

【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】 2021年3月12日

【四半期会計期間】 第16期第2四半期(自 2020年11月1日 至 2021年1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】 経営管理部長 中山 勝仁

【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】 経営管理部長 中山 勝仁

【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2四半期 累計期間	第16期 第2四半期 累計期間	第15期
会計期間	自 2019年8月1日 至 2020年1月31日	自 2020年8月1日 至 2021年1月31日	自 2019年8月1日 至 2020年7月31日
事業収益 (千円)		210,000	2,100,000
経常利益 又は経常損失 () (千円)	516,861	779,737	361,030
当期純利益 又は四半期純損失 () (千円)	518,713	776,542	347,761
持分法を適用した場合の投資利益 (千円)			
資本金 (千円)	30,375	24,799	49,288
発行済株式総数 (株)	53,104,800	58,376,700	56,789,400
純資産額 (千円)	9,863,994	10,317,467	10,850,054
総資産額 (千円)	9,972,161	10,674,195	11,281,415
1株当たり当期純利益金額 又は四半期純損失金額 () (円)	9.92	13.52	6.44
潜在株式調整後1株当たり 四半期(当期)純利益金額 (円)			5.74
1株当たり配当額 (円)			
自己資本比率 (%)	98.9	94.5	95.5
営業活動による キャッシュ・フロー (千円)	385,218	769,772	575,413
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	4,591	32,895	153,711
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	7,720,776	95,568	7,757,140
現金及び現金同等物の 四半期末(期末)残高 (千円)	9,827,391	9,968,142	10,675,242

回次	第15期 第2四半期 会計期間	第16期 第2四半期 会計期間
会計期間	自 2019年11月1日 至 2020年1月31日	自 2020年11月1日 至 2021年1月31日
1株当たり四半期純損失 () (円)	4.68	8.91

(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等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. 第15期第2四半期累計期間及び第16期第2四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. 第15期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、当社株式が2019年8月9日に東京証券取引所マザーズへ上場したため、新規上場日から第15期末までの平均株価を期中平均株価とみなして算定しております。

2 【事業の内容】

当第2四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2四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、提出日現在において当社が判断したものであります。

(1) 経営成績の状況

当第2四半期累計期間（2020年8月1日から2021年1月31日まで）における事業の概況としましては、再生誘導医薬開発品レダセムチド（HMGB1より創製したペプチド医薬）について、臨床試験に向けた研究開発が引き続き進捗いたしました。レダセムチドは、従来の再生医療とは異なり、体外で人工的に培養した細胞の移植や投与を一切必要とせず、薬の投与のみにより患者体内の幹細胞を活用する方法で、損傷した組織の再生を促す全く新しい作用メカニズムに基づく医薬品です。具体的な進捗としまして、レダセムチドの導出先である塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：手代木 功、以下「塩野義製薬」）との間で2020年6月30日付にて締結したレダセムチドの複数の疾患に対する臨床開発を加速度的に展開していくための契約について、本契約に係る一時金の受領条件を一部達成し、一時金210百万円を受領いたしました。なお、本契約に係る対価として今後最大で1,190百万円を塩野義製薬から受領する予定です。本契約は、当社がこれまでに複数のアカデミア・グループとの共同研究を通じて蓄積してきた非臨床のエビデンスを活用して、新たに慢性肝疾患、変形性膝関節症、心筋症を対象とした医師主導治験を開始する準備を進めていくものであり、慢性肝疾患、変形性膝関節症においては2020年11月より第相臨床試験が開始されております。引き続き幅広い疾患領域への適応拡大を通じて、レダセムチドの価値最大化に向けた取り組みを加速してまいります。

また、2021年1月に本社研究所を拡張し、同建屋内に動物実験施設（約223㎡）を新設いたしました。本動物実験施設では、新規シーズのスクリーニング、実験動物を使用した薬効試験、生体内幹細胞集積デバイス等の試験等を行う予定であります。本動物実験施設の完成により、再生誘導医薬における非臨床研究の効率が飛躍的に上がることが期待され、今後、再生誘導医薬の対象となる疾患領域の更なる拡大に寄与すると考えております。

