

## 【表紙】

【発行登録番号】	8 - 近畿 1
【提出書類】	発行登録書
【提出先】	近畿財務局長
【提出日】	2026年 3月31日
【会社名】	ステラファーマ株式会社
【英訳名】	STELLA PHARMA CORPORATION
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 上原 幸樹
【本店の所在の場所】	大阪市中央区高麗橋三丁目 2 番 7 号 O R I X 高麗橋ビル
【電話番号】	06(4707)-1516（代表）
【事務連絡者氏名】	管理本部長 伊神 尚
【最寄りの連絡場所】	大阪市中央区高麗橋三丁目 2 番 7 号 O R I X 高麗橋ビル
【電話番号】	06(4707)-1516（代表）
【事務連絡者氏名】	管理本部長 伊神 尚
【発行登録の対象とした募集有価証券の種類】	株式
【発行予定期間】	この発行登録書による発行登録の効力発生予定日（2026年 4月16日）から 1 年を経過する日（2027年 4月15日）まで
【発行予定額又は発行残高の上限】	発行予定額 2,784,000,000円（注） （注） エクイティ・プログラム契約（以下に定義する。）に基づき合計 4 回にわたって発行される当社普通株式合計4,000,000株についての発行価額の上限額を記載したものであり、実際の発行価額は、株価動向等により、上記金額を下回る可能性がある。
【安定操作に関する事項】	該当事項はありません。
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 (東京都中央区日本橋兜町 2 番 1 号)

## 第一部【証券情報】

### 第1【募集要項】

以下に記載するもの以外については、有価証券を募集により取得させるに当たり、その都度「訂正発行登録書」又は「発行登録追補書類」に記載します。

#### 1【新規発行株式】

種類	発行数	内容
普通株式	未定	完全議決権株式であり、権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。 なお、単元株式数は100株となっております。

- (注) 1. 本発行登録書による募集（以下「本募集」という。）は、2026年3月31日開催の取締役会決議及び下記注2に記載の今後開催予定の取締役会における決議によります。なお、本発行登録書の対象とした募集に係る当社普通株式（以下「本普通株式」という。）の発行（以下「本第三者割当」という。）は、金融商品取引法に基づく発行登録の効力発生及び発行登録追補書類の提出を条件としております。
2. 本募集は、当社及びCVI Investments, Inc.（以下「割当予定先」という。）との間で本日付で締結されたEquity・Program・Agreement（以下「エクイティ・プログラム契約」という。）に基づき、以下の日程及び条件に従い、当社が割当予定先に対して計4回にわたり当社普通株式を割り当てることを企図するものです。

	第1回発行	第2回発行	第3回発行	第4回発行
発行予定株式数	1,000,000株	1,000,000株	1,000,000株	1,000,000株
発行決議日	2026年3月31日	2026年6月5日 （予定）	2026年8月13日 （予定）	2026年10月19日 （予定）
発行予定日	2026年4月16日	2026年6月22日	2026年8月31日	2026年11月4日

なお、エクイティ・プログラム契約に基づき、当社は割当予定先に対して新株予約権（以下「本新株予約権」という。）も割り当てる予定であり、当該新株予約権の募集について本日付で発行登録書を提出しています。

3. 本募集における各本普通株式の割当てについては、エクイティ・プログラム契約に定められる以下の条件（以下「本発行条件」という。）の成就を条件として行われます。そのため、当該条件が成就されない場合、本募集のうち第2回発行から第4回発行までの一部又は全部が行われな可能性がります。但し、以下の条件に該当しない場合であっても、割当予定先はその裁量により、かかる条件の全部又は一部を放棄することができ、その場合には発行を行う場合があります。

当社がエクイティ・プログラム契約上の当社による表明及び保証並びにエクイティ・プログラム契約上の義務に重大な違反をしていないこと

エクイティ・プログラム契約に基づき発行される当該回の当社普通株式又は当社新株予約権証券について、裁判所による差止命令等がなされていないこと

当社普通株式が東京証券取引所に上場されており、売買停止や上場廃止等のおおそれがないこと

当社の支配権の変動を生じさせる取引が当社又は第三者により公表されていないこと

当社の債務不履行事由が発生していないこと

当社グループの事業やエクイティ・プログラム契約に基づく各割当て等について、重大な悪影響を及ぼす事由が発生していないこと

当社の役員等から提供された当社に関する未公表の重要事実を割当予定先が保有していないこと

各割当てについて金融商品取引法に基づき発行登録書及び発行登録追補書類が提出され、効力が発生していること

各割当てにおける本新株予約権の発行が、東京証券取引所の規則・規程に違反していないこと

また、エクイティ・プログラム契約において、本発行条件を全て充足するか又は放棄されることを前提として、割当予定先が、第2回発行から第4回発行に係る本普通株式について、(a)各発行における当初の本普通株式数、及び、(b)各発行決議日に先立つ45取引日間における普通株式の1日当たり出来高の算術平均値の5倍のいずれか低い方まで減少させることができる旨が定められています。加えて、本普通株式の減少が生じた場合、同時に発行される本新株予約権の行使により発行される当社普通株式の数も、減少後の本普通株式の105%に自動的に調整される旨も規定されています。

4. 振替機関の名称及び住所

名称：株式会社証券保管振替機構

住所：東京都中央区日本橋兜町7番1号

2【株式募集の方法及び条件】

(1)【募集の方法】

区分	発行数	発行価額の総額（円）	資本組入額の総額（円）
株主割当	-	-	-
その他の者に対する割当	未定	未定	未定
一般募集	-	-	-
計（総発行株式）	未定	未定	未定

(注) 1. 第三者割当の方法によります。

2. 発行価額の総額は、会社法上の払込金額の総額であり、資本組入額の総額は会社法上の増加する資本金の額の総額であります。なお、発行価額は、本第三者割当の発行条件決定に係る各取締役会決議日の直前営業日の株式会社東京証券取引所（以下「東証」という。）における当社普通株式の終値の92%に相当する金額（円未満切上げ）とする予定です。

(2)【募集の条件】

発行価格（円）	資本組入額（円）	申込株数単位	申込期間	申込証拠金（円）	払込期日
未定	未定	100株	未定	-	未定

(注) 1. 第三者割当の方法により行うものとし、一般募集は行いません。

2. 発行価格は会社法上の払込金額であり、資本組入額は会社法上の増加する資本金の額であります。なお、発行価格は、各第三者割当の発行条件決定に係る取締役会決議日の直前営業日の東証における当社普通株式の終値の92%に相当する金額（円未満切上げ）とする予定です。

3. 申込みの方法は、総数引受契約を締結し、払込期日に払込取扱場所へ発行価額の総額を払い込むものとします。

4. 払込期日までに、割当予定先との間で総数引受契約を締結しない場合、本第三者割当に係る割当は行われなないこととなります。

5. 本第三者割当のうち、2026年3月31日開催の取締役会決議による第1回発行の概要は以下のとおりです。

(1) 募集株式の種類及び	当社普通株式 1,000,000株		
(2) 募集株式の払込金額	1株につき 696円		
(3) 払込総額	696,000,000円		
(4) 払込期日	2026年4月16日		
(5) 増加する資本金及び資本準備金	増加する資本金の額	348,000,000円	
	増加する資本準備金の額	348,000,000円	
(6) 割当方法	第三者割当の方法による		
(7) 割当先	CVI Investments, Inc.		
(8) その他	金融商品取引法に基づく発行登録書の発行登録の効力発生及び発行登録追補書類の提出を条件とする。		

3【株式の引受け】

該当事項はありません。

#### 4【新規発行による手取金の使途】

##### （１）【新規発行による手取金の額】

エクイティ・プログラム契約に基づき設定された株式及び新株予約権発行プログラム（以下「本プログラム」という。）によって調達する資金の見込総額（差引手取概算額）は、次のとおりです。

