

## ステラファーマ社の BNCT 用ホウ素薬剤「ステボロニン<sup>®</sup>」が製造販売承認 大阪府立大学の産学官連携による成果！

### — 新たながん治療方法の薬剤が日本初承認 —

- ・BNCT(Boron Neutron Capture Therapy)=ホウ素中性子捕捉療法
- ・BNCT の医療用医薬品として世界に先駆けて日本で初めての製造販売承認

2020年3月25日、ステラファーマ株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役社長：浅野智之、以下ステラファーマ）は、ホウ素中性子捕捉療法（以下 BNCT）用ホウ素薬剤「ステボロニン<sup>®</sup>点滴静注バッグ 9000 mg/300 mL」（一般名：ボロファラン（<sup>10</sup>B）、以下ステボロニン<sup>®</sup>）について「切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌」を効能効果とした製造販売承認を取得し、公表いたしました。このステボロニン<sup>®</sup>は、BNCT の医療用医薬品として世界に先駆けて日本で初めての製造販売承認となります。

#### ■ステボロニン<sup>®</sup>と大阪府立大学の関連について

ステボロニン<sup>®</sup>の開発は、大阪府立大学（所在地：堺市中区、学長：辰巳砂昌弘、以下本学）の研究成果（代表発明者：公立大学法人大阪府立大学 切畑 光統 教授（当時））をもとに、2008 年度から 2014 年度にかけて国立研究開発法人科学技術振興機構(JST)、2015 年度から 2019 年度にかけて国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の研究開発最適展開支援プログラム(A-STEP)委託開発（採択課題名：「ホウ素中性子捕捉療法に用いるホウ素薬剤」）の支援を受け、ステラファーマが事業化開発を進めたものです。本学においては 2014 年 5 月に中百舌鳥キャンパス内に世界初の BNCT 用ホウ素薬剤開発に特化した研究拠点「BNCT 研究センター」を開設し、基礎的研究をはじめ、ホウ素薬剤の品質評価、がん検査・診断への利用、新たなホウ素薬剤の開発などを核とする革新的な先導研究開発をステラファーマと共に展開してきました。

○薬剤の詳細説明および治験結果等については、ステラファーマ社 Web サイトで公開されています。

▼[https://stella-pharma.co.jp/cp-bin/wordpress5/wp-content/uploads/2020/03/Press-release\\_Steboronine-approvalJPN.pdf](https://stella-pharma.co.jp/cp-bin/wordpress5/wp-content/uploads/2020/03/Press-release_Steboronine-approvalJPN.pdf)

○参考）大阪府立大学 BNCT 研究センターWeb サイト

▼<http://www.bnct.osakafu-u.ac.jp/>



BNCT 研究センター  
(大阪府立大学中百舌鳥キャンパス内)



切畑先生たちとステラファーマ社のメンバー  
(右：切畑 BNCT 研究センター所長)

#### 【本件に関するお問い合わせ】

大阪府立大学 研究推進本部 研究推進課（担当：日高）

TEL:072-252-6189 FAX:072-254-6529

E-mail: [thidaka \[at\] ao.osakafu-u.ac.jp](mailto:thidaka@ao.osakafu-u.ac.jp) [at] の部分を@と差し替えてください。

## ■主たる本学研究者について

切畑 光統（きりはた みつなり）BNCT 研究センター所長、研究推進機構 特認教授

農学博士。大阪府立大学で学位取得後、西ドイツ（当時）Göttingen 大学 有機化学研究所 U. Schöllkopf 教授等を経て大阪府立大学大学院生命環境科学研究科教授。定年退職後、BNCT 研究センター特認教授。

研究テーマとして、BNCT（ホウ素中性子捕捉療法）用ホウ素化合物の開発研究および合成と評価、新規ホウ素化 PET プローブ分子の開発研究、ホウ素センサーの開発とライブセルイメージング、低分子化合物を特異的に分子認識するモノクローナル抗体の開発など。2007～2010 年 日本中性子捕捉療法学会会長。



## ■ステボロニン®と BNCT（ホウ素中性子捕捉療法）について

新たながん治療法である BNCT は、ホウ素薬剤であるステボロニン®と中性子照射を組み合わせ、細胞内で強力な放射線を発生させる局所治療法です。正常細胞への影響が少なく、癌細胞を選択的に破壊する特徴を活かし、局所病変を制御することで機能温存が期待されます。

なお、医薬品と組み合わせて使用する医療機器については、住友重機械工業株式会社が2020年3月11日付で承認を取得しております。

### 【ステボロニン®の概要】

製品名	ステボロニン点滴静注バッグ9000 mg/300 mL
一般名	ボロファラン（ <sup>10</sup> B）
効能・効果	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌
用法・用量	常、成人にはボロファラン（ <sup>10</sup> B）として、1時間あたり200 mg/kg の速度で2時間点滴静注する。 その後、病巣部位への中性子線の照射を開始し、照射中は1時間あたり100 mg/kg の速度でボロファラン（ <sup>10</sup> B）を点滴静注する。

以上

### 【行政との連携】

#### ■堺市との連携について

今回の成果に繋がった研究開発の序盤および基礎研究は、堺市のインキュベーション施設である「さかい新事業創造センター（S-Cube）」にステラファーマが入居し進めてきました。

### 【本件に関するお問い合わせ】

大阪府立大学 研究推進本部 研究推進課（担当：日高）

TEL:072-252-6189 FAX:072-254-6529

E-mail: [thidaka \[at\] ao.osakafu-u.ac.jp](mailto:thidaka@ao.osakafu-u.ac.jp) [at] の部分を@と差し替えてください。

その後2014年に、本学中百舌鳥キャンパス内に設立したBNCT研究センターへ移って継続して研究開発を進めていますが、このBNCT研究センター設立にあたっても堺市から支援を頂いています。

## ■BNCT（ホウ素中性子捕捉療法）について

ホウ素中性子捕捉療法（Boron Neutron Capture Therapy; BNCT）とは、放射線治療の一種であり、新しいがんの治療方法です。患者さんにホウ素薬剤を投与することで、ホウ素（ $^{10}\text{B}$ ）ががん細胞に集まります。その後、患部に体外から中性子線を照射します。照射する中性子線は、非常にエネルギーが小さく、人体への影響はほとんどありませんが、ホウ素（ $^{10}\text{B}$ ）とぶつかると核反応を起こし、放射線（アルファ線と $^7\text{Li}$ 核）が発生します。BNCTは、この放射線によってがん細胞を破壊する治療法です。

## ■BNCT研究センター 関連ニュースリリース、ニュース

○「BNCT研究センター」の開所式を開催  
(2014年6月6日)

<https://www.osakafu-u.ac.jp/news/nws20140602/>

○BNCT用ホウ素薬剤の製造販売承認申請のお知らせ（ステラファーマ ニュースリリース）  
(2019年10月15日)

<https://stella-pharma.co.jp/cp-bin/wordpress5/wp-content/uploads/2019/10/563724ac1da1a7edf4ec99907dcfdb7e.pdf>

## 【本件に関するお問い合わせ】

大阪府立大学 研究推進本部 研究推進課（担当：日高）

TEL:072-252-6189 FAX:072-254-6529

E-mail: [thidaka \[at\] ao.osakafu-u.ac.jp](mailto:thidaka@ao.osakafu-u.ac.jp) [at] の部分を@と差し替えてください。