

2025年7月期 第2四半期（中間期）決算短信〔日本基準〕（非連結）

2025年3月12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
 半期報告書提出予定日 2025年3月13日 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：有（機関投資家、アナリスト向け）

（百万円未満切捨て）

1. 2025年7月期第2四半期（中間期）の業績（2024年8月1日～2025年1月31日）

（1）経営成績（累計）

（％表示は、対前年中間期増減率）

	事業収益		営業利益		経常利益		中間純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2025年7月期中間期	-	-	△1,066	-	△1,065	-	△1,048	-
2024年7月期中間期	-	-	△1,033	-	△1,033	-	△1,005	-

	1株当たり 中間純利益	潜在株式調整後 1株当たり 中間純利益
	円 銭	円 銭
2025年7月期中間期	△17.00	-
2024年7月期中間期	△16.45	-

（注）潜在株式調整後1株当たり中間純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり中間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月期中間期	8,369	8,157	80.6
2024年7月期	9,080	8,894	83.5

（参考）自己資本 2025年7月期中間期 6,742百万円 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。
- ・ライセンス契約が締結された場合、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、開発進捗状況に伴い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) 中間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月期中間期	62,136,200株	2024年7月期	61,523,200株
② 期末自己株式数	2025年7月期中間期	121株	2024年7月期	121株
③ 期中平均株式数（中間期）	2025年7月期中間期	61,696,622株	2024年7月期中間期	61,130,694株

※ 第2四半期（中間期）決算短信は公認会計士又は監査法人のレビューの対象外

※ 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.経営成績等の概況（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. 経営成績等の概況	2
(1) 当中間期の経営成績の概況	2
(2) 当中間期の財政状態の概況	3
(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明	4
2. 中間財務諸表及び主な注記	5
(1) 中間貸借対照表	5
(2) 中間損益計算書	6
(3) 中間キャッシュ・フロー計算書	7
(4) 中間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
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	8
(セグメント情報等の注記)	8

1. 経営成績等の概況

(1) 当中間期の経営成績の概況

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。

当中間会計期間(2024年8月1日～2025年1月31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。

政府では、創薬力強化を目的とした支援策を講じており、厚生労働省は2025年度のバイオ関連予算として535億1,300万円(前年度比0.1%)を計上しました。創薬エコシステム強化や新規モダリティ対応、医療機器開発支援が重点施策とされており、特に創薬シーズの実用化支援(30億円)、創薬クラスターの設備整備(70億円)、AIを活用した創薬基盤の強化(35億円)などに重点が置かれています。そのほか、経済産業省では、国内の再生医療や遺伝子治療などの受託製造を手掛ける医薬品開発製造受託企業に対し、設備投資や人材育成を支援する新規事業の設立を予定しており、2024年度の補正予算では100億円を確保する見込みです。これらの取組により、国内の創薬基盤の強化・再生医療研究の環境整備が進むことが期待されています。現在、世界の再生医療における市場規模は2024年267億米ドルに達しており、2033年までに1,304億米ドルに推移することが予測されており、今後も再生医療に対するニーズが着実に高まっていくことが想定されます。

また、再生医療等安全性確保法が2024年に改正され、in vivo遺伝子治療やゲノム編集技術を用いた医療技術が新たに法の対象に追加されました。これにより、先端医療技術の安全性確保が促進されることが期待されています。

一方で、世界的な金融環境の変化により、バイオテック企業の資金調達環境は依然として慎重な姿勢が見られ、開発パイプラインの選択と集中がより一層求められる状況となっています。また、再生医療等安全性確保法の改正等、再生医療・遺伝子治療に関する承認審査の厳格化が進んでおり、エビデンスの質や治験デザインの適正化が一層重視されています。

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、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)のレギュラトリーサイエンス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。

この結果、当中間会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1,066,080千円(前年同期は1,033,708千円の営業損失)、経常損失は1,065,434千円(前年同期は1,033,753千円の経常損失)、中間純損失は1,048,742千円(前年同期は1,005,612千円の中間純損失)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) 当中間期の財政状態の概況

①資産、負債及び純資産の状況

(資産)

当中間会計期間末における流動資産合計は8,147,434千円となり、前事業年度末に比べ730,054千円減少いたしました。これは主に現金及び預金が748,060千円減少したことによるものです。また、固定資産合計は222,136千円となり、前事業年度末に比べ19,210千円増加いたしました。これは建物附属設備が41,360千円増加したことによるものです。この結果、資産合計は8,369,570千円となり、前事業年度末に比べ710,844千円減少となりました。

(負債)

当中間会計期間末における流動負債合計は93,144千円となり、前事業年度末に比べ25,617千円増加いたしました。これは主に未払法人税等の増加23,502千円、前受金の増加12,133千円によるものです。また、固定負債合計は118,439千円となり、前事業年度末に比べ86千円増加いたしました。これは資産除去債務が86千円増加したことによるものです。この結果、負債合計は211,584千円となり、前事業年度末に比べ25,703千円増加となりました。

(純資産)

当中間会計期間末における純資産合計は8,157,985千円となり、前事業年度末に比べ736,548千円減少いたしました。これは中間純損失の計上、新株予約権の増加、及び役員の株式報酬としての譲渡制限付株式の発行に伴う資本金及び資本準備金の増加によるものです。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△2,902,558千円となりました。

②キャッシュ・フローの状況

当中間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、7,662,388千円となり、前事業年度末に比べて748,060千円減少いたしました。当中間会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通りであります。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

