



A Clear Vision For Life™

R&D Day 2

# これからの参天製薬の グローバル研究開発活動

参天製薬株式会社 研究開発本部

2019年9月6日



# アジェンダ



**R&D Day2**

---



**DE-128 (MicroShunt) のQ&Aセッション**

---

# オープニング

谷内 樹生

代表取締役社長兼COO



# 見える喜びを深化する

**ナヴィード シヤムズ, MD, Ph.D.**

常務執行役員

チーフ・サイエンティフィック・オフィサー

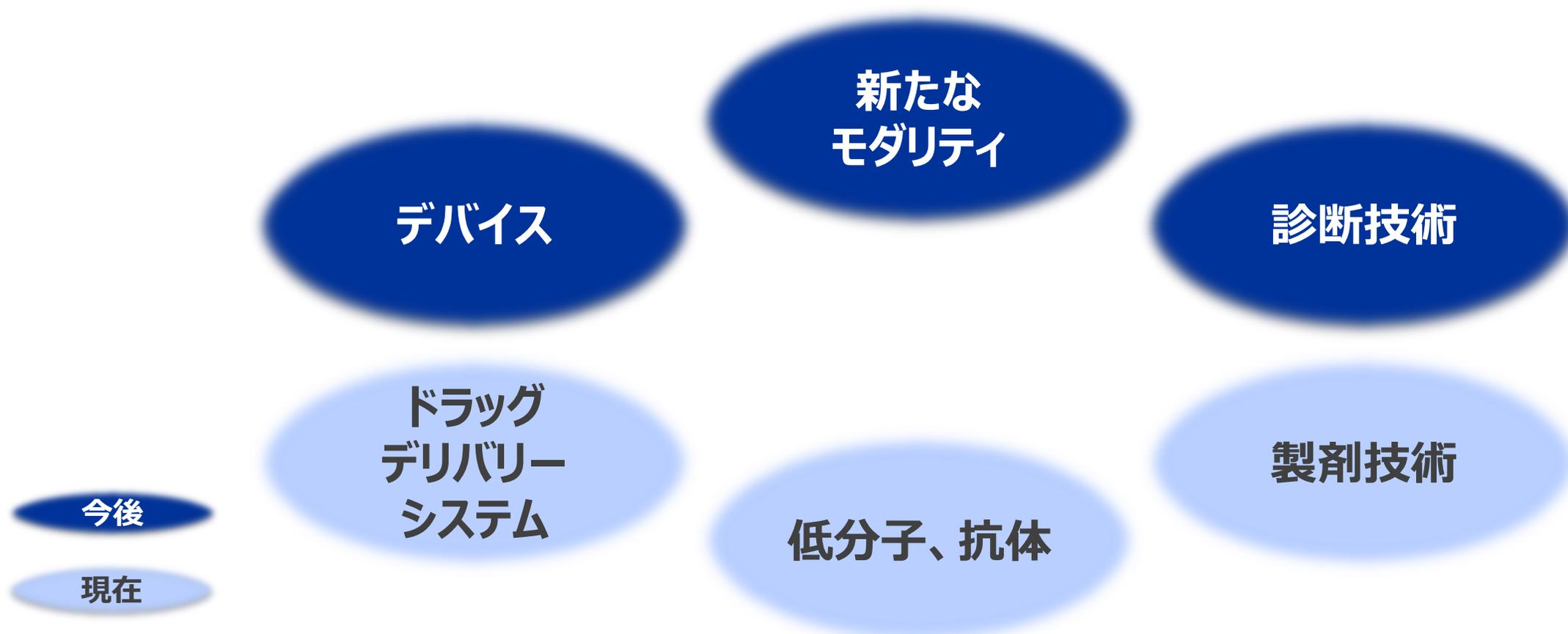
研究開発本部長



# VIDEO : 患者さんの声

当日会場で上映

# 治療の効果を最大化するために

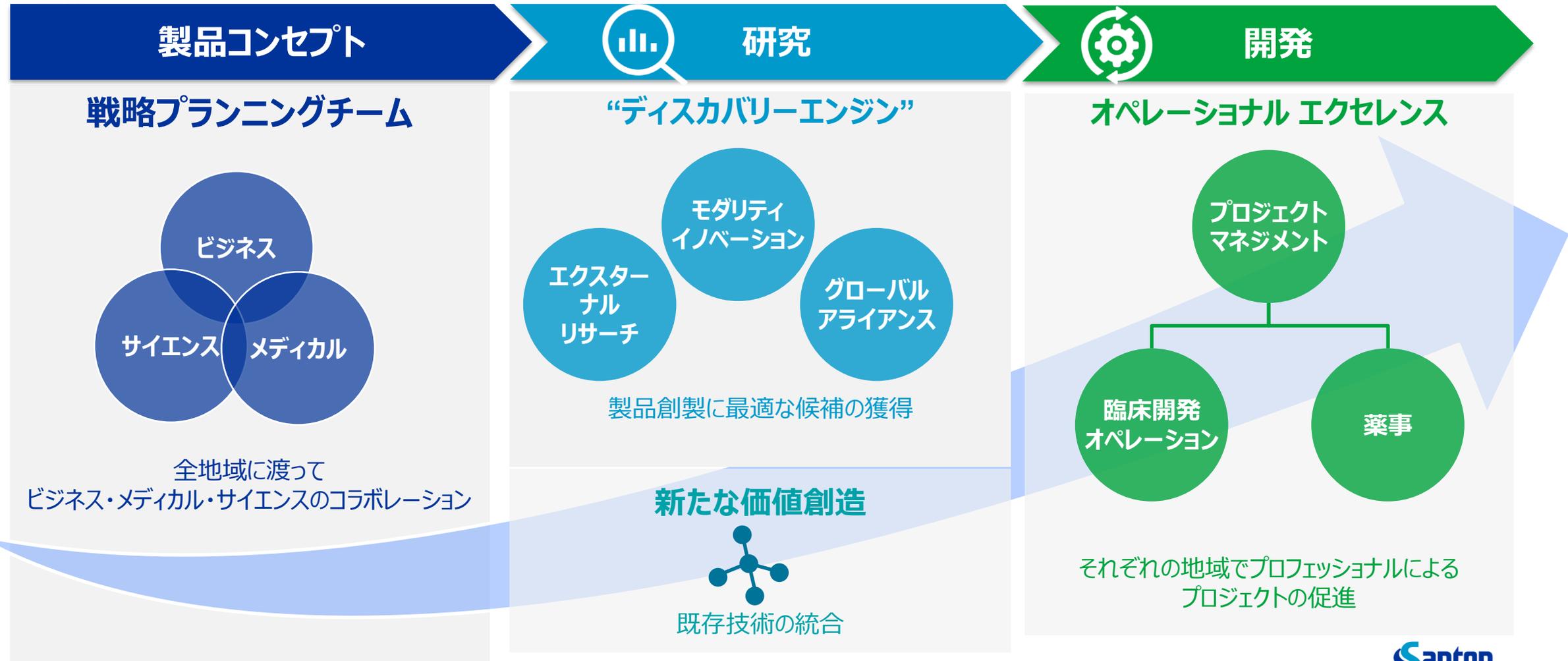


# アプローチ



# 同期的な製品創製プロセス

スピード、品質、効率



# ‘患者さん志向 (Patient Centricity)’ が我々の指針

製品開発のすべての段階において

## 製品コンセプト

## 研究

## 開発

### ターゲット製品コンセプト

ニーズと技術を組み合わせて、新たな製品アイデアを創造する

### 最適な臨床指標

トランスレーショナルリサーチによる、真のエンドポイントの設定

### 製剤技術開発

薬剤のポテンシャルを最大化

### 臨床開発計画

臨床試験への患者さんの積極的な参画

### 適正使用への貢献

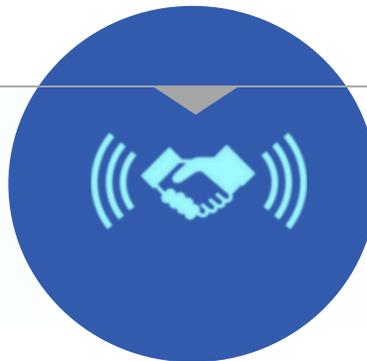
情報開示

- 臨床試験の実施状況と試験結果

「見える喜び」



患者さん



Santen

競争力

この新たなアプローチにより患者さんのニーズへ真に対応できるようになります!

# R&D リーダーシップチーム



**ナヴィード シャムズ**

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



**レザ ハック**

シニア・バイス・プレジデント  
