



We Believe the Possibilities

ひとりのかけがえのないいのちのために

# 2023年3月期 決算説明会資料

2023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

# 医薬品 × 医療機器の組み合わせ

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**および**製造販売**に取り組んでいます。

## BNCT は

**ホウ素薬剤( $^{10}\text{B}$ )** と **中性子線** を組み合わせた **治療法**



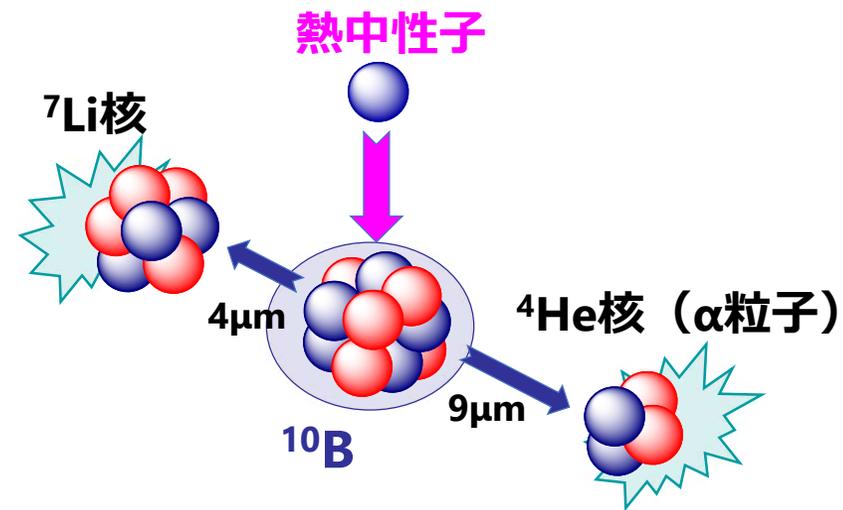
ボロファラン( $^{10}\text{B}$ )

ステボロニン®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®<sup>1)</sup>  
 住友重機械工業株式会社



1. 2023年3月期の業績概要
2. 2024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. 2023年3月期の重点施策の進捗状況
6. 参考資料

# 1. 2023年3月期の業績概要

- **売上高**は、**229**百万円(前年同期比**128.8%**増)と計画を上回るペースで推移
- 切除不能な**血管肉腫**を対象とした**第Ⅱ相臨床試験**を**開始**し、被験者に対し照射を実施、**希少疾病医薬品(オーファンドラック)**の指定に向けて、厚生労働省と協議中
- **FBPA-PET**を利用したBNCT臨床試験実施計画に着手
- **湘南鎌倉総合病院**の非臨床試験、**江戸川病院**の特定臨床研究へのBNCT用治験薬の提供
- 米国法人の**Bryllan LLC**との間で**海外での生産体制構築に着手**
- 2025年度から始まる**海南島医療特区**へ**薬剤販売(輸出)**に向けた準備は**計画通り**に進捗
- **成長資金**獲得のため、新株予約権の発行により、**資金調達**を実施中

# 損益計算書

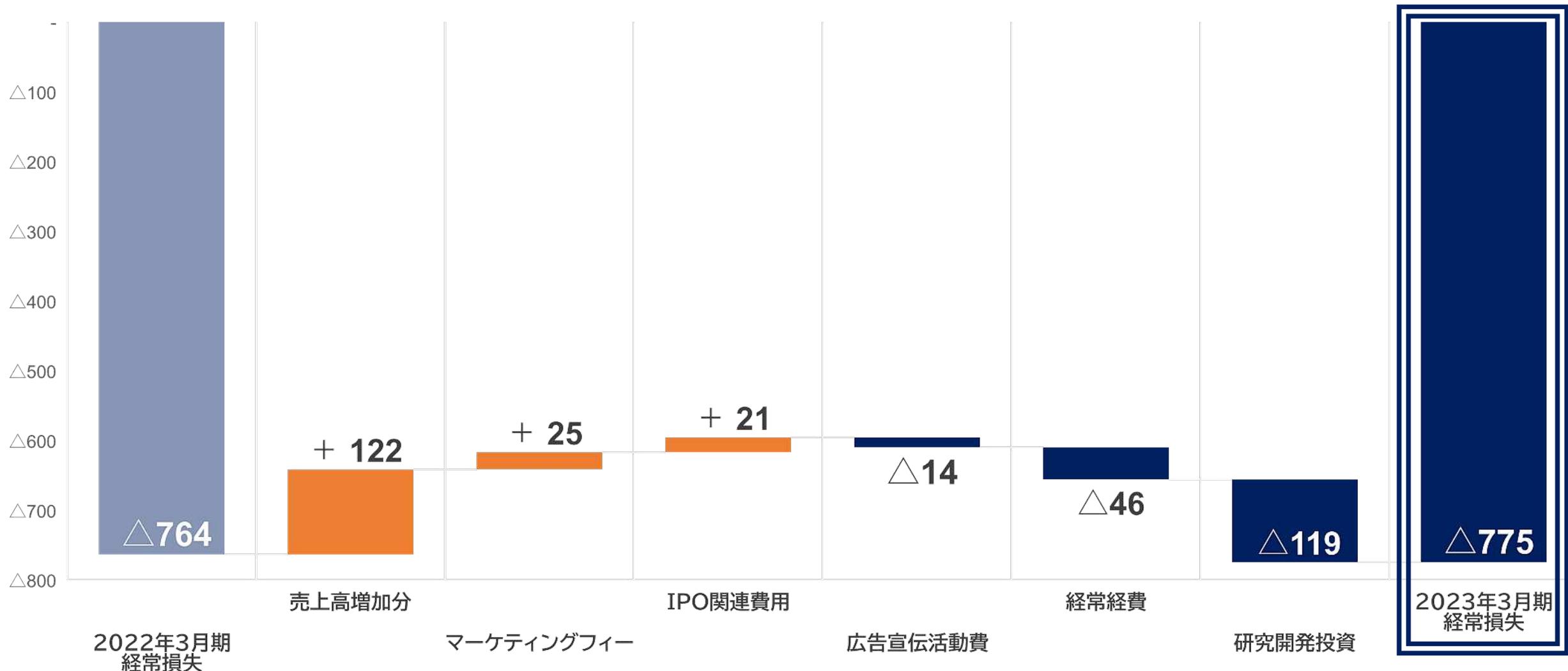
(単位:百万円)

	2022年 3月期	2023年 3月期	増減額	主な増減要因
売上高	100	229	128	BNCT症例数の増加
売上原価・販管費	841	1,035	193	BNCT認知度向上に向けた広告宣伝費用の増加
(研究開発費)	(255)	(374)	(119)	海外事業の展開に向けた研究開発費の増加
営業損失△	△741	△806	△64	
経常損失(△)	△764	△775	△11	マーケティングフィー計上による収益増、IPO関連費用減、受託研究収入減少
当期純損失(△)	△767	△778	△11	

# 損益計算書

BNCTの症例数増加とともに、売上高も伸長。BNCTの認知度向上に向けた広告宣伝活動費や海外展開等への研究開発投資は積極的に推進したことから、コスト増となるが、コストマネジメントの徹底により、経常損失幅は微増。

