



## 2026年3月期 決算短信〔日本基準〕（非連結）

2026年5月13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) 管理本部長 (氏名) 伊神 尚 TEL 06-4707-1516  
 定時株主総会開催予定日 2026年6月24日 配当支払開始予定日 —  
 有価証券報告書提出予定日 2026年6月23日  
 決算補足説明資料作成の有無：有  
 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. 2026年3月期の業績（2025年4月1日～2026年3月31日）

#### （1）経営成績

（%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	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2026年3月期	323	△66.4	△748	—	△778	—	△780	—
2025年3月期	961	256.6	△90	—	△137	—	△140	—

	1株当たり 当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり当期純利益	自己資本 当期純利益率	総資産 経常利益率	売上高 営業利益率
	円 銭	円 銭	%	%	%
2026年3月期	△22.95	—	—	△15.7	△231.6
2025年3月期	△4.22	—	—	△3.0	△9.4

（参考）持分法投資損益 2026年3月期 —百万円 2025年3月期 —百万円

（注）潜在株式調整後1株当たり当期純利益は、潜在株式は存在するものの1株当たり当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	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
2026年3月期	4,486	2,426	54.1	71.33
2025年3月期	5,417	3,207	59.2	94.26

（参考）自己資本 2026年3月期 2,426百万円 2025年3月期 3,207百万円

#### （3）キャッシュ・フローの状況

	営業活動による キャッシュ・フロー	投資活動による キャッシュ・フロー	財務活動による キャッシュ・フロー	現金及び現金同等物 期末残高
	百万円	百万円	百万円	百万円
2026年3月期	△334	△15	△33	2,778
2025年3月期	140	287	721	3,161

### 2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計)	配当性向	純資産 配当率
	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	百万円	%	%
2025年3月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2026年3月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2027年3月期（予想）	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—

### 3. 2027年3月期の業績予想（2026年4月1日～2027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	1,038	221.0	△696	—	△625	—	△628	—	△17.11

（注）当社は、2026年3月31日に公表しました「株式及び新株予約権発行プログラム設定契約締結に係る発行登録並びに第三者割当による新株式及び新株予約権の発行に関するお知らせ」とおり、新株式の発行を予定しております。「1株当たり当期純利益」の算定上の基礎となる期中平均株式数については、新株式発行による影響を考慮しております。

※ 注記事項

(1) 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

(2) 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）	2026年3月期	34,034,100株	2025年3月期	34,034,100株
② 期末自己株式数	2026年3月期	14,107株	2025年3月期	5,107株
③ 期中平均株式数	2026年3月期	34,023,933株	2025年3月期	33,379,698株

※ 決算短信は公認会計士又は監査法人の監査の対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

（将来に関する記述等についてのご注意）

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ご利用に当たったの注意事項等については、添付資料P. 7「1. 経営成績等の概況（4）今後の見通し」をご覧ください。

（決算補足説明資料及び決算説明会内容の入手方法）

当社は、2026年5月26日に機関投資家及びアナリスト向けの決算説明会を開催する予定であり、当日使用する決算説明資料についてはTDnetで開示するとともに、当社ホームページにも掲載いたします。

## ○添付資料の目次

1. 経営成績等の概況 .....	2
(1) 当期の経営成績の概況 .....	2
(2) 当期の財政状態の概況 .....	6
(3) 当期のキャッシュ・フローの概況 .....	6
(4) 今後の見通し .....	7
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方 .....	7
3. 財務諸表及び主な注記 .....	8
(1) 貸借対照表 .....	8
(2) 損益計算書 .....	10
(3) 株主資本等変動計算書 .....	12
(4) キャッシュ・フロー計算書 .....	14
(5) 財務諸表に関する注記事項 .....	15
(継続企業の前提に関する注記) .....	15
(持分法損益等の注記) .....	15
(セグメント情報等の注記) .....	15
(1株当たり情報の注記) .....	15
(重要な後発事象の注記) .....	16

## 1. 経営成績等の概況

### (1) 当期の経営成績の概況

当事業年度における国内の医薬品業界においては、新薬創出の難易度が高まり、研究開発費負担が増大するとともに、医療費抑制の圧力が高まるなど、新薬開発型企業にとっては厳しい事業環境が継続しております。

このような事業環境の中、当社はアンメットメディカルニーズの高い疾患領域において、将来のホウ素中性子捕捉療法(以下「BNCT<sup>\*1</sup>」)の業容拡大を見据えて、短期的な視点のみならず中長期的な視点で取り組みを進めております。

