

2022年5月10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

小児および成人の重症春季カタルの治療薬「Verkazia®(シクロスポリン点眼液(Ⅲ))」

中国国家薬品监督管理局(NMPA)の承認を取得

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、中国法人を通じて、4歳以上の小児および若年成人の重症春季カタル治療薬として、「Verkazia®(シクロスポリン点眼液(Ⅲ))」について、中国国家薬品监督管理局(NMPA)から承認を取得しましたのでお知らせします。この承認により、中国国内における春季カタルの治療計画において、より有効かつ安全な選択肢が提供され、ひいては春季カタル患者さんにより大きなベネフィットをもたらすことにつながります。

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、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、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である羞明等を伴い、日常生活に支障を来すこともあります。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。

アレルギー性結膜炎については、米国では人口の約40%が罹患していると報告されていますⁱ。アジアにおいては、日本の人口の15~20%にアレルギー性結膜炎の罹患歴があり、春季カタルはそのうちの約3.8%を占めますⁱⁱ。中国では、春季カタルはアレルギー性結膜炎のうち約11%を占めていますⁱⁱⁱ。春季カタルは再発しやすい疾患で、数カ月間から数年間という長期の治療が必要となります。特に小児においては、これまで長期的な症状管理として利用できる治療薬がなく、効果的な治療選択肢が望まれていました。

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^{iv})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^v。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。^{vi,vii}

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。「春季カタルは子どもに多いアレルギー性結膜炎で、症状を発現するとかゆみや痛みにより目が開けられず、日常生活や学業生活が制限される等、QOL(クオリティ・オブ・ライフ:生活の質)に著しい影響を与える希少疾病です。引き続き、中国の患者さんのアンメットニーズを満たす革新的な新製品の開発・市場導入による製品ポートフォリオの拡充を図り、患者さんへの貢献を高め、中国における眼の健康増進に取り組んでまいります」。

Santen 中国事業統括の山田貴之は、次のように述べています。「中国の小児および成人の重症春季カタルの患者さんに Verkazia®をお届けできることを誇りに思います。春季カタルは、これまで最適な治療法がなく日常生活に支障をきたすことのある疾患で、視力を失うこともあります。本製品の承認により、症状に悩む重症春季カタルの患者さんが日常生活に戻るための新たな治療選択肢を提供することができるようになりました。Verkazia®の迅速な承認は“チャイナスピード”(驚くべき速さ)を実証しており、臨床ニーズを有する患者さんに真のベネフィットをもたらします。私たちは、中国の患者さんに向けて、今後も革新的かつ高品質の製品を開発・提供してまいります。そして様々なステークホルダーと協力し、眼科エコシステムの開発を進め、国家的なイニシアティブである“Healthy China 2030”の目標達成に貢献していきます」。

以上

Verkazia®について

Verkazia®は、今月から発売を開始した米国をはじめ、カナダ、アジアおよび欧州において 10 か国以上で販売されており、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。

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々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。

ⁱ Keratology Group of the Chinese Medical Association Ophthalmology Branch. Expert consensus on the diagnosis and treatment of allergic conjunctivitis in China (2018)[J]. Chinese Journal of Ophthalmology, 2018, 54(6): 409-414.

ⁱⁱ Takamura E, Uchio E, Ebihara N, et al. Japanese guidelines for allergic conjunctival diseases 2017[J]. Allergol Int, 2017, 66(2): 220-229. DOI: 10.1016/j.allit.2016.12.004.

ⁱⁱⁱ Li Y, Zhang X, Lv L, et al. Epidemiology of allergic conjunctivitis and preliminary results of an open multicenter treatment with olopatadine eye drops[J]. Ophthalmology, 2008, 17(3): 166-170.

^{iv} 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。

v 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.

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

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

—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