



We Believe the Possibilities

ひとりのかけがえのないいのちのために

2026年3月期第2四半期 決算説明会資料

2025年11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. 2026年3月期第2四半期 業績

III. 業績予測

IV. 製造委託先変更

V. 成長戦略

1. 開発パイプラインの進捗
2. 研究開発
3. 機器同等性ガイドラインの策定状況
4. 海外進捗



I. 会社概要

II. 2026年3月期第2四半期 業績

III. 業績予測

IV. 製造委託先変更

V. 成長戦略

1. 開発パイプラインの進捗
2. 研究開発
3. 機器同等性ガイドラインの策定状況
4. 海外進捗



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(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

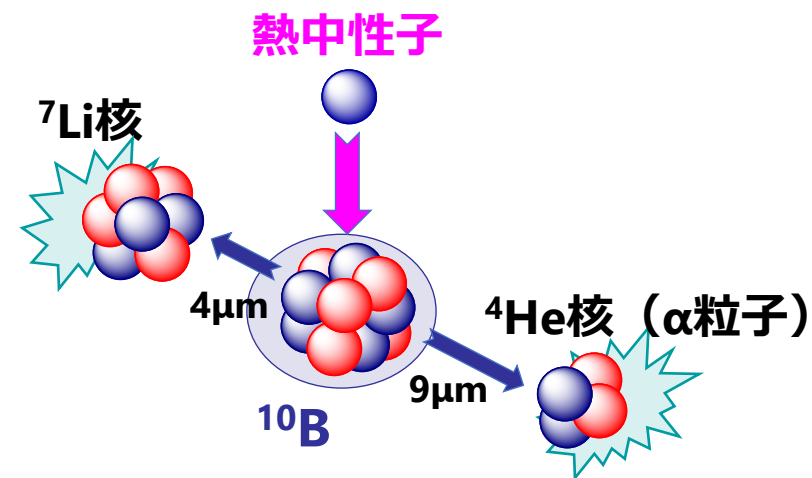
I. 会社概要 BNCTのメカニズム

BNCT はホウ素薬剤(^{10}B) と 中性子線 を組み合わせ、がん細胞をピンポイントで破壊する治療法

当社製品 ステバロニン
ホウ素薬剤(^{10}B)

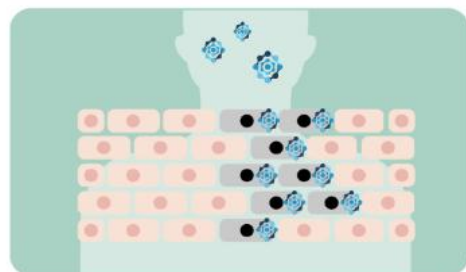


中性子照射装置



中性子のがん細胞内のホウ素[^{10}B]に衝突すると、核分裂が起こり、放射線(アルファ線とリチウム7原子核)が発生

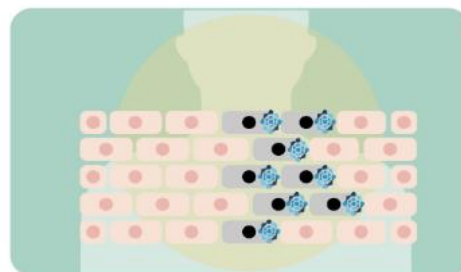
● 正常な細胞 ● がん細胞 ● ホウ素薬剤



細胞内の動き

ホウ素薬剤は正常な細胞と比べて、がん細胞に多く取り込まれる

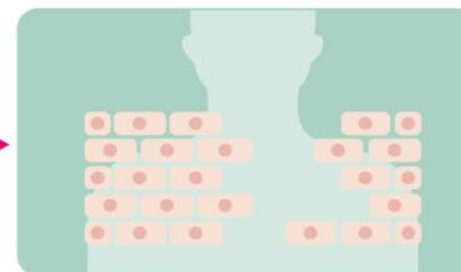
● 正常な細胞 ● がん細胞 ● ホウ素薬剤



細胞内の動き

中性子線の照射により、ホウ素(^{10}B)の核分裂が発生

● 正常な細胞



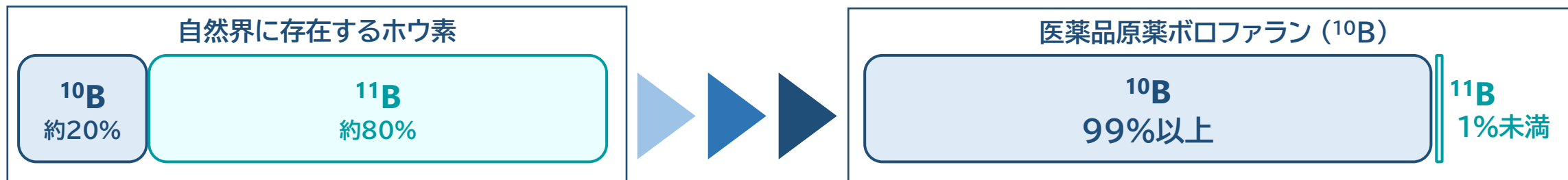
細胞内の動き

ホウ素を取り込んだ細胞が選択的に破壊される

I. 会社概要 当社の事業

ステラファーマはBNCT用の医薬品で薬事承認を取得している世界で唯一の企業です。

ホウ素同位体濃縮技術を活用した医薬品開発



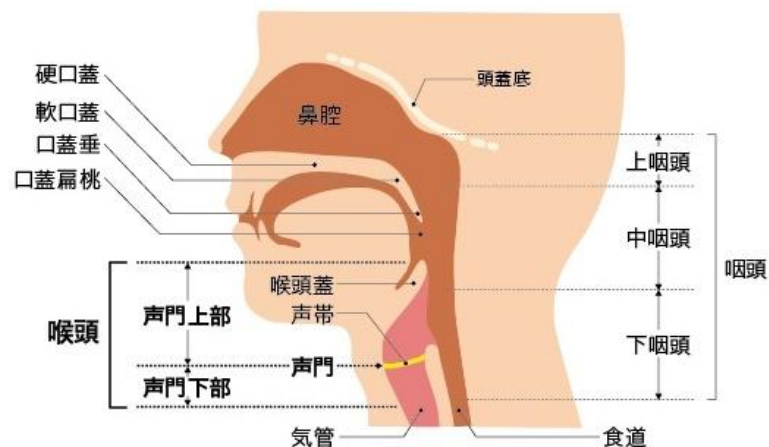
BNCTでは、がん細胞を破壊するために、 ^{10}B (ホウ素10)のみが中性子と反応
ステラファーマは、99%以上に濃縮した ^{10}B を用いたL-BPAを原薬として、それを製剤化するための創薬研究を行い、ステボロニン(一般名:ボロファラン ^{10}B)を開発

ステボロニン®

ステボロニン®点滴静注9000mg/300mLは、
2020年に切除不能な局所再発または局所進行
頭頸部癌を効能効果として日本での製造販売承認
を取得



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

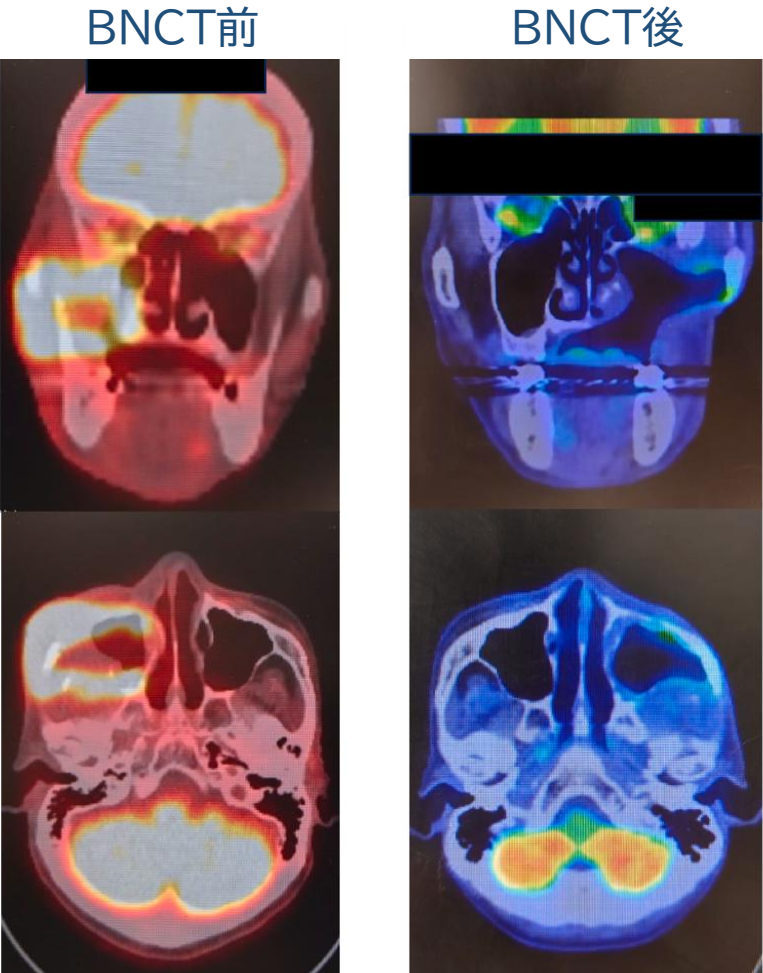
再発率が高く有効な治療法がない。

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

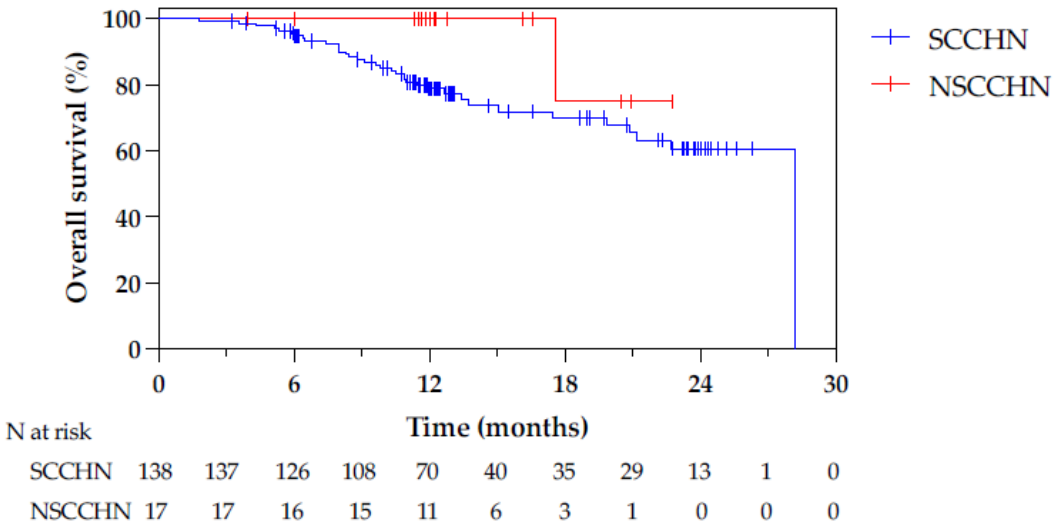
1. 5年相対生存率

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)

難治性の頭頸部癌で奏効率72.3%(完全奏効率46%)



	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)



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

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

II. 2026年3月期第2四半期 業績

III. 業績予測

IV. 製造委託先変更

V. 成長戦略

1. 開発パイプラインの進捗
2. 研究開発
3. 機器同等性ガイドラインの策定状況
4. 海外展開



2026年3月期 第2四半期 業績ハイライト

売上高

200百万円 +30百万円
(118%)

