

第三者割当による第4回新株予約権
発行に関する補足説明資料

2022年12月14日

『ひとりのかけがえのない命のために、ステラファーマは世界の医療に新たな光を照らします。』

当社は、「ひとりのかけがえのない命のために」それぞれの使命を実行することを行動指針の基盤とし、「世界の医療に新しい光を照らす」ことを経営目標の策定方針として企業理念に掲げております。

この企業理念を実現するため、当社は会社設立時よりBNCTの実用化に取り組んでおり、がん患者へ新たな医療の選択肢を提供することを経営の基本方針としております。





1. これまでの歩みと今後の成長戦略

創業

2007年 ステラファーマ(株)設立
ステラケミファ(株)の100%子会社として出発

Point

ステラケミファ(株)からBNCT用医薬品に必要な不可欠な原料(高濃縮 ^{10}B)の安定供給を受ける体制を構築

^{10}B 濃縮に関する工業的技術は、日本国内ではステラケミファ(株)だけが保有する技術

開発

BNCT用ホウ素医薬品の開発
中性子の照射装置メーカーとの共同開発

Point

BNCTに必要な不可欠な中性子の照射装置を開発するメーカーと開発初期段階から連携していくことにより、強固なパートナーシップを構築

承認

2020年 BNCT用ホウ素医薬品の薬事承認
「ステボロニン®」の薬事承認を取得

Point

日本で世界初となるBNCT用医薬品としての製造販売承認を取得したことにより、世界各国から注目度上昇
効能または効果「切除不能な局所進行または局所再発の頭頸部癌」

上場

2021年 東京証券取引所マザーズ市場
(現 グロース)に新規上場

【参考】BNCTとは？

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

ホウ素を含む医薬品と、放射線の一種である中性子照射を組み合わせた体へのダメージが小さく、高い治療効果が期待される新しいがん治療法



Point

1日・1回の照射で終了
身体への負担が少なく、早期の日常生活への復帰が可能
放射線治療歴のある方にも適用可能

ステボロニン®を事業基盤とすべく国内では適応疾患の拡大を図り、さらに欧州、米国及びアジアを中心にグローバルに事業を展開していき、新たながん治療の選択肢として各国にステボロニン®を提供する

国内におけるBNCT市場の拡大

ミッション I

資金使途
既存パイプラインの着実な進展

臨床試験を実施している血管肉腫、再発高悪性度髄膜腫の開発を推進することによる早期の上市化

資金使途
体幹部の疾患も含めた適応拡大

¹⁸F-FBPA-PETの開発とBNCTの適応拡大を組み合わせた臨床開発計画の立案

資金使途
BNCT認知度の更なる向上

これまで推進してきたリアルな活動に加えてデジタルコンテンツの活用等により情報のアクセシブル性を増加

BNCT事業の海外への展開の加速

ミッション II

資金使途
医療特区制度を活用した中国への進出

海南島医療特区における2025年度からの薬剤販売(輸出)開始に向けた準備の推進

資金使途
欧米へのBNCT展開

欧米市場に治験薬及び製剤を提供するための医薬品受託製造会社の確保と現地規制に合致した製造体制の確立

BNCT事業における競争力の強化

ミッション III

資金使途
原薬製造法の効率化

拡大する市場への安定供給、コスト削減を実現するための新たな原薬製造法の確立



2. 資金使途(個別説明)



本資金調達における資金使途

- 本資金調達により、財務基盤を強固なものとして中期的な経営戦略を着実に推進することにより、将来の高い成長性を実現する収益基盤を構築し、一層の企業価値向上を実現し、株主をはじめとするステークホルダーの皆様の利益拡大に努める

具体的な使途	金額（百万円）	支出予定時期
海外での事業開発に係る開発資金(中国)	217	2023年1月～2026年3月
海外展開のための技術移管等に係る開発資金	632	2023年4月～2026年3月
¹⁸ F-FBPA-PETを用いたBNCTの適応拡大に向けた臨床試験に係る開発資金（国内）	513	2023年1月～2026年3月
製造法効率化に係る開発資金	703	2023年1月～2026年3月
BNCT認知度向上に向けたマーケティング活動資金	145	2023年4月～2026年3月
髄膜腫（国内）の申請関連費用に係る資金	60	2024年4月～2026年3月
事業運営及び開発のために必要な人件費等に係る運転資金	838	2024年4月～2026年3月
合計	3,108	-



