

■開発状況一覧表(臨床段階)

一般名	開発コード	効能・効果	自社／導入等	地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	承認	発売	
シクロスポリン	STN1007603 / DE-076C	春季カタル	自社	米国						2022年5月	
				中国							2022年4月
免疫抑制作用により、春季カタルの症状を改善する乳化点眼剤。カチオニック製剤技術により組織移行性を高めた製剤。欧州で、2018年10月以降順次発売。アジアで、2019年8月にIkervisの適応拡大として承認を取得以降、順次発売。カナダで、2019年11月に発売。米国で、2022年5月に発売。中国で、2022年4月に販売承認を取得。											
一般名	開発コード	効能・効果	自社／導入等	地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	承認	発売	
ジクアホソルナトリウム	STN1008903 / DE-089C	ドライアイ	Merck Sharp & Dohme Corp. (米国)	日本						2021年8月	
角結膜上皮からムチンや水分の分泌を促すドライアイ治療剤。持続製剤。日本で、2021年8月に製造販売承認を申請。											
一般名	開発コード	効能・効果	自社／導入等	地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	承認	発売	
シロリムス	STN1010904	フックス角膜内皮ジストロフィ	アクチュアライズと共同開発	未定							
mTOR阻害作用によりフックス角膜内皮ジストロフィの症状を改善する懸濁点眼剤。フェーズ1試験を完了し、米国等でのフェーズ2a試験についてFDAへ治験届を提出しました。(※開発コード(STN1010904)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。)											
一般名	開発コード	効能・効果	自社／導入等	地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	承認	発売	
シロリムス	STN1010905	マイボーム腺機能不全	自社	日本		(フェーズ2a)					
mTOR阻害作用によりマイボーム腺の機能を改善する懸濁点眼剤。日本で、2021年10月にフェーズ2a試験を開始。											
一般名	開発コード	効能・効果	自社／導入等	地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	承認	発売	
タフルプロスト/ チモロールマレイン酸塩	STN1011101 / DE-111A	緑内障・高眼圧症	AGCと共同開発	中国							
プロスタグランジンF _{2α} 誘導体及びβ遮断剤の配合剤。2014年11月、日本で発売。2015年1月以降、欧州で順次発売。2016年4月以降、アジアで順次発売。中国で、2019年1月からフェーズ3試験を実施中。											
一般名	開発コード	効能・効果	自社／導入等	地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	承認	発売	
エピナスチン塩酸塩	STN1011402	アレルギー性結膜炎	日本ベーリンガーインゲルハイム	日本							
H ₁ 拮抗作用と膜安定化作用を併せ持つアレルギー性結膜炎治療剤。眼科用クリーム製剤。日本で、2022年2月にフェーズ3試験を開始。											
一般名	開発コード	効能・効果	自社／導入等	地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	承認	発売	
オミデネパグ イソプロピル	STN1011700 / DE-117	緑内障・高眼圧症	UBEと 共同開発	米国						2020年11月	
				日本							2018年11月
				アジア							2021年2月
新規メカニズムのEP2受容体作動薬。米国で、2021年11月に審査完了通知を受領、2022年5月の再申請を目指し準備中。日本で、2018年11月に発売。アジアでは順次販売承認を申請しており、韓国で2021年2月に発売。											
一般名	開発コード	効能・効果	自社／導入等	地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	承認	発売	
sepetaprost	STN1012600 / DE-126	緑内障・高眼圧症	小野薬品工業	米国							
				日本		(フェーズ2b)					
				欧州		(探索的試験)					
FP受容体及びEP3受容体への作動作用(デュアル作動薬)を有する新規メカニズムのプロスタグランジン誘導体の緑内障・高眼圧症治療剤。米国で、2021年12月に追加のフェーズ2試験を終了。日本で、フェーズ2b試験を完了。欧州で、2021年9月にフェーズ2試験(探索的試験)を開始。											

