

PR23825

☆ JBN 外1134 (産業、医療) (06.10.5)

【産業担当デスク殿】23825

◎第3相試験の患者募集完了 ノバガリのNova22007

【エブリ (フランス) 4日PRN=共同JBN】眼科専門のバイオ医薬品会社ノバガリ・ファルマ (Novagali Pharma) は4日、春季カタル (VKC) 治療用のNova22007の効果と安全性を評価するための重要なマルチセンター第3相臨床試験の患者募集が予定より早く完了したと発表した。VKCの治療にシクロスポリンA (Cyclosporine A) を初めて使用し、その効果を報告したハダシュ・ヘブライ大学病院 (エルサレム) のダビッド・ベンエズラ教授を首席研究者とするこの研究には、全欧州のアレルギー性眼病分野の有力専門家、オピニオンリーダーが関与している。

VKCは慢性アレルギー性結膜炎の1種で、症状が重く、痛みを伴う目の不快さと強いまぶしさが特徴で、患者の衰弱が激しい。まれに起こる病気で患者の大半は温帯地域に住む子供と若者である。ノバガリは2006年3月、欧州医薬品庁 (EMA) からVKC治療用のNova22007についてオーファンドラッグ (希少疾患用医薬品) 指定を受けた。

重症のVKCは現在、局所ステロイドで治療されているが、重症の眼の合併症を起し、患者の視力を損なうことが多い。シクロスポリンAはステロイドに代わる安全で効果のある代替医薬品になるはずである。

ノバ22007は局所シクロスポリンA陽イオン乳剤で、眼の組織で効率的で卓越した水準の薬剤吸収を可能にし、最大の治療効果をもたらす。このシクロスポリンAの独自点眼薬はこの重症の眼病の治療を目的とした初めての治療製品となる。

ノバガリの医学担当役員フロランス・バンリック博士は「VKC研究に予想よりも早く大勢の患者を集められる能力は、小児、青年層で満たされていない医療の必要が高いことを示唆している。これはVKC治療のリファレンス製品になるはずのNova22007の開発を進める助けになるだろう」と語った。ノバガリは数ヶ月以内の研究完了、2007年半ばの欧州での登録申請を目指している。同社は欧州での販売認可を受け、2008年にNova22007オーファン医薬品の患者への提供を開始できると見込んでいる。

同社のジェローム・マルチネス社長兼最高経営責任者 (CEO) は「この初の多国間研究で患者の募集が完了したことで、わが社は後期医薬品臨床開発段階に入り、眼病薬製品の開発計画全体を管理できる能力を示した。威信の高い国際臨床諮問会議に支援されて、わが社の臨床チームはドライアイ用のより大規模な臨床処方用のNova22007の第3相臨床試験を欧州、米国で開始しようとしている」と誇らしげに語った。

▽ノバガリ・ファルマ (<http://www.novagali.com>) について

眼科専門のバイオ医薬品会社であるノバガリ・ファルマ (Novagali Pharma SA) は眼のあらゆる分野の革新的な製品を開発している。創立は2000年。1. 2. 3. マルチノバ、AGFプライベート・エクイティー、オーリガ・パートナーズ、ベルナール・ショーバン、CDCエンタプライズ・イノベーション、クレディ・アグリコール・プライベート・エクイティー、エドモンド・ド・ロートシルド・インベストメント・パートナーズ、FCJE、

シパレックス・ベンチャーズから総額4400万ユーロの資金を調達した。

(了)

▽問い合わせ先

Genevieve Garrigos, Novagali Pharma, +33-6-82-85-58-99, genevieve.garrigos@novagali.com

Web site: <http://www.novagali.com>