

各 位

会社名 株式会社ケイファーマ  
 代表者名 代表取締役社長 福島 弘明  
 (コード番号：4896 東証グロース)  
 問合せ先 取締役 CFO 松本 真佐人  
 (TEL.03-6629-3380)

### 2023年12月期の業績予想について

2023年12月期(2023年1月1日から2023年12月31日)における当社の業績予想は、次のとおりであります。

【個別】

(単位：百万円、%)

項目	2023年12月期 (予想)			2023年12月期 第2四半期累計期間 (実績)		2022年12月期 (実績)	
	対売上高比率	対前期増減率		対売上高比率		対売上高比率	
売上高	1,000	100.0	—	1,000	100.0	—	—
営業利益又は 営業損失(△)	302	30.2	—	651	65.1	△353	—
経常利益又は 経常損失(△)	266	26.6	—	651	65.1	△359	—
当期(四半期)純利益 又は当期純損失 (△)	180	18.1	—	514	51.5	△392	—
1株当たり当期 (四半期)純利益 又は当期純損失 (△)	17円69銭			52円11銭		△42円06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12月期(実績)及び2023年12月期第2四半期累計期間(実績)の1株当たり当期(四半期)純利益又は当期純損失(△)は期中平均発行済株式数により算出しております。

3. 2023年12月期(予想)の1株当たり当期純利益は、公募株式数(1,680,000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252,000株)は考慮しておりません。

4. 当社は、2023年8月6日付で普通株式1株につき1,000株の割合で株式分割を行っております。上記では、2022年12月期の期首に当該株式分割は行われたと仮定し、1株当たり当期(四半期)純利益又は当期純損失(△)を算出しております。

.....  
 ●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投資勧誘等を目的に作成されたものではありません。投資を行う際は、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(並びに訂正事項分)」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。また、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、米国においては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。  
 ●.....

## 【2023年12月期業績予想の前提条件】

### 1. 当社のビジネスモデル

当社は、有効な治療法が確立していない神経難病に対して、当社取締役でもある慶應義塾大学医学部生理学教室教授の岡野栄之、同大学医学部整形外科学教室教授の中村雅也を中心とした長年の基礎研究の成果を実用化し、一刻も早く臨床の現場に有効な治療法を届けるため、慶應義塾大学医学部発のベンチャー企業として、2016年11月に、「医療イノベーションを実現し、医療分野での社会貢献を果たします」を経営理念として、医薬品および再生医療等製品の研究・開発・製造・販売を事業目的として設立いたしました。

当社の主なビジネスモデルは、慶應義塾大学医学部等の大学機関や医療機関が保有する基礎研究の成果や特許等の知的財産権の独占的な実施許諾権等に基づいた開発パイプライン、又は、当社自らが基礎研究を進めた成果に基づいた開発パイプラインについて、製薬会社等のパートナーと、基礎/探索研究から企業治験の各段階において、共同研究開発や将来の製造販売等の権利の一部又は全部を譲渡するライセンス契約を締結して収入を受領するものであります。

まず、大学機関や医療機関が保有する知的財産権等を活用して共同研究契約を締結する場合は、当社が情報や技術、研究成果等を受け取る一方で、当社から共同研究費用を支払うことになります。

次に、製薬会社等のパートナーと共同研究開発を進める場合においては、当社からは当該パートナー企業に対して、情報や技術、研究成果等を提供する一方で、当社は当該パートナー企業から共同研究開発契約を締結した段階で契約一時金を受領します。共同研究契約締結後は、共同研究開発契約を行った対象の開発パイプラインにおいて設定する個別の各目標の達成状況に応じて共同研究の達成マイルストーン収入を受領します。

そして、ライセンス契約においては、当社からは当該パートナー企業に対して、情報や技術、研究成果等を提供する一方で、当社は当該パートナー企業からライセンス契約を締結した段階で契約一時金を受領します。ライセンス契約締結後は、当社はライセンス契約を行った対象の開発パイプラインにおいて設定する個別の各目標の達成状況に応じて共同研究の達成マイルストーン収入を受領します。さらに、ライセンス契約の対象の開発パイプラインの上市後は、当社は販売の一部からライセンスのロイヤリティ収入を受領するとともに、販売の達成金額に応じて達成マイルストーン収入を受領します。

(当社の一般的な収入形態)

