2024年７月１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）

中華人民共和国・海南島事業における当社商用輸出に向けた輸送バリデーション実施に関するお知らせ

当社が精力的に取り組んでおります、中華人民共和国（中国）・海南博鰲（ボアオ）楽城国際医療旅遊先行区（以下「海南島医療特区」）BNCT 事業において、BNCT 用ホウ素医薬品「ステボロニン®」の日本からの輸出に備えて三井物産ケミカル株式会社の協力のもと、輸送バリデーションを実施いたしました。

当社は海南島医療特区で建設中の BNCT センターの稼働見通しが立ち次第、鵬博（海南）硼中子医療科技有限公司に対しステボロニン®を供給する計画ですが、それに先立ち設定した輸送経路・輸送形態において日本で承認された品質を確保した状態を維持したまま現地まで輸送が行えるかの検証を実施しました。

ステボロニン®は２～８℃の温度条件で輸送される必要があるため、今回の輸送バリデーションは、最も過酷な気温条件となるよう海南島の気温が１年で最も高くなる６～７月を実施時期に設定いたしました。
また中国へは航空輸送することから気圧変化による包装資材への影響も確認しておく必要があるため、実際の製品を用いて実施いたしました。
さらに製品に含まれる濃縮ホウ素は輸出管理品目の一つで経産省より輸出許可を取得する必要があるため今回の輸送バリデーションは、三井物産ケミカル株式会社に輸出許可取得から物流の手配、現地での受入れ立ち合いまでの全ての工程に協力をしてもらい、最終的に医療特区の指定保税倉庫まで無事に貨物を届けることができ、輸送経路全てにおいて特筆すべき問題がなかったことを確認いたしました。

今回の輸送バリデーションは、当社にとり商用輸出に向けた重要なマイルストーンの一つであり、この実施結果を踏まえ、初出荷に向け更に準備を進めて参ります。

以上