

We Believe the Possibilities

ひとりのかけがえのないいのちのために

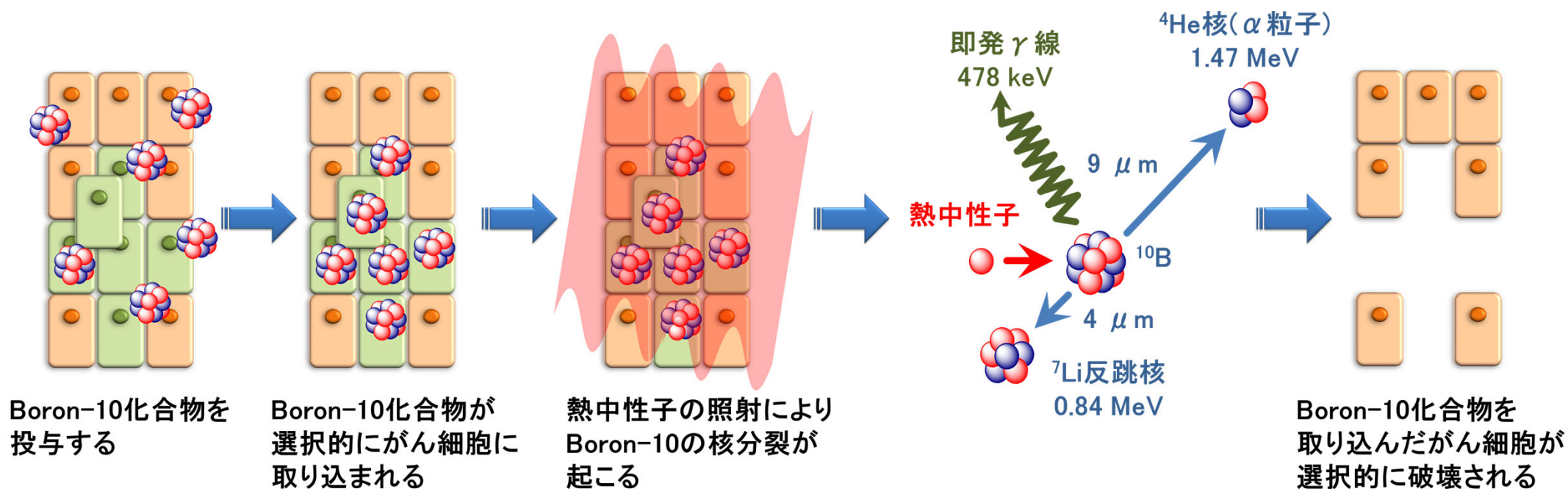
2022年3月期 第2四半期 決算説明会資料

2021年11月
ステラファーマ株式会社(証券コード:4888)
代表取締役社長 上原 幸樹

Boron Neutron Capture Therapy (ホウ素中性子捕捉療法)について

当社は、会社設立時から一貫して、がん治療法の一つであるBNCTに用いるホウ素医薬品の開発を手掛けてまいりました。BNCTは、ホウ素の安定同位体であるBoron-10と熱中性子の核分裂反応を利用し、がん細胞を選択的に破壊する放射線治療の一手法です。

当社は、がんを罹患された患者様に新たな治療の選択肢を提供することを目指し、BNCTの拡大と普及に努めてまいります。



1. 2022年3月期第2四半期の業績概要
2. 2022年3月期の業績予想の修正について
3. 開発パイプラインの進捗状況
4. 海外事業戦略の進捗状況
5. 2022年3月期の重点施策の進捗状況
6. 参考資料

1.2022年3月期 第2四半期の業績概要

損益計算書



経営成績 (単位:千円)	2022年3月期 第1四半期累計期間(参考)	2022年3月期 第2四半期累計期間	増減
売上高	7,699	69,297	61,598
売上総利益	6,835	61,517	54,682
販売費及び一般管理費	190,741	399,397	208,656
(内、研究開発費)	(53,046)	(130,633)	(77,586)
営業損失(△)	△183,905	△337,879	△153,974
営業外収益	14	21	6
貸倒引当金繰入額	—	30,146	30,146
その他	37,900	38,707	807
営業外費用	37,900	68,853	30,953
経常損失(△)	△221,791	△406,712	△184,921
四半期純損失(△)	△222,698	△408,527	△185,828
1株当たり四半期純損失(△)	△8.44円	△14.85円	△6.41円

