

# CEOメッセージ

昨年9月に社長兼CEOとして経営を引き継いで以来、  
患者さんや医療関係者の皆さまを中心に  
社会へ貢献していくことの使命を持って、  
足元の課題である収益性の改善や再成長に向けて  
取り組んでまいりました。

「天機に参与する」という当社の基本理念のもと、  
患者さんや人々の健康の増進に貢献することが我々の使命です。  
眼科領域に特化したスペシャリティ・カンパニーとして、  
世界中の生活者・患者さんや医療関係者の皆さまへの  
価値ある製品やサービスの提供を通じ、  
人々の「Happiness with Vision」の実現に貢献してまいります。

代表取締役社長兼CEO

河藤 毅



## • Target & Strategy

## あらためて医療用医薬品事業を中心に、強みを活かした成長に注力する

このたび、2023年度から2025年度までの新中期経営計画(→P.11)を策定し4月に発表しましたが、戦略立案にあたっての私の思いを少しお話しさせていただきたいと思います。

当社は眼科領域に特化した130年以上の歴史を有する世界でもユニークな企業であり、医療用を中心とした医薬品を高品質で安定的に生産(→P.30)し患者さんへ貢献することを強みとして成長してきました。生涯を通じて目の病気や不具合と無縁の人はほとんどいないとされていますが、古くは抗菌剤、そして近年は緑内障やドライアイ、アレルギーなどの分野において、研究開発力や技術力(→P.26)を活かして患者さんへの価値提供をしています。新薬開発だけでなく、製品上市後も、例えば1回使い切り製剤や点眼回数を減らした改良製剤の開発など、患者さんや医療関係者とのコミュニケーションを通して拾い上げたさまざまな潜在ニーズに応えていくことにも注力しています。これこそが今の当社の強みの源泉であり、活かしていくべき資産(→P.17)です。

しかしながら、この数年間は、患者さんへの貢献という目指す方向性は変わらないものの、米国への再参入や地域エコシステム構築のための活動など多岐にわたる投資を進めたことにより、リソースが分散していました。加えて、業績成長に先行した海外を含む本社機能の組織拡大も積極的に行ってきました。その結果、収益面を含め十分な成果につなげることができなくなっていることから、早急に方向性を見直す必要があると感じました。

そして、あらためて自社のリソースや組織能力、資産の棚卸を行った結果、今回の新中期経営計画においては、米州事業の最大限の合理化を含む収益性の改善を進めるとともに、拡散したリソースを医療用医薬品事業とそれに直結する活動に集約することで患者さんへの貢献最大化を実現することを戦略の主軸としています。加えて、それを支える組織の運用体制や仕組みの強化を行うことで、利益のモメンタムを維持しながら、次の成長に向けてしっかりと足場を固めることに注力します。

## • Target & Strategy

### 新中期経営計画策定の狙い ▶ 強みである“医療用医薬品事業”の最大化に注力

1

収益性改善に向けた取り組みの  
着実な推進

2

医療用医薬品事業における  
生活者・患者さんへの貢献価値最大化

- i. 生活者・患者さんへ提供されていない重要な価値棚卸し
- ii. 既存/新製品・サービスを通じた、価値貢献の実現
- iii. 医療用医薬品事業への波及効果を念頭においた新規事業の推進

3

中期経営計画遂行を担保する  
運用体制・仕組みの強化

## 2025年度までに足場を固め、 2026年度以降の長期的な飛躍につなげる新中期経営計画

現状、事業の生産性には地域差があり、日本事業が高い水準を維持している一方で、海外は改善の余地があります。そこで、日本の「**コマーシャル・エクセレンス**」<sup>1</sup>の「**型**」を海外へも展開することで、より多くの価値を患者さんや医療現場にお届けし、その結果として我々自身の生産性の改善につなげることとしました。

私は2012年以来、日本事業の統括責任者を約10年間務めてきました。その間MR(医薬情報担当者)の人数を大きく増やすことなく1人当たりの生産性を向上させてきましたが、当初は、一部の秀でたメンバーが事業を牽引している状況であり、必ずしも組織全体で販売活動の手法が定着していたわけではありませんでした。そこで、組織としての「**型**」をつくり定着させることで、患者さんや眼科医療の課題を特定し解決していくというSantenらしいコミュニケーションを行い、患者さんへの貢献をしていく必要があると強く感じました。その後、日本事業一丸となって患者さんへの貢献を中心に活動する「**型**」をつくり定着させ、現在では当社の日本事業について、日本の医薬品企業の中でもユニークな価値を提供し、高い生産性を維持する組織体に変革することができました。

今回、グローバル展開を具体的に進めるにあたって、「製品の価値を理解し、どのように患者さんへ価値提供していくか」という世界観を考え、全員がそれを深く同じように理解し、高い目標を立てたうえで、実現するための戦略を立案し徹底的にPDCA(Plan-Do-Check-

Action)を回しながら実行していく」というSantenの「**コマーシャル・エクセレンス**」の「**型**」自体は、たとえ国や地域が異なっても共通するものであると確信していました。加えて、2年前から中国で実施していた日本の「**コマーシャル・エクセレンス**」の要素を取り入れる社内プロジェクト(→P.24)が想像以上に順調に進み、成果につながっている姿を見て、各地域に適した「**型**」を導入することで地域事業の生産性を向上させることの必要性を再認識し、新中期経営計画における戦略の中心に据えました。

地域事業のさらなる成長のためには、全社戦略との整合や各地域ニーズに合った適切な投資が必要です。これまで各地域に大きな裁量を与えていた活動に本社も一緒に取り組み、あるいは本社任せになっていた事業開発や新規事業の推進を地域事業と一体化していきます。**投下資本に対する利益貢献の精査はもちろんのこと、今後の地域事業戦略との関連性を重視しつつ患者さんや医療従事者のニーズに対応し価値貢献を拡大することができるもの、患者さんのより良い治療の実現とそれに伴う市場の掘り起こしにつながるものを対象にしていきます。**これは、Santenだからこそ取り組むべきことであり、2026年度以降のさらなる成長に向けて土台をより一層強固なものにするために、全社一丸となって推進していきます。

### • Target & Strategy

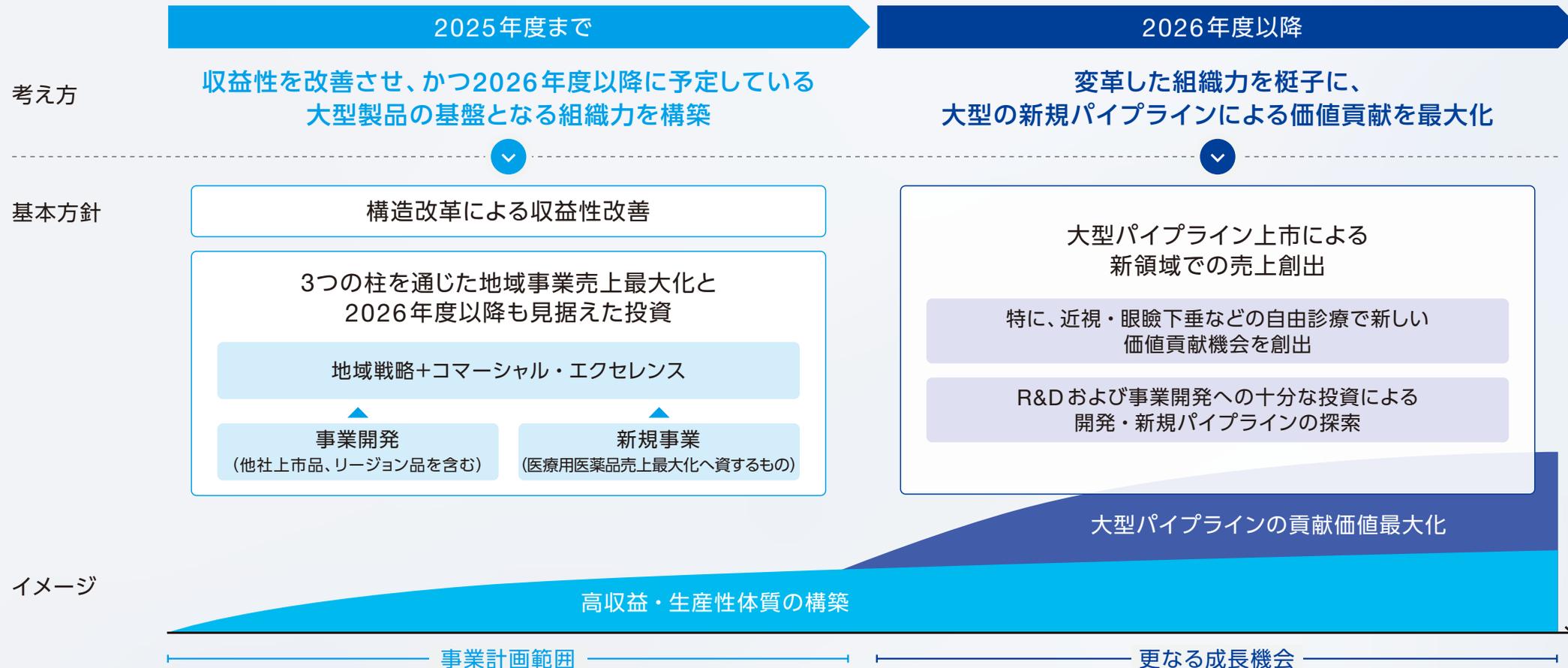
<sup>1</sup> Santenにおける「**コマーシャル・エクセレンス**」は、患者さんにとって最適な眼疾患治療およびアイケアを実現したいという我々の志が起点となっている。研究開発から患者さんに製品が届くまで、標準化された型を用いた質の高い戦略の策定・KPIおよびPDCAサイクルの徹底管理を、全社で一貫して行うことで、持続的に組織能力を高め、患者さんに提供する製品価値を最大化することである

2026年度以降は、近視や眼瞼下垂向け製品などの有望なパイプラインが複数控えており、これらの着実な市場浸透によりグローバルで患者さんへ貢献していきます。

近視や眼瞼下垂については、従来の保険診療とは異なる自由診療をターゲットとした新たな領域であり、潜在患者さんの疾患認知につなげ、治療ニーズを理解し、受診につなげ治療を継続していただくための仕組みの構築がカギになります。受診から治療継続までのボトルネックがいくつかあり、それらを解消していくことで製品価値の最大化につなげてい

きます。大きなチャレンジではありますが、世界の各地域で培ってきた眼科ネットワークや学会連携などの強みを活かすことで、より多くの患者さんへ製品をお届けできるよう準備を進めています。2025年度までにコマーシャル・エクセレンスの浸透で磨かれた各地域事業の営業基盤を活用し着実に実行することによって、患者さんへの価値提供による中長期的な成長につなげていきます。

• Target & Strategy



## リスクを適正に評価し、目標の達成とそれを上回る成長を実現する

今回の新中期経営計画とその1年目である2023年度の数値計画を立案するにあたって、経営や事業に関するリスクを理解し、適切に評価したうえで織り込むこと、そしてその計画立案を本社と各地域や機能が同じ目線で議論することを特に意識しています。計画立案にあたっては、私の考え方や思いを各地域や機能責任者に伝えることで、理解を醸成してきました。

薬価改定や後発品の浸食、製品供給や製品開発など事業を進めるにあたってのリスク(→P.53)はありますが、実際に計画を立案するプロセスにおいては、それらのアセスメントを行い織り込みました。もちろん、製品価値最大化のための高いチャレンジ目標は必要ですが、**リスクが適切に反映されていない楽観的な計画を策定するのではなく、実現性をきちんと精査したうえで、ステークホルダーの皆さまへお伝えしています。** 昨年の中国における

COVID-19の再拡大およびそれに対する防疫措置など、予測が難しいリスクや環境変化があるのも事実ですが、状況が想定と異なった時に適切に対応できるように、各地域と本社が同じ目線で議論を行い、相互に状況を把握しておくことができる体制を強化しています。

