2026年12月期　第3四半期決算説明資料

株式会社ケイファーマ

東証グロース：4896

Index

01 会社概要/事業概要

02 2026年度第3四半期実績

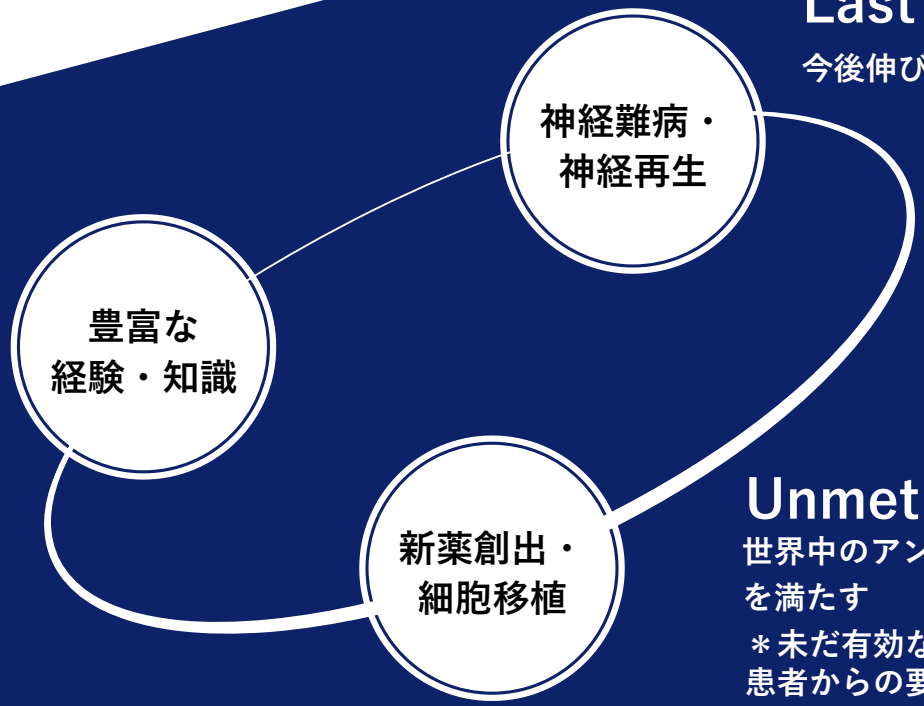
03 2026年度通期見通し

04 事業活動進捗状況

05 成長戦略

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



Last frontier
今後伸びていく中枢神経疾患市場

Management
- 中枢神経領域に強いエーザイで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

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.

経営理念・経営方針

当社は慶應義塾大学発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。

ー 当社経営理念 ー

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

ー 当社経営方針 ー

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」

やってもみないで「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徳大ならず」

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

K Pharma

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

会社概要

称号	**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	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　山田 美穂 社外監査役（常勤）　豊川 峻輔 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 亜紀子 ＊CSO： Chief Scientific Officer（最高科学責任者） ＊CTO： Chief Technology Officer（最高技術責任者）
社員	21名（Ph.D. 11名）2026年9月30日時点
Scientific Advisors	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　総合医科学研究センター　教授）
所在地	本　社　東京都港区六本木7-7-7 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 総合医科学研究棟 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 総合医科学研究棟
ケイファーマ・慶應 脊髄再生ラボ

K Pharma

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

取締役



代表取締役社長CEO / 創業者

福島 弘明

1988 - 2014　エーザイ㈱
（探索研究、ボストン駐在、人事部等）



取締役CSO / 創業科学者

岡野 栄之

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）
日本再生医療学会　理事長
ISSCR（国際幹細胞学会）President （現任）



取締役CTO / 創業科学者

中村 雅也

慶應義塾大学 医学部教授（整形外科学教室）（現任）
日本再生医療学会　常務理事（現任）



常務取締役CFO

松本 真佐人

2016-2021　㈱ストライプインターナショナル 取締役
2005-2016　みずほ証券㈱
2001-2005　PwCコンサルティング㈱



社外取締役（独立）

山田 美穂

2014-　CBSフィナンシャルサービス㈱　代表取締役（現任）
2000-2009　三菱UFJモルガンスタンレー証券㈱
1992-1998　BofA証券㈱
1989-1991　三菱商事㈱

監査役

豊川 峻輔	常勤監査役
西田 恭隆	非常勤監査役(公認会計士・税理士、中小企業診断士)
五十畑 亜紀子	非常勤監査役(弁護士)

サイエンティフィックアドバイザー

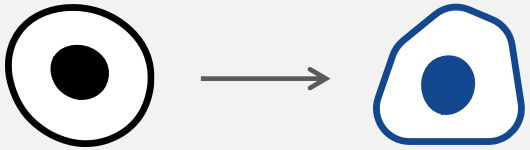
中西 淳	元武田薬品工業㈱、AMEDプログラムオフィサー（現任）
矢野 真人	東京慈恵会医科大学　総合医科学研究センター　教授（現任）

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

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。

＜iPS細胞の作製＞



健常人/患者の細胞

iPS細胞

＜分化誘導　例示＞

神経細胞

心筋細胞

肝細胞

膵細胞

＜２つの事業領域＞

iPS創薬 事業

- 病気の原因解明
- 薬剤スクリーニング
- 治験を踏まえた治療薬の開発

再生医療 事業

- 細胞移植治療

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

Index

01 会社概要/事業概要

02 2026年度第3四半期実績

03 2026年度通期見通し

04 事業活動進捗状況

05 成長戦略

2026年12月期第3四半期の主なポイント

01 iPS創薬事業

- ✓ KP2011（ALS＊国内） フェーズ３に向けた準備が順調に進捗
  ＊アルフレッサファーマ社とともにフェーズ３に向けた対応推進
- ✓ KP2021（FTD）、KP2032（HD）フェーズ１/2に向けた準備

02 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
  ＊（株）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

03 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

04 財務状況

- ✓ 通期業績予想を修正（2026年11月13日公表）
- ✓ IR広報活動の推進（個人投資家向けIRイベント出展、IRレポート、各種メディア露出等）

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

2026年度　第3四半期損益状況

各開発パイプラインは全般的に計画通り進捗。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。
第3四半期までの実績を踏まえ、通期業績予想を修正（「2026年12月期 通期見通し」参照）。

単位：百万円

	2025年度 第３四半期実績	2026年度 第３四半期実績	概況
売上高	-	-	
売上原価	-	-	
売上総利益	-	-	
販売管理費	668	765	研究開発費381百万円
営業損失（▲）	▲668	▲765	
四半期純損失（▲）	▲681	▲847	減損損失61百万円を計上

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

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.

