



2019 年 10 月 15 日

各 位

会社名 ステラケミファ株式会社  
代表者名 代表取締役 深田 純子  
(コード番号 4109 東 1)  
問合せ先 取締役執行役員総務部長 小方 教夫  
T E L 0 6 - 4 7 0 7 - 1 5 1 1

### BNCT用ホウ素薬剤の製造販売承認申請のお知らせ

ステラケミファ株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役：深田純子、以下当社）の子会社であるステラファーマ株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：浅野智之、以下当社子会社）は、この度、ホウ素中性子捕捉療法（以下 BNCT）用ホウ素薬剤（一般名：ボロファラン（<sup>10</sup>B）、開発コード：SPM-011、以下本剤）の製造販売承認申請を行いましたのでお知らせいたします。

本剤は、当社子会社設立以降手がけてきた初めての開発品目であり、同薬剤の開発においては、当社が国内で唯一保有するホウ素同位体濃縮技術を基盤技術として、大阪府立大学（所在地：堺市中区、学長：辰巳砂昌弘）、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（所在地：東京都千代田区、理事長：末松誠）などの支援を受けながら、産学官連携で開発を進めてまいりました。また、2017 年 4 月には、厚生労働省より「先駆け審査指定制度」の対象品目に指定されました。

本申請は、頭頸部癌（切除不能な局所再発頭頸部癌及び切除不能な進行頭頸部非扁平上皮癌）患者を対象とした国内第 II 相試験の結果に基づいて行いました。なお、本剤は、いずれの国・地域においても未承認であり、本申請は、世界に先駆けて日本で初めて承認申請を行うものです。

当社および当社子会社は、BNCT の開発にあたって様々な関係者の皆様のご尽力を賜り、医薬品の製造販売承認申請という BNCT の実用化に向けた重要な一歩を踏み出すことができたと考えております。がんで苦しむ方達へ新たな希望を届けるべく、関係者の皆様とともに BNCT の早期実用化に向けて引き続き努力してまいります。

なお、本件による当期（2020 年 3 月期）連結業績予想への影響はありません。

以 上

<補足情報>

補足情報につきましては、当社子会社のホームページをご参照ください。

(<https://stella-pharma.co.jp/>)