国内売上が堅調に推移

営業利益

△298百万円 △29百万円

認知度向上のための大阪・関西万博やYBNCT
出展に伴う宣伝費等の増加が影響

経常利益

△306百万円 △39百万円

中間純利益

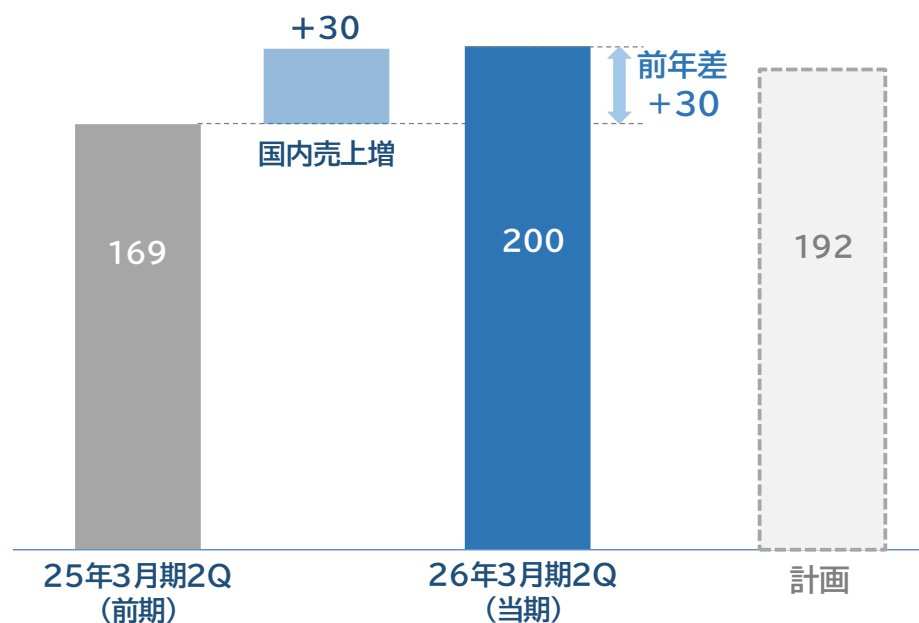
△307百万円 △39百万円

II. 2026年3月期第2四半期業績 2Q業績 売上・利益分析

売上は計画を達成し、利益は計画からは改善

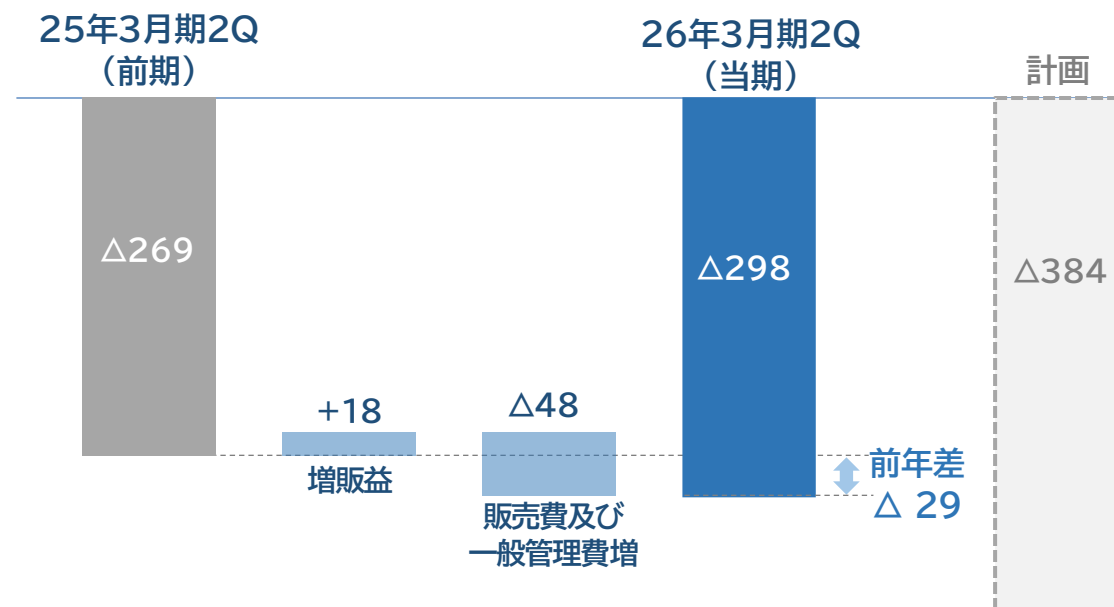
売上高

単位:百万円



営業利益

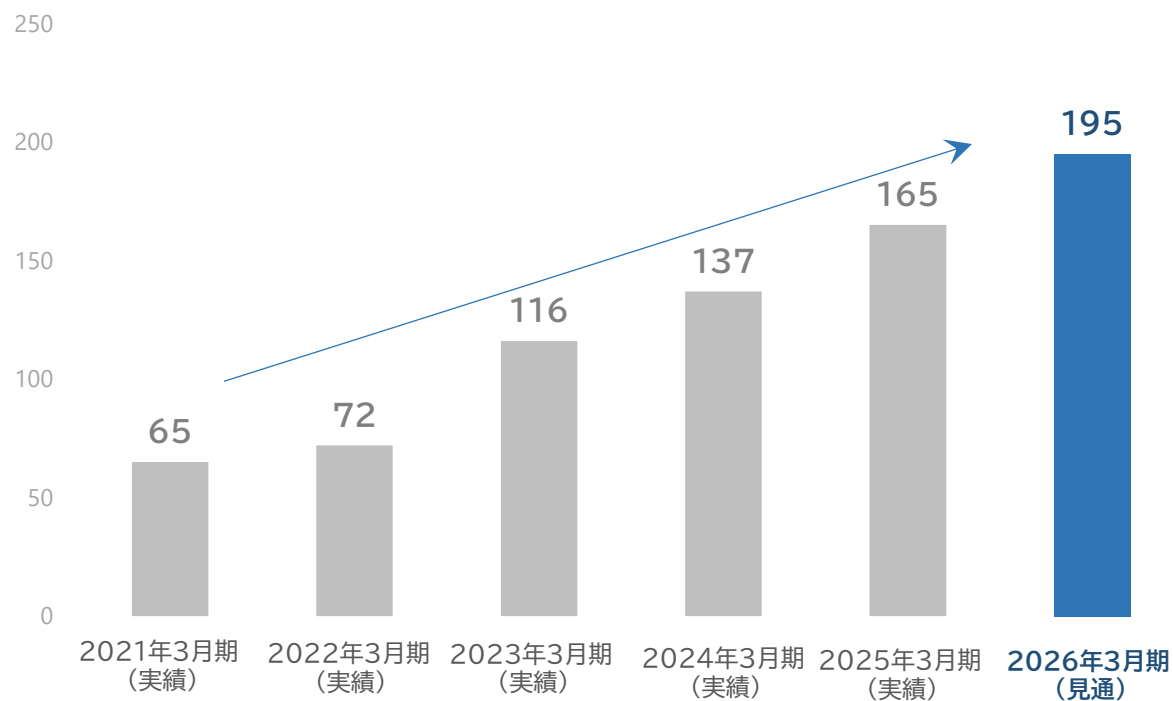
単位:百万円



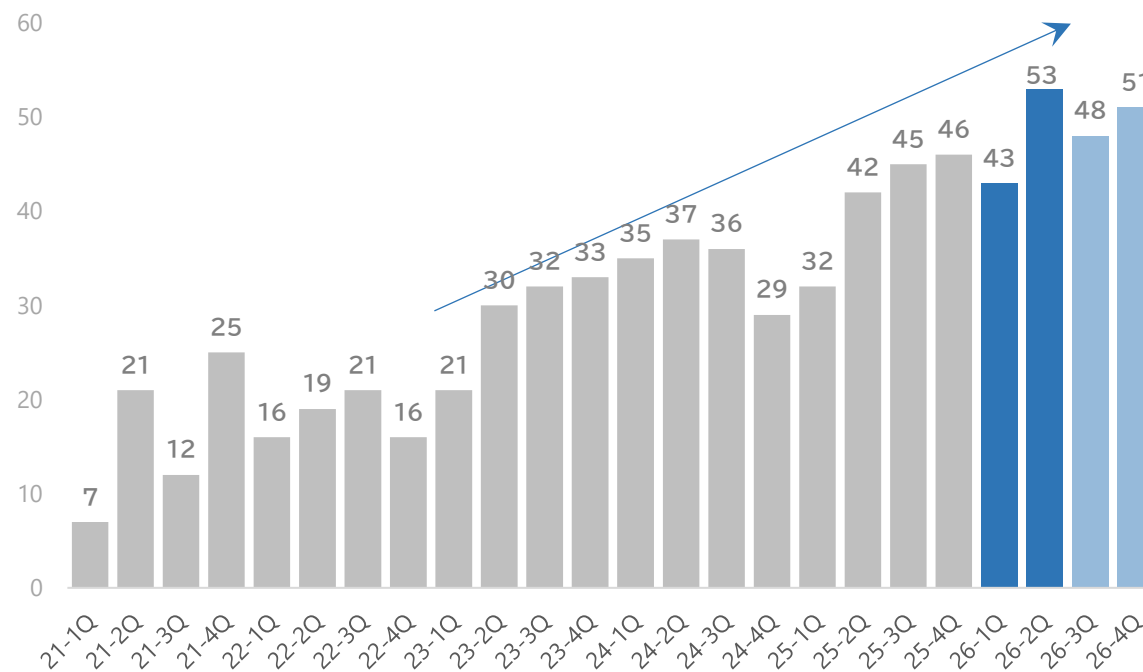
Ⅱ. 2026年3月期第2四半期業績 KPI(消費換算数量)

全国医療機関及び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(年間推移)



消費換算数量(四半期推移)



※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。

I. 会社概要

II. 2026年3月期第2四半期 業績

III. 業績予測

IV. 製造委託先変更

V. 成長戦略

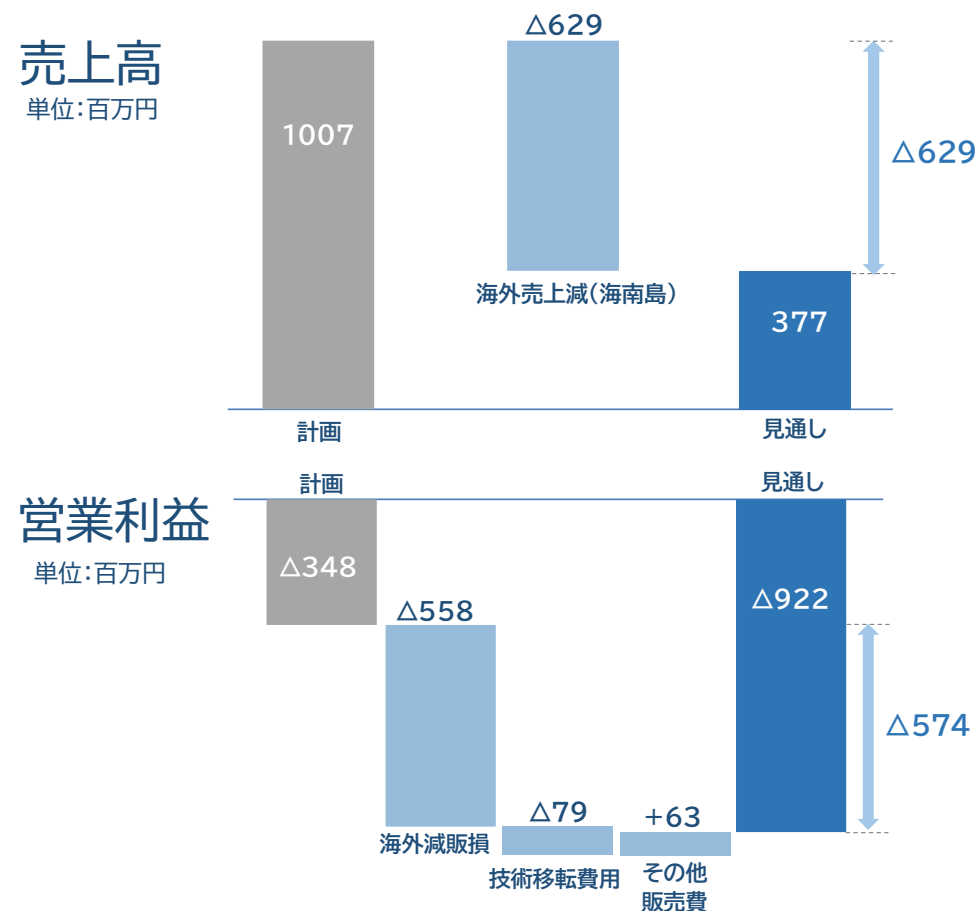
1. 開発パイプラインの進捗
2. 研究開発
3. 機器同等性ガイドラインの策定状況
4. 海外進捗



Ⅲ. 業績予測 2026年3月期 業績予測

売上高は海外(海南島)出荷の延期のため計画比△62.5%の減収
営業利益は海外の減販損により赤字幅が5.7億円拡大

売上高	当初計画差
377 百万円	△629百万円 (△62.5%)
営業利益	
△922 百万円	△574百万円
経常利益	
△908 百万円	△563百万円
当期純利益	
△911 百万円	△563百万円

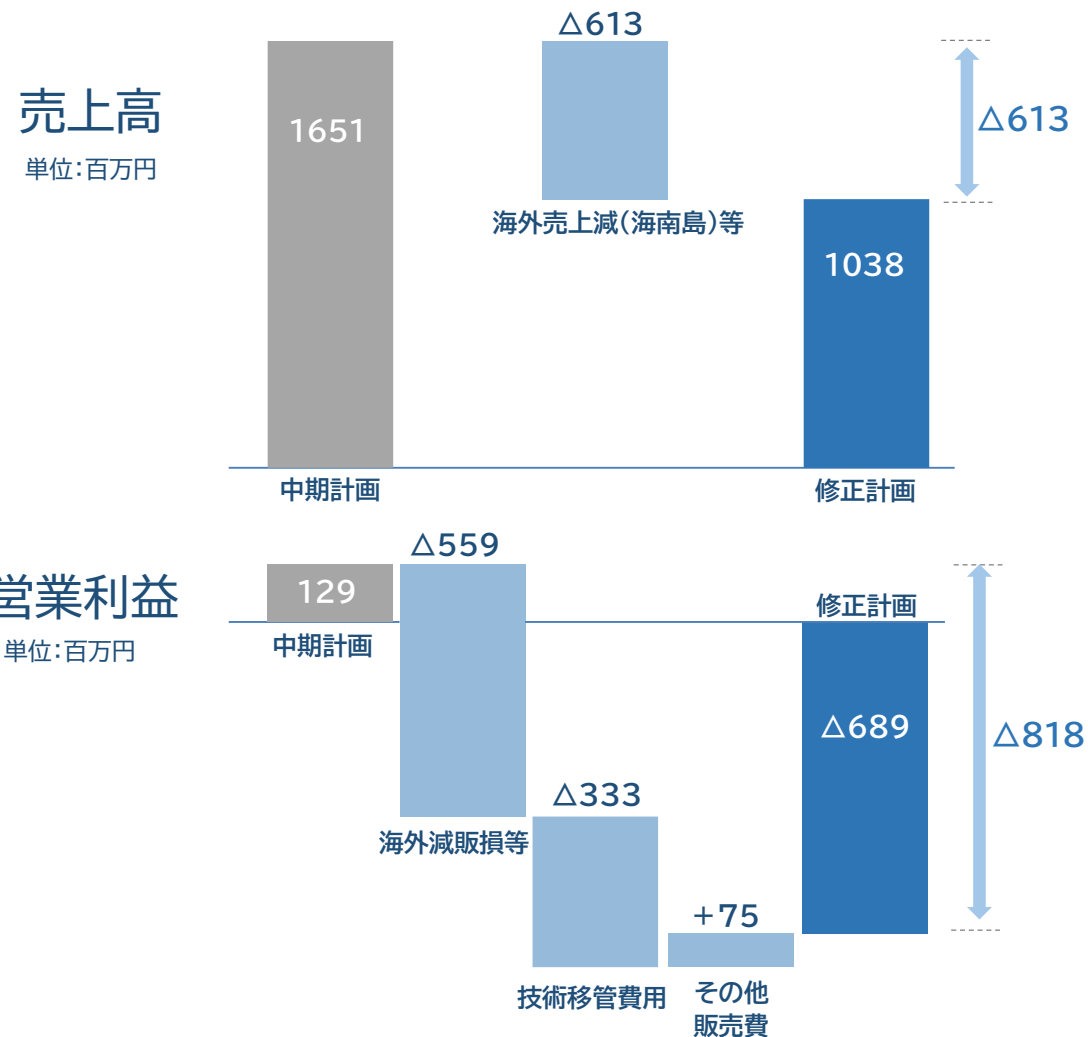


Ⅲ. 業績予測 2027年3月期 中期計画の修正

売上高は主に海外(海南島)売上の減少により中期計画比 $\Delta 37.1\%$ の減収
 営業利益は減販損のほか、製造委託先の変更に伴う技術移転費用により8.1億円減益

