



2018年9月21日

各 位

緑内障・高眼圧症治療剤「エイベリス点眼液 0.002%」の製造販売承認を取得

参天製薬株式会社（本社：大阪市、以下参天製薬）と宇部興産株式会社（本社：宇部市、以下宇部興産）は、緑内障・高眼圧症治療剤「エイベリス点眼液 0.002%」（開発コード：DE-117、一般名：オミデネパグ イソプロピル、以下本剤）について、2018年9月21日付で日本における製造販売承認を取得しましたので、お知らせします。

本剤は、緑内障・高眼圧症の治療を目的として参天製薬と宇部興産が共同開発した点眼剤です。本剤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。

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、日本における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います。緑内障の視神経障害および視野障害は基本的に進行性で非可逆的であるため、早期発見・早期治療による障害の進行抑制が、治療上の重要な課題です。眼圧を下降させることは、現在、緑内障の障害に対する最も確実な治療法であり、本剤はこの治療法に貢献する薬剤であると考えています。

今後、新たな治療選択肢として本剤を医療現場に提供するとともに、本剤の適正使用のために、安全性に関する情報を医療関係者、および患者さんにご理解いただけるよう、努めてまいります。これにより、患者さんのQOL(クオリティ・オブ・ライフ：生活の質)の向上に寄与できることを期待しています。

なお、本剤はグローバル開発品であり、日本以外での承認取得も目指し、現在アジアにおいてフェーズ3試験を実施中です。今年度下期に、米国でのフェーズ3試験を開始する予定です。

<概要>

製品名	エイベリス点眼液 0.002%
一般名	オミデネパグ イソプロピル
剤形	無菌水性点眼剤
効能・効果	緑内障、高眼圧症
用法・用量	1回1滴、1日1回点眼する。

<特徴>

- ・ 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。世界保健機関の医薬品統計法共同研究センター（WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology）により決定される ATC コードにおいて、既存の眼圧下降剤の作用機序とは異なるものと認定され、新規作用機序のコードが付与されました。
- ・ 既存の FP 受容体作動薬が主にぶどう膜強膜流出経路からの房水流出を促進するのに対し、本剤はぶどう膜強膜流出経路および線維柱帯流出経路の両方からの房水流出を促進することで*、強力かつ安定した眼圧下降作用を示します。

*非臨床のデータに基づく

以上

参天製薬株式会社について

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、参天製薬ホームページ www.santen.co.jp をご参照ください。

宇部興産株式会社について

宇部興産は、化学を中心として、医薬/建設資材/機械/エネルギー・環境の各事業を展開しています。その中で医薬事業は積極拡大事業の一つと位置づけ、自社/共同研究開発による「創薬」と「原薬・中間体製造」を両輪として拡大を図っています。詳細については、宇部興産ホームページ <http://www.ube.co.jp> をご参照ください。

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。これらの見通しが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。

<お問い合わせ先>

宇部興産株式会社

総務・人事室 CSR・総務部

総務・広報グループ

〒105-8449 東京都港区芝浦 1-2-1 シーバンスN館

TEL : 03-5419-6110 FAX : 03-5419-6230

参天製薬株式会社

大阪市北区大深町 4-20 グランフロント大阪 タワーA

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

E-mail: ir@santen.com