



2021年度決算説明会

説明会：2022年5月11日

**Become A Social Innovator**

# 本日の出席者



**谷内 樹生**  
代表取締役社長  
兼 CEO



**伊藤 毅**  
代表取締役副社長  
日本事業統括  
兼 眼科事業部長



**越路 和朗**  
CFO  
兼 チーフリスク オフィサー



**ピーター・サルスティグ**  
チーフメディカル オフィサー

# 重要な注意事項

- 本発表において提供される資料ならびに情報は、いわゆる「見通し情報」(forward-looking statements)を含みます。本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいています。これら見通しを実現できるかどうかは様々なリスクや不確実性などに左右されます。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うることをご承知おき下さい。また、当社は本資料の内容を随時更新する義務を負うものではありません。
- リスク要因としては、以下のものが含まれますが、これらに限定されるものではありません。  
医薬品行政の動向、社会・経済情勢ならびに法規制の変更、為替などの外部要因。後発品の影響などの競争環境の変化。主力製品への依存、ライセンス製品への依存、原薬供給等の特定の取引先への依存などの特定の製品・取引先等への依存。新薬開発の不確実性、研究開発投資が十分な成果を生まない可能性、他社との提携の成否などの研究開発活動に起因するもの。その他知的財産権、自然災害などに伴う生産の停滞・遅延、販売中止・製品回収等の製品供給に起因するもの、訴訟およびグローバルな事業展開に関わるリスクなど。
- 本資料には、医薬品（開発品を含む）に関する情報が含まれていますが、これらは宣伝広告や医学的アドバイスを目的としているものではありません。
- 本資料は投資家の参考になる情報の開示を目的としており、投資の投資勧誘や推奨を行うものではありません。投資に関するご決定は皆さま自身のご判断で行うようお願いいたします。
- 本資料に記載された情報は今後予告なく変更されることがあります。本資料の利用にあたっては利用者の責任であり、記載された情報の誤り等を含み本資料の利用によって生じた損害について、当社は一切責任を負うものではありません。

# 基本理念とWORLD VISION

## 基本理念

# 天機に参与する

自然の神秘を解明して人々の健康の増進に貢献するという  
ことを意味しています。\*

## WORLD VISION

# Happiness with Vision

世界中の一人ひとりが、Best Vision Experience を通じて  
それぞれの最も幸福な人生を実現する世界を創り出したい。

\* 中国の古典「中庸」の一節をSantenが独自に解釈したもので、社名「参天」の由来でもあります。

# Santen 2030 – 2030年、そしてその先へ –

## Santen's VISION

# Become A Social Innovator

Santenは、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へ。

## GOAL

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す。

## STRATEGY

- A Ophthalmology**  
眼科医療のイノベーションと眼科医療エコシステムの発展加速
- B Wellness**  
より良い眼の状態に向けた重要性認識向上とアイケアの推進
- C Inclusion**  
視覚障がいの有無に関わらず交じり合い・いきいきと共生する社会の実現

# Vision 2020からSanten 2030に向けた戦略展開

Vision 2020 (2011-2020)  
グローバル市場での  
プレゼンス拡大

MTP2025 (2021-2025)  
真のグローバル  
眼科Rx企業への変革

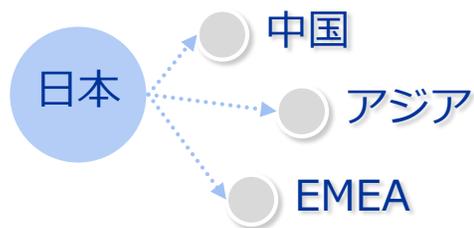
Santen 2030 (2021-2030)  
Social Innovatorへ

Step1  
日本の強みをテコに海外展開

Step2  
グローバル化深化・新規領域参入

Step3  
眼科分野のリーダー

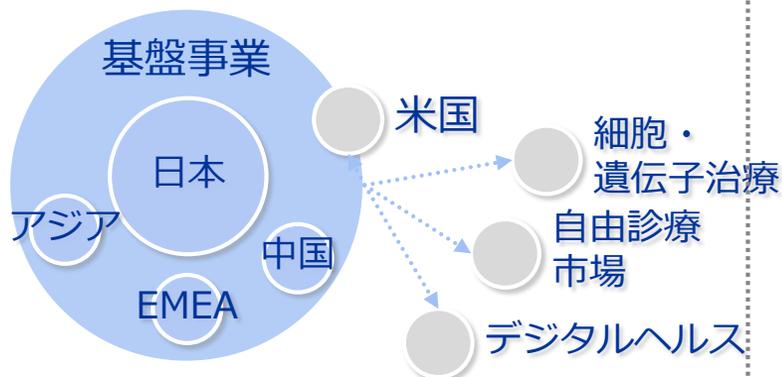
2011年時点のSanten



眼科医薬品のトッププレイヤーとして  
日本で構築した強みをテコに複数地域に事業を拡大し急成長、グローバル(米国除く)でプレゼンスを確立

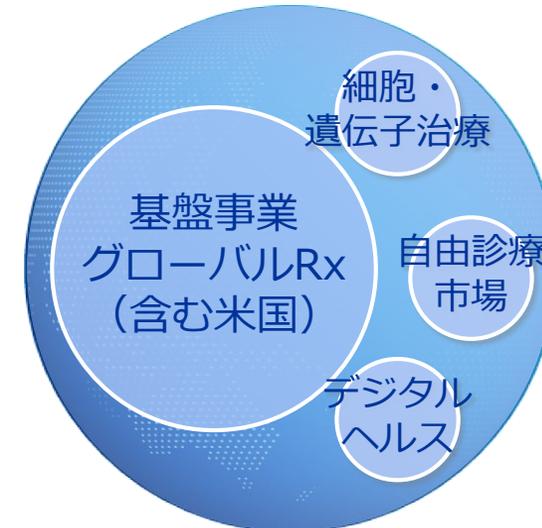
- 2014年メルク製品獲得後、アジア・EMEAでのプレゼンスを拡大

2021年時点のSanten



基盤事業の価値最大化とそれをテコにした  
新規事業・新規領域への参入

- 基盤事業のプラットフォームとEyevanceの基盤を活用して米国眼科薬市場に参入
- 将来の成長分野である細胞・遺伝子治療技術、自由診療市場向け製品ならびにデジタルヘルス領域への投資も着手



眼科医薬品では米国を含めて盤石化  
更に、従来の医薬品以外の新規技術や自由診療に拡大しつつ、事業モデルを進化  
眼を通じて社会貢献するSocial Innovatorへ

# EMT: グローバル企業として組織機能強化と執行スピードの加速化

国籍数

8カ国

女性比率

25%

ロケーション

5カ国



# Agenda

**1. 総括**

**2. 2021年度業績概要**

**3. 2022年度業績予想**

**4. R&D Update**

**Appendix**

# 増収、コアベース減益。中期成長施策は着実に進展

## 基盤事業での 利益率向上

### グローバルでの利益成長の更なる加速化

- 売上収益：2,663億円（+7%）・コア営業利益：463億円（-7%）
- 地域別貢献利益の構成比  
日本：米国を除く海外 = 66：34（米国除く全地域で貢献利益率向上）
- 更なる生産性と収益性の改善と向上へ取り組む（連結営業CFは前年比19%増）

## 新規領域の 拡大

### パイプラインは充実したが、米国事業収益化に課題

- 米国：新製品の遅延や製品売上の立ち上げに起因する成長モメンタム鈍化  
重要市場である米国へのマーケットアクセス・プラットフォームとしての整備は完了
- 中長期成長ドライバー充実：眼瞼下垂・近視・老視・細胞治療等の導入や進階

## グローバル企業 としての 土台の強化

### グローバル企業としての基盤構築は順調に進展

- 製品開発能力強化：米国や中国を中心とした開発機能強化、パイプライン整理
- 生産体制構築：新工場（滋賀・蘇州）建設による中長期的なコスト競争力強化
- 組織体制：戦略実行力と執行ガバナンス強化を目的に刷新
- ESG経営の強化：役員報酬にESG指標を設定

# Agenda

**1. 総括**

**2. 2021年度業績概要**

**3. 2022年度業績予想**

**4. R&D Update**

**Appendix**

# 営業利益（コアベース）：業績予想を下回り減益

	2020年度		2021年度				
	通期実績	対売上 収益比率	通期実績	対売上 収益比率	対前期 増減率	通期 業績予想	対業績 予想比率
<b>売上収益</b>	2,496	-	<b>2,663</b>	-	<b>+6.7%</b>	2,600	102%
売上原価	982	39%	1,097	41%	+11.7%	1,010	109%
<b>売上総利益</b>	1,514	61%	<b>1,566</b>	<b>59%</b>	<b>+3.4%</b>	1,590	98%
販売費及び一般管理費	772	31%	839	31%	+8.7%	810	104%
研究開発費	241	10%	264	10%	+9.4%	260	101%
<b>コア営業利益</b>	501	20%	<b>463</b>	<b>17%</b>	<b>-7.5%</b>	520	89%
ノンコア販管費	24	1%	6	0%	-73.2%	4	159%
製品に係る無形資産償却費	107	4%	97	4%	-8.6%	89	109%
その他の収益	160	6%	10	0%	-93.5%	5	209%
その他の費用	409	16%	11	0%	-97.2%	17	67%
<b>営業利益</b>	122	5%	<b>359</b>	<b>13%</b>	<b>+194.5%</b>	415	86%
金融収益	13	1%	25	1%	+88.9%	9	283%
金融費用	15	1%	12	0%	-18.8%	2	604%
持分法による投資損失	4	0%	16	1%	+348.6%	12	134%
税引前当期利益	117	5%	356	13%	+204.7%	410	87%
法人所得税費用	26	1%	84	3%	+228.9%	105	80%
(税負担率)	21.9%	-	23.7%	-	+1.7pt	25.6%	-1.9pt
<b>当期利益</b>	91	4%	<b>272</b>	<b>10%</b>	<b>+197.9%</b>	305	89%
ROE	3.0%		8.4%			10%	
コア当期利益	375	15%	352	13%	-6.3%	390	90%

## 売上総利益

### 前年同期比 +3%

- 各地域での拡販により前期比増収
- 製品構成および委託先への一過性費用の発生により売上総利益率はやや悪化

## 営業利益（コアベース）

### 前年同期比 -7%

- 国内販促費期ずれ（9億円）
- Eyevance新規連結・戦略投資（細胞治療等）
- 為替影響等による増加

## 営業利益（IFRS）

### 前年同期比 +194%

- その他収益・費用：
- 前年のSTN2000100減損の反動

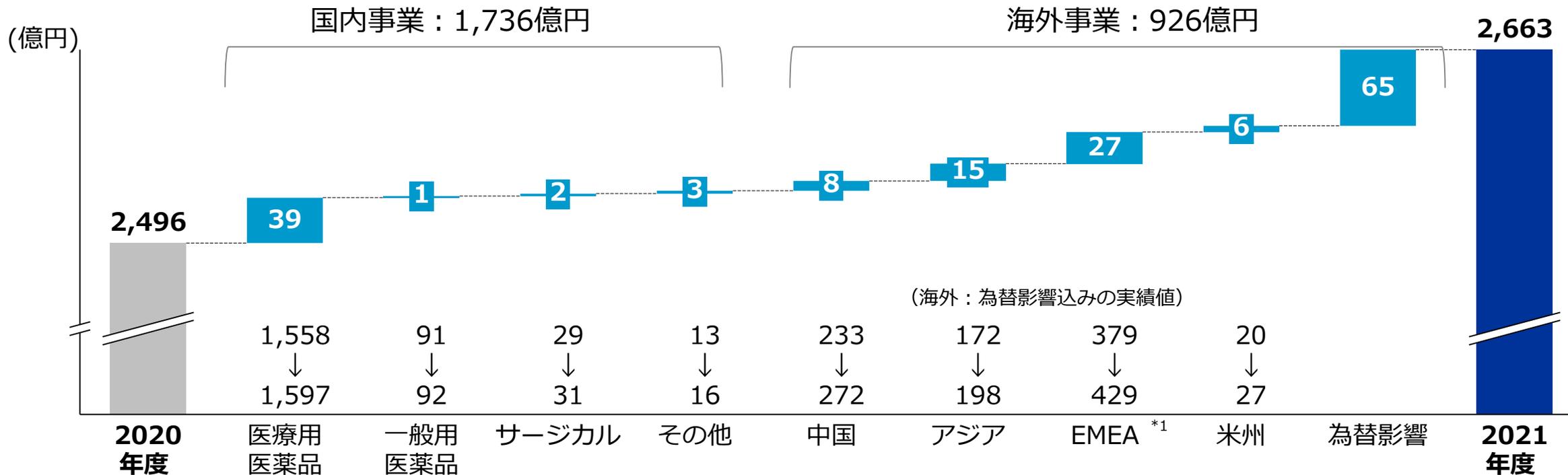
## 当期利益（IFRS）

### 前年同期比 +198%

- 戦略投資増加（持分法による投資損失）

# 海外基盤事業の成長により対前期増収で着地

	FY2020実績	FY2021実績	FY2021予測
USD (円)	105.95	112.57	105.00
EUR (円)	123.73	130.75	125.00
CNY (円)	15.61	17.55	16.50

