

2017 年 4 月 25 日

各 位

会 社 名 参 天 製 薬 株 式 会 社
代表者名 代 表 取 締 役 社 長 兼 C E O 黒 川 明
(コード番号 4536 東証第1部)
問合せ先 コーポレート・コミュニケーショングループ グループマネージャー
クリストファー・ホフマン
(T E L 0 6 - 4 8 0 2 - 9 3 6 0)

非感染性後眼部ぶどう膜炎を対象とした シロリムス注射剤 (DE-109) の新薬承認申請 (NDA) を 米国食品医薬品局 (FDA) が受理

参天製薬株式会社 (本社 : 大阪市) は、米国食品医薬品局 (FDA: Food and Drug Administration) が非感染性後眼部ぶどう膜炎 (NIU-PS: noninfectious uveitis of the posterior segment) を対象としたシロリムス注射剤 (440 μ g、開発コード: DE-109) の新薬承認申請 (NDA: New Drug Application) を受理したことをお知らせします。FDA は、処方せん薬ユーザーフィー法 (PDUFA[※]) に基づいて、2017 年 12 月 24 日の完了を目指してシロリムス注射剤の NDA の審査を進めています。シロリムス注射剤は、2011 年に、FDA と欧州委員会 (EC) により希少疾病用医薬品に指定されています。

mTOR 阻害作用をもつシロリムス注射剤は、非感染性後眼部ぶどう膜炎患者さんの治療のために、参天製薬が開発しているファースト・イン・クラスの免疫調節薬です。非感染性後眼部ぶどう膜炎は、眼の進行性の慢性炎症疾患であり、視力障害もしくは失明を引き起こします。当社は、大規模グローバル臨床開発プログラム SAKURA (Sirolimus study Assessing double-masKed Uveitis tReAtment: 日本語名「(3 用量) 硝子体内投与における活動性の非感染性後眼部ぶどう膜炎に対する有効性及び安全性評価―第Ⅲ相無作為化二重盲検多施設国際共同治験―) のデータに基づき、シロリムス注射剤の NDA を提出しています。

「FDA によるシロリムス注射剤の NDA の受理は、当社にとって重要なマイルストーンであるとともに、局所投与治療法という非感染性後眼部ぶどう膜炎患者さんのための新たな治療選択肢の提供に向け、前進となりました。」とチーフ・サイエンティフィック・オフィサー (CSO) 兼研究開発本部長のナヴィード・シャムズは述べています。

※Prescription Drug User Fee Act: 1992 年に米国で制定された新薬承認促進のための法律

シロリムス注射剤について

シロリムス注射剤 (440 μ g) は、眼の進行性の慢性炎症疾患である非感染性後眼部ぶどう膜炎治療

薬として研究されており、患部の硝子体に局所的に投与するファースト・イン・クラスの免疫調節薬です。シロリムス注射剤は、炎症を引き起こすmTOR作用のタンパク質キナーゼを抑制します。免疫調節は、T細胞の活性化、分化、増殖、制御性T細胞（Tregs）を誘導することにより促進します。

ぶどう膜炎について

ぶどう膜炎は、労働年齢層の予防可能な失明原因であり、先進国では失明患者の10%から15%を占めると推計されています¹。ぶどう膜炎は、しばしば慢性化、再燃する眼内炎症であり、視力障害もしくは失明を引き起こします。非感染性後眼部ぶどう膜炎は、中間部、後眼部および汎ぶどう膜炎を含みます。

参天製薬株式会社について

参天製薬は、眼科に特化したスペシャリティ・カンパニーとして、医薬品・医療機器の研究、開発、販売・マーケティング活動を行っています。世界 50 か国以上で製品を販売しており、国内の医療用眼科薬市場においては No. 1 のシェアを有しています。今後も眼科領域におけるリーディング・カンパニーとして、未充足ニーズを満たす価値ある製品・サービスの提供を通じて、社会への貢献を果たしてまいります。詳細については、当社ホームページ www.santen.co.jp をご参照ください。

参天製薬の将来見通しに関する注意事項 (Forward-Looking Statements)

このプレスリリースにおいて提供される情報は、いわゆる「見通し情報」(“Forward-Looking Statements”)が含まれています。これらの見通しが実現できるかどうかはさまざまなリスクや不確実性に左右されます。従って、実際の業績はこれらの見通しと大きく異なる結果となり得ることをご承知置きください。また、日本ならびにその他各国政府による医療制度や薬価等の医療行政に関する規制が変更された場合や、金利、為替の変動により、業績や財政状態に影響を受ける可能性があります。

当内容は 2017 年 4 月 25 日に発表した英文リリースの翻訳版です。原文の言語が英語であるため、表現や内容につきましては英文プレスリリースが優先されます。
英文プレスリリースは、右記 URL よりご参照ください。 <http://www.santen.com/en/>

以上

<問い合わせ先>
参天製薬株式会社
コーポレート・コミュニケーショングループ
グループマネージャー
クリストファー・ホフマン
Tel: 06-4802-9360
Email: ir@santen.co.jp

¹ Durrani OM, Tehrani NN, Marr JE, Moradi P, Stavrou P, Murray PI. Degree, duration, and causes of visual loss in uveitis. *Br J of Ophthalmol*. 2004;88(9):1159-1162.