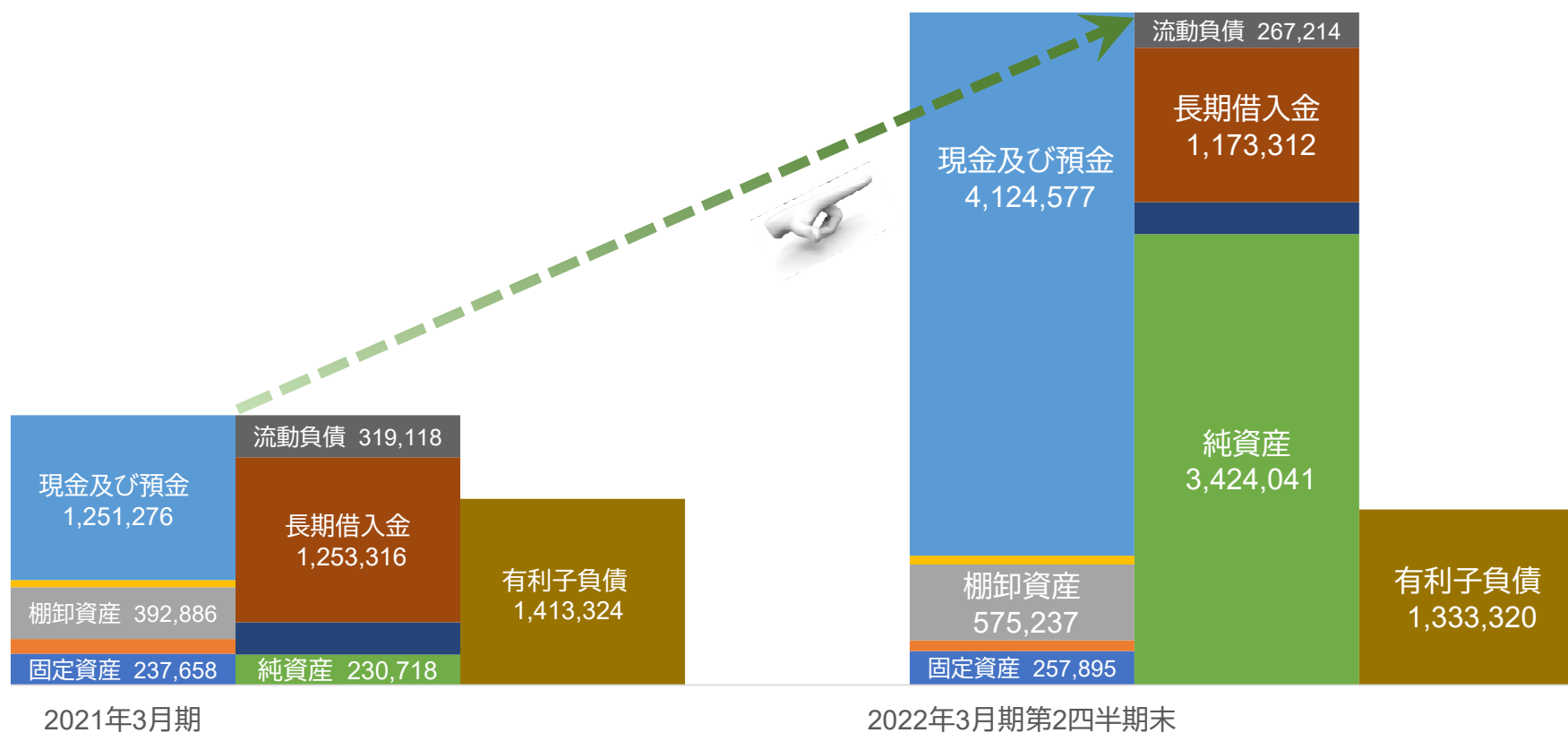
※前期の第2四半期累計期間については四半期財務諸表を作成していないため、参考として当事業年度の1四半期累計期間との比較情報を記載しております。

貸借対照表

財政状態 (単位:千円)	2021年3月期	2022年3月期 第2四半期会計期間末	増減
現金及び預金	1,251,276	4,124,577	2,873,300
売掛金	55,053	67,757	12,704
棚卸資産	392,886	575,237	182,350
その他流動資産	111,649	111,366	△282
貸倒引当金	—	△30,146	△30,146
流動資産計	1,810,866	4,848,792	3,037,926
固定資産計	237,658	257,895	20,237
資産合計	2,048,524	5,106,688	3,058,164
流動負債計	319,118	267,214	△51,904
固定負債計	1,498,686	1,415,433	△83,253
負債合計	1,817,805	1,682,647	△135,157
資本金	1,999,964	3,800,889	1,800,925
資本剰余金	99,964	1,900,889	1,800,925
利益剰余金	△1,869,210	△2,277,738	△408,527
純資産合計	230,718	3,424,041	3,193,322
負債及び資本合計	2,048,524	5,106,688	3,058,164

財政状態推移 (単位:千円)

製薬メーカーに課される製品安定供給体制の維持のため、製品及び原薬、中間体等の仕掛品が増加。また、IPOにより調達したキャッシュの増加により現預金及び純資産が大幅に増加し、財務安全性が向上。



キャッシュ・フロー計算書

キャッシュ・フローの状況 (単位:千円)