(単位:百万円)



# 貸借対照表

(単位:百万円)

	2022年 3月期末	2023年 3月期末	増減額	主な増減要因
流動資産	4,175	3,792	△382	
（現金及び預金）	(3,276)	(2,710)	(△565)	運転資金や研究開発費等の支出
固定資産	543	536	△7	
<b>資産合計</b>	<b>4,718</b>	<b>4,329</b>	<b>△389</b>	
流動負債	308	421	113	未払金等の増加
固定負債	1,330	1,154	△175	長期借入金の減少
<b>負債合計</b>	<b>1,639</b>	<b>1,576</b>	<b>△62</b>	
純資産合計	3,079	2,752	△327	増資による増加と四半期純損失の計上による減少
<b>負債純資産合計</b>	<b>4,718</b>	<b>4,329</b>	<b>△389</b>	
自己資本比率	65.3%	63.3%	△1.9%	

# キャッシュ・フロー計算書

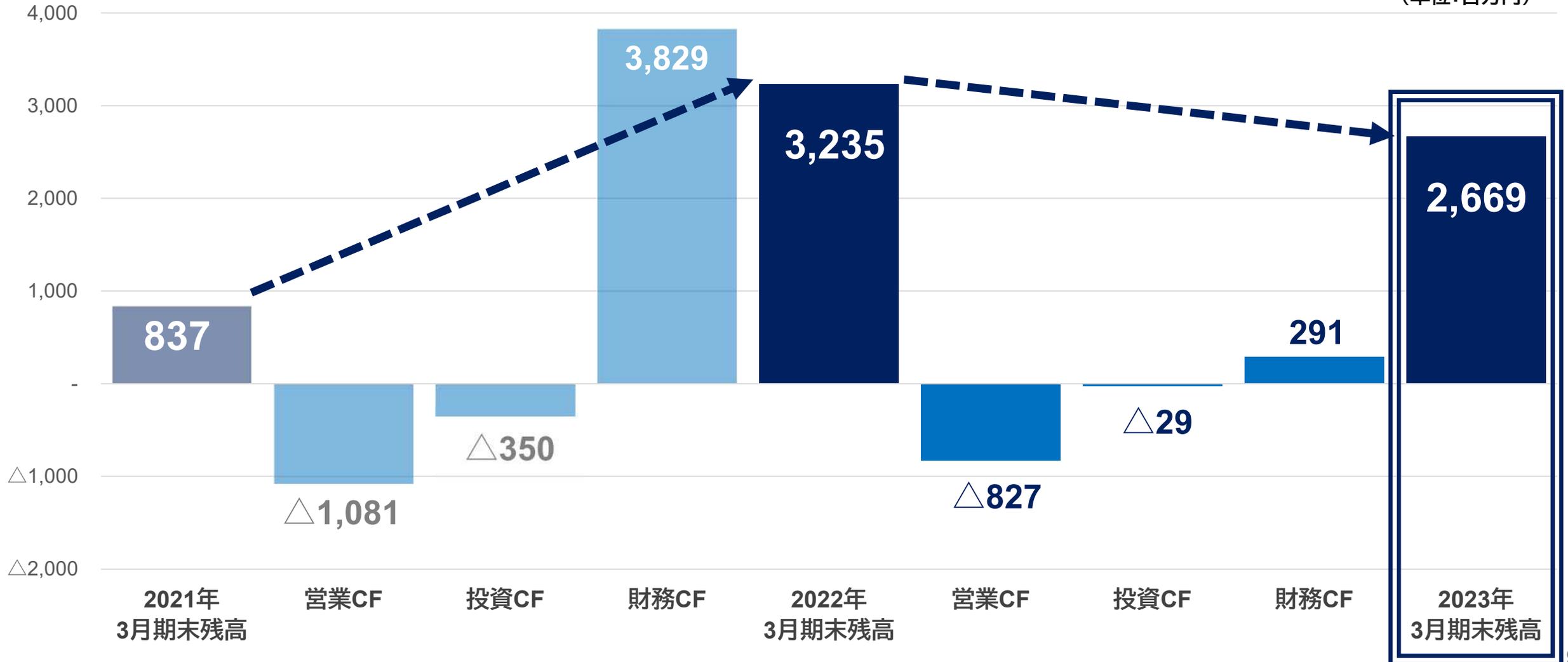
(単位:百万円)

	2022年 3月期	2023年 3月期	増減額	主な要因
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,081	△827	253	当期純損失の改善、棚卸資産及び未払金の増加による影響
投資活動によるキャッシュ・フロー	△350	△29	320	有形固定資産の取得による支出
財務活動によるキャッシュ・フロー	3,829	291	△3,537	長期借入金の返済による支出、 新株予約権行使による収入
現金及び現金同等物の増減額	2,397	△565	△2,963	
現金及び現金同等物の期首残高	837	3,235	2,397	
現金及び現金同等物の期末残高	3,235	2,669	△565	

# 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MSワラントによる資金調達を実行。キャッシュ残高は26億に。

(単位:百万円)



## 2. 2024年3月期の業績予想

# 2024年3月期 業績予想

(単位:百万円)

	2023年 3月期(実績)	2024年 3月期(予想)	増減額
売上高	229	269	40
売上原価・販管費	1,035	1,584	548
(研究開発費)	(374)	(950)	(576)
営業損失△	△806	△1,314	△507
経常損失(△)	△775	△1,324	△548
当期純損失(△)	△778	△1,327	△548

