



第2四半期決算説明会

2022年11月8日

■ 本日の出席者



黒川 明

代表取締役会長



伊藤 毅

代表取締役社長
兼 CEO



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。

■ Agenda

1. 第2四半期実績と通期予想
2. パイプラインの状況
3. 再成長に向けたアジェンダ

第2四半期決算サマリー

■ 2022年度第2四半期実績

- 売上収益は、前年同期比+0.1%（1,289億円）
- コア営業利益は、前年同期比-32.3%（165億円）
- 地域構成、製品構成、及び一過性要因により原価率上昇
- 研究開発の進捗に伴い、研究開発費も増加

■ 2022年度通期予想について

- コア営業利益は期初予想から変更なし
- 当期利益は、Eyevance社に係る減損損失により-55億円に下方修正

■ 2022年度の株主還元

- 期初想定どおり中間配当16円。11/9から追加で自己株式取得130億円実施

売上収益は維持も原価率の上昇や為替がコア営業利益に影響。 Eyevanceの減損損失計上により、営業利益（IFRS）は赤字

| (単位：億円) | 2021年度 第2四半期 | | 2022年度 第2四半期 | | |
|---------------|-----------------|-------------|-----------------|-------------|---------------|
| | 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 |
| 売上収益 | 1,288 | - | 1,289 | - | +0.1% |
| 売上原価 | 529 | 41% | 559 | 43% | +5.7% |
| 売上総利益 | 759 | 59% | 730 | 57% | -3.8% |
| 販売費及び一般管理費 | 392 | 30% | 423 | 33% | +7.8% |
| 研究開発費 | 123 | 10% | 143 | 11% | +15.6% |
| コア営業利益 | 243 | 19% | 165 | 13% | -32.3% |
| ノンコア販管費 | 4 | 0% | - | - | -100.0% |
| 製品に係る無形資産償却費 | 48 | 4% | 52 | 4% | +7.9% |
| その他の収益 | 2 | 0% | 3 | 0% | +28.5% |
| その他の費用 | 5 | 0% | 306 | 24% | - |
| 営業利益 | 188 | 15% | -190 | - | - |
| 金融収益 | 7 | 1% | 12 | 1% | +85.3% |
| 金融費用 | 4 | 0% | 3 | 0% | -40.5% |
| 持分法による投資損失 | 6 | 0% | 11 | 1% | +65.4% |
| 税引前四半期利益 | 184 | 14% | -191 | - | - |
| 法人所得税費用 | 41 | 3% | 29 | 2% | -29.5% |
| (税負担率) | 22.5% | - | - | - | - |
| 四半期利益 | 143 | 11% | -220 | - | - |
| コア四半期利益 | 186 | 14% | 125 | 10% | -32.8% |

売上総利益

前年同期比 -3.8%

- 為替のプラス要因もあり売上収益は前年水準を維持
- 製品・地域構成及び委託製造関連一過性費用により原価率が対前年同期比高い水準で推移

営業利益（コアベース）

前年同期比 -32.3%

- パイプラインの進捗による研究開発費の増加
- 販管費及び研究開発費の為替影響による増加（計39億円）

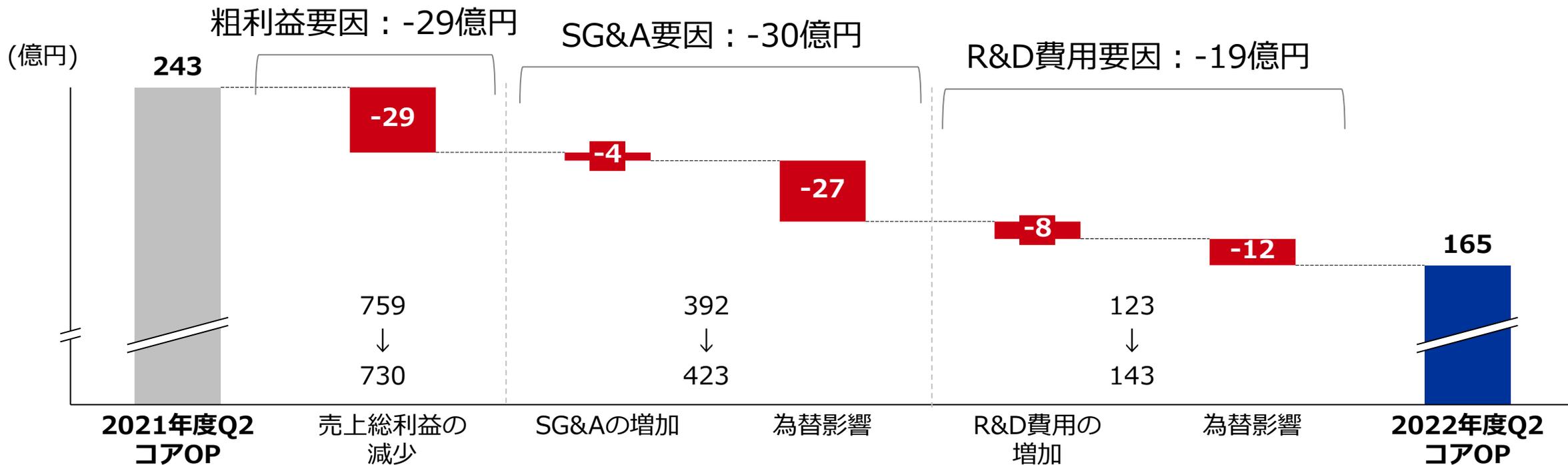
営業利益（IFRS）

- Eyevanceの減損損失（300億円）を主要因とし、-190億円（前年比-378億円）

四半期利益（IFRS）

- 金融収益の為替によるプラス影響
- 持分法による投資損失

原価率上昇や米国の収益化遅延、費用増加等によりコア営業利益減益



粗利益要因 売上収益は為替要因も含めて横ばい。原価率の上昇等もありコア営業利益影響は対前期比-29億円

SG&A要因 昨年同水準を維持しているものの、為替によるSG&A増加影響が大きく、コア営業利益影響は対前期-30億円

R&D費用要因 研究開発の進展による費用増加に加え、外貨建ての開発費も多いことから為替影響も受け、コア営業利益影響は対前期比-19億円

コア営業利益は当初予想の維持を目指す

| | FY2021 実績 | 修正予想為替 (11/8) | 当初予想為替 (5/10) |
|---------|--------------|------------------|------------------|
| USD (円) | 112.57 | 140.00 | 125.00 |
| EUR (円) | 130.75 | 140.00 | 135.00 |
| CNY (円) | 17.55 | 20.00 | 19.00 |

(単位：億円)

| | 2021年度 | | 2022年度（11/8開示） | | | | | | 2022年度（5/10開示） | | |
|--------------|--------|-------------|----------------|-------------|----------|-------------|----------|-------------|----------------|-------|-------------|
| | 実績 | 対売上 収益比率 | 上期 実績 | 対売上 収益比率 | 下期 予想 | 対売上 収益比率 | 通期予想 | 対売上 収益比率 | 対前期 増減率 | 予想 | 対売上 収益比率 |
| 売上収益 | 2,663 | - | 1,289 | - | 1,511 | - | 1- 2,800 | - | +5.2% | 2,640 | - |
| 売上原価 | 1,097 | 41% | 559 | 43% | 561 | 37% | 1,120 | 40% | +2.1% | 1,030 | 39% |
| 売上総利益 | 1,566 | 59% | 730 | 57% | 950 | 63% | 2- 1,680 | 60% | +7.3% | 1,610 | 61% |
| 販売費及び一般管理費 | 839 | 31% | 423 | 33% | 492 | 33% | 915 | 33% | +9.1% | 885 | 34% |
| 研究開発費 | 264 | 10% | 143 | 11% | 167 | 11% | 310 | 11% | +17.5% | 270 | 10% |
| コア営業利益 | 463 | 17% | 165 | 13% | 290 | 19% | 455 | 16% | -1.8% | 455 | 17% |
| ノンコア販管費 | 6 | 0% | - | - | 15 | 1% | 3- 15 | 1% | +135.3% | - | - |
| 製品に係る無形資産償却費 | 97 | 4% | 52 | 4% | 42 | 3% | 4- 93 | 3% | -4.1% | 103 | 4% |
| その他の収益 | 10 | 0% | 3 | 0% | 4 | 0% | 7 | 0% | -37.7% | 5 | 0% |
| その他の費用 | 11 | 0% | 306 | 24% | 8 | 0% | 5- 313 | 11% | - | 15 | 1% |
| 営業利益 | 359 | 13% | -190 | - | 230 | 15% | 40 | 1% | -88.9% | 342 | 13% |
| 金融収益 | 25 | 1% | 12 | 1% | 5 | 0% | 17 | 1% | -33.2% | 9 | 0% |
| 金融費用 | 12 | 0% | 3 | 0% | 4 | 0% | 7 | 0% | -42.1% | 6 | 0% |
| 持分法による投資損失 | 16 | 1% | 11 | 1% | 9 | 1% | 20 | 1% | +24.7% | 20 | 1% |
| 税引前当期利益 | 356 | 13% | -191 | - | 221 | 15% | 30 | 1% | -91.6% | 325 | 12% |
| 法人所得税費用 | 84 | 3% | 29 | 2% | 56 | 4% | 85 | 3% | +0.9% | 81 | 3% |
| (税負担率) | 23.7% | - | - | - | - | - | - | - | - | 25.0% | - |
| 当期利益 | 272 | 10% | -220 | - | 165 | 11% | -55 | - | - | 244 | 9% |
| ROE | 8.4% | | | | | | | | | 7% | |
| コア当期利益 | 352 | 13% | 125 | 10% | 216 | 14% | 341 | 12% | -3.1% | 341 | 13% |

