

2025年7月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

2025年6月11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
配当支払開始予定日 —
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. 2025年7月期第1四半期の業績（2024年8月1日～2024年10月31日）

(1) 経営成績(累計) (%表示は、対前年同四半期増減率)

	事業収益		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	%
2025年7月期第3四半期	—	—	△1,511	—	△1,511	—	△1,469	—
2024年7月期第3四半期	—	—	△1,552	—	△1,552	—	△1,519	—

	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
2025年7月期第3四半期	△23.76	—
2024年7月期第3四半期	△24.80	—

(注) 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、1株当たり四半期純損失を計上してい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
	百万円	百万円	%
2025年7月期第3四半期	7,944	7,751	79.6
2024年7月期	9,080	8,894	83.5

(参考) 自己資本 2025年7月期第3四半期 6,321百万円 2024年7月期 7,579百万円

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
2024年7月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2025年7月期	—	0.00	—		
2025年7月期(予想)				0.00	0.00

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無：無

3. 2025年7月期の業績予想（2024年8月1日～2025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、2025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。

2025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。

2025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1,200百万円～1,600百万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) 四半期財務諸表の作成に特有の会計処理の適用：無

(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：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

(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）	2025年7月期3Q	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3Q	121株	2024年7月期	121株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2025年7月期3Q	61,839,889株	2024年7月期3Q	61,248,324株

※ 添付される四半期財務諸表に対する公認会計士又は監査法人によるレビュー：無

※ 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. 4「1. 当四半期決算に関する定性的情報（3）業績予想など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	4
(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明	4
2. 四半期財務諸表及び主な注記	5
(1) 四半期貸借対照表	5
(2) 四半期損益計算書	6
第3四半期累計期間	6
(3) 四半期財務諸表に関する注記事項	7
(継続企業の前提に関する注記)	7
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	7
(四半期キャッシュ・フロー計算書に関する注記)	7
(セグメント情報等の注記)	7
(重要な後発事象)	8

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

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。

当第3四半期累計期間（2024年8月1日～2025年4月30日）の日本における再生医療・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。

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、2025年度の一般会計予算におけるバイオ関連予算として、1,774億円（前年度比1.7%減）が計上される見込みです。具体的な施策として、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。

これらの取り組みにより、今後国内の創薬基盤の強化・再生医療研究の環境整備がより一層進み、バイオベンチャーを含めた医薬品業界全体の追い風になることが期待されます。

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月に施行を予定している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）について、新たな臨床試験開始に向けた研究開発が引き続き進捗するとともに、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下記図の通りです。

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	状況
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 (HMGB1ペプチド)	表皮水疱症	塩野義製薬							追加Phase2 実施中
		急性期脳梗塞	塩野義製薬							グローバルPhase2b 実施中
		虚血性心筋症	大阪大学							医師主導Phase2 実施中
		変形性 膝関節症	弘前大学							医師主導Phase2 完了
		慢性肝疾患	新潟大学							医師主導Phase2 完了
TRIM3	全身投与型 新規ペプチド	(非開示)	自社	—						—
TRIM4	全身投与型 新規ペプチド	(非開示)	自社	—						—
TRIM5	局所投与型 新規ペプチド	(非開示)	自社	—						—
SR-GT1	幹細胞 遺伝子治療	表皮水疱症	自社	—						治験準備中

現在、当社から塩野義製薬株式会社へ導出済みの再生誘導医薬[®]開発候補品レダセムチドにおいて、栄養障害型表皮水疱症、急性期脳梗塞、虚血性心筋症、変形性膝関節症、慢性肝疾患を対象とした臨床開発が進捗しております。

また、レダセムチドに続く新規再生誘導医薬[®]候補物質TRIM3、TRIM4について、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。

そのほか、表皮水疱症の根治治療を目的とした幹細胞遺伝子治療SR-GT1について、2024年12月6日付で開示したとおり、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）実施の令和6年度「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業（再生・細胞医療・遺伝子治療産業化促進事業）」に採択されております。本研究は、令和4年度「難治性疾患実用化研究事業」で確立した遺伝子導入細胞加工物の製造体制と、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のRS戦略相談で受けた助言内容を引き継ぎ、臨床での実用化を念頭に置いた治験薬製造を実施することで、速やかに医師主導治験に移行することを目的としております。本研究では、支出した経費の3分の2をAMEDからの補助金として受領することが可能であり、3年間合計で最大179百万円の助成金を受領する可能性があります。

