

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 決算説明会資料

2026年5月26日

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 業績

III. 業績予測

IV. 製造委託先変更

V. 財務戦略

VI. 成長戦略

1. 開発パイプラインの進捗
2. 研究開発
3. 海外進捗



I. 会社概要

II. 2026年3月期 業績

III. 業績予測

IV. 製造委託先変更

V. 財務戦略

VI. 成長戦略

1. 開発パイプラインの進捗
2. 研究開発
3. 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(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

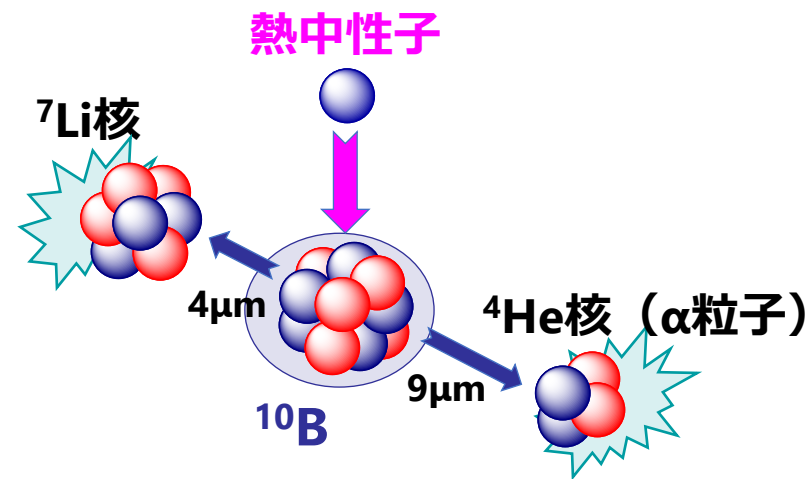
I. 会社概要 BNCTのメカニズム

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

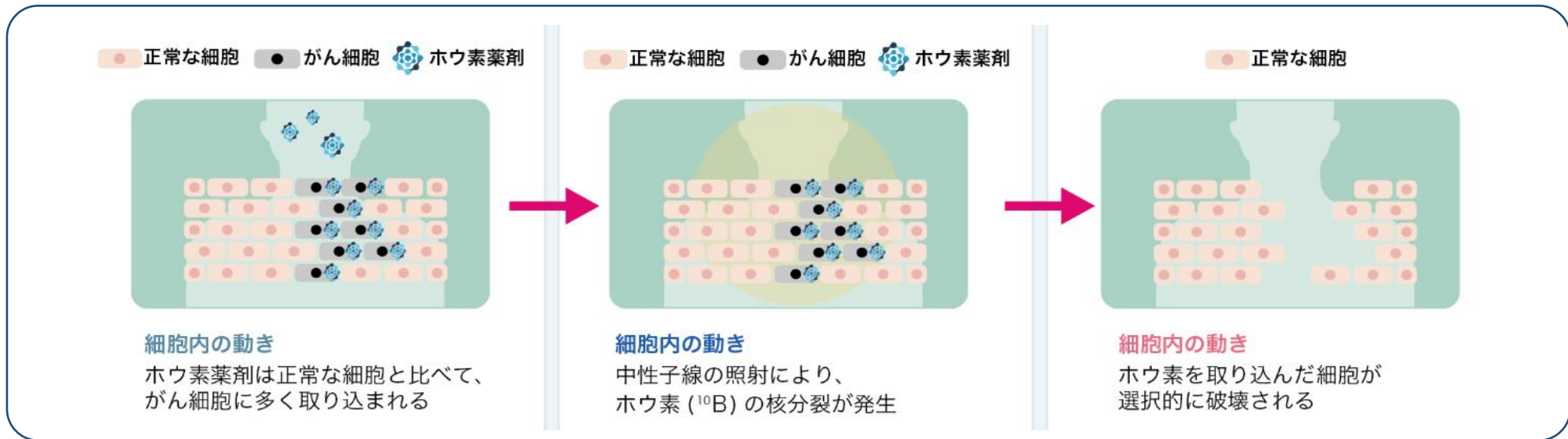
当社製品 ステボロニン
ホウ素薬剤(^{10}B)




中性子照射装置

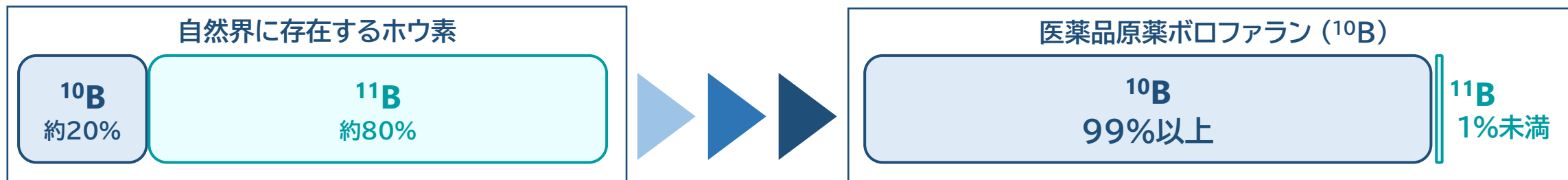
中性子のがん細胞内のホウ素[^{10}B]に衝突すると、核分裂が起こり、放射線(アルファ線とリチウム7原子核)が発生



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



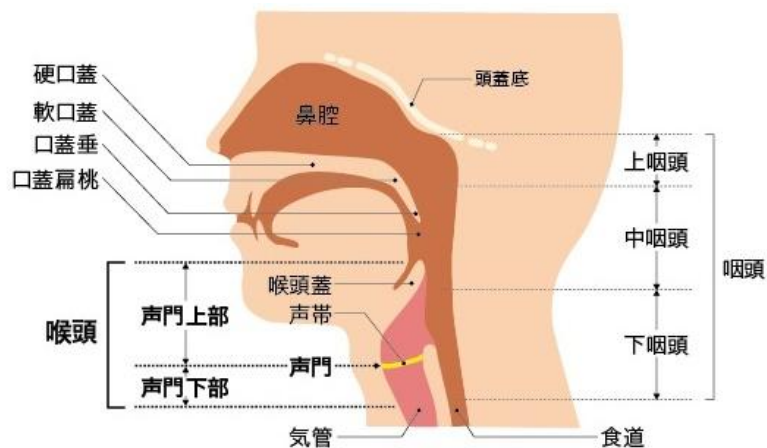
BNCTでは、がん細胞を破壊するために、 ^{10}B (ホウ素10)のみが中性子と反応
 ステラファーマは、99%以上に濃縮した ^{10}B を用いたL-BPAを原薬として、それを製剤化するための創薬研究を行い、ステボロニン(一般名:ボロファラン ^{10}B)を開発

