

We Believe the Possibilities

ひとりのかけがえのないいのちのために

2023年3月期 第2四半期 決算説明会資料

2022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

医薬品 × 医療機器の組み合わせ

当社は、BNCT (Boron Neutron Capture Therapy ; ホウ素中性子捕捉療法) に用いる
ホウ素薬剤開発および**製造販売**に取り組んでいます。

BNCT は

ホウ素薬剤(^{10}B) と **中性子線** を組み合わせた **治療法**



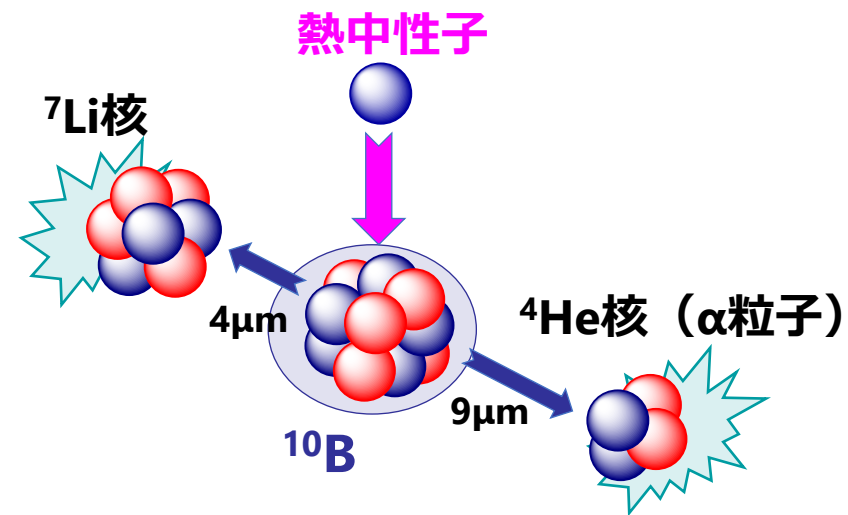
ボロファラン(^{10}B)

ステボロニン®点滴静注
 バッグ 9000 mg/300 mL
 ステラファーマ株式会社



中性子照射装置

BNCT 治療システム NeuCure®¹⁾
 住友重機械工業株式会社



1. 2023年3月期 第2四半期の業績概要
2. 開発パイプラインの進捗状況
3. 海外事業戦略の進捗状況
4. 2023年3月期の重点施策の進捗状況
5. 参考資料

1. 2023年3月期 第2四半期の業績概要

- **売上高**は、**計画通り**に推移(92百万円)
- **血管肉腫**及び**悪性黒色腫**(メラノーマ)を対象とした**第 I 相臨床試験**の主要評価に関する90日間の経過観察**完了**
- 住友重機械工業との**海外事業**に関する営業活動についての提携契約に基づき、**対価を受領**
- **中国・海南博鳌**(ボアオ)楽城国際医療旅遊先行区へのBNCT導入に関し、中国生物科技服務控股有限公司(中国生物科技)が、地元関連当局と共にBNCT硼中子治療センターの**起工式を実施**
- 中国生物科技及び同社傘下の鵬博(海南)硼中子医療科技有限公司との「**ステボロニン®**」の供給に関する基本契約に紐づく個別契約の締結に向け**協議を開始**
- IAEA総会サイドイベントにて、**BNCT**用薬剤に関する**発表**を実施

損益計算書

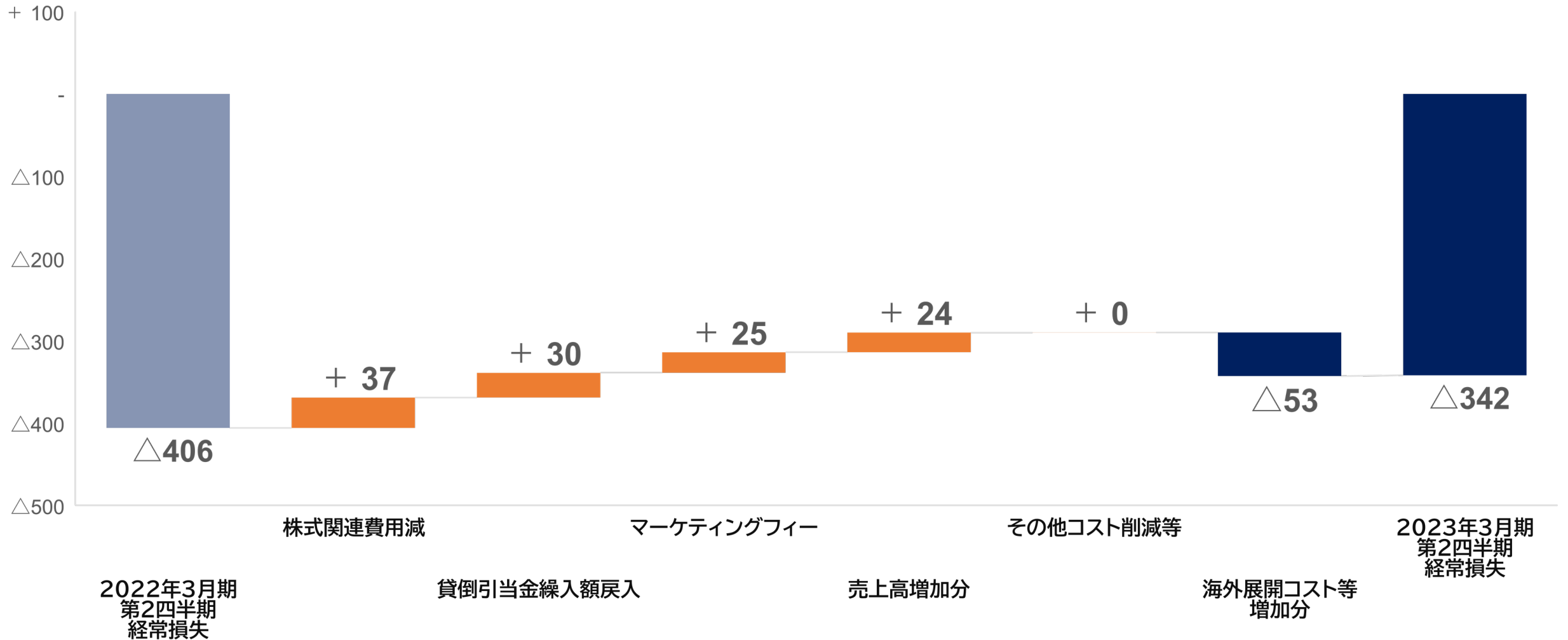
(単位:百万円)

