

**Santen**



第102期  
**株主通信**

2013年4月1日 ▶ 2014年3月31日

**参天製薬株式会社**

証券コード：4536



## 世界で存在感のある スペシャリティ・カンパニーの実現に向けて

参天製薬は眼科とリウマチ領域に特化したスペシャリティ・カンパニーとして、人々の目とからだの健康維持・増進に寄与してきました。国内では、医療用眼科薬市場でトップシェアを堅持しています。そして今、2020年までの長期的な経営ビジョンとして「世界で存在感のあるスペシャリティ・カンパニー」の実現という目標を掲げ、世界の眼科医療において、患者さんや医療関係者に信頼していただける企業を目指しています。

現在、製品を販売している国は50カ国以上。世界の4カ所に工場を構え、日本、アメリカ、欧州に広がるグローバルな研究開発ネットワークも構築しました。これからも参天製薬は、世界中の患者さんと患者さんを愛する人たちに貢献する製品を届けていくために、着実に歩み続けてまいります。

### 海外での存在感を高めていく

#### 当期は大幅な増収を記録

参天製薬グループの2013年度の連結売上高は、引き続き増収となり過去最高を記録しました。国内で主力製品や新製品が順調に売上を拡大したことに加えて、海外売上高が円換算ベースで前年度比44.6%増の265億円\*となりました。円安による増収効果もありましたが、北米、欧州、アジアすべての市場において、前年度比で増収を達成することができました。これは、単年度の取り組みが成果につながっただけではなく、当社が着実に海外事業の強化に取り組んできた成果であるといえます。

\* 2014年度からの国際会計基準(IFRS)の任意適用に向けて、2013年度決算より連結子会社等の決算期を統一しているため、本資料における業績数値には、この変更による影響額が含まれています。



#### 海外売上高比率は上昇

アジア地域の成長が著しく、特に中国の売上高(現地通貨ベース)は過去5年間で約3倍となりました。さらに、国内で実績のある製品の投入を進めており、韓国では2013年にドライアイ治療剤「ジクアス」を発売しました。また、欧州でも、緑内障・高眼圧症治療剤「タフロタン」を20カ国以上で販売するなど、着実に事業基盤を強化してきました。この結果、連結売上高に占める海外売上高は、この10年間で10.0%(2004年度)から17.9%(2013年度)へと上昇しました。参天製薬はこれからも、質の高い製品を世界中の患者さんや医療関係者に届け、海外市場での存在感を高めていきます。

売上高構成比

医療用眼科薬

84.7%



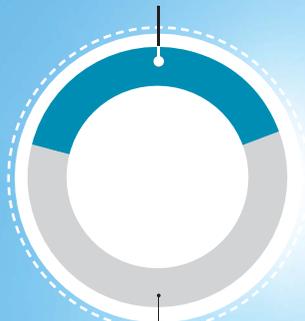
- 医療用抗リウマチ薬 (DMARDs\*1)
- 一般用医薬品
- 医療機器
- その他

国内医療用眼科薬市場

国内医療用眼科薬市場シェア

No.1

(市場シェア: 39.4%\*2)



