



Become A Social Innovator

2021年度第1四半期決算説明会
参天製薬株式会社

説明会：2021年8月6日

本日の出席者

発表・Q&A対応



代表取締役社長
兼CEO
谷内 樹生



執行役員 製品開発本部
中国製品開発統括部長
森島 健司

Q&A対応

常務執行役員
経営管理担当兼
CFO兼 財務・管理本部長
越路 和朗



常務執行役員
企画本部長
鈴木 聡



重要な注意事項

- 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。本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいています。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。また、当社は本資料の内容を随時更新する義務を負うものではありません。
- リスク要因としては、以下のものが含まれますが、これらに限定されるものではありません。
医薬品行政の動向、社会・経済情勢ならびに法規制の変更、為替などの外部要因。後発品の影響などの競争環境の変化。主力製品への依存、ライセンス製品への依存、原薬供給等の特定の取引先への依存などの特定の製品・取引先等への依存。新薬開発の不確実性、研究開発投資が十分な成果を生まない可能性、他社との提携の成否などの研究開発活動に起因するもの。その他知的財産権、自然災害などに伴う生産の停滞・遅延、販売中止・製品回収等の製品供給に起因するもの、訴訟およびグローバルな事業展開に関わるリスクなど。
- 本資料には、医薬品（開発品を含む）に関する情報が含まれていますが、これらは宣伝広告や医学的アドバイスを目的としているものではありません。
- 本資料は投資家の参考になる情報の開示を目的としており、投資の投資勧誘や推奨を行うものではありません。投資に関するご決定は皆さま自身のご判断で行うようお願いいたします。
- 本資料に記載された情報は今後予告なく変更されることがあります。本資料の利用にあたっては利用者の責任であり、記載された情報の誤り等を含み本資料の利用によって生じた損害について、当社は一切責任を負うものではありません。

基本理念とWORLD VISION

基本理念

天機に参与する

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。*

WORLD VISION

Happiness with Vision

世界中の一人ひとりが、Best Vision Experience を通じて
それぞれの最も幸福な人生を実現する世界を創り出したい。

* 中国の古典「中庸」の一節をSantenが独自に解釈したもので、社名「参天」の由来でもあります。

Santen 2030 – 2030年、そしてその先へ –

Santen's VISION

Become A Social Innovator

Santenは、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へ。

GOAL

眼の疾患や不具合に起因する世界中の人々の社会的・経済的な機会損失を削減することを目指す。

STRATEGY

- A Ophthalmology**
眼科医療のイノベーションと眼科医療エコシステムの発展加速
- B Wellness**
より良い眼の状態に向けた重要性認識向上とアイケアの推進
- C Inclusion**
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

Vision 2020からSanten 2030に向けた戦略展開

Santen 2030 (2021-2030)

Social Innovatorへ

Vision 2020 (2011-2020)

グローバル市場での
プレゼンス拡大

MTP2025(2021-2025)

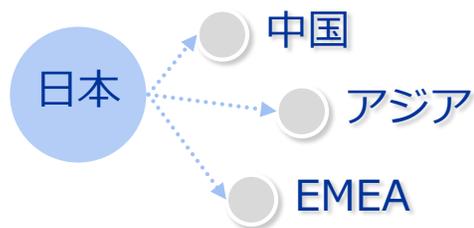
真のグローバル
眼科Rx企業への変革

Step1
日本の強みをテコに海外展開

Step2
グローバル化深化・新規領域参入

Step3
眼科分野のリーダー

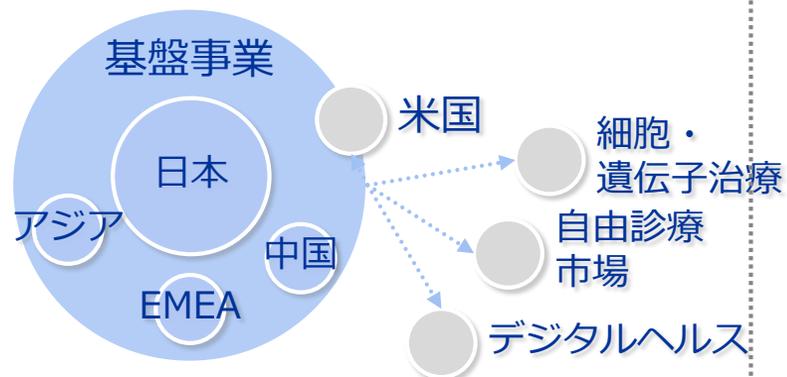
2011年時点のSanten



眼科医薬品のトッププレイヤーとして
日本で構築した強みをテコに複数地域に事業を拡大し急成長、グローバル(米国除く)でプレゼンスを確立

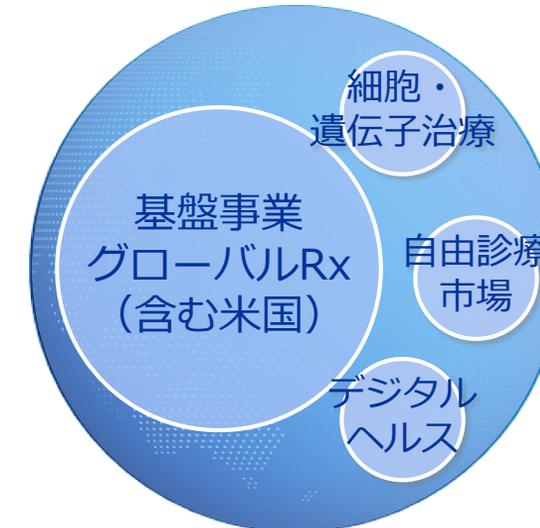
- 2014年メルク製品獲得後、アジア・EMEAでのプレゼンスを拡大

2021年時点のSanten



基盤事業の価値最大化とそれをテコにした
新規事業・新規領域への参入

- 基盤事業のプラットフォームとEyevanceの基盤を活用して米国眼科薬市場に参入
- 将来の成長分野である細胞・遺伝子治療技術、自由診療市場向け製品ならびにデジタルヘルス領域への投資も着手



眼科医薬品では米国を含めて盤石化
更に、従来の医薬品以外の新規技術や自由診療に拡大しつつ、事業モデルを進化
眼を通じて社会貢献するSocial Innovatorへ

Agenda

① MTP2025実現に向けた順調な進捗

- (1) 連結：順調な立ち上がり
- (2) 基盤事業：中国進捗
- (3) 新規領域・米州進捗
- (4) 中計加速化に向けた取り組み
- (5) グローバルプラットフォームの強化

② 業績概要

③ 研究開発アップデート

Appendix

①(1) 連結：順調な立ち上がり

MTP2025始動

重要戦略施策がそれぞれ進展し成長トレンドを継続



基盤事業での
利益率向上

- 日本：順調な売上推移、LCM製品の進捗
- 中国：新規チャネル・新製品の売上トレンド好調
- EMEA・アジア：COVID-19の影響を受けつつも計画通りの進捗



新規領域の
拡大

- 米州：Eyevance成長継続、Verkazia承認、黒字化へ順調な前進
- R&D：スケジュール通りの開発進展



グローバル
企業としての
土台の強化

- 中国新工場着工
- CO₂削減目標がSBT*¹承認取得

*1 : Science Based Targets

①(1) 連結：順調な立ち上がり

基盤事業は各地域で計画通りの順調な推移



基盤事業での 利益率向上

- 日本：順調な売上推移、LCM製品の進捗
- 中国：新規チャネル・新製品の売上トレンド好調
- EMEA・アジア：COVID-19の影響を受けつつも計画通りの進捗

*売上収益YoY/ JPYベース

日本 +11%*

- ✓ 主力製品の売上は順調
- ✓ アレジオンLXへの切り替え加速（**75%**へ向上）
- ✓ 新規開発パイプライン
STN1013400(近視)・
STN1013900(緑内障)
臨床試験開始

中国 +11%*

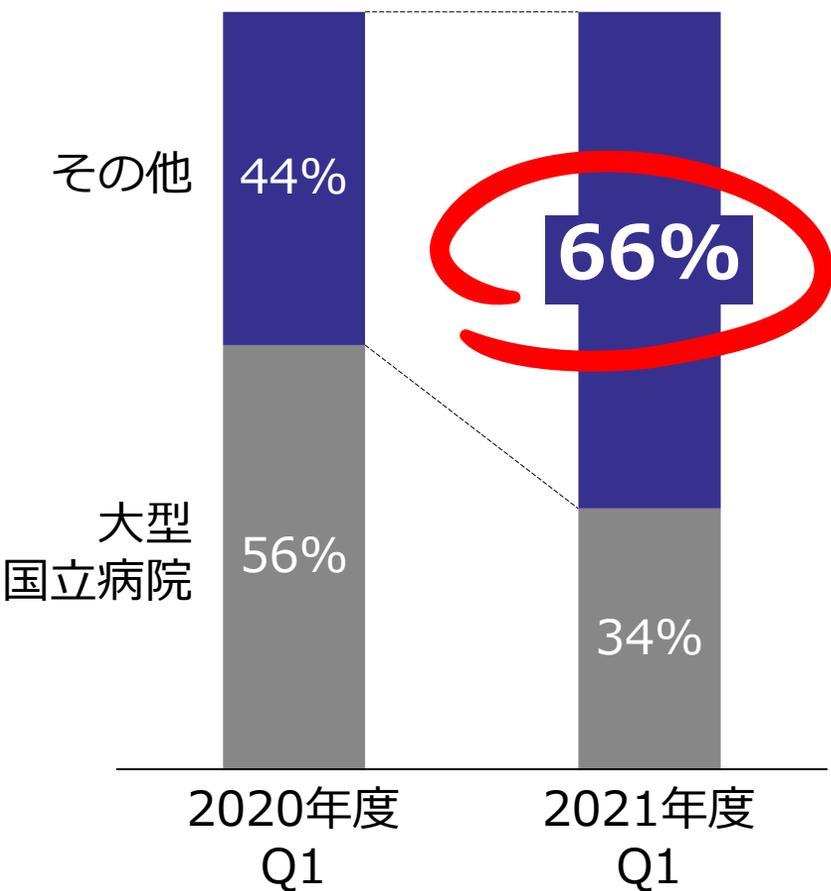
- ✓ 新規販路での成長進展、
売上全体の**66%**へ
- ✓ 新製品による成長ドライブ
 - ✓ タプロス **+134%**
 - ✓ ジクアス **+886%**
- ✓ 中国最大級の眼鏡店を有する
現地企業と提携。中国全土で
スクリーニング開始

