



2022年度決算説明会

2023年5月11日
参天製薬株式会社

■ 本日の出席者



伊藤 毅
代表取締役社長
兼 CEO



中島 理恵
チーフ オペレーティング
オフィサー



越路 和朗
CFO
兼 チーフ リスク オフィサー



ピーター・サルスティグ
チーフ メディカル オフィサー

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。

■ Agenda

1. 総括
2. 2022年度業績概要
3. 2023年度業績予想
4. R&D Update

収益性の改善と中長期的な成長に向けた施策を推進。 2023年度は収益力の確実な回復に注力

■ 2022年度通期業績

売上収益：2,790億円（対前年+5%）

コア営業利益：442億円（対前年-5%）・コア営業利益率16%

■ 中長期での再成長に向けた実施施策

- 収益性の改善：米州は上期中の合理化完了を予定

米州貢献利益 2023年度予想：-11億円・対前年34億円の改善（2022年度：-45億円）

米州地域利益 2023年度予想：-31億円・対前年48億円の改善（2022年度：-79億円）

- 成長の柱：コマーシャルエクセレンスの海外展開に向けた具体化・パイロット展開を推進
中長期成長に向けた研究開発への着実な投資

■ 2023年度通期業績予想

売上収益：2,730億円（対前年-2%）

コア営業利益：460億円（対前年+4%）・コア営業利益率17%

■ 株主還元

2022年度：年間配当32円。257億円の自己株式取得を実施

2023年度：年間配当予想32円。245億円（上限）の自己株式取得を決議（2023年5月12日～2024年3月22日）

■ Agenda

1. 総括
- 2. 2022年度業績概要**
3. 2023年度業績予想
4. R&D Update

第4四半期に日本の主力品を中心に好調に推移し、 中国の影響を吸収

	FY2021 実績	FY2022 実績
USD (円)	112.57	135.40
EUR (円)	130.75	140.97
CNY (円)	17.55	19.72

(単位：億円)	2021年度		2022年度				
	通期実績	対売上 収益比率	通期実績	対売上 収益比率	対前期 増減率	通期業績 予想 (2/7)	対業績 予想比率
売上収益	2,663	-	2,790	-	+4.8%	2,720	103%
売上原価	1,097	41%	1,130	40%	+3.0%	1,110	102%
売上総利益	1,566	59%	1,661	60%	+6.1%	1,610	103%
販売費及び一般管理費	839	31%	935	34%	+11.6%	905	103%
研究開発費	264	10%	283	10%	+7.3%	295	96%
コア営業利益	463	17%	442	16%	-4.5%	410	108%
ノンコア販管費	6	0%	27	1%	+324.9%	75	36%
製品に係る無形資産償却費	97	4%	95	3%	-2.2%	93	102%
その他の収益	10	0%	35	1%	+238.0%	7	542%
その他の費用	11	0%	386	14%	--	313	123%
営業利益	359	13%	-31	-	-	-65	48%
金融収益	25	1%	12	0%	-54.7%	13	89%
金融費用	12	0%	15	1%	+24.0%	10	150%
持分法による投資損失	16	1%	24	1%	+47.2%	23	103%
税引前当期利益	356	13%	-58	-	-	-85	68%
法人所得税費用	84	3%	92	3%	+9.0%	70	131%
(税負担率)	23.7%	-	-	-	-	-	-
当期利益	272	10%	-150	-	-	-155	97%
ROE	8.4%		-			-	
コアROE	10.9%		10.5%			-	
コア当期利益	352	13%	332	12%	-5.6%	308	108%

売上総利益

前期比 +4.8%

- 売上収益：アレジオン等主力製品の好調な推移に加え、為替のプラス影響（+94億円）もあり増収
- 原価率：一過性要因等はあったが、製品ミックスを主要因とし40%に改善
- 売上総利益：為替影響+70億円

営業利益（コアベース）

前期比 -4.5%

- 為替影響を含む研究開発費や人件費等の増加はあったが、売上収益の増加と原価率の改善およびコスト最適化も進みQ3開示予想を上回る

営業利益（IFRS）

- 減損損失（Eyevance：301億円、STN10109：31億円）、米州合理化関連等再成長費用計上（ノンコア販管費とその他費用で計48億円）が主要因

当期利益（IFRS）

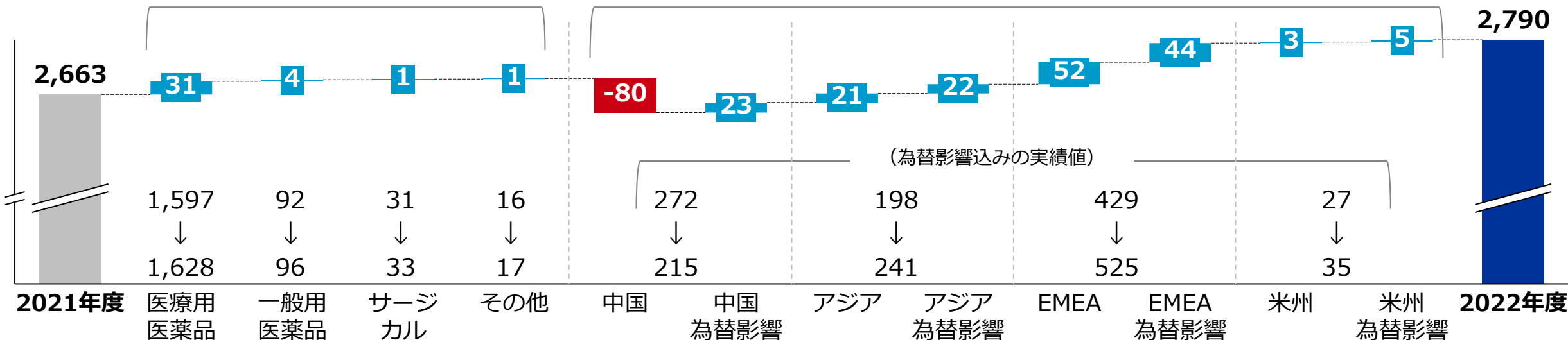
- 法人所得税増加。一過性要因を排除した税率は24.9%

日本・アジア・EMEAが想定以上に好調に推移し増収

(億円)

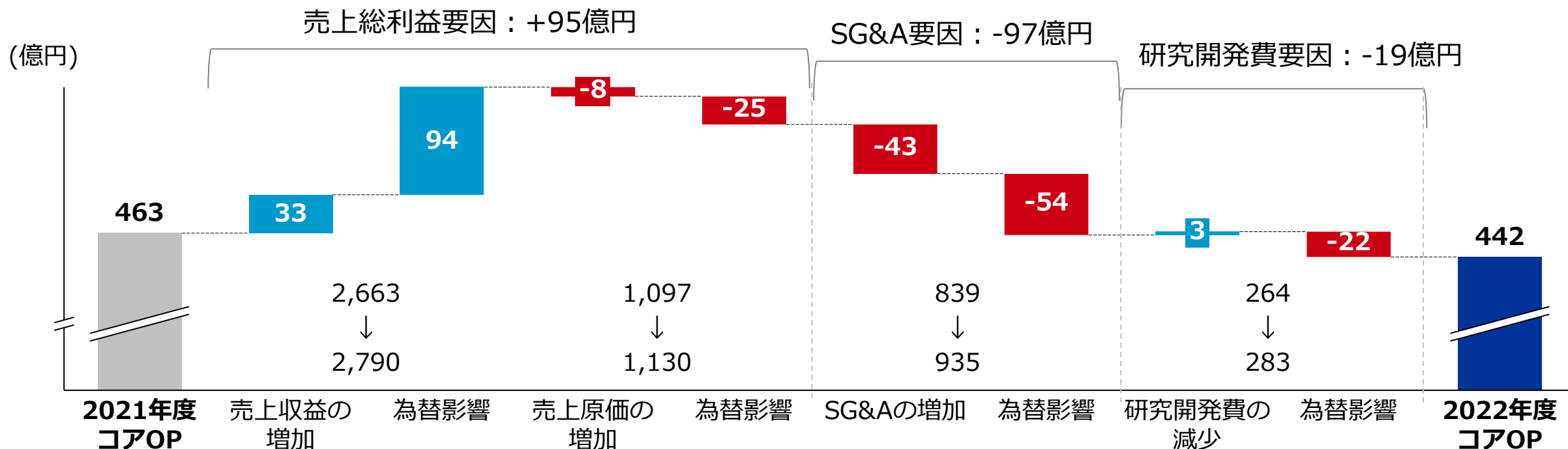
国内：1,774億円

海外：1,017億円



日本	対前期 +2.2%：アレジオン類を中心に想定を大きく上回る。薬価改定等の影響を吸収し、増収
中国	対前期 -20.8%（為替影響除外 -29.4%）：COVID-19再拡大の影響により減収。市場は回復基調
アジア	対前期 +21.7%（為替影響除外 +10.8%）：韓国・タイ等の主要国で緑内障・ドライアイ製品を中心に堅調に推移し2桁成長
EMEA	対前期 +22.4%（為替影響除外 +12.1%）：イタリア・ドイツ等の主要国で緑内障・ドライアイ製品を中心に伸長し2桁成長
米州	対前期 +28.5%（為替影響除外 +9.5%）：為替のプラス影響もあり増収も収益化は大幅に遅延し、最大限の合理化を決定

