

## Strategy

### 14 CEOメッセージ

## CEOメッセージ

2022年9月12日、代表取締役社長兼CEOの任を拝命しました。  
この大任を仰せつかり、責任の大きさに大変身の引き締まる思いですが、  
Santenの更なる発展のため尽力していく所存です。

当社は、「天機に参与する」という基本理念のもと、  
患者さんと患者さんを愛する人たちに貢献することを目指してきました。  
眼科領域に特化したスペシャリティ・カンパニーとして、  
世界中の生活者・患者さんや医療関係者の皆さまへの  
価値ある製品やサービスの提供を通じ、  
人々の「Happiness with Vision」の実現に貢献してまいります。

代表取締役社長兼CEO

河原 毅



# Strategy

## 14 CEOメッセージ

### CEOメッセージ

#### 社長兼CEO就任にあたって

Santenは大きなポテンシャルのある会社であり、再成長、ひいては持続的な成長を実現できる社員、ケイパビリティを有する会社だと私は確信しております。

このような大任を仰せつかることに對し、投資家の皆さまはもちろんのこと、Santenという歴史ある会社、それを支える社員のため、再成長の道筋をつけることが私の責務であり、また私に出来ることだとも感じています。

これまで私は、生活者・患者さんに対して、「製品やサービスを通じて今まで提供されていない重要な価値を提供すること」を使命として考えてきました。この使命に取り組むことが、私がこのSantenで働き続けるエネルギーです。

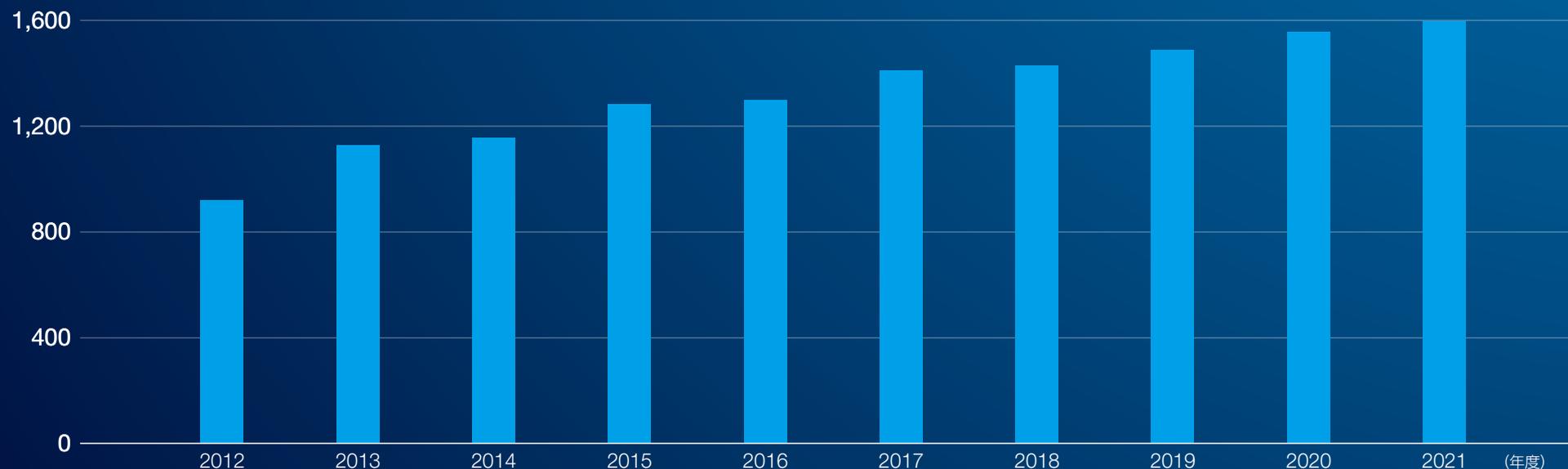
医薬事業部 医薬営業統括部長に就任した2012年から、日本の事業環境が厳しい

“再成長の道筋をつけることが私の責務です。”

と言われる中でも、私たちは結果を出してまいりました。現在に至るまで、当社のMRの数は400名程度で大きな変化はありませんが、患者さん視点での国内開発パイプラインの強化、効率的・効果的な販売体制の構築に加え、KPI マネジメント・PDCA (Plan-Do-Check-Action)を合わせて徹底することにより、医療用医薬品事業の売上を約900億円から1,600億円まで成長させるという結果につなげてきました。海外の市場も厳しい環境ではありますが、同じように多くの成長の機会を見出していくことが可能だと感じております。

#### 医療用医薬品事業（日本）売上推移

(億円)



🔍 Strategy

# Strategy

## 14 CEOメッセージ

### CEOメッセージ

#### 2021年度の振り返り

改めてCEOの立場で2021年度を振り返ります。中期経営計画(以下MTP2025)の初年度となる2021年度は、増収減益での着地となりました。売上収益は対前年7%成長の2,663億円であった一方、コア営業利益は7%減の463億円でした。減益という結果については経営陣一同非常に重く受け止めております。

海外基盤事業の売上や収益性は徐々に向上しているものの、グローバル全体での生産性と収益性に課題があると考えています。中国事業(▶P.27)については、集中購買制度の影響を「クラビット」を中心に受けたものの、販売のマルチチャネルへのシフトを着実に進めています。一方、新製品開発および上市の遅れもあり米国事業(▶P.30)の立ち上がりについては計画どおりには進展しておらず、成長モメンタムが一時的に鈍化しています。よって収益力の立て直しに最優先で取り組む方針です。5月には春

季カタル治療薬「Verkazia」の販売を開始しました。また、緑内障治療薬のSTN1011700についてはFDAに再申請を行い、9月22日に承認を取得しました。

また、サステナビリティの観点から、役員報酬の中に、**ESG指標(▶P.64)**を組み込むなど、より全社一体となってESG経営に取り組めるよう体制を強化しています。環境面ではMTP2025の発表と期を同じくして、2050年に向けた環境ビジョン「Santen Vision for the Earth 2050」を策定し、「気候変動対策」と「環境負荷低減」の2分野における目標達成に向けた活動をスタートしました。点眼ボトルのバイオマスプラスチック化にも着手し、現時点において7製品で切り替えを進めています。

単位：億円

|        | 2020年度 | 対売上収益率 | 2021年度 | 対売上収益率 | 2022年度(予想) | 対売上収益率 |
|--------|--------|--------|--------|--------|------------|--------|
| 売上収益   | 2,496  |        | 2,663  |        | 2,640      |        |
| コア営業利益 | 501    | 20%    | 463    | 17%    | 455        | 17%    |
| 営業利益   | 122    | 5%     | 359    | 13%    | 342        | 13%    |
| 当期利益   | 91     | 4%     | 272    | 10%    | 244        | 9%     |

🔍 Strategy

# Strategy

## 14 CEOメッセージ

### CEOメッセージ

#### 向き合う課題と想定するリスク

私たちはこの数年間、積極的にさまざまなチャレンジを行ってきました。一方で生活者・患者さん視点での機会の検討・評価が十分でなく、事業の優先順位付けが十分にできていなかったと考えています。結果としてリソースが分散し、またKPIなどを適切に管理・モニタリングする体制が十分に構築できず、新たなテーマの実行を徹底できていなかったことが課題だと捉えています。

これらの課題意識も踏まえ、今後、私のリーダーシップのもとで方針を整理し、成長プランを改めて説明させていただくつもりです。私たちが向き合う「機会」に対して検討・評価をより徹底し、事業の優先順位付けを強化していきます。また、限られたリソースを結集し、KPIを適切かつ高頻度で管理・モニタリングする体制を構築し、実行力を徹底的に磨いていく必要があります。

想定するリスクについて言えば、製薬業界共通ではあるものの、パイプラインと地政学的リスクがあげられます。パイプラインについては今後の見直しも含めてリスクを踏まえたポートフォリオを組んでいきます。地政学的リスクについては、地域に応じたサプライチェーンの構築を今後必要に応じて検討していくつもりです。

私たちが向き合う「機会」に対して  
検討・評価をより徹底し、  
事業の優先順位付けを強化していきます。

これまでのところ、利益面で皆さまの期待にお応えできる結果は出せておりません。ただ、当社がいかなる課題を抱えているかは自分なりに理解しているつもりであり、皆さまのご期待に沿えるように全力を尽くしていきます。

今後、詳細な実行プランを立案していきますが、過去3年の中でさまざまなチャレンジをしてきたからこそ、上手くできたこと、できなかったことを総括し、再成長を実現できると考えています。

#### 長期的な企業価値向上へのアプローチ

サステナビリティへの取り組みも重要であると認識しています。環境面では今年6月に気候関連財務情報開示タスクフォース(TCFD)への賛同(▶P.49)を行い、リスクシナリオなども合わせて開示しました。事業上の環境影響を減らす努力として、点眼ボトルのバイオマスプラスチック化を進めると同時に、包装材・梱包材のプラスチックについては、2030年に2019年比で15%削減する目標に向けて取り組んでいます。2022年2月には工場で使用する電力の再生可能エネルギーへの切り替え(国内)を完了しました。また、点眼薬などの製造には蒸気の使用が不可欠です。低炭素エネルギーへの移行が加速する中、ボイラーの使用エネルギーを化石燃料から低炭素エネルギーに転換するため、水素ボイラーと水素燃料貯留設備を導入することも想定しています。私たち Santen も、この地球上で活動する企業として、環境に対する責任をしっかりと果たすべく、継続的に努力してまいります。

### Strategy

## CEOメッセージ

## Strategy

## 14 CEOメッセージ



事業部表彰で日本事業のメンバーと

人材の面では、何よりも社員とのつながりを大切にしていきたいと思えます。私自身の使命である、「生活者・患者さんに対して、“製品やサービスを通じて今まで提供されていない重要な価値”を提供することの喜び」を共有したい。その上で、新しいプランのもと成果を出し、社員の努力を業績に繋げてきたいと考えています。

ガバナンスのさらなる強化にも引き続き取り組んでいます。今年6月から社外取締役を2名増やしました。これにより社外取締役比率が7割を超え<sup>\*1</sup>、また女性で外国籍の方も加わり、取締役会の多様性（▶P.59）がさらに向上しました。今期、我々は厳しい事業環境の中ではありますが、取締役会は経営の舵取りをしっかりと担っていくべく、活発かつ深い議論を重ねています。

\*1 2022年9月末現在

## Strategy

“  
今期は総還元性向  
約150%までの範囲での  
自社株買いを実行しています。”

## 株主の皆さまへ

株主還元についてもコメントさせていただくと、キャピタル・アロケーションについては、今年5月に発表したとおり、今期は総還元性向約150%までの範囲での自社株買いを実行しています。現在の株価水準と市場環境など総合的に勘案し、機動的に対応する所存です。案件を厳選しながら中期経営計画に基づいた戦略的投資判断を行うことを基本とする一方で、株主還元にもしっかりと力を入れてまいります。

