

The Santen logo features a stylized 'S' in a dark blue color, followed by the word 'Santen' in a bold, sans-serif font. The background of the entire page is a gradient of blue, with a large, abstract graphic on the left side consisting of many thin, white, wavy lines that create a sense of depth and movement. On the right side, there are several dark blue circles of varying sizes arranged in a grid-like pattern.

**Santen**

第101期中間  
株主通信

2012年4月1日▶2012年9月30日

**参天製薬株式会社**

証券コード：4536

## 世界中の患者さんと 患者さんを愛する人たちのために

参天製薬は眼科とリウマチ領域に特化したスペシャリティ・カンパニーとして、人々の目とからだの健康維持・増進に寄与してきました。創業から120余年の歴史を通じて培った知恵と組織的能力を結集し、より良い製品やサービスを提供することで、世界中の患者さんと患者さんを愛する人たちを中心として社会への貢献を果たしてまいります。

製品販売国 **50**カ国以上

点眼剤年間製造本数 約 **3**億本\*

\*5mLボトルで換算

“世界で存在感のある  
スペシャリティ・カンパニー”を目指して

参天製薬は、豊富な製品ラインナップと専門知識を背景に、質の高い医薬情報提供活動をグローバルで展開。50カ国以上で製品を販売し、能登、滋賀、蘇州（中国）、タンペレ（フィンランド）の世界4拠点に生産基盤を有しています。また、グローバル視点での研究・開発への転換を図っています。今後も医療上の未充足ニーズに対応した製品を、世界に提供してまいります。

## 国内市場で高いプレゼンスを確立

主力製品の緑内障・高眼圧症治療剤「タプロス」、角結膜疾患治療剤「ヒアレイン」、ドライアイ治療薬「ジクアス」を中心に、国内医療用眼科薬市場において、ナンバー1のシェアを獲得。抗リウマチ薬(DMARDs)\*1市場、一般用点眼薬市場でもトップクラスのシェアを獲得しています。

角結膜疾患や緑内障領域などで幅広い治療剤を販売。高いマーケットシェアを獲得し、リーディングカンパニーとしての地位を確保しています。



角結膜疾患治療剤  
1位 75.7%\*2

ドライアイ治療剤  
「ジクアス」



緑内障治療剤

1位 30.5%\*2

緑内障・高眼圧症治療剤  
「タプロス」



合成抗菌点眼剤

1位 62.0%\*2

広範囲抗菌点眼剤  
「クラビット」



2位

抗リウマチ薬  
(DMARDs)  
39.8%\*2



EBM (Evidence Based Medicine) に基づく治療ガイドラインで「推奨A」に位置付けられている「リマチル錠」「アザルフィジンEN錠」「メトレート錠」の3剤を医療現場に提供しています。

2位

一般用医薬品  
20.6%



国内トップブランドのひとつ「サンテFX」をはじめ、「サンテ40」「サンテメディカル」シリーズなどを展開しています。

\*1 関節リウマチの病因の一つとされる免疫異常を是正することにより炎症を沈静化させ、抗リウマチ効果を発現させる。原因療法に一步近づいた薬剤の総称  
\*2 Copyright IMS Japan KK 2012 出典：IMSデータ (IPM) に基づく参事製薬分析 期間：2012.4-2012.9 無断複製禁止

## 株主の皆さまへ

株主の皆さまには、平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

当第2四半期（2012年4月1日～9月30日）までの業績は、薬価改定等の影響があったものの、緑内障・高眼圧症治療剤「タプロス」「コソプト」、ドライアイ治療剤「ジクアス」などの主力製品が順調に市場へ浸透し、売上高は前年同期からほぼ横ばいとなる0.1%減少の567億1千5百万円、営業利益は10.2%減少の130億8千万円、四半期純利益は9.4%減少の89億7千8百万円となりました。

今後も、海外での事業強化や研究開発スピードの加速など、「2011-2013年度中期経営計画」の施策を着実に実行し、2020年に向けた長期的な経営ビジョン「世界で存在感のあるスペシャリティ・カンパニー」の実現を目指してまいります。株主の皆さまには、当



