



2025年10月21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)

欧州臨床腫瘍学会2025における血管肉腫を対象とした 国内第Ⅱ相臨床試験結果の発表に関するお知らせ

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」）と実施している血管肉腫^{*1}を対象としたBNCT^{*2}（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」）結果の詳細について、2025年10月20日（現地時間）にドイツで開催されている欧州臨床腫瘍学会 2025（European Society for Medical Oncology: ESMO Congress 2025）のポスターセッションにおいて、国立がん研究センター中央病院の柏原大朗先生より発表されたことをお知らせいたします。

- ・ 発表演題 ： A Phase II Study of Boron Neutron Capture Therapy (BNCT) Using CICS-1 and SPM-011 in Patients with Unresectable Angiosarcoma.
- ・ 演題番号 ： 1672P

本試験は、切除不能な皮膚血管肉腫の患者様を対象にして、CICSの中性子照射装置（以下「本装置」）と当社のホウ素薬剤（以下「SPM-011」）を用いたBNCTの有効性と安全性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^{*3}で実施されました。

本試験では、主要評価項目としてBNCT施行日から90日以内の画像中央判定^{*4}による奏効率^{*5}を設定しておりました。結果は、BNCTを受けた10例のうち、部分奏効が3例、完全奏効が2例の奏効率50.0%（90%信頼区間^{*6}：22.2%～77.8%）を示し、90%信頼区間の下限値が臨床試験の計画時に設定した達成基準を満たし、本試験の主要評価項目を達成いたしました。あわせて、無増悪生存期間をBNCT施行日から病勢の進行又は死亡が最初に確認されるまでの期間と定義していましたが、無増悪生存期間中央値は6.3ヶ月（95%信頼区間：0.6～推定不能）となりました。また、安全性についても重大な副作用等は認められず、新たな懸念等もありませんでした。

以上のように、本装置とSPM-011を用いたBNCTの安全性と有効性を示すことができたことから、切除不能な皮膚血管肉腫の患者様に対して、BNCTが新たな治療法として有望である可能性が示唆されました。

現在のところ、切除不能な皮膚血管肉腫においては化学放射線療法や従来の放射線治療が困難な場合、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用薬剤として開発中の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^{*7}）の指定を受けております。

当社は、本試験の結果をもとに承認申請を行う計画をしております。引き続き、患者様へBNCTを治療選択肢の一つとして提供できるよう、開発を推進してまいります。

なお、本件による当社の進行年度の業績への影響は軽微であります。

以 上

※1 血管肉腫

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 BNCT(ホウ素中性子捕捉療法)

BNCT(ホウ素中性子捕捉療法)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る新しいがん治療法です。

※3 単群試験

単群試験とは、臨床試験において被験者を複数の群に分けて比較する試験とは異なり、対象群を設けずにすべての被験者を同一の条件とし、その効果を検証する試験です。

※4 画像中央判定

画像中央判定とは医薬品の臨床試験において、画像評価の客観性や均一性を確保するため、独立した検査機関(中央検査機関)で有効性や安全性を評価する方法です。

※5 奏効率

奏効率とは治療の効果を評価する際に用いられる指標で、臨床試験で治療を受けた症例のうち、部分奏効(治療開始時より腫瘍の長径が全体の30%以上縮小した状態)、または完全奏効(腫瘍が完全に消失し、検査で腫瘍が確認できない状態)となった症例の割合を表します。

※6 信頼区間

一般的に臨床試験などの結果は誤差やバイアスを含むため、正確な結果(真の値)を推定するために統計学的な解析を行います。本試験では真の値がどの範囲に含まれるかを推定する解析方法を用いました。信頼区間とは、統計学で母集団の真の値が含まれることがかなり確信できる範囲のことであり、「90%信頼区間:22.2%~77.8%」とは、被験者を変えて本試験を繰り返し行った際に、90%の割合で試験結果である奏効率の真の値が22.2%~77.8%の区間に含まれることを表しています。

※7 オーフアンドラッグ

オーファンドラッグとは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。

尚、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や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。