



We Believe the Possibilities

ひとりのかけがえのないいのちのために

# 2022年3月期 決算説明会資料

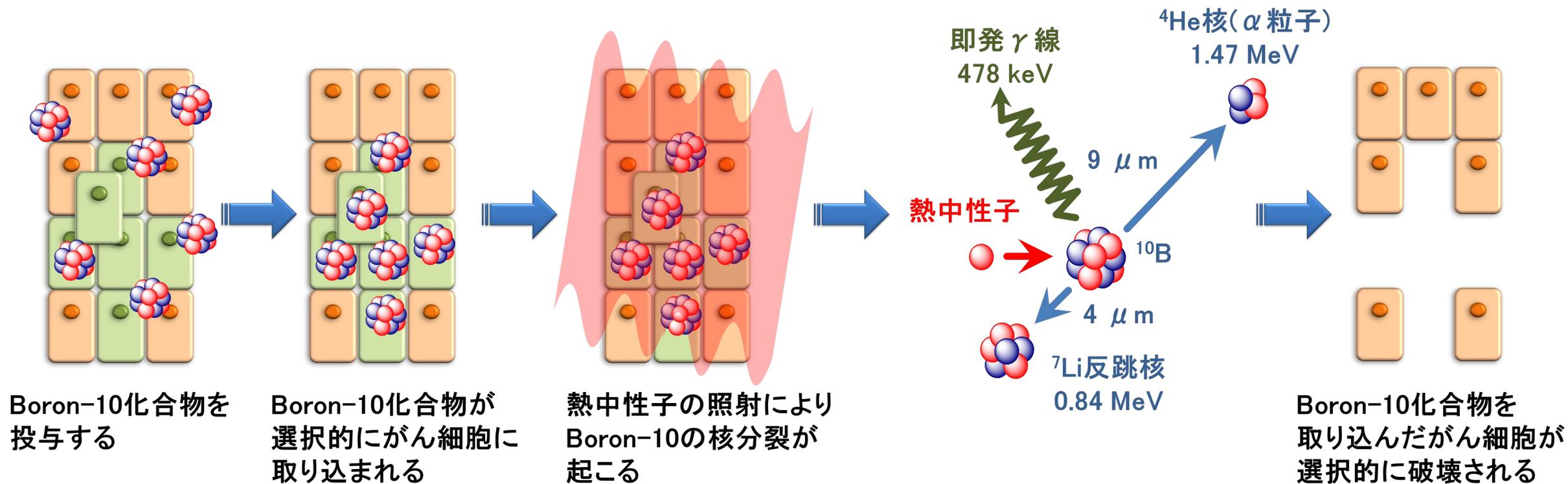
2022年 5月  
ステラファーマ株式会社(証券コード:4888)  
代表取締役社長 上原 幸樹

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

当社は、会社設立時から一貫して、がん治療法の一つであるBNCTに用いるホウ素医薬品の開発を手掛けてまいりました。

BNCTは、ホウ素の安定同位体であるBoron-10と熱中性子の核分裂反応を利用し、がん細胞を選択的に破壊する放射線治療の一手法です。

当社は、がんを罹患された患者様に新たな治療の選択肢を提供することを目指し、BNCTの拡大と普及に努めてまいります。

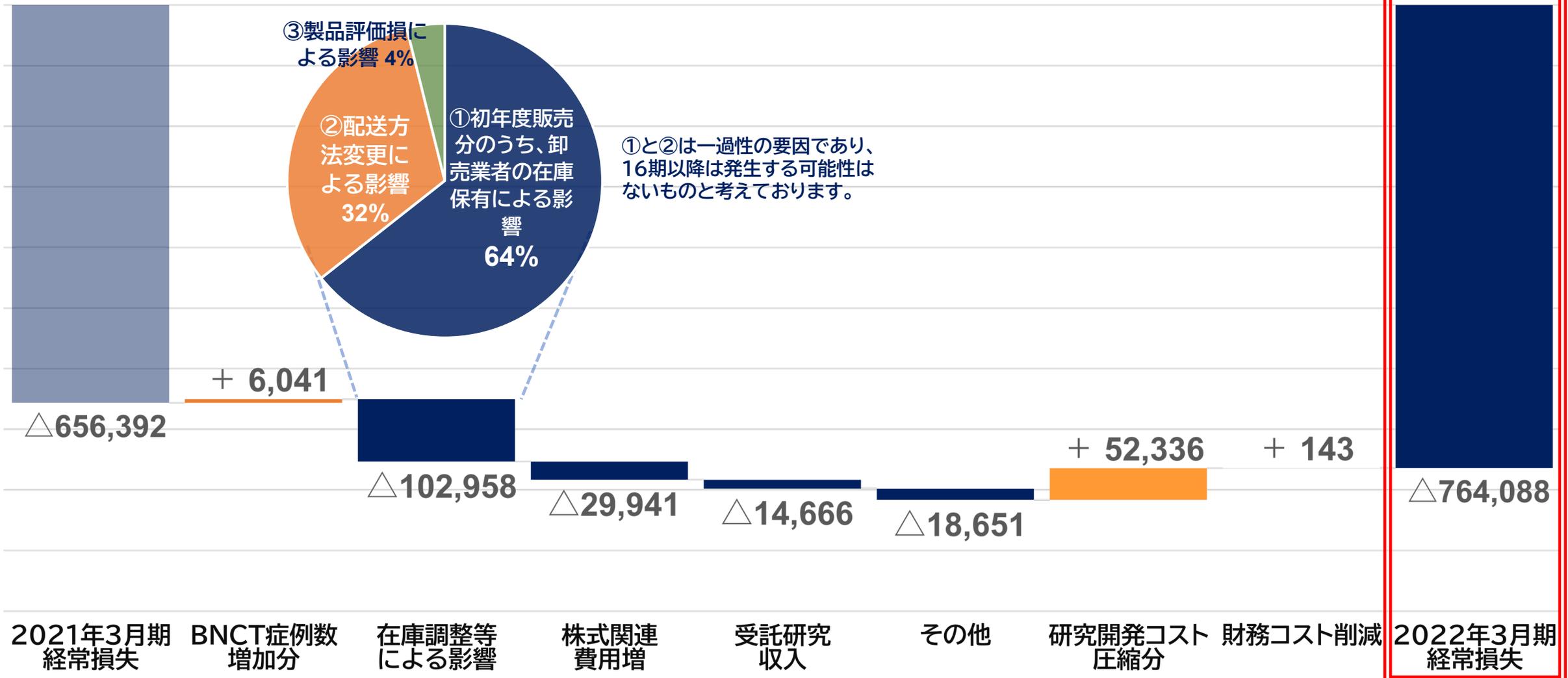


1. 2022年3月期の業績概要
2. 2023年3月期の業績予想
3. 開発パイプラインの進捗状況
4. 海外事業戦略の進捗状況
5. 2022年3月期の重点施策の進捗状況
6. 参考資料

# 1.2022年3月期の業績概要

経営成績 (単位:千円)	前事業年度 (2020年4月1日~ 2021年3月31日)	当事業年度 (2021年4月1日~ 2022年3月31日)	増減
売上高	205,968	100,096	△105,871
売上総利益	181,776	84,858	△96,917
販売費及び一般管理費	862,344	826,761	△35,582
(内、研究開発費)	(307,545)	(255,208)	(△52,336)
営業損失(△)	△680,567	△741,902	△61,334
受託研究収入	32,500	17,833	△14,666
その他	2,279	170	△2,108
営業外収益	34,779	18,004	△16,774
株式交付費	—	37,090	37,090
上場関連費用	7,148	—	△7,148
その他	3,455	3,100	△355
営業外費用	10,604	40,190	29,586
経常損失(△)	△656,392	△764,088	△107,696
当期純損失(△)	△659,244	△767,719	△108,475
1株当たり当期純損失(△)	△32.90円	△27.34円	5.56円

BNCTの実施症例数は増加するものの、医薬品卸売会社の在庫水準の調整等に伴い、売上高が大きく減少。一方、予算管理を徹底しつつ、財務コストの圧縮を図るものの、IPOに伴う株式事務関連のコストが増加したことから、経常損失幅は拡大。(単位:千円)

