

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2四半期 決算説明会資料

2024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** 及び **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**



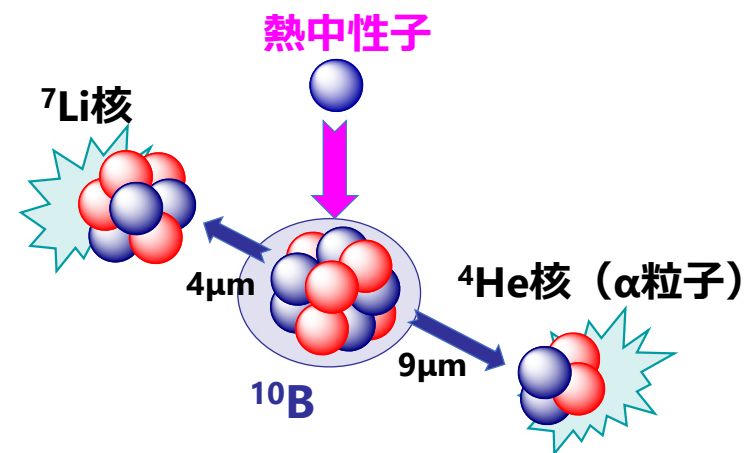
ボロファラン(^{10}B)

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. 2025年3月期 第2四半期業績概要
2. 2025年3月期 通期業績予想
3. 中期経営計画2027で掲げた重点項目の取り組み状況について
4. 参考資料



1. 2025年3月期 第2四半期業績概要

2025年3月期 第2四半期(中間期)のポイント



- **売上高**は**169**百万円(前年同期比**10.0%増**)と第2四半期累計の進捗としては**計画通り**のペースで推移
- 2020年から開始した実診療下での頭頸部癌に対する**BNCTの治療成績**に関する**論文化**が進む
- 第4回新株予約権(行使価額修正条項付)の**権利行使**が**完了**(7/24完了)
- **再発悪性神経膠腫**ならびに**再発髄膜腫**を対象とした**オーファンドラッグ**に**指定**(9/24開示)
- **血管肉腫**を対象とした**国内第Ⅱ相臨床試験**の**被験者登録**が**完了**(9/4開示)
- 国立がん研究センター等と**胸部固形悪性腫瘍**を対象とした**BNCTの治験**に係る**契約**を**締結**(9/2開示)

損益計算書



前年同期実績に比べて、売上高が伸長し、収益性も改善。更に、研究開発投資に関しては直近の資金状況を勘案し優先度、支出時期を精査して執行したことも寄与し、経常損失幅は改善

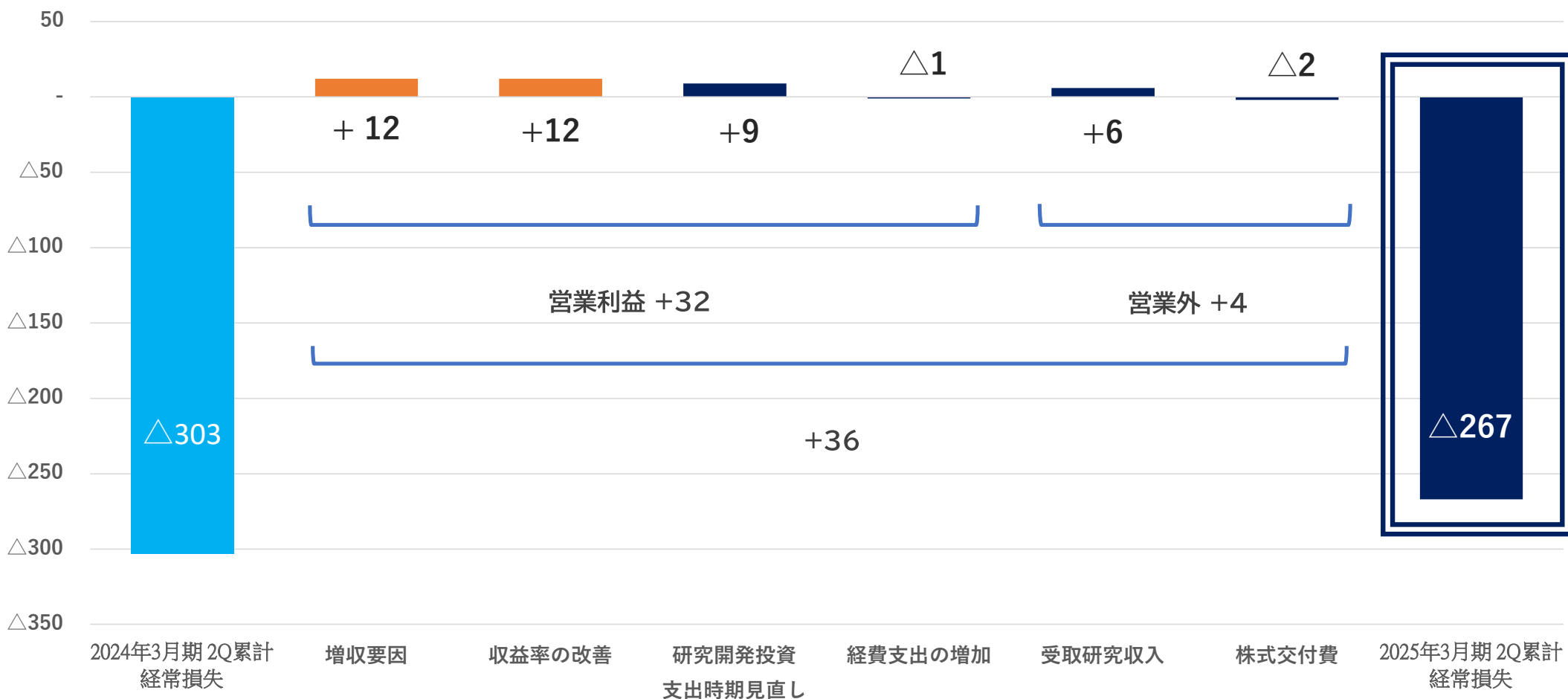
(単位：百万円)

