

参天製薬株式会社 決算説明会

2014年度 連結業績概要 2015年度 連結業績予想

A Clear Vision For Life[®] 

代表取締役社長兼CEO

黒川 明

2015年5月13日

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、そ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。

長期的な経営ビジョンと 2014-2017年度中期経営計画

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

- 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・存在感を持つ会社

*真の顧客ニーズ： 患者さん・生活者・医師・医療従事者のアンメットニーズ

長期的成長の目標

2013

前中計終了時点

国内の更なる基盤強化
アジア・欧州展開準備完了

グローバルTOP5
海外売上比率16%

2017

中期的な目標

アジア・欧州の成長と収益化
米国・その他への展開準備

海外売上比率30%

2020

Santen

2020年までに目指す姿

“世界で存在感のある
スペシャリティ・カンパニー”

グローバルTOP3以内
海外売上比率40-50%

2014-2017年度 中期経営計画 基本方針

製品創製

持続的な成長を可能とするための
製品創製への変革、生産性向上の実現
積極的な事業開発投資の継続

事業展開

アジア・欧州での事業成長および
新規市場参入によるプレゼンス向上

組織・人材

持続的な成長を実現するための
人材育成と組織構築、および
グローバル・マネジメント体制の強化

2014年度 第4四半期 連結業績概要

2014年度 決算概況【IFRS（フル・コアベース）】

(フルベース)

(単位：億円)	2013年度 実績	2014年度	
		実績	対前期増減率
売上収益	1,463	1,618	+10.6%
営業利益	299	354	+18.4%
税引前当期利益	304	359	+18.1%
当期利益	197	240	+21.9%
ROE	11.1%	12.0%	+0.9pt

(コアベース)

売上収益	1,463	1,618	+10.6%
営業利益	304	391	+28.6%
当期利益	198	259	+31.0%
ROE	11.2%	13.0%	+1.9pt

2014年度 決算概況【IFRS（フル・コアベース）】

(単位：億円)	2013年度 実績 (IFRS)	2014年度		2014年度 実績 (日本基準)
		実績 (IFRS)	対前年 増減率	
売上収益	1,463	1,618	+10.6%	1,619
売上原価	▲574	▲564	▲1.7%	▲564
販売費及び一般管理費	▲416	▲489	+17.4%	**▲539
製品に係る無形資産償却費	▲2	▲40	-	-
研究開発費	▲169	▲175	+3.7%	▲181
営業利益*	299	354	+18.4%	335
税引前当期利益	304	359	+18.1%	343
当期利益	197	240	+21.9%	226
コア営業利益	304	391	+28.6%	
コア当期利益	198	259	+31.0%	
コアROE	11.2%	13.0%	+1.9pt	

*その他の収益、その他の費用を反映し、算出

**研究開発費を除く

<為替レート>	13FY実績	14FY実績
US\$	JPY 100.04	JPY 110.14
Euro	JPY 133.98	JPY 139.01
中国元	JPY 16.26	JPY 17.84

2014年度 決算発表概要

■ 増収、増益を達成、ROEも向上

- 2014年度通期決算より、会計基準としてIFRSを採用、またコア収益を主要な経営指標として開示
- 日本事業では、薬価改定や後発品促進策の影響はあったものの、新製品が順調に伸長し増収を達成
- 海外事業では、アジアでの堅調な業績を維持し、欧州事業は、メルク案件*の寄与もあり、事業基盤を拡大
- メルク案件*の統合は順調に進捗、想定を上回る業績貢献を実現
- 欧州にて、重症ドライアイ治療薬アイケルビス**（一般名：シクロスポリン）について製造販売承認を獲得

*メルク案件：2014年5月13日付で契約締結した、米メルク社から取得した眼科資産からの事業貢献を示す

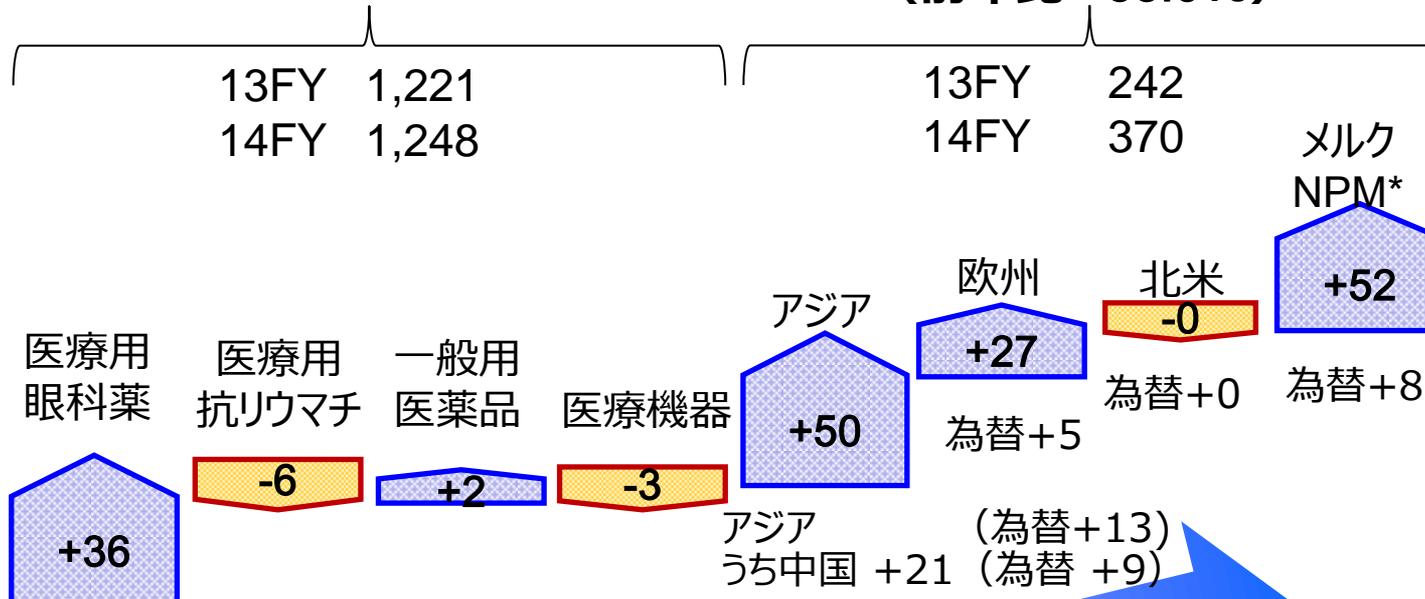
**アイケルビスの適応症は、成人患者において人工涙液等で効果が不十分なドライアイに伴う重度の角膜炎

2014年度 売上収益の増減内訳

(億円)

国内 +28
(前年比 +2.3%)

海外 +128
(うち為替 +27)
(前年比 +53.0%)



売上
1,463

13FY
実績

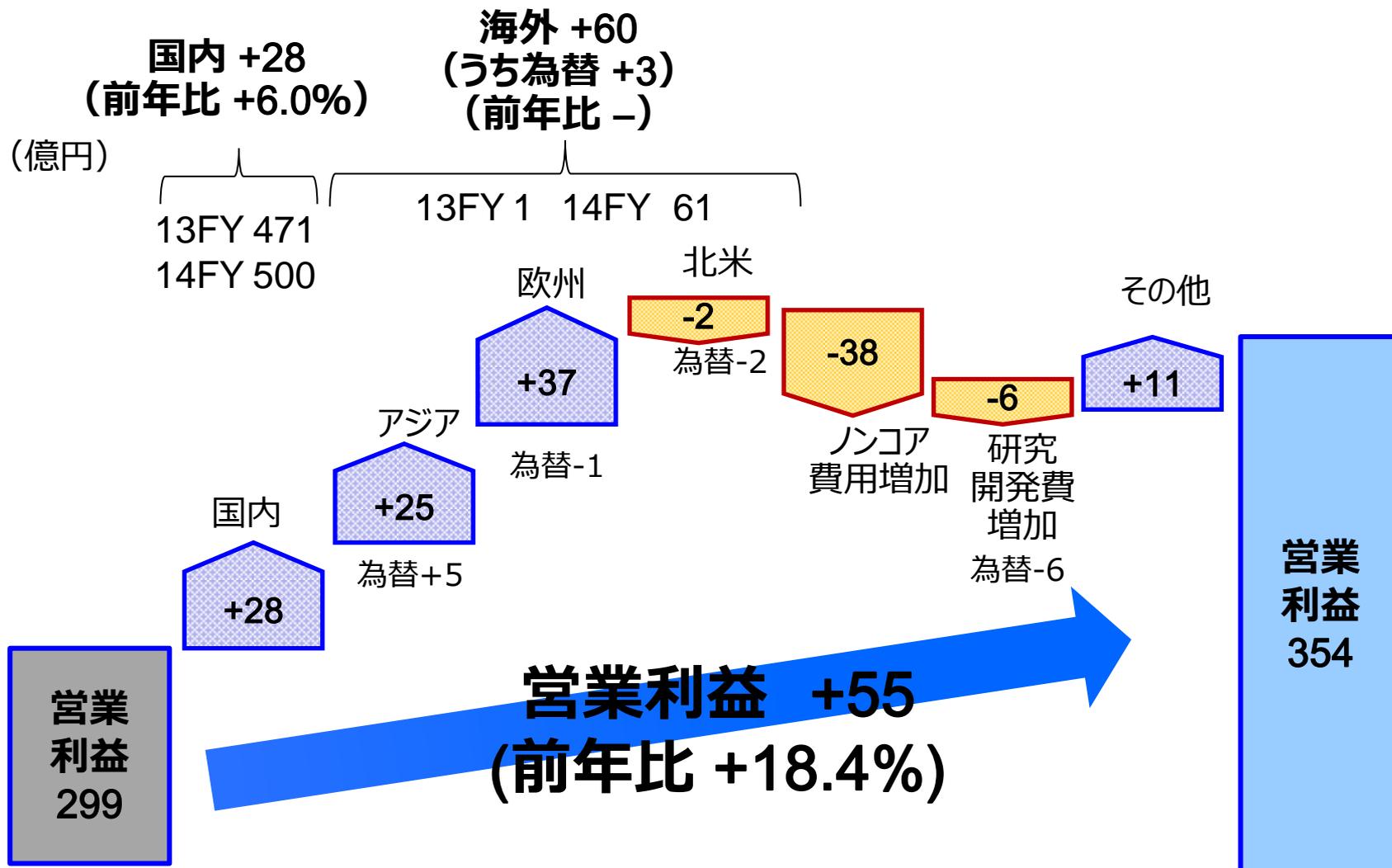
	医療用眼科薬	医療用抗リウマチ	一般用医薬品	医療機器	国内その他	アジア	欧州	北米	メルク NPM*	海外その他
13FY	1,018	102	64	26	11	117	115	10	0	0
14FY	1,054	96	66	23	10	167	142	10	52	0

