



2023年3月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

2022年11月9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11月14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：有
 四半期決算説明会開催の有無：有（機関投資家・アナリスト向け）

(百万円未満切捨て)

1. 2023年3月期第2四半期の業績（2022年4月1日～2022年9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2四半期	92	33.3	△366	—	△342	—	△344	—
2022年3月期第2四半期	69	—	△337	—	△406	—	△408	—

	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2四半期	△12.00	—
2022年3月期第2四半期	△14.85	—

(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2四半期	4,356	2,735	62.8
2022年3月期	4,718	3,079	65.3

(参考) 自己資本 2023年3月期第2四半期 2,735百万円 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	—	0.00	—	0.00	0.00
2023年3月期（予想）	—	—	—	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	—	△933	—	△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
- ② ①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2Q	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2Q	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2Q	28,676,100株	2022年3月期2Q	27,516,480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

（将来に関する記述等についてのご注意）

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。

（四半期決算補足説明資料及び四半期決算説明会内容の入手方法）

当社は、2022年11月30日に機関投資家及びアナリスト向けのWeb決算説明会を開催する予定であり、当日使用する決算説明資料については、Web決算説明会当日に当社ホームページに掲載する予定です。

○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2四半期累計期間	6
(3) 四半期キャッシュ・フロー計算書	7
(4) 四半期財務諸表に関する注記事項	8
(継続企業の前提に関する注記)	8
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	8
(追加情報)	8
(セグメント情報)	8

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2四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、厳しい事業環境の中で推移いたしました。

このような環境のもと、当社は、開発パイプラインの一つである悪性黒色腫^{*1}及び血管肉腫^{*2}を対象とした第I相臨床試験の主要評価に関する90日間の観察期間が完了し、BNCT^{*3}の適応拡大に向けた取り組みを着実に前進させました。

また、海外事業への取り組みについても、6月に締結した住友重機械工業株式会社との加速器導入に向けた営業活動に関する契約に基づき、中国・海南博鳌（ポアオ）楽城国際医療旅遊先行区へのBNCTの導入で対価を受領しました。この海南博鳌プロジェクトに関し、9月25日に中国側パートナーである中国生物科技服務控股有限公司が、地元関連当局と共にBNCT硼中子治療センターの起工式を実施しました。そして、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の「ステボロン[®]」の供給に関する基本契約に紐づく個別契約の締結に向け協議を開始し、海外への販路拡大に向けた施策も進めております。

そのほか、9月26日に開催されたIAEA（International Atomic Energy Agency, 国際原子力機関）総会サイドイベントにて、当社はBNCT用薬剤に関する発表を行いました。IAEAが掲げる原子力の平和利用や医療貢献の観点から、日本で治療が開始されたBNCTはIAEA内でも注目されており、今回日本が主催するBNCTに関するセッションが設けられ、製薬企業としては当社が唯一参加し、BNCT及び当社の認知度向上に貢献いたしました。

また、国内で再発悪性神経膠腫^{*4}の治療に対するBNCTの有効性をPET（陽電子放出断層撮影）検査を用いて、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いたしました。

以上の結果、当第2四半期累計期間の売上高は92,397千円（前年同期比33.3%増）、営業損失は366,550千円（前年同期の営業損失は337,879千円）、経常損失は342,330千円（前年同期の経常損失は406,712千円）、四半期純損失は344,145千円（前年同期の四半期純損失は408,527千円）となりました。

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>

①SPM-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」^{*5}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いましたが、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^{*6}により、追加的に要求された臨床データの取得を計画し、同機構と協議を継続してまいりましたが、同調査は中止し、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。

②SPM-011 [対象疾患：再発高悪性度髄膜種^{*7}]

大阪医科薬科大学病院において、医師主導治験^{*8}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。

③SPM-011 [対象疾患：悪性黒色腫及び血管肉腫]

