



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 決算説明会資料

2023年12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

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**



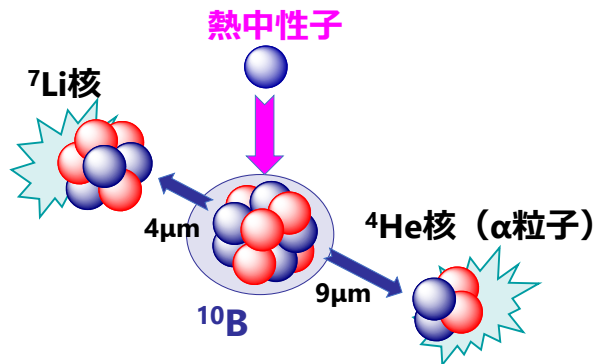
ボロファラン(^{10}B)

ステポロニン®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. 2024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. 2024年3月期の重点施策の進捗状況
5. 参考資料

1. 2024年3月期 第2四半期の業績概要

- **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
- 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
- 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
- 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
- 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**

損益計算書



STELLA PHARMA

(単位: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	製品評価損により、売上原価が増加、一方で 予算管理の徹底による販管費を圧縮
(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	

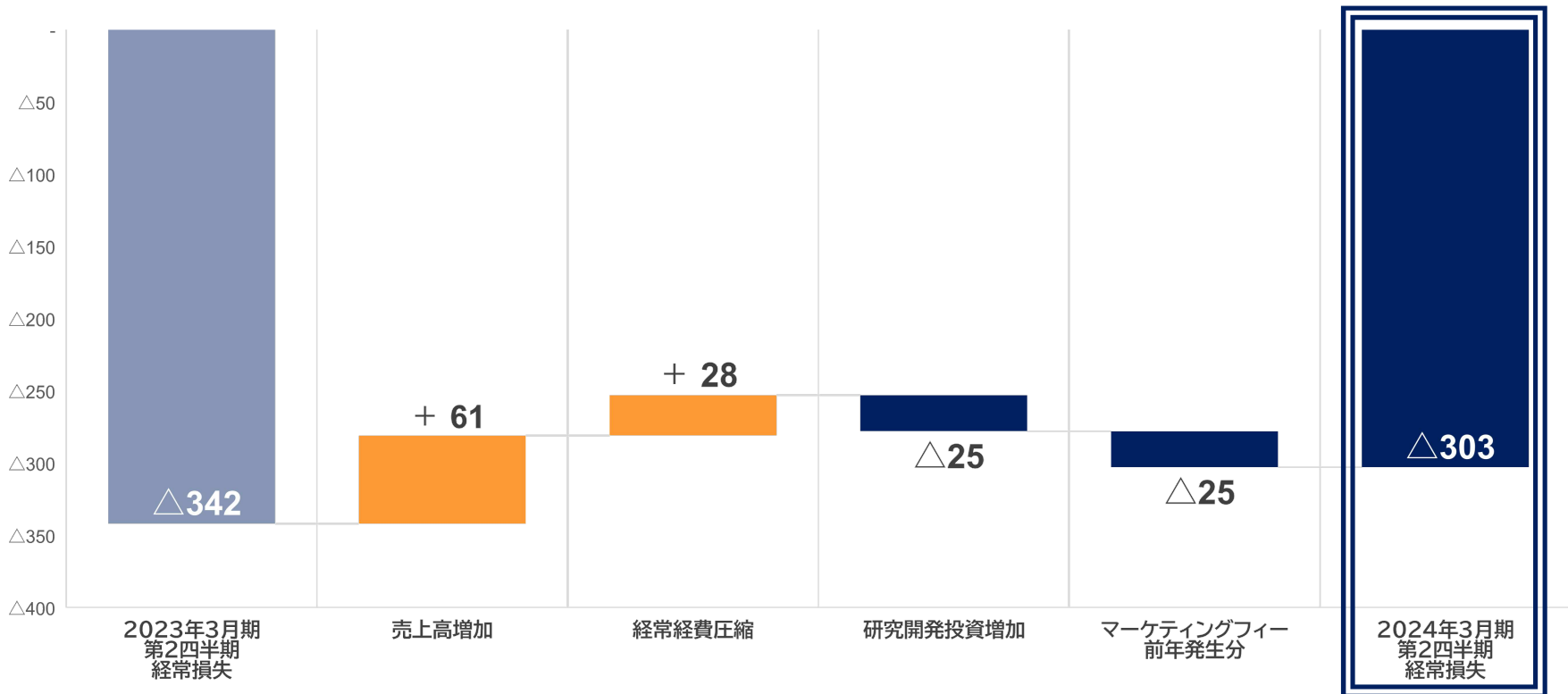
損益計算書



STELLA PHARMA

BNCTの症例数増加とともに、売上高も伸長。対前年同期に発生したマーケティングフィーは当期第2四半期において未発生となるが、海外展開等への研究開発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



