

# Santen



第103期

# 株主通信

2014年4月1日 ▶ 2015年3月31日

**参天製薬株式会社**

証券コード：4536

# 「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

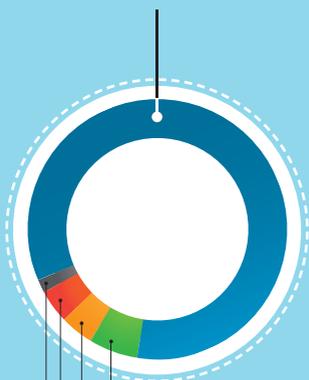
参天製薬は眼科領域に特化したスペシャリティ・カンパニーとして、人々の目とからだの健康維持・増進に寄与してきました。国内では、医療用眼科薬市場でトップシェアを堅持し、海外では、アジア・欧州を中心に海外展開を加速しており、世界70カ国以上で製品を販売しています。また、世界の4カ所に工場を構え、日本、アメリカ、欧州3極でのグローバルな研究開発体制を構築しています。

これからも参天製薬は、2020年までの長期的な経営ビジョンである「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、着実に歩みを進めていきます。

## 売上収益構成比

### 医療用眼科薬

84%



医療用抗リウマチ薬 (DMARDs\*1)

一般医薬品

医療機器

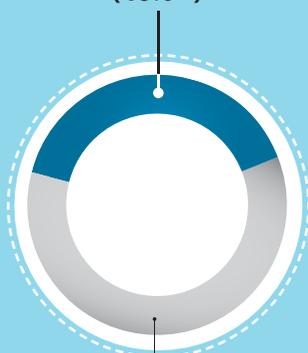
その他

## 国内医療用眼科薬市場

### 市場シェア

No.1

(40%\*2)



その他

## 海外事業展開

### 製品販売国

70カ国以上

(海外売上高比率: 23%)



\*1 疾患修飾性抗リウマチ薬

\*2 Copyright IMS Health 2015

出典: IMS データ (JPM) に基づく参天製薬分析 期間: 2014.4-2015.3 無断複製禁止

## Focus

### 抗リウマチ薬事業を承継し、眼科領域に特化

2015年5月、参天製薬は抗リウマチ薬事業をヒュペリオンファーマに承継する契約を締結しました。当社は1987年に抗リウマチ薬「リマチル」を発売し、その後「アザルフィジンEN」「メトレート」を発売しました。これら3剤を軸に、疾患修飾性抗リウマチ薬 (DMARDs)\*1の国内市場で事業を

展開してきましたが、このたびの事業承継により、主力事業である眼科領域に完全に特化した事業体制へと移行します。経営資源を眼科領域に注力し専門性を高めることで、患者さんの医療ニーズに貢献していきます。

### 欧州事業が新局面へ

2014年5月、参天製薬は米国メルク社から眼科製品を譲受する契約を締結し、欧州・アジアでの事業展開エリアが拡大しました。順次各国で営業基盤の構築を進めています。「2014-2017年度中期経営計画」の売上目標310億円に向けて、メルク案件\*による業績貢献の最大化を着実に進めていきます。また、2015年度は、欧州において新薬「アイケルビス」の上市を予定しており、欧州事業は新たな局面を迎えています。

\* 米国メルク社から取得した眼科製品からの事業貢献を示す

欧州事業売上目標 (億円)



**国際会計基準 (IFRS) を導入しました。**

参天製薬グループでは、2014年度より国際会計基準 (IFRS) を適用しています。日本基準とIFRSとの差異については、9ページをご参照ください。

**「2014-2017年度中期経営計画」  
初年度は、国内、海外ともに増収と  
なり、中期経営計画の達成に向け、  
順調なスタートとなりました。**



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。参天製薬グループは、2020年までの長期的な経営ビジョンとして「世界で存在感のあるスペシャリティ・カンパニー」の実現を目指しています。「2014-2017年度中期経営計画」では、製品創製、事業展開、人材育成を柱に、具体的な取り組みを進めています。

初年度にあたる2014年度の業績は、当年度から適用した国際会計基準 (IFRS) ベースで、売上収益 (日本基準の「売上高」に相当) が前年度から11%増加の1,618億円となりました。国内では、薬価改定や後発品促進策の影響はあったものの、「アレジオン点眼液」や「アイリニア硝子体内注射液」などの新製品が順調に伸長しました。海外では、欧州・アジアでの主力製品の売上拡大、米国メルク社からの製品譲受による業績貢献に加え、円安による増収効果も寄与し、海外の売上収益は、前年度から50%以上の大幅な増加となりました。営業利益は、18%増加の354億円、当期利益は22%増加の240億円となり、増収増益を達成しています。また、2015年3月には欧州でドライアイ患者の重度の

