



2024年3月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

2023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 2023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. 2024年3月期第2四半期の業績（2023年4月1日～2023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	%
2024年3月期第2四半期	153	66.7	△301	—	△303	—	△305	—
2023年3月期第2四半期	92	33.3	△366	—	△342	—	△344	—

	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2四半期	△9.95	—
2023年3月期第2四半期	△12.00	—

（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	%	百万円	%
2024年3月期第2四半期	4,141	68.3	2,834	68.3		
2023年3月期	4,329	63.3	2,752	63.3		

（参考）自己資本 2024年3月期第2四半期 2,827百万円 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	—	0.00	—	0.00	0.00
2024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. 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	—	△1,314	—	△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
- 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）	2024年3月期2Q	31,225,500株	2023年3月期	29,966,300株
② 期末自己株式数	2024年3月期2Q	59株	2023年3月期	59株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2024年3月期2Q	30,725,173株	2023年3月期2Q	28,676,100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、2023年12月1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
(セグメント情報)	8
(重要な後発事象)	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、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、将来のBNCT^{※1}の業容拡大を見据え、国立大学法人筑波大学が計画している初発膠芽腫^{※2}を対象とした第I相医師主導治験に関する契約を締結したほか、BNCTの認知度向上に向けた取り組みの一環として、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することにより、集患力の向上につなげることができました。

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出入手続き等の確認を進めております。

また、ライフサイエンス分野の最先端の情報を提供するビジネス誌であるLife Sciences Reviewにおいても、BNCTの実用化を達成したこれまでの取り組みが評価され、当社が同誌のTop 10 Therapeutics Companies in APAC 2023 に選出されました。

以上の結果、当第2四半期累計期間の売上高は153,995千円（前年同期比66.7%増）、営業損失は301,233千円（前年同期の営業損失は366,550千円）、経常損失は303,679千円（前年同期の経常損失は342,330千円）、四半期純損失は305,856千円（前年同期の四半期純損失は344,145千円）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^{※3}]

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」^{※4}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^{※5}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^{※6}]

大阪医科薬科大学病院において、医師主導治験^{※7}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。

③SPM-011 [対象疾患：悪性黒色腫^{※8}及び血管肉腫^{※9}]

2022年11月に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 「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 「膠芽腫」

神経膠腫のうち、悪性度が高い神経膠腫を悪性神経膠腫と呼び、特にグレード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 「悪性神経膠腫」

神経膠腫とは、脳に発生する悪性腫瘍であり、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）に分類されます。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ます。

※4 「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。

※5 「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。

※6 「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、再発や転移を起しやすく、治りにくい腫瘍の一つです。

※7 「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たホウ素薬剤は、当社から提供しています。

※8 「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。

※9 「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

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3,629,037千円となり、前事業年度末に比べ163,697千円減少いたしました。これは、売掛金が42,348千円増加した一方で、現金及び預金が138,128千円、製品が32,745千円、その他の流動資産が37,459千円減少したことが主な要因であります。

固定資産は512,745千円となり、前事業年度末に比べ23,573千円減少いたしました。これは、有形固定資産が12,538千円、無形固定資産が5,041千円、投資その他の資産が5,993千円減少したことが要因であります。

この結果、総資産は4,141,782千円となり、前事業年度末に比べ187,271千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235,616千円となり、前事業年度末に比べ185,969千円減少いたしました。これは、未払費用が9,625千円増加した一方で、買掛金が49,069千円及び未払金が151,056千円減少したことが主な要因であります。

固定負債は1,071,261千円となり、前事業年度末に比べ83,704千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、1,306,877千円となり、前事業年度末に比べ269,673千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2,834,904千円となり、前事業年度末に比べ82,402千円増加いたしました。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195,722千円増加した一方で、四半期純損失305,856千円を計上したことが主な要因であります。

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、2,531,683千円（前事業年度末は2,669,727千円）となり、前事業年度末に比べて138,043千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435,804千円となりました（前年同期は357,958千円の支出）。これは主に、税引前四半期純損失304,430千円を計上し、売上債権が42,348千円増加、仕入債務が49,069千円、未払金が147,629千円減少した一方で、未収消費税等が41,564千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10,578千円となりました（前年同期は24,104千円の支出）。これは、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、獲得した資金は308,339千円となりました（前年同期は79,946千円の支出）。これは主に、株式の発行による収入388,258千円、長期借入金の返済による支出80,004千円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