1 各地域の進捗と
為替影響を考慮し増額

2 下期の原価低減効果
反映

3 構造改革費用等

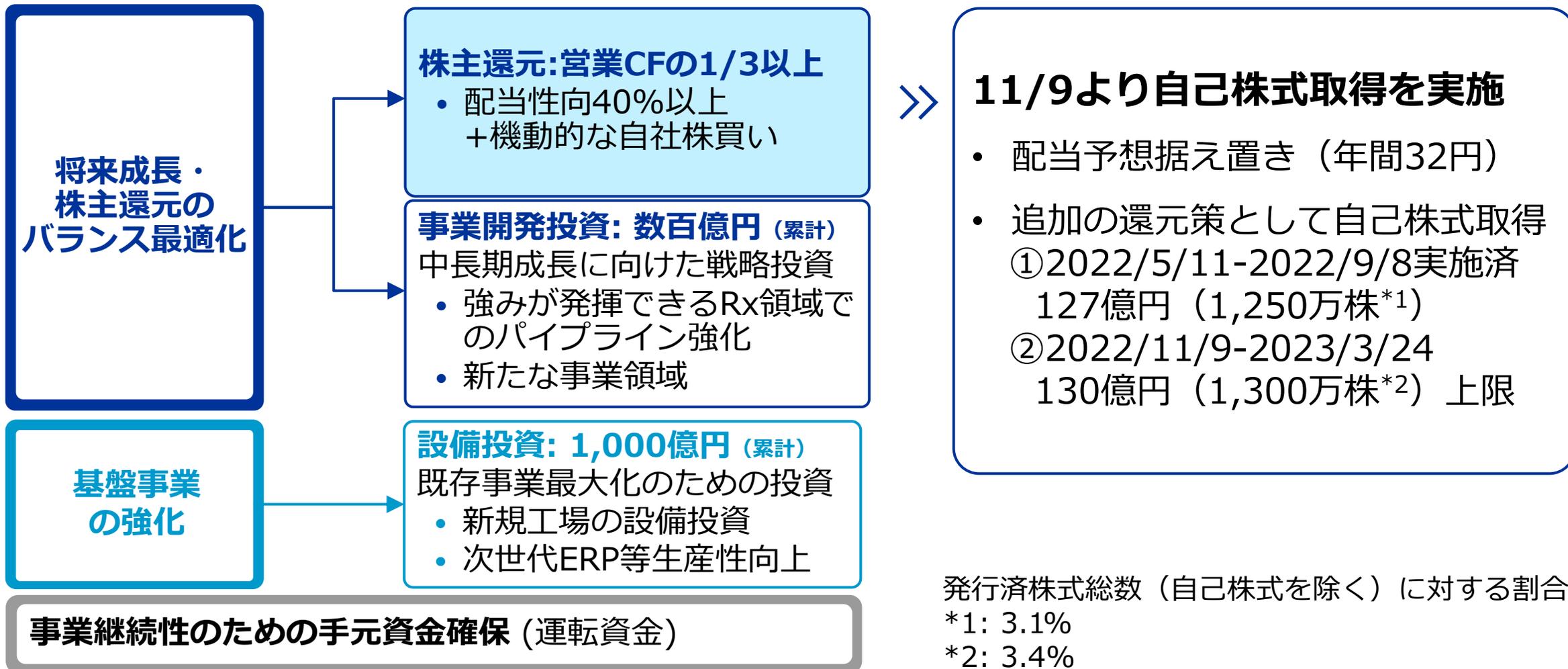
4 Eyevance減損に伴う
下期償却費用減少

5 Eyevance減損
(300億円)

今年度還元方針に基づき追加の株主還元を実施

MTP2025方針

FY2022



■ Agenda

1. 第2四半期実績と通期予想
2. **パイプラインの状況**
3. 再成長に向けたアジェンダ

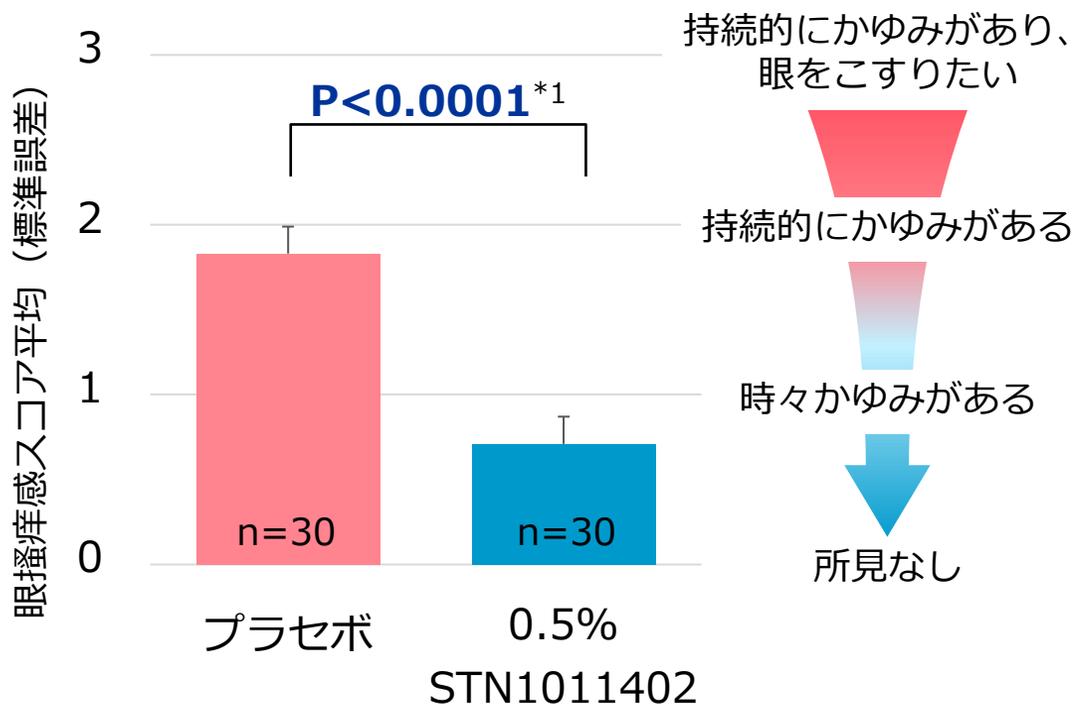
後期フェーズを中心に着実に進展 角結膜疾患においては新しい疾患・機序に挑戦

| | | |
|--------------------------------------|----------------|---|
| STN1011700 エイベリス / OMLONTI | 緑内障 | 米国で 承認 |
| STN1013001 Catioprost | 緑内障 | 欧州で 申請 |
| STN1012600 Sepetaprost | 緑内障 | 日本でのP3試験において、 FPI *1 |
| STN1011402 エピナスチン塩酸塩 (眼科用クリーム) | アレルギー性 結膜炎 | 日本でのP3（ピボタル試験）において、 主要評価項目達成 |
| STN1013800 オキシメタゾリン塩酸塩 | 眼瞼下垂 | 日本でのP3試験において、 FPI |
| STN1012600 Sepetaprost | 緑内障 | 欧州でのP2（探索的試験）において LPI *2 |
| STN1010905 シロリムス点眼剤 | マイボーム腺 機能不全 | 日本でのP2a（探索的試験）で 主要/副次評価項目未達 。一方で、 探索的評価項目において有効性が示され ており詳細解析中 |
| STN1014100 オロダテロール塩酸塩 | ドライアイ | 日本で P1/2a試験準備を開始 |

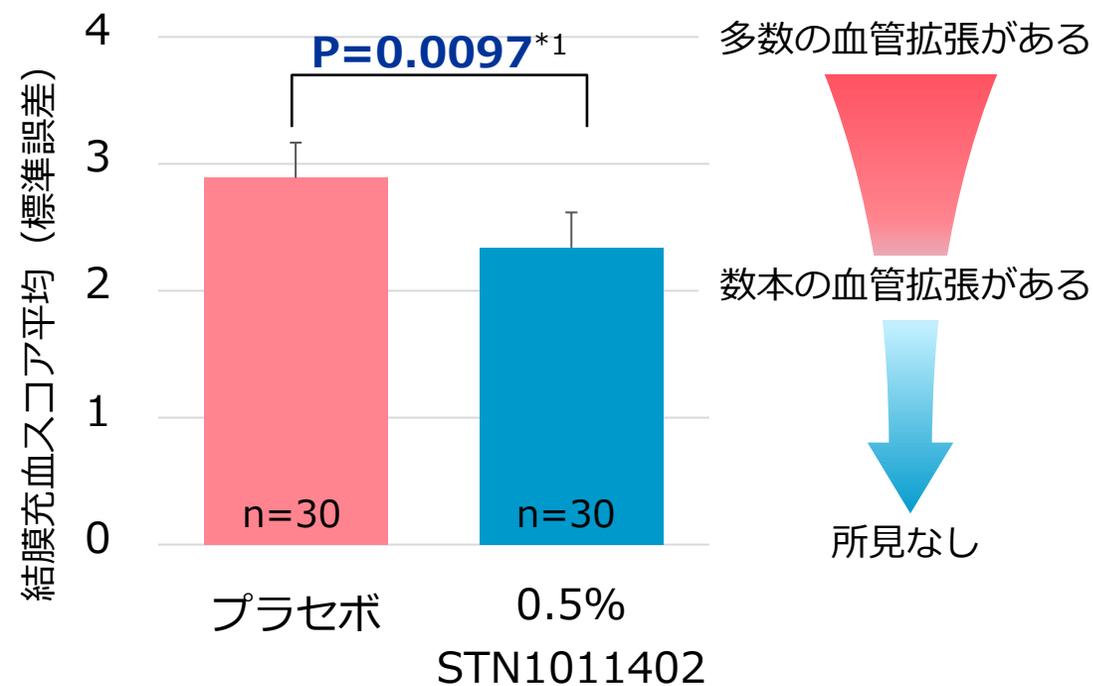
*1 FPI; First Patient In. *2 LPI; Last Patient In.

ピボタル試験 (P3) にて主要評価項目を達成 安全性および忍容性を確認

24時間後における痒みに対する効果



24時間後における結膜充血に対する効果



◆ 長期投与試験で0.1%エピナスチン塩酸塩点眼液と同程度の推移を示した
(Appendix参照)

*1線形混合効果モデルによるWald検定

■ Agenda

1. 第2四半期実績と通期予想
2. パイプラインの状況
3. **再成長に向けたアジェンダ**

再成長に向け、3つの観点から施策を推進



収益性を
改善する

構造改革を着実に実行することで
足元の業績を回復させる

- 投資見直し
- コスト最適化
- 生産性向上



成長の柱を
立てる

3つの視点で成長機会
を評価し、再成長の道筋をつける

- アンメットニーズの大きさ
- 世の中のトレンド
- Santenとしての強み



最適なオペレーション・
組織体制を構築する

成果に直結するKPIを設定し
モニタリングを徹底するとともに、
戦略の実現に最適な組織体制を
構築する

米州事業は方向性を見直し、赤字解消を目指す

米州事業の現状

一昨年度のMicroShunt減損以降、米国における成長の道筋を模索

その中で、Verkazia上市やOmlonti承認など、パイプラインも進展

一方で、成長を目指してリソースを投下する場合、今後数年での黒字化は困難

今後の方向性

米州事業は方向性を見直し、赤字解消を目指す

収益性を改善する(構造改革)

全社の構造改革を推進し、米州事業を含め、2023年度までにコア営業利益で60~80億円、2025年度までに100~150億円の改善を目指す



投資見直し

過去および今後の大型投資案件についてはすべて洗い直し、戦略的意義や費用対効果に合致しない案件は見直す



コスト最適化

予算を厳格に見直すとともに、ベンダー管理・需要管理を徹底して直接材・間接材の調達を最適化していく



生産性向上

全社的にあらゆる観点から業務を見直し、組織の効率化を図る

コア営業利益

60~80億円

2023年度改善効果

100~150億円

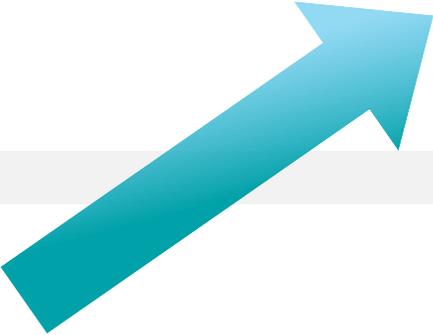
2025年度改善効果



社長直轄の改革として、実行を徹底していく

事業の収益力を示すコア営業利益の成長を目指す

| | FY2021 | FY2022 | FY2023以降 |
|---------------|----------------|----------------|----------|
| 売上収益 | 2,663億円 | 2,800億円 | |
| コア営業利益 (率) | 463億円 (17%) | 455億円 (16%) | |



