



2023年5月23日

各位

会社名 クオリップス株式会社
代表者名 代表取締役社長 草薙 尊之
(コード番号: 4894 東証グロース市場)
問合せ先 取締役 管理本部長 井上 学
(TEL. 03-6231-0043)

2024年3月期の業績予想について

2024年3月期(2023年4月1日~2024年3月31日)における当社の業績予想は、以下のとおりであります。

【個別】

(単位: 百万円・%)

項目	2024年3月期 (予想)			2023年3月期 (実績)			2022年3月期 (実績)	
	対売上 高比率	対前期 増減率		対売上 高比率	対前期 増減率		対売上 高比率	
売上高	215	100.0	461.7	38	100.0	175.1	13	100.0
営業損失(△)	△1,210	—	—	△450	—	—	△373	—
経常損失(△)	△1,246	—	—	△450	—	—	△373	—
当期純損失(△)	△1,249	—	—	△452	—	—	△375	—
1株当たり当期 純損失(△)	△174円50銭			△79円90銭			△66円60銭	
1株当たり配当金	0円00銭			0円00銭			0円00銭	

- (注) 1. 当社は連結財務諸表を作成しておりません。
2. 2022年3月期(実績)及び2023年3月期(実績)の1株当たり当期純損失は期中平均発行済株式数により算出し、2024年3月期(予想)の1株当たり当期純損失は公募予定株式数(1,700,000株)を含めた予定期中平均発行済株式数により算出し、オーバーアロットメントによる売出しに関する第三者割当増資分(最大330,000株)は考慮しておりません。
3. 2023年5月23日開催の取締役会において承認された2023年3月期の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和38年大蔵省令第59号)に基づいて作成しておりますが、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査は未了であり、監査報告書は受領しておりません。

ご注意:

この文章は一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず一切の投資勧誘又はそれに類する行為のために作成されたものではありません。2023年5月23日の当社取締役会において決議された当社普通株式の募集及び売出しへの投資判断を行うに際しては、必ず当社が作成する「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」(及び訂正事項分)をご覧ください。投資家ご自身の判断で行うようお願いいたします。「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」(及び訂正事項分)は引受証券会社より入手することができます。また、本記者発表文に記載されている当社の計画、見積り、予測、予想その他の将来情報については、本記者発表文の作成時点における当社の判断又は考えに過ぎず、実際の当社の経営成績、財政状態その他の結果は、経済状況の変化、市場環境の変化及び他社との競合、外国為替相場の変動等により、本記者発表文の内容又は本記者発表文から推測される内容と大きく異なることがあります。この文書は、米国における証券の販売の勧誘ではありません。米国においては、1933年米国証券法に基づいて証券の登録を行うか又は登録義務からの適用除外を受ける場合を除き、証券の募集又は販売を行うことはできません。なお、本件においては米国における証券の募集は行われません。

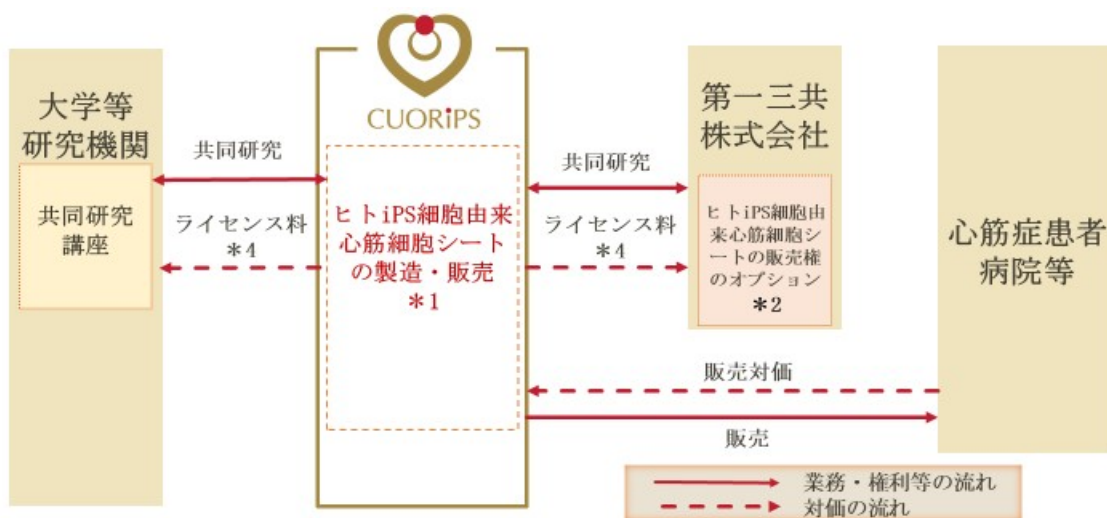
PJ1 ヒトiPS細胞由来心筋細胞シート(対象疾患：虚血性心疾患(国内))

