



2023年10月17日

各 位

会社名 株式会社ケイファーマ  
 代表者名 代表取締役社長 福島 弘明  
 (コード番号：4896 東証グロース)  
 問合せ先 取締役 C F O 松本 真佐人  
 (TEL.03-6629-3380)

### 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10月17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、よろしくお願い申し上げます。

なお、2023年12月期(2023年1月1日から2023年12月31日)における当社の業績予想は、次のとおりであり、また、最近の決算情報等につきまして別添のとおりであります。

#### 【個別】

(単位：百万円、%)

項目	2023年12月期 (予想)			2023年12月期 第2四半期累計期間 (実績)		2022年12月期 (実績)	
		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	1,000	100.0	—	1,000	100.0	—	—
営業利益又は 営業損失(△)	302	30.2	—	651	65.1	△353	—
経常利益又は 経常損失(△)	266	26.6	—	651	65.1	△359	—
当期(四半期)純利益又は 当期純損失 (△)	180	18.1	—	514	51.5	△392	—
1株当たり当期 (四半期)純利益 又は当期純損失 (△)	17円69銭			52円11銭		△42円06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12月期(実績)及び2023年12月期第2四半期累計期間(実績)の1株当たり当期(四半期)純利益又は当期純損失(△)は期中平均株式数により算出しております。

.....  
 ● ご注意：この文章は一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず投資勧誘等を目的に作成されたものではありません。投資を行う際は、必ず当社が作成する「新株式発行並びに株式売出届出目論見書(並びに訂正事項分)」をご覧いただいた上で、投資家ご自身の判断で行うようお願いいたします。また、この文書は、米国における証券の販売の勧誘ではありません。米国においては、1933年米国証券法に基づいて証券の登録を行うか、又は登録義務からの適用除外を受ける場合を除き、米国においては証券の募集又は販売を行うことはできません。なお、本件においては米国における証券の募集は行われません。  
 ● .....

3. 2023年12月期（予想）の1株当たり当期純利益は、公募株式数（1,680,000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252,000株）は考慮しておりません。
4. 当社は、2023年8月6日付で普通株式1株につき1,000株の割合で株式分割を行っております。上記では、2022年12月期の期首に当該株式分割は行われたと仮定し、1株当たり当期（四半期）純利益又は当期純損失（△）を算出しております。

.....  
● ご注意：この文章は一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず投資勧誘等を目的に作成  
● されたものではありません。投資を行う際は、必ず当社が作成する「新株式発行並びに株式売出届出目論見  
● 書（並びに訂正事項分）」をご覧いただいた上で、投資家ご自身の判断で行うようお願いいたします。ま  
● た、この文書は、米国における証券の販売の勧誘ではありません。米国においては、1933年米国証券法に基  
● づいて証券の登録を行うか、又は登録義務からの適用除外を受ける場合を除き、米国においては証券の募集  
● 又は販売を行うことはできません。なお、本件においては米国における証券の募集は行われません。  
● .....

## 【2023年12月期業績予想の前提条件】

### 1. 当社のビジネスモデル

当社は、有効な治療法が確立していない神経難病に対して、当社取締役でもある慶應義塾大学医学部生理学教室教授の岡野栄之、同大学医学部整形外科学教室教授の中村雅也を中心とした長年の基礎研究の成果を実用化し、一刻も早く臨床の現場に有効な治療法を届けるため、慶應義塾大学医学部発のベンチャー企業として、2016年11月に、「医療イノベーションを実現し、医療分野での社会貢献を果たします」を経営理念として、医薬品および再生医療等製品の研究・開発・製造・販売を事業目的として設立いたしました。

当社の主なビジネスモデルは、慶應義塾大学医学部等の大学機関や医療機関が保有する基礎研究の成果や特許等の知的財産権の独占的な実施許諾権等に基づいた開発パイプライン、又は、当社自らが基礎研究を進めた成果に基づいた開発パイプラインについて、製薬会社等のパートナーと、基礎/探索研究から企業治験の各段階において、共同研究開発や将来の製造販売等の権利の一部又は全部を譲渡するライセンス契約を締結して収入を受領するものであります。

まず、大学機関や医療機関が保有する知的財産権等を活用して共同研究契約を締結する場合は、当社が情報や技術、研究成果等を受け取る一方で、当社から共同研究費用を支払うことになります。

次に、製薬会社等のパートナーと共同研究開発を進める場合においては、当社からは当該パートナー企業に対して、情報や技術、研究成果等を提供する一方で、当社は当該パートナー企業から共同研究開発契約を締結した段階で契約一時金を受領します。共同研究契約締結後は、共同研究開発契約を行った対象の開発パイプラインにおいて設定する個別の各目標の達成状況に応じて共同研究の達成マイルストーン収入を受領します。

