

【表紙】

【提出書類】	半期報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条の5第1項の表の第1号
【提出先】	近畿財務局長
【提出日】	2024年11月12日
【中間会計期間】	第18期中（自 2024年4月1日 至 2024年9月30日）
【会社名】	ステラファーマ株式会社
【英訳名】	STELLA PHARMA CORPORATION
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 上原 幸樹
【本店の所在の場所】	大阪市中央区高麗橋三丁目2番7号 O R I X高麗橋ビル
【電話番号】	(06) 4707-1516 (代表)
【事務連絡者氏名】	経理部長 長谷川 稔
【最寄りの連絡場所】	大阪市中央区高麗橋三丁目2番7号 O R I X高麗橋ビル
【電話番号】	(06) 4707-1516 (代表)
【事務連絡者氏名】	経理部長 長谷川 稔
【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17期 中間会計期間	第18期 中間会計期間	第17期
会計期間	自 2023年4月1日 至 2023年9月30日	自 2024年4月1日 至 2024年9月30日	自 2023年4月1日 至 2024年3月31日
売上高 (千円)	153,995	169,394	269,491
経常損失 () (千円)	303,679	267,279	760,208
中間(当期)純損失 () (千円)	305,856	268,720	763,749
持分法を適用した場合の投資利益 (千円)	-	-	-
資本金 (千円)	2,938,110	2,859,218	2,938,110
発行済株式総数 (株)	31,225,500	34,034,100	31,225,500
純資産額 (千円)	2,834,904	3,079,576	2,377,012
総資産額 (千円)	4,141,782	5,205,185	3,820,622
1株当たり中間(当期)純損失 () (円)	9.95	8.21	24.66
潜在株式調整後1株当たり中間(当期)純利益 (円)	-	-	-
1株当たり配当額 (円)	-	-	-
自己資本比率 (%)	68.28	59.16	62.03
営業活動によるキャッシュ・フロー (千円)	435,804	545,793	876,837
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	10,578	88,185	9,010
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	308,339	865,559	228,353
現金及び現金同等物の中間期末(期末)残高 (千円)	2,531,683	3,511,772	2,012,233

(注) 1. 当社は中間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. 持分法を適用した場合の投資利益については、当社は関連会社を有していないため、記載しておりません。

3. 潜在株式調整後1株当たり中間(当期)純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり中間(当期)純損失であるため、記載しておりません。

4. 1株当たり配当額については、配当を実施していないため、記載しておりません。

2【事業の内容】

当中間会計期間において、当社が営む事業の内容について、重要な変更はありません。また、主要な関係会社における異動もありません。

第2【事業の状況】

1【事業等のリスク】

当中間会計期間において、新たな事業等のリスクの発生、または、前事業年度の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、当中間会計期間の末日現在において判断したものであります。

(1) 財政状態の状況

(資産)

当中間会計期間末における流動資産は5,013,438千円となり、前事業年度末に比べ1,384,146千円増加いたしました。これは、現金及び預金が1,500,087千円、売掛金が42,348千円、製品が40,081千円増加した一方で、有価証券が100,845千円、仕掛金が57,044千円減少したことが主な要因であります。

固定資産は191,746千円となり、前事業年度末に比べ416千円増加いたしました。これは、投資その他の資産が11,047千円、無形固定資産が510千円増加した一方で、有形固定資産が11,142千円減少したことが要因であります。

この結果、総資産は5,205,185千円となり、前事業年度末に比べ1,384,562千円増加いたしました。

(負債)

当中間会計期間末における流動負債は219,676千円となり、前事業年度末に比べ235,922千円減少いたしました。これは、未払費用が2,408千円増加した一方で、未払金が163,360千円、買掛金が75,690千円減少したことが主な要因であります。

固定負債は1,905,932千円となり、前事業年度末に比べ917,921千円増加いたしました。これは、預り保証金が1,000,000千円増加した一方で、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、2,125,609千円となり、前事業年度末に比べ681,998千円増加いたしました。

(純資産)