コスト最適化においても、IT投資などインパクトの大きな支出カテゴリーごとに費用を最適化する責任者を置いて、組織横断的な目線で費用の必要性や妥当性を判断するプロセスを取り入れました。加えて、**投下資本に対する採算性をこれまで以上に意識し、ハードルレートの見直しや財務規律の強化を行っています。**

これらの仕組みを定着させていくことで、盤石な事業基盤を構築し、単年度計画そして新中期経営計画の確実な達成とそれを上回る成長を実現していきます。

## 事業を通じた患者さんや社会への貢献を追求

当社ではこれまでも視覚障がいを中心としたダイバーシティ・エクイティ&インクルージョン(→P.38)の取り組みや点眼ボトルのバイオマスプラスチック化など、事業を通じたサステナビリティの活動を推進してきました。

今回、新たな戦略を策定するにあたり、2020年度に特定した13のマテリアリティ(→P.16)についても再整理を行いました。結果として項目について大きな変更はしませんでした。特に本中期経営計画の達成とその先の成長につながっていく「社会的意義のある製品の市場浸透」と、事業成長を支え牽引していくための「人材の育成・登用」を最重要課題として定

義しました。我々の製品の市場浸透により、世界中の患者さんに適切な眼科医療をお届けすることは、事業そのものによる社会課題への対応に他なりません。また、**当社の再成長を確実なものとするのはグローバルの全社員です。理念を正しく理解し、戦略を頭に入れて着実にこれを実行できる人材を育てる(→P.36)、そしてその活躍に報いていくことが、当社の持続的成長にとって今最も重要視することだ**と思うからです。もちろん、この2項目以外の課題についても経営として議論し、課題解決に継続的に努めてまいります。

## • Target & Strategy

## キャッシュ創出力を高めることで、株主価値最大化を目指す

これまでお話しさせていただいた戦略を着実に実行していくことでキャッシュ創出力を高めるとともに、創出したキャッシュは将来成長のための研究開発や事業開発に優先して投資していきます。

特に、研究開発については、これまで以上に優先的に資金を確保し、シーズの探索などの早期パイプラインへの投資や、大型パイプライン・ライフサイクルマネジメント<sup>\*1</sup>製品開発への投資を強化していきます。私自身も過去に研究開発に携わった経験を踏まえ、適切にパイプラインのポテンシャルを判断し、より高度なニーズのある患者さんへも貢献することで収益につながる研究開発投資を進めていきます。

株主還元については、今回の新中期経営計画の中でお伝えしておりますとおり、従前からの累進配当政策に基づき事業環境のさまざまなボラティリティに対しても**現在の年間32円の配当を下限値とし、利益成長に応じた増配を検討していきます。また、投資機会・資金需要を鑑み機動的に自社株買いを行うことで株主の皆さまに利益を還元していく方針です。**(→P.23)

昨今の収益性の低下と株価低迷を受けて、取締役会では事業目標を確実に達成するための実行力や組織力の向上が急務であるという危機感を持っており、企業価値向上につい

ても多様性のあるメンバーでしっかりと議論を行っています。CEOとして経営にかかわるリスクや事業の進捗などを含め、取締役会へもこれまで以上にタイムリーに報告するとともに、ガバナンス(→P.46)のさらなる強化にも引き続き取り組んでまいります。

今後、世界的な高齢化や、診断・治療技術の進歩などにより、世界の人々の目の健康へのニーズはさらに高まると予想されます。目の病気の予防や診断、治療における製品やサービスを通じて、これまで提供されていない重要な価値を継続的に提供していくとともに、早急に再び成長軌道に戻すことでステークホルダーの皆さまの信頼回復に努めてまいります。そのためにも、これまで当社が培ってきた強みを最大限活用しながら、より経営の質を高めることが必要であると判断し、執行幹部の役割責任の明確化とレポートラインの整理を含む組織体制の再構築も実施しました。

私自身も組織風土を大切にしながら全力で課題に向き合い、これまで以上に社員と一丸になって変革を着実に実行していきます。今後とも、皆さまの当社への変わらぬご支援をお願い申し上げます。

代表取締役社長兼CEO

**伊藤 毅**

### CEO経歴

1982年入社。  
国内医薬事業におけるMR、  
事業開発、研究開発、サージカル事業などを経験。  
執行役員、常務執行役員、取締役を務め、  
2022年4月に代表取締役副社長  
日本事業統括 兼 眼科事業部長。  
2022年9月から代表取締役社長兼CEO。

#### 研究開発

開発領域の選択と集中の意思決定に関与し、患者さんへの貢献を念頭に、当社の強みを活かした経営資源の最適化を推進。

#### 事業

患者さんの治療負担を軽減する製品の開発、医療現場の課題解決に資するソリューションの創出など、新たな価値を提供する新製品やサービスの開発・展開に注力。  
主力製品のライフサイクルマネジメントの推進、戦略実行力や組織力の向上に尽力。患者さんや医療現場の視点と経営視点とを融合させた事業戦略の企画および推進と、事業基盤の強化を通じ、売上および利益拡大に貢献。

\*1 製剤化技術などを駆使することにより、一つの化合物を治療ニーズに合わせ、用法・用量・剤形の変更や、配合剤などさまざまな工夫を加えることで、長期にわたり製品価値を高めること

## • Target & Strategy

# 2023～2025年度新中期経営計画

新中期経営計画の詳細については当社ウェブサイトをご覧ください。

強みである医療用医薬品事業の最大化にあらためて注力します。収益性の改善、医療用医薬品事業とそれに直結する取り組みにリソースを集約することで生活者・患者さんへの貢献価値の最大化、これらを支える組織の運用体制や仕組みの強化に取り組み、2023～2025年度新中期経営計画期間中に従来の利益水準に回復させるとともに、2026年度以降の大型パイプラインでの価値貢献最大化に備えます。

## 成長に向けた基本方針

2025年度までは、構造改革による収益性の改善および地域売上最大化と、2026年度以降も見据えた投資の2軸で収益の最大化を図ります。加えて、2026年度以降に大型化が期待されるパイプラインの価値貢献を最大化できる体制を構築します。そのうえで、2026年度以降は近視・眼瞼下垂などの領域で新しい価値を創出し、再び大きな成長を実現します。

構造改革により改善した利益の一部は、長期的な成長を担う初期段階の研究開発投資にも

充てたいと考えています。地域事業においては、成長を支える事業開発や新規事業も検討していきますが、大きなリスクを取りながら大きな投資機会を獲得するというよりも、地域の売上最大化の手段として、地域生産性や売上の向上につながり、患者さんへの貢献が確実に見込める案件の獲得を想定しています。

### 2025年度まで

#### 構造改革による収益性改善

3つの柱を通じた地域事業売上最大化と  
2026年度以降も見据えた投資

地域戦略+コマース・エクセレンス

事業開発

(他社上市品、リージョン品を含む)

新規事業

(医療用医薬品売上最大化へ資するもの)

### 2026年度以降

#### 大型パイプライン上市による 新領域での売上創出

特に、近視・眼瞼下垂などの自由診療で新しい  
価値貢献機会を創出

R&Dおよび事業開発への十分な投資による  
開発・新規パイプラインの探索



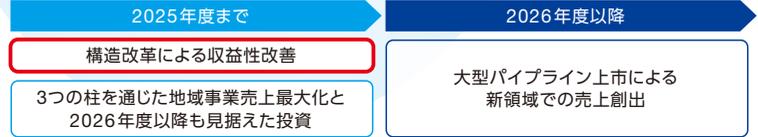
## • Target & Strategy

## 構造改革の推進

2020年度501億円をピークに下降傾向にあるコア営業利益の回復が急務であると認識しており、新中期経営計画では収益性の改善を最優先に4つの構造改革に取り組んでいます。

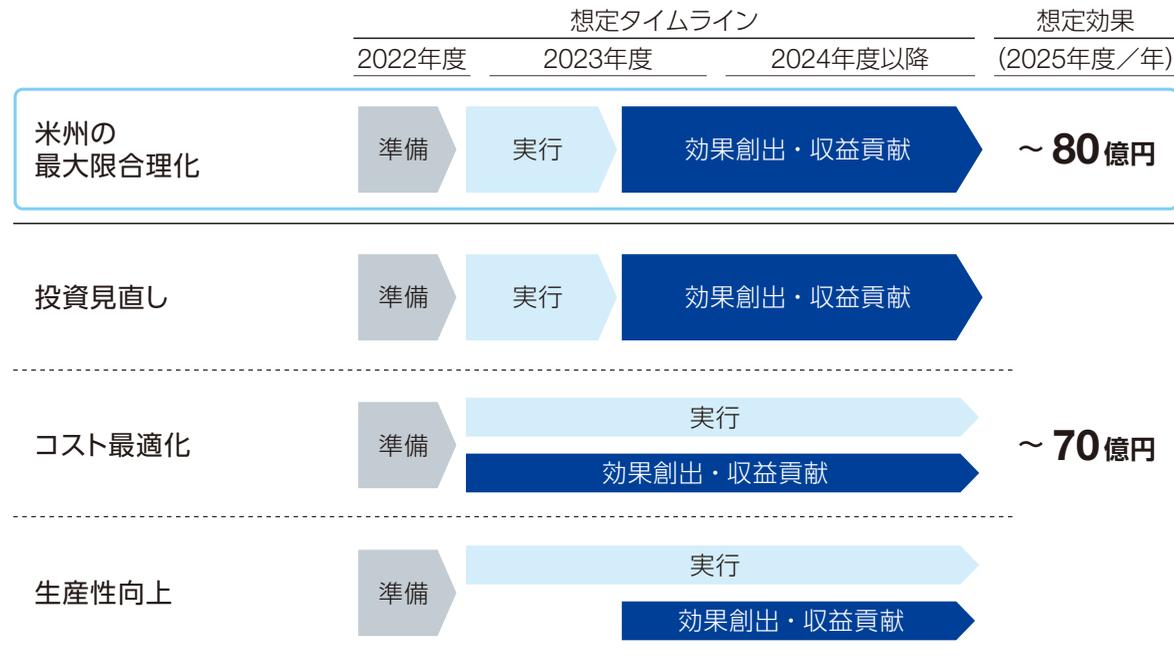
1つ目は、米州事業の最大限合理化です。米国市場への再参入を目的として2020年度にEyevance社を買収しましたが、製品供給などの問題もあり黒字化が大幅に遅延した結果、2022年度には減損損失計上に至りました。また、新製品についても上市の遅延など想定した計画から乖離が発生しており、短期的な黒字化が難しくなりました。これらのことから、早急に米州の赤字を解消し収益性の改善を図ることが必要との考えのもと、合理化の判断に至り

ました。2つ目は、投資の見直しです。過去の大型投資案件について戦略的意義や費用対効果、現在の事業計画への影響を十分に精査したうえで見直しを行い、次世代ERPシステム<sup>\*1</sup>の中国・アジア地域での導入や蘇州新工場の二期工事を延期することにしました。今後の投資に関しても同様の基準で精査していきます。3つ目のコスト最適化と4つ目の生産性向上の取り組みでは、費用管理ルールの厳格化や部門横断的な見直しによる重複機能の解消なども図ります。これら4つの取り組みによる収益性の改善効果は2025年度に150億円規模を見込んでいます。