払込金額の総額（円）	発行諸費用の概算額（円）	差引手取概算額（円）
7,016,634,000	58,436,925	6,958,197,075

（注）１．上記の金額は、上記「１ 新規発行株式」注２に記載の第１回発行乃至第４回発行により発行される本普通株式及び本新株予約権に係る払込金額に本新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の合計額を合算した金額であります。上記払込金額の総額に関して、各発行の内訳は以下のとおりとなります。なお、第２回発行乃至第４回発行に係るものは、本普通株式の払込金額が2026年３月31日の直前取引日終値の92%に相当する金額（円未満切上げ）であると仮定し、本新株予約権の払込金額が第１回発行と同じであると仮定し、本新株予約権の行使価額が、2026年３月31日の直前取引日終値の、第２回発行については130%、並びに第３回及び第４回発行については140%に相当する金額であると仮定した場合の見込額であり、実際の金額は、各発行の発行条件を決定する取締役会決議において、それぞれ、本普通株式の払込金額は当該決議日の直前取引日終値の92%に相当する金額（円未満切上げ）、本新株予約権の払込金額は第三者評価機関が算定した当社新株予約権の評価額、本新株予約権の行使価額は当該決議日の直前取引日終値の、第２回発行については130%、並びに第３回及び第４回発行については140%相当額とする予定です。

第１回発行により発行される当社普通株式に係る払込金額の総額

696,000,000円

第２回発行により発行される当社普通株式に係る払込金額の総額

696,000,000円

第３回発行により発行される当社普通株式に係る払込金額の総額

696,000,000円

第４回発行により発行される当社普通株式に係る払込金額の総額

696,000,000円

第１回発行により発行される当社新株予約権に係る払込金額の総額

5,796,000円

第２回発行により発行される当社新株予約権に係る払込金額の総額

5,796,000円

第３回発行により発行される当社新株予約権に係る払込金額の総額

5,796,000円

第４回発行により発行される当社新株予約権に係る払込金額の総額

5,796,000円

第１回発行により発行される当社新株予約権の行使に際して払い込むべき金額

953,400,000円

第２回発行により発行される当社新株予約権の行使に際して払い込むべき金額

1,032,150,000円

第３回発行により発行される当社新株予約権の行使に際して払い込むべき金額

1,111,950,000円

第４回発行により発行される当社新株予約権の行使に際して払い込むべき金額

1,111,950,000円

２．本新株予約権の行使価額が調整された場合には、払込金額の総額及び差引手取概算額は減少する可能性があります。また、本新株予約権の行使期間内に行使が行われない場合、本新株予約権の保有者がその権利を喪失した場合及び当社が取得した本新株予約権を消却した場合には、払込金額の総額及び差引手取概算額は減少いたします。

３．発行諸費用の概算額には、消費税等は含まれておりません。

４．発行諸費用は、主に、弁護士費用、及びその他事務費用（印刷事務費用、登記費用）等からなります。

##### （２）【手取金の使途】

<本プログラム全体により調達する資金に関する資金使途>

本プログラム全体により調達する資金（差引手取概算額）の具体的な使途については、次のとおり予定しております。

具体的な使途	金額（百万円）	支出予定時期
希少がんを対象とする臨床試験関連費用	1,473	2026年４月～2031年３月

深部がん治療に向けた研究開発費用	1,180	2026年4月～2031年3月
次世代ホウ素化合物の非臨床試験費用	2,345	2026年4月～2031年3月
BNCT*1治療施設拡大に向けた対応費用	240	2027年4月～2029年3月
適応拡大に向けたマーケティング活動費用	407	2026年4月～2031年3月
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	1,310	2027年4月～2031年3月
合計	6,958	-

上記プログラム全体により調達する資金に関する資金使途の表中及び注記に記載の各資金使途についての詳細は以下のとおりです。

#### 希少がんを対象とする臨床試験関連費用

当社の開発パイプラインには、再発悪性神経膠腫\*2、初発膠芽腫\*3および悪性黒色腫\*4等の希少がんを対象とした開発テーマがあります。

再発悪性神経膠腫については、実施医療機関である大阪医科薬科大学が国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の「革新的がん医療実用化研究事業」に採択され、医師主導治験\*5として第 相試験の治験届が2025年度中に提出される予定です。当該第 相試験は症例数48例を対象としたランダム化比較試験\*6であり、当該医師主導治験を治験薬の供給等で支援するとともに、薬事承認申請に向けての追加のデータ解析、および申請準備等の対応が必要となることから、これらの費用として497百万円を充当する予定です。

また、初発膠芽腫については筑波大学がAMED「橋渡し研究プログラム(シーズC)」に採択され、医師主導治験として第 相試験が実施中です。今後、第 相試験終了後の評価を踏まえ、第 相試験へ進む場合には、CRO(医薬品開発業務受託機関)への委託費用等を含め975百万円を見込んでおり、合計1,473百万円を充当する予定です。

#### 深部がん治療に向けた研究開発費用

藤田医科大学は、住友重機械工業株式会社と主に腹部深部がん治療の研究開発を目的としたBNCT治療システムおよびBNCT線量計算プログラムの導入に関する契約を締結しております。当社はBNCT用医薬品の開発および製造を通じて蓄積した医薬品研究開発の知見を提供し、当該BNCT治療システムおよびBNCT線量計算プログラムを用いた腹部深部がん治療の研究開発に協力しております。

今後、藤田医科大学および関係各社との契約締結を通じ、深部がん治療の実現に向けた研究開発を進める予定であり、FBPA-PET\*7評価、非臨床試験および臨床試験等の関連費用として1,180百万円を充当する予定です。

#### 次世代ホウ素化合物の非臨床試験費用

当社は、アカデミアとの連携により新規製剤の開発を進めており、その一つとしてBNCT用ポリビニルアルコール製剤の実用化に関する研究を東京大学および京都大学と共同で実施しております。本研究は、ボロファン(10B)を腫瘍内に長時間滞留させることにより抗腫瘍効果の向上を図ることを目的とするものであり、投与量の減少、照射体位の容易な変更を可能とすることで深部腫瘍を含む新たな治療領域への展開を見据えた当社の有力な次世代製剤候補の一つであります。また、陽子線治療を含む他の放射線治療との組み合わせによる新規治療開発にも着手する計画です。

今後、非臨床試験等の研究開発を進める予定であり、これらの費用として2,345百万円を充当する予定です。

#### BNCT治療施設拡大に向けた対応費用

現在、日本中性子捕捉療法学会主導によりBNCT装置の機器同等性ガイドラインの策定が進められております。本ガイドラインは装置メーカー間の中性子ビーム特性の差異を評価し、同等性の判断基準を整備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とすることを目的としております。

当社は装置メーカーが本ガイドラインに基づき当局申請および許可取得することにより、今後 BNCTを実施する医療機関が拡大することを期待しております。

現在実施中の企業治験を新規施設で行うには、既存施設と同様にモニタリング業務の委託費用等が発生する見込みであり120百万円を充当する予定です。また、医療機関と受託研究等に係る費用として120百万円を見込んでおり、合計240百万円を充当する予定です。

#### 適応拡大に向けたマーケティング活動費用

当社は、再発髄膜腫\*8および切除不能な皮膚血管肉腫\*9について2026年3月に薬事承認申請をいたしました。承認取得後、対象患者への治療機会を適切に提供するため、前もって啓蒙資料の作成、患者所在医療機関の調査、社内教育等の準備を進めるとともに、承認取得後は学会発表、医療機関訪問、BNCT治療施設と紹介元病院との連携支援等の認知向上活動を推進する予定です。

また、中国海南島医療特区のBNCTセンターでは、現在は日本で承認済みの頭頸部癌\*10の治療を開始しており、今後新たな適応疾患が承認されれば同センターでの治療提供も可能になります。更に治療機会拡大のため、中国での啓蒙活動に加え、日本で承認済または臨床試験中の疾患についても他国への展開を進め、海外医療機関やパートナー企業と協働してBNCTの普及を図ります。これらの費用として407百万円を充当する予定です。

#### 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

BNCTは現在日本でのみ薬事承認されている状況ですが、日本での保険診療および開発パイプラインの進展に伴い、海外におけるBNCT開発競争は活発化しています。こうした環境の中、競争優位性の確保および海外展開加速化の観点から、海外対応に向けた取り組みを早期に進める必要があります。

また、当社は製造面において今後の海外展開に伴う販売数量の増加および地域・国の拡大に対応するためには、複数の製造拠点の確保を含む安定供給体制の構築が必要となります。

