



We Believe the Possibilities

ひとりのかけがえのないいのちのために

2025年3月期 決算説明会資料

2025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

目次

I. 会社概要

II. 2025年3月期 業績

III. 2026年3月期 業績予測

IV. 成長戦略

1. 開発パイプラインの進捗
2. BNCTの認知度向上
3. 機器同等性ガイドラインの策定状況
4. 新規開発拠点
5. 海外展開



I. 会社概要

II. 2025年3月期 業績

III. 2026年3月期 業績予測

IV. 成長戦略

1. 開発パイプラインの進捗
2. BNCTの認知度向上
3. 機器同等性ガイドラインの策定状況
4. 新規開発拠点
5. 海外展開



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。

I. 会社概要 会社概要



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(2025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

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(¹⁰ B)
【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(¹⁰ B)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(¹⁰ B)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

I. 会社概要 当社の事業

BNCT は ホウ素薬剤(^{10}B) と 中性子線 を組み合わせた 治療法

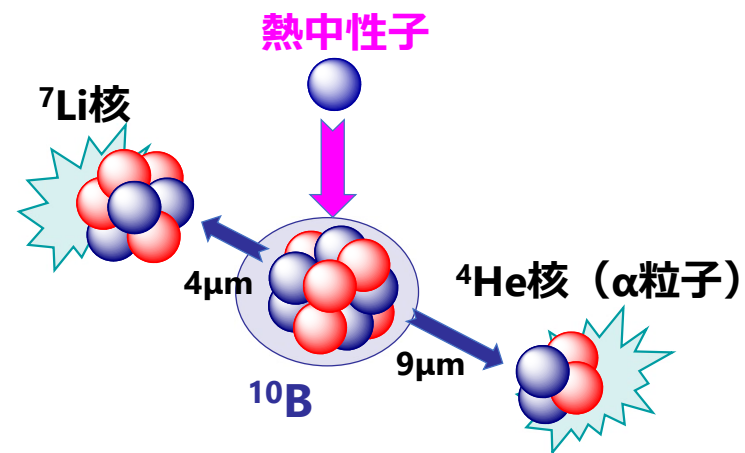
当社製品 ステボロニン

ボロファラン(^{10}B)
ステラファーマ株式会社



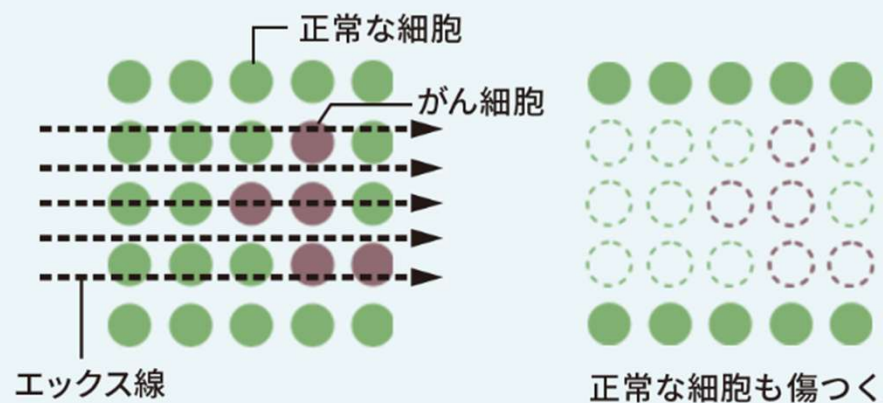
中性子照射装置

BNCT 治療システム NeuCure®¹⁾
住友重機械工業株式会社

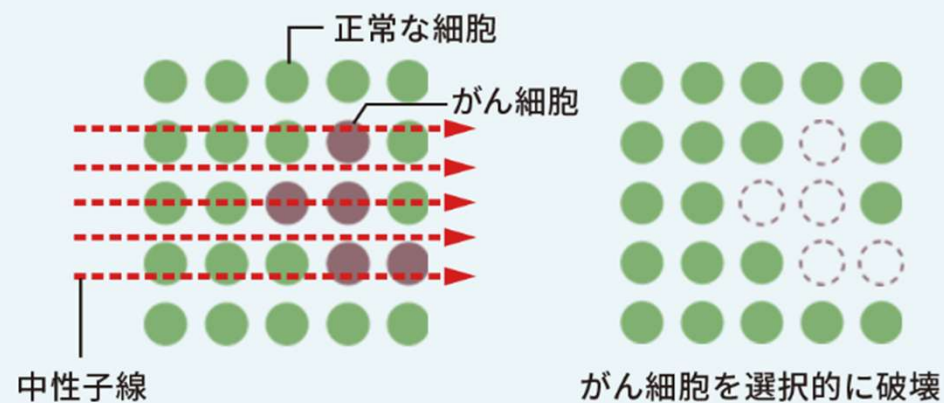


I. 会社概要 BNCT治療の特徴

従来の放射線治療



BNCT（ホウ素中性子捕捉療法）



ポイント1

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2

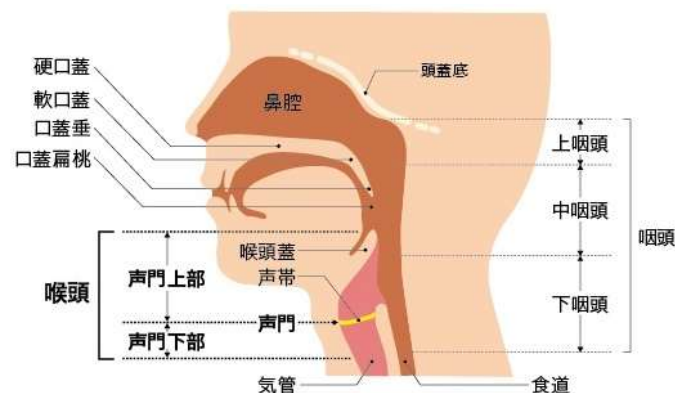
1回の照射で終了

ポイント3

放射線治療後の再発がんにも対応

I. 会社概要 薬事承認を受けている頭頸部癌について

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(とうけいぶがん)の症状

味覚喪失



発声機能障害



嚥下機能障害



外見の変化



出所：日本頭頸部癌学会

頭頸部癌の特徴・治療方法

再発率が高く有効な治療法がない。

呼吸や食事、会話をする機能への影響など
生活の質に与える影響が大きい疾病

1. 5年相対生存率

舌がん	71.5%
中喉頭がん	61.3%
下喉頭がん	52.3%
喉頭がん	80.0%
2. 再発率

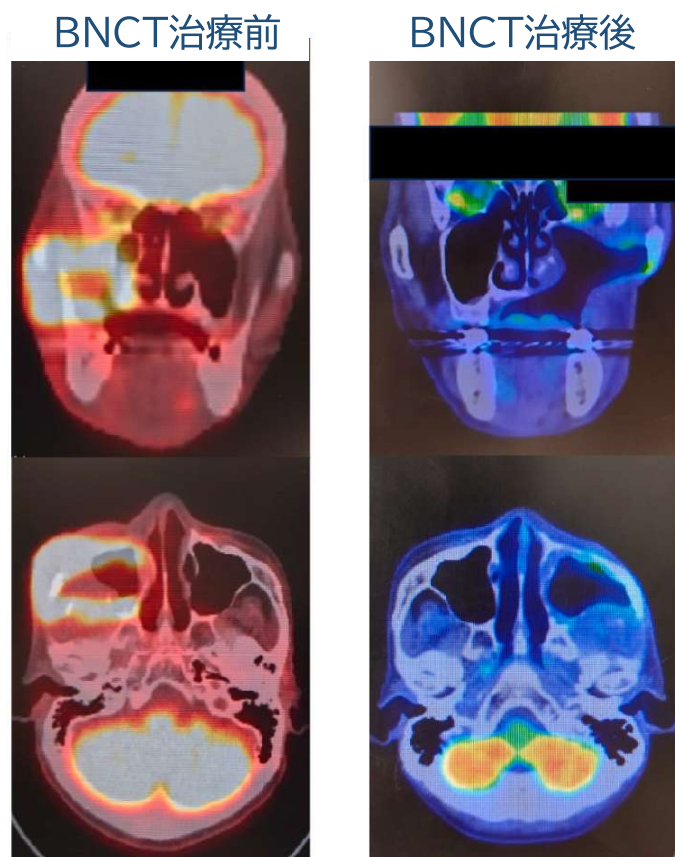
早期の頭頸部がんの再発率	10~20%
進行がんの再発率	20~40%
初回の治療終了後2年以内に再発	
3. 再発の特徴

局所再発のほか領域再発、遠隔転移
(遠隔転移は、肺、骨、肝臓が多い)
4. 治療法

手術、放射線治療、薬物治療、
免疫療法、光免疫療法
ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)

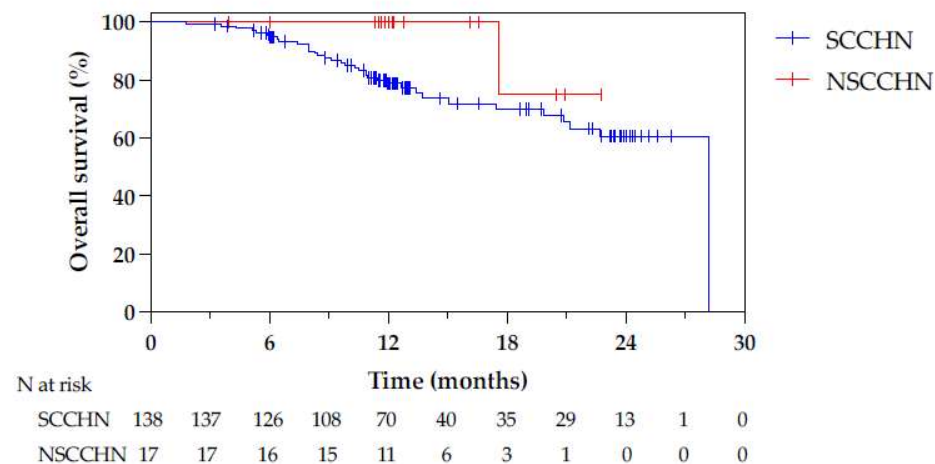
I. 会社概要 頭頸部癌BNCTの治療

難治性の頭頸部癌で奏効率72.3%(完全奏効率46%)



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)
Best overall response		
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

I. 会社概要 当社の強み

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無く、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います。

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名を超す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います。

I. 会社概要

II. 2025年3月期 業績

III. 2026年3月期 業績予測

IV. 成長戦略

1. 開発パイプラインの進捗
2. BNCTの認知度向上
3. 機器同等性ガイドラインの策定状況
4. 新規開発拠点
5. 海外展開



Ⅱ. 2025年3月期業績 概要

① 経営成績	中国海南島への売上は計画どおり 売上高、利益とも計画を達成	
② 財務体質強化	第4回新株予約権行使完了により資本増強 翌年度以降の開発資金の確保のためシンジケートローンを締結	
③ パイプライン	血管肉腫	全例観察期間終了
	再発悪性神経膠腫 再発髄膜腫	希少疾病用医薬品の指定
	胸部悪性腫瘍	国立がん研究センター等と治験の契約締結
④ 新規開発拠点	藤田学園、住友重機械工業等と深部腫瘍治療の研究開発を推進する覚書を締結	
⑤ 海外展開	TAE LIFE SCIENCE社と欧米向け開発販売提携で合意	

Ⅱ. 2025年3月期業績 業績ハイライト

2025年3月期 通期 業績ハイライト

売上高

961百万円 +691百万円
(256.6%)

中国海南島への売上が計画通りに計上したことで
前年差では増収

営業利益

△90百万円 +670百万円

増販益のほか、人員減および研究費の翌期持ち越しによる費用減少により増益

経常利益

△137百万円 +622百万円

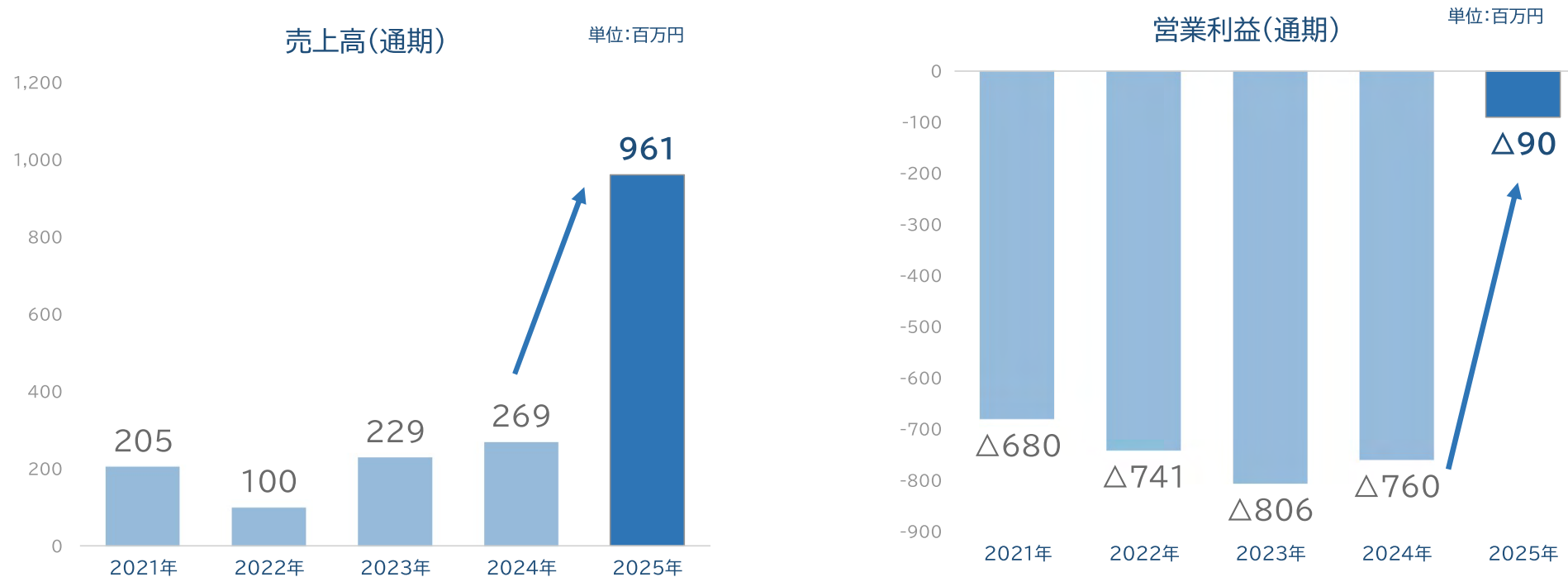
シンジケートローン契約の締結によるアレンジメントフィーの発生により営業利益からは利益減少

