



Become A Social Innovator

2021年度第3四半期決算説明会
参天製薬株式会社

説明会：2022年2月10日

本日の出席者

発表・Q&A対応



谷内 樹生
代表取締役社長
兼CEO



越路 和朗
常務執行役員
経営管理担当兼
CFO兼 財務・管理本部長



森島 健司
執行役員
製品開発本部
中国製品開発統括部長

Q&A対応



木村 章男
常務執行役員
グローバル
プロダクトサプライ担当



鈴木 聡
常務執行役員
企画本部長

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

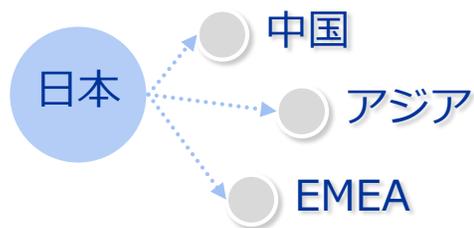
Santen 2030 (2021-2030)
Social Innovatorへ

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

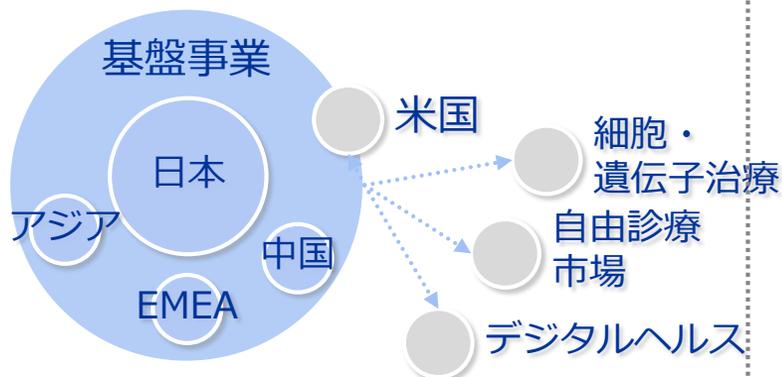
2011年時点のSanten



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

Agenda

① 総括

② 業績概要

③ R&D Update

Appendix

MTP初年度は戦略に基づき着実に施策を実行中

1. MTP2025達成に向けて概ね計画通りの業績推移

- 短期的には日本を中心に厳しい事業環境を認識も、グローバル成長で端境期を乗り切り、MTP達成を目指す

2. STN1011700: 3月末の再申請を目指す

- 製剤製造委託先（米国）は、指摘事項（GMP non-compliance）への対応を実施済み、FDAの再査察待ち
- その他事項も含めてFDAと相談し、その後速やかに再申請予定

3. 中長期的な成長戦略に基づき各打ち手も進捗

- 将来成長を支えるパイプラインを充実
- 工場やDXなどの設備投資を順調に進行（2/1付でDX認定取得済み）

Agenda

① 総括

② 業績概要

③ R&D Update

Appendix

8%増収、2%減益（営業利益）

	2020年度 第3四半期		2021年度 第3四半期		
	実績	(対売上 収益比率)	実績	(対売上 収益比率)	対前年同期 増減率
(単位:億円)					
売上収益	1,818		1,958		+7.7%
売上原価	759	42%	827	42%	+9.0%
売上総利益	1,059	58%	1,131	58%	+6.8%
販売費及び一般管理費	528	29%	603	31%	+14.2%
研究開発費	177	10%	188	10%	+6.5%
製品に係る無形資産償却費	77	4%	73	4%	-6.3%
その他の収益	5	0%	3	0%	-39.2%
その他の費用	13	1%	7	0%	-49.2%
営業利益	269	15%	264	13%	-2.0%
金融収益	10	1%	12	1%	+19.2%
金融費用	11	1%	7	0%	-36.0%
持分法による投資損失	2	0%	12	1%	-
税引前四半期利益	266	15%	257	13%	-3.5%
法人所得税費用	58	3%	64	3%	+10.5%
(税負担率)	21.7%		24.8%		
四半期利益	208	11%	193	10%	-7.4%
コアベース					
売上収益	1,818		1,958		+7.7%
コア営業利益	364	20%	346	18%	-5.1%
コア四半期利益	283	16%	259	13%	-8.7%
USD(円)	105.96		111.24		
EUR(円)	122.34		130.80		
CNY(円)	15.38		17.28		

主な差異要因

売上収益

前年同期比+7.7%

- 日本やEMEAを中心に増収

営業利益（フルベース）

前年同期比-2.0%

- (-)国内販促費の期ずれ認識（9億円）
- (-)Eyevance新規連結
- (-)戦略投資（細胞治療、等）

四半期利益（フルベース）

前年同期比-7.4%

- 戦略投資増加（持分法による投資損失）

営業利益（コアベース）

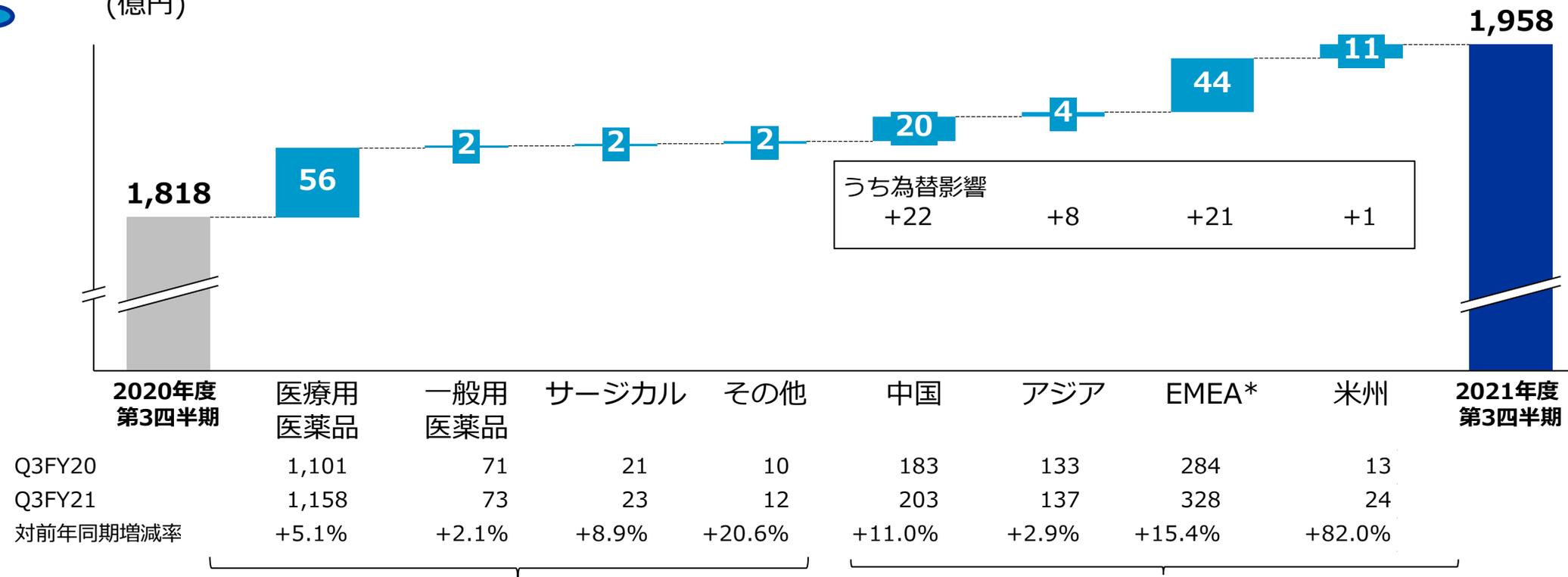
前年同期比-5.1%

前年同期比+8%。日本やEMEAを中心に増収

売上の変化

(億円)

顧客の所在地をもとに国または地域に分類



日本売上 計1,266億円 前年同期比+5%

海外売上 計692億円 同+13%
(うち為替影響+53億円)

*EMEA：欧州・中東・アフリカ地域

5月11日開示から変更なし。第4四半期利益最大化に注力

	2020年度		2021年度		
	遡及修正後実績	遡及修正後(対売上収益比率)	予想	(対売上収益比率)	遡及修正後対前期増減率
(単位:億円)					
売上収益	2,496		2,600		+4.2%
売上原価	982	39%	1,010	39%	+2.8%
売上総利益	1,514	61%	1,590	61%	+5.0%
販売費及び一般管理費	796	32%	814	31%	+2.3%
研究開発費	241	10%	260	10%	+7.8%
製品に係る無形資産償却費	107	4%	89	3%	-16.4%
その他の収益	160	6%	5	0%	-96.9%
その他の費用	409	16%	17	1%	-95.8%
営業利益	122	5%	415	16%	+240.5%
金融収益	13	1%	9	0%	-33.2%
金融費用	15	1%	2	0%	-86.6%
持分法による投資損失	4	0%	12	0%	+235.5%
税引前当期利益	117	5%	410	16%	+250.8%
法人所得税費用	26	1%	105	4%	+309.8%
(税負担率)	21.9%		25.6%		
当期利益	91	4%	305	12%	+234.2%
ROE	3.0%		10%		--
コアベース					
売上収益	2,496		2,600		+4.2%
コア営業利益	501	20%	520	20%	+3.8%
コア当期利益	375	15%	390	15%	+4.0%
USD(円)	105.95		105.00		
EUR(円)	123.73		125.00		
CNY(円)	15.61		16.50		

