

2024年9月2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 総 務 部 長 代 行 仲 谷 悟 (TEL 06-4707-1516)

国立研究開発法人 国立がん研究センター、住友重機械工業株式会社ならびに 株式会社CICSとのBNCTの治験に係る契約締結に関するお知らせ

当社は、国立研究開発法人 国立がん研究センター(東京都中央区)、住友重機械工業株式会社(東京都品川区、以下「住友重機械工業」)ならびに株式会社CICS(東京都江東区、以下「CICS」)と標準治療実施困難かつ切除不能な再発の胸部固形悪性腫瘍*¹患者に対するCICS-1*²とSPM-011のホウ素中性子捕捉療法(Boron Neutron Capture Therapy、以下「BNCT」)の第 I / II 相バスケット試験(以下「本治験」)に係る契約(以下「本契約」)を締結したことをお知らせいたします。

本治験では、治療体位CTによるBNCTの治療計画において「肺」、「心臓」、「肝臓」、「脊髄」及び「食道」が共通のリスク臓器となる標準的な放射線療法や薬物療法が実施困難かつ切除不能な再発の胸部 固形悪性腫瘍患者を対象として、CICSの中性子照射装置(CICS-1)と当社のホウ素薬剤(SPM-011)を用いたBNCTの安全性及び有効性を評価する事を目的としています。

さらには、本治験ではBNCT施行前にすべての被験者を対象に[¹⁸F]FBPA-PET^{**3}を実施し、住友重機械工業のFBPA合成装置 (MPS200FBPA) で合成された薬剤[¹⁸F]FBPAの安全性および[¹⁸F]FBPA-PETによるBNCT施行の適否判定の有用性を探索的に評価^{**4}する事も目的としています。

BNCTはホウ素化合物BPAががん細胞に特異的に取り込まれるという原理を利用して、がん細胞を選択的に死滅させる治療法です。現在は、BPAをPET検査で用いる薬剤に応用した[18F]FBPAという薬剤を用いて、がん細胞を狙い撃ちするために必要なBPAががん細胞にどれだけ集積するかを確認する[18F]FBPA-PETの開発も進められています。

本治験はBNCTとして世界初となる胸部に発生する複数の癌を対象とした治験となります。中性子が照射される正常組織を共通化する事で、複数の癌をグループ化できた事から、個別の癌に対する治験をそれぞれ実施する場合と比較して開発期間が短縮されることを期待しています。また、[18F]FBPA-PETによるBNCTの適否判定を施行前に行う事で、患者様にあわせた最適な治療を検討する事が可能になるものと期待しています。

胸部悪性腫瘍は初回治療で標準治療が施行された場合、再発時には薬物療法のみが選択され、選択可能な局所治療が無い状況となっております。 そうした状況の中、BNCTがアンメットメディカルニーズを満たすことが出来るよう、開発を進めてまいります。

なお、本契約の契約期間は、2028年10月31日までとなります。本件による当社の業績への影響は軽 微であります。

治験計画の詳細については、臨床研究等・提出公開システムをご参照ください。 https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031240246

※1 胸部固形悪性腫瘍

食道癌、非小細胞性肺癌、乳癌、胸部に発生する悪性軟部肉腫、悪性胸膜中皮腫など

※ 2 CICS−1

CICS-1は、CICSが開発した加速器型の中性子捕捉治療装置です。 RFQ (高周波四重極) 直線加速器で加速した陽子をリチウムターゲットに衝突させることで中性子を生成するもので、人体への悪影響の大きい高速中性子の混在が少ないことが特徴です。 また生成する中性子のエネルギーが800keV以下と低いため、BNCTに適した10keV程度のエネルギーに減速するための減速体系の小型化が可能となりました。

※ 3 [¹8F]FBPA−PET

BNCTに使用するホウ素化合物L-4ボロノフェニルアラニン (BPA) の標的腫瘍内への選択的ホウ素集積量を測定する [18 F] FBPA (2-フルオロ-4-ボロノフェニルアラニン) を用いたPET検査

※4 探索的評価

次の段階の試験などに向けて、さまざまな評価を行うこと 仮説を検証する検証的評価の前段階となるもので、仮説を立てるための評価