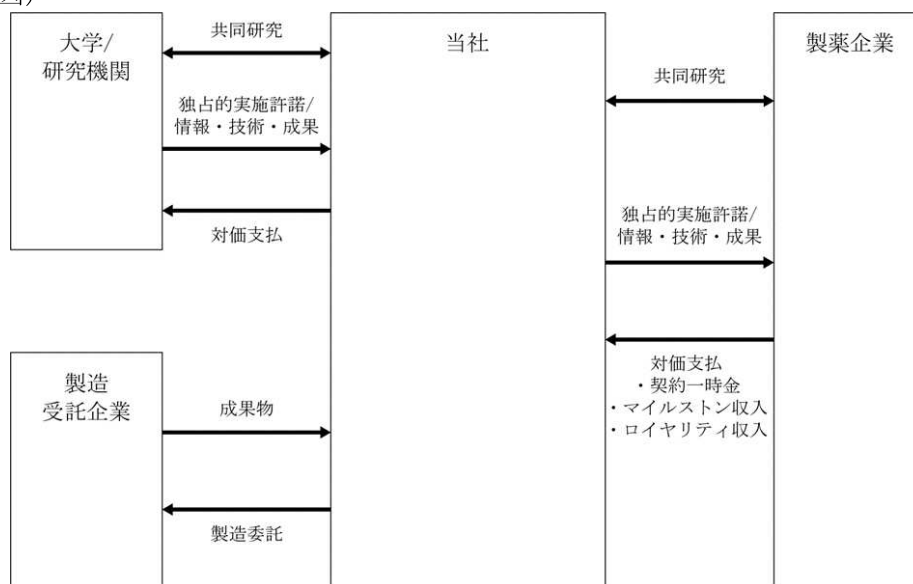
そして、ライセンス契約においては、当社からは当該パートナー企業に対して、情報や技術、研究成果等を提供する一方で、当社は当該パートナー企業からライセンス契約を締結した段階で契約一時金を受領します。ライセンス契約締結後は、当社はライセンス契約を行った対象の開発パイプラインにおいて設定する個別の各目標の達成状況に応じて共同研究の達成マイルストーン収入を受領します。さらに、ライセンス契約の対象の開発パイプラインの上市後は、当社は販売の一部からライセンスのロイヤリティ収入を受領するとともに、販売の達成金額に応じて達成マイルストーン収入を受領します。

(当社の一般的な収入形態)

収入形態	内容
共同研究契約一時金収入	共同研究契約を締結した際に、提携先から受領する収入
共同研究達成マイルストーン収入	共同研究の開発パイプラインにおいて設定した目標の達成に応じて受領する収入
ライセンス契約一時金収入	ライセンスの対象とする開発パイプラインの独占的な製造・販売権等の対価として、提携先から受領する収入
ライセンス達成マイルストーン収入	ライセンスの開発パイプラインにおいて設定した目標の達成に応じて受領する収入
販売ロイヤリティ収入	上市した製品の販売金額の一部を一定の割合に応じて受領する収入
販売達成マイルストーン収入	上市した製品の販売金額達成額に応じて受領する収入

.....  
●ご注意：この文章は一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず投資勧誘等を目的に作成  
●されたものではありません。投資を行う際は、必ず当社が作成する「新株式発行並びに株式売出届出目論見  
●書（並びに訂正事項分）」をご覧いただいた上で、投資家ご自身の判断で行うようお願いいたします。ま  
●た、この文書は、米国における証券の販売の勧誘ではありません。米国においては、1933年米国証券法に基  
●づいて証券の登録を行うか、又は登録義務からの適用除外を受ける場合を除き、米国においては証券の募集  
●又は販売を行うことはできません。なお、本件においては米国における証券の募集は行われません。  
●.....

(事業系統図)



## 2. 当社の見通し

当社は、中枢神経疾患領域に対して、iPS細胞（\*1）を活用したiPS創薬（\*2）と脊髄損傷（\*3）等の神経損傷部位に移植する再生医療等製品の開発を主たる事業としております。提出日現在における開発パイプラインの状況は以下の通りとなっております。

