

【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】 2024年3月14日

【四半期会計期間】 第19期第2四半期(自 2023年11月1日 至 2024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】 代表取締役社長CEO 岡島 正恒

【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18期 第2四半期 累計期間	第19期 第2四半期 累計期間	第18期
会計期間	自 2022年8月1日 至 2023年1月31日	自 2023年8月1日 至 2024年1月31日	自 2022年8月1日 至 2023年7月31日
事業収益 (千円)			2,350,000
経常利益 又は経常損失 ( ) (千円)	1,039,678	1,033,753	145,373
当期純利益 又は四半期純損失 ( ) (千円)	1,016,664	1,005,612	168,350
持分法を適用した場合の投資利益 (千円)			
資本金 (千円)	139,916	207,622	15,752
発行済株式総数 (株)	59,995,600	61,469,800	60,877,600
純資産額 (千円)	8,888,885	9,817,503	10,370,460
総資産額 (千円)	9,100,047	10,060,174	10,706,482
1株当たり当期純利益金額 又は1株当たり四半期純損失金額 ( ) (円)	17.03	16.45	2.80
潜在株式調整後1株当たり 四半期(当期)純利益金額 (円)			2.69
1株当たり配当額 (円)			
自己資本比率 (%)	86.3	85.2	85.9
営業活動による キャッシュ・フロー (千円)	569,323	1,094,238	1,135,315
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)		2,386	344
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	99,349	62,800	202,602
現金及び現金同等物の 四半期末(期末)残高 (千円)	8,410,217	9,183,940	10,217,764

回次	第18期 第2四半期 会計期間	第19期 第2四半期 会計期間
会計期間	自 2022年11月1日 至 2023年1月31日	自 2023年11月1日 至 2024年1月31日
1株当たり四半期純損失 ( ) (円)	8.41	8.79

(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. 第18期第2四半期累計期間及び第19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。

## 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、当四半期報告書に記載した事業の状況、経理の状況等に関する事項のうち、経営者が当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に重要な影響を与える可能性があると認識している主要なリスクの発生又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、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（2023年8月1日から2024年1月31日まで）の事業の概況としましては、再生誘導医薬<sup>®</sup>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<sup>®</sup>」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。

（\*）「再生誘導」、「再生誘導医薬」、「再生誘導医学」、「再生誘導医療」は当社の登録商標です。

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、2022年7月より追加第 相臨床試験が開始され、2023年3月に第一例目の患者への投与が開始されました。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。医師主導治験におけるレダセムチド投与終了後の最終観察時点（投与開始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の観察時点（投与開始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。

医師主導治験及び追跡調査（第 相試験）の結果を踏まえ医薬品の承認申請を行うべく、レダセムチド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、追加第 相臨床試験を実施するに至っております。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400名前後と推定される希少難治性疾患であり現在有効な治療法が存在せず、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、追加第 相臨床試験の結果を踏まえ医薬品の承認申請を行う予定です。追加第 相臨床試験は、難治性潰瘍を有する栄養障害型表皮水疱症患者を対象に、難治性潰瘍の閉鎖を指標として、レダセムチドの難治性潰瘍に対する有効性を検討することを目的とし、実施被験者数は3例以上を予定しています。

なお、レダセムチドは2023年5月に厚生労働省より栄養障害型表皮水疱症を対象とした希少疾病用医薬品の指定を受けました。レダセムチドが希少疾病用医薬品の指定を受けたことは、表皮水疱症に対して有効である

可能性及び現在の開発計画の妥当性について厚生労働省から一定の評価を受けたこととなります。また、塩野義製薬においては、レダセムチドをできるかぎり早く医療の現場に提供できるよう、他の医薬品に優先して承認審査を受けることやその他の支援措置を享受することが可能になり、審査期間の短縮による早期の承認取得、販売開始が期待されます。

