

【表紙】

【提出書類】 四半期報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条の4の7第1項

【提出先】 近畿財務局長

【提出日】 2019年12月13日

【四半期会計期間】 第15期第1四半期(自 2019年8月1日 至 2019年10月31日)

【会社名】 株式会社ステムリム

【英訳名】 StemRIM Inc.

【代表者の役職氏名】 代表取締役会長CEO 富田 憲介

【本店の所在の場所】 大阪府茨木市彩都あさぎ七丁目7番15号

【電話番号】 072-648-7152(代表)

【事務連絡者氏名】 取締役 経営管理部長 星野 智之

【最寄りの連絡場所】 大阪府茨木市彩都あさぎ七丁目7番15号

【電話番号】 072-648-7152(代表)

【事務連絡者氏名】 取締役 経営管理部長 星野 智之

【縦覧に供する場所】 株式会社東京証券取引所
(東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第一部 【企業情報】

第1 【企業の概況】

1 【主要な経営指標等の推移】

回次		第15期 第1四半期 累計期間	第14期
会計期間		自 2019年8月1日 至 2019年10月31日	自 2018年8月1日 至 2019年7月31日
事業収益	(千円)		100,000
経常損失()	(千円)	271,241	722,594
四半期(当期)純損失()	(千円)	272,208	721,209
持分法を適用した場合の投資利益	(千円)		
資本金	(千円)	4,705,501	812,475
発行済株式総数	(株)	52,654,800	44,282,700
純資産額	(千円)	10,109,748	2,595,904
総資産額	(千円)	10,181,598	2,687,861
1株当たり四半期(当期)純損失 金額()	(円)	5.25	16.85
潜在株式調整後1株当たり 四半期(当期)純利益金額	(円)		
1株当たり配当額	(円)		
自己資本比率	(%)	99.2	96.5

(注) 1. 当社は四半期連結財務諸表を作成しておりませんので、連結会計年度に係る主要な経営指標の推移については記載しておりません。

2. 事業収益には、消費税等は含まれておりません。
3. 持分法を適用した場合の投資利益については、関連会社がないため記載しておりません。
4. 当第1四半期累計期間の潜在株式調整後1株当たり四半期純利益金額については、潜在株式は存在するものの、1株当たり四半期純損失金額であるため記載しておりません。
5. 当社は、2019年3月1日付で普通株式1株につき100株の割合をもって株式分割を行い、さらに、2019年3月8日付で普通株式1株につき3株の割合をもって株式分割を行っておりますが、前事業年度の期首にこれらの株式分割が行われたと仮定し、1株当たり四半期(当期)純損失金額を算定しております。
6. 当社は第14期第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、第14期第1四半期累計期間における主要な経営指標等の推移については記載しておりません。

2 【事業の内容】

当第1四半期累計期間において、当社において営まれている事業の内容について、重要な変更はありません。

第2 【事業の状況】

1 【事業等のリスク】

当第1四半期累計期間において、新たな事業等のリスクの発生、または、有価証券報告書に記載した事業等のリスクについての重要な変更はありません。

2 【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

文中の将来に関する事項は、当第1四半期会計期間の末日現在において当社が判断したものであります。なお、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いません。

(1) 経営成績の状況

当第1四半期累計期間（2019年8月1日から2019年10月31日まで）における事業の概況としまして、当社は、2019年8月9日に、東京証券取引所マザーズ市場に上場致しました。今後とも、なお一層のご支援の程、よろしくお願いたします。

また、当社は、創業以来、「再生誘導医薬」の実現に向け研究及び開発を推進してまいりました。「再生誘導医薬」とは、怪我や病気により損傷し機能を失った生体組織の機能的再生・治癒を促進する、新しい作用メカニズムにもとづく医薬品です。