Index

01 会社概要/事業概要

03 2026年度通期見通し

02 2026年度第3四半期実績

04 事業活動進捗状況

05 成長戦略

2026年12月期　通期見通し

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日公表の通期業績予想を修正。

単位：百万円

	2026年12月期 通期見通し（期初）	2026年12月期 通期見通し（修正後）	増減額（修正－期初）
売上高	-	-	-
売上原価	-	-	-
売上総利益	-	-	-
販売管理費	1,520	1,093	▲426
営業損失（▲）	▲1,520	▲1,093	426
当期純損失（▲）	▲1,616	▲1,192	424

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

Index

01 会社概要/事業概要

02 2026年度第3四半期実績

04 事業活動進捗状況

03 2026年度通期見通し

05 成長戦略

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Phⅰ／Ⅱa終了、Phⅲ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、Phⅰ／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、Phⅰ／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（Phⅰ／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.



iPS創薬パイプライン

開発パイプライン｜治験結果まとめ（ iPS創薬事業　KP2011）

医師主導治験Ph Ⅰ/Ⅱa試験において安全性、忍容性、有効性を確認。
国内外の学会での発表や「Cell Stem Cell」（ Morimoto et al., 2023, Cell Stem Cell 30, 766–780）掲載。

01

ALS患者に対するロピニロールの

安全性と忍容性を確認

（全被験者で16mg/day）

02

1年間の治験期間で、病気の進行を

27.9週間（約7か月）遅らせる

可能性

03

最初の6ヶ月の間に複数の筋肉における

筋力低下や活動量の低下が

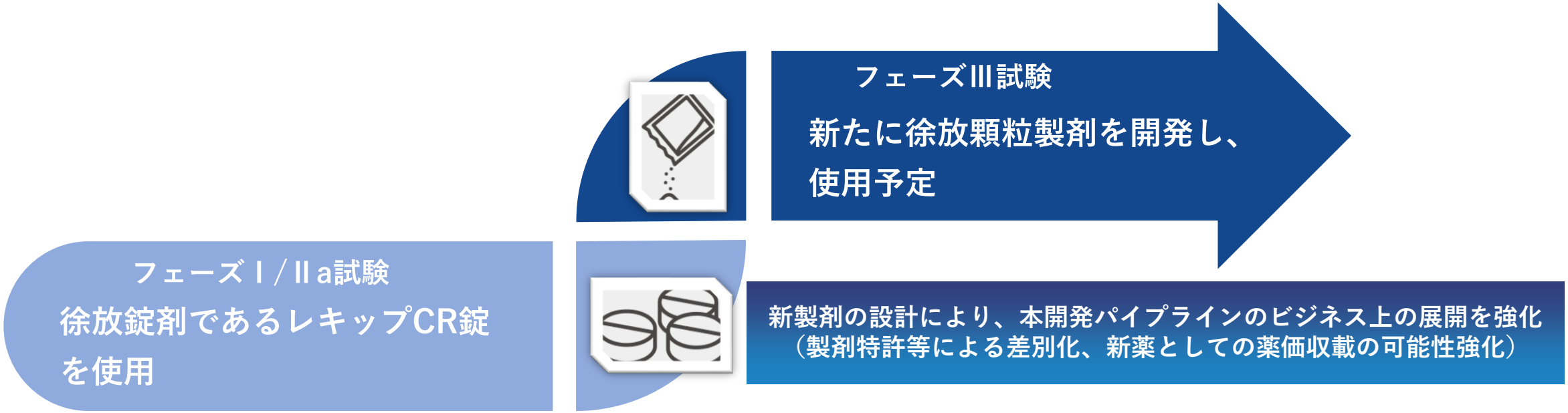
有意に抑制された



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

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ピニロール塩酸塩徐放錠内服投与による第Ⅰ/Ⅱa相試験）で使用したロピ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が完了。
・2026年9月のPMDA対面助言を踏まえ、新製剤である徐放顆粒製剤を用いた第Ⅲ相（フェーズⅢ）試験の開始に向けた準備を推進。

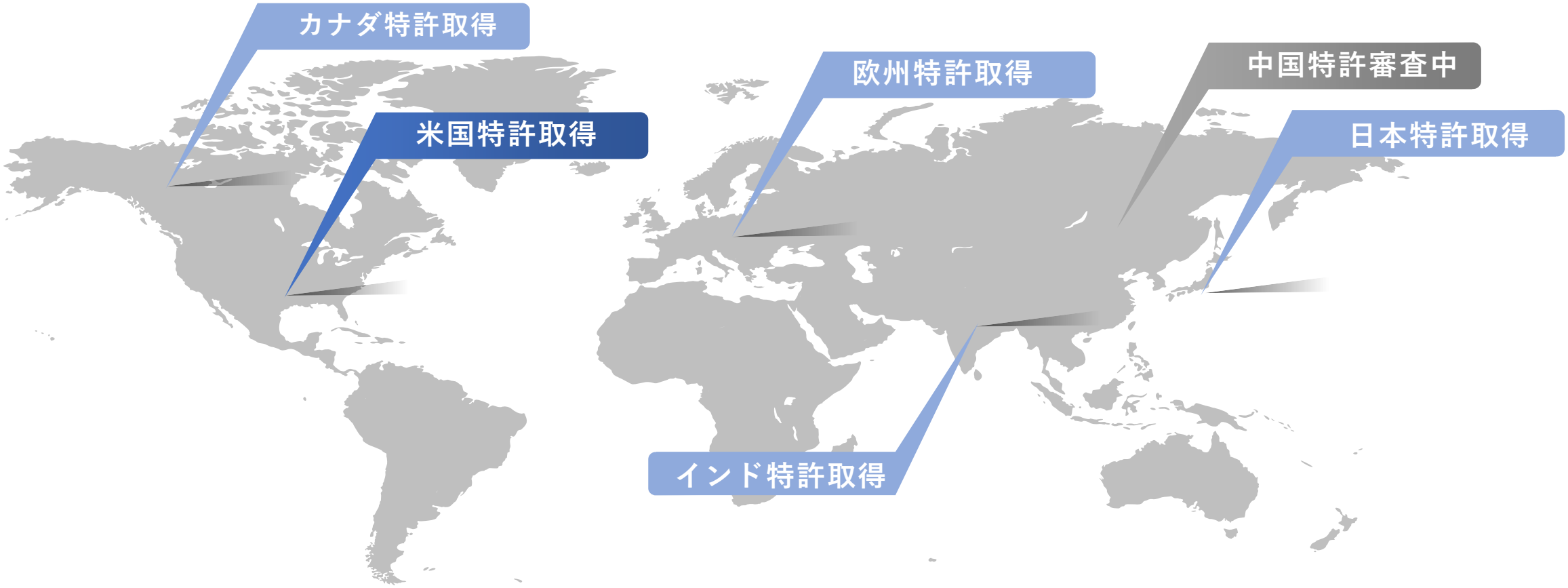


＊試験目的：日本人健康成人男性を対象に、新製剤及びレキップCR錠を絶食下において単回経口投与したときの薬物動態及び安全性を確認し、新製剤とレキップCR錠との類似性について検討する。また、新製剤の食事の有無による薬物動態及び安全性について検討するもの。

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

K Pharma

KP2011（ロピニロール塩酸塩）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



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

開発パイプライン｜進捗状況（iPS創薬事業　KP2011）

■2026年9月に国内フェーズⅢに向けたPMDA対面助言を実施

■希少疾病用医薬品指定申請（オーファンドラッグ指定）に向けた手続きを実施中

■ロピニロール塩酸塩の新規メカニズムの解析作業中
⇒論文投稿済

■海外展開に向けた事業開発の実施中
＊米国FDAとの事前面談の実施（米国FDA pre-IND）
2026年1月9日に、「KP2011の米国FDA pre-INDミーティングリクエストへの回答受領のお知らせ」を開示

