2023-2025年度
新中期経営計画

2023年4月13日
参天製薬株式会社

■ Agenda

1. 中長期成長方針及び全社中期数値目標
2. 成長戦略
   - 2025年度まで：収益性改善とリージョン売上最大化
   - 2026年度以降：大型パイプラインによる価値貢献
   - 成長戦略を支える体制・仕組み
3. 資本配分
4. ESGの取り組み

Copyright© 2023 Santen All rights reserved.

■Agenda

1. **中長期成長方針及び全社中期数値目標**
2. 成長戦略
   - 2025年度まで：収益性改善とリージョン売上最大化
   - 2026年度以降：大型パイプラインによる価値貢献
   - 成長戦略を支える体制・仕組み
3. 資本配分
4. ESGの取り組み

Copyright© 2023 Santen All rights reserved.

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。

Copyright© 2023 Santen All rights reserved.

“医療用医薬品事業” (Rx事業) における生活者・患者さんへの貢献価値最大化に向けて、戦略・組織運営方針を抜本的に見直す

新中計策定の狙い

当社の強みである
"医療用医薬品事業"
の最大化に注力

1. 収益性改善に向けた取り組みの着実な推進
2. Rx事業における生活者・患者さんへの貢献価値最大化
   i. 生活者・患者さんへ提供されていない重要な価値棚卸し
   ii. 既存/新製品・サービスを通じた、価値貢献の実現
   iii. Rx事業への波及効果を念頭においた新規事業の推進
3. 中計遂行を担保する運用体制・仕組みの強化

Copyright© 2023 Santen All rights reserved.

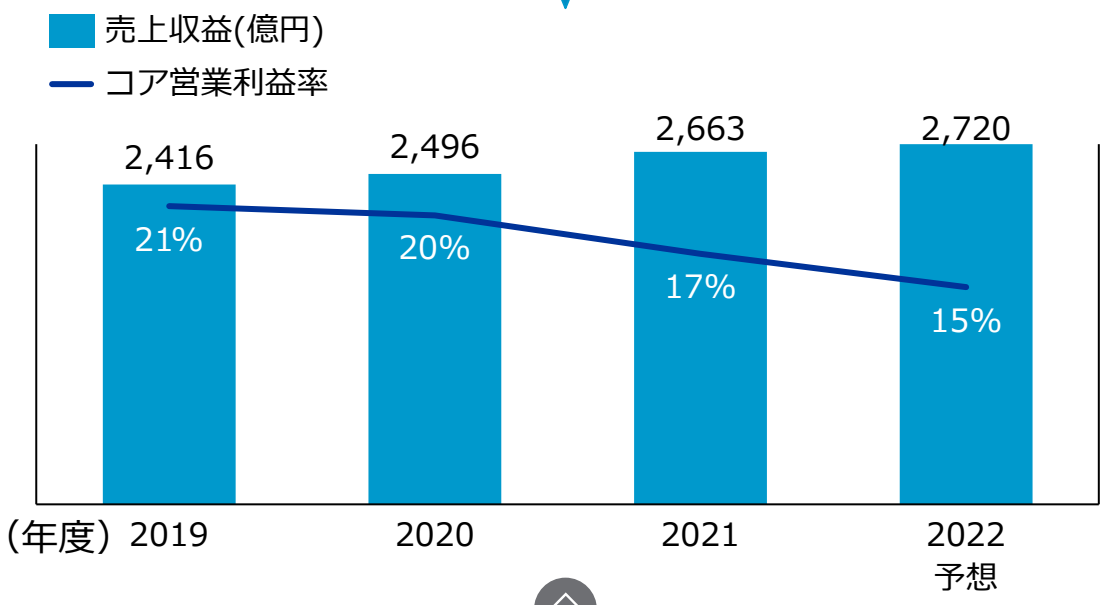
MTP2025を策定した2021年度とは事業環境が異なっている

MTP2025の主要戦略・施策		現状 (⊕: Positive ⊖: Negative)
A 基盤事業での利益率向上	1 各地域での利益最大化	⊕ 売上収益は**成長** ⊕ 特に日本・アジアでは**生産性も向上** ⊖ **利益の伸長率は低下傾向** (COVID-19、薬価/LoE圧力の高まり等も影響)
B 新規領域の拡大	1 米州での収益体制の確立	⊖ 米州は赤字が継続し、**最大限の合理化を決定**
	2 新規疾患・その他アップサイド	⊖ 新規領域の開発が**当初想定より遅延**
C グローバル企業としての土台の強化	1 製品開発能力の強化	⊖ 開発期間は当初想定より延長するケースが存在
	2 製品供給基盤の強化	⊖ CMO依存への対応は途上。**欠品リスクが継続**
	3 全社財務KPI＆事業KPIへの落し込み	⊖ 予算策定とKPIへの落込み・モニタリングに課題
	4 グローバルプラットフォーム整備	⊖ 次世代ERP の**導入延期**

Copyright© 2023 Santen All rights reserved.

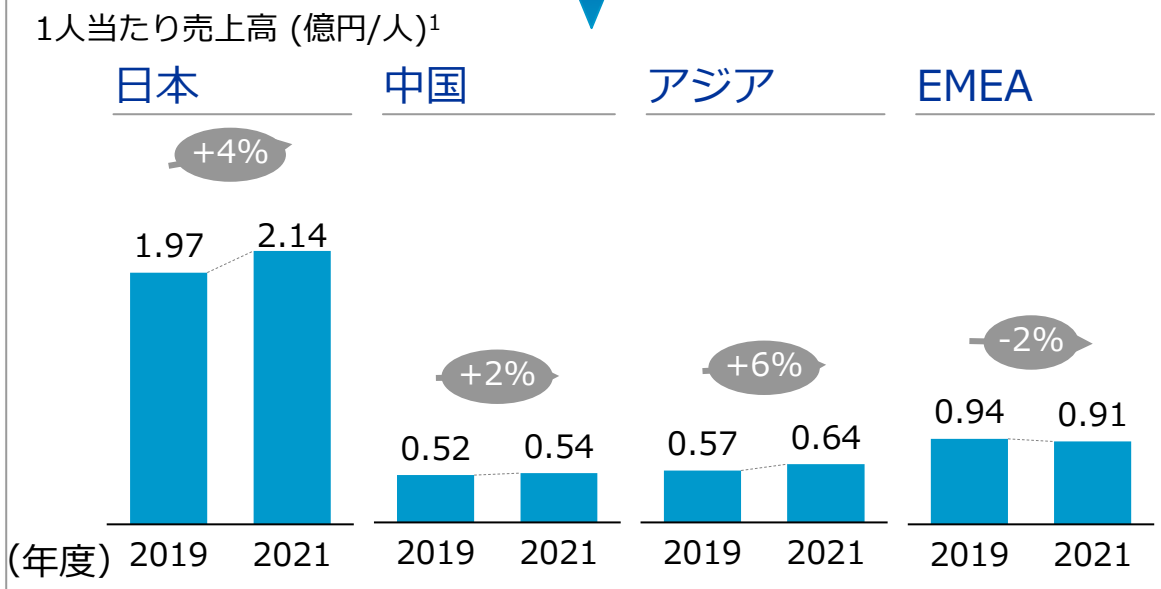
本社機能の拡大や投資案件によって全社の収益性は停滞・下落傾向であり、生産性もリージョン毎に差がある状況

売上は向上。但し、コア営業利益率は停滞・悪化傾向



- 本社機能人員の拡大&海外人材登用による人件費高騰
- 中国の売上鈍化
- 米州の赤字継続
- コストコントロール不十分によるSG&A増大

日本の生産性は高いものの、リージョンでばらつきが存在



- 生産性改善の取り組みの地域差
  - 日本・アジアはより少ない人員で売上を維持・拡大
  - 中国・EMEAは増員により生産性はほぼ横ばい
- 患者さんの潜在ニーズを捉えた製品戦略&PDCAの地域差

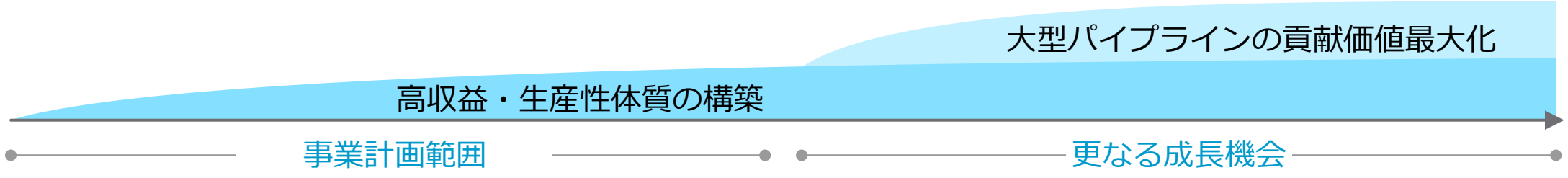
1 各地域の人数は直接その地域の販売・戦略等に係る人員数で算出し、各地域に所属する間接部門等は除く。為替影響除き（2021年度為替レート使用）

Copyright© 2023 Santen All rights reserved.

2025年度までは構造改革とリージョン売上最大化の2軸で収益最大化。その上で、2026年度以降に向けた新体制の礎とする

	Ⓐ 2025年度まで	Ⓑ 2026年度以降
考え方	収益性を改善させ、かつ2026年度以降に予定している大型製品の基盤となる組織力を構築	変革した組織力を梃子に、大型の新規パイプラインによる価値貢献を最大化
基本方針	**A1 構造改革による収益性改善** **A2 3つの柱を通じたリージョン売上最大化と2026年度以降も見据えた投資** Ⅰ 地域戦略 + コマーシャルエクセレンス (CE) Ⅱ BD (他社上市品、リージョン品を含む) Ⅲ 新規事業 (Rx売上最大化へ資するもの)	**B 大型パイプライン (新規含む) 上市による新領域での売上創出** • 特に、近視・眼瞼下垂で自由診療で新しい価値貢献機会を創出 • R&D及びBDへの十分な投資による開発・新規パイプラインの探索

イメージ



Copyright© 2023 Santen All rights reserved.

2025年度までは既存疾患領域をLCM・新製品で支え、2026年度以降は近視・眼瞼下垂等の新規疾患領域へ大型化が期待される製品で進出

：LCM製品
：新有効成分含有医薬品/医療機器

		Ⓐ ～2025年度まで				Ⓑ 2026度年以降			
既存疾患領域[1]	緑内障	**Eybelis PFUD**[5] Asia	**Rhopressa** JP, Asia	**Catioprost** Asia, EMEA	STN10**126**00 JP	**Eybelis PFUD** CN	**Roclanda PFMD**[6] EMEA	STN10**126**00 CN, EMEA	**MicroShunt** CN
		Taptiqom CN	**Rocklatan** Asia			**Catioprost PFMD** EMEA	**Rocklatan** JP		
	ドライアイ	**Diquas LX** Asia	**Cationorm** CN			**Diquas LX** CN	STN10**141**00 World wide (WW)		
	アレルギー	**Alesion LX** Asia	**Alesion Cream** JP	**Verkazia** CN	AlesionはBoehringer Ingelheim KGの商標登録です。				
	感染症	**Ducressa** Asia							
新規疾患領域[2]	近視	STN10**127**00 JP	STN10**12701** EMEA			STN10**127**00 CN, Asia	STN10**134**00 WW		
	眼瞼下垂					STN10**138**00 JP, CN, Asia, EMEA			
	老視					STN10**136**00 WW			
	FECD[3]					STN10**10904**[7] **(FECD)**			
	MGD[4]					STN10**10905** **(MGD)** WW			
	網膜色素変性症					**jCell** JP, CN, Asia, EMEA			

ここに明記してあるパイプラインは各パートナー企業と開示が合意されたもののみであり、予定されているすべてのパイプライン、開発地域が明示されているわけではありません。スケジュールは2023年3月31日時点で想定しているベストケースであり、上市を確約するものではありません。1. 既に上市済みの自社製品が適応を持つ疾患領域 2. 適応を持つ上市済みの自社製品がない疾患領域 3. FECD: Fuchs Endothelial Corneal Dystrophy (フックス角膜内皮ジストロフィ) の略称 4. MGD: Meibomian Gland Dysfunction (マイボーム腺機能不全) の略称 5. Preservative Free Unit Dose 6. Preservative Free Multi Dose 7. 当該プログラムはSantenが独占的実施権の行使オプションを保有。本プロジェクトコードは、第Ⅱ相臨床試験終了時にSantenが独占的実施権を獲得した後に附番予定のコードです。

Copyright© 2023 Santen All rights reserved.