収入形態	内容
共同研究契約一時金収入	共同研究契約を締結した際に、提携先から受領する収入
共同研究達成マイルストーン収入	共同研究の開発パイプラインにおいて設定した目標の達成に応じて受領する収入
ライセンス契約一時金収入	ライセンスの対象とする開発パイプラインの独占的な製造・販売権等の対価として、提携先から受領する収入
ライセンス達成マイルストーン収入	ライセンスの開発パイプラインにおいて設定した目標の達成に応じて受領する収入
販売ロイヤリティ収入	上市した製品の販売金額の一部を一定の割合に応じて受領する収入
販売達成マイルストーン収入	上市した製品の販売金額達成額に応じて受領する収入

.....  
●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投資勧誘等を目的に作成  
●されたものではありません。投資を行う際は、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（並びに訂正事項分）」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。ま  
●た、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、米国においては証券の募集  
●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。  
●.....



## ①iPS創薬事業

KP2011については、2023年3月1日にアルフレッサ ファーマ株式会社と日本国内における開発権・製造販売権の許諾契約を締結いたしました。現在、アルフレッサ ファーマ株式会社と共に、ロピニロール塩酸塩を活用した筋萎縮性側索硬化症（以下ALS \* 4）治療薬の第Ⅲ相試験に向けて準備を進めております。また、慶應義塾大学との共同研究において、ロピニロール塩酸塩が新規メカニズムに基づいてALS治療効果を示す新規薬剤であることを明確にする取組みを行っております。

KP2061は、2023年6月30日に学校法人北里研究所と難聴疾患に対するiPS細胞由来聴覚系組織を用いた治療薬の臨床試験に向けた共同研究契約を締結いたしました。本契約により、学校法人北里研究所と非臨床薬効データの取得を目的とした共同研究を行ってまいります。

他の開発パイプラインにつきましても患者様由来のiPS細胞を活用し、治療薬の開発を進めております。

## ②再生医療事業

KP8011については、慶應義塾大学により「亜急性期脊髄損傷（\* 5）に対するiPS細胞由来神経前駆細胞（\* 6）を用いた再生医療」の臨床研究が実施されており、2021年12月に1例目への移植が完了しております。当社は当該臨床研究（最大4例対象）の後、治験を進める計画になっており、その準備を進めております。

上記と並行し、当社では、移植用神経前駆細胞への新たな分化誘導（\* 7）法を確立し、脊髄損傷モデルマウス（\* 8）での評価をもとに、国内外から集めたiPS細胞の中から高い治療効果等が見込まれるiPS細胞の選定を進めております。また、臨床用iPS細胞の製品製造における医薬品受託製造事業主

（CDMO）の検討も進めており、臨床用iPS細胞の選定後、遅滞なく製造に移行できるよう準備を進めております。

KP8031・KP8041・KP8051については、2023年8月31日に独立行政法人国立病院機構大阪医療センターとヒトiPS細胞を活用した慢性期脳梗塞（\* 9）、脳出血（\* 10）及び外傷性中枢神経損傷（\* 11）に対する新規再生医療等製品開発研究に関する共同研究契約を締結いたしました。本契約により、当社主導の企業治験の実施に向け、移植細胞の有効性、安全性及び製造法等を共同検証し、実用化に向けた検討を行ってまいります。

以上の前提を踏まえた結果、2023年12月期の業績は、売上高1,000百万円（前事業年度は発生しておりません）、営業利益302百万円（前年同期は353百万円の営業損失）、経常利益266百万円（前期同期は359百万円の経常損失）、当期純利益180百万円（前期同期は392百万円の当期純損失）を見込んでおります。

なお、2023年12月期の業績予想は、取引先との交渉により研究開発関連費用が抑えられたこと等から、営業利益、経常利益及び当期純利益が当初予想を上回ることが見込まれたため、修正しております。修正後の数値は、2023年1月から6月までの実績に、2023年7月から12月の予想値を合算して算出しております。

