2026年12月期第3四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 医薬品

企業情報はこちら >>>

紹介動画はこちら >>>

2026年11月17日（火）

FISCO Ltd.
https://www.fisco.co.jp

株式会社ケイファーマ
4896 東証グロース 医薬品

2026年11月17日（火）

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

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.

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3四半期の主要2事業と事業開発のポイントは以下になる。

（1）iPS創薬事業

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

※ 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とともにフェーズ3に向けた対応推進

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

（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・イノベーションへの技術移管など

KP8031（慢性期脳梗塞）企業治験に向けた取組みを推進

※ 大阪医療センターと連携し、治験に向けた非臨床評価を推進

（3）事業開発

KP2011（ALS海外）複数の製薬会社と提携交渉中

※ 米国FDAとの協議内容や米国用途特許取得を踏まえて、協議推進

KP2021（FTD）、KP2032（HD）提携交渉の対応中

KP8011（亜急性期脊髄損傷）提携交渉を推進

なお同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（筋萎縮性側索硬化症）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2,500億円

慢性期脊髄損傷 国内7兆5,000億円

・2026年12月期第3四半期業績は営業損失が7.65億円、四半期純損失が8.47億円となった。各開発パイプラインにおいて全般的に計画通りに進捗した。研究開発費は前年同期比で増加したものの、期初の想定を下回って推移した。2026年12月期通期業績見通しは、研究開発の進捗状況や費用抑制による業績動向を踏まえ、2026年2月12日に発表した会社計画を修正。修正後は通期で営業損失が10.93億円（期初計画15.20億円）、当期純損失が11.92億円（同16.16億円）となる見通し。

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.

出演者

株式会社ケイファーマ
代表取締役社長CEO　　**福島 弘明様**

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.

決算説明



それでは、2026年12月期第3四半期の決算説明を始めます。本日はよろしくお願いします。
まずは会社概要と事業概要です。



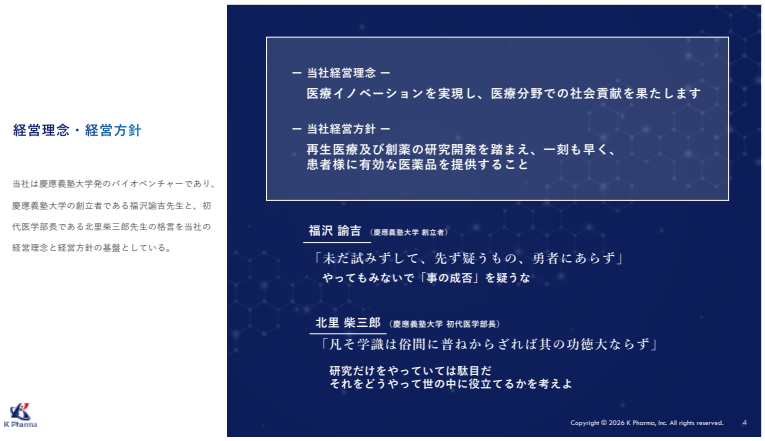
ケイファーマは、iPS細胞の技術を活用し、iPS創薬および再生医療の2本の柱で事業を進めています。
特に神経領域、すなわち神経難病や神経再生にフォーカスしています。
当社は慶應義塾大学発のベンチャーで、会社を設立してからちょうど10年になります。この間、粛々と事業を進めてきました。

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
4896 東証グロース 医薬品

2026年11月17日（火）

決算説明



当社は慶應義塾大学発のベンチャーとして、創立者である福沢先生のアントレプレナーシップ、そして初代医学部長である北里柴三郎先生の実学の精神を受け継ぎ、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経営理念としています。



当社は2016年11月1日に設立しました。
本社は六本木のTri-Seven Roppongiの6階にあります。ラボは湘南iParkのほか、信濃町の慶應義塾大学病院のキャンパス内にある総合医科学研究棟の8階に、ケイファーマ・慶應脊髄再生ラボを構えています。

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.