なお、当社は2022年12月に第三者割当による第4回新株予約権(行使価額修正条項付)を発行し、「海外展開のための技術移管等に係る開発資金」として632百万円を充当する計画としておりましたが、予定調達額を下回ったことから当該資金は312百万円に減額しておりました。また当該資金については、これまでに進捗に応じて33百万円を充当しております。その結果、当該資金の未充当額は278百万円となっておりますが、当初計画していた開発内容および今後必要となる海外展開に向けた供給体制整備に要する資金総額に対しては十分な水準には至っておりません。

加えて、開発速度を高めるとともに、安定供給体制をより強固なものとするためには、海外対応に供する資金を早期に確保することが重要であると認識しております。

そのため、当社としては、海外展開に必要な開発および供給体制整備を着実に推進するための追加的な資金の確保が必要であると判断しております。

本資金により、欧米をはじめとする各国のレギュレーションに適合した当社製品の製造、梱包、保管および輸送体制の確立、各国当局との相談において起用するコンサルティング費用、製造および輸送を委託するCMO関連費用等1,118百万円、海外治験を実施するためのCRO費用192百万円として、計1,310百万円を充当する予定です。

< 語句説明 >

\*1 BNCT

BNCT (Boron Neutron Capture Therapy: ホウ素中性子捕捉療法) 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 (μm) 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です。

\*2 悪性神経膠腫

神経膠腫とは、脳に発生する悪性腫瘍で原発性脳腫瘍の約30%を占めます。神経膠腫は、その悪性度によって4段階 (グレード ~ ) に分類され、中でもグレード ~ に分類される悪性度が高い神経膠腫を悪性神経膠腫と呼びます。

\*3 膠芽腫

神経膠腫のうち、悪性度が高い神経膠腫を悪性神経膠腫と呼び、特にグレード の神経膠腫を膠芽腫と呼びます。膠芽腫を含む悪性神経膠腫は、現在なお治療が困難な疾患とされています。

\*4 悪性黒色腫

悪性黒色腫は皮膚がんの一つで、メラノーマと呼ばれることもあります。皮膚の色と関係するメラニン色素を産生する皮膚の細胞で、表皮の基底層に分布しているメラノサイト又は母斑細胞が悪性化した腫瘍と考えられています。

\*5 医師主導治験

医師主導治験とは、医師が自ら医薬品の製造販売承認のための臨床試験を企画・立案し、治験計画書を提出して実施する臨床試験です。得られた臨床データは、被験薬を提供した製薬会社が引き継ぎ、当該医薬品の薬事承認申請に活用されます。

\*6 ランダム化比較試験

ランダム化比較試験とは対象者を無作為 (ランダム) に2つ以上の群に分け、一方には従来の治療法を、もう一方には新規の治療法を行い、事後の健康状態を観察し、比較することで治療法などの効果を検証する試験です。

\*7 FBPA-PET

BNCT に使用するホウ素化合物L-4-ボロノフェニルアラニン (BPA) の標的腫瘍内への選択的ホウ素集積量を測定するFBPA (2-フルオロ-4-ボロノフェニルアラニン) を用いたPET検査

\*8 髄膜腫

髄膜とは、脳と脊髄を保護している薄い組織層で、髄膜腫とはその内側の層の一つにできる脳腫瘍の一種です。髄膜腫は良性 (WHO grade 1) であることが多い疾患ですが、悪性度が高い場合 (WHO grade 2, 3) には、脳、脳血管、頭蓋骨などに深く浸潤し、再発を繰り返します。また、肺などの他臓器への転移を生じることもあります。再発した場合には、手術や放射線治療 (X線外照射) が適用されますが、その治療効果には限界があり、有効な治療は確立されておりません。

\*9 血管肉腫

血管肉腫とは、血管の内皮細胞から発生するがんのことです。体のいたるところにできる可能性があり、皮膚に生じることが多いがんです。

\*10 頭頸部癌

頭頸部とは、脳の下側の顔面から鎖骨までの部分を示します。頭頸部癌とは、この範囲に含まれる、鼻、口、のど、上あご、下あご、耳などにできるがんのことです。頭頸部癌は、すべてのがんの10%程度と考えられており、がんが発生する部位の種類が多く、発生原因、治療法、予後が異なることが特徴とされています。頭頸部には人間が生きる上で必要な器官が集中しており、その機能を温存できる治療法の確立が求められています。

< 第1回第三者割当により調達する資金に関する資金使途 >

2026年3月31日開催の取締役会決議による第1回第三者割当による本普通株式及び本新株予約権の発行により調達する差引手取概算額1,620,833,250円の具体的な使途については、次のとおり予定しております。

具体的な使途	金額 (百万円)	支出予定時期
希少がんを対象とする臨床試験関連費用	249	2026年4月~2031年3月
深部がん治療に向けた研究開発費用	295	2026年4月~2031年3月
次世代ホウ素化合物の非臨床試験費用	586	2026年4月~2031年3月
BNCT治療施設拡大に向けた対応費用拡大対応資金	60	2027年4月~2029年3月
適応拡大に向けたマーケティング活動費用	101	2026年4月~2031年3月
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	327	2027年4月~2031年3月
合計	1,620	-

(注) 調達資金を実際に支出するまで銀行口座で管理いたします。

上記表中に記載の各資金使途についての詳細は以下のとおりです。

希少がんを対象とする臨床試験関連費用

当社の開発パイプラインには、再発悪性神経腫、初発膠芽腫および悪性黒色腫等の希少がんを対象とした開発テーマがあります。

再発悪性神経腫については、実施医療機関である大阪医科薬科大学が国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の「革新的がん医療実用化研究事業」に採択され、医師主導治験として第 相試験の治験届が2025年度中に提出される予定です。本試験は症例数48例を対象としたランダム化比較試験であり、当該医師主導治験を治験薬の供給等で支援するとともに、薬事承認申請に向けての追加のデータ解析、および申請準備等の対応が必要となることから、これらの費用として124百万円を充当する予定です。

また、初発膠芽腫については筑波大学がAMED「橋渡し研究プログラム（シーズC）」に採択され、医師主導治験として第 相試験が実施中です。今後、第 相試験終了後の評価を踏まえ、第 相試験へ進む場合には、CRO（医薬品開発業務受託機関）への委託費用等を含め125百万円を見込んでおり、合計249百万円を充当する予定です。

深部がん治療に向けた研究開発費用

藤田医科大学は、住友重機械工業株式会社と主に腹部深部がん治療の研究開発を目的としたBNCT治療システムおよびBNCT線量計算プログラムの導入に関する契約を締結しております。当社はBNCT用医薬品の開発および製造を通じて蓄積した医薬品研究開発の知見を提供し、本プロジェクトに協力しております。

今後、藤田医科大学および関係各社との契約締結を通じ、深部がん治療の実現に向けた研究開発を進める予定であり、FBPA-PET評価、非臨床試験および臨床試験等の関連費用として295百万円を充当する予定です。

次世代ホウ素化合物の非臨床試験費用

当社は、アカデミアとの連携により新規薬剤の開発を進めており、その一つとしてBNCT用ポリビニルアルコール製剤の実用化に関する研究を東京大学および京都大学と共同で実施しております。本研究は、ボロファラン<sup>(10B)</sup>を腫瘍内に長時間滞留させることにより抗腫瘍効果の向上を図ることを目的とするものであり、投与量の減少、照射体位の容易な変更を可能とすることで深部腫瘍を含む新たな治療領域への展開を見据えた当社の有力な次世代製剤候補の一つであります。また、陽子線治療を含む他の放射線治療との組み合わせによる新規治療開発にも着手する計画です。

今後、非臨床試験等の研究開発を進める予定であり、これらの費用として586百万円を充当する予定です。

BNCT治療施設拡大に向けた対応費用

現在、日本中性子捕捉療法学会主導によりBNCT装置の機器同等性ガイドラインの策定が進められております。本ガイドラインは装置メーカー間の中性子ビーム特性の差異を評価し、同等性の判断基準を整備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とすることを目的としております。

当社は装置メーカーが本ガイドラインに基づき当局申請および許可取得することにより、今後 BNCTを実施する医療機関が拡大することを期待しております。

現在実施中の企業治験を新規施設で行うには、既存施設と同様にモニタリング業務の委託費用等が発生する見込みであり30百万円を充当する予定です。また、医療機関と受託研究等に係る費用として30百万円を見込んでおり、合計60百万円を充当する予定です。

