



2020年7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 Osmotica 子会社の RVL Pharmaceuticals 社
後天性眼瞼下垂のファースト・イン・クラスの治療として開発中の RVL-1201 について
日本・アジア・EMEA における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、Osmotica Pharmaceuticals plc(Nasdaq:OSMT)(本社:ニュージャージー州ブリッジウォーター、以下 Osmotica 社)は子会社である RVL Pharmaceuticals 社を通じて、成人の後天性眼瞼下垂の治療薬として米国で承認された最初で唯一のオキシメタゾリン塩酸塩点眼剤 0.1%である RVL-1201 の開発・承認申請・および商業化の権利に関し、日本、中国およびその他アジア諸国と、EMEA 諸国における独占的ライセンス契約を締結したことをお知らせします。Santen は本契約の対象となる地域での薬事承認に向け、開発を進める予定です。

RVL-1201 は、1日1回点眼の直接作用型 α アドレナリン受容体作動薬であり、選択的にミュラー筋に作用し、上瞼を引き上げると考えられています。RVL-1201 は、2020年7月8日に、米国で UPNEEQ™の製品名で承認を取得しています。

眼瞼下垂は、片目または両目の上瞼が下がり、通常は、上瞼を持ち上げる筋肉の部分的または完全な機能不全によって起こります。そのため、患者さんにとっては視野が狭まったり、外見への影響による QOL 低下が生じることがあります。正確な有病率は不明ですが、全世界で数千万人が眼瞼下垂である^{1,2}と言われており、米国外で後天性眼瞼下垂について承認された医薬品はないとされています。

Santen の代表取締役社長兼 CEO 谷内樹生は次のように述べています。「当社は、世界中の人々の目の健康に関する社会的課題の解決に挑戦し、目の健康増進に寄与することが、眼科領域におけるスペシャリティ・カンパニーとしての私たちの使命であると考えており、このたびの Osmotica 社とのライセンス契約締結を大変うれしく思います。眼瞼下垂は、肩凝りや頭痛、眼精疲労などにもつながると言われており、QOL の低下を招く疾患で

す。当社は、目の健康・ウェルネスを通じて人々の QOL 向上、ひいては新長期ビジョンに掲げた当社が目指す理想の世界“Happiness with VISION”を実現するため、さまざまな外部機関とのコラボレーションやオープンイノベーションを積極的に行っています。今回の契約を通じ、多くの方々の目のケアに寄与できることを期待しています」

Osmotica 社の最高経営責任者(CEO)の Brian Markison 氏は、次のように述べています。「このたび、眼科領域でグローバルに展開するリーディングカンパニーである Santen との間で、日本、中国およびその他アジア諸国と EMEA 諸国での RVL-1201 の開発と商業化に向けたパートナーシップ契約を締結することができ、大変うれしく思います。RVL-1201 は、眼瞼下垂に対するファースト・イン・クラスの非侵襲的な治療法として米国で承認されており、今後、米国以外の国で承認されると、世界中の患者さんや医療従事者が抱えるアンメットニーズに対応できることが期待できます。Santen は、眼科領域における傑出したポジションと確立された販売網を有しており、眼瞼下垂におけるアンメットニーズのギャップを埋め、世界中の患者さんに RVL-1201 を届ける上では、理想的なパートナーであると考えます。今回の提携は、Osmotica 社にとって意義のある前進であり、価値をもたらしてくれるでしょう」

本ライセンス契約の条件に基づき、Osmotica 社は、契約一時金として 2,500 万ドル、Santen の開発および RVL-1201 の純売上高の目標達成に応じたマイルストーンペイメントとして、最高 6,400 万ドルを受け取ります。これらを合わせ、Santen の販売地域における RVL-1201 の純売上高についてのロイヤリティを除く、最大 8,900 万ドルの一時金およびマイルストーンペイメントを受け取ります。また Osmotica 社は、日本、中国およびその他アジア諸国と EMEA 諸国における Santen の販売地域における RVL-1201 の純売上高について、ロイヤリティの支払いを受ける権利を有します。

¹ Source: A Community Survey of Ptosis of the Eyelid and Pupil Size of Elderly People. G. V. SRIDHARAN, R. C. TALLIS, B. LEATHERBARROW, W. M. FORMAN.

² Source: Eye The Scientific Journal of The Royal College of Ophthalmologists. 2017 Jun; 31(6): 940–946. Prevalence and associated factors of blepharoptosis in Korean adult population: The Korea National Health and Nutrition Examination Survey 2008–2011 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5518839/>

以上

RVL-1201 について

米国の臨床試験では、RVL-1201 は、2 件の第三相二重遮蔽有効性試験において、Leicester 周辺視野テスト(LPFT)で評価した上方視野および、Marginal Reflex Distance (MRD-1、瞳孔中央と上眼瞼縁の距離)で評価した瞼の上昇について、プラセボと比較して統計学的有意な改善を示しました。第三相安全性試験では、12 週間にわたり RVL-1201 を 1 日 1 回朝に(両目に)投与した場合、十分な忍容性があることが示されました。有害事象の大部分は、軽度で自然に治癒するものでした。RVL-1201 群の 1~5%で起こった有害事象は、点状角膜炎、結膜充血、ドライアイ、かすみ目、点眼部位の痛み、眼刺激感、頭痛でした。