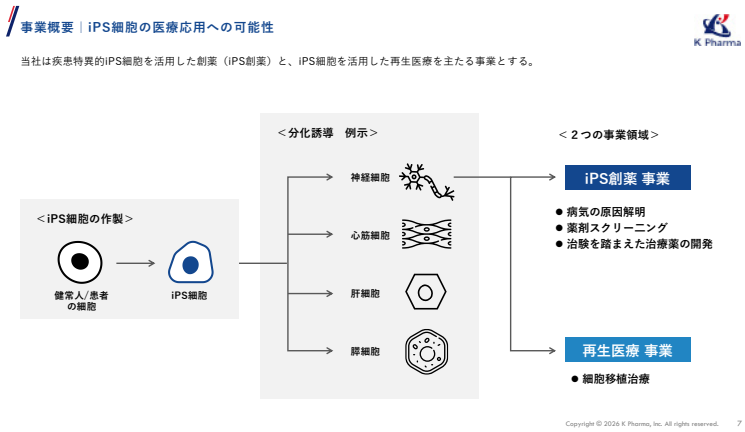
株式会社ケイファーマ
4896 東証グロース 医薬品

2026年11月17日（火）

決算説明



当社の主要メンバーは、取締役の5名です。このうち資料上段の3名が創業者です。



次に、iPS細胞の医療応用についてご説明します。
京都大学の山中伸弥先生が発明されたiPS細胞は、山中因子と呼ばれる4つの遺伝子を導入することで、どのような細胞からも作ることができます。そのiPS細胞を各種の細胞に分化誘導する際には、薬やタンパク質などを使います。その細胞を用いて、化合物、いわゆる医薬品のスクリーニングを行うのがiPS創薬事業です。
もう1つは、細胞そのものを患部に移植して再生を促す再生医療で、細胞移植治療とも呼ばれます。当社は、この2つをともに事業の中核に置いています。

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
4896 東証グロース 医薬品

2026年11月17日（火）

決算説明



2026年度第3四半期の実績です。
主なポイントの1つ目として、iPS創薬事業では、アルフレッサファーマとともに、国内でのフェーズ3治験に向けた対応を進めています。
再生医療事業においては、CDMOであるニコン・セル・イノベーションと提携し、同社への細胞製造の技術移管を進めています。また、大阪医療センターと連携し、脳梗塞の治験に向けた非臨床評価を推進しています。
事業開発においては、米国FDAとの協議内容や米国での用途特許の取得を踏まえ、協議を進めているところです。



第3四半期の損益状況です。
各開発パイプラインは全般的に計画どおり進捗しており、研究開発費は前年同期比で増加したものの、期初の想定を下回って推移しました。第3四半期までの実績を踏まえ、通期業績予想を修正する予定です。

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
4896 東証グロース 医薬品

2026年11月17日（火）

決算説明

2026年度　第3四半期財政状況

現金及び預金が研究開発費、人件費、研究機器の購入、その他運転資金の支出により減少（第3四半期末残高2,025百万円）。

単位：百万円

	2025年度 通期実績	2026年度 第３四半期実績	増減額
流動資産	2,890	2,165	▲725
現金及び預金	2,791	2,025	▲765
固定資産	48	61	13
資産合計	2,939	2,227	▲712
流動負債	101	160	58
固定負債	1,572	1,647	75
負債合計	1,673	1,808	134
純資産合計	1,265	419	▲846
負債・純資産合計	2,939	2,227	▲712

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

続いて財政状況です。
現金及び預金は、研究開発費や人件費、研究機器の購入、その他の運転資金の支出により減少しています。

開発パイプライン

	開発内容	開発コード	基礎／探索研究	前臨床研究	第Ⅰ相試験	第Ⅱ相試験	第Ⅲ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							慶應義塾大学	アルフレッサファーマ（国内）	医師主導治験Ph Ⅰ/Ⅱa終了、Ph Ⅲ準備中（PMDA対面助言実施済）
	FTD（前頭側頭型認知症）	KP2021							自社	未定	化合物スクリーニングを踏まえ、候補化合物選定、Ph 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踏まえ、候補化合物選定、Ph 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系構築中
	NHD（那須ハコラ病）	KP2051							自社	未定	化合物スクリーニングに向けた評価系構築中
	難聴	KP2061							北里大学	未定	特定化合物（特許取得済）に有効な疾患を選定し、データ取得中
再生医療事業	亜急性期脊髄損傷	KP8011							慶應義塾大学	未定	慶應義塾大学にて医師主導臨床研究を実施済み＋企業治験（Ph Ⅰ/Ⅱ）に向けた準備中
	慢性期脊髄損傷	KP8021							自社	未定	移植細胞への遺伝子導入を検討、前臨床研究段階
	慢性期脳梗塞	KP8031							大阪医療センター	未定	前臨床研究段階 企業治験に向けた検討中
	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

注）2026年9月時点

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

次に、事業活動の進捗状況です。
当社の開発パイプラインのうち、iPS創薬では、筋萎縮性側索硬化症（ALS）の治験をフェーズ2まで完了しています。
国内においては、アルフレッサファーマと提携し、先ほど申し上げたフェーズ3の試験を実施する計画です。
FTD（前頭側頭型認知症）およびハンチントン病においては、同じiPS創薬のプラットフォームを使って化合物をスクリーニングしました。現在は臨床に向けて、フェーズ1/2試験を開始する準備を進めています。
再生医療においては、亜急性期の脊髄損傷を対象としたフェーズ1/2として、4例の重症の脊髄損傷患者様に細胞を移植し、結果が出ました。これは慶應義塾大学で進めた医師主導の試験ですが、これに続く治験を当社で進めるべく準備をしています。

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.

