



2022年6月24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 東証グロース)
問合せ先 取締役管理本部長 藤井 祐一
(TEL 06-4707-1516)

中国・海南島医療特区へのBNCT導入並びに

BNCT用ホウ素医薬品「ステボロニン®」の供給契約締結に関するお知らせ

当社は、中国・海南博鳌（ボアオ）楽城国際医療旅遊先行区（以下「海南島医療特区」という）へのBNCTの導入に向けて、中国生物科技服務控股有限公司（香港証券取引所 Stock Code：8037）及び同社傘下の鵬博（海南）硼中子医療科技有限公司と、BNCT用ホウ素医薬品「ステボロニン®」の供給に関する基本契約を締結いたしましたので、お知らせいたします。

また、海南島医療特区には、住友重機械工業株式会社（以下「住友重機械工業」という）が製造・販売を行うBNCT治療システム「NeuCure®」及びBNCT線量計算プログラム「NeuCure®ドーズエンジン」が導入されることも併せて決定されております。

詳細につきましては、添付資料をご参照ください。

今回、世界で唯一、承認を取得しているステボロニン®とNeuCure®を組み合わせたBNCTが、海南島医療特区制度を利用して、海外では初めてとなる中国に導入されることとなりました。

当社代表取締役社長の上原幸樹は、「BNCTは日本の研究者が世界をリードして育て上げてきた、新しいコンセプトのがんの放射線治療法であり、当社のステボロニン®と住友重機械工業のNeuCure®及びNeuCure®ドーズエンジンを使用したBNCTがこの日本で世界初となる承認を取得することができました。当社には、日本でBNCTを広めていく、適応できる疾患を増やしていくということと同時に、BNCTのリーディングカンパニーとして、日本の最先端医療技術であるBNCTを世界展開していく使命があると考えています。また、BNCTは厚生労働省の先駆け審査指定制度の対象品目に指定いただき開発を行ってきたことから、海外に進出していくことが望まれている治療法だと考えています。今回、海南島医療特区制度を活用して、住友重機械工業と開発してきたBNCTを中国に導入できることは、当社の海外展開においても非常に大きな一歩になると考えています。この事業を足掛かりに、国内外に対するBNCTの更なる拡大に注力していくとともに、がんで苦しむ患者様、日々がんと闘っている医療関係者の方々に新しい治療法を届けるために邁進してまいります。」とコメントしています。

なお、本件に伴い、2022年6月15日に公表いたしました「住友重機械工業株式会社と海外での加速器導入に向けた新たなパートナーシップ契約の締結に関するお知らせ」のとおり、NeuCure®の導入のための活動支援の対価として、当社は成功報酬25百万円を営業外収益に計上する見込みであります。

また、本件による中長期の事業計画及び成長戦略への影響につきましては、本日公表の「事業計画及び成長可能性に関する事項」をご参照ください。

以上

NEWS RELEASE

報道関係者各位



2022年6月24日
住友重機械工業株式会社
ステラファーマ株式会社

海外初となる中国・海南島医療特区への BNCT 導入に関するお知らせ

住友重機械工業株式会社（本社：東京都品川区、代表取締役社長：下村真司、以下「住友重機械工業」）及びステラファーマ株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役社長：上原幸樹、以下「ステラファーマ」）は、中国生物科技服務控股有限公司（香港証券取引所 Stock Code：8037）及び同社傘下の鵬博（海南）研中子医療科技有限公司（以下「Pengbo 社」）と、中国・海南博鳌（ボアオ）楽城国際医療旅遊先行区（以下「海南島医療特区」）への BNCT の導入に向けて、住友重機械工業は BNCT 治療システム「NeuCure®」及び BNCT 線量計算プログラム「NeuCure®ドーズエンジン」の導入に関する販売契約を、ステラファーマは BNCT 用ホウ素医薬品「ステボロニン®」の供給に関する基本契約をそれぞれ締結いたしました。

海南島医療特区は、医療ツーリズムの促進を目的とした規制緩和特別区域であり、医療機器及び医薬品の輸入に関する優遇措置がとられています。

最大の特徴として、医療機器及び医薬品の使用に際しては、中国においても通常は日本国内と同様に治験を行った上で申請を行い、規制当局から承認を取得するプロセスを経る必要があることに対し、本制度においては中国国内の未承認品であっても他国で既に承認を取得し、かつ臨床的に緊急に必要なとされる医療機器・医薬品については、指定医療機関での使用を前提に輸入許可が認められるものです。これにより、臨床試験を行わず、実臨床での治療が可能となっています。

