



## 2023年3月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

2022年8月10日

上場会社名 ステラファーマ株式会社 上場取引所 東  
 コード番号 4888 URL <https://www.stella-pharma.co.jp>  
 代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 上原 幸樹  
 問合せ先責任者 (役職名) 執行役員総務部長 (氏名) 小川 礼隆 TEL 06-4707-1516  
 四半期報告書提出予定日 2022年8月10日 配当支払開始予定日 —  
 四半期決算補足説明資料作成の有無：無  
 四半期決算説明会開催の有無：無

(百万円未満切捨て)

### 1. 2023年3月期第1四半期の業績 (2022年4月1日～2022年6月30日)

#### (1) 経営成績 (累計)

(%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2023年3月期第1四半期	46	500.0	△195	—	△195	—	△196	—
2022年3月期第1四半期	7	—	△183	—	△221	—	△222	—

	1株当たり 四半期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 四半期純利益
	円 銭	円 銭
2023年3月期第1四半期	△6.86	—
2022年3月期第1四半期	△8.44	—

(注) 潜在株式調整後1株当たり四半期純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり四半期純損失であるため、記載しておりません。

#### (2) 財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	%
2023年3月期第1四半期	4,443	2,882	64.9
2022年3月期	4,718	3,079	65.3

(参考) 自己資本 2023年3月期第1四半期 2,882百万円 2022年3月期 3,079百万円

### 2. 配当の状況

	年間配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
2022年3月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2023年3月期	—	—	—	—	—
2023年3月期 (予想)	—	0.00	—	0.00	0.00

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無：無

### 3. 2023年3月期の業績予想 (2022年4月1日～2023年3月31日)

(%表示は、対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益		1株当たり 当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	192	91.8	△948	—	△936	—	△936	—	△32.64

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無：無

※注記事項

(1) 四半期財務諸表の作成に特有の会計処理の適用：無

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

- ①会計基準等の改正に伴う会計方針の変更：無
- ②①以外の会計方針の変更：無
- ③会計上の見積りの変更：無
- ④修正再表示：無

(3) 発行済株式数（普通株式）

①期末発行済株式数（自己株式を含む）

2023年3月期1Q	28,676,100株	2022年3月期	28,676,100株
------------	-------------	----------	-------------

②期末自己株式数

2023年3月期1Q	一株	2022年3月期	一株
------------	----	----------	----

③期中平均株式数（四半期累計）

2023年3月期1Q	28,676,100株	2022年3月期1Q	26,373,840株
------------	-------------	------------	-------------

※四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の四半期レビューの対象外です

※業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。また、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。業績予想の前提となる条件及び業績予想の利用にあたっての注意事項等については、四半期決算短信「添付資料」4ページ「1. 当四半期決算に関する定性的情報（3）業績予想などの将来予測情報に関する説明」をご覧ください。

## ○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報 .....	2
(1) 経営成績に関する説明 .....	2
(2) 財政状態に関する説明 .....	4
(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明 .....	4
2. 四半期財務諸表及び主な注記 .....	5
(1) 四半期貸借対照表 .....	5
(2) 四半期損益計算書 .....	6
第1四半期累計期間 .....	6
(3) 四半期財務諸表に関する注記事項 .....	7
(継続企業の前提に関する注記) .....	7
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記) .....	7
(追加情報) .....	7
(セグメント情報) .....	7
(重要な後発事象) .....	7

## 1. 当四半期決算に関する定性的情報

### (1) 経営成績に関する説明

当第1四半期累計期間における国内の医薬品業界は、新薬創出の難易度が高まる中で、膨張する社会保障費への対策のために医療費適正化政策の方針継続や、薬価制度改正の影響等により、厳しい事業環境が継続するものと考えております。

このような環境のもと、当社は、海外事業の推進に向けて、住友重機械工業株式会社とBNCT<sup>※1</sup>治療に向けた加速器導入のための営業活動について機動的に連携するため、両社で実施するマーケティングの範囲及び当社の活動支援に対する対価設定を明確にすることで、従来の提携関係をより強化する新たな契約を締結したほか、中国・海南博鳌（ポアオ）楽城国際医療旅遊先行区へのBNCTの導入に向けて、中国生物科技服務控股有限公司及び同社傘下の鵬博（海南）硼中子医療科技有限公司と、「ステボロニン<sup>®</sup>」の供給に関する基本契約を締結する等、海外への販路拡大に向けた施策も進めました。