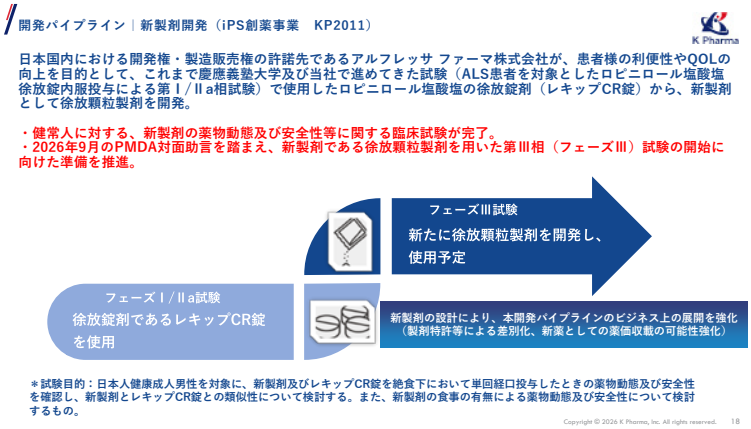
株式会社ケイファーマ
4896 東証グロース 医薬品

2026年11月17日（火）

決算説明



iPS創薬のパイプラインについては、先ほど申し上げたとおり治験を実施しました。その結果、安全性と忍容性、つまり何mgまで投与できるかという点では、最高用量である16mg/dayを全被験者の方に投与することができました。また、本剤の特徴でもありますが、1年間の治験期間において、プラセボ群と比較して実薬群では病態の進行を約7か月遅らせることができたという大きな結果が出ています。



当社が開発しているのは、ロピニロールという化合物を用いた治療薬です。
現在パーキンソン病で使われているレキップCR錠は徐放製剤で、1日1回の服用で1日中少しずつ溶ける薬ですが、小指の先ぐらいの大きさの錠剤で、少し大きいのです。ALSの患者様は嚥下障害を起こしやすいため、飲みにくいという課題があります。
そこでまず剤形を変えることとし、数年を要しましたが、小さな粒である徐放顆粒製剤に変更することができました。両者の同等性を比較した臨床試験を実施し、その結果を踏まえてフェーズ3に進む計画です。現在、この新製剤を活用したフェーズ3試験の実施に向けて進めています。

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
4896 東証グロース 医薬品

2026年11月17日（火）

決算説明

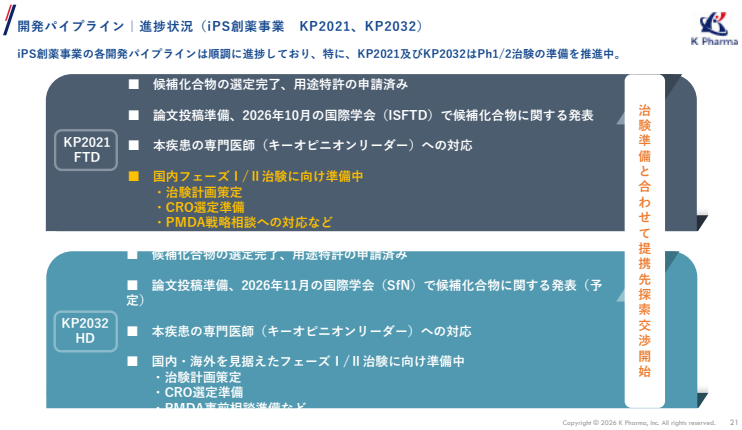


特許の取得状況です。
ロピニロールを活用したALSの治療という用途について、カナダ、米国、日本、アジアではインド、さらに欧州でもEP（欧州特許）として、各特許庁から特許査定を受けました。中国では現在、最終段階の審査が継続しています。