国内フェーズⅢ治験開始に向けた最終段階の状況



2023.3
アルフレッサファーマとの国内開発権・製造権 許諾契約



2020年代中盤
Ph3開始＊（目標）
＊フェーズⅢ臨床治験の開始



2020年代後半
新製剤開発、
フェーズⅢ臨床治験の開始（目標）
＊フェーズⅢ臨床治験の終了後、新薬としての製造販売承認を厚生労働省に申請



2020年代後半
販売開始＊（目標）
＊製造販売が承認されて、臨床現場での使用開始

注）開発の状況や治験の進捗等により、上記の想定通り進む保証はないもの

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

開発パイプライン｜進捗状況（iPS創薬事業　KP2021、KP2032）

iPS創薬事業の各開発パイプラインは順調に進捗しており、特に、KP2021及びKP2032はPh1/2治験の準備を推進中。

KP2021 FTD

- 候補化合物の選定完了、用途特許の申請済み
- 論文投稿準備、2026年10月の国際学会（ISFTD）で候補化合物に関する発表
- 本疾患の専門医師（キーオピニオンリーダー）への対応
- 国内フェーズⅠ/Ⅱ治験に向け準備中
  - ・治験計画策定
  - ・CRO選定準備
  - ・PMDA戦略相談への対応など

KP2032 HD

- 候補化合物の選定完了、用途特許の申請済み
- 論文投稿準備、2026年11月の国際学会（SfN）で候補化合物に関する発表（予定）
- 本疾患の専門医師（キーオピニオンリーダー）への対応
- 国内・海外を見据えたフェーズⅠ/Ⅱ治験に向け準備中
  - ・治験計画策定
  - ・CRO選定準備
  - ・PMDA事前相談準備など

治験準備と合わせて提携先探索交渉開始

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

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について、2026年6月29日にAMED公募事業「再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム」の採択及び連携企業としての参画に関するお知らせをリリース。

KP2041 FD	候補化合物スクリーニングのための評価系の構築中
KP2051 NHD	候補化合物スクリーニングのための評価系の構築中
KP2061 難聴	2026年3月26日に、「難聴疾患に関する学校法人北里研究所との共同研究契約延長のお知らせ」開示、企業治験に向けた準備を加速
コード未定	疾患特異的iPS細胞を活用して、新たに複数の中枢神経系の疾患について、新規開発パイプラインの立ち上げの検討を開始 ⇒統合失調症などの精神疾患に関する創薬研究に参画

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



再生医療パイプライン

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（2026/9 時点）

K Pharma



当社(ケイファーマ)が取り組んでいる疾患

※神経幹細胞を用いた再生医療製品の開発に注力

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

開発パイプライン｜脊髄損傷とは

これまでは脊髄損傷により完全麻痺となった場合に有効な治療法がなかった

正常

時間

軽微な外傷が加わる

症状が出現するライン

加齢により徐々に脊髄が細くなり、
症状が発生

脊髄に不可逆的変化が発生（完全麻痺）



18歳　ラグビー選手

外傷性変化

一気に全身麻痺のような
重症症状が発生

**脊髄再生医療の実現が
切望されてきた領域**



74歳　男性（家内で転倒）

加齢性変化

加齢で細くなった
脊髄が何かの拍子
で損傷してしまう

麻痺

整形外科中村教授資料

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

開発パイプライン｜亜急性期脊髄損傷（KP8011）　｜治療法

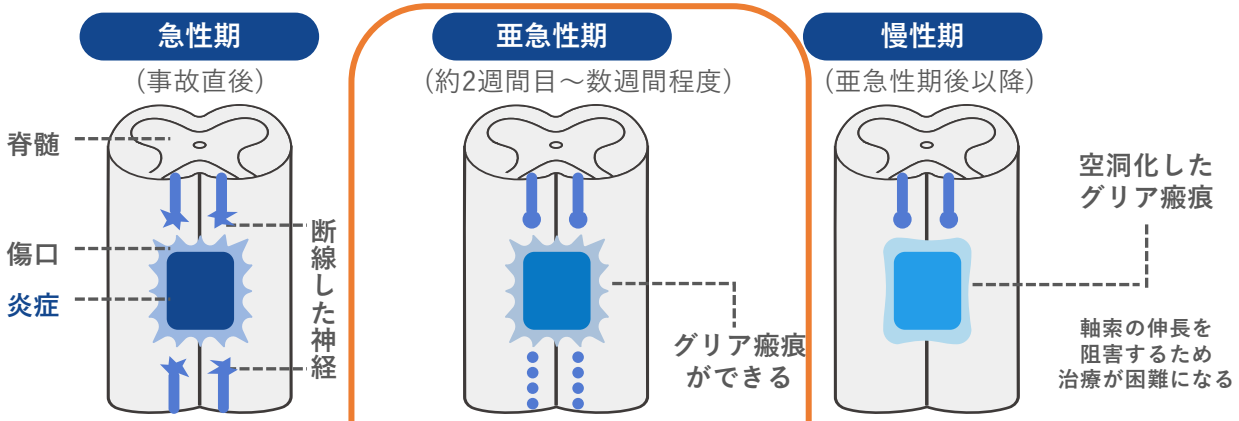
当社が目指す亜急性期脊髄損傷に対する治療法は以下の通り。

希少疾患の治療法確立を目指す

脊髄損傷とは

- 背骨の中央を通る神経の束である脊髄が交通事故やスポーツ等でダメージを受け、神経線維の束が切断されると発症
- 四肢と臓器に運動麻痺や感覚麻痺並びに動かせないはずの筋肉の痙攣が起こる
- 事故直後を急性期、約2週間目～数週間程度を亜急性期、亜急性期以降を慢性期脊髄損傷と呼ぶ

当社が目指す脊髄損傷の治療



事故直後
炎症を起こしており、細胞を入れても生着しないといわれている。

約2週間目～数週間程度
炎症が落ち着き始めて、空洞が形成され始めた状況。完全には空洞化していないため、他の状態より移植細胞の生着効果が出やすい。

亜急性期以降
グリア瘢痕が空洞化

ケイファーマの治療法の特長

比較的少ない細胞量を移植
- 腫瘍化リスクが極めて低い
- 移植細胞の製造量が比較的少ないため、品質を安定させやすい
- 将来的には製造コスト面でのメリットが受けやすい

効果の発揮
- 有効性が高い最適なiPS細胞、最適な分化誘導法の開発研究の実施
- 既存の神経に対して保護作用が働く
- 細胞を移植することで神経回路を再構築

Notchシグナル＊の阻害剤を使用
＊進化上保存された発生過程や幹細胞における細胞運命決定を調節する経路
- 慶應義塾大学から関連特許の独占的実施許諾を受けている
- 腫瘍化リスクの回避
- 神経の軸索伸長を促進