当社では、大阪大学が実施する「PJ1 虚血性心疾患(ICM)を対象としたヒトiPS細胞由来心筋細胞シートに関する医師主導治験」を支援しております。現在最も進んでいるパイプラインであり、製造販売の承認申請に向けて注力しております。ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートとは、ヒトiPS細胞から作製した心筋細胞を主成分とした他家細胞(*2)治療薬であり、シート状に加工された心筋細胞を心臓に移植します。心臓移植や補助人工心臓を装着する段階まで悪化していない患者を対象とし、心機能の改善や心不全状態からの回復等の治療効果が期待されるものとなります。当社のヒトiPS細胞由来心筋細胞シートは、ヒトiPS細胞を心筋細胞に分化誘導した後、精製加工することで未分化iPS細胞を除去した上で、シート化し、患者の心臓に直接貼付します。

本医師主導治験は、予定被験者数を8症例とする試験デザインとなっていますが、2023年3月までに計8症例の被験者への移植を完了しました。今後は、試験データの統計解析等を経て製造販売承認申請を行ってまいります。

(*2) 他家細胞：患者以外の別の方の細胞。他家細胞に対し、患者自身の細胞は自家細胞という。

PJ1の事業系統図は以下のとおりであります。



- *1 ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの製造・販売に関しては、製造販売申請の条件付き承認後における流れを示しています。
- *2 第一三共株式会社は、ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートに関する国内での販売権のオプションを有しています。第一三共株式会社が販売権のオプションを行使した場合、当社は第一三共株式会社からヒトiPS細胞由来心筋細胞シートを販売し、第一三共株式会社から心筋症患者病院等に販売を行うことが可能となります。(オプション行使期間:2025年3月19日まで)当該オプションの行使により、第一三共株式会社が製品の販売を行う場合でも、当社の営業活動を阻害することなく、当社は独自の販売網を維持した上で、心筋症患者病院等への販売を継続して行う旨の契約を締結しております。販売先・販売数量の拡大は期待できるものの、心筋症患者病院等への直接の販売価格より低い価格で第一三共株式会社に販売することとなるため、製品単位当たりの当社の獲得する利益が低くなる可能性があります。
- *3 現在、医師主導治験を行っており薬事承認であるため、薬事法上、営業活動には制限がありますが、要員の採用を行い、また研究会組織の立ち上げを検討しています。
- *4 当社の日本・海外での売上高に応じて一定のライセンス料を支払います。

ご注意：

この文章は一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず一切の投資勧誘又はそれに類する行為のために作成されたものではありません。2023年5月23日の当社取締役会において決議された当社普通株式の募集及び売出しへの投資判断を行うに際しては、必ず当社が作成する「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」(及び訂正事項分)をご覧ください。投資家ご自身の判断で行うようお願いいたします。「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」(及び訂正事項分)は引受証券会社より入手することができます。また、本記者発表文に記載されている当社の計画、見積り、予測、予想その他の将来情報については、本記者発表文の作成時点における当社の判断又は考えに過ぎず、実際の当社の経営成績、財政状態その他の結果は、経済状況の変化、市場環境の変化及び他社との競合、外国為替相場の変動等により、本記者発表文の内容又は本記者発表文から推測される内容と大きく異なることがあります。この文書は、米国における証券の販売の勧誘ではありません。米国においては、1933年米国証券法に基づいて証券の登録を行うか又は登録義務からの適用除外を受ける場合を除き、証券の募集又は販売を行うことはできません。なお、本件においては米国における証券の募集は行われません。

