

2013年11月25日

報道関係者各位

ノーベルファーマ株式会社

抗悪性腫瘍剤「ギリアデル[®]脳内留置用剤 7.7mg」の 製造販売承認をエーザイ社に承継

ノーベルファーマ株式会社（本社：東京都、社長：塩村仁）は抗悪性腫瘍剤「ギリアデル[®]脳内留置用剤 7.7mg」の日本における製造販売承認を12月2日付にて、エーザイ株式会社（本社：東京都、社長：内藤晴夫、以下「エーザイ」）に承継することとなりましたので、お知らせします。

「ギリアデル[®]脳内留置用剤 7.7mg」は、日本では、当社が臨床試験を実施し、2012年9月に製造販売承認を取得しました。当社は、エーザイを販売元として、プロモーションはエーザイと共同で実施してまいりましたが、このたび、両社間のライセンス契約に基づき、エーザイが保有していた権利を行使し、製造販売承認を当社からエーザイに承継することになりました。

なお、承継後も引き続き、当社はエーザイと共同プロモーションを行ってまいります。

以上

【本件に関する問合せ先】

ノーベルファーマ株式会社
常務執行役員 管理統括 兼 経営企画部長 菅谷 勉
〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町12番10号
Tel: 03-5651-1160

[参考資料として、「ギリアデル[®]脳内留置用剤 7.7mg」、神経膠腫について、を添付しています]

参考資料

1. 「ギリアデル®脳内留置用剤 7.7mg」について

本剤は、ニトロソウレア系アルキル化剤であるカルムスチンを生体内分解性のポリマー基剤に含んだ、国内で唯一の脳内留置用の徐放性製剤です。悪性神経膠腫の切除術後の残存腫瘍近辺に、本剤を留置することにより、術直後から腫瘍細胞に直接、高濃度の抗悪性腫瘍剤を一定期間にわたり効率よく曝露させるため、術後療法（放射線療法、化学療法など）開始までの治療空白期を埋めることができ、残存腫瘍縮小や増殖抑制効果を発揮することが期待できます。日本では、ノーベルファーマが臨床試験を実施し、2012年9月に製造販売承認を取得し、2013年1月よりエーザイが販売元として販売しています。

2. 神経膠腫（しんけいこうしゅ）について

神経膠腫は、脳腫瘍のうち、脳実質内に存在するグリア細胞由来の原発性腫瘍の総称で、その多くは予後不良な悪性の腫瘍です。神経膠腫は原発性脳腫瘍の約30%を占め、多くは脳内・脊髄内に拡がって発育（浸潤）することが特徴で、腫瘍の境界が不鮮明であり、周辺部では正常脳組織と腫瘍細胞が混在し手術による全摘出が困難であるため、悪性の神経膠腫の5年生存率は25%以下と予後不良の腫瘍です。神経膠腫の標準的治療として、通常、外科的手術（開頭手術）が行われ、多くの場合、術後に放射線治療や化学療法が行われます。しかし、化学療法剤の全身投与では、有効成分が血液脳関門により腫瘍部位では有効濃度まで十分に到達せず、全身的副作用のため十分量の化学療法剤を投与できないこともまた悪性神経膠腫の予後が悪い理由のひとつに挙げられます。

以上