STELLA PHARMA

(単位: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	
資産合計	4,329	4,141	△187	
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
負債合計	1,576	1,306	△269	
純資産合計	2,752	2,834	82	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	4,329	4,141	△187	
自己資本比率	63.3%	68.3%	5.0%	

キャッシュ・フロー計算書



STELLA PHARMA

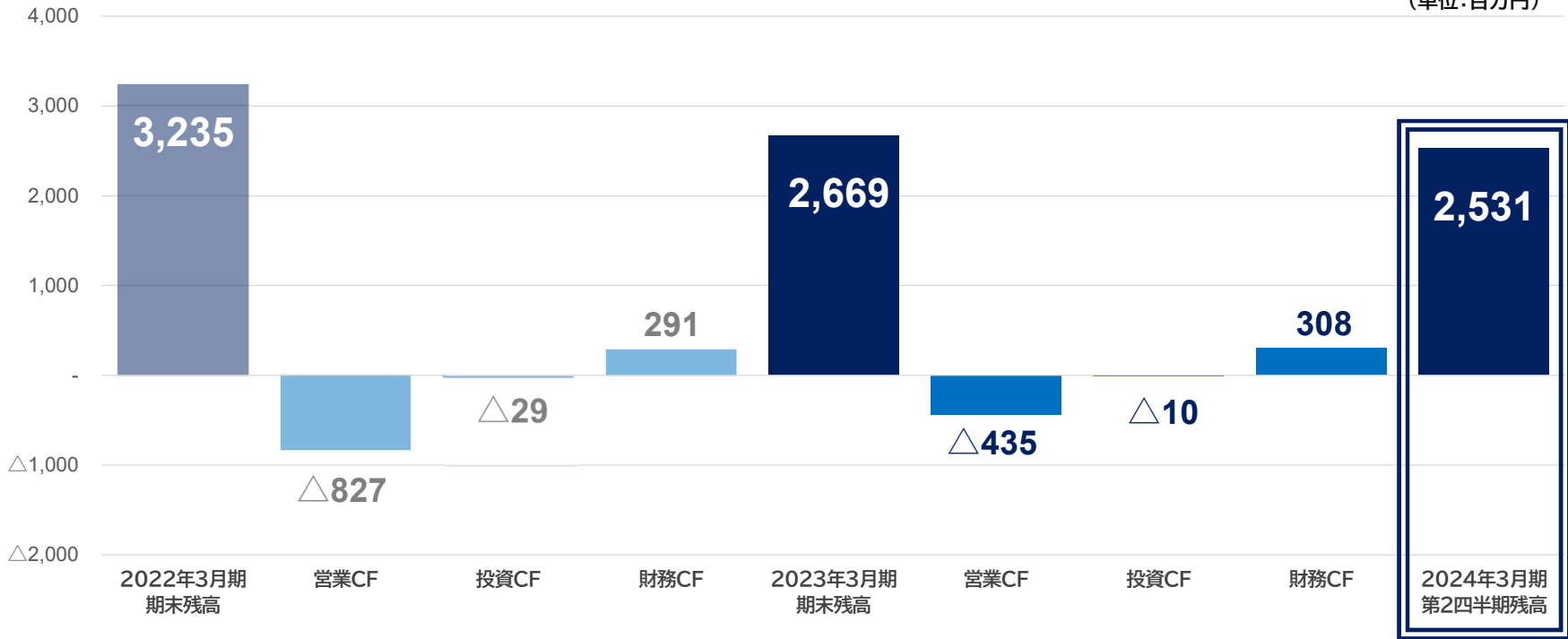
(単位:百万円)

	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
営業活動によるキャッシュ・フロー	△357	△435	△77	当期純損失の改善、棚卸資産及び未払金の減少による影響
投資活動によるキャッシュ・フロー	△24	△10	13	有形固定資産への投資の減少
財務活動によるキャッシュ・フロー	△79	308	388	新株予約権の行使による収入
現金及び現金同等物の増減額	△462	△138	323	
現金及び現金同等物の期首残高	3,235	2,669	△565	
現金及び現金同等物の四半期末残高	2,773	2,531	△241	

