

すべては目の健康のために



R&D Day 1

眼科医療における参天のこれまでの貢献

参天製薬株式会社 研究開発本部

2019年7月12日

R&D Day



Day 1

眼科医療における参天のこれまでの貢献

眼科領域の紹介とこれまでの参天の貢献
参天製薬の研究開発活動



Day 2

これからの参天製薬のグローバル研究開発活動

眼科領域の長期展望
参天製薬の研究開発の取組み

参天製薬の基本理念・基本使命

<基本理念>

天機に参与する

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。

肝心な事は何かを深く考え、どうするかを明確に決め、迅速に実行する。

<基本使命>

**「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。**

グローバルでくくられるLife of Vision



先天性異常

眼感染症

屈折異常（近視、遠視、乱視）

アレルギー性結膜炎

ドライアイ

加齢性疾患（網膜、緑内障、白内障、屈折異常＝老視）

一般的な
企業の取組

学会支援

国別の
GuideLine策定

製品価値の最大化、普及
(PhIV etc)

疾患啓発活動

PAP/処方継続プログラム等

製品



医師・医療関係者



患者さん・家族

アジアにおける独自の取り組みにより、参天が重要市場でNo.1に！ ～今日までも、そしてこれからも～



30億人を超える
現在～将来にかけての
巨大経済圏



現在の治療の主流
(患者さんの受診率・
治療率が低い)

一部の国では
・高齢化の加速、
・児童（国の宝）への
予防措置が進んでいる

課題の
一例



治療ガイドラインの
整備

近視への対応

参天の強み

BFS; Blow Fill Seal, PF: Preservative Free, EGC: English Glaucoma Camp, ACS : Asia Cornea Society