代表取締役社長兼CEO 黒川 明

社の事業活動にご理解を頂き、今後とも一層のご支援を賜りますよう、よろしく願い申し上げます。

## 2011-2013年度 中期経営計画

### 基本方針

#### 世界で存在感のあるスペシャリティ・カンパニーの実現に向けて

1. グローバル視点での研究・開発への転換
2. 新製品と営業戦略による国内でのシェア獲得と事業成長
3. 積極的な営業体制強化によるアジア事業、欧州事業の高成長
4. 世界4工場\*体制への円滑な移行と新興市場に対応した体制の構築
5. グローバルに創造と革新を担う組織強化・人材開発

\*能登・滋賀・蘇州（中国）・タンペレ（フィンランド）の4工場

### 2013年度数値目標

連結売上高	1,210億円以上
営業利益	310億円以上
当期純利益	200億円以上
研究開発費	155億円程度
DOE（株主資本配当率）	5%を目処

## VEGF阻害剤の 製造販売承認を取得

眼科用VEGF\*阻害剤「アイリーア®硝子体内注射液40mg/mL」「アイリーア®硝子体内注射用キット40mg/mL」[一般名：アフリベルセプト(遺伝子組換え)]について2012年9月、中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性（滲出型加齢黄斑変性）の効能・効果でバイエル薬品株式会社が製造販売承認を取得しました。

網膜疾患治療を目的として独バイエルヘルスケア社と米リジェネロン社が共同で開発した新規の眼科用VEGF阻害剤で、眼内における病的な血管新生を抑制します。

今後は販売を参天製薬、医薬品情報提供活動はバイエル薬品と参天製薬が共同で行います。

\* VEGF=血管内皮増殖因子  
(Vascular Endothelial Growth Factor)

## ドイツでドライアイ症状の 緩和薬を発売

2012年5月、西欧最大級の市場・ドイツで、ドライアイの症状を緩和するOTC治療剤「カチオノーム」を発売しました。

「カチオノーム」は子会社のノバガリ・ファーマ社の製品で、乳化点眼剤に正電荷を付与するノバゾーブ技術を用いて開発されました。従来水溶性の人工涙液が主流だった欧州市場では、親水性と親油性を兼ね備えた新たな治療剤が求められています。双方を併せ持つ「カチオノーム」で、欧州の患者さんのQOL向上に貢献します。

## 中国で 販売子会社設立へ

中国における販売会社として、参天製薬(中国)医薬有限公司(「新会社」)の設立を決めました。

中国での卸販売許可を取得した後、現在参天製薬(中国)有限公司が担う販売機能を移管する方針です。これにより新会社は、受託販売および完成品の輸入販売が可能となり、参天中国の蘇州工場で製造された製品に限らず、取扱品目を拡大できるようになります。

また、2012年7月には、蘇州工場が一貫製造に係わる製造販売承認を取得。製品の開発、製造、販売までを中国で行える体制が整い、よりスピーディーな顧客ニーズへの対応が可能となりました。