海外一人当たり売上高の成長を含めて収益性の確実な改善と安定配当を実現する

KPI	～2022年度 2022年度予想（2023/2/7開示）	新中期経営計画（～2025年度） 2025年度目標
	• 基盤事業のグローバル拡大	• 構造改革・リージョン売上最大化を踏まえた収益性の改善 • 2026年以降の基盤となる組織力の構築
売上収益	**2,720**億円	**2,800**億円
コア営業利益額 / 率	**410**億円 / **15**%	**560**億円 / **20**%
海外CFU一人当たり売上高[1]の成長率	**-1**% (19-22年度予想のCAGR)	**7**%以上の成長 (22年度予想-25年度のCAGR)
コアROE	**10**%	**13**%
コアEPSの成長率	**-4.1**% (19-22年度予想のCAGR) (22年度予想: 79.5円)	**10**%以上 (22年度予想-25年度のCAGR)
株主還元	1株あたりの配当金**32**円/年 +自社株買い**257**億円 (22年度)	**現行32円/年を配当下限額とし、増配を目指す +資本調整として機動的な自社株買い**

1 中国、アジア、EMEA。為替影響除き。～2022年度は2022年度の為替レート、～2025年度は新中計レートで換算。

Copyright© 2023 Santen All rights reserved.

■Agenda

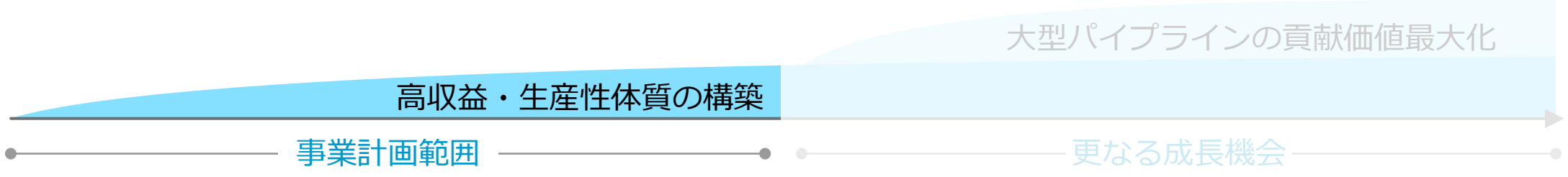
1. 中長期成長方針及び全社中期数値目標
2. **成長戦略**
   - **2025年度まで：収益性改善とリージョン売上最大化**
   - 2026年度以降：大型パイプラインによる価値貢献
   - 成長戦略を支える体制・仕組み
3. 資本配分
4. ESGの取り組み

Copyright© 2023 Santen All rights reserved.

2025年度までは構造改革とリージョン売上最大化の2軸で収益最大化。その上で、2026年度以降に向けた新体制の礎とする

	Ⓐ 2025年度まで	Ⓑ 2026年度以降
考え方	収益性を改善させ、かつ2026年度以降に予定している大型製品の基盤となる組織力を構築	変革した組織力を梃子に、大型の新規パイプラインによる価値貢献を最大化
基本方針	**A1 構造改革による収益性改善** **A2 3つの柱を通じたリージョン売上最大化と2026年度以降も見据えた投資** Ⅰ 地域戦略 + コマーシャルエクセレンス (CE) Ⅱ BD (他社上市品、リージョン品を含む) Ⅲ 新規事業 (Rx売上最大化へ資するもの)	**B 大型パイプライン (新規含む) 上市による新領域での売上創出** • 特に、近視・眼瞼下垂で自由診療で新しい価値貢献機会を創出 • R&D及びBDへの十分な投資による開発・新規パイプラインの探索

イメージ



Copyright© 2023 Santen All rights reserved.

収益への下方圧力がある中、4つの構造改革を推進

収益への下方圧力

- 大型製品のパテントクリフ
- 大型新製品の不在
- インフレによるコスト増
- 薬価/LoE圧力の高まり
- COVID-19による受診減少

構造改革

米州の最大限合理化
赤字継続・パイプラインを踏まえて最適化

投資見直し
IT等大型投資案件を精査して最適化

コスト最適化
各費用を "ゼロベース" で精査して最適化

生産性向上
全社組織の現状に則した最適化

Copyright© 2023 Santen All rights reserved.

各改革は既に実行に着手、2023年度の実行徹底を通じて、合計で150億円規模の収益貢献を見込む

	概要	想定タイムライン（22年度 / 23年度 / 24年度以降） 現時点	想定効果（25年度/年）
米州の最大限合理化	低収益リージョンを最大限合理化し、他リージョンへの投資原資を確保	準備 → 実行 → 効果創出・収益貢献	～**80**億円
投資見直し	これまでの投資案件を棚卸しし、ROIに見合った投資規模・タイムラインへ見直し/新案件についても、ROIを精査し投資	準備 → 実行 → 効果創出・収益貢献	～**70**億円
コスト最適化	運用ルールの厳格化や購買方法の見直しによる、適正なコスト水準へ回帰	準備 → 実行 → 効果創出・収益貢献	
生産性向上	成長戦略に則した最適な人員体制へ移行	準備 → 実行 → 効果創出・収益貢献	

Copyright© 2023 Santen All rights reserved.

構造改革及び3つの柱を通じたリージョン売上最大化により、2025年度に売上2,800億円、コア営業利益560億を達成

	3つの柱 (Ⅰ・Ⅱ・Ⅲ) の合計額				合計
	日本	中国	アジア	EMEA	
売上収益 (単位: 億円)	1,500	360	320	610	**2,800**
CAGR[1] (2022-2025年度)	▲5%	18%	12%	6%	**1**%
増減[1] (対2022年度予想)	▲235	+140	+95	+105	+**80**
市場CAGR[2] (2022-2025年度)	▲5%	2%	2%	2%	0%

- その他の売上として、ロイヤリティ収入等10億円あり

コア営業利益 **560**億円

利益率 **20**%

対2022年度予想 +**5**pt

1 2022年度は2/7開示予想値。各年度の為替レートを使用。2 参天推計。 2022年度は予想値。中国、アジア、EMEAは網膜疾患領域を除く。アジア、EMEAは主要販売国を対象として算出。

Copyright© 2023 Santen All rights reserved.

Santenが価値貢献できる多くの成長機会が存在

	基本方針	主要な成長機会 対象疾患[1]	概要	対象者推定規模 (万人)[2]
日本	基盤マーケットとして堅持・更なる強化	GL DE AL 他	QOL[3]に関わるアンメットニーズ (点眼負担等) の解消	約2,000
		GL	受診継続率の底上げによる市場開拓	約60
		DE	患者満足度向上による治療継続率改善	約500
中国	長期的な市場規模拡大を見据えて注力	DE	自由診療領域へのチャネル拡大	約20,000[4]
		DE 他	大型病院以外へのチャネル拡大	約1,000[5]
		GL DE AL 他	未診断患者の早期発見と適切な医療への誘導	約20,000[6]
アジア	盤石な韓国マーケット維持・拡大、韓国に次ぐマーケットの確立	GL	受診継続率の底上げによる市場開拓	約20
		DE	治療未実施の潜在患者への市場開拓	約3,000[6]
		DE	炎症患者向けシクロスポリン処方拡大	約300
		DE	セルフメディケーション市場の取込み	約4,000[7]
EMEA	戦略的プライオリティ・生産性向上による市場深耕	GL	Rx領域における処方機会の維持・拡大	約300
		GL	外科領域における未治療患者取り込み	約20
		DE	シクロスポリンの処方機会最大化	約200
		DE	デジタルを活用したアイケア領域拡大	約6,000[7]

米州は、2025年度までは事業活動による収益は想定しない

1. GL：緑内障、DE：ドライアイ、AL：アレルギー、他：網膜疾患・感染症、等　2. 参天推計。有効数字１桁に四捨五入 3. Quality of Life、生活の質　4. オプトメトリー・薬局でのOTC利用患者を対象に含む。OTC利用患者は潜在患者(人口×有病率で算出した総患者のうち、Rx医薬品の治療を受けていない患者)と治療脱落患者の和で算出 5. 該当領域の３級病院以外の受診患者を含む 6. 潜在患者を含む 7. OTC利用患者を対象に

Copyright© 2023 Santen All rights reserved.

アンメットニーズを解消する新製品の上市および市場拡大を通じて、Santenプレゼンスを維持・強化

現状認識を踏まえた基本方針 ≫ **基盤マーケットとして堅持・更なる強化**

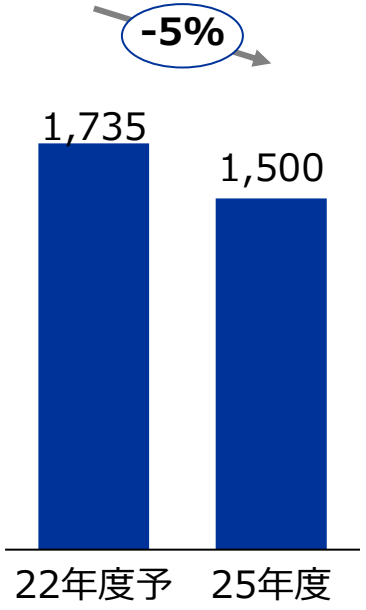
- 事業を展開する国・地域において最大の市場規模 (3,719億円[1]) を有するも、市場は漸減傾向
- 特許切れ/後発品浸食の影響を受け一時的な売上減少が想定され得る
- 一方、依然No.1シェア (52.2%)[1] を誇り、業界を牽引していくべき立ち位置にある

成長機会と打ち手例

成長機会[2]	推定規模[3]	打ち手例
GL DE AL 他 QOLに関わるアンメットニーズ (点眼負担等) の解消 • 点眼負担の多さによる治療離脱等が存在する	約2,000 万人	患者ニーズに根差した新剤型の開発・市場投入
GL DE AL 他 受診継続率の底上げによる市場開拓 • 緑内障は自覚症状がないまま進行するため、自己中断率が高い[4]	約60 万人	緑内障治療継続パッケージ (ACT Pack) の利用施設数拡大
GL DE AL 他 患者満足度向上による治療継続率改善 • ドライアイ治療の治療継続率に課題があり、治療継続率には満足度が影響している可能性がある[5]	約500 万人	ドライアイ診療サポートシステムの導入施設拡大

売上計画

(単位: 億円)



2025年度貢献利益率：43%

1. Copyright © 2023 IQVIA. JPM 2021.4-2022.3を基に参天分析 無断転載禁止 2. 参天調査　3. 参天推計。4. Kashiwagi, Kenji , Furuya, Toshie ：*Japanese journal of ophthalmology* 58(1):68-74(2014)　5. ドライアイ患者を対象とした参天WEB調査概要

Copyright© 2023 Santen All rights reserved.

