

【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】 2022年3月11日

【四半期会計期間】 第17期第2四半期(自 2021年11月1日 至 2022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 植松 周平

【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 植松 周平

【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16期 第2四半期 累計期間	第17期 第2四半期 累計期間	第16期
会計期間		自 2020年8月1日 至 2021年1月31日	自 2021年8月1日 至 2022年1月31日	自 2020年8月1日 至 2021年7月31日
事業収益	(千円)	210,000	22,976	1,400,000
経常損失()	(千円)	779,737	1,006,155	583,827
四半期(当期)純損失()	(千円)	776,542	1,007,869	582,448
持分法を適用した場合の投資利益	(千円)			
資本金	(千円)	24,799	62,376	32,424
発行済株式総数	(株)	58,376,700	59,312,700	58,851,600
純資産額	(千円)	10,317,467	10,118,348	10,696,640
総資産額	(千円)	10,674,195	10,312,824	10,909,279
1株当たり四半期(当期)純損失金額()	(円)	13.52	17.07	10.02
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	(%)	94.5	91.4	94.4
営業活動による キャッシュ・フロー	(千円)	769,772	545,164	519,649
投資活動による キャッシュ・フロー	(千円)	32,895	551	92,715
財務活動による キャッシュ・フロー	(千円)	95,568	92,784	109,317
現金及び現金同等物の 四半期末(期末)残高	(千円)	9,968,142	9,719,297	10,172,222

回次		第16期 第2四半期 会計期間	第17期 第2四半期 会計期間
会計期間		自 2020年11月1日 至 2021年1月31日	自 2021年11月1日 至 2022年1月31日
1株当たり四半期純損失()	(円)	8.91	8.75

- (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. 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。
3. 潜在株式調整後1株当たり四半期(当期)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(当期)純損失金額であるため記載しておりません。
4. 「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日)等を第1四半期会計期間の期首から適用しており、当第2四半期累計期間及び当第2四半期会計期間に係る主要な経営指標等については、当該会計基準等を適用した後の指標等となっております。

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。

なお、第1四半期会計期間より、「収益認識に関する会計基準」（企業会計基準第29号 2020年3月31日）等を適用しております。

詳細は、「第4 経理の状況 1 四半期財務諸表 注記事項（会計方針の変更等）」に記載のとおりです。

(1) 経営成績の状況

当第2四半期累計期間（2021年8月1日から2022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、複数の臨床試験並びに新たな臨床試験開始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。

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中、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対象疾患ごとの研究開発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3月に終了した栄養障害型表皮水疱症患者を対象とした医師主導治験及び追跡調査（第 相試験）のデータ解析結果について、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28週後）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ました。また、有効性維持の評価を目的とした追跡調査試験の終了後の観察時点（投与終了後52週後）においても有効性を確認したことから、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。副次評価項目（安全性評価）では懸念となる有害事象は観察されず、本治験において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ております。

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存在せず、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 相試験を計画することが困難であります。そのため、第 相臨床試験及び追跡調査試験の結果を踏まえ医薬品の承認申請を行うべく、本医薬品のライセンス先である塩野義製薬株式会社（以下「塩野義製薬」）において規制当局との協議を進めておりましたが、本治験の結果は著効例が認められるものの、更なる有効例の積み上げが必要との結論に至っており、本治験結果の再現性を確認することを目的として、追加臨床試験を実施予定です。

- 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より、2021年12月に第相臨床試験の主要評価項目を達成した旨の連絡がありました。本治験は、脳梗塞発症後4.5時間～24時間の患者で、血管再開通療法（血栓溶解療法又は血栓回収療法）を実施できなかった方を対象に、レダセムチドの有効性と安全性を検討することを目的とした第 相プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験です。薬剤投与開始90日後のmRS（脳卒中又は神経障害の他の原因に苦しんでいる人々の日常活動における障害又は依存の程度を測定するために一般的に使用されるスケール）を主要評価項目として評価した結果、その達成が確認され、急性期脳梗塞患者に対するレダセムチドの有効性が確認されました。また、副次評価項目である安全性においては、有害事象の発現率はレダセムチド群とプラセボ群で同程度であり、忍容性が確認されました。

急性期脳梗塞の治療においては、血管再開通療法である血栓溶解療法は発症後4.5時間まで、機械的血栓回収療法は発症後8時間までと発症から治療までに時間的な制約があり、十分な治療効果が得られていない領域です。従来の血管溶解療法・機械的血栓回収療法と比較し、より時間的制約が緩和されたレダセムチドによる治療の選択肢は、これらのアンメット・メディカル・ニーズを満たすことが期待されます。