	2024年3月期 2Q累計実績	2025年3月期 2Q累計実績	前年同期実績比 増減額	2025年3月期 2Q累計計画	2Q累計計画比 増減額	主な増減要因
売上高	153	169	+15	169	-	
売上原価・販管費	455	438	△16	505	△66	【計画比】 予算管理の徹底による販管費の圧縮
(内数:研究開発費)	(145)	(136)	(△9)	(174)	(△38)	【計画比】 優先度、支出時期等を精査
営業損失(△)	△301	△269	+32	△335	+66	
経常損失(△)	△303	△267	+36	△338	+71	
中間純損失(△)	△305	△268	+37	△339	+71	

損益計算書（利益増減分析）



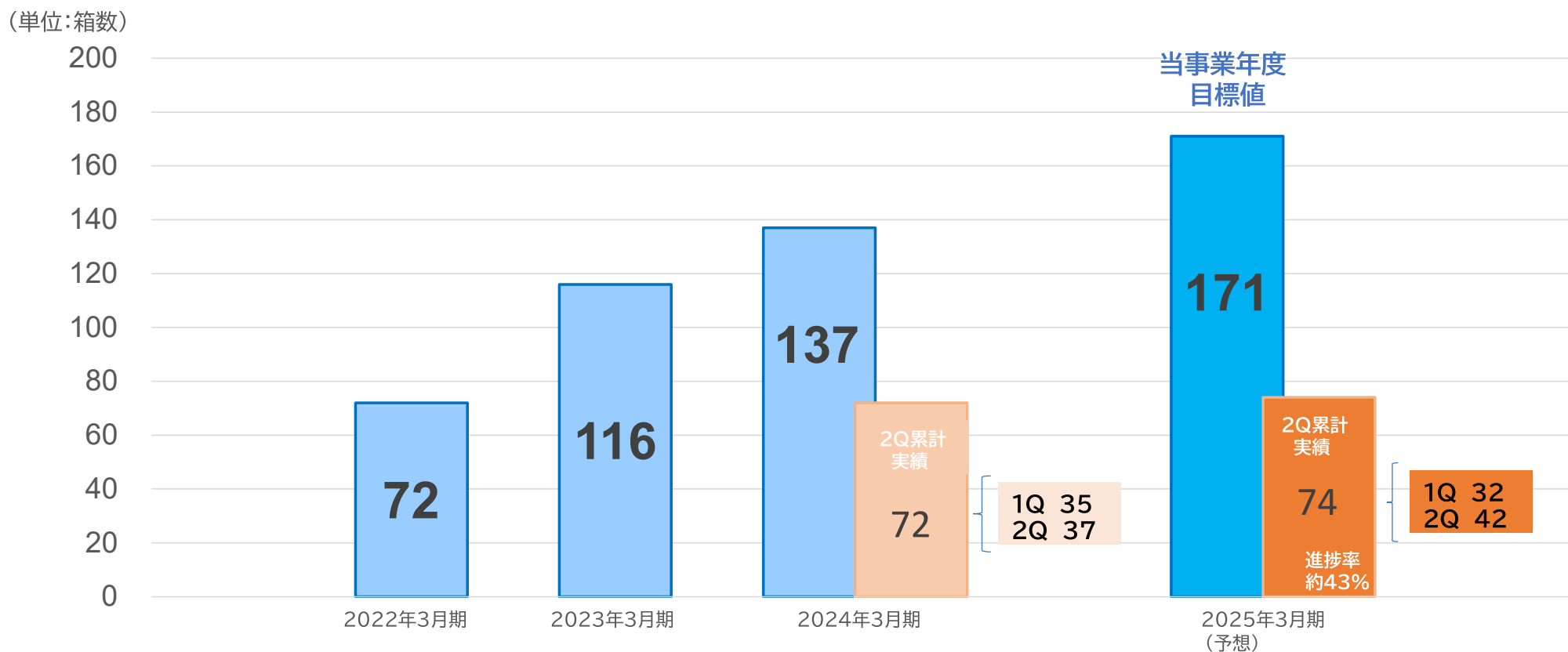
（単位：百万円）



KPI(業績指標)の推移



当社がKPIとする'消費換算数量'に関しては年度目標に対する半期の進捗が芳しくありませんが、目標を達成すべく、BNCTの認知度向上に向けた取り組みを引き続き進めてまいります。



