

2023年度第2四半期決算説明会

2023年11月7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



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

Agenda

01 Executive Summary

02 第2四半期実績と通期予想

03 研究開発アップデート

04 Appendix

1

Executive Summary



伊藤 毅

代表取締役社長

兼 CEO

構造改革は加速して実施し概ね完了。

2023年度に～100億円規模、2025年度までに～150億円の改善効果を見込む



収益性を改善する

- ・ 米州事業合理化：前倒しで完了
- ・ 全社組織・人員体制の再構築実施
- ・ コスト最適化の継続的な実施
- ・ 海外1人当たり売上高（Q2YTD）：対前年2桁成長*1



成長の柱を立てる

- ・ パイプライン：中長期成長に向けて投資を継続
 - STN1012600（緑内障）：日本P3で主要評価項目達成
 - STN1013001（緑内障）：欧州医薬品委員会が承認を勧告
 - STN1012700（近視）：日本P2/3で主要評価項目達成
 - STN1013600（老視）：米国P2aで主要/副次評価項目未達



最適なオペレーション・組織体制を構築する

- ・ 執行役員体制の見直しとレポートラインの再整理
- ・ 本社と地域で重複した機能の最適化を実施

2023年度業績は海外事業を中心に力強く推移。通期予想を上方修正

■ 2023年度第2四半期業績

	実績	対前年伸長率
売上収益	1,458億円	+13.1%
コア営業利益	315億円	+91.7%
営業利益	251億円	-
四半期利益	193億円	-

■ 2023年度通期業績予想

	通期予想 (11/7)	対前年伸長率	修正予想 (9/20)	期初予想 (5/11)
売上収益	3,020億円	+8.2%	2,850億円	2,730億円
コア営業利益	580億円	+31.1%	500億円	460億円
営業利益	410億円	-	350億円	320億円
当期利益	295億円	-	250億円	224億円
EPS	80.64円	-	68.34円	61.24円

2

第2四半期実績と通期予想



越路 和朗

CFO
兼 チーフ リスク オフィサー

売上・コア営業利益ともに計画以上の水準。 海外二桁成長がドライバー

	2022年度 第2四半期実績	2023年度 第2四半期実績
USD (円)	133.46	141.46
EUR (円)	138.61	153.66
CNY (円)	19.84	19.81

(単位：億円)	2022年度 第2四半期		2023年度 第2四半期		
	実績	対売上 収益比率	実績	対売上 収益比率	対前年同期 増減率
売上収益	1,289	-	1,458	-	+13.1%
売上原価	559	43%	593	41%	+6.2%
売上総利益	730	57%	865	59%	+18.4%
販売費及び一般管理費	423	33%	426	29%	+0.7%
研究開発費	143	11%	123	8%	-13.6%
コア営業利益	165	13%	315	22%	+91.7%
ノンコア費用	-	-	8	1%	-
製品に係る無形資産償却費	52	4%	47	3%	-9.0%
その他の収益	3	0%	12	1%	+365.0%
その他の費用	306	24%	21	1%	-93.0%
営業利益	-190	-	251	17%	-
金融収益	12	1%	11	1%	-9.8%
金融費用	3	0%	6	0%	+119.2%
持分法による投資損失	11	1%	16	1%	+47.8%
税引前四半期利益	-191	-	241	17%	-
法人所得税費用	29	2%	48	3%	+64.6%
(税負担率)	-	-	19.9%	-	-
四半期利益	-220	-	193	13%	-
コア四半期利益	125	10%	259	18%	+107.5%

売上総利益

前年同期比 +18.4%

- 売上収益：海外事業を中心とした順調な推移による成長
前年同期比+13.1%。海外事業前年同期比+30%（一過性要因：Ikervis保険償還引当て見積もり見直し+23億円、米州 Harrow社への導出によるアップフロント+4億円（3M USD））
- 売上原価：地域/製品構成変化及び原価管理強化により、
上記一過性要因を差し引いても原価率改善