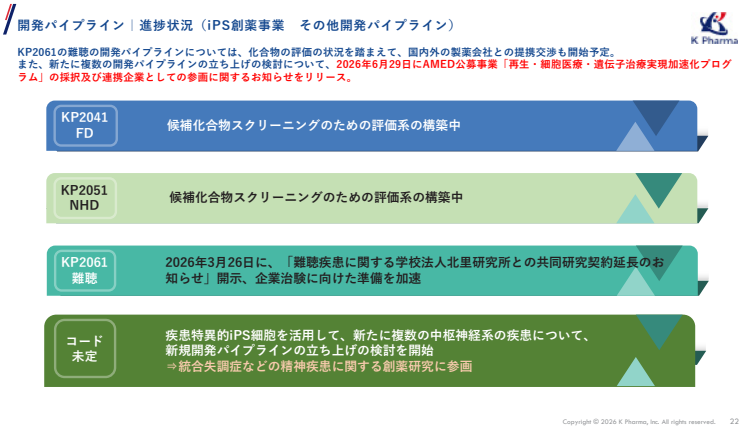


ロピニロールの新規メカニズムの解明に関しては論文での取り組みを進めているほか、米国でも治験を進めて開発できるよう、現在FDAとコンタクトを取り、ディスカッションを重ねています。その1つの成果として、pre-INDというステージで当局から回答を受領しました。

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.

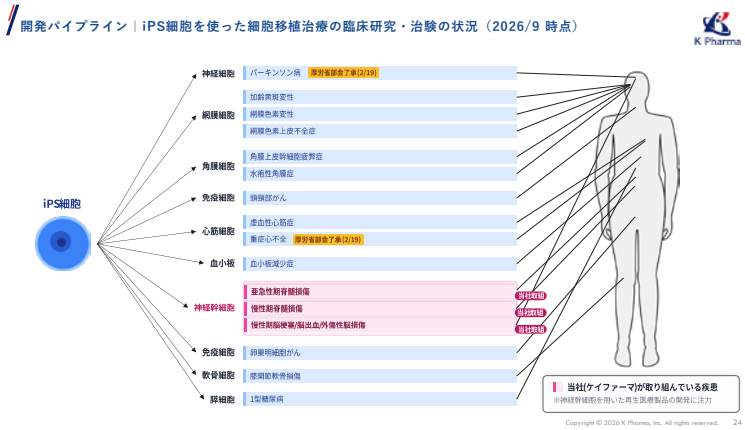


2つ目、3つ目のプロジェクトであるFTDとハンチントン病については、両方とも候補化合物を見出しましたので、これをもって臨床に進みます。先日、10月の国際学会であるISFTDで発表を行いました。また今月は、ワシントンD.C.で開催されるニューロサイエンス学会において、ハンチントン病に関する発表を行う予定です。

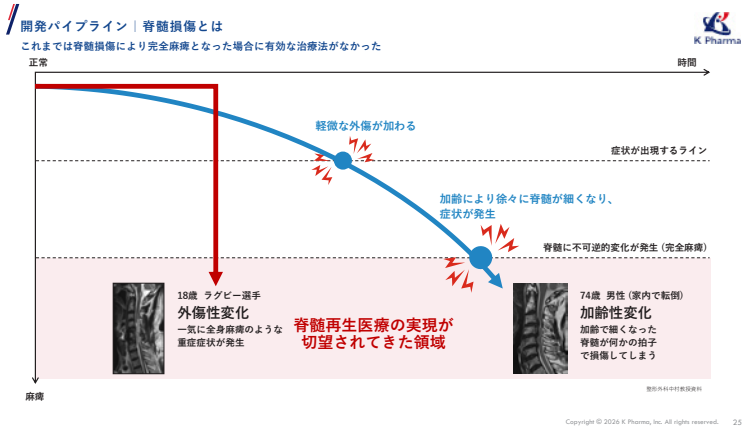


そのほかのパイプラインについても、資料に記載のとおり創薬を進めています。

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.



次に再生医療のパイプラインです。
iPS細胞を使って日本国内で進められている臨床研究や治験の状況ですが、今年の2月に大きなニュースになったとおり、パーキンソン病と重症心不全について承認が取れました。iPS細胞を使った治療法、再生医療として初めて承認を取得し、薬価もつきました。当社は神経幹細胞を使い、資料に記載の亜急性期などを対象に開発を進めています。