適応拡大に向けたマーケティング活動費用

当社は、再発髄膜腫および切除不能な皮膚血管肉腫について2026年3月に薬事承認申請をいたしました。承認取得後、対象患者への治療機会を適切に提供するため、前もって啓蒙資材の作成、患者所在医療機関の調査、社内教育等の準備を進めるとともに、承認取得後は学会発表、医療機関訪問、BNCT治療施設と紹介元病院との連携支援等の認知向上活動を推進する予定です。

また、中国海南島医療特区のBNCTセンターでは、現在は日本で承認済みの頭頸部癌の治療を開始しており、今後新たな適応疾患が承認されれば同センターでの治療提供も可能になります。更に治療機会拡大のため、中国での啓発活動に加え、日本で承認済または臨床試験中の疾患についても他国への展開を進め、海外医療機関やパートナー企業と協働してBNCTの普及を図ります。これらの費用として101百万円を充当する予定です。

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

BNCTは現在日本でのみ薬事承認されている状況ですが、日本での保険診療および開発パイプラインの進展に伴い、中国本土を含む海外におけるBNCT開発競争は活発化しています。こうした環境の中、競争優位性の確保および海外展開加速化の観点から、海外対応に向けた取り組みを早期に進める必要があります。

開発速度を高め、安定供給体制をより強固なものとするためには海外対応に供する資金の早期確保が必要であります。

本資金により、欧米をはじめとする各国のレギュレーションに適合した当社製品の製造、梱包、保管および輸送体制の確立、各国当局との相談において起用するコンサルティング費用、製造および輸送を委託するCMO関連費用等279百万円、海外治験を実施するためのCRO（医薬品開発業務受託機関）への委託費用48百万円として、計327百万円を充当する予定です。

## 第2【売出要項】

該当事項はありません。

## 【募集又は売出しに関する特別記載事項】

ロックアップ等について

当社は、エクイティ・プログラム契約において、割当予定先との間で以下の事項について合意しています。

エクイティ・プログラム契約の締結日から第1回発行に係る払込日（2026年4月16日）までの期間及びエクイティ・プログラム契約に基づく各発行の各払込日に始まりその後90日目に終了する期間中（但し、各発行が行われない場合を除く。）、割当予定先の事前の書面による承諾を受けることなく、当社普通株式、当社普通株式に転換若しくは交換せられる証券又は当社普通株式を取得若しくは受領する権利を表章する証券の発行等を行わない旨を合意しております。但し、今般の資金調達（以下「本資金調達」という。）並びに本新株予約権又は発行済みの当社新株予約権等の行使による当社普通株式の交付（但し、発行済みの当社新株予約権等の行使により交付される当社普通株式の数は発行済株式数の10%以

下とします。)、株式分割又は株式無償割当による当社普通株式の発行、株主への新株予約権無償割当及び当該新株予約権の行使による当社普通株式の交付、当社の取締役等への譲渡制限付株式の発行、譲渡制限付株式ユニットの付与若しくは譲渡制限付株式ユニットの権利確定に伴う株式の交付、又はストック・オプションの付与及び当該ストック・オプションの行使による当社普通株式の交付(但し、当該ストック・オプションが行使された場合に交付される当社普通株式の数は発行済株式数の10%以下とします。)、その他日本法上の要請による場合等を除く旨が定められています。

本普通株式及び本新株予約権の全部を割当予定先が保有しなくなるまで、当社が株価連動取引(以下に定義される。)に関する第三者からの提案等を検討する場合、当社はまず、当該株価連動取引を検討する意向及びその主な条件等を記載した書面による通知を割当予定先に行わなければならない旨を合意しております。当該通知がなされた場合、当社は割当予定先の要求に従い、当該通知の日付から2週間の期間、割当予定先と当該株価連動取引について排他的に誠実に協議するものとします。

「株価連動取引」とは、(i)株式等価物(以下に定義される。)の当初発行後に、当該株式等価物における当社普通株式の取得に係る行使価額若しくは転換価額等が(A)当社普通株式の時価等に連動して決定又は変更されるもの、若しくは(B)当社の事業若しくは当社普通株式の取引市場に関連する事由の発生により調整されるものの発行若しくは売却に係る取引、又は(ii)当社が将来決定される価格に基づき証券を売却することを内容とする契約等の締結を意味します。但し、株式等価物における当社普通株式の取得に係る行使価額若しくは転換価額等が発行時点で固定額であり、かつ、将来の時価等によって連動して決定又は変更されないものを発行する取引は、いかなる場合であっても株価連動取引に該当しないことが確認されています。

「株式等価物」とは、当社又はその子会社の証券で、その保有者がいつでも株式の取得、転換等ができる権利を有するものを意味し、負債、優先株式、権利、オプション、ワラント若しくはその他の有価証券が含まれます。

当社がエクイティ・プログラム契約に定める取引(当社の連結財務諸表における総資産額の50%超の資産等の処分等)を行った場合又は当社にエクイティ・プログラム契約に定める事由(当社が発行する株式の上場廃止等)が発生した場合等においては、割当予定先が本新株予約権への投資を行うにあたって当初想定した前提に重大な変更が生じることにより、割当予定先が当社に要求した場合には、当社は本新株予約権を当該時点における合理的な価格として、エクイティ・プログラム契約に定めるブラック・ショールズ価格(ブラック・ショールズ・モデルを用いて、当社普通株式の価格、ボラティリティ等を考慮して算出される価格)で買い取るものとします。

当社が割当予定先の実質的保有株式に係る議決権数が、当社の議決権総数の9.9%を上回るような取引等を行わない旨を合意しております。

当社は、エクイティ・プログラム契約に基づく第1回目の発行乃至第4回目の発行のそれぞれに係る本新株予約権に関して、各行使指示可能日(第1回目の発行については払込日から24ヶ月経過した日、第2回目の発行については払込日から30ヶ月経過した日、第3回目及び第4回目の発行については各払込日から起算して36ヶ月経過した日(以下「行使指示可能日」という。))において、行使指示可能日の直前10取引日各日の東京証券取引所における当社普通株式の売買出来高加重平均価格(VWAP)のうち最高値が対象となる本新株予約権の行使価額の140%以上であること、出来高条件及び行使指示可能日前の30取引日において本発行条件が満たされていることを充足することを条件として、割当予定先に対して、残存する当該本新株予約権を行使するよう指示することができるものとします。「出来高条件」とは、上記各行使指示可能日前の45取引日において、当社普通株式の出来高の平均が200,000株を下回る取引日が3取引日以上ないことをいいます。

## 第3【第三者割当の場合の特記事項】

## 1【割当予定先の状況】

## (1) 割当予定先の概要

名称	CVI Investments, Inc.	
所在地	Maples Corporate Services Limited, P.O. Box 309, Ugland House, South Church Street, George Town, GrandCayman, KY1-1104 Cayman Islands	
国内の主たる事務所の責任者の氏名及び連絡先	該当事項はありません。	
出資額	開示の同意が得られていないため、記載していません。	
組成目的	投資	
組成日	2015年7月1日	
主たる出資者及び出資比率	開示の同意が得られていないため、記載していません。	
業務執行組員等に関する事項	名称	Heights Capital Management, Inc.
	所在地	アメリカ合衆国、19801、デラウェア州、ウィルミントン、スイート715、1201Nオレンジストリート、ワン・コマース・センター
	国内の主たる事務所の責任者の氏名及び連絡先	該当事項はありません。
	出資額又は資本金	開示の同意が得られていないため、記載していません。
	事業内容又は組成目的	投資
	主たる出資者及び出資比率	開示の同意が得られていないため、記載していません。
	代表者の役職・氏名	President Martin Kobinger

(注) 1. 割当予定先の概要は、2026年3月31日現在のものです。

## (2) 提出者と割当予定先との関係

割当予定先との出資関係	該当事項はありません。
割当予定先との人事関係	該当事項はありません。
割当予定先との資本関係	該当事項はありません。
技術又は取引等の関係	該当事項はありません。

(注) 1. 提出者と割当予定先の概要は、2026年3月31日現在のものです。

## (3) 割当予定先の選定理由

## a. 募集に至る経緯及び目的

当社は、企業理念として「ひとりのかけがえのない命のために、ステラファーマは世界の医療に新たな光を照らします。」を掲げ、「ひとりのかけがえのない命のために」それぞれの使命を果たすことを行動指針の基盤とするとともに、「世界の医療に新たな光を照らす」ことを経営目標策定の基本方針としております。

