



2025 年 11 月 6 日

各 位

会 社 名 株式会社ケイファーマ
代表者名 代表取締役社長 福島 弘明
(コード：4896、東証グロース)
問合せ先 常務取締役 CFO 松本 真佐人
(TEL. 03-6629-3380)

業務提携及び資金調達に関する補足説明資料

当社は、2025 年 11 月 6 日の取締役会において、アルフレッサ株式会社との業務提携に関する基本契約の締結、及び第三者割当による第 1 回乃至第 3 回無担保転換社債型新株予約権付社債の発行に関する決議を行いましたため、その補足説明資料を作成いたしましたこととお知らせいたします。詳細につきましては、添付資料をご覧ください。

以上



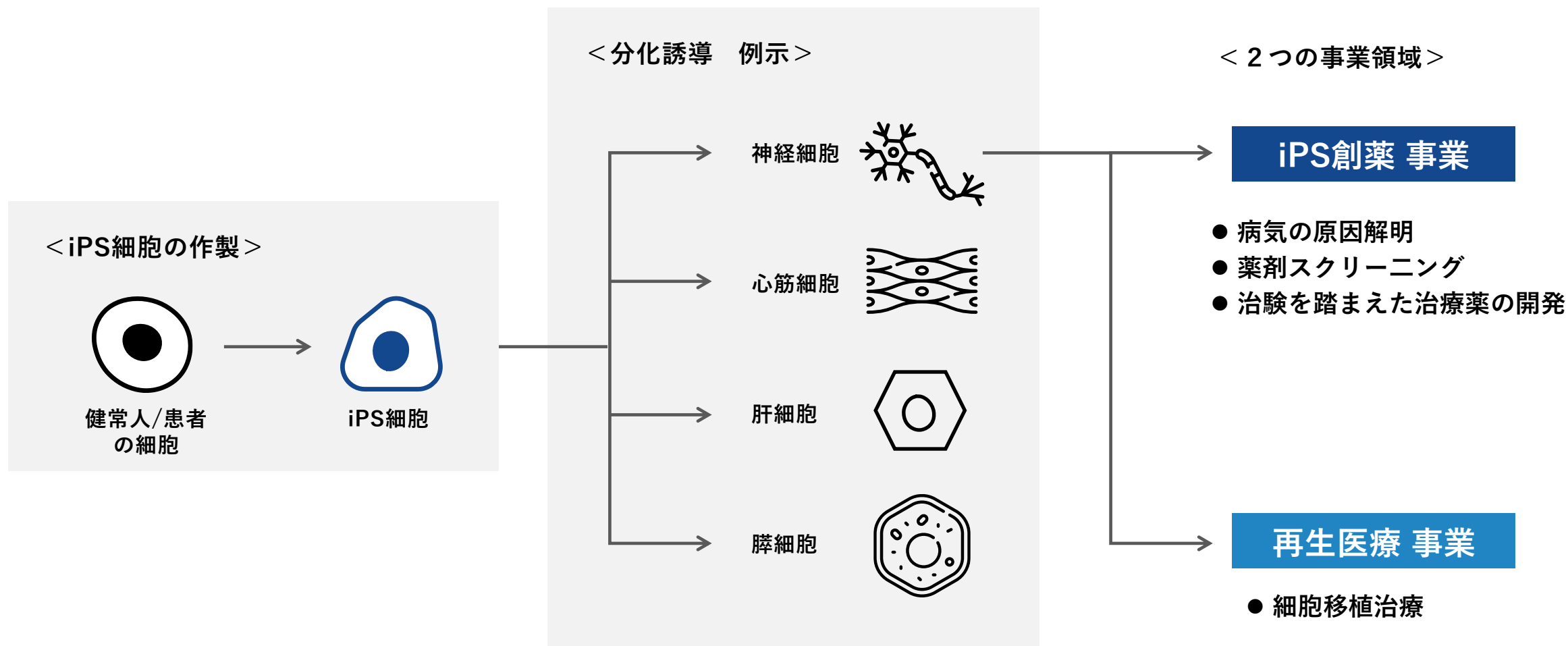
業務提携及び資金調達に関する補足説明資料

詳細は、「業務提携に関する基本契約の締結、及び第三者割当による
第1回乃至第3回無担保転換社債型新株予約権付社債の発行に関するお知らせ」
をご覧ください。

株式会社ケイファーマ

東証グロス：4896

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。



	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
	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
	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