	開発内容	開発コード	基礎 / 探索研究	前臨床研究	第Ⅰ相試験	第Ⅱ相試験	第Ⅲ相試験	申請 / 承認	共同研究先 (提携先)	導出先	備考
iPS創薬事業	ALS (筋萎縮性側索硬化症)	KP2011							慶應義塾大学	アルフレッサファーマ(国内)	医師主導治験PhⅠ/Ⅱa終了、PhⅢ準備中
	FTD (前頭側頭型認知症)	KP2021							自社	未定	化合物スクリーニングを踏まえ、候補化合物選定、当局対応準備中
	HD (ハンチントン病)	KP2032							自社	未定	化合物スクリーニングを踏まえ、候補化合物選定、当局対応準備中
	FD (フェリチン症)	KP2041							自社	未定	化合物スクリーニングに向けた評価系構築中
	NHD (那須ハコラ病)	KP2051							自社	未定	化合物スクリーニングに向けた評価系構築中
	難聴	KP2061							北里大学	未定	特定化合物(特許取得済)に有効な疾患を拡大選定中
再生医療事業	亜急性期脊髄損傷	KP8011							慶應義塾大学	未定	慶應義塾大学にて医師主導臨床研究を実施中 * 臨床研究終了後の企業治験(PhⅠ/Ⅱ)に向けた準備中
	慢性期脊髄損傷	KP8021							自社	未定	移植細胞への遺伝子を導入検討、前臨床研究段階
	慢性期脳梗塞	KP8031							大阪医療センター	未定	前臨床研究段階
	慢性期脳出血	KP8041							大阪医療センター	未定	適応拡大に向け検討
	慢性期外傷性脳損傷	KP8051							大阪医療センター	未定	適応拡大に向け検討

.....  
 ● ご注意：この文章は一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず投資勧誘等を目的に作成されたものではありません。投資を行う際は、必ず当社が作成する「新株式発行並びに株式売出届出目論見書（並びに訂正事項分）」をご覧いただいた上で、投資家ご自身の判断で行うようお願いいたします。また、この文書は、米国における証券の販売の勧誘ではありません。米国においては、1933年米国証券法に基づいて証券の登録を行うか、又は登録義務からの適用除外を受ける場合を除き、米国においては証券の募集又は販売を行うことはできません。なお、本件においては米国における証券の募集は行われません。  
 ● .....

## ①iPS創薬事業

KP2011については、2023年3月1日にアルフレッサ ファーマ株式会社と日本国内における開発権・製造販売権の許諾契約を締結いたしました。現在、アルフレッサ ファーマ株式会社と共に、ロピニロール塩酸塩を活用した筋萎縮性側索硬化症（以下ALS \* 4）治療薬の第Ⅲ相試験に向けて準備を進めております。また、慶應義塾大学との共同研究において、ロピニロール塩酸塩が新規メカニズムに基づいてALS治療効果を示す新規薬剤であることを明確にする取組みを行っております。

KP2061は、2023年6月30日に学校法人北里研究所と難聴疾患に対するiPS細胞由来聴覚系組織を用いた治療薬の臨床試験に向けた共同研究契約を締結いたしました。本契約により、学校法人北里研究所と非臨床薬効データの取得を目的とした共同研究を行ってまいります。

他の開発パイプラインにつきましても患者様由来のiPS細胞を活用し、治療薬の開発を進めております。

## ②再生医療事業

KP8011については、慶應義塾大学により「亜急性期脊髄損傷（\* 5）に対するiPS細胞由来神経前駆細胞（\* 6）を用いた再生医療」の臨床研究が実施されており、2021年12月に1例目への移植が完了しております。当社は当該臨床研究（最大4例対象）の後、治験を進める計画になっており、その準備を進めております。

上記と並行し、当社では、移植用神経前駆細胞への新たな分化誘導（\* 7）法を確立し、脊髄損傷モデルマウス（\* 8）での評価をもとに、国内外から集めたiPS細胞の中から高い治療効果等が見込まれるiPS細胞の選定を進めております。また、臨床用iPS細胞の製品製造における医薬品受託製造事業主

（CDMO）の検討も進めており、臨床用iPS細胞の選定後、遅滞なく製造に移行できるよう準備を進めております。

KP8031・KP8041・KP8051については、2023年8月31日に独立行政法人国立病院機構大阪医療センターとヒトiPS細胞を活用した慢性期脳梗塞（\* 9）、脳出血（\* 10）及び外傷性中枢神経損傷（\* 11）に対する新規再生医療等製品開発研究に関する共同研究契約を締結いたしました。本契約により、当社主導の企業治験の実施に向け、移植細胞の有効性、安全性及び製造法等を共同検証し、実用化に向けた検討を行ってまいります。

以上の前提を踏まえた結果、2023年12月期の業績は、売上高1,000百万円（前事業年度は発生しておりません）、営業利益302百万円（前年同期は353百万円の営業損失）、経常利益266百万円（前期同期は359百万円の経常損失）、当期純利益180百万円（前期同期は392百万円の当期純損失）を見込んでおります。

なお、2023年12月期の業績予想は、取引先との交渉により研究開発関連費用が抑えられたこと等から、営業利益、経常利益及び当期純利益が当初予想を上回ることが見込まれたため、修正しております。修正後の数値は、2023年1月から6月までの実績に、2023年7月から12月の予想値を合算して算出しております。

