



2026年 8 月10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 管 理 本 部 長 伊 神 尚  
(TEL 06-4707-1516)

## 藤田医科大学との連携による 深部がん領域へのBNCT適応拡大に向けた研究開発の進捗について

当社は、ホウ素中性子捕捉療法 (BNCT<sup>※1</sup>) のさらなる発展と適応拡大を目指し、藤田医科大学をはじめとする研究機関および企業との連携のもと、深部がん領域を対象とした研究開発を推進しておりますので、その進捗についてお知らせいたします。

### 1. 深部がんに対する<sup>18</sup>F-FBPA PET<sup>※2</sup>探索研究について

当社は、深部がん領域へのBNCT適応拡大に向けた研究開発の一環として、藤田医科大学において実施される「深部がんに対する<sup>18</sup>F-FBPAの取り込み能に関する探索研究」に参画しております。なお、取り込み能とは、腫瘍がホウ素薬剤をどの程度取り込むかを示す性質を指します。

本研究では、深部がんにおけるBNCT用ホウ素薬剤の腫瘍集積性について<sup>18</sup>F-FBPA PETを用いて評価し、将来的なBNCT適応拡大の可能性を検討します。膵がん、肝細胞がん、胆道がん等を対象に50例のデータを収集し、深部がん領域におけるBNCT開発の基盤となる知見の取得を目指します。

BNCTでは、ホウ素薬剤が腫瘍に十分集積することが治療成功の重要な要件となります。

<sup>18</sup>F-FBPA PETは、治療前にホウ素薬剤の体内分布や腫瘍集積性を可視化する技術として研究が進められており、本研究で得られる知見は、将来的なBNCT適応拡大に向けた重要な基盤データになるものと期待しております。

### 2. 研究開発の背景

当社は、BNCT用ホウ素薬剤「ステボロニン<sup>®</sup>」の製造販売承認取得以降、BNCTの社会実装および普及拡大に取り組んでまいりました。

現在、BNCTは再発・局所進行頭頸部がんを対象として実用化されていますが、BNCTのさらなる発展のためには、より多くのがん種への適応拡大が重要な課題であると考えております。

BNCTは、ホウ素薬剤の腫瘍集積と中性子照射を組み合わせる治療法であり、深部がんへの適応拡大に向けては、中性子の深達度や正常組織への影響など、解決すべき技術的課題が存在します。

当社は、この課題解決に向けた研究開発を中長期的な成長戦略の重要な柱の一つと位置付け、深部がん領域への展開に取り組んでおります。

### 3. 研究開発プロジェクトの概要

2024年12月、当社は藤田医科大学、Atransen Pharma株式会社、住友重機械工業株式会社（以下、「住友重機械工業」）および株式会社フジタとともに、深部腫瘍を対象としたBNCT研究開発の推進を目的とする覚書を締結いたしました。

本プロジェクトは、各機関が保有する薬剤開発、医療機器開発、放射線治療、建設技術および臨床研究に関する知見を結集し、従来のBNCTが抱える深達度の課題解決を目指すものです。BNCTのさらなる高度化を図るとともに、将来的な深部腫瘍への適応可能性について検討を進めてまいります。

また、2026年1月には、住友重機械工業と藤田医科大学との間でBNCT治療システムおよびBNCT線量計算プログラムの導入契約が締結され、本研究開発は具体的な実施段階へ移行しております。

### 4. 当社の役割

当社は、BNCT用ホウ素薬剤「ステボロニン®」の研究開発および製造で培った知見を活用し、本プロジェクトに参画しております。

当社が保有するホウ素薬剤に関する技術／知見と、藤田医科大学の臨床研究実績、住友重機械工業のBNCTシステム開発技術等を組み合わせることで、深部がん領域へのBNCT展開の可能性を追求してまいります。

### 5. 当社における位置付け

当社は、

- ・ 既承認領域におけるBNCT治療の普及促進
- ・ 新規がん種への適応拡大
- ・ BNCTと免疫療法を組み合わせた新たな治療コンセプトの開発
- ・ 深部がん領域への展開
- ・ 海外展開の推進

を中長期的な成長戦略として推進しております。

このうち、藤田医科大学との研究開発は「深部がん領域への展開」を担う重要な取り組みであり、将来的なBNCTの適応拡大および事業機会の拡大につながるものと位置付けております。

### 6. 今後の展望

当社は、藤田医科大学との連携のもと、深部がん領域へのBNCT適応拡大に向けた研究開発を継続的に推進してまいります。

<sup>18</sup>F-FBPA PET探索研究により、深部がんにおけるホウ素薬剤の挙動および腫瘍集積性に関する知見の蓄積を図るとともに、将来的なBNCT適応拡大の可能性について検討を進めてまいります。

当社は今後も、既承認領域における普及拡大、新規がん種への適応拡大、新たな治療コンセプトの開発および深部がん領域への展開を通じて、より多くのがん患者さまへ新たな治療選択肢を提供し、企業価値の向上に努めてまいります。

< 語句説明 >

※ 1 BNCT

BNCT (Boron Neutron Capture Therapy : ホウ素中性子捕捉療法) とは、放射線治療の一種であり、新しいがんの治療法です。ホウ素の安定同位体であるB-10 (天然ホウ素に約20%含まれる) の原子核はエネルギーの低い低速の中性子 (熱中性子) をよく吸収し、直ちにヘリウム原子核 ( $^4\text{He}$ 核 ( $\alpha$  粒子)) とリチウム原子核 ( $^7\text{Li}$ 核) に分裂します。これら原子核は細胞を破壊する能力が非常に大きい一方で、影響を及ぼす範囲が4~9 ミクロン ( $\mu\text{m}$ ) と極めて短いことが特徴です。また、熱中性子自体の細胞破壊能力は小さいため、B-10 を含む物質が、がん細胞に選択的に集積し、そこに熱中性子が照射されると、そのがん細胞は選択的に破壊されます。

この原理に基づいて考案された医療技術です。ホウ素中性子捕捉療法 (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ます。

※ 2  $^{18}\text{F}$ -FBPA PET

がんの画面診断技術であるPET診断において、現在使用されている $^{18}\text{F}$ -FDGに代わる新たなPET薬剤として $^{18}\text{F}$ -FBPAの開発を行っています。 $^{18}\text{F}$ -FBPAはBNCTの施術において、ステボロニン<sup>®</sup>の分布状況を可視化し、治療前にBNCTの効果を予測することも可能と考えられており、BNCTの発展に貢献するものと期待されています。