ステラファーマ株式会社
2027年3月期　第2四半期決算説明会

2026年11月17日

STELLA PHARMA

目次

- 中間期業績ハイライト
- 通期業績予想
- Key Takeaways

目次

- **中間期業績ハイライト**
- 通期業績予想
- Key Takeaways

第２四半期（中間期）業績ハイライト

（単位：百万円）

	2026年 実績	2027年 実績	前年差	前年比
売上高	200	175	△25	△12.5%
売上総利益	165	145	△20	△12.2%
販管費	464	643	178	38.5%
営業利益	△298	△498	△199	－
経常利益	△306	△467	△161	－
中間純利益	△307	△469	△161	－

当上期の売上高は、前年同期比12.5%減の175百万円となりました。
売上総利益率は前年同期と同水準を維持したものの、生産移管に関連する業務委託費の増加等により、
営業利益は△498百万円となりました。
一方、補助金収入53百万円を営業外収益として計上したことなどから、
経常利益は△467百万円、中間純利益は△469百万円となりました。

販売費及び一般管理費の増加要因

販管費は前年同期差178.9百万円増加。主因は生産移管関連費用191.8百万円の計上

（単位：百万円）

販管費

643.6 百万円　　前年差　＋178.9

前年同期比 ＋38.5%



販管費の増加要因の約9割を、生産移管関連費用が占める

主な増減要因

生産移管関連費用	**＋191.8**
人件費関連	＋30.2
研究開発費	**△23.7**
その他	△19.4
増減額	**＋178.9**

研究開発費の増減要因

申請関連費用等は増加したものの、その他費用の減少により、前年同期差23.7百万円減少

（単位：百万円）

研究開発費

107.7 百万円

前年差 △23.7

前年同期比 △18.0%



主な増減要因

申請関連費用	**＋9.9**
研究開発関連費用	**△18.8**
その他経費	△14.8
増減額	**△23.7**

申請関連費用等は増加したものの、
治験費用約32百万円が、下期にずれ込んだことから全体では減少

第三者割当増資による資金使途

調達額合計

約42億円

内訳
（普通株式）約17億円　（新株予約権）約25億円

6つの成長テーマを軸に資金配分
承認取得に向けた事業拡大と、将来的な競争優位の構築の双方を見据えて投資

適応疾患・研究開発

1 **希少がんを対象とする臨床試験関連費用** — 874百万円
再発膠芽腫の第Ⅲ相支援、初発膠芽腫の第Ⅱ相移行対応

2 **深部がん治療に向けた研究開発費用** — 1,162百万円
FBPA-PET評価、非臨床・臨床試験を通じて
腹部深部がんへ適応拡大

3 **次世代ホウ素化合物の非臨床試験費用** — 586百万円
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

拠点拡大・市場開拓

4 **BNCT治療施設拡大に向けた対応費用** — 100百万円
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

5 **適応拡大に向けたマーケティング活動費用** — 101百万円
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

6 **海外展開・安定供給体制の製造開発費用** — 1,310百万円
各国規制対応の製造・梱包・保管・輸送
CMO/CRO、当局相談準備

目次

- 中間期業績ハイライト
- **通期業績予想**
- Key Takeaways

通期業績予想

（単位：百万円）

	2026年 実績	2027年 計画	前年差	前年比
売上高	323	1,038	714	221.0%
営業利益	△748	△696	52	―
経常利益	△778	△625	152	―
中間純利益	△780	△628	152	―

※　海南島への出荷は、第4四半期を予定

目次

- 中間期業績ハイライト
- 通期業績予想
- Key Takeaways

STELLA PHARMA

成長戦略　マイルストーンの時系列推移

	2025/３期	2026/３期	2027/３期	2028/３期	2029/３期
製造技術移管		● 2025／9 製造先との取引停止 ● 2025／10 新規製造先と契約 製剤製造技術移管開始	● 2026／8 一部変更申請 ● 2027／1 （見込）製剤製造移管完了		
適応拡大		● 2026／3 一部変更申請 再発髄膜種・血管肉腫	● 2026／11 【承認】再発髄膜種 ● 2026／12 （見込）血管肉腫 ● 2026／３期中 第Ⅰ相組入完了 初発膠芽腫 ● 2027／5 第Ⅲ相試験開始 再発膠芽腫 ● 2027／7～9 第Ⅰ／Ⅱ相組入完了 胸部悪性腫瘍		● 2029／3期中 探索的試験開始 深部がん
海外展開	● 2025／3 海南島ビジネス開始 出荷開始	● 2026／3 BNCT治療開始 海南島センター稼働 ● 2026／8 中国本土市場への展開に向けたMCA締結	● 2027／3 出荷再開	● 2028／３期中 欧州治験開始 イタリアPJ稼働	● 2029／３期中以降 中国本土/香港展開 中国パートナー