レダセムチドについて、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が実施する、2020年度「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する治療薬開発（3次公募）」に採択されました。COVID-19肺炎は、重症化すると肺胞上皮細胞や肺胞周囲の血管内皮細胞が不可逆的に傷害され、肺炎治癒後も肺機能障害が長期の後遺症として残り、抗ウイルス薬や抗炎症剤では失われた肺機能の回復は期待し得ないことが知られておりますが、レダセムチドの投与により骨髄から損傷組織に集積する間葉系幹細胞は、抗炎症作用、抗線維化作用と共に、上皮組織や血管組織を再生する作用を持つことが示されていることから、レダセムチドはCOVID-19肺炎の後遺症リスクを軽減する世界初の治療薬となることが期待されます。

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。また、再生医療の市場規模予測では、国内2020年950億円が2050年2.5兆円、世界2020年1兆円が2050年38兆円と大幅な増加が見込まれており、従来の医薬品や医療では治療が困難であった疾患に対する新たな医療への期待がいかに大きいものかがわかります。このような状況の中、体外で培養し加工した細胞を用いず、医薬品の投与によって患者自身の体内で間葉系幹細胞の集積誘導による再生医療を実現する「再生誘導医薬」を、移植治療や従来型の再生医療が抱える数多くの問題を克服する革新的な再生医療技術として、表皮水疱症をはじめとした難病を含む様々な疾患に苦しむ世界中の患者の皆様にお届けすることは、ステムリムの社会的使命であると考えております。

レダセムチドにおける各疾患ごとの進捗は以下の通りです。

- a) 栄養障害型表皮水疱症治療薬（PJ1-01）の開発について、2020年1月に開催された第41回水疱症研究会及び、第1回国際表皮水疱症会議（The 2020 EB World Congress）にて、栄養障害型表皮水疱症患者を対象とした臨床試験（第相医師主導治験）のデータ解析結果（速報）が報告され、本治験に参加した栄養障害型表皮水疱症患者全例（9例）の解析で、レダセムチド投与により主要評価項目（全身皮膚の水疱、びらん、潰瘍の合計面積の治療前値からの変化率）で、統計学的に有意な改善が確認されました。レダセムチド投与終了後の最終観察時点（投与終了6ヵ月後）においても、9例中7例が治療前値を下回る改善を示し、そのうち4例は

50%以上の著明な改善を示したことから、栄養障害型表皮水疱症に対するレダセムチド治療効果の長期持続性も確認されました。また副次評価（安全性評価）では懸念となる有害事象は観察されず、栄養障害型表皮水疱症患者におけるレダセムチド投与の有効性と安全性が確認されました。

表皮水疱症治療薬について、対象となる栄養障害型表皮水疱症は、全国の患者数が200名前後である希少難治性疾患であり現在有効な治療法がありません。また年間当たりの新規患者は15名程度と想定されており、大規模な第 Ⅲ相試験を計画することが困難であるため、当初の予定どおり第 Ⅲ相試験の結果を踏まえ、医薬品の承認申請を行うことを見込んでおります。