※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。 7

頭頸部癌の治療実績

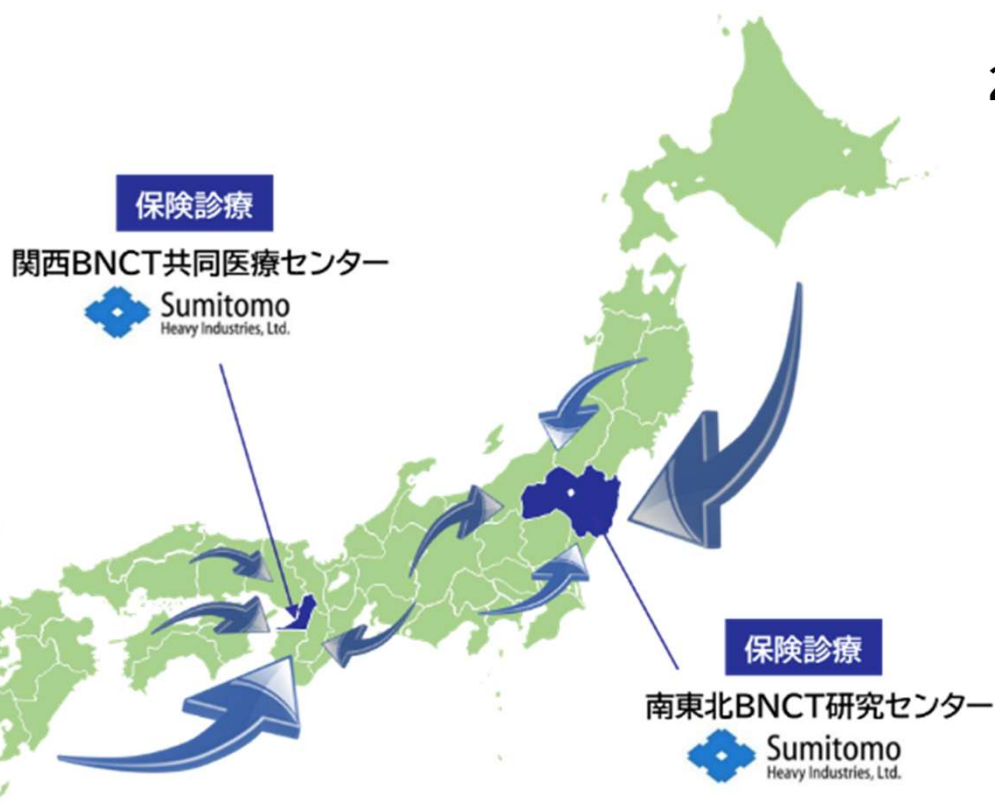
関連学会での発表や市民公開講座などの実施により、紹介元病院数は増加

2023年3月までの紹介実績

地区	紹介病院数
北海道	4
東北	10
関東	35
中部	21
近畿	28
中国	7
四国	3
九州・沖縄	20
合計	128

2024年9月までの紹介実績

地区	紹介病院数
北海道	5
東北	13
関東	46
中部	33
近畿	46
中国	10
四国	6
九州・沖縄	23
合計	182



ステボロニンを用いた頭頸部癌BNCTに関する公表文献一覧



多くの論文公表により、アカデミアの関心度向上とガイドライン収載に向けた環境整備に期待

- Safety of Boron Neutron Capture Therapy with Borofalan (^{10}B) and Its Efficacy on Recurrent Head and Neck Cancer: Real-World Outcomes from Nationwide Post-Marketing Surveillance.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10931064/pdf/cancers-16-00869.pdf>
- Clinical Results and Prognostic Factors in Boron Neutron Capture Therapy for Recurrent Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck Under the Japan National Health Insurance System: A Retrospective Study of the Initial 47 Patients.
[https://www.redjournal.org/article/S0360-3016\(24\)00466-8/abstract](https://www.redjournal.org/article/S0360-3016(24)00466-8/abstract)
- Efficacy and safety of boron neutron capture therapy for Hypopharyngeal/Laryngeal cancer patients with previous head and neck irradiation in Japan.
[https://www.thegreenjournal.com/article/S0167-8140\(24\)00652-2/abstract](https://www.thegreenjournal.com/article/S0167-8140(24)00652-2/abstract)
- Preliminary outcomes of boron neutron capture therapy for head and neck cancers as a treatment covered by public health insurance system in Japan: Real-world experiences over a 2-year period.
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/cam4.7250>
- Boron neutron capture therapy as a larynx preserving treatment for locally recurrent laryngeal carcinoma after conventional radiation therapy: A preliminary report.
<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0385814624000762>
- Successful salvage surgery of the residual tumor after boron neutron capture therapy (BNCT): A case report.
<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0969804322003062?via%3Dihub>
- A simple prediction model for the risk of boron neutron capture therapy-induced nausea and vomiting in head and neck cancer.
[https://www.thegreenjournal.com/article/S0167-8140\(24\)00734-5/abstract](https://www.thegreenjournal.com/article/S0167-8140(24)00734-5/abstract)

貸借対照表



保証金の受領、新株予約権の行使により、前期末比で現預金が増加

(単位：百万円)

	2024年3月期 期末	2025年3月期 第2四半期末	増減額	主な増減要因
流動資産	3,629	5,029	+1,400	
（現金及び預金）	(2,052)	(3,552)	(+1,500)	保証金の受領、新株予約権の行使により増加
固定資産	191	175	△15	
資産合計	3,820	5,205	+1,384	
流動負債	455	219	△235	仕入債務・未払金等の減少
固定負債	988	1,905	+917	保証金の受領、長期借入金の減少
負債合計	1,443	2,125	+681	
純資産合計	2,377	3,079	+702	新株予約権の行使、中間純損失の計上
負債純資産合計	3,820	5,205	+1,384	
自己資本比率	62.0%	59.2%	△2.8%	

キャッシュ・フロー計算書



(単位：百万円)

	2024年3月期 2Q累計	2025年3月期 2Q累計	増減額	主な要因
営業活動によるキャッシュ・フロー	△435	545	+981	預り保証金の受領
投資活動によるキャッシュ・フロー	△10	88	+98	有価証券の償還
財務活動によるキャッシュ・フロー	308	865	+557	新株予約権の行使による
現金及び現金同等物の増減額	△138	1,499	+1,637	
現金及び現金同等物の期首残高	2,669	2,012	△657	
現金及び現金同等物の中間期末残高	2,531	3,511	+980	