当社は特定のパイプラインによる収益の多角化を進め、特定のパイプラインによる収益の依存度を低減するため、新規パイプラインの拡充に向けた取り組みを行っております。

PJ2 ヒトiPS細胞由来心筋細胞シート（対象疾患：拡張型心疾患（国内））

ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの適用対象を拡大するため、拡張型心疾患を効能追加するための研究開発を計画しております。拡張型心疾患の進行や終末は、虚血性心疾患と同様に、微小循環を含む心筋組織の虚血による心筋細胞の肥大化や線維化であり、これらが進行することで心機能が低下する状態となるため、ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの治療メカニズムから見て効果があるのではないかと考えられるためです。現在は、DCMモデル動物を用いたヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの有効性を元に大阪大学が進める医師主導治験のプロトコル設計を支援しており、虚血性心疾患を対象としたヒトiPS細胞由来心筋細胞シート（PJ1）に効能追加を行うことを目指しております。

PJ3 ヒトiPS細胞由来心筋細胞シート（対象疾患：虚血性心疾患（海外））

PJ1と同様の適用対象である虚血性心疾患を対象としたヒトiPS細胞由来心筋細胞シートを、国内だけでなく販売地域を拡大し、アメリカ及び欧州で製造販売承認の取得を計画しており、海外での開発拠点の準備・体制整備、開発プランの策定及びアライアンス先の選定に取り組んでまいります。

PJ4 カテーテル

軽度の心臓疾患に対応するパイプラインとして、カテーテルによる新たな血管内アプローチによりヒトiPS細胞由来細胞を心臓へ移植する治療技術を、朝日インテック株式会社との共同開発を進めております。同社が有するカテーテル製品開発技術と当社のヒトiPS細胞由来細胞の開発を組み合わせることにより、新しい治療技術を創出します。現在は、大動物を使用した試験による移植手技の実現性・移植細胞の生着性等の評価を行っております。

PJ5 体内再生因子誘導剤

医薬品用低分子化合物であるオキシム誘導体（YS-1301）を低用量使用することにより、組織の再生を促進する各種体内再生因子（肝細胞増殖因子（HGF）、血管内皮増殖因子（VEGF）、ストローマ由来因子（SDF-1）（*3）、骨髄細胞動員因子（HMGB1）等）が誘導される薬理作用に基づき、細胞保護、抗線維化、抗炎症作用による血管新生、組織再生が期待されます。肝硬変・非アルコール性脂肪肝炎（NASH）（*4）、閉塞性動脈硬化症（ASO）（*5）、慢性腎不全（CKD）（*6）、慢性閉塞性肺疾患（COPD）（*7）等への治療薬としての開発を目指します。

（*3）ストローマ由来因子（SDF-1）：ストローマ（Stromal Cell）とは、臓器の結合組織の細胞であるストローマ細胞を指す。ストローマ細胞から派生する因子の意。SDFはStromal Cell-Derived Factorの略。

（*4）肝硬変・非アルコール性脂肪肝炎（NASH）：非アルコール性脂肪性疾患の一部。脂肪変性、炎症、肝細胞障害等を伴。病状が進行した場合、肝硬変や肝臓がんにもつながる。NASHはNonalcoholic Steatohepatitisの略

（*5）閉塞性動脈硬化症（ASO）：手足の血管動脈の硬化が進行し、狭窄や閉塞が発生することにより

ご注意：

この文章は一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず一切の投資勧誘又はそれに類する行為のために作成されたものではありません。2023年5月23日の当社取締役会において決議された当社普通株式の募集及び売出しへの投資判断を行うに際しては、必ず当社が作成する「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」（及び訂正事項分）をご覧いただいた上で、投資家ご自身の判断で行うようお願いいたします。「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」（及び訂正事項分）は引受証券会社より入手することができます。また、本記者発表文に記載されている当社の計画、見積もり、予測、予想その他の将来情報については、本記者発表文の作成時点における当社の判断又は考えに過ぎず、実際の当社の経営成績、財政状態その他の結果は、経済状況の変化、市場環境の変化及び他社との競合、外国為替相場の変動等により、本記者発表文の内容又は本記者発表文から推測される内容と大きく異なることがあります。この文書は、米国における証券の販売の勧誘ではありません。米国においては、1933年米国証券法に基づいて証券の登録を行うか又は登録義務からの適用除外を受ける場合を除き、証券の募集又は販売を行うことはできません。なお、本件においては米国における証券の募集は行われません。