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

■慶應義塾大学による亜急性期脊髄損傷の臨床研究成果の公表

■企業治験に向けた準備を進める
（細胞選定、CRO/CDMO選定/PMDA
事前相談準備など）

2030年代前半

2020年代後半

2020年代中盤

2020年代前半

上市

販売開始

条件付き承認

早期承認申請

製造承認

企業治験

臨床研究
結果を公表

PMDA対面助言

治験実施許可

Ph1/2

ヒト臨床研究

臨床研究
実施許可

1例目の
細胞移植
（世界初）

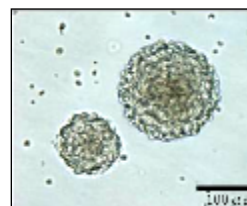
臨床研究
結果を公表
（安全性）

iPS細胞での研究
（マウス、マーモセット）

iPS細胞



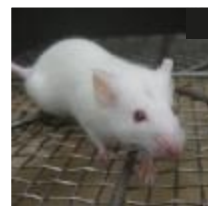
神経前駆細胞



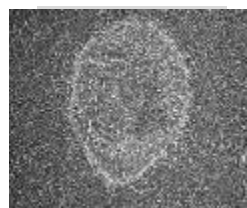
移植



亜急性期脊髄損傷モデル



ES細胞での研究（マウス）



ES細胞

移植



亜急性期
脊髄損傷モデル

過去

現在

未来

亜急性期脊髄損傷（KP8011）の治験製品及び市販品に関するサプライチェーンの構築について、医薬品卸大手のアルフレッサ株式会社と業務提携契約の締結。

供給体制の構築に関する
共同研究開発

「ケイファーマ開発コード：KP8011」で特定される亜急性期脊髄損傷の
治療に使用されることが直接の目的とされる再生医療等製品に係る
治験製品及び市販品の供給体制の構築に関する共同研究開発

独占的卸売販売権
独占的な輸送・配送に係る権利
の付与

「ケイファーマ開発コード：KP8011」で特定される亜急性期脊髄損傷の
治療に使用されることが直接の目的とされる再生医療等製品に関する
以下の権利の付与

- ①市販品の日本国内における独占的卸売販売権
- ②治験製品の日本国内における独占的な輸送・配送に係る権利

亜急性期脊髄損傷（KP8011）の企業治験に向けて、以下の取組みの推進する。

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

- ✓ 第Ⅰ相/第Ⅱ相企業治験に向けて、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

無担保転換社債型新株予約権付社債の概要

取引内容	第三者割当による無担保転換社債型新株予約権付社債
割当先	アルフレッサ株式会社
発行総額	計1,500百万円 (第1回500百万円、第2回500百万円、第3回500百万円)
各社債の額面金額	100百万円
金利	年率2%
転換価額	1株当たり750円
払込期日	2025年12月3日
満期	第1回 2028年11月30日 第2回 2029年11月30日 第3回 2030年11月30日

具体的な使途	金額	支出予定時期	
研究開発資金 （亜急性期脊髄損傷をはじめとした再生医療事業の研究開発費資金（人件費除く））	690百万円	2026年1月～ 2029年12月	亜急性期脊髄損傷をはじめとした再生医療事業に直接関係する学校法人慶應義塾との共同研究契約に基づく共同研究費等の研究開発費資金（人件費除く）
研究開発資金（人件費、共通費）	400百万円	2026年1月～ 2028年12月	人件費や試薬購入費等の一部費用
運転資金	400百万円	2026年1月～ 2028年12月	研究開発以外の事業開発や管理部門に関する人件費や家賃等の費用