	2022年3月期 第2四半期	2023年3月期 第2四半期	増減額	主な要因
売上高	69	92	23	
売上原価・販管費	407	458	51	海外展開に係る業務委託費や採用関連費用増
(研究開発費)	130	119	△10	
営業損失△	△337	△366	△28	
経常損失(△)	△406	△342	64	加速器の海外導入に伴う成功報酬として受取手数料を計上
四半期純損失(△)	△408	△344	64	

損益計算書

BNCTの症例数は増加し、売上高も伸長。対前年同期において発生したIPO関連費用や貸倒引当金繰入額は当第2四半期において未発生となるものの、海外展開等への投資は積極的に推進。予算管理を引き続き徹底し、経常損失幅は改善。

(単位:百万円)



貸借対照表

(単位:百万円)

	2022年3月期 期末	2023年3月期 第2四半期末	増減額	主な要因
流動資産	4,175	3,811	△363	
内、現金及び預金	(3,276)	(2,814)	(△462)	運転資金や研究開発費等の支出
固定資産	543	544	1	
資産合計	4,718	4,356	△362	
流動負債	308	378	70	原材料の調達等に伴う買掛金の増加
固定負債	1,330	1,242	△88	長期借入金の減少
負債合計	1,639	1,620	△18	
純資産合計	3,079	2,735	△344	四半期純損失の計上
負債純資産合計	4,718	4,356	△362	
自己資本比率	65.3%	62.8%	△2.5%	

キャッシュ・フロー計算書

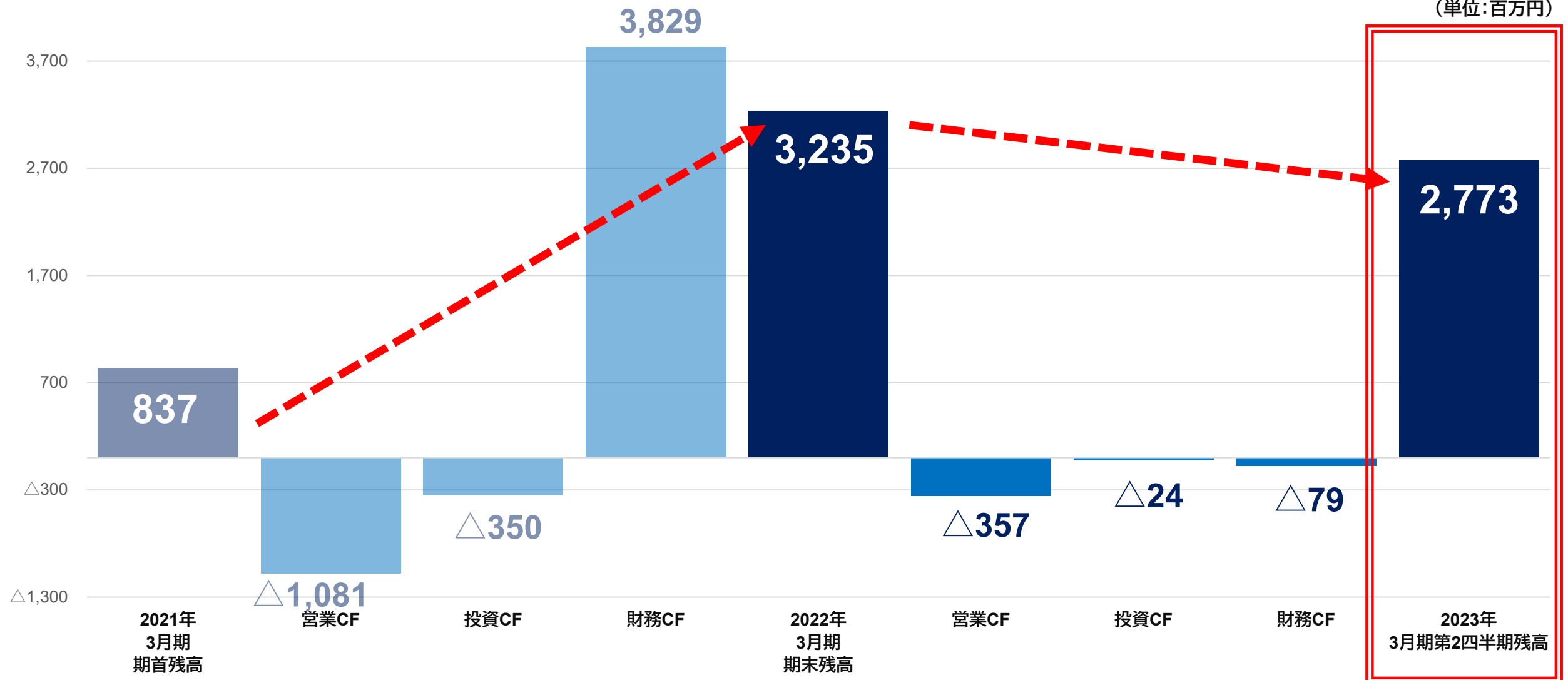
(単位:百万円)

	2022年3月期 第2四半期	2023年3月期 第2四半期	増減額	主な要因
営業活動によるキャッシュ・フロー	△606	△357	249	四半期純損失の改善、棚卸資産及び仕入債務の増加による影響
投資活動によるキャッシュ・フロー	△41	△24	17	
財務活動によるキャッシュ・フロー	3,894	△79	△3,974	IPOに伴う株式発行収入
現金及び現金同等物の増減額	3,245	△462	△3,707	
現金及び現金同等物の期首残高	837	3,235	2,397	
現金及び現金同等物の四半期末残高	4,083	2,773	△1,310	