- \* 1 iPS細胞：人の皮膚や血液等の細胞に少数の因子を加え培養することで、人工的に作製される、様々な細胞に分化することができ、かつ、増殖することができる多能性幹細胞（induced pluripotent stem cell）
- \* 2 iPS創薬：病気の患者由来のiPS細胞に対する化合物スクリーニングによって対象とする疾患に対する治療薬を見出す創薬手法
- \* 3 脊髄損傷：事故やケガなどにより脊椎に圧迫が加わることで、脊椎の中にある筒状の神経の束である脊髄が損傷を受けた状態
- \* 4 筋萎縮性側索硬化症（ALS）：重篤な筋肉萎縮と筋力低下をきたす神経変性疾患であり、筋肉そのものの病気ではなく、運動ニューロンに障害が起きる
- \* 5 亜急性期脊髄損傷：脊髄が損傷を受けてから、約4週間以内にある脊髄損傷
- \* 6 神経前駆細胞：未分化な状態を保ったまま増殖することが可能な自己複製能と、中枢神経系を構成するニューロン、アストロサイト、オリゴデンドロサイトの3系統の細胞へと分化することができる多分化能を併せ持つ細胞

.....  
● ご注意：この文章は一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず投資勧誘等を目的に作成されたものではありません。投資を行う際は、必ず当社が作成する「新株式発行並びに株式売出届出目論見書（並びに訂正事項分）」をご覧くださいの上で、投資家ご自身の判断で行うようお願いいたします。また、この文書は、米国における証券の販売の勧誘ではありません。米国においては、1933年米国証券法に基づいて証券の登録を行うか、又は登録義務からの適用除外を受ける場合を除き、米国においては証券の募集又は販売を行うことはできません。なお、本件においては米国における証券の募集は行われません。  
.....

- \* 7 分化誘導：iPS細胞から様々な異なる細胞への分化を引き起こすこと
- \* 8 脊髄損傷モデルマウス：人為的に脊髄損傷の状況を再現したマウス
- \* 9 脳梗塞：脳内の血管が狭くなったり、血栓によって詰まることで、血液が流れなくなり、脳の神経細胞が壊死する状態
- \* 10 脳出血：脳内にある細い動脈が破れて出血した状態であり、その出血した血液による血腫やその周辺に発生するむくみが脳を圧迫することで、吐き気や意識障害、神経麻痺など様々な症状が出現する
- \* 11 外傷性中枢神経損傷：事故や転倒等の外傷性の圧力により脳や脊髄を含む中枢神経が損傷することで、四肢や臓器の運動麻痺、感覚麻痺や動かせないはずの筋肉のけいれんが起こる状態

### 3. 業績予想の前提条件

当社は、医薬品等の研究・開発・製造・販売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。

#### (売上高)

売上高は、受領済みのアルフレッサ ファーマ株式会社との日本国内におけるALSの治療薬候補であるKP2011導出に関する契約締結に伴う契約一時金等の計上により1,000百万円（前年同期は発生しておりません）を見込んでおります。

#### (売上原価)

売上原価は、売上計上に伴って独占的通常実施権の許諾を受けている発明の再実施許諾に係る対価の計上により90百万円（前年同期は発生しておりません）を見込んでおります。

#### (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、研究開発費、人件費、その他販売費及び一般管理費で構成されております。

研究開発費は、研究開発者の人件費、研究に必要な試薬等の購入費用及び研究施設の賃借料等で構成されております。各パイプラインの研究開発計画に基づいて見込まれる費用を積み上げており、新規の共同研究費、人員計画に基づいた研究開発者の人件費の増加、外注先への委託費用の増加等により307百万円（前年同期は163百万円）を見込んでおります。

人件費は、役員報酬、研究開発者以外の従業員の給料及び手当等から構成されております。従業員の増員を考慮し、147百万円（前年同期は92百万円）を見込んでおります。

その他販売費及び一般管理費は、監査法人等の専門家に対する業務委託費や本社の賃借料等で構成されており、152百万円（前年同期は97百万円）を見込んでおります。

以上の結果、販売費及び一般管理費は607百万円（前年同期は353百万円）、営業利益は302百万円（前年同期は353百万円の営業損失）を見込んでおります。

#### (営業外損益、経常利益)

営業外費用は、主に新規上場に伴う株式交付費等であり、35百万円を見込んでおります。

以上の結果、経常利益は266百万円（前年同期は359百万円の経常損失）を見込んでおります。

#### (特別損益、当期純利益)

特別損失は、固定資産の減損損失36百万円、法人税等は48百万円を見込んでおります。

以上の結果、当期純利益は180百万円（前年同期は392百万円の当期純損失）を見込んでおります。

.....  
 ● ご注意：この文章は一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず投資勧誘等を目的に作成  
 ● されたものではありません。投資を行う際は、必ず当社が作成する「新株式発行並びに株式売出届出目論見  
 ● 書（並びに訂正事項分）」をご覧いただいた上で、投資家ご自身の判断で行うようお願いいたします。ま  
 ● た、この文書は、米国における証券の販売の勧誘ではありません。米国においては、1933年米国証券法に基  
 ● づいて証券の登録を行うか、又は登録義務からの適用除外を受ける場合を除き、米国においては証券の募集  
 ● 又は販売を行うことはできません。なお、本件においては米国における証券の募集は行われません。  
 ● .....

