

2023 年 9 月 20 日
ノーベルファーマ株式会社

各位

脈管異常の皮膚病変に対する
シロリムスゲルの医師主導第 II 相治験終了のお知らせ

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、治験薬提供者として協力している医師主導治験「脈管異常の皮膚病変に対するシロリムスゲルの多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、無作為化、並行群間比較医師主導第 II 相治験」（JRCT2051210126）において、研究開発代表の和歌山県立医科大学附属病院 皮膚科教授の神人正寿先生から、2021 年 12 月に第 1 例目の症例登録の後、このたび最終症例の最終観察（Last Patient-out；LP0）が達成されたと報告を受けました。今後、年内開鍵を経て、来年 1 月/2 月頃の速報が期待されます。

当該治験は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の令和 3 年度「臨床研究・治験推進研究事業」として実施されたもので、脈管異常による皮膚病変を有する患者を対象としてシロリムスゲルの有効性及び安全性を探索的に評価することを目的として、全国 6 医療機関で実施いただいております。

今後、弊社は、当該試験結果を引き継ぎ、シロリムスゲルが脈管異常による皮膚病変を有する患者への、新たな治療選択肢のひとつになるよう、開発を進め、本剤の効能追加承認を目指す予定です。

弊社は、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

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