



# 事業計画及び成長可能性に関する事項

ステラファーマ株式会社(東証グロース:4888)  
2026年6月




## 【更新の背景】

開示済情報を含めた進捗状況について、関係する情報を最新版に更新しています。

## 【主な修正・更新箇所】

詳細	対象ページ
開発パイプラインの更新	P36
再発髄膜腫／血管肉腫 の治療開始予定時期の記述	P38
胸部悪性腫瘍(食道癌)のAMED採択について	P44
機器同等性ガイドラインの策定のスケジュールについて	P49
海外展開 中国海南島のBNCTセンターの治療開始について	P53
中期計画目標と予測	P63、P64
マイルストーンの時系列推移の追加	P65
長期展望・成長イメージの追加	P66



## ステラファーマの会社概要



ひとりのかけがえのない命のために  
ステラファーマはがんで苦しむ患者様とそのご家族に  
新たな希望の光を提供することを使命としています

がん治療は、いまだに単一の方法で完治させる治療方法が存在せず  
様々な治療方法を組み合わせた集学的治療が行われている現在において  
医薬品と中性子を組み合わせた放射線治療であるBNCTを確立し  
世界の医療に新しい光を照らすことに取り組んでいる会社です。



- 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(2026年3月31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)  
(大阪公立大学BNCTセンターと併設)
- 許認可 : 第一種医薬品製造販売業(大阪府)



ステラファーマ本社



さかい創薬研究センター

## 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なく、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おります。

## 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 日本での実績をテコに更なる成長可能性

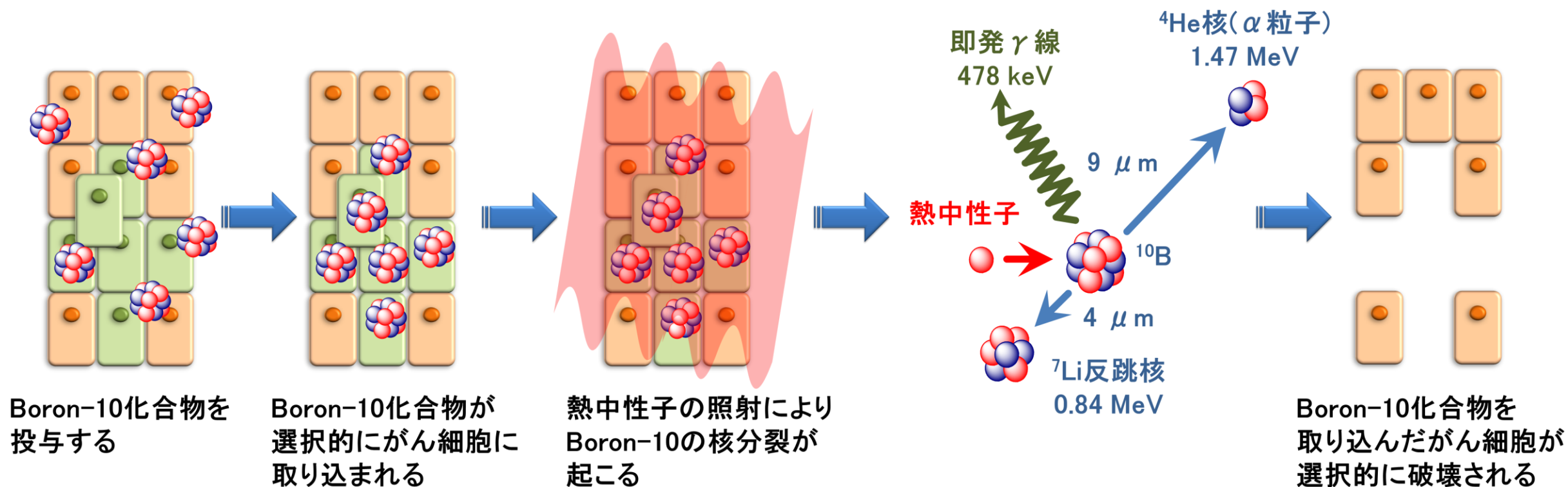
BNCTの安全性と有効性については、2020年の保険診療開始後、700名を超える患者様を治療する中で蓄積し一部は論文発表されています。また、適応拡大の開発は従来の頭部から新たに胸部悪性腫瘍など体幹部にも対象疾患が広がっており、世界からも当社との提携を望む声が増えております。



BNCT(ホウ素中性子捕捉療法)とは

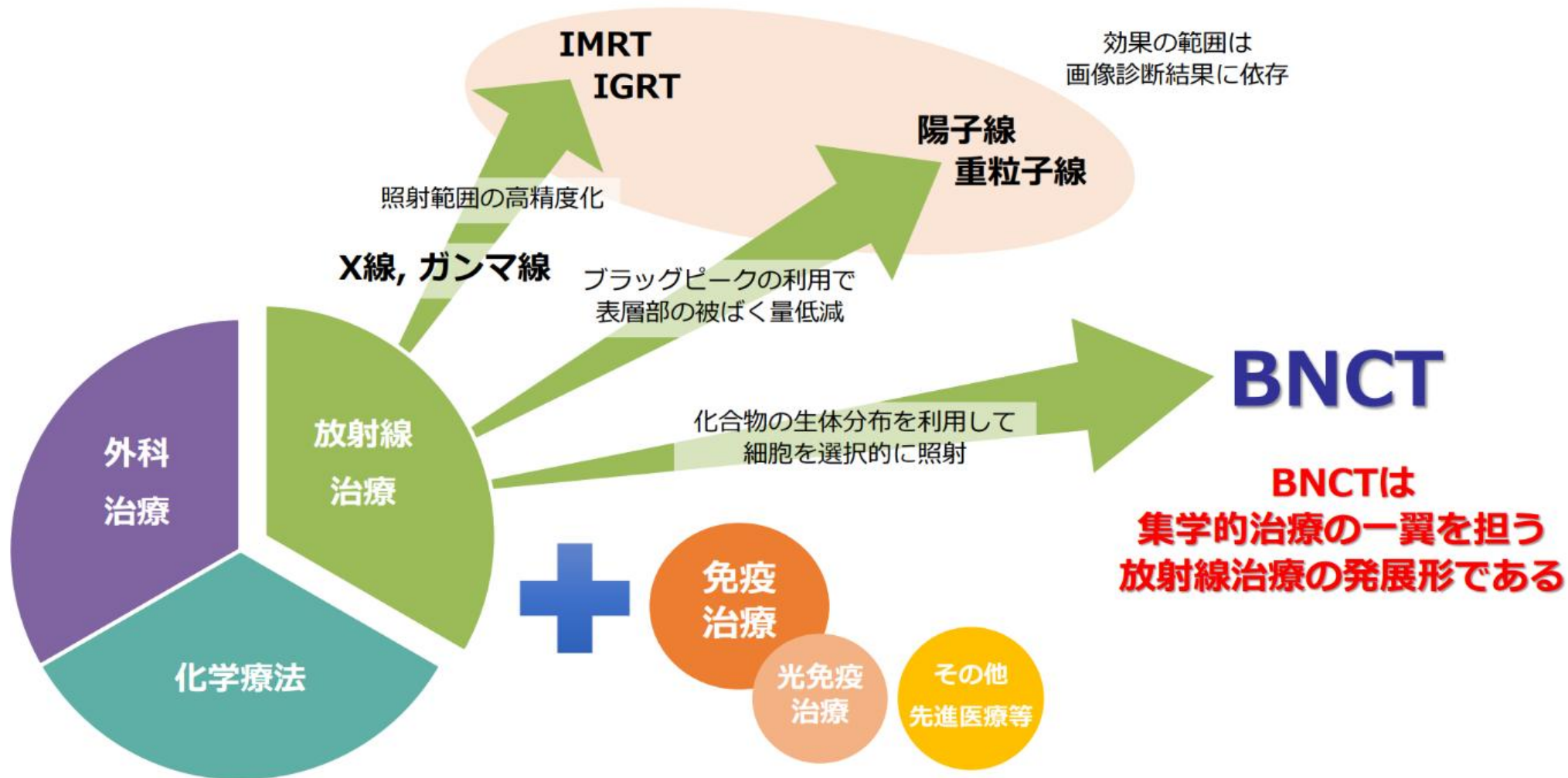
# Boron Neutron Capture Therapy (ホウ素中性子捕捉療法)

ホウ素を含む医薬品と、放射線の一種である中性子照射を組み合わせ、体へのダメージが小さく、高い治療効果が期待される新しいがん治療法

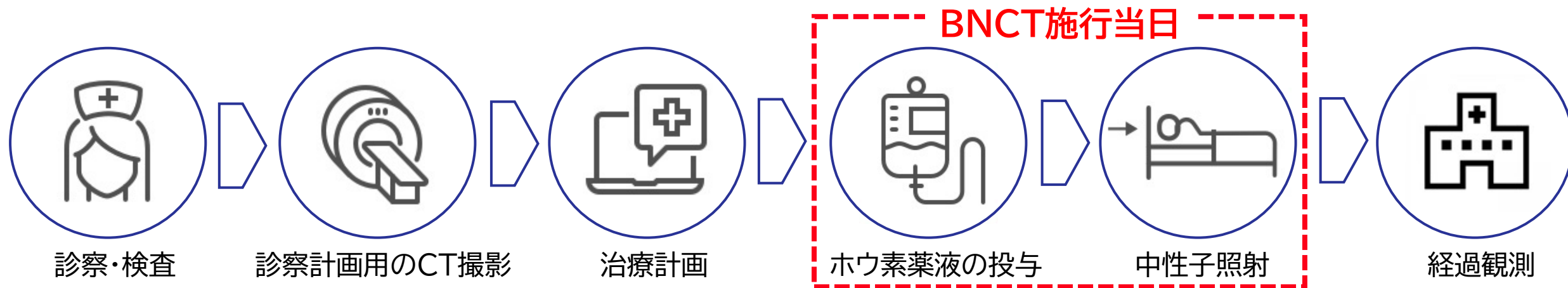


# BNCTの位置づけ

「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



## 治療の流れ



## BNCTの特徴

ポイント1

1回・1日の照射で終了

ポイント2

身体への負担が少なく、早期の日常生活への復帰が可能

ポイント3

放射線治療歴のある方にも適用可能

## 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	<b>1回</b>
	治療期間	7週間	7週間	4週間	<b>1日</b>
治療効果	がん細胞殺傷力※2	1	1.1	3	<b>3以上</b>


※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](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](https://www.kobe-pc.jp/disease_1.html)

※5：QST病院HP <https://www.nirs.qst.go.jp/hospital/radiotherapy/explanation/doctor06.php>

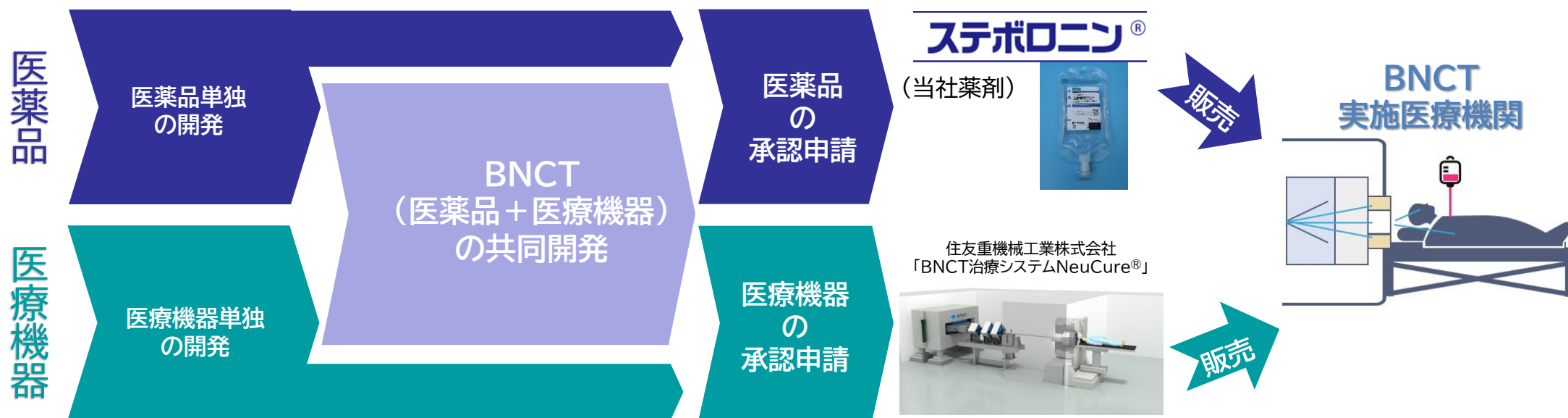


ビジネスモデル

## 定義

次のような場合に、別々に包装される医薬品、機器、生物製品  
一緒に使用することを意図し、意図する使用、適応または効果を達成するために、その両方を必要とする  
そして製品の承認に関して意図する使用、剤形、投与経路、または用量の重要な変更を反映させるため、  
既承認の製品表示の変更を必要とする

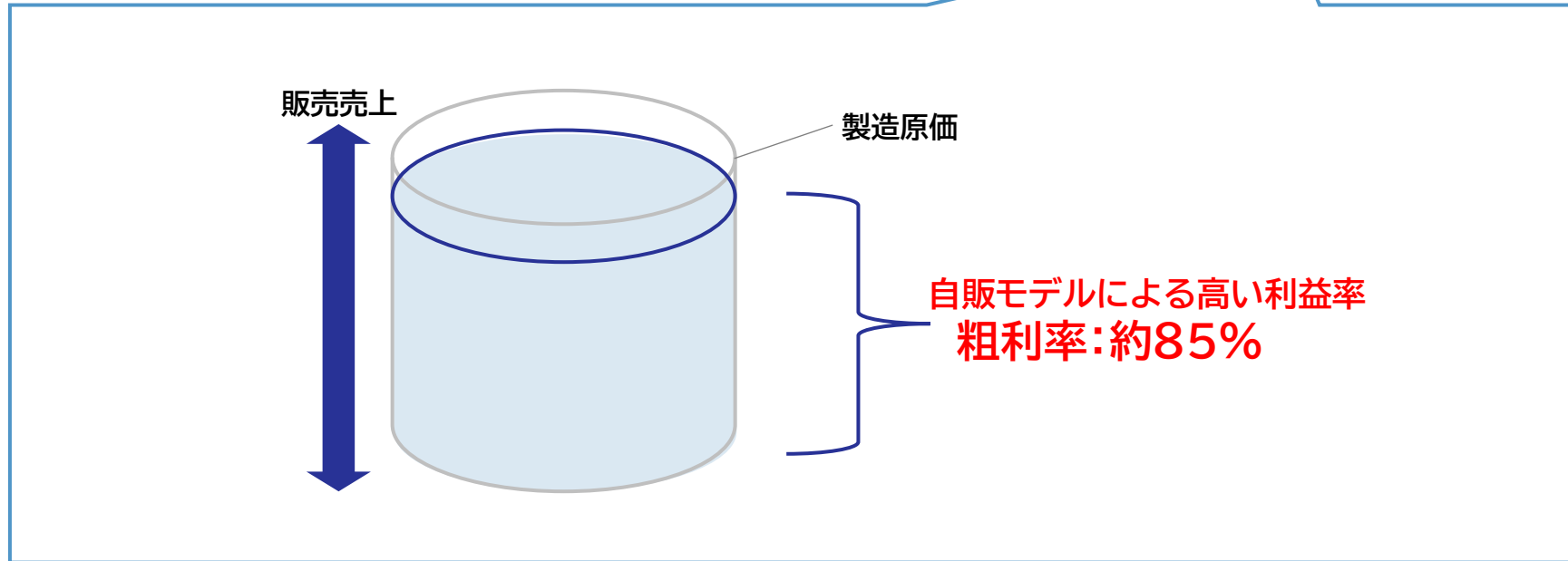
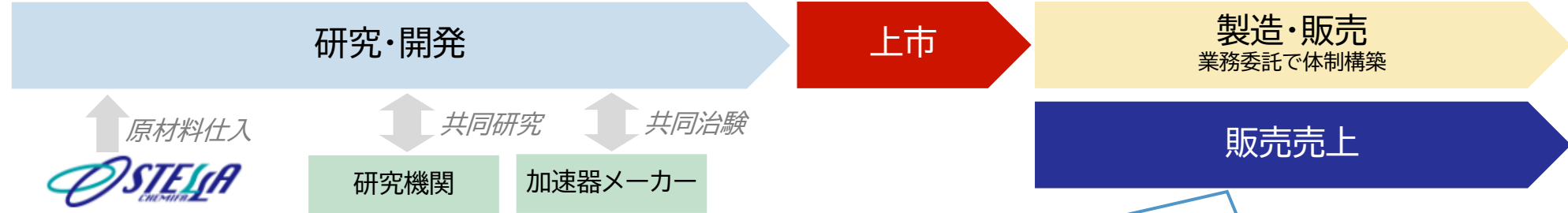
BNCT用ホウ素医薬品「ステボロニン®」とBNCT用加速器は  
コンビネーションプロダクトの関係にある。





