



2020年10月28日

各 位

会社名 参天製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長兼 CEO 谷内 樹生
(コード番号 4536 東証第1部)
問合せ先 コーポレート・コミュニケーショングループ
吉川 明子
(Tel: 06-4802-9360)

Santen と Aerie 社、日本・その他アジア諸国における Rhopressa® と Rocklatan® の独占的ライセンス契約を締結

参天製薬株式会社（本社：大阪市、以下 Santen）と Aerie Pharmaceuticals（本社：米国、ノースカロライナ州ダーラム（NASDAQ：AERI）、以下 Aerie 社）は、両社が、日本・その他のアジア諸国における Rhopressa® と Rocklatan® の権利および独占的開発・販売契約を締結したことを、お知らせします。

Aerie 社は、開放隅角緑内障、眼表面の疾患、および網膜疾患の患者さんに向けたファースト・イン・クラスの治療薬の創薬、開発、製品化に注力している眼科に特化した製薬会社です。Rhopressa®（一般名：ネタルスジル点眼液）0.02% および Rocklatan®（一般名：ネタルスジル／ラタノプロスト点眼液）0.02%/0.005% は、米国で承認され、Aerie 社が販売しています。Rhopressa® については、日本で初となる第Ⅲ相試験を実施する準備を進めており、2020 年末までに試験開始予定です。

Santen の代表取締役社長兼 CEO の谷内樹生は、次のように述べています。「緑内障患者さんは増加の一途を辿っています。アンメットメディカルニーズが残る緑内障治療において、製品ラインナップが増え、患者さんに新たな治療の選択肢を提供できるチャンスが増えることを期待しています。日本・アジアにおいて当社がこれまで築いてきた、製品販売基盤や地域の眼科医との信頼関係などの強みを生かし、本製品を通じて両社は緑内障患者さんへのさらなる貢献を目指します」

Aerie 社の会長兼 CEO の Vicente Anido, Jr. (Ph.D.) は、次のように述べています。「眼科領域において日本およびグローバルのリーディングカンパニーである Santen と提携することができ、大変うれしく思います。日本および東アジアでは約 10 億ドルの緑内障市場があると言われていています。緑内障・高眼圧症の患者さんに向け、当社の緑内障製品の開発と販売をはじめ治療選択肢を拡充する上で、Santen は、比類のない能力を備えています。Santen と共に、このコラボレーションを成功させていきたいと考えています」

本契約の条件に基づき、Aerie 社は、5,000 万ドルの一時金と最大 9,900 万ドルの各種開発・販売マイルストーンを受け取ります。また、同社は製品の純売上高の 25% を超える追加的な対価を受け取る権利を有します。追加的対価には、Santen から Aerie 社に供給される製品のコストと、Aerie 社の知的財産に関するロ

イヤリティが含まれます。Santen は、製品に関わる承認、販売、マーケティングに関する責任を有します。また Santen は、契約対象地域における製品の開発・販売コストおよび活動を担いますが、日本初の Rhopressa®の第Ⅲ相試験については、Aerie 社と Santen が共同で実施します。両当事者に対する通常の契約終了権に加え、同製品の販売を妨げる特許が有効となった場合、Santen は本契約を終了し、前払金の一部、開発マイルストーンペイメントの全額および Santen が負担した開発費の一部について、Aerie 社に返還を求める権利を有します。

以上

緑内障について

緑内障は、視野喪失につながる視神経の損傷を引き起こし、特に日本やその他のアジア諸国などの多くの国において、視力低下や失明を含む視覚障害の主な原因となっています。緑内障性の視神経損傷や視野欠損は、一般に進行性かつ不可逆性であり、緑内障の治療では、早期発見・治療によって損傷の進行をコントロールすることが不可欠です。

Aerie 社について

Aerie 社は、開放隅角緑内障、眼表面の疾患、および網膜疾患の患者さんに向けたファースト・イン・クラスの治療薬の創薬、開発、製品化に注力している、眼科に特化した製薬企業です。Aerie 社の最初の製品である Rhopressa®(一般名:ネタルスジル点眼液)0.02%、1日1回投与は、開放隅角緑内障または高眼圧症患者さんにおける眼圧(IOP)亢進の低下を適応として、米国食品医薬品局(FDA)の承認を取得し、2018年4月に米国で発売されました。Rhopressa®の臨床試験で最も一般的に見られた有害事象は、結膜充血、渦巻き状角膜炎、点眼部位の痛み、結膜出血でした。製品ラベルを含む Rhopressa®の詳細については、www.rhopressa.comをご覧ください。Aerie 社の2つ目の製品である Rocklatan®(一般名:ネタルスジル/ラタノプロスト点眼液)0.02%/0.005%は、Rhopressa®と広く処方されているプロスタグランジン類縁体(PGA)のラタノプロストとの最初で唯一の固定用量配合剤であり、開放隅角緑内障または高眼圧症患者さんにおける眼圧(IOP)亢進の低下を適応として、FDA承認を経て、2019年第2四半期に米国で発売されました。Rocklatan®の臨床試験で最も一般的に見られた有害事象は、結膜充血、渦巻き状角膜炎、点眼部位の痛み、結膜出血でした。製品ラベルを含む Rocklatan®の詳細については、www.rocklatan.comをご覧ください。Aerie 社は、引き続き世界的な拡張を進めつつ、ドライアイ、滲出型加齢黄斑変性、糖尿病黄斑浮腫などの眼科領域において、新たな製品候補および技術の開発に注力していきます。詳細については、www.aeriepharma.comをご覧ください。