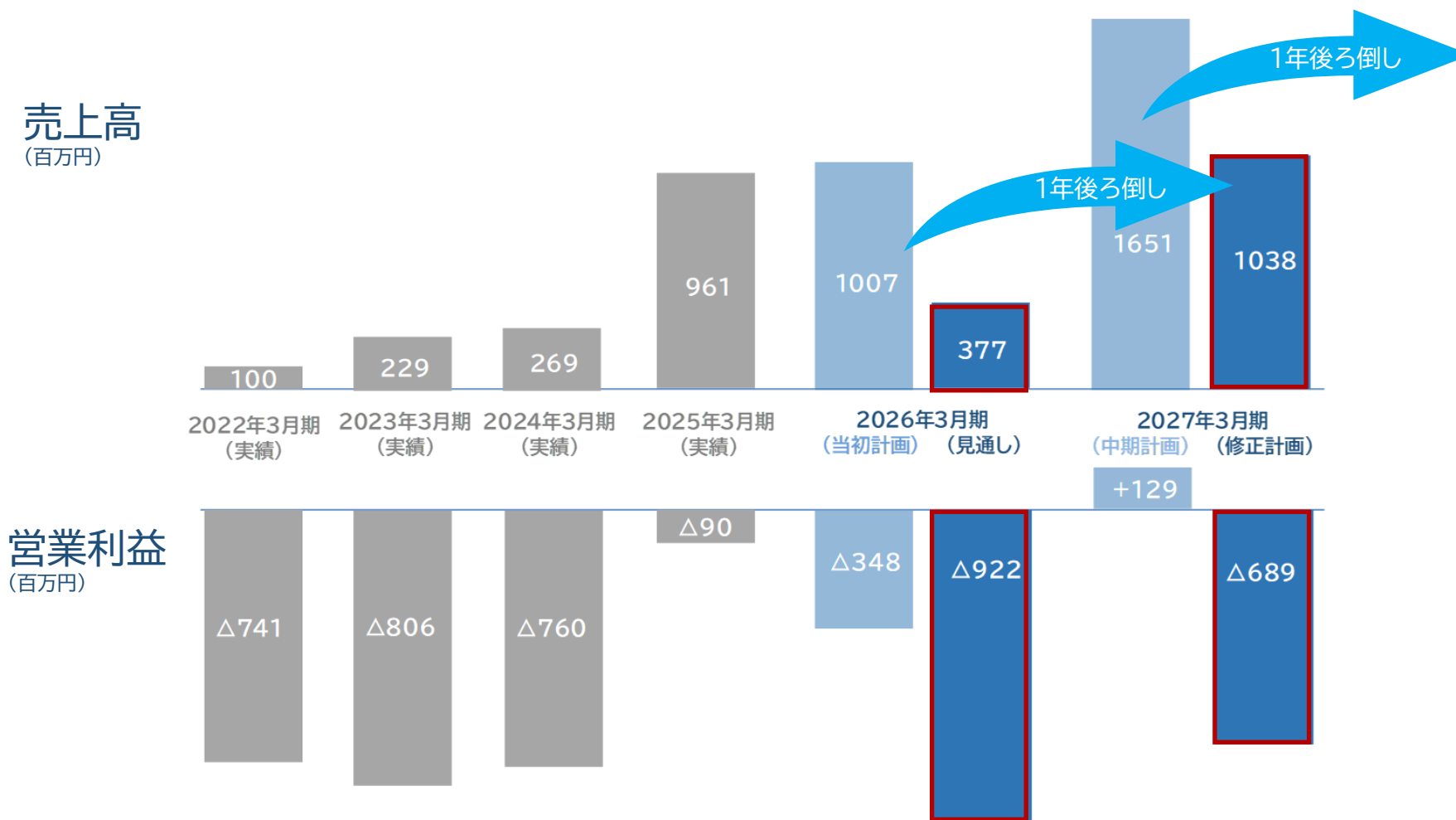
売上高
1,038百万円
 中期計画差
 $\Delta 613$ 百万円
 ($\Delta 37.1\%$)

営業利益
 $\Delta 689$ 百万円
 $\Delta 818$ 百万円



Ⅲ. 業績予測 業績予測(2026年3月期・2027年3月期)

- ・ 業績修正の主因は、海外事業の進捗遅延と製造体制再構築に伴う一時的コスト増の一過性の要因
- ・ 海南島の治療開始時期の遅れにより、販売計画が1年後ろ倒し
- ・ 以降、安定供給体制と新事業基盤の確立により、中長期的な成長軌道へ回復