構造改革を進め、事業環境に関わらず収益を出せる
企業体質に転換する

第3四半期決算説明会にて成長の方向性を示すとともに 2023年3月末までに新たな中期経営計画を策定する

FY2022 Q2
決算説明会 (本日)

FY2022 Q3
決算説明会

2023年3月末まで



収益性を
改善する

方向性を示す

進捗を報告する



成長の柱を立てる

方向性を示す

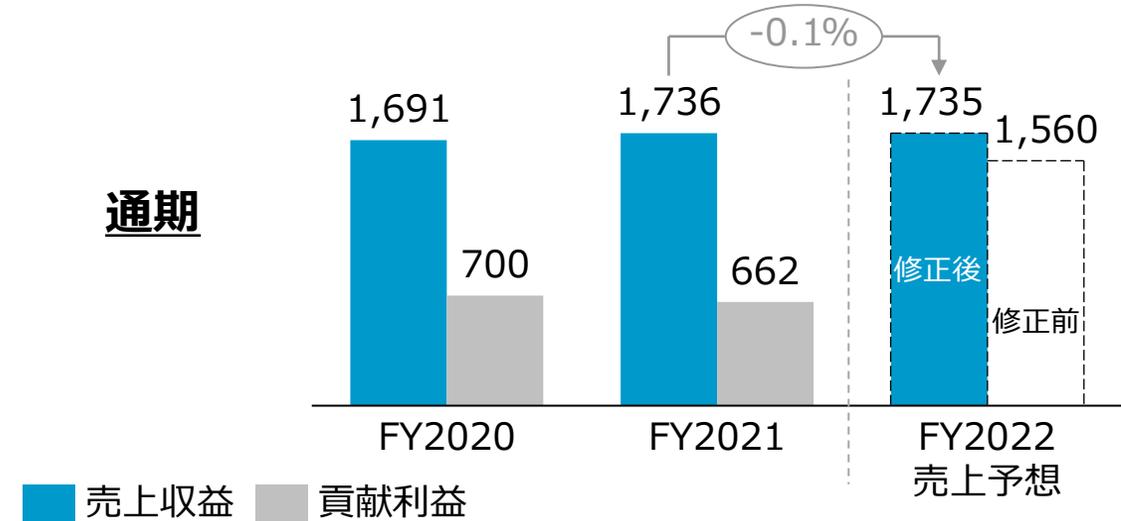
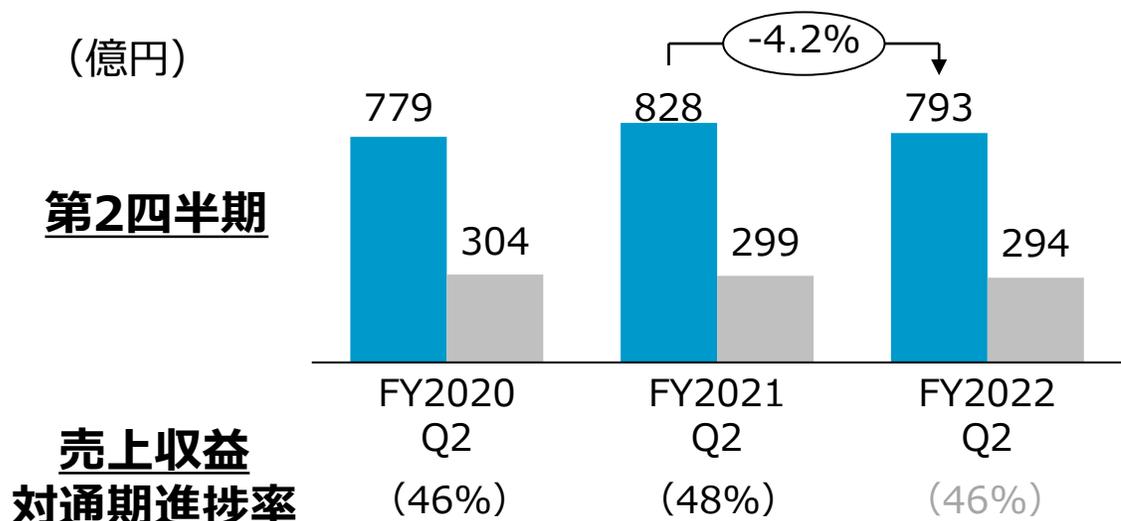
新たな中計を
策定する



最適なオペレーション・
組織体制を構築する

Appendix

薬価改定の影響を主力製品でカバーし、想定を上回り堅調に推移



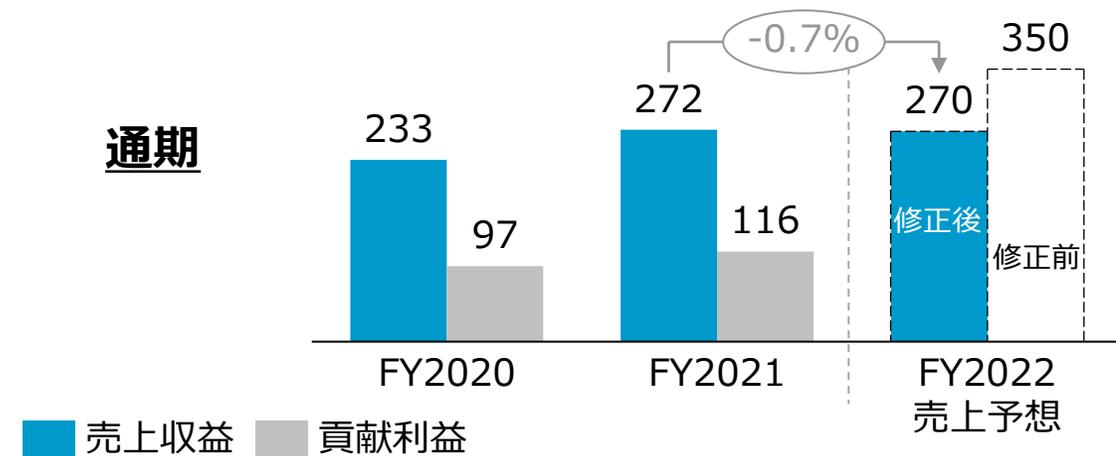
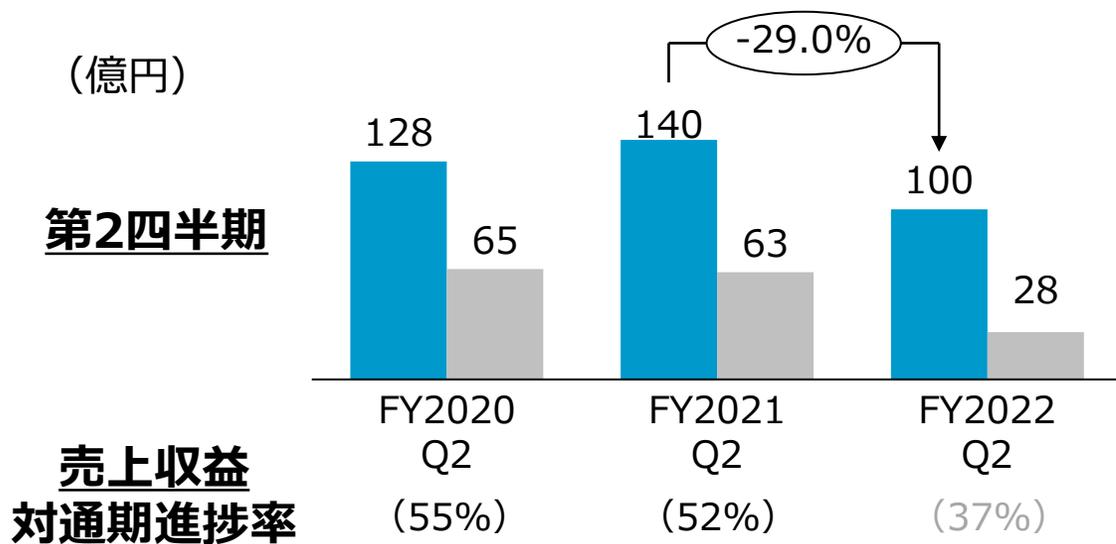
事業進捗

- アレジオン等の薬価引き下げ（全体:-4%台半ば、うちアレジオン類 -20%）の影響を、主力製品の成長でカバー。対前年でエイベリス+3.0億円、ジクアス+1.2億円
- 一般用医薬品も注力製品を中心に伸ばし事業貢献（対前年+2.8億円）
- ジクアスLX承認取得し、上市に向けて準備を進行