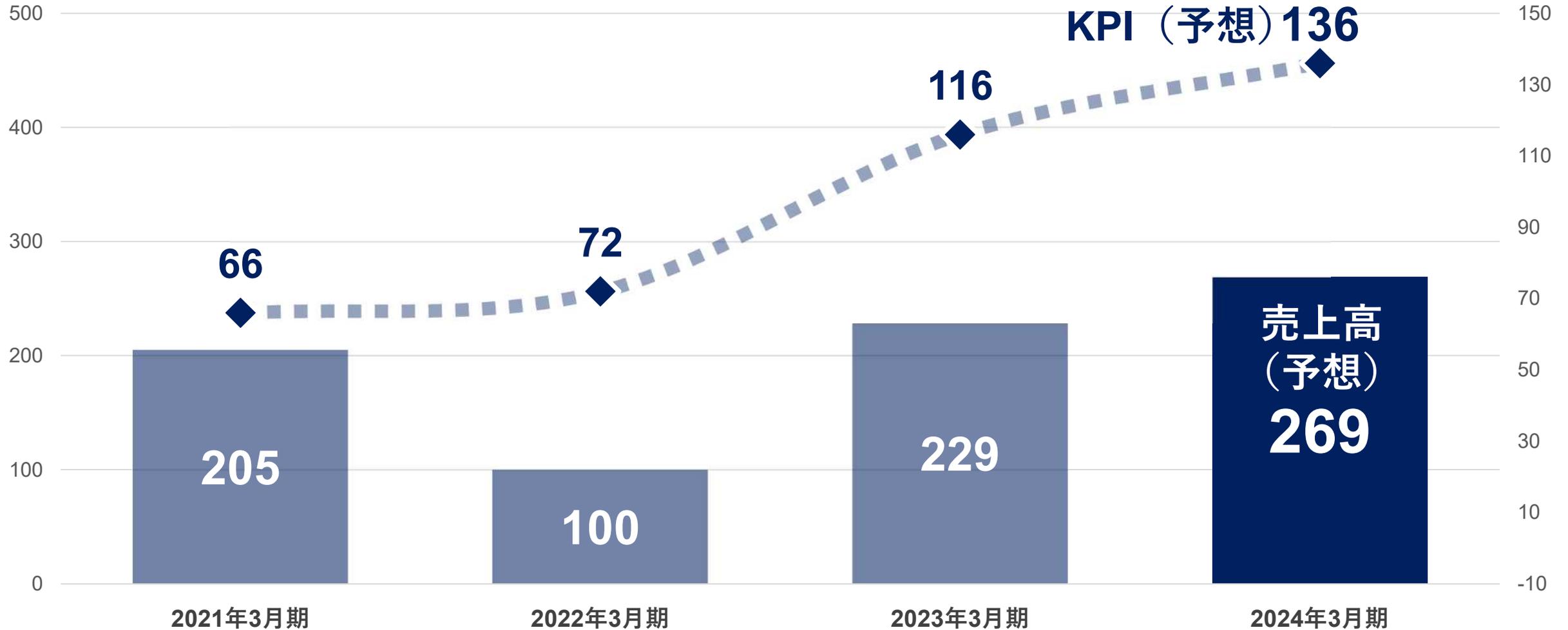
# 2024年3月期 業績予想 (売上高とKPIの推移見込み)



コロナウイルス感染症による受診控えも落ち着きを見せつつあることから、売上高とKPI(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。

売上高 (単位:百万円)

KPI (消費換算数量)

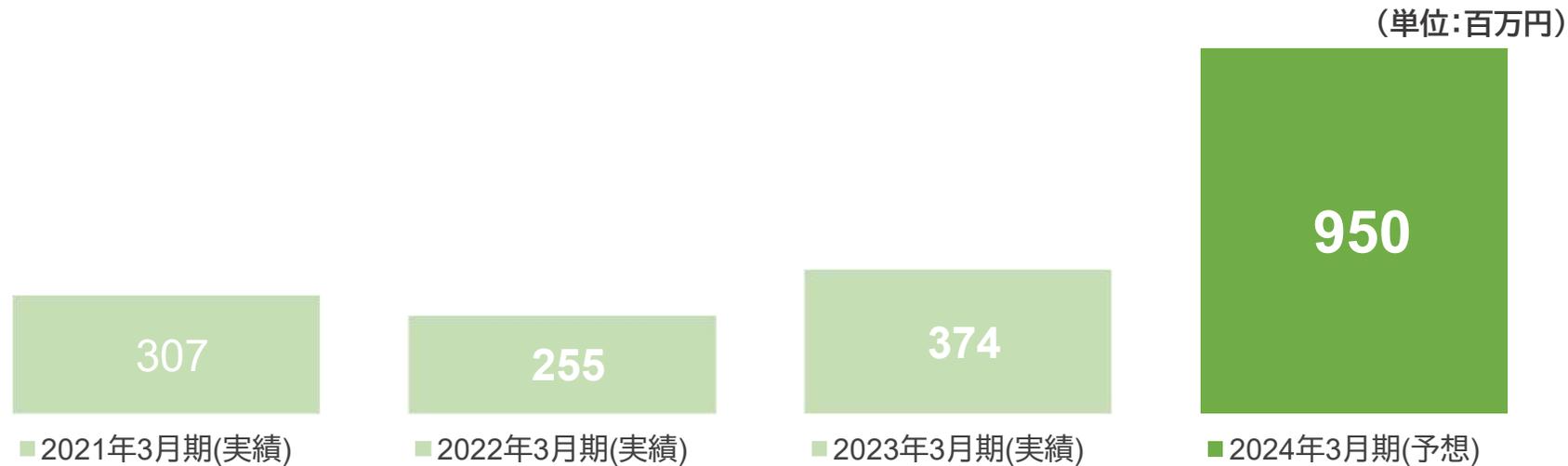


※消費換算数量は、医療施設で実施された症例数に、当社が独自で算定しております平均消費袋数を乗じて得た値を箱数に換算したものであります。

# 2024年3月期 業績予想 (研究開発費の推移とその他費用の推移)

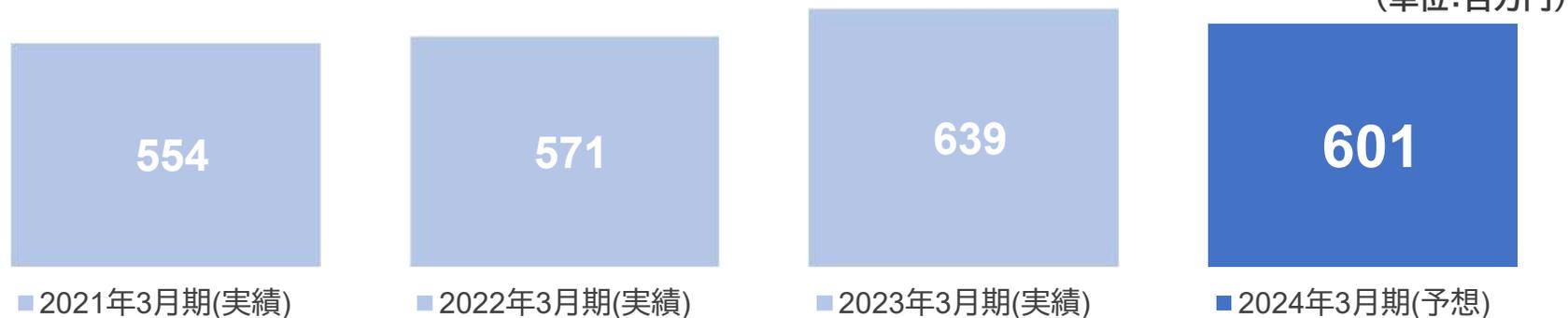
## 研究開発費推移

MSワラントによる資金調達で開示させていただいたとおり、海外の事業展開の先行投資を積極的に進めてまいります。



## その他費用推移

研究開発投資以外の費用発生については、抑制的に企業運営を進めてまいります。



### 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

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】 ステボロニン® 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

2022年3月期  
までの進捗

2023年3月期  
の進捗

# 開発パイプラインの概況：脳腫瘍

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	<b>国内第 II 相臨床試験(JG002試験)終了</b> (2020年7月 治験終了届 提出)
対象疾患	<b>再発悪性神経膠腫</b> ◆ 国内患者数 最も悪性度の高い膠芽腫で約2,217名。 <small>※ 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</small>
試験デザイン	BNCT実施群のみの <b>単群試験</b>
主要評価項目	再発膠芽腫患者 <b>24例のBNCT実施1年後における生存割合(1年生存率)</b>
結果	主要評価項目である <b>1年生存率 79.2%</b> (試験開始前の設定期待値 60%)