売上
1,618

14FY
実績

*NPM (Net Profit Margin) : 販売承認の移管が未完の製品で、メルク社に販売を委託しているものについての収入

2014年度 営業利益の増減内訳



貢献利益

	アジア	欧州	北米
13FY	13	-1	-11
14FY	38	36	-13

メルク案件の進捗状況について

メルク案件の業績貢献【IFRS（フル・コアベース）】

(単位：億円)	2014年度実績		
	既存事業	メルク案件	連結合計
売上収益	1,529	89	1,618
NPM	—	52	52
NPM除く	—	38	38
売上原価	▲610	46	▲564
販売費及び一般管理費	▲463	▲26	▲489
研究開発費	▲173	▲2	▲175
営業利益	284	70	354

メルク案件の進捗について

2015年3月

- メルクから取得した眼科製品を11か国で販売開始

2016年3月

- 主要国（イタリア、スペイン、英国、ポルトガル、スイス、トルコ、ロシア、韓国）など17か国で販売開始予定

2017年3月

- 14か国の販売開始を予定

2015年度 通期業績予想について

2015年度 業績予想 概況

【IFRS (フル・コアベース)】

(フルベース)

(単位：億円)	2014年度 実績	2015年度	
		予想	対前期増減率
売上収益	1,618	1,865	+15.2%
営業利益	354	780	+120.5%
税引前当期利益	359	785	+118.9%
当期利益	240	525	+118.5%
ROE	12.0%	22.5%	+10.5pt

(コアベース)

売上収益	1,618	1,865	+15.2%
営業利益	391	403	+3.1%
当期利益	259	269	+3.7%
ROE	13.0%	11.5%	▲1.5pt

2015年度 業績予想

【IFRS（フル・コアベース）】

(単位：億円)	2014年度 実績 (IFRS)	2015年度	
		業績予想 (IFRS)	対前年 増減率
売上収益	1,618	1,865	+15.2%
売上原価	▲564	▲664	+17.8%
販売費及び一般管理費	▲489	▲569	+16.4%
製品に係る無形資産償却費	▲40	▲61	+53.3%
研究開発費	▲175	▲229	+31.0%
営業利益*	354	780	+120.5%
税引前当期利益	359	785	+118.9%
当期利益	240	525	+118.5%
コア営業利益	391	403	+3.1%
コア当期利益	259	269	+3.7%
コアROE	13.0%	11.5%	▲1.5pt

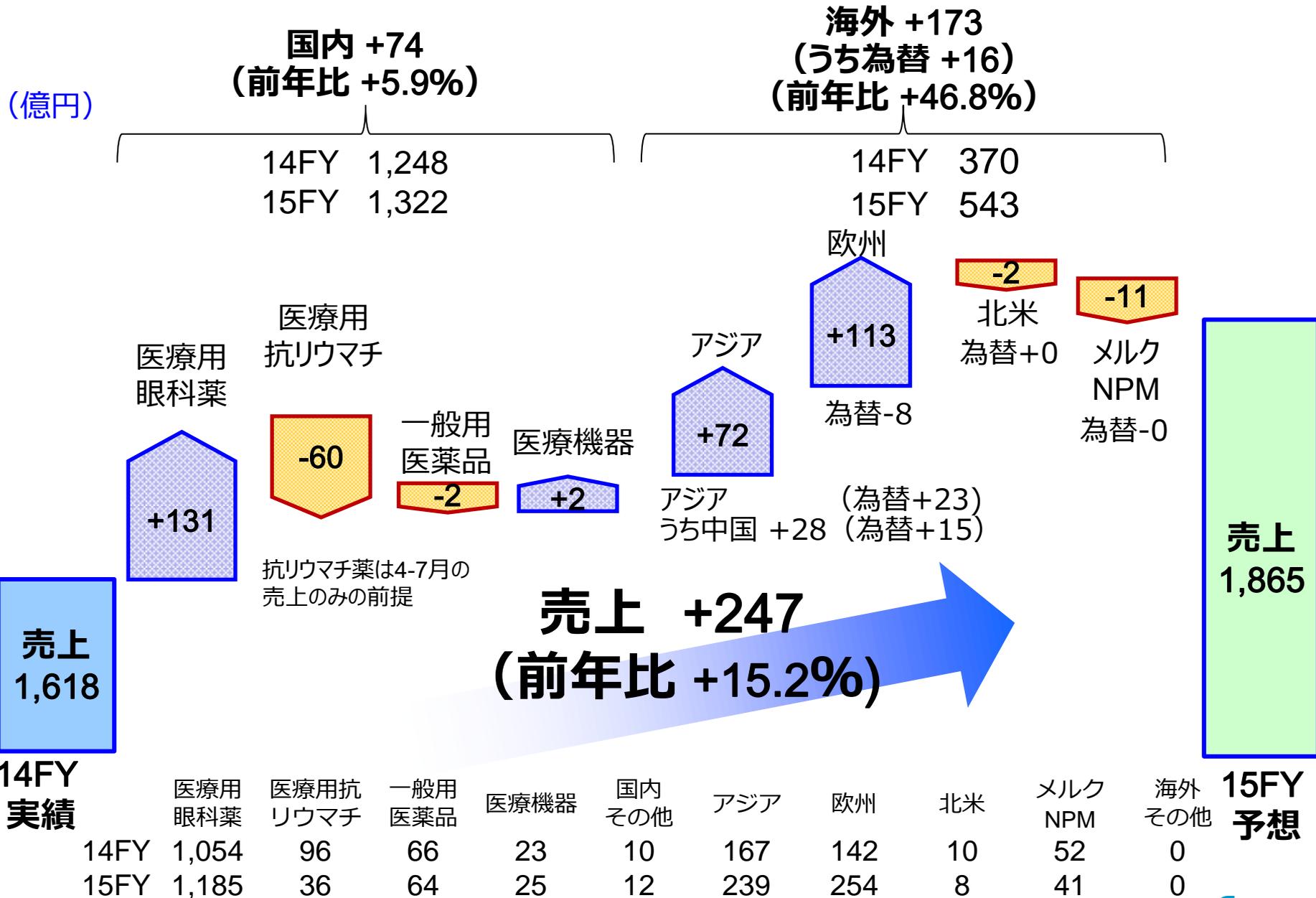
*その他の収益、その他の費用を反映し、算出

<為替レート>	14FY実績	15FY予想
US \$	JPY 110.14	JPY 125.00
Euro	JPY 139.01	JPY 135.00
中国元	JPY 17.84	JPY 20.00

2015年度 業績予想 (IFRS)

