2023年12月22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）

皮膚血管肉腫を対象とするボロファラン(^{10}B)（SPM-011）の オーファンドラッグ指定に関するお知らせ

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(^{10}B)（開発コード：SPM-011）が、「切除不能な皮膚血管肉腫※」を対象として、厚生労働省より希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）指定を受けましたのでお知らせします。本開発においては現在、国内第Ⅱ相試験を実施中です。治験に関する情報については、以下の臨床研究等・公開システムをご参照ください。

https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031220410

オーファンドラッグとは、厚生労働大臣から希少疾病用医薬品として指定を受け、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、又は、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等、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が妥当であると認められることが必要とされています。

今回オーファンドラッグ指定を受けたことで、製造販売承認審査手続きにおける優先審査、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。

血管肉腫に対しては、標準的な治療は確立しておらず、外科療法、放射線療法、免疫療法及び化学療法が行われています。現在の治療効果は限定的で、遠隔転移を生じさせないことが予後を改善する上で重要であるため、局所制御率の高い新規治療法が求められています。当社は、皮膚血管肉腫の患者様に一日も早くBNCTをお届けできるよう、引き続き開発に尽力するとともに、早期の承認取得を目指して、さらに努力してまいります。

なお、本件による当社の業績への影響は軽微であります。

以　上

※　血管肉腫について
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。