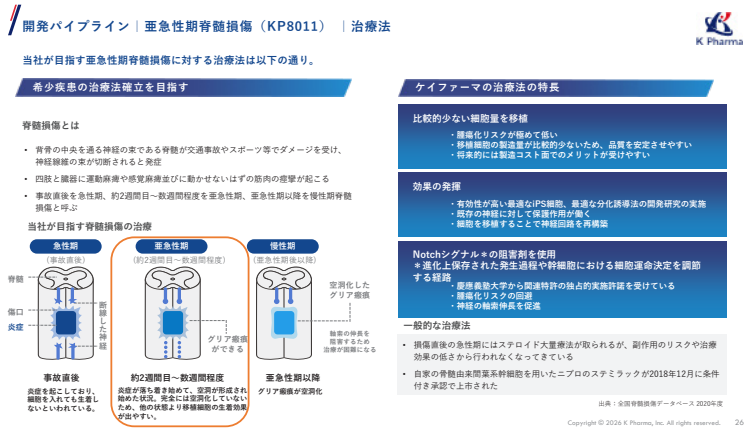
脊髄損傷がどのような症状かについて、わかりやすい例を挙げます。
ラグビー選手がスクラム中に首の骨を折り、第5・第6頚椎が切断され、骨が折れると同時に神経が切れてしまうという状況です。また、最近多いのはやはり交通事故だそうですが、もう1つは加齢によるもので、年齢を重ねると背骨がどんどん狭くなっていき、階段を踏み外しただけで脊髄損傷になってしまいます。国内では年間約6,000人が発症していると言われています。

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
4896 東証グロース 医薬品

2026年11月17日（火）

決算説明



当社は、脊髄損傷を受けた患者様の症状の経過に着目しています。
損傷直後は炎症系の細胞が集まってくるため、傷口も腫れます。マクロファージなどの細胞が来るため、移植した細胞がなかなか安定して生着できません。しかし、炎症が落ち着く受傷後2週間から4週間ぐらいの時期、私たちは亜急性期と呼んでいますが、このタイミングで細胞を移植すると定着しやすく、必要な神経になってつながっていくことを見出しました。このタイミングを1つのターゲットにしています。



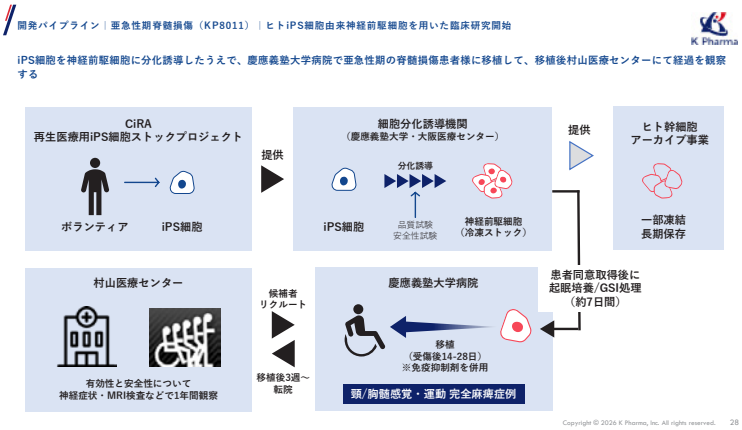
最後に、神経がつながるメカニズムについてです。
神経が切れていますので、損傷部の上側と下側を、移植した細胞がどのようにつないでいくかということになります。もともと残っている幹細胞や、移植した細胞が作用します。
資料中央に示しているのは、移植した細胞が、脊髄をつなぐために必要なタンパク質を出していく作用で、トロフィックエフェクトと呼ばれます。もう1つは、神経の伝達を速めるための髄鞘、いわゆるミエリンと呼ばれるものも移植した細胞が作っていくということで、これらによってもともとの神経、脊髄の機能を果たしていくと考えています。

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.

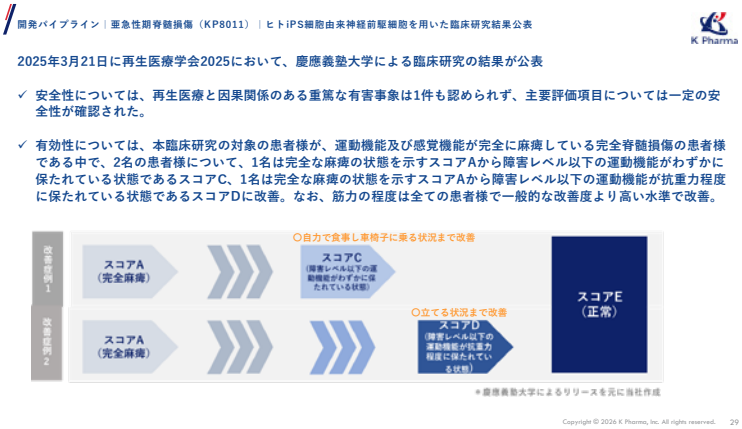
株式会社ケイファーマ
4896 東証グロース 医薬品

2026年11月17日（火）

決算説明



これまで慶應義塾大学で進めてきた医師主導の臨床試験のスキームです。
CiRAの細胞をもとに、慶應義塾大学あるいは大阪医療センターで調製した細胞ロットをストックし、慶應義塾大学病院に移して、患者様が来られたタイミングで移植するという形で進めてきました。
対象としたのは、スコアAと呼ばれる完全麻痺の患者様です。自然に回復する方もいらっしゃるため、移植した細胞の効果をしっかりと見極めるためで、これはこれまでの疫学的なデータを基に判断しています。