、血流が悪化する病気。手足に酸素、栄養分の供給が不足することとなり、冷感、しびれ感、間歇性跛行（歩行中、足の痛み、疼痛、潰瘍、壊疽等の症状が発生し、症状が進行した場合には、手足の切断に至る場合もある。ASOはArterio-Sclerosis Obliteransの略。

(*6) 慢性腎不全 (CKD) : 腎臓の機能が低下し、老廃物を十分に排泄できなくなった状態。病状が進行した場合、定期的な透析や腎臓移植が必要となる。CKDはChronic Kidney Diseaseの略。

(*7) 慢性閉塞性肺疾患 (COPD) : タバコ等の有害物質を長期吸引することで発症する病気。以下のような症状を伴う。①気管支に炎症がおき咳や痰が出る、気管支が細くなることによって空気の流れが低下する。②気管支の奥にあるぶどうの房状の肺泡が破壊され、酸素の取り込みやCO2の排出する機能が低下する。COPDはChronic Obstructive Pulmonary Diseaseの略。

CDMO事業

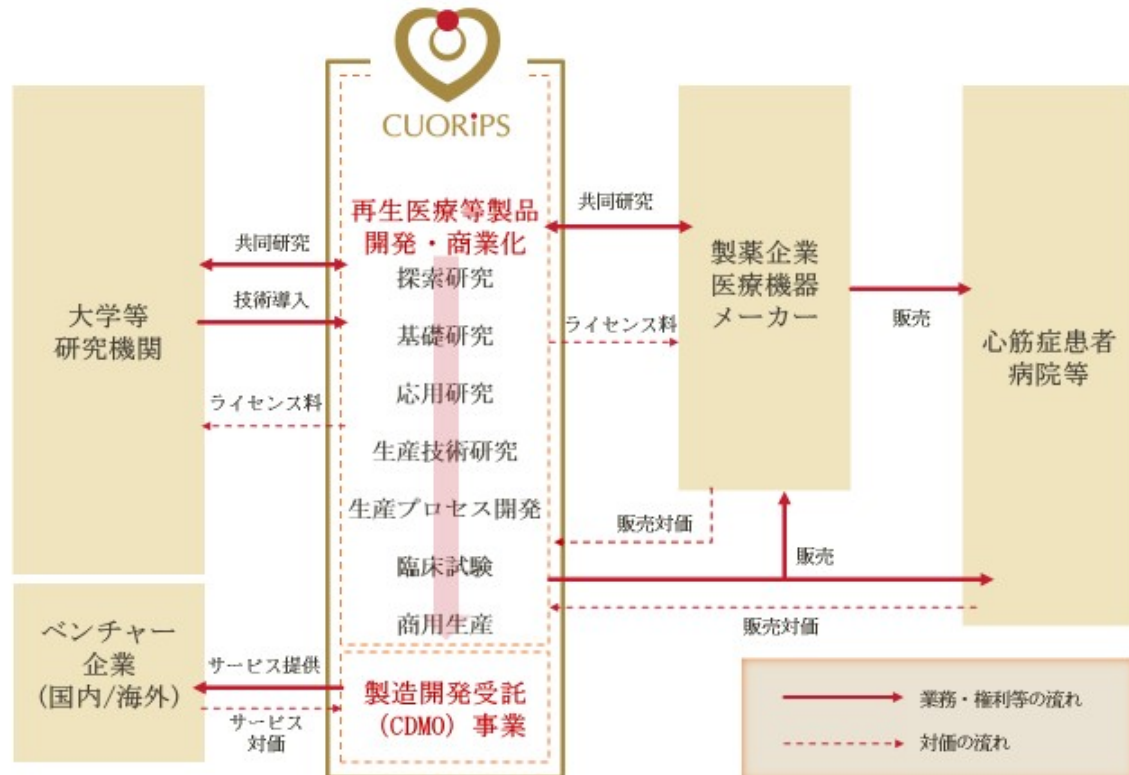
ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの研究開発・事業化を通じて培った大量培養技術・ノウハウ及び独自の設計コンセプト（特許出願中）に基づき効率的かつ実効的な最先端の商業用細胞培養加工施設「CLiC-1」を活用し、様々な細胞製品のCDMO事業にも取り組んでまいります。CLiC-1は、上記の独自設計コンセプトに加え、製造プロセス開発や非臨床細胞製造が可能なラボを併設しており、これらの施設や技術ノウハウを最大限に活用した製造プロセス開発から非臨床、臨床試験、商用製造までを一貫してワンストップで進めることを可能としております。そのことにより、各段階で多大な労力と時間及びコストが強いられる技術移管等を大幅に効率化することに成功し、再生医療技術の開発や安全で安定した治療用細胞の製造及び提供に寄与するため、再生医療等安全性確保法に基づく「特定細胞加工物製造許可」（施設番号：FA5210001）を2021年9月に取得し、活発な事業活動を展開しております。大企業が有する大規模な細胞培養加工施設では対象としない、少量製造も対応するのが当社サービスの強みでもあります。小回りの利いたきめの細かいサービスを提供することで、ベンチャー企業からの引き合いも増加しているところです。

