

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1四半期
決算補足資料

2023年8月
ステラファーマ株式会社(証券コード:4888)

- **売上高**は、**61**百万円(前年同期比**33.3%**増)と第1四半期の進捗として、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、日本頭頸部癌学会セミナーでは、医療関係者の参加数が前年比**約145%増**
- 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
- **江戸川病院**の**再発乳がん**に対する特定臨床研究にBNCT用治験薬の提供、研究が開始
- **大阪医科薬科大学**が自施設でのステボロニンを用いたBNCT実施例の治療効果に関する**論文**を公表(P6参照)
- 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市場への薬剤提供体制構築に向け、Bryllan及びFDA(アメリカ食品医薬品局)に対応した現地コンサルティング会社と協議を継続

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	医療機器メーカー	
【BNCT】 ステパロニン® 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Ⅱ相臨床試験実施中			※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			※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					(株)CICS
	胸部悪性腫瘍	臨床試験実施計画中									(株)CICS

2023年3月期
までの進捗

2024年3月期
の進捗

(百万円)

	2023年3月期 第1四半期	2024年3月期 第1四半期	増減額	主な要因
売上高	46	61	15	BNCT症例数の増加
売上原価・販管費	241	224	△17	予算管理の徹底による販管費の圧縮
(研究開発費)	(61)	(69)	(8)	海外事業の展開に向けた研究開発費の増加
営業損失△	△195	△163	32	
経常損失(△)	△195	△164	31	
四半期純損失(△)	△196	△165	31	

貸借対照表

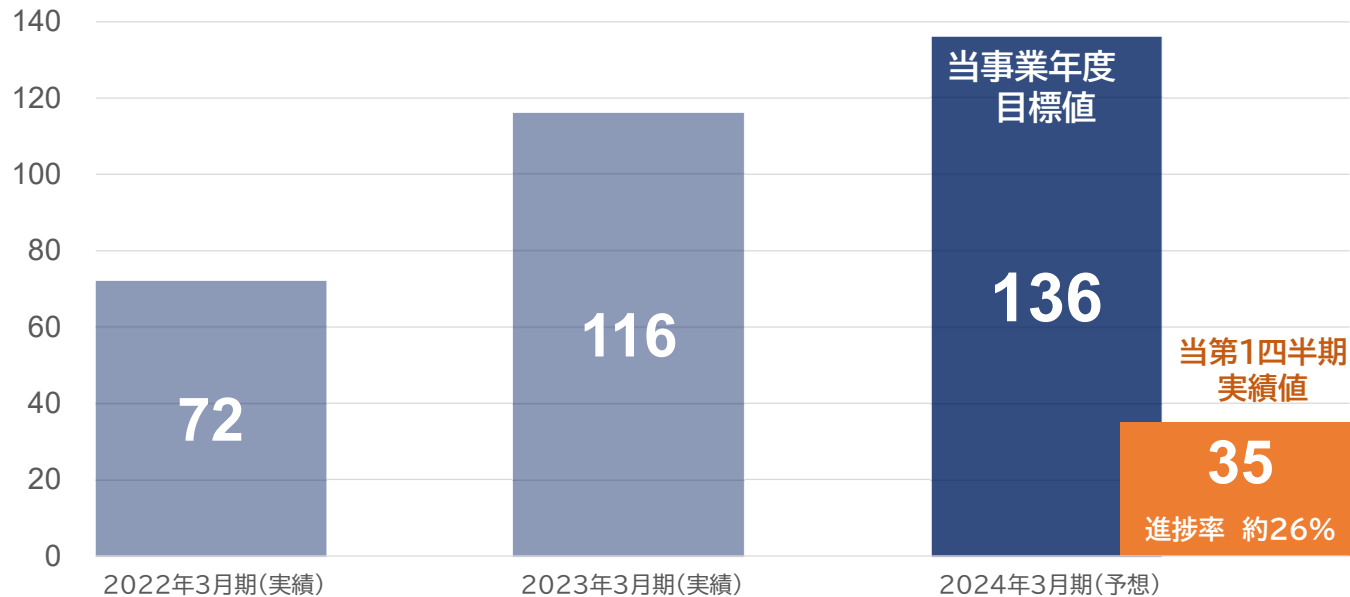
(百万円)

	2023年3月期 期末	2024年3月期 第1四半期末	増減額	主な要因
流動資産	3,792	3,672	△120	
（現金及び預金）	(2,710)	(2,615)	(△94)	運転資金や研究開発費等の支出
固定資産	536	524	△11	
資産合計	4,329	4,196	△132	
流動負債	421	237	△183	未払金等の減少
固定負債	1,154	1,112	△42	長期借入金の減少
負債合計	1,576	1,350	△226	
純資産合計	2,752	2,846	93	増資による増加と四半期純損失の計上による減少
負債純資産合計	4,329	4,196	△132	
自己資本比率	63.3%	67.6%	4.3%	

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。

ステボロニンを用いたBNCT実施例の治療効果に関する論文

ジャーナル:日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会会報

論文タイトル:頭頸部癌の新たな治療戦略—ホウ素中性子捕捉療法—

公開:2023年2月1日 126 巻 1 号 p. 20-25

論文概要

2020年6月～2022年3月までの間に大阪医科薬科大学でBNCTを行った65症例のうち、2022年6月現在で半年以上経過を追うことができた、局所および所属リンパ節再発の同時照射症例2例を含む53症例(55病変)の臨床成績の解析を行った。

	照射部位別初期治療効果		組織型別初期治療効果	
	原発初期治療効果	頸部病変初期治療効果	扁平上皮癌症例	非扁平上皮癌症例
奏効率	80.5%	78.9%	82.2%	75%
CR(完全奏功)	16例	8例	19例	4例
PR(部分奏功)	14例	7例	18例	2例
NC(安定)	2例	4例	5例	1例
PD(進行)	2例	—	2例	—
NE(評価不能)	2例	—	1例	1例

治療におけるGrade 3以上の有害事象は、急性期が高アミラーゼ血症44例、結晶尿16例、腎障害2例であった。亜急性期では脱毛17例、難治性潰瘍9例、腫瘍部感染6例(根治術2例)、食欲低下9例であった。治療後の局所無再発生存率は1年で67.1%、2年で55.1%であった。

- 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。