



STELLA PHARMA

2016年3月7日

ステラケミファ株式会社（東証第一部 4109）

ステラファーマ株式会社

Boron Neutron Capture Therapy
加速器 **B N C T** による
第 II 相臨床試験開始のお知らせ

ステラケミファ株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役 会長：深田純子、以下「ステラケミファ」）の、100%子会社であるステラファーマ株式会社（本社：大阪府中央区、社長：浅野智之、以下「ステラファーマ」）は、このたび、加速器 BNCT による国内第 II 相臨床試験（以下「本治験」）を実施することになりましたので、その旨発表いたします。

本治験は、2012年9月6日付で発表いたしましたとおりステラケミファのホウ素同位体濃縮技術を基にして開発した BNCT 用ホウ素薬剤「SPM-011」ならびに住友重機械工業株式会社（本社：東京都品川区、社長：別川俊介）が、技術開発を進めてきた BNCT 用加速器（BNCT 治療システム「BNCT30」）を用いた世界初となるホウ素中性子捕捉療法（以下「BNCT」）による再発悪性神経膠腫患者を対象とした国内第 I 相臨床試験におきまして、安全性および忍容性を検討してまいりましたが、その試験結果を受けて実施するものになります。

本治験は、再発悪性神経膠腫患者を対象として、主に加速器 BNCT の再発膠芽腫患者 24 例に対する有効性を検討するとともに、第 I 相臨床試験に引き続き、加速器 BNCT の安全性および忍容性を検討していくものであり、2015年12月に治験届を提出しています。

まずは、本治験の臨床試験を進めることで、少しでも早く、安全かつ有効な治療法を皆様にお届けできるよう承認取得、上市を目指してまいります。そして、将来的には BNCT の対象疾患拡大の可能性に関しさらに検討を進め、より多くの人に利用していただける治療法として、BNCT の普及拡大に貢献していきたいと考えています。

＝ 本報道資料のお問い合わせはこちらまで ＝

ステラケミファ株式会社 総務部 TEL：06-4707-1511

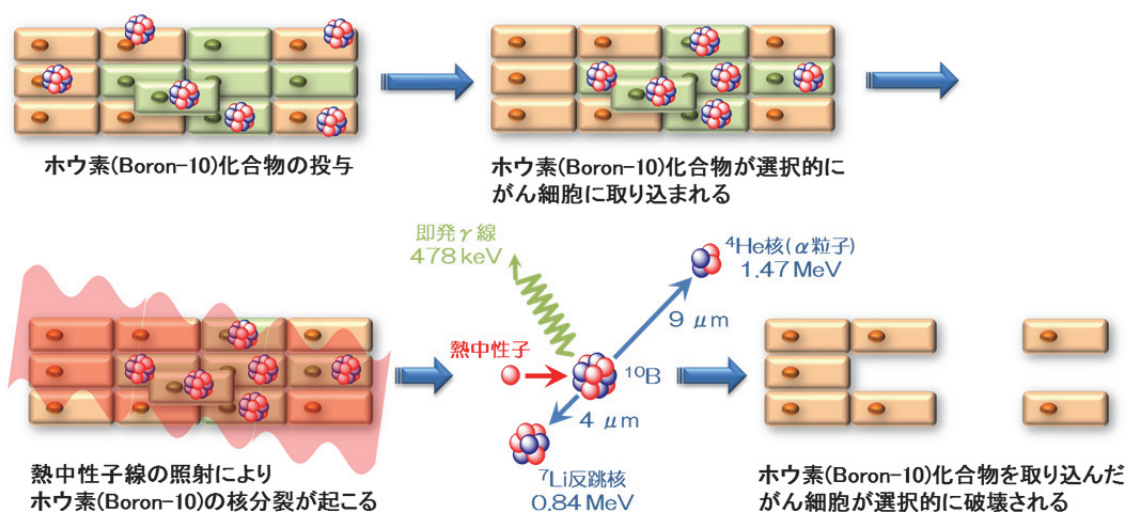
ステラファーマ株式会社 管理部 TEL：06-4707-1516

【補足情報】

Boron Neutron Capture Therapy

《 B N C T (ホウ素中性子捕捉療法) について 》

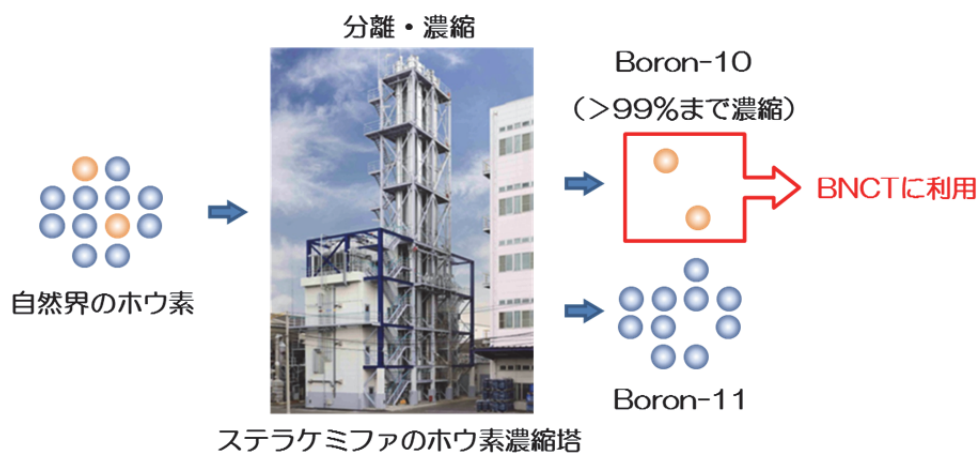
BNCT は、ガンの放射線治療の一種であり、その治療法は、ガン患者に BNCT 用ホウ素薬剤を投与することで、ガン細胞内にホウ素 (Boron-10) を選択的に取り込ませ、体外からエネルギーの低い中性子を照射するというものです。このとき、体内ではホウ素 (Boron-10) 原子核が中性子を捕獲して核分裂反応 ($^{10}\text{B} (n, \alpha) ^7\text{Li}$) を起こし、この核反応により細胞にダメージを与えるエネルギーをもつ α 粒子 (ヘリウム原子核) と Li 反跳核 (リチウム原子核) が放出されます。これらの荷電粒子は、体内ではそれぞれ約 $9\mu\text{m}$ および約 $5\mu\text{m}$ の飛程しか持たず、この飛程はおおよそ細胞 1 個分の大きさに相当します。これらの特徴により、理論的には、周囲の正常な細胞等をほとんど傷つけることなく、ホウ素 (Boron-10) を取り込んだガン細胞を細胞レベルで選択的に破壊することが可能となります。