当中間会計期間末における純資産は3,079,576千円となり、前事業年度末に比べ702,564千円増加いたしました。これは、新株予約権の行使による新株の発行により資本金と資本準備金がそれぞれ476,549千円、当社従業員を割当先とする譲渡制限付株式制度の導入による新株の発行により資本金及び資本準備金がそれぞれ12,586千円増加した一方で、中間純損失268,720千円を計上したことが主な要因であります。

(2) 経営成績の状況

当中間会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、医療費の適正化に向けた政策の方針継続等の影響により、厳しい事業環境の中で推移いたしました。

このような事業環境のもと、当社のアジア市場への取り組みの一つであります中華人民共和国における海南島医療特区への薬剤供給に先駆けて輸送バリデーションを実施し、薬剤供給の開始に向けた対応を着実に進めました。また中国生物科技服務控股有限公司（以下「CBSH」という。）の傘下企業である鵬博（海南）礪中子医療科技有限公司より総額1,000,000千円の保証金も受領し、BNCT¹治療の開始に必要な両社の合意事項の履行や事業開始に伴う手続きが順調に進捗していることも確認いたしました。加えてCBSH及び住友重機械工業株式会社（以下「SHI」という。）と共に、香港特別行政区政府総部で開催されたHSITP Partnership Launching Ceremonyにおいて、香港・深圳イノベーション&テクノロジーパークリミテッドとの意向書締結に向けた調印式に参加するなど、引き続きアジア市場への事業拡大に向けた取り組みを進めてまいります。

開発パイプラインの進捗としては、2024年9月に厚生労働省から再発悪性神経膠腫²並びに再発髄膜腫³を対象とした希少疾病医薬品⁴の指定を受けました。これらの疾患についても、引き続き早期の承認取得を目指してまいります。また、社会福祉法人仁生社 江戸川病院（以下「江戸川病院」という。）で実施されるFDG-PET⁵陽性の浅在性腫瘍を対象とした研究者主導の特定臨床研究への協力に関する契約を締結いたしました。本研究はFDGが取り込まれる悪性腫瘍の患者様を対象に少数症例研究を実施し、BNCTの安全性と有効性を検討することを目的としています。当社は、本研究の趣旨に賛同するとともに、当社製剤の提供を通じて本研究に協力してまいります。さらに、標準治療の実施が困難かつ切除不能な再発の胸部悪性腫瘍⁶を対象とした¹⁸F-FBPA-PET⁷とBNCTを組み合わせた国内第¹/相臨床試験の治験計画書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）に提出するとともに、2024年9月には国立研究開発法人 国立がん研究センター（以下「NCC」という。）、SHI並びに株式会社CICS（以下「CICS」という。）とともに当該臨床試験の実施に係る契約を締結いたしました。胸部悪性腫瘍は、初回治療で標準治療が施行された場合、再発時には薬物療法のみが選択され、局所治療が無い状況となっていることから、BNCTがアンメットメディカルニーズを満たすことができるよう、引き続き開発を進めてまいります。

BNCTの認知度向上への取り組みについては、当社製剤の提供を行っております江戸川病院で実施された再発乳癌を対象とした研究者主導の特定臨床研究に関する論文が、Cureusの電子版（論文題目「The Effects of Boron Neutron Capture Therapy on the Lungs in Recurrent Breast Cancer Treatment」）に掲載され、また切除不能な局所再発頭頸部癌又は切除不能な局所進行頭頸部癌を対象に大阪医科薬科大学関西BNCT共同医療センターで行われた治療の結果に関する論文がCancer Medicine（論文題目「Preliminary outcomes of boron neutron capture therapy for head and neck cancers as a treatment covered by public health insurance system in Japan: Real-world experiences over a 2-year period」）に掲載されておりますが、さらに、南東北BNCT研究センターで行われた治療の結果を踏まえ、BNCTの有効性と安全性に関して取りまとめた論文が、Radiotherapy and Oncology（論文題目「Efficacy and safety of boron neutron capture therapy for Hypopharyngeal/Laryngeal cancer patients with previous head and neck irradiation」）に掲載されております。またBNCTと免疫チェックポイント阻害剤（ICI）を組み合わせた治療法の研究についての論文もCancer Science（論文題目「Overcoming Immunotherapy Resistance and Inducing Abscopal Effects with Boron-Neutron ImmunoTherapy (B-NIT)」）に掲載されました。これは、当社製剤を使用したBNCTとICI免疫療法の組み合わせによる治療効果の向上を目的とした研究成果であり、本論文ではBNCTとICI免疫療法の組み合わせを用いることで、より高い治療効果が期待できることが示唆されております。これらの論文掲載を契機として、より一層のBNCTの認知度向上に向けた取り組みを進めてまいります。