売上収益の増加により粗利益は増加したが、為替を含む費用増加もあり コア営業利益減益。費用抑制は概ね想定通り進捗



売上総利益要因 売上収益の為替も含めたプラス要因、地域/製品構成の変化等による原価率低下（対前年-0.7pt）もありコア営業利益影響は対前期+95億円

SG&A要因 売上連動費用項目の増加や為替影響を含む海外を中心とした増加影響により、コア営業利益影響は対前期-97億円。
（SG&A比率：対前年+2.0pt）

研究開発費要因 60%を占める外貨建費用が円安の影響を受ける。コア営業利益影響は対前期比-19億円（研究開発費比率：対前年+0.2pt）

■ Agenda

1. 総括
2. 2022年度業績概要
- 3. 2023年度業績予想**
4. R&D Update

日本主力品の後発品影響を織り込み、対前年減収。 収益性改善に向けた取り組みの進捗により、増益を予想

	FY2022	FY2023
	実績	予測
USD (円)	135.40	130.00
EUR (円)	140.97	140.00
CNY (円)	19.72	19.00

(単位：億円)	2022年度		2023年度		
	実績	対売上 収益比率	予想	対売上 収益比率	対前期 増減率
売上収益	2,790	-	2,730	-	-2.2%
売上原価	1,130	40%	1,110	41%	-1.7%
売上総利益	1,661	60%	1,620	59%	-2.5%
販売費及び一般管理費	935	34%	870	32%	-7.0%
研究開発費	283	10%	290	11%	+2.5%
コア営業利益	442	16%	460	17%	+4.0%
ノンコア販管費	27	1%	8	0%	-70.5%
製品に係る無形資産償却費	95	3%	94	3%	-1.2%
その他の収益	35	1%	6	0%	-83.0%
その他の費用	386	14%	44	2%	-88.6%
営業利益	-31	-	320	12%	-
金融収益	12	0%	10	0%	-13.2%
金融費用	15	1%	8	0%	-46.6%
持分法による投資損失	24	1%	24	1%	+1.6%
税引前当期利益	-58	-	298	11%	-
法人所得税費用	92	3%	74	3%	-19.4%
(税負担率)	-	-	25%	-	-
当期利益	-150	-	224	8%	-
ROE	-	-	8%	-	-
コアROE	10.5%	-	12%	-	-
コア当期利益	332	12%	345	13%	+3.8%

売上総利益

前期比 -2%

- 売上収益：日本主力品の後発品の影響等を見込む
- 原価率：インフレの影響はあるが、2022年度とほぼ同水準を予想
(FY2022：40.5%、FY2023：40.7%)

営業利益（コアベース）

前期比 +4%

- 研究開発費は2022年度比増加を確保
- 収益性改善の取り組み進展により、販管費率は2022年度比-2ptを見込む

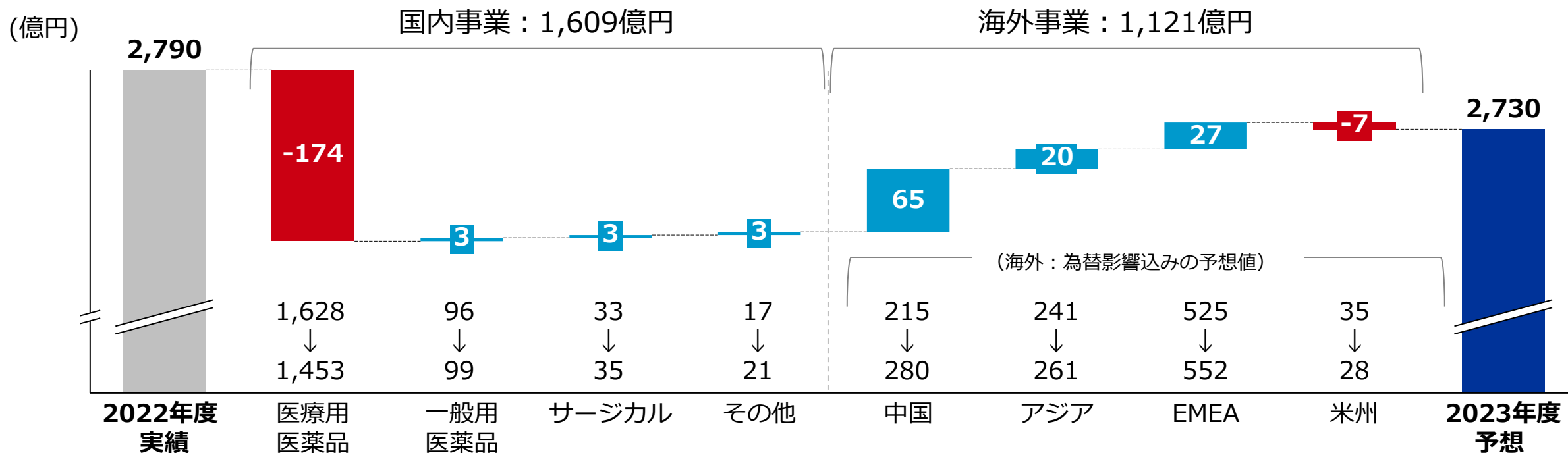
営業利益（IFRS）

- コア下に構造改革費用等を織り込み、320億円を予想

当期利益（IFRS）

- 法人税は2022年度比で減少し税率25%、224億円の当期利益を予想

海外は安定的な成長を見込む



日本事業 対前期 -9%：主力品の特許切れの影響に加え、アレジオン類の前年からの反動もあり減収

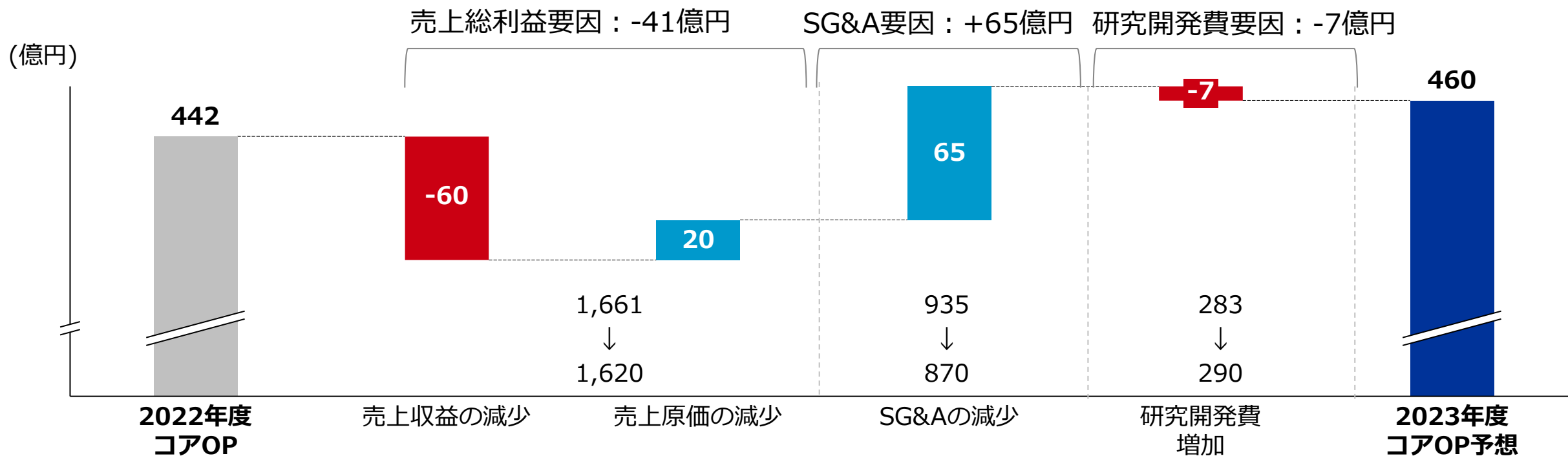
中国事業 対前期 +30%（為替影響込）：ジクアスやカチオノーム等の新製品に加え、長期収載品（クラビット・ヒアレイン）の伸長を見込む

アジア事業 対前期 +8%（為替影響込）：主要国での主力品（コソプト・ジクアス・Ikervis等）を中心とした売上成長

EMEA事業 対前期 +5%（為替影響込）：主力品（タブコム・Ikervis）やプリザーフロ マイクロシャント、新製品（Ducressa、ROCK阻害剤等）による成長