供給基盤の再構築を進め、適応拡大と中国展開で次の成長基盤を形成

2027年3月期：3つのポイント

供給基盤の再構築

供給継続リスクの解消に向けた対応が進展

- 2026年8月、製造所追加の一部変更申請を提出
- 現在、審査・GMP適合性調査に対応
- **2027年1月頃の承認取得予定**

承認後、海南島向け出荷再開へ

×

適応拡大

頭頸部癌に続く新たな適応領域を開発

- 再発髄膜腫（承認済み）・血管肉腫は承認審査に対応
- 再発悪性神経膠腫、初発膠芽腫を開発
- 胸部悪性腫瘍の第Ⅰ／Ⅱ相試験に協力

複数の開発段階でパイプラインが進展

×

中国展開

海南島の実臨床から中国本土の事業化へ

- 海南島でBNCT治療を開始し、RWDを蓄積
- RWD等を活用し、中国本土の承認取得を目指す
- 承認後の輸入・販売体制を事前に整備

承認取得から販売までを見据えた事業スキーム

製造委託先変更（ステボロニン® 安定供給体制の再構築）

供給リスクの顕在化

製造ライン停止

旧製造委託先の破産により安定供給体制の再構築が最重要課題に

生産移管・体制整備

技術移管を実施

試作製造・品質評価
実機製造・プロセスバリデーション・安定性試験等を継続

現在地

製造所追加申請

2026年8月 PMDAへ提出
審査・GMP適合性調査に対応

供給リスク解消

2027年1月頃 承認見込み

製造所追加承認により
新製造会社での
生産・安定供給へ

安定供給再構築ロードマップ



承認取得による
リスク解消後

既存適応の供給継続 ＋ 適応拡大への供給対応 ＋ 海南島向け出荷の再開

STELLA PHARMA

なぜ、BNCTの適応拡大と地域拡大を進めるのか

患者への治療機会を広げ、BNCTの価値を高め、持続的な事業成長につなげるため

適応拡大

現在BNCTの対象とならない患者へ、治療機会を広げる

- 異なるがん種で臨床データを蓄積し、BNCTの治療価値を検証
- 既存の薬剤・PET評価・照射基盤を新たな疾患領域へ活用
- 対象患者の拡大により、中長期の事業機会を広げる

地域拡大

BNCTへのアクセスが限られる地域へ、治療機会を広げる

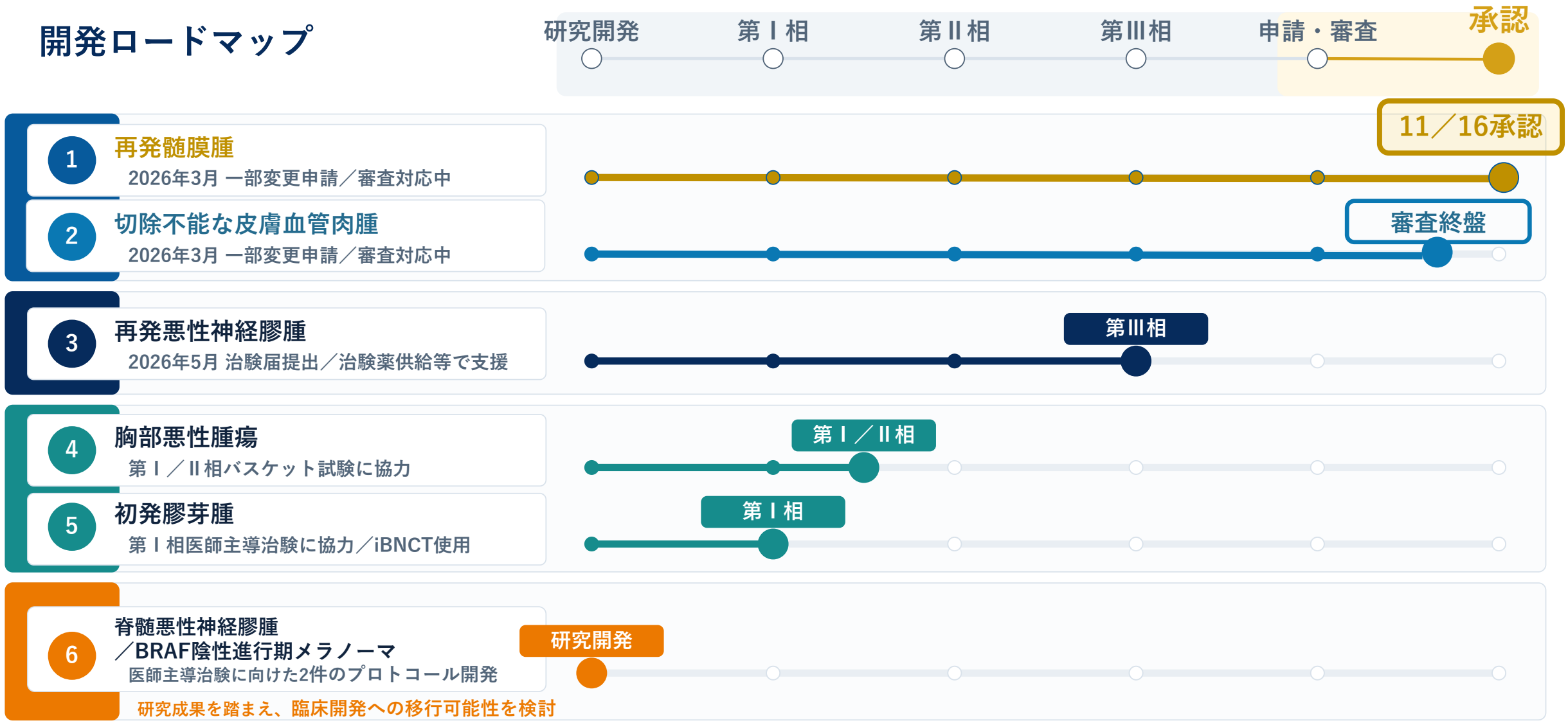
- 海外の実臨床・RWD等を蓄積し、国際的な評価につなげる
- 地域パートナーとの連携を通じ、開発・供給・事業化基盤を構築
- 国内市場への依存を抑え、地域ごとの事業機会を広げる

