2021年8月26日

各 位

会 社 名　わかもと製薬株式会社
代表者名　代表取締役社長　小島範久
（コード：4512　東証第一部）
問合せ先　広報室長　福原和彦
（TEL：03-3279-0371）

マキュエイド眼注用40 mgの中国における第Ⅲ相臨床試験開始のお知らせ

わかもと製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長 小島範久、以下「わかもと製薬」）は、Rosso Pharmaceutical Co., Ltd.（本社：中国深圳、Chairman：Jin Wei、以下「Rosso製薬」）とマキュエイド眼注用40 mg（一般名：トリアムシノロンアセトニド、以下「マキュエイド」）の中国における眼科手術補助剤としての承認取得を目指し、中国国内において第Ⅲ相臨床試験を開始しましたので、お知らせ致します。

本試験は硝子体手術の適応のある患者を対象として、マキュエイドの硝子体手術時の硝子体可視化効能に関する有効性と安全性を検証することを目的とした非対照非盲検の第Ⅲ相臨床試験となります。

背景

わかもと製薬は2016年2月にRosso製薬及び株式会社ケミックス（本社：神奈川、代表取締役 李 芳裕、以下「ケミックス」）とマキュエイドの中国における独占的開発及び販売に関するライセンス契約（以下、「ライセンス契約」を締結し、中国におけるマキュエイドの開発に着手致しました。昨年、新薬臨床試験開始（IND：Investigational New Drug）申請を行い、中国国家薬品監督管理局（NMPA：National Medical Products Administration）より承認を取得し、臨床試験開始に向け準備を進めて参りました。

マキュエイド眼注用40mgについて

マキュエイドは、合成副腎皮質ホルモンであるトリアムシノロンアセトニドを有効成分とした、眼科用に開発された医薬品です。日本ではこれまでに、硝子体手術時の硝子体可視化（硝子体内投与）、糖尿病黄斑浮腫（硝子体内投与）の治療、糖尿病黄斑浮腫／網膜静脈閉塞症／非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫の軽減（テノン嚢下投与）においてその有用性が認められております。また、海外においては、韓国にて導出企業先が販売しています。

Rosso Pharmaceutical Co., Ltd. について

2006年に中国深圳において設立された製薬会社で医薬品、医療機器の開発・販売を行っている企業です。Rosso製薬は、わかもと製薬が指定する中国国内の企業法人として、マキュエイドの中国国内の開発、及び承認申請業務を代行致します。

株式会社ケミックスについて

プラスチックアンプル・抗生剤を中心とした医薬品の製造・販売、及びその原薬を取り扱う製薬会社です。
ケミックスは、中国におけるマキュエイドの開発、及び承認申請業務全般について、わかもと製薬及びRosso製薬を支援致します。

以上