人々の“Life of Vision”に寄り添う参天の事業展開

罹患

診断

治療
参加

治療

治療継続

全世界共通

疾患啓発活動

診断率の向上

差別化された製品

服薬コンプライアンスの向上

- ・利便性の向上
- ・低侵襲性

眼科ステークホルダーの支援

安定供給

先進国

未病・予防

新たな診断・治療技術

再発防止

・加齢による慢性疾患への対応

発展途上国

エコシステム

眼科医の育成・支援

疾患啓発

高品質な製品

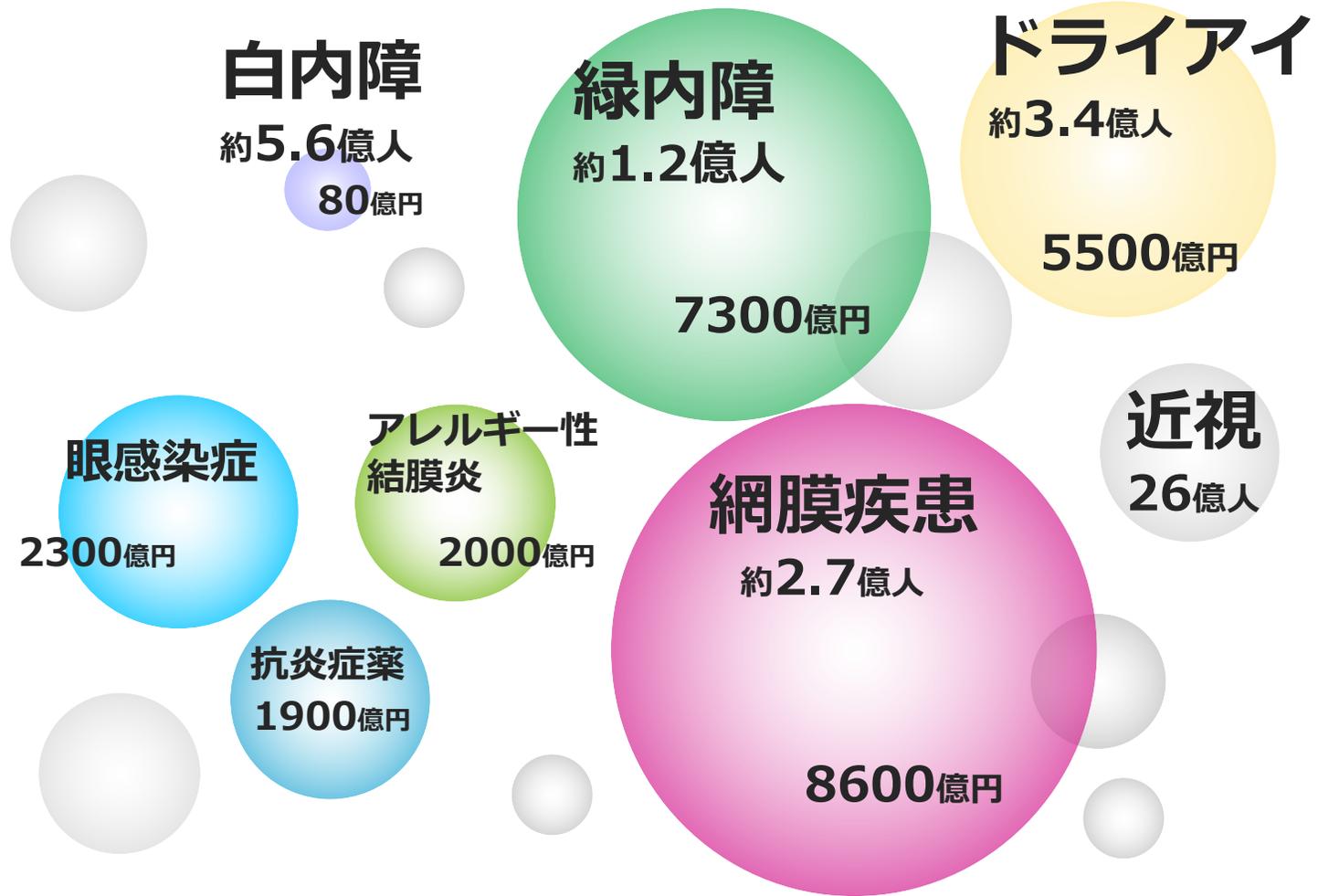
参天製薬の研究開発における基本方針

世界中のひとみを守りたい

眼科市場（2018年）と推定患者数



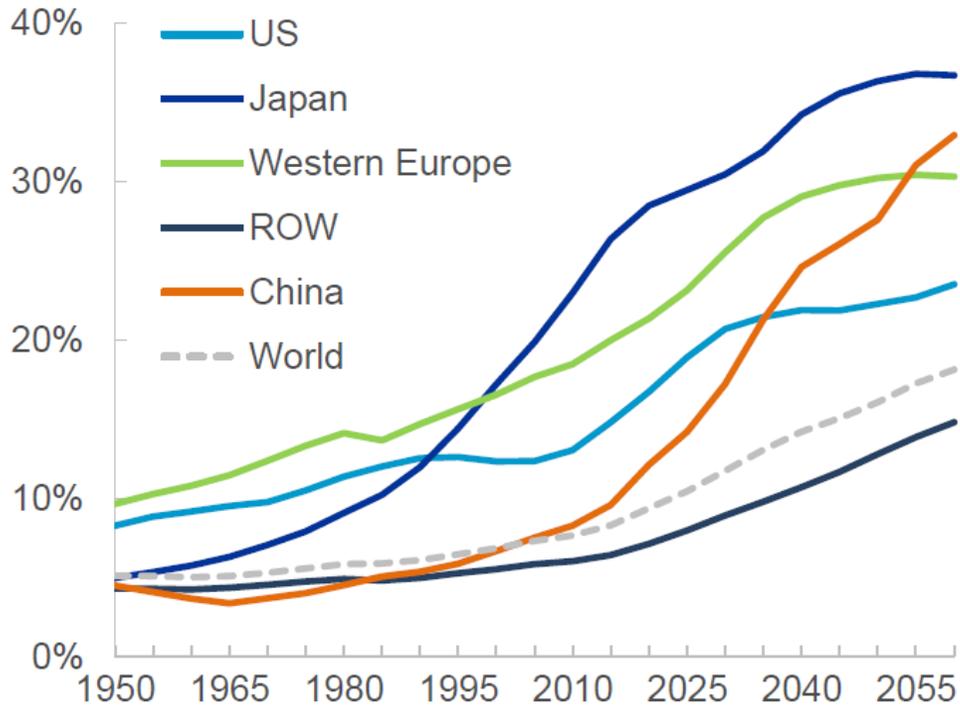
出典：WHO World Sight Day Poster



市場規模 出典：Copyright © 2019 IQVIA. IQVIA MIDAS 2018を基に参天分析 無断転載禁止

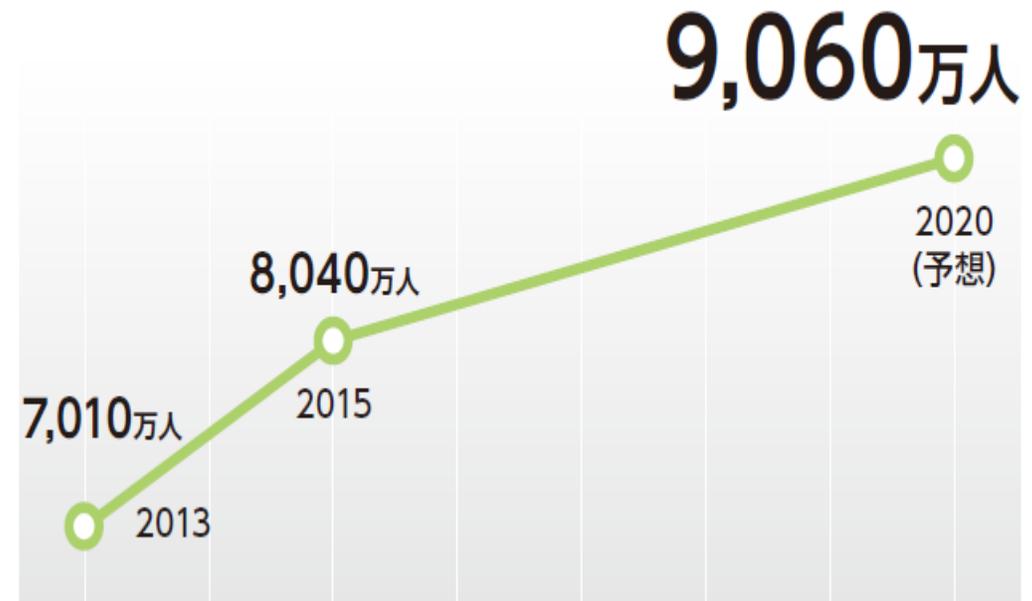
世界の人口が高齢化するにつれ、視力の問題は増大している

Population Aged 65+



出典: United Nations, World Population Prospects: 2015 Revision

世界の緑内障患者数



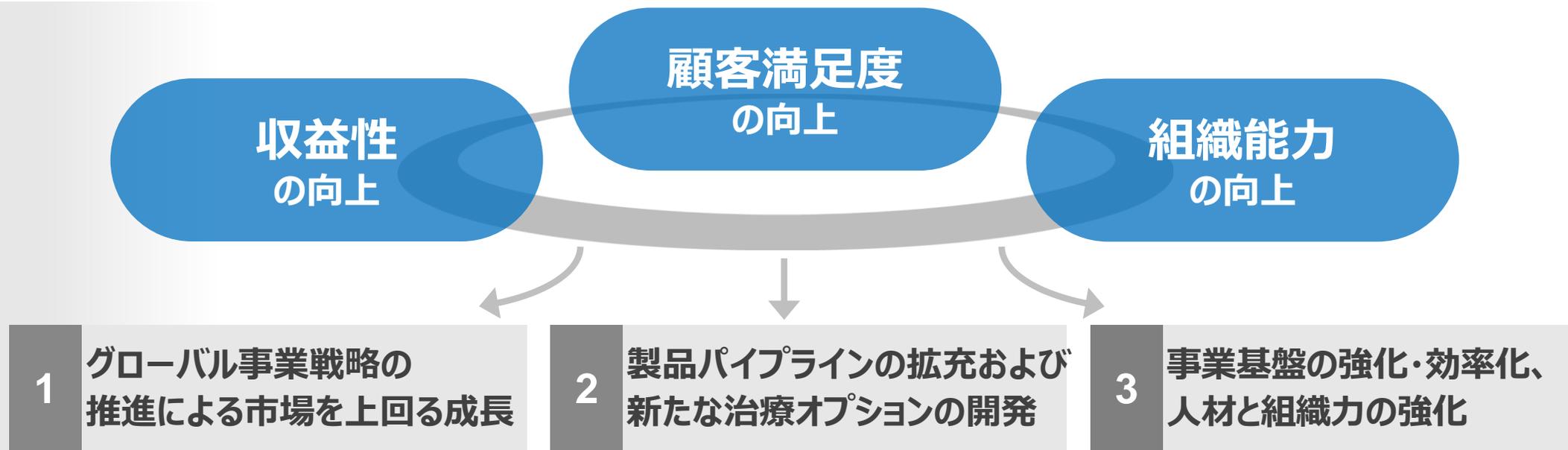
出典: Market Scope 当社分析

「MTP2020」基本方針と、3つの「向上」

基本方針

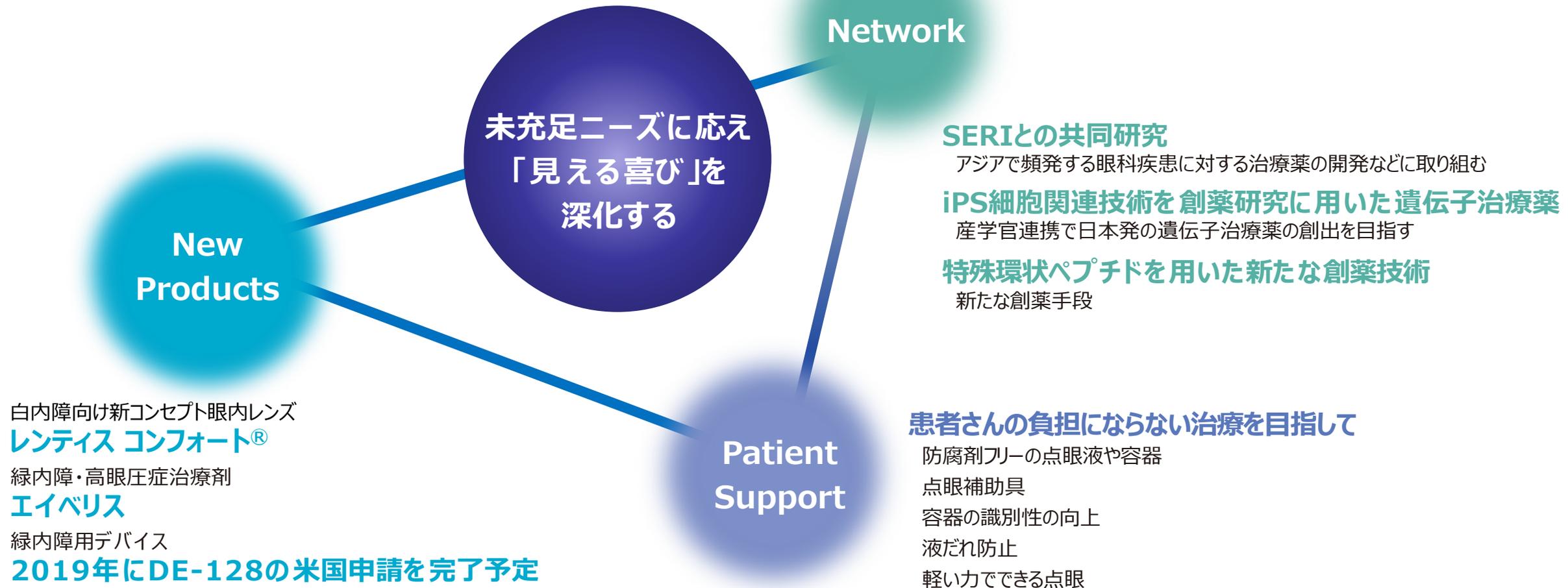
- 「世界で存在感のあるスペシャリティ・カンパニー」の実現
- 2020年度以降の持続的成長に向けた道筋の構築

3つの「向上」



世界の患者さんと医療関係者のニーズに応えることで確実な成長を遂げ、
持続的に世界の眼科治療に貢献する。

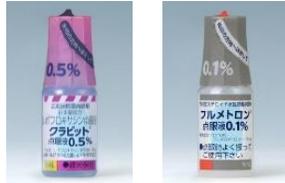
グローバル研究開発ネットワークを駆使して 患者さんの待ち望んでいる医薬品・医療用具・情報サービスの 創製を追及しています