具体的な進捗としましては、2017年12月に開始した、大阪大学医学部附属病院・慶應義塾大学病院・東邦大学医療センターにおける難治性遺伝性皮膚疾患（表皮水疱症）を対象とした臨床試験（医師主導治験）の第 相試験及び、2019年4月に塩野義製薬株式会社が開発主体となる、HMGB1ペプチドに関する脳梗塞を対象とした企業治験の先行する2つの臨床治験をはじめ、複数の対象疾患において、機能障害の抑制効果が示されているなどの薬効効果が確認されており、当社が進める「再生誘導医薬」の実現に向け、研究及び開発を推進しております。

当社の事業領域である再生医療業界においては、2014年11月に施行された再生医療安全性確保法及び改正薬事法によって再生医療の産業化促進の基盤が整うなか、引き続き複数の再生医療等製品が承認を受けるなど、再生医療技術に対する社会的な期待と関心はますます高まっております。

当第1四半期会計期間においては、当社で最も開発の進むHMGB1ペプチドを用いた再生誘導医薬開発プロジェクトについて、主に以下3つの適応症を対象に研究開発を進めて参りました。

- a) 表皮水疱症治療薬（PJ1-01）の開発については、実際の患者に対しての臨床での有効性評価を目的とした医師主導治験（第 相試験）が大阪大学において実施され、現在、追跡試験が行われております。また、本医薬品については、昨年度、同じく大阪大学で実施された臨床研究において、健常者ボランティアに対する本医薬品の静脈内投与が、被験者の体内で骨髄内間葉系幹細胞を末梢血循環に動員し、抹消血液中の間葉系幹細胞数を有意に増加させるとの試験結果を得ており、当社がHMGB1ペプチドに期待する作用メカニズムを証明することができました。現在実施中の第 相治験においても、同様の作用メカニズムに基づいて、HMGB1ペプチドの投与が間葉系幹細胞を末梢血中に動員し、表皮水疱症に対する治療効果を発揮するものと期待しております。
- b) 脳梗塞治療薬（PJ1-02）の開発については、本医薬品のライセンス先である塩野義製薬株式会社において、第 相臨床試験が開始され、これまでに被験者の組み入れと安全性の確認が順調に進捗しております。また、2019年11月4日に、臨床試験実施施設において、第一例目の被験者への投与が行われており、今後も被験者への投与が進められるものと期待しております。
- c) 心筋症治療薬（PJ1-03）の開発については、大阪大学医学系研究科心臓血管外科学との共同研究において、心筋梗塞や各種心筋症の疾患モデル動物を用いた薬効試験で顕著な治療効果と作用メカニズムの証明がなされており、その成果は、米国の循環器学会であるAHA (American Heart Association) Scientific Sessions 2018 等の国際学会で報告されるとともに、2019年3月の第18回日本再生医療学会総会では多光顕微鏡による *in vivo* imaging（生体画像描出法）によって、HMGB1ペプチドを投与した心筋梗塞モデル動物において、GFP（緑色蛍光タンパク）陽性骨髄由来細胞が心筋梗塞巣へ集積し血管周囲において活発に移動する様子を観察することに成功したことを報告するなど、評価を受けております。

また、HMGB1ペプチド以外の新規再生誘導医薬候補物質の探索プロジェクトについては、次世代の開発候補品選定に向けた積極的な研究開発投資を続けながら候補物スクリーニングを多面的に展開してきたことで、これまでに顕著な活性を有する複数の新規候補化合物を同定するに至っております。当事業年度においては、本プロジェクトに関わる研究テーマが中小企業庁の平成29年度戦略的基盤技術高度化支援事業に採択され研究助成金を獲得することができ、また、新規上場に伴う公募増資による資金調達により、本プロジェクトに対する投資をさらに推し進め、研究開発を加速する基盤を築いてきました。

このような状況のもと、当第1四半期累計期間の事業収益はなし、営業損失は216,922千円、経常損失は271,241千円、四半期純損失は272,208千円となりました。

なお、当社は再生誘導医薬事業の単一セグメントであるため、セグメント別の業績記載を省略しております。

(2) 財政状態の分析

(資産)