アジア（中国・海南島医療特区）

2025年度から薬剤を販売（輸出）開始予定
海外で初めてとなる本格的な収益の獲得を見込む

（臨床試験を行わず実臨床での治療が可能）
中国国内の未承認品であっても他国で既に承認し、かつ臨床的に緊急に必要とされる医薬品・医療機器については、指定医療機関での使用を前提に輸入が認められている



中国本土へのBNCT展開を加速

中国における頭頸部がん患者数
年間約14万人

World Health Organization（2021年発表データ）

BNCTセンター（仮称）外観イメージ



アジア（中国）



海南島



BNCT



製剤の輸出体制構築及び需要に応じた製剤製造を行い海南島医療特区プロジェクトを確実に進める

目的

中長期戦略の推進

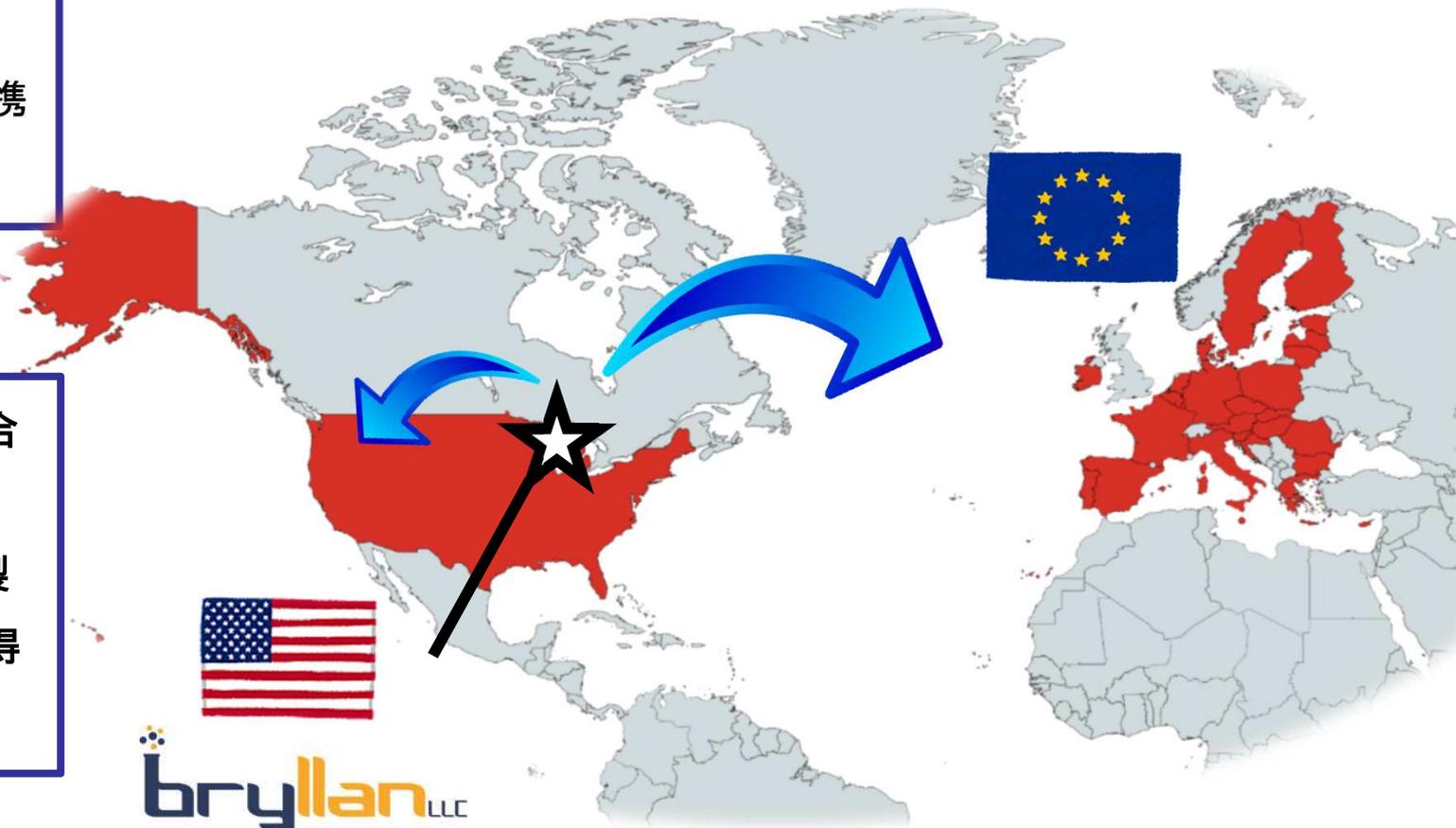
日本で承認得た疾患 & 臨床研究で開発に携わっている疾患を欧米アジア展開

課題

1. 地域・国ごとに異なる医薬品の規制に合致した製品を製造することが不可欠
2. 治験段階は小規模製造、商用時には製造ライン増設で対応できる無菌製造を得意とする企業の確保