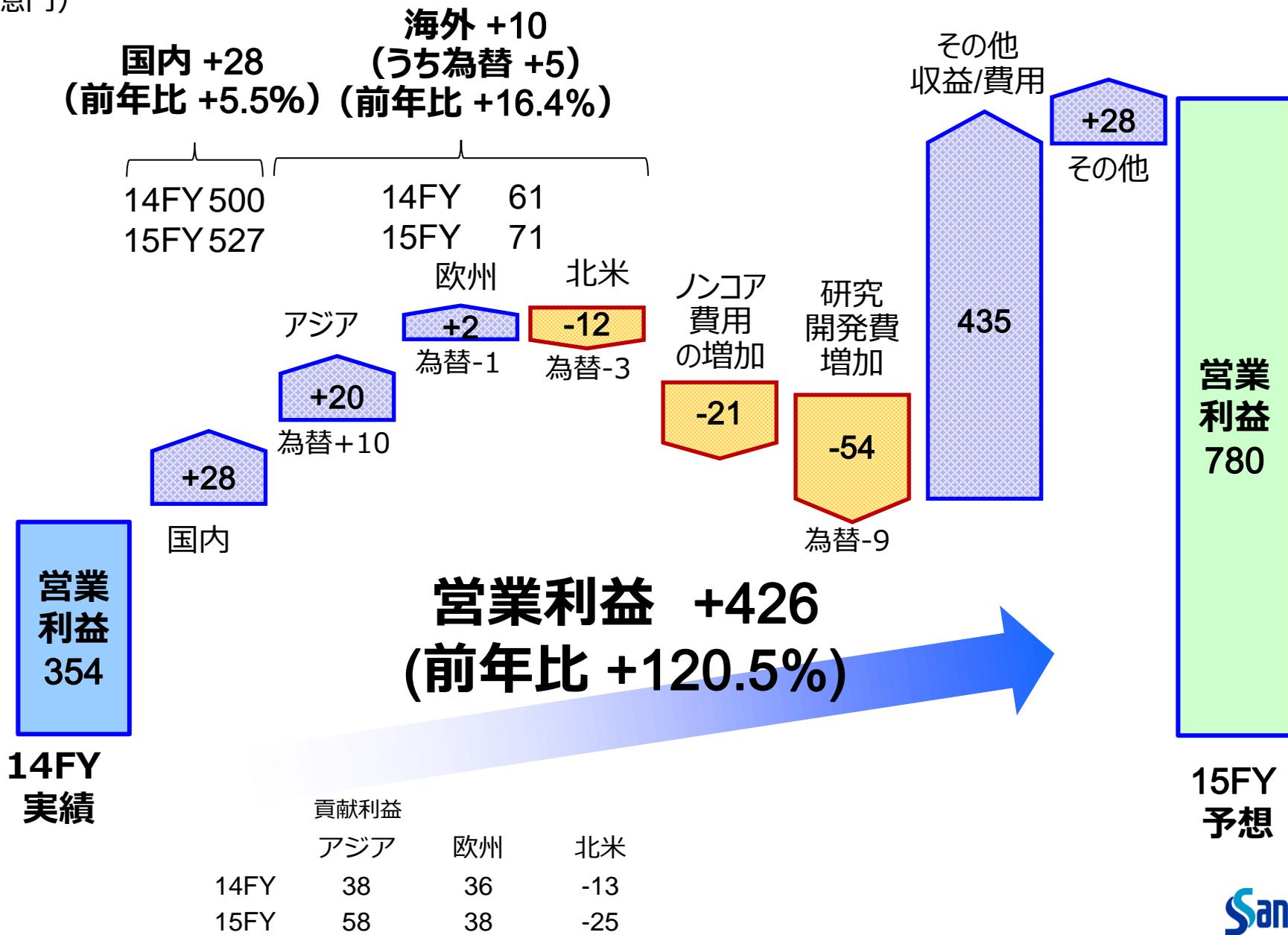
- 売上収益は15.2%の増収、営業利益は120.5%増益、コア営業利益は、3.1%増益を予想
- 営業利益は、フルベースでは抗リウマチ薬事業の譲渡益を含むが、コア営業利益では同事業の譲渡によるコア微収益を見込む
- 日本事業は、後発品促進策等の影響が想定されるが、成長領域における新製品等の市場価値最大化に注力
- 海外事業では、引き続き、成長市場であるアジアでの継続的な成長、欧州事業ではメルク案件による事業基盤の拡大による寄与を見込む
- 抗リウマチ薬事業は、今年8月上旬の事業譲渡の完了を目指しており、2015年7月までの収益貢献を見込む
- コアROEは、11.5%を目指す

2015年度予想 売上収益の増減内訳



2015年度予想 営業利益の増減内訳

(億円)



2015年度 配当予想について

2014年度上期配当実績および2015年度配当予想

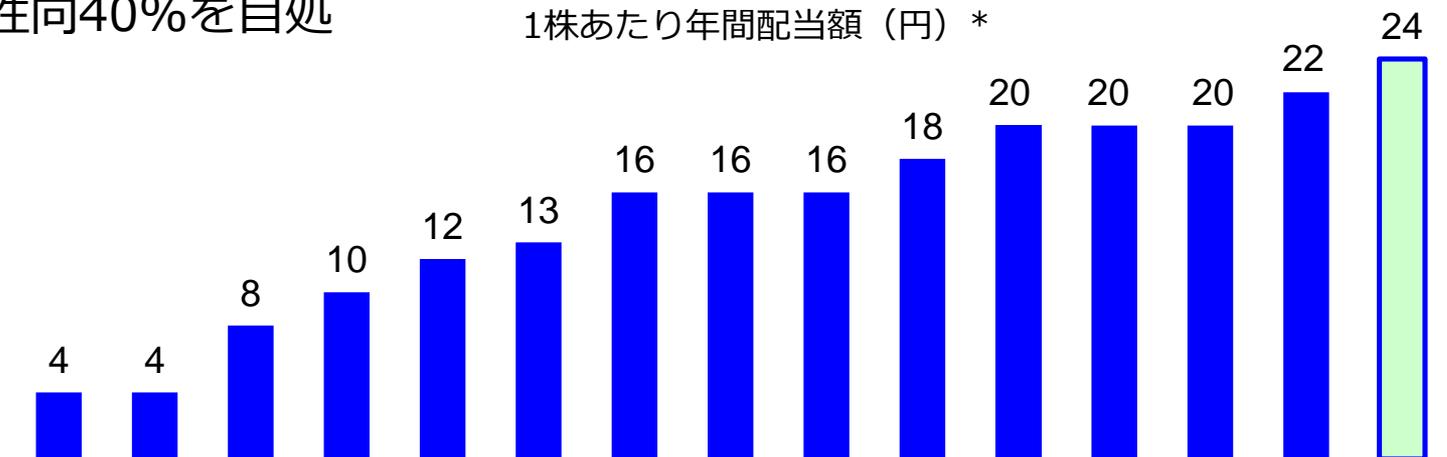
■ 2014年度 通期

- 年間配当予想：22円（分割前を基準とした場合110円）

■ 2015年度 通期

- 年間配当予想：24円
- 配当性向40%を目処

1株あたり年間配当額（円）*



	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015予
配当性向（%）**	35	21	56	40	40	43	55	67	36	36	51	51	48	38	***19
自己株取得額（億円）	32	32	0	26	0	0	48	0	0	0	0	137	0	0	-
総還元性向（%）**	96	60	56	63	40	43	86	67	36	36	51	134	48	38	-

*2015年4月1日を効力発生日として普通株式1株につき5株の割合で分割を実施。2014年3月以前の配当額は、当該株式分割の株数を基に算出

**2001-2013はJ-GAAP、2014以降はIFRSを基準に算出

***2015年配当性向の予想は、抗リウマチ薬事業の権利義務を承継する対価としての一時収入を除くと39%となる見込み

参考資料

IFRSの適用および コアベースでの業績指標の採用について

IFRS（国際会計基準）の適用および コアベースでの業績指標の採用について

■ IFRS（国際会計基準）の適用について

- 財務情報の国際的な比較性向上を目指し、当連結会計年度よりIFRS（国際会計基準）を適用
- 日本基準（J-GAAP）とIFRSとの主な差異は以下の通り
 - IFRSの「売上収益」は、日本基準の「売上高」に相当
 - IFRSの「営業利益」は、日本基準の「営業利益」と異なり、従来の営業活動の利益に加えて、日本基準の「営業外収益」「営業外費用」「特別利益」および「特別損益」に含まれていた、金融関連以外の項目を含む

■ コアベースでの業績指標の採用について

- IFRSによる業績（IFRSフルベース）から一部の収益、費用を控除した「コアベース」での財務情報を経常的な業績を示す財務指標として採用
- IFRSフルベースによる業績から控除される項目は以下の通り
 - 製品に係る無形資産償却費、その他収益、その他費用、金融収益、金融費用

IFRSにおける営業利益について

J-GAAP (until FY13)	IFRS	Core
売上高	売上収益	売上収益
売上原価	売上原価	売上原価
売上総利益	売上総利益	売上総利益
販売費及び一般管理費 (研究開発費を除く) 販売費、一般管理費 減価償却費 有形固定資産関連償却費 無形固定資産関連償却費 製品権利に関する償却費 のれん償却費	販売費及び一般管理費	販売費及び一般管理費
研究開発費	研究開発費	研究開発費
	製品に係る無形資産償却費	対象外
	その他の収益	対象外
	その他の費用	対象外
営業利益	営業利益	コア営業利益
営業外収益 (受取利息・配当、為替差益)	金融収益 (受取利息・配当、為替差益)	対象外
営業外収益 (上記以外)		
営業外費用 (支払利息、為替差損)	金融費用 (支払利息、為替差損)	対象外
営業外費用 (上記以外)		
経常利益		
特別利益		
特別損失		
税金等調整前当期純利益	税引前当期利益	コア税引前当期利益
法人税等	法人所得税費用	法人所得税費用
当期純利益	当期利益	コア当期利益