ガン細胞を選択的に破壊するという理想的なコンセプトを持つ BNCT は、これまで2つの課題により、広く普及することができませんでした。それは第一に、使用するホウ素薬剤に、同位体濃縮技術 (自然界に 20% しか存在しない Boron-10 を濃縮する技術) を必要とする点、そして、第二に、使用する中性子を原子炉での発生に依拠していることにより、実施拠点が原子炉に限定されてしまう点でした。

《ホウ素の同位体濃縮技術と BNCT 用ホウ素薬剤「SPM-011」》

自然界に存在するホウ素は質量数 10 の Boron-10 と質量数 11 の Boron-11 が安定に存在し、Boron-10 は、約 20%しか含まれていません。BNCT でガン細胞を破壊するために利用する中性子による核分裂反応は、Boron-10 のみが起こす反応であり、Boron-11 では、この反応は起こりません。ホウ素の同位体濃縮技術は、この Boron-10 のみを高濃度に分離・濃縮するものであり、国内では、ステラケミファのみが保有している BNCT の成功に不可欠な技術です。



このホウ素の同位体濃縮技術を基に、ステラケミファは、BNCT 用ホウ素薬剤の研究開発を進めました。その後、本研究開発が一定の成果を達成した事を受け、ステラケミファは 2007 年にステラファーマを設立し、同社は、第一種医薬品製造販売業の認可を受け、現在、本治験を実施するとともに、BNCT 用ホウ素薬剤「SPM-011」の薬事承認を目指しています。

なお、本 BNCT 事業は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の医療分野研究成果展開事業研究成果最適展開支援プログラムに採択され（課題名：「ホウ素中性子捕捉療法用ホウ素薬剤」）、その支援を受けています。

《BNCT 用加速器（BNCT 治療システム「BNCT30」）》

BNCT の実施を原子炉以外に広める取組みとして、小型中性子発生装置の開発が必要になるところ、この点につきましては、放射線治療機器で実績のある住友重機械工業株式会社と、原子炉での BNCT で実績がある京都大学原子炉実験所（所在：大阪府泉南郡熊取町、所長：川端祐司）との連携に加え、ステラケミファも共同開発に参画した結果、世界初の BNCT 用加速器（BNCT 治療システム「BNCT30」）の開発に成功しました。

現在、本 BNCT 治療システムは、京都大学原子炉実験所および一般財団法人脳神経疾患研究所 附属 南東北 BNCT 研究センター（所在：福島県郡山市、理事長：渡邊一夫）の国

内2か所に設置されており、ステラファーマのBNCT用ホウ素薬剤「SPM-011」と合わせて薬事承認を目指しています。



南東北BNCT研究センターに設置されたBNCT治療システム

（住友重機械工業株式会社）

あくせいしんけいこうしゅ

《再発悪性神経膠腫患者を対象とした第Ⅱ相臨床試験概要》

本治験は、悪性脳腫瘍の中で最も予後の悪い膠芽腫を主に対象として、すでに外科的腫瘍摘出術、放射線治療およびテモゾロミドによる治療を受けられた後の再発悪性神経膠腫患者を対象とした第Ⅱ相試験で、試験全体では、主に再発膠芽腫患者24例を対象に計画しています。

本治験では、2012年に開始した再発悪性神経膠腫患者を対象とした第Ⅰ相試験で、安全性と忍容性が確認できた最大線量にて、BNCTの有効性と安全性を確認する計画です。

あくせいしんけいこうしゅ

こうがしゅ

《悪性神経膠腫および膠芽腫》

神経膠腫とは、脳に発生する悪性腫瘍で原発性脳腫瘍の約30%を占めます。神経膠腫は、その悪性度によって4段階（グレードⅠ～Ⅳ）に分類され、中でもグレードⅢ～Ⅳに分類される悪性度が高い神経膠腫を悪性神経膠腫と呼び、さらにグレードⅣの神経膠腫を膠芽腫と呼びます。膠芽腫を含む悪性神経膠腫は、現在なお治療が困難とされています。

＝ 本報道資料のお問い合わせはこちらまで ＝

ステラケミファ株式会社 総務部 TEL：06-4707-1511

ステラファーマ株式会社 管理部 TEL：06-4707-1516

以上