

ホリスティック企業レポート

ステラファーマ

4888 東証マザーズ

新規上場会社紹介レポート
2021年4月27日発行

一般社団法人 証券リサーチセンター



証券リサーチセンター
審査委員会審査済 20210426

ステラファーマ(4888 東証マザーズ)

発行日: 2021/4/27

ホウ素薬剤を使う BNCT と呼ばれるがん治療法を開発するバイオベンチャー 薬剤の販売開始により、今後の成長速度を左右するのは BNCT の普及度合い

アナリスト: 藤野 敬太 +81(0)3-6812-2521
レポートについてのお問い合わせはこちら info@stock-r.org

【4888 ステラファーマ 業種: 医薬品】

決算期	売上高 (百万円)	前期比 (%)	営業利益 (百万円)	前期比 (%)	経常利益 (百万円)	前期比 (%)	純利益 (百万円)	前期比 (%)	EPS (円)	BPS (円)	配当金 (円)
2019/3	-	-	-861	-	-856	-	-859	-	-66.3	-142.6	0.0
2020/3	-	-	-951	-	-959	-	-962	-	-61.7	34.6	0.0
2021/3 予	205	-	-688	-	-658	-	-661	-	-33.0	-	0.0

(注) 1. 単体ベース。2021/3期の予想は会社予想
2. 19年11月14日付で1:100の株式分割を実施。1株当たり指標は遡って修正

【株式情報】	【会社基本情報】	【その他】
株価 636円 (2021年4月26日)	本店所在地 大阪府大阪市	【主幹事証券会社】
発行済株式総数 27,528,800株	設立年月日 2007年6月1日	みずほ証券
時価総額 17,508百万円	代表者 上原 幸樹	【監査人】
上場初値 712円 (2021年4月22日)	従業員数 43人 (2021年2月末)	EY新日本有限責任監査法人
公募・売価 460円	事業年度 4月1日～翌年3月31日	
1単元の株式数 100株	定時株主総会 毎事業年度の終了後末日の翌日から3カ月以内	

> 事業内容

◆ ホウ素薬剤を用いたがんの放射線治療を行うバイオベンチャー

ステラファーマ(以下、同社)は、ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)と呼ばれる、放射線治療の一種で新しいがん治療法を開発するバイオベンチャーである。現代表取締役会長の浅野智之氏が、ステラケミファ(4109 東証一部)に在籍中に、ステラケミファが保有していたホウ素同位体の高濃縮技術に着目して開発を始めたのが発端であり、実用化の要件が揃ったことで、ステラケミファの子会社として07年6月に同社は設立された。

◆ ホウ素中性子補足療法(BNCT)

ホウ素中性子補足療法(BNCT)は、ホウ素の安定同位体であるホウ素 10(B-10)を含む物質をがん細胞に取り込ませ、熱中性子を照射することでがん細胞だけを破壊するというがんの治療法で、放射線治療に分類されるもののひとつである。以下の原理に基づいている。

- (1) 熱中性子自体は細胞破壊能力が小さい。
- (2) B-10 の原子核は熱中性子を吸収しやすく、熱中性子を吸収した時の細胞を破壊する能力が大きい。ただし、影響を及ぼす範囲が極めて短い。

B-10を選択的に集積させたがん細胞だけを破壊するため、がん細胞のまわりの正常組織への影響が少なく、他の治療法に比べて副作用が少なく、術後のQOL(Quality of Life、生活の質)が良好とされている。

◆ コンビネーションプロダクトとしてのBNCT

BNCT は、B-10 を含む薬剤の投与と、加速器を伴う熱中性子照射装置(以下、加速器)による照射がそろって成立するコンビネーションプロダクト^{注1}である。

注1) コンビネーション
プロダクト

別々に包装される医薬品または医療機器だが、一緒に使用することを意図し、意図する使用、適応、または効果を達成するためにその両方を必要とするものを指す。

薬剤の原材料の天然ホウ素には B-10 は約 20%しか含まれず、BNCT に用いるホウ素薬剤とするためには、B-10 を高純度(含有率 99%以上)に濃縮する必要がある。この濃縮技術を持つのがステラケミファであり、同社は高純度に濃縮された B-10 をステラケミファから独占的に仕入れ、高純度の B-10 含む「ボロファラン」を原薬として製造している。