2022年度見通し

- 主力品目の競合環境：大きな変化なし
- アレジオン類：花粉の飛散量と飛散開始時期によるボラティリティは存在（例年通り）
- ジクアスLX：Q3の上市を予定

回復傾向にあるが、COVID-19防疫措置の影響はQ4まで継続を予想



事業進捗

- 回復基調
(円建てQTDベースYoY Q1: -44%、Q2:-16%)
- 戦略製品 (タプロス・ジクアス) 市場浸透も進む

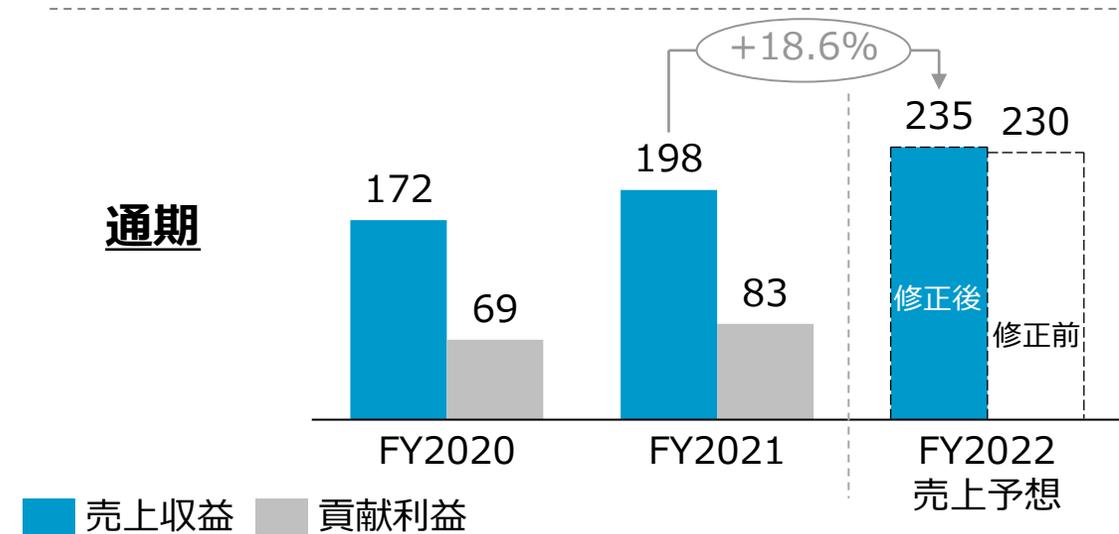
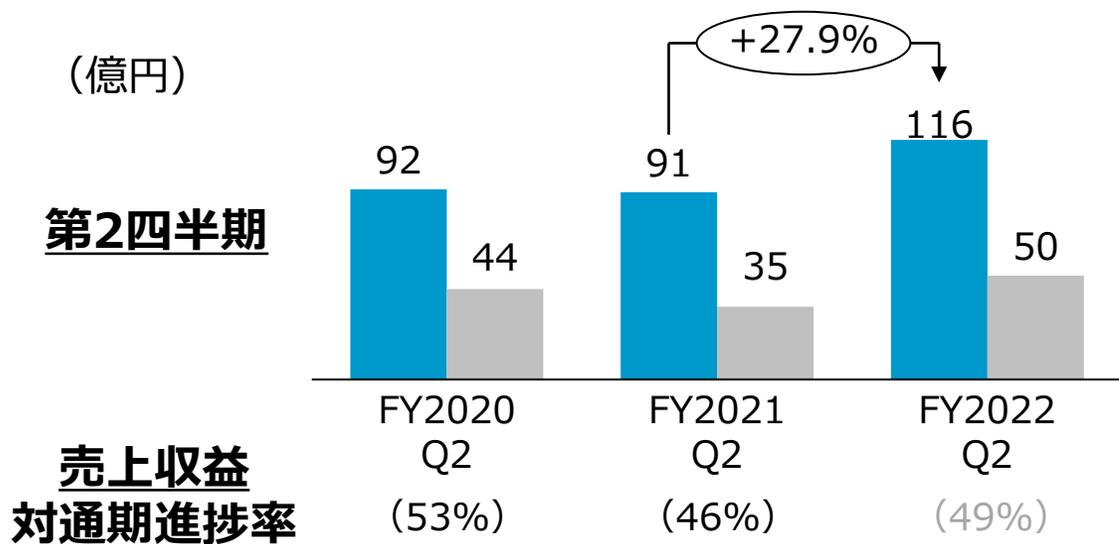
2022年度見通し

- 売上の大部分を占める抗菌剤やドライアイを中心に、市場の完全回復にはQ4まで時間を要する。業績予想を見直し、対前年ほぼ同水準（為替影響含む）の売上収益を見込む

為替前提

| | 2021年度 第2四半期 実績 | 2022年度 第2四半期 実績 | 2021年度 実績 | 2022年度 修正予想 | 2022年度 当初予想 |
|--------|-----------------------|-----------------------|--------------|----------------|----------------|
| CNY(円) | 17.05 | 19.84 | 17.55 | 20.00 | 19.00 |

主要国で緑内障・ドライアイを中心に成長し想定より上振れで推移



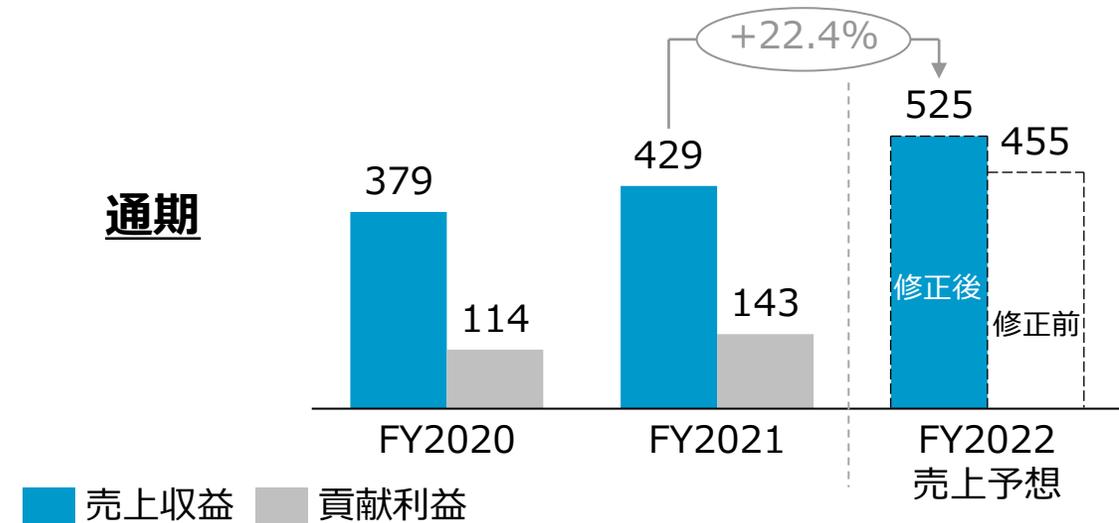
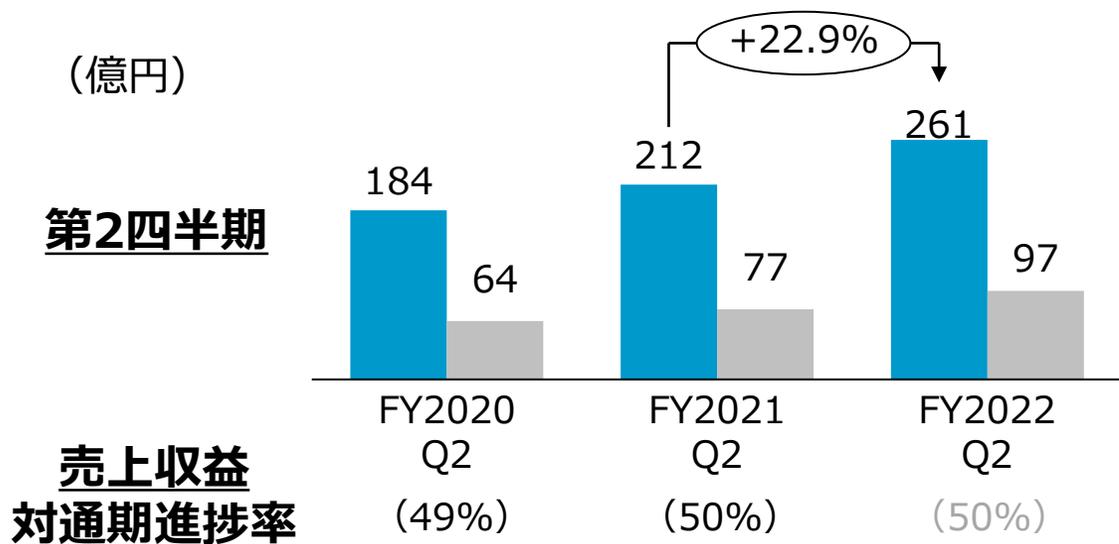
事業進捗

- 韓国：対前年+11億円 (+21%)
緑内障やドライアイの主力製品を中心に成長
- その他主要国：2桁成長
(台湾+2.8億円、タイ+2.8億円、
ベトナム +2.4億円、フィリピン+1.8億円)

2022年度見通し

- 成長基調に変更はないが、主要国におけるGEとの競合環境激化に伴う影響など、外部環境の変化に注視が必要

緑内障主力品目を中心に伸長し、想定より上振れで推移



事業進捗

- 西欧主要国を中心に成長（イタリア+5.9億円、ドイツ+5.0億円、イギリス+3.4億円）。ロシア：政情影響は軽微で、為替要因もあり+8.2億円
- 緑内障：対前年でコソプト+8.2億円、タプロス+5.1億円、タプコム+5.6億円、プリザーフロ マイクロシャント+3.9億円など

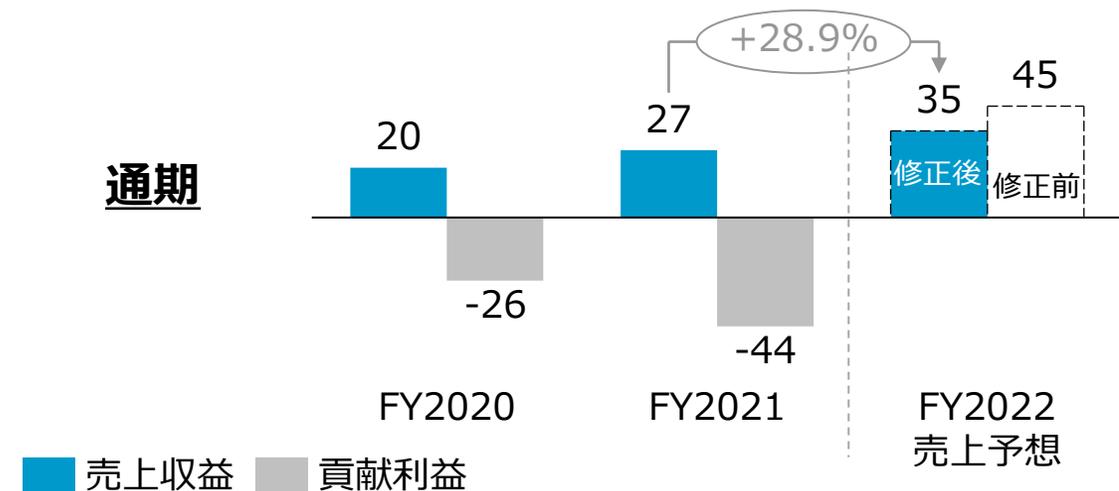
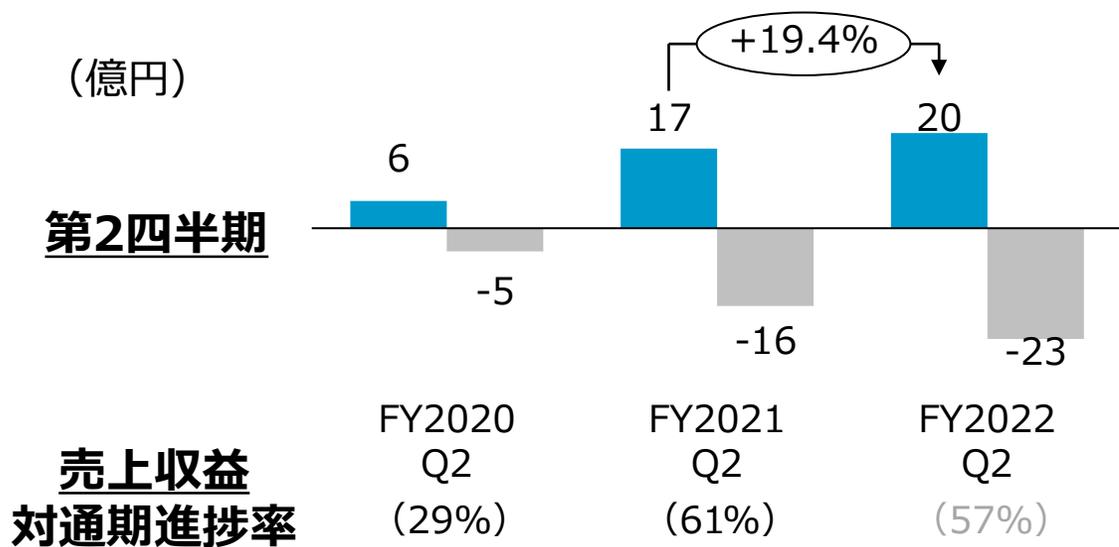
2022年度見通し