**【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については、下記ウェブサイトをご参照ください。

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

なお、当社は医薬品等の研究・開発・製造・販売を行っており、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が、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。

以上

.....  
●ご注意：この文章は一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず投資勧誘等を目的に作成  
●されたものではありません。投資を行う際は、必ず当社が作成する「新株式発行並びに株式売出届出目論見  
●書（並びに訂正事項分）」をご覧いただいた上で、投資家ご自身の判断で行うようお願いいたします。ま  
●た、この文書は、米国における証券の販売の勧誘ではありません。米国においては、1933年米国証券法に基  
●づいて証券の登録を行うか、又は登録義務からの適用除外を受ける場合を除き、米国においては証券の募集  
●又は販売を行うことはできません。なお、本件においては米国における証券の募集は行われません。  
●.....



## 2023年12月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

2023年10月17日

上場会社名 株式会社ケイファーマ 上場取引所 東  
コード番号 4896 URL <https://www.kpharma.co.jp/>  
代表者 (役職名)代表取締役社長 (氏名)福島 弘明  
問合せ先責任者 (役職名)取締役CF0 (氏名)松本 真佐人 (TEL)03(6629)3380  
四半期報告書提出予定日 — 配当支払開始予定日 —  
四半期決算補足説明資料作成の有無 : 無  
四半期決算説明会開催の有無 : 無

(百万円未満切捨て)

### 1. 2023年12月期第2四半期の業績（2023年1月1日～2023年6月30日）

(1) 経営成績(累計) (%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2023年12月期第2四半期	1,000	—	651	—	651	—	514	—
2022年12月期第2四半期	—	—	—	—	—	—	—	—

	1株当たり 四半期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 四半期純利益
	円 銭	円 銭
2023年12月期第2四半期	52.11	—
2022年12月期第2四半期	—	—

- (注) 1. 当社は、2022年12月期第2四半期については四半期財務諸表を作成していないため、2022年12月期第2四半期の金額及び対前年同四半期増減率並びに2023年12月期第2四半期の対前年同四半期増減率は記載しておりません。
2. 2023年12月期の潜在株式調整後1株当たり四半期純利益については、潜在株式は存在するものの、当社株式は非上場であり、期中平均株価が把握できないため記載しておりません。
3. 2023年8月6日付で普通株式1株につき1,000株の割合で株式分割を行っております。当四半期累計期間の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり四半期純利益を算定しております。

### (2) 財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	%
2023年12月期第2四半期	2,225	1,851	83.2
2022年12月期	1,374	1,336	97.2

(参考) 自己資本 2023年12月期第2四半期 1,851百万円 2022年12月期 1,336百万円

### 2. 配当の状況

	年間配当金				
	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
2022年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2023年12月期	—	0.00	—	—	—
2023年12月期(予想)	—	—	—	0.00	0.00

### 3. 2023年12月期の業績予想（2023年1月1日～2023年12月31日）

(%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		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	1,000	—	302	—	266	—	180	—	—



※ 注記事項

- (1) 四半期財務諸表の作成に特有の会計処理の適用 : 有
- (2) 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 : 有
- 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

(3) 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12月期 2 Q	9,879,000	2022年12月期	5,000,000
② 期末自己株式数	2023年12月期 2 Q	—	2022年12月期	—
③ 期中平均株式数 (四半期累計)	2023年12月期 2 Q	5,808,674	2022年12月期 2 Q	—

- (注) 1. 当社は2023年8月6日付で普通株式1株につき1,000株の割合で株式分割を行っております。前事業年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、期末発行済株式数、期末自己株式数及び期中平均株式数を算定しております。
2. 当社は2022年12月期第2四半期において、四半期財務諸表を作成していないため、期中平均株式数を記載しておりません。

※ 四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の四半期レビューの対象外です。

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

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って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. 3「1. 当四半期決算に関する定性的情報 (3) 業績予想等の将来予測情報に関する説明」をご覧ください。

## ○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	2
(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明	3
2. 四半期財務諸表及び主な注記	4
(1) 四半期貸借対照表	4
(2) 四半期損益計算書	6
(3) 四半期キャッシュ・フロー計算書	7
(4) 四半期財務諸表に関する注記事項	8
(継続企業の前提に関する注記)	8
(四半期財務諸表の作成に特有の会計処理の適用)	8
(会計方針の変更)	8
(セグメント情報等)	8
(収益認識関係)	8
(重要な後発事象)	9
3. その他	11