一般的な治療法

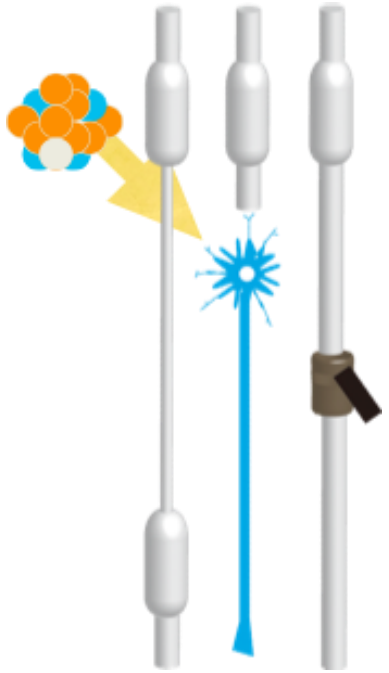
- 損傷直後の急性期にはステロイド大量療法が取られるが、副作用のリスクや治療効果の低さから行われなくなってきている
- 自家の骨髄由来間葉系幹細胞を用いたニプロのステミラックが2018年12月に条件付き承認で上市された

出典：全国脊髄損傷データベース 2020年度

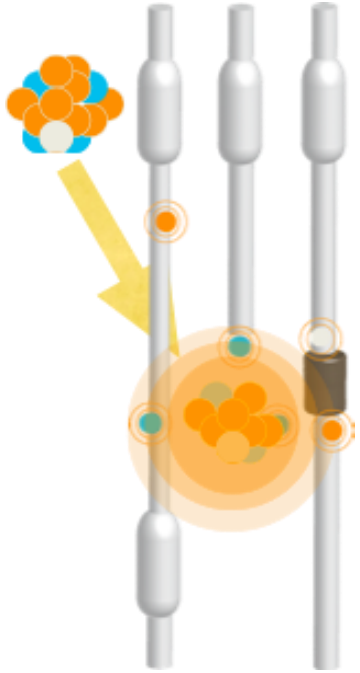
Copyright © 2026 K Pharma, Inc. All rights reserved.

開発パイプライン｜脊髄損傷に対する神経前駆細胞移植による機能回復のメカニズム

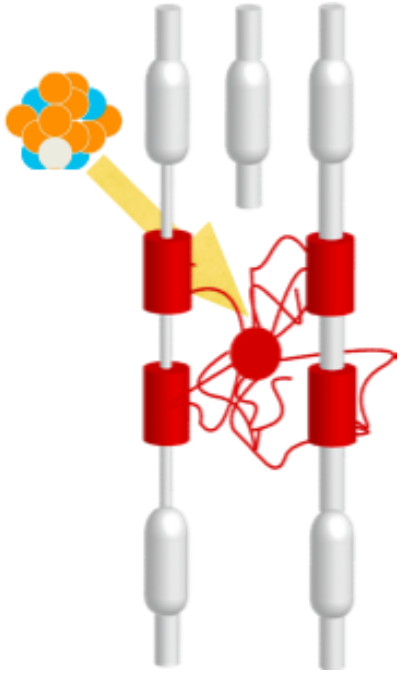
①移植された神経幹細胞がニューロンへと分化し、新たな神経回路を形成する。
②移植された神経幹細胞が分泌する栄養因子が組織の保護を行う。
③移植された神経幹細胞がオリゴデンドロサイトへと分化し、軸索の再髄鞘化を行う。



①Synaptic Relay



②Trophic Actions

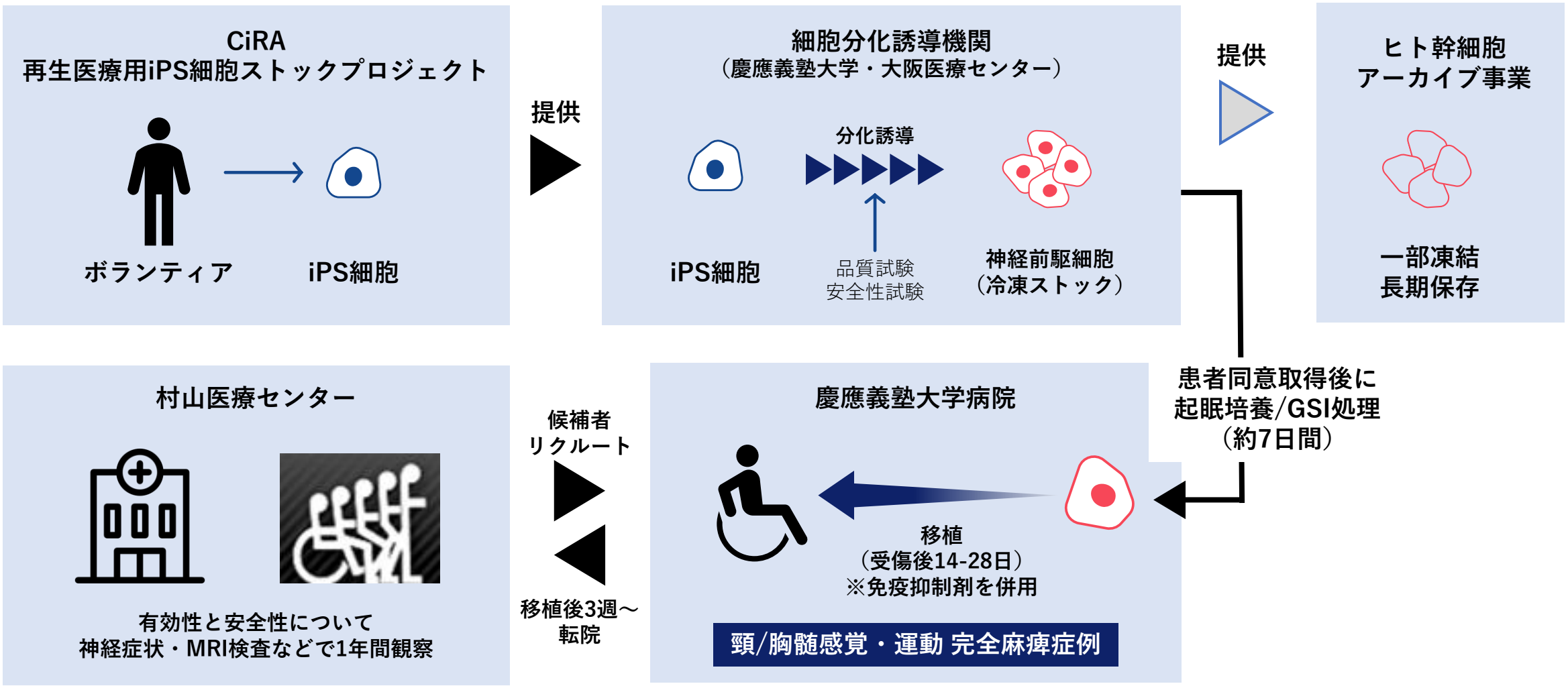


③Myelination

出典：Nakamura and Okano Cell Res 2013, Okano et al. Circulation Res, 2013

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

iPS細胞を神経前駆細胞に分化誘導したうえで、慶應義塾大学病院で亜急性期の脊髄損傷患者様に移植して、移植後村山医療センターにて経過を観察する



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

2025年3月21日に再生医療学会2025において、慶應義塾大学による臨床研究の結果が公表

- ✓ 安全性については、再生医療と因果関係のある重篤な有害事象は1件も認められず、主要評価項目については一定の安全性が確認された。
- ✓ 有効性については、本臨床研究の対象の患者様が、運動機能及び感覚機能が完全に麻痺している完全脊髄損傷の患者様である中で、2名の患者様について、1名は完全な麻痺の状態を示すスコアAから障害レベル以下の運動機能がわずかに保たれている状態であるスコアC、1名は完全な麻痺の状態を示すスコアAから障害レベル以下の運動機能が抗重力程度に保たれている状態であるスコアDに改善。なお、筋力の程度は全ての患者様で一般的な改善度より高い水準で改善。



