



参天製薬株式会社

2013年度 決算説明会

2013年度 連結業績概要

2014年度 連結業績予想

2014年5月14日

代表取締役社長兼CEO

黒川 明

参天製薬の基本理念

天機に参与する*

**「目」をはじめとする特定の専門分野に努力を傾注し、
これによって参天ならではの知恵と組織的能力を培い、
患者さんと患者さんを愛する人たちを中心として、
社会への寄与を行う**

*中国の古典「中庸」の一節を参天が独自に解釈したもので、社名「参天」の由来でもあります。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。



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

真の顧客ニーズ*を深く考え、競合企業に対する明確な強みをもって、
グローバルな競争力・存在感を持つ製薬会社

医療用眼科薬事業

日本・アジア No.1
グローバルトップグループ

2020年 海外売上比率

海外売上高比率
40%~50%



2011

(*)顧客ニーズ: 患者さん・生活者・医師・医療従事者アンメットニーズ

2020

2011-2013年度中期経営計画 2013年度 数値目標

2014年度からの国際会計基準(IFRS)の任意適用に向けて、2013年度決算より決算期を統一しています。そのため、本資料において、統一された決算期に基づく業績については(決算期統一)、従前どおりの決算に基づく業績については(12ヶ月)という表記をしています。

(単位:億円)	2013年度 目標*	2013年度 (決算期統一) 実績	2013年度 (12ヶ月) 実績
連結売上高	1,210億円以上	1,486.6	1,460.1
営業利益	310億円以上	274.1	288.3
当期純利益	200億円以上	171.0	189.2
研究開発費	155億円程度	190.4	182.3
DOE(株主資本配当率)	5%を目処	4.8	4.7
ROE	—	9.9	10.8

*2011年5月10日発表

<為替レート>	13FY*	13FY実績	13FY実績
US\$	JPY 83.0	JPY 100.04	JPY 100.04
Euro	JPY 110.0	JPY 132.98	JPY 132.34
中国元	JPY 12.5	JPY 15.93	JPY 15.72



2013年度 連結業績概要

2013年度 決算概況

(単位:億円)	2012年度 実績	2013年度 (決算期統一*) 実績	対前年 (決算期統一*) 増減率
売上高	1,190.6	1,486.6	+24.9%
売上原価 (対売上高比率)	415.0 34.9%	581.0 39.1%	+40.0% +4.2pt
研究開発費除く販売 管理費 (対売上高比率)	361.6 30.4%	441.0 29.7%	+22.0% ▲0.7pt
研究開発費 (対売上高比率)	167.1 14.0%	190.4 12.8%	+13.9% ▲1.2pt
営業利益 (対売上高比率)	246.8 20.7%	274.1 18.4%	+11.1% ▲2.3pt
経常利益	256.0	279.2	+9.1%
当期純利益	165.2	171.0	+3.6%

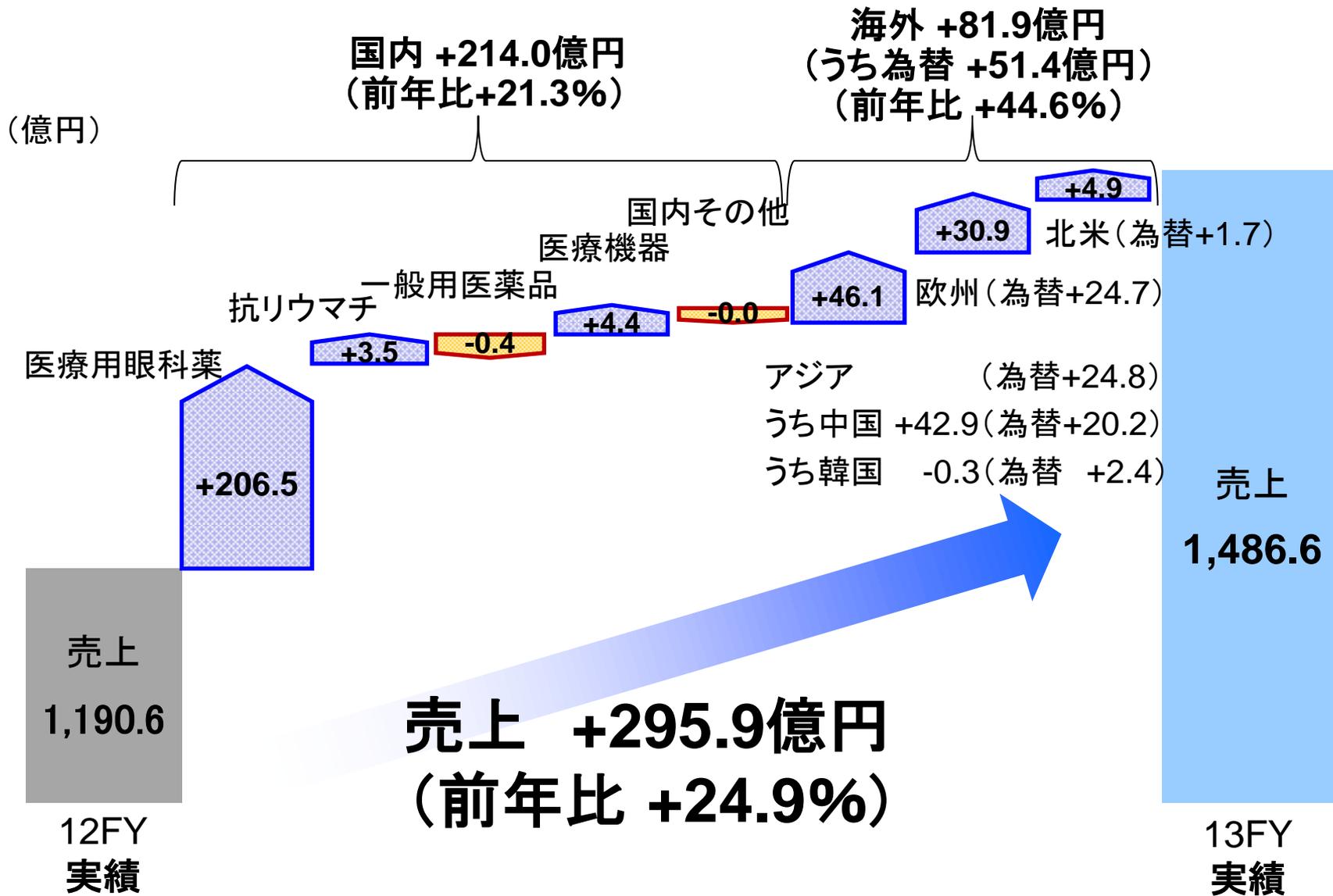
2013年度 (12ヶ月**) 実績	対前年 (12ヶ月**) 増減率
1,460.1	+22.6%
571.7 39.2%	+37.8% +4.3pt
417.7 28.6%	+15.5% ▲1.8pt
182.3 12.5%	+9.1% ▲1.6pt
288.3 19.7%	+16.8% ▲1.0pt
293.3	+14.6%
189.2	+14.5%

<為替レート>	12FY実績	13FY実績
US\$	JPY 82.91	JPY 100.04
Euro	JPY 106.01	JPY 132.98
中国元	JPY 12.64	JPY 15.93