ヒトiPS細胞由来の再生医療等製品の開発・商業化を進めていくためにも、財政基盤を盤石にしていくことが不可欠であり、外部からの資金調達や資金提供に加え、CDMO事業により獲得する収益は、当社の財政基盤の強化にも資するものとなります。当該事業の更なる強化のために、提供するサービスの品質の向上や、営業人員の配置等、収益力の強化を図る取り組みを進めてまいります。

ご注意：

この文章は一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず一切の投資勧誘又はそれに類する行為のために作成されたものではありません。2023年5月23日の当社取締役会において決議された当社普通株式の募集及び売出しへの投資判断を行うに際しては、必ず当社が作成する「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」（及び訂正事項分）をご覧いただいた上で、投資家ご自身の判断で行うようお願いいたします。「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」（及び訂正事項分）は引受証券会社より入手することができます。また、本記者発表文に記載されている当社の計画、見積もり、予測、予想その他の将来情報については、本記者発表文の作成時点における当社の判断又は考えに過ぎず、実際の当社の経営成績、財政状態その他の結果は、経済状況の変化、市場環境の変化及び他社との競合、外国為替相場の変動等により、本記者発表文の内容又は本記者発表文から推測される内容と大きく異なることがあります。この文書は、米国における証券の販売の勧誘ではありません。米国においては、1933年米国証券法に基づいて証券の登録を行うか又は登録義務からの適用除外を受ける場合を除き、証券の募集又は販売を行うことはできません。なお、本件においては米国における証券の募集は行われません。

当社全体における事業系統図は以下のとおりであります。



当社は、従来の研究開発を中心としたバイオベンチャー企業とは異なり、商業用細胞培養加工施設と技術を兼ね備えた上で、アカデミア、製薬企業、医療機器メーカー等をつなぎ合わせるることによる、基礎研究から応用開発、商業化に至るまでの統合型ヘルスケア事業プラットフォームを提供すること、及び難治性疾患を含む次世代の治療モダリティ（*8）や関連するソリューションを創造し、迅速に提供する企業を目指しております。

また、再生医療等製品の開発・商業化だけではなく、研究開発ラボと商業用細胞培養加工施設を一体化したCLiC-1を活用し、アカデミアによる有望なシーズの実用化支援、様々な周辺技術を開発する企業等との共同研究開発アライアンスを推進し、CDMO事業等を通じて国内外の再生医療分野の迅速かつ健全な普及発展に寄与するべく、当社のリソースを最大限に活用した積極的な事業展開を進めてまいります。

