

# 緑内障用デバイス“MicroShunt”を 開発する米国InnFocus社の買収に ついて



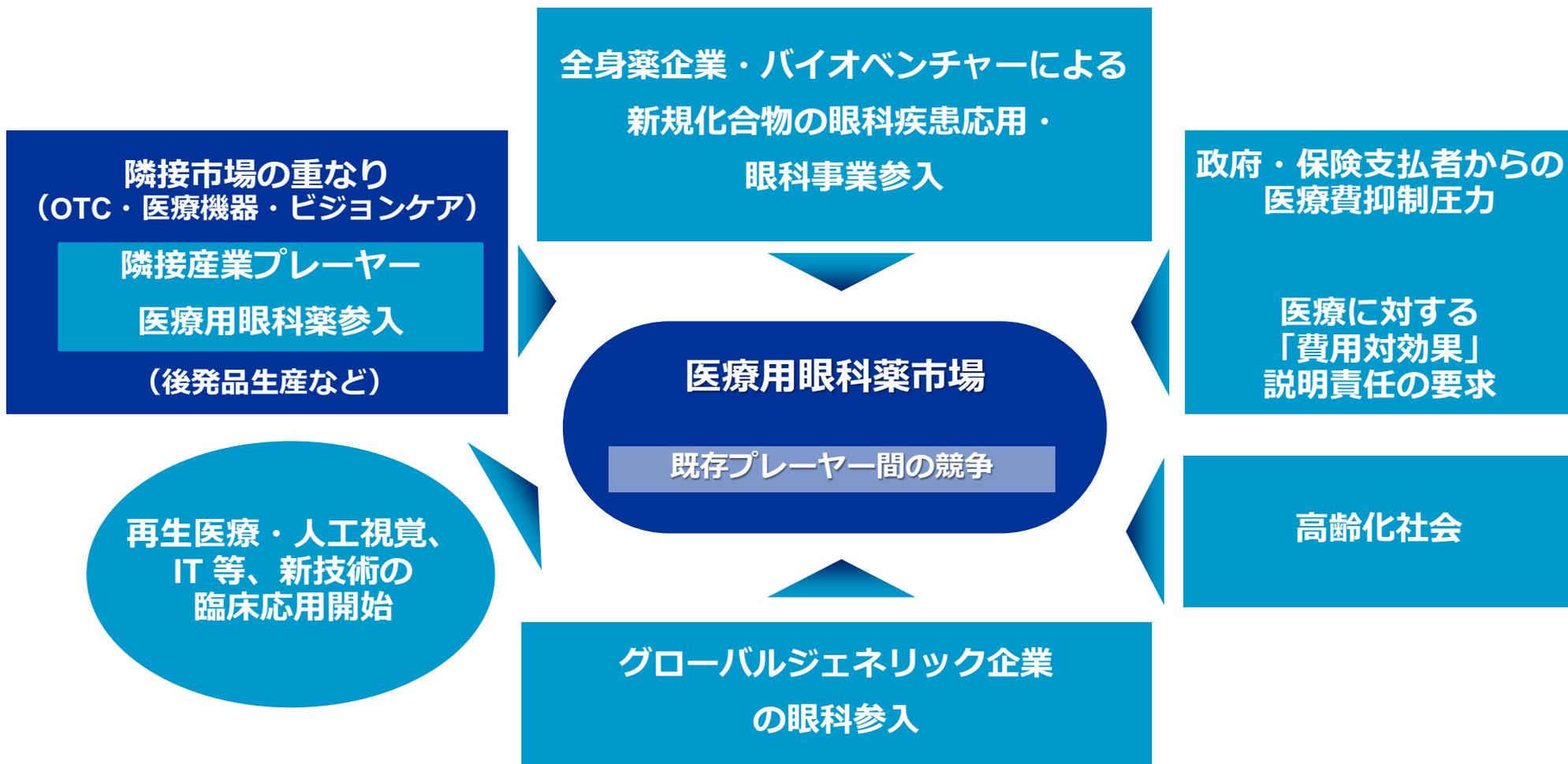
2016年8月2日

代表取締役社長兼CEO

黒川 明

SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

# 医療用眼科薬の市場環境



# 眼科に特化したビジネスおよびR&D戦略

2012

## バガリ・ファーム買収

- ノバゾーブ技術を含む研究開発力の強化
- アイケルビス（欧州各国にて上市済み）
- グローバル事業の成長加速

2014

## 米国メルク社より眼科製品買収

- 買収製品売上：216億円（2015年度）
- グローバルでのプレゼンス強化
- 欧州およびアジアでの成長加速
- 収益性向上
- 緑内障領域のパイプライン強化