この理念のもと、当社は既存治療では十分な治療効果が得られない難治性がん患者に対し、新たな治療選択肢を提供することを目的として、創業以来一貫してBNCT（ホウ素中性子捕捉療法）用ホウ素薬剤の研究および開発に取り組んでまいりました。BNCTは、がん細胞に選択的に集積させたホウ素に中性子を照射することにより腫瘍細胞を破壊する治療法であり、正常組織への影響を可能な限り抑制しつつ治療効果を発揮することが期待される技術であります。

これらの取り組みを経て、当社は2020年に頭頸部癌を対象とするBNCT用医薬品ステポロニン®について製造販売承認を取得し、商業化を開始いたしました。当該承認取得は、BNCTの有効性および安全性を示す重要な成

果であり、当社が研究開発型ベンチャーとして取り組んできた技術および臨床的有用性の検証段階を経て、事業化の基盤を確立するに至ったものであります。

現在、当社は当該技術基盤、臨床データおよび製造体制を基礎として、BNCTを単一疾患に限定された治療法にとどめることなく、複数の腫瘍領域に展開可能な治療として発展させるとともに、日本国内だけでなく、BNCTを海外に展開すべく以下の事業展開を進めております。

#### 希少がんへの適応拡大

当社はBNCTの希少がんに対する適応拡大として、再発高悪性度髄膜腫および切除不能皮膚血管肉腫については、国内第11相試験の結果を基にして、2026年3月に適応拡大のための一部変更申請を行っておりますが、更なる適応拡大を目指し、再発膠芽腫、初発膠芽腫及び悪性黒色腫等への臨床開発を進めております。

#### A) 再発膠芽腫

再発膠芽腫については、これまで再発悪性神経膠腫として開発を進め、2017年4月には厚生労働省の「先駆け審査指定制度\*11」の対象品目に指定され、2020年7月に第 相試験の治験終了届を提出しました。当該治験の主要評価項目は、BNCT施術の1年後における生存割合とし、安全性及び有効性の評価をしております。その結果、再発膠芽腫24例の1年生存率が79.2%となり、試験開始前の設定期待値60%を超える結果となりました。当該試験結果をもって、先駆け審査指定制度の枠組みにおいて独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)と一部変更申請に向けた協議を行ってまいりましたが、学校法人大阪医科薬科大学が提案する再発膠芽腫患者を対象としたBNCTの無作為化非盲検比較試験\*12に関する研究開発課題がAMEDが公募していた『令和7年度「革新的がん医療実用化研究事業」』に2025年3月に採択されたことを受け、当該第 相医師主導治験に協力することで、その治験を踏まえて承認申請を目指す開発方針に変更することとしました。

なお、2024年9月に再発悪性神経膠腫を対象として、厚生労働省より希少疾病用医薬品\*13の指定を受けております。

#### B) 初発膠芽腫

初発膠芽腫については、筑波大学において、医師主導治験として初発膠芽腫を対象とした国内第 相試験が2024年1月に開始されました。当該試験の主目的は、初発膠芽腫を対象にしたBNCTの安全性及び忍容性を評価することで、最大18症例を目標に非盲検・非対照試験で行われております。

対象は、WHO2016分類におけるIDH-wild type膠芽腫で、組織学的診断が付き、術後になお画像評価病変を有する初発膠芽腫の患者様です。これまでステボロニン®(開発コードSPM-011)を用いたBNCTの臨床試験は、放射線治療歴のある患者様が中心でしたが、当該試験では、初めて全ての患者様で放射線治療歴がない患者様を対象とした試験となります。さらに当該試験では、BNCT施行後に膠芽腫の標準治療である線とテモゾロミドを組み合わせた治療を受ける試験デザインとなり、SPM-011を用いたBNCTの臨床試験では、初めて他治療との組み合わせを前提とした試験デザインとなります。

なお、当該試験は筑波大学が開発した加速器中性子捕捉療法装置「iBNCT」を用いて、実施しております。

#### C) 悪性黒色腫

悪性黒色腫については、2019年9月に治験届を提出し、2022年9月には第 相臨床試験の主要評価に関する90日間の観察期間が完了いたしました。その結果、患者の組み入れ数において血管肉腫が多数を占めたため、悪性黒色腫の開発は第 相臨床試験で対象とした疾患から適応を広げることも含めて検討しております。

また2022年10月には国立大学法人岡山大学と、進行・転移性の悪性黒色腫を対象にしたBNCTの応用にに向けた共同研究に関する契約を締結しております。

#### 腹部深部がんへの適応拡大

これまで、BNCTでは安全かつ有効に中性子が到達できる深さには制限があり、体表面から最大で6~8cmの深さまでの腫瘍の治療に限定されておりました。

この課題を克服するため、当社は、学校法人藤田学園、Atransen Pharma株式会社、住友重機械工業株式会社、株式会社フジタとホウ素中性子捕捉療法による深部腫瘍治療の研究開発を推進するための覚書を締結しております。

本覚書は、藤田学園が運営している藤田医科大学と四社が持つ専門技術と知識を共有することで、今までのBNCTが抱えていた課題を解決し、より深い部分にある腫瘍への適応を目指し研究開発を推進することをもって、がん治療の可能性を広げることを目指すことを目的としています。

これまでに、住友重機械工業株式会社が学校法人藤田学園 藤田医科大学と、深部がん治療の研究開発を目的としたBNCT治療システムおよびBNCT線量計算プログラムの導入に関する契約を締結されております。

住友重機械工業株式会社は、加速器の出力電流値を増やすことでより高出力の中性子線を発生させる次世代BNCTシステムの開発を行います。この次世代BNCTシステムは、住友重機械工業が既に販売を行っているBNCTシステムの一部仕様を改良する形で開発が行われます。

当社はこれまでのBNCT用薬剤の開発と製造を通じた医薬品研究開発の知識と経験を提供し、藤田医科大学ら他と協力し、次世代BNCTシステムの開発を含め、深さの制限を緩和するとともに、より深部のがんへの適応が可能になるような研究開発を進めてまいります。

#### 次世代ホウ素薬剤の開発

当社は、アカデミアとの連携により新規製剤の開発を進めております。

その一つとして、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下「AMED」という。)の次世代がん医療加速化研究事業(PPROMOTE)の支援を受け、国立大学法人東京大学(以下「東京大学」という。)との共同研究により、「液体のり」に使用されるポリビニルアルコール(以下「PVA」という。)を用いた新規BNCT用製剤の開発に関連する研究成果が得られました。これまでに、BNCTに使用されるSPM-011や類似化合物にPVAを加えることで、腫瘍への集積性や滞留性、抗腫瘍効果が大幅に向上することを確認しており、PVA製剤の実用化に向けて、京都大学複合原子力科学研究所の鈴木実教授との共同研究により改良を重ねてまいりました。その結果、悪性胸膜中皮腫\*14を模倣したマウスにおいて、副作用を抑えながら胸部悪性腫瘍\*15の治療に成功し、生存率の大幅な向上に成功しております。

これらの研究成果は、東京大学大学院総合文化研究科の小成田翔大学院特別研究学生、野本貴大准教授らによる論文「Poly(vinyl alcohol) enhancing therapeutic effects of 4-L-boronophenylalanine on thoracic tumors in neutron capture therapy」としてまとめられ、国際学術誌『International Journal of Pharmaceutics』に掲載されております。今後、加速器型中性子線源との組み合わせにより、悪性胸膜中皮腫をはじめとした難治性深部腫瘍の効果的な治療につながることを期待されます。日本の技術を世界に通用する医療技術として発展させるべく、当社は東京大学、京都大学と共同研究開発を推進してまいります。

また、既存のホウ素薬剤と陽子線治療を含む他の放射線治療との組み合わせによる新規治療開発にも着手する計画です。

#### 施設拡大

現在、日本中性子捕捉療法学会がAMEDの支援を受け、「ホウ素中性子捕捉療法用中性子 照射装置の中性子ビーム特性評価ガイドライン」の作成を進めております。

本ガイドラインは、ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)用中性子照射装置における、装置メーカー間の中性子ビーム特性の評価を行い、装置間のビーム特性の差分および同等性を判断する基準とするための文書であり、このガイドラインの完成によってBNCT用中性子照射装置の医薬品医療機器総合機構における審査迅速化やBNCTの多施設共同臨床試験の基盤形成といった効果が期待され、BNCTの普及に貢献すると考えております。