**連結財務ハイライト**

注：2012年度の数値は日本基準で表示していますが、2013年度の数値については、国際会計基準 (IFRS) に準拠して表示しています。

売上収益 (億円)



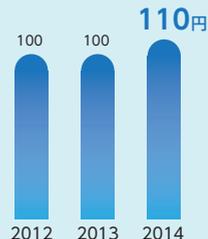
営業利益 (億円)



当期利益 (億円)



1株当たり配当金 (円)



角膜障害治療用点眼剤「アイケルビス」の製造販売承認を取得しました。

参天製薬では、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。資本効率の向上、企業価値増大に寄与する研究開発投資や今後の成長戦略の展開に備えた内部留保などを考慮しつつ、年間配当性向40%を目途に安定的な配当を実施していく考えです。2015年度の1株当たり年間配当金については、利益成長に鑑み、前年度から10円増加の110円といたしました。

今後も、参天製薬は長期的な経営ビジョンの実現に向け、未充足な医療ニーズに対応した製品創製や、海外事業展開の加速により、2020年までにグローバル眼科薬市場で3位以内に入ることを目指してまいります。株主の皆さまには、一層のご支援を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

代表取締役社長兼CEO

黒川 明

## 2020年までの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

### 2014-2017年度中期経営計画

#### 基本方針

##### 製品創製

持続的な成長を可能とするための  
製品創製への変革、生産性向上の実現

##### 事業展開

アジア・欧州での事業成長および  
新規市場参入によるプレゼンスの向上

##### 人材育成

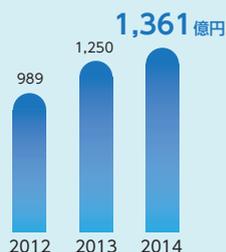
持続的な成長を実現するための  
人材育成および組織構築

### 2017年度数値目標（日本基準）

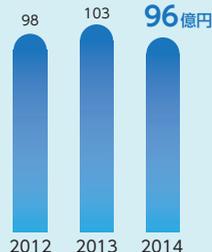
	目標
売上高	2,050億円以上
営業利益	450億円以上
当期利益	310億円以上
ROE	13%以上
研究開発費	210億円を目途
配当性向	40%を目途

## セグメント指標

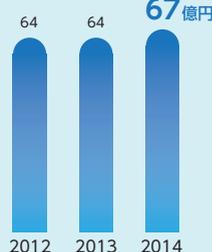
医療用眼科薬（億円）



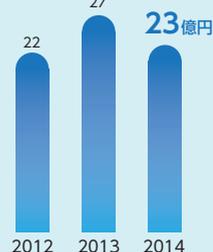
医療用抗リウマチ薬（億円）



一般用医薬品（億円）



医療機器（億円）



# 患者さん視点で 「未充足ニーズ」に応える

**患者さんの待ち望んでいる薬とは？** —参天製薬では、まだ治療薬が十分ではない領域で、患者さんや医療関係者の方々の「未充足ニーズ」を満たす活動に注力しています。研究開発活動においては、ドライアイなどの「角結膜疾患」や「緑内障」「網膜疾患」領域を中心に、スペシャリティ・カンパニーとしての強みを活かした製品創製に取り組んでいます。グローバルな未充足ニーズに合致した製品をより早く創製し続けるために、参天製薬はさまざまなチャレンジを進めています。今回の特集では、その中から次の3つをご紹介します。

## CHALLENGE 1

ドライアイ患者の重度の  
角膜障害治療用点眼剤  
**Ikervis**の販売承認を  
欧州委員会より取得

## CHALLENGE 2

アジア太平洋地域最大の  
眼科研究所 **SERI**  
との共同研究

## CHALLENGE 3

多様な治療ニーズを  
充足し、製品の可能性を  
広げる **LCM**の推進



## ドライアイ患者の重度の角膜障害治療用点眼剤

# Ikervis (アイケルビス) の販売承認を欧州委員会より取得

### 欧州で未充足ニーズの高い角膜疾患の治療

欧州では、眼科専門医の中でもドライアイが治療の対象であるという認識が低いため、ドライアイの症状を感じた患者さんが適切な治療にたどり着くのは困難な状況にあります。参天製薬のフランス子会社「サンテン・エス・エー・エス」が欧州5カ国750人の患者さんに行ったアンケート調査（2013年に実施）では、4人に1人の患者さんが「自覚症状を感じてから正しい診断を受けるまでに2年も要している」という実態が明らかになりました。



