

# Briefing Transcription

|| 2026 年 12 月期第 1 四半期決算説明会文字起こし ||

## 株式会社ケイファーマ

4896 東証グロース

[企業情報はこちら >>>](#)

[紹介動画はこちら >>>](#)

2026 年 5 月 18 日 (月)



FISCO Ltd.

<https://www.fisco.co.jp>

## ■ 目次

■ 決算を受けての FISCO アナリストコメント	01
■ 出演者	02
■ 決算説明	03

## ■ 決算を受けての FISCO アナリストコメント

・高齢化社会での市場成長が見込める中枢神経疾患領域を重点領域として、企業とアカデミアで経験豊富なリーダーが先導して、世界の医療イノベーションに挑む慶應義塾大学発ベンチャー。主たる事業は疾患特異的 iPS 細胞を活用した創薬 (iPS 創薬) と、iPS 細胞を活用した再生医療である。

・2026年12月期第1四半期の主要2事業のポイントは以下になる。

### (1) iPS 創薬事業

**KP2011 (ALS (筋委縮性側索硬化症) 国内) フェーズ3に向けた準備が順調に進捗**

\* PMDA (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構) との事前相談、治験届提出に向けた対応を推進

**KP2021 (FTD (前頭側頭型認知症)), KP2032 (HD (ハンチントン病)) フェーズ1/2に向けた準備が順調に進捗**

### (2) 再生医療事業

**KP8011 (亜急性期脊髄損傷) 企業治験の準備が順調に進捗**

\* 治験薬製造の CDMO (医薬品開発製造受託機関) として、ニコン <7731> の連結子会社ニコン・セル・イノベーションを選定、治験プロトコルの策定作業の推進などを、また供給体制の構築 (流通・保管等) としてアルフレッサホールディングス <2784> の連結子会社アルフレッサファーマを選定。

**KP8031 (慢性期脳梗塞) 事業化に向けた取組みの開始**

\* 企業治験開始に向けた共同研究契約の延長

なお当社が対象としている主な疾患の市場規模は以下となる (出所: 同社資料)。

ALS (筋委縮性側索硬化症) 国内 250 億円、北米 8,250 億円、欧州 1,200 億円

HD (ハンチントン病) 北米 3,150 億円

亜急性期脊髄損傷 国内 750 億円

慢性期脊髄損傷 国内 2 兆 2,550 億円

・2026年12月期業績は、2026年2月12日に発表した会社計画で推移している。2026年12月期第1四半期業績は営業損失が2.37億円、四半期純損失が2.50億円となった。各開発パイプラインにおいて、一般的に計画通りに進捗している。

・各神経変性疾患が示す病態については一部共通した疾患メカニズムがある。このため当社では患者数が比較的少ない難治性疾患の創薬開発から、患者数の多い疾患の創薬開発を目指す「Rare to Common 戦略」を推進している。大手製薬会社では費用対効果の観点で希少疾患の研究の優先度が低くなる傾向にあるが、当社は希少疾患の基礎研究を進めるアカデミアとの連携体制を活用することで希少疾患の創薬開発に取り組むことができるとしている。

株式会社ケイファーマ | 2026年5月18日(月)  
4896 東証グロース

## ■ 出演者

株式会社ケイファーマ  
代表取締役社長

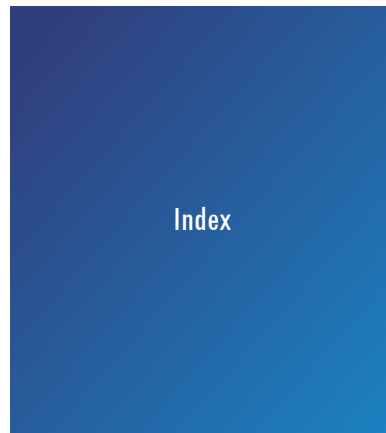
福島 弘明様

## ■ 決算説明



### ■ ケイファーマ 福島様

ただいまより、株式会社ケイファーマ 2026年12月期第1四半期決算報告をさせていただきます。代表取締役の福島でございます。本日はよろしくお願いたします。



- 01 / 会社概要/事業概要
- 02 2026年度第1四半期実績
- 03 事業活動進捗状況
- 04 成長戦略

株式会社ケイファーマ | 2026年5月18日(月)  
4896 東証グロース

決算説明

**ケイファーマとは**

当社は、高齢化社会での市場成長が見込める中枢神経疾患領域を重点領域として、企業とアカデミアで経験豊富なリーダーが先導して、iPS細胞を活用した創薬と再生医療により、世界の医療イノベーションに挑む慶應義塾大学発ベンチャー。

**K Pharma**  
iPS創薬・再生医療

**Management**

- 中枢神経領域に強いエグゼクティブの長年の経験を持つ・福島
- 脳、神経領域の世界的な研究者である・岡野
- 整形外科領域の世界的な研究者である・中村

**豊富な経験・知識**

**神経難病・神経再生**

**新薬創出・細胞移植**

**Last frontier**  
今後伸びていく中枢神経疾患市場

**Unmet Medical Needs\***  
世界中のアンメットメディカルニーズを満たす  
\* 未だ有効な治療法が確立しておらず、患者からの要望が大きい疾患

Copyright © 2026 K Pharma, Inc. All rights reserved. 3

まず会社概要ですが、社名の「K」は「慶應」のKであり、当社は慶應義塾大学発のスタートアップです。

**経営理念・経営方針**

当社は慶應義塾大学のバイオベンチャーであり、慶應義塾大学の創立者である福沢諭吉先生と、初代医学部長である北里柴三郎先生の格言を当社の経営理念と経営方針の基盤としている。