本ガイドラインの作成状況としては、2024年12月には、ガイドライン案の公開とともにパブリックコメントの募集が行われており、2025年8月に開催された学術大会においてもその進捗状況が報告されております。

本ガイドラインの発行に伴い、装置メーカーが本ガイドラインに基づき当局申請および許可取得することにより、今後BNCTを実施する医療機関が拡大することを期待しております。

またBNCTの多施設共同臨床試験の実施により、臨床開発期間の短縮が期待されます。

#### マーケティング

当社は、再発高悪性度髄膜腫および切除不能な皮膚血管肉腫については、国内第Ⅱ相試験の結果を基にして、2026年3月に適応拡大のための一部変更申請を行っております。

BNCTは限られた実施可能医療機関に全国の医療機関から対象となる患者を紹介いただく必要があります。頭頸部癌の製造販売承認を取得後に行ってきたマーケティング活動を通して得た知見をもとに、これら2疾患の啓蒙資料の作成、患者所在医療機関の調査、社内教育等の準備を承認取得前から進めることで、承認取得後には、すみやかに対象患者への治療機会を提供することが可能となります。

また、中国海南島医療特区のBNCTセンターでは、現在は日本で承認済みの頭頸部癌の治療を開始しており、今後新たな適応疾患が承認されれば同センターでの治療提供も可能になります。更に治療機会拡大のため、中国での啓発活動に加え、日本で承認済または臨床試験中の疾患についても他国への展開を進め、海外医療機関やパートナー企業と協働してBNCTの普及を図ります。

#### 海外展開

当社は2020年の頭頸部癌を対象とする製造販売承認の取得を契機として、BNCTの海外展開も進めており、中国、欧州・米国・ASEAN地域への展開を見据えた海外基盤整備を進めております。

##### A) 中国展開

住友重機械工業株式会社及び当社は、中国生物科技服務控股有限公司及び同社傘下の鵬博(海南)硼中子医療科技有限公司(以下「Pengbo社」と)、中国・海南博鰲(ボアオ)楽城国際医療旅遊先行区(以下「海南島医療特区」)へのBNCTの導入に向けて、住友重機械工業はBNCT治療システム「NeuCure®」及びBNCT線量計算プログラム「NeuCure®ドーズエンジン」の導入に関する販売契約を、

ステラファーマはBNCT用ホウ素医薬品「ステボロニン®」の供給に関する基本契約をそれぞれ締結いたしました。

海南島医療特区は、医療ツーリズムの促進を目的とした規制緩和特別区域であり、医療機器及び医薬品の輸入に関する優遇措置がとられています。

最大の特徴として、医療機器及び医薬品の使用に際しては、中国においても通常は日本国内と同様に治験を行った上で申請を行い、規制当局から承認を取得するプロセスを経る必要があることに対し、本制度においては中国国内の未承認品であっても他国で既に承認を取得し、かつ臨床的に緊急に必要とされる医療機器・医薬品については、指定医療機関での使用を前提に輸入許可が認められるものです。これにより、臨床試験を行わず、実臨床での治療が可能となっています。

今回、世界で唯一、承認を取得しているNeuCure®とステボロニン®を組み合わせたBNCTがこの制度を利用して、中国に導入されることとなりました。

治療の対象となる疾患は国内で承認を得ている「切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌(以下「局所の頭頸部癌」)です。中国における頭頸部癌全体の患者は年間14万人程度とされ、海外においても、適応を待たれる患者様に対し、がん治療の新たな選択肢としてBNCTを展開してまいります。

また、今後、日本国内で新たに適応疾患が承認された場合は、局所の頭頸部癌と同様に海南島医療特区での治療も可能となります。さらに、海南島医療特区のBNCTセンターにおける実臨床データは、関連規定に沿った管理、研究、分析、評価等を行うことで、中国本土での承認申請にも活用できます。2026年2月には本BNCTセンターが開所し、3月には治療を開始しました。

## B) 欧州展開

当社は、TAE LIFE SCIENCES US, LLC との間で、頭頸部癌を最初の対象疾患として、BNCT (Boron Neutron Capture Therapy: ホウ素中性子捕捉療法) 用ホウ素薬剤として開発中のボロファラン (10B) (以下「BPA」) の欧米における開発販売提携について、Development and Collaboration Agreementを締結しました。

TLS社は、米国の核融合関連企業であるTAE Technologiesの傘下で設立されたBNCTに取り組む未上場の米国バイオテクノロジー企業であり、低エネルギー加速器ベースの中性子照射システム(「Alphabeam™」)及びBPAとは別の次世代ホウ素薬剤を開発しています。TLS社は世界的なBNCT市場の発展を見据え、欧米で積極的な事業展開を行っており、すでにイタリアへのAlphabeam™の導入が決定しています。

両社は、日本の臨床現場で既に使用されているBPA製剤がBNCTを広めるworld-leading drugであると認識し、世界的なBNCT市場の成長可能性および欧米市場への早期展開の重要性の点で一致し、当社が開発するBPAの欧州および米国における開発、商業化を最短で実現可能なパートナーとして開発販売提携を行うことになりました。

このような事業局面においては、臨床開発の進展、適応拡大、BNCT治療施設の拡充、海外展開の準備等に伴い、継続的かつ段階的な資金需要が発生することが見込まれます。

## b. 資金調達先の選定方針と割当予定先の選定理由

当社は、本資金調達の実施にあたり、単なる資金供給先としてではなく、当社の中長期的な事業戦略及び企業価値向上の方向性を理解し、これを継続的に支援し得る投資家を割当予定先として選定する方針のもと、候補先との協議・検討を行ってまいりました。当社としては、成長投資を継続して支えることが可能な資本基盤を有していること、既存株主の希薄化及び株価への影響への配慮が期待できること、当社の事業進捗に応じた柔軟な資金調達ニーズに対応可能であること、並びに当社の中長期的な企業価値創出の考え方を共有できることを割当予定先の選定における重要な観点といたしました。

この点、Heights Capital Management, Inc.が運営するCVI Investments, Inc.は、成長フェーズにある企業に対する投資実績を有していることに加え、バイオテック領域における知見を有し、自己資金運用に基づき中長期的な観点から投資判断を行う投資家であります。また、当社との協議を通じて、当社の事業ビジョン及び資本政策に対する理解を有していることを確認しており、当社の中長期的な成長戦略と整合する相手先であると判断いたしました。

以上を踏まえ、当社は、CVI Investments, Inc.が当社の成長投資の継続、事業進捗に応じた資金調達の柔軟性及び中長期的な企業価値向上の実現に資する相手先として適切であると判断し、本第三者割当における割当予定先として選定いたしました。

以上のとおり、本プログラムは、当社の成長戦略の推進に必要な資本基盤の強化を図るための継続的なエクイティ調達手段として位置付けております。

## < 語句説明 >

### \*11先駆け審査指定制度

先駆け審査指定制度とは、一定の要件を満たす新薬等について開発の比較的早期の段階から、厚生労働省が薬事承認に係る相談・審査等において優先的な取扱いを行う制度です。具体的には、治療薬の画期性、対象疾

患の重篤性、対象疾患にかかる極めて高い有効性、世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思の4つの要件を満たす画期的な新薬等を開発段階で対象品目に指定し、新たに整備された相談の枠組みを優先的に適用し、かつ優先審査を適用することにより、審査期間を6ヶ月(通常は12ヶ月)まで短縮することを目指すものとされています。

なお、先駆け審査指定制度においては対象品目の指定時に予定される効能、または効果も指定されることから、製造販売承認取得後に適応疾患を拡大する際には同制度の対象外となります。当社は、再発悪性神経膠腫と切除不能な局所再発頭頸部癌並びに局所進行頭頸部癌(非扁平上皮癌)について、対象品目の指定を受けています。

#### \*12 無作為化非盲検比較試験

無作為化非盲検比較試験とは、対象者を無作為に2つ以上の群に分け、一方には従来の治療法を、もう一方には新規の治療法を行い、事後の健康状態を観察し、比較することで治療法などの効果を検証するものであるが、被験者がどの治療群に割付けられたかについては、試験に関わっている医師等の医療関係者、被験者、解析者等に知られている試験です。