営業利益（コアベース）

前年同期比 +91.7%

- コスト最適化の追求、構造改革に伴う人件費の減少等により、
販管費率改善。円安による外貨建て費用増しを吸収

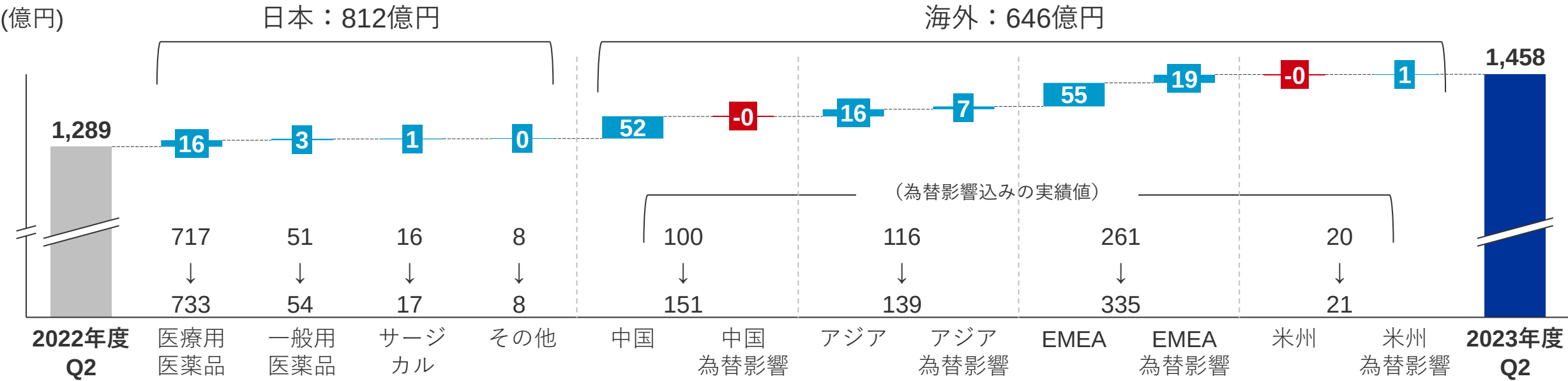
営業利益（IFRS）

- その他収益：Harrow社への資産売却7億円（5M USD*アップフロント）
- 構造改革関連費用：計26億円（ノンコア費用及びその他の費用）

四半期利益（IFRS）

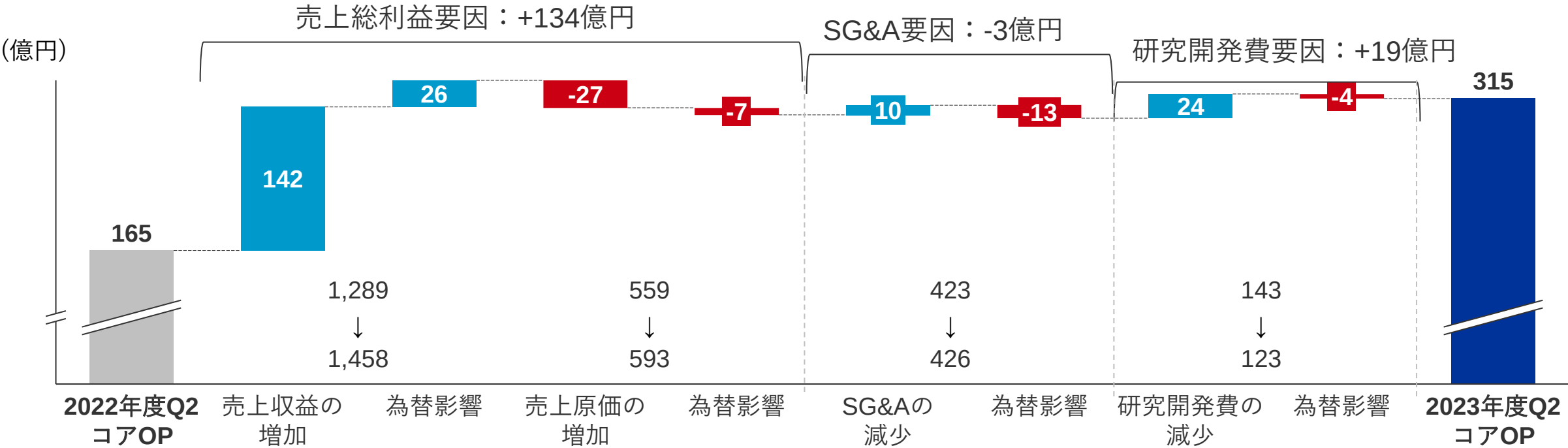
- 前年度減損や構造改革等一過性要因を除いた税率：
26.1%（2022年度）・18.9%（2023年度）

海外を中心に順調に推移。為替影響除き前年比+11.1%



日本	前年同期比 +2.4%：主力品を中心に伸長
中国	前年同期比 +52.0%（為替影響除外 +52.2%）：COVID-19からの市場回復に加えて、マルチチャネル戦略が成長を加速
アジア	前年同期比 +20.2%（為替影響除外 +14.2%）：主要国・主要製品が堅調に推移。一部ベトナムの出荷タイミングによる影響含む
EMEA	前年同期比 +28.3%（為替影響除外 +21.0%）：強みのある緑内障領域やドライアイ領域Ikervisを中心に伸長。Ikervis一過性要因含む
米州	前年同期比 +3.3%（為替影響除外 -0.1%）：Harrow社へのVerkazia等導出による一時金収益+4億円