当第1四半期会計期間末における流動資産合計は10,161,623千円となり、前事業年度末に比べ7,492,543千円増加いたしました。これは主に現金及び預金が7,521,337千円増加したことによるものです。また、固定資産合計は19,975千円となり、前事業年度末に比べ1,194千円増加いたしました。これは主に有形固定資産が610千円増加、投資その他の資産が655千円増加したことによるものです。この結果、資産合計は10,181,598千円となり、前事業年度末に比べ7,493,737千円増加となりました。

(負債)

当第1四半期会計期間末における流動負債合計は56,180千円となり、前事業年度末に比べ19,454千円減少いたしました。これは主に未払法人税等が18,614千円減少したことによるものです。また、固定負債合計は15,670千円となり、前事業年度末に比べ652千円減少いたしました。これは主にリース債務が737千円減少したことによるものです。この結果、負債合計は71,850千円となり、前事業年度末に比べ20,106千円減少となりました。

(純資産)

当第1四半期会計期間末における純資産合計は10,109,748千円となり、前事業年度末に比べ7,513,844千円増加いたしました。これは主に2019年8月に実施しました新規上場に伴う公募増資において、資金調達により資本金及び資本剰余金がそれぞれ3,893,026千円増加したことによるものです。

(3) 事業上及び財務上の対処すべき課題

当第1四半期累計期間において、当社が対処すべき課題について重要な変化はありません。

(4) 研究開発活動

当第1四半期累計期間における当社の研究開発費の総額は、163,441千円であります。なお、当第1四半期累計期間においては、「(1) 経営成績の状況」に記載したとおり、研究開発を推進しております。

3 【経営上の重要な契約等】

当第1四半期会計期間において、経営上の重要な契約等の決定または締結等はありません。

第3 【提出会社の状況】

1 【株式等の状況】

(1) 【株式の総数等】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	150,000,000
計	150,000,000

【発行済株式】

種類	第1四半期会計期間 末現在発行数(株) (2019年10月31日)	提出日現在 発行数(株) (2019年12月13日)	上場金融商品取引所 名又は登録認可金融 商品取引業協会名	内容
普通株式	52,654,800	52,695,000	東京証券取引所 (マザーズ)	完全議決権株式であり、株主としての権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。 単元株式数は100株であります。
計	52,654,800	52,695,000		

- (注) 1. 2019年8月8日を払込期日とする公募増資に伴う新株式発行により、発行済株式総数は8,100,000株増加しております。
2. 2019年8月9日をもって、当社株式は東京証券取引所マザーズに上場しております。
3. 2019年9月11日を払込期日とする第三者割当増資（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増資）による新株式発行により、発行済株式総数は272,100株増加しております。
4. 提出日現在の発行数には、2019年12月1日からこの四半期報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は、含まれておりません。

(2) 【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
2019年8月8日 (注)1	8,100,000	52,382,700	3,766,500	4,578,975	3,766,500	6,569,065
2019年9月11日 (注)2	272,100	52,654,800	126,526	4,705,501	126,526	6,695,591

(注) 1. 有償一般募集（ブックビルディング方式による募集）

発行価格 1,000円

引受価額 930円

資本組入額 465円

払込金総額 7,533,000千円

2. 有償第三者割当（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増資）

発行価格 930円

資本組入額 465円

割当先 S M B C 日興証券株式会社

3. 重要な後発事象に記載の通り、2019年10月24日開催の定時株主総会の決議に基づき、2019年12月1日付で資本金の額4,675,501千円を減少しております。減少する資本金の額4,675,501千円のうち、1,019,135千円をその他資本剰余金に、残額を資本準備金に振り替えております。

(5) 【大株主の状況】

当四半期会計期間は第1四半期会計期間であるため、記載事項はありません。

(6) 【議決権の状況】

当第1四半期会計期間末日現在の「議決権の状況」については、株主名簿の記載内容が確認できないため、記載することができないことから、直前の基準日（2019年7月31日）に基づく株主名簿による記載をしております。

