



2026年8月7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)

ステボロニン®の安定供給体制再構築に向けた製造所追加に係る 一部変更承認申請書の受領のお知らせ

当社は、本日、BNCT用ホウ素薬剤「ステボロニン®」（一般名：ボロファラン（¹⁰B））について、新たな製造委託先を承認書上の製造所として追加するための承認事項一部変更承認申請（以下「本申請」）を医薬品医療機器総合機構（PMDA）へ提出し、受領されましたので、お知らせいたします。

本申請は、ステボロニン®の安定供給体制の再構築および供給能力向上に向けた重要な取り組みであり、当社が推進するBNCT※¹事業の中長期的な成長戦略を支える重要なマイルストーンとして位置付けております。

1. 申請の背景

当社は、主要製造委託先の準自己破産に伴い、2025年10月に新たな国内製造委託先との間で長期的な安定供給体制の構築を目的とした開発委受託契約を締結し、生産移管に向けた技術移管および製造所追加に必要な対応を進めてまいりました。

その後、パイロットプラント※²における試作製造を完了し、試作品を用いた品質評価を実施するとともに、コマーシャルプラント※³における製造試作、プロセスバリデーション※⁴及び安定性試験※⁵等を進めてまいりました。

今般、これら一連の開発・製造移管活動の成果を踏まえ、新たな製造所を追加するための承認事項一部変更承認申請を提出いたしました。

2. 本申請の内容

本申請は、ステボロニン®について、新たな製造委託先を製造所として追加するための承認事項一部変更承認申請です。

承認取得後は、当該製造所における商業製造が可能となり、安定供給体制の強化および将来的な需要拡大への対応能力向上が期待されます。

審査においては、製造工程の妥当性、品質の同等性、製造管理・品質管理体制（GMP）等について総合的な評価が実施される予定です。

3. 当社事業への意義

当社は、

- ・ 既承認領域におけるBNCT治療の普及促進
- ・ 新規がん種への適応拡大

- ・ BNCTと免疫療法を組み合わせた新たな治療コンセプトの開発
- ・ 深部がん領域への展開
- ・ 海外展開の推進

を中長期的な成長戦略として推進しております。

こうした成長戦略を実現するためには、研究開発のみならず、安定的かつ持続可能な製造供給体制の確立が不可欠です。

本申請は、将来の需要増加や適応拡大に対応し得る供給基盤の構築を目的とするものであり、患者様への治療機会の確保と企業価値向上の双方に資する重要な取り組みと位置付けています。

4. 今後の見通し

今後は、PMDAによる審査およびGMP適合性調査等を経て承認取得を目指してまいります。なお、当社が2026年4月28日付で公表した内容のとおり、本申請に係る承認取得時期については現時点で2027年1月頃を見込んでおり、本申請の提出は当社計画に沿って進捗しております。

当社は引き続き、ステバロニン®の安定供給体制の再構築を最優先課題として取り組み、本件承認取得後は新たな製造体制の下で安定供給を実現するとともに、BNCT事業の更なる成長に努めてまいります。

以上

< 語句説明 >

※1 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。

※2 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

※3 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

※4 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

※5 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