患者貢献の拡大 → **BNCT価値の向上** → **事業基盤の強化**
開発・供給・販売機会の拡大

適応拡大 × 地域拡大 ＝ BNCTの社会実装を広げ、持続的な企業価値向上を目指す

STELLA PHARMA

開発ロードマップ



注：横位置は開発段階を示すものであり、承認確率、期間又は案件価値の大小を示すものではありません。

再発髄膜腫への適応拡大

第2の適応症獲得により製品価値を拡大、国内収益機会と海外展開を創出

2026年11月16日　国内初 「再発髄膜腫」を効能又は効果とする医薬品として承認

適応拡大による事業価値の向上

1. **製品価値の向上** — 頭頸部癌の単一適応から複数適応を持つ製品へ
2. **国内収益機会の拡大** — 再発髄膜腫という新たな疾患領域に参入
3. **海外成長ポテンシャル** — 国内承認実績を海外展開へ

対象疾患の患者規模

国　内

約4,000人

新たな国内
治療・販売機会

海　外

中国　約15,000人
欧州　約35,000人
合計 約5万人規模

国内承認を起点とした
中長期の海外展開

中長期では適応拡大による製品価値向上とBNCT事業の成長に寄与

切除不能な皮膚血管肉腫への適応拡大

希少がん領域で新たな治療・収益機会を創出し、BNCT事業の成長基盤を拡大

「切除不能な皮膚血管肉腫」への適応拡大により、ステボロニン®の製品価値を向上

適応拡大による事業価値の向上

1. **製品価値の向上** — 頭頸部癌・再発髄膜腫に続く新たな適応症へ
2. **国内収益機会の拡大** — 国内推定患者数 年間約390人の希少がん領域へ参入
3. **海外成長ポテンシャル** — 中国約5,000人・欧州約2,000人