最後に、この激動の時代に、当社が眼科領域のトップランナーとして社会に貢献し続けるためには、スピード感と実行徹底を伴った経営が必須です。長年、経営陣の一員としてSantenを見てきた私は、その力が当社には十分であると確信しています。

引き続き、株主・投資家をはじめとするすべてのステークホルダーの皆さまのご期待に沿えるよう、最大限の努力を重ねてまいりますので、ご支援よろしくお願い申し上げます。

代表取締役社長兼CEO

伊藤 毅

# CFOメッセージ(中長期成長を支える財務戦略)

## Strategy

### 19 CFOメッセージ

### 2021年度業績と2022年度見通し

中期経営計画MTP2025の初年度にあたる2021年度。株価は市場平均、業界平均をアンダーパフォーム。業績は、売上収益2,663億円、海外を中心に前年度比7%成長したものの、コア営業利益では463億円、7%減益となりました。減益は日本における花粉飛散量が例年に比べ少なかったことにより主力品の「アレジオン」類の売上が影響を受けたこと、新型コロナウイルス感染症のパンデミックにより一部地域売上が影響

を受けたこと、一過性費用が海外で生じたこと、2020年度に買収した米国 Eyevance 社の収益貢献の遅れが主な要因です。

2年目にあたる2022年度は、売上収益で前年度比ほぼ横ばいの2,640億円、コア営業利益は2%減の455億円。海外はアジア、EMEAを中心に成長を継続する一方で、日本市場において薬価改定の影響は大きく、かつ、研究開発費が新製品パイプラインの進捗により増加するなど先行投資の拡大により減益を見込んでいます。

一方で、2021年度、2022年度を通して安定的に創出された営業キャッシュ・フローを原資に、20年ぶりの大型設備投資となる日本や中国での工場建設は順調に進展。将来成長のための新製品パイプラインも自社開発、外部資源の導入ともに強化しています。

しかしながら、最重要課題である株主価値最大化で成果を実現できなかったことが資本市場からの当社の取り組み状況に対する評価であると認識しています。



チーフ ファイナンシャル オフィサー (CFO)  
兼 チーフ リスク オフィサー

越路 和朗

## CFOメッセージ

## 2022年度 財務運営の方針

直近1年の株価推移を踏まえますと、株価向上が喫緊の課題です。株価は複数・複合的な要素により形成されますが、当社の能動的アクションとして、①EPSおよびROICの向上、ならびに②株主視点をより意識したキャピタル・アロケーションに取り組みます。

具体的には、事業面において前述の業績予想数値を目標の最低ラインとし、翌年度以降コア営業利益ベースで500億円台への回復を目指します。PLにおける各マージンの改善、適正規模のBSコントロールの厳格な運用が必要です。そのためには、構造改革を含むゼロベースでの費用の見直し、経済合理性に基づく投資案件の精査、および既存資産回転率の向上など、従来から実施してきたことをさらに追求し、資本効率向上により強くコミットします。特に、事業開発投資について言えば、価格に関しては将来のリターンと投下資本(ROIC)の検証に加えて、BSにおける無形資産の比率を連結ベ-

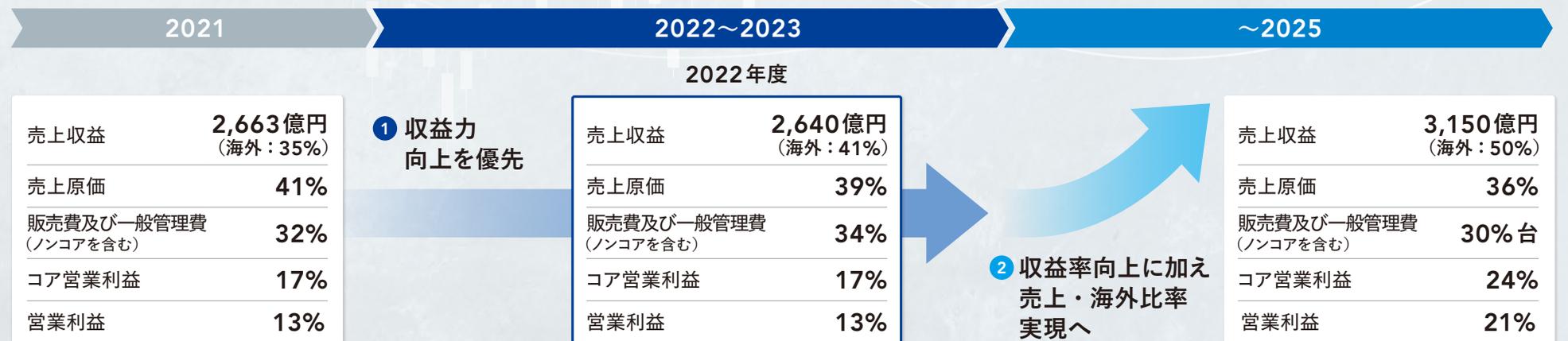
スで管理し、個別最適にはまらないよう財務規律を徹底します。また、日常業務として取り組んで運転資本の最適化も継続してまいります。

資本政策面においては自己株式取得により発行済株式や資本の調整を行うことでEPS、ROIC、ひいてはROE向上を補完的に支えます。政策保有株式の売却なども定量的効果は限定的ですが、BS管理規律の観点から推進します。

キャッシュ・アロケーションについては、将来成長のための投資を最優先する考え方は変わりません。しかし、規模の大きな事業開発投資などは機会の多寡、経済条件などに依存するため、それらが具現化しなかった結果生じた余資は留保するのではなく、株主の皆さまに還元することを優先。2022年度は配当性向40%に加えて自己株式取得も含めた総還元性向は約150%を最低限として資金計画を立てています。これは近年の先行投資に対するリターン実現の時間軸が資本市場の期待と合致していないと認識し、当社にとって最低限必要な運転資本水準などを勘案した結果です。

もちろん投資機会と採算性をみながら、成長投資と株主還元の最適化を図ることで、資本効率向上に資するキャピタル・アロケーションを機動的に行ってまいります。

## MTP2025における2022年度の位置付け：2022～2023年度はレジリエントな体質への転換期



## CFOメッセージ

## 中期的な財務の方向性

## 1 資本効率

SantenではROE(株主資本利益率)を最重要指標に、キャッシュ・フローの最大化と資本コストの低減の両面から株主価値最大化に取り組んでいます。

今後も眼科領域に特化することで収益性を高め、キャッシュ創出力の最大化と資本効率(ROE)の向上、ひいては株主価値最大化を図る基本的な方向性に変わりはありません。財務健全性など、当社にとって最適な資本構成を追求しながら、将来の成長のための先行投資・内部留保と株主の皆さまへの利益還元の両方の適切なバランスを取ってまいります。

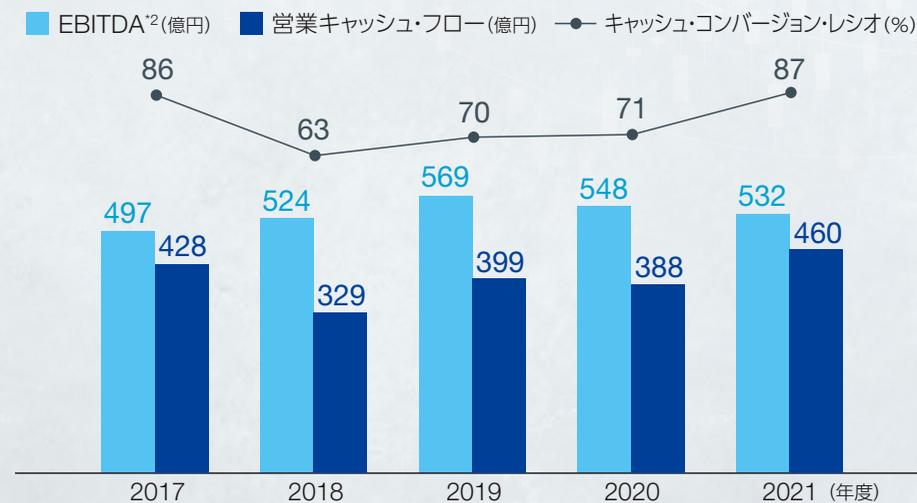
ROEは2030年度20%を見据え、MTP2025においては13%を目指します。前述の

とおり、米国事業の収益貢献の遅れ、日本での想定を超える薬価改定の影響はありましたが、いかなる経営環境においても利益を確保できるレジリエントなPL構造へのトランスフォーメーションを図ります。特に、収益率向上のためには販管費に改善余地が依然として大きいと考え、同売上収益比率を30%台に抑制。原価率も製品構成の変化に加えて製造原価削減により、36%台まで低減。これにより営業利益率は約4ポイント、当期純利益は実効税率の低減など(2025年度20%台前半へ)により5ポイント以上の改善を図り、売上の期間平均成長率約5%に対し、利益成長率はおおよそ10%<sup>\*1</sup>を目指します。

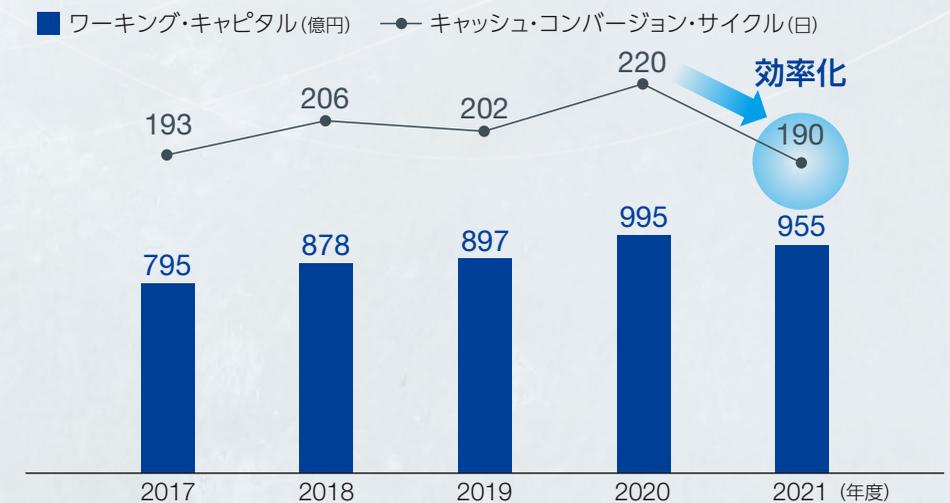
財務レバレッジを通して資本コストの低減を図ってまいります。その場合においても財務健全性およびコストの目安として信用格付A+(R&I)を維持し、投資余力の最大化に努めてまいります。