EMEA +12%*
アジア +16%*

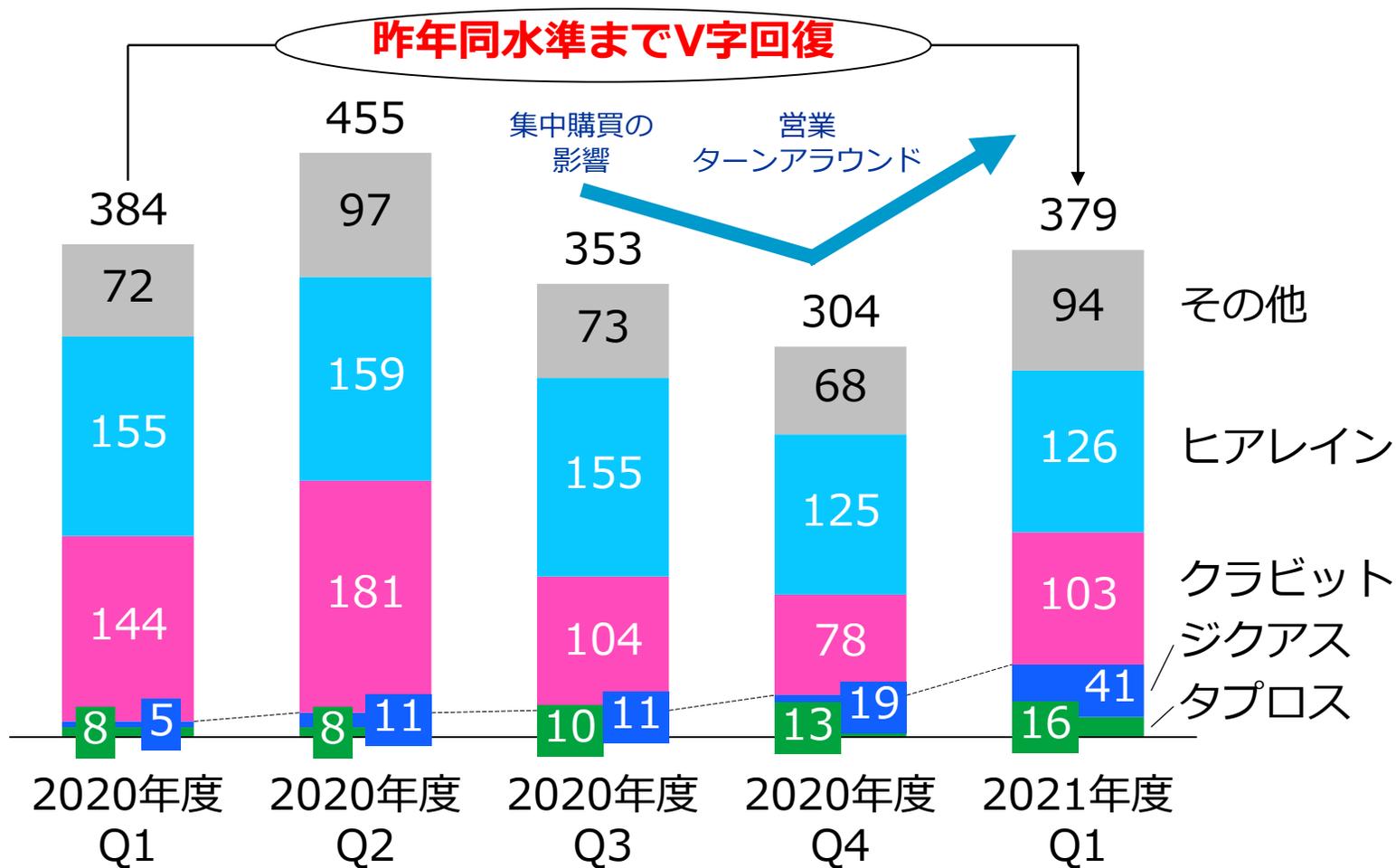
- ✓ EMEA・アジア共に
COVID-19の感染拡大に
直面しつつも、新製品の
貢献により**計画通り**の推移
- ✓ エイベリスやDucressaな
ど新製品の順調な地域展開

チャンネルシフトと新製品伸長により成長軌道へ

チャンネル別売上比率



品目別売上 (M RMB)

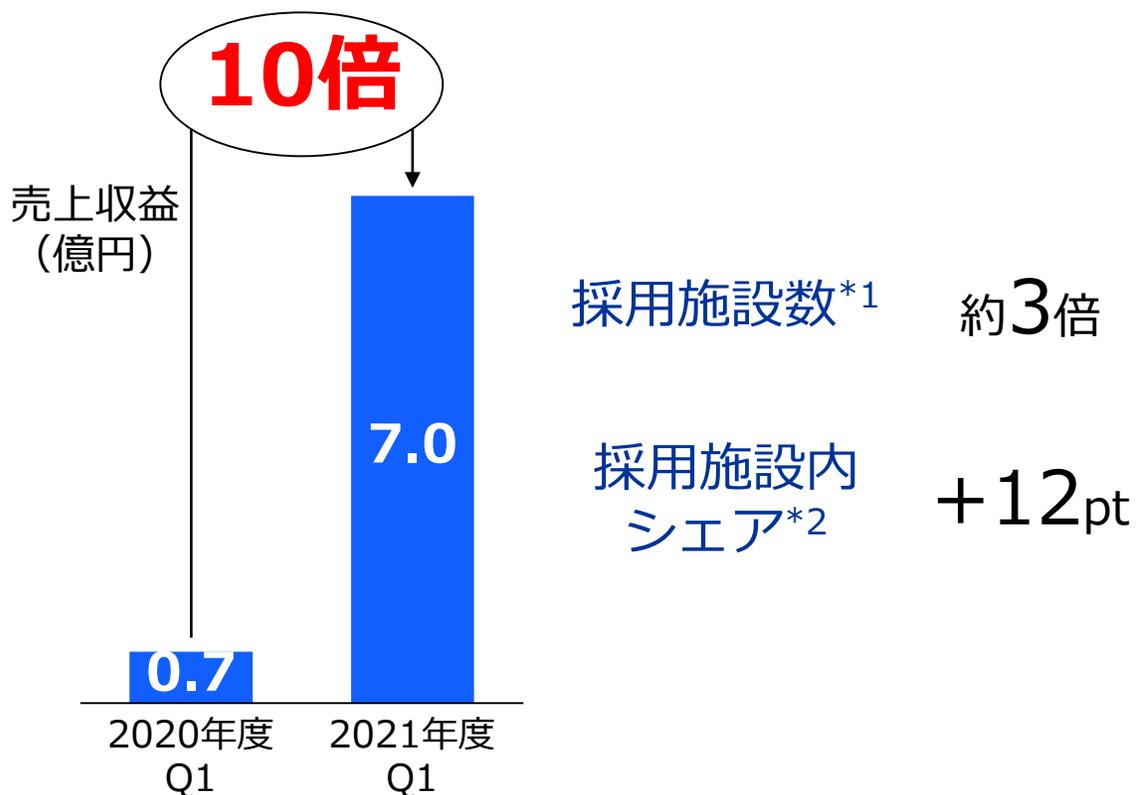


①(2) 基盤事業：中国進捗（新製品の伸長）

ジクアス、タプロスの2新製品が成長を力強く牽引

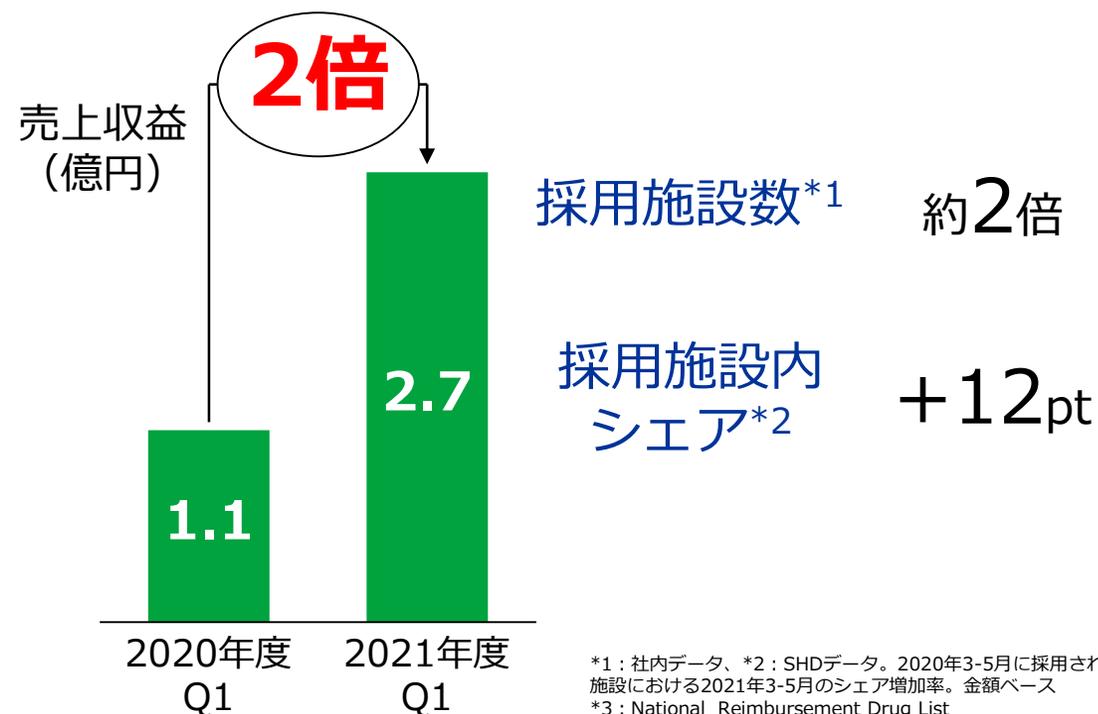
ジクアス：

ドライアイ治療薬としての臨床ベネフィットおよび高品質が受け入れられ私立病院を中心に処方が進む



タプロス：

NRDL*³上、PG（プロスタグランジン）で唯一1st lineで処方可能な薬剤であることを強みに新患処方を獲得、全国で採用施設数や施設内シェアを拡大し対前年同期2倍以上に伸長



*1：社内データ、*2：SHDデータ。2020年3-5月に採用されていた施設における2021年3-5月のシェア増加率。金額ベース
*3：National Reimbursement Drug List