## 1. 当四半期決算に関する定性的情報

### (1) 経営成績に関する説明

当第2四半期累計期間におけるわが国経済は、新型コロナウイルス感染症による社会経済活動の制約が大幅に緩和され、正常化が進んだ一方、長期化しているロシアのウクライナ侵攻の影響や欧米ならびに中国の景気後退懸念、中東あるいは東アジアの地政学的リスク等からわが国経済を下振れさせるリスクが多数存在しており、先行きについては極めて不透明な状況が続いております。

iPS細胞を活用した創薬事業では、2023年3月1日にアルフレッサ ファーマ株式会社との間で、「ロピニロール塩酸塩を活用したALS(※1)治療薬の開発権・製造販売権許諾契約」を締結しており、一刻も早く患者様に治療薬を届けるために、アルフレッサ ファーマ株式会社と共に検証的治験(第Ⅲ相試験)に向けて準備を進めてまいります。

なお、ロピニロール塩酸塩がALSの病態に有効であることをiPS細胞を用いる方法により見出しておりますが、これはiPS細胞創薬によって、既存薬以上の臨床的疾患進行抑制効果をもたらしうる薬剤の同定に世界で初めて成功した事例であり、iPS細胞等幹細胞を用いた研究に関する著明な国際科学雑誌である「Cell Stem Cell 誌(Cell Press)」に、2023年6月2日(日本時間)に掲載されております。

また、慶應義塾大学との共同研究において、ロピニロール塩酸塩が新規メカニズムに基づいてALS治療効果を示す新規薬剤であることを明確にする取組みを行っております。

当社はALS以外の疾患においても患者様由来のiPS細胞を活用し、5つの開発プロジェクトの研究を行っており、治療薬の開発を進めております。

iPS細胞を活用した再生医療事業でも5つの開発プロジェクトの研究を行っておりますが、亜急性期脊髄損傷の再生医療では、2023年2月に慶應義塾大学信濃町キャンパス内総合医科学研究棟に「ケイファーマ・慶應 脊髄再生ラボ」を開室しており、引き続き慶應義塾大学と一体となって準備を進めてまいります。

このような状況の中、当第2四半期累計期間におきましては、売上高1,000,000千円、売上総利益910,000千円を計上したものの、研究開発費を106,710千円を計上したこと等により、営業利益は651,109千円、経常利益は651,026千円、四半期純利益は514,772千円となりました。

なお、当社は医薬品等の研究・開発・製造・販売の単一セグメントであるため、セグメント情報に関連付けた記載は行っておりません。

#### ※1 ALS：筋萎縮性側索硬化症(Amyotrophic Lateral Sclerosis)

日本国内では1974年に特定疾患に認定された指定難病であり、重篤な筋肉の萎縮と筋力低下をきたす神経変性疾患で、運動ニューロン病の一種であり、極めて進行が速く、半数ほどが発症後3年から5年で呼吸筋麻痺により死亡し、治癒のための有効な治療法は現在確立されておられません。

### (2) 財政状態に関する説明

#### ①資産、負債及び純資産の状況

##### (資産)

当第2四半期会計期間末における流動資産は2,221,992千円となり、前事業年度末と比較して851,064千円増加いたしました。主な要因は現金及び預金が838,656千円増加したことによるものであります。

固定資産は3,638千円であり、前事業年度末から増減がありませんでした。

この結果、総資産は、2,225,630千円となり、前事業年度末と比較して851,064千円増加いたしました。

##### (負債)

当第2四半期会計期間末における流動負債は343,941千円となり、前事業年度末と比較して310,257千円増加いたしました。主な要因は、買掛金が99,005千円増加、未払消費税等が77,840千円増加及び未払法人税等が121,883千円増加したことによるものであります。

固定負債は30,653千円であり、前事業年度末と比較して26,033千円増加いたしました。これは資産除去債務が26,033千円増加したことによるものであります。

この結果、負債合計は374,594千円となり、前事業年度末と比較して336,291千円増加いたしました。

## (純資産)

当第2四半期会計期間末における純資産合計は1,851,036千円となり、前事業年度末と比較して514,772千円増加いたしました。これは、四半期純利益を514,772千円計上したことにより利益剰余金が514,772千円増加したことによるものであります。

この結果、自己資本比率は83.2%（前事業年度末は97.2%）となりました。

## ②キャッシュ・フローの状況

当第2四半期会計期間末における現金及び現金同等物(以下「資金」という)は、営業活動による資金の増加848,528千円、投資活動による資金の減少9,781千円、財務活動による資金の減少90千円により前事業年度末と比較して、838,656千円増加し、2,175,504千円となりました。

当第2四半期累計期間における各キャッシュ・フローの状況と、それらの要因は次のとおりであります。

## (営業活動によるキャッシュ・フロー)

当第2四半期累計期間における営業活動による資金の増加は、848,528千円となりました。

主な要因は、税引前四半期純利益614,528千円、仕入債務の増加額99,005千円、その他の流動負債の増加額112,713千円及び減損損失36,497千円の非資金費用による資金の増加要因に対して、その他の流動資産の増加額13,658千円による資金の減少要因があった為になります。