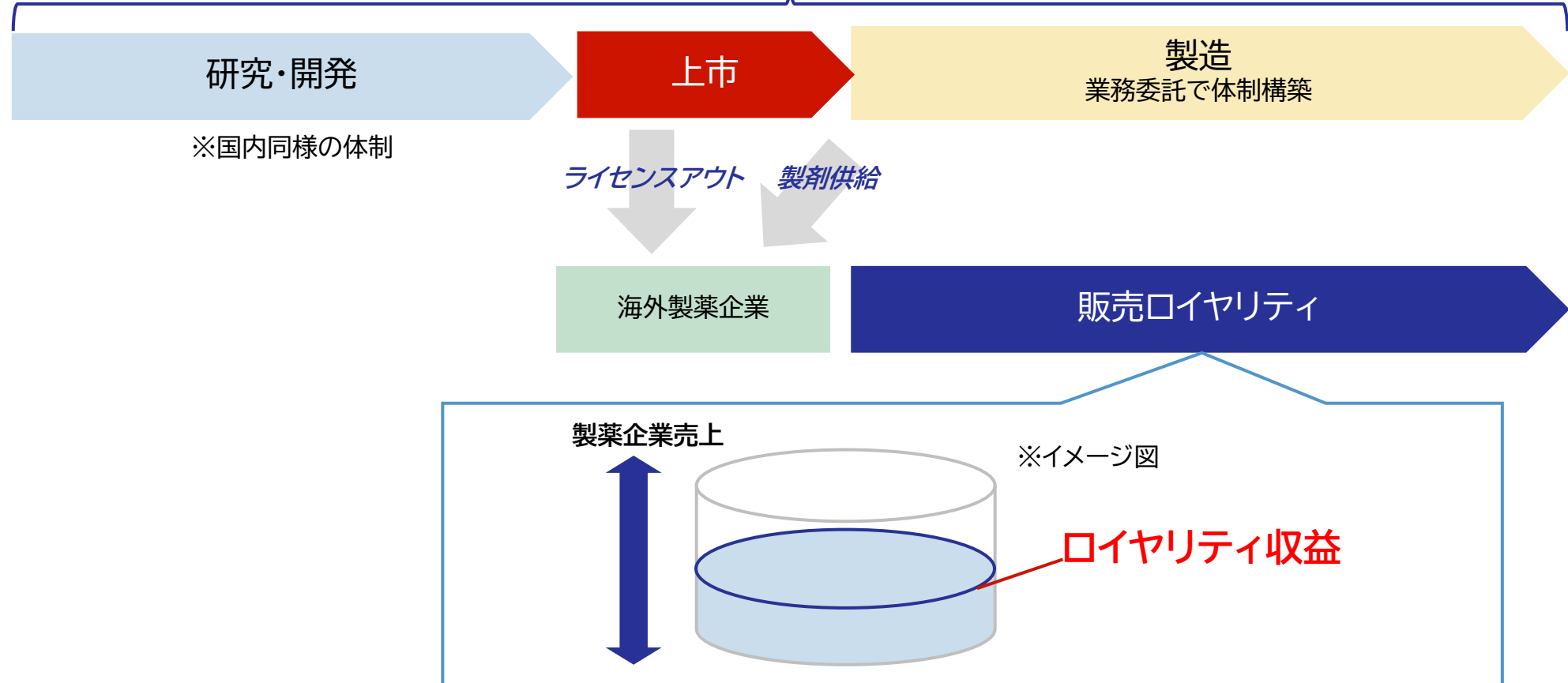
## 自社開発・販売モデル

(研究・開発から上市後の製造・販売までを自社で行う)



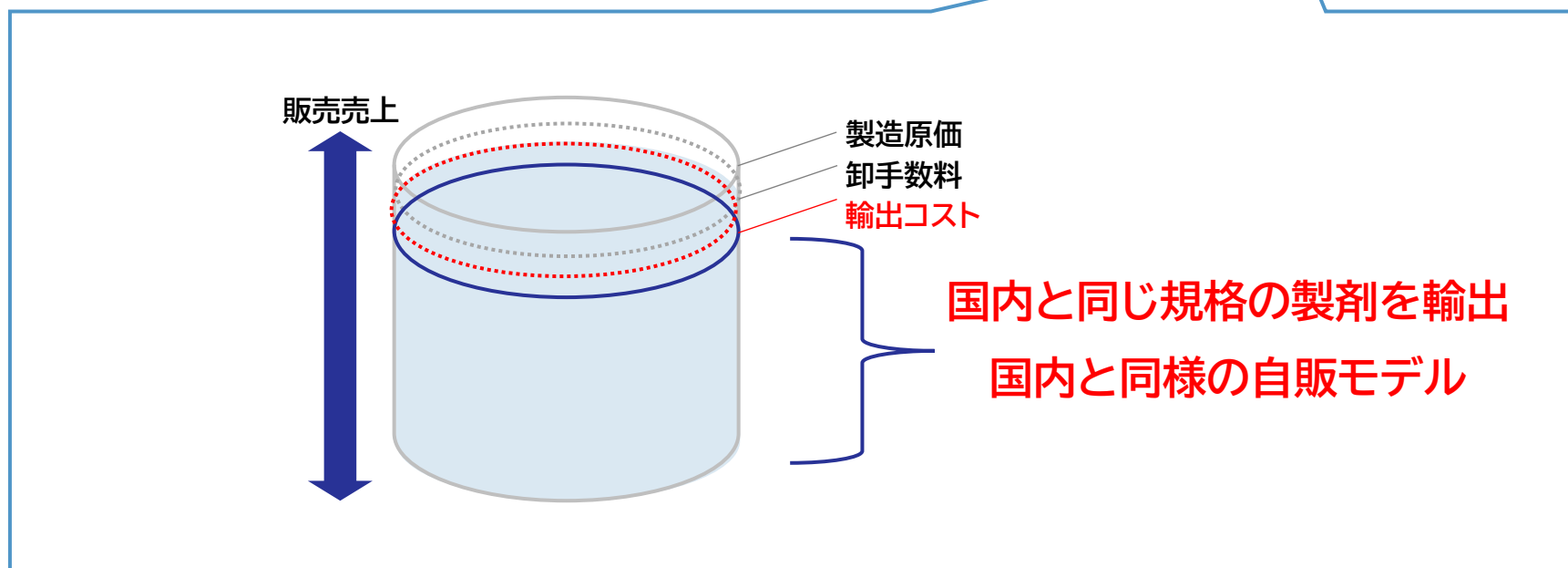
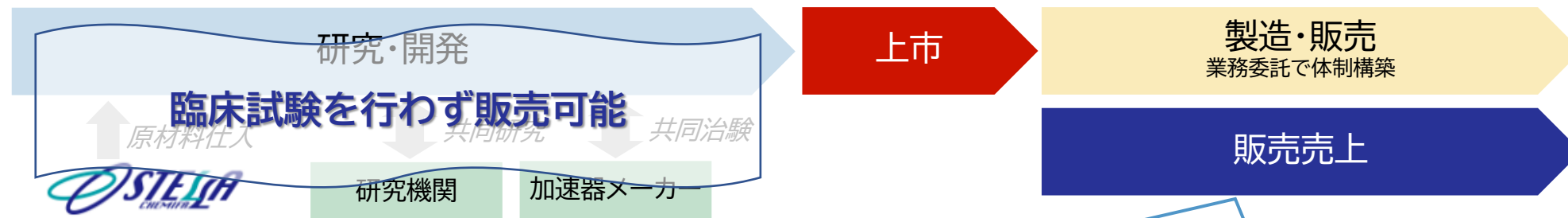
## 自社開発・販売ロイヤリティモデル\*

(\*海外製薬企業へライセンスアウトの場合。国・パートナーとの協議に応じ変更可能性あり)



## 自社販売(輸出)モデル(予定)

(製造・販売・輸出までを自社で行う)



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%

用時調製  
不要

有効期間  
36か月

GMP  
grade

貯法：2～8℃で保存

## 保険適用となったことにより、患者様の医療費の負担が低減



**ステボロニン<sup>®</sup>** 点滴静注バッグ 9000 mg/300 mL

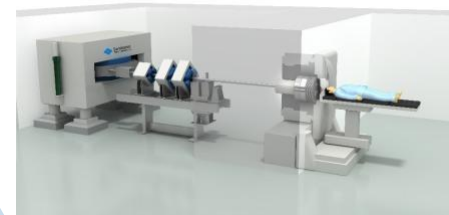
### 薬剤

体重60kgの患者様で  
1回につき **4袋使用**  
(体重により使用袋数は変動)

**NeuCure<sup>®</sup>** ※

### 技術料

238万5千円(238,500点)  
2020年6月1日に医療機器も保険適用  
(総額として全ての項目に適合した場合)



※住友重機械工業株式会社  
「BNCT治療システムNeuCure<sup>®</sup>」

**BNCT治療**  
**1回の標準的な治療費**  
**約400万円**

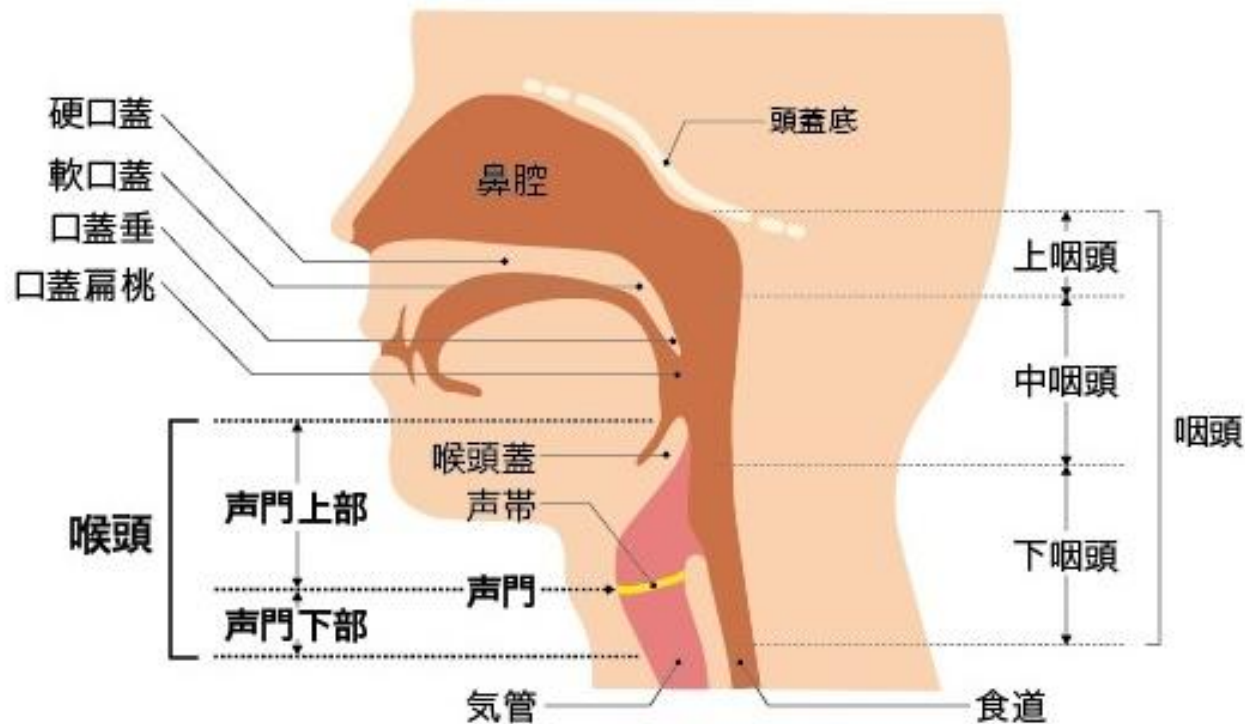
保険適用による  
自己負担額  
**30%※**

高額療養費制度による  
月額負担の上限  
(所得により変動)

※70歳未満または70歳以上で一定の所得がある方

**医療費の負担額は**  
**一定程度まで低減**

## 頭頸部(とうけいぶ)とは



重要な機能を持った器官が集中している。

- 人間が生きる上で必要な機能(呼吸・食事など)
- 社会生活を送る上で重要な機能(発声、味覚、聴覚など)
- 顔面の形態の維持や表情の形成を行う機能

## 頭頸部癌治療におけるQOLの低下

味覚喪失



発声機能障害



嚥下機能障害



外見の変化



頭頸部癌には**バランスを保った治療**が必要。

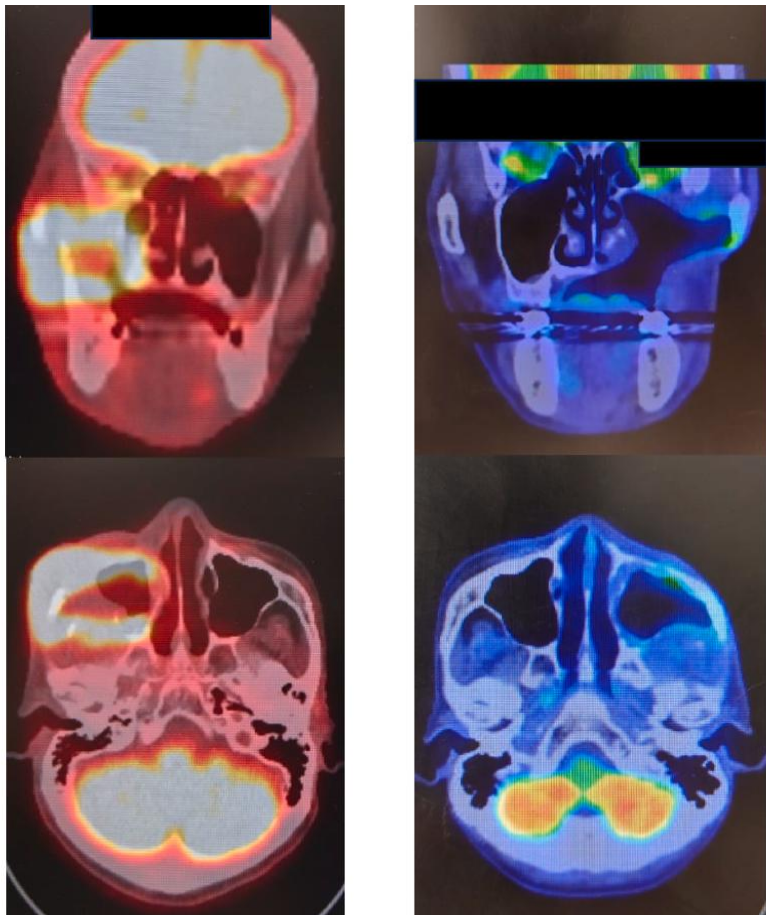
- がんを治すための根治性
- 治療後の生活の質(QOL)の維持
- 整容的な配慮

