

各 位

2021 年 7 月 20 日  
SBI ホールディングス株式会社  
photonamic GmbH & Co. KG

## 乳がん手術の第 2 相臨床試験成績の「Breast Cancer Research」誌掲載のお知らせ

SBI ホールディングス株式会社(本社:東京都港区、代表取締役社長:北尾 吉孝)の連結子会社で、5-アミノレブリン酸(5-ALA) (※)を利用した医薬品開発事業を手掛けるドイツの photonamic GmbH & Co. KG(本社:ドイツ・ピンネベルク、代表: Ulrich Kosciessa, Ph.D. 以下「フォトナミック社」)およびカナダの SBI ALApharma Canada Inc.(本社:カナダ・トロント、CEO 兼 CTO: Ralph DaCosta, Ph.D. 以下「SBI ALApharma Canada」)は、プリンセス・マーガレットがんセンター(カナダ・トロント)が実施した、乳がん患者の手術における 5-ALA および術中蛍光イメージング機器による乳がん可視化の第 2 相臨床試験の結果が査読付きオープンアクセスジャーナル「Breast Cancer Research」に 2021 年 7 月 12 日付けで掲載されたことを発表しましたので、お知らせします。

なお、本資料は 7 月 19 日にフォトナミック社および SBI ALApharma Canada が発表したプレスリリースを日本語に抄訳したもので、参考資料として提供するものです。その内容および解釈については英文プレスリリース([Results of Phase II Trial for Breast Conserving Cancer Surgery Published in Breast Cancer Research](#))が優先されますのでご参照ください。

\*\*\*\*\*

SBI ホールディングスの連結子会社で、5-ALA の医薬品開発、世界的な商業化のリーダーであるフォトナミック社およびカナダの子会社 SBI ALApharma Canada は、世界的に有名なユニバーシティ・ヘルス・ネットワーク(UHN)の、プリンセス・マーガレットがんセンター(カナダ・トロント)が実施した、特許取得済みのハンドヘルド型術中蛍光イメージング機器と 5-ALA を用いた乳がん手術中の浸潤性乳がんの術中可視化の安全性、実現可能性および診断精度を評価する第 2 相ランダム化比較試験(ClinicalTrials.gov 識別子:NCT01837225)の結果が、2021 年 7 月 12 日付けで査読付きオープンアクセスジャーナル「Breast Cancer Research」に掲載されたことをお知らせします。

掲載記事

Ottolino-Perry, K., Shahid, A., DeLuca, S. et al. Intraoperative fluorescence imaging with aminolevulinic acid detects grossly occult breast cancer: a phase II randomized controlled trial. Breast Cancer Res 23, 72 (2021).

<https://doi.org/10.1186/s13058-021-01442-7>

この重要なマイルストーンに続いて、米国食品医薬品局 (FDA) より臨床試験開始認可を取得した、米国とカナダの 20 の医療機関が参加するピボタル第 3 相ランダム化比較試験(ClinicalTrials.gov 識別子: NCT04815083)が進行中で、現在適格な患者を組み入れています。

「乳がん手術プログラムのさらなるマイルストーンを達成できたことを嬉しく思います」と、フォトナミック社 CEO の Ulrich Kosciessa 博士は説明します。「論文掲載された試験は、イメージング技術の 2019 年の戦略的買収に役割を果たし、当社の乳がん領域の開発を強化しました。脳神経外科領域で FDA が承認している 5-ALA 製剤と同様にさらに発展させるため、乳がん患者に利益をもたらす本手法の開発を進めてまいります。」

「掲載誌は世界中の一般外科医と乳がん臨床医に広く読まれており、特に乳癌外科腫瘍学において幅広い臨床的注目を集めるでしょう。」と、掲載論文の最終著者で SBI ALApharma Canada CEO 兼 CTO の Ralph DaCosta 博士は述べています。「現在実施中の画像ガイド下の外科腫瘍学プログラムを通じて、乳がんを始めとする、手術中にがんをリアルタイムで可視化することが臨床上の優先事項となっているがん領域の術中マージン評価と蛍光ガイド下手術を改善するため、5-ALA と新しいハンドヘルド型 Eagle™ 蛍光イメージング技術の試験を継続します。」

\*\*\*\*\*

SBI グループではアンメットメディカルニーズに応える医薬品・医療機器を世界中の一人でも多くの方に提供できるよう、今後も 5-ALA の様々な可能性を追求し、研究開発に努めてまいります。

(※)5-アミノレブリン酸 (5-ALA) とは: 体内のミトコンドリアで作られるアミノ酸。ヘムやシクロムと呼ばれるエネルギー生産に関与する機能分子の原料となる重要な物質ですが、加齢に伴い生産性が低下することが知られています。5-ALA は、焼酎粕や赤ワイン、高麗人参等の食品にも含まれるほか、植物の葉緑体原料としても知られています。

以上

\*\*\*\*\*  
本プレスリリースに関するお問い合わせ先:

SBI ホールディングス株式会社 コーポレート・コミュニケーション部 03-6229-0126