## サンテFX、 エヴァンゲリオン仕様で登場

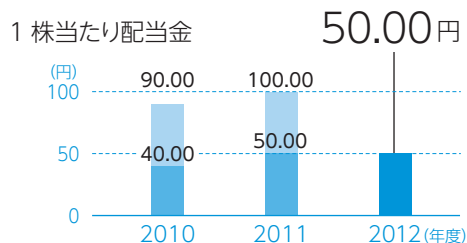
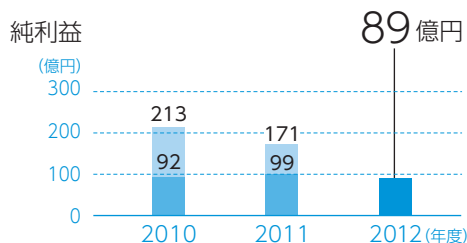
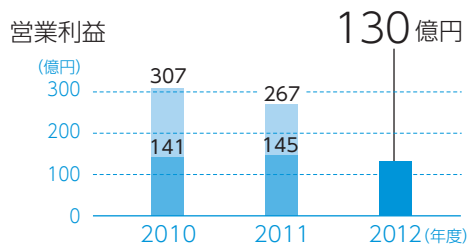
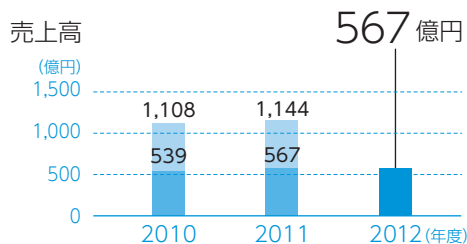
2012年7月、サンテFXシリーズにおいて、映画「エヴァンゲリオン新劇場版:Q」とタイアップした限定版を発売しました。これまでのユーザーだけではなく、これから目薬をお使い頂ける可能性のある新しいユーザーへの拡大を目指しています。



# 連結財務指標

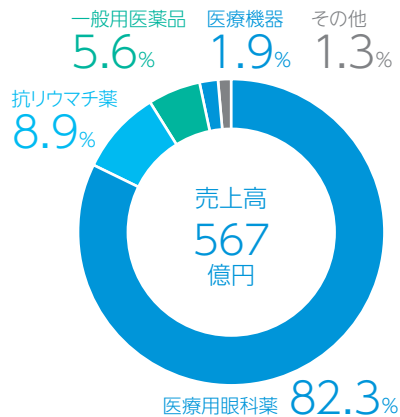
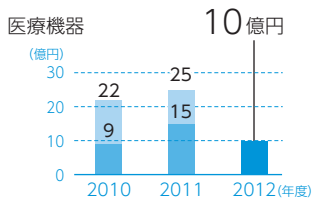
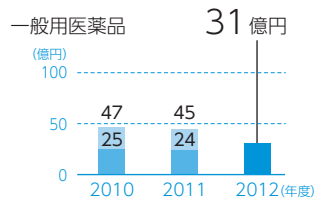
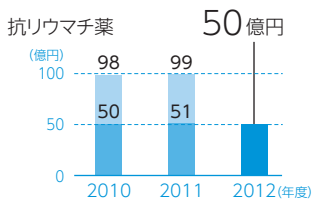
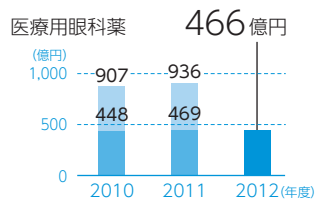
## 連結財務ハイライト

■ 第2四半期累計 ■ 通期



## セグメント指標

■ 第2四半期累計 ■ 通期



当社中間配当に関する取締役会決議のお知らせにつきまして、本年よりはがき郵送によるお知らせを廃止し、当社ウェブサイト (<http://www.santen.co.jp>) に掲載しております。何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。



## 医療ニーズに合わせた臨床開発を推進

参天製薬は、眼科とリウマチ領域に特化した研究開発を推進しています。特に、眼科領域では治療薬がまだ世界的に十分ではない角膜疾患や、患者数が増えつつある緑内障および網膜疾患が重点領域です。

### 医薬品開発状況一覧表（臨床段階）

開発コード	一般名	効能・効果	地域	フェーズ			申請	承認	発売
				1	2	3			
DE-085	タフルプロスト	緑内障・高眼圧症	日本					2008年12月	
			欧州					2008年6月	
			米国 (導出)					2012年3月	
			アジア (導出)					2010年8月	
			アジア					2010年3月	
DE-089	ジクアホソル ナトリウム	ドライアイ	中国					2011年1月	
			日本					2010年12月	
			アジア					2011年12月	
DE-090	ロメリジン塩酸塩	緑内障	日本						
			米国						
DE-101	リボグリタゾン	角膜上皮障害 (ドライアイを含む)	米国						
DE-102	ベタメタゾン	糖尿病およびBRVO*に 伴う黄斑浮腫	日本	(フェーズ2/3)					
DE-105	未定	遷延性 角膜上皮欠損	米国						
			日本						
DE-109	シロリムス	ぶどう膜炎	米国						
			日本						
			欧州						
DE-111	タフルプロスト/ チモロールマレイン酸塩	緑内障・高眼圧症	日本				2012年10月		
DE-114	エピナスチン塩酸塩	アレルギー性結膜炎	日本						
DE-117	未定	緑内障・高眼圧症	米国	(フェーズ 1/2a)					
DE-118	タフルプロスト	緑内障・高眼圧症	日本				2012年2月		
DE-098	未定	関節リウマチ	日本						

