

2025年3月期決算説明資料

2025年5月14日
クオリップス株式会社
(証券コード：4894)

1. 2025年3月期連結決算の概況

2025年3月期実績 概況

2025年3月期 通期連結実績

- 売上高:175百万円
- 営業利益:△590百万円、経常利益:△642百万円、
親会社株主に帰属する当期純利益:△644百万円
- ・研究開発費:334百万円
- ・現金及び現金同等物:4,793百万円(前期末比△788百万円)

通期業績予想

- 通期業績予想を上方修正(2/13公表)
- ・売上高:175百万円、営業利益:△701百万円、経常利益:△750百万円
親会社株主に帰属する当期純利益:△754百万円
- ・前回予想値(2/13公表)よりも赤字幅縮小
(前回予想営業利益△701百万円、経常利益△750百万円)

今後の トピックス

- スタンフォード大学との共同研究が本格稼働
- その他製品の立ち上がり
- 製造受託案件(CDMO案件)の進展

2025年3月期連結業績

■2025年3月期連結会計期間の業績は、以下のとおり。

- ・売上高は、CDMO事業によるもの。
- ・利益は、研究開発費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 連結実績	2025年3月期 連結実績
売上高	23	175
売上原価	13	6
売上総利益	9	168
販管費	598	758
営業利益	△588	△590
親会社株主に帰属する 当期純利益	△632	△644

【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(334百万円)を計上。前連結会計年度の研究開発費は209百万円を計上。

(単位:百万円)

2025年3月期連結財政状態

■流動資産の残高は、対前年度末比、487百万円減少。主な要因は、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月期末 実績(B)	差 (B)-(A)
流動資産	5,612	5,125	△487
現金及び現金同等物*	5,582	4,793	△788
固定資産	572	616	43
資産合計	6,184	5,741	△443
流動負債	166	177	11
固定負債	34	34	△0
負債合計	200	211	10
純資産合計	5,983	5,529	△454
負債純資産合計	6,184	5,741	△443

(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. 承認申請について

承認申請の現状と今後について

【現状】

- 4月8日に製造販売承認申請書を提出
- 治験結果の説明及び市販後調査のデザインについて議論。

【今後について】

- PMDAからの照会事項待ち。
- 照会事項の内容に対して、回答を提示し、ひとつひとつ合意を形成していく作業。

2025年3月期連結業績及び期初予想比較

■売上高:CDMO(万博関連含む)の売上が増加

費用:主として、米国向けの研究開発費用が発生しなかったこと、
その他費用の抑制を行ったこと。

	2025年3月期 期首予想 2024.5.13(B)	2025年3月期 実績 (A)	差 (A)-(B)
売上高	20	175	155
営業利益	△1,203	△590	613
経常利益	△1,202	△642	560
親会社株主に帰属する 当期純利益	△1,206	△644	562

(単位:百万円)

3. 2026年3月期 連結業績予想

2026年3月期連結業績予想

■2026年3月期予想

- ・売上高: 増加の主たる要因はCDMO案件の進展により、堅調な増加を予想。
承認申請に伴い、一部案件の再開、新規案件の取得予定により増加を予想。
- ・利益: 米国での契約締結の遅れが今期に寄与すること及びその他パイプラインの進展に係る経費の増加により、赤字幅は若干拡大する見込み。

	2025年3月期 実績 (A)	2026年3月期 予想 2025.5.14(B)	差 (B)-(A)
売上高	175	590	415
営業利益	△590	△895	△305
経常利益	△642	△883	△241
親会社株主に帰属する 当期純利益	△644	△889	△245

(単位:百万円)

4. パイプラインの現状

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3Q	現 状	今後のタイムライン
iPS心筋細胞シート	<p><ICM(虚血性心疾患)> ■PMDAとのコンタクト開始。</p> <p><海外> ■スタンフォード大学と共同研究契約を締結。</p>	<p>■4月8日に製造販売申請書提出</p> <p><海外> ■スタンフォード大学との共同研究の準備がスタート。</p>	<p>■PMDAからの質問事項等の提出待ち。</p> <p><海外> ■FDAに事前相談資料を作成中。</p>
	<p><DCM(拡張型心疾患)> ■治験者をリクルート中。</p>	<p>■治験者をリクルート中。</p>	<p>■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。</p>
カテーテル	<p>■大動物への実験が順調に進行中。</p>	<p>■大動物への実験を継続中。</p>	<p>■大動物実験を今後も継続。</p>
体内再生因子誘導剤	<p>■各大学と共同研究を継続中。</p>	<p>■各大学と共同研究を継続中。消化器分野でも阪大と共同研究を開始。</p>	<p>■動物実験中。医師主導治験に向けたデータの取得中。</p>

今後のトピックス

■ICM ATTS（米国胸部外科学会）にて8例の発表済（阪大宮川教授）

- 全ての症例で心不全の症状改善
 - 腫瘍はなし
 - 移植による重篤な有害事象はなし
 - 左室の縮小及び駆出率の上昇
 - 心肺運動負荷試験による運動耐容能は改善
- 論文文化準備中

■米国Stanford 4月後半から本格稼働、動物実験開始

■カテーテル 動物実験中

■YS 動物実験中 医師主導治験につながるデータを取得中 （NASH,肝硬変等）

■CDMO等の案件積み上げ

5. ご質問への回答

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)	<p>【今回の申請の種類について】</p> <p>■ 今回の承認は、「仮承認」、「本承認」のどちらを申請したのか。</p> <p>【承認時期の見通しについて】</p> <p>■ 「最長1年」と社長のコメントが報道されていたが、そこまで長期になるのはなぜか。</p> <p>【条件及び期限付承認になった場合の本承認に向けての必要症例数について】</p> <p>■ 「50人程度の症例数が必要」との社長のコメントがあったが、現状、ある程度の目途が立っているのか。</p> <p>【海外展開について】</p> <p>■ 新しいコンセプトの製品を開発することだが、具体的にはどのような製品か。</p> <p>■ 現在日本で申請した心筋シートを米国で申請する予定はあるか。それともスタンフォード大学と開発した新製品を申請する予定なのか。</p>	<p>■ 製造・販売の承認をしました。同申請を見てPMDAが仮承認(条件及び期限付承認)なのか本承認なのかを判定します。</p> <p>■ 過去の事例を見るとその程度かかっているのです。</p> <p>■ 日本にいる患者数を考えると、左程無理なく見つかるものと考えている。</p> <p>■ 企業秘密なので回答することはできません。</p> <p>■ 両方を考えております。</p>

ご質問と回答②

カテゴリー	ご質問	回答
資本政策	■培養上清事業の中断に伴い、資本政策の変更はあるか。	■今期予想をご覧の通り、赤字幅の大幅拡大はなく、資本政策の変更は現時点では考えていない。
その他	■万博開幕から約1ヶ月が経過したが、御社のビジネスにプラスとなる事象はあるか。	■海外からの引き合い、問い合わせが増加。

**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

ディスクレームー

- 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。