



## 2022年3月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

2021年11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) 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11月11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. 2022年3月期第2四半期の業績（2021年4月1日～2021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	%
2022年3月期第2四半期	69	—	△337	—	△406	—	△408	—
2021年3月期第2四半期	—	—	—	—	—	—	—	—

	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2四半期	△14.85	—
2021年3月期第2四半期	—	—

- (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2四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、2021年3月期第2四半期の数値及び2022年3月期第2四半期の対前年同四半期増減率については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	%
2022年3月期第2四半期	5,106	3,424	67.1
2021年3月期	2,048	230	11.3

(参考) 自己資本 2022年3月期第2四半期 3,424百万円 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	—	0.00	—	0.00	0.00
2022年3月期（予想）	—	—	—	0.00	0.00

(注) 直前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、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	123	△40.3	△775	—	△827	—	△831	—	△29.60

(注) 直前に公表されている業績予想からの修正の有無：有  
 業績予想の修正については、本日（2021年11月8日）公表いたしました「業績予想の修正に関するお知らせ」をご覧ください。

※ 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
- 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

(注) 詳細は、添付資料P. 8「2. 四半期財務諸表及び主な注記(4) 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2Q	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2Q	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2Q	27,516,480株	2021年3月期2Q	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」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。

## ○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
(会計方針の変更) .....	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わが国経済は、新型コロナウイルス感染症の拡大を抑制するため、同感染症に対するワクチンの接種が進み、増加傾向にあった感染者数は大幅に減少しつつあるものの、企業業績や個人消費の自律的な回復には至っておらず、国内経済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、欧米等の先進国ではワクチンの接種は進むものの、新種の変異ウイルスの影響が拡大しており、加えて一部の新興国では感染拡大に歯止めがかかっておらず、世界経済の回復を鈍らせる要因となっております。

また、当社が属する医療用医薬品業界につきましても、膨張する社会保障費を背景に、薬価引き下げによる薬剤費抑制の方針が示されるなど、事業環境はより一層厳しい状況になることが予想されております。

このような環境のもと、当社は、BNCT<sup>※1</sup>の認知度向上とさらなる事業の拡大のために、2021年4月に東京証券取引所マザーズに上場しました。また、同年8月にはリゾートトラスト株式会社の子会社である株式会社ハイメディックとの間で業務提携契約を締結し、連携強化を図るとともに、BNCTのさらなる普及に向けた取り組みを進めました。

以上の結果、当第2四半期累計期間の売上高は69,297千円、営業損失は337,879千円、経常損失は406,712千円、四半期純損失は408,527千円となりました。

#### <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<sup>※2</sup>]

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」<sup>※3</sup>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おりますが、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、当該因子の相違を排除した上で有効性を示す臨床データが追加的に必要と考えております。

現在、当社は、レトロスペクティブ調査<sup>※4</sup>による追加データを提出すること等での承認申請の可能性について相談を継続しております。

##### ②SPM-011 [対象疾患：再発高悪性度髄膜腫<sup>※5</sup>]

大阪医科薬科大学病院において、医師主導治験<sup>※6</sup>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る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<sup>※7</sup>及び血管肉腫<sup>※8</sup>]

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（<sup>4</sup>He核（α粒子））とリチウム原子核（<sup>7</sup>Li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、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 「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います。

## ※5 「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。

## ※6 「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。

## ※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。

## ※8 「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4,848,792千円となり、前事業年度末に比べ3,037,926千円増加いたしました。これは、新株式の発行等により現金及び預金が2,873,300千円、仕掛品が184,013千円及び製品が47,739千円増加し、一方で貸倒引当金30,146千円の計上及び原材料及び貯蔵品が49,402千円減少したことが主な要因であります。

固定資産は257,895千円となり、前事業年度末に比べ20,237千円増加いたしました。これは、有形固定資産が31,098千円増加し、無形固定資産が5,498千円及び投資その他の資産が5,363千円減少したことが主な要因であります。

この結果、総資産は5,106,688千円となり、前事業年度末に比べ3,058,164千円増加いたしました。

## (負債)

当第2四半期会計期間末における流動負債は267,214千円となり、前事業年度末に比べ51,904千円減少いたしました。これは、預り金が20,053千円及び未払法人税等が10,043千円増加し、一方で未払費用が43,980千円及び買掛金が32,126千円減少したことが主な要因であります。

