



2024年9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 総 務 部 長 代 行 仲 谷 悟  
(TEL 06-4707-1516)

## 再発悪性神経膠腫ならびに再発髄膜腫を対象とするボロファラン(<sup>10</sup>B) (SPM-011) のオーファンドラッグ指定のお知らせ

BNCT (Boron Neutron Capture Therapy : ホウ素中性子捕捉療法) 用ホウ素薬剤として当社が開発中のボロファラン(<sup>10</sup>B) (開発コード : SPM-011) が、再発悪性神経膠腫<sup>\*1</sup>ならびに再発髄膜腫<sup>\*2</sup>を対象として、厚生労働省より希少疾病用医薬品 (オーファンドラッグ) 指定を受けましたのでお知らせいたします。

オーファンドラッグとは、対象患者数が本邦で5万人未満であること、医療上特にその必要性が高いものなどの条件に合致するものとして、厚生労働大臣が指定するものです。今回、オーファンドラッグ指定を受けたことで、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、上記の2疾患に対してBNCTの開発を進めており、再発髄膜腫については再発高悪性度髄膜腫を対象とした第Ⅱ相医師主導臨床試験における観察期間を終了しております。当社は今回指定を受けた疾患の患者様にBNCTでの治療を提供できるように、早期の承認取得を目指してさらに尽力してまいります。

なお、本件による当社の今期の業績への影響は軽微であります。

以 上

### ※1 悪性神経膠腫

神経膠腫とは、脳に発生する悪性腫瘍で原発性脳腫瘍の約30%を占めます。神経膠腫は、その悪性度によって4段階 (グレードⅠ～Ⅳ) に分類され、中でもグレードⅢ～Ⅳに分類される悪性度が高い神経膠腫を悪性神経膠腫と呼び、さらにグレードⅣの神経膠腫を膠芽腫と呼びます。膠芽腫を含む悪性神経膠腫は、現在なお治療が困難な疾患とされています。

### ※2 髄膜腫

髄膜とは、脳と脊髄を保護している薄い組織層で、髄膜腫とはその内側の層の一つにできる脳腫瘍の一種です。髄膜腫は良性 (WHO grade1) であることが多い疾患ですが、悪性度が高い場合 (WHO grade2, 3) には、脳、脳血管、頭蓋骨などに深く浸潤し、再発を繰り返します。また、肺などの他臓器への転移を生じることもあります。再発した場合には、手術や放射線治療 (X線外照射) が適用されますが、その治療効果には限界があり、有効な治療は確立されていません。