

2025年7月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

2024年12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1四半期	—	—	△573	—	△573	—	△560	—
2024年7月期第1四半期	—	—	△491	—	△491	—	△467	—

	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1四半期	△9.11	—
2024年7月期第1四半期	△7.66	—

(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1四半期	8,671	8,397	81.0
2024年7月期	9,080	8,894	83.5

(参考) 自己資本 2025年7月期第1四半期 7,023百万円 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	—	—	—	—	—
2025年7月期(予想)	—	0.00	—	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。開発コード:PJ1)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) 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1Q	61,538,200株	2024年7月期	61,523,200株
② 期末自己株式数	2025年7月期1Q	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1Q	61,525,525株	2024年7月期1Q	60,972,883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. 3「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) 当四半期の経営成績の概況	2
(2) 当四半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	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	5
第1四半期累計期間	5
(3) 四半期財務諸表に関する注記事項	6
(継続企業の前提に関する注記)	6
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	6
(四半期キャッシュ・フロー計算書に関する注記)	6
(セグメント情報等の注記)	6
(重要な後発事象)	7

1. 経営成績等の概況

(1) 当四半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。

当第1四半期累計期間(2024年8月1日～2024年10月31日)の日本における再生医療・医薬品業界において、政府では、革新的新薬や新たなモダリティの創出促進のため、アカデミア・スタートアップに対する投資環境を向上させるための公的支援や創薬研究支援、新薬創出・適応外薬解消等促進加算といった取組が実施されてきました。また、革新的創薬に向けて、イノベーションを創出するエコシステムの構築を、製薬企業・アカデミア・ベンチャー企業の協業によって促進する試みが行われています。加えて、経済産業省では、「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」の一環として、2025年度から新たに再生医療や遺伝子治療の製造自動化のためのプラットフォーム開発に乗り出す見通しであることや、2025年度の予算に向け、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に39億円を要求しているなど、再生医療の実用化に向けた動きが加速しています。一方で、安全性や製造技術等に関する技術的課題や、研究開発コストの高騰、制度整備・規制等の法的課題など、依然として多くの課題が存在しています。

現在、世界の再生医療における市場規模は2024年386億5,000万米ドル(約6兆74億円)から2029年1,157億5,000万米ドル(約18兆380億円)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。

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	適応症	開発主体	臨床試験開発ステータス	開発段階					導出契約先
					探索	非臨床	第I相試験	第II相試験	第III相試験	
PJ1	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) 一般名:レダセムチド	表皮水疱症	塩野義製薬	追加第II相試験実施中						塩野義製薬(S-005151)
		急性期脳梗塞	塩野義製薬	グローバル後期第II相試験実施中						
		虚血性心筋症	大阪大学	医師主導第II相試験実施中						
		変形性膝関節症	弘前大学	医師主導第II相試験完了						
		慢性肝疾患	新潟大学	医師主導第II相試験完了						
PJ2	全身投与型再生誘導医薬新規ペプチド(TRIM3)	複数の組織損傷疾患	自社(提携予定)	非臨床						-
	全身投与型再生誘導医薬新規ペプチド(TRIM4)	複数の組織損傷疾患	自社(提携予定)	非臨床						-
PJ3	局所投与型再生誘導医薬新規ペプチド(TRIM5)	複数の組織損傷疾患	自社(提携予定)	非臨床						-
PJ4	治療用自己細胞採取デバイス	難治性潰瘍骨軟骨性疾患	自社(提携予定)	非臨床				ND		-
PJ5	幹細胞遺伝子治療(SR-GT1)	表皮水疱症	自社(提携予定)	治験準備中			第I/II相試験		なし	-

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(PJ1-01)、急性期脳梗塞(PJ1-02)、虚血性心筋症(PJ1-03)、変形性膝関節症(PJ1-04)、慢性肝疾患(PJ1-05)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(PJ2)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 (PJ5) 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。

この結果、当第1四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573,218千円 (前年同期は491,517千円の営業損失)、経常損失は573,160千円 (前年同期は491,584千円の経常損失)、四半期純損失は560,405千円 (前年同期は467,145千円の四半期純損失) 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) 当四半期の財政状態の概況

(資産)

当第1四半期会計期間末における流動資産合計は8,436,602千円となり、前事業年度末に比べ440,886千円減少いたしました。これは主に現金及び預金が387,661千円減少したことによるものです。また、固定資産合計は234,488千円となり、前事業年度末に比べ31,562千円増加いたしました。これは主に有形固定資産が31,899千円増加したことによるものです。この結果、資産合計は8,671,090千円となり、前事業年度末に比べ409,324千円の減少となりました。

(負債)

当第1四半期会計期間末における流動負債合計は155,299千円となり、前事業年度末に比べ87,771千円増加いたしました。これは主に未払金が75,098千円増加したことによるものです。また、固定負債合計は118,396千円となり、前事業年度末に比べ43千円増加いたしました。これは資産除去債務が43千円増加したことによるものです。この結果、負債合計は273,695千円となり、前事業年度末に比べ87,814千円の増加となりました。

(純資産)

