



2021年2月2日

各 位

**緑内障・高眼圧症の患者さんを対象とした STN10117 (DE-117) (一般名:オミデネパグ イソプロピル)の
新薬承認申請(NDA)を米国食品医薬品局(FDA)が受理**

参天製薬株式会社(本社:大阪市、以下 Santen)と宇部興産株式会社(本社:宇部市、以下宇部興産)は、緑内障・高眼圧症の患者さんを対象とした STN10117 (DE-117) (一般名:オミデネパグ イソプロピル)の新薬承認申請(NDA:New Drug Application)が、米国食品医薬品局(FDA:Food and Drug Administration)により受理されたことを、お知らせします。FDAは、処方せん薬ユーザーフィー法(PDUFA¹)に基づき、2021年11月19日の完了を目指してNDAの審査を進めています。

STN10117(DE-117)は、緑内障・高眼圧症の治療を目的として、Santen と宇部興産が共同開発している点眼剤です。有効成分であるオミデネパグ イソプロピルは、Santen が宇部興産から導入した、選択的にEP2受容体に作用して眼圧下降作用を示す新規作用機序の化合物です。日本では2018年11月より「エイベリス点眼液0.002%」の名称で販売されており、アジアでは順次販売承認を申請しており、2019年12月以降、韓国などで承認を取得しています。

緑内障は、視神経の障害により視野の欠損が起こる疾患です。基本的に進行性で非可逆的であるため、早期発見・早期治療による視神経障害と視野欠損の進行抑制が治療上の重要な課題で、眼圧を下降させることが、最も確実な治療法です。緑内障は、日本での眼疾患による視覚障害(視力低下、失明)の主な原因となっており、アメリカでは300万人以上の人々が罹患しており²、世界では7,600万人が罹患していると推測されています³。

両社は、より多くの治療選択肢を医療現場に提供することで、米国の患者さんのQOL(クオリティ・オブ・ライフ:生活の質)の向上に寄与できることを期待しています。

1 Prescription Drug User Fee Act: 1992年に米国で制定された新薬承認促進のための法律

2 Glaucoma Research Foundation. Glaucoma Facts and Stats. <https://www.glaucoma.org/glaucoma/glaucoma-facts-and-stats.php>.

Accessed August 22, 2019.

3 World report on vision. Geneva: World Health Organization; 2019.

以上

Santen(参天製薬株式会社、本社:大阪市)について

Santen 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。

宇部興産株式会社について

宇部興産は化学を中心に建設資材や機械の各分野でも事業を展開しています。医薬事業は、技術革新にあふれた「クスリづくり」を地域から発信し、すべての人々の健康に貢献することを目指しています。これからも医療に貢献するため、自社/共同研究開発による「創薬」と「原薬・中間体製造」を両輪として新しい医薬品の種となる化合物を創出してまいります。詳細については、当社ホームページ <http://www.ube.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。

ー本件に関するお問い合わせ先ー

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

communication@santen.com