施策

米国Bryllan社を新たな製造委託先として、欧米市場向け医薬品の製造体制を構築





¹⁸F-FBPA

ポロファン(¹⁰B)にPET検査画像で黒く染まるマーカ- (PET核種)を結合させる

PET検査

健康成人

何も反応しない



**BNCTとのシナジー効果が見込まれ、
適応疾患の拡大を図る上で重要な役割を担う**

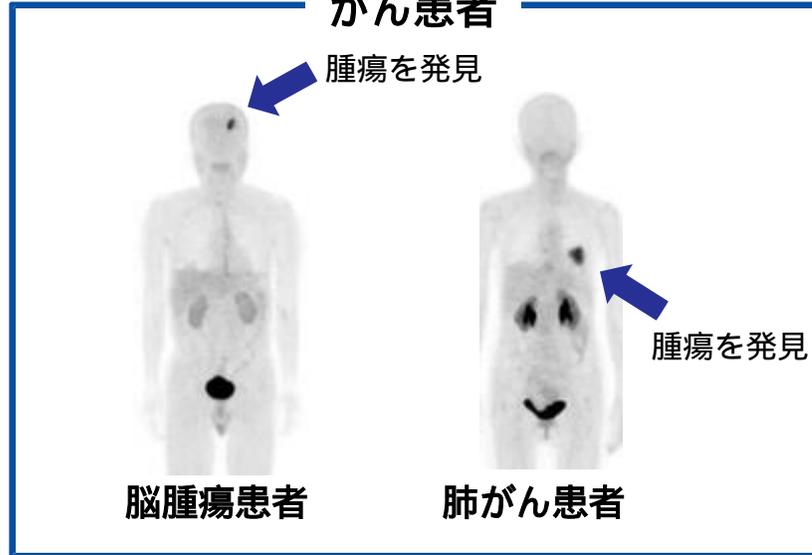
がん患者

腫瘍を発見

脳腫瘍患者

肺がん患者

腫瘍を発見



腫瘍の位置や範囲だけでなく、ホウ素薬剤が腫瘍にどの程度取り込まれているかを画像として得られるようになることが期待できる

臨床開発計画を立案

¹⁸F-FBPA-PETを用いて固形癌における複数の癌腫を対象とした探索的試験を推進

BNCTの市場を更に拡大し、BNCTを待ち望む患者様に治療をお届けすることを目指す

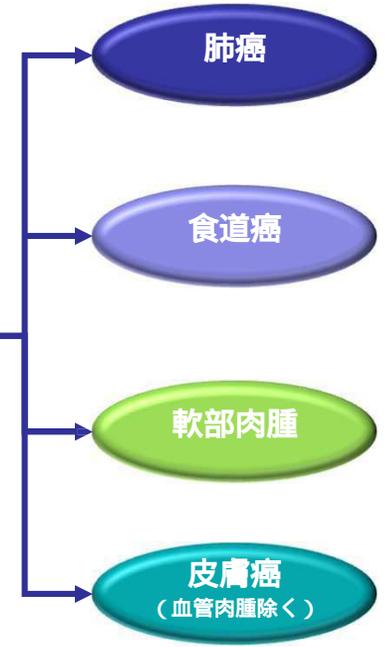
¹⁸F-FBPA-PETを用いた探索的試験

肺癌

食道癌

軟部肉腫

皮膚癌
(血管肉腫除く)