I. 会社概要

II. 2026年3月期第2四半期 業績

III. 業績予測

IV. 製造委託先変更

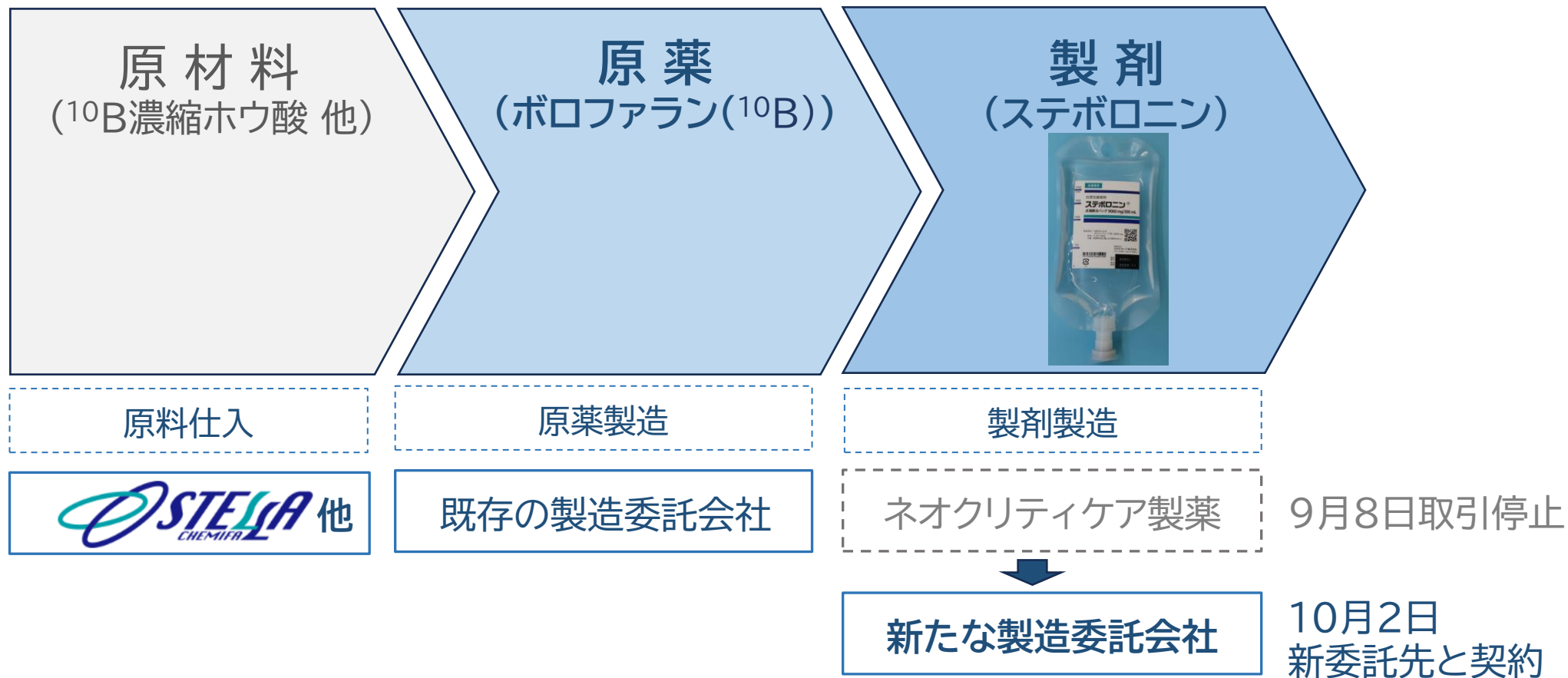
V. 成長戦略

1. 開発パイプラインの進捗
2. 研究開発
3. 機器同等性ガイドラインの策定状況
4. 海外展開



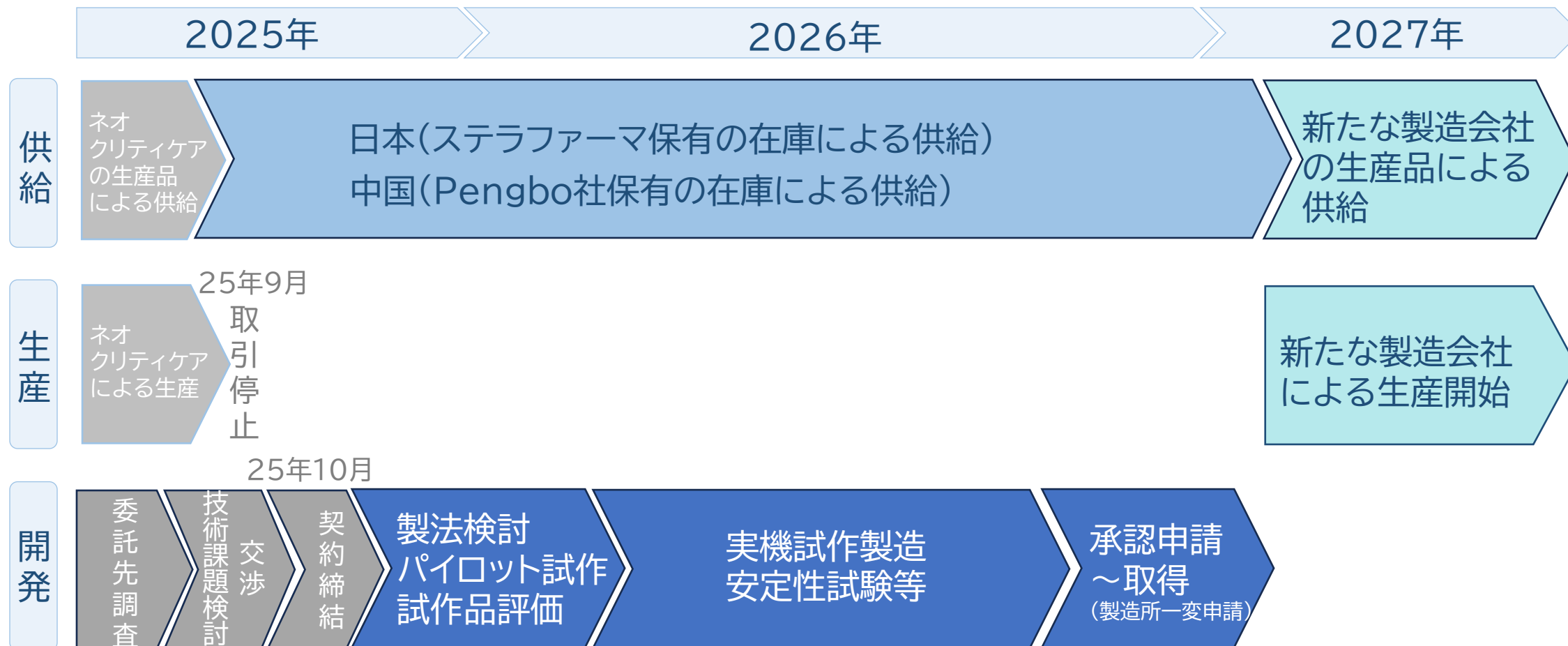
IV. 製造委託先変更 ステボロニンの製造委託先の変更

2025年9月に製剤化工程の委託先のネオクリティケア製薬が準自己破産により取引停止
当該工程においては、新たな製造委託会社への移管を進めております。



IV. 製造委託先変更 安定供給の確保

年内に試作を開始し、2026年度中の承認取得および生産開始を目指して進行中
生産開始までは在庫品により供給を継続



I. 会社概要

II. 2026年3月期第2四半期 業績

III. 業績予測

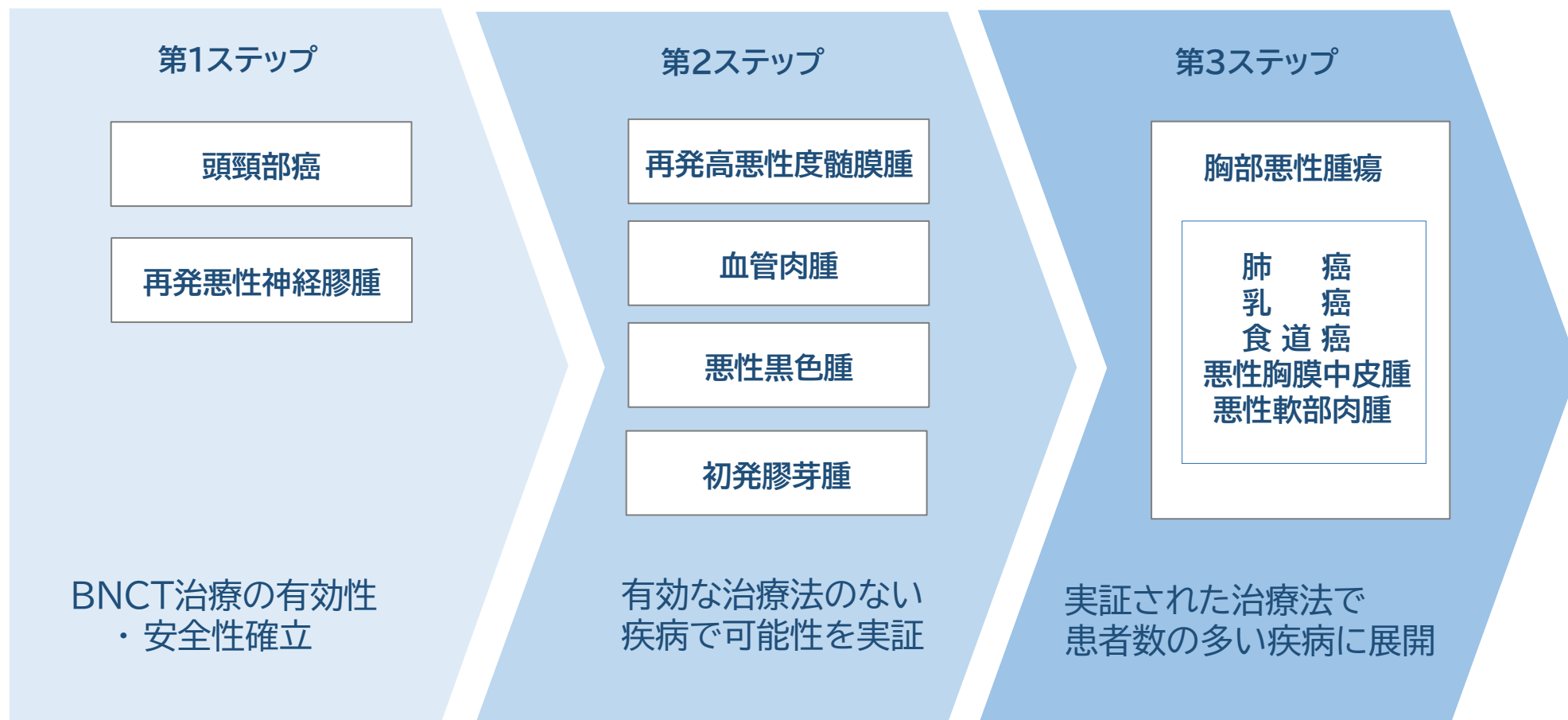
IV. 製造委託先変更

V. 成長戦略

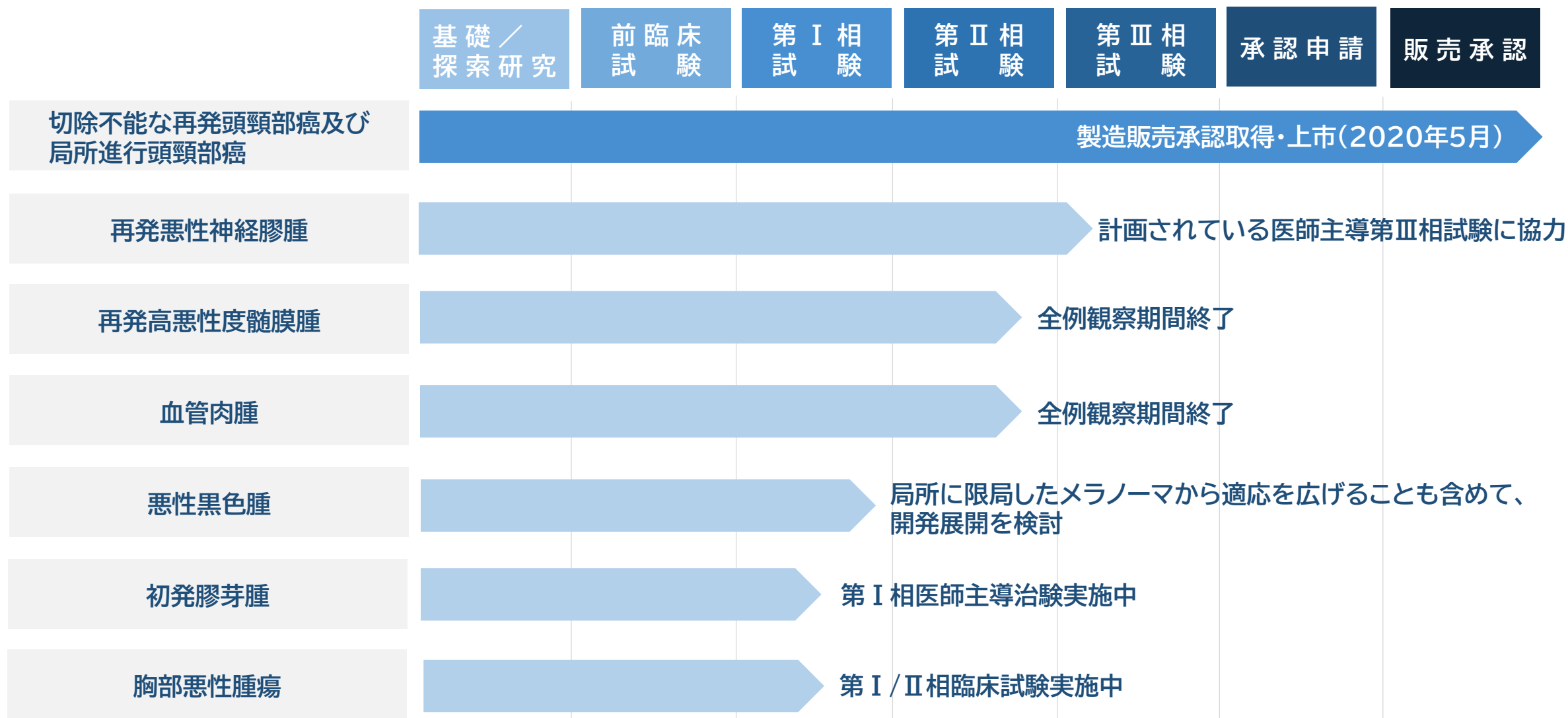
1. 開発パイプラインの進捗
2. 研究開発
3. 機器同等性ガイドラインの策定状況
4. 海外進捗



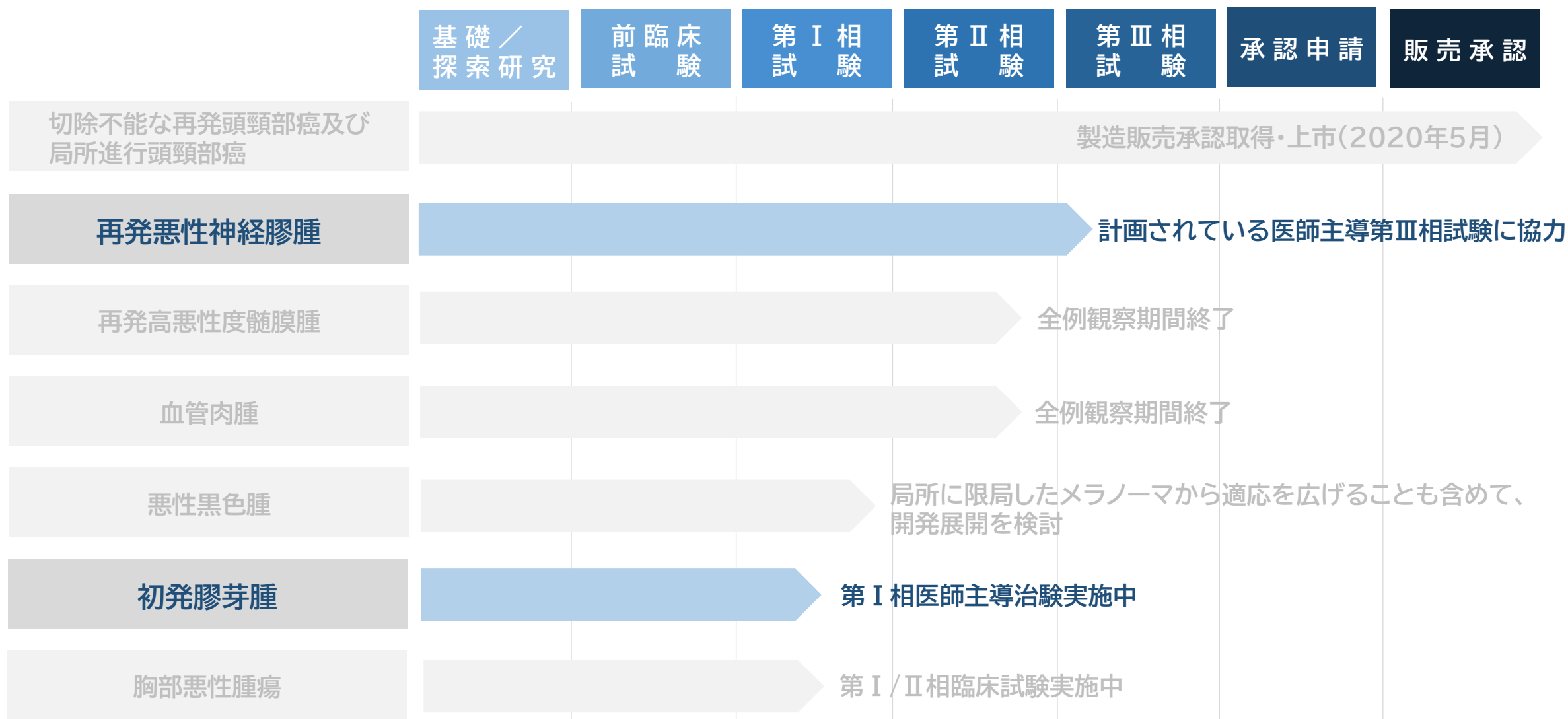
頭頸部癌でBNCTの治療の有効性・安全性を確立したうえで、有効な治療法のない希少疾病で可能性を実証し、患者数の多い一般的な癌に開発を展開



V-1. 成長戦略 開発パイプラインの進捗



V-1. 成長戦略 開発パイプラインの進捗



V-1. 成長戦略 開発パイプラインの進捗 再発悪性神経膠腫(1)

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年度中に開始予定

国内第Ⅱ相試験でBNCTを受けた再発膠芽腫患者の長期追跡調査の論文が発表

結果

1年生存率 79.2%
(95%信頼区間:63.3~88.7)
全生存期間中央値 19.2か月
(95%信頼区間:13.1~24.8)
2年生存率 33.3%
3年生存率 20.8%

結論

BNCTは、再発膠芽腫患者において長期生存の改善と許容可能な安全性を示した。

長期追跡調査により、BNCTの有効性の持続性、特に生存期間の延長が確認された。

今後の研究では、BNCT後のベバシズマブ(抗がん剤)の役割を調査し、治療反応をより適切に評価するための画像評価法の改良が課題

Applied Radiation and Isotopes誌 ICNCT20特集号



Contents lists available at ScienceDirect

Applied Radiation and Isotopes

journal homepage: www.elsevier.com/locate/apradiso



Extended follow-up of recurrent glioblastoma patients treated with boron neutron capture therapy (BNCT): Long-term survival from a Phase II trial (JG002) using Cyclotron Neutron Source and Boronophenylalanine

Shinji Kawabata^{a,*}, Hiromi Goto^b, Yoshitaka Narita^c, Motomasa Furuse^a, Naosuke Nonoguchi^a, Rina Shidoh-Kazuki^a, Kenichiro Eza^a, Katsumi Hirose^{d,1}, Makoto Ohno^c, Natsuko Kondo^e, Minoru Suzuki^e, Hiroki Tanaka^e, Koji Ono^f, Keiji Nihei^f, Masahiko Wanibuchi^a, Shin-Ichi Miyatake^f

^a Department of Neurosurgery, Osaka Medical and Pharmaceutical University, Takatsuki, Osaka, Japan

^b Department of Neurosurgery, Southern Tohoku Research Institute for Neuroscience, Koriyama, Fukushima, Japan

^c Department of Neurosurgery and Neuro-Oncology, National Cancer Center Hospital, Chuo-ku, Tokyo, Japan

^d Department of Radiation Oncology, Southern Tohoku BNCT Research Center, Koriyama, Fukushima, Japan

^e Kyoto University Institute for Integrated Radiation and Nuclear Science, Kumatori, Osaka, Japan

^f Kansai BNCT Medical Center, Osaka Medical and Pharmaceutical University, Takatsuki, Osaka, Japan

ARTICLE INFO

Keywords:

Accelerator-based BNCT
Boronophenylalanine
Boron neutron capture therapy (BNCT)
Cyclotron neutron source
Long-term survival
Phase II clinical trial
Recurrent malignant gliomas

ABSTRACT

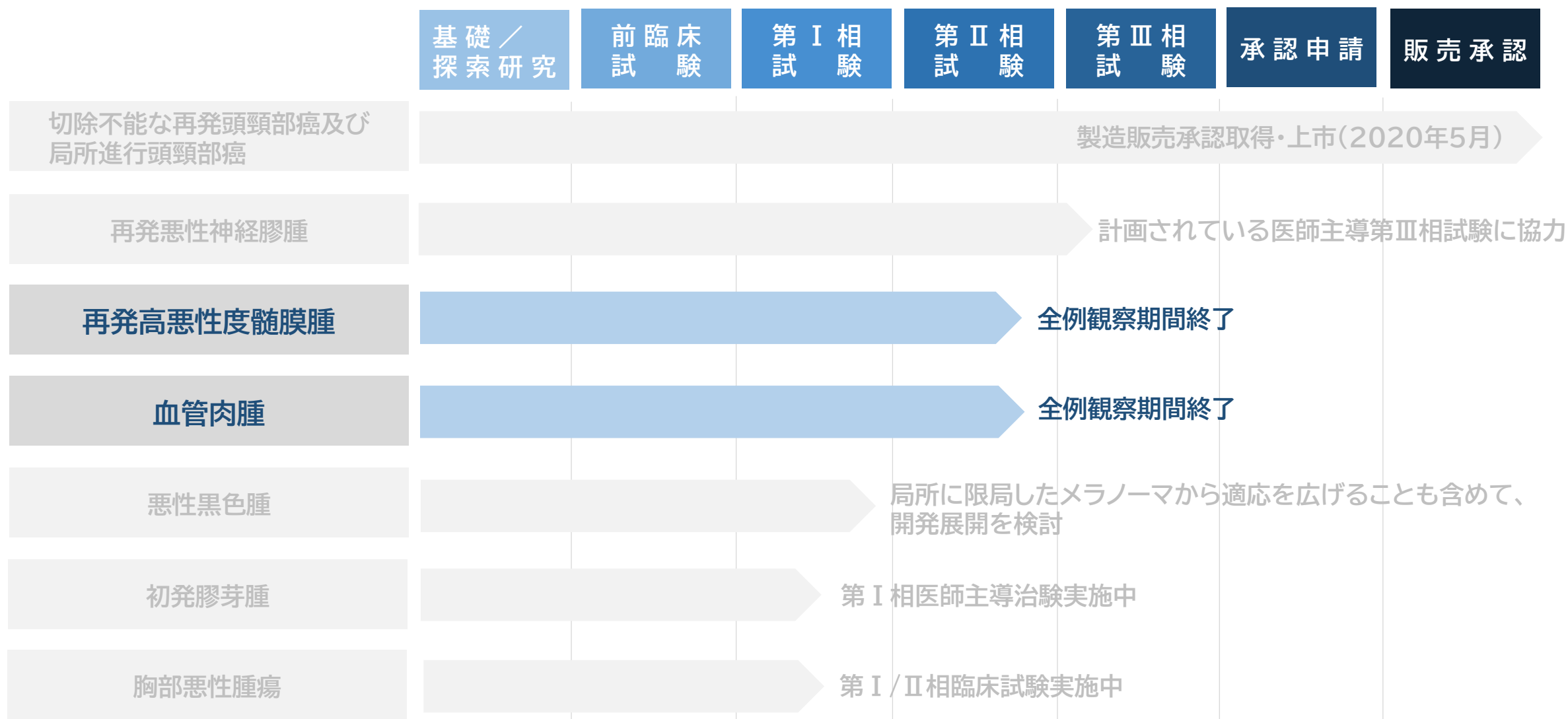
Purpose: The Phase II clinical trial (JG002) investigating accelerator-based boron neutron capture therapy (AB-BNCT) using a cyclotron-based epithermal neutron source for recurrent malignant gliomas has since concluded. The trial demonstrated favorable survival outcomes during the 1-year evaluation period defined in the protocol for patients with recurrent glioblastoma, a population with notoriously poor prognosis. Follow-up was originally limited to up to two years. This study extends the follow-up period to explore the long-term outcomes of AB-BNCT in the same patient population.