研究開発戦略統括部長



**森島 健司**

執行役員  
製品研究統括部長 兼  
アジア研究開発代表



**ピーター サルスティグ**

シニア・バイス・プレジデント  
製品開発統括部長 兼  
米国研究開発代表



**松木 雄**

研究開発ストラテジック  
オペレーションズ  
グループ長

# 疾患領域戦略

**レザ ハック, MD, Ph.D.**

シニア・バイス・プレジデント  
研究開発戦略統括部長



# 様々な眼科疾患で苦しむ患者さんのQOLを向上



変化し続ける世界のニーズに対応する

## アジア

### 近視患者の増加

近視の進行  
病的近視

## 発展途上国

### 患者さんの眼科医療へのアクセス増加

感染症

## 先進国

### 高齢化社会

加齢性疾患（AMD、緑内障 等）  
慢性疾患（ドライアイ、DR/DME 等）

## 遺伝性疾患

### 治療技術向上

希少疾患

# 未充足ニーズに対する今後の取り組み

疾患領域	戦略
緑内障	<ul style="list-style-type: none"><li>• DDS製剤の展開</li><li>• 点眼薬における組織移行性の向上</li><li>• 継続的な眼圧モニタリング機器、進行の早期発見</li><li>• サロゲートバイオマーカー</li><li>• 視神経保護薬</li></ul>
網膜脈絡膜疾患	<ul style="list-style-type: none"><li>• 抗VEGF剤 (補助療法, 長期持続, 低コスト)</li><li>• 希少疾患の治療</li><li>• 細胞治療</li><li>• 遺伝子治療</li><li>• 幹細胞治療</li></ul>
近視	<ul style="list-style-type: none"><li>• 進行抑制 (より有効性の高い治療)</li><li>• 病的近視の治療</li></ul>
その他疾患	<ul style="list-style-type: none"><li>• 新たな作用機序</li><li>• 新たな分子</li></ul>