今後の市場成長を見据えて、シェアアップを企図した販売カバレッジの拡大と潜在市場の開拓を推進

現状認識を踏まえた基本方針 » **長期的な市場規模拡大を見据えて注力**

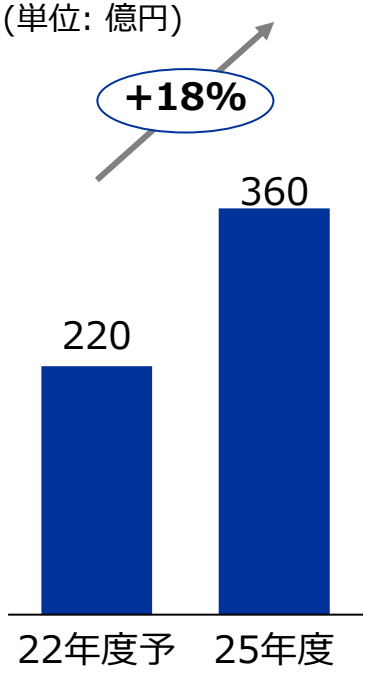
- 既存疾患領域全般において、市場自体の拡大余地が存在
- 2025年度以降、近視・眼瞼下垂領域における最大市場となり得る
- 眼科市場全体に占めるシェアは13%[1]で、主要メーカーとして高いプレゼンスを有する

成長機会と打ち手例

成長機会[2]	推定規模[3]	打ち手例
GL DE AL 他 自由診療領域へのチャネル拡大 • オプトメトリーのポテンシャル大 • VBP/NRDL未収載により制限のある公立病院以外での事業機会発掘	約20,000 万人	医師を含めたステークホルダーへの包括的なアプローチにより、効率的なジクアスの処方拡大
GL DE AL 他 大型病院以外へのチャネル拡大 • 病院チャネル以外にも多様な医療アクセスポイントが存在	約1,000 万人	自社リソース及び外部パートナー (CSO) を活用したマルチチャネルにおけるカバレッジ拡大による売上向上
GL DE AL 他 未診断患者の早期発見と適切な医療への誘導 • 他国比で未診断患者の比率が高い • SantenはPG剤トップシェア[4]	約20,000 万人	ブランドプレゼンスを活かした専門医・現地パートナーとのエコシステム形成

売上計画

(単位: 億円)



2025年度貢献利益率：40%

1. Copyright © 2023 IQVIA. IQVIA MIDAS 2022.1Q-2022.4Q（S1Pを除く）を基に参天分析 無断転載禁止 2. 参天調査　3. 参天推計。4. 数量ベース、Copyright © 2023 IQVIA. IQVIA MIDAS 2022.1Q-2022.4Qを基に参天分析 無断転載禁止

Copyright© 2023 Santen All rights reserved.

主要市場である韓国・タイ・ベトナムを中心に、緑内障・ドライアイ領域での事業拡大を加速

現状認識を踏まえた基本方針 ≫ **盤石な韓国マーケット維持・拡大、韓国に次ぐマーケットの確立**

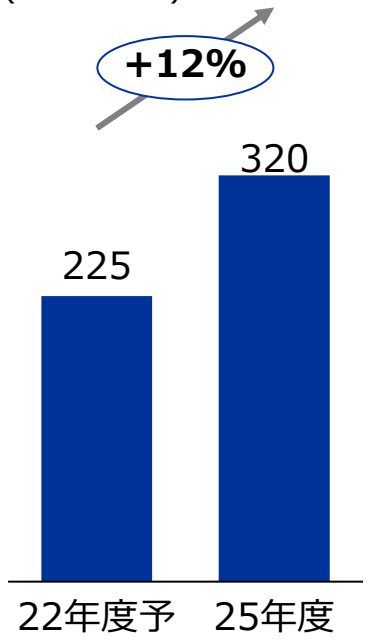
- 韓国はアジアリージョンの売上の過半数を占める[1]
- タイ・ベトナムはSantenシェアが高く、市場成長余地も大きい
  - タイ: 緑内障で約30%[2]。ベトナム: 感染症で約40%[2]、ドライアイで約20%[2]
  - またアジア全般で、ドライアイ領域におけるOTCチャネルへの移行が進んでいる

成長機会と打ち手例

成長機会[3]	推定規模[4]	打ち手例
GL DE AL 他 受診継続率の底上げによる市場開拓 • 患者さんの治療満足度が低い • 受診継続率に課題がある	約20万人	緑内障領域No.1[5]プレゼンスを活かした新製品・デジタルツール展開
GL **DE** AL 他 治療未実施の潜在患者への市場開拓 • 潜在患者数/人口当たりは日本の2倍以上	約3,000万人	ドライアイを併発し得る疾患罹患者へのジクアス処方拡大
GL **DE** AL 他 炎症患者向けシクロスポリン処方拡大 • 炎症患者に対する有効な治療選択肢が未確立	約300万人	炎症症状合併患者向けのあるべき治療フロー構築
GL **DE** AL 他 セルフメディケーション市場の取込み • 東南アジアはOTCの使用も多い	約4,000万人	Rxでのプレゼンスを活かした、薬局チャネルの開拓

売上計画

(単位: 億円)



2025年度貢献利益率：40%

1. 2022年度予想 2. Copyright © 2023 IQVIA. IQVIA MIDAS 2022.1Q-2022.4Qを基に参天分析 無断転載禁止 3. 参天調査 4. 参天推計。韓国・タイ・ベトナムを対象国として算出 5. Copyright © 2023 IQVIA. IQVIA MIDAS 2022.1Q-2022.4Qを基に参天分析（インド除く） 無断転載禁止

Copyright© 2023 Santen All rights reserved.

成長機会の大きいEU5や北欧を中心に、新製品・戦略製品の浸透を通じて売上・シェア拡大を推進

現状認識を踏まえた基本方針 ≫ **戦略的プライオリティ・生産性向上による市場深耕**

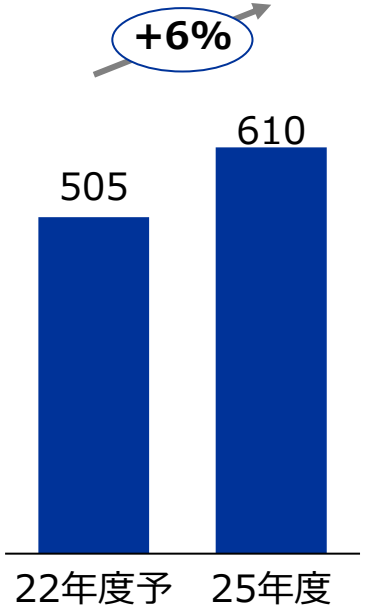
- EMEA全体におけるSantenシェアは約10%[1]、各国で更なるプレゼンス向上が期待できる
  - 北欧は、Santenシェアが高く (39%[1])、No.1ポジションを維持・向上させる余地有
  - EU5は、EMEA市場規模の大半 (63%[2]) を占め、Santen製品の更なる浸透余地有
- EU5に次ぐ有望市場である中東[3]での新たなビジネス機会が存在する

成長機会と打ち手例

成長機会[4]	推定規模[5]	打ち手例
GL / DE / AL / 他 Rx領域における処方機会の維持・拡大 • 新たな治療選択肢の提供機会による拡大余地が大きい	約300万人	緑内障領域No.1[6]維持へ 全治療ステージをカバーした製品提供
GL / DE / AL / 他 外科領域における未治療患者取り込み • 主要国における展開が完了、さらなる浸透余地が大きい	約20万人	中等・重症ステージでの低侵襲デバイスの販売促進
GL / DE / AL / 他 シクロスポリンの処方機会最大化 • 炎症患者に対する適切な治療フローが未確立	約200万人	早期・長期治療の啓発を通じたアドヒアランスの向上
GL / DE / AL / 他 デジタルを活用したアイケア領域拡大 • ドライアイ初期治療はセルフメディケーション比率が高い	約6,000万人	新Go to Marketモデルを開発し、Ocutearsブランド構築

売上計画

(単位: 億円)



2025年度貢献利益率：33%

1. Copyright © 2023 IQVIA. IQVIA MIDAS 2022.1Q-2022.4Q（S1P除く）を基に参天分析 北欧はスウェーデン、ノルウェー、フィンランド 無断転載禁止 2. Copyright © 2023 IQVIA. IQVIA MIDAS 2022.1Q-2022.4Qを基に参天分析 無断転載禁止 3. 湾岸諸国に加えトルコ等も含む 4.参天調査　5. 参天推計。EU5(ドイツ・フランス・イギリス・スペイン・イタリア)および北欧３国(スウェーデン、ノルウェー、フィンランド)を対象国として算出 6. Copyright © 2023 IQVIA. IQVIA MIDAS 2022.1Q-2022.4Qを基に参天分析 対象はEMEAでの売上上位5か国（イタリア、ロシア、ドイツ、イギリス、フィンランド） 無断転載禁止

Copyright© 2023 Santen All rights reserved.

リージョン横断でコマーシャルエクセレンスの改善機会が存在

	CEプロセス	海外リージョンの現状と改善機会	
		現状	改善機会
プランニング領域	① 製品別ブランドプラン策定	各リージョン主体で上市製品のブランドプランを立案	既存の診療概念に捉われない、あるべき診療フローに根ざしたブランドプランの立案
プランニング領域	② 営業プラン策定	キーメッセージの立案および、市場環境を踏まえたターゲットの優先順位付けを実施	ターゲットセグメント/パーセプション毎のきめ細やかなキーメッセージ立案と、意思決定構造を踏まえたターゲット優先順位付けの実施
実行・モニタリング領域	③ 営業活動推進とモニタリング	デジタルツールに基づいた定量指標の捕捉・確認	改善アクションに直結する正しい定量・定性指標の設定およびタイムリーな捕捉・確認（各MRの日々の活動状況等）
実行・モニタリング領域	④ 改善アクションの推進	改善アクションを議論するための一連の仕組みのもと実施	仕組みを活用したスピーディな改善アクションの落とし込み・推進の高速実施

2012年度以降、CE導入を進めてきた日本での学びを最大限活かす

Copyright© 2023 Santen All rights reserved.

日本で蓄積してきたノウハウを最大限活用しつつ、各リージョンごとに "最適化されたコマーシャルエクセレンス" を確立

	CEプロセス	Santenが目指す姿
プランニング領域	① 製品別ブランドプラン策定	潜在ニーズ[1]に根差した世界観に基づくブランドプラン策定
	② 営業プラン策定	医療関係者に感じて頂くパーセプションに踏み込んだメッセージ策定と活動プラン立案
実行・モニタリング領域	③ 営業活動推進とモニタリング	活動の量的・質的な指標設定による本社・営業現場一体での活動推進
	④ 改善アクションの推進	当月中に本社・営業現場に改善アクションまで落とし込まれ、翌月には改善 • ① ～ ③ にフィードバック

活用できる日本のノウハウ・アセット

- 確立された方法論
- 標準化されたフレームワーク
- CE導入を牽引した人材

1. 潜在ニーズとは、Santen製品（薬剤）を踏まえた、あるべき治療の姿と現状のギャップ

Copyright© 2023 Santen All rights reserved.

リージョン売上最大化に向けて、BDや新規事業も推進

BDおよび新規事業の検討・実行方針

- 今後の地域事業戦略との関連性を重視しつつ、患者さん・医療従事者ニーズを細やかに捉えた製品、サービス開発を推進することで、各眼科疾患内でSantenが価値貢献する診療フロー/領域を拡張
- 投下資本に対する利益貢献は十分に精査したうえで投資を判断

BD

- 対象製品単体での価値貢献に加え、各地域戦略との連動性の強さを踏まえて、実行
- パイプライン品だけでなく、他社上市品も検討

Rx事業

新規事業

- 生活者・患者さんの利便性向上やより良い医療環境を実現するとともに、Rx事業の価値最大化を見据えた新たなサービス開発を検討・推進

Copyright© 2023 Santen All rights reserved.

生活者・患者さんのアンメットニーズを起点に、新製品の売上最大化も見据えた2つの方向性で、新たなサービス開発を検討・推進

眼科領域における生活者・患者さんのアンメットニーズ[1]

利便性

- 初診・継続通院が負担
- 受診時の待ち時間が長い

など

診断・治療の実態

- 患者さんの受診率・治療継続率が低い
- ガイドラインに基づいた診断・治療が未確立

サービスの方向性

デジタル活用した、診療の利便性を高めるサービスを提供

診療変革を促すソリューションを開発・展開

Santenにとってのベネフィット

医療用医薬品売上拡大に向けたあるべき診療フローの整備

- ソリューション開発・展開
- 自由診療領域の診療受け皿の整備

サービス単体での売上創出

1. 参天調査

Copyright© 2023 Santen All rights reserved.

