

2021年12月6日

ノーベルファーマ株式会社

報道関係各位

Certara 社 WEB サイトで弊社が紹介されました

ノーベルファーマ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：塩村仁）は、Certara 社の WEB サイトで弊社記事が掲載されたことをご案内申し上げます。

Certara 社は、2021年9月27日付で「難治性リンパ管疾患」の効能が追加された弊社製品 mTOR 阻害剤『ラパリムス錠®1mg』（一般名：シロリムス）の承認申請資料作成時、母集団薬物動態（PPK）モデルの構築を行い、体表面積に基づく用量設定の為の予測シミュレーションを実施するなど、ご支援を頂きました。

治験の対象とした疾患が希少疾患であり、症例数が極めて限られていたため、用量の設定に懸念がありました。PPK モデルに基づくシミュレーション手法によりこの問題を解決し、当局の審査を経て初期用量を定めることができました。

詳細については、Certara 社ホームページをご確認下さい。

<https://jp.certara.com/case-study/dose-optimization-using-population-pk-for-an-orphan-drug/>

弊社のミッションである『必要なのに顧みられない医薬品・医療機器の提供を通して、社会に貢献する』2003年の創業時から変わらない、ノーベルファーマの会社使命です。

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。

以上

【本件に関する問合せ先】

ノーベルファーマ株式会社

広報部長 工藤 登

〒104-0033 東京都中央区新川一丁目17番24号

Tel: 03-6670-3800