



We Believe the Possibilities

ひとりのかけがえのないいのちのために

2024年3月期 第2四半期  
決算補足資料

2023年11月  
ステラファーマ株式会社(証券コード:4888)

- **売上高**は、**153**百万円(前年同期比**66.7%**増)と第2四半期の進捗として、計画通りのペースで推移
- 治療開始から3年経過。認知度向上活動の成果も出ており、継続して日本中性子捕捉療法学会学術大会などにおいて積極的な活動を展開
- 国立大学法人筑波大学と、**初発膠芽腫**を対象に**第I相医師主導治験**に関する契約を締結
- 新たなパイプラインである**胸部悪性腫瘍**の臨床試験開始に向け準備を継続
- ライフサイエンス分野の最先端の情報を提供するビジネス誌であるLife Sciences Reviewにおいて**Top 10 Therapeutics Companies** in APAC 2023 に**選出**
- 海南島医療特区への薬剤提供に向け、現地関連当局や物流企業との協議及び輸出入手続き等を確認
- アメリカ・EU市場への展開に向け、関連する企業との交流や市場情報の収集を実施  
薬剤提供体制構築業務も継続中

# 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								販売開始 2020年5月	
	再発悪性神経膠腫				第 II 相臨床試験 (2016年2月~2019年6月)		※初発への展開を視野に検討中			
	再発高悪性度髄膜腫				第 II 相臨床試験 実施中		※被験者登録終了 現在は経過観察中			
	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 観察期間完了		※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			
	初発膠芽腫				臨床試験実施 計画中					
	胸部悪性腫瘍				臨床試験実施 計画中		※PMDA相談中 2024年6月までに治験計画届提出予定			

(百万円)

	2023年3月期 第2四半期	2024年3月期 第2四半期	増減額	主な要因
売上高	92	153	61	BNCT症例数の増加
売上原価・販管費	458	455	△3	予算管理の徹底による販管費の圧縮
(研究開発費)	(119)	(145)	(25)	海外事業の展開に向けた研究開発費の増加
営業損失△	△366	△301	65	
経常損失(△)	△342	△303	38	
四半期純損失(△)	△344	△305	38	

# 貸借対照表

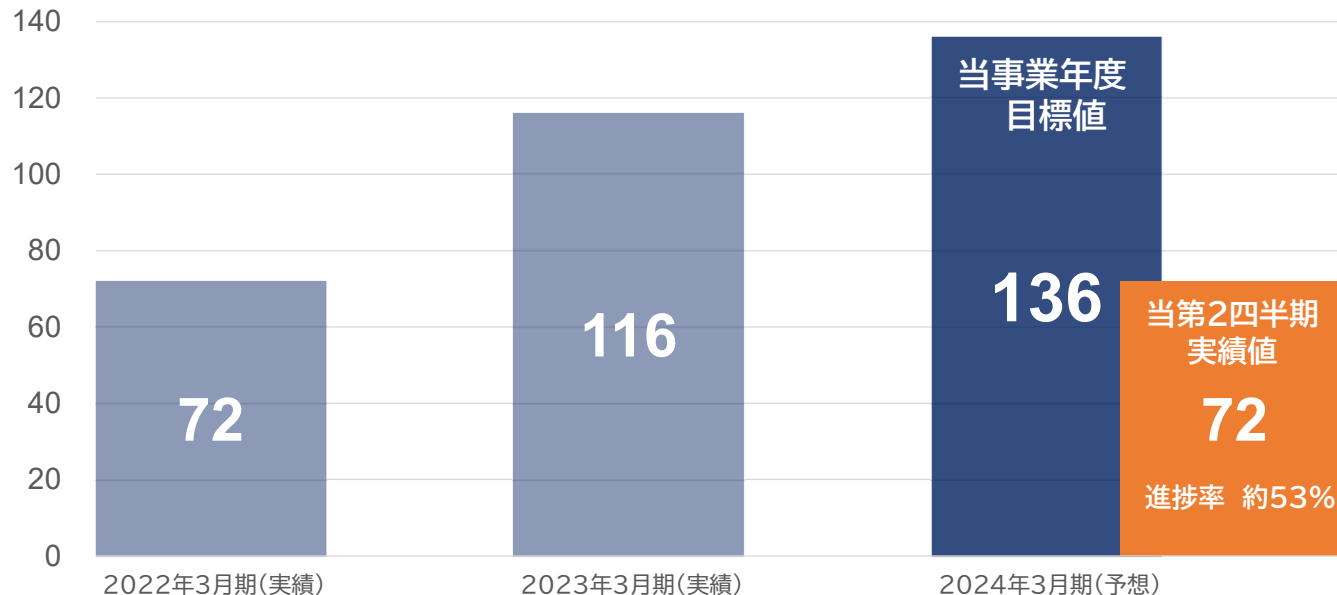
(百万円)

	2023年3月期 期末	2024年3月期 第2四半期末	増減額	主な要因
流動資産	3,792	3,629	△163	
（現金及び預金）	(2,710)	(2,572)	(△138)	運転資金や研究開発費等の支出
固定資産	536	512	△23	
<b>資産合計</b>	<b>4,329</b>	<b>4,141</b>	<b>△187</b>	
流動負債	421	235	△185	未払金等の減少
固定負債	1,154	1,071	△83	長期借入金の減少
<b>負債合計</b>	<b>1,576</b>	<b>1,306</b>	<b>△269</b>	
純資産合計	2,752	2,834	82	増資と四半期純損失の計上
<b>負債純資産合計</b>	<b>4,329</b>	<b>4,141</b>	<b>△187</b>	
自己資本比率	63.3%	68.3%	5.0%	

# 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。

ジャーナル:Frontiers in Oncology

論文タイトル:Acral cutaneous malignant melanoma treated with linear accelerator-based boron neutron capture therapy system: a case report of first patient

(ライナック加速器ベースのホウ素中性子捕捉療法システムで治療された局所皮膚悪性黒色腫：最初の患者の症例報告)

公開:2023年10月13日 Volume 13 – 2023

URL:<https://doi.org/10.3389/fonc.2023.1272507>

## 論文概要

2019年11月から実施された悪性黒色腫と血管肉腫を対象としたBNCT第I相臨床試験での、皮膚悪性黒色腫の最初の患者への治療に関する報告。

当社治験薬(SPM-011)を投与した後、加速器ベースのBNCTシステム(CICS-1)を用いて、皮膚に最大線量18Gy-Eqが照射されるBNCTの単回治療が行われ、局所的な皮膚悪性黒色腫に対する加速器ベースのBNCTの安全性と有効性が評価された。

この症例では、腫瘍が非常にゆっくりと小さくなり、黒色も薄くなった。BNCT後183日時点でPR(部分奏功)、365日時点でCR(完全奏功)と判定された。

さらに、BNCT後12か月の追跡期間中、患者は再発を示さず、治療に関連したグレード2以上の有害事象はなかった。

患者には放射線皮膚炎、乾燥肌、皮膚の色素沈着過剰、浮腫、吐き気、うずくような痛みといったグレード1の有害事象が認められたが、これらの有害事象は治療を行わなくても軽減した。

- 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。