

ホリスティック企業レポート クオリプス 4894 東証グロース

新規上場会社紹介レポート
2023年6月30日発行

一般社団法人 証券リサーチセンター



証券リサーチセンター
審査委員会審査済 202300629

**ヒト iPS 細胞由来の再生医療等製品の開発と製造開発受託事業を展開
臨床試験を完了した心筋細胞シートの上市と後続パイプライン開発で成長を目指す**

アナリスト:鎌田 良彦 +81(0)3-6858-3216
レポートについてのお問い合わせはこちら info@stock-r.org

【 4894 クオリプス 業種：医薬品 】

決算期	売上高 (百万円)	前期比 (%)	営業利益 (百万円)	前期比 (%)	経常利益 (百万円)	前期比 (%)	純利益 (百万円)	前期比 (%)	EPS (円)	BPS (円)	配当金 (円)
2022/3	13	-	-373	-	-373	-	-375	-	-66.6	686.2	0.0
2023/3	38	2.9x	-450	-	-450	-	-452	-	-79.9	607.2	0.0
2024/3 予	215	5.7x	-1,210	-	-1,246	-	-1,249	-	-174.5	-	0.0

(注) 1. 単体ベース、2024/3期は会社予想、2023/3期は未監査
2. 2024/3期予想EPSは、公募株式数(1,700千株)を含めた予定期中平均株式数で算出

【 株式情報 】	【 会社基本情報 】	【 その他 】
株価 1,466円 (2023年6月29日)	本店所在地 東京都中央区	【主幹事証券会社】
発行済株式総数 7,557,916株	設立年月日 2017年3月21日	野村證券
時価総額 11,080百万円	代表者 草薙 尊之	【監査人】
上場初値 1,680円 (2023年6月27日)	従業員数 46人 (2023年4月)	有限責任 あずさ監査法人
公募・売出価格 1,560円	事業年度 4月1日～翌年3月31日	
1単元の株式数 100株	定時株主総会 事業年度終了後3か月以内	

> 事業内容

◆ ヒト iPS 細胞由来の再生医療等製品開発と製造開発受託事業を展開

クオリプス(以下、同社)は、心臓移植手術等実績のある大阪大学大学院の澤芳樹教授(現名誉教授、同社取締役最高技術責任者)らにより、京都大学の山中伸弥教授(現京都大学 iPS 細胞研究所名誉所長・教授)との共同研究の成果と大阪大学の技術とノウハウを基に、重症心不全の治療を目的とする、ヒト iPS 細胞由来心筋細胞シート(以下、心筋細胞シート)の事業化のために17年3月に設立されたバイオベンチャーである。

20年8月には心筋細胞シート作製のための細胞大量培養技術等のノウハウを活用した、ラボ一体型の商業用細胞培養加工施設 CLiC-1 を稼働させ、バイオベンチャー等向けに再生医療製品等の製造開発受託事業(以下、CDMO^{注1}事業)を行っている。

(注1) Contract Development and Manufacturing Organizationの略

◆ 他家細胞による心筋細胞シート

心筋細胞シートは、ヒト iPS 細胞から作製した心筋細胞を主成分とする他家細胞^{注2}治療法であり、シート状に加工された心筋細胞を患者の心臓に移植する。心臓移植や補助人工心臓の装着までには悪化していない重症心不全患者を対象とする治療薬である。

(注2) 患者以外の人の細胞

京都大学 iPS 細胞研究所(CiRA)でストックしているヒト iPS 細胞の提供を受け、同社で心筋細胞に分化誘導し、未分化の iPS 細胞を除去する精製加工を行って、心筋細胞シートを作製する。この心筋細胞シートを患者の心臓に直接貼付する。

1) 虚血性心疾患(ICM)を対象とする心筋細胞シート

虚血性心疾患(以下、ICM)は、心臓の冠動脈が動脈硬化によって狭くなる等により、心筋に十分な酸素や栄養が行き渡らなくなり起こる心筋梗塞や狭心症等の重度の心疾患である。