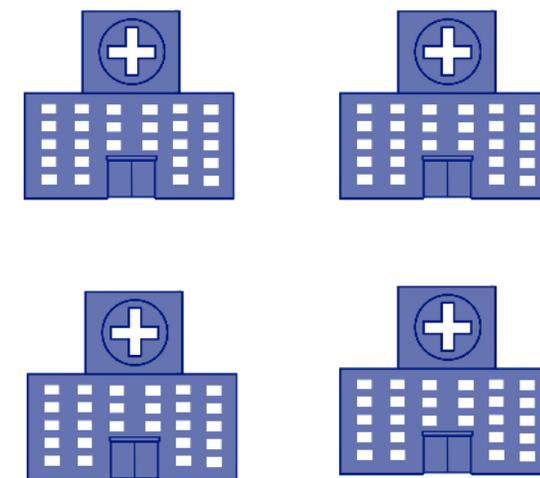
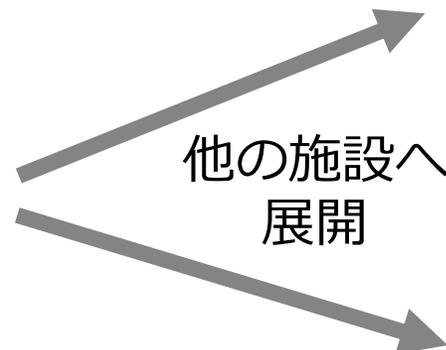
緑内障標準診療センターを設立、緑内障患者への治療の質を向上する

緑内障ガイドライン（第一選択薬 = PG薬）の普及を支援

緑内障標準診療センター
（北京白求恩公益基金会と協働）



緑内障ガイドライン
に即した治療を実施



基幹病院から全国に展開

（復旦大学附属病院、中山眼科、北京同仁病院、
ハルビン医大第二病院、華中科技同濟病院）

①(2) 基盤事業：中国進捗（眼科医療エコシステムの展開）

中国最大級の眼鏡店チェーンとの提携により全土でスクリーニングを展開 潜在市場を顕在化



*1.2.3: 2020年の中国の眼科医療の国内技術、国内現状、国内動向分析 <http://www.chyxx.com/industry/202006/872359.html>

近視や眼瞼下垂などの新規領域パイプラインは順調に進捗 新規エリアである米州も大きく成長

新規領域の 拡大

- 米州：Eyevance成長継続、Verkazia承認、黒字化へ順調な前進
- R&D：スケジュール通りの開発進展

*売上収益YoY/JPYベース

新規疾患

- ✓ 近視などの新規領域パイプラインも
計画通り進捗
- ✓ 眼瞼下垂など新規領域の事業展開準備
- ✓ マイボーム腺機能不全の試験準備開始
(STN1010905/シロリムス)

米州事業 +306%*

- ✓ Eyevance全体で対前年同期比
約2倍*1、米州全体で**約4倍**
- ✓ 新製品**Zerviate**の処方
は順調に増加
- ✓ **Verkazia承認**で黒字化に向
けて大きな前進

*1：買収時の実績（監査外）との暫定的な比較

事業基盤であるEyevance製品の成長と新製品の承認が、米州事業の黒字化と中期的な成長のカギを握る

短期～

Eyevance社プラットフォームを活用した着実な成長

Eyevance社の製品群

前眼部製品

- Zerviate
- Tobradex ST
- Flarex
- FRESHKOTE
- Natacyn

Eyevance社の商業基盤

- コマーシャル・製品供給等の事業基盤
- 単体で事業を継続可能な体制
- ターゲット市場の約**80%**をカバーするMR数



中長期

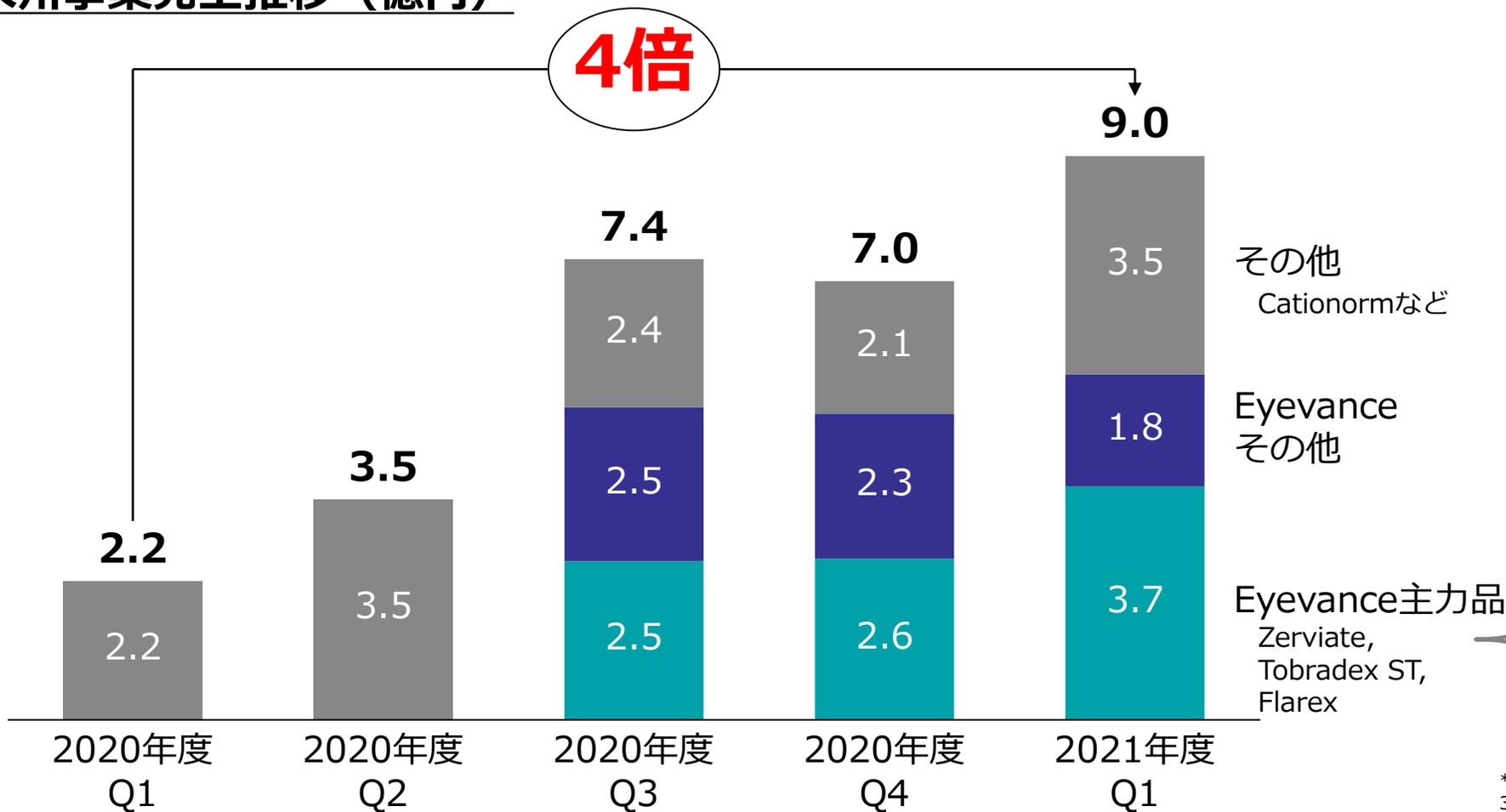
成長ポテンシャル

眼科スペシャリティ・カンパニーとしてのパイプライン

- **Verkazia**
(承認取得済み)
- STN1011700
- STN1010900
- STN1012600
- (STN2000100)

Eyevance製品の着実な成長により米州事業は順調な成長軌道

米州事業売上推移（億円）



販売数量の伸び（対前年同期比）*1

- Zerviate** (抗アレルギー剤) 約5倍
- Tobradex ST** (抗菌ステロイド) 約2倍
- Flarex** (ステロイド) 約2倍

*1：出荷データ。2020年4月上市製品の流通要因を排除するため、3-6月で比較。2020年はEyevanceからの提供データ参照。

春季カタルを適応症とする希少疾患製品

Eyevance社の事業基盤を活用し患者さまへの貢献を実現

患者さんへの 提供価値

- 患者数*1：**約5-6万人**
- 若年層の男児に多い希少疾患である春季カタルを適応症とする**唯一のシクロスポリン製剤**

Santen事業 インパクト

- 成長ポテンシャルの足掛かりとなる製品で、**早期黒字化に貢献**
- 売上貢献：**ピークセールスで40M USD**を想定
- Eyevance社のプラットフォームを活用し、**効率的な製品上市**を実現



*1：各種データをもとにSanten推計

①(4) 中計加速化に向けた取り組み

国連・WHOによる初めての目の健康に関する決議を追い風に、Santen2030実現に向けた取り組みを世界で加速化する

活動の狙い

- 目の健康に関する国際的な意識の高まりをテコに、各国での眼科医療向上・目の健康に関する取り組みを積極的に支援/関与する

NGO
IAPB*1等
による
働きかけ

国連総会 (United Nations General Assembly)

- ・目の健康維持（アイケア）に取り組むための国連初の合意
- ・目の健康をSDGsの一部として規定

世界保健機構 (WHO)

屈折異常/白内障手術率向上に関するグローバル共通のゴール設定

加盟各国・地域

近視等、目の健康向上に向けたKPI設定、具体的なアクション制定

IAPBとのパートナーシップを通じた支援

Be Healthy Be Mobileプロジェクト推進

- ・眼科医療エコシステム形成に向けた各国での取り組み
- ・Orbisとのパートナーシップを通じた眼科医療が未成熟な地域への支援

*1：国際失明予防協会



①(5) グローバルプラットフォームの強化

グローバル戦略推進体制強化に向けた取り組みも順調に推移



グローバル
企業としての
土台の強化

- 中国新工場着工
- CO₂削減目標がSBT*¹承認取得

設備投資

- ✓ 中長期成長を実現する生産基盤の強化に向け、**滋賀新棟・中国新工場建設**の順調な進展
- ✓ 新ERP開発進展。EMEA/USロールアウト

ESG経営

- ✓ CO₂削減目標：**SBT承認取得**
- ✓ CO₂削減に向けた具体的な施策
(バイオマスプラスチックへの置き換え、
新工場での設備対応など)
- ✓ DE&I：**30%Club Japan**加盟、
Women's Empowerment Principles
(**WEPs**) に署名

*1 : Science Based Targets

Agenda

① MTP2025実現に向けた順調な進捗

- (1) 連結：順調な立ち上がり
- (2) 基盤事業：中国進捗
- (3) 新規領域・米州進捗
- (4) 中計加速化に向けた取り組み
- (5) グローバルプラットフォームの強化

