



2011年12月19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 取締役総務部長 遠藤 孝雄  
(TEL. 03-5977-5002)

## バリエント社が、外用の爪真菌症治療剤に関する第Ⅲ相臨床試験の結果を発表

科研製薬株式会社（本社：東京都文京区、社長：大沼 哲夫、以下「科研製薬」）が国際共同治験（第Ⅲ相臨床試験）に参加している爪真菌症治療剤「KP-103」（一般名：エフィナコナゾール）に関連し、国際共同治験を主導している Valeant Pharmaceuticals International, Inc.（カナダ・オンタリオ州、以下「バリエント社」）は、バリエント社が開発中の爪真菌症治療剤「IDP-108（KP-103）」の国際共同治験（第Ⅲ相臨床試験）の結果を発表しましたので、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。

バリエ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://phx.corporate-ir.net/phoenix.zhtml?c=90887&p=ir-ol-newsArticle\\_print&ID=1640412&highlight=](http://phx.corporate-ir.net/phoenix.zhtml?c=90887&p=ir-ol-newsArticle_print&ID=1640412&highlight=)

をご参照下さい。

なお、科研製薬の2012年3月期連結業績に与える影響はございません。

記

## バリエント社は爪真菌症の第Ⅲ相臨床試験の良好な結果を発表

オンタリオ州ミシサーガ - 2011年12月16日

バリエント社は本日、局所投与の治験薬(エフィナコナゾール:efinaconazole、IDP-108)が、軽度から中程度の爪真菌症（足爪）治療のために行った2つの大規模な国際共同治験（第Ⅲ相臨床試験）において良好な結果が得られたことを発表しました。両臨床試験において、本治験薬はすべての主要評価項目および副次的評価項目に関しプラセボと比較して統計学的に有意( $p<0.001$ )に優れていました。また、全般に安全で耐容性も良好でした。

エフィナコナゾールはトリアゾール系抗真菌剤に属する治験中の抗真菌薬です。本治験薬は、まだ米国食品医薬品局(FDA)から安全で、また軽度から中程度の爪真菌症に有効とは認められていません。さらに FDA が新薬申請を承認しない限りは、米国において販売することは出来ません。海外でも同様な制限が適用されます。

バリエント社は北米、中央アメリカ、南アメリカそして欧州連合 (EU) におけるエフィナコナゾールの独占的な商品化ライセンスを科研製薬から取得しています。

- 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、もともと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、現在、外用の爪真菌症治療剤「KP-103」として開発中です。  
トリアゾール系化合物での外用剤開発は世界初あり、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。  
詳しくは“[http://www.dowpharm.com/press\\_releases/01092009.php](http://www.dowpharm.com/press_releases/01092009.php)”をご参照下さい。