\*1 コアベース：比較年度2020年度利益が一過性要因による大幅減のため

## キャッシュ・フローの推移：安定的なキャッシュ創出力



\*2 EBITDA=(営業利益)-(その他の収益)+(その他の費用)+(減価償却費)で算出



効率化

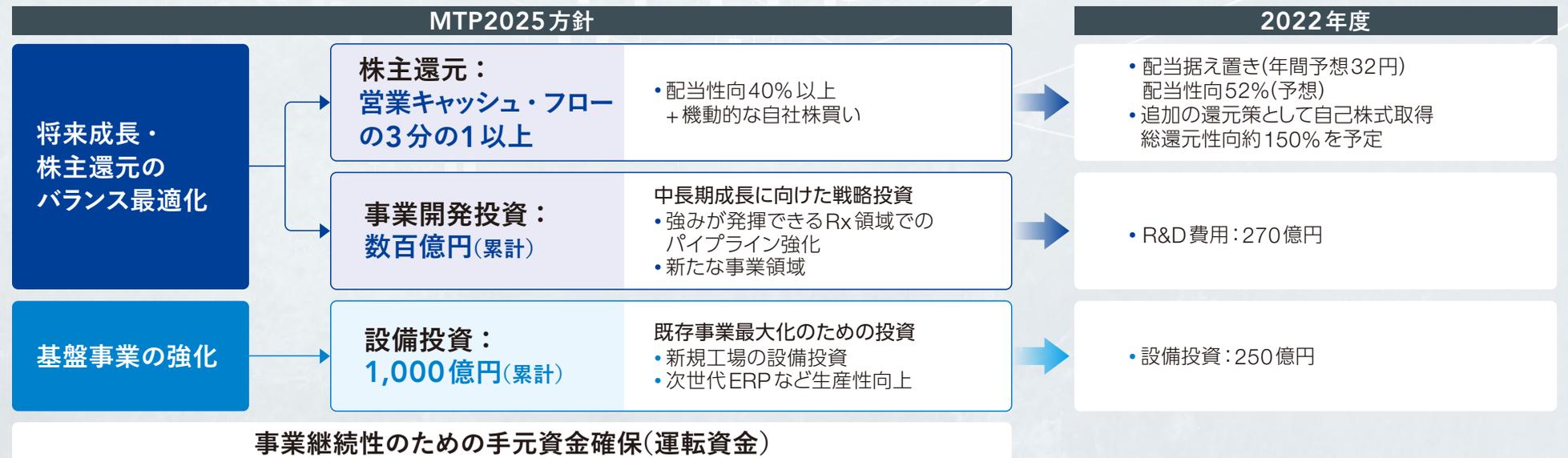
## CFOメッセージ

## 2 キャッシュ最大化・資本コスト低減

キャッシュの源泉としては営業活動から得られるインフローを基本としつつ、財務の健全性・安定性を維持しながら外部資金の調達を行い、特に長期資金の調達に際しては、償還や返済の時期を分散することでリスク低減を図っています。また、グループの資金調達はスイスにある国際財務統括会社(IFHQ: International Financial Head Quarter)に一元化し、各地域の資金需要に対してキャッシュ・マネジメント・システムを通じて供給することで資本の効率性を高めていきます。

アウトフローについては、株主の皆さまをはじめとする資本市場の期待はSantenにしか実現できない事業機会への投資を通じた価値の創造にあると考え、前述のとおり、投資はキャピタル・アロケーションの最優先事項と位置付けます。特に、設備投資は日本、中国での生産能力増強、次世代ERPの更新など20年に一度の大型化サイクルに入ります。加えて、事業開発など外部資源の獲得は無形資産などBS余力を勘案して

## キャッシュ・アロケーション：戦略投資と株主還元を積極的に実施



戦略的資金投下を継続します。これら投資に伴う資産の拡大は資本回転率、ひいては資本効率の低下に短期的には作用しますが、案件評価や既存事業の回転率最大化により、中期的には平準化し、改善するように管理をしております。

## 3 利益還元

Santenは株主の皆さまへの利益還元を経営の重要課題と位置付けています。

MTP2025においては直接的な利益還元と中長期的な株価上昇によるトータルリターン(TSR: Total Shareholder Return)の向上を目指しています。

まず、前述の投資において投資収益性を高めることで利益を最大化。中期的な株価上昇に結実させます。利益還元は配当を中心に、余資の水準や市場環境を踏まえ、自己株式取得により機動的に還元し、中長期保有いただける株主の皆さまに報いてまいります。2022年度は前述のとおり総還元性向150%を計画していますが、中期的には配当性向40%を基本に営業キャッシュ・フローの約3分の1を株主の皆さまに還元していく予定です。

## 特集1

日本事業の  
強み

## Strategy

23 特集1：日本事業の強み

眼科事業部  
営業統括部長

■ 寺町 真一

代表取締役社長  
兼 CEO

■ 伊藤 毅

日本事業統括 兼 眼科事業部長  
兼 眼科事業部 マーケティング統括部長

■ 栗原 逸平

**Santenの成長を牽引してきた日本事業で培った知見・経験を全社のビジネス戦略へと効果的に融合、展開させていくことで真のグローバル眼科企業としての競争力を高めていきます。**

**伊藤:**日本事業はSantenの事業の中核を担い、その成長を牽引してきました。一番の強みは、製品戦略・マーケティング戦略の視点や質の高さ、および戦略を徹底的に実行し、成果につなげる実行力です。これは長年にわたり事業環境を問わず変革を続けてきた結果だと考えています。

**栗原:**基本的にすべての製品は、治療における何らかの課題を解決するために存在し、より良い治療を実現するという目標を持つことは当たり前とも言えます。ただ、治療の絵姿を見据えた戦略に基づく活動と、製品だけに目を向けた販売促進とでは、実際の成果には大きな違いが生まれます。日本事業の強みは、全員で患者さん視点のより良い治療提案を目指していることです。

※本鼎談は2022年6月に実施されました。

# Strategy

## 23 特集1：日本事業の強み

**伊藤**：まず第一に考えるのは、この製品が患者さんにとってどのような治療上の価値や満足をもたらすかということです。それを実現するためには、先生方にこの製品がもたらす世界に共感いただき、実際の医療において活用いただく必要があります。目指す姿を実現するための具体的な計画も大事にしています。

**栗原**：製品を上市する際、患者さんに対して想定される治療上の効果的な使用方法のシナリオをまず考えたうえで、目標から逆算し、そこに到達するための計画を立案します。これにより製品上市時の当初見込みより大きな売上を実現できている製品も多くあります。



**伊藤**：患者さん視点でより良い治療を描くこと、そこに到達するためのプロセスを明確化したうえでの徹底した実行力はさまざまな活動に根づいていますが、「アレジオン」がその一例です。

**栗原**：従来、抗アレルギー剤はかゆみを感じてから点眼されてきましたが、患者さんの視点に立つと、発症期間中はかゆみを感じることなく過ごせるほうが望ましいはずです。そこでどうすれば患者さんがかゆみを少なく過ごせるかということを考え、適正使用の一環としてプロアクティブ点眼の推奨活動を行いました。結果として、「アレジオン」は当初予測を大きく上回る実績を実現することができました。これはマーケティング部門だけではなく、MRをはじめ事業部全体で患者さん視点でのより良い治療のありようを共有し、活動できた結果です。

**伊藤**：患者さん視点でより良い治療の絵姿を共有することで、MRの活動や意識としても、違いが出てきています。

**寺町**：日本のMRにはミッションが広く、深く浸透しています。「製品の持つ価値や可能性を正しく理解し伝える」こと、そして「患者さんと医療関係者の双方が抱える課題の解決を図る」ことです。日々接する患者さんの症状や負担を軽減したいという医療関係者の思いをMRも持ち、患者さん視点から考えることで抱える課題を理解しやすくなると感じています。MRは、より良い治療の実現について医療関係者との対話に基づく情報の収集と提供を大切にしており、患者さん視点からのソリューションの提案につなげています。

# Strategy

## 23 特集1：日本事業の強み

### 特集1 日本事業の強み

**伊藤**：日本のMRは、戦略実行におけるきめ細かさ、「Plan-Do-Check-Action」(PDCA)の徹底した実行力も強みです。各MRが、戦略を理解したうえで、自身の日々の営業活動に戦略を織り込み実行していくために、工夫を重ねてきました。

**寺町**：一連のPDCAのプロセスは、戦略の成果が最大化するよう緻密に設計されており、製品ごとにマネジメントプランを設定しています。まずMRの戦略の理解が重要です。取り組みの意義なども十分理解されるよう丁寧にコミュニケーションを行っています。戦略はMRの行動に転換されなければなりません。そのため、例えばMRのディテリング<sup>\*1</sup>では戦略に沿ったあるべき行動についてさまざまな検討を重ね具体化した「型」を定義し、共有しています。「型」に基づきすべてのMRが行動に移せるように、本社と現場が連携したトレーニング（▶P.47）や、MRのサポート、フォローアップ

\*1 製薬企業のMRが医師や薬剤師に医薬情報を提供すること



までが仕組み化されています。MRは医療関係者との面談に向け、徹底的に事前準備を行います。また、活動で患者さんや医療関係者から評価いただいたポイントや課題は営業組織や戦略立案部門、サポート部門に迅速に共有され、さらなる改善に活かされています。これらは一例ですが、営業組織全体のPDCAマネジメントの中には随所に工夫があり、都度改善しながら実践しています。

**伊藤**：Santenが今後さらなる成長をグローバルに成し遂げていくうえで、各地域特有の患者さん・ステークホルダーのニーズに適合したより良い治療の絵姿を、創意工夫をもって描くことが重要になってきます。そして、その実現を目指すうえで、日本事業の行っているPDCAの徹底的な実行は、組織成果を高めるために他地域においても共通して活用できるものだと思います。

# 地域別戦略 日本



機会

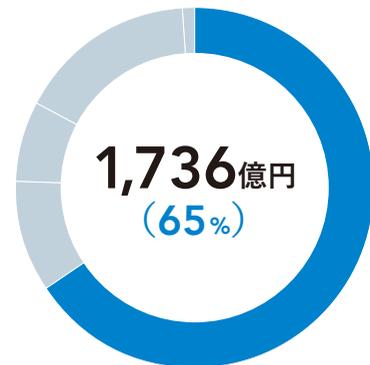
- デジタル化とVDT (Visual Display Terminals) 作業の増加による、目に不具合を抱える人の増加
- 海外との往来再開によるインバウンド需要の回復 (一般用医薬品)
- 疾患認知や理解が進むことによる、潜在患者の発掘や治療継続率の向上
- オンライン診療など医療受診の利便性向上による受診拡大
- 近視、老視、眼瞼下垂など治療薬が広く普及していない分野での薬剤開発による、新たな患者層の眼科受診の増加とこれに伴う潜在患者の発掘

