



2025 年 4 月 11 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：4894、グロース市場)
問合せ先 取締役 管理本部長 谷村 忠幸
(cuo_ir@cuorips.co.jp)

(差替)「2025 年 3 月期第 2 四半期決算説明資料」の差替について

当社が、2024 年 11 月 14 日に公表しました「2025 年 3 月期第 2 四半期決算説明資料」において、培養上清液ビジネスに関し、誤解を生じ得る記載がありましたので、当該箇所を削除した資料に差し替えをさせていただきます。

培養上清液ビジネスに関しては、近時、日本再生医療学会から注意喚起がなされるなど、環境に変化が生じております。当社は、このような状況を踏まえ、iPS 細胞を利用した製品開発に注力することとし、培養上清液ビジネスに関しては、風評リスクの回避が可能であると判断するまで、当面、中断することと致しました。従いまして、当社の経営判断を迅速に反映させるために、従来の資料に記載されていた培養上清業務の記述部分を、すべて削除させていただきました。変更前、変更後を記載することが通常の事例ですが、現時点においては全ての表現を削除した方が妥当であると判断し、このような処置に致しました。

株主、投資家の皆様に対するご迷惑等に関しましては深くお詫びすると同時に、風評リスク等を回避することが可能であると判断した場合には再開することもあり得ますが、時期的にはいつ頃になるかは定かではございません。

尚、当ビジネス中止の業績へのインパクトは極めて小さく、軽微なものでございますので、ご了承ください。皆様にご心配、ご迷惑をおかけしましたこと、重々お詫び申し上げたいと存じます。

以 上

2025年3月期 第2四半期 決算説明資料

2024年11月14日
クオリップス株式会社
(証券コード：4894)

今次説明会の主要なポイント

1. 2025年3月期 第2四半期 連結決算の概況
2. 承認申請の現状
3. 米国有名大学との共同研究開発契約の状況
4. 業績上方修正と今後の展開

1. 2025年3月期 第2四半期 連結決算の概況

2025年3月期 第2四半期 概況

2025年3月期 第2四半期累計実績

- 売上高:7百万円
- 営業利益:△398百万円、経常利益:△464百万円、
中間純利益:△466百万円
- ・研究開発費:187百万円
- ・現金及び現金同等物:4,789百万円(前期末比△793百万円)
但し、10月に第一三共より、ICMの開発資金572百万円の入金あり。
従って、実質的な現金減少は221百万円

通期業績予想

- 通期業績予想を上方修正(11/14公表)
- ・売上高:173百万円、営業利益:△924百万円、
経常利益: △989百万円、当期純利益:△993百万円

2025年3月期 第2四半期連結業績

■2025年3月期第2四半期連結累計期間の業績は、以下のとおり。

- ・利益は、研究開発費等が増加傾向にあることから、赤字幅は対前年同期比拡大。
- －研究開発費の増加は、米国進出に係る準備によるもの。

	2024年3月期 第2四半期累計 実績(*)	2025年3月期 第2四半期累計 実績
売上高	11	7
売上原価	7	2
売上総利益	4	5
販管費	294	404
営業利益	△290	△398
中間純利益	△327	△466

【販管費】研究開発費は、パートナー企業からの受入れ額を控除した金額(187百万円)を計上。前第2四半期の研究開発費は108百万円を計上。

(単位:百万円)

(*):単体ベースの数値

2025年3月期 第2四半期 連結財政状態

■流動資産の残高は、対前年度末比、475百万円減少。主な要因は、第一三共からの研究開発資金572百万円が期末には反映されていないこと(10月に入金済)、その他研究開発費、事業運営費の支出等による現金の減少。

	2024年3月期末 実績(A)	2025年3月期 第2四半期末 実績(B)	差 (B)-(A)
流動資産	5,612	5,137	△475
現金及び現金同等物*	5,582	4,789	△793
固定資産	572	623	51
資産合計	6,184	5,760	△424
流動負債	166	141	△25
固定負債	34	34	0
負債合計	200	176	△24
純資産合計	5,983	5,584	△399
負債純資産合計	6,184	5,760	△424

実質的な減少は
221百万円

(単位:百万円) * 現金及び現金同等物:現金及び預金+有価証券

2. 承認申請の現状

PMDAとの対話状況①

【これまでの経緯】

■10月上旬

- ・年内申請に向けての準備がほぼ完了し、PMDAに、申請に関するスケジュールの打ち合わせを要望。

⇒ PMDAより、当該心筋シートの有効性等に関する説明依頼あり。

■10月中旬

- ・PMDAを訪問し、詳細に今次治験の結果を説明。心機能の回復のデータ、生存率の上昇、NYHAの改善度合い等について詳細に説明。

⇒ PMDAより、データの確認等のための追加資料の提出及び昨今の条件及び期限付承認を受けた製品が、本承認に至らないケースが存在すること、当社製品の国家戦略性が強いことから、慎重に対応したい旨のニュアンスをこめた発言あり。