キャッシュ・フローに関して



第4回 新株予約権(行使価額修正条項付)[2022年12月30日発行]

(単位：百万円)

2024年7月24日に完了

資金調達予定額	3,108
実際の調達額	1,786
差 額	△1,322

⇒ 資金使途の見直し、金融機関からの新たな借入等の検討

具体的な使途	調達予定額	使途見直し後	充当済額 (左記内数)
① 海外での事業開発に係る開発資金(中国)	217	217	(3)
② 海外展開のための技術移管等に係る開発資金	632	312	(-)
③ 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	175	(10)
④ 製造法効率化に係る開発資金	703	703	(257)
⑤ BNCT認知度向上に向けたマーケティング活動資金	145	-	(53)
⑥ 髄膜腫(国内)の申請関連費用に係る資金	60	40	(-)
⑦ 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	338	(-)
合 計	3,108	1,786	(323)



2. 2025年3月期 通期業績予想


2025年3月期 業績予想



- ・ 前期に比べてBNCTの認知度向上が進んできたこともあり、国内売上高は堅調に推移すると予想
- ・ 海外売上高(中国海南島向)に関しては、予定どおり第4四半期での計上を見込む

(単位：百万円)

	上半期 実績	下半期(予想)	2025年3月期 (予想)	2024年3月期 実績	増減額
売上高	169	761	930	269	+ 661
〈内訳〉 (国内)	169	161	330	269	+ 61
(海外)	-	600	600	-	+ 600
売上原価・販管費	438	744	1,182	1,029	+ 153
(研究開発費)	(136)	(303)	(439)	(393)	(+ 46)
営業損失 (△)	△ 269	17	△ 252	△ 760	+ 508
経常損失 (△)	△ 267	10	△ 257	△ 760	+ 502
当期純損失(△)	△ 268	8	△ 260	△ 763	+ 503



3. 中期経営計画2027で掲げた重点項目の取り組み状況について

経営を取り巻く課題と解決するための施策

1 認知度が不十分

1 認知度向上

2 適応疾患が限定的

2 適応拡大

3 治療施設が少数

3 治療施設数の増加

4 日本限定の治療

4 海外展開

5 薬価の引き下げ圧力

5 コスト削減策

6 新規参入者の登場

6 競争力の強化

経営を取り巻く課題と解決するための施策

1 認知度が不十分

2 適応疾患が限定的

3 治療施設が少数

1 認知度向上

2 適応拡大

3 治療施設数の増加

4 日本限定の治療


5 薬価の引き下げ圧力

6 新規参入者の登場

4 海外展開

5 コスト削減策

6 競争力の強化



3. 中期経営計画2027で掲げた重点項目の取り組み状況について 適応拡大

3-1. 開発パイプラインの進捗状況

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
切除不能な再発頭頸部癌 及び局所進行頭頸部癌	製造販売承認取得・上市(2020年5月)						
再発悪性神経膠腫	初発への展開を視野に検討中						
① 再発高悪性度髄膜腫	全例観察期間終了						
② 血管肉腫	被験者登録終了 現在は経過観察中						
悪性黒色腫	局所に限局したメラノーマから適応を 広げることも含めて開発計画を検討						
初発膠芽腫	第 I 相医師主導治験実施中						
③ 胸部悪性腫瘍	第 I /II相臨床試験実施中						

3-1. 開発パイプラインの進捗状況 ①再発高悪性度髄膜腫、②血管肉腫



対象疾患	再発高悪性度髄膜腫	血管肉腫
開発ステージ	国内 第 II 相 臨床試験実施中 ※ 医師主導治験として実施	国内 第 II 相 臨床試験実施中 ※ 企業治験として実施
試験デザイン	対照群を設定した ランダム化比較試験	BNCT実施群のみの 単群試験
主要評価項目	無増悪生存期間 ※ 観察期間 最長3年間	奏効率 を評価 ※ 観察期間 90日間
進捗状況	全被験者の観察期間が終了 ※ 2024年7月	被験者登録が完了 ※ 2024年9月
特記事項	オーファンドラッグ に指定 ※ 再発悪性神経膠腫とともに再発髄膜腫として 2024年9月	オーファンドラッグ に指定 ※ 切除不能な血管肉腫として 2023年12月

中計2027 目標

髄膜腫および血管肉腫について2026年3月期の申請を目指す

3-1. 開発パイプラインの進捗状況 ③胸部悪性腫瘍



2024年9月2日

各位

会社名 ステラファーマ株式会社
代表者名 代表取締役社長 上原 幸樹
(コード番号：4888 グロース)
問合せ先 総務部長代行 仲谷 悟
(TEL 06-4707-1516)

国立研究開発法人 国立がん研究センター、住友重機械工業株式会社ならびに株式会社CICSとのBNCTの治験に係る契約締結に関するお知らせ

当社は、国立研究開発法人 国立がん研究センター（東京都中央区）、住友重機械工業株式会社（東京都品川区、以下「住友重機械工業」）ならびに株式会社CICS（東京都江東区、以下「CICS」）と標準治療実施困難かつ切除不能な再発の胸部固形悪性腫瘍^{*1}患者に対するCICS-1^{*2}とSPM-011のホウ素中性子捕捉療法（Boron Neutron Capture Therapy、以下「BNCT」）の第I/II相バスケット試験（以下「本治験」）に係る契約（以下「本契約」）を締結したことをお知らせいたします。

対象疾患

標準治療実施困難かつ切除不能な再発の胸部固形悪性腫瘍

実施医療機関

国立がん研究センター中央病院

治験依頼者

ステラファーマ株式会社
(治験薬 ホウ素薬剤 SPM-011)