■Agenda

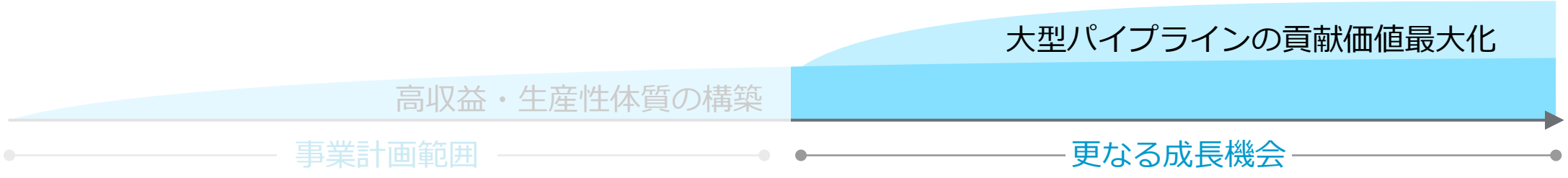
1. 中長期成長方針及び全社中期数値目標
2. **成長戦略**
   - 2025年度まで：収益性改善とリージョン売上最大化
   - **2026年度以降：大型パイプラインによる価値貢献**
   - 成長戦略を支える体制・仕組み
3. 資本配分
4. ESGの取り組み

Copyright© 2023 Santen All rights reserved.

2025年度までは構造改革とリージョン売上最大化の2軸で収益最大化。その上で、2026年度以降に向けた新体制の礎とする

	Ⓐ 2025年度まで	Ⓑ 2026年度以降
考え方	収益性を改善させ、かつ2026年度以降に予定している大型製品の基盤となる組織力を構築	変革した組織力を梃子に、大型の新規パイプラインによる価値貢献を最大化
基本方針	A1 構造改革による収益性改善 A2 3つの柱を通じたリージョン売上最大化と2026年度以降も見据えた投資 Ⅰ 地域戦略 ＋ コマーシャルエクセレンス (CE) Ⅱ BD (他社上市品、リージョン品を含む) Ⅲ 新規事業 (Rx売上最大化へ資するもの)	Ⓑ **大型パイプライン (新規含む) 上市による新領域での売上創出** • 特に、近視・眼瞼下垂で自由診療で新しい価値貢献機会を創出 • R&D及びBDへの十分な投資による開発・新規パイプラインの探索

イメージ



Copyright© 2023 Santen All rights reserved.

2026年度以降は、有望な大型パイプラインを各リージョンで上市し、グローバル全体での生活者・患者さんの貢献価値最大化に繋げる

主なパイプライン	想定している患者への貢献価値	各パイプラインのピークセールス合算[3]
新規 (10904 FECD、134 近視、等) ドライアイ (141、26年度以降) 老視 (136、26年度以降) （POC前）	• 既存の薬剤のない眼科疾患において、新薬を提供 (FIC[1]) もしくは、既存薬よりも効果・利便性に優れた新薬を提供 (BIC[2]) • 点眼が一日1～2回で利便性が最も高い • 涙液分泌・涙液安定化の効果が最も高い • 進行抑制のFIC[1]の可能性 • 原因にアプローチし、根本から治療	約**2,500**億円～[4]
眼瞼下垂 (138、26年度～) （POC済）	• 患者・生活者 (美容医療目的を含む) に、点眼薬という新薬を提供 (FIC[1]) • 手術難易度が高く、点眼は利便性が高い	約**450**億円[5]
近視 (12700、12701 25年度～) （POC済）	• 進行抑制のFIC[1] (日本・アジア) • 眼軸伸長抑制効果により、将来の眼科疾患リスク低減も期待	約**600**億円[5]

自由診療含めた未成熟な領域は、標準治療フロー確立を早期に実現するための準備を2025年度までに推進
また後述のレバレッジポイントへの打ち手を通じ、ピークセールスの更なる向上を目指す

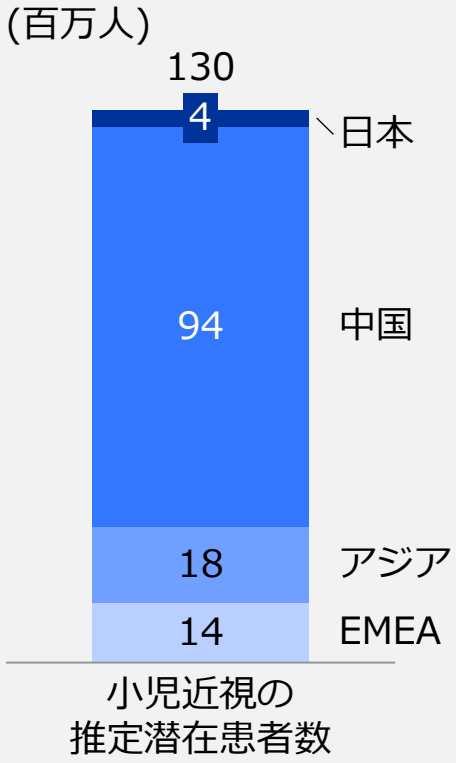
1. ファーストインクラス 2. ベストインクラス 3.各リージョン毎のピークセールス年度の売上を記載。老視、ドライアイ、新規は米州含む。当数値は、現在参天が考えている技術的成功を含むシナリオであり、開発成功率を考慮しない数値であるため、各製品・領域の公式の予測または目標数字ではありません。 4. Base Caseの予測。アジアはPOC取得後に精査するため、ピークセールスには含まず。新規はSTN1010904、STN1013400等の合算値。5. Upsideの予測

Copyright© 2023 Santen All rights reserved.

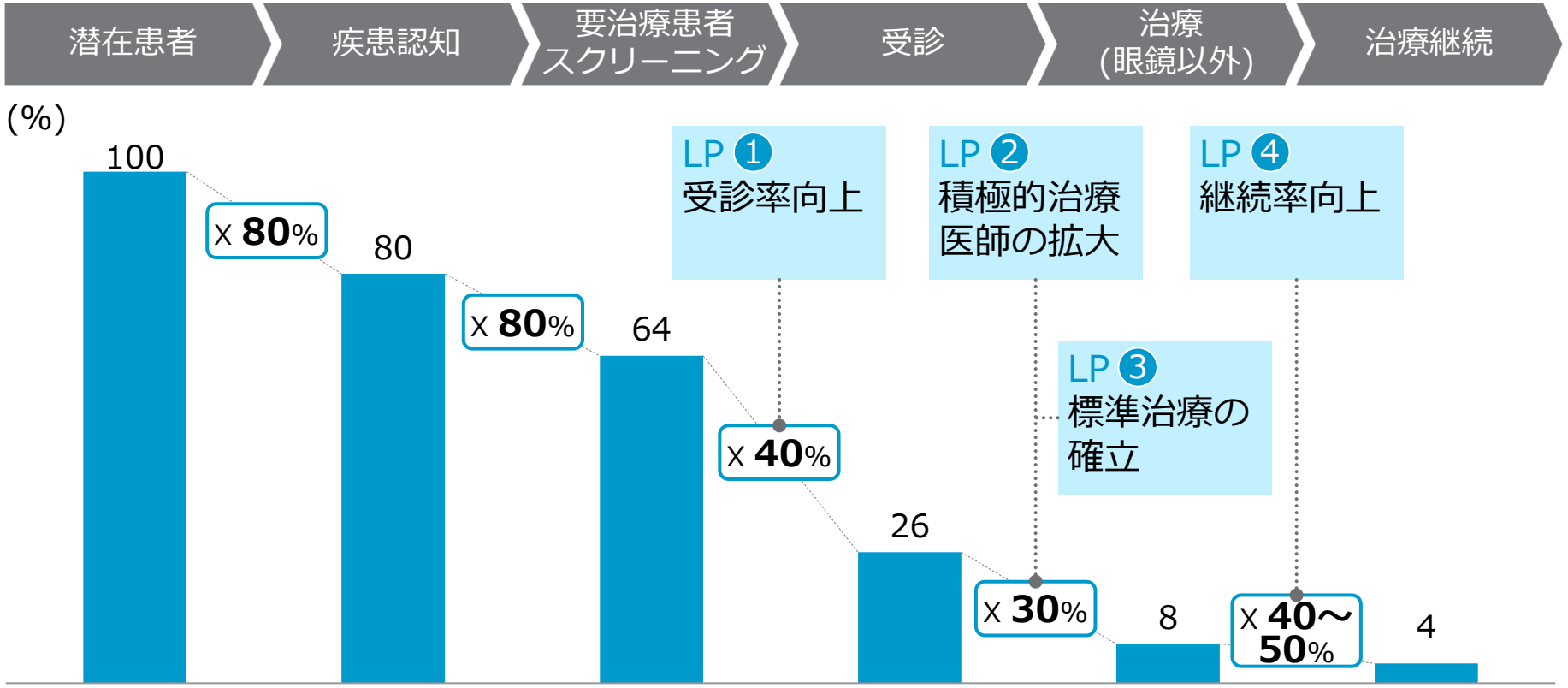
POC済 | Ⓐ ～25年 | Ⓑ 26年～

4つのレバレッジポイントへの打ち手を実行することで、診療・治療フローを変革し、製品貢献価値を最大化

患者数は4地域で1億人以上存在[2]



受診～治療継続のボトルネック解消により、製品貢献価値を最大化できるチャンスが存在[3]



1. レバレッジポイントとは、あるべき医療の姿と現状とのギャップに対する、製品価値最大化に向けた検討要素　2. 参天推計。アジア: 韓国、台湾、シンガポール、タイ、フィリピン、香港、インドネシア、ベトナム、マレーシア / EMEA: イギリス、フランス、ドイツ、スペイン、イタリア、スイス、オーストリア、オランダ、デンマーク、ノルウェー、スウェーデン、フィンランド、アイルランド、ポルトガル. 3. 数値は、日本と中国のサーベイ結果より作成

Copyright© 2023 Santen All rights reserved.

POC済 | A ～25年 | B 26年～

医師の治療動機向上及び患者さんの医療アクセスの整備により、受診および継続治療のハードルを解消する

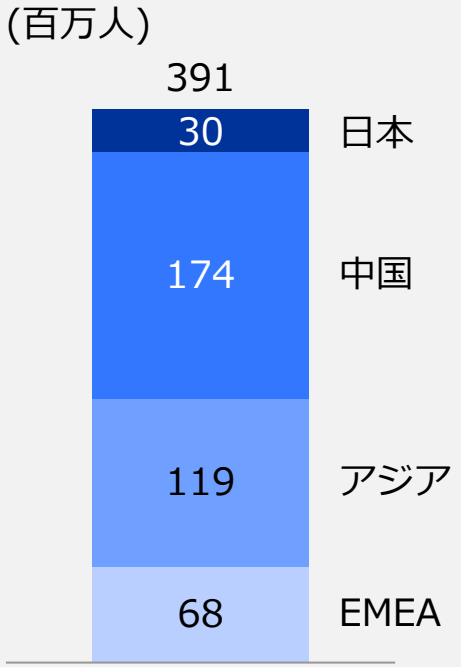
	LP 1	LP 2	LP 3	LP 4
レバレッジポイント	受診率向上	積極的治療医師の拡大	標準治療の確立	継続率向上
Santen打ち手(一例)	• 治療可能施設の情報提供によるアクセス向上 • 近視予防アプリによる受診動機づけ	• 眼科ネットワークを通じた処方事例の共有 • 医師の自由診療への対応サポート	• 学会との連携によるガイドライン作成 • 他剤差別化のためのエビデンス構築	• オンライン・オフライン双方の販売チャネル確保

Copyright© 2023 Santen All rights reserved.

