



2021年4月27日

各位

会社名 久光製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長 中富 一榮
(コード番号:4530 東京、名古屋、福岡)
問合せ先 常務取締役執行役員
広報・IR担当 高尾 信一郎
(TEL 03-5293-1732)

HP-5070(原発性手掌多汗症治療剤)の国内第Ⅲ相臨床試験結果のお知らせ

久光製薬株式会社(本社:佐賀県鳥栖市、代表取締役社長:中富一榮、以下「久光製薬」)は、原発性手掌多汗症治療剤(開発コード:HP-5070、一般名:オキシブチニン塩酸塩、以下「本剤」)の国内第Ⅲ相臨床試験(以下「本試験」)の結果を得ましたので、お知らせします。

本試験は、原発性手掌多汗症患者を対象に、本剤を投与した際の有効性、安全性について、プラセボ投与群を対照に検討しました。その結果、有効性の主要評価項目において、本剤投与群のプラセボ投与群に対する統計学的な有意差が認められました。また、安全性に関しても開発上の問題となる副作用は認められませんでした。

本剤は、久光製薬の TDDS(Transdermal Drug Delivery System:経皮薬物送達システム)技術を用いて開発した塗布剤です。原発性手掌多汗症患者を対象に実施した第Ⅲ相臨床試験において、プラセボ投与群を対照に有効性、安全性を示した本邦初の製剤であり、原発性手掌多汗症治療剤の新たな選択肢となることを期待しております。

今後は、現在実施中の国内第Ⅲ相長期投与試験の結果を踏まえ、2022年度中の製造販売承認申請を目指してまいります。

以上

【本件に関するお問い合わせ先】

広報・IR室

TEL:03-5293-1732