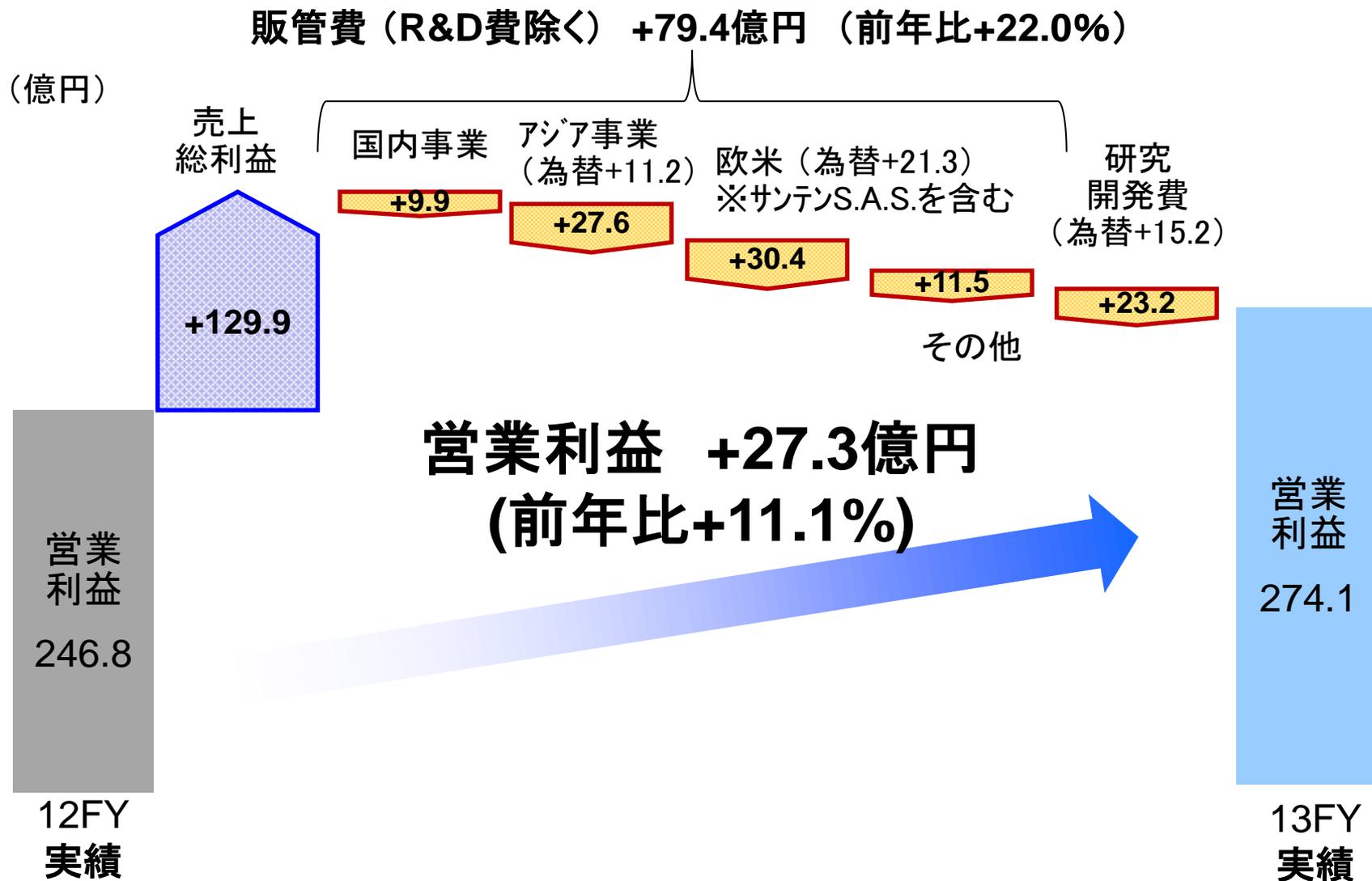
13FY実績
JPY 100.04
JPY 132.34
JPY 15.72

*/** 2014年度からの国際会計基準(IFRS)の任意適用に向けて、2013年度決算より決算期を統一しています。そのため、本資料において、統一された決算期に基づく業績については(決算期統一)、従前どおりの決算に基づく業績については(12ヶ月)という表記をしています。なお、2012年度は統一された決算期ではなく12ヶ月の決算となります。

売上高の増減内訳（決算期統一）



営業利益の増減内訳（決算期統一）





2014年度 連結業績予想

2014年度 連結業績予想

(単位:億円)	2013年度 実績 (決算期統一)	2014年度 予想 (日本基準)	対前年 増減率	2014年度 予想 (IFRS)
売上高	1,486.6	1,510.0	+1.6%	1,510.0
売上原価 (対売上高比率)	581.0 39.1%	575.0 38.1%	▲1.0% ▲1.0pt	575.0 38.1%
研究開発費除く 販売管理費 (対売上高比率)	441.0 29.7%	465.0 30.8%	+5.4% +1.1pt	456.0 30.1%
研究開発費 (対売上高比率)	190.4 12.8%	190.0 12.6%	▲0.2% ▲0.2pt	188.0 12.4%
営業利益 (対売上高比率)	274.1 18.4%	280.0 18.5%	+2.1% +0.1pt	291.0* 19.2%
税金等調整前当期純利益	279.2	285.0	+2.1%	296.0
当期純利益	171.0	186.0	+8.7%	196.0
ROE	9.9%	10.0%	+0.1pt	10.2%**

<為替レート>	13FY実績	14FY予想
US \$	JPY 100.04	JPY 103.00
Euro	JPY 132.98	JPY 141.00
中国元	JPY 15.93	JPY 16.90

*【予想値の日本基準-IFRS間の差異原因】

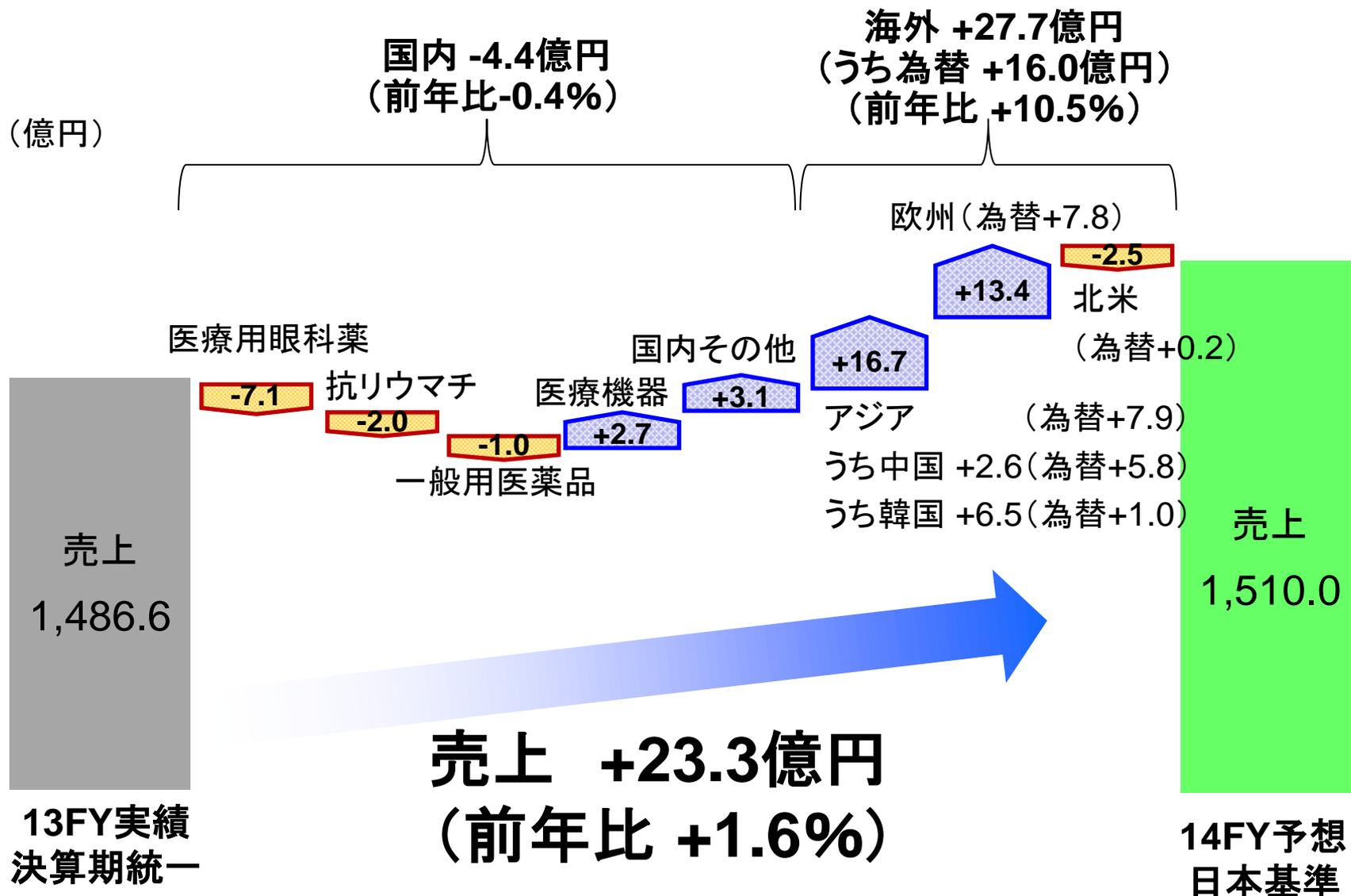
- ・のれん非償却
- ・開発導入一時金の資産計上

**【ROE増加】

- ・上記調整による純利益および自己資本増加

2014年度予想 (対前期 決算期統一)