POC済 | Ⓐ ～25年 | Ⓑ 26年～

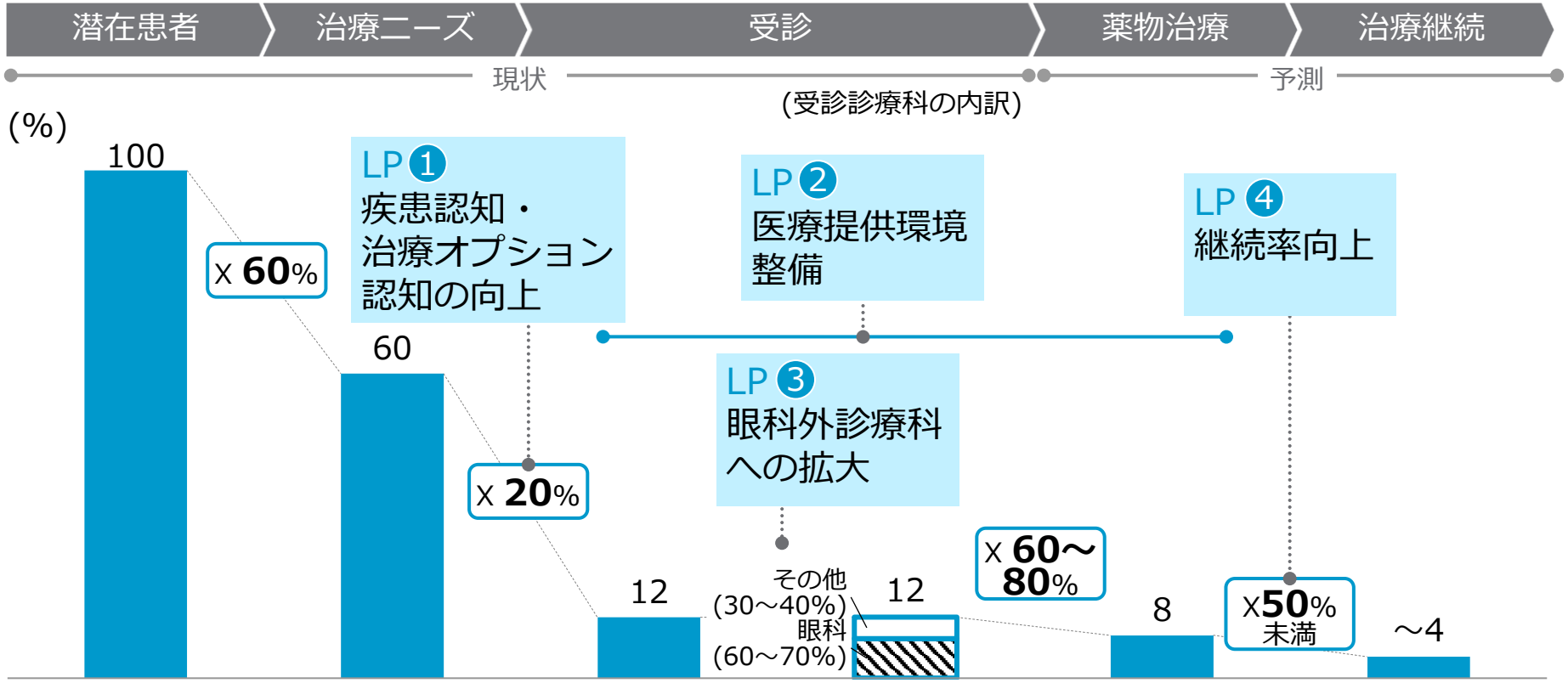
有望な新製品ローンチを起点に、3つのレバレッジポイントへの打ち手を実行し、眼瞼下垂の診療市場自体を創出

患者数は4地域で約4億人存在[2]



後天性眼瞼下垂の推定潜在患者数

有望製品不在により未発達の市場であり、製品ローンチを起点に市場創出のチャンスが存在[3]



1. レバレッジポイントとは、あるべき医療の姿と現状とのギャップに対する、製品価値最大化に向けた検討要素　2.　参天推計。アジア: 韓国、台湾、シンガポール、タイ、フィリピン、香港、インドネシア、ベトナム、マレーシア / EMEA: イギリス、フランス、ドイツ、スペイン、イタリア、スイス、オーストリア、オランダ、デンマーク、ノルウェー、スウェーデン、フィンランド、アイルランド、ポルトガル. 3. 数値は、日本、中国、韓国、シンガポール、台湾、EU5のサーベイ結果より作成

Copyright© 2023 Santen All rights reserved.

POC済 | A ～25年 | B 26年～

疾患認知拡大・医療環境整備を通じた受診率向上を基盤に、眼科外診療科拡大やデジタルツール提供による受診・継続率向上を推進

	LP 1	LP 2	LP 3	LP 4
レバレッジポイント	疾患認知・治療オプション認知の向上	医療提供環境整備	眼科外診療科への拡大	継続率向上
Santen打ち手(一例)	• 患者さん・医療機関への啓発活動 • 眼瞼下垂セルフチェックツールの導入	• 学会とのガイドライン作成・治療指針の普及 • 薬剤の院内トライアル • 自由診療ノウハウ提供・導入負担の軽減	• 外部パートナー企業との連携	• 服薬アプリ等を用いたコンプライアンス管理 • オンライン処方、サブスク等への対応

Copyright© 2023 Santen All rights reserved.

First/Best in Class化が期待される競争力あるパイプラインを着実に開発

開発コード	対象疾患	全世界の患者数[1]	競争力の特長[2]	現在のステータス	次のマイルストーン	上市目標
STN10**136**00	**老視**	約20億人	**First-in-Class** 根本治療	P2a/POC試験実施中	POC試験結果(2023年度)	**～30年度** / 31年度～
STN10**141**00	**ドライアイ**	約10億人	**Best-in-Class** 既存品に比して、高薬効・即効性	P1/POC試験実施中	POC試験結果(2023年度)	**～30年度** / 31年度～
STN10**10904**[3]	**フックス角膜内皮ジストロフィ**	約1億人	**First-in-Class** 進行抑制/停止	P2a/POC試験実施中	POC試験結果(2025年度)	～30年度 / **31年度～**
STN10**134**00	**近視**	約20億人	**Best-in-Class** 既存品に比して、高薬効・低副作用	P2a/POC試験準備中	POC試験結果(2025年度)	～30年度 / **31年度～**

1. 現時点で入手可能なデータと推定値に基づいた全世界における対象疾患の患者数 2. First-in-Class:画期的医薬品を指し、同クラスの医薬品の中で一番手で市場に登場する新薬. Best-in-Class:同クラスの薬剤の中で、効果や安全性等臨床的に重要性の観点で最も優れる医薬品 3. 当該プログラムはSantenが独占的実施権の行使オプションを保有。本プロジェクトコードは、第Ⅱ相臨床試験終了時にSantenが独占的実施権を獲得した後に附番予定のコードです。

Copyright© 2023 Santen All rights reserved.

■Agenda

1. 中長期成長方針及び全社中期数値目標
2. **成長戦略**
   - 2025年度まで：収益性改善とリージョン売上最大化
   - 2026年度以降：大型パイプラインによる価値貢献
   - **成長戦略を支える体制・仕組み**
3. 資本配分
4. ESGの取り組み

Copyright© 2023 Santen All rights reserved.

リーダーシップチームの強化に加え、オペレーションモデルとそれを支える経営・人材管理の仕組みを変革し、全社一丸での中計遂行を徹底

リーダーシップチームの強化

- 戦略立案・実行を担う“チーフオペレーティング オフィサー" の配置
- グローバルリーダーシップ体制と役割と責任の刷新・見直し

オペレーションモデルの再構築

- 経営課題を徹底討議・判断する "執行会議体" の見直し
- コマーシャルエクセレンス展開に向けた "機能横断プロジェクトチーム" の組成
- 安定供給に向けたサプライチェーンの最適化
- パイプラインを確実に上市するための組織能力の強化

経営管理・人材管理の最適化

- KPI・重点取り組みの進捗を捕捉する "経営ダッシュボード" の導入
- 予算プロセスにおける“ゼロベース予算” の取り組み・導入
- 患者さん・医療現場へのインパクト創出にこだわる組織風土の醸成 (評価制度・キャリアパス見直し等)

Copyright© 2023 Santen All rights reserved.

■Agenda

1. 中長期成長方針及び全社中期数値目標
2. 成長戦略
   - 2025年度まで：収益性改善とリージョン売上最大化
   - 2026年度以降：大型パイプラインによる価値貢献
   - 成長戦略を支える体制・仕組み
3. **資本配分**
4. ESGの取り組み

Copyright© 2023 Santen All rights reserved.

利益体質の構築・成長投資の確保と、配当の維持/向上・機動的な自社株買いを通じた、株主価値最大化を目指す

1. 高利益体質を構築し、キャッシュ創出力を高める
2. 創出したキャッシュは、将来の成長への投資として、研究開発・事業開発に対して、優先的に確保する
3. 並行して、配当は、事業環境のボラティリティに対しても、現行32円/年を下限額とし、下方耐性を確保する
4. 成長投資で有望な機会が無ければ、株価の状況を鑑みながら、機動的に自社株買いによる利益還元を実施する

Copyright© 2023 Santen All rights reserved.

収益性改善と同時にキャッシュ創出力を強化し、成長投資へ積極投下。累進配当政策の継続と自社株買いによる株主還元

インフロー[1]

- 負債調達
- 営業CF（研究開発費を除く）約1,900億円
- 余資 約200億円

アウトフロー[1]

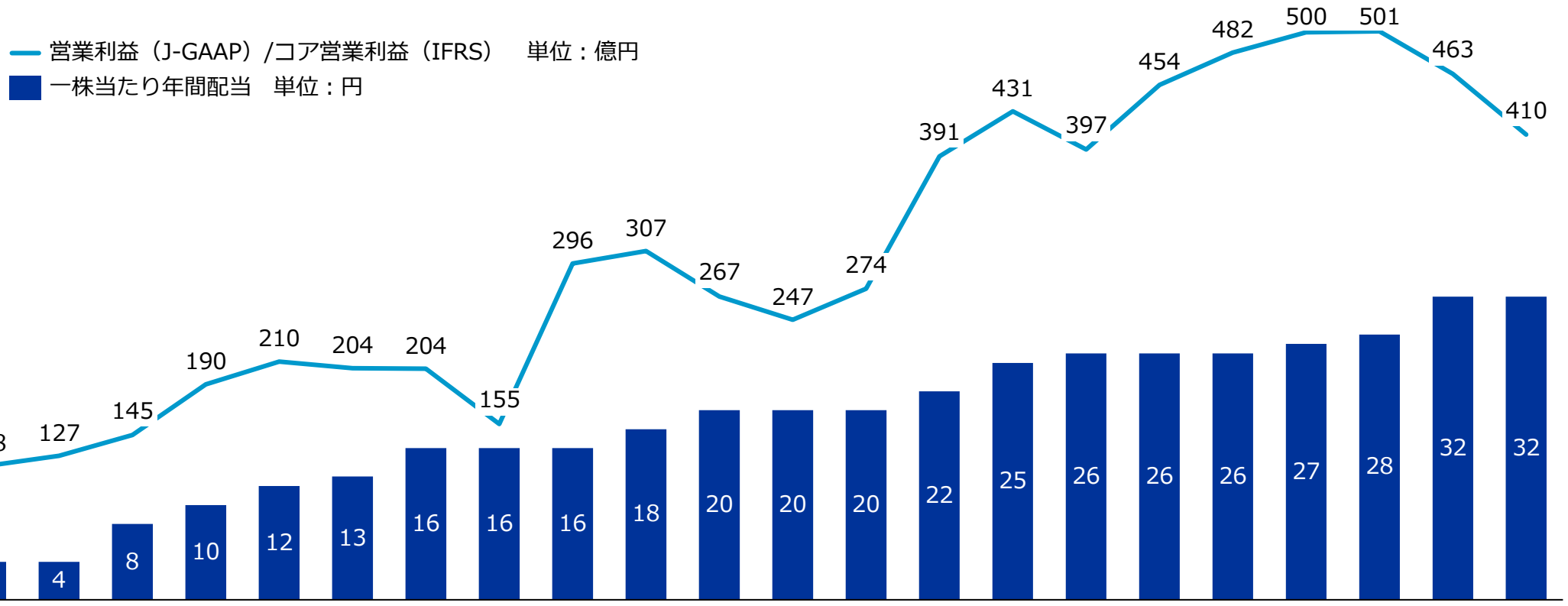
使途		金額	方針
成長投資	設備投資	260億円	• 安定供給・必要なシステムへの投資は実施 • ただし、投資サイクル一巡、及び既存設備回転率向上により対20-22年度比で約60%減
成長投資	研究開発費	1,000億円以上 開発マイルストーン含む	• これまで以上の資金を優先的に確保し、シーズ探索・大型パイプライン/LCM製品開発への投資を強化(対20-22年度比で5～10%増)
成長投資	事業開発投資	400億円 追加資金調達なし	• 投資採算ハードルレートを上方設定。財務規律を強化 • その上で、収益性改善で得た原資を有望な機会には積極的に投資。将来成長の源泉を確保
株主還元	自社株買い	900億円 資金調達あり	• 有望な事業開発機会が無い場合には、株価の状況を鑑みて、機動的に自社株式買付を実施 • EPS、及び、ROEの向上を企図
株主還元	配当	375億円	• 事業環境のボラティリティに対しても現行32円/年を配当下限値として、中長期的な利益成長に合わせて増配していく累進配当を継続

1. 2023～2025年度累積

Copyright© 2023 Santen All rights reserved.