Materials and methods: This extended observational study collected survival data from patients who participated in the JG002 trial, focusing on long-term clinical outcomes. Patients with recurrent glioblastoma, previously treated with standard radiotherapy and chemotherapy but without prior bevacizumab exposure, were included. Bevacizumab was administered only after imaging-confirmed progression. Kaplan-Meier survival analysis was performed, and exponential and Weibull models were used to estimate long-term survival trends.

Results: Kaplan-Meier analysis showed a 1-year survival rate of 79.2 % (95 % CI: 63.3–88.7) for glioblastoma patients, with a median overall survival of 19.2 months (95 % CI: 13.1–24.8). The 2-year and 3-year survival rates were 33.3 % and 20.8 %, respectively. The fitted survival models provided additional context, with the exponential model estimating a slightly lower median survival. However, the Weibull model, which better reflects the progressive nature of glioblastoma, produced estimates more closely aligned with the observed Kaplan-Meier survival outcomes.

Conclusion: AB-BNCT showed long-term survival benefits and acceptable safety in recurrent glioblastoma patients. Extended follow-up confirms the durability of BNCT's efficacy, particularly in extending survival. Future research should investigate bevacizumab's role post-BNCT and refine imaging assessment methods to better evaluate treatment response.

V-1. 成長戦略 開発パイプラインの進捗



V-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月期の薬事承認を目指し、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)

血管肉腫の第 I 相試験で組み入れられた症例についての症例報告

Clinical and Translational Radiation Oncology 33 (2022) 128–133

Contents lists available at ScienceDirect

Clinical and Translational Radiation Oncology

journal homepage: www.sciencedirect.com/journal/clinical-and-translational-radiation-oncology

ELSEVIER

Case Report

Scalp angiosarcoma treated with linear accelerator-based boron neutron capture therapy: A report of two patients

Hiroshi Igaki^{a,b,1}, Naoya Murakami^{a,1}, Satoshi Nakamura^{b,c,*}, Naoya Yamazaki^d, Tairo Kashiwara^a, Akira Takahashi^d, Kenjiro Namikawa^d, Mihiro Takemori^{c,e}, Hiroyuki Okamoto^{b,c}, Kotaro Iijima^c, Takahito Chiba^{c,e}, Hiroki Nakayama^{c,e}, Ayaka Takahashi^a, Tomoya Kaneda^a, Kana Takahashi^a, Koji Inaba^a, Kae Okuma^a, Yuko Nakayama^a, Kazuaki Shimada^f, Hitoshi Nakagawa^f, Jun Itami^{a,b}

^a Department of Radiation Oncology, National Cancer Center Hospital, Tsukiji 5-1-1, Chuo-ku, Tokyo 104-0045, Japan
^b Division of Research and Development for Boron Neutron Capture Therapy, National Cancer Center Exploratory Oncology Research & Clinical Trial Center, Tsukiji 5-1-1 Chuo-ku, Tokyo 104-0045, Japan
^c Department of Medical Physics, National Cancer Center Hospital, Tsukiji 5-1-1 Chuo-ku, Tokyo 104-0045, Japan
^d Department of Dermatologic Oncology, National Cancer Center Hospital, Tsukiji 5-1-1 Chuo-ku, Tokyo 104-0045, Japan
^e Department of Radiological Science, Graduate School of Human Health Sciences, Higashi-ogu 7-2-10 Arakawa-ku, Tokyo 116-8551, Japan
^f National Cancer Center Hospital, Tsukiji 5-1-1 Chuo-ku, Tokyo 104-0045, Japan

ARTICLE INFO

ABSTRACT

Keywords

Purpose: This study reports the first-in-human use of a linear accelerator-based boron neutron capture therapy

frontiers | Frontiers in Oncology

TYPE Case Report
 PUBLISHED 13 October 2023
 DOI 10.3389/fonc.2023.1272507

Check for updates

OPEN ACCESS

EDITED BY
 Minoru Suzuki,
 Kyoto University, Japan

REVIEWED BY
 Koichi Yasuda,
 Hokkaido University, Japan
 Shintaro Shiba,
 Shonan Kamakura General Hospital, Japan

*CORRESPONDENCE
 Satoshi Nakamura
 ✉ satonaka@ncc.go.jp

RECEIVED 04 August 2023
 ACCEPTED 26 September 2023
 PUBLISHED 13 October 2023

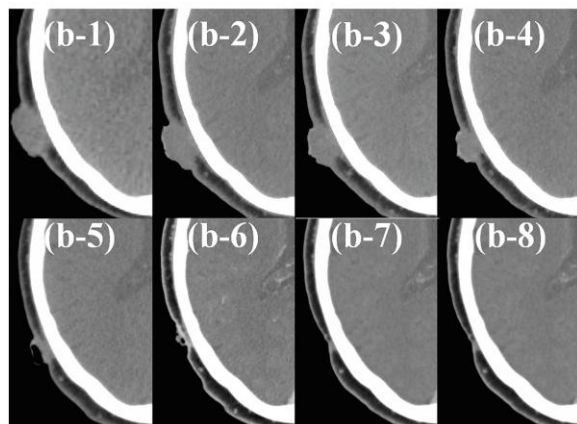
CITATION
 Igaki H, Nakamura S, Yamazaki N,
 Kaneda T, Takemori M, Kashiwara T,
 Murakami N, Namikawa K, Nakaichi T,
 Okamoto H, Iijima K, Chiba T,
 Nakayama H, Takahashi A, Inaba K,
 Okuma K, Nakayama Y, Shimada K,
 Nakagawa H, Itami J (2023) Scalp
 angiosarcoma treated with linear
 accelerator-based boron neutron
 capture therapy: A report of two
 patients. *Front. Oncol.* 13:1272507.
 doi: 10.3389/fonc.2023.1272507

Acral cutaneous malignant melanoma treated with linear accelerator-based boron neutron capture therapy system: a case report of first patient

Hiroshi Igaki^{1,2}, Satoshi Nakamura^{2,3,4*}, Naoya Yamazaki⁵, Tomoya Kaneda¹, Mihiro Takemori^{2,3}, Tairo Kashiwara^{1,2}, Naoya Murakami^{1,6}, Kenjiro Namikawa⁵, Tetsu Nakaichi², Hiroyuki Okamoto³, Kotaro Iijima^{3,6}, Takahito Chiba^{3,7}, Hiroki Nakayama^{3,7}, Ayaka Nagao¹, Madoka Sakuramachi¹, Kana Takahashi¹, Koji Inaba¹, Kae Okuma¹, Yuko Nakayama¹, Kazuaki Shimada⁸, Hitoshi Nakagawa⁸, Jun Itami^{1,9}

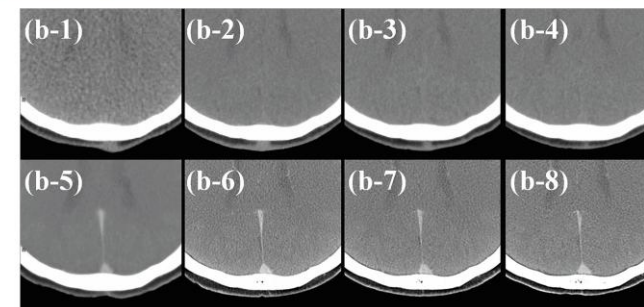
血管肉腫の第 I 相試験で組み入れられた症例報告

症例1(68歳女性)



BNCT前後の症例1の腫瘍の経時変化。(a) 臨床写真、(b) 治療開始前(-29日目)および治療3、8、11、31、97、181、370日目に得られたCTスキャン。RECIST 1.1基準に基づき、患者は31日目にPR、181日目にCRを達成した。

症例2(66歳女性)



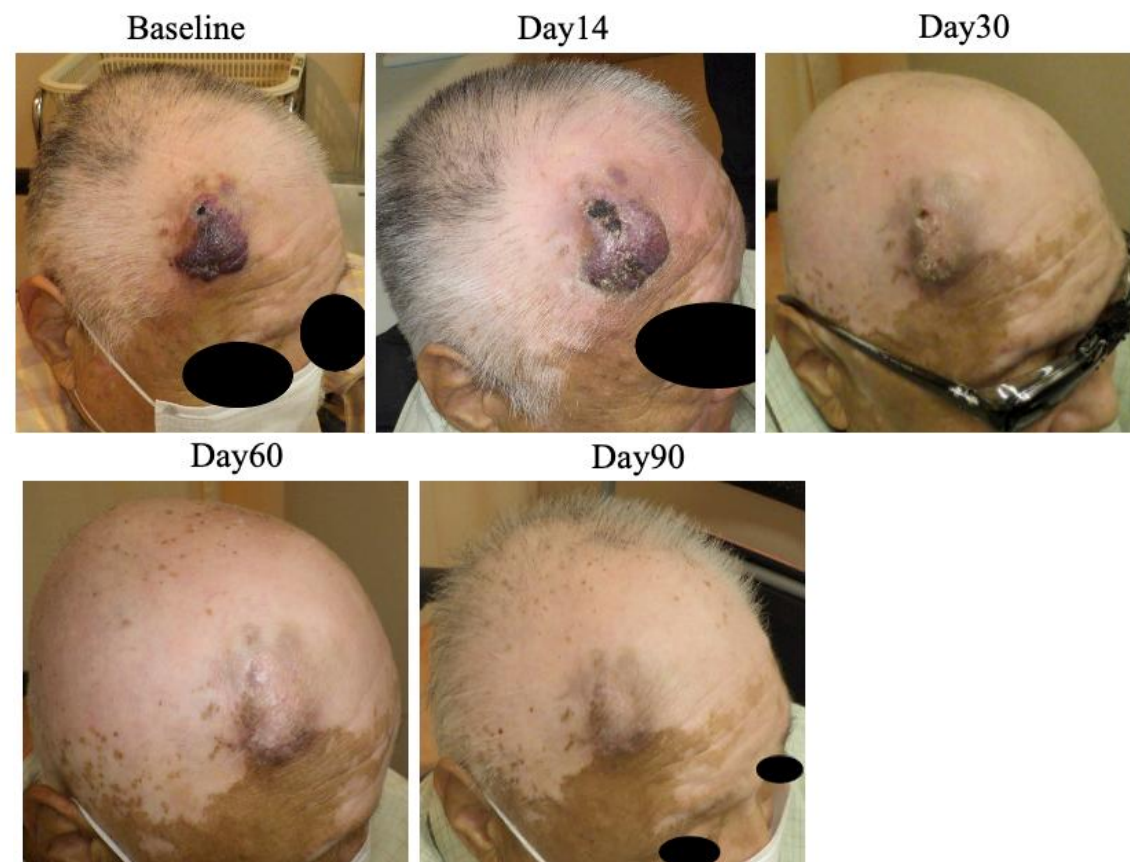
BNCT前後の症例2の腫瘍の経時的変化。(a) 治療開始前(13日目)および治療4日目、6日目、19日目、32日目、95日目、186日目、368日目に得られた臨床写真と(b) CTスキャン。RECIST 1.1基準に基づき、患者は4日目と19日目にそれぞれPRとCRを達成した。

10月ベルリンで開催された「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"> 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例での単群試験で実施 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
対象	切除不能な皮膚血管肉腫の患者
結果	<ul style="list-style-type: none"> 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"> ※90%信頼区間:22.2%~77.8% 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"> ※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 重大な副作用等は認められず、新たな懸念等もなし

BNCT後の経時変化の例 (ESMO発表資料より抜粋)



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。 30

V-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(5)

