



2022年12月 8 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 東証グロース)  
問合せ先 執行役員 総務部長 小川 礼隆  
(TEL 06-4707-1516)

## 新たな製造委託先との医薬品開発製造に関する基本契約締結に関するお知らせ

当社は、2022年12月7日、当社製品の新たな製造委託先としてBryllan LLC（所在地：アメリカ、以下「Bryllan社」）との間で医薬品開発製造に関する基本契約（以下、「本契約」）を締結しましたので、お知らせいたします。本件につきましては、東京証券取引所の規則に定める適時開示には該当しませんが、有用な情報と判断したため、任意開示をするものであります。そのため、開示事項の項目・内容を一部省略しております。

Bryllan社は、アイソレーターシステム(\*1)を保有し、注射剤や輸液等の無菌製剤の製造を得意とする企業です。

(\*1)生産設備を密封された空間で覆い、内部を無菌の環境とする装置

### 1. 医薬品開発製造に関する基本契約締結の理由

当社は、日本で承認を得た疾患や既に臨床研究等で開発に携わっている疾患を対象に、欧州、米国及びアジアの市場にステボロニン®（以下、「当社製品」）を提供することを中長期の経営戦略としております。

当該海外市場に製品を提供するためには、各地域のレギュレーションに対応した当社製品を製造する必要がございます。本契約は、中長期戦略を推進するため、各国のレギュレーションに合致した当社製品の製造、梱包、保管等をBryllan社に委託するもので、海外の新たな製造拠点となります。

これにより、現在稼働する国内の製造拠点に加え、複数の製造拠点を確保できることとなり、当社製品の安定的な供給体制による更なる事業の拡大を図ります。

Bryllan社は、アイソレーターによる最先端の無菌製造設備を用いて、製造ラインの増減などにより治験段階での小規模製造から、商用生産時までの一貫した対応能力を有しており、海外展開における柔軟な対応が可能となります。

本契約締結に伴い発生する費用はございませんが、今後委託業務に関する「個別契約」の締結に応じて委託費用が発生するほか、海外展開の進捗に応じて新たにBryllan社による製造原価が計上される見込みです。

また、海外展開を含む市場拡大への対応として、現在、新たな原薬製法の開発に着手しており、製造全体の効率化も進めていきます。Bryllan社への製造委託では、当該製造効率化の実施及び海外展開の進捗に応じたスケールアップによる原価低減が期待されます。

## 2. Bryllan 社の概要

(1) 会社名	Bryllan LLC	
(2) 住所	12501 E. Grand River Avenue, Brighton, MI 48116 - 8389	
(3) 代表者の氏名	President and CEO Douglas Bryans, PhD	
(4) 事業概要	製剤処方、製造プロセス開発、パッケージ開発と包装及び分析法の開発、小規模臨床試験サンプル及び安定性試験サンプルの製造及び品質管理試験及びリリース、申請薬事支援、商用規模製品の製造及び品質管理、リリースサービス	
(5) 設立年月日	2010年	
(6) 上場会社と当該会社との関係	資本関係	特筆すべき事項はありません。
	人的関係	特筆すべき事項はありません。
	取引関係	特筆すべき事項はありません。
	関連当事者への該当状況	特筆すべき事項はありません。
(7) U R L	<a href="https://www.bryllan.com/">https://www.bryllan.com/</a>	

## 3. 今後の見通し

本件が当期の業績に与える影響は軽微であります。今後の個別契約締結に向けた協議に応じて、公表すべき事実が生じた場合には、速やかにお知らせいたします。

以上