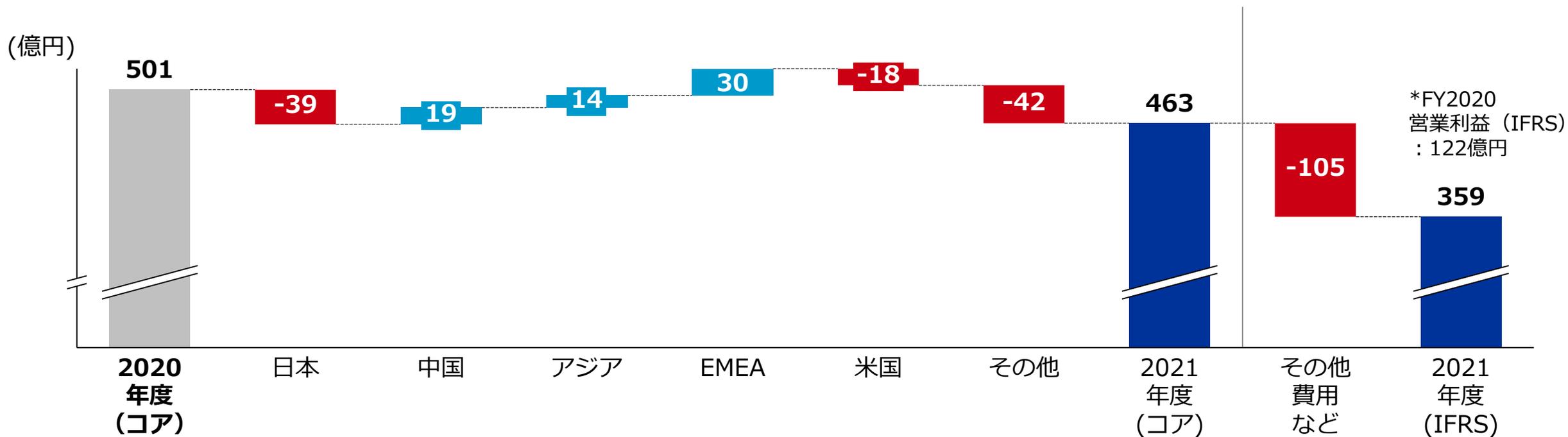


- 日本事業** 対前期+2.7%：花粉の飛散が例年より少なく業績に影響（アレジオン対前年比-34億円）があったが、主力品を中心に伸長
- 中国事業** 対前期+16.5%（為替影響除外 +3.6%）：チャンネルシフトが奏功。新製品の市場浸透も進む。緑内障市場の拡大にも継続的に取り組み
- アジア事業** 対前期+15.1%（為替影響除外 +8.7%）：緑内障やドライアイの主力品を中心に、市場を上回る成長により伸長
- EMEA事業** 対前期+13.2%（為替影響除外 +7.1%）：ドライアイや緑内障の主力品が貢献。緑内障は13か国でシェアNo.1<sup>\*2</sup>。Q4時点でウクライナ情勢の影響軽微
- 米州事業** 対前期+35.0%（為替影響除外 +27.4%）：Eyevance製品のフォーミュラリーや供給課題を主要因とし予想を下回る

\*1: EMEA：欧州・中東・アフリカ地域。

\*2: 出典：Copyright © 2022 IQVIA. IQVIA MIDAS 2021Q1-2021Q4を基に参天分析 無断転載禁止

# コアベースで減益



**増益要因** コアベース：売上収益の増加による、粗利益の増加  
IFRSベース：前年度（2020年度）の減損からの反動、ノンコアSGAおよび無形資産償却費の減少

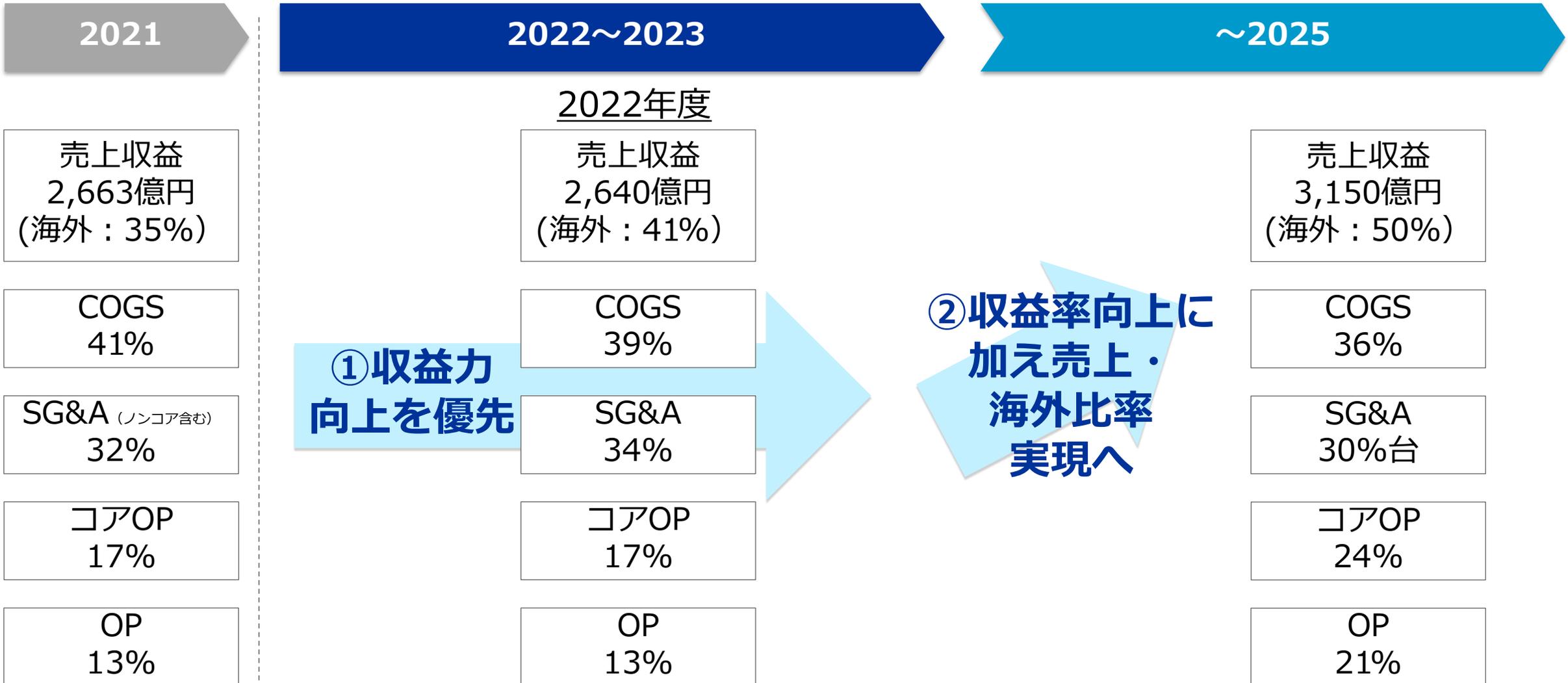
**減益要因** コアベース：製品構成、販促費の期ずれ（9億円）、Eyevanceの収益化遅延、戦略投資や為替影響等

地域は貢献利益ベース。その他にはグローバルにまたがる研究開発費や、間接部門の費用を含む

# Agenda

1. 総括
  2. 2021年度業績概要
  3. 2022年度業績予想
  4. R&D Update
- Appendix

# 2022-23年度はレジリエントな体質への転換期



# レジリエントなP/L構造に向けた取組みにより、 グローバル競争力のある企業への変革を図る

## 施策 (短中期的効果)

### EMTによる戦略実行加速と業務執行ガバナンス強化

- 基盤事業：中国・アジア・EMEAの収益性向上
- 製造原価低減：生産効率化や管理強化
- 販管費：必要な機能・費用のゼロベースでの精査と最適化
- R&D費用：開発パイプラインの優先順位付け・最適化
- 新規事業：米国早期黒字化に向けた立ち上げ加速

## 施策 (長期的効果)

### グローバル企業としての土台の強化

- パイプライン拡充：PJ優先順位付けとポートフォリオ整理
- 次世代ERPの全社展開：生産性の向上

# 日本薬価引き下げ等により売上対前年-1%。営業利益率は前年並確保 MTP2025後半に向けたトランスフォーメーションに着手

	2021年度		2022年度		
	実績	対売上 収益比率	予想	対売上 収益比率	対前期 増減率
<b>売上収益</b>	2,663	-	<b>2,640</b>	-	<b>-0.8%</b>
売上原価	1,097	41%	1,030	39%	-6.1%
<b>売上総利益</b>	1,566	59%	<b>1,610</b>	61%	<b>+2.8%</b>
販売費及び一般管理費	839	31%	885	34%	+5.5%
研究開発費	264	10%	270	10%	+2.4%
<b>コア営業利益</b>	463	17%	<b>455</b>	<b>17%</b>	<b>-1.8%</b>
ノンコア販管費	6	0%	-	-	-
製品に係る無形資産償却費	97	4%	103	4%	+5.8%
その他の収益	10	0%	5	0%	-52.0%
その他の費用	11	0%	15	1%	+32.4%
<b>営業利益</b>	359	13%	<b>342</b>	<b>13%</b>	<b>-4.7%</b>
金融収益	25	1%	9	0%	-64.6%
金融費用	12	0%	6	0%	-50.4%
持分法による投資損失	16	1%	20	1%	+24.7%
税引前当期利益	356	13%	325	12%	-8.7%
法人所得税費用	84	3%	81	3%	-3.6%
(税負担率)	23.7%	-	25.0%	-	+1.3pt
<b>当期利益</b>	272	10%	<b>244</b>	<b>9%</b>	<b>-10.3%</b>
ROE	8.4%		7%		
<b>コア当期利益</b>	352	13%	<b>341</b>	13%	-3.1%

## 売上総利益

### 前年同期比 +3%

- 製品構成および製造原価低減効果を見込む

## 営業利益（コアベース）

### 前年同期比 -2%

- 研究開発費は前年比増加を確保
- 販管費の抑制

## 営業利益（IFRS）

### 前年同期比 -5%

## 当期利益（IFRS）

### 前年同期比 -10%

- 戦略投資増加（持分法による投資損失）

# 日本の「コマーシャル・エクセレンス」の海外展開を加速。 海外事業の成長とともに、生産性の向上と収益性の維持改善を図る

## 売上収益予測

### 日本事業

1,560億円  
(対前年：-10%)

## 主な取り組み

- 既存品の価値最大化
- 新製品・LCM製品の上市
- デジタルツールによる診断率・治療継続率向上

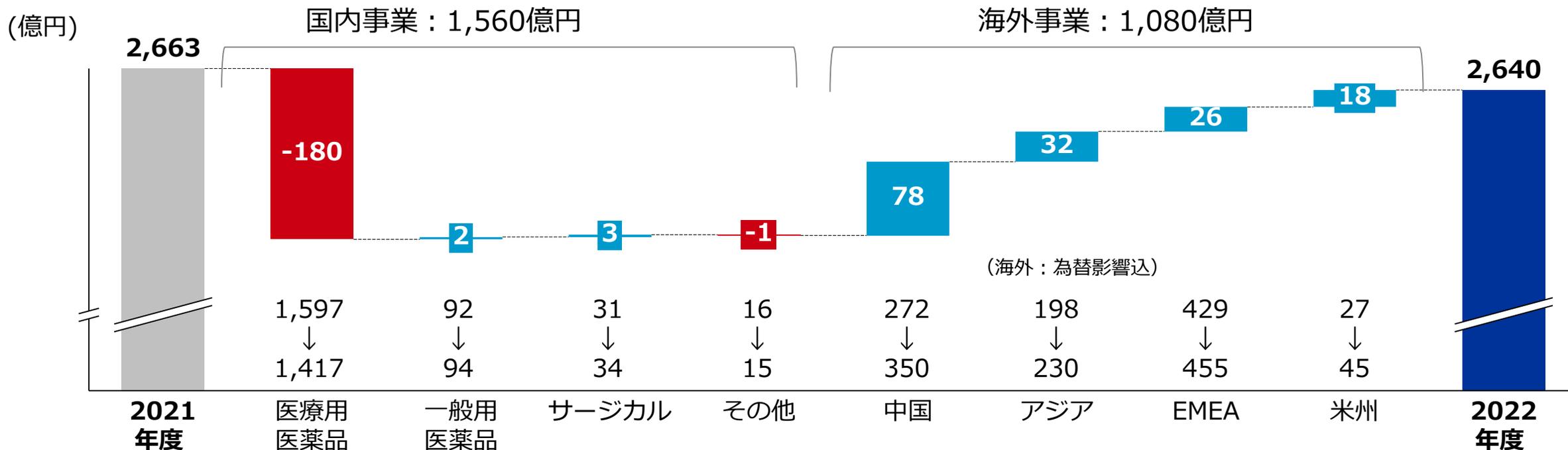
### 海外事業

1,080億円  
(対前年：+17%)  
\*海外売上高比率：41%

- 中国・アジア・EMEA：  
重点国や製品を軸とした成長と、費用コントロールによる  
生産性の向上
- 米国：早期黒字化に向けた立ち上げ加速

# 海外基盤事業の収益貢献を見込む

	FY2021実績	FY2022予測
USD (円)	112.57	125.00
EUR (円)	130.75	135.00
CNY (円)	17.55	19.00