臨床準備/治験

第1回～第3回社債発行
計15億円払込（2025/12/3）

第1回社債償還
5億円（2028/11/30）

第2回社債償還
5億円（2029/11/30）

第3回社債償還
5億円（2030/11/30）

2025-
2026年

2027年

2028年

2029年

2030年

◆ 当初社債として発行されるため、即時の資金調達が可能。（払込予定日：2025年12月3日）

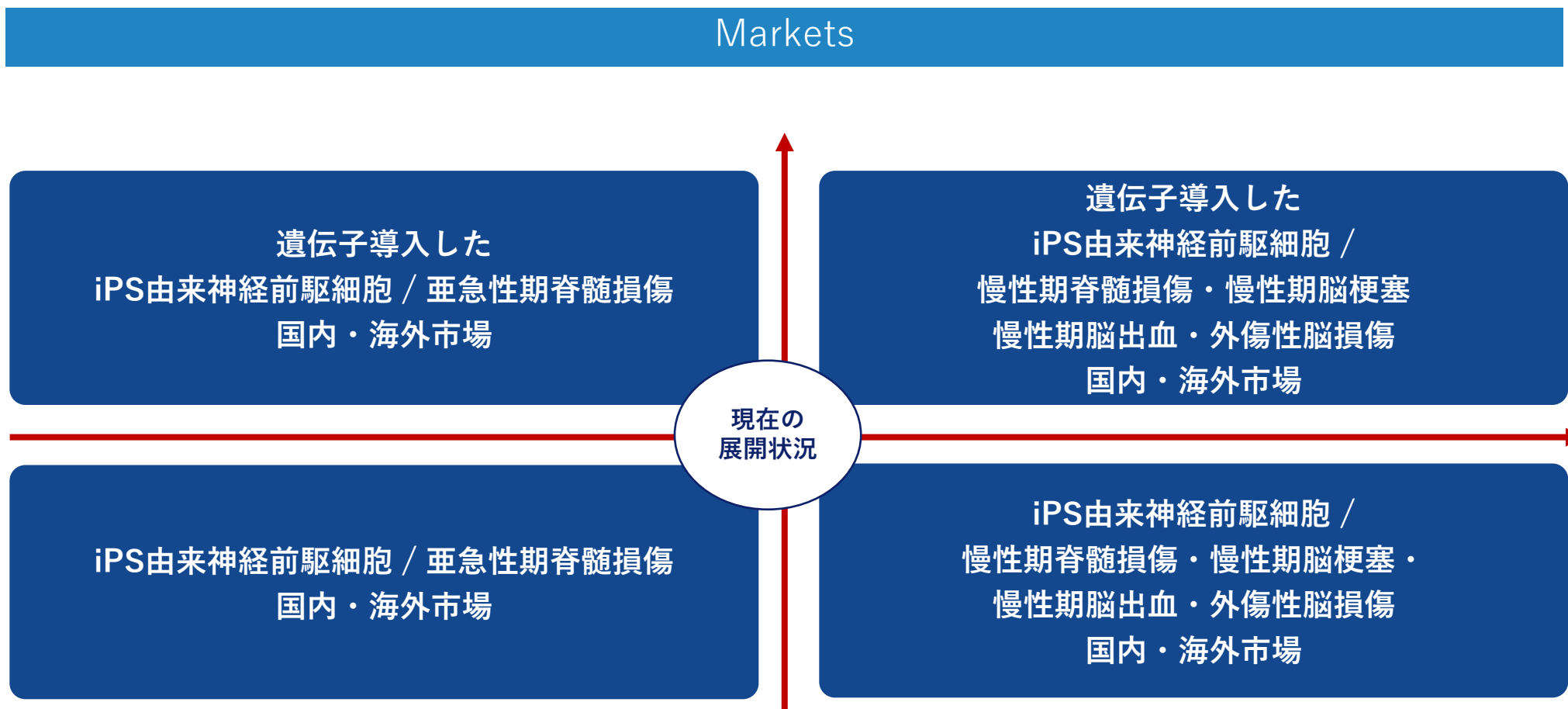
◆ 新株予約権付社債を3回に分けて発行し、それぞれ償還期限が異なるため、段階的な返済が可能。

◆ 新株予約権が付されていることから、将来的な自己資本の拡充への期待。
（一方、社債のまま償還された場合、既存株式の希薄化は発生しない。）

◆ 転換価額を750円と固定することで、原則として最大交付株式数が限定され、希薄化率が当初予定より増加することはない。

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

対象疾患の拡大



先端技術の導入

Products

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。