

News Release

2025 年 5 月 23 日
ステラファーマ株式会社

再発高悪性度髄膜腫の臨床試験において 主要評価項目で統計的有意差を達成 —ASCO2025 年次総会にて試験結果を発表予定—

ステラファーマ株式会社（以下、「当社」）は、医師主導治験^{※1}として実施された再発高悪性度髄膜腫^{※2}を対象とした BNCT^{※3}の第Ⅱ相ランダム化比較試験^{※4}（以下、「本試験」）の主要な解析の結果概要について、以下のとおりお知らせいたします。

本試験は、当社がホウ素薬剤として開発中のボロファラン(¹⁰B)（開発コード：SPM-011）を使用して、加速器を用いた BNCT を試験治療群とし、主治医が選択する最善の治療を比較対照群として有効性と安全性を評価する世界初のランダム化比較試験になります。なお、比較対照群の治療を受けて腫瘍増悪が確認された際には、レスキュー治療として BNCT を施行可能な試験デザインとしておりました。

本試験の主要評価項目である第三者組織の判定に基づく無増悪生存期間^{※5}において、試験治療群が 14.4 カ月（95%信頼区間:7.93-26.8）であったのに対し、比較対照群は 1.4 カ月（95%信頼区間:0.93-9.13）となり、統計学的に有意な差（ $p=0.0157$ 、Log-rank 検定）が認められました。

また副次的評価項目として設定された奏効率（CR と PR の合算の割合）については、試験治療群では奏効が 27.3%確認された一方、比較対照群では奏効が確認されませんでした。また試験治療群の生存率について、1 年生存率は 100%、2 年生存率は 90.9%でした。

これらの試験結果の詳細は、2025 年 5 月 30 日から 6 月 3 日まで、米国イリノイ州シカゴ及びバーチャル形式で開催される「米国臨床腫瘍学会(American Society of Clinical Oncology : ASCO)年次総会」において、本試験の治験調整医師を務められた学校法人大阪医科薬科大学 宮武伸一先生より 2025 年 5 月 31 日 9:00~12:00 に Poster Session にて発表される予定です。

尚、発表形式は以下のとおりです。

【Poster Session】129

【抄録番号】2083

【発表日時】5 月 31 日 9:00~12:00（米国中部夏時間）

【抄録題目】Accelerator-based boron neutron capture therapy, a randomized controlled trial for refractory recurrent high-grade meningiomas.

当社は、本試験の結果を関係当局と共有し、承認申請に向けた協議を進めてまいります。引き続き、患者様へ BNCT を治療選択肢として提供できることを目指し、開発を推進してまいります。

以上

※1 医師主導試験

医師主導試験とは、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。本試験は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の支援を受けて実施されたものです。

※2 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 grade 1) であることが多い疾患ですが、悪性度が高い場合 (WHO grade 2, 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もあります。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おられません。

※3 BNCT (ホウ素中性子捕捉療法)

ホウ素中性子捕捉療法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。

※4 ランダム化比較試験

ランダム化比較試験とは対象者を無作為 (ランダム) に 2 つ以上の群に分け、一方には従来の治療法を、もう一方には新規の治療法を行い、事後の健康状態を観察し、比較することで治療法などの効果を検証する試験です。

※5 無増悪生存期間

無増悪生存期間とはがん治療の効果を測る指標の一つで、治療開始からがんの進行や再発が確認されるまでの期間、又は患者が亡くなるまでの期間のことです。

ステラファーマ株式会社について

当社は、企業理念として『ひとりのかけがえのない命のために、ステラファーマは世界の医療に新たな光を照らします。』を掲げ、「ひとりのかけがえのない命のために」それぞれの使命を実行することを行動指針の基盤とし、「世界の医療に新しい光を照らす」ことを経営目標の策定方針としています。

当社はこの企業理念に基づき、がん患者に対する新たな治療の選択肢として BNCT を実用化するため、創業以来、BNCT ホウ素薬剤の研究及び開発に取り組んでいます。

詳細は当社ホームページをご参照ください。

<https://stella-pharma.co.jp/>

【本件に関するお問い合わせ先】

ステラファーマ株式会社 総務部

(TEL) 06-4707-1516

(E-mail) <https://stella-pharma.co.jp/otioawase/#ir>