ICMを対象とするヒト心筋細胞シートは、医師主導治験が20年1月から23年3月まで実施され、当初予定した8例の臨床試験を完了している。20年1月から11月にかけてのコホートA(3例)では、大阪大学で作製した心筋細胞シートを用い、大阪大学医学部附属病院で治験が行われた。22年8月から23年3月にかけてのコホートB(5例)では、同社のCLiC-1で作製された心筋細胞シートを用い、多施設共同治験として大阪大学医学部附属病院のほか、順天堂大学医学部附属順天堂病院、国立循環器病研究センター、東京女子医科大学病院、九州大学病院の5施設で治験が行われた。この際、心筋細胞シートは大阪のCLiC-1から各病院へ輸送されたが、心筋細胞シートの長距離輸送が可能であることが確認された。

これらの治験については、現在、移植後の経過観察やデータの解析等が行われているが、大阪大学の研究チームはコホートAの第1症例について、有効性、安全性についての論文を発表している。それによれば、有効性に関しては移植後6カ月、1年経過時点で、心不全の重症度を示す指標で中等度から軽度への改善が見られ、安全性に関しては移植後6カ月、1年経過時点で、不整脈や腫瘍の形成、免疫抑制剤による合併症等の安全性上の問題は生じていないとしている。

2) 拡張型心疾患(DCM)を対象とする心筋細胞シート

拡張型心疾患(以下、DCM)は、心筋の収縮が弱くなり、心臓が次第に拡張していく疾患である。現在は、動物を用いた心筋細胞シートの有効性を基に、同社は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いる。ICMを対象とした心筋細胞シートへの効能追加を行うことを目指している。

3) ICMを対象とする心筋細胞シート(海外)

ICMを対象とする心筋細胞シートの米国、欧州での製造販売承認を目指し、開発拠点の準備・体制整備、開発プランの策定及び、技術の提供により現地で心筋細胞シートの作製や販売を行うアライアンス先の選定を行っている。

4) カテーテル

22年4月に医療用カテーテルを製造する朝日インテック(7747 東証プライム)と共同研究開発契約を結び、朝日インテックのカテーテル製品開発技術と同社のヒトiPS細胞由来細胞を組み合わせ、ヒトiPS細胞由来細胞を心臓へ移植する治療技術の開発を進めている。カテーテルは、ICMやDCMよりも軽度の心疾患を対象としたパイプラインで、急性心筋梗塞、慢性完全

閉塞性病変等を対象に開胸手術を行わずに心機能の回復を高める治療技術を目指している。朝日インテックがカテーテルの試作品の製造を終了しており、カテーテル治療専門医からのフィードバックを基に改良を進めている。並行して大動物での試験で、移植手技の実現性、移植細胞の生着性の評価等を行っている。同社ではカテーテルで使用する新たな細胞の研究を進めており、評価試験に着手する予定である。

5) 体内再生因子誘導剤

体内再生因子誘導剤は、心臓以外の臓器の疾患を対象とするパイプラインとして開発を進めている。小野薬品工業(4528 東証プライム)が開発した低分子化合物のオキシム誘導体を低用量使用することで、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)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、組織再生の効果が期待されている。肝硬変・非アルコール性脂肪肝炎、閉塞性動脈硬化症、慢性腎不全、慢性閉塞性肺疾患等への治療薬として開発を進めている。同パイプラインは、小野薬品工業が開発済みの化合物を活用するドラッグリポジショニング(既存薬再開発)であり、効率的な開発、製品化を目指している。

◆ CDMO 事業

同社のラボ一体型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 事業を行っている。ラボを併設しており、製造プロセス開発から、非臨床、臨床試験、商用製造までをワンストップで進めることが可能となっている。21年9月に再生医療等安全確保法に基づく特定細胞加工物製造許可を取得しており、バイオベンチャー企業等の利用も拡大している。22/3期、23/3期の売上高13百万円、38百万円は全て CDMO 事業による売上高であり、顧客基盤も拡大している(図表2)。

【図表2】主要販売先

	22/3期		23/3期	
	金額 (百万円)	割合 (%)	金額 (百万円)	割合 (%)
富士フイルム	-	-	20	52.2
セルソース	-	-	7	20.7
VC Cell Therapy	11	81.4	6	16.3
カノンキュア	1	12.9	4	10.6

(注)割合は売上高に対する比率

(出所)届出目論見書を基に証券リサーチセンター作成

> 特色・強み

◆ 大阪大学の特許技術の独占的実施権と第一三共との共同研究開発

心筋細胞シートの開発では、大阪大学が保有する特許の独占的実施権や、同社と大阪大学の共同研究講座でのノウハウの独占的実施権を得ている。17年9月には心筋細胞シートの製造販売を目的に第一三共(4568 東証プ