- \* 1 iPS細胞：人の皮膚や血液等の細胞に少数の因子を加え培養することで、人工的に作製される、様々な細胞に分化することができ、かつ、増殖することができる多能性幹細胞（induced pluripotent stem cell）
- \* 2 iPS創薬：病気の患者由来のiPS細胞に対する化合物スクリーニングによって対象とする疾患に対する治療薬を見出す創薬手法
- \* 3 脊髄損傷：事故やケガなどにより脊椎に圧迫が加わることで、脊椎の中にある筒状の神経の束である脊髄が損傷を受けた状態
- \* 4 筋萎縮性側索硬化症（ALS）：重篤な筋肉萎縮と筋力低下をきたす神経変性疾患であり、筋肉そのものの病気ではなく、運動ニューロンに障害が起きる
- \* 5 亜急性期脊髄損傷：脊髄が損傷を受けてから、約4週間以内にある脊髄損傷
- \* 6 神経前駆細胞：未分化な状態を保ったまま増殖することが可能な自己複製能と、中枢神経系を構成するニューロン、アストロサイト、オリゴデンドロサイトの3系統の細胞へと分化することができる多分化能を併せ持つ細胞

.....  
● 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投資勧誘等を目的に作成されたものではありません。投資を行う際は、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（並びに訂正事項分）」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。また、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、米国においては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。  
.....

- \* 7 分化誘導：iPS細胞から様々な異なる細胞への分化を引き起こすこと
- \* 8 脊髄損傷モデルマウス：人為的に脊髄損傷の状況を再現したマウス
- \* 9 脳梗塞：脳内の血管が狭くなったり、血栓によって詰まることで、血液が流れなくなり、脳の神経細胞が壊死する状態
- \* 10 脳出血：脳内にある細い動脈が破れて出血した状態であり、その出血した血液による血腫やその周辺に発生するむくみが脳を圧迫することで、吐き気や意識障害、神経麻痺など様々な症状が出現する
- \* 11 外傷性中枢神経損傷：事故や転倒等の外傷性の圧力により脳や脊髄を含む中枢神経が損傷することで、四肢や臓器の運動麻痺、感覚麻痺や動かせないはずの筋肉のけいれんが起こる状態

### 3. 業績予想の前提条件

当社は、医薬品等の研究・開発・製造・販売の単一セグメントであるため、セグメント別の記載は省略しております。

#### (売上高)

売上高は、受領済みのアルフレッサ ファーマ株式会社との日本国内におけるALSの治療薬候補であるKP2011導出に関する契約締結に伴う契約一時金等の計上により1,000百万円（前年同期は発生していません）を見込んでおります。

#### (売上原価)

売上原価は、売上計上に伴って独占的通常実施権の許諾を受けている発明の再実施許諾に係る対価の計上により90百万円（前年同期は発生していません）を見込んでおります。

#### (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、研究開発費、人件費、その他販売費及び一般管理費で構成されております。

研究開発費は、研究開発者の人件費、研究に必要な試薬等の購入費用及び研究施設の賃借料等で構成されております。各パイプラインの研究開発計画に基づいて見込まれる費用を積み上げており、新規の共同研究費、人員計画に基づいた研究開発者の人件費の増加、外注先への委託費用の増加等により307百万円（前年同期は163百万円）を見込んでおります。

人件費は、役員報酬、研究開発者以外の従業員の給料及び手当等から構成されております。従業員の増員を考慮し、147百万円（前年同期は92百万円）を見込んでおります。

その他販売費及び一般管理費は、監査法人等の専門家に対する業務委託費や本社の賃借料等で構成されており、152百万円（前年同期は97百万円）を見込んでおります。

以上の結果、販売費及び一般管理費は607百万円（前年同期は353百万円）、営業利益は302百万円（前年同期は353百万円の営業損失）を見込んでおります。

#### (営業外損益、経常利益)

営業外費用は、主に新規上市に伴う株式交付費等であり、35百万円を見込んでおります。

以上の結果、経常利益は266百万円（前年同期は359百万円の経常損失）を見込んでおります。

#### (特別損益、当期純利益)

特別損失は、固定資産の減損損失36百万円、法人税等は48百万円を見込んでおります。

以上の結果、当期純利益は180百万円（前年同期は392百万円の当期純損失）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投資勧誘等を目的に作成  
 ● されたものではありません。投資を行う際は、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（並びに訂正事項分）」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。ま  
 ● た、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、米国においては証券の募集  
 ● 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。  
 ● .....

**【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については、下記ウェブサイトをご参照ください。

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

なお、当社は医薬品等の研究・開発・製造・販売を行っており、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。

以上

.....  
● 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投資勧誘等を目的に作成  
● されたものではありません。投資を行う際は、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（並びに訂正事項分）」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。ま  
● た、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、米国においては証券の募集  
● 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。  
● .....