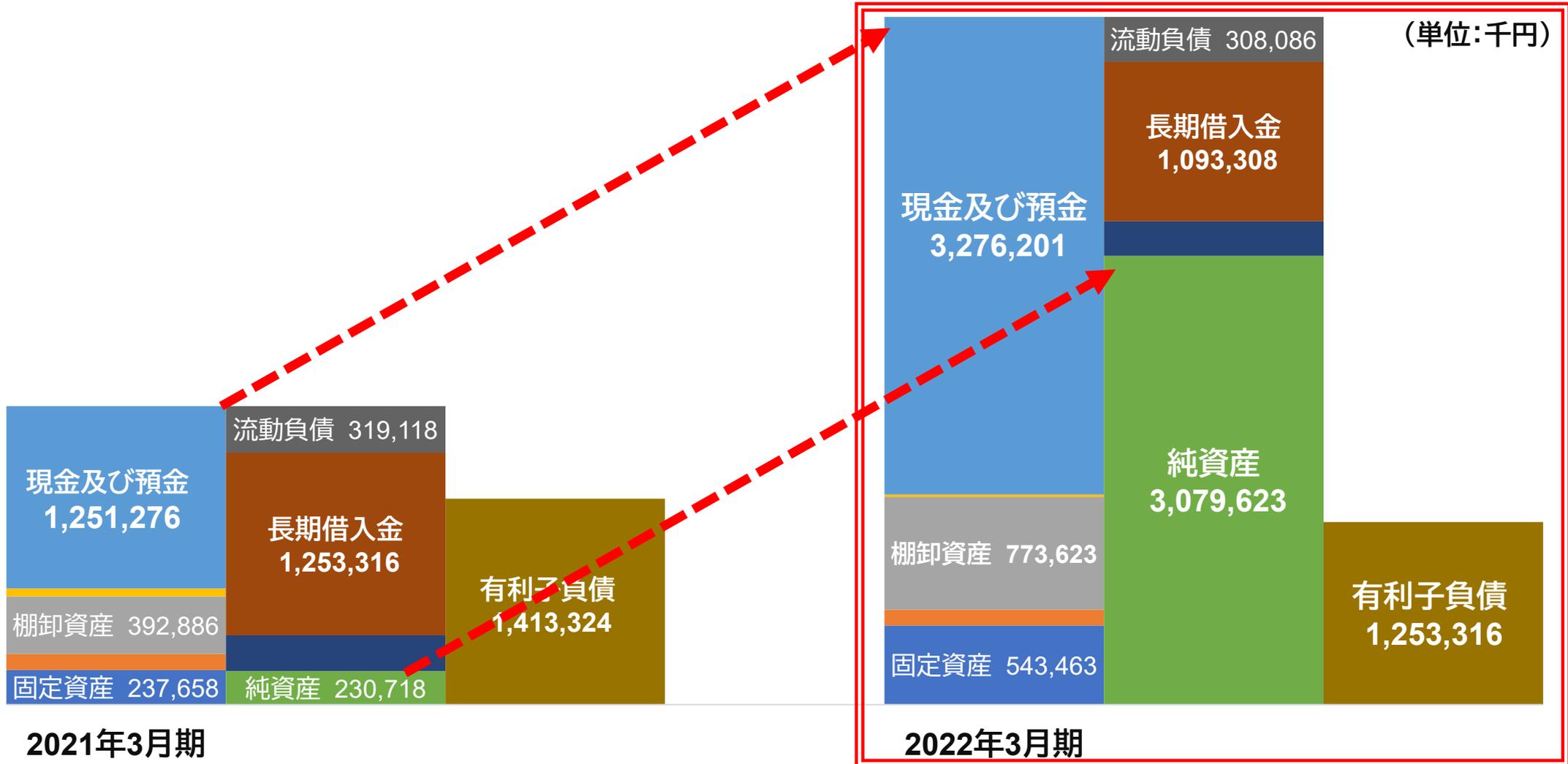


# 貸借対照表

財政状態 (単位:千円)	前事業年度 2021年3月31日	当事業年度 2022年3月31日	増減
現金及び預金	1,251,276	3,276,201	2,024,924
売掛金	55,053	16,939	△38,113
棚卸資産	392,886	773,623	380,736
その他流動資産	111,649	108,422	△3,226
流動資産計	1,810,866	4,175,186	2,364,320
投資有価証券	—	304,538	304,538
固定資産計	237,658	543,463	305,805
資産合計	2,048,524	4,718,649	2,670,125
流動負債計	319,118	308,086	△11,032
固定負債計	1,498,686	1,330,939	△167,746
負債合計	1,817,805	1,639,026	△178,778
資本金	1,999,964	3,808,276	1,808,311
資本剰余金	99,964	1,908,276	1,808,311
利益剰余金	△1,869,210	△2,636,930	△767,719
純資産合計	230,718	3,079,623	2,848,904
負債及び資本合計	2,048,524	4,718,649	2,670,125

# 貸借対照表

製薬メーカーに課される製品安定供給体制の維持のため、製品及び原薬、中間体等の仕掛品が増加。  
 また、IPOにより調達したキャッシュの増加により現預金及び純資産が大幅に増加し、財務安全性が向上。

