



2022年3月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

2021年8月6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) 取締役管理本部長兼総務部長 (氏名) 藤井 祐一 TEL 06-4707-1516
 四半期報告書提出予定日 2021年8月6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. 2022年3月期第1四半期の業績 (2021年4月1日～2021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	%
2022年3月期第1四半期	7	—	△183	—	△221	—	△222	—
2021年3月期第1四半期	—	—	—	—	—	—	—	—

	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
2022年3月期第1四半期	△8.44	—
2021年3月期第1四半期	—	—

- (注) 1. 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. 当社は、前第1四半期累計期間については四半期財務諸表を作成していないため、前年同四半期累計期間との比較分析は行っておりません。

(2) 財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	%
2022年3月期第1四半期	5,388	3,609	67.0
2021年3月期	2,048	230	11.3

(参考) 自己資本 2022年3月期第1四半期 3,609百万円 2021年3月期 230百万円

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
2021年3月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2022年3月期	—	—	—	—	—
2022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. 2022年3月期の業績予想 (2021年4月1日～2022年3月31日)

(%表示は、通期は対前期、四半期は対前年同四半期増減率)

	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	223	8.3	△761	—	△773	—	△777	—	△27.68

(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：有
- 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

(注) 詳細は、添付資料P. 6「2. 四半期財務諸表及び主な注記(3) 四半期財務諸表に関する注記事項(会計方針の変更)」をご覧ください。

(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)	2022年3月期1Q	28,646,700株	2021年3月期	20,137,400株
②期末自己株式数	2022年3月期1Q	一株	2021年3月期	一株
③期中平均株式数(四半期累計)	2022年3月期1Q	26,373,840株	2021年3月期1Q	19,960,000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」3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	3
(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明	3
2. 四半期財務諸表及び主な注記	4
(1) 四半期貸借対照表	4
(2) 四半期損益計算書	5
第1四半期累計期間	5
(3) 四半期財務諸表に関する注記事項	6
(継続企業の前提に関する注記)	6
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	6
(追加情報)	6
(会計方針の変更)	6
(セグメント情報)	6

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わが国経済は、新型コロナウイルス感染症の感染拡大を抑制するため、同感染症に対するワクチン接種が進み、経済活動の正常化の兆しが期待されつつあるものの、変異型ウイルスによる感染拡大の懸念や度重なる緊急事態宣言の発出により、国内景気の先行きは依然として不透明な状況で推移いたしました。

一方、世界経済においては、ワクチン接種率の高い国は経済活動の正常化が進みつつあるものの、新興国の一部では同感染症の感染拡大に歯止めがかかっておらず、依然として予断を許さない状況となっております。

また、国内の医薬品業界につきましては、少子高齢化による人口減少に歯止めがかからず、膨張する社会保障費への対策のために医療費抑制政策の方針が継続するなど、医薬品業界の事業環境も厳しいものとなることが予想されます。

このような環境のもと、当社は、BNCT^{※1}の認知度向上とさらなる事業の拡大に向けて取り組んでまいりました。また、2021年4月には、東京証券取引所マザーズに上場いたしました。

以上の結果、当第1四半期累計期間の売上高は7,699千円、営業損失は183,905千円、経常損失は221,791千円、四半期純損失は222,698千円となりました。

<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。

その後、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おり、追加の臨床試験の実施の可能性も視野に入れながら、早期の一部変更申請に向けて準備を進めております。

② SPM-011 [対象疾患：再発高悪性度髄膜腫^{※4}]

大阪医科薬科大学附属病院において、医師主導治験^{※5}として第Ⅱ相臨床試験を実施しており、本試験で使用する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^{※6}及び血管肉腫^{※7}]

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案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。

<語句説明>

※1 「BNCT」……Boron Neutron Capture Therapyの略称。

BNCT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マイクロン（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、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 「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。

※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、治験計画書を提出して実施する治験を指します。大阪医科大学附属病院において実施している再発高悪性度髄膜腫の医師主導治験に使用される治験薬は、当社から提供しております。