日本事業 対前期 -10%：アレジオンの拡大再算定を含む薬価改定の影響等による減収（全体:-4%台半ば、うちアレジオン-20%）

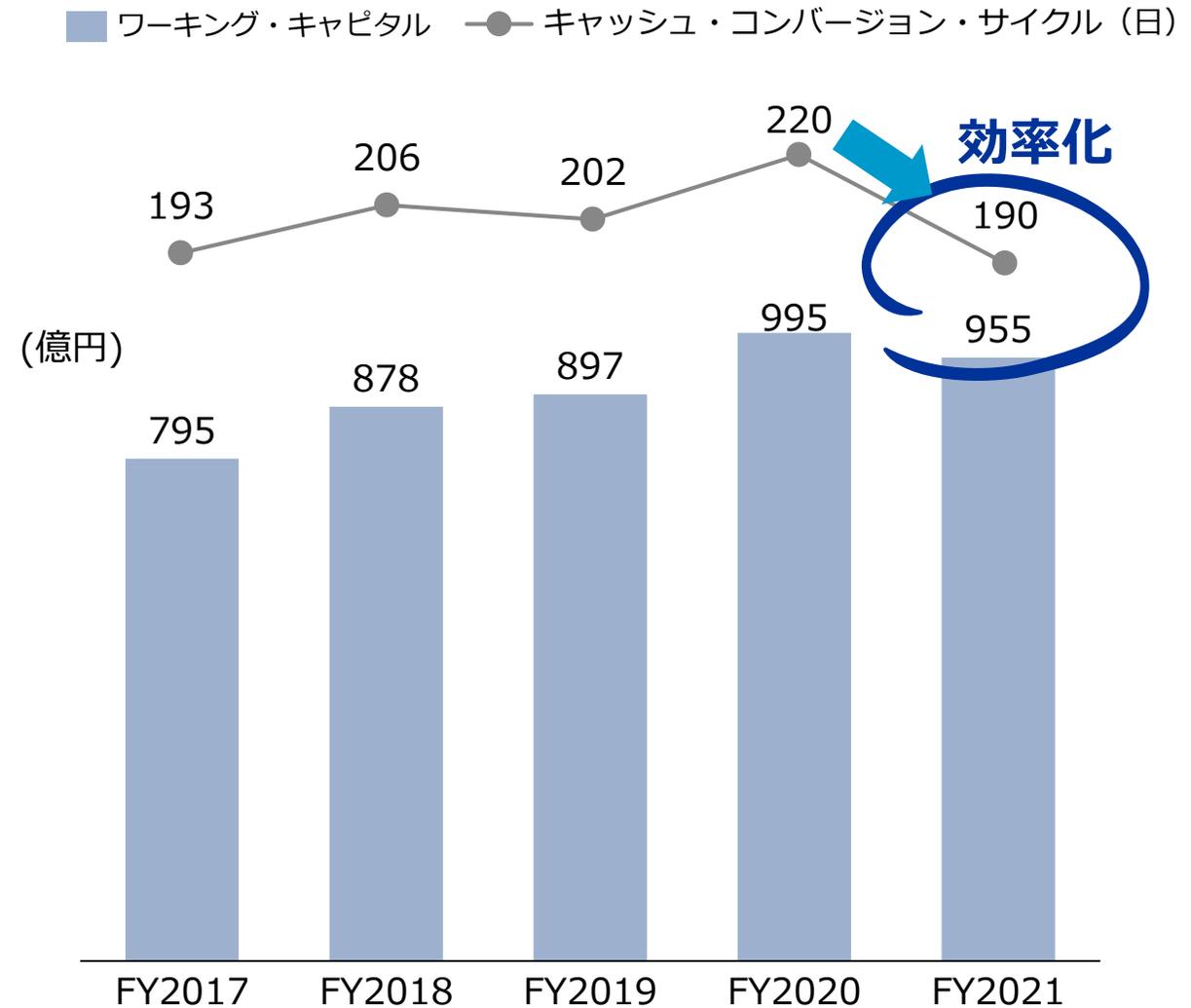
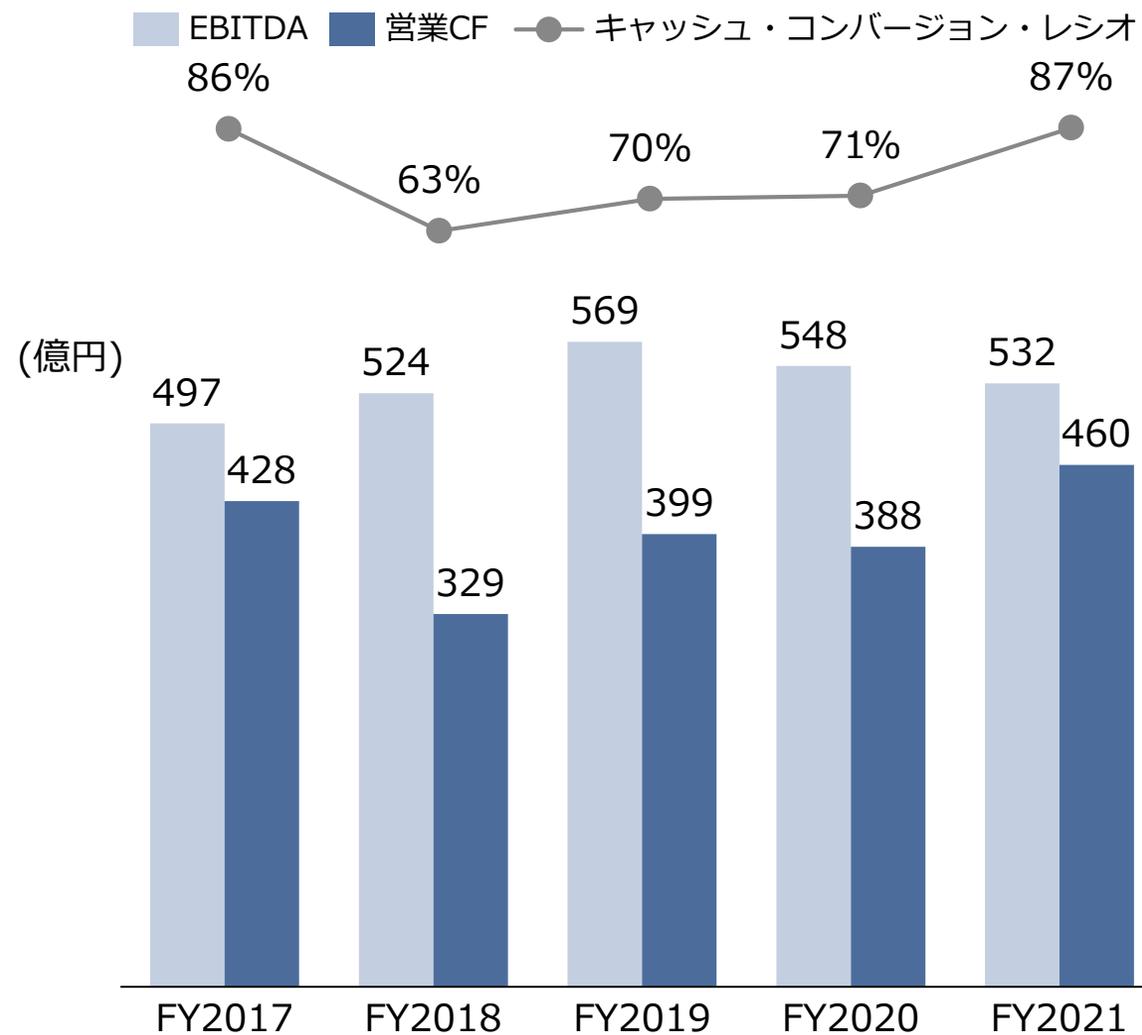
中国事業 対前期 +29%（為替影響込）：新製品（ジクアス・タプロス）を中心とした売上成長

アジア事業 対前期 +16%（為替影響込）：主力品（コソプト・ジクアス・Ikervis等）を中心とした売上成長

EMEA事業 対前期 +6%（為替影響込）：主力品（タプロス・タプコム・Ikervis）やPRESERFLO MicroShunt、新製品（Ducressa等）による売上成長

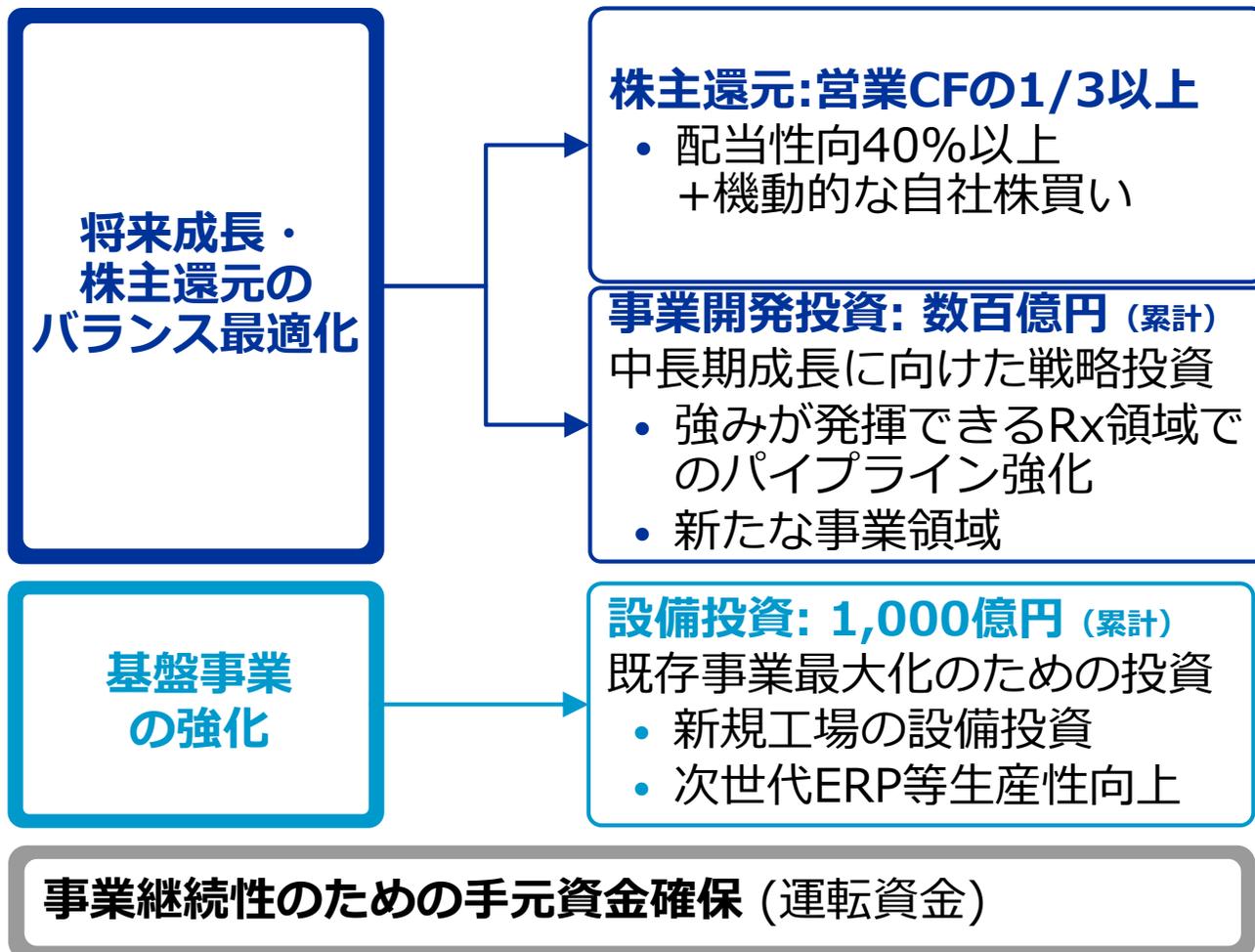
米州事業 対前期 +66%（為替影響込）：Verkaziaの米国上市と各製品の伸長による売上成長

# 安定的なキャッシュ創出力



# 戦略投資と株主還元を積極的に実施

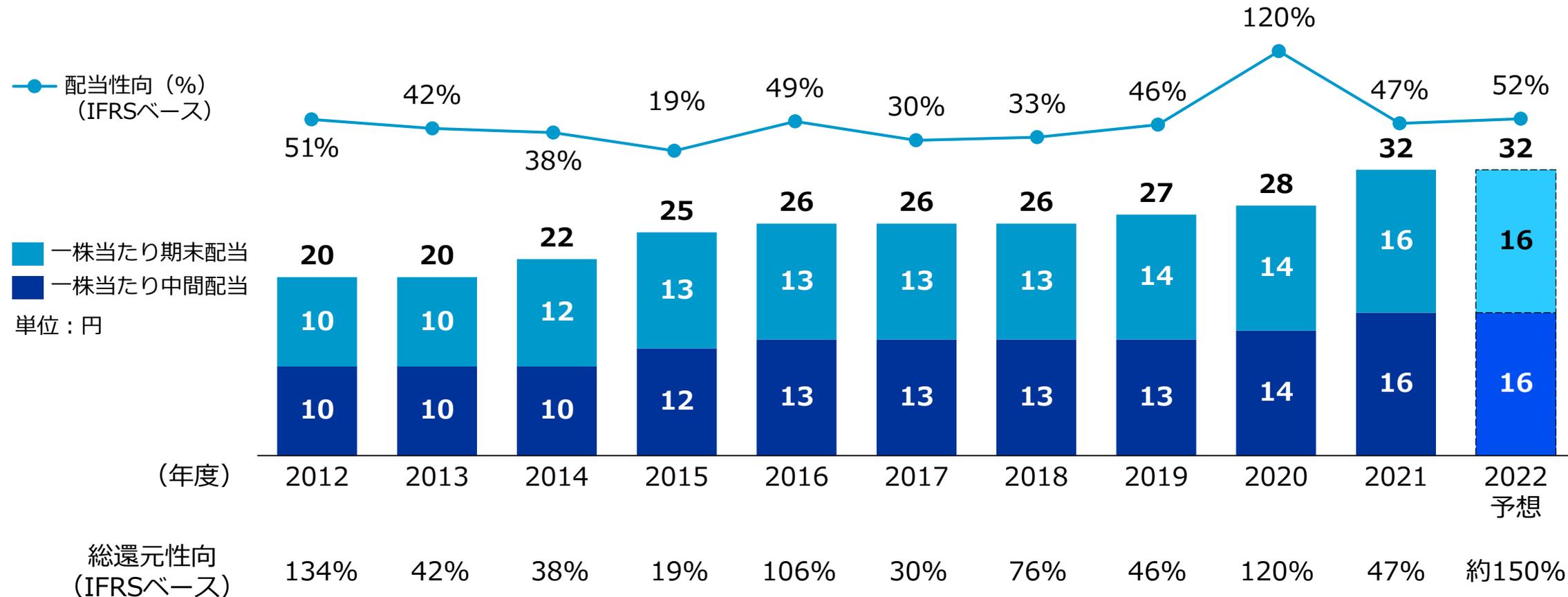
## MTP2025方針



## FY2022

- 配当据え置き (年間32円)  
配当性向52%
- 追加の還元策として自己株式取得  
総還元性向約150%を予定
- R&D費用: 270億円
- 設備投資: 250億円

# 年間配当32円（中間・期末各16円） 2022年度で総還元性向約150%を予定



2022年度予想総還元性向については、5/10開示の自己株式取得を含む。2013年度まではJ-GAAP、2014年度以降はIFRSを基準に算出。2020年度の配当性向および総還元性向は遡及修正を実施  
自己株式取得：発行済み株式総数（自己株式を除く）に対する割合は2016年度2.0%、2018年度2.0%