このような状況のもと、当第3四半期累計期間の事業収益はなし（前年同期の事業収益はなし）、営業損失は1,511,769千円（前年同期は1,552,134千円の営業損失）、経常損失は1,511,059千円（前年同期は1,552,224千円の経常損失）、四半期純損失は1,469,433千円（前年同期は1,519,000千円の四半期純損失）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) 財政状態に関する説明

(資産)

当第3四半期会計期間末における流動資産合計は7,737,776千円となり、前事業年度末に比べ1,139,713千円減少いたしました。これは主に現金及び預金が1,164,978千円減少した一方、前払費用が133,129千円増加したことによるものです。また、固定資産合計は207,172千円となり、前事業年度末に比べ4,246千円増加いたしました。これは主に有形固定資産が7,301千円増加した一方、投資その他の資産が3,083千円減少したことによるものです。この結果、資産合計は7,944,948千円となり、前事業年度末に比べ1,135,466千円減少となりました。

(負債)

当第3四半期会計期間末における流動負債合計は75,029千円となり、前事業年度末に比べ7,502千円増加いたしました。これは主に前受金が12,133千円増加した一方、未払金が3,511千円減少、未払法人税等が907千円減少したことによるものです。また、固定負債合計は118,483千円となり、前事業年度末に比べ130千円増加いたしました。これは資産除去債務が130千円増加したことによるものです。この結果、負債合計は193,513千円となり、前事業年度末に比べ7,632千円増加となりました。

(純資産)

当第3四半期会計期間末における純資産合計は7,751,435千円となり、前事業年度末に比べ1,143,099千円減少いたしました。これは主に四半期純損失1,469,433千円を計上した一方、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剰余金がそれぞれ105,650千円増加したことによるものです。この結果、資本金116,400千円、資本剰余金9,528,475千円、利益剰余金△3,323,249千円となりました。

(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明

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、2025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。

2025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。

2025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1,200百万円～1,600百万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. 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 (2024年7月31日)	当第3四半期会計期間 (2025年4月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	8,410,449	7,245,470
貯蔵品	29,334	21,044
前払費用	242,326	375,456
その他	195,379	95,804
流動資産合計	8,877,489	7,737,776
固定資産		
有形固定資産	185,847	193,148
無形固定資産	2,439	2,468
投資その他の資産	14,638	11,555
固定資産合計	202,925	207,172
資産合計	9,080,415	7,944,948
負債の部		
流動負債		
未払金	35,533	32,021
未払費用	24,365	23,951
未払法人税等	3,630	2,722
前受金	—	12,133
預り金	3,999	4,200
流動負債合計	67,527	75,029
固定負債		
資産除去債務	108,380	108,510
繰延税金負債	9,973	9,973
固定負債合計	118,353	118,483
負債合計	185,880	193,513
純資産の部		
株主資本		
資本金	10,750	116,400
資本剰余金	9,422,825	9,528,475
利益剰余金	△1,853,816	△3,323,249
自己株式	△118	△118
株主資本合計	7,579,640	6,321,506
新株予約権	1,314,893	1,429,928
純資産合計	8,894,534	7,751,435
負債純資産合計	9,080,415	7,944,948

(2) 四半期損益計算書
第3四半期累計期間

(単位：千円)