その他

\*1 疾患修飾性抗リウマチ薬

\*2 Copyright IMS Health 2014

出典: IMS データ (JPM) に基づく参天製薬分析 期間: 2013.4-2014.3 無断複製禁止

世界医療用眼科薬市場

製品販売国

50カ国以上

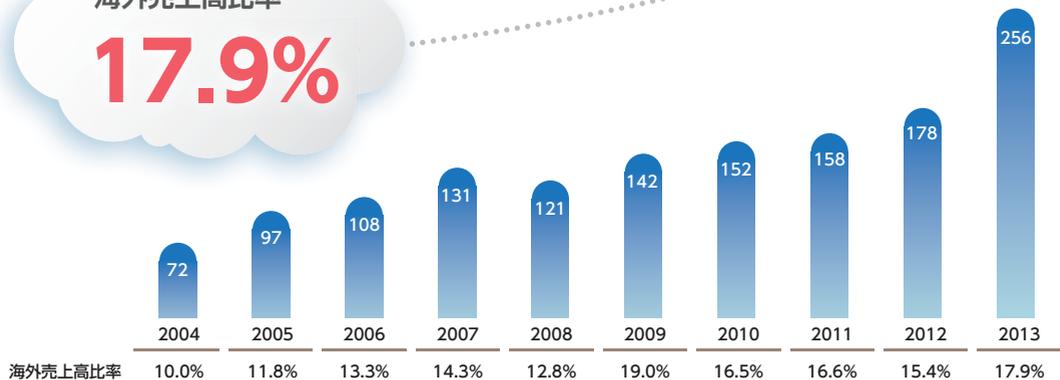
(海外売上高比率: 17.9%)



海外医療用眼科薬売上高 (億円)

2013年度  
海外売上高比率

17.9%



## 「2011-2013年度中期経営計画」の成果を礎に、 「世界で存在感のあるスペシャリティ・カンパニー」 実現に向けた次のステップへと踏み出してまいります。



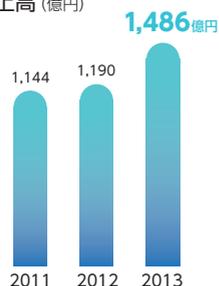
株主の皆さまには、平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。参天製薬グループは、2020年までの長期的な経営ビジョンである「世界で存在感のあるスペシャリティ・カンパニー」の実現を目指しています。

長期的経営ビジョンの実現に向けて、当社グループはその第1ステップと位置付ける「2011-2013年度中期経営計画」の実践に取り組んできました。最終年度にあたる2013年度の売上高は、前年度から24.9%増加の1,486億6千3百万円となり、当初の数値目標である1,210億円以上を達成することができました。

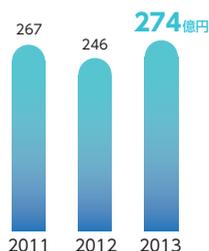
2013年度は、国内で緑内障・高眼圧症治療剤「タブロス」「コンプト」、ドライアイ治療剤「ジクアス」などの主力製品が順調に市場に浸透したことに加え、滲出型加齢黄斑変性を適応症とした「アイリーア」の売上高が

### 連結財務ハイライト

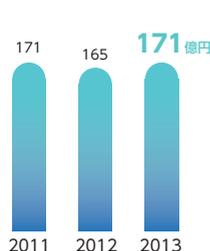
売上高 (億円)



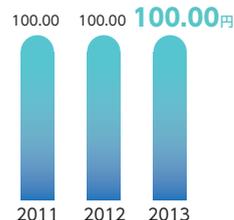
営業利益 (億円)



純利益 (億円)



1株当たり配当金 (円)



大幅に拡大しました。海外では、欧州・アジアでの主力製品の売上拡大や円安による増収効果も寄与し、大幅な増収となりました。営業利益は、コストの低減により、11.1%増加の274億1千4百万円、当期純利益は3.6%増加の171億9百万円となりました。なお、「2011-2013年度中期経営計画」の営業利益目標の未達要因は、フランスの製薬会社の買収や海外為替前提の変化などによるものです。

当社グループは、「2011-2013年度中期経営計画」における成果を礎に、長期的な経営ビジョンの実現に向けた次のステップへと踏み出していまいります。2014年5月には、米国のメルグ社から、当社が有する眼科用医薬品の製造販売に関する権利などを取得しました。より幅広い地域で、緑内障を患う患者さんに製品を届けられる喜びと使命を感じています。株主の皆さまには、当社の事業活動にご理解を頂き、今後とも一層のご支援を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

代表取締役社長兼CEO

黒川 明

## 2011-2013年度中期経営計画

基本方針

世界で存在感のあるスペシャリティ・カンパニーの実現に向けて

2013年度数値目標 (2011年5月発表) と実績

	目標	実績*
連結売上高	1,210億円以上	1,486億円
営業利益	310億円以上	274億円
当期純利益	200億円以上	171億円
研究開発費	155億円程度	190億円