- b) 脳梗塞治療薬 (PJ1-02) の開発について、レダセムチドのライセンス先である塩野義製薬より、2022年10月に第 相臨床試験の試験結果データが開示されました。本治験は、脳梗塞発症後4.5時間～25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（レダセムチド群75例、プラセボ群75例）です。薬剤投与開始90日後のmRS（脳出血や脳梗塞などの脳血管障害、パーキンソン病などの神経疾患といった神経運動機能に異常を来す疾患の重症度を評価するためのスケールであり、スコア0（症状なし）～スコア6（死亡）の7段階評価）を評価した結果、5日間投与と完了の翌日に介助が必要な状態（mRS 3）の患者が投与開始90日後に介助不要（mRS 2）になった（症状が改善した）割合について、プラセボ投与群では18%（11例/60例）であることに対し、レダセムチド投与群では34%（23例/68例）となり、急性期脳梗塞患者に対するレダセムチドの有効性が示唆されました。要介護の脳梗塞患者において、介助不要となり社会的自立が可能なレベルにまで症状が改善することの社会的意義は大きく、レダセムチドの投与による急性期脳梗塞患者のQOL（Quality of Life）の向上が見込まれます。

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後期第 相臨床試験が、2023年4月10日より日本において、2023年4月28日より米国において、2023年7月25日より欧州及び中国においてそれぞれ開始しております。その他、世界20カ国において臨床試験実施を予定しております。従前の計画としてはグローバル第 相試験を開始すべく進めて参りましたが、各規制当局との協議の結果、用量設定を目的としたグローバル後期第 相試験を実施する運びとなりました。塩野義製薬は、至適用量情報を得たのちに製造販売承認申請に向けたグローバル第 相臨床試験への移行を計画しており、今回の開発計画変更に伴う申請時期への影響は、現時点では軽微に留まると想定しております。

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。

- c) 心筋症治療薬 (PJ1-03) の開発について、2024年3月より、大阪大学医学部附属病院を中心とした複数の施設において第 相医師主導治験が開始されました。本治験は冠動脈バイパス手術を施行した虚血性心筋症患者に対し、レダセムチド若しくはプラセボ（各10例）を5日間投与し、レダセムチドの有効性、安全性を評価することを主たる目的としています。有効性においては投与開始52週後の心エコーなどによる各種心機能検査等について評価することが予定されております。本開発における非臨床研究では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効果と作用メカニズムの証明がなされております。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、弘前大学医学部附属病院において実施された医師主導治験（第 相試験、レダセムチド群10例、プラセボ群10例）について、2023年3月に主要評価項目を達成した旨の連絡を受けました。主要目的として設定したレダセムチド投与時の安全性評価については、重篤な有害事象及び本剤との関連性が認められると判定された副作用は認められず、変形性膝関節症を対象とする本剤投与時の安全性について確認されました。また、副次目的として設定した本剤投与時の有効性評価につきましては、変形性膝関節症の根本的な原因の一つである軟骨の損傷部位の形態学的評価としてMRI撮像を行ったところ、投与開始後52週時点の大腿骨内側顆軟骨欠損面積率の変化量（中央値）はプラセボ群で-3.5%であったのに対し、レダセムチド群では-7.5%であり、レダセムチド群でより欠損部位が縮小した傾向でした。なお、事後解析の結果になりますが、専門医師による内視鏡での肉眼観察においても、良好な軟骨再生の所見がレダセムチド群では5例に認められました（プラセボ群では2例）。