この「ボロファラン」を原薬として製剤加工したものが、「ステボロニン®(開発品名:SPM-011)」である。そして、切除不能な局所進行または局所再発の頭頸部癌^{注2}を効能・効果として、抗悪性腫瘍剤「ステボロニン®点滴静注バッグ 9000mg/300ml(一般名ボロファラン)(以下、ステボロニン®)」が、20 年 3 月に世界初の医薬品製造販売承認を取得した。なお、「ボロファラン」と「ステボロニン®」の製造は外部企業に委託している。

注2) 頭頸部癌

頭頸部は顔から首の範囲を指す。頭頸部癌は、鼻、口、舌、喉に発生するがんのことを言う(脳、脊髄、目に発生するがんは除く)。

頭頸部は、外見や食事、発声に関係する部分であるため、頭頸部癌は、他の箇所のがんに比べて保存治療のニーズが高いと言われている。

加速器の開発は、治験も含めて同社と加速器メーカーが共同で行い、加速器の製造は加速器メーカーが行う。製造された加速器は医療施設等に設置される。

現在、頭頸部癌の BNCT 用には、住友重機械工業(6302 東証一部)製の加速器が総合南東北病院(南東北 BNCT 研究センター)と大阪医科大学附属病院(関西 BNCT 共同医療センター)の 2 カ所に設置され、既に BNCT による治療が保険診療により実施されている。また、国立がん研究センター中央病院で行われているメラノーマ(悪性黒色腫)及び血管肉腫を対象とした BNCT の臨床試験については CICS(東京都江東区)の加速器が、フィンランドのヘルシンキ病院で行われている EU における頭頸部癌の BNCT の臨床試験については、米国とフィンランドにオフィスを持つ Neutron Therapeutics(ニュートロンセラピューティクス)の加速器がそれぞれ使われている。

◆ 収益構造

同社は、研究開発から上市後の製造・販売までを自社で行うビジネスモデルを採用している。上市前は、研究開発費のみが計上されるために、費用が先行する。上市後は、スズケン(9987 東証一部)等の医薬品卸売業者に薬剤を販売することで売上高が計上される。

「ステボロニン®」1 袋の薬価は 444,215 円であり、そこから消費税と医薬品卸売業者への手数料を控除した金額が販売単価となる。体重 60kg の患者の場合、BNCT1 回につき 4 袋使用するが、BNCT は実施回数が基本的には 1 回で良いため、BNCT の実施人数から、使用する袋の数と売上高が定まることになる。

売上高に対する原価は、製造委託先に支払われる製造加工費である。21/3 期第 3 四半期累計期間の原価率は 11.7%となっている。

> 特色・強み

◆ ステラファーマの強み

同社の特色及び強みとして以下の点が挙げられる。

- (1) BNCT 領域で世界初の薬事承認を取得した先行優位性と参入障壁の高さ
- (2) 新しい治療法であることによる、BNCT の高い潜在成長性
- (3) BNCT に必要な加速器を製造する加速器メーカーとの連携
- (4) ステラケミファを親会社としていることで、BNCT の薬剤に必要な原料である高濃縮ホウ素を安定的に調達できる状況

> 事業環境

◆ 市場環境 (1) ～ 頭頸部癌

同社の資料によると、日本における頭頸部癌の患者数は、14 年の 2.4 万人に対し、20 年に 2.9 万人まで 6 年で 0.5 万人増加している。世界に目を向けると、同期間で EU では 7.6 万人から 8.1 万人、米国では 4.2 万人から 4.4 万人、台湾 1.1 万人から変わらず(台湾は 18 年時点の人数)となっている。この患者数のうち、切除不能な局所進行または局所再発の頭頸部癌が BNCT 適応の患者となりうるが、全体の患者数の増加に応じて、BNCT 適応患者数も増加傾向にある。

◆ 市場環境 (2) ～ 頭頸部癌以外

今後、BNCT の適応拡大の対象となりうる疾患として、脳腫瘍とメラノーマが挙げられる。

日本における脳腫瘍の患者数は、14 年の 0.2 万人から 20 年の 0.3 万人まで 6 年で 0.1 万人増加している。海外では同期間で、EU では 1.2 万人から 1.4 万人、米国では 1.2 万人から 1.3 万人、台湾は 0.1 万人で変わらず(台湾は 18 年時点の人数)となっている。