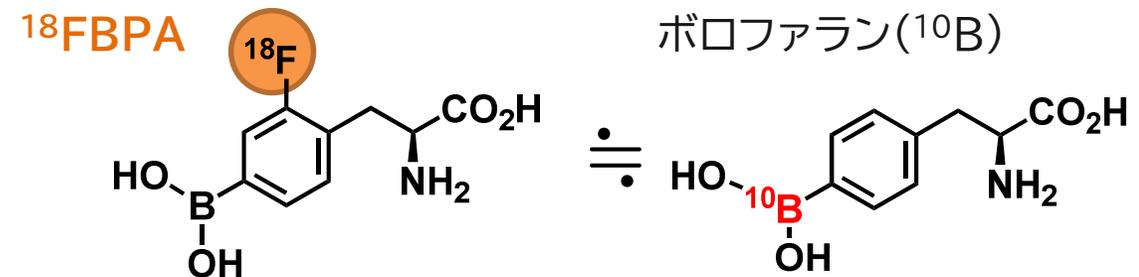
# 開発パイプラインの概況：脳腫瘍

2022年5月30日付のお知らせにてご報告している通り、大阪医科薬科大学で実施されている再発悪性神経膠腫を対象とした研究者主導の特定臨床研究に、BNCT用ホウ素医薬品「ステボロニン<sup>®</sup>」の提供を通じて協力しています。

研究名	再発悪性神経膠腫に対するホウ素中性子捕捉療法で生じる腫瘍局所の早期反応のPETによる探索
対象疾患	標準治療後の <b>再発悪性神経膠腫</b>
研究の目的	BNCT自体の腫瘍局所の早期反応を、 <sup>18</sup> F-FBPA-PETにおいて立案した新規指標を用いて探索
患者募集期間	2022年6月～(実施中)

## <sup>18</sup>F-FBPA-PET

ボロファン(<sup>10</sup>B)にPET検査画像で黒く染まるマーカー(PET核種)を結合させた<sup>18</sup>F-FBPAを用いたPET検査ではがんの生理機能(<sup>18</sup>F-FBPAを取り込む能力)に対する画像化が可能となる。



# 開発パイプラインの概況：悪性髄膜腫

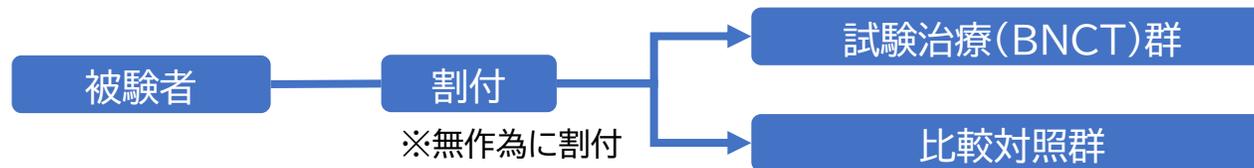
開発ステージ **国内第 II 相臨床試験実施中**（医師主導治験により実施）

- ◆ 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：血管肉腫/悪性黒色腫

開発ステージ	<b>国内第Ⅰ相臨床試験(JAM001試験)</b> ◆ 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	<b>血管肉腫/悪性黒色腫</b> ◆ 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。※1 悪性黒色腫 1,500~2,000人。※2 ※1 出所: Colwell B: Angiosarcoma ( <a href="http://www.parkhurstexchange.com/oncology/2012-03-09">http://www.parkhurstexchange.com/oncology/2012-03-09</a> ). 2012 ※2 出所: 公益社団法人 日本皮膚科学. 会

- 国内第Ⅰ相臨床試験の主要評価に関する90日間の観察期間が**完了**
- 治療の**安全性**ならびに照射線量の**忍容性**が認められた
- 本試験の奏効率は**60%**と高い結果が得られた

開発ステージ	<b>国内第Ⅱ相臨床試験(JAM002試験)実施中</b> (2022年11月~)
対象疾患	<b>血管肉腫</b>
試験デザイン	BNCT実施群のみの <b>単群試験</b>
主要評価項目	<b>奏効率を評価</b> (観察期間 90日間)
症例数目標	10例

# 血管肉腫に対するBNCT論文のご紹介

掲載雑誌名	Clinical and Translational Radiation Oncology
論文タイトル	Scalp angiosarcoma treated with linear accelerator-based boron neutron capture therapy: A report of two patients
公開日	2022年3月

## 論文概要

2019年から開始された国内第I相臨床試験にてBNCTが施行された2名の頭皮血管肉腫患者に対する安全性と有効性について報告されています。

患者はボロファラン( $^{10}\text{B}$ )を投与された後、皮膚への最大線量として12 Gy-Eqの単回照射を受けました。その結果、2名の患者ともにBNCT施行後6か月以内に完全奏功を示し、20か月を経過しても重篤な治療関連の有害事象は発現しませんでした。

2名の患者とも無症状ながら血清アミラーゼ値が上昇するというグレード3の有害事象が認められたものの、治療することなく緩和され、従来的一次放射線治療で一般的に見られる重篤な急性皮膚炎は認められませんでした。

# 血管肉腫に対するBNCT論文のご紹介

掲載雑誌名	Clinical and Translational Radiation Oncology
論文タイトル	Scalp angiosarcoma treated with linear accelerator-based boron neutron capture therapy: A report of two patients
公開日	2022年3月

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概況 : 血管肉腫

## 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と協議中

### オーファンドラックとは

- ・ 必要性が高いにもかかわらず、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

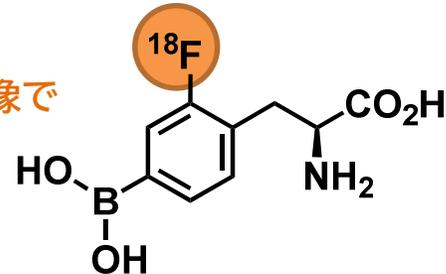
- ・ 優先的な治験相談及び優先審査の実施
- ・ 申請手数料の減額
- ・ 再審査期間の延長
- ・ 試験研究費への助成金交付
- ・ 税制措置上の優遇措置

# FBPA-PETの研究開発

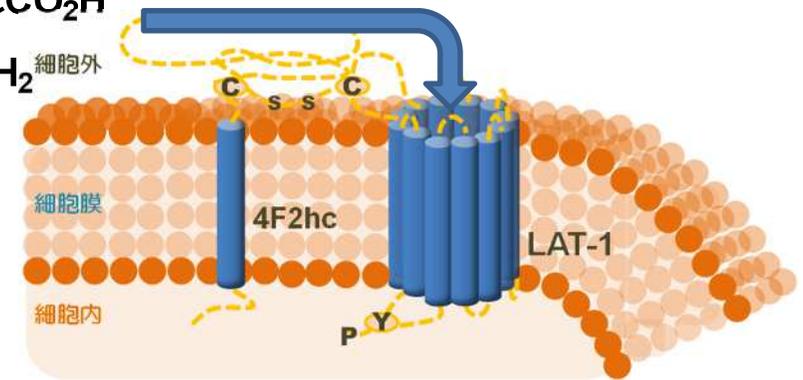
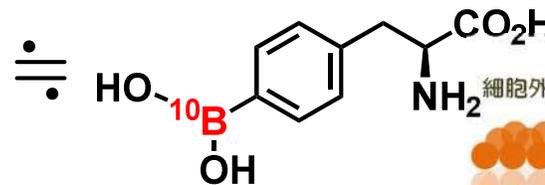
ボロファン( $^{10}\text{B}$ )の分布状況を可視化し、BNCTの治療効果を予測可能に