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し、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及び日常生活動作の低下が顕著になります。国内の潜在患者数は約2,500万人、そのうち自覚症状を有する患者数は約1,000万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代以降の中高齢に多く発症します。損傷を受けた関節軟骨は自己修復に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、新潟大学医歯学総合病院により実施された医師主導治験（第相試験、レダセムチド群10例）について、2023年4月に主要評価項目を達成した旨の連絡を受けました。主要目的として設定したレダセムチド投与時の安全性評価については、10例の患者のうち2例で治験薬との因果関係が否定できない有害事象（発声障害、発熱）が発現しましたが、いずれも軽度で回復しています。また、重篤な有害事象（肝生検実施時の出血）が1例発現しましたが、処置なく回復し、レダセムチドとの因果関係は否定されたことから、レダセムチドの忍容性は良好であると考えられます。副次目的として設定した探索的な有効性評価については、レダセムチド 1.5mg/kg（体重換算）を週1回4週間投与（計4回投与）した5例において、投与開始78日後及び162日後の時点で、MRエラストグラフィを指標とした肝硬度の改善傾向が認められました（投与開始前と比較して平均12%及び8%の減少率）。また、MRエラストグラフィによる肝硬度の改善だけでなく、他の線維化指標（線維化インデックス、線維化マーカー、modified HAIのFibrosis stage値）も随伴して改善傾向を示す症例が複数例認められました。これら各種有効性評価指標結果をふまえた治験責任医師による総合評価では、レダセムチド1.5mg/kg（体重換算）を週1回4週間投与（計4回投与）した5例のうち3例（60%）、1週目に4日間連続投与及び2～4週目に週1回投与（計7回投与）した5例のうち2例（40%）で肝線維化の改善傾向が示唆されました。以上の結果を踏まえ、慢性肝疾患に対する今後の開発方針が検討されています。

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。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されておらず、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います。レダセムチドは、有効な治療法の乏しい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。

レダセムチド以外の新規再生誘導医薬<sup>®</sup>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。

当社が大阪大学との共同研究で開発を進めている幹細胞遺伝子治療（開発コード：PJ5）は、表皮水疱症患者の水疱から間葉系幹細胞を採取する独自の開発技術を基盤として、レンチウイルスベクターを用いて型コラーゲン遺伝子を患者皮膚由来間葉系幹細胞に効率的に導入し、水疱内へと戻して持続的型コラーゲン供給を可能にする根治的表皮水疱症治療技術です。患者由来皮膚細胞を用いて表皮水疱症モデル皮膚組織を作製し、吸引法により水疱を人工的に形成したところ、型コラーゲン遺伝子を導入した間葉系幹細胞を水疱内と同じ領域に投与して作製した表皮水疱症モデル皮膚組織では、型コラーゲンタンパク質を広範囲に基底膜領域へ供給しており、水疱が形成されないことが確認されました。また、他の投与経路と比較して水疱内投与は生体内において高い生着能を確認しております。遺伝子導入細胞の表皮シートを介した移植や皮内投与と比較し、より患者の負担が少なく高い薬効を長期間持続的に示す幹細胞遺伝子治療は、現在有効な根治療法のない栄養障害型表皮水疱症の根治的治療法となることが期待されます。また当社は、2022年4月より国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が実施する令和4年度「難治性疾患実用化研究事業」において、共同研究企業として参画しております。本AMED採択研究では、当社においてこれまで蓄積された幹細胞遺伝子治療研究の豊富なデータと知見を活用しながら、栄養障害型表皮水疱症の根治的治療の実現を目的としています。

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なし（前年同期はなし）、営業損失は1,033,708千円（前年同期は1,042,096千円の営業損失）、経常損失は1,033,753千円（前年同期は1,039,678千円の経常損失）、四半期純損失は1,005,612千円（前年同期は1,016,664千円の四半期純損失）となりました。

なお、当社は再生誘導医薬<sup>®</sup>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9,827,713千円となり、前事業年度末に比べ612,692千円減少いたしました。これは主に現金及び預金が1,033,824千円減少したことによるものです。また、固定資産合計は232,460千円となり、前事業年度末に比べ33,615千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21,729千円減少したこと及び投資その他の資産が13,954千円減少したことによるものです。この結果、資産合計は10,060,174千円となり、前事業年度末に比べ646,308千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124,116千円となり、前事業年度末に比べ93,438千円減少いたしました。これは主に未払法人税等の増加22,889千円、その他流動負債に含まれる未払消費税等の減少117,680千円によるものです。また、固定負債合計は118,554千円となり、前事業年度末に比べ86千円増加いたしました。これは資産除去債務が86千円増加したことによるものです。この結果、負債合計は242,670千円となり、前事業年度末に比べ93,351千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9,817,503千円となり、前事業年度末に比べ552,956千円減少いたしました。これは四半期純損失の計上、新株予約権の増加、及び役員の株式報酬としての譲渡制限付株式の発行に伴う資本金及び資本準備金の増加によるものです。この結果、資本金207,622千円、資本剰余金9,203,554千円、利益剰余金837,261千円となりました。

