



2025年3月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

2025年2月12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) 管理本部長 (氏名) 伊神 尚 TEL 06-4707-1516
配当支払開始予定日 —
決算補足説明資料作成の有無：有
決算説明会開催の有無：無

(百万円未満切捨て)

1. 2025年3月期第3四半期の業績（2024年4月1日～2024年12月31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	%
2025年3月期第3四半期	254	26.9	△375	—	△371	—	△373	—
2024年3月期第3四半期	200	14.3	△466	—	△466	—	△469	—

	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
2025年3月期第3四半期	△11.27	—
2024年3月期第3四半期	△15.19	—

(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	%
2025年3月期第3四半期	5,077	2,974	58.6
2024年3月期	3,820	2,377	62.0

(参考) 自己資本 2025年3月期第3四半期 2,974百万円 2024年3月期 2,370百万円

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
2024年3月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2025年3月期	—	0.00	—		
2025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. 2025年3月期の業績予想（2024年4月1日～2025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	930	245.1	△252	—	△257	—	△260	—	△8.33

(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）	2025年3月期3Q	34,034,100株	2024年3月期	31,225,500株
② 期末自己株式数	2025年3月期3Q	2,107株	2024年3月期	59株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2025年3月期3Q	33,167,088株	2024年3月期3Q	30,892,536株

※ 添付される四半期財務諸表に対する公認会計士又は監査法人によるレビュー：無

※ 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」5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、2025年2月12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. 経営成績等の状況	2
(1) 当四半期の経営成績の概況	2
(2) 当四半期の財政状態の概況	5
(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明	5
2. 四半期財務諸表及び主な注記	6
(1) 四半期貸借対照表	6
(2) 四半期損益計算書	8
第3四半期累計期間	8
(3) 四半期財務諸表に関する注記事項	9
(セグメント情報等の注記)	9
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	9
(継続企業の前提に関する注記)	9
(四半期キャッシュ・フロー計算書に関する注記)	9

1. 経営成績等の状況

（1）当四半期の経営成績の概況

当第3四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、医療費の適正化に向けた政策の方針継続の影響により、引き続き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、当社のアジア市場への取り組みの一つであります中華人民共和国における海南島医療特区への薬剤供給に向けた対応を進めつつ、欧米向けの事業開発としてもBNCT^{*1}に取り組む米国バイオテクノロジー企業であり、すでに自社で開発を進めている低エネルギー加速器ベースの中性子照射システム（以下、「Alphabeam[™]」という。）をイタリアに導入することが決定しているTAE LIFE SCIENCES US, LLC（以下、「TLS社」という。）との間で、BNCT用のホウ素薬剤として開発中のボロファラン（¹⁰B）の欧米における開発販売提携について、Development and Collaboration Agreementを締結いたしました。本契約は、当社の開発するボロファラン（¹⁰B）と、TLS社が当社と合意した開発地域の医療機関に設置するAlphabeam[™]とを用いて行う臨床試験の実施を含めた共同開発及び商業化の基本合意です。引き続きアジア、欧米市場への事業拡大に向けた取り組みを進めてまいります。

また、開発パイプラインの一つであります血管肉腫^{*2}については、当社が株式会社CICS（以下、「CICS」という。）と実施している国内第Ⅱ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。当社は、今後行われる本試験の評価、データ解析の結果について慎重に評価を行った上で、BNCTの適応拡大にかかる承認申請に向けて最善を尽くしてまいります。

BNCTの認知度向上への取り組みについては、当第3四半期に南東北BNCT研究センターにおいて保険診療下で実施された47症例（頭頸部癌）につき、レトロスペクティブ解析を行った結果に関する論文がInternational Journal of Radiation Oncology・Biology・Physics（論文題目：Clinical Results and Prognostic Factors in Boron Neutron Capture Therapy for Recurrent Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck Under the Japan National Health Insurance System: A Retrospective Study of the Initial 47 Patients）に掲載されるとともに、BNCTによって発現することがある吐き気・嘔吐に対するリスクの簡易予測モデルに関する論文がRadiation and Oncology（論文題目：A simple prediction model for the risk of boron neutron capture therapy-induced nausea and vomiting in head and neck cancer）に掲載されました。これらの論文掲載を契機として、BNCTのさらなる認知度向上に向けた取り組みを進めてまいります。

