

2017 年 7 月 26 日

各 位

参天製薬株式会社

当内容は 2017 年 7 月 26 日に発表した英文プレスリリースの抄訳です。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 をご参照ください。<http://www.santen.com/en/>

小児の重症春季カタル治療剤シクロスポリン点眼液が欧州で承認勧告を取得

参天製薬株式会社（本社：大阪市、代表取締役社長兼 CEO：黒川明、以下、参天製薬）は、小児の重症春季カタルを対象とした 1mg/mL シクロスポリン乳化点眼液について、欧州医薬品庁（EMA: European Medicines Agency）の医薬品評価委員会（CHMP: Committee for Human Medical Products）より承認勧告を受けたことをお知らせします。

春季カタルとは、小児（主に男児）および若年成人に多く見られる再発性の重症アレルギー性眼疾患で、角結膜を含む眼表面に重度の炎症が見られる特徴があり、強い目のかゆみや痛み、羞明等が伴い、失明に至る可能性もある疾患です。現在、欧州では、春季カタルの炎症の起因となる免疫系に働きかける医薬品は承認されていません。欧州委員会（EC: European Commission）より 1 mg/mL シクロスポリン点眼液が承認された場合、重症春季カタルを治療できる初めての薬剤となります。

1 mg/mL シクロスポリン点眼液の有効性および忍容性は、Vektis と呼ばれる第Ⅲ相無作為化二重盲検多施設試験にて評価されました。Vektis は、169 人の 4-18 歳の重症春季カタル患者を対象とした基剤群を含む 3 群の平行群間比較試験であり、主要評価項目および主な副次評価項目を達成しました。

以上

1mg/mL シクロスポリン点眼液について

1mg/1mL シクロスポリン点眼液は、プラスに帯電した（カチオニック）、無菌の水中油型乳化剤として開発されました。参天が独自に開発した「ノバゾーブ技術」を用いて開発されたカチオニック乳化剤は、シクロスポリンの眼内への浸透を改善します。

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・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 カ国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

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きください。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。

<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.com