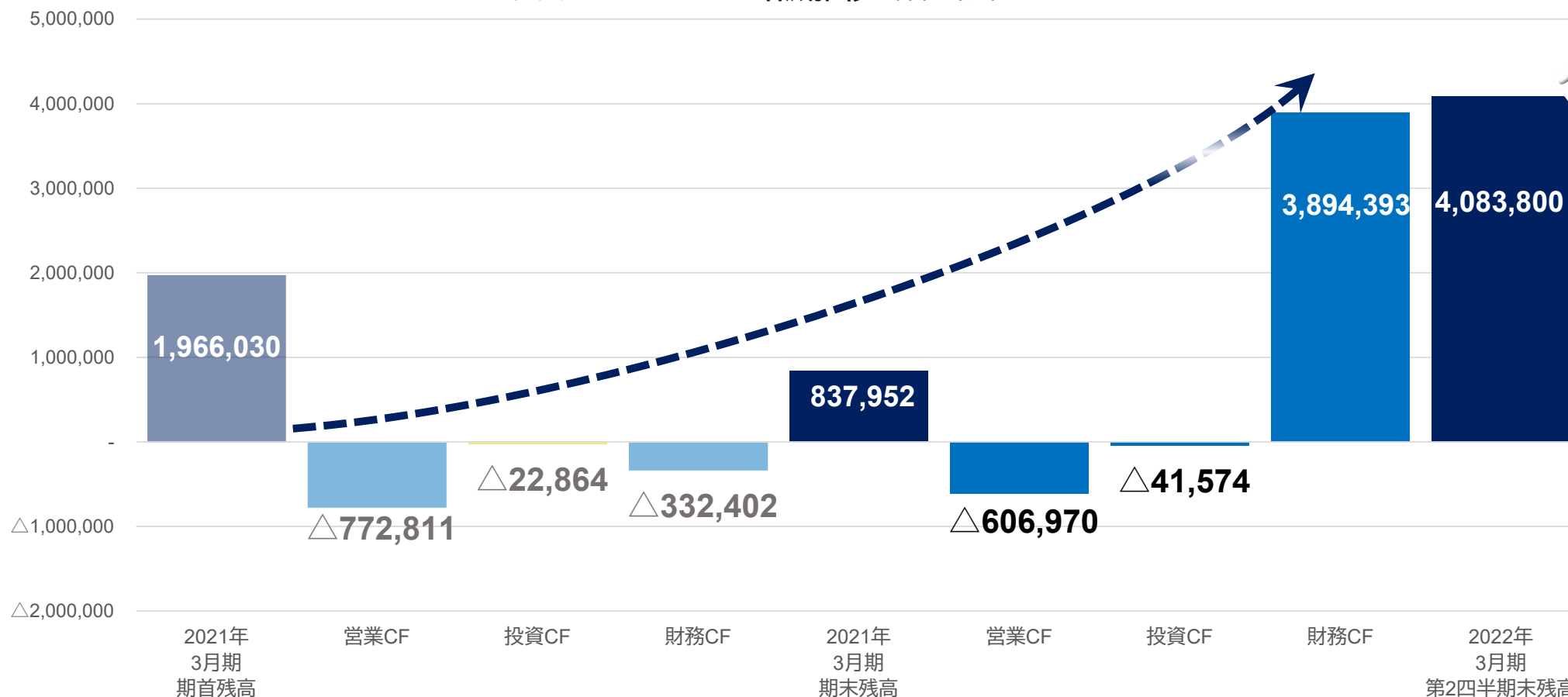
	2021年3月期(参考)	2022年3月期 第2四半期累計期間
税引前当期(四半期)純損失	△656,392	△406,712
減価償却費	31,449	16,135
売上債権の増減額(△は増加)	△55,053	△12,704
棚卸資産の増減額(△は増加)	△87,320	△182,350
仕入債務の増減額(△は減少)	38,014	△32,126
その他	△43,507	10,787
営業活動によるキャッシュ・フロー	△772,811	△606,970
有形、無形固定資産の取得による支出	△22,444	△41,574
その他	△420	—
投資活動によるキャッシュ・フロー	△22,864	△41,574
長期借入金の返済による支出	△160,008	△80,004
株式の発行による収入	199,929	3,601,850
引出制限付預金の純増減額(△は増加)	△372,324	372,547
財務活動によるキャッシュ・フロー	△332,402	3,894,393
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△1,128,077	3,245,847
現金及び現金同等物の期首残高	1,966,030	837,952
現金及び現金同等物の期末(四半期)末残高	837,952	4,083,800

※前事業年度の第2四半期累計期間については四半期財務諸表を作成していないため、参考として前事業年度との比較情報を記載しております。

キャッシュ・フロー計算書

IPOによる資金調達に伴い、向こう5カ年相当の研究開発投資に係る資金調達を実現。
 財務活動によるキャッシュインフローが大幅に増加したことで、キャッシュ残高は第2四半期末時点で約40億円に。

キャッシュ・フローの増減推移 (単位:千円)