※6 「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。

※7 「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3,339,758千円増加し、5,388,282千円となりました。これは、新株式の発行等により現金及び預金が3,179,199千円、仕掛品が108,538千円及び製品が54,655千円増加し、一方で売掛金が46,583千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39,392千円減少し、1,778,412千円となりました。これは、長期借入金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3,379,151千円増加し、3,609,869千円となりました。これは、新株式の発行等により資本金及び資本剰余金がそれぞれ1,800,925千円増加し、一方で四半期純損失222,698千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、2021年5月10日の「2021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 (2021年3月31日)	当第1四半期会計期間 (2021年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,251,276	4,430,476
売掛金	55,053	8,469
製品	25,308	79,963
仕掛品	257,689	366,228
原材料及び貯蔵品	109,888	118,606
前払費用	40,929	45,904
その他	70,719	70,393
流動資産合計	1,810,866	5,120,041
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	9,562	9,247
機械及び装置（純額）	49,570	86,794
工具、器具及び備品（純額）	9,353	8,489
有形固定資産合計	68,485	104,530
無形固定資産		
特許権	64,463	63,073
商標権	886	852
ソフトウェア	14,310	12,985
無形固定資産合計	79,660	76,911
投資その他の資産		
長期前払費用	67,842	65,239
その他	21,670	21,558
投資その他の資産合計	89,512	86,798
固定資産合計	237,658	268,240
資産合計	2,048,524	5,388,282
負債の部		
流動負債		
買掛金	61,820	23,370
1年内返済予定の長期借入金	160,008	160,008
未払金	39,265	70,947
未払費用	47,233	48,573
未払法人税等	6,726	8,384
預り金	4,065	10,505
流動負債合計	319,118	321,789
固定負債		
長期借入金	1,253,316	1,213,314
長期未払金	199,017	195,858
退職給付引当金	46,353	47,450
固定負債合計	1,498,686	1,456,622
負債合計	1,817,805	1,778,412
純資産の部		
株主資本		
資本金	1,999,964	3,800,889
資本剰余金	99,964	1,900,889
利益剰余金	△1,869,210	△2,091,909
株主資本合計	230,718	3,609,869
純資産合計	230,718	3,609,869
負債純資産合計	2,048,524	5,388,282

(2) 四半期損益計算書
(第1四半期累計期間)

(単位:千円)

	当第1四半期累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)
売上高	7,699
売上原価	864
売上総利益	6,835
販売費及び一般管理費	190,741
営業損失(△)	△183,905
営業外収益	
還付加算金	13
その他	1
営業外収益合計	14
営業外費用	
支払利息	810
株式交付費	37,090
営業外費用合計	37,900
経常損失(△)	△221,791
税引前四半期純損失(△)	△221,791
法人税、住民税及び事業税	907
法人税等合計	907
四半期純損失(△)	△222,698

(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、2021年4月22日をもって東京証券取引所マザーズ市場に上場いたしました。上場に当たり、2021年4月21日を払込期日とする公募（ブックビルディング方式による募集）による新株式7,391,400株の発行により、資本金及び資本剰余金がそれぞれ1,564,020千円増加しております。また、2021年5月24日を払込期日とする第三者割当（オーバーアロットメントによる売出しに関連した第三者割当）による新株式1,108,600株の発行により、資本金及び資本剰余金がそれぞれ234,579千円増加しております。

さらに、当第1四半期累計期間における新株予約権の行使による新株の発行を含めて、当第1四半期会計期間末において資本金が3,800,889千円、資本剰余金1,900,889千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。

(会計方針の変更)

(収益認識に関する会計基準等の適用)

「収益認識に関する会計基準」（企業会計基準第29号 2020年3月31日）等を当第1四半期会計期間の期首から適用し、約束した財又はサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財又はサービスと交換に受け取ると見込まれる金額で収益を認識することといたしました。

なお、「収益認識に関する会計基準の適用指針」第98項に定める代替的な取扱いを適用し、商品又は製品の国内の販売において、出荷時から当該商品又は製品の支配が顧客に移転される時までの期間が通常の間である場合には、出荷時に収益を認識しております。これによる、四半期財務諸表への影響はありません。

(時価の算定に関する会計基準等の適用)

「時価の算定に関する会計基準」（企業会計基準第30号 2019年7月4日。以下「時価算定会計基準」という。）等を当第1四半期会計期間の期首から適用し、時価算定会計基準第19項及び「金融商品に関する会計基準」（企業会計基準第10号 2019年7月4日）第44-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準等が定める新たな会計方針を、将来にわたって適用することといたしました。これによる、四半期財務諸表への影響はありません。

(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。