当期純利益

△140百万円 +622百万円

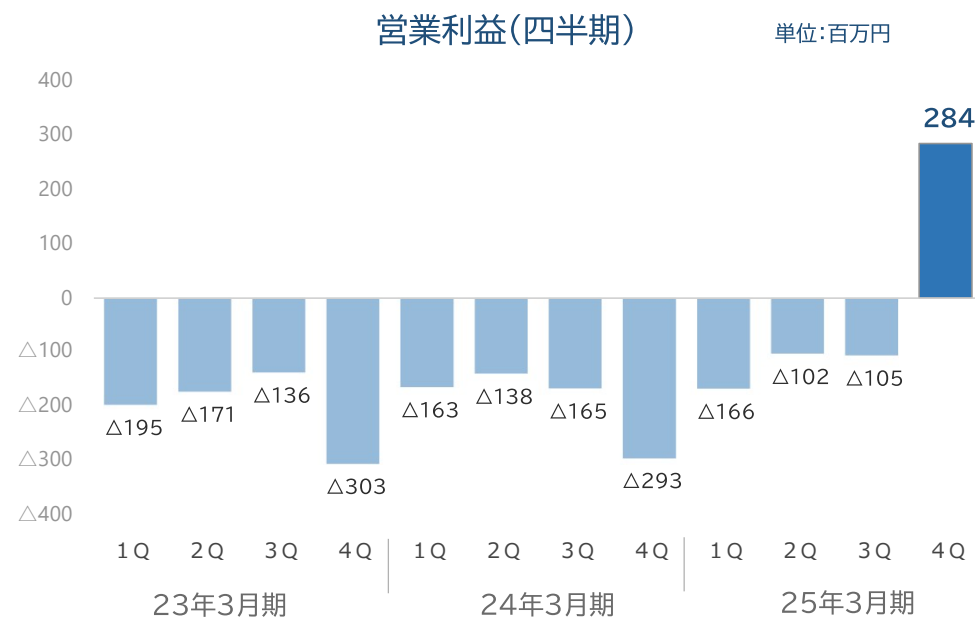
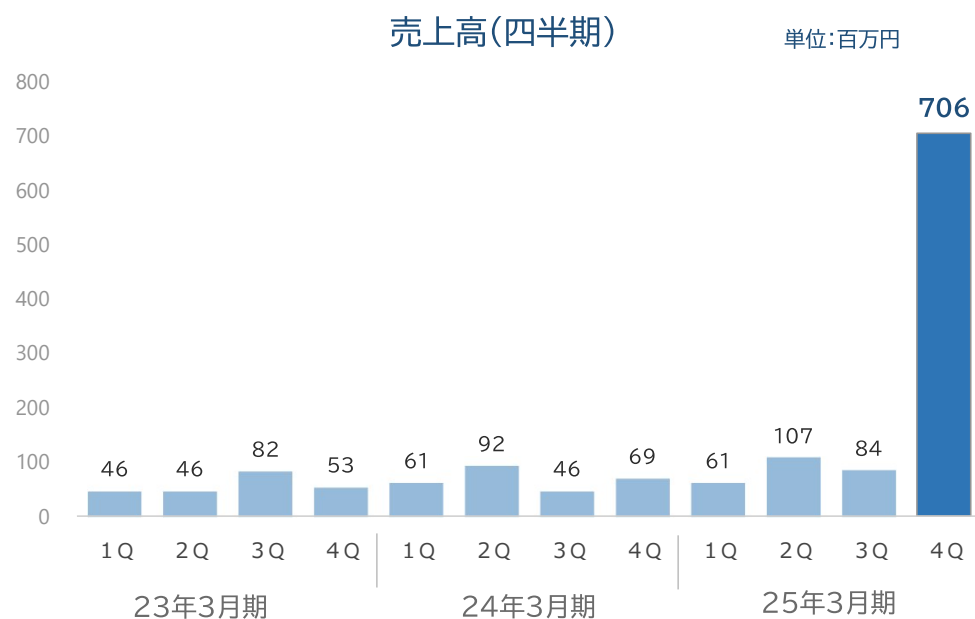
Ⅱ. 2025年3月期業績 売上高と営業利益の推移(通期)

海南島の売上による大幅な増収、利益は増販益により赤字縮小



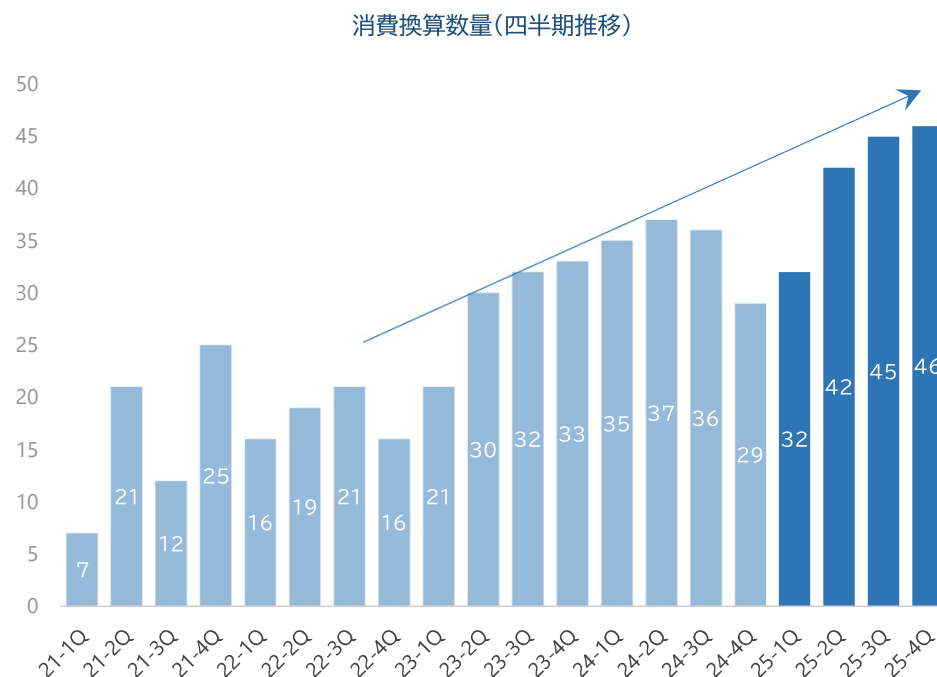
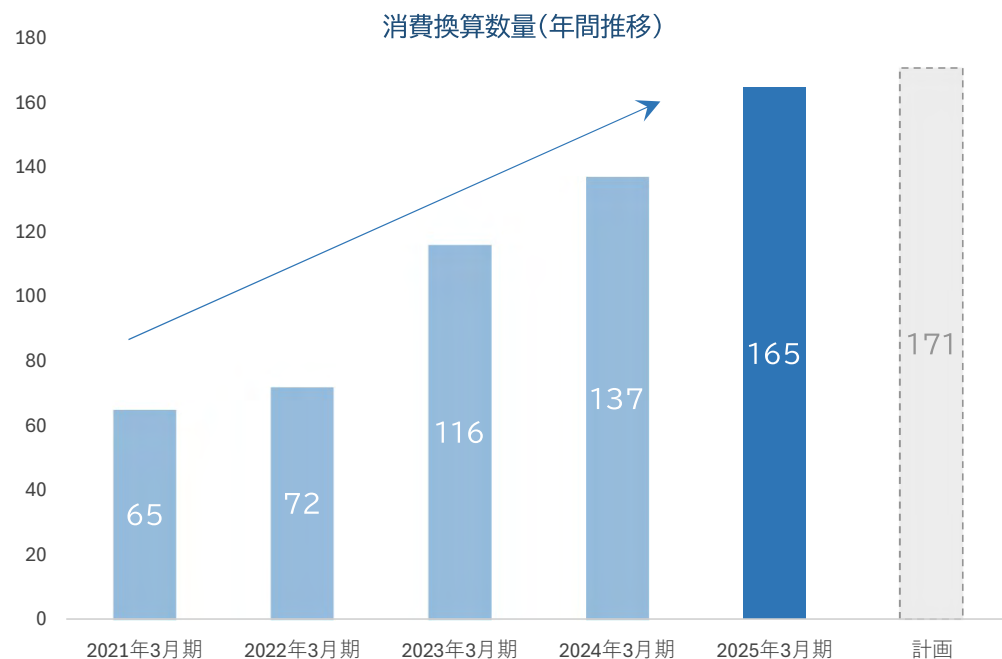
Ⅱ. 2025年3月期業績 売上高と営業利益の推移(四半期)

25年3月期4Qは初の四半期黒字を達成



Ⅱ. 2025年3月期業績 KPI(消費換算数量)

各種関連学会での情報提供活動が奏功、紹介件数が増加したことにより着実に伸長



※消費換算数量は、医療施設で実施された症例数に、当社が独自に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。

Ⅱ. 2025年3月期業績 損益計算書(通期)

第4Qの海南島への売上・増販益により大幅に増収増益

損益計算書(4－3月)

単位:百万円

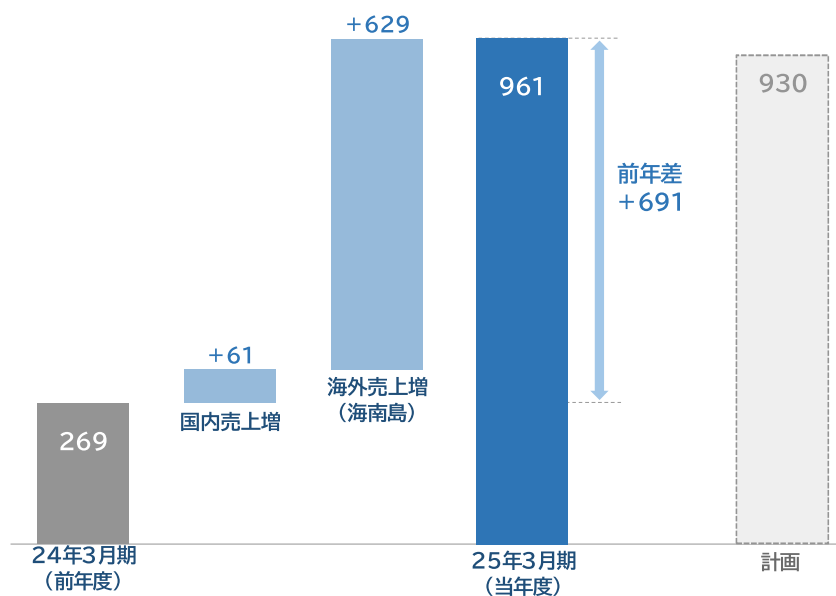
	24年3月期 4Q	25年3月期 4Q	増減	24年3月期 通期	25年3月期 通期	増減
売上高	69	706	920.2%	269	961	256.6%
売上総利益	54	625	1045.0%	217	845	289.2%
売上総利益率	78.8%	88.5%	+9.6pt	80.6%	88.0%	+7.4pt
販売費及び一般管理費	347	340	-2.1%	977	935	-4.3%
営業利益	△293	284	-	△760	△90	-88.1%
営業利益率	-423.3%	40.3%	+463.6pt	-282.1%	-9.4%	+272.7pt
経常利益	△293	233	-	△760	△137	-81.9%
当期純利益	△294	232	-	△763	△140	-81.6%

Ⅱ. 2025年3月期業績 売上・利益分析(通期)

売上・利益とも計画を達成し、前年からは増収増益

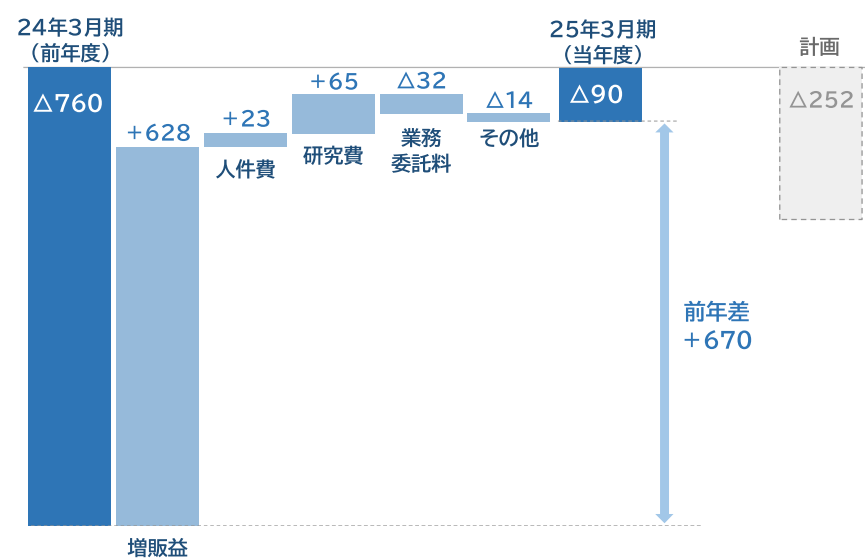
売上高

単位:百万円



営業利益

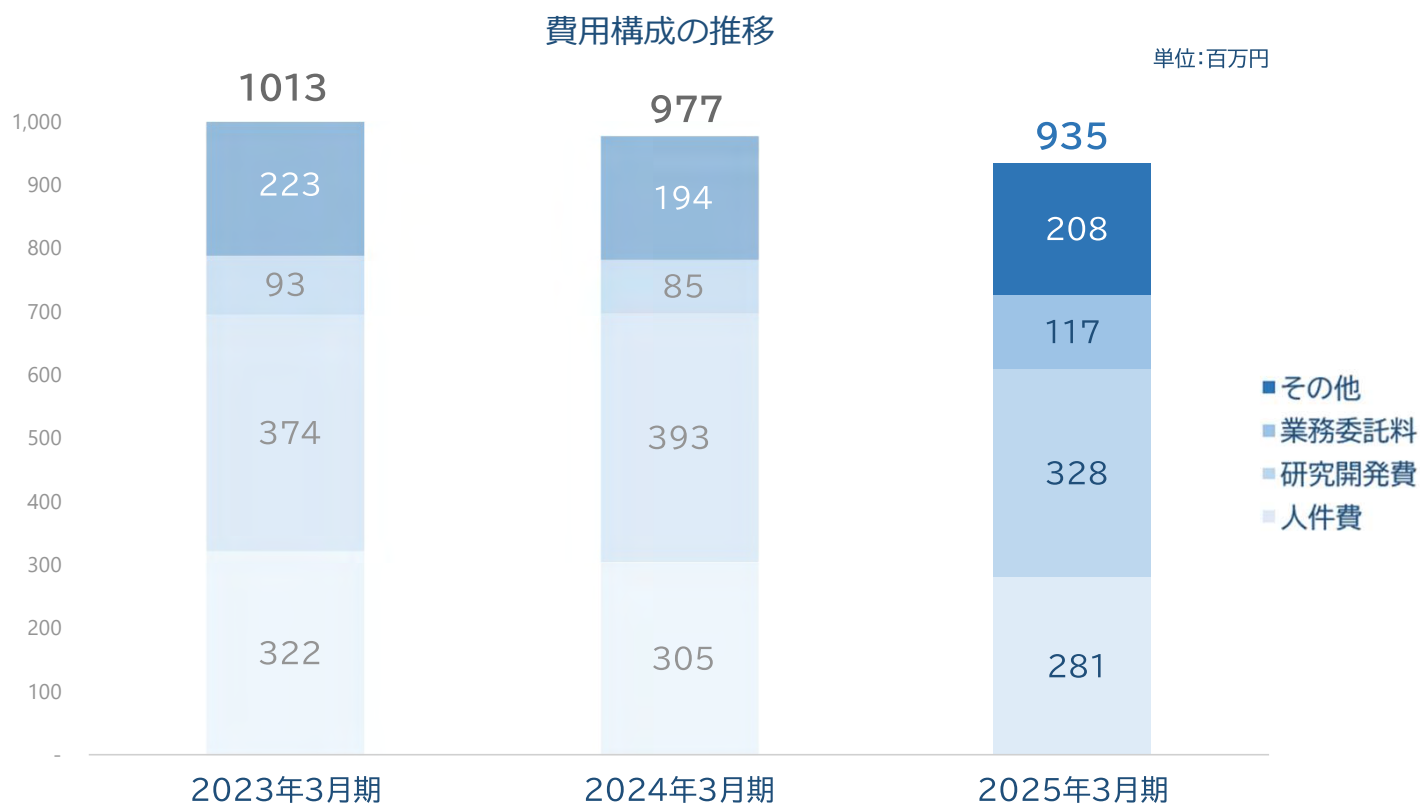
単位:百万円



Ⅱ. 2025年3月期業績 費用構成(通期)