配当実績

20年以上にわたり累進配当を継続



（年度）	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022 予想
配当性向（%）	35	21	56	40	40	43	55	67	36	36	51	51	42	38	19	49	30	33	46	120	47	-
総還元性向（%）	95	59	56	63	40	43	92	67	36	36	51	134	42	38	19	106	30	78	46	120	47	-

*　2015年4月1日を効力発生日として普通株式1株につき5株の割合で分割実施。2014年度以前の配当額は、当該株式分割の株数を基に算出。
**　2013年度まではJ-GAAP、2014年度以降はIFRSを基準に算出。

Copyright© 2023 Santen All rights reserved.

■ Agenda

1. 中長期成長方針及び全社中期数値目標
2. 成長戦略
   - 2025年度まで：収益性改善とリージョン売上最大化
   - 2026年度以降：大型パイプラインによる価値貢献
   - 成長戦略を支える体制・仕組み
3. 資本配分
4. **ESGの取り組み**

Copyright© 2023 Santen All rights reserved.

眼科のスペシャリティ・カンパニーとして 事業を通じた社会への貢献をこれからも追求

事業を通じた貢献

貢献患者数 (2021年度実績)

5,000万人

年間製造本数

約**4億**本

DE＆Iへの取り組み

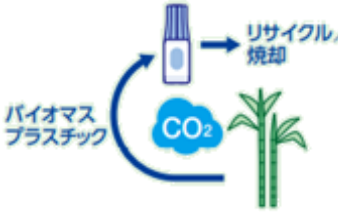
ブラインド
エクスペリエンス

Work from
Anywhere

環境への取り組み

Santen Vision for the Earth 2050
Happiness with Vision, Happiness with the Earth

気候変動対策	環境負荷低減
脱炭素社会の実現	循環型社会の実現
CO_2	水資源　省資源　プラスチック
温室効果ガス排出ネットゼロ	持続可能性に配慮した資源と素材の全面利用



点眼ボトルの
バイオマスプラスチック化

TCFD TASK FORCE ON CLIMATE-RELATED FINANCIAL DISCLOSURES

高い外部評価

Dow Jones Sustainability Indexes

Santen Pharmaceutical Co., Ltd.
Pharmaceuticals
Sustainability Yearbook Member
S&P Global ESG Score 2022
73 /100
As of February 7, 2023.
Position and Score are industry specific and reflect exclusion screening criteria. Learn more at spglobal.com/esg/yearbook
S&P Global　Sustainable1

FTSE4Good Index Series　FTSE4Good

MSCIジャパンESG セレクト・リーダーズ指数
2022 CONSTITUENT MSCIジャパン ESGセレクト・リーダーズ指数

SOMPO サステナビリティ・インデックス　2022 Sompo Sustainability Index

FTSE Blossom Japan Index　FTSE Blossom Japan

MSCI日本株女性活躍指数(WIN)
2022 CONSTITUENT MSCI日本株 女性活躍指数 (WIN)

S&P/JPXカーボン・エフィシェント指数　S&P/JPX カーボン エフィシェント 指数

Copyright© 2023 Santen All rights reserved.

13のマテリアリティへの取り組みを通じ、今後も持続的な成長を実現

1 社会的意義 (Happiness with Vision) のある製品・サービスの開発・安定的供給

- 1 社会的意義のある製品の市場浸透
- 2 サプライチェーンの評価・管理
- 3 品質・安全性の確保と適切な供給体制の確立
- 4 製品・サービスに関する適切な情報提供

2 価値創造を促進する組織風土の醸成

- 5 ダイバーシティ・エクイティ＆インクルージョンの推進
- 6 高付加価値で生産性の高い職場環境の構築
- 7 人材の育成・登用

3 ガバナンス強化・公正公平な社会実現への貢献

- 8 コーポレート・ガバナンス
- 9 コンプライアンス
- 10 リスクマネジメント
- 11 人権の尊重

4 地球環境保全

- 12 気候変動対策
- 13 環境負荷低減

Santenの成長戦略と社会からの要請を踏まえ、特に1と7は最重要課題として取り組みを強化していく

Copyright© 2023 Santen All rights reserved.

Appendix

外国為替レート前提

為替レート前提

（円）

	MTP2025前提 （2021/5/19開示）	2022年度通期予想 （2023/2/7開示）	**新中計 2025年度前提**
USD	105.00	140.00	130.00
EUR	120.00	140.00	140.00
CNY	15.00	20.00	19.00

Copyright© 2023 Santen All rights reserved.

コアベースの定義

2014年度のIFRS適用を機に、IFRSによる業績（「IFRS（フル）ベース」）から一部の収益及び費用を控除した「コアベース」での財務情報を事業活動自体の収益性を示す指標として開示

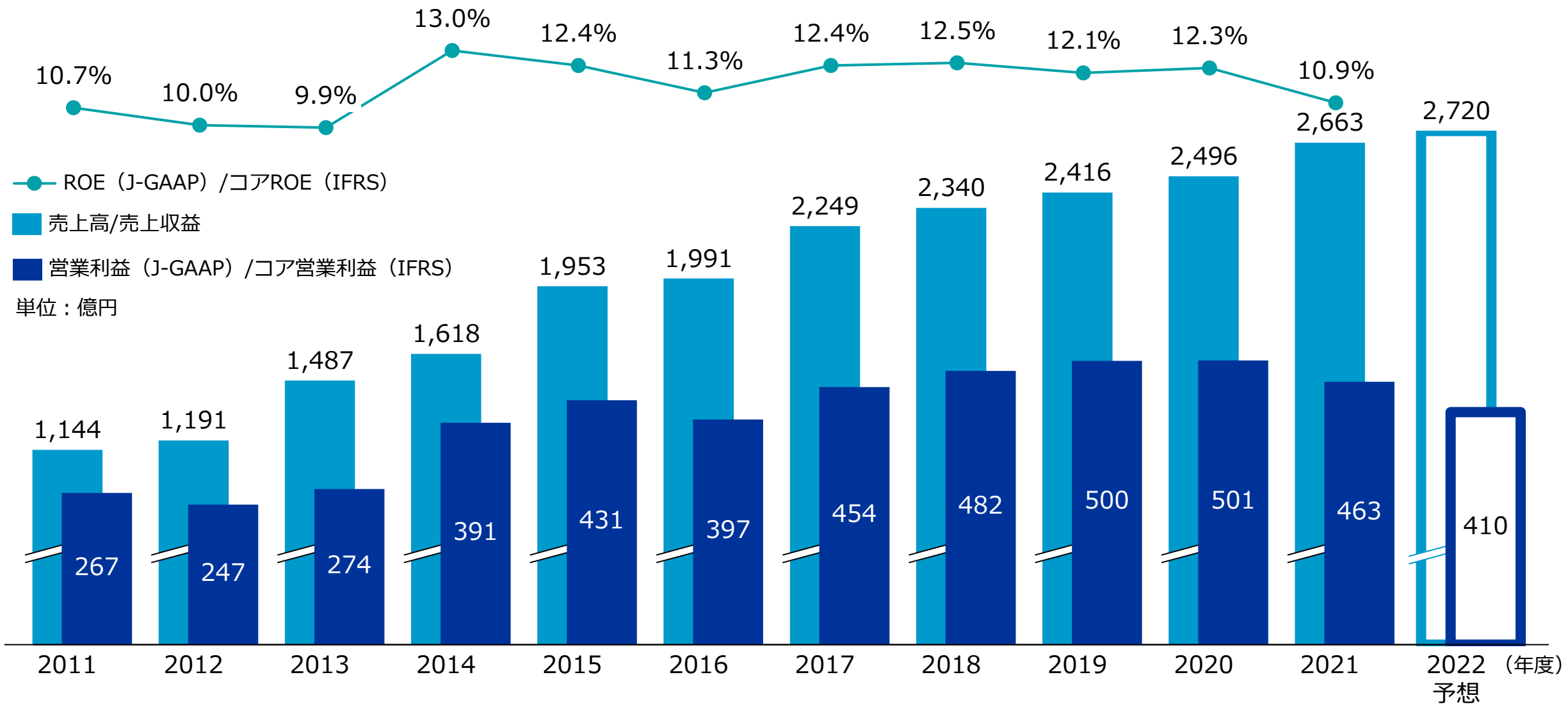
IFRS（フル）ベース	コアベース
売上収益	**売上収益**
売上原価	売上原価
売上総利益	**売上総利益**
販売費及び一般管理費	販売費及び一般管理費
研究開発費	研究開発費
製品に係る無形資産償却費	
その他の収益	
その他の費用	
営業利益	**コア営業利益**
金融収益	
金融費用	
税引前当期利益	
法人所得税費用	コア法人所得税費用
当期利益	**コア当期利益**

IFRSによる業績から
コアベースでの業績への
調整において控除する項目

控除した収益・費用に係る
税金費用を調整

Copyright© 2023 Santen All rights reserved.