今後は本治験の良好な結果を踏まえ、塩野義製薬においてグローバル第 相臨床試験への移行に向けた準備を進めていく予定です。

- c) 心筋症治療薬（PJ1-03）の開発について、大阪大学大学院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、現在、大阪大学において第 相臨床試験に向けた準備が行われております。その非臨床研究の成果は、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治験（第 相試験）が実施されており、2021年12月に患者の組み入れが完了いたしました。今後は4週間の治療期と48週間の追跡期を経て、データ解析・評価が行われる予定です。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代以降の中老年に多く発症します。損傷を受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薬の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治験（第 相試験）が開始され、2021年3月より治験患者第一例目への投与が行われており、これまでに治験患者の組み入れが順調に進捗しております。線維化が進行した肝硬変は、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40～50万人と推定されております。現状、一般治療において、線維化が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。肝硬変モデルマウスにおいては、レダセムチドの投与により血清中肝障害指標であるAST及びALTの改善が統計学的な有意差をもって確認されております。また、肝機能障害の指標であるALB及びT-Bilの改善、肝線維化指標であるHYP量の有意な改善を確認しております。肝機能改善効果、線維化改善効果が確認されていることから、有効な治療法のなかった線維化を伴う慢性肝疾患の患者に対し、新たな治療の選択肢になり得る可能性があります。

そのほか、レダセムチドについて肺線維症（COVID-19肺炎を含む）を対象とした治療薬開発を進めており、肺線維症マウスモデルにおいては、レダセムチドの投与により肺中コラーゲンの指標であるハイドロキシプロリン量を最大70%統計学的に有意に抑制し、かつ病理組織学的評価で線維化スコアの低下を確認しております。また経皮的動脈血酸素飽和度（SpO₂）測定の結果、肺機能の改善傾向が確認されたことから、臨床において重視される肺機能検査上の改善効果を得ました。LPS誘発による急性炎症肺炎モデルにおいては、レダセムチドの投与により肺中のサイトカイン量や炎症細胞数が低下傾向を示したことにより、COVID-19の急性炎症亢進に対するレダセムチドの有効性を示唆する結果を得たほか、パラピオースマウスモデルにおいては、レダセムチドにより誘導される間葉系幹細胞が損傷肺のAce2陽性2型肺胞上皮に分化して肺胞機能の再生に寄与していることが明らかとなっております。

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。

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質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22,976千円（前年同期は210,000千円の事業収益）、営業損失は1,006,574千円（前年同期は777,241千円の営業損失）、経常損失は1,006,155千円（前年同期は779,737千円の経常損失）、四半期純損失は1,007,869千円（前年同期は776,542千円の四半期純損失）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9,940,778千円となり、前事業年度末に比べ556,716千円減少いたしました。これは主に現金及び預金が452,925千円減少したことによるものです。また、固定資産合計は372,045千円となり、前事業年度末に比べ39,738千円減少いたしました。これは主に減価償却に伴い有形固定資産が24,014千円減少したこと及び投資その他の資産が15,527千円減少したことによるものです。この結果、資産合計は10,312,824千円となり、前事業年度末に比べ596,454千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70,935千円となり、前事業年度末に比べ16,689千円減少いたしました。これは主に未払金の減少16,327千円、未払費用の減少7,168千円及び預り金の増加8,579千円によるものです。また、固定負債合計は123,539千円となり、前事業年度末に比べ1,473千円減少いたしました。これは主にリース債務が1,560千円減少したことによるものです。この結果、負債合計は194,475千円となり、前事業年度末に比べ18,163千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10,118,348千円となり、前事業年度末に比べ578,291千円減少いたしました。これは主に四半期純損失1,007,869千円を計上した一方、新株予約権が293,801千円増加、譲渡制限付株式報酬による新株発行及び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67,888千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37,936千円減少し、資本準備金が37,936千円増加しております。この結果、資本金62,376千円、資本剰余金10,606,232千円、利益剰余金 1,242,556千円となりました。

(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、9,719,297千円となり、前事業年度末に比べて452,925千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545,164千円（前年同期は769,772千円の支出）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1,006,155千円、株式報酬費用の計上300,515千円、前払費用の減少162,708千円、未払金の減少16,327千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551千円（前年同期は32,895千円の支出）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551千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92,784千円（前年同期は95,568千円の収入）となりました。これは主に、株式の発行による収入94,305千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、722,985千円（前年同期の研究開発費の総額は760,365千円）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) (2022年1月31日)	提出日現在 発行数(株) (2022年3月11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	59,312,700	59,312,700	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	59,312,700	59,312,700		

