2024年8月20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）

ボロファラン（^{10}B）（SPM-011）の再発悪性神経膠腫ならびに再発髄膜腫を対象とするオーファンドラッグ指定申請のお知らせ

当社は、BNCT（Boron Neutron Capture Therapy：ホウ素中性子捕捉療法）用ホウ素薬剤として開発中のボロファラン（^{10}B）（開発コード：SPM-011）の再発悪性神経膠腫※1ならびに再発髄膜腫※2を対象としたオーファンドラッグ指定について、厚生労働省に申請いたしましたのでお知らせいたします。

オーファンドラッグ指定とは、医療上の必要性が高く、生命にかかわる重篤な疾患で、かつ我が国において患者数が５万人未満の希少疾患用医薬品の研究開発を促進するための制度であり、オーファンドラッグ指定を受けると、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、再発髄膜種については、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います。 当社は早期承認取得を目指し、さらに努力してまいります。

なお、本件による当社の業績への影響は軽微であります。

※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 grade 1）であることが多い疾患ですが、悪性度が高い場合（WHO grade 2, 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。

以　上