



2026年1月22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)

## 当社製品の新製造委託先への生産移管に向けた 技術移管及び製造所変更の進捗について

当社が現在進めております当社製品の新たな製造委託先への生産移管に向けた技術移管及び製造所変更の進捗についてお知らせいたします。

当社は、2025年10月2日付でお知らせしましたとおり、主要な製造委託先の準自己破産に伴い、当社製品（ステボロニン®）の新たな製造委託先として選定した国内事業会社（社名非開示）との間で、長期的な安定供給を目的とした製造体制の構築に向けて開発委託契約を締結し、現在、生産移管に向けた技術移管及び製造所変更に必要な対応を進めております。

現在の進捗としましては、当初の予定通り2025年12月末までにパイロットプラント※<sup>1</sup>での試作を完了しており、この試作品を用いた各種評価試験に着手しております。これらの試験を通して2026年3月末までに今回の試作結果についての評価を行う予定としております。

その後はすみやかにコマーシャルプラント※<sup>2</sup>での製造試作を経て、評価結果を踏まえ、品質の適合性が確認でき次第、プロセスバリデーション※<sup>3</sup>を開始します。また、安定性試験※<sup>4</sup>を含む各種試験を進めたうえで、同年8月には製造所変更に伴う一部変更承認申請を行う計画としております。

なお、これらの対応は、市場への安定供給を確保し、製品の供給に支障を来すことのないように、PMDA（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）との協議を踏まえた計画に基づき実施しております。

なお、当社製品の新製造委託先への生産移管に向けた一連の費用につきましては、2025年10月14日付「通期業績予想及び中期経営計画の修正に関するお知らせ」に記載のとおり、2026年3月期通期業績予想の修正、及び2027年3月期中期経営計画目標数値の修正計画に織り込んでおります。

当社は、2027年3月期中の本格的な製造開始を目指し、安定供給体制の再構築を最優先課題として、市場への製品供給維持に向けた取り組みを継続してまいります。

なお、本件に関して進捗がありましたら、速やかにお知らせします。

以上

### ※1 パイロットプラント

商用製造を見据え、製造条件の確認および品質評価を目的として使用する試作製造設備

### ※2 コマーシャルプラント

商用生産を行うための本格的な量産設備

### ※3 プロセスバリデーション

医薬品の製造工程が、所定の品質を満たす製品を安定的かつ再現性をもって製造できることを、データに基づき検証する工程

### ※4 安定性試験

製品が所定の期間にわたり品質を維持できることを確認するための試験