キャッシュ・フロー計算書

研究開発費等への積極的な支出や設備投資を実行、キャッシュ残高は27億に。

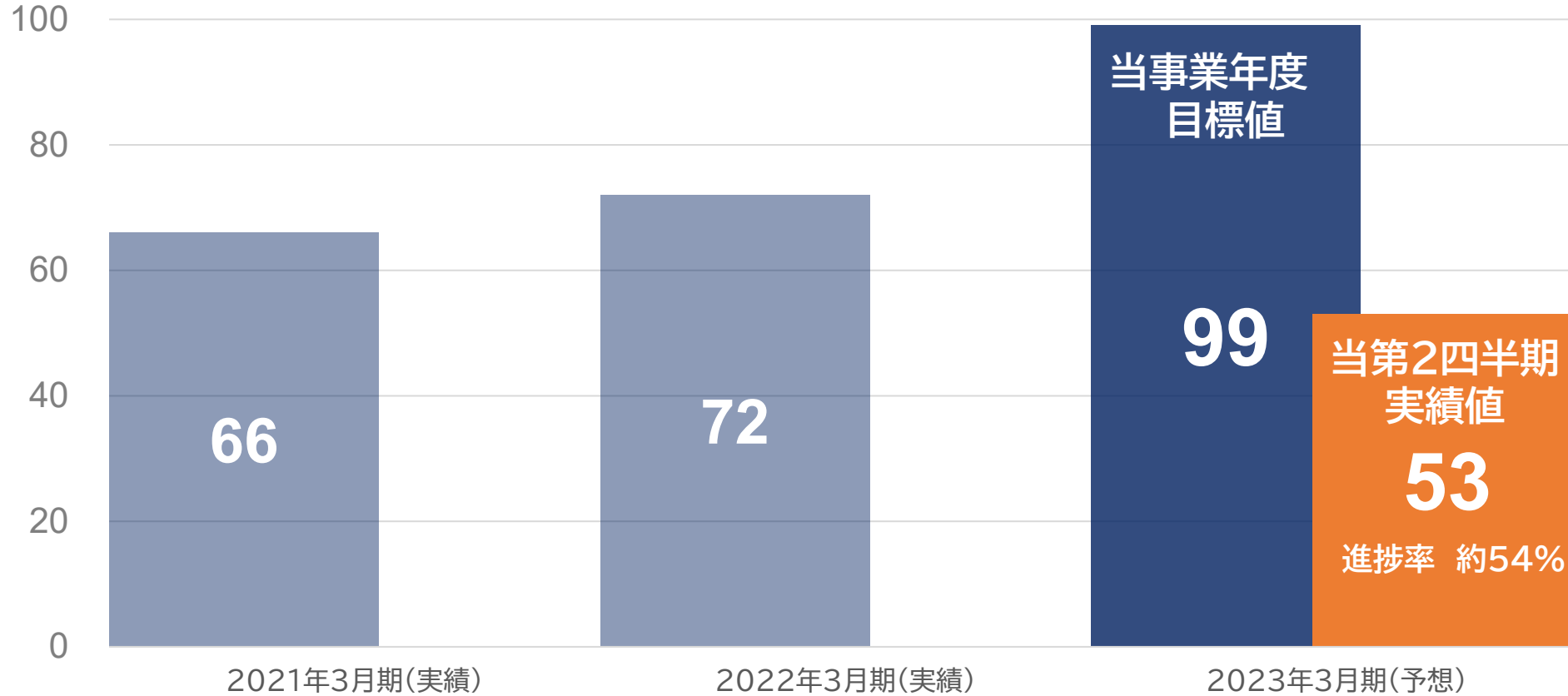
(単位:百万円)



KPI(業績指標)の推移見込み

当社がKPIとする消費換算数量は堅調に推移するものと見込んでおります。

(単位:箱数)



※消費換算数量は、医療施設で実施された症例数に、当社が独自で算定しております平均消費袋数を乗じて得た値を箱数に換算したものであります。

2. 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

事業分野	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	
【BNCT】 ステポロニン® SPM-011	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)	
	再発悪性神経膠腫	第Ⅱ相臨床試験 (2016年2月～2019年6月)				※PMDAとの協議の結果を踏まえ、 新たな試験計画プランの立案に 向けて、調整中				住友重機械工業(株)	
	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第Ⅱ相臨床 試験から開始し、現在は経過観察中				住友重機械工業(株)
	血管肉腫	治験届 2019年9月	第Ⅰ相臨床試験 観察期間完了 2022年9月				※第Ⅱ相臨床試験開始				(株)CICS
	悪性黒色腫	治験届 2019年9月	第Ⅰ相臨床試験 観察期間完了 2022年9月				※局所に限局した悪性黒色腫から 適応を広げることも含めて 開発計画を検討				(株)CICS