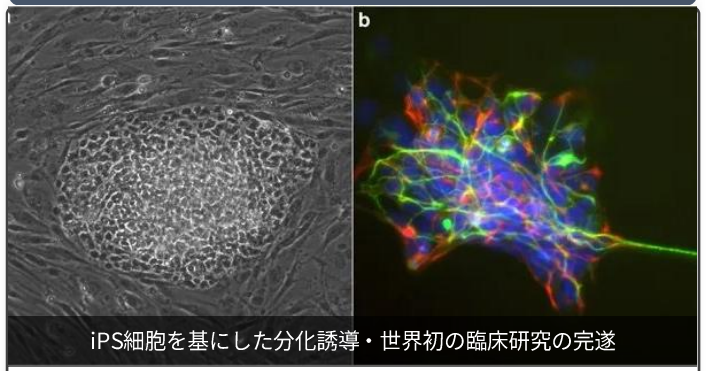
＊慶應義塾大学によるリリースを元に当社作成

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

開発パイプライン｜亜急性期脊髄損傷（KP8011）｜臨床研究から商用製造への開発フロー

K Pharma

Step 01: ACADEMIA
慶應義塾大学



iPS細胞を基にした分化誘導・世界初の臨床研究の完遂

基礎・臨床研究の実施
亜急性期脊髄損傷に対する世界初の臨床研究を実施。

先端科学に基づく製造法の開発
長年の研究成果を基に製造法を編み出し、安全性と有効性のPoC（概念実証）を取得。

First-in-human試験
移植手術の実施と経過観察。

Step 02: R&D & OPTIMIZATION
ケイファーマ


製造プロセス開発・最適化

より有効なiPS細胞の選定と分化誘導法の至適化
治験・製造、グローバル展開を見据えた対応。

非臨床試験による検証
脊髄損傷モデルマウスを用いたin vivo試験を社内で重ね、有効性と安全性を担保。

スケーラビリティの向上
量産化技術の開発により均質化・コストダウンを実現。

承認を見据えた企業治験の準備
共同研究先との連携を介した製造プロセスの確立および品質規格の設定と、治験運用体制（物流・手順等）の整備。

技術移転

Step 03: GMP MANUFACTURING
NCLi


GMP/GCTP準拠製造

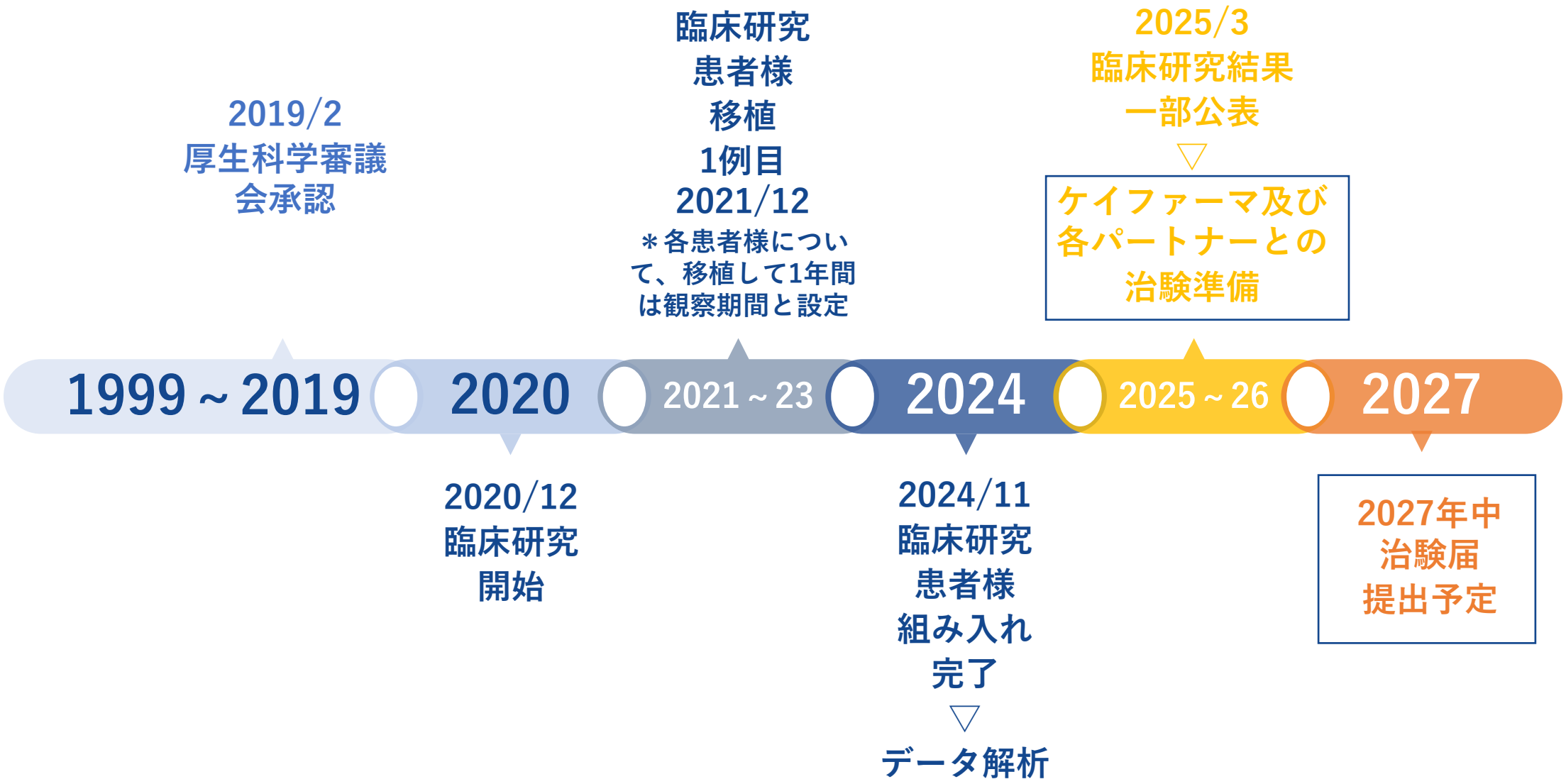
GMP/GCTP準拠レベルでの製造
規制要件を満たす厳格な品質管理体制下での製造。

治験薬・商用製品供給
ケイファーマから移転された技術に基づく、大規模かつ安定的な製品供給。

商用スケールへの適合
将来の市場需要に対応可能な製造能力。

※ NCLi: Nikon CeLL innovation Co., Ltd.