未充足ニーズに応え「見える喜び」を深化してきた

全身薬の応用

眼感染症
抗炎症
アレルギー



眼科独自の治療薬

網膜疾患
緑内障
ドライアイ
屈折障害



新たなモダリティ

遺伝子治療
細胞治療
再生医療
など



視力障害治療
QOL向上



製剤改良

防腐剤低減
配合剤
剤型変更
点眼容器



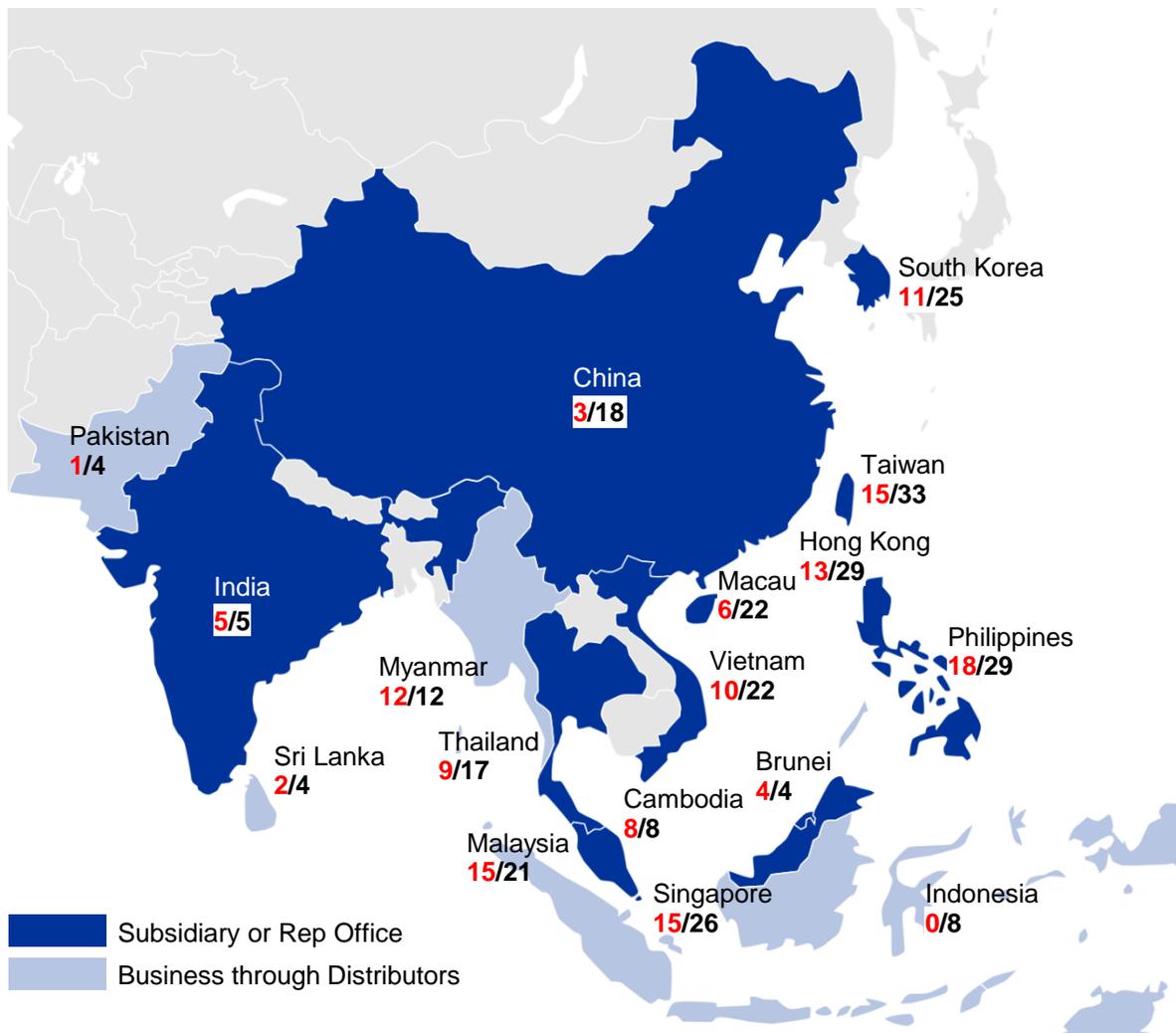
注射剤
硝子体内注射



新たな剤型
持続性製剤・DDS
治療デバイス



アジア地域への積極展開



直近5年の承認品目数: 147品目 / 総品目数: 287品目

中国での薬事登録



2015年9月



2017年10月

2015

2016

2017

27種の新薬のみ中国FDAから承認を受ける

4400社の製薬企業のうち、約200社が外資系

点眼剤は参天のみ



眼科疾患の概要

参天製薬は、世界の患者さんのQOL向上に貢献するために 眼科領域に特化した研究開発を進めています

前眼部疾患

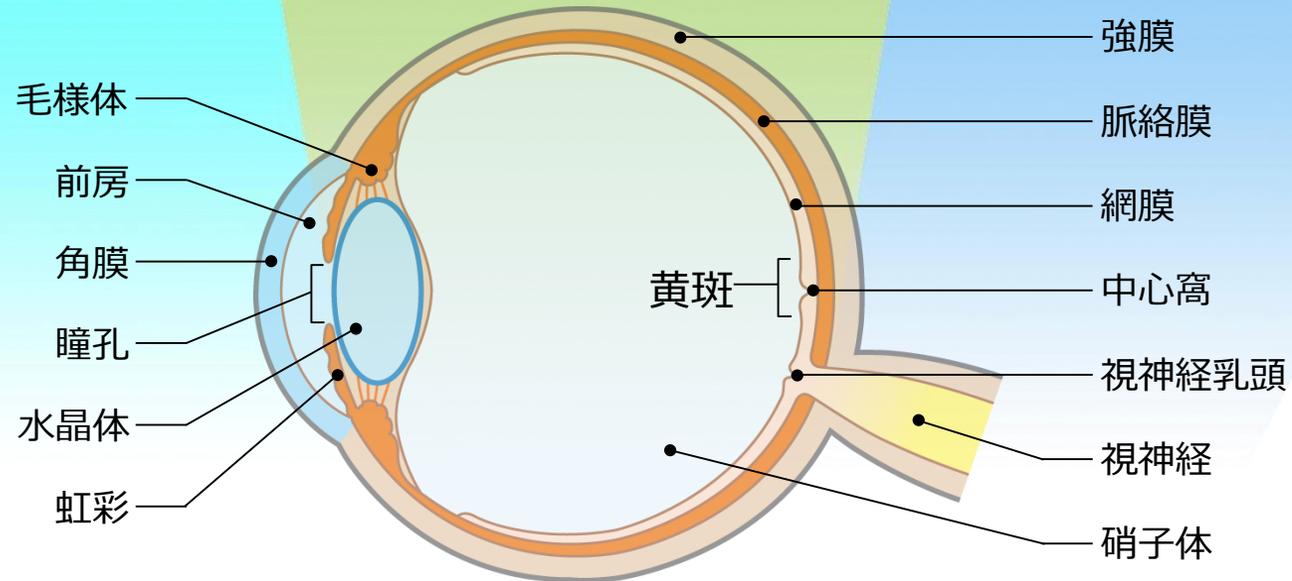
- ドライアイ
- アレルギー性結膜炎
- 眼感染症
- 白内障
- 近視 など

緑内障・視神経障害

- 緑内障

後眼部疾患

- 黄斑疾患
 - 滲出型加齢黄斑変性
 - 糖尿病黄斑浮腫
- 糖尿病網膜症
- 網膜静脈閉塞症
- 後部ぶどう膜炎 など



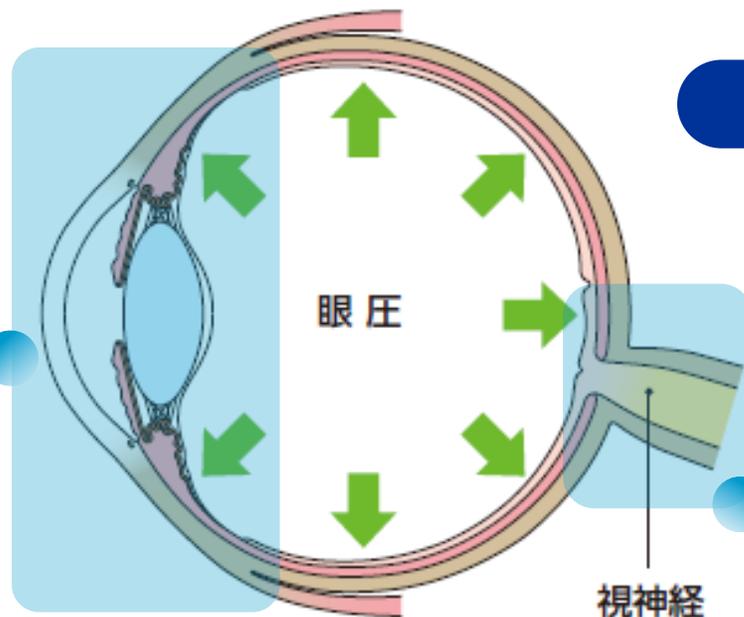
緑内障 眼圧を下げて視野を維持

世界の失明原因 No.2*1、日本における失明原因 No.1*2

眼圧上昇による視神経障害

視野狭窄の進行抑制

眼圧下降（開始・継続）



視野狭窄

初期

末期



イメージ像（右眼のみを表示）

視野の維持・回復

視神経保護

*1: WHO Global Data on Visual Impairments 2010

*2: Morizane et al, *Japanese Journal of Ophthalmology*, January 2019, Volume 63, 26-33