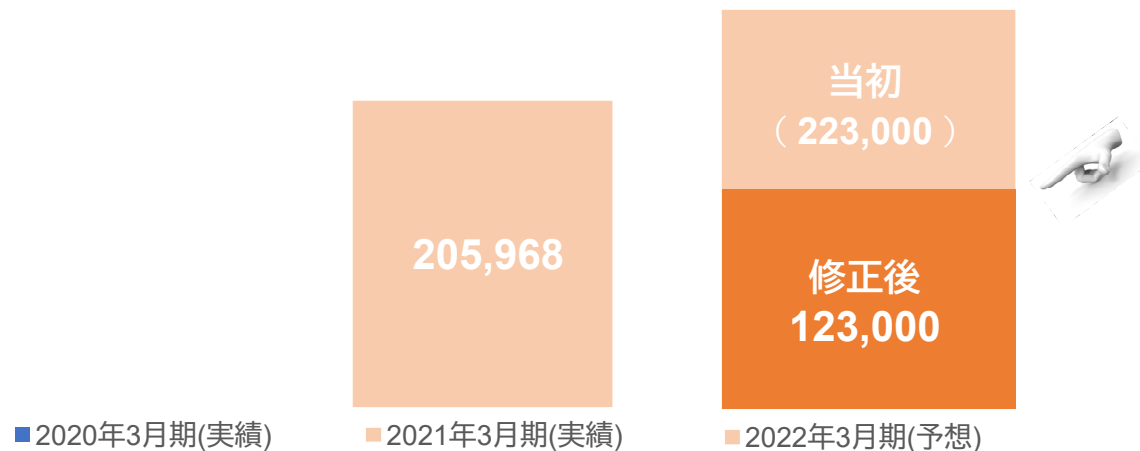
2. 2022年3月期の業績予想の修正

2022年3月期 業績予想の修正

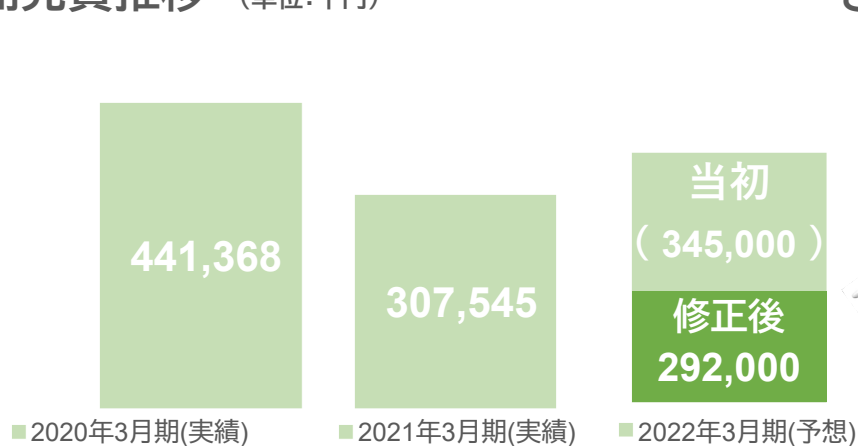
経営成績(単位:千円)	2021年3月期 (実績)	2022年3月期 (当初予想) a	2022年3月期 (修正後) b	増減 (b - a)
売上高	205,968	223,000	123,000	△100,000
売上総利益	181,776	191,000	109,000	△82,000
販売費及び一般管理費	862,344	952,000	884,000	△68,000
(内、研究開発費)	(307,545)	(345,000)	(292,000)	(△53,000)
営業損失(△)	△680,567	△761,000	△775,000	△14,000
経常損失(△)	△656,392	△773,000	△827,000	△54,000
当期純損失(△)	△659,244	△777,000	△831,000	△54,000

2022年3月期 業績予想の修正

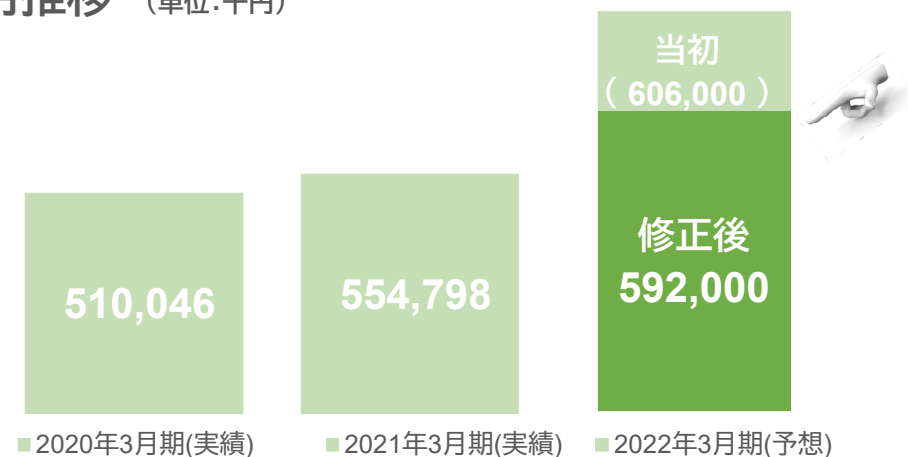
売上高推移 (単位:千円)



研究開発費推移 (単位:千円)

