

## ■開発状況一覧表(臨床段階)

&lt;緑内障・高眼圧症領域&gt;

一般名	開発コード	効能・効果	自社／導入等	地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	承認	発売
タフルプロスト／ チモロールマレイン酸塩	STN1011101 / DE-111A	緑内障・高眼圧症	AGCと共同開発	中国	2022年12月					
プロスタグランジンF <sub>2</sub> α誘導体及びβ遮断剤の配合剤。2014年11月、日本で発売。2015年1月以降、欧州で順次発売。2016年4月以降、アジアで順次発売。中国で、2022年12月に販売承認を申請。										
オミデネパグ イソプロピル	STN1011700 / DE-117	緑内障・高眼圧症	UBEと 共同開発	米国	2022年9月					
				日本				2018年11月		
				アジア				2021年2月		
新規メカニズムのEP2受容体作動薬。米国で、2022年9月に販売承認を取得。日本で、2018年11月に発売。アジアでは2021年2月に韓国で発売し、以降、複数国で順次発売。										
sepetaprost	STN1012600 / DE-126	緑内障・高眼圧症	小野薬品工業	米国						
				日本						
				欧州	(探索的試験)					
FP受容体及びEP3受容体への作動作用(デュアル作動薬)を有する新規メカニズムのプロスタグランジン誘導体の緑内障・高眼圧症治療剤。米国で、2021年12月に追加のフェーズ2試験を終了。日本で、2022年8月にフェーズ3試験を開始。欧州で、フェーズ2試験(探索的試験)を終了。										
—	開発コード	効能・効果	自社／導入等	地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	承認	発売
緑内障用デバイス	STN2000100 / DE-128	緑内障	自社	日本				2022年7月		
				欧州				2019年4月		
				アジア				2022年10月		
原発開放隅角緑内障における眼圧下降を目的とし、房水の流出を促すインプラント手術用デバイス。日本で、2022年7月に上市(ソフトローンチ)。欧州で、2019年4月に発売。アジアでは、2021年9月以降にシンガポールなどで承認を取得、2022年10月にマレーシアで発売。										
ラタノプロスト	STN1013001 / DE-130A (Catioprost)	緑内障・高眼圧症	自社	欧州	2022年9月					
				アジア						
プロスタグランジンF <sub>2</sub> α誘導体の緑内障・高眼圧症治療用乳化点眼剤。アジアで、2022年3月にフェーズ3試験を終了。欧州で、2022年9月に販売承認を申請。										
ネタルスジル メシル酸塩	STN1013900 / AR-13324	緑内障・高眼圧症	Alcon社*	日本						
				欧州				2023年2月		
				アジア				2023年1月		
ROCK(Rhoキナーゼ)阻害剤。米国では、Alcon社が開発し販売中。日本で、2020年11月からフェーズ3試験を実施中。欧州で、販売承認取得しており、スウェーデンで2023年2月に発売。アジアでは順次販売承認を申請しており、タイで2023年1月に販売承認を取得。										
ネタルスジル メシル酸塩／ ラタノプロスト	STN1014000 / PG-324	緑内障・高眼圧症	Alcon社*	欧州				2023年1月		
				アジア				2023年1月		
ROCK(Rhoキナーゼ)阻害剤及びプロスタグランジンF <sub>2</sub> α誘導体の配合剤。米国では、Alcon社が開発し販売中。欧州で販売承認を取得しており、ドイツで2023年1月に発売。アジアでは順次販売承認を申請しており、タイで2023年1月に販売承認を取得。										

\*2022年11月にAerie社がAlcon社に買収されたことにより、記載を変更しています。

<角結膜疾患（ドライアイを含む）領域>

一般名	開発コード	効能・効果	自社／導入等	地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	承認	発売
シクロスポリン	STN1007603 / DE-076C	春季カタル	自社	米国	2022年5月					
				中国	2022年4月					

免疫抑制作用により、春季カタルの症状を改善する乳化点眼剤。カチオン性製剤技術により組織移行性を高めた製剤。欧州で、2018年10月以降順次発売。アジアで、2019年8月にIkervisの適応拡大として承認を取得以降、順次発売。カナダで、2019年11月に発売。米国で、2022年5月に発売。中国で、2022年4月に販売承認を取得。

一般名	開発コード	効能・効果	自社／導入等	地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	承認	発売
ジクアホソルナトリウム	STN1008903 / DE-089C	ドライアイ	Merck Sharp & Dohme Corp. (米国)	日本	2022年11月					
				アジア	2023年3月					