キャッシュ・フロー計算書

海外事業展開に向けた研究開発費への先行投資を着実に実行する一方で、豊富な投資機会に対応すべくワラントによる資金調達を実行。キャッシュ残高は25億に。

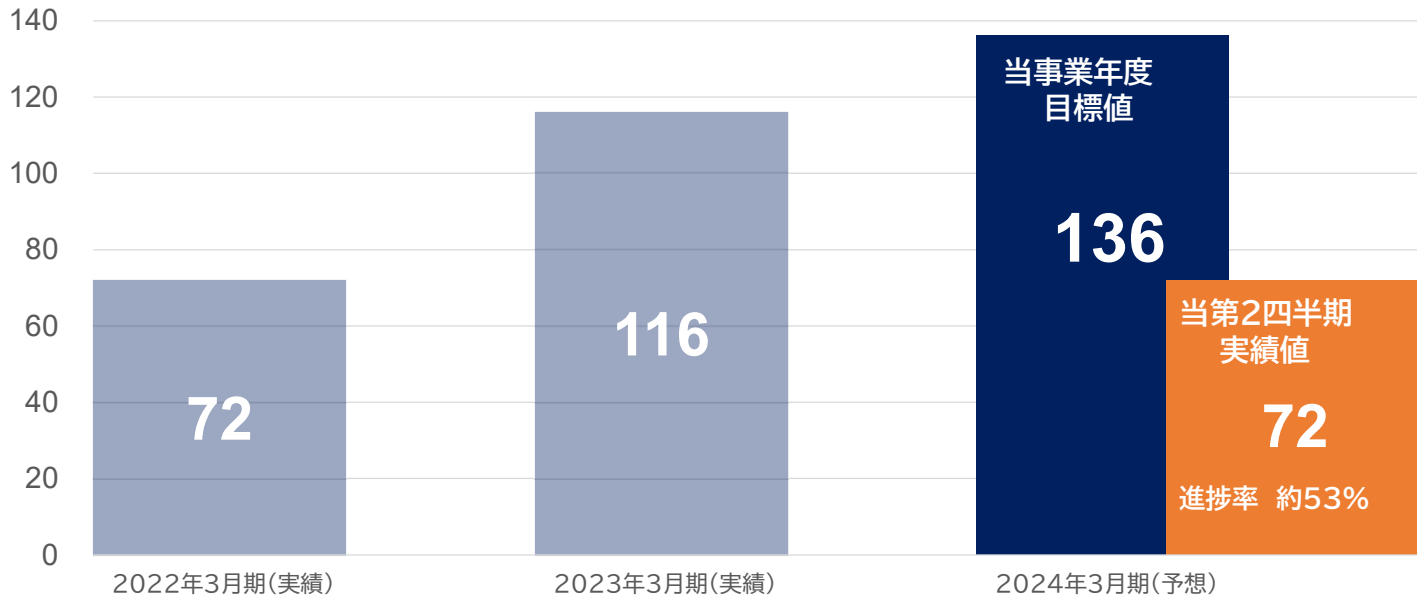
(単位:百万円)



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	
【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			

開発ステージ	国内第 I 相医師主導治験に向け計画立案中
対象疾患	初発膠芽腫
薬剤提供先	国立大学法人筑波大学
設置機器	加速器BNCT装置iBNCT001
提供目的	加速器BNCT装置iBNCT001での第I相医師主導治験に使用 初発膠芽腫を対象とした安全性及び忍容性を確認

開発ステージ	国内第Ⅱ相臨床試験(JAM002試験) (2022年11月～) ◆ 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 ◆ 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。※ ※ 出所:Colwell B: Angiosarcoma(http://www.parkhurstexchange.com/oncology/2012-03-09). 2012
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

●2023年10月26日
切除不能な皮膚血管肉腫を対象としたオーファンドラッグ指定申請

オーファンドラック(希少疾病用医薬品)指定に向け厚生労働省に申請、薬事・食品衛生審議会で審議

オーファンドラックとは

- ・ 必要性が高いにも関わらず、患者数が少なく、研究開発が進まない医薬品等の開発を支援する制度

オーファンドラッグの指定要件

- ・ 対象者数 対象者数が国内において5万人に達しないこと
- ・ 医療上の必要性 代替する適切な医薬品等又は治療方法がないこと、又は既存の医薬品と比較して著しく高い有効性又は安全性が期待されること
- ・ 開発可能性 対象疾病に対して、当該医薬品等を使用する根拠があり、開発計画が妥当であること

支援の内容

- ・ 優先的な治験相談及び優先審査の実施
- ・ 申請手数料の減額
- ・ 再審査期間の延長
- ・ 試験研究費への助成金交付
- ・ 税制措置上の優遇措置

悪性黒色腫に対するBNCT論文のご紹介



STELLA PHARMA

掲載雑誌名	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
公開日	2023年10月13日 Volume 13 – 2023

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。

悪性黒色腫に対するBNCT論文のご紹介

掲載雑誌名	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
公開日	2023年10月13日 Volume 13 - 2023