## (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、9,183,940千円となり、前事業年度末に比べて1,033,824千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1,094,238千円（前年同期は569,323千円の支出）となりました。これは主に、税引前四半期純損失の計上1,003,797千円、株式報酬費用の計上224,196千円、未払消費税等の減少117,680千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2,386千円（前年同期の支出はなし）となりました。これは主に無形固定資産の取得2,445千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62,800千円（前年同期は99,349千円の収入）となりました。これは主に、株式の発行による収入63,332千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、732,257千円（前年同期の研究開発費の総額は739,381千円）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) (2024年1月31日)	提出日現在 発行数(株) (2024年3月14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	61,469,800	61,469,800	東京証券取引所 グロース市場	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	61,469,800	61,469,800		

(注) 提出日現在の発行数には、2024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】

当第2四半期会計期間において発行した新株予約権は、次の通りであります。

名称	第15回新株予約権(ア)
決議年月日	2023年12月13日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社社外協力者 1
新株予約権の数(個)	300(注)1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 30,000(注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	591(注)2
新株予約権の行使期間	自 2025年12月29日 至 2032年12月28日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 867(注)5 資本組入額 434
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4

決議年月日である2023年12月13日における内容を記載しております。

(注)1. 新株予約権1個当たりの目的である株式数(以下「付与株式数」という。)は、当社普通株式100株とする。

なお、付与株式数は、新株予約権を割り当てる日(以下「割当日」という。)後、当社が株式分割(普通株式の無償割当てを含む。以下同じ。)又は株式併合を行う場合は、次の算式により調整されるものとする。ただし、かかる調整は、当該時点で行使されていない新株予約権の付与株式数について行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとする。

調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 分割又は併合の比率

なお、上記のほか、当社が、合併、会社分割、株式交換又は株式移転(以下「合併等」という。)を行う場合、その他付与株式数の調整が必要な場合には、当社は、合併等の条件等を勘案のうえ、合理的な

範囲で付与株式数を調整するものとする。

2. 新株予約権の行使価額の調整は以下の通り行うものとする。

- (1) 当社が株式分割又は株式併合を行う場合は、次の算式により行使価額を調整し、調整の結果生じる1円未満の端数は切り上げるものとする。

$$\text{調整後行使価格} = \text{調整前行使価格} \times \frac{1}{\text{分割（又は併合）の比率}}$$

- (2) 当社が時価を下回る価額で新株を発行する場合、又は自己株式を処分する場合は、次の算式により行使価額を調整し、調整の結果生じる1円未満の端数は切り上げるものとする。

$$\text{調整後行使価格} = \text{調整前行使価格} \times \frac{\text{既発行普通株式数} + \frac{\text{割当普通株式数} \times 1 \text{株当たり払込金額}}{1 \text{株当たりの時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{割当普通株式数}}$$

- (3) 上記の算式において、「既発行普通株式数」とは、当社の発行済株式総数から当社が保有する自己株式の数を控除した数とし、また、自己株式の処分を行う場合には「割当普通株式数」を「処分する自己株式数」と読み替えるものとする。

- (4) 割当日後、当社が合併等を行うなど、行使価額の調整を必要とするやむを得ない事由が生じたときは、合併等の条件等を勘案のうえ、合理的な範囲で行使価額を調整するものとする。

3. 新株予約権の行使の条件は以下の通りである。

- (1) 新株予約権の割当を受けた者（以下「新株予約権者」という。）は、権利行使時において当社又は当社子会社の取締役、監査役、執行役員、従業員又は社外協力者のいずれかの地位を有していることを要する。ただし、取締役会が正当な理由があると認めた場合はこの限りではない。