以上の結果、当中間会計期間の売上高は169,394千円（前年同期比10.0%増）、営業損失は269,080千円（前年同期の営業損失は301,233千円）、経常損失は267,279千円（前年同期の経常損失は303,679千円）、中間純損失は268,720千円（前年同期の中間純損失は305,856千円）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。

<開発パイプラインの状況>

SPM-011 [対象疾患：再発悪性神経膠腫]

再発悪性神経膠腫については、日本国内において、2015年12月に第 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」⁸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⁹24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PMDA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（グレード）、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。

これらを踏まえ、今後の方向性については初発悪性神経膠腫への適応拡大も視野に入れ、再検討することとしております。

また、国立大学法人筑波大学が開始した医師主導治験¹⁰への協力を通じて、初発膠芽腫への適応拡大を視野に入れております。

SPM-011 [対象疾患：再発高悪性度髄膜腫]

大阪医科薬科大学病院において、医師主導治験として第 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、2024年2月には全例の主要評価に関する観察が終了いたしました。今後、評価、データ解析等が実施される予定です。試験結果について慎重に評価を行った上で、PMDAと申請に向けた協議を開始いたします。

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。

SPM-011 [対象疾患：悪性黒色腫¹¹及び血管肉腫¹²]

2022年11月に血管肉腫を対象とした国内第 相臨床試験を開始し、2024年9月には当該試験の被験者登録を終了しております。なお、血管肉腫に関しては希少疾病医薬品の指定に向けて、厚生労働省と協議を進めた結果、2023年12月に「切除不能な皮膚血管肉腫」を対象として同指定を受けることができました。引き続き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 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検討していく予定です。

なお、本試験はCICSが開発した加速器中性子捕捉療法装置「CICS-1」を用い、NCCの中央病院において実施しております。

SPM-011 [対象疾患：初発膠芽腫]

国立大学法人筑波大学において、医師主導治験として初発膠芽腫を対象とした国内第 相試験が2024年1月に開始されました。本試験の主目的は、初発膠芽腫を対象にしたBNCTの安全性及び忍容性を評価することで、最大18症例を目標に非盲検、非対照試験で行われます。

対象は、WHO2016分類におけるIDH-wild type膠芽腫で、組織学的診断がつき、術後になお画像評価病変を有する初発膠芽腫の患者様です。これまでSPM-011を用いたBNCTの臨床試験は、放射線治療歴のある患者様が中心でしたが、本試験では、初めて全ての患者様で放射線治療歴がない患者様を対象とした試験となります。さらに本試験では、BNCT施行後に膠芽腫の標準治療である 線とテモゾロミドを組み合わせた治療を受ける試験デザインとなり、SPM-011を用いたBNCTの臨床試験では、初めて他治療との組み合わせを前提とした試験デザインとなります。

なお、本試験は筑波大学が開発した加速器中性子捕捉療法装置「iBNCT」を用いて、実施しております。

SPM-011 [対象疾患：胸部悪性腫瘍]

SPM-011の胸部悪性腫瘍への適応拡大のため、新たな治験計画を立案しています。本試験では、標準的な放射線治療や薬物療法が実施困難かつ切除不能と判断された再発乳癌・再発非小細胞性肺癌・再発食道癌・再発悪性胸膜中皮腫などを対象とした試験で、癌腫を固定せず胸部に存在する癌を対象にするバスケット型治験¹³として、NCC、SHI並びにCICSと本試験実施に向けた契約を締結しております。

なお本試験では、ポロファラン(10B)の体内挙動を可視化できる¹⁸F-FBPA-PETを合成する装置を治験機器として使用し、¹⁸F-FBPA-PETとBNCTの効果相関についても探索的に評価する予定です。

< 語句説明 >

1 「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。

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 ~) に分類され、中でもグレード ~ 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ます。