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

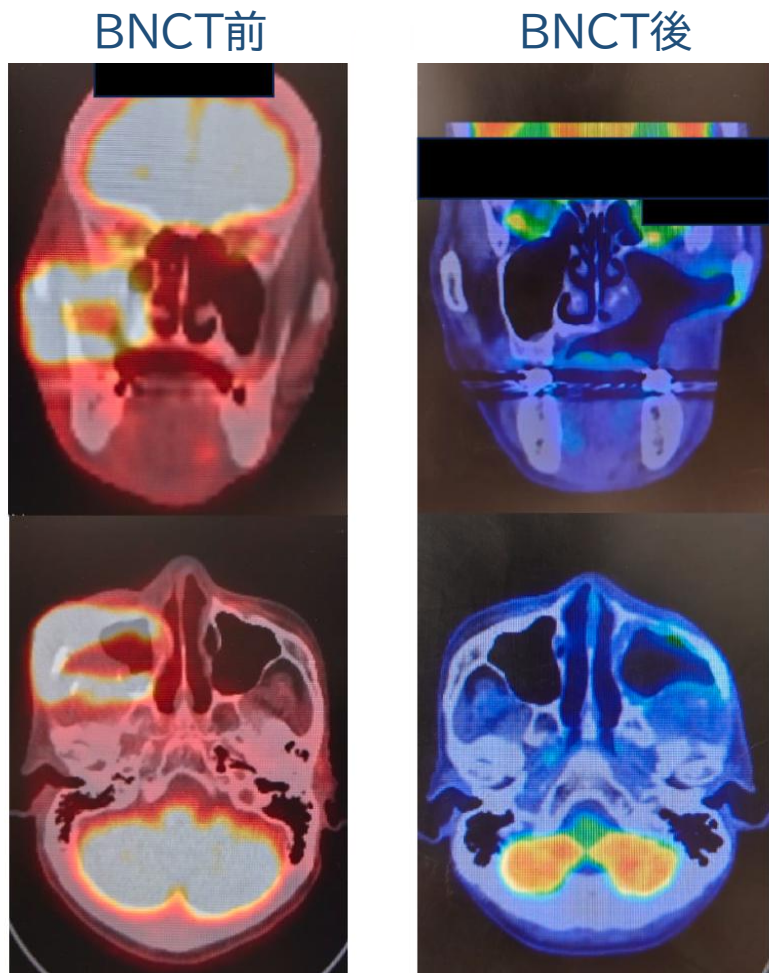
早期の頭頸部がんの再発率	10~20%
進行がんの再発率	20~40%

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

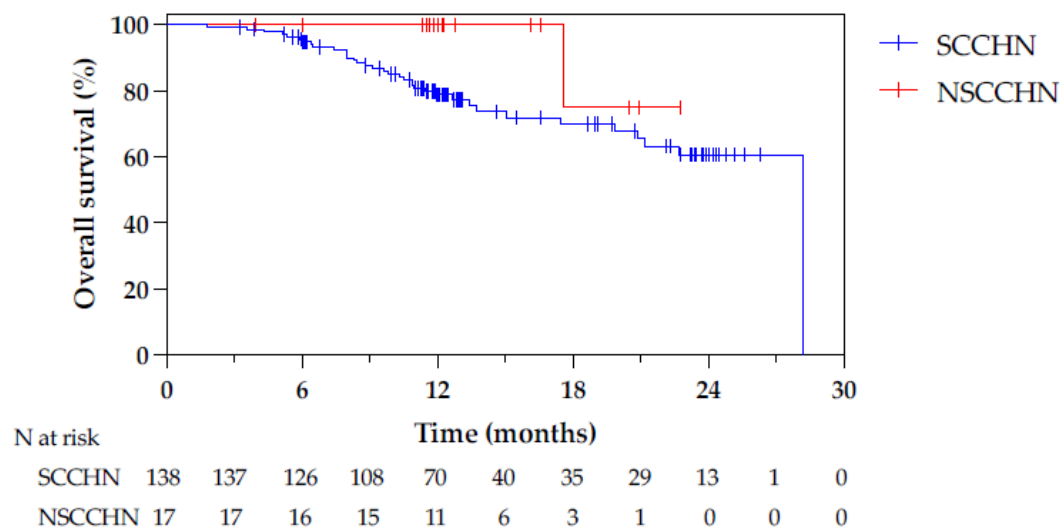
手術、放射線治療、薬物治療、免疫療法、光免疫療法
ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)

難治性の頭頸部癌で奏効率72.3%(完全奏効率46%)



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

II. 2026年3月期 業績

III. 業績予測

IV. 製造委託先変更

V. 財務戦略

VI. 成長戦略

1. 開発パイプラインの進捗
2. 研究開発
3. 海外進捗



II. 2026年3月期 業績

前期に計上された海外向売上が当期は計上されなかったこと等により、売上高は大幅な減収に加え、人件費および研究開発費の増加により、営業損失・経常損失・当期純損失はいずれも拡大

2026年3月期 業績

売上高

323百万円 $\Delta 637$ 百万円
($\Delta 66.4\%$)

営業損失

$\Delta 748$ 百万円 $\Delta 658$ 百万円

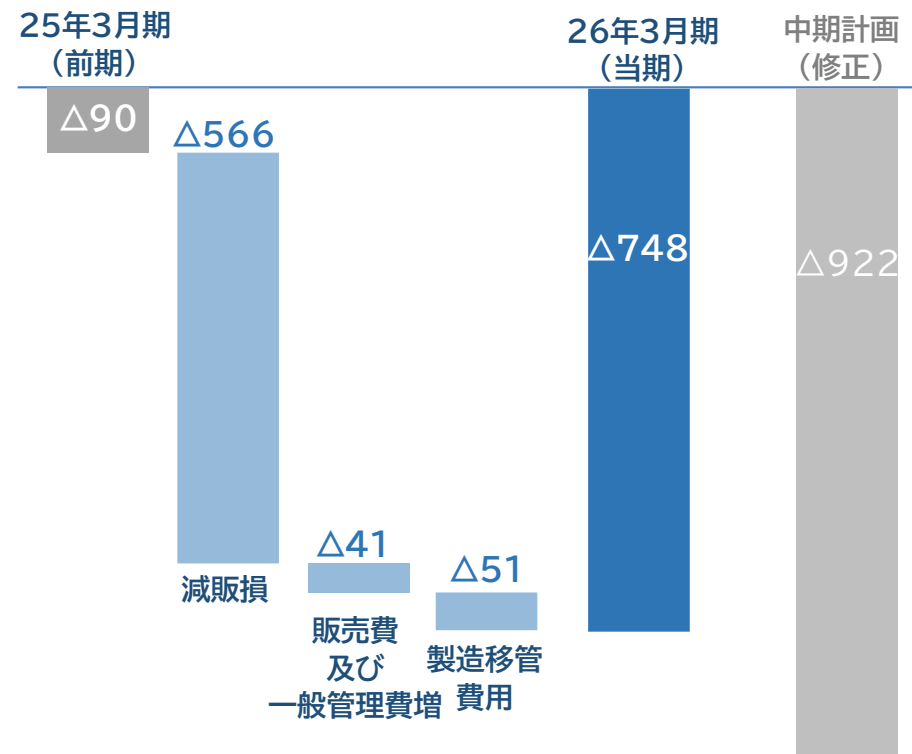
経常損失

$\Delta 778$ 百万円 $\Delta 640$ 百万円

当期純損失

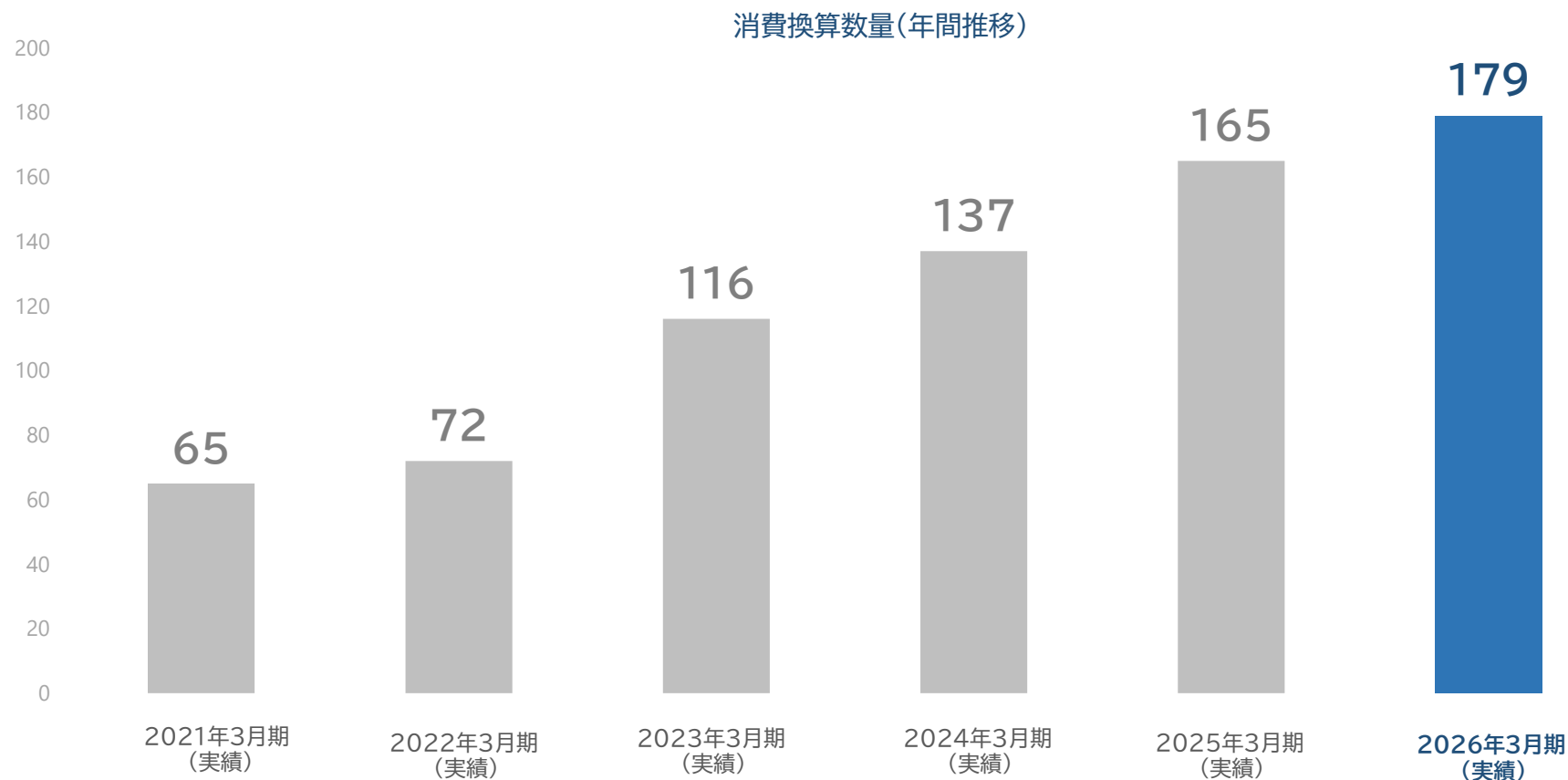
$\Delta 780$ 百万円 $\Delta 640$ 百万円

営業損益差異内容



II. 2026年3月期業績 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 業績

III. 業績予測

IV. 製造委託先変更

V. 財務戦略

VI. 成長戦略

1. 開発パイプラインの進捗
2. 研究開発
3. 海外進捗



Ⅲ. 業績予測 2027年3月期 業績予測

製造体制再構築および中国向け売上の計上により売上高は大幅な増加を見込む一方、新製造委託先への移管費用(27年3月期までの一時費用)ならびに研究開発・海外展開投資の継続により、損失計上を見込んでおります。

2027年3月期 予測

売上高

1,038百万円 +714百万円
(221.0%)