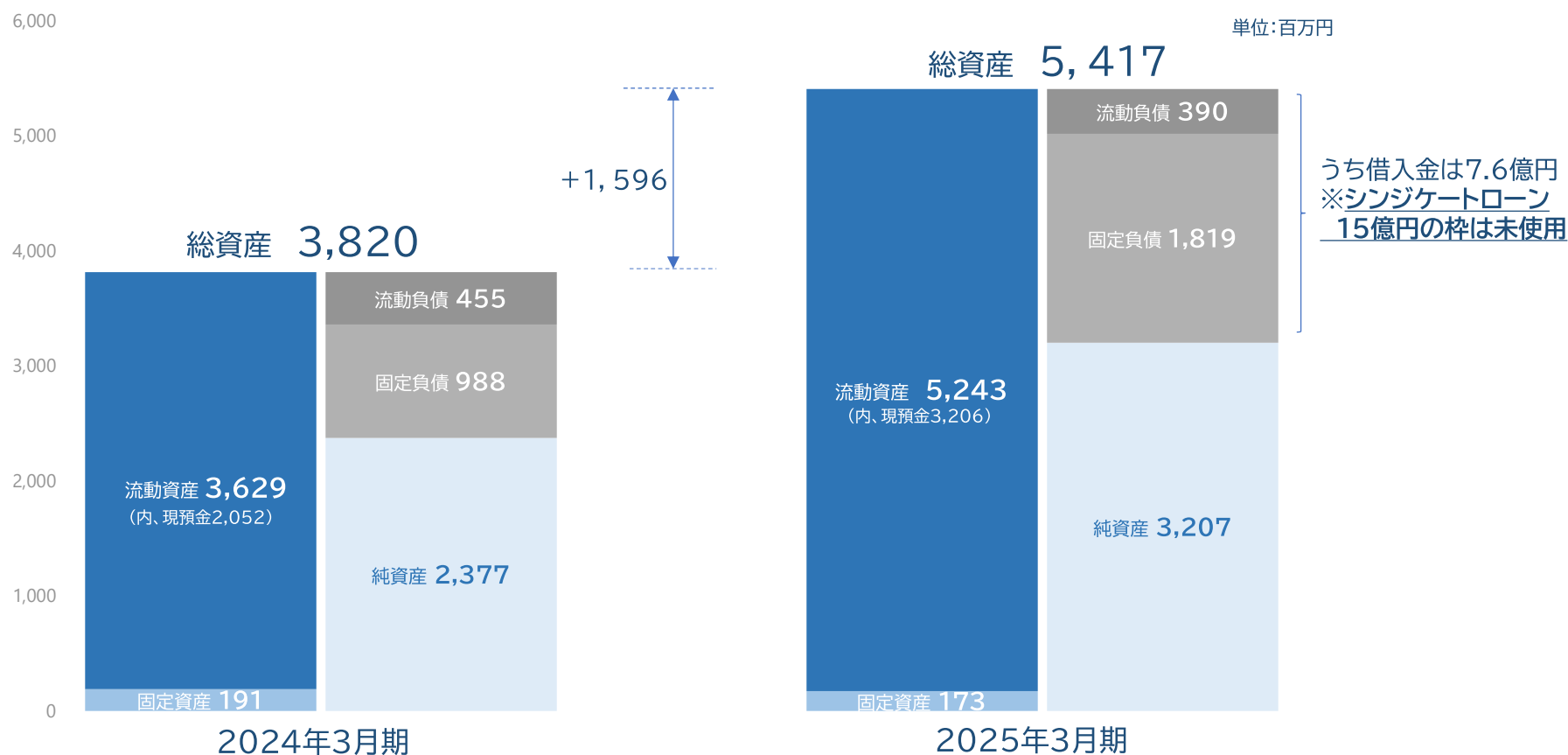
総費用は前年差41百万円減少

海外出荷に伴う増加はあるも、人件費減および研究費の翌期持ち越しによる減少が要因



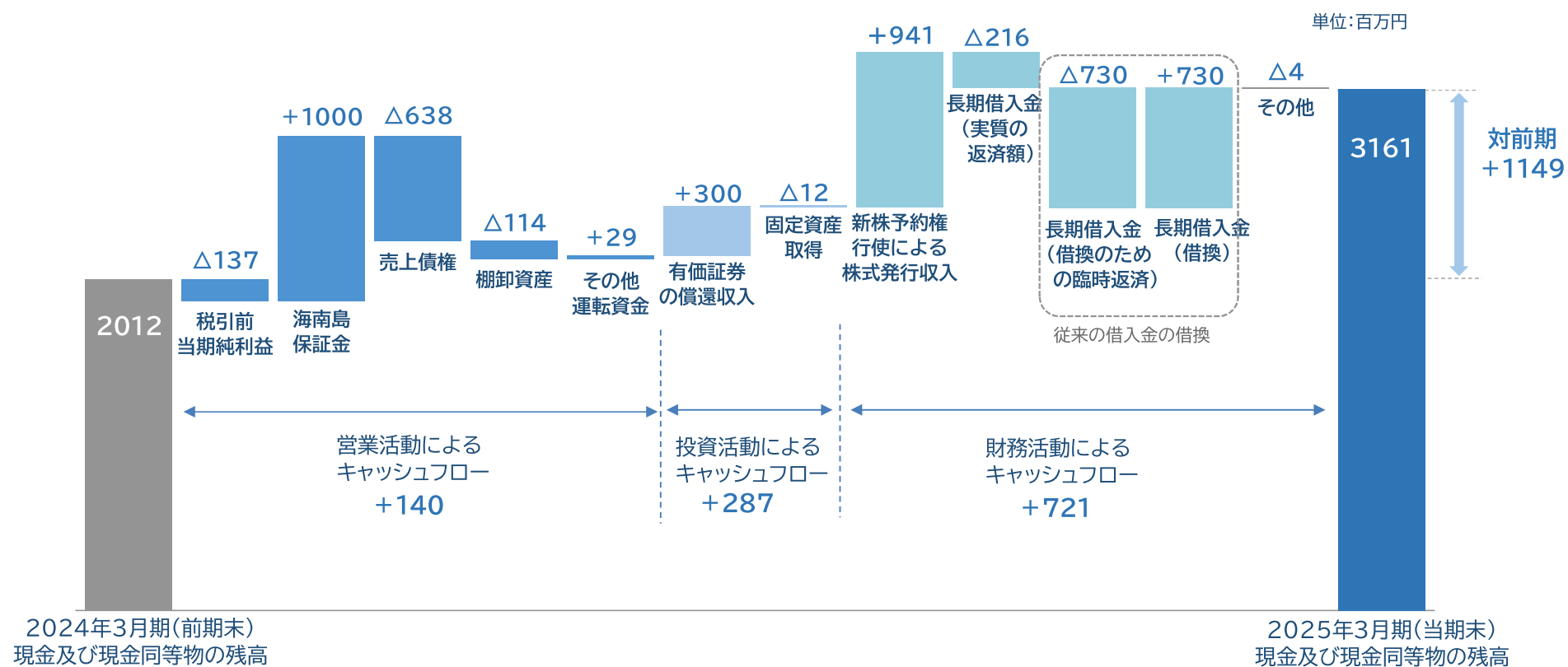
Ⅱ. 2025年3月期業績 貸借対照表

研究費および海外展開費用などの支出に備え、約30億円の現預金を確保
自己資本比率59.2%と健全な財政状態を維持



Ⅱ. 2025年3月期業績 キャッシュフロー計算書

新株予約権の行使による株式発行収入により11.4億円資金増



I. 会社概要

II. 2025年3月期 業績

III. 2026年3月期 業績予測

IV. 成長戦略

1. 開発パイプラインの進捗
2. BNCTの認知度向上
3. 機器同等性ガイドラインの策定状況
4. 新規開発拠点
5. 海外展開



Ⅲ. 業績予測 2026年3月期予測

売上高は国内の症例数の増加により前年比104.8%の増収
営業利益は海外展開の研究費・人員増などの先行投資により2.6億円減益

売上高

1,007百万円 +46百万円
(104.8%)

営業利益

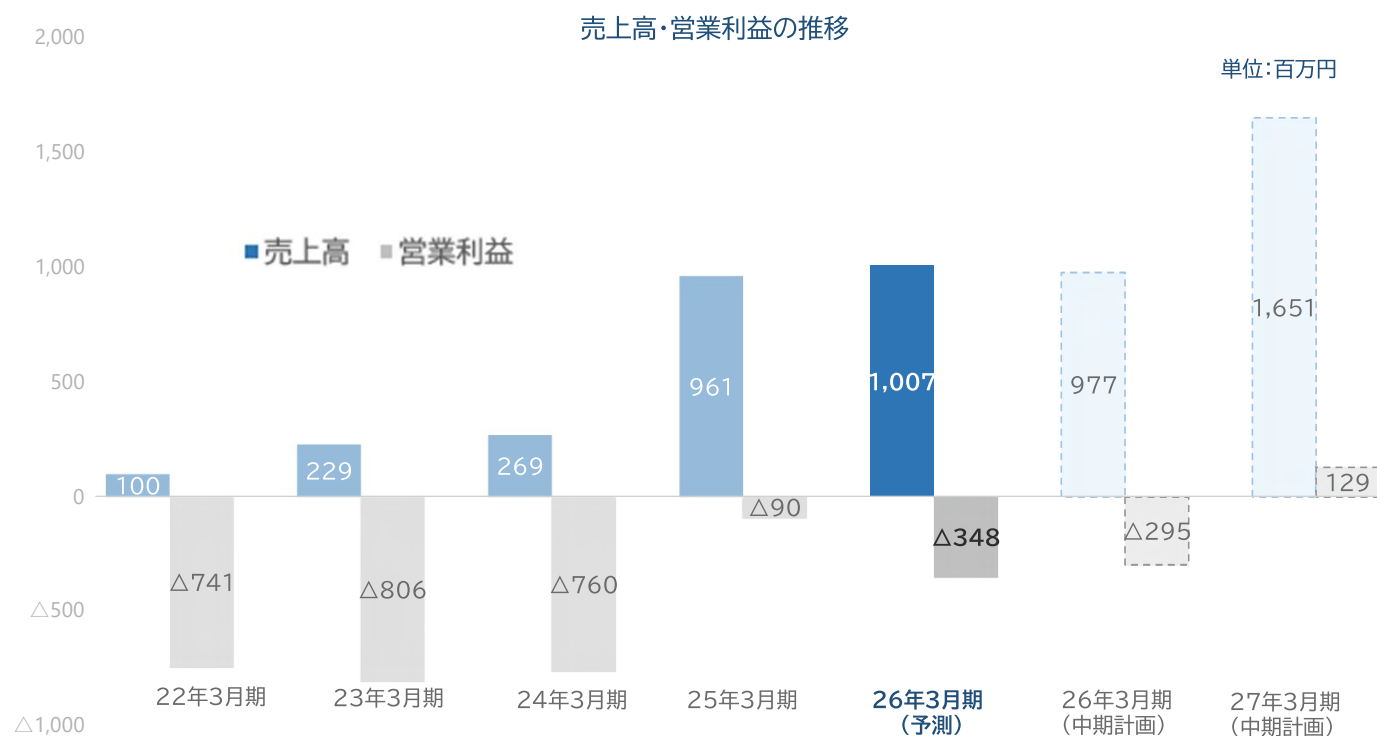
△348百万円 △258百万円

経常利益

△345百万円 △207百万円

当期純利益

△348百万円 △207百万円

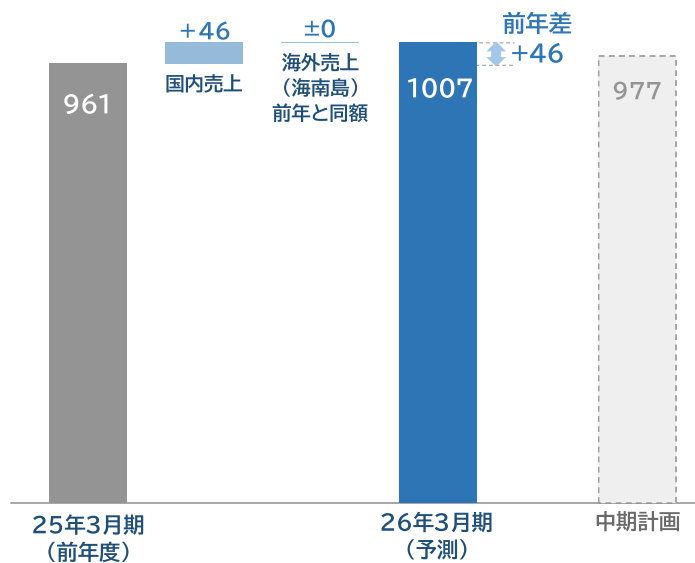


Ⅲ. 業績予測 売上・利益分析(通期)