- タプロスのLoE等は控えているが、緑内障や前眼部の主力製品を中心に安定的な業績推移を見込む

為替前提

| | 2021年度 第2四半期 実績 | 2022年度 第2四半期 実績 | 2021年度 実績 | 2022年度 修正予想 | 2022年度 当初予想 |
|--------|-----------------------|-----------------------|--------------|----------------|----------------|
| EUR(円) | 131.14 | 138.61 | 130.75 | 140.00 | 135.00 |

Q1比で回復基調にはあるが為替影響が大きい



事業進捗

- Eyevance：供給問題が解決し、Tobradex STおよびFlarexを中心に回復基調
- Verkazia：Medicaid保険償還手続き完了。本格的な立ち上がりは季節性も鑑み2023年2-5月頃想定

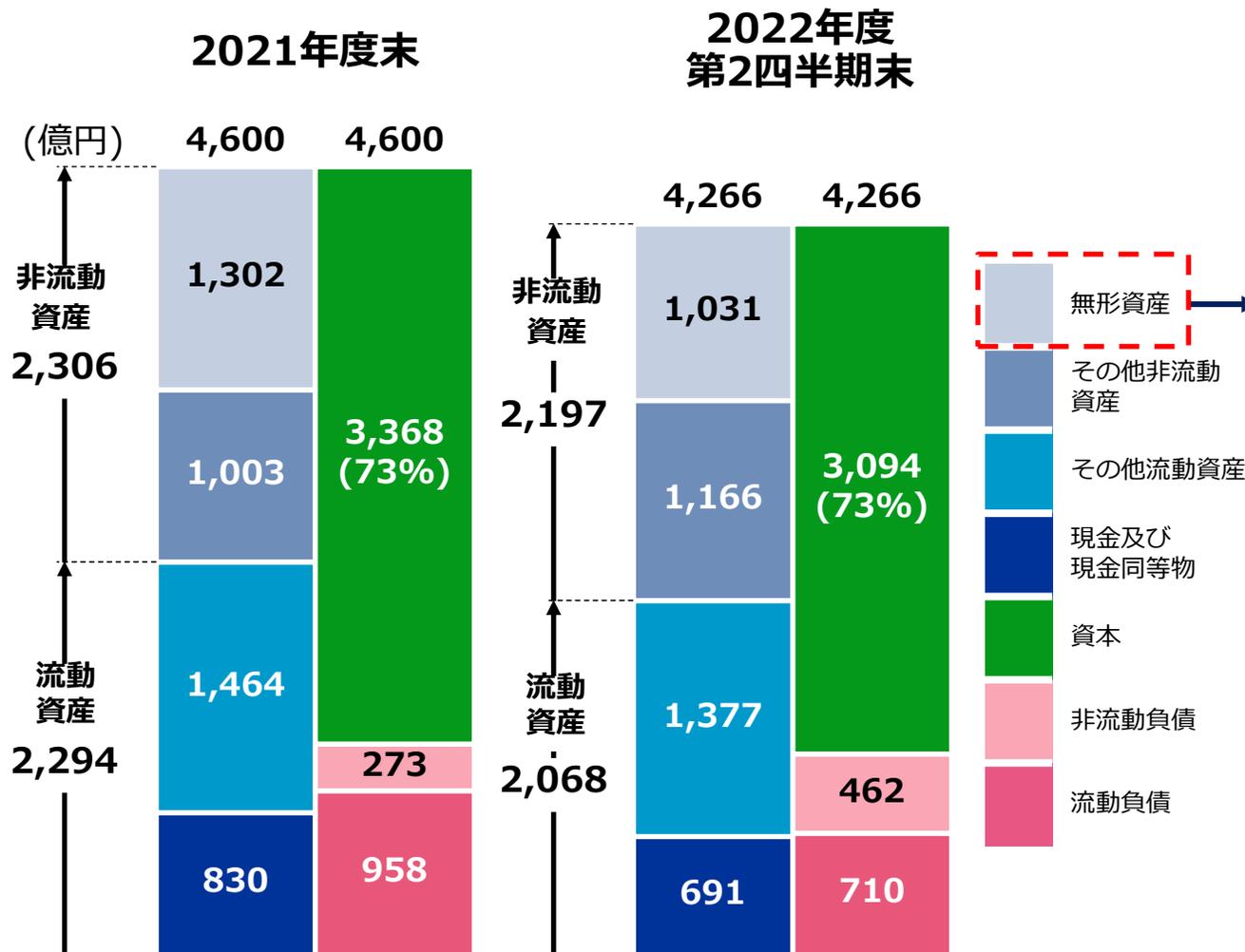
2022年度見通し

- 赤字幅の縮小に向けた事業運営へ転換

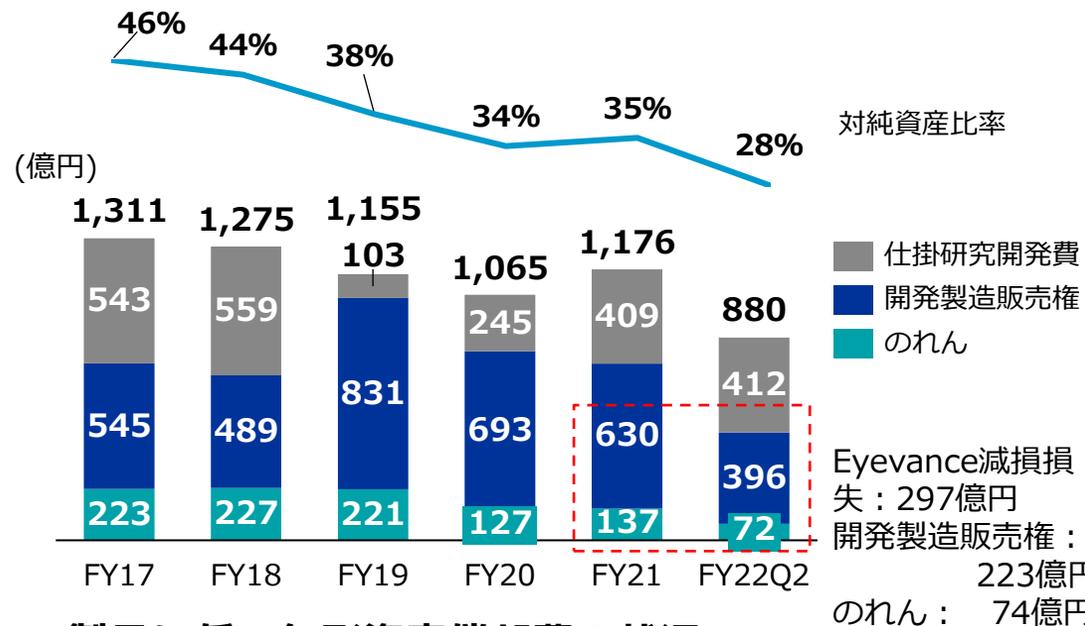
為替前提

| | 2021年度 第2四半期 実績 | 2022年度 第2四半期 実績 | 2021年度 実績 | 2022年度 修正予想 | 2022年度 当初予想 |
|--------|-----------------------|-----------------------|--------------|----------------|----------------|
| USD(円) | 110.09 | 133.46 | 112.57 | 140.00 | 125.00 |

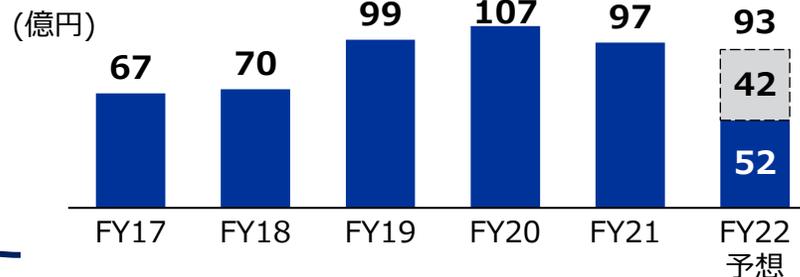
投資に伴う資産増加と健全性・安全性の両立。 資本回転率上昇を通じてROE向上を目指す



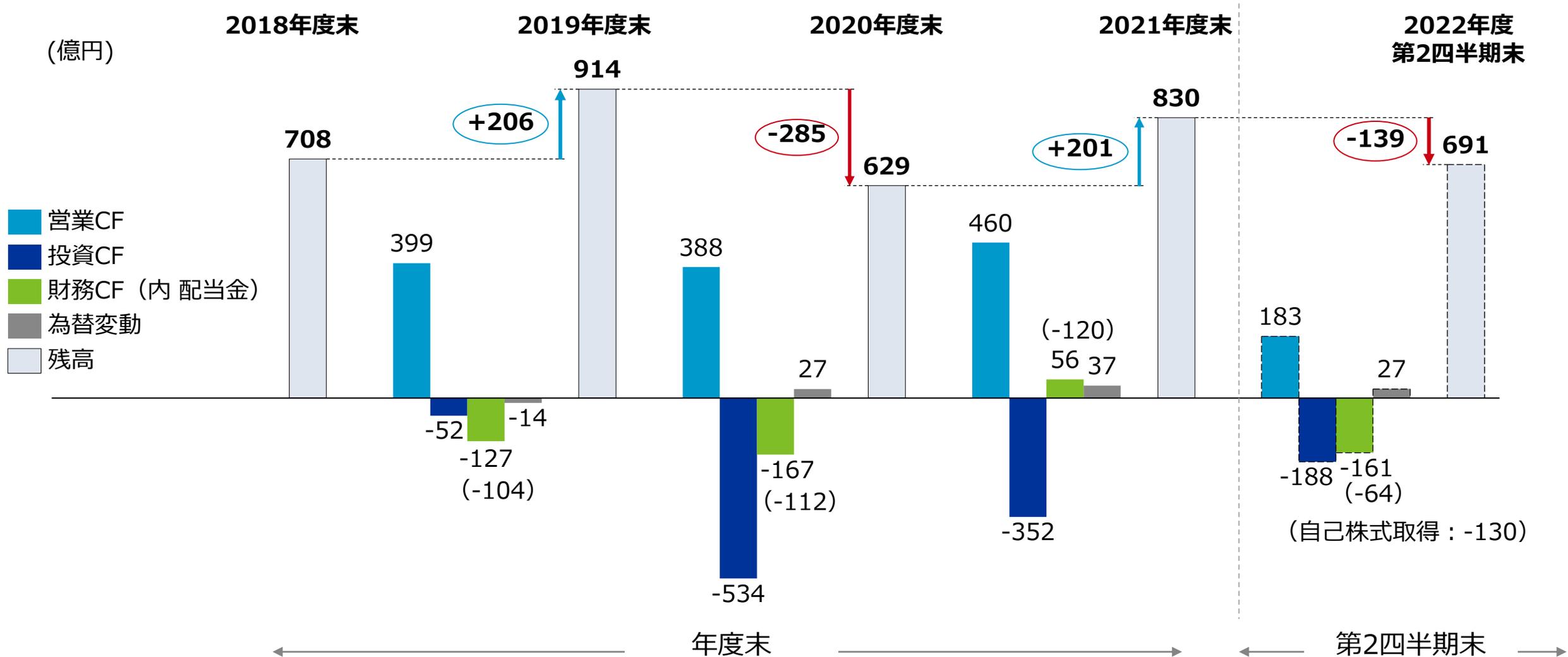
うち、製品に係る無形資産・のれんの状況



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



外国為替レート前提と感応度

為替レート前提

(円)