論文に掲載された患部の経過を示す写真



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			

効率的な適応拡大を目指した新たな試み

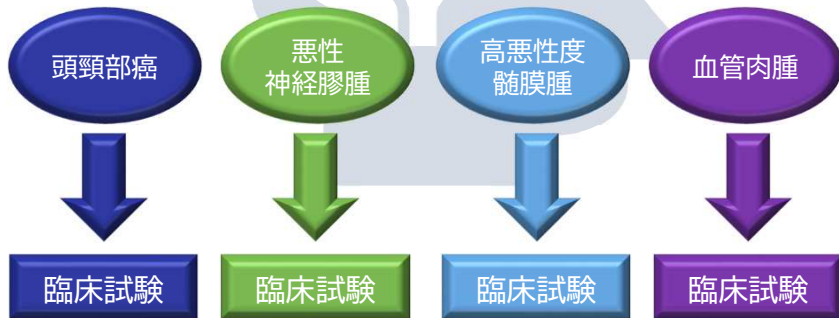
バスケット型臨床試験を採用して複数のがん種を一つの臨床試験で評価

バスケット型臨床試験

複数の疾患や複数の疾患サブタイプに対して単一の標的治療を評価する試験。
 がん領域のバスケット試験では、特定のバイオマーカーや遺伝子異常を有する複数のがん種に対してそれに対応する分子標的薬の治療効果をがん種別またはがん種横断的に評価されている。

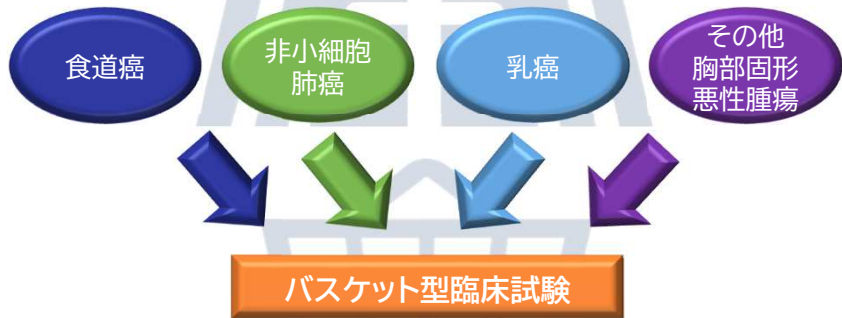
これまでのBNCTの開発戦略

疾患ごとに独立した臨床試験を実施して評価



新たに計画中のBNCTの開発戦略

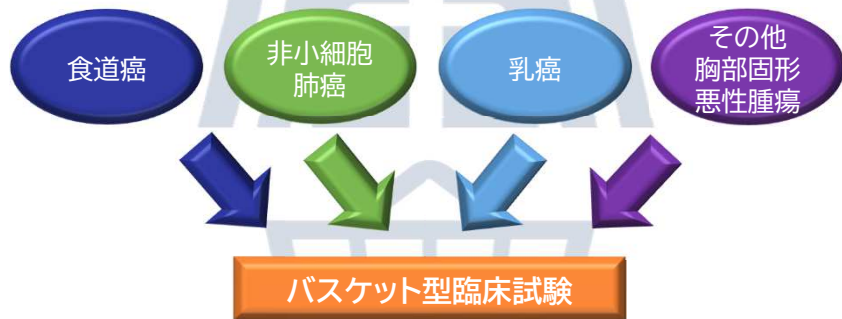
複数のがん種をグループ化して一つの臨床試験を実施して評価



複数のがん種をグループ化する因子

新たに計画中のBNCTの開発戦略

複数のがん種をグループ化して一つの臨床試験を実施して評価



「がんの発生部位」

「胸部に発生するがん種」に限定することで、中性子の照射部位をまとめる。

これにより、中性子が照射される正常組織を共通化できる。

「がんの性質」

BNCTの効果を発揮するためには、がん細胞がホウ素薬剤(^{10}B)を取り込む必要がある。

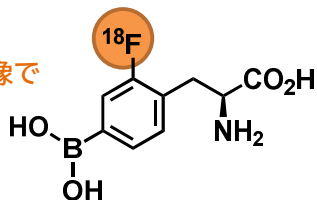


「ホウ素薬剤(^{10}B)を取り込む性質を有するがん種」であるかを調べる方法があれば、グループ化が可能に。

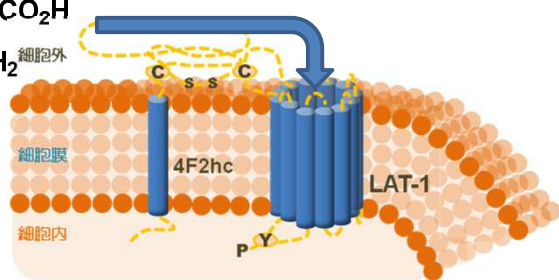
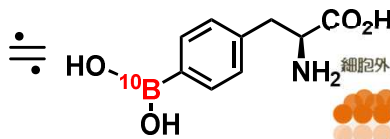
ボロファラン(^{10}B)の分布状況を可視化し、BNCTの治療効果を予測可能に