株式会社CICS
(治験機器 中性子照射装置 CICS-1)

住友重機械工業株式会社
(治験機器 FBPA合成装置 MPS200FBPA)

BNCTとして初の“複数の胸部癌腫”を対象とした臨床試験

本試験の目的 ①

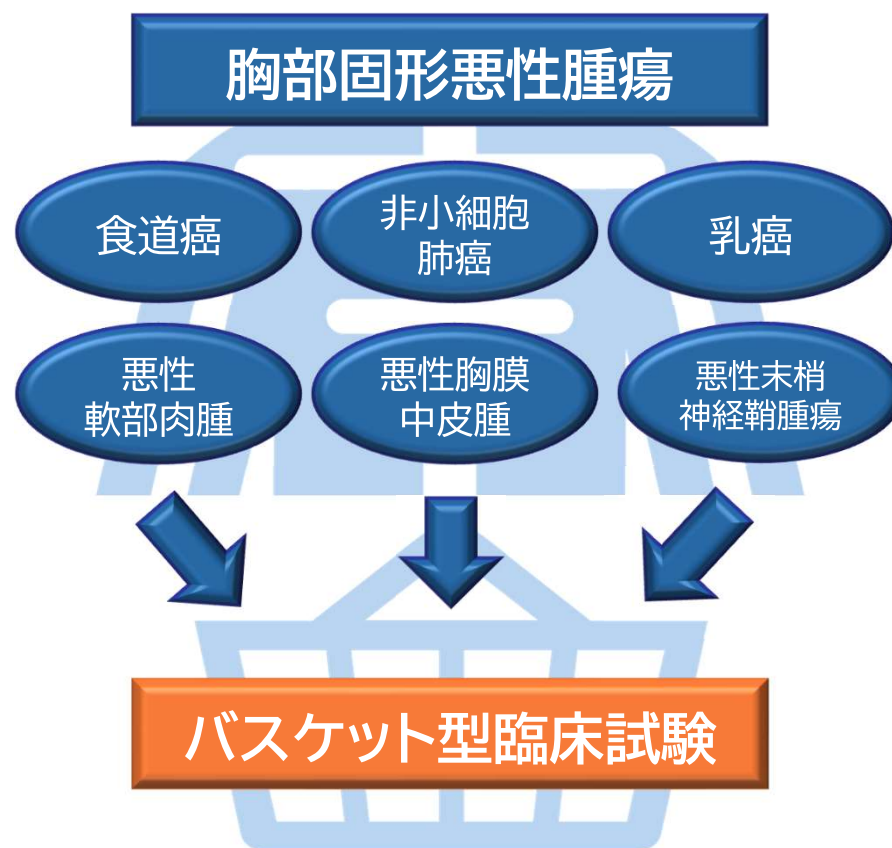
BNCTの治療計画において

「肺」、「心臓」、「肝臓」、「脊髄」及び「食道」が共通のリスク臓器となる

標準的な放射線療法や薬物療法が実施困難かつ切除不能な

再発の胸部固形悪性腫瘍患者を対象として

BNCTの安全性及び有効性を評価する。



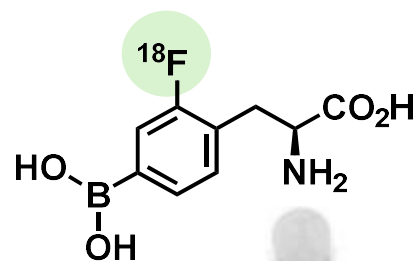
画像診断“FBPA-PET”を利用したBNCT臨床試験の実現

本試験の目的 ②

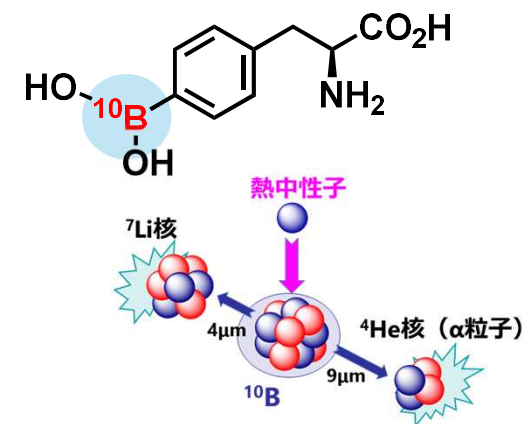
住友重機械工業のFBPA合成装置で合成される
[¹⁸F]FBPAの安全性を評価する。

[¹⁸F]FBPA-PET検査による
BNCT施行の適否判定の有用性を
探索的に評価する。

FBPA-PET




BNCT



3-1. 開発パイプラインの進捗状況 ③胸部悪性腫瘍



試験デザイン	国内 第I/II相 , 単群, 非盲検, 単施設 (国立がん研究センター中央病院)
目標症例数	30 例 食道癌, 非小細胞肺癌, 乳癌, 悪性軟部肉腫, 悪性胸膜中皮腫, 悪性末梢神経鞘腫瘍
試験実施期間	2024年 9月~ 2028年 10月 (登録期間:2027年8月まで)
主要評価項目	① BNCTの 安全性 ② BNCTの 有効性 奏効率
副次評価項目	① BNCTの 有効性 奏効期間, 完全奏効率, 病勢コントロール率, 総合効果 局所無増悪期間, 無増悪生存期間, 全生存期間 ② [¹⁸ F]FBPAの 安全性
探索的評価項目	[¹⁸ F]FBPA集積量のパラメータとBNCTによる奏効反応の相関から BNCT施行の適否判定に最適なパラメータ の種類と その カットオフ値設定の有用性 を探索