⇒ 現時点で全書類を提出して、承認申請を行うことは可能であるが、PMDAとしては、重要なパートの資料を検討することによって、理解を深めていきたいというスタンス。

PMDAとの対話状況②

【今後の進め方】

- 当社としては、このまま**全申請書類**を提出することも可能であるが、PMDAの慎重なスタンスを鑑み、PMDAが納得いく状態にしてから、全申請書類の提出を行った方が、PMDAのニーズに合致すること、さらに、PMDAの当該製品に対する理解を深めた方が承認の確率が上がると判断。
段階的に申請書類の各パートを提出し、対話を随時行うことに、方針を変更した。
- 11/18 にPMDAへの訪問予定。様々なパートの相談を行うと同時に、臨床に関する申請書類の提出を行う。
- 2025/1/17 PMDAへの訪問予定。PMDAとの合意形成、その他の疑問点等について議論を行い、その後、残りの書類の提出(時期未定)を行う。
- 8例の治験データは良く、今後の心臓治療に大変有意義な示唆に富んでいること、また、心臓の外部専門家から見ても、重症患者の改善度合いが顕著であることから、学会発表、論文発表も行う予定。(時期は未定)

3. 米国有名大学との共同研究開発契約の現状

米国有名大学との共同研究開発契約の現状

■当初より、数ヶ月の遅れが発生。

- ・具体的には、先方の担当者が数名、退職し、遅れが発生。但し、先週、大学側が最終定稿を当社へ提出。近々、締結する見込み。
- ・共同研究開発の具体的内容は、現行の心筋シートを米国向けに改良した製品及び新製品の動物実験を行い、データの収集・分析を実施。
FDAへの事前相談を、2025年上期中に行う予定。

4. 2025年3月期 連結業績予想修正と 今後の展開

2025年3月期 連結業績予想

■ 連結業績予想は、売上高、利益共に上方修正。

- ・売上高: CDMO(万博関連含む)の売上等により、増収予想。
- ・利益: 最終利益は、コストカットも含め、赤字幅縮小を予想。

	2025年3月期 2Q実績	2025年3月期 予想 2024.5.13(A)	2025年3月期 予想 2024.11.14(B)	差 (B)-(A)
売上高	7	20	173	153
営業利益	△398	△1,203	△924	279
経常利益	△464	△1,202	△989	213
当期純利益	△466	△1,206	△993	213

(単位: 百万円)

【ご参考】パイプラインの現状とご質問への回答

パイプラインの現状(前期からの進捗状況)

パイプライン	2025年3月期第1Q	現 状	今後のタイムライン
iPS心筋 細胞シート	<ICM(虚血性心疾患)> ■ 治験対象者8症例の長期間のデータを解析中。2024年中の条件・期限付き申請を目指し、準備中。	■ 治験対象者8症例の長期間のデータ解析が終了。 ■ 申請資料もほぼ完成。	■ PMDAと密接な対話及び各パートの申請書類提出。 (前掲参照)
	<海外> ■ 共同研究先との交渉を最優先に実施中。 ■ 子会社設立。 ■ 州政府の補助金を申請。	<海外> ■ 共同研究先との交渉を最優先に実施中。	<海外> ■ 共同研究先との契約締結が終了次第、開示。 2025年上期中にはFDAに事前相談を行う予定。
	<DCM(拡張型心疾患)> ■ 5月に1例目のシートを提供。	■ 8月に2例目のシートを提供。	■ 当治験は合計4例の移植を予定。残り2例は、逐次移植予定。
カテーテル	■ 大動物への実験が順調に進行中。	■ 大動物への実験が順調に進行中。	■ 2025年に治験開始目標。
体内再生因子 誘導剤	■ 各大学と共同研究を継続中。	■ 各大学と共同研究を継続中。 消化器分野で阪大と共同研究開発契約を締結。	—

