2026年11月16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　IR・広報部長　浪花　勝史
（TEL 06-4707-1516）

再発髄膜腫を対象としたステボロニン®の製造販売承認事項一部変更承認取得のお知らせ
～本邦で初めて「再発髄膜腫」を効能又は効果とする医薬品として承認～

当社は、本日、ホウ素中性子捕捉療法（BNCT※1）用医薬品「ステボロニン®点滴静注バッグ9000mg/300mL」について、「再発髄膜腫」を効能又は効果とする製造販売承認事項一部変更承認を取得しましたので、お知らせいたします。

再発髄膜腫は、外科手術や放射線治療後にも再発を認め、再手術や再照射が困難となる場合があります。また、これまで本邦では髄膜腫に対して承認された薬物療法がなく、治療選択肢が限られていることから、新たな治療法が求められていました。

今回の承認は、本邦において「再発髄膜腫」を効能又は効果とする医薬品として初めての承認となります。再発髄膜腫の患者さんにBNCTという新たな治療選択肢を提供するものであるとともに、当社が成長戦略の柱の一つとして掲げる「適応拡大」における重要な成果と位置付けております。

記

１．今回の承認について

本申請は、大阪医科薬科大学において実施された再発高悪性度髄膜腫を対象とする医師主導治験※2（第Ⅱ相ランダム化比較試験※3）の結果等に基づくものです。

本承認の根拠となった医師主導治験は、悪性度の比較的高い再発髄膜腫（WHO グレード２又は３）の患者さんを対象として実施されました。一方、今回の承認では、治験の対象となった患者層に限定されず、より広い患者層を対象とする「再発髄膜腫」が効能又は効果となりました。

髄膜腫は病理学的な悪性度により WHO グレード１から３に分類されます。悪性度が比較的低いグレード１であっても再発する場合があり、再発後には治療が困難となる患者さんが存在します。

なお、本剤の使用にあたっては、手術等による根治的治療が可能な場合にはこれらの治療を優先し、患者さんの病態や治療歴等を踏まえて適切に適応を判断することとなります。

２．本承認の根拠となった臨床試験

本申請の根拠となった医師主導治験では、再発高悪性度髄膜腫患者を対象として、ステボ

ロニン®及びBNCT治療システムを用いたBNCTの有効性及び安全性を、最善の支持療法と比較しました。

2026年10月21日付で公表しましたとおり、本治験では、主要評価項目である無増悪生存期間※4の中央値が、BNCTを実施した試験治療群で14.4か月、比較対照群で1.4か月となり、統計学的に有意な差が認められました。

また、本剤は2024年９月に再発髄膜腫を対象として希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）の指定を受けており、2026年２月には優先審査品目として評価され、優先審査の適用対象として審査が進められてまいりました。

３．当社成長戦略における位置付け

当社は、「適応拡大」、「治療施設拡大」、「海外展開」を成長戦略の柱としてBNCT事業を推進しております。再発髄膜腫の開発は、このうち「適応拡大」における重要な取り組みとして進めてまいりました。

今回の承認は、BNCT用医薬品として頭頸部癌に続く新たな適応症の実現したものであり、日本において、「再発髄膜腫」を適応症とする医薬品として初めての承認となります。

本承認は、当社の「適応拡大」戦略における重要な成果と位置付けております。

また、今回、治験の対象となった患者層に限定されず、より広い「再発髄膜腫」を効能又は効果として承認されたことにより、BNCTによる治療対象患者の拡大につながるものと考えております。

当社は、今回の適応拡大をBNCTの医療的価値のさらなる向上につなげるとともに、「治療施設拡大」及び「海外展開」を含む今後の成長戦略を推進してまいります。

今後も、より多くの患者さんへ新たな治療機会を提供するとともに、BNCTの価値最大化と企業価値向上を目指してまいります。

４．今後の見通し

再発髄膜腫に対するBNCTについては、今後、中性子照射に係る技術料の保険適用に向け、関係機関において必要な手続きが進められる予定です。保険適用は2027年３月１日からとなる見通しであり、薬事承認から保険適用までの期間については、評価療養による治療の実施が予定されています。

本件による2027年３月期業績への影響は軽微と見込んでおりますが、中長期的にはBNCT事業の成長に寄与するものと考えております。

今後、開示すべき事項が生じた場合には、速やかにお知らせいたします。

以上

＜語句説明＞

※１　BNCT

BNCT(Boron Neutron Capture Therapy：ホウ素中性子捕捉療法）とは、放射線治療の一種であり、新しいがんの治療法です。ホウ素の安定同位体であるB-10（天然ホウ素に約20%含まれる）の原子核はエネルギーの低い低速の中性子（熱中性子）をよく吸収し、直ちにヘリウム原子核(^{4}He核(α粒子))とリチウム原子核(^{7}Li核)に分裂します。これら原子核は細胞を破壊する能力が非常に大きい一方で、影響を及ぼす範囲が４～９ミクロン(μm)と極めて短いことが特徴です。また、熱中性子自体の細胞破壊能力は小さいため、

B-10 を含む物質が、がん細胞に選択的に集積し、そこに熱中性子が照射されると、そのがん細胞は選択的に破壊されます。
この原理に基づいて考案された医療技術です。ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）とは放射線治療の一種であり、ホウ素を含む医薬品と放射線の一種である中性子照射を組み合わせ、体へのダメージが小さく、高い治療効果が期待されます。

※２　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。

※３　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。

※４　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。