売上高の増減内訳

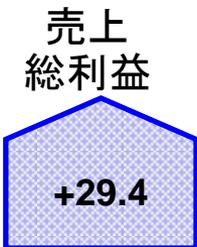


2014年度予想 (対前期 決算期統一)

営業利益の増減内訳

販管費 (R&D費除く) +23.9億円 (前年比+5.4%)

(億円)



国内事業



アジア事業
(為替+3.2)



欧米 (為替+6.4)
※サンテンS.A.S.を含む



研究
開発費



営業利益 +5.8億円
(前年比+2.1%)

営業
利益

280.0

13FY実績
決算期統一

14FY予想
日本基準



2013年度 配当実績および 2014年度 配当予想

2013年度配当実績および2014年度配当予想

■ 2013年度

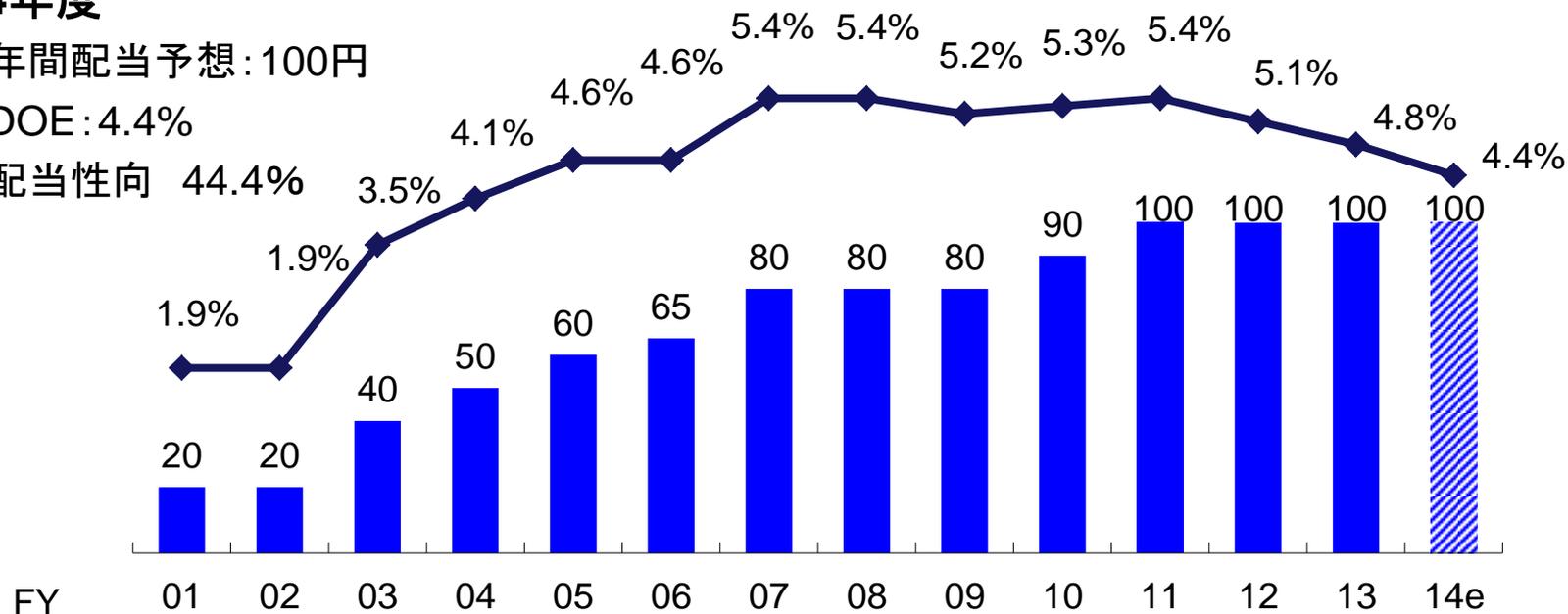
- 年間配当実績: 100円
- DOE: 4.8%
- 配当性向 48.2%

■ 2011-2013年度(中期経営計画)

- 年間配当実績: 100円
- DOE平均値: 5.1%

■ 2014年度

- 年間配当予想: 100円
- DOE: 4.4%
- 配当性向 44.4%

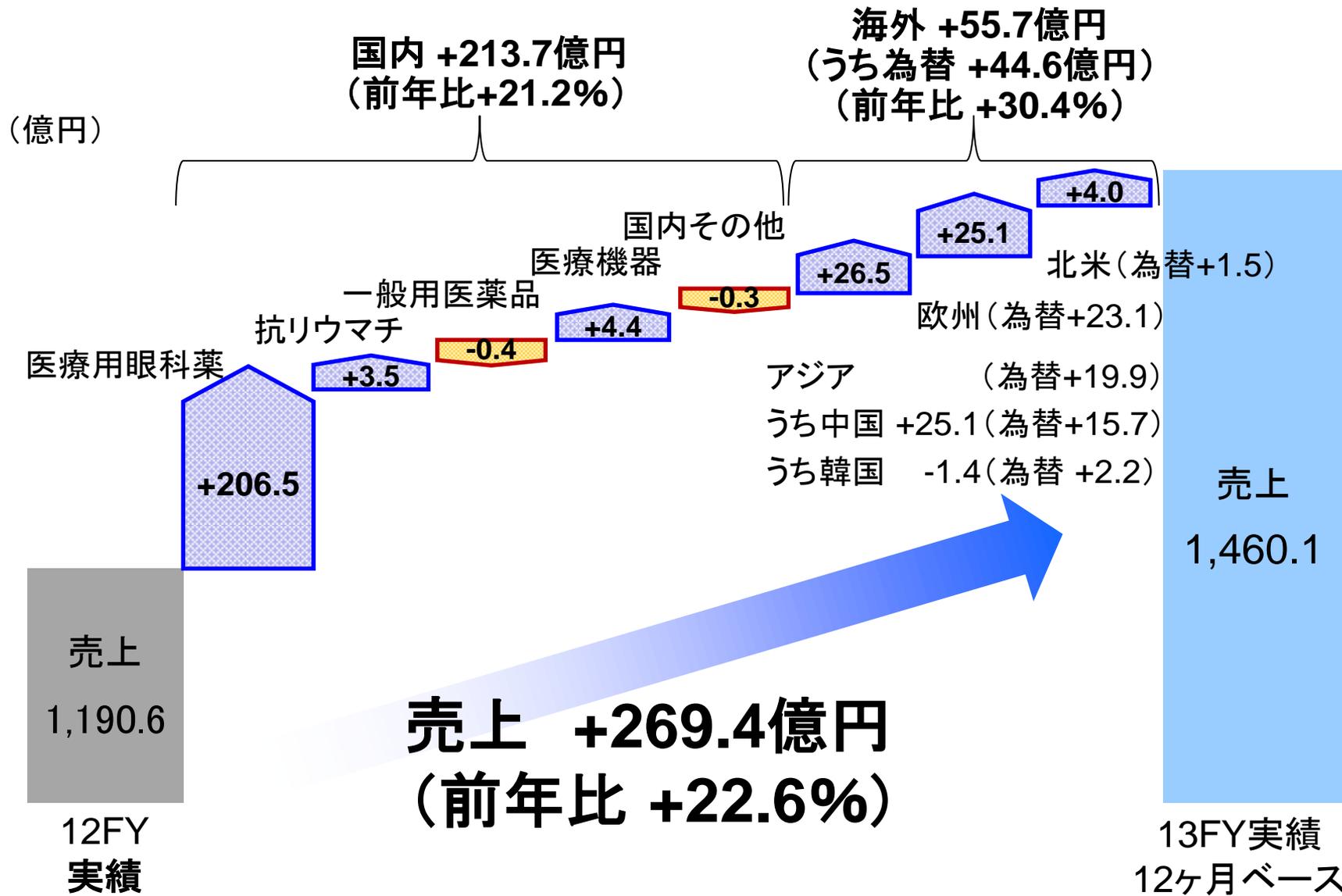


	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014e
配当性向 (%)	34.9	21.4	55.8	39.7	39.9	42.9	54.7	67.2	36.3	36.0	50.8	51.1	48.2	44.4
自己株取得額 (億円)	32	32	0	26	0	0	48	0	0	0	0	137	0	-
総還元性向 (%)	96.4	59.5	55.8	63.3	39.9	42.9	85.8	67.2	36.4	36.7	50.8	137.0	48.2	-