【発行済株式】

2019年10月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式			
議決権制限株式(自己株式等)			
議決権制限株式(その他)			
完全議決権株式(自己株式等)			
完全議決権株式(その他)	普通株式 44,282,700	442,827	株主として権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であり、単元株式は100株であります。
単元未満株式			
発行済株式総数	44,282,700		
総株主の議決権		442,827	

【自己株式等】

該当事項はありません。

2 【役員の状況】

該当事項はありません。

第4 【経理の状況】

1 四半期財務諸表の作成方法について

当社の四半期財務諸表は、「四半期財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(平成19年内閣府令第63号)に基づいて作成しております。なお、当四半期報告書は、第1四半期に係る最初に提出する四半期報告書であるため、前年同四半期との対比は行っておりません。

2 監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、第1四半期会計期間(2019年8月1日から2019年10月31日まで)及び第1四半期累計期間(2019年8月1日から2019年10月31日まで)に係る四半期財務諸表について、EY新日本有限責任監査法人による四半期レビューを受けております。

3 四半期連結財務諸表について

当社は、子会社がありませんので、四半期連結財務諸表を作成しておりません。

1 【四半期財務諸表】

(1) 【四半期貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2019年7月31日)	当第1四半期会計期間 (2019年10月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,496,422	10,017,760
貯蔵品	12,648	11,120
前払費用	109,651	79,053
その他	50,356	53,689
流動資産合計	2,669,080	10,161,623
固定資産		
有形固定資産	9,727	10,337
無形固定資産	1,393	1,321
投資その他の資産	7,660	8,316
固定資産合計	18,780	19,975
資産合計	2,687,861	10,181,598
負債の部		
流動負債		
未払金	34,846	33,802
未払費用	15,955	15,715
未払法人税等	19,518	904
リース債務	2,903	2,922
預り金	2,410	2,835
流動負債合計	75,634	56,180
固定負債		
リース債務	9,714	8,976
資産除去債務	5,881	5,907
繰延税金負債	726	786
固定負債合計	16,322	15,670
負債合計	91,956	71,850
純資産の部		
株主資本		
資本金	812,475	4,705,501
資本剰余金	2,802,565	6,695,591
利益剰余金	1,019,135	1,291,344
株主資本合計	2,595,904	10,109,748
純資産合計	2,595,904	10,109,748
負債純資産合計	2,687,861	10,181,598

(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2019年8月1日 至2019年10月31日)
事業収益	
事業費用	
研究開発費	163,441
販売費及び一般管理費	53,480
事業費用合計	216,922
営業損失()	216,922
営業外収益	
受取利息及び配当金	6
補助金収入	10,320
為替差益	1
雑収入	18
営業外収益合計	10,346
営業外費用	
支払利息	81
株式交付費	55,221
上場関連費用	9,363
営業外費用合計	64,665
経常損失()	271,241
税引前四半期純損失()	271,241
法人税、住民税及び事業税	907
法人税等調整額	59
法人税等合計	966
四半期純損失()	272,208

【注記事項】

(四半期キャッシュ・フロー計算書関係)

当第1四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いません。

なお、第1四半期累計期間に係る減価償却費(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。

	当第1四半期累計期間 (自 2019年8月1日 至 2019年10月31日)
減価償却費	744 千円

(株主資本等関係)

当第1四半期累計期間(自 2019年8月1日 至 2019年10月31日)

1. 配当に関する事項

該当事項はありません。

2. 株主資本の金額の著しい変動に関する事項

当社普通株式の東京証券取引所マザーズへの上場に伴う新株発行により、資本金及び資本準備金がそれぞれ3,766,500千円ずつ増加、またオーバーアロットメントによる当社株式の売出しに関連する第三者割当による新株式の発行により、資本金及び資本準備金がそれぞれ126,526千円ずつ増加した結果、資本金が4,705,501千円、資本準備金が6,695,591千円となっております。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当社は再生誘導医薬事業の単一セグメントであるため、セグメント別の業績記載を省略しております。

