



2024年3月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

2023年8月8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 2023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：有
四半期決算説明会開催の有無：無

(百万円未満切捨て)

1. 2024年3月期第1四半期の業績 (2023年4月1日～2023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	%
2024年3月期第1四半期	61	33.3	△163	—	△164	—	△165	—
2023年3月期第1四半期	46	500.0	△195	—	△195	—	△196	—

	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
2024年3月期第1四半期	△5.44	—
2023年3月期第1四半期	△6.86	—

(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	%
2024年3月期第1四半期	4,196	2,846	67.6
2023年3月期	4,329	2,752	63.3

(参考) 自己資本 2024年3月期第1四半期 2,838百万円 2023年3月期 2,742百万円

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
2023年3月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2024年3月期	—	—	—	—	—
2024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. 2024年3月期の業績予想 (2023年4月1日～2024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	269	17.4	△1,314	—	△1,324	—	△1,327	—	△44.28

(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）

2024年3月期1Q	30,788,800株	2023年3月期	29,966,300株
2024年3月期1Q	59株	2023年3月期	59株
2024年3月期1Q	30,416,279株	2023年3月期1Q	28,676,100株

②期末自己株式数

③期中平均株式数（四半期累計）

※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。

・当社は、2023年8月8日に決算説明資料を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
(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、医療費を含む社会保障費の適正化政策の方針継続や薬価制度の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。

このような事業環境のもと、当社は、国内事業において、社会福祉法人仁生社 江戸川病院で実施される再発乳がんを対象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^{*1}の認知度向上に向けた取り組みの一環として、当社ウェブサイトの一部をリニューアルするとともに、「How to BNCT～日本発の頭頸部がん治療」と題したBNCTの解説コンテンツを追加し、BNCTに関する情報発信を強化いたしました。

また、関連学会に関する学術講演会やセミナーについても積極的に開催し、BNCTの症例数増加に向けた取り組みを推進いたしました。

海外事業においては、欧米市場への薬剤提供体制の構築に向け、医薬品受託製造会社及びコンサルティング会社と協議を進めたほか、2025年から治療開始を予定している海南島医療特区への薬剤提供に向け現地関連当局や物流企業と輸入手続き等の確認を進めております。

以上の結果、当第1四半期累計期間の売上高は61,598千円（前年同期比33.3%増）、営業損失は163,060千円（前年同期の営業損失は195,510千円）、経常損失は164,236千円（前年同期の経常損失は195,880千円）、四半期純損失は165,699千円（前年同期の四半期純損失は196,788千円）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>

① SPM-011 [対象疾患：再発悪性神経膠腫^{*2}]

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」^{*3}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（以下「PMDA」という。）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。

これらを踏まえ、今後の方向性については初発悪性神経膠腫への適応拡大も視野に入れ、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^{*4}]

大阪医科薬科大学病院において、医師主導治験^{*5}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、データ解析等の試験が実施される予定であり、当該試験の終了後はPMDAと申請に向けた協議を開始いたします。

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：血管肉腫^{*6}及び悪性黒色腫^{*7}]

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。その結果、患者の組み入れ数において血管肉腫が多数を占めたため、より早く医療現場にBNCTを届ける可能性が高いと判断し、2022年11月には、血管肉腫を対象とした国内第Ⅱ相臨床試験を開始し、2023年1月には最初の被験者への照射も実施されました。なお、血管肉腫に関しては、希少疾病医薬品の指定に向けて、厚生労働省と協議しております。

今後、血管肉腫を優先的に開発することとしながら、悪性黒色腫の開発は第Ⅰ相臨床試験で対象とした疾患から適応を広げることも含めて引き続き検討していく予定です。

なお、本試験は株式会社C I C Sが開発した加速器中性子捕捉療法装置「C I C S - 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 「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。

※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、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 「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。

※5 「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。大阪医科薬科大学病院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るホウ素薬剤は、当社から提供しております。

※6 「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。

※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。

(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132,349千円減少し、4,196,704千円となりました。これは、売掛金が8,469千円、前払費用が13,235千円増加した一方で、現金及び預金が94,714千円、その他の流動資産が39,236千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226,172千円減少し、1,350,378千円となりました。これは、預り金が6,530千円増加した一方で、買掛金が49,069千円、未払金が141,618千円及び長期借入金が40,002千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93,822千円増加し、2,846,325千円となりました。これは、新株予約権の行使による新株の発行により資本金と資本剰余金がそれぞれ130,801千円増加した一方で、四半期純損失165,699千円を計上したことが主な要因であります。