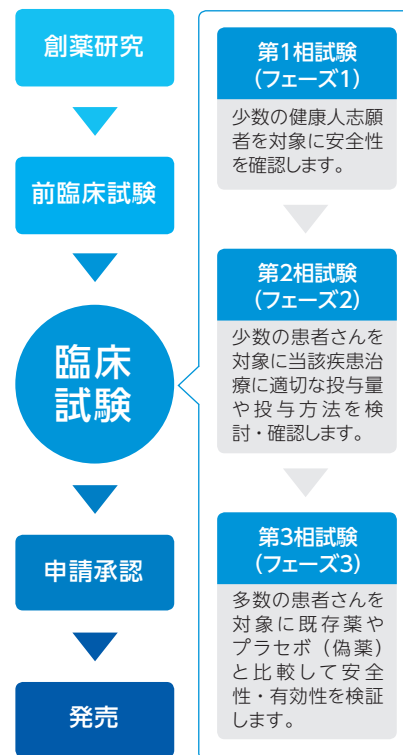
\*BRVO：網膜静脈分枝閉塞症

### ノバガリ・ファーマ社開発状況一覧（臨床段階）

開発品名	一般名	効能・効果	地域	フェーズ			申請	承認	発売
				1	2	3			
シクロカット	シクロスポリン	重症ドライアイ	欧州						
			米国						
ベカシア	シクロスポリン	春季カタル	欧州						
カチオプロスト	ラタノプロスト	緑内障・高眼圧症	欧州						
コルチジェクト	デキサメタゾン パルミチン酸エステル	糖尿病黄斑浮腫	米国	(フェーズ 1/2)					

\*カチオプロスト、コルチジェクトの2品は、事業性について評価中。

### 医薬品が承認されるまで



品質へのこだわり

## 目には見えない「安全」をお届けするために

医薬品の品質は、目で見ても分かりづらいもの。だから参天製薬では、製造工程一つひとつに細心の注意を払い、製品のクオリティを維持しています。中でも徹底してこだわっているのが、目薬の原料となる「水」と製造ラインの「空気」の質です。



### 「注射用蒸留水」に匹敵する純度の水を

目薬に使われる水の質は、その有効性・安全性を左右すると同時に、薬としての品質にも影響を及ぼします。求められるのは、微生物や微粒子などを含まない高い純度。そこで私たちは、医療用点眼剤はもちろんのこと、一般用点眼剤にも、特に厳しい品質管理が求められる「注射用蒸留水」に匹敵する純度の水だけを用いています。

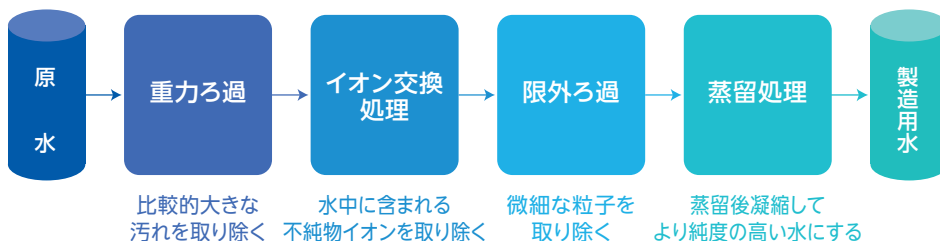
常水（水道法に基づく水質基準に適合する水）

に、物理処理、化学処理、イオン交換処理、ウルトラフィルトレーション\*などの精製工程を経て、水に含まれる微生物、微粒子や有機物、不純物イオンを取り除き、最後には蒸留して純度の高い精製水を作り上げます。そうして出来上がった水は、完全密閉のパイプを通して汚染のない状態のまま調剤タンクに投入され、原料投入・溶解、ろ過などの工程を経て目薬になります。