日本におけるメラノーマの患者数は、14 年も 20 年も 0.2 万人である。海外では同期間で、EU では 9.4 万人から 10.5 万人、米国では 6.6 万人から 7.4 万人、台湾は 0.1 万人で変わらず(台湾は 18 年時点の人数)となっている。

◆ 競合

BNCT が分類される放射線治療は、外科療法(手術)、化学療法(抗がん剤)、免疫療法と並ぶがん治療のひとつのジャンルである。進行したがんだと、ひとつの療法では足りず、複数の治療法を組み合わせた集学的治療が行われる。

放射線治療には、BNCT のほか、X 線やガンマ線を用いた治療法、陽子線を用いた治療法、重粒子線を用いた治療法がある。BNCT は他の放射線治療の方法に比べて実績は少ないが、頭頸部癌に関しては、以下の点で他の方法よりも優れている。

- (1) 放射線の照射回数は、他が 16 回～35 回に対し、BNCT は 1 回で済む。
- (2) 治療期間は、他が 4～7 週間に対し、BNCT は 1 日である。
- (3) がん細胞殺傷力で表される治療効果は、X 線が 1 としたら、陽子線は 1.1、重粒子線は 3、BNCT は 3 以上である。

また、治療にかかる費用についても、競争力がある。頭頸部癌の治療法はいくつか存在するが、1 回当たりの治療費は、アービタックス®は約 130 万円、キイトルーダ®は約 370 万円、オプジーボ®は約 410 万円、陽子線や重粒子線は約 237 万円であるのに対し、BNCT は約 400 万円である。しかし、BNCT は治療回数が 1 回で済むことと、保険診療が適用されて高額療養費制度の適用を受けることができるため、患者の自己負担は圧倒的に低い。

> 業績

◆ 過去の業績推移

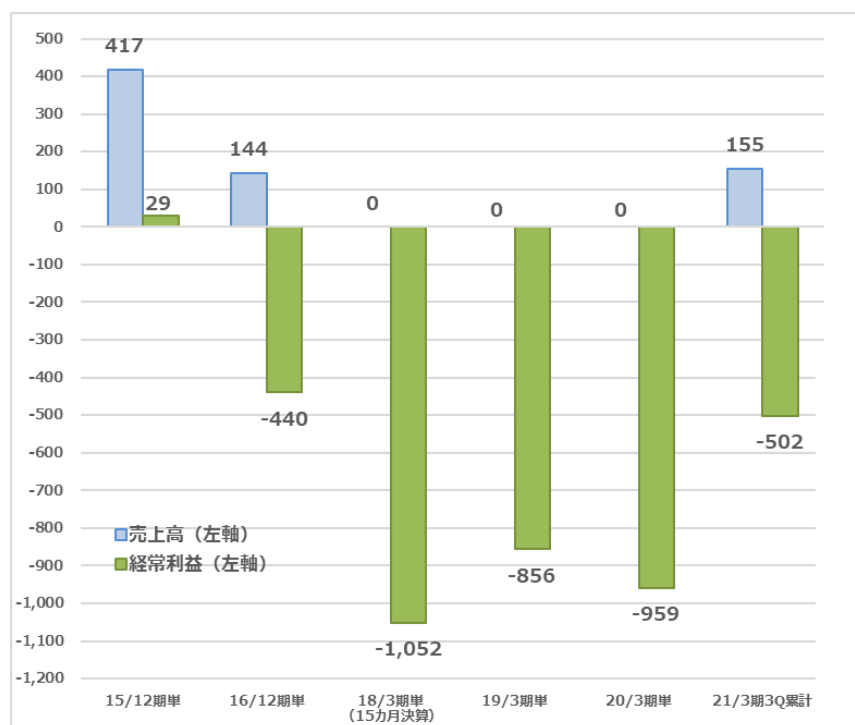
同社は 15/12 期からの業績を開示している(図表 1)。18/3 期から 3 月決算となった(18/3 期は 15 カ月決算)。

16/12 期の途中までは、親会社であるステラケミファから資金を得て研究開発を進めてきたが、その資金は研究受託収入として売上として計上されていた。その後、16 年 3 月に産業革新機構(現 INCJ)等を引受先とする第三者割当増資によって研究開発の資金を得たことで、ステラケミファからの資金供給がなくなり、18/3 期から 20/3 期まで売上高の計上はなく、研究開発費等の費用の計上のみとなった。

