

2023年2月8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

開放隅角緑内障・高眼圧症の患者さんを対象とする STN1011101 の 承認申請を中国・国家医薬品监督管理局が受理

参天製薬株式会社（本社：大阪市、以下 Santen）は、中国・国家医薬品监督管理局（NMPA）より、STN1011101 の承認申請が受理されたことをお知らせします。本製剤は、Santen および AGC 株式会社（本社：東京都千代田区）により創製されたタフルプロスト 0.0015%と、チモロール 0.5%の配合点眼剤（防腐剤無添加）です。STN1011101 は、開放隅角緑内障・高眼圧症の患者さんを対象とする眼圧下降において、 β 遮断薬またはプロスタグランジン誘導体単剤では効果が不十分で併用療法を必要とする患者さんおよび防腐剤を含まない点眼剤が有用な患者さんを対象としています。本剤は、中国における緑内障治療のアンメットニーズを満たし、患者さんに新たな治療選択肢を提供するものです。

緑内障は、視野欠損につながる視神経の損傷を引き起こし、多くの国において、視力低下や失明を含む視覚障がいの主な原因となっています^{1,2}。この疾患は、一般に進行性で非可逆性であるため、治療において、早期発見・早期治療によって進行をコントロールすることが不可欠で、眼圧を下げることで視神経の損傷を回避する有効な治療法です。2020年の世界の緑内障患者数は7,600万人で、2030年までに9,500万人に増加すると予測されています³。「中国緑内障ガイドライン 2020」では、単剤療法で目標眼圧が達成できない場合、作用機序の異なる薬剤を併用できるとしており、併用療法が必要な場合は、配合剤が望ましいとしています。

本剤の配合成分であるタフルプロストの活性代謝物（タフルプロストカルボン酸体）は、プロスタノイド FP 受容体作動薬であり、もう一方の配合成分であるチモロールマレイン酸塩は、非選択的 β 受容体遮断剤で、両剤は中国においてそれぞれ第一選択薬と位置付けられる異なる作用機序により、眼圧下降作用を示します。Santen では、既に中国で販売しているタフルプロスト単剤に加えて、本配合剤を追加することで、タフルプロストの製品ポートフォリオの強化を図っていきます。

タフルプロスト 0.0015%とチモロール 0.5%の配合点眼剤は、2013年9月に「タプコム®配合点眼液」として日本で承認されて以降、日本や欧州、アジアを含む世界 48 の国・地域で販売されていますが、今回の申請を通じて中国でも新たな治療選択肢を医療現場に提供することを目指します。今後も Santen は、緑内障患者さんの点眼における利便性の向上等、患者さん視点での貢献を果たしてまいります。

以上

References

1. Flaxman S et al. Global causes of blindness and distance vision impairment 1990–2020: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet Global Health* (2017) 5:e1221–34
2. Steinmetz JD et al. Causes of blindness and vision impairment in 2020 and trends over 30 years, and prevalence of avoidable blindness in relation to VISION 2020: the Right to Sight: an analysis for the Global Burden of Disease Study. *The Lancet Global Health* (2020) 9:e144-60
3. World report on vision. World Health Organization World report on vision (who.int) Last accessed Sept 2022

Santen 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まいります。

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

Email: communication@santen.com