リスク

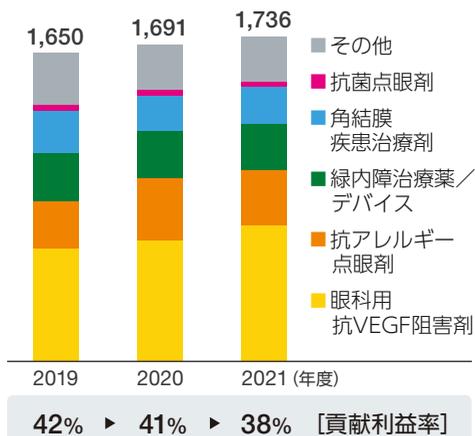
- 主力製品の特許切れと後発品の参入
- 医療保険制度や薬価制度の改定 (薬価改定範囲の全品目への拡大可能性など)
- 後発品促進策による、他疾患領域と同程度 (80%以上) までの後発品置き換え進行

Q5

## 2021年度 売上収益と構成比



## 売上収益推移 (単位: 億円)



## 事業戦略・概況

日本事業は医療用医薬品、一般用医薬品、サージカルなどから構成されており、連結売上の約65%を占めるマザー・マーケットです。特に、売上の大部分を占める医療用医薬品においては、全国約400人のMRが日々患者さんと医療関係者のニーズと向き合いながら、「眼科ソリューションプロバイダー」活動を展開しており、トップの市場シェア<sup>1)</sup>と高い顧客満足度を維持しています。営業マーケティング組織と学術メディカル組織や開発などの関係部門が連携しつつ、医療課題を理解し、高付加価値の製品開発や情報提供活動につなげることで、事業成長と生産性の向上を実現してきました。例えば、6月に承認されたドライアイ製剤STN1008903は「ジクアス」(1日6回点眼)の点眼回数を3回に低減した持続製剤です。用法・用量どおりに点眼されておらず<sup>2)</sup>、十分な治療効果が発揮できていないというドライアイ診療上の課題を受け、患者さんの負担感を減らしながら用法・

用量の遵守を促すことで治療効果が期待できる製剤開発を果たしました。

2021年度は、花粉飛散量が平年と比べて少なかったことにより「アレジオン」類の売上収益が大幅に減少したものの、他の主力品が貢献し、事業全体としては前年度比で2.7%の増収となりました。この先数年は、「アレジオン」類の大幅な薬価引き下げを含む薬価下落の影響や、「ジクアス」「タブロス」「タブコム」などの主力製品の特許切れなどを控えており、2022年度も売上前年度比-10%と厳しい環境を予想しています。しかしながら、新製剤の継続上市や、緑内障・ドライアイの治療や診療をサポートするツールの提供によって、患者さんや医療従事者の課題解決を通じた収益性の維持向上に努めます。また、これまで日本で培ってきた知見を他地域へ展開し、グループ全体の収益性改善とグローバルでの眼科医療の向上に貢献していきます。

## 価値創造トピックス

### デジタルを活用した患者さん・生活者への情報提供

花粉症患者さんに向けて、日々の気象予測からかゆみなど目の症状の注意レベルや対策に関する情報提供を行うとともに、「プロアクティブ点眼」(発症期間中の継続的な点眼)をサポートする点眼通知機能などを実装した「かゆみダス」。一方、目の乾きや疲れに関連の深い瞳のうるおい不足を画像認識技術によってチェックし、うるおいを維持・向上するための対処法を紹介しケアを促す「瞳うるるスキャン」。これら2種類のアプリを提供し、患者さんや生活者のQOL向上を目指しています。



\*1 出典: Copyright © 2022 IQVIA. JPM 2021.4-2022.3を基に参天分析 無断転載禁止 / \*2: J Clin Med. 11 (2): 367, 2022

## 地域別戦略

## 中国



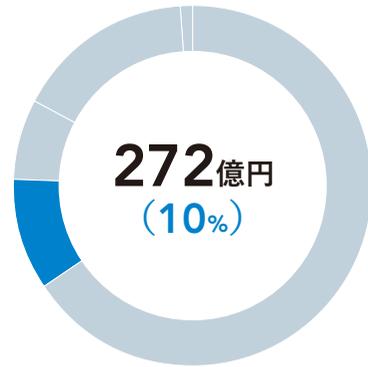
## 機会

- ・高齢化や眼科医療エコシステムの発展に伴う、患者数の増加と市場成長
- ・国家レベルでの近視など目の疾患に対する取り組みの実施
- ・高い経済成長に伴う、高付加価値医薬品への需要増加やハイエンド私立病院への患者の移行
- ・革新的製品の保険償還や、医薬品承認システムの進化による新製品上市の加速

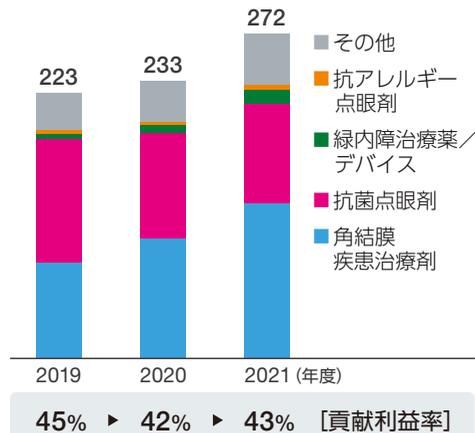
## リスク

- ・医療政策や保険制度の変更に伴う既存製品の価格引き下げや販売への影響
- ・COVID-19の再拡大に伴う、主要都市での厳格な防疫措置と事業への影響
- ・世界的な半導体不足やCOVID-19の厳格な防疫措置による蘇州新工場建設の遅延
- ・経済成長や高度人材の獲得競争激化に伴う人件費の高騰

## 2021年度 売上収益と構成比



## 売上収益推移 (単位: 億円)



## 事業戦略・概況

中国事業は、1996年に北京事務所を設立し（現在は閉鎖）、学術・マーケティング活動を開始しました。2005年の参天製薬（中国）有限公司の設立以降、蘇州工場の竣工や一貫製造の開始、自社販売の開始などを通じて中国の顧客ニーズを理解し価値提供を行うことで、高い市場シェア<sup>1</sup>と顧客満足度を維持しています。今後も続く医療制度改革を見据え、従来の大型国公立病院への集中から販売先のマルチチャネル化を進めるとともに、医療従事者の育成支援や潜在患者の発掘などの眼科医療エコシステムの取り組み強化・研究開発機能の強化・デジタルと学術を活用した新製品拡販などにより差別化を図り、高い成長ポテンシャルを取り込みながら持続的成長を目指していきます。

人口や急激に進む高齢化、眼科医療エコシステムの発展に伴う潜在患者の顕在化や近視などの新たな市場の創造により、長期的な中国市場での製品需要の拡大を予測しています。現在も中国蘇州工場は中国における眼科製薬企業として、技術力や品質・最終製品の生産能力において唯一

無二の拠点です。加えて、2025年からの稼働を目指し建設中の蘇州新工場では、自動化や省人化に伴う原価低減やCO<sub>2</sub>排出量削減などの環境面への配慮を行うとともに、年間最大8.4億本（5mL換算）の生産能力を備えることで、中国市場における競争優位性を確固たるものとしていきます。

2021年度は、「ジクアス」や「タプロス」などの新製品の拡販および、マルチチャネル化などの戦略を着実に進めることで前年度比16.5%の成長となり、2020年度下期以降の集中購買影響からの急速な回復を実現しました。営業マーケティング活動の効率化や売上収益の状況に合わせた費用消化を徹底するなど、生産性向上に向けた取り組みも強化しています。2022年度は戦略の着実な実行により、既存品目の拡販や研究開発の進捗を目指すとともに、4月に承認を取得した「Verkazia」の上市により、春季カタル患者さんの治療やご家族を含む日常生活の質向上へ貢献していきます。

## 価値創造トピックス

## インクルージョン: 視覚障がいの有無に関わらず交じり合い、いきいきと共生する社会の実現に向けた「教育拠点」の設立

2021年4月、「蘇州工業園区青少年校外教育基地」と、Santen、北京市紅丹丹視覚障害者文化サービスセンターが共同で設立した「視覚障がい者教育拠点」が発足しました。青少年に向けた目の健康に関する知識と管理、視覚障がい者に対する社会の理解やサポートを促進することを目的としています。



\*1 出典: Copyright © 2022 IQVIA. IQVIA MIDAS 2021を基に参天分析 無断転載禁止

地域別戦略

アジア



機会

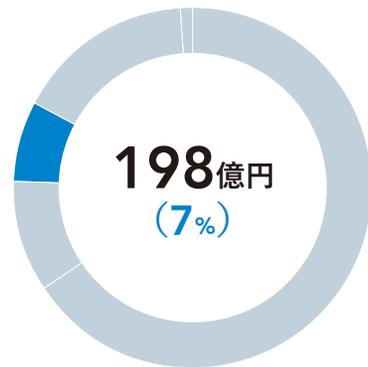
- 眼科医療エコシステム発展に伴う目の疾患の診断治療率向上
- 東南アジアを中心とした経済発展と所得上昇によるイケアへの関心の増加
- デジタル技術の発展によるeコマースやオンライン薬局などの販売チャネルの多様化

リスク

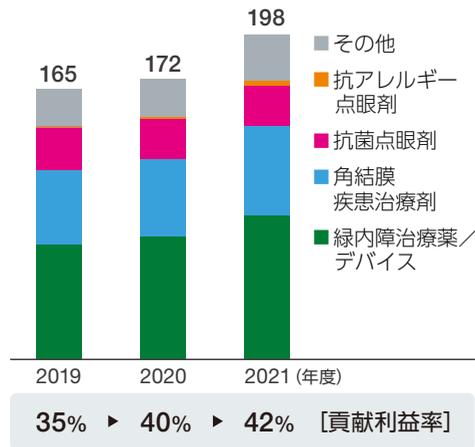
- 医療保険財政の悪化に伴う薬価引き下げや政府系病院におけるジェネリック医薬品使用推進の加速
- ジェネリック医薬品の品質向上
- 医薬品承認や保険償還にあたっての医療経済性を加味した審査の厳格化

Q6

2021年度 売上収益と構成比



売上収益推移 (単位: 億円)



事業戦略・概況

アジア事業は、東アジアの韓国・台湾・香港、そしてベトナムやタイをはじめとする東南アジア諸国など15以上の国や地域で事業を展開しています。1990年代以降各国・地域で事業を開始後、2010年に韓国、2010年代半ば以降にタイ・フィリピンなどで自社販売を開始し、自社MRが情報提供を行っています。緑内障やドライアイ領域でのユニットドーズ製品(1回使い切り製品)の上市などアジア地域特有のニーズに合わせた戦略展開を着実にやってきた結果、韓国やフィリピンでマーケットシェアNo.1になるとともに、多くの国や地域でマーケットシェアの上昇<sup>\*1</sup>、高い顧客満足度を獲得しています。今後も患者さんや医療従事者のニーズを的確に捉えた新製品の上市を行うとともに、眼科医療エコシステム発展を支援することで診断率と治療率の向上を図っていきます。アジアでは眼科医療エコシステム発展に必要な質の高い医療従事者の絶対数が不足しており、Santenはさまざまな取り組みを行っています。2021年には新たにシンガポール国立眼科センターと連携し、眼科検査スタッフの教育支援を開始しました。