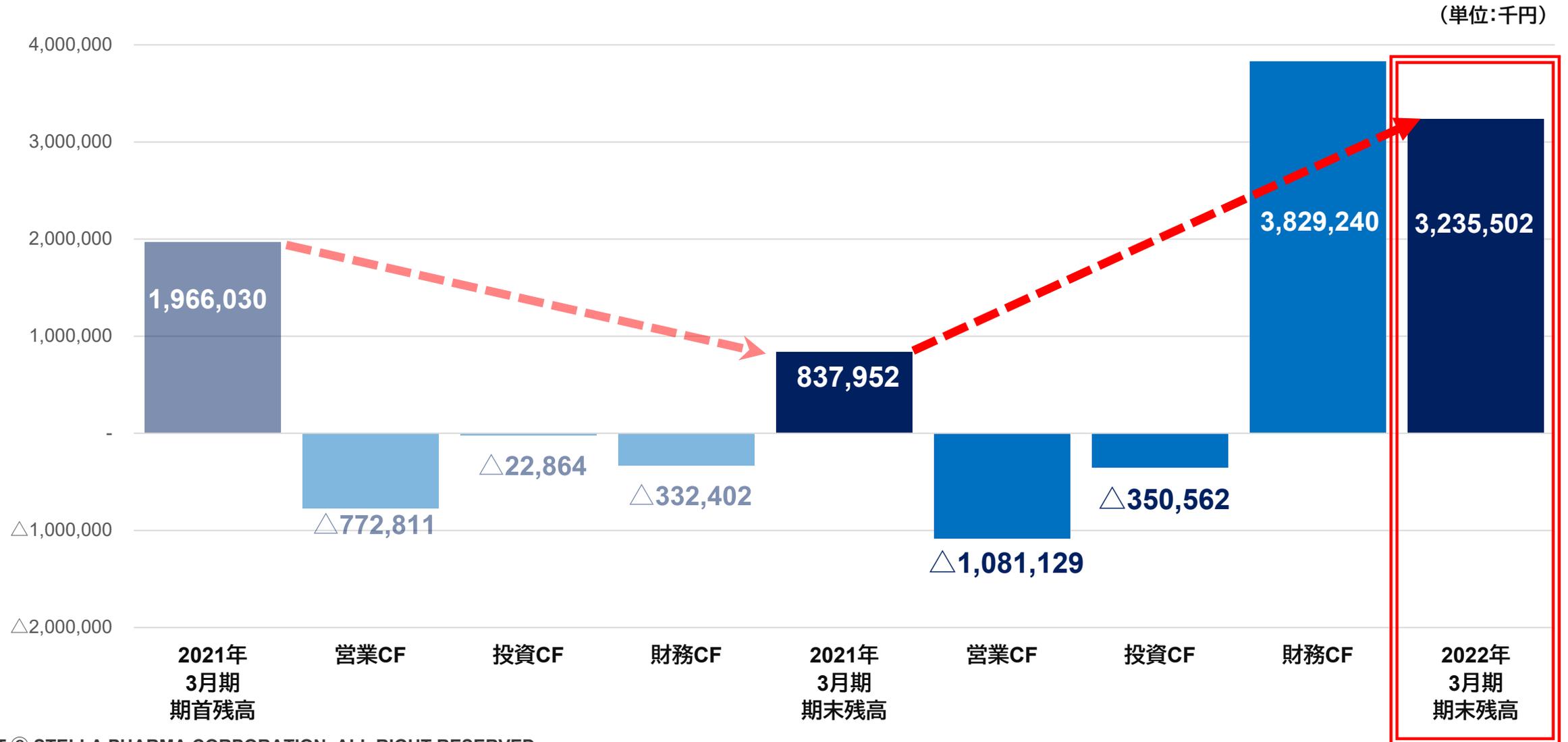


# キャッシュ・フロー計算書

## キャッシュ・フローの状況 (単位:千円)

	前事業年度 (2020年4月1日～ 2021年3月31日)	当事業年度 (2021年4月1日～ 2022年3月31日)
税引前当期純損失	△656,392	△764,088
減価償却費	31,449	34,132
売上債権の増減額(△は増加)	△55,053	38,113
棚卸資産の増減額(△は増加)	△87,320	△380,736
仕入債務の増減額(△は減少)	38,014	△13,225
その他	△43,507	4,675
営業活動によるキャッシュ・フロー	△772,811	△1,081,129
有形、無形固定資産の取得による支出	△22,444	△46,262
投資有価証券の取得による支出	—	△304,720
その他	△420	420
投資活動によるキャッシュ・フロー	△22,864	△350,562
長期借入金の返済による支出	△160,008	△160,008
株式の発行による収入	199,929	3,616,623
引出制限付預金の純増減額(△は増加)	△372,324	372,625
財務活動によるキャッシュ・フロー	△332,402	3,829,240
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△1,128,077	2,397,549
現金及び現金同等物の期首残高	1,966,030	837,952
現金及び現金同等物の期末残高	837,952	3,235,502

IPOによる資金調達を実現するとともに、安全性の高い債券へ投資を実行。キャッシュ残高は期末時点で約32億円に。



## 2. 2023年3月期の業績予想

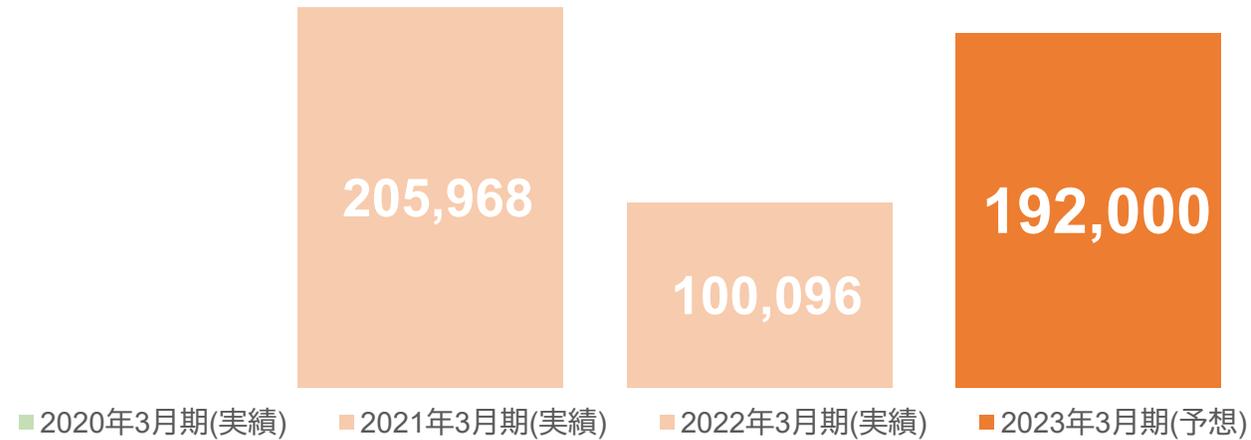
# 2023年3月期 業績予想

経営成績(単位:千円)	2022年3月期 (実績)	2023年3月期 (予想)	増減
売上高	100,096	192,000	91,904
売上総利益	84,858	169,000	84,142
販売費及び一般管理費	826,761	1,117,000	290,239
(内、研究開発費)	(255,208)	(485,000)	(229,792)
営業損失(△)	△741,902	△948,000	△206,098
経常損失(△)	△764,088	△933,000	△168,912
当期純損失(△)	△767,719	△936,000	△168,281

## 売上高推移

医薬品卸会社の在庫調整も終わり、BNCTの実施症例数は堅調に推移するものと見込んでおります。

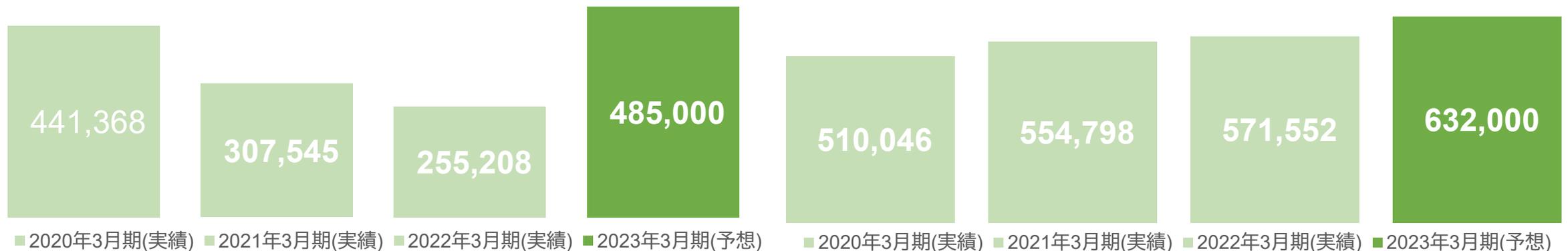
(単位:千円)