## 長期的な経営ビジョン

世界で存在感のあるスペシャリティ・カンパニーの実現

医療用眼科薬事業

日本・アジアで **No.1** グローバル **トップ3**

2020年度海外売上高比率

**40%~50%**

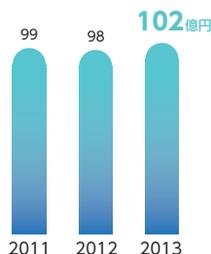
\* 2014年度からの国際会計基準(IFRS)の任意適用に向けて、2013年度決算より連結子会社等の決算期を統一しているため、本資料における業績数値には、この変更による影響額が含まれています。

## セグメント指標

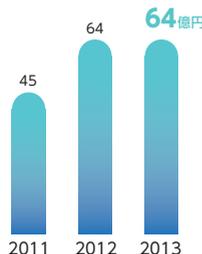
医療用眼科薬 (億円)



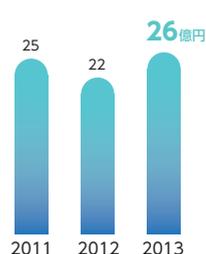
医療用抗リウマチ薬 (億円)



一般用医薬品 (億円)



医療機器 (億円)

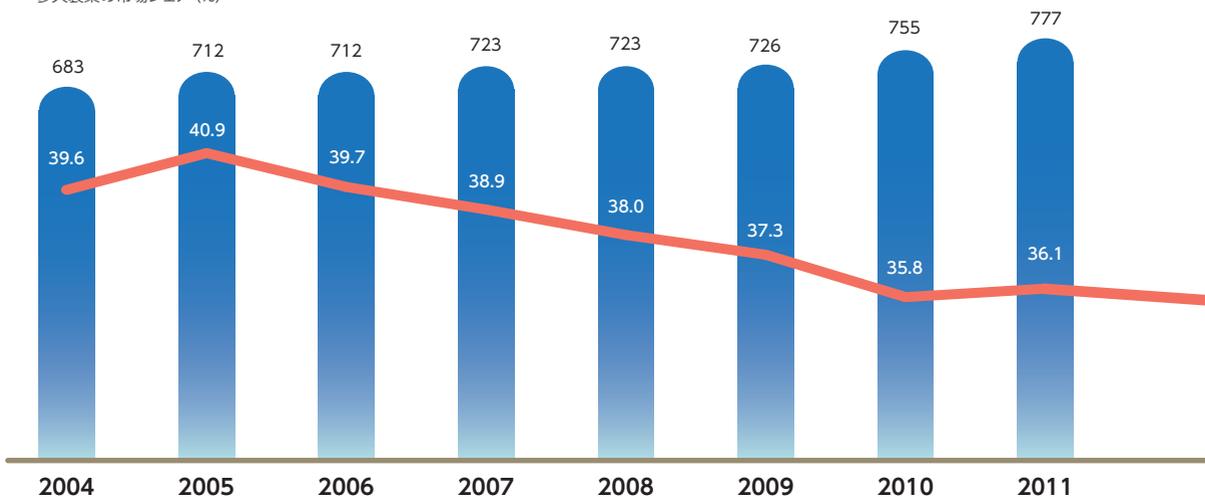


# 国内医療用眼科薬市場でのさらなる治療貢献を目指して

医療用眼科薬市場国内No.1の地位を確立してきた参天製薬。しかし、外部環境の変化により、競争は激化しています。このような中、参天製薬はより高い成長が期待できる海外市場での事業展開を加速させるとともに、国内では新製品を相次いで発売するなど、事業基盤の強化に取り組んでいます。これからも国内市場のリーディングカンパニーとして、眼科医療の発展に貢献していきます。

## 参天製薬の国内医療用眼科薬市場シェアの推移

■ 参天製薬の国内医療用眼科薬売上高 (億円)  
 ■ 参天製薬の市場シェア (%)