販売面においては、国内では、関連学会に対する学術講演会やセミナーを積極的に開催し、医療関係者の方々と関係構築とBNCTの認知度向上による症例数の増加に向けた取り組みを継続するとともに、住友重機械工業株式会社(以下「住友重機械工業」)と同社が製造・開発・販売を行うBNCT用加速器の国内の医療機関等への導入に関するパートナーシップ契約を締結し、同社との関係をより強固なものとししました。また、海外では、当社がBNCT用ホウ素医薬品「ステボロニン<sup>®</sup>」の供給等を行っている中国・海南博鳌(ボアオ)楽城国際医療旅遊先行区の鵬博(海南)BNCTセンターが2026年2月7日に開院し、2026年3月19日には頭頸部癌を対象としたBNCTでの第一例目の患者様への治療が行われました。当センターにおける実臨床データは、関連規定に沿った管理、研究、分析、評価等を行うことで中国本土での承認申請にも活用することができることから、引き続きBNCTの中国展開を推し進めてまいります。

開発パイプラインの進捗に関しては、再発髄膜腫を対象として、2026年3月に厚生労働省に製造販売承認事項の一部変更申請を行いました。2024年9月に再発髄膜腫を対象として厚生労働省から希少疾病用医薬品<sup>\*2</sup>の指定を受けており、さらに2026年2月には独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」)から優先審査の適用対象に該当するとの判断を受けていることから、通常申請と比べて審査期間が短縮される見込みであります。同じく2026年3月には血管肉腫についても、厚生労働省に製造販売承認事項の一部変更申請を行いました。血管肉腫も2023年12月に厚生労働省から希少疾病用医薬品の指定を受けていることで、同様に審査手続きにおいて優先審査を受けることができ、一般的な医薬品よりも短い期間で審査が進められる見込みであります。再発悪性神経膠腫については、大阪医科薬科大学及び住友重機械工業との間で2026年1月に契約を締結し、大阪医科薬科大学が実施する再発悪性神経膠腫を対象とした医師主導第Ⅲ相試験に必要な治験薬を無償で提供し、協力することにしました。

胸部固形悪性腫瘍については、2026年2月に国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下「AMED」)の令和8年度「創薬支援推進事業・希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業」において研究開発課題名『切除不能な進行再発食道癌に対するBNCT用ホウ素医薬品の開発(ポロファラン<sup>(10)B</sup>)』が採択され、2026年4月1日から2029年3月31日までの3年間で最大約2.8億円の補助を受けることができるようになりました。

将来の市場をさらに拡大すべく、中長期的な視点での新たな取り組みも進めております。住友重機械工業、学校法人藤田学園 藤田医科大学他と協力し、次世代BNCTシステムの開発を含め、深さの制限を緩和するとともに、より深部のがんへの適応が可能になるような研究開発を進めております。また、医療法人徳洲会 湘南鎌倉総合病院との間で、当医院におけるFBPA-PET<sup>\*3</sup>陽性の難治性悪性腫瘍患者を対象として、BNCTの有効性及び安全性を検討することを目的とした研究を実施するにあたり、使用される薬剤を供給する契約を2026年2月に締結しました。

研究開発活動に関しては、AMEDの次世代がん医療加速化研究事業の支援を受けた国立大学法人東京大学との共同研究により、「液体のり」に使用されるポリビニルアルコールを用いた新規BNCT用薬剤の開発に関連する研究成果が得られました。また、京都大学複合原子力科学研究所、関西医科大学附属光免疫医学研究所との共同研究で、がん細胞に高発現するアミノ酸輸送体LAT1を標的とした新しいPET用診断薬5-[<sup>18</sup>F]F- $\alpha$ Me-3BPAを開発し、その有効性を動物モデルで実証しました。

製造面においては、2025年9月に主要な製造委託先の準自己破産に伴い製造体制の見直しを余儀なくされましたが、新たな国内製造委託先との間で製造技術移管に関する開発委委託契約を2025年10月に締結し、2027年3月期中の本格的な製造開始を目指し、安定供給体制の再構築を最優先課題として、市場への製品供給維持に向けた取り組みを継続しております。製造移管の進捗としては、当初の予定通り2025年12月末までにパイロットプラント<sup>\*4</sup>での試作を完了しております。

財政面においては、今後の研究開発及び事業基盤整備を着実に推進するために必要な資金を確保することを目的として、2026年3月に米国の機関投資家との間で株式及び新株予約権発行プログラムの設定に係るエクイティ・プログラム契約を締結し、第三者割当による新株式及び新株予約権を発行することを決定しました。