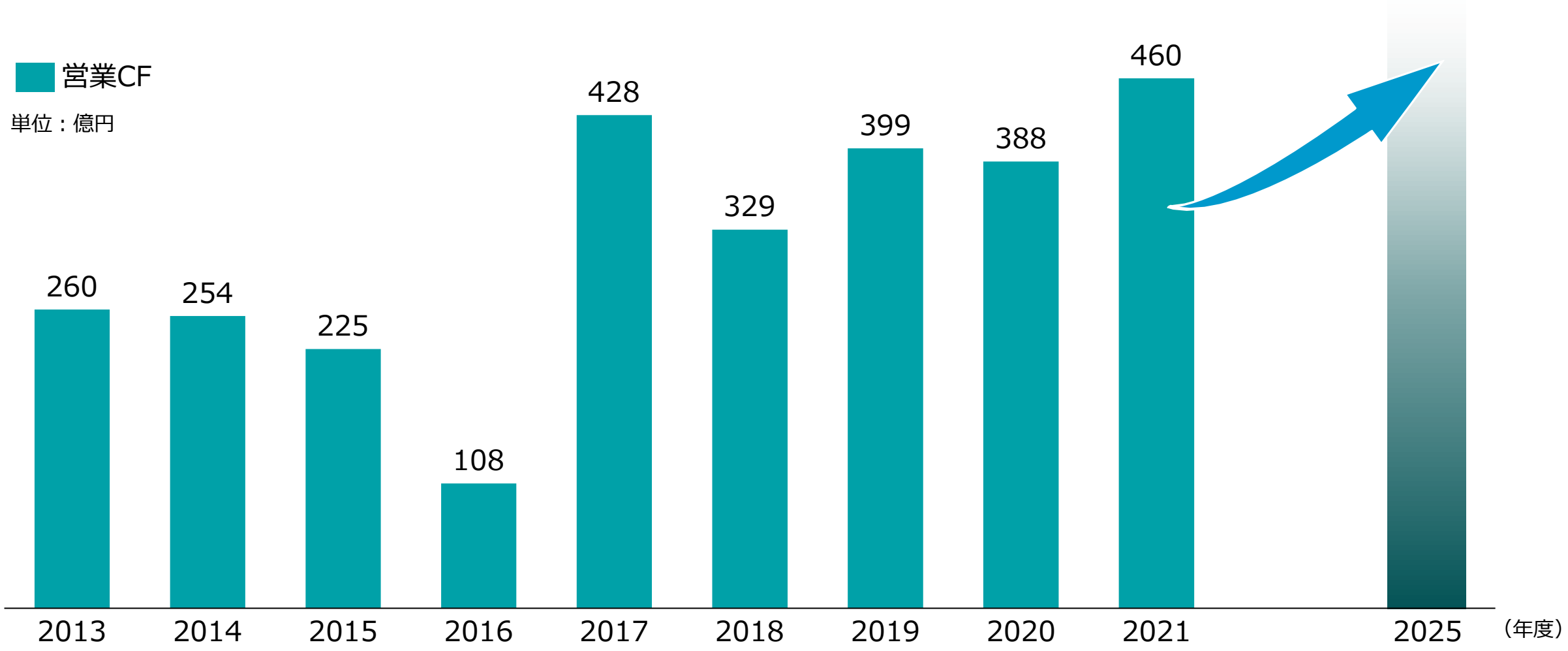
持続的成長の実績



*2013年度まではJ-GAAP、2014年度以降はIFRSを基準に算出。

Copyright© 2023 Santen All rights reserved.

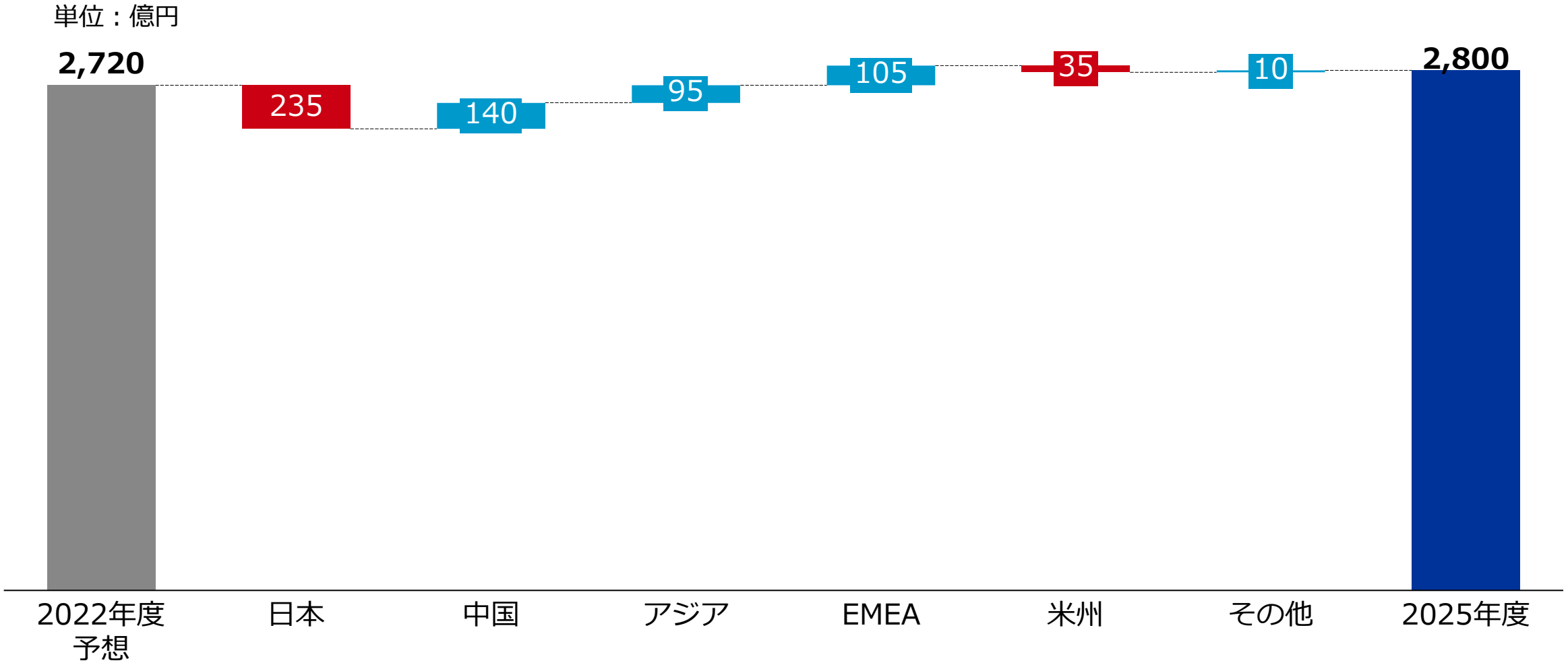
安定したキャッシュ創出力



*2013年度まではJ-GAAP、2014年度以降はIFRSを基準に算出。

Copyright© 2023 Santen All rights reserved.

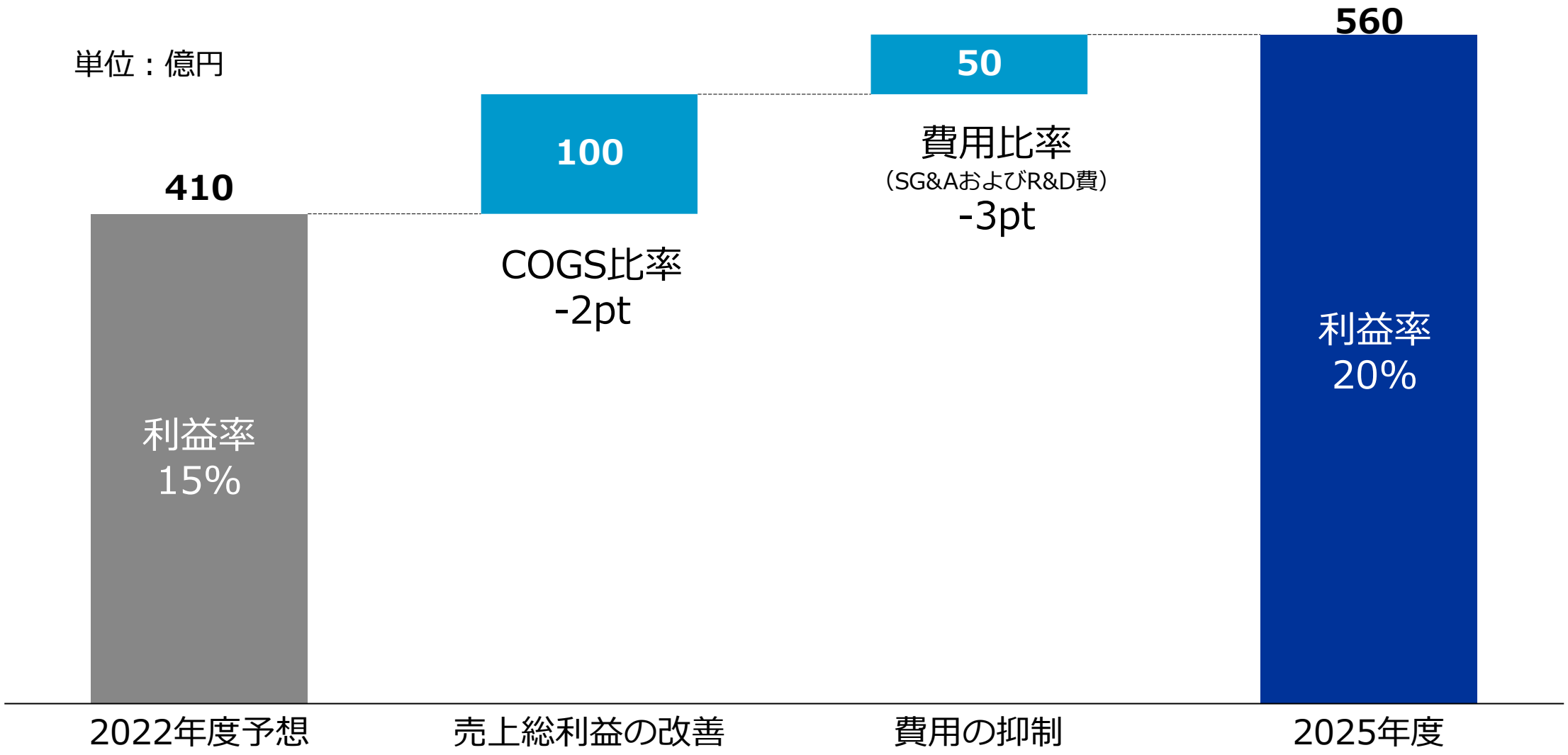
2022年度予想～2025年度売上収益増減要因[1]



1 2022年度は2/7開示予想値。各年度の為替レートを使用。

Copyright© 2023 Santen All rights reserved.

2022年度予想～2025年度コア営業利益増減要因[1]



1 2022年度は2/7開示予想値。各年度の為替レートを使用。

Copyright© 2023 Santen All rights reserved.

STN1013400

基本情報

適応症	近視の進行抑制	**作用機序**	選択的ムスカリンM2受容体拮抗薬
投与経路・頻度	点眼、1日1回	**一般名**	AFDX0250BS

アンメットメディカルニーズ

- 複数の低濃度アトロピン製品候補がP3ステージにあるが、散瞳を起こさない低濃度では抑制効果が限定的

▶
- **低濃度アトロピンよりも高い効果**
- **瞳孔径への影響がなく羞明が起こらない**
- **近方視力に影響しない**

患者さん/社会へのインパクト

- 眼鏡等による矯正や視力不良による不便な生活からの解放
- 近視の進行による病的近視や緑内障といった視覚障害に至りうる合併症の発生リスク低減
  - 患者さん：将来への不安低減
  - 社会：労働生産性の向上

既存製品/他社開発品との差別化

- 先行品であるアトロピンと比較して**散瞳を引き起こさない**ため、より安全で使いやすい製品となりうる
  - **高用量での開発が可能**であり、アトロピンと比較して高い薬効が期待できる
  - 患者さんの都合に合わせて点眼できる（アトロピンは散瞳や羞明が懸念されるため就寝前の点眼に限られる）

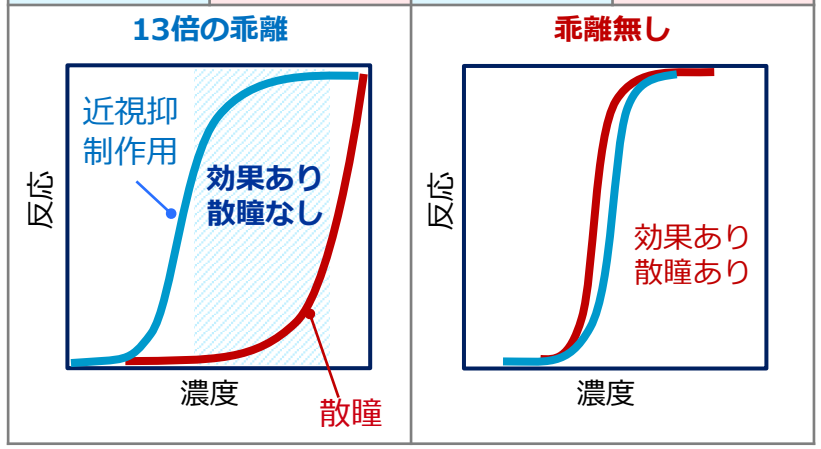
試験データ

【非臨床試験】

- 臨床推定用量において、AFDX0250BSは近視動物モデル（モルモット）での近視抑制効果を示した
- AFDX0250BSでは、ムスカリンM2受容体とM3受容体に対する親和性の乖離が報告されている

M2受容体に対するKi値（親和性）を1とした場合のM3受容体に対するKi値との比

AFDX0250BS*1		アトロピン*2	
M2（抗近視）	M3（散瞳）	M2（抗近視）	M3（散瞳）
1	13	1	0.3



【Phase1試験】

- 臨床推定用量の10倍以上高い用量（3%）でも散瞳は認められなかった
- 忍容性が認められた

*1: *J Pharmacol Exp Ther.* 1991;256(2):727-33, *2: *Life Sciences* 1999;64(25):2351-58.