# 緑内障

パートナーと共同し、視神経保護薬を実現



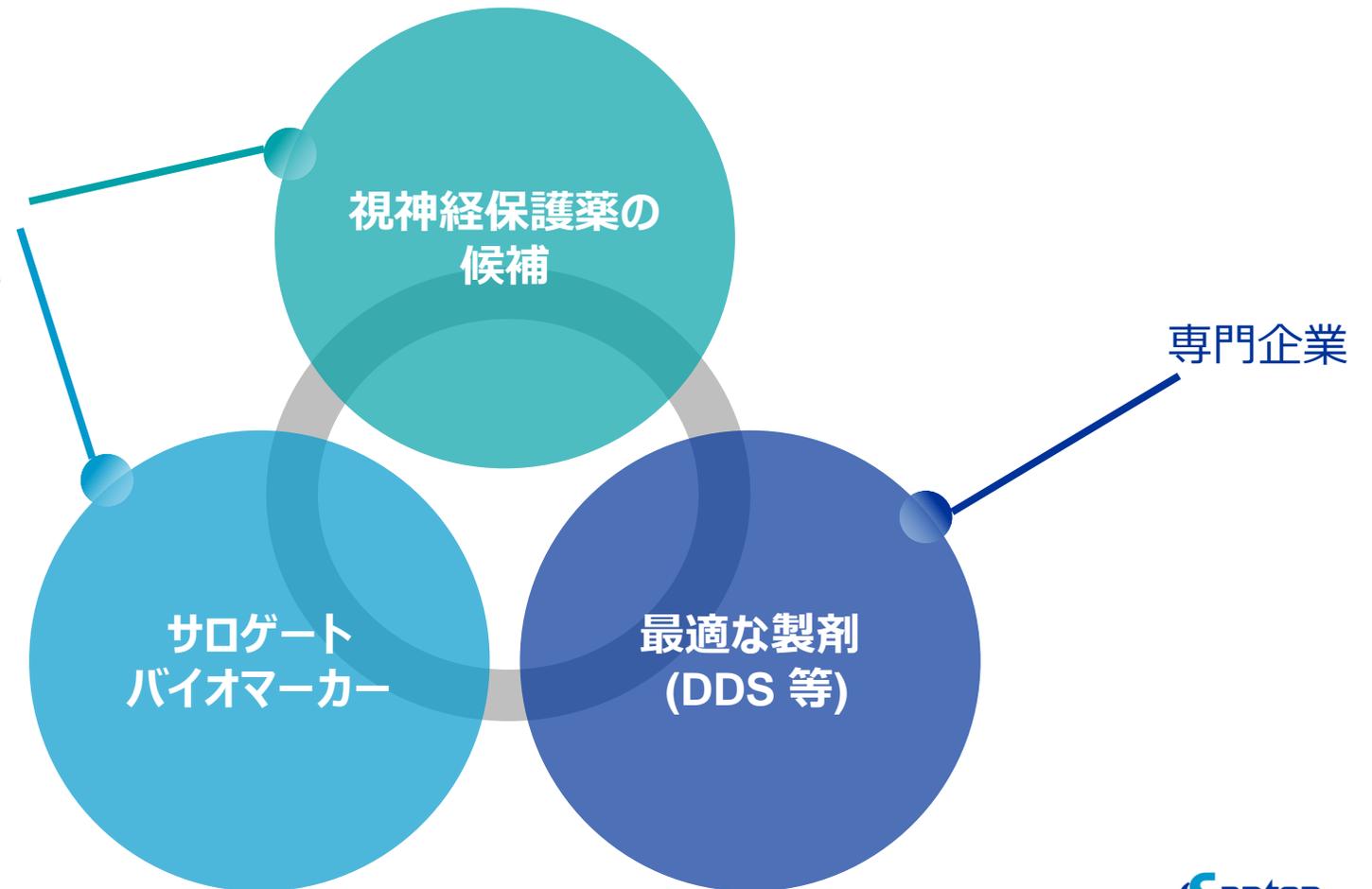
東北大学



University College of London

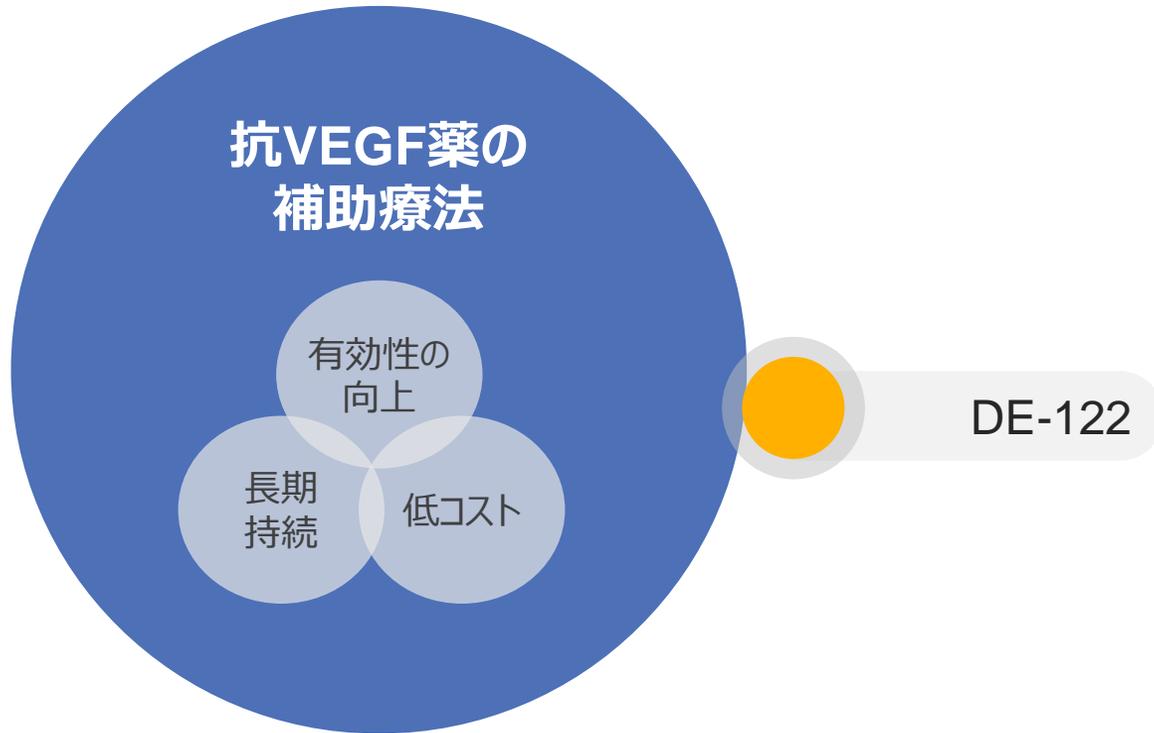


Singapore Eye Research Institute

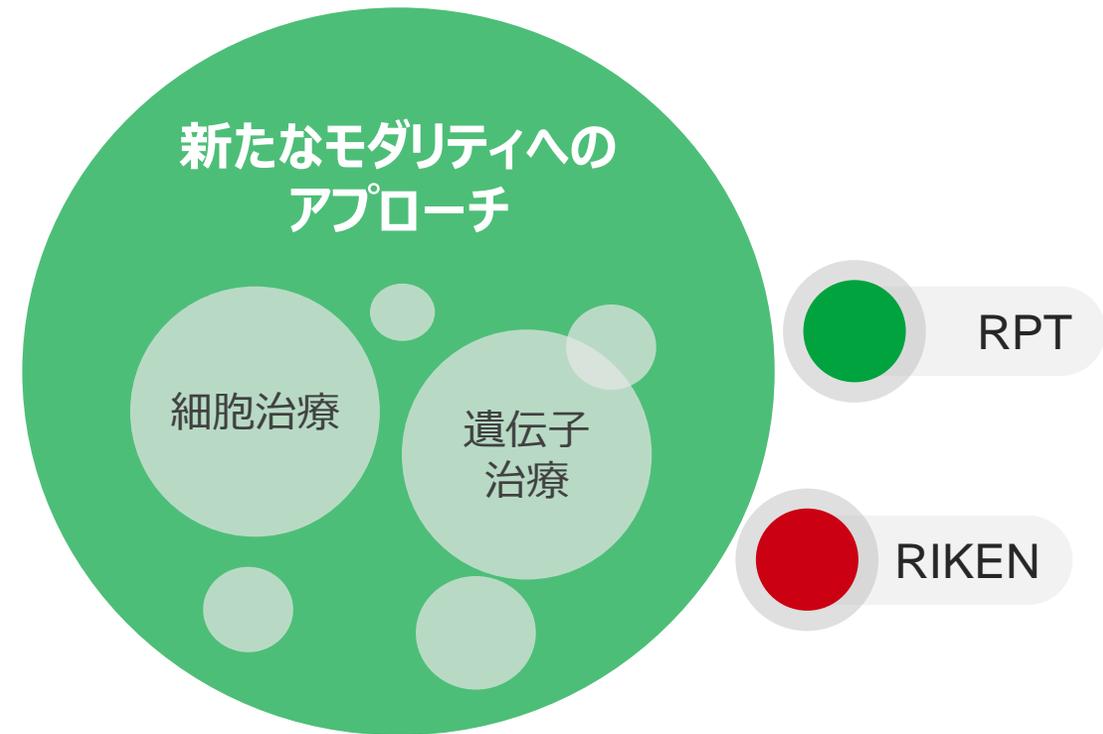


# 網膜脈絡膜疾患

現行治療の不満と負担を解消

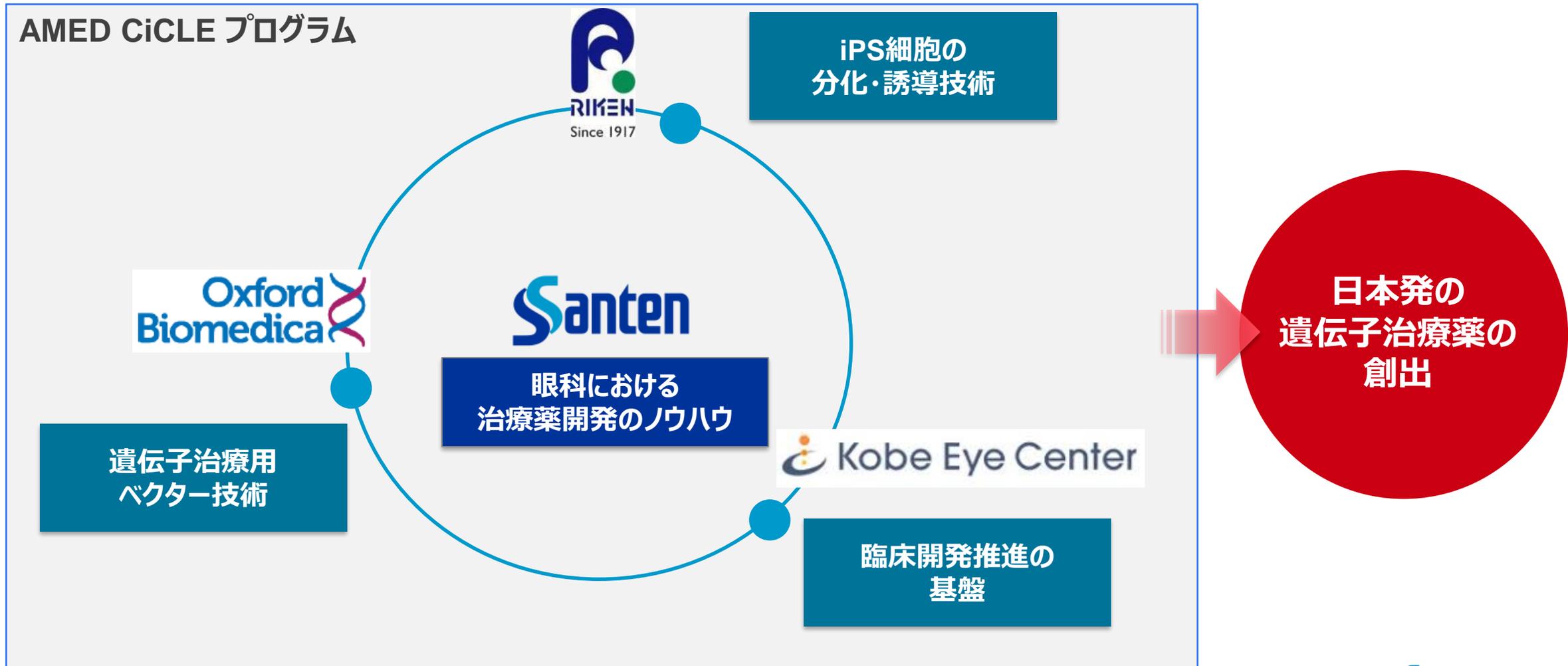


現在治療法のない疾患に関しては、  
新たなモダリティを有効活用することでアプローチ



# 希少眼科疾患

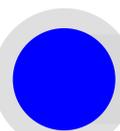
パートナーと共同し、新規遺伝子治療薬を開発



# 近視

進行抑制及び治療の2つの観点から、  
未充足ニーズの大きいアジアへ治療を提供

