2023年10月27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　東証グロース）
問合せ先　　執行役員総務部長　小川　礼隆
（TEL 06-4707-1516）

# ボロファラン($^{10}$B)（SPM-011）の皮膚血管肉腫を対象とする オーファンドラッグ指定申請のお知らせ

当社は、2023年10月26日付でBNCT（Boron Neutron Capture Therapy：ホウ素中性子捕捉療法）用ホウ素薬剤として開発中のボロファラン($^{10}$B)（開発コード：SPM-011）の切除不能な皮膚血管肉腫※1を対象としたオーファンドラッグ指定について、厚生労働省に申請いたしましたのでお知らせいたします。

オーファンドラッグ指定とは、医療上必要性が高く、生命にかかわる重篤な疾患で、かつ我が国において患者数が５万人未満の希少疾患用医薬品の研究開発を促進するための制度であり、オーファンドラッグ指定を受けると、製造販売承認審査手続きにおける優先審査、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。

当社は、血管肉腫に対してBNCTの開発を進めており、現在日本において第II相臨床試験を実施しております（2022年11月９日プレスリリース）。第Ｉ相臨床試験の結果、本試験の奏効率は60％と高い結果が得られました（2022年９月９日プレスリリース）。第I相臨床試験に参加された一部の患者様の経過に関しては、国立がん研究センター中央病院井垣浩先生らによって症例報告として論文発表※2されています。当社は早期承認取得を目指しさらに努力してまいります。

なお、本件による当社の業績への影響は軽微であります。

以　上

※1　血管肉腫について
血管肉腫とは、血管の内皮細胞から発生するがんのことです。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　第Ｉ相臨床試験における症例経過に関する論文
H. Igaki et.al. Clin Transl Radiat Oncol. 2022 Feb 18:33:128-133
Scalp angiosarcoma treated with linear accelerator-based boron neutron capture therapy: A report of two patients - Clinical and Translational Radiation Oncology (ctro.science)