価値創造トピックス

アプリによる眼科医療情報の提供

アジア地域では、デジタルを活用した医療従事者とのコミュニケーションの深化を進めていますが、その一環として最新の医療情報を眼科医療従事者に提供するアプリ「Santen MD」を提供しています。当社からの教育資料の提供や学会との共同ウェビナーの実施、疾患に関する記事・動画、KOL (Key Opinion Leader) コラムなどを含む幅広い情報提供を行っており、2020年初頭の導入後、地域の眼科医<sup>2</sup>の半分以上となる約6,800人の医療従事者に登録をいただいているプラットフォームとなっています。

眼科医療においては各種検査を担う検査スタッフの役割が重要ですが、眼科医と比較して体系的な教育機会を十分に提供できていない地域が多くあります。眼科検査スタッフの育成をサポートすることにより、東南アジアの眼科医療のキャパシティの拡大に貢献していきます。

2021年度はCOVID-19の影響が大きい地域もあったものの、主要国・地域で緑内障やドライアイの主力品を中心に市場<sup>\*1</sup>を上回る成長をし、前年度比15.1%の増収となりました。COVID-19を契機として営業活動のデジタル化や見直しを進めており、貢献利益率の向上につながっています。今後は量の拡大から質の向上へ転換を加速していきます。また、中長期成長を担う新たな価値提供の観点では、「エイベリス」点眼液の上市(韓国・台湾・タイ)や「プリザーフロ マイクロシャント」のシンガポールなどでの承認取得、ROCK阻害剤STN1013900の申請など重要領域である緑内障領域の強化に加え、新規領域である眼瞼下垂治療剤についても2022年度中の申請を目指し開発を進めています。



\*1 出典: Copyright © 2022 IQVIA. IQVIA MIDAS 2021を基に参天分析 無断転載禁止 / \*2 自社販売を行っている国と地域

地域別戦略

EMEA

(欧州・中東・アフリカ地域)



機会

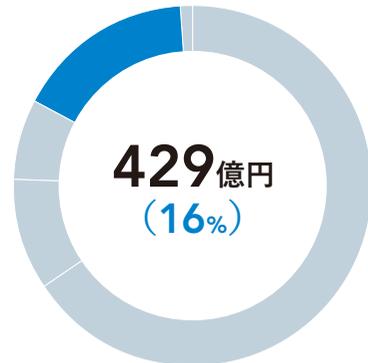
- 世界第2位の規模を持つ市場<sup>1)</sup>への浸透機会
- 高齢化による緑内障患者数の増加や、疾患認知の高まりによるドライアイ患者数の増加
- 中東やアフリカ諸国における経済発展と市場成長

リスク

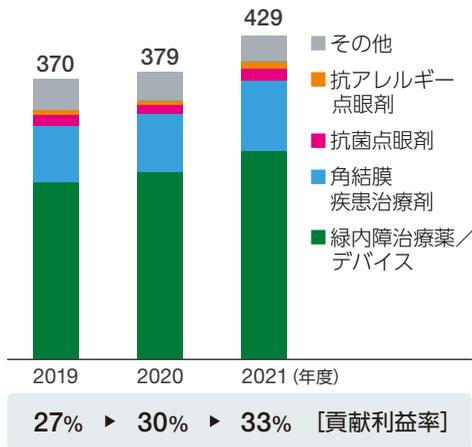
- ロシア・ウクライナ地域の地政学的リスクを発端としたマクロ経済環境の変化による事業活動への影響
- 各国医療財政の悪化に伴う保険償還範囲の変更や薬価の引き下げ

Q6

2021年度 売上収益と構成比



売上収益推移 (単位: 億円)



事業戦略・概況

EMEA事業は、約50の国と地域で事業を展開し日本に次ぐ事業規模を有しています。2010年代の旧ノバガリ社の買収や米国メルク社が保有する眼科製品の譲受による製品ポートフォリオや展開国の拡大、EMEA地域としての事業基盤の強化を行ってきました。現在は緑内障やドライアイ領域における、ユニットドーズ製品（1回使い切り製品）やPFMD製品（防腐剤の入っていない多回用点眼製品）を中心とした地域ニーズに合わせた製品ラインアップにより、市場成長を上回る成長を実現し、緑内障においては13の国と地域でシェアNo.1を獲得しています<sup>2)</sup>。世界に先行して欧州で上市している「プリザーフロ マイクロシャント」については、2018年のコントロールローンチ以降、手術医に対する製品トレーニングを進めることで順次対象施設を拡大しており、2025年度には売上高50億円規模への成長を目指しています。

EMEA事業は多くの国や地域で構成されており、リスク分散を含めた事業運営ができる一方、国による医療政策や保険制度の違いもあり、地域全体での的確なマネジメントが求められます。中長期的に製品価値を維持向上させ

ていくためのマーケットアクセス戦略やマーケティング戦略が特に重要であり、13の国と地域出身のメンバーで構成される多様性のある26名のマネジメントメンバーが日々密接に連携しながら一体となって事業を推進しています。

2021年度は、注力領域である緑内障やドライアイを中心に成長し、前年度比13.2%の増収となりました。現時点で Santenグループ連結に占めるロシア・ウクライナ地域の情勢の影響は大きくはありませんが、従業員と家族の安全を第一に、製品供給のための体制を整えながら動向を注視しています。また、新たな領域への参入も積極的に行っており、抗菌ステロイド製剤「Ducessa」などの新製品の拡販を進めるほか、新たに緑内障のROCK阻害剤および近視のアトロピン製剤の導入を行いました。今後はデジタルの活用などによる生産性向上を図るとともに、真のグローバル企業への転換に向けて、メディカルアフェアーズやマーケットアクセスなど特に欧州で強みのある機能を中心に、社内への知見の展開も進めていきます。

価値創造トピックス

次世代眼科教育プラットフォームの提供

欧州地域の医療従事者を対象とした「SANTEN EYECARE EDUCATION (SEE)」を2022年2月から順次展開しています。急速にデジタル化が進む中で、オンラインを活用した柔軟性の高い教育プログラムへのニーズが高まっており、SEEにより欧州の医療従事者へ眼科領域の専門家が有するベストプラクティスへのアクセスを可能にするるとともに、ゲーミフィケーションの要素も取り入れた教育プログラムも提供し、欧州地域の眼科医療教育の発展に貢献しています。



\*1,2 出典：Copyright © 2022 IQVIA. IQVIA MIDAS 2020-2021を基に参天分析 無断転載禁止。\*2はS01P（網膜領域）を除く

## 地域別戦略

## 米州



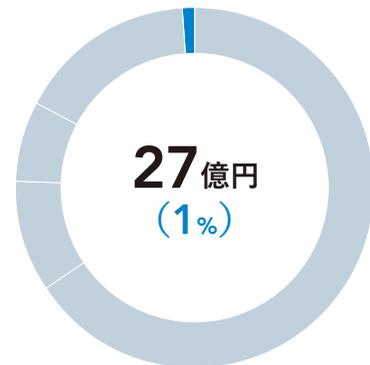
## 機会

- 世界最大の眼科市場<sup>\*1</sup>としての成長機会の獲得
- 高齢化の進行に伴う眼疾患患者数の増加（緑内障など）

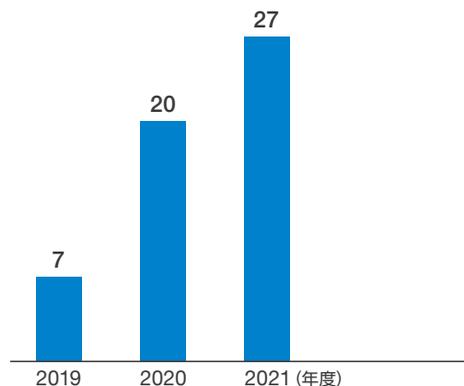
## リスク

- 保険制度の変化や、フォーミュラー<sup>\*2</sup>の厳格化による販売価格の低下
- サプライチェーンに起因する製品流通への影響
- OTC製品の台頭による既存製品の競争力低下

## 2021年度 売上収益と構成比



## 売上収益推移 (単位：億円)



※ 旧Eveance社の製品および「Cationorm」などで構成されています。貢献利益はマイナスです。

## 事業戦略・概況

米州事業は、2000年代前半に米国から一度撤退した後、2019年にカナダで春季カタル治療薬「Verkazia」を上市、その後2020年9月にEyeavance社を買収し本格的に再参入しました。米国はグローバルの眼科薬市場の半分近くを占める巨大市場<sup>\*1</sup>であり、グローバルプレゼンスの構築や将来成長に向けた機会の模索、研究開発などの観点からも非常に重要な市場です。競争が激しい市場環境であるため、差別化された製品での参入と市場理解および顧客ネットワークの構築を進めることを基本戦略とし、製品パイプラインの構築や営業マーケティング基盤としてのEyeavance社の買収を行ってきました。Eyeavance社買収後、COVID-19パンデミック下でのPMI<sup>\*3</sup>は困難を極めたものの、Santenの米国事業として統合を終え、米国へのマーケットアクセス・プラットフォームとしての整備は完了しました。一方で、申請中であったSTN1011700のCRL(Complete Response Letter：審査完了報告通知)を受領したことに加え、Eyeavance主力製品がフォーミュラー

## 価値創造トピックス

## 「Verkazia」の上市

本製品は米国において自社で承認を取得することができたRx製品であり、小児および成人患者の春季カタル治療薬として米国食品医薬品局 (FDA) の承認を取得した唯一の眼局所用免疫抑制剤です。米国における春季カタルの患者さんは診断を受けた患者さんだけでも49,000人<sup>\*4</sup>以上に上り、未診断や見過ごされた患者さんも多数いるとみられています。希少疾患である春季カタルの疾患啓発や治療法を提供することで、本疾患で悩みを抱える患者さんの日常を取り戻すことに貢献していきます。

<sup>\*1</sup> 出典: Copyright © 2022 IQVIA. IQVIA MIDAS 2020-2021を基に参天分析 無断転載禁止

<sup>\*2</sup> 薬剤給付管理会社による保険償還が受けられる医薬品リスト

<sup>\*3</sup> Post Merger Integration：合併・買収後の統合プロセス

<sup>\*4</sup> DelveInsight 2020 Vernal Keratoconjunctivitis (VKC) Epidemiology Forecast—2030

から外れたことやサプライチェーンに起因する欠品が発生したことにより、収益化が当初の見込みから遅れています。

2021年度は、前年度比35.0%の増収となりましたが、先述の要因により対予想比で大きく下振れたことに加え、収益性へも影響がありました。現在、製品流通の正常化とともに組織体制の立て直しを含む生産性向上、将来成長を担うR&D機能の強化に取り組んでいます。

