



2017年12月21日

各 位

会社名 参天製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長兼 CEO 黒川 明
(コード番号 4536 東証第1部)
問合せ先 コーポレート・コミュニケーショングループ グループマネージャー
クリストファー・ホフマン
(TEL 06 - 4802 - 9360)

シロリムス硝子体内注射剤(DE-109)について アメリカ食品医薬品局(FDA)の審査完了報告を受領

参天製薬株式会社(本社:大阪市、以下参天製薬)は、2017年12月21日、アメリカ食品医薬品局(Food and Drug Administration、以下FDA)から、シロリムス硝子体内注射剤(開発コード:DE-109)の新薬承認申請に対する、審査完了報告通知(Complete Response Letter、以下CRL)を受領したことをお知らせします。シロリムス硝子体内注射剤は、労働年齢層における予防可能な失明原因である非感染性後眼部ぶどう膜炎^{※1}を対象として開発を行っています。CRLでは、承認には、有効性を示す追加データが必要であることが指摘されました。

チーフ・サイエンティフィック・オフィサー兼研究開発本部長であるナヴィード・シャムズは、「参天製薬は、FDAの回答を精査し、当局と共にこの新薬開発を前進させる最善の方法に取り組んでまいります。シロリムス硝子体内注射剤は、非感染性後眼部ぶどう膜炎の患者さんに貢献できると強く信じており、失明リスクのあるこの疾患の患者さんへの非ステロイド局所投与治療の提供に向けて、努力してまいります。当社は、米国をはじめ世界の眼科疾患患者さんに対し、引き続き、革新的な治療選択肢を提供することに注力していきたいと考えています」と述べています。

なお本件による、2017年度業績への影響は軽微です。

以上

※1 Durrani OM, Tehrani NN, Marr JE, Moradi P, Stavrou P, Murray PI. Degree, duration, and causes of visual loss in uveitis. *Br J of Ophthalmol.* 2004;88(9):1159-1162.

参天製薬(参天製薬株式会社、本社:大阪市)について

参天製薬は、眼科に特化したスペシャリティ・カンパニーとして、医薬品・医療機器の研究、開発、販売・マーケティング活動を行っています。世界約 60 カ国で製品を販売しており、国内の医療用眼科薬市場においては No.1 のシェアを有しています。今後も眼科領域におけるリーディング・カンパニーとして、未充足ニーズを満たす価値ある製品・サービスの提供を通じて、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 www.santen.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。