

製品創製

MTP2025では、緑内障、ドライアイ、アレルギーに対する点眼薬を中心に、中長期での成長を下支えする基盤事業領域における開発を重視します。同時に過去の延長線上にない新たな成長を実現すべく新しい疾患領域にも挑戦していきます。

患者さんや介護者の真のニーズを理解し、
アイデアとイノベーションで
患者さんのBest Vision
Experienceの実現を目指します



レザ・ハック

眼科イノベーションセンター本部長

眼科イノベーションセンターでは、患者さんや介護者の声を聴くことで真のニーズを見極め、既存あるいは新しい技術、またそれらの融合によって、ニーズを満たす製品やサービスを早期に創出していくことを使命としています。最近では、「アレジオン」のLXに次ぐ新製剤や、次世代の小児近視進行抑制剤など、患者さんの利便性向上が期待できるパイプラインを臨床試験段階へ進めています。また、世界中のさまざまな眼科研究の動向やスタートアップ企業の情報をいち早くキャッチし、これまでSantenが培った強みと外部機関の強みを掛け合わせるオープンイノベーションに取り組むことで、社内外技術の眼科応用への道筋を構築していきます。SERI*1やUCL*2など、すでに多くの外部機関との協働を進めています。私たちは、既成概念にとらわれず新たな価値を創出し、Best Vision Experienceを通して患者さんが幸せに暮らせる世界に貢献していきます。

*1 SERI : Singapore Eye Research Institute、シンガポール眼科研究所

*2 UCL : University College London、ユニヴァーシティカレッジロンドン

開発中のパイプラインを確実に申請、
承認を取得
上市製品についても患者さんの声に
応えるべく新たな価値を創造します



ピーター・サルスティグ

執行役員
製品開発本部長

製品開発において私たちが常に大切にしていることは、人を中心に考え、行動することです。そのために、臨床試験において目の疾患と治療に関する必要な情報を提供することはもちろん、臨床試験に参加して下さる患者さんが、これまで以上に主体的なかかわりを持ち、新薬の価値を感じていただけるような方法を構築していきます。リモートで参加いただける臨床試験も実施しており、遠方に住んでいて採血回数の多さから参加できなかった患者さんにも参加いただくことが可能となっています。すなわち、患者さんに寄り添った治験の方法です。開発中の後期パイプラインは緑内障、ドライアイ、アレルギー、ぶどう膜炎を対象としており、さらに近視や眼瞼下垂、網膜色素変性症などの新しい領域にもパイプラインを拡充しています。これらは各領域でニーズに応える製品候補です。これらのパイプラインを確実に申請し、承認を得ることが重要な使命です。製品のライフサイクルマネジメントにおいては、地域展開だけでなく、グローバルでの独占権を確保しつつ、患者さんの利便性をさらに高める製品を創出していきます。

製品創製

基盤事業強化への取り組み

点眼剤による治療では、効くこと、安全であることが重要であることはもちろん、点眼という行為における患者さんの負担を軽減することが確実な治療の実施、ひいては適切な薬効発現と治療につながります。点眼回数が増えるほど実際には点眼をしない患者さんの率が高まることが知られています。Santenでは、既存薬の点眼回数を少なくする技術（効果を持続する処方への変更、2剤の1剤化（配合剤化））を用いた製品の開発や、点眼をしやすくする点眼補助具および点眼容器の開発や剤形変更に取り組んでいます。これらにより、患者さんの利便性を高めるとともに、他社製品との差別化を図ります。

