



2026年6月16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 管 理 本 部 長 伊 神 尚  
(TEL 06-4707-1516)

## 当社製品の新製造委託先への生産移管に向けた技術移管 及び製造所変更の進捗について

当社は、2026年4月28日付「当社製品の新製造委託先への生産移管に向けた技術移管及び製造所変更の進捗について」にてお知らせしましたとおり、当社製品（ステボロニン®）の新たな製造委託先への生産移管に向けて、技術移管及び製造所変更に必要な対応を進めております。

今般、その後の進捗について、下記のとおりお知らせいたします。

### 記

#### 1. 進捗状況

当社は、当初の計画どおり、2025年12月末までにパイロットプラント\*<sup>1</sup>での試作を完了し、当該試作品を用いた各種評価試験を実施した結果、2026年3月末までに評価試験を完了しております。

その後、計画に沿って、2026年4月にコマーシャルプラント\*<sup>2</sup>での製造試作を実施し、当該製造試作に係る評価結果を踏まえ、品質面での適合性を確認いたしました。

これらの試作及び評価の結果を踏まえ、当社としては、製造所変更に向けた製造上の主要な課題については概ね解消できたと認識しております。

これを受け、現在、承認取得後の商用生産を見据えてプロセスバリデーション\*<sup>3</sup>に係る実機製造による検証作業を開始しております。当該検証作業では、製造工程が所定の品質を満たす製品を安定的かつ再現性をもって製造できることを示すデータの取得を進めてまいります。

#### 2. 今後の見通し

今後は、プロセスバリデーション実施により得られた実機製造品の一部を用いた安定性試験\*<sup>4</sup>データを含め、製造所変更に係る薬事申請に必要な各種データの取得を進めたうえで、2026年8月頃に製造所変更に伴う一部変更承認申請を行う予定です。

現時点では、当該申請について2027年1月頃の承認取得を見込んでおり、承認取得後、速やかに新製造委託先における本格的な製造を開始してまいります。

中国海南島向けの出荷につきましては、医療特区の制度上、日本での承認取得後となることから、現時点では2027年3月頃を予定しております。なお、承認取得後の生産開始までに必要となる在庫につきましては、現在の需要予測に基づく十分量を確保しております。また、当該実機製造品については、一部変更承認取得後に製品として供給に充当することを想定しており、現時点において、国内及び中国海南島向けの供給体制に重大な支障は生じないものと認識しております。

本件は、市場への安定供給を確保し、製品供給に支障を来すことのないよう、厚生労働省及びPMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）との協議を踏まえながら進めております。

本件に関する一連の費用につきましては、2026年5月13日付「2026年3月期 決算短信〔日本基準〕（非連結）」に記載のとおり、2027年3月期の業績予想に織り込んでおります。

当社は、安定供給体制の再構築を最優先課題として、今後も市場への製品供給維持に向けた取り組みを継続してまいります。なお、本件に関して今後開示すべき事項が生じた場合には、速やかにお知らせいたします。

\*1 パイロットプラント

商用製造を見据え、製造条件の確認および品質評価を目的として使用する試作製造設備

\*2 コマーシャルプラント

商用生産を行うための本格的な量産設備

\*3 プロセスバリデーション

医薬品の製造工程が、所定の品質を満たす製品を安定的かつ再現性をもって製造できることを、データに基づき検証する工程

\*4 安定性試験

製品が所定の期間にわたり品質を維持できることを確認するための試験

以上