緑内障 多様なニーズに幅広い製品ラインナップで応える



● 眼圧下降薬（開始）

眼圧を下降させる点眼液の点眼

● 眼圧下降薬（継続）

一生涯の治療継続
症状に応じて治療の変更・追加

● レーザー照射

房水が排出される部分（線維柱帯）
にレーザーを照射し、房水の流出を促進する

● 手術

線維柱帯の一部を取り除いて
房水の逃げ道をつくる
「線維柱帯切除術」など



チモプトール XE
点眼液0.5%



デタントール
0.01%点眼液



タプロス
点眼液
0.0015%



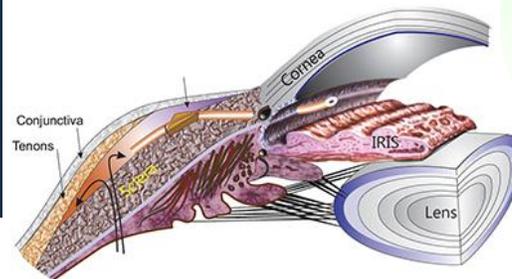
エイベリス
点眼液
0.002%



トルソプト
点眼液1%



タップコム
配合点眼液



有効性

より強力な眼圧下降作用
ノンレスポonderへの対応

安全性

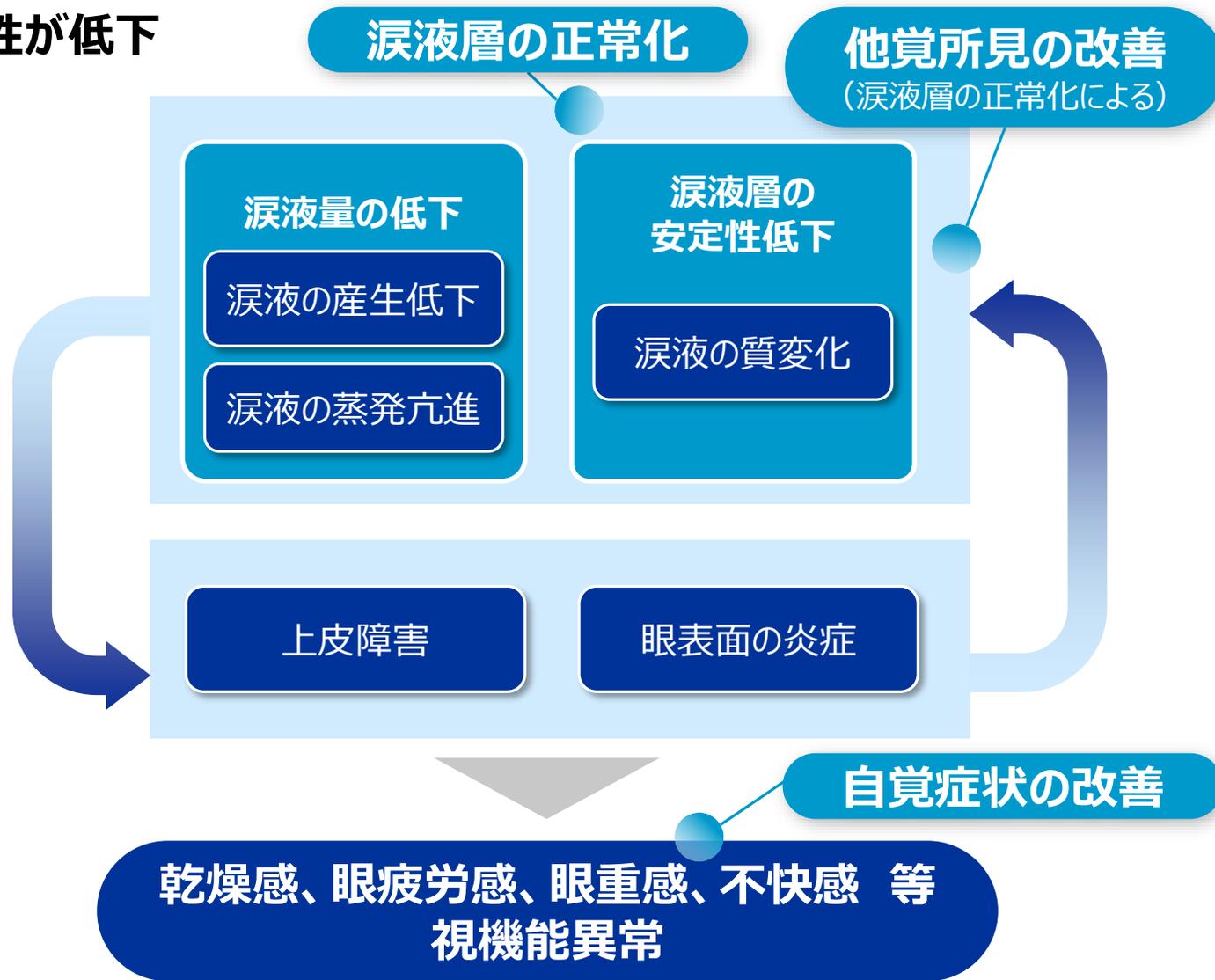
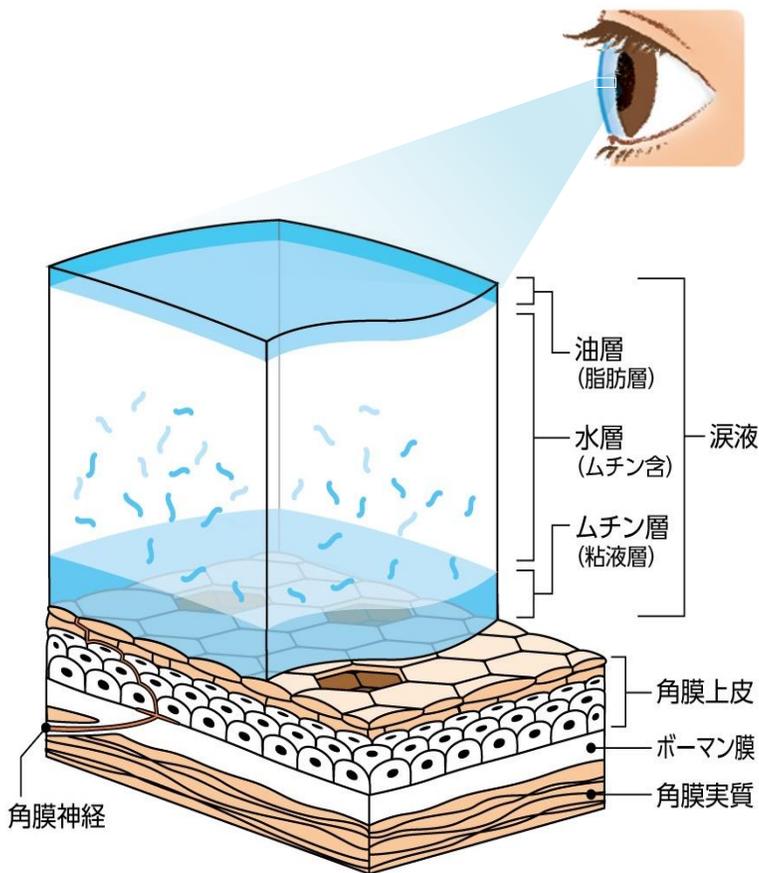
副作用の発現軽減・回避
手術の侵襲性・合併症軽減

利便性

コンプライアンス向上
患者さんの負担軽減
(点眼しやすさ)