| | 2021年度 第2四半期 実績 | 2022年度 第2四半期 実績 | 2022年度 第2四半期 期初予想 | 2022年度 第2四半期 対期初予想比 | 2022年度 通期予想 (修正後) |
|-----|-----------------------|-----------------------|-------------------------|---------------------------|-------------------------|
| USD | 110.09 | 133.46 | 125.00 | 106.8% | 140.00 |
| EUR | 131.14 | 138.61 | 135.00 | 102.7% | 140.00 |
| CNY | 17.05 | 19.84 | 19.00 | 104.4% | 20.00 |

為替感応度

2022年度修正業績予想における予想レート比1%円安時の影響
(億円)

第2四半期実績為替影響 (対前期レート)
(億円)

| | 合計* | USD | EUR | CNY |
|-------------|-----|------|------|------|
| 売上収益 | +10 | +0.4 | +4.6 | +2.7 |
| コア営業利益 | +1 | -1.7 | +0.6 | +0.7 |
| 営業利益 (IFRS) | +0 | -1.9 | +0.5 | +0.6 |

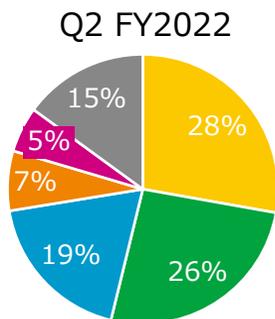
| | 合計 |
|-------------|-----|
| 売上収益 | +48 |
| コア営業利益 | -5 |
| 営業利益 (IFRS) | -61 |

*上記3通貨にその他主要通貨を加えた主要通貨における合計値 (小数点以下四捨五入)

2022年度第2四半期 仕向地域別売上収益

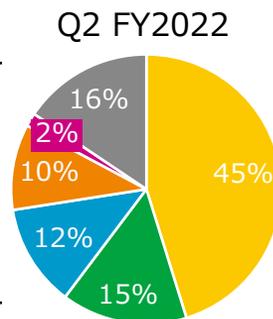
連結合計

| YTD | Q2 FY2021 (参考) | Q2 FY2022 |
|--------------------|-------------------|-----------|
| アイリーア*1 硝子体内注射液 | 365億円 | 358億円 |
| コソプト配合点眼液 | 108億円 | 115億円 |
| タプロス点眼液 | 92億円 | 94億円 |
| その他 | 723億円 | 722億円 |
| 合計 | 1,288億円 | 1,289億円 |



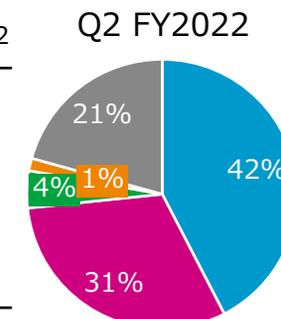
日本

| YTD | Q2 FY2021 (参考) | Q2 FY2022 |
|----------------------|-------------------|-----------|
| アイリーア*1 硝子体内注射液 | 365億円 | 358億円 |
| アレジオン*2点眼液 (LX含む) | 95億円 | 79億円 |
| ジクアス点眼液 | 67億円 | 68億円 |
| その他 | 301億円 | 288億円 |
| 合計 | 828億円 | 793億円 |



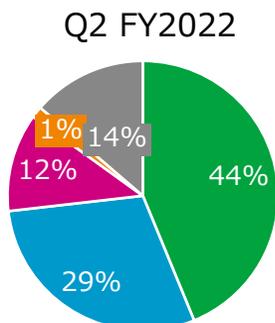
中国

| YTD | Q2 FY2021 (参考) | Q2 FY2022 |
|----------|-------------------|-----------|
| ヒアレイ点眼液 | 42億円 | 26億円 |
| クラビット点眼液 | 44億円 | 26億円 |
| ジクアス点眼液 | 17億円 | 16億円 |
| その他 | 37億円 | 31億円 |
| 合計 | 140億円 | 100億円 |



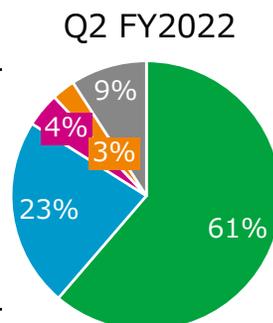
アジア

| YTD | Q2 FY2021 (参考) | Q2 FY2022 |
|-----------|-------------------|-----------|
| コソプト配合点眼液 | 25億円 | 29億円 |
| ヒアレイ点眼液 | 8億円 | 14億円 |
| タプロス点眼液 | 10億円 | 11億円 |
| その他 | 48億円 | 61億円 |
| 合計 | 91億円 | 116億円 |

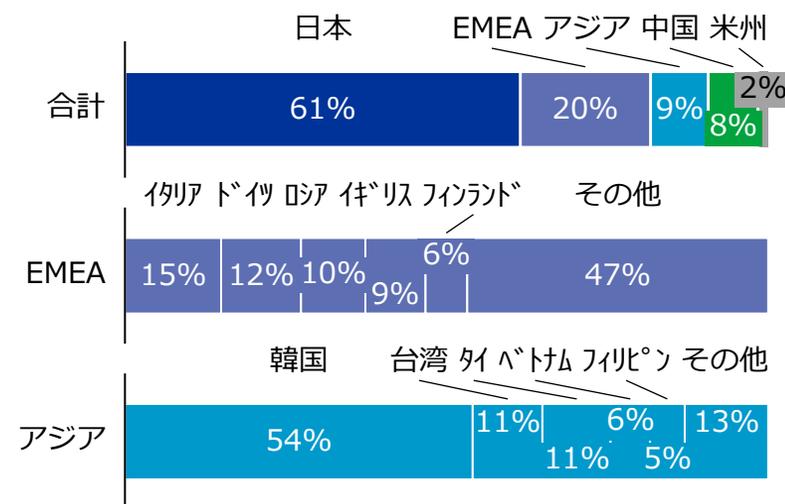


EMEA

| YTD | Q2 FY2021 (参考) | Q2 FY2022 |
|-----------|-------------------|-----------|
| コソプト配合点眼液 | 53億円 | 61億円 |
| タプロス点眼液 | 33億円 | 39億円 |
| Ikervis | 25億円 | 29億円 |
| その他 | 102億円 | 133億円 |
| 合計 | 212億円 | 261億円 |



主要国・地域別売上比率 (Q2 FY2022)



