

2024年9月25日
ノーベルファーマ株式会社

「アラベル内用剤®1.5g」の製造販売承認をSBIファーマ社へ承継

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、以下「ノーベルファーマ」）は、悪性神経膠腫の光線力学診断用剤「アラベル®内用剤 1.5g」、（以下「アラベル」）をSBIホールディングス株式会社の子会社であるSBIファーマ株式会社（本社：東京都港区、代表取締役執行役員社長：北尾吉孝、以下、「SBIファーマ」）へ10月1日付にて承継することとなりましたので、お知らせします。

アラベルは、日本ではノーベルファーマが、SBIファーマとの共同事業として臨床試験を実施し、2013年3月に製造販売承認を取得しました。このたび、SBIホールディングス株式会社の子会社であるphotonamic GmbH & Co. KG（本社：ドイツ・ピンネベルグ、代表：Ulrich Kosciessa, Ph.D、以下「フォトナミック」）と合意に至り、製造販売承認をノーベルファーマからSBIファーマに承継することになりました。

■アラベル内用剤®1.5gについて

アラベルは脳腫瘍の一種である悪性神経膠腫の摘出手術中に使用する光線力学診断用剤（一般名：アミノレブリン酸塩酸塩）で、世界においてフォトナミックよりパートナーを通じて欧州、アメリカを含む世界45カ国以上の国々で販売されています。

日本においては、SBIファーマとノーベルファーマの共同事業として臨床試験を行い、アラベルを悪性神経膠腫の腫瘍摘出術において、手術時の麻酔導入前3時間（範囲：2～4時間）に水に溶解して経口投与し、術中に患部に特定の波長の光を当てることで腫瘍部位を赤く光らせ、正常組織との識別を容易にすることの有効性と安全性が確認されました。

■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。

以上

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