## 研究開発費推移

ステボロニン<sup>®</sup>の適応拡大に向けた研究開発投資を継続しつつ、加えて海外の事業展開に向けた投資も積極的に進めます。

## その他費用推移

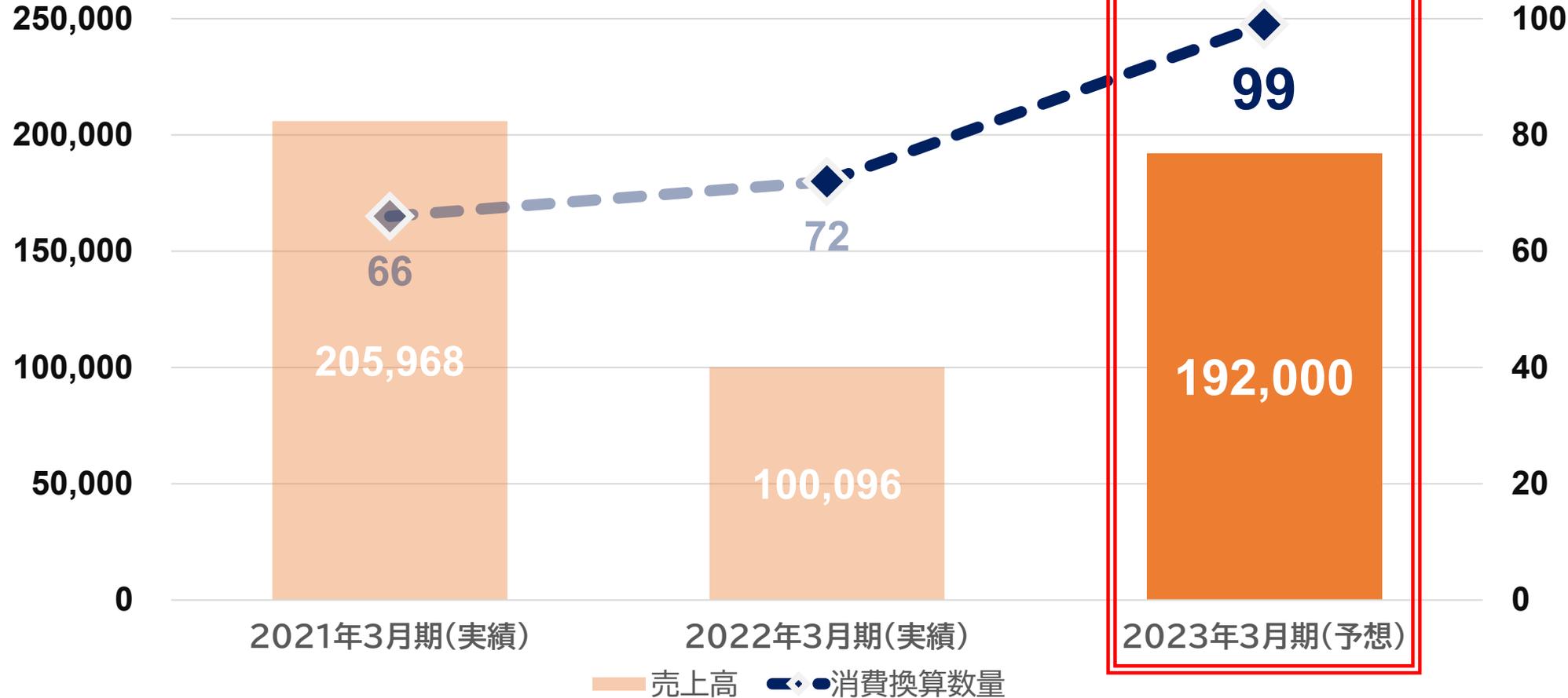


# KPI(業績指標)の推移見込み

医療機関における新型コロナウイルス感染症の拡大による影響は注視しつつも、当社がKPIとするBNCT実施症例数は堅調に推移するものと見込んでおります。

売上高(単位:千円)

※消費換算数量  
(単位:箱)



※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。2023年3月期についてはBNCT実施症例数の見込みに基づいて算定しております。

### 3. 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

パイプライン	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	
頭頸部癌	切除不能な再発頭頸部癌 及び局所進行頭頸部癌	<b>第Ⅱ相臨床試験</b> (2016年7月～2018年5月) ※第Ⅲ相臨床試験は実施していません。					<b>製造販売承認</b> 2020年3月		<b>販売開始</b> 2020年5月	住友重機械工業(株)	
脳腫瘍	再発悪性神経膠腫	<b>第Ⅱ相臨床試験</b> (2016年2月～2019年6月)					※PMDAとの協議の結果を踏まえ、 レトロ調査を中止、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)
悪性髄膜腫	再発高悪性度髄膜腫	<b>治験届</b> 2019年7月		<b>第Ⅱ相臨床試験実施中</b>			※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)
メラノーマ	悪性黒色腫 及び血管肉腫	<b>治験届</b> 2019年9月		<b>第Ⅰ相臨床試験実施中</b>							(株)CICS

2021年3月期  
までの進捗

2022年3月期  
の進捗

2022年5月26日付の適時開示にてご報告している通り、PMDAとの一連の協議の結果から、国内第II相試験の結果及びレトロスペクティブ調査の結果を用いて、承認申請を行う前提であった再発悪性神経膠腫の開発計画を変更することを決定いたしました。

開発ステージ **国内第 II 相臨床試験(JG002試験)終了** (2020年7月 治験終了届 提出)

対象疾患 **再発悪性神経膠腫**

◆ 国内患者数 **最も悪性度の高い膠芽腫で約2,217名。**

※ 出所:国立がん研究センター 希少がんセンター 脳腫瘍 主な原発性脳腫瘍と悪性度 2020年9月10日更新

試験デザイン **BNCT実施群のみの単群試験**

主要評価項目 **再発膠芽腫患者24例のBNCT実施1年後における生存割合(1年生存率)**

結果 **主要評価項目である1年生存率 79.2%** (試験開始前の設定期待値 60%)

## 国内第 II 相臨床試験(JG002試験)の結果に対する論点

- ◆ 主要評価項目である**生存率**は、年齢やがんの組織型(grade)、術前の全身状態等**患者背景因子の影響を受ける可能性**がある。
  - ➔ JG002試験は、比較対照群が設定されていないため、有効性を説明するのに限界がある。
  - ➔ JG002試験の患者様と背景因子を揃えた患者様の生存状況に関するデータを遡って収集し(レトロスペクティブ調査)統計解析によるデータを比較することを検討。

## レトロスペクティブ調査の実施可否検討結果

- ◆ JG002試験の患者様と**背景因子を揃えられる患者様の割合は限定的**と推測された。
  - ➔ JG002試験と比較するためには**相当数の患者様データを収集しなければならず**、実現が難しい。
  - ➔ レトロスペクティブ調査の患者様データ数を下げるためには、**JG002試験の追加実施**が必要と判断。

当社は、再発悪性神経膠腫に対してBNCTの一定の有効性は示されたと考えております。JG002試験において承認申請のネックとなっている要素を排除するため、新たな試験の実施を視野に入れ関係者とも協議した上で、引き続き開発計画の立案に取り組んでまいります。

# 開発パイプラインの概況 : 悪性髄膜腫

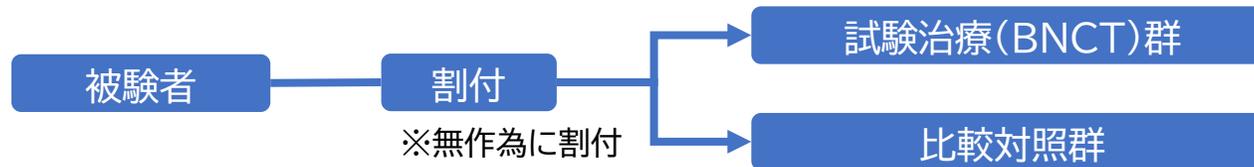
開発ステージ **国内第 II 相臨床試験実施中** (医師主導治験により実施)

- ◆ 2021年8月に被験者登録を完了。
- ◆ 本試験はAMED事業に採択されている (実施医療機関の大阪医科大学として)。

対象疾患 **再発高悪性度髄膜腫** (WHO grade 2, 3)

- ◆ 国内患者数 Grade 2の髄膜腫が約258名、Grade 3が約60名。  
※ 出所:国立がん研究センター 希少がんセンター 脳腫瘍 主な原発性脳腫瘍と悪性度 2020年9月10日更新
- ◆ 既存治療 標準的治療は「手術」。再発を防ぐために腫瘍の周囲の硬膜を一緒に摘出して、また数年後に再発して、摘出を繰り返すケースもある。

試験デザイン 比較対照群を設定した**ランダム化比較試験**



主要評価項目 **無増悪生存期間** (観察期間 最長3年間)