ドライアイ 原因にアプローチし、症状を改善

多くの自覚症状に悩まされ、QOLや労働生産性が低下

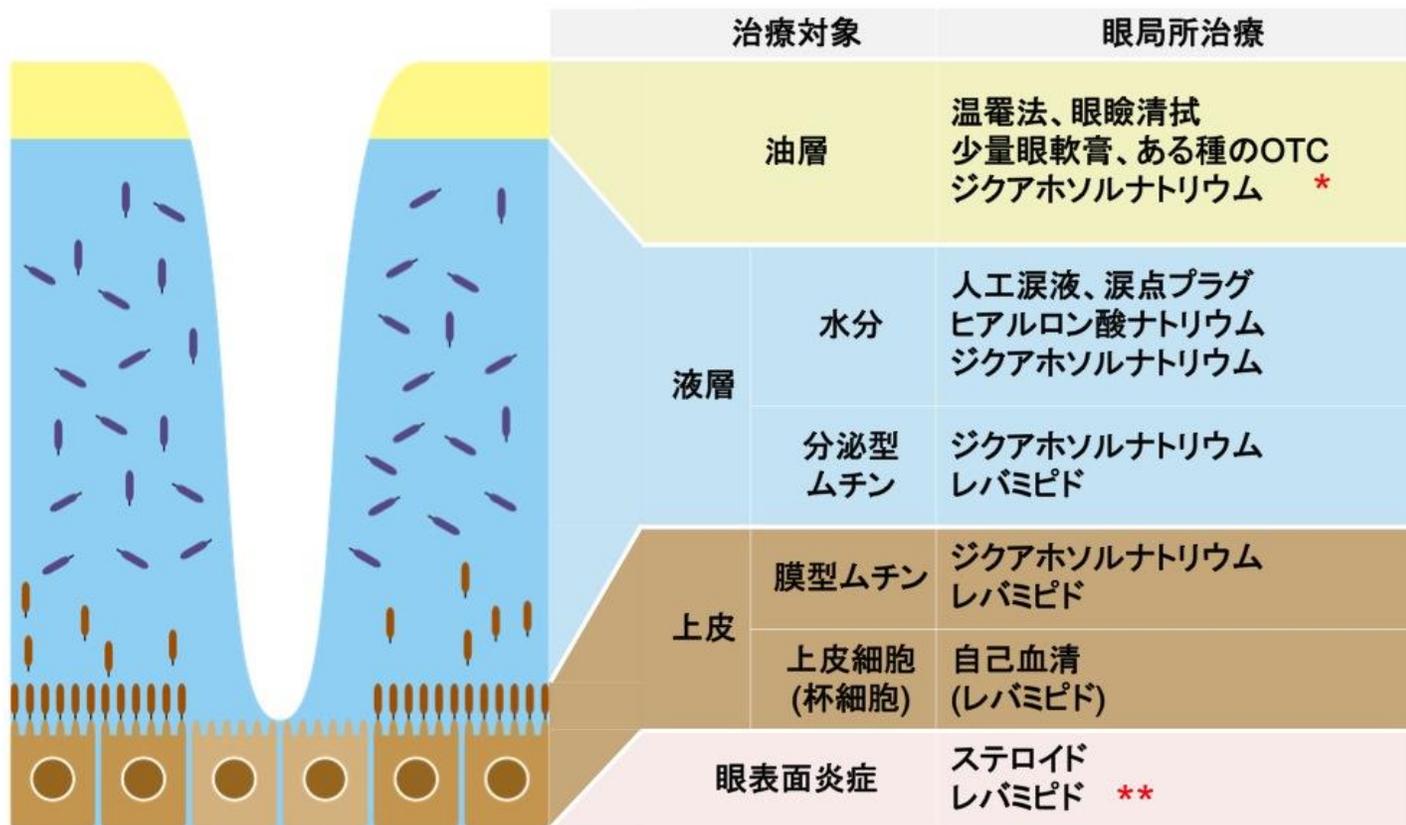


ドライアイ 眼表面の層別治療を可能にする製品群



TFOT (Tear Film Oriented Therapy) Ver.1

【眼表面の層別治療】



* ジクアホソルナトリウムは、脂質分泌や水分分泌を介した油層伸展促進により涙液油層機能を高める可能性がある

** レバミピドは抗炎症作用によりドライアイの眼表面炎症を抑える可能性がある



ジクアス
点眼液3%



ヒアレイン
点眼液0.1%



ソフトサンティア
(一般用医薬品)



Cationorm® MD /
Cationorm® SD

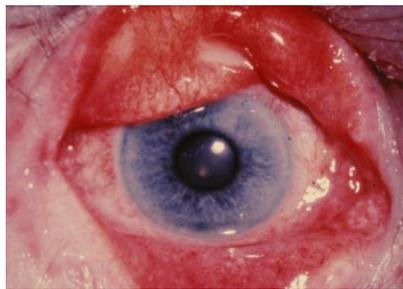


Ikervis®

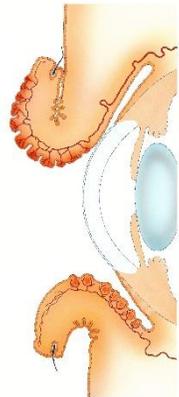
監修: ドライアイ研究会

アレルギー性結膜炎 軽度から重度の全ての患者さんの治療に貢献

痒み
充血／浮腫



Cogan Collection, NEI/NIH



● 主症状の改善

抗ヒスタミン点眼液の点眼
ケミカルメディエーター遊離抑制薬の点眼



アレギサル
点眼液0.1%



アレジオン
点眼液0.05%



Lecrolyn® SD

● 主症状の改善

抗炎症点眼薬の点眼



フルメトロン
点眼液0.1%



Verkazia®

パピロック
ミニ点眼液0.1%

* 春季カタル治療薬

● 安全性・利便性の向上

塩化ベンザルコニウムフリー製剤
点眼回数の低減



点眼回数の低減

4 回 / 日 ▶ 2 回 / 日

眼感染症 多彩なラインナップを新興国へも展開



● 抗菌

抗菌点眼薬による治療を基本
細菌の種類によって、眼軟膏や内服も



タリビット
点眼液0.3%



クラビット
点眼液0.5%



クラビット
点眼液1.5%



エコリン眼軟膏



タリビット眼軟膏
0.3%

● 抗ウイルス

抗ウイルス点眼液の点眼
抗ウイルス眼軟膏の塗布
(原因ウイルスに対応するものがあれば)