（*8）治療モダリティ：治療技術や手段の意味。モダリティは「様式」といった意味があるが、医療分野では、技術の方法や手段の分類を指す。

これらの前提を踏まえた結果、2024年3月期の業績は、売上高215百万円（前期比461.7%増）、営業損失1,210百万円（前期は450百万円の損失）、経常損失1,246百万円（前期は450百万円の損失）、当期純損失1,249百万円（前期は452百万円の損失）を見込んでおります。

ご注意：

この文章は一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず一切の投資勧誘又はそれに類する行為のために作成されたものではありません。2023年5月23日の当社取締役会において決議された当社普通株式の募集及び売出しへの投資判断を行うに際しては、必ず当社が作成する「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」（及び訂正事項分）をご覧いただいた上で、投資家ご自身の判断で行うようお願いいたします。「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」（及び訂正事項分）は引受証券会社より入手することができます。また、本記者発表文に記載されている当社の計画、見積もり、予測、予想その他の将来情報については、本記者発表文の作成時点における当社の判断又は考えに過ぎず、実際の当社の経営成績、財政状態その他の結果は、経済状況の変化、市場環境の変化及び他社との競合、外国為替相場の変動等により、本記者発表文の内容又は本記者発表文から推測される内容と大きく異なることがあります。この文書は、米国における証券の販売の勧誘ではありません。米国においては、1933年米国証券法に基づいて証券の登録を行うか又は登録義務からの適用除外を受ける場合を除き、証券の募集又は販売を行うことはできません。なお、本件においては米国における証券の募集は行われません。

(2) 業績予想の前提条件

当社の行う事業は、再生医療等製品事業の単一セグメントであるため、セグメント情報の記載を省略しております。

(売上高)

CDMO事業に関する売上高を見込んでおります。

売上高は、契約締結済みの案件及び契約を締結することの蓋然性が相当程度高い案件に関して売上高を見込んでおります。契約締結済みの案件のうち、毎月定額で発生する案件は、契約開始日から契約終了日までの期間を見積り、契約金額をもって売上高を見込んでおり、受注量に応じて変動する案件は、契約単価に見込受注量に乗じて売上高を算定しております。契約を締結することの蓋然性が相当程度高い案件に関しては、見込契約期間、見込契約金額、見込受注単価をもって、売上高を算定しております。

その結果、新規の契約締結が行われたことや、前期途中に契約した顧客に対する売上高が当期は通期で業績に寄与することから、売上高は前期比461.7%増の215百万円を計画しております。

(売上原価、売上総利益)

CDMO事業に関する売上原価を見込んでおります。

売上原価は、主に、当社のCDMO事業に関わる製造・品質部門や研究部門に係る人件費、試験試薬、地代家賃、水道光熱費等で構成されており、前期実績等を踏まえて案件別に算定しております。また、新規案件については、案件別に直接費率を見積り売上高に乘じ、間接費は前期実績等を踏まえて算定しております。

その結果、売上高の増加に伴い製造原価が増加することから、売上原価は前期比647.1%増の129百万円、売上総利益は前期比309.3%増の86百万円を計画しております。

(販売費及び一般管理費、営業利益)

販売費及び一般管理費は、主に、研究開発費、人件費、その他の販売費及び一般管理費で構成されています。

研究開発費は、研究開発に係る人件費、委託試験、研究消耗品費等から構成されています。研究パイプライン毎に研究開発計画を策定しており、委託試験や社内研究に必要な消耗品費等を積み上げて策定したうえで、第一三共株式会社から共同研究契約に基づき受領する見込みの金額を控除して策定しております。また、当該計画を推進するために必要な人件費は、2023年3月末の人件費から入退社が確定している従業員の人件費を加減し、採用計画に基づき増加する人件費を積み上げて策定しております。その結果、カテーテル製品に係る非臨床試験が増加することや、海外ICMでの臨床試験準備に係る研究開発費が増加するため、前期比393.6%増の830百万円を計画しております。