**— 当社経営理念 —**  
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

**— 当社経営方針 —**  
再生医療及び創薬の研究開発を踏まえ、一刻も早く、患者様に有効な医薬品を提供すること

**福沢 諭吉** (慶應義塾大学 創立者)  
「未だ試みずして、先ず疑うもの、勇者にあらず」  
やってみないで「事の成否」を疑うな

**北里 柴三郎** (慶應義塾大学 初代医学部長)  
「凡そ学識は俗間に普ねからざれば其の功德大ならず」  
研究だけをやっていては駄目だ  
それをどうやって世の中に役立てるかを考えよ

Copyright © 2026 K Pharma, Inc. All rights reserved. 4

「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す」ことをミッションとしています。

株式会社ケイファーマ | 2026年5月18日(月)  
4896 東証グロース

決算説明

**会社概要**

名称	株式会社ケイファーマ (K Pharma, Inc.)														
設立	2016年11月1日														
事業内容	・再生医療等製品の研究・開発・製造・販売 ・医薬品の研究・開発・製造・販売														
役員構成	<table border="0"> <tr> <td>代表取締役社長CEO</td> <td>福島弘明</td> </tr> <tr> <td>取締役CSO* (慶應義塾大学 教授)</td> <td>岡野 栄之</td> </tr> <tr> <td>取締役CTO* (慶應義塾大学医学部 教授)</td> <td>中村 雅也</td> </tr> <tr> <td>常務取締役CFO</td> <td>松本 真佐人</td> </tr> <tr> <td>社外取締役 (常勤)</td> <td>山田 英徳</td> </tr> <tr> <td>社外監査役 (公認会計士、税理士、中小企業診断士)</td> <td>西田 恭隆</td> </tr> <tr> <td>社外監査役 (弁護士)</td> <td>五十畑 聖紀子</td> </tr> </table> <p>* CSO : Chief Scientific Officer (最高科学責任者) * CTO : Chief Technology Officer (最高技術責任者)</p>	代表取締役社長CEO	福島弘明	取締役CSO* (慶應義塾大学 教授)	岡野 栄之	取締役CTO* (慶應義塾大学医学部 教授)	中村 雅也	常務取締役CFO	松本 真佐人	社外取締役 (常勤)	山田 英徳	社外監査役 (公認会計士、税理士、中小企業診断士)	西田 恭隆	社外監査役 (弁護士)	五十畑 聖紀子
代表取締役社長CEO	福島弘明														
取締役CSO* (慶應義塾大学 教授)	岡野 栄之														
取締役CTO* (慶應義塾大学医学部 教授)	中村 雅也														
常務取締役CFO	松本 真佐人														
社外取締役 (常勤)	山田 英徳														
社外監査役 (公認会計士、税理士、中小企業診断士)	西田 恭隆														
社外監査役 (弁護士)	五十畑 聖紀子														
社員	20名 (Ph.D. 10名) 2026年3月31日時点														
Scientific Advisors	吉松 賢太郎 (元エーザイ (株) 常務執行役) 中西 淳 (AMED プログラムオフィサー、元武田薬品工業 (株) ) 矢野 真人 (東京慈恵会医科大学 総合医学研究センター 教授)														
所在地	本社 東京都港区六本木7-7 Tri-Seven Roppongi 6F 研究所 神奈川県藤沢市村岡東2-26-1 湘南iPark ケイファーマ・ラボ 東京都新宿区信濃町35 慶應義塾大学 総合医学研究棟 ケイファーマ・慶應 脊髄再生ラボ														



本社 Tri-Seven Roppongi 6F



湘南iPark ケイファーマ・ラボ



慶應義塾大学 総合医学研究棟  
ケイファーマ・慶應 脊髄再生ラボ

Copyright © 2026 K Pharma, Inc. All rights reserved. 5

当社は2016年11月1日に設立されました。事業内容は、再生医療等製品および医薬品の研究開発、製造販売です。現在、社員数は20名となっております。拠点は、湘南ヘルスイノベーションパーク (湘南アイパーク) と、慶應義塾大学医学部のある信濃町キャンパス内にラボを構えております。

**会社概要 | 主要メンバー**

**取締役**

 <p><b>福島弘明</b> 代表取締役社長CEO / 創業者 1988 - 2014 エーザイ 株 (薬学専攻、ポスト主任、人事部長)</p>	 <p><b>岡野 栄之</b> 取締役CSO / 創業科学者 慶應義塾大学 教授 (現任) 再生医療リサーチセンター センター長 (現任) 日本再生医学会 理事長 ISSCR (国際幹細胞学会) President (現任)</p>	 <p><b>中村 雅也</b> 取締役CTO / 創業科学者 慶應義塾大学 医学部教授 (整形外科学専攻) (現任) 日本再生医学会 常務理事 (現任)</p>
 <p><b>松本 真佐人</b> 常務取締役CFO 2016-2021 株式会社アインスターナチュ ル 取締役 2000-2016 みずほ証券 2003-2009 PwCコンサルティング 株</p>	 <p><b>山田 英徳</b> 社外取締役 (独立) 2014 - CBSフォレンジックサービス 株 代表取締役 (現任) 2009-2009 三菱UFJモルガンスタンレー証券 株 1992-1998 BoFA証券 株 1989-1991 三友商事 株</p>	

**監査役**

<b>葦川 峻輔</b> 常勤監査役	<b>吉松 賢太郎</b> 元エーザイ株常務執行役
<b>西田 恭隆</b> 非常勤監査役 (公認会計士・税理士、中小企業診断士)	<b>中西 淳</b> 元武田薬品工業 株、AMEDプログラムオフィサー (現任)
<b>五十畑 聖紀子</b> 非常勤監査役 (弁護士)	<b>矢野 真人</b> 東京慈恵会医科大学 総合医学研究センター 教授 (現任)

**サイエンティフィックアドバイザー**

Copyright © 2026 K Pharma, Inc. All rights reserved. 6

主要メンバーについては、ファウンダーである私 (福島)、岡野、中村の3名を中心に運営しております。

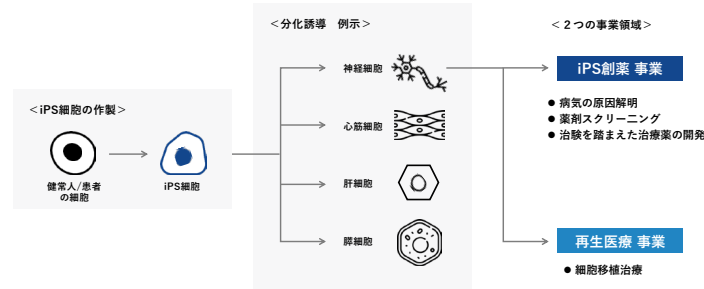
株式会社ケイファーマ | 2026年5月18日(月)  
4896 東証グロース

決算説明

事業概要 | iPS細胞の医療応用への可能性



当社は疾患特異的iPS細胞を活用した創薬（iPS創薬）と、iPS細胞を活用した再生医療を主たる事業とする。



Copyright © 2026 K Pharma, Inc. All rights reserved. 7

事業概要についてですが、山中伸弥先生が発明されたiPS細胞の技術を用い、「iPS創薬事業」と「再生医療事業」の両輪で事業を展開しております。



それでは、第1四半期の実績についてご説明いたします。

2026年12月期第1四半期の主なポイント



01 iPS創薬事業	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ KP2011 (ALS*国内) フェーズ3に向けた準備が順調に進捗</li> <li>*PMDAとの事前相談、治験届提出に向けた対応を推進</li> <li>✓ KP2021 (FTD)、KP2032 (HD) フェーズ1/2に向けた準備が順調に進捗</li> </ul>
02 再生医療事業	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ KP8011 (亜急性性脊髄損傷) 企業治験の準備が順調に進捗</li> <li>*治験薬製造のCDMOとして、(株)ニコン・セル・イノベーションを選定、治験プロトコルの策定作業の推進など</li> <li>✓ KP8031 (慢性期脳梗塞) 事業化に向けた取組みの開始</li> <li>*企業治験開始に向けた共同研究契約の延長</li> </ul>
03 事業開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ KP2011 (ALS*海外) 複数の製薬会社と提携交渉中</li> <li>*米国FDAとの事前面談の実施、米国用途特許の取得</li> <li>✓ KP2021 (FTD)、KP2032 (HD) 提携交渉の対応中</li> <li>✓ KP8011 (亜急性性脊髄損傷) 提携交渉を本格的に開始</li> </ul>
04 財務状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 損益状況は、公表している計画通りに進捗</li> <li>✓ 会計監査人をEY新日本有限責任監査法人に変更</li> <li>✓ IR広報活動の推進 (投資家説明会、IRイベントブース展示、IRレポート、各種メディア露出等)</li> </ul>