#### \*13 希少疾病用医薬品

希少疾病用医薬品とは、厚生労働大臣から指定を受け、優先的に審査される医薬品です。指定には、当該医薬品の用途に係る対象者数が本邦において5万人未満であること、重篤な疾病を対象とするとともに、代替する適切な医薬品または治療法がない、または、既存の医薬品と比較して著しく高い有効性または安全性が期待されるなど医療上の必要性が高いこと、対象疾病に対して当該医薬品を使用する理論的根拠があること、その開発に係る計画

妥当であると認められることが必要とされています。希少疾病用医薬品の指定を受けると、製造販売承認審査手続きにおける優先審査や国からの研究開発費の助成が受けられるなどの優遇措置が付与されます。

#### \*14 悪性胸膜中皮腫

悪性胸膜中皮腫とは、肺の表面などを覆う胸膜という薄い膜から発生する悪性の腫瘍です。比較的まれな病気ですが、そのほとんどがアスベスト(石綿)への曝露が原因とされています。治療が非常に難しい悪性腫瘍の一つです。

#### \*15 胸部悪性腫瘍

胸部悪性腫瘍とは、甲状腺より下、横隔膜より上に存在する悪性腫瘍であり、乳癌・非小細胞性肺癌・食道癌・悪性胸膜中皮腫・胸部に発生する悪性軟部肉腫などを指します。

### c. 本第三者割当増資を選択した理由

当社は、上記「(1)募集に至る経緯及び目的」に記載の資金調達を行うために、様々な資金調達方法を検討していましたが、割当予定先から本資金調達の提案を受けました。当社は、本普通株式及び本新株予約権の発行により、当社の資金需要に対し一定の金額を発行時点で調達することができるため、また、残りの必要金額については本新株予約権の行使により株価に配慮した形での調達が可能となるため、今般の資金調達を選択いたしました。また、当社は今回の資金調達に際し、以下の「(本資金調達の特徴)」及び「(他の資金調達方法との比較)」に記載されている点を総合的に勘案した結果、本資金調達による資金調達方法が、既存株主の利益に配慮しながら当社の将来の資金ニーズに対応しうる、現時点において最適な選択肢であると判断し、本手法を採用することといたしました。なお、本資金調達は本普通株式及び本新株予約権の発行によって達成されるものであるため、本「(2)本第三者割当増資を選択した理由」においては、本新株予約権の発行についても併せて記載しております。

#### (本資金調達の特徴)

##### [メリット]

本株式の発行により、証券の発行時に一定の資金調達及び自己資本を増強することが可能となります。エクイティ・プログラム契約という形態を取ることによって、一度に全株を発行する場合と比べ、株価インパクトの分散化が可能となり、一方で今年度末迄の時間軸で一定の資本増強を達成することが可能となります。また、当社が予定する将来の事業進捗をより織り込んだ株価によって発行ができる可能性が高まるため、既存株主の保有する株式価値が向上することが期待され、また、当社として本資金調達後の追加資金調達を株式発行等により実施する可能性が低くなる可能性がある結果、既存株主の希薄化等に対してもより配慮した設計となります。

本新株予約権の発行により、将来的な自己資本の拡充が期待可能でありつつも、段階的に行使が行われることが期待できるため、株価インパクトの分散化が可能となります。

本新株予約権の行使価額は発行決議日の直前取引日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値の、第1回発行については120%、第2回発行については130%、並びに第3回及び第4回発行については140%に相当する金額に固定されており、自動的に行使価額を下方修正する修正条項が付されていない分、資金調達のスピード感や蓋然性は低くなることが想定されますが、他方において、現状の株価水準よりも高い水準での行使が期待できます。なお、当社普通株式の交付を請求できる新株予約権や新株予約権付社債等を当社が新たに発行する場合で、当該新株予約権の当初行使価額等が本新株予約権の行使価額を下回る場合には、本新株予約権に付された調整規定の適用により、本新株予約権の行使価額は、新たに新株予約権又は新株予約権付社債が発行された場合にその都度、行使価額又は転換価額の当初公表日の翌取引日から始まる10取引日の間における当社普通株式の東証における普通取引の終値の最安値の110%の金額で1度のみ下方調整されます(なお、行使価額の下方調整の下限設定はございません。)。但し、エクイティ・プログラム契約に基づいて割当予定先に対して発行する第2回目の発行から第4回目の発行に係る本普通株式及び本新株予約権の発行や金融投資家以外の投資家への発行等、本新株予約権の発行要項に定められた一定の例外に該当する場合には、下方調整はされません。なお、当該下方調整条項は、割当予定先における当社の後発的な資金調達の影響による投資回収の不確実性を低減させますが、その影響により当社の既存株主の持分比率の希薄化等を引き起こすことから、前述に記載する状況ではその適用を制限する条項を当社の要望として盛り込んでおります。

本株式の発行により発行される当社普通株式は最大4,000,000株(1回につき1,000,000株)、本新株予約権の目的である当社普通株式数は最大4,200,000株(1回について最大1,050,000株)でそれぞれ固定されており、株価動向にかかわらず、最大交付株式数が限定されているため、希薄化の規模が当初予定より増加することはありません。

本株式による調達資金、本新株予約権による調達金額のうち行使の対象となった金額はいずれも資本性の資金となるため、財務健全性指標が上昇します。

#### [デメリット]

本株式及び本新株予約権の発行は、上記「第1 募集要項 1 新規発行株式」注3に記載のとおり、本発行条件の成就を条件としており、当該条件が成就されない場合、本株式及び本新株予約権の発行による資金調達の一部が実現しない可能性があります。

本株式については即座の資金調達が可能ですが、本新株予約権については、新株予約権の特徴として、新株予約権者による権利行使があつて初めて、行使価額に行使の対象となる株式数を乗じた金額の資金調達がなされます。そのため、本新株予約権の発行当初に発行を予定する金額の満額の資金調達が行われるわけではなく、また資金調達の時期についても不確実性があります。

市場環境に応じて、本新株予約権の行使完了までには一定の期間が必要となります。また、当社の株式の流動性が減少した場合には、行使完了までに時間がかかる可能性があります。

株価が本新株予約権の行使価額を下回って推移した場合、割当予定先による本新株予約権の行使が期待できないため、事実上資金調達ができない仕組みとなっております。特に、本新株予約権については、一般的な行使価額修正型の新株予約権と比べて、その行使の蓋然性は相対的に低くなっております。ただし、行使価額は、第1回目から第4回目までの本新株予約権の発行についてはいずれも第1回目の割当日から2年経過した日(2028年4月16日)又はそれ以降半年ごとの応当日を基準日(以下「本基準日」という。)として、本基準日後1カ月以内に開催される当社取締役会における決議によって、本新株予約権の行使価額を本基準日における本新株予約権の行使価額、本基準日の直前10取引日の東証における当社普通株式の売買出来高加重平均価格(VWAP)の110%の金額のいずれか低い金額に修正することが可能であり割当予定先による行使の蓋然性を高める設計となっております。なお、取締役会における行使価額修正の決議次第、適時開示いたします。

株価が本新株予約権の行使価額を超えている場合でも、割当予定先が本新株予約権を行使するとは限らず、資金調達の時期には不確実性があります。

#### (他の資金調達方法との比較)

公募増資等により一度に全株を発行すると、一時に資金を調達できる反面、希薄化も一時に発生するため株価への影響が大きくなるおそれがあると考えられます。また、一般投資家の参加率が不透明であることから、十分な額の資金を調達できるかどうかの不透明であり、今回の資金調達方法として適当でない判断いたしました。

普通社債又は借入れによる資金調達では、利息負担が生じ、調達金額が全額負債として計上されるため、本第三者割当において調達するのと同規模の資金を全て負債により調達した場合、財務健全性が低下する可能性があります。今後の事業戦略推進において、緊急の資金需要が生じた場合に備えて迅速に有利子負債による資金調達を行う選択肢を残す観点からも、普通社債の発行又は借入れにより調達することは現時点における現実的な選択肢ではないと判断いたしました。

株主割当増資では出資を履行した株主との間では希薄化懸念は払拭されますが、割当先である既存投資家の参加率が不透明であることから、十分な額の資金を調達できるかどうか不透明であり、今回の資金調達方法として適当でないと判断いたしました。

