



photonamic

2024年3月8日

各位

SBIホールディングス株式会社
photonamic GmbH & Co. KG

**米国 NXDC 社：FDA より卵巣がん、卵管がんおよび原発性腹膜がんに対する
オーファンドラッグ指定取得に関するお知らせ**

SBIホールディングス株式会社（本社：東京都港区、代表取締役会長兼社長：北尾吉孝）の子会社で、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 photonamic GmbH & Co. KG（本社：Pinneberg, Germany、代表：Ulrich Kosciessa, Ph.D.、以下「フォトナミック社」）の子会社である米国の NX Development Corp.（本社：米国ケンタッキー州レキシントン市、CEO：Dr. Salvatore DeSena 以下「NXDC 社」）が、悪性神経膠腫の術中診断薬として米国食品医薬品局（FDA）より承認を取得している“Gleolan®”について、このたび FDA より卵巣がん、卵管がんおよび原発性腹膜がんに対するオーファンドラッグ（希少疾病用医薬品）指定を取得しましたのでお知らせいたします。オーファンドラッグ（希少疾病用医薬品）は、希少疾患または病態の治療、予防、または診断を目的とした医薬品が指定を受けます。Gleolan®は2021年に FDA より髄膜腫に対するオーファンドラッグ（希少疾病用医薬品）指定を取得しており、本件はそれに続くものとなります。

なお、本資料は3月5日に NXDC 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](#)が優先されますのでご参照ください。

フォトナミック社の完全子会社である NXDC 社は、FDA より Gleolan®に対してオーファンドラッグ（希少疾病用医薬品）の指定を付与される新たなマイルストーンを達成したことを発表しました。この指定は、「腫瘍減量手術中の上皮性卵巣腫瘍のリアルタイム検出と視覚化」に付与されました。Gleolan®は、神経膠腫の（術前画像で世界保健機関（WHO）のグレード III または IV が疑われる）患者に対して、手術中の悪性組織の可視化の補助を適応とする光学造影剤で、悪性神経膠腫組織を手術中に視覚化するための使用で臨床的に認められています。

■ NXDC 社 最高経営責任者（CEO）サルヴァトーレ・デセナ博士 コメント

「NXDC のチーム全体を代表して、卵巣がん、卵管がんおよび原発性腹膜がんに対する Gleolan® のオーファンドラッグ（希少疾病用医薬品）指定取得を発表できることを誇らしく思います。これらのがんと闘う患者と外科医を支援するため、NXDC 社が Gleolan®の革新的な用途を探求し続け



photonamic

てきた姿勢が、今回の成果に結び付いたと考えています。」

■NXDC 社 取締役会長、フォトナミック社 CEO ウルリッヒ・コシエッサ博士 コメント
「この重要なマイルストーンは、蛍光ガイド下手術においてアミノレブリン酸塩酸塩が有用であることを示しています。私たちはグループとして本剤の用途をさらに他領域へと拡大し、また米国以外にも展開することで、世界中でがんと闘う患者や医療従事者を支援することを目指します。」

NXDC 社について:

NXDC 社は、SBI グループの一員であるフォトナミック社の完全子会社です。同社は、革新的なソリューションと蛍光誘導手術の画期的な開発を通じてがん治療に革命をもたらすことに専念しています。

(※) 5-アミノレブリン酸とは：体内のミトコンドリアで作られるアミノ酸。ヘムやシトクロムと呼ばれるエネルギー生産に関与するタンパク質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-アミノレブリン酸は、焼酎粕や赤ワイン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