② 業績概要

③ 研究開発アップデート

Appendix

② 業績概要

MTP2025の達成に向け、順調なスタート

| (単位：億円) | 2020年度 第1四半期 | | 2021年度 第1四半期 | | 対前年同期 増減率 |
|--------------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|---------------|
| | 実績 | (対売上収益 比率) | 実績 | (対売上収益 比率) | |
| 売上収益 | 576 | | 650 | | +12.9% |
| 売上原価 | 247 | 43% | 269 | 41% | +8.8% |
| 売上総利益 | 328 | 57% | 381 | 59% | +16.0% |
| 販売管理費 | 156 | 27% | 204 | 31% | +31.5% |
| 研究開発費 | 56 | 10% | 61 | 9% | +9.0% |
| 製品に係る無形資産償却費 | 24 | 4% | 20 | 3% | -16.7% |
| その他の収益 | 2 | 0% | 1 | 0% | -- |
| その他の費用 | 14 | 2% | 0 | 0% | -- |
| 営業利益 | 80 | 14% | 95 | 15% | +19.0% |
| 金融収益 | 5 | 1% | 6 | 1% | +11.3% |
| 金融費用 | 2 | 0% | 3 | 0% | +48.2% |
| 持分法による投資損失 | -- | -- | 3 | 0% | -- |
| 税引前四半期利益 | 84 | 15% | 96 | 15% | +14.3% |
| 法人所得税費用 | 22 | 4% | 22 | 3% | -2.3% |
| (税負担率) | 26.7% | | 22.9% | | |
| 四半期利益 | 61 | 11% | 74 | 11% | +20.3% |
| コアベース | | | | | |
| 売上収益 | 576 | | 650 | | +12.9% |
| コア営業利益 | 117 | 20% | 117 | 18% | +0.5% |
| コア四半期利益 | 88 | 15% | 90 | 14% | +2.5% |
| USD (円) | 107.46 | | 109.81 | | |
| EUR (円) | 118.69 | | 132.05 | | |
| CNY (円) | 15.13 | | 17.03 | | |

売上収益

- 国内および海外の伸長により前期比で2桁増収

650億円 (前年同期比+12.9%)

営業利益

- 前期に計上されたその他費用 (InnFocus条件付き対価に係る公正価値変動額など) がなくなり2桁増益

95億円 (同+19.0%)

コア営業利益

- アレジオンの売上拡大に伴うコプロフィーやEyevance社の新規連結により販管費が増加したものの、増収効果と製品構成の変化により増益

117億円 (同+0.5%)

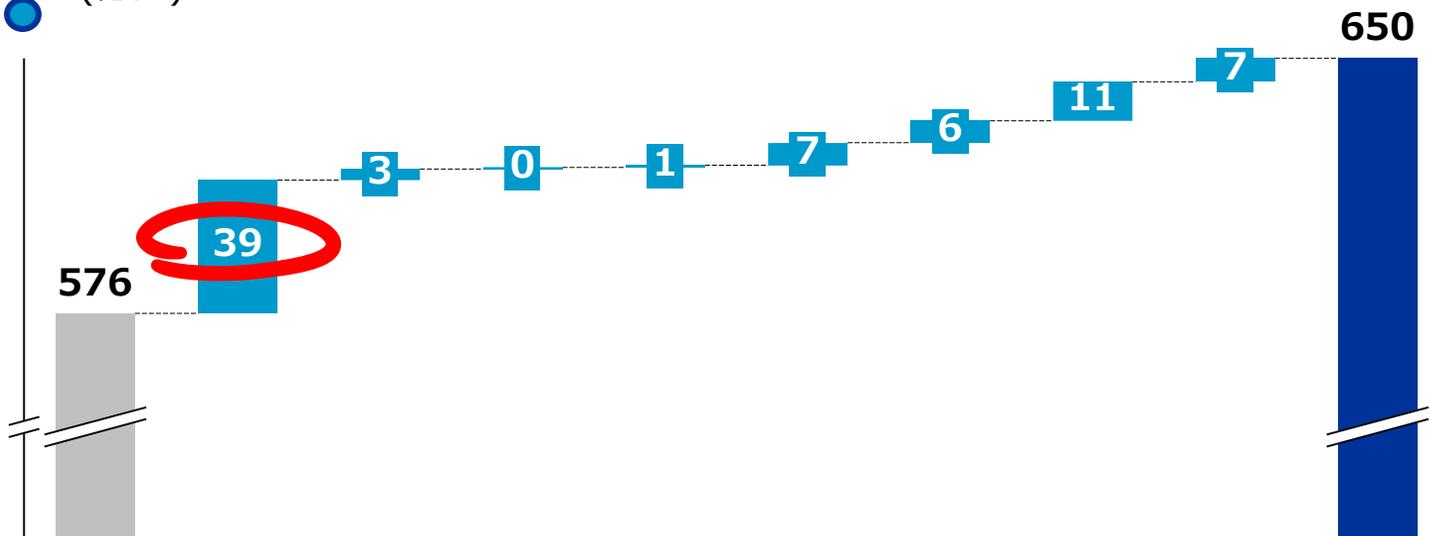
② 業績概要

第1四半期は盤石の日本事業を筆頭に各事業が成長を牽引

売上の変化

顧客の所在地をもとに国または地域に分類

(億円)



日本売上 計423億円

海外売上 計227億円
(うち為替影響 +22億円)

主な変動要因

日本

- 医療用医薬品が好調に推移
アレジオンLXなどの主要製品が成長をけん引 (アレジオン:LX=1:3)
- インバウンド需要減の影響が一巡し一般用医薬品は増収

中国

- 集中購買の影響に対し、私立病院・薬局等での売上拡大と新製品 (タブロス・ジクアス)の高成長でカバー

アジア

- 韓国やタイなどで堅調に推移
- 主力製品群と新製品により成長を継続

EMEA

- COVID-19の影響を受けるも増収
- 防腐剤フリーの製品など地域ニーズに応じた製品展開が寄与

米州

- Eyevance社の寄与により増収

*EMEA：欧州・中東・アフリカ地域

(参考)

2021年度は中国の成長回復と米国事業の着実な立ち上げを実現 MTP2025達成に向けて中長期成長への基盤を固める

IR-DAYほか

製品創製説明会
(R&D Day) ほか

：本日のテーマ

MTP2025

短期 (2021)

中長期 (2022~2030)

| | | 短期 (2021) | 中長期 (2022~2030) |
|-------------------------------|----------|----------------------------------|-----------------------------------|
| A 基盤事業での 利益率向上 | 日本 | A LCM (ニーズに基づく製品・ソリューション展開) | A B 新規パイプライン |
| | 中国 | A 成長力の再構築 | |
| B 新規領域の 拡大 | アジア・EMEA | A 品目の拡大による着実な成長 | |
| C グローバル 企業としての 土台の強化 | 米州 | B Eyevanceを中心とする 事業の立ち上げ・利益創出 | C プラットフォームの構築 (製造、IT)、製品開発能力強化 |
| | 全社 | C | |

Agenda

① MTP2025実現に向けた順調な進捗

- (1) 連結：順調な立ち上がり
- (2) 基盤事業：中国進捗
- (3) 新規領域・米州進捗
- (4) 中計加速化に向けた取り組み
- (5) グローバルプラットフォームの強化

② 業績概要

③ 研究開発アップデート

Appendix

③ 研究開発アップデート

パイプラインの順調な進展が中長期的成長を牽引

| | | |
|----------------|------------------------------------|--|
| 緑内障 | STN1011700 エイベリス | アジア太平洋緑内障学会（APGC）で、 アジアでのP3試験結果を報告 ➤ 本試験を含む米国申請におけるピボタル試験3つのデータを次頁でご説明 |
| | STN1012600 Sepetaprost | 米国でのP2試験において、 LPI 欧州で P2試験 （探索的試験） 準備を開始 |
| | STN1013900 Rhopressa | 日本でのP3試験において、 1試験LPI *1、 2試験FPI |
| | STN2000100 PRESERFLO MicroShunt | 日本で申請 、オーストラリア*2で 承認取得 韓国では非承認通知を受理、再申請を検討中（アジア5か国で申請中） |
| 春季カタル | STN1007603 Verkazia | 米国で 承認取得 |
| 近視 | STN1012700 Atropine | アジア太平洋白内障屈折手術学会（APACRS）で、 アジアでのP2試験結果を報告 ➤ トップラインデータは、2020年度第2四半期決算説明会でご説明済み |
| | STN1013400 AFDX0250BS | 日本でのP1試験において、 FPI |
| マイボーム腺 機能不全 | STN1010905 Sirolimus | P2a試験準備を開始 |

*1 Aerie社実施、*2 Glaukos社テリトリー

③ 研究開発アップデート

FDA承認に求められる非劣性が証明された
2つの第三相試験を含む資料で米国申請1st line製品と同水準の
眼圧下降作用PEONY (アジア)

- ✓ ラタノプロストに対する
非劣性を証明

Spectrum-4 (米国)

- ✓ チモロールマレイン酸に対する
非劣性を証明

Spectrum-3 (米国)

- ✓ チモロールマレイン酸に対する
非劣性の基準は満たさなかったが、
眼圧下降度は**Spectrum-4と同程度**

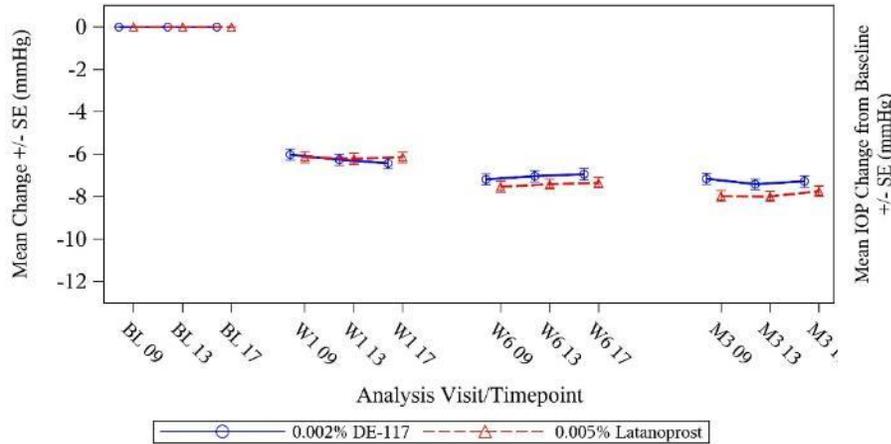
眼周辺の外見を変化させる有害事象は
米国でも報告されず

- STN1011700投与による
新たな安全性の懸念は見出されず
- **STN1011700群で
眼周辺の外見を変化させる有害事象は報告
されず**
 - ⇒ これまで実施された臨床試験、非臨床試験結果とも合致（オミデネパグは睫毛の異常、虹彩色素沈着、眼瞼溝深化へ影響がないことが示された）