海外展開に係る費用増加により減益の見通し

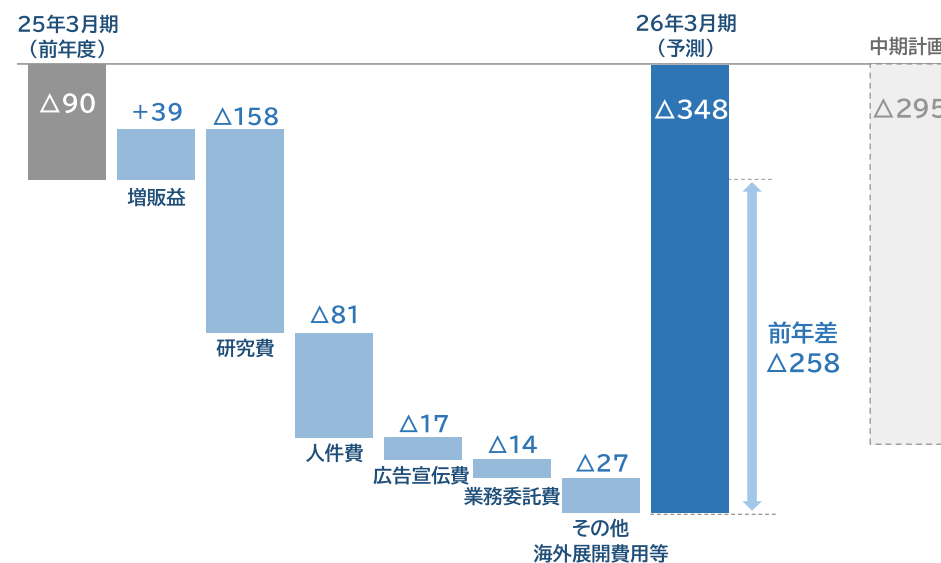
売上高

単位:百万円



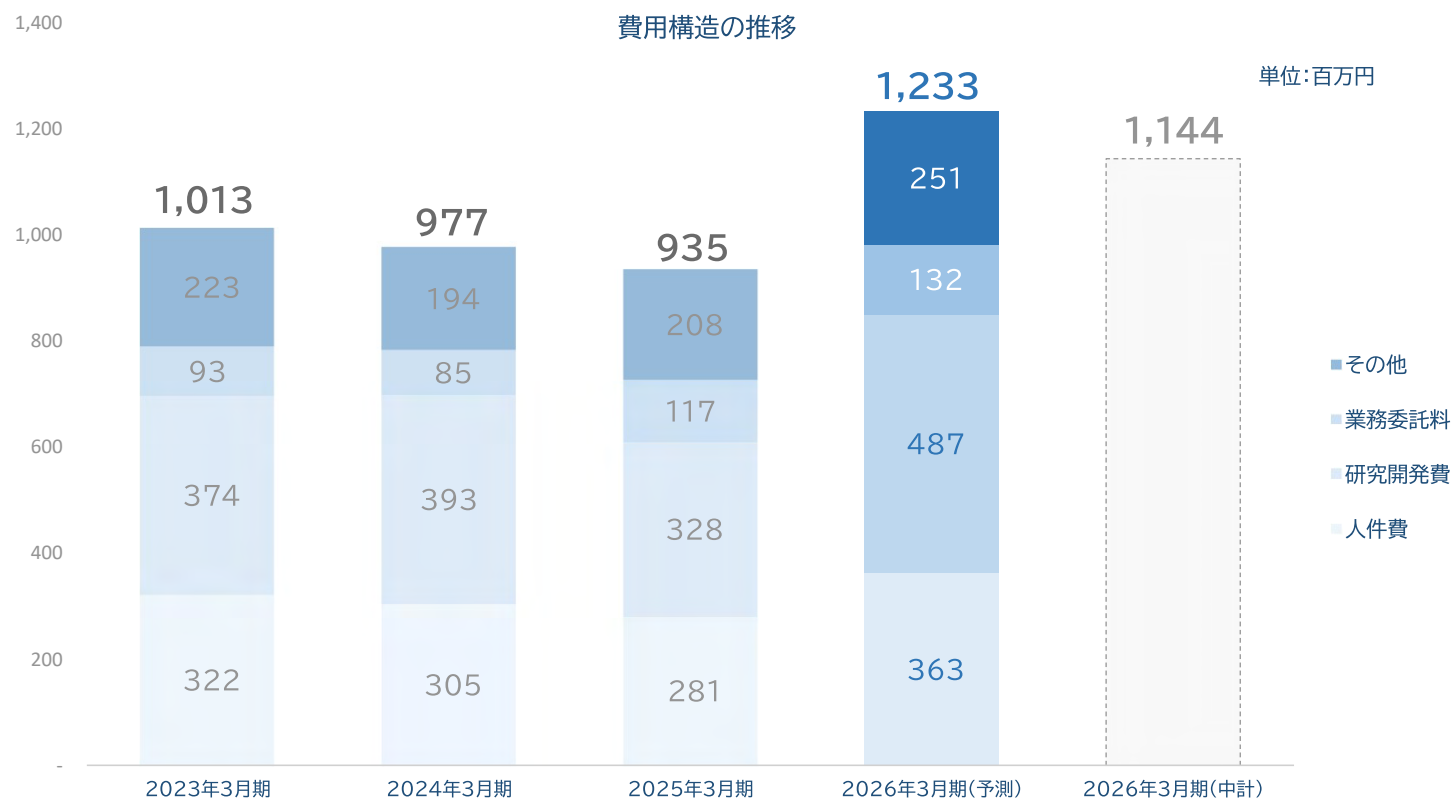
営業利益

単位:百万円



Ⅲ. 業績予測 費用予測

販管費は前年差297百万円増加
国内の適用疾患の拡大ならびに海外展開の加速化に係る研究費・人員増を見込む



I. 会社概要

II. 2025年3月期 業績

III. 2026年3月期 業績予測

IV. 成長戦略

1. 開発パイプラインの進捗
2. BNCTの認知度向上
3. 機器同等性ガイドラインの策定状況
4. 新規開発拠点
5. 海外展開



I. 会社概要

II. 2025年3月期 業績

III. 2026年3月期 業績予測

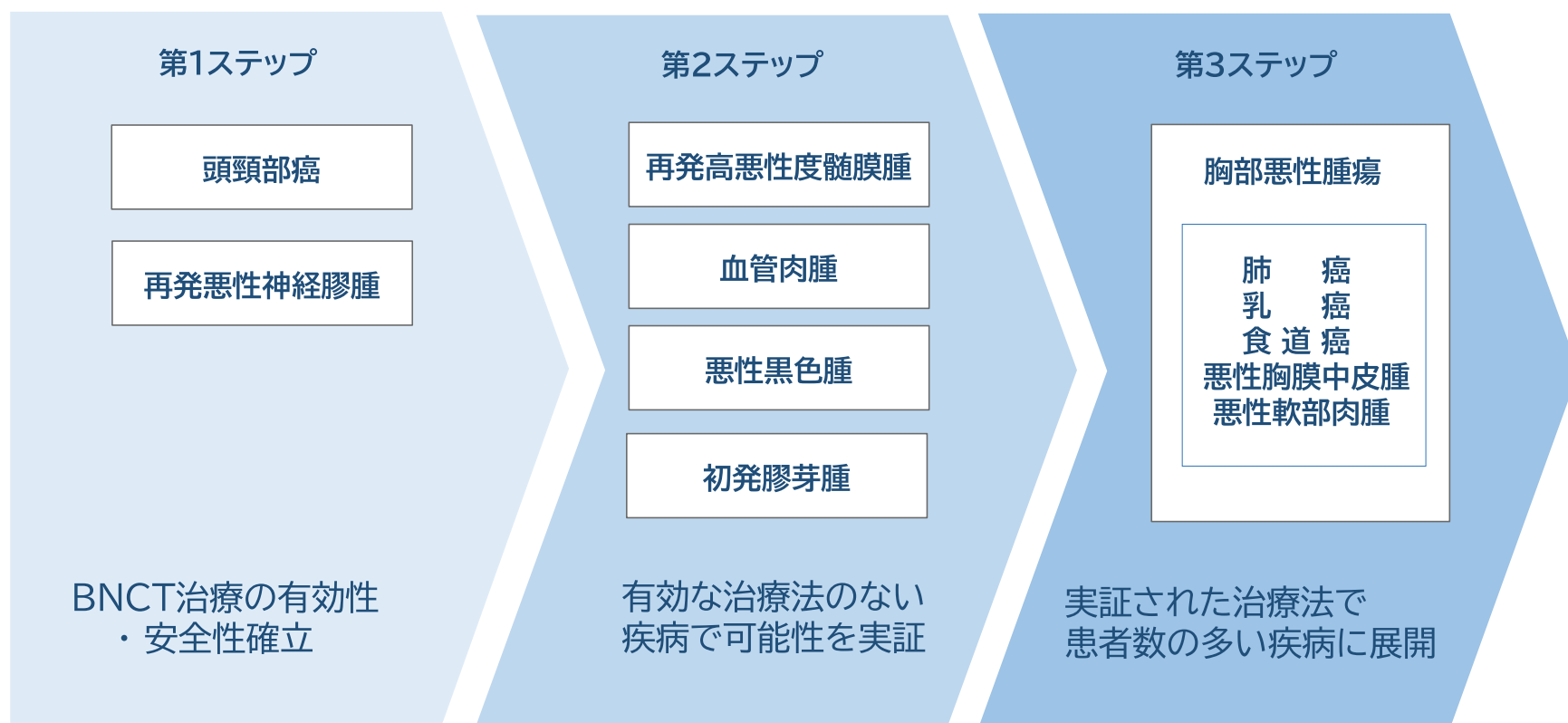
IV. 成長戦略

1. 開発パイプラインの進捗
2. BNCTの認知度向上
3. 機器同等性ガイドラインの策定状況
4. 新規開発拠点
5. 海外展開

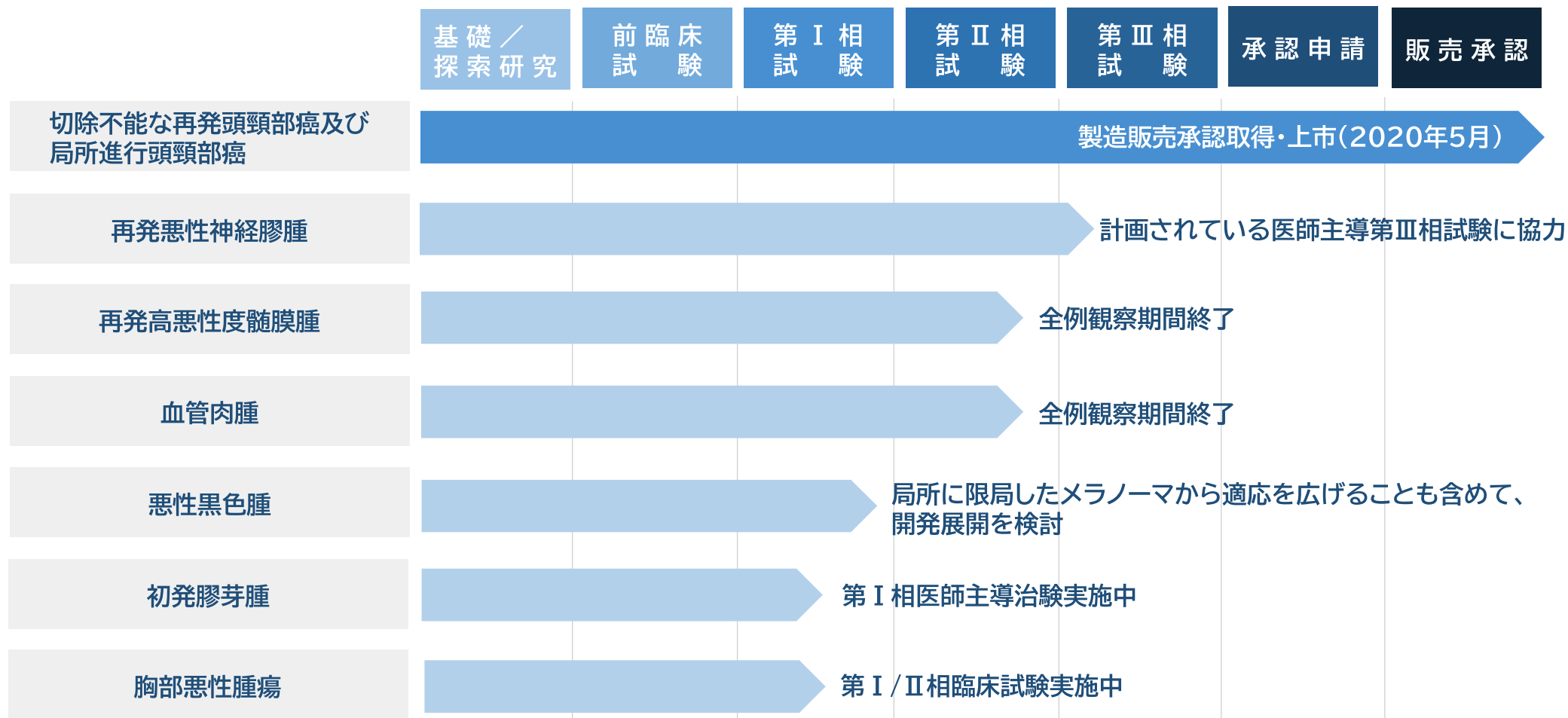


IV-1. 成長戦略 開発戦略

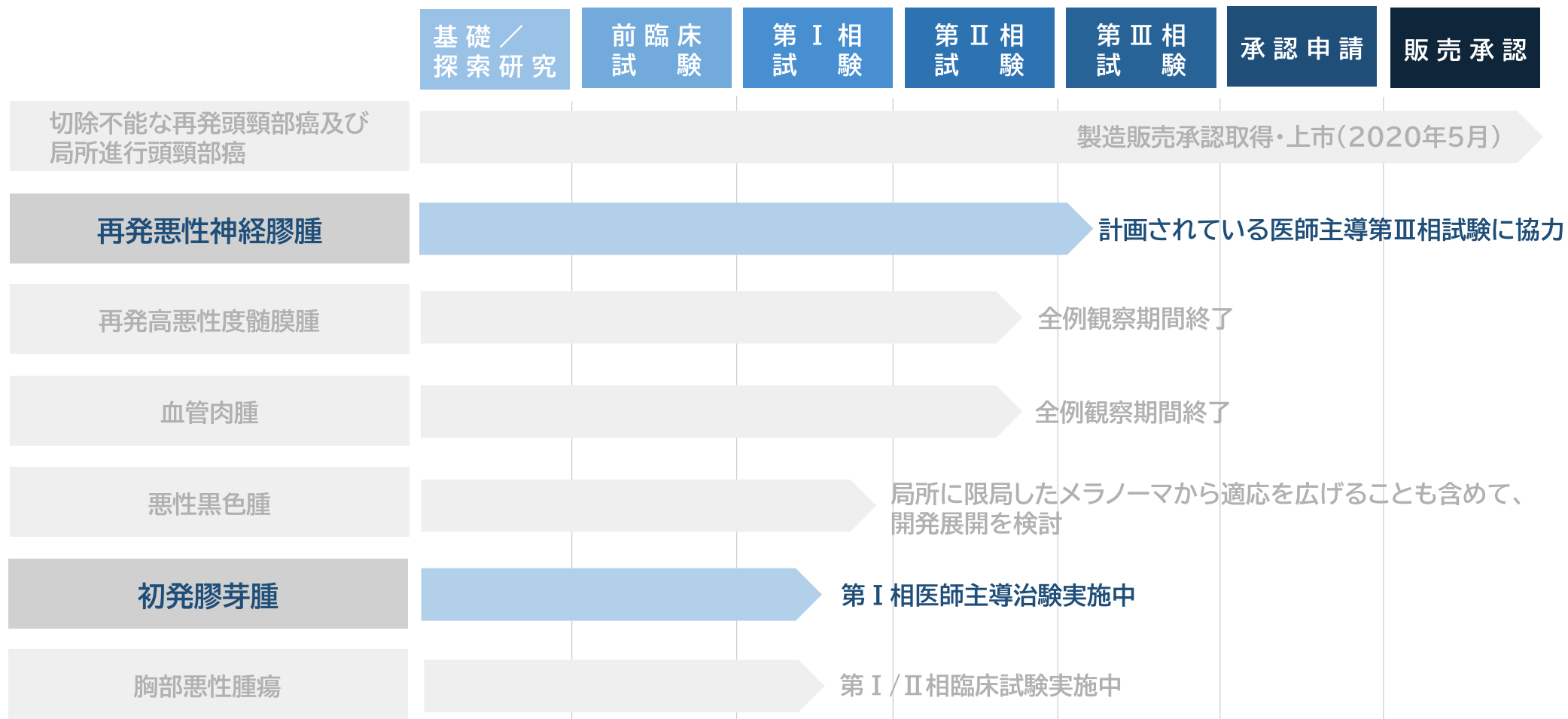
頭頸部癌でBNCTの治療の有効性・安全性を確立したうえで、有効な治療法のない希少疾病で可能性を実証し、患者数の多い一般的な癌に開発を展開



IV-1. 成長戦略 開発パイプラインの進捗



IV-1. 成長戦略 開発パイプラインの進捗

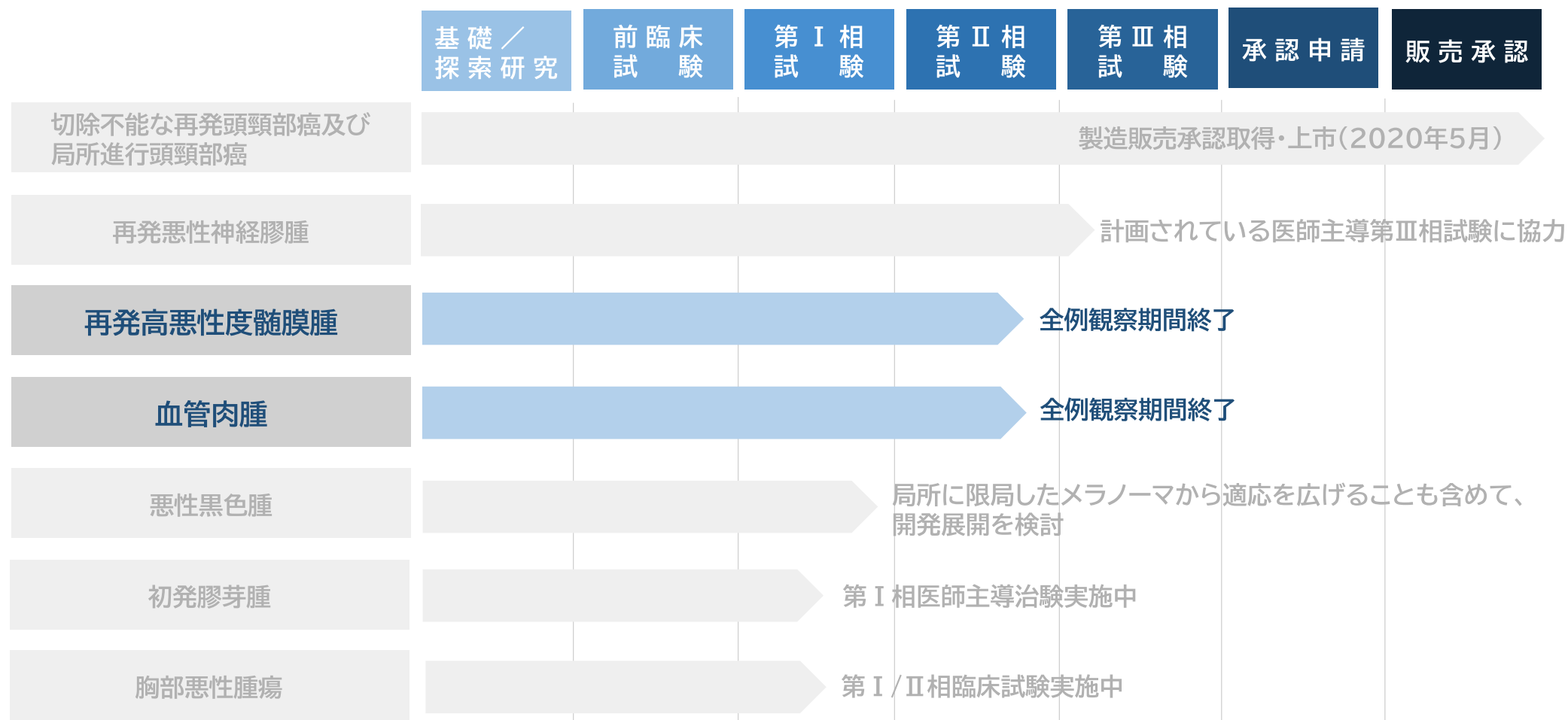


IV-1. 成長戦略 開発パイプラインの進捗 再発悪性神経膠腫

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	対照群を設定したランダム化比較試験
症例数	50例程度
実施医療機関	大阪医科薬科大学
試験実施期間	2025年秋頃の開始予定

IV-1. 成長戦略 開発パイプラインの進捗



IV-1. 成長戦略 開発パイプラインの進捗 再発高悪性度髄膜腫／血管肉腫(1)

全例の観察期間は終了 2026年3月期の薬事申請を目指し、計画どおり進展

対象疾患	再発高悪性度髄膜腫	血管肉腫
国内患者数	年間 約 1,200 人 ※出所:国立がん研究センター希少がんセンター	年間 約 390人 ※出所:国立がん研究センター希少がんセンター
開発ステージ	国内第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	国内第Ⅱ相臨床試験(企業治験)
試験デザイン	対照群を設定したランダム化比較試験	BNCT実施群のみの単群試験