進行抑制



DE-127（低濃度アトロピン）



高効能な薬剤

× アジア



近視治療領域で  
No.1カンパニー

病的近視の  
治療



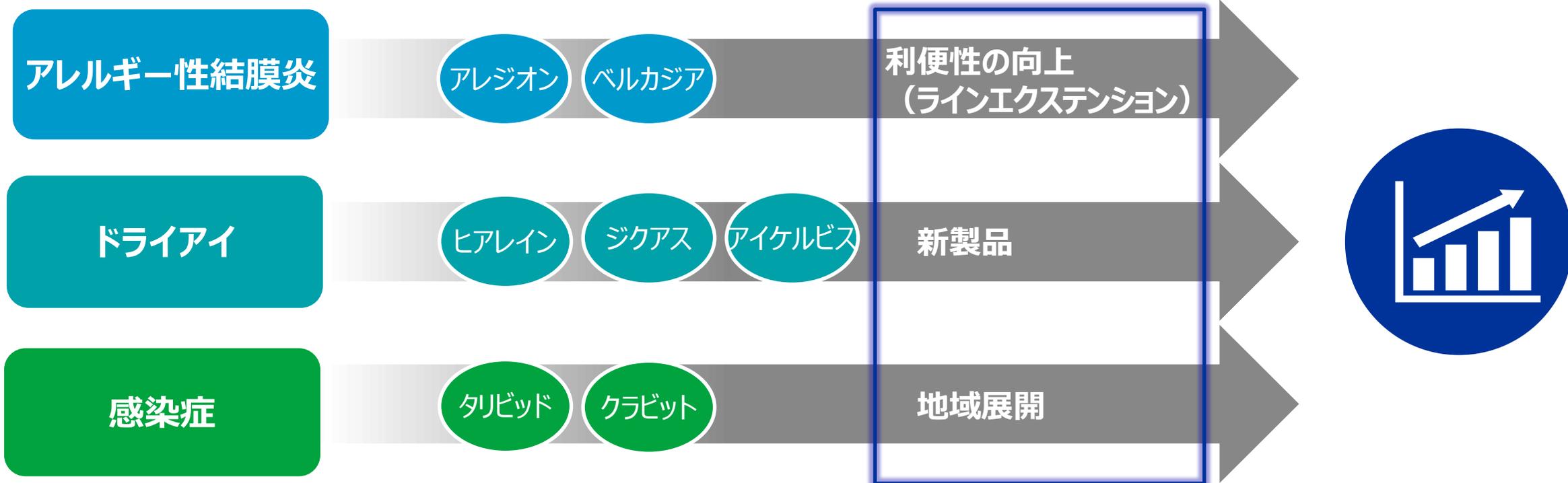
新しいデバイス



病的近視  
初の治療法

# 角結膜疾患

各疾患のグローバル／リージョナルな未充足ニーズを  
新しい技術を駆使して丁寧に解決



# 製剤研究・開発

**森島 健司**

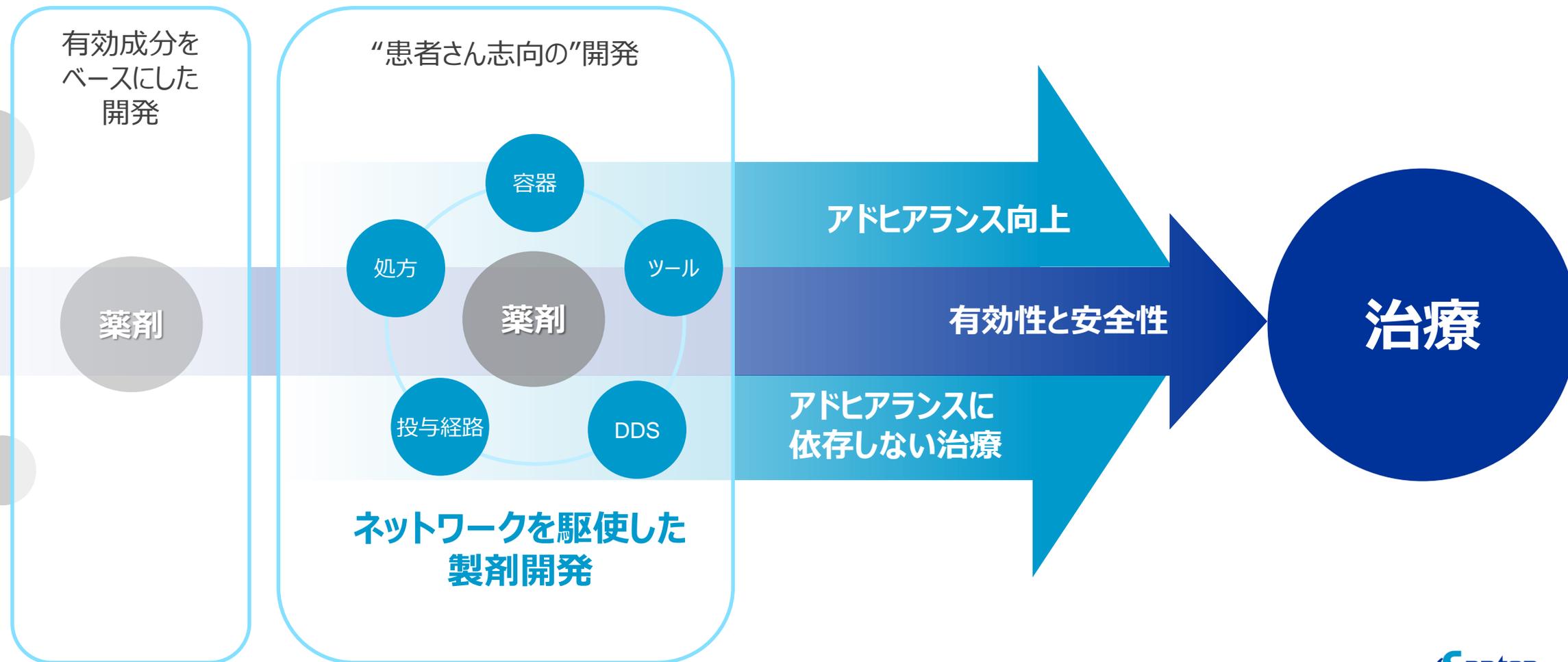
執行役員

製品研究統括部長 兼 アジア研究開発代表



# 薬剤のポテンシャルを最大にする

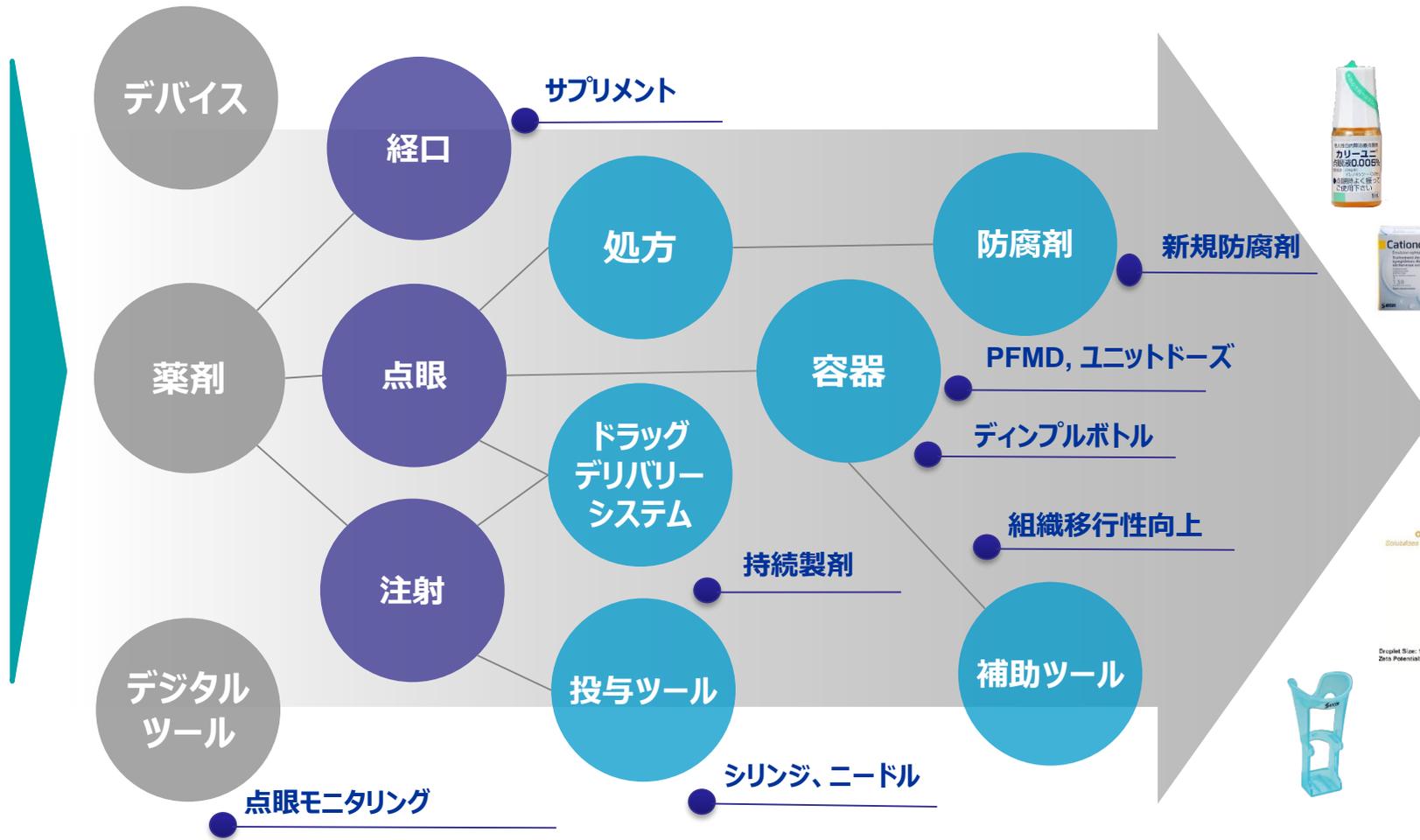
眼科領域の確かな知識と経験に基づき



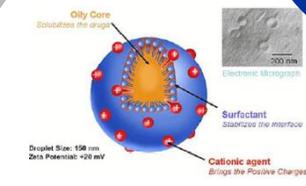
# 眼科領域のトータル ソリューション プロバイダーになる

## 点眼薬メーカーの枠を超えて

未充足ニーズ  