出所：日本頭頸部癌学会

## 難治性の頭頸部癌で奏効率72.3%(完全奏効率46%)

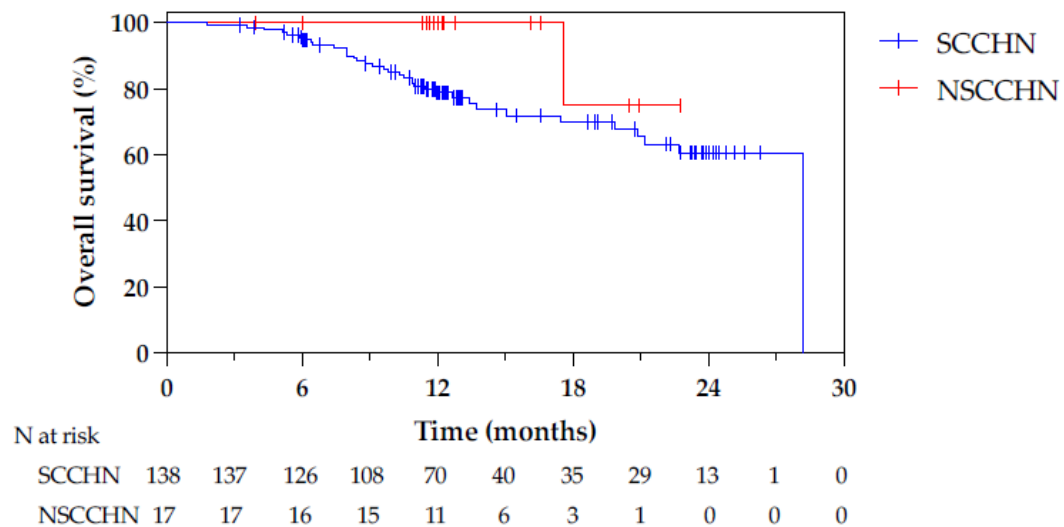
BNCT治療前

BNCT治療後



Miyaguchi et al, Efficacy of boron neutron capture therapy (BNCT) for patients with oral cancer. *Oral Oncol* 163, April 2025

	SCCHN (n = 137)	NSCCHN (n = 17)
ORR, % (95% CI)	72.3 (64.0–79.6)	64.7 (38.3–85.8)
<b>Best overall response</b>		
CR, n (%)	63 (46.0)	8 (47.1)
PR, n (%)	36 (26.3)	3 (17.7)
SD, n (%)	31 (22.6)	5 (29.4)
PD, n (%)	6 (4.4)	0
NE, n (%)	1 (0.7)	1 (5.9)



Sato et al, Safety of Boron Neutron Capture Therapy with Borofalan(10B) and Its Efficacy on Recurrent Head and Neck Cancer: Real-World Outcomes from Nationwide Post-Marketing Surveillance. *Cancers* 2024, 16(5), 869



市場規模

## がん治療関連市場の特徴

### 市場は拡大傾向を続ける

人口の高齢化を主な要因として、がん患者の数は増加し続けている。  
高齢化は日本だけでなく世界的な傾向。  
これまで高齢化が進行してきた先進地域はもとより、開発途上地域においても、高齢化が急速に進展すると見込まれている

### 新たな治療法を受け入れる素地

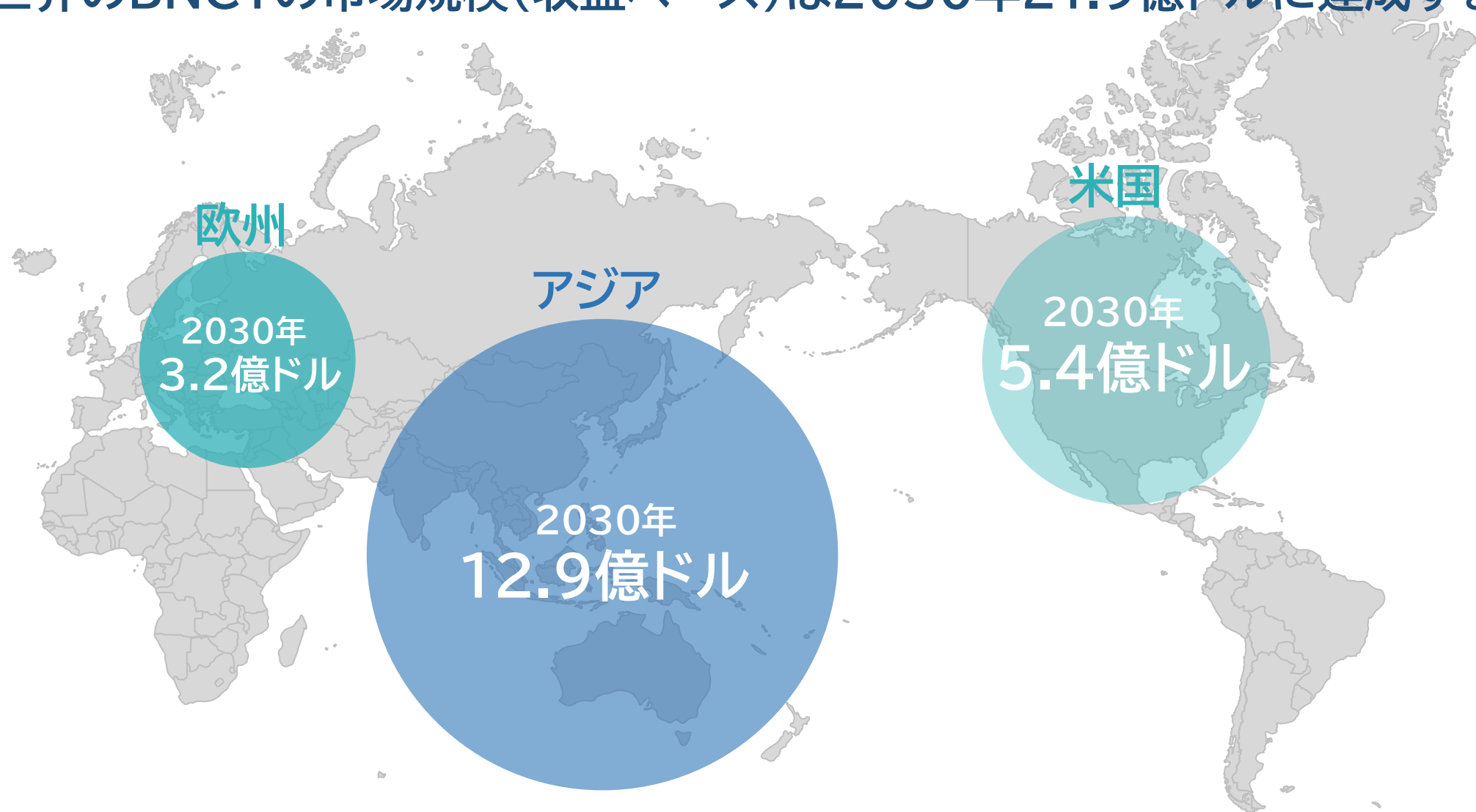
がんの治療は、いくつかの治療法を組み合わせた集学的治療が一般的。  
がんは未だ克服された病気ではなく、画期的な治療法が登場すると、それを組み込み、治療成績を向上させようとする。


がん治療関連市場は、新たな治療モダリティを受け入れて市場規模を拡大する性質を有している。

### 直近の実例:がん免疫療法薬の登場

肺がん治療薬市場におけるオプジーボの非小細胞肺がんへの適応拡大(2015年12月)のインパクト  
2015年まで肺がん治療薬市場は毎年約30億円~150億円伸びていたが、2016年は前年から900億円近く伸び、市場規模は2,072億円と2,000億円を突破した。

世界のBNCTの市場規模(収益ベース)は2030年21.9億ドルに達成すると予測





成長戦略



BNCT治療の  
普及・展開



適応疾患の  
拡大

BNCTの認知度向上による普及と海外展開

BNCTを適応できる疾患を増やす

BNCTを世の中に普及させ  
新たながん治療法としての地位の確立を目指す

2025年3月期の進捗および2026年3月期以降の課題および施策は、  
後述の「経営を取り巻く課題」と「課題を解決するための施策」に記載

## ①BNCT治療の普及・展開

戦略1

高い奏効率、患者様のQOL維持から  
治療実績を積み重ねることで  
新たなモダリティとして認知度を拡大  
→課題1

戦略2

複数の加速器メーカーとの連携  
医療機関への加速器導入サポート  
→課題3

戦略3

日本における頭頸部癌の承認を  
海外での申請に活用  
→課題4

## ②適応疾患の拡大

戦略1


原子炉研究で実績ある疾患を対象とし  
開発の成功確度を高める  
→課題2

戦略2

細胞選択的な放射線治療という特殊性を活かし  
Unmet Medical Needsを対象とする  
→課題2

戦略3

PET検査薬を併せて開発し  
適応疾患の拡大を加速  
→課題2



## 中期経営計画の進捗

## 1 認知度が不十分

医療関係者・患者および  
一般社会への認知度が低い

## 2 適応疾患が限定的

現在は「切除不能な再発  
頭頸部癌および局所進行  
頭頸部癌」のみ

## 3 治療施設が少数

保険診療を行う施設が  
国内2病院のみ

## 4 日本限定の治療

海外展開は未達成  
中国海南島での展開が予  
定されているのみ

## 5 薬価の引き下げ圧力

医療費削減政策に基づく  
毎年の薬価改定

## 6 新規参入者の登場

日本の薬事承認を機に  
中国、米国などでも  
開発が活発化

これらの課題に対応した施策を実施

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

1 認知度が不十分

1 認知度向上

4 日本限定の治療

4 海外展開

2 適応疾患が限定的

2 適応拡大

5 薬価の引き下げ圧力

5 コスト削減策

3 治療施設が少数

3 治療施設数の増加

6 新規参入者の登場

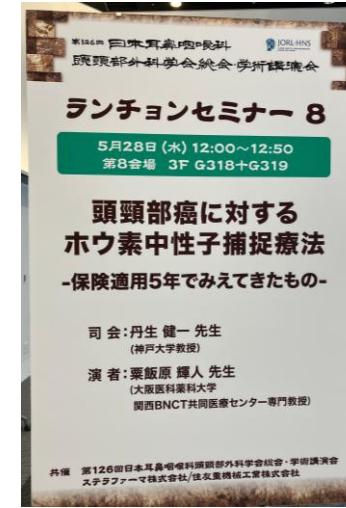
6 競争力の強化

# 1. 認知度向上 認知向上活動(医療関係者および一般)

## 関連する学会・共催セミナーや、大阪・関西万博でも認知度向上活動を実施

### ■2025年実施の主な学会・共催セミナー

開催	学会名	演目	演者
2025年5月	第126回日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会総会・学術講演	頭頸部癌に対するホウ素中性子捕捉療法 -保険適用5年でみてきたもの-	大阪医科大学関西BNCT共同医療センター 専門教授 粟飯原 輝人 先生
2025年6月	第49回日本頭頸部癌学会総会・学術講演会	頭頸部癌に対するBNCT -市販後調査4年後の中間報告-	大阪医科大学関西BNCT共同医療センター 専門教授 粟飯原 輝人 先生
2025年6月	第87回耳鼻咽喉科臨床学会総会・学術講演会	頭頸部癌BNCT保険医療開始から4年目の現在地	大阪医科大学関西BNCT共同医療センター 専門教授 粟飯原 輝人 先生
2025年11月	第76回 日本気管食道科学会総会・学術講演会	BNCT「ホウ素中性子捕捉療法について」	大阪医科大学関西BNCT共同医療センター 専門教授 粟飯原 輝人 先生
2025年11月	日本放射線腫瘍学会第38回学術大会	①「BNCT適用拡大に向けた今後の展望」 ②「保険診療後5年間の集積データ解析および 咽喉頭領域旧照射野に生じた異時性重複癌に対するBNCTの実態」	大阪医科大学 放射線腫瘍学教室 教授 二瓶 圭二 先生 南東北BNCT研究センター センター長 高井 良尋 先生
2026年2月	第35回日本頭頸部外科学会総会ならびに学術講演会	若手から見たBNCT ①「耳鼻咽喉科・頭頸部外科医の視点から」 ②「放射線腫瘍医の視点から」	大阪医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 木下 一太 先生 大阪医科大学 放射線腫瘍科 小島 一真 先生



### ■大阪・関西万博での認知向上活動(ブース出展)

【実施日】 2025年8月21日

【出展場所】 大阪・関西万博 東ゲートゾーン  
大阪ヘルスケアパビリオン

【タイトル】 大阪・関西がリードするがん治療  
～BNCTが拓く「いのち輝く未来社会」～



## 『頭頸部癌診療ガイドライン2025年版』にBNCTが掲載 国内の医療現場の認知度UP

頭頸部癌に関するエビデンスを最新の研究を含めて検討し、現時点の標準的な検査・治療の考え方を示す診療ガイドラインにBNCT(ホウ素中性子捕捉療法)が掲載



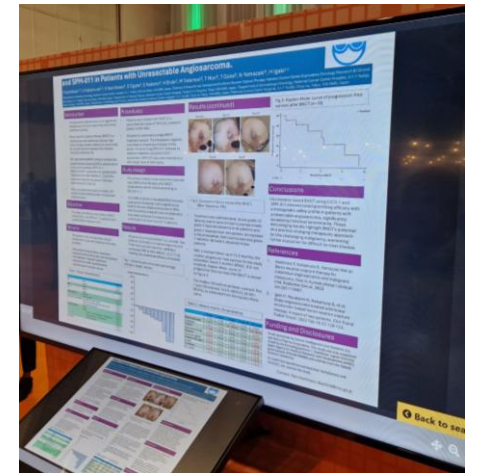
BNCT の臨床的意義と今後の可能性に対する専門家からの評価が反映されたものであり、当社が推進してきた医療現場への認知向上活動の成果



# 10月ベルリンで開催「欧州臨床腫瘍学会2025(ESMO Congress 2025)」 ポスターセッションにてBNCT国内第Ⅱ相臨床試験結果(血管肉腫対象)を発表

## 国内第Ⅱ相臨床試験の主たる結果(ESMO発表内容の要旨)

試験概要	<ul style="list-style-type: none"><li>・国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院において症例数10例の単群試験で実施</li><li>・主要評価項目としてBNCT施行日から90日以内の画像中央判定による奏効率を設定</li></ul>
対象	<ul style="list-style-type: none"><li>・切除不能な皮膚血管肉腫の患者</li></ul>
結果	<ul style="list-style-type: none"><li>・BNCTを受けた10例のうち、部分奏効が3例、完全奏効が2例の奏効率50%を示し、90%信頼区間の下限値が臨床試験計画時設定の達成基準を満たし、主要評価項目を達成<ul style="list-style-type: none"><li>※90%信頼区間:22.2%~77.8%</li></ul></li><li>・無増悪生存期間中央値は6.3ヶ月(95%信頼区間:0.6~推定不能)<ul style="list-style-type: none"><li>※無増悪生存期間をBNCT施行日から病勢の進行又は死亡が最初に確認されるまでの期間と定義</li></ul></li><li>・重大な副作用等は認められず、新たな懸念等もなし</li></ul>