3 「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。

4 「希少疾病医薬品」

厚生労働大臣から指定を受け、優先的に審査される医薬品です。指定には、当該医薬品の用途に係る対象者数が本邦において5万人未満であること、重篤な疾病を対象とするとともに、代替する適切な医薬品または治療法がない、または既存の医薬品と比較して著しく高い有効性または安全性が期待されるなど、医療上の必要性が高いこと、対象疾病に対して当該医薬品を使用する理論的根拠があること、その開発に係る計画が妥当であると認められることが必要とされています。

5 「FDG-PET」

放射性フッ素を付加したブドウ糖であるFDGを用いたPET検査で、治療前にがんの有無や広がりなどを調べる精密検査です。様々な部位で行うことがあり、特に悪性リンパ腫、悪性黒色腫、肺癌、乳癌、大腸癌、膵臓癌などで有用とされています。

6 「胸部悪性腫瘍」

甲状腺より下、横隔膜より上に存在する悪性腫瘍であり、乳癌・非小細胞性肺癌・食道癌・悪性胸膜中皮腫などを対象としています。

7 「¹⁸F-FBPA-PET」

がんの画面診断技術であるPET診断において、現在使用されている¹⁸F-FDGに代わる新たなPET薬剤として¹⁸F-FBPAの開発を行っています。¹⁸F-FBPAはBNCTの施術において、ステボロニン®の分布状況を可視化し、治療前にBNCTの効果を予測することも可能と考えられており、BNCTの発展に貢献するものと期待されています。

8 「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、開発の比較的早期の段階から、厚生労働省が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、「治療薬の画期性、対象疾患の重篤性、対象疾患にかかる極めて高い有効性、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、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。

9 「膠芽腫」

神経膠腫のうち、悪性度が高い神経膠腫を悪性神経膠腫と呼び、特にグレード 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。

10 「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。

11 「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。

12 「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。

13 「バスケット型治験」

単一の治療法を用いた複数の疾患を対象とした試験であり、通常特定の遺伝子異常等を有するがんの患者集団で、複数の癌腫を横断的に薬剤の臨床評価を実施する試験です。現在計画しているバスケット型治験では、SPM-011の取り込みの期待ができる複数の癌腫を横断的に評価する計画です。

(3) キャッシュ・フローの状況

当中間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、3,511,772千円（前事業年度末は2,012,233千円）となり、前事業年度末に比べて1,499,538千円増加いたしました。当中間会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）

当中間会計期間における営業活動の結果、獲得した資金は545,793千円となりました（前年同期は435,804千円の支出）。これは主に、減価償却費の計上17,944千円、棚卸資産が17,034千円、未収消費税等が36,045千円減少、預り保証金が1,000,000千円増加した一方で、税引前中間純損失267,279千円の計上、売上債権が42,348千円増加、仕入債務が75,690千円、未払金が164,726千円減少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）

当中間会計期間における投資活動の結果、獲得した資金は88,185千円となりました（前年同期は10,578千円の支出）。これは主に、有価証券の償還による収入100,000千円、無形固定資産の取得による支出8,013千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）

当中間会計期間における財務活動の結果、獲得した資金は865,559千円となりました（前年同期は308,339千円の収入）。これは主に、新株の発行による収入946,139千円、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。

(4) 会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定

有価証券報告書に記載した「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」中の会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定の記載について重要な変更はありません。

(5) 経営方針・経営戦略等

当中間会計期間において、当社が定めている経営方針・経営戦略等について重要な変更はありません。

(6) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当中間会計期間において、当社が優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題について重要な変更はありません。

(7) 研究開発活動

当中間会計期間における研究開発活動の金額は、136,234千円であります。

なお、当中間会計期間において、当社の研究開発活動の状況に重要な変更はありません。

3【経営上の重要な契約等】

当中間会計期間において、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	79,840,000
計	79,840,000

【発行済株式】

種類	中間会計期間末 現在発行数(株) (2024年9月30日)	提出日現在発行数(株) (2024年11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	34,034,100	34,034,100	東京証券取引所 (グロース市場)	単元株式数100株
計	34,034,100	34,034,100	-	-