Copyright© 2023 Santen All rights reserved.

STN1013600

基本情報

適応症	老視	**作用機序**	水晶体中タンパク質間S-S結合量の減少による水晶体弾力性の改善
投与経路・頻度	点眼、1日1回または2回	**一般名**	ウルソデオキシコール酸（UDCA）

アンメットメディカルニーズ

- メガネ・コンタクトレンズ・外科的手術等による屈折矯正とは異なる新たな治療選択肢の提供
- 先行品である焦点距離調整剤（ピンホール効果）は、近見視力を一時的に改善する対処療法に留まる

▶
- **水晶体弾性の回復による根本的な治療**
- **近方から遠方までの連続的な焦点合わせ**

患者さん/社会へのインパクト

- 労働生産性の向上
- 近方視力の回復によるQOL・QOV[1]の向上
  - メガネの携帯・着脱の煩わしさからの解放
  - 視力不良によるストレスや事故・怪我のリスクの軽減

既存製品/他社開発品との差別化

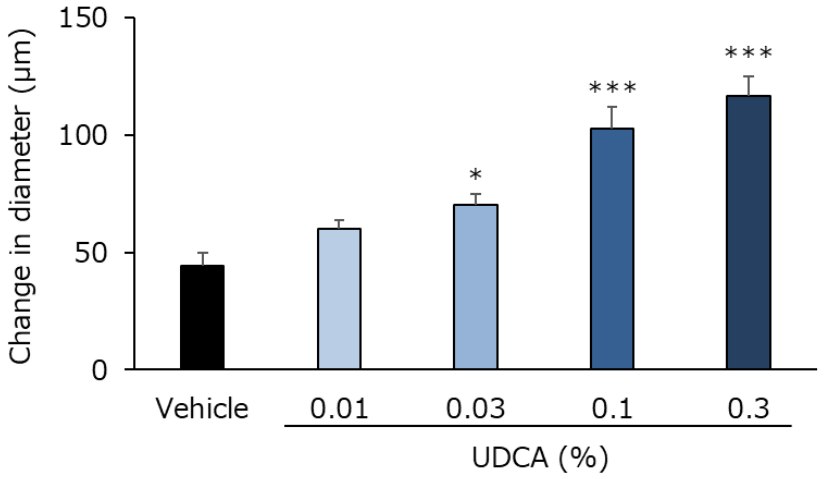
- **根本治療**、且つ先行品と比較し**安全性に優れる**

	焦点距離調整剤	STN1013600
効果	• 即効性はあるが、効果が一時的 • 縮瞳によって視界が暗くなることがある	• 持続的で根本的 • 自然な近方視力の改善
安全性	• 網膜剥離等の重篤な副作用報告あり	• 高い安全性

試験データ

【非臨床試験】

- 臨床推定用量において、UDCAは1日1回点眼で水晶体弾力性の改善を示した（マウス）
- 薬理試験評価時の濃度で、UDCAに毒性所見は認められなかった（ウサギ、サル）



Mean + S.E. N=10. * P<0.05, *** p<0.001 vs Vehicle

Change in diameter (μm): 薬剤連投後に摘出したマウス水晶体へ重しを載せたときの直径の変化

【Phase1試験】

- 検討した最高用量の0.3%、1日2回点眼（1日間）で忍容性が認められた

1. QOL: Quality of Life, QOV: Quality of Vision

Copyright© 2023 Santen All rights reserved.

STN1014100

基本情報

適応症	ドライアイ	**作用機序**	長時間作用性β_2アドレナリン受容体刺激薬
投与経路・頻度	点眼、1日1回または2回	**一般名**	オロダテロール塩酸塩

アンメット メディカルニーズ

- 点眼治療が主体であるが、現行治療で効果不十分であった場合の次の治療選択肢は限られ、満足な治療効果を得られないことがある。また、点眼回数が多いことからアドヒアランスが低い

  ▶
  - **より優れた症状改善効果**
  - **より少ない点眼回数（利便性）**
  - **より快適なさし心地（安全性）**

患者さん/社会へのインパクト

- 労働生産性の向上
- 患者さんのQOL・QOV[1]の向上
  - 眼不快感などの症状からの解放
  - 高頻度の点眼による煩わしさを軽減

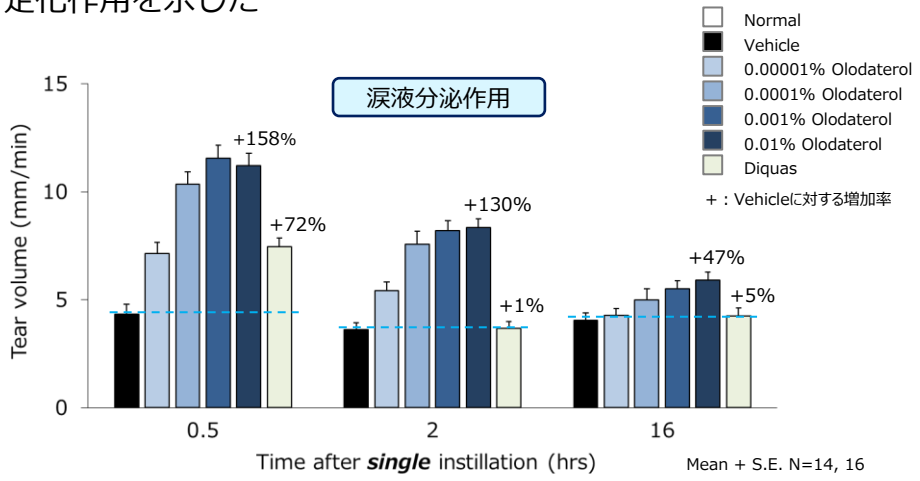
既存製品/他社開発品との差別化

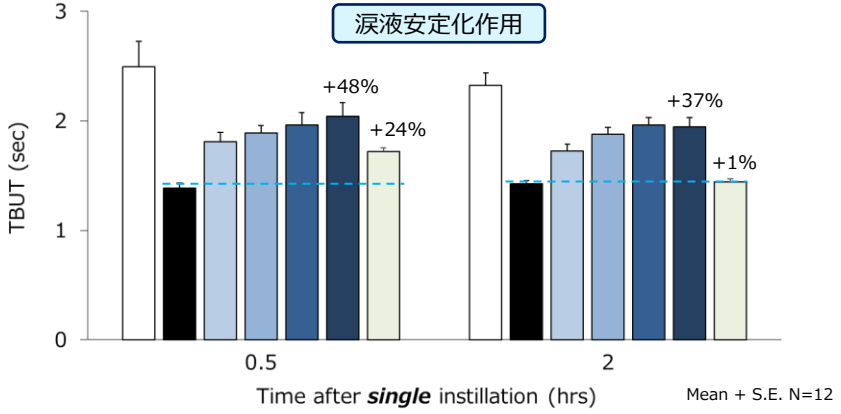
- 既存の治療薬と比較して高い効果と安全性
  - **強力な涙液分泌**、**涙液安定化**作用
  - 作用の**速やかな発現**と**長時間の持続**
  - 眼に対する**さし心地がよく**、安全で使いやすい

試験データ

【非臨床試験】

- ドライアイ動物モデル（ラット）において、ジクアスに比して、オロダテロールは強力かつ持続的な涙液分泌作用、および涙液安定化作用を示した





1. QOL: Quality of Life, QOV: Quality of Vision, TBUT: Tear breakup time

Copyright© 2023 Santen All rights reserved.

STN1010904[1]

基本情報

適応症	フックス角膜内皮ジストロフィ（FECD）	**作用機序**	mToR阻害剤
投与経路・頻度	点眼、1日2回	**一般名**	シロリムス

アンメットメディカルニーズ

- 現在の治療法は後期ステージにおける角膜移植に限られている

  ▶
  - **病態の早期ステージにおいて有効、かつ、より患者負担の小さい治療オプション**
  - **ドナー角膜に依存しない治療法**

患者さん/社会へのインパクト

- 患者さんの起床時の視力低下、羞明、グレア（光の乱反射）、眼痛の予防、および、将来的な角膜移植に対する不安の軽減
- ロービジョンや角膜移植へ至る患者さんを減らし、視機能障害による経済的損失を抑制

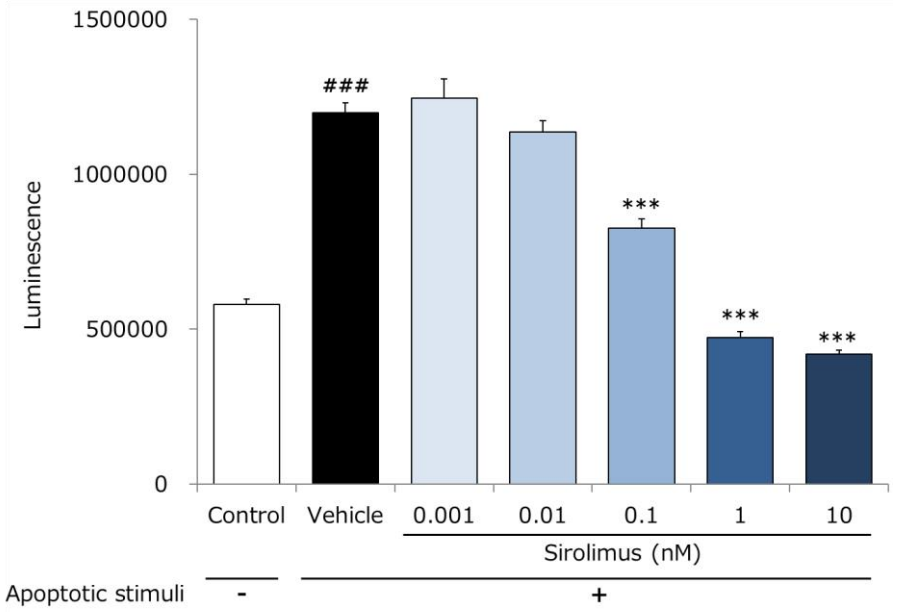
既存製品/他社開発品との差別化

- 現状経過観察しかオプションのない患者さんに対し、疾患の進行を抑制する**世界初の薬物治療**
- 非侵襲であり、患者さんの精神的、経済的負担の大きい角膜手術を回避、または角膜手術に至るまでの時間を延ばすことができる

試験データ

【非臨床試験】

- FECD患者由来角膜内皮細胞において、シロリムスは病態の1つであるアポトーシスの誘導を抑制した



Mean + S.E. N=6. ### p<0.001 vs Control, *** p<0.001 vs Vehicle

【Phase1試験】

- 検討した最高用量の0.1%、1日2回点眼（10日間）で忍容性が認められた

1. 当該プログラムはSantenが独占的実施権の行使オプションを保有。本プロジェクトコードは、第Ⅱ相臨床試験終了時にSantenが独占的実施権を獲得した後に附番予定のコードです。

Copyright© 2023 Santen All rights reserved.

Santen

Imagine Your Happiness

あなたのあしたを想う

Copyright© 2023 Santen All rights reserved.