2015

## 抗リウマチ（RA）薬事業譲渡

- 7% RA  
93% 眼科
- ▶
- 100%  
眼科
- 対価として450億円受取

2016

## InnFocus社買収

緑内障用デバイス  
InnFocus MicroShunt®による  
パイプライン強化

- 成長率の高い緑内障デバイス領域への参入
- 契約実行時225百万米ドルとマイルストーンを支払い
- 2020年～2021年に米国上市予定
- 欧州CEマークの承認取得
- アジアを含むグローバル展開

# InnFocus社買収の戦略的意義

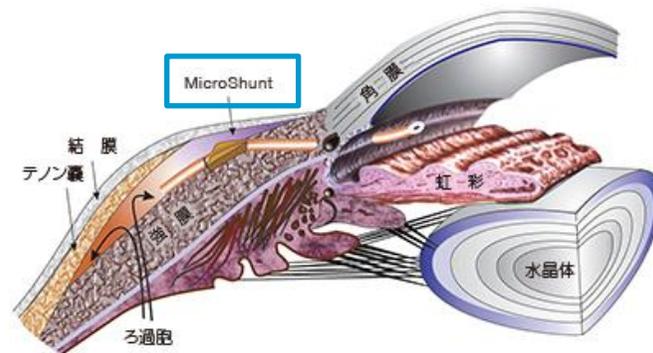
## 「世界で存在感のあるスペシャリティ・カンパニー」 の実現に向けた眼科特化戦略の実行

- **緑内障患者や医師への新たな治療手段の提供**
  - ・ スペシャリティ・カンパニーとして顧客満足度を向上
- **緑内障領域の強化とシナジーの追求**
  - ・ 既存の製品、開発品、顧客および営業基盤とのシナジーにより、緑内障領域の市場プレゼンスを向上
- **中長期的な成長**
  - ・ 中長期的な成長機会を創出するパイプラインの拡充により、長期的な経営ビジョン達成およびそれ以降の成長に貢献
- **開発・承認の成功確率が高い医療機器の強化**

# InnFocus社の買収概要

社名	InnFocus, Inc.
設立	2004
本社	米国フロリダ州マイアミ
主要開発品	緑内障用デバイス“MicroShunt”（米国で臨床試験中）
取得価格	225百万米ドルとマイルストーン
クローリング予定	第2四半期中（～2016年9月末）
ピーク年商予想	200百万米ドル以上

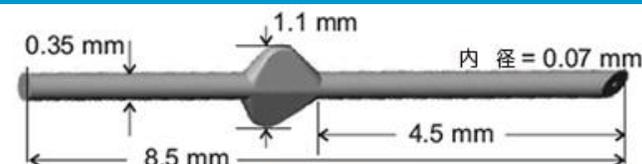
# MicroShuntの優位性



## 低侵襲手術デザイン

### ■ 濾過手術での侵襲性を低減するデザイン

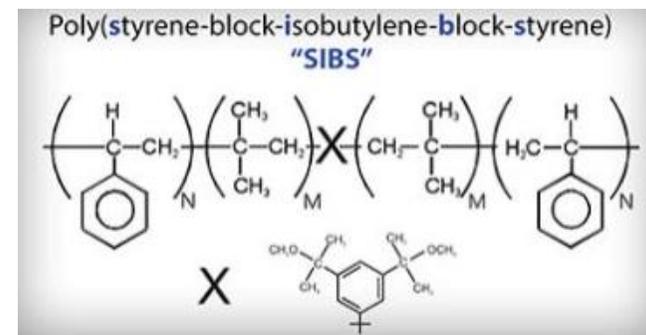
- 非常に小さいマイクロチューブ (睫毛の2倍程度)
- 最小限の切開創および瘢痕
- 術後合併症発症率の低減
- 施術時間15分以下



