

各 位

2021年9月8日
SBIホールディングス株式会社
photonamic GmbH & Co. KG

5-ALA を用いた脳腫瘍の光線力学療法の第2相臨床試験開始のお知らせ

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)(※1)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」)は、最も悪性度の高い脳腫瘍の一種である初発テント上 IDH 野生型膠芽腫と診断された成人患者を対象とする 5-ALA 塩酸塩を用いた定位組織内光線力学療法(stereotactic interstitial photodynamic therapy: iPDT)(※2)の第2相探索的臨床試験(パイロット試験)をドイツにおいて開始し、最初の患者登録が完了したことを発表いたしましたので、お知らせします。

なお、本資料は9月7日にフォトナミック社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([Photonamic GmbH & Co. KG \(Germany\) Enrolls First Patient in Phase 2 Clinical Trial of PD L 506 \(5-ALA HCl\) for Interstitial Photodynamic Therapy \(iPDT\) of Glioblastoma](#))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は、本日、初発テント上 IDH 野生型膠芽腫の成人患者における、治験薬「PD L 506」(5-ALA 塩酸塩)を用いた定位組織内光線力学療法(interstitial photodynamic therapy: iPDT)の第2相探索的臨床試験(パイロット試験)(ClinicalTrials.gov 識別子: NCT03897491)に最初の患者を登録したことを発表しました。

iPDTは、治療が最も難しい悪性腫瘍のひとつに対する有望な新規治療法となりえます。iPDTでは、細い光ファイバーを低侵襲かつミリメートル単位の精度で所定の標的点に配置し、腫瘍に可能な限り完全に光照射します。驚くことに、症例報告では、悪性脳腫瘍患者を対象にこの新しい治療法を施した後、30か月以上の無病生存期間が観察されました。¹

¹ Schwartz et al. Neuro-Oncology 17:v214–v220, 2015.

「PD L 506」は、2007 年から Gliolan®のブランド名で悪性神経膠腫(WHO グレード III および IV)の脳神経外科における腫瘍組織の可視化を対象として承認されています。現在 40 か国以上で承認されており、世界で 10 万人以上の患者がこの技術を使用して手術を受けています。「PD L 506」は、新たに悪性脳腫瘍と診断された患者を対象とした本対照試験で初めて iPDT で使用されますが、「PD L 506」の安全性と忍容性に関する幅広い知識は利用可能で、iPDT の忍容性プロファイル評価に役立ちます。

「脳腫瘍の患者をサポートする探索において、この重要な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。「5-ALA の全身投与後の蛍光性光増感剤プロトポルフィリン IX (PpIX) は腫瘍に非常に選択的に蓄積することが証明されています。したがって、この魅力的な悪性神経膠腫の PDT の処置において非常に有望です。必要とされる適切な波長の光は、光ファイバーを通して、外科的介入で行われるような開頭をすることなく照射されます。またこの治療法は前臨床試験により適切な治療計画戦略と治療パラメーターが確立されています。」

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。

(※1) 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。

(※2) 定位組織内光線力学療法 (stereotactic interstitial photodynamic therapy; iPDT) とは: 腫瘍組織内に光増感剤を集積させ、細い光ファイバーをミリメートル単位の精度で配置し、光照射することにより発生する活性酸素でがんを死滅させる治療法。ファイバーを用いることで、外科的切除に比べて低侵襲であり、切除不能な深部腫瘍にもアプローチできるなどの利点があるとされています。

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