^{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)



PET検査

健康成人



がん患者

腫瘍を発見

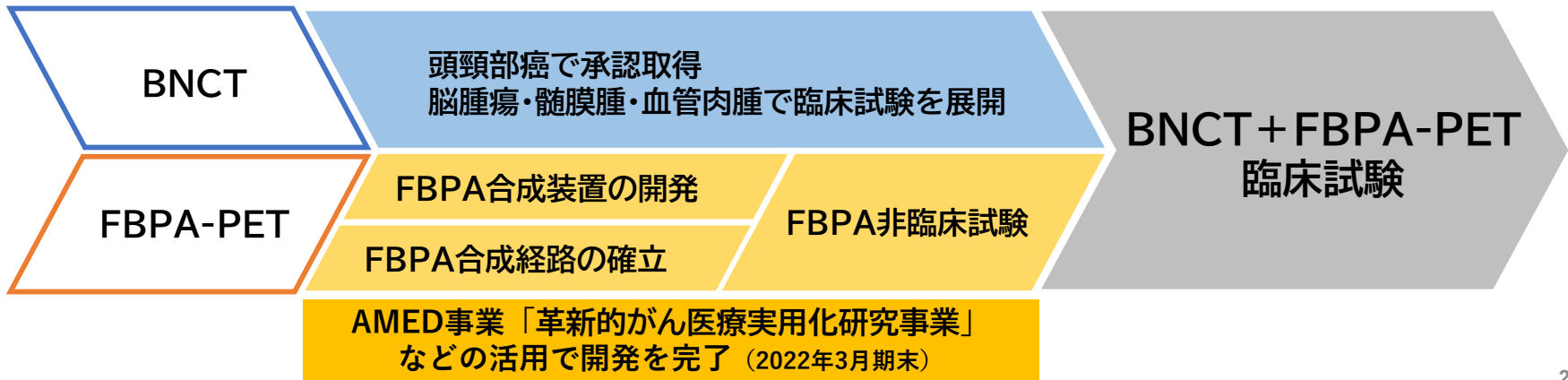


がん細胞は分裂・増殖の材料となるフェニルアラニンやチロシンといったアミノ酸を取り込む仕組み(LAT-1)が発達している。ステボロニンの有効成分(ボロファラン(^{10}B))はフェニルアラニン、チロシンと非常によく似た形をしており、LAT-1を介してがん細胞に取り込まれる。

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

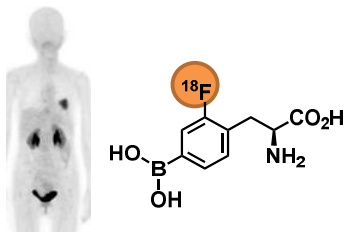
FBPA-PETを利用したBNCT臨床試験の実現

- ◆ 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。

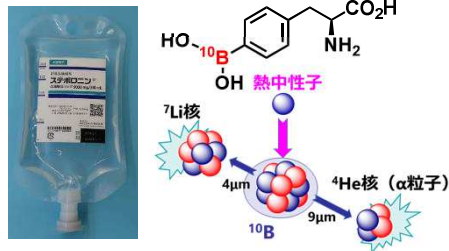


FBPA-PETを利用したBNCT臨床試験の実現

FBPA-PET



BNCT



臨床開発計画を立案

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

【試験イメージ】

FBPA-PETを用いた探索的試験

食道癌

非小細胞肺癌

乳癌

その他胸部固形悪性腫瘍

ステラファーマ

医療機関

実施体制構築

FBPA合成装置開発メーカー

中性子照射装置開発メーカー

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。

保険診療

臨床試験

関西BNCT共同医療センター



Sumitomo
Heavy Industries, Ltd.

再発高悪性度髄膜腫に対する
医師主導治験（Phase.II）が
AMEDに採択

保険診療

南東北BNCT研究センター



Sumitomo
Heavy Industries, Ltd.