2022年3月期
までの進捗

2023年3月期
の進捗

開発パイプラインの概況：血管肉腫/悪性黒色腫

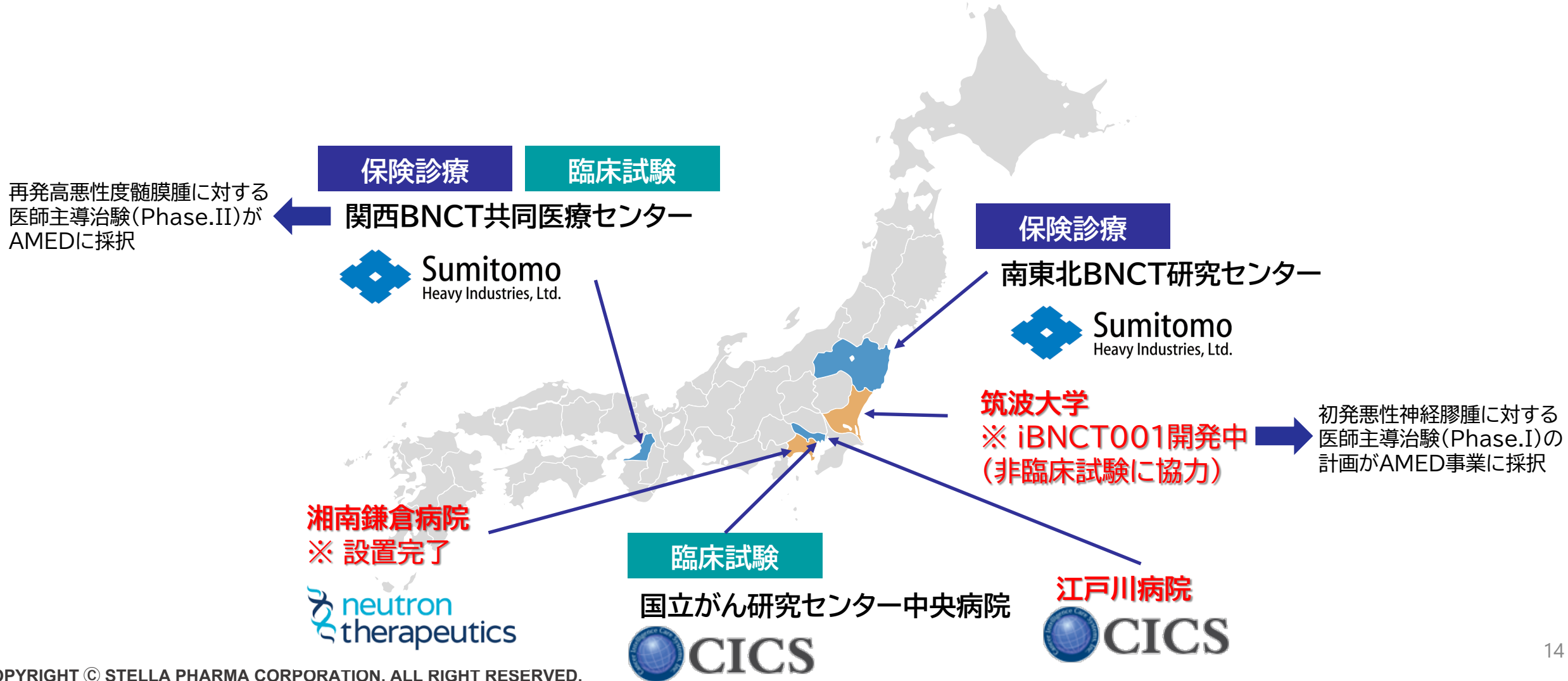
開発ステージ	国内第Ⅰ相臨床試験(JAM001試験) ◆ 国立がん研究センター中央病院に設置された(株)CICS製中性子照射装置を用いた試験。
対象疾患	血管肉腫/悪性黒色腫 ◆ 国内患者数 血管肉腫 脈管肉腫が約260~390人、頭部血管肉腫が約160人。※1 悪性黒色腫 1,500~2,000人。※2 ※1 出所: Colwell B: Angiosarcoma(http://www.parkhurstexchange.com/oncology/2012-03-09). 2012 ※2 出所: 公益社団法人 日本皮膚科学. 会

- 国内第Ⅰ相臨床試験の主要評価に関する90日間の観察期間が**完了**
- 治療の**安全性**ならびに照射線量の**忍容性**が認められた
- 本試験の奏効率は**60%**と高い結果が得られた

開発ステージ	国内第Ⅱ相臨床試験(JAM002試験)実施中 (2022年11月~)
対象疾患	血管肉腫
試験デザイン	BNCT実施群のみの 単群試験
主要評価項目	奏効率を評価 (観察期間 90日間)
症例数目標	10例

開発パイプラインを拡大させるために

BNCTの実施が可能な研究機関(BNCT用中性子照射装置が稼働する研究機関)を拡充させ開発パイプライン拡大のための研究開発が加速する基盤体制を整備していきます。



3. 海外事業戦略の進捗状況

「日本発、世界初」の医療としてBNCTを展開

数字：頭頸部癌の市場規模



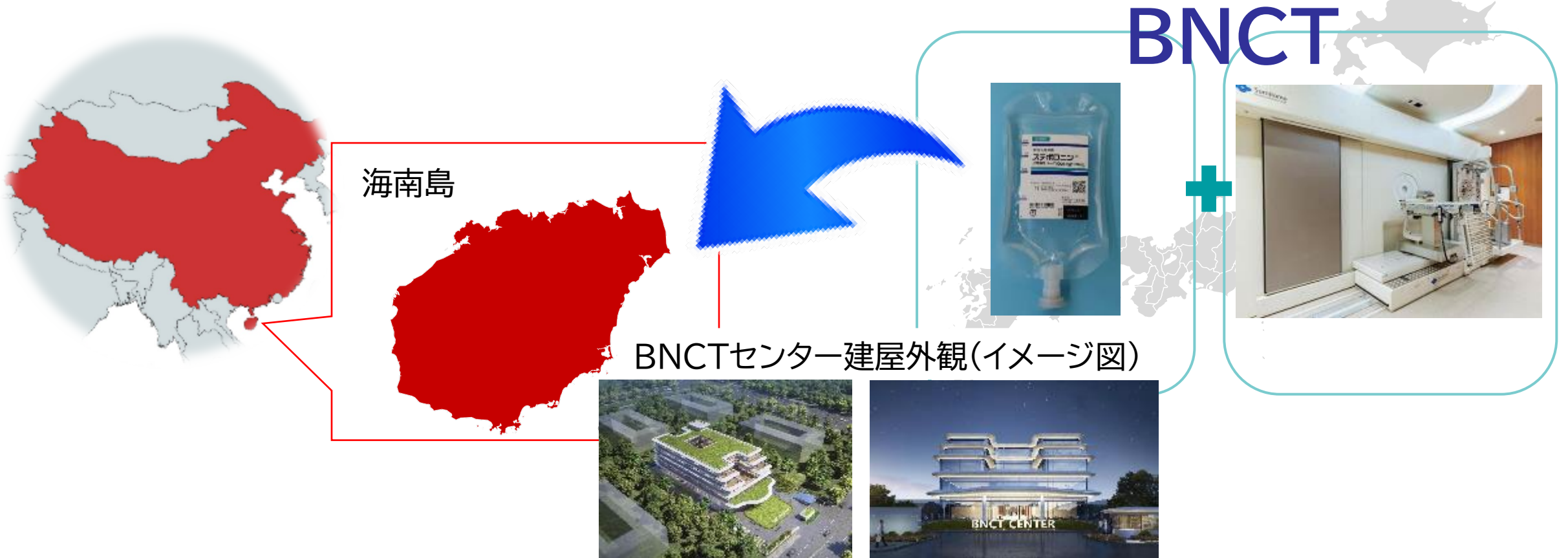
フィンランド ヘルシンキ大学病院
・Neutron Therapeutics社の
中性子照射設置完了。
2023年に臨床試験PI開始予定。
・治験薬供給に向けた協議・体制
構築中