米州事業 対前期 -19%（為替影響込）：最大限合理化による減収

中長期的な成長に向けた研究開発費用は確保 収益性改善に向けた取り組みの進展により、コア営業利益増益を予想

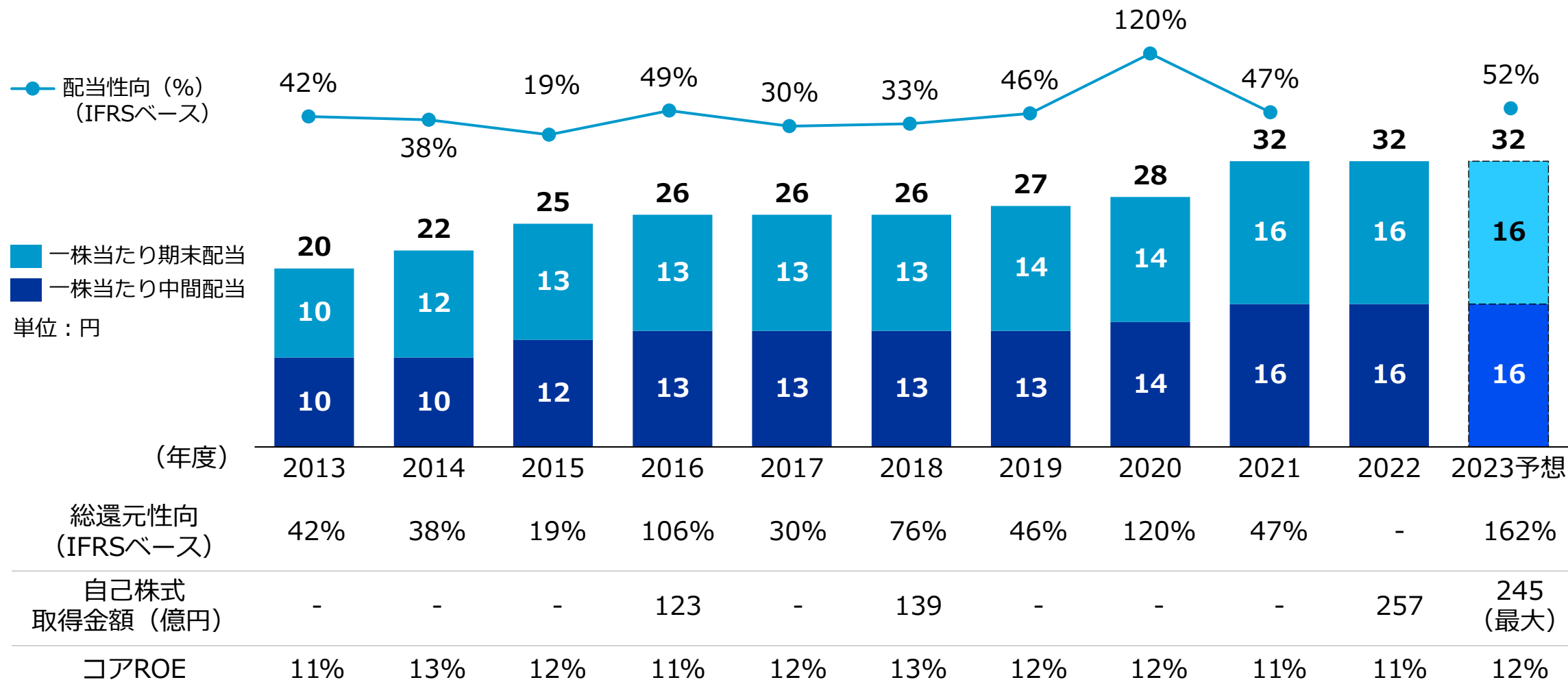


売上総利益要因 売上収益の減少を主要因とし、コア営業利益影響は対前期-41億円（原価率：前年比+0.2pt）

SG&A要因 厳格なコスト最適化の取り組みにより、コア営業利益影響は対前期+65億円。（SG&A比率：対前年-1.7pt）

研究開発費要因 中長期成長に向けて研究開発費を十分に確保。コア営業利益影響は対前期比-7億円（研究開発費比率：対前年+0.5pt）

年間配当予想32円（中間・期末各16円）を維持 245億円（上限）の自己株式取得を決議



■ Agenda

1. 総括
2. 2022年度業績概要
3. 2023年度業績予想
- 4. R&D Update**

成長を底堅く支える既存疾患領域、 2026年度以降に大型化が期待される新規疾患領域ともに進展

既存疾患領域	STN1013900 Rhopressa®/Rhokiinsa®	緑内障	欧州（スウェーデン）で、 上市
	STN1011101 タブコム/タブティコム	緑内障	中国で、 申請
	STN1012600 Sepetaprost	緑内障	日本でのP3試験で、 LPO¹
	STN1008903 ジクアスLX	ドライアイ	アジア（韓国）で、 申請
	STN1011402 エピナスチン塩酸塩 (眼科用クリーム)	アレルギー性 結膜炎	日本で、 申請
新規疾患領域	STN1012700 アトロピン硫酸塩	近視	中国でのP2/3試験で、 LPI²
	STN1013600 ウルソデオキシコール酸	老視	米国でのP2a試験で、 LPI

1. LPO; Last Patient Out 2. LPI; Last Patient In

中国、アジアで製品ラインナップが充実 近視薬のピボタル試験など中長期成長を担うPJのデータリードアウト

		データリードアウト	承認	上市
既存疾患領域	緑内障	STN1012600 P3（日） P2探索的試験（欧）	STN1013001（欧）	STN1013900（Rhopressa, 亜） STN1014000（Rocklatan, 亜）
	ドライアイ	STN1014100 P1/2a（日）	STN1008903（亜）	STN1000501（Cationorm, 中）
	アレルギー		STN1011402（日）	STN1007603（Verkazia, 中）
	感染症			STN1000101（Ducressa, 亜）
新規疾患領域	近視	STN1012700 P2/3（日）		
	老視	STN1013600 P2a（米）		

