



2024年11月14日

各 位

会 社 名 ス テ ラ フ ェ 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)

TAE LIFE SCIENCES社との欧米におけるBNCT用治療薬の開発販売提携に関する 契約締結のお知らせ

当社は、TAE LIFE SCIENCES US, LLC（本社：米国、カリフォルニア州、CEO：Robert Hill、以下「TLS社」）との間で、頭頸部癌（※1）を最初の対象疾患として、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 ）（以下「BPA」）の欧米における開発販売提携について、Development and Collaboration Agreement（以下「本契約」）を締結しましたのでお知らせいたします。

記

1. 開発販売提携の理由

TLS社は、米国の核融合関連企業であるTAE Technologiesの傘下で設立されたBNCTに取り組む未上場の米国バイオテクノロジー企業であり、低エネルギー加速器ベースの中性子照射システム（「AlphabeamTM」）及びBPAとは別の次世代ホウ素薬剤を開発しています。TLS社は世界的なBNCT市場の発展を見据え、欧米で積極的な事業展開を行っており、すでにイタリアへのAlphabeamTMの導入が決定しています。

当社は、2020年3月に「切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌」を対象に世界に先駆け日本でBNCT用ホウ素薬剤（製品名：ステボロニン[®]、以下「BPA製剤」）の製造販売承認を取得し事業を展開しております。

両社は、日本の臨床現場で既に使用されているBPA製剤がBNCTを広めるworld-leading drugであると認識し、世界的なBNCT市場の成長可能性および欧米市場への早期展開の重要性の点で一致し、当社が開発するBPAの欧州および米国における開発、商業化を最短で実現可能なパートナーとして開発販売提携を行うことになりました。

2. 提携の主な内容等

本契約は、当社が開発するBPAと、TLS社が当社と合意した開発地域の医療機関に設置するAlphabeamTMとを用いて行う臨床試験の実施を含めた共同開発および商業化の基本合意です。この提携は欧米をカバーし当該地域での臨床試験の開始を2026年に目指すものです。当局との確認を経て、当社は医薬品の承認を取得し、商業化のステージでは当該開発地域において独占的に販売する権利をTLS社に付与する内容になっています。

また、本契約に基づく開発のうち、機器開発および臨床試験の実施は、TLS社の責任で行うものとし、当社は治験薬を供給するとともに、必要に応じて既存製品をベースに開発地域の法規制に適合したホウ素薬剤の開発に責任を負うことで合意しております。

開発地域については欧米を最初の対象とし両社合意のもと、順次対象国を広げていくこととし、対象疾患についても頭頸部癌に続き日本で治験を実施している悪性神経膠腫（※2）、高悪性度髄膜腫（※3）、血管肉腫（※4）、胸部固形悪性腫瘍（※5）なども視野に入れ、今後両社で協議のうえで拡大を目指します。

なお、BNCTの市場拡大を図るため、当社はBNCT用中性子システムを製造するTLS社以外のメーカーの機器が導入された医療機関に対してもBPAを治験薬として提供すると共に、承認後は当社とTLS社は相互協力のもと当該開発地域において製剤を提供していきます。

3. 提携相手先の概要

| | | |
|---------------|---|-------------|
| (1) 名称 | TAE LIFE SCIENCES US, LLC | |
| (2) 所在地 | 19631 Pauling, Foothill Ranch, CA 92610, U.S.A. | |
| (3) 代表者の役職・氏名 | CEO Robert Hill | |
| (4) 事業内容 | BNCT 用医薬品および医療機器の製造、開発又は販売 | |
| (5) 設立年 | 2017 年 | |
| (6) 当該会社の関係 | 資本関係 | 該当事項はありません。 |
| | 人的関係 | 該当事項はありません。 |
| | 取引関係 | 該当事項はありません。 |
| | 関連当事者への該当状況 | 該当事項はありません。 |
| (7) HP | https://taelifesciences.com/ | |

※「資本金」、「大株主及び持株比率」、および「当該会社の最近3年間の経営成績及び財政状態」に関しましては、非公開企業である先方の意向により非開示とさせていただきます。

4. 日程

取締役会決議日 : 2024年11月14日

本契約締結日 : 2024年11月13日 (日本時間 2024年11月14日)

5. 今後の見通し

本件による 2025 年 3 月期の業績に与える影響は軽微であります。本提携は当社の中長期的な業績の拡大と企業価値の向上に資するものと考えております。現時点では今後の業績への影響は未定であります。今後開示すべき事項が発生した場合には、速やかに開示しお知らせいたします。

6. その他

《ご参考》本件に関する共同プレスリリース(英文)

<https://taelifesciences.com/tae-life-sciences-and-stella-pharma-announce-strategic-agreement-for-development-and-commercialization-of-bpa-for-bnct-cancer-therapy-in-the-usa-and-europe>

※1 頭頸部癌

頭頸部癌とは、頭蓋底から鎖骨までの範囲（耳、鼻、口、あご、喉など）にできる癌です。

頭頸部の各臓器は日常生活に欠かせない重要な機能を担っているため、頭頸部癌に対しては治療による癌の制御だけでなく、治療後の機能障害を最小限に抑えられる治療法の確立が求められています。

BNCT は正常細胞への影響が少なく、癌細胞をピンポイントに死滅させる治療法であり、周辺の組織・機能を温存しつつ、癌を制御することが期待できます。

※2 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。

※3 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 grade1）であることが多い疾患ですが、悪性度が高い場合

（WHO grade2, 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があります。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。

※4 血管肉腫

血管肉腫とは血管の内皮細胞から発生するがんで、体のいたるところにできる可能性があり、皮膚に生じることが多いがんです。

※5 胸部固形悪性腫瘍

食道癌、非小細胞性肺癌、乳癌、胸部に発生する悪性軟部肉腫、悪性胸膜中皮腫などです。

以上