參考資料
2013年度
連結業績概要

売上高の増減内訳（決算期統一前・12ヶ月ベース）

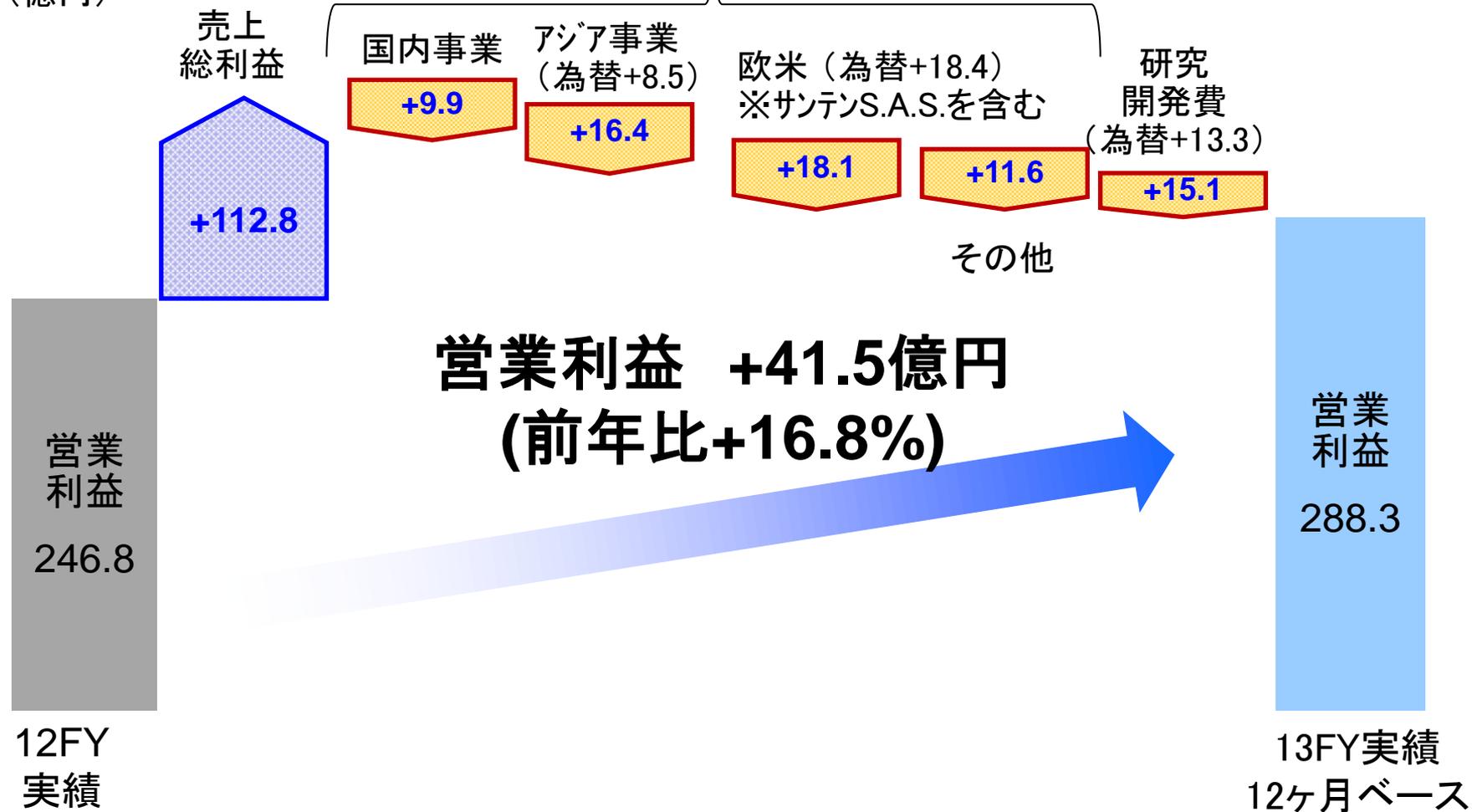


2013年度

営業利益の増減内訳（決算期統一前・12ヶ月ベース）

販管費（R&D費除く） +56.0億円（前年比+15.5%）

（億円）



営業利益 +41.5億円
(前年比+16.8%)

セグメント別売上高（決算期統一）

(単位:億円)	2013年度実績					
	国内		海外		合計	
	売上高	対前年増減率	売上高	対前年増減率	売上高	対前年増減率
医薬品事業	1,192.1	+21.0%	264.9	+44.9%	1,457.1	+24.7%
医療用医薬品	1,127.9	+22.5%	264.5	+44.8%	1,392.5	+26.2%
眼科薬	1,017.7	+25.5%	256.1	+43.5%	1,273.9	+28.7%
抗リウマチ薬	101.6	+3.6%	0.8	+40.1%	102.5	+3.8%
その他医薬品	8.5	▲24.0%	7.5	+113.0%	16.1	+8.8%
一般用医薬品	64.1	▲0.6%	0.3	+150.9%	64.5	▲0.3%
その他	28.9	+32.3%	0.5	▲20.3%	29.5	+30.8%
医療機器	26.2	+20.5%	0.5	▲20.3%	26.7	+19.3%
その他*	2.7*	—	—	—	2.7*	—
合計	1,221.1	+21.3%	265.5	+44.6%	1,486.6	+24.9%

セグメント別売上高（決算期統一前、12ヶ月ベース）

(単位:億円)	2013年度実績					
	国内		海外		合計	
	売上高	対前年増減率	売上高	対前年増減率	売上高	対前年増減率
医薬品事業	1,191.8	+21.0%	238.7	+30.6%	1,430.6	+22.5%
医療用医薬品	1,127.6	+22.5%	238.4	+30.5%	1,366.1	+23.8%
眼科薬	1,017.7	+25.5%	230.1	+28.9%	1,247.9	+26.1%
抗リウマチ薬	101.6	+3.6%	0.8	+40.1%	102.5	+3.8%
その他医薬品	8.2	▲26.7%	7.4	+110.0%	15.6	+6.0%
一般用医薬品	64.1	▲0.6%	0.3	+136.3%	64.5	▲0.3%
その他	28.9	+32.3%	0.5	▲20.3%	29.5	+30.8%
医療機器	26.2	+20.5%	0.5	▲20.3%	26.7	+19.3%
その他*	2.7*	—	—	—	2.7*	—
合計	1,220.8	+21.2%	239.3	+30.4%	1,460.1	+22.6%

海外売上高(仕向地別:決算期統一)

(単位:億円)	2012年度 実績	2013年度		
		実績	対前年 増減額	対前年 増減率
北米	5.8	10.7	+4.9	+84.3%
欧州	92.0	122.9	+30.9	+33.6%
アジア	85.5	131.7	+46.1	+53.9%
うち、中国	55.0	97.9	+42.9	+78.1%
うち、韓国	21.4	21.0	▲0.3	▲1.7%
その他	0.1	0.0	▲0.0	▲16.0%
合計	183.5	265.5	+81.9	+44.6%
海外売上高比率	15.4%	17.9%	+2.4pt	—

海外売上高(仕向地別:決算期統一前、12ヶ月ベース)

(単位:億円)	2012年度 実績	2013年度		
		実績	対前年 増減額	対前年 増減率
北米	5.8	9.8	+4.0	+69.6%
欧州	92.0	117.1	+25.1	+27.3%
アジア	85.5	112.1	+26.5	+31.1%
うち、中国	55.0	80.1	+25.1	+45.7%
うち、韓国	21.4	19.9	▲1.4	▲6.7%
その他	0.1	0.0	▲0.0	▲16.9%
合計	183.5	239.3	+55.7	+30.4%
海外売上高比率	15.4%	16.4%	+1.0pt	—

貸借対照表

(単位:億円)	2013年3月末		2014年3月末		
	実績	構成比	実績	構成比	増減額
流動資産	1,325.8	66.4%	1,560.0	67.5%	+234.2
固定資産	670.5	33.6%	750.9	32.5%	+80.4
資産合計	1,996.4	100.0%	2,311.0	100.0%	+314.6
流動負債	270.1	13.5%	390.9	16.9%	+120.8
固定負債	74.9	3.8%	108.0	4.7%	+33.0
負債合計	345.0	17.3%	498.9	21.6%	+153.8
純資産合計*	1,651.3	82.7%	1,812.0	78.4%	+160.7
負債純資産合計	1,996.4	100.0%	2,311.0	100.0%	+314.6