症例数	18例	10例
実施医療機関	大阪医科薬科大学附属病院 関西BNCT共同医療センター	国立がん研究センター中央病院
試験実施期間	全例観察期間終了(2024年9月)	全例観察期間終了(2025年3月) ※2025年7月中に解析結果

IV-1. 成長戦略 開発パイプラインの進捗 再発高悪性度髄膜腫／血管肉腫(2)

血管肉腫に続き、再発高悪性度髄膜腫がオーファンドラッグ指定対象

再発高悪性度髄膜腫

- 切除不能で、放射線に抵抗性がある場合は、化学療法が選択される。
- 再発率は高く、再発した後の治療として、有効な治療ができる化学療法は存在していない。

血管肉腫

- 切除不能と判断された場合、標準的な治療として放射線治療±化学療法が選択される。
- 放射線治療による副作用を理由に標準治療が実施できない場合がある。
- 再発率は高く、再発した場合、現在選択可能な化学療法の局所制御は十分ではない。

オーファンドラッグの指定により、開発資金の助成などの支援のもと、開発を加速化
局所制御率・有効性の高い、新たな治療法選択肢を確立

『ひとりのかけがえのない命のために、ステラファーマは世界の医療に新たな光を照らします。』

ASCO Annual Meetingにて試験結果の詳細が発表(2025年5月31日米国中部標準時9:00～)

再発高悪性度髄膜腫の主たる結果(ASCO発表内容の要旨)

試験概要	・ X線治療後に再発した高悪性度髄膜腫の患者18名を試験治療群と比較対照群を2:1となる割り付けでランダム化比較試験を実施。 ・ 比較対照群は主治医が選択する最善治療とし、増悪判定後、レスキュー治療としてBNCTを受けることを可能とした。
対象	・ 外科的摘出術で治癒が困難と思われる患者 ・ 標的病変部位に、1回2G yのX線分割換算で総線量65G y以下の治療歴を有する患者
結果	第三者組織により判定された 無増悪生存期間の中央値は、『 試験治療群で14.4カ月、比較対照群で1.4カ月 』と統計学的に有意な差が示されました($p=0.0157$,ログランク検定)。 また第三者組織により判定された 奏効率は、『 試験治療群で27.3%、比較対照群で0% 』でした。

IV-1. 成長戦略 開発パイプラインの進捗 血管肉腫 第 I 相試験のまとめ

第 II 相試験は終了、現在解析中(結果発表は2025年上期予定)

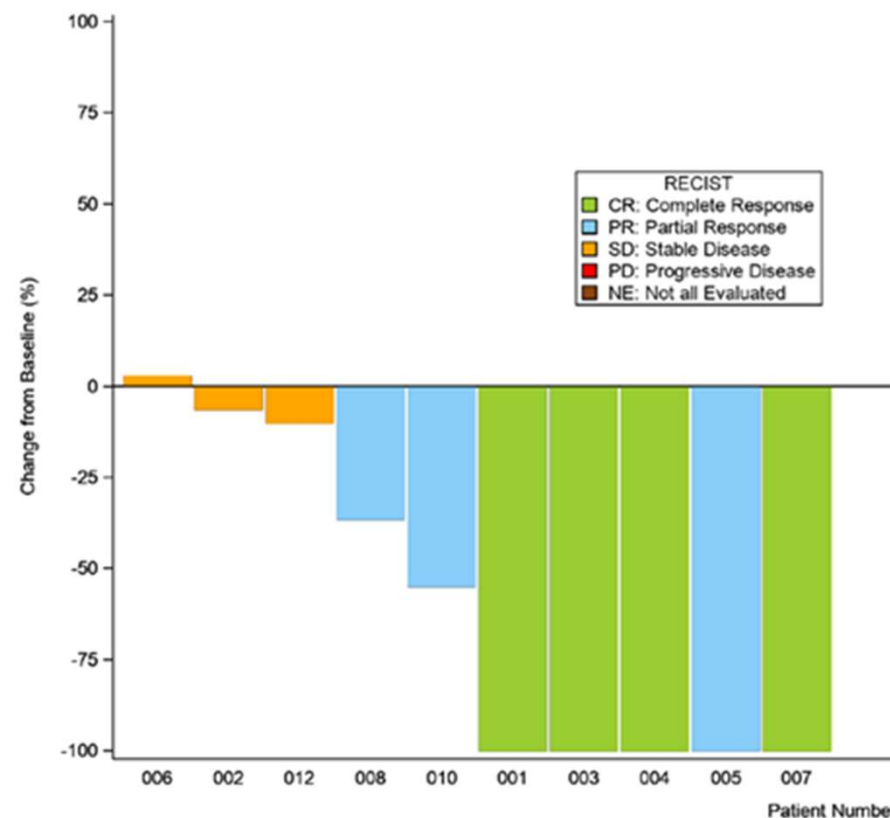
第 I 相試験の結果内容(概要)

安全性と忍容性

用量制限毒性は認められず

腫瘍縮小

医師評価で70%の患者様で腫瘍縮小を確認



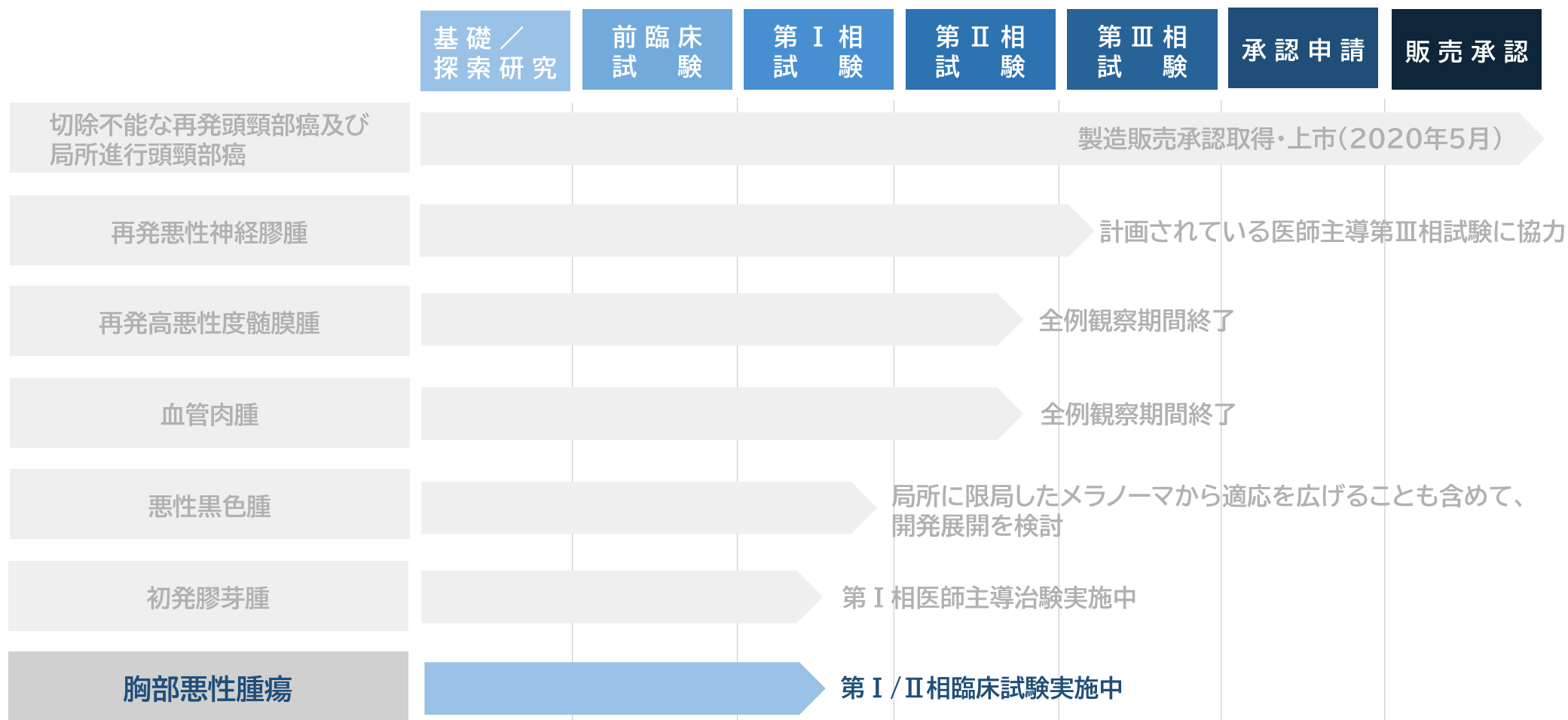
Radiotherapy and Oncology 202(2025)110607 Table2を改変

