

2021年12月7日

各 位

参天製薬株式会社
コーポレート・コミュニケーショングループ

Santen と Aerie 社、*Rhopressa*[®]/*Rhokiinsa*[®]と *Rocklatan*[®]/*Roclanda*[®]の グローバル展開を加速 ～欧州、中国などへ独占的ライセンスの対象地域を拡大～

参天製薬株式会社（本社：大阪市、以下 Santen）は、Aerie Pharmaceuticals（本社：米国、ノースカロライナ州ダーラム、以下 Aerie 社）の製品として開放隅角緑内障または高眼圧症患者さんにおける眼圧亢進の低下を適応として米国で承認されている *Rhopressa*[®]/*Rhokiinsa*[®]（一般名：ネタルスジル点眼液）および *Rocklatan*[®]/*Roclanda*[®]（一般名：ネタルスジル／ラタノプロスト点眼液）について、欧州、中国などへ対象地域を拡大するための独占的開発・販売契約を締結したことをお知らせします。両社は、2020年10月に日本・その他のアジア諸国における同製品の独占的開発・販売契約を締結していましたが、今回の対象地域拡大により Santen は、ROCK 阻害剤の世界展開が可能となり、緑内障ポートフォリオのグローバルプレゼンスが強化されます。

Aerie 社は、開放隅角緑内障、眼表面の疾患、網膜疾患の患者さんに向けた画期的新薬の創薬、開発、製品化に注力している眼科専門の製薬会社です。*Rhopressa*[®]0.02%および *Rocklatan*[®]0.02%/0.005%は、米国で承認され、Aerie 社が販売しています。また、Aerie 社は EU および英国において、*Rhokiinsa*[®]、*Roclanda*[®]として承認を取得しています。日本においては *Rhopressa*[®]の第Ⅲ相試験が2020年11月に開始され、主要評価項目である4週目の眼圧（IOP）下降効果において、ネタルスジル 0.02%を1日1回投与することが、リパスジル 0.4%を1日2回投与することより優れていることが示されました。¹

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。「当社は、眼科に特化したスペシャリティ・カンパニーとして、眼の疾患や不具合に起因する世界中の人々の社会的・経済的な機会損失を削減することを目指しています。今回の地域拡大契約により、すでに本製剤が承認を取得している欧州ならびに将来的な成長が見込める中国を含めたグローバルな対象地域において、緑内障製品ポートフォリオに ROCK 阻害剤を加えることができ、大変うれしく思います。多くの国・地域において患者さんのそれぞれの症状に合わせた治療計画への選択肢がさらに広がり、アンメットニーズのさらなる充足を図ることができると考えます。」

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、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。2020年における想定患者数は7,600万人おり、2030年には9,500万人に増加するといわれています。ⁱⁱ

なお、本契約に基づき、Aerie社は8,800万ドルの契約一時金と、対象国・地域において各種開発・販売マイルストーンペイメントおよびロイヤリティを受け取ります。

以上

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おり、世界約60を超える国・地域で製品を販売しています。

Santenが目指す理想の世界、「WORLD VISION」(Happiness with Vision)の実現に向け、世界中の技術や組織・人材をつなぎ、「見る」を通じて人々の幸せを実現するSocial Innovatorとして、眼の疾患や不具合に起因する世界中の人々の社会的・経済的な機会損失を削減することを目指します。

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、製薬企業としての枠を越え、患者さん起点で眼科医療ソリューションの開発と提供に取り組み、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々を中心に社会への貢献を果たしていきます。

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画期的新薬の創薬、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*®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、渦巻き状角膜症、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、<https://rhopressa.com/> をご覧ください。Aerie社の2つ目の製品である *Rocklatan*®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、渦巻き状角膜症、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 をご覧下さい。

ⁱ Aerie Investors. News Releases. Available here: <https://investors.aeriepharma.com/news-releases/news-release-details/aerie-pharmaceuticals-announces-positive-phase-3-topline-results> (Last accessed: November 2021)

ⁱⁱ World report on vision - WHO | World Health Organization

—本件に関するお問い合わせ先—

参天製薬株式会社 コーポレート・コミュニケーショングループ

Email: communication@santen.com