2014年度実績 日本基準とIFRSの差異

(億円)

<日本基準>		差異		<IFRS>	
売上高	1,619	(*1)	△1	1,618	売上収益
売上原価	564	(*1)	△1	564	売上原価
売上総利益	1,055		0	1,055	売上総利益
販売費及び一般管理費 (研究開発費を除く)	539	(*2)	△10	489	販売費及び一般管理費
研究開発費	181	(*3)	△6	40	製品に係る無形資産の償却費
-	-		-	175	研究開発費
-	-		-	7	その他の収益
-	-		-	5	その他の費用
営業利益	335		+19	354	営業利益
営業外収益	13		-	-	-
営業外費用	3		-	-	-
-	-		-	8	金融収益
-	-		-	3	金融費用
経常利益	345		-	-	-
特別利益	2		-	-	-
特別損失	3		-	-	-
税金等調整前当期純利益	343		+15	359	税引前当期利益
法人税等	118		0	118	法人所得税費用
当期純利益	226		+15	240	当期利益
ROE	11.7%			12.0%	ROE

*1 返品調整引当金の処理差異 △1、 *2 のれんの非償却化の影響 △9、 *3 開発パイプラインに関する導入一時金等の資産化 △6

IFRSフルベースとコアベースの比較

(億円)	2014年度 実績	2015年度 予想
IFRS 営業利益 (フルベース)	354	780
ノンコアの控除対象項目	37	▲377
製品に係る無形資産償却費	40	61
その他の収益	▲7	▲450
その他の費用	5	12
コア営業利益	391	403

參考資料

2014年度 連結業績概要

損益計算書の要約差異（対前年比較）

(単位：億円)	2013年度	2014年度		主な差異要因
	実績 (IFRS)	実績 (IFRS)	前年比	
売上収益	1,463	1,618	+10.6%	
売上原価 (対売上高比率)	▲574 39.2%	▲564 34.8%	▲1.7% ▲4.4pt	・メルク案件の影響 ▲5.0pt ・品目構成の変化 +1.1pt ・薬価改定の影響 +1.0pt
販売費及び一般管理費 (対売上高比率)	▲416 28.5%	▲489 30.2%	+17.4% +1.7pt	・国内事業 ▲32億円 ・アジア ▲11億円 (為替-6億円) ・欧米 ▲14億円 (為替-6億円)
製品に係る無形資産償却費 (対売上高比率)	▲2 0.1%	▲40 2.5%	- +2.3pt	・新会社 ▲15億円 ・メルク無形資産償却費 ▲37億円
研究開発費 (対売上高比率)	▲169 11.5%	▲175 10.8%	+3.7% ▲0.7pt	・国内+3億円 ・海外▲8億円 (為替-6億円)
その他の収益	7	7	+6.3%	
その他の費用	▲10	▲5	▲54.9%	
営業利益 (対売上高比率)	299 20.4%	354 21.9%	+18.4% +1.4pt	
金融収益	9	8	▲16.2%	
金融費用	▲4	▲3	▲35.5%	
税引前当期利益	304	359	+18.1%	
法人所得税費用	▲106	▲118	+11.2%	
当期利益	197	240	+21.9%	
ROE	11.1%	12.0%	-	
コア営業利益	304	391	+28.6%	
コア当期利益	198	259	+31.0%	
コアROE	11.2%	13.0%	-	

<為替レート>	13FY実績	14FY実績
US \$	JPY 100.04	JPY 110.14
Euro	JPY 133.98	JPY 139.01
中国元	JPY 16.26	JPY 17.84

セグメント別売上

(単位：億円)	2014年度実績 (IFRS)					
	国内		海外		合計	
	売上収益	対前年増減率	売上収益	対前年増減率	売上収益	対前年増減率
医薬品事業	1,223	+2.6%	370	+53.1%	1,593	+11.1%
医療用医薬品	1,157	+2.6%	369	+53.1%	1,526	+11.5%
眼科薬	1,053	+3.5%	307	+32.1%	1,361	+8.8%
抗リウマチ薬	96	▲5.9%	1	▲31.2%	96	▲6.1%
その他医薬品	8	▲9.6%	61	+708.8%	69	+330.6%
一般用医薬品	66	+3.6%	1	+85.5%	67	+4.1%
その他	25	▲12.5%	0	▲17.9%	26	▲12.6%
医療機器	23	▲13.0%	0	▲17.9%	23	▲13.1%
その他	2	▲7.4%	0	-	2	▲7.4%
合計	1,248	+2.3%	370	+53.0%	1,618	+10.6%

海外売上・営業利益

(単位：億円)	2013年度実績 (IFRS)	2014年度実績 (IFRS)		
	売上収益	売上収益*	対前年 増減率	営業利益**
北米	10	62	+507.4%	▲13
欧州	115	142	+23.5%	36
アジア	117	167	+42.5%	38
うち、中国	86	107	+25.1%	-
その他	0	0	▲63.2%	-
合計	242	370	+53.0%	61

海外売上高比率	16.5%	22.9%	+6.3pt	-
----------------	--------------	--------------	---------------	----------

* メルク案件に伴うNPMは、北米の売上として計上

** 当社の管理会計基準に基づく営業利益、
地域別事業の営業利益は、メルク案件に伴うNPMを関連する地域別事業に振替後のもの

連結財政状態計算書

(単位：億円)	2014年3月末		2015年3月末		
	実績(IFRS)	構成比	実績(IFRS)	構成比	増減額
非流動資産	844	35.5%	1,535	50.5%	+691
流動資産	1,532	64.5%	1,507	49.5%	▲25
資産合計	2,376	100.0%	3,042	100.0%	+666
資本合計	1,872	78.8%	2,118	69.6%	+246
非流動負債	112	4.7%	361	11.9%	+248
流動負債	392	16.5%	563	18.5%	+172
負債合計	504	21.2%	924	30.4%	+420
資本及び負債合計	2,376	100.0%	3,042	100.0%	+666

発行済株式数：2014年3月末 412,915千株* → 2015年3月末413,266千株

【主要変動科目】

- 非流動資産 製造販売承認権+596億円、投資有価証券+114億円
- 流動資産 売掛金+75億円
- 資本 利益剰余金+161億円、その他有価証券評価差額金+78億円
- 非流動負債 長期借入金+253億円
- 流動負債 短期借入金+118億円

*2015年4月1日を効力発生日として普通株式1株につき5株の割合で分割を実施。
2014年3月の株式数は、当該株式分割が2014年3月末に行われたものと仮定して算定

連結キャッシュ・フロー計算書 要約

(単位：億円)		2013年度 実績 (IFRS)	2014年度 実績 (IFRS)	増減額
営業活動によるキャッシュ・フロー		267	254	▲13
投資活動によるキャッシュ・フロー		▲78	▲617	▲539
財務活動によるキャッシュ・フロー		▲80	290	+369
現金及び現金同等物の増減額		109	▲74	▲182
現金等期首残高		602	724	+122
現金及び現金同等物の為替変動による影響		13	9	▲4
現金及び現金同等物の期末残高		724	659	▲65

設備投資額/減価償却費

(単位：億円)	2013年度 実績 (IFRS)	2014年度	
		実績 (IFRS)	増減額
設備投資額	35	54	+19
減価償却費	29	*70	+41

* 米メルク社の眼科製品の譲り受けに伴い取得した無形資産の償却費37億円を含む

参考資料

2015年度 通期業績予想

2015年度 連結業績予想

(単位：億円)	2015年度 予想 (IFRS)					
	上期	対前年 増減率	下期	対前年 増減率	通期	対前年 増減率
売上収益	925	+28.6%	940	+4.5%	1,865	+15.2%
売上原価 (対売上高比率)	320 34.6%	+20.4%	344 36.6%	+15.5%	664 35.6%	+17.8% +0.8pt
販売費及び一般管理費 (対売上高比率)	285 30.8%	+30.3%	284 30.2%	+5.1%	569 30.5%	+16.4% +0.3pt
製品に係る無形資産償却費 (対売上高比率)	30 3.2%	+131.2%	31 3.3%	+15.6%	61 3.3%	+53.3% +0.8pt
研究開発費 (対売上高比率)	110 11.9%	+34.6%	119 12.7%	+27.9%	229 12.3%	+31.0% +1.5pt
その他の収益	450	-	-	▲100.0%	450	-
その他の費用	10	-	2	▲50.5%	12	+162.0%
営業利益* (対売上高比率)	620 67.0%	+338.7%	160 17.0%	▲24.7%	780 41.8%	+120.5% +20.0pt

コア営業利益 (対売上高比率)	210 22.7%	37.3%	193 20.5%	▲18.9%	403 21.6%	+3.1%
--------------------	--------------	-------	--------------	--------	--------------	-------

<為替レート>	14FY実績	15FY予想
US \$	JPY 110.14	JPY 125.00
Euro	JPY 139.01	JPY 135.00
中国元	JPY 17.84	JPY 20.00