以上の結果、当事業年度の経営成績は、売上高は前期に計上された海外向売上高が計上されなかったこともあり、323,389千円(前事業年度比66.4%減)と大幅な減収となりました。利益面では減収要因に加えて、人件費や研究開発費等の販売費及び一般管理費の増加もあり、営業損失は748,957千円(前事業年度の営業損失は90,246千円)、経常損失は778,005千円(前事業年度の経常損失は137,869千円)、当期純損失は780,917千円(前事業年度の当期純損失は140,811千円)となりました。

#### 【開発パイプラインの状況】

##### 1. 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、2017年4月に厚生労働省の「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月に第Ⅱ相試験の治験終了届を提出しました。当該治験の主要評価項目は、BNCT施術の1年後における生存割合とし、安全性及び有効性の評価をしております。その結果、再発膠芽腫<sup>※6</sup>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PMDAと一部変更申請に向けた協議を行っていましたが、大阪医科薬科大学が提案する再発膠芽腫患者を対象としたBNCTの無作為化非盲検比較試験<sup>※7</sup>に関する研究開発課題が、AMEDが公募していた『令和7年度「革新的がん医療実用化研究事業」』に2025年3月に採択されたことを受け、当該第Ⅲ相医師主導治験<sup>※8</sup>に協力することで、その治験を踏まえて承認申請を目指す開発方針に変更することにしました。また、初発への展開については、別途、国立大学法人筑波大学(以下「筑波大学」)が実施している第Ⅰ相医師主導治験に協力することで進めてまいります。

なお、2024年9月に再発悪性神経膠腫を対象として、厚生労働省より希少疾病用医薬品の指定を受けております。

##### 2. 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いた第Ⅱ相臨床試験は2024年2月に全例の主要評価に関する観察が終了しました。当該試験はAMEDの支援を受けて実施されたものであり、加速器を用いたBNCTとしては世界初のランダム化比較試験<sup>※9</sup>になります。当該試験の主要評価項目である第三者組織の判定に基づく無増悪生存期間<sup>※10</sup>において試験治療群が14.4ヶ月(95%信頼区間<sup>※11</sup>:7.93-26.8)であったのに対して、比較対照群は1.4ヶ月(95%信頼区間:0.93-9.13)となり、統計学的に有意な差( $p=0.0157$ , Log-rank検定)が認められました。また副次的評価項目として設定された奏効率<sup>※12</sup>については試験治療群で27.3%の奏効が確認された一方、比較対照群では奏効は確認されませんでした。さらに、試験治療群の生存率について、1年生存率は100%、2年生存率は90.9%という良好なデータが得られたことで、本薬剤の有効性と安全性が示されました。以上のような良好な結果に基づき、2026年3月に再発髄膜腫を対象として、厚生労働省に製造販売承認事項の一部変更申請を行いました。

なお、2024年9月に再発髄膜腫を対象として、厚生労働省より希少疾病用医薬品の指定を受けております。さらに、2026年2月にはPMDAから希少疾病用医薬品として優先審査及び優先相談の適用対象に該当する旨の評価報告を受領しております。

##### 3. SPM-011 [対象疾患:悪性黒色腫及び血管肉腫]

2022年11月に開始した血管肉腫を対象とした国内第Ⅱ相臨床試験は、2025年7月に主要評価項目を達成しました。当該試験は、CICSが開発した加速器中性子捕捉療法装置「CICS-1」とSPM-011を用いたBNCTの奏効率を評価することを主たる目的として、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、化学放射線療法や放射線治療が困難な局所進行または局所再発の患者様を対象とし、主要評価項目をBNCT施行日から90日以内の画像中央判定<sup>※13</sup>による奏効率と設定した症例数10例の単群治験<sup>※14</sup>で実施されました。その結果、BNCTを受けた10例のうち、部分奏効が3例、完全奏効が2例の奏効率50.0%(90%信頼区間:22.2%~77.8%)を示し、90%信頼区間の下限値が臨床試験の計画時に設定した達成基準を満たしたことから、本試験の主要評価項目を達成しました。あわせて、無増悪生存期間をBNCT施行日から病勢の進行、または死亡が最初に確認されるまでの期間と定義していましたが、無増悪生存期間中央値は6.3ヶ月(95%信頼区間:0.6~推定不能)となりました。また、安全性についても重篤な副作用等は認められず、新たな懸念等もありませんでした。以上のような有効性と安全性が示された良好な結果に基づき、2026年3月に血管肉腫を対象として、厚生労働省に製造販売承認事項の一部変更申請を行いました。