### 2004

緑内障・  
高眼圧症治療剤  
「レスキュラ点眼液」



### 2005

春季カタル治療剤  
「パピロックミニ  
点眼液」



### 2008

緑内障・高眼圧症治療剤  
「タプロス点眼液」



### 2010

ドライアイ治療剤  
「ジクアス点眼液」  
  
緑内障・  
高眼圧症治療剤  
「コンプト  
配合点眼液」



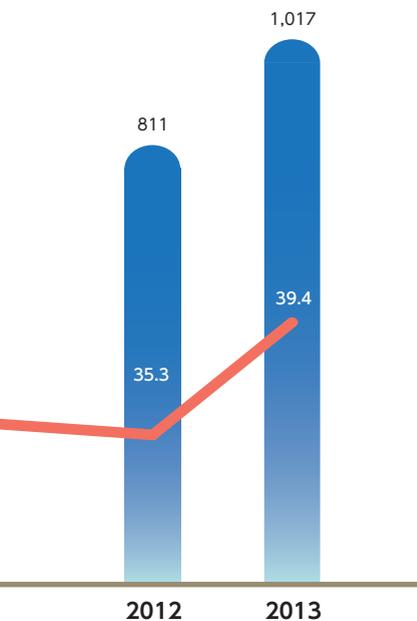
### 2012

眼科用 VEGF 阻害剤  
「アイリーア  
硝子体内注射液」



市場シェア

約**40%**  
を回復



### 2013

抗アレルギー点眼剤  
「アレジオン点眼液」

緑内障・高眼圧症治療剤  
「タブロスミニ点眼液」

## 新製品を相次いで発売

競争環境が激化する中において、参天製薬は国内市場でNo.1の地位を堅持し続けるとともに、医療用眼科薬の売上高を着実に伸ばしてきました。この成長を支えたのが、新製品の発売です。緑内障・高眼圧症治療剤の「タブロス」(2008年発売) および「コンプト」(2010年発売) や、ドライアイ治療剤の「ジクアス」(2010年発売)、抗アレルギー点眼剤「アレジオン」(2013年発売) などが、着実に売上を拡大しています。また、滲出型加齢黄斑変性を適応症とした「アイリーア」(2012年発売) の発売により、参天製薬は、「後眼部」\*という新たな疾患領域にも参入しました。発売後、市場浸透が急速に進んでおり、業績に大きく貢献しています。2013年には、「アイリーア」について、網膜中心静脈閉塞症(CRVO)に伴う黄斑浮腫の適応を追加し、より多くの患者さんの治療に貢献することが可能になりました。2013年度には、前年度35%程度であった国内医療用眼科薬市場におけるシェアが約40%にまで上昇しています。

## 国内医療用眼科薬市場での強みを最大限に生かす

新製品を開発することに加え、その価値を的確に医療関係者ならびに患者さんに伝えることが重要です。参天製薬には、国内医療用眼科薬市場でこれまで培ってきた高い専門性と情報提供力があります。日本全国で約1万3,000人の眼科医のほとんどを、約400人のMR(医薬情報担当者)が個々に訪問し、学術情報を中心とした専門的な情報提供活動を行っています。この強みを最大限に生かすことで、新製品のさらなる市場浸透につなげます。

これからも参天製薬は、医療ニーズを満たす新製品の開発に注力し、国内における、さらなる治療貢献を目指していきます。

\* 「後眼部」については、第102期中間(2013年4月1日～2013年9月30日)「株主通信」の5ページ「特集：「後眼部」領域への挑戦」をご参照ください。

## 医療ニーズに合わせた研究開発を推進

参天製薬は、眼科とリウマチ領域に特化した研究開発を推進しています。特に眼科領域では、治療薬がまだ世界的に十分ではない「角膜疾患」や、患者数が増えつつある「緑内障」および「網膜疾患」を重点領域として、医薬品の開発を行っています。2014年5月13日現在、医薬品の開発状況（臨床段階）は以下の通りです。