Santen(参天製薬株式会社、本社:大阪市)について

Santen は、眼科に特化したスペシャリティ・カンパニーとして、医療用・一般用の医薬品や、医療機器の研究、開発、販売・マーケティング活動を行っています。世界約60を超える国・地域で製品を販売しており、国内の医療用眼科薬市場においてはNo.1のシェアを有しています。130年の歴史の中で培われた科学的知見や企業力を活かし、今後も、価値ある製品・サービスの提供を通じ、患者さんや患者さんを愛する人たちを中心として、社会への貢献を果たしてまいります。詳細については、当社ホームページ www.santen.co.jp をご参照ください。

Aerie Forward-Looking Statements

This press release contains forward-looking statements for purposes of the safe harbor provisions of the Private Securities Litigation Reform Act of 1995. We may, in some cases, use terms such as “predicts,” “believes,” “potential,” “proposed,” “continue,” “estimates,” “anticipates,” “expects,” “plans,” “intends,” “may,” “could,” “might,” “will,” “should,” “exploring,” “pursuing” or other words that convey uncertainty of future events or outcomes to identify these forward-looking statements. Forward-looking statements in this release include statements regarding our intentions, beliefs, projections, outlook, analyses or current expectations concerning, among other things: the duration and severity of the coronavirus disease (COVID-19) outbreak, including the impact on our clinical and commercial operations, demand for our products, our financial results and condition and our global supply chains; our expectations regarding the commercialization and manufacturing of Rhopressa®, Rocklatan®, Rhokiinsa® and Roclanda® or any current or future product candidates, including the timing, cost or other aspects of their commercial launch; our commercialization, marketing, manufacturing and supply management capabilities and

strategies in and outside of the United States; the success, timing and cost of our ongoing and anticipated preclinical studies and clinical trials for Rhopressa® and Rocklatan®, with respect to regulatory approval outside of the United States, and any current or future product candidates, including statements regarding the timing of initiation and completion of the studies and trials; our expectations regarding the effectiveness of Rhopressa®, Rocklatan®, Rhokiinsa®, Roclanda® or any current or future product candidates; the timing of and our ability to request, obtain and maintain FDA or other regulatory authority approval of, or other action with respect to, as applicable, Rhopressa®, Rocklatan® or any current or future product candidates, including the expected timing of, and timing of regulatory and/or other review of, filings for, as applicable, Rhopressa®, Rocklatan® or any current or future product candidates; the potential advantages of Rhopressa® and Rocklatan® or any current or future product candidates; our plans to pursue development of additional product candidates and technologies; our plans to explore possible uses of our existing proprietary compounds beyond glaucoma, including development of our retina program; our ability to protect our proprietary technology and enforce our intellectual property rights; and our expectations regarding strategic operations, including our ability to in-license or acquire additional ophthalmic products, product candidates or technologies. In particular, statements in this press release regarding our license agreement with Santen, and payments related thereto, are forward-looking statements. In addition, FDA approval of Rhopressa® and Rocklatan® and EMA approval of Rhokiinsa® do not constitute regulatory approval of Rhopressa® and Rocklatan® in other jurisdictions, including EMA approval of Roclanda®, and there can be no assurance that we will receive regulatory approval for Rhopressa® and Rocklatan® in such other jurisdictions, including EMA approval of Roclanda®. Additionally, FDA approval of Rhopressa® and Rocklatan® do not constitute FDA approval of our current or any future product candidates, and there can be no assurance that we will receive FDA approval for our current or any future product candidates. By their nature, forward-looking statements involve risks and uncertainties because they relate to events, competitive dynamics, industry change and other factors beyond our control, and depend on regulatory approvals and economic and other environmental circumstances that may or may not occur in the future or may occur on longer or shorter timelines than anticipated. We discuss many of these risks in greater detail under the heading “Risk Factors” in the quarterly and annual reports that we file with the Securities and Exchange Commission (SEC). Forward-looking statements are not guarantees of future performance and our actual results of operations, financial condition and liquidity, and the development of the industry in which we operate may differ materially from the forward-looking statements contained in this press release. Any forward-looking statements that we make in this press release speak only as of the date of this press release. We assume no obligation to update our forward-looking statements whether as a result of new information, future events or otherwise, after the date of this press release.

参天製薬の将来見通しに関する注意事項 (Forward-Looking Statements)

このプレスリリースにおいて提供される情報は、いわゆる「見通し情報」(“Forward-Looking Statements”)が含まれています。これらの見通しの実現できるかどうかはさまざまなリスクや不確実性に左右されます。従って、実際の業績はこれらの見通しと大きく異なる結果となり得ることをご承知置きください。また、日本ならびにその他各国政府による医療制度や薬価等の医療行政に関する規制が変更された場合や、金利、為替の変動により、業績や財政状態に影響を受ける可能性があります。

当内容は 2020 年 10 月 28 日に発表した英文リリースの翻訳版です。正式言語が英語であるため、表現や内容につきましては英文プレスリリースが優先されます。

英文プレスリリースは、右記 URL よりご参照ください。 www.santen.com