フランス子会社  
「サンテン・エス・エー・エス」

### 独自の技術を活かした医療用点眼剤

このような未充足ニーズを満たすために、サンテン・エス・エー・エスは、独自のノバゾーブ技術\*を活かして、ドライアイ治療薬「アイケルビス」の開発を進めてきました。2015年3月に、成人患者において、人工涙液などで効果が不十分なドライアイに伴う重度の角膜炎を適応症として、欧州で製造販売承認を取得しました。

#### \*ノバゾーブ技術について

点眼剤にプラス (+) の電荷を付加させることにより、点眼剤を眼の表面に素早くいきわたらせ、付着させることができます。点眼回数や副作用の低減が期待できます。

### より多くの患者さんのQOL向上に貢献する

これから順次、欧州各国にてアイケルビスの販売を開始し、欧州における角膜疾患の治療に貢献していきます。また、アイケルビスに用いられたノバゾーブ技術は、他の疾患領域でも、患者さんの利便性を向上させる可能性を秘めています。アイケルビスの上市は、参天製薬がより多くの患者さんのQOL (Quality of Life: 生活の質) 向上に寄与する大きな一歩になると期待しています。



欧州で販売されているノバゾーブ技術を使った一般用医薬品

## アジア太平洋地域最大の眼科研究所 **SERI** との共同研究

### 一日も早く患者さんの治療に貢献できる医薬品を創出する

参天製薬とSERI（シンガポール・アイ・リサーチ・インスティテュート）は、特にアジア地域で多く見られる眼科疾患に対する新たな治療薬の開発を目的として、眼科領域の研究・開発における戦略的共同研究を立ち上げました。

SERIはアジア太平洋地域最大の眼科研究所です。共同研究を通じて、SERIが有する新技術と実績豊富なトランスレーショナルリサーチ\*機能を活用することで、参天製薬が持つ新薬のタネ（薬剤候補）の製品化を加速することなどが期待できます。参天製薬とSERIは、このような相乗効果を発揮し、患者さんの治療に貢献できる医薬品を一日も早く創出することを目指していきます。



世界中の施設と研究を行うSERI

### \*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、医療発展につながる研究成果を効率的・効果的に実用化させる研究

## 多様な治療ニーズを充足し、製品の可能性を広げる **LCM** の推進

### 患者さん視点で製品を育てる

参天製薬では、一つの製品に、治療ニーズに合わせてさまざまな工夫を加えることで、長期にわたり製品価値を高める「ライフサイクルマネジメント（LCM）」にも積極的に取り組んでいます。具体的には、同じ化合物で異なる濃度の製剤を展開したり、防腐剤として使用されるベンザルコニウム塩化物（以下、BAK）などにアレルギーを示す患者さんもいることから、それらを含有しない点眼剤の開発を行っています。

最近の例では、抗アレルギー点眼剤「アレジオン」があります。2013年11月に発売されましたが、2014年12月にBAKを使用しない点眼剤として生まれ変わり、より多くの患者さんに処方されるようになりました。

これからも参天製薬はLCMを推進し、患者さんに治療の選択肢を提供することで、幅広い患者さんのQOL（Quality of Life：生活の質）向上に貢献していきます。



BAK不使用となったアレジオン点眼液と、ヒアレインファミリー

## 医療ニーズに合わせた研究開発を推進

参天製薬では、眼科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「角結膜疾患」や、患者数が増えつつある「緑内障」および「網膜疾患」を重点領域として、医薬品の開発を行っています。2015年5月12日現在、医薬品の開発状況（臨床段階）は以下の通りです。

開発コード(品名)	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	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
			韓国						2013年10月
			中国						2012年1月
			アジア						2013年1月
DE-090	ロメリジン塩酸塩	緑内障	日本						
DE-109	シロリムス	ぶどう膜炎	米国						
			日本						
			欧州						2015年2月
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						2014年11月
			韓国						2015年1月
			韓国						2014年12月
			アジア						2015年3月
DE-117	未定	緑内障・高眼圧症	米国						
DE-118	タフルプロスト	緑内障・高眼圧症	日本						2013年10月
			アジア						2014年3月
DE-120	未定	滲出型加齢黄斑変性	米国						フェーズ1/2a