当中間会計期間において営業活動の結果使用した資金は746,072千円(前年同期は1,094,238千円の支出)となりました。これは主に、税引前中間純損失の計上1,046,926千円、株式報酬費用の計上231,276千円、前払費用の増加100,454千円、未収消費税等の減少131,393千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)

当中間会計期間において投資活動の結果使用した資金は43,238千円(前年同期の支出は2,386千円の支出)となりました。これは主に、有形固定資産の取得43,032千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)

当中間会計期間において財務活動の結果獲得した資金は41,250千円(前年同期は62,800千円の収入)となりました。これは株式の発行による収入41,250千円によるものであります。

(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、レダセムチドに続く次世代の再生誘導医薬[®]開発候補品について、各疾患モデル動物での実験データの拡充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. 中間財務諸表及び主な注記

(1) 中間貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (2024年7月31日)	当中間会計期間 (2025年1月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	8,410,449	7,662,388
貯蔵品	29,334	23,615
前払費用	242,326	402,342
その他	195,379	59,087
流動資産合計	8,877,489	8,147,434
固定資産		
有形固定資産	185,847	206,394
無形固定資産	2,439	2,045
投資その他の資産	14,638	13,696
固定資産合計	202,925	222,136
資産合計	9,080,415	8,369,570
負債の部		
流動負債		
未払金	35,533	28,061
未払費用	24,365	21,662
未払法人税等	3,630	27,132
前受金	—	12,133
預り金	3,999	4,153
流動負債合計	67,527	93,144
固定負債		
資産除去債務	108,380	108,466
繰延税金負債	9,973	9,973
固定負債合計	118,353	118,439
負債合計	185,880	211,584
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	△2,902,558
自己株式	△118	△118
株主資本合計	7,579,640	6,742,198
新株予約権	1,314,893	1,415,787
純資産合計	8,894,534	8,157,985
負債純資産合計	9,080,415	8,369,570

(2) 中間損益計算書

(単位:千円)

	前中間会計期間 (自 2023年8月1日 至 2024年1月31日)	当中間会計期間 (自 2024年8月1日 至 2025年1月31日)
事業収益	—	—
事業費用		
研究開発費	732,257	739,576
販売費及び一般管理費	301,451	326,504
事業費用合計	1,033,708	1,066,080
営業損失(△)	△1,033,708	△1,066,080
営業外収益		
受取利息及び配当金	0	4
為替差益	—	36
物品売却益	256	20
還付金収入	—	579
雑収入	—	5
営業外収益合計	256	646
営業外費用		
支払利息	1	—
為替差損	169	—
雑損失	130	—
営業外費用合計	301	—
経常損失(△)	△1,033,753	△1,065,434
特別利益		
固定資産売却益	57	8
新株予約権戻入益	29,897	18,570
特別利益合計	29,955	18,578
特別損失		
固定資産除却損	—	70
特別損失合計	—	70
税引前中間純損失(△)	△1,003,797	△1,046,926
法人税、住民税及び事業税	1,815	1,815
法人税等合計	1,815	1,815
中間純損失(△)	△1,005,612	△1,048,742

(3) 中間キャッシュ・フロー計算書

(単位:千円)

	前中間会計期間 (自 2023年8月1日 至 2024年1月31日)	当中間会計期間 (自 2024年8月1日 至 2025年1月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前中間純損失(△)	△1,003,797	△1,046,926
減価償却費	22,105	22,642
固定資産売却損益(△は益)	△57	△8
固定資産除却損	—	70
受取利息及び受取配当金	△0	△4
還付金収入	—	△579
支払利息	1	—
新株予約権戻入益	△29,897	△18,570
株式報酬費用	224,196	231,276
棚卸資産の増減額(△は増加)	△26,361	5,718
前払費用の増減額(△は増加)	△90,363	△100,454
未収消費税等の増減額(△は増加)	△98,715	131,393
未払金の増減額(△は減少)	4,220	△7,471
未払費用の増減額(△は減少)	1,257	△2,702
預り金の増減額(△は減少)	△3,592	154
未払消費税等の増減額(△は減少)	△117,680	—
未払法人税等(外形標準課税)の増減額(△は減少)	24,704	25,317
その他	3,374	17,119
小計	△1,090,606	△743,025
利息及び配当金の受取額	0	4
還付金の受取額	—	579
利息の支払額	△1	—
法人税等の支払額	△3,630	△3,630
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,094,238	△746,072
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	—	△43,032
有形固定資産の売却による収入	58	175
無形固定資産の取得による支出	△2,445	—
敷金及び保証金の差入による支出	—	△381
投資活動によるキャッシュ・フロー	△2,386	△43,238
財務活動によるキャッシュ・フロー		
リース債務の返済による支出	△531	—
株式の発行による収入	63,332	41,250
財務活動によるキャッシュ・フロー	62,800	41,250
現金及び現金同等物に係る換算差額	—	—
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△1,033,824	△748,060
現金及び現金同等物の期首残高	10,217,764	8,410,449
現金及び現金同等物の中間期末残高	9,183,940	7,662,388

(4) 中間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)

前中間会計期間(自 2023年8月1日 至 2024年1月31日)

1. 配当に関する事項

該当事項はありません。

2. 基準日が当中間会計期間に属する配当のうち、効力の発生日が当中間会計期間の末日後となるもの

該当事項はありません。

当中間会計期間(自 2024年8月1日 至 2025年1月31日)

1. 配当に関する事項

該当事項はありません。

2. 基準日が当中間会計期間に属する配当のうち、効力の発生日が当中間会計期間の末日後となるもの

該当事項はありません。

(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。