



2026年 7 月 27 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)

新たな治療コンセプト「B-NIT」に関する研究実施体制確定 および岡山大学との再委託研究開発契約に関するお知らせ

当社が 2026 年 6 月 30 日付で公表いたしました「AMED^{※1}『臨床研究・治験推進研究事業』における 2 件の研究開発課題採択に関するお知らせ」のうち、岡山大学を研究代表機関とする「手術不能 BRAF 陰性進行期メラノーマ^{※2}患者を対象としたホウ素中性子免疫療法 (B-NIT^{※3}) による臨床第 I 相試験 (医師主導治験^{※4}) のプロトコール作成」について、その研究実施体制及び役割分担が確定し、国立大学法人岡山大学との間で再委託研究開発契約を締結いたしましたので、お知らせいたします。

当社は、BNCT^{※5}用ホウ素薬剤に関する研究開発、製造販売、薬事および臨床開発に関する知見を有する企業として、本研究に参画し、将来的な医師主導治験の実施に向けたプロトコール作成等に協力してまいります。

記

1. 本契約締結の背景

当社が研究開発分担者として参画する 2 件の研究開発課題は、AMED の「臨床研究・治験推進研究事業」に採択されております。そのうち、岡山大学を研究代表機関とする研究開発課題について、当社は岡山大学との間で再委託研究開発契約を締結いたしました。

当該研究開発課題は、手術不能 BRAF 陰性進行期メラノーマ患者を対象として、BNCT を基盤とするホウ素中性子免疫療法 (B-NIT) による臨床第 I 相試験 (医師主導治験) の実施に向けたプロトコールを作成するものです。

ホウ素中性子免疫療法 (B-NIT) は、BNCT と免疫チェックポイント阻害薬等の免疫療法を組み合わせた新しい治療コンセプトであり、BNCT による腫瘍細胞の破壊に加え、免疫応答の活性化を通じた治療効果の向上を目指す治療法です。当社は、この新たな治療概念に基づく臨床第 I 相試験 (医師主導治験) の実施に向け、岡山大学および関係機関と連携してまいります。

メラノーマは悪性度の高い皮膚がんの一つであり、進行期においては治療選択肢の拡充が重要な課題となっています。なかでも BRAF 陰性の進行期メラノーマは、治療選択に関係する BRAF 遺伝子変異が確認されず、病変の進行により手術による根治が困難な状態、またはリンパ節・他臓器への転移を伴う状態にあります。そのため、患者さんごとの病態や既存治療の状況を踏まえた、新たな治療選択肢の開発が期待されています。

2. 研究開発課題の概要

(1) 研究開発課題名

手術不能 BRAF 陰性進行期メラノーマ患者を対象としたホウ素中性子免疫療法 (B-NIT) による臨床第 I 相試験 (医師主導治験) のプロトコール作成

(2) 研究開発代表者

岡山大学 道上 宏之 准教授

(3) 研究開発期間

2026 年 4 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日まで

(4) 研究開発の内容

本研究は、手術不能 BRAF 陰性進行期メラノーマ患者を対象として、BNCT を基盤とするホウ素中性子免疫療法 (B-NIT) による臨床第 I 相試験 (医師主導治験) の実施に向けたプロトコール作成を行うものです。

3. 当社の役割

当社は、本研究に研究開発分担者として参画し、BNCT 用ホウ素薬剤に関する専門的知見を提供するとともに、研究内容に応じて、薬事・臨床開発に関する助言、プロトコール作成に関する助言、薬剤提供に関する協力、安全性情報の共有等を行ってまいります。

これらの取り組みを通じて、研究代表機関である岡山大学および関係機関と連携し、将来的な医師主導治験の開始に向けた基盤構築を支援してまいります。

4. 今後の見通し

本件による当社の 2027 年 3 月期業績への影響は軽微であると見込んでおります。今後、公表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。

以上

< 語句説明 >

※1 AMED

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

※2 メラノーマ

悪性黒色腫とも呼ばれるがんの一種で、メラニン色素をつくる細胞であるメラノサイトが悪性化することにより発生します。主に皮膚に発生しますが、粘膜や眼などに発生することもあり、進行するとリンパ節や他の臓器へ転移することがあります。

※3 B-NIT

B-NIT (Boron-Neutron ImmunoTherapy : ホウ素中性子免疫療法) は、BNCT と免疫チェックポイント阻害薬等の免疫療法を組み合わせることで、BNCT による腫瘍細胞の破壊に加え、免疫応答の活性化を通じた治療効果の向上を目指す研究段階の治療概念です。

※4 医師主導治験

医師主導治験とは、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。

※5 BNCT

BNCT (Boron Neutron Capture Therapy : ホウ素中性子捕捉療法) とは、放射線治療の一種であり、新しいがんの治療法です。ホウ素の安定同位体である B-10 (天然ホウ素に約 20% 含まれる) の原子核はエネルギーの低い低速の中性子 (熱中性子) をよく吸収し、直ちにヘリウム原子核 (^4He 核 (α 粒子)) とリチウム原子核 (^7Li 核) に分裂します。これら原子核は細胞を破壊する能力が非常に大きい一方で、影響を及ぼす範囲が 4 ~ 9 ミクロン (μm) と極めて短いことが特徴です。また、熱中性子自体の細胞破壊能力は小さいため、B-10 を含む物質が、がん細胞に選択的に集積し、そこに熱中性子が照射されると、そのがん細胞は選択的に破壊されます。

この原理に基づいて考案された医療技術です。ホウ素中性子捕捉療法 (BNCT) とは放射線治療の一種であり、ホウ素を含む医薬品と放射線の一種である中性子照射を組み合わせ、体へのダメージが小さく、高い治療効果が期待される新しいがん治療法です。