両疾患ともにオーファンドラッグ指定対象。他に有効な治療法がない中、いずれの試験でも主要評価を達成

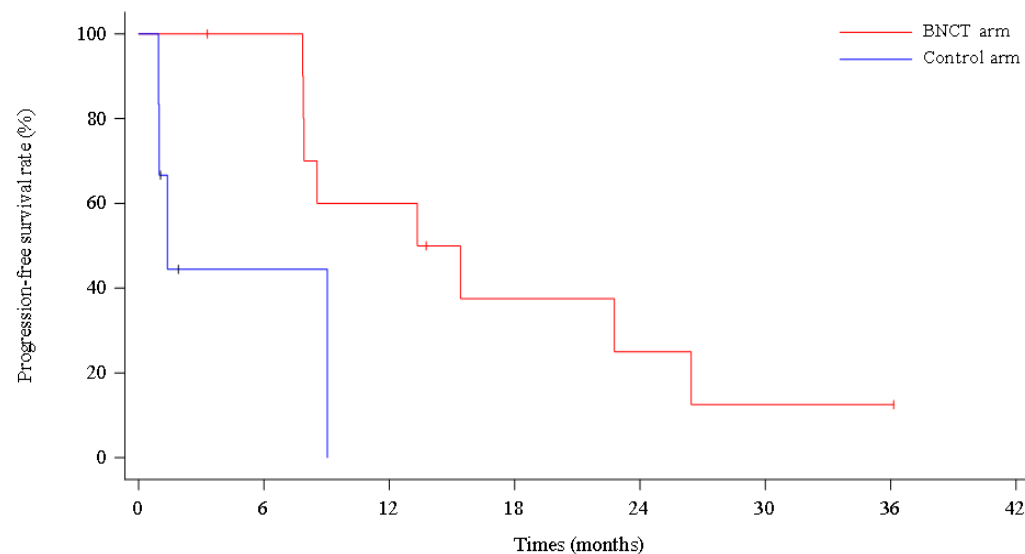
再発高悪性度髄膜腫

2025年5月 ASCO発表

無増悪生存期間(第3者判定):

BNCT群 :14.4か月 (95% CI: 7.9-26.4)

vs 対照群:1.4か月(95% CI: 1.0-9.0)

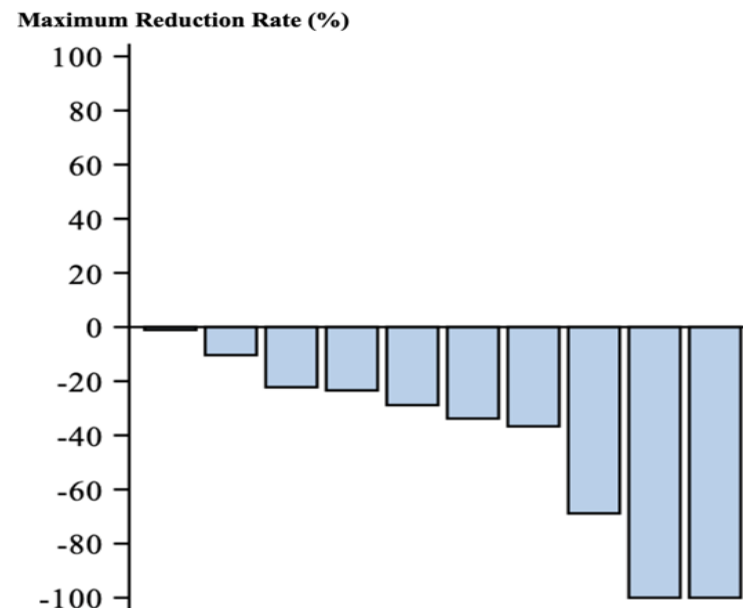


血管肉腫

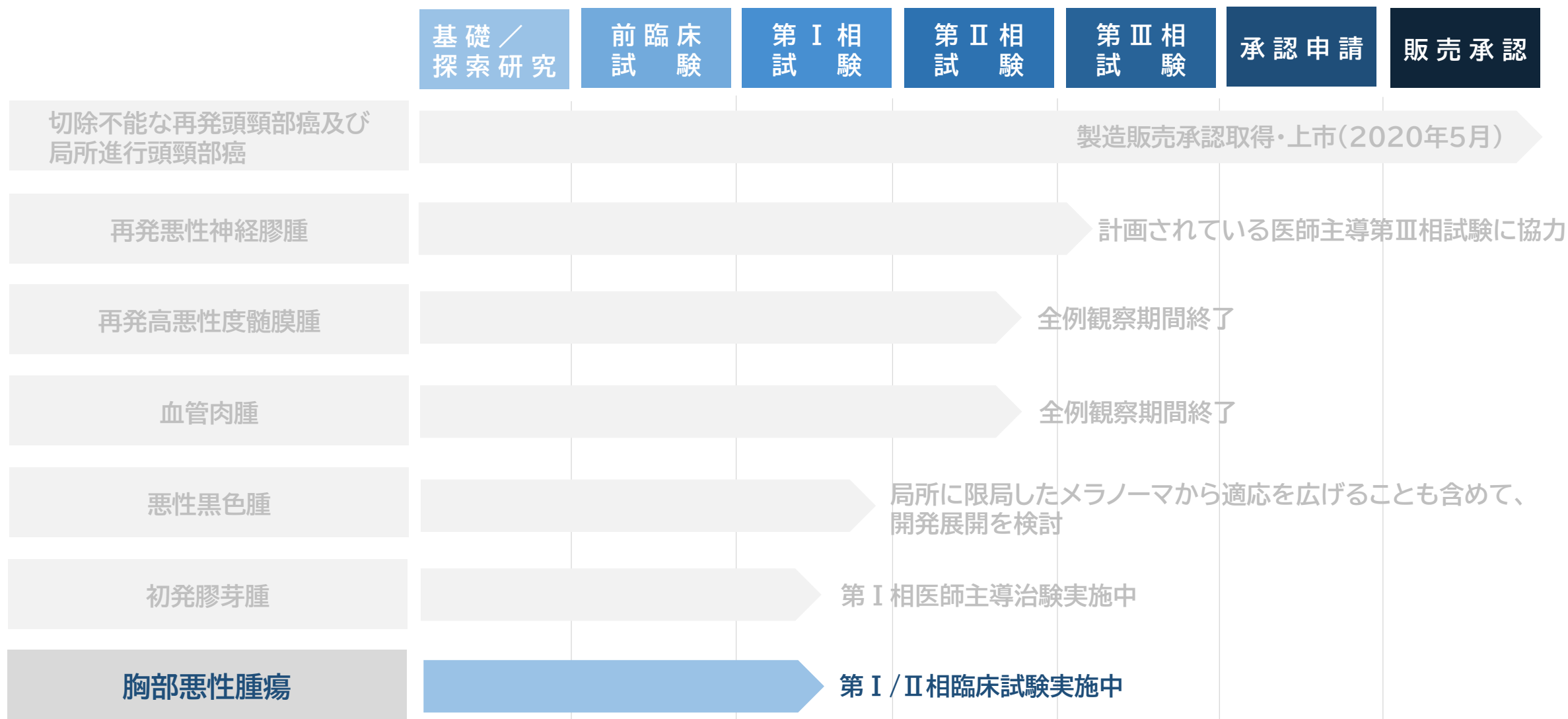
2025年10月 ESMO発表

奏効率(第3者判定):50%

(90%CI:22.2-77.8)



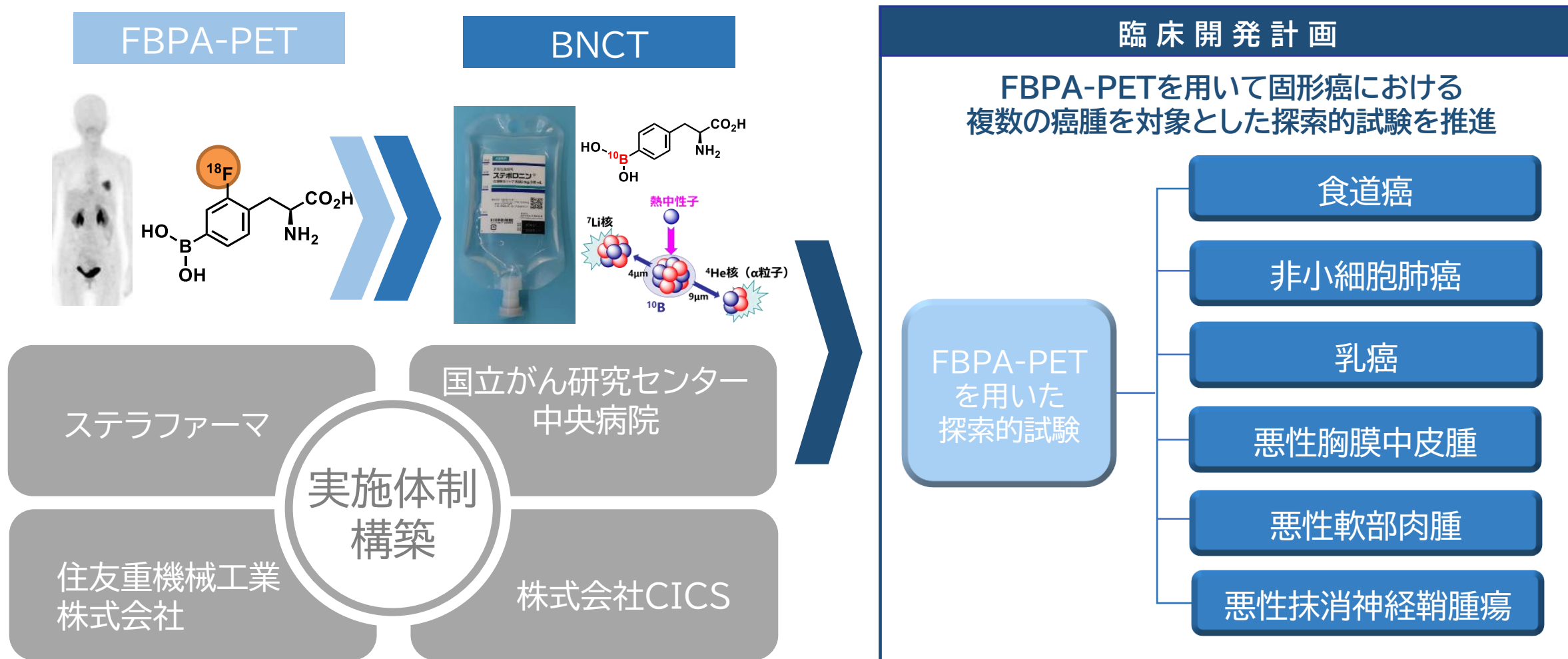
V-1. 成長戦略 開発パイプラインの進捗



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

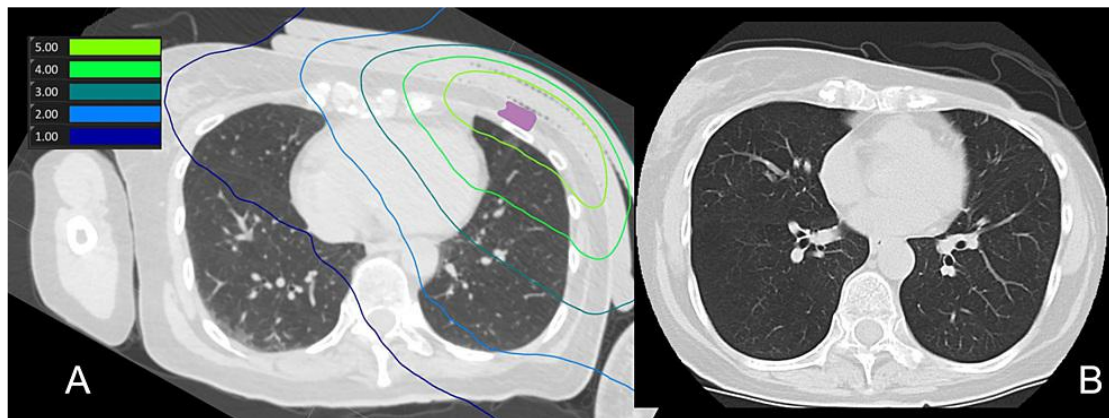
対象疾患	標準治療の実施が困難かつ切除不能な再発の胸部固形悪性腫瘍(※)患者 (※)食道癌、非小細胞性肺癌、乳癌、胸部に発生する悪性軟部肉腫、悪性 胸膜中皮腫
国内患者数	<div> <div>食道癌</div> <div>年間 約 2～3 万人(再発率28%から47%程度)</div> <div>食道癌診療ガイドライン2017年版 第4版</div> </div> <div> <div>肺癌</div> <div>年間 約 12 万人(再発率30%程度)</div> <div>Taylor MD, et al.: Ann Thorac Surg. 93(6):1813-20, 2012.</div> </div> <div> <div>乳癌</div> <div>年間 約 9 万人(再発率30%程度)</div> <div>NPO法人ピンクリボンうつのみや</div> </div>
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

画像診断“FBPA-PET”を利用した「世界初」のBNCT臨床試験の実現



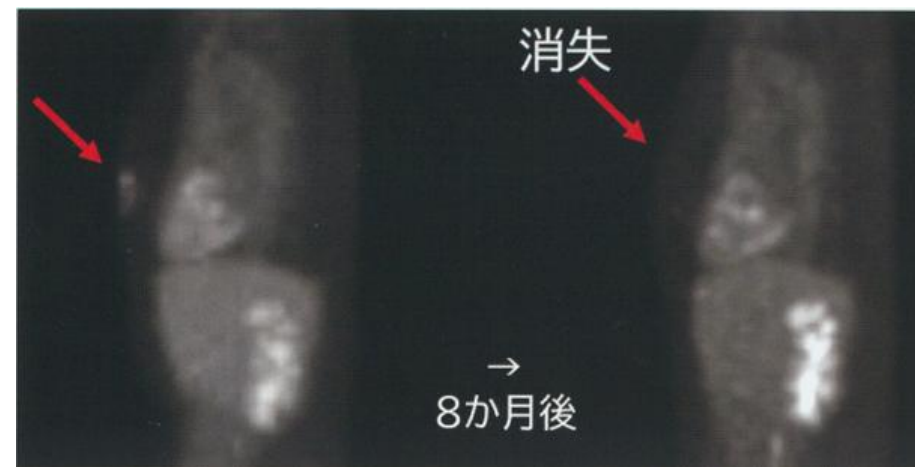
V-1. 成長戦略 開発パイプラインの進捗 胸部悪性腫瘍(3)

