



2019年4月26日

各 位

会社名 参天製薬株式会社
代表者名 代表取締役会長兼 CEO 黒川 明
(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 グループマネージャー
クリストファー・ホフマン
(TEL 06 - 4802 - 9360)

米国での MicroShunt (DE-128) 独占販売の代理店契約を通じた Glaukos 社との提携のお知らせ

2019年4月26日、参天製薬株式会社（本社：大阪市、以下参天製薬）は、米国子会社サンテン・インク（Santen Inc.）と Glaukos 社（本社：米国カリフォルニア州サンクレメンテ）が、Glaukos 社を MicroShunt（開発コード：DE-128）の米国限定の独占販売元とする複数年契約を締結しましたので、お知らせします。

MicroShunt は、原発開放隅角緑内障（以下 POAG）の治療用に開発されている、眼の外側からアプローチする ab-externo 法の低侵襲手術用デバイスです。緑内障は不可逆的な失明の主因であり、米国では数百万人が罹患しています。POAG は、40 代以上に最もよく見られる緑内障の一つです。

MicroShunt は、米国食品医薬品局（FDA）規制下にて、最大耐用量での投薬治療でも眼圧下降が不十分、あるいは疾患の進行により手術が必要とされる POAG の患者さんを対象に、眼圧下降を確認する治験が実施されています（試験番号 NCT01881425）。2019 年内に米国 FDA に対する市販前承認（PMA）の申請を行い、承認されれば、2020 年中に同製品を米国で発売する予定です。

参天製薬代表取締役社長兼 COO の谷内樹生は、「緑内障手術の分野で培ってきた専門性と米国内で確立した流通・販売基盤において、他の追随を許さない Glaukos 社と提携できることを、大変うれしく思います。MicroShunt が承認を得た暁には、このパートナーシップによって、最もタイムリーかつ効率的・効果的に、米国の眼科医および患者さんに製品をお届けできると確信しています」と述べています。

Glaukos 社社長兼 CEO のトーマス・バーンズは次の通りコメントしています。「ab-externo 法の MicroShunt により、当社の ab-interno 法の低侵襲緑内障手術製品のラインナップを補完し、緑内障患者さんに現在の濾過手術に代わる選択肢を提供できることを期待しています。FDA の承認が取得できれば、当社のベストインクラスの販売組織と確立された市場でのプレゼンスを生かし、参天製薬との連携を通じて、この革新的な技術を米国に導入できることを楽しみにしています。」

当契約において、米国規制当局の承認が得られ次第、Glaukos 社は米国での MicroShunt の独占販売元となり同製品の販売・流通の責任を負います。参天製薬はマーケティング活動とともに、同製品の製造、品質・安全管理、規制対応、ライフサイクルマネジメント、市販後の調査などの義務に関する責任を負います。なお当契約の経済条件は非開示です。

以上

MicroShunt (DE-128) について

MicroShunt (DE-128)は、米国において、最大耐用量での投薬治療でも眼圧下降が不十分、あるいは疾患の進行により手術が必要とされる POAG の患者さんに対する治療法として治験が実施されている、眼の外側からアプローチする ab-externo 法の低侵襲手術用デバイスです。生体親和性を持つ 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 MicroShunt は、低侵襲緑内障手術デバイスとして初めて、臨床試験（前向き、無作為化、単盲検、多施設）で、緑内障手術の標準治療である線維柱帯切除術と直接比較されています。欧州では InnFocus MicroShunt として CE マーク承認のもと販売してきましたが、現在は PRESERFLO® MicroShunt という世界市場向けの新たな名前でもリブランディングしています。

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 年近く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。

Glaukos 社(本社:米国カリフォルニア州サンクレメンテ)について

Glaukos 社は、世界で失明の主な原因である緑内障に関連する治療に特化し、革新的な治療法と製品を開発し市場への導入を目指す眼科専門企業です。Glaukos 社は、これまでの緑内障の治療と疾患の管理に変革をもたらすために、極低侵

襲緑内障手術(MIGS:Micro Invasive Glaucoma Surgery)を開拓してきました。Glaukos 社は、最初の MIGS デバイスである iStent®を、2012 年に米国で発売しました。Glaukos 社の基盤テクノロジーを活用し、緑内障の病状と進行の全てに対応するために設計された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。

当内容は 2019 年 4 月 26 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