参天製薬(参天製薬株式会社、本社:大阪市)について

参天製薬は、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。

Osmotica Pharmaceuticals plc について

Osmotica Pharmaceuticals plc (Nasdaq: OSMT) は、十分な治療を受けられていない患者さんが存在するマーケットを対象とし、スペシャリティ製品の開発・商業化に注力する総合バイオフーマ企業です。4 つの主力製品と約 30 種類のその他製品から構成される多様なポートフォリオを有し、その一部には、Osmotica 社独自の Osmodex[®]薬物送達システムが使われています。RVL Pharmaceuticals 社は、UPNEEQ をサポートする眼科領域の子会社です。Vertical Pharmaceuticals, LLC は、同社の多様な製品ポートフォリオを取り扱い、Trigen Laboratories, LLC は、多くのジェネリック製剤も含めた製品を取り扱います。Osmotica は、米国、アルゼンチン、ハンガリーで事業を展開しています。

重要な安全性情報について

UPNEEQ[™] (オキシメタゾリン塩酸塩点眼剤 0.1%)は、2020 年 7 月 8 日に、成人の後天性眼瞼下垂の治療薬として米国 FDA に承認されています。本剤は、2020 年 7 月 28 日時点において、米国以外の国では承認されていません。

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Alpha-adrenergic agonists as a class may impact blood pressure. Advise UPNEEQ patients with cardiovascular disease, orthostatic hypotension, and/or uncontrolled hypertension or hypotension to seek medical care if their condition worsens.
- Use UPNEEQ with caution in patients with cerebral or coronary insufficiency or Sjögren's syndrome. Advise patients to seek medical care if signs and symptoms of potentiation of vascular insufficiency develop.

- UPNEEQ may increase the risk of angle closure glaucoma in patients with untreated narrow-angle glaucoma. Advise patients to seek immediate medical care if signs and symptoms of acute narrow-angle glaucoma develop.
- Patients should not to touch the tip of the single patient-use container to their eye or to any surface, in order to avoid eye injury or contamination of the solution.

ADVERSE REACTIONS

Adverse reactions that occurred in 1-5% of subjects treated with UPNEEQ were punctate keratitis, conjunctival hyperemia, dry eye, blurred vision, instillation site pain, eye irritation and headache.

DRUG INTERACTIONS

- Alpha-adrenergic agonists, as a class, may impact blood pressure. Caution in using drugs such as beta-blockers, anti-hypertensives, and/or cardiac glycosides is advised. Caution should also be exercised in patients receiving alpha adrenergic receptor antagonists such as in the treatment of cardiovascular disease, or benign prostatic hypertrophy.
- Caution is advised in patients taking monoamine oxidase inhibitors which can affect the metabolism and uptake of circulating amines.

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。

Osmotica Forward-looking Statements

This press release includes statements that express Osmotica’s opinions, expectations, beliefs, plans, objectives, assumptions or projections regarding future events or future results and therefore are, or may be deemed to be, “forward-looking statements.” Osmotica’s actual results may vary significantly from the results anticipated in these forward-looking statements, which can generally be identified by the use of forward-looking terminology, including the terms “believes,” “expects,” “may,” “will,” “should,” “seeks,” “projects,” “approximately,” “intends,” “plans,” “estimates” or “anticipates,” or, in each case, their negatives or other variations or comparable terminology. These forward-looking statements include all matters that are not historical facts. They include statements regarding Osmotica’s intentions, beliefs or current expectations concerning, among other things, our growth plan, strategies, trends and other events, particularly relating to the development, approval and introduction of new products, FDA and other regulatory applications, approvals and actions. By their nature, forward-looking statements involve risks and uncertainties because they relate to events and depend on circumstances that may or may not occur

in the future. We may not achieve the plans, intentions or expectations disclosed in our forward-looking statements, and you should not place significant reliance on our forward-looking statements. Actual results or events could differ materially from the plans, intentions and expectations disclosed in the forward-looking statements we make. Important factors that could cause actual results and events to differ materially from those indicated in the forward-looking statements include the following: our ability to successfully develop or commercialize new products, or do so on a timely or cost effective basis; failures of or delays in clinical trials or other delays in obtaining regulatory approval or commencing product sales for new products; the impact of competition from both brand and generic companies; any interruption at our manufacturing facility, our warehouses or at facilities operated by third parties that we rely on for our products; our ability to develop and maintain our sales capabilities; the impact of any litigation related to allegations of infringement of intellectual property; any changes to the coverage and reimbursement levels for our products by governmental authorities and other third-party payors as a result of healthcare reform or otherwise; the impact of any changes in the extensive governmental regulation that we face; manufacturing or quality control issues that we may face; and other risks and uncertainties more fully described in the “Risk Factors” section of our Annual Report on Form 10-K for the year ended December 31, 2019 and other filings that the Company makes with the Securities and Exchange Commission. These forward-looking statements speak only as of the time of this release and we do not undertake to publicly update or revise them, whether as a result of new information, future events or otherwise, except as required by law.

当内容は 2020 年 7 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