(注)「提出日現在発行数(株)」欄には、2024年11月1日からこの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。また、発行済株式のうち58,000株は、譲渡制限付株式報酬として、金銭報酬債権(25,172千円)を出資の目的とする現物出資により発行したものです。

(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】

当中間会計期間において、行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る新株予約権が、以下のとおり行使されました。

第4回 新株予約権

	中間会計期間 (2024年4月1日から2024年9月30日まで)
当該中間会計期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個)	27,506
当該中間会計期間の権利行使に係る交付株式数(株)	2,750,600
当該中間会計期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	342.70
当該中間会計期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	946,139
当該中間会計期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個)	53,000
当該中間会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株)	5,300,000
当該中間会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円)	323.76
当該中間会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(千円)	1,772,722

(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)
2024年4月1日～ 2024年7月31日 (注)1	2,750,600	33,976,100	476,549	3,414,659	476,549	672,271
2024年8月2日 (注)2	-	33,976,100	568,027	2,846,632	195,722	476,549
2024年8月5日 (注)3	58,000	34,034,100	12,586	2,859,218	12,586	489,135

- (注) 1 . 新株予約権の行使による増加であります。
- 2 . 2024年6月25日開催の第17期定時株主総会決議に基づき、繰越欠損を填補するとともに、今後の資本政策の柔軟性及び機動性を確保するため資本金及び資本準備金の額の減少を行いました。この結果、資本金が568,027千円及び資本準備金が195,722千円減少しております。
- 3 . 2024年5月22日開催の取締役会決議に基づき、当社の中長期的な業績拡大と株価上昇及び企業価値向上への貢献意欲を高めることを目的として当社従業員を割当先とする譲渡制限付株式制度の導入による新株の発行を行いました。この結果、資本金及び資本準備金がそれぞれ12,586千円増加しております。

(5) 【大株主の状況】

2024年9月30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(%)
ステラケミファ株式会社	大阪市中央区伏見町4丁目1番1号	11,450	33.64
野村信託銀行株式会社(投信口)	東京都千代田区大手町2丁目2-2	2,379	6.99
中村 沢司	東京都千代田区	972	2.86
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	東京都港区赤坂1丁目8番1号 赤坂インターシティAIR	715	2.10
楽天証券株式会社	東京都港区南青山2丁目6番21号	522	1.54
青山 馥	岐阜県羽島市	469	1.38
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1丁目6番1号	435	1.28
BNYMSA/NVFORBNYMFORBNYMGCMCLIENTACCTSMILMFE (常任代理人 株式会社三菱UFJ銀行)	2 KING EDWARD STREET, LONDON EC1A 1HQ UNITED KINGDOM (東京都千代田区丸の内1丁目4番5号 決済事業部)	325	0.96
auカブコム証券株式会社	東京都千代田区霞が関3丁目2番5号 霞が関ビルディング24階	312	0.92
一般財団法人国際クラブ	岐阜県羽島市福寿町平方7丁目33-2	300	0.88
計	-	17,881	52.54

- (注) 1. 2023年1月10日付で公衆の縦覧に供されている大量保有報告書(変更報告書(特例対象株券等))において、日興アセットマネジメント株式会社が2022年12月30日現在で以下の株式を所有している旨が記載されているものの、当社として2024年9月30日現在における実質所有株式数の確認ができませんので、上記大株主の状況は株主名簿の記載内容に基づいて記載しております。
なお、その大量保有報告書の内容は以下のとおりであります。
大量保有者 日興アセットマネジメント株式会社
住所 東京都港区赤坂九丁目7番1号
保有株券等の数 2,843,600株
株券等保有割合 9.92%
2. 上記、野村信託銀行株式会社(投信口)の所有株式は、投資信託設定分に係るものであります。
3. 日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)の所有株式は、信託業務に係るものであり、その内訳は、投資信託設定分が597千株、年金信託設定分が24千株、その他信託が93千株であります。

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2024年9月30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)	普通株式 100	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 34,029,000	340,290	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、単元株式数は100株であります。
単元未満株式	普通株式 5,000	-	1単元(100株)未満の株式
発行済株式総数	34,034,100	-	-
総株主の議決権	-	340,290	-