3. 中期経営計画2027で掲げた重点項目の取り組み状況について 海外展開

3-2. 海外展開



日本で承認を得た当社製剤を欧米およびアジア市場に供給し

BNCT市場を拡大

- ◆ 日本にて臨床試験を実施及び計画中の対象疾患についても順次欧米・アジアへ
- ◆ 各地域のレギュレーションに対応した当社製剤の製造（治験薬ならびに製品の供給体制を整備）
- ◆ パートナー企業の選定と関連契約の締結

⇒ TLS社と開発販売提携に関する契約を締結、欧米市場にアクセス

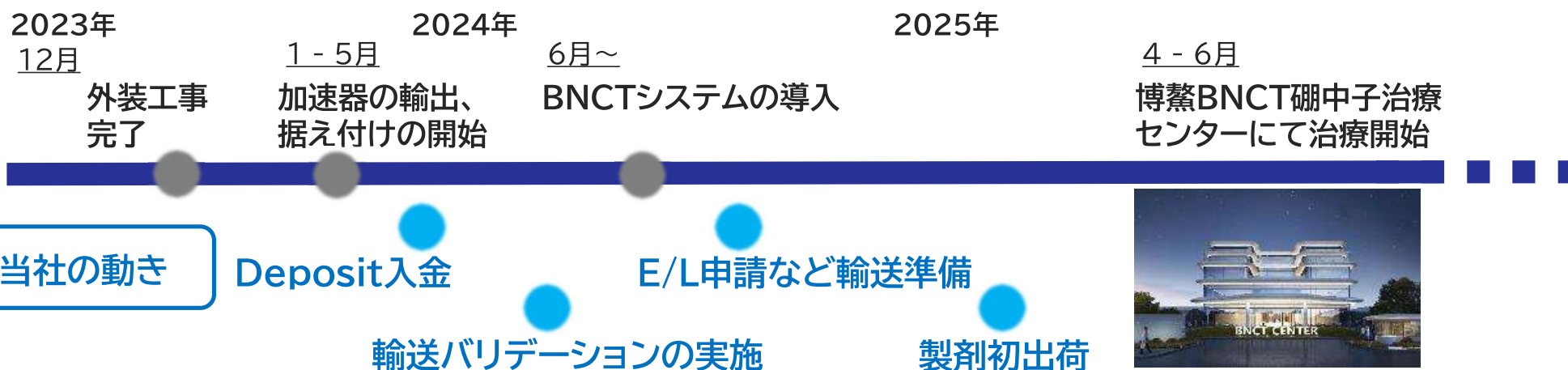
3-2. 海外展開 アジア市場:中華人民共和国 ～海南島～



海南島BNCTセンターの立ち上げを側面支援 製剤の初出荷に向け準備中

海南島医療特区

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
実臨床で得られるRWDと日本の治療実績を合わせて収集・分析を行う
RWSにより中国本土への早期展開が可能



博鳌BNCT硼中子治療センター(完成絵図)

- 治療開始に向けて存在する課題を、中国パートナーおよび加速器メーカーと協力して乗り越える
- 日本で蓄積した集患およびBNCT施行経験を活かし、日本以上の治療実績の早期達成を目指す

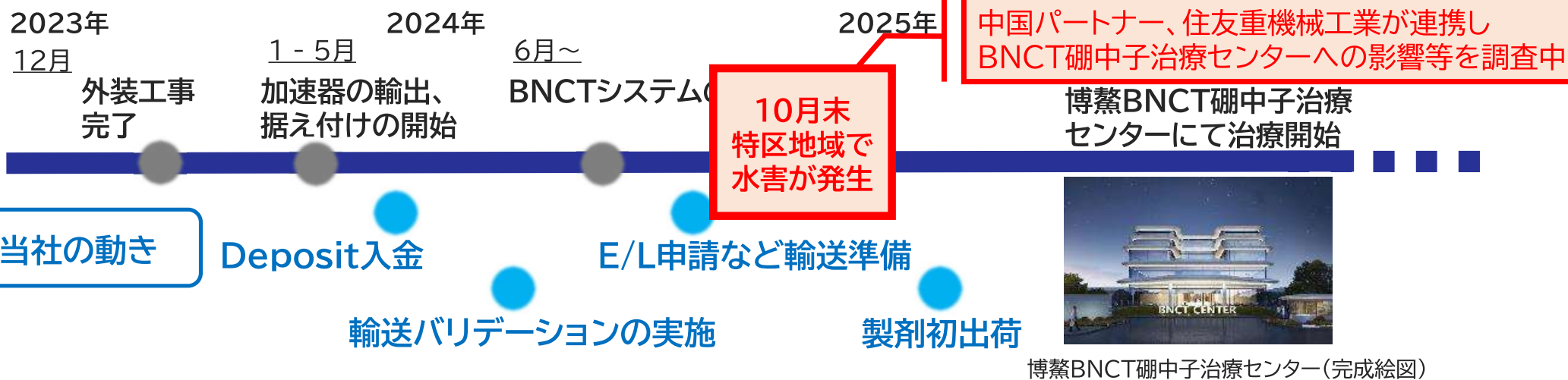
3-2. 海外展開 アジア市場:中華人民共和国 ～海南島～



海南島BNCTセンターの立ち上げを側面支援 製剤の初出荷に向け準備中

海南島医療特区

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
実臨床で得られるRWDと日本の治療実績を合わせて収集・分析を行う
RWSにより中国本土への早期展開が可能



