

2009年4月6日

報道関係者各位

ノーベルファーマ株式会社

日本における GLIADEL® WAFER に関するライセンス契約を締結

ノーベルファーマ株式会社（本社：東京都、社長：塩村仁、以下「ノーベルファーマ」）は、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」）と、「GLIADEL® WAFER」（polifeprosan 20 with carmustine implant）に関して、日本におけるライセンス契約を締結しました。今回の契約により、当社はエーザイより、日本における本剤の独占的開発・販売権を取得しました。ただし、当社が本剤の承認申請提出後、エーザイは本剤の日本における独占的販売権を取得できる権利を保有しています。

「GLIADEL® WAFER」は、FDA（米国食品医薬品局）が承認した唯一の外科的手術中に使用する化学療法用インプラント（有効成分：carmustine）で、悪性神経膠腫の外科的手術の際に使用されています。現在までに、米国や欧州、東南アジアを中心に世界 18 カ国で承認されています。また、米国では、米国総合がん情報ネットワーク（NCCN: National Comprehensive Cancer Network）の中脳神経系腫瘍の治療ガイドラインに、悪性神経膠腫の治療戦略の1つとして carmustine wafer の使用が記載されています。

神経膠腫は脳に発生する腫瘍で、原発性脳腫瘍の約 30%を占めています。そのうち、日本における悪性神経膠腫の年間発症数は、約 2000～2500 人と推定されています。日本では、「GLIADEL® WAFER」についての早期承認の要望書が提出され、2008 年の厚生労働省の「未承認薬使用問題検討会議」にて取り上げられています。

悪性神経膠腫は現在なお治療が困難な疾患です。当社は、患者団体や学会などからの要望の強いアンメットメディカルニーズの高い医薬品の開発に積極的に取り組んでおり、2008 年には相次いで3つの新薬の製造販売承認を取得しました。この経験を生かし、当社は、悪性神経膠腫に苦しむ患者にとって新たな治療オプションとして、本剤を一日も早く医療現場に提供できるよう社員一同、一層の努力を致します。

以上

【本件に関する問合せ先】

ノーベルファーマ株式会社 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

[参考資料として製品、疾患およびノーベルファーマの概要を添付しております]

参考資料

■ 「GLIADEL® WAFER」について（海外）

「GLIADEL® WAFER」は、「新たに悪性神経膠腫と診断された患者様の外科的手術および放射線治療との併用」および「再発性多形性膠芽腫の患者様の外科的手術との併用」の適応で FDA から承認されています。米国では、1997年の発売以降、約 20,000 人の患者様に使用されています。

本剤は、10 セント硬貨大のウエハー（厚さ 1mm、直径 14.5mm）で、1 枚あたり 7.7mg の carmustine を含有しています。外科的手術により脳腫瘍を摘出して生じた空腔内に本剤を最大 8 枚埋め込み、化学療法剤の一種である carmustine が放出されるように設計されています。

■ 神経膠腫（しんけいこうしゅ）について

神経膠腫は脳内に存在するグリア細胞の腫瘍で、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、腫瘍を構成する細胞の形態から何種類かに分類されます。そのうち最も多いのが星細胞腫で、これはその悪性度によって大きく 4 段階（グレード I～IV）に分けられます。特にグレード IV は膠芽腫と呼ばれ、最も悪性度が高く、極めて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）が行なわれますが、手術で腫瘍を全摘出することは困難であり、多くの場合、術後に放射線治療や化学療法が行われます。

■ ノーベルファーマ株式会社について

ノーベルファーマ株式会社は、アンメットニーズの高い医薬品を開発し、その薬剤を必要とする患者のお手もとにお届けすることを使命として、2003年に設立されました。

オーファンドラッグ、効能・効果外で使用されている医薬品、小児用医薬品などアンメットニーズの高い医薬品の研究開発に鋭意取り組み、必要とされる現場にお届けすることにより医療へ貢献しています。2008年には、ノベルジン®カプセル（ウィルソン病治療薬）、ルナベル®配合錠（子宮内膜症に伴う月経困難症治療薬）及びノーベルバル®静注用（新生児けいれん及びてんかん重積状態治療薬）の3つの新薬の製造販売承認を、相次いで取得しました。

ノーベルファーマ株式会社の詳細情報は、当社のウェブサイト <http://www.nobelpharma.co.jp> をご覧ください。

ノーベルファーマ株式会社の会社概要（平成 20 年 12 月 31 日現在）

1	商号	ノーベルファーマ株式会社
2	事業内容	医薬品の輸入、製造、販売
3	設立年月日	2003 年（平成 15 年）6 月 6 日
4	本店所在地	東京都中央区日本橋小舟町 12 番 10 号
5	代表者	代表取締役社長 塩村 仁（しおむら じん）
6	資本金	161 百万円
7	株主資本	256 百万円
8	総資産	2,712 百万円
9	売上高	3,055 百万円（2008 年 12 月期）
10	従業員数	54 名
11	主要製品	ルナベル®配合錠、ノベルジン®カプセル、ノーベルバール®静注用

以上