(注)「単元未満株式」欄の普通株式には、当社所有の自己株式7株が含まれています。

【自己株式等】

2024年9月30日現在

所有者の氏名又は名称	所有者の住所	自己名義 所有株式数 (株)	他人名義 所有株式数 (株)	所有株式数 の合計 (株)	発行済株式総数 に対する所有 株式数の割合 (%)
ステラファーマ株式会社	大阪府中央区高麗橋三丁目 2番7号 O R I X 高麗橋 ビル	100	-	100	0.00
計	-	100	-	100	0.00

2 【役員の状況】

該当事項はありません。

第4【経理の状況】

1．中間財務諸表の作成方法について

当社の中間財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」（1963年大蔵省令第59号。以下「財務諸表等規則」という。）に基づいて作成しております。

また、当社は、金融商品取引法第24条の5第1項の表の第1号の上欄に掲げる会社に該当し、財務諸表等規則第1編及び第3編の規定により第1種中間財務諸表を作成しております。

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、中間会計期間（2024年4月1日から2024年9月30日まで）に係る中間財務諸表について、EY新日本有限責任監査法人による期中レビューを受けております。

3．中間連結財務諸表について

当社は子会社がありませんので、中間連結財務諸表を作成しておりません。

1【中間財務諸表】

(1)【中間貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2024年3月31日)	当中間会計期間 (2024年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,052,704	3,552,792
売掛金	76,227	118,576
有価証券	300,943	200,097
製品	100,577	140,658
仕掛品	1,012,691	955,646
原材料及び貯蔵品	2,988	2,917
前払費用	40,633	37,291
その他	42,525	5,457
流動資産合計	3,629,291	5,013,438
固定資産		
有形固定資産		
建物(純額)	5,705	5,268
機械及び装置(純額)	67,863	57,997
工具、器具及び備品(純額)	7,958	7,119
有形固定資産合計	81,527	70,385
無形固定資産		
特許権	47,780	44,999
商標権	487	420
ソフトウェア	4,280	7,638
無形固定資産合計	52,548	53,058
投資その他の資産		
長期前払費用	38,532	50,130
その他	18,722	18,172
投資その他の資産合計	57,255	68,302
固定資産合計	191,330	191,746
資産合計	3,820,622	5,205,185
負債の部		
流動負債		
買掛金	75,690	-
1年内返済予定の長期借入金	160,008	160,008
未払金	202,340	38,980
未払費用	4,428	6,836
未払法人税等	9,980	9,921
未払消費税等	-	566
預り金	2,786	3,364
賞与引当金	365	-
流動負債合計	455,599	219,676
固定負債		
長期借入金	773,292	693,288
長期末払金	161,109	154,791
預り保証金	-	1,000,000
株式報酬引当金	-	1,602
退職給付引当金	53,609	56,251
固定負債合計	988,010	1,905,932
負債合計	1,443,610	2,125,609
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,938,110	2,859,218
資本剰余金	195,722	489,135
利益剰余金	763,749	268,720
自己株式	30	56
株主資本合計	2,370,053	3,079,576
新株予約権	6,959	-
純資産合計	2,377,012	3,079,576
負債純資産合計	3,820,622	5,205,185

(2) 【中間損益計算書】

(単位 : 千円)

	前中間会計期間 (自 2023年 4月 1日 至 2023年 9月30日)	当中間会計期間 (自 2024年 4月 1日 至 2024年 9月30日)
売上高	153,995	169,394
売上原価	30,922	22,182
売上総利益	123,072	147,211
販売費及び一般管理費	424,305	416,291
営業損失 ()	301,233	269,080
営業外収益		
受取利息	724	696
為替差益	72	4
受託研究収入	-	6,680
その他	60	48
営業外収益合計	857	7,429
営業外費用		
支払利息	1,061	1,683
株式交付費	2,241	3,945
営業外費用合計	3,303	5,628
経常損失 ()	303,679	267,279
特別損失		
固定資産除却損	750	-
特別損失合計	750	-
税引前中間純損失 ()	304,430	267,279
法人税、住民税及び事業税	1,425	1,441
法人税等合計	1,425	1,441
中間純損失 ()	305,856	268,720