売上収益

前期比+4%

- 各地域での拡販により、前期比で増収を見込む
- 為替レートを考慮するとアップサイドの蓋然性高い

営業利益（フルベース）

前期比+241%

- 第4四半期の費用抑制強化
- 前期減損損失等の反動増
- 製品に係る無形資産償却費減も増益に寄与

ROE（フルベース）

- 無形資産管理、投資有価証券の縮減等による資本効率向上。ROE10%確保

営業利益（コアベース）

前期比+4%

- 上記売上最大化による拡大均衡型増益を目指す
- 販管費：売上高比でコントロール
- 研究開発費：260億円内へ。戦略投資含む

Agenda

① 総括

② 業績概要

③ R&D Update

Appendix

臨床開発を確実に進展。展開地域・領域も拡大

◆既存パイプラインは順調に進捗

STN1012600、STN1013900（緑内障）
STN1013400（近視） など

◆新たな開発品・地域をパイプラインに追加（開示開始）

ROCK阻害剤アジア・欧州・中国への拡大
次世代近視薬、老視などの早期開発品の臨床試験開始 など

中長期的成長に向け多くのパイプラインが進捗

	STN1011700 エイベリス	FDAより審査完了通知を受領、 再申請準備中	
	STN1012600 Sepetaprost	米国でのP2試験において、 主要評価項目達成	
緑内障	STN1013900 Rhopressa®/Rhokiinsa®	日本でのP3試験（長期試験）において、 LPI ^{*1} アジアでの 申請準備を開始	欧州、中国などへ ライセンス対象地域を拡大
	STN1014000 Rocklatan®/Roclanda®	アジアでの 申請準備を開始	
	STN1013001 Catioprost	欧州/アジアでのP3試験において、 LPI	
近視	STN1013400 AFDX0250BS	日本でのP1試験において、 安全性・認容性を確認。散瞳認められず	
老視	STN1013600 ウルソデオキシコール酸	日本での P1試験準備を開始	
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試験準備を開始	
ぶどう膜炎	STN1010900 シロリムス	DMC ^{*2} より、米国でのP3の中間解析（無益性解析）に関する勧告を受領	
フックス角膜内 皮ジストロフィ	STN1010904 ^{*3} シロリムス点眼剤	アクチュアライズ社とP2a/POC試験の共同開発開始	

プロアクティブ治療概念を高め 患者さんの終日快適な生活の担保を目指す

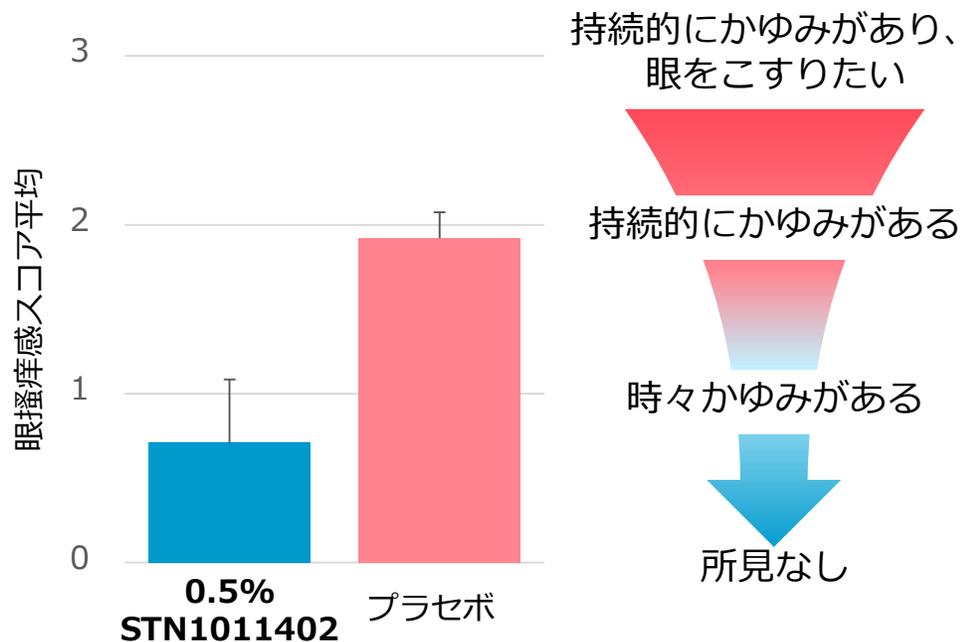
目指す製品像

- **適応：アレルギー性結膜炎**
- **剤型：眼科用クリーム**
- **投与頻度：1日1回；点眼剤と同程度の効果が一日継続**



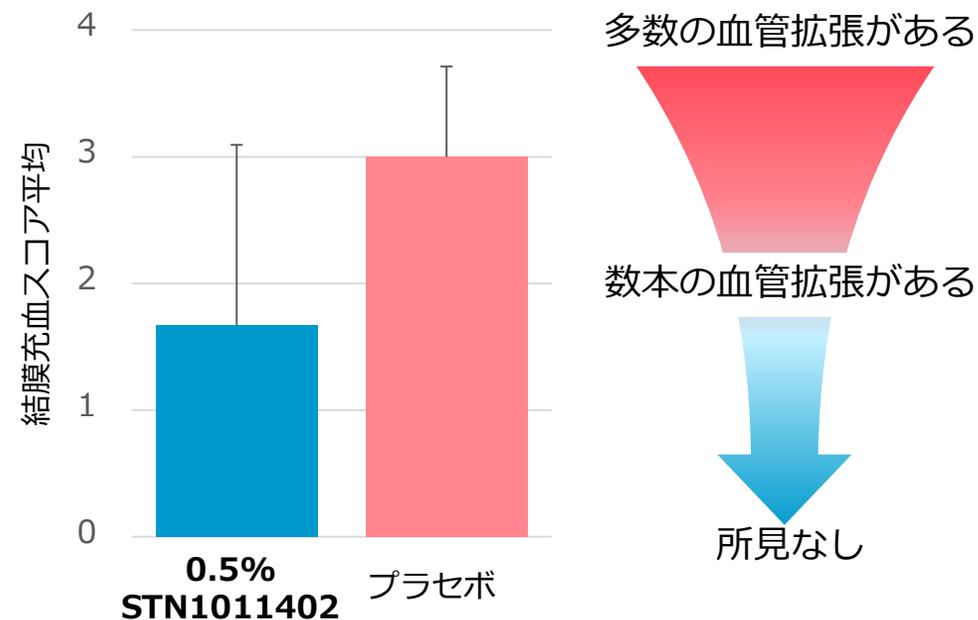
POC^{*1}試験では1日1回の投与でプラセボに対する統計的有意差を確認

25時間後におけるかゆみに対する効果



群 (n)	平均 (標準偏差)	平均の差 (STN1011402 VS placebo)	P value ^{*2}
0.5% STN1011402 (n=8)	0.71 (0.375)	-1.21 (0.396)	P=0.0001
Placebo (n=8)	1.92 (0.154)		

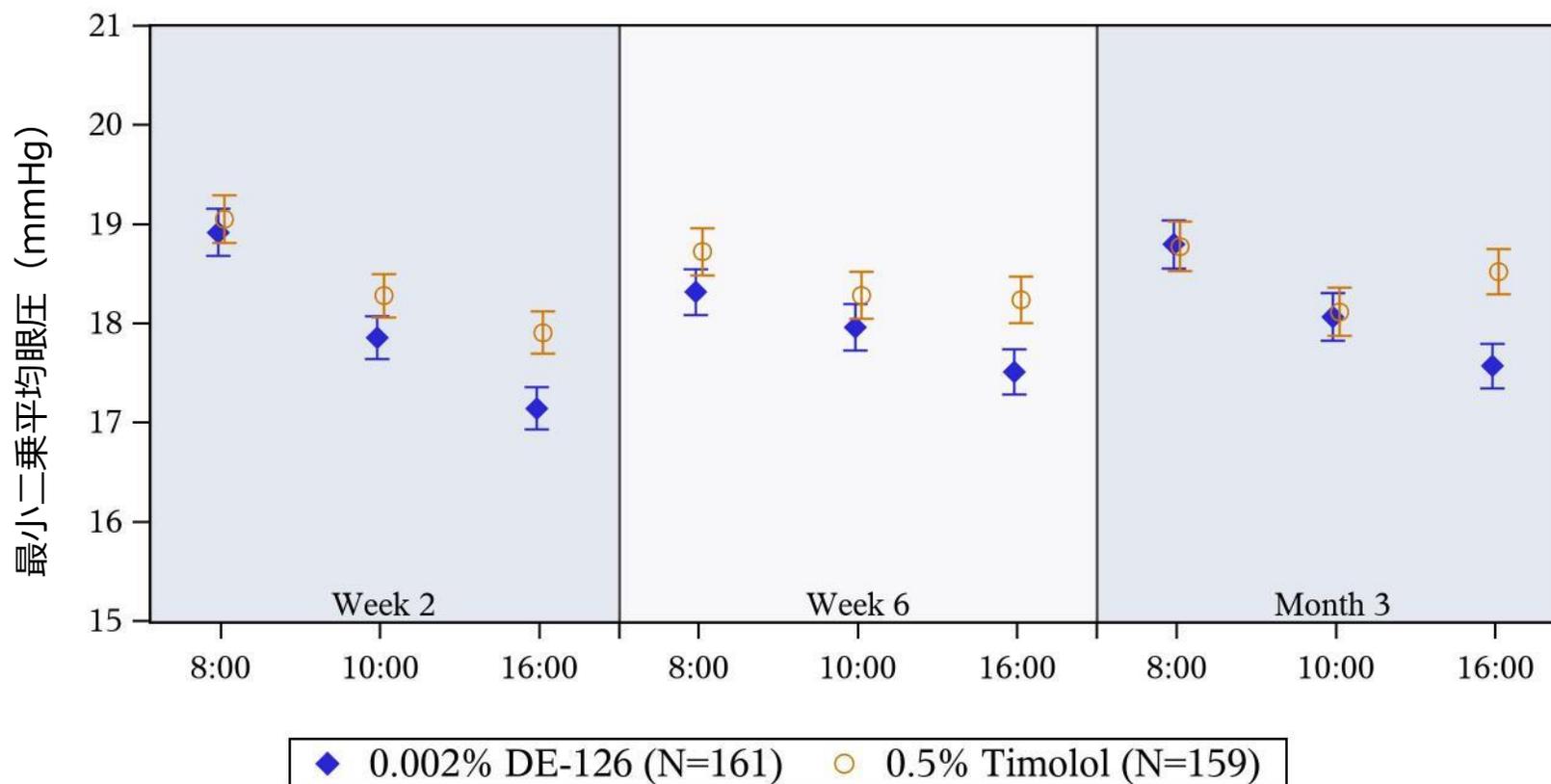
25時間後における結膜充血に対する効果



群 (n)	平均 (標準偏差)	平均の差 (STN1011402 VS placebo)	P value ^{*2}
0.5% STN1011402 (n=8)	1.67 (1.425)	-1.33 (1.234)	P=0.0185
Placebo (n=8)	3.00 (0.713)		