2015年度 セグメント別売上予想

(単位：億円)	2015年度 予想 (IFRS)					
	国内		海外		合計	
	売上収益	対前年 増減率	売上収益	対前年 増減率	売上収益	対前年 増減率
医薬品事業	1,294	+5.8%	539	+45.8%	1,833	+13.3%
医療用医薬品	1,230	+6.3%	538	+45.9%	1,768	+11.0%
眼科薬	1,185	+12.5%	491	+59.9%	1,676	+23.2%
抗リウマチ薬	36	▲62.2%	0	-	36	▲62.4%
その他医薬品	9	+14.4%	47	▲23.0%	56	▲18.9%
一般用医薬品	64	▲3.2%	1	▲0.6%	65	▲3.2%
その他	28	+11.3%	4	+831.0%	32	+25.2%
医療機器	25	+9.5%	1	+19.1%	26	+9.7%
その他	3	+28.5%	4	-	7	+174.3%
合計	1,322	+5.9%	543	+46.8%	1,865	+15.2%

2015年度 海外売上・営業利益予想

(単位：億円)	2014年度 実績 (IFRS)	2015年度予想 (IFRS)		
	売上収益	売上収益*	対前年 増減率	営業利益**
北米	62	49	▲20.0%	▲25
欧州	142	254	+79.5%	38
アジア	167	239	+43.4%	58
うち、中国	107	135	26.5%	-
その他	0	0	0	-
合計	370	543	+46.8%	71

海外売上高比率	22.9%	29.1%	+6.3pt	-
----------------	--------------	--------------	---------------	----------

* メルク案件に伴うNPMは、北米の売上として計上

** 当社の管理会計基準に基づく営業利益、
地域別事業の営業利益は、メルク案件に伴うNPMを関連する地域別事業に振替後のもの

2015年度 設備投資額/減価償却費予想

(単位：億円)	2014年度 実績 (IFRS)	2015年度	
		予想 (IFRS)	対前期 増減額
設備投資額	54	77	+23
減価償却費*	70	93	+24

* 米メルク社の眼科製品の譲り受けに伴い取得した無形資産の償却費として、2014年度実績に37億円、2015年度予想に51億円を含む

参考資料

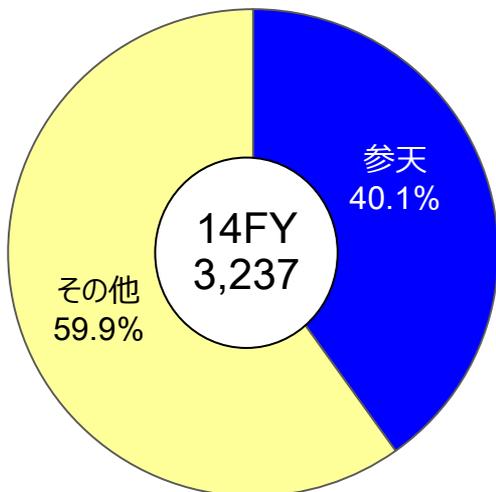
国内医療用眼科薬市場概況

市場概況

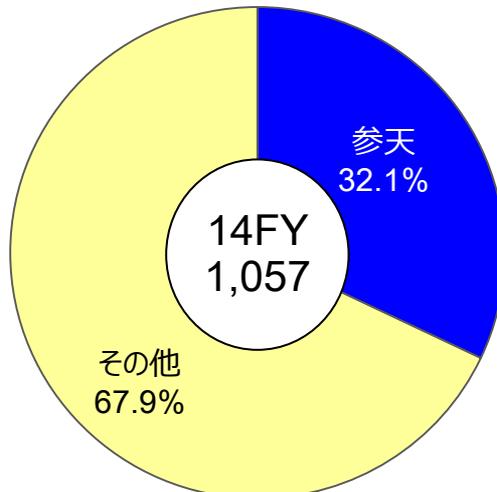
国内医療用眼科薬（眼科計・緑内障・角膜）

市場規模:億円
%: 金額ベース

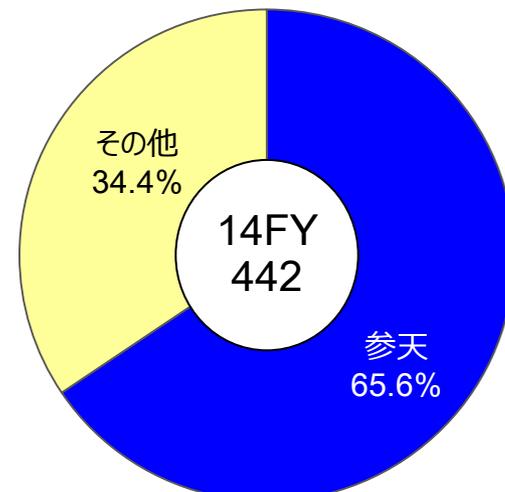
眼科薬計



抗緑内障剤



角膜疾患治療剤



		13FY	14FY
(金額) 前年比	市場	+10.2%	+7.4%
	参天	+23.1%	+9.3%
参天シェア		39.4%	40.1%

		13FY	14FY
		+10.5%	+0.9%
		+10.7%	+6.1%
		30.5%	32.1%

		13FY	14FY
		+11.5%	-0.0%
		+5.4%	-7.0%
		70.5%	65.6%

- 主な参天製品：

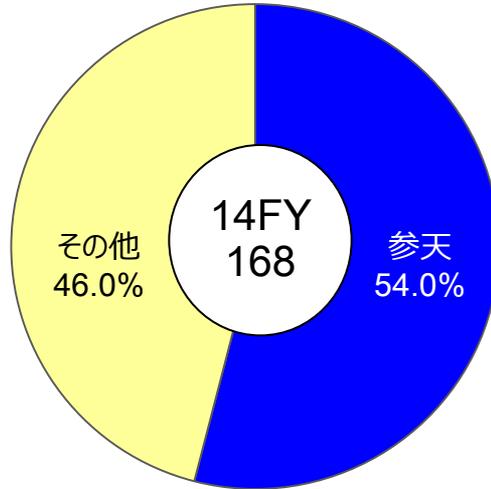
- ・抗緑内障剤： タプロス、コソプト、チモプトール/XE、トルソプト、レスキュラ、デタントール、タブコム
- ・角膜疾患治療剤： ヒアレイン、ジクアス

出典：©2015 IMS Health
IMS-JPM 2012-15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）

市場規模: 億円
%: 金額ベース

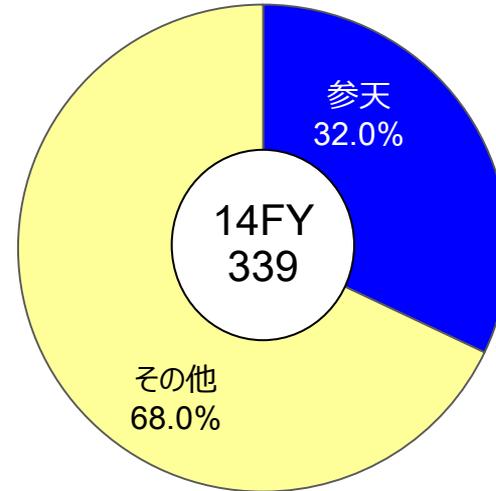
抗菌点眼剤



13FY 14FY

(金額) 前年比	市場	-3.0%	-8.2%
	参天	-7.8%	-15.3%
参天シェア		58.5%	54.0%

抗アレルギー剤



13FY 14FY

-9.7%	+21.4%
+19.7%	+83.3%
21.2%	32.0%

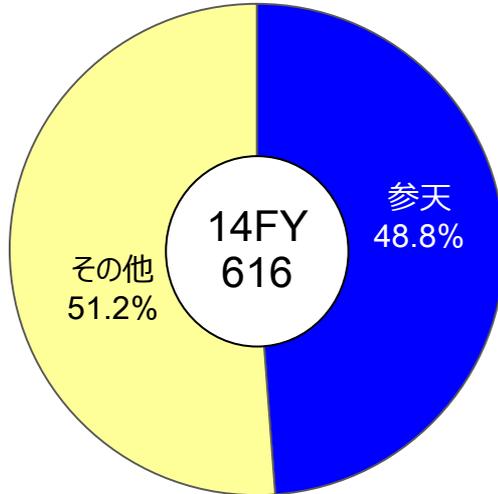
- 主な参天製品：
 ・抗菌点眼剤：クラビット、タリビッド
 ・抗アレルギー剤：アレジオン、リボスチン、アレギサール

出典：©2015 IMS Health
 IMS-JPM 2012-15を基に参天分析
 無断転載禁止

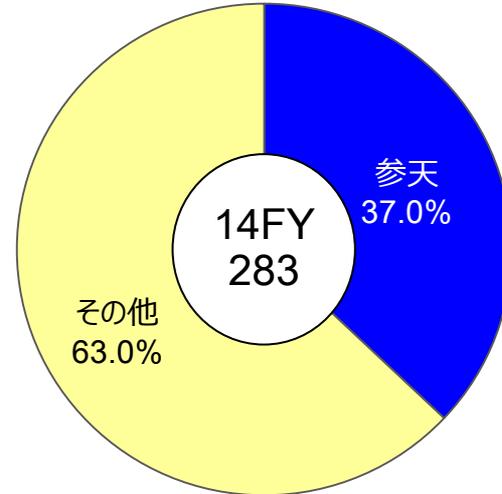
国内医療用眼科薬（抗VEGF） / 抗リウマチ薬

市場規模: 億円
%: 金額ベース

抗VEGF剤



抗リウマチ剤 (DMARDs)



