

報道関係者 各位

ノーベルファーマ株式会社

## 鼓膜穿孔治療剤「リティンパ®耳科用 250 µgセット」 製造販売承認取得のお知らせ

ノーベルファーマ株式会社（本社：東京都、社長：塩村 仁）は、本日、「鼓膜穿孔」を効能・効果としたリティンパ®耳科用 250 µgセット（以下、「本剤」）について、製造販売承認を取得したことをお知らせいたします。

鼓膜穿孔は、中耳炎、鼓膜チューブ挿入術、外傷等が原因で生じ、鼓膜に穿孔が生じると難聴になり、言葉の聞き取り能力が低下し、コミュニケーションに支障をきたし、QOLも著しく低下いたします。自然閉鎖が認められない鼓膜穿孔に対してこれまでは、患者の耳後部から結合組織や軟骨片を採取し、鼓膜穿孔部位に移植する鼓膜形成手術、人工材料を用いて鼓膜穿孔を閉鎖させる鼓膜穿孔閉鎖術等が行われています。

しかし、鼓膜形成手術においては、侵襲性が高いこと及び鼓膜の浅在化や肥厚化により聴力が低下する場合があること、鼓膜穿孔閉鎖術においては、留置した人工材料が固定不良により外れやすいこと等の課題がありました。

本剤は、科研製薬株式会社からライセンス許諾を受けているトラフェルミン（遺伝子組換え）を有効成分とする外用液剤（注1）で、セット化（注2）したゼラチンスポンジに浸潤させて、鼓膜穿孔部に留置する侵襲性が低い治療法であり、鼓膜の再生を促し、鼓膜穿孔に対する有効性及び安全性が示され、聴力改善における有効性についても期待できる薬剤です。

本剤は、鼓膜穿孔に対する新たな治療選択肢の一つをご提供することになるものと思います。

本剤を用いた治療法は、公益財団法人田附興風会医学研究所 北野病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 金丸眞一先生が考案し、公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター（TRI）の支援の下、国立大学法人 京都大学医学部附属病院、学校法人 慶應義塾大学病院、公益財団法人先端医療振興財団 先端医療センター病院（現 神戸市立医療センター中央市民病院）が医師主導治験を実施し、ノーベルファーマ株式会社が出口企業として、2018年9月27日承認申請していました。

なお、海外において「鼓膜穿孔」を効能・効果として、本剤が承認されている国及び地域はありません。

当社は、今後もアンメットニーズ医薬品・医療機器の提供を通して社会に貢献してまいります。

## 【本件に関する問合せ先】

ノーベルファーマ株式会社

執行役員管理本部長 早瀬 浩三

〒103-0024 東京都中央区新川一丁目 17 番 24 号

Tel: 03-6670-3800

- (注1) 本剤の有効成分トラフェルミン（遺伝子組換え）は、ヒト塩基性線維芽細胞増殖因子（bFGF）を遺伝子組換え技術により製造した有効成分であり、鼓膜穿孔部の上皮層に存在する線維芽細胞増殖因子受容体に作用し、内皮細胞、線維芽細胞及びケラチノサイトの増殖や分化を刺激し、上皮結合組織の迅速な増殖を促すことにより、穿孔した鼓膜を修復すると考えられています。
- (注2) 本製品は、創傷治癒促進作用を有するトラフェルミン（遺伝子組換え）と創傷治癒に關与する細胞の足場素材として用いるゼラチンスポンジをセット化しています。複雑な形状の穿孔や大きな穿孔を容易に覆うことができるように、鼓膜穿孔の大きさ・形状に合わせて加工が容易な専用の鼓膜用ゼラチンスポンジを新たに開発するとともに、この鼓膜用ゼラチンスポンジにトラフェルミン（遺伝子組換え）を十分に浸潤させ、清潔な操作で感染の危険性を防止できる専用容器（特許出願中）も開発しました。

以上