財政基盤を盤石にしていくことが不可欠であり、外部からの資金調達や資金提供に加え、CDMO事業により獲得する収益は、当社の財政基盤の強化にも資するものとなります。当該事業の更なる強化のために、提供するサービスの品質の向上や、営業人員の配置等、収益力の強化を図る取り組みを進めてまいります。

当社全体における事業系統図は以下のとおりであります。



当社は、従来の研究開発を中心としたバイオベンチャー企業とは異なり、商業用細胞培養加工施設と技術を兼ね備えた上で、アカデミア、製薬企業、医療機器メーカー等をつなぎ合わせることによる、基礎研究から応用開発、商業化に至るまでの統合型ヘルスケア事業プラットフォームを提供すること、及び難治性疾患を含む次世代の治療モダリティ (\*8) や関連するソリューションを創造し、迅速に提供する企業を目指しております。

また、再生医療等製品の開発・商業化だけではなく、研究開発ラボと商業用細胞培養加工施設を一体化したCLiC-1を活用し、アカデミアによる有望なシーズの実用化支援、様々な周辺技術を開発する企業等との共同研究開発アライアンスを推進し、CDMO事業等を通じて国内外の再生医療分野の迅速かつ健全な普及発展に寄与するべく、当社のリソースを最大限に活用した積極的な事業展開を進めてまいります。

(\*8) 治療モダリティ：治療技術や手段の意味。モダリティは「様式」といった意味があるが、医療分野では、技術の方法や手段の分類を指す。

これらの前提を踏まえた結果、2024年3月期の業績は、売上高215百万円（前期比461.7%増）、営業損失1,210百万円（前期は450百万円の損失）、経常損失1,246百万円（前期は450百万円の損失）、当期純損失1,249百万円（前期は452百万円の損失）を見込んでおります。

## (2) 業績予想の前提条件

当社の行う事業は、再生医療等製品事業の単一セグメントであるため、セグメント情報の記載を省略しております。

### (売上高)

CDMO事業に関する売上高を見込んでおります。

売上高は、契約締結済みの案件及び契約を締結することの蓋然性が相当程度高い案件に関して売上高を見込んでおります。契約締結済みの案件のうち、毎月定額で発生する案件は、契約開始日から契約終了日までの期間を見積り、契約金額をもって売上高を見込んでおり、受注量に応じて変動する案件は、契約単価に見込受注量を乗じて売上高を算定しております。契約を締結することの蓋然性が相当程度高い案件に関しては、見込契約期間、見込契約金額、見込受注単価をもって、売上高を算定しております。

その結果、新規の契約締結が行われたことや、前期途中に契約した顧客に対する売上高が当期は通期で業績に寄与することから、売上高は前期比461.7%増の215百万円を計画しております。

### (売上原価、売上総利益)

CDMO事業に関する売上原価を見込んでおります。

売上原価は、主に、当社のCDMO事業に関わる製造・品質部門や研究部門に係る人件費、試験試薬、地代家賃、水道光熱費等で構成されており、前期実績等を踏まえて案件別に算定しております。また、新規案件については、案件別に直接費率を見積り売上高に乘じ、間接費は前期実績等を踏まえて算定しております。

その結果、売上高の増加に伴い製造原価が増加することから、売上原価は前期比647.1%増の129百万円、売上総利益は前期比309.3%増の86百万円を計画しております。

### (販売費及び一般管理費、営業利益)

販売費及び一般管理費は、主に、研究開発費、人件費、その他の販売費及び一般管理費で構成されています。

研究開発費は、研究開発に係る人件費、委託試験、研究消耗品費等から構成されています。研究パイプライン毎に研究開発計画を策定しており、委託試験や社内研究に必要な消耗品費等を積み上げて策定したうえで、第一三共株式会社から共同研究契約に基づき受領する見込みの金額を控除して策定しております。また、当該計画を推進するために必要な人件費は、2023年3月末の人件費から入退社が確定している従業員の人件費を加減し、採用計画に基づき増加する人件費を積み上げて策定しております。その結果、カテーテル製品に係る非臨床試験が増加することや、海外ICMでの臨床試験準備に係る研究開発費が増加するため、前期比393.6%増の830百万円を計画しております。

人件費は、役員や管理部門等の人件費で構成されています（研究開発に係る人件費は研究開発費に含めております）。2023年3月末の人件費から入退社が確定している従業員の人件費を加減し、採用計画に基づき増加する人件費を積み上げて策定しております。その結果、人件費は、管理部門に係る従業員の採用により、前期比22.3%増の220百万円を計画しております。

