

2026 年 8 月 28 日

よくあるご質問・お問い合わせ（2026 年度第 2 四半期決算発表以降）

8 月 12 日の第 2 四半期決算発表以降、個人投資家の皆様から弊社ホームページの問い合わせフォームを通じてお寄せ頂きました質問に対し、主なものにつきまして下記にてご回答申し上げます。

注：研究開発の詳細、規制当局や他社との協議状況、今後の事業進捗の見通し等の非公開情報、株価へのコメント等につきましては回答いたしかねますこと、ご了承の程お願い申し上げます。

1. ARDS の商用製造体制構築と承認申請スケジュールについて

Q. エンジニアリングランの開始時期や進捗状況、完了までの期間について教えてください。

A. 当社は、ミナリス社への製造委託開始以降、技術移転やフル・スケール製造を実施し、現在、エンジニアリングランを実施しております。その具体的な開始時期や完了予定については、現時点ではお答えを控えさせていただきます。

Q. 商用製造拠点を海外企業からミナリス社の横浜事業所へ計画変更したことに伴い、PMDA との既存の合意に変更はありましたか。

A. PMDA とは製造方法について既に合意しており、その合意内容に変更はございません。

Q. 申請までに時間がかかっている理由を教えてください。

A. 製造計画であった海外拠点から国内拠点への移管に際し、技術移転等を確実に進めるための慎重な対応が必要であることが理由です。現在は、商用製造体制構築の進捗を見極めながら申請を目指しております。

Q. 御社は複数拠点で製品製造をされていますが、現在どのような在庫を持ち、どのような用途に使用される予定でしょうか。

A. 当社の在庫には、Athersys 社より譲り受けた海外 CDMO で製造された物、現在ミナリス社で製造準備中の物、そして今後当社の Kobe Cell Innovation Center で製造予定の物があります。これらは、治験用および条件及び期限付き承認後の商用販売用として利用する予定です。

2. 外傷治療の第 2 相試験に関連する質問

Q. 外傷治療の第 2 相試験はいつ終了する予定ですか。

A. 外傷治療の第 2 相試験は、米国テキサス州における医療施設にて医師主導治験として進行中です。治験進捗に応じて解析結果等を公表する予定ですが、現時点では治験の終了時期は未定です。