2022年度は米国で大きなマイルストーンがいくつかあります。まずは、5月に春季カタル治療薬「Verkazia」を上市し、市場浸透を図っていきます。2つ目はSTN1011700です。昨年のCRL受領以降、対応を進め5月に再申請を行いました。新規作用機序を持つ本製剤により、緑内障患者さんへ新たな治療選択肢を提供できると考えています。米州事業については売上規模を一定の水準に引き上げることと生産性の向上が喫緊の課題であり、早期黒字化に向けて立ち上げを加速していきます。



## Topics: 着実な成長軌道を継続しているEMEAの現場から

地域特有の多様性をビジネス戦略に活かし、EMEA地域におけるグローバル眼科企業としてのSantenのプレゼンスをさらに高めていきます。

### Strategy

#### 31 Topics : 着実な成長軌道を継続している EMEAの現場から



ルイス・イグレシアス  
EMEA 事業統括  
兼 北米事業統括

基幹職に限れば、女性が58%を占めます。EMEAではこのような豊かな多様性を活用し、ここ数年で着実なビジネス展開をすることができました。

#### 多様性とビジネスの強さ

EMEAは、医療制度や事業・規制環境が異なる国々の高度なネットワークで成り立っています。本格的に事業展開を進めるにあたり、この多様性を尊重し、事業環境を適切に評価することで、地域に応じた戦略を講じることができました。それぞれの地域における高度な連携体制を活用し、社内では市場へのアクセスから研究開発まで、社外では医薬品製造受託企業(CMO)などさまざまな企業間で同レベルの協力体制を実現しています。この多様性が本地域の事業戦略を遂行するうえでの基本となっていることで、EMEAを中心としてグローバルに活躍する人材の育成も可能にしています。

コスト管理を重視したことにより生産性が向上し、2019年度

以降、貢献利益率が27%から33%に改善しました。2021年度の地域別売上収益比率は16%です。EMEAの売上の90%近くを占める緑内障やドライアイ市場への浸透により、多くの国でシェアが拡大<sup>\*1</sup>しています。これらの領域については主力製品を中心に伸長し、EMEAの主要12カ国のうち10カ国でシェアを拡大<sup>\*1</sup>しました。特に緑内障治療薬では13カ国において市場シェアが第1位<sup>\*1</sup>となりました。

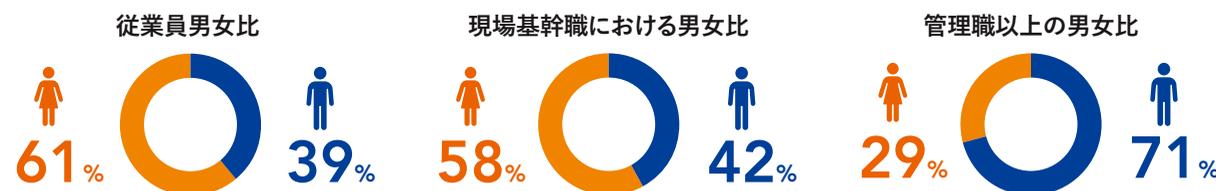
EMEAのプライシング兼マーケット・アクセス・チームは、新製品計画の初期の段階から、医療技術評価の獲得による患者さんの製品アクセス、コストの抑制や費用対効果、市場の経済調査、特許期間終了の後のジェネリック医薬品への移行まで考慮した価格管理といった、患者さんに対する当社製品の価値を最大限にするための重要な役割を果たしています。

このバリュー&アクセス・アプローチ(製品の価値と患者さんの製品へのアクセスのしやすさを考えたアプローチ)で貢献できるのは、EMEAの患者さんだけではありません。これらの施策をグローバルに展開することができれば、今まで以上に世界中の患者さんにSantenの製品を手にとってもらいやすくなるのです。これに勝る喜びはありません。

また、新型コロナウイルス感染拡大による環境の変化は、医療教育のオンライン化、消費者への直接的なアプローチ、マーケティング・オートメーションなど、ビジネスにおける主要領域でデジタルな変革を加速させました。今までにない方法で提供される医学教育と、データ分析の活用が促進することで、多くの人が容易かつ効果的な学習が可能になりました。

#### EMEAにおける、多様な人的資本

Santenグループは、EMEAにおいて約50の国と地域で事業を展開しており、約750人の従業員の国籍は45カ国に分かれています。本地域における女性比率は61%で、従業員全体の平均年齢は45歳です。また、MR(医薬情報担当者)や学術担当の



平均勤続年数 **5.7** 年

平均年齢 **45** 歳

**45** の国籍の社員が在籍

\*1 出典: Copyright © 2022 IQVIA. IQVIA MIDAS 2020-2021を基に参天分析 無断転載禁止。S01P(網膜領域)を除く。

### 31 Topics : 着実な成長軌道を継続している EMEAの現場から

## Topics:着実な成長軌道を継続しているEMEAの現場から

私たちは、常にビジネスプロセスの調整と改善を行い、リソースの最適化と活用を図りながら、今後も事業を拡大していきます。また、EMEAでは現在進行中のウクライナ紛争をはじめとした、外部環境の変化による短期的・長期的な影響を最小限に抑えるため、必要な措置を講じることについても注力しています。

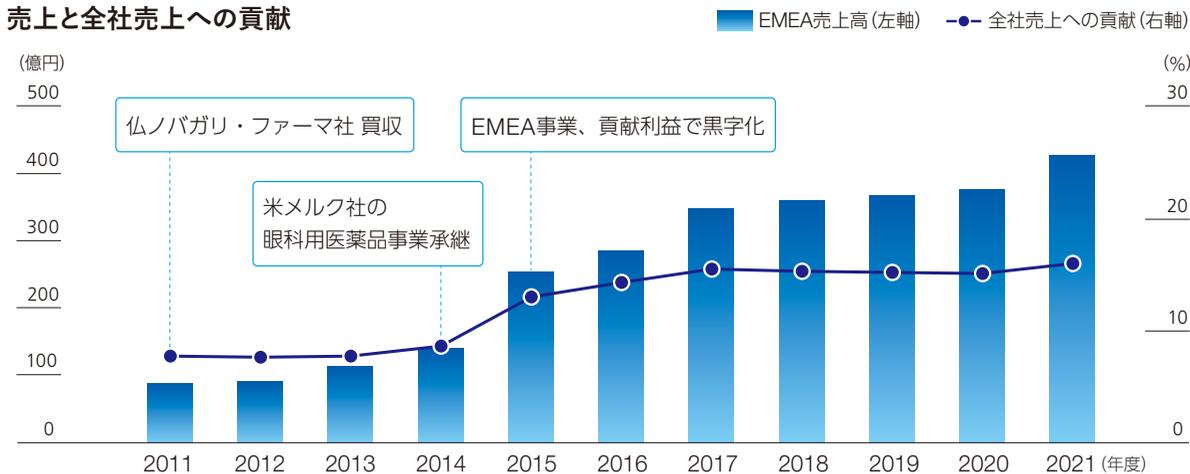
### 最新のトレンド

緑内障治療薬の製品群は、市場シェアを拡大し、好調に推移しています。「タブコム」は今後の成長を牽引する製品であり、防腐剤無添加の「コンプト」は、防腐剤添加型製剤を追い抜き、好調に推移しています。「プリザープロ マイクロシャント」については、当社の眼科手術医パートナーでも採用する医師の数が増えています。彼らは患者さんが最良な治療を受けるためには欠かせない存在です。新型コロナウイルス感染症の拡大は、新たな課題を私たちにもたらしました。ドライアイの悪循環を止めるために早期治療を行う傾向は、患者さんと医療従事者の双方で強

まっています。私たちは患者さんが自分の疾患や病気との付き合い方について理解を深めるだけでなく、ドライアイを長期的に改善するために、なぜ治療を続けることが重要なかを理解していただくための患者さん支援プログラムに取り組んでいます。新型コロナウイルス感染症の流行によるさまざまな影響にもかかわらず、EMEAにおける臨床活動は、2021年度も順調に継続しました。並行してドライアイと緑内障を対象とした3件の臨床試験が終了しました。患者さん中心の考え方(People Centricity)は、患者さんのニーズと期待をより深く理解することにつながり、その理解が研究開発の方向性を導いてくれることとなります。

2022年度も緑内障・ドライアイ領域で新製品を発売していきますが、多様な人材を活用し、顧客と患者さんをサポートすることが当社の成功を左右する重要な要素であることに変わりはありません。

### 売上と全社売上への貢献



### カトリーヌ・クルシェ

フランス・ベネルクス<sup>\*1</sup>・北アフリカ事業責任者  
兼フランス法人 Santen S.A.S. 代表取締役



### ダイバーシティについて

あなたにとって、ダイバーシティとは何か、教えてください。

組織におけるダイバーシティは、性別、職歴、年齢など、さまざまな角度から捉えることができます。多様性があればあるほど、常に変化に直面するビジネス戦略において、予測・計画・実行のさまざまなシーンでより多くの視点を持つことができます。

組織におけるダイバーシティをどのように推進してきましたか？

自分のチームの人材に多様性を確保することが最も重要だと考えています。会社全体で特定の比率を達成することは、会社の方向性を示すうえで良い目安となりますが、多様な職場環境づくりを効果的に推進するためには、それぞれの多様性を代表する人材が必要です。というのも、人間は誰しも、意図や自覚の有無にかかわらず、バイアス(先入観)のない判断をすることは難しいのではないかと思うからです。

あなたの「バイアス」は、Santenのダイバーシティ推進にどのように作用しましたか？

私自身は、フランスでの経験を活かして、フランスに加えベネルクス諸国と北アフリカを担当していますが、自分自身のバイアスを意識することがまず何よりも大切です。私は、自身のキャリアの前半16年間を消費財メーカーで、後半を製薬会社で過ごしてきました。そして、常に自分自身に挑戦し続けることが重要だと考えています。だからこそ現在のポジションでは職業経験、性別、年齢、文化的背景など、チームメンバーの多様性の度合いを適切にすることに重点を置きました。

\*1 ベルギー、オランダ、ルクセンブルク

# Strategy

## 製品創製

緑内障、ドライアイ、アレルギーを中心とした短中期での成長を支える基盤事業領域の製品の開発および上市とともに、将来の成長を支える新しい治療領域と治療法の研究開発も進めています。デジタルや細胞治療などイノベーションへの取り組みを活発化させるとともに、自由診療市場を通じた患者さんへの価値提供も視野に入れた近視、眼瞼下垂などの新しい疾患領域にチャレンジしています。疾患ニーズと技術の成熟度から取り組むべき疾患を特定したうえで、どのような治療手段・サービスこそがSantenの果たすべきところか、貢献しうるところかを、社会や医療へのインパクトの大きさ、当社の技術・経験などから総合的に検討し疾患戦略を構築しています。