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



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

亜急性期脊髄損傷（KP8011）の企業治験に向けて、細胞製造と供給の円滑な体制構築を推進する

治験用細胞の製造（CDMO＊との連携）
✓ iPS細胞から分化誘導して作製する神経細胞をCDMOと連携して、商業生産する仕組みを構築する
＊CDMO：医薬品開発製造受託機関

供給体制の構築（流通・保管等）
✓ CDMOで製造した細胞製品を適切に病院施設に輸送するための仕組みを構築する

速やかな治験開始へ

治験計画の策定
✓ 企業治験に向けて、CRO等と連携して治験計画を策定する

PMDA相談・対面助言
✓ 治験に向けて、行政当局であるPMDAとの事前の相談、対面助言の対応を進める

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

開発パイプライン｜進捗状況（再生医療事業　その他開発パイプライン）

大阪医療センターとの治験に向けた開発検討含め、再生医療事業の各開発パイプラインは順調に進捗。

慢性期 脊髄損傷	遺伝子を導入したiPS細胞の作製準備中 マウス、ラットなどのin vivoでの評価系を検討中
慢性期 脳梗塞	2026年3月31日に、「慢性期脳梗塞等に関する独立行政法人国立病院機構大阪医療センターとの共同研究契約延長のお知らせ」開示、 特に慢性期脳梗塞は企業治験の開始を加速
慢性期 脳出血	大阪医療センターでの研究実績を踏まえた慢性期脳梗塞 からの適用拡大に向けた検討を開始
慢性期 外傷性 脳損傷	大阪医療センターでの研究実績を踏まえた慢性期脳梗塞 からの適用拡大に向けた検討を開始

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

事業開発｜進捗状況

iPS創薬事業の①KP2011（ALS海外）、②KP2021（FTD）、③KP2032（HD）の交渉を優先的に進めつつ、再生医療事業では、KP8011（亜急性期の脊髄損傷）について、慶應義塾大学のヒトへの移植の安全性及び有効性のデータを踏まえて、アライアンス交渉を本格的に開始



KP2011 ALS海外	外部アドバイザーとも連携、米国、欧州、アジア各国の事業開発の展示会へ参加、個別に国内外の製薬会社への事業開発活動等により、複数の製薬会社との提携交渉を継続中。
KP2021 FTD	候補化合物の選定を踏まえて、フェーズ１/2治験の準備に合わせて、国内外の製薬会社との事業開発活動を開始。中枢神経領域を重点領域とする製薬会社から交渉を進める。
KP2032 HD	候補化合物の選定を踏まえて、フェーズ１/2治験の準備に合わせて、国内外の製薬会社との事業開発活動を開始。米欧に患者が多いため、海外展開を見据えた対応を進める。
KP8011 亜急性期 脊髄損傷	慶應義塾大学による臨床研究の結果を踏まえて、国内外の大手製薬会社を中心に事業開発活動を本格化。既に複数の大手製薬会社と継続的な情報交換を実施中。

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

Index

01 会社概要/事業概要

02 2026年度第3四半期実績

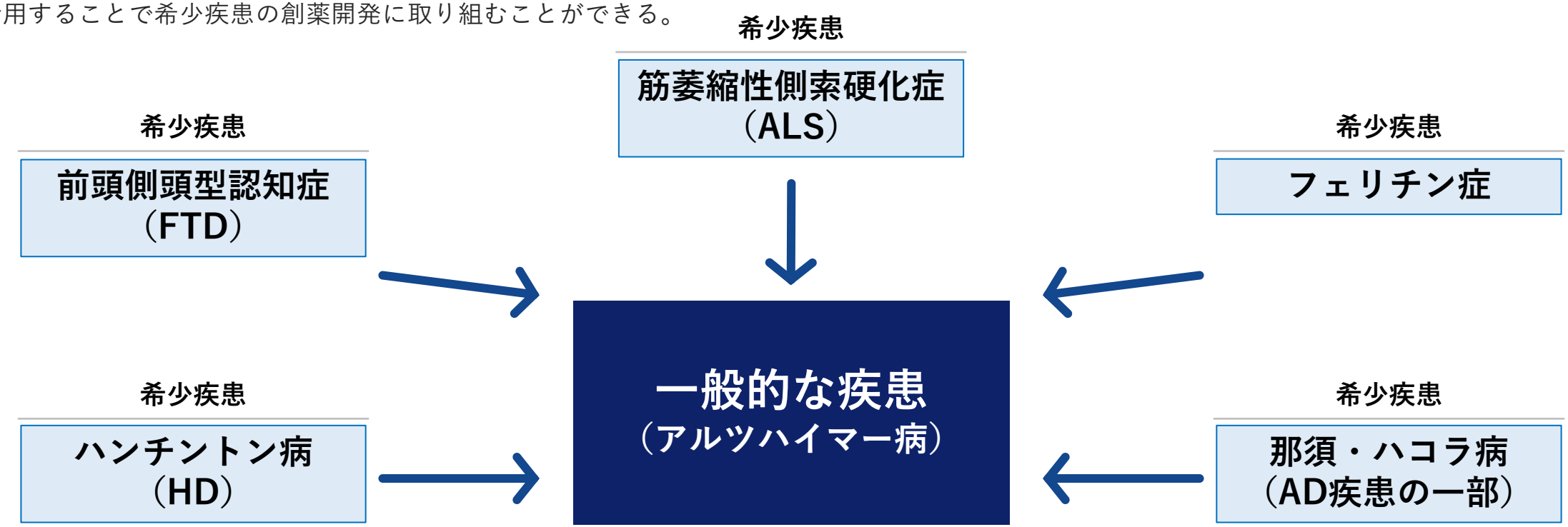
03 2026年度通期見通し

05 成長戦略

04 事業活動進捗状況

From Rare to Common diseases 戦略

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とから、当社では「Rare to Common戦略」を推進。
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。