* 自己資本比率: 2013年3月末82.6%、2014年3月末78.2% ・ 発行済株式数: 13年3月末 82,469千株 → 14年3月末 82,582千株

【主要変動科目】

- 流動資産: 現金及び預金+126.2億円、受取手形及び売掛金+82.4億円、有価証券+21.0億円、商品及び製品▲4.8億円
- 固定資産: 建物及び構築物+7.1億円、機械装置及び運搬具+6.2億円、建設仮勘定▲16.3億円、のれん+3.6億円、仕掛研究開発+15.8億円、ソフトウェア+6.7億円、投資有価証券+35.6億円、長期繰延税金資産+10.2億円
- 流動負債: 支払手形及び買掛金+50.0億円、未払法人税等+51.3億円、賞与引当金+4.8億円、
- 固定負債: 退職給付に係る負債(前期科目名:退職給付引当金) +17.3億円※、長期繰延税金負債+5.2億円、事業構造改善引当金+8.0億円
- 純資産: 利益剰余金+91.1億円、その他有価証券評価差額金+21.1億円、為替換算調整勘定+55.4億円、退職給付に係る調整累計額▲11.2億円

損益計算書の要約差異(対前年比較、決算期統一)

(単位:億円)	2012年度 実績	2013年度		主な差異要因
		実績	前年比	
売上高	1,190.6	1,486.6	+24.9%	
売上原価 (対売上高比率)	415.0 34.9%	581.0 39.1%	+40.0% +4.2pt	・品目構成の変化 +4.9pt ・原価率低減 -0.5pt
研究開発費除く販売管理費 (対売上高比率)	361.6 30.4%	441.0 29.7%	+22.0% ▲0.7pt	・国内事業 +9.9億円 ・アジア +27.6億円 (為替+11.2億円) ・欧米 +30.4億円 (為替+21.3億円)
研究開発費 (対売上高比率)	167.1 14.0%	190.4 12.8%	+13.9% ▲1.2pt	・国内+5.2億円 ・海外+17.9億円 (為替+15.2億円)
営業利益 (対売上高比率)	246.8 20.7%	274.1 18.4%	+11.1% ▲2.3pt	
営業外収益	10.0	9.7	▲3.2%	
営業外費用	0.8	4.6	+437.5%	
経常利益	256.0	279.2	+9.1%	
特別利益	0.1	4.7	—	・投資有価証券売却益+4.7億円
特別損失	0.2	15.0	—	・サンテン・オイの事業構造改善費用+13.2億円
税金等調整前当期純利益	255.9	268.9	+5.1%	
法人税等	90.7	97.8	+7.9%	
当期純利益	165.2	171.0	+3.6%	

<為替レート>	12FY実績	13FY実績
US\$	82.91円	100.04円
Euro	106.01円	132.98円
中国元	12.64円	15.93円

損益計算書の要約差異(対前年比較、決算期統一前)

(単位:億円)	2012年度 実績	2013年度		主な差異要因
		実績	前年比	
売上高	1,190.6	1,460.1	+22.6%	
売上原価 (対売上高比率)	415.0 34.9%	571.7 39.2%	+37.8% +4.3pt	・品目構成の変化 +4.9pt ・原価率低減 -0.5pt
研究開発費除く販売管理費 (対売上高比率)	361.6 30.4%	417.7 28.6%	+15.5% ▲1.8pt	・国内事業 +9.9億円 ・アジア +16.4億円 (為替+8.5億円) ・欧米 +18.1億円 (為替+18.4億円)
研究開発費 (対売上高比率)	167.1 14.0%	182.3 12.5%	+9.1% ▲1.6pt	・国内+5.2億円 ・海外+9.9億円 (為替+13.3億円)
営業利益 (対売上高比率)	246.8 20.7%	288.3 19.7%	+16.8% ▲1.0pt	
営業外収益	10.0	9.0	▲10.4%	
営業外費用	0.8	4.0	+368.8%	
経常利益	256.0	293.3	+14.6%	
特別利益	0.1	4.7	—	・投資有価証券売却益+4.7億円
特別損失	0.2	10.1	—	・サンテン・オイの事業構造改善費用+8.4億円
税金等調整前当期純利益	255.9	287.9	+12.5%	
法人税等	90.7	98.6	+8.8%	
当期純利益	165.2	189.2	+14.5%	

<為替レート>	12FY実績	13FY実績
US\$	82.91円	100.04円
Euro	106.01円	132.34円
中国元	12.64円	15.72円

キャッシュフロー計算書 要約(決算期統一)

(単位:億円)	2013年度 実績
現金等期首残高	597.9
現金等 増減額	+125.9
営業活動によるキャッシュ・フロー	+259.5
投資活動によるキャッシュ・フロー	▲66.9
財務活動によるキャッシュ・フロー	▲79.5
現金等に係る換算差額	+12.8
現金等期末残高	723.9

(注) 上記「現金等」には現金同等物を含んでいるため、貸借対照表の現金・預金とは一致しません

設備投資額/減価償却費（決算期統一）

(単位:億円)	2012年度 実績	2013年度	
		実績	増減額
設備投資額	42.0	31.5	▲ 10.4
減価償却費	25.3	26.1	+ 0.8

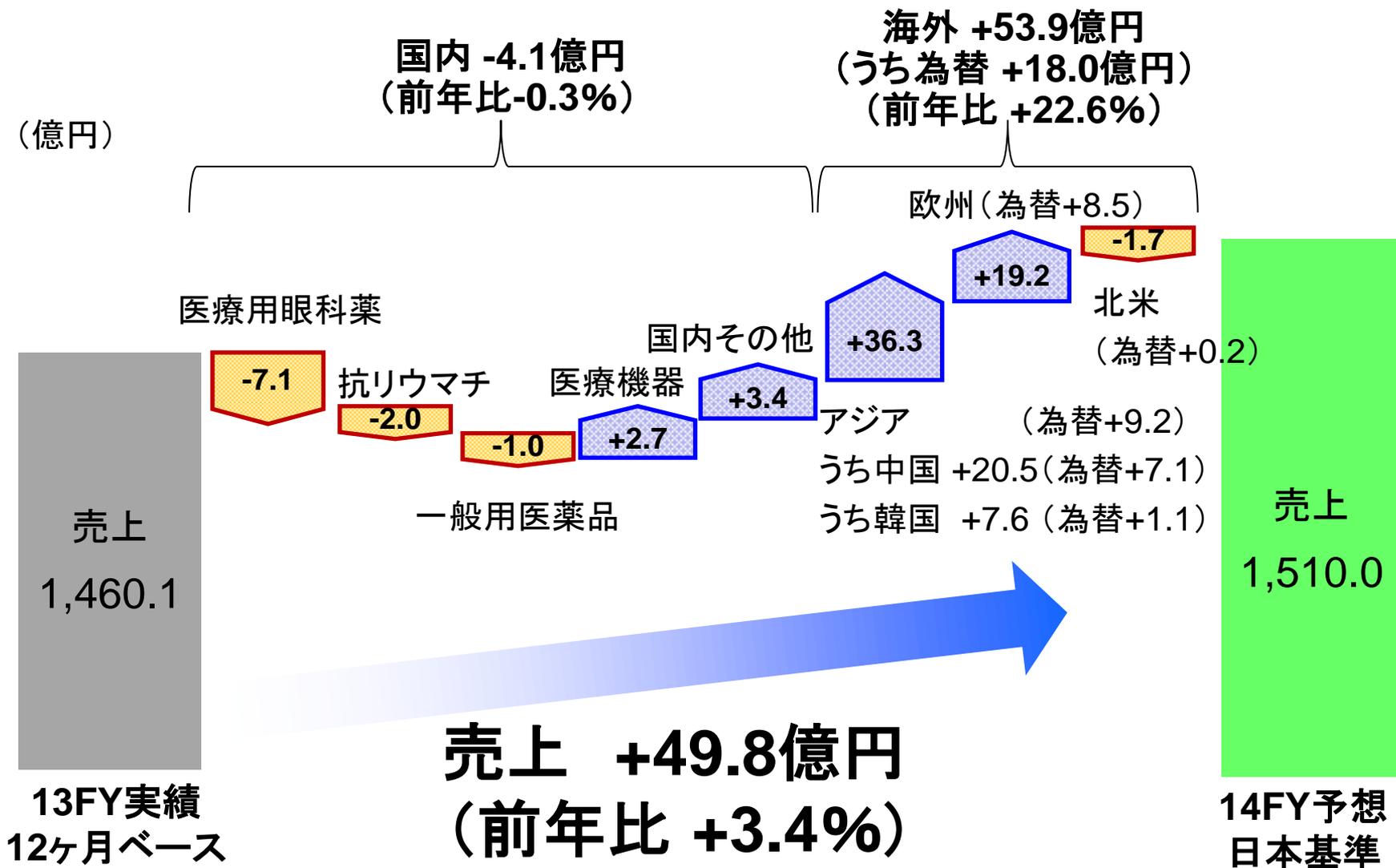


参考資料

2014年度 連結業績予想

2014年度予想 (対前期 12ヶ月ベース)

