



2026年4月28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：4888 グロース市場)
問合せ先 管理本部長 伊神 尚
(TEL 06-4707-1516)

当社製品の製造委託先への生産移管に向けた技術移管 及び製造所変更の進捗について

当社は、2026年1月22日付「当社製品の製造委託先への生産移管に向けた技術移管及び製造所変更の進捗について」にてお知らせしましたとおり、当社製品（ステボロニン®）の新たな製造委託先への生産移管に向けて、技術移管及び製造所変更に必要な対応を進めております。

今般、本件に関するその後の進捗につきまして、下記のとおりお知らせいたします。

記

1. 進捗状況

当社は、当初の計画どおり、2025年12月末までにパイロットプラント*¹での試作を完了し、当該試作品を用いた各種評価試験を実施した結果、2026年3月末までに当該評価試験を完了しております。

その後、計画に沿って、2026年4月に商業プラント*²での製造試作を実施し、当該製造試作に係る評価結果を踏まえ、品質面での適合性を確認いたしました。これを受け、現在、プロセスバリデーション*³に向けた準備を進めております。

2. 今後の見通し

今後は、プロセスバリデーションの実施と並行して安定性試験*⁴を含む各種試験を進めたいうで、2026年8月に製造所変更に伴う一部変更承認申請を行う予定です。なお、当該申請については、現時点では2027年1月頃の承認取得を見込んでおります。

当該承認の取得後、本格的な製造開始を目指し、新製造委託先への生産移管に向けた取り組みを引き続き進めてまいります。また、本件は、市場への安定供給を確保し、製品供給に支障を来すことのないよう、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）との協議を踏まえながら進めてまいります。

なお、本件に関する一連の費用につきましては、2025年10月14日付「通期業績予想及び中期経営計画の修正に関するお知らせ」において開示しておりますとおり、2026年3月期通期業績予想の修正及び2027年3月期中期経営計画目標数値の修正計画に既に織り込んでおります。

当社は、安定供給体制の再構築を最優先課題として、今後も市場への製品供給維持に向けた取り組みを継続してまいります。なお、本件に関して今後開示すべき事項が生じた場合には、速やかにお知らせいたします。

*1 パイロットプラント

商用製造を見据え、製造条件の確認および品質評価を目的として使用する試作製造設備

*2 コマーシャルプラント

商用生産を行うための本格的な量産設備

*3 プロセスバリデーション

医薬品の製造工程が、所定の品質を満たす製品を安定的かつ再現性をもって製造できることを、データに基づき検証する工程

*4 安定性試験

製品が所定の期間にわたり品質を維持できることを確認するための試験

以上