IV-1. 成長戦略 開発パイプラインの進捗 血管肉腫 第 I 相試験の結果



Kashihara et al, Boron neutron capture therapy for cutaneous angiosarcoma and malignant melanoma: First in-human pahse I clinical trial. Radiotherapy and Oncology 202(2025) 110607

IV-1. 成長戦略 開発パイプラインの進捗



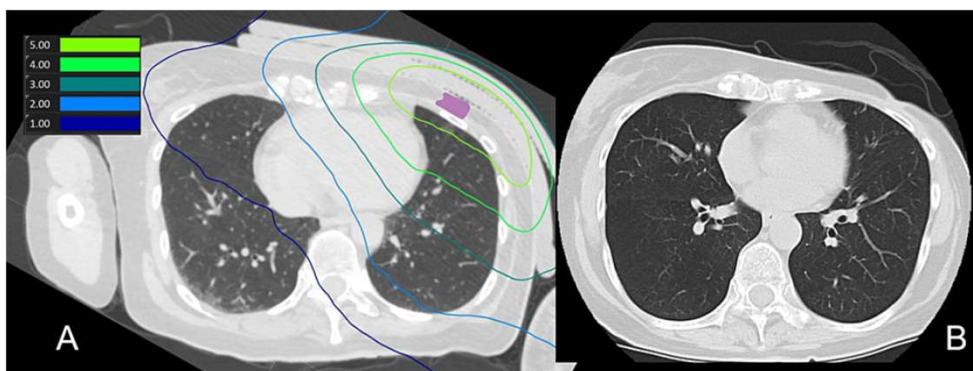
IV-1. 成長戦略 開発パイプラインの進捗 胸部悪性腫瘍(1)

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)	食道癌診療ガイドライン2017年版 第4版	
	肺癌 年間 約 12 万人(再発率30%程度)	Taylor MD, et al.: Ann Thorac Surg. 93(6):1813-20, 2012.	
	乳癌 年間 約 9 万人(再発率30%程度)	NPO法人ピンクリボンうつのみや	
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月開始から2028年10月		

IV-1. 成長戦略 開発パイプラインの進捗 胸部悪性腫瘍(2)

乳がんの特定臨床研究3件 臨床効果は示すことができ、肺など部位を拡大し、国内第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験にて評価を実施



乳がん特定臨床研究の症例経過
90日経過後に腫瘍縮小が確認

Kurosaki et al. The Effects of Boron Neutron Capture Therapy on the Lungs in Recurrent Breast Cancer Treatment. Cureus 16(4):e57417

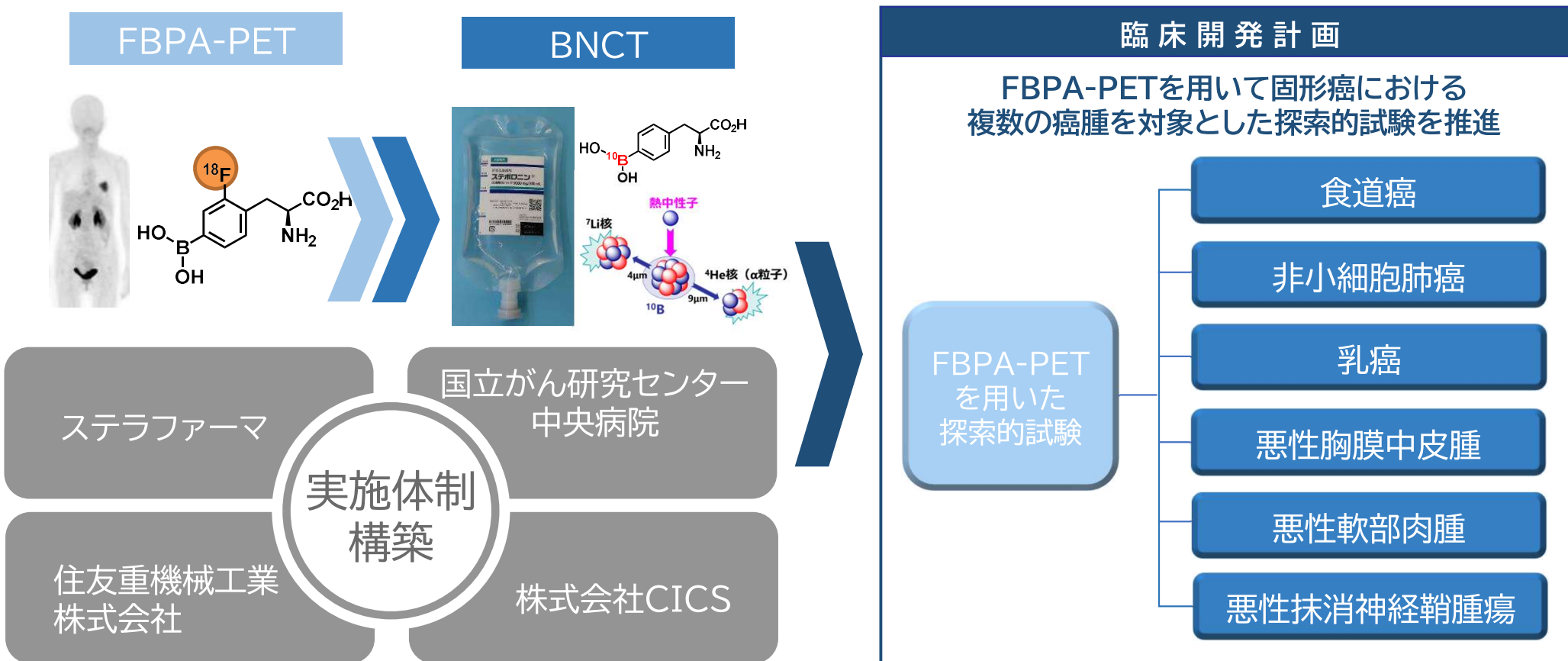


FDG-PET陽性腫瘍乳がんに対する特定臨床研究
8か月後に腫瘍が消滅

公益財団法人 医用原子力技術研究振興財団発行い医用原子力だより第25号
粒子線/BNCTの核施設・プロジェクトの近況報告

IV-1. 成長戦略 開発パイプラインの進捗 胸部悪性腫瘍(3)

画像診断“FBPA-PET”を利用した「世界初」のBNCT臨床試験の実現



I. 会社概要

II. 2025年3月期 業績

III. 2026年3月期 業績予測

IV. 成長戦略

1. 開発パイプラインの進捗
2. BNCTの認知度向上
3. 機器同等性ガイドラインの策定状況
4. 新規開発拠点
5. 海外展開



IV-2. 成長戦略 BNCTの認知度向上(1)

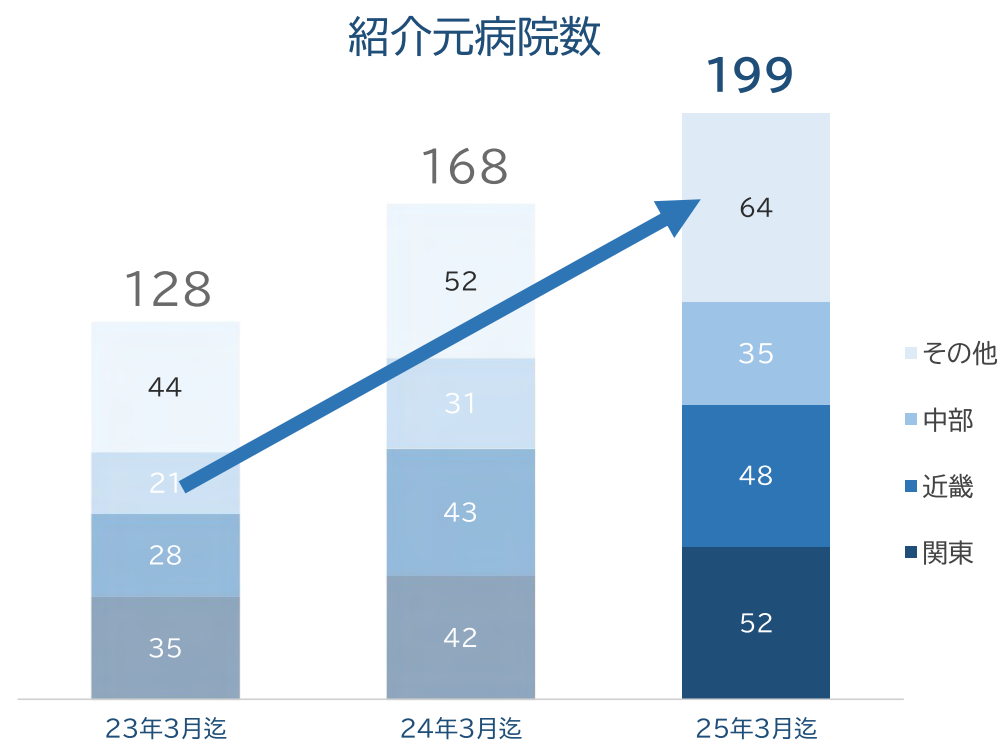
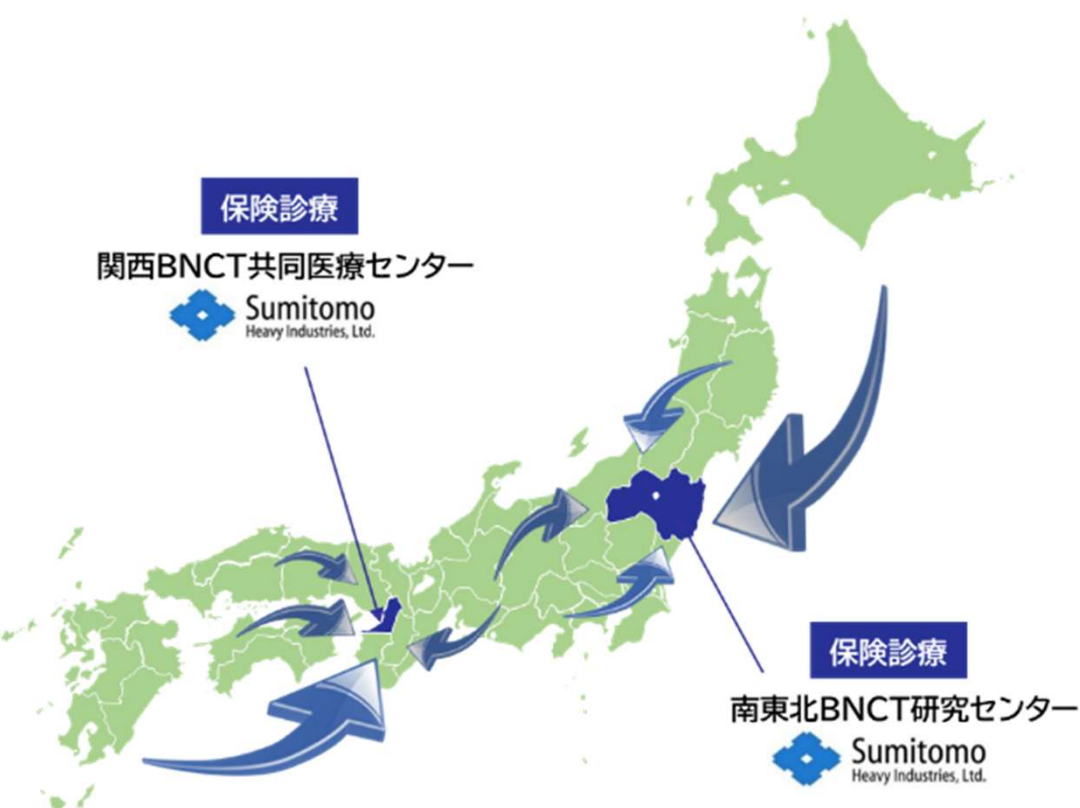
昨年度のBNCTに関する学会の演題発表は当社共催セミナーを含み31件

