

2016 年 11 月 28 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)

## 非感染性後眼部ぶどう膜炎を対象とした第Ⅲ相試験 SAKURA の速報結果について

— 非感染性後眼部ぶどう膜炎に対する OPSIRIA®の有効性及び安全性を検証した  
大規模グローバル臨床開発プログラム —  
— 承認申請準備中 —

参天製薬株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:黒川明、以下「参天製薬」)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試験—」)の速報結果をお知らせします。3 つの用量のシロリムスを非感染性後眼部ぶどう膜炎患者さんの硝子体内に注射し、その単剤治療の有効性、安全性および至適用量を確認する SAKURA プログラムでは、「OPSIRIA (440  $\mu$ g シロリムス注射剤) (日本語読み: オプシリア、一般名: シロリムス、開発コード: DE-109) が眼内炎症 (硝子体混濁により、炎症の程度を測定) を効果的かつ安全に抑えることが示され、目標を達成しました。

非感染性後眼部ぶどう膜炎治療剤候補としての OPSIRIA の有効性・安全性は、一つ目の第Ⅲ相試験 SAKURA Study 1 の結果で確立しています。二つ目の第Ⅲ相試験 SAKURA Study 2 では、低用量シロリムス注射 (44  $\mu$ g) と OPSIRIA との有効性 (硝子体混濁) に統計学的有意差は認められませんが、この製品の有効性を裏付ける結果となりました。参天製薬は、SAKURA プログラムの総合的なデータにもとづいて、米国食品医薬品局 (FDA) への新薬承認申請 (NDA) を行う予定です。

「希少疾病である非感染性後眼部ぶどう膜炎における局所投与治療法への高いニーズに対して、OPSIRIA は新しい選択肢となります。2017 年初めにも米国にて新薬承認申請できることをうれしく思います。」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。

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。

以上

## SAKURAについて

SAKURAプログラムは、非感染性後眼部ぶどう膜炎患者さんを対象とした大規模グローバル臨床開発プログラムです。SAKURA Study 1およびStudy 2は、OPSIRIA単剤治療の有効性と安全性を評価する無作為化二重盲検多施設国際共同試験です。主要評価項目は、5ヶ月後の硝子体混濁スコア<sup>1</sup>のスコア0達成です。Study 1とStudy 2は同じ試験計画で患者さんを組み入れ、6か月間の治療を行いました。被験者は、無作為に3つの治療群(44  $\mu$  g、440  $\mu$  g、880  $\mu$  g)に振り分けられました。

## OPSIRIAについて

OPSIRIA(440  $\mu$  gシクロリムス注射剤)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。OPSIRIAは、mTOR阻害作用に基づき免疫システムを調節します。mTOR阻害作用は、T細胞の活性化、分化、増殖、およびインターロイキン-2(IL-2)をはじめとする炎症性サイトカインの産生を引き起こす炎症カスケードを遮断するだけでなく、制御性T細胞(Tregs)を誘導することにより免疫寛容を促進します。OPSIRIAは、2011年にアメリカ食品医薬品局(FDA)および欧州委員会(EC)により希少疾病用医薬品に指定されています。

## 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<sup>2</sup>。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](http://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 11 月 28 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/>

<sup>1</sup> Standardized Uveitis Nomenclature [SUN] Photographic scale.

<sup>2</sup> 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.

<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](mailto:ir@santen.co.jp)