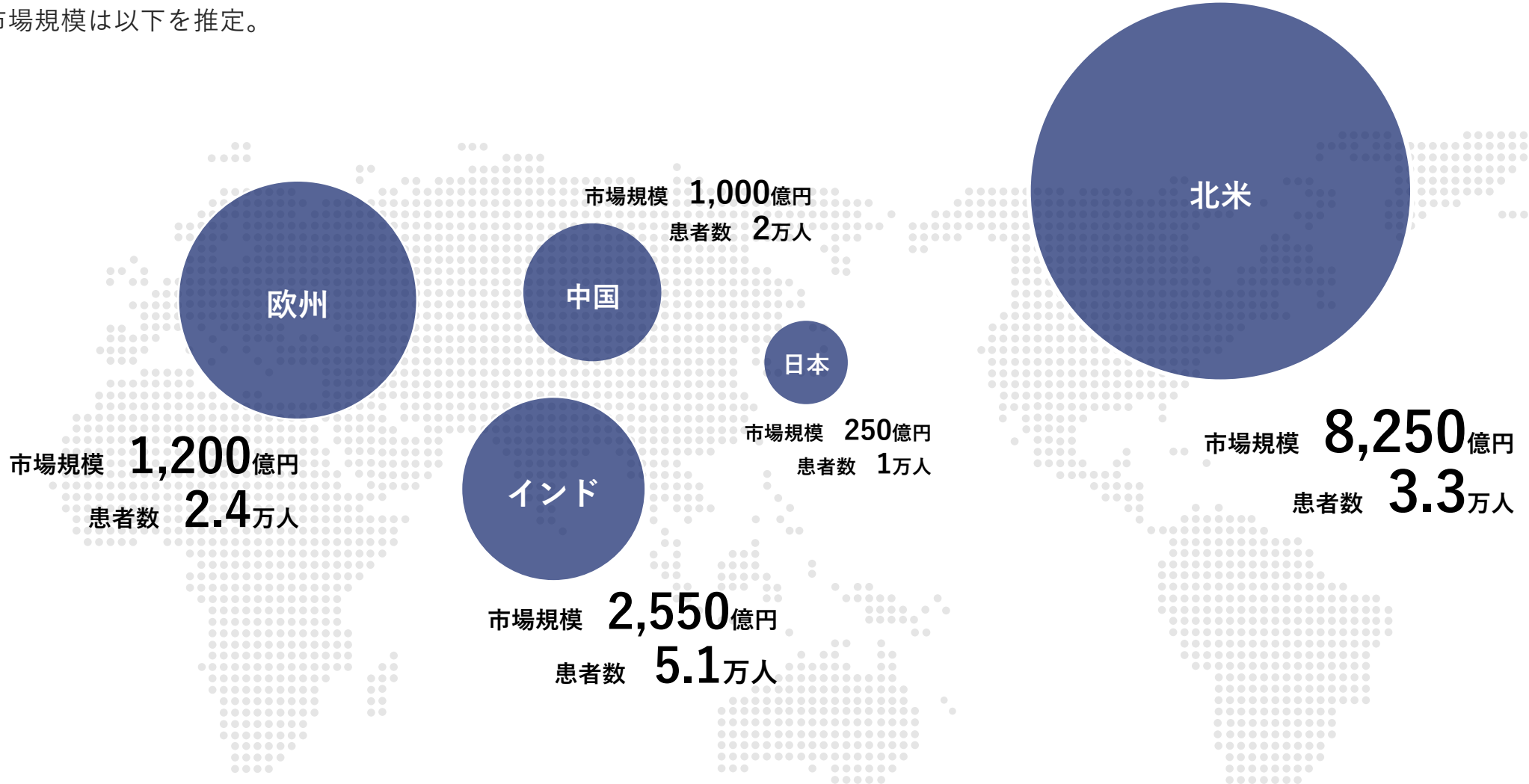


患者数が比較的少ない難治性疾患の創薬開発から、
患者数の多い疾患の創薬開発を目指す

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

iPS創薬事業｜ ALS（KP2011）｜市場規模

ALSの市場規模は以下を推定。



カナダ・日本・欧州・インド、米国（特許取得済）、中国（特許申請中）について、国内外の製薬会社とのアライアンス契約交渉を実施中

※ 本スライド内の市場規模数値は全て現時点において概算の薬価に患者数を乗じて算出した概数
出典：本スライド内の患者数　Clarivate Analytics 2023.6

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

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：難病情報センター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 日本補聴器工業会 JapanTrak 2022 調査報告

＜アルツハイマー病　国内＞

8兆円

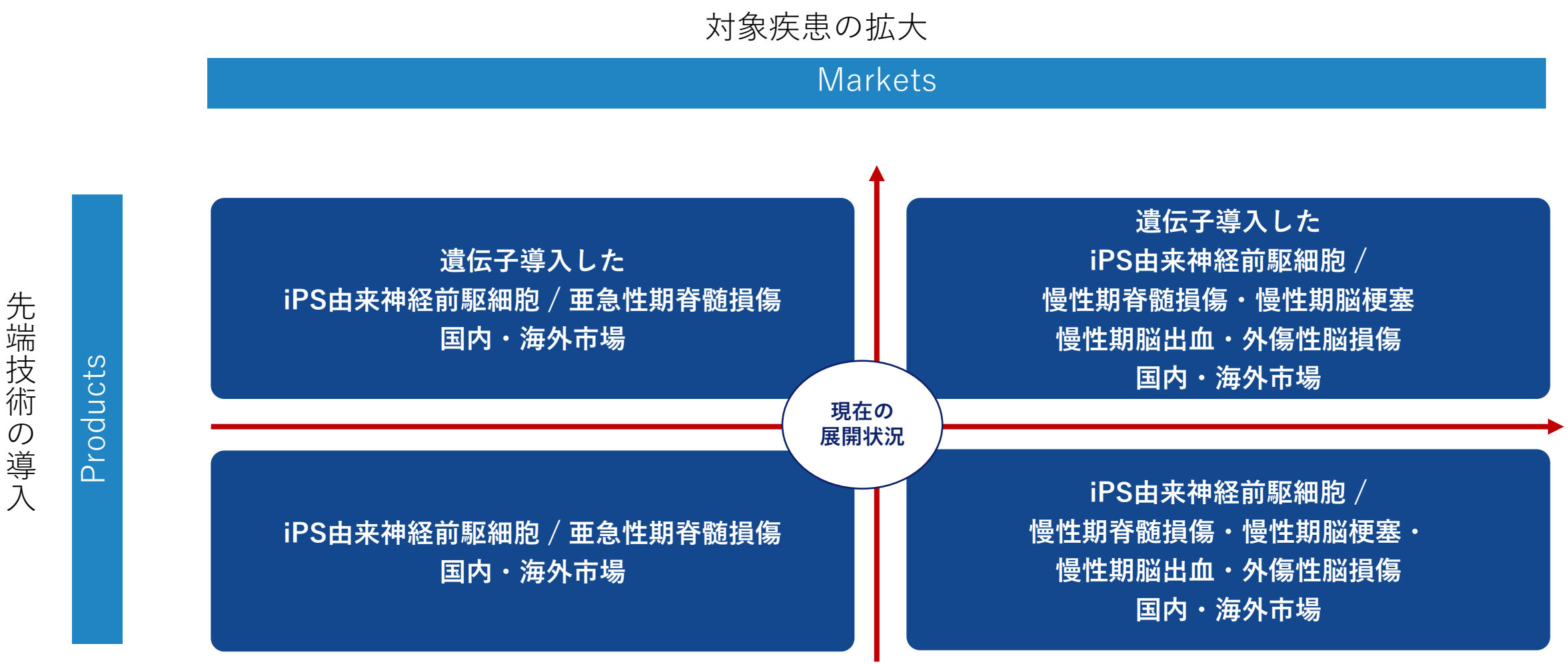
患者数 400万人

出典：患者数：令和元年６月20日 厚生労働省老健局 社会保障審議会 介護保険部会（第７８回）
認知症施策の総合的な推進について

※ 本スライド内の市場規模数値は全て現時点において1年間に必要な薬価概算に、それぞれの対象の国の患者総数を乗じて算出した概数

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

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.