### 眼科イノベーションセンターの主な成果(2021年度)

- STN1010905 — P2a開始(マイボーム腺機能不全)
- STN1012700 — P1 安全性・忍容性確認(近視、中国)
- STN1013400 — P1 安全性・忍容性確認(近視)
- STN1013600 — P1 安全性・忍容性確認(老視)

### 製品開発本部の主な成果(2021年度)

- STN1007603 — 米国、中国で承認取得
- STN1008903 — 日本で申請
- STN1013900 — アジアで申請
- STN2000100 — 日本、アジアで承認取得

### 33 製品創製



レザ・ハック  
眼科イノベーションセンター長

### 患者さんを取り巻く環境を理解し、社外との協働により眼疾患を攻略

Santenでは、常に人を中心に考えながら、ニーズ、科学、医療のそれぞれの観点を考慮し、製品創製を進めています。我々眼科イノベーションセンターでは、ターゲット疾患の製品創製に戦略的に取り組むため、患者さんの生の声を収集し、症状の進行や治療法、患者さんを取り巻く環境を綿密に把握するペイシェントジャーニー<sup>\*1</sup>を可視化しています。これにより、各疾患における攻略すべきポイント、および製品コンセプトを明確にして、疾患戦略を構築しています。さらに、研究初期段階のパイプラインについては、疾患の患者数とパイプラインの治療貢献度の2軸でマッピングを行い、強化・注力すべきパイプラインを明確にして取り組んでいます。このような戦略と優先順位に基づき、世界中の大学、研究機関、製薬会社、ベンチャー企業との交流を図り、ネットワーク

の強化、コラボレーションの具体化をし、それを当社の強みとして、新規の候補品や治療技術の開発につなげています。これまでにシンガポール眼科研究所、ユニヴァーシティカレッジロンドンといったアカデミアとの共同研究・開発体制を構築し、また、企業との提携により、近視やフックス角膜内皮ジストロフィに対する候補品を見出すことができました。一般的に極めて低い製品創製の成功確度を高めることも我々の挑戦の一つであり、臨床試験の成功確度向上の取り組みも行っています。臨床の有効性評価指標の確立が困難な疾患では、バイオマーカーの探索やトランスレーショナル・リサーチ<sup>\*2</sup>を実行しています。以上のように、我々は、患者さん目線に基づき、科学的見地に立って、新製品の創出に貢献していきます。

\*1 ペイシェントジャーニー：患者さんが疾患や症状を認識して、最終的に病院での受診や服薬など、治療するまでの患者さんの「行動」「思考」「感情」などのプロセスを表したもの

\*2 トランスレーショナル・リサーチ：基礎研究・臨床研究・診療をつなげて、医療発展に寄与する成果を効率的・効果的に実用化する橋渡し研究

## 製品創製



**ピーター・サルスティグ**  
製品開発本部  
チーフ メディカル オフィサー

### 開発戦略と実行力を強化して、 真のニーズを満たす製品を 効率的に開発

製品開発本部にとって、品質に妥協することなく、患者さんのニーズに合致した医薬品を一日も早く開発し、患者さんに届けることがミッションです。そのために重要なことは、①患者さんの声・市場のニーズの双方を重視した開発戦略

の構築と実行、②ライフサイクルマネジメントを通じた製品価値の継続的な最大化、③設定した開発目標を達成するための能力を下支えする科学的なグローバルオペレーショナルエクセルシスの強化、です。2021年度は、いくつかの重要なパイプラインの進捗を達成することができました。代表的なものとしては、処方改良により点眼回数を低減した「ジクアス」新製剤STN1008903の日本での申請や、安全性を向上させた「エイベリス」の1回使い切り製剤の日本での承認取得、さらに米国では「Verkazia」の承認取得、地域展開の一環として「Verkazia」の中国申請も挙げられます。また、2022年5月には米国でSTN1011700の再申請も行いました。これらの成果は、まさに我々の目指す、ニーズに合致した製品創出に向けた行動、つまり患者さんや地域の規制当局、保健機関とのコミュニケーションを充実させ、プロジェクトチームが戦略的に開発を実行した成果です。また、我々は、2020年から続いている新型コロナウイルス拡大の状況下にもかかわらず、臨床後期パイプラインの開発遅延を最小限にとどめる、あるいは開発計画を上回るスピードで進めるこ



**森島 健司**  
製品開発本部  
中国製品開発統括部長

中国における製品開発統括部も、患者さんのニーズを満たす医薬品をできるだけ早く開発し、お届けすることが使命です。これまでは他地域で上市済みの製品について中国で民族差がないことを証明するブリッジング試験を行う開発プロセスでしたので、どうしても中国での製品上市が他国よりも遅れてしまいました。もちろん、2025年までは、他地域上市済みの製品の承認を中国で早期に獲得することが、最も重要なミッションの一つではありますが、2030年を見据えて、早期からグローバルパイプラインを中国パイプラインに取り入れることで、新製品のいくつかのMRCT(Multi Regional Clinical Trial)に中国も参加し、中国でも

海外と同じタイミングで申請し、上市できるようにしたいと考えています。そのために、人材の確保と堅牢な開発プロセスを構築し、開発活動を高い質で実行できる組織構築に努めているところです。また、中国に開発基盤を有する企業の特徴を最大限に活用し、中国独特の申請ルートを活かしながら競争力のある開発戦略も策定していきます。豊富なパイプラインとオペレーショナルエクセルシスを両輪として、新製品をより早く中国の患者さんに届けて患者さんのHappiness with Visionに貢献し続けるために、中国製品開発部門の改革を加速していきます。



とことができました。これは、リモートでの臨床試験の実行力の向上を図り、そのための新技術の実装に継続的に取り組んできたこと、および、各地域の臨床開発担当者と医療現場との緊密なコミュニケーションによるものです。グローバルオペレーショナルエクセルシスのさらなる追求には、デジタル化の推進は欠かすことができません。こうした技術の進化は日進月歩であるため、世界中の技術を俯瞰し、臨床試験戦略に合致した技術をいち早く取り入れます。我々は、患者さんの真のニーズを満たす製品を継続的に提供するという戦略に基づいたパイプラインを効率的に開発することによって、患者さんのHappiness with Visionに貢献し続けます。

## 製品創製

## 独自技術「ノバゾーブ」で子どもに多い希少アレルギー疾患に挑む



### アンリ・クリセオ

製品開発本部  
プロジェクトマネジメントグループ  
プロジェクトマネジメント  
リサーチ & ディベロップメント  
(グローバル)  
ディレクター

春季カタルは主に小児および青年期に発症する重篤な希少アレルギー疾患です。患者さんのQOLを著しく低下させる可能性がある灼熱感、眼痛、掻痒感などの激しい症状が出たり、角膜を損傷し視力が低下することもあります。就学期に症状が出た場合は、これを軽減するために清潔なタオルで頻繁に目を冷やす、外出時に眩しさを軽減するためのサングラスを着用するなどの必要があり、日常生活や学校生活に支障をきたすことがあります。

Santenが「Verkazia」を開発する以前は、長期投与が不可能で、重篤な副作用を起こす可能性があるコルチコステロイド、または病院で配合処方されるシクロスポリンAを経験的に使用する治療法しかありませんでした。そこで当社は「ノバゾーブ」というカチオン性乳化技術を利用したシクロスポリンAの自社製剤を開発し、通常の製剤と比較して、有効成分の角膜へのバイオアベイラビリティ(生物学的利用能)を向上させることに成功しました。このノバゾーブ技術は、「Cationorm」[Ikervis]、そして最近ではSTN1013001に使用されているものと同じ革新的な技術であり、2011年に当社が買収したノ

\*1 J Drug Deliv. 2012;604204.

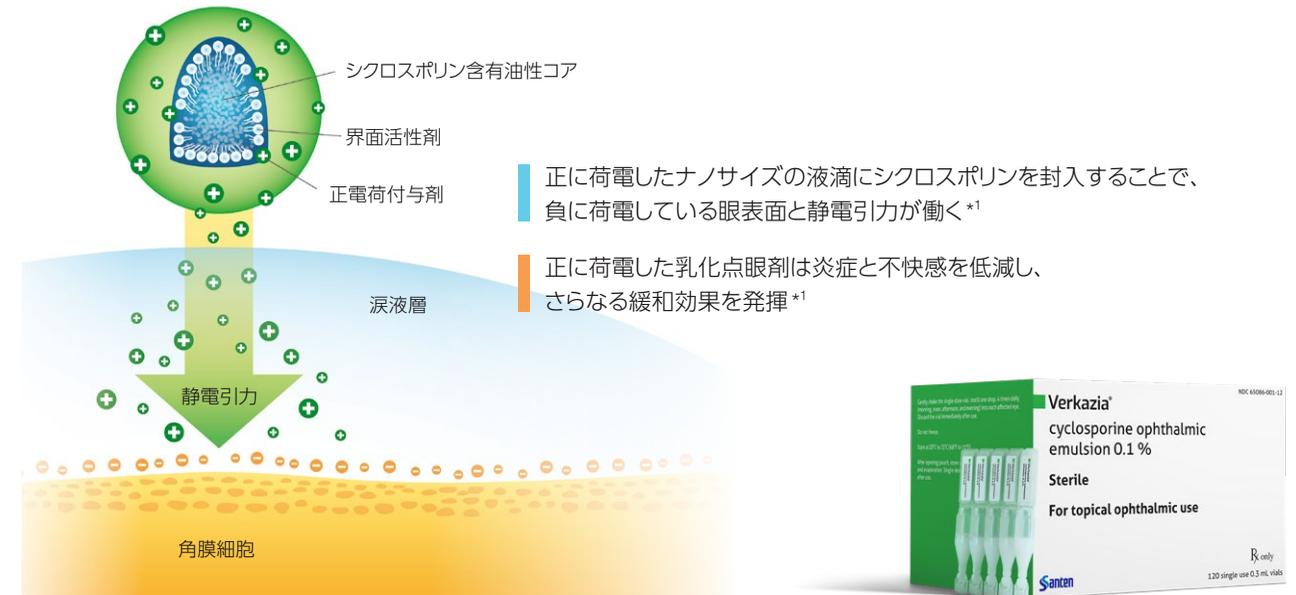
バガリ・ファーマ社により開発されました。また、これは春季カタルに特化した適切な投与方法や、患者さんにとって忍容性の良好な治療であり、高い有効性が期待できる「Verkazia」の開発につながりました。

これらすべての医療的要求は、一つひとつのプロセスが最終製品に反映されるように、開発チームの中に刻み込まれ、「Verkazia」は大規模な臨床試験で重症の春季カタル患者さんの自覚症状と所見を速やかに改善することが実証されました。この結果、春季カタルへの最初の適応薬として、欧州連合(EU)で承認・販売され、現在はアジア諸国、カナダ、米国、そして中国で承認されています。