ライム)と共同開発契約を結び、第一三共のシート化精製技術を活用するとともに、第一三共が研究開発費を負担する形で共同研究開発を進めてきた(図表3)。

【図表3】第一三共からの研究開発費受入額

	22/3期 (百万円)	23/3期 (百万円)
研究開発費(総額)	655	648
第一三共からの研究開発費受入額	-542	-480
研究開発費(純額)	112	168

(出所)届出目論見書を基に証券リサーチセンター作成

◆ 未分化の iPS 細胞を除去する精製加工技術によるがん化リスク軽減

技術面の強みは、大阪大学と同社の共同開発により iPS 細胞から心筋細胞への分化誘導工程で、未分化の iPS 細胞を高度にかつ効率的に除去することで、未分化 iPS 細胞残存によるがん化するリスクを軽減する点にある。

> 事業環境

(注3) New York Heart Association (ニューヨーク心臓協会の略称)

◆ 国内の心筋細胞シートの推計対象患者数

同社の心筋細胞シートの対象患者は、内科的治療では心臓の悪化を防げず、心臓移植又は補助人工心臓の装着までは悪化していない ICM 患者になる。これらの患者は、NYHA^{注3}心機能分類でIII度(通常以下の活動で疲労、動悸、呼吸困難、狭心症になる患者)の後期(III度B)とIV度(非常に軽度な活動ないし安静時でも心不全ないし狭心症を起こす患者)の初期に相当する。III度Bの心不全患者全体に占める割合は10%程度と推定されている。日本心臓財団によると、15年時点での日本の心不全患者数は全体で130万人であったため、III度Bの患者数は13万人程度と推定される。

◆ 競合

患者自身の自家細胞を利用した重症心不全患者を対象とする細胞療法としては、テルモ(4543 東証プライム)のハートシートがある。これは、同社の澤芳樹氏らが大阪大学大学院教授時代に開発したものである。ハートシートは、患者の大腿部から採取した骨格筋芽細胞を体外で培養してシートにし、患者の心臓に移植するもので、再生医療等製品に対する条件及び期限付き承認制度(以下、早期承認制度)の適用を受け、16年5月に販売開始された。薬価は患者からの細胞採取と移植用シートを合わせて1,476万円となっている。

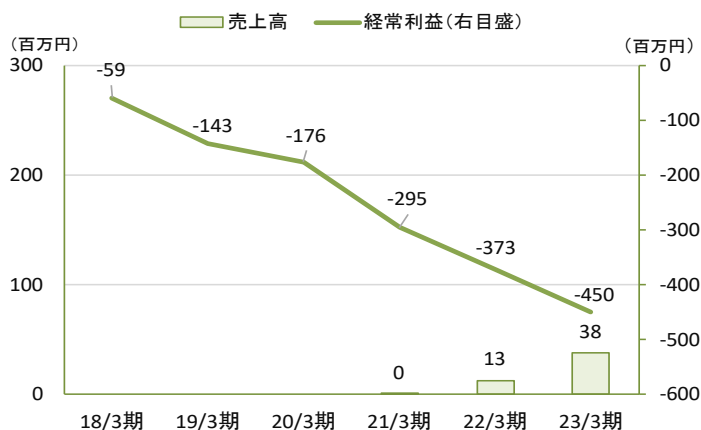
重症心不全を対象とした治療法としては、Heartseed(東京都新宿区)が開発を進めている、他家 iPS 細胞由来再生心筋がある。これは、他家 iPS 細胞由来の心筋細胞を1,000個程度集めた心筋球を作製し、冠動脈バイパス手術と合わせて、開胸下で心筋球を特殊な注射針で心筋に直接移植するものである。国内で第I相/第II相臨床試験が進められている。

> 業績

◆ 過去の業績推移

同社は17年3月に設立されて以降、ICMを対象とした心筋細胞シートの開発と臨床試験を進めてきた。過去6期間の業績を見ると、20/3期までは売上高の計上はなく、21/3期以降は20年8月に稼働を開始したCLiC-1を利用したCDMO事業の売上高が計上されている。一方で、研究開発費の負担が重く、23/3期まで経常損失が続いてきた(図表4)。

