



STELLA PHARMA

News Release

2022年5月30日
ステラファーマ株式会社

特定臨床研究に関する契約を大阪医科薬科大学と締結 ～再発悪性神経膠腫に対する研究に当社薬剤を提供～

ステラファーマ株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：上原幸樹、以下当社）は、学校法人大阪医科薬科大学（大阪府高槻市）で実施される再発悪性神経膠腫^{*1}を対象とした研究者主導の特定臨床研究（以下、本研究）への協力に関する契約を締結したことをお知らせします。当社はBNCT（Boron Neutron Capture Therapy:ホウ素中性子捕捉療法）用ホウ素医薬品「ステボロニン[®]」の提供を通じて本研究に協力いたします。

本研究は、再発悪性神経膠腫の治療に対するBNCTの有効性を、PET（陽電子放出断層撮影）検査^{*2}を用いた新しい評価方法で、より正確に評価することを目的としています。

対象は、悪性神経膠腫の患者さんで、標準治療を受けた後に腫瘍の再発を認めた患者さんです。当社は本研究の趣旨に賛同し、当社のBNCT用ホウ素医薬品を提供いたします。

従来、再発悪性神経膠腫における画像上の治療効果の評価において、造影MRIが用いられています。造影MRIは腫瘍の血管の状態を描出し、腫瘍（細胞）そのものの状態を描出する方法ではありません。

再発悪性神経膠腫を対象としたBNCT国内第Ⅱ相試験において、施行後の1年生存率が79.2%、生存期間中央値が18.7カ月という成績^{*3}が報告されました。一方で、造影MRIを用いた画像評価では、治療の副反応で炎症が起きている箇所か腫瘍かの区別が難しい等の理由で、治療効果の評価が難しい結果でした。

そこで本研究では、PET検査を用いた新しい方法で、BNCT後の腫瘍に対する治療効果をより正確に評価する可能性を探ります。

本研究の対象となる患者さんは、再発悪性神経膠腫でも、標準治療を終えて治療選択肢がさらに限られている患者さんです。当社は医療機関等と連携しながら、治療を待つ患者さんに、一日でも早くBNCTという新たな治療選択肢を届けられるよう、引き続き取り組んでまいります。

<お問合せ先> ステラファーマ株式会社 総務部

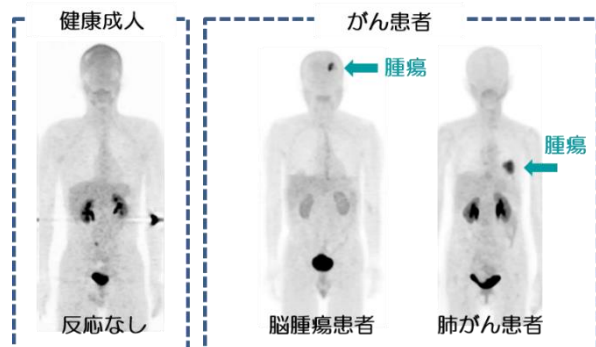
TEL : 06-4707-1516 URL : <https://stella-pharma.co.jp/>

※1 **悪性神経膠腫とは**

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。

※2 **PET 検査について**

本研究で用いる薬剤は¹⁸F-BPA-PET という、当社のBNCT用ホウ素医薬品の有効成分（ボロファラン（¹⁰B））にPET検査画像で黒く染まるマーカー（¹⁸F）を結合させた薬剤です（右の写真参照）。¹⁰Bが腫瘍に集積しやすい薬剤の性質をPET検査に応用することで、腫瘍の大きさや位置などを可視化し、腫瘍の状態をより正確に診断することが期待されます。



写真：畑澤順先生（元大阪大学医学部教授）より供与

※3 Neuro-Oncology Advances, Volume 3, Issue 1, January-December 2021, vdab067,
<https://doi.org/10.1093/noajnl/vdab067>

ステラファーマ株式会社について

当社ステラファーマ株式会社は、BNCT用ホウ素薬剤の研究開発及び製造販売する会社です。「ひとりのかけがえのない命のために、世界の医療に新たな光を照らす」ことを企業理念に掲げ、がん患者へ新たな医療の選択肢を提供することを経営の基本方針としています。産官学連携により薬剤の開発が進められ、2020年5月に世界初となるBNCT用ホウ素医薬品を上市しました。

本研究に関する詳細はjRCT（臨床研究等提出・公開システム）をご覧ください。
<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051220019>

<注意事項>

本文書に記載されている医薬品に関する情報は、経営情報の開示を目的とするものであり、宣伝又は広告を目的とするものではありません。