

2016 年 5 月 11 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
クリストファー・ホフマン
(TEL 06-4802-9360)

DE-109(シロリムス)の欧州医薬品販売承認申請について

参天製薬株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:黒川明)は、欧州での慢性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 DE-109(一般名:シロリムス)の欧州医薬品庁(EMA: European Medicines Agency)への医薬品販売承認申請を一旦取り下げ、その後改めて申請する予定であることをお知らせします。

当社は、欧州医薬品庁の医薬品委員会(CHMP: the Committee for Medicinal Products for Human Use)との議論を通じ、希少疾病用医薬品と位置付けられていることからDE-109に対する明確かつ未充足の医療ニーズを再確認しました。本申請は、一つめの第Ⅲ相試験 SAKURA* 1 のデータのみに基づいたものでした。当社は、欧州医薬品庁が販売承認許可前に二つめの第Ⅲ相試験 SAKURA* 2 の結果を待ちたいとの意向を持っていると認識し、SAKURA* 2 完了後、これら二つの第Ⅲ相国際共同治験の結果に基づき、欧州医薬品庁へ再申請すると共に、DE-109 の全世界での認可を目指す予定です。

本発表による 2017 年 3 月期業績予想の売上および営業利益への重大な影響はありません。

* 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－」

以上

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。

当内容は 2016 年 5 月 11 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/>