

PR25930

☆JBN 外0547 (産業、医療) (07・4・27)

【産業担当デスク殿】25930

◎FDAが第3相臨床試験許可

ノバガリの眼科製品

【エブリー (フランス) 26日PRN=共同JBN】眼科全分野で革新的製品を開発している眼科用医薬品の新興メーカー、ノバガリ・ファルマ (Novagali Pharma) は26日、米食品医薬品局 (FDA)からシクロスポリンA (Cyclosporine A) 眼科製品「ノバ22007」の主要な第3相臨床試験を行う新薬治験開始申請 (IND)が認められたと発表した。

ノバ22007はシクロスポリンA眼科製品で中程度から重度のドライアイ症候群患者の治療で使用されることを意図している。ノバ22007はノバソルブ (Novasorb登録商標) 陽イオン技術特性から得られた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する。

FDAはINDの一部としてノバガリがドライアイ症候群の中程度から重度の患者に対して米国で直接重要な第3相臨床試験を行う可能性についても同意した。このINDは2006年7月に行われたFDAとの間でのIND前の第2相臨床試験終了に関する会合に続く手続きである。FDAはすでに乾性角結膜炎に関係するシェーグレン症候群の患者に対する欧州でのノバ22007第2相臨床試験について、ノバガリから品質、安全性、効果についてのデータを受け取っている。さらにFDAは米国における第3相臨床試験に関するガイダンス文書を用意している。計画されている二重盲検、無作為比較試験はドライアイの他覚、自覚症状を取り除くノバ22007の効果を評価することになる。

ノバガリのジェローム・マルチネス社長兼最高経営責任者 (CEO) は「FDAがノバ22007INDによる主要な第3相臨床試験研究を許可したことはノバガリにとって重要なマイルストーンであり、当社の眼科技術プラットフォームであるノバソルブ (登録商標) が有効であると立証された。欧州連合での予定されている第3相臨床試験とともに、この2つの主要研究によって米国と欧州連合の双方で製品を登録できるようになり、患者に新しくユニークに改善されたドライアイ処方製品を提供できるだろう」と語った。

この倫理的製品はノバソルブ (登録商標) 特性から恩恵を受けているドライアイ治療専門の陽イオン乳剤カチオノルム (Cationorm登録商標) を補完するものである。カチオノルムは欧州でCEマークを受けており、眼の潤滑製品として米国のOTCモノグラフ (非処方せん薬モノグラフ) に準拠している。

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

ノバガリ・ファルマ (Novagali Pharma SA) はフランス・エブリーのジェノポール・バイオクラスターに本社を置く新興の眼科用医薬品会社で、あらゆる種類の革新的な眼科用製品を開発している。独自の技術プラットフォームであるノバソルブ (Novasorb登録商標) とアイジェクト (Eyeject登録商標) によって、主要な眼症状や希少疾病に対応した革新的な製品の幅広いパイプラインを開発した。同社の最も先進的な製品に、春季カタル (VKC) 治療用のオーファンドラッグ (希少疾病用医薬品) であるベカシア (Vekacia登録商標)、ドライアイ緩和用医薬品のカチオノルム (Cationorm登録商標、CEマーク製品)、中程度か

ら重症のドライアイ症状治療用医薬品のノバ22007などがある。2000年に創業した同社は、これまで3次にわたる資金調達で総額4400万ユーロの資金を集めた。

広報窓口: Genevieve Garrigos

電話 : +33(0)1-69-87-40-20

電子メール : genevieve.garrigos@novagali.com

(了)

▽問い合わせ先

Genevieve Garrigos of Novagali Pharma SA,

+33-(0)1-69-87-40-20,

genevieve.garrigos@novagali.com

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