確実な原薬製造法の選択

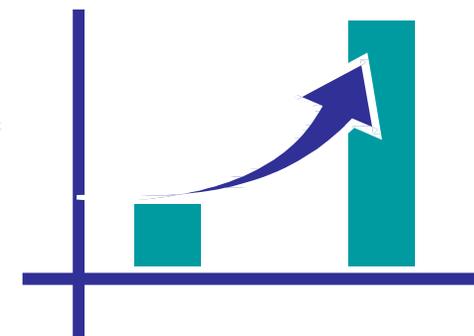
確実に製造体制を構築することが可能な製造法を選択することで、早期の臨床試験開始を実現。

→ 世界初のBNCTの承認を取得

BNCT市場の拡大



原薬使用量の増大



使用量の増大等への対応のために効率的な原薬製造法の確立が必要となる

効率的な製造法の探索条件

- 工程数の短縮
- 安定して入手可能な原材料の使用
- 特殊な設備の不使用
- ボロン10使用量の削減

これまでに一定の成果あり

製造法変更のための検証

- 製造法に適した分析技術の開発
- 実製造サイズでの製造検証
- 新たな製造法での原薬を用いた製剤の製造検証

新たな原薬製造法への切替対応

これまでの取組

全国の医療機関からBNCT実施医療機関への患者紹介の向上を企図した医療関係者への認知度向上活動に注力
一定の成果も出ていることから更なる活動強化

取組 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 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 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

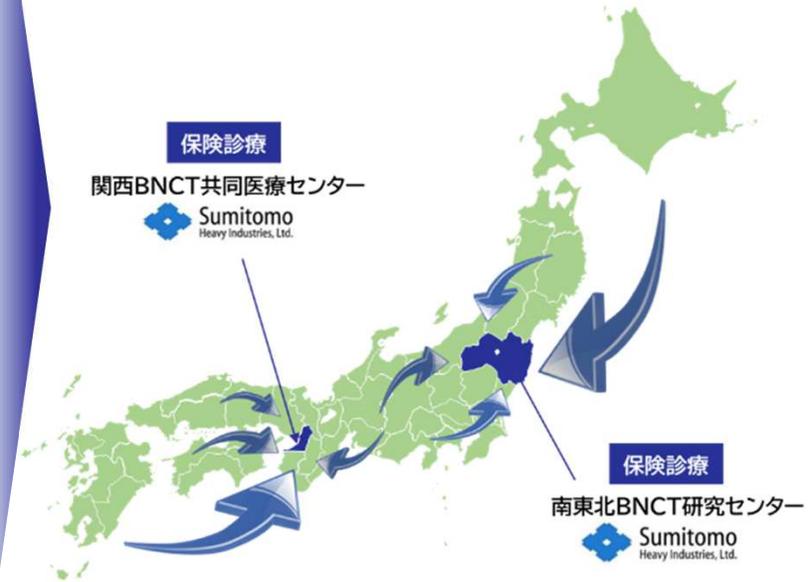


新たな取組

より多くの人々にBNCTを知ってもらうための仕組みを構築
ネット検索による治療法の理解向上を図るため、新たな
コンテンツの活用等を通じて、より効果的な事業活動を展開



BNCT実施症例数の増加



再発高悪性度髄膜腫をはじめ、日本で実施している臨床試験を推し進めることでBNCTの適応疾患を拡大

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】 ステボロニン® 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



3. 本新株予約権による資金調達

IPO時の使途項目		2022年3月期	2023年3月期	2024年3月期	2025年3月期	2026年3月期
臨床試験等の開発資金						
内 訳	再発脳腫瘍（国内）	→ 充当済 （2022年3月期）				
	メラノーマ（国内）	○	→ 0.4億円未充当 （2023年3月期～2026年3月期に充当予定）			
	初発脳腫瘍（国内）	→ 充当予定 （2023年3月期）				
	頭頸部癌（欧州）	○	→ 3.2億円未充当 （2025年3月期～2026年3月期に充当予定）			
	頭頸部癌（米国）	○	→ 1.5億円未充当 （2024年3月期～2026年3月期に充当予定）			
海外展開のための技術移管等に係る開発資金	◆	→ 1.6億円未充当 （2023年3月期～2024年3月期に充当）		→ 但し技術移管等に係る開発資金が更に必要 不足分を今回調達		
長期借入金の返済原資						
事業運営及び開発のために必要な人件費等						