営業利益

△696百万円 +52百万円

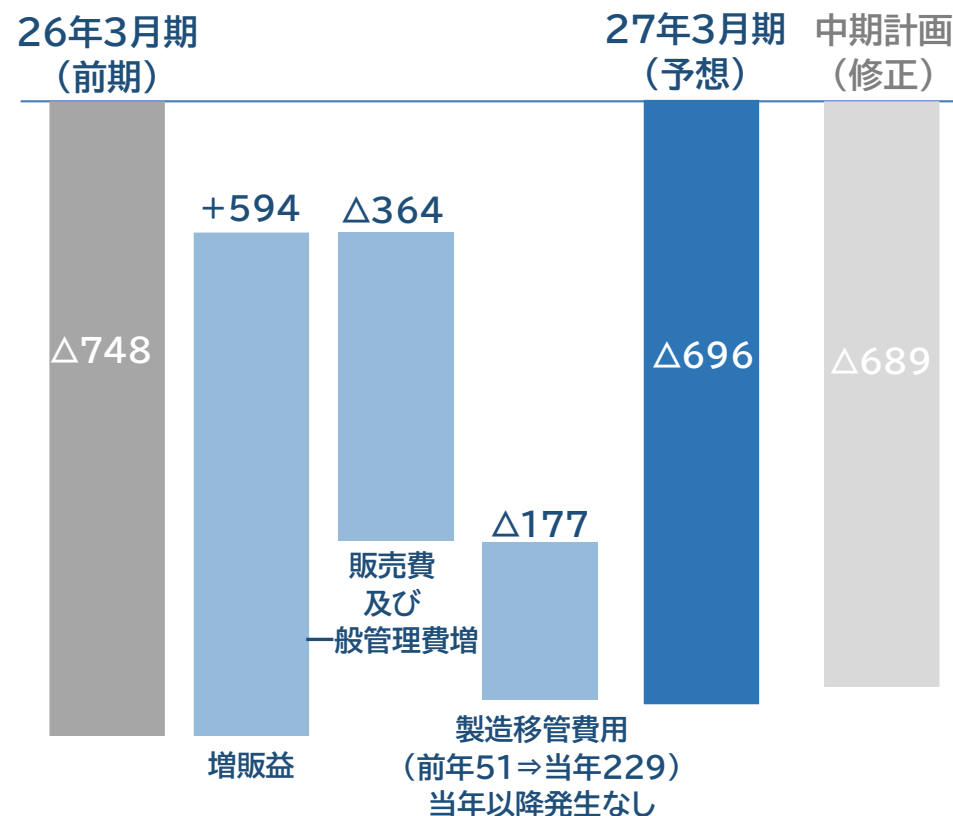
経常利益

△625百万円 +152百万円

当期純利益

△628百万円 +152百万円

営業損益差異内容



I. 会社概要

II. 2026年3月期 業績

III. 業績予測

IV. 製造委託先変更

V. 財務戦略

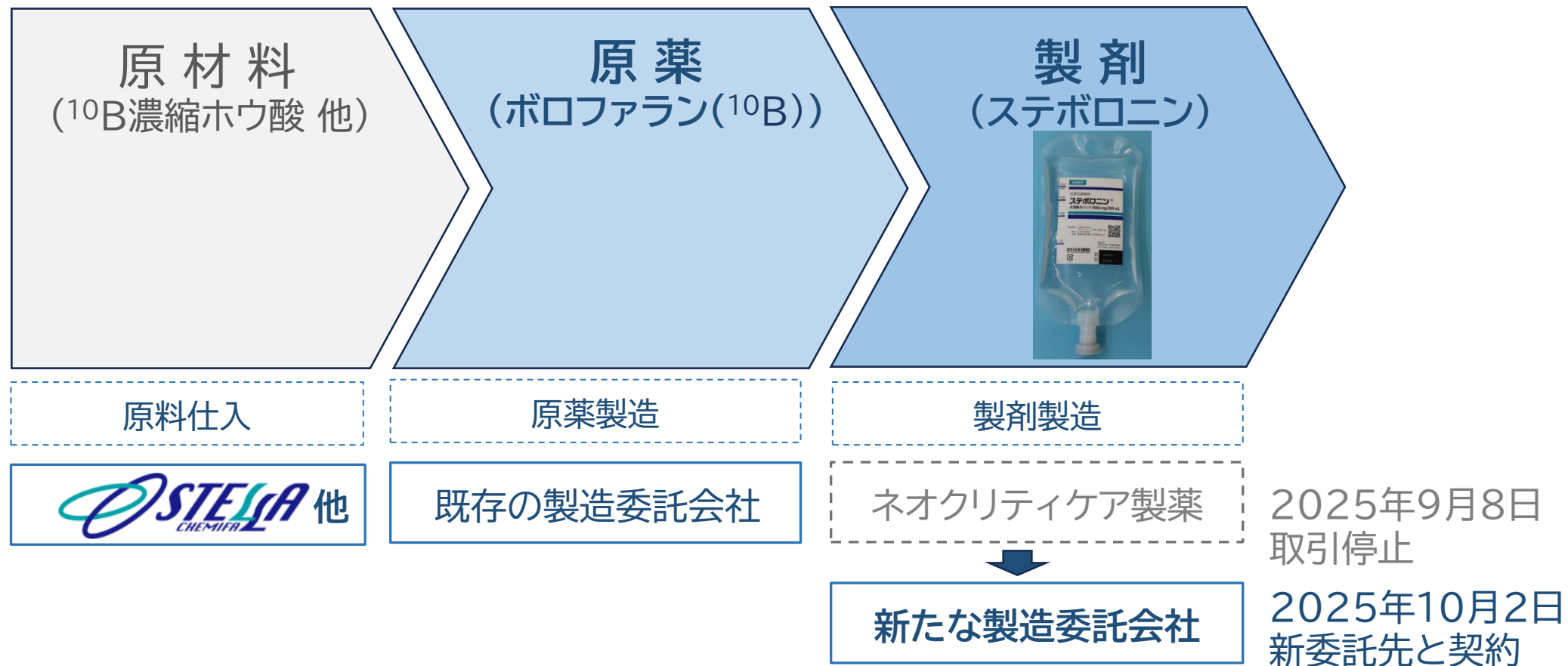
VI. 成長戦略

1. 開発パイプラインの進捗
2. 研究開発
3. 海外進捗



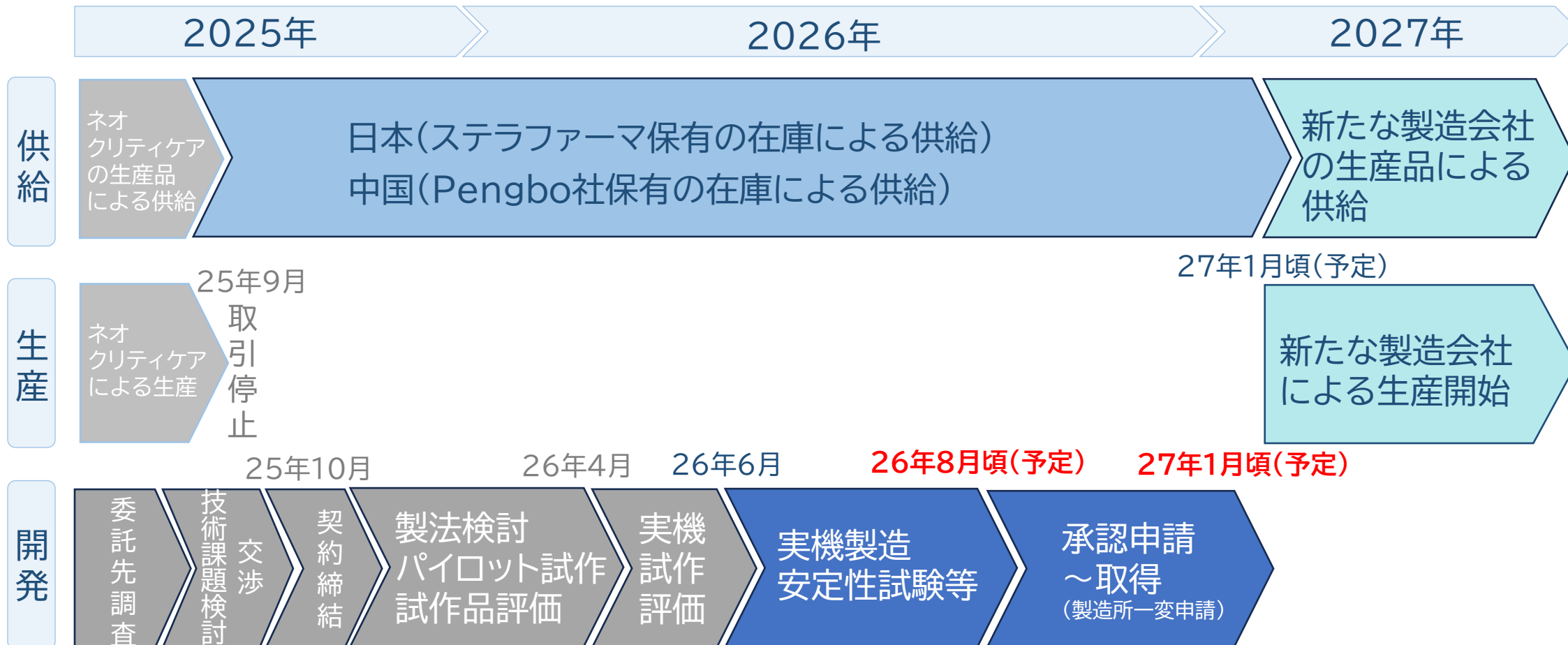
IV. 製造委託先変更 ステボロニンの製造委託先の変更

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

昨年未までに試作は完了、4月から実機試作製造および安定性試験等を実施し、8月頃に製造所一変申請を提出。27年1月頃に承認取得を目指して進行中
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 業績