Copyright © 2026 K Pharma, Inc. All rights reserved. 9

主なポイントは以下の4点となります。

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。  
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

株式会社ケイファーマ | 2026年5月18日(月)  
4896 東証グロース

決算説明

1点目は、ALS（筋萎縮性側索硬化症）を対象とした「KP2011」のフェーズ3試験に向けた準備についてです。現在、国内での共同開発パートナーであるアルフレッサファーマ様とともに、PMDA（医薬品医療機器総合機構）への事前相談を進めております。

2点目は再生医療事業についてです。亜急性性脊髄損傷を対象とした「KP8011」の企業治験に向けた準備を粛々と進めております。治験薬の製造委託先（CDMO）として株式会社ニコン・セル・イノベーションを選定したほか、治験プロトコルの策定作業などを推進しております。

3点目の事業開発においては、米国市場を見据え、FDA（米国食品医薬品局）との事前面談を実施しました。あわせて、米国での用途特許の取得も進めております。

4点目に損益状況ですが、詳細は後ほど説明いたしますが、会計監査人を「EY新日本有限責任監査法人」に変更いたしました。

2026年度 第1四半期損益状況

各開発パイプラインにおいて、全般的には計画通りに進捗しており、損益も開示した業績予想の範囲で推移。



単位：百万円

	2025年度 第1四半期実績	2026年度 第1四半期実績	概況
売上高	-	-	
売上原価	-	-	
売上総利益	-	-	
販売管理費	198	237	研究開発費103百万円
営業損失（▲）	▲198	▲237	
四半期純損失（▲）	▲199	▲250	

Copyright © 2026 K Pharma, Inc. All rights reserved. 10

第1四半期の損益状況でございます。各開発パイプラインにおいて全般的に計画通り進行しており、損益についても開示した業績予想の範囲内で推移しております。

2026年度 第1四半期財政状況

現金及び預金が研究開発費、人件費、その他運転資金の支出により減少。



単位：百万円

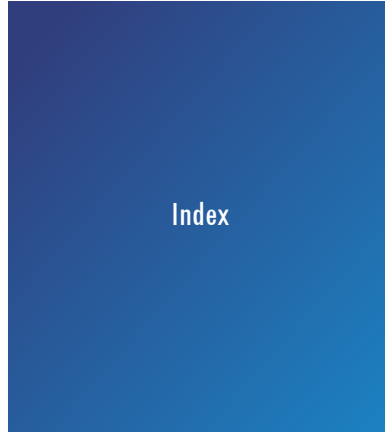
	2025年度 通期実績	2026年度 第1四半期実績	増減額
流動資産	2,890	2,777	▲113
現金及び預金	2,791	2,708	▲83
固定資産	48	44	▲4
資産合計	2,939	2,821	▲118
流動負債	101	133	32
固定負債	1,572	1,672	100
負債合計	1,673	1,805	132
純資産合計	1,265	1,015	▲250
負債・純資産合計	2,939	2,821	▲118

Copyright © 2026 K Pharma, Inc. All rights reserved. 11

また、第1四半期の財政状況でございますけれども、現金及び預金が研究開発費や人件費、その他の運用資金の支出により、減少しております。

株式会社ケイファーマ | 2026年5月18日(月)  
4896 東証グロース

決算説明



- 01 会社概要/事業概要
- 02 2026年度第1四半期実績
- 03 / 事業開発進捗状況**
- 04 成長戦略

事業開発の進捗状況についてご説明します。

開発パイプライン



開発内容	開発コード	延滞/探索研究	前期臨床研究	第1相試験	第2相試験	第3相試験	申請/承認	共同研究先(提携先)	導出先	備考
iPS創薬事業	ALS (筋萎縮性側索硬化症)	KP2011						慶応義塾大学	アルフレッサファーマ(海外)	臨床主導創薬Phase I / II終了、Phase III準備中
	FTO (精神神経型認知症)	KP2021						自社	未定	化合物スクリーニングを済ませ、候補化合物を選定。Phase I / II準備中
	HD (ハンチントン病)	KP2032						自社	未定	化合物スクリーニングを済ませ、候補化合物を選定。Phase I / II準備中
	FD (フェリチン症)	KP2041						自社	未定	化合物スクリーニングに向けた評価を実施中
	NHD (新変種ヘモフィリア)	KP2051						自社	未定	化合物スクリーニングに向けた評価を実施中
	難病	KP2061							北里大学	未定
再生医療事業	急性性脳脊髄損傷	KP8011						慶応義塾大学	未定	慶応義塾大学にて脳脊髄損傷臨床研究を実施済み+企業創薬(Phase I / II)に向けた準備中
	慢性期脳脊髄損傷	KP8021						自社	未定	移植細胞への遺伝子導入を検討、動物臨床研究段階
	慢性期加齢症	KP8031						大阪医療センター	未定	動物臨床研究段階、企業創薬に向けた検討中
	慢性期脳出血	KP8041						大阪医療センター	未定	適応拡大に向け検討
	慢性期外傷性脳損傷	KP8051						大阪医療センター	未定	適応拡大に向け検討

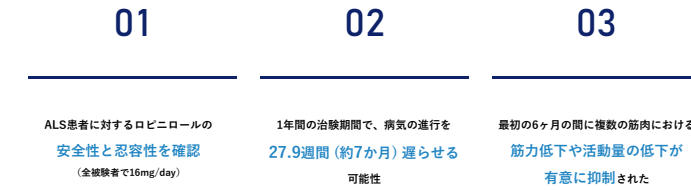
こちらはケイファーマの開発パイプラインでございます。図の上段にありますのがiPS創薬で、薬の製造・開発を目指しているプロジェクトです。また再生医療におきましては、急性期の脊髄損傷をはじめ、慢性期の脳梗塞などへの展開を現在進めている状況でございます。

決算説明



iPS創薬パイプライン


最初に、iPS創薬のパイプラインである「KP2011」について説明いたします。



こちらは ALS（筋萎縮性側索硬化症）を対象とする治験ですが、フェーズ 1/2 試験を実施した結果、安全性と忍容性が確認できました。また、1年間の試験期間の中で病気の進行を約7か月遅らせることができたほか、筋力低下の抑制などについても有効なデータが出ております。

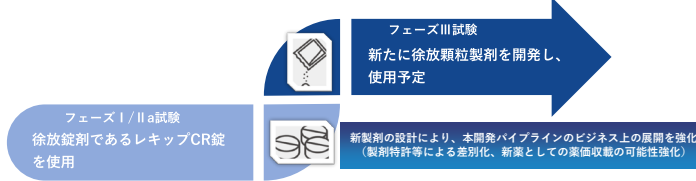
株式会社ケイファーマ | 2026年5月18日(月)  
4896 東証グロース

決算説明

開発パイプライン | 新製剤開発 (iPS創薬事業 KP2011) 