なお、2023年12月に切除不能な皮膚血管肉腫を対象として、厚生労働省より希少疾病用医薬品の指定を受けております。

また、第Ⅰ相臨床試験が完了している悪性黒色腫については、局所に限定した疾患から適応を広げることも含めて開発計画を検討していく予定をしております。

##### 4. SPM-011 [対象疾患:初発膠芽腫]

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Ⅰ相試験が2024年1月に開始されまし

た。当該試験の主目的は、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ております。

対象は、WHO2016分類におけるIDH-wild type<sup>\*15</sup>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、当該試験では、放射線治療歴がない患者様のみを対象とした試験となります。さらに当該試験では、BNCT施行後に膠芽腫の標準治療であるX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、当該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。

#### 5. 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、第I/II相臨床試験の第1例目の被験者の治験を2025年4月に開始しました。当該治験を進めるにあたり、国立研究開発法人国立がん研究センター、住友重機械工業並びにCICSと胸部固形悪性腫瘍患者に対する第I/II相バスケット試験<sup>\*16</sup>に係る契約を締結しております。当該治験は、BNCTとして世界初となる胸部に発生する複数の癌を対象にした治験であり、中性子が照射される正常組織を共通化することで複数の癌をグループ化できたことから、個別の癌に対する治験をそれぞれ実施する場合と比較して開発期間が短縮されることを期待しております。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、選択可能な局所治療が無い状況となっております。そうした状況の中、BNCTがアンメットメディカルニーズを満たすことが出来るよう、開発を進めてまいります。なお、当該治験実施期間は、2028年10月までを予定しております。あわせて、当該治験ではBNCTの施行前に<sup>[18F]</sup>FBPA-PET検査によるBNCTの適否判定を組み込むことで、将来において患者様にあわせた最適な治療を検討することが可能になるものと期待しております。

なお、AMEDの令和8年度「創薬支援推進事業・希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業」に「切除不能な進行再発食道癌に対するBNCT用ホウ素医薬品の開発(ボロファラン(<sup>10</sup>B))」が採択されたことにより、2026年4月1日から2029年3月31日までの3年間で最大約2.8億円の補助を受けることができるようになりました。

#### < 語句説明 >

##### ※1 BNCT

BNCT(Boron Neutron Capture Therapy:ホウ素中性子捕捉療法)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です。

##### ※2 希少疾病用医薬品

希少疾病用医薬品とは、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。希少疾病用医薬品の指定を受けると、製造販売承認審査手続きにおける優先審査や国からの研究開発費の助成が受けられるなどの優遇措置が付与されます。

##### ※3 FBPA-PET

BNCTに使用するホウ素薬剤ボロファランの標的腫瘍内への選択的ホウ素集積量を測定する<sup>[18F]</sup>FBPA(2-フルオロ-4-ボロノフェニルアラニン)を用いたPET検査です。この検査では、BNCTにおいてがん細胞を狙い撃ちするために必要なボロファランが、がん細胞にどれだけ集積するかを画像診断により事前に確認することを目的としています。

##### ※4 パイロットプラント

商用製造を見据え、製造条件の確認及び品質評価を目的として使用する試作製造設備です。

##### ※5 先駆け審査指定制度

先駆け審査指定制度とは、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、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、また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。

#### ※6 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。

#### ※7 無作為化非盲検比較試験

無作為化非盲検比較試験とは、対象者を無作為に2つ以上の群に分け、一方には従来の治療法を、もう一方には新規の治療法を行い、事後の健康状態を観察し、比較することで治療法などの効果を検証する試験で、被験者がどの治療群に割付けられたかについては、試験に関わっている医師等の医療関係者、被験者、解析者等に知られている試験です。

#### ※8 医師主導治験

医師主導治験とは、医師が自ら医薬品の製造販売承認のための臨床試験を企画・立案し、治験計画届を提出して実施する臨床試験です。得られた臨床データは、被験薬を提供した製薬会社が引き継ぎ、当該医薬品の薬事承認申請に活用されます。

#### ※9 ランダム化比較試験

ランダム化比較試験とは、対象者を無作為(ランダム)に2つ以上の群に分け、一方には従来の治療法を、もう一方には新規の治療法を行い、事後の健康状態を観察し、比較することで治療法などの効果を検証する試験です。