チモロールをコントロールとした試験で主要評価項目を達成

眼圧：タイムポイント毎の最小二乗平均（±標準誤差）



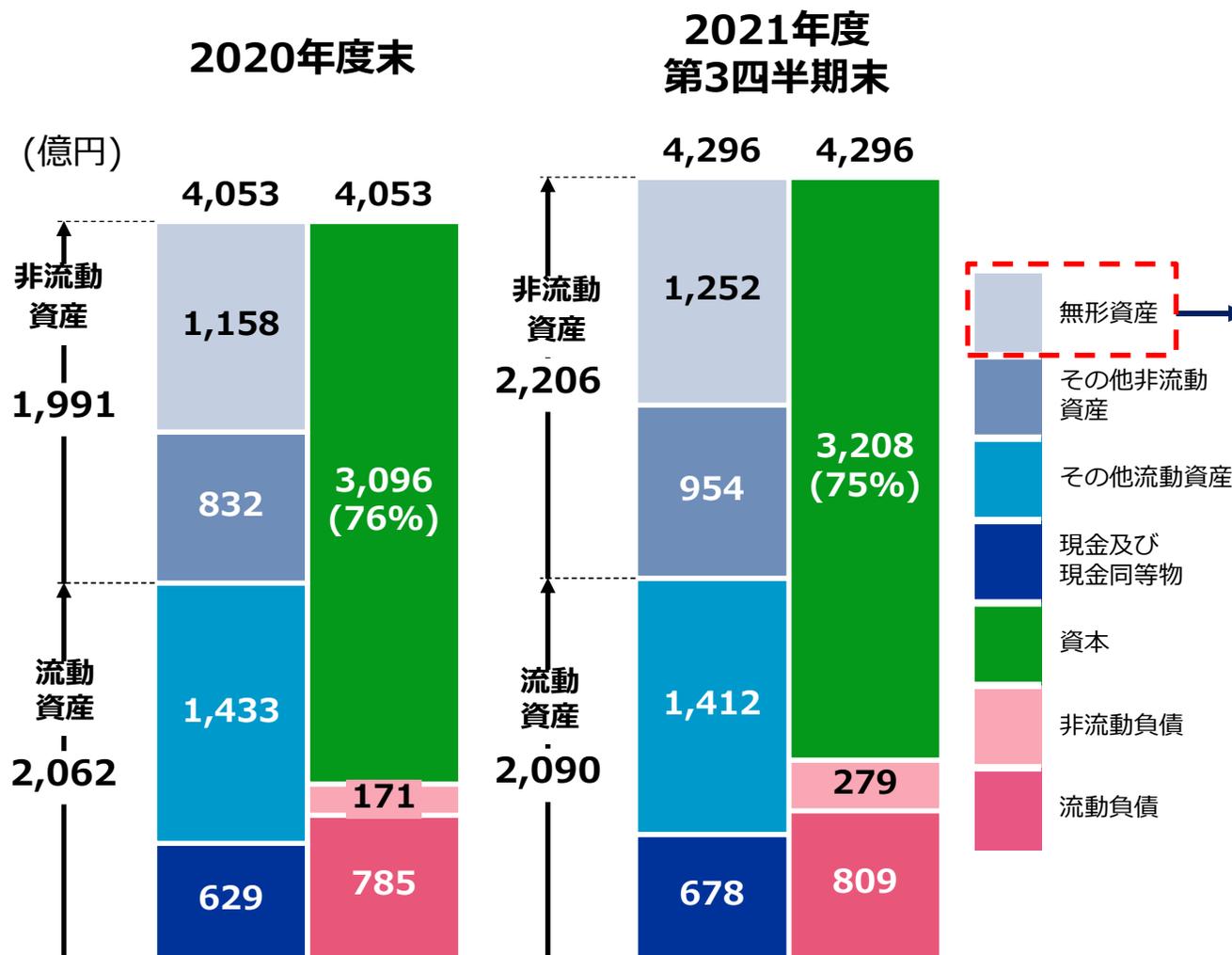
- STN1012600は、眼圧について全てのポイントでチモロールに対し統計学的に非劣性が確認された
- 各測定日の16:00ではチモロールに対し眼圧は有意に低値を示した

Agenda

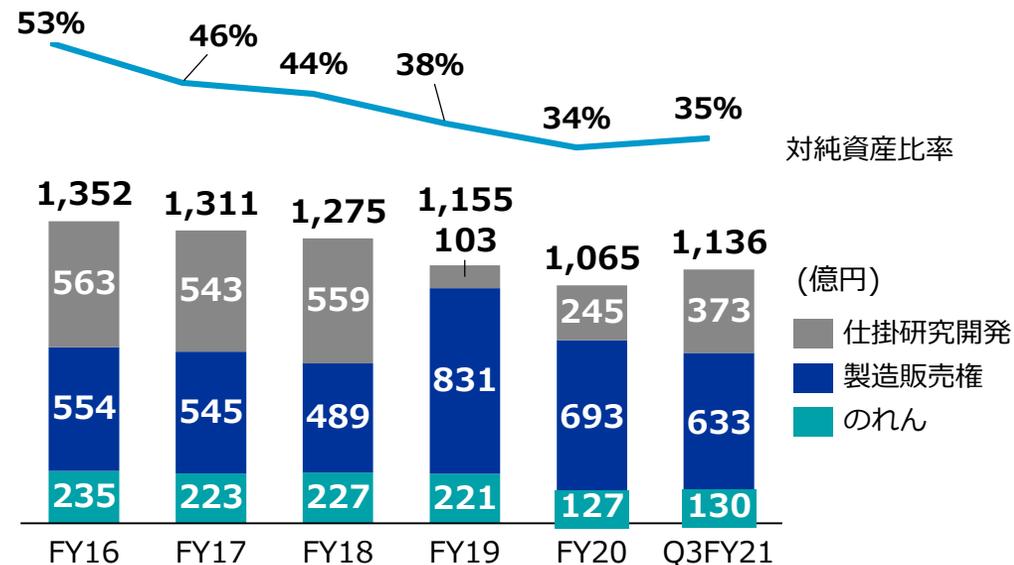
- ① 総括
- ② 業績概要
- ③ R&D Update

Appendix

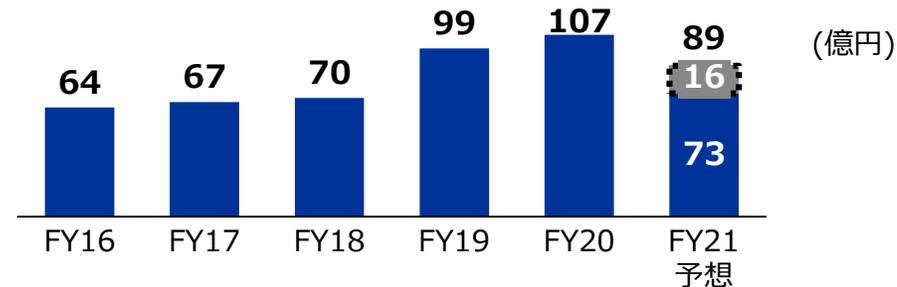
投資に伴う資産増加と健全性・安全性の両立。 資本回転率上昇を通じてROE向上を目指す



うち、製品に係る無形資産の状況



うち、製品に係る無形資産償却費の状況



四半期財務データ

(百万円)	2020年度					2021年度					2021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			260,000
対前年同期増減率	-2.7%	2.9%	-1.1%	14.5%	3.3%	12.9%	4.0%	6.6%			4.2%
売上原価	-24,741	-24,964	-26,192	-22,324	-98,221	-26,924	-25,943	-29,837			-101,000
対前年同期増減率	2.6%	3.2%	0.5%	9.0%	3.6%	8.8%	3.9%	13.9%			2.8%
(対売上収益比率)	43.0%	40.7%	41.7%	32.9%	39.4%	41.4%	40.7%	44.5%			38.8%
売上総利益	32,822	36,377	36,690	45,495	151,384	38,062	37,829	37,205			159,000
対前年同期増減率	-6.3%	2.6%	-2.1%	17.4%	3.2%	16.0%	4.0%	1.4%			5.0%
(対売上収益比率)	57.0%	59.3%	58.3%	67.1%	60.6%	58.6%	59.3%	55.5%			61.2%
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			-81,400
対前年同期増減率	-3.1%	1.8%	0.9%	30.2%	8.4%	31.5%	8.6%	5.6%			2.3%
(対売上収益比率)	27.0%	28.8%	31.1%	39.4%	31.9%	31.5%	30.1%	30.8%			31.3%
研究開発費	-5,616	-5,507	-6,530	-6,459	-24,112	-6,121	-6,218	-6,464			-26,000
対前年同期増減率	-9.0%	5.1%	13.8%	4.4%	3.3%	9.0%	12.9%	-1.0%			7.8%
(対売上収益比率)	9.8%	9.0%	10.4%	9.5%	9.7%	9.4%	9.7%	9.6%			10.0%
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			-8,900
対前年同期増減率	-1.2%	-1.2%	15.7%	16.7%	7.6%	-1.1%	-2.6%	-13.9%			-16.4%
(対売上収益比率)	4.3%	4.0%	4.6%	4.3%	4.3%	3.7%	3.7%	3.7%			3.4%
その他収益	176	174	174	15,483	16,007	120	82	116			500
その他費用	-1,367	-253	330	-39,599	-40,889	-39	-473	-143			-1,700
営業利益	8,016	10,670	8,219	-14,718	12,187	9,156	9,650	7,575			41,500
対前年同期増減率	-13.3%	9.3%	-17.2%	-	-63.7%	14.2%	-9.6%	-7.8%			240.5%
(対売上収益比率)	13.9%	17.4%	13.1%	-	4.9%	14.1%	15.1%	11.3%			16.0%