売上成長とコスト最適化により、コア営業利益は額・率共に前年同期比大幅改善



売上総利益要因	売上収益の為替も含むプラス要因（為替影響込み：前年同期比+13.1%、為替影響抜き：同+11.1%）に加え、地域/製品構成の変化や一過性要因による原価率低下（対前年同期-2.7pt）もありコア営業利益影響は対前年同期+134億円
SG&A要因	コスト最適化と構造改革の進展に伴う人件費の低下により、SG&A比率は大きく低下（対前年同期比-3.6pt）。円安による外貨建て費用増により、コア営業利益影響は対前年同期-3億円
研究開発費要因	一部プロジェクトの開発スケジュール変更に伴い、コア営業利益影響は対前年同期比+19億円（研究開発費比率：対前年同期-2.6pt）。研究開発への積極的な投資の方向性や通期での計画に変更なし

	FY2022 実績	FY2023 予想
USD (円)	135.40	145.00
EUR (円)	140.97	155.00
CNY (円)	19.72	20.00

売上収益：3,020億円、コア営業利益580億円に上方修正（11/7）

(単位：億円)	2022年度		2023年度			2023年度（9/20開示）	
	実績	対売上 収益比率	予想 （11/7）	対売上 収益比率	対前期 増減率	予想	対売上 収益比率
売上収益	2,790	-	1 - 3,020	-	+8.2%	2,850	-
売上原価	1,130	40%	1,210	40%	+7.1%	1,140	40%
売上総利益	1,661	60%	2 - 1,810	60%	+9.0%	1,710	60%
販売費及び一般管理費	935	34%	3 - 940	31%	+0.5%	910	32%
研究開発費	283	10%	290	10%	+2.5%	300	11%
コア営業利益	442	16%	580	19%	+31.1%	500	18%
ノンコア費用	27	1%	4 - 11	0%	-59.4%	10	0%
製品に係る無形資産償却費	95	3%	94	3%	-1.2%	92	3%
その他の収益	35	1%	15	0%	-57.4%	12	0%
その他の費用	386	14%	5 - 80	3%	-79.3%	59	2%
営業利益	-31	-	410	14%	-	350	12%
金融収益	12	0%	15	0%	+30.1%	11	0%
金融費用	15	1%	12	0%	-19.9%	8	0%
持分法による投資損失	24	1%	30	1%	+27.0%	24	1%
税引前当期利益	-58	-	383	13%	-	329	12%
法人所得税費用	92	3%	88	3%	-4.2%	79	3%
(税負担率)	-	-	23%	-	-	24%	-
当期利益	-150	-	295	10%	-	250	9%
ROE	-	-	10%	-	-	9%	-
コアROE	10.5%	-	15%	-	-	13%	-
コア当期利益	332	12%	435	14%	+30.9%	375	13%

