



2024年12月5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相臨床試験の主要評価に関する 観察期間完了のお知らせ

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連結子会社、以下「CICS」）と実施している血管肉腫^{※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相臨床試験の主要評価に関する90日間の観察期間が完了したことをお知らせいたします。

本試験は、切除不能な皮膚血管肉腫を対象にして、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を主たる目的とし、国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院において症例数10例での単群試験^{※2}として行われています。

詳細は、臨床試験情報を公開している以下の「臨床研究等提出・公開システム」 2. 試験等の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要（1）試験等の目的及び内容にてご覧いただけます。

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

当社は、今後行われる本試験の評価、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。

尚、当社が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。

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す。

※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です。

※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。