2013年10月4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　執行役員総務部長　渡邊　史弘
（TEL. 03-5977-5002）

カナダのバリアント社、爪真菌症治療剤についてカナダで承認を取得

Valeant Pharmaceuticals International, Inc.（カナダ・ケベック州、以下「バリアント社」）は2013年10月3日（現地時間）、バリアント社がHealth Canada（カナダ保健省）に新薬承認申請中の爪真菌症治療剤「エフィナコナゾール」（一般名）について、承認を取得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-Approval-Of-Jublia-For-The-Treatment-Of-Onychomycosis-In-Canada/default.aspx
をご参照下さい。

記

バリアント社は、カナダにおける爪真菌症治療剤「Jublia®」の承認取得について発表

ケベック州ラバル　-　2013年10月3日

バリアント社は、2013年10月3日（現地時間）、同社の子会社であるバリアントカナダ社が、Health Canada（カナダ保健省）に新薬承認申請していた「Jublia®」が承認されたと発表しました。

「Jublia®」（エフィナコナゾール10%外用剤）は、軽度から中等度の爪真菌症を適応とします。爪真菌症は主に白癬菌を原因菌とし、頻繁に見られる爪の感染症です。

現在、承認されている外用医薬品は爪ラッカー剤のみであり、その有効性はごく限られています。経口医薬品では薬物相互作用や、急性の肝臓障害を含む有害作用への懸念から使用が限定されています。また、レーザー治療は爪の外観の改善に限定的な効果があるのみです。

以上

ご参考

- 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。

  バリアント社は、商品名を「Jublia®」としておりますが、日本国内につきましては、別の商品名を予定しております。

  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。