実際に4例に投与し、そのうち2例でスコアが改善しました。
スコアはA、B、C、D、Eの段階があり、Eが正常な状態ですが、1人目の方はAからCに改善し、自力で食事ができ、車椅子に乗れる状況まで回復しました。2人目の方はAからDまで改善し、自分で立って車椅子に乗れる状況まで改善するという効果が見られました。残りの2人の方についても、別の評価方法において、運動機能が少し回復しているという改善方向の報告があります。

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.

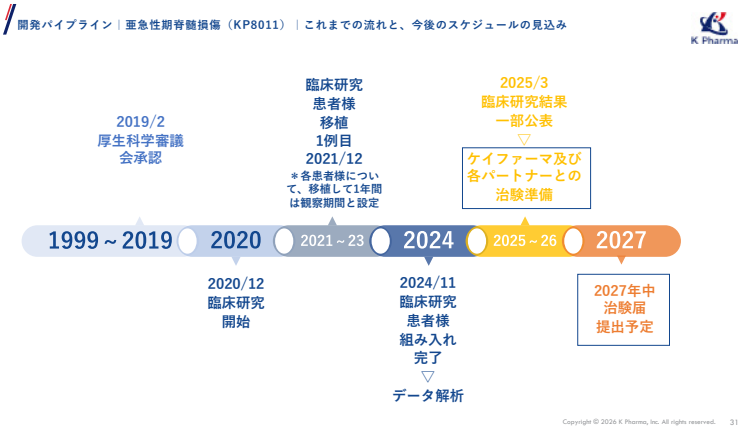
株式会社ケイファーマ
4896 東証グロース 医薬品

2026年11月17日（火）

決算説明

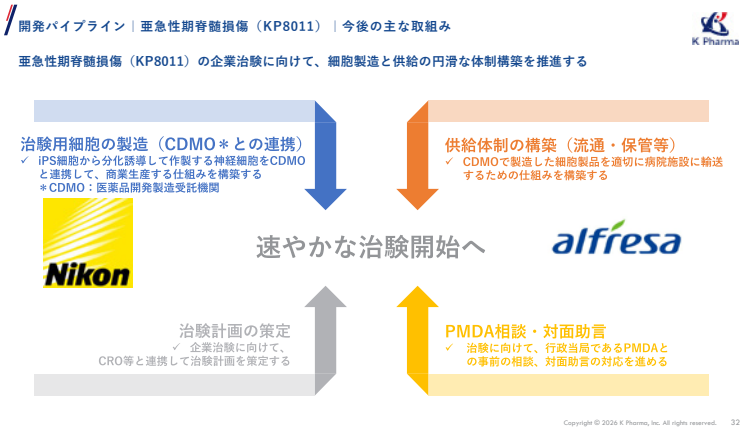


当社の現在の立ち位置としては、慶應義塾大学で得られた結果をもとに、実際に承認を取得するための治験を自社で実施するということです。より良い細胞、より良い分化誘導法、より良い移植方法を駆使し、近いうちに臨床試験に入れるよう準備を進めています。
そのために分化誘導によって臨床用の細胞を作ることは、非常にグレードの高い取り組みです。そこでCDMOとしてニコン・セル・イノベーションと提携し、現在、同社へのテックトランスファー（技術移管）を進めています。

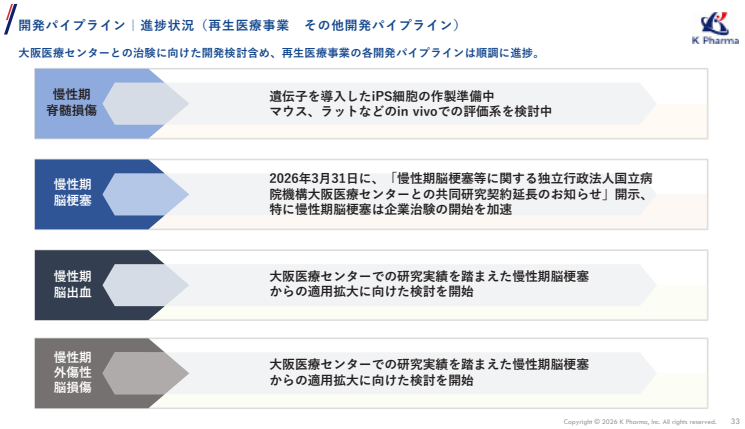


これまでの時間軸を見ますと、2019年2月に厚生科学審議会で承認が得られ、実際に試験が終わって結果が発表されたのは2025年3月です。この間、コロナ禍があり、大学病院が使えず治験ができなかった時期もありましたが、相当の時間を要しました。

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.