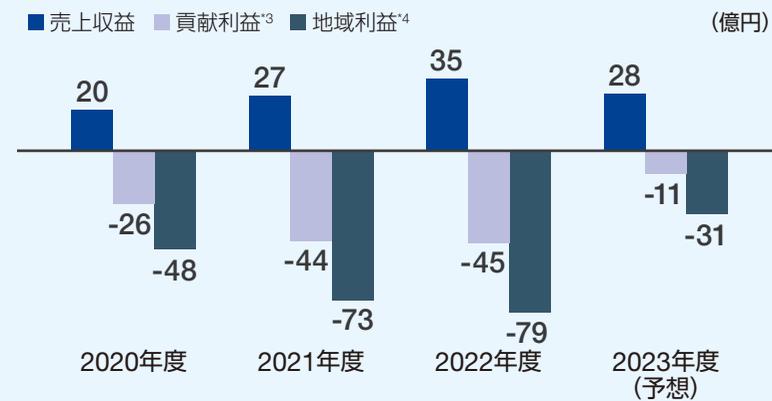
## • Target & Strategy

### 4つの構造改革

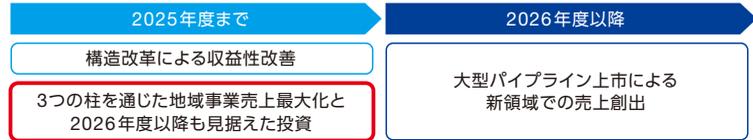


### 米州の最大限合理化

- ・製品のライセンスアウト/売却<sup>\*2</sup>
- ・グローバル研究開発・医療機器製造は継続



<sup>\*1</sup> ERPはEnterprise Resource Planningの略。企業の資源を一元管理し、迅速な経営判断に役立てるためのシステム <sup>\*2</sup> 2023年7月に北米における医薬品の製品ライセンス導出契約および資産譲渡を発表 ([https://www.santen.com/ja/news/2023/2023\\_1/20230719](https://www.santen.com/ja/news/2023/2023_1/20230719)) <sup>\*3</sup> 各地域の売上収益からその地域の売上原価および売上創出に関連する費用を控除したもの <sup>\*4</sup> 貢献利益から、各地域に関連する人事、財務、サプライチェーンなどの間接部門費用を控除したもの



## 各地域で多くの成長機会が存在

各地域において、どの国、どの市場セグメント、あるいはどの疾患領域で、どのような成長機会や患者さんへの貢献拡大の余地があるかを特定しています。本社と地域事業が一体となったコマーシャル・エクセレンス(→P.24)を中心とした活動により各成長機会に対する打ち手に取り組むことで、市場を上回る成長を達成するとともに患者さんへの貢献を拡大します。また、各地域の事業戦略に沿った患者さんや医療従事者のニーズに応える事業開発や新規事業も検討します。

日本においては、主力製品群の特許クリフが大きく影響するものの、製剤改良品を中心

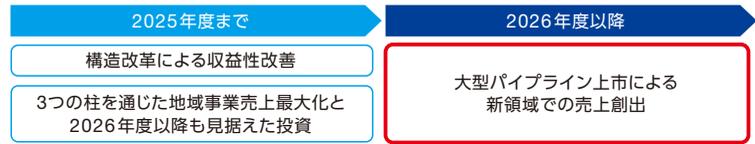
に引き続き解決しきれていないアンメットニーズへの製品・ソリューションの提供により、マーケットリーダーとして市場拡大とともにプレゼンスの維持・強化を図ります。持続的成長のカギとなる海外事業においては、売上成長とともに生産性向上の余地が十分あると考えています。日本で培ったコマーシャル・エクセレンスの「型」を海外でも最適化し活用することで、生産性の指標としているCFU<sup>1</sup>1人当たり売上高を改善するとともに、組織能力を強化します。十分にコマーシャル・エクセレンスを高めた組織力で、2026年度以降の新疾患領域での成長につなげます(地域概要(→P.65))。

## Target & Strategy

### Santenが有する主な成長機会

基本方針		主要な成長機会				対象者推定規模	
		対象疾患		概要		(万人) <sup>2</sup>	
日本	基盤マーケットとして 堅持・更なる強化	緑内障	ドライアイ	アレルギー	その他 <sup>3</sup>	QOL <sup>4</sup> に関わるアンメットニーズ(点眼負担等)の解消	約2,000
		緑内障				受診継続率の底上げによる市場開拓	約60
			ドライアイ			患者満足度向上による治療継続率改善	約500
中国	長期的な市場規模拡大を 見据えて注力		ドライアイ			自由診療領域へのチャンネル拡大	約20,000 <sup>5</sup>
			ドライアイ		その他 <sup>3</sup>	大型病院以外へのチャンネル拡大	約1,000 <sup>6</sup>
		緑内障	ドライアイ	アレルギー	その他 <sup>3</sup>	未診断患者の早期発見と適切な医療への誘導	約20,000 <sup>7</sup>
アジア	盤石な韓国マーケット 維持・拡大、韓国に次ぐ マーケットの確立	緑内障				受診継続率の底上げによる市場開拓	約20
			ドライアイ			治療未実施の潜在患者への市場開拓	約3,000 <sup>7</sup>
			ドライアイ			炎症患者向けシクロスポリン処方拡大	約300
			ドライアイ			セルフメディケーション市場の取込み	約4,000 <sup>8</sup>
EMEA <sup>9</sup>	戦略的プライオリティ・ 生産性向上による 市場深耕	緑内障				医療用医薬品領域における処方機会の維持・拡大	約300
		緑内障				外科領域における未治療患者取り込み	約20
			ドライアイ			シクロスポリンの処方機会最大化	約200
			ドライアイ			デジタルを活用したアイケア領域拡大	約6,000 <sup>8</sup>

\*1 Customer Facing Unit : 各国・地域の顧客対応部門 \*2 当社推計。有効数字1桁に四捨五入 \*3 網膜疾患・感染症など \*4 Quality of Life、生活の質 \*5 オプトメリー・薬局でのOTC利用患者を対象に含む。OTC利用患者は潜在患者(人口×有病率で算出した総患者のうち、医療用医薬品の治療を受けていない患者)と治療脱落患者の和で算出 \*6 該当領域の3級病院以外の受診患者を含む \*7 潜在患者を含む \*8 OTC利用患者を対象 \*9 EMEA: ヨーロッパ、中東およびアフリカ(Europe, the Middle East and Africa)



## 2026年度以降の飛躍的成長に向けて

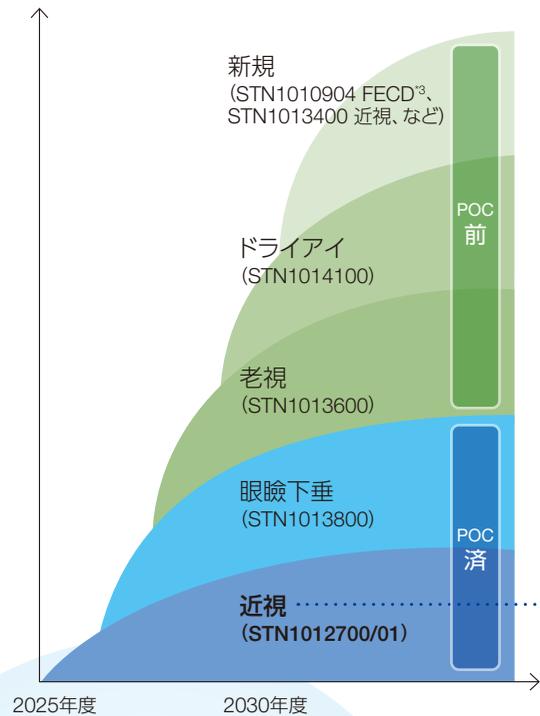
2025年度までは緑内障、ドライアイ、アレルギーなどの既存領域において患者さんにとって新しい付加価値を持つ製剤改良品や新製品が主に業績成長を支えることとなります。一方で、2026年度以降に大型化が期待される新規疾患領域での製品開発にも取り組んでいます。

近視、眼瞼下垂、老視など、薬による予防や治療が普及していない疾患の治療薬も開発を進めています。すでにPOC<sup>\*1</sup>を取得している近視、眼瞼下垂については自由診療市場での販売も想定しており、新しい疾患に対する治療概念を医療現場や患者さんに受け入れていただく施策の検討を始めています。それぞれの疾患ごとに、診断や治療には多くのボトルネックが

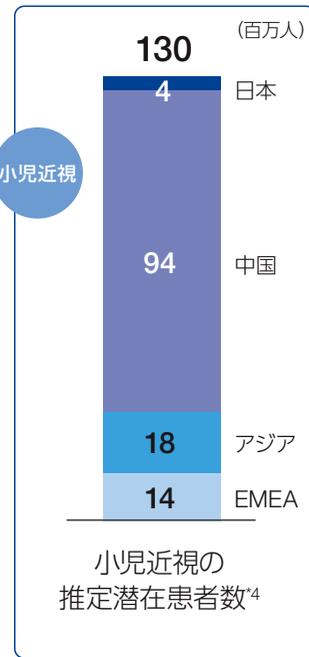
存在します。コマーシャル・エクセレンスを十分に高めた組織力により、これらボトルネックを解消し、レバレッジポイント<sup>\*2</sup>とするための打ち手を効果的に実行し、製品価値の最大化を追求します。また、POC取得前も含む早期臨床試験段階であり貢献時期は先になりますが、老視や新規ドライアイ治療薬、次世代近視薬など米国も視野に入れた高い競争力のあるパイプライン開発にもチャレンジしています。これらの開発を着実に進めることで2026年度以降の飛躍的成長につなげます。