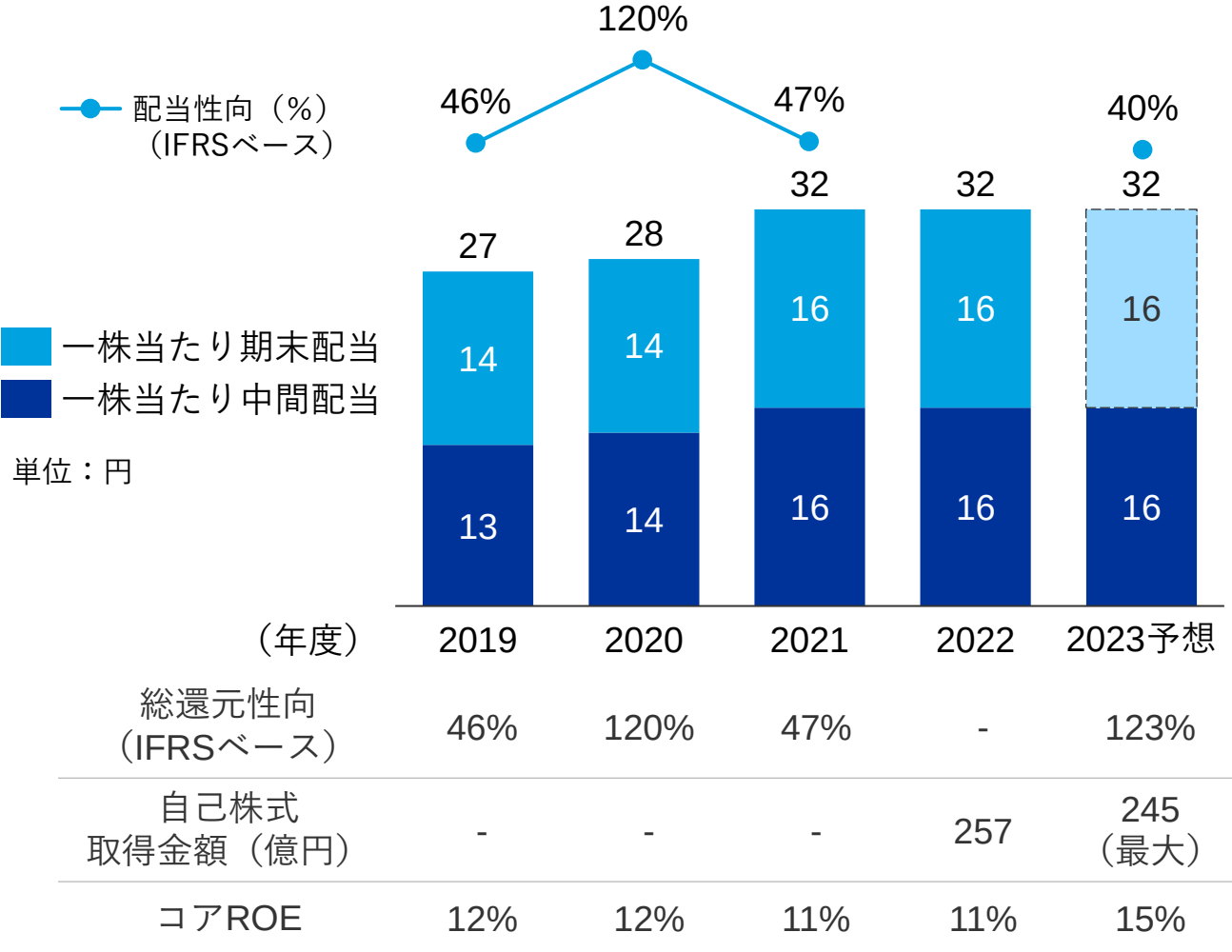
- 1 海外事業を中心とした好調な伸長及び、日本の後発品影響を反映
- 2 地域/製品構成等を反映
- 3 コスト最適化や構造改革効果により販管費率、コア営業利益率は期初想定より改善
研究開発費は将来成長のため下期は積極投下
- 4 } 構造改革関連費用を反映
- 5 }

今後、通期業績へ影響する要素

- 日本：花粉飛散動向
- 海外：マクロ環境等の売上収益及び利益への影響



配当は期初予想から変更なし：32円。自己株式取得と合わせた総還元性向は123%



自己株式の取得状況

1. 取得に係る事項

取得株式数：1,875万株（上限）

取得価額：245億円（上限）

取得期間：2023/5/12～2024/3/22

2. 取得状況（10月末時点）

取得株式数：10,320,600株（進捗率55.0%）

取得価額：13,114,160,500円（進捗率53.5%）

3

研究開発アップデート



ピーター・サルスティグ
チーフ メディカル オフィサー

欧州医薬品委員会がSTN1013001（製品名：Catiolanze）の承認を勧告 STN1012600およびSTN1012700のピボタル試験において主要評価項目達成

既存疾患領域	STN1012600 セペタプロスト	緑内障	日本でのP3試験で、 主要評価項目達成
	STN1013001 ラタノプロスト カチオニック乳化剤 Catiolanze	緑内障	欧州医薬品委員会が、 承認を勧告
	STN1013900 ネタルスジルメシル酸塩 Rhopressa®/Rhokiinsa®	緑内障	日本でのP3試験（長期試験）で、 LPI¹
新規疾患領域	STN1012700 アトロピン硫酸塩	近視	日本でのP2/3試験で、 主要評価項目達成
	STN1013400 AFDX0250BS	近視	中国でのP1試験で、 LPO²
	STN1013600 ウルソデオキシコール酸	老視	米国でのP2a試験で、 主要/副次評価項目未達
	STN1013800 オキシメタゾリン塩酸塩	眼瞼下垂	日本でのP3試験で、 LPI