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

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



## ボロファン( $^{10}\text{B}$ )

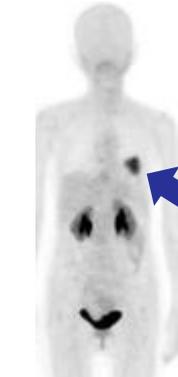


健康成人



がん患者

腫瘍を発見

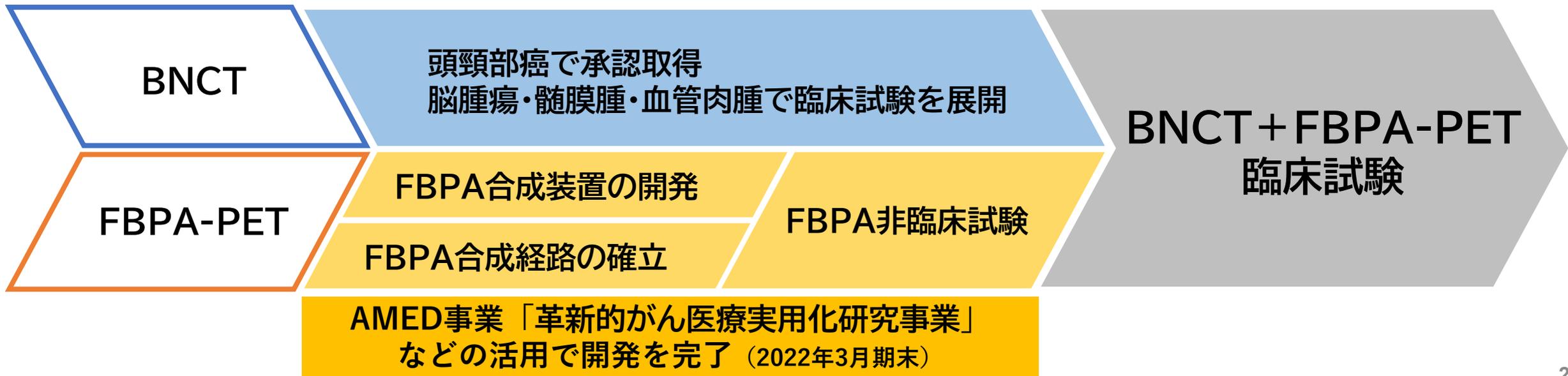


腫瘍を発見

**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**

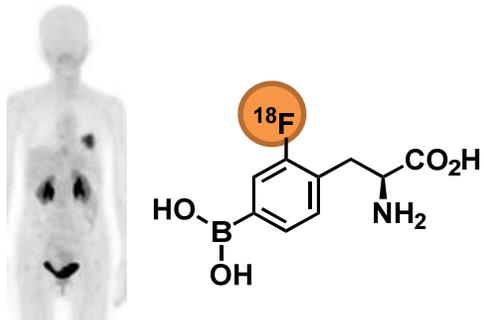
## FBPA-PETを利用したBNCT臨床試験の実現

- ◆ 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

肺癌

食道癌

軟部肉腫

皮膚癌  
(血管肉腫除く)

