



*hvcの文字は、
フローレンス・ナイチンゲールの
サインから取り出したものです。

Eisai News

エーザイは「患者さまと生活者の皆様の喜怒哀楽を考え、そのベネフィット向上を第一義とし、世界のヘルスケアの多様なニーズを充足する」ことを基本とするヒューマン・ヘルスケア企業を目指して、その実現に邁進しています。

No.09-12

2009年4月6日
エーザイ株式会社

日本におけるGLIADEL® WAFERに関するライセンス契約を締結

エーザイ株式会社（本社：東京都、社長：内藤晴夫）は、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」と）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、当社はノーベルファーマに対し、日本における本剤の独占的開発・販売権を供与します。ただし、本剤の承認申請提出後、当社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）の中枢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があり、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、患者様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いるノーベルファーマによって本剤の開発が進められることにより、悪性神経膠腫に苦しむ患者様にとって新たな治療オプションが一日も早く提供されることを期待しています。

以上

[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]

エーザイ株式会社 P R 部

〒112-8088 東京都文京区小石川4-6-10
TEL 03-3817-5120 (ダイヤルイン)
FAX 03-3811-3077

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センチ硬貨大のウエハー（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）及びノーベルパール®静注用（新生児けいれんおよ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、同社のウェブサイト <http://www.nobelpharma.co.jp> をご覧ください。