

2021年3月19日

各位

会社名
ステラファーマ株式会社
代表者名
代表取締役社長 上原 幸樹
(コード番号: 4888 東証マザーズ)
問合せ先
取締役管理本部長兼総務部長 藤井 祐一
(TEL 06-4707-1516)

2021年3月期の業績予想について

2021年3月期(2020年4月1日から2021年3月31日)における当社の業績予想は、次のとおりであります。

【個別】

(単位:百万円、%)

項目	決算期	2021年3月期 (予想)		2021年3月期 第3四半期累計期間 (実績)		2020年3月期 (実績)	
		対売上 高比率	対前期 増減率	対売上 高比率	対売上 高比率	対売上 高比率	対売上 高比率
売上高	205	100.0	—	155	100.0	—	—
営業損失(△)	△688	—	—	△502	—	△951	—
経常損失(△)	△658	—	—	△502	—	△959	—
当期(四半期)純損失(△)	△661	—	—	△504	—	△962	—
1株当たり当期 (四半期)純損失(△)	△33円01銭			△25円22銭		△61円68銭	
1株当たり配当金	0円00銭			—		0円00銭	

(注) 1. 当社は、連結財務諸表及び四半期連結財務諸表を作成しておりません。

- 当社は、2019年11月14日付で普通株式1株につき100株の割合で株式分割を行っておりますが、2020年3月期の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり当期(四半期)純損失を算定しております。
- 2020年3月期(実績)、2021年3月期第3四半期累計期間(実績)及び2021年3月期(予想)の1株当たり当期(四半期)純損失は、期中平均発行済株式数により算出しております。なお、当社は、基準日(2021年3月31日)を超えての新株式発行となることから、2021年3月期(予想)において、発行済株式総数の増加は見込んでおりません。

ご注意: この文書は一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず一切の投資勧誘又はそれに類する行為を目的として作成されたものではありません。投資を行う際には、必ず当社が作成する「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」(並びに訂正事項分)をご覧いただいた上で、投資家ご自身の判断で行うようお願いいたします。この文書は、米国における証券の募集、購入の勧誘行為の一部をなすものではありません。米国においては、1933年米国証券取引法に基づいて証券の登録を行うか、又は登録義務からの適用除外を受ける場合を除き、証券の募集又は販売を行うことはできません。なお、本件においては米国における証券の募集は行われません。また、本記者発表文に記載されている当社の計画、見積もり、予測、予想その他の将来情報については、本記者発表文の作成時点における当社の判断又は考えに過ぎず、実際の当社の経営成績、財政状態その他の結果は、経済状況の変化、市場環境の変化及び他社との競合、外国為替相場の変動等により、本記者発表文の内容又は本記者発表文から推測される内容と大きく異なることがあります。

【2021年3月期業績予想の前提条件】

1. 当社の見通し

当社は、がん治療法の一つであるホウ素中性子捕捉療法（以下「BNCT^{※1}」という。）に使用する医薬品の開発及び販売を事業領域としております。BNCTはその性質上、中性子発生装置となる加速器と医薬品を組み合わせた治療法であり、当社は加速器が設置された医療施設に対し、医薬品卸売業者を介して医薬品を販売しております。

がん治療の分野において、日本ではがんを含む悪性新生物が死因の第一位を占めており、製薬企業による新薬の開発競争が激しい一方で、薬剤投与による有害事象（副作用等）が少なく、患者のクオリティ・オブ・ライフ（QOL）の向上も期待できる新薬の開発が期待されております。

また、当社が属する医療用医薬品業界につきましては、膨張する社会保障費を背景に、薬価引き下げなどによる薬剤費抑制の方針が示されるなど、事業環境はより一層厳しい状況になることが予想されております。

このような環境のもと、当社は2020年3月に切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌を効能・効果として、BNCT用ホウ素医薬品「ステボロニン[®]点滴静注バッグ 9000 mg/300 mL」（一般名：ボロフアラン（¹⁰B）、開発名：SPM-011、以下「ステボロニン[®]」という。）の製造販売承認を取得し、2020年5月の薬価収載を受けて、販売を開始いたしました。またBNCTホウ素医薬品の適応疾患の拡大を開発テーマとして、適応疾患別に開発パイプラインを構成しております。開発パイプライン並びにそのスケジュール及び本書提出日までの進捗は次のとおりです。