ご質問と回答①

事業名	カテゴリー	ご質問	回答
細胞治療事業	ICM (虚血性心疾患)	【他社との比較】 ■心筋球による治療と比較して、心筋細胞シートのメリットは何か。 【心筋細胞シートのメカニズム】 ■心筋細胞シートは3ヶ月で消えるとのことだが、全く定着しないのか。	■シートは「点」ではなく「面」であるため、心臓の広い範囲に効果を付与できる。 ■シートは組織化しており、電氣的に同期しているため、患者の心臓と同期してのリハビリ効果も期待できる。 ■心臓の表面にシートを貼付するだけのため、不整脈のリスクが少ない。 ■開胸範囲も少ないため、患者への負担が少ない。 ■3ヶ月間は定着。移植後、患者の心臓と一緒に拍動。同時に血管新生や残存する心筋細胞を活性化。 ・3ヶ月経過後、免疫抑制剤を止めることで、定着した心筋細胞は(患者の免疫拒絶反応により)速やかに排除される。 ・一方で、(免疫抑制剤を止めた後も)血管新生・心筋細胞活性化の治療効果は継続。

ご質問と回答②

事業名	カテゴリー	ご質問	回答
細胞治療事業	ICM (虚血性心疾患)	【承認後の製造販売体制等について】 ①承認後、移植実施可能な病院の確保等、早期の体制構築は可能か。 ②需要が増えた場合、安定的な量産体制は、迅速に確保できるのか。 ③心筋シートの移植は年間何件を想定しているか。 ④心臓移植の待ち時間と比較してどれくらい短縮が可能か。 【海外展開】 ①米国の共同研究先との契約締結は、なぜ遅れているのか。 ②米国の共同研究先とは、どのような事を研究するのか。 ③今後、米国以外の国での展開はあるか。	①既に医師への説明を始めており、承認後の布石を打っている。 ②心筋シートは2年以上冷凍保存が可能。 ③承認内容次第だが、数十人程度から始まり、徐々に拡大予想。 ④手術日決定後、最短4日で患者に提供可能。 ①先方の担当者が連続して退職したため。 ②現行の心筋シートを米国向けに改良した製品及び新製品開発のための、動物実験・データ収集を実施。 ③当然、考えている。

ご質問と回答③

カテゴリー	ご質問	回答
万博関連	①展示対応について、2つのパビリオン（PASONA NATUREVERSE:ミニ心臓、大阪ヘルスケアパビリオン:心筋シート）での常設展示となった経緯、意図、棲み分け。 ②期間中のメンテナンス、展示物の入れ替え等、御社が請負う範囲は全般的なのか。 ③コスト負担は大きいのではないか。	①両方のパビリオンから依頼があり、様々な大学研究者等が展示物の開発を始めたが、最終的に当社のみが開発に成功。よって、2つのパビリオンで展示されることに。 パビリオンのテーマによって、展示物・展示方法を変えて、棲み分けを実施。 ②当社が請負った展示物は当社がフォロー。 ③コスト（開発コスト、展示コスト）はありますが、コスト負担者あり。

ご質問と回答④

カテゴリー	ご質問	回答
IR	①米国提携先の開示について、9月～10月に開示予定との説明があったが、進捗状況を開示できないのか。 ②開示できる情報(DCMの2例目へのシート提供)があるのに、なぜ開示しないのか。 ③上場時の社長のIRに関する発言について「個人投資家に対するIR強化」や、「IRによって個人投資家と対話していく」の「対話」とは具体的に何をするのか、そしてそれが出来ていると考えるか。	①先方の広報の方針があるため、当社の一存での開示は難しい。既に、契約書の最終ドラフトができており、最終局面に入っている。近々、調印及び発表予定。 ②DCMIについては、大阪大学の医師主導治験であること、患者の個人情報保護の観点からも、当社からの積極的開示は控えている。 ③「IRによる対話」の積重ねが、結果的に「IRの強化」に繋がると考える。 ・当社としては、バイオ企業には珍しく、年4回の決算説明を行っており、投資家の当社に対する理解度は深まっているのではないかと考えている。今後は、製品開発の実行、多角化業務の立上げ等、業績の改善、経営施策の実行が最も重要なIRと考えている。 ・当社は全ての四半期決算で動画配信・Q&Aを実施、可能な限り、リリースも発信しているが、個人投資家様の具体的な要望があれば、指摘して欲しい。
株価対策	■最近の株価について、会社としてどの様子に考えているのか、どうなりたいと思っているか。	■当社としては、株価の乱高下を防ぎたいと考えている。その為には機関投資家の参入が必要であり、売上の増加、利益成長が急務であると考えている。この点に関しては、決算説明会で既に、毎回申し上げている。

**本日は
ご視聴ありがとうございました。**

追加のご質問等ございましたら、下記まで
ご連絡をお願い致します。

cuo_ir@cuorips.co.jp

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。
- 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の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。