- 治療開始に向けて存在する課題を、中国パートナーおよび加速器メーカーと協力して乗り越える
- 日本で蓄積した集患およびBNCT施行経験を活かし、日本以上の治療実績の早期達成を目指す

3-2. 海外展開 欧米市場



欧米市場への当社製剤の展開 米国BNCT開発メーカーとの提携



2024年11月14日

各 位

会社名 ステラファーマ株式会社
代表者名 代表取締役社長 上原 幸樹
(コード番号：4888 グロース)
問合せ先 総務部長代行 仲谷 悟
(TEL 06-4707-1516)

TAE LIFE SCIENCES社(TLS社)

米国の核融合関連企業であるTAE Technologiesの傘下で設立されたBNCTに取り組む未上場の**米国バイオテクノロジー企業**

低エネルギー加速器ベースの中性子照射システム(「Alphabeam™」)及びBPAとは別の次世代のホウ素薬剤を開発

世界的なBNCT市場の発展を見据え、欧米で積極的な事業展開を行っており、既に**イタリア**へのAlphabeam™の導入が決定

TAE LIFE SCIENCES社との欧米におけるBNCT用治療薬の開発販売提携に関する契約締結のお知らせ

当社は、TAE LIFE SCIENCES US, LLC (本社：米国、カリフォルニア州、CEO：Robert Hill、以下「TLS社」)との間で、頭頸部癌(※1)を最初の対象疾患として、BNCT (Boron Neutron Capture Therapy：ホウ素中性子捕捉療法)用ホウ素薬剤として開発中のボロファラン (¹⁰B) (以下「BPA」)の欧米における開発販売提携について、Development and Collaboration Agreement (以下「本契約」)を締結しましたのでお知らせいたします。

3-2. 海外展開 欧米市場



欧米市場への当社製剤の展開 米国BNCT開発メーカーとの提携

《 契約の主な内容 》

- ◆ **当社の開発するBPA**と、TLS社が当社と合意した開発地域の医療機関に設置する同社の中性子照射システムを用いて行う臨床試験の実施を含めた**共同開発**及び**商業化**。
- ◆ 機器開発および臨床試験の実施は、TLS社の責任で行う。一方、当社は**治験薬を供給**。また必要に応じて既存製品をベースに開発地域の法規制に適合した**ホウ素製剤の開発**に責任を負う。
- ◆ **商業化**については、当社は当局の確認を経て医薬品の承認を取得し、当該開発地域において独占的に販売する権利をTSL社に付与する。TLS社は当社から商業用医薬品を購入する。
- ◆ まずは**欧米**を最初の対象エリアとし、**2026年**に当該地域での臨床試験の開始を目指す。
- ◆ その後、**順次対象国を広げていくこと**とし、また最初の対象疾患は頭頸部癌だが日本で治験を実施している悪性神経膠腫、高悪性度髄膜種、血管肉腫、胸部固形悪性腫瘍などにも**広げる**方向で検討



