

2026年7月期 第1四半期決算短信【日本基準】(非連結)

2025年12月10日

上場会社名 株式会社ステムリム
 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. 2026年7月期第1四半期の業績 (2025年8月1日～2025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	
2026年7月期第1四半期	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2025年7月期第1四半期	—	—	△541	—	△530	—	△527	—

	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
2026年7月期第1四半期	円 銭	円 銭
2025年7月期第1四半期	△8.49	—
	△9.11	—

(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
2026年7月期第1四半期	百万円	百万円	%
2025年7月期	7,081	6,817	75.3
	7,518	7,314	78.0

(参考) 自己資本 2026年7月期第1四半期 5,333百万円 2025年7月期 5,861百万円

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
2025年7月期	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
2026年7月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2026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. 2026年7月期の業績予想 (2025年8月1日～2026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、2026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。

2026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。

2026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1,300百万円～1,700百万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）

2026年7月期 1Q	62,136,200株	2025年7月期	62,136,200株
2026年7月期 1Q	121株	2025年7月期	121株
2026年7月期 1Q	62,136,079株	2025年7月期 1Q	61,525,525株

② 期末自己株式数

③ 期中平均株式数（四半期累計）

※ 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. 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	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
(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. 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（2025年8月1日～2025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。

米国FDA（アメリカ食品医薬品局：U.S. Food and Drug Administration）では、医薬品の審査プロセスを迅速かつ柔軟にするための取り組みが進められており、政策的に重要な治療分野における早期承認の促進が期待されています。2025年9月には重篤疾患に対する再生医療の迅速化プログラム（Expedited Programs for Regenerative Medicine Therapies for Serious Conditions）の草案が公表され、本草案には再生医療向けの迅速審査の使い方の明文化・臨床試験デザインの柔軟化・CMC（製造品質）の要求事項の明示化・承認後のフォローアップ基準の強化等が盛り込まれています。

また、米国では再生医療関連製品の新たな承認が相次いでおり、革新的な治療法の実用化が着実に進展している状況にあります。こうした米国での動きは日本における承認審査に直接影響を与えるものではないものの、国際的な安全性・有効性・社会的受容性の裏付けとなり、国内開発品の実用化へ向けた間接的な後押しとなることが期待されます。当社としても、これらの環境変化を追い風ととらえ、引き続き開発を着実に推進してまいります。

また、日本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、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、感染症有关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。

国内外で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・製造プロセスの高度化といった技術的課題に加え、専門人材の確保や安定供給体制の構築、さらには医療財政と調和した価格・償還制度の調整など、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。

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	進捗
レダセムチド (TRIM2)	HMGB1の骨髓間葉系幹細胞動員活性ドメインペプチド	表皮水疱症	塩野義製薬	日本				追加Phase2		2022.07 追加Phase2開始 2024.02 追加Phase2 FPI 2025.07 追加Phase2 LPI
		急性期脳梗塞	塩野義製薬	グローバル				Phase2b		2023.3 グローバル Phase2b開始 2025.4 中間解析、治験計画変更
		虚血性心筋症	大阪大学	日本				医師主導Phase2		2024.03 Phase2開始 2024.12 Phase2 FPI
		変形性膝関節症	弘前大学	日本				医師主導Phase2		2020.12 医師主導Phase2開始 2023.03 医師主導Phase2完了
		慢性肝疾患	新潟大学	日本				医師主導Phase2		2020.11 医師主導Phase2開始 2023.05 医師主導Phase2完了
TRIM3	全身投与型新規ペプチド	(非開示)	自社(導出予定)	—						国内外の複数企業との導出活動を推進
TRIM4	全身投与型新規ペプチド	(非開示)	自社(導出予定)	—						国内外の複数企業との導出活動を推進
TRIM5	局所投与型新規ペプチド	(非開示)	自社(導出予定)	—						モデル疾患動物データの拡充
SR-GT1	幹細胞遺伝子治療	表皮水疱症	自社(導出予定)	—						2024.12 AMED助成金採用 国内第1/2相試験の準備を推進