#### ※10 無増悪生存期間

無増悪生存期間とは、がん治療の効果を測る指標の一つで、治療開始からがんの進行や再発が確認されるまでの期間、または患者が亡くなるまでの期間のことです。

#### ※11 信頼区間

一般的に臨床試験などの結果は誤差やバイアスを含むため、正確な結果(真の値)を推定するために統計学的な解析を行います。当該試験では真の値がどの範囲に含まれるかを推定する解析方法を用いました。信頼区間とは、統計学で母集団の真の値が含まれることがかなり確信できる範囲のことであり、「90%信頼区間:22.2%~77.8%」とは、被験者を変えて当該試験を繰り返し行った際に、90%の割合で試験結果である奏効率の真の値が22.2%~77.8%の区間に含まれることを表しています。

#### ※12 奏効率

奏効率とは、治療の効果を評価する際に用いられる指標で、臨床試験で治療を受けた症例のうち、部分奏効(治療開始時より腫瘍が全体の30%以上縮小した状態)、または完全奏効(腫瘍が完全に消失し、検査で腫瘍が確認できない状態)となった症例の割合を表します。

#### ※13 画像中央判定

画像中央判定とは、医薬品の臨床試験において画像評価の客観性や均一性を確保するため、独立した検査機関(中央検査機関)で有効性や安全性を評価する方法です。

#### ※14 単群治験

単群治験とは、臨床試験において被験者を複数の群に分けて比較する試験とは異なり、対象群を設けずにすべての被験者を同一の条件とし、その効果を検証する試験です。

#### ※15 IDH-wild type

細胞のエネルギー代謝に関与する酵素をコードするIDH1/2遺伝子に変異が無いことを意味します。IDH遺伝子に変異がない神経膠芽腫は再発が早く、予後が不良とされています。

## ※16 バスケット試験

バスケット試験とは、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試験では、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。

## (2) 当期の財政状態の概況

## (資産)

当事業年度末における流動資産は4,353,125千円となり、前事業年度末に比べ890,353千円減少いたしました。これは、仕掛品が98,392千円、原材料及び貯蔵品が16,682千円増加した一方で、現金及び預金が383,465千円、売掛金が646,908千円減少したことが主な要因であります。

固定資産は133,569千円となり、前事業年度末に比べ40,056千円減少いたしました。これは、有形固定資産が19,424千円、無形固定資産が6,526千円、長期前払費用が17,678千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4,486,694千円となり、前事業年度末に比べ930,410千円減少いたしました。

## (負債)

当事業年度末における流動負債は259,960千円となり、前事業年度末に比べ130,483千円減少いたしました。これは、未払金が109,867千円、未払法人税等が4,482千円減少したことが主な要因であります。

固定負債は1,800,165千円となり、前事業年度末に比べ19,009千円減少いたしました。これは、長期借入金が19,640千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2,060,126千円となり、前事業年度末に比べ149,492千円減少いたしました。

## (純資産)

当事業年度末における純資産は2,426,568千円となり、前事業年度末に比べ780,917千円減少いたしました。これは、当期純損失780,917千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54.1%（前事業年度末は59.2%）となりました。

## (3) 当期のキャッシュ・フローの概況

当事業年度末における現金及び現金同等物（以下「資金」）は、2,778,006千円（前事業年度末は3,161,471千円）となり、前事業年度末に比べ383,465千円減少いたしました。当事業年度末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)

当事業年度において営業活動の結果、使用した資金は334,514千円（前事業年度末は140,408千円の収入）となりました。これは主に、棚卸資産が65,048千円増加した一方で、売上債権が646,908千円減少、未払金が128,562千円減少し、税引前当期純損失778,005千円を計上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)

当事業年度において投資活動の結果、使用した資金は15,671千円（前事業年度末は287,576千円の収入）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10,803千円、敷金及び保証金の差入による支出4,018千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)

当事業年度において財務活動の結果、使用した資金は33,279千円（前事業年度末は721,253千円の収入）となりました。これは主に、長期借入れによる収入139,000千円があった一方で、長期借入金の返済による支出158,640千円によるものであります。

## (4) 今後の見通し

次期の業績見通しにつきましては、以下の主要な事業環境を前提として、売上高は1,038,091千円（当期比221.0%増）、営業損失696,000千円、経常損失625,765千円、当期純損失628,615千円を見込んでおります。

2025年9月に発生した主要な製造委託先の準自己破産に伴い、当社は新たな製造委託先への生産移管を進めております。現在、新たな製造委託先において技術移管及び製造所変更に必要な対応を進めており、試作品を用いた各種評価、商業プラントでの製造試作、プロセスバリデーション及び安定性試験等を実施したうえで、2027年1月頃の製造所変更に係る承認取得を見込んでおります。当該承認取得後、本格的な製造開始を目指しています。