Appendix

製品構成等により下期は原価率が改善。 売上増等による費用の増加はあったが、費用抑制は概ね想定通り

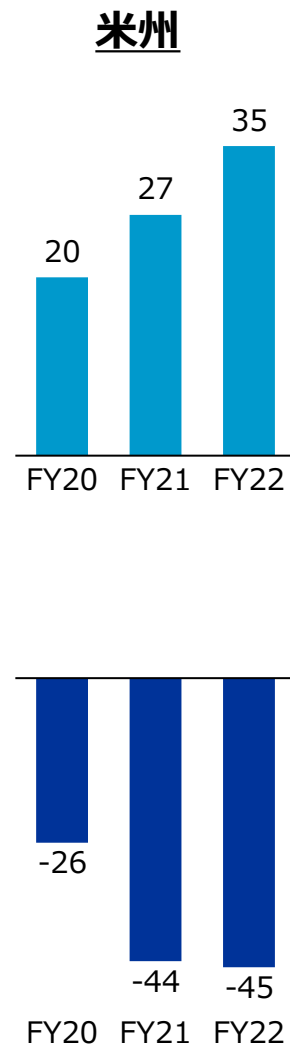
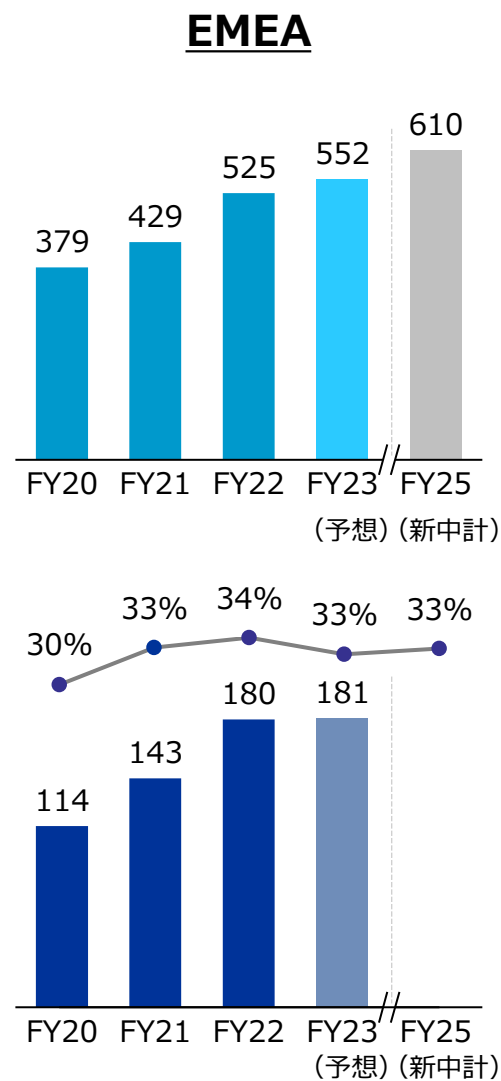
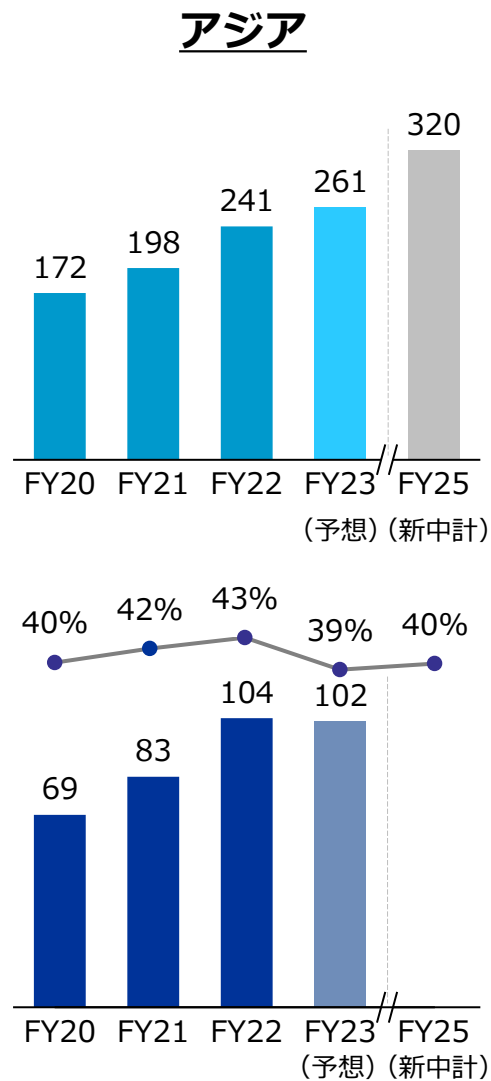
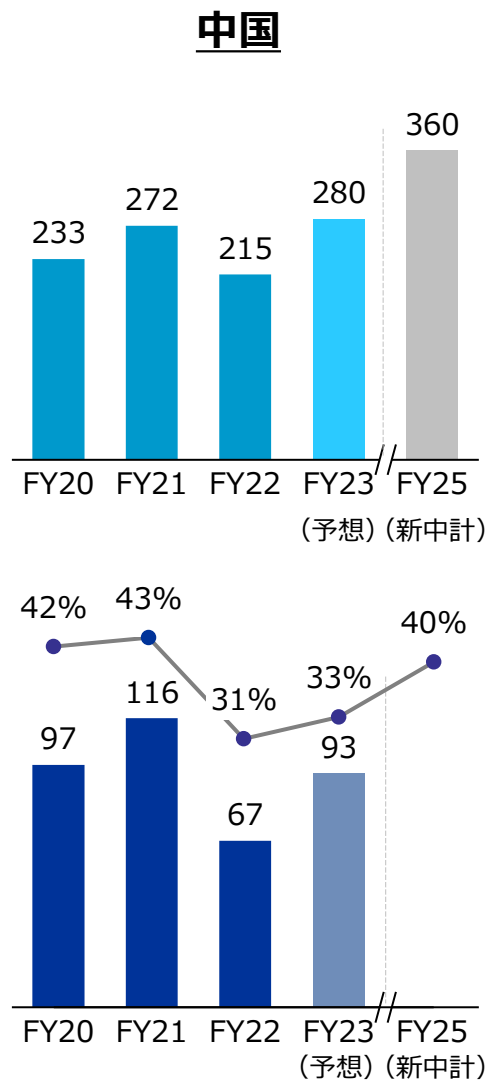
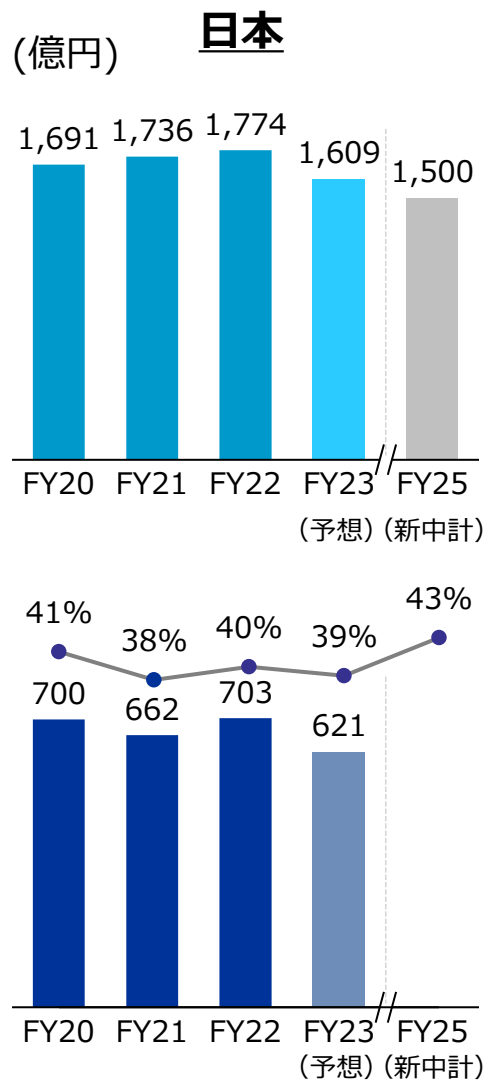
(単位：億円)

	2021年度					
	上期 実績	対売上 収益比率	下期 実績	対売上 収益比率	通期 実績	対売上 収益比率
売上収益	1,288	-	1,375	-	2,663	-
売上原価	529	41%	568	41%	1,097	41%
売上総利益	759	59%	807	59%	1,566	59%
販売費及び一般管理費	392	30%	446	32%	839	31%
研究開発費	123	10%	140	10%	264	10%
コア営業利益	243	19%	220	16%	463	17%
ノンコア販管費	4	0%	2	0%	6	0%
製品に係る無形資産償却費	48	4%	49	4%	97	4%
その他の収益	2	0%	8	1%	10	0%
その他の費用	5	0%	6	0%	11	0%
営業利益	188	15%	171	12%	359	13%
金融収益	7	1%	19	1%	25	1%
金融費用	4	0%	8	1%	12	0%
持分法による投資損失	6	0%	10	1%	16	1%
税引前当期利益	184	14%	172	13%	356	13%
法人所得税費用	41	3%	43	3%	84	3%
当期利益	143	11%	129	9%	272	10%
コア当期利益	186	14%	166	12%	352	13%

2022年度								
上期 実績	対売上 収益比率	下期 実績	対売上 収益比率	通期実績	対売上 収益比率	対前期 増減率	通期業績 予想 (2/7)	対売上 収益比率
1,289	-	1,501	-	2,790	-	+5%	2,720	-
559	43%	570	38%	1,130	40.5%	+3%	1,110	40.8%
730	57%	931	62%	1,661	59.5%	+6%	1,610	59.2%
423	33%	513	34%	935	33.5%	+12%	905	33.3%
143	11%	140	9%	283	10.1%	+7%	295	10.8%
165	13%	278	19%	442	15.9%	-5%	410	15.1%
-	-	27	2%	27	1.0%	+325%	75	2.8%
52	4%	44	3%	95	3.4%	-2%	93	3.4%
3	0%	33	2%	35	1.3%	+238%	7	0.2%
306	24%	81	5%	386	13.8%	--	313	11.5%
-190	-	159	11%	-31	-	-	-65	-
12	1%	-1	-	12	0.4%	-55%	13	0.5%
3	0%	12	1%	15	0.5%	+24%	10	0.4%
11	1%	13	1%	24	0.8%	+47%	23	0.8%
-191	-	133	9%	-58	-	-	-85	-
29	2%	63	4%	92	3.3%	+9%	70	2.6%
-220	-	70	5%	-150	-	-	-155	-
125	10%	208	14%	332	11.9%	-6%	308	11.3%

地域別売上収益・貢献利益

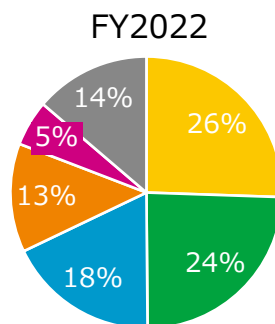
上段：売上収益 下段：貢献利益 折れ線：貢献利益率



2022年度 仕向地域別売上収益

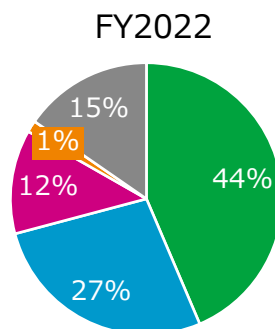
連結合計

YTD	FY2021 (参考)	FY2022
アイリーア*1 硝子体内注射液	725億円	713億円
アレジオン*2点眼液 (LX含む)	294億円	335億円
コソプト配合点眼液	218億円	237億円
その他	1,426億円	1,505億円
合計	2,663億円	2,790億円



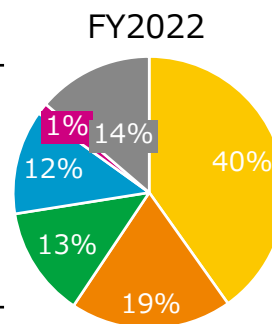
アジア

YTD	FY2021 (参考)	FY2022
コソプト配合点眼液	52億円	61億円
ヒアレイ点眼液	24億円	26億円
クラビット点眼液	19億円	24億円
その他	104億円	130億円
合計	198億円	241億円



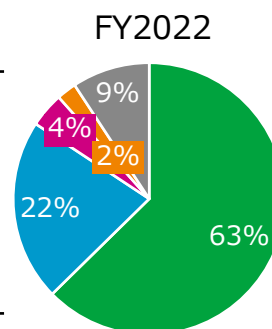
日本

YTD	FY2021 (参考)	FY2022
アイリーア*1 硝子体内注射液	725億円	713億円
アレジオン*2点眼液 (LX含む)	293億円	334億円
ジクアス点眼液 (LX含む)	133億円	163億円
その他	585億円	565億円
合計	1,736億円	1,774億円



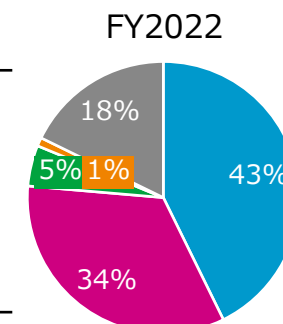
EMEA

YTD	FY2021 (参考)	FY2022
コソプト配合点眼液	109億円	129億円
タブロス点眼液	68億円	77億円
Ikervis	47億円	53億円
その他	204億円	266億円
合計	429億円	525億円