## • Target & Strategy

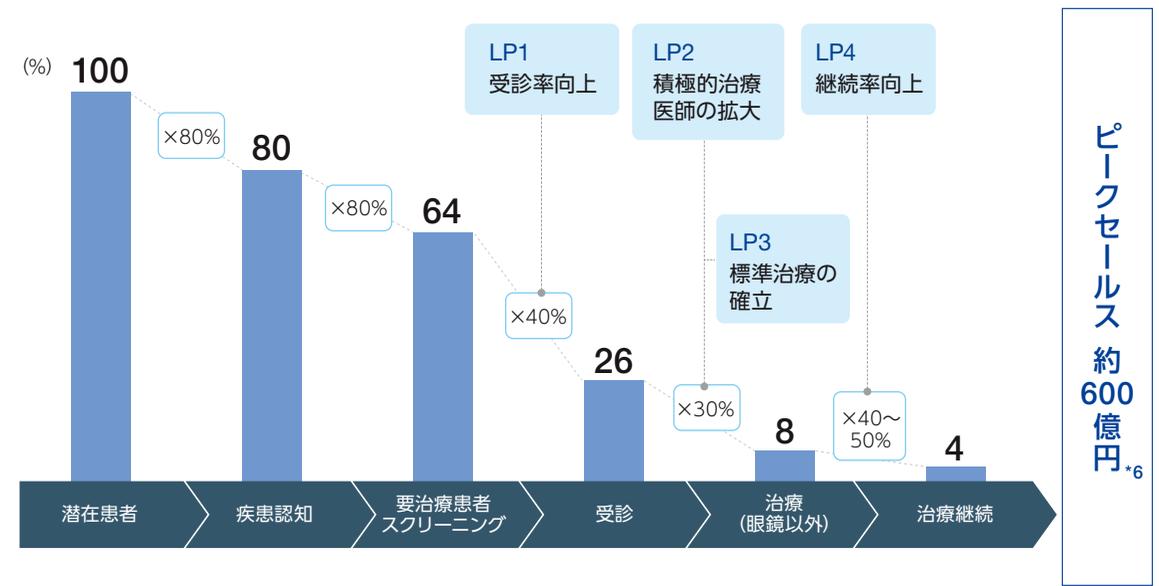
### ■ 主なパイプライン



### ■ 小児近視のポテンシャルとレバレッジポイント(LP)

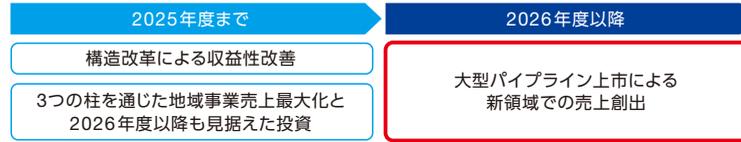


受診～治療継続のボトルネック解消により、製品貢献価値を最大化できるチャンスが存在<sup>\*5</sup>



ピークセールス約600億円<sup>\*6</sup>

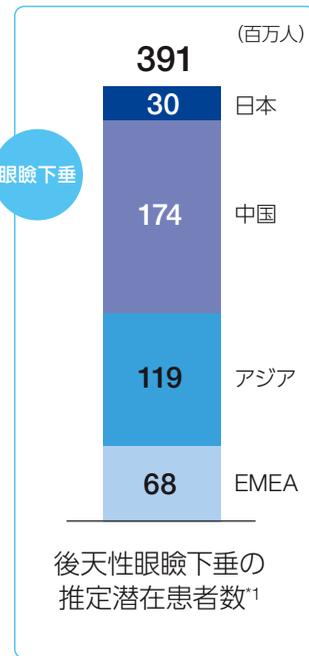
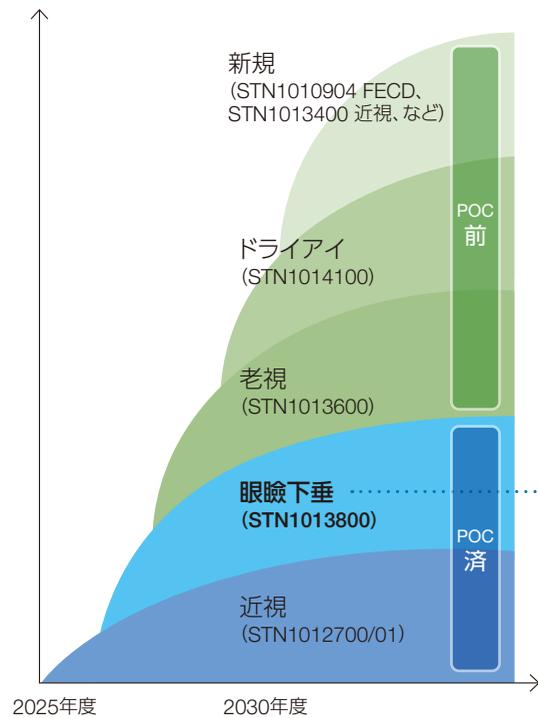
\*1 Proof Of Concept: 開発中の物質について、目的とする効果がヒトでも認められること \*2 小さな動きかけで大きな効果を生み出すポイント \*3 フックス角膜内皮ジストロフィ \*4 当社推計。アジア: 韓国、台湾、シンガポール、タイ、フィリピン、香港、インドネシア、ベトナム、マレーシア / EMEA: イギリス、フランス、ドイツ、スペイン、イタリア、スイス、オーストリア、オランダ、デンマーク、ノルウェー、スウェーデン、フィンランド、アイルランド、ポルトガル \*5 数値は、日本と中国のサーベイ結果より作成 \*6 Upsideの予想



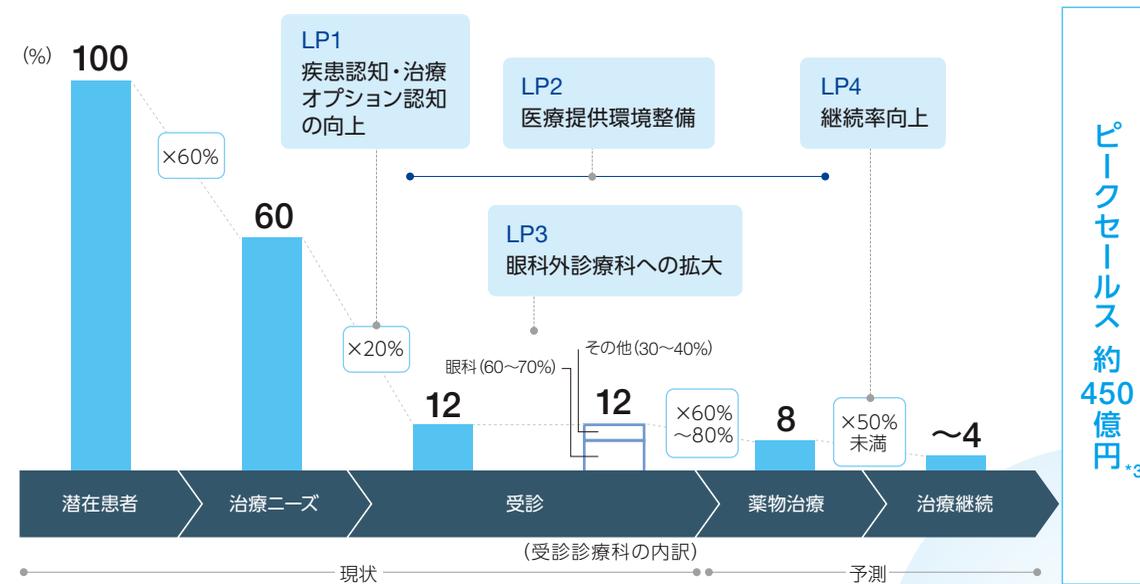
■ 主なパイプライン

■ 眼瞼下垂のポテンシャルとレバレッジポイント(LP)

• Target & Strategy



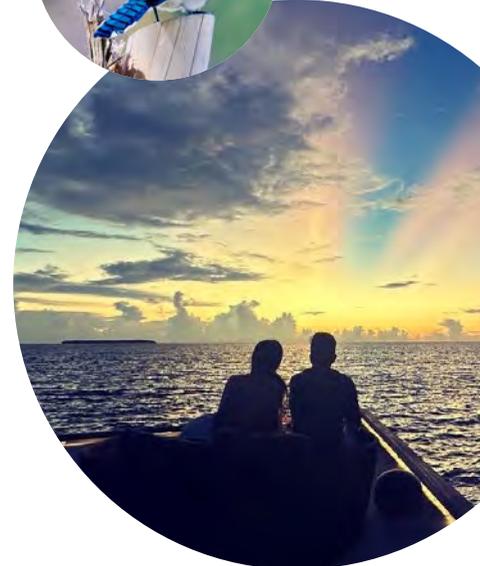
有望製品不在により未発達な市場であり、製品上市を起点に市場創出のチャンスが存在<sup>2</sup>



\*1 当社推計。アジア：韓国、台湾、シンガポール、タイ、フィリピン、香港、インドネシア、ベトナム、マレーシア / EMEA：イギリス、フランス、ドイツ、スペイン、イタリア、スイス、オーストリア、オランダ、デンマーク、ノルウェー、スウェーデン、フィンランド、アイルランド、ポルトガル \*2 数値は、日本、中国、韓国、シンガポール、台湾、EU5のサーベイ結果より作成 \*3 Upsideの予想



# Santenのサステナビリティ



## 事業を通じた社会への貢献

眼科事業において患者さんの治療に貢献することに加え、視覚障がいを中心としたインクルージョンや点眼ボトルのバイオマスプラスチック化など、Santenらしいサステナビリティ活動を進めてきました。これからも眼科のスペシャリティ・カンパニーとして、事業を通じた社会への貢献を追求していきます。

## マテリアリティの再整理

外部環境の変化や成長戦略の見直しを踏まえ、マテリアリティについても再整理を行いました。

中長期的に社会へ貢献し続けるための最重要課題として「社会的意義のある製品の市場浸透」と「人材の育成・登用」の取り組みを強化していきます。

## • Target & Strategy

### 13のマテリアリティ

社会的意義のある製品・サービスの開発・安定的供給	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 社会的意義のある製品の市場浸透</li> <li>2. サプライチェーンの評価・管理</li> <li>3. 品質・安全性の確保と適切な供給体制の確立</li> <li>4. 製品・サービスに関する適切な情報提供</li> </ol>
価値創造を促進する組織風土の醸成	<ol style="list-style-type: none"> <li>5. ダイバーシティ・エクイティ&amp;インクルージョンの推進</li> <li>6. 高付加価値で生産性の高い職場環境の構築</li> <li>7. 人材の育成・登用</li> </ol>
ガバナンス強化・公正公平な社会実現への貢献	<ol style="list-style-type: none"> <li>8. コーポレート・ガバナンス</li> <li>9. コンプライアンス</li> <li>10. リスクマネジメント</li> <li>11. 人権の尊重</li> </ol>
地球環境保全	<ol style="list-style-type: none"> <li>12. 気候変動対策</li> <li>13. 環境負荷低減</li> </ol>



Santenのサステナビリティの詳細は当社ウェブサイトをご覧ください。

# 価値創造プロセス



## • Target & Strategy

\*1 眼科医療用医薬品を提供するメーカーのうち当社を1位と評価した眼科医の割合。社外データをもとに当社集計

# 価値創造プロセス (ビジネスモデル)

基本理念

## 天機に参加する

リスクと機会

(→P.53)

戦略・リソースアロケーション

(→P.11)、(→P.20)

グローバル展開

(→P.24)

Santenのゆるぎない強み

眼科スペシャリティ・カンパニーとしての

## コマースシャル・エクセレンス

患者さんにとって最適な眼疾患治療およびアイケアの実現を目指し

- 標準化された型を用いた質の高い戦略の策定
- KPIおよびPDCAサイクルの徹底管理
- 全社一貫で実行し、持続的に組織能力を向上

患者さんに提供する製品価値を最大化

支える基盤

研究・開発

- 既存成分を眼科薬へ展開
- 眼科専門R&Dおよび事業開発
- 患者さん視点での工夫・改良

生産・信頼性保証

- 大規模製造設備とノウハウ
- 高付加価値と大量生産の両立
- 高品質な製品の安定供給

眼科薬、  
眼科医療サービス

アウトプット

アウトカム

患者さんの見える喜び  
(Happiness with Vision)

### Santenの ビジネスモデル

眼科の専門企業として患者さんや医師のニーズを適切に理解し、製品開発から販売、新規事業への展開に活かす。質の高い製品を安定的に送り出すことで、患者さんに見える喜びを提供し続ける。

インプット

パフォーマンス

(→P.73)

ガバナンス

(→P.46)

アウトルック

(→P.14)

• Target & Strategy

# 中期的な価値創造

## 企業価値向上

2023～2025年度

2026年度以降

基本方針

構造改革による  
収益性改善

3つの柱を通じた地域事業売上最大化と  
2026年度以降も見据えた投資

大型パイプライン上市による  
新領域での売上創出

### 財務指標

売上収益 <b>2,800</b> 億円	コア営業利益額／率 <b>560</b> 億円／ <b>20</b> %								
海外CFU1人当たり 売上高 <sup>1</sup> の成長率 <b>7</b> %以上 <sup>2</sup>	コアROE <b>13</b> %								
	コアEPSの 成長率 <b>10</b> %以上 <sup>2</sup>								
地域別売上 売上収益(億円) <sup>3</sup>	<table border="1"> <tr> <th>日本</th> <th>中国</th> <th>アジア</th> <th>EMEA</th> </tr> <tr> <td>1,500</td> <td>360</td> <td>320</td> <td>610</td> </tr> </table>	日本	中国	アジア	EMEA	1,500	360	320	610
日本	中国	アジア	EMEA						
1,500	360	320	610						

### キャッシュアロケーション

**成長投資**  
収益性改善と同時にキャッシュ  
創出力を強化し、積極的成長投資

**株主還元**  
現行32円／年を配当下限額とし、  
増配を目指す+  
資本調整として機動的な自社株買い

- 近視・眼瞼下垂などの自由診療で新しい価値貢献機会を創出
- R&Dおよび事業開発への十分な投資による開発・新規パイプラインの探索

# Santen 2030

• Target & Strategy

サステナビリティ

**社会的意義のある  
製品の市場浸透** (→ P.34)

貢献患者数<sup>4</sup>  
延べ**5,000**万人以上

**人材の育成・登用** (→ P.35)

- 人材育成プログラム構築と実施
- 重要ポジション<sup>5</sup>を担うマネジメント層に対するアセスメントとコーチング
- 重要ポジションの後継人材明確化と計画的確保・育成・配置
- 国内女性管理職比率：20%以上

**気候変動対策** (→ P.42)  
**環境負荷低減** (→ P.42)

その他

\*1 中国、アジア、EMEA。為替影響を除く \*2 2022年度予想(2023年2月7日開示)-2025年度のCAGR \*3 その他の売上として、ロイヤリティ収入など10億円あり