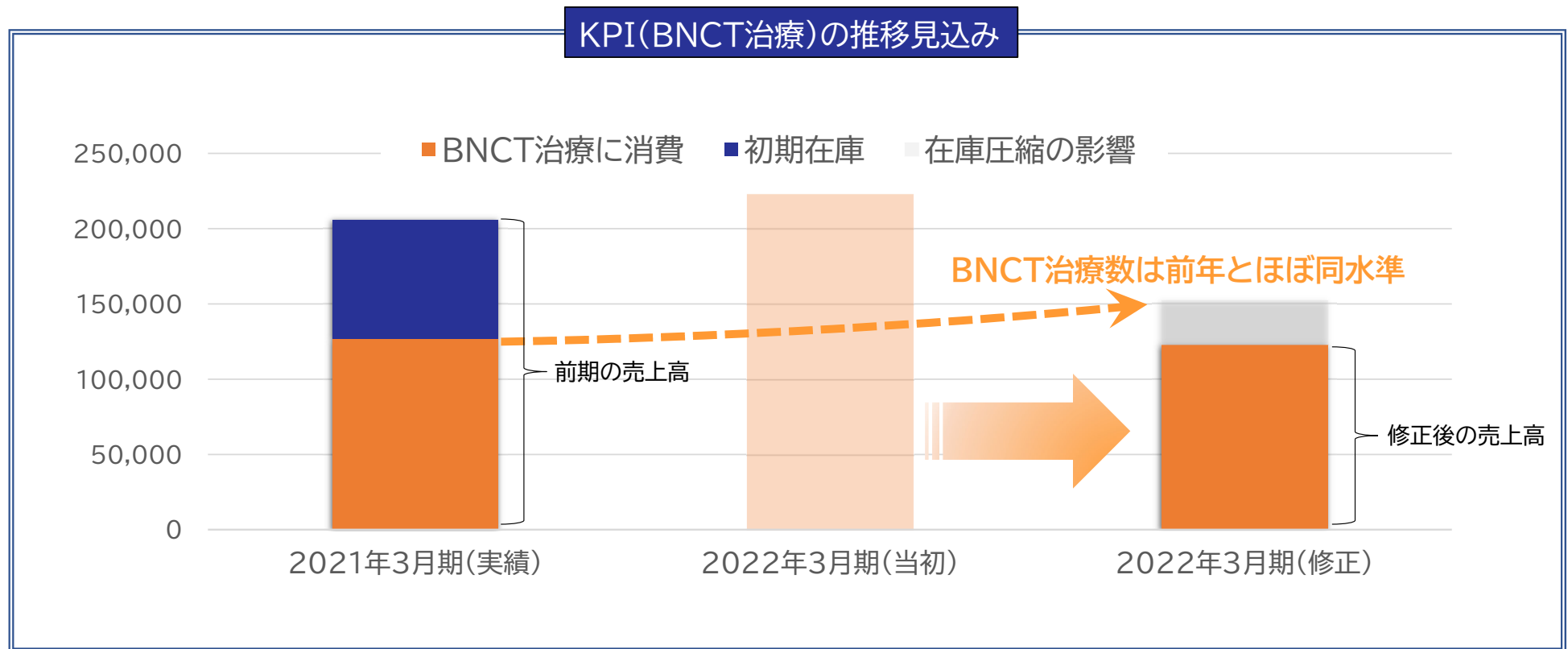


その他費用推移 (単位:千円)



KPI(業績指標)の推移見込み

売上高は、医薬品卸会社の在庫圧縮の影響を受け、当初予想から減少。
 また、KPI(業績指標)とするBNCT治療数についても、新型コロナウイルス感染症の拡大により、がん検診の受診件数が減っていることなどから、当初想定した伸びとならず、前年水準に落ち着く見込み。



3. 開発パイプラインの進捗状況

開発パイプラインの進捗状況



パイプライン	対象疾患の詳細	基礎	前臨床	第 I 相 臨床試験	第 II 相 臨床試験	第 III 相 臨床試験	承認 申請	販売 承認	販売	医療機器 メーカー
頭頸部癌	切除不能な再発頭頸部癌 及び局所進行頭頸部癌	第 II 相臨床試験 (2016年7月～2018年5月) ※第 III 相臨床試験は実施していません。					製造販売 承認 2020年3月		販売開始 2020年5月	住友重機械 工業(株)
脳腫瘍	再発悪性神経膠腫	第 II 相臨床試験 (2016年2月～2019年6月)					先駆け総合評価 相談実施中			住友重機械 工業(株)
悪性髄膜腫	再発高悪性度髄膜腫	治験届 2019年7月	第 II 相臨床試験 実施中			※医師主導治験により実施 (第 II 相臨床試験から開始)				住友重機械 工業(株)
メラノーマ	悪性黒色腫 及び血管肉腫	治験届 2019年9月	第 I 相臨床試験 実施中							(株)CICS
		2021年3月期 までの進捗			2022年3月期 の進捗					

脳腫瘍

- 国内第II相臨床試験は、2020年7月に治験終了届を提出。
- 本試験の主要評価項目に設定した1年生存率で期待値を上回ったため、一部変更申請についてPMDAとの協議を開始。
- 患者背景因子が1年生存率の結果に与える影響について、BNCTの有効性を評価するための追加的データが必要と判断し、継続して対応中。

悪性髄膜腫

- 国内第II相医師主導臨床試験は、2021年8月に被験者登録が終了。
- 本試験は、対照群を設定したランダム化比較試験として実施。
- 主要評価項目には無増悪生存期間を設定し最長3年間の経過観察が必要。
- 結果を慎重に評価した上で、適応拡大のための一部変更申請に活用予定。

メラノーマ

- 忍容性評価を目的として段階的な線量漸増を行う国内第I相臨床試験を継続実施中。
- これまでに得られた結果から第II相臨床試験の設計について(株)CICSと協議を開始。

4. 海外事業戦略の進捗状況

海外事業戦略の進捗状況

(海外事業戦略のイメージ)

昨年の実績

STEP1.

世界に先駆け、日本でのBNCT承認

現在のポジション

STEP2.

海外で初の臨床試験への参画・関与
海外向け製剤の開発
導出ビジネスモデルの構築

STEP3.

ビッグマーケットへの展開と承認取得
(米国・欧州・アジア)



台湾

- 原子炉での豊富なBNCT臨床研究の実績があり、原子炉を使用した再発脳腫瘍の臨床試験が予定されている。
- 臨床試験の計画が海外で最も早いエリアであり、現地製薬企業とのパートナーリングに向け、原薬導出タイプのビジネスモデルの検討と海外における一般的なレギュレーション(包材等の違い)を満たす製剤の開発準備を進めている。



フィンランド

ヘルシンキ大学病院



- ヘルシンキ大学病院にNeutron Therapeutics社(所在地国: アメリカ合衆国、以下「NT社」)の加速器の設置が完了し、第 I 相臨床試験が予定されている。
- 第 I 相臨床試験では、NT社の加速器のCE mark※を取得することを目的としており、CE markの取得後にはEU加盟国への加速器の販売が可能となる。
- NT社との協業による加速器導入病院への製剤供給に向けた計画立案を進めている。