開発コード	一般名	効能・効果	地域	フェーズ			申請	承認	発売
				1	2	3			
DE-085	タフルプロスト	緑内障・高眼圧症	アジア 中国					2010年3月	
DE-089	ジクアホソルナトリウム	ドライアイ	韓国 中国					2013年10月 2012年1月	
DE-090	ロメリジン塩酸塩	緑内障	日本						
DE-102	ベタメタゾン	糖尿病およびBRVO <sup>*1</sup> に伴う黄斑 浮腫	日本				フェーズ2/3終了		
DE-109	シロリムス	ぶどう膜炎	米国 日本 欧州						
DE-111	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	日本 欧州					2013年9月 2013年6月	
DE-114	エピナスチン塩酸塩	アレルギー性結膜炎	日本					2013年11月 ←	
DE-117	未定	緑内障・高眼圧症	米国				フェーズ2b準備中		
DE-118	タフルプロスト	緑内障・高眼圧症	日本					2013年10月	
DE-120	未定	滲出型加齢黄斑変性	米国				フェーズ1/2a		

以下は、フランスの子会社「サンテン・エス・エー・エス」における医薬品の開発状況です。

シクロカット	シクロスポリン	重症ドライアイ	欧州 米国					2013年12月 ←
ベカシア	シクロスポリン	春季カタル	欧州					
カチオプロスト <sup>*2</sup>	ラタノプロスト	緑内障・高眼圧症	欧州					
コルチジェクト <sup>*2</sup>	デキサメタゾン パルミチン酸エステル	糖尿病黄斑浮腫	米国				フェーズ1/2	

\*1 BRVO：網膜静脈分枝閉塞症

\*2 カチオプロスト、コルチジェクトの2品は、事業性について評価中。

2013年11月に抗アレルギー点眼剤「アレジオン®点眼液 0.05%」(DE-114)を国内で発売しました。また、2013年12月にドライアイ治療用点眼剤「Ikervis (アイケルビス)」(シクロカット)の欧州医薬品販売承認申請を行いました。

### ！ 医薬品が承認されるまで

創薬研究

前臨床試験

臨床試験

申請承認

発売

#### 第1相試験（フェーズ1）

少数の健康人志願者を対象に安全性を確認します。

#### 第2相試験（フェーズ2）

少数の患者さんを対象に当該疾患治療に適切な投与量や投与方法を検討・確認します。

#### 第3相試験（フェーズ3）

多数の患者さんを対象に既存薬やプラセボ（偽薬）と比較して安全性・有効性を検証します。

# 世界の知見を、 新薬の創製へとつなげる



## 医療ニーズの高い新薬の開発に向けて

参天製薬は、眼科医療における未充足ニーズに応える新薬の創製に取り組んでいます。DE-109 (一般名: シロリムス) もそのひとつであり、非感染性後眼部ぶどう膜炎を対象として、開発を進めています。ぶどう膜炎は、患者数自体は少ないものの、医療ニーズの高い疾患であり、米国と欧州では希少疾病用医薬品\*1として指定されています。既存の治療法では、ステロイド薬などの比較的副作用が出やすい薬剤が用いられることが多いのに対し、DE-109は、副作用を抑えた新しい治療の選択肢として期待できる薬剤となっています。

## 一日でも早く、患者さんのもとへ

この新薬を一日でも早く世界の患者さんに届けるために、当社としては初めてとなる北米・南米・欧州・アジアでの国際共同治験\*2を世界120カ所以上の施設で実施しています。SAKURA\*3と名付けた第3相国際共同治験において、患者さんに対する安全性と有効性の評価を行ってきましたが、次のステップへ進むための主要評価項目を満たすことができました。

## さらなる新薬の創製につなげる

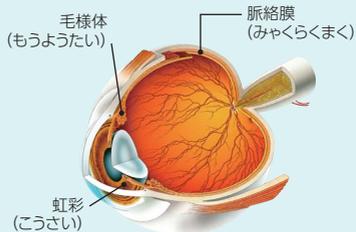
この結果は、2014年4月に東京で開催された国際眼科学会(WOC)でも発表されました。WOCは、2年に一度開催される世界最大の眼科学会です。参天製薬は、この場で得られた貴重な経験を生かし、さらなる新薬の創製へとつなげることで、「世界で存在感のあるスペシャリティ・カンパニー」の実現を目指していきます。

