

2021年5月19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、米国 Glaukos 社と STN2000100(DE-128)の 米州およびオーストラリア、ニュージーランドでの新たな開発販売提携を締結

参天製薬株式会社(本社:大阪市、以下 Santen)はこのほど、米国 Glaukos Corporation(本社:米国カリフォルニア州サンクレメント、以下 Glaukos 社)との間で、Santen が保有する STN2000100(DE-128)(以下 DE-128)の米州(北米、中南米)およびオーストラリア、ニュージーランドにおける新たな開発販売提携を締結しました。DE-128 について両社は、2019年4月に米国内、2020年9月にオーストラリア、ニュージーランドにおいて Glaukos 社を独占販売元とする代理店販売契約を締結していましたが、前述の開発販売提携へ拡大し、DE-128 の開発・商業化を進めてまいります。

Santen は、米州およびオーストラリア、ニュージーランドでの製品開発、商業化および販売の権利を供与することで、対象地域における DE-128 にかかる開発薬事および承認取得のための臨床開発活動、マーケティングを含む全ての商業化に向けた活動まで Glaukos 社との提携を拡大します。なお Santen は、今後とも DE-128 の製造を継続し、Glaukos 社への供給を行うとともに、米州およびオーストラリア・ニュージーランド以外の地域において、開発販売事業を展開してまいります。

Santen は 2016年8月に、緑内障ポートフォリオの強化を図ることを目的に DE-128 を開発する米ベンチャーの InnFocus, Inc を買収し、欧州での販売を開始しました。米国においては、米国食品医薬品局(FDA)に市販前承認(PMA)申請を行い、2020年7月には申請が受理されていました。2021年2月末に FDA から審査に関するフィードバックを受けて以降、Glaukos 社とともに DE-128 の開発、商業化について議論を続けてきました。より早期に承認を担保すべく両社で協議した結果、Glaukos 社の緑内障手術デバイス分野における専門性を活かし、対象地域での開発販売提携に拡大していくことにしました。

Santen の米国事業展開については、昨年買収した米 Eyevance 社の事業基盤をベースに適切な商業戦略とリソース投下を行うとともに、後期開発品の製品展開を加えることで着実な収益化を図ってまいります。また、DE-128 については、Glaukos 社による開発販売モデルに転換することで先行投資を圧縮、確実な収益貢献を見込みます。自社経営資源を医薬品事業に集中し、北米での研究開発・事業開発能力をさらに高める好循環を生み出し、世界最大の米国眼科市場における医薬品事業基盤・プレゼンスの確立を図ります。

以上

STN2000100(DE-128)について

STN2000100(DE-128)は、米国において、最大耐用量の投与治療でも眼圧下降が不十分な原発開放隅角緑内障患者さんに対する治療法として開発中の、眼の外側からアプローチして房水流出を促す ab-externo 法の低侵襲手術用デバイスです。眼圧下降は、緑内障の進行と失明を抑制する最も効果的な手段です。生体適合性が高い SIBS(スチレン-イソブチレン-スチレンブロック共重合体)という特許素材でできた STN2000100(DE-128)

は、柔軟性のある長さ 8.5 mm のチューブです。組織内にデバイスを固定する平面フィンを備えており、血液成分の漏れや埋植後の位置ずれを防ぎます。

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たち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。

Glaukos 社(本社:米国カリフォルニア州サンクレメント)について

Glaukos (www.glaukos.com) は、緑内障、角膜障害、網膜疾患における新たな治療法に焦点を当てた眼科医療技術・医薬企業です。同社は、従来の緑内障の治療・管理においてパラダイムシフトをもたらす微小侵襲性緑内障手術 (MIGS) の先駆者です。

2012 年に最初の MIGS デバイスである iStent®、2020 年に次世代の iStent inject® デバイス、最近では 2020 年に iStent inject W デバイスを米国で発売しています。同社は、その基盤テクノロジーを活用し、緑内障、角膜疾患、網膜疾患におけるマイクロスケールのインプラント治療の包括的で独自のポートフォリオを確立しています。

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。

— 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
communication@santen.com