○ 今回資金調達の対象外。IPO時に確保した資金で開発を継続。

◆ 今回資金調達の対象。追加資金を得て開発を行う。

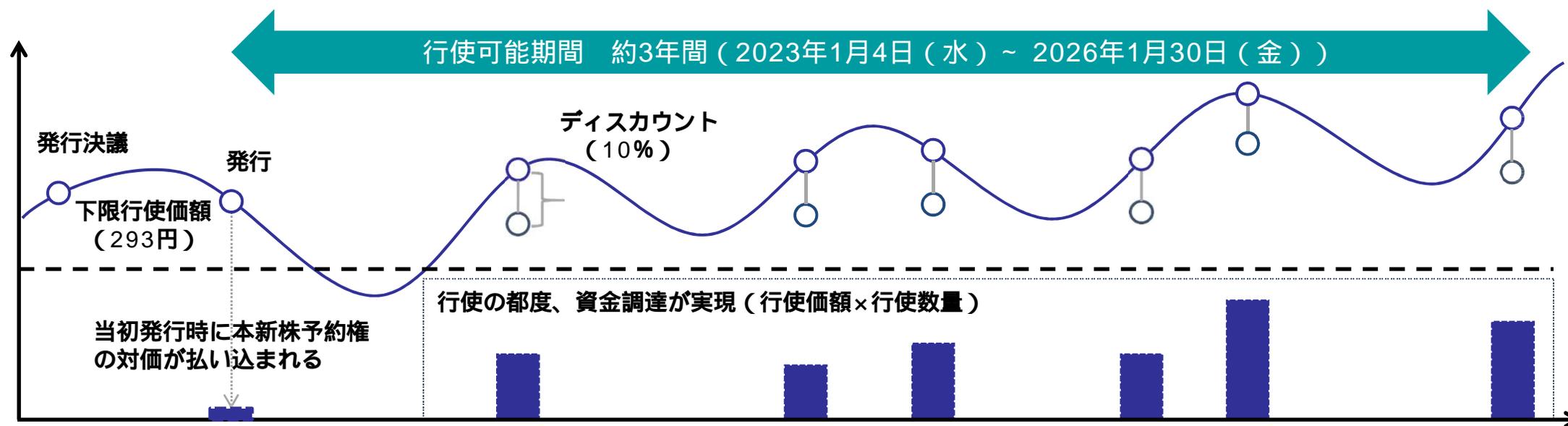
具体的な使途		金額（千円）	支出予定時期
臨床試験等の開発資金		<u>540,393</u> (30,393)	2022年3月期～2026年3月期
内訳	再発脳腫瘍（国内）	(30,393) (30,393)	2022年3月期（全額充当済み）
	メラノーマ（国内）	<u>(35,000)</u> (-)	2023年3月期～2026年3月期
	初発脳腫瘍（国内）	<u>(5,000)</u> (-)	<u>2023年3月期</u>
	頭頸部癌（欧州）	<u>(318,000)</u> (-)	<u>2025年3月期</u> ～2026年3月期
	頭頸部癌（米国）	(152,000) (-)	2024年3月期～2026年3月期
海外展開のための技術移管等に係る開発資金		158,000 (-)	2023年3月期～2024年3月期
長期借入金の返済原資		800,000 (320,000)	2022年3月期～2026年3月期
事業運営及び開発のために必要な人件費等		<u>2,068,807</u> (963,040)	2022年3月期～ <u>2025年3月期</u>
合計		3,567,200 (1,313,433)	

注：金額及び支出予定時期の項目は、本日（2022年12月14日）公表「上場調達資金使途変更に関するお知らせ」における変更箇所の下線を付しており、変更後の金額における下段の括弧書きの数値は2022年11月末時点における充当済み金額となります。

- 株価動向によらず、潜在株式数は5,300,000株（2022年9月30日現在の総議決権数に対し18.49%）に固定

第4回新株予約権	
割当日	2022年12月30日（金）
新株予約権個数	53,000個
潜在株式数（最大希薄化率）	5,300,000株（2022年9月30日現在の総議決権に対し18.49%）
資金調達額	3,107,909,000円（差引手取概算額）
行使可能期間	2023年1月4日（水）～2026年1月30日（金）
割当先及び割当方法	S M B C 日興証券に第三者割当
当初行使価額	585円（発行決議日の直前取引日の株式会社東京証券取引所における当社普通株式の終値）
上限行使価額	なし
行使価額修正	行使請求の効力発生日の前取引日の普通株式の普通取引の終日の売買高加重平均価格（VWAP）の90%に相当する金額に修正
下限行使価額	293円（発行決議日の直前取引日の株式会社東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値×50%）