(1株当たり情報)

1株当たり四半期純損失金額及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

項目	当第1四半期累計期間 (自 2019年8月1日 至 2019年10月31日)
1株当たり四半期純損失金額()	5.25円
(算定上の基礎)	
四半期純損失金額()(千円)	272,208
普通株主に帰属しない金額(千円)	
普通株式に係る四半期純損失金額()(千円)	272,208
普通株式の期中平均株式数(株)	51,826,233
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり四半期純利益金額の算定に含めなかった潜在株式で、前事業年度末から重要な変動があったものの概要	

(注) 当第1四半期累計期間の潜在株式調整後1株当たり四半期純利益金額については、潜在株式は存在するものの、1株当たり四半期純損失金額であるため記載していません。

(重要な後発事象)

(資本金の額の減少及び剰余金の処分)

当社は2019年10月24日開催の第14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に関する決議の承認を受け、2019年12月1日付でその効力が発生しております。

1. 資本金の額の減少及び剰余金の処分の目的

現在生じております利益剰余金欠損額を解消し、財務体質の健全化と将来の剰余金の配当や自社株取得等の株主還元策が実現できる状態にするとともに、今後の資本政策の柔軟性及び機動性を確保することを目的として、会社法第447条第1項の規定に基づき、資本金の額を減少させ、資本準備金及びその他資本剰余金に振り替えるものであります。

2. 資本金の額の減少の内容

(1) 減少すべき資本金の額

資本金の額4,705,501千円のうち、4,675,501千円減少して30,000千円と致します。

(2) 減資の方法

払戻を行わない無償減資とし、発行済株式総数の変更は行わず、資本金の額のみを減少し、減少する資本金の額4,675,501千円のうち、1,019,135千円をその他資本剰余金に、残額を資本準備金に振り替えるものであります。

3. 剰余金の処分の内容

会社法第452条の規定に基づき、資本金の額の減少の効力発生を条件に、資本金より振り替えたその他資本剰余金の全額を繰越利益剰余金に振り替え、欠損填補に充当いたします。

(1) 増加する剰余金の項目及びその額

繰越利益剰余金 1,019,135千円

(2) 減少する剰余金の項目及びその額

その他資本剰余金 1,019,135千円

4. 日程

- | | |
|-----------------|-------------|
| (1) 取締役会決議日 | 2019年9月26日 |
| (2) 定時株主総会決議日 | 2019年10月24日 |
| (3) 債権者異議申述公告日 | 2019年10月25日 |
| (4) 債権者異議申述最終期日 | 2019年11月29日 |
| (5) 減資の効力発生日 | 2019年12月1日 |

2 【その他】

該当事項はありません。

第二部 【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の四半期レビュー報告書

2019年12月13日

株式会社ステムリム
取締役会 御中

EY新日本有限責任監査法人

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 笹山直孝

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 三戸康嗣

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられている株式会社ステムリムの2019年8月1日から2020年7月31日までの第15期事業年度の第1四半期会計期間(2019年8月1日から2019年10月31日まで)及び第1四半期累計期間(2019年8月1日から2019年10月31日まで)に係る四半期財務諸表、すなわち、四半期貸借対照表、四半期損益計算書及び注記について四半期レビューを行った。

四半期財務諸表に対する経営者の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して四半期財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない四半期財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した四半期レビューに基づいて、独立の立場から四半期財務諸表に対する結論を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。

四半期レビューにおいては、主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対して実施される質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続が実施される。四半期レビュー手続は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。

当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

監査人の結論

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の四半期財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して、株式会社ステムリムの2019年10月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する第1四半期累計期間の経営成績を適正に表示していないと信じさせる事項がすべての重要な点において認められなかった。

利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

(注) 1. 上記は四半期レビュー報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(四半期報告書提出会社)が別途保管しております。

2. XBRLデータは四半期レビューの対象には含まれていません。