先ほど申し上げたとおり、製造プロセスについてはニコンとの提携により進んでいますが、もう1つは細胞の供給体制です。全国津々浦々どこまで対応できるかという課題はありますが、患者様が発生し、脊髄の再生治療ができる施設であれば細胞を送れるよう、薬の卸会社であるアルフレッサと提携し、流通や保管について検討を進めています。



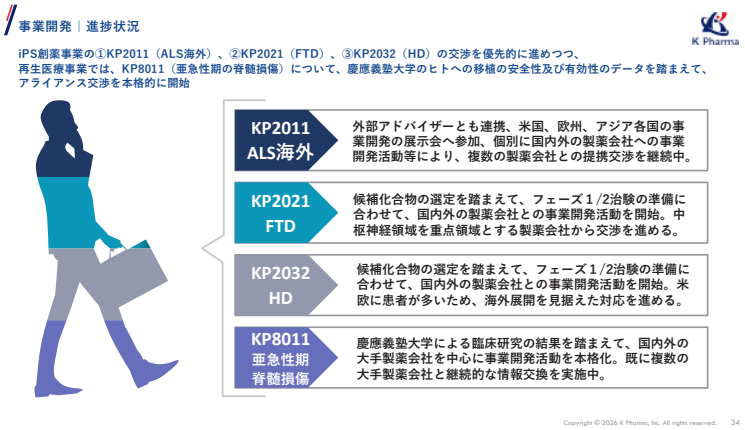
慢性期については、脊髄損傷の次に当社が注目しているのが慢性期の脳梗塞で、現在力を入れています。これまでさまざまな検討を行ってきましたが、大阪医療センターと提携し、現在は薬効の確認を進めているところです。これがうまくいけば臨床に入り、治験を進めたいと考えています。

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.

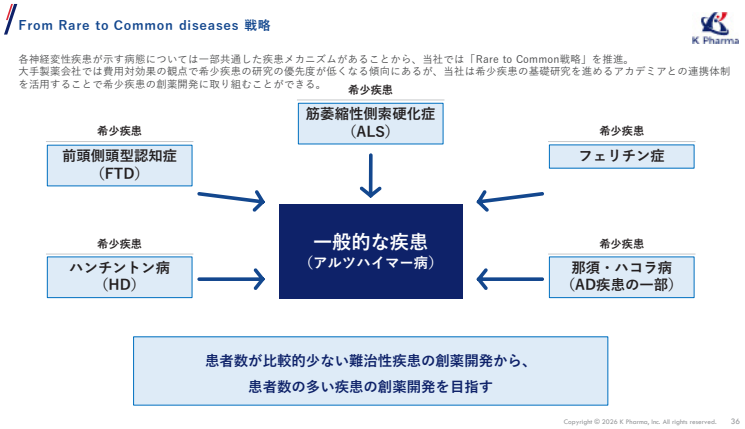
株式会社ケイファーマ
4896 東証グロース 医薬品

2026年11月17日（火）

決算説明



事業開発の進捗ですが、KP2011であるALSについては、現在、国内外の数社と提携に向けた交渉を進めています。当社の現状の体力では、数百人規模となるフェーズ3の試験を一度に賄うことはなかなか難しいため、製薬会社との提携を視野に入れて進めています。FTDもハンチントン病も同様の状況です。脊髄損傷については、国内は自社で進めながら、海外では提携先を探しているところです。



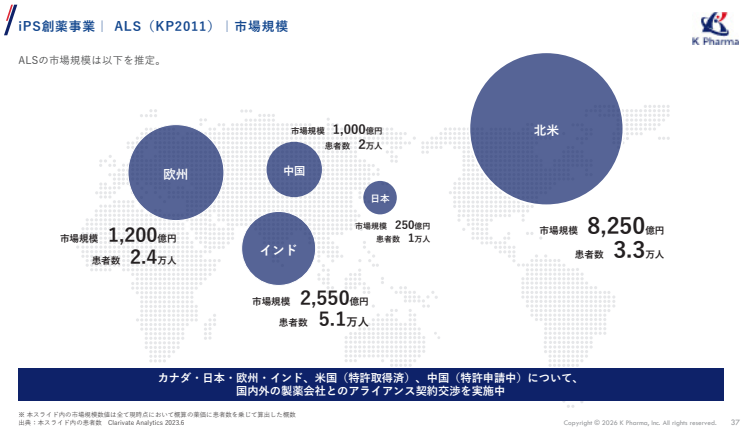
成長戦略です。
iPS創薬について、ALSやFTDなどで得られている情報は、いずれも神経疾患であるため、実は共通している部分が多くあります。これまで蓄積したデータを活用し、より一般的な疾患（コモンディジーズ）であるアルツハイマー病や、精神疾患である統合失調症などへ展開していきたいと考えています。