ビジネスニーズ



市場性の高い  
製品



# 新たな価値を提供することで、患者さんに更なる喜びを 眼科に特化した我々だからできることがある

謹啓 まだまだ寒さを感ずる頃でございますが、貴社には  
 益々ご繁栄のことと存じ、お喜び申し上げます。  
 さて、この年が明けたら、お正月から白濁症との  
 診断を繰り返す日々が続いていますが、最近とらえ  
 ごとく、仰ぐと、お正月からお正月まで、  
 貴社のカリニューニ点眼液が改善し、使やすくなり、お正月は  
 画期般的改善をみることを喜んでいます。  
 われと申し上げる一筆、ご報告申し上げます。

敬 啓

“使用優秀賞”  
 カリニューニ点眼液 2006年  
 下半分の四部の工夫が、眼に光を  
 とし、眼が抱えやすくなり、  
 貴社の努力と工夫が、眼に光を  
 取り戻す。お正月の一筆



「お客様の声」

ご記入日	平成18年 2月 2日
白内障の点眼液の容器が 変わりとても使い易くなり 助かっています 他の容器も変わってほしい位 です。	

# 製品開発

**ピーター・サルスティグ, MD, MBA**

シニア・バイス・プレジデント

製品開発統括部長 兼 米国研究開発代表



# 製品開発の新たなアプローチ



正確なサイエンスと  
エビデンスに基づいた  
試験デザイン、計画、予算  
による予測精度の向上



迅速な始動、  
タイムリーな患者登録と  
臨床試験の完了による  
タイムラインの短縮



臨床開発とデータ収集の  
最適化

# 眼科における競争優位性を確保

## 最適化された製品開発



上市までの期間短縮  
高いPTS  
価値創出



### オペレーショナルエクセレンス

- 眼科における蓄積された知識と経験に基づく最適地域での製品開発
- 治験担当医師との継続的で質の高いコミュニケーション
- 各地域における最適化された臨床オペレーションとプロジェクトマネジメント



### 強固なグローバル開発プラットフォームの設置

- サイエンスの深い理解
- 眼科の“Thought Leader (KOL)”との連携
- 薬事当局との信頼関係とコミュニケーション

# 今後強化すべき重点エリア

社内ノウハウと蓄積データの活用により、製品開発におけるコアとなる強みをさらに強化



ソーシャルメディアキャンペーン、試験サイトと患者の支援ツール、臨床試験ウェブサイト、オンサイト登録マネージャー、患者と治験担当医師向けアプリ、デジタルリスニング



POC/POMトライアルの推進が基本原則  
さらなる新技術の活用

# 眼科治療の変化に対応

疾患領域	開発パイプライン
緑内障	眼圧下降 <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 新しい薬剤</li> <li>▶ コンプライアンス（低侵襲緑内障手術）</li> <li>▶ 地域展開</li> </ul>
網膜脈絡膜疾患	抗VEGF剤（補助療法） 希少疾患の治療
近視	進行抑制
角結膜疾患	利便性の向上（ラインエクステンション） 地域展開