\* 溶液に圧力を掛けてごくきめ細かな膜を通すことで、液中の微細な物質や微生物を取り除く手法。限外ろ過。



## 水の精製工程（一例）



また、私たちはこの水を、製品原料としてだけでなく、調剤タンクや密閉パイプ、各種機器の洗浄などにも用いています。微生物などの混入を防ぎ、清潔な製造ラインを保つためです。

## 空気のグリーンさも手術室並みに

私たちは、水同様に空気にもこだわっています。国内外の全ての工場で、適切なゾーニング（区分け）と室内の気圧・気流のコントロールによる空気管理を徹底。

常時モニタリングも行い、薬液を容器に充てんするゾーンでは「グレード A」（ $0.5\mu\text{m}$ 以上の浮遊微粒子数が1立方メートル当たり

3,530個以下）という、外科手術室に並ぶ清浄度を実現しています。

大切な患者さんの目に入るものだからこそ、微生物や微粒子の侵入を許さないグリーンさを。空気も、安全な目薬を作るための大切なファクターです。

## 品質を守ることが、トップメーカーの使命

点眼剤には、患者さんと長いお付き合いになるものも数多くあります。安心して使い続けていただくために、品質をきちんと守っていくことが、医療用点眼剤の国内トップメーカーである私たちの使命です。目には見えにくい安全を患者さんにお届けするために、私たちはこれからも、目薬の品質を左右する水と空気の質にこだわり続けます。



## 「緑内障」早期発見・早期治療が何より大切！

日本人の中途失明原因の第1位を占める、緑内障。自覚症状がないまま、少しずつもの見える範囲が狭くなっていくという怖い病気です。年齢が上がるほど緑内障を患っている人の割合が高く、40歳以上では20人に1人が発病しており、まだ医療機関を受診していない潜在患者数は400万人とも言われます。

緑内障になっても、最初のうちは自覚症状がほとんどありません。進行は非常にゆっくりで、視野が欠け、徐々に見える範囲が狭くなっていきますが、もう片方の目からの情報で自動的に補ってしまうため、両目で過ごす普段の生活では、不便を感じないのです。気が付いた時には、かなり病気が進行していることもよくあります。

### 緑内障にかかると…

(右眼の場合)

**初期：**視野の一部が欠けますが、自覚症状はほとんどありません。

**中期：**視野がかなり狭くなり、ものが見えにくくなります。

**末期：**視力のほとんどが失われます。



初期



中期



末期

### 発見しにくい症例が7割

緑内障は何らかの原因で目と脳をつなぐ視神経が障害を受け、眼圧が上昇する事が病因と言われています。しかし、眼圧が正常範囲でも発病することもあり、日本人の7割は、眼圧は正常の範囲なのに視野が欠ける「正常眼圧緑内障」だと言われています。この場合は、眼圧検査では発見しにくいのが現状です。

### 定期チェックで視野を守ろう

自分で気づきにくく、一度失った視野はもとに戻らない緑内障。だからこそ、早期発見・早期治療で病気の進行を抑え、視野を守ることが重要です。40歳を過ぎたら、人間ドックや健康診断で定期的にチェックして、自覚症状が出る前に発見できるよう努めましょう。

会社概要 2012年9月30日現在

社名	参天製薬株式会社	創業	1890年
本社	〒533-8651 大阪市東淀川区下新庄三丁目9番19号 TEL: 06-6321-7000 (代表) 06-6321-7007 (IR専用)	設立	1925年
		資本金	6,694百万円
		工場	能登、滋賀、大阪
		研究所	奈良研究開発センター
		従業員数	3,095名