切除不能な皮膚血管肉腫においてBNCTが新たな治療法として有望である可能性が示唆されました

1 認知度が不十分

1 認知度向上

4 日本限定の治療

4 海外展開

2 適応疾患が限定的

2 適応拡大

5 薬価の引き下げ圧力

5 コスト削減策

3 治療施設が少数

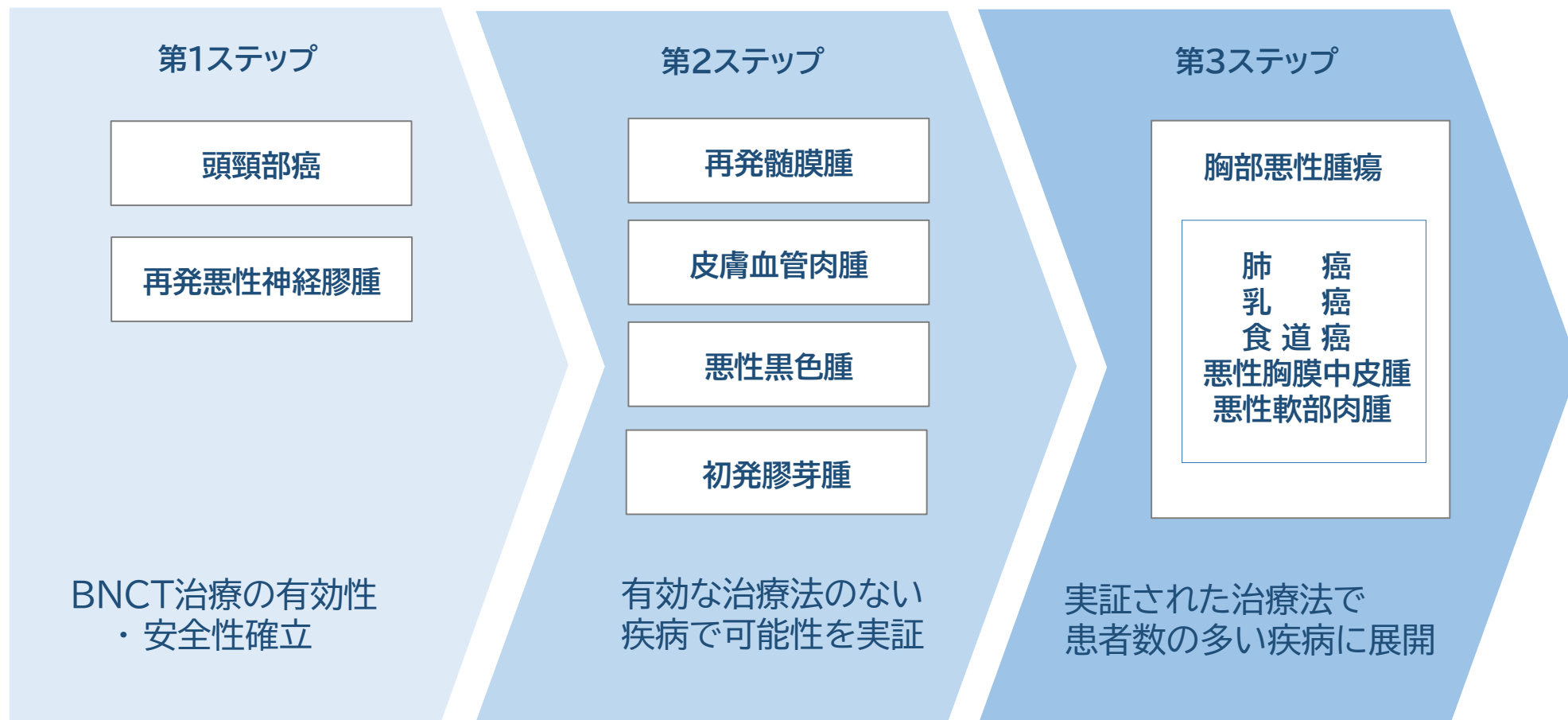
3 治療施設数の増加

6 新規参入者の登場

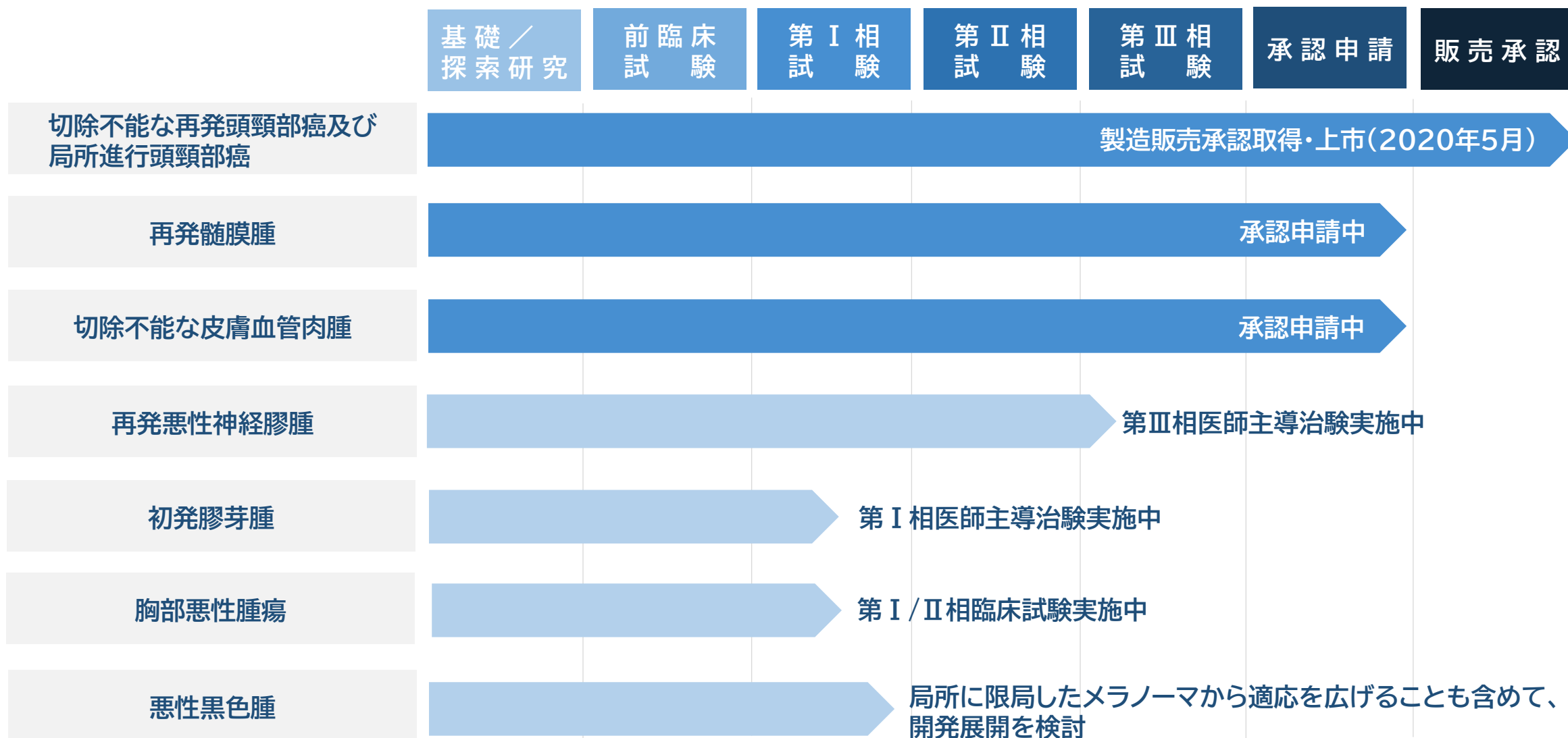
6 競争力の強化



頭頸部癌でBNCTの治療の有効性・安全性を確立したうえで、有効な治療法のない希少疾病で可能性を実証し、患者数の多い一般的な癌に開発を展開

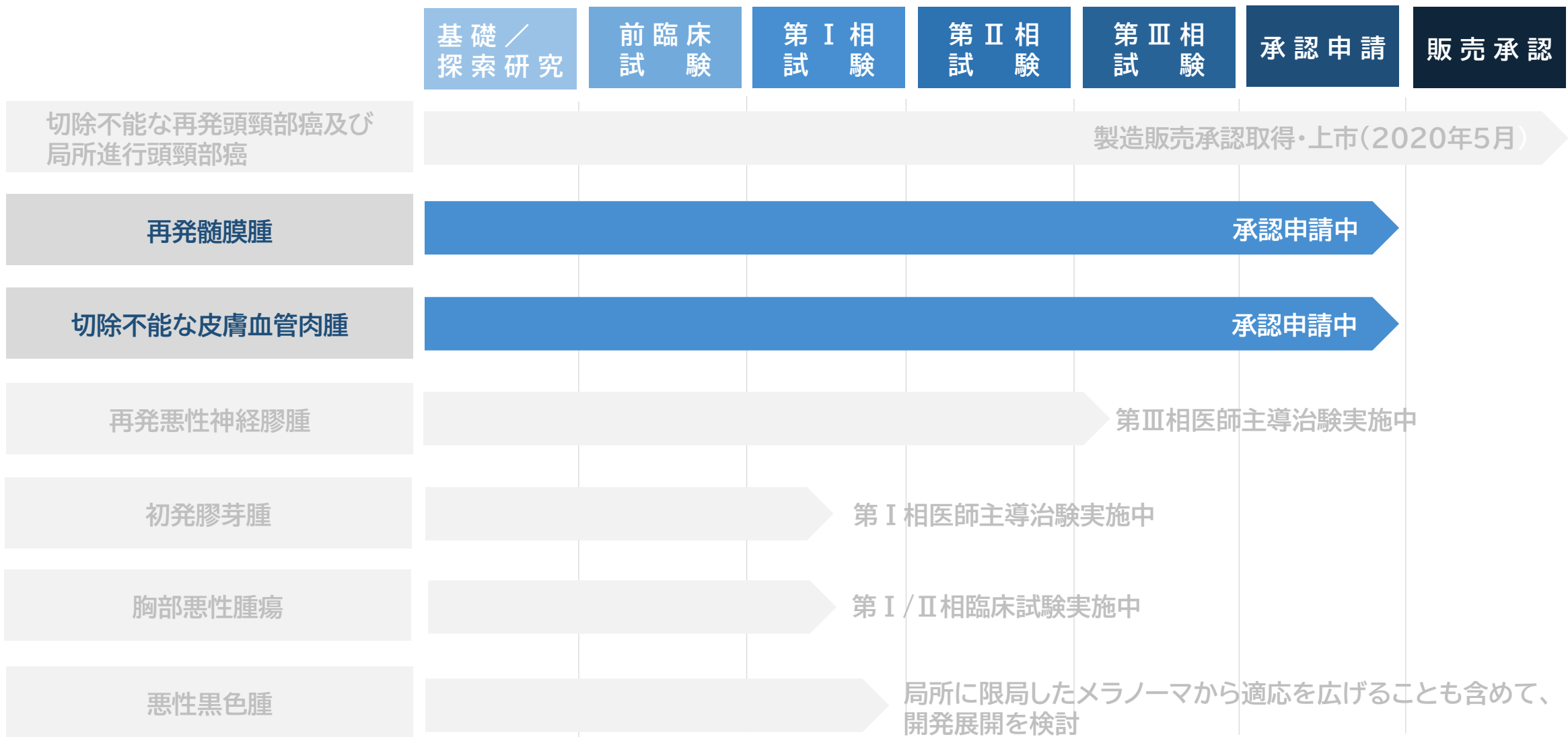


## 2. 適応拡大 開発パイプラインの進捗



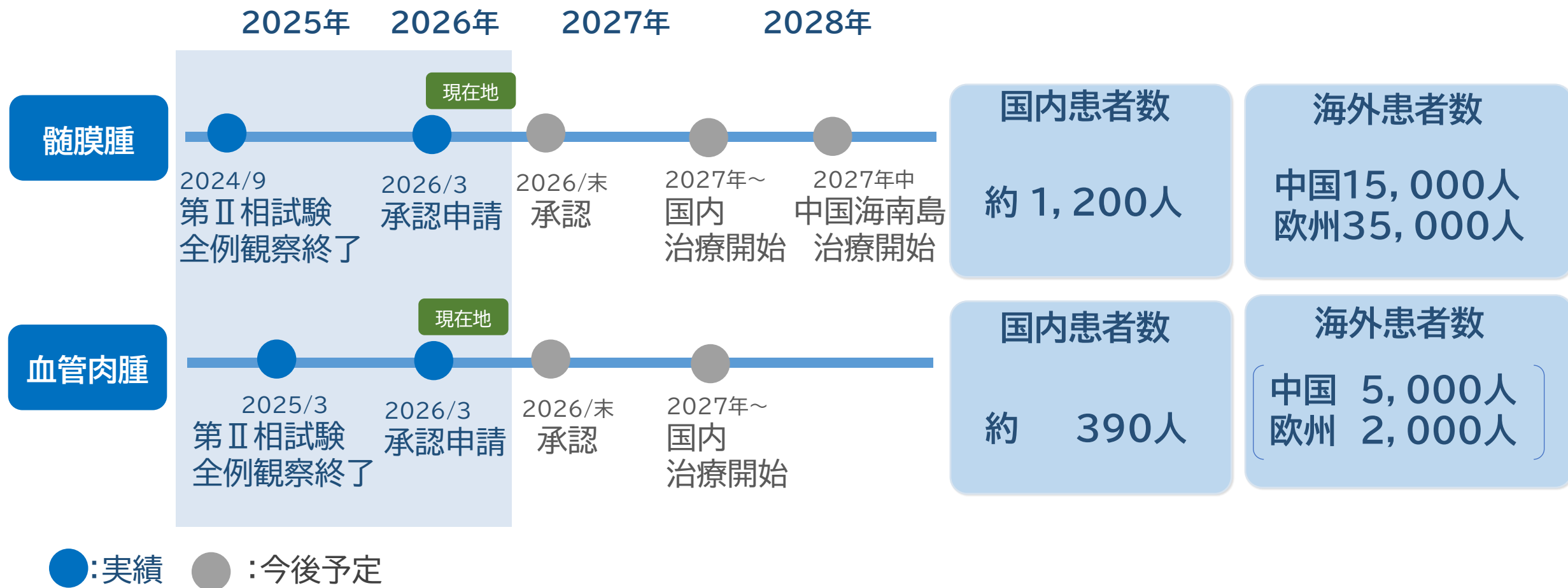


## 2. 適応拡大 開発パイプラインの進捗

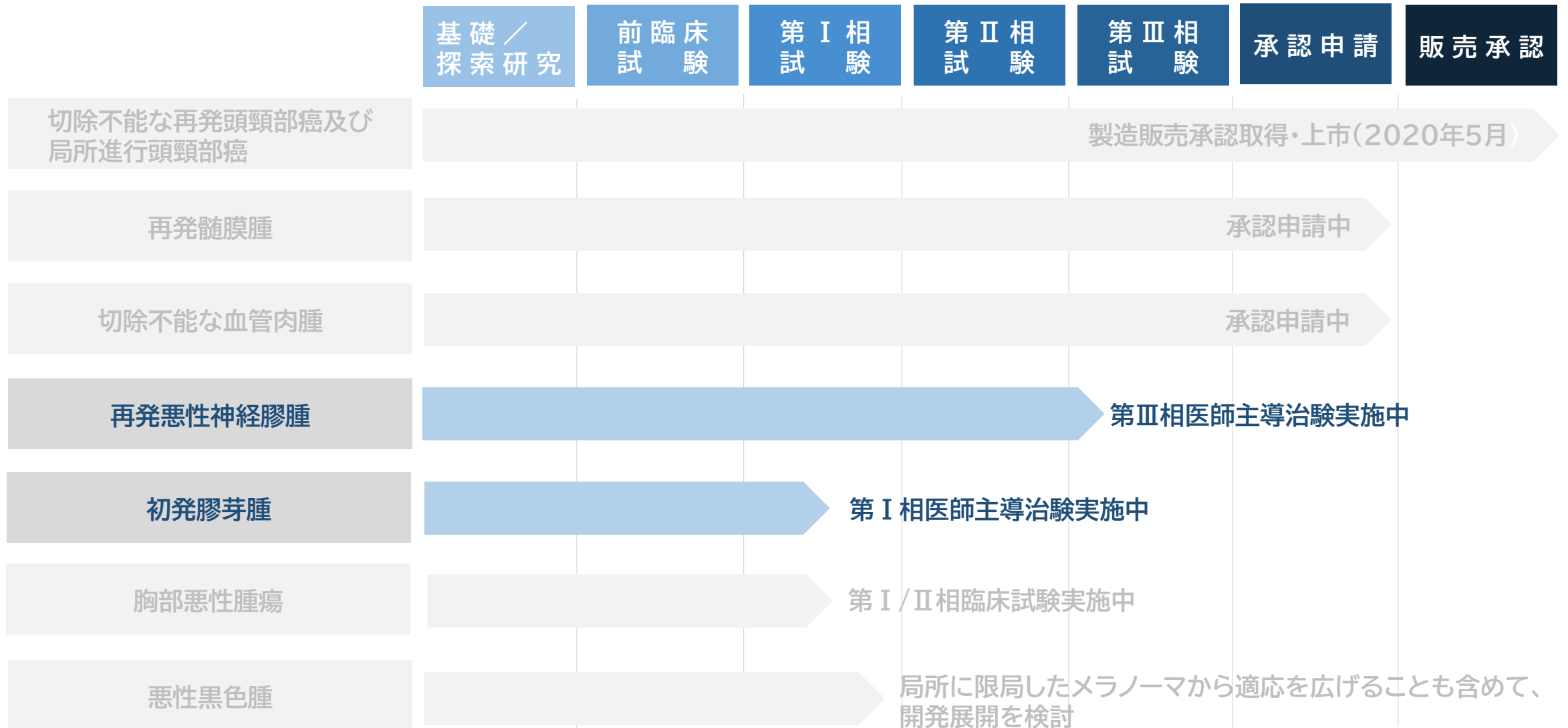


## 2. 適応拡大 再発髄膜腫／血管肉腫

両疾患とも2026年末 承認予定 2027年～国内治療開始予定



## 2. 適応拡大 開発パイプラインの進捗



## AMED「革新的がん医療実用化研究事業」に採択、医師主導治験を開始予定

対象疾患	IDH野生型の再発膠芽腫 標準治療である放射線治療及びテモゾロミドによる治療歴のある患者
国内患者数	年間 約 4,000人 ※出所 令和2年度厚生労働省患者調査より試算
開発ステージ	国内第Ⅲ相試験開始に向けて準備中（医師主導治験）
試験デザイン	無作為化非盲検比較試験
症例数	48例
実施医療機関	大阪医科薬科大学
試験実施期間	2026年5月～2030年6月