III. 業績予測

IV. 製造委託先変更

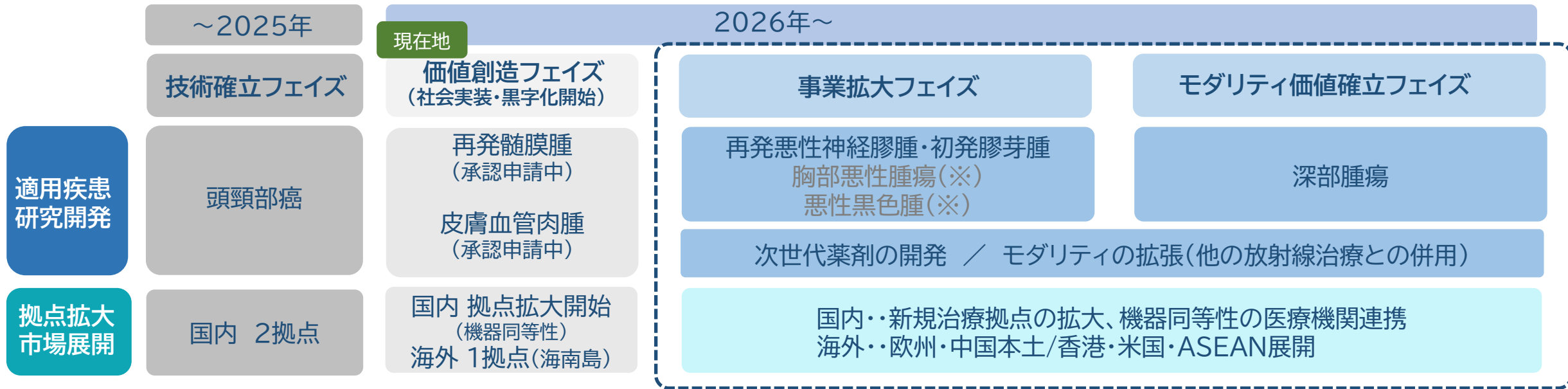
V. 財務戦略

VI. 成長戦略

1. 開発パイプラインの進捗
2. 研究開発
3. 海外進捗



V. 財務戦略 第三者割当増資による資金調達の背景



成長投資の本格化に伴い、研究開発費および事業基盤構築投資は段階的に拡大する見込み

- ・難易度の高い疾患・患者数の多い疾患の開発費用
- ・次世代ホウ素薬剤の研究開発
- ・国内外医療機関／機器メーカーとの連携拡充
- ・海外展開を見据えた製造拠点開発

※上記、胸部悪性腫瘍はAMED資金を活用
悪性黒色腫は、岡山大学AMED採択

持続的な運営基盤の確立を目指し、損益影響を勘案しつつ流動性・資本バッファを確保

V. 財務戦略 第三者割当増資による資金使途

事業拡大に向けた承認取得と、将来的な競争優位の構築の双方を見据えた領域へ
6つの成長テーマを軸に資金配分

適用疾患・研究開発

1 希少がんを対象とする臨床試験関連費用
再発膠芽腫の第Ⅲ相支援、初発膠芽腫の第Ⅱ相移行対応 1,473百万円

2 深部がん治療に向けた研究開発費用
FBPA-PET評価、非臨床試験・臨床試験等を通じて腹部深部がんまで適応を拡大 1,180百万円

3 次世代ホウ素化合物の非臨床試験費用
PVA製剤など次世代候補の実用化、他放射線治療との組み合わせ開発 2,345百万円

拠点拡大・市場展開

4 BNCT治療施設拡大に向けた対応費用
機器同等性を前提とした新規施設での試験・委託研究対応 240百万円

5 適応拡大に向けたマーケティング活動費用
啓発資材、患者所在調査、学会・医療機関連携、中国を含む普及活動 407百万円

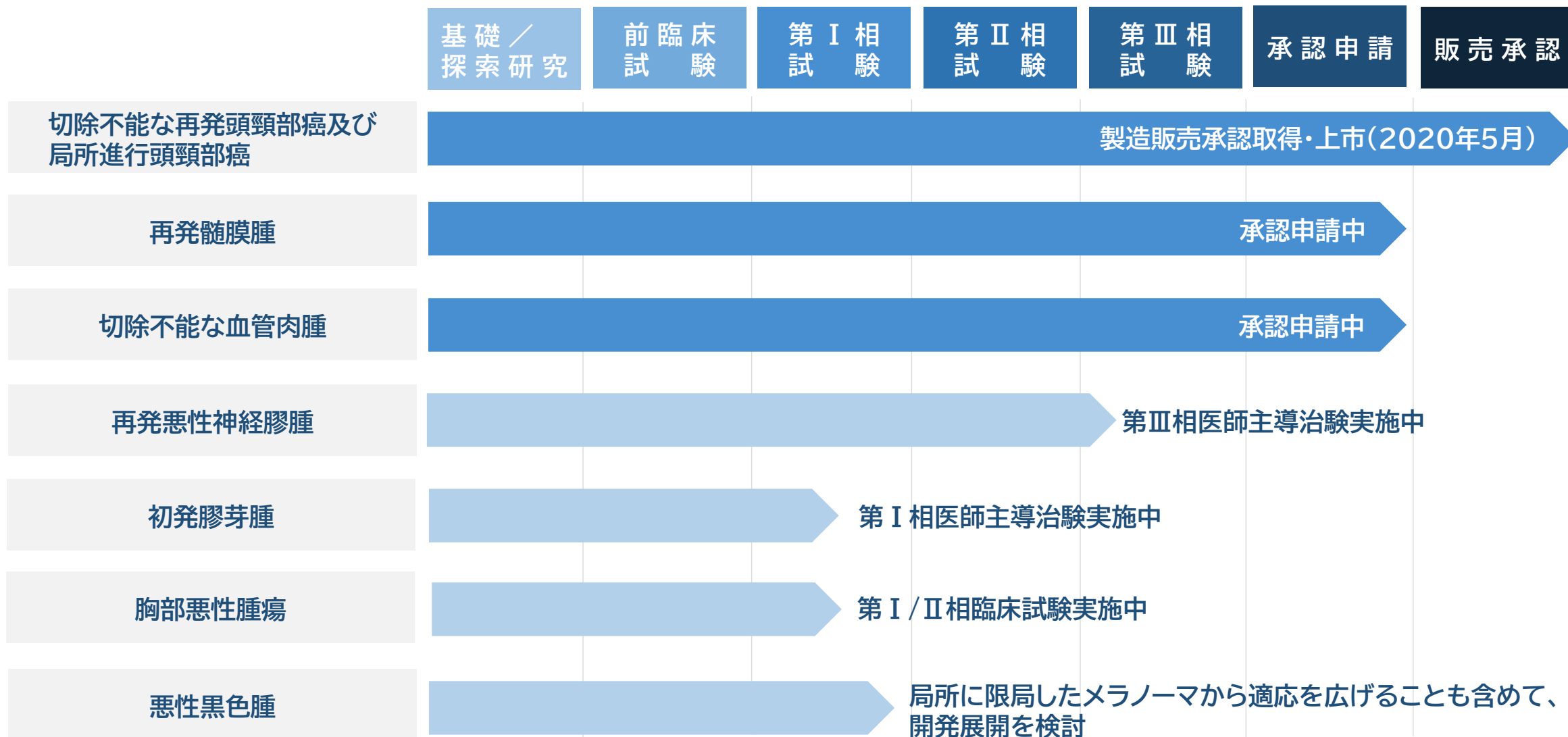
6 海外展開および安定供給体制構築のための製造開発費用
各国規制に対応した製造・梱包・保管・輸送体制、CMO/CRO、当局相談準備 1,310百万円