売上高につきましては、上記生産開始に向けた取組みの進展に加え、中国海南島における治療の進捗に伴い、中国向けの輸出による売上計上を見込んでおります。一方で、新たな製造委託先への技術移管に伴う一時費用に加え、海外展開に向けた事業投資及びBNCTの適応拡大に向けた研究開発投資を継続する見通しであることから、営業損失、経常損失及び当期純損失を計上する見込みです。

なお、上記の業績見通しは、現時点において当社が入手可能な情報及び合理的であると判断する前提に基づき算定したものであり、今後の事業環境の変化等により、実際の業績は予想数値と異なる可能性があります。業績予想の修正が必要となった場合には、速やかに開示いたします。

## (次期の業績見通し)

	業績予想 (千円)	当期実績 (千円)	対当期比 (%)
売上高	1,038,091	323,389	321.0
営業損失 (△)	△696,000	△748,957	—
経常損失 (△)	△625,765	△778,005	—
当期純損失 (△)	△628,615	△780,917	—

## 2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社の現況の利害関係者の多くは、国内の株主、債権者、取引先等であり、会計基準につきましては日本基準を適用しております。

なお、国際財務報告基準の適用につきましては、今後は海外からの資金調達を予定しており、国内外の諸情勢を考慮の上、適切に対応していく方針であります。

## 3. 財務諸表及び主な注記

## (1) 貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (2025年3月31日)	当事業年度 (2026年3月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	3,206,471	2,823,006
売掛金	714,666	67,757
製品	119,271	69,246
仕掛品	1,108,524	1,206,916
原材料及び貯蔵品	2,933	19,615
前渡金	5,464	77,163
前払費用	49,076	66,508
その他	37,069	22,909
流動資産合計	5,243,479	4,353,125
固定資産		
有形固定資産		
建物	20,110	20,592
減価償却累計額	△15,278	△16,157
建物（純額）	4,831	4,434
機械及び装置	293,151	293,151
減価償却累計額	△243,374	△258,881
機械及び装置（純額）	49,776	34,269
工具、器具及び備品	46,629	47,946
減価償却累計額	△34,717	△39,553
工具、器具及び備品（純額）	11,912	8,392
有形固定資産合計	66,520	47,096
無形固定資産		
特許権	42,219	36,658
商標権	354	221
ソフトウェア	6,687	5,854
無形固定資産合計	49,261	42,734
投資その他の資産		
長期前払費用	39,883	22,205
その他	17,959	21,533
投資その他の資産合計	57,843	43,738
固定資産合計	173,625	133,569
資産合計	5,417,104	4,486,694

(単位：千円)

	前事業年度 (2025年3月31日)	当事業年度 (2026年3月31日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	22,713	—
1年内返済予定の長期借入金	158,640	158,640
未払金	183,441	73,574
未払費用	7,121	8,601
未払法人税等	14,202	9,720
預り金	4,069	9,425
賞与引当金	255	—
流動負債合計	390,444	259,960
固定負債		
長期借入金	608,140	588,500
長期未払金	148,473	135,837
預り保証金	1,000,000	1,000,000
株式報酬引当金	3,447	15,939
退職給付引当金	59,115	59,889
固定負債合計	1,819,175	1,800,165
負債合計	2,209,619	2,060,126
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	2,859,218	2,859,218
資本剰余金		
資本準備金	489,135	348,323
資本剰余金合計	489,135	348,323
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△140,811	△780,917
利益剰余金合計	△140,811	△780,917
自己株式	△56	△56
株主資本合計	3,207,485	2,426,568
純資産合計	3,207,485	2,426,568
負債純資産合計	5,417,104	4,486,694

## (2) 損益計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)	当事業年度 (自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)
売上高	961,058	323,389
売上原価		
製品期首棚卸高	100,577	119,271
当期製品製造原価	144,961	—
合計	245,538	119,271
製品期末棚卸高	119,271	69,246
製品他勘定振替高	10,957	5,792
製品売上原価	115,309	44,233
売上総利益	845,748	279,156
販売費及び一般管理費	935,995	1,028,113
営業損失(△)	△90,246	△748,957
営業外収益		
受取利息	598	401
有価証券利息	688	—
受取手数料	—	12,500
役員報酬返納額	—	2,689
受託研究収入	10,255	1,054
その他	106	2,060
営業外収益合計	11,648	18,705
営業外費用		
支払利息	4,082	7,252
株式交付費	4,310	—
アレンジメントフィー	45,000	—
支払手数料	3,827	37,455
その他	2,051	3,046
営業外費用合計	59,271	47,754
経常損失(△)	△137,869	△778,005
税引前当期純損失(△)	△137,869	△778,005
法人税、住民税及び事業税	2,941	2,911
法人税等合計	2,941	2,911
当期純損失(△)	△140,811	△780,917