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

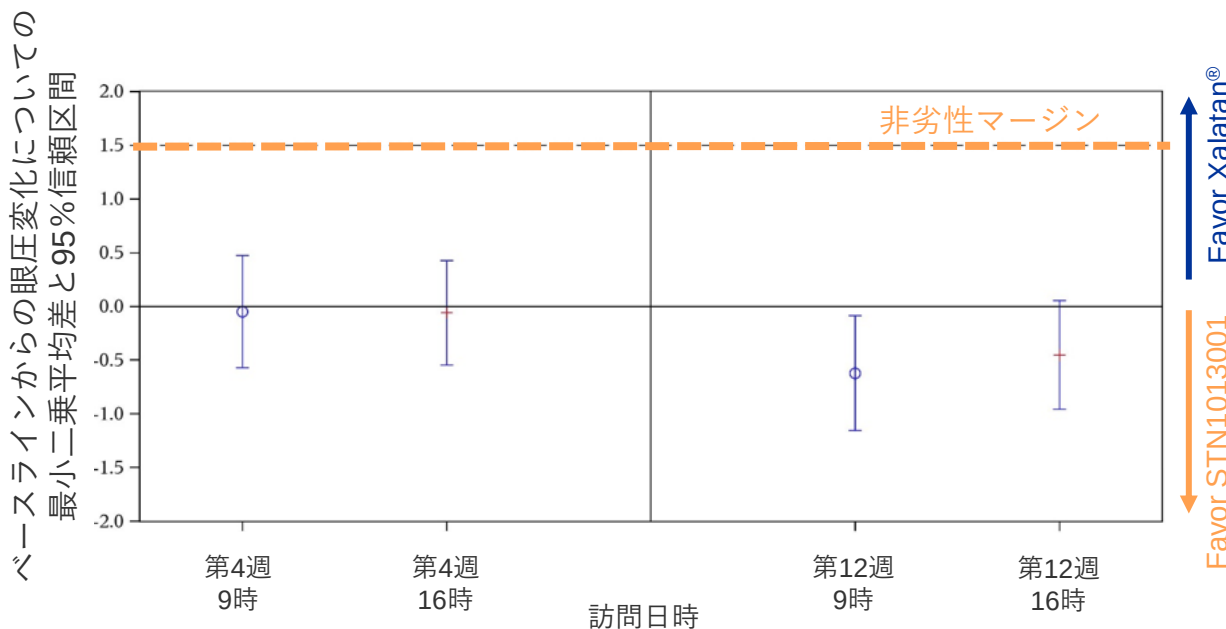
STN1013001 欧州、アジアでのP3試験のトップラインデータ

主要評価項目達成：眼圧に関するXalatan®に対する非劣性

副次評価項目達成：角膜フルオレセイン染色に関する優越性

主要評価項目

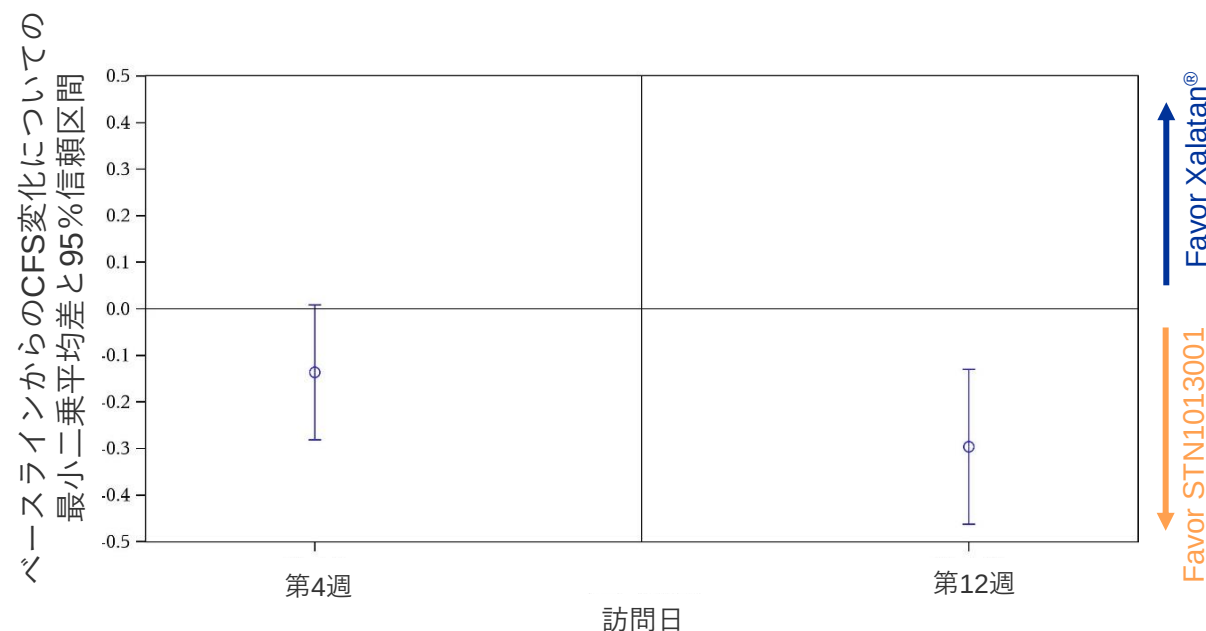
STN1013001とXalatan®における眼圧に関する最小二乗平均差



- STN1013001 は全てのタイムポイントにおいてXalatan® に対し統計的非劣性を示した
- STN1013001は、第12週9時（ピーク値）では、Xalatan® に対し優越性を示した

