2025年3月13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　　管理本部長　伊神　尚
（TEL 06-4707-1516）

中国・海南島医療特区に向けての初回出荷のお知らせ

当社は、この度中国・海南博鰲（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、BNCT用ホウ素医薬品「ステボロニン®」の初回出荷を完了いたしました。

BNCTの市場拡大に向けての新たな一歩を踏み出せたことをご報告させていただきます。

１．販売の概要

本件による売上高は約6億円(税抜)を見込んでおります。当社は、日本で承認を得た製剤を欧米およびアジア市場にいち早く供給し、BNCT市場を拡大することで世の中に貢献していきたいと考え取り組んでまいりましたが、今回の中国・海南島医療特区への導入が海外展開の第１号案件となります。

２．中国・海南島医療特区の概要

世界で唯一、承認を取得している当社のBNCT用ホウ素医薬品「ステボロニン®」と住友重機械工業株式会社（代表取締役社長：下村真司、本社：東京都品川区、以下「住友重機械工業」）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」を組み合わせたBNCTが、海南島医療特区制度を利用して中国に導入されることとなりました。

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海南島規制当局の審査を経て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。

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」）となりますが、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の手続きを経ることで海南島医療特区での治療も可能となります。

当社は、海外においても治療を待つ患者様に BNCT という新たな治療の選択肢を一日でも早くお届けできるよう、引き続き取り組んでまいります。

３．中国・海南島医療特区での治療開始時期

昨年 10 月末に発生した水害の復旧作業は、中国パートナー企業および住友重機械工業が早期に治療を開始できるよう連携して取り組んでおりますが、当社が従来公表してきた 2025 年 6 月までの治療開始からは遅れ、2025 年度下半期にずれ込む見込みです。当社としても医療特区の BNCT センターの早期立ち上げに全力で協力してまいります。

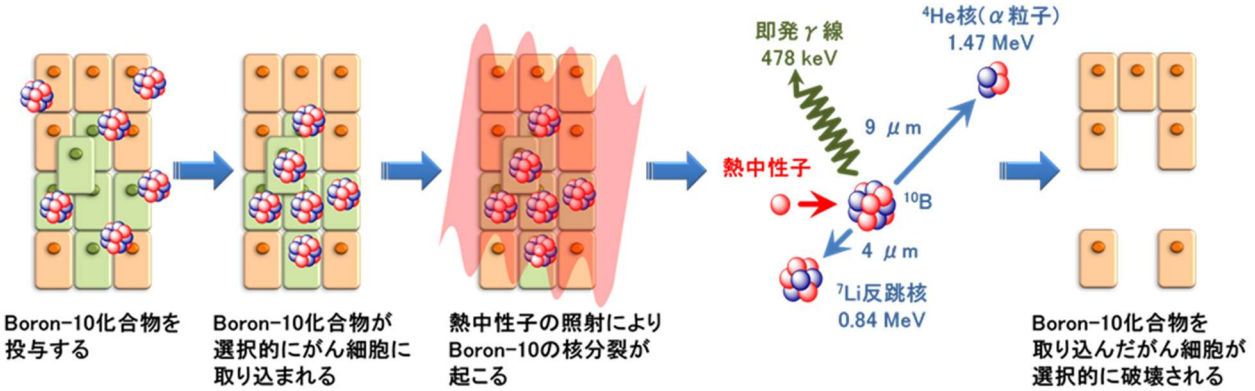
４．業績に与える影響

上記売上高の計上に伴う 2025 年３月期通期の業績予想への影響につきましては、2024 年５月 10 日に公表いたしました通期業績予想からの変更はございませんが、今後の業績動向を踏まえて修正が生じた場合には速やかに開示いたします。

以　上

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

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。



患者様にホウ素薬剤を投与すると、ホウ素（^{10}B）がが細胞に集まります。その後、患部に体外から中性子線を照射します。照射する中性子線は非常にエネルギーが小さく、人体への影響はほとんどありませんが、ホウ素（^{10}B）とぶつかると核反応を起こし、放射線（アルファ線と^{7}Li核）が発生します。
BNCTは、この放射線によってがん細胞を選択的に破壊する治療法です。
また、原則1回の中性子線の照射で治療が完了し、身体への負担が少ない治療法として期待されています。