21/3 期に入り、研究開発費の計上は続くものの、薬剤の販売によって売上高が計上されるようになり、経常損失は縮小に向かっている。

【図表1】業績推移

(単位:百万円)



(出所) 届出目論見書より証券リサーチセンター作成

◆ 21年3月期第3四半期累計期間決算

21/3期第3四半期累計期間の業績は、売上高155百万円、営業損失502百万円、経常損失502百万円、四半期純損失504百万円であった。売上高の21/3期通期の会社計画に対する進捗率は76.1%となっている。

「ステボロニン®」が20年3月に製造販売承認を取得し、20年5月に薬価収載を受けたことで販売開始となり、医薬品卸売業者への販売金額が売上高として計上された。

売上総利益率は88.3%となった。売上総利益率こそ高いが、売上規模がまだ小さいため、販売費及び一般管理費(以下、販管費)の639百万円をカバーできず、502百万円の営業損失となった。

◆ 21年3月期会社計画

21/3期の会社計画は、売上高205百万円(前期の売上高はなし)、営業損失688百万円(前期は951百万円の損失)、経常損失658百万円(同959百万円の損失)、当期純損失661百万円(同962百万円の損失)である。

「ステボロニン®」の医薬品卸売業者への販売金額が売上高として計上される。薬価444,215円から消費税と医薬品卸売業者への手数料を控除して算

出される販売単価と、BNCT の想定実施人数から推定された受注数量をもとに予想されている。

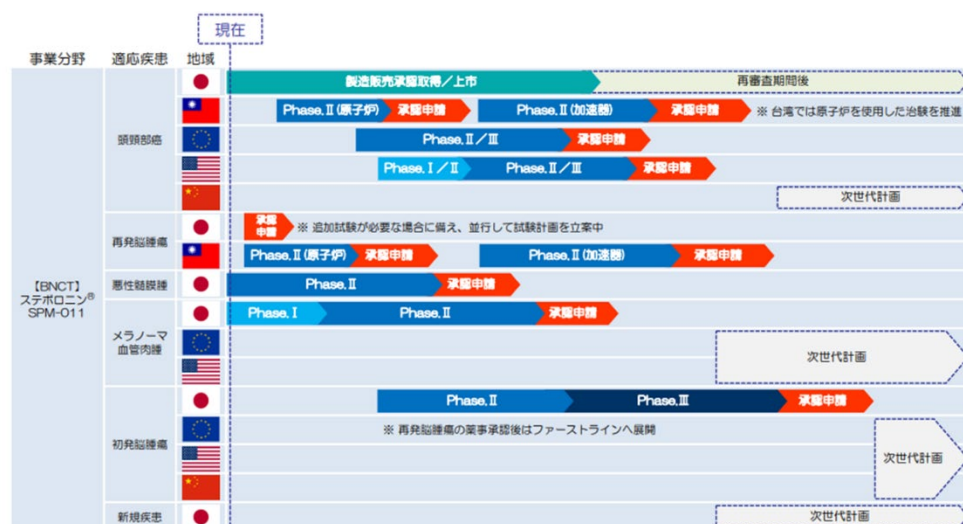
売上総利益率は第3四半期累計期間と同じ88.3%を計画している。また、販管費は前期比8.5%減の870百万円を計画している。人員の増加により人件費は同9.5%増となるが、研究開発費は、国内外での特許に係る費用が増加するが、頭頸部癌の治験に伴う統計解析費用の減少により、同29.7%減となる見込みである。これらより、営業損失は前期より263百万円縮小すると同社は予想している。

◆ 成長戦略

当面の戦略としては、開始して間もないBNCT治療の認知度向上と普及が挙げられる。そのために、治療実績を積み上げていくとともに、複数の加速器メーカーとの連携を図りながら医療機関への加速器導入を推進していくことと、頭頸部癌の治療方法としての海外での承認取得を進めていくとしている。

中長期的には、現在は頭頸部癌のみとなっている適応疾患の種類を増やしていくことが戦略の軸となる。同社では、適応疾患の候補として、再発脳腫瘍、悪性髄膜腫、メラノーマ、血管肉腫、初発脳腫瘍を挙げ、15カ年の開発パイプライン計画を策定している(図表2)。