キー副次評価項目

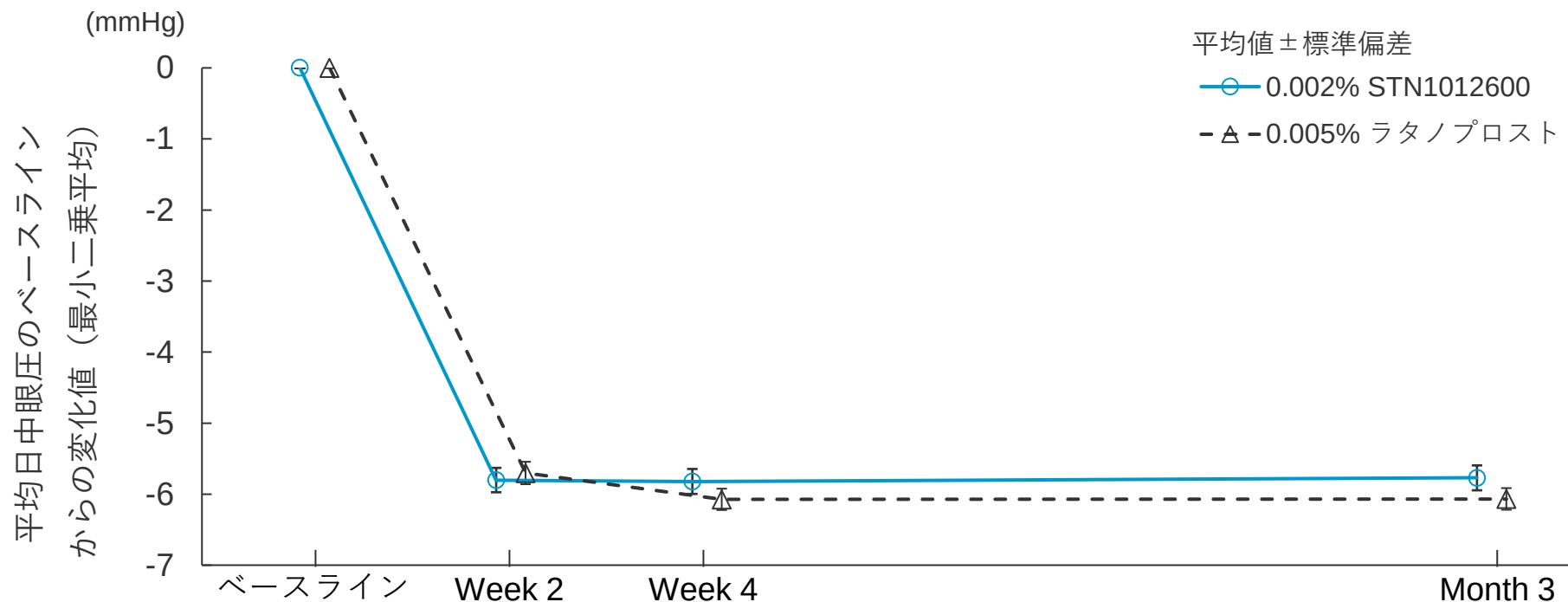
STN1013001とXalatan®におけるCFS（角膜フルオレセイン染色）に関する最小二乗平均差