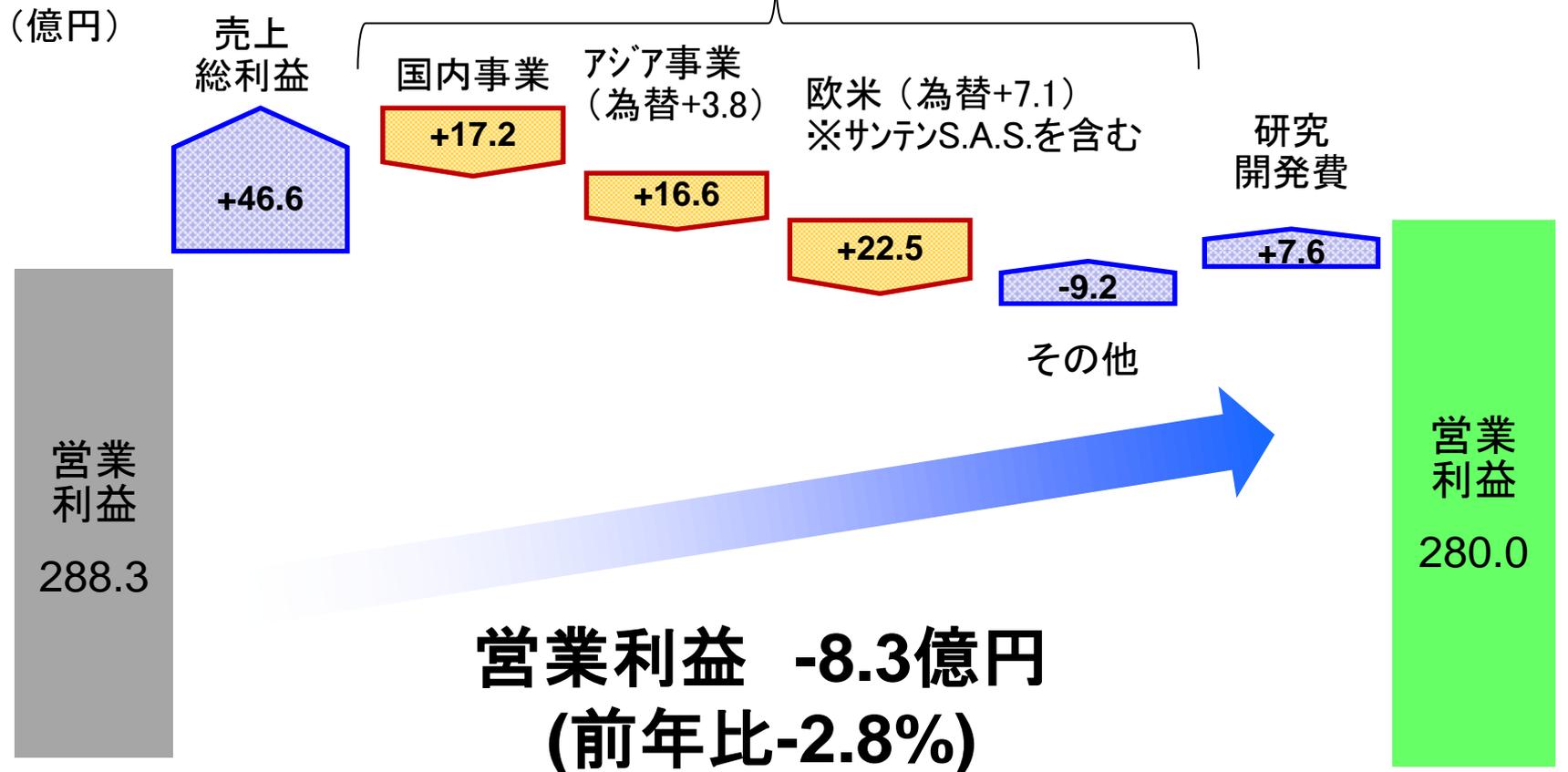
売上高の増減内訳



2014年度予想 (対前期 12ヶ月ベース)

営業利益の増減内訳

販管費 (R&D費除く) +47.2億円 (前年比+11.3%)



13FY実績
12ヶ月ベース

14FY予想
日本基準

2014年度 連結業績予想 上期・下期

(単位:億円)	2014年度 予想 (日本基準)					
	上期	対前年 増減率	下期	対前年 増減率	通期	対前年* 増減率
売上高	715.0	+3.2%	795.0	+0.1%	1,510.0	+1.6%
売上原価 (対売上高比率)	279.0 39.0%	+2.7% ▲0.2pt	296.0 37.2%	▲4.3% ▲1.7pt	575.0 38.1%	▲1.0% ▲1.0pt
研究開発費除く 販売管理費 (対売上高比率)	220.0 30.8%	+12.4% +2.5pt	245.0 30.8%	▲0.2% ▲0.1pt	465.0 30.8%	+5.4% +1.1pt
研究開発費 (対売上高比率)	90.0 12.6%	+11.4% +0.9pt	100.0 12.6%	▲8.8% ▲1.2pt	190.0 12.6%	▲0.2% ▲0.2pt
営業利益 (対売上高比率)	126.0 17.6%	▲12.8% ▲3.3pt	154.0 19.4%	+18.9% +3.1pt	280.0 18.5%	+2.1% +0.1pt
経常利益	129.0	▲13.2%	156.0	+19.4%	285.0	+2.1%
当期純利益	84.0	▲6.6%	102.0	+25.7%	186.0	+8.7%

*決算期統一

<為替レート>	14FY予想
US\$	JPY 103.00
Euro	JPY 141.00
中国元	JPY 16.90

セグメント別売上高

(単位:億円)	2014年度 予想					
	国内		海外		合計	
	売上高	対前年 (決算期統一) 増減率	売上高	対前年 (決算期統一) 増減率	売上高	対前年 (決算期統一) 増減率
医薬品事業	1,187.5	▲0.4%	292.7	+10.5%	1,480.3	+1.6%
医療用医薬品	1,124.5	▲0.3%	292.5	+10.6%	1,417.0	+1.8%
眼科薬	1,010.6	▲0.7%	283.5	+10.7%	1,294.1	+1.6%
抗リウマチ薬	99.5	▲2.0%	0.3	▲61.4%	99.9	▲2.5%
その他医薬品	14.3	+67.2%	8.6	+15.0%	22.9	+42.8%
一般用医薬品	63.0	▲1.7%	0.2	▲36.6%	63.3	▲1.9%
その他	29.1	+0.5%	0.4	▲6.7%	29.6	+0.4%
医療機器	29.0	+10.5%	0.4	▲20.7%	29.4	+9.8%
その他	0.1	▲95.6%	0.0	—	0.1	▲92.8%
合計	1,216.7	▲0.4%	293.2	+10.5%	1,510.0	+1.6%

海外売上高予想

(単位:億円)	2013年度 (決算期統一) 実績	2014年度		
		予想	対前期 増減額	対前期 増減率
北米	10.7	8.1	▲2.5	▲23.8%
欧州	122.9	136.4	+13.4	+11.0%
アジア	131.7	148.5	+16.7	+12.8%
うち、中国	97.9	100.6	+2.6	+2.7%
うち、韓国	21.0	27.5	+6.5	+31.1%
その他	0.0	0.1	+0.0	+71.9%
合計	265.5	293.2	+27.7	+10.5%