FY21 Q3データブックから転載

四半期財務データ

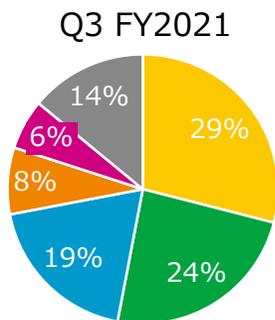
(百万円)	2020年度					2021年度					2021年度
	1Q	2Q	3Q	4Q	FY	1Q	2Q	3Q	4Q	FY	FY予想
売上収益	57,563	61,342	62,881	67,819	249,605	64,986	63,773	67,042			260,000
対前年同期増減率	-2.7%	2.9%	-1.1%	14.5%	3.3%	12.9%	4.0%	6.6%			4.2%
売上原価	-24,741	-24,964	-26,192	-22,324	-98,221	-26,924	-25,943	-29,837			-101,000
対前年同期増減率	2.6%	3.2%	0.5%	9.0%	3.6%	8.8%	3.9%	13.9%			2.8%
(対売上収益比率)	43.0%	40.7%	41.7%	32.9%	39.4%	41.4%	40.7%	44.5%			38.8%
売上総利益	32,822	36,377	36,690	45,495	151,384	38,062	37,829	37,205			159,000
対前年同期増減率	-6.3%	2.6%	-2.1%	17.4%	3.2%	16.0%	4.0%	1.4%			5.0%
(対売上収益比率)	57.0%	59.3%	58.3%	67.1%	60.6%	58.6%	59.3%	55.5%			61.2%
営業利益	11,655	14,035	10,738	13,673	50,101	11,713	12,593	10,247			52,000
対前年同期増減率	-8.9%	9.3%	-13.0%	13.5%	0.2%	0.5%	-10.3%	-4.6%			3.8%
(対売上収益比率)	20.2%	22.9%	17.1%	20.2%	20.1%	18.0%	19.7%	15.3%			20.0%

FY21 Q3データブックから転載

2021年度第3四半期 仕向地域別売上収益

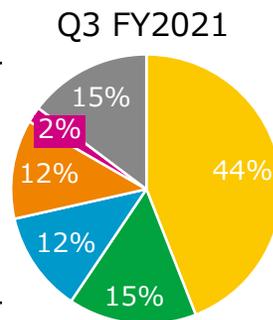
連結合計

YTD	Q3 FY2020 (参考)	Q3 FY2021
アイリーア* 硝子体内注射液	510億円	559億円
コソプト配合点眼液	162億円	164億円
アレジオン*2点眼液 (LX含む)	127億円	145億円
その他	1,020億円	1,090億円
合計	1,818億円	1,958億円



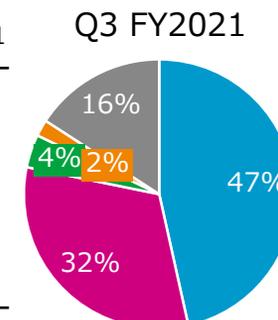
日本

YTD	Q3 FY2020 (参考)	Q3 FY2021
アイリーア*1 硝子体内注射液	510億円	559億円
アレジオン*2点眼液 (LX含む)	127億円	144億円
ジクアス点眼液	96億円	103億円
その他	471億円	459億円
合計	1,204億円	1,266億円



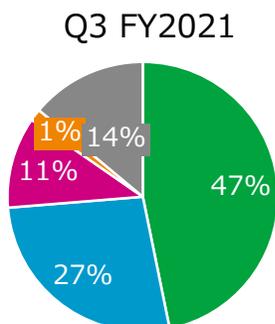
中国

YTD	Q3 FY2020 (参考)	Q3 FY2021
ヒアレイ点眼液	72億円	70億円
クラビット点眼液	66億円	56億円
ジクアス点眼液	4億円	26億円
その他	41億円	52億円
合計	183億円	203億円



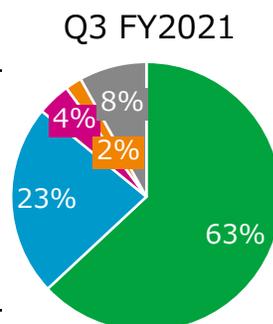
アジア

YTD	Q3 FY2020 (参考)	Q3 FY2021
コソプト配合点眼液	33億円	38億円
タブロス点眼液	14億円	15億円
ジクアス点眼液	11億円	13億円
その他	76億円	71億円
合計	133億円	137億円

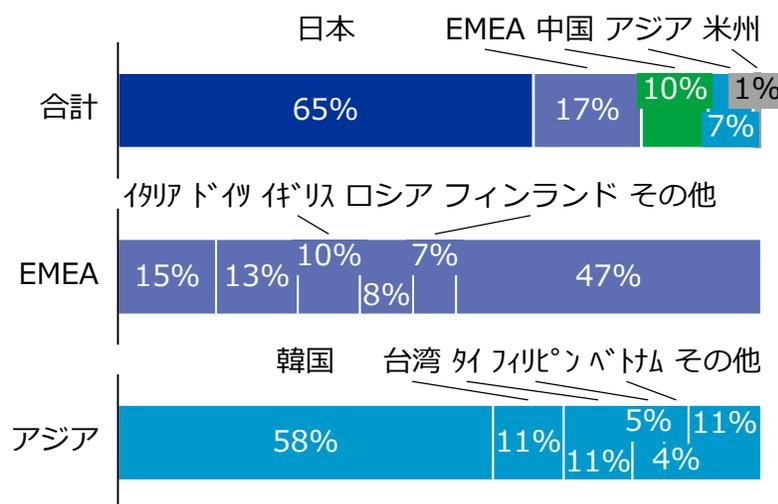


EMEA

YTD	Q3 FY2020 (参考)	Q3 FY2021
コソプト配合点眼液	72億円	80億円
タブロス点眼液	51億円	52億円
Ikervis	27億円	38億円
その他	134億円	158億円
合計	284億円	328億円



主要国・地域別売上比率(Q3 FY2021/YTD)