いわゆるライツ・イシューには、発行会社が金融商品取引業者と元引受契約を締結するコミットメント型ライツ・イシューと、発行会社はそのような契約を締結せず、新株予約権の行使が株主の決定に委ねられるノンコミットメント型ライツ・イシューがありますが、コミットメント型ライツ・イシューについては国内で実施された実績が乏しく、資金調達手法としてまだ成熟が進んでいない段階にある一方で、引受手数料等のコストが増大することが予想され、適切な資金調達方法ではない可能性があります。また、ノンコミットメント型ライツ・イシューについては、当社は直近2年間において経常赤字を計上しており、東京証券取引所の定める有価証券上場規程第304条第1項第3号aに規定される上場基準を満たさないため、実施することができません。

行使価額修正条項付の新株予約権には、様々な設計がありますが、その行使価額は下方にも修正される形が一般的です。自動的に行使価額を下方修正する行使価額修正条項付の新株予約権は行使の蓋然性が高まる一方、現状の株価水準よりも低い価格での行使がなされ、資金調達の金額が当初の予定を下回ることも珍しくありません。今回の資金調達に際しては、本株式の発行により当面必要な資金を調達しつつ、本新株予約権については現状の株価水準よりも高い価格に行使価額を設定・固定し、今後の株価の上昇を待って行使が行われることにより、既存株主の株式価値を損なうことなく、追加的な資金調達を当初の予定どおりの金額規模で達成できる見込みです。このように、行使価額が下方修正されるタイプの修正条項付の新株予約権に比べて、想定どおりの金額での資金調達を実現できる可能性が高いという意味で、本新株予約権は当社の資金需要に合致した資金調達方法であると考えております。

転換社債型新株予約権付社債は、発行当初に資金調達が可能となるものの、その全額が当初負債となり、その後の転換状況も株価に依拠することとなります。株価の状況等により行使が進まなければ、負債であるため、当社の財務の健全性を害することから今回の資金調達方法として適当ではないと判断いたしました。

第三者割当により一度に当社普通株式及び新株予約権を発行する場合、一時に資金調達を可能とする反面、1株当たり利益の希薄化も一時に引き起こすため、株価に対する直接的な影響が大きいと考えられること、また現実的に本スキームと同規模の金額を一度に引き受ける投資家を見つけることは困難であることから、今回の資金調達方法として適当でないと判断いたしました。

#### (4) 割り当てようとする株式の数

2025年9月30日における当社の総議決権数340,190個に係る株式数34,019,000株の11.8%である4,000,000株を上限とします。

#### (5) 株券等の保有方針

本募集により発行する新株予約権について、当社と割当予定先との間で、継続保有に関する取り決めはありません。なお、当社代表取締役の上原幸樹が、Heights Capital Management, Inc.のAsia Pacific地域投資責任者を通じてInvestment ManagerであるMartin Kobinger氏より、本普通株式及び本新株予約権に関する割当予定先の保有方針は、純投資であると書面で確認しております。なお、割当予定先は、中長期投資ができる余裕を持つ機関投資家として広く知られており、当社にとって将来の成長を加速するための資本パートナーとなると考えております。このため、エクイティ・プログラム契約上、割当予定先の実質的保有株式に係る議決権数が、当社の議決権総数の9.9%を上回ることとならないようにする旨を盛り込んでおります。

#### (6) 払込みに要する資金等の状況

当社は、割当予定先から、割当予定先が作成し、PricewaterhouseCoopers LLP(所在地:2001 Market Street, Suite 1800, Philadelphia, Pennsylvania 19103)が監査した2024年12月31日現在の財務状況報告書を受領しており、割当予定先との間で締結したエクイティ・プログラム契約において、割当予定先より払込みに要する十分な財産を保有する旨の表明を受けています。また、当社代表取締役の上原幸樹が、Heights Capital Management, Inc.のAsia Pacific地域投資責任者を通じて書面にてInvestment ManagerであるMartin Kobinger氏より払込みにあたって十分な資産があること及び自己資金での払込みであることを2026年3月6日に確認しており、割当予定先に割り当てられる本新株予約権の発行に係る払込みに十分な財産を有することを確認しております。もっとも、2024年12月31日以降の財務状況報告書については本書の日付現在作成されておらず、直近時点での財務状況は確認ができておりません。そのため、上記の書面確認の結果にかかわらず割当予定先に急激な財産変動が生じている場合、払込みや本新株予約権の行使がされないリスクがあります。なお、割当予定先は、Susquehanna International Groupが有する自己資金で運用する機関投資家です。

#### (7) 割当予定先の実態

当社は、割当予定先との間で締結したエクイティ・プログラム契約において、割当予定先から、割当予定先及びその主な出資者が反社会的勢力ではなく、又は反社会的勢力と何らかの関係ない旨の表明保証を受けています。さらに、割当予定先及びその業務執行組合員について、反社会的勢力であるか否か、並びに割当予定先及びその業務執行組合員が反社会的勢力と何らかの関係を有しているか否かについて、独自に専門の第三者調査機関であるリスクプロ株式会社(代表取締役: 小板橋仁、本社: 東京都千代田区九段南二丁目3番14号)に調査を依頼し、2026年2月27日に同社より報告を受けております。当該報告において、割当予定先若しくはその業務執行組合員が反社会的勢力である、又は割当予定先若しくはその業務執行組合員が反社会的勢力と何らかの関係を有している旨の報告はありませんでした。以上により、当社は、割当予定先並びにその業務執行組合員及び主な出資者が反社会的勢力と一切の関係がないと判断し、これに係る確認書を東証に提出しております。

## 2【株券等の譲渡制限】

本普通株式及び本新株予約権には譲渡制限は付されていません。但し、割当予定先との間で締結したエクイティ・プログラム契約においては、本新株予約権の譲渡(但し、割当予定先の投資管理目的で、Bank of America、J.P. Morgan及びGoldman Sachs & Co.並びにこれらの関連会社に対する譲渡(注)を除きます。)の際に当社取締役会の承認が必要である旨が定められております。

(注) 割当予定先は、保有する資産について、効率的な資金運用を目的として同社のプライム・ブローカー口座に移転することがあります。この場合、当該資産は形式的にはプライム・ブローカーに移転されるものの、割当予定先が引き続き実質的保有者として経済的利益を有します。

## 3【発行条件に関する事項】

未定

## 4【大規模な第三者割当に関する事項】

該当事項はありません。

## 5【第三者割当後の大株主の状況】

未定

## 6【大規模な第三者割当の必要性】

該当事項はありません。

## 7【株式併合等の予定の有無及び内容】

該当事項はありません。

## 8【その他参考になる事項】

該当事項はありません。

## 第4【その他の記載事項】

該当事項はありません。

## 第二部【参照情報】

### 第1【参照書類】

会社の概況及び事業の概況等金融商品取引法第5条第1項第2号に掲げる事項については、以下に掲げる書類を参照すること。

#### 1【有価証券報告書及びその添付書類】

事業年度 第18期（自 2024年4月1日 至 2025年3月31日） 2025年6月26日に近畿財務局長に提出

事業年度 第19期（自 2025年4月1日 至 2026年3月31日） 2026年6月30日までに近畿財務局長に提出予定

#### 2【半期報告書】

事業年度 第19期中（自 2025年4月1日 至 2026年9月30日） 2025年11月14日に近畿財務局長に提出

事業年度 第20期中（自 2026年4月1日 至 2026年9月30日） 2026年11月14日までに近畿財務局長に提出予定

### 第2【参照書類の補完情報】

上記に掲げた参照書類としての有価証券報告書に記載された「事業等のリスク」について、当該有価証券報告書の提出日以後、本発行登録書提出日(2026年3月31日)までの間において生じた変更その他の事由はありません。また、当該有価証券報告書に記載されている将来に関する事項は、本発行登録書提出日(2026年3月31日)現在においてもその判断に変更はなく、新たに記載すべき将来に関する事項もありません。なお、当該将来に関する事項については、その達成を保証するものではありません。

### 第3【参照書類を縦覧に供している場所】

ステラファーマ株式会社 本店  
（大阪市中央区高麗橋三丁目2番7号 O R I X高麗橋ビル）  
株式会社東京証券取引所  
（東京都中央区日本橋兜町2番1号）

## 第三部【保証会社等の情報】

該当事項はありません。