



We Believe the Possibilities

ひとりのかけがえのないいのちのために

2025年3月期 第1四半期
決算補足資料

2024年8月
ステラファーマ株式会社(証券コード:4888)

2025年3月期 第1四半期のポイント



- **売上高**は、**61**百万円と昨年同様のペースで推移
- 複数の大学病院及び、がんセンターなど、**患者数の多い施設**を重点的に啓蒙活動を実施
休止から再開後のBNCT施設における治療施行数も**順調に回復**
- BNCTの安全性と再発頭頸部癌に対する有効性に関する論文がCancer Medicineをはじめ複数掲載、
頭頸部癌診療**ガイドライン**への掲載に向け、今後学会等への働きかけを本格化
- **胸部悪性腫瘍**を対象としたBNCT 国内**第 I / II 相**臨床試験の**治験計画届提出**
- 国立大学法人筑波大学と実施しているBNCTについて、**初発膠芽腫**に対する医師主導の
BNCT**国内第 I 相臨床試験**が順調に進捗(P6参照)
- 海南島医療特区への薬剤提供に向け、**輸送バリデーション**を実施、輸送経路・形態の**確認完了**
現地関連当局や物流企業と協議及び輸出入手続き等を確認
- CBSH及び住友重機械工業と共に、香港・深圳イノベーション&テクノロジーパークリミテッドとの
MOU調印式に参加 海南島医療特区に続く案件として、**香港**へのBNCT導入を検討中

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
【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	2020年5月 販売開始							
	再発悪性神経膠腫	第 II 相臨床試験(2016年2月~2019年6月) ※初発への展開も視野に検討中							
	再発高悪性度髄膜腫	第 II 相臨床試験 実施中 ※2024年2月 主要評価に関する観察終了							
	血管肉腫	第 II 相臨床試験 実施中							
	悪性黒色腫	第 I 相臨床試験 終了							
	初発膠芽腫	第 I 相臨床試験 実施中							
	胸部悪性腫瘍	臨床試験実施 計画中							

※無増悪生存期間を主要評価項目とした被験者
観察は終了、データ評価、解析が行われる予定

※第 I 相臨床試験は血管肉腫と合わせて実施
現在、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

※PMDAに治験計画届提出

損益計算書



前年同期比較の損益計算書の増減要因を示しております。国内売上高は前年同期と同水準で推移いたしました。

(単位:百万円)

	2024年3月期 第1四半期	2025年3月期 第1四半期	増減額	主な要因
売上高	61	61	0	
売上原価・販管費	224	228	3	
(内、研究開発費)	(69)	(76)	(6)	海外事業展開に係る研究開発費の増加等
営業損失(△)	△163	△166	△3	
経常損失(△)	△164	△161	3	
当期純損失(△)	△165	△161	3	