DE-126

DE-128

DE-117

DE-122

DE-109

DE-127

DE-114A

ジクアス

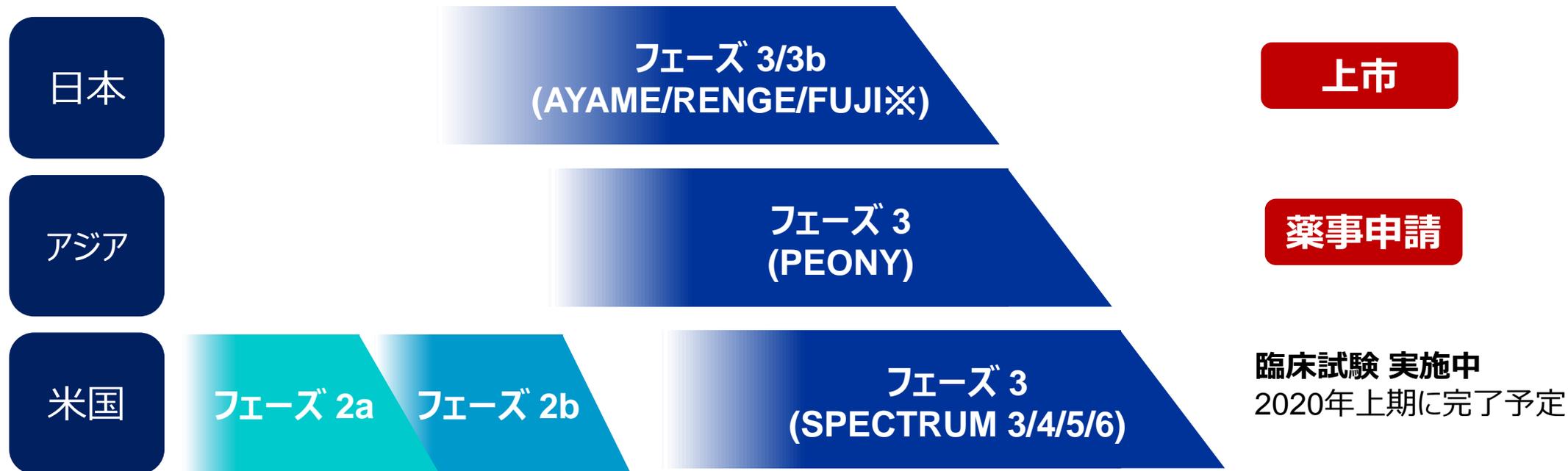
クラビット

# 最もニーズの大きな地域で上市

将来の市場に経験を生かす

## ケーススタディ: DE-117の開発戦略

- 日本で最初に上市。次いでアジア
- 経験済の地域の知識を活用
- 価値最大化のため、フェーズ 3 (FUJI Study) 差別化試験を実施



※FUJI study: ラタノプロストに対する非/低反応者である原発開放隅角緑内障もしくは高眼圧症の被験者におけるDE-117の安全性、有効性試験

# グローバルなニーズにはグローバルのアプローチを

## ケーススタディ：DE-128の開発戦略

- CEマークを取得したヨーロッパの市場化活動の経験学ぶ
- 最大マーケットである米国でのPMAプロセスを通して、価値の最大化を実現する
- 日本、アジア、中国での知識・データを活用する



# ‘患者さん志向’の研究開発を通して、 世界中のひとみを守りたい

「見える喜び」を深化



世界中の未充足ニーズに応える



優れた製品開発能力とグローバル化で、独自の競争優位性を確保



**VISION  
EVERY  
DAY.**



---

# Q&A セッション

---



*A Clear Vision For Life™*

# DE-128 (MicroShunt) の Q&A セッション



参天製薬株式会社

2019年9月6日

# VIDEO: MicroShunt

# VIDEO:線維柱帯切除術

当日会場で上映

# 我々が提案する価値と目標

米国食品医療品局（FDA）に承認される初めての単独の低侵襲手術デバイス

軽度・中程度・重度の原発開放隅角緑内障の眼圧を  
15 mmHg 以下に下降しそれを維持しながら、  
多くの患者さんで点眼剤による治療介入が全くない

# 我々が提案する価値: 未充足ニーズへの取り組み

## 軽度・中程度・重度の原発開放隅角緑内障患者さんへ

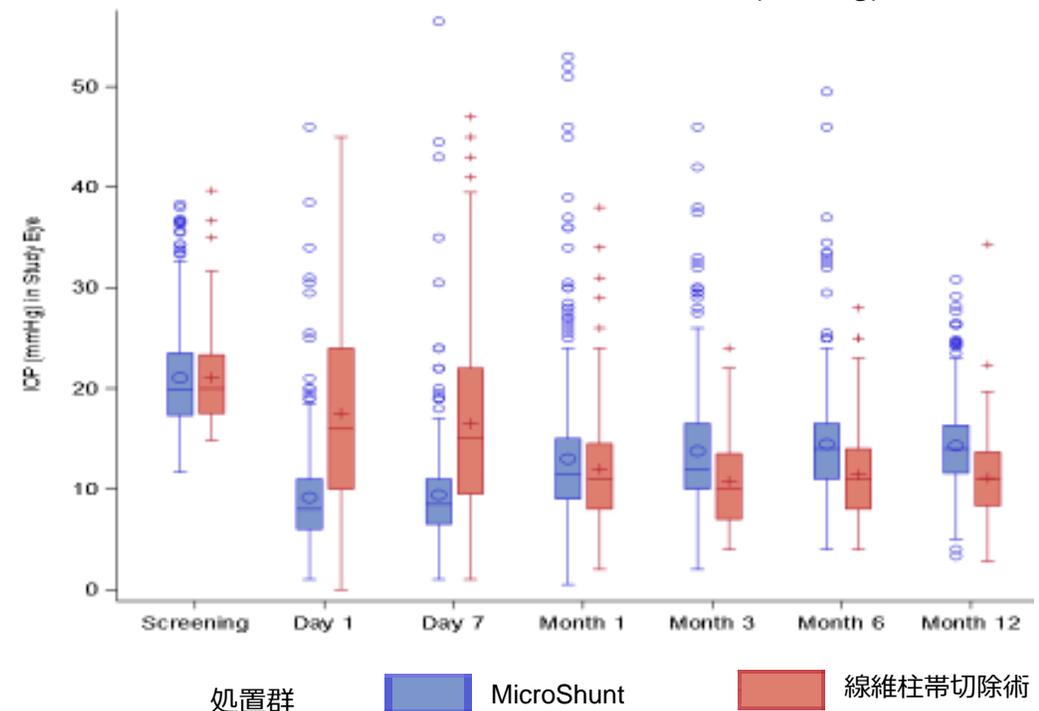
### 線維柱帯切除術:

治療における大きな負担は、患者さん、医療従事者および医師のQOLの低下につながる:

- 手術後短期間において効果や安全性が予測不可能であることは、繰り返し病院に通い、いくつもの治療を行うことにつながる
- 治療経過中に起こる低眼圧や水晶体混濁の進行など、手術に関連する有害事象が生じる
- 治療にお金がかかる

### MicroShuntを用いた顕微手術:

被験眼の各測定時点における眼圧(mmHg)、処置群別



---

# Q&A セッション

---