今回、世界で唯一、承認を取得している NeuCure® とステボロニン® を組み合わせた BNCT がこの制度を利用して、中国に導入されることとなりました。

Pengbo 社は、海南島医療特区において、今後、医療機関関連業務従事ライセンスを取得し、指定医療機関（以下「BNCT センター」）を設立します。既にその建設予定地の土地の取得は終えており、BNCT センターの建設及び BNCT 治療システム「NeuCure®」の設置完了後、2025 年度から BNCT の開始を計画しています。

治療の対象となる疾患は国内で承認を得ている「切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌（以下「局所の頭頸部癌」）を予定しています。中国における頭頸部癌全体の患者は年間 14 万人程度とされ、海外においても、適応を待たれる患者様に対し、がん治療の新たな選択肢として BNCT を展開してまいります。

また、今後、日本国内で新たに適応疾患が承認された場合は、局所の頭頸部癌と同様に海南島医療

【メディア関係者お問い合わせ先】

住友重機械工業株式会社 コーポレート・コミュニケーション部 Tel:03-6737-2332
ステラファーマ株式会社 総務部 Tel:06-4707-1516 Mail:sp-contact@stella-pharma.co.jp

特区での治療も可能となります。さらに、海南島医療特区の BNCT センターにおける実臨床データは、関連規定に沿った管理、研究、分析、評価等を行うことで、中国本土での承認申請にも活用できます。このように、海南島医療特区への進出を足掛かりとして、BNCT の中国展開を推し進めてまいります。



BNCT センター建屋外観（イメージ図）

調印式の模様



（ご参考）海南省概況（数値は 2021 年）

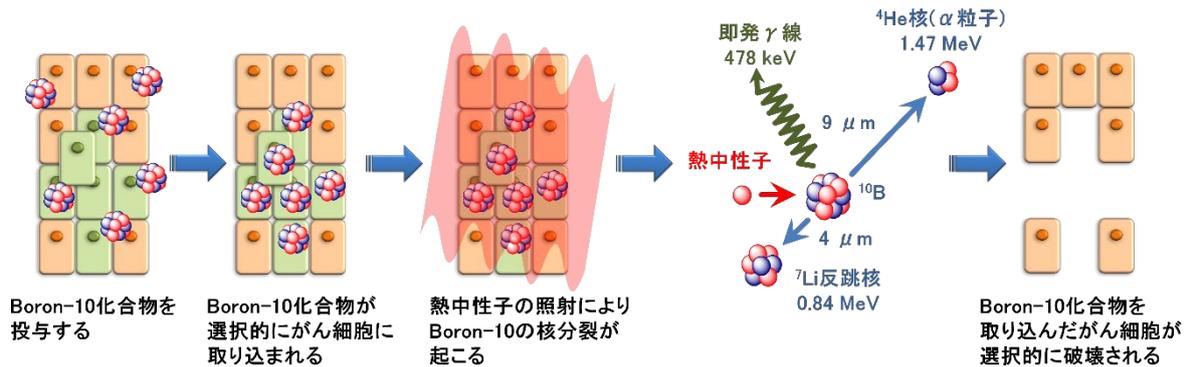
概要	中国最南端に位置し、海南島と付属の島嶼からなる。 中国で最も陸面積が小さく、最も管轄海域面積が広い省。 （面積：35.4 万 km ² 、人口：974.38 万人）
主要な産業	観光業、海運業、農業等
GDP	6,475.20 億元
輸出入総額	1,476.78 億元

【メディア関係者お問い合わせ先】

住友重機械工業株式会社 コーポレート・コミュニケーション部 Tel:03-6737-2332
ステラファーマ株式会社 総務部 Tel:06-4707-1516 Mail:sp-contact@stella-pharma.co.jp

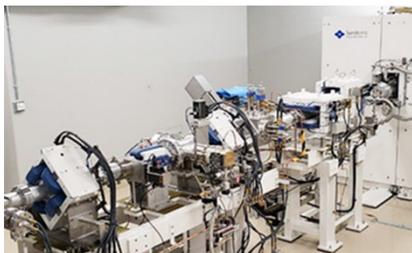
【BNCT (Boron Neutron Capture Therapy : ホウ素中性子捕捉療法)】

BNCTは、がんの放射線治療の一種であり、その治療法は、がん患者にがん細胞に選択的に取り込まれるホウ素 (Boron-10) を含有する BNCT 用ホウ素薬剤を投与し、がん細胞内にホウ素 (Boron-10) を選択的に取り込ませた後、体外からエネルギーの低い中性子を照射するというものです。このとき、体内ではホウ素 (Boron-10) 原子核が中性子を捕獲して核分裂反応を起こし、この核反応により細胞にダメージを与えるエネルギーをもつ α 粒子 (ヘリウム原子核) と Li 反跳核 (リチウム原子核) が放出されます。これらの荷電粒子は、体内ではそれぞれ約 $9\mu\text{m}$ および約 $4\mu\text{m}$ の飛程しか持たず、この飛程はおよそ細胞 1 個分の大きさに相当します。これらの特徴により、理論的には、周囲の正常な細胞等をほとんど傷つけることなく、ホウ素 (Boron-10) を取り込んだがん細胞を細胞レベルで選択的に破壊することが可能となります。