(注) 提出日現在の発行数には、2022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)
2021年12月1日 (注)1		58,964,100	37,936	10,002	37,936	10,553,859
2021年12月10日 (注)2	81,000	59,045,100	20,736	30,738	20,736	10,574,595
2021年11月1日～ 2022年1月31日 (注)3	267,600	59,312,700	31,637	62,376	31,637	10,606,232

(注) 1. 2021年10月27日開催の定時株主総会の決議に基づき、2021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37,936千円が減少（減資割合79.1%）し、資本準備金の額37,936千円が増加しております。

2. 2021年12月10日を払込期日とする譲渡制限付株式報酬としての新株式の発行による増加であります。

発行価額 : 512円

資本組入額 : 256円

割当先 : 当社取締役4名、当社監査役3名

3. 新株予約権の行使による増加であります。

4. 2019年7月5日提出の有価証券届出書及び2019年7月24日及び2019年8月1日提出の有価証券届出書の訂正届出書に記載しました手取金の使途について、下記の通り変更が生じております。

(1) 変更の理由

当社は、東証マザーズ市場への上場時に調達した資金のうち、再生誘導医薬の開発拠点としての「再生誘導医学研究所」及び「動物実験施設」の設立資金として7,195,145千円の支出、既存パイプラインに係る研究開発推進費用及び、新規パイプラインの研究開発費用として1,430,553千円の支出を予定しておりました。

しかしながら、「再生誘導医学研究所」について当初予定していた設設計画（土地の購入、研究所の建設）と比較し、共同研究先である大阪大学とより親密な連携が可能な「協働研究所」を大阪大学吹田キャンパス内のテクノアライアンス棟6,7階（1,540㎡）に賃貸で確保したことにより、当初想定に比べ大幅に設立費用を軽減するとともに、当初予定していた再生誘導医薬の開発拠点の設立を約2年間前倒しで達成することができました。産学間連携の拠点である「協働研究所」を大阪大学キャンパス内に設立することにより、大阪大学の幅広い学部・学科との緊密かつ横断的・効率的な連携が可能となり、さらに、本施設では大阪大学に限らず国内外の大学・研究機関との共同研究も可能となりました。また、「動物実験施設」においては、「再生誘導医学協働研究所」とより連携が図りやすい地点での設立を検討の上、既存の本社動物実験施設と同一施設内のスペースを賃貸で確保することに成功し、既存施設より223㎡増床し339㎡の動物実験施設を確保することができました。「再生誘導医学協働研究所」及び「動物実験施設」の設立に関し、今後の研究開発を進める上で十分な規模の研究設備・スペースを最小限の費用支出で、前倒し且つ最も効率的に確保できたものと判断しております。

一方で、上場時に予定していた新規パイプラインについて、当初の想定以上に進捗が順調であり、2020年7月には変形性膝関節症、慢性肝疾患の治療薬開発に係る新規パイプラインを追加、同年11月には第 相試験を開始しております。これらのパイプラインにつき、想定スケジュールより前倒しで外部における医師主導治験を開始したことにより、社内での研究費用やリソースを削減することができ、新たなパイプライン開発の加速化に対し資金及び人的資源をより注力することが可能になりました。これらの新たなパイプラインのため、当初想定していた資金支出時期の見直し及び、従来以上の資金の先行投資が必要になります。

このような状況を鑑み、当社では、「再生誘導医学研究所」及び「動物実験施設」の設立・維持費用を見直し、既存パイプラインに係る研究開発費用及び新規パイプラインの研究開発費用に充当すべきであると判断し、資金使途の一部を変更することといたしました。

(2) 変更の内容

資金使途の変更の内容は以下の通りです。変更箇所には下線を付しております。

(変更前)

具体的な使途	支出予定時期	金額(千円)
再生誘導医学研究所及び動物実験施設の設立資金	2020年7月期	7,195,145
現状で存在するパイプラインに係る研究開発を推進する費用、及び新規パイプラインの研究開発に係る費用	2020年7月期	1,430,553
	合計	8,625,698

(変更後)

具体的な使途	支出予定時期	金額(千円)
再生誘導医学研究所及び動物実験施設の設立資金及び維持資金(注)1	2020年7月期	892,569
	2021年7月期	456,311
	2022年7月期	200,232
	2023年7月期以降(注)2	1,604,674
	計	3,153,788
現状で存在するパイプラインに係る研究開発を推進する費用、及び新規パイプラインの研究開発に係る費用	2020年7月期	387,261
	2021年7月期	556,042
	2022年7月期	641,560
	2023年7月期以降(注)3	3,887,046
	計	5,471,909
	合計	8,625,698