ステラファーマ

医療機関

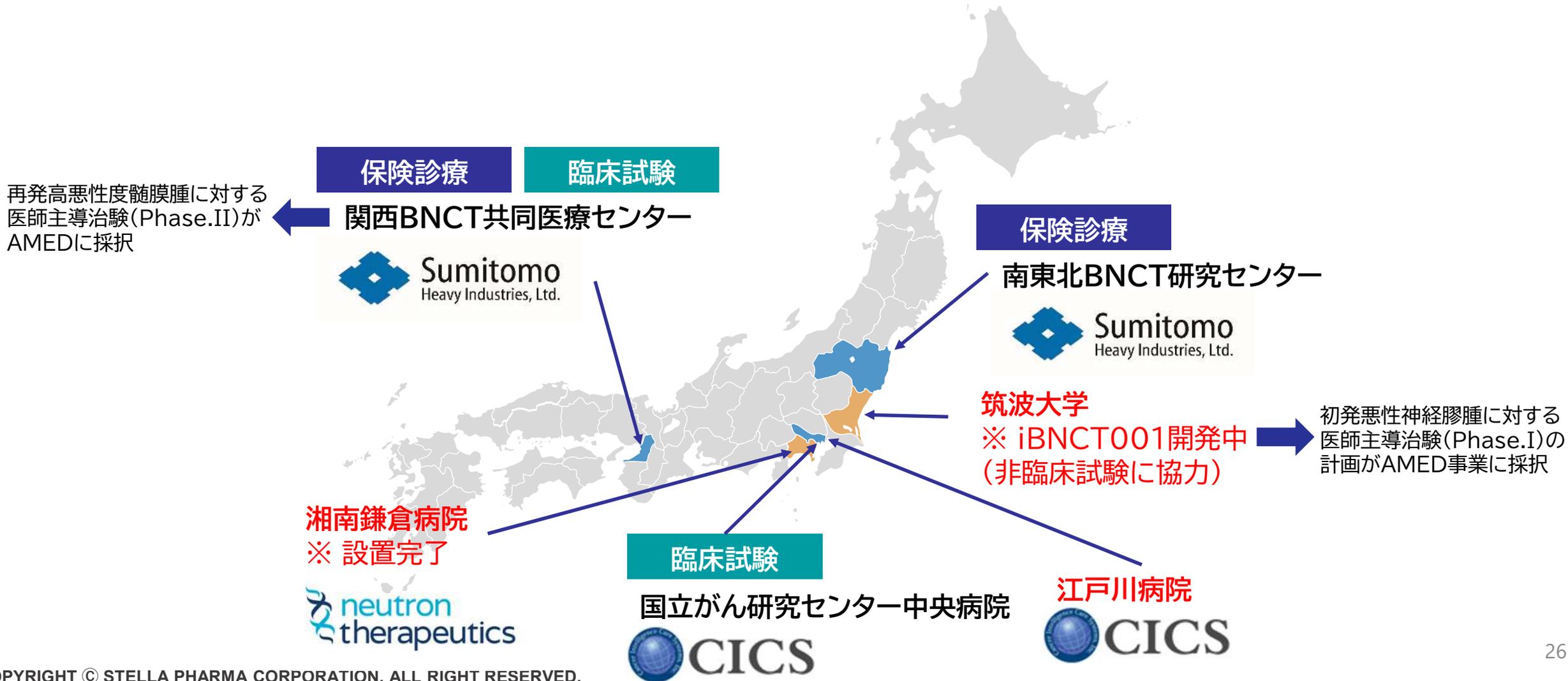
実施体制  
構築

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。



# 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。

## PR情報

2023年2月16日

BNCT 用照射装置を用いた非臨床試験に対する  
治験薬提供のお知らせ

薬剤提供先

医療法人徳洲会湘南鎌倉総合病院

設置機器

Neutron Therapeutics, Inc.製 nuBeam®

提供目的

nuBeam®システムでの臨床使用に先立って必要となる非臨床試験に使用される。

細胞等を用いた照射試験により、nuBeam®システムが発生する中性子ビームの生体に対する安全性と、ホウ素薬剤と組み合わせたときの安全性や有効性を確認する。

## PR情報

2023年5月16日

特定臨床研究に関する契約を江戸川病院と締結  
～再発乳がんに対する研究に当社薬剤を提供～

薬剤提供先

社会福祉法人仁生社 江戸川病院

設置機器

株式会社CICS製 CICS-2

※ 国立がん研究センター中央病院に設置されている装置と同型機

提供目的

ホウ素中性子捕捉療法の安全性と有効性を検討することを目的に、江戸川病院が研究者主導で実施する放射線治療後の再発乳がん患者を対象にした特定臨床研究(少数症例研究)に使用される。

## 4. 海外事業戦略の進捗状況

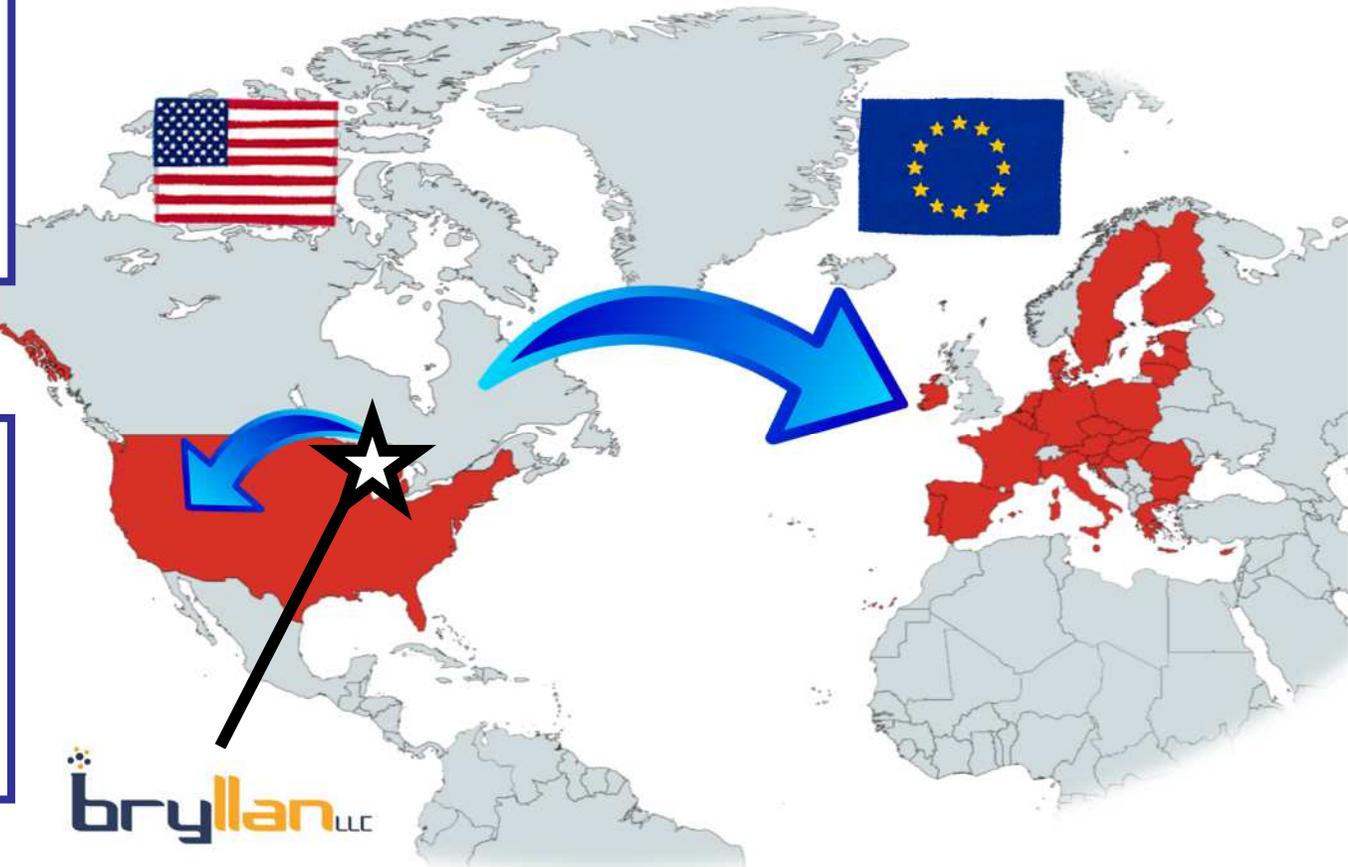
# 海外事業の展開状況（米国）

## 合意

2022年12月、米国Bryllan社と欧米市場向け医薬品の製造体制の構築に向け基本契約を締結、開発に着手。

## 狙い

1. 地域・国ごとに異なる医薬品の規制に適合した製品を製造
2. 日本で承認を得た疾患ならびに臨床研究で開発に携わる疾患を世界展開



## 「日本発、世界初」の医療を米国・欧州に展開

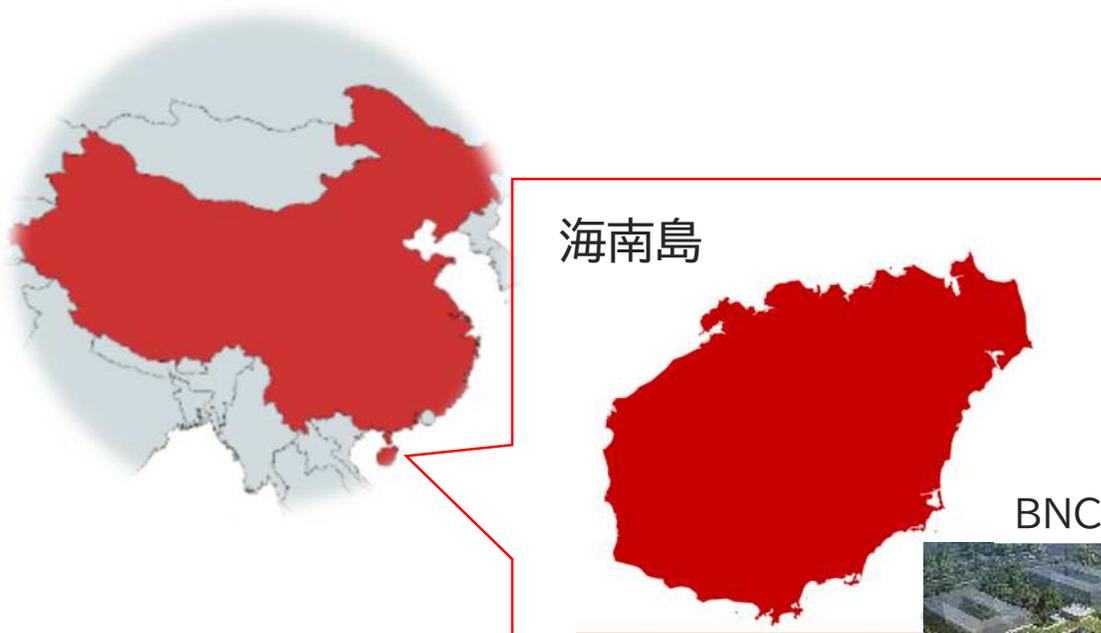
## 海南島医療特区を活用したBNCTのアジア展開

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導入にかんする  
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

