

2024年12月2日
SBIファーマ株式会社

第38回日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会総会におけるアラグリオの用法変更を

目的とした第III相試験(SPP2C102試験)の結果に関する学会発表のお知らせ

SBIホールディングス株式会社の子会社で5-アミノレブリン酸(5-ALA)(※1)を利用した医薬品等の研究・開発等を行っているSBIファーマ株式会社(所在地:東京都港区、代表取締役執行役員社長:北尾吉孝、以下「当社」)が実施した「アラグリオ®顆粒剤分包 1.5g」及び「アラグリオ®内用剤 1.5g」(以下、アラグリオ)の用法変更を目的とした国内第III相試験(SPP2C102試験)の結果について、第38回日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会総会(11月28日～11月30日、幕張メッセ国際会議場にて開催)において2演題発表されましたので、以下にお知らせいたします。

演題番号	AP5-7
表題	5-ALAによる筋層非浸潤性膀胱癌可視化の用法変更に関する第III相試験(SPP2C102試験)
演者	奈良県立医科大学泌尿器科 三宅牧人准教授ら
概要	アラグリオを膀胱鏡挿入4～8時間前に経口投与する用法において、有効性は従来の用法(膀胱鏡挿入3時間前[範囲:2～4時間前])と同等であり、安全性についても特筆すべき懸念点がないことが報告されました。

演題番号	AP5-8
表題	5-ALAによる膀胱癌可視化用法変更に関する第III相試験(SPP2C102)における低血圧の発現
演者	山口大学医学部泌尿器科 小林圭太助教ら
概要	本試験において、アラグリオ投与から手術開始までの間に血圧が低下する被験者が一定数存在すること及び本試験での低血圧(※2)の発現頻度が5%以下と過去の論文報告と比べて低いことが報告されました。

学会総会ホームページ(<https://www.pcoworks.jp/jsr2024/index.html>)

今後も当社は、皆様の健康で豊かな毎日に貢献できるよう研究・開発に尽力し、膀胱がんの治療に取り組んでおられるより多くの患者様および医療従事者の皆様に、アラグリオを有益に活用していただけるよう一層努力してまいります。

(※1) 5-アミノレブリン酸は体内のミトコンドリアで作られるアミノ酸のひとつです。5-アミノレブリン酸は、がん細胞に取り込まれると、その主要代謝産物であるプロトポルフィリン IX が蓄積します。このプロトポルフィリン IX に励起光が照射されると蛍光発光する性質を利用し、がんを可視化することで、がんの術中診断薬として実用化されており、さらなる開発が進められています。

(※2) 収縮期血圧 80 mmHg 以下または平均動脈圧 60 mmHg 以下となった被験者の割合

以上

本プレスリリースに関するお問い合わせ先:

SBI ファーマ株式会社

E-mail: info_ala@sbigroup.co.jp