日本国内における開発権・製造販売権の許諾先であるアルフレッサ ファーマ株式会社が、患者様の利便性やQOLの向上を目的として、これまで慶應義塾大学及び当社で進めてきた試験(ALS患者を対象としたロビニロール塩酸塩徐放錠内服投与による第I/IIa相試験)で使用したロビニロール塩酸塩の徐放錠剤(レキップCR錠)から、新製剤として徐放顆粒製剤を開発。

- ・ 健常人に対する、新製剤の薬物動態及び安全性等に関する臨床試験の募集完了。
- ・ 2026年度中に新製剤である徐放顆粒製剤を用いた第III相(フェーズIII)試験開始を見込む。



フェーズIII試験  
新たに徐放顆粒製剤を開発し、使用予定


フェーズI/IIa試験  
徐放錠剤であるレキップCR錠を使用

新製剤の設計により、本開発パイプラインのビジネス上の展開を強化(製剤特許等による差別化、新薬としての薬価収載の可能性強化)

\*試験目的：日本人健康成人男性を対象に、新製剤及びレキップCR錠を絶食下において単回経口投与したときの薬物動態及び安全性を確認し、新製剤とレキップCR錠との類似性について検討する。また、新製剤の食事の有無による薬物動態及び安全性について検討するもの。

Copyright © 2026 K Pharma, Inc. All rights reserved. 16

開発におきましては、アルフレッサ ファーマ様と独占的実施権許諾契約を締結し、国内をお願いしているような状況でございます。一番工夫した点は、飲み薬である「徐放錠剤」を、新たに小さい粒である「徐放顆粒製剤」に変更することに成功いたしました。「徐放錠剤」は大きい錠剤なのですが、ALSの患者様は嚥下障害を抱えている方が多く、飲むことが困難であるという課題がありました。それを細かい粒上の「徐放顆粒製剤」に変更することができました。この新製剤を用いてフェーズ3試験を進めていくという状況でございます。

開発パイプライン | グローバルな特許戦略 (iPS創薬事業 KP2011) 

KP2011(ロビニロール塩酸塩)について、グローバルで用途特許を申請し、順次、特許を取得  
※2026年3月14日に、「KP2011(ALS)における米国特許庁からの特許査定通知受領についてのお知らせ」を開示



カナダ特許取得

米国特許取得

インド特許取得

欧州特許取得

中国特許審査中

日本特許取得

Copyright © 2026 K Pharma, Inc. All rights reserved. 17

また、知的財産に関する進捗ですが、もともとパーキンソン病の薬であったロビニロール塩酸塩について、ALSへの用途特許を2017年に出願いたしました。各国での検討を進めておきまして、直近の2026年3月14日に米国でも特許が取得できました。すでに取得済みのカナダ、欧州20カ国、インド、あるいは日本に加え、現在は中国においても最終段階の審査を進めている状況でございます。

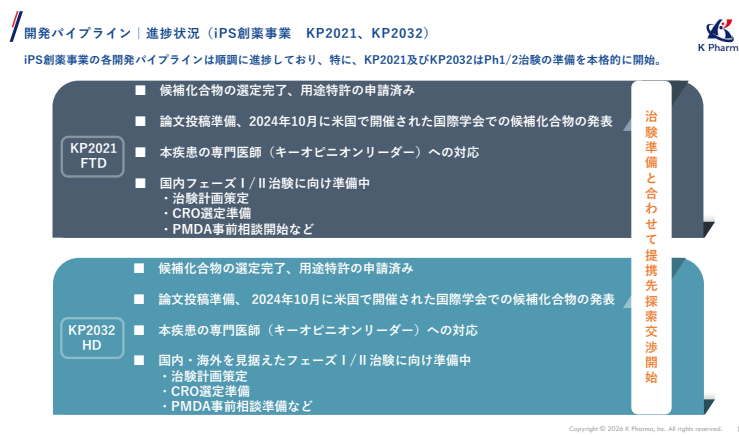
株式会社ケイファーマ | 2026年5月18日(月)  
4896 東証グロース

決算説明



もう一つ大きな特徴といたしまして、我々は国内ではアルフレッサファーマ様と組んでおりますが、海外展開に向けては現在、様々なパートナー候補と交渉を続けております。その一環として、米国のFDA（食品医薬品局）と事前面談を実施いたしました。

これは臨床開発を進める上での相談ですが、日本での治験結果をもとに米国国内で臨床試験を進めていく方針について、FDAから「進めてよい」という旨の回答とレポートを受領することができました。2020年代後半までにフェーズ3を実施して承認を取得し、同年代後半のうちに販売を開始したいと考えております。



また、iPS創薬における次なる開発パイプラインについてもご説明します。前頭側頭型認知症（FTD）を対象に「KP2021」というプロジェクトでは、候補化合物の選定を終え、現在は作用メカニズムの解析や臨床試験に向けた準備を進めております。さらに「KP2032」はハンチントン病を対象としており、同様に化合物を見出し、今後臨床試験へ繋げていくための準備を行っている段階です。

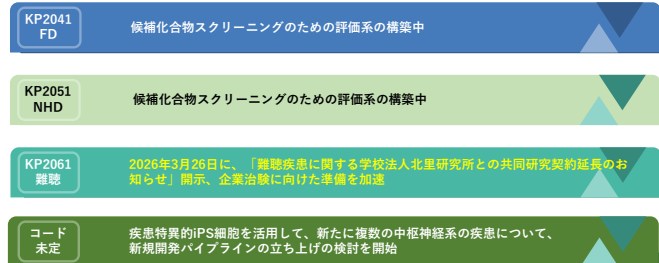
株式会社ケイファーマ | 2026年5月18日(月)  
4996 東証グロース

決算説明

開発パイプライン | 進捗状況 (iPS創薬事業 その他開発パイプライン)



KP2061の難聴の開発パイプラインについては、化合物の評価の状況を踏まえて、国内外の製薬会社との提携交渉も開始予定。また、新たに複数の開発パイプラインの立ち上げの検討を開始。



Copyright © 2026 K Pharma, Inc. All rights reserved. 20

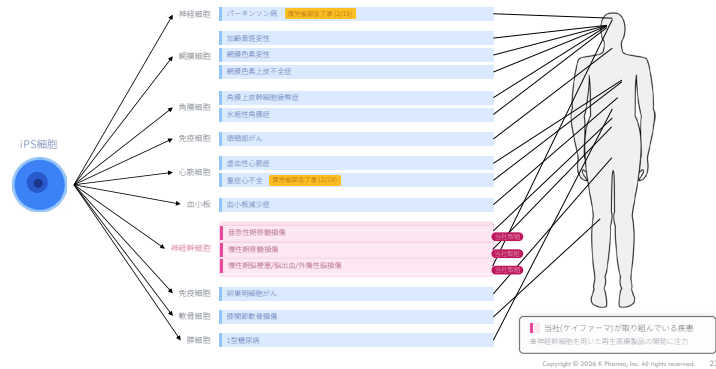
その他のテーマについても、資料に記載の通りでございます。



再生医療パイプライン

続きまして、再生医療のパイプラインの説明に移ります。

開発パイプライン | iPS細胞を使った細胞移植治療の臨床研究・治験の状況 (2026/3時点)

