



2024年3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 執行役員総務部長 小川 礼隆
(TEL 06-4707-1516)

再発高悪性度髄膜腫患者を対象とした国内第Ⅱ相医師主導臨床試験の 主要評価に関する観察期間完了のお知らせ

当社は、大阪医科薬科大学附属病院（所在地：大阪府高槻市）が実施している再発高悪性度髄膜腫^{※1}患者を対象としたBNCT（Boron Neutron Capture Therapy：ホウ素中性子捕捉療法）の国内第Ⅱ相医師主導臨床試験^{※2}（以下「本試験」）において使用されるホウ素薬剤（開発品名：SPM-011）を提供しております。

この度、同病院より本試験の国内第Ⅱ相臨床試験の主要評価に関する観察期間が完了した旨の連絡がありましたので、お知らせします。

本試験は、再発高悪性度髄膜腫（WHO grade 2, 3）患者に対するBNCTの有効性及び安全性を評価する、対照群を設定したランダム化比較試験です。本試験は、中央画像効果判定による無増悪生存期間を主要評価項目として実施されており、今後は評価、データ解析等が行われる予定です。（臨床研究実施計画番号 jRCT2051190044。詳細は「[臨床研究情報ポータルサイト](#)」をご覧ください。）

当社は、今後行われる本試験の評価、データ解析の結果について慎重に評価を行った上で、ホウ素薬剤（SPM-011）の適応拡大にかかる承認申請に向けて最善を尽くします。

なお、本件による当期の業績予想への影響はありません。

※1 高悪性度髄膜腫

髄膜とは、脳と脊髄を保護している薄い組織層で、髄膜腫とはその内側の層の一つにできる脳腫瘍の一種です。髄膜腫は、良性（WHO grade1）であることが多い疾患ですが、悪性度が高い場合（WHO grade2, 3）には、脳、脳血管、頭蓋骨などに深く浸潤し、再発を繰り返します。また、肺などの他臓器への転移を生じることがあります。再発した場合には、手術や放射線治療（X線外照射）が適用されますが、その治療効果には限界があり、有効な治療は確立されていません。

※2 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のことです。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。

ご参考：[「再発高悪性度髄膜腫患者を対象とした国内第Ⅱ相医師主導臨床試験の被験者登録終了に関するお知らせ」](#)（2021年9月）

以 上