- b) 脳梗塞治療薬（PJ1-02）の開発について、本医薬品のライセンス先である塩野義製薬により、第 Ⅲ相臨床試験が進行中であり、2019年11月に、臨床試験実施施設における第一例目の被験者への投与が行われております。また、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、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にて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子顕微鏡による in vivo imaging（生体画像描出法）によって、レダセム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。
- d) 変形性膝関節症治療薬（PJ1-04）の開発について、2020年11月より国立大学法人弘前大学において、変形性膝関節症患者を対象とした医師主導試験（第 Ⅲ相試験）が開始され、2021年2月に第一例目の被験者への投与が開始されております。変形性膝関節症は膝関節軟骨の摩耗により膝の形が変形、痛みや腫れをきたす疾患で、重度の症例では強い痛みのため歩行困難になることも多く、QOL (Quality of Life) 及び日常生活動作の低下が顕著になります。本邦の潜在患者数は約2,500万人、そのうち自覚症状を有する患者数は約800万人と推定されています。主な原因は加齢によるものが多く、40代以降の中高年に多く発症します。損傷をうけた関節軟骨は自己修復しにくいことが知られており、損傷した軟骨組織の修復促進、あるいは人工関節置換術への移行を回避できるような新たな治療法が開発が望まれています。レダセムチドは、マウス膝関節軟骨欠損モデルを用いた本剤の非臨床試験で軟骨修復作用等が確認されており、変形性膝関節症患者に対する新たな治療薬となることが期待されます。
- e) 慢性肝疾患治療薬（PJ1-05）の開発について、2020年11月より国立大学法人新潟大学において、慢性肝疾患患者を対象とした医師主導試験（第 Ⅲ相試験）が開始されております。線維化の進行した肝硬変は、肝機能低下、門脈圧亢進、発癌など生命予後を左右する様々な問題が生じうる疾患であり、肝硬変の患者数は国内40～50万人、世界2,000万人と推定されております。現状、一般治療において、線維化の進行した肝硬変に対し完治が期待できる治療法は肝移植を除き確立しておらず、移植医療に頼らない新たな肝線維化改善薬や組織再生促進薬の開発が期待されております。レダセムチドは、肝硬変モデルマウスに対して高い抗炎症、線維化改善効果が確認されており、有効な治療法のなかった線維化を伴う慢性肝疾患・肝硬変の患者に対し、新たな治療の選択肢になり得る可能性があります。

また、レダセム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。

このような状況のもと、当第2四半期累計期間の事業収益は210,000千円（前年同期はなし）、営業損失は777,241千円（前年同期は465,224千円の営業損失）、経常損失は779,737千円（前年同期は516,861千円の経常損失）、四半期純損失は776,542千円（前年同期は518,713千円の四半期純損失）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2四半期会計期間末における流動資産合計は10,224,966千円となり、前事業年度末に比べ741,744千円減少いたしました。これは主に現金及び預金が707,100千円減少したことによるものです。また、固定資産合計は449,229千円となり、前事業年度末に比べ134,524千円増加いたしました。これは主に有形固定資産が121,532千円増加、投資その他の資産が12,650千円増加したことによるものです。この結果、資産合計は10,674,195千円となり、前事業年度末に比べ607,219千円減少となりました。

（負債）

当第2四半期会計期間末における流動負債合計は230,204千円となり、前事業年度末に比べ124,325千円減少いたしました。これは主に未払金が72,882千円減少し、預り金が11,025千円減少したことによるものです。また、固定負債合計は126,523千円となり、前事業年度末に比べ49,692千円増加いたしました。これは主に資産除去債務が48,438千円増加したことによるものです。この結果、負債合計は356,728千円となり、前事業年度末に比べ74,632千円減少となりました。

（純資産）

当第2四半期会計期間末における純資産合計は10,317,467千円となり、前事業年度末に比べ532,587千円減少いたしました。これは主に四半期純損失776,542千円を計上した一方、新株予約権が146,905千円増加、新株予約権の行使により資本金及び資本準備金がそれぞれ48,524千円増加したことによるものです。なお、減資により資本金が73,013千円減少し、資本準備金が73,013千円増加しております。この結果、資本金24,799千円、資本剰余金10,492,782千円、利益剰余金428,781千円となりました。

(3) 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、9,968,142千円となり、前事業年度末に比べて707,100千円減少いたしました。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通りであります。

（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いて営業活動の結果使用した資金は769,772千円（前年同期は385,218千円の支出）となりました。これは主に、税金等調整前四半期純損失の計上771,953千円、株式報酬費用の計上154,689千円、前払費用の減少128,164千円、未払金の減少177,286千円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いて投資活動の結果使用した資金は32,895千円（前年同期は4,591千円の支出）となりました。これは主に、有形固定資産の取得による支出27,929千円、敷金及び保証金の差入による支出4,839千円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いて財務活動の結果獲得した資金は95,568千円（前年同期は7,720,776千円の収入）となりました。これは主に、株式の発行による収入97,049千円によるものであります。

