Evry, 25 mars 2015 - Santen Pharmaceutical Co., Ltd. (Osaka, JAPON, Tokyo Stock Exchange Code 4536) (Santen) annonce aujourd'hui avoir obtenu auprès de la Commission Européenne l'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour Ikervis ® . Ikervis ® est approuvé pour le «traitement de la kératite sévère chez les adultes présentant une sécheresse oculaire qui ne s'améliore pas malgré l'instillation de substituts lacrymaux ».

L'obtention de l'AMM est soutenue par un programme clinique de phase III évaluant l'efficacité et l'innocuité de la ciclosporine chez des patients européens présentant une sécheresse oculaire accompagnée d'une kératite sévère. Sur la base de la qualité des données de sécurité et d'efficacité présentées, Ikervis® a reçu un avis favorable du Comité européen des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments en janvier 2015. Le CHMP a considéré que l e rapport bénéfice-risque était favorable à Ikervis ® et a donc recommandé l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché. Ikervis ® est le premier médicament en Europe pour le traitement de la kératite sévère chez les patients adultes atteints de sécheresse oculaire.

Le Professeur Andrea Leonardi, de l'Université de Padou, Italie, a déclaré: "Jusqu'à aujourd'hui, le traitement de la kératite sévère chez les patients présentant une sécheresse oculaire représentait un défi thérapeutique réel et la disponibilité d'Ikervis® en Europe sera un progrès significatif dans la prise en charge des patients atteints de sécheresse oculaire sévère."

Masamichi Sato, responsable de Santen Europe et président de Santen Holdings EU BV, conclut: "Nous sommes ravis d'avoir obtenu aujourd'hui l'AMM qui offre aux patients atteint de sécheresse oculaire avec une kératite sévère le premier traitement sur prescription en Europe. Notre engagement est de continuer à développer de nouveaux traitements pour les personnes souffrant de sécheresse oculaire. Ikervis est un résultat tangible de l'approche de Santen centrée sur le patient et l'innovation."

A propos d'Ikervis®

La substance active d'Ikervis® est la ciclosporine, un agent immunosuppresseur, appartenant à la classe thérapeutique des produits ophtalmiques. La ciclosporine bloque la libération de cytokines pro-inflammatoires et exerce un effet anti- inflammatoire
au niveau des
cellules de la surface oculaire.

A propos de Santen

En tant que société spécialisée dans les domaines ophtalmique et antirhumatismal, Santen poursuit des activités de recherche, de développement, de vente et de commercialisation de produits pharmaceutiques. La société a une présence dans environ 20 pays à travers le monde et distribue ses produits
dans p
lus de 70 pays. Au Japon,
Santen
est le leader du marché des produits ophtalmiques sur ordonnance. En tant que société de premier plan du secteur de l'ophtalmologie,
Santen
entend contribuer à la société en offrant des produits et services à forte valeur ajoutée visant à répondre aux besoins médicaux non satisfaits.

Déclarations prospectives de Santen

Les renseignements présentés dans ce communiqué de presse contiennent des « déclarations prospectives
». La réalisation de ces prévisions est soumise à des risques et des incertitudes provenant de

diverses sources. On notera par conséquent que les résultats réels peuvent varier considérablement par rapport aux prévisions. La rentabilité de l'entreprise et sa situation financière sont assujetties aux effets des changements de réglementation effectués par les gouvernements du Japon et d'autres pays en matière d'assurance maladie, de prix des médicaments et d'autres systèmes, ainsi qu'aux fluctuations de variables économiques telles que les taux d'intérêt et les taux de change des devises.

Ce communiqué de presse est une traduction du document original. Le document en anglais est l'original, et les documents rédigés dans d'autres langues sont uniquement fournis à des fins de référence. En cas de divergence entre les versions anglaise et traduites, la version anglaise prévaudra. Le document anglais original est disponible sur http://www.santen.com. (IKE001/2015-03)