

2015 年 3 月 2 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 CEO 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 日比貴史
(TEL 06-4802-9360)

欧州での非感染性後眼部ぶどう膜炎を対象とした DE-109 の承認申請について

参天製薬株式会社(本社:大阪市) は、非感染性後眼部ぶどう膜炎を対象とした DE-109(一般名: シロリムス)の欧州医薬品販売承認申請が欧州医薬品庁(EMA: European Medicines Agency)に受理されましたので、お知らせします。これにより、欧州医薬品庁は医薬品販売承認申請の審査を開始します。DE-109 は、失明の主な原因のひとつ¹である非感染性後眼部ぶどう膜炎の治療における欧州での未充足ニーズの充足に貢献できる可能性があります。

チーフ・サイエンティフィック・オフィサーであり、サンテン・インク社長 兼 CEO のナビード・シャムズは次のように述べています。「非感染性後眼部ぶどう膜炎における現在の治療オプションに伴うリスクを考えると、局所もしくは全身の副作用が極めて少ない新規の治療法が求められています。DE-109 が承認されれば、シロリムス硝子体内投与は、非感染性後眼部ぶどう膜炎の治療法として重要なステップになると期待しています。」

今回、欧州医薬品庁に承認申請した治験データは、DE-109 の安全性および有効性の評価を目的とした無作為化二重盲検多施設国際共同治験である第3相試験 SAKURA*の結果です。SAKURA は、非感染性後眼部ぶどう膜炎 347 名を対象とし、2つの DE-109 投与群すなわち 440 µg 投与群および 880 µg 投与群と 44 µg 実薬対照群を比較した治験です。同治験において、DE-109 は主要評価項目と2つの主な副次的評価項目を達成し、440 µg において高い効果を示しました。

SAKURA*: (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ー第3相無作為化二重盲検多施設国際共同治験ー」主要評価項目は、5ヵ月後の硝子体混濁スコア**でスコア0に達した被験者の割合です。主な副次的評価項目は、5ヵ月後の硝子体混濁スコアで2単位改善と5ヵ月後の硝子体混濁スコアでスコア0もしくは0.5+に達した被験者の割合です。

硝子体混濁スコア**:(Standardized Uveitis Nomenclature (SUN) working Group が設定した写真による硝子体混濁評価基準)

参考資料:

1. Wakefield D, Chang JH. Epidemiology of uveitis. Int Ophthalmol Clin. 2005;45(2):1-13.

シロリムスについて

シロリムスは、mTOR阻害作用を有する免疫調整薬です。mTORは炎症性サイトカインを産生するT細胞の増殖を刺激しますが、シロリムスはそのmTORを阻害することにより、炎症を抑制し、病状の進行を抑えます。

ぶどう膜炎について

ぶどう膜炎は、感染性もしくは非感染性による眼内炎症性疾患であり、眼内の発生部位によって分類されます。非感染性後眼部ぶどう膜炎には、毛様体と硝子体に生じる中間部ぶどう膜炎、硝子体、脈絡膜、網膜、もしくは視神経に生じる後部ぶどう膜炎、さらに、前部、中間部、後部にわたる汎ぶどう膜炎があります。現在、眼内の炎症を抑制するために、ステロイド薬や全身用の免疫抑制薬がしばしば用いられ、高い確率で薬剤による副作用を伴います。

以上

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。これらの見通しの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。