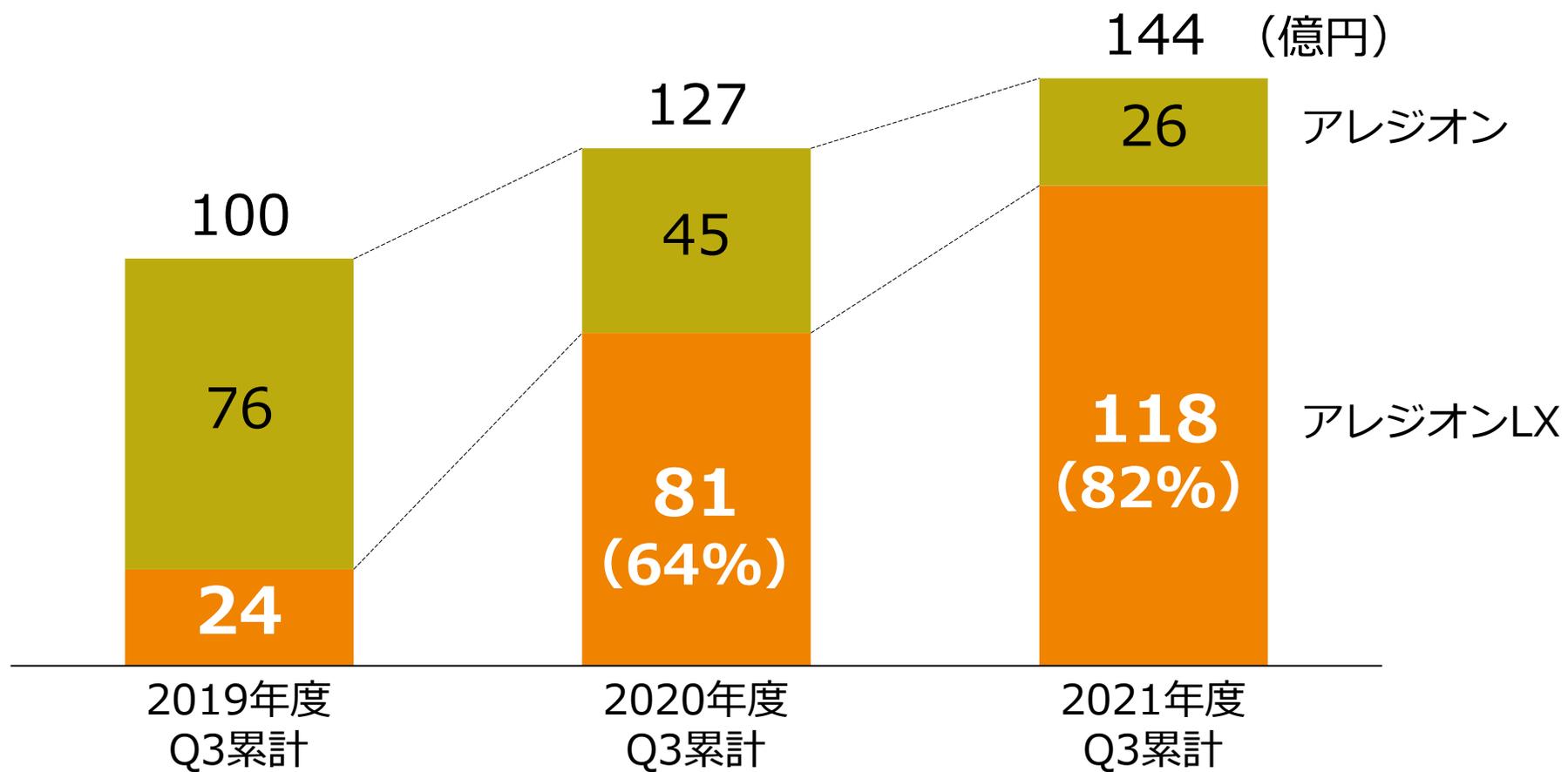


■ 眼科用VEGF阻害剤 ■ 緑内障治療薬/デバイス ■ 角結膜疾患治療剤 ■ 抗アレルギー点眼剤 ■ 抗菌点眼剤 ■ その他

*1アイリーア： 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

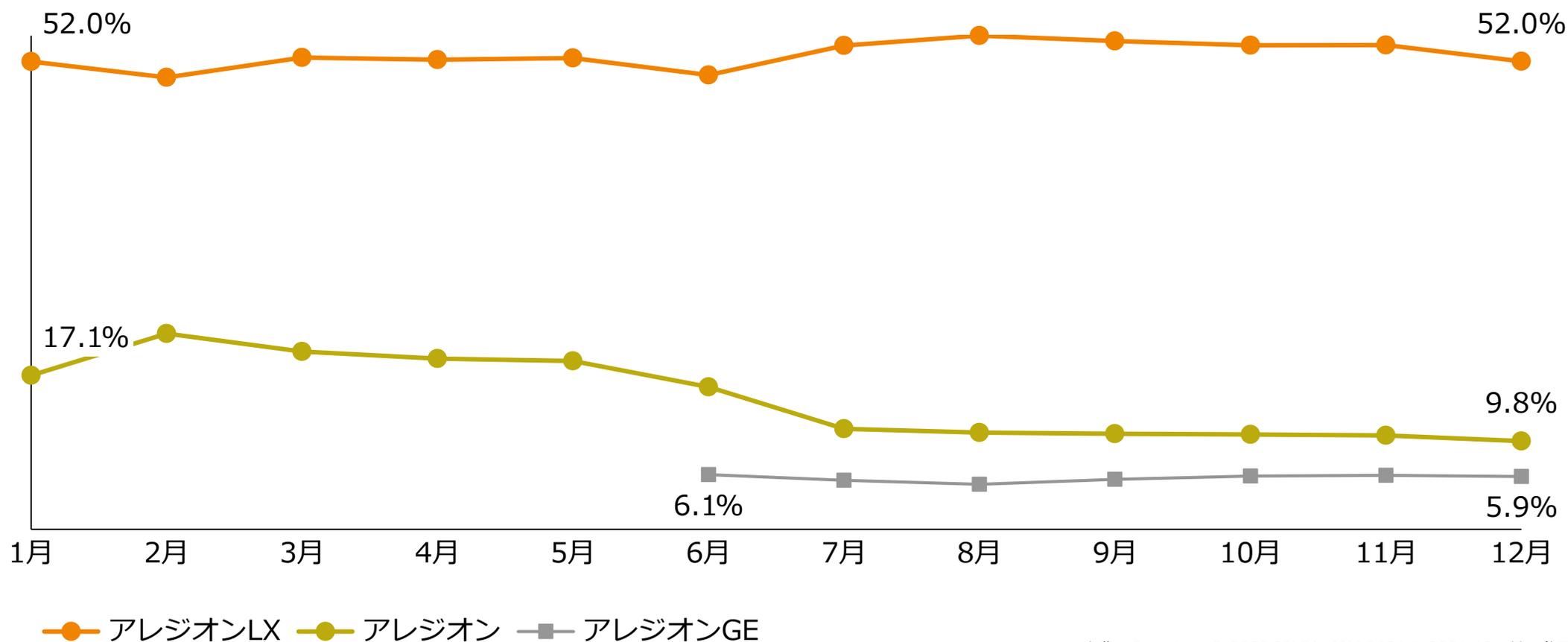
*2アレジオン： 提携パートナーである日本ベーリンガーインゲルハイムの商標

アレジオン売上収益



アレジオンマーケットシェア（2021年1-12月）

抗アレルギー剤市場内シェア（金額ベース）

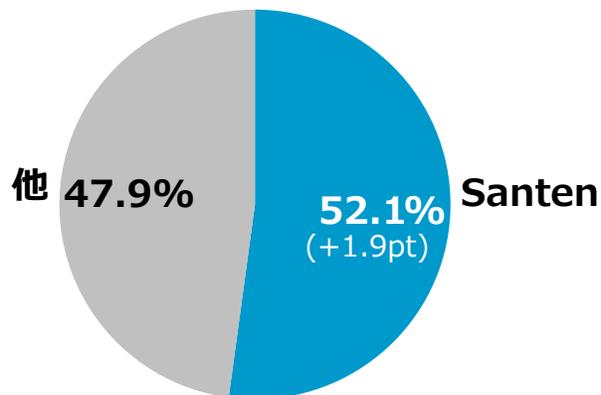


出典：Copyright © 2022 IQVIA. JPM 2021.1-2021.12を基に参天分析 無断転載禁止

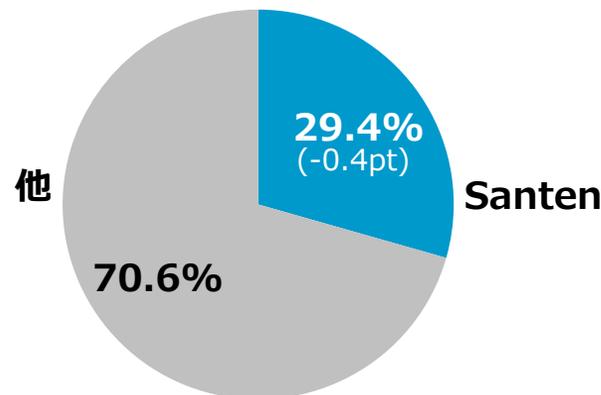
全ての領域において引き続きNo.1を維持

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)