- 割当先（SMBC日興証券）は、市場動向・投資家動向を踏まえた上で行使請求を行うことができ、当該行使に係る株式の対価として代金（行使価額）を払い込む（**権利行使により徐々に資金調達が実現**）
 - 行使価額は、行使請求の効力発生日の直前取引日の売買高加重平均価格（VWAP）の90％に相当する価格に修正される（行使価額修正条項）
 - 修正後の価額が下限行使価額を下回った場合、下限行使価額が行使価額となる（本新株予約権の行使は想定されない）
- 割当先（SMBC日興証券）は、本新株予約権の行使によって得た株式を株価動向等を勘案し適宜売却していく方針



注：上記はイメージであり、当社株価が上記のとおり推移することをお約束するものではありません。

質問	回答	参照ページ
今回の資金調達スキームを選んだ理由は？	S M B C日興証券より、第三者割当による本新株予約権の発行並びに本新株予約権買取契約及び本ファシリティ契約の提案を受け、資金調達金額や時期を当社が相当程度コントロールすることにより、急激な希薄化を回避するとともに、既存株主の利益に配慮しつつ株価動向に合わせた資本調達が可能となる、本新株予約権買取契約及び本ファシリティ契約付の本新株予約権の発行が、現時点における最良の選択であると判断しました。	P.7
本スキームの主な特徴は？	行使停止指定条項により、当社は、当社の判断によりS M B C日興証券に対して本新株予約権を行使しないよう要請することができ、資金需要や株価動向等を見極めながら、資金調達の時期や行使される本新株予約権の量を一定程度コントロールすることができます。	P.7
本スキームのメリットは？	本新株予約権の目的である当社普通株式の数は5,300,000株で一定であるため、株価動向によらず、本新株予約権の行使の結果交付されることとなる当社普通株式数が限定されていることにより、希薄化を限定し、既存株主の利益に配慮しています。また、本新株予約権には上限行使価額が設定されていないため、株価上昇時には希薄化を抑制しつつ調達金額が増大するというメリットを当社が享受できることで、既存株主の利益に配慮した資金調達が可能となっています。	P.7
本スキームのデメリットは？	S M B C日興証券が本新株予約権を行使した場合に限り、資金調達がなされるものとなっているため、満額の資金を短期間で調達することは困難です。行使価額の修正により全ての新株予約権が行使されても満額の資金調達をできない可能性があります。第三者割当方式であるため、不特定多数の新投資家を幅広く勧誘することは困難です。株価や出来高等の状況によっては権利行使が進まず、資金調達及び資本増強がなされない可能性があります。加えて、当社は、S M B C日興証券が2026年1月30日時点で保有する本新株予約権の全部（ただし、同日に行使された本新株予約権を除きます。）を、本新株予約権1個当たりにつきその払込金額と同額で買い取る義務を負います。最大希薄化株数は限定されているものの、本新株予約権全てが行使されるとは限らないため、行使終了まで最終的な希薄化率を確定させることができません。	P.8~9

注：参照ページは、2022年12月14日付「第三者割当による第4回新株予約権（行使価額修正条項付）の発行及びファシリティ契約（行使停止指定条項付）の締結に関するお知らせ」におけるページを表しております。

