



2026年3月17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 管 理 本 部 長 伊 神 尚  
(TEL 06-4707-1516)

## 再発髄膜腫を対象とする BNCT 用医薬品「ボロファラン(<sup>10</sup>B)」の 承認申請に関するお知らせ

当社が開発を進めてきたBNCT (Boron Neutron Capture Therapy : ホウ素中性子捕捉療法) 用医薬品「ボロファラン(<sup>10</sup>B) (開発コード：SPM-011、以下「本薬剤」)」について、再発髄膜腫を対象として、本日、厚生労働省に製造販売承認事項の一部変更申請を行いましたことをお知らせいたします。

このたびの薬事申請は、学校法人大阪医科薬科大学において、再発高悪性度髄膜腫を対象として医師主導治験<sup>\*1</sup>で実施されたBNCTの第Ⅱ相ランダム化比較試験<sup>\*2</sup> (以下「本試験」)での良好な結果に基づいたものであります。本試験の主要評価項目である第三者評価委員の判定に基づく無増悪生存期間<sup>\*3</sup>において、BNCTを行った試験治療群が14.4ヶ月 (95%信頼区間:7.9-26.4)であったのに対し、主治医が選択する最善の治療を行った比較対照群は1.4ヶ月 (95%信頼区間:1.0-9.0) となり、統計学的に有意な差 (p=0.0157、Log-rank検定) が認められました。また、副次的評価項目として設定された奏効率 (完全奏効(CR) + 部分奏効(PR)) については、試験治療群で27.3%の奏効が確認された一方、比較対照群では奏効は確認されませんでした。さらに、試験治療群の生存率について1年生存率は100%、2年生存率は90.9%という良好なデータが得られ、本薬剤の有効性と安全性が示されました。

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 grade1) であることが多い疾患ですが、悪性度が高い場合 (WHO grade2, 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、本邦において髄膜腫を効能・効果とする医薬品は存在せず、有効な治療は確立されておられません。本邦の患者数について、厚生労働省が公表する「地域がん登録」 (2005-2008年) および「日本脳腫瘍登録」に基づく推計では、脳・中枢神経系がんの年間罹患数は約5,000例であり、そのうち髄膜腫が約23.8%を占めることから、髄膜腫の年間発生数は約1,200例と推定されています。また、「全国がん登録」 (2021年) においても脳・中枢神経系がん罹患患者数は5,741人と同水準で推移しており、上記推計の妥当性が裏付けられています。さらに、厚生労働省「令和5年 (2023年) 患者調査」に基づくと、髄膜腫の総患者数 (有病数) は23,500人未満と推定されています。

このような現状において、本薬剤は再発髄膜腫を対象として、患者数が5万人未満の希少疾病用医薬品の研究開発を促進するための制度であるオーファンドラッグ指定を2024年9月に厚生労働省から受け、国からの研究開発費の助成を受けるなどの優遇措置を付与されておりました。さらに、2026年2月に、本薬剤が希少疾病用医薬品としての優先審査品目に該当する旨の評価報告書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より受領しており、優先審査の適用対象に該当すると判断を受けたことで、通常申請と比べて審査期間が短縮される見込みであります。

当社は、がんで苦しむ患者様へ1日でも早くBNCTを新たな治療選択肢として提供できるように、引き続き取り組んでまいります。

なお、本件による当社の2026年3月期の業績への影響は軽微であります。

以 上

※1 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、治験計画届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。本試験は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の支援を受けて実施されたものです。

※2 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。

※3 無増悪生存期間

無増悪生存期間とはがん治療の効果を測る指標の一つで、治療開始からがんの進行や再発が確認されるまでの期間、又は患者が亡くなるまでの期間のことです。