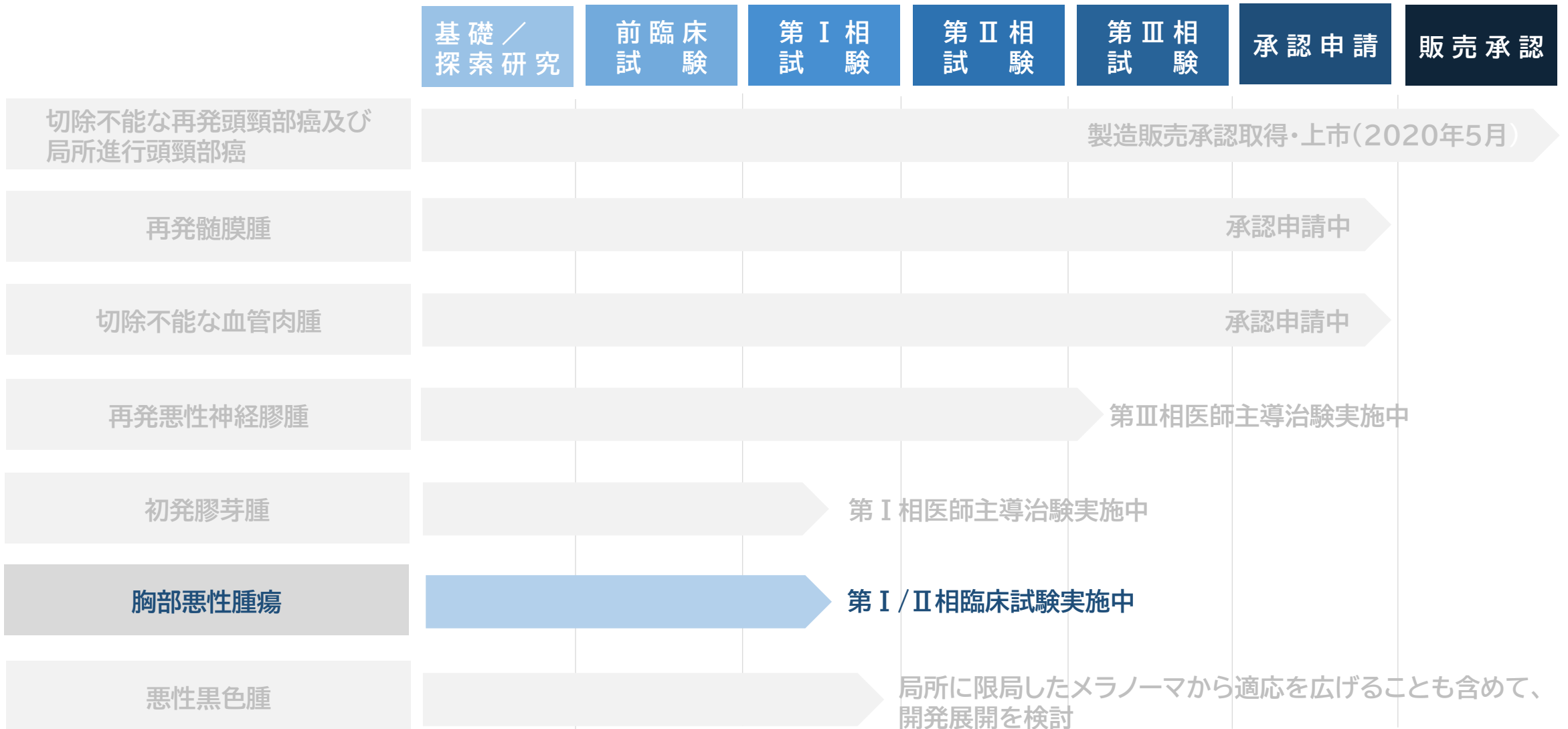


### AMED「橋渡し研究プログラム(シーズC)」課題として採択 BNCTの臨床試験として初の“初発”を対象とした臨床試験

対象疾患	初発膠芽腫
国内患者数	年間 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)
試験デザイン	非盲検、非対照試験
症例数	18例
実施医療機関	国立大学法人筑波大学
試験実施期間	2023年12月～2028年3月



## 2. 適応拡大 開発パイプラインの進捗



## 世界初 胸部に対するBNCT臨床試験において被験者の照射を開始

対象疾患	標準治療の実施が困難かつ切除不能な再発の胸部固形悪性腫瘍(※)患者 (※)食道癌、非小細胞性肺癌、乳癌、胸部に発生する悪性軟部肉腫、悪性胸膜中皮腫
国内患者数	食道癌 年間 約 2~3 万人(再発率28%から47%程度) <small>食道癌診療ガイドライン2017年版 第4版</small> 肺癌 年間 約 12 万人(再発率30%程度) <small>Taylor MD, et al.: Ann Thorac Surg. 93(6):1813-20, 2012.</small> 乳癌 年間 約 9 万人(再発率30%程度) <small>NPO法人ピンクリボンうつつのみや</small>
開発ステージ	国内第 I / II 相試験開始(企業治験)
試験デザイン	BNCT実施群のみの単群試験
症例数	30例
実施医療機関	国立がん研究センター中央病院
試験実施期間	2025年4月~2028年10月

胸部固形悪性腫瘍(食道がん)について、AMED研究開発事業に採択  
最大約2.8億円の研究支援を受け、臨床開発を推進

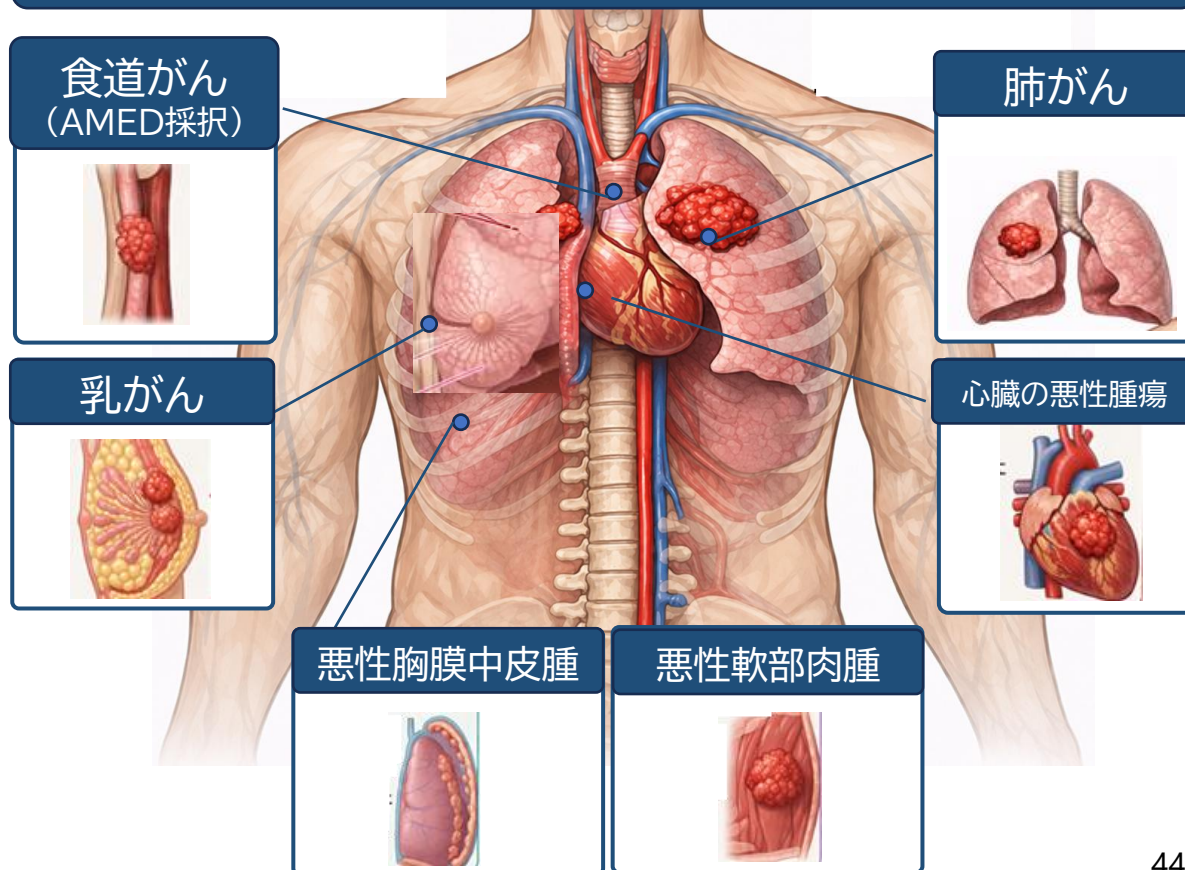
### 胸部悪性腫瘍バスケット治験の位置づけ

世界初:胸部に発生する複数の癌を  
対象としたBNCT治験

複数疾患を一つの枠組みで評価  
→ 開発期間の短縮を期待

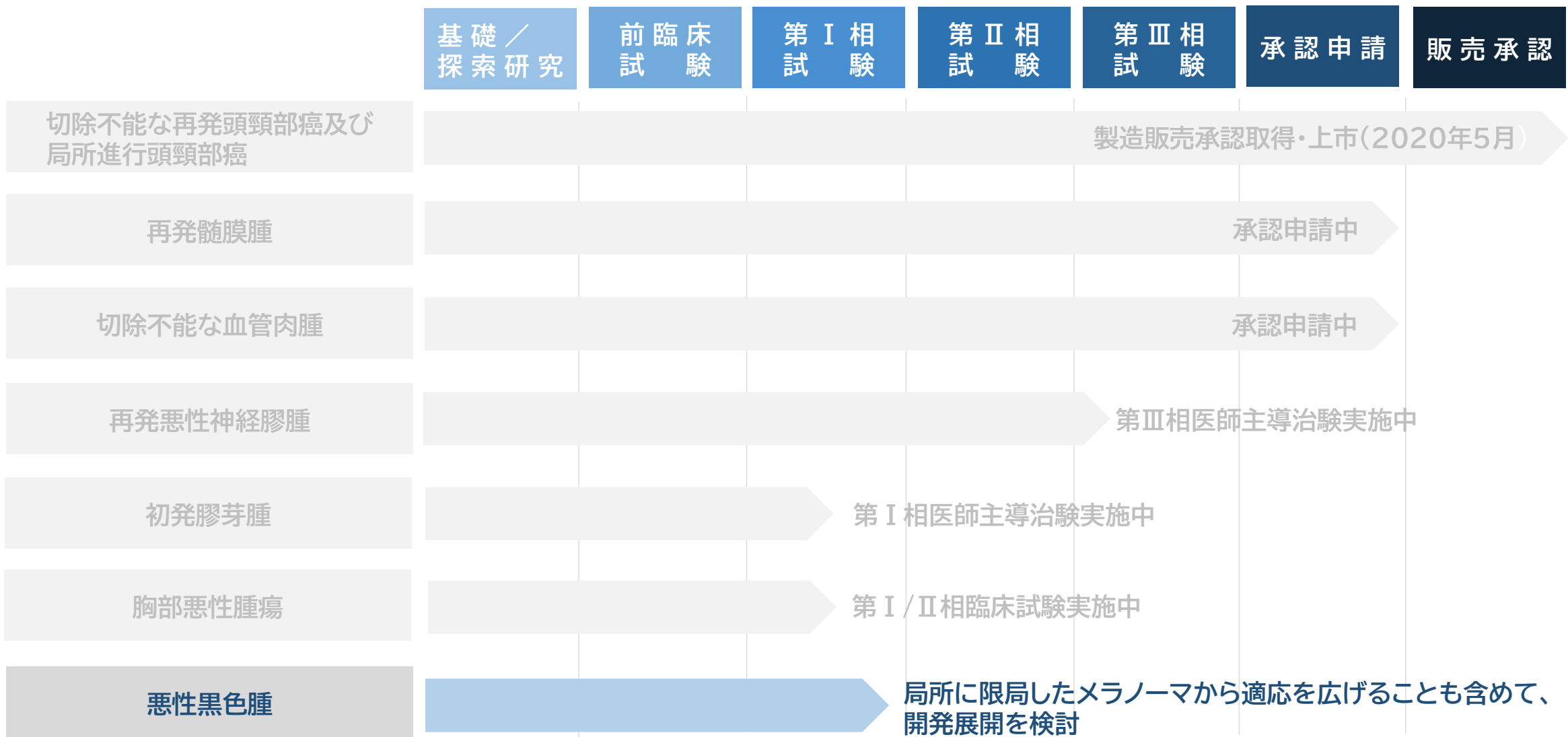
[18F]FBPA-PET検査による適否判定  
→ 患者ごとに最適な治療選択

### 食道がん(AMED採択) ⇒胸部悪性腫瘍への展開





## 2. 適応拡大 開発パイプラインの進捗





血管肉腫と合わせ第 I 相臨床試験は完了  
局所に限定した悪性黒色腫から適応を広げることを含めて開発計画を検討中

対象疾患	悪性黒色腫
国内患者数	1,500人~2,000人 <small>公益社団法人 日本皮膚科学会</small>
開発ステージ	国内第 I 相試験完了(企業治験)
試験デザイン	BNCT実施群のみの単群試験
症例数	10例(血管肉腫と合わせた症例数)
実施医療機関	国立がん研究センター中央病院
試験実施期間	2022年9月完了