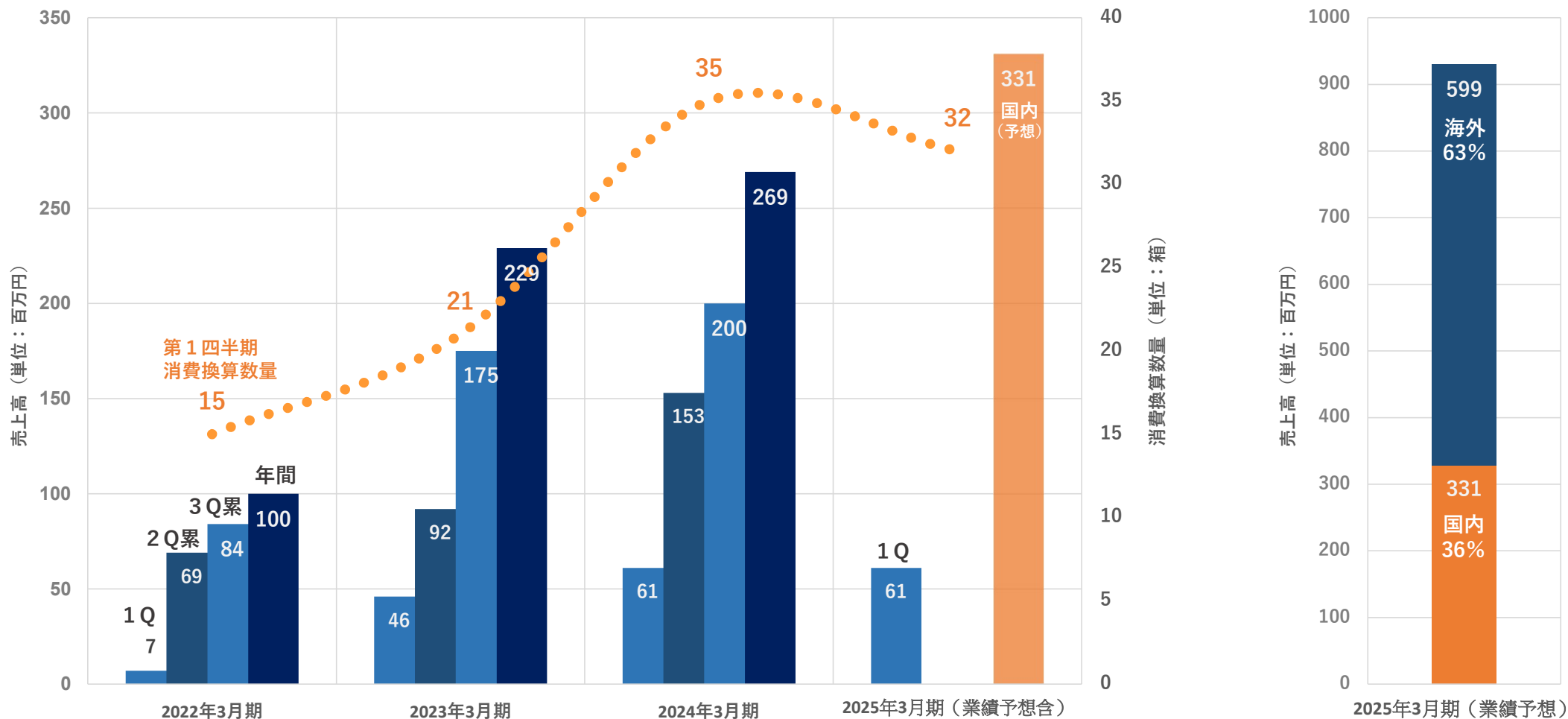
貸借対照表

期首から第1四半期末までの貸借対照表の増減要因を示しております。取引保証金の受領等により現預金は大幅に増加しました。 (単位:百万円)

	2024年3月期 期末	2025年3月期 第1四半期末	増減額	主な要因
流動資産	3,629	4,698	1,069	
(内、現金及び預金)	(2,052)	(3,255)	(1,202)	取引保証金の受領、ワラントによる増資等
固定資産	191	185	△5	
資産合計	3,820	4,884	1,063	
流動負債	455	229	△225	買掛金・未払金等の減少
固定負債	988	1,946	958	取引保証金の増加
負債合計	1,443	2,176	732	
純資産合計	2,377	2,707	330	ワラントによる増資と四半期純損失の計上
負債純資産合計	3,820	4,884	1,063	
自己資本比率	62.0%	55.4%	△6.7%	

売上高推移とKPI

BNCTの『国内KPI』は、前年同期で減少する結果となりましたが、国内売上高につきましては前年並みで推移しております。



※消費換算数量は、医療施設で実施されたBNCTの症例数に、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。

BNCTの臨床試験として初の“初発”を対象とした臨床試験

対象疾患	初発膠芽腫 ◆ 国内患者数 約2,200人※ ※ 出所:国立がん研究センター希少がんセンターHP
開発ステージ	国内第 I 相試験 (医師主導治験)
試験目的	治験機器 iBNCT001 及び治験薬 SPM-011 を用いた BNCT に 標準治療 (X線外照射、テモゾロミド)を 逐次併用 した際の安全性及び忍容性を 評価すること
試験実施期間	2023年12月1日から2028年3月31日
症例数	18 例
進捗状況	計画通り、現在 登録済み被験者の経過観察中 、安全性評価を実施 2024年秋頃、被験者の募集を再開予定

- 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。