(注) 1. 「再生誘導医学協働研究所」の賃料、光熱費、招聘大学教員の人件費等に係る支出を含む。

2. 終期は2030年7月期

3. 予定終期は2026年7月期予定

(5) 【大株主の状況】

2022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	16.19
玉井 佳子	青森県弘前市	5,400	9.10
富田 憲介	東京都杉並区	5,038	8.49
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)	東京都千代田区丸の内一丁目3番2号	2,850	4.81
山崎 尊彦	大阪府豊中市	2,450	4.13
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	4.12
大久保 俊幸	大阪府大阪市北区	2,379	4.01
金崎 努	京都府京都市中京区	2,065	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	3.03
株式会社S B I証券	東京都港区六本木一丁目6番1号	1,157	1.95
計		35,182	59.32

(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】

2022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 59,303,500	593,035	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 9,200		
発行済株式総数	59,312,700		
総株主の議決権		593,035	

【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(2021年11月1日から2022年1月31日まで)及び第2四半期累計期間(2021年8月1日から2022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 (2021年7月31日)	当第2四半期会計期間 (2022年1月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	10,172,222	9,719,297
貯蔵品	12,111	6,138
前払費用	269,644	157,220
その他	43,516	58,122
流動資産合計	10,497,494	9,940,778
固定資産		
有形固定資産	323,122	299,108
無形固定資産	1,249	1,052
投資その他の資産	87,412	71,884
固定資産合計	411,784	372,045
資産合計	10,909,279	10,312,824
負債の部		
流動負債		
未払金	49,333	33,006
未払費用	27,677	20,508
未払法人税等	3,628	1,814
リース債務	3,060	3,100
預り金	3,925	12,504
流動負債合計	87,625	70,935
固定負債		
リース債務	3,673	2,112
資産除去債務	107,858	107,945
繰延税金負債	13,481	13,481
固定負債合計	125,013	123,539
負債合計	212,638	194,475
純資産の部		
株主資本		
資本金	32,424	62,376
資本剰余金	10,500,407	10,606,232
利益剰余金	234,686	1,242,556
株主資本合計	10,298,145	9,426,052
新株予約権	398,495	692,296
純資産合計	10,696,640	10,118,348
負債純資産合計	10,909,279	10,312,824

(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2020年8月1日 至2021年1月31日)	当第2四半期累計期間 (自2021年8月1日 至2022年1月31日)
事業収益	210,000	22,976
事業費用		
研究開発費	1 760,365	1 722,985
販売費及び一般管理費	2 226,876	2 306,565
事業費用合計	987,241	1,029,550
営業損失()	777,241	1,006,574
営業外収益		
受取利息及び配当金	8	0
補助金収入	274	273
為替差益		5
雑収入		220
営業外収益合計	282	499
営業外費用		
支払利息	119	80
為替差損	0	
撤去費用	2,657	
雑損失	0	
営業外費用合計	2,777	80
経常損失()	779,737	1,006,155
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()	771,953	1,006,155
法人税、住民税及び事業税	1,815	1,714
法人税等調整額	2,774	
法人税等合計	4,589	1,714
四半期純損失()	776,542	1,007,869

(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2020年8月1日 至2021年1月31日)	当第2四半期累計期間 (自2021年8月1日 至2022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()	771,953	1,006,155
減価償却費	15,982	24,762
受取利息及び受取配当金	8	0
補助金収入	274	273
支払利息	119	80
為替差損益(は益)	0	5
新株予約権戻入益	7,784	
株式報酬費用	154,689	300,515
棚卸資産の増減額(は増加)	6,487	5,973
前払費用の増減額(は増加)	128,164	162,708
未収消費税等の増減額(は増加)	50,873	11,150
未払金の増減額(は減少)	177,286	16,327
未払費用の増減額(は減少)	6,912	7,168
預り金の増減額(は減少)	11,025	8,579
未払消費税等の増減額(は減少)	61,245	
その他	1,445	3,368
小計	766,648	541,830
利息及び配当金の受取額	8	0
補助金の受取額	274	273
利息の支払額	119	80
法人税等の支払額	3,289	3,529
法人税等の還付額	1	1
営業活動によるキャッシュ・フロー	769,772	545,164
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	27,929	551
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	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	32,895	551
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	1,480	1,520
株式の発行による収入	97,049	94,305
財務活動によるキャッシュ・フロー	95,568	92,784
現金及び現金同等物に係る換算差額	0	5
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	707,100	452,925
現金及び現金同等物の期首残高	10,675,242	10,172,222
現金及び現金同等物の四半期末残高	9,968,142	9,719,297