また、国内では再発悪性神経膠腫<sup>※2</sup>の治療に対するBNCTの有効性を、PET（陽電子放出断層撮影）検査を用いた新しい評価方法で、より正確に評価することを目的とした研究者主導の特定臨床研究への協力に関する契約を締結したほか、BNCTの認知度向上に向けた各種セミナーの開催活動や当社が主催するWebセミナーを積極的に開催する等、より一層普及活動を推進致しました。

以上の結果、当第1四半期累計期間の売上高は46,198千円（前年同期比500.0%増）、営業損失は195,510千円（前年同期の営業損失は183,905千円）、経常損失は195,880千円（前年同期の経常損失は221,791千円）、四半期純損失は196,788千円（前年同期の四半期純損失は222,698千円）となりました。

売上高につきましては、前年同四半期における当社製品の配送方法の変更等を主な原因とする医薬品卸売業者の保有在庫水準の調整による影響が解消されたことから、当第1四半期累計期間は増収となっております。

なお、当社は医薬品開発事業のみの単一セグメントであるため、セグメント別の記載は省略しております。

### <創薬パイプラインの状況>

#### ① SPM-011 [対象疾患：再発悪性神経膠腫]

日本国内において、2015年12月に第Ⅱ相臨床試験の治験届を提出し、2017年4月には厚生労働省の「先駆け審査指定制度」<sup>※3</sup>の対象品目に指定され、2020年7月に治験終了届を提出いたしました。

当該治験の主要評価項目は、BNCT施術後1年後における生存割合とし、安全性及び有効性について評価しております。その結果、再発膠芽腫24例の1年生存率が79.2%となり、試験開始前の設定期待値60%を超える結果となりました。当該試験結果をもって、先駆け審査指定制度の枠組みにおいて独立行政法人医薬品医療機器総合機構と一部変更申請に向けた協議を行ってまいりましたが、当該試験の主要評価項目である生存率は、年齢やがんの組織型（grade）、術前の全身状態等の患者背景因子が影響することから、同機構からは、当該因子の相違を排除した上で有効性を示す追加的な臨床データの必要性について指摘されました。

当該指摘に対して当社は、レトロスペクティブ調査<sup>※4</sup>により、追加的に要求された臨床データの取得を計画し、当該計画について同機構と協議を継続してまいりましたが、同調査を中止し、今後の方向性については再検討することとしております。

#### ② SPM-011 [対象疾患：再発高悪性度髄膜腫<sup>※5</sup>]

大阪医科薬科大学病院において、医師主導治験<sup>※6</sup>として第Ⅱ相臨床試験を実施しており、2021年9月には当該試験の被験者登録が終了しました。今後は被験者の経過観察期間（最長3年間）を経て、評価、データ解析等が実施される予定です。

なお、当該試験で使用された治験薬は当社が提供しております。

#### ③ SPM-011 [対象疾患：悪性黒色腫<sup>※7</sup>及び血管肉腫<sup>※8</sup>]

日本国内において、2019年9月に治験届を提出し、第Ⅰ相臨床試験を実施しつつ、第Ⅱ相臨床試験に向けた計画書の作成を進めております。

なお、本試験は株式会社CICSが開発した加速器中性子捕捉療法装置「CICS-1」を用い、国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院において実施しております。

## &lt; 語句説明 &gt;

## ※1 「BNCT」

BNCT (Boron Neutron Capture Therapy) とは、放射線治療の一種であり、新しいがんの治療法です。ホウ素の安定同位体であるB-10 (天然ホウ素に約20%含まれる) の原子核はエネルギーの低い低速の中性子 (熱中性子) をよく吸収し、直ちにヘリウム原子核 ( $^4\text{He}$ 核 ( $\alpha$ 粒子)) とリチウム原子核 ( $^7\text{Li}$ 核) に分裂します。これら原子核は細胞を破壊する能力が非常に大きい一方で、影響を及ぼす範囲が4~9ミクロン ( $\mu\text{m}$ ) と極めて短いことが特徴です。また、熱中性子自体の細胞破壊能力は小さいため、B-10を含む物質ががん細胞に選択的に集積し、そこに熱中性子が照射されると、そのがん細胞は選択的に破壊されます。この原理に基づいて考案された医療技術がBNCTです。

