

2025年10月2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 管 理 本 部 長 伊 神 尚 (TEL 06-4707-1516)

新たな製造委託先との契約締結に関するお知らせ

当社は、2025年9月9日付でお知らせしましたとおり、当社の既存の製造委託先の一社との取引が停止することになり、当社製品の新たな製造委託先として選定した国内事業会社(社名非開示)と製造体制の構築について協議を行ってまいりましたが、本日、同事業会社との間で、長期的な安定供給を目的とした製造体制の構築に向けて開発委受託契約を締結いたしましたのでお知らせいたします。

現在、当社では安定供給体制の再構築を最優先課題と位置づけ、新たな製造委託先への生産移管を迅速に進めており、市場での欠品を回避するための具体的な生産再開までのスケジュールを策定して、その準備に全力を挙げております。今後、製造再開までの期間においては当該委託先との個別の契約に基づき、承認取得に必要となる試作品の製造、原材料の消費、委託加工費やデータの取得及び分析等に関連する研究開発費用が生じる見込みです。また、開発委受託契約の終了前には、商用生産に関する契約を新たに締結し、安定的な製品供給体制の確立を図る予定です。

また、新たな製造委託先からの製品出荷には、製造所移管に伴う医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請(以下、「一変申請」という)が必要となるため、当該手続きが完了するまでに一定の時間を要しますが、今回は、現在代替品が存在しない医薬品であることも踏まえて、厚生労働省との間で一変申請の迅速化を含めた協議を開始しております。

なお、本件に伴う当社通期業績予想への影響は現在精査中であり、他の要因も含めて、見通しが明らかになり次第速やかにお知らせいたします。

以 上