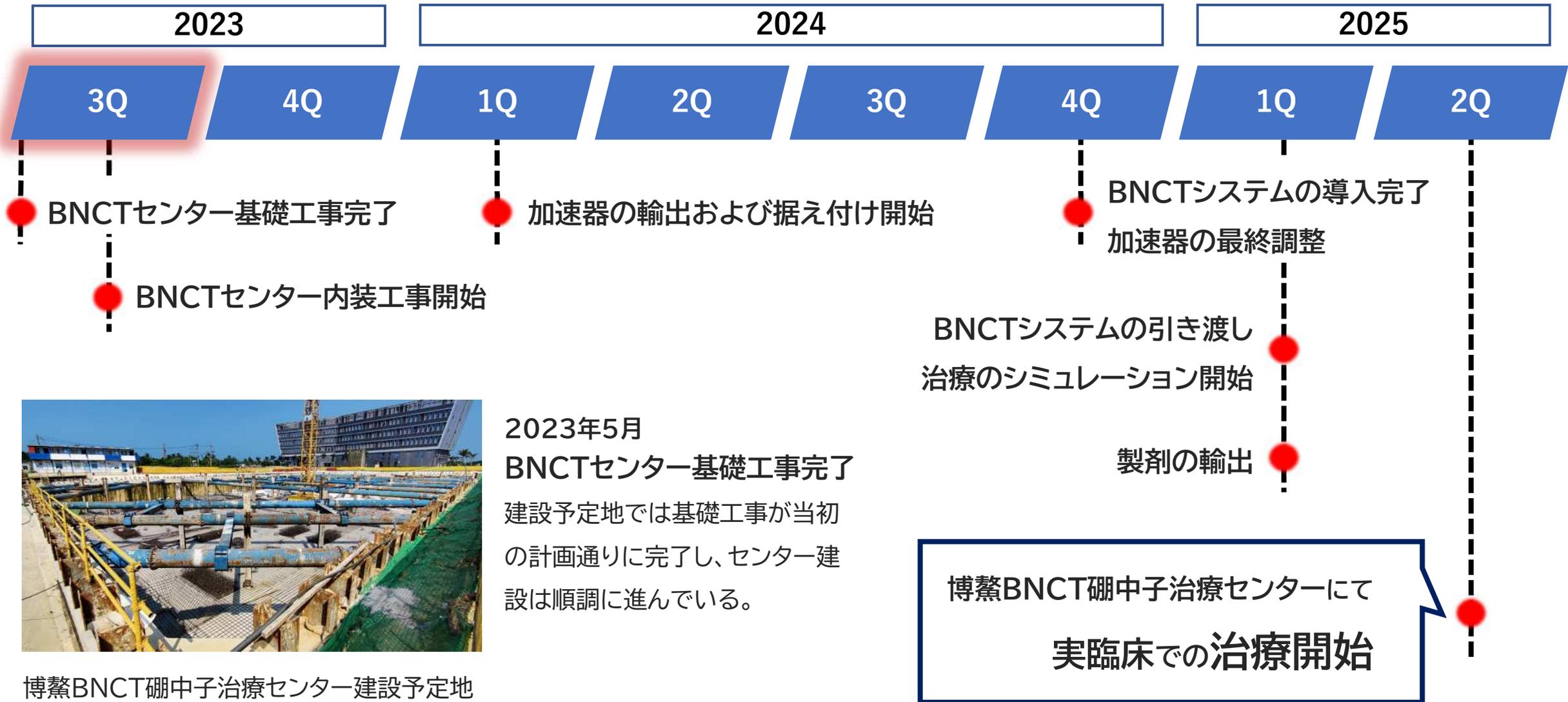


BNCTセンター建屋外観(イメージ図)