4. 参考資料

会社概要

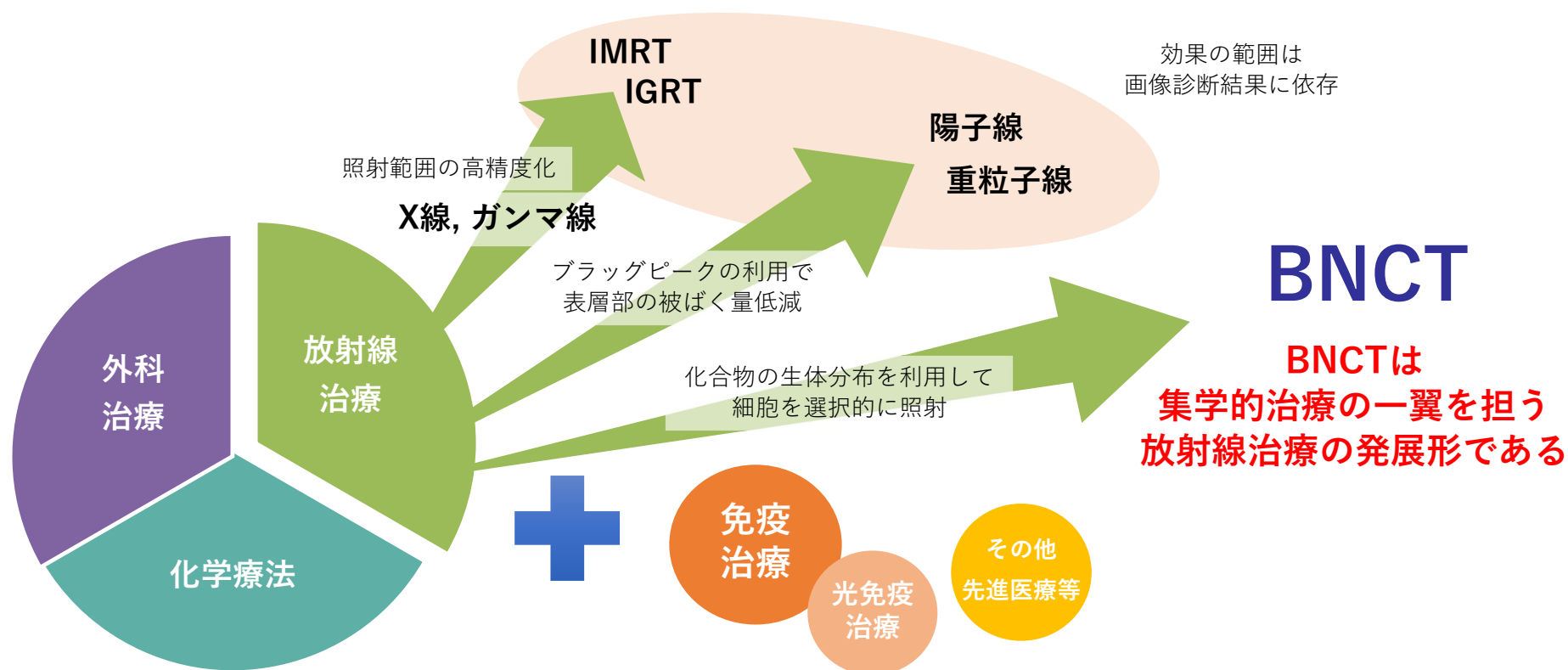


- 商号 : ステラファーマ株式会社
(STELLA PHARMA CORPORATION)
- 設立 : 2007年6月1日
- 本社 : 大阪府大阪市中央区高麗橋3丁目2番7号
- 事業内容 : BNCT(ホウ素中性子捕捉療法)に使用されるホウ素医薬品の
開発及び製造販売
- 資本金 : 2,859百万円(2024年9月30日時点)
- 代表取締役社長 : 上原 幸樹
- 事業所 : さかい創薬研究センター(大阪府堺市中区)
東京事務所(東京都千代田区)
- 許認可 : 第一種医薬品製造販売業(大阪府)

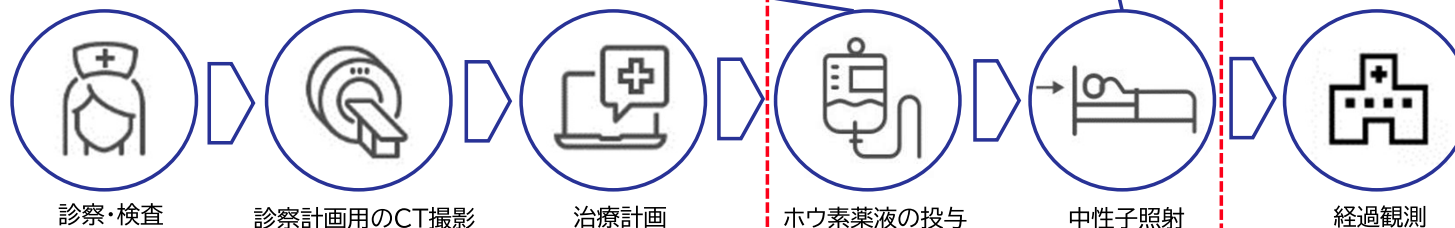
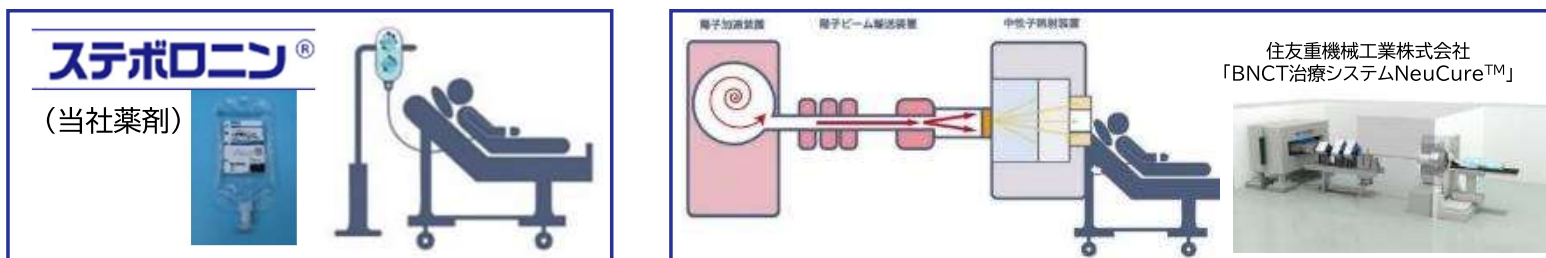


BNCTの位置づけ

「がん」の治療には、外科療法(手術)、化学療法(抗がん剤)、放射線療法、免疫療法等、様々な治療があるが、いずれか1つをもってがんを十分に治療することは難しい。そこで、これらの治療法を組み合わせた集学的治療が行われる。



BNCTの治療の流れ



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>

当社事業の強み – Strengths –



① 世界初の「BNCT」の薬事承認

これまで世界的にBNCT領域で薬事承認を受けた事例は無く、当社は**世界初**のBNCT用ホウ素医薬品「ステボロニン®」の薬事承認を取得いたしました。

② パートナーとの連携による競争優位性

BNCTに必要な不可欠なBNCT用中性子照射装置(加速器)は、住友重機械工業株式会社を含めた複数の加速器メーカーと開発段階から連携しています。

③ グループ間での連携体制

BNCTに必要な不可欠な原料の高濃縮ホウ素は、当社の関係会社であるステラケミファ株式会社が**国内で唯一**、その濃縮技術を有しており、当社は安定した供給を受けております。

④ 高い成長可能性

当社は現在、血管肉腫や悪性髄膜腫等を対象とした開発を国内で進めております。世界からも唯一BNCT用承認薬を有する当社との提携を望む声が増えています。BNCTを全世界へ拡大していくと共に、高い成長を目指します。

中期経営計画 数値目標



(単位：百万円)

中計2027

	2025年3月期	2026年3月期	2027年3月期
売上高	930	977	1,651
売上原価・販管費	1,182	1,272	1,522
(内、研究開発費)	(439)	(472)	(562)
営業損益	△252	△295	129

中期経営計画3年目(2027年3月期)に、営業利益の黒字化を目指す

注意事項



- 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。