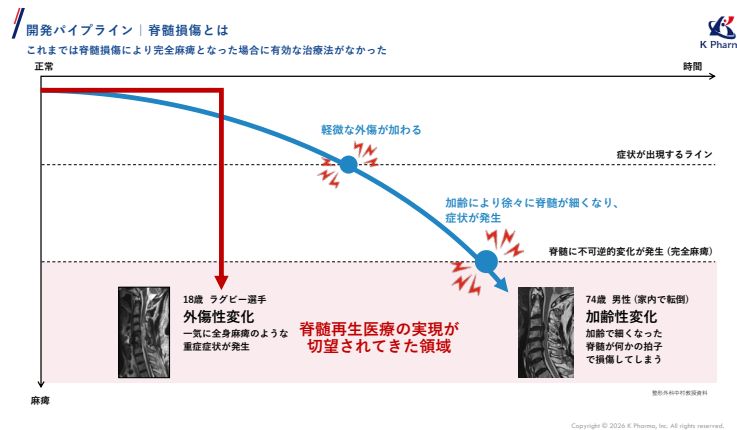


これは、国内で山中先生が見出した iPS 細胞の技術を用いて、実際に iPS 細胞を使った再生医療の治験、あるいは臨床試験を進めているというテーマでございます。

株式会社ケイファーマ | 2026年5月18日(月)  
4896 東証グロース

決算説明

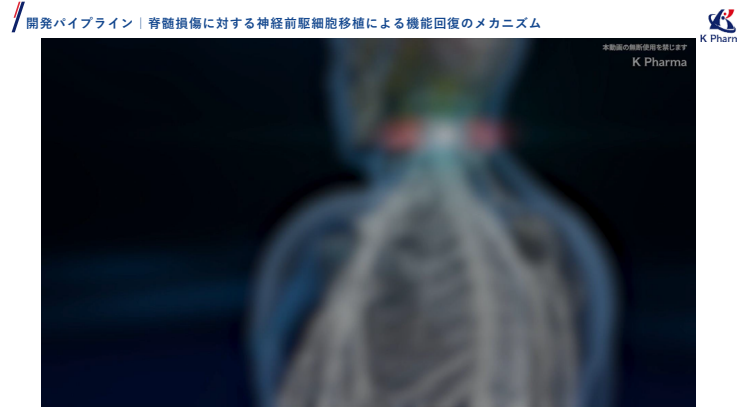
この分野では、パーキンソン病を対象とした神経細胞の移植のプロジェクトが厚労省の部会を通過しました。また同時に、重症心不全についても2月19日に承認を受けました。iPS細胞を用いた製品としては初めての承認となりますので、これは非常に画期的な出来事であり、今後の市場形成に大きくつながるものと考えております。我々は特に神経幹細胞を用いた疾患をターゲットにしておりますので、非常に追い風となる、良い状況になってきていると感じております。



さて、我々が進めている脊髄損傷についてですが、もともと脊髄損傷とはどういう怪我であるかといいますと、脊髄が損傷することで神経が全く動かなくなり、これまでは「一生治らない」とされてきたものです。それをどうにか細胞移植によってつなげたいという想いで取り組んでおります。

現在、慶應義塾大学が進めてきた臨床研究におきましては、「亜急性期」と呼ばれる、怪我をしてから2週間から4、5週間までの期間に細胞を移植するという手法をとっております。この時期は細胞が一番定着しやすいタイミングなのですが、では、神経前駆細胞を移植することによってどのように機能が回復するのか、そのメカニズムをビデオにまとめておりますのでご覧ください。

決算説明



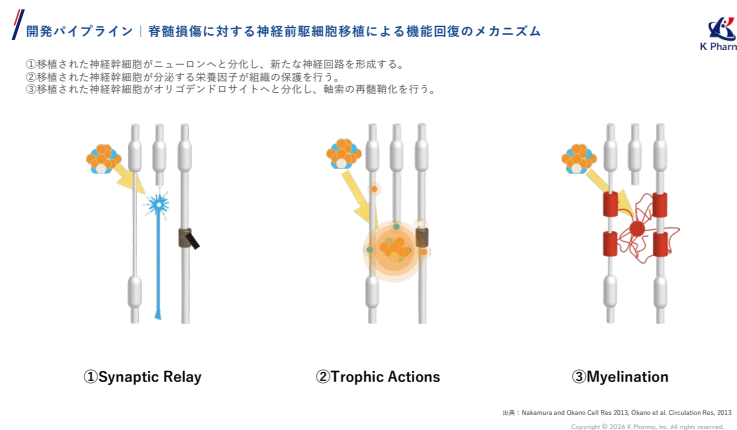
■ビデオ音声

移植された神経前駆細胞は、主に3つの働きをされると考えられています。

1つ目は、神経前駆細胞が栄養因子を分泌することで、周囲の神経組織の保護と修復を行うとともに、軸索の伸長を誘導します。

2つ目は、神経前駆細胞が神経細胞へと分化して周囲の神経細胞と結合し、新たな神経回路を形成することです。そして3つ目は、神経前駆細胞がオリゴデンドロサイトへと分化して新たな髄鞘（ずいしょう）を形成し、軸索を覆うことで、神経伝達の機能を向上させます。

このようにして、移植された神経前駆細胞が失われた神経機能を補い再生させることで、神経伝達が回復し、脊髄損傷による様々な障害が軽減されるのです。私たちは、脊髄損傷患者さんの障害された神経伝達をiPS細胞を用いて回復させる、世界初の脊髄再生医療に取り組んでいます。