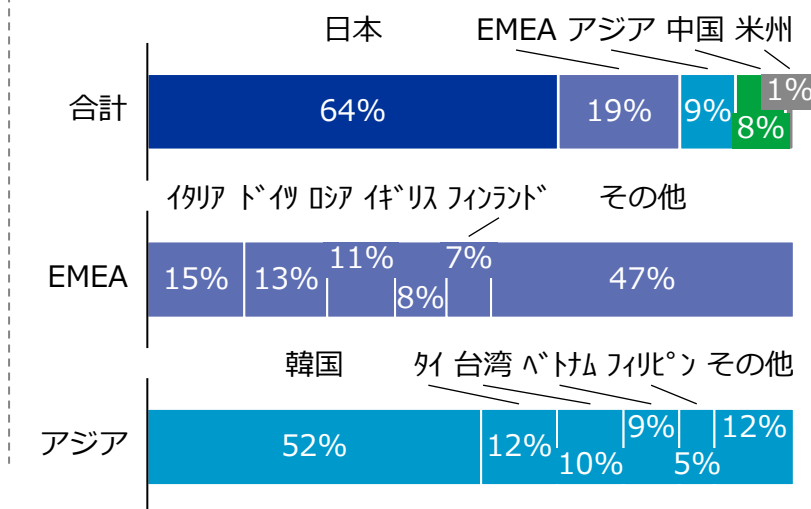


中国

YTD	FY2021 (参考)	FY2022
ヒアレイ点眼液	89億円	64億円
クラビット点眼液	70億円	63億円
ジクアス点眼液	41億円	28億円
その他	72億円	60億円
合計	272億円	215億円



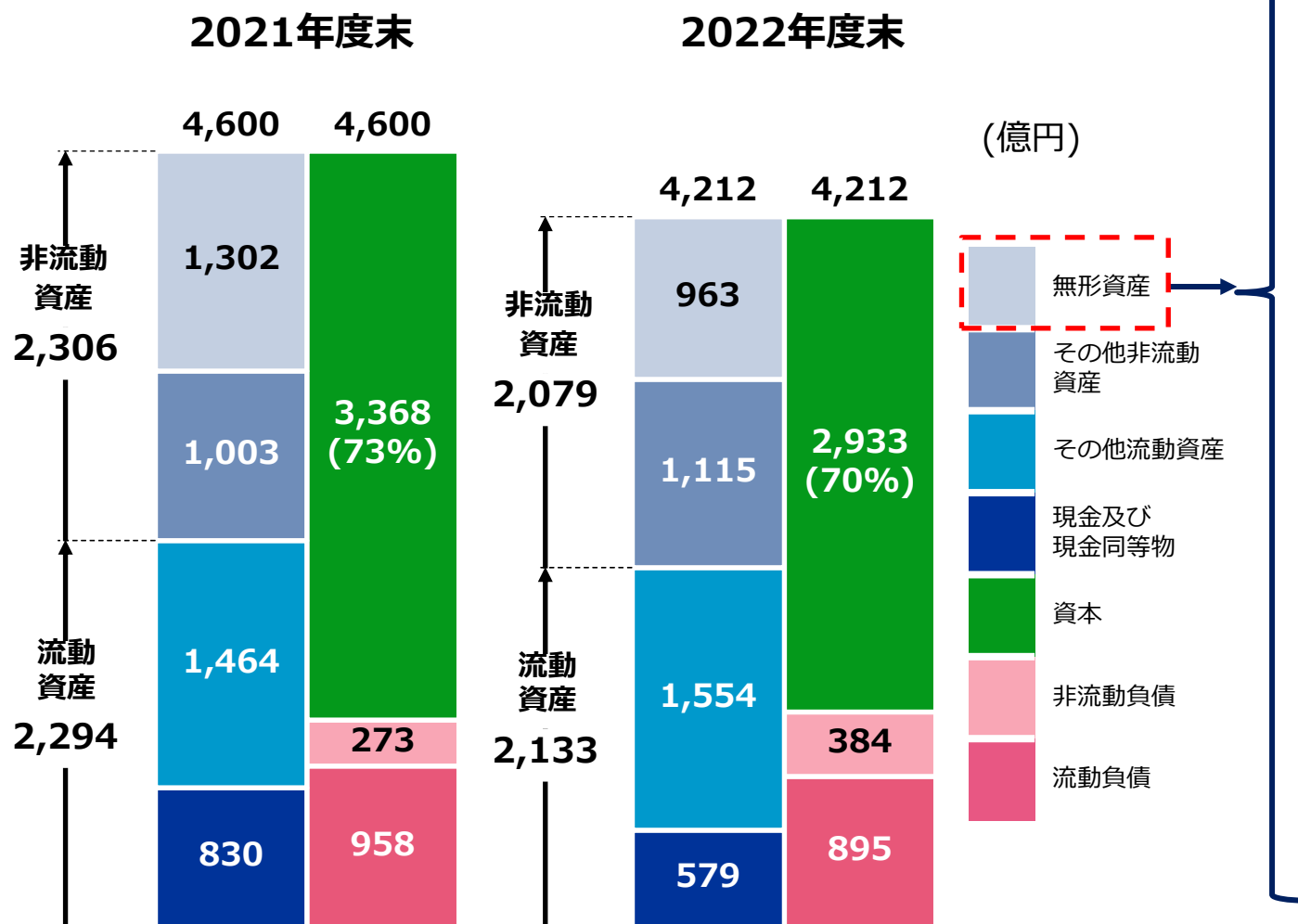
主要国・地域別売上比率 (FY2022)



