

2024年11月12日
SBIファーマ株式会社

**「アラグリオ®顆粒剤分包 1.5g」「アラグリオ®内用剤 1.5g」の用法変更を目的とした
国内第III相試験(SPP2C102試験)に関する研究論文発表のお知らせ**

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(5-ALA)(※1)を利用した医薬品等の研究・開発等を行っているSBIファーマ株式会社(所在地:東京都港区、代表取締役執行役員社長:北尾吉孝、以下「当社」)が実施した「アラグリオ®顆粒剤分包 1.5g」及び「アラグリオ®内用剤 1.5g」の用法変更を目的とした国内第III相試験(SPP2C102試験)の結果に関する論文が、Oncology領域の臨床研究を中心にがんの臨床に関する優れた原著論文や総説などを掲載する国際科学誌 International Journal of Clinical Oncology に発表されましたので、以下にお知らせいたします。

掲載誌	Int J Clin Oncology 2024
表題	Effect of extending the period from oral administration of 5-aminolevulinic acid hydrochloride to photodynamic diagnosis during transurethral resection for non-muscle invasive bladder cancer on diagnostic accuracy and safety: a single-arm multicenter phase III trial
著者	田岡 利宜也(香川大学 医学部泌尿器科准教授)ら
URL	https://link.springer.com/article/10.1007/s10147-024-02638-5
概要	本試験では筋層非浸潤性膀胱がん(NMIBC)の疑いのある成人を対象として経尿道的膀胱腫瘍切除術(TURBT)の4~8時間前経口投与における光線力学診断(PDD)の診断精度と安全性を評価した。 診断精度の主要評価項目である青色光源での感度は、従来の用法(TURBTの2~4時間前経口投与)に劣らないことが示された。安全性に関しては、従来の用法時と同様であった。 本試験の用法での有効性は従来の用法に劣らず、安全性も忍容できるものであった。

今後も当社は、皆様の健康で豊かな毎日に貢献できるよう研究・開発に尽力し、膀胱がんの治療に取り組んでおられるより多くの患者様および医療従事者の皆様に、アラグリオを有益に活用していただけるよう一層努力してまいります。

(※1) 5-アミノレブリン酸は体内のミトコンドリアで作られるアミノ酸のひとつです。5-アミノレブリン酸は、がん細胞

に取り込まれると、その主要代謝産物であるプロトポルフィリン IX が蓄積します。このプロトポルフィリン IX に励起光が照射されると蛍光発光する性質を利用し、がんを可視化することで、がんの術中診断薬として実用化されており、さらなる開発が進められています。

以上

本プレスリリースに関するお問い合わせ先：

SBI ファーマ株式会社

E-mail: info_ala@sbigroup.co.jp