

2020年12月1日

各位

**4歳から18歳までの重症春季カタルの患者さんを対象としたシクロスポリン乳化点眼液0.1%
中国の国家薬品监督管理局の「临床上緊急に必要とされる海外新薬(第3期)」リストに追加**

参天製薬株式会社(本社:大阪市、以下Santen)は、4歳から18歳までの重症春季カタルの患者さんを対象としたシクロスポリン乳化点眼液0.1%が、中国の国家薬品监督管理局(以下NMPA)の「临床上緊急に必要とされる海外新薬(第3期)」リストに追加されたことを、お知らせします。

本リストに掲載されている海外新薬は、NMPAと中国の国家衛生健康委員会により選定されており、審査の専用ルールにのっとり、承認までの期間の短縮とこれに伴う上市までの期間の短縮が期待できます。

春季カタルは、小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^{1,2}、日常生活に支障を来すこともあります^{1,2,3}。おおよそ1/3の症例は重症化すると考えられており、適切な治療を行わない場合、角膜潰瘍や視力障害を引き起こすことがあると言われています⁴。現在、中国では、春季カタルの長期的な治療に適した治療薬がなく、アンメットメディカルニーズが高い疾患です。

シクロスポリン乳化点眼液0.1%は、欧州連合で2018年7月に承認を受けており、承認申請は、VEKTIS (NCT01751126)と呼ばれる12ヵ月間の無作為化多施設二重遮蔽基剤比較検証試験のデータを用いて行いました。本試験では、最初の4ヵ月間、患者さんを高用量群(1日4回投与)、低用量群(1日2回投与)または基剤群のいずれかにランダムに振り分けました(期間1)。基剤群に振り分けられた患者さんは、4ヵ月目から12ヵ月目までの期間は、高用量群または低用量群(1日4回または2回投与)のいずれかに切り替えられています(期間2)。

以上

シクロスポリン乳化点眼液0.1%について

シクロスポリン乳化点眼液0.1%は、4歳から18歳までの重症春季カタル患者さんの治療薬です。アジア、ヨーロッパ、北米(カナダ)における10ヵ国で、重症春季カタルの治療薬として上市されています。

本件に関するお問い合わせ先

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

TEL: 06-4802-9360

E-mail: communication@santen.com

¹ Kumar S. Vernal keratoconjunctivitis: a major review. *Acta Ophthalmol.* 2009;87:133-147

² Leonardi A. Management of vernal keratoconjunctivitis. *Ophthalmol Ther.* 2013;2:73-88

³ Sacchetti M, et al. Development and testing of quality of life in children with vernal keratoconjunctivitis questionnaire. *Am J Ophthalmol.* 2007;144:557-563

⁴ Bremond-Gignac D, et al. Prevalence of vernal keratoconjunctivitis: a rare disease? *Br J Ophthalmol.* 2008;92:1097-1102