

■開発状況一覧表(臨床段階)

<緑内障・高眼圧症領域>

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
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 _{2α} 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。										

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
オミデネパグ イソプロピル	STN1011702	緑内障・高眼圧症	UBEと 共同開発	中国						
日本、アジアにて販売している新規メカニズムのEP2受容体作動薬の1回使い切り防腐剤フリー点眼剤。中国で、2024年11月にフェーズ3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
セペタプロスト	STN1012600 / DE-126	緑内障・高眼圧症	小野薬品工業	米国						
				日本				2024年9月		
				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、2024年9月に製造販売承認を申請。欧州で、フェーズ2試験(探索的試験)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
ラタノプロスト	STN1013001 / DE-130A (Catioprost)	緑内障・高眼圧症	自社	欧州						2024年8月
				アジア				2024年11月		
プロスタグランジンF _{2α} 誘導体の緑内障・高眼圧症治療用乳化点眼剤。アジアで、2024年11月に販売承認を申請。欧州では、2024年8月にスペインなどで発売。										

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
ネタルスジル メシル酸塩	STN1013900 / AR-13324	緑内障・高眼圧症	Alcon Inc.	日本						
				欧州						2023年2月
				アジア						2024年11月
ROCK(Rhoキナーゼ)阻害剤。米国では、Alcon Inc.が開発し販売中。日本で、2025年1月にフェーズ3試験を終了。欧州で、販売承認取得しており、2023年2月以降スウェーデンなどで発売。アジアでは順次販売承認を取得しており、2024年11月に韓国で発売。										

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
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 Inc.	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 _{2α} 誘導体の配合剤。米国では、Alcon Inc.が開発し販売中。欧州で販売承認を取得しており、2023年1月以降ドイツなどで発売。アジアでは順次販売承認を申請しており、2023年1月以降タイなどで販売承認を取得。										

<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	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。カチオニック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。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	販売承認を取得したが、取下げ					
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2024年3月に販売承認を取得したが、2024年8月に取下げ。										

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2024年3月にフェーズ1／2a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
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月から米国、フランス、インドでフェーズ2a試験を実施中。(※開発コード(STN1010904)は、フェーズ2試験終了時に当社が独占的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、2024年6月に追加のフェーズ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
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						2024年5月

ヒスタミンH₁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、2024年5月に発売。

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	STN1011403	アレルギー性結膜炎	ベーリンガーインゲルハイム	中国						

ヒスタミンH₁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。1日2回点眼の高用量製剤。中国で、2024年11月にフェーズ3試験を終了。

<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 中国 アジア						2024年12月

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、2024年12月に製造販売承認を取得。中国で、2022年6月からフェーズ2／3試験を実施中。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						2024年3月

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試験を実施中。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、欧州で2024年3月に販売承認を申請。

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 中国	(フェーズ2a)					

小児における近視の進行を抑制する選択的ムスカリンM₂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、2023年5月からフェーズ2a試験を実施中。中国で、2024年3月にフェーズ1試験を終了。

<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 欧州 中国						2024年12月

直接作用型α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、2024年12月に製造販売承認を申請。欧州で、2024年12月にフェーズ3試験を開始。中国で、2024年10月にフェーズ3試験を開始。

■2024年度第2四半期決算発表時（2024年11月7日）からの変更点

開発コード	変更点
STN1011702	中国で、2024年11月にフェーズ3試験を開始。
STN1013001 / DE-130A	アジアで、2024年11月に販売承認を申請。
STN1013900 / AR-13324	日本で、2025年1月にフェーズ3試験を終了。
STN1011403	中国で、2024年11月にフェーズ3試験を終了。
STN1012700 / DE-127	日本で、2024年12月に製造販売承認を取得。
STN1012701 / SYD-101	欧州で、2024年3月に販売承認を申請。
STN1013800	日本で、2024年12月に製造販売承認を申請。 欧州で、2024年12月にフェーズ3試験を開始。