

2022年5月2日

各 位

参天製薬株式会社
コーポレート コミュニケーション

小児および成人の春季カタルの治療薬「Verkazia (シクロスポリン乳化点眼液 0.1%)」 米国において新発売

参天製薬株式会社(本社所在地:大阪府大阪市、以下 Santen)はこのほど、米国人である Santen Inc.を通じて、春季カタルの治療薬として、「Verkazia (シクロスポリン乳化点眼液 0.1%)」を米国において販売開始したことをお知らせします。「Verkazia」は、小児および成人患者の春季カタル治療薬として米国食品医薬品局(FDA)の承認を取得した唯一の眼局所用免疫抑制剤です。

Santenの代表取締役社長兼CEOの谷内樹生は、次のように述べています。「このたび米国で『Verkazia』を発売できることをうれしく思います。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す。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*1等を伴います。従来は、米国の患者さんへの最適な治療選択肢がなく、罹患すると日常生活に支障を来すこともありました。世界最大の眼科薬市場である米国において、開発の段階から商業化に至るまで包括的に、革新的なソリューションを提供することは、当社にとって記念すべきマイルストーンになります。さらに、希少疾患である春季カタルの治療薬を保有することは、Santenが米国で持つ前眼部疾患向けの製品ポートフォリオの強化にもつながります。春季カタルの患者さんのアンメットニーズに応える第一歩として、『Verkazia』の提供を通じ、症状に悩む患者さんの日常を取り戻すことに貢献してまいります」。

医療用点眼薬である「Verkazia」は、Santenが独自に開発したカチオニック(プラスに帯電したイオン)乳化点眼液です。この製剤技術により、シクロスポリンの眼でのバイオアベイラビリティ(生物学的利用能*2)を改善し、春季カタルの治療管理に有効なことが明らかになっています*3。本製品は、春季カタル患者の眼表面に見られる、重度の慢性アレルギー性炎症の原因となるIL-2などの炎症性サイトカインの放出を阻害することにより作用すると考えられています*4,5。

米国カリフォルニア州グレンデールにあるLugene Eye Institute およびGlobal Research Managementのメディカルディレクター兼創設者であるSherif El-Harazi氏は、「眼のかゆみや痛みなどの春季カタルに伴う症状は、QOL(Quality of Life:生活の質)に影響を及ぼし、学校生活やスポーツなどの日常生活を送る上で妨げとなります。治療を行わない場合は失明に至ることもあるため、『Verkazia』のように承認された治療薬が使用できるようになれば、春季カタルの患者さんにとって日常生活に戻るための新たなサポートとなるでしょう」と述べています。

以上

¹ 通常ならまぶしいと感じない光量に対して、まぶしさを覚える状態。

² 人体に投与された薬物のうち、どれだけの量が全身に循環するのかわかる指標。

³ Lallemand F, et al. Successfully Improving Ocular Drug Delivery Using the Cationic Nanoemulsion, Novasorb. *J Drug Deliv.* 2012;2012:604204. doi: 10.1155/2012/604204.

⁴ Verkazia Prescribing Information, June 2021. <https://www.verkazia.com/pdf/Verkazia-PI.pdf>

⁵ Leonardi A. Management of Vernal Keratoconjunctivitis. *Ophthalmol Ther.* 2013 Dec; 2(2): 73–88. doi: 10.1007/s40123-013-0019-y.

Verkazia について

Verkazia は、今回販売を開始する米国に先立ち、カナダ、アジアおよび欧州において春季カタルの治療薬として販売されており、一部の国においてはオーファンドラッグに指定されています。Verkazia は 2021 年 6 月、2 つの臨床試験 (VEKTIS 試験、NOVATIVE 試験) に基づいて FDA より承認されています。これらの試験において、Verkazia は、角膜の炎症 (角膜炎スコア) および目のかゆみを改善しています。5%以上の患者で報告された一般的な有害事象は、眼痛 (12%) およびそう痒 (8%) で、いずれにおいても点眼時に概ね一時的に発生したものです。

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おり、世界約 60 を超える国・地域で製品を販売しています。

Santen が目指す理想の世界、「WORLD VISION」(Happiness with Vision) の実現に向け、世界中の技術や組織・人材をつなぎ、「見る」を通じて人々の幸せを実現する Social Innovator として、眼の疾患や不具合に起因する世界中の人々の社会的・経済的な機会損失を削減することを目指します。

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、製薬企業としての枠を越え、患者さん起点で眼科医療ソリューションの開発と提供に取り組み、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に社会への貢献を果たしていきます。

詳細については、当社ホームページ <https://www.santen.com/ja/> をご参照ください。

—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

E-mail: communication@santen.com