本試験の経過観察期間終了後の結果について慎重に評価を行った上で  
 ホウ素薬剤(SPM-011)の適応拡大にかかる承認申請に向けて最善を尽くします。

# 開発パイプラインの概況 : メラノーマ

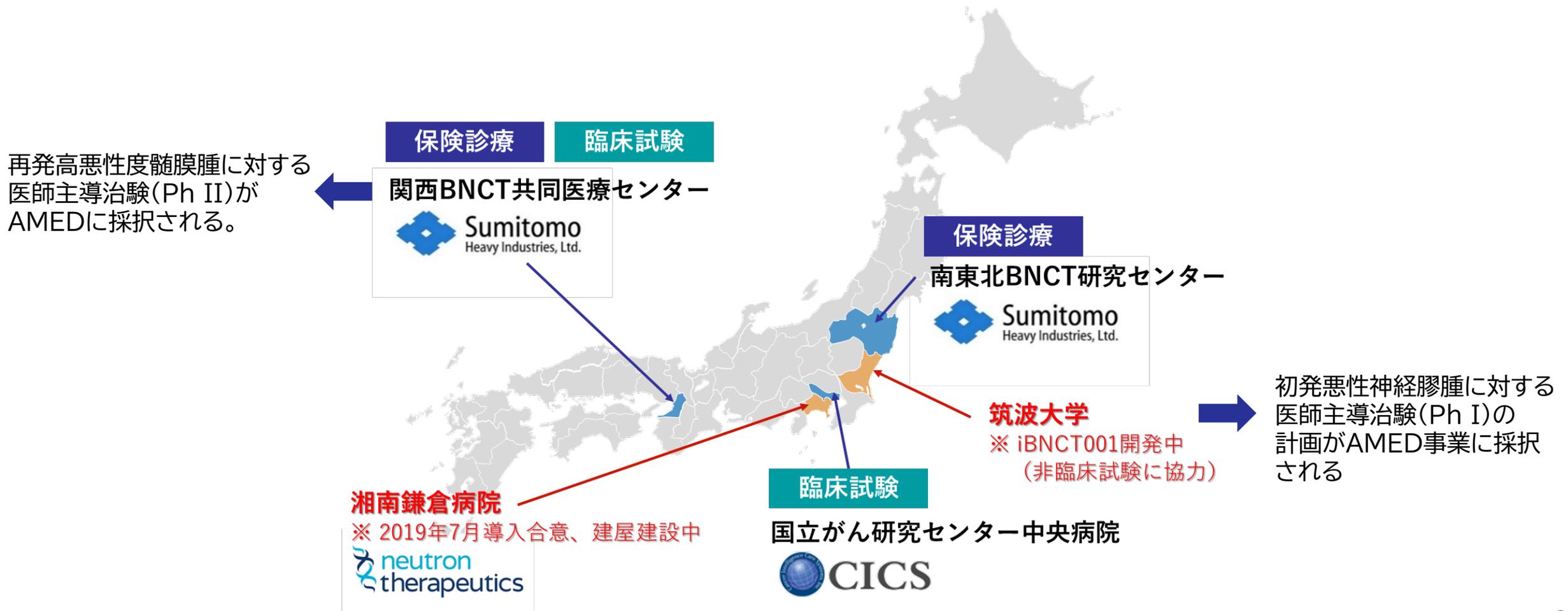
- 開発ステージ** **国内第 I 相臨床試験(JAM001試験)実施中**  
 ◆ 国立がん研究センター中央病院に設置された(株)CICS製加速器システムを用いた試験。
- 対象疾患** **悪性黒色腫と血管肉腫**  
 ◆ 国内患者数 悪性黒色腫 1,500~2,000人。\*1  
 血管肉腫 脈管肉腫が約260~390人、頭部血管肉腫が約160人。\*2  
\*1 出所:公益社団法人 日本皮膚科学会  
 \*2 出所:Colwell B: Angiosarcoma(<http://www.parkhurstexchange.com/oncology/2012-03-09>). 2012.
- ◆ 既存治療 「手術」のほか、「薬物療法」、および「放射線治療」などを組み合わせた「集学的治療」が行われている。
- 試験デザイン** 安全性を評価指標とした**線量漸増試験**
- 主要評価項目** 用量制限毒性(DLT)の発現頻度から各線量レベルの**安全性を評価** (観察期間 90日間)



**本試験の終了後、すみやかに国内第II相試験を開始するために(株)CICSと連携して準備を進めています。**

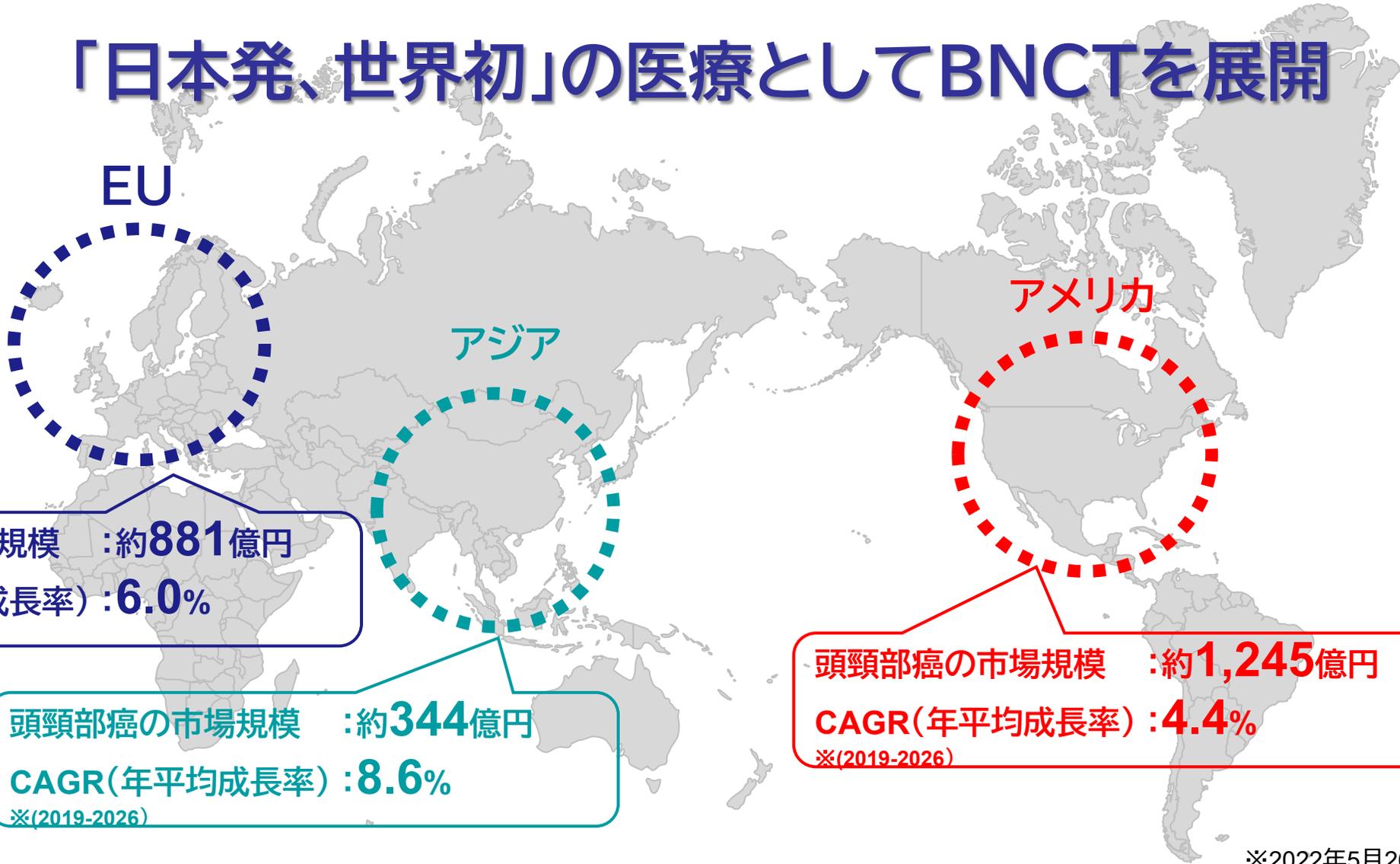
# 開発パイプラインを拡大させるために

BNCTの実施が可能な研究機関(BNCT用加速器システム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の整備していきます。



## 4. 海外事業戦略の進捗状況

# 「日本発、世界初」の医療としてBNCTを展開



頭頸部癌の市場規模 : 約**881**億円  
CAGR(年平均成長率) : **6.0%**  
※(2019-2026)

頭頸部癌の市場規模 : 約**344**億円  
CAGR(年平均成長率) : **8.6%**  
※(2019-2026)

頭頸部癌の市場規模 : 約**1,245**億円  
CAGR(年平均成長率) : **4.4%**  
※(2019-2026)

出所 : Allied Market Research 2019

※2022年5月26日の為替レート換算



## フィンランド ヘルシンキ大学病院

### 1. Neutron Therapeutics(以下、NT)社の加速器設置完了

- 2023年に臨床試験P I 開始予定
- 疾患は日本の臨床試験データが一部利用可能な頭頸部癌
- NTと当社とは、将来共同で臨床試験を行うことMOUで合意
- 2022年1月、医療機器のソフトウェア開発大手 Cosylabo社とNT社が戦略業務提携

- ### 2. ヘルシンキ大学病院
- 2020年世界の優れた病院トップ50の25位 ※
  - 原子炉（2012年まで稼働）でのBNCT臨床研究を実施（約250例）。

※ Newsweek 「THE WORLD 'S BEST Hospitals 2020」



**NT**はP I 終了後、CE markを取得予定  
⇒EU加盟国へ加速器が販売可能に  
⇒加速器が導入された病院に弊社製剤を供給する

# アジアでのポテンシャルマーケット

中国における頭頸部がん患者数

年間(2021年)