※CE mark
商品がすべてのEU(欧州連合)加盟国の基準を満たすものに付けられる基準適合マーク。
定められた安全性基準を満たすことで製品上にCEマークを表示することができ、流通が可能となる。

5. 2022年3月期の重点施策の進捗状況

BNCTを事業基盤とすべく、認知度の向上によりBNCT治療実施数を伸長

BNCTの課題（現時点）

- 医療関係者の間でも保険適用を受けているという事実がまだまだ十分に浸透していない
- ➔ 全国からBNCT実施医療機関への集患力向上(BNCT治療実績数の伸長)につながらない

課題解決に向けた取り組み

取組①情報発信による認知度向上



- 関連学会での学術発表
- 論文発表
- 市民公開講座 等

取組②医療関係者のネットワーク活用



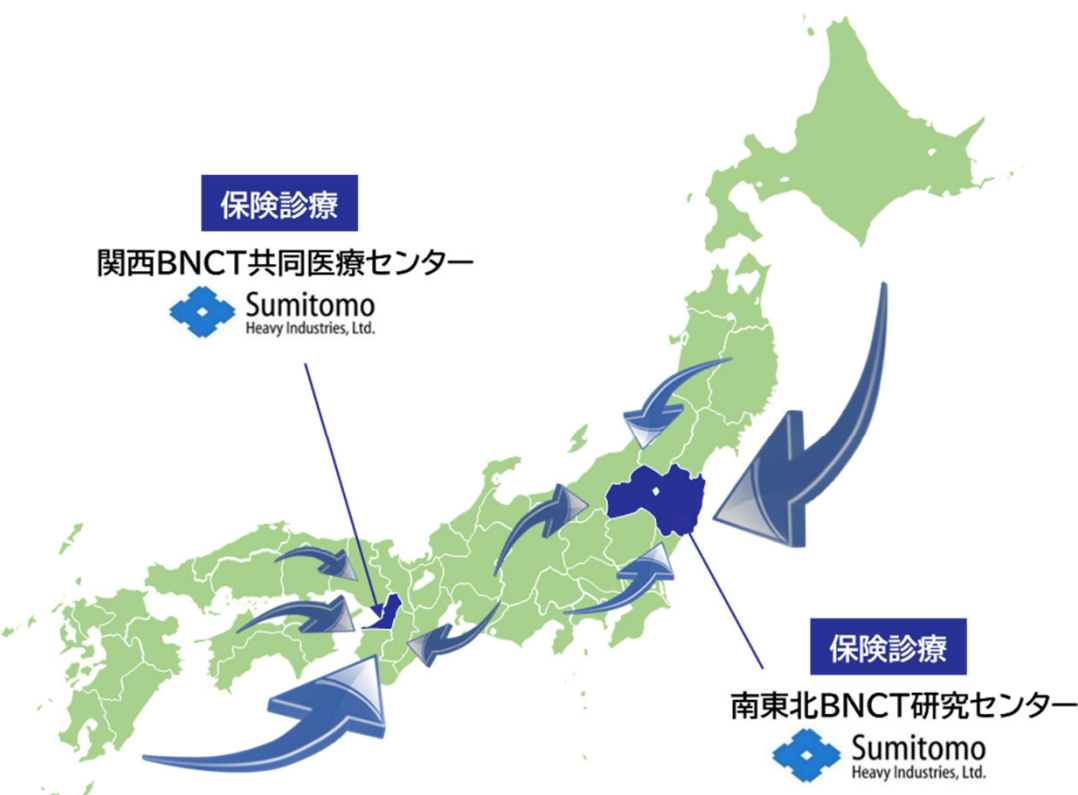
- BNCT実施医療機関が保有する医師ネットワークを活用したセミナーへの支援 等