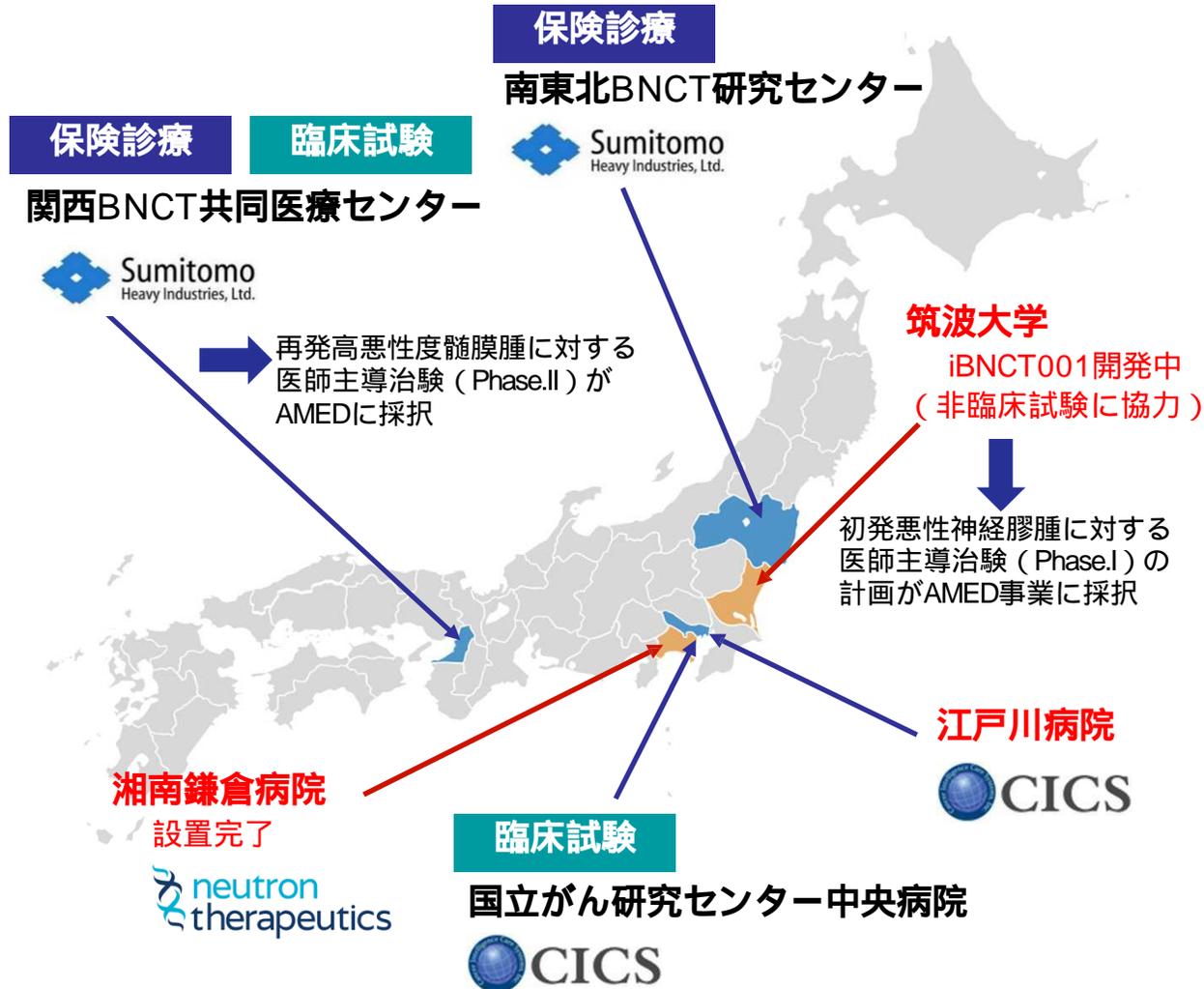
質問	回答	参照ページ
<p>株式はいつ発行されますか？ 株価への配慮はどうなっていますか？</p>	<p>行使可能期間は約3年間（2023年1月4日から2026年1月30日）ですが、本ファシリティ契約は当社とSMBC日興証券との間で、SMBC日興証券が本新株予約権を行使するよう最大限努力することや、行使停止指定条項等について取り決めるものであります。これらの取り決めにより、行使可能期間において本新株予約権が進むことで当社の資金調達の時期や行使される本新株予約権の量を一定程度コントロールすることができます。</p>	<p>P.7</p>
<p>希薄化の規模は？</p>	<p>本新株予約権の全てが行使された場合には、当社の2022年9月30日現在の総議決権数286,708個に対して18.49%の希薄化が生じます。</p>	<p>P.7</p>
<p>公募増資等と比較して株価への影響は？</p>	<p>公募増資による当社普通株式の発行は、短期間で多額の資金調達を行うことが可能ではあるものの、同時に1株当たり利益の希薄化も短期間に大きく引き起こされるため、株価に対する直接的な影響がより大きいと考えられます。</p>	<p>P.9</p>
<p>割当先としてSMBC日興証券を選んだ理由は？</p>	<p>当社はSMBC日興証券以外の金融機関からも資金調達に関する提案を受けましたが、SMBC日興証券より提案を受けた本資金調達の手法及びその条件は、既存株主の利益に配慮し当社株式の急激な希薄化を抑制するとともに、株価動向等を見極めながらエクイティ性資金を調達し、本資金調達の目的及び中期的な経営目標の達成に向けて、財務の柔軟性を確保しながら安定的かつ強固な経営基盤を確立することに重点を置く当社のニーズに最も合致しているものと判断しました。その上で、SMBC日興証券が今回の資金調達の実施にあたり十分な信用力を有すること、国内外に厚い顧客基盤を有する証券会社であり今回発行を予定している本新株予約権の行使により交付される普通株式の円滑な売却が期待されること等を総合的に勘案して、SMBC日興証券への割当てを決定しました。</p>	<p>P.17</p>
<p>今回、SMBC日興証券への貸株を行う予定はあるのか？</p>	<p>貸株を実施する予定ではありますが、詳細は未定です。</p>	<p>P.18</p>