## 製造原価明細書

区分	注記 番号	前事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)		当事業年度 (自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)	
		金額 (千円)	構成比 (%)	金額 (千円)	構成比 (%)
I 材料費	※1	125,000	51.9	13,743	10.6
II 労務費		—	—	—	—
III 経費		115,794	48.1	116,151	89.4
当期総製造費用		240,794	100.0	129,895	100.0
期首仕掛品棚卸高		1,012,691		1,108,524	
合計		1,253,485		1,238,419	
期末仕掛品棚卸高		1,108,524		1,206,916	
他勘定振替高	※2	—		31,502	
当期製品製造原価		144,961		—	

## 原価計算の方法

原価計算の方法は、実際原価による総合原価計算を採用しております。

(注) ※1. 主な内訳は次のとおりであります。

項目	前事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)	当事業年度 (自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)
外注加工費 (千円)	114,645	112,026

※2. 他勘定振替高の内訳は次のとおりであります。

項目	前事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)	当事業年度 (自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)
業務委託費 (千円)	—	31,502

## (3) 株主資本等変動計算書

前事業年度(自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)

(単位:千円)

	株主資本							自己株式	株主資本 合計
	資本金	資本剰余金			利益剰余金				
		資本準備金	その他資本 剰余金	資本剰余金 合計	その他利益 剰余金 繰越利益 剰余金	利益剰余金 合計			
当期首残高	2,938,110	195,722	—	195,722	△763,749	△763,749	△30	2,370,053	
当期変動額									
新株の発行 (新株予約権の行使)	476,549	476,549		476,549				953,098	
新株の発行 (譲渡制限付株式報酬)	12,586	12,586		12,586				25,172	
減資	△568,027	△195,722	763,749	568,027				—	
欠損填補			△763,749	△763,749	763,749	763,749		—	
当期純損失(△)					△140,811	△140,811		△140,811	
自己株式の取得							△26	△26	
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)								—	
当期変動額合計	△78,892	293,412	—	293,412	622,938	622,938	△26	837,432	
当期末残高	2,859,218	489,135	—	489,135	△140,811	△140,811	△56	3,207,485	

	新株予約権	純資産 合計
当期首残高	6,959	2,377,012
当期変動額		
新株の発行 (新株予約権の行使)		953,098
新株の発行 (譲渡制限付株式報酬)		25,172
減資		—
欠損填補		—
当期純損失(△)		△140,811
自己株式の取得		△26
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)	△6,959	△6,959
当期変動額合計	△6,959	830,473
当期末残高	—	3,207,485

当事業年度(自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)

(単位:千円)

	株主資本							自己株式	株主資本 合計
	資本金	資本剰余金			利益剰余金				
		資本準備金	その他資本 剰余金	資本剰余金 合計	その他利益 剰余金 繰越利益 剰余金	利益剰余金 合計			
当期首残高	2,859,218	489,135	—	489,135	△140,811	△140,811	△56	3,207,485	
当期変動額									
減資		△140,811	140,811	—				—	
欠損填補			△140,811	△140,811	140,811	140,811		—	
当期純損失(△)					△780,917	△780,917		△780,917	
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)								—	
当期変動額合計	—	△140,811	—	△140,811	△640,105	△640,105	—	△780,917	
当期末残高	2,859,218	348,323	—	348,323	△780,917	△780,917	△56	2,426,568	

	新株予約権	純資産 合計
当期首残高	—	3,207,485
当期変動額		
減資		—
欠損填補		—
当期純損失(△)		△780,917
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)		—
当期変動額合計	—	△780,917
当期末残高	—	2,426,568