	前第3四半期累計期間 (自 2023年8月1日 至 2024年4月30日)	当第3四半期累計期間 (自 2024年8月1日 至 2025年4月30日)
事業収益	—	—
事業費用		
研究開発費	1,102,155	1,077,453
販売費及び一般管理費	449,979	434,316
事業費用合計	1,552,134	1,511,769
営業損失(△)	△1,552,134	△1,511,769
営業外収益		
受取利息及び配当金	0	22
補助金収入	37	42
為替差益	—	20
物品売却益	256	60
還付金収入	—	579
雑収入	—	5
営業外収益合計	294	730
営業外費用		
支払利息	1	—
為替差損	212	—
雑損失	170	—
撤去費用	—	20
営業外費用合計	384	20
経常損失(△)	△1,552,224	△1,511,059
特別利益		
固定資産売却益	57	8
新株予約権戻入益	35,888	44,413
特別利益合計	35,946	44,422
特別損失		
固定資産除却損	—	70
特別損失合計	—	70
税引前四半期純損失(△)	△1,516,278	△1,466,707
法人税、住民税及び事業税	2,722	2,725
法人税等合計	2,722	2,725
四半期純損失(△)	△1,519,000	△1,469,433

(3) 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。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

前第3四半期累計期間(自 2023年8月1日 至 2024年4月30日)

1. 配当に関する事項

該当事項はありません。

2. 基準日が当第3四半期累計期間に属する配当のうち、効力の発生日が当第3四半期会計期間の末日後となるもの

該当事項はありません。

3. 株主資本の金額の著しい変動に関する事項

該当事項はありません。

当第3四半期累計期間(自 2024年8月1日 至 2025年4月30日)

1. 配当に関する事項

該当事項はありません。

2. 基準日が当第3四半期累計期間に属する配当のうち、効力の発生日が当第3四半期会計期間の末日後となるもの

該当事項はありません。

3. 株主資本の金額の著しい変動に関する事項

該当事項はありません。

(四半期キャッシュ・フロー計算書に関する注記)

当第3四半期累計期間に係る四半期キャッシュ・フロー計算書は作成しておりません。

なお、第3四半期累計期間に係る減価償却費(無形固定資産に係る償却費を含む。)は、次のとおりであります。

	前第3四半期累計期間 (自 2023年8月1日 至 2024年4月30日)	当第3四半期累計期間 (自 2024年8月1日 至 2025年4月30日)
減価償却費	33,194 千円	36,037 千円

(セグメント情報等の注記)

【セグメント情報】

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。

(重要な後発事象)

(資本金の額の減少(減資)について)

当社は、2025年4月9日開催の取締役会において、2025年7月23日に開催予定の臨時株主総会招集のための基準日設定、本臨時株主総会の開催並びに「資本金の額の減少(減資)の件」を付議することを決議いたしました。

1. 本臨時株主総会に係る基準日等について

当社は本臨時株主総会において議決権を行使することができる株主を確定するため、2025年5月30日(金)を基準日と定め、同日の最終の株主名簿に記載または記録された株主をもって、本臨時株主総会における議決権を行使することのできる株主とし、以下の通り当該基準日に関する公告をしております。

- (1) 基準日 2025年5月30日(金)
- (2) 公告日 2025年5月8日(木)
- (3) 公告方法 電子公告(当社ウェブサイト<https://stemrim.com>に掲載いたします。)

2. 資本金の額の減少について

(1) 減資の目的

今後の資本政策の柔軟性及び機動性を確保、税負担の軽減を図ることを目的として、会社法第447条第1項の規定に基づき、資本金の額を減少し、資本準備金に振り替えるものであります。

なお、本議案は、払い戻しを行わない無償減資であり、発行済株式総数を変更することなく、資本金の額を減少するものであるため、株主が所有する株式数に影響を与えるものではありません。また、今回の資本金の額の減少によって当社の純資産額及び発行済株式総数にも変更はございませんので、1株当たり純資産額に変更を生じるものではありません。

(2) 減資の要領

2025年4月9日現在の資本金の額116,400,000円のうち、106,400,000円を減少して10,000,000円といたします。また、払戻を行わない無償減資とし、発行済株式総数の変更は行わず、資本金の額のみを減少するものです。減少する資本金の額の全額は資本準備金に振り替えます。

3. 減資の日程(予定)

- (1) 取締役会決議日 2025年4月9日
- (2) 債権者異議申述公告日 2025年6月27日(予定)
- (3) 臨時株主総会決議日 2025年7月23日
- (4) 債権者異議申述最終期日 2025年7月28日(予定)
- (5) 減資の効力発生日 2025年7月30日(予定)