以下は、フランスの子会社「サンテン・エス・エー・エス」における医薬品の開発状況です。

シクロカット	シクロスポリン	重症ドライアイ	欧州						2015年3月
			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	糖尿病黄斑浮腫	米国						フェーズ1/2
	パルミチン酸エステル								

\* 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

### 「アイリーア」の適応が拡大

眼科用 VEGF 阻害剤「アイリーア」について、2014年11月に、「糖尿病黄斑浮腫 (DME)」の適応追加承認を取得しました。今回で4つ目の適応症となりました。

### ！ 医薬品が承認されるまで

創薬研究

前臨床試験

臨床試験

申請承認

発売

#### 第1相試験 (フェーズ1)

少数の健康人志願者を対象に安全性を確認します。

#### 第2相試験 (フェーズ2)

少数の患者さんを対象に当該疾患治療に適切な投与量や投与方法を検討・確認します。

#### 第3相試験 (フェーズ3)

多数の患者さんを対象に既存薬やプラセボ (偽薬) と比較して安全性・有効性を検証します。

## 株式分割を実施しました

2015年4月1日を効力発生日として、普通株式1株を5株に分割しました。

例えば、株価が8,000円の場合、100株購入するには80万円が必要ですが、株式分割後は、100株を16万円で購入できるようになります。

このように、株式分割によって投資家の皆さまがより投資をしやすくなり、投資家層の拡大につながると期待しています。

たとえば、



100株を**16万円**で  
購入することが可能に

## ！ IFRSワンポイント解説 日本基準とIFRSとの「営業利益」の違い

参天製薬では、財務情報の国際的な比較性向上を目指して、2014年度より国際会計基準 (IFRS) を導入しました。これまでの日本基準と比べ、さまざまな差異があります。

### 表示科目の差異

日本基準	IFRS
売上高	売上収益
営業利益	営業利益
金融関連以外の 営業外損益	
特別損益	
当期純利益	当期利益

### フルベースとコアベース

IFRS (フルベース)	IFRS (コアベース)
売上収益	売上収益
売上原価	売上原価
売上総利益	売上総利益
販売費及び一般管理費	販売費及び一般管理費
研究開発費	研究開発費
製品に係る無形資産償却費	控除
その他の収益	
その他の費用	
営業利益	コア営業利益

上記の違いにより、2014年度の「営業利益」は日本基準で335億円、IFRS (フルベース) で354億円、IFRS (コアベース) で391億円となっています。

## 「サンテ ルタックス20+ビタミン&ミネラル」を発売

(2015年2月発売)

「ルテイン」を1日目安量15mgから20mgに増量しました。亜鉛なども増量し、健康維持のために大切なビタミンC、ビタミンE、亜鉛、銅をバランスよく補給できるようになっています。



### 「サンテ ルタックス」シリーズ

主に眼科医が食事指導をする際に、患者さんに推奨する栄養補助食品として開発されました。「ルテイン」は、人の目の黄斑部や水晶体に存在しており、目の健康維持に関与しているといわれています。「ルテイン」は、加齢や紫外線、喫煙などにより少しずつ減少しますが、体内で生成することはできないため、継続的に摂取することが重要です。

### 新拠点紹介



2014年9月30日から2015年3月31日までの期間に、参天製薬に次の子会社が新たに加わりました。

- 1 サンテン・スイス・エスエー
- 2 サンテン・ファーマシューティカル・スペイン・エスエル
- 3 サンテン(タイランド)カンパニー・リミテッド
- 4 サンテン・ファーマ・マレーシア・スリディアン・ブルハド
- 5 サンテン・フィリピン・インク

### 会社概要 2015年3月31日現在

社名	参天製薬株式会社
本社	〒530-8552 大阪市北区大深町4番20号 TEL：06-6321-7000(代表) 06-4802-9360(広報IR)
創業	1890年
設立	1925年
資本金	7,383百万円
工場	能登、滋賀
研究所	奈良研究開発センター
従業員数	3,230名

## 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

### 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. 特別口座に記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

〒530-8552 大阪市北区大深町4番20号

TEL : 06-6321-7000 (代表)

06-4802-9360 (広報IR)

Email : [ir@santen.co.jp](mailto: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。



FSC® 認証紙と植物油インキを  
使用しています。