

2026年7月期 第2四半期（中間期）決算短信〔日本基準〕（非連結）

2026年3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
 半期報告書提出予定日 2026年3月12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. 2026年7月期第2四半期（中間期）の業績（2025年8月1日～2026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	%
2026年7月期中間期	-	-	△992	-	△958	-	△928	-
2025年7月期中間期	-	-	△1,066	-	△1,065	-	△1,048	-

	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
2026年7月期中間期	△14.91	-
2025年7月期中間期	△17.00	-

（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	%
2026年7月期中間期	6,812	6,573	74.6
2025年7月期	7,518	7,314	78.0

（参考）自己資本 2026年7月期中間期 5,084百万円 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
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
2025年7月期	-	0.00	-	0.00	0.00
2026年7月期	-	0.00	-	-	-
2026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. 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。
- ・ 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）	2026年7月期中間期	62,681,200株	2025年7月期	62,136,200株
② 期末自己株式数	2026年7月期中間期	121株	2025年7月期	121株
③ 期中平均株式数（中間期）	2026年7月期中間期	62,290,101株	2025年7月期中間期	61,696,622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(2025年8月1日~2026年1月31日)の再生医療・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に向けた研究開発が進展し、革新的な治療法の実用化が加速しています。米国では、細胞・遺伝子治療を中心に承認・適応拡大の動きが継続しており、希少疾患や血液疾患領域で製品化が進展している状況にあります。また、米国FDA(アメリカ食品医薬品局:U.S. Food and Drug Administration)では、細胞・遺伝子治療の承認後に求められるデータ収集等についての考え方が示されており、市販後の評価・安全性管理を含めた運用整備の重要性が高まっています。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、評価・運用のグローバル基準の進展を通じて、国内開発品の実用化に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、感染症有事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。加えて、国内では再生医療等製品において条件・期限付承認の取得に向けた動きが継続しており、承認後の検証を踏まえて本承認申請へ移行する段階にある案件もみられます。

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の骨髄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		2023.03 グローバルPhase2b開始 2025.04 中間解析、治験計画変更 2025.12 グローバルPhase2b LPI
		虚血性心筋症	大阪大学	日本				医師主導 Phase2		2024.03 医師主導Phase2 開始 2024.12 医師主導Phase2 FPI
		変形性関節症	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、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、令和6年度から令和8年度(～2027.3)までの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992,917千円(前年同期は1,066,080千円の営業損失)、経常損失は958,488千円(前年同期は1,065,434千円の経常損失)、中間純損失は928,638千円(前年同期は1,048,742千円の中間純損失)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6,642,153千円となり、前事業年度末に比べ682,896千円減少いたしました。これは主に現金及び預金が791,756千円減少したことによるものです。また、固定資産合計は170,583千円となり、前事業年度末に比べ23,026千円減少いたしました。これは主に、有形固定資産が21,902千円減少したことによるものです。この結果、資産合計は6,812,736千円となり、前事業年度末に比べ705,923千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123,667千円となり、前事業年度末に比べ35,782千円増加いたしました。これは主に前受金の増加32,846千円によるものです。また、固定負債合計は115,314千円となり、前事業年度末に比べ1,231千円減少いたしました。これは主に、繰延税金負債が1,322千円減少したことによるものです。この結果、負債合計は238,982千円となり、前事業年度末に比べ34,551千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6,573,754千円となり、前事業年度末に比べ740,474千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85,755千円、資本剰余金9,710,630千円、利益剰余金△4,711,891千円となりました。

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、4,452,836千円となり、前事業年度末に比べて2,541,756千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789,495千円(前年同期は746,072千円の支出)となりました。これは主に、税引前中間純損失の計上928,146千円、受取利息及び受取配当金の計上22,069千円、株式報酬費用の計上135,871千円、前払費用の増加73,295千円、未収消費税等の減少58,965千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1,752,261千円(前年同期の支出は43,238千円の支出)となりました。これは主に、定期預金の預入による支出5,110,000千円、定期預金の払戻による収入3,360,000千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使用した資金および獲得した資金はありませんでした。(前年同期は

41,250千円の収入)

