

STN1011700 米国での承認申請に対する 審査完了通知受領について

参天製薬株式会社
2021年11月18日

登壇者



谷内 樹生

代表取締役社長
兼CEO



木村 章男

常務執行役員
グローバル
プロダクトサプライ担当



森島 健司

執行役員
製品開発本部
中国製品開発統括部長



鈴木 聡

常務執行役員
企画本部長



ピーター サルスティグ
MD, MBA

執行役員
製品開発本部長

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。

2021年11月に入り、承認に向けた課題を認識

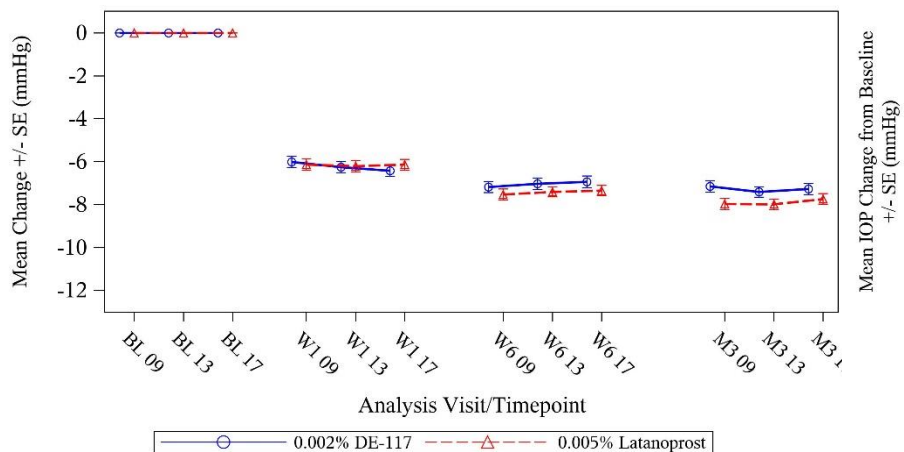
日本時間

- 2021/10/20 :** 申請内容に関するFDAからの最終確認に対して、規定に則りミーティングをリクエスト
- 2021/11/2 :** FDAとミーティング
製造委託施設のGMP non-compliance（FDA査察での指摘が未解決）が承認を妨げているとの見解が伝えられた（具体的施設・内容は示されず）
- 2021/11/10 :** CRL受領

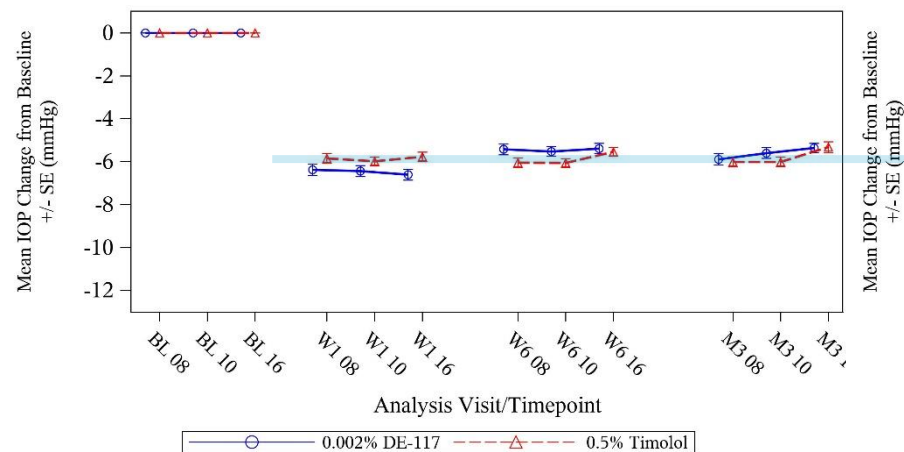
3本の第三相臨床試験を含め米国申請。

うち、2本は統計学的非劣性を証明しFDA承認要件を満たした

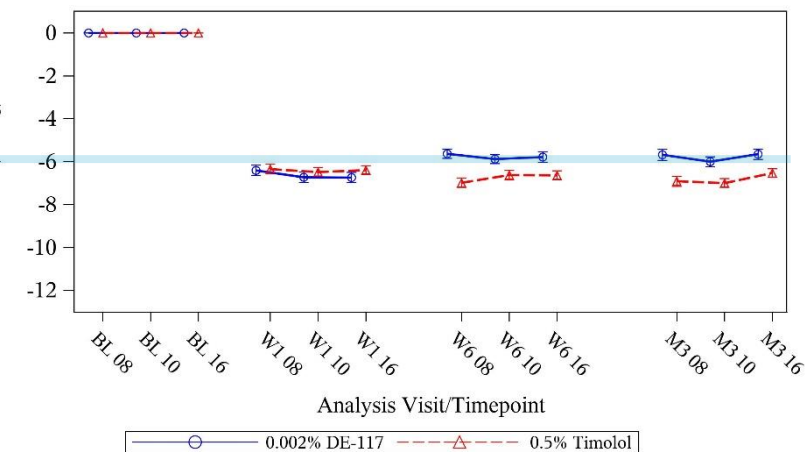
PEONY



Spectrum-4



Spectrum-3



追加のピボタル試験は不要

迅速な再申請に向けGMP課題の解決が必須

- **必須要件：製造委託施設が他社製品の査察で指摘された事項（GMP non-compliance）への対応を完了すること**
（一般的項目の指摘事項がSTN1011700の審査に影響）
- その他いくつかの事項も含め、再申請に向けてFDAとコミュニケーションを継続

FDA、製造委託先と連携し、最速での再申請を目指す

2022年2月決算説明会で対応状況についてアップデート予定

FDAからの情報共有以降、製造委託先と以下の項目について協議継続

- ✓ **指摘事項への対応**
- ✓ **査察の有無**
- ✓ **査察の時期**

Takeaway

Santenのアクション

- 速やかな再申請に向けて、FDAとのコミュニケーションを継続
(GMP non-complianceの解決により承認を確実なものとするため、
製造委託施設での対応状況についてFDAとコミュニケーションを継続)

MTP2025への影響

- **MTP2025の戦略・取り組みに変更無し**
- 既存製品（Eyevance製品、Verkaziaなど）の価値最大化により、
米国事業への影響を最小化

Appendix

本日掲載したお知らせ

STN1011700 / DE-117（一般名：オミデネパグ イソプロピル）の
米国承認申請に関する審査完了報告通知の受領について

https://www.santen.co.jp/ja/news/2021_2.jsp

STN1011700 (DE-117)

一般名： オミデネパグ イソプロピル
適応症： 緑内障、高眼圧症
作用機序： EP2受容体作動薬

米国以外での開発状況（2021年10月現在）

開発地域	開発状況
日本	上市（2018年11月）
アジア	上市（2021年2月～） 上市：韓国、台湾、タイ 承認取得：シンガポール、マレーシア



Imagine Your Happiness

あなたのあしたを想う