- (2) 新株予約権が死亡した場合、相続人がこれを行使することはできない。但し、相続人から申請があり取締役会が承認すればこれを行使できる。

- (3) 各新株予約権の一部行使はできないものとする。

4. 当社が、合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割若しくは新設分割（それぞれ当社が分割会社となる場合に限る。）、又は株式交換若しくは株式移転（それぞれ当社が完全子会社となる場合に限る。）（以上を総称して以下「組織再編行為」という。）をする場合において、組織再編行為の効力発生日（吸収合併につき吸収合併がその効力を生ずる日、新設合併につき新設合併設立株式会社の成立の日、吸収分割につき吸収分割がその効力を生ずる日、新設分割につき新設分割設立株式会社の成立の日、株式交換につき株式交換がその効力を生ずる日、及び株式移転につき株式移転設立完全親会社の成立の日をいう。以下同じ。）において行使されておらずかつ当社により取得されていない新株予約権（以下「残存新株予約権」という。）を保有する新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社（以下「再編対象会社」という。）の新株予約権をそれぞれ交付することとする。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編対象会社は新株予約権を新たに発行するものとする。ただし、以下の各号に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めることを条件とする。

- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数

新株予約権者が保有する残存新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付する。

- (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類

再編対象会社の普通株式とする。

- (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数

組織再編行為の条件等を勘案のうえ、上記1等に準じて合理的に決定する。

- (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、上記2に従って定める調整後行使価額に、(3)に従って決定される当該各新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。

- (5) 新株予約権を行使することができる期間

残存新株予約権を行使することができる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、残存新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。

- (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項



新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果生じる1円未満の端数は、これを切り上げる。また、新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本準備金の額は、上記の資本金等増加限度額から上記の増加する資本金の額を減じた額とする。

(7) 譲渡による新株予約権の取得の制限

「新株予約権の譲渡に関する事項」に準じて決定する。

(8) 新株予約権の取得の事由及び条件

「新株予約権割当契約」で定める「新株予約権の取得事由及び条件」に準じて決定する。

5. 発行価格は、新株予約権の行使時の払込金額（1株当たり591円）と割当日における新株予約権の公正価値（1株当たり276円）を合算しております。

【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)
2023年12月6日 (注)1	433,000	61,454,800	153,715	205,372	153,715	9,201,304
2023年11月1日～ 2024年1月31日 (注)2	15,000	61,469,800	2,250	207,622	2,250	9,203,554

(注) 1. 2023年12月6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 : 710円

資本組入額 : 355円

割当先 : 当社取締役3名、当社監査役3名

2. 新株予約権の行使による増加であります。

(5) 【大株主の状況】

2024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	9,702	15.78
玉井 佳子	青森県弘前市	5,400	8.78
富田 憲介	東京都杉並区	5,015	8.16
株式会社S M B C 信託銀行信託口 08900027	東京都千代田区丸の内1丁目3-2	2,850	4.64
五味 大輔	長野県松本市	2,850	4.64
山崎 尊彦	大阪府豊中市	2,450	3.99
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36-1	1,943	3.16
金崎 努	京都府京都市中京区	1,844	3.00
塩野義製薬株式会社	大阪府大阪市中央区道修町3丁目1番8号	1,800	2.93
大久保 俊幸	北海道石狩郡当別町	917	1.49
計		34,772	56.57

(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】

2024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)	(自己保有株式) 普通株式 100		
完全議決権株式(その他)	普通株式 61,444,700	614,447	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。なお、単元株式数は100株であります。
単元未満株式	普通株式 25,000		
発行済株式総数	61,469,800		
総株主の議決権		614,447	

(注) 「単元未満株式」には自己保有株式21株が含まれております。

【自己株式等】

2024年1月31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(%)
株式会社ステムリム	大阪府茨木市彩都あさぎ七 丁目7番15号	100		100	0.00
計		100		100	0.00