\*1 例えば、米国で定められている患者さんの基準数は20万人未満となっています。各国の当局は、希少疾病用医薬品の開発を様々な形で支援しています。

\*2 通常は国や地域ごとに実施する治験を、複数の国または地域で同時に実施することをいいます。

\*3 Study Assessing double-masked Uveitis treatment: 治験内容をもとに名付けられました。

### ① ぶどう膜炎とは?



ぶどう膜炎とは、上図の脈絡膜と毛様体、虹彩をまとめて呼ぶ際の総称です。これらの組織に炎症が起こることを「ぶどう膜炎」といいます。原因は不明なものも多く、失明に至る重症なものもあります。

### WOC2014 TOKYO

WOCの日本での開催は、1978年の京都以来、実に36年ぶりとなりました。同学会への登録者数は過去最高の2万人にもおよび、世界最先端の眼科医療の知識や技術が多数発信されました。当社も展示ブースを設け、研究開発の現状をご説明するなど、多くの来場者の皆様にご挨拶することができました。



## サンテンからのお知らせ

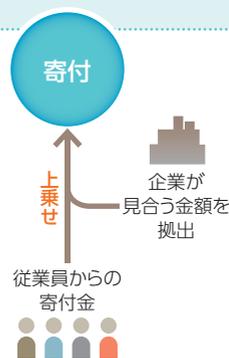
### 台風30号によるフィリピンの被災者を支援するために、義援金をお届けしました。

2013年11月に発生した台風30号は、フィリピンに甚大な被害をもたらしました。これを受け、参天製薬では被災地支援を目的に、日本赤十字社とジャパンプラットフォームを通じ、従業員とのマッチングギフト制度によって346万円の寄付を実施しました。さらに、義援金として300万円を拠出するとともに、現地の治療活動に必要な医薬品（一般用医薬品を含む）を無償提供しました。

これらの活動に対し、2013年12月に開催されたフィリピン眼科学会において、フィリピン眼科学会会長と現地の参天製薬代理店であるクロマ社より、感謝のメッセージが届けられました。

#### マッチングギフト制度とは？

企業が従業員に対して寄付を募る際に活用されることが多い制度です。例えば、大規模災害などの発生時に、従業員から寄せられた寄付金の総額に対して、それに見合う（マッチング）金額を企業側から拠出し、上乗せして寄付します。マッチングギフト制度によって、従業員の善意を企業が支援するといった形が実現できます。



### さし心地にもこだわった一般用点眼薬を発売

目薬選びにおいては、効能だけではなく、さし心地も重要な要素となっています。参天製薬では、さし心地にもこだわった製品を新たに発売しました。

#### サンテ快滴 40 (2013年11月発売)



清涼感あふれるスッキリとしたさし心地の点眼薬。加齢や目の酷使などによって起こる目の疲れや目のかすみを改善します。

#### サンテ ALn (2013年12月発売)



お子様（1歳以上）にも使えるやさしいさし心地の点眼薬。ハウスダストなどによる目のかゆみや充血を抑え、傷ついた組織の修復を促します。

## 会社概要 2014年3月31日現在

社名 参天製薬株式会社

本社 〒530-8552

大阪市北区大深町4番20号

TEL：06-6321-7000 (代表)

06-4802-9360 (IR専用)