中国・海南島医療特区への進出決定
・2025年より日本で承認された頭頸部癌を
対象に治療開始予定。
・製剤の輸出体制構築

BNCTの導入案件実現に向け協議中
・製造販売承認を熟知するローカル
パートナーとの協議
・医薬品受託製造会社との連携

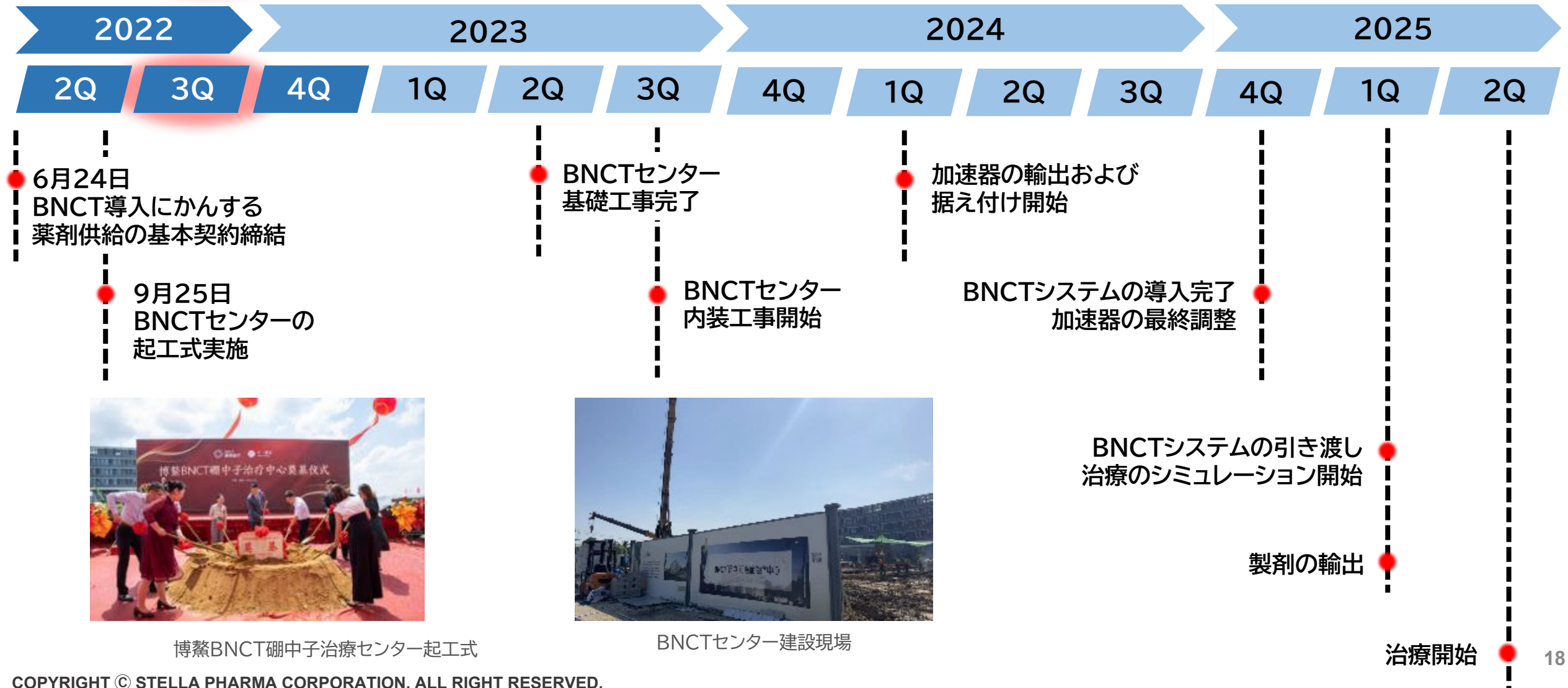
海南島医療特区を活用したBNCTの中国展開

日本で承認を取得したBNCTを臨床試験なしで実臨床での治療として導入可能



海外事業の展開状況(アジア:中国②)

現在 2025年の治療開始に向け、基礎工事が進行中。



博鰲BNCT硼中子治療センター起工式



BNCTセンター建設現場

4. 2023年3月期の重点施策の進捗状況

BNCTの事業基盤を確立すべく、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

情報発信として、主要な学会でのセミナーやWebセミナーを開催

主な取り組み内容

- 学会セミナーを昨年度の**2回**から、本年度は**6回**(予定含む)開催
- 本年度は、医療従事者向けBNCT Webセミナーを計**2回**(予定含む)開催
- 参加者を分析し、**腫瘍内科医**の参加率が高いことから参加**学会の範囲を拡大**
- 実臨床の場での**課題**を収集し、主要な**テーマ**として取り上げるWebセミナーを実施
- BNCT実施施設のある関西・東北圏以外からの移動を課題と考えられている点を解消するため**関西・東北圏以外**の**紹介医師**とBNCT**施行医師**との**対談形式**のWebセミナー開催
- BNCT施行施設の**近隣エリア**での情報発信として、**エリア研究会**を開催

ステボロニンを用いたBNCTの術前治療としての可能性を示した論文

ジャーナル: Applied Radiation and Isotopes

論文タイトル: Successful salvage surgery of the residual tumor after boron neutron capture therapy (BNCT): A case report

