



2015年3月25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 マネージャー 日比貴史
(T E L 06-4802-9360)

ドライアイ患者の重度の角膜障害治療用点眼剤「Ikervis」の 販売承認を欧州委員会より取得

参天製薬株式会社(本社:大阪市)は、「Ikervis」(日本語読み:アイケルビス、一般名:シクロスポリン、開発品名:シクロカット)(以降「アイケルビス点眼液」)に関し、成人患者において人工涙液等で効果が不十分なドライアイに伴う重度の角膜炎を適応症として、欧州委員会(EC:European Commission)より販売承認を取得しましたのでお知らせします。

「アイケルビス点眼液」は、ドライアイに伴う重度の角膜炎におけるシクロスポリンの有効性と安全性を検証する欧州での第 III 相臨床試験の結果に基づき、販売承認されました。同試験における安全性と有効性のデータを踏まえ、2015年1月、欧州医薬品庁(EMA: European Medicines Agency)の欧州医薬品評価委員会(CHMP:Committee for Medicinal Products for Human Use)は、「アイケルビス点眼液」の臨床的有用性が高いという判断により、承認勧告を提示しました。「アイケルビス点眼液」は、成人ドライアイ患者における重度の角膜炎を適応症とした欧州初の医療用治療剤となります。

今回の「アイケルビス点眼液」の販売承認獲得により、当社の今期業績予想の修正は予定しておりません。

以上

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、眼科とリウマチ領域に特化したスペシャリティ・カンパニーとして、医薬品の研究、開発、販売・マーケティング活動を行っています。世界約 20 か国に拠点を構え、70 か国以上に製品を供給しており、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。

当内容は 2015 年 3 月 25 日に発表した英文リリースの翻訳版です。正式言語が英語であるため、表現や内容につきましては英文プレスリリースが優先されます。

英文プレスリリースは、右記 URL よりご参照ください。 <http://www.santen.com/en/>