## 画期的な生体不活性製品素材

### ■ ステンツの閉塞や手術が奏功しない原因となる免疫反応が起こりにくい設計

- 生体不活性のSIBS技術
- 閉塞や脱落が最小限に抑えられた冠動脈ステント (TAXUS™) に使用



# MicroShuntにより緑内障領域の製品パイプラインのさらなる強化へ

治療初期



治療後期



## 参天緑内障製品ラインナップ

プロスタグランジン	プロスタグランジン +β遮断剤配合剤	β遮断剤+CAI 配合剤	β遮断剤	CAI (炭酸脱水酵素阻害剤)

# 緑内障領域は当社の成長ドライバー

2.5倍

- 過去5年間に緑内障売上は2.5倍に(2015年度 550億円)
- 緑内障領域は高収益事業

25%

- 緑内障は注力領域であり、売上の25%を占める最大疾患セグメント

7%

- 当社の世界緑内障領域シェアは7%\*

製品および  
事業基盤

- 緑内障事業は、米国メルク社製品の買収および EMEA\*\*ならびにアジアの新規事業基盤により成長加速

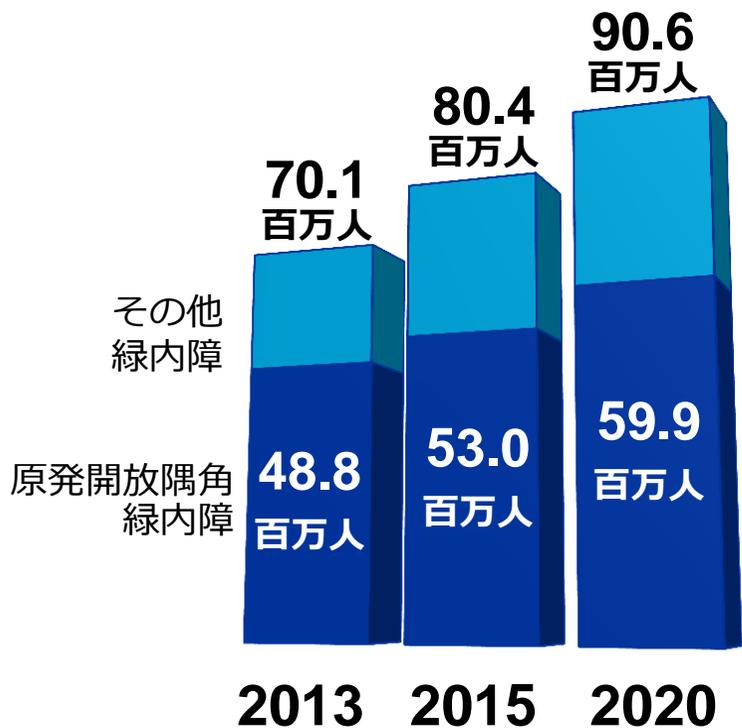
成長市場

- 緑内障市場のさらなる成長を予想

# 緑内障市場の成長

開放隅角緑内障による失明患者は、2020年に世界で5.9百万人にのぼる

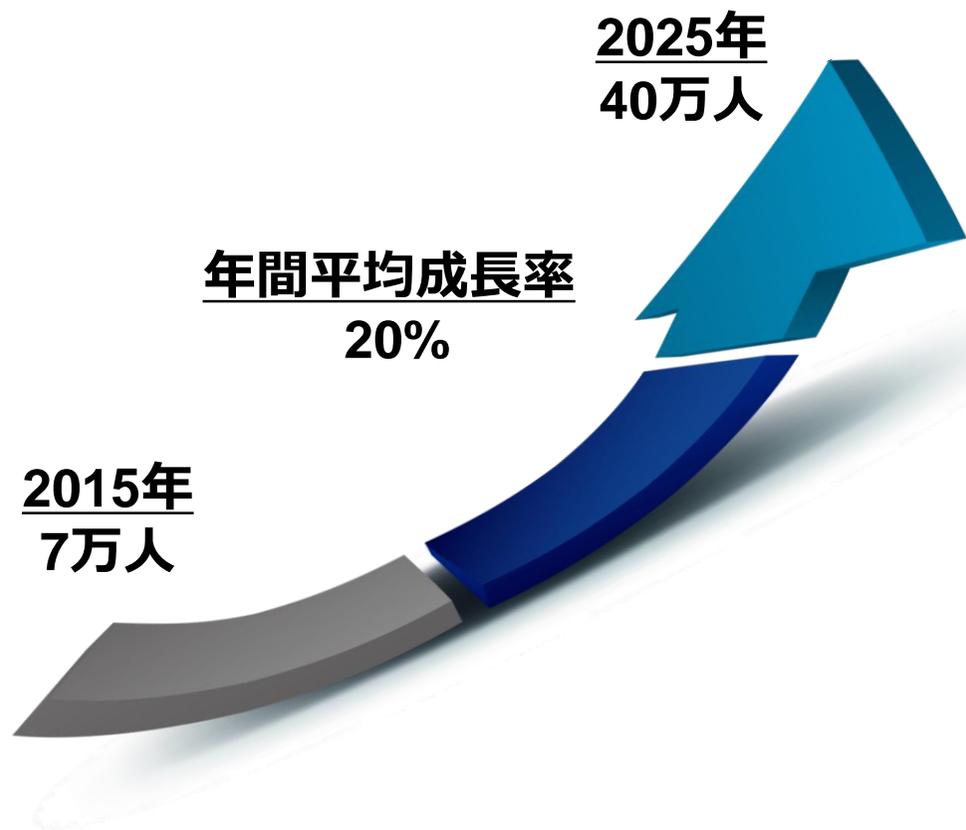
## 世界の緑内障患者数予想



米国：原発開放隅角緑内障患者数

2013	2015	2020
3.3 百万人	3.5 百万人	3.8 百万人

## 米国のMIGS\*患者数予測



\*MIGS: Micro-invasive glaucoma surgery、低侵襲緑内障手術

# 戦略的買収により参天の眼科領域での地位を強化

- MicroShuntは、緑内障患者さんや医師に対し、難しい眼圧管理に新たな選択肢を提供できると期待
- 高成長が予想される緑内障デバイス領域への参入は、当社の成長継続のチャンス
- 既存の製品や事業インフラとの高い相乗効果
- 「世界で存在感のあるスペシャリティ・カンパニー」の実現に向けた重要なステップ