\*4 JMDCでの当社医療用医薬品における製品ごとの延べ推計患者数および当社出荷データをもとに、炎症・アレルギー、角膜、緑内障、白内障の疾患領域で推算した2019年度延べ貢献患者数は約4,300万人、目標値については、新中期経営計画策定時に修正

\*5 経営戦略の立案と実行においてキーとなるポジション、各機能や地域における主要な役割

# CFOメッセージ 収益性の改善と持続的な成長を支える財務戦略

## 2022年度業績と2023年度見通し

2022年度は期中9月のトップマネジメント交代など、大きな節目の年となりました。特に、下半期は再成長に向けたアジェンダのうち、収益性回復と負の遺産の一掃に取り組んでまいりました。

企業の経常的な収益性を示すコアベースでは、COVID-19再拡大の影響を受けた中国を除く海外地域にて前年比増収増益、間接部門においてもコスト抑制を推進。しかし、連結ベースでは中国事業の落込みを補うには及ばず、売上収益は2,790億円、前年度比5%の増収となったものの、コア営業利益では442億円、前年度比5%の減益となりました。

また、2020年度に買収した米国 Eyevance 社の業績不振、開発中のパイプライン STN10109の減損損失、ならびに、米国事業合理化に伴う一過性費用の計上などにより、営業利益は31億円の赤字となりました。

2023年4月に発表した新中期経営計画の1年目にあたる2023年度は、構造改革を含む収益性の改善を継続。売上収益は2,730億円、2%の減収となりますが、コア営業利益は460億円、4%の増益を見込みます。主力の日本事業においては後発品普及の影響を保守的に織り込んでいますが、構造改革による収益構造の最適化を目指します。

チーフ ファイナンシャル オフィサー (CFO)  
兼 チーフ リスク オフィサー

越路 和朗



## • Target & Strategy

## 新中期経営計画における財務の方向性

新中期経営計画においても、眼科領域に特化することで収益性を高め、キャッシュ創出力の最大化と資本効率(ROE、ROIC)の向上、ひいては株主価値最大化を図る基本的な方向性には変わりはありませんが、近年の株価低迷、ROEなどの資本効率悪化を踏まえ、早期回復に危機感を持って取り組んでまいります。公表のとおり2025年度にはコアROE13%以上、新中期経営計画期間におけるコアEPS年平均成長率10%以上は最低限クリアすべき水準です。

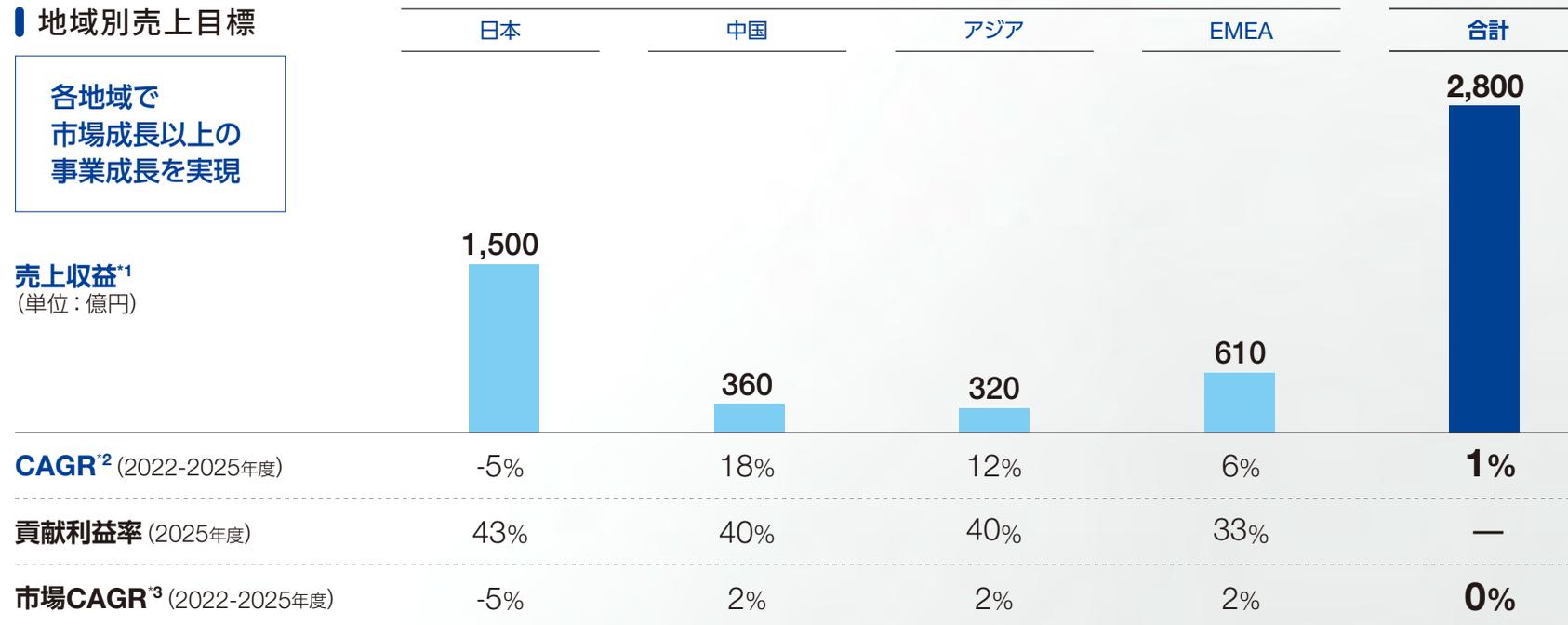
### 1 収益性の改善

まず、根源的課題として収益性の改善。コア営業利益率を2022年度の16%から2025年度には20%まで回復させます。主力製品の特許切れや薬価引き下げ、インフレーション進行など、収益圧迫要因はあるものの、米国事業を含む構造改革によりあらゆるコストを最適化し、販管費率を2022年度34%から2025年度30%に抑制。研究開発費は将来成長のために従来水準を維持しつつも、コア営業利益ベースでの収益性改善。金額は売上収益が2022年度からほぼ横ばい推移に対し、コア営業利益は442億円から560億円、期間平均8%の成長。コアEPSは期間平均10%以上の成長を目指します。

### 地域別売上目標

各地域で  
市場成長以上の  
事業成長を実現

売上収益\*1  
(単位：億円)



コア営業利益  
**560** 億円

コア営業利益率  
**20%**

対2022年度予想  
**+5pt**

\*1 その他の売上として、ロイヤリティ収入など10億円あり \*2 2022年度は2023年2月7日開示予想値。各年度の為替レートを使用 \*3 当社推計。2022年度は予想値。中国、アジア、EMEAは網膜疾患領域を除く。アジア、EMEAは主要販売国を対象として算出

## • Target & Strategy

## 2 キャッシュ創出力の強化・資本コスト低減

キャッシュ創出力が企業価値向上の源泉であるとの認識のもと、過去に会計上の収益が変動する局面でも営業キャッシュ・フローは成長基調を維持してきました。今後は将来成長のための投資余力を最大化するためにも、さらに創出力の強化と効率的運用を図ります。

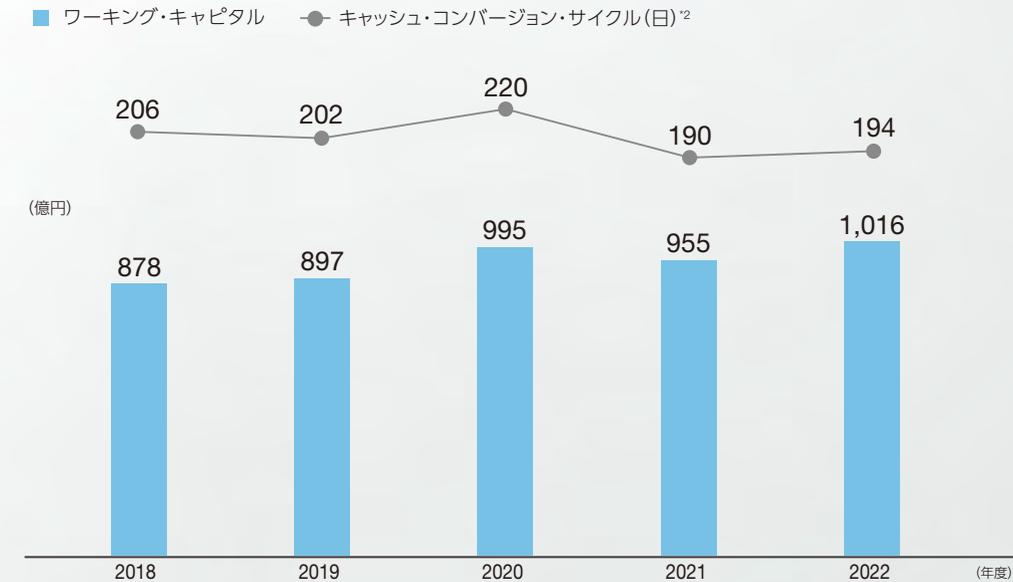
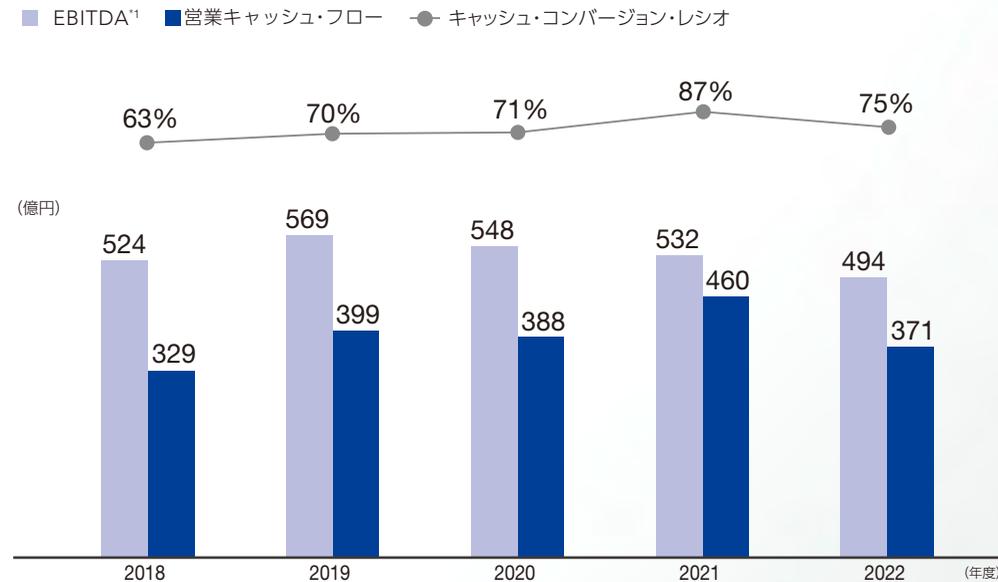
創出されたキャッシュはスイスにある国際財務統括会社(IFHQ: International Financial Head Quarter)にて通貨構成、金利など一元管理し、各地域の資金需要に対してキャッシュ・

マネジメント・システムを通じて供給することで、資本効率性向上、資本コスト低減に努めてまいります。

特に、キャッシュ・コンバージョン・サイクルは改善の余地がある領域です。医薬品という特性を踏まえれば、在庫圧縮により供給責任を果たせなくなる事態は回避しなければなりません。売掛債権流動化などを中心に投下資本圧縮を図り、ひいては資本収益率(ROIC)の向上を目指します。

## • Target & Strategy

### 安定的なキャッシュ創出力



\*1 EBITDA = [営業利益] - [その他の収益] + [その他の費用] + [減価償却費] で算出 \*2 キャッシュ・コンバージョン・サイクル: 売上債権、棚卸資産、事業関連費用の回転日数をベースに算出

### 3 持続的な成長に向けた資本配分

前述しました株価と資本効率向上の早期実現のために、収益性(P&L)回復を基本に、バランス・シート、キャッシュ・フローを総動員し、将来のための先行投資と株主さまへの利益還元の両立を図ります。