【注記事項】

(会計方針の変更等)

(収益認識に関する会計基準等の適用)

「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日。以下「収益認識会計基準」という。)等を第1四半期会計期間の期首から適用し、約束した財又はサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財又はサービスと交換に受け取ると見込まれる金額で収益を認識することといたしました。

収益認識会計基準等の適用については、収益認識会計基準第84項ただし書きに定める経過的な取扱いに従っておりますが、繰越利益剰余金の当期首残高へ与える影響はありません。また、当第2四半期累計期間の損益に与える影響もありません。

なお、「四半期財務諸表に関する会計基準」(企業会計基準第12号 2020年3月31日)第28-15項に定める経過的な取扱いに従って、前第2四半期累計期間に係る顧客との契約から生じる収益を分解した情報を記載しておりません。

(時価の算定に関する会計基準等の適用)

「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準第30号 2019年7月4日。以下「時価算定会計基準」という。)等を第1四半期会計期間の期首から適用し、時価算定会計基準第19項及び「金融商品に関する会計基準」(企業会計基準第10号 2019年7月4日)第44-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準等が定める新たな会計方針を、将来にわたって適用することとしております。なお、四半期財務諸表に与える影響はありません。

(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2020年8月1日 至2021年1月31日)	当第2四半期累計期間 (自2021年8月1日 至2022年1月31日)
研究用材料費	90,447 千円	72,223 千円
給与手当	94,014 "	105,154 "
人材派遣費	60,143 "	68,355 "
外注費	44,526 "	39,738 "
共同研究費	281,802 "	226,563 "
研究機材費	57,780 "	2,767 "
株式報酬費用	66,349 "	127,015 "
減価償却費	1,529 "	8,167 "

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2020年8月1日 至2021年1月31日)	当第2四半期累計期間 (自2021年8月1日 至2022年1月31日)
役員報酬	31,800 千円	32,100 千円
給与手当	26,350 "	21,045 "
株式報酬費用	88,339 "	173,499 "
支払手数料	32,342 "	31,912 "
減価償却費	14,453 "	16,594 "

(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 2020年 8 月 1 日 至 2021年 1 月31日)	当第 2 四半期累計期間 (自 2021年 8 月 1 日 至 2022年 1 月31日)
現金及び預金勘定	9,968,142 千円	9,719,297 千円
現金及び現金同等物	9,968,142 "	9,719,297 "

(株主資本等関係)

前第 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. 基準日が当第 2 四半期累計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当第 2 四半期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。

当第 2 四半期累計期間 (自 2021年 8 月 1 日 至 2022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. 基準日が当第 2 四半期累計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当第 2 四半期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に関する事項

2021年10月27日開催の定時株主総会の決議に基づき、2021年12月 1 日付けで減資の効力が発生し、資本金の額が37,936千円減少、資本準備金の額が37,936千円増加しております。また、譲渡制限付株式報酬による新株発行及び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67,888千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62,376千円、資本剰余金10,606,232千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。

(収益認識関係)

(顧客との契約から生じる収益を分解した情報)

当社の事業は、再生誘導医薬事業の単一セグメントであり、主要な財又はサービスの種類別に分解した収益は、以下のとおりであります。

(単位：千円)

項目	当第2四半期累計期間 (自 2021年8月1日 至 2022年1月31日)
契約一時金	
マイルストーン収入	
ロイヤリティ収入	
共同研究収入	
その他一時金	22,976
顧客との契約から生じる収益	22,976
その他の収益	
外部顧客への売上高	22,976

(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 2020年8月1日 至 2021年1月31日)	当第2四半期累計期間 (自 2021年8月1日 至 2022年1月31日)
1株当たり四半期純損失金額()	13.52円	17.07円
(算定上の基礎)		
四半期純損失金額()(千円)	776,542	1,007,869
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)	776,542	1,007,869
普通株式の期中平均株式数(株)	57,421,241	59,030,974
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

2022年3月11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 坂井俊介

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2021年8月1日から2022年7月31日までの第17期事業年度の第2四半期会計期間(2021年11月1日から2022年1月31日まで)及び第2四半期累計期間(2021年8月1日から2022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2022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. 上記の四半期レビュー報告書の原本は当社(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。