## (4) キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)	当事業年度 (自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税引前当期純損失(△)	△137,869	△778,005
減価償却費	34,723	28,600
株式報酬費用	4,817	6,227
賞与引当金の増減額(△は減少)	△109	△255
株式報酬引当金の増減額(△は減少)	3,447	12,492
退職給付引当金の増減額(△は減少)	5,505	774
受取利息	△598	△401
有価証券利息	△688	—
支払利息	4,082	7,252
受取手数料	—	△12,500
アレンジメントフィー	45,000	—
コミットメントフィー	—	7,303
売上債権の増減額(△は増加)	△638,438	646,908
棚卸資産の増減額(△は増加)	△114,472	△65,048
仕入債務の増減額(△は減少)	△52,976	△22,713
未払金の増減額(△は減少)	△36,488	△128,562
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)	19,813	△62,524
その他の負債の増減額(△は減少)	8,118	829
その他	—	28,151
小計	143,865	△331,472
利息の受取額	3,488	401
手数料の受取額	—	12,500
利息の支払額	△4,082	△5,667
コミットメントフィーの支払額	—	△7,364
法人税等の支払額	△2,862	△2,911
営業活動によるキャッシュ・フロー	140,408	△334,514
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
有形固定資産の取得による支出	△3,913	△10,803
無形固定資産の取得による支出	△8,500	△850
敷金及び保証金の差入による支出	—	△4,018
有価証券の償還による収入	300,000	—
その他	△10	—
投資活動によるキャッシュ・フロー	287,576	△15,671
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
長期借入金の返済による支出	△946,520	△158,640
長期借入れによる収入	730,500	139,000
新株予約権の行使による株式の発行による収入	941,828	—
引出制限付預金の純増減額(△は増加)	△4,528	—
自己株式の取得による支出	△26	—
その他	—	△13,639
財務活動によるキャッシュ・フロー	721,253	△33,279
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	1,149,238	△383,465
現金及び現金同等物の期首残高	2,012,233	3,161,471
現金及び現金同等物の期末残高	3,161,471	2,778,006

## (5) 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。

(持分法損益等の注記)

当社は関連会社を有していないため、該当事項はありません。

(セグメント情報等の注記)

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。

## (1株当たり情報の注記)

	前事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)	当事業年度 (自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)
1株当たり純資産額	94.26円	71.33円
1株当たり当期純損失(△)	△4.22円	△22.95円

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

2. 1株当たり当期純損失の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)	当事業年度 (自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)
当期純損失(△) (千円)	△140,811	△780,917
普通株主に帰属しない金額(千円)	—	—
普通株式に係る当期純損失(△) (千円)	△140,811	△780,917
普通株式の期中平均株式数(株)	33,379,698	34,023,933
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり当期純利益の算定に含めなかった潜在株式の概要	新株予約権3種類(新株予約権の数8,888個)	新株予約権3種類(新株予約権の数8,888個)

## (重要な後発事象の注記)

## 第三者割当による新株式及び新株予約権の発行

当社は、2026年3月31日開催の取締役会において、第三者割当による株式及び新株予約権発行プログラムの設定並びに、当該プログラムに基づく第1回目 第三者割当による新株式及び新株予約権の発行を決議し、2026年4月16日に払込手続が完了しております。その概要は次のとおりであります。

## 1. 第1回目 第三者割当による新株式の発行（普通株式）

(1) 払込期日	2026年4月16日
(2) 発行新株式数	普通株式 1,000,000株
(3) 発行価額	1株当たり 696円
(4) 資金調達額（総額）	696,000千円
(5) 増加する資本金の額	348,000千円
(6) 増加する資本準備金の額	348,000千円
(7) 募集又は割当方法	第三者割当
(8) 割当先	CVI Investments, Inc.
(9) 資金の用途	

希少がんを対象とする臨床試験、研究開発並びに海外展開及び安定供給体制構築等に係る費用に充当する予定であります。

## 2. 第1回目 第三者割当による新株予約権（第5回新株予約権）の発行

(1) 割当日	2026年4月16日
(2) 新株予約権の総数	10,500個（新株予約権1個につき100株）
(3) 新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式
(4) 発行価額	新株予約権1個当たり 552円
(5) 行使期間	2026年4月17日から2030年4月16日まで
(6) 当該発行による潜在株式数	1,050,000株
(7) 資金調達予定額（注）	959,196千円
(内訳)	
新株予約権発行による調達額	5,796千円
新株予約権行使による予定調達額	953,400千円
(8) 行使価額	1株当たり 908円
(9) 募集又は割当方法	第三者割当
(10) 割当先	CVI Investments, Inc.

## (11) 資金の用途

上記「1. 第1回目 第三者割当による新株式の発行（普通株式）」と同様の目的に充当する予定であります。

(注) 新株予約権の発行価額の総額（5,796千円）に、全ての新株予約権が行使されたと仮定した場合に行使に際して払い込むべき金額の総額（953,400千円）を合算した金額となります。新株予約権の行使価額が調整された場合、または新株予約権の権利行使期間内に行使が行われない場合、上記金額は減少します。