



2025年3月31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 管理本部長 伊神 尚  
(TEL 06-4707-1516)

### 再発悪性神経膠腫に関する開発方針について

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) が公募していた「令和7年度『革新的がん医療実用化研究事業』」に、学校法人大阪医科薬科大学(大阪府高槻市)の二瓶 圭二教授が研究開発代表者を務める研究開発課題「放射線治療及びテモゾロミドによる治療歴のある IDH 遺伝子野生型の再発膠芽腫患者を対象とした BNCT(ホウ素中性子捕捉療法)の無作為化非盲検比較試験<sup>\*1</sup>に関する研究開発」が採択されました。

当社は、開発パイプラインの一つである「再発悪性神経膠腫<sup>\*2</sup>」に関して初発への適用拡大を視野に検討を進めてまいりましたが、上述の件を受けて、当該医師主導第Ⅲ相試験<sup>\*3</sup>に協力することで、その治験を踏まえて承認申請を目指す開発方針に変更することといたしました。

尚、初発への展開については、別途、国立大学法人筑波大学(茨城県つくば市)が実施している第Ⅰ相医師主導治験に協力することで進めてまいります。

#### 開発パイプラインの進捗状況 (2025年3月時点)

対象疾患の詳細	基礎	前臨床	第Ⅰ相臨床試験	第Ⅱ相臨床試験	第Ⅲ相臨床試験	承認申請	販売承認
切除不能な再発頭頸部癌及び局所進行頭頸部癌	製造販売承認取得・上市(2020年5月)						
再発悪性神経膠腫	計画されている医師主導第Ⅲ相試験に協力						
再発高悪性度髄膜腫	全例観察期間終了						
血管肉腫	第Ⅱ相臨床試験の主要評価に関する観察期間が完了						
悪性黒色腫	局所に限局したメラノーマから適応を広げることも含めて、開発計画を検討						
初発膠芽腫	第Ⅰ相医師主導治験実施中						
胸部悪性腫瘍	第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験実施中						

※ 変更箇所に下線を付しております。

当社は、悪性神経膠腫の患者様に BNCT という新たな治療の選択肢を一日でも早くお届けできるよう、引き続き尽力してまいります。

なお、本件による 2025 年 3 月期の業績への影響はありません。

採択課題の公表につきましては、AMED のホームページをご覧ください。

令和7年度 「革新的がん医療実用化研究事業」の採択課題について(2025年3月6日公開)

[https://www.amed.go.jp/koubo/15/01/1501C\\_00122.html](https://www.amed.go.jp/koubo/15/01/1501C_00122.html)

以上

※1 無作為化非盲検比較試験

無作為化非盲検比較試験とは対象者を無作為に2つ以上の群に分け、一方には従来の治療法を、もう一方には新規の治療法を行い、事後の健康状態を観察し、比較することで治療法などの効果を検証するものであるが、被験者がどの治療群に割付けられたかについては、試験に関わっている医師等の医療関係者、被験者、解析者等に知られている試験です。

※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%を占めています。

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 医師主導臨床試験

医師主導臨床試験とは、医師が自ら医薬品の製造販売承認のための臨床試験を企画・立案し、治験計画届を提出して実施する臨床試験です。得られた臨床データは、被験薬を提供した製薬会社が引き継ぎ、当該医薬品の薬事承認申請に活用されます。