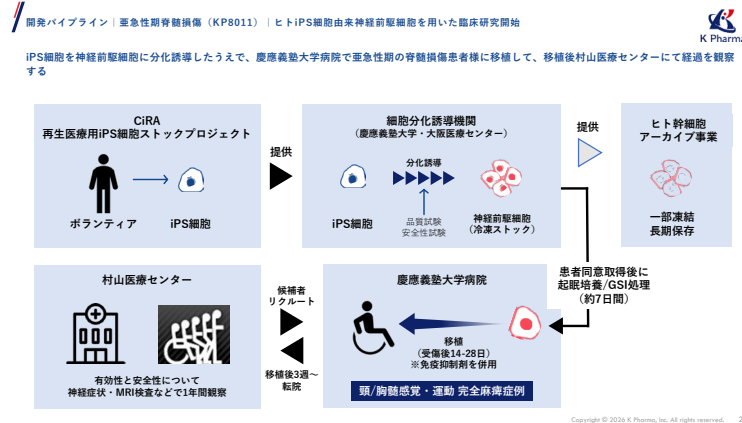


■ケイファーマ 福島様

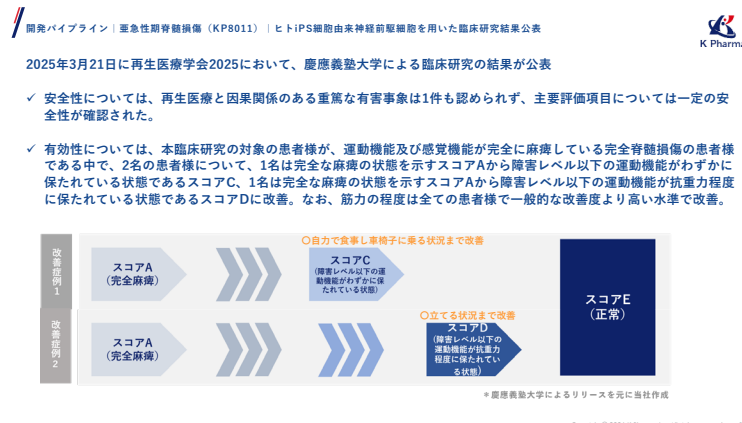
はい、ありがとうございます。今ビデオの説明にありました通り、脊髄の回復がどのようなメカニズムで行われるのかという点が確認されてまいりました。特にiPS細胞においては、3番目のポイントである「Myelination」、つまり軸索が伸長し、しっかりと覆われることで、神経本来の機能が回復できるというところまで証明できてきております。

株式会社ケイファーマ | 2026年5月18日(月)  
4896 東証グロース

決算説明



実際にこれまで、慶應義塾大学を中心に医師主導治験を進めてまいりました。スキームとしましては、京都大学のiPS細胞を活用し、大阪医療センターで神経前駆細胞(神経幹細胞)へと分化誘導いたします。それを慶應義塾大学へ搬送し、適合する患者様がいらした際に移植を行います。移植の約1ヶ月後からは、村山医療センターにてリハビリテーションを受けていただくという流れです。患者様には1年間入院していただき、その回復状況を詳細に追ってまいりました。



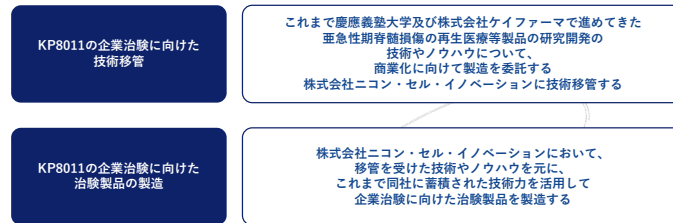
昨年の3月21日に開催された日本再生医療学会での慶應大学の発表内容を確認しますと、4例のデータがございます。スコアで「A」という、最も重度な完全麻痺の患者様4名にエンロール(登録)いただき、実際にこの手法で移植を行いました。その結果、2例の患者様において、スコアAからCへの改善が見られました。Aが最もシビアな状態でEが正常を指しますが、その中間のCまで回復できたということです。具体的には、自力で食事をし、車椅子に乗れる状況まで改善したという成果が得られております。もう1人の患者様においては、スコアAからDまで改善が見られました。Dというのは自立して立てる状況を指しており、こうした結果から、安全性とともに有効性の推測も十分に可能になったと考えております。

株式会社ケイファーマ | 2026年5月18日(月)  
496 東証グロース

決算説明

開発パイプライン | 亜急性性脊髄損傷 (KP8011) | 株式会社ニコソ・セル・イノベーションとの業務提携の主な概要

当社の再生医療事業における開発パイプラインであるKP8011 (亜急性性脊髄損傷) の再生医療等製品に関する企業治験に向けた製造委託について、株式会社ニコソ・セル・イノベーションとの間で基本合意書を締結。  
※2026年2月24日に、「再生医療等製品に関する企業治験に向けた製造委託についての基本合意書締結のお知らせ」を開示



Copyright © 2026 K Pharma, Inc. All rights reserved. 29

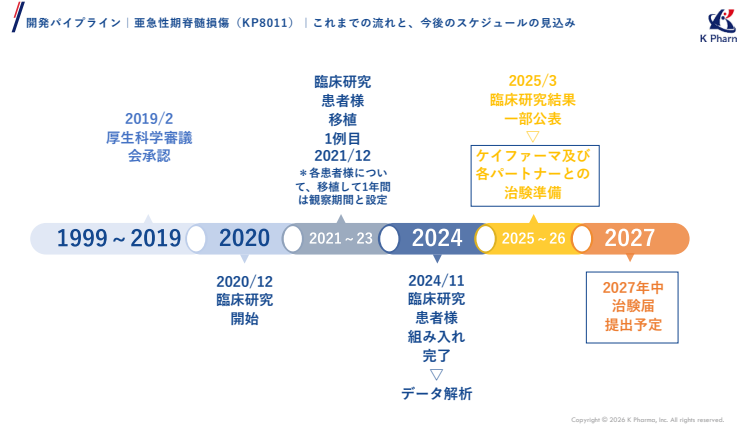
我々は現在、株式会社ニコソ・セル・イノベーションと業務提携を結び、移植用の細胞を製造する状況にあります。基本合意に基づき、ニコソ様と連携して製造に向けて準備をしています。



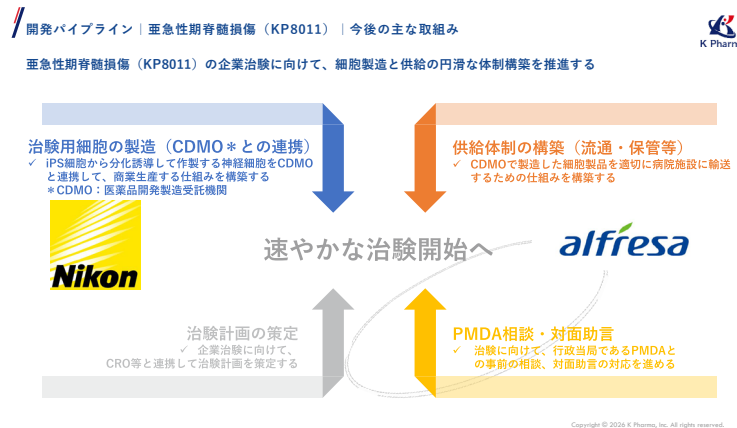
また、もう1つの大きな動きとして、慶應義塾大学とは引き続き密接に連携しておりますが、同時に当社内でも製造プロセスの開発やスケールアップの検討、さらには承認を見据えた企業治験の準備、そしてその先の販売体制までを視野に入れて事業を推進しております。これらを治験薬の提供、さらには商用化へと着実に近づけていくための準備を整えている状況です。