＜創薬パイプラインの状況＞

事業領域	パイプライン	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	頭頸部癌	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おりません。			2020年3月 製造販売承認	2020年5月 販売開始		住友重機械工業㈱
	脳腫瘍	再発悪性神経膠腫			第II相臨床試験 (2016年2月～2019年6月)	先駆け総合評価検査実施中					住友重機械工業㈱
	悪性髄膜腫	再発高悪性度髄膜腫	2019年7月 治験届提出		第II相臨床試験 実施中		※医師主導治験により実施 (第II相臨床試験から開始)				住友重機械工業㈱
	メラノーマ	悪性黒色腫及び血管肉腫	2019年9月 治験届提出		第I相臨床試験 実施中						株CICS

現在までの進捗 2021年3月期の進捗

① SPM-011 [対象疾患：再発悪性神経膠腫]

日本国内において、2015年12月に治験届を提出し、2017年4月には厚生労働省の「先駆け審査指定制度」の対象品目に指定されました。その後、2020年7月に治験終了届を提出いたしました。独立行政法人医薬品医療機器総合機構と一部変更申請に向けた協議を行っておりますが、当該試験の主要評価項目である生存率は、年齢やがんの組織型（grade）、術前術後の全身状態などの患者背景因子が予後に影響することから、患者背景因子の違いを排除した上で有効性を示す試験データが追加的に必要となる可能性があると当社は判断しております。追加の臨床試験の実施の可能性も視野に入れながら早期の一部変更申請に向けて準備を進めております。

ご注意：この文書は一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず一切の投資勧誘又はそれに類する行為を目的として作成されたものではありません。投資を行うに際しては、必ず当社が作成する「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」（並びに訂正事項分）をご覧いただいた上で、投資家ご自身の判断で行うようお願いいたします。この文書は、米国における証券の募集、購入の勧誘行為の一部をなすものではありません。米国においては、1933年米国証券取引法に基づいて証券の登録を行うか、又は登録義務からの適用除外を受ける場合を除き、証券の募集又は販売を行うことはできません。なお、本件においては米国における証券の募集は行われません。また、本記者発表文に記載されている当社の計画、見積もり、予測、予想その他の将来情報については、本記者発表文の作成時点における当社の判断又は考えに過ぎず、実際の当社の経営成績、財政状態その他の結果は、経済状況の変化、市場環境の変化及び他社との競合、外国為替相場の変動等により、本記者発表文の内容又は本記者発表文から推測される内容と大きく異なることがあります。

② SPM-011 [対象疾患：再発高悪性度髄膜腫]

大阪医科大学附属病院において、医師主導治験として第Ⅱ相臨床試験を実施しており、本試験で使用される治験薬は当社が提供しております。

③ SPM-011 [対象疾患：悪性黒色腫及び血管肉腫]

日本国内において、2019年9月に治験届を提出し、第Ⅰ相臨床試験を実施しております。なお、本試験は株式会社CICSが開発した加速器中性子捕捉療法装置「CICS-1」を用い、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実施しております。

以上により、2021年3月期の通期業績予想は売上高205百万円（前期は発生なし）、営業損失688百万円（前期は営業損失951百万円）、当期純損失661百万円（前期は当期純損失962百万円）を見込んでおります。

※1 「BNCT」……Boron Neutron Capture Therapyの略称。

BNCTとは、放射線治療の一種であり、新しいがんの治療法です。ホウ素の安定同位体であるB-10（天然ホウ素に約20%含まれる）の原子核はエネルギーの低い低速の中性子（熱中性子）をよく吸収し、直ちにヘリウム原子核（⁴He核（ α 粒子））とリチウム原子核（⁷Li核）に分裂します。これら原子核は細胞を破壊する能力が非常に大きい一方で、影響を及ぼす範囲が4～9ミクロン（ μ m）と極めて短いことが特徴です。また、熱中性子自体の細胞破壊能力は小さいため、B-10を含む物質ががん細胞に選択的に集積し、そこに熱中性子が照射されると、そのがん細胞は選択的に破壊されます。この原理に基づいて考案された医療技術がBNCTです。