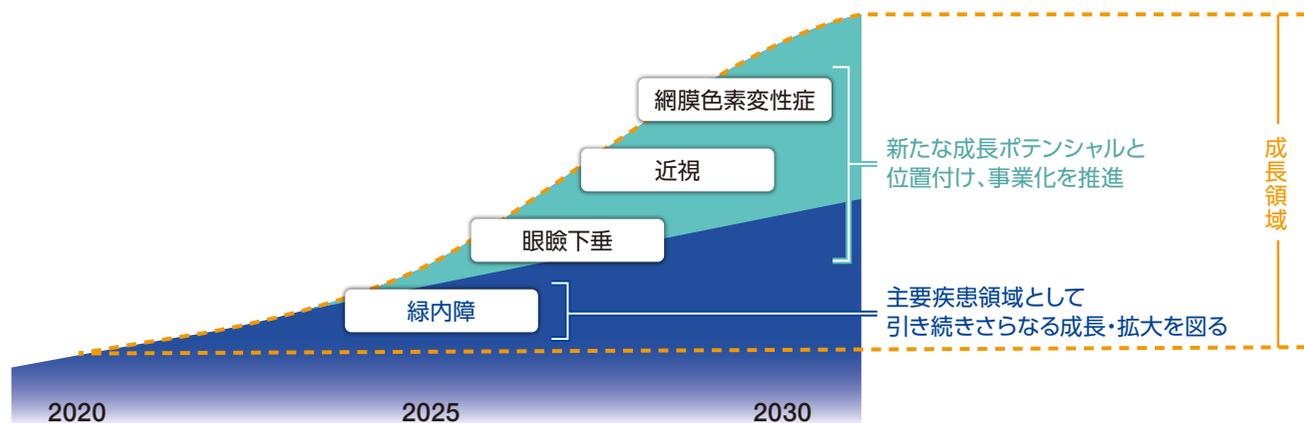
また、これら基盤事業における点眼剤開発の経験は、新しい製品の開発およびライフサイクルマネジメントに活かされます。

新領域への取り組み

新しい領域は、やりがいのある挑戦です。一方で、例えば遺伝子治療や細胞治療の開発などは、当社のこれまでの経験や技術に加え、既成概念にとられないアプローチが求められる領域です。

当社は世界中のアカデミアと強固な関係を構築することで、新領域における開発への知見を得ています。シンガポールのSERI、イギリスのUCL、その他多くの大学や専門家、スタートアップ企業と協働し、遺伝子治療や細胞治療といった最先端の治療技術、モダリティについて日々、眼科への応用を探索し、新たなアイデアの創出を試みています。これらの研究開発活動で得たノウハウをほかの製品開発にも活用し、成功確度を高め、確実な製品の創出につなげます。

4つの疾患領域で過去の延長線上にない新たな成長を実現する



*1 出典：Hartong DT et al. Lancet 2006; 368: 1795–809
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17113430/>

Column



ジル・ケレスキニョ

企画本部
Cell Therapy準備室
ヴァイスプレジデント

細胞治療事業の確立に向けたチャレンジ

私たちの使命は、患者さんのよりよい生活と未来の創造に向け、いち早くイノベーションを起こし、社会に貢献することです。

当面の課題は、ヒト網膜前駆細胞を用いた網膜色素変性症 (RP) プログラム (STN6000100) の開発を加速させ、ほかの疾患への適応も探索することです。RPは、3,000~4,000人に1人の割合で発症する、遺伝性希少眼疾患です*1。現在、治療法は限られており、未充足ニーズの高い分野です。規制当局、KOL、患者さん団体、政策立案にかかわる方をはじめとする皆さまとの関係を構築し、新たな治療法を届けるための環境整備にも取り組んでいます。

Cell Therapy準備室メンバー



製品創製

「アレジオンLX」開発ストーリー:よりよい治療を目指して

Santenだからこそ拾い上げることのできるニーズがあります。2019年11月に、従来製品に比べ点眼回数を半減した抗アレルギー点眼薬「アレジオンLX点眼液0.1%」を日本で発売しました。

1日2回点眼のアレルギー性結膜炎治療薬

日本では、「アレジオン」を含め、アレルギー性結膜炎治療で有用なヒスタミンH₁受容体拮抗点眼薬は1日4回点眼でした。患者さんの抱える課題を調査する中で、点眼回数の多さから、多くの患者さんが適切に用法を守ることができず、1日に何度もかゆみを感じQOLが下がっているのではないかという仮説を導きました*1。そこで、私たちは用法を遵守しやすい、点眼回数の少ない製品の開発を開始しました。

患者さんに早く新しい価値を持つ製品を届けるために

人での安全性や有効性を適切に見極めるには、どのような臨床試験を組むかがとても大切です。「アレジオン」を開発した時の知見や非臨床試験でのデータをもとに、適切に安全性、有効性を評価でき、かつ開発期間をできるだけ短縮する計画を検討しました。そして、当局への相談・審査を経て臨床試験はフェーズ3から実施しました。