月	発表学会	演題（色枠□は 当社共催セミナー）	演者所属大学	演者
4月	第4回日本耳鼻咽喉科免疫アレルギー感染症学会	LS5 頭頸部癌に対するBNCT—保険適用から3年、見えてきたことと今後の課題—	大阪医科薬科大学	栗飯原 輝人
5月	第125回日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会総会・学術講演会	ランチョンセミナー20.「頭頸部癌BNCT市販後調査中間解析および診療体制リソース解析報告」 IS—114 Efficacy of Boron Neutron Capture Therapy(BNCT)for Oral Cancer	大阪医科薬科大学 岩手医科大学	栗飯原輝人 垣見 和亨
6月	第48回日本頭頸部癌学会	ランチョンセミナー3 頭頸部癌に対するBNCT 演題1 適応とフォローアップの注意点 演題2 線量計算と治療成績	大阪医科薬科大学	栗飯原 輝人 武野 慧
7月	第20回日本中性子捕捉療法学会	1-1 喉頭温存を目指した喉頭癌再発例に対するBNCT 1-16 中咽頭癌に対する臨床BNCTにおけるp16陽性と陰性との治療効果の比較 1-19 放射線治療後再発上咽頭癌に対するBNCTの治療成績	大阪医科薬科大学 大阪医科薬科大学 京都府立医科大学 大阪医科薬科大学	東野 正明 吉野 祐樹 小島 一真
	第20回日本中性子捕捉療法学会	LS2 頭頸部癌におけるBNCTの限界と可能性	大阪医科薬科大学	河田 了
9月	第37回日本口腔・咽頭科学会総会ならびに学術講演会	スイーツセミナー2「頭頸部癌に対するBNCT」 演題1 適応判断と照射後経過 演題2 線量計算および治療成績 O22-3. 頭頸部癌に対するBNCT. 市販後調査中間解析からみた口腔咽頭癌への治療効果	大阪医科薬科大学 京都府立医科大学 大阪医科薬科大学	栗飯原輝人 吉野 祐樹 栗飯原輝人
	第63回日本鼻科学会総会・学術講演会	P-12 鼻副鼻腔悪性腫瘍に対するホウ素中性子捕捉療法(BNCT)の治療成績	大阪医科薬科大学	菊岡 祐介
10月	第34回日本耳科学会 総会・学術講演会	O8-4 外耳道癌に対するホウ素中性子捕捉療法短期治療成績 P2-2. 症例報告:切除不能な外耳道癌再発症例へのBNCT治療	大阪医科薬科大学 大分大学	栗飯原輝人他4名 門脇 嘉宣他4名
	第75回日本気管食道科学会総会ならびに学術講演会	SY1-3 喉頭癌・下咽頭癌に対するBNCT -Quality of Survivalの維持を目指して-	大阪医科薬科大学	東野 正明
	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会第133回静岡県地方会	BNCT後に切除しえた上顎洞癌再発例	浜松医大	森福 宏他11名
	第62回日本癌治療学会学術集会	CCWS5-2 頭頸部がんに対するホウ素中性子捕捉療法 保険適用2年間の治療成績	大阪医科薬科大学	栗飯原 輝人
11月	日本放射線腫瘍学会第37回学術大会	SC1-5 ホウ素中性子捕捉療法 PO1-6 頭頸部癌BNCTの臨床成績と今後の展望 ランチョンセミナー5 ホウ素中性子捕捉療法『頭頸部癌に対するBNCT』 演題1 適応とフォローアップの注意点 演題2 頭頸部癌に対するBNCTの実際 P20-1 放射線治療後再発上咽頭癌に対するBNCTの有効性	大阪医科薬科大学 大阪医科薬科大学 大阪医科薬科大学 大阪医科薬科大学	二瓶 圭二 武野 慧 栗飯原輝人 二瓶 圭二
1月	第39回札幌冬季がんセミナー	頭頸部癌に対するホウ素中性子捕捉療法	大阪医科薬科大学	栗飯原輝人
	第34回日本頭頸部外科学会総会ならびに学術講演会	LS10 頭頸部癌に対するホウ素中性子捕捉療法 -保険適用開始から4年を経過して- O47-3 再発外耳道癌に対するBNCT:短期治療成績 O47-1 BNCT施行後の手術症例についての検討	大阪医科薬科大学 大阪医科薬科大学 東京大学	栗飯原 輝人 栗飯原 輝人 山村 晃司
2月	第339回日本医学放射線学会関西地方会	BNCTにおけるRadiation Induced Lymphopenia の初期的検討 ランチョンセミナー「BNCT -現状とその展望」	大阪医科薬科大学 大阪医科薬科大学	向 麻里 武野 慧
3月	第37回日本喉頭科学会総会・学術講演会	学術セミナー5 講演1 旧照射野内に生じた異時性重複癌に対するBNCTでの留意点- 喉頭温存の観点から- 講演2 再発頭頸部癌症例に対するBNCTの実際	南東北BNCT 研究センター 岩手医科大学	高井 良尋 志賀 清人



IV-2. 成長戦略 BNCTの認知度向上(2)

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



I. 会社概要

II. 2025年3月期 業績

III. 2026年3月期 業績予測

IV. 成長戦略

1. 開発パイプラインの進捗
2. BNCTの認知度向上
3. 機器同等性ガイドラインの策定状況
4. 新規開発拠点
5. 海外展開



IV-3. 成長戦略 機器同等性ガイドラインの策定状況(1)

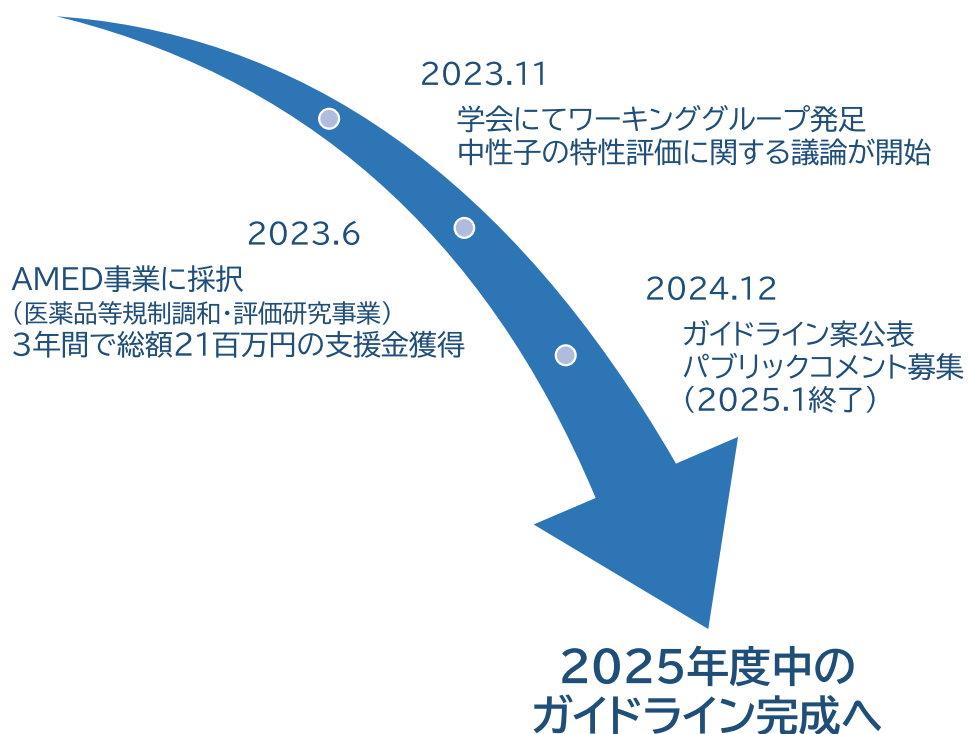
BNCTの市場浸透のためには、導入する機器の適応疾患の均一化が課題

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						

IV-3. 成長戦略 機器同等性ガイドラインの策定状況(2)

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

ガイドライン作成の流れ



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

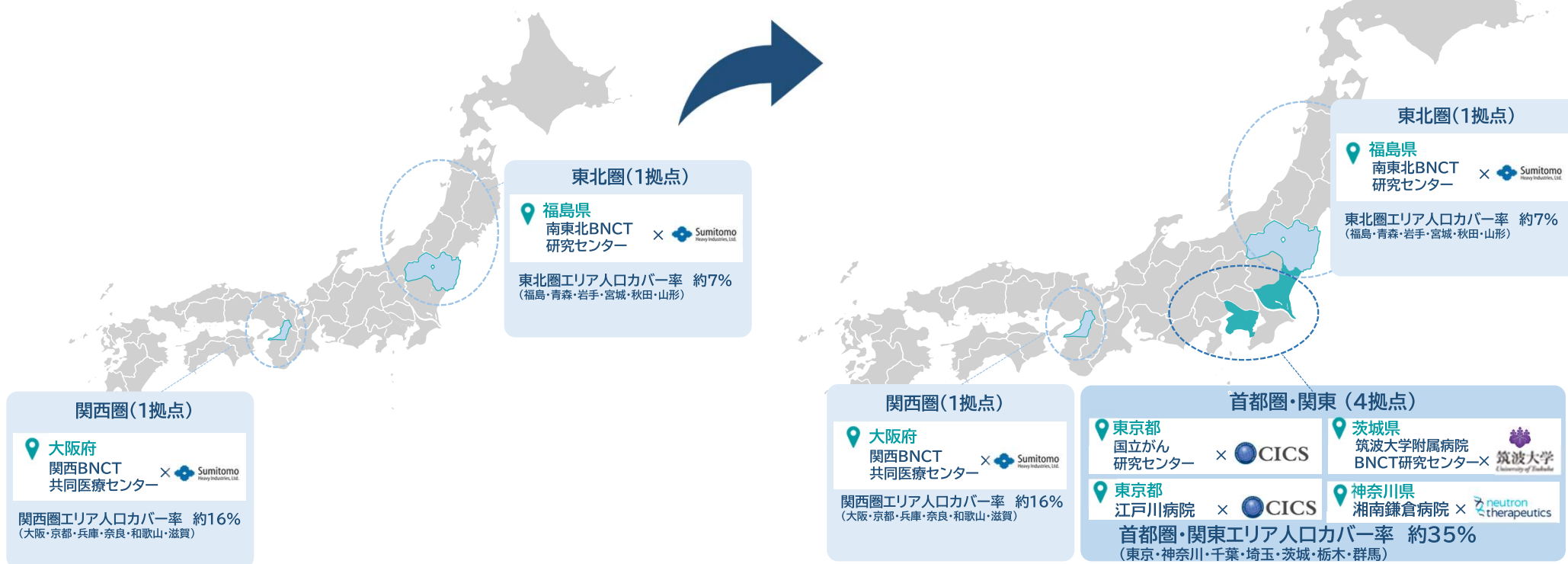
- ① 装置の審査が迅速化
- ② 装置間で互換的に適応疾患の拡大が可能
➡ BNCTを提供できる患者数の増加
- ③ 多施設（多装置）共同での臨床試験の実現
➡ 適応拡大のための開発が迅速化

IV-3. 成長戦略 機器同等性ガイドラインの策定状況(3)

機器同等性ガイドラインがもたらすBNCTの環境変化

現状のBNCT保険治療施設

人口ボリュームゾーン的首都圏・関東エリアでもBNCT治療が可能に



I. 会社概要

II. 2025年3月期 業績

III. 2026年3月期 業績予測

IV. 成長戦略

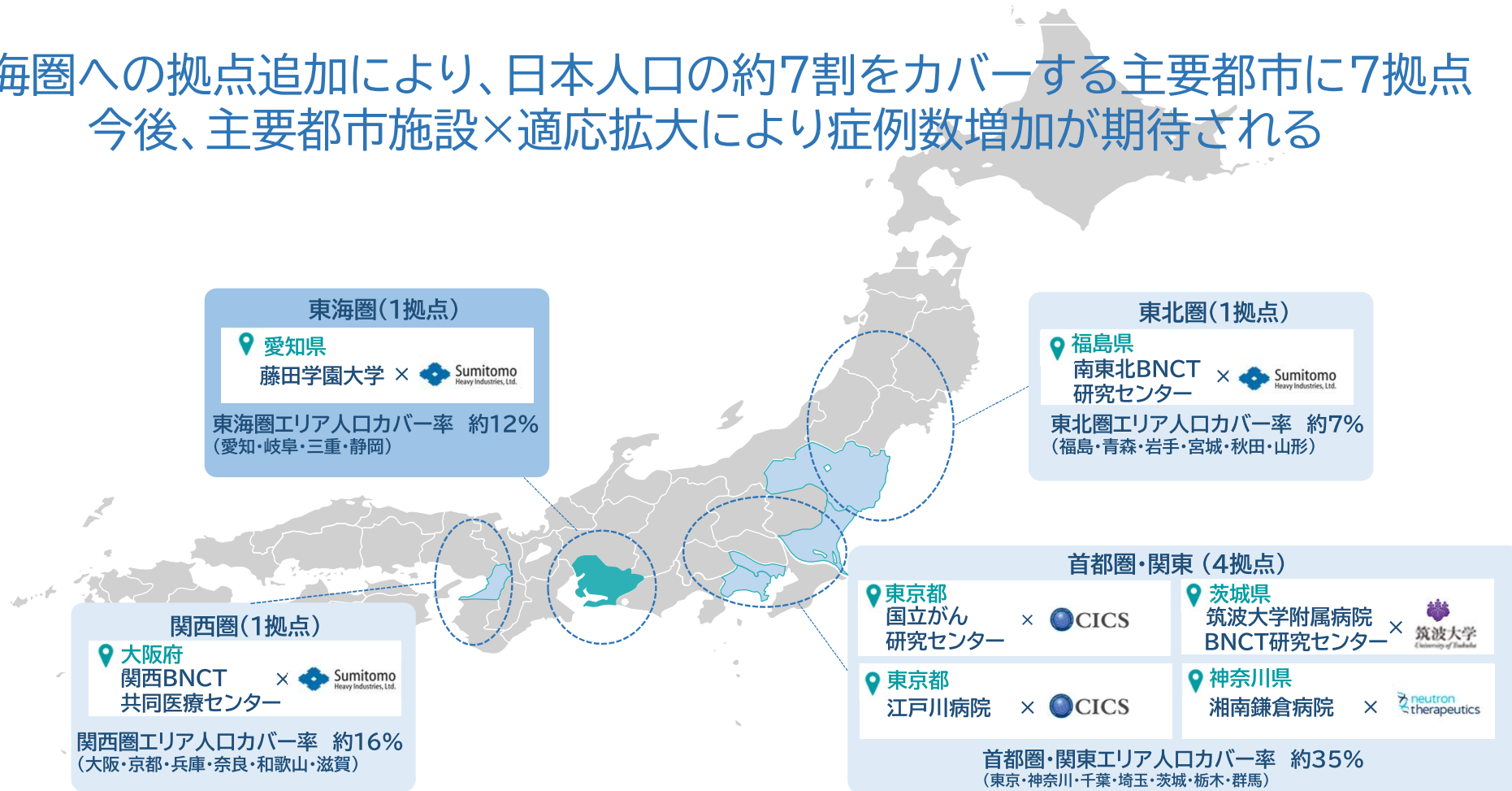
1. 開発パイプラインの進捗
2. BNCTの認知度向上
3. 機器同等性ガイドラインの策定状況
4. 新規開発拠点
5. 海外展開



IV-4. 成長戦略 新規開発拠点(1)