(4) 事業上及び財務上の対処すべき課題

当第2四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。

(5) 研究開発活動

当第2四半期累計期間における当社の研究開発費の総額は、760,365千円（前年同期の研究開発費の総額は354,987千円）であります。なお、当第2四半期累計期間においては、「(1) 経営成績の状況」に記載した通り、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2四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2四半期会計期間 末現在発行数(株) (2021年1月31日)	提出日現在 発行数(株) (2021年3月12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	58,376,700	58,796,700	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	58,376,700	58,796,700		

(注) 提出日現在の発行数には、2021年3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)
2020年12月1日 (注)1		57,612,300	73,013	16,897	73,013	10,484,880
2020年11月1日～ 2021年1月31日(注)2	764,400	58,376,700	7,902	24,799	7,902	10,492,782

- (注) 1. 2020年10月28日開催の定時株主総会の決議に基づき、2020年12月1日付で減資の効力が発生し、資本金を減少させ、資本準備金への振り替えを行っております。この結果、資本金の額73,013千円が減少(減資割合81.2%)し、資本準備金の額73,013千円が増加しております。
2. 新株予約権の行使による増加であります。
3. 2021年2月1日から2021年2月28日までの間に、新株予約権の行使により、発行済株式総数が420,000株、資本金及び資本準備金がそれぞれ850千円増加しております。

(5) 【大株主の状況】

2021年1月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (千株)	発行済株式 (自己株式を 除く。)の 総数に対する 所有株式数 の割合(%)
玉井 克人	大阪府豊中市	9,600	16.44
玉井 佳子	青森県弘前市	5,400	9.25
富田 憲介	東京都杉並区	5,017	8.59
大久保 俊幸	大阪府大阪市北区	3,626	6.21
特定有価証券信託受託者 株式会社S M B C信託銀行 信託口08900027(注)	東京都港区西新橋一丁目3番1号	2,850	4.88
みやこ京大イノベーション投資 事業有限責任組合	京都府京都市左京区吉田本町36番地1	2,443	4.19
金崎 努	京都府京都市中京区	2,065	3.54
山崎 尊彦	大阪府豊中市	2,030	3.48
塩野義製薬株式会社	大阪府大阪市中央区道修町三丁目1番8号	1,800	3.08
大和日台バイオベンチャー投資 事業有限責任組合	東京都千代田区丸の内一丁目9番1号	1,000	1.71
計		35,831	61.38

(注)株式会社S M B C信託銀行信託口の所有株式数2,850千株については、塩野義製薬株式会社が委託した信託財産であり、その議決権の指図権は塩野義製薬株式会社に留保されております。

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2021年1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 58,371,200	583,712	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	普通株式 5,500		
発行済株式総数	58,376,700		
総株主の議決権		583,712	

【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。

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2四半期会計期間(2020年11月1日から2021年1月31日まで)及び第2四半期累計期間(2020年8月1日から2021年1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 (2020年7月31日)	当第2四半期会計期間 (2021年1月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	10,675,242	9,968,142
貯蔵品	18,047	11,559
前払費用	266,630	130,251
その他	6,790	115,013
流動資産合計	10,966,711	10,224,966
固定資産		
有形固定資産	229,006	350,538
無形固定資産	1,104	1,446
投資その他の資産	84,592	97,243
固定資産合計	314,704	449,229
資産合計	11,281,415	10,674,195
負債の部		
流動負債		
未払金	252,956	180,073
未払費用	19,192	26,104
未払法人税等	3,286	1,813
リース債務	2,980	3,020
預り金	14,867	3,842
その他	61,245	15,350
流動負債合計	354,529	230,204
固定負債		
リース債務	6,733	5,213
資産除去債務	59,390	107,828
繰延税金負債	10,707	13,481
固定負債合計	76,830	126,523
負債合計	431,360	356,728
純資産の部		
株主資本		
資本金	49,288	24,799
資本剰余金	10,371,245	10,492,782
利益剰余金	347,761	428,781
株主資本合計	10,768,294	10,088,801
新株予約権	81,760	228,665
純資産合計	10,850,054	10,317,467
負債純資産合計	11,281,415	10,674,195