ゾビラックス眼軟膏
3%

● 主症状の改善

抗炎症点眼薬の点眼



フルメトロン
点眼液0.1%



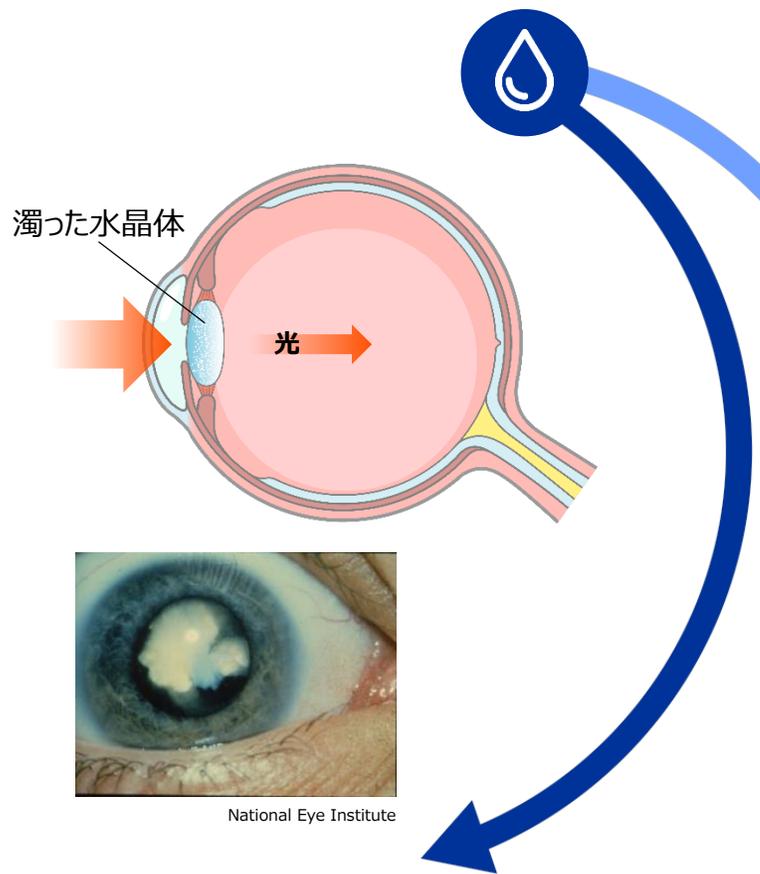
プロラノン
点眼液0.1%



サンテゾーン
0.05%眼軟膏

白内障 新コンセプトの眼内レンズ

世界の失明の51%*1、80歳以上の全てのヒトが罹患*2



● 水晶体混濁の抑制

水晶体蛋白の変性を防止することにより水晶体混濁を抑制する点眼液の点眼



カリユニ
点眼液0.005%

● 白内障手術

混濁した水晶体を除去し、人工的なレンズ（眼内レンズ）を挿入する



エタニティー
シリーズ



レンティス
コンフォート®

*1: WHO Global Data on Visual Impairments 2010

*2: 科学的根拠 (evidence) に基づく白内障診療ガイドラインの策定に関する研究 2002

近視 世界初の治療薬の提供を目指す

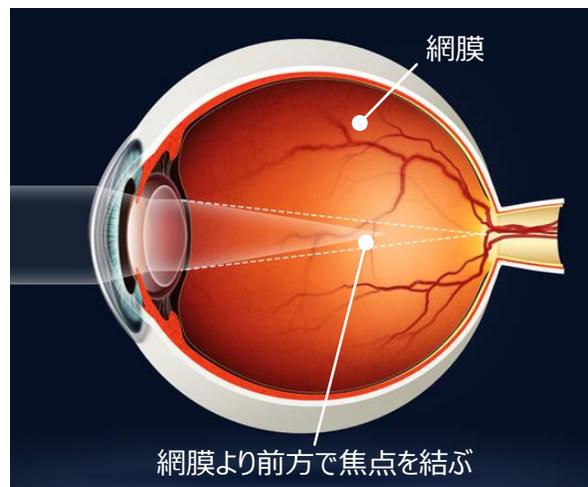
世界人口の27%が近視と推定*、
今後増加する予測

眼軸長の伸長抑制

低濃度アトロピン

視力の矯正

眼鏡、コンタクトレンズ、
LASIK



眼軸長の伸長

病的近視

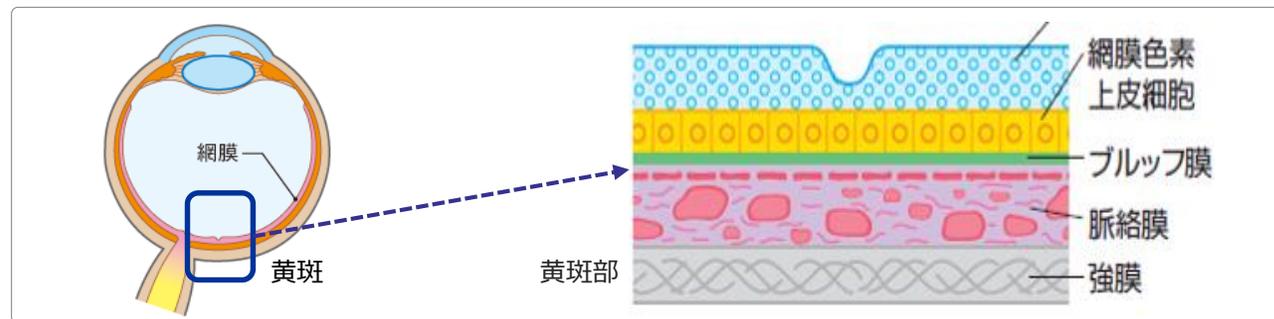
視力低下

視力低下の原因治療

新生血管の退縮
(抗VEGF薬)

*: IMPACT OF INCREASING PREVALENCE OF MYOPIA, Report of the Joint World Health Organization

網膜・ぶどう膜疾患 より優れた治療選択肢の提供を目指す



滲出型加齢黄斑変性 (wAMD)

網膜の中心である黄斑において脈絡膜から新生血管が発生し、黄斑が障害を受け、視力が低下する。

光線力学療法 (PDT)

糖尿病網膜症 (DR) 黄斑浮腫 (DME)

糖尿病が原因で網膜が障害を受ける。黄斑に浮腫が生じた場合 (DME)、視力低下に直結する。

抗VEGF剤

新生血管を退縮させ発現を抑制する。

レーザー光凝固術

病変部又は関連する組織をレーザー光で焼き固める

ステロイド剤

網膜静脈中心閉塞症 (CRVO) 分枝閉塞症 (BRVO)

網膜静脈が閉塞し、出血や浮腫が起こる。これが黄斑に及ぶと急激な視力低下が生じる。

抗凝固剤 (内服)

後部ぶどう膜炎 (Posterior Uveitis)