## (投資活動によるキャッシュ・フロー)

当第2四半期累計期間における投資活動による資金の減少は、9,781千円となりました。

これは、有形固定資産の取得による支出9,781千円による資金の減少要因があった為になります。

## (財務活動によるキャッシュ・フロー)

当第2四半期累計期間における財務活動による資金の減少は、90千円となりました。

これは、新株予約権の発行による支出90千円による資金の減少要因があった為になります。

## (3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明

2023年12月期の業績予想につきましては、本日公表しました「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、業績予想は現時点において入手可能な情報に基づき作成しており、実際の業績は今後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. 四半期財務諸表及び主な注記

## (1) 四半期貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (2022年12月31日)	当第2四半期会計期間 (2023年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,336,847	2,175,504
原材料及び貯蔵品	10,196	8,945
前払費用	22,406	37,331
その他	1,477	211
流動資産合計	1,370,928	2,221,992
固定資産		
保証金	3,638	3,638
投資その他の資産	3,638	3,638
固定資産合計	3,638	3,638
資産合計	1,374,566	2,225,630

(単位：千円)

	前事業年度 (2022年12月31日)	当第2四半期会計期間 (2023年6月30日)
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	10,044	109,050
未払費用	21,547	31,462
未払法人税等	1,900	123,783
未払消費税等	—	77,840
預り金	191	1,804
流動負債合計	33,683	343,941
固定負債		
資産除去債務	4,619	30,653
固定負債合計	4,619	30,653
負債合計	38,302	374,594
純資産の部		
株主資本		
資本金	100,000	100,000
資本剰余金	2,249,250	2,249,250
利益剰余金	△1,012,986	△498,213
株主資本合計	1,336,263	1,851,036
純資産合計	1,336,263	1,851,036
負債純資産合計	1,374,566	2,225,630

## (2) 四半期損益計算書

第2四半期累計期間

(単位：千円)

	当第2四半期累計期間 (自2023年1月1日 至2023年6月30日)
売上高	1,000,000
売上原価	90,000
売上総利益	910,000
販売費及び一般管理費	258,890
営業利益	651,109
営業外収益	
受取利息	7
営業外収益合計	7
営業外費用	
社債発行費等	90
営業外費用合計	90
経常利益	651,026
特別損失	
減損損失	36,497
特別損失合計	36,497
税引前四半期純利益	614,528
法人税、住民税及び事業税	99,755
法人税等合計	99,755
四半期純利益	514,772

## (3) 四半期キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	当第2四半期累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー	
税引前四半期純利益	614,528
減損損失	36,497
その他	91
受取利息及び受取配当金	△7
棚卸資産の増減額(△は増加)	1,250
仕入債務の増減額(△は減少)	99,005
その他の流動資産の増減額(△は増加)	△13,658
その他の流動負債の増減額(△は減少)	112,713
小計	850,421
利息及び配当金の受取額	7
法人税等の支払額	△1,899
営業活動によるキャッシュ・フロー	848,528
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	△9,781
投資活動によるキャッシュ・フロー	△9,781
財務活動によるキャッシュ・フロー	
新株予約権の発行による支出	△90
財務活動によるキャッシュ・フロー	△90
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	838,656
現金及び現金同等物の期首残高	1,336,847
現金及び現金同等物の四半期末残高	2,175,504



## (4) 四半期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。

(四半期財務諸表の作成に特有の会計処理の適用)

	当第2四半期累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)
税金費用の計算	税金費用については、当第2四半期会計期間を含む事業年度の税引前当期純利益に対する税効果会計適用後の実効税率を合理的に見積り、税引前四半期純利益に当該見積実効税率を乗じて計算しております。

(会計方針の変更)

(時価の算定に関する会計基準の適用)

「時価の算定に関する会計基準適用指針の適用」(企業会計基準適用指針第31号 2021年6月17日。以下「時価算定会計基準適用指針」という。)を第1四半期会計期間の期首から適用し、時価算定会計基準適用指針第27-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準適用指針が定める新たな会計方針を将来にわたって適用することといたしました。

なお、時価算定会計基準適用指針の適用による四半期財務諸表に与える影響はありません。

(セグメント情報等)

当社は、医薬品等の研究・開発・製造・販売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。

(収益認識関係)

顧客との契約から生じる収益を分解した情報

当社は医薬品等の研究・開発・製造・販売の単一セグメントであり、主要な財又はサービスの種類別に分解した収益は、以下のとおりであります。

(単位：千円)