## ※2 「悪性神経膠腫」

神経膠腫とは、脳に発生する悪性腫瘍で原発性脳腫瘍の約30%を占めます。神経膠腫は、その悪性度によって4段階 (グレードI~IV) に分類され、中でもグレードIII~IVに分類される悪性度が高い神経膠腫を悪性神経膠腫と呼び、さらにグレードIVの神経膠腫を膠芽腫と呼びます。膠芽腫を含む悪性神経膠腫は、現在なお治療が困難な疾患とされています。

## ※3 「先駆け審査指定制度」

一定の要件を満たす新薬等について、厚生労働省が、開発の比較的早期の段階から薬事承認に係る相談・審査等において優先的な取扱いを行う制度です。具体的には、「①治療薬の画期性、②対象疾患の重篤性、③対象疾患にかかる極めて高い有効性、④世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思」の4つの要件を満たす画期的な新薬等を開発段階で対象品目に指定し、新たに整備された相談の枠組みを優先的に適用し、かつ優先審査を適用することにより、審査期間を6ヶ月 (通常は12ヶ月) まで短縮することを目指すものとされています。なお、先駆け審査指定制度においては、対象品目の指定時に予定される効能又は効果も指定されることから、製造販売承認取得後に適応疾患を拡大する際には同制度の対象外となります。当社は、提出日現在、再発悪性神経膠腫と切除不能な局所再発頭頸部癌並びに局所進行頭頸部癌 (非扁平上皮癌) について、対象品目の指定を受けています。

## ※4 「レトロスペクティブ調査」

レトロスペクティブ調査とは、疫学調査で用いられる方法の一つで、調査を開始した時点から過去に遡って対象者の情報を集めることから、後ろ向き研究とも呼ばれます。

当該調査では、BNCT以外の治療を受けられた患者群のデータを収集し、第II相臨床試験の結果と患者背景因子の相違を排除した比較を行うことを目的として検討しておりました。

## ※5 「高悪性度髄膜腫」

髄膜とは、脳と脊髄を保護している薄い組織層で、髄膜腫とはその内側の層の一つにできるがんのことです。髄膜腫は良性であることが多く、高悪性度髄膜腫は希少疾患である一方で、再発や転移を起こしやすい、治りにくい腫瘍の一つです。

## ※6 「医師主導治験」

医師主導治験とは、製薬企業等と同様に医師自ら治験を企画・立案し、治験計画届を提出して実施する治験を指します。大阪医科薬科大学において実施している再発高悪性度髄膜腫の臨床試験に使用されたホウ素薬剤は、当社から提供しています。

## ※7 「悪性黒色腫」

悪性黒色腫は皮膚がんの一つで、単に黒色腫又はメラノーマと呼ばれることもあります。皮膚の色と関係するメラニン色素を産生する皮膚の細胞で、表皮の基底層に分布しているメラノサイト又は母斑細胞が悪性化した腫瘍と考えられています。

## ※8 「血管肉腫」

血管肉腫とは、血管の内皮細胞から発生するがんのことです。体のいたるところにできる可能性があり、皮膚に生じることが多いがんです。

(2) 財政状態に関する説明

(資産)

当第1四半期会計期間末における総資産は前事業年度末より275,164千円減少し、4,443,485千円となりました。これは、売掛金が33,878千円、前払費用が14,333千円増加した一方で、現金及び預金が266,239千円、その他の流動資産が60,248千円減少したことが主な要因であります。

(負債)

当第1四半期会計期間末における負債は前事業年度末より78,375千円減少し、1,560,650千円となりました。これは、預り金が23,630千円増加した一方で、買掛金が48,595千円、長期借入金金が40,002千円及び未払法人税等が19,719千円減少したことが主な要因であります。

(純資産)

当第1四半期会計期間末における純資産は前事業年度末より196,788千円減少し、2,882,835千円となりました。これは、四半期純損失196,788千円を計上したことが要因であります。