【図表4】業績推移



(出所)届出目論見書を基に証券リサーチセンター作成

◆ 24年3月期の会社計画

同社の24/3期計画は、売上高215百万円(前期比5.7倍)、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(同450百万円の損失)、当期純損失1,249百万円(同452百万円の損失)である(図表5)。

【図表5】24年3月期の会社計画

	23/3期		24/3期会社計画		
	(百万円)	構成比 (%)	(百万円)	構成比 (%)	前期比 (%)
売上高	38	100.0	215	100.0	5.7x
売上原価	17	44.7	129	60.0	7.6x
売上総利益	21	55.3	86	40.0	4.1x
販売費及び一般管理費	471	12.4x	1,296	6.0x	2.8x
研究開発費	168	4.4x	830	3.9x	4.9x
人件費	180	4.7x	220	102.3	22.3
その他	123	3.2x	243	113.0	97.9
営業利益	-450	-	-1,210	-	-
営業外収支	0	-	-36	-	-
経常利益	-450	-	-1,246	-	-
当期純利益	-452	-	-1,249	-	-

(注)1.端数処理の関係で合計と一致しない

2.23/3期の販売費及び一般管理費の人件費とその他は、会社計画の金額と前期比伸び率から証券リサーチセンターが推計したものである

(出所)「東京証券取引所グロース市場への上場に伴う当社決算情報等のお知らせ」を基に証券リサーチセンター作成

売上高は CDMO 事業の売上高を見込んでいる。契約締結済みの案件及び契約締結の蓋然性が高い案件についての売上高を見込んでいる。新規の契約が締結されたことや、前期中に契約した案件の通期寄与等により 215 百万円の売上高を見込んでいる。

売上原価は、CDMO 事業に関するものである。売上原価の主要項目は、CDMO 事業の製造・品質部門や研究部門の人件費、試験試薬、地代家賃、水道光熱費等である。売上高の増加に伴い製造原価が増加するため、売上原価は 129 百万円(前期比 7.6 倍)、売上総利益は 86 百万円(同 4.1 倍)を見込んでいる。

販売費及び一般管理費(以下、販管費)は、研究開発費、人件費、その他の販管費からなる。研究開発費は、研究開発の人件費、委託試験、研究消耗品費等からなり、パイプラインごとに積み上げ、第一三共から受領する見込みの金額を控除して算出している。第一三共から受領する国内 ICM を対象とする心筋細胞シートに関する研究開発費が減少する一方、第一三共との共同研究対象外のカテーテルの非臨床試験や海外 ICM での臨床試験準備等の費用が増加するため、研究開発費は 830 百万円(前期比 4.9 倍)を見込んでいる。人件費は役員や管理部門等の人件費である。管理部門の従業員の採用により、人件費は 220 百万円(同 22.3%増)の計画である。その他の販管費は、監査法人等への業務委託費、外形標準課税等からなる。増資による外形標準課税の発生や、上場に伴う費用の発生等により 243 百万円(同 97.9%増)を見込んでいる。この結果、販管費は 1,296 百万円(同 2.8 倍)、営業損失は 1,210 百万円の計画である。

営業外費用では、上場関連費用及び株式交付費で 36 百万円を見込み、経常損失は 1,246 百万円の計画となっている。特別損益は見込まず、法人税等で 3 百万円を見込み、当期純損失は 1,249 百万円の計画である。

◆ 成長戦略

同社は、ICM の製造販売承認申請と、製造販売体制の整備を優先事項としている。製造面では商用生産に向けた心筋細胞シートの大規模培養、販売面では販売人員の確保等に取り組む考えである。

ICM を対象とする心筋細胞シートは、予定していた臨床試験を全て終え、23 年 3 月の治験について移植後 6 カ月の経過観察期間にある。その後、観察結果や解析データを基に、大阪大学の効果安全性評価委員会でも有効性と安全性の評価を行い、有効性、安全性が認められた場合には、同社が心筋細胞シートの製造販売承認申請を行う。同社では早期承認制度の適用による製造販売承認申請、認可を想定している。

