



2024年9月4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 グロース)
問 合 せ 先 総務部長代行 仲谷 悟
(TEL 06-4707-1516)

血管肉腫を対象とした国内第Ⅱ相臨床試験の被験者登録完了のお知らせ

当社が、株式会社CICS（代表取締役社長：古川哲也、本社：東京都江東区、リゾートトラスト株式会社の子会社、以下「CICS」）と実施する血管肉腫^{※1}を対象とした BNCT（Boron Neutron Capture Therapy：ホウ素中性子捕捉療法）の国内第Ⅱ相臨床試験（以下、「本試験」）において、被験者登録が完了したことをお知らせいたします。

本試験の主目的は、切除不能な皮膚血管肉腫を対象に、CICSの中性子照射装置（CICS-1）と当社のホウ素薬剤（SPM-011）を用いたBNCTの奏効率を評価することであり、国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院で症例数10例での単群試験^{※2}で行われます。

対象は化学放射線療法や放射線治療が困難な局所進行又は局所再発の患者様で、現在のところ、血管肉腫においては化学放射線療法や放射線による治療が困難な場合、局所制御に有効な治療法は確立されておらず、局所制御率の高い新規の治療法が求められています。このような現状において、BNCT用のホウ素薬剤として開発中のボロファラン(¹⁰B)（SPM-011）は、切除不能な皮膚血管肉腫を対象として、2023年12月に厚生労働省より希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ^{※3}）の指定を受けております。

今後、被験者の観察を経て、本試験の評価、データ解析の結果について慎重に評価を行ったうえで、ホウ素薬剤（SPM-011）の適応拡大にかかる承認申請に向けて最善を尽くしてまいります。

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

※1 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で、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ある。

※2 単群試験について

すべての被験者が同一の治療を受ける試験（観察期間は90日間）

※3 オーファンドラッグについて

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。

オーファンドラッグの指定を受けると、製造販売承認審査手続きにおける優先審査、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。