株式会社ケイファーマ | 2026年5月18日(月)  
4896 東証グロース

決算説明



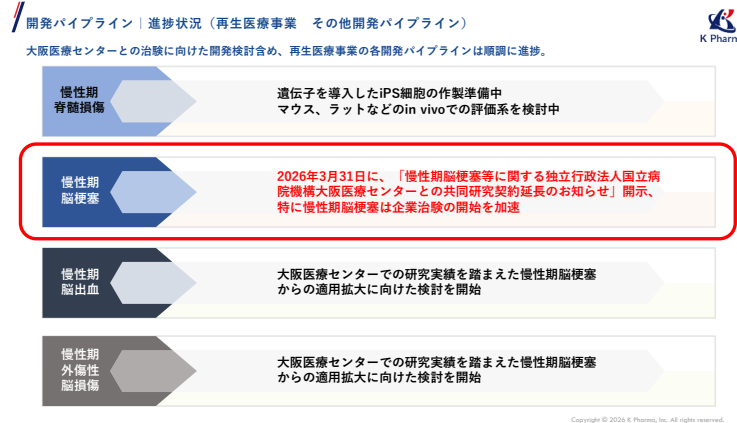
亜急性性脊髄損傷に関するこれまでの流れを振り返りますと、2019年に厚生科学審議会を通過してから、完了まで約5年を要しました。この間、コロナ禍という困難な時期もありましたが、4例の臨床研究を無事に完了することができました。次なるステップとしては、企業治験を実施する必要があるため、現在は2027年の治験届提出を目指して準備を進めております。



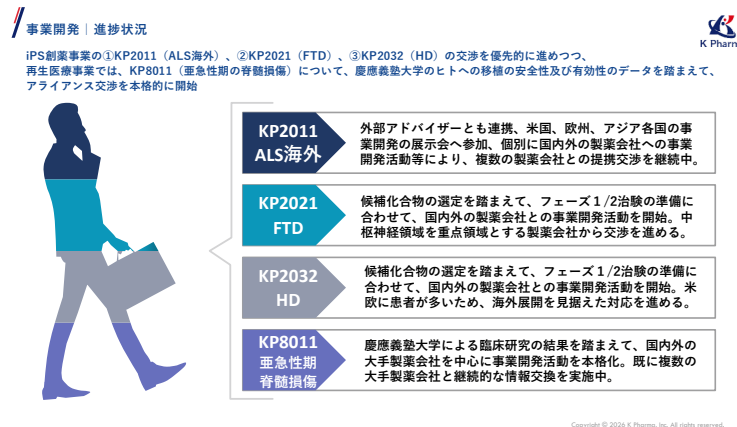
また、先ほどお話しした細胞の製造だけでなく、完成した移植用細胞をいかに運ぶかという流通面についても、アルフレッサ様と提携して供給体制の検討を進めております。

株式会社ケイファーマ | 2026年5月18日(月)  
4896 東証グロース

決算説明



続きまして、慢性期の脳梗塞についてご説明します。日本国内には約130万人もの患者様がいらっしゃり、再生医療や細胞移植の検討は各所でなされていますが、未だ承認に至るような成功例は出ていないのが現状です。我々は、国立病院機構大阪医療センターとの共同研究契約を延長し、治験に向けた準備を現在進めております。




その他の進捗については、資料に記載の通りです。


株式会社ケイファーマ | 2026年5月18日(月)  
4896 東証グロース


決算説明


その他 | 進捗状況



- 

米国拠点開設  
米国研究所開設に向けた準備を実施中  
既に、ボストン周辺を中心とした東海岸地域で、アカデミア関係、大手製薬会社関係の複数の候補地の視察を実施
- 

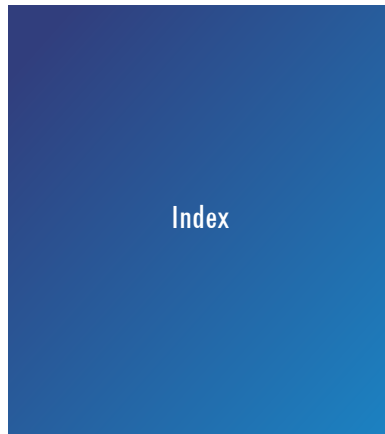
研究開発強化  
iPS創薬、再生医療の研究開発の人員増強に向けた採用活動を強化（主任研究員、管理職クラス採用）
- 

取引先連携強化  
バリューチェーンを構築する各取引先との連携強化（アカデミア、CRO、CDMO、流通、提携製薬会社など）
- 

IR/広報機能拡充  
外部のIR及び広報専門機関との連携による機能拡充強化（各種メディア露出、投資家向けイベント参加など）

Copyright © 2026 K Pharma, Inc. All rights reserved. 35

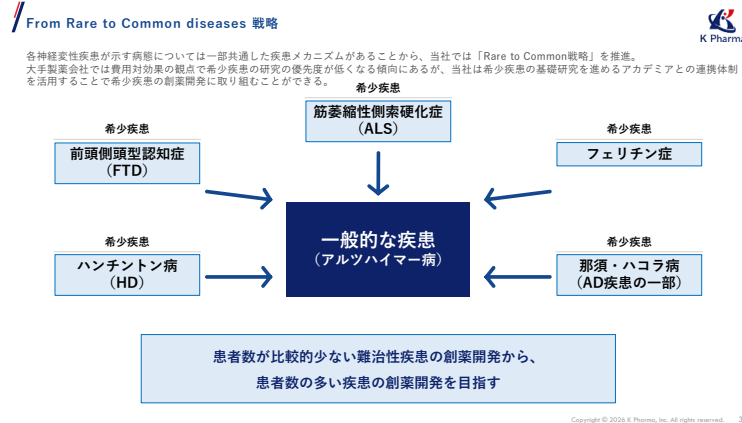
また、将来的な展望として米国への拠点開設も視野に入れており、現在は研究所の強化やバリューチェーンの構築などを粛々と進めている段階です。



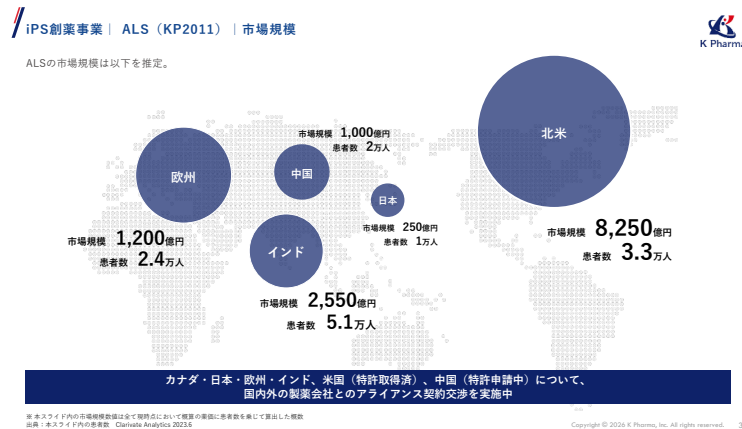
- 01 会社概要/事業概要
- 02 2026年度第1四半期実績
- 03 事業活動進捗状況
- 04 / 成長戦略**

株式会社ケイファーマ | 2026年5月18日(月)  
4896 東証グロース

決算説明



最後に、当社の成長戦略についてお話しします。現在取り組んでいるALS、FTD（前頭側頭型認知症）、ハンチントン病といった希少疾患には、神経系の病気として共通するメカニズムが存在します。当社のこれまでの知見や結果を踏まえれば、希少疾患にとどまらず、アルツハイマー病のような「コモン・ディゼース（一般的な疾患）」へも展開をつなげることができるという仮説を立てています。特に、右下のアルツハイマー病の一部とも言われる「那須・ハコラ病」については、すでにiPS細胞を保有しており、検討を重ねております。