公開: 2022年8月18日

論文概要

放射線治療後の頸部リンパ節に再発した頭頸部癌患者様にBNCTを施行した症例報告です。一般的に放射線治療後のサルベージ手術は、術後合併症の発生率が高いことが知られています。

病変はBNCTにより反応を示しました。その後、遺残腫瘍を除くためにサルベージ手術が行われ、BNCTが照射された部位以外は細胞の線維化がほとんど見られませんでした。

通常の放射線治療よりも周辺組織の損傷が少ないため、放射線治療後のサルベージ手術が容易になる可能性があります。

これらの経験より、BNCTは切除不能な病変を有する、もしくは機能温存を強く望む患者様において、術前治療となる可能性が示されました。

ボロファラン(^{10}B)の大腸がんへの適応を示唆するデータが公表された

ジャーナル: Biomedicine & Pharmacotherapy

論文タイトル: Anti-tumor effect of boron neutron capture therapy in pelvic human colorectal cancer in a mouse model

公開: 2022年9月2日

試験内容: ボロファラン(^{10}B)を用いて、ヒト大腸がん細胞であるDLD-1、HT-29 (1.0×10^6 個)をPBS150 μL に溶解して、それぞれ7週のヌードマウス、インブレッドマウスの骨盤内に注入した。腫瘍はin vivo imaging systemで確認した。前者は、腫瘍投与後2週間目にBPAの投与を250 μL で行い、BPA投与後2、4、6時間の骨盤内臓器と腫瘍内のBPA濃度についてICPを用いて測定した。また、control群(腫瘍-、BNCT+)、中性子照射群(腫瘍+、BPA-)、治療群(腫瘍+、BNCT群)のN=8の3群に振り分け、中性子照射を行った。

試験結果: 大腸がん細胞でのBPAの取り込みが確認された。またcontrol群では特にBNCTによる副作用と考えられる消化管症状などを認めず、BNCT3週間後に全匹生存していた。

考察: BPAを用いたBNCTの研究として初めての骨盤腫瘍モデルでの報告であり、重篤な副作用も認めなかったことから、局所再発の大腸がんに対するBNCTの有効性が期待される。

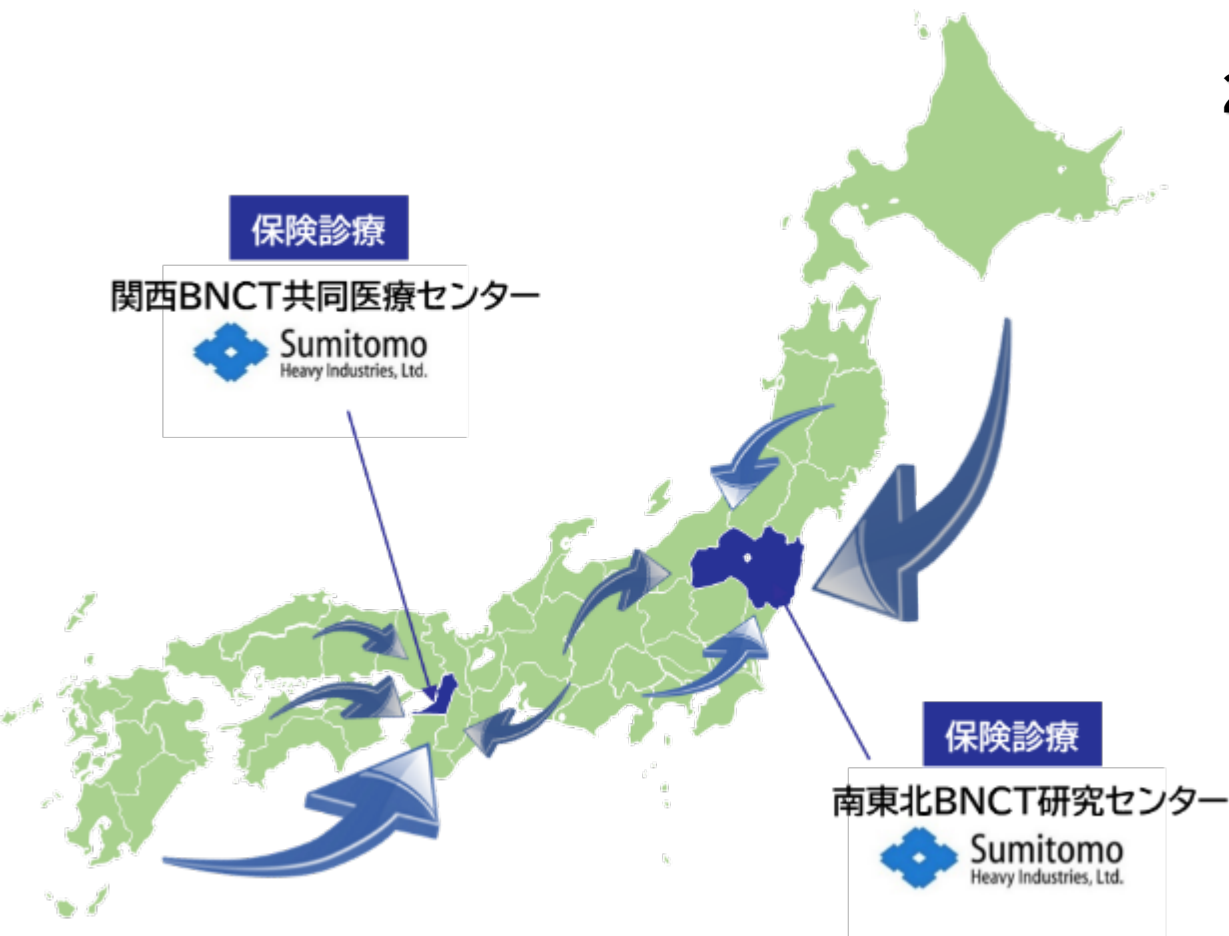
関連学会での発表や市民公開講座などの実施により、紹介元病院数は増加

2022年3月までの紹介実績

地区	紹介病院数
北海道	3
東北	9
関東	26
中部	16
近畿	18
中国	4
四国	2
九州・沖縄	10
合計	88

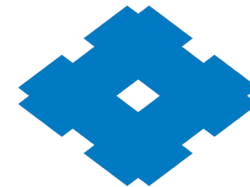
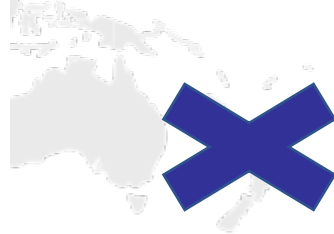
2022年9月までの紹介実績

