

PR30001

JBN 外0442 (産業、) (08・4・24)

【産業担当デスク殿】30001

◎コルチジェットの臨床研究開始 ノバガリの黄斑浮腫薬

【エブリ (フランス) 24日PRN=共同JBN】新興の眼科医薬品会社ノバガリ・ファルマ (Novagali Pharma) は24日、糖尿病性黄斑浮腫 (DME) 治療用のコルチコステロイドを含むプロドラッグでアイジェクト (EYEJECT=登録商標) 技術プラットフォームに基づく注入可能な眼科乳剤コルチジェット (CORTIJECT=登録商標) を使った第1相臨床試験で、最初の患者への注入に成功したと発表した。合計で15人の患者を募集するこの試験はコルチジェットの安全性評価を行い、効果の傾向を観測するように設計されている。患者は注入後12か月間経過観察される。

この第1相臨床試験を行うための同社の治験新薬申請 (IND) は2008年1月に米食品医薬品局 (FDA) から承認された (2008年1月18日発表のノバガリ・ファルマのプレスリリース参照)。

ノバガリのジェローム・マルチネス最高経営責任者 (CEO) は「患者へのこの最初の注入は、網膜症の新しい治療法を開発するために利用できる後眼部に関するわが社の最先端技術の臨床開発に向けた重要な一歩だ。アイジェクト技術のおかげで、コルチジェットは大きく前進し、後眼部でコルチコステロイドを最大限利用して、使いやすさ、持続的リリース、目の安全性を兼ね備えたものになると期待されている。1回の注入でこの乳剤を投与できることは、医師と患者の双方に真の医療上の価値を提供できる」と語った。

このオープンラベル、投与量増大方式の研究の研究者たちはコルチジェットの1回の水晶体内注入 (目の内部への注入) でDME患者を治療する。試験には3つの治療グループが含まれ、患者はノバガリのコルチコステロイド・プロドラッグの3種の投与量を投与される。コルチジェットの1回の投与で患者には約9か月間、この化合物の効果が続く。

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

ノバガリ・ファルマはエブリ (フランス) のジェノポール・バイオクラスターに本社を置く眼科医薬品会社で、革新的な製品を開発、商業化している。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、同社は主な眼病とオーファンディーズ (希少疾患) に対処する7種の革新的な製品の幅広いパイプラインを開発した。最も先進的な製品は春季カタル治療用のオーファン製品であるベカシア (Vekacia=登録商標)、中程度から重度のドライアイ症候群治療用製品のシクロカット (Cyclokate=登録商標)、糖尿病性網膜症治療用のコルチジェット (Cortiject=登録商標) など。ドライアイ症状向けに処方されているカチオノルム (Cationorm=登録商標) は2008年4月からフランスで商業化されている。ノバガリは2000年創立で、従業員は50人。

(了)

▽問い合わせ先

Genevieve Garrigos,
VP RH & Communication,
of Novagali Pharma,
+33 6 65 54 60 19,
genevieve.garrigos@novagali.com,

Ariane Pretre of Euro RSCG C&O,
+33 6 81 37 72 48,
ariane.pretre@eurorscg.fr,

Emilie Dhelens of Euro RSCG C&O,
+33 1 58 47 95 62,
emilie.dhelens@eurorscg.fr

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