創業 1890年

設立 1925年

資本金 7,264百万円

工場 能登、滋賀

研究所 奈良研究開発センター

従業員数 3,072名

## 子会社一覧



### PICK UP

#### サンテン・ファーマシューティカル・アジア・プライベート・リミテッド

2013年12月、アセアン地域における事業推進機能強化を目的として、シンガポールに設立しました。



#### ① 株式会社クレール

事業内容：無塵・無菌服のクリーニング  
出資比率：100%

#### ② サンテン・ホールディングス・ユーエス・インク

事業内容：北米における持株会社、  
事業開発  
出資比率：100%

#### ③ サンテン・インク

事業内容：医薬品の臨床開発、事業開発  
出資比率：100%\*1

#### ④ アドバンスド・ビジョン・サイエンス・インク

事業内容：医療機器の開発・製造・販売  
出資比率：100%\*1

#### ⑤ サンテン・ホールディングス・イーユー・ビー・ヴィ

事業内容：欧州事業の金融統括  
出資比率：100%

#### ⑥ サンテン・オイ

事業内容：医薬品の製造・販売、臨床開発  
出資比率：100%\*2

#### ⑦ サンテン・エス・イー・エス

事業内容：医薬品の臨床開発・販売  
出資比率：100%\*2

#### ⑧ サンテン・ゲーエムバーハー

事業内容：医薬品の販売、事業開発  
出資比率：100%\*2

#### ⑨ サンテンファーマ・イービー

事業内容：医薬品の販売支援  
出資比率：100%\*2

#### ⑩ 参天製薬(中国)有限公司

事業内容：医薬品の製造・販売、臨床開発  
出資比率：100%

#### ⑪ 韓国参天製薬株式会社

事業内容：医薬品の販売、臨床開発  
出資比率：100%

#### ⑫ 台湾参天製薬股份有限公司

事業内容：医薬品の販売  
出資比率：100%

#### ⑬ サンテン・インディア・プライベート・リミテッド

事業内容：医薬品の市場調査  
出資比率：99.9%、0.1%\*1

#### ⑭ サンテン・ファーマシューティカル・アジア・プライベート・リミテッド

事業内容：アセアン地域におけるグループ  
内業事業務及び事業推進  
出資比率：100%

\*1 サンテン・ホールディングス・ユーエス・インクを通じた間接出資

\*2 サンテン・ホールディングス・イーユー・ビー・ヴィを通じた間接出資

## 株主メモ

### 事業年度

4月1日から翌年3月31日まで

### 定時株主総会

6月

### 基準日

定時株主総会 3月31日

期末配当金 3月31日

中間配当金 9月30日

### 単元株式数

100株

### 公告方法

#### 電子公告

ただし、事故その他やむを得ない事由によって電子公告による公告をすることができない場合は、日本経済新聞に掲載いたします。

公告掲載URL：<http://www.santen.co.jp/jp/pn>

### 証券コード

4536

### 上場証券取引所

東京証券取引所

### 株主名簿管理人および特別口座の口座管理機関

三菱UFJ信託銀行株式会社

### 同連絡先

〒541-8502 大阪市中央区伏見町三丁目6番3号

三菱UFJ信託銀行株式会社 大阪証券代行部

TEL：0120-094-777

## 株式に関するお手続き等について

1. 株券電子化に伴い、株主様の住所変更、買取・買増請求その他各種お手続きにつきましては、原則、口座を開設されている口座管理機関（証券会社等）にお問い合わせください。
2. 特別口座に記録された株式に関する各種お手続きにつきましては、三菱UFJ信託銀行が口座管理機関となっておりますので、上記特別口座の口座管理機関（三菱UFJ信託銀行）にお問い合わせください。なお、三菱UFJ信託銀行の本支店でもお取次ぎいたします。
3. 未受領の配当金につきましては、三菱UFJ信託銀行の本支店でお支払いいたします。

## お問い合わせ先

### 参天製薬株式会社

#### コーポレート・コミュニケーショングループ

〒530-8552 大阪市北区大深町4番20号

TEL：06-6321-7000（代表）

06-4802-9360（IR専用）

Email：[ir@santen.co.jp](mailto:ir@santen.co.jp)

URL：<http://www.santen.co.jp>



ホームページに最新の情報を掲載しております。ぜひご覧ください。



見やすく読みまちがえにくい  
ユニバーサルデザインフォント  
を採用しています。



FSC®認証紙と植物油インキを  
使用しています。