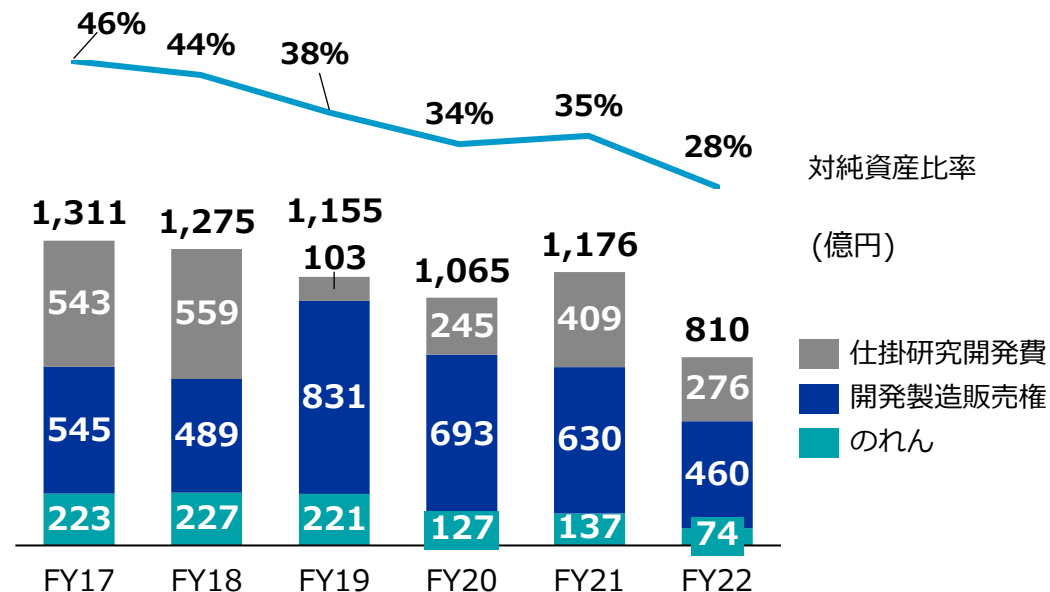
*1アイリーア：製造販売元であるバイエル薬品（株）とのコ・プロモーション製品

*2アレジオン：提携パートナーであるBoehringer Ingelheim KGの商標

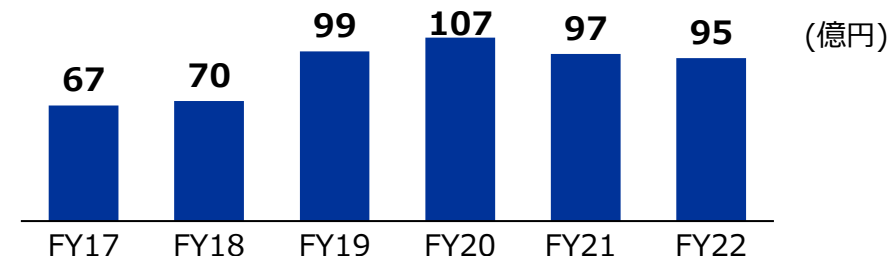
財務健全性・安全性を維持



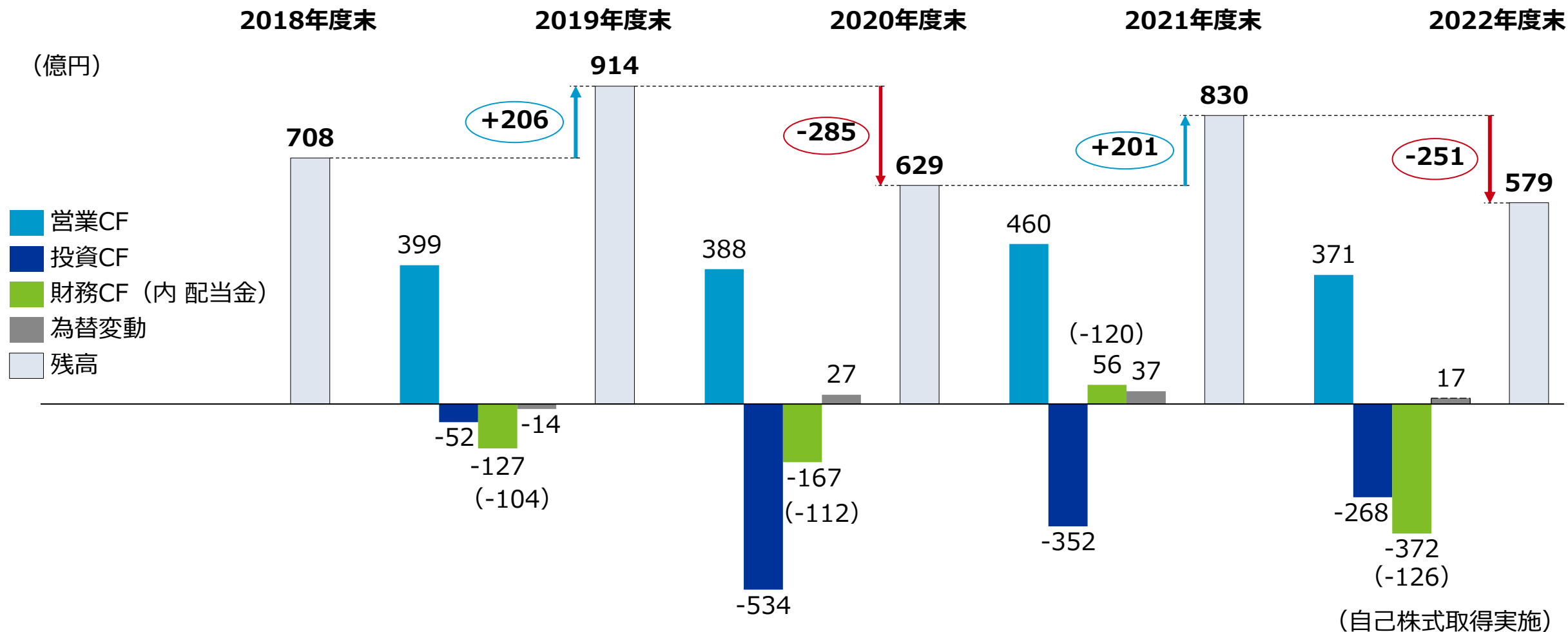
うち、製品に係る無形資産・のれんの状況



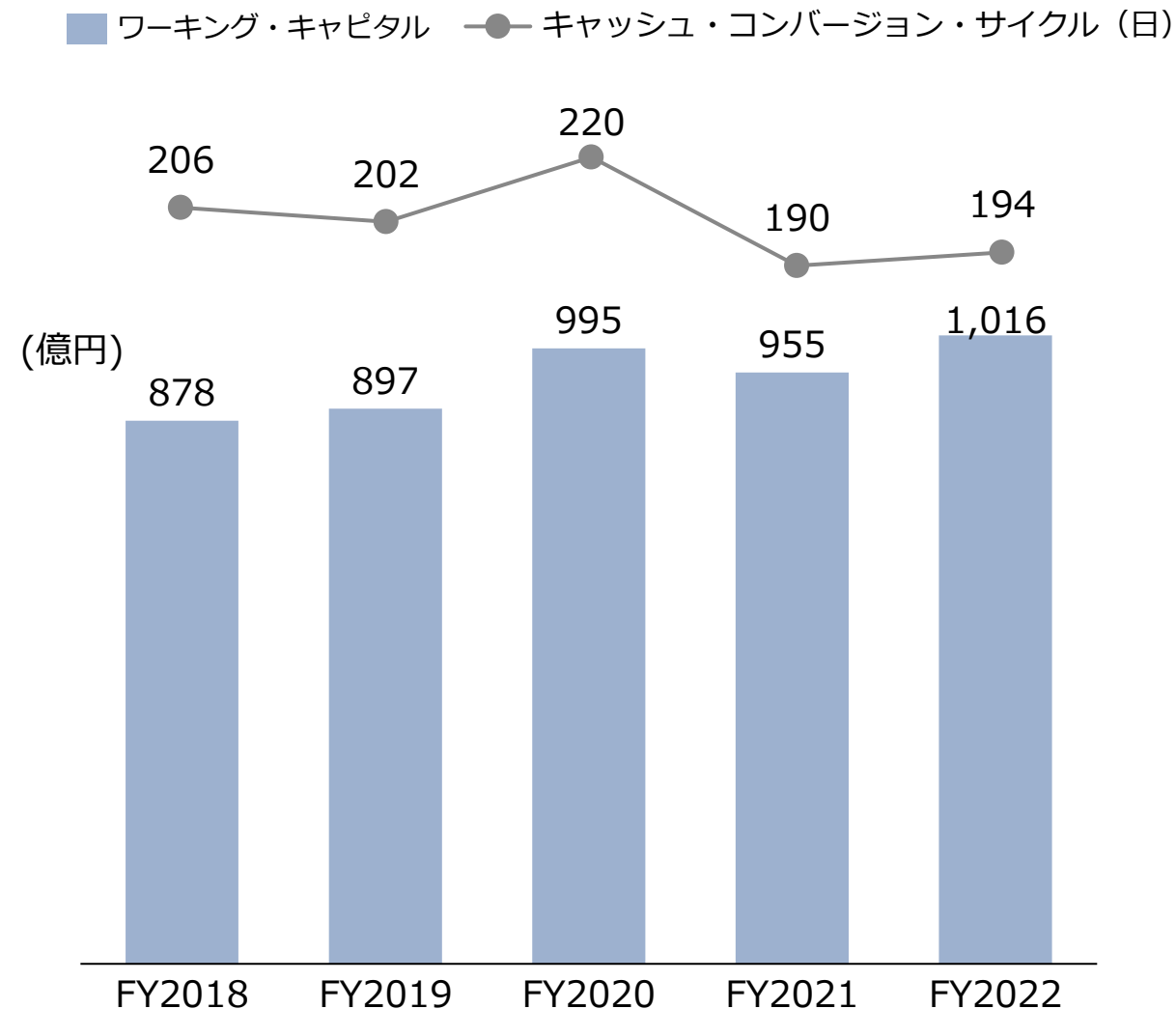
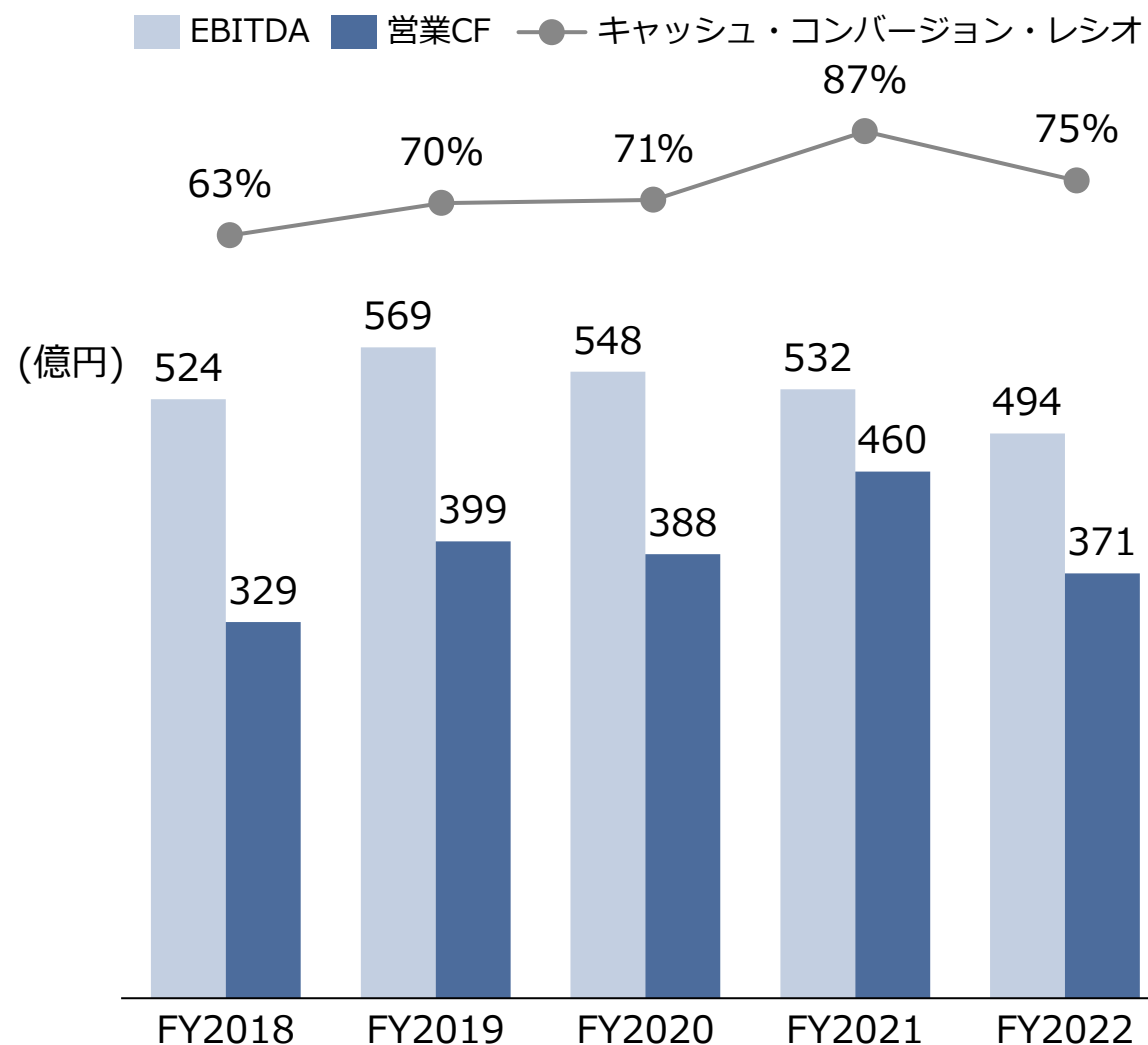
製品に係る無形資産償却費の状況



