



2022年6月10日

各 位

緑内障・高眼圧症の患者さんを対象とした STN1011700 / DE-117 (一般名:オミデネパグ イソプロピル)の承認再申請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 UBE 株式会社(本社:宇部市、以下 UBE)は本日、緑内障・高眼圧症の患者さんを対象とした 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(NDA:New Drug Application)の再申請が、米国食品医薬品局(FDA:Food and Drug Administration)により2022年6月8日(米国時間)に受理されたことのお知らせです。処方薬ユーザーフィー法(PDUFA¹)に基づくFDAの審査終了目標日は、2022年11月6日です。

STN1011700 / DE-117 は、緑内障・高眼圧症の治療を目的として、Santen と UBE が共同開発している点眼剤です。DE-117 の有効成分であるオミデネパグ イソプロピルは、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%」の名称で販売し、アジアでは順次販売承認を申請しており、2021年2月以降、韓国などで販売しています。

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²、2020年時点で世界では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 Quality of Life (生活の質:QOL)の向上に寄与できることを期待しています。

なお、本再申請は2021年11月に受領したFDAからの[審査完了報告通知](#)(Complete Response Letter)における指摘事項への措置を講じて提出しています。

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 The Eye Diseases Prevalence Research Group, Arch Ophthalmol. 2004; Prevent Blindness America

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。

UBE 株式会社について

UBE は経営理念「技術の探求と革新の心で、未来につながる価値を創出し、社会の発展に貢献します」のもと、2030 年の目指す姿「地球環境と人々の健康、そして豊かな未来社会に貢献するスペシャリティ化学を中核とする企業グループ」を掲げ、スペシャリティ化学の企業グループとしてグローバルに持続的成長を図ってまいります。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。

—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