その他の販売費及び一般管理費は、監査法人等の外部専門家に係る業務委託費や外形標準課税等で構成されており、業務委託先との契約に基づく報酬等を積み上げて策定しております。

その結果、その他の販売費及び一般管理費は、外形標準課税の発生や株式上場に伴う費用の発生又は増加により、前期比97.9%増の243百万円、営業損失は1,210百万円（前期は450百万円の営業損失）を計画しております。

### (営業外収益、経常利益)

営業外収益は、預金に係る受取利息0百万円を見込んでおります。

営業外費用は、上場関連費用及び株式交付費であり、36百万円を見込んでおります。

その結果、経常損失は1,246百万円（前期は450百万円の経常損失）を計画しております。

(特別損益、法人税等、当期純利益)

特別利益及び特別損失の計上を見込んでおりません。

法人税等は、3百万円の計上を見込んでおり、この結果、当期純損失は1,249百万円（前期は452百万円の当期純損失）を計画しております。

【業績予想に関するご留意事項】

本資料に記載されている業績予想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、実際の業績は様々な要因によって異なる場合があります。また、創薬系バイオベンチャー企業の一般的なリスクは、以下のサイトをご参照ください。

「<https://www.jpx.co.jp/listing/others/risk-info/>」

なお、当社は再生医療等製品の研究開発を行っており、当社固有のリスクを踏まえた投資判断が必要となります。当社固有のリスク情報等については、「新規上場申請のための有価証券報告書」（Iの部）の「事業の内容」、「経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」、「事業等のリスク」、「経営上の重要な契約等」などの記載事項をご確認ください。



## 2023年3月期 決算短信〔日本基準〕(非連結)

2023年6月27日

上場会社名 クオリップス株式会社 上場取引所 東

コード番号 4894 URL <https://cuorips.co.jp/>

代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 草薙 尊之

問合せ先責任者 (役職名) 取締役 管理本部長 (氏名) 井上 学 TEL 03(6231)0043

定時株主総会開催予定日 2023年6月29日 配当支払開始予定日 —

有価証券報告書提出予定日 2023年6月30日

決算補足説明資料作成の有無 : 無

決算説明会開催の有無 : 無

(百万円未満切捨て)

### 1. 2023年3月期の業績 (2022年4月1日～2023年3月31日)

#### (1) 経営成績

(%表示は対前期増減率)

	売上高		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	%
2023年3月期	38	175.1	△450	—	△450	—	△452	—
2022年3月期	13	—	△373	—	△373	—	△375	—

	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	%	%	%
2023年3月期	△79.90	—	△12.4	△11.8	△1,176.7
2022年3月期	△66.60	—	△9.3	△8.9	△2,682.8

(参考) 持分法投資損益 2023年3月期 一百万円 2022年3月期 一百万円

(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
2023年3月期	3,587	3,453	95.8	607.17
2022年3月期	4,044	3,895	95.9	686.19

(参考) 自己資本 2023年3月期 3,437百万円 2022年3月期 3,879百万円

#### (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
2023年3月期	△401	△8	10	2,941
2022年3月期	△220	△28	48	3,341

### 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			
2022年3月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2023年3月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2024年3月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—

### 3. 2024年3月期の業績予想 (2023年4月1日～2024年3月31日)

(%表示は、通期は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益		1株当たり 当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	215	461.7	△1,210	—	△1,246	—	△1,249	—	△174.50

※ 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）	2023年3月期	5,676,366株	2022年3月期	5,676,366株
② 期末自己株式数	2023年3月期	15,664株	2022年3月期	22,353株
③ 期中平均株式数	2023年3月期	5,658,008株	2022年3月期	5,635,649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。業績予想については、添付資料P3「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 .....	2
(3) 当期のキャッシュ・フローの概況 .....	3
(4) 今後の見通し .....	3
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方 .....	3
3. 財務諸表及び主な注記 .....	4
(1) 貸借対照表 .....	4
(2) 損益計算書 .....	5
(3) 株主資本等変動計算書 .....	6
(4) キャッシュ・フロー計算書 .....	8
(5) 財務諸表に関する注記事項 .....	9
(継続企業の前提に関する注記) .....	9
(持分法損益等) .....	9
(セグメント情報等) .....	9
(1株当たり情報) .....	9
(重要な後発事象) .....	9