# Agenda

1. 総括
2. 2021年度業績概要
3. 2022年度業績予想

## 4. R&D Update

## Appendix

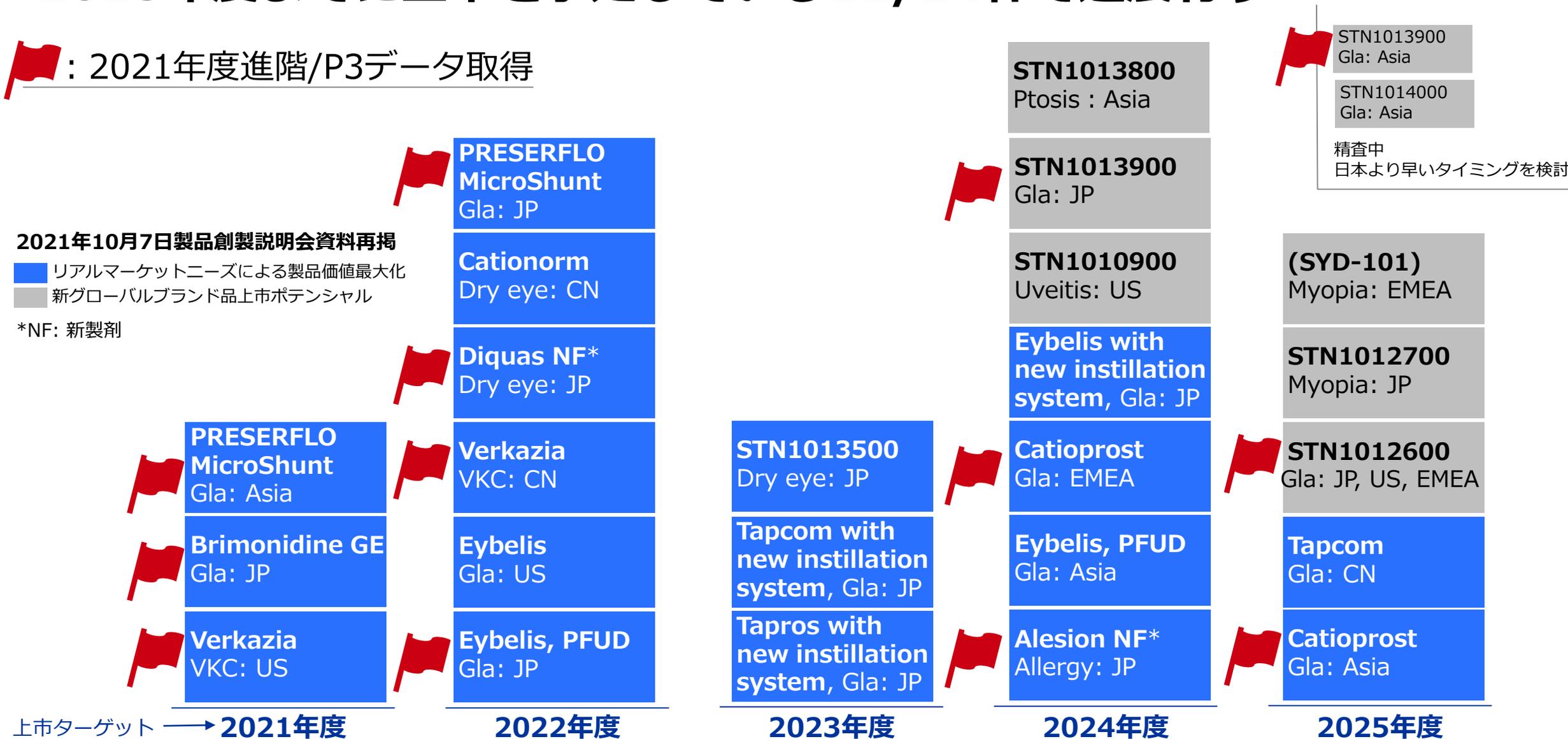
# 2025年度までに上市を予定している12/24件で進展有り

 : 2021年度進階/P3データ取得

2021年10月7日製品創製説明会資料再掲

 リアルマーケットニーズによる製品価値最大化  
 新グローバルブランド品上市ポテンシャル

\*NF: 新製剤



# 基盤事業、新規領域のパイプラインが着実に進捗

緑内障	STN1011702 エイベリス PFUD	日本でエイベリスミ二点眼液0.002%として <b>承認取得</b>
	STN1012600 Sepetaprost	日本で <b>P3試験準備を開始</b>
	STN2000100 プリザーフロ マイクロシャント	日本で <b>承認取得</b>
	STN1013900 Rhopressa®/Rhokiinsa®	アジアで <b>申請</b>
	STN1013001 Catioprost	欧州、アジアでのP3試験において、 <b>主要評価項目達成</b>
近視	STN1012700 アトロピン硫酸塩	中国でのP1試験において、 <b>安全性・忍容性を確認</b> 中国で <b>P3試験準備を開始</b>
老視	STN1013600 ウルソデオキシコール酸	日本でのP1試験において、 <b>安全性・忍容性を確認</b> 米国で <b>P2a試験準備を開始</b>
眼瞼下垂	STN1013800 オキシメタゾリン塩酸塩	日本で <b>P3試験準備を開始</b> EMEA一部地域およびカナダへ、ライセンス対象地域拡大
アレルギー性 結膜炎	STN1011402 エピナスチン塩酸塩 (眼科用クリーム)	日本でのP3試験において、 <b>FPI</b> *1
春季カタル	STN1007603 Verkazia	米国で <b>上市</b> 。中国で <b>承認取得</b>
ぶどう膜炎	STN1010900 シロリムス硝子体内注射剤	<b>事業性の再評価に基づき、開発を中止</b>

\*1 FPI; First Patient In

# 欧州・アジアでの新しい緑内障治療オプションの提供を目指す

項目	詳細
開発品	50 µg/mLラタノプロスト乳化点眼剤、一回使い切り容器（ <b>Cationic emulsion</b> ） STN1013001の溶媒は、 多くの国で人工涙液として承認されている製品 <b>Cationorm®</b> に近似したものである。
開発の背景	<p>眼表面疾患は緑内障治療における新たな問題となりつつある</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>緑内障は世界的に失明の主要原因の一つである</li> <li>緑内障患者の60%程度はドライアイの兆候と症状を呈する眼表面疾患<sup>*1</sup>を有しているとの報告がある</li> <li>眼表面疾患は生活の質を損ない、緑内障治療の効果を棄損するものでもある<sup>*2</sup></li> <li>緑内障治療の選択肢として、<b>眼圧を低下させ</b>、且つ眼表面疾患を改善するSTN1013001を開発した</li> </ul>
計画	<ul style="list-style-type: none"> <li>2022年度に欧州にて販売承認申請（MAA）を予定</li> </ul>

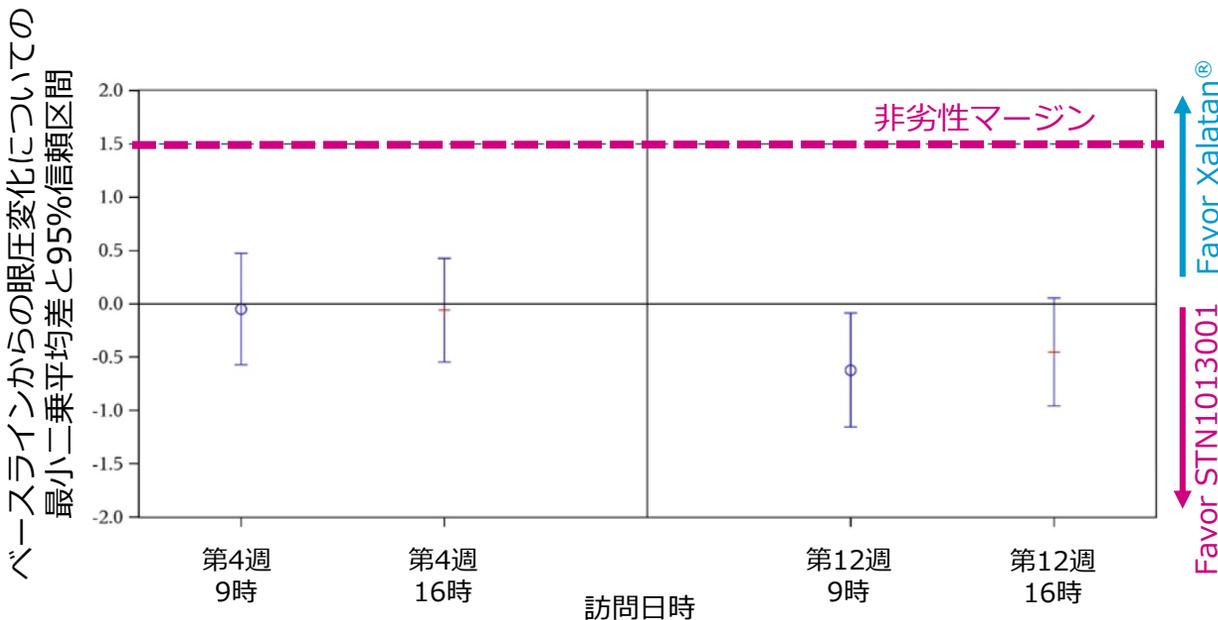
\*1 Erb et al. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2008;246:1593-160; Fechtner, et al. *Cornea* 2010;29:618-621; Leung et al. *J Glaucoma* 2008;17:350-355; Pai et al. *Asian J Ophthalmol* 2018;16:101-109. \*2 Rossi et al. *Eur J Ophthalmol* 2009;9:572-9; Zhang et al. *Eye Contact Lens* 2019;45(1):11-18.

# 主要評価項目達成：眼圧に関するXalatan®に対する非劣性

## 副次評価項目達成：角膜フルオレセイン染色に関する優越性

### 主要評価項目

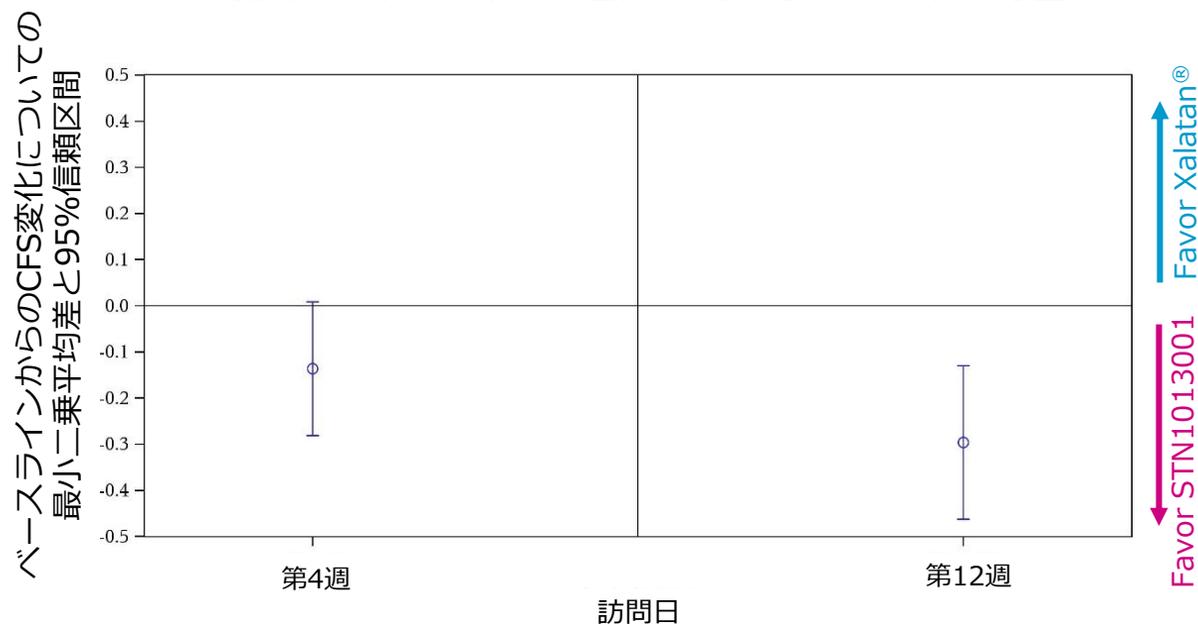
STN1013001とXalatan®における眼圧に関する最小二乗平均差



- **STN1013001** は全てのタイムポイントにおいてXalatan® に対し統計的非劣性を示した
- **STN1013001**は、第12週9時（ピーク値）では、Xalatan® に対し優越性を示した

### キー副次評価項目

STN1013001とXalatan®におけるCFS（角膜フルオレセイン染色）に関する最小二乗平均差



- **STN1013001**はXalatan®に対し第12週にて修正Oxfordスケールにて、統計的有意差を持って0.3の差を示した（優越性を証明）

# Agenda

1. 総括
2. 2021年度業績概要
3. 2022年度業績予想
4. R&D Update

## Appendix

# 外国為替レート前提と感応度

## 為替レート前提

	2020年度 実績	2021年度 実績	2022年度 予想
USD	105.95	112.57	125.00
EUR	123.73	130.75	135.00
CNY	15.61	17.55	19.00

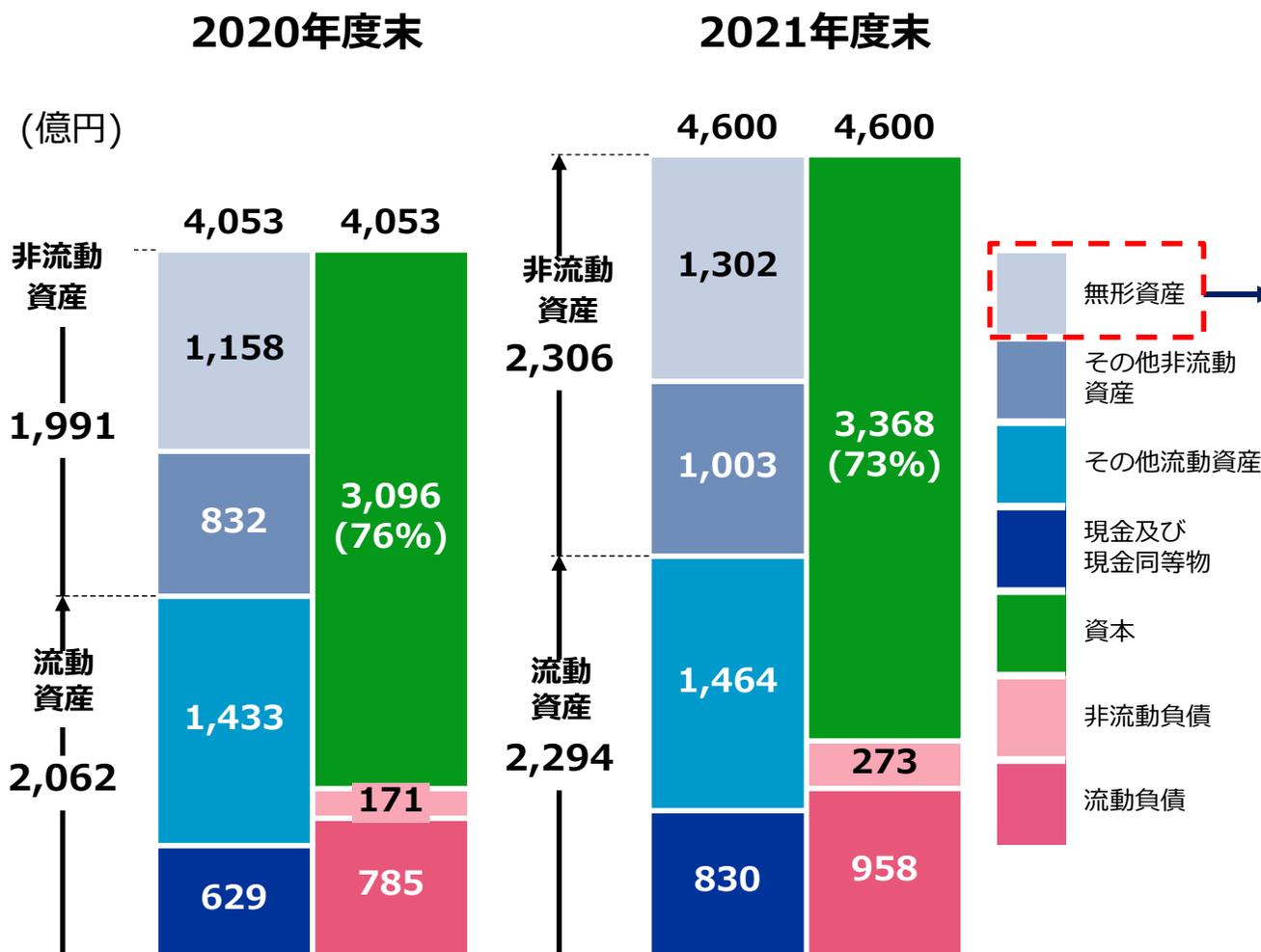
## 為替感応度

(億円)