取組③関連企業のネットワーク活用



- 医療機器メーカーとの連携
- 卸企業が保有するネットワークの活用 等

関連学会での発表や市民公開講座などの実施により、徐々に紹介病院数は増加



2021年3月まで紹介実績

地区	紹介病院数
北海道	1
東北	7
関東	16
中部	9
近畿	6
中国	1
四国	0
九州・沖縄	5
合計	45



2021年9月までの紹介実績

地区	紹介病院数
北海道	3
東北	8
関東	22
中部	11
近畿	11
中国	3
四国	1
九州・沖縄	8
合計	67

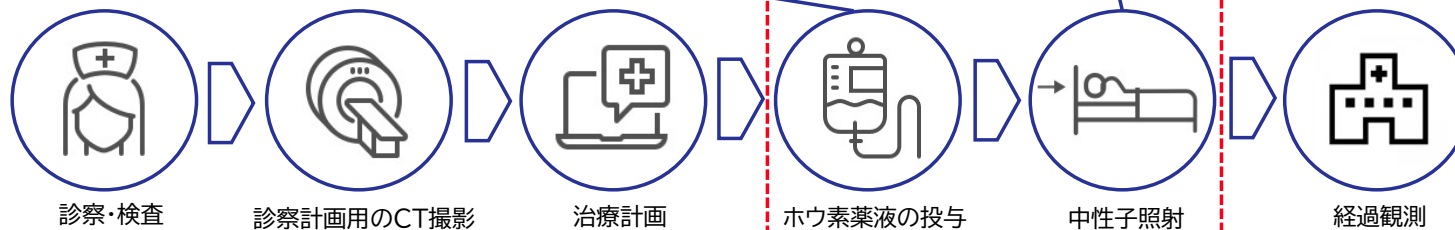
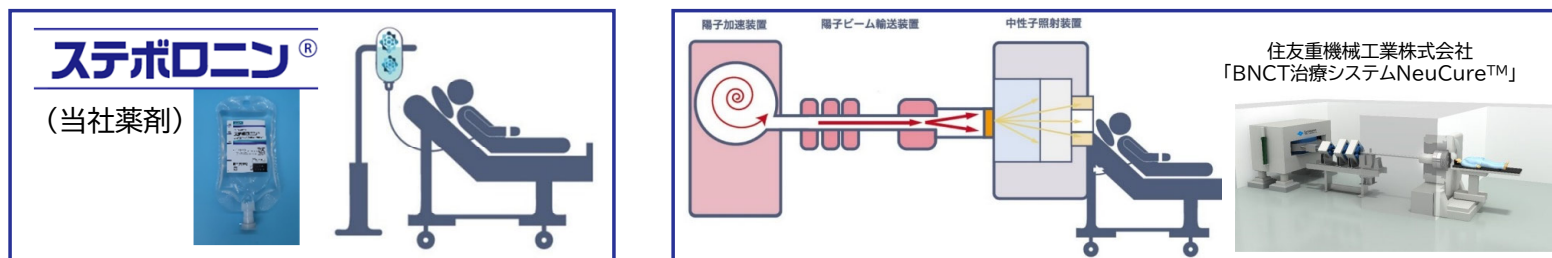
- 本資料における計画や予想、戦略に関する記載については、本資料発表日現在において入手可能な情報に基づく仮定によるものであり、当該仮定は将来の業績を保証するものではなく、実際の業績は今後様々な要因によって本資料の記載と著しく異なる場合があります。
- 本資料に含まれる当社以外に関する情報は、一般に公知とされる情報に拠っており、それら情報の正確性や適切性等について当社は保証するものではありません。
- 本資料に記載された内容は、事前の通知なくして変更されることがありますので、あらかじめご承知おきください。また掲載された情報の誤り等によって生じた損害等に関しましては、当社は一切の責任を負うものではありません。
- 本資料は、当社事業へのご理解をいただくために作成したものであり、医薬品及び医療機器に関する宣伝広告、医学的アドバイスを目的とはしておりません。
- 本資料は、いかなる有価証券の取得の申込みの勧誘、売付けの申込又は買付けの申込みの勧誘を構成するものではなく、いかなる契約、義務の根拠となり得るものでもありません。

6. 参考資料



- 商号 : ステラファーマ株式会社
(STELLA PHARMA CORPORATION)
- 設立 : 2007年6月1日
- 本社 : 大阪府大阪市中央区高麗橋3丁目2番7号
- 事業内容 : BNCT(ホウ素中性子捕捉療法)に使用されるホウ素医薬品の
開発及び製造販売
- 資本金 : 3,800百万円(2021年9月30日時点)
- 代表取締役会長 : 浅野 智之
- 代表取締役社長 : 上原 幸樹
- 事業所 : さかい創薬研究センター(大阪府堺市中区)
東京事務所(東京都中央区)
- 許認可 : 第一種医薬品製造販売業(大阪府)





ポイント1

1回の照射で終了

ポイント2

麻酔の必要無し

ポイント3

身体への負担が少なく、早期の日常生活への復帰が可能

BNCTの特徴／患者様のメリット

有効性

- ・ 頭頸部癌領域での高い奏効率(71.4%)
- ・ がん細胞を選択的に破壊
- ・ 浸透性の高いがんにも効果が期待できる

安全性

- ・ 正常細胞のダメージが少ない

患者様のメリット

- ・ 治療期間が短い
- ・ 侵襲性が低い
- ・ 放射線治療後の再発がんにも対応

項目		X線※3	陽子線※4	重粒子線※5	BNCT
治療内容 (頭頸部癌 ※1)	照射回数	35回	32回	16回	1回
	治療期間	7週間	7週間	4週間	1日
治療効果	がん細胞殺傷力※2	1	1.1	3	3以上

※1: X線、陽子線、重粒子線は代表的な照射回数及び施術期間を示す

※2: X線、陽子線、重粒子線はRBE(生物効果比)、BNCTはCBE(化合物生物効果比)

※3: 頭頸部癌学会HP http://www.jshnc.umin.ne.jp/general/section_05.html

※4: 神戸陽子線センターHP https://www.kobe-pc.jp/disease_1.html

※5: QST病院HP <https://www.nirs.qst.go.jp/hospital/radiotherapy/explanation/doctor06.php>

2020年5月からBNCT用ホウ素医薬品「ステボロニン®」の販売を開始



抗悪性腫瘍剤

ステボロニン® 点滴静注バッグ 9000 mg/300 mL (承認番号:30200AMX00438000)

- | | |
|----------|---|
| 【規制区分】 | 処方箋医薬品 注意:医師等の処方箋により使用すること |
| 【一般名】 | ボロファラン(10B) |
| 【効能又は効果】 | 切除不能な局所進行または局所再発の頭頸部癌 |
| 【用法及び用量】 | 通常、成人にはボロファラン(10B)として、1時間あたり200 mg/kgの速度で2時間点滴静注する。その後、病巣部位への中性子線の照射を開始し、照射中は1時間あたり100 mg/kgの速度でボロファラン(10B)を点滴静注する。 |
| 【薬価】 | 444,215円/袋 |