1 認知度が不十分

1 認知度向上

4 日本限定の治療

4 海外展開

2 適応疾患が限定的

2 適応拡大

5 薬価の引き下げ圧力

5 コスト削減策





3 治療施設が少数

3 治療施設数の増加

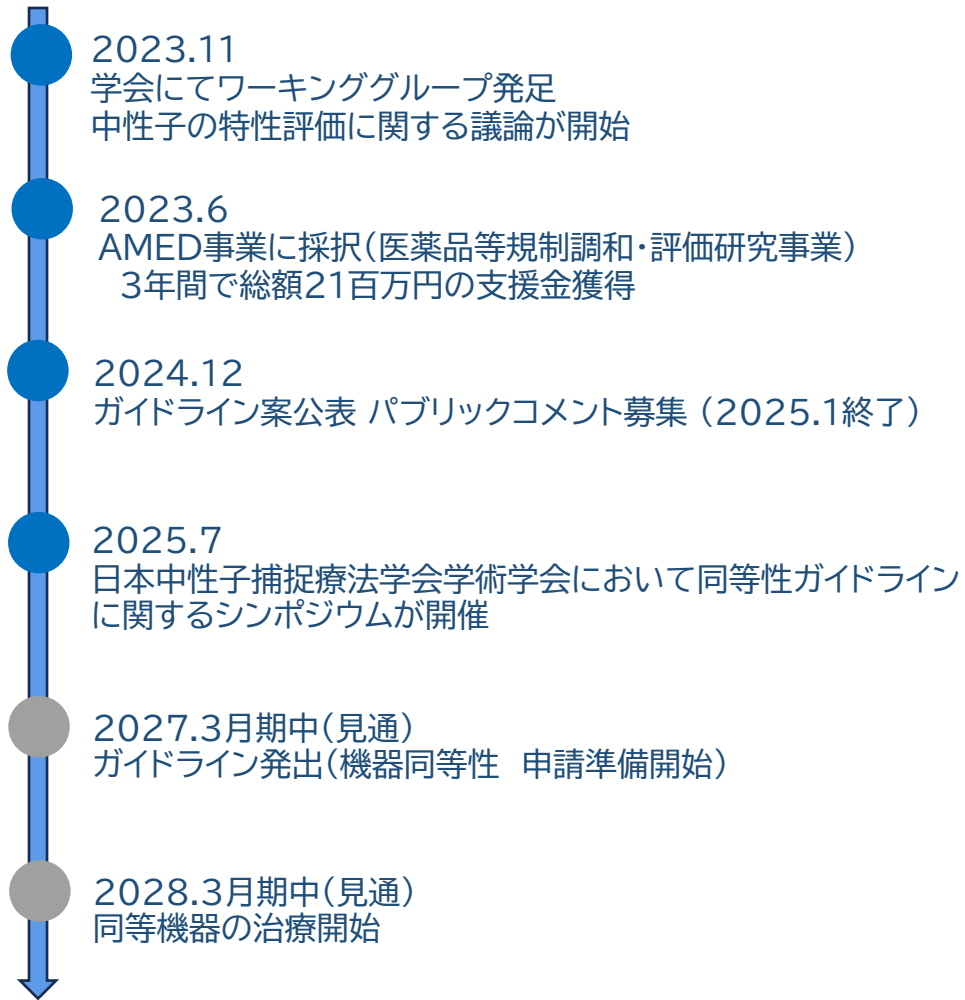
6 新規参入者の登場

6 競争力の強化

## BNCTの市場浸透のためには、導入する機器の適応疾患の均一化が課題

機 器	医 療 機 関	適 応 疾 患					
		頭頸部癌	再発高悪性度 髄膜腫	血管肉腫	初発膠芽腫	悪性黒色腫	胸部悪性腫瘍
	大阪府 関西BNCT共同医療 センター	保険診療 ○	臨床試験 ○				
	福島県 南東北BNCT研究 センター	保険診療 ○					
	東京都 国立がん研究センター 中央病院			臨床試験 ○		臨床試験 ○	臨床試験 ○
	東京都 江戸川病院						
	茨城県 筑波大学附属病院 BNCT研究センター				臨床試験 ○		
	神奈川県 湘南鎌倉病院						

## 日本中性子捕捉療法学会の主導による機器同等性ガイドラインの策定が進行中



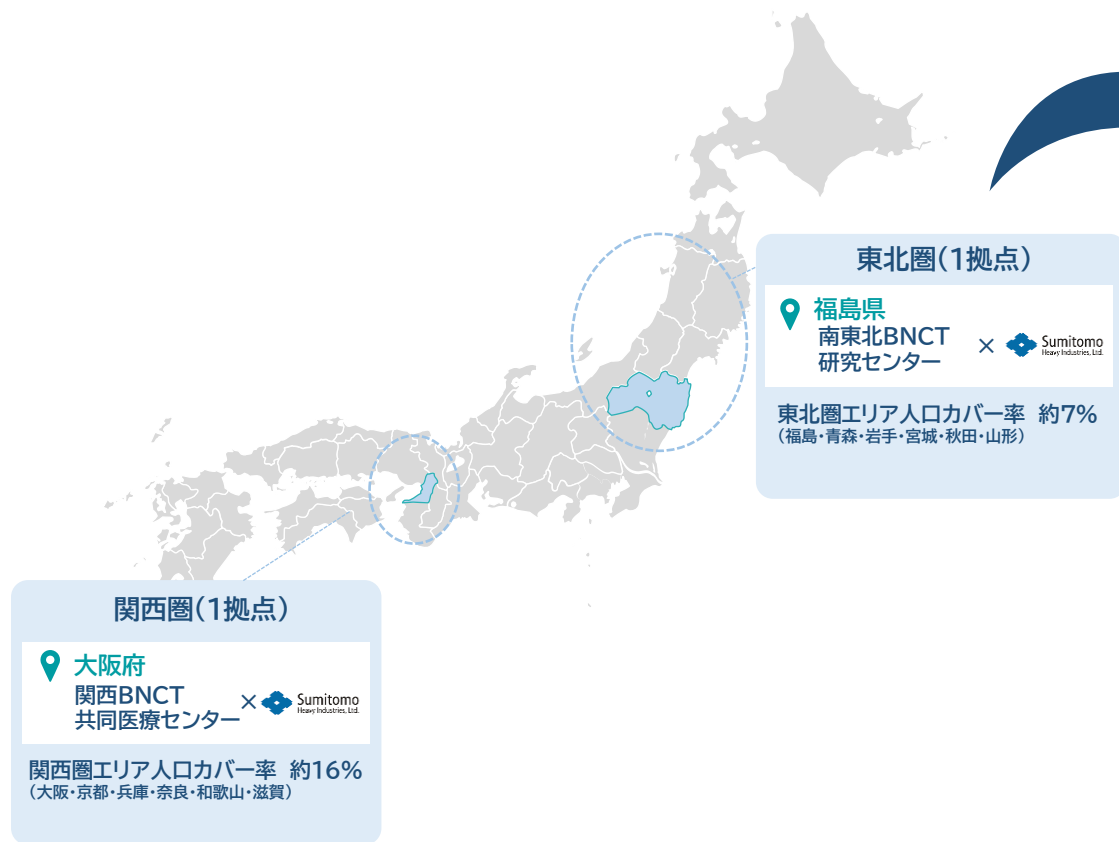
### ガイドラインの目的

装置メーカー間の中性子ビーム特性の評価を行い  
その差分および同等性を判断する基準を作成することで  
装置間の適応疾患を共通化して互換使用を可能にする。

### ガイドラインがもたらす影響

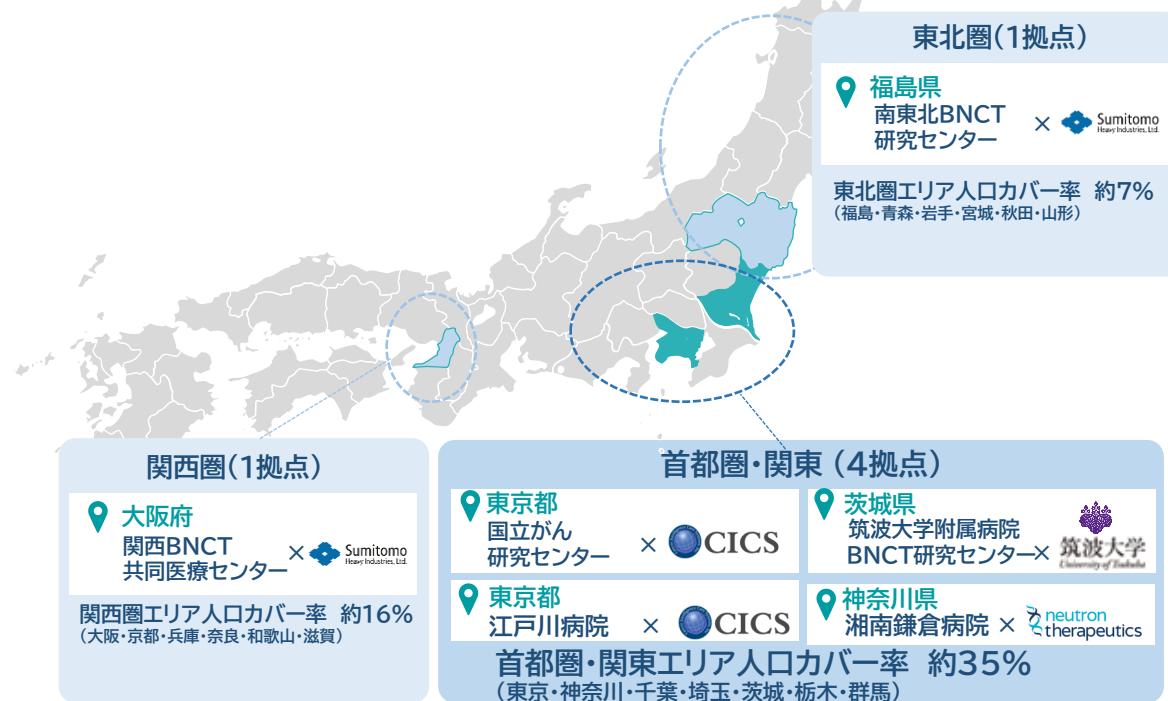
- 1 装置の審査が迅速化
- 2 装置間で互換的に適応疾患の拡大が可能  
➔ BNCTを提供できる患者数の増加
- 3 多施設（多装置）共同での臨床試験の実現  
➔ 適応拡大のための開発が迅速化

## 現状のBNCT保険治療施設



## BNCT保険治療施設が4拠点増加

人口ボリュームゾーンの首都圏・関東エリアでもBNCT治療が可能に



1 認知度が不十分

1 認知度向上

4 日本限定の治療

4 海外展開

2 適応疾患が限定的

2 適応拡大

5 薬価の引き下げ圧力

5 コスト削減策

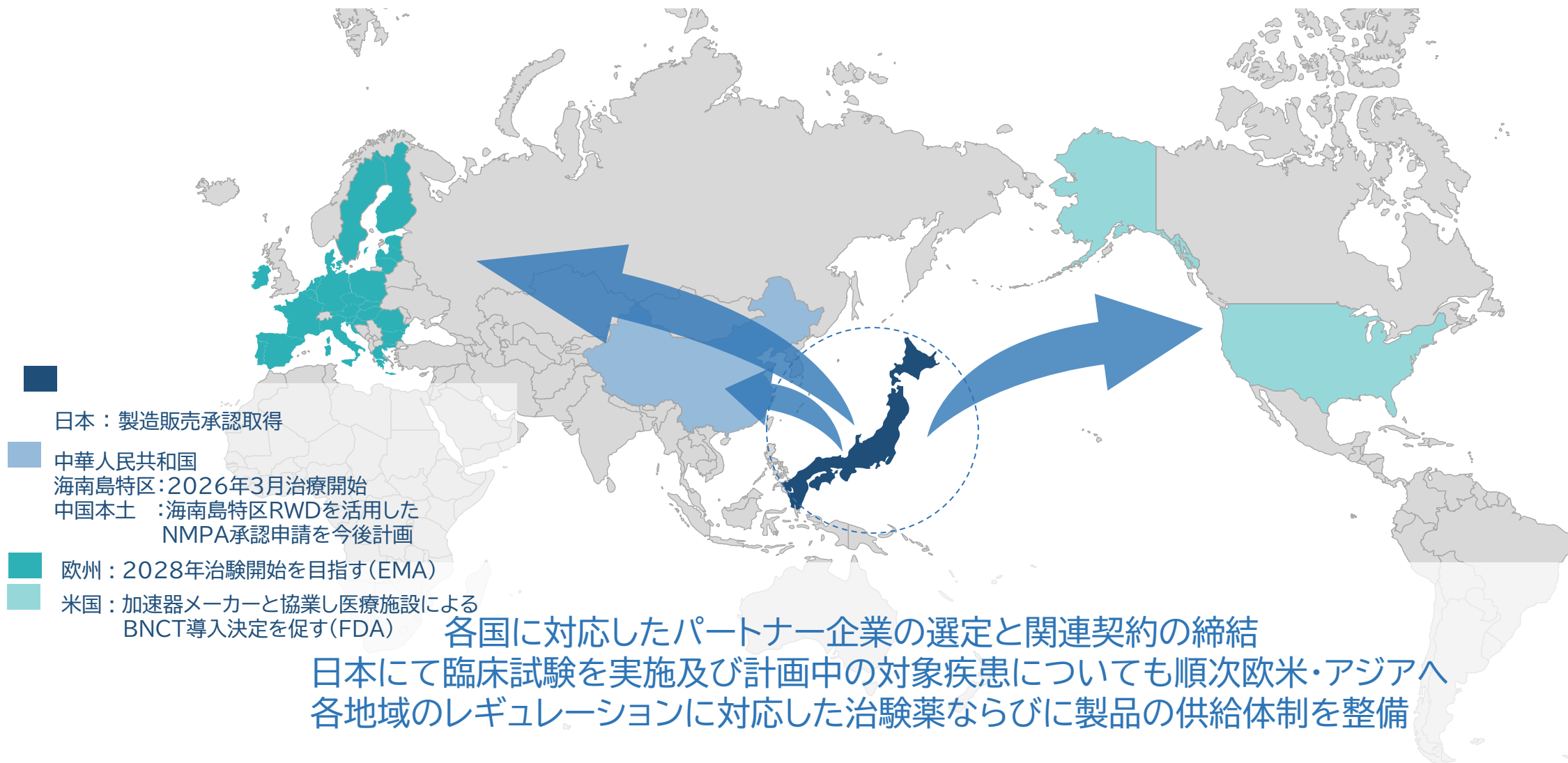
3 治療施設が少数

3 治療施設数の増加

6 新規参入者の登場

6 競争力の強化

# 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



## 中国・海南島において、BNCT治療の実臨床(第一例目)を開始



海南島BNCTセンター外観



治療室／BNCT照射装置(NeuCure®)

当社がBNCT用ホウ素医薬品「ステボロニン®」を供給する中国・海南博鰲楽城国際医療旅遊先行区の鵬博(海南)BNCTセンターにおいて、2026年3月19日、頭頸部がんを対象としたBNCT治療の実臨床(第一例目)が開始されました。

本治療は、住友重機械工業株式会社のBNCT治療システム「NeuCure®」と当社BNCT用ホウ素医薬品を組み合わせ実施されたものであり、中国におけるBNCT治療の実臨床として初の事例となります。

海南島医療特区において得られる実臨床データは、将来的な中国本土における医療機器・医薬品展開に向け活用されることが期待されます。



### 中国本土と香港は異なる薬事制度のためそれぞれの市場展開を企図し意向書を締結

#### 香港

香港政府主導の香港・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意向書締結（2024年4月）

当社とパートナー関係にあるCBSHおよび住友重機械工業とともに、河套深港(深セン・香港)科学技術イノベーション協力区にBNCTセンターを導入することを検討。

#### 香港への展開

#### 薬事管轄当局への申請

日本の臨床試験および日本・海南島での治療実績を利活用した早期申請への挑戦

#### 中国本土

中国生物科技服務控股有限公司(CBSH)との意向書締結（2025年5月）

海南島BNCTセンターの稼働後、実臨床から得られたリアルワールドデータ(RWD)と日本での治療実績を合わせて収集・分析をおこなうリアルワールドスタディ(RWS)を順次開始(第1段階)。

#### 中国本土への展開

#### CBSHを通じた中国本土でのBNCT市場・販路拡大

中国本土における複数のBNCT拠点形成と販路の構築により当社製品の市場を拡大

## 欧米市場への製剤販売は、米国開発メーカーと提携

- ◆ TAE LIFE SCIENCE社(TLS社)と欧米市場をターゲットとした**開発販売提携**に関する契約を締結(2024年11月)
- ◆ 当社は**治験薬および製剤の供給**に責任を持ち、その供給体制を構築中
- ◆ TLS社は**イタリア(Pavia市のCNAO)**への同社加速器”Alphabeam™”の導入が決定
- ◆ 両社はまず**欧米**を最初の協力対象エリアとし、当該地域で臨床試験の開始を目指す(現地導入の最新状況を踏まえ時期は2028年3月期中)

