

2024年6月24日

各位

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

**米国 NXDC 社：卵巣がん、卵管がんおよび原発性腹膜がんを対象とする
OVA-302 試験の初例患者登録完了に関するお知らせ**

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）（※1）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、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）（※2）指定を取得したことを受けて開始した OVA-302 試験に最初の患者登録が完了しましたのでお知らせします。

なお、本資料は6月21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、今年初めに FDA から卵巣がん、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）指定を受けた後、NXDC 社が実施する OVA-302 試験に最初の患者が登録され無事に出術が完了しました。

■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 社が卵巣がん開発プログラムでこれほど早くこのマイルストーンに到達できたことを大変嬉しく思っています。この成果を達成した NXDC 社のチームと外部研究者に称賛を贈ります。」

■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

「グループとして、腫瘍性疾患における蛍光誘導手術用の Gleolan® を開発したことを誇りに思います。米国で開始した OVA-302 試験を、将来的にはヨーロッパや日本などの他の地域や、その他の適応症にも拡大することを目指しています。治験責任医師が当社の技術に関心を寄せてくださることを嬉しく思います。」

Gleolan は、神経膠腫（術前画像診断で世界保健機関のグレード III または IV が疑われる）の患者に、手術中に悪性組織を視覚化するための補助として適応される光学画像診断剤です。この点での使用は臨床的に認められています。

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。

(※1) 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。

(※2) 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るもので、Gleolan®はFDAより2013年に悪性神経膠腫、2021年に髄膜腫、2024年には卵巣がん、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）指定を取得しております。

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