



2026年3月23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)

鵬博(海南)BNCTセンターでの治療開始に関するお知らせ

当社がBNCT (Boron Neutron Capture Therapy : ホウ素中性子捕捉療法) 用ホウ素医薬品「ステボロニン」の供給等を行う中国・海南博鳌(ボアオ) 楽城国際医療旅遊先行区(以下「海南島医療特区」)の鵬博(海南)BNCTセンター(以下「当センター」)において、2026年3月19日に頭頸部癌を対象としたBNCTでの第一例目の患者様への治療が行われた旨の連絡を受けましたのでお知らせいたします。

1. 経緯

当社は、海南島医療特区へのBNCTの導入に向けて、中国生物科技服務控股有限公司(香港証券取引所 Stock Code : 8037) 及び同社傘下の鵬博(海南)硼中子医療科技有限公司(以下「Pengbo社」)とステボロニンの供給に関する基本契約を2022年6月に締結いたしました。(2022年6月24日、『中国・海南島医療特区へのBNCT導入並びにBNCT用ホウ素医薬品「ステボロニン」の供給契約締結に関するお知らせ』)

海南島医療特区は、医療ツーリズムの促進を目的とした規制緩和特別地域であり、医療機器及び医薬品に関する優遇措置がとられています。その最大の特徴としては、医療機器及び医薬品の使用に関しては、中国においても通常は日本国内と同様に治験を行ったうえで申請を行い、規制当局から承認を取得するプロセスを経る必要があるのに対して、海南島医療特区においては中国国内での未承認品であっても他国で既に承認を取得し、かつ臨床的に緊急に必要とされる医療機器及び医薬品については、指定医療機関での使用を前提に海南島規制当局の審査を経て輸入許可が認められるものです。これにより、臨床試験を行わず、実臨床での治療が可能となっています。

また、海南島医療特区には、住友重機械工業株式会社(代表取締役社長：渡部 敏朗、本社：東京都品川区、以下「住友重機械工業」)が製造・販売を行うBNCT治療システム「NeuCure」及びBNCT線量計算プログラム「NeuCure ドーズエンジン」が導入されており、今回、世界で唯一、承認を取得しているNeuCureとステボロニンを組み合わせたBNCTがこの優遇措置を利用して、中国で治療を行うこととなりました。

一方、運営側のPengbo社は、海南島医療特区において医療機関関連業務従事ライセンスを取得し、指定医療機関となる当センターを設立し、2025年4～6月頃の治療開始に向けて準備を進めていました。しかし、2024年10月末に現地が台風による大規模な水害が見舞われ、当センターも一部被災したことから、その復旧作業に時間を要したものの、2026年2月7日に開院いたしました。(2026年2月9日、『鵬博(海南)BNCTセンターの開院に関するお知らせ』)

その後、春節を挟み第一例目の治療に向け、当センターの医師・医学物理士・技師・薬剤師・看護師からなる医療チームがこれまで治療トレーニングを受けてきた大阪医科薬科大学とも症例検討等での協議を重ねたうえで、3月19日及び翌20日にそれぞれ1名ずつ治療が実施されました。

尚、当社は供給に関する基本契約に基づき、当初の治療開始予定時期に先立つ2025年3月に海南島医療特区へのステボロニンの初回出荷を完了しております。(2025年3月13日、『中国・海南島医療特区に向けての初回出荷のお知らせ』)

2. 今後の見通し

当センターでの治療の対象となる疾患は現時点では日本国内で承認を得ている「切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌（以下「局所の頭頸部癌」）」です。中国における頭頸部癌全体の患者数は年間14万人程度と想定されており、当社は住友重機械工業及びPengbo社と協力し、新たな治療の選択肢を待っている患者様に対してがん治療の新たな選択肢としてBNCTを展開してまいります。

また、日本国内において現在当社が取り組んでいる適応疾患が今後新たに承認された場合には、局所の頭頸部癌と同様に海南島医療特区での治療も可能となります。さらに、海南島医療特区の当センターにおける実臨床データは、関連規定に沿った管理、研究、分析、評価等を行うことで中国本土での承認申請にも活用することができるようになっております。

以上のように、海南島医療特区への進出を足掛かりとして、当社はBNCTの中国展開を推し進めてまいります。

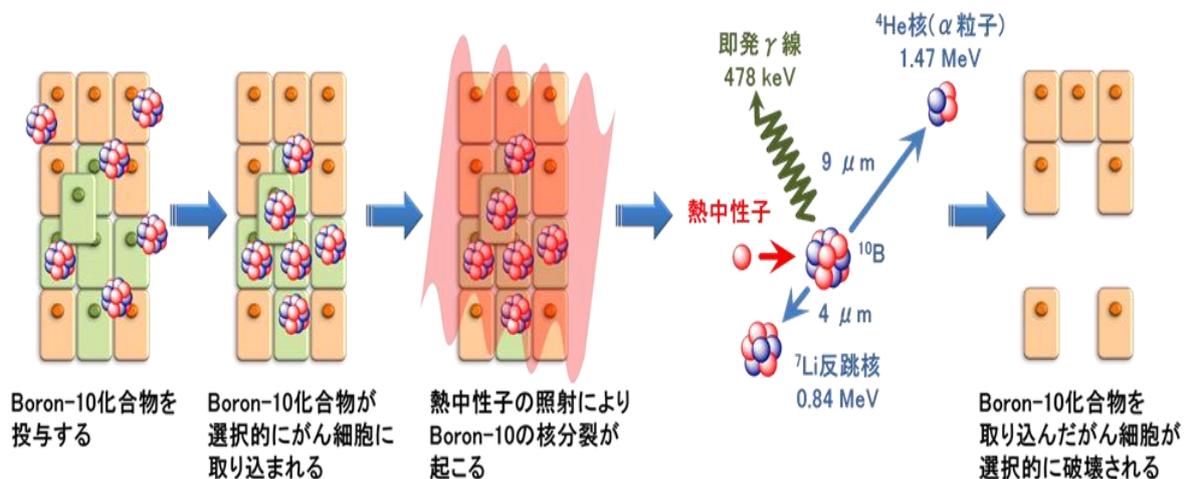
当社はこれまで、日本国内で承認を得た製剤を欧米及びアジア市場にいち早く供給し、BNCT市場を拡大することで世の中に貢献していきたいと考えて取り組んでまいりました。当センターでの治療開始は当社が目標に掲げる海外におけるBNCT治療の社会実装に向けた重要な進展であると認識しております。

尚、本件による当社の2026年3月期の業績への影響は軽微であります。

以上

【BNCT(Boron Neutron Capture Therapy:ホウ素中性子捕捉療法)について】

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る新しいがん治療法です。



患者様にホウ素薬剤を投与すると、ホウ素 (^{10}B) ががん細胞に集まります。その後、患部に体外から中性子線を照射します。照射する中性子線は非常にエネルギーが小さく、人体への影響はほとんどありませんが、ホウ素 (^{10}B) とぶつくと核反応を起こし、放射線（アルファ線と ^7Li 核）が発生します。

BNCTは、この放射線によってがん細胞を選択的に破壊する治療法です。また、原則1回の中性子線の照射で治療が完了し、身体への負担が少ない治療法として期待されています。