【図表2】開発パイプライン計画



(出所) 事業計画及び成長可能性に関する事項

> 経営課題/リスク

◆ 経常損失が続く可能性

同社の業績は16/12期以降経常損失が続き、21/3期も経常損失が続く会社計画となっている。20年3月に「ステボロニン®」の医薬品としての製造販売承認を得、21/3期からはその販売によって売上高が計上されるようになったこと

で、日本国内の頭頸部癌に対する「ステボロニン®」の販売だけを取り出せば利益を確保できる見通しが立ったと言える。しかし、適応疾患の拡大や海外展開に関する投資を続けていく方針であるため、今後数カ年は経常損失が続く見込みである。

◆ 繰越利益剰余金のマイナス

医療用医薬品の研究開発は多額の先行投資が必要であり、その投資回収の期間が長期に及ぶ傾向にある。同社の21/3期第3四半期末の繰越利益剰余金は1,714百万円のマイナスである。今後数カ年にわたって経常損失が続く見込みであるため、そのマイナスが拡大する可能性が高い。

また、同社では、株主に対する利益還元を重要な経営課題のひとつと位置づけているが、繰越利益剰余金がマイナスのため、配当を実施できる状況ではない。

◆ 借入金依存度の高さについて

医療用医薬品の研究開発の資金調達のため、これまで銀行借入を行っており、21/3期第3四半期末の同社の借入金は1,453百万円、負債純資産合計に占める比率は65.5%に及び、20/3期末の59.1%より6.4%ポイント上昇している。

今後の金利の変動によっては同社の業績や財政状態に影響を与える点には留意が必要である。また、借入金には財務制限条項が設定されており、財務制限条項に抵触した場合、借入金を一括返済する必要性が生じ、同社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性がある。

◆ 新型コロナウイルス禍の影響が想定以上の規模になる、または想定以上に長引く可能性

新型コロナウイルス感染症について変異種の拡大により第4波が到来していると言われ、感染者数が再度増加傾向にある。4月25日時点で東京、大阪、兵庫、京都の4都府県に緊急事態宣言が、7県にまん延防止等重点措置が出され、社会全体として経済活動が停滞する方向に向かっている。

同社の業務自体は現時点では大きな影響は生じないと思われるが、仕入や共同開発、販売において外部企業のリソースを活用しているビジネスモデルであるため、関わっている外部企業で何かしらの影響が生じた場合には、同社の事業活動及び業績にも影響が及ぶ可能性がある。

【図表3】財務諸表

損益計算書	2019/3		2020/3		2021/3 3Q累計	
	(百万円)	(%)	(百万円)	(%)	(百万円)	(%)
売上高	-	-	-	-	155	100.0
売上原価	-	-	-	-	18	11.7
売上総利益	-	-	-	-	137	88.3
販売費及び一般管理費	861	-	951	-	639	410.3
営業利益	-861	-	-951	-	-502	-322.0
営業外収益	4	-	4	-	2	-
営業外費用	-	-	12	-	2	-
経常利益	-856	-	-959	-	-502	-322.2
税引前当期純利益	-856	-	-959	-	-502	-322.2
当期純利益	-859	-	-962	-	-504	-323.6

貸借対照表	2019/3		2020/3		2021/3 3Q	
	(百万円)	(%)	(百万円)	(%)	(百万円)	(%)
流動資産	3,361	92.8	2,401	90.3	1,969	88.8
現金及び預金	2,991	82.6	2,007	75.5	1,519	68.5
売上債権	-	-	-	-	8	0.4
棚卸資産	280	7.7	305	11.5	364	16.5
固定資産	260	7.2	258	9.7	247	11.2
有形固定資産	63	1.7	68	2.6	73	3.3
無形固定資産	87	2.4	90	3.4	82	3.7
投資その他の資産	109	3.0	100	3.8	91	4.1
総資産	3,621	100.0	2,660	100.0	2,217	100.0
流動負債	113	3.1	307	11.6	292	13.2
買入債務	-	-	23	0.9	10	0.5
固定負債	1,855	51.2	1,662	62.5	1,539	69.4
純資産	1,652	45.6	690	25.9	385	17.4
自己資本	1,652	45.6	690	25.9	385	17.4