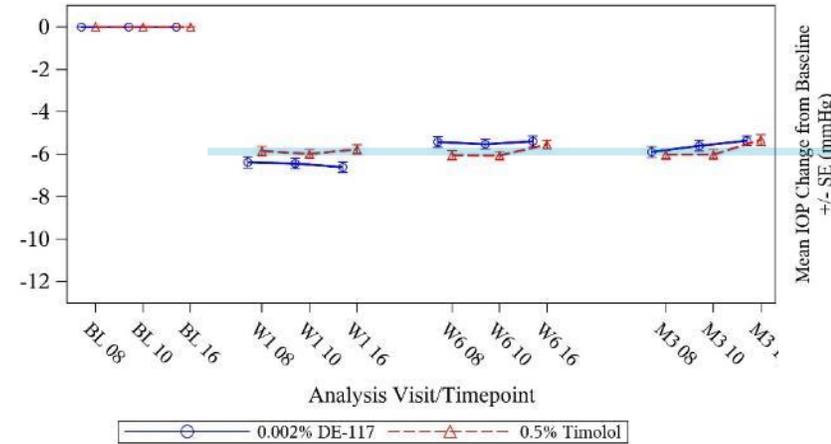
③ 研究開発アップデート

FDA承認に求められる非劣性が証明された
2つの第三相臨床試験を含む資料で米国申請

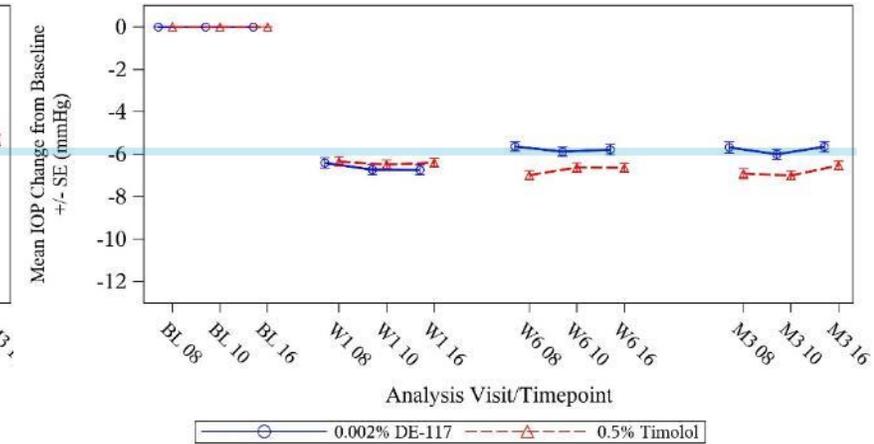
PEONY



Spectrum-4



Spectrum-3



③ 研究開発アップデート

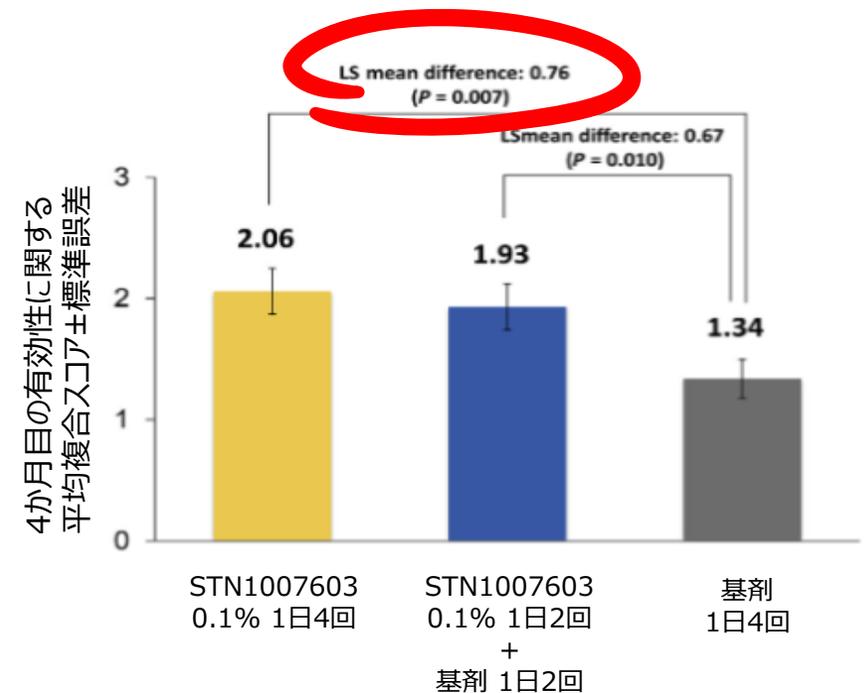
Vektis試験により、欧州・アジアに続き米国でも承認を取得

「Vektis試験」

春季カタル患者を対象とした効果及び安全性を評価する
主要第三相前向き多施設共同ランダム化二重遮蔽並行群間比較試験

クオリティ・オブ・ライフに著しい影響を与える
希少疾病である春季カタルに悩む米国の子供たち
に新たな治療を提供します

4か月の投与期間にわたる
有効性に関する平均複合スコア

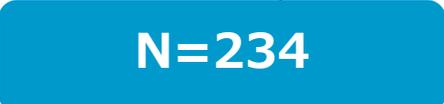
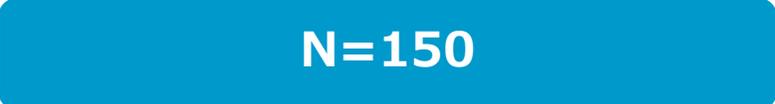


欧州、アジアで上市済み。中国では、販売承認を申請中。

③ 研究開発アップデート

日本にて3つの主要第三相試験を実施中

FY2021下期にリパスジル点眼液との比較試験の結果が取得される予定

| 3つの主要第三相試験 | FY20 | FY21 | FY22 | FY23 |
|--|------|---|------|------|
| リパスジル点眼液との比較試験： ➢ STN1013900 (1回/日) + 基剤 (1回/日) ➢ リパスジル点眼群 (2回/日) | |  ▲ LPI 2021年末試験終了予定 | | |
| ラタノプロスト点眼液併用試験： ➢ STN1013900 (1回/日) + ラタノプロスト (1回/日) ➢ プラセボ (1回/日) + ラタノプロスト (1回/日) | |  ▲ FPI 2022年9月試験終了予定 | | |
| 長期投与試験： ➢ STN1013900 (1回/日) (低眼圧対象) ➢ STN1013900 (1回/日) ➢ STN1013900 (1回/日) + ラタノプロスト (1回/日) ➢ STN1013900 (1回/日) + チモロール (2回/日) | |  ▲ FPI 2023年9月試験終了予定 | | |

- **アジア**では、米国CPP (Certificate of Pharmaceutical Product) を使った申請準備中

Agenda

① MTP2025実現に向けた順調な進捗

- (1) 連結：順調な立ち上がり
- (2) 基盤事業：中国進捗
- (3) 新規領域・米州進捗
- (4) 中計加速化に向けた取り組み
- (5) グローバルプラットフォームの強化

② 業績概要

③ 研究開発アップデート

Appendix

2021年度連結業績予想：5月11日開示から変更なし

| (単位：億円) | 2020年度 | | 2021年度 | | 対前期 増減率 |
|---------------------|--------------|---------------|--------------|---------------|----------------|
| | 実績 | (対売上収益 比率) | 予想 | (対売上収益 比率) | |
| 売上収益 | 2,496 | | 2,600 | | +4.2% |
| 売上原価 | 982 | 39% | 1,010 | 39% | +2.8% |
| 売上総利益 | 1,514 | 61% | 1,590 | 61% | +5.0% |
| 販売管理費 | 772 | 31% | 810 | 31% | +5.0% |
| 研究開発費 | 241 | 10% | 260 | 10% | +7.8% |
| コア営業利益 | 501 | 20% | 520 | 20% | +3.8% |
| ノンコア販売管理費 | 24 | 1% | 4 | 0% | -83.2% |
| 製品に係る無形資産償却費 | 99 | 4% | 89 | 3% | -10.3% |
| その他の収益 | 160 | 6% | 5 | 0% | -96.9% |
| その他の費用 | 409 | 16% | 17 | 1% | -95.8% |
| 営業利益(フルベース) | 129 | 5% | 415 | 16% | +221.3% |
| 金融収益 | 13 | 1% | 9 | 0% | -33.2% |
| 金融費用 | 15 | 1% | 2 | 0% | -86.6% |
| 持分法による投資損失 | 4 | -- | 12 | 0% | -- |
| 税引前当期利益 | 124 | 5% | 410 | 16% | +230.2% |
| 法人所得税費用 | 58 | 2% | 105 | 4% | +81.9% |
| (税負担率) | 46.5% | | 25.6% | | |
| 当期利益 (フルベース) | 66 | 3% | 305 | 12% | +359.0% |
| ROE | 2.2% | | 10% | | -- |
| コア当期利益 | 375 | 15% | 390 | 15% | +3.9% |
| USD (円) | 105.95 | | 105.00 | | |
| EUR (円) | 123.73 | | 125.00 | | |
| CNY (円) | 15.61 | | 16.50 | | |

売上収益

- 各地域での拡販により、前期比で増収を見込む

売上収益 2,600億円 (前期比+4%)