角結膜上皮からムチンや水分の分泌を促すドライアイ治療剤。持続製剤。日本で、2022年11月に発売。アジアでは、韓国で2023年3月に販売承認を申請。

一般名	開発コード	効能・効果	自社／導入等	地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	承認	発売
オロダテロール塩酸塩	STN1014100	ドライアイ	ベーリンガーインゲルハイム	日本	(フェーズ1/2a)					

β2受容体作動薬。日本で2023年1月にフェーズ1／2a試験を開始。

一般名	開発コード	効能・効果	自社／導入等	地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	承認	発売
シロリムス	STN1010904	フックス角膜内皮ジストロフィ	アクチュアライズと共同開発	米国 フランス インド	(フェーズ2a)					

mTOR阻害作用によりフックス角膜内皮ジストロフィの症状を改善する懸濁点眼剤。2022年5月に米国、フランス、インドでのフェーズ2a試験を開始。（※開発コード（STN1010904）は、フェーズ2試験終了時に当社が独占の実施権を獲得した後に附番予定のコードです。）

一般名	開発コード	効能・効果	自社／導入等	地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	承認	発売
シロリムス	STN1010905	マイボーム腺機能不全	自社	日本	(フェーズ2a)					

mTOR阻害作用によりマイボーム腺の機能を改善する懸濁点眼剤。日本で、2022年8月にフェーズ2a試験を終了。今後の開発計画検討中。

一般名	開発コード	効能・効果	自社／導入等	地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	承認	発売
エピナスチン塩酸塩	STN1011402	アレルギー性結膜炎	日本ベーリンガーインゲルハイム	日本	2023年3月					

ヒスタミンH<sub>1</sub>受容体拮抗作用とメディエーター遊離抑制作用を併せ持つアレルギー性結膜炎治療剤。眼科用クリーム製剤。日本で、2023年3月に製造販売承認を申請。

<屈折異常領域>

一般名	開発コード	効能・効果	自社／導入等	地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	承認	発売
アトロピン硫酸塩	STN1012700 / DE-127	近視	Singapore Health Services社、 南洋理工大学	日本	(フェーズ2／3)					
				中国	(フェーズ2／3)					
				アジア						

小児における近視の進行を抑制する非選択的ムスカリン受容体拮抗薬。日本で、2019年8月からフェーズ2／3試験を実施中。中国で、2022年6月にフェーズ2／3試験を開始。アジアで、2020年4月にフェーズ2試験を終了。

一般名	開発コード	効能・効果	自社／導入等	地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	承認	発売
アトロピン硫酸塩	STN1012701 / SYD-101	近視	Sydnexis社	欧州						

小児における近視の進行を抑制する非選択的ムスカリン受容体拮抗薬。導入元であるSydnexis社により欧州及び米国でフェーズ3試験が実施中。当社は、欧州、中東及びアフリカ地域における独占ライセンス権を保有している。

化合物名	開発コード	効能・効果	自社／導入等	地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	承認	発売
AFDX0250BS	STN1013400	近視	ベーリンガーインゲルハイム	日本						

小児における近視の進行を抑制する選択的ムスカリンM<sub>2</sub>受容体拮抗薬。特定のサブタイプを選択的に阻害するため、散瞳が抑えられる。日本で、2021年9月にフェーズ1試験を終了し、フェーズ2a試験準備中。

一般名	開発コード	効能・効果	自社／導入等	地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	承認	発売
ウルソ デオキシコール酸	STN1013600	老視	自社	米国	(フェーズ2a)					
				日本						
<p>水晶体の弾力性を向上させることで老視の症状を改善。米国で、2022年12月にフェーズ2 a試験を開始。日本で、2022年4月にフェーズ1試験を終了。</p>										

<その他の領域>

一般名	開発コード	効能・効果	自社／導入等	地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	承認	発売
オキシメタゾリン 塩酸塩	STN1013800	眼瞼下垂	RVL Pharmaceuticals 社	日本						
<p>直接作用型<math>\alpha</math>アドレナリン受容体作動薬。米国では、RVL Pharmaceuticals社が開発し販売中。日本で、2022年10月にフェーズ3試験を開始。</p>										

■2022年度第3四半期決算発表時（2023年2月7日）からの変更点

開発コード	変更点
STN1011101 / DE-111A	中国で、2022年12月に販売承認を申請。
STN1013900 / AR-13324	スウェーデンで、2023年2月に発売。
STN1008903 / DE-089C	韓国で、2023年3月に販売承認を申請。
STN1011402	日本で、2023年3月に製造販売承認を申請。