



2013 年 5 月 29 日

各 位

会 社 名 科 研 製 薬 株 式 会 社
代表者名 代表取締役社長 大沼 哲夫
(コード番号 4521 東証一部)
問合せ先 総務部長 渡邊 史弘
(TEL. 03-5977-5002)

カナダのバリアント社、爪真菌症治療剤「エフィナコナゾール」について 米国食品医薬局(FDA)より審査完了通知(Complete Response Letter)を受領

Valeant Pharmaceuticals International, Inc. (カナダ・オンタリオ州、以下「バリアント社」)は2013年5月28日(現地時間)、バリアント社が米国食品医薬局(FDA、以下「FDA」)に申請中の爪真菌症治療剤「エフィナコナゾール」(一般名、開発コード: IDP-108)について、審査完了通知を受領したとの発表を行いましたので、その内容を翻訳したものの一部を下記の通りお知らせいたします。

バリアント社によるリリース資料のオリジナル言語は英語であり、内容や解釈については、英語が優先いたします。原文につきましては

<http://ir.valeant.com/investor-relations/news-releases/news-release-details/2013/Valeant-Pharmaceuticals-Announces-Receipt-Of-US-FDA-Complete-Response-Letter-For-Efinaconazole>

をご参照下さい。

なお、科研製薬の2014年3月期連結業績に与える影響はございません。

記

バリアント社は、FDAよりエフィナコナゾールの承認審査について 審査完了通知を受領

ケベック州ラバル - 2013年5月28日

バリアント社は、本日FDAから、同社が新薬申請中の爪真菌症治療剤「エフィナコナゾール」の承認審査について、審査完了通知を受領したと発表しました。審査完了通知は、新薬申請の審査が終了した段階で、承認に支障を来す疑問点が残る場合に、FDA医薬品評価センター(CDER)より提出されるものです。この中でFDAから指摘された疑問点は、製品の容器施栓系に関するもののみであり、有効性や安全性に問題は指摘されなかったことから、バリアント社としてはこれら事項については対応可能と考えており、速やかに適時回答すべく作業を進めています。バリアント社は、エフィナコナゾールを有望な新規爪真菌症治療剤として上市するべく、引き続き注力して参ります。

以上

- 爪真菌症について

爪真菌症(爪白癬とも言われる)は、爪および爪床を侵す真菌感染症です。爪真菌症の有病率は成人人口の約 6 から 8% (日本では有病者数 1200 万人) とされ、もっとも頻繁に観られる爪の病気であり、爪のすべての異常の約半分を占めます。これを治療しないでいると、爪は肥厚して局所での圧痛を引き起こします。

- バリアント社について

Valeant Pharmaceuticals International, Inc. は主として神経学、皮膚科学そしてブランドジェネリックの分野における幅広い医薬の開発および販売を行う多国籍のスペシャリティーファーマです。バリアント社の詳しい情報は“<http://www.valeant.com>”をご参照下さい。

- エフィナコナゾールについて

科研製薬が創製した新規のトリアゾール系化合物であり、日本国内においては、外用の爪真菌症治療剤「KP-103」として承認申請中です。

トリアゾール系化合物での外用剤開発は世界初であり、その活性は血清及び角質存在下でも既存治療薬に比較し低下することが少ない薬剤です。従って、角質の厚い部位や爪内等でも優れた活性を示すものと期待されています。また、本剤は、各種真菌症動物モデルにおいて除菌効果が確認されており、その中でもモルモット爪真菌症モデルにおいて、既存薬に比べ優れた効果を示します。従って、経口剤治療が主流の難治性爪真菌症に対し新しいアプローチの外用治療薬として期待されます。

2006 年 4 月 26 日付けで、欧米における開発・販売に関し、Dow Pharmaceuticals Sciences, Inc. とライセンス契約を締結いたしました。

2009 年、バリアント社が本化合物の海外導出先である Dow Pharmaceuticals Sciences, Inc. を買収し、引き続き開発を進めておりました。