2019年度、2020年度に続き、2022年度にも投資にて取得した資産の減損などが生じました。しかしながら、株主さまをはじめとする資本市場の期待はSantenにしか実現できない事業機会への投資を通じた価値の創造にあると考え、投資そのものは依然としてキャピタル・アロケーションの最優先事項と位置付けます。

特に、将来成長のための研究開発投資は優先的に確保し、3年間で1,000億円以上充当。一方、設備投資は日本、中国での生産能力増強、次世代ERPの更新など20年に一度の投資サイクルにより過去数年間高い水準で推移しましたが、今後は縮小傾向。2020年度から2022年度の設備投資累計547億円に対して半分以下の260億円を想定しております。

配当については累進配当政策に基づき減配は行わず、利益成長に応じて増配を行ってまいりました。新中期経営計画においてもこの方針を継続し、現在の32円を配当下限值として、今後も利益成長に応じ増配を検討します。

また、自己株式取得を通じた利益還元については発行済株式数に対して、または金額について、2022年度は6.6%、257億円、2023年度は5.0%、245億円(予定)。2年間で11.3%の取得・消却を予定しています。今後も投資機会がない場合には、株式市場の状況を考慮しながら、基本的には内部留保よりも自社株買いを優先してまいります。

また、株主価値向上のためには、Santenに関心を持たれている株主さま・投資家や証券アナリストの方々からの期待に応えられるよう、資本市場からの声に耳を傾け、十分な情報開示と対話を通じて、Santenの株主価値を適正に評価いただけるように努めてまいります。

## • Target & Strategy



\*1 2023~2025年度累積

# コマーシャル・エクセレンスの地域展開

新中期経営計画においては、地域事業のさらなる成長の実現に向けて、日本で蓄積してきたノウハウを最大限活用しつつ、地域ごとに“最適化されたコマーシャル・エクセレンス”の確立を進めています。それに先立ち、中国におけるSantenのコマーシャル・エクセレンスの実現に向けて、日本の成功モデルを取り入れ、コマーシャル・エクセレンスの中でも特にPDCA (Plan-Do-Check-Action) サイクルの強化にフォーカスしたプロジェクトを実施しました。基本理念に基づき、患者さんや生活者・医療関係者への価値提供につなげるために地域の垣根を越えて協業した本プロジェクトは、当社の社内表彰制度「Santen Value Award 2022」において、大賞にあたる「天機に参与する賞」を受賞しました。

## • Target & Strategy

### 日本事業での成功の要諦を中国に展開し、「タプロス」の患者さんへの貢献を拡大する

日本事業は、MRの人数を増やすことなくさまざまな努力や取り組みで持続的な成長を実現し、その営業活動は高い生産性を誇っています。本プロジェクトは、日本事業の優れたビジネスモデルを中国事業へも適応させる取り組みに、中国における緑内障治療薬「タプロス」の患者さんへの貢献の拡大を目指す活動を統合する形で始めました。

日本事業では、営業活動の進捗や成果をきめ細かに把握し、次の改善へとつなげるPDCAサイクルを回す仕組みが精緻に構築されています。それらを中国における活動に取り入れ、「タプロス」をより多くの患者さんにお届けするために、まずは300人の医師にアプローチすることを目指しました。

### 新しい取り組みは、メンバー間の認識を丁寧にするのがカギ

これまで、中国でも製品ごとにどのようなポイントを訴求するかについては明確にされていましたが、日本ではより細かなプロセスが設定され、それらを実行していくための体制も整っていました。そこで、プロジェクトチームは中国の市場環境や営業現場の状況を考慮しながら、まずは眼科医のニーズに合わせた提案を行うことができるプロセスを組み立てることにしました。

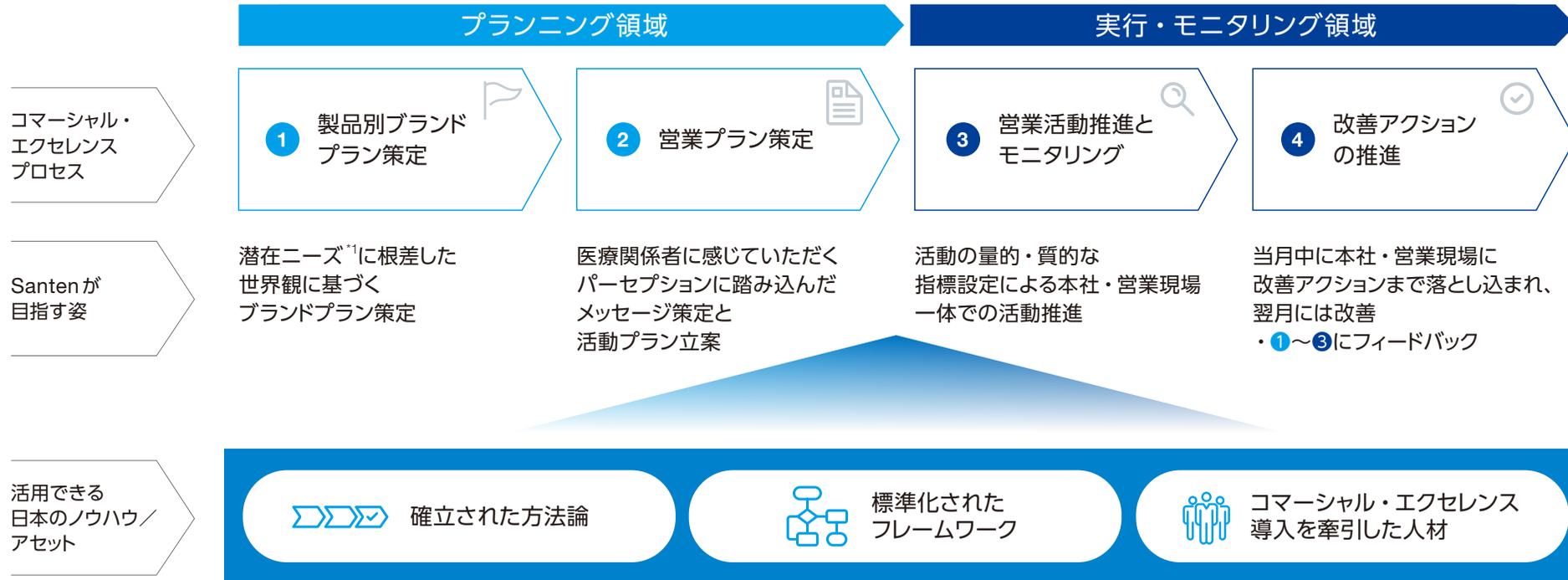
また、MR一人ひとりが一連のプロセスの意義を理解し正確に実行できるようにするとともに、営業活動の状況や成果を把握して次のアクションや改善へとつなげる仕組みを強化する必要がありました。そのため、営業活動におけるKGI<sup>1</sup>やKPI<sup>2</sup>の精査やMRへのトレーニングプログラムの開発、MRも含めた組織全体が効果的にPDCAサイクルを回すために、いつ／誰が／何を行うのかを明確に示したマネジメントプラ

ンの策定や節目ごとの会議体のセッティング、KGIやKPIを含めたデータを適宜共有できるダッシュボード<sup>3</sup>の導入なども行われました。トレーニングプログラムに関して、これまで各部門がそれぞれで実施していましたが、今回のプロジェクトをきっかけに、部門を超えて協力しながら推進する体制へと移行しました。

### 成果の実感が、成果への意識や組織連携を強化する好循環につながった

このプロジェクトを経て、中国でMRが医師と接する時のコミュニケーションの質が向上し、きめ細かなPDCAマネジメントが可能となる基盤が構築されました。その結果、「タプロス」の販売は市場を上回り成長<sup>4</sup>する結果となりました。社内においても、PDCAマネジメントへの意識が向上し、中国事業全体でさまざまな部門がお互いに連携し一丸となって取り組んでいこうというマインドセットも根づき始めています。

## Santenのコマーシャル・エクセレンス



## • Target & Strategy

### Project Members' Voice



**シャオイエン・ゾウ**  
参天製薬(中国)有限公司  
シニア・ディレクター

中国事業は市場環境が複雑です。新しい手法を学び、実践していく中で、COVID-19や政策改革などの課題にも直面しましたが、日本事業の仲間から知恵やアドバイスをいただき、多くの壁を乗り越えることができました。

今後も、より高い目標を達成するために、本プロジェクトを推進し、日本の事業と同じように効率的な組織づくりを目指します。



**藤尾 和正**  
眼科事業部  
営業推進チーム  
チームマネージャー

中国でのコマーシャル・エクセレンスの実施は、眼科事業部の活動を振り返る貴重な機会となり、中国の皆さんとのディスカッションから、継続的な改善のためのヒントを得ることもできました。

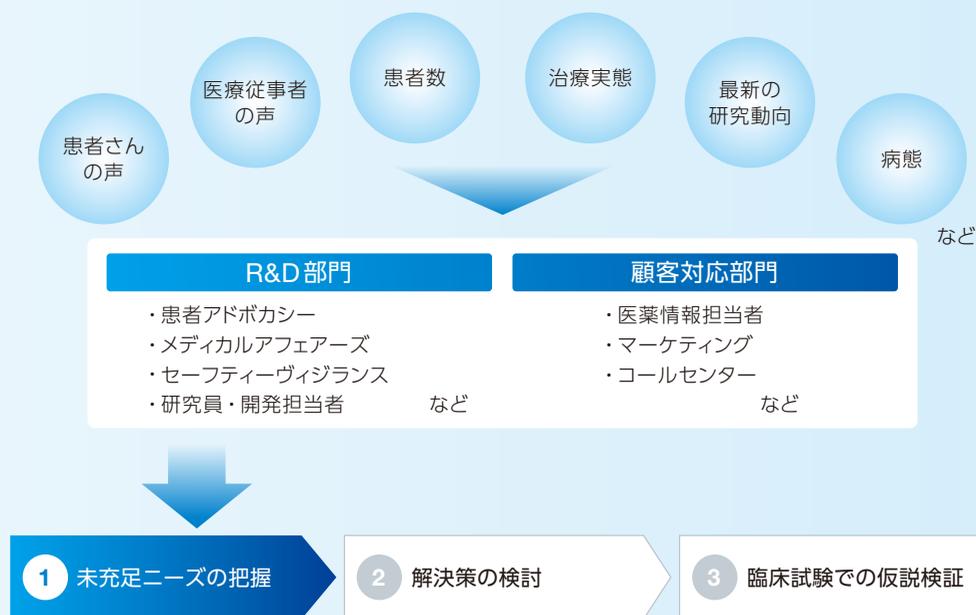
日本だけでなく、Santen全体でのコマーシャル・エクセレンス実現を目指します。

\*1 Santen製品を踏まえた、あるべき治療の姿と現状のギャップ

# 患者さんへの価値貢献を目指す製品創製

疾患や地域によって、目の健康維持・増進に関するさまざまな未充足ニーズが存在します。中には、顕在化していないものの患者さんや医療従事者の声に耳を傾けることで気づく潜在ニーズも数多く存在します。眼科のスペシャリティ・カンパニーとして、これらに気づき新しい選択肢を提供することで世界の患者さんへのさらなる貢献に努めています。

## Santenの製品創製



Santenの製品創製は、未充足ニーズの把握から始まります。R&D部門では病態や患者数などの学会・文献調査に加え、研究開発に携わるメンバー自ら患者さんにインタビューも行っています。また、メディカルアフェアーズや医薬情報担当者などが日々の業務で見聞きするニーズ、電話やウェブサイトを通じたお声、安全性情報監視活動(セーフティーヴィジランス)を通じて集めた情報なども集約します。これらの情報をもとに、ニーズの大きさ、実現可能性の高さ、解決できた場合の患者さんへの貢献度の大きさなどを総合的に検討し、優先的に取り組むべきテーマを選定しています。