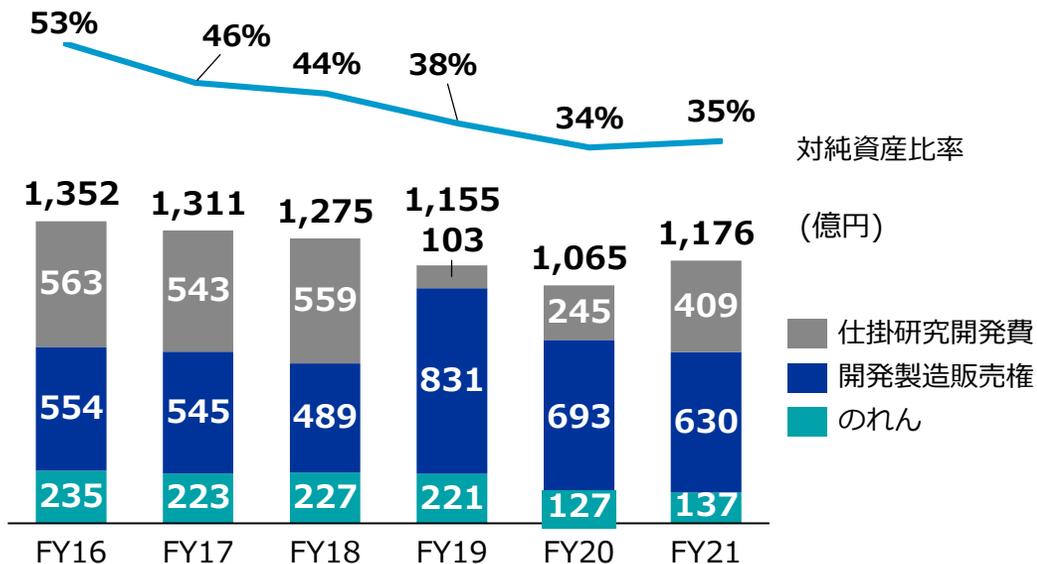
	USD	EUR	CNY
売上収益	+0.5	+4.5	+3.5
コア営業利益	-1.6	+0.5	+1.1

\*2022年度業績予想における  
1%円安時の売上収益・コア営業利益予想に与える影響

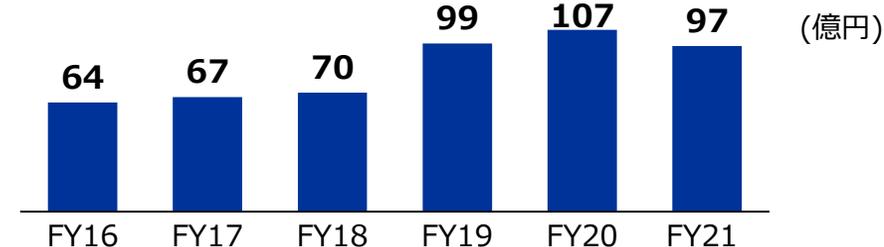
# 投資に伴う資産増加と健全性・安全性の両立。 資本回転率上昇を通じてROE向上を目指す



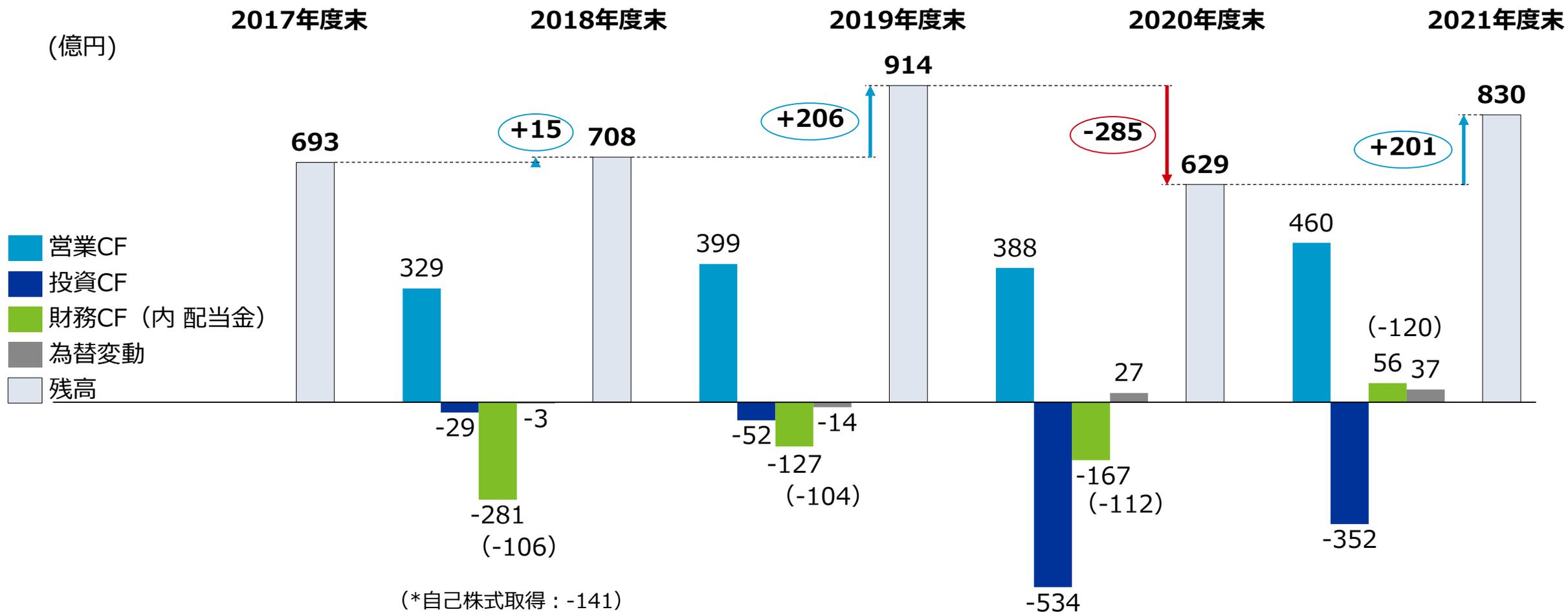
## うち、製品に係る無形資産・のれんの状況



## 製品に係る無形資産償却費の状況

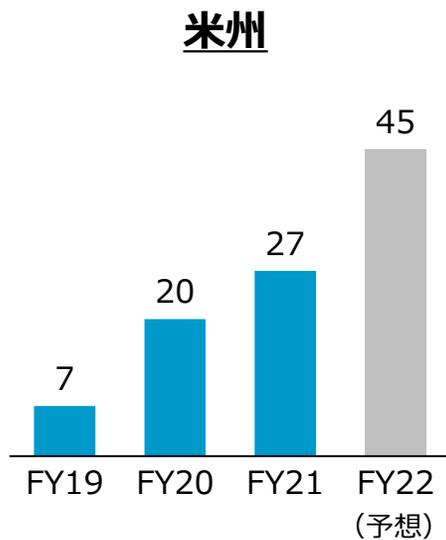
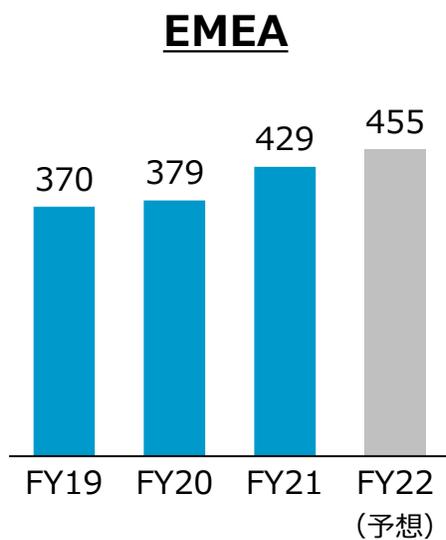
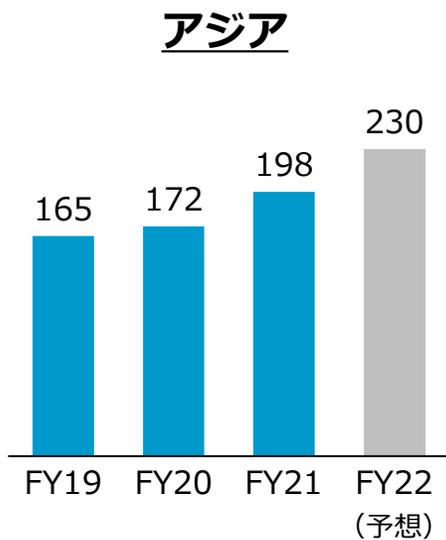
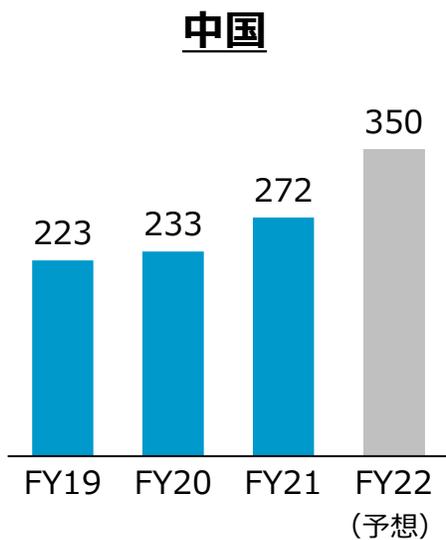
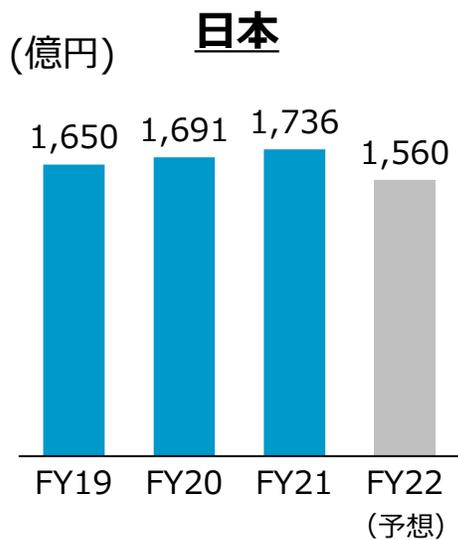


# キャッシュ・フローの推移



# 地域別売上収益・貢献利益

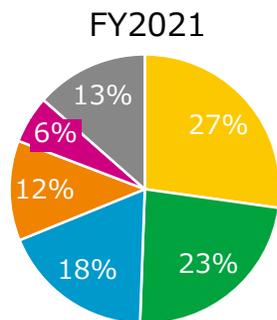
上段：売上収益 下段：貢献利益



# 2021年度 仕向地域別売上収益

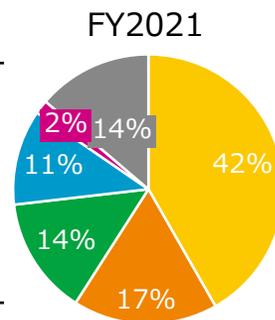
## 連結合計

YTD	FY2020 (参考)	FY2021
アイリニア*1 硝子体内注射液	645億円	725億円
アレジオン*2点眼液 (LX含む)	328億円	294億円
コソプト配合点眼液	209億円	218億円
その他	1,315億円	1,426億円
合計	2,496億円	2,663億円



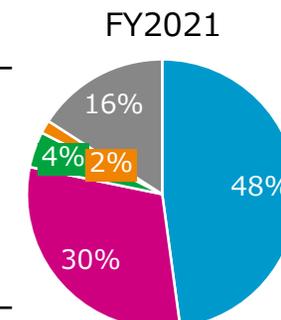
## 日本

YTD	FY2020 (参考)	FY2021
アイリニア*1 硝子体内注射液	645億円	725億円
アレジオン*2点眼液 (LX含む)	327億円	293億円
ジクアス点眼液	123億円	133億円
その他	597億円	585億円
合計	1,691億円	1,736億円



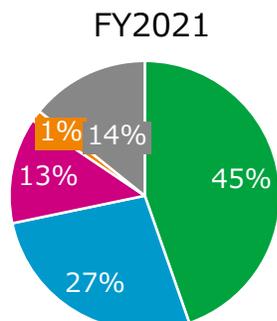
## 中国

YTD	FY2020 (参考)	FY2021
ヒアレイ点眼液	93億円	89億円
クラビット点眼液	79億円	70億円
ジクアス点眼液	7億円	41億円
その他	54億円	72億円
合計	233億円	272億円



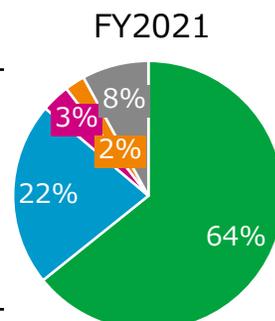
## アジア

YTD	FY2020 (参考)	FY2021
コソプト配合点眼液	45億円	52億円
ヒアレイ点眼液	22億円	24億円
タブロス点眼液	19億円	21億円
その他	87億円	102億円
合計	172億円	198億円

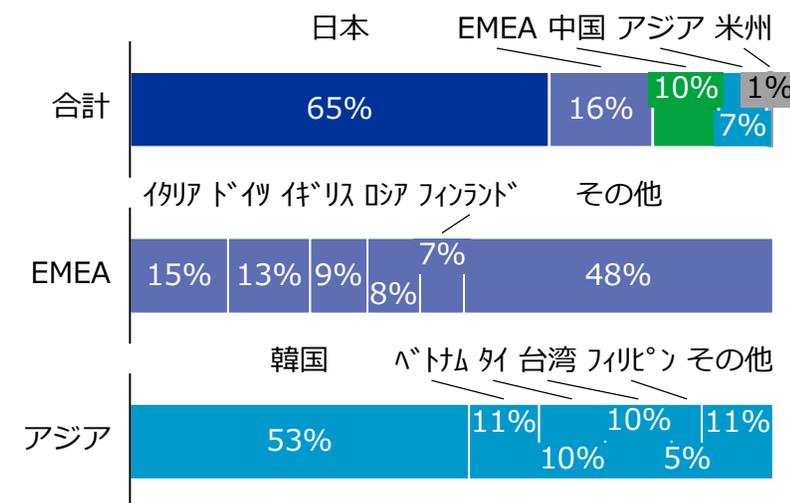


## EMEA

YTD	FY2020 (参考)	FY2021
コソプト配合点眼液	95億円	109億円
タブロス点眼液	67億円	68億円
Ikervis	36億円	47億円
その他	181億円	204億円
合計	379億円	429億円