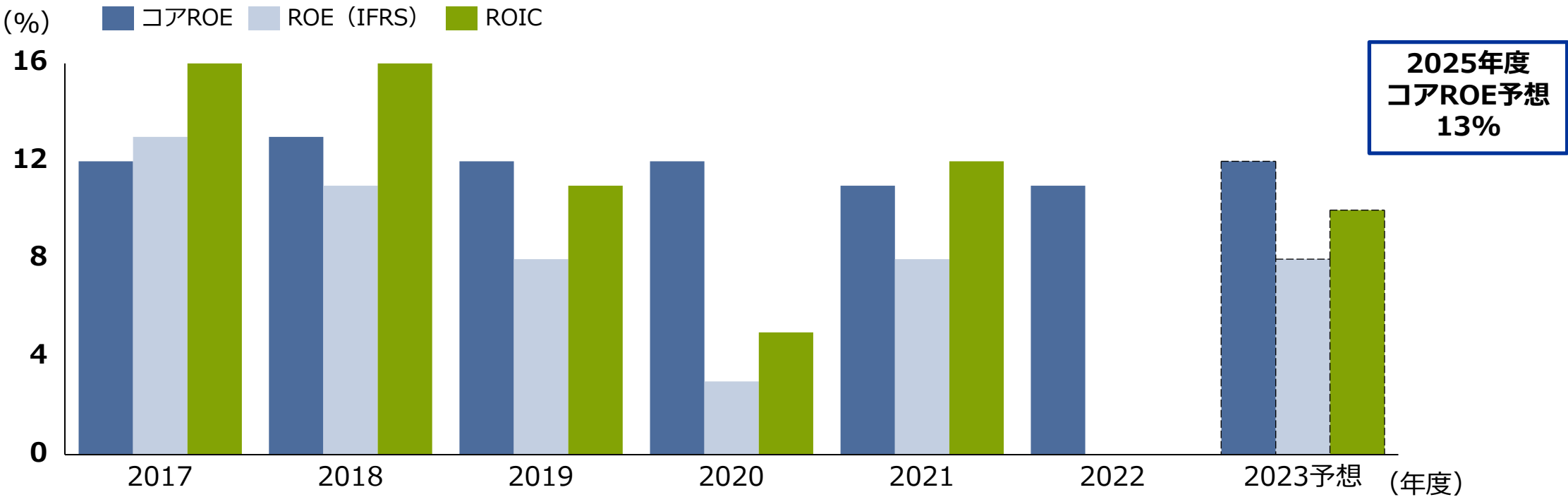
キャッシュ・フローの推移



安定的なキャッシュ創出力



コアROE、ROE、ROICの推移



コアROE	12%	13%	12%	12%	11%	11%	12%
ROE (IFRS)	13%	11%	8%	3%	8%	-	8%
ROIC	16%	16%	11%	5%	12%	-	10%

外国為替レート前提と感応度

為替レート前提

(円)

	2021年度 実績	2022年度 実績	2022年度 通期予想 (2/7)	2022年度 対予想比	2023年度 通期予想
USD	112.57	135.40	140.00	96.7%	130.00
EUR	130.75	140.97	140.00	100.7%	140.00
CNY	17.55	19.72	20.00	98.6%	19.00

為替感応度

2023年度業績予想における予想レート比1%円安時の影響

(億円)

	合計*	USD	EUR	CNY
売上収益	+10	+0.3	+5.0	+2.8
コア営業利益	+1	-1.1	+0.6	+0.6
営業利益 (IFRS)	+0	-1.3	+0.4	+0.4

2022年度実績為替影響

(対前期レート)

(億円)

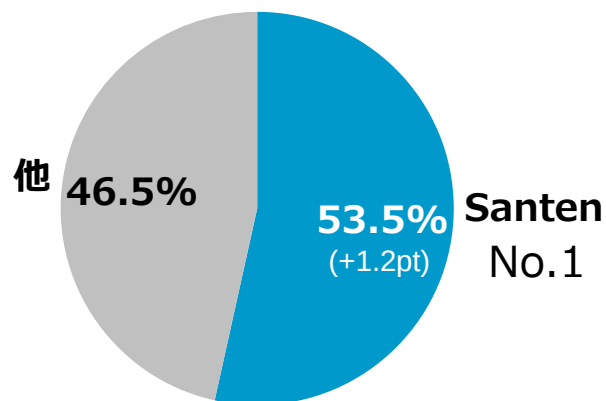
	合計
売上収益	+94
コア営業利益	-6
営業利益 (IFRS)	-63

*上記3通貨にその他主要通貨を加えた主要通貨における合計値 (小数点以下四捨五入)

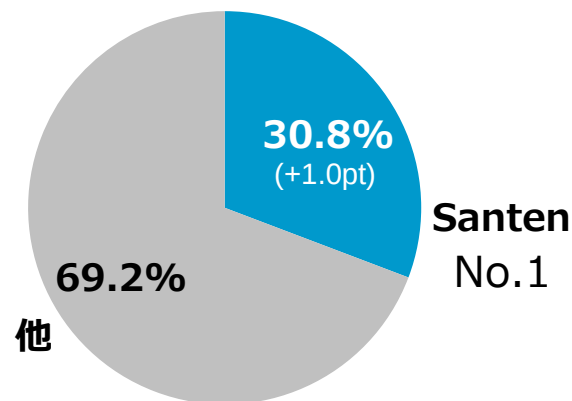
国内医療用眼科薬 市場概況（2022年4月-2023年3月累計）

領域右記載数値：市場規模
グラフ：マーケットシェア
(括弧内は対前年増減)

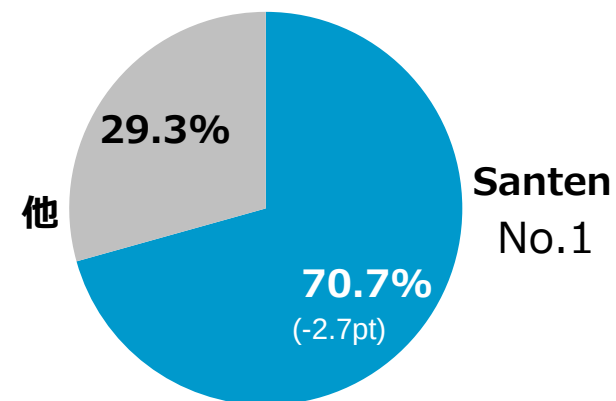
Total : 3,699億円



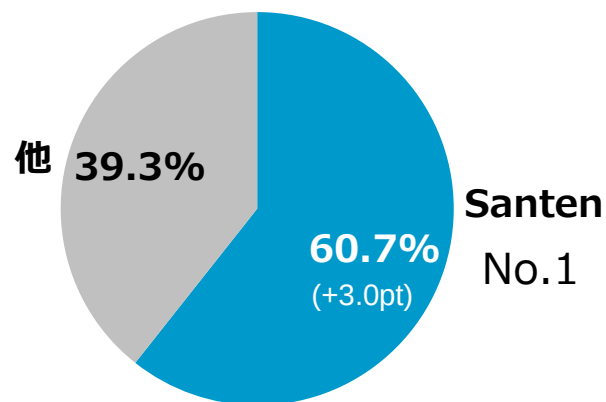
抗緑内障剤 : 936億円



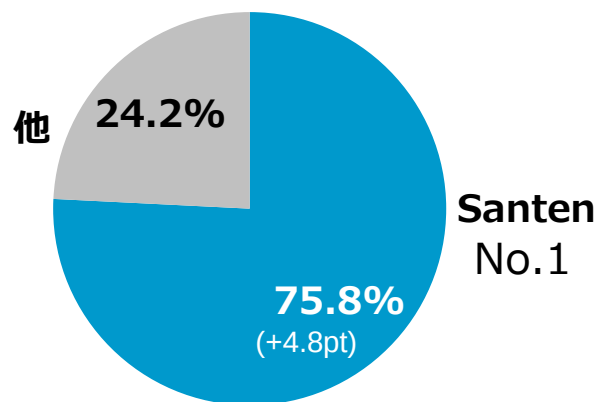
網膜疾患治療剤* : 1,235億円



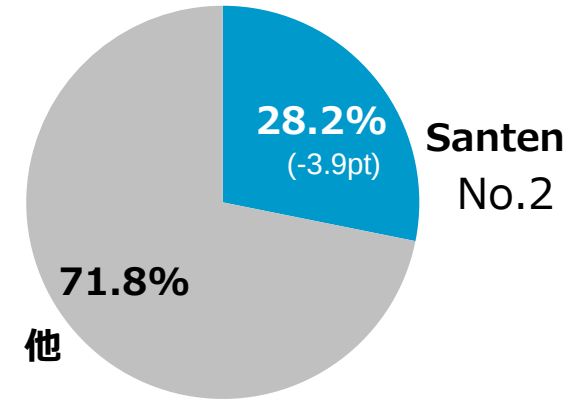
角膜疾患治療剤 : 442億円



抗アレルギー剤 : 524億円



抗菌点眼剤 : 68億円



*製造販売元であるバイエル薬品（株）とのコ・プロモーション製品（眼科用VEGF阻害剤「アイリニア」）を含む 出典：Copyright © 2023 IQVIA. JPM 2021.4-2023.3を基に参天分析 無断転載禁止