# 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。



博鳌BNCT硼中子治療センター建設予定地

2023年5月  
BNCTセンター基礎工事完了  
建設予定地では基礎工事が当初の計画通りに完了し、センター建設は順調に進んでいる。

博鳌BNCT硼中子治療センターにて  
実臨床での治療開始

## 5. 2023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



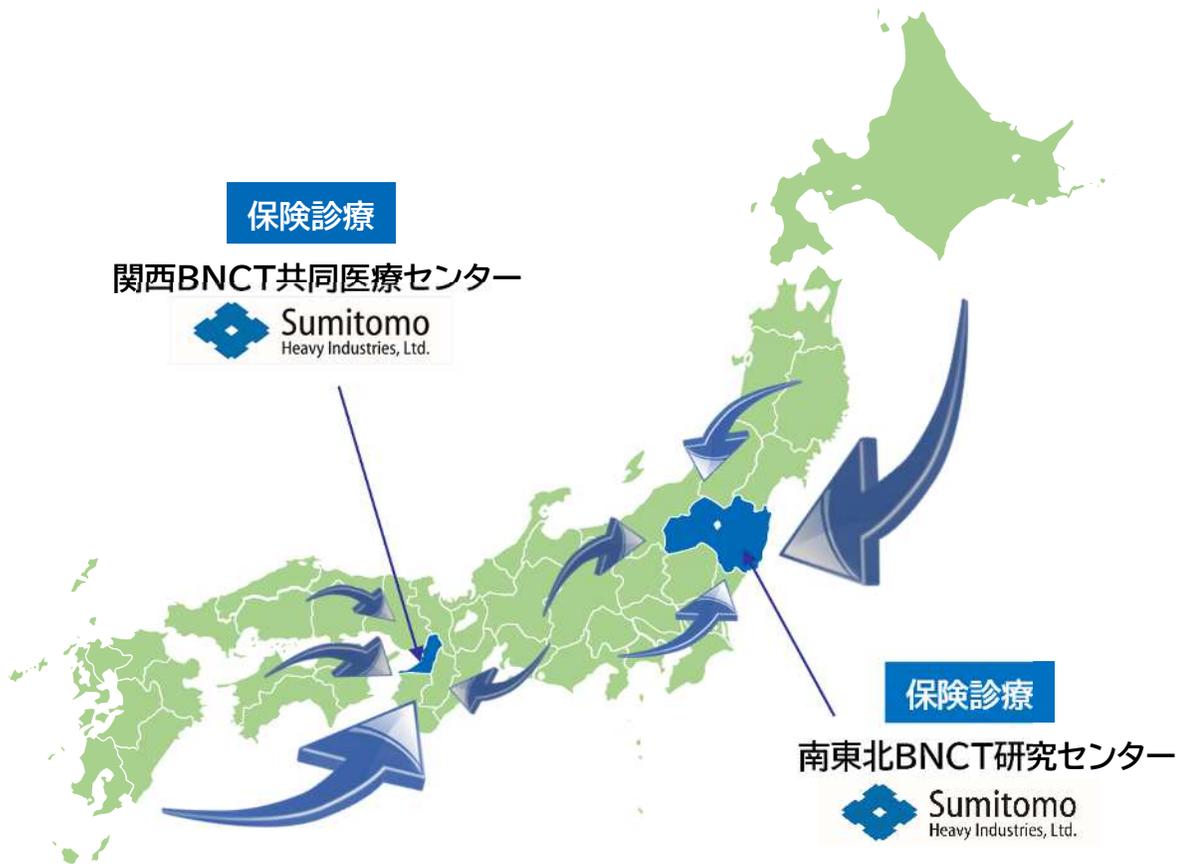
- 医療機器メーカーとの連携
- 卸企業が保有するネットワークの活用 等

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、HPのリニューアル

## 主な取り組み内容

- 学会セミナーを昨年度の**2回**から、本年度は**6回**開催
- 本年度は、医療従事者向けBNCT Webセミナーを計**3回**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
- 実臨床の場での**課題**を収集し、主要な**テーマ**として取り上げるWebセミナーを実施
- 製薬企業として**唯一参加**した、IAEA総会サイドイベントにて、**BNCT**用薬剤に関する発表を実施
- **HPをリニューアル**し、医療関係者および患者さまのBNCTに対する理解促進、認知度向上

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



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

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





南東北BNCT研究センター  
関西BNCT共同医療センター



湘南鎌倉病院



国立がん研究センター中央病院  
江戸川病院

筑波大学  
※ iBNCT001開発中

- 国内において複数の機器メーカーの中性子装置が設置
- 当社薬剤は、装置を選ばず、提供可能、海外の複数プレイヤーとも協議中

- 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

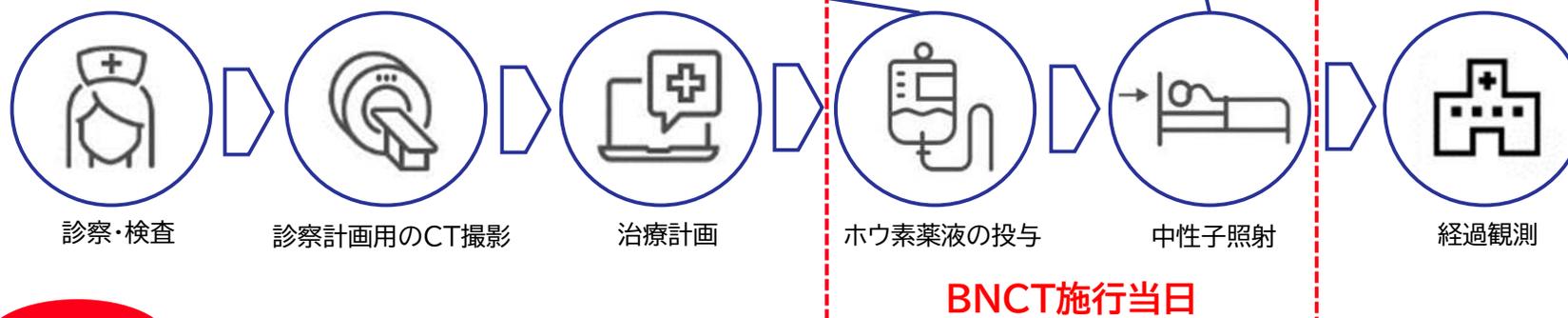
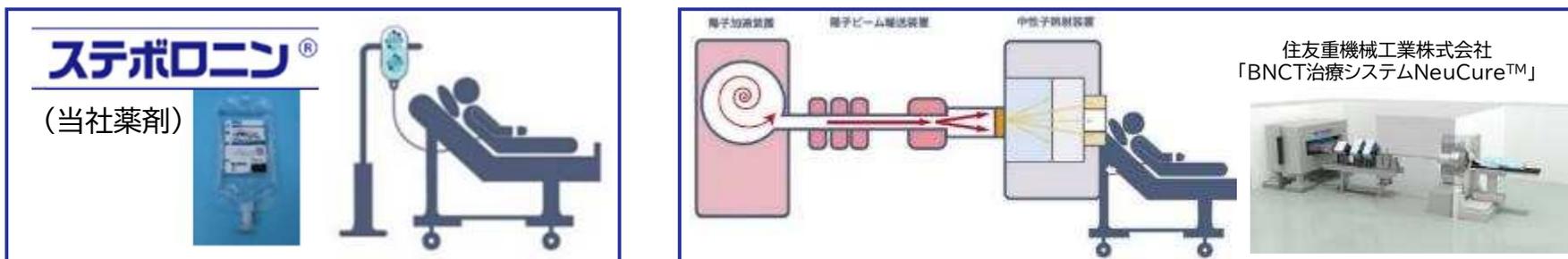
## 6. 參考資料



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	:	3,300百万円(2023年3月31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)



# 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

# BNCTの特徴／患者様のメリット

## 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>

# BNCT用ホウ素医薬品「ステボロニン<sup>®</sup>」

2020年5月からBNCT用ホウ素医薬品「ステボロニン<sup>®</sup>」の販売を開始



抗悪性腫瘍剤

**ステボロニン<sup>®</sup>** 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

GMP  
grade

貯法:2~8℃で保存

# 学会での発表活動等(実績)



2022  
年度  
開催

月	日	セミナー名	開催場所	セミナーテーマ	演者
5	21	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)	頭頸部領域におけるBNCT(ホウ素中性子捕捉療法)について	粟飯原輝人先生 (大阪医科薬科大学)
5	27・ 28	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)	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 粟飯原輝人先生 (大阪医科薬科大学)
6	17	第46回日本頭頸部癌学会	奈良県コン ペンション センター (奈良市)	頭頸部癌に対するホウ素中性子補足療法(BNCT) ホウ素中性子補足療法(BNCT)の実際	河田了先生(大阪医科薬科大学) 志賀清人先生(岩手医科大学)
8	6	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)	BNCTのPET-CT	磯橋佳也子先生 (大阪医科薬科大学)
10	20	第60回日本癌治療学会学術集会	神戸国際 展示場 (神戸市)	がんの局所治療 BNCT(ホウ素中性子捕捉療法) - 保険適用の頭頸部がん治療update -	廣瀬勝己先生 (南東北BNCT研究センター) 吉本世一先生 (国立がん研究センター)
12	2	第43回日本臨床薬理学会学術総会	パシフィコ 横浜 (横浜市)	ホウ素中性子補足療法BNCTの臨床、歴史と薬理技術	川端信司先生(大阪医科薬科大学) 山本哲哉先生(横浜市立大学) 金井好克先生(大阪大学)

# 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 ランチオンセミナー	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)	未定	粟飯原輝人先生 (大阪医科薬科大学)
	11	30	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)	未定	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)	未定	廣瀬勝己先生 (南東北BNCT研究センター)	