海外売上高比率	17.9%	19.4%	+1.6pt	—
---------	-------	-------	--------	---

設備投資額/減価償却費

(単位:億円)	2013年度 (決算期統一) 実績	2014年度	
		予想	対前期 増減額
設備投資額	31.5	66.9	+35.3
減価償却費	26.1	30.0	+3.9



参考資料

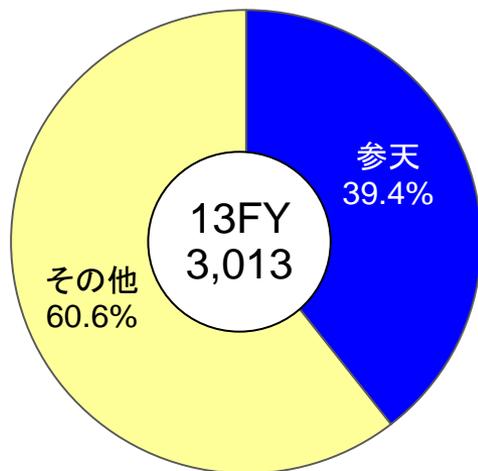
国内医療用眼科薬市場概況

国内医療用眼科薬：市場概況(眼科計・緑内障・角膜)

- ・眼科薬計：13FYの市場規模は対前年+10.2%。網膜、角膜領域の市場拡大傾向続く。参天シェア39.4%
- ・緑内障：市場は対前年+10.5%拡大。参天はタプロス、コソプトの寄与により、対前年+10.7%、シェア30.5%
- ・角膜：市場は対前年+11.5%拡大。参天はジクアスが伸長し、対前年+5.4%、シェア70.5%

市場規模:億円
%: 金額ベース

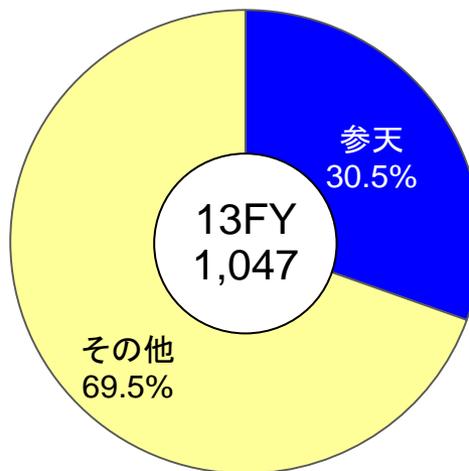
眼科薬計



12FY 13FY

(金額) 前年比	市場	+7.3%	+10.2%
	参天	+4.9%	+23.1%
参天シェア		35.3%	39.4%

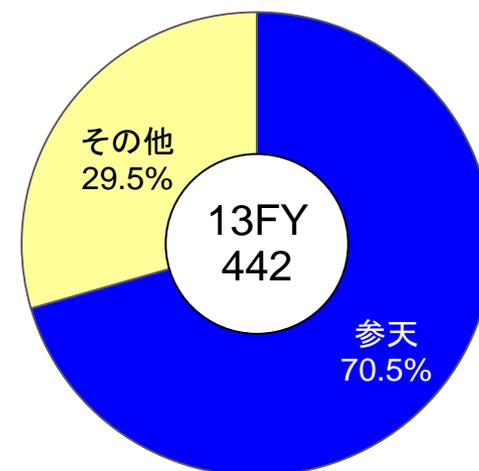
抗緑内障剤



12FY 13FY

市場	+2.8%	+10.5%
参天	+10.2%	+10.7%
参天シェア	30.4%	30.5%

角膜疾患治療剤



12FY 13FY

市場	+11.3%	+11.5%
参天	+7.1%	+5.4%
参天シェア	74.6%	70.5%

- 主な参天製品:

- ・抗緑内障剤: タプロス、コソプト、チモプトール/XE、レスキュラ、デタントール
- ・角膜疾患治療剤: ヒアレイン、ジクアス

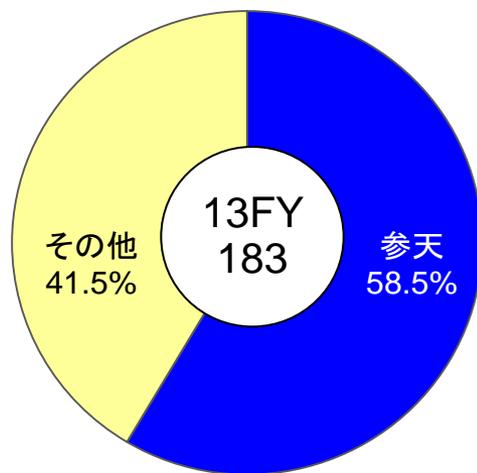
出典: ©2014 IMS Health
IMS-JPM 2011-14を基に参天分析
無断転載禁止

国内医療用眼科薬（抗菌・抗アレルギー）

- ・抗菌：市場は対前年-3.0%の縮小。参天はクラビットを中心にシェア58.5%を確保
- ・抗アレルギー：市場は対前年-9.7%縮小。参天シェアは21.2%
11月下旬発売のアレジオンが参天シェア拡大を牽引

市場規模: 億円
%: 金額ベース

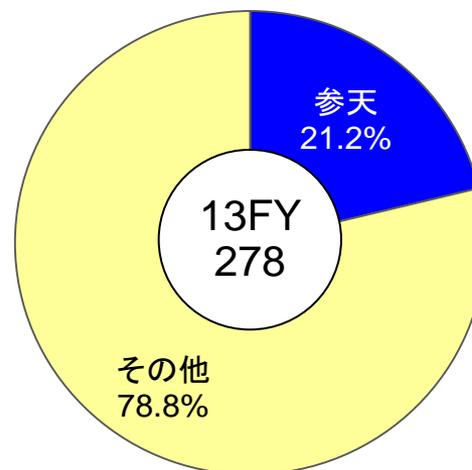
抗菌点眼剤



12FY 13FY

(金額) 前年比	市場	-11.9%	-3.0%
	参天	-19.6%	-7.8%
参天シェア		61.6%	58.5%

抗アレルギー剤



12FY 13FY

+16.8%	-9.7%
+6.4%	+19.7%
16.0%	21.2%

-主な参天製品:

- ・抗菌点眼剤: クラビット、タリビッド
- ・抗アレルギー剤: リボスチン、アレジオン、アレギサール

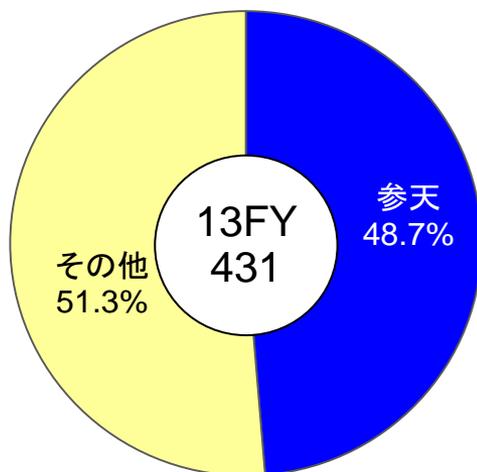
出典: ©2014 IMS Health
IMS-JPM 2011-14を基に参天分析
無断転載禁止

国内医療用眼科薬(抗VEGF)／抗リウマチ薬

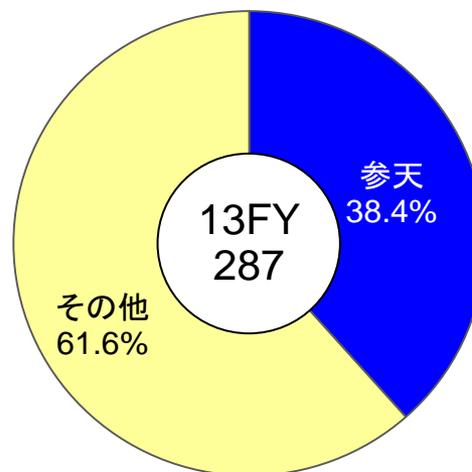
- ・抗VEGF：市場は対前年+52.6%拡大。アイリーアの高成長により参天シェアは48.7%を確保
- ・抗リウマチ：市場は対前年+5.5%拡大。参天シェアは38.4%

市場規模: 億円
%: 金額ベース

抗VEGF剤



抗リウマチ剤(DMARDs)