14万人

出所:World Health Organization

中国でもBNCTプロジェクトの動きあり

優先度を上げて参入を検討



## 5. 2022年3月期の重点施策の進捗状況

## BNCTを事業基盤とすべく、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

# 学会での発表活動等(実績)

2020 年度 開催	月	日	セミナー名	開催場所	セミナーテーマ	演者
	7月	17日 ~27日	第44回日本頭頸部 癌学会	Web開催	ホウ素中性子捕捉療法の有用性と注意点 ホウ素中性子捕捉療法の適応症例と今後の展 望	粟飯原輝人先生(大阪医科薬科大学) 廣瀬勝己先生(南東北BNCT研究センター)
	9月	4日	第33回日本口腔・ 咽頭科学会	江陽グラン ドホテル (仙台市)	切除不能な再発頭頸部癌に対するホウ素中性 子捕捉療法について	廣瀬勝己先生(南東北BNCT研究センター)
	3月	5日	第33回日本喉頭科 学会/第44回日本 嚙下医学会	Web開催	頭頸部癌に対する加速器ホウ素中性子捕捉療 法の現状	粟飯原輝人先生(大阪医科薬科大学)

2021 年度 開催	月	日	セミナー名	開催場所	セミナーテーマ	演者
	6月	17日	第45回日本頭頸部 癌学会	グランド ニッコー東 京ベイ舞浜 (浦安市)	保険診療における再発頭頸部癌に対する BNCTの診療効果の実際:放射線腫瘍医の視 点から 耳鼻科医からみた頭頸部癌に対する加速器ホ ウ素中性子捕捉療法	廣瀬勝己先生(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)
9月	2日	第34回日本口腔・ 咽頭科学会	ナレッジ キャピタル コングレコ ンペンショ ンセンター (大阪市)	BNCTの可能性と限界から再発頭頸部癌に対 する治療戦略を考える	廣瀬勝己先生(南東北BNCT研究センター)	

# 学会での発表活動等(予定含む)

2022 年度 開催	月	日	セミナー名	開催場所	大会長	セミナーテーマ	演者
	5月	21日	第47回日本口腔外科学会中部支部学術集会	ウインクあいち(名古屋市)	風岡宜暁先生(愛知医科大学)	頭頸部領域におけるBNCT(ホウ素中性子捕捉療法)について	栗飯原輝人先生(大阪医科薬科大学)
	5月	27日 28日	第123回日本耳鼻咽喉科頭頸部外科総会・学術講演会	神戸国際会議場(神戸市)	丹生健一先生(神戸大学)	27日 頭頸部癌の新たな治療戦略 28日 頭頸部癌に対するBNCTの治療適応と実運用における問題点	27日 シンポジスト 28日 栗飯原輝人先生(大阪医科薬科大学)
	6月	17日	第46回日本頭頸部癌学会	奈良県コンベンションセンター(奈良市)	桐田忠昭先生(奈良県立医科大学)	照射後再発がん、治療法の新展開	シンポジスト 廣瀬勝己先生(南東北BNCT研究センター)  志賀清人先生(岩手医科大学)
	8月	7日	第23回放射線腫瘍学夏季セミナー	ホテルアバストグランデ高槻(高槻市)	二瓶圭二先生(大阪医科薬科大学)	BNCTのPET-CT	磯橋佳也子先生(大阪医科薬科大学)

※ 当社主催で医療従事者を対象に「第1回 BNCT webセミナー」を2月3日に開催。第2回は7月7日(木曜日)に開催いたします。

# 全例調査(一般使用成績調査)における症例登録を完了

## 全例調査150例の登録を完了→実臨床における安全性・有効性のエビデンス構築

### 【目的】

本剤の製造販売後の使用実態下における安全性、有効性に関する以下の事項を確認することを目的として、承認条件に基づき調査を行う。

- (1) 未知の副作用の把握
- (2) 副作用の発生状況
- (3) 安全性・有効性等に影響を与えると考えられる要因

### 【実施計画】

- ・目標症例数:本剤/BNCT が実施された切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌患者 **150 例**  
(安全性解析対象症例数として)
- ・実施予定期間:販売開始から 2027 年 5 月(7 年間)
- ・登録予定期間:**販売開始から 2022 年 1 月 31 日まで**

※症例登録期間は、2022 年 1 月 31 日までとし、症例登録期間以降の症例に関しては、医療機関への調査票の新規記入依頼は終了し、承認条件解除までの間は症例登録のみ継続した上で、必要に応じ調査票を回収して適切な情報が入手できる体制を維持する。

なお、症例登録のみに移行した後の登録は BNCT 施行施設からのみとし、BNCT 施行後に患者が通院又は入院する医療機関からの症例登録は不要とする。

- ・実施方法:中央登録方式による全例調査方式にて実施する。
- ・観察期間:原則として投与開始から 3 年間。ただし、途中で死亡した場合はその時点までを観察期間とする。
- ・調査項目:患者背景、本剤及び他の併用薬の投与状況、有害事象や臨床検査値等の安全性情報、生存率・腫瘍縮小効果等の有効性情報等
- ・解析項目:安全性に関する事項では、患者背景因子別副作用・感染症発現率、腎機能障害患者における安全性、心機能障害患者における安全性、有効性に関する事項では、患者背景別有効性等評価項目の検討等
- ・複数回施行症例の取り扱い:複数回施行(BNCT を施行)した症例とは、同一症例に対して 1 回目の BNCT 完遂後、異なる時期に本剤を投与(BNCT を施行)した症例と定義する。

## 自社開催では初めてとなるBNCT Webセミナーを医療従事者向けに開催

開催日:2022年2月3日(木)