(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. 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 (2025年7月31日)	当中間会計期間 (2026年1月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	6,994,592	6,202,836
貯蔵品	16,721	14,163
前払費用	199,827	356,546
その他	113,907	68,608
流動資産合計	7,325,049	6,642,153
固定資産		
有形固定資産	180,229	158,326
無形固定資産	2,300	1,963
投資その他の資産	11,080	10,292
固定資産合計	193,610	170,583
資産合計	7,518,659	6,812,736
負債の部		
流動負債		
未払金	28,211	26,503
未払費用	24,614	33,725
未払法人税等	3,630	1,815
前受金	27,126	59,973
預り金	4,301	1,650
流動負債合計	87,884	123,667
固定負債		
資産除去債務	108,553	108,645
繰延税金負債	7,992	6,669
固定負債合計	116,545	115,314
負債合計	204,430	238,982
純資産の部		
株主資本		
資本金	10,000	85,755
資本剰余金	9,634,875	9,710,630
利益剰余金	△3,783,253	△4,711,891
自己株式	△118	△118
株主資本合計	5,861,503	5,084,374
新株予約権	1,452,725	1,489,379
純資産合計	7,314,229	6,573,754
負債純資産合計	7,518,659	6,812,736

(2) 中間損益計算書

(単位:千円)

	前中間会計期間 (自 2024年8月1日 至 2025年1月31日)	当中間会計期間 (自 2025年8月1日 至 2026年1月31日)
事業収益	—	—
事業費用		
研究開発費	739,576	748,507
販売費及び一般管理費	326,504	244,410
事業費用合計	1,066,080	992,917
営業損失(△)	△1,066,080	△992,917
営業外収益		
受取利息	4	18,642
受取配当金	—	3,426
為替差益	36	—
物品売却益	20	—
補助金収入	—	12,133
還付金収入	579	273
雑収入	5	4
営業外収益合計	646	34,480
営業外費用		
為替差損	—	51
営業外費用合計	—	51
経常損失(△)	△1,065,434	△958,488
特別利益		
固定資産売却益	8	—
新株予約権戻入益	18,570	30,342
特別利益合計	18,578	30,342
特別損失		
固定資産除却損	70	0
特別損失合計	70	0
税引前中間純損失(△)	△1,046,926	△928,146
法人税、住民税及び事業税	1,815	1,815
法人税等調整額	—	△1,322
法人税等合計	1,815	492
中間純損失(△)	△1,048,742	△928,638

(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 2024年8月1日 至 2025年1月31日)	当中間会計期間 (自 2025年8月1日 至 2026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(△)	△1,046,926	△928,146
減価償却費	22,642	24,500
固定資産売却損益(△は益)	△8	—
固定資産除却損	70	0
受取利息及び受取配当金	△4	△22,069
還付金収入	△579	△273
補助金収入	—	△12,133
新株予約権戻入益	△18,570	△30,342
株式報酬費用	231,276	135,871
棚卸資産の増減額(△は増加)	5,718	2,558
前払費用の増減額(△は増加)	△100,454	△73,295
未収消費税等の増減額(△は増加)	131,393	58,965
未払金の増減額(△は減少)	△7,471	△1,708
未払費用の増減額(△は減少)	△2,702	9,111
預り金の増減額(△は減少)	154	△2,651
未払法人税等(外形標準課税)の増減額(△は減少)	25,317	—
その他	17,119	△628
小計	△743,025	△840,241
利息及び配当金の受取額	4	10,772
還付金の受取額	579	273
補助金の受取額	—	44,980
法人税等の支払額	△3,630	△5,279
営業活動によるキャッシュ・フロー	△746,072	△789,495
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金の預入による支出	—	△5,110,000
定期預金の払戻による収入	—	3,360,000
有形固定資産の取得による支出	△43,032	△2,261
有形固定資産の売却による収入	175	—
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	△43,238	△1,752,261
財務活動によるキャッシュ・フロー		
株式の発行による収入	41,250	—
財務活動によるキャッシュ・フロー	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)	△748,060	△2,541,756
現金及び現金同等物の期首残高	8,410,449	6,994,592
現金及び現金同等物の中間期末残高	7,662,388	4,452,836

(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 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。

当中間会計期間(自 2025年8月1日 至 2026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。