



2026年2月3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)

再発髄膜腫を対象とする当社 BNCT 用医薬品 希少疾病用医薬品の優先審査品目の該当に関するお知らせ

当社が開発を進めておりますBNCT（ホウ素中性子捕捉療法）用医薬品「ステボロニン点滴静注バッグ9000mg/300mL（一般名：ボロファラン（¹⁰B））」（以下「本剤」）について、再発髄膜腫を予定効能・効果とする承認申請に関して、希少疾病用医薬品としての優先審査品目に該当する旨の評価報告書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」）より受領しましたので、お知らせいたします。

記

1. 優先審査品目該当の概要

本件は、当社がPMDAに相談申込みを行った「希少疾病用医薬品優先審査品目該当性相談」に対する評価結果になります。

PMDAにおける検討の結果、本剤は申請予定の効能・効果である再発髄膜腫に関して、希少疾病用医薬品として優先審査および優先相談の適用対象に該当すると判断されました。

2. 対象疾患について

再発髄膜腫は脳腫瘍の一種であり、厚生労働省「令和5年患者調査」に基づくと、国内における髄膜腫の推定患者数は約22,000人とされています。

このうち、実施済みの国内第Ⅱ相臨床試験で対象とした再発高悪性度髄膜腫の推定患者数は、約1,200人と見込まれています。

3. 今後の見通し

今回、優先審査の適用対象に該当するとの判断を受けたことで、通常申請と比べて審査期間が短縮される見込みです。

当社は、再発髄膜腫について2026年3月期中に承認申請を行う予定です。

なお、本件による当社の2026年3月期の業績に与える影響は軽微であります。

以上