### プログラム:

① ステボロニン®の市販後情報について

講師:ステラファーマ株式会社  
安全管理責任者/製造販売後調査等管理責任者  
板東 孝介

② BNCT適応症例と非適応症例

講師:大阪医科薬科大学関西BNCT共同医療センター  
副センター長補佐・専門教授  
栗飯原 輝人 先生

⇒ 有効聴講者数 **100名超**

継続的に実施し、頭頸部癌領域の医師に対して啓発活動を行っております。



#### 第1回 プログラム

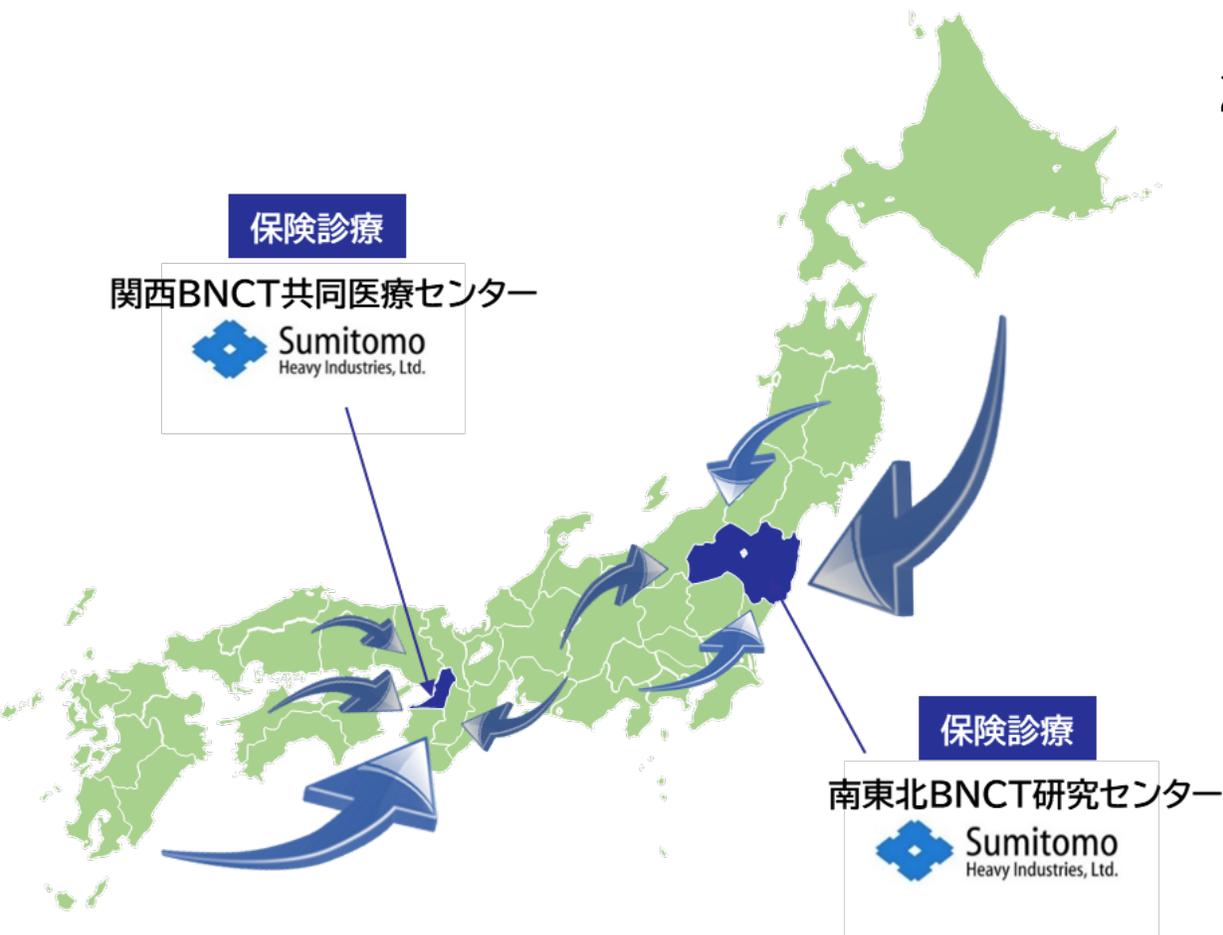
1. ステボロニン®の市販後情報について

ステラファーマ株式会社  
安全管理責任者 / 製造販売後調査等管理責任者 板東 孝介

2. BNCT 適応症例と非適応症例

大阪医科薬科大学関西 BNCT 共同医療センター  
副センター長補佐・専門教授 栗飯原 輝人 先生

## 関連学会での発表や市民公開講座などの実施により、紹介元病院数は倍増



### 2021年3月までの紹介実績

地区	紹介病院数
北海道	1
東北	7
関東	16
中部	9
近畿	6
中国	1
四国	0
九州・沖縄	5
合計	45

### 2022年3月までの紹介実績

地区	紹介病院数
北海道	3
東北	9
関東	26
中部	16
近畿	18
中国	4
四国	2
九州・沖縄	10
合計	88



リゾートトラスト(株)の子会社である(株)ハイメディックと業務提携契約を締結

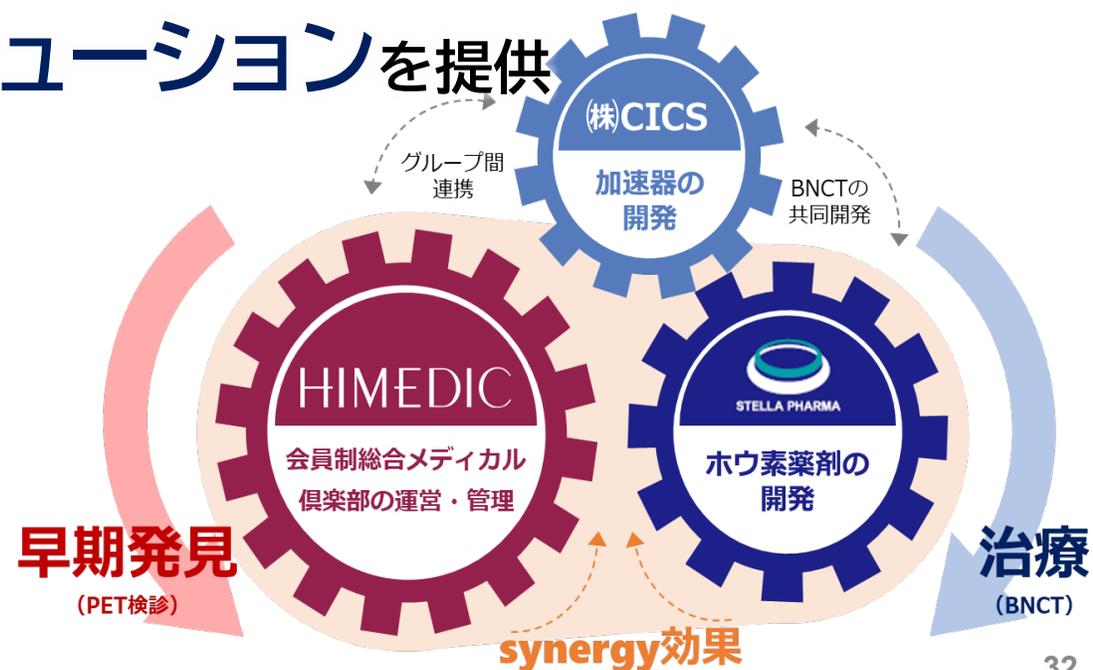
## がんで大切な人を亡くさない社会の実現

を目的に、ハイメディック社が展開するPETがん検診等の検診事業に、新たながん治療法であるBNCTを組み入れることで、

がんの早期発見から治療までのトータルソリューションを提供



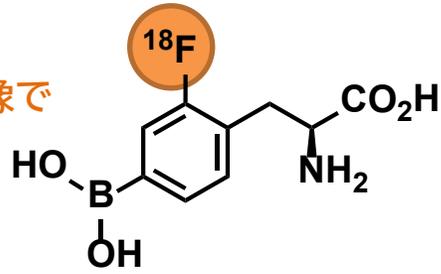
ハイメディック社が展開する会員制総合  
メディカル倶楽部のネットワークを有効活用



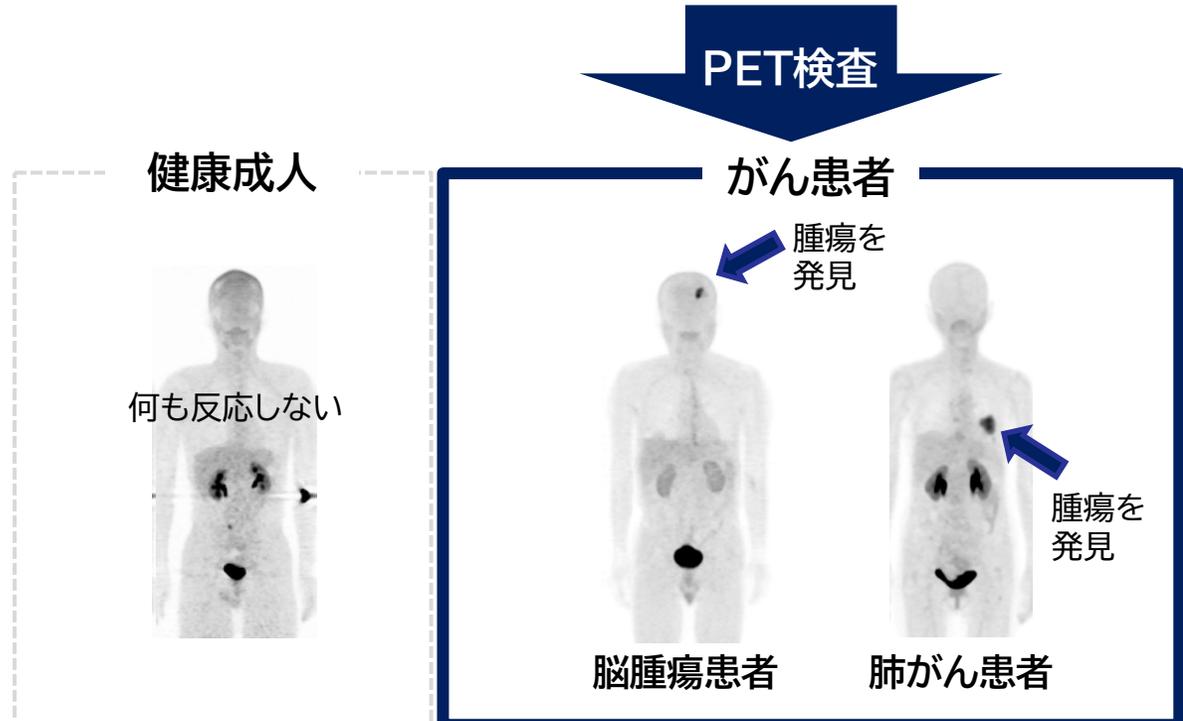
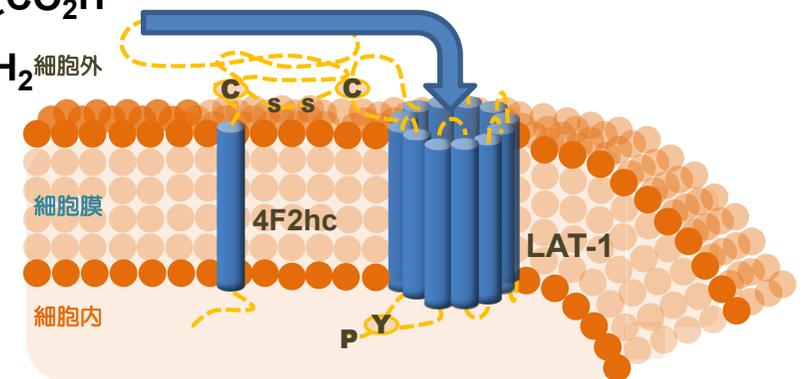
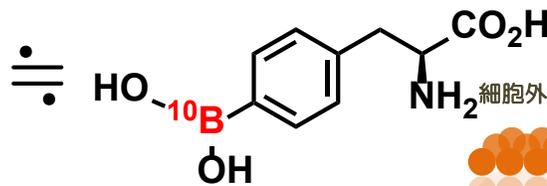
ボロファン( $^{10}\text{B}$ )の分布状況を可視化し、BNCTの治療効果を予測可能に