1 製品企画

2 製剤開発

3 非臨床試験
臨床試験

4 承認・上市



安全性と効果の両立

一般的に、有効成分の濃度を上げることで持続時間の延長が期待されますが、同時に副作用のリスクも高まります。安全性も含めて検討し、1日2回点眼を実現できる濃度を設定しました。また、患者さんの使いやすさにこだわり自社開発した点眼容器、ディンプルボトルでの防腐剤フリー処方設計しました。

より多くの患者さんへ新しい価値の提案

発症期間中はかゆみを感じる前に点眼を継続的に行うことで、かゆみの発生頻度を抑えるプロアクティブ点眼の提案を行い、患者さんのQOL向上を目指しています*2。また、より多くの患者さんに製品をお届けするために、内服抗アレルギー薬を製造販売する田辺三菱製薬株式会社と共同販売促進活動を行っています。

眼科医メッセージ



福島 敦樹 先生

社会医療法人三栄会ツカザキ病院 眼科部長
前 日本眼科アレルギー学会理事長

「アレジオン点眼液」は1日に4回点眼する必要がありました。多忙な日々の中で、1日4回点眼を継続することはとても大変であると感じられている患者さんがいらっしゃいます。そのため、医師の指導のみでは患者さんに用法を守っていただけないことも多々ありました。一方、「アレジオンLX点眼液」の用法は1日2回であり、このような患者さんに対して処方しやすい製品だと考えます。さらに、とてもよく効いたと喜びの声をいただくことが多く、眼科医としてうれしく思っています。

Santenには、今後も眼科のスペシャリティ・カンパニーとして、患者さんが待ち望んでいる、より優れた製品・サービスを創出されることを期待しています。

「アレジオンLX」開発メンバー



*1 中川やよい Progress in Medicine. 33, 2517(2013) *2 深川和己 ほか:アレルギーの臨床. 39, 825 (2019)

開発状況：目に関する幅広い課題を解決する

緑内障を中心とした基盤事業領域では、既存製品では満たされていない医療ニーズに対応した多くの製品の開発を進めています。また、中長期での大きな成長が期待される、新しい疾患領域にも取り組んでいます。

(各パートナー企業と開示が合意されたパイプラインのみ記載しています。)

パイプライン一覧(2021年5月末時点)

	臨床開発計画策定中*1	P1	P2	P3	申請中	
基盤事業	緑内障	STN1014000 STN1008507 (タプロス新点眼方式製剤) STN1011103 (タプコム新点眼方式製剤)		STN1012600 (日本、米国、EMEA)	STN1011101 (中国) STN1013900 (日本) STN1013001 (EMEA、アジア)	STN1011700 (米国) STN1011702 (日本：エイベリスPFUD) STN2000100 (日本、米国、アジア)
	ドライアイ		STN1010905 (日本)		STN1008903 (日本：ジクアス新製剤) STN1013500 (日本)	STN1000501 (中国：Cationorm) STN1007605/06/07 (EMEA：Ikervis PFMD)
	アレルギー		STN1011402 (日本：アレジオン新製剤)			STN1007603 (米国、中国) STN1007608 (EMEA：Verkazia PFMD)
	後眼部ぶどう膜炎				STN1010900 (米国)	
新規成長領域	近視	STN1013300	STN1012700 (中国：FY2021開始予定) STN1013400 (日本：FY2021開始予定)	STN1012700 (アジア)	STN1012700 (P2/3、日本)	
	老視	STN1013600				
	眼瞼下垂	STN1013800				
	網膜色素変性症	STN6000100				

創薬に向けた共同研究 | ペプチドリーム、東北大、SERI、UCL、Massachusetts Eye and Ear、Ulster University

2020年度承認品目数 | 緑内障：日本1、アジア9、EMEA34、米州1 | ドライアイ：アジア5、EMEA1 | アレルギー：アジア5、EMEA29

2020年度上市品目数 | 緑内障：アジア3、EMEA19 | ドライアイ：アジア4、EMEA4 | アレルギー：日本1、アジア5、EMEA32

主要パイプラインの最新開発状況についてはHPをご覧ください。

<https://www.santen.co.jp/ja/about/business/pdf/pipeline.pdf>



*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