営業利益

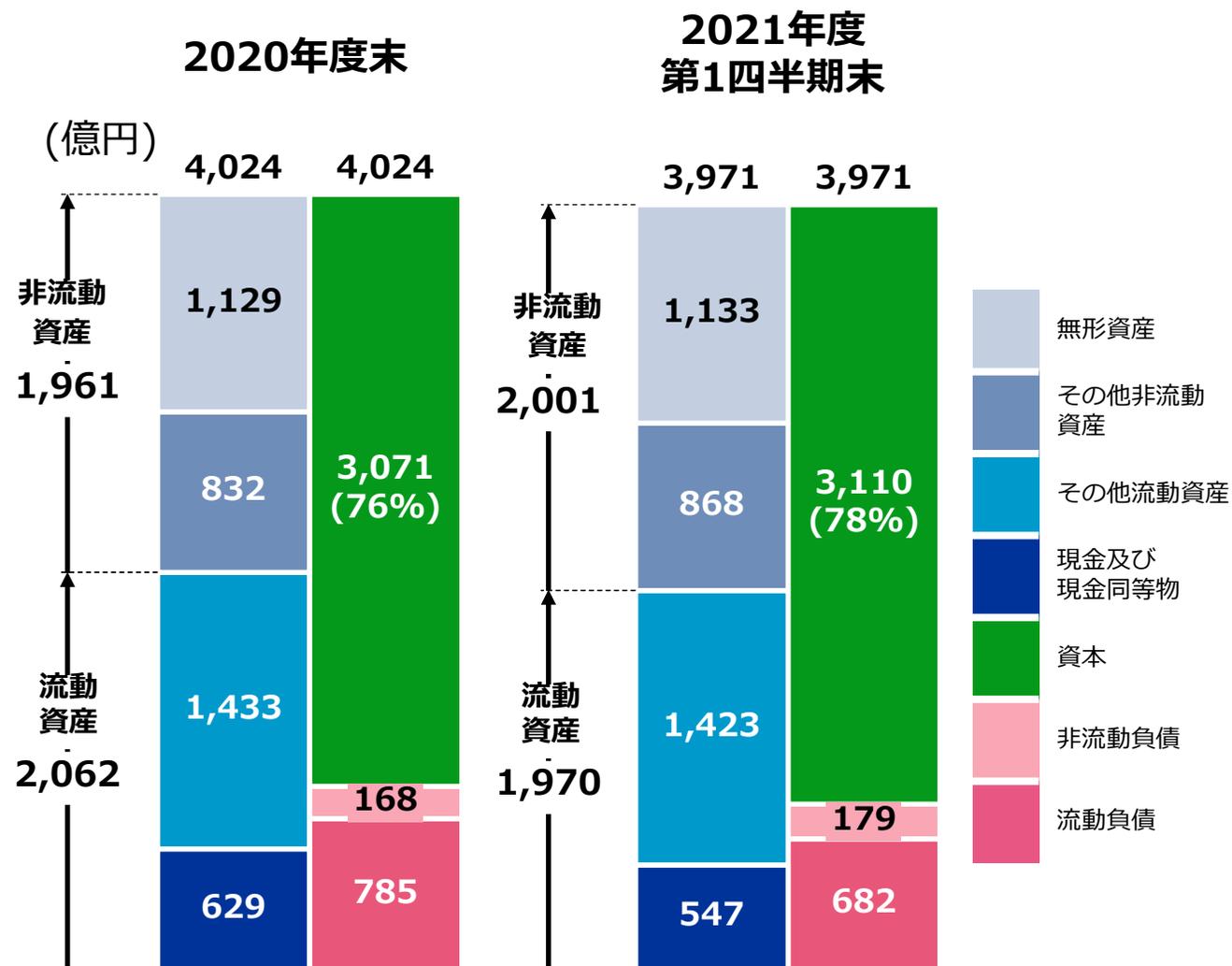
- 増収効果等により、増益を予想

コア営業利益 520億円 (同+4%)

- 前期に減損損失や一過性費用を計上

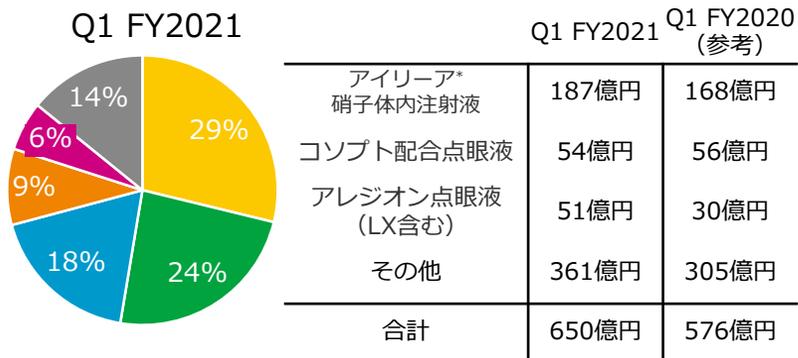
営業利益 (フルベース) 415億円 (同+221%)

2021年度第1四半期末 財政状態の推移

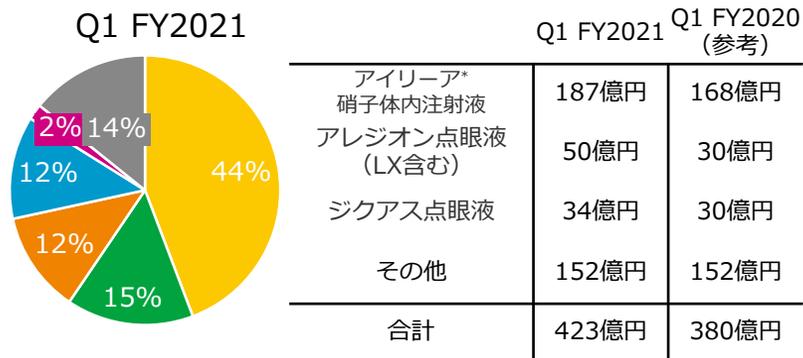


2021年度第1四半期 仕向地域別売上収益

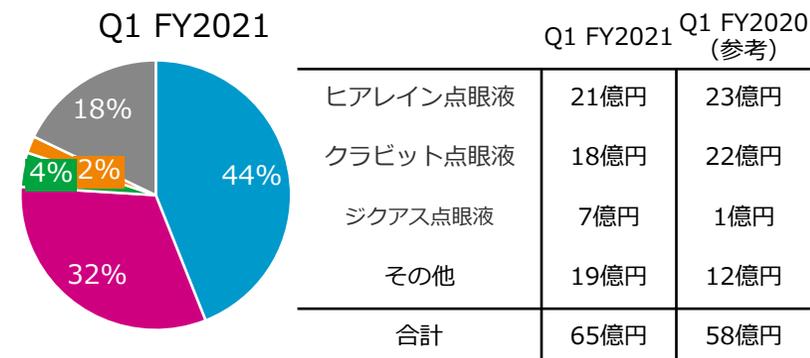
連結合計



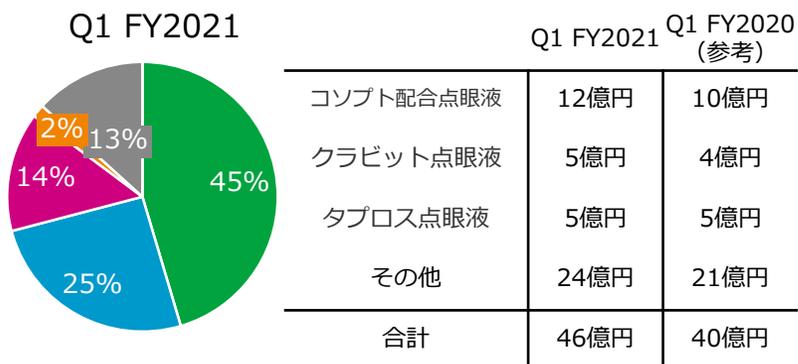
日本



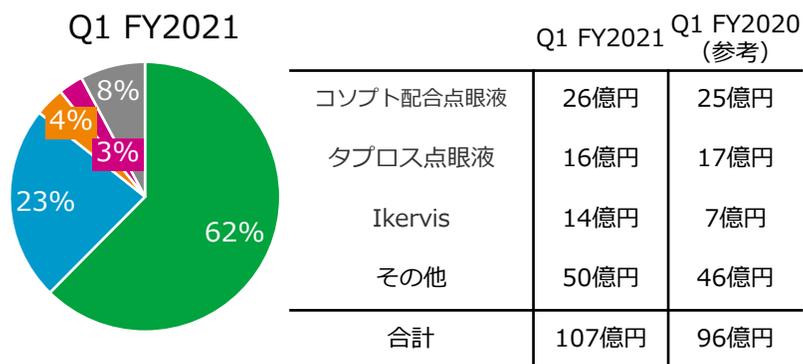
中国



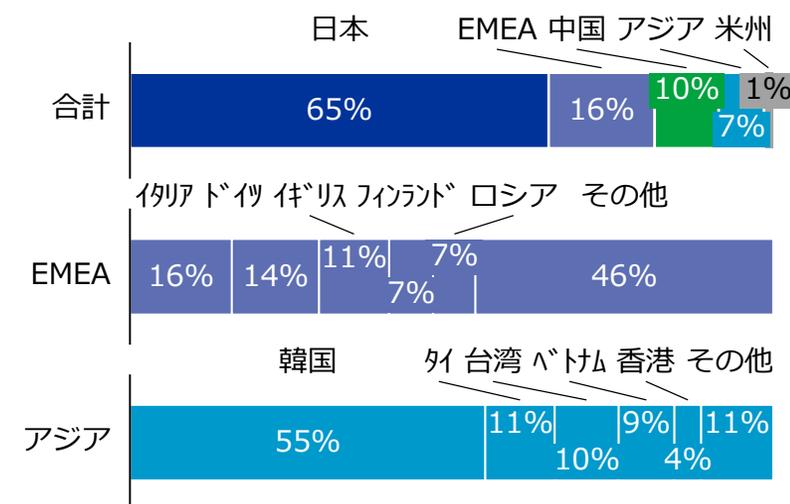
アジア



EMEA



主要国・地域別売上比率(Q1 FY2021)



■ 眼科用抗VEGF阻害剤 ■ 緑内障治療薬/デバイス ■ 角結膜疾患治療剤 ■ 抗アレルギー点眼剤 ■ 抗菌点眼剤 ■ その他

*アイリーア：製造販売元であるバイエル薬品（株）とのコ・プロモーション製品

研究開発の状況①

(2021年7月現在)
青字は更新情報

| 効能・効果 | 一般名など | 開発コード | 開発地域 | 開発状況 |
|-------|----------------------------------|-----------------------------|------|-------------------------------|
| 緑内障 | オミデネパグ イソプロピル エイベリス | STN1011700 DE-117 | 米国 | 現状：申請 計画：2021年度 承認 |
| | | | 日本 | 現状：上市 |
| | | | アジア | 現状：上市（韓国） |
| | Sepetaprost | STN1012600 DE-126 | 米国 | 現状：P2 計画：2022年度 追加P2終了 |
| | | | 日本 | 現状：P2b（至適用量探索完了） |
| | | | 欧州 | 計画：2021年度 P2（探索的試験）開始 |
| | 緑内障用デバイス PRESERFLO MicroShunt | STN2000100 DE-128 | 日本 | 現状：2021年5月 申請 計画：2021年度 承認 |
| | | | 欧州 | 現状：上市 |
| | | | アジア | 現状：申請 計画：2021年度 承認 |

米州、オーストラリア、及びニュージーランドについては、2021年5月にGlaukos社へ導出。

米国：PMA申請の臨床試験データの評価完了に向けて、FDAが現役緑内障手術医から追加情報を収集中。

カナダ：承認取得。Glaukos社にて上市準備中。

オーストラリア：2021年5月承認取得。

研究開発の状況②

(2021年7月現在)
青字は更新情報

| 効能・効果 | 一般名など | 開発コード | 開発地域 | 開発状況 |
|----------------|---------------------------------------|-------------------------------|------|-----------------------------------|
| 緑内障 | Netarsudil dimesylate Rhopressa | STN1013900 AR-13324 | 日本 | 現状：P3 計画：2023年度 P3終了 |
| 近視 | アトロピン硫酸塩 | STN1012700 DE-127 | 日本 | 現状：P2/3 計画：2023年度 P2/3終了 |
| | | | 中国 | 計画：2021年度 P1開始 |
| | | | アジア | 現状：P2（主要評価項目達成） |
| | AFDX0250BS | STN1013400 | 日本 | 現状：2021年7月 P1開始 計画：2021年度 P1終了 |
| 春季カタル | シクロスポリン Verkazia | STN1007603 DE-076C | 米国 | 現状：2021年6月 承認 計画：2021年度 上市 |
| | | | 中国 | 現状：申請 計画：2021年度 承認 |
| ドライアイ | ジクアホソル ナトリウム (持続製剤) ジクアス | STN1008903 DE-089C | 日本 | 現状：P3（主要評価項目達成） 計画：2021年度 申請 |
| マイボーム腺 機能不全 | シロリムス (点眼剤) | STN1010905 | 日本 | 計画：2021年度 P2a開始 |