2. 業績予想の前提条件

当社は、加速器が設置されている医療施設に医薬品卸売業者を介してステボロニン[®]を販売する自販モデルを採用しております。今後も加速器メーカーとの共同でステボロニン[®]の適応拡大に向けた研究開発及び臨床試験を継続していくと同時に、BNCTの認知度向上と加速器の普及に向けた事業展開も並行的に進めてまいります。

また、当社の業績予想は、2021年1月までは実績値を用いつつ、2021年2月以降は計画の進捗状況や、それまでの実績値の推移等を総合的に勘案した業績の着地見通しを用いて作成しております。

なお、当社は医薬品事業のみの単一セグメントであるため、セグメント別の記載を省略しております。

（1）売上高

当社の売上高は、医薬品卸売業者への販売金額を売上として計上しております。そのため売上予測金額を構成する販売数量については、2021年1月までの受注実績と2021年2月及び3月のBNCTの想定実施人数から受注数量を推定し、算定しております。また、販売単価については、ステボロニン[®]1袋あたりの薬価444,215円から消費税等及び医薬品卸業者に対する一般的な手数料を控除した仕切値を採用しております。1回のBNCTの実施に使用するステボロニン[®]の数量は、体重60kgの患者で4袋となります。

この結果、当期の売上高は205百万円を見込んでおります。

ご注意：この文書は一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず一切の投資勧誘又はそれに類する行為を目的として作成されたものではありません。投資を行うに際しては、必ず当社が作成する「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」（並びに訂正事項分）をご覧いただいた上で、投資家ご自身の判断で行うようお願いいたします。この文書は、米国における証券の募集、購入の勧誘行為の一部をなすものではありません。米国においては、1933年米国証券取引法に基づいて証券の登録を行うか、又は登録義務からの適用除外を受ける場合を除き、証券の募集又は販売を行うことはできません。なお、本件においては米国における証券の募集は行われません。また、本記者発表文に記載されている当社の計画、見積もり、予測、予想その他の将来情報については、本記者発表文の作成時点における当社の判断又は考えに過ぎず、実際の当社の経営成績、財政状態その他の結果は、経済状況の変化、市場環境の変化及び他社との競合、外国為替相場の変動等により、本記者発表文の内容又は本記者発表文から推測される内容と大きく異なることがあります。

(2) 売上原価、売上総利益

当社が販売しているステボロニン[®]は複数の製造委託業者にて製造加工されております。原材料に各製造委託業者の製造加工費等を積み上げることで製品製造単価を計算し、販売数量を乗じることで売上原価を算定しております。

この結果、当期の売上原価は24百万円、売上総利益は181百万円を見込んでおります。

(3) 販売費および一般管理費、営業利益

当社の販売費及び一般管理費は、主に人件費及び研究開発費で構成されております。2021年3月期につきましては、人件費は管理体制の拡充を目的とした従業員の増員（期間平均で約5名の増加）等により300百万円（前期274百万円）、研究開発費は国内外における特許に係る費用が増加する一方で、前期発生していた頭頸部癌の治験に伴う統計解析費用の減少等によりは310百万円（前期441百万円）を見込んでおります。

この結果、販売費及び一般管理費は870百万円（前期951百万円）、営業損失は688百万円（前期営業損失951百万円）を見込んでおります。

(4) 営業外収益・費用、経常利益

当社は、¹⁸F-FBPA-PET^{※2}にかかる研究受託契約を大阪府立大学、PVA-BPA^{※3}にかかる研究受託契約を東京工業大学と締結しております、両者合わせて研究受託収入として32百万円を見込んでおります。