グローバル開発の状況①

(2023年4月現在)
青字は更新情報

緑内障・高眼圧症領域

効能・効果	一般名など	契約テリトリー	開発コード	臨床開発の状況 ¹	
緑内障	タフルプロスト・チモロールマレイン酸塩 (配合剤) タブコム、タブティコム	日本、中国 アジア、欧州	STN10 11101 DE-111A	中国	現状：2022年12月 申請 計画：2024年度 承認
	オミデネパグ イソプロピル エイベリス / OMLONTI	WW ²	STN10 11700 DE-117	米国	現状：承認
				日本	現状：上市
				アジア	現状：上市
	Sepetaprost	WW	STN10 12600 DE-126	米国	現状：P2（主要評価項目達成）
				日本	現状：P3 計画：2023年度 P3終了
				欧州	現状：P2（探索的試験）終了、データ解析中
	緑内障用デバイス プリザーフロ マイクロシャント	WW (自社単独開発) ※米州、オーストラ リア、ニュージーラ ンドを除く	STN 2000100 DE-128	日本	現状：上市（ソフトローンチ）
				欧州	現状：上市
				アジア	現状：上市

1. 試験プロトコールが社内承認されたもののみ記載。2. Worldwide

グローバル開発の状況②

(2023年4月現在)
青字は更新情報

緑内障・高眼圧症領域

効能・効果	一般名など	契約テリトリー	開発コード	臨床開発の状況	
緑内障	ラタノプロスト	WW (自社単独開発)	STN10 13001 DE-130A Catioprost	欧州	現状：申請 計画：2023年度 承認
				アジア	現状：P3（主要評価項目達成）
	ネタルスジル メシル酸塩 Rhopressa®/Rhokiinsa®	日本、中国 アジア、欧州	STN10 13900 AR-13324	日本	現状：P3 計画：2024年度 P3終了
				欧州	現状：2023年2月 上市
				アジア	現状：承認 計画：2023年度 上市
	ネタルスジル メシル酸塩 / ラタノプロスト (配合剤) Rocklatan®/Roclanda®	日本、中国 アジア、欧州	STN10 14000 PG-324	欧州	現状：上市
				アジア	現状：承認 計画：2023年度 上市

グローバル開発の状況③

(2023年4月現在)
青字は更新情報

角結膜疾患（ドライアイを含む）領域

効能・効果	一般名など	契約テリトリー	開発コード	臨床開発の状況	
春季カタル	シクロスポリン Verkazia	WW (自社単独開発)	STN1007603 DE-076C	米国	現状：上市
				中国	現状：承認 計画：2023年度 上市
ドライアイ	ジクアホソル ナトリウム (持続製剤) ジクアスLX	日本、中国 アジア、欧州	STN1008903 DE-089C	日本	現状：上市
				アジア	現状：2023年3月申請 計画：2023年度 承認
	オロダテロール 塩酸塩	WW	STN1014100	日本	現状：P1/2a 計画：2023年度 P1/2a終了
フックス 角膜内皮 ジストロフィ	シロリムス (点眼剤)	— ¹	STN1010904 ¹	米国 フランス インド	現状：P2a 計画：2025年度 P2a終了
マイボーム腺 機能不全	シロリムス (点眼剤)	WW (自社単独開発)	STN1010905	日本	現状：P2a（主要/副次評価項目未達も、探索的評価 項目で有効性確認。詳細解析中）
アレルギー性 結膜炎	エピナスチン塩酸塩 (眼科用クリーム)	日本	STN1011402	日本	現状：2023年3月 申請 計画：2023年度 承認

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。

グローバル開発の状況④

(2023年4月現在)
青字は更新情報

屈折異常領域

効能・効果	一般名など	契約テリトリー	開発コード	臨床開発の状況	
近視	アトロピン硫酸塩	日本、中国 アジア	STN10 12700 DE-127	日本	現状：P2/3 計画：2023年度 P2/3終了
				中国	現状：P2/3 計画：2026年度 P2/3終了
				アジア	現状：P2（主要評価項目達成）
	AFDX0250BS	EMEA	STN10 12701 SYD-101	欧州	現状：P3（Sydnexis社実施） 計画：2024年度 P3終了
		WW	STN10 13400	日本	現状：P1（安全性・忍容性を確認） 計画：2023年度 P2a開始
				中国	計画：2023年度 P1試験開始
老視	ウルソデオキシ コール酸	WW (自社単独開発)	STN10 13600	米国	現状：P2a 計画：2023年度 P2a終了
				日本	現状：P1（安全性・忍容性を確認）

グローバル開発の状況⑤

(2023年4月現在)
青字は更新情報

その他の領域

効能・効果	一般名など	契約テリトリー	開発コード	臨床開発の状況	
眼瞼下垂	オキシメタゾリン 塩酸塩	日本、中国 アジア、EMEA カナダ	STN10 13800 RVL-1201	日本	現状：P3 計画：2024年度 P3終了
				中国	計画：2023年度 P3開始
				アジア	計画：2023年度以降での申請を検討中
網膜色素変性症	jCell	日本、中国 アジア、欧州	STN 6000100	—	現状：P2安全性試験（米国、jCyte社実施、 2022年度終了予定）、P3試験計画策定中

パイプライン想定上市時期

LCM製品
新有効成分含有
医薬品/医療機器

既存疾患領域 ¹	緑内障	Rhopressa Asia	Rocklatan Asia	Taptiqom CN	Catioprost EMEA	Rhopressa JP	Catioprost Asia	Eybelis PFUD ⁵ CN	Roclanda PFMD EMEA
				Eybelis PFUD Asia		STN1012600 JP		STN1012600 CN, EMEA	MicroShunt CN
								Catioprost PFMD ⁶ EMEA	Rocklatan JP
	ドライアイ	Cationorm CN		Diquas LX Asia				Diquas LX CN	STN1014100 Worldwide (WW)
	アレルギー	Verkazia CN		Alesion LX Asia	Alesion Cream JP				
	感染症	Ducressa Asia		AlesionはBoehringer Ingelheim KGの 商標登録です。					
新規疾患領域 ²	近視					STN1012700 JP	STN1012701 EMEA	STN1012700 CN, Asia	STN1013400 WW
	眼瞼下垂							STN1013800 JP, CN, Asia, EMEA	
	老視							STN1013600 WW	
	FECD ³							STN1010904 ⁷ (FECD)	
	MGD ⁴							STN1010905 (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。

2022年度 R&Dサマリー

	~Phase 2	Phase 3/申請	承認/上市
既存疾患領域 緑内障 ドライアイ アレルギー 等	STN10 14100 P1/2a開始（日）	STN10 11101 申請（中）	STN10 11702 上市（日）
		STN10 13001 申請（欧） P3終了（亜）	STN 2000100 上市（日, 亜）
		STN10 12600 P3開始（日）	STN10 13900 上市（欧） 承認（亜）
		STN10 08903 申請（亜）	STN10 14000 上市（欧） 承認（亜）
新規疾患領域 屈折異常 眼瞼下垂 FECD ¹ MGD ² 等		STN10 11402 申請（日）	STN10 11700 承認（米）
	STN10 10904 ³ P2a開始（米仏印）		STN10 08903 上市（日）
	STN10 10905 P2a終了（日）		STN10 07603 上市（米） 承認（中）
	STN10 13600 P2a開始（米） P1終了（日）	STN10 13800 P3開始（日）	STN10 00501 承認（中）
		STN10 12700 P2/3開始（中）	

- 緑内障/高眼圧症
- 角結膜疾患（ドライアイを含む）
- 屈折異常
- その他

¹ FECD: Fuchs Endothelial Corneal Dystrophy (フックス角膜内皮ジストロフィ) ² MGD: Meibomian Gland Dysfunction (マイボーム腺機能不全) の略称 ³ 当該プログラムはSantenが独占的实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が独占的实施権を獲得した後に附番予定のコードです。