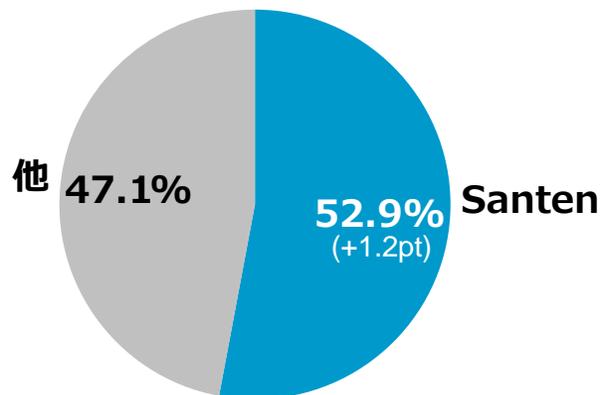
*1アイリーア：製造販売元であるバイエル薬品（株）とのコ・プロモーション製品

*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

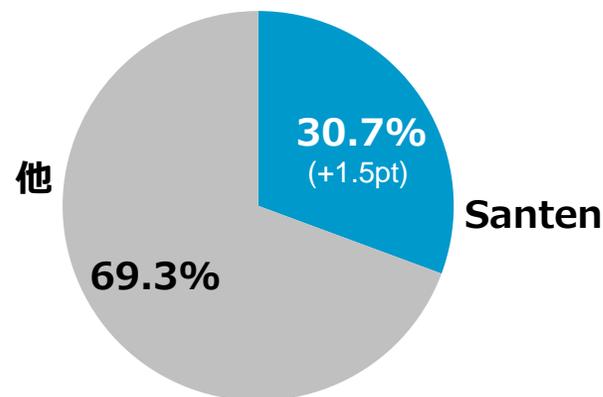
全ての領域において引き続きNo.1を維持

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）

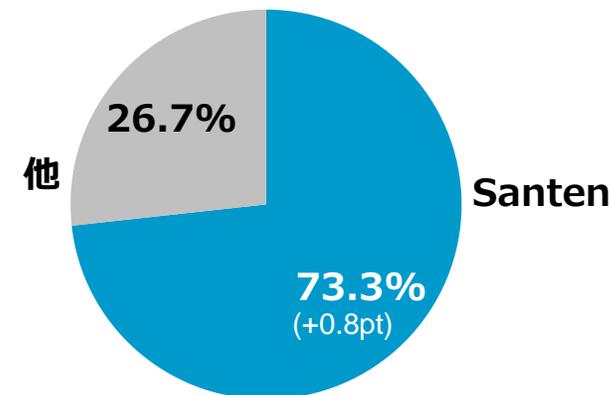
Total : 3,652億円



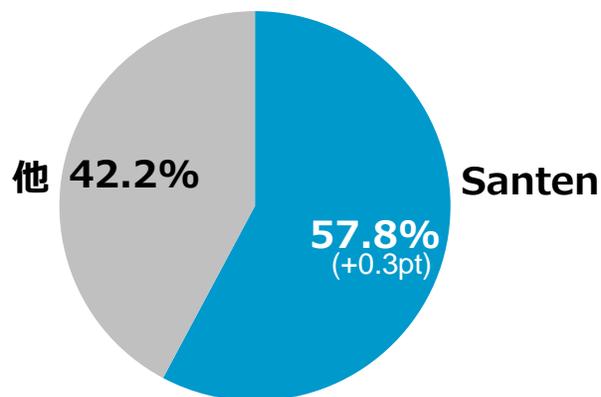
抗緑内障剤 : 965億円



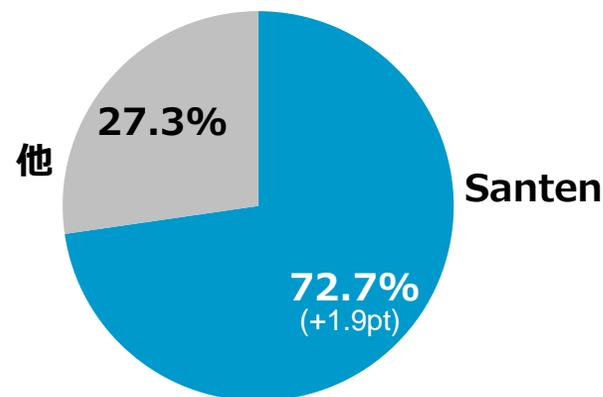
網膜疾患治療剤* : 1,203億円



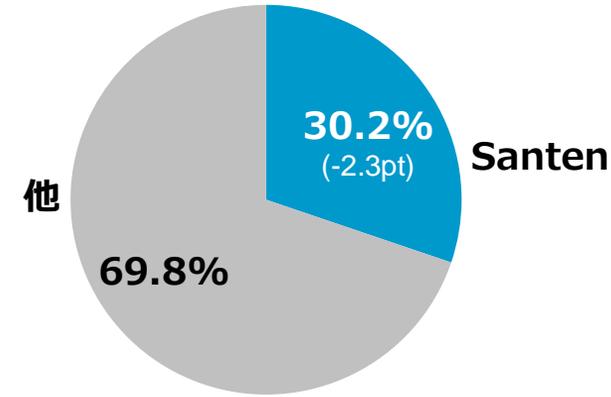
角膜疾患治療剤 : 423億円



抗アレルギー剤 : 490億円



抗菌点眼剤 : 73億円



*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 2020.10-2022.9を基に参天分析 無断転載禁止

グローバル開発の状況①

(2022年10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 / OMLONTI | WW*2 | STN10 11700 DE-117 | 米国 | 現状：2022年9月 承認 計画：2022年度 上市 |
| | | | | 日本 | 現状：上市 |
| | | | | アジア | 現状：上市 |
| | Sepetaprost | WW | STN10 12600 DE-126 | 米国 | 現状：P2（主要評価項目達成） |
| | | | | 日本 | 現状：2022年8月 P3開始 計画：2023年度 P3終了 |
| | | | | 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 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、ニュージール ランドを除く | STN 2000100 DE-128 | 日本 | 現状：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 |
| | ネタルスジル メシル酸塩 Rhopressa®/Rhokiinsa® | 日本、中国 アジア、欧州 | STN10 13900 AR-13324 | 日本 | 現状：P3 計画：2024年度 P3終了 |
| | | | | 欧州 | 現状：承認 計画：2022年度 上市 |
| | | | | アジア | 現状：申請 計画：2023年度 承認 |

*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10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 | ネタルスジル メシル酸塩 / ラタノプロスト (配合剤) Rocklatan®/Roclanda® | 日本、中国 アジア、欧州 | STN10 14000 PG-324 | 欧州 | 現状：承認 計画：2022年度 上市 |
| | | | | アジア | 現状：申請 計画：2023年度 承認 |
| 近視 | アトロピン硫酸塩 | 日本、中国 アジア | STN10 12700 DE-127 | 日本 | 現状：P2/3 計画：2023年度 P2/3終了 |
| | | | | 中国 | 現状：P2/3 計画：2025年度 P2/3終了 |
| | | | | アジア | 現状：P2（主要評価項目達成） |
| | EMEA | STN10 12701 SYD-101 | 欧州 | 現状：P3（Sydnexis社実施） 計画：2024年度 P3終了 | |
| AFDX0250BS | WW | WW | STN10 13400 | 日本 | 現状：P1（安全性・忍容性を確認） |
| | | | | 中国 | 計画：2023年度 P1試験開始 |
| 老視 | ウルソデオキシ コール酸 | WW (自社単独開発) | STN10 13600 | 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10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 | STN10 13800 RVL-1201 | 日本 | 現状：2022年10月 P3開始 計画：2024年度 P3終了 |
| | | | | 中国 | 計画：2023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 | STN 6000100 | — | 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 | STN10 11402 | 日本 | 現状：P3（主要評価項目達成） 計画：2022年度 申請 |
| 春季カタル | シクロスポリン Verkazia | WW (自社単独開発) | STN10 07603 DE-076C | 米国 | 現状：上市 |
| | | | | 中国 | 現状：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LX | 日本、中国 アジア、欧州 | STN10 08903 DE-089C | 日本 | 現状：承認 計画：2022年度 上市 |
| | オロダテロール 塩酸塩 | WW | STN10 14100 | 日本 | 計画：2022年度 P1/2a開始 |

グローバル開発の状況④

(2022年10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 | |
|------------------------|---|-----------------|---|-------------------|--|
| フックス 角膜内皮 ジストロフィ | シロリムス (点眼剤) | —*1 | STN10 10904 *1 | 米国 フランス インド | 現状：P2a 計画：2024年度 P2a終了 |
| 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) | STN10 10905 | 日本 | 現状：P2a (主要/副次評価項目未達も、探索的評価 項目で有効性確認。詳細解析中) 計画：2022年度 P2a終了 |
| 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 | STN10 11101 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) | STN10 13001 DE-130A Catioprost | 欧州 | 現状：2022年9月 申請 計画：2023年度 承認 |
| | | | | アジア | 現状：P3 (主要評価項目達成) |

*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。

STN1011402 : エピナスチン塩酸塩 (眼科用クリーム)

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

4回/日

アレジオン



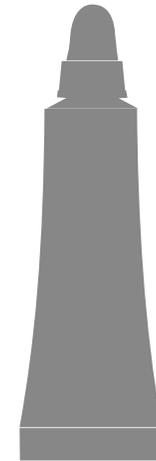
2回/日

アレジオンLX



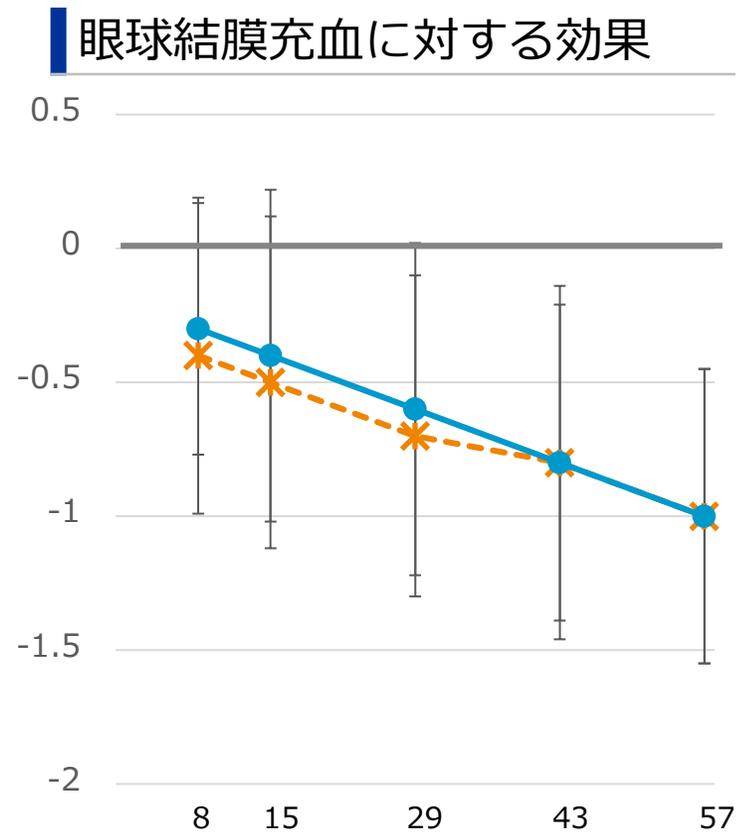
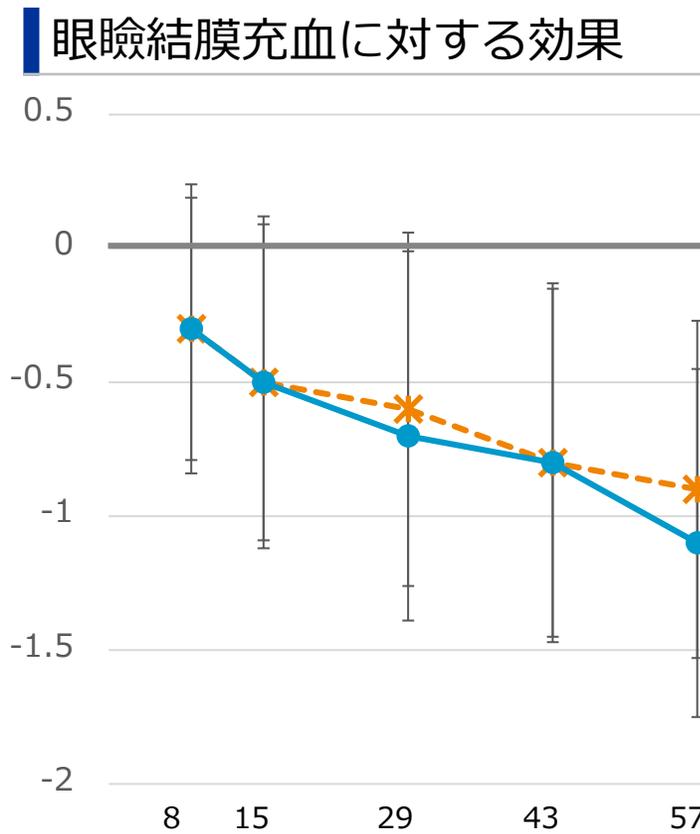
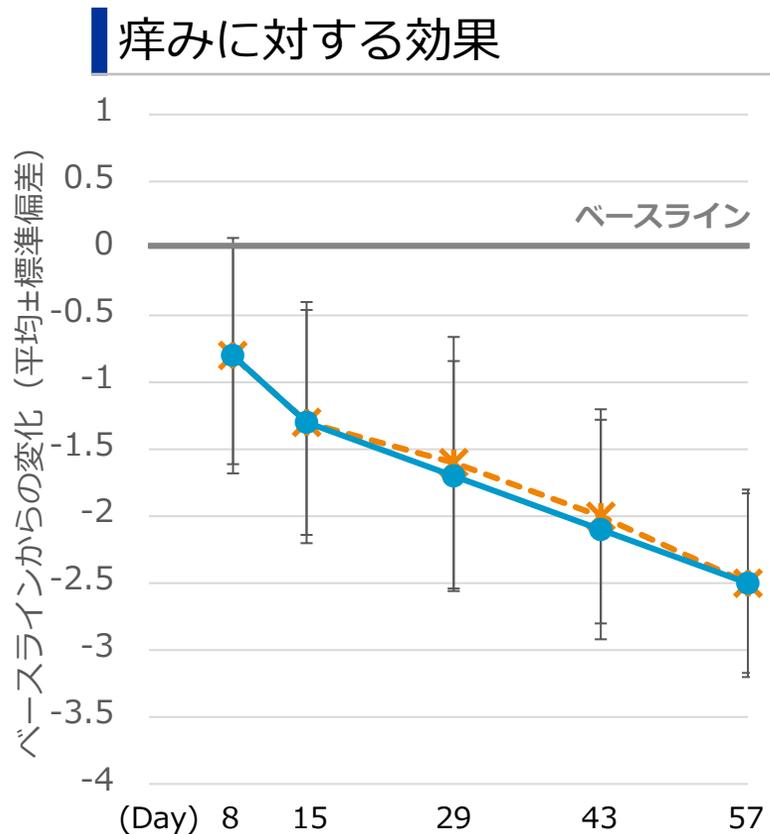
1回/日