	当第2四半期累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)
契約一時金	500,000
マイルストーン収入	500,000
ロイヤリティ収入	—
顧客との契約から生じる収益	1,000,000
その他の収益	—
外部顧客への売上高	1,000,000

## (重要な後発事象)

## (重要な契約の締結)

I. 2023年7月19日開催の当社取締役会において、独立行政法人国立病院機構大阪医療センターと慢性期脳梗塞、脳出血及び外傷性中枢神経損傷を対象とするヒトiPS細胞を活用した再生医療の当社主導企業治験に向けた共同研究契約を締結することを決議いたしました。

## 1. 目的

iPS細胞由来神経前駆(幹)細胞を用いた慢性期脳梗塞の再生医療において、当社主導の企業治験の実施に向け、移植細胞の有効性、安全性及び製造法等を検証し、実用化に向けた検討を行うものとなります。

## 2. 契約の相手会社の名称

独立行政法人国立病院機構大阪医療センター

## 3. 契約締結時期

2023年8月31日

## 4. 契約の内容

慢性期脳梗塞の再生医療における企業治験の実施に向けた研究を独立行政法人国立病院機構大阪医療センターと共同で行うものであり、その共同研究費用を当社が負担することにより、研究当事者が共同でなした発明等に係るものは独立行政法人国立病院機構大阪医療センターと当社の共有とし、共有の場合の持分割合は双方の貢献度によりその都度協議して定めるものとしております。

## 5. 契約の締結が営業活動等へ及ぼす重要な影響

本契約締結により、当社と独立行政法人国立病院機構大阪医療センターで行う慢性期脳梗塞の再生医療における企業治験の実施に向けた研究費用を当社が負担することとなり、初年度の研究費用として2023年中に30,000千円を支払うことになっております。

II. 2023年8月14日開催の当社取締役会において、アルフレッサ ホールディングス株式会社と相互の発展のために、資本における結びつきを強めると共に、アルフレッサ ホールディングス株式会社グループ及び当社における研究開発・流通等の経営戦略上の業務提携の関係を形成・発展させていくことを目的とし、「資本及び業務の提携に関する基本合意書」を締結することを決議いたしました。

## 1. 目的

相互発展のための資本における結びつきの強化並びに研究開発・流通等の経営戦略上の業務提携の関係を形成・発展させていくこと

## 2. 契約の相手会社の名称

アルフレッサ ホールディングス株式会社

## 3. 契約締結時期

2023年8月31日

## 4. 契約の内容

ALS治療薬の日本における開発権・製造販売権の契約締結先であるアルフレッサ ファーマ株式会社を含めたアルフレッサ ホールディングス株式会社グループとの今後の資本および業務の提携に関し基本合意するものであり、日本証券業協会の定める「株券等の募集等の引受け等に係る顧客への配分に関する規則」第2条第2項に基づく売付け(親引け)および亜急性期の脊髄損傷治療薬の日本国内における上市にあたり、アルフレッサ ホールディングス株式会社グループが本治療薬の日本国内における流通業務を引き受けることを内容とする業務提携契約の締結を本基本合意締結後2年以内に行うことを合意したものになります。

## 5. 契約の締結が営業活動等へ及ぼす重要な影響

本件による当社の2023年12月期業績への影響はございません。

なお、アルフレッサ ホールディングス株式会社との資本および業務提携は、業績向上に繋がるものと考えておりますが、当社の来期以降の業績に与える影響等につきましては未定であります。

## (株式分割及び単元株制度の採用)

当社は、2023年7月19日開催の取締役会決議に基づき、2023年8月6日付をもって株式分割を行っております。また、2023年6月26日開催の臨時株主総会決議に基づき、2023年8月6日付で定款の一部を変更し、単元株制度を採用しております。

## 1. 株式分割及び単元株制度の採用の目的

投資単位当たりの金額を引き下げることにより、当社株式の流動性の向上と投資家層の拡大を図ることを目的として株式分割を実施するとともに、1単元を100株とする単元株制度を採用いたします。

## 2. 株式分割の概要

## (1) 分割方法

2023年8月5日最終の株主名簿に記載又は記録された株主の所有株式数を、普通株式1株につき1,000株の割合をもって分割しております。

## (2) 分割により増加する株式数

株式分割前の発行済株式総数	9,879株
今回の分割により増加する株式数	9,869,121株
株式分割後の発行済株式総数	9,879,000株
株式分割後の発行可能株式総数	30,000,000株

## (3) 株式分割の日程

基準日公告日	2023年7月22日
基準日	2023年8月5日
効力発生日	2023年8月6日

## (4) 1株当たり情報に与える影響

1株当たり情報に及ぼす影響については、「サマリー情報」に記載しております。

## 3. 資本金について

今回の株式分割に際しまして、資本金の額の変更はありません。

## 4. 単元株制度

単元株制度を採用し、普通株式の単元株式数を100株といたしました。

### 3. その他

該当事項はありません。