

各位

2012年7月6日

SBIホールディングス株式会社

SBIファーマ株式会社

ノーベルファーマ株式会社

## 悪性神経<sup>こうしゅ</sup>膠腫の経口体内診断薬の国内医薬品製造販売承認申請に関するお知らせ

SBIホールディングス株式会社の子会社で5-アミノレブリン酸(ALA)を利用した化粧品、健康食品、医薬品の研究・開発等を行っているSBIファーマ株式会社(本社:東京都港区、代表取締役執行役員CEO:北尾吉孝、以下「SBIファーマ」)とノーベルファーマ株式会社(本社:東京都、社長:塩村 仁、以下「ノーベルファーマ」)は、脳腫瘍の一種である悪性神経膠腫の摘出手術中に使用する体内診断薬(有効成分:アミノレブリン酸塩酸塩、以下「本ALA診断薬」)について、7月5日厚生労働省に医薬品製造販売承認を申請しましたのでお知らせいたします。なお、本ALA診断薬は2010年9月に厚生労働省よりオーファンドラッグ(希少疾病用医薬品)に指定されています。

本ALA診断薬は、SBIファーマの事業パートナーであるmedac社(ドイツ)がすでに欧州医薬品庁(EMA)の承認を受け、ドイツ、イギリス等欧州の20ヶ国以上の国々で発売されています。わが国においては、medac社とSBIファーマとのライセンス契約に基づき、SBIファーマとノーベルファーマの共同事業として本ALA診断薬の臨床試験を行ってまいりました。

国内臨床試験においては、本ALA診断薬を腫瘍摘出術の2~4時間前に経口投与し、術中に患部に特殊な光を当てることで腫瘍部位を赤く光らせ、正常組織との識別を容易にすることの有効性と安全性が確認されました。この国内臨床試験の結果より、本ALA診断薬は、術時の腫瘍摘出率の向上に寄与するとともに、術中及び術後の患者の身体的負担を軽減することが期待されます。

以上

### 参考資料

#### ■ SBIファーマについて

SBIファーマ株式会社は、2008年にSBIホールディングス株式会社とコスモ石油株式会社のジョイントベンチャーとして設立され、ALA(5-アミノレブリン酸)を利用した製品の研究・開発・販売を行っております。医薬品、健康食品及び化粧品分野において、ALAを利用した製品を提供することを使命とし、ALAを活用した革新的な製品を産み出すことを通じて人々の生活をより豊かにすることを目指しております。SBIファーマ株式会社の詳細情報は、同社のウェブサイト<http://www.sbipharma.co.jp/>をご覧ください。

#### ■ ノーベルファーマ社について

ノーベルファーマ株式会社は、必要なのに顧みられない医薬品の提供を通して、医療に貢献することを使命とし

て、2003年に設立され、既に5つの新薬の製造販売承認を取得し、それぞれを必要とされる現場にお届けしています。いずれも、これまでの医薬品で治療満足度が低かった疾病の治療に使われています。引き続き、オーファンドラッグ、難病治療薬、未承認薬など、アンメットニーズの高い医薬品の研究開発に鋭意取り組んでいます。ノーベルファーマ株式会社の詳細情報は、同社のウェブサイト<http://www.nobelpharma.co.jp>をご覧ください。

■ ALA(5-アミノレブリン酸)について

赤ワインやかいわれ大根等の食品にも含まれる「ALA」は、36億年前より存在する天然のアミノ酸の一種です。植物では光合成に不可欠な葉緑素、動物ではビタミンB12、血液成分、細胞内エネルギー産生などに関わることが知られており、種を問わず、極めて重要かつ不可欠な成分として知られています。その応用範囲は脳腫瘍術中診断、がんスクリーニング等の医療分野から、貧血予防の健康食品分野、にきび・肌荒れ等の化粧品分野など多岐に渡っています。

■ 神経膠腫（しんけいこうしゅ）について

神経膠腫は脳内に存在するグリア細胞の腫瘍で、その多くは予後不良な悪性の腫瘍です。神経膠腫は原発性脳腫瘍の約30%を占め、腫瘍を構成する細胞の形態から何種類かに分類されます。そのうち最も多いのが星細胞腫で、これはその悪性度によって大きく4段階（グレードI～IV）に分けられます。特にグレードIVは膠芽腫と呼ばれ、最も悪性度が高く、極めて予後不良の腫瘍です。神経膠腫の標準的治療として、通常、外科的手術（開頭手術）が行なわれますが、手術で腫瘍を全摘出することは困難であり、多くの場合、術後に放射線治療や化学療法が行われます。

\*\*\*\*\*

本プレスリリースに関するお問い合わせ先：

SBIファーマ株式会社 経営企画部 03-6229-0095

ノーベルファーマ株式会社 経営企画部 03-5651-1160