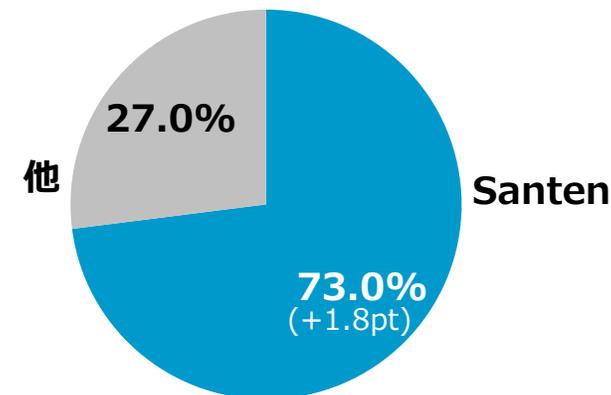
Total : 3,827億円



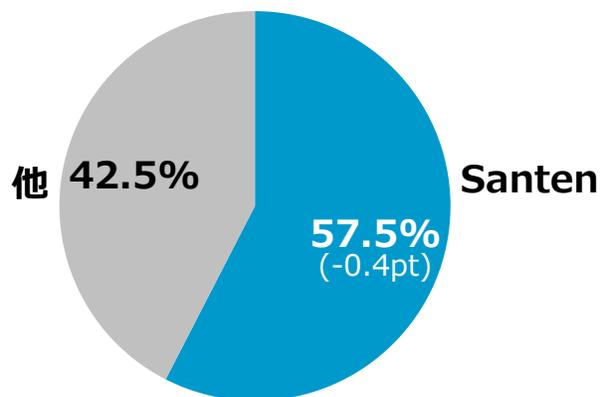
抗緑内障剤 : 1,021億円



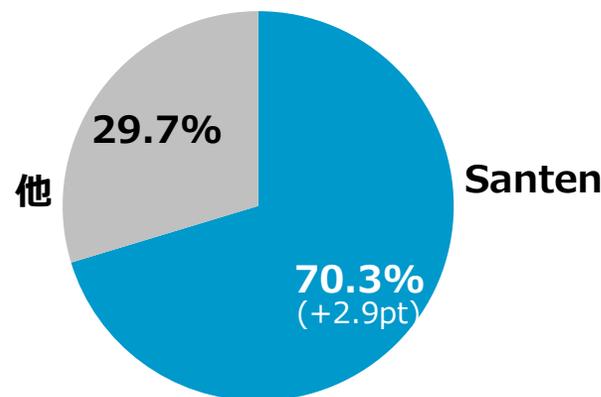
網膜疾患治療剤* : 1,167億円



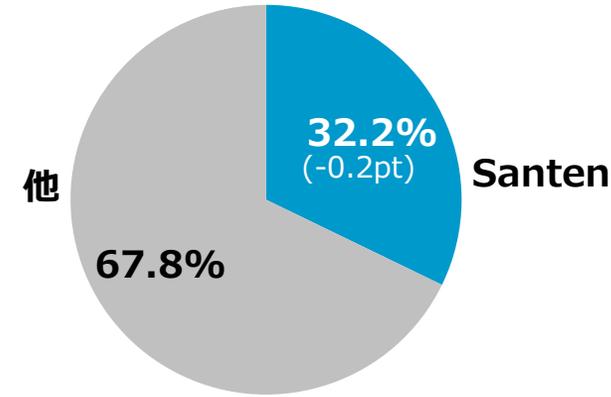
角膜疾患治療剤 : 425億円



抗アレルギー剤 : 620億円



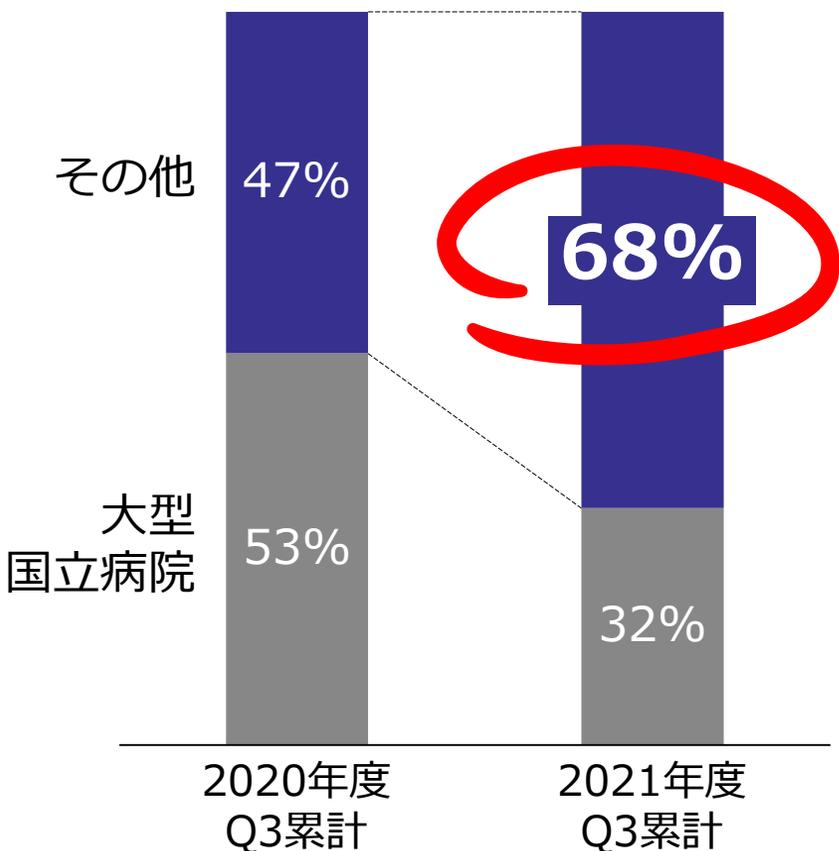
抗菌点眼剤 : 81億円



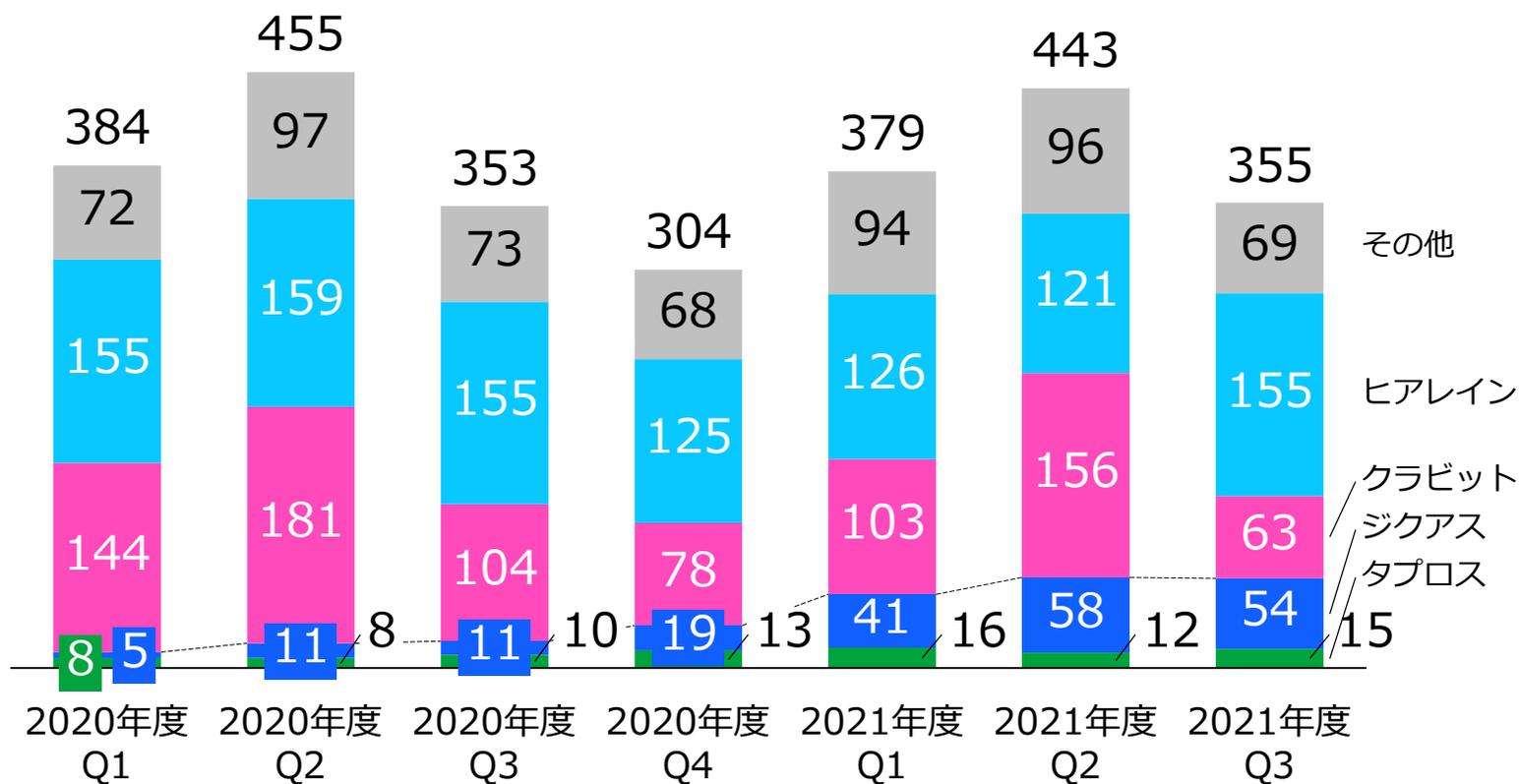
*製造販売元であるバイエル薬品(株)とのコ・プロモーション製品(眼科用VEGF阻害剤「アイリニア」)を含む 出典: Copyright © 2022 IQVIA. JPM 2020.1-2021.12を基に参天分析 無断転載禁止

チャネルシフトと新製品による成長基調を継続

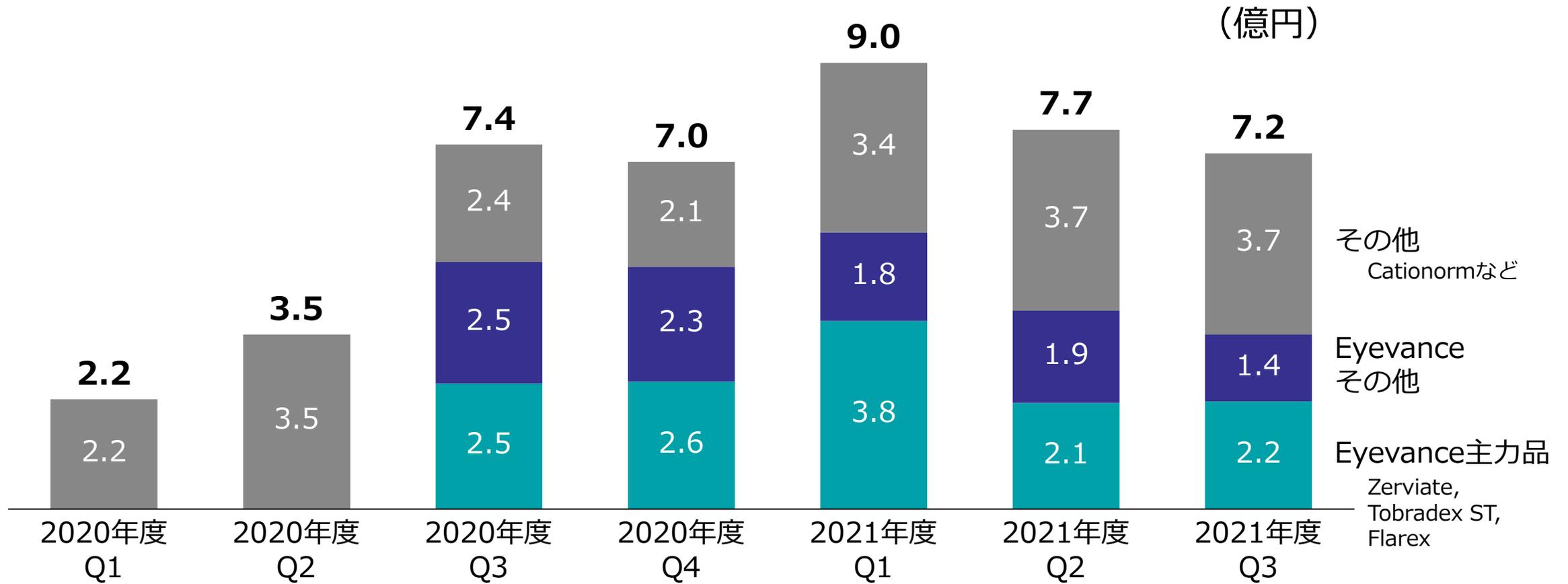
チャネル別売上比率



四半期別品目別売上 (百万RMB)



米州事業売上推移



経営基盤強化に向けた施策を実行中

2/1付で経済産業省より
「DX認定事業者」認定取得



梅田オフィス縮小
下新庄オフィス売却



グローバル開発の状況①

(2022年1月現在)
青字は更新情報

効能・効果	一般名など	開発コード	主な開発地域	開発状況
緑内障	オミデネパグ イソプロピル エイベリス	STN1011700 DE-117	米国	現状：2021年11月 審査完了通知受領、再申請準備中
			日本	現状：上市
			アジア	現状：上市
	Sepetaprost	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）
			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 PRESERFLO MicroShunt	STN2000100 DE-128	日本	現状：申請 計画：2021年度 承認
			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：PMA申請の臨床試験データの評価完了に向けて、FDAが現役緑内障手術医から追加情報を収集中。

カナダ：承認取得。

オーストラリア：承認取得。

グローバル開発の状況②

(2022年1月現在)
青字は更新情報

効能・効果	一般名など	開発コード	主な開発地域	開発状況
緑内障	Netarsudil mesylate Rhopressa®/Rhokiinsa®	STN1013900 AR-13324	日本	現状：P3 計画：2023年度 P3終了
			アジア	計画：2021年度 申請
			欧州	現状：承認、上市計画策定中
			中国	現状：開発計画策定中
	Netarsudil mesylate /latanoprost (配合剤) Rocklatan®/Roclanda®	STN1014000 PG-324	アジア	計画：2022年度 申請
			欧州	現状：承認、上市計画策定中
近視	アトロピン硫酸塩	STN1012700 DE-127	日本	現状：P2/3 計画：2023年度 P2/3終了
			中国	現状：P1 計画：2021年度 P1終了
			アジア	現状：P2（主要評価項目達成）
	STN1012701 SYD-101	欧州	現状：P3（Sydnexis社実施） 計画：2024年度 P3終了	
	AFDX0250BS	STN1013400	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1月現在)
青字は更新情報

効能・効果	一般名など	開発コード	主な開発地域	開発状況
老視	ウルソデオキシ コール酸	STN1013600	日本	計画：2021年度 P1開始 (多地域で開発予定)
眼瞼下垂	オキシメタゾリン 塩酸塩	STN1013800 RVL-1201	アジア	計画：2022年度 申請
			日本 欧州 中国	現状：開発計画策定中
網膜色素変性症	jCell	STN6000100	日本 欧州 中国 アジア	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)	STN1011402	日本	計画：2021年度 P3開始
春季カタル	シクロスポリン Verkazia	STN1007603 DE-076C	米国	現状：承認 計画：2021年度 上市
			中国	現状：申請 計画：2021年度 承認
ドライアイ	ジクアホソル ナトリウム (持続製剤) ジクアス	STN1008903 DE-089C	日本	現状：申請 計画：2022年度 承認
マイボーム腺 機能不全	シロリムス (点眼剤)	STN1010905	日本	現状：P2a 計画：2022年度 P2a終了 (多地域で開発予定)