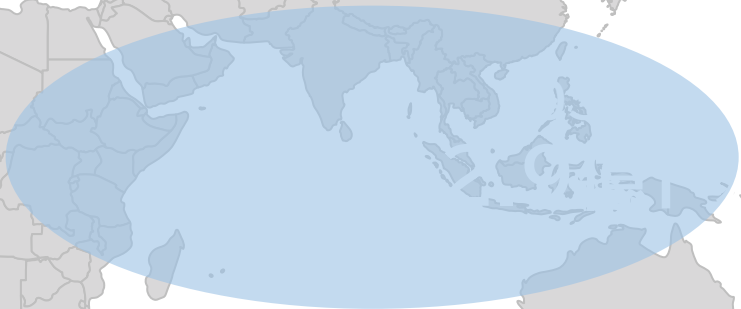


欧州・米国全体へのBNCT浸透の足掛かりを確保



## 日本における治療実績・論文発表、パイプライン拡大により世界各国で関心度向上

当社と提携を望む新たな国・地域の医療機関等への進出について  
現地の医療施設・情報が豊富なアドバイザーならびに機器メーカーと  
連携し、BNCT市場の成長の可能性、プライオリティ、カンントリーリスク  
を見極めながら展開を検討



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

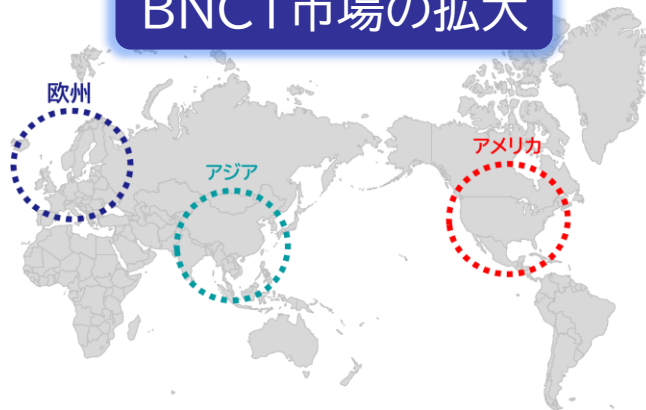
## 使用量増大に備えた原薬新製法の開発は原価低減策にも寄与

### 確実な原薬製造法の選択

確実に製造体制を構築することが可能な製造法を選択することで、早期の臨床試験開始を実現。

➡ 世界初のBNCTの承認を取得

### BNCT市場の拡大



### 原薬使用量の増大



### 効率的な原薬製造法の確立

#### 効率的な製造法の探索条件

- 工程数の短縮
- 安定して入手可能な原材料の使用
- 特殊な設備の不使用
- ボロン10使用量の削減

これまでに一定の成果あり

#### 製造法変更のための検証

- 製造法に適した分析技術の開発
- 実製造サイズでの製造検証
- 新たな製造法での原薬を用いた製剤の製造検証
- 関連する各種試験

検証ステージへの移行準備を進める

新たな原薬製造法への切替対応

1 認知度が不十分

1 認知度向上

4 日本限定の治療

4 海外展開

2 適応疾患が限定的

2 適応拡大

5 薬価の引き下げ圧力

5 コスト削減策

3 治療施設が少数

3 治療施設数の増加

6 新規参入者の登場

6 競争力の強化

## 6. 競争力の強化

経営を取り巻く課題への対応策は競争力の強化につながる

1 認知度向上

2 適応拡大

3 治療施設数の増加

4 海外展開

5 コスト削減策

更なる競争力の強化策に取り組むことでフロントランナーであり続ける



連携の強化

BNCTの推進・新規化合物の開発においてアカデミアやパートナー企業との連携を強化



特許権の取得

事業の継続・発展に寄与する特許の積極的な出願と確実な権利を取得

## 産学共同研究により、ホウ素中性子捕捉療法の治療効果の更なる向上を目指す



PRESS RELEASE

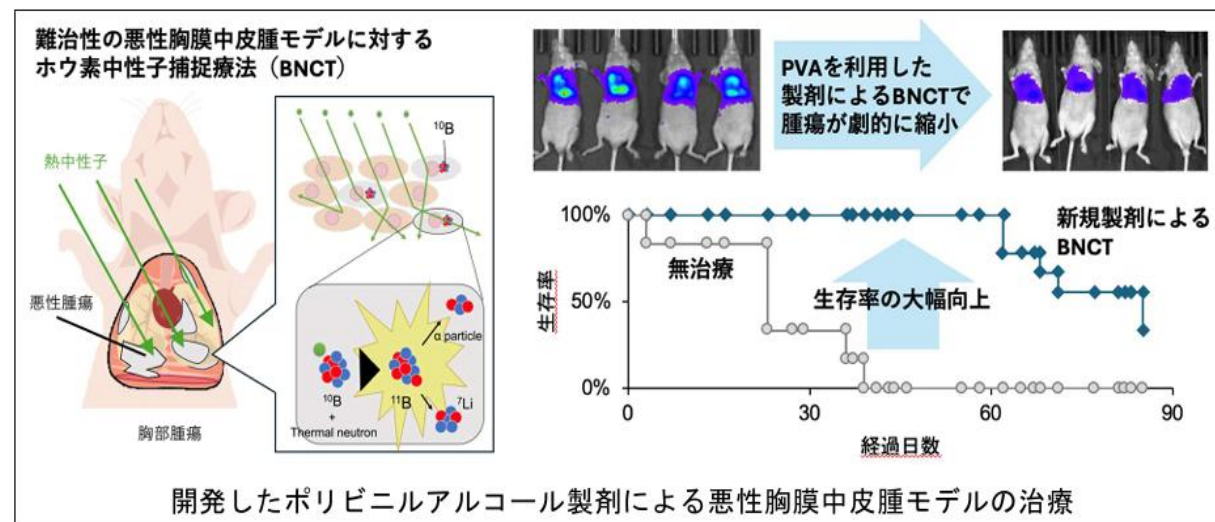
2025年7月30日  
東京大学  
京都大学  
ステラファーマ株式会社

### 「液体のり」の成分を利用した悪性胸膜中皮腫治療

——ホウ素中性子捕捉療法用ポリビニルアルコール製剤の実用化に向けた画期的一歩——

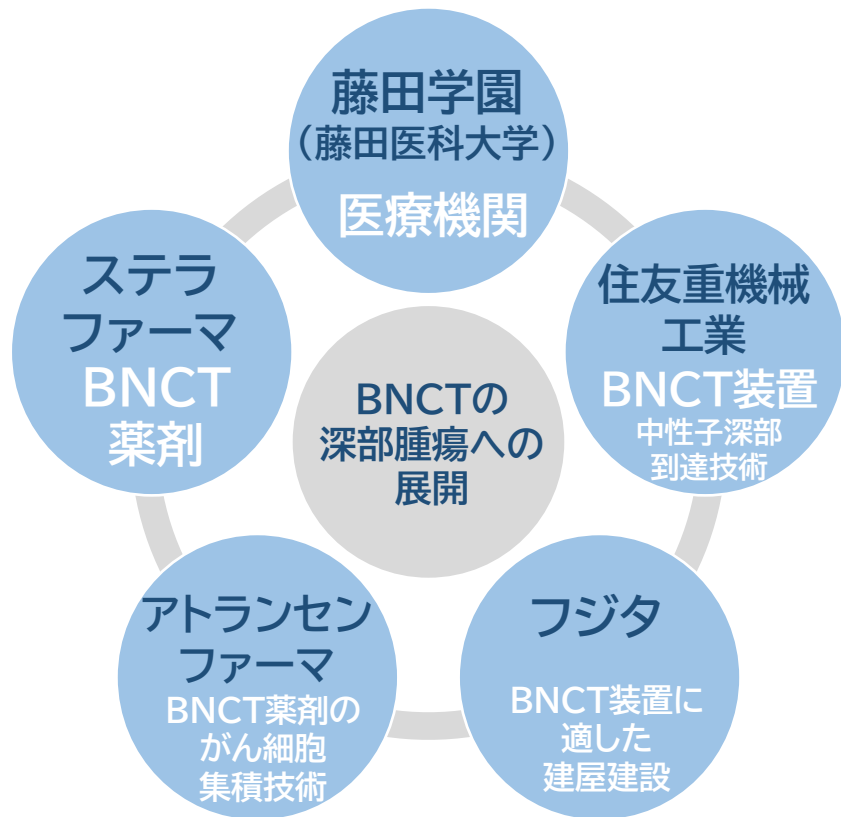
#### 発表のポイント

- ◆ 難治性の悪性腫瘍を治療することを目的としたホウ素中性子捕捉療法の実現に向け、液体のりの成分として使用されるポリビニルアルコールを用いた製剤を開発しました。
- ◆ マウス実験で悪性胸膜中皮腫を模倣した胸部悪性腫瘍に対して、高い抗腫瘍効果をもたらし、生存率を大幅に向上しました。
- ◆ 本研究成果により、難治性の胸部悪性腫瘍を効果的に治療できるようになると期待されます。



## 医療機関・機器メーカーとも連携し、BNCTの深部腫瘍への展開の研究開発を開始

### BNCTの深部腫瘍への展開を目指す研究開発体制



### この研究開発による未来像 “深さの限界”を超えたBNCTの適応拡大

#### 1<sup>st</sup> STEP 脳・頭頸部領域で開始

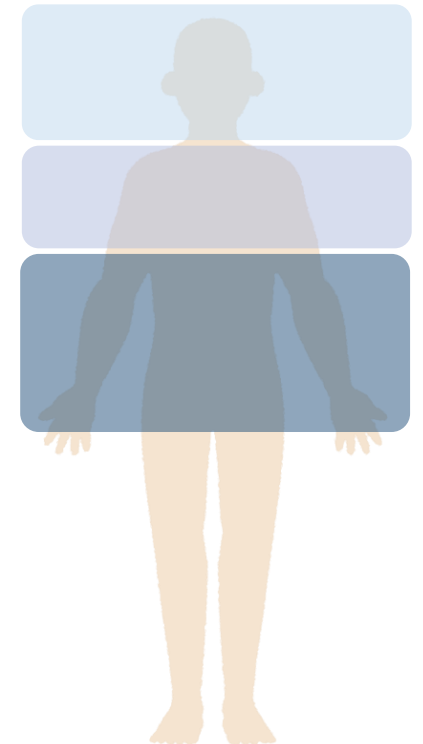
従来の臨床研究の経験を活かし  
BNCTの医療化実現を目指して  
開発をスタート

#### 2<sup>nd</sup> STEP 胸部領域への展開

BNCTの適応領域を拡げるため  
バスケット型臨床試験による  
BNCTの胸部領域への展開を開始

#### Next Stage 深部領域への挑戦

新たな技術を組み合わせ  
従来のBNCTでは難しかった  
深部腫瘍への適応拡大に挑戦

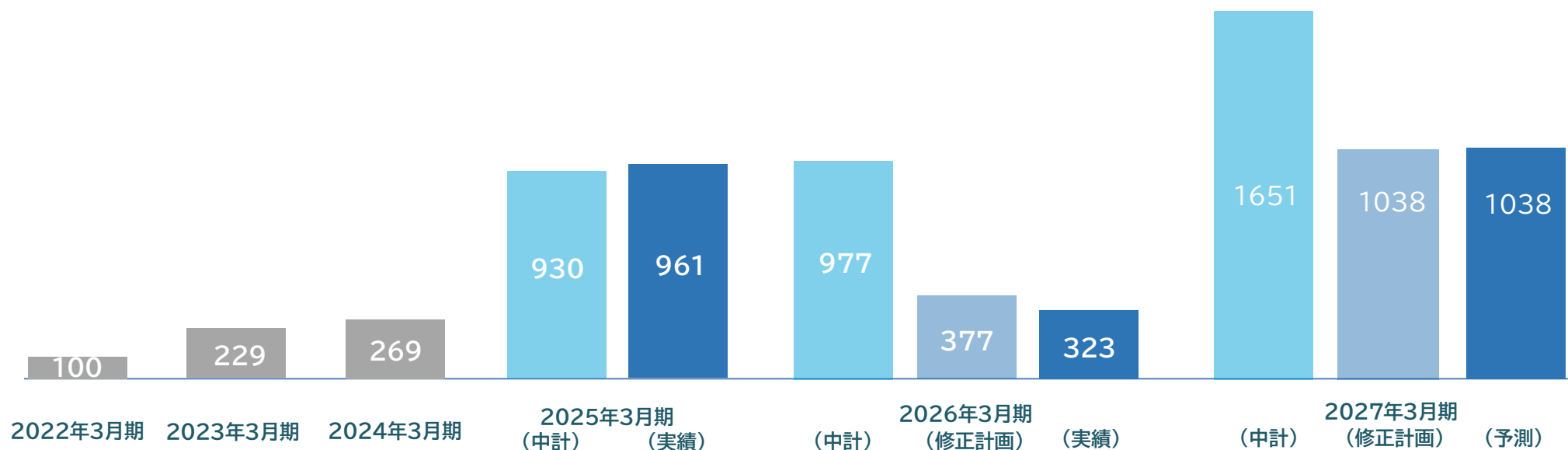




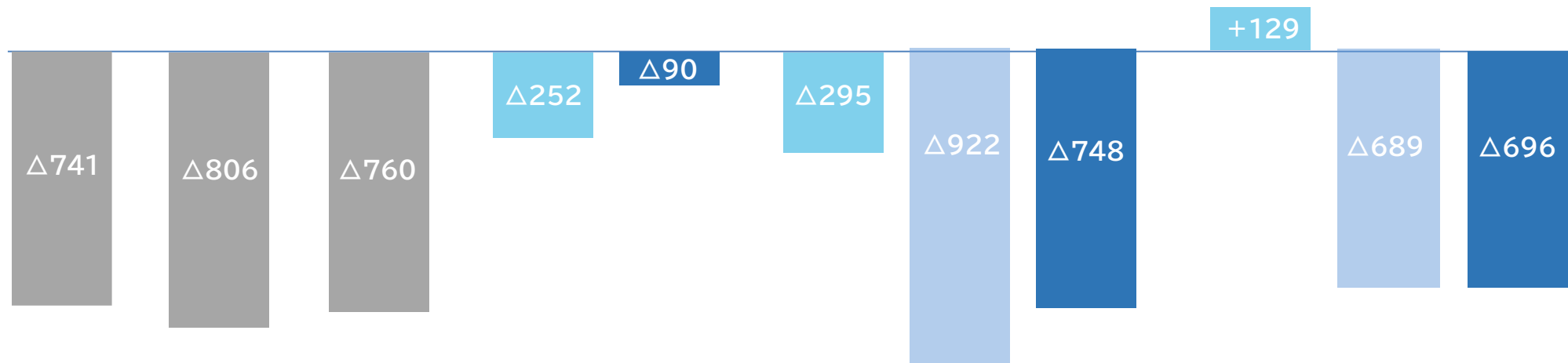
# 中期計画目標と予測(26年3月期・27年3月期)

海南島での治療開始遅延による売上減少と、製造委託先の製造停止に伴う安定供給体制の再構築費用の増加を受け、中期計画を修正。

売上高  
(百万円)



営業利益  
(百万円)