再生医療事業｜市場規模

市場規模（国内）は以下を推定。

＜亜急性期脊髄損傷＞

2,500億円

患者数　5,000人 / 年

＜慢性期脊髄損傷＞

7兆5,000億円

患者数　15万人

出典：患者数：総合リハビリテーション「疫学調査」（坂井宏旭）2008年（脊髄損傷）

＜脳梗塞＞

65兆円

患者数　130万人

＜慢性期外傷性脳損傷＞

2兆8,400億円

患者数　56,800人

＜慢性期脳出血＞

10兆円

患者数　20万人

出典：患者数：Clarivate Analytics（脳疾患）

※ 本スライド内の市場規模数値は全て現時点において、移植時に必要な再生医療等製品の薬価概算(5,000万円と仮定)に、それぞれの対象の国の患者総数を乗じて算出した概数

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

01

再生医療を世界中の患者様に

世界中の脊髄損傷、脳梗塞の患者様に対して、
標準的な治療方法として、当社の提供する
再生医療等製品が使用される

02

新しい医薬品、再生医療等製品の開発

最新のモダリティ、最新の創薬技術、
最新の基礎研究の成果などを常に模索して、
世界中に新しい医薬品、再生医療等製品を届ける

04

一般的な病気の治療薬を提供

アルツハイマー型認知症などの患者様に対
してiPS創薬プラットフォームの活用で発見
された化合物が治療薬として使用される

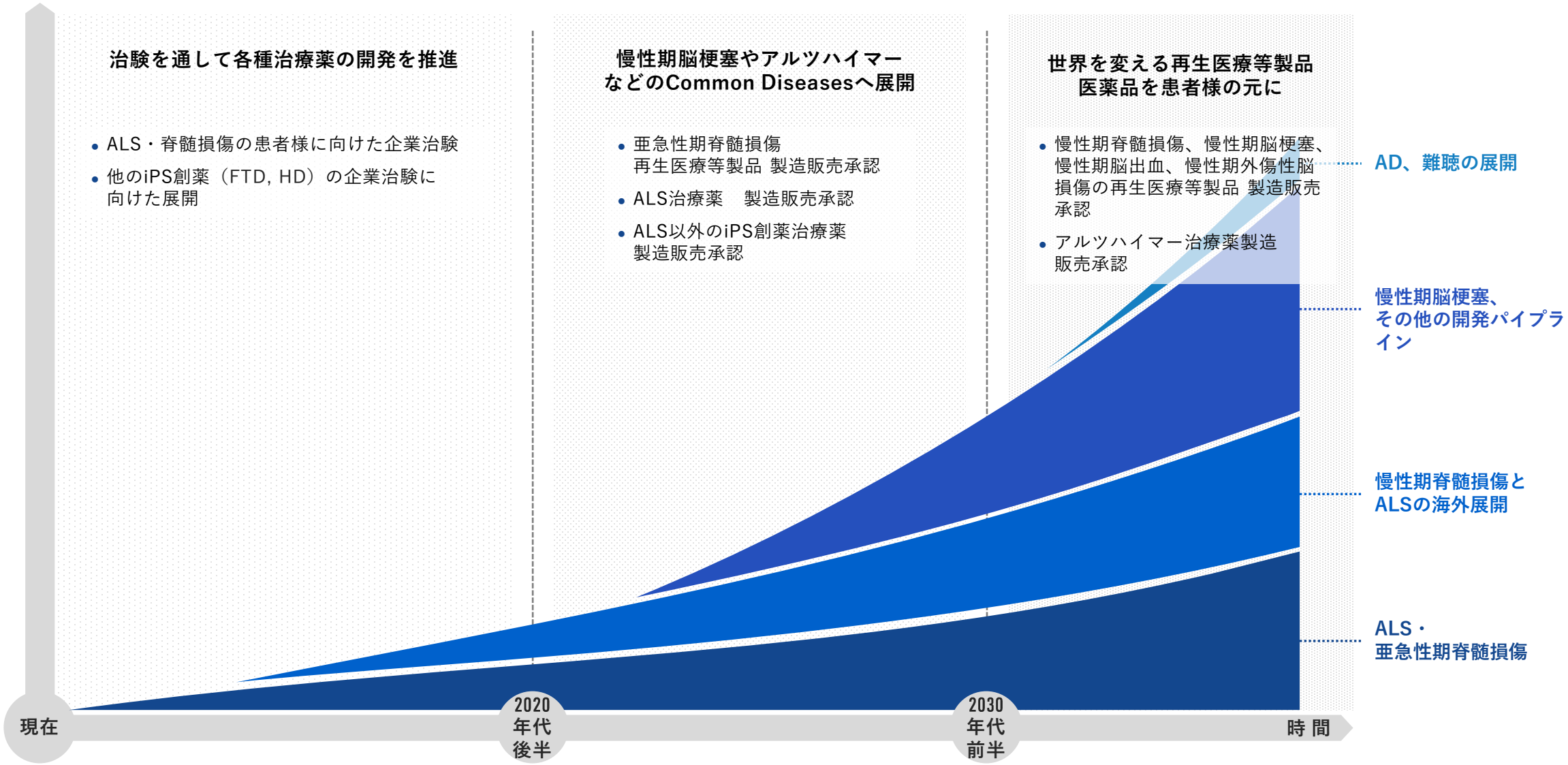
03

世界中の研究機関や大学との産学連携を推進

世界中のアカデミア等で蓄積された基礎研究の
成果を臨床の現場に橋渡しする役割果たす

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

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るもの

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

Appendix

ディスクレーマー

本資料の取り扱いについて

- 本資料は、株式会社ケイファーマ（以下「当社」といいます）の企業情報等の提供のために作成されたものであり、国内外を問わず、当社の発行する株式その他の有価証券への勧誘を構成するものではありません。また、本資料に基づいて被ったいかなる損害についても、当社及び情報提供者は一切責任を負いかねます。

- 本資料に記載されている将来予想に関する記述は、当社が現在入手可能な情報を勘案した上での、当社の現時点における仮定及び判断に基づくものであり、既知及び未知のリスク、不確実性その他の要因を含んでいます。当該リスク、不確実性その他の要因により、当社の実際の業績又は財務状態が、将来予想に関する記述により表示又は示唆されている将来の業績又は財務状態から大きく乖離する可能性があります。

- 本資料における記述は、本資料の日付時点で有効な経済、規制、市場その他の条件に基づくものであり、後発する事象により本資料における記述が影響を受ける可能性があります。当社は、法令または取引所規則により開示をする義務を負う場合を除き、その記述を更新、改訂または確認する義務も計画も有しておりません。
- 本資料の作成にあたり、当社は当社が入手可能なあらゆる情報につき、その真実性、正確性や完全性に依拠し、前提としていますが、その真実性、正確性あるいは完全性について、当社は何ら表明及び保証するものではありません。

- 本資料に記載された情報は、事前に通知することなく変更されることがあります。

- 本資料及びその記載内容について、当社の書面による事前の同意なしに、第三者が、その他の目的で公開又は利用することはできません。

- 本資料に記載されている当社以外の企業等に関する情報及び第三者の作成に関する情報は、公開情報等から引用したものであり、そのデータ・指標等の正確性・適切性等について、当社は独自の検証は行っておらず、何らその責任を負うことはできません。

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