



2026年2月20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)

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED) 公募課題 令和8年度
「創薬支援推進事業・希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業」採択のお知らせ

記

この度、当社が進めている BNCT (ホウ素中性子捕捉療法) 用ホウ素医薬品の研究開発が、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (以下、「AMED」) の令和8年度「創薬支援推進事業・希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業」に採択されましたので、お知らせいたします。

1. 採択概要

公募事業名	令和8年度「創薬支援推進事業・希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業」
研究開発課題名	切除不能な進行再発食道癌に対する BNCT 用ホウ素医薬品の開発 (ボロファラン(¹⁰ B))
研究開発代表者	ステラファーマ株式会社
補助限度額	令和8年度：97,375千円 (令和8年4月1日から令和11年3月31日までの3年間で最大約2.8億円)

採択内容の詳細につきましては、以下の Web サイトをご参照ください。

https://www.amed.go.jp/koubo/saitaku_index.html

2. 研究開発の内容

食道癌は進行が早く、特に進行再発例では治療が難しい悪性腫瘍の一つであり、根治切除後であっても高率に再発が認められるなど、依然として予後不良の疾患です。また、高齢者に多く発症することから、高齢化が進む我が国において重要な社会的課題となっています。現状では、根治切除後の進行再発食道癌に対する標準的な治療法は十分に確立されておらず、QOL を維持しつつ局所制御が期待できる新たな治療法の創出が求められています。

当社は、BNCT 用ホウ素医薬品について AMED の支援のもと開発を進め、「切除不能な局所進行又は局所再発頭頸部癌」を対象として世界で初めて薬事承認・保険適用を取得しました。これまでに脳腫瘍等への適応拡大にも取り組んでおり、さらなる医療ニーズへの対応として、胸部悪性腫瘍、特に食道癌への展開を図っています。

本開発では、食道および周辺臓器を対象とした BNCT の2回照射の実現可能性を検証する設計として、安全性および探索的有効性を評価する国内第 I / II 相試験が目標症例数 30 例 (うち食道癌 6 例) として開始されており、既に食道癌症例の登録も進んでいます。また、食道癌は、頭頸部癌と同等の LAT1 (L 型アミノ酸トランスポーター1)*発現が報告されているうえ、扁平上皮癌が後発するという腫瘍生物学的特徴が類似しています。このため既承認疾患である頭頸部癌と同等の治療効果が期待されます。

当社は、本開発を通じて、「切除不能な進行再発食道癌」を対象に BNCT の有効性および安全性を評価し、新たな治療選択肢の確立につなげてまいります。

3. 今後の見通し

本件による当社の 2026 年 3 月期の業績に与える影響は軽微であります。今後、開示すべき事項が発生した場合には、速やかにお知らせいたします。

以上

※ LAT1 (L 型アミノ酸トランスポーター1)

多くのがん細胞膜上に高発現するアミノ酸の輸送体で、がんの悪性度との関連が知られている。ボロファラン (¹⁰B) は LAT1 を介して腫瘍に取り込まれることが報告されています。