STN1011402



オープンラベル長期投与試験 (P3) にて 0.1%エピナスチン点眼液と同程度の推移を示した

● STN1011402 -x- 0.1%エピナスチン点眼液 (参考群)



◆ これらの指標のいずれの測定ポイントにおいても両群は同程度の推移を示した

アレルギー症状の評価 (スコアリング)

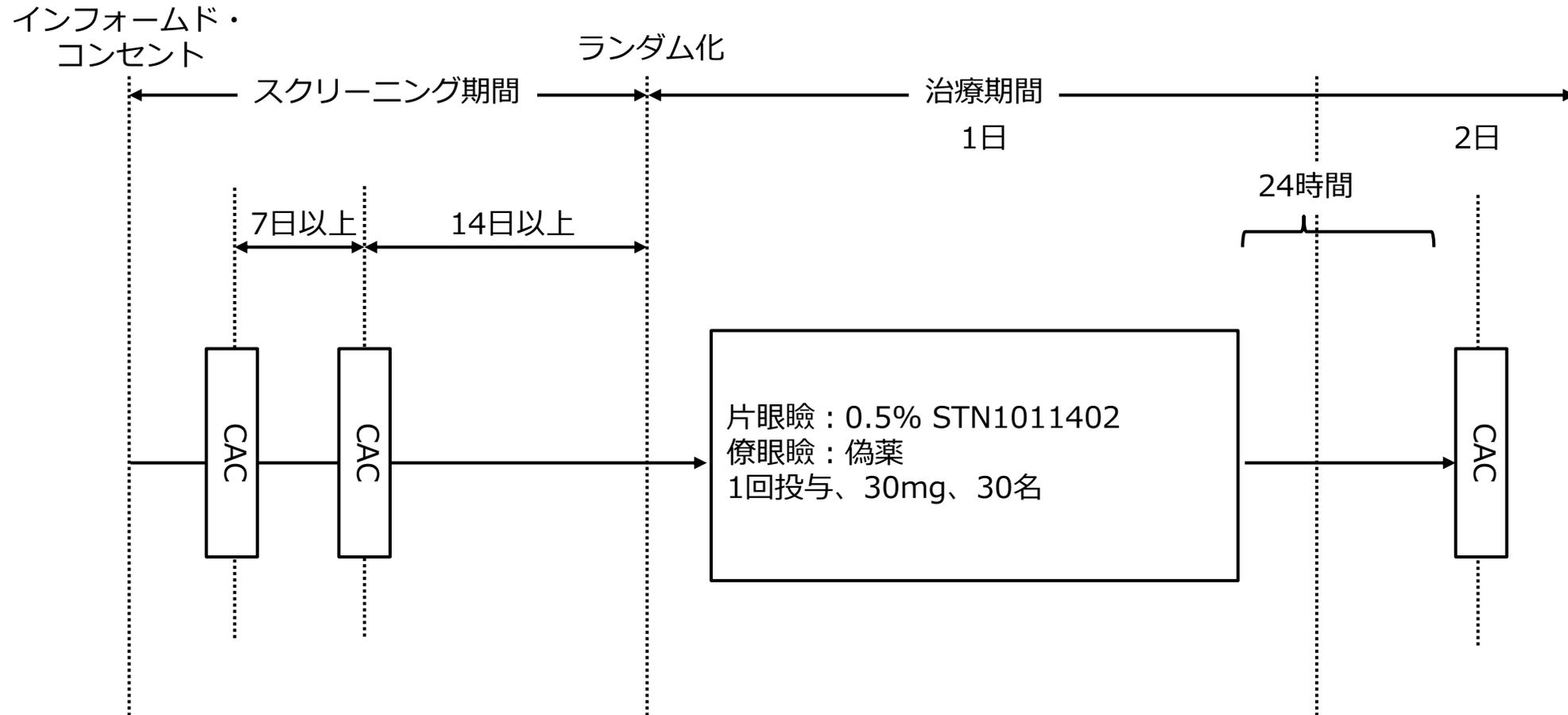
| 他覚症状項目 | スコア | 程度判定評価 |
|--------|-----|--|
| 眼掻痒感 | 0 | 所見なし |
| | 1 | 時々かゆみがある |
| | 2 | 持続的にかゆみがある |
| | 3 | 持続的にかゆみがあり、眼をこすり たい。ただし、被験者の日常作業は 妨げられない程度 |
| | 4 | 我慢できない程度 (被験者の日常作 業が妨げられるようなかゆみ) |

| 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 |

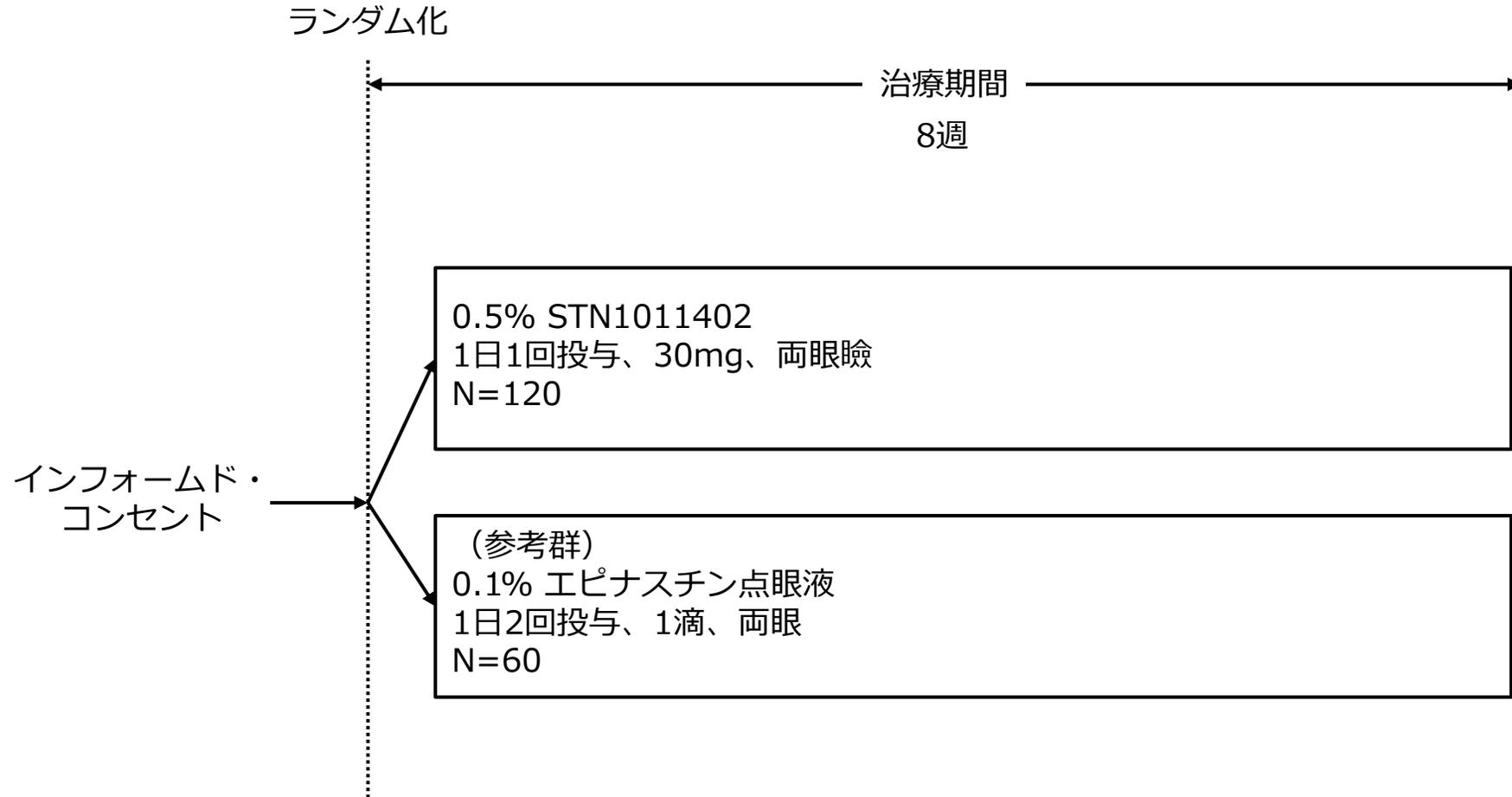
結膜充血スコア = 眼球結膜充血スコア + 眼瞼結膜充血スコア

ピボタル試験 (P3) 試験プロトコール

抗原誘発(Conjunctival Allergen Challenge, CAC)試験デザイン



オープンラベル長期投与試験 (P3) プロトコール



グローバルでの新しいドライアイ治療選択肢の提供を目指す

開発品

- オロダテロール点眼液
- **1日1回または2回点眼**
- β 2刺激作用による**強力かつ持続的な涙液分泌作用**

ドライアイ

- 目の乾き、痛みなどの自覚症状により生活の質が著しく低下
- 罹患率
日本：40歳以上の男性の12.5%、女性21.6%^{*1}
海外：8.7~30.1%^{*2}
- 既存治療の課題
頻回点眼の必要性による低い点眼遵守率^{*3}
効果不十分例^{*4, 5}、副作用の発現による低い治療継続率^{*5}

◆ 未充足ニーズを解決する、競争優位性の高い治療選択肢となる可能性

◆ 日本でのP1/2a試験においてPOC^{*6}を取得した後、グローバル開発を予定

*1 Uchino et al. *Ophthalmology* 2011;118(12):2361-7. *2 Stapleton et al. *Ocul Surf.* 2017;15(3):334-365. *3 Uchino et al. *J Clin Med.* 2022;11(2):367. *4 Uchino et al. *J Clin Med.* 2019;28(8):1120. *5: Dunn et al. *Am J Manag Care.* 2021;27(2):S23-32. *6 Proof of Concept



Imagine Your Happiness

あなたのあしたを想う