## 主要国・地域別売上比率 (FY2021)



\*1アイリニア：製造販売元であるバイエル薬品（株）とのコ・プロモーション製品

\*2アレジオン：提携パートナーである日本ベーリンガーインゲルハイムの商標

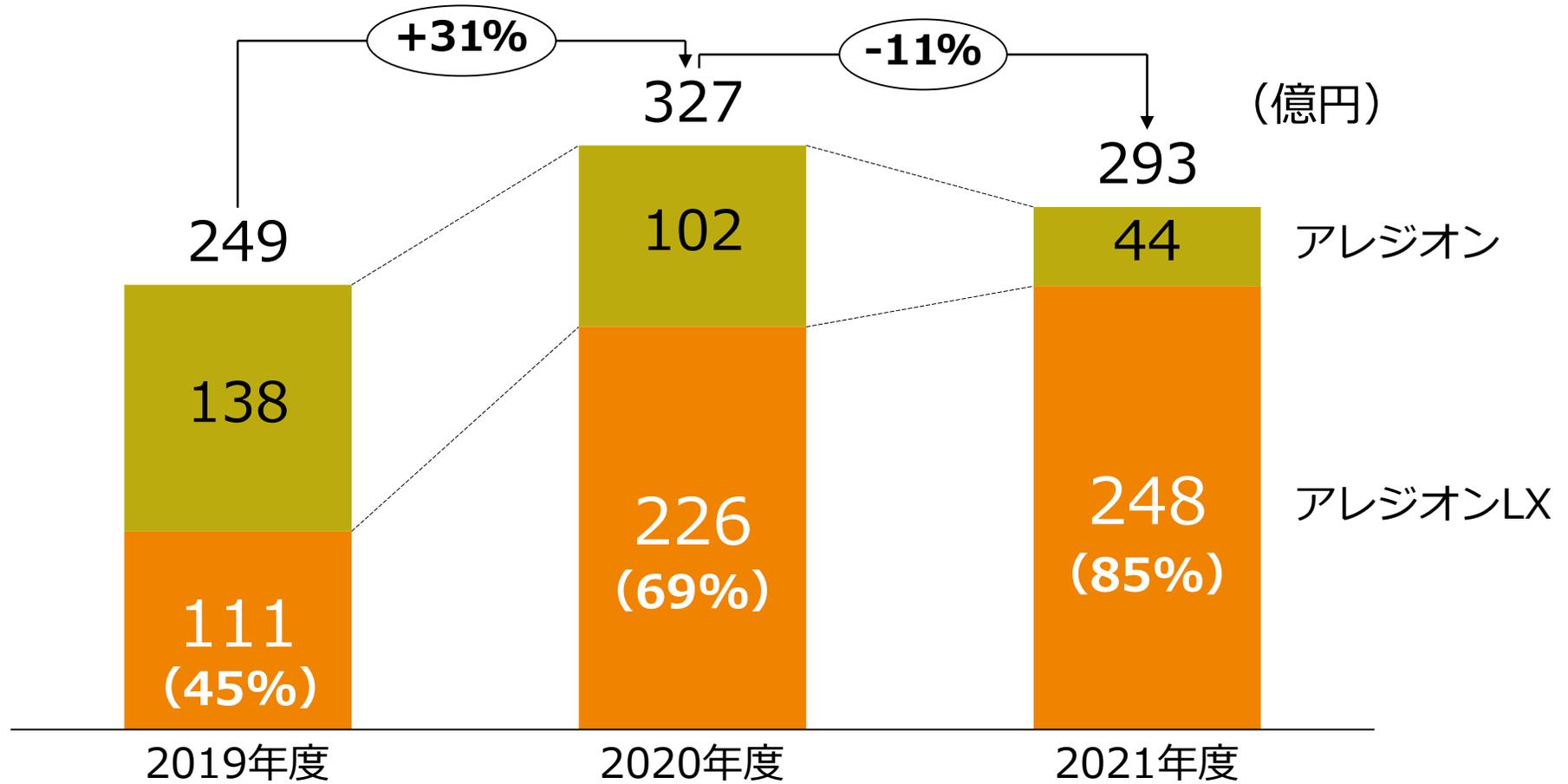
## 四半期財務データ

(百万円)	2020年度					2021年度					2022年度
	1Q	2Q	3Q	4Q	FY	1Q	2Q	3Q	4Q	FY	FY予想
売上収益	57,563	61,342	62,881	67,819	249,605	64,986	63,773	67,042	70,456	266,257	264,000
対前年同期増減率	-2.7%	2.9%	-1.1%	14.5%	3.3%	12.9%	4.0%	6.6%	3.9%	6.7%	-0.8%
売上原価	-24,741	-24,964	-26,192	-22,324	-98,221	-26,924	-25,943	-29,837	-26,967	-109,671	-103,000
対前年同期増減率	2.6%	3.2%	0.5%	9.0%	3.6%	8.8%	3.9%	13.9%	20.8%	11.7%	-6.1%
(対売上収益比率)	43.0%	40.7%	41.7%	32.9%	39.4%	41.4%	40.7%	44.5%	38.3%	41.2%	39.0%
売上総利益	32,822	36,377	36,690	45,495	151,384	38,062	37,829	37,205	43,489	156,586	161,000
対前年同期増減率	-6.3%	2.6%	-2.1%	17.4%	3.2%	16.0%	4.0%	1.4%	-4.4%	3.4%	2.8%
(対売上収益比率)	57.0%	59.3%	58.3%	67.1%	60.6%	58.6%	59.3%	55.5%	61.7%	58.8%	61.0%
販売費及び一般管理費	-15,551	-17,691	-19,579	-26,732	-79,554	-20,447	-19,205	-20,671	-24,176	-84,499	-88,500
対前年同期増減率	-3.1%	1.8%	0.9%	30.2%	8.4%	31.5%	8.6%	5.6%	-9.6%	6.2%	5.5%
(対売上収益比率)	27.0%	28.8%	31.1%	39.4%	31.9%	31.5%	30.1%	30.8%	34.3%	31.7%	33.5%
研究開発費	-5,616	-5,507	-6,530	-6,459	-24,112	-6,121	-6,218	-6,464	-7,574	-26,377	-27,000
対前年同期増減率	-9.0%	5.1%	13.8%	4.4%	3.3%	9.0%	12.9%	-1.0%	17.3%	9.4%	2.4%
(対売上収益比率)	9.8%	9.0%	10.4%	9.5%	9.7%	9.4%	9.7%	9.6%	10.8%	9.9%	10.2%
製品に係る無形資産償却費	-2,448	-2,430	-2,866	-2,907	-10,650	-2,421	-2,366	-2,468	-2,479	-9,734	-10,300
対前年同期増減率	-1.2%	-1.2%	15.7%	16.7%	7.6%	-1.1%	-2.6%	-13.9%	-14.7%	-8.6%	5.8%
(対売上収益比率)	4.3%	4.0%	4.6%	4.3%	4.3%	3.7%	3.7%	3.7%	3.5%	3.7%	3.9%
その他収益	176	174	174	15,483	16,007	120	82	116	724	1,043	500
その他費用	-1,367	-253	330	-39,599	-40,889	-39	-473	-143	-478	-1,133	-1,500
営業利益	8,016	10,670	8,219	-14,718	12,187	9,156	9,650	7,575	9,505	35,886	34,200
対前年同期増減率	-13.3%	9.3%	-17.2%	-	-63.7%	14.2%	-9.6%	-7.8%	-	194.5%	-4.7%
(対売上収益比率)	13.9%	17.4%	13.1%	-	4.9%	14.1%	15.1%	11.3%	13.5%	13.5%	13.0%

## 四半期財務データ

(百万円)	2020年度					2021年度					2022年度
	1Q	2Q	3Q	4Q	FY	1Q	2Q	3Q	4Q	FY	FY予想
売上収益	57,563	61,342	62,881	67,819	249,605	64,986	63,773	67,042	70,456	266,257	264,000
対前年同期増減率	-2.7%	2.9%	-1.1%	14.5%	3.3%	12.9%	4.0%	6.6%	3.9%	6.7%	-0.8%
売上原価	-24,741	-24,964	-26,192	-22,324	-98,221	-26,924	-25,943	-29,837	-26,967	-109,671	103,000
対前年同期増減率	2.6%	3.2%	0.5%	9.0%	3.6%	8.8%	3.9%	13.9%	20.8%	11.7%	-6.1%
(対売上収益比率)	43.0%	40.7%	41.7%	32.9%	39.4%	41.4%	40.7%	44.5%	38.3%	41.2%	39.0%
売上総利益	32,822	36,377	36,690	45,495	151,384	38,062	37,829	37,205	43,489	156,586	161,000
対前年同期増減率	-6.3%	2.6%	-2.1%	17.4%	3.2%	16.0%	4.0%	1.4%	-4.4%	3.4%	2.8%
(対売上収益比率)	57.0%	59.3%	58.3%	67.1%	60.6%	58.6%	59.3%	55.5%	61.7%	58.8%	61.0%
営業利益	11,655	14,035	10,738	13,673	50,101	11,713	12,593	10,247	11,794	46,348	45,500
対前年同期増減率	-8.9%	9.3%	-13.0%	13.5%	0.2%	0.5%	-10.3%	-4.6%	-13.7%	-7.5%	-1.8%
(対売上収益比率)	20.2%	22.9%	17.1%	20.2%	20.1%	18.0%	19.7%	15.3%	16.7%	17.4%	17.2%