## 1. 経営成績等の概況

文中の将来に関する事項は、当事業年度の末日現在において判断したものであります。

### (1) 当期の経営成績の概況

当事業年度における我が国経済は、新型コロナウィルス感染症による行動制限が緩和され、景気の持ち直しがみられました。しかしながら、各国の金融政策やウクライナ情勢等による為替相場の急激な変動や資源・エネルギー及び原材料価格の高騰等もあり、当社を取り巻く経営環境においては不確定な要因も多く、依然として景気の先行きは不透明な状況が続くと予想されます。

当社は、虚血性心疾患による重症心不全を適応症とするヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの製造販売承認の取得に向け、大阪大学が実施する医師主導治験を継続して支援しております。当事業年度においては、同医師主導治験の進捗を加速させるために、当社は治験参加施設の拡充や治験参加施設に対する同医師主導治験のサポート業務を行いました。

同医師主導治験は、前半部分（コホートA）と後半部分（コホートB）に分かれています。コホートA（ヒトに移植されることから慎重に進めるための前半フェーズ）では2020年11月までに計3症例の被験者に対して移植が行われました。コホートB（コホートAでの安全性及び有効性評価に応じて用量の増加を可能とするフェーズ）では、2022年8月、12月に順天堂大学医学部附属順天堂医院において、それぞれ1症例ずつ移植が行われ、また2023年1月には九州大学病院及び大阪大学医学部附属病院、2023年3月には東京女子医科大学病院にて移植が行われたことにより、計画していた計5症例の被験者への移植を完了しました。この結果、同医師主導治験の予定被験者数である8症例への移植が完了しました。

また、コホートAについては、現在、その有効性や安全性を評価している段階にありますが、大阪大学の研究チームがコホートAの第1症例目を対象に有効性及び安全性について解析した結果、肯定的な評価を示唆する論文を発表しております。（<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.27.21268295v1.full>）

本論文では、移植後にヒトiPS細胞由来心筋細胞シートに関連する有害事象は認められず、また、心機能だけでなく、運動耐容能も改善し得る可能性が示唆されています。

本論文は、2022年8月2日に「Frontiers in Cardiovascular Medicine」誌の査読後、アクセプトされ、より詳細な情報を含んだ上で、公開されております。

（<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fcvm.2022.950829/abstract>）

その他の研究開発活動におきましては、ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートに続く新たな研究開発パイプラインの商品化に向けた取り組みを本格的に開始しております。当事業年度においては、主に、カテーテル、体内再生因子誘導剤、虚血性心筋症（海外）に関する研究開発活動を進めてまいりました。

売上高について、前事業年度から開始した製造開発受託サービス（CDMOサービス）は、当事業年度においても堅調に推移いたしました。

この結果、当事業年度の経営成績は、売上高38,278千円（前年同期比175.1%増）、営業損失450,435千円（前年同期は373,264千円の損失）、経常損失450,418千円（前年同期は373,140千円の損失）、当期純損失452,077千円（前年同期は375,337千円の損失）となりました。

当事業年度において発生した研究開発費（総額）は648,463千円（前年同期比1.1%減）でしたが、当社は共同研究開発のパートナー企業から共同研究開発費（以下、共同研究開発費受入額）を受領しており、共同研究開発費受入額を控除した金額168,152千円（前年同期比49.1%増）を販売費及び一般管理費において研究開発費として計上しております。

なお、当社は、再生医療等製品事業のみの単一セグメントであるため、セグメント別の記載は省略しております。

### (2) 当期の財政状態の概況

#### （資産）

当事業年度末の流動資産の残高は、前事業年度末に比べ389,688千円減少し、2,977,402千円となりました。これは主に、研究開発費や事業運営費の支出により現金及び預金が399,885千円減少したことによるものであります。

固定資産は、前事業年度末に比べ67,801千円減少し、610,015千円となりました。これは主に、減価償却費の計上によるものであります。

この結果、総資産は、前事業年度末に比べ457,489千円減少し、3,587,417千円となりました。

#### (負債)

当事業年度末の流動負債の残高は、前事業年度末に比べ14,985千円減少し、97,425千円となりました。これは主に、預り金が20,455千円減少したことによるものであります。固定負債は、前事業年度末に比べ580千円減少し、36,369千円となりました。これは主に、繰延税金負債が652千円減少したことによるものであります。

この結果、負債合計は、前事業年度末に比べ15,566千円減少し、133,794千円となりました。

#### (純資産)

当事業年度末の純資産の残高は、前事業年度末に比べ441,922千円減少し、3,453,623千円となりました。これは主に、当期純損失の計上によるものであります。

### (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は、前事業年度末に比べ399,885千円減少し、2,941,896千円となりました。

#### (営業活動によるキャッシュ・フロー)

当事業年度の営業活動によるキャッシュ・フローは、401,612千円の支出（前年同期は220,762千円の支出）となりました。これは主に、税引前当期純損失449,878千円（前年同期は373,140千円）によるものであります。