さらに、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）の次世代がん医療加速化研究事業（P-PROMOTE）の支援を受け、国立大学法人 東京大学と当社が共同研究を進めている「液体のり」に使われるポリビニルアルコール（以下、「PVA」という。）を用いた新規のBNCT用薬剤の開発に関連した研究成果が、東京大学大学院総合文化研究科の小成田翔大学院特別研究学生、野本貴大准教授らによる論文（論文題目：Poly(vinyl alcohol) potentiating an inert D-amino acid-based drug for boron neutron capture therapy）がJournal of Controlled Releaseに掲載されました。本研究は、PVAを今までがん治療には有用でないとされていた化合物に加えるだけで、臨床で使われている薬よりもはるかに優れたがんへの選択的集積性と滞留性を示すことが発見され、さらにこの発見を京都大学複合原子力科学研究所の鈴木実教授の協力のもと、BNCTに応用したところ、マウスの皮下腫瘍をほぼ消失させることに成功いたしました。本技術の実用化を目指し、国立大学法人 東京大学と当社は共同研究開発を推進してまいります。

以上の結果、当第3四半期累計期間の売上高は254,091千円（前年同期比26.9%増）、営業損失は375,011千円（前年同期の営業損失は466,969千円）、経常損失は371,485千円（前年同期の経常損失は466,654千円）、四半期純損失は373,638千円（前年同期の四半期純損失は469,561千円）となりました。

<開発パイプラインの状況>

① SPM-011 [対象疾患：再発悪性神経膠腫^{*3}]

再発悪性神経膠腫については、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、安全性及び有効性の評価をしております。その結果、再発膠芽腫^{*5}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（グレード）、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再検討することとしております。なお、本疾患に関しては希少疾病医薬品^{*6}の指定に向けて、厚生労働省と協議を進めた結果、2024年9月に「再発悪性神経膠腫」を対象として同指定を受けております。また、国立大学法人 筑波大学が開始した医師主導治験^{*7}への協力を通じて、初発膠芽腫への適応拡大を視野に入れています。

② SPM-011 [対象疾患：再発高悪性度髄膜腫^{*8}]

大阪医科薬科大学病院において、医師主導治験として第Ⅱ相臨床試験を実施しております。2021年9月には当該試験の被験者登録が終了し、2024年2月には全例の主要評価に関する観察が終了いたしました。今後、評価やデータ解析等が実施される予定です。試験結果について慎重に評価を行った上で、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。また、本疾患に関しては、2024年9月に「再発髄膜腫」を対象として希少疾病医薬品の指定を受けております。

③ SPM-011 [対象疾患：悪性黒色腫^{*9}及び血管肉腫]

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、2024年9月には当該試験の被験者登録を終了しております。なお、本疾患に関しては、2023年12月に「切除不能な皮膚血管肉腫」を対象として希少疾病医薬品の指定を受けることができ、また2024年12月には、国内第Ⅱ相臨床試験の主要評価に関する観察期間が完了しております。引き続き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検討していく予定です。

なお、本試験は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（以下、「NCC」という。）中央病院において実施しております。

④ SPM-011 [対象疾患：初発膠芽腫]

国立大学法人 筑波大学において、医師主導治験として初発膠芽腫を対象とした国内第Ⅰ相試験が2024年1月に開始されました。本試験の主目的は、初発膠芽腫を対象にしたBNCTの安全性及び忍容性を評価することで、最大18症例を目標に非盲検、非対照試験で行われます。

対象は、WHO2016分類におけるIDH-wild type膠芽腫で、組織学的診断がつき、術後になお画像評価病変を有する初発膠芽腫の患者様です。これまでSPM-011を用いたBNCTの臨床試験は、放射線治療歴のある患者様が中心でしたが、本試験では、初めて全ての患者様で放射線治療歴がない患者様を対象とした試験となります。さらに本試験は、BNCT施行後に膠芽腫の標準治療であるX線とテモゾロミドを組み合わせた治療を受ける試験デザインとなり、SPM-011を用いたBNCTの臨床試験では、初めて他治療との組み合わせを前提とした試験デザインとなります。

