



## 2023年3月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

2023年2月10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2月13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. 2023年3月期第3四半期の業績 (2022年4月1日～2022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	%
2023年3月期第3四半期	175	106.8	△503	—	△480	—	△483	—
2022年3月期第3四半期	84	△45.7	△517	—	△557	—	△560	—

	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
2023年3月期第3四半期	△16.85	—
2022年3月期第3四半期	△20.08	—

(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	%
2023年3月期第3四半期	4,053	2,609	64.1
2022年3月期	4,718	3,079	65.3

(参考) 自己資本 2023年3月期第3四半期 2,596百万円 2022年3月期 3,079百万円

### 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
2022年3月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2023年3月期	—	0.00	—		
2023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. 2023年3月期の業績予想 (2022年4月1日～2023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	220	119.8	△850	—	△820	—	△823	—	△28.55

(注) 直近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 (2023年2月10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 : 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）	2023年3月期3Q	28,676,100株	2022年3月期	28,676,100株
② 期末自己株式数	2023年3月期3Q	59株	2022年3月期	一株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2023年3月期3Q	28,676,096株	2022年3月期3Q	27,894,590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3四半期累計期間 .....	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
(追加情報) .....	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。

このような環境のもと、当社は、開発パイプラインの一つである悪性黒色腫<sup>\*1</sup>及び血管肉腫<sup>\*2</sup>を対象とした第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し、11月には血管肉腫を対象とした国内第Ⅱ相臨床試験を開始いたしました。

国内におけるBNCT<sup>\*3</sup>市場の拡大への取り組みとして、国立大学法人岡山大学と悪性黒色腫を対象にBNCTの応用に向けた共同研究に関する契約を締結したほか、BNCTの認知度向上に向けた各種セミナーや当社が主催するWebセミナーを積極的に開催する等、より一層普及活動を推進いたしました。

また、海外展開においては、BNCTの導入が決定した中国・海南博鳌（ボアオ）楽城国際医療旅遊先行区へ2025年度から薬剤販売（輸出）を開始すべく準備を進めています。さらに欧米市場を対象とした「ステボロニン<sup>®</sup>」の安定供給体制の確立に向けて、当社製品の製造、梱包、保管等を委託する目的のもと、12月7日に米国の医薬品受託製造会社であるBryllan LLCとの間で医薬品開発製造に関する基本契約を締結いたしました。今後各国及び地域規制に合致した当社製品を当該会社で製造させることで、米国市場への供給及び欧州市場への輸出を進めていき、グローバル展開のための事業基盤を確立してまいります。

BNCTの認知度向上に向けた上記取り組みを進めた結果、医療機関への集患力が向上したことから、当第3四半期累計期間の売上高は175,169千円（前年同期比106.8%増）、営業損失は503,005千円（前年同期の営業損失は517,958千円）、経常損失は480,498千円（前年同期の経常損失は557,393千円）、四半期純損失は483,220千円（前年同期の四半期純損失は560,116千円）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<sup>\*4</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>\*5</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<sup>\*6</sup>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。

#### ② SPM-011 [対象疾患：再発高悪性度髄膜腫<sup>\*7</sup>]

大阪医科薬科大学病院において、医師主導治験<sup>\*8</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た治験薬は当社が提供しております。

#### ③ SPM-011 [対象疾患：悪性黒色腫及び血管肉腫]

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相臨床試験を開始いたしました。

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 「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 「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。

※3 「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。

※4 「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。

※5 「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。

※6 「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。

※7 「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いため、治りにくい腫瘍の一つです。

※8 「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。

## (2) 財政状態に関する説明

## (資産)

当第3四半期会計期間末における流動資産は3,515,049千円となり、前事業年度末に比べ660,137千円減少いたしました。これは、売掛金が74,110千円、原材料及び貯蔵品が124,252千円増加した一方で、現金及び預金が803,505千円、その他の流動資産が51,372千円減少したことが主な要因であります。

固定資産は538,102千円となり、前事業年度末に比べ5,360千円減少いたしました。これは、有形固定資産が7,028千円増加した一方で、無形固定資産が4,072千円及び投資その他の資産が8,317千円減少したことが要因であります。