地区	紹介病院数
北海道	3
東北	10
関東	31
中部	18
近畿	20
中国	6
四国	3
九州・沖縄	16
合計	107



住友重機械工業と海外事業に関する営業活動についての提携契約を締結

- 契約の目的
NeuCure[®]導入のための営業活動について機動的に連携
- 契約の概要
 - ニーズの調査、各地域の規制に適合する製品の開発及び導入を検討する医療機関へのマーケティングなどを推進
 - 当社の活動支援により、住友重機械工業のNeuCure[®]が対象地域に設置された場合には、一定の成功報酬が支払われる



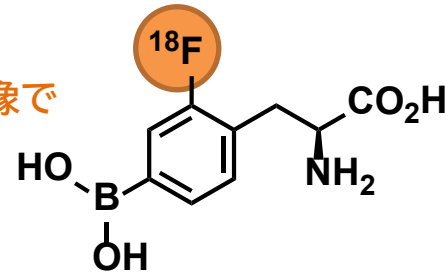
Sumitomo
Heavy Industries, Ltd.

FBPA-PETの研究開発

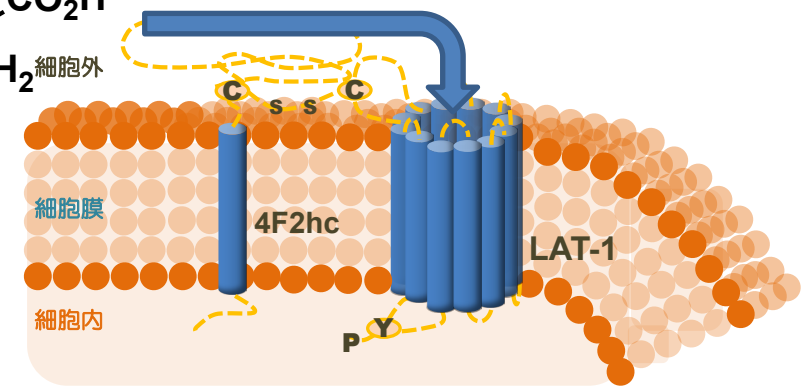
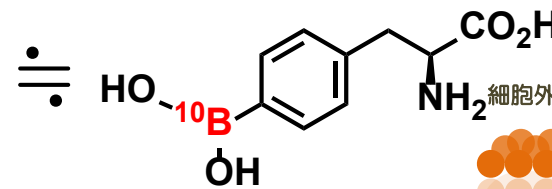
ボロファラン(^{10}B)の分布状況を可視化し、BNCTの治療効果を予測可能に

^{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)



健康成人



がん患者

腫瘍を発見



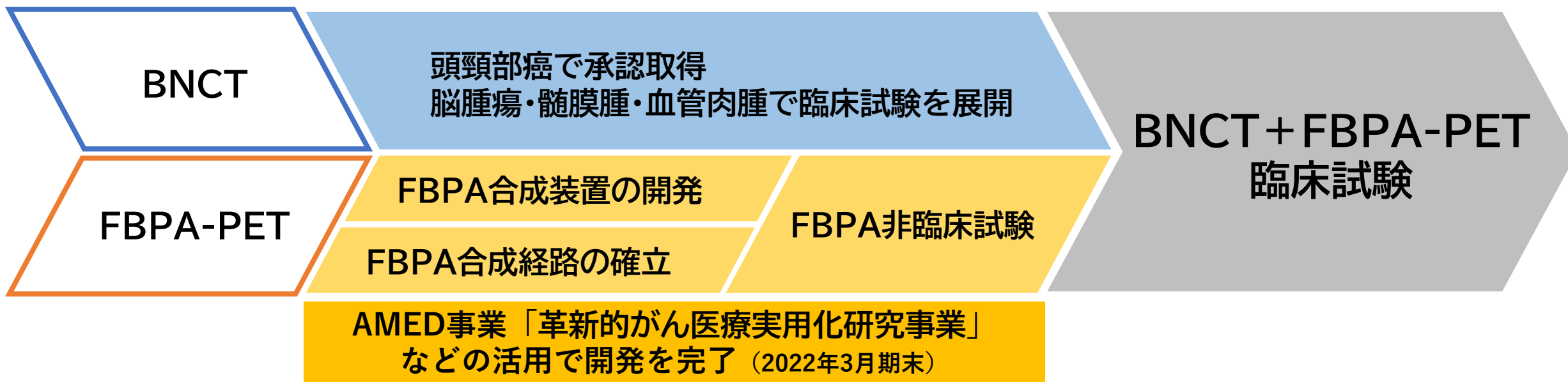
腫瘍を発見

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

FBPA-PETを利用したBNCT臨床試験の実現

- ◆ FBPA-PETの開発は、大阪公立大学を代表機関とするAMEDプロジェクトを活用し臨床試験開始までに予定していた**全ての非臨床試験の実施を完了**。
- ◆ BNCTの適応拡大のために**FBPA-PETを患者選択ツールとして組み込んだBNCTの臨床試験**を実施すべく機器メーカー、医療機関を巻き込んだ実施体制の構築を目指す。