ICM を対象とする心筋細胞シートの販売に関しては、第一三共が国内販売権のオプション(オプション期限 25 年 3 月 19 日)を有しているが、第一三共がオプションを行使した場合でも、同社も販売することができる。製造販売承認が下りた場合、当初は治療を行う病院数が限られ、技術的なサポートも必要なことから、同社による販売が中心になるとみられる。治療実施の病院数が増加し、普及段階になってからは、第一三共による販売が増加するとみられる。

研究開発では、ICM を対象とする心筋細胞シート以外の開発パイプラインの研究開発を積極化する考えである。上場に伴う資金使途で見ると、研究開発費は、25/3 期にかけて増加する見通しである。26/3 期も主要パイプラインに関する研究開発費は 24/3 期を上回る計画となっている(図表 6)。

【 図表 6 】 上場時の調達資金による研究開発計画

(百万円)

	24/3期	25/3期	26/3期	27/3期	合計
カテーテル製品の開発に関する非臨床試験、治験等	200	500	600	240	1,540
虚血性心疾患を適応症としたヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの海外治験等	250	300	50		600
ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの拡張型心疾患への効能追加の治験等 (国内)	100	200	150		450
研究開発関連計	550	1,000	800	240	2,590

(出所)届出目論見書を基に証券リサーチセンター作成

➤ 経営課題/リスク

◆ 心筋細胞シートの製造販売承認の遅延や失敗

ICM を対象とする心筋細胞シートは、治験の経過観察やデータ解析により有効性と安全性が確認された後に製造販売承認申請が行われる予定だが、製造販売承認が遅れたり、承認が得られなかった場合には、同社の業績に影響を与える可能性がある。

◆ 赤字決算継続の可能性

同社はICM 対応の心筋細胞シートに続くパイプラインの開発を行っており、今後、関連する研究開発費の増加が見込まれる。研究開発費用が先行するため、心筋細胞シートの製造販売が承認され、販売が軌道に乗るまでの間、赤字決算が継続する可能性がある。

◆ 製造物責任について

同社は ICM を対象とする心筋細胞シートの製造販売承認を得た場合には、自社の細胞培養加工施設で製造を行うため、製造物責任賠償のリスクが発生する。同社では製造物責任保険を付保する予定だが、同社製品が患者への健康被害を引き起こし、同社が製造責任を負う場合には、同社の業績に影響を与える可能性がある。

【 図表 7 】 財務諸表

損益計算書	2021/3		2022/3		2023/3	
	(百万円)	(%)	(百万円)	(%)	(百万円)	(%)
売上高	0	-	13	100.0	38	100.0
売上原価	0	-	3	23.1	17	44.7
売上総利益	0	-	10	76.9	21	55.3
販売費及び一般管理費	281	-	383	29.5x	471	12.4x
営業利益	-281	-	-373	-	-450	-
営業外収益	0	-	0	-	0	-
営業外費用	-	-	-	-	0	-
経常利益	-295	-	-373	-	-450	-
税引前当期純利益	-295	-	-373	-	-449	-
当期純利益	-307	-	-375	-	-452	-

貸借対照表	2021/3		2022/3		2023/3	
	(百万円)	(%)	(百万円)	(%)	(百万円)	(%)
流動資産	3,618	82.9	3,367	83.3	2,977	83.0
現金及び預金	3,542	81.2	3,341	82.6	2,941	82.0
売上債権	-	-	1	0.0	2	0.1
棚卸資産	0	0.0	0	0.0	4	0.1
固定資産	745	17.1	677	16.7	610	17.0
有形固定資産	701	16.1	633	15.7	562	15.7
無形固定資産	-	-	-	-	5	0.1
投資その他の資産	44	1.0	43	1.1	42	1.2
総資産	4,364	100.0	4,044	100.0	3,587	100.0
流動負債	104	2.4	112	2.8	97	2.7
買入債務	-	-	-	-	-	-
固定負債	37	0.8	36	0.9	36	1.0
純資産	4,222	96.7	3,895	96.3	3,453	96.3
自己資本	4,222	96.7	3,879	95.9	3,437	95.8

