



2014年6月10日

各 位

会社名 科 研 製 薬 株 式 会 社
代表者名 代表取締役社長 大沼 哲夫
(コード番号 4521 東証一部)
問合せ先 執行役員総務部長 渡邊 史弘
(TEL. 03-5977-5002)

カナダのバリエント社、爪白癬治療剤について米国で承認を取得

科研製薬株式会社（以下、「科研製薬」）が創製したエフィナコナゾールの導出先である、Valeant Pharmaceuticals International, Inc.（カナダ・ケベック州、以下「バリエント社」）は、米国食品医薬品局（FDA、以下「FDA」）に申請中の爪白癬治療剤「エフィナコナゾール」（一般名）に関し、承認を取得したとの発表を行いましたので、その内容を翻訳したものの一部を下記の通りお知らせいたします。

なお、エフィナコナゾールに対するFDAの審査終了目標日（PDUFA date）は2014年6月20日に指定されていました。

バリエント社によるリリース資料のオリジナル言語は英語であり、内容や解釈については、英語が優先いたします。原文につきましては

<http://valeant.q4web.com/investor-relations/news-releases/news-release-details/2014/Valeant-Pharmaceuticals-Announces-FDA-Approval-Of-Jublia-for-the-Treatment-of-Onychomycosis/default.aspx>

をご参照下さい。

また、科研製薬とバリエント社は、科研製薬がアメリカにおける製剤を供給することで合意いたしましたので、併せてお知らせいたします。

なお、本件に関し、科研製薬の2015年3月期連結業績予想に与える影響はございません。

記

バリエント社は、米国における爪白癬治療剤「Jublia®」の承認取得について発表

ケベック州ラバル - 2014年6月9日

バリエント社は本日、同社の子会社であるValeant Pharmaceuticals North America LLCが、FDAより初の外用トリアゾール系爪白癬治療剤であるエフィナコナゾール 10%外用液（商品名：Jublia®）の新薬承認申請の承認通知を得たと発表しました。

以 上

- 爪白癬について

爪白癬は、爪および爪床を侵す真菌感染症です。爪白癬の有病率は成人人口の約 6~8%（日本では有病者数 1100 万人）とされ、もっとも頻繁に観られる爪の病気であり、爪のすべての異常の約半分を占めます。これを治療せずに放置すると、爪は肥厚して局所での圧痛を引き起こすことがあります。

- バリアント社について

Valeant Pharmaceuticals International, Inc. は皮膚科、眼科を主要領域とした医薬品、OTC 製品の開発および販売等を行う多国籍のスペシャリティーファーマです。バリアント社の詳しい情報は“<http://www.valeant.com>”を参照下さい。

- エフィナコナゾールについて

科研製薬が創製した新規のトリアゾール系化合物であり、日本国内においては、外用の爪白癬治療剤「KP-103」として製造販売承認を申請中です。

海外においては、バリアント社が米国およびカナダで承認申請しており、カナダについては、2013 年 10 月に承認を取得しております。

トリアゾール系化合物での外用剤開発は世界初であり、その活性は血清及び角質存在下でも既存治療薬に比較し低下することが少ない薬剤です。従って、角質の厚い部位や爪内等でも優れた活性を示すものと期待されています。また本剤は、各種真菌症動物モデルにおいて除菌効果が確認されており、その中でもモルモット爪真菌症モデルにおいて、既存薬に比べ優れた効果を示します。このことから、経口剤治療が主流の難治性爪白癬に対し新しいアプローチの外用治療薬として期待されます。

2006 年 4 月 26 日付けで、欧米における開発・販売に関し、Dow Pharmaceuticals Sciences, Inc. とライセンス契約を締結いたしました。

2008 年、バリアント社が本化合物の海外導出先である Dow Pharmaceuticals Sciences, Inc. を買収し、引き続き開発を進めておりました。