

報道関係者各位

2002年 9月 24日
杏林製薬株式会社
東京都千代田区神田駿河台2-5
(証券コード4560 東証一部)

脳血管障害領域での再評価結果を受け ケタス®カプセル韓国での上市について

杏林製薬株式会社(社長 荻原郁夫 本社 東京都)が国内で製造・販売をしている気管支喘息・脳血管障害改善剤「ケタス®カプセル10mg」(一般名:イブジラスト)が、導出先である株式会社韓獨(ハンドク)薬品(代表理事 Young Jin Kim 本社 大韓民国ソウル市)を通じて、9月23日に韓国で発売されました。

当社と韓獨社との間で1993年にケタスの導出に関する契約を締結。韓国においては韓獨社が脳血管障害用剤として、1997年9月に製造承認を、また1998年3月に薬価(350ウォン/cap)を取得しておりました。

ケタスは、日本における医薬品再評価の中でプラセボを対照とする二重盲検比較試験法により有効性を検証した結果、昨年12月に当局より「脳梗塞後遺症に伴う慢性脳循環障害によるめまいの改善」が効能・効果として認められました。この再評価結果を確認の上、韓獨社は韓国で上市の準備を進め、発売の運びとなりました。

本ビジネスでは、当社は韓獨社に半製品(カプセル)を輸出いたします。韓獨社は、発売4~5年後に60億ウォン(日本円にして6億円)規模の売上を目指します。

なお、当社は上記のケタスビジネスの他、1998年に韓獨社に対して広範囲経口抗菌薬ガチフロキサシンの韓国における開発・販売権を供与しております。

以上

この件に関するお問い合わせ 杏林製薬株式会社 企画室 TEL: 03-3293-3414 FAX: 03-3293-3450

< 参考資料 >

1) 株式会社韓獨薬品 (Handok Pharmaceuticals Co., Ltd)

設立：1958年 (現在アベンティスが50%の株式を保有)

上場：1976年 (韓国証券取引所上場)

本社：ソウル特別市江南区駅三洞735

従業員数：554人

業績関係：2001年12月期 (1ウォン=0.10円)

売上高 1,712.65億ウォン

経常利益 134.45億ウォン

当期利益 73.14億ウォン

* 抗菌領域・皮膚領域・胃腸領域・循環器領域などが主力分野

* 01年12月期売上高は韓国の製薬メーカー第6位

2) 韓国におけるケタス (イブジラスト) の概要

商品名：ケタス (日本と同様)

薬価：350ウォン / 10mg Cap

適応症：脳梗塞後遺症に伴う慢性脳循環障害によるめまいの改善

用法・用量：イブジラストとして通常、成人には1回10mgを1日3回経口投与する。なお、症状により適宜増減する。

3) ケタス再評価結果

めまいの改善率 * P ; 危険率 () 内は症例数

	ケタス投与群	プラセボ投与群	² 検定 p値
改善率 (%)	50.0 (47 / 94)	18.7 (20 / 107)	p < 0.001

「脳梗塞 (脳血栓症、脳塞栓症) 後遺症に伴う慢性脳循環障害による自覚症状 (主要評価項目：めまい、副次的評価項目：しびれ感)」について有効性を検証するためにプラセボを対照薬とした観察期 (プラセボ投与) 設定並行群間二重盲検比較試験を実施いたしました。

自覚症状の主要評価項目である「めまい」に対し、ケタス投与群はプラセボ投与群に比し統計学的に有意に高い改善率を示しました。臨床試験の成績は表の通りです。