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
4896 東証グロース 医薬品

2026年11月17日（火）

決算説明



ALSの市場性についてですが、日本に比べて米国は売上規模が非常に大きくなっています。米国では薬価が非常に高いという現状があり、年間の薬価は1人当たり約19万ドル、現在のレートでおよそ3,000万円と、とても大きな市場がある状況です。



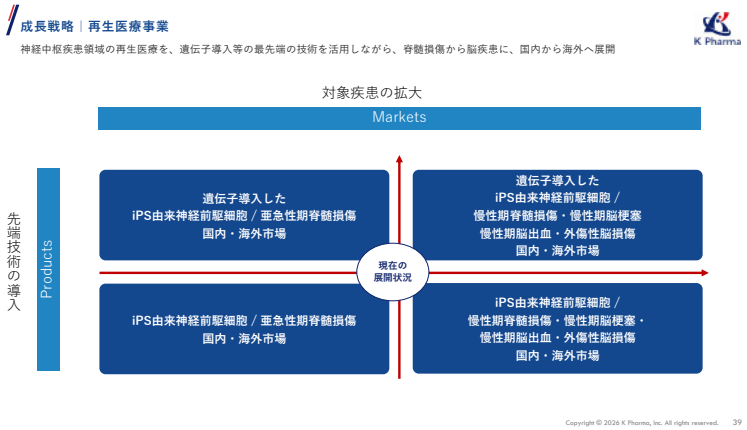
そのほかの疾患についても、大きな市場があると考えています。

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
4896 東証グロース 医薬品

2026年11月17日（火）

決算説明



再生医療の今後の展開です。
iPS細胞にプラスとなる特定の遺伝子を導入して強化し、その強化したiPS細胞を分化誘導して移植すると機能も向上するという仮説のもと、現在準備を進めています。対象として考えているのは、慢性期の脊髄損傷です。



再生医療の市場に関しても、亜急性期の脊髄損傷などで大きな市場になると見込んでいます。これをすべて獲得できるという話ではありませんが、規模感としては相当大きなものがあるだろうと考えています。

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.

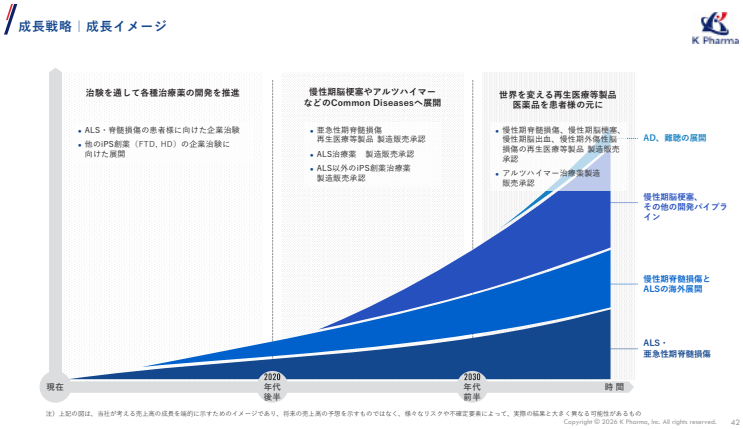
株式会社ケイファーマ
4896 東証グロース 医薬品

2026年11月17日（火）

決算説明



長期的にケイファーマが目指す姿です。
これまでの2本の柱を軸に進めていきますが、さらにもう1本、新しいモダリティ、つまり医薬品を開発する手段をもう1つ作りたいと考えています。
長期的に見ると、製薬会社として生きていくためには新たなものを生み出さなければならないと考えています。
毎年、米国の東海岸や西海岸などに出向き、さまざまな相手と対話しながら、技術の導入やパイプラインの強化ができないかを検討しています。



最後に成長のイメージです。
会社としては各疾患で収益や利益を上げていかなければなりませんので、アップフロントやマイルストーンを含めたロイヤリティで収益を得ながら、開発を進めていくというイメージ図です。これをもって世界に臨みたいと考えています。

今回の発表は以上です。ありがとうございました。

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.

重要事項（ディスクレーマー）

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・表示したものですが、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、理由のいかんを問わず、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