既承認適応とは異なる
BNCT用中性子照射装置を使用

異なる照射装置を用いた
臨床試験成績に基づく
当社初の承認取得となる見通し

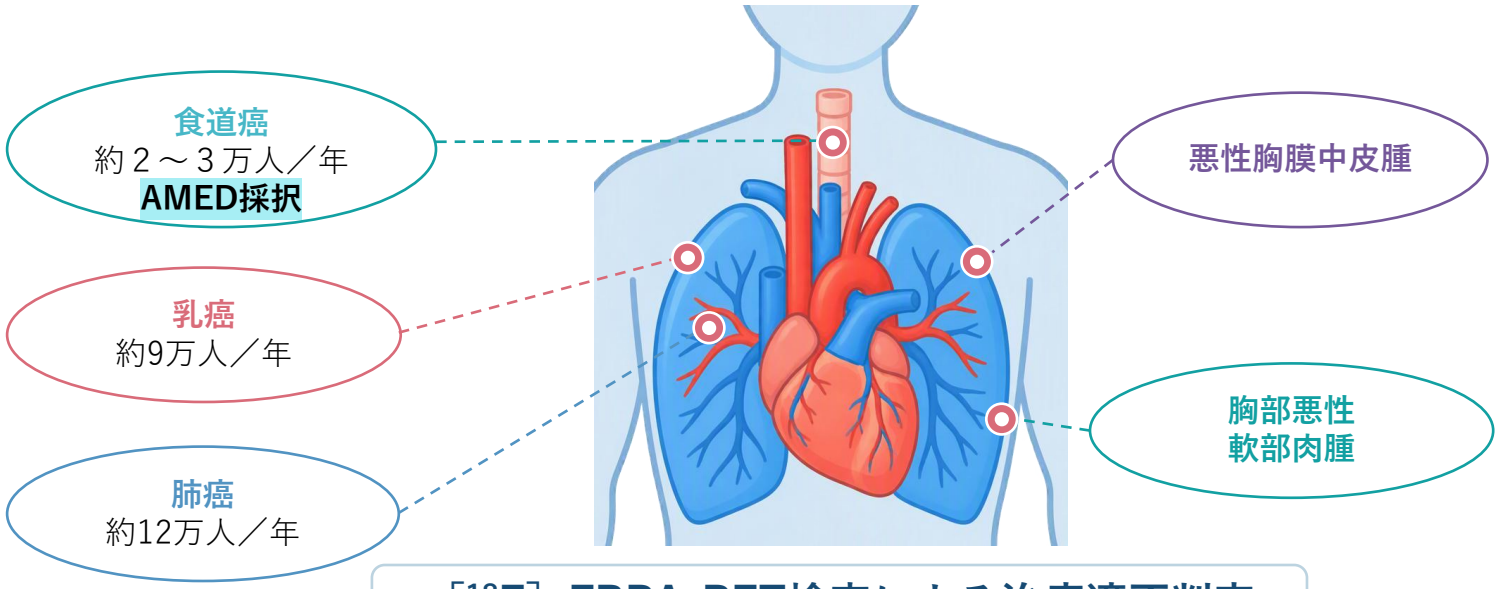
治療装置の選択肢拡大
治療施設拡大への展開可能性

適応症の拡大を主軸に、異なる照射装置での承認実績がBNCTの治療提供体制拡大

STELLA PHARMA

④　胸部悪性腫瘍

≪世界初≫
胸部に発生する複数の悪性腫瘍を対象としたBNCT治験



[^{18}F] FBPA-PET検査による治療適否判定
患者ごとのホウ素薬剤の取り込みを確認

胸部悪性腫瘍バスケット治験

1 **試験概要**
国内第Ⅰ／Ⅱ相試験（企業治験）
症例数30例
国立がん研究センター中央病院

2 **バスケット治験の意義**
複数癌種を一つの試験で評価
開発期間短縮と効率的なデータ取得を目指す

3 **AMED研究支援**
食道癌を含む本試験が採択
最大約2.8億円の研究支援

頭頸部癌で培った知見を胸部領域へ展開し、BNCTの適応拡大を推進

中国本土でのBNCT事業展開

海南島の実臨床を起点に、中国本土での承認取得・販売展開へ

治療実施から「承認取得・事業化を見据える段階」へ移行

海南島医療特区での実臨床 → **中国本土での承認取得・商業化**

1 治療開始

2026年3月、
海南島医療特区で
頭頸部癌患者へのBNCTを
開始

実臨床データを蓄積

2 RWDを活用

海南島のRWDと
日本の臨床試験・臨床データ
を組み合わせたRWSを推進

NMPA承認申請へ活用

3 承認取得へ

CBSH社・Pengbo社等が
中国側の申請を担い、
当社は海外MAHとして
必要データを提供

開発・申請を協働で推進

4 販売体制を構築

承認後はPengbo社を国内代理人、
CBSH社指定法人を総輸入代理店
とする体制を構築

販売チャネルを事前確保

本提携のポイント

- **開発段階**：RWDを活用したRWSにより、中国本土での承認取得を目指す
- **商業化段階**：品質・安全性・トレーサビリティ体制を共同構築し、承認後の販売に備える

戦略的意義

承認取得から販売までを一貫して
見据えた事業スキームを整備

中長期的には事業拡大および企業価値向上への寄与を見込む

将来に関する記述についてのご注意

・本資料には、当社の事業戦略、研究開発、臨床試験、薬事承認、製造・供給体制、海外展開及び業績見通し等の将来に関する記述が含まれています。これらは、本資料作成時点において当社が入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づくものであり、その達成を保証するものではありません。

・実際の成果及び業績等は、研究開発・臨床試験の進捗及び結果、国内外の規制当局による審査・承認、製造・品質管理及び安定供給体制、BNCT治療施設の拡大、国内外における事業展開、提携先との協業、薬価・医療制度、原材料・物流・為替等の経済環境その他様々な要因により、本資料に記載された見通しと大きく異なる可能性があります。

また、本資料に含まれる当社以外に関する情報は、公開情報等から引用したものであり、当社はその正確性、完全性等を保証するものではありません。

・当社は、法令または金融商品取引所の規則等により求められる場合を除き、本資料に記載した将来に関する情報を更新または修正する義務を負うものではありません。

STELLA PHARMA