

当内容はサンテン・インクが2014年4月4日(米国西部時間)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。 <http://www.santeninc.com/newsroom/press-releases/>



非感染性後眼部ぶどう膜炎を対象とした DE-109 第Ⅲ相臨床試験の結果発表について

参天製薬株式会社(本社:大阪市、以下、参天製薬)の米国子会社であるサンテン・インクは、非感染性後眼部ぶどう膜炎の患者さんを対象としたシロリムス硝子体内投与製剤(DE-109)を評価する2つの第Ⅲ相国際共同治験 SAKURA*の一つめの試験である Study1 が主要エンドポイントを満たしたことを発表しました。

「非感染性後眼部ぶどう膜炎は、世界中の労働年齢層を中心とした人々に影響を与える疾患です。視力低下を引き起こすこの疾患に対して、現在、米国食品医薬品局(FDA)が承認した非ステロイド性の治療薬はまだなく、非感染性後眼部ぶどう膜炎を適応症とする初めての非ステロイド性硝子体内投与治療オプションとして、新たな治療の選択肢を提供できるのではないかと心を躍らせています」とチーフ・サイエンティフィック・オフィサーであり、サンテン・インク社長 兼 CEOのナビード・シャムズは述べています。

SAKURA はDE-109の安全性および有効性の評価を目的とする無作為化二重盲検多施設国際共同治験であり、現在進行中です。今回のSAKURA Study1では、約150施設で非感染性後眼部、中間部、または汎ぶどう膜炎の患者347名が登録されました。試験では、DE-109の3用量のいずれかを、硝子体内投与される三つの治療群の被験者に無作為に割付けています。主要エンドポイントは、5ヵ月後の硝子体混濁スコア**でスコア0に達した被験者の割合です。なお、SAKURA Study2は、同一プロトコルで患者の登録を継続しています。

SAKURA*: (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—」)

硝子体混濁スコア**: (Standardized Uveitis Nomenclature (SUN) working Groupが設定した写真による硝子体混濁評価基準)

シロリムスについて

シロリムスはmTOR(mammalian target of rapamycin)阻害作用を有する免疫調節薬であり、FDAにより承認されている次の二製品の有効成分と同じものです。そのひとつは、Rapamune[®]で、腎移植患者で用いられる免疫抑制剤です。もうひとつのCYPHER[®](シロリムス溶出冠動脈ステント)は、症候性虚血性疾患患者における冠動脈内腔径の改善で承認されています。DE-109は参天製薬が権利を有する眼科用シロリムス製剤です。

ぶどう膜炎について

ぶどう膜炎は、感染性もしくは非感染性による眼内炎症性疾患であり、眼内の発生部位によって分類されます。非感染性後眼部ぶどう膜炎には、毛様体と硝子体に生じる中間部ぶどう膜炎、硝子体、脈絡膜、網膜、もしくは視神経に生じる後部ぶどう膜炎、更に、前部、中間部、後部にわたる汎ぶどう膜炎があります。現在、眼内の炎症を抑制するために、ステロイド薬や全身用の免疫抑制薬がしばしば用いられ、高い確率で薬剤による副作用を伴います。

参天製薬株式会社について

参天製薬は、1890年に設立し、大阪市に本社を置くグローバル企業です。当社は世界規模の眼科治療剤の研究、開発、販売を行っています。医療用医薬品では国内トップのシェアを持ち、眼科領域における世界のリーディングカンパニーのひとつです。詳細については www.santen.co.jp をご参照ください。

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。