藤田医科大学を新たな拠点とした深部腫瘍治療の研究開発を推進する覚書を締結

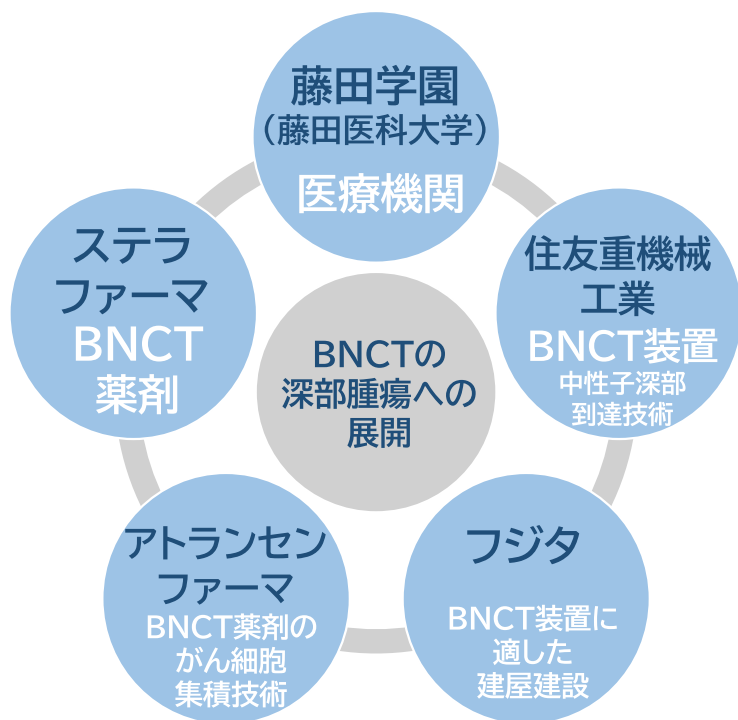
東海圏への拠点追加により、日本人口の約7割をカバーする主要都市に7拠点
今後、主要都市施設×適応拡大により症例数増加が期待される



IV-4. 成長戦略 新規開発拠点(2)

藤田医科大学を新たな拠点とした深部腫瘍治療の研究開発を推進する覚書を締結

BNCTの深部腫瘍への展開を目指す研究開発体制



本覚書がもたらす未来像

“深さの限界”を超えたBNCTの適応拡大

1st STEP 脳・頭頸部領域で開始

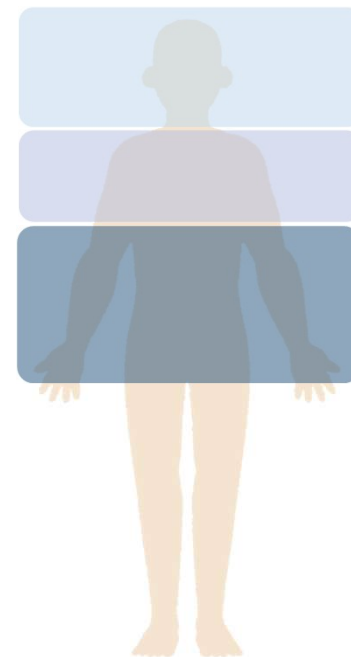
従来の臨床研究の経験を活かし
BNCTの医療化実現を目指して
開発をスタート

2nd STEP 胸部領域への展開

BNCTの適応領域を広げるため
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て
従来のBNCTでは難しかった
深部腫瘍への適応拡大に挑戦



I. 会社概要

II. 2025年3月期 業績

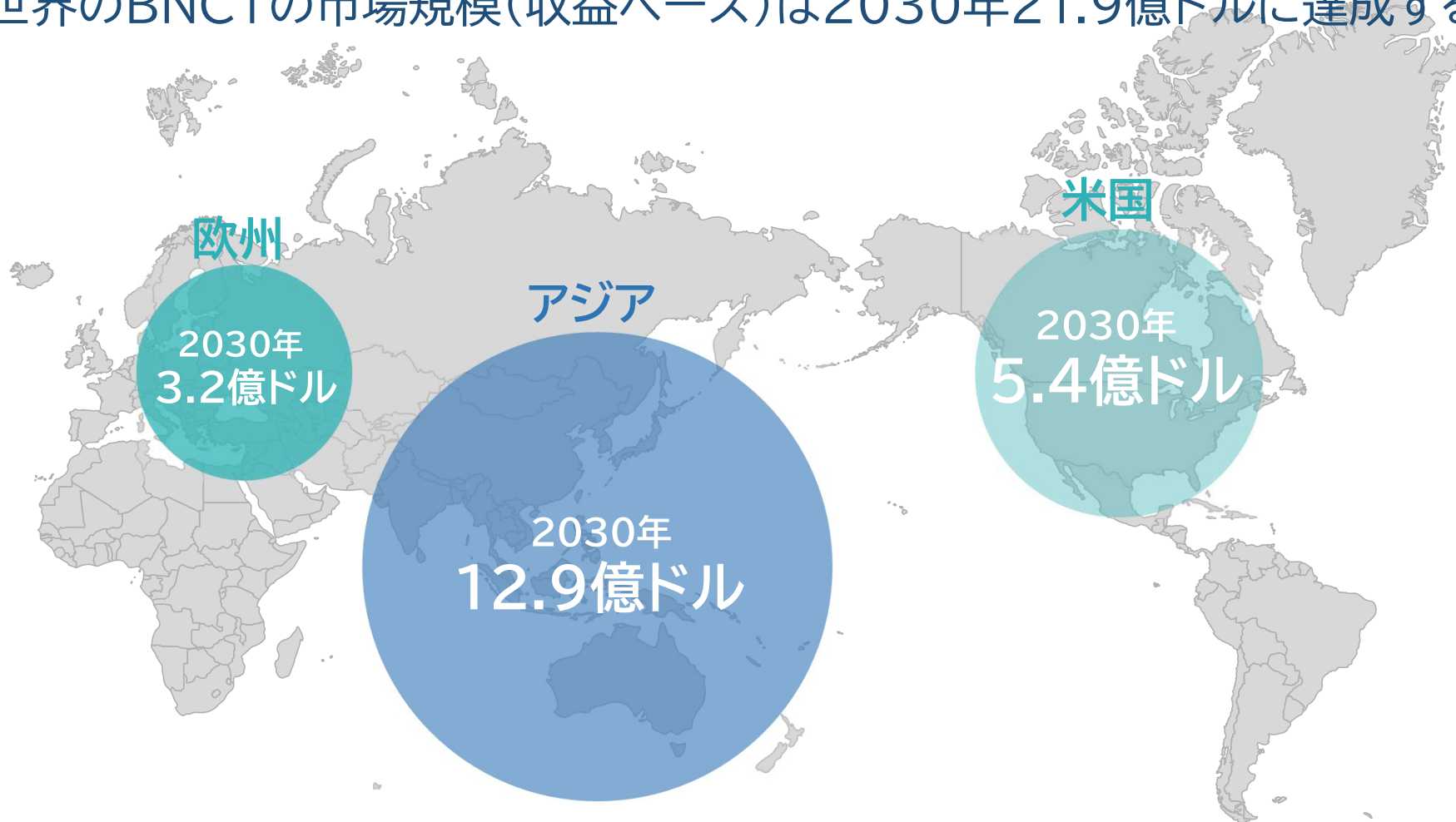
III. 2026年3月期 業績予測

IV. 成長戦略

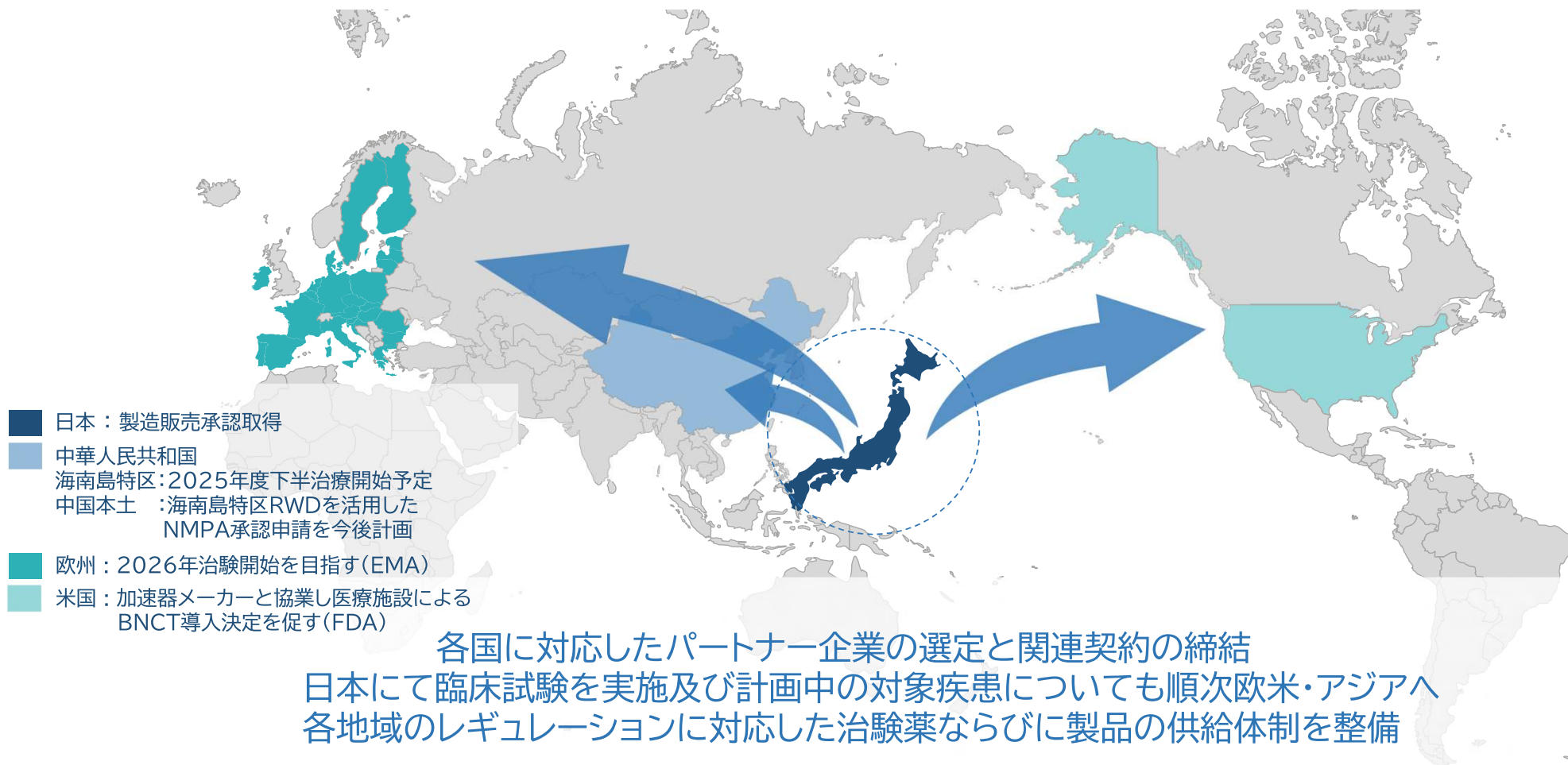
1. 開発パイプラインの進捗
2. BNCTの認知度向上
3. 機器同等性ガイドラインの策定状況
4. 新規開発拠点
5. 海外展開



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



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



製剤を3月に初出荷 水災後の復旧を側面支援しセンターの早期立ち上げを目指す

2023年
12月

2024年
1 - 5月

10月末

2025年
3月

10月以降

博鳌BNCT硼中子
治療センターの動き

外装工事
完了

加速器の輸出、
据え付けの開始

特区地域で
水害が発生

製剤の輸入

博鳌BNCT硼中子治療センター
にて治療開始

当社ステラファーマ
の動き

保証金
入金

輸送バリデーション実施

製剤初出荷

YBNCT@海南島
への参加



博鳌BNCT硼中子治療センター(完成絵図)

治療開始後:日本で蓄積した集患およびBNCT施行経験を活かし、日本以上の治療症例数の早期達成を目指す

海南島医療特区 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
⇒ 世界最大の人口を有する中国市場にBNCTを受ける機会を提供

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と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

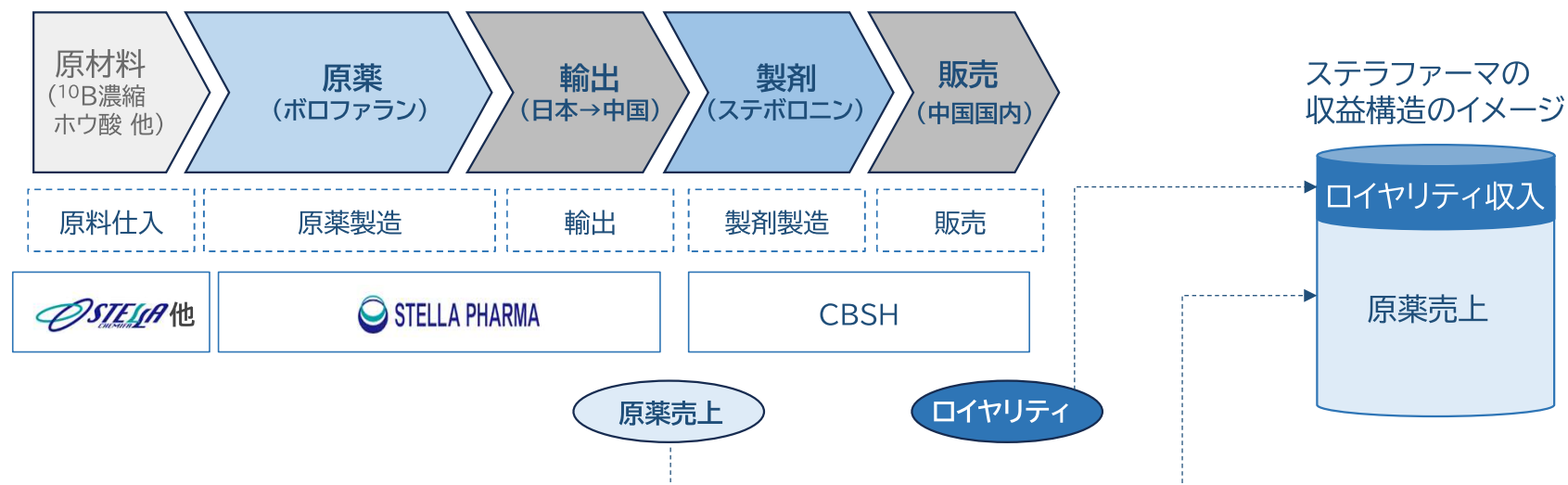
CBSHを通じた中国本土でのBNCT市場・販路拡大

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(第2段階)

CBSHとの意向書(2025年5月) 第3段階ライセンスアウト・現地製剤化のイメージ

中国本土におけるBNCTセンターの拠点増加と販路拡大後は、中国パートナーが当社よりライセンスアウトを受け、製剤の現地製造を行うビジネスに移管し、更なる需要に応える体制を築く構想を当該パートナーと共有。

(本内容は、現時点では未確定な要素が多く、今後、取引条件等に合意し契約を締結した場合はリリースいたします。)



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2026年に臨床試験を開始を目指す



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、パイプラインの拡大により世界各国で関心度が向上



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、カントリーリスクを見極めながら展開を検討



For a precious and irreplaceable life

注意事項



- 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。