日本国内において、2019年9月に治験届を提出し、2022年9月には第I相臨床試験の主要評価に関する90日間の観察期間が完了いたしました。

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。

< 語句説明 >

※1 「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。

※2 「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。

※3 「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（ ^4He 核（ α 粒子））とリチウム原子核（ ^7Li 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（ μm ）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。

※4 「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。

※5 「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、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。

※6 「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。

※7 「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。

※8 「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。

(2) 財政状態に関する説明

①資産、負債及び純資産の状況

(資産)

当第2四半期会計期間末における流動資産は3,811,944千円となり、前事業年度末に比べ363,242千円減少いたしました。これは、売掛金が33,878千円、原材料及び貯蔵品が124,293千円増加した一方で、現金及び預金が462,066千円、その他の流動資産が50,131千円減少したことが主な要因であります。

固定資産は544,468千円となり、前事業年度末に比べ1,005千円増加いたしました。これは、有形固定資産が8,555千円増加した一方で、無形固定資産が1,362千円及び投資その他の資産が6,186千円減少したことが要因であります。

この結果、総資産は4,356,413千円となり、前事業年度末に比べ362,236千円減少いたしました。

(負債)

当第2四半期会計期間末における流動負債は378,390千円となり、前事業年度末に比べ70,303千円増加いたしました。これは、買掛金が88,985千円及び預り金が16,155千円増加した一方で、未払金が24,281千円及び未払法人税等が13,098千円減少したことが主な要因であります。

固定負債は1,242,545千円となり、前事業年度末に比べ88,394千円減少いたしました。これは、長期借入金が80,004千円減少したことが主な要因であります。

この結果、負債合計は、1,620,935千円となり、前事業年度末に比べ18,090千円減少いたしました。

(純資産)

当第2四半期会計期間末における純資産は2,735,478千円となり、前事業年度末に比べ344,145千円減少いたしました。これは、四半期純損失344,145千円を計上したことが要因であります。

②キャッシュ・フローの状況

当第2四半期会計期間末における現金及び現金同等物（以下「資金」という。）は、2,773,493千円（前事業年度末は3,235,502千円）となり、前事業年度末に比べて462,008千円減少いたしました。当第2四半期累計期間における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は次のとおりであります。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

当第2四半期累計期間における営業活動の結果、使用した資金は357,958千円となりました（前年同期は606,970千円の支出）。これは主に、税引前四半期純損失342,330千円を計上し、売上債権が33,878千円、棚卸資産が117,586千円増加した一方で、仕入債務が88,985千円増加、未収消費税等が50,588千円減少したことによるものであります。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

当第2四半期累計期間における投資活動の結果、使用した資金は24,104千円となりました（前年同期は41,574千円の支出）。これは主に、有形固定資産の取得による支出によるものであります。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

当第2四半期累計期間における財務活動の結果、使用した資金は79,946千円となりました（前年同期は3,894,393千円の収入）。これは主に、長期借入金の返済による支出によるものであります。

(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明

2023年3月期の業績予想につきましては、2022年5月10日に公表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2四半期会計期間 (2022年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	3,276,201	2,814,134
売掛金	16,939	50,818
製品	65,590	57,919
仕掛品	706,169	707,133
原材料及び貯蔵品	1,863	126,157
前払費用	36,441	33,931
その他	71,981	21,849
流動資産合計	4,175,186	3,811,944
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	8,302	7,723
機械及び装置（純額）	77,414	86,326
工具、器具及び備品（純額）	6,306	6,528
有形固定資産合計	92,023	100,579
無形固定資産		
特許権	58,902	56,121
商標権	753	686
ソフトウェア	8,793	10,277
無形固定資産合計	68,449	67,086
投資その他の資産		
投資有価証券	304,538	303,638
長期前払費用	57,647	52,572
その他	20,805	20,592
投資その他の資産合計	382,990	376,803
固定資産合計	543,463	544,468
資産合計	4,718,649	4,356,413
負債の部		
流動負債		
買掛金	48,595	137,580
1年内返済予定の長期借入金	160,008	160,008
未払金	64,206	39,925
未払費用	2,158	3,481
未払法人税等	28,129	15,030
預り金	4,988	21,143
賞与引当金	—	1,220
流動負債合計	308,086	378,390
固定負債		
長期借入金	1,093,308	1,013,304
長期未払金	186,381	181,076
退職給付引当金	51,250	48,165
固定負債合計	1,330,939	1,242,545
負債合計	1,639,026	1,620,935
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,808,276	3,079,623
資本剰余金	1,908,276	—
利益剰余金	△2,636,930	△344,145
株主資本合計	3,079,623	2,735,478
純資産合計	3,079,623	2,735,478
負債純資産合計	4,718,649	4,356,413