(注) 上記の他、単元未満株式として自己株式を21株保有しております。

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(2023年11月1日から2024年1月31日まで)及び第2四半期累計期間(2023年8月1日から2024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 (2023年7月31日)	当第2四半期会計期間 (2024年1月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	10,217,764	9,183,940
貯蔵品	8,514	34,876
前払費用	207,536	506,878
その他	6,590	102,018
流動資産合計	10,440,406	9,827,713
固定資産		
有形固定資産	226,995	205,265
無形固定資産	799	2,868
投資その他の資産	38,280	24,325
固定資産合計	266,075	232,460
資産合計	10,706,482	10,060,174
<b>負債の部</b>		
流動負債		
未払金	65,481	69,701
未払費用	22,107	23,364
未払法人税等	3,630	26,519
リース債務	531	
預り金	8,123	4,530
その他	117,680	
流動負債合計	217,554	124,116
固定負債		
資産除去債務	108,206	108,293
繰延税金負債	10,261	10,261
固定負債合計	118,467	118,554
負債合計	336,022	242,670
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	15,752	207,622
資本剰余金	9,011,683	9,203,554
利益剰余金	168,350	837,261
自己株式	118	118
株主資本合計	9,195,668	8,573,796
新株予約権	1,174,791	1,243,706
純資産合計	10,370,460	9,817,503
負債純資産合計	10,706,482	10,060,174

## (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2022年8月1日 至2023年1月31日)	当第2四半期累計期間 (自2023年8月1日 至2024年1月31日)
事業収益		
事業費用		
研究開発費	1 739,381	1 732,257
販売費及び一般管理費	2 302,714	2 301,451
事業費用合計	1,042,096	1,033,708
営業損失( )	1,042,096	1,033,708
営業外収益		
受取利息及び配当金	0	0
補助金収入	973	
為替差益	687	
物品売却益		256
雑収入	822	
営業外収益合計	2,483	256
営業外費用		
支払利息	39	1
為替差損		169
雑損失	26	130
営業外費用合計	65	301
経常損失( )	1,039,678	1,033,753
特別利益		
固定資産売却益		57
新株予約権戻入益	24,828	29,897
特別利益合計	24,828	29,955
税引前四半期純損失( )	1,014,849	1,003,797
法人税、住民税及び事業税	1,815	1,815
法人税等合計	1,815	1,815
四半期純損失( )	1,016,664	1,005,612

## (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2022年8月1日 至2023年1月31日)	当第2四半期累計期間 (自2023年8月1日 至2024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( )	1,014,849	1,003,797
減価償却費	23,886	22,105
固定資産売却損益( は益)		57
受取利息及び受取配当金	0	0
補助金収入	973	
支払利息	39	1
新株予約権戻入益	24,828	29,897
株式報酬費用	243,345	224,196
棚卸資産の増減額( は増加)	9,765	26,361
前払費用の増減額( は増加)	150,765	90,363
未収消費税等の増減額( は増加)	46,488	98,715
未払金の増減額( は減少)	2,254	4,220
未払費用の増減額( は減少)	8,713	1,257
預り金の増減額( は減少)	5,173	3,592
未払消費税等の増減額( は減少)		117,680
未払法人税等(外形標準課税)の増減額( は減少)	23,306	24,704
その他	2,757	3,374
小計	566,627	1,090,606
利息及び配当金の受取額	0	0
補助金の受取額	973	
利息の支払額	39	1
法人税等の支払額	3,630	3,630
法人税等の還付額	0	
営業活動によるキャッシュ・フロー	569,323	1,094,238
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の売却による収入		58
無形固定資産の取得による支出		2,445
投資活動によるキャッシュ・フロー		2,386
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	1,560	531
株式の発行による収入	100,996	63,332
自己株式の取得による支出	86	
財務活動によるキャッシュ・フロー	99,349	62,800
現金及び現金同等物に係る換算差額		
現金及び現金同等物の増減額( は減少)	469,973	1,033,824
現金及び現金同等物の期首残高	8,880,191	10,217,764
現金及び現金同等物の四半期末残高	8,410,217	9,183,940