短期：BNCT治療拠点拡大・マーケティング / 中期：希少疾患・海外向け製造開発 / 長期：深部がん・次世代薬剤

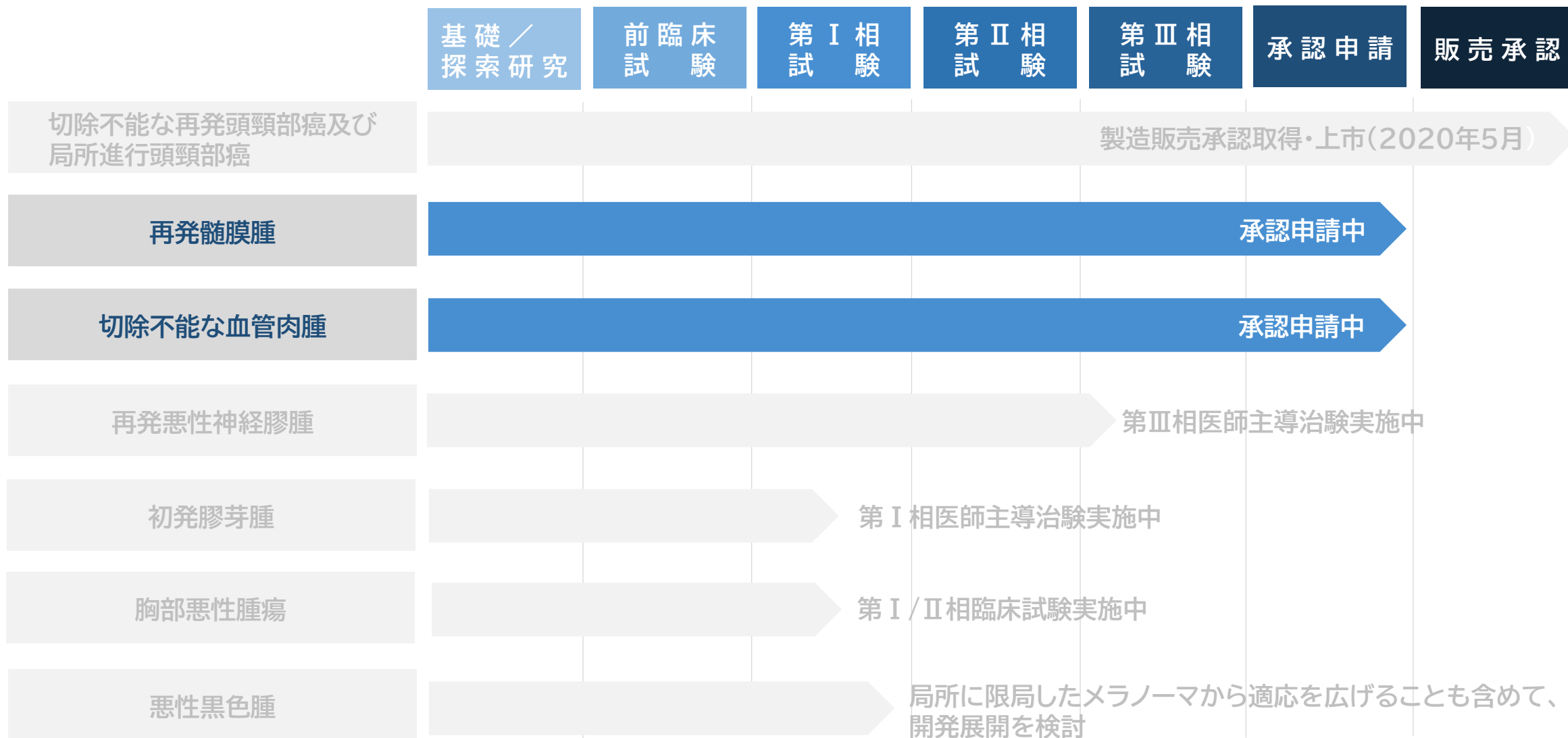
- I. 会社概要
- II. 2026年3月期 業績
- III. 業績予測
- IV. 製造委託先変更
- V. 財務戦略
- VI. 成長戦略**
 - 1. 開発パイプラインの進捗
 - 2. 研究開発
 - 3. 海外進捗



VI-1. 成長戦略 開発パイプラインの進捗

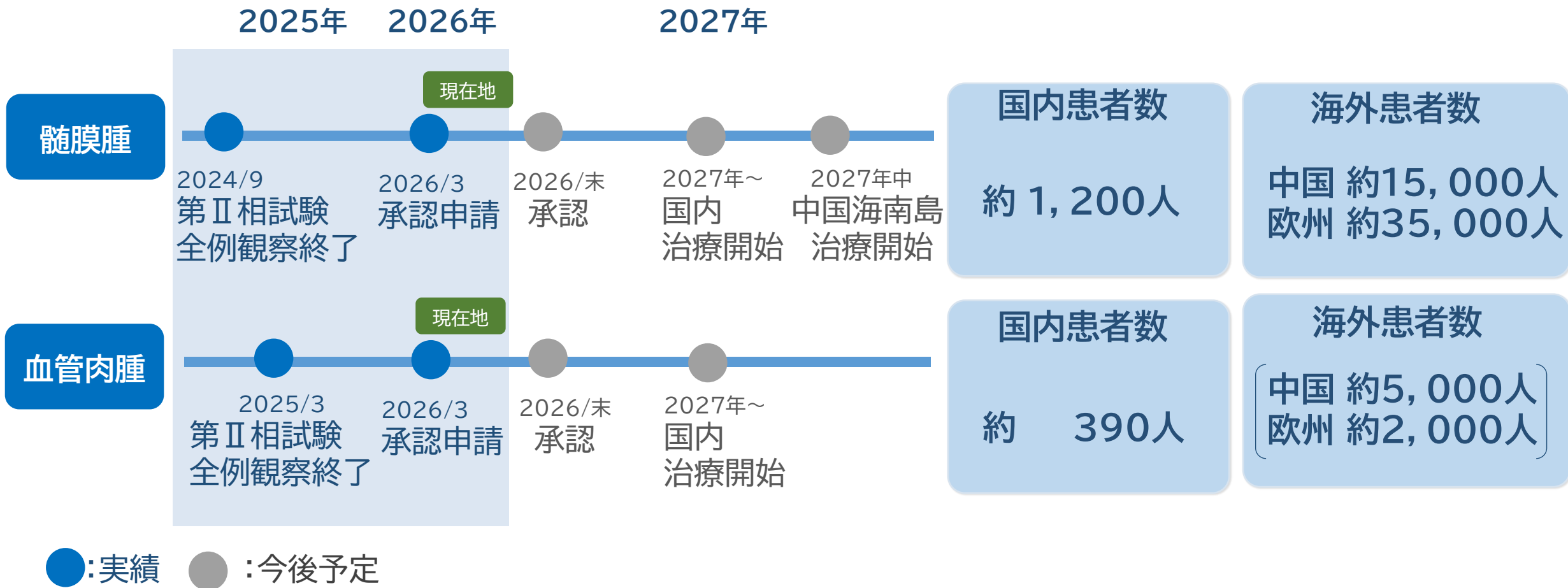


VI-1. 成長戦略 開発パイプラインの進捗

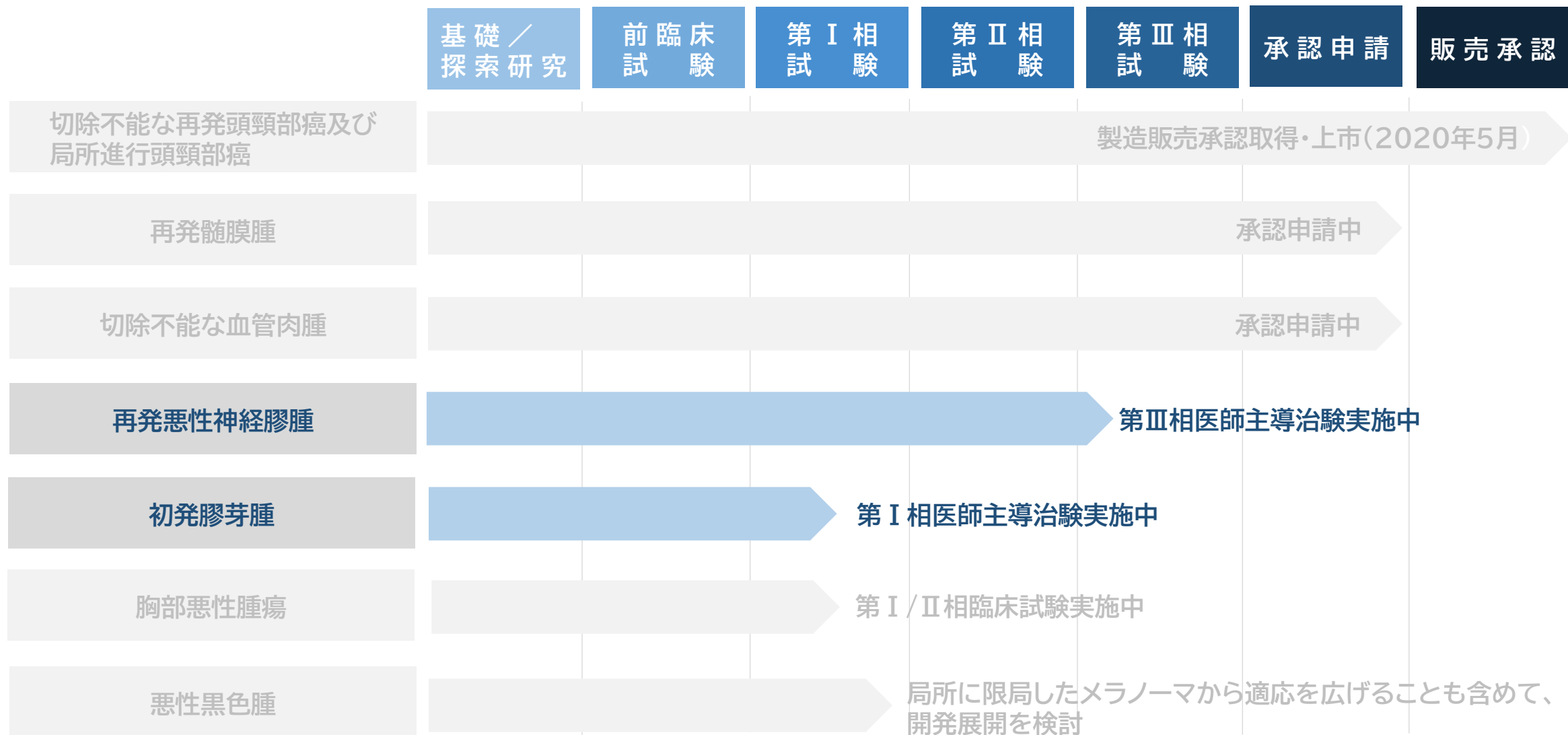


VI-1. 成長戦略 開発パイプラインの進捗 再発髄膜腫／血管肉腫

両疾患とも2026年末 承認予定 2027年より治療開始予定



VI-1. 成長戦略 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

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（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