(2) 四半期損益計算書
(第2四半期累計期間)

(単位：千円)

	前第2四半期累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)
売上高	69,297	92,397
売上原価	7,780	6,373
売上総利益	61,517	86,023
販売費及び一般管理費	399,397	452,573
営業損失(△)	△337,879	△366,550
営業外収益		
有価証券利息	—	718
受取利息	1	0
還付加算金	15	3
受取手数料	—	25,000
その他	4	4
営業外収益合計	21	25,727
営業外費用		
支払利息	1,617	1,391
為替差損	—	34
株式交付費	37,090	—
貸倒引当金繰入額	30,146	—
その他	—	81
営業外費用合計	68,853	1,507
経常損失(△)	△406,712	△342,330
税引前四半期純損失(△)	△406,712	△342,330
法人税、住民税及び事業税	1,815	1,815
法人税等合計	1,815	1,815
四半期純損失(△)	△408,527	△344,145

（3）四半期キャッシュ・フロー計算書

（単位：千円）

	前第2四半期累計期間 （自 2021年4月1日 至 2021年9月30日）	当第2四半期累計期間 （自 2022年4月1日 至 2022年9月30日）
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期純損失（△）	△406,712	△342,330
減価償却費	16,135	16,823
貸倒引当金の増減額（△は減少）	30,146	—
退職給付引当金の増減額（△は減少）	3,068	△3,085
賞与引当金の増減額（△は減少）	—	1,220
受取利息及び受取配当金	△1	△0
有価証券利息	—	△718
支払利息	1,617	1,391
有形固定資産除却損	—	81
売上債権の増減額（△は増加）	△12,704	△33,878
棚卸資産の増減額（△は増加）	△182,350	△117,586
仕入債務の増減額（△は減少）	△32,126	88,985
未収消費税等の増減額（△は増加）	△8,285	50,588
その他の資産の増減額（△は増加）	13,931	7,480
その他の負債の増減額（△は減少）	△27,134	△23,516
小計	△604,416	△354,547
利息の受取額	1	1,610
利息の支払額	△1,617	△1,391
法人税等の支払額	△938	△3,630
営業活動によるキャッシュ・フロー	△606,970	△357,958
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	△41,574	△20,169
無形固定資産の取得による支出	—	△3,925
敷金の差入による支出	—	△10
投資活動によるキャッシュ・フロー	△41,574	△24,104
財務活動によるキャッシュ・フロー		
長期借入金の返済による支出	△80,004	△80,004
株式の発行による収入	3,601,850	—
引出制限付預金の純増減額（△は増加）	372,547	57
財務活動によるキャッシュ・フロー	3,894,393	△79,946
現金及び現金同等物の増減額（△は減少）	3,245,847	△462,008
現金及び現金同等物の期首残高	837,952	3,235,502
現金及び現金同等物の四半期末残高	4,083,800	2,773,493

（4）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）

当社は、2022年6月29日の第15期定時株主総会において、資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分議案が承認可決され、2022年8月2日にその効力が発生しました。

この結果、資本金が728,653千円及び資本準備金が1,908,276千円減少し、繰越利益剰余金が2,636,930千円増加したため、当第2四半期会計期間末において資本金が3,079,623千円となっております。

（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。