筑波大学

※ iBNCT001開発中
（非臨床試験に協力）

初発悪性神経膠腫に対する
医師主導治験（Phase.I）の
計画がAMED事業に採択

臨床試験

国立がん研究センター中央病院

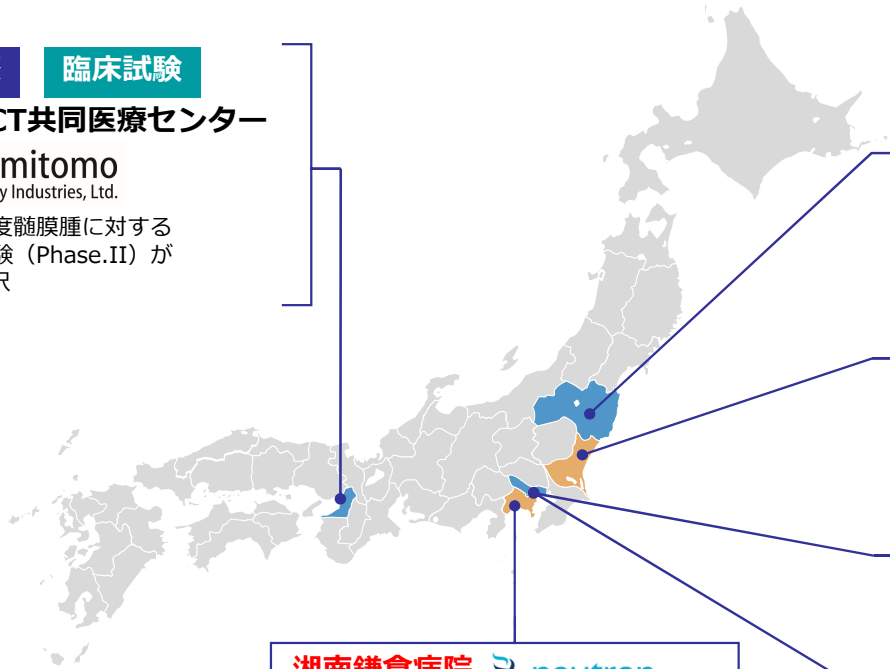


江戸川病院



湘南鎌倉病院

※ 設置完了



3. 海外事業戦略の進捗状況

中長期戦略

日本で承認を得たBPA製剤を、欧米及びアジア市場に提供し、BNCT市場を広げる

1. 日本で承認を得た適応疾患に加え、臨床試験を実施及び計画中の疾患を欧米・アジアへ
2. 各地域のレギュレーションに対応した当社製品を製造（新たな製造拠点の確保と現地治験薬供給体制を整備）