- STN1013001はXalatan®に対し第12週にて修正Oxfordスケールにて、統計的有意差を持って0.3の差を示した（優越性を証明）

日本でのピボタル試験（P3）にて主要評価項目を達成。 安全性および忍容性を確認

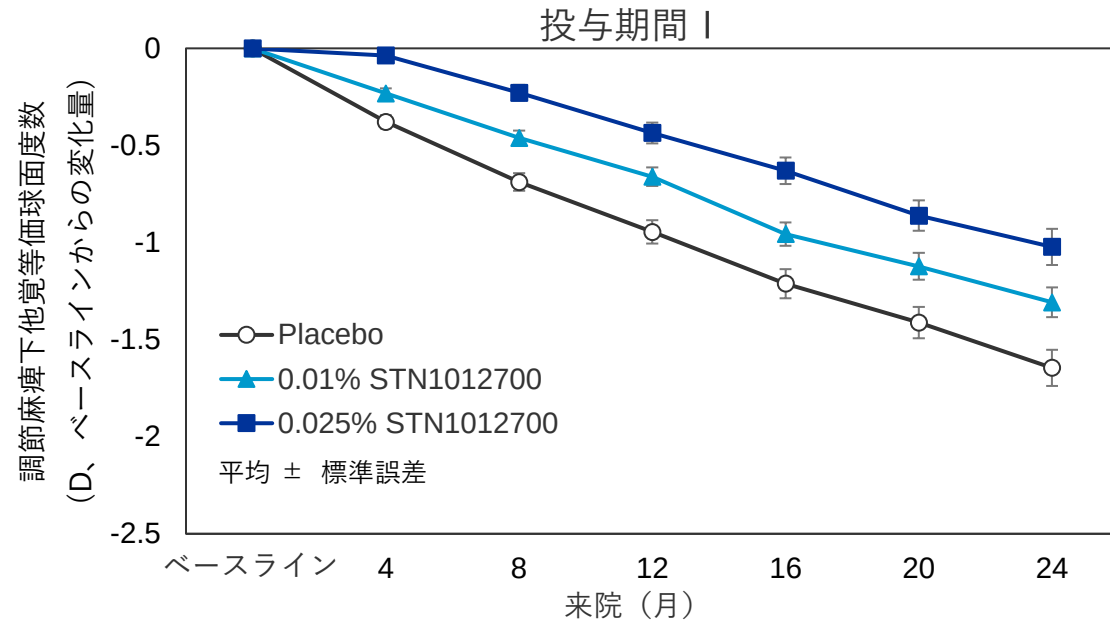
■ 平均日中眼圧の変化



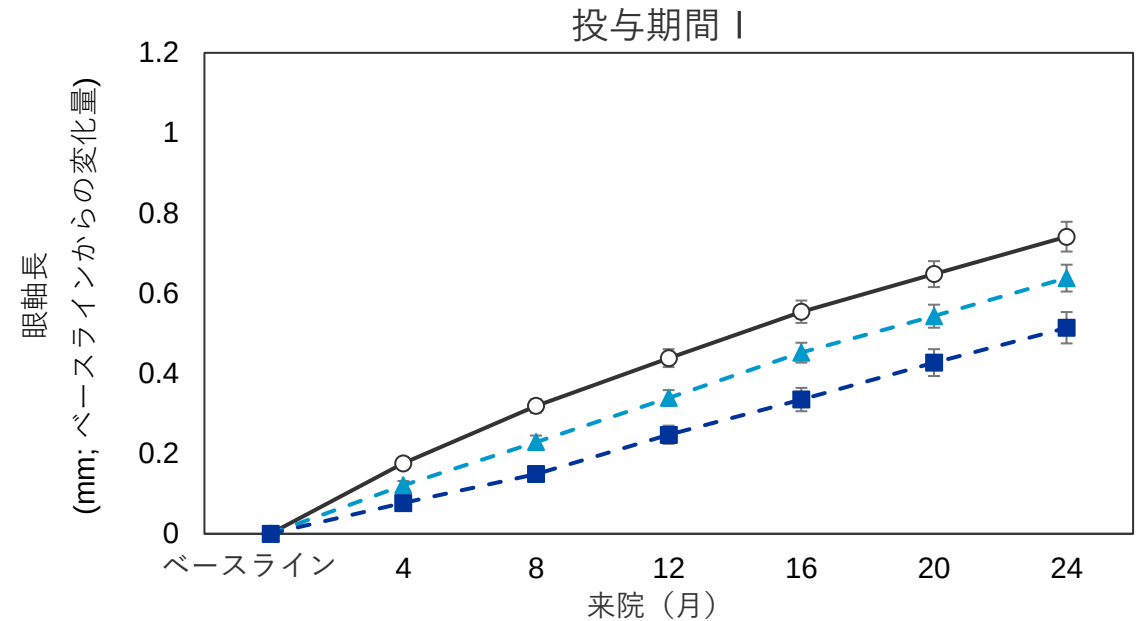
- STN1012600は、4週目における平均日中眼圧が0.005%ラタノプロストに対する非劣性が確認された（主要評価項目達成）
- STN1012600は、3か月目までの全てのポイントにおいて0.005%ラタノプロストに対して非劣性が確認された
- 日本人での安全性、忍容性が確認された