(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明

現時点での業績予想につきましては、2022年5月10日の「2022年3月期 決算短信」で公表いたしました業績予想に変更はありません。

## 2. 四半期財務諸表及び主な注記

## (1) 四半期貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (2022年3月31日)	当第1四半期会計期間 (2022年6月30日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	3,276,201	3,009,961
売掛金	16,939	50,818
製品	65,590	60,203
仕掛品	706,169	706,650
原材料及び貯蔵品	1,863	1,671
前払費用	36,441	50,774
その他	71,981	11,733
流動資産合計	4,175,186	3,891,813
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	8,302	8,013
機械及び装置（純額）	77,414	88,107
工具、器具及び備品（純額）	6,306	5,861
有形固定資産合計	92,023	101,982
無形固定資産		
特許権	58,902	57,512
商標権	753	719
ソフトウェア	8,793	11,563
無形固定資産合計	68,449	69,795
投資その他の資産		
投資有価証券	304,538	304,090
長期前払費用	57,647	55,100
その他	20,805	20,703
投資その他の資産合計	382,990	379,894
固定資産合計	543,463	551,672
資産合計	4,718,649	4,443,485
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	48,595	—
1年内返済予定の長期借入金	160,008	160,008
未払金	64,206	74,397
未払費用	2,158	4,302
未払法人税等	28,129	8,410
預り金	4,988	28,618
流動負債合計	308,086	275,737
固定負債		
長期借入金	1,093,308	1,053,306
長期未払金	186,381	183,222
退職給付引当金	51,250	48,385
固定負債合計	1,330,939	1,284,913
負債合計	1,639,026	1,560,650
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	3,808,276	3,808,276
資本剰余金	1,908,276	1,908,276
利益剰余金	△2,636,930	△2,833,718
株主資本合計	3,079,623	2,882,835
純資産合計	3,079,623	2,882,835
負債純資産合計	4,718,649	4,443,485

(2) 四半期損益計算書  
(第1四半期累計期間)

(単位：千円)

	前第1四半期累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)	当第1四半期累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年6月30日)
売上高	7,699	46,198
売上原価	864	5,386
売上総利益	6,835	40,811
販売費及び一般管理費	190,741	236,322
営業損失(△)	△183,905	△195,510
営業外収益		
有価証券利息	—	359
還付加算金	13	3
その他	1	4
営業外収益合計	14	367
営業外費用		
支払利息	810	702
為替差損	—	34
株式交付費	37,090	—
営業外費用合計	37,900	737
経常損失(△)	△221,791	△195,880
税引前四半期純損失(△)	△221,791	△195,880
法人税、住民税及び事業税	907	907
法人税等合計	907	907
四半期純損失(△)	△222,698	△196,788



## (3) 四半期財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

該当事項はありません。

(追加情報)

前事業年度の有価証券報告書の(重要な会計上の見積り)に記載した会計上の見積りを行う上での新型コロナウイルス感染症の影響に関する仮定について重要な変更はありません。

(セグメント情報)

当社の事業セグメントは、医薬品開発事業のみの単一セグメントであり、セグメント情報の記載を省略しております。

(重要な後発事象)

(資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分)

当社は、2022年5月26日開催の取締役会において、2022年6月29日の第15期定時株主総会に、資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分の件を付議することを決議し、同定時株主総会で承認可決され、2022年8月2日に効力が発生しております。

## 1. 資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分の目的

繰越欠損を填補し、今後の資本政策の柔軟性及び機動性を確保することを目的としております。

## 2. 資本金の額の減少の内容

(1) 減少する資本金の額	728,653,376円
(2) 資本金の額の減少が効力を生じる日	2022年8月2日

## 3. 資本準備金の額の減少の内容

(1) 減少する資本準備金の額	1,908,276,800円
(2) 資本準備金の額の減少が効力を生ずる日	2022年8月2日

## 4. 剰余金の処分の内容

会社法第452条の規定に基づき、資本金及び資本準備金の額の減少の効力発生を条件に、その他資本剰余金を繰越利益剰余金に振り替えることで、欠損填補に充当します。

(1) 減少する剰余金の項目及びその額	その他資本剰余金	2,636,930,176円
(2) 増加する剰余金の項目及びその額	繰越利益剰余金	2,636,930,176円
(3) 剰余金の処分がその効力を生ずる日		2022年8月2日