## 【注記事項】

(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 2022年8月1日 至 2023年1月31日)		当第2四半期累計期間 (自 2023年8月1日 至 2024年1月31日)	
研究用材料費	105,087	千円	106,089	千円
給与手当	101,421	"	96,259	"
人材派遣費	76,682	"	74,957	"
外注費	45,593	"	45,968	"
共同研究費	217,954	"	225,753	"
研究機材費	4,401	"	8,293	"
株式報酬費用	105,752	"	88,739	"
減価償却費	8,162	"	8,162	"

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 2022年8月1日 至 2023年1月31日)		当第2四半期累計期間 (自 2023年8月1日 至 2024年1月31日)	
役員報酬	32,100	千円	38,100	千円
給与手当	19,006	"	18,966	"
株式報酬費用	137,593	"	135,456	"
支払手数料	33,169	"	34,968	"
減価償却費	15,724	"	13,943	"

(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 2022年8月1日 至 2023年1月31日)		当第2四半期累計期間 (自 2023年8月1日 至 2024年1月31日)	
現金及び預金勘定	8,410,217	千円	9,183,940	千円
現金及び現金同等物	8,410,217	"	9,183,940	"



(株主資本等関係)

前第2四半期累計期間(自 2022年8月1日 至 2023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

2022年10月26日開催の定時株主総会の決議に基づき、2022年12月1日付けで減資の効力が発生しており、資本金が118,960千円減少、資本準備金が2,064,033千円減少、その他資本剰余金が2,182,994千円増加しております。また増加したその他資本剰余金2,182,994千円を繰越利益剰余金に振り替えることにより、前期末における繰越損失 2,182,994千円を解消しております。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182,560千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139,916千円、資本剰余金8,738,699千円、利益剰余金 1,016,664千円となっております。

当第2四半期累計期間(自 2023年8月1日 至 2024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

該当事項はありません。

(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 2022年8月1日 至 2023年1月31日)	当第2四半期累計期間 (自 2023年8月1日 至 2024年1月31日)
1株当たり四半期純損失金額( )	17.03円	16.45円
(算定上の基礎)		
四半期純損失金額( )(千円)	1,016,664	1,005,612
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)	1,016,664	1,005,612
普通株式の期中平均株式数(株)	59,702,341	61,130,694
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。

(重要な後発事象)

(ストック・オプションとしての新株予約権の発行)

当社は、2024年2月14日開催の取締役会において、当社の研究開発の進展に対する貢献意欲や士気を高めることにより、企業価値向上に資することを目的として、当社の社外協力者に対し、2023年10月25日開催の定時株主総会で承認されました、ストック・オプションとしての新株予約権を発行する決議を行っております。

新株予約権の発行要領

第15回新株予約権 (イ)

新株予約権の発行日

2024年2月29日

付与対象者の区分及び人数

当社社外協力者 3名

新株予約権の発行数

750個

新株予約権の発行の際の払込金額

金銭の払込を要しないものとする

新株予約権の目的となる株式の種類及び数

当社普通株式 75,000株 (新株予約権1個につき100株)

新株予約権行使時の払込金額

1株当たり 590円

新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

- 1) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果生じる1円未満の端数は、これを切り上げる。
- 2) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本準備金の額は、上記1)記載の資本金等増加限度額から上記2)に定める増加する資本金の額を減じた額とする。

新株予約権の行使の条件

- 1) 新株予約権の割当を受けた者(以下「新株予約権者」という。)は、権利行使時において当社又は当社子会社の取締役、監査役、執行役員、従業員又は社外協力者のいずれかの地位を有していることを要する。ただし、取締役会が正当な理由があると認めた場合はこの限りではない。
- 2) 新株予約権者が死亡した場合、相続人がこれを行行使することはできない。但し、相続人から申請があり取締役会が承認すればこれを行行使できる。
- 3) 各新株予約権の一部行使はできないものとする。

新株予約権の行使期間

2026年3月1日から2033年2月28日までとする。

## 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

2024年3月14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 中尾志都

### 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2023年8月1日から2024年7月31日までの第19期事業年度の第2四半期会計期間(2023年11月1日から2024年1月31日まで)及び第2四半期累計期間(2023年8月1日から2024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2024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。