VI-1. 成長戦略 開発パイプラインの進捗 **初発膠芽腫**

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

VI-1. 成長戦略 開発パイプラインの進捗 再発神経膠腫・初発膠芽腫

希少がん領域では症例集積に時間を要する一方、医師主導治験・追加データ解析・申請準備を切れ目なく支援することが重要

開発の停滞を回避し早期の進展につなげるため、当社が先行的に費用を投下し、臨床開発を加速

1 再発悪性神経膠腫(再発膠芽腫)の第Ⅲ相支援

大阪医科薬科大学のAMED採択医師主導治験

2026年5月から被験者登録開始

治験薬供給、追加データ解析、申請準備等を支援

国内患者数

約 4,000人

2 初発膠芽腫の第Ⅱ相移行支援

筑波大学のAMED採択医師主導治験として

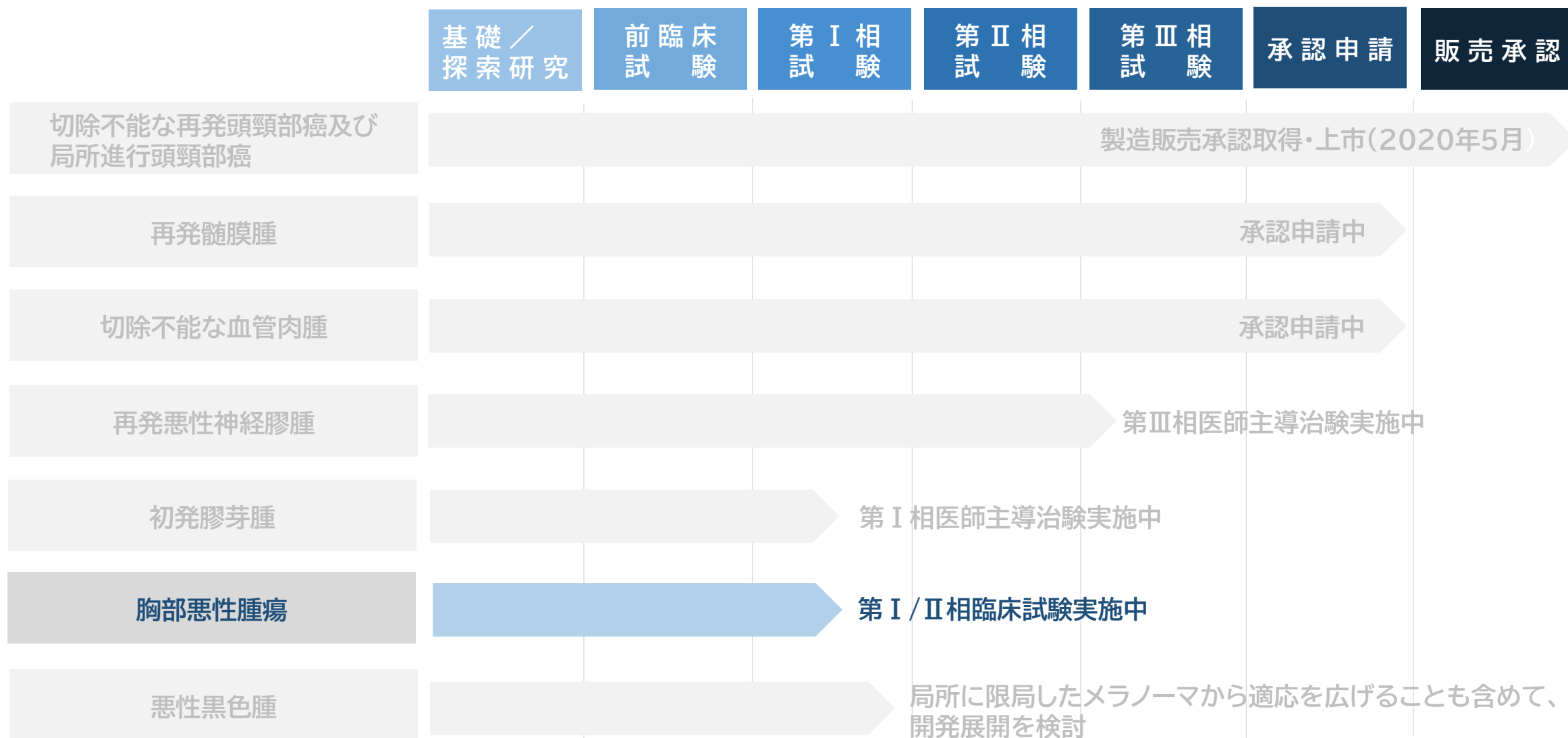
第Ⅰ相試験を実施中。終了後の評価を踏まえ、

第Ⅱ相試験へ進む場合のCRO委託費用等を支援

国内患者数

約 2,200人

VI-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	<p>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></p> <p>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></p> <p>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のみや</small></p>
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

胸部固形悪性腫瘍(食道癌)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

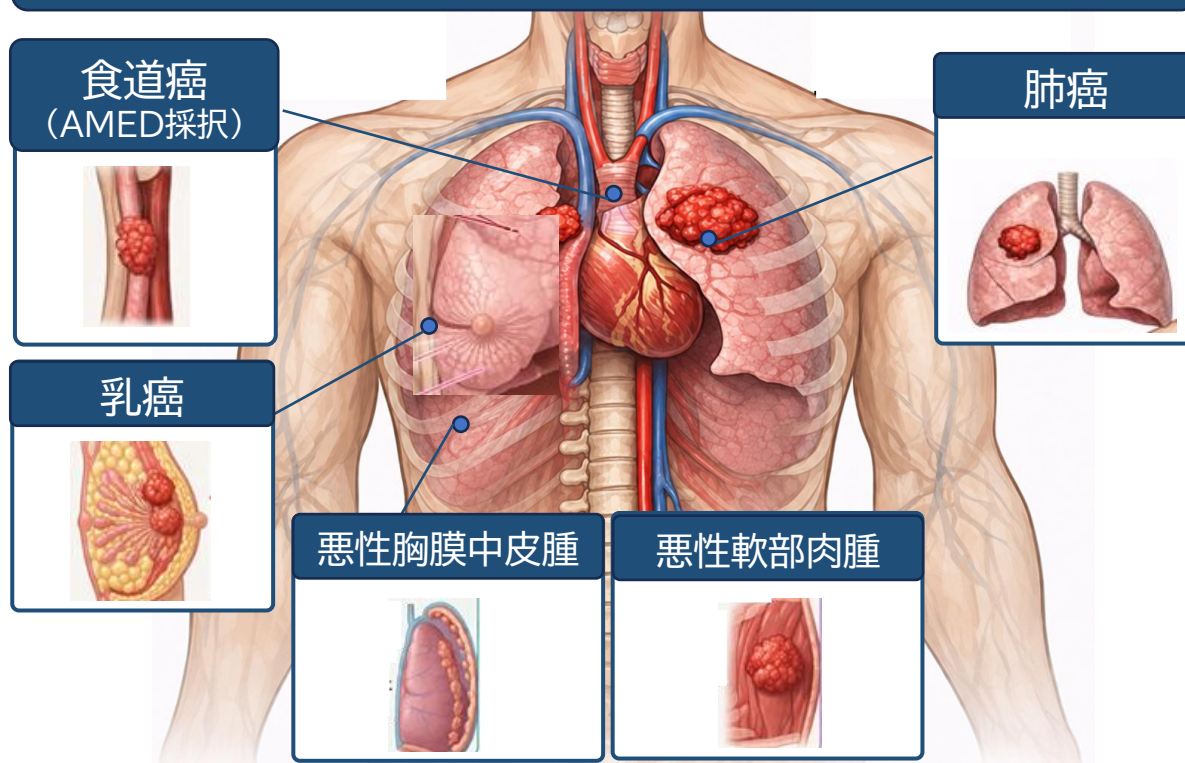
胸部悪性腫瘍バスケット治験の位置づけ

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

胸部悪性腫瘍への展開



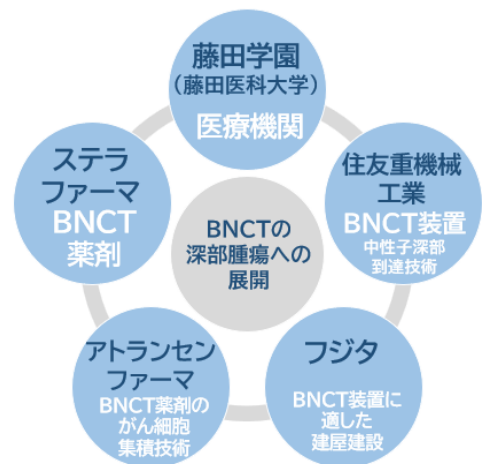
- I. 会社概要
- II. 2026年3月期 業績
- III. 業績予測
- IV. 製造委託先変更
- V. 財務戦略
- VI. 成長戦略**
 - 1. 開発パイプラインの進捗
 - 2. 研究開発
 - 3. 海外進捗