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

放射線治療後の再発乳がんを対象としたBNCTの特定臨床研究結果を公表

目的	<ul style="list-style-type: none"> ・再発乳がんを対象とした研究者主導の特定臨床研究 (放射線治療後に腫瘍の再発を認めた再発乳がんの患者様を対象に、BNCTの安全性と有効性を評価する)
実施先	社会福祉法人 仁生社 江戸川病院
手法	<ul style="list-style-type: none"> ・少数症例研究(症例数5例) ※世界で初めてBNCTを使用 ・株式会社CICSが開発を進めている中性子照射装置とステボロニン®を組み合わせ実施
研究結果概要	<ul style="list-style-type: none"> ・中性子照射装置及びステボロニン®に関するGrade4以上の重篤な急性期有害事象及び不具合は認められず、認められた有害事象は適切な対処で許容可能であり、BNCTの安全性は概ね良好であると考えられることを確認 ・5例中4例が照射終了後90日又は中止時まで部分奏効と判定、高い奏効率(80%)が認められた ・内3例では、照射終了後90日評価で50%以上の腫瘍縮小を確認

放射線治療後の再発乳がんは再照射困難・手術不能例が多く、局所制御への新たな治療ニーズが高い



今後の展開 胸部悪性腫瘍に対する臨床試験を推進し、再発乳がんへの新たな治療選択肢として早期実用化を目指す

I. 会社概要

II. 2026年3月期第2四半期 業績

III. 業績予測

IV. 製造委託先変更

V. 成長戦略

1. 開発パイプラインの進捗
2. 研究開発
3. 機器同等性ガイドラインの策定状況
4. 海外進捗



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

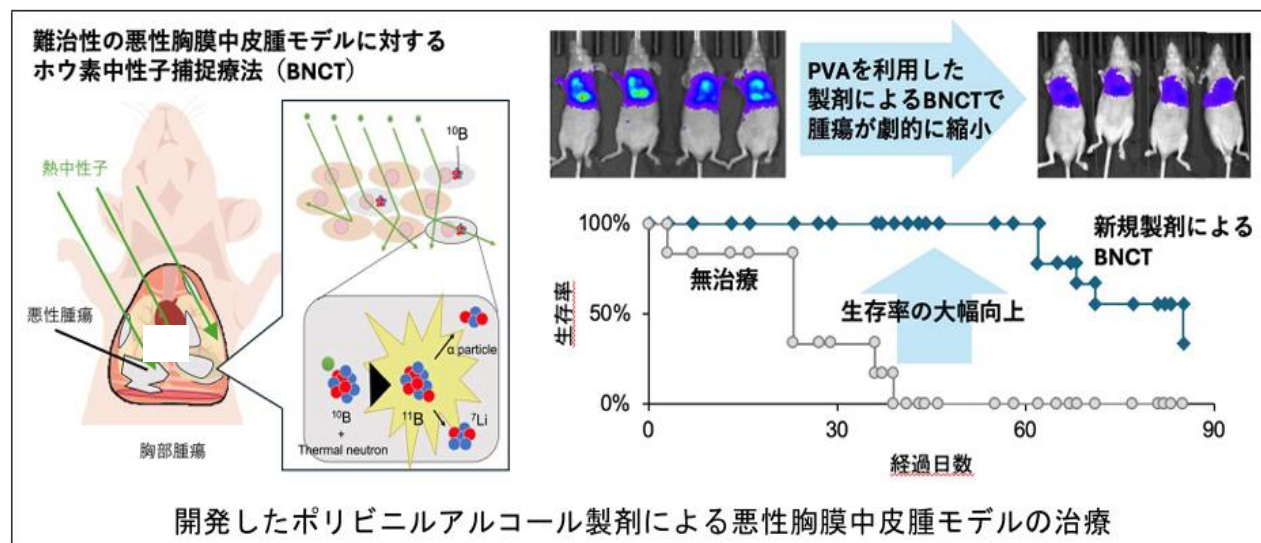
ステラファーマ株式会社

「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步——

発表のポイント

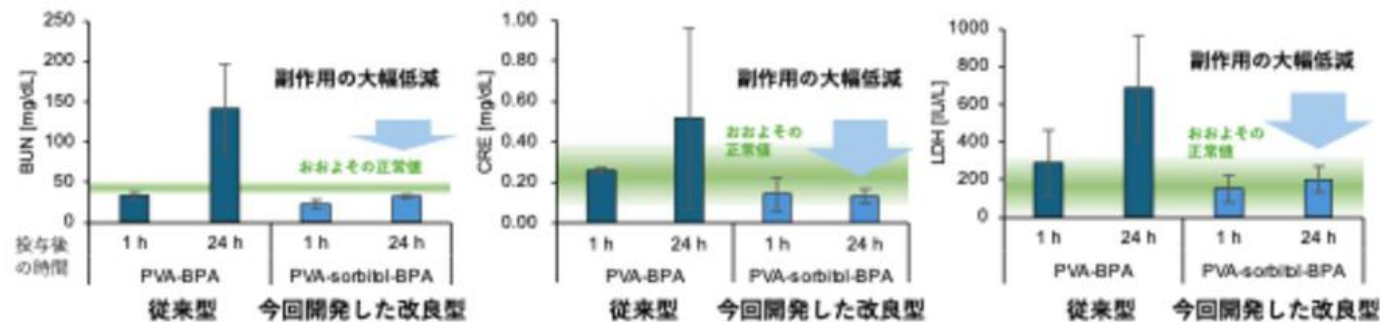
- ◆ 難治性の悪性腫瘍を治療することを目的としたホウ素中性子捕捉療法の実現に向け、液体のりの成分として使用されるポリビニルアルコールを用いた製剤を開発しました。
- ◆ マウス実験で悪性胸膜中皮腫を模倣した胸部悪性腫瘍に対して、高い抗腫瘍効果をもたらし、生存率を大幅に向上しました。
- ◆ 本研究成果により、難治性の胸部悪性腫瘍を効果的に治療することができるようになると期待されます。



製剤改良と効果の概要について

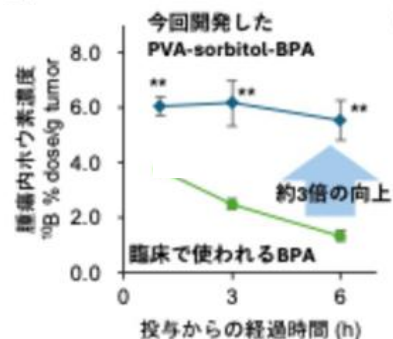
1. 製剤の最適化と安全性向上

- ・ソルビトール添加により、生理的pH(7.6-7.8)での製剤化に成功
- ・腎機能指標(BUN・CRE)および細胞毒性(LDH)が大幅に低減
- ・副作用を許容範囲内に抑制



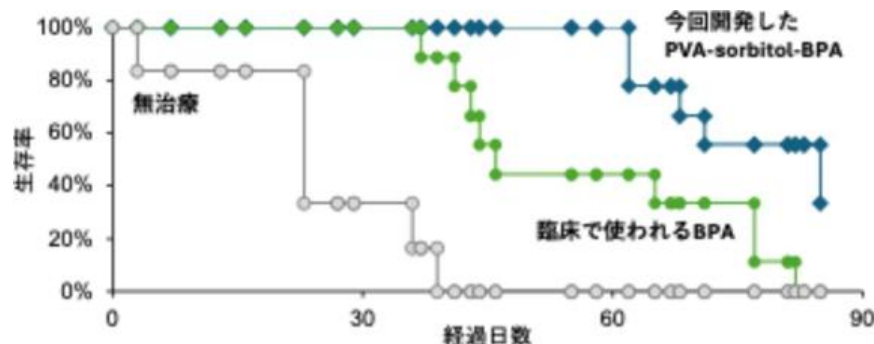
2. 腫瘍内集積性と滞留性の向上

- ・胸部腫瘍モデルで、従来BPA単剤投与に比べ高い腫瘍集積と長時間のホウ素濃度を維持



3. BNCT効果と生存期間の延長

- ・PVA-sorbitol-BPA群の生存期間中央値は85日以上 (BPA単独46日、無治療23日)
- ・PVAがBPAの治療効果を増強



I. 会社概要

II. 2026年3月期第2四半期 業績

III. 業績予測

IV. 製造委託先変更

V. 成長戦略

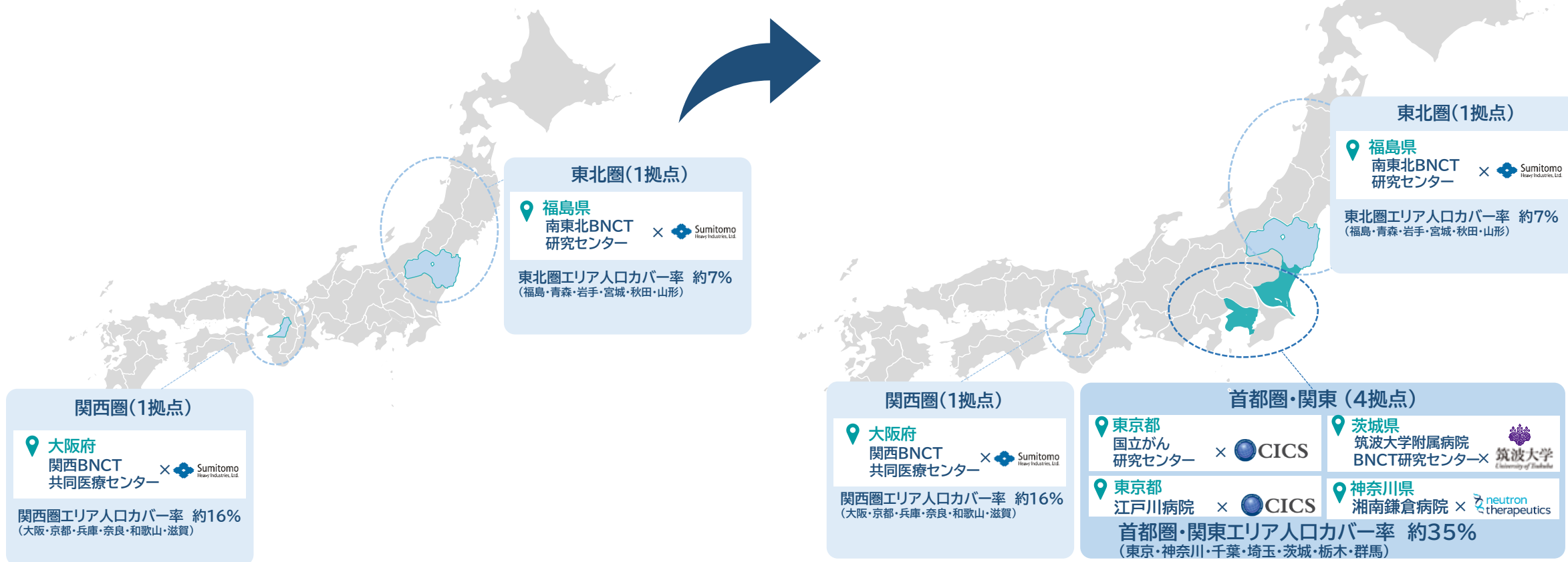
1. 開発パイプラインの進捗
2. 研究開発
3. 機器同等性ガイドラインの策定状況
4. 海外進捗



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

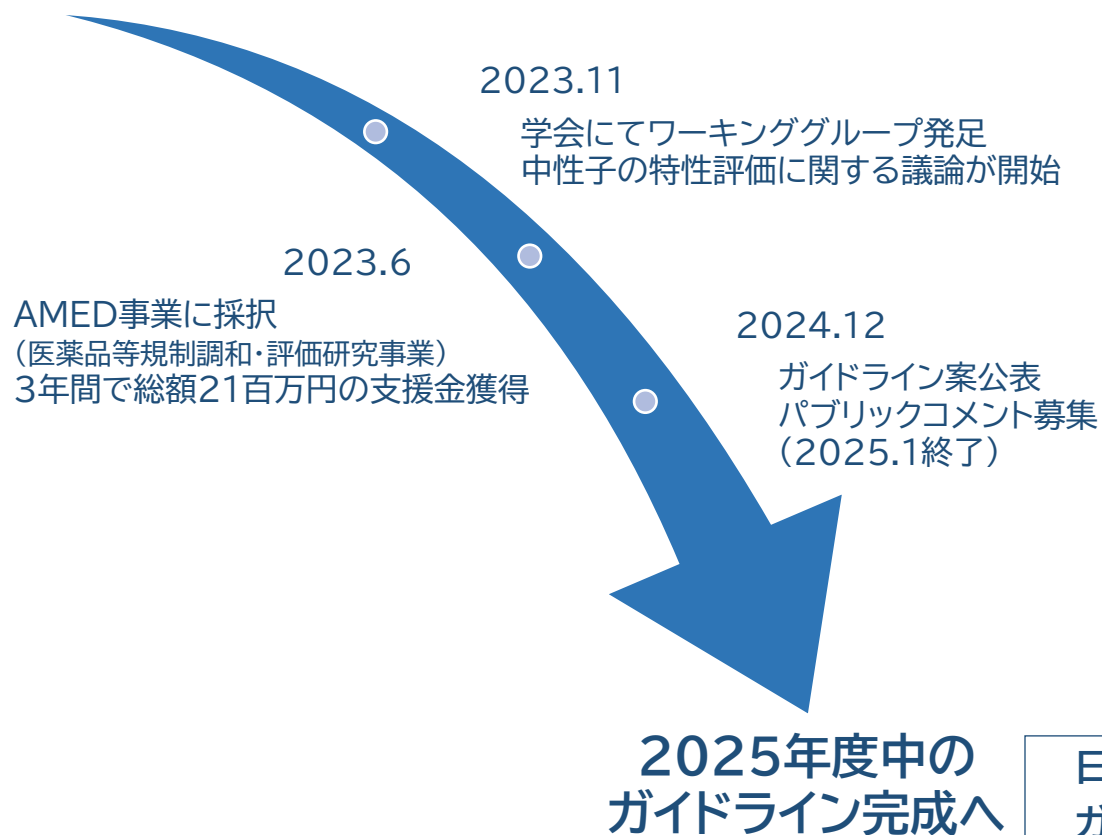
人口ボリュームゾーン的首都圏・関東エリアでもBNCT治療が可能に



V-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

日本中性子捕捉療法学会学術学会(2025年7月開催)において同等性ガイドラインに関するシンポジウムが開催。策定について計画どおりに進んでいると報告されました。

I. 会社概要

II. 2026年3月期第2四半期 業績

III. 業績予測

IV. 製造委託先変更

V. 成長戦略

1. 開発パイプラインの進捗
2. 研究開発
3. 機器同等性ガイドラインの策定状況
4. 海外進捗



V-4. 成長戦略 海外展開 アジア市場:中華人民共和国 ～海南島～

中国海南島BNCT治療センターは稼働開始に向けた準備が急ピッチで進行中

中国政府は2025年12月18日に海南省自由貿易港の全島封閉運営(※)を開始し、関税ゼロなどの開放措置を実施予定。

Pengbo社は同日をBNCTセンターの開業予定日としており開業後、各種手続きを経て治療を開始予定。

(※)海南島を特区として扱い、海外との貿易を自由化しつつ、中国本土との取引を管理する制度

2024年
10月末

2025年
3月

10月

12月18日

2026年
年初

博鰲BNCT硼中子
治療センターの動き

特区地域で
水害が発生

製剤の輸入

博鰲BNCT硼中子治療センター
開業予定(Pengbo社発表)