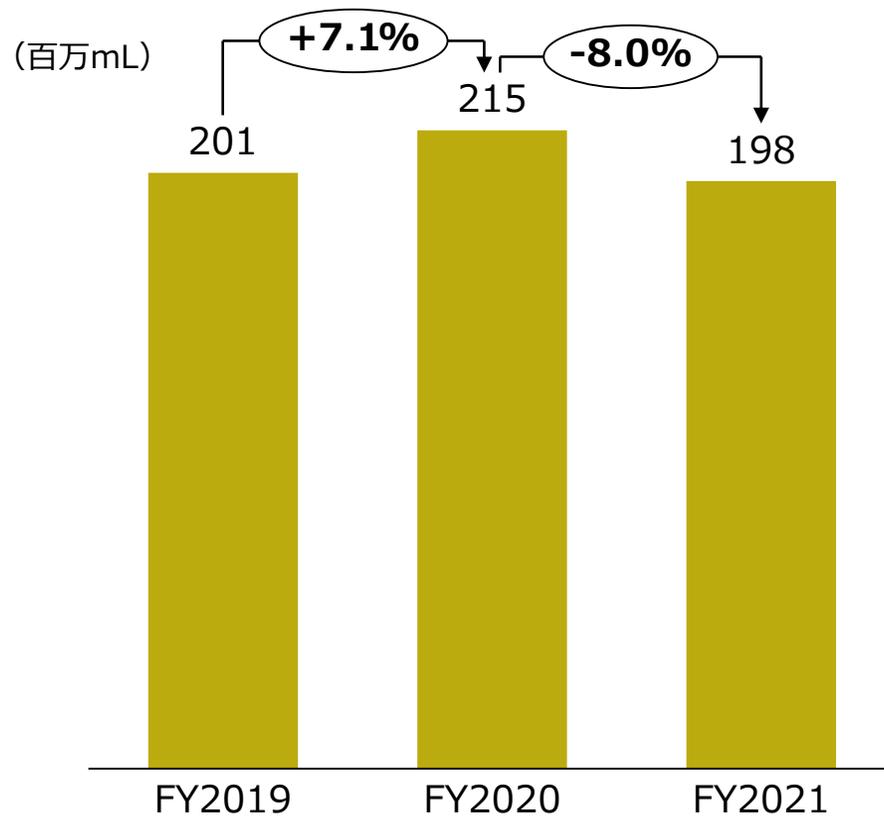
# アレジオン売上収益



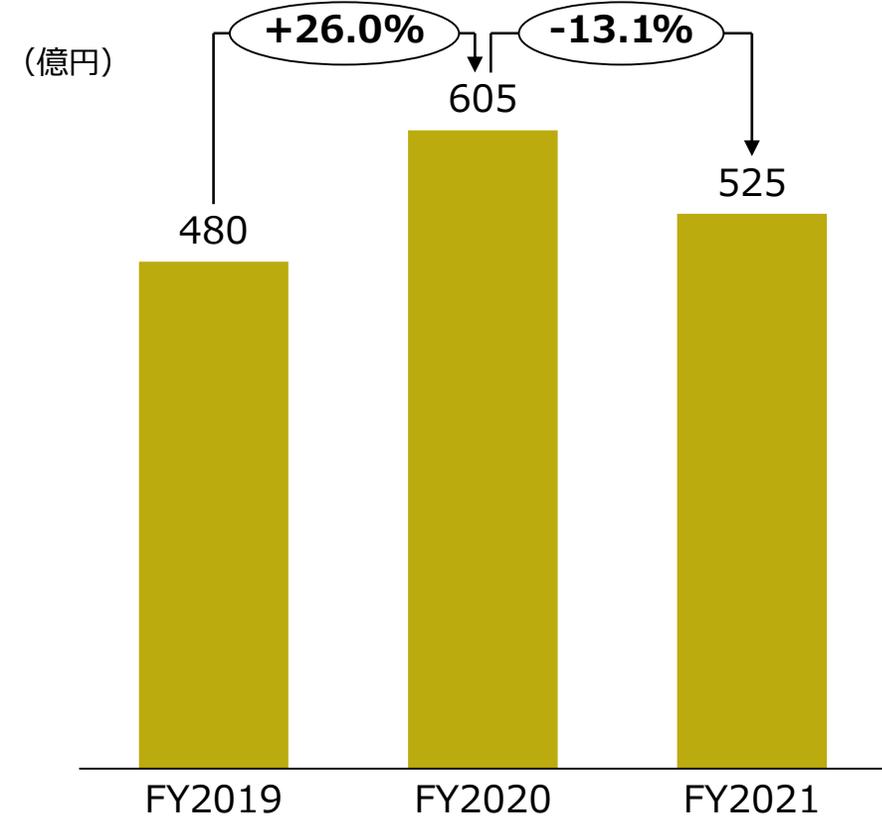
# 抗アレルギー剤市場

- ・ シーズン期の花粉飛散量が少なく、2021年度の市場は数量ベースで縮小
- ・ アレジオン等主力品のGE参入により金額ベースでもマイナス成長

## 数量 (mL) ベース

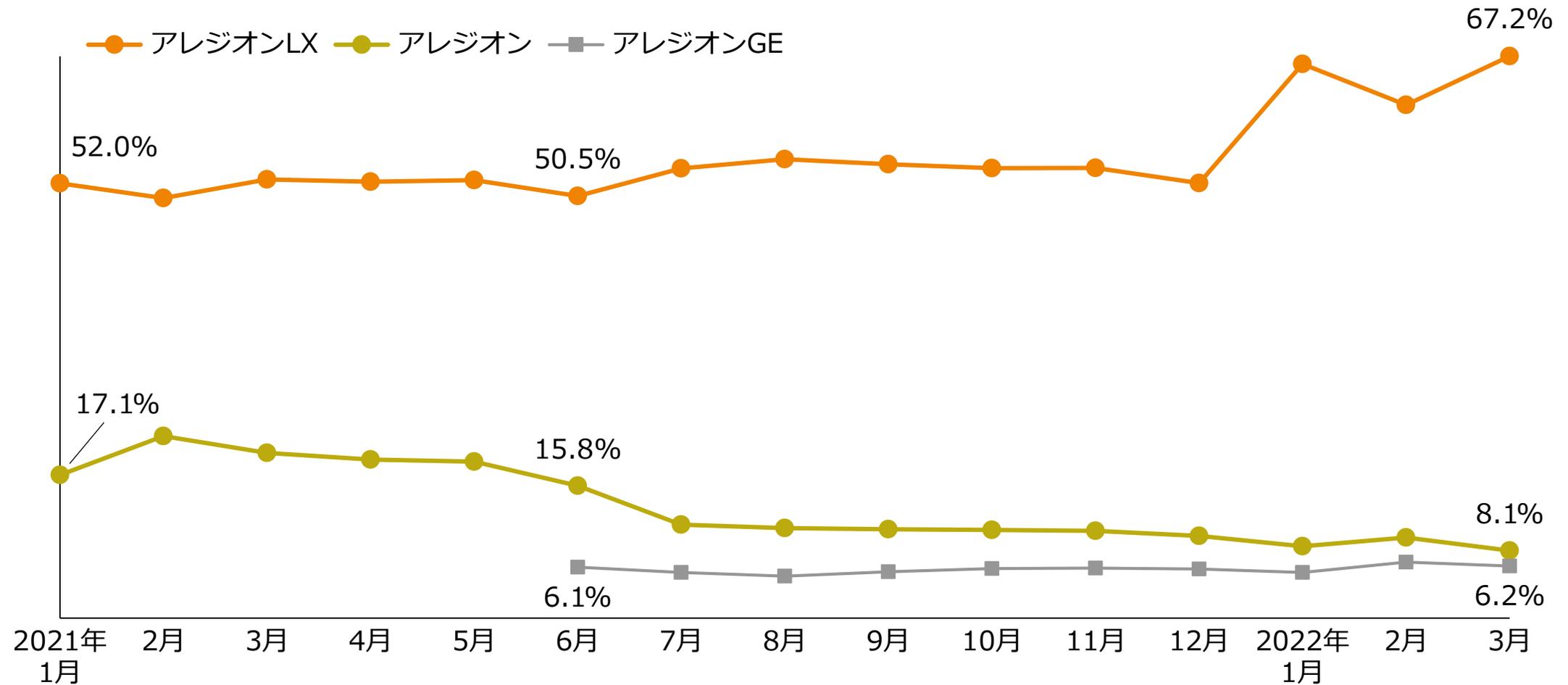


## 金額ベース



出典：Copyright © 2022 IQVIA. JPM 2019.4-2022.3を基に参天分析 無断転載禁止

# 抗アレルギー市場内アレジオンマーケットシェア (金額ベース)

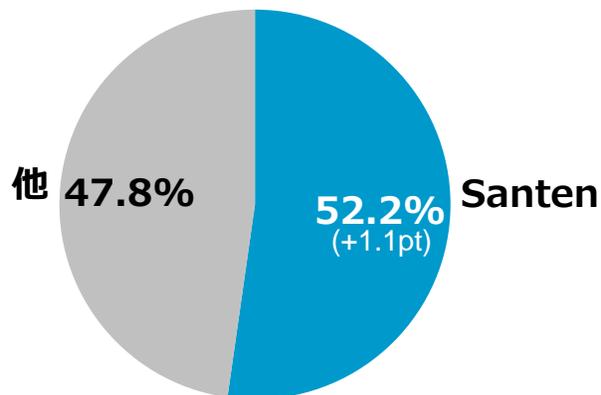


出典 : Copyright © 2022 IQVIA. JPM 2021.1-2022.3を基に参天分析 無断転載禁止

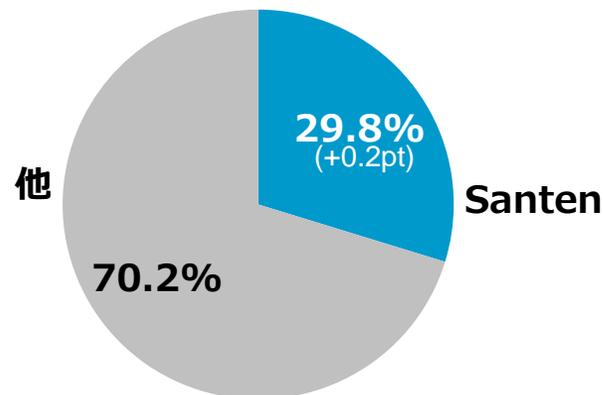
# 全ての領域において引き続きNo.1を維持

領域右記載数値：市場規模  
グラフ：マーケットシェア（括弧内は対前年増減）

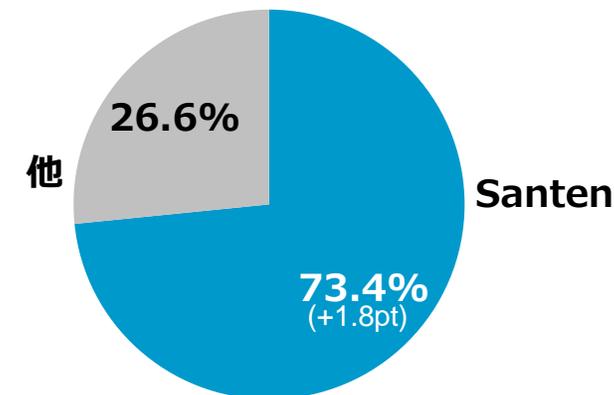
## Total：3,719億円



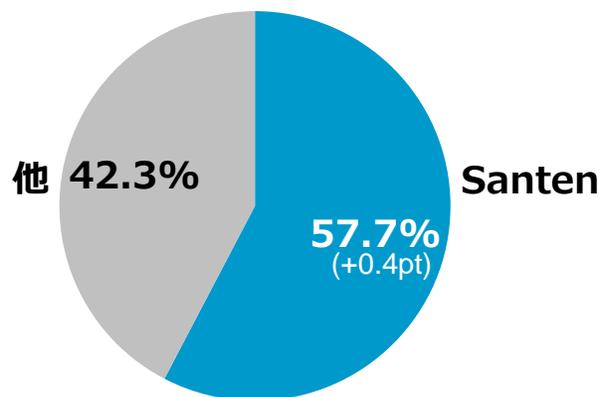
## 抗緑内障剤：1,006億円



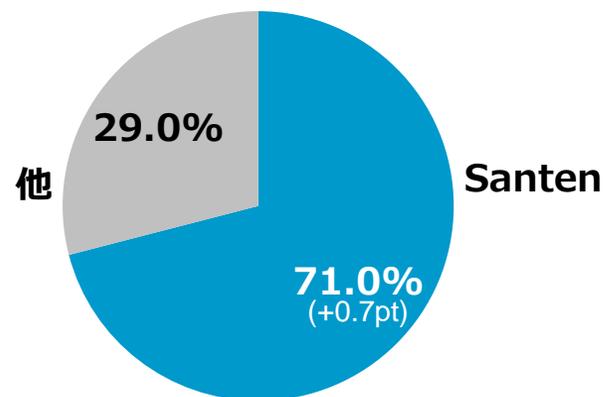
## 網膜疾患治療剤\*：1,181億円



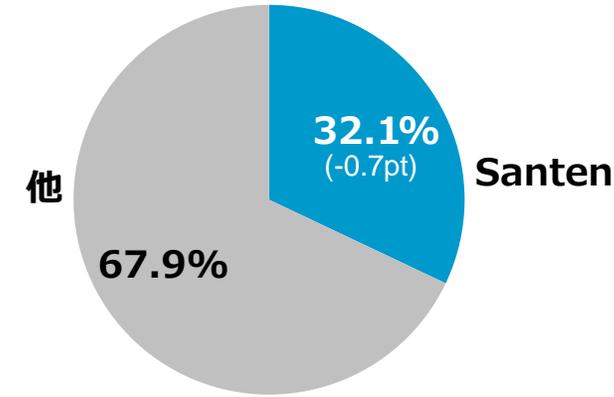
## 角膜疾患治療剤：423億円



## 抗アレルギー剤：525億円



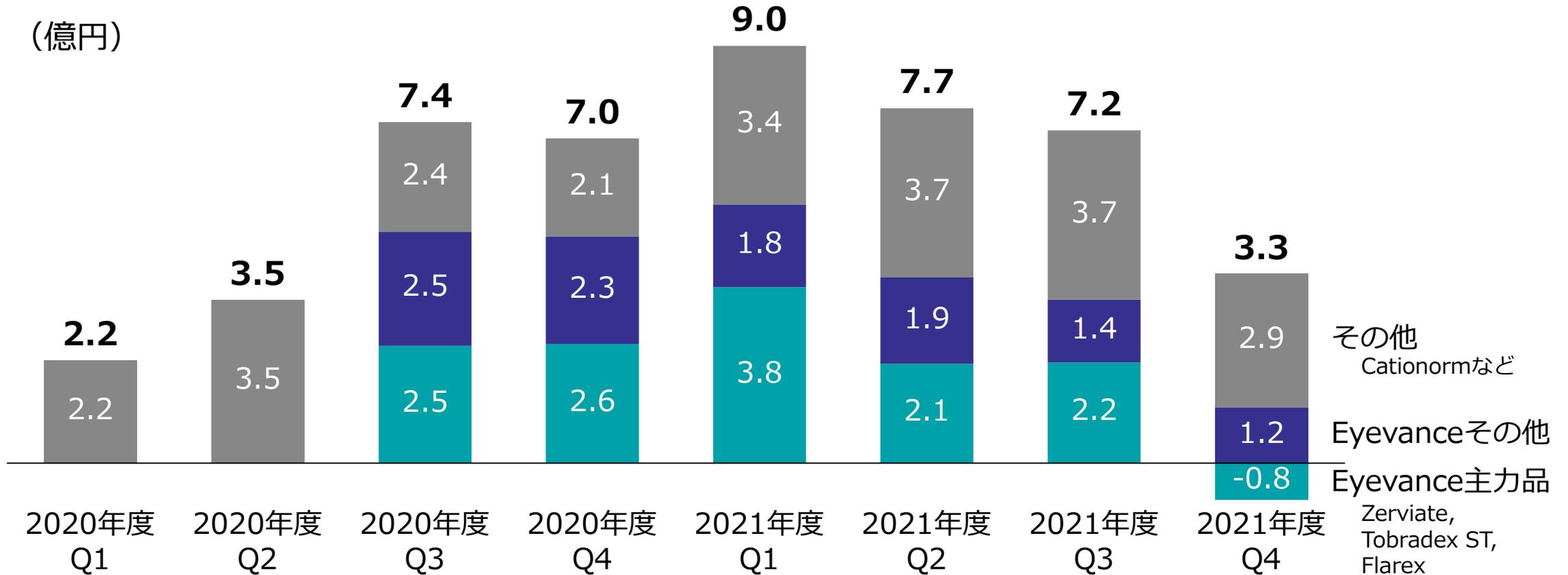
## 抗菌点眼剤：79億円



\*製造販売元であるバイエル薬品（株）とのコ・プロモーション製品（眼科用VEGF阻害剤「アイリニア」）を含む 出典：Copyright © 2022 IQVIA. JPM 2020.4-2022.3を基に参天分析 無断転載禁止

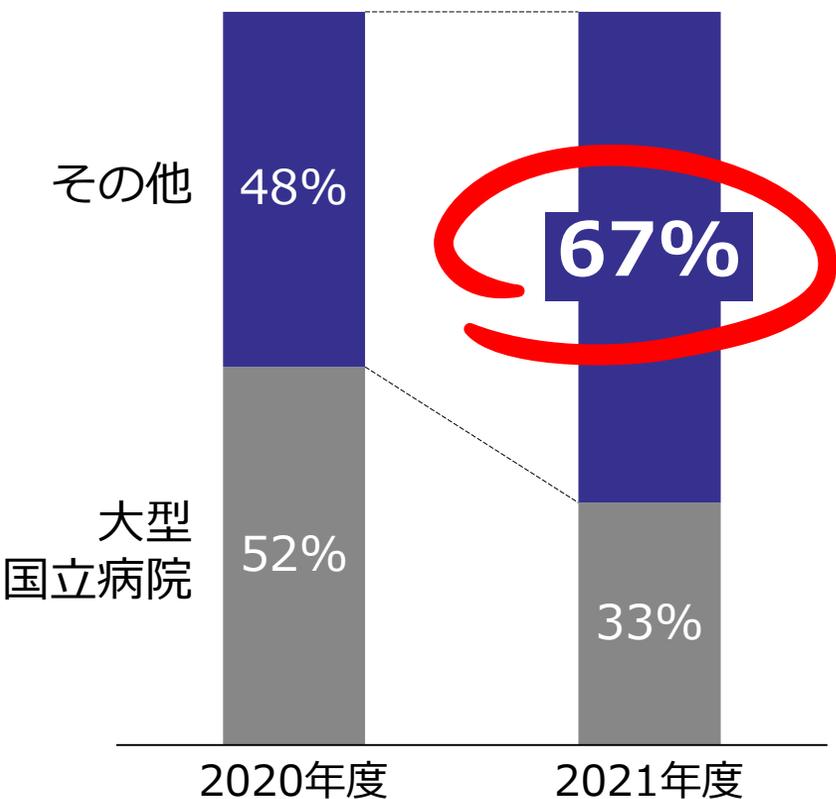
# 米州事業売上推移

(億円)