深部腫瘍へのBNCT適応拡大の実現に向けた研究開発プロジェクトを本格推進

関連IR資料: 深部腫瘍プロジェクト

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

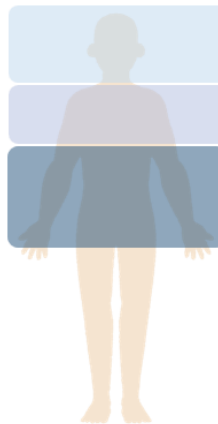
従来の臨床研究の経験を活かし
BNCTの医療化実現を目指して
開発をスタート

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



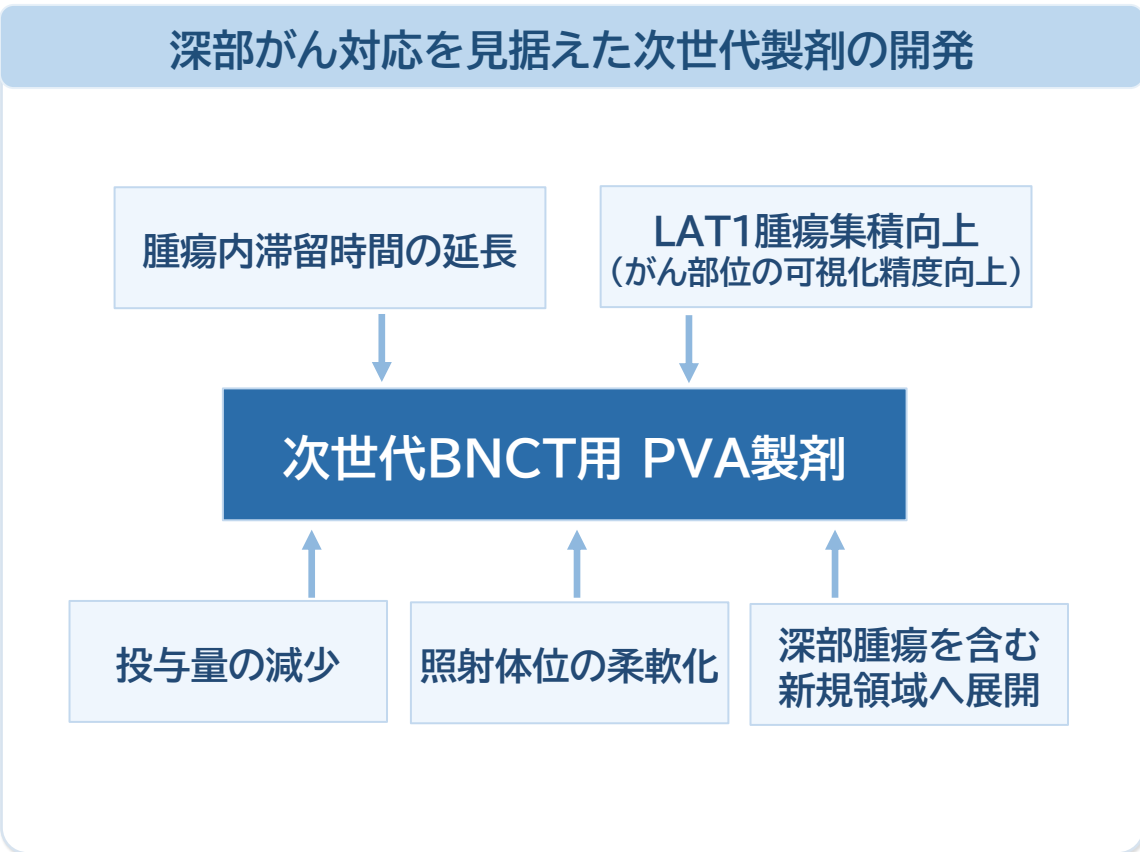
従来のBNCTの到達領域・深さ制限(体表から6cm~8cm)を超える
次世代BNCTの研究開発を推進

今後の方針

FBPA-PET評価、非臨床試験、臨床試験等を通じて、
深部がん治療の実現に向けた研究開発を推進

- 臨床開発推進体制の整備**
 開発工程のプロジェクトマネジメント、CRC配置、受託研究等
 を通じて臨床試験を着実に前進させる実施体制を整備
- 症例組入れ・試験運営の円滑化**
 保険外併用療養費、負担軽減費等により被験者の治療参加を
 支援し、症例組入れと試験実施を円滑に推進
- 第I相試験移行に向けた開発基盤の強化**
 モニタリング、解析、CSR作成に加え、第I相プロトコル作成
 等を通じて、申請準備および次相試験への移行基盤を強化

アカデミアとの連携により、次世代BNCT用PVA製剤の開発を加速



PRESS RELEASE

2025年7月30日

東京大学

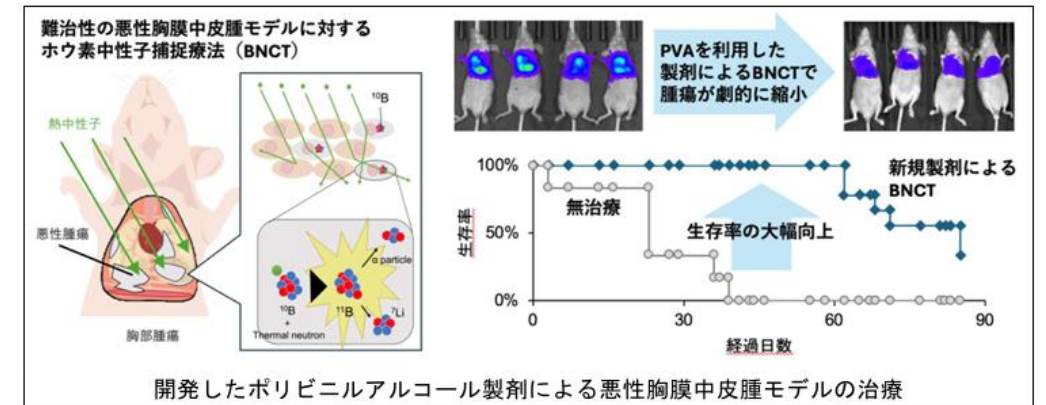
京都大学

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。



- I. 会社概要
- II. 2026年3月期 業績
- III. 業績予測
- IV. 製造委託先変更
- V. 財務戦略
- VI. 成長戦略**
 - 1. 開発パイプラインの進捗
 - 2. 研究開発
 - 3. 海外進捗



海南島医療特区における治療実績

2月7日
開院



3月19日
第一例治療



7月下旬
日本中性子捕捉
療法学会での発表



初期治療患者に
関する症例発表
(予定)

8月以降
関連学会での
発表・論文掲載



BNCT・放射線・
核医学関連学会
での発表(予定)

中国本土でのBNCT展開

- ・中国で今年3月に実臨床が開始したことから、全国各地の病院からCBSHに対しBNCT導入に関する問い合わせが急増
- ・今年7月以降、学会や論文などで治療患者の症例発表が行われる予定



エビデンスをベースとしたBNCT
導入の話が本格化

海南島医療特区において得られる実臨床データを、中国本土における医薬品展開に活用

BNCT事業の進展

1 適応疾患拡大への期待が醸成

2026年3月 再発髄膜腫、血管肉腫を当局申請

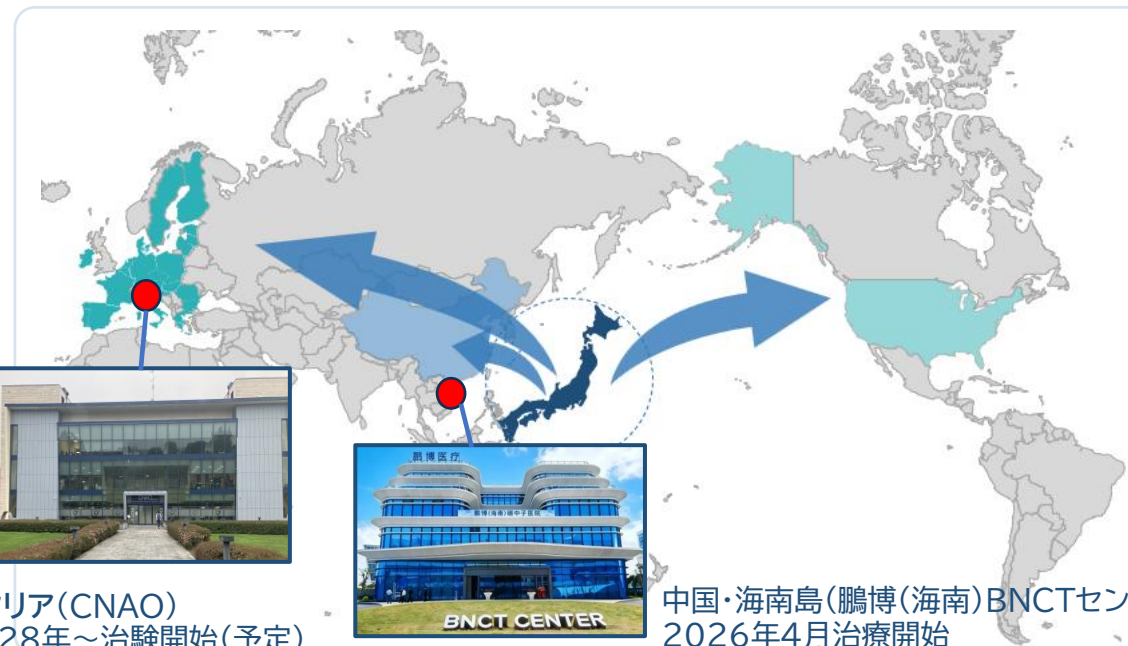
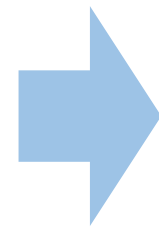
2 日本以外の国での治療開始

