



2020年3月25日

各 位

会 社 名 ステラケミファ株式会社  
代 表 者 名 代 表 取 締 役 社 長 橋 本 亜 希  
(コード番号：4109 東証1部)  
問 合 せ 先 取 締 役 執 行 役 員 総 務 部 長 小 方 教 夫  
(TEL. 06-4707-1511)

### BNCT用ホウ素薬剤の製造販売承認取得のお知らせ

当社の子会社であるステラファーマ株式会社(本社:大阪市中央区、代表取締役社長:浅野智之、以下当社子会社)は、ホウ素中性子捕捉療法(以下 BNCT)用ホウ素薬剤「ステボロニン®点滴静注バッグ 9000 mg/300 mL」(一般名:ボロファラン(<sup>10</sup>B)、以下ステボロニン®)について、本日、「切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌」を効能・効果として製造販売承認を取得いたしましたので、お知らせいたします。

当社子会社は、住友重機械工業株式会社(本社:品川区、代表取締役社長:下村真司)と共同で頭頸部癌を対象とする国内第Ⅱ相臨床試験を実施してまいりました。その結果を基に2019年10月に承認申請し、本日、BNCTに用いる医療用医薬品として世界初となる製造販売承認を取得いたしました。なお、ステボロニン®と組み合わせて使用する医療機器として、住友重機械工業株式会社が2020年3月11日付で承認を取得しております。

ステボロニン®は当社が保有するホウ素同位体濃縮技術を基盤技術として、当社子会社が大阪府立大学(所在地:堺市中区、学長:辰巳砂昌弘)、国立研究開発法人科学技術振興機構、国立研究開発法人日本医療研究開発機構などの支援を受けながら、2017年4月には、厚生労働省より「先駆け審査指定制度」の対象品目に指定されるなど、産学官連携で開発を進めてまいりました。

今後、当社子会社では、ステボロニン®の保険収載及び発売に向けた準備を進めるとともに、適応拡大を含めた開発プロジェクトの推進に全力を傾け、日本のみならず世界の医療に貢献できるよう取り組んでまいります。

なお、本件による当期(2020年3月期)連結業績予想への影響はありません。

以 上

<詳細情報>

詳細情報につきましては、当社子会社のホームページをご参照ください。

(<https://stella-pharma.co.jp/>)