一般名	開発コード	効能・効果	自社／導入等	地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	承認	発売
アトロピン硫酸塩	STN1012700 / DE-127	近視	Singapore Health Services社、南洋理工大学	日本	(フェーズ2 / 3)					
				中国						
				アジア						

小児における近視の進行を抑制する非選択的ムスカリン受容体拮抗薬。日本で、2019年8月からフェーズ2 / 3試験を実施中。中国で、2022年4月にフェーズ1試験を終了。アジアで、2020年4月にフェーズ2試験を終了。

一般名	開発コード	効能・効果	自社／導入等	地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	承認	発売
アトロピン硫酸塩	STN1012701 / SYD-101	近視	Sydnexis社	欧州						

小児における近視の進行を抑制する非選択的ムスカリン受容体拮抗薬。導入元であるSydnexis社により欧州及び米国でフェーズ3試験が実施中。当社は、欧州、中東及びアフリカ地域における独占ライセンス権を保有している。

一般名	開発コード	効能・効果	自社／導入等	地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	承認	発売
緑内障用デバイス	STN2000100* / DE-128	緑内障	自社	日本					2022年2月	
				欧州					2019年4月	
				アジア					2021年9月	

原発開放隅角緑内障における眼圧下降を目的とし、房水の流出を促すインプラント手術用デバイス。日本で、2022年2月に販売承認を取得。欧州にて2019年4月に発売。アジアでは、2020年3月以降順次販売承認を申請しており、2021年9月以降にシンガポールなどで承認を取得。韓国で、2021年4月に非承認通知を受理、再申請を検討中。

*2021年5月に、米州、オーストラリア及びニュージーランドについてGlaukos社へ導出。米国では、FDAから2022年4月に非承認通知書を受領。カナダで2021年3月に、オーストラリアで2021年5月に販売承認を取得。

一般名	開発コード	効能・効果	自社／導入等	地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	承認	発売
ラタノプロスト	STN1013001 / DE-130A (Catioprost)	緑内障・高眼圧症	自社	欧州						
				アジア						

プロスタグランジンF₂α誘導体の緑内障・高眼圧症治療用乳化点眼剤。欧州及びアジアで、2022年3月にフェーズ3試験を終了。

化合物名	開発コード	効能・効果	自社／導入等	地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	承認	発売
AFDX0250BS	STN1013400	近視	ベーリンガーインゲルハイム	日本						

小児における近視の進行を抑制する選択的ムスカリンM₂受容体拮抗薬。特定のサブタイプを選択的に阻害するため、散瞳の発現が抑えられる。日本で、2021年9月にフェーズ1試験を終了。

一般名	開発コード	効能・効果	自社／導入等	地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	承認	発売
ウルソデオキシコール酸	STN1013600	老視	自社	日本						

水晶体の弾力性を向上させることで老視の症状を改善。日本で、2022年4月にフェーズ1試験を終了。

一般名	開発コード	効能・効果	自社／導入等	地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	承認	発売
netarsudil mesylate	STN1013900 / AR-13324	緑内障・高眼圧症	Aerie社	日本						
				アジア					2022年3月	

ROCK (Rhoキナーゼ) 阻害剤。米国では、Aerie社が開発し販売中。日本で、2020年11月からフェーズ3試験を実施中。アジアで2022年3月に販売承認を申請。

■2021年度第3四半期決算発表時（2022年2月10日）からの変更点

開発コード	変更点
STN1007603 / DE-076C	米国で2022年5月に発売。中国で2022年4月に販売承認を取得。
STN1010900 / DE-109	事業性の再評価に基づき、開発を中止。
STN1011402	日本で2022年2月にフェーズ3試験を開始。
STN2000100 / DE-128	日本で2022年2月に販売承認を取得。
STN1013600	日本で2022年4月にフェーズ1試験を終了。
STN1013900 / AR-13324	アジアで2022年3月に販売承認を申請。