2026年3月 中国海南島における治療開始

3 パイプラインの進展と新たな取り組み

胸部悪性腫瘍等、藤田医科大学(深部腫瘍)

欧米、東南アジアの医療機関からの関心増大



イタリア(CNAO)
2028年～治験開始(予定)

中国・海南島(鵬博(海南)BNCTセンター)
2026年4月治療開始

当社取り組み:海外展開に向けた供給体制の構築

各国薬事規制の理解、当局との相談

コンサルを起用し協議を実施

各国規制に適合した当社製品の製造

CMOとの協議

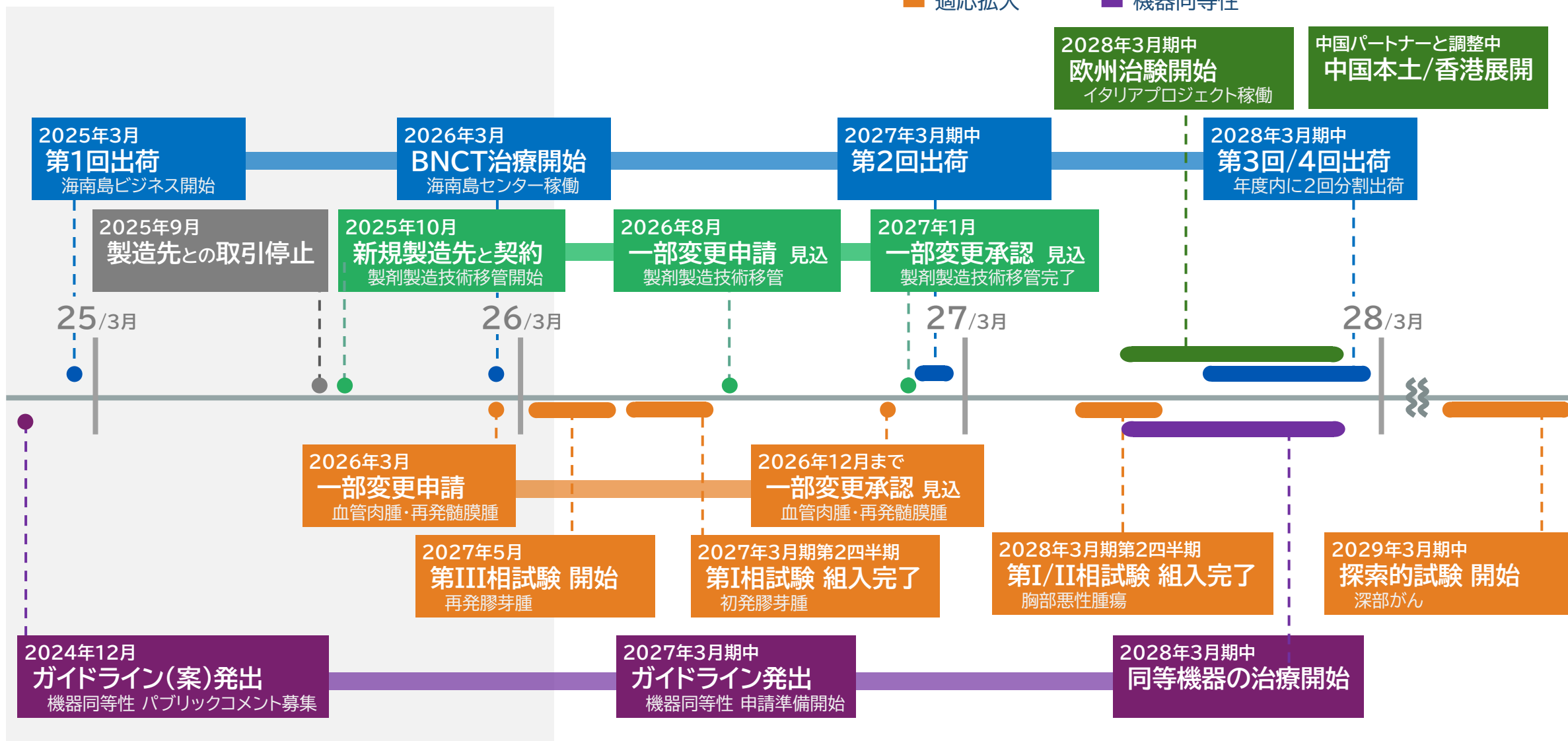
海外への輸送体制の確立

ディストリビューションやパッケージング関連の会社との協議

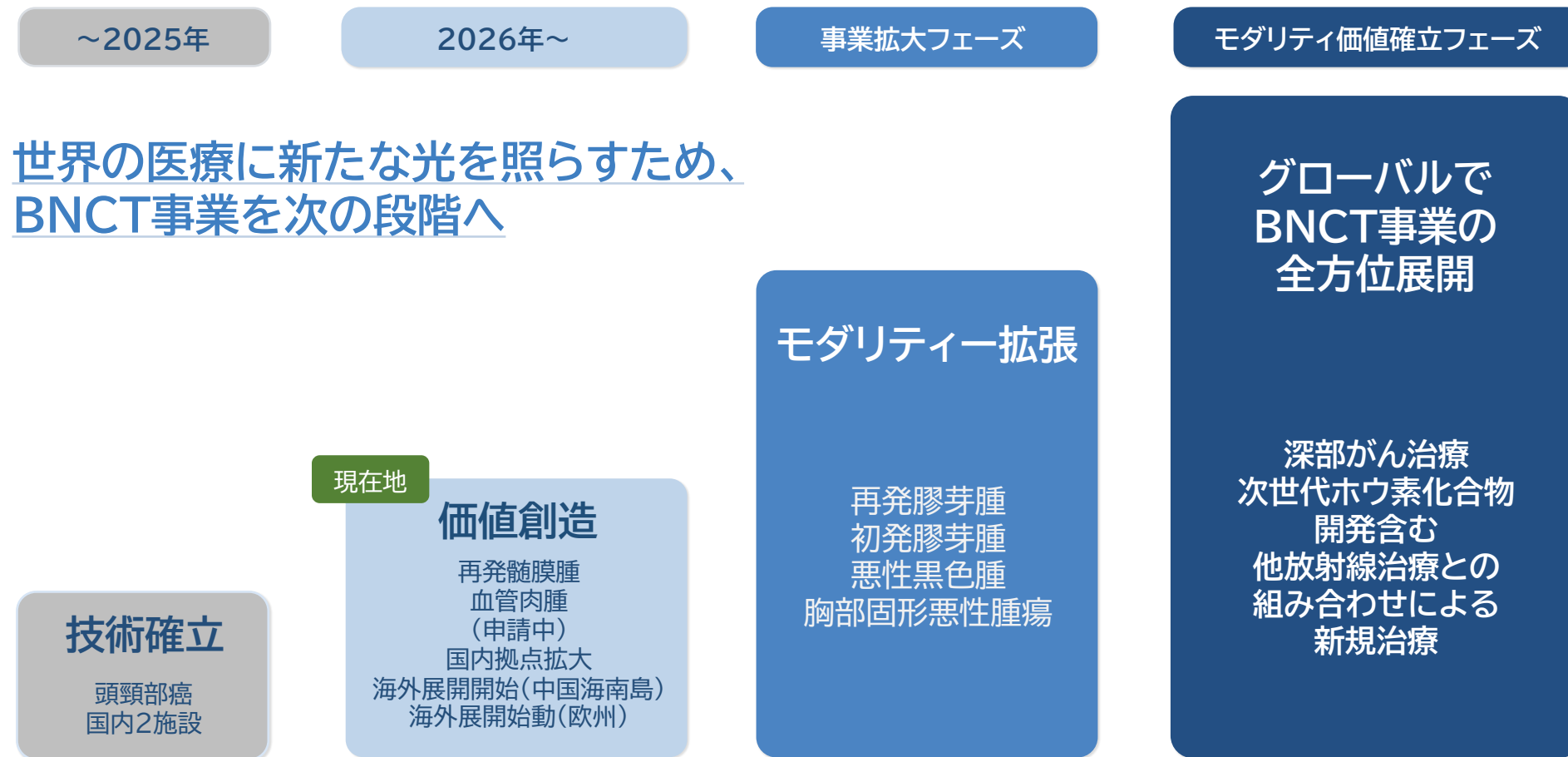
VI. 成長戦略 マイルストーンの時系列推移



- 海外展開
- 海南島ビジネス
- 製造技術移管
- 適応拡大
- 機器同等性



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



- 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上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。