

2022年10月6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

緑内障患者さんを対象とした点眼剤 **STN1013001** (ラタノプロスト 50 μ g/mL カチオニック乳化点眼剤)の承認申請を欧州医薬品庁(EMA)が受理

参天製薬株式会社(本社:大阪市、以下 **Santen**)は、現地法人を通じて行った開放隅角緑内障および高眼圧症における眼圧降下を目的とする **STN1013001**(ラタノプロスト 50 μ g/mL カチオニック乳化点眼剤)の承認申請が、欧州医薬品庁(EMA)に受理されたことをお知らせします。

緑内障患者さんの 60%がドライアイを有しているとも言われており、眼表面疾患(Ocular Surface Disorder、以下 OSD)は、緑内障を管理する上で新たな課題となっています¹。OSDは、涙液層が劣化し、眼表面が損傷する多因性の疾患²で、患者さんの Quality of Life(生活の質:QOL)を低下させるとともに、緑内障治療における点眼遵守を低下させ、治療の有効性に影響を与えます^{3,4}。

STN1013001 は、防腐剤無添加のカチオニック(プラスに帯電したイオン)乳化点眼剤で、ラタノプロストを 50 μ g/mL 含有しています。この製剤には、プラスに帯電した点眼液がマイナスに帯電した眼表面に引きつけられて、眼表面での分布性と滞留性が向上する技術が用いられています⁵。**Santen** が開発したこの特許技術は、涙液の油層の表面特性を向上させ⁶、ドライアイ向けの人工涙液などの中核技術として用いられ、それら製品は、30以上の国々で承認されています。なお、ラタノプロストは、上昇した眼圧を抑制する⁷、欧州で最も処方されているプロスタグランジン関連薬です⁸。

この承認申請は、欧州とアジアで実施された第Ⅲ相臨床試験である **STN1013001**(ラタノプロスト 50 μ g/mL カチオニック乳化点眼剤)とラタノプロスト 50 μ g/mL との非劣性試験の結果に基づいています。**STN1013001** の眼圧を下げる効果について、12週目の午前9時と午後4時の眼圧において、ラタノプロスト 50 μ g/mL に対する非劣性が示されました。さらに、4週目の両時刻においても12週目と同じく非劣性が示されました。OSD(副次的評価項目)の改善においても、12週目の角膜フルオレセイン染色スコアをもって、ラタノプロストに対する **STN1013001** の優越性が示されました⁹。

Quinze-Vingts 国立眼科病院(パリ)の教授・学科長であり、第Ⅲ相臨床試験の治験責任医である **Christophe Baudouin**(MD, PhD)先生は、次のように述べています。「緑内障への理解が進み、多くの治療選択肢が存在するにもかかわらず、いまだに世界中でこの疾患が進行し、多くの視力が失われています。このため、イノベーションに対する期待はますます高まっています。効果的な眼圧の下降と眼表面の保護、改善を組み合わせるこの技術によって、点眼に困難を感じる多くの患者さんの点眼遵守、QOL向上、手術の良好な経過に資することが出来ます」。

「患者さんと医師に新たな治療選択肢を提供することで、**Santen** の緑内障領域における豊富な専門性をさらに発展させていくことを楽しみにしています。多くの緑内障患者さんは眼表面疾患に苦しんでおり、その

症状への対処を目的とした治療選択肢を待ち望んでいます。本日の発表もまた、「Happiness with Vision」を提供するひとつの例です」と Santen のチーフ メディカル オフィサーであるピーター・サルスティグは述べています。

また、Santen の EMEA (Europe, Middle East and Africa) 事業統括兼北米事業統括であるルイス・イグレスィアスは、次のように述べています。「この革新的なカチオン性乳化剤の技術は、EMEA の研究開発チームが開発したものであり、Santen が誇る技術のひとつです。眼表面疾患におけるアンメットニーズに対し、この革新的な製品を近い将来、緑内障の一つの治療法として患者さんにお届けできることを願っています」。

以上

緑内障について

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^{10,11}。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す。眼圧を下げるのが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¹²。

1. Erb et al. German register for glaucoma patients with dry eye. Basic outcome with respect to dry eye. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol 2008 Nov;246(11):1593-601
2. Garcia-Feijoo and Sampaolesi. A multicenter evaluation of ocular surface disease prevalence in patients with glaucoma; Clinical Ophthalmology 2012;6 441-446
3. Rossi et al. Eur J Ophthalmol 2009;9:572-9
4. Zhang et al. Eye Contact Lens 2019;45(1):11-18
5. 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. Epub 2012 Feb 27
6. Georgiev GA et al. Surface chemistry interactions of Cationorm with films by human meibum and tear film compounds. Int J Mol Sci 2017 Jul 18;18(7):1558. DOI: 10.3390/ijms18071558
7. Latanoprost SmPC <https://www.medicines.org.uk/emc/product/2983/smpc#gref>. Last accessed Sept 2022
8. IQVIA MIDAS June 2022
9. Data on file
10. Flaxman S et al. Global causes of blindness and distance vision impairment 1990-2020: a systematic review and meta-analysis. Lancet Glob Health (2017) 5:e1221-34
11. Steinmetz JD. 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 global burden of disease study. Lancet Glob Health (2020) 9:e144-60
12. 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。

—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