注：参照ページは、2022年12月14日付「第三者割当による第4回新株予約権（行使価額修正条項付）の発行及びファシリティ契約（行使停止指定条項付）の締結に関するお知らせ」におけるページを表しております。

質問	回答	参照ページ
もし株価が下落し続けた場合はどうなるのか？	本新株予約権には下限行使価額が設定されているため、株価下落時における当社普通株式1株当たり価値の希薄化というデメリットを一定程度に制限できることで、既存株主の利益に配慮した資金調達が可能となっています。具体的には、既存株主の利益に配慮しつつ円滑な行使を促進する観点から、本新株予約権の下限行使価額を293円（発行決議日の直前取引日の終値の50%に相当する金額）に設定しました。	P.8
資金調達が想定どおりに進まない場合の対応はどうなるのか？	支出予定時期の期間中に想定どおりの資金調達ができなかった場合には、他の方法による資金調達の実施又は事業計画の見直しを行う可能性があります。また、資金を使用する優先順位としましては、支払時期が早い事項から充当する予定であり、調達額が予定に満たない場合には、当該時点で未充当の資金用途には充当できなくなる可能性があります。そのような場合には、他の方法による資金調達の実施、事業収入や手元現預金の活用等を検討する可能性があります。	P.11
今期業績に与える影響は？	2022年11月9日付「2023年3月期 第2四半期決算短信[日本基準]（非連結）」にて公表いたしました2023年3月期の業績予想に変更はありません。なお、今回の調達資金は、プレスリリース本文記載の用途に充当することにより、将来の業績に寄与するものと考えております。	P.19

注：参照ページは、2022年12月14日付「第三者割当による第4回新株予約権（行使価額修正条項付）の発行及びファシリティアクティビティ契約（行使停止指定条項付）の締結に関するお知らせ」におけるページを表しております。

日本



中国 (海南島)

(海南島優遇制度のもと臨床試験は行わずに実治療が可能)



診療 (準備中)

BNCTセンター (仮称)

2022年6月 基本合意



EU (フィンランド)



臨床試験 (準備中)

ヘルシンキ大学病院
 (フィンランド)



- 本資料は、当社をご理解いただくために作成されたものであり、投資勧誘を目的に作成されたものではありません。
- 本資料には、当社に関する見通し、将来に関する計画、経営目標などが記載されています。これらの将来の見通しに関する記述は、将来の事象や動向に関する当該記述を作成した時点における仮定に基づくものであり、当該仮定が必ずしも正確であるという保証はありません。さらに、こうした記述は、将来の結果を保証するものではなく、リスクや不確実性を内包するものです。実際の結果は環境の変化などにより、将来の見通しと大きく異なる可能性があることにご留意ください。
- 上記の実際の結果に影響を与える要因としては、国内外の経済情勢や当社の関連する業界動向等が含まれますが、これらに限られるものではありません。
- 本資料に含まれる当社以外に関する情報は、公開情報等から引用したものであり、かかる情報の正確性、適切性等について当社は何らの検証も行っておらず、またこれを保証するものではありません。
- 本資料に記載された情報は、事前に通知することなく変更されることがあります。