(3)【中間キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前中間会計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)	当中間会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前中間純損失()	304,430	267,279
減価償却費	17,600	17,944
株式報酬費用	-	1,258
賞与引当金の増減額(は減少)	801	365
株式報酬引当金の増減額(は減少)	-	1,602
退職給付引当金の増減額(は減少)	2,680	2,641
受取利息及び受取配当金	5	105
有価証券利息	718	591
支払利息	1,061	1,683
有形固定資産除却損	750	-
売上債権の増減額(は増加)	42,348	42,348
棚卸資産の増減額(は増加)	32,167	17,034
仕入債務の増減額(は減少)	49,069	75,690
未収消費税等の増減額(は増加)	41,564	36,045
未払金の増減額(は減少)	147,629	164,726
預り保証金の増減額(は減少)	-	1,000,000
その他の資産の増減額(は増加)	711	16,605
その他の負債の増減額(は減少)	16,382	4,839
小計	433,507	548,549
利息の受取額	1,615	1,715
利息の支払額	1,061	1,683
法人税等の支払額	2,850	2,786
営業活動によるキャッシュ・フロー	435,804	545,793
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	10,578	3,801
無形固定資産の取得による支出	-	8,013
有価証券の償還による収入	-	100,000
投資活動によるキャッシュ・フロー	10,578	88,185
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	80,004
株式の発行による収入	388,258	946,139
自己株式の取得による支出	-	26
引出制限付預金の純増減額(は増加)	85	549
財務活動によるキャッシュ・フロー	308,339	865,559
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	138,043	1,499,538
現金及び現金同等物の期首残高	2,669,727	2,012,233
現金及び現金同等物の中間期末残高	2,531,683	3,511,772

【注記事項】

(中間貸借対照表関係)

財務制限条項

前事業年度末 (2024年 3月31日)

当社は、株式会社三井住友銀行との間で金銭消費貸借契約を締結しております。

当該契約では以下の財務制限条項が付されております。当該条項に定める遵守義務に抵触した場合、同行からの請求により期限の利益を失い、直ちにこれを支払う義務を負っております。

2020年 3月期以降の各決算期、以下に定める全ての事項を遵守すること。

- (1) 損益計算書の税引前当期純利益の連続 2 期合計額 (初回を2020年 3月期及び2021年 3月期の 2 期とする。) をマイナス35億円以上に維持すること。
- (2) 株式公開日以降に到来する各決算期の末日における貸借対照表の純資産の部の額を貸付残高以上に維持すること。

なお、当事業年度末において財務制限条項に抵触しておりません。

当中間会計期間末 (2024年 9月30日)

当社は、株式会社三井住友銀行との間で金銭消費貸借契約を締結しております。

当該契約では以下の財務制限条項が付されております。当該条項に定める遵守義務に抵触した場合、同行からの請求により期限の利益を失い、直ちにこれを支払う義務を負っております。

2020年 3月期以降の各決算期、以下に定める全ての事項を遵守すること。

- (1) 損益計算書の税引前当期純利益の連続 2 期合計額 (初回を2020年 3月期及び2021年 3月期の 2 期とする。) をマイナス35億円以上に維持すること。
- (2) 株式公開日以降に到来する各決算期の末日における貸借対照表の純資産の部の額を貸付残高以上に維持すること。

なお、当中間会計期間末において財務制限条項に抵触しておりません。

(中間損益計算書関係)

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。

	前中間会計期間 (自 2023年 4月 1日 至 2023年 9月30日)	当中間会計期間 (自 2024年 4月 1日 至 2024年 9月30日)
株式報酬引当金繰入額	- 千円	1,602千円
退職給付費用	3,039	2,531
研究開発費	145,000	136,234

(中間キャッシュ・フロー計算書関係)

現金及び現金同等物の中間期末残高と中間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とおりであります。

	前中間会計期間 (自 2023年 4月 1日 至 2023年 9月30日)	当中間会計期間 (自 2024年 4月 1日 至 2024年 9月30日)
現金及び預金勘定	2,572,173千円	3,552,792千円
引出制限付預金	40,489	41,020
現金及び現金同等物	2,531,683	3,511,772

(株主資本等関係)

前中間会計期間(自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)