(2) 【四半期損益計算書】

【第2四半期累計期間】

(単位：千円)

	前第2四半期累計期間 (自2019年8月1日 至2020年1月31日)		当第2四半期累計期間 (自2020年8月1日 至2021年1月31日)	
事業収益				210,000
事業費用				
研究開発費	1	354,987	1	760,365
販売費及び一般管理費	2	110,237	2	226,876
事業費用合計		465,224		987,241
営業損失()		465,224		777,241
営業外収益				
受取利息及び配当金		6		8
補助金収入		13,078		274
為替差益		2		
雑収入		18		
営業外収益合計		13,105		282
営業外費用				
支払利息		157		119
株式交付費		55,221		
上場関連費用		9,363		
為替差損				0
撤去費用				2,657
雑損失				0
営業外費用合計		64,742		2,777
経常損失()		516,861		779,737
特別利益				
新株予約権戻入益				7,784
特別利益合計				7,784
税引前四半期純損失()		516,861		771,953
法人税、住民税及び事業税		1,815		1,815
法人税等調整額		36		2,774
法人税等合計		1,851		4,589
四半期純損失()		518,713		776,542

(3) 【四半期キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前第2四半期累計期間 (自2019年8月1日 至2020年1月31日)	当第2四半期累計期間 (自2020年8月1日 至2021年1月31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()	516,861	771,953
減価償却費	1,711	15,982
受取利息及び受取配当金	6	8
補助金収入	13,078	274
支払利息	157	119
為替差損益(は益)	2	0
株式交付費	55,221	
新株予約権戻入益		7,784
株式報酬費用		154,689
上場関連費用	9,363	
たな卸資産の増減額(は増加)	3,691	6,487
前払費用の増減額(は増加)	61,945	128,164
未収消費税等の増減額(は増加)	8,412	50,873
未払金の増減額(は減少)	2,169	177,286
未払費用の増減額(は減少)	1,246	6,912
預り金の増減額(は減少)	38,259	11,025
未払消費税等の増減額(は減少)		61,245
その他	11,106	1,445
小計	365,708	766,648
利息及び配当金の受取額	6	8
補助金の受取額	161	274
利息の支払額	157	119
法人税等の支払額	19,521	3,289
法人税等の還付額	2	1
営業活動によるキャッシュ・フロー	385,218	769,772
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	3,348	27,929
無形固定資産の取得による支出		530
敷金及び保証金の差入による支出	1,243	4,839
敷金及び保証金の回収による収入		403
投資活動によるキャッシュ・フロー	4,591	32,895
財務活動によるキャッシュ・フロー		
リース債務の返済による支出	1,442	1,480
株式の発行による収入	7,731,581	97,049
上場関連費用の支出	9,363	
財務活動によるキャッシュ・フロー	7,720,776	95,568
現金及び現金同等物に係る換算差額	2	0
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	7,330,968	707,100
現金及び現金同等物の期首残高	2,496,422	10,675,242
現金及び現金同等物の四半期末残高	9,827,391	9,968,142

【注記事項】

(追加情報)

前事業年度の有価証券報告書の(追加情報)に記載しました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。

(四半期損益計算書関係)

1 研究開発費のうち主要な費目及び金額は、次のとおりであります。

	前第2四半期累計期間 (自 2019年8月1日 至 2020年1月31日)	当第2四半期累計期間 (自 2020年8月1日 至 2021年1月31日)
研究用材料費	72,419 千円	90,447 千円
給与手当	41,598 "	94,014 "
人材派遣費	54,017 "	60,143 "
外注費	43,177 "	44,526 "
共同研究費	80,128 "	281,802 "
研究機材費	14,231 "	57,780 "
株式報酬費用	"	66,349 "
減価償却費	215 "	1,529 "

