



2026年3月24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)

## 血管肉腫を対象とする BNCT 用医薬品「ボロファラン(<sup>10</sup>B)」の 承認申請に関するお知らせ

当社が開発を進めてきたBNCT (Boron Neutron Capture Therapy：ホウ素中性子捕捉療法) 用医薬品「ボロファラン(<sup>10</sup>B) (開発コード：SPM-011、以下「本薬剤」)」について、血管肉腫を対象として、本日、厚生労働省に製造販売承認事項の一部変更申請を行いましたことをご知らせいたします。

このたびの薬事申請は、切除不能な皮膚血管肉腫を対象として、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連結子会社) と実施したBNCTの国内第Ⅱ相臨床試験(以下「本試験」)での良好な結果に基づいたものであります。本試験では、化学放射線療法や放射線治療が困難な局所進行または局所再発の患者様を対象とし、主要評価項目をBNCT施行日から90日以内の画像中央判定<sup>\*1</sup>による奏効率と設定した症例数10例の単群治験<sup>\*2</sup>で実施されました。その結果、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<sup>\*3</sup>: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たことから、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<sup>\*4</sup>をBNCT施行日から病勢の進行、また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篤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。以上のような良好なデータが得られたことで、本薬剤の有効性と安全性が示されるとともに、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。

血管肉腫は軟骨部腫瘍の血管系腫瘍に分類される極めて稀な悪性腫瘍で体のいたるところにできる可能性があり、最も発生頻度が高い部位が皮膚で、高齢者の頭部皮膚に好発しております。また、進行が早く、5年生存率も10%前後と予後が悪い疾患になります。現在のところ、化学放射線療法や放射線による治療が困難な場合、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。国内における血管肉腫の推定患者数は国立がん研究センター希少がんセンターの統計によると年間約390名とされ、希少疾病に分類されています。

このような現状において、本薬剤は切除不能な皮膚血管肉腫を対象として、患者数が5万人未満の希少疾病用医薬品の研究開発を促進するための制度であるオーファンドラッグ指定を2023年12月に厚生労働省から受け、国からの研究開発費の助成を受けるなどの優遇措置を付与されておりました。また、オーファンドラッグ指定を受けていることで、承認審査手続きにおいて優先審査を受けることができ、一般的な医薬品よりも短い期間で審査が進められる見込みであります。

当社は、がんで苦しむ患者様へ1日でも早くBNCTを新たな治療選択肢として提供できるように引き続き、取り組んでまいります。

なお、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

※1 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。

※2 単群治験

単群治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。

※3 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。

※4 無増悪生存期間

無増悪生存期間とはがん治療の効果を測る指標の一つで、治療開始からがんの進行や再発が確認されるまでの期間、又は患者が亡くなるまでの期間のことです。