グローバル開発の状況④

(2022年1月現在)
青字は更新情報

効能・効果	一般名など	開発コード	主な開発地域	開発状況
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	STN1011101 DE-111A	中国	現状：P3 計画：2023年度 P3終了
	ラタノプロスト	STN1013001 DE-130A Catioprost	欧州 アジア	現状：P3 計画：2022年度 P3終了
ぶどう膜炎	シロリムス 硝子体内注射剤	STN1010900 DE-109	米国	現状：P3 計画：2022年度 P3終了
			日本	現状：P3
			欧州	現状：P3
			アジア	現状：申請

製剤製造委託先(米国)、FDAと連携し、 最速での再申請を目指し対応を継続

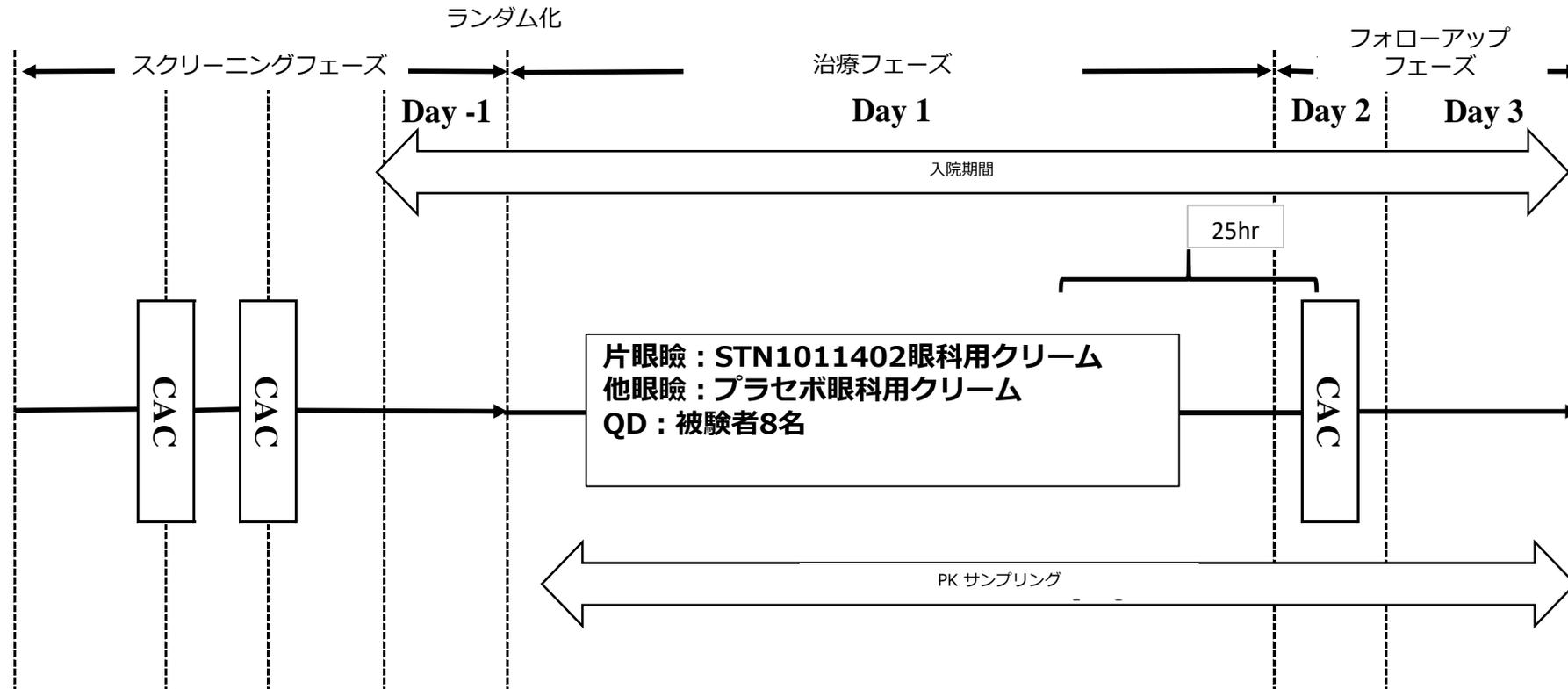
2021年11月 審査完了報告通知（Complete Response Letter、CRL）受領

**必須要件：製剤製造委託先(米国)が他社製品の査察で指摘された事項
(GMP non-compliance) への対応を完了すること**
(一般的項目の指摘事項がSTN1011700の審査に影響)

- 製剤製造委託先(米国)と以下の項目について協議継続
 - ✓ 指摘事項への対応
 - ✓ 査察の有無
 - ✓ 査察の時期
- 並行して、その他いくつかの事項も含め
再申請に向けてFDAとコミュニケーションを継続

STN1011402 : POC試験

アレルギー性結膜炎に対する抗原誘発(Conjunctival Allergen Challenge, CAC)試験デザイン



抗原誘発によるアレルギー症状の評価（スコアリング）

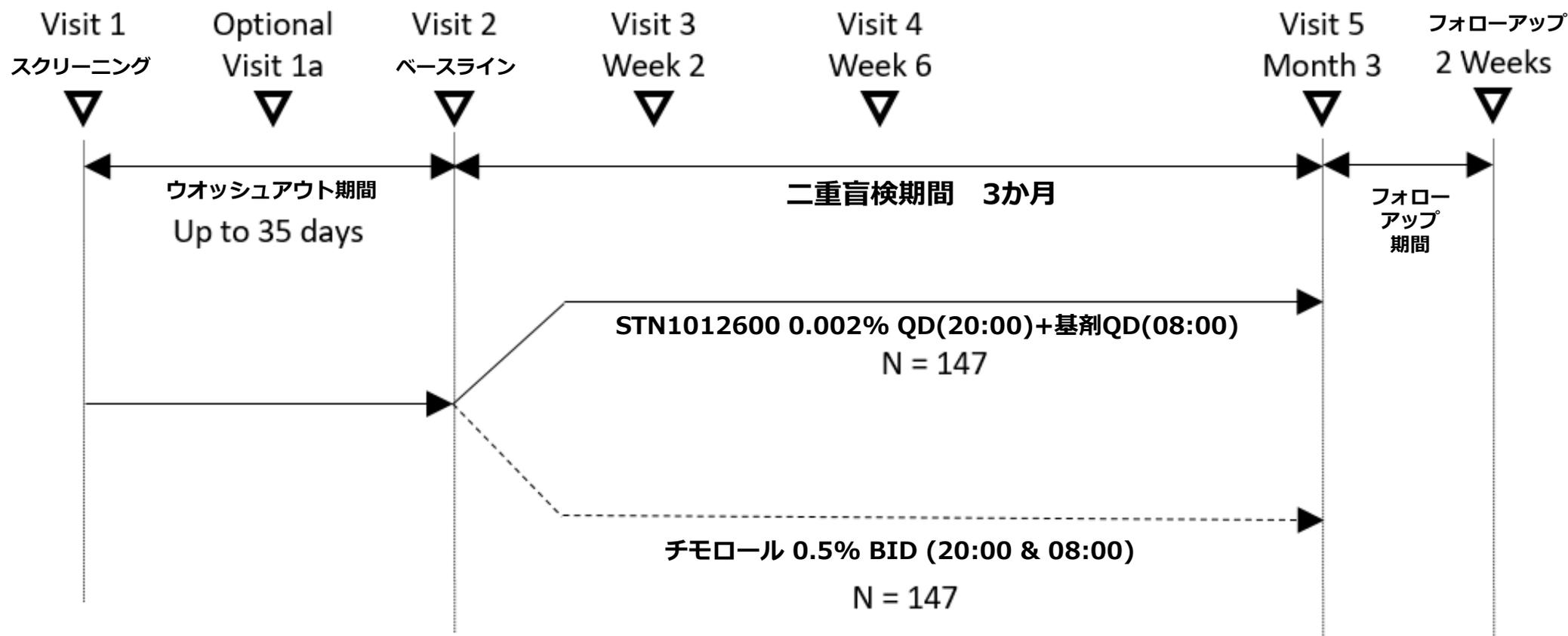
他覚症状項目	スコア	程度判定評価
眼掻痒感	0	所見なし
	1	時々かゆみがある
	2	持続的にかゆみがある
	3	持続的にかゆみがあり、眼をこすりた ^い 。ただし、被験者の日常作業は妨げられない程度
	4	我慢できない程度（被験者の日常作業が妨げられるようなかゆみ）

他覚症状項目	スコア	程度判定評価
眼球結膜充血	0	所見なし
	1	数本の血管拡張がある
	2	多数の血管拡張がある
	3	全体の血管が拡張し白眼の存在がわかりにくい
眼瞼結膜充血	0	所見なし
	1	眼瞼の一部に数本の血管拡張がある
	2	眼瞼結膜全体（上・下）に多数の血管拡張がある
	3	眼瞼結膜全体（上・下）の発赤で、個々の血管の識別不能