人件費は、役員や管理部門等の人件費で構成されています（研究開発に係る人件費は研究開発費に含めております）。2023年3月末の人件費から入退社が確定している従業員の人件費を加減し、採用計画に基づき増加する人件費を積み上げて策定しております。その結果、人件費は、管理部門に係る従業員の採用により、前期比22.3%増の220百万円を計画しております。

その他の販売費及び一般管理費は、監査法人等の外部専門家に係る業務委託費や外形標準課税等で構成されており、業務委託先との契約に基づく報酬等を積み上げて策定しております。

その結果、その他の販売費及び一般管理費は、外形標準課税の発生や株式上場に伴う費用の発生又は増加により、前期比97.9%増の243百万円、営業損失は1,210百万円(前期は450百万円の営業損失)を計画しております。

ご注意：

この文章は一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず一切の投資勧誘又はそれに類する行為のために作成されたものではありません。2023年5月23日の当社取締役会において決議された当社普通株式の募集及び売出しへの投資判断を行うに際しては、必ず当社が作成する「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」（及び訂正事項分）をご覧いただいた上で、投資家ご自身の判断で行うようお願いいたします。「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」（及び訂正事項分）は引受証券会社より入手することができます。また、本記者発表文に記載されている当社の計画、見積り、予測、予想その他の将来情報については、本記者発表文の作成時点における当社の判断又は考えに過ぎず、実際の当社の経営成績、財政状態その他の結果は、経済状況の変化、市場環境の変化及び他社との競合、外国為替相場の変動等により、本記者発表文の内容又は本記者発表文から推測される内容と大きく異なることがあります。この文書は、米国における証券の販売の勧誘ではありません。米国においては、1933年米国証券法に基づいて証券の登録を行うか又は登録義務からの適用除外を受ける場合を除き、証券の募集又は販売を行うことはできません。なお、本件においては米国における証券の募集は行われません。

(営業外損益、経常利益)

営業外収益は、預金に係る受取利息0百万円を見込んでおります。

営業外費用は、上場関連費用及び株式交付費であり、36百万円を見込んでおります。

その結果、経常損失は1,246百万円(前期は450百万円の経常損失)を計画しております。

(特別損益、法人税等、当期純利益)

特別利益及び特別損失の計上を見込んでおりません。

法人税等は、3百万円の計上を見込んでおり、この結果、当期純損失は1,249百万円(前期は452百万円の当期純損失)を計画しております。

【業績予想に関するご留意事項】

本資料に記載されている業績予想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、実際の業績は様々な要因によって異なる場合があります。また、創薬系バイオベンチャー企業の一般的なリスクは、以下のサイトをご参照ください。

「<https://www.jpx.co.jp/listing/others/risk-info/>」

なお、当社は再生医療等製品の研究開発を行っており、当社固有のリスクを踏まえた投資判断が必要となりますが、当社固有のリスク情報等については、「新規上場申請のための有価証券報告書」(Iの部)の「事業の内容」、「経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」、「事業等のリスク」、「経営上の重要な契約等」などの記載事項をご確認ください。

ご注意：

この文章は一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず一切の投資勧誘又はそれに類する行為のために作成されたものではありません。2023年5月23日の当社取締役会において決議された当社普通株式の募集及び売出しへの投資判断を行うに際しては、必ず当社が作成する「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」(及び訂正事項分)をご覧いただいた上で、投資家ご自身の判断で行うようお願いいたします。「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」(及び訂正事項分)は引受証券会社より入手することができます。また、本記者発表文に記載されている当社の計画、見積もり、予測、予想その他の将来情報については、本記者発表文の作成時点における当社の判断又は考えに過ぎず、実際の当社の経営成績、財政状態その他の結果は、経済状況の変化、市場環境の変化及び他社との競合、外国為替相場の変動等により、本記者発表文の内容又は本記者発表文から推測される内容と大きく異なる場合があります。この文書は、米国における証券の販売の勧誘ではありません。米国においては、1933年米国証券法に基づいて証券の登録を行うか又は登録義務からの適用除外を受ける場合を除き、証券の募集又は販売を行うことはできません。なお、本件においては米国における証券の募集は行われません。