種々の原因によりぶどう膜 (脈絡膜) に炎症が起こり、霧視、飛蚊症、羞明の他、視力低下が起こる。

抗TNFα剤

ステロイド剤

参天製薬の研究開発活動の体制 および取組み

参天の研究開発体制

日・米・欧・アジアに広がるネットワークで、世界の医療ニーズに応える。



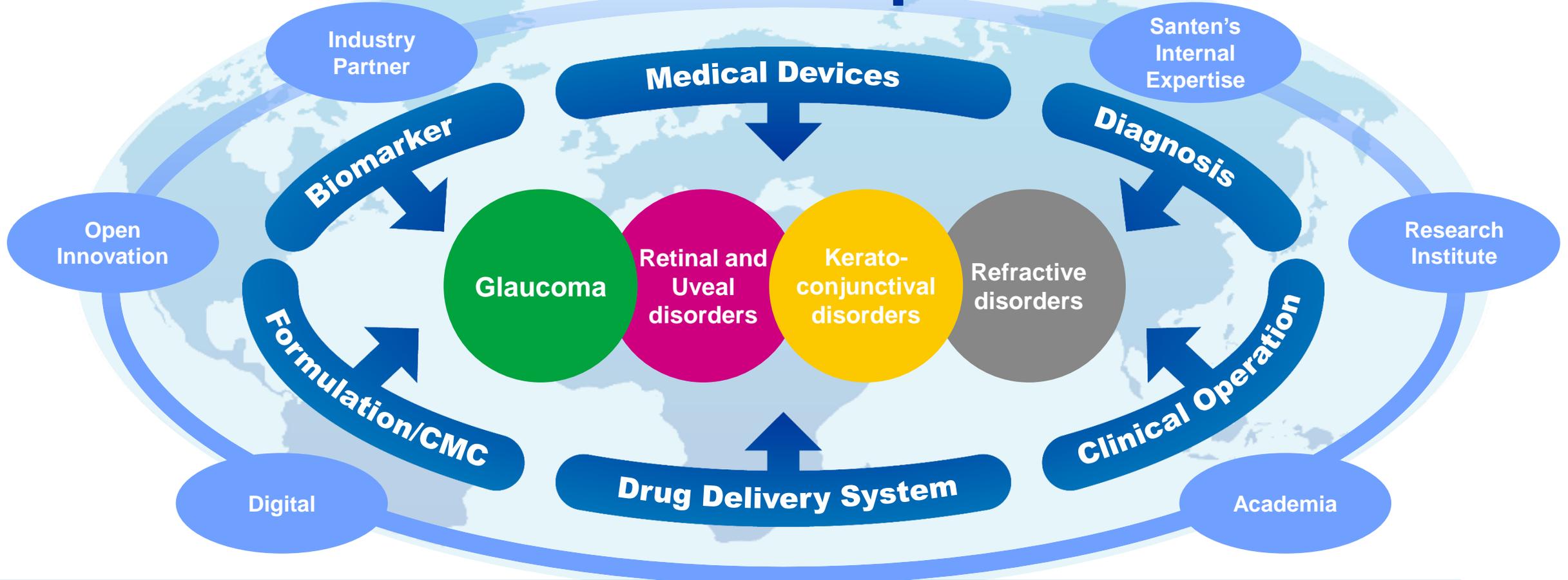
グローバル研究開発ネットワークを駆使して製品創製を加速

Improving Treatments

Unmet
Medical Needs

Reducing Patient Burden

Santen's Product Development



ネットワーク製品創製



Expanding Partnerships globally



Academia

Research Institute



Industry Partner



成功確度向上への取組み

“Evidence Based Medicine”のための
エビデンス構築（疫学）

臨床評価技術の向上
治験サンプルバンキング

臨床研究
（個人）

成功確度向上
生産性向上

臨床研究
（集団）

狭義のトランスレーショナル
リサーチ

ヒトでのMode of Action検証
病態の解析

基礎
医学

臨床疫学、薬剤疫学、
プロテオミクス、ゲノミクス

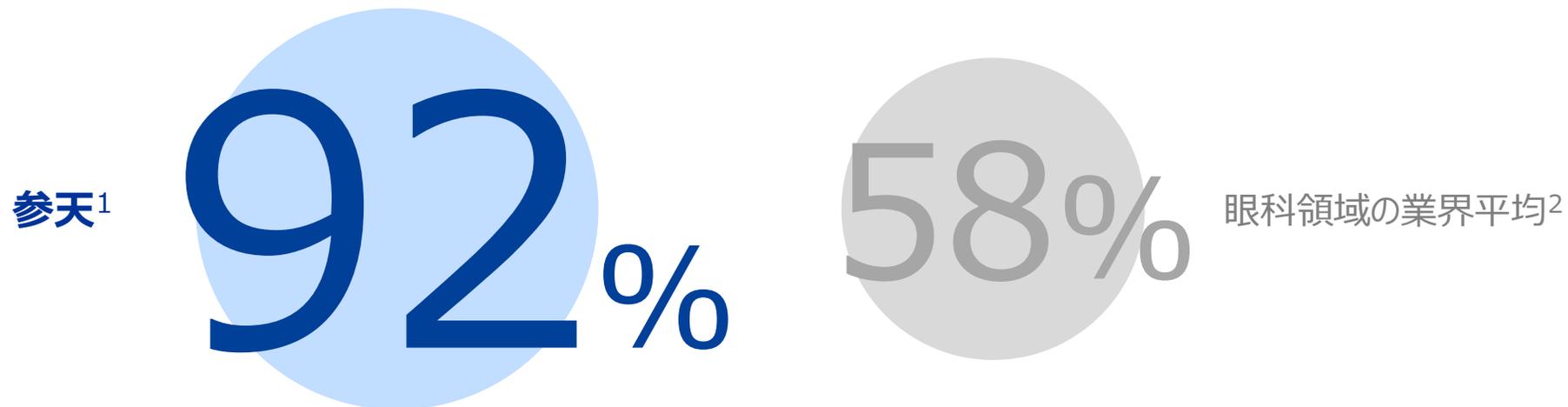
臨床等データ解析
ヒト生体サンプル解析

スピーディで成功確度の高い臨床開発

● 臨床開発スピード DE-117臨床試験の例（緑内障）



● 臨床開発成功確度（フェーズ 3）



1. Internal analysis in 2006-2018
 2. Clinical Development Success Rates 2006-2015, Bio, Biomedtracker, Amplion, 2016

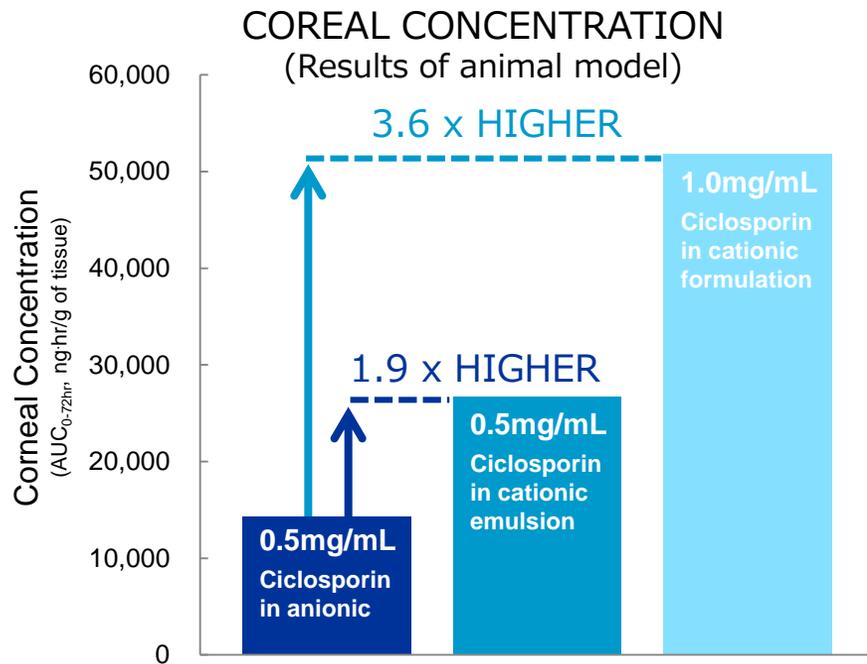
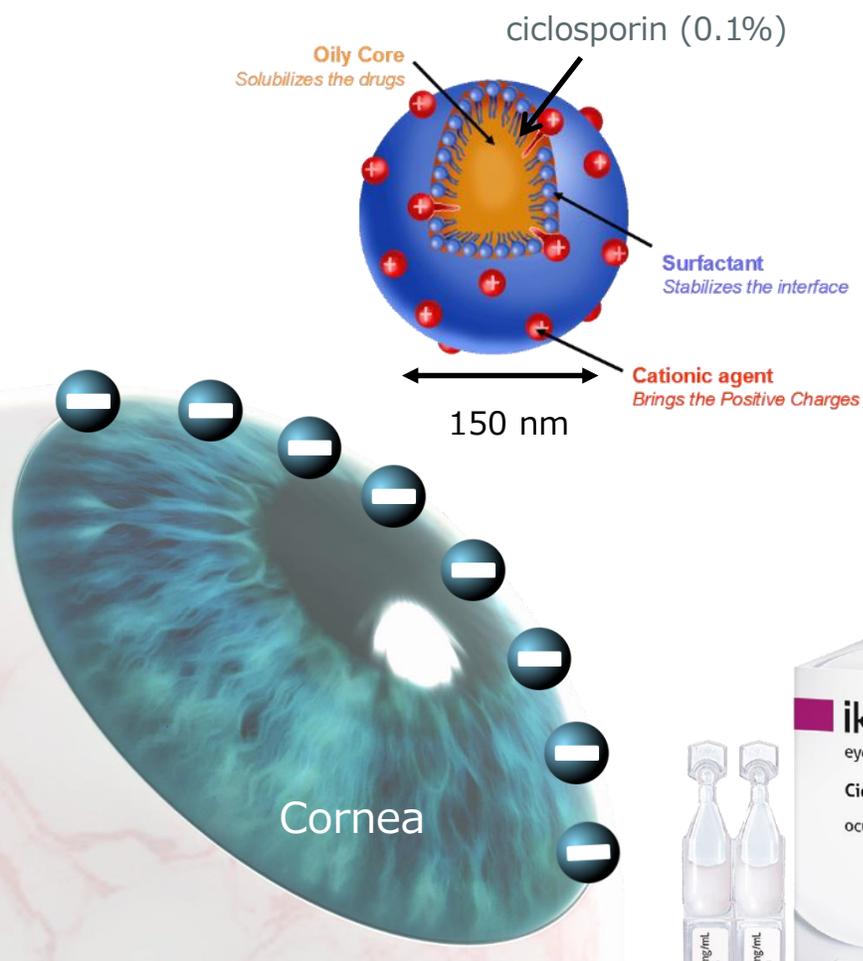
参天製薬の製剤技術開発