2024年3月期の業績予想につきましては、2023年5月9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 (2023年3月31日)	当第2四半期会計期間 (2023年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,710,301	2,572,173
売掛金	59,288	101,636
製品	88,835	56,090
仕掛品	849,567	850,154
原材料及び貯蔵品	2,192	2,182
前払費用	39,488	41,198
その他	43,059	5,600
流動資産合計	3,792,734	3,629,037
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	7,145	6,156
機械及び装置（純額）	89,138	78,690
工具、器具及び備品（純額）	6,590	5,488
有形固定資産合計	102,874	90,335
無形固定資産		
特許権	53,341	50,560
商標権	620	553
ソフトウェア	7,706	5,511
無形固定資産合計	61,667	56,626
投資その他の資産		
投資有価証券	302,743	301,843
長期前払費用	48,077	43,206
その他	20,955	20,733
投資その他の資産合計	371,776	365,782
固定資産合計	536,318	512,745
資産合計	4,329,053	4,141,782
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	45,003
未払費用	5,075	14,700
未払法人税等	6,330	10,690
未払消費税等	—	1,812
預り金	4,022	3,181
賞与引当金	1,020	219
流動負債合計	421,585	235,616
固定負債		
長期借入金	933,300	853,296
長期未払金	173,880	167,499
退職給付引当金	47,784	50,465
固定負債合計	1,154,965	1,071,261
負債合計	1,576,550	1,306,877
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,300,417	2,938,110
資本剰余金	220,794	195,722
利益剰余金	△778,824	△305,856
自己株式	△30	△30
株主資本合計	2,742,357	2,827,945
新株予約権	10,144	6,959
純資産合計	2,752,502	2,834,904
負債純資産合計	4,329,053	4,141,782

(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 2022年4月1日 至 2022年9月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)
売上高	92,397	153,995
売上原価	6,373	30,922
売上総利益	86,023	123,072
販売費及び一般管理費	452,573	424,305
営業損失(△)	△366,550	△301,233
営業外収益		
受取利息	719	724
為替差益	—	72
還付加算金	3	8
受取手数料	25,000	—
その他	4	52
営業外収益合計	25,727	857
営業外費用		
支払利息	1,391	1,061
為替差損	34	—
株式交付費	—	2,241
その他	81	—
営業外費用合計	1,507	3,303
経常損失(△)	△342,330	△303,679
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(△)	△342,330	△304,430
法人税、住民税及び事業税	1,815	1,425
法人税等合計	1,815	1,425
四半期純損失(△)	△344,145	△305,856

(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 2022年4月1日 至 2022年9月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023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（△）	△342,330	△304,430
減価償却費	16,823	17,600
退職給付引当金の増減額（△は減少）	△3,085	2,680
賞与引当金の増減額（△は減少）	1,220	△801
受取利息及び受取配当金	△0	△5
有価証券利息	△718	△718
支払利息	1,391	1,061
有形固定資産除却損	81	750
売上債権の増減額（△は増加）	△33,878	△42,348
棚卸資産の増減額（△は増加）	△117,586	32,167
仕入債務の増減額（△は減少）	88,985	△49,069
未収消費税等の増減額（△は増加）	50,588	41,564
未払金の増減額（△は減少）	△30,513	△147,629
その他の資産の増減額（△は増加）	7,480	△711
その他の負債の増減額（△は減少）	6,996	16,382
小計	△354,547	△433,507
利息の受取額	1,610	1,615
利息の支払額	△1,391	△1,061
法人税等の支払額	△3,630	△2,850
営業活動によるキャッシュ・フロー	△357,958	△435,804
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	△20,169	△10,578
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	△24,104	△10,578
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	—	388,258
引出制限付預金の純増減額（△は増加）	57	85
財務活動によるキャッシュ・フロー	△79,946	308,339
現金及び現金同等物の増減額（△は減少）	△462,008	△138,043
現金及び現金同等物の期首残高	3,235,502	2,669,727
現金及び現金同等物の四半期末残高	2,773,493	2,531,683

（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、第4回新株予約権の権利行使に伴う新株の発行により、当第2四半期累計期間において資本金及び資本準備金がそれぞれ195,722千円増加しました。また、2023年8月1日付で資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分を行ったことにより、資本金が558,029千円及び資本準備金が220,794千円減少し、繰越利益剰余金が778,824千円増加しました。

これらの結果、当第2四半期会計期間末において資本金が2,938,110千円、資本準備金が195,722千円、繰越利益剰余金が△305,856千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）

該当事項はありません。