(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、2023年5月9日の「2023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 (2023年3月31日)	当第1四半期会計期間 (2023年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,710,301	2,615,587
売掛金	59,288	67,757
製品	88,835	80,407
仕掛品	849,567	849,729
原材料及び貯蔵品	2,192	2,168
前払費用	39,488	52,724
その他	43,059	3,822
流動資産合計	3,792,734	3,672,198
固定資産		
有形固定資産		
建物(純額)	7,145	6,382
機械及び装置(純額)	89,138	84,174
工具、器具及び備品(純額)	6,590	5,809
有形固定資産合計	102,874	96,365
無形固定資産		
特許権	53,341	51,951
商標権	620	587
ソフトウェア	7,706	6,608
無形固定資産合計	61,667	59,147
投資その他の資産		
投資有価証券	302,743	302,295
長期前払費用	48,077	45,852
その他	20,955	20,844
投資その他の資産合計	371,776	368,992
固定資産合計	536,318	524,505
資産合計	4,329,053	4,196,704
負債の部		
流動負債		
買掛金	49,069	—
1年内返済予定の長期借入金	160,008	160,008
未払金	196,059	54,440
未払費用	5,075	7,470
未払法人税等	6,330	5,345
預り金	4,022	10,552
賞与引当金	1,020	—
流動負債合計	421,585	237,817
固定負債		
長期借入金	933,300	893,298
長期未払金	173,880	170,690
退職給付引当金	47,784	48,573
固定負債合計	1,154,965	1,112,561
負債合計	1,576,550	1,350,378
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,300,417	3,431,219
資本剰余金	220,794	351,596
利益剰余金	△778,824	△944,523
自己株式	△30	△30
株主資本合計	2,742,357	2,838,261
新株予約権	10,144	8,063
純資産合計	2,752,502	2,846,325
負債純資産合計	4,329,053	4,196,704

(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 2022年4月1日 至 2022年6月30日)	当第1四半期累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年6月30日)
売上高	46,198	61,598
売上原価	5,386	7,289
売上総利益	40,811	54,308
販売費及び一般管理費	236,322	217,369
営業損失(△)	△195,510	△163,060
営業外収益		
受取利息	359	359
還付加算金	3	8
その他	4	2
営業外収益合計	367	370
営業外費用		
支払利息	702	555
株式交付費	—	987
為替差損	34	2
営業外費用合計	737	1,545
経常損失(△)	△195,880	△164,236
特別損失		
固定資産除却損	—	750
特別損失合計	—	750
税引前四半期純損失(△)	△195,880	△164,987
法人税、住民税及び事業税	907	712
法人税等合計	907	712
四半期純損失(△)	△196,788	△165,699

(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)

当社は、2023年4月1日から2023年6月30日までの間に、第4回新株予約権の権利行使による払込みを受けました。この結果、当第1四半期累計期間において資本金及び資本準備金が130,801千円増加し、当第1四半期会計期間末において資本金が3,431,219千円、資本剰余金が351,596千円となっております。

(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、2023年5月22日開催の取締役会において、2023年6月27日の第16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、2023年8月1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	558,029千円
(2) 資本金の額の減少が効力を生じる日	2023年8月1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	220,794千円
(2) 資本準備金の額の減少が効力を生ずる日	2023年8月1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	778,824千円
(2) 増加する剰余金の項目及びその額	繰越利益剰余金	778,824千円
(3) 剰余金の処分がその効力を生ずる日		2023年8月1日

(新株予約権の行使による増資)

2023年7月1日から2023年7月31日までの間に、第4回新株予約権について権利行使がありました。当該新株予約権の権利行使の概要は以下のとおりであります。

1. 決議日	2022年12月14日
2. 割当日	2022年12月30日
3. 行使された新株予約権の個数	1,537個
4. 発行した株式の種類及び株式数	当社普通株式 153,700株
5. 資本金増加額	22,801千円
6. 資本準備金増加額	22,801千円