顧客ニーズを満たす革新的製剤技術開発



点眼回数の低減

患者さんの負担低減



AUC = Area under curve Rabbit corneal

Cornea, 2013;32:345-354



タプロス
点眼液 0.0015%

チモプトル
点眼液 0.5%

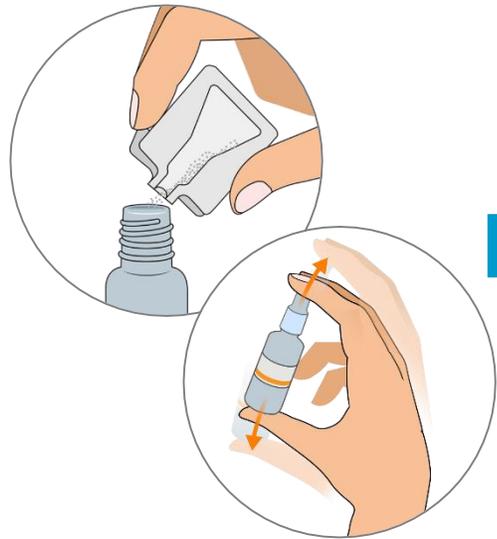
配合剤



タプコム
配合点眼液

利便性の向上

患者さんの治療継続を支援



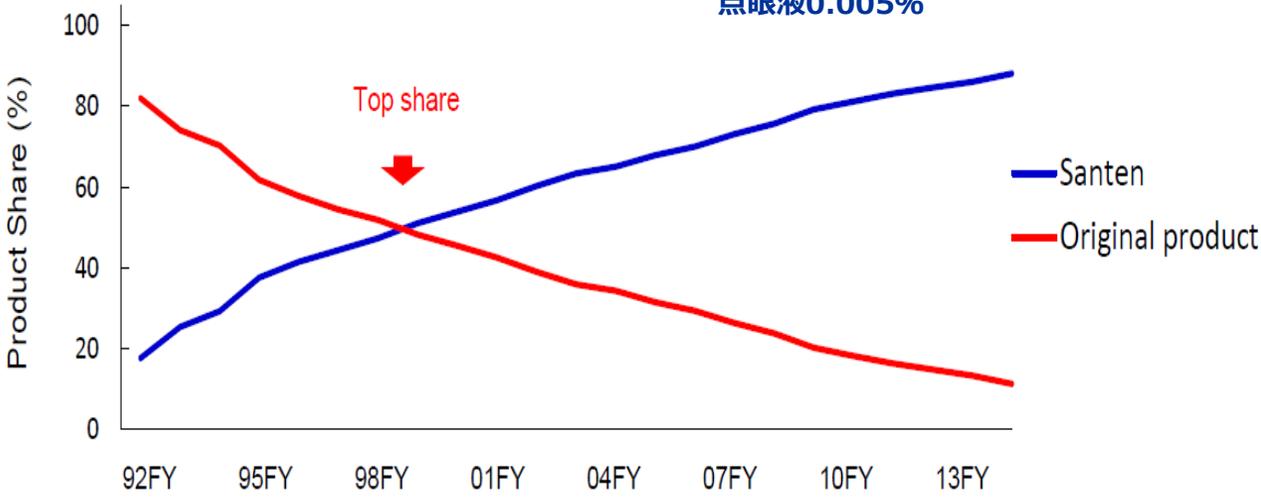
カリユニ
点眼液0.005%



Cationorm® SD



Cationorm® PFMD



出典：参天分析



Lecrolyn® SD



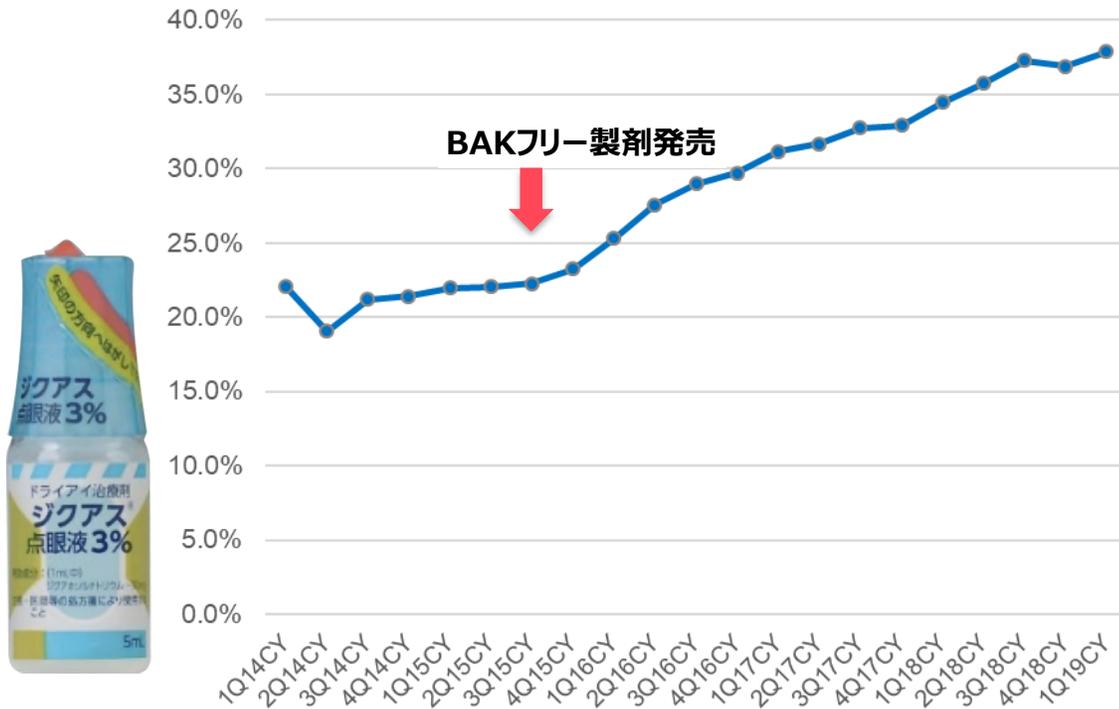
Lecrolyn® PFMD



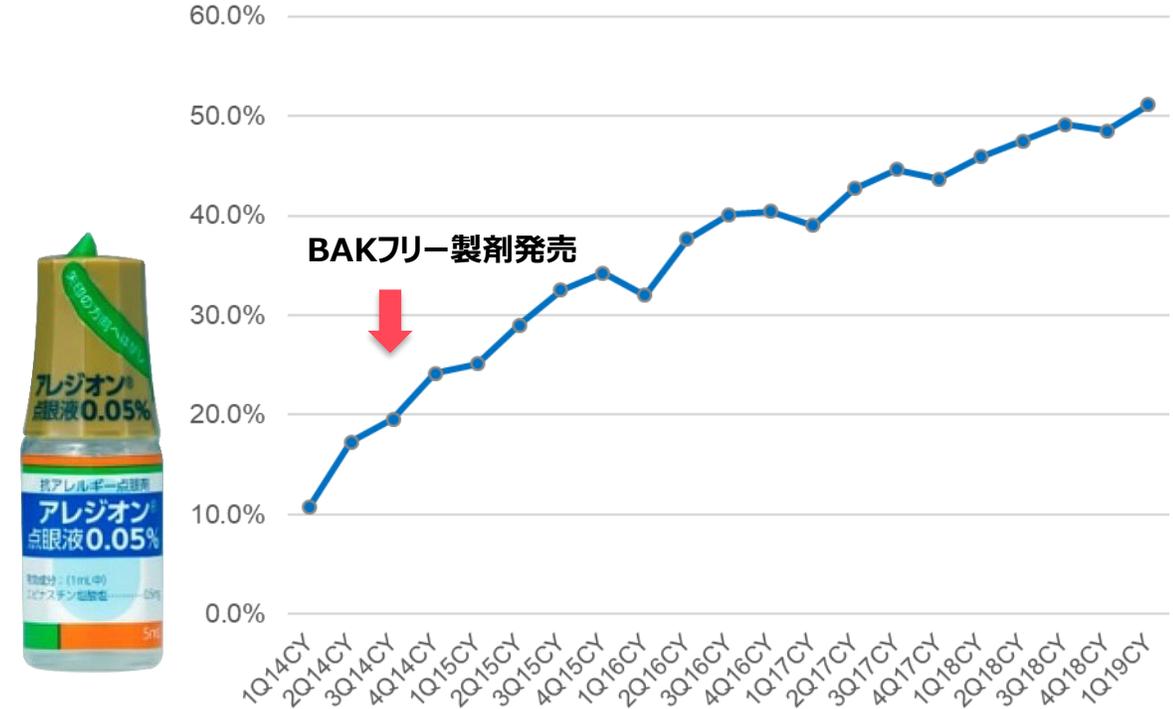
目に優しい目薬

事業の継続的成長にも貢献

ジクアス点眼液の売上シェア推移（日本国内）



アレジオン点眼液の売上シェア推移（日本国内）



出典 : Copyright © 2019 IQVIA. IQVIA MIDAS 2014/1-2019/3 を基に参天分析 無断転載禁止

患者さんの声から生まれた「ディンプルボトル」

1977~
ボトルパック



1992~
チップ&キャップ



2002~
ディンプルボトル



初回点眼
成功率
52%

滴下しやすいボトル

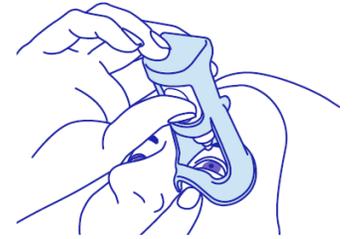


2019~

点眼補助具
ジャストイン



初回点眼
成功率
84%

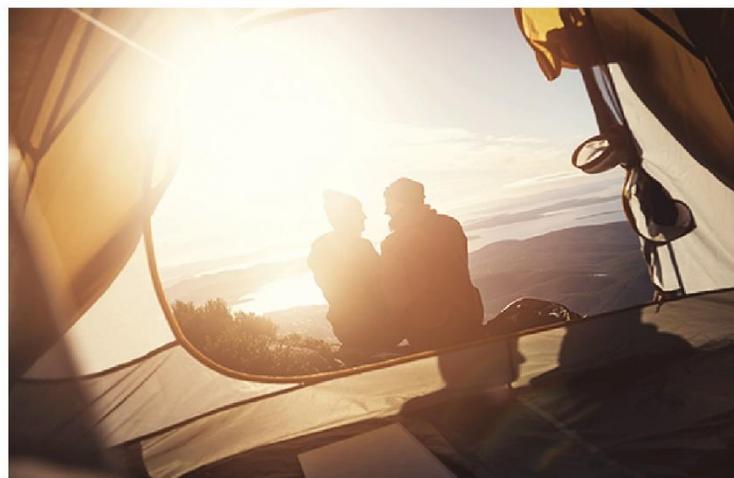


見やすい表示

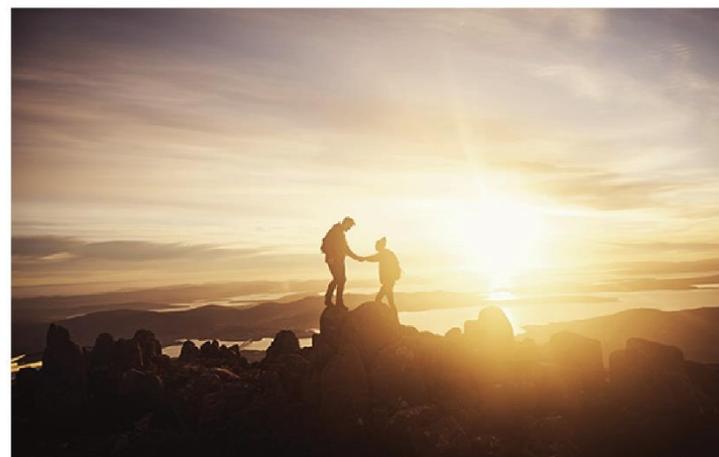


見やすい残液量





**VISION
EVERY
DAY.**



SANTEN R&D:

VANGUARDS OF VISION

Santen

R&D Day 2
6th September, 2019

R&D Leadership Members



Naveed Shams

Senior Corporate
Officer & CSO,
Head of R&D Division



Reza Haque

Senior Vice President,
Head of Biomedical
Strategy & Research



Kenji Morishima

Corporate Officer,
Head of Pharmaceuticals &
Pharmacology
Representative, Asia R&D



Peter Sallstig

Senior Vice President,
Head of Product
Development



Takeshi Matsugi

Head of R&D
Strategic Operations



A Clear Vision For Life™