(表示方法の変更)

「研究機材費」は、金額的重要性が増したため、前事業年度より独立掲記することとしました。この表示方法の変更を反映させるため、前第2四半期累計期間の金額についても記載しております。

2 販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は、次のとおりであります。

	前第2四半期累計期間 (自 2019年8月1日 至 2020年1月31日)	当第2四半期累計期間 (自 2020年8月1日 至 2021年1月31日)
役員報酬	49,058 千円	31,800 千円
給与手当	10,305 "	26,350 "
株式報酬費用	"	88,339 "
支払手数料	23,725 "	32,342 "
減価償却費	1,495 "	14,453 "

(四半期キャッシュ・フロー計算書関係)

現金及び現金同等物の四半期末残高と四半期連結貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係は、次の通りであります。

	前第2四半期累計期間 (自 2019年8月1日 至 2020年1月31日)	当第2四半期累計期間 (自 2020年8月1日 至 2021年1月31日)
現金及び預金勘定	9,827,391 千円	9,968,142 千円
現金及び現金同等物	9,827,391 "	9,968,142 "

(株主資本等関係)

前第2四半期累計期間(自 2019年8月1日 至 2020年1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

(1) 公募増資

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ております。

(2) 減資及び剰余金の処分

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日付けで減資の効力が発生し、資本金の額4,675,501千円が減少、資本準備金の額3,656,365千円が増加、その他資本剰余金の額が1,019,135千円増加しております。また増加したその他資本剰余金1,019,135千円を繰越利益剰余金に振り替えることにより、繰越損失を解消しております。

当第2四半期累計期間(自 2020年8月1日 至 2021年1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

2020年10月28日開催の定時株主総会の決議に基づき、2020年12月1日付けで減資の効力が発生し、資本金の額が73,013千円減少、資本準備金の額が73,013千円増加しております。これにより、当第2四半期会計期間末において、資本金24,799千円、資本剰余金10,492,782千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、以下の通りであります。

項目	前第2四半期累計期間 (自 2019年8月1日 至 2020年1月31日)	当第2四半期累計期間 (自 2020年8月1日 至 2021年1月31日)
1株当たり四半期純損失金額()	9.92円	13.52円
(算定上の基礎)		
四半期純損失金額()(千円)	518,713	776,542
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)	518,713	776,542
普通株式の期中平均株式数(株)	52,298,632	57,421,241
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) 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。

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

2021年3月12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

大阪事務所

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

監査人の結論

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2020年8月1日から2021年7月31日までの第16期事業年度の第2四半期会計期間(2020年11月1日から2021年1月31日まで)及び第2四半期累計期間(2020年8月1日から2021年1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、四半期キャッシュ・フロー計算書及び注記について四半期レビューを行った。

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2021年1月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する第2四半期累計期間の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を適正に表示していないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

監査人の結論の根拠

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。四半期レビューの基準における当監査法人の責任は、「四半期財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。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。

四半期財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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。

四半期財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業的前提に基づき四半期財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、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基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

四半期財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した四半期レビューに基づいて、四半期レビュー報告書にお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。

監査人は、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従って、四半期レビューの過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 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する質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続を実施する。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。
- ・ 継続企業的前提に関する事項について、重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められると判断した場合には、入手した証拠に基づき、四半期財務諸表において、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、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められないかどうか結論付ける。また、継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、四半期レビュー報告書において四半期財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する四半期財務諸表の注記事項が適切でない場合は、四半期財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、四半期レビュー報告書日までに入手した証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。

- ・ 四半期財務諸表の表示及び注記事項が、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いないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた四半期財務諸表の表示、構成及び内容、並びに四半期財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示していないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した四半期レビューの範囲とその実施時期、四半期レビュー上の重要な発見事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

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。