日本のピボタル試験で主要評価項目を達成、眼軸長においても同様の結果を取得 リバウンド（休薬後の急激な悪化）は認められず

■ 主要評価項目：等価球面度数



■ 副次評価項目：眼軸長



- 主要評価項目である投与24か月後における投与前からの等価球面度数の変化量において、0.01%および0.025% STN1012700の統計学的に有意な抑制効果が検証された
- 副次評価項目である眼軸長においても、STN1012700の抑制効果が示された
- 何れの指標においても0.01%および0.025%STN1012700休薬後（投与期間Ⅱ：24～36カ月）の急激な悪化は認められなかった
- 0.01%および0.025%STN1012700の安全性、忍容性が確認された。
また、安全性プロファイルは既報の低用量アトロピンに関するものと一致していた
- 24か月時点での最も頻度の高い副作用は羞明（偽薬:1.0%、0.01%STN1012700: 4.0%、0.025% STN1012700: 10.9%）であった

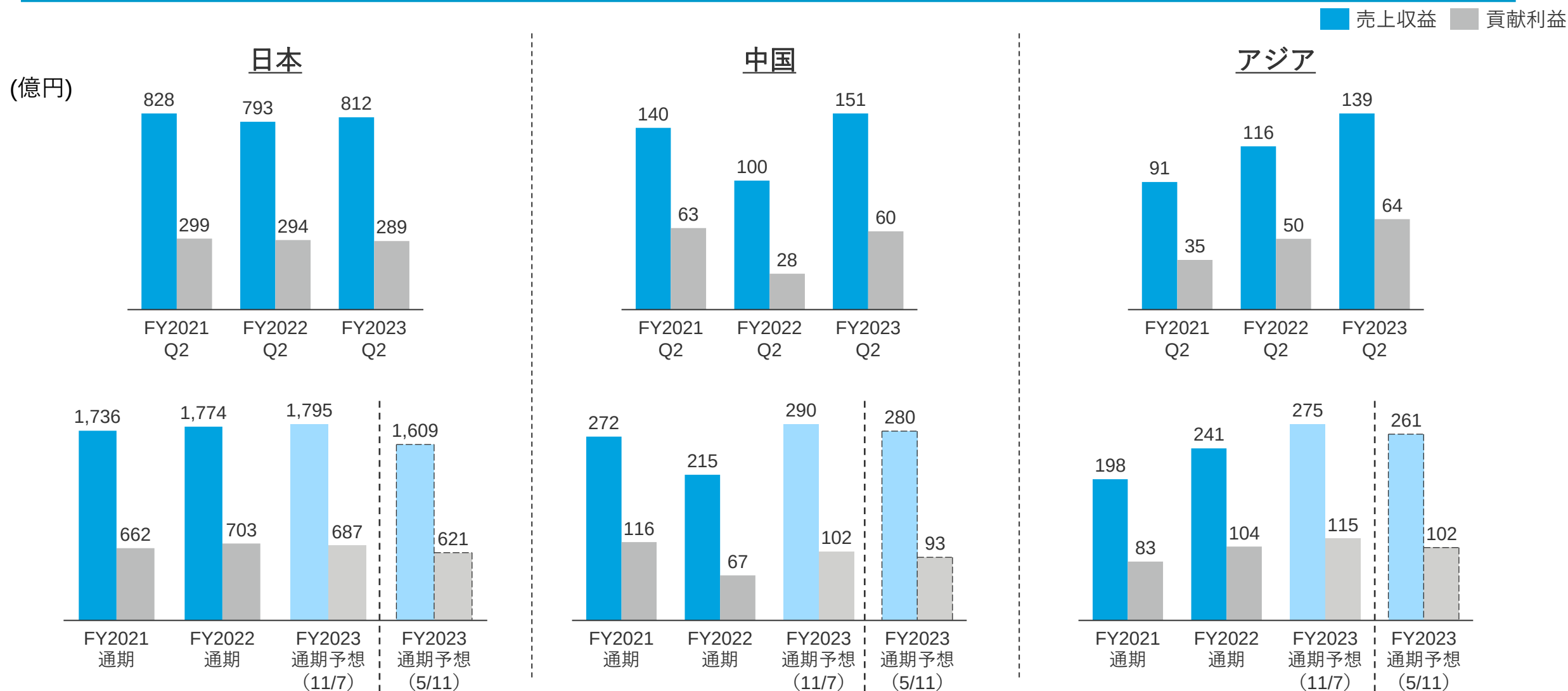
4

Appendix

業績予想比較

	(単位：億円)		2022年度			2023年度			2023年度 (9/20開示)		2023年度 (5/11開示)	