固定負債は1,415,433千円となり、前事業年度末に比べ83,253千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、1,682,647千円となり、前事業年度末に比べ135,157千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3,424,041千円となり、前事業年度末に比べ3,193,322千円増加いたしました。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408,527千円を計上したことが要因であります。

この結果、自己資本比率は67.1%（前事業年度末は11.3%）となりました。

## 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、4,083,800千円（前事業年度末は837,952千円）となり、前事業年度末に比べて3,245,847千円増加いたしました。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606,970千円となりました。これは主に、税引前四半期純損失406,712千円を計上し、棚卸資産が182,350千円増加、仕入債務が32,126千円減少した一方で、貸倒引当金が30,146千円増加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41,574千円となりました。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3,894,393千円となりました。これは、株式の発行による収入が3,601,850千円、引出制限付預金が372,547千円減少した一方で、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

2022年3月期の業績予想につきましては、当第2四半期累計期間の業績を考慮し、通期の業績予想を修正いたしました。

詳細については、本日（2021年11月8日）公表いたしました「業績予想の修正に関するお知らせ」をご参照ください。

## 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2四半期会計期間 (2021年9月30日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	1,251,276	4,124,577
売掛金	55,053	67,757
製品	25,308	73,048
仕掛品	257,689	441,703
原材料及び貯蔵品	109,888	60,486
前払費用	40,929	31,732
その他	70,719	79,633
貸倒引当金	-	△30,146
流動資産合計	1,810,866	4,848,792
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	9,562	8,932
機械及び装置（純額）	49,570	82,723
工具、器具及び備品（純額）	9,353	7,928
有形固定資産合計	68,485	99,584
無形固定資産		
特許権	64,463	61,682
商標権	886	819
ソフトウェア	14,310	11,659
無形固定資産合計	79,660	74,162
投資その他の資産		
長期前払費用	67,842	62,701
その他	21,670	21,447
投資その他の資産合計	89,512	84,149
固定資産合計	237,658	257,895
資産合計	2,048,524	5,106,688
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	61,820	29,694
1年内返済予定の長期借入金	160,008	160,008
未払金	39,265	33,370
未払費用	47,233	3,253
未払法人税等	6,726	16,769
預り金	4,065	24,118
流動負債合計	319,118	267,214
固定負債		
長期借入金	1,253,316	1,173,312
長期未払金	199,017	192,699
退職給付引当金	46,353	49,422
固定負債合計	1,498,686	1,415,433
負債合計	1,817,805	1,682,647
<b>純資産の部</b>		
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	△2,277,738
株主資本合計	230,718	3,424,041
純資産合計	230,718	3,424,041
負債純資産合計	2,048,524	5,106,688

(2) 四半期損益計算書  
(第2四半期累計期間)

(単位：千円)

	当第2四半期累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)
売上高	69,297
売上原価	7,780
売上総利益	61,517
販売費及び一般管理費	399,397
営業損失(△)	△337,879
営業外収益	
受取利息	1
還付加算金	15
その他	4
営業外収益合計	21
営業外費用	
支払利息	1,617
株式交付費	37,090
貸倒引当金繰入額	30,146
営業外費用合計	68,853
経常損失(△)	△406,712
税引前四半期純損失(△)	△406,712
法人税、住民税及び事業税	1,815
法人税等合計	1,815
四半期純損失(△)	△408,527



## （3）四半期キャッシュ・フロー計算書

（単位：千円）

	当第2四半期累計期間 （自 2021年4月1日 至 2021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
減価償却費	16,135
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
受取利息及び受取配当金	△1
支払利息	1,617
売上債権の増減額（△は増加）	△12,704
棚卸資産の増減額（△は増加）	△182,350
仕入債務の増減額（△は減少）	△32,126
未収消費税等の増減額（△は増加）	△8,285
その他の資産の増減額（△は増加）	13,931
その他の負債の増減額（△は減少）	△27,134
小計	△604,416
利息の受取額	1
利息の支払額	△1,617
法人税等の支払額	△938
営業活動によるキャッシュ・フロー	△606,970
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
投資活動によるキャッシュ・フロー	△41,574
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
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
財務活動によるキャッシュ・フロー	3,894,393
現金及び現金同等物の増減額（△は減少）	3,245,847
現金及び現金同等物の期首残高	837,952
現金及び現金同等物の四半期末残高	4,083,800

（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、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2四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2四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。