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541,963千円（前年同期は573,218千円の営業損失）、経常損失は530,523千円（前年同期は573,160千円の経常損失）、四半期純損失は527,718千円（前年同期は560,405千円の四半期純損失）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6,899,274千円となり、前事業年度末に比べ425,775千円減少いたしました。これは主に現金及び預金が605,827千円減少したことによるものです。また、固定資産合計は181,816千円となり、前事業年度末に比べ11,793千円減少いたしました。これは主に固定資産の取得及び減価償却により有形固定資産が11,215千円減少、ソフトウェアの減価償却により無形固定資産が168千円減少、長期前払費用の流動資産への振替により投資その他の資産が409千円減少したことによるものです。この結果、資産合計は7,081,091千円となり、前事業年度末に比べ437,568千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146,596千円となり、前事業年度末に比べ58,712千円増加いたしました。これは主に未払金が30,080千円増加、前受金が29,986千円増加したことによるものです。また、固定負債合計は116,589千円となり、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263,186千円となり、前事業年度末に比べ58,755千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6,817,904千円となり、前事業年度末に比べ496,324千円減少いたしました。これは主に四半期純損失527,718千円を計上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、2026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。

2026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、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。

2026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1,300百万円～1,700百万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 (2025年7月31日)	当第1四半期会計期間 (2025年10月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	6,994,592	6,388,765
貯蔵品	16,721	8,801
前払費用	199,827	346,104
その他	113,907	155,603
流動資産合計	7,325,049	6,899,274
固定資産		
有形固定資産	180,229	169,013
無形固定資産	2,300	2,131
投資その他の資産	11,080	10,671
固定資産合計	193,610	181,816
資産合計	7,518,659	7,081,091
負債の部		
流動負債		
未払金	28,211	58,292
未払費用	24,614	26,169
未払法人税等	3,630	907
前受金	27,126	57,112
預り金	4,301	4,114
流動負債合計	87,884	146,596
固定負債		
資産除去債務	108,553	108,597
繰延税金負債	7,992	7,992
固定負債合計	116,545	116,589
負債合計	204,430	263,186
純資産の部		
株主資本		
資本金	10,000	10,000
資本剰余金	9,634,875	9,634,875
利益剰余金	△3,783,253	△4,310,971
自己株式	△118	△118
株主資本合計	5,861,503	5,333,785
新株予約権	1,452,725	1,484,119
純資産合計	7,314,229	6,817,904
負債純資産合計	7,518,659	7,081,091

(2) 四半期損益計算書

(単位：千円)

	前第1四半期累計期間 (自 2024年8月1日 至 2024年10月31日)	当第1四半期累計期間 (自 2025年8月1日 至 2025年10月31日)
事業収益	—	—
事業費用		
研究開発費	379,111	407,933
販売費及び一般管理費	194,107	134,029
事業費用合計	573,218	541,963
営業損失(△)	△573,218	△541,963
営業外収益		
受取利息	4	9,715
受取配当金	—	1,729
為替差益	53	—
営業外収益合計	58	11,444
営業外費用		
為替差損	—	4
営業外費用合計	—	4
経常損失(△)	△573,160	△530,523
特別利益		
新株予約権戻入益	13,663	3,712
特別利益合計	13,663	3,712
特別損失		
固定資産除却損	—	0
特別損失合計	—	0
税引前四半期純損失(△)	△559,496	△526,810
法人税、住民税及び事業税	908	907
法人税等合計	908	907
四半期純損失(△)	△560,405	△527,718

(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 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。

当第1四半期累計期間（自 2025年8月1日 至 2025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 2024年8月1日 至 2024年10月31日)	当第1四半期累計期間 (自 2025年8月1日 至 2025年10月31日)
減価償却費	11,299 千円	13,233 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、2025年11月12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、2025年12月10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	2025年12月10日
発行する株式の種類及び数	当社普通株式545,000株
発行価額	1株につき278円
発行総額	151,510,000円
資本組入額	1株につき139円
割当予定先	当社の取締役（社外取締役を除く）2名 495,000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、取締役につき年額300百万円以内（うち社外取締役60百万円以内）とし、監査役につき年額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、取締役につき年500千株以内（うち社外取締役100千株以内）、監査役につき年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。