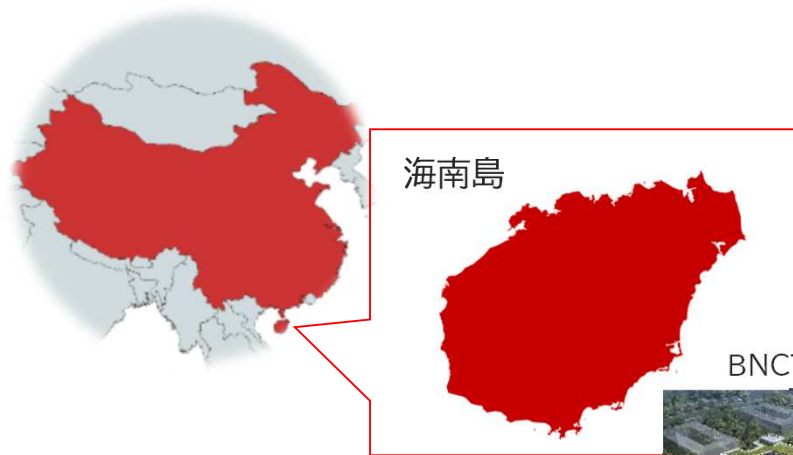
海南島医療特区を活用したBNCTのアジア展開

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予定

2022年6月24日

BNCT導入に関する
薬剤供給の基本契約締結

博鳌BNCT硼中子治療センター起工式

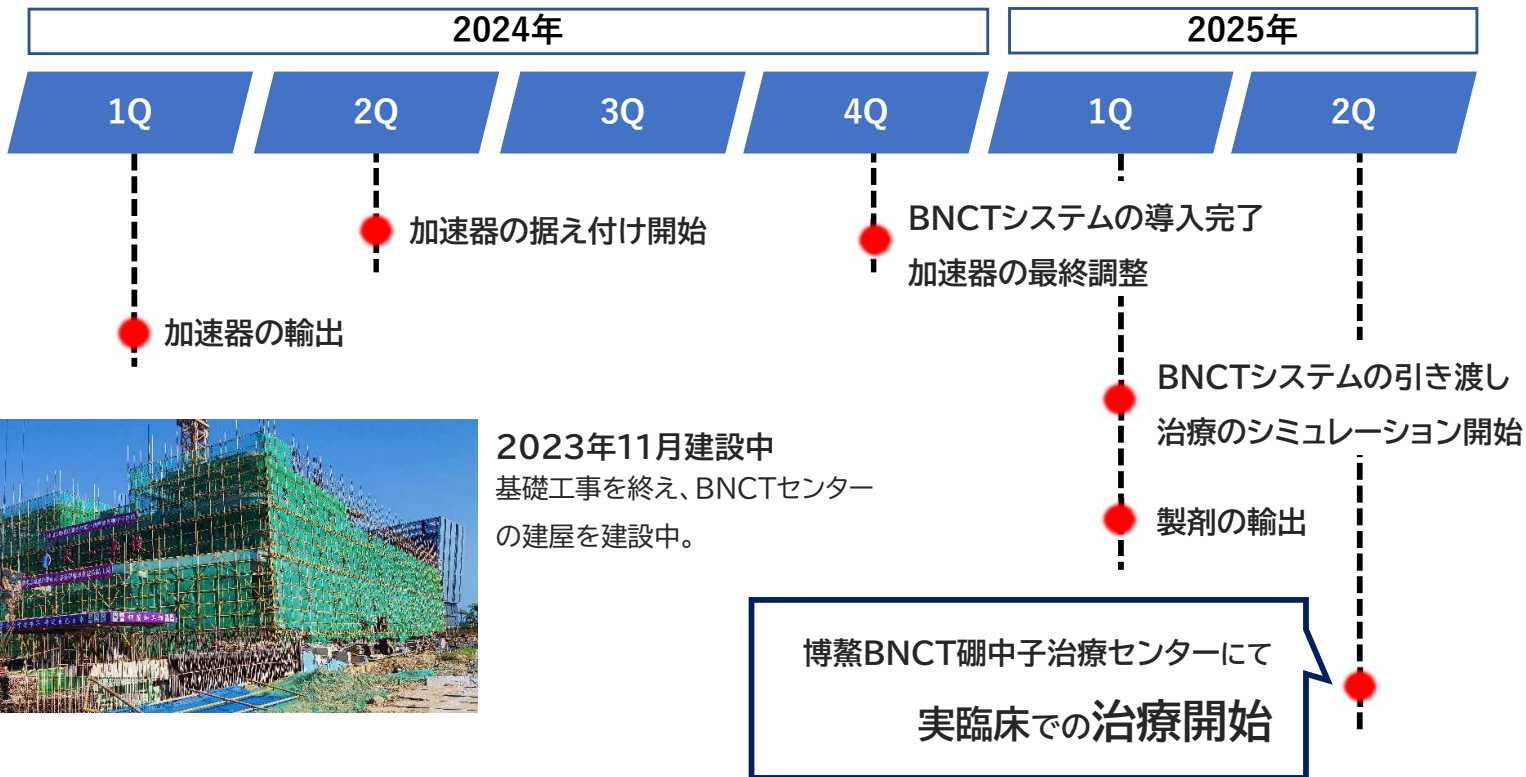


BNCTセンター建屋外観(イメージ図)



海外事業の展開状況(アジア:中華人民共和国②)

※本ページのスケジュールは、現地の日程と合わせる目的からカレンダーイヤー(暦日)で表示しております。



2023年11月建設中
基礎工事を終え、BNCTセンター
の建屋を建設中。

5. 2024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セミナーの開催、患者向けダイレクトマーケティング

主な取り組み内容

- 学会セミナーを**6回**開催、第2四半期では4月、6月に開催、多くの医療関係者が参加
- 本年度も引き続き、医療従事者向けBNCT Webセミナーを開催
- webセミナー参加者を分析し、**放射線腫瘍医**の参加率が高いことから今年度(24年3月期)は、**JASTRO**で共催
- ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)**保険適応から3年**を経過してこれまでの実績を踏まえたセミナーを実施
- 医薬品の製造・開発に関する専門誌「**PHARM TECH JAPAN**」2023年10月号、連載企画「新規治療を可能にした医療製品」に寄稿
- 保険会社を活用し、患者向けに適応疾患である頭頸部がんの啓蒙活動を実施