なお、本試験は当社が提供した治験薬（SPM-011）と国立大学法人 筑波大学が開発した加速器中性子捕捉療法装置「iBNCT」を用いて、実施しております。

⑤ SPM-011 [対象疾患：胸部悪性腫瘍^{*10}]

SPM-011の胸部悪性腫瘍への適応拡大のため、新たな治験計画を立案しています。本試験では、標準的な放射線治療や薬物療法が実施困難かつ切除不能と判断された再発乳癌・再発非小細胞性肺癌・再発食道癌・再発悪性胸膜中皮腫などを対象とした試験で、癌腫を固定せず胸部に存在する癌を対象にするバスケット型治験^{*11}として、NCC、住友重機械工業株式会社並びにCICSと本試験実施に関する契約を締結しております。

なお、本試験では、ボロファラン（¹⁰B）の体内挙動を可視化できる¹⁸F-FBPA-PET^{*12}を合成する装置を治験機器として使用し、¹⁸F-FBPA-PETとBNCTの効果についての相関性を探索的に評価する予定です。

< 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 「血管肉腫」

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 「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、開発の比較的早期の段階から、厚生労働省が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。

※5 「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。

※6 「希少疾病医薬品」

厚生労働大臣から指定を受け、優先的に審査される医薬品です。指定には、当該医薬品の用途に係る対象者数が本邦において5万人未満であること、重篤な疾病を対象とするとともに、代替する適切な医薬品または治療法がない、または既存の医薬品と比較して著しく高い有効性または安全性が期待されるなど、医療上の必要性が高いこと、対象疾患に対して当該医薬品を使用する理論的根拠があること、その開発に係る計画が妥当であると認められることが必要とされています。

※7 「医師主導治験」

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。

※8 「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。

※9 「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。

※10 「胸部悪性腫瘍」

甲状腺より下、横隔膜より上に存在する悪性腫瘍であり、乳癌・非小細胞性肺癌・食道癌・悪性胸膜中皮腫などを指します。

※11 「バスケット型治験」

単一の治療法を用いた複数の疾患を対象とした試験であり、通常特定の遺伝子異常等を有するがんの患者集団で、複数の癌腫を横断的に薬剤の臨床評価を実施する試験です。現在計画しているバスケット型治験では、SPM-011の取り込みの期待ができる複数の癌腫を横断的に評価する計画です。

※12 「¹⁸F-FBPA-PET」

がんの画面診断技術であるPET診断において、現在使用されている¹⁸F-FDGに代わる新たなPET薬剤として¹⁸F-FBPAの開発を行っています。¹⁸F-FBPAはBNCTの施術において、ボロフェラン（¹⁰B）の分布状況を可視化し、治療前にBNCTの効果を予測することも可能と考えられており、BNCTの発展に貢献するものと期待されています。

（2）当四半期の財政状態の概況

（資産）

当第3四半期会計期間末における流動資産は4,898,336千円となり、前事業年度末に比べ1,269,044千円増加いたしました。これは、現金及び預金が1,399,904千円、原材料及び貯蔵品が124,929千円、製品が101,631千円増加した一方で、有価証券が300,943千円、仕掛品が70,447千円減少したことが主な要因であります。

固定資産は179,585千円となり、前事業年度末に比べ11,745千円減少いたしました。これは、長期前払費用が6,518千円増加した一方で、有形固定資産が16,204千円、無形固定資産が1,397千円減少したことが主な要因であります。

（負債）

当第3四半期会計期間末における流動負債は237,057千円となり、前事業年度末に比べ218,541千円減少いたしました。これは、未払金が161,008千円、買掛金が61,043千円減少したことが主な要因であります。

固定負債は1,866,206千円となり、前事業年度末に比べ878,195千円増加いたしました。これは、預り保証金が1,000,000千円増加した一方で、長期借入金が120,006千円減少したことが主な要因であります。

（純資産）

当第3四半期会計期間末における純資産は2,974,658千円となり、前事業年度末に比べ597,645千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準備金がそれぞれ476,549千円、当社従業員を割当先とする譲渡制限付株式制度の導入による新株の発行により資本金及び資本準備金がそれぞれ12,586千円増加した一方で、四半期純損失373,638千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