- 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。

質 疑 応 答

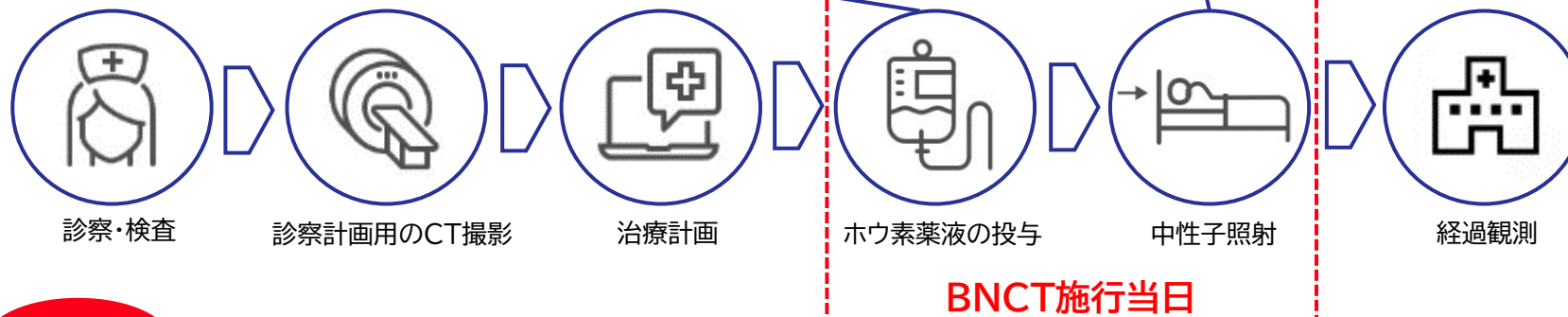
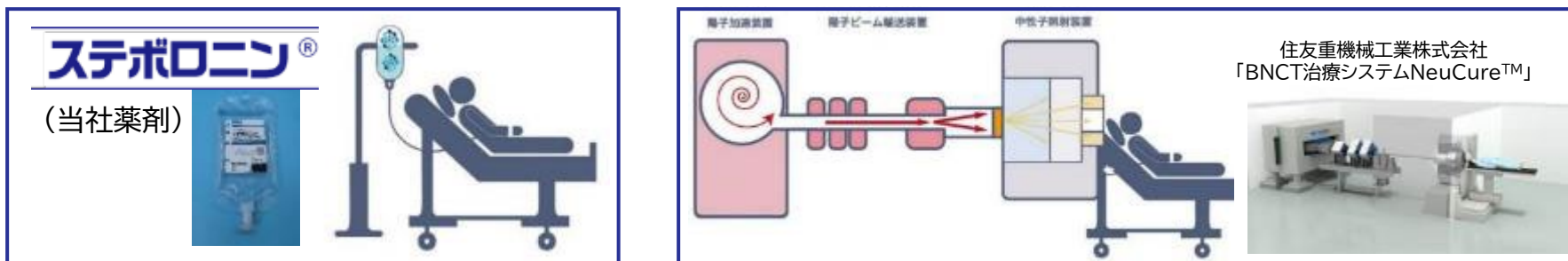
5. 参考資料



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	:	3,079百万円(2022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)



BNCT治療の流れ



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>

BNCT用ホウ素医薬品「ステボロニン[®]」

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

学会での発表活動等(実績)

	月	日	セミナー名	開催場所	セミナーテーマ	演者
2021 年度 開催	6	17	第45回日本頭頸部 癌学会	グランド ニッコー東 京ベイ舞浜 (浦安市)	保険診療における再発頭頸部癌に対する BNCTの診療効果の実際:放射線腫瘍医の視 点から 耳鼻科医からみた頭頸部癌に対する加速器ホ ウ素中性子捕捉療法	廣瀬勝己先生(南東北BNCT研究センター) 栗飯原輝人先生(大阪医科薬科大学)
	9	2	第34回日本口腔・ 咽頭科学会	ナレッジ キャピタル コングレコ ンペンショ ンセンター (大阪市)	BNCTの可能性と限界から再発頭頸部癌に対 する治療戦略を考える	廣瀬勝己先生(南東北BNCT研究センター)
2022 年度 開催	5	21	第47回日本口腔外 科学会中部支部学 術集会	ウインクあ いち (名古屋市)	頭頸部領域におけるBNCT(ホウ素中性子捕捉 療法)について	栗飯原輝人先生(大阪医科薬科大学)
	5	27・ 28	第123回日本耳鼻 咽喉科頭頸部外科 総会・学術講演会	神戸国際会 議場 (神戸市)	27日 頭頸部癌の新たな治療戦略 28日 頭頸部癌に対するBNCTの治療適応と 実運用における問題点	27日 シンポジスト 28日 栗飯原輝人先生(大阪医科薬科大学)
	6	17	第46回日本頭頸部 癌学会	奈良県コン ペンション センター (奈良市)	頭頸部癌に対するホウ素中性子補足療法 (BNCT) ホウ素中性子補足療法(BNCT)の実際	河田了先生(大阪医科薬科大学) 志賀清人先生(岩手医科大学)

学会での発表活動等(予定含む)



2022 年度 開催	月	日	セミナー名	開催場所	大会長	セミナーテーマ	演者
	8	6	第23回放射線腫瘍学夏季セミナー	ホテルアベ ストグランデ 高槻 (高槻市)	二瓶圭二先生 (大阪医科薬科大学)	BNCTのPET-CT	磯橋佳也子先生 (大阪医科薬科大学)
	10	20	第60回日本癌治療学会学術集会	神戸国際展 示場 (神戸市)	調憲先生 (群馬大学)	がんの局所治療 BNCT(ホウ素中性子捕捉療法) - 保険適用の頭頸部がん治療update -	廣瀬勝己先生 (南東北BNCT研究センター) 吉本世一先生 (国立がん研究センター)
	12	2	第43回日本臨床薬理学会学術総会	パシフィコ横 浜 (横浜市)	安西尚彦先生 (千葉大学)	ホウ素中性子補足療法BNCTの臨床、歴史と薬理技術	川端信司先生 (大阪医科薬科大学) 山本哲哉先生 (横浜市立大学) 金井好克先生 (大阪大学)

※ 当社主催で医療従事者を対象に「第2回 BNCT webセミナー」を7月7日に開催。**第3回は12月8日(木曜日)に開催いたします。**