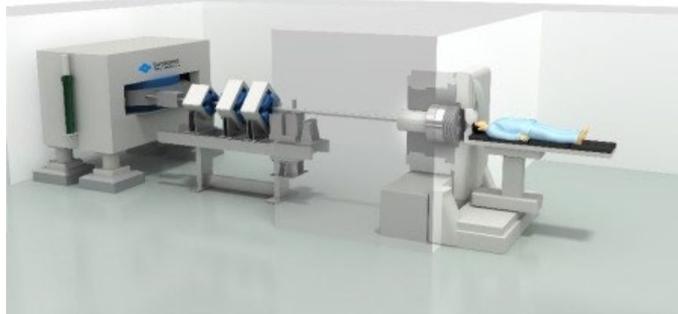


【BNCT 治療システム : NeuCure® (ニューキュア)】

NeuCure®は、住友重機械工業が約 50 年間にわたり蓄積してきた物理研究用および医療用サイクロトロンとそのビーム制御技術にもとづいて開発した高電流タイプ 30MeV AVF サイクロトロンとそのビーム制御システムをベースに、2007 年から開始した京都大学複合原子力科学研究所 (大阪府泉南郡熊取町) との共同研究により開発した医療用中性子照射装置です。サイクロトロンから取り出される陽子ビームを中性子に変換するターゲットにはベリリウムを用い、医療機関などに求められる安全性、安定性に優れているのが特徴で、病院内への設置が可能になりました。



NeuCure
Boron Neutron Capture Therapy System



【メディア関係者お問い合わせ先】

住友重機械工業株式会社 コーポレート・コミュニケーション部 Tel:03-6737-2332
ステラファーマ株式会社 総務部 Tel:06-4707-1516 Mail:sp-contact@stella-pharma.co.jp

【BNCT用ホウ素医薬品：ステボロニン®】

ステラファーマの開発品であるステボロニン®は、BNCTに必要な高純度（99%以上）Boron-10を含む「ボロファラン（¹⁰B）」を原薬として製造しています。ボロファラン（¹⁰B）は、必須アミノ酸であるフェニルアラニン又はチロシンと構造が似ているため、がん細胞特有のアミノ酸トランスポーターであるLAT-1を介してアミノ酸要求性の高いがん細胞に取り込まれます。これにより、がん細胞に選択的にBoron-10が集積し、かつ中性子線を照射した際により大きな効果を得ることが可能となります。



ステボロニン® 点滴静注バッグ 9000 mg/300 mL



【会社概要】

住友重機械工業株式会社	所在地	東京都品川区大崎2丁目1番1号
	代表者の役職・氏名	代表取締役社長 下村 真司
	事業内容	一般産業機械から精密制御機械まで、各種産業機械の製造販売
	資本金	30,872 百万円
	コーポレートサイト	https://www.shi.co.jp/
ステラファーマ株式会社	所在地	大阪府中央区高麗橋3丁目2番7号
	代表者の役職・氏名	代表取締役社長 上原 幸樹
	事業内容	BNCT に使用されるホウ素医薬品の開発及び製造販売
	資本金	38 億円
	コーポレートサイト	https://stella-pharma.co.jp/
中国生物科技服務控股有限公司（China Biotech Services Holdings Limited）	所在地	Suites 1904-5A, 19/F, Sino Plaza, 255-257 Gloucester Road, Causeway Bay, Hong Kong
	代表者の役職・氏名	Mr. Liu Xiaolin (Chairman)
	事業内容	Precision Diagnosis, Health Products
	資本金	HKD 587.015 million
	コーポレートサイト	http://www.cbshhk.com/
鵬博（海南）硼中子医療科技有限公司（Pengbo (Hainan) Medical Technology Co., Ltd.）	所在地	No. 32 Kangxiang Road, Hainan Boao Lecheng International Medical Tourism Pilot Zone, Qionghai City, Hainan
	代表者の役職・氏名	Ms. Zhao Dan
	事業内容	Medical services, medical cosmetic services
	資本金	RMB 150 million

【メディア関係者お問い合わせ先】

住友重機械工業株式会社 コーポレート・コミュニケーション部 Tel:03-6737-2332
 ステラファーマ株式会社 総務部 Tel:06-4707-1516 Mail:sp-contact@stella-pharma.co.jp