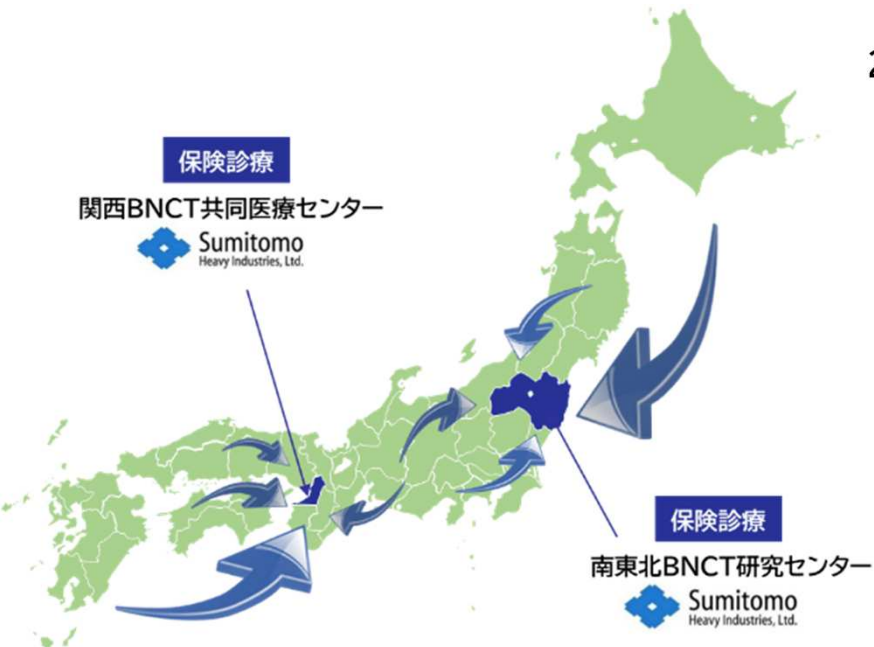
関連学会での発表や市民公開講座などの実施により、紹介元病院数は増加

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	4
東北	12
関東	41
中部	26
近畿	34
中国	8
四国	5
九州・沖縄	21
合計	151



- 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

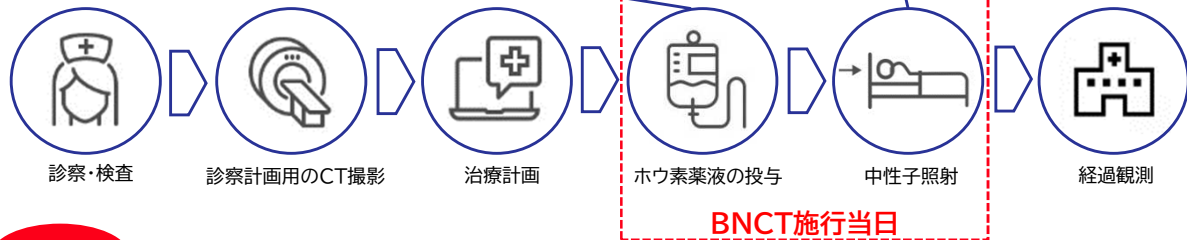
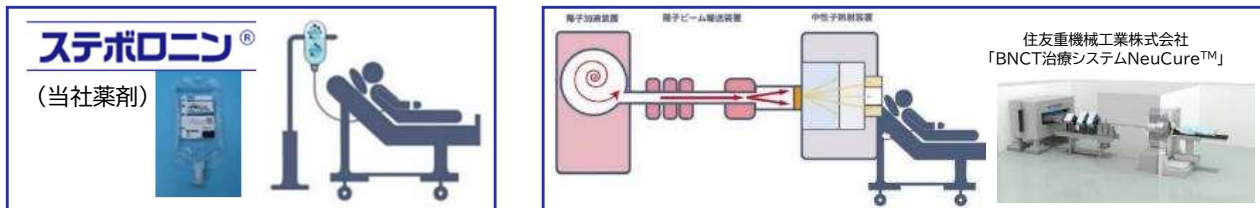
6. 参考資料



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	:	2,938百万円(2023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(東京都千代田区)
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

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>

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(予定含む)

2023 年度 開催	月	日	セミナー名	開催場所	セミナーテーマ	座長/演者
	4	13	第3回日本耳鼻咽喉科免疫アレルギー感染症学会	和歌山城ホール (和歌山市)	切除不能頭頸部癌に対する 加速器BNCTの治療効果と問題点	丹生健一先生(神戸大学) 粟飯原輝人先生 (大阪医科薬科大学)
	6	16	第47回日本頭頸部癌学会 総会・学術講演会 ランチョンセミナー	大阪国際 会議場 (大阪市)	「BNCT(ホウ素中性子捕捉療法)の適応患者をあらためて 考える～保険診療開始以降2年データを踏まえ～」 ホウ素中性子捕捉療法(BNCT) －保険適応から3年を経過して－	高井良尋先生 (南東北BNCT研究センター) 粟飯原輝人先生 (大阪医科薬科大学)
					ホウ素中性子捕捉療法(BNCT) －頭頸部癌への適応－	安松隆治先生(近畿大学) 志賀清人先生(岩手医科大学)
	11	14	第74回日本気管食道科学会総会	福岡国際会議場 (福岡市)	ホウ素中性子捕捉療法(BNCT) －保険適応から3年を経過して－	粟飯原輝人先生 (大阪医科薬科大学)
	12	1	日本放射線腫瘍学会 第36回学術大会	パシフィコ横浜 ノース (横浜市)	今こそ知ってほしいBNCTの実際 ～保険診療開始から3年間の経験を踏まえて～	廣瀬勝己先生 (南東北BNCT研究センター)
	2	1	第33回日本頭頸部外科学会総会	愛媛県 県民文化会館 (松山市)	頭頸部癌に対するホウ素中性子捕捉療法 保険医療開始から3年を経過して見えてきたことと これからの課題	粟飯原輝人先生 (大阪医科薬科大学)
	3	8	第36回日本喉頭科学会 総会・学術講演会 ランチョンセミナー	ウエスティン 都ホテル京都 (京都市)	未定	未定