高濃縮度
10B

>99%*

※自社基準

用時調製

不要

有効期間

36か月

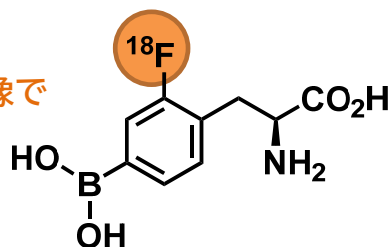
貯法:2~8℃で保存

GMP
grade

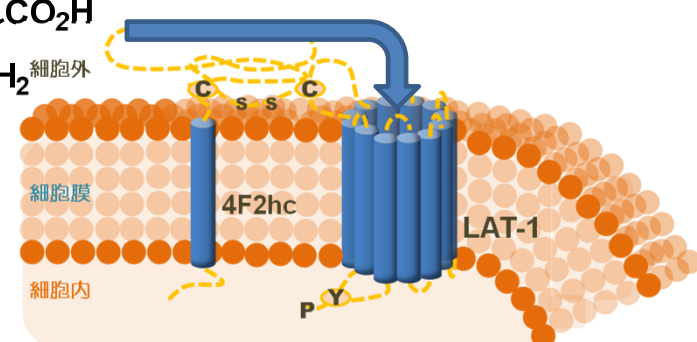
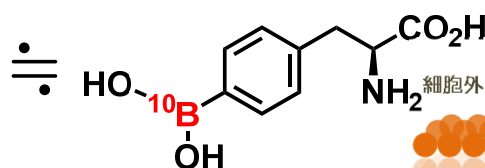
ボロファラン(^{10}B)の分布状況を可視化し、BNCTの治療効果を予測可能に

^{18}F FBPA

ボロファラン(^{10}B)にPET検査画像で黒く染まるマーカー(PET核種)を結合させる



ボロファラン(^{10}B)



がん細胞は分裂・増殖の材料となるフェニルアラニンやチロシンといったアミノ酸を取り込む仕組み(LAT-1)が発達している。ステボロニンの有効成分(ボロファラン(^{10}B))はフェニルアラニン、チロシンと非常によく似た形をしており、LAT-1を介してがん細胞に取り込まれる。

ボロファラン(^{10}B)を用いたBNCTの適応拡大が効率的に進むことが期待できる

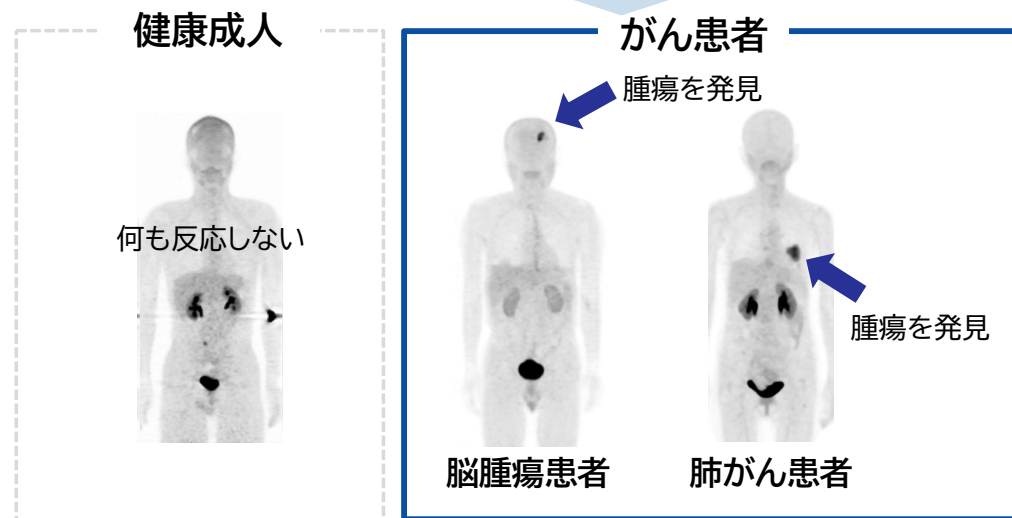


写真: 畑澤順先生(元大阪大学医学部教授)より提供

BPA(ボロファラン(^{10}B))とPVA(ポリビニルアルコール)を組み合わせた新規シーズ探索

(共同リリース、当社HP掲載文より)

「スライムの化学」を利用した第5のがん治療法

液体のりの主成分でBNCTの効果を劇的に向上



Tokyo Tech



Innovation Center of NanoMedicine



Center of Open Innovation Network for Smart Health



STELLA PHARMA



AMED

2020年8月12日

東京工業大学(西山研究室)の研究グループが取り組む「ポリビニルアルコール(PVA)を溶解補助剤に用いたボロファラン(^{10}B)の新規製剤開発」が、このたびAMED(国立研究開発法人日本医療研究開発機構)の医療分野研究成果展開事業「産学連携医療イノベーション創出プログラム」基本スキーム(ACT-M)に採択されました。

当社も参加しているこの研究では、**PVAとボロファラン(^{10}B)を組み合わせることで、がん細胞に留まるホウ素の量が増え、さらにホウ素ががん細胞に留まる時間が長くなる(中性子照射による治療効果がより高くなる)ことが確認されています。**

なおこの研究は、東京工業大学・野本貴大助教を課題リーダーとし、京都大学複合原子力科学研究所が中性子照射試験を実施し、当社がBNCT用ホウ素薬剤や技術情報を提供するなど、産学が連携して進められています。