2025年3月期の業績予想につきましては、2024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 (2024年3月31日)	当第3四半期会計期間 (2024年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,052,704	3,452,609
売掛金	76,227	93,166
有価証券	300,943	—
製品	100,577	202,209
仕掛品	1,012,691	942,243
原材料及び貯蔵品	2,988	127,917
前払費用	40,633	59,696
その他	42,525	20,492
流動資産合計	3,629,291	4,898,336
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	5,705	5,050
機械及び装置（純額）	67,863	53,795
工具、器具及び備品（純額）	7,958	6,476
有形固定資産合計	81,527	65,323
無形固定資産		
特許権	47,780	43,609
商標権	487	387
ソフトウェア	4,280	7,153
無形固定資産合計	52,548	51,150
投資その他の資産		
長期前払費用	38,532	45,050
その他	18,722	18,061
投資その他の資産合計	57,255	63,111
固定資産合計	191,330	179,585
資産合計	3,820,622	5,077,921

(単位：千円)

	前事業年度 (2024年3月31日)	当第3四半期会計期間 (2024年12月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	75,690	14,647
1年内返済予定の長期借入金	160,008	160,008
未払金	202,340	41,332
未払費用	4,428	7,900
未払法人税等	9,980	6,656
預り金	2,786	6,468
賞与引当金	365	44
流動負債合計	455,599	237,057
固定負債		
長期借入金	773,292	653,286
長期未払金	161,109	151,632
預り保証金	—	1,000,000
株式報酬引当金	—	3,222
退職給付引当金	53,609	58,066
固定負債合計	988,010	1,866,206
負債合計	1,443,610	2,103,263
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,938,110	2,859,218
資本剰余金	195,722	489,135
利益剰余金	△763,749	△373,638
自己株式	△30	△56
株主資本合計	2,370,053	2,974,658
新株予約権	6,959	—
純資産合計	2,377,012	2,974,658
負債純資産合計	3,820,622	5,077,921

(2) 四半期損益計算書
(第3四半期累計期間)

(単位：千円)

	前第3四半期累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年12月31日)	当第3四半期累計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年12月31日)
売上高	200,193	254,091
売上原価	37,512	33,688
売上総利益	162,681	220,402
販売費及び一般管理費	629,650	595,414
営業損失(△)	△466,969	△375,011
営業外収益		
受取利息	1,079	793
為替差益	71	—
受取手数料	2,600	—
受託研究収入	—	10,255
その他	486	48
営業外収益合計	4,237	11,097
営業外費用		
支払利息	1,578	2,735
為替差損	—	65
株式交付費	2,344	3,945
雑損失	—	824
営業外費用合計	3,922	7,570
経常損失(△)	△466,654	△371,485
特別損失		
固定資産除却損	768	—
特別損失合計	768	—
税引前四半期純損失(△)	△467,422	△371,485
法人税、住民税及び事業税	2,138	2,153
法人税等合計	2,138	2,153
四半期純損失(△)	△469,561	△373,638

(3) 四半期財務諸表に関する注記事項

(セグメント情報等の注記)

【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。

(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3四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476,549千円増加するとともに、2024年5月22日開催の取締役会決議に基づき、当社の中長期的な業績拡大と株価上昇及び企業価値向上への貢献意欲を高めることを目的として、当社従業員を割当先とする譲渡制限付株式制度の導入による新株の発行を行った結果、資本金及び資本準備金がそれぞれ12,586千円増加しております。

また、2024年8月2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568,027千円及び資本準備金が195,722千円減少し、繰越利益剰余金が763,749千円増加しました。

これらの結果、当第3四半期会計期間末において資本金が2,859,218千円、資本準備金が489,135千円、繰越利益剰余金が△373,638千円となっております。

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(四半期キャッシュ・フロー計算書に関する注記)

当第3四半期累計期間に係る四半期キャッシュ・フロー計算書は作成しておりません。なお、第3四半期累計期間に係る減価償却費（のれんを除く無形固定資産に係る償却費を含む。）は、次のとおりであります。

	前第3四半期累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年12月31日)	当第3四半期累計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年12月31日)
減価償却費	26,319千円	24,915千円