		12FY	13FY
(金額) 前年比	市場	+30.1%	+52.6%
	参天	—	—
参天シェア		10.9%	48.7%

		12FY	13FY
		+0.3%	+5.5%
		-2.8%	+2.0%
		39.7%	38.4%

- 主な参天製品:
- ・抗VEGF剤: アイリーア
- ・抗リウマチ剤: リマチル、アザルフィジン、メトレート

出典: ©2014 IMS Health
IMS-JPM 2011-14を基に参天分析
無断転載禁止



参天製薬株式会社

2013年度 決算説明会

新製品開発の現状

執行役員

チーフ・サイエンティフィック・オフィサー

ナヴィード・シャムズ

主要臨床プロジェクト状況一覧①【領域別】

(赤字下線: 13FY3Q発表時からの変更点)

グローバル品

日本(アジア)品

疾患領域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	承認・発売
緑内障・ 高眼圧症		P2b 準備中 DE-117 EP2受容体作動薬		中国 DE-085 タフルプロスト	日本 DE-118 タフルプロスト UD
		DE-090 ロメリジン塩酸塩		欧州 DE-111 タフルプロスト/チモロール	日本
角結膜疾患				中国 DE-089 ジクアホソルナトリウム	韓国
		米国 Cyclokat シクロスポリン		欧州 Cyclokat シクロスポリン	
網膜・ ぶどう膜 疾患	米国 DE-120 VEGF/PDGF阻害剤		DE-109 シロリムス		
			DE-102 ベタメタゾン		
その他 感染症・アレルギー・RA			Vekacia シクロスポリン		DE-114 エピナスチン塩酸塩

主要臨床プロジェクト状況一覧②【地域別】

(赤字下線: 13FY3Q発表時からの変更点)

グローバル品

日本(アジア)品

実施地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	承認・発売
日本			DE-102 ベタメタゾン		DE-118 タフルプロストUD
		DE-090 ロメリジン塩酸塩			DE-111 タフルプロスト/チモロール
			DE-109 シロリムス		DE-114 エピナスチン塩酸塩
北米 (ラテンアメリカ含む)		P2b 準備中 DE-117 EP2受容体作動薬	DE-109 シロリムス		
		DE-120 VEGF/PDGF阻害剤			
		Cycloklat シクロスポリン			
アジア (オセアニア含む)				中国 DE-085 タフルプロスト	
				中国 DE-089 ジクアホソルナトリウム	韓国
欧州			DE-109 シロリムス	DE-111 タフルプロスト/チモロール	
			Vekacia シクロスポリン	Cycloklat シクロスポリン	

主要臨床プロジェクトの現状 －緑内障・高眼圧症－

■DE-085 緑内障・高眼圧症

地域	開発段階		備考
	今回	前回(2/4発表時)	
中国	承認申請中	承認申請中	一般名： タフルプロスト

■DE-090 緑内障・高眼圧症

地域	開発段階		備考
	今回	前回(2/4発表時)	
日本	P2	P2	一般名： ロメリジン塩酸塩

■DE-111 緑内障・高眼圧症

地域	開発段階		備考
	今回	前回(2/4発表時)	
日本	承認	承認	一般名： タフルプロスト／チモロールマレイン酸塩(配合剤)
欧州	承認申請中	承認申請中	

主要臨床プロジェクトの現状 — 緑内障・高眼圧症、角結膜疾患

■DE-117 緑内障・高眼圧症

アレルギーー

地域	開発段階		備考
	今回	前回(2/4発表時)	
米国	P2b準備中	P2b準備中	EP2受容体作動薬

■DE-089 ドライアイ

地域	開発段階		備考
	今回	前回(2/4発表時)	
アジア	中国:承認申請中 韓国:発売	中国:承認申請中 韓国:発売	一般名: ジクアホソルナトリウム

■DE-114 アレルギー性結膜炎

地域	開発段階		備考
	今回	前回(2/4発表時)	
日本	発売	発売	一般名: エピナスチン塩酸塩

主要臨床プロジェクトの現状 — 網膜/ぶどう膜疾患 —

■DE-102 糖尿病および網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫

地域	開発段階		備考
	今回	前回 (2/4発表時)	
日本	P2/3 終了	P2/3	一般名:ベタメタゾン

■DE-120 滲出型加齢黄斑変性

地域	開発段階		備考
	今回	前回 (2/4発表時)	
米国	P1/2a	P1/2a	VEGF/PDGF阻害剤

■DE-109 ぶどう膜炎

地域	開発段階		備考
	今回	前回 (2/4発表時)	
米国	P3	P3	一般名:シロリムス
日本	P3	P3	
欧州	P3	P3	

主要臨床プロジェクトの現状 –リウマチ–

■DE-098 関節リウマチ

地域	開発段階		備考
	今回	前回(2/4発表時)	
日本	中止	P2終了	抗APO-1抗体

主要臨床プロジェクトの現状ーサンテン・エス・エー・エスー

■Cyclokate(シクロカット) 重症ドライアイ

地域	開発段階		備考
	今回	前回(2/4発表時)	
欧州	申請	申請	一般名:シクロスポリン
米国	P2終了	P2終了	

■Vekacia(ベカシア) 春季カタル

地域	開発段階		備考
	今回	前回(2/4発表時)	
欧州	P3	P3	一般名:シクロスポリン

※以下のものは事業性評価中

開発品名	適応症	地域	開発段階	備考
Catioprost (カチオプロスト)	緑内障・ 高眼圧症	欧州	P2	一般名:ラタノプロスト
Cortiject (コルチジェクト)	糖尿病 黄斑浮腫	米国	P1/2	一般名:デキサメタゾン パルミチン酸エステル

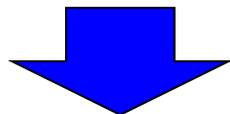
DE-109:Sakura Study について

■ Sakura* Study

- 非感染性後眼部ぶどう膜炎の患者(347名)を対象
- シロリムス硝子体内投与製剤(DE-109)を評価する2つの第Ⅲ相国際共同治験

■ 治験内容

- 主要評価項目:硝子体混濁スコア
Standardized Uveitis Nomenclature (SUN) working Groupが設定した写真による評価基準
- 5カ月後の硝子体混濁スコアでスコア0に達した被験者の割合
- 3用量(44 μ g、440 μ g、880 μ g)のいずれかを硝子体内投与、三つの治療群の被験者に無作為に投与
- 44 μ gと440 μ g、または880 μ gとの比較



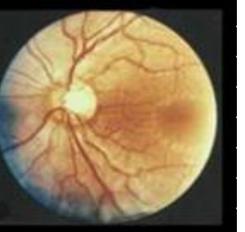
- SAKURAの一つめの試験であるStudyが主要評価項目を達成

硝子体混濁スコア (VH Score) とは？

■ 硝子体混濁スコア (VH Score)

- Standardized Uveitis Nomenclature (SUN) working Group が設定した写真による硝子体混濁評価基準
- Grade0～Grade4で硝子体混濁の度合いを評価

硝子体混濁

硝子体混濁スコア	4+	3+	2+	1+	Trace	0
						
評価	視神経乳頭の確認が出来ない	視神経乳頭部の境界線が混濁しているが、存在を確認できる	視神経と血管の適度な混濁	視神経と血管の微かな混濁	視神経乳頭部位の僅かな混濁 (炎症の名残)	混濁無し

※Sakura Study1におけるスコア0.5は、Traceと同義

将来見通しに関する注意事項

- 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。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。
- 日本ならびにその他各国政府による医療保険制度や薬価等の医療行政に関する規制が変更された場合や、金利、為替の変動により、業績や財政状態に影響を受ける可能性があります。
- 新薬の研究開発から承認・発売まで非常に長期間を要し、開発中止、承認申請後の不許可など不確実性を多く含みます。新製品に関わる見通しは、他社との開発・販売提携等を前提とするものが含まれており、こうした提携の成否は当社の業績や財務状況に影響を与える可能性があります。
- 現在発売している主要製品や将来発売が予定されている大型新薬が、万が一特許失効、製品の欠陥、予期せぬ副作用などの要因により、販売中止となったり、売上が大幅に減少した場合、業績や財政状態に大きな影響を及ぼします。また、当社が販売している製品の多くは、他社から製造販売権、ならびに販売権を供与されていますが、契約期間満了後、契約条件の変更や、販売提携の解消などが起こった場合、業績に影響を及ぼします。
- 原材料の中には供給を特定の取引先に依存しているものがありますが、何らかの要因によりこうした原材料の供給が停止した場合や、これに起因して当社の製品の供給が滞った場合、業績に悪影響を及ぼす可能性があります。