		13FY	14FY
(金額) 前年比	市場	+52.6%	+42.6%
	参天	—	+43.0%
参天シェア		48.7%	48.8%

		13FY	14FY
		+5.5%	-1.5%
		+2.0%	-5.1%
		38.4%	37.0%

- 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：©2015 IMS Health
 IMS-JPM 2012-15を基に参天分析
 無断転載禁止

参天製薬株式会社

2014年度 第4四半期決算説明会

製品開発の現状

A Clear Vision For Life[®] 

常務執行役員

チーフ・サイエンティフィック・オフィサー

研究開発本部長

ナヴィード・シャムズ

主要臨床プロジェクト状況一覧①

グローバル品

日本（アジア）品

疾患領域	プロジェクト名	化合物/ 作用機序	地域	開発ステージ					14FY3Qか らの変更点
				P1	P2	P3	申請	承認・ 発売	
緑内障・ 高眼圧症	DE-111	タフルプロスト/ チモロールマレイ ン 酸塩（配合 剤）	日本						
			欧州						
			韓国						
			アジア				★		承認申請
	DE-118	タフルプロスト UD	日本						
			アジア						
DE-085	タフルプロスト	中国							
DE-117	EP2受容体 作動薬	米国		★				P2b終了	
DE-090	ロメリジン塩酸塩	日本							
角結膜 疾患	Cyclokat	シクロスポリン	欧州					★	承認取得
			米国						
	DE-089	ジクアホソル ナトリウム	中国						
			アジア						

主要臨床プロジェクト状況一覧②

グローバル品

日本（アジア）品

疾患領域	プロジェクト名	化合物/ 作用機序	地域	開発ステージ					14FY3Qか らの変更点
				P1	P2	P3	申請	承認・ 発売	
網膜・ ぶどう膜 疾患	DE-109	シロリムス	欧州				★		承認申請
			日本						
			米国						
	DE-120	VEGF/PDGF 阻害剤	米国						
アレルギー	Vekacia	シクロスポリン	欧州						

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 (2/3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 (2/3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 (2/3発表時)	
日本	発売	発売	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	発売	発売	
韓国	承認申請中	承認申請中	
アジア	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

地域	開発段階		備考
	今回	前回 (2/3発表時)	
米国	P2b終了	P2b	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 (2/3発表時)	
アジア	承認申請中	承認申請中	一般名： ジクアホソルナトリウム

主要臨床プロジェクトの現状 — 網膜/ぶどう膜疾患 —

■DE-120 滲出型加齢黄斑変性

地域	開発段階		備考
	今回	前回 (2/3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 (2/3発表時)	
米国	P3	P3	一般名：シロリムス
日本	P3	P3	
欧州	申請	P3	

主要臨床プロジェクトの現状 -サンテン・エス・イー・エス-

■Cyclokate/Ikervis (シクロカット/アイケルビス) 重症ドライアイ

地域	開発段階		備考
	今回	前回 (2/3発表時)	
欧州	承認取得	承認申請中	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

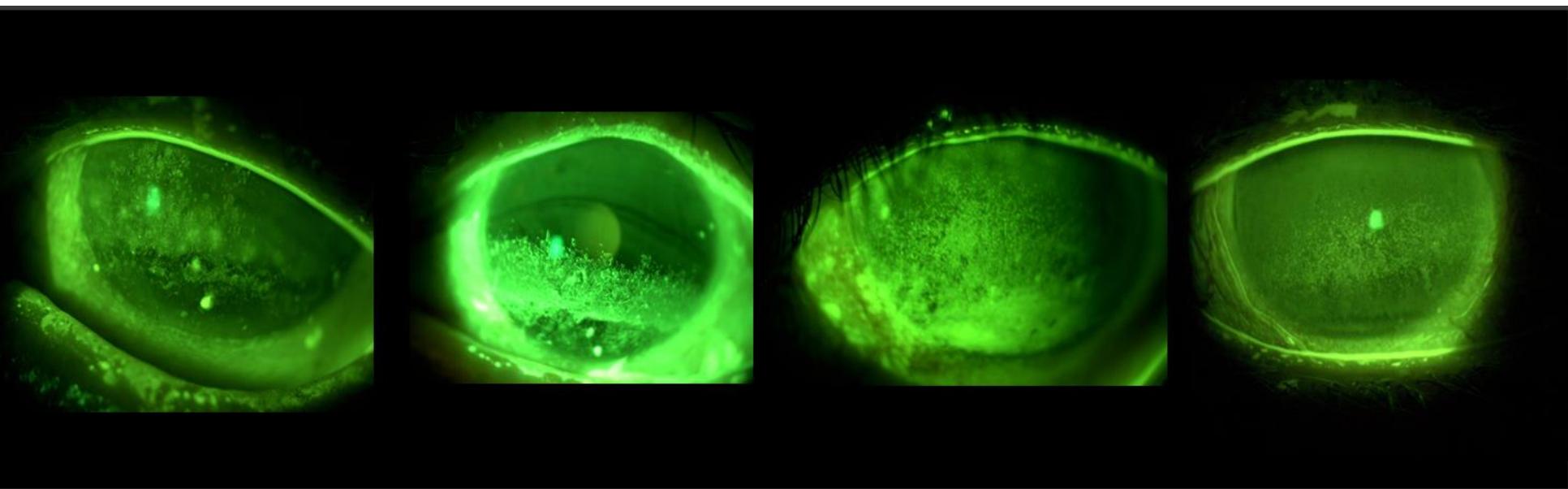
地域	開発段階		備考
	今回	前回 (2/3発表時)	
欧州	P3	P3	一般名：シクロスポリン

※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

Ikervis

- 2015年3月25日
Ikervis*の販売承認を欧州当局より取得
- 適応症:成人患者において人工涙液等で効果が不十分なドライアイに伴う**重度の角膜炎**



*Ikervis (日本語読み: アイケルビス、一般名: シクロスポリン、開発品名: シクロカット)

Ikervis 欧州医薬品評価委員会 (CHMP) *の見解

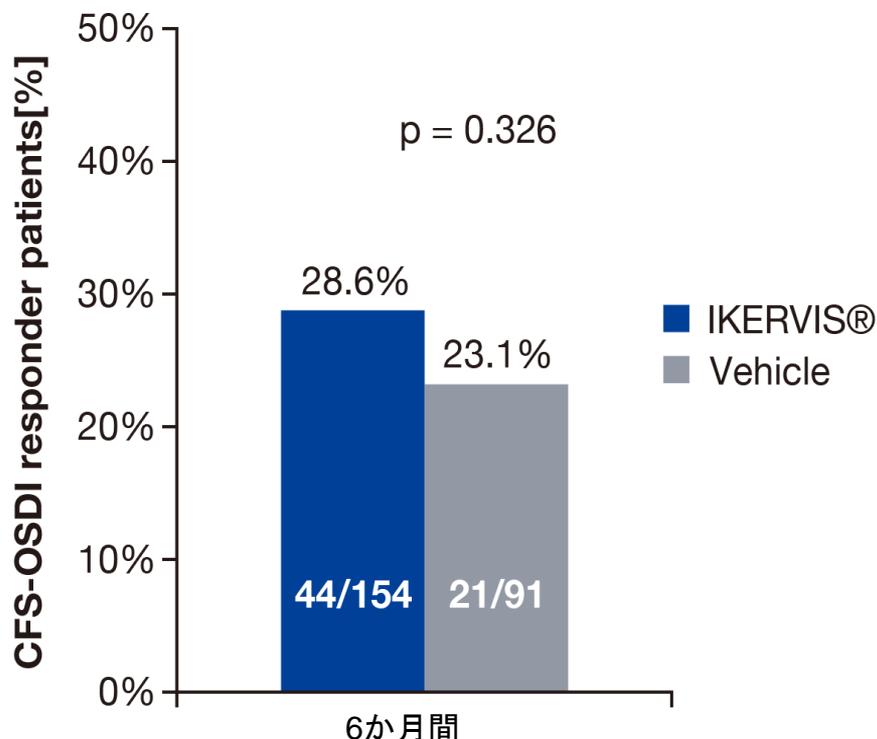
■ ベネフィット・リスクバランスを鑑み、臨床的有用性が高い

- Ikervisは、対象群（基剤）に比べ自覚症状の改善が見られなかったが、角膜の炎症と障害、すなわち角膜炎を改善することが証明された
- 角膜上皮障害の改善は臨床的有用性が高く、Ikervisは疾患の進行を抑制する可能性あり
- 自覚症状の改善は、他覚症状の改善後よりも時間を要する可能性があると、専門家は指摘

主要評価項目:CFS-OSDI (角膜染色-眼表面疾患指数)