研究開発の状況③

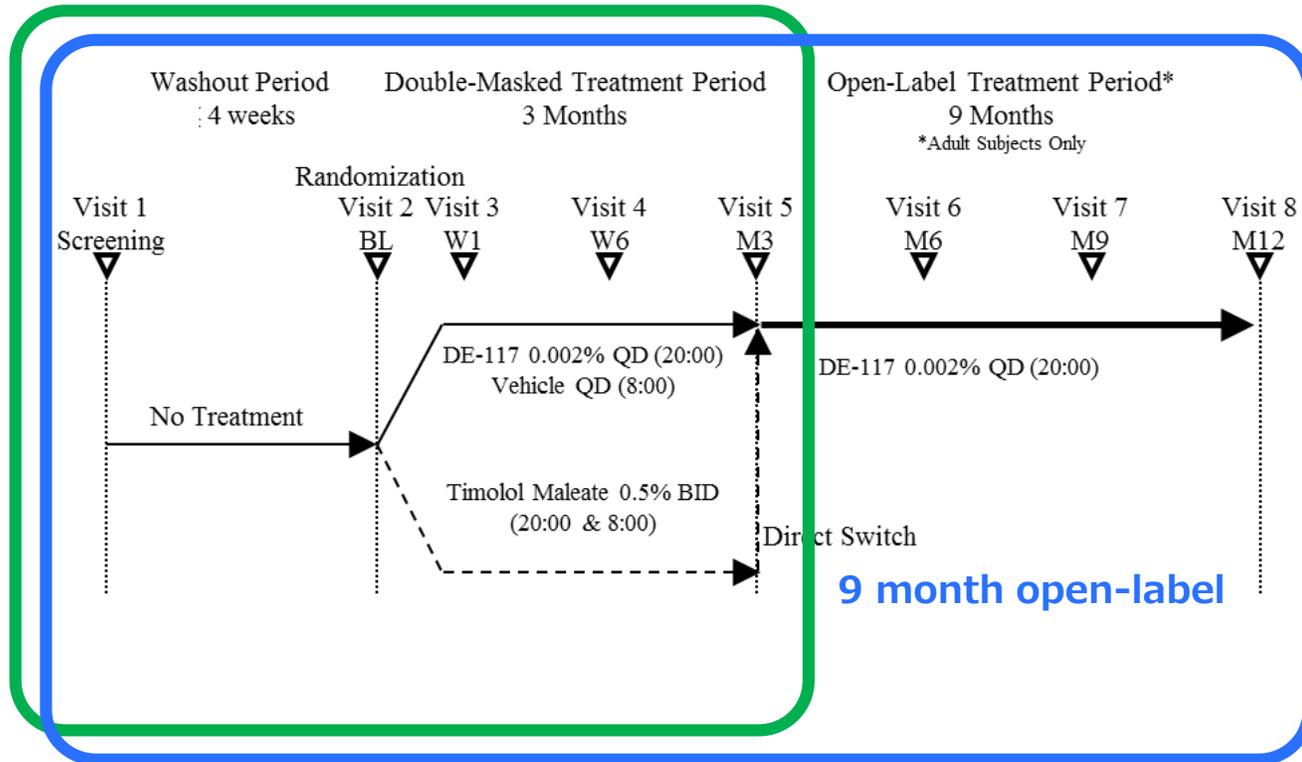
(2021年7月現在)
青字は更新情報

| 効能・効果 | 一般名など | 開発コード | 開発地域 | 開発状況 |
|-------|---|--|-----------|--------------------------------------|
| 緑内障 | タフルプロスト・ チモロールマレイン酸塩 (配合剤) タブコム、タブティコム | STN1011101 DE-111A | 中国 | 現状：P3 計画：2023年度 P3終了 |
| | ラタノプロスト | STN1013001 DE-130A Catioprost | 欧州 アジア | 現状：P3 計画：2021年度 P3終了 |
| ぶどう膜炎 | シロリムス 硝子体内注射剤 | STN1010900 DE-109 | 米国 | 現状：P3 計画：2022年度 P3終了 (2021年度中間解析) |
| | | | 日本 | 現状：P3 |
| | | | 欧州 | 現状：P3 |
| | | | アジア | 現状：申請 |

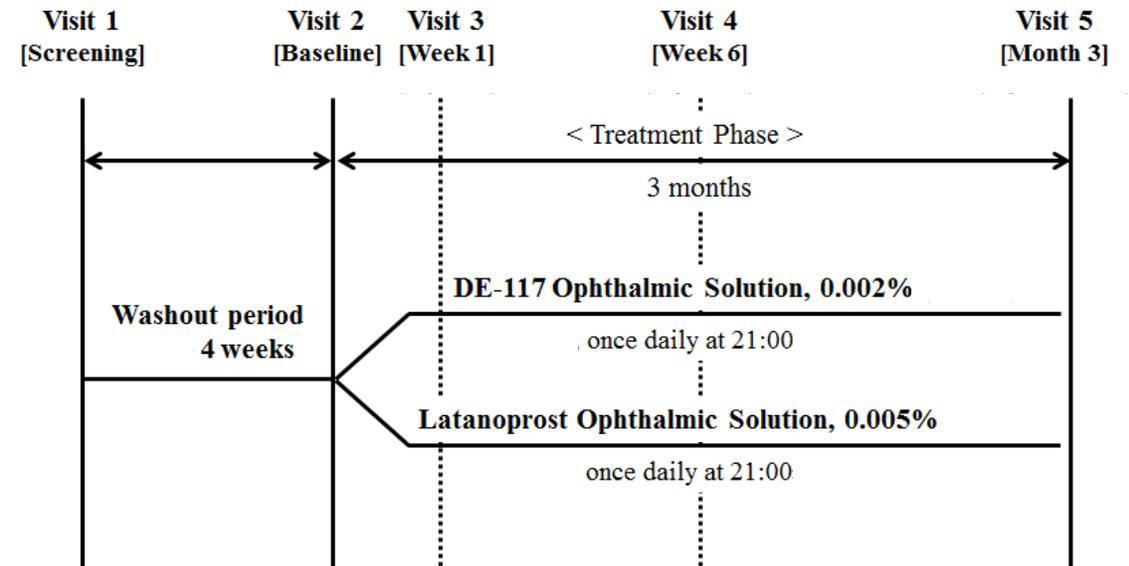
- STN1013800 (RVL-1201) は、眼瞼下垂を対象とした臨床試験の2021年度開始を目指し計画策定中。アジアでは、米国での承認データを使った申請計画も検討中。
ライセンス地域：日本、中国、アジア、欧州
- STN6000100 (jCell) は、jCyte社により網膜色素変性症を対象としたP2安全性試験 (NCT04604899) が開始されており、2022年度終了予定。jCyte社とP3に向けた準備を開始。
ライセンス地域：日本、中国、アジア、欧州

STN1011700 : 緑内障および高眼圧症を対象とした 第三相多施設共同ランダム化二重遮蔽並行群間陽性対照比較試験

Spectrum-3 & -4



PEONY



PEONY試験はSpectrum- 3 及び -4と同等のデザインであり、3か月の二重遮蔽期間、ラタノプロストを陽性対照として実施された

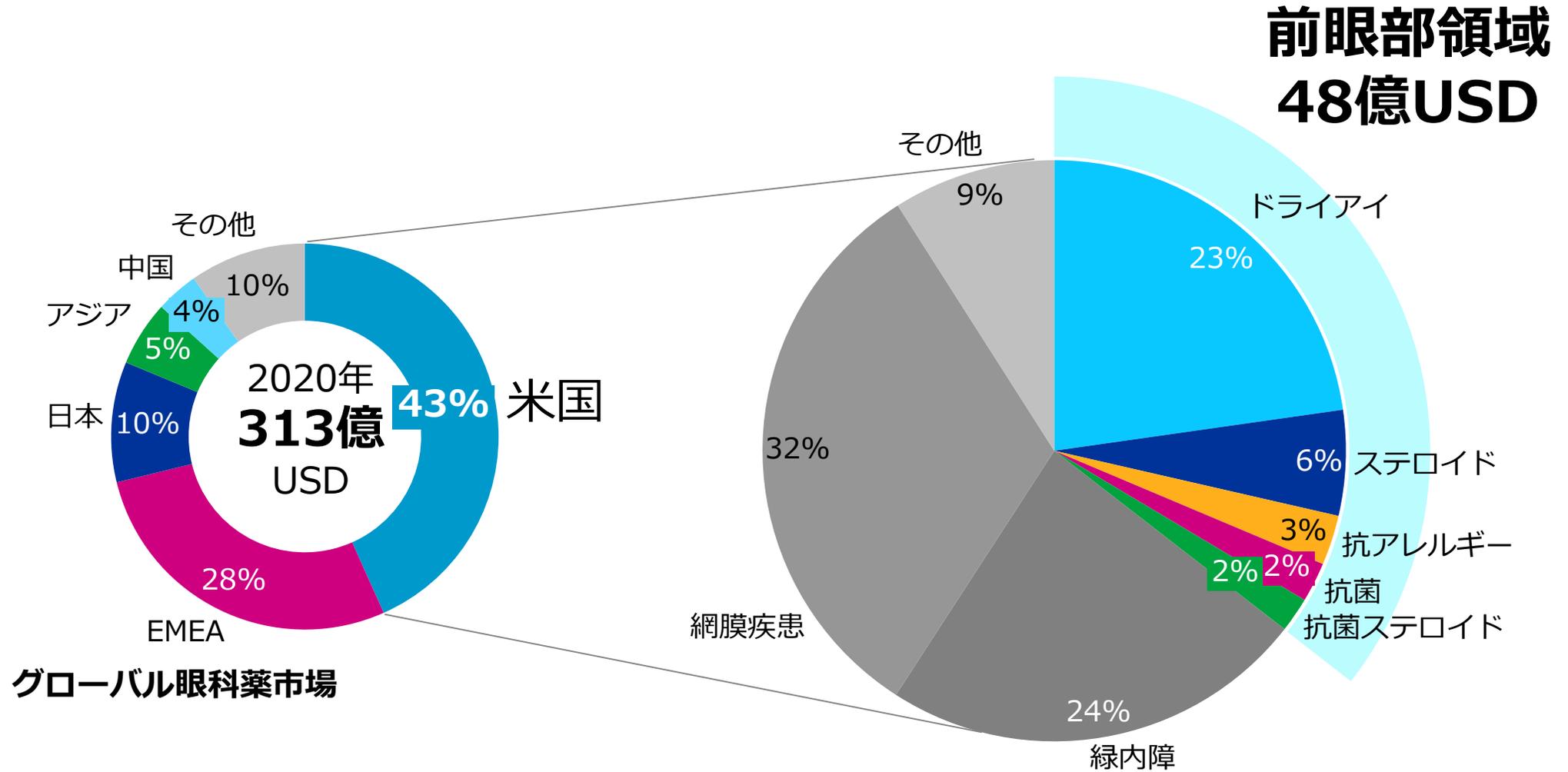
STN1010905 (シロリムス、点眼剤) : マイボーム腺機能不全 (Meibomian gland dysfunction: MGD)