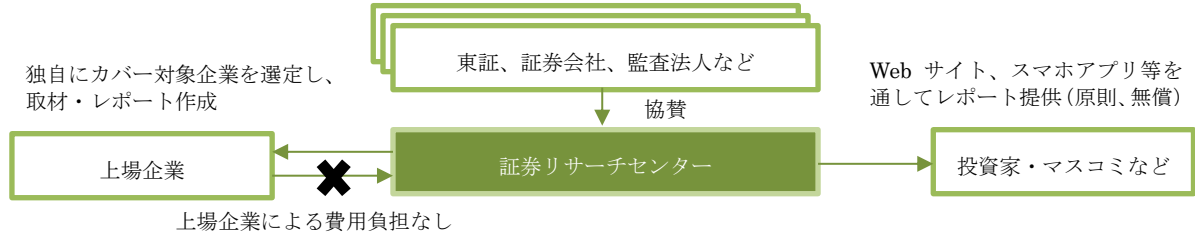
キャッシュ・フロー計算書	2021/3	2022/3	2023/3
	(百万円)	(百万円)	(百万円)
営業キャッシュ・フロー	-282	-220	-401
減価償却費	73	92	78
投資キャッシュ・フロー	-670	-28	-8
財務キャッシュ・フロー	3,766	48	10
配当金の支払額	-	-	-
現金及び現金同等物の増減額	2,813	-200	-399
現金及び現金同等物の期末残高	3,542	3,341	2,941

(出所)届出目論見書を基に証券リサーチセンター作成

証券リサーチセンターについて

証券リサーチセンターは、株式市場の活性化に向けて、中立的な立場から、アナリスト・カバーが不十分な企業を中心にアナリスト・レポートを作成し、広く一般にレポートを公開する活動を展開しております。

※当センターのレポートは経済産業省の「価値協創のための統合的開示・対話ガイダンス」を参照しています。



■協賛会員

株式会社東京証券取引所
みずほ証券株式会社
太陽有限責任監査法人
PwC 京都監査法人
監査法人 A&A パートナーズ
株式会社プロネクサス

SMB C 日興証券株式会社
EY 新日本有限責任監査法人
有限責任監査法人 トーマツ
いちよし証券株式会社
仰星監査法人
日本証券業協会

大和証券株式会社
有限責任あずさ監査法人
株式会社 SBI 証券
J トラストグローバル証券株式会社
監査法人 アヴァンティア
日本証券アナリスト協会

野村證券株式会社
株式会社 ICMG
三優監査法人
宝印刷株式会社

アナリストによる証明

本レポートに記載されたアナリストは、本レポートに記載された内容が、ここで議論された全ての証券や発行企業に対するアナリスト個人の見解を正確に反映していることを表明します。また本レポートの執筆にあたり、アナリストの報酬が、直接的あるいは間接的にこのレポートで示した見解によって、現在、過去、未来にわたって一切の影響を受けないことを保証いたします。

免責事項

- ・本レポートは、一般社団法人 証券リサーチセンターに所属する証券アナリストが、広く投資家に株式投資の参考情報として閲覧されることを目的として作成したものであり、特定の証券又は金融商品の売買の推奨、勧誘を目的としたものではありません。
- ・本レポートの内容・記述は、一般に入手可能な公開情報に基づき、アナリストの取材により必要な補充を加え作成されたものです。本レポートの作成者は、インサイダー情報の使用はもとより、当該情報を入手することも禁じられています。本レポートに含まれる情報は、正確かつ信頼できると考えられていますが、その正確性が客観的に検証されているものではありません。また、本レポートは投資家が必要とする全ての情報を含むことを意図したものではありません。
- ・本レポートに含まれる情報は、金融市場や経済環境の変化等のために、最新のものではなくなる可能性があります。本レポート内で直接又は間接的に取り上げられている株式は、株価の変動や発行体の経営・財務状況の変化、金利・為替の変動等の要因により、投資元本を割り込むリスクがあります。過去のパフォーマンスは将来のパフォーマンスを示唆し、または保証するものではありません。
- ・本レポート内で示す見解は予告なしに変更されることがあり、一般社団法人 証券リサーチセンターは、本レポート内に含まれる情報及び見解を更新する義務を負うものではありません。
- ・一般社団法人 証券リサーチセンターは、投資家が本レポートを利用したこと又は本レポートに依拠したことによる直接・間接の損失や逸失利益及び損害を含むいかなる結果についても一切責任を負いません。最終投資判断は投資家個人においてなされなければならないため、投資に対する一切の責任は閲覧した投資家にあります。
- ・本レポートの著作権は一般社団法人 証券リサーチセンターに帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことを禁じます。