我々は、患者さんと人々を中心に考え行動することを最重

要視しています。春季カタルの患者さんと介護・介助者の方々に、革新的で標準化された有効な製品をお届けすることが、難しい状況の緩和に役立つと、私たちは開発の当初より心から信じていました。ある介護者の方から「『Verkazia』点眼薬は驚くべきものです。この薬が登場したことに感謝します。人生は大きく変化しました。我々の家族は感謝してもしきれません」というメッセージをいただいたことがあります。このことが春季カタルに苦しんでいる患者さんのための特別な製品の開発に向けて、私たちを鼓舞し、駆り立ててきました。この負担の大きい希少疾患で苦しんでいる患者さんに、新しい有効な治療法を提供し、患者さんのQOLの向上に貢献できることを、私たちは誇りに思っています。

### ■ ノバゾーブ技術



製品創製

開発状況

|          |   |
|----------|---|
| 2021年度上市 | STN1011702 (「エイベリスミニ」、緑内障、日本) を含む <b>37</b> 品目  |
| 2021年度承認 | STN1007603 (「Verkazia」、春季カタル、米国)、<br>STN2000100 (「プリザーフロ マイクロシャント」、緑内障、日本/アジア) を含む <b>47</b> 品目 |

主要パイプラインの最新開発状況については当社ウェブサイトをご覧ください。

パイプライン一覧 (2022年5月末時点)

|                | 臨床開発計画策定中 <sup>*1</sup>  | P1                                     | P2                                  | P3  | 申請中   |
|----------------|--|--|-------------------------------------|---|---|
| 緑内障            | STN1014000<br>(アジア、申請)<br>STN1008507<br>(「タブロス」新点眼方式製剤、日、申請)<br>STN1011103<br>(「タブコム」新点眼方式製剤、日、申請) |  | STN1012600<br>(日・欧・米)               | STN1011101<br>(中)<br>STN1013001<br>(アジア・欧)<br>STN1013900<br>(日) | STN1011700<br>(米)<br>STN1013900<br>(アジア)                    |
| ドライアイ          |  |  |                                     |   | STN1008903<br>(日)<br>STN1013500<br>(日)<br>STN1000501<br>(中) |
| アレルギー          |  |  |                                     | STN1011402<br>(日)   |   |
| フックス角膜内皮ジストロフィ |  |  | STN1010904 <sup>*2</sup><br>(米・仏・印) |   |   |
| マイボーム腺機能不全     |  |  | STN1010905<br>(日)                   |   |   |
| 近視             | STN1013300   | STN1012700<br>(中)<br>STN1013400<br>(日) | STN1012700<br>(アジア)                 | STN1012700<br>(日)<br>STN1012701 <sup>*3</sup><br>(欧)            |   |
| 老視             | STN1013600<br>(米、P2a)  | STN1013600<br>(日)                      |                                     |   |   |
| 眼瞼下垂           | STN1013800<br>(日、P3/アジア、申請)  |  |                                     |   |   |
| 網膜色素変性症        | STN6000100<br>(P3)   |  |                                     |   |   |

STN1010900 (シリリムス硝子体内注射剤) は、事業性の再評価に基づき開発を中止

STN2000100 (緑内障用デバイス) の米州、オーストラリア、およびニュージーランドについては米Glaukos社へ導出

\*1 非臨床段階のものや、臨床試験のプロトコルを策定中のもの、申請を計画しているものなどを含む

\*2 当該プログラムは Santen が独占的実施権の行使オプションを保有。本プロジェクトコードは、第II相臨床試験終了時に Santen が独占的実施権を獲得した後に附番予定のコード

\*3 Sydnexis社実施

# Strategy

## 事業と経営を支えるデジタルトランスフォーメーション

Santenは、経営上の重要な戦略の一つとして全社視点で最適化されたデジタルトランスフォーメーション (DX) を力強く推進しています。デジタル技術を活用した新たな製品・サービスを創出するビジネスモデルへの変革が加速するグローバルヘルスケア市場の中で、競争力の強化や高度なデジタルガバナンスの維持を通じて、中長期的な企業価値向上を目指します。



**原 実**  
 チーフ デジタル&  
 インフォメーション  
 オフィサー (CDIO)

当社のデジタル戦略は、社会的価値創出・オペレーショナルエクセレンス・組織ケイパビリティのためのDXという三層構造で成り立っています。

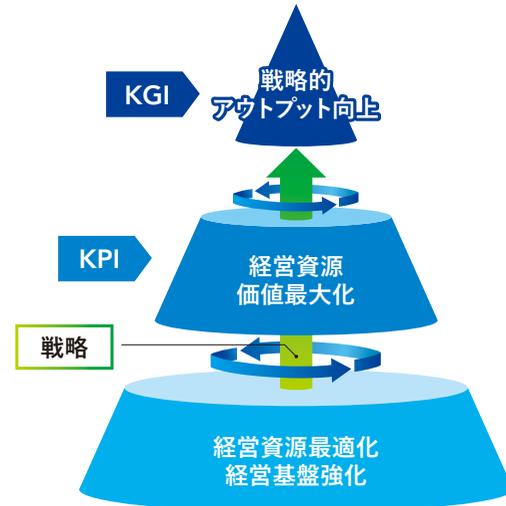
社会的価値創出のためのDXは、デジタルヘルスサービスや、デジタル活用によるコマースエクセレンスの最適化を通じ、目に関する社会課題の解決に貢献します。オペレーショナルエクセレンスのためのDXは、グローバルレベルのプロセス改革やデータ活用を通じて、コスト効率化と価値創出を促し迅速な意思決定とビジネス展開を可能にするものです。組織ケイパビリティのためのDXは、デジタルワークプレイスによる新しい働き方の推進および、事業継続リスクに対する情報セキュリティやデジタルガバナンスの強化を推し進めます。

これらの有機的な統合により、Santenの事業と経営を力強く支えてまいります。

### 37 事業と経営を支えるデジタルトランスフォーメーション

### Strategy

#### デジタル戦略フレームワーク



KGI: 重要目標達成指標 (Key Goal Indicator)  
 KPI: 重要業績評価指標 (Key Performance Indicator)

|                      |             |  |
|----------------------|-------------|--|
| 社会的価値創出のためのDX        | グローバル展開     | デジタルヘルスサービス展開とコマースエクセレンスの最適化を通じ、目に関する社会課題の解決に貢献            |
|                      | デジタルヘルスサービス |  |
| オペレーショナルエクセレンスのためのDX | バリューチェーン変革  | グローバルレベルのプロセス改革やデータ活用を通じたコスト効率化と価値創出により、迅速な意思決定とビジネスの展開を推進 |
|                      | データ活用       |  |
| 組織ケイパビリティのためのDX      | デジタルワークプレイス | 新しい働き方の推進、事業継続リスクに対する情報セキュリティ・デジタルガバナンス強化による組織力の強化         |
|                      | 組織レジリエンス    |  |

### 1 デジタルガバナンス強化

2022年2月に、経済産業省が定める「DX認定事業者」の認定を取得しました。これは当社の取り組みについて、経営者に求められる企業価値向上に向け実践すべき事柄を定めた「デジタルガバナンス・コード」の項目に関して認定基準を満たしていることや、ステークホルダーに適切な情報開示が行われていることが評価され認定されたものです。

さらに、ISO/IEC 27001に準拠した情報セキュリティ方針



# Strategy

## 37 事業と経営を支える デジタルトランス フォーメーション

### Strategy

## 事業と経営を支えるデジタルトランスフォーメーション

を掲げ、ステークホルダーを守るための取り組みを強化しています。サイバーセキュリティプロセスの構築に加え、情報セキュリティリスクへの対応の一環として、日常の業務の中でサイバーセキュリティへの対応を効率的に習得できるようゲーミフィケーションを利用したトレーニングの実施などもグローバルで進めており、高いセキュリティ水準を保持しています。

内部統制を高める施策としては、次世代ERPの導入を進めています。地域横断型のアジャイルな組織編制により成り立つ高度専門人材チームのもと、社内プロセスの標準化と透明性の向上を目的としたグローバルプロジェクトを推進し、ビジネスモデルの変革を加速させています。標準化されたデータ基盤を会社の重要な経営資源として活用することで、経営の迅速な意思決定と収益性の改善、新たな価値創出へつなげていきます。

## 2 ビジネスモデルの変革 眼科医療におけるイノベーションの加速

研究開発、生産から営業、マーケティングまで、バリューチェーン全体でのデジタルの利活用を促進しビジネスモデルの変革に努めています。現在建設を進めている蘇州の新工場や滋賀工場の新棟などにおける生産拠点のスマートファクトリー化や次世代ERPの導入は、バリューチェーンの抱える課題を引き出し、コストの最適化と新たな価値創出を可能にします。

\*1 2022年7月末時点

眼科医療エコシステムのさらなる発展に向けても、医療従事者や医療機関などに対するオンライン医療プラットフォームの拡充を進めており、例えば欧州では、2022年2月にフランスとオランダを皮切りに「SANTEN EYECARE EDUCATION」を順次展開しています。新型コロナウイルス感染症拡大以降、医療関係者の交流機会の減少など教育を取り巻く環境にも変化がありましたが、本システムによりインタラクティブな学習機会を提供し地域の眼科医の教育ニーズへ貢献しています。

また、2020年1月より、国際連合の専門機関である国際電気通信連合 (International Telecommunication Union、以下、ITU)とパートナーシップを締結し、ITUと世界保健機関 (WHO)との取り組みである「Be He@lthy, Be Mobile」を支援しています。その一環として、アジアやアフリカなどの途上国向けの近視とその予防についての啓発やヘルスリテラシーの向上を目的としたデジタルヘルスのプログラムの開発を進めており、眼科に特化した専門企業として、さらなる眼科医療エコシステムの発展に貢献していきます。



## 3 DE&I推進 人材活用

新型コロナウイルス感染症拡大に伴い、当社は従前より推進していたテレワークの環境整備をいち早く進めてきましたが、世界中の技術や組織・人材をつなぎ、「見る」を通じて人々の幸せを実現する Social Innovatorを目指す企業として、今後もより一層新しい働き方を推進していきます。グローバル展開が加速する中、社員が働く場所と時間を柔軟に選択し、主体性と自律性を持って業務を効率的に進めることを可能にする「Work from Anywhere」という新たな施策を2021年度より実施しており、また、視覚に障がいのある社員向けのデジタルツールのアクセシビリティの向上に向けた取り組みも進めています。多様なバックグラウンドを持った人材が活躍できるよう、デジタルの側面から働き方改革やDE&Iを促進し続けることが重要です。当社の企業風土に共感する優秀な人材を獲得・活用し、個々人のスキル・能力を最大限に引き出しながら会社のケイパビリティのさらなる底上げにつなげることを目的にAIやデータダッシュボード構築の教育プログラムの提供を開始し、約350人\*1が本プログラムに参加し業務課題の解決に取り組んでいます。