---

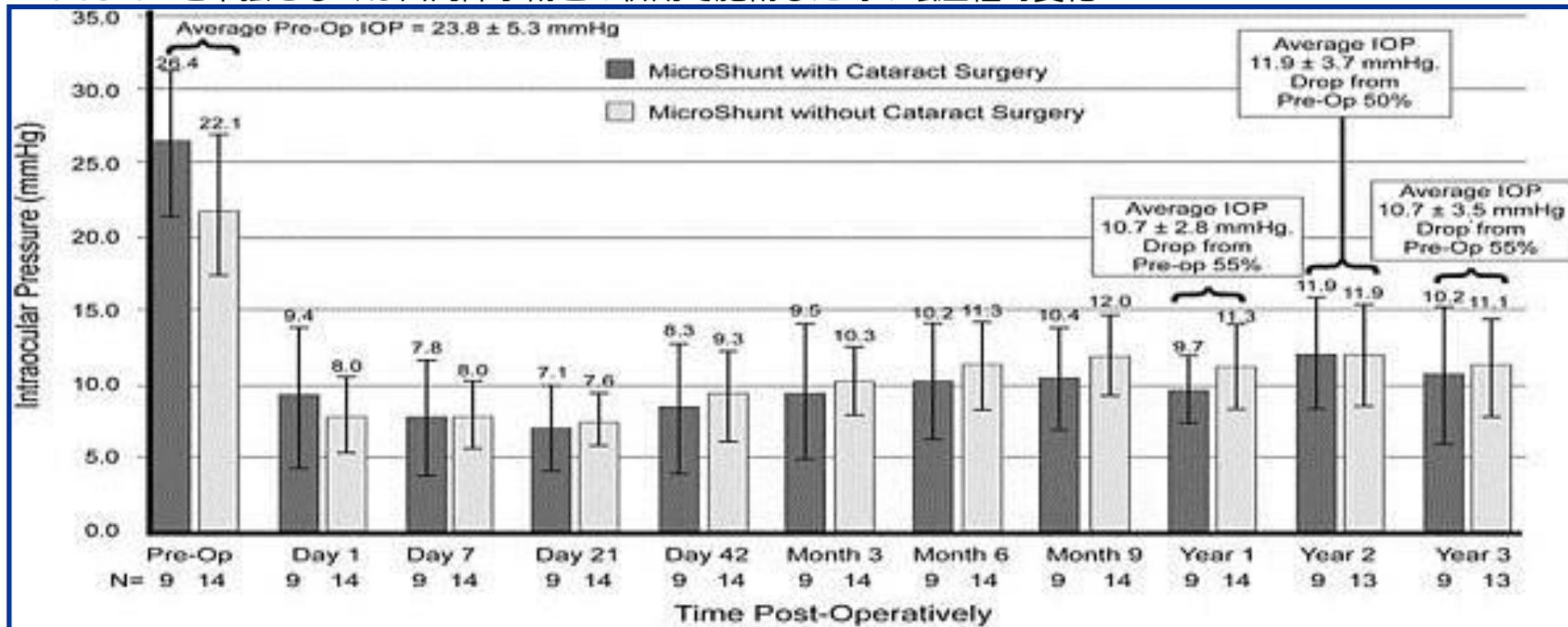
# 参考資料

---

# MicroShunt技術により安定的・持続的に眼圧が下降

- 安定的な眼圧下降作用の実現、濾過手術に比べ幅広い患者さんへ使用できる可能性
- 視力維持および視力低下抑制が期待できる\*

MicroShuntを単独もしくは白内障手術との併用で施術した時の眼圧経時変化\*\*



\*Am J Ophthalmol. 2000 Oct;130(4):429-40.、 \*\*J Glaucoma. 2016 Feb;25(2):e58-65.より引用

# 最終段階の臨床試験を実施中

試験番号	INN-005 (NCT01881425)
タイトル	原発開放隅角緑内障患者に対するInnFocus MicroShunt™ 緑内障流出システムと標準的な線維柱帯切除術の安全性および効果を比較する無作為化試験
デザイン	前向き、無作為化、単盲検 (被験者), 多施設
患者数	857
国	米国
フェーズ	フェーズ2/3
対象疾患	原発開放隅角緑内障
主要評価項目	ベースラインからの昼間眼圧下降率20% 12ヶ月間観察
副次評価項目	ベースラインからの昼間眼圧下降幅 12ヶ月間観察
終了予定	2019年7月 (主要評価項目最終取得完了は2018年7月)

# 線維柱帯切除術への挑戦

侵襲性

非低侵襲性術式である線維柱帯切除術は大きな切開創が必要であり、それに伴い瘢痕化レベルも高くなる

術後合併症

線維柱帯切除術を受けた患者さんの50%は、短期もしくは長期にわたる重篤な術後合併症を患う\*

無効率

線維柱帯切除術の30%は、術後24ヶ月以内に十分な効果が得られなくなる\*

術後管理

重篤な術後合併症に起因する現在の高い無効率から、執刀医は患者の術後管理に10 - 20時間を費やす\*\*

従来の緑内障手術は、中期・後期緑内障患者の目標眼圧維持と視野・視機能を維持を同時にできる手段であるが、限定的な利用に留まっていた

# 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。

The logo for Santen features a stylized 'S' on the left, composed of two overlapping curved shapes in light blue and dark blue. To the right of the 'S' is the word 'anten' in a bold, dark blue, sans-serif font.

**Santen**

*A Clear Vision For Life*