#### (投資活動によるキャッシュ・フロー)

当事業年度の投資活動によるキャッシュ・フローは、8,968千円の支出（前年同期は28,444千円の支出）となりました。これは主に、研究機器等の有形固定資産の取得による支出5,066千円（前年同期は28,691千円の支出）や、無形固定資産の取得による支出5,500千円（前年同期は一千円）によるものであります。

#### (財務活動によるキャッシュ・フロー)

当事業年度の財務活動によるキャッシュ・フローは、10,694千円の収入（前年同期は48,541千円の収入）となりました。これは主に、自己株式の処分による収入9,364千円（前年同期は2,247千円の収入）によるものであります。

### (4) 今後の見通し

本日開示いたしました「東京証券取引所グロース市場への上場に伴う当社決算情報等のお知らせ」をご参照ください。

なお、業績予想は、現在入手可能な情報に基づき作成しており、実際の数値は様々な要因によって予想数値と異なる場合があります。

## 2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社は、連結財務諸表を作成していないため、日本基準及び国際会計基準による並行開示の負担等を考慮し、会計基準につきましては日本基準を適用しております。

## 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 (2022年3月31日)	当事業年度 (2023年3月31日)
<b>資産の部</b>		
流动資産		
現金及び預金	3,341,782	2,941,896
売掛金	1,660	2,575
棚卸資産	10	4,738
前渡金	3,300	5,828
前払費用	16,854	14,921
その他	3,482	7,442
流动資産合計	3,367,090	2,977,402
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	468,704	430,124
機械及び装置（純額）	125,836	102,372
工具、器具及び備品（純額）	39,308	29,650
有形固定資産合計	633,850	562,147
無形固定資産		
その他	—	5,500
無形固定資産合計	—	5,500
投資その他の資産		
その他	43,966	42,368
投資その他の資産合計	43,966	42,368
固定資産合計	677,816	610,015
<b>資産合計</b>	<b>4,044,906</b>	<b>3,587,417</b>
<b>負債の部</b>		
流动負債		
未払金	43,636	55,248
未払費用	618	—
未払法人税等	2,850	2,850
預り金	59,782	39,326
その他	5,523	—
流动負債合計	112,410	97,425
固定負債		
繰延税金負債	8,656	8,003
資産除去債務	28,292	28,365
固定負債合計	36,949	36,369
<b>負債合計</b>	<b>149,360</b>	<b>133,794</b>
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	10,000	10,000
資本剰余金		
資本準備金	2,455,250	2,455,250
その他資本剰余金	2,449,145	2,453,493
資本剰余金合計	4,904,396	4,908,744
利益剰余金		
その他利益剰余金	△1,017,877	△1,469,955
繰越利益剰余金	△1,017,877	△1,469,955
利益剰余金合計	△16,764	△11,748
自己株式	3,879,754	3,437,041
株主資本合計	15,792	16,582
新株予約権	3,895,546	3,453,623
純資産合計	4,044,906	3,587,417
<b>負債純資産合計</b>	<b>4,044,906</b>	<b>3,587,417</b>

## (2) 損益計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	当事業年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)
売上高	13,913	38,278
売上原価	3,260	17,266
売上総利益	10,652	21,011
販売費及び一般管理費	383,917	471,447
営業損失（△）	△373,264	△450,435
営業外収益		
受取利息	—	11
受取手数料	39	6
還付消費税等	66	—
為替差益	12	—
その他	6	—
営業外収益合計	124	18
営業外費用		
その他	—	1
営業外費用合計	—	1
経常損失（△）	△373,140	△450,418
特別利益		
新株予約権戻入益	—	540
特別利益合計	—	540
税引前当期純損失（△）	△373,140	△449,878
法人税、住民税及び事業税	2,850	2,851
法人税等調整額	△652	△652
法人税等合計	2,197	2,198
当期純損失（△）	△375,337	△452,077

## (3) 株主資本等変動計算書

前事業年度（自 2021年4月1日 至 2022年3月31日）

(単位：千円)