$^{18}\text{F}$ FBPA

ボロファン( $^{10}\text{B}$ )にPET検査画像で黒く染まるマーカ(PET核種)を結合させる



ボロファン( $^{10}\text{B}$ )



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(ボロファン( $^{10}\text{B}$ ))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。

**ボロファン( $^{10}\text{B}$ )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**

写真: 畑澤順先生(元大阪大学医学部教授)より供与

AMED事業名	革新的がん医療実用化研究事業
研究開発課題名	ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)への適用を指向した <sup>18</sup> F-BPA-PET 診断技術の開発研究
代表機関	大阪府立大学
再委託機関	大阪大学・東北大学・住友重機械工業株式会社・ステラファーマ株式会社
実施期間	(1年目) 2019年4月～2020年3月、(2年目) 2020年4月～2021年3月 (3年目) 2021年4月～2022年3月 事業期間満了
本プロジェクトの目標	<p><sup>18</sup>F-BPAを効率的・高収率に合成する自動合成装置の設計・試作 非臨床試験の実施</p> 

AMED事業3年目では、試作した<sup>18</sup>F-BPA自動合成装置による<sup>18</sup>F-BPAの合成条件の最適化し検討を行い、同合成装置により合成された<sup>18</sup>F-BPAを用いた非臨床試験を実施した。

3年間のプロジェクトで予定していた**全ての非臨床試験の実施を完了。**

## BPA(ボロファラン( $^{10}\text{B}$ ))とPVA(ポリビニルアルコール)を組み合わせた新規シーズ探索

(共同リリース、当社HP掲載文より)

### 「スライムの化学」を利用した第5のがん治療法

液体のりの主成分でBNCTの効果を劇的に向上



Tokyo Tech



STELLA PHARMA



AMED

2020年8月12日

東京工業大学(西山研究室)の研究グループが取り組む「ポリビニルアルコール(PVA)を溶解補助剤に用いたボロファラン( $^{10}\text{B}$ )の新規製剤開発」が、このたびAMED(国立研究開発法人日本医療研究開発機構)の医療分野研究成果展開事業「産学連携医療イノベーション創出プログラム」基本スキーム(ACT-M)に採択されました。

当社も参加しているこの研究では、**PVAとボロファラン( $^{10}\text{B}$ )を組み合わせることで、がん細胞に留まるホウ素の量が増え、さらにホウ素ががん細胞に留まる時間が長くなる(中性子照射による治療効果がより高くなる)ことが確認されています。**

なおこの研究は、東京工業大学・野本貴大助教を課題リーダーとし、京都大学複合原子力科学研究所が中性子照射試験を実施し、当社がBNCT用ホウ素薬剤や技術情報を提供するなど、産学が連携して進められています。

AMED事業名・プログラム名	医療分野研究成果展開事業・産学連携医療イノベーション創出プログラム
研究開発課題名	ポリビニルアルコールを利用した中性子捕捉療法用DDSの開発
代表機関	東京工業大学
共同提案機関	京都大学・ステラファーマ株式会社
実施期間	(1年目) 2020年8月～2021年3月 (2年目) 2021年4月～2022年3月 (3年目) 2022年4月～現在
本プロジェクトの目標	<p>非臨床試験に使用するPVA-BPAの組成決定</p>  <pre> graph LR     A([研究開発 シーズ]) --&gt; B([医薬品 候補])     B --&gt; C[非臨床 試験]     C --&gt; D[臨床 試験]             </pre>

AMED事業2年目では、①人体に投与可能、②長期の保存が可能なPVA-BPA製剤とするため使用するPVAの種類や添加物の検討を実施。

AMEDから進捗が認められ、**3年目の事業継続**が決定。

- 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。

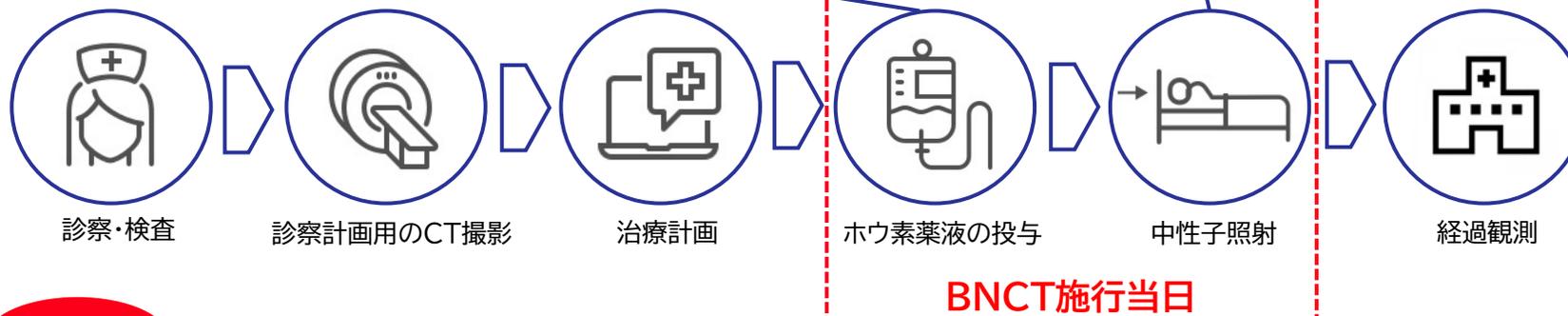
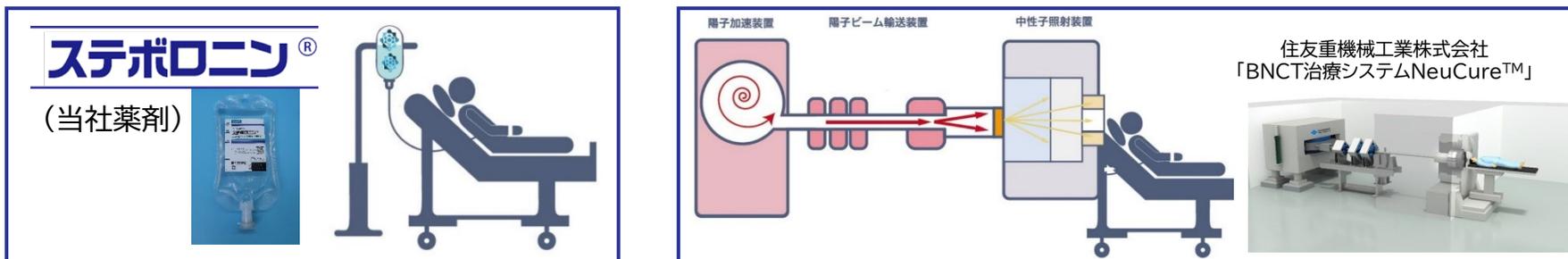
# 質 疑 応 答

## 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 : 3,800百万円(2021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(東京都中央区)
- 許認可 : 第一種医薬品製造販売業(大阪府)





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](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>

## 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