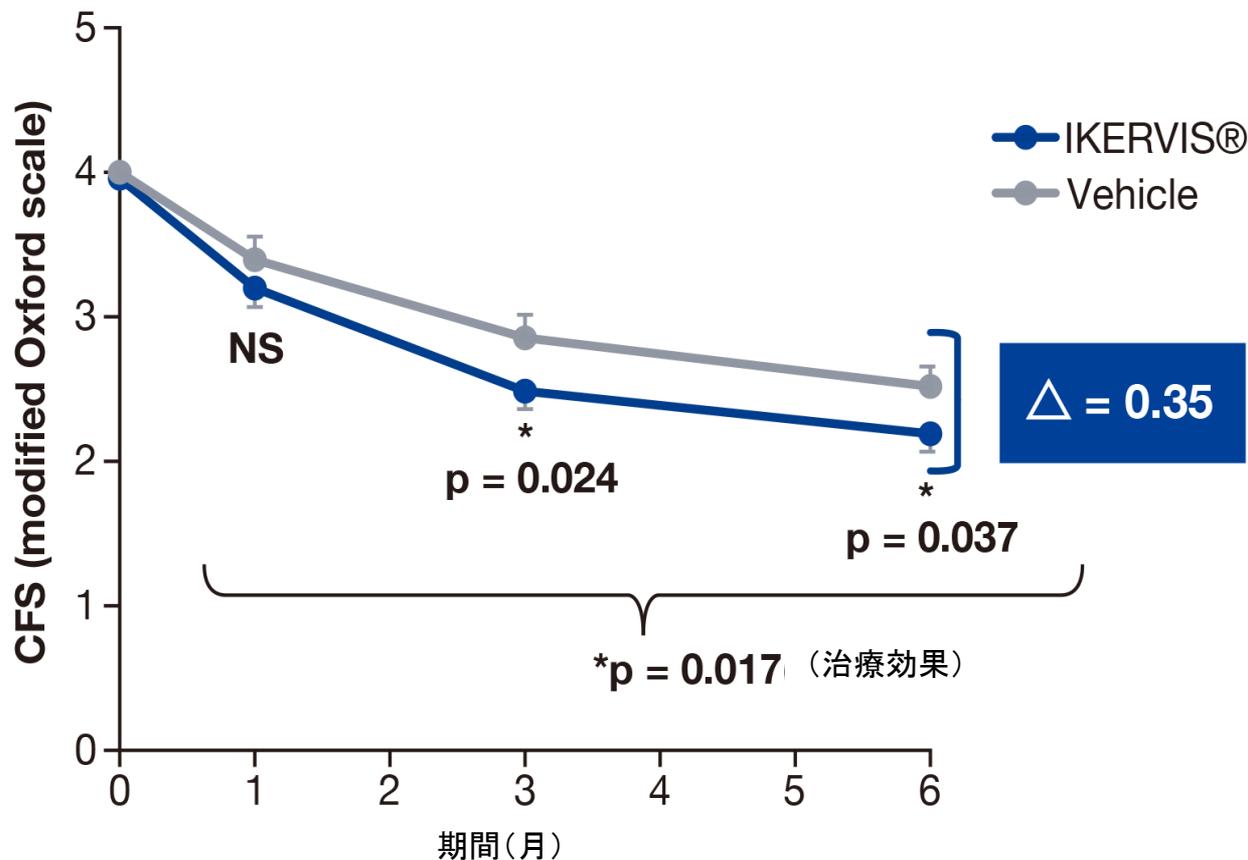
CFS : Corneal fluorescein staining
(角膜染色)

OSDI: Ocular Surface Disease Index
(眼表面疾患指数)



*欧州医薬品評価委員会 (CHMP、Committee for Medicinal Products for Human Use) : 欧州医薬品庁 (EMA) に属する委員会、申請中の医薬品に対する意見や勧告を行う

Ikervis – CFSの平均差 (1/3)

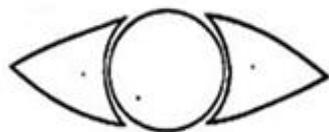


*Corneal fluorescein staining (CFS): 角膜染色

Ikervis – CFSの平均差 (2/3)

ドットなし

等級0



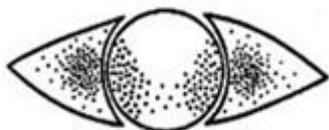
等級 0.5



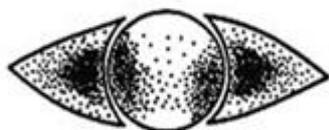
等級 1



等級 2



等級 3



等級 4

1等級の差は3.16によるドット数の乗算に対応
(等級0と等級1の間の差を除く)

等級	角膜のドット数
0	0
0.5	1
1	≤10
2	≤31
3	≤100
4	≤316
5	> 316

平均差からドット数の割合への換算に、
次の公式を使用

$3.16^{(\text{平均差})} = \text{ドット数の割合}$

$$3.16^{0.35} = 1.5 =$$

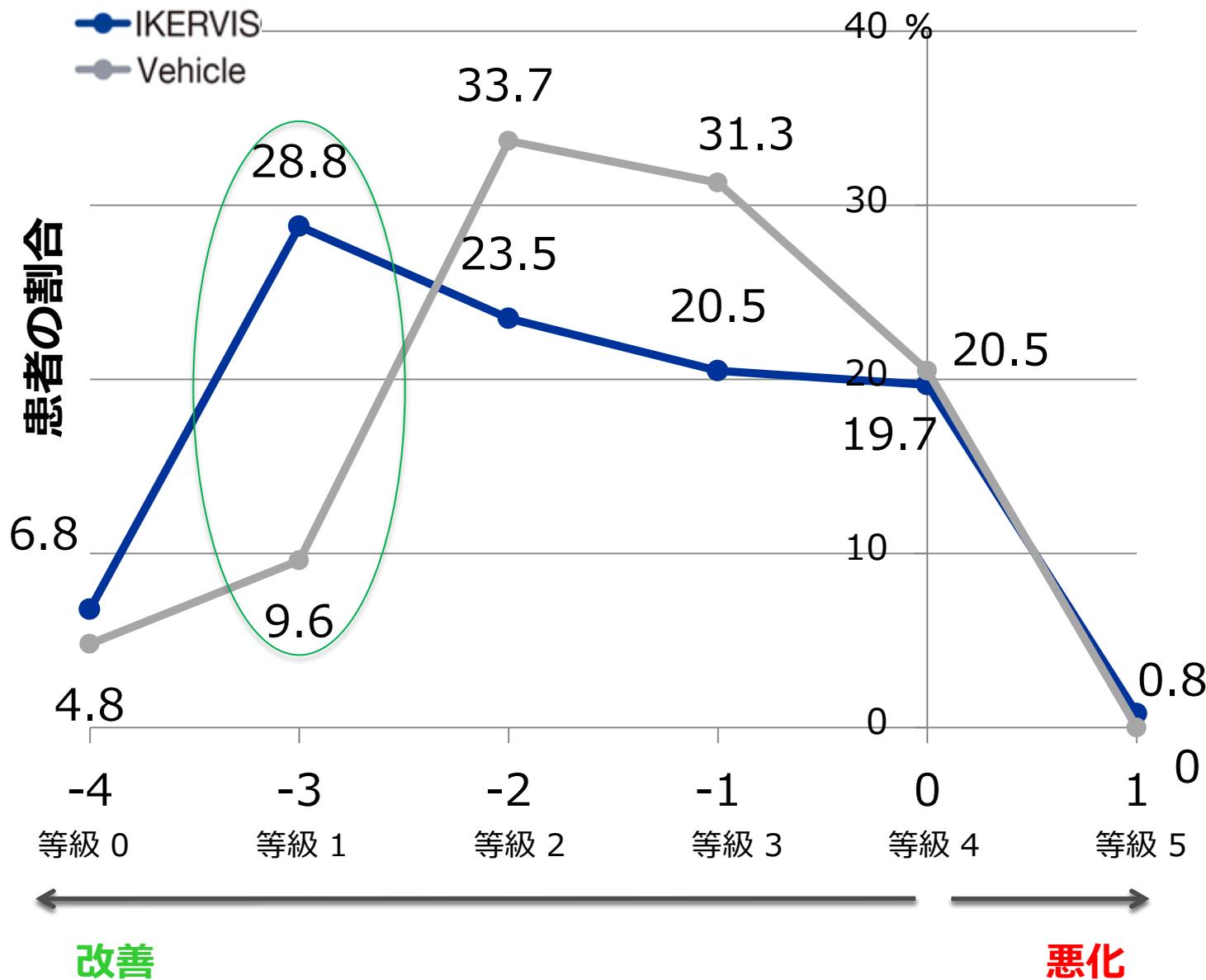
$$\frac{\text{基剤群のドット数}}{\text{Ikervis群ドット数}}$$

修正オックスフォード・スケールは対数目盛です (Bron 2003)

Ikervis – CFSの平均差 (3/3)