この結果、営業外収益は34百万円（前期4百万円）を見込んでおります。

営業外費用につきましては、支払利息を経常的な財務費用と見込んで算出しております。

この結果、営業外費用は4百万円（前期12百万円）、経常損失は658百万円（前期経常損失959百万円）を見込んでおります。

※2 「¹⁸F-FBPA-PET」

がんの画面診断技術であるPET診断において、現在使用されている¹⁸F-FDGに代わる新たなPET薬剤として¹⁸F-FBPAの開発を行っています。¹⁸F-FBPAはBNCTの施術において、ステボロニン[®]の分布状況を可視化し、治療前にBNCTの効果を予測することも可能と考えられており、BNCTの発展に貢献するものと期待されています。

※3 「PVA-BPA」

液体のりの主成分として知られるポリビニルアルコール（PVA）を溶解補助剤に用いたボロファラン（¹⁰B）（BPA）の新規製剤開発を東京工業大学と共同で行っています。PVAとBPAを組み合わせることで、がん細胞に留まるホウ素の量が増え、さらにホウ素ががん細胞に留まる時間が長くなる（中性子照射による治療効果がより高くなる）ことが確認されています。

(5) 特別利益・損失、当期純利益

2021年3月期につきましては、特別利益及び特別損失は見込んでおりません。

ご注意：この文書は一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず一切の投資勧誘又はそれに類する行為を目的として作成されたものではありません。投資を行うに際しては、必ず当社が作成する「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」（並びに訂正事項分）をご覧いただいた上で、投資家ご自身の判断で行うようお願いいたします。この文書は、米国における証券の募集、購入の勧誘行為の一部をなすものではありません。米国においては、1933年米国証券取引法に基づいて証券の登録を行うか、又は登録義務からの適用除外を受ける場合を除き、証券の募集又は販売を行うことはできません。なお、本件においては米国における証券の募集は行われません。また、本記者発表文に記載されている当社の計画、見積もり、予測、予想その他の将来情報については、本記者発表文の作成時点における当社の判断又は考えに過ぎず、実際の当社の経営成績、財政状態その他の結果は、経済状況の変化、市場環境の変化及び他社との競合、外国為替相場の変動等により、本記者発表文の内容又は本記者発表文から推測される内容と大きく異なることがあります。

3. 新型コロナウイルス感染症による業績への影響

新型コロナウイルス感染症が報告されて以降、当社ではリモートワークの推進をはじめ、出張の自粛や在宅勤務体制の整備などの対策を講じた結果、当社の経営に与える影響は限定的であるものと認識しております。

しかしながら、新型コロナウイルス感染症の感染拡大による影響が長期化、深刻化した場合は、感染防止に向けた事業活動の縮小や医療機関における通常診療以外の業務に対する規制拡大により治験や開発パイプラインの進捗が大幅に遅延する可能性があります。また、海外における新型コロナウイルス感染症の感染拡大が収束せず、渡航制限が長期間にわたり継続した場合も当社における海外事業の展開が遅延する可能性があります。

【業績予想に関するご留意事項】

本資料に記載されている業績予想等の将来に関する記述は、当社が現在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いており、実際の業績は様々な要因によって異なる場合がございます。

以上

ご注意：この文書は一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず一切の投資勧誘又はそれに類する行為を目的として作成されたものではありません。投資を行うに際しては、必ず当社が作成する「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」(並びに訂正事項分)をご覧いただいた上で、投資家ご自身の判断で行うようお願いいたします。この文書は、米国における証券の募集、購入の勧誘行為の一部をなすものではありません。米国においては、1933年米国証券取引法に基づいて証券の登録を行うか、又は登録義務からの適用除外を受ける場合を除き、証券の募集又は販売を行うことはできません。なお、本件においては米国における証券の募集は行われません。また、本記者発表文に記載されている当社の計画、見積もり、予測、予想その他の将来情報については、本記者発表文の作成時点における当社の判断又は考えに過ぎず、実際の当社の経営成績、財政状態その他の結果は、経済状況の変化、市場環境の変化及び他社との競合、外国為替相場の変動等により、本記者発表文の内容又は本記者発表文から推測される内容と大きく異なることがあります。