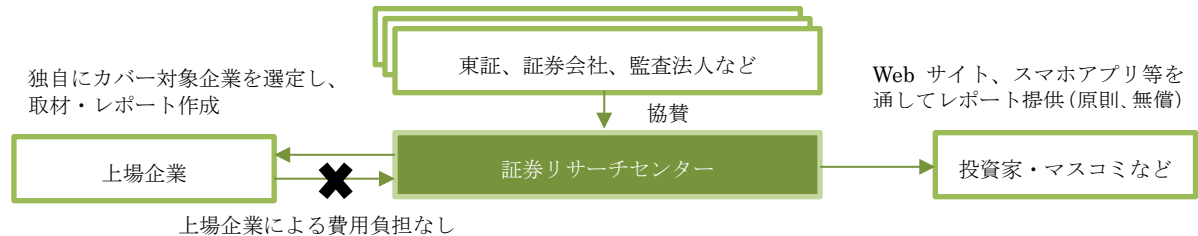
キャッシュ・フロー計算書	2019/3	2020/3
	(百万円)	(百万円)
営業キャッシュ・フロー	-771	-913
減価償却費	24	29
投資キャッシュ・フロー	-14	1,557
財務キャッシュ・フロー	-	-68
配当金の支払額	-	-
現金及び現金同等物の増減額	-786	575
現金及び現金同等物の期末残高	1,390	1,966

(出所) 届出目論見書より証券リサーチセンター作成

証券リサーチセンターについて

証券リサーチセンターは、株式市場の活性化に向けて、中立的な立場から、アナリスト・カバーが不十分な企業を中心にアナリスト・レポートを作成し、広く一般にレポートを公開する活動を展開しております。

※当センターのレポートは経済産業省の「価値協創のための統合的開示・対話ガイダンス」を参照しています。



■協賛会員

株式会社東京証券取引所
みずほ証券株式会社
有限責任監査法人トーマツ
日本証券業協会
宝印刷株式会社

SMBC 日興証券株式会社
有限責任あずさ監査法人
三優監査法人
日本証券アナリスト協会
株式会社プロネクサス

大和証券株式会社
EY 新日本有限責任監査法人
太陽有限責任監査法人
監査法人 A&A パートナーズ

野村證券株式会社
株式会社 ICMG
株式会社 SBI 証券
いちよし証券株式会社

アナリストによる証明

本レポートに記載されたアナリストは、本レポートに記載された内容が、ここで議論された全ての証券や発行企業に対するアナリスト個人の見解を正確に反映していることを表明します。また本レポートの執筆にあたり、アナリストの報酬が、直接的あるいは間接的にこのレポートで示した見解によって、現在、過去、未来にわたって一切の影響を受けないことを保証いたします。

免責事項

- ・本レポートは、一般社団法人 証券リサーチセンターに所属する証券アナリストが、広く投資家に株式投資の参考情報として閲覧されることを目的として作成したものであり、特定の証券又は金融商品の売買の推奨、勧誘を目的としたものではありません。
- ・本レポートの内容・記述は、一般に入手可能な公開情報に基づき、アナリストの取材により必要な補充を加え作成されたものです。本レポートの作成者は、インサイダー情報の使用はもとより、当該情報を入手することも禁じられています。本レポートに含まれる情報は、正確かつ信頼できると考えられていますが、その正確性が客観的に検証されているものではありません。また、本レポートは投資家が必要とする全ての情報を含むことを意図したものではありません。
- ・本レポートに含まれる情報は、金融市場や経済環境の変化等のために、最新のものではなくなる可能性があります。本レポート内で直接又は間接的に取り上げられている株式は、株価の変動や発行体の経営・財務状況の変化、金利・為替の変動等の要因により、投資元本を割り込むリスクがあります。過去のパフォーマンスは将来のパフォーマンスを示唆し、または保証するものではありません。
- ・本レポート内で示す見解は予告なしに変更されることがあり、一般社団法人 証券リサーチセンターは、本レポート内に含まれる情報及び見解を更新する義務を負うものではありません。
- ・一般社団法人 証券リサーチセンターは、投資家が本レポートを利用したこと又は本レポートに依拠したことによる直接・間接の損失や逸失利益及び損害を含むいかなる結果についても一切責任を負いません。最終投資判断は投資家個人においてなされなければならない、投資に対する一切の責任は閲覧した投資家にあります。
- ・本レポートの著作権は一般社団法人 証券リサーチセンターに帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことを禁じます。