



2026年 8 月12 日

各 位

会 社 名 ス テ ラ フ ェ 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)

中国本土市場への展開に向けた CBSH 社および Pengbo 社との開発および販売提携に関する契約締結のお知らせ

当社は、中国生物科技服務控股有限公司（香港証券取引所 Stock Code：8037、以下「CBSH社」）および同社傘下の鵬博（海南）礪中子医療科技有限公司（以下「Pengbo社」）との間で、中国本土におけるBNCT^{※1}用当社医薬品の承認取得に向けた開発および承認取得後の販売展開に関する提携契約（Master Collaboration Agreement、以下「本契約」）を締結いたしましたのでお知らせいたします。

本契約は、中国本土に当社医薬品を供給するための開発および販売体制に関する基本条件を定めるものであり、当社の成長戦略の柱の一つである海外事業展開を推進する重要な取り組みとなります。

記

1. 本提携の背景

当社の BNCT 用医薬品「ステボロニン^{®※2}」と、住友重機械工業株式会社が製造販売する BNCT 治療システム「NeuCure^{®※3}」および 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 は、中国・海南博鳌（ボアオ）楽城国際医療旅遊先行区（海南島医療特区）において、CBSH 社傘下の Pengbo 社が運営する BNCT センターで 2026 年 3 月より頭頸部癌患者に対する治療が開始されております。

海南島医療特区では、実臨床で得られたリアルワールドデータ（RWD）を中国本土での承認申請に活用できる制度が整備されており、当該 RWD と日本で蓄積した臨床試験および臨床データを組み合わせて分析・評価するリアルワールドスタディ（RWS）を実施し、中国国家薬品监督管理局（NMPA）への承認申請を進める方針です。

中国は世界最大級の医薬品市場の一つであり、当社としては中国本土での BNCT 普及を重要な成長機会と位置付けております。今回の契約締結により、承認取得から販売までを見据えた事業スキームが整備され、中国市場への本格展開に向けた体制が確立されました。

2. 提携の主な内容

（1）開発段階（Development Stage）

当社、CBSH 社および Pengbo 社は、中国本土における当社医薬品の NMPA 承認取得を目指し、海南島医療特区で得られた RWD を活用した RWS を協力して推進します。CBSH 社、Pengbo 社またはその指定先は中国国内代理人として規制当局への申請主体となり、中国

本土における承認取得に向けて必要なリソースの確保および開発活動の推進を担います。

一方、当社は海外 MAH^{※4}として、当社が所有・管理する品質、非臨床、臨床等の NMPA 申請に必要なデータを提供し、承認取得に向けた支援を行います。

(2) 商業化段階 (Commercialization Stage)

当社製剤が中国本土で承認を取得した場合、当社は、Pengbo 社を中国本土における国内代理人として独占的に選任します。また、CBSH 社が指定する法人を総輸入代理店とし、中国本土における輸入および販売を担う体制を構築します。

また、当社と Pengbo 社は品質管理体制、安全性管理体制、トレーサビリティ体制等の薬事関連体制の構築に共同で取り組みます。

これにより、当社は中国本土における承認取得後の販売チャネルを事前に確保し、事業化までを一貫して見据えた事業展開が可能となります。

そのほか、総輸入代理店の期間と延長に関する規定や、中国本土における開発・申請・販売準備等を進める上で必要となる事項に関する基本条件についても定めております。

3. 当社成長戦略における位置付け

当社は、日本における BNCT 普及に加え、海外市場への展開を成長戦略の重要な柱としております。

本提携は、中国本土市場における当社事業の展開を進めるうえで重要な取り組みであり、中国本土での承認取得に向けた開発活動と将来的な販売展開を見据えた協力体制の構築を目的とするものです。また、CBSH 社が推進する BNCT 事業との連携を通じて、中国本土における BNCT の普及および当社事業の発展につながることを期待しております。

4. 今後の見通し

本件による 2027 年 3 月期の業績への影響は軽微であると見込んでおります。

一方、本契約は中国本土での承認取得および販売展開に向けた戦略的提携であり、中長期的には当社の事業拡大および企業価値向上に寄与するものと考えております。

今後、開示すべき事項が生じた場合には速やかにお知らせいたします。

以上

< 語句説明 >

※1 BNCT (Boron Neutron Capture Therapy の略称)

BNCT 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 (^4He 核 (α 粒子)) とリチウム原子核 (^7Li 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 (μm) 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が BNCT です。

※2 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 LAT1 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。

※3 NeuCure®（ニューキュア）

BNCT 治療システム。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。

※4 MAH（上市許可保持者）

医薬品の品質・安全性・有効性に関する最終責任を負う主体であり、海外 MAH は国内代理人と連帯して義務を履行します。