MGDとは

- さまざまな原因によってマイボーム腺の機能がびまん性に異常をきたした状態であり、慢性の眼不快感を伴う。
- ドライアイと同様に多くの患者が存在する眼疾患 (平戸・度島study)
 - ✓ MGD有病率：32.9% (本Studyではドライアイの有病率も33.4%)
 - ✓ MGDとドライアイの併発率12.9%
- 治療法
リッドハイジーン (眼瞼清拭) 、温罨法 (おんあんぽう) 、鑷子 (せっし) によるマイボーム腺分泌物の圧出などがあるが、現在、MGD薬として承認を取得した点眼薬はない

STN1010905の期待効果は、シロリムスによるマイボーム腺機能の改善

世界の約半分を占める巨大市場。前眼部領域が約40%程度を占める



出典 : Copyright © 2021 IQVIA. IQVIA MIDAS 2020.1Q-2020.4Qを基に参天分析無断転載禁止

使用実績もあり市場で認知を獲得できている前眼部向け製品群

Santenの強みを活かしたコマーシャル戦略とリソースを投下し売上を拡大

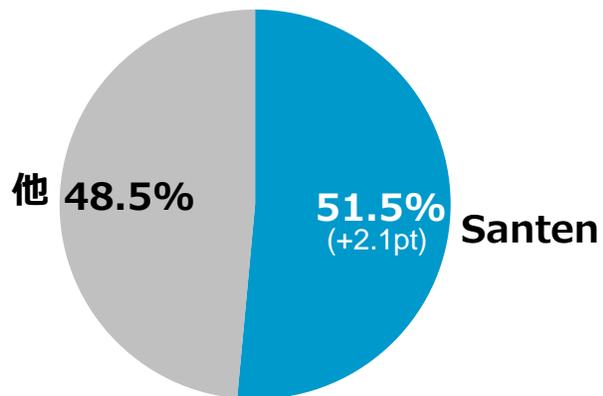
| | ブランド名 | 適応症 | 製品概要 | 市場規模*1 |
|-----------|--|-------------------|--|------------------------|
| Eveance製品 |  ZERVIAE <small>ceftiofur ophthalmic solution (0.24%) preservative free HYDRELLA</small> | アレルギー性結膜炎 | 抗アレルギー剤として認知されている抗ヒスタミン剤・セチリジンを使用した、目のかゆみの治療に対応した局所点眼液。 2020年4月ローンチ | 3.8億USD (抗アレルギー市場) |
| |  TobraDex ST <small>(tobramycin/dexamethasone ophthalmic suspension) 0.3%/0.05%</small> | ステロイド応答型炎症を伴う眼感染症 | 抗炎症剤デキサメタゾンと抗菌剤トブラマイシンの懸濁配合点眼液。TobraDex次世代製品として、2020年4月ローンチ | 2.6億USD (抗菌ステロイド市場) |
| |  Flarex® <small>(fluorometholone acetate ophthalmic suspension) 0.1%</small> | 前眼部炎症 | 抗炎症ステロイドであるフルオロメトロンの懸濁点眼液。 ブロード・ラベル取得が利点。2019年2月ローンチ | 7.9億USD (ステロイド市場) |
| |  FRESHKOTE® <small>Preservative Free LUBRICANT EYE DROPS</small> | ドライアイ | ポリビニルアルコールとポビドンのポリマー混合物で、眼の乾きを防ぐ、防腐剤フリーの人工涙液 (OTC) | 31億USD (ドライアイ市場) |
| |  Natacyn® <small>(natamycin ophthalmic suspension) 5%</small> | 真菌性の眼瞼炎、結膜炎、角膜炎 | 米国市場で唯一の局所点眼での抗真菌懸濁剤 | - |
| Santen |  Verkazia® | 春季カタル | 独自の技術（カチオニックナノ乳化）により、眼球での滞留時間を長くし、角膜への吸収性を改善したシクロスポリン製剤 | - |
| |  Cationorm® <small>ACTS LIKE REAL TEARS</small> | ドライアイ | ミネラルオイルを含み、目の潤いの補充と蒸発防止をサポートするドライアイ向け点眼剤 (OTC) | 31億USD (ドライアイ市場) |

*1: 出典：Copyright © 2021 IQVIA. MIDAS 2020.1Q-2020.4Qを基に参天分析 無断転載禁止
抗アレルギー市場：S01G、ドライアイ市場：S01K、ステロイド市場：S01B、抗菌ステロイド市場：S01C

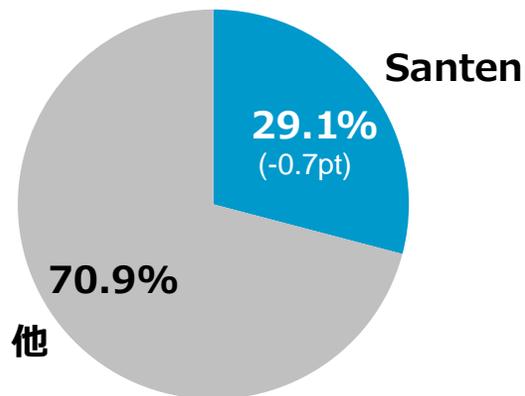
全ての領域において引き続きNo.1を維持

領域右記載数値：市場規模
 グラフ：マーケットシェア（括弧内は対前年増減）

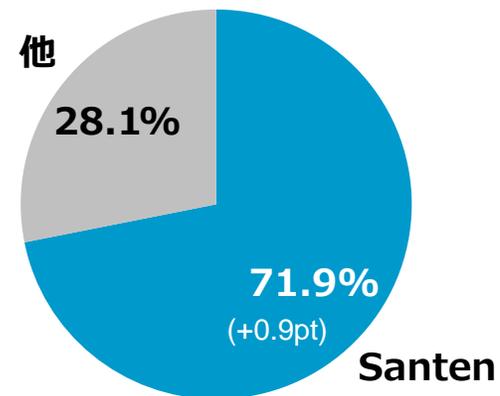
Total：3,831億円



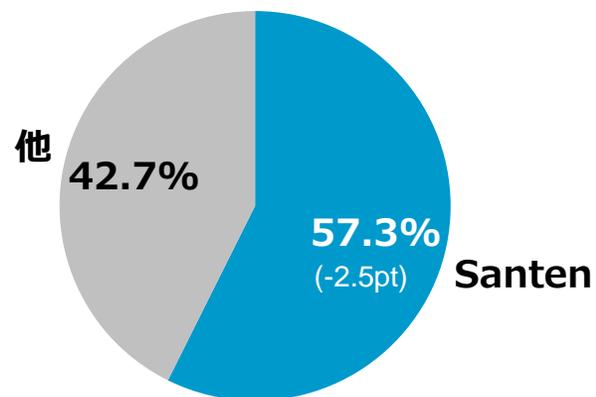
抗緑内障剤：1,043億円



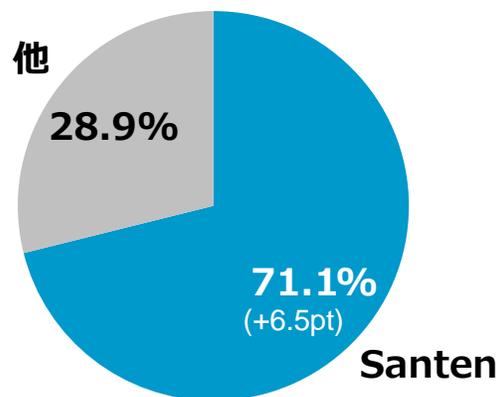
網膜疾患治療剤*：1,130億円



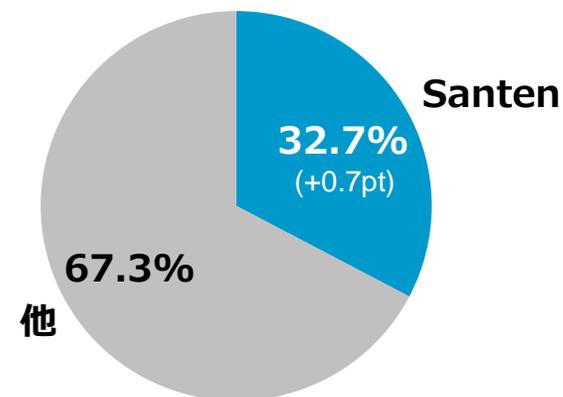
角膜疾患治療剤：427億円



抗アレルギー剤：622億円



抗菌点眼剤：85億円



*製造販売元であるバイエル薬品（株）とのコ・プロモーション製品（眼科用VEGF阻害剤「アイリニア」）を含む
 出典：Copyright © 2021 IQVIA. JPM 2019.7-2021.6を基に参天分析 無断転載禁止

決算説明会に加え、製品創製（R&D）・米国事業・ESG等の説明会 実施計画中

| 時期 | イベント | 主な内容（予定） |
|-----------------|----------------------|--|
| 9月末～10月初旬 予定 | 製品創製説明会 (R&D Day) | <ul style="list-style-type: none"> 新規領域を中心とした開発関連の説明会 |
| 11月上旬 | 第2四半期決算説明会 | <ul style="list-style-type: none"> 事業アップデート 業績報告 |
| 2月上旬 | 第3四半期決算説明会 | <ul style="list-style-type: none"> 事業アップデート 業績報告 |
| 2-3月頃予定 | IR Day | <ul style="list-style-type: none"> 米国戦略説明 ESGの取り組み説明 |
| 5月上旬 | 2021年度決算説明会 | <ul style="list-style-type: none"> 業績報告 次期見通し |



Imagine Your Happiness

あなたのあしたを想う