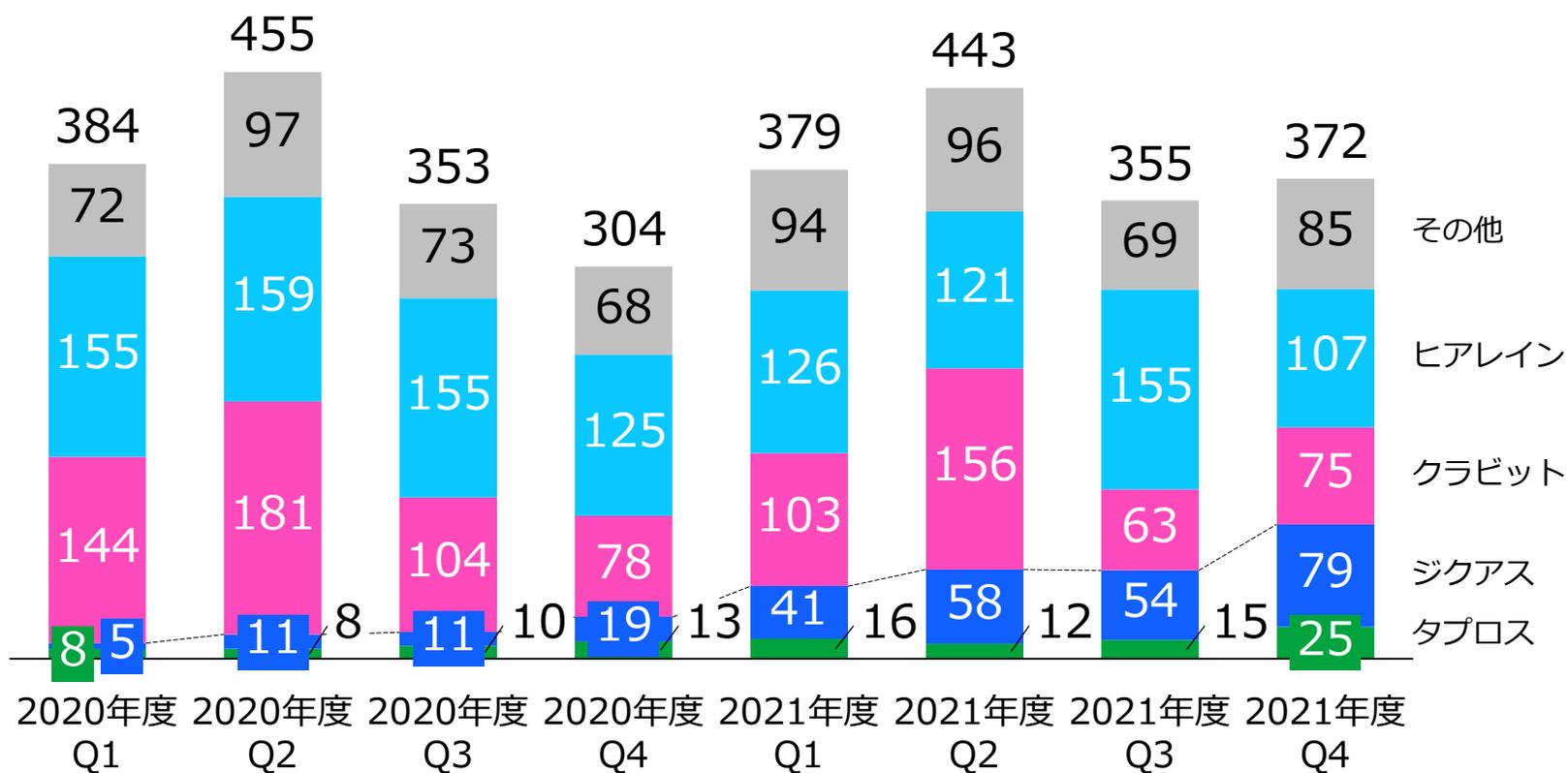


# チャネルシフトと新製品による成長基調を継続

## チャネル別売上比率



## 四半期別品目別売上 (百万RMB)



# グローバル開発の状況①

(2022年4月現在)  
青字は更新情報

効能・効果	一般名など	契約テリトリー	開発コード	臨床開発の状況*1	
緑内障	オミデネパグ イソプロピル エイベリス	WW*2	STN1011700 DE-117	米国	現状：2021年11月 審査完了通知受領 計画：2022年5月 再申請
				日本	現状：上市
				アジア	現状：上市
	Sepetaprost	WW	STN1012600 DE-126	米国	現状：P2（主要評価項目達成）
				日本	現状：P2b（至適用量探索完了） 計画：2022年度 P3開始
				欧州	現状：P2（探索的試験） 計画：2022年度 P2（探索的試験）終了
	緑内障用デバイス プリザーフロ マイクロシャント	WW （自社単独開発） ※米州、オーストラ リア、ニュージーラ ンドを除く	STN2000100 DE-128	日本	現状：2022年2月 承認 計画：2022年度 上市（ソフトローンチ）
				欧州	現状：上市
				アジア	現状：承認 計画：2022年度 上市

米州、オーストラリア、及びニュージーランドについては、2021年5月にGlaukos社へ導出。

米国：FDAより非承認通知書を受領。

カナダ：承認取得。

オーストラリア：承認取得。

\*1 試験プロトコルが社内承認されたもののみ記載

\*2 World wide

# グローバル開発の状況②

(2022年4月現在)  
青字は更新情報

効能・効果	一般名など	契約テリトリー	開発コード	臨床開発の状況	
緑内障	Netarsudil mesylate Rhopressa®/Rhokiinsa®	日本、中国 アジア、欧州	STN1013900 AR-13324	日本	現状：P3 計画：2023年度 P3終了
				アジア	現状：2022年3月 申請 計画：2023年度 承認
	Netarsudil mesylate /latanoprost (配合剤) Rocklatan®/Roclanda®	日本、中国 アジア、欧州	STN1014000 PG-324	アジア	計画：2022年度 申請
近視	アトロピン硫酸塩	日本、中国 アジア	STN1012700 DE-127	日本	現状：P2/3 計画：2023年度 P2/3終了
				中国	現状：P1 (安全性・忍容性を確認) 計画：2022年度 P3開始
				アジア	現状：P2 (主要評価項目達成)
	EMEA	STN1012701 SYD-101	欧州	現状：P3 (Sydnexis社実施) 計画：2024年度 P3終了	
	AFDX0250BS	WW	STN1013400	日本	現状：P1 (安全性・忍容性を確認)
老視	ウルソデオキシ コール酸	WW (自社単独開発)	STN1013600	米国	計画：2022年度 P2a開始
				日本	現状：P1 (安全性・忍容性を確認)

# グローバル開発の状況③

(2022年4月現在)  
青字は更新情報

効能・効果	一般名など	契約テリトリー	開発コード	臨床開発の状況	
眼瞼下垂	オキシメタゾリン 塩酸塩	日本、中国 アジア、EMEA カナダ	STN1013800 RVL-1201	日本	計画：2022年度 P3開始
				アジア	計画：2022年度 申請
網膜色素変性症	jCell	日本、中国 アジア、欧州	STN6000100	—	現状：P2安全性試験（米国、jCyte社実施、 2022年度終了予定）、P3試験計画策定中
アレルギー性 結膜炎	エピナスチン塩酸塩 (眼科用クリーム)	日本	STN1011402	日本	現状：2022年2月 P3開始 計画：2022年度 P3終了
春季カタル	シクロスポリン Verkazia	WW (自社単独開発)	STN1007603 DE-076C	米国	現状：2022年5月 上市
				中国	現状：2022年4月 承認 計画：2022年度 上市
ドライアイ	ジクアホソル ナトリウム (持続製剤) ジクアス	日本、中国 アジア、欧州	STN1008903 DE-089C	日本	現状：申請 計画：2022年度 承認
フックス 角膜内皮 ジストロフィ	シロリムス (点眼剤)	—*1	STN1010904*1	米国 フランス インド	現状：P1終了（日本） 計画：2022年度 P2a開始
マイボーム腺 機能不全	シロリムス (点眼剤)	WW (自社単独開発)	STN1010905	日本	現状：P2a 計画：2022年度 P2a終了

\*1 当該プログラムはSantenが独占的実施権の行使オプションを保有。本プロジェクトコードは、第Ⅱ相臨床試験終了時にSantenが独占的実施権を獲得した後に附番予定のコードです。

# グローバル開発の状況④

(2022年4月現在)  
青字は更新情報

効能・効果	一般名など	契約テリトリー	開発コード	臨床開発の状況	
緑内障	タフルプロスト・チモロールマレイン酸塩 (配合剤) タブコム、タブティコム	日本、中国 アジア、欧州	<b>STN1011101</b> DE-111A	中国	現状：P3 計画：2023年度 P3終了
	ラタノプロスト	WW (自社単独開発)	<b>STN1013001</b> DE-130A Catioprost	欧州	現状：P3 (主要評価項目達成) 計画：2022年度 申請
				アジア	現状：P3 (主要評価項目達成)

STN1010900 (シロリムス硝子体内注射剤) は、事業性の再評価に基づき開発を中止。

# 2021年度 主なパイプライン強化・進捗実績

	~ Phase 2	Phase 3/申請	承認/上市
新規 パイプライン	STN1012600 追加P2 終了 (米) 探索的P2開始 (欧)	STN1013900 申請 (亜)	STN2000100 承認 (日, 亜)
	STN1010905 P2a 開始 (日)	STN1013001 P3終了 (欧, 亜)	STN1007603 上市 (米)、承認 (中国)
LCM		STN1008903 申請 (日)	STN1011702 承認 (日)
		STN1011402 P3 開始 (日)	計10品目を上市 (亜) 計22品目を上市 (欧)
新成長ポテンシヤル	STN1013400 P1終了 (日)		
	STN1013600 P1開始 (日)		
	STN1012700 P1終了 (中)		

- 緑内障
- 前眼部疾患
- その他眼疾患

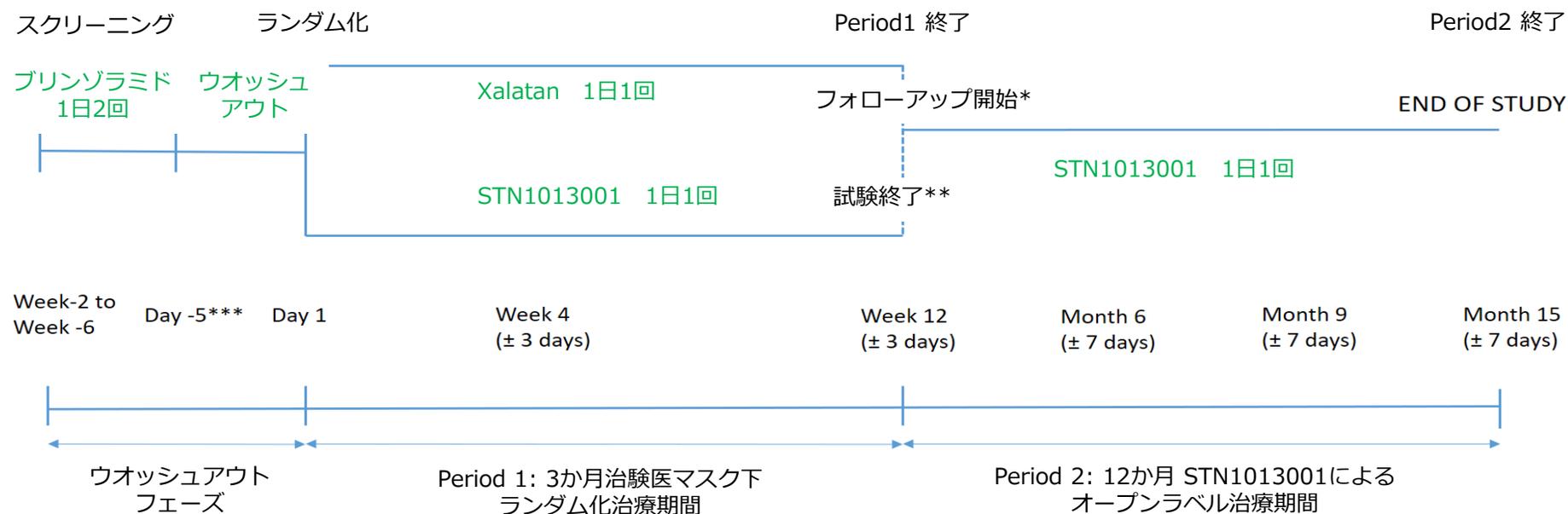
# 2022年度を含む今後の成長を担う豊富なパイプライン

	~ Phase 2	Phase 3/申請	承認/上市
<b>基盤事業強化</b> 新規 パイプライン	STN1012600 探索的P2試験終了 (欧) P2 (米)	STN1013001 P3 (亜) 申請 (欧)	STN1011700 再申請、承認 (米)
	STN1010904 P2a 開始 (米等)	STN1013900 P3 (日) 申請 (亜)	STN1011702 上市 (日)
	STN1010905 P2a 終了 (日)	STN1014000 申請 (亜)	STN2000100 上市 (日、亜)
		STN1011103 P3 (中)	STN1007603 上市 (中)
		STN1012600 P3 開始 (日)	
LCM		STN1011402 P3 終了 (日)	STN1008903 承認 (日)
<b>新成長</b> ポテンシヤル	STN1013400 P1 (日)	STN1013800 P3開始 (日) 申請 (亜)	
	STN1013600 P1 (日)	STN1012700 P3 (日) P3開始 (中)	
		STN1012701 P3 (欧)	
		STN1013600 P2a (米)	
		STN6000100 ピボタル試験計画策定	

- 緑内障
- 前眼部疾患
- 網膜疾患
- その他眼疾患
- 2022年度予定マイルストーン

# STN1013001 : P3試験デザイン

3か月の第3相臨床試験、前向き、介入、多国・多施設、治験医マスク、ランダム化、陽性対照試験。STN1013001（ラタノプロスト防腐剤フリー乳化点眼液 50 µg/mL）のXalatan®（ラタノプロストBAK含有点眼剤 50 µg/mL）に対する、12週間にわたる期間（Period 1）の開放隅角緑内障或いは高眼圧症患者における眼圧下降効果の非劣性を証明することを目的とする。更に、12週間後、一部被験者とベルギー人被験者からなるサブグループでの、STN1013001 の長期安全性及び忍容性の評価及び長期の効果の検証のため、12か月（Period 2）のオープンラベルでのフォローアップを目的とする。



\* Start of the open-label DE-130A 12-month safety follow-up for the first 130 patients who complete their Week 12 visit and agree to participate in the open-label period of the study. \*\* End of study for patients who do not participate in the open-label period of the study. \*\*\* Brinzolamide will be stopped 5 days before randomisation (6 to 7 days if over the weekend). At Day 1, if IOP is <22 mmHg, the wash-out period can be extended and the IOP should be re-assessed two to three days after the first measurement. If the IOP is still < 22 mmHg at the second measurement, a third assessment should be performed two to three days after the second measurement. If the IOP is still < 22 mmHg at the third measurement, the patient cannot be randomized in the study.



**Imagine Your Happiness**

あなたのあしたを想う