BNCT治療開始の見通し

当社ステラファーマ
の動き

製剤初出荷

YBNCT
@海南島
への参加

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



博鰲BNCT硼中子治療センター 外観



治療室の内部

欧米市場への製剤販売は、米国開発メーカーと提携(治験開始は2027年予定)

- ◆ 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2027年)



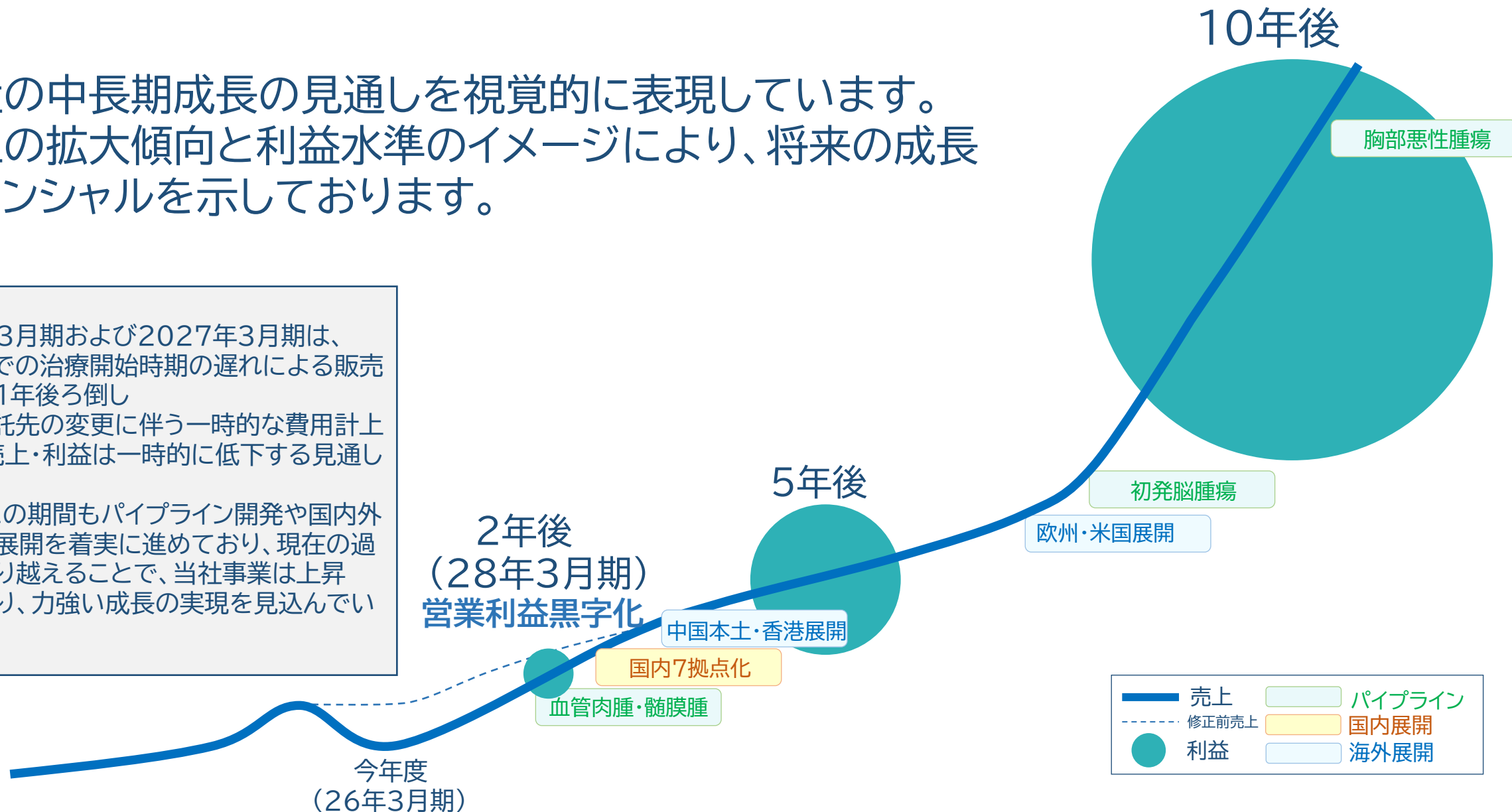
欧州・米国全体へのBNCT浸透の足掛かりを確保



長期展望・成長イメージ

当社の中長期成長の見通しを視覚的に表現しています。
売上の拡大傾向と利益水準のイメージにより、将来の成長ポテンシャルを示しております。

2026年3月期および2027年3月期は、
・ 海南島での治療開始時期の遅れによる販売計画の1年後ろ倒し
・ 製造委託先の変更に伴う一時的な費用計上により、売上・利益は一時的に低下する見通しです。
ただし、この期間もパイプライン開発や国内外での事業展開を着実に進めており、現在の過渡期を乗り越えることで、当社事業は上昇軌道に入り、力強い成長の実現を見込んでいます。



For a precious and irreplaceable life

appendix

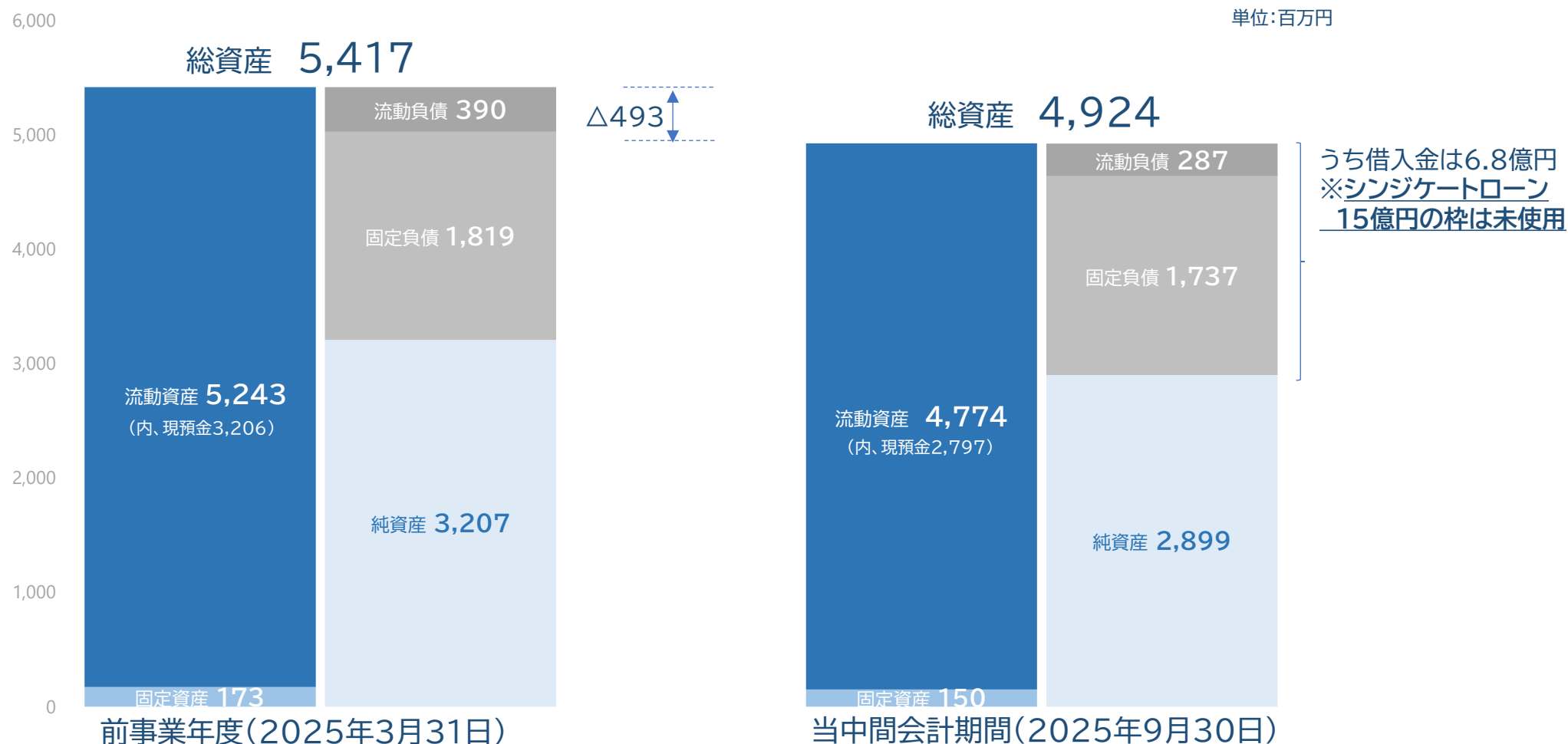
損益計算書(4月～9月)

単位:百万円

	25年3月期 2Q	26年3月期 2Q	増減
売上高	169	200	18.2%
売上総利益	147	165	12.7%
販売費及び一般管理費	416	464	11.7%
営業損失(△)	△269	△298	-
経常損失(△)	△267	△306	-
中間純損失(△)	△268	△307	-

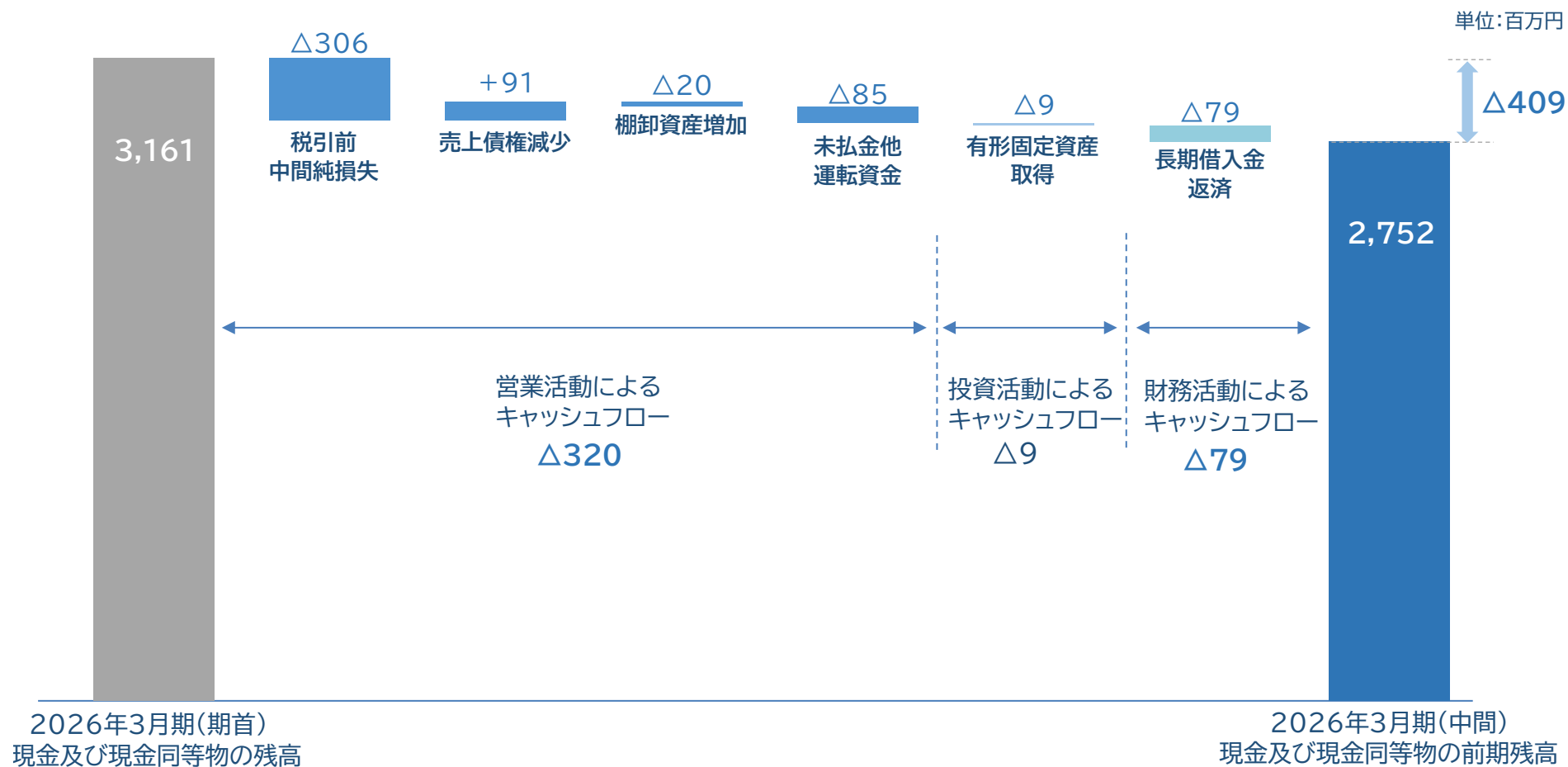
II. 2026年3月期第2四半期業績 貸借対照表(2Q)

研究費および海外展開費用などの支出に備え、約27億円の現預金を確保
自己資本比率58.9%と健全な財政状態を維持



II. 2026年3月期第2四半期業績 キャッシュフロー計算書(2Q)

利益ならびに借入金の返済により期首からは $\Delta 409$ 百万円減少



- 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。