1. 配当金支払額

該当事項はありません。

2. 基準日が当中間会計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当中間会計期間の末日後となるもの
該当事項はありません。

3. 株主資本の金額の著しい変動

当社は、第4回新株予約権の権利行使に伴う新株の発行により、当中間会計期間において資本金及び資本準備金がそれぞれ195,722千円増加しました。また、2023年8月1日付で資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分を行ったことにより、資本金が558,029千円及び資本準備金が220,794千円減少し、繰越利益剰余金が778,824千円増加しました。

これらの結果、当中間会計期間末において資本金が2,938,110千円、資本準備金が195,722千円、繰越利益剰余金が305,856千円となっております。

当中間会計期間(自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)

1. 配当金支払額

該当事項はありません。

2. 基準日が当中間会計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当中間会計期間の末日後となるもの
該当事項はありません。

3. 株主資本の金額の著しい変動

当社は、第4回新株予約権の権利行使に伴う新株の発行により、当中間会計期間において資本金及び資本準備金がそれぞれ476,549千円増加するとともに、2024年5月22日開催の取締役会決議に基づき、当社の中長期的な業績拡大と株価上昇及び企業価値向上への貢献意欲を高めることを目的として当社従業員を割当先とする譲渡制限付株式制度の導入による新株の発行を行った結果、資本金及び資本準備金がそれぞれ12,586千円増加しております。

また、2024年8月2日付で資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分を行ったことにより、資本金が568,027千円及び資本準備金が195,722千円減少し、繰越利益剰余金が763,749千円増加しました。

これらの結果、当中間会計期間末において資本金が2,859,218千円、資本準備金が489,135千円、繰越利益剰余金が268,720千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。

(収益認識関係)

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、顧客との契約から生じる収益の区分は単一であることから、記載を省略しております。また、当該契約に関する支払条件は、通常、短期のうちに支払期日が到来するため、重要な金融要素は含まれておりません。

(1株当たり情報)

1株当たり中間純損失及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前中間会計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)	当中間会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)
1株当たり中間純損失()	9円95銭	8円21銭
(算定上の基礎)		
中間純損失()(千円)	305,856	268,720
普通株主に帰属しない金額(千円)	-	-
普通株式に係る中間純損失()(千円)	305,856	268,720
普通株式の期中平均株式数(株)	30,725,173	32,732,273
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり中間純利益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株当たり中間純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり中間純損失であるため、記載しておりません。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

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。

独立監査人の中間財務諸表に対する期中レビュー報告書

2024年11月12日

ステラファーマ株式会社
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 小林 雅史

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 山本 秀男

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」に掲げられているステラファーマ株式会社の2024年4月1日から2025年3月31日までの第18期事業年度の中間会計期間（2024年4月1日から2024年9月30日まで）に係る中間財務諸表、すなわち、中間貸借対照表、中間損益計算書、中間キャッシュ・フロー計算書及び注記について期中レビューを行った。

当監査法人が実施した期中レビューにおいて、上記の中間財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、ステラファーマ株式会社の2024年9月30日現在の財政状態並びに同日をもって終了する中間会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期中レビューの基準に準拠して期中レビューを行った。期中レビューの基準における当監査法人の責任は、「中間財務諸表の期中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。

中間財務諸表に対する経営者及び監査等委員会の責任

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企業会計の基準に準拠して中間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中間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。

中間財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき中間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企業会計の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。

監査等委員会の責任は、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。

中間財務諸表の期中レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した期中レビューに基づいて、期中レビュー報告書において独立の立場から中間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期中レビューの基準に従って、期中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期中レビュー手続を実施する。期中レビュー手続は、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。

・ 継続企業の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、中間財務諸表において、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、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、期中レビュー報告書において中間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中間財務諸表の注記事項が適切でない場合は、中間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、期中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。

・ 中間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企業会計の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中間財務諸表の表示、構成及び内容、並びに中間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、監査等委員会に対して、計画した期中レビューの範囲とその実施時期、期中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、監査等委員会に対して、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するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用し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 . 上記の期中レビュー報告書の原本は当社(半期報告書提出会社)が別途保管しております。

2 . XBRLデータは期中レビューの対象には含まれていません。