この結果、総資産は4,053,152千円となり、前事業年度末に比べ665,497千円減少いたしました。

## (負債)

当第3四半期会計期間末における流動負債は241,358千円となり、前事業年度末に比べ66,728千円減少いたしました。これは、未払費用が13,096千円、預り金が16,533千円増加した一方で、買掛金が48,595千円、未払金が22,698千円、未払法人税等が25,064千円減少したことが要因であります。

固定負債は1,202,012千円となり、前事業年度末に比べ128,927千円減少いたしました。これは、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。

この結果、負債合計は、1,443,370千円となり、前事業年度末に比べ195,655千円減少いたしました。

## (純資産)

当第3四半期会計期間末における純資産は2,609,781千円となり、前事業年度末に比べ469,842千円減少いたしました。これは、新株予約権の払込により13,409千円増加した一方で、四半期純損失483,220千円を計上したことが主な要因であります。

この結果、自己資本比率は64.1%（前事業年度末は65.3%）となりました。

## (3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明

2023年3月期の業績予想につきましては、当第3四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。

詳細につきましては、本日（2023年2月10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 (2022年3月31日)	当第3四半期会計期間 (2022年12月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	3,276,201	2,472,695
売掛金	16,939	91,049
製品	65,590	48,410
仕掛品	706,169	707,241
原材料及び貯蔵品	1,863	126,115
前払費用	36,441	48,928
その他	71,981	20,608
流動資産合計	4,175,186	3,515,049
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	8,302	7,434
機械及び装置（純額）	77,414	84,385
工具、器具及び備品（純額）	6,306	7,232
有形固定資産合計	92,023	99,052
無形固定資産		
特許権	58,902	54,731
商標権	753	653
ソフトウェア	8,793	8,992
無形固定資産合計	68,449	64,377
投資その他の資産		
投資有価証券	304,538	303,185
長期前払費用	57,647	50,698
その他	20,805	20,789
投資その他の資産合計	382,990	374,672
固定資産合計	543,463	538,102
資産合計	4,718,649	4,053,152
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	48,595	—
1年内返済予定の長期借入金	160,008	160,008
未払金	64,206	41,508
未払費用	2,158	15,255
未払法人税等	28,129	3,064
預り金	4,988	21,521
流動負債合計	308,086	241,358
固定負債		
長期借入金	1,093,308	973,302
長期未払金	186,381	179,436
退職給付引当金	51,250	49,273
固定負債合計	1,330,939	1,202,012
負債合計	1,639,026	1,443,370
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	3,808,276	3,079,623
資本剰余金	1,908,276	—
利益剰余金	△2,636,930	△483,220
自己株式	—	△30
株主資本合計	3,079,623	2,596,372
新株予約権	—	13,409
純資産合計	3,079,623	2,609,781
負債純資産合計	4,718,649	4,053,152

(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 2021年4月1日 至 2021年12月31日)	当第3四半期累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年12月31日)
売上高	84,697	175,169
売上原価	9,509	15,834
売上総利益	75,188	159,334
販売費及び一般管理費	593,146	662,340
営業損失(△)	△517,958	△503,005
営業外収益		
有価証券利息	—	1,073
受取利息	1	0
還付加算金	15	3
受取手数料	—	25,000
その他	7	7
営業外収益合計	24	26,084
営業外費用		
支払利息	2,369	2,000
為替差損	—	34
新株予約権発行費	—	1,460
株式交付費	37,090	—
その他	0	81
営業外費用合計	39,459	3,577
経常損失(△)	△557,393	△480,498
税引前四半期純損失(△)	△557,393	△480,498
法人税、住民税及び事業税	2,722	2,722
法人税等合計	2,722	2,722
四半期純損失(△)	△560,116	△483,220

(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、2022年6月29日の第15期定時株主総会において、資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分議案が承認可決され、2022年8月2日にその効力が発生しました。

この結果、資本金が728,653千円及び資本準備金が1,908,276千円減少し、繰越利益剰余金が2,636,930千円増加したため、当第3四半期会計期間末において資本金が3,079,623千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。

(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)

新株予約権の行使による増資

2023年1月1日から2023年1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	5,983個
4. 発行した株式の種類及び株式数	当社普通株式 598,300株
5. 資本金増加額	100,744千円
6. 資本準備金増加額	100,744千円