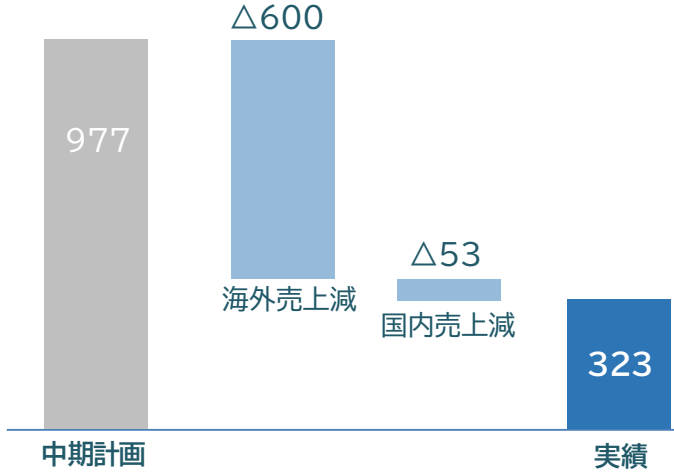


# 中期計画の予測の変更(26年3月期・27年3月期)

## 中計2年目(26年3月期)

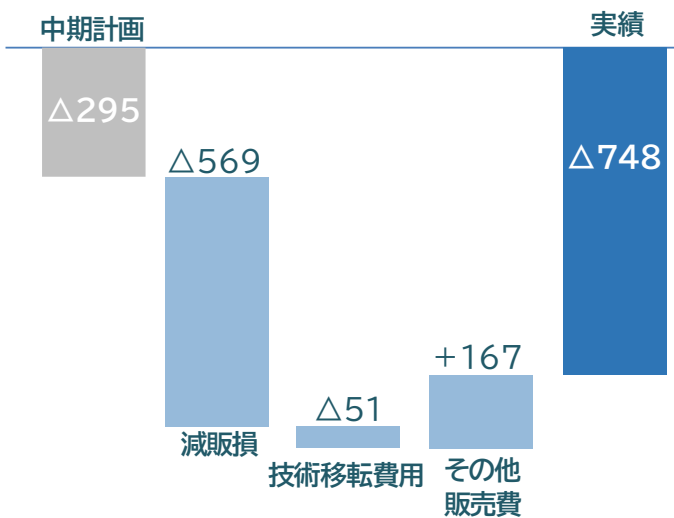
売上高  
(百万円)

海外(海南島向け)出荷が遅れたことによる減販



営業利益  
(百万円)

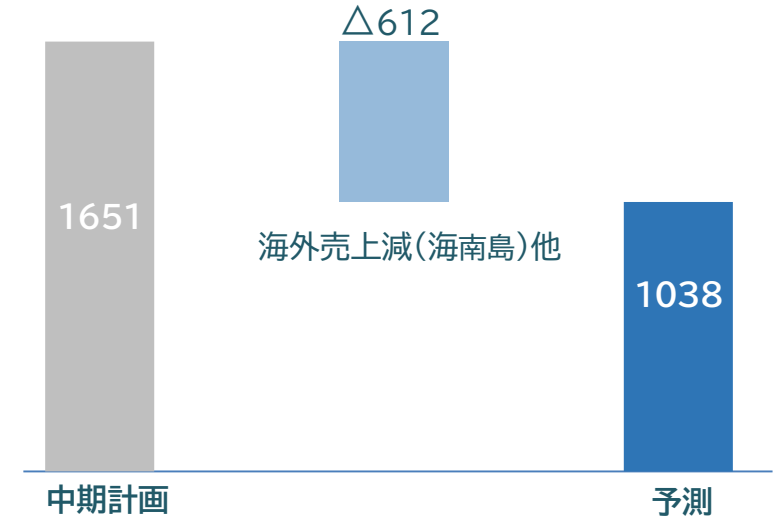
海外減販損による減益



## 中計3年目(27年3月期)

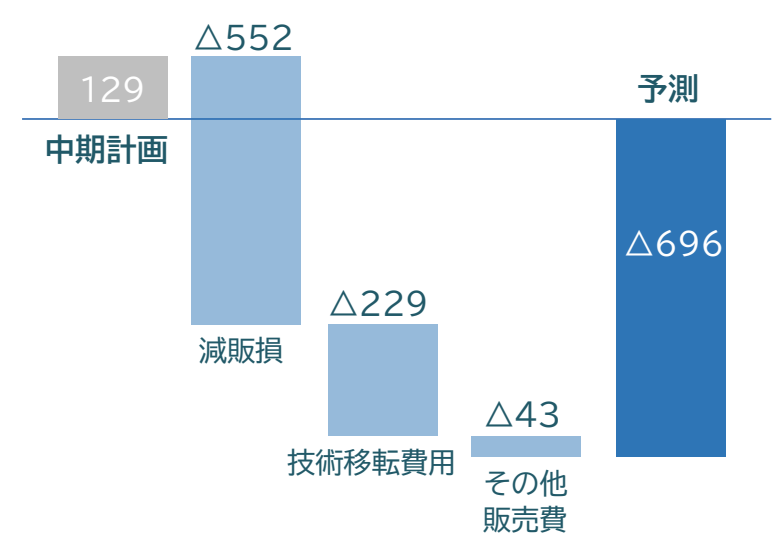
売上高  
(百万円)

主に海外(海南島向け)の減少による減販

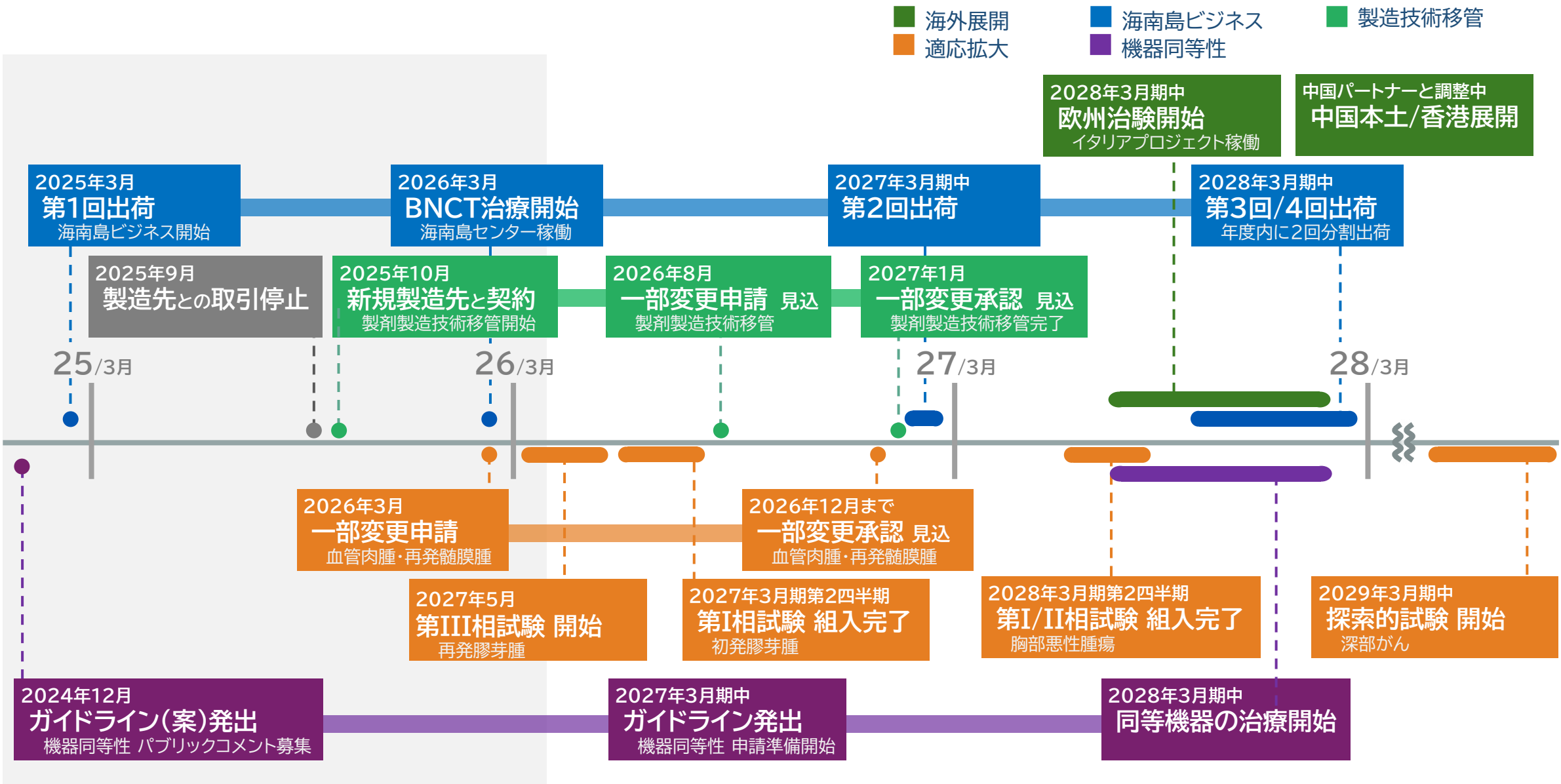


営業利益  
(百万円)

主に海外減販損の他、製造委託先変更に伴う技術移管費用増加による減益



# ■ マイルストーンの時系列推移



BNCT事業を単一疾患適応から複数適応・深部腫瘍・海外展開へ拡張  
適応拡大・施設拡大・グローバル展開を着実に推進し、BNCT事業の企業価値最大化を目指す



世界の医療に新たな光を照らすため  
BNCT事業を次の段階へ

**技術確立**  
頭頸部癌  
国内2施設

**現在地**  
**価値創造**  
再発髄膜腫  
血管肉腫  
(申請中)  
国内拠点拡大  
海外展開開始(中国海南島)  
海外展開始動(欧州)

**モダリティ拡張**  
再発膠芽腫  
初発膠芽腫  
悪性黒色腫  
胸部固形悪性腫瘍

**グローバルで  
BNCT事業の  
全方位展開**  
深部がん治療  
次世代ホウ素化合物  
開発含む  
他放射線治療との  
組み合わせによる  
新規治療

企業価値の  
最大化

- 国内売上  
国内売上は、エビデンス力ある論文の利活用等によりBNCTの認知度が向上。当該中期経営計画の期間において、前年比で増加する想定
- 機器同等性  
日本中性子捕捉療法学会において、2027年3月期中に機器同等性ガイドラインが完成、およそ1年後を目途として、複数のBNCT照射システム導入施設において、新たに同等性の承認を取得し、現在の承認疾患：切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌の治療が実施可能となることを想定
- パイプラインの承認  
再発高悪性度髄膜腫および切除不能な皮膚血管肉腫が2027年3月中に承認を取得することを想定








## ● 研究開発費

- ・胸部悪性腫瘍に関する臨床試験が開始され、試験費用に関する投資が実施される想定
- ・原薬新製法の開発が進捗し、製造法に適した分析技術の開発、実製造サイズでの製造検証、新たな製造法での原薬を用いた製剤の製造検証、関連する各種試験が当該中期経営計画の期間に実施される想定
- ・製剤の製造について新たな製造委託先での製造承認が2027年1月に取得し、その後本格的な製造が行われる想定
- ・海南島医療特区以外の海外市場向け治験薬・製剤の開発費用に関する投資が実施される想定

## ● 海外売上(中国向け)

海南島BNCTへの2回目の出荷は2027年3月期に見込まれる想定

リスクの種類	リスクの内容	事業計画の遂行に与える影響	顕在化の可能性	顕在化の時期	当社の対応策
研究開発の不確実性	<ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品の研究開発には、長期に亘り、大きな先行投資が必要</li> <li>他の産業と相対的に比較して、研究開発の成功確率が低い</li> </ul>	開発が遅延し又は中止となる場合があり、当社の財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。	中	長期	 <p>BNCTは、原子炉中性子を利用した臨床研究実績が豊富であり、そのデータを活用することで開発成功確度の高い適応疾患を選定します。</p>
BNCT事業の特異性	<ul style="list-style-type: none"> <li>BNCTは、医薬品(ホウ素薬剤)と医療機器(加速器)を併用するため、医療機器の事業展開の影響を受ける可能性</li> </ul>	医療機関への機器の設置が進まない場合や、医療機関に設置された加速器に不具合が生じた場合等においては、医療機関でのBNCTによる治療が制限され、当社の財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。	中	中長期	 <p>契約締結等により、医療機器メーカーとの連携体制を強化し、医療機関への営業活動を共同で行うなど、BNCTの発展に向け協業していきます。</p>
製造委託に基づく製造体制	<ul style="list-style-type: none"> <li>外部製造委託先に不測の事態が発生し製造ラインの停止や営業停止処分がなされた場合</li> </ul>	品質や安定供給等へ支障をきたすことや状況によっては製造委託先の変更を余儀なくされ代替企業の選定から当局への申請時に一定の期間とコストを有する可能性があり当社の財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。	中	短期	 <p>薬剤の一定量の在庫確保により、安定供給体制を維持しながら、速やかに製造再開に向けて外部製造委託先と連携していきます。</p>
海外事業展開	<ul style="list-style-type: none"> <li>米国、欧州及びアジアを中心とした海外市場への展開が想定どおりに進まない可能性</li> </ul>	パートナー企業との提携が想定どおりに進まない可能性や、提携先での製造や販売に支障が生じる可能性があるほか、法令や規制の変更、政情不安、経済動向の不確実性、税制の変更や解釈の多様性、為替相場の変動、商習慣の相違等に直面する場合があります、当社の財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。	中	中長期	 <p>日本の治療経験や運営ノウハウをパートナーに提供し、円滑な治療開始を支援してまいります。</p>
資金繰り	<ul style="list-style-type: none"> <li>開発投資に必要な資金確保が行えなかった場合、開発中止など事業計画に影響を与える可能性</li> </ul>	必要なタイミングで資金を確保できなかった場合は、当社事業の継続に重大な懸念が生じる可能性があります。	中	中長期	 <p>営業キャッシュ・フローの早期黒字化に加え、金融機関との取引実績を積み重ねること等により、安定した資金調達を行えるようにします。</p>

上記を含めたリスク情報の詳細は、有価証券報告書の「第一部 企業情報 第2 事業の状況 2 事業等のリスク」をご参照ください。

# 2022年の公表の資金調達に係る資金用途について

(単位:百万円)

具体的な資金用途	金額 (充当済み金額)	充当予定時期
① 海外での事業開発に係る開発資金(中国)	217 (3)	2023年1月~2027年3月
② 海外展開のための技術移管等に係る開発資金	312 (33)	2023年4月~2027年3月
③ 18F-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)	175 (36)	2023年1月~2027年3月
④ 製造法効率化に係る開発資金	703 (376)	2023年1月~2027年3月
⑤ BNCT認知度向上に向けたマーケティング活動資金	— (53)	全額充当済み
⑥ 髄膜腫(国内)の申請関連費用に係る資金	40 (40)	全額充当済み
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	338 (338)	全額充当済み
合計	1,786 (879)	



# 2026年3月公表のエクイティ・プログラム(第1回・第2回発行による調達資金使途)

(単位:百万円)

具体的な資金使途	金額	充当予定時期
① 希少がんを対象とする臨床試験関連費用	520 (-)	2026年4月～2031年3月
② 深部がん治療に向けた研究開発費用	518 (-)	2026年4月～2031年3月
③ 次世代ホウ素化合物の非臨床試験費用	586 (-)	2026年4月～2031年3月
④ BNCT治療施設拡大に向けた対応費用	100 (-)	2027年4月～2029年3月
⑤ 適応拡大に向けたマーケティング活動費用	101 (-)	2026年4月～2031年3月
⑥ 海外展開及び安定供給体制構築のための製造開発費用)	571 (-)	2027年4月～2031年3月
合計	2,400	

## 本資料の取り扱いについて

- 本資料の著作権はステラファーマ株式会社に帰属します。本資料の内容について当社の事前許可なく転載・複製・再配布またはインターネットへの掲載を行うことは固くお断りします。無断でのご使用はご遠慮いただきますようお願い申し上げます。
- 本資料には、当社に関する見通し、将来に関する計画、経営目標などが記載されています。これらの将来の見通しに関する記述は、将来の事象や動向に関する当該記述を作成した時点における仮定に基づくものであり、当該仮定が必ずしも正確であるという補償はありません。さらに、こうした記述は、将来の結果を保証するものではなく、リスクや不確実性を内包するものです。実際の結果は環境の変化などにより、将来の見通しと大きく異なる可能性があることにご留意ください。
- 上記の実際の結果に影響を与える要因としては、国内外の経済情勢や当社の関連する業界動向等が含まれますが、これらに限られるものではありません。
- 本資料に含まれる当社以外に関する情報は、公開情報等から引用したものであり、かかる情報の正確性、適切性等について当社は何らの検証も行っておらず、またこれを保証するものではありません。
- 本資料に記載された情報は、事前に通知することなく変更されることがあります。
- 本資料の更新は、2027年6月を目途に開示を行う予定です。