	株主資本							
	資本金	資本剰余金			利益剰余金		自己株式	株主資本合計
		資本準備金	その他資本剰余金	資本剰余金合計	その他利益剰余金	利益剰余金合計		
当期首残高	100,000	2,439,999	2,343,333	4,783,333	△642,540	△642,540	△18,450	4,222,342
当期変動額								
新株の発行（新株予約権の行使）	15,250	15,250		15,250				30,501
資本金から剰余金への振替	△105,250		105,250	105,250				—
自己株式の処分			561	561			1,685	2,247
当期純損失（△）					△375,337	△375,337		△375,337
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）								
当期変動額合計	△90,000	15,250	105,812	121,063	△375,337	△375,337	1,685	△342,588
当期末残高	10,000	2,455,250	2,449,145	4,904,396	△1,017,877	△1,017,877	△16,764	3,879,754

	新株予約権	純資産合計
当期首残高	—	4,222,342
当期変動額		
新株の発行（新株予約権の行使）		30,501
資本金から剰余金への振替		—
自己株式の処分		2,247
当期純損失（△）		△375,337
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	15,792	15,792
当期変動額合計	15,792	△326,796
当期末残高	15,792	3,895,546

当事業年度（自 2022年4月1日 至 2023年3月31日）

(単位：千円)

	株主資本							
	資本金	資本剰余金			利益剰余金		自己株式	株主資本合計
		資本準備金	その他 資本剰余金	資本剰余金 合計	その他 利益剰余金	利益剰余金 合計		
当期首残高	10,000	2,455,250	2,449,145	4,904,396	△1,017,877	△1,017,877	△16,764	3,879,754
当期変動額								
自己株式の処分			4,347	4,347			5,016	9,364
当期純損失（△）					△452,077	△452,077		△452,077
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）								
当期変動額合計	—	—	4,347	4,347	△452,077	△452,077	5,016	△442,712
当期末残高	10,000	2,455,250	2,453,493	4,908,744	△1,469,955	△1,469,955	△11,748	3,437,041

	新株予約権	純資産合計
当期首残高	15,792	3,895,546
当期変動額		
自己株式の処分		9,364
当期純損失（△）		△452,077
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	790	790
当期変動額合計	790	△441,922
当期末残高	16,582	3,453,623

## (4) キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 至 2021年4月1日 2022年3月31日)	当事業年度 (自 至 2022年4月1日 2023年3月31日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税引前当期純損失（△）	△373,140	△449,878
新株予約権戻入益	—	△540
受取利息	—	△11
減価償却費	92,739	78,656
売掛金の増減額（△は増加）	△1,660	△915
棚卸資産の増減額（△は増加）	6	△4,728
前渡金の増減額（△は増加）	△3,300	△2,528
前払費用の増減額（△は増加）	513	1,933
未収消費税等の増減額（△は増加）	56,105	△3,279
未払金の増減額（△は減少）	△30,855	9,725
未払費用の増減額（△は減少）	△2,782	△618
預り金の増減額（△は減少）	39,556	△20,455
その他	4,732	△6,130
小計	△218,083	△398,771
法人税等の支払額	△2,679	△2,851
利息の受取額	—	11
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
有形固定資産の取得による支出	△28,691	△5,066
無形固定資産の取得による支出	—	△5,500
その他の支出	△203	—
その他の収入	450	1,598
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
新株予約権の発行による収入	16,594	1,330
新株予約権の行使による株式の発行による収入	29,700	—
自己株式の処分による収入	2,247	9,364
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
現金及び現金同等物の増減額（△は減少）	48,541	10,694
現金及び現金同等物の期首残高	△200,665	△399,885
現金及び現金同等物の期末残高	3,542,448	3,341,782
	3,341,782	2,941,896

## (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。

(持分法損益等)

当社は関連会社を有していないため、該当事項はありません。

(セグメント情報等)

当社は、再生医療等製品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。

## (1 株当たり情報)

	前事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	当事業年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)
1 株当たり純資産額	686.19円	607.17円
1 株当たり当期純損失 (△)	△66.60円	△79.90円

(注) 1. 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. 1 株当たり当期純損失 (△) 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 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	当事業年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)
当期純損失 (△) (千円)	△375,337	△452,077
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)	△375,337	△452,077
普通株式の期中平均株式数 (株)	5,635,649	5,658,008

## (重要な後発事象)

## 第1回及び第3回新株予約権の行使

当社が2021年10月11日に発行した第1回新株予約権及び2022年8月12日に発行した第3回新株予約権の一部について、2023年4月28日に権利行使されております。当該新株予約権の権利行使の概要は以下のとおりであります。

## (1) 行使された新株予約権の数

第1回新株予約権	177,050個
第3回新株予約権	4,500個

## (2) 発行した株式の種類及び数

普通株式 181,550株

## (3) 増加した資本金の額

94,150千円

## (4) 増加した資本準備金の額

94,150千円