子会社一覧



① 株式会社クレール

事業内容：無塵・無菌服のクリーニング  
出資比率：100%

② サンテン・ホールディングス・ユーエス・インク

事業内容：北米における持株会社、事業開発  
出資比率：100%

③ サンテン・インク

事業内容：医薬品の臨床開発、事業開発  
出資比率：100%<sup>\*1</sup>

④ アドバンスド・ビジョン・サイエンス・インク

事業内容：医療機器の開発・製造・販売  
出資比率：100%<sup>\*1</sup>

⑤ サンテン・ホールディングス・イーユー・ビー・ヴィ

事業内容：欧州事業の金融統括  
出資比率：100%

⑥ サンテン・オイ

事業内容：医薬品の製造・販売、臨床開発  
出資比率：100%<sup>\*2</sup>

⑦ ノバガリ・ファーマ・エス・エー・エス

事業内容：医薬品の臨床開発・販売  
出資比率：100%<sup>\*2</sup>

⑧ サンテン・ゲーエムベーハー

事業内容：医薬品の販売、事業開発  
出資比率：100%<sup>\*2</sup>

⑨ サンテンファーマ・エービー

事業内容：医薬品の販売支援  
出資比率：100%<sup>\*2</sup>

⑩ 参天製薬（中国）有限公司

事業内容：医薬品の製造・販売、臨床開発  
出資比率：100%

⑪ 韓国参天製薬株式会社

事業内容：医薬品の販売  
出資比率：100%

⑫ 台湾参天製薬股份有限公司

事業内容：医薬品の販売、臨床開発  
出資比率：100%

⑬ サンテン・インディア・プライベート・リミテッド

事業内容：医薬品の市場調査  
出資比率：99.9%、0.1%<sup>\*1</sup>

\*1 サンテン・ホールディングス・ユーエス・インクを通じた間接出資

\*2 サンテン・ホールディングス・イーユー・ビー・ヴィを通じた間接出資

## 株主メモ

事業年度	4月1日から翌年3月31日まで
定時株主総会	6月
基準日	定時株主総会 3月31日 期末配当金 3月31日 中間配当金 9月30日
単元株式数	100株
公告方法	電子公告 ただし、事故その他やむを得ない事由によって電子公告による公告をすることができない場合は、日本経済新聞に掲載いたします。 公告掲載URL：http://www.santen.co.jp/jp/pn
証券コード	4536
上場証券取引所	東京証券取引所、大阪証券取引所
株主名簿管理人および 特別口座の口座管理機関	三菱UFJ信託銀行株式会社
同連絡先	〒541-8502 大阪市中央区伏見町三丁目6番3号 三菱UFJ信託銀行株式会社 大阪証券代行部 TEL：0120-094-777

### 株式に関するお手続きについて

1. 株券電子化に伴い、株主様の住所変更、買取・買増請求その他各種お手続きにつきましては、原則、口座を開設されている口座管理機関（証券会社等）にお問い合わせください。
2. 特別口座に登録された株式に関する各種お手続きにつきましては、三菱UFJ信託銀行が口座管理機関となっておりますので、上記特別口座の口座管理機関（三菱UFJ信託銀行）にお問い合わせください。なお、三菱UFJ信託銀行の本支店でもお取次ぎいたします。
3. 未受領の配当金につきましては、三菱UFJ信託銀行の本支店でお支払いいたします。

〈お問い合わせ先〉

## 参天製薬株式会社

コーポレート・  
コミュニケーショングループ

〒533-8651 大阪市東淀川区下新庄三丁目9番19号

TEL：06-6321-7000（代表）TEL：06-6321-7007（IR専用）

Email：ir@santen.co.jp URL：http://www.santen.co.jp

※ ホームページに最新の情報を掲載しております。ぜひご覧ください。



見やすく読みまちがえにくい  
ユニバーサルデザインフォント  
を採用しています。



100%再生紙と植物油インキを  
使用しています。