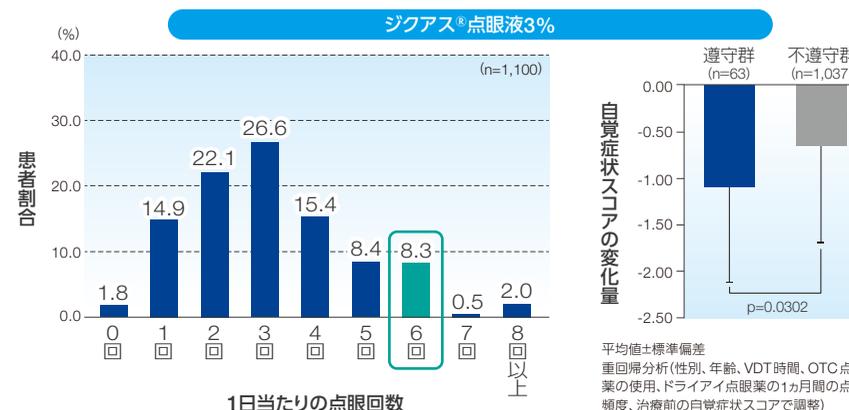
## 製品創製事例：ジクアスLX点眼液3%



### 1 未充足ニーズの把握

ドライアイ治療剤を処方されている患者さんの59.8%が、添付文書に記載された回数どおりに点眼できていなかったとの報告があります<sup>\*1</sup>。また、ドライアイ患者さんを対象としたアンケート<sup>\*2</sup>から「ジクアス」処方患者さんについて解析したところ、添付文書に記載された1日6回点眼を遵守した割合は8.3%でした。さらに、添付文書に記載された頻度の点眼を遵守し、かつ自覚症状の有無にかかわらず定期的に点眼した患者(遵守群)と遵守群に含まれない患者(不遵守群)では、自覚症状のスコアの変化量に有意差が認められました。これらの結果は、「ジクアス」を用法どおりに点眼できていない患者さんでは、効果が発揮できていない可能性を示唆していました。

私たちは用法用量どおりの点眼により治療効果を患者さんに得ていただくための対策の一つとして点眼回数の低減が重要と考えました。



\*1 稲垣 香代子ほか:公立南丹病院医学雑誌 2015;17(1):31-36  
\*2 本研究の限界:本調査はWebアンケートに基づいており、対象者がネットユーザーに限定されているため、結果を一般論とすることは難しい

## • Target & Strategy



テーマごとに具体的な解決手段を検討しますが、その範囲は新規化合物の探索、製剤改良、容器開発など多岐にわたります。また、眼科に特化したスペシャリティ・カンパニーとして培った知見に基づき、必要な技術や化合物を社外からも広く選定し、Santenの研究開発力と融合させることで新しい治療選択肢を生み出しています。患者さんに届けたい製品像を明確にした製品コンセプトを開発の初期段階から設定し、多くの人がかかわる長期間の開発においてもゆるぎない目標に向かい一丸となって取り組んでいます。

### Column 点眼剤の処方設計

点眼剤の処方設計では有効性、安全性に加えて、適切に継続治療いただくためにも重要な点し心地、品質といった、さまざまな観点での検討を行います。また、グローバル製品の開発には同じ処方でも国・地域で異なる品質基準を満たす必要があります。我々は、長年にわたり蓄積したノウハウを活用するとともに、新しい技術を利用しながら上述の要件を満たす最適処方を目指し開発しています。例えば、点し心地を改良するために緩衝剤、等張化剤や粘稠化剤をどのように調整すればいいかを考えます。



松本 直樹  
製品開発本部  
研究統括部  
製剤開発グループヘッド

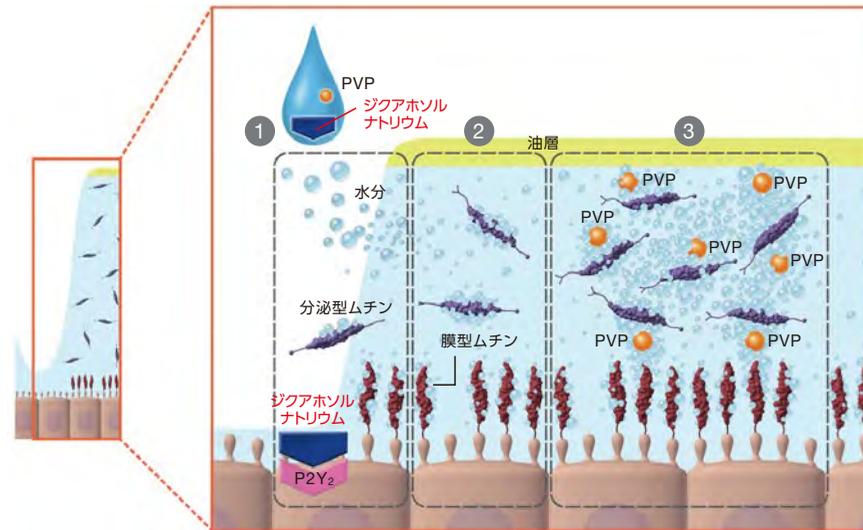


## 2 解決策の検討



新処方「ジクアスLX」は、新たに添加剤としてPVP(ポリビニルピロリドン、別名:ポビドン)を配合することで点眼回数を1日6回から3回へ低減しました。涙は水分とムチンという物質によって構成されています。「ジクアス」の有効成分(ジクアホソルナトリウム)は、角結膜組織に作用し、水分およびムチンの分泌や産生を促進します。分泌された水分、ムチンとPVPが複合体を形成することで、眼表面における涙液の滞留を促すと考えられます。

従来は、有効成分の濃度を上げる、眼表面で薬液がゲル化する高分子を配合し薬物の滞留性を高めるといった標的組織での薬物暴露量を高める技術で点眼回数の低減を図っていました。「ジクアスLX」はこれまでにない発想と技術開発により、薬物暴露を増やさずに点眼回数低減を実現しています。



- ① 有効成分が角膜および結膜組織に作用し、水分およびムチンの分泌や産生を促進
- ② 分泌された水分とムチンは複合体を形成し、眼表面に滞留
- ③ さらに分泌された水分、ムチンとPVPが複合体を形成することで、眼表面に涙液の滞留を促す

七條 優子 ほか: あたらしい眼科 28(7):1029-1033, 2011  
七條 優子 ほか: あたらしい眼科 28(4):543-548, 2011  
Fujihara T, et al.: J Ocul Pharmacol Ther. 18 (4):363-370, 2002  
七條 優子 ほか: あたらしい眼科 28(3):425-429, 2011  
阪元 明日香 ほか: 別冊BIO Clinica. 4(3):114-117, 2015

3%DE-089C点眼液の涙液中脂質に対する作用, 参天製薬株式会社社内資料  
ドライアイ研究会ホームページ (<http://dryeye.ne.jp/for-member/research-achievements/tfot/>)  
Sukruntha K, et al.: Drug Dev Ind Pharm. 37(4):408-418, 2011  
Baszkin A, et al.: Biomaterials. 5(3):175-179, 1984

京都府立医科大学 横井 則彦先生 ご監修

## • Target & Strategy

1 未充足ニーズの把握

2 解決策の検討

3 臨床試験での仮説検証

臨床試験では人における効果および安全性について検証を進めますが、単に薬事承認要件を満たすだけでなく、未充足ニーズに十分応えるポテンシャルと高い競争力があるかという視点での検証も行います。実施にあたっては、Santenのグローバルでの研究開発体制を活かし、患者さんへの最速での価値提供を目指した最適な地域・方法での試験を選択しています。また、新薬開発においてはPOC試験の早期実施と同時に、POC試験およびその後のより規模の大きな臨床試験での成功確度を上げるためにトランスレーショナル・リサーチ<sup>\*1</sup>などにも取り組んでいます。

<sup>\*1</sup> トランスレーショナル・リサーチ：基礎研究・臨床研究・診療をつなげて、医療発展に寄与する成果を効率的・効果的に実用化する橋渡し研究

Column

眼科領域における特許

事業、研究開発および知的財産の各部門が連携して、特に眼科領域において新たな知的財産を創出するとともに、創出された知的財産を戦略的に活用し、グローバルな視点でSantenの製品価値の最大化を図っています。有効成分を保護する物質特許以外にも、その眼科用途を保護する用途特許に加え、開発過程で見出される製剤、製法、至適用量、点眼容器などの成果についても戦略的に特許出願し、物質特許満後も製品価値を維持する知的財産戦略を遂行しています。



秦野 正和  
知的財産  
グローバルヘッド

物質特許  
【化合物X】

用途特許  
【化合物Xを有効成分とする  
Y疾患治療剤】

製剤特許  
【化合物Xと添加物Zを  
含有する眼科組成物】



製法特許  
【化合物Xを含有する  
眼科組成物の製造方法】

用法用量特許  
【A% 化合物Xを含有し、  
1日B回点眼されることを特徴とする、  
Y疾患治療剤】

その他、  
点眼容器(機構、デザイン、材料)  
など

3 臨床試験での仮説検証

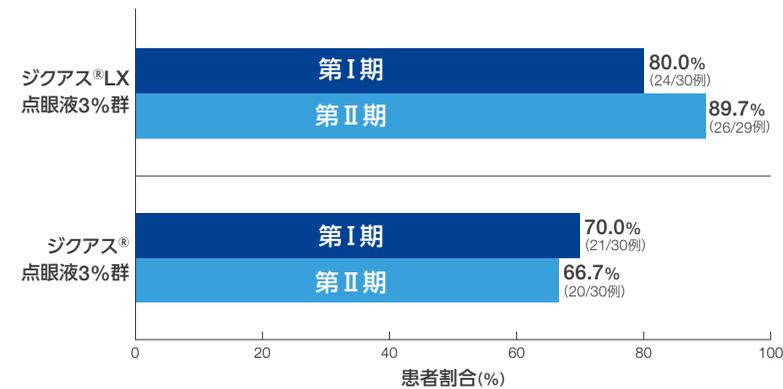


ドライアイ患者さんを対象とした検証的臨床試験において、1日3回点眼の新処方「ジクアスLX」の有効性、安全性が確認され、承認されました。これに加えて、患者さんにとって重要な付加価値についても評価しました。ドライアイ患者さんに1日6回点眼の「ジクアス」、1日3回点眼の「ジクアスLX」をそれぞれ2週間ずつ点眼していただきそれぞれの点眼遵守率を比較したところ、下のグラフの結果となりました。

2022年11月の発売以降、日本で承認されているドライアイ治療薬としては1日の点眼回数が最も少なく、点眼遵守がしやすいことが期待される製品として患者さんへの貢献を広げています。

ドライアイ患者を対象としたオープンラベルクロスオーバー比較試験  
— 第IIIb相、探索的試験 —<sup>\*2</sup>

各期の点眼開始日翌日から次回来院日前日までの各薬剤群の点眼遵守率



対象：ドライアイ治療剤の点眼経験がある20歳以上のドライアイ患者60例  
方法：第I期では、グループAにジクアス®LX点眼液3%（1回1滴、1日3回）を、グループBにジクアス®点眼液3%（1回1滴、1日6回）を2週間点眼した。第II期では第I期と異なる点眼液を2週間点眼した。

主な  
プロジェクト  
メンバー



<sup>\*2</sup> 3%DE-089C点眼液およびジクアス®点眼液3%のドライアイを対象としたオープンラベルクロスオーバー比較試験、参天製薬株式会社社内資料（承認時評価資料）

• Target & Strategy

主要パイプラインの最新開発状況については当社ウェブサイトをご覧ください。

## 開発状況(臨床段階)

2025年度までは、緑内障、ドライアイ、アレルギーなどの既存疾患領域での新しい付加価値を持つ改良品や新製品の上市を、2026年度以降は、これらに加えて、近視、眼瞼下垂、老視などの新規疾患領域での新製品の上市を目指しています。