当第1四半期会計期間末における純資産合計は8,397,395千円となり、前事業年度末に比べ497,138千円減少いたしました。これは主に四半期純損失560,405千円を計上した一方、新株予約権の行使により資本金及び資本剰余金がそれぞれ2,200千円増加したことによるものです。

(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. 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1四半期会計期間 (2024年10月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	8,410,449	8,022,787
貯蔵品	29,334	27,954
前払費用	242,326	149,710
その他	195,379	236,149
流動資産合計	8,877,489	8,436,602
固定資産		
有形固定資産	185,847	217,746
無形固定資産	2,439	2,273
投資その他の資産	14,638	14,467
固定資産合計	202,925	234,488
資産合計	9,080,415	8,671,090
負債の部		
流動負債		
未払金	35,533	110,631
未払費用	24,365	22,323
未払法人税等	3,630	907
預り金	3,999	21,436
流動負債合計	67,527	155,299
固定負債		
資産除去債務	108,380	108,423
繰延税金負債	9,973	9,973
固定負債合計	118,353	118,396
負債合計	185,880	273,695
純資産の部		
株主資本		
資本金	10,750	12,950
資本剰余金	9,422,825	9,425,025
利益剰余金	△1,853,816	△2,414,221
自己株式	△118	△118
株主資本合計	7,579,640	7,023,635
新株予約権	1,314,893	1,373,759
純資産合計	8,894,534	8,397,395
負債純資産合計	9,080,415	8,671,090

(2) 四半期損益計算書
(第1四半期累計期間)

(単位：千円)

	前第1四半期累計期間 (自 2023年8月1日 至 2023年10月31日)	当第1四半期累計期間 (自 2024年8月1日 至 2024年10月31日)
事業収益	—	—
事業費用		
研究開発費	348,284	379,111
販売費及び一般管理費	143,233	194,107
事業費用合計	491,517	573,218
営業損失(△)	△491,517	△573,218
営業外収益		
受取利息及び配当金	0	4
為替差益	—	53
営業外収益合計	0	58
営業外費用		
支払利息	1	—
為替差損	66	—
営業外費用合計	67	—
経常損失(△)	△491,584	△573,160
特別利益		
新株予約権戻入益	25,346	13,663
特別利益合計	25,346	13,663
税引前四半期純損失(△)	△466,238	△559,496
法人税、住民税及び事業税	907	908
法人税等合計	907	908
四半期純損失(△)	△467,145	△560,405

(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1四半期累計期間(自 2023年8月1日 至 2023年10月31日)

1. 配当に関する事項

該当事項はありません。

2. 基準日が当第1四半期累計期間に属する配当のうち、効力の発生日が当第1四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。

当第1四半期累計期間(自 2024年8月1日 至 2024年10月31日)

1. 配当に関する事項

該当事項はありません。

2. 基準日が当第1四半期累計期間に属する配当のうち、効力の発生日が当第1四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。

(四半期キャッシュ・フロー計算書に関する注記)

当第1四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1四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1四半期累計期間 (自 2023年8月1日 至 2023年10月31日)	当第1四半期累計期間 (自 2024年8月1日 至 2024年10月31日)
減価償却費	11,002 千円	11,299 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)

(譲渡制限付株式報酬としての新株式の発行)

当社は、2024年11月25日開催の取締役会において、以下の通り、譲渡制限付株式報酬制度に基づき新株式発行を行うことについて決議し、2024年12月11日に払込手続が完了いたしました。

1. 発行の概要

払込期日	2024年12月11日
発行する株式の種類及び数	当社普通株式475,000株
発行価額	1株につき358円
発行総額	170,050,000円
資本組入額	1株につき179円
割当予定先	当社の取締役（社外取締役を除く）2名 425,000株 当社の監査役 3名 50,000株

2. 発行の目的及び理由

当社は、2021年9月22日開催の取締役会において、当社の中長期的な企業価値の持続的な向上を図り、将来的な時価総額向上へのインセンティブを高めるとともに、株価の上昇によるメリットのみならず、株価下落によるリスクも含めて株主の皆様との一層の価値共有を進めることを目的として、当社取締役（社外取締役を含む。）及び監査役（以下「対象役員」という。）に譲渡制限付株式を割り当てる譲渡制限付株式報酬制度（以下「本制度」という。）を導入することを決議いたしました。また、2021年10月27日開催の当社第16期定時株主総会において、本制度につき対象役員に対して譲渡制限付株式の割当てのための報酬として支給する金銭報酬債権の総額を、取締役に付き年額300百万円以内（うち社外取締役60百万円以内）とし、監査役に付き年額30百万円以内とすること、本制度に基づき当社が発行し又は処分する普通株式の総数は、取締役に付き年500千株以内（うち社外取締役100千株以内）、監査役に付き年50千株以内（ただし、本制度導入の決議の日以降、当社の普通株式の株式分割（当社の普通株式の株式無償割当を含む）又は株式併合が行われた場合には、当該総数を合理的な範囲で調整する。）とすること及び各対象役員への具体的な支給時期及び配分については当社取締役会で決定すること等につき、承認可決されております。