結膜充血スコア = 眼球結膜充血スコア + 眼瞼結膜充血スコア

STN1012600 : 米国での追加P2

チモロールを対照薬とした試験デザイン

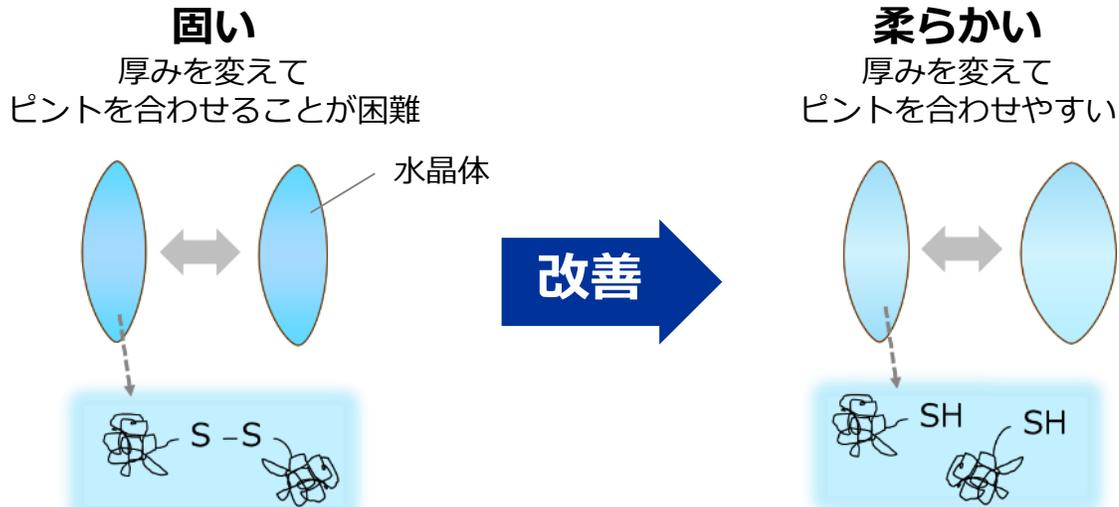


STN1013600 : 老視改善のアプローチ

老視（老眼）は40歳前後からはじまる眼の老化で、水晶体の弾力性が弱まり調節力が低下することで近いところが見えにくくなる状態

① 水晶体の弾力性向上を利用

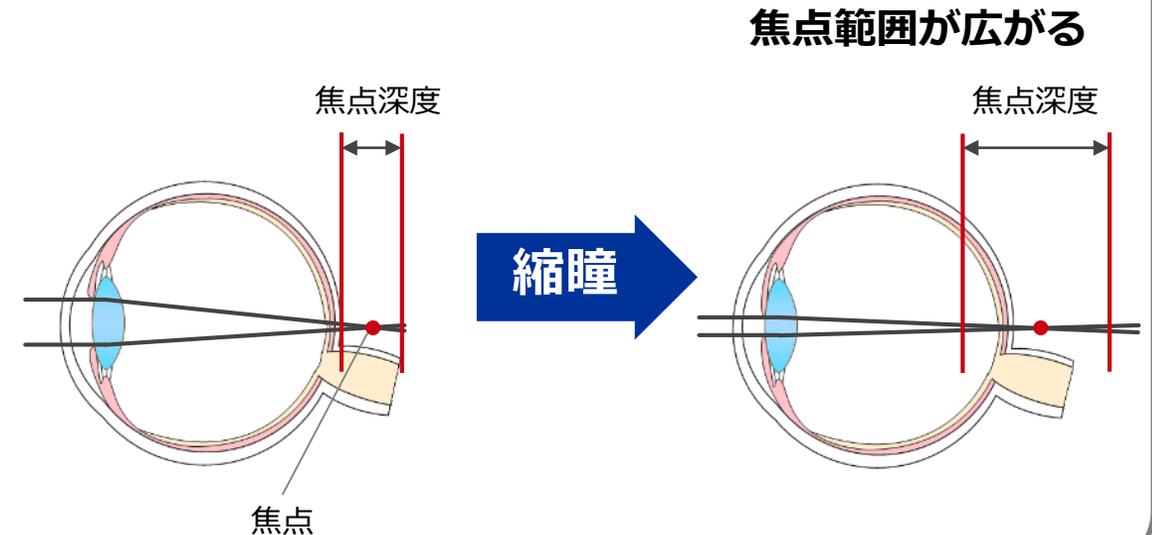
薬剤により、水晶体内の過度なS-S結合を切断し、水晶体の弾力性を向上させ、結果的に老視を改善。



STN1013600の想定機序

② ピンホール効果を利用

薬剤により、瞳孔を小さくすることにより（縮瞳）、焦点深度が深くなり、焦点（ピント）の合う範囲が広くなる結果、老視が改善。
一方で、夜間の視機能低下や一時的近視化の課題もある。



STN1013400 : M2選択性を高めることで散瞳による眩しさを抑えた近視抑制剤を追求

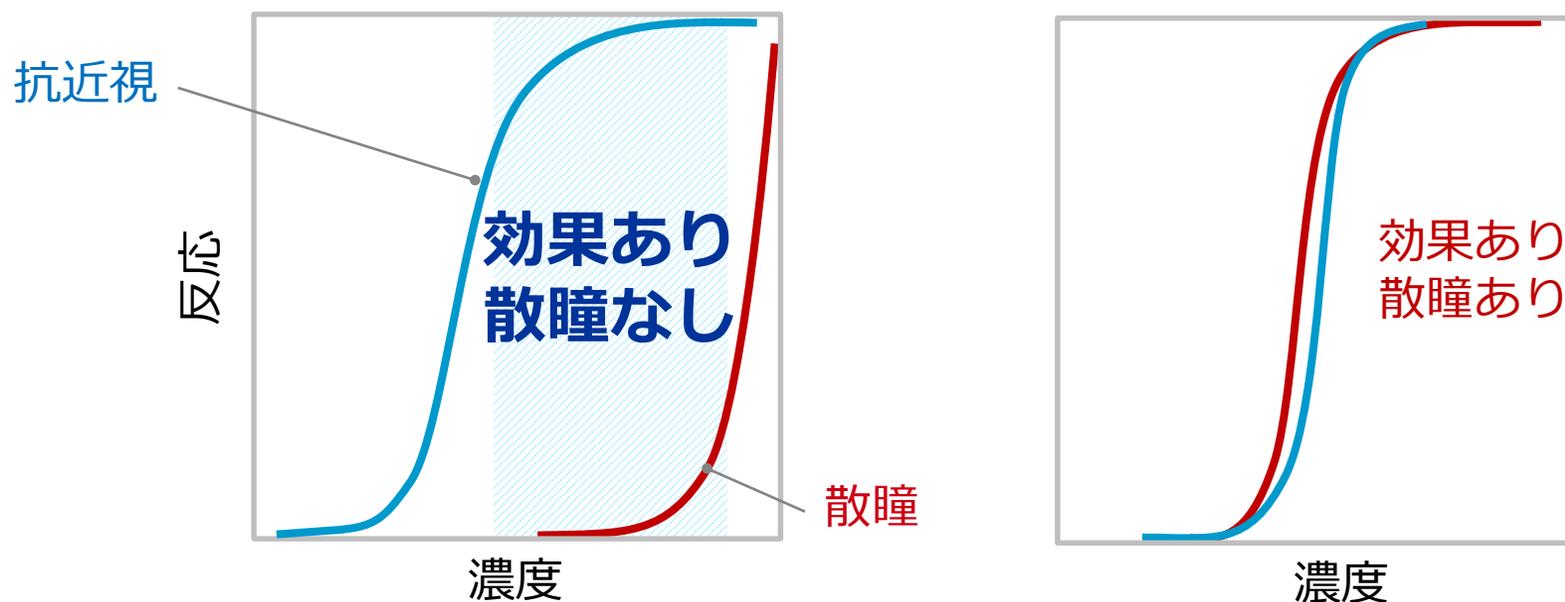
受容体サブタイプ	M1	M2	M3	M4	M5
抗近視*1	No	YES	YES	No	No
散瞳*2	No	No	YES	No	No

M受容体サブタイプ選択性

M2 (STN1013400様)

なし

濃度反応曲線イメージ



STN1010904* (AE-001) :

フックス角膜内皮ジストロフィ (FECD) を対象としたシロリムス点眼液の アクチュアライズ社との共同開発

対象疾患	フックス角膜内皮ジストロフィ (FECD)
有効成分	シロリムス (mTOR阻害剤)
作用機序	フックス角膜内皮ジストロフィにおける、角膜内皮面のコラーゲン様隆起物 (guttae) 形成および角膜内皮細胞のアポトーシスを抑制。 角膜浮腫の抑制、角膜の透明性および視力の維持。
第II相臨床試験 (探索試験)	米国、フランス、インドにて実施予定。 Santenが実施したシロリムス点眼液の第 I 相試験の結果を踏まえ、 第II相臨床試験について、FDA相談を実施済み。
予定試験期間	計画中

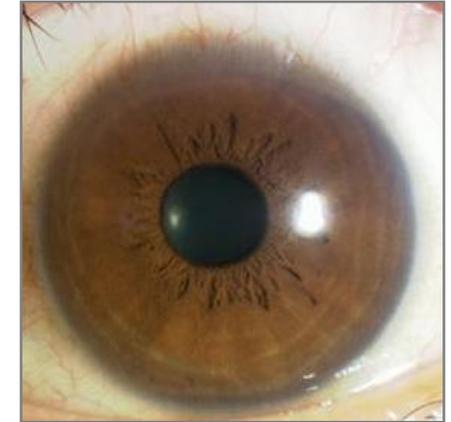
* 開発コード(STN1010904)は、第 II 相臨床試験終了時にSantenが独占的実施権を獲得した後に附番予定のコードです。

STN1010904 : フックス角膜内皮ジストロフィ (FECD)

- ✓ 病態 角膜内皮の異常減少・機能不全による角膜浮腫およびguttaeによる光散乱での視力低下。進行すると水疱性角膜症となり、視力は手動弁ないし光覚弁にまで低下する。
- ✓ 病因 不明。TCF4遺伝子変異（トリプレットリピート伸長）が原因の一つとして報告されている。
- ✓ 治療 角膜移植（治療薬なし）
- ✓ 疫学 欧米人において有病率が高く、40歳以上で4%。

地域	層別罹患率	デモグラフィック	総罹患率	患者数
	4% of >40-years ¹	47% of population >40-years ³	1.88%	6.2M
	4% of >40-years ¹	49% of population >40-years ³	1.96%	6.5M
	3.7% of >50-years ²	47% of population >50-years ⁴	1.74%	2.2M

正常眼



FECD



1) Moshirfar M et al. Fuchs Endothelial Dystrophy. Treasure Island (FL):StatPearls Publishing;2021.

2) Kitagawa K et al. Prevalence of primary cornea guttata and morphology of corneal endothelium in aging Japanese and Singaporean subjects. Ophthalmic Res. 2002;34(3):135-8.

3) OECD.Stat. <https://stats.oecd.org/>

4) Statistics Bureau, Ministry of Internal Affairs and Communications website. <https://www.stat.go.jp/english/index.html>



Imagine Your Happiness

あなたのあしたを想う