

2020 年 7 月 7 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 谷 内 樹 生
(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
吉 川 明 子
(T e l : 0 6 - 4 8 0 2 - 9 3 6 0)

DE-128 (MicroShunt) の米国 FDA 市販前承認(PMA)申請受理のお知らせ

2020 年 7 月 7 日、参天製薬株式会社(本社大阪、以下参天製薬)は、米国食品医薬品局(FDA)により、DE-128 (MicroShunt)に関する市販前承認(PMA)の申請が受理されたことを、お知らせします。DE-128 は、最大耐用量の投与治療でも眼圧下降が不十分な開放隅角緑内障(POAG)患者さんに対する治療法として開発中の、眼圧を下げる緑内障手術用インプラントです。

FDA の申請受理後、MicroShunt の PMA に向けた実質的な審査が開始されます。この審査は、FDA が最終のモジュールを受領してから 180 日間におよぶもので、FDA による審査により承認の可否の判断が下されます。

POAG は主要な失明原因の一つであり、米国において、2020 年現在、370 万人の方が罹患しているとの報告があります^{1,2}。また、2025 年には 410 万人に増加すると予測されています¹。

以上

DE-128 (MicroShunt) について

DE-128 (MicroShunt) は、米国において、最大耐用量の投与治療でも眼圧下降が不十分な POAG 患者さんに対する治療法として開発中の、眼の外側からアプローチして房水流出を促す ab-externo 法の低侵襲手術用デバイスです。眼圧下降は、緑内障の進行と失明を抑制する最も効果的な手段です。生体適合性が高い SIBS (スチレン-イソブチレン-スチレンブロック共重合体) という特許素材でできた DE-128 (MicroShunt) は、柔軟性のある長さ 8.5 mm のチューブです。組織内にデバイスを固定する平面フィンを備えており、血液成分の漏れや埋植後の位置ずれを防ぎます。

参天製薬(参天製薬株式会社、本社:大阪市)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、医療用・一般用の医薬品や、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。世界約 60 を超える国・地域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。130 年の歴史の中で培われた科学的知見や企業力を活かし、今後も、価値ある製品・サービスの提供を通じ、患者さんや患者さんを愛する人たちを中心として、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 2020 年 7 月 7 日に発表した英文リリースの翻訳版です。正式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。 www.santen.com