ALSの市場規模を見ますと、特に米国は薬価が高いこともあり、非常に大きなマーケットとなっています。

株式会社ケイファーマ | 2026年5月18日(月)  
4896 東証グロース

決算説明

iPS創薬事業 | その他市場規模

市場規模は以下を推定。



<HD（ハンチントン病）北米>

3,150 億円

患者数 3.3万人

出典：患者数：疾病対策予防センター（Centers for Disease Control and Prevention: CDC）HP

<FTD（前頭側頭型認知症）国内>

300 億円

患者数 1.2万人

出典：患者数：認知症センターHP

<難聴 国内>

6 兆円

患者数 1,200万人

出典：患者数：一般社団法人日本聴覚障害協会 JapanTrafik 2022 調査報告

<アルツハイマー病 国内>

8 兆円

患者数 400万人

出典：患者数：令和5年5月20日 厚生労働省老健局 社会医療審議会 介護医療部会（第78回）認知症施策の進捗状況の集約について

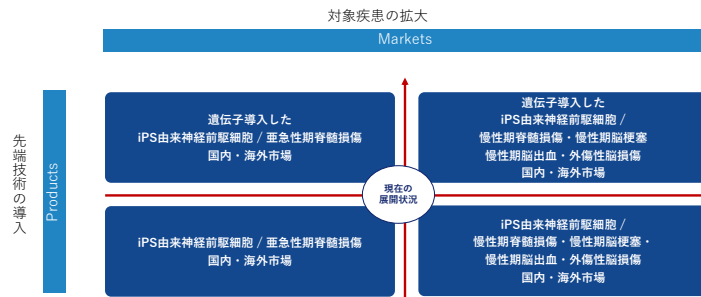
※ ネスワード内の市場規模数値は全て現時点において7年間に必要な薬価計算に、それぞれの対象の患者数値を乗じて算出した数値

Copyright © 2026 K Pharma, Inc. All rights reserved. 39

他の神経疾患についても、同様に広大な市場が存在しています。

成長戦略 | 再生医療事業

神経中枢疾患領域の再生医療を、遺伝子導入等の最先端の技術を活用しながら、脊髄損傷から脳疾患に、国内から海外へ展開



Copyright © 2026 K Pharma, Inc. All rights reserved. 40

再生医療の分野においては、移植した場所で細胞がより機能を発揮できるよう分化誘導を行います。さらには機能を高めるために、iPS細胞に特定の遺伝子を導入する手法の検討も始まったばかりです。今後は、脳出血や外傷性脳損傷などへの横展開も視野に入れ、事業を拡大してまいりたいと考えております。

株式会社ケイファーマ | 2026年5月18日(月)  
4996 東証グロース

決算説明



これも市場のポテンシャルを大きく表したものです。

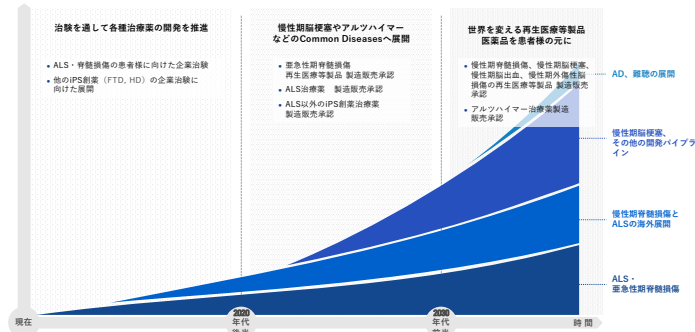


長期的な展望として、ケイファーマがどのような未来を描いているかについてお話しします。現在、再生医療は最先端の分野として進展していますが、私たちはこれを世界の患者様に届けたいと切に願っております。そのためには、新しい医薬品や新しいモダリティの確立が不可欠です。「再生医療」と「創薬」、さらには将来的に製薬会社として大きく成長するために必要なもう一つの柱についても、現在さまざまな検討や共同研究を進めている状況でございます。

株式会社ケイファーマ | 2026年5月18日(月)  
4896 東証グロース

決算説明

成長戦略 | 成長イメージ



注) 上記の図は、当社が考える売上高の成長を端的に示すためのイメージであり、将来の売上高の予想を示すものではなく、様々なリスクや不確定要素によって、実際の結果と大きく異なる可能性があります。 Copyright © 2025 K Pharma, Inc. All rights reserved. 43

収益のイメージについても触れておきます。2020年代の後半に入り、提携に伴うアップフロント（契約一時金）やマイルストーン収益などが入ってくる見込みです。これらを踏まえ、製品の上市については2030年の前後、あるいは30年を少し超えたあたりで再生医療製品が出てくる予定です。国内だけでも、これらを積み上げていくことで販売収益が着実に上がってくると考えております。同時に海外展開も進めてまいりますので、今から2030年頃を目指して、売上高4桁（1000億円規模）を目指して成長していきたいと考えております。以上となります。本日はどうもありがとうございました。

#### 重要事項（ディスクレマー）

株式会社フィスコ（以下「フィスコ」という）は株価情報および指数情報の利用について東京証券取引所・大阪取引所・日本経済新聞社の承諾のもと提供しています。本レポートは、あくまで情報提供を目的としたものであり、投資その他の行為および行動を勧誘するものではありません。

本レポートはフィスコが信頼できると判断した情報をもとにフィスコが作成・表示したのですが、フィスコは本レポートの内容および当該情報の正確性、完全性、的確性、信頼性等について、いかなる保証をするものではありません。

本レポートは、対象となる企業の依頼に基づき、企業への電話取材等を通じて当該企業より情報提供を受け、企業から報酬を受け取って作成されています。本レポートに含まれる仮説や結論その他全ての内容はフィスコの分析によるものです。

本レポートに掲載されている発行体の有価証券、通貨、商品、有価証券その他の金融商品は、企業の活動内容、経済政策や世界情勢などの影響により、その価値を増大または減少することもあり、価値を失う場合があります。本レポートは将来のいかなる結果をお約束するものでもありません。お客様が本レポートおよび本レポートに記載の情報をいかなる目的で使用する場合においても、お客様の判断と責任において使用するものであり、使用の結果として、お客様になんらかの損害が発生した場合でも、フィスコは、理由のいかなを問わず、いかなる責任も負いません。

本レポートに記載された内容は、本レポート作成時点におけるものであり、予告なく変更される場合があります。フィスコは本レポートを更新する義務を負いません。

本文およびデータ等の著作権を含む知的所有権はフィスコに帰属し、フィスコに無断で本レポートおよびその複製物を修正・加工、複製、送信、配布等することは堅く禁じられています。

フィスコおよび関連会社ならびにそれらの取締役、役員、従業員は、本レポートに掲載されている金融商品または発行体の証券について、売買等の取引、保有を行っているまたは行う場合があります。

以上の点をご了承の上、ご利用ください。

#### ■お問い合わせ■

〒107-0062 東京都港区南青山 5-13-3

株式会社フィスコ

電話：03-5774-2443（IR コンサルティング事業本部）

メールアドレス：support@fisco.co.jp