新規疾患領域では、これまで薬物治療が主流でなかった疾患に対して新しい治療選択肢を提供していきます。これは、グローバルで確立された評価方法がない、あるいは知見の乏しい

領域への挑戦でもあります。そのため、自社で非臨床での評価系構築から始め幅広く化合物スクリーニングを行うことや、臨床試験において、眼科医の先生方と協議しその時点で最も妥当と考えられる評価指標を実装することなどに取り組んでいます。時には手法の妥当性の検証も含めて、新しい測定技術や測定機器の導入も行っています。

(2023年4月時点)

	開発コード	一般名・化合物名	効能・効果	地域	臨床試験			申請	承認	発売
					フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3			
既存疾患領域	STN1011101 /DE-111A	タフルプロスト/ チモロールマレイン酸塩	緑内障 高眼圧症	中国				2022年12月		
	STN1011700 /DE-117	オミデネパグ イソプロピル	緑内障 高眼圧症	米国 日本 アジア					2022年9月	2018年11月 2021年2月
	STN1012600 /DE-126	sepetaprost	緑内障 高眼圧症	米国 日本 欧州		(探索的試験)				
	STN2000100 /DE-128	緑内障用デバイス	緑内障	日本 欧州 アジア						2022年7月 2019年4月 2022年10月
	STN1013001 /DE-130A (Catioprost)	ラタノプロスト	緑内障 高眼圧症	欧州 アジア				2022年9月		
	STN1013900 /AR-13324	ネタルスジルメシル酸塩	緑内障 高眼圧症	日本 欧州 アジア					2023年1月	2023年2月
	STN1014000 /PG-324	ネタルスジルメシル酸塩/ ラタノプロスト	緑内障 高眼圧症	欧州 アジア					2023年1月	2023年1月
角結膜疾患領域	STN1007603 /DE-076C	シクロスボリン	春季カタル	米国 中国					2022年4月	2022年5月
	STN1008903 /DE-089C	ジクアホソルナトリウム	ドライアイ	日本 アジア				2023年3月		2022年11月
	STN1014100	オロダテロール塩酸塩	ドライアイ	日本		フェーズ1/2a				
	STN1011402	エピナスチン塩酸塩	アレルギー性結膜炎	日本				2023年3月		
新規疾患領域	STN1010904 <sup>*1</sup>	シロリムス	フックス角膜内皮 ジストロフィ	米国 フランス インド		フェーズ2a				
	STN1010905	シロリムス	マイボーム腺機能不全	日本		フェーズ2a				
	STN1012700 /DE-127	アトロピン硫酸塩	近視	日本 中国 アジア						フェーズ2/3 フェーズ2/3
	STN1012701 /SYD-101	アトロピン硫酸塩	近視	欧州						
	STN1013400	AFDX0250BS	近視	日本						
その他の領域	STN1013600	ウルソデオキシコール酸	老視	米国 日本		フェーズ2a				
	STN1013800	オキシメタゾリン塩酸塩	眼瞼下垂	日本						

\*1 開発コードは、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

## • Target & Strategy

# 高品質と安定供給を支える生産現場



マーク・ドーンソン

チーフ プロダクトサプライ オフィサー



## 製品供給基盤のさらなる価値最大化に向けて

眼科のスペシャリティ・カンパニーとして事業を通じて社会に貢献していくために、高品質な製品を安定的に供給し続けることは我々の重要なミッションです。2021年度以降、継続して製品供給基盤への投資を行い、グローバル需要の増加とニーズの多様化に対応できるよう、生産キャパシティを強化してきました。今後、さらにこのアセットの価値最大化を図り、新中期経営計画の実現に向け、高い生産性を実現する供給体制の在り方を追求していきます。

まず、自社製造をベースとした、より効率的なサプライチェーンへの変革を進めていきます。当社は、新製品の生産体制構築を得意とする滋賀プロダクトサプライセンター、低コストでの継続的な大量生産を強みとする能登工場、重要市場である中国市場に適応する生産能力を有する蘇州工場という、眼科に特化したユニークな製造拠点を有しており、製品ライフサイクルに合わせて製造サイトを最適化しているのが強みです。現在、これらの自社生産拠点を最大限に活用することを基本としてサプライチェーンの再構築を進めています。さらに、製造委託業者の方々との戦略的パートナーシップを強化していくことで、高品質かつ効率的な、今後の

安定供給に向けた十分な製造能力を有する自社の製造ケイパビリティを強化することを目指しています。

さらに、新中期経営計画を含む社内外の環境変化に迅速に対応していくために、研究開発部門および事業部との連携がますます重要になります。まず、これまで別々に機能していたシステムを統合し、部門間でタイムラグなくデータが共有される仕組みを導入することで、事業戦略を効率的に支える体制を整えました。また、グローバルサプライチェーン全体のプロセス、KPI マネジメント、パフォーマンス管理システムも再構築しており、コストベースのメリットが得られています。加えて、事業開発部門との連携も深め、新規事業や製品の導入にあたっては、製品供給戦略視点からの評価をさらに取り入れることで、全社の成長の柱が確実なものとなるよう生産部門として貢献していきます。

COVID-19の感染拡大を含む近年の社会環境の変化によるインパクトは大きなものでしたが、それは同時に、主として日本に大規模な生産拠点と経験豊富な人材を有するという、安定供給に対する当社のグローバル製品供給体制の強みを再認識する機会ともなりました。この安定供給基盤のうえで、さらなる生産性向上を図り、持続可能な製品供給体制へ進化させていきます。

## • Target & Strategy

## グローバル製品供給基盤の強化

グローバル市場における今後の事業成長と製品の多様化を見据え、製品安定供給基盤を確保するために、2022年10月に滋賀プロダクトサプライセンター敷地内に新棟を竣工しました。この稼働により、滋賀プロダクトサプライセンターの医療用点眼薬の生産能力は初期稼働時で約2倍の年間1.7億本(5mL換算)となり、生産キャパシティが大きく拡大しました。この新棟は、上階を調剤ライン、下階を充填ラインとすることで、配管をスリム化し、エネルギー効率の改善を期待しています。また、充填と包装を一貫ラインとして同じフロア

に配置することによって、作業員の動線を最適化しています。加えて、自動倉庫や自動搬送車を基軸として物の運搬を自動化するなど、現行の製造工程と比較して30%以上の生産性向上を目指しています。さらに、デジタルツールの活用にも積極的にチャレンジして、高い品質基準は維持したうえで原価の低減や業務プロセスの改革に取り組んでおり、生産性の向上により利益率を改善させ、新中期経営計画の実現につなげていきます。

設備面のみでなく人材・オペレーション面での変革も進めています。生産工程のオペレーションについて、本新棟においては、工程別ではなく、プロセス全体を一つのチームが

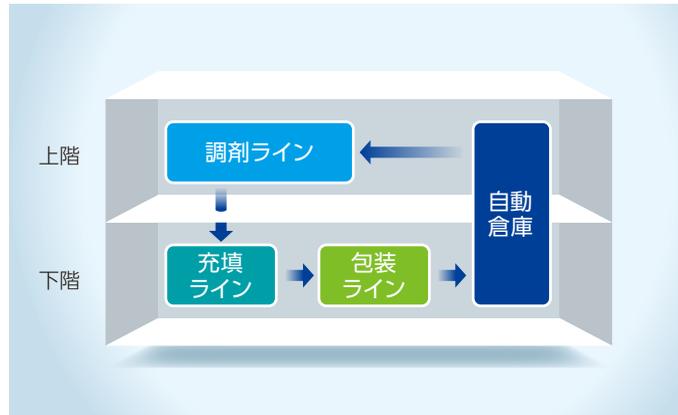
一気通貫で管理する体制を試みています。これにより、製造工程全体を俯瞰することによって新たな気づきを得て、工程を改善しさらなる効率化を目指しています。

今後のSantenの成長に向けて生産キャパシティを強化するとともに、製造工程のそれぞれにおいてオペレーショナル・エクセレンスを浸透させられるような仕組みを構築していくことによって、私たちは製品供給プロセスにおける圧倒的な競争力(クオリティ、コスト、キャパシティ、デリバリー)を実現していきます。

## • Target & Strategy



滋賀プロダクトサプライセンター(新棟は写真中央)



新棟設計コンセプト



新棟内の様子



## デジタルを活用したカイゼン活動

製品の安定供給のためには、製造現場においてトラブルを発生させない、もしくはその解決にかかる時間を短縮することが重要です。そこで、工場の安定稼働を維持してきた個々の経験やノウハウを、デジタル技術を用いて数値化し、生産工程にフィードバックできる仕組みの構築に取り組んでいます。これはエラーの原因究明や対応処置の決定が迅速に行われるための基盤となり、生産性向上と安定供給に大きく寄与しています。

能登工場の包装ラインにおいては、センサーを用いて収

集したデータを分析し、エラーの発生プロセスを視覚化して、その引き金となる状況を簡単に検出できる仕組みを構築しました。さらにその出力をベースに速度などが自動調整されるよう設備を改善したことで、トラブル発生の多くを事前に回避できるようになりました。これにより、導入ラインにおいては、生産キャパシティとして、導入前年度比8%の改善を達成しています。構築にあたっては、生産部門、サプライチェーン部門、IT部門が連携し、それぞれの専門性を持ち寄ったことが大きな推進力となりました。ノイズデータの検出などの困難も生じましたが、「自分たちの工場のこと、自分たちがいちばんよく知っている」という高い意識を持って、チームで

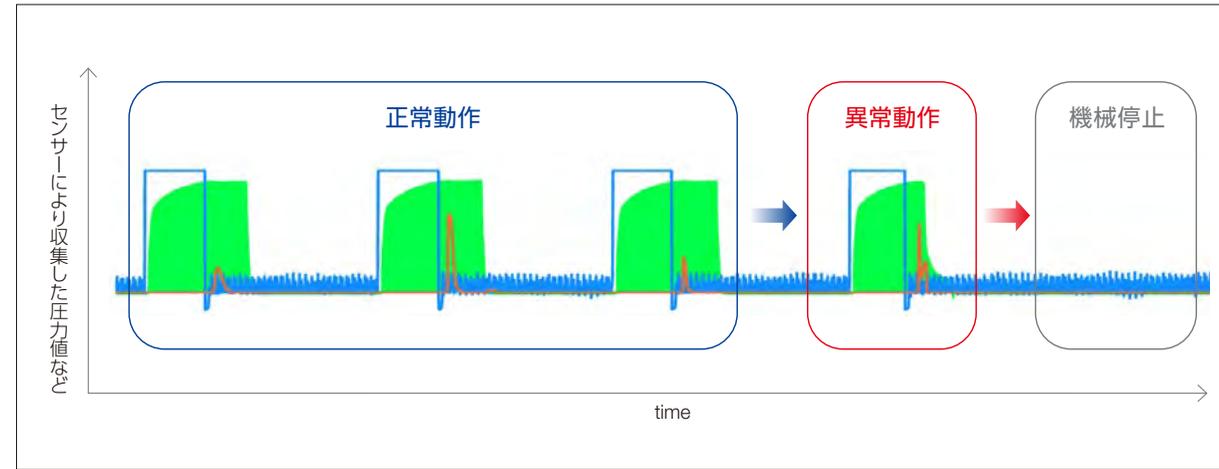
解決策を考え、2.5ヵ月という短期間での実装を実現しました。このプロセスを生産工程全体に広げていくことで、さらなる生産性の向上を期待しています。

そしてこれは、他工場にも展開されています。前述の滋賀プロダクトサプライセンターの新棟においても、製造状況や製造原価およびそれを構成する要素をリアルタイムで可視化できるダッシュボード、生産や供給の計画立案を効率化するスケジューラなどのデジタルツールが導入されています。デジタルトランスフォーメーションを積極的に推進し、スマートファクトリー化に取り組むことによって、デジタルの活用を新たな価値創出につなげています。

## • Target & Strategy



生産現場において稼働管理データを確認する様子



可視化されたエラーの発生プロセス(サンプル)