



2021年11月18日

各 位

**STN1011700/DE-117(一般名:オミデネパグ イソプロピル)の
米国承認申請に関する審査完了報告通知の受領について**

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、開放隅角緑内障・高眼圧症を対象としたSTN1011700/DE-117(一般名:オミデネパグ イソプロピル)の新薬承認申請に対し、米国食品医薬品局(FDA)から審査完了報告通知(Complete Response Letter)を受領したことをお知らせします。

審査完了報告通知によると、STN1011700/DE-117 の製造に起因するものではないものの、委託製造施設において、現在の適正製造基準(cGMP)を満たしていないという指摘をFDAから受けました。

Santenと宇部興産は引き続き、FDAとの緊密な協議のもと、再申請へのプロセスとタイムラインの明確化を図ってまいります。我々は、委託製造施設における指摘事項が解決し、同製剤が早期に米国の緑内障患者さんの新しい治療選択肢になることに自信を持っています。

STN1011700/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、現在は、日本、韓国を含むアジア数か国で販売しています。

以上

—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

communication@santen.com