- 0.35という数値は、損傷した表面積の割合が、Ikervis群に比べて基剤群で1.5倍であったことを示します
- この比率は、Ikervis群より基剤群で平均50%以上のドット数を示したこと、つまり、投与6ヶ月の時点で、基剤群がIkervis群よりも平均で50%多いドットを有することを意味します

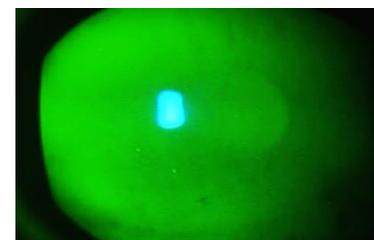
Ikervis – SANSIKA治験：角膜染色（CFS） 投与6ヶ月後のベースラインからの変化



等級 4



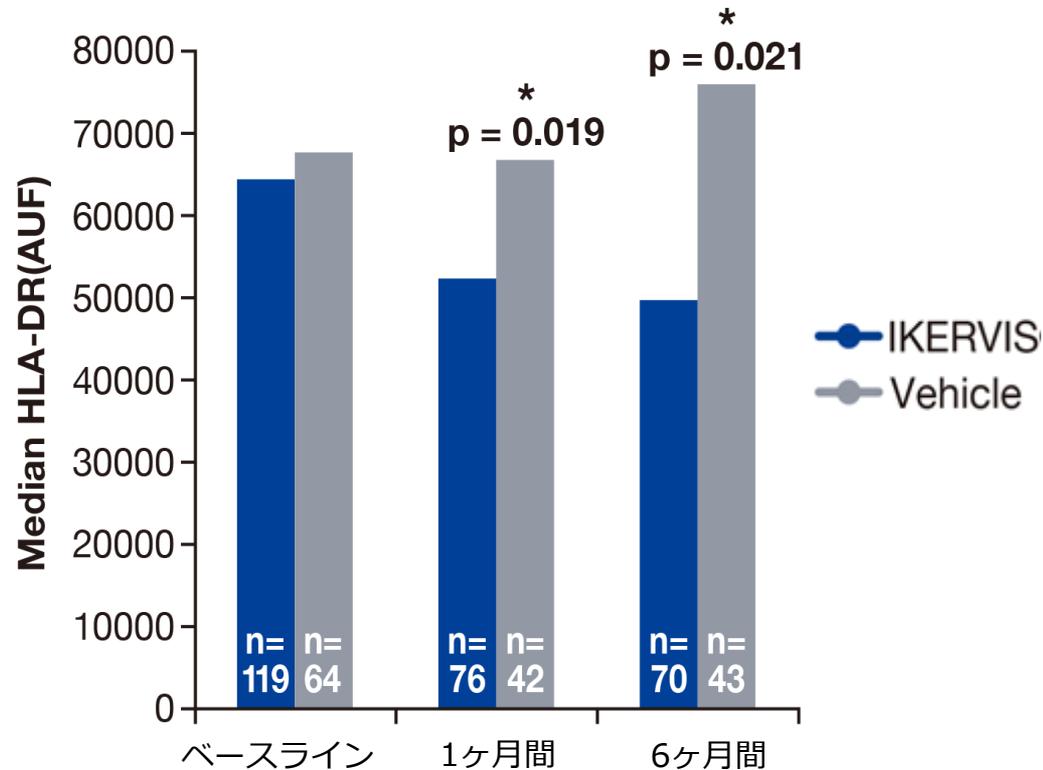
等級 1



Ikervis - HLA-DR* - SANSIKA治験

副次的評価項目

- IKERVISは、HLA-DRの炎症マーカー評価において、長期（6ヶ月間）の炎症抑制にて統計的に有意な効果を示した



* HLA-DR : human leukocyte antigen-DR,
自己免疫疾患に関連するヒトMHCクラスII抗原の細胞表面受容体を炎症マーカーとして使用

Ikervis – 安全性

副作用について

Ikervisと基剤（対象群）のいずれかを投与された患者さんを含む治験で、両眼において少なくとも1日1回、1年にわたって、観察を行った。副作用のほとんどは一時的で、投与期間中に発生している。主な副作用は以下。

- 眼痛 (19%)
- 眼そう痒感 (17.8%)
- 流涙(6.2%)
- 眼充血(5.5%)
- 眼瞼びらん(1.7%)

製品概要(SmPC, Summary of Product Characteristics)における副作用表

SOC	発生頻度	PT
感染症及び寄生虫症	0.1%以上 1%未満	細菌性角膜炎, 眼部带状疱疹
眼疾患	1%以上 10%未満	眼瞼紅斑, 流涙, 眼充血, 霧視, 眼瞼浮腫, 結膜充血, 眼そう痒症, 眼痛
	0.1%以上 1%未満	結膜浮腫, 涙器障害, 眼脂, 眼そう痒症, 結膜刺激感, 結膜炎, 眼の異物感, 色素沈着, 角膜炎, 眼瞼炎, 角膜代償不全, 霰粒腫, 角膜浸潤, 角膜癒痕, 眼瞼そう痒症, 虹彩毛様体炎
全身障害および投与局所様態	10%以上	点眼部の痛み
	1%以上 10%未満	点眼部の刺激感, 点眼部の紅斑, 点眼部の流涙
	0.1%以上 1%未満	点眼部の反応, 点眼部の不快感, 点眼部のそう痒感, 点眼部の異物感

Ikervis – 治験デザイン

(参考資料)

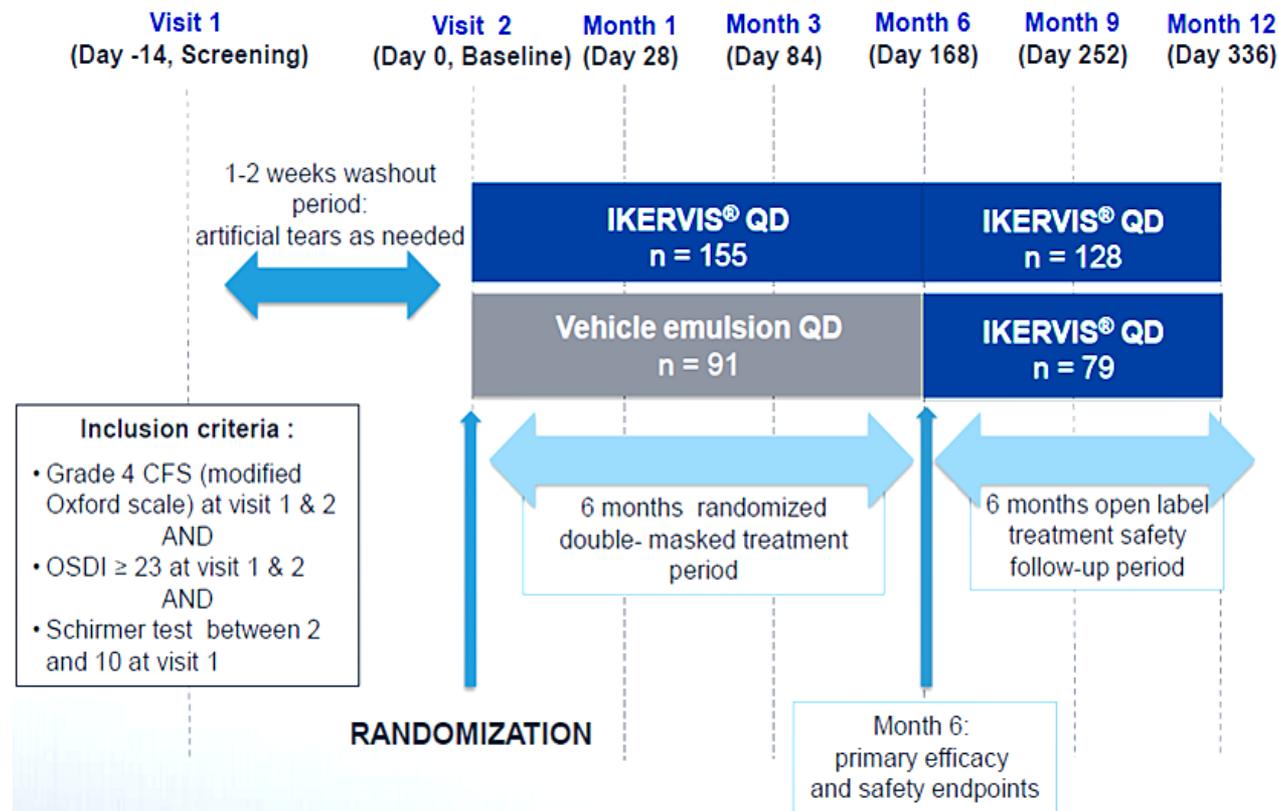
Phase 3 SANSIKA 治験デザイン

- 多施設共同治験
- 無作為化
- 二重盲検
- 並行群間比較
- 基剤を対象群

主要評価項目:

6ヶ月間で、同時に以下
CFS-OSDI が改善する患者割合

- CFS¹ : 開始時から2段階以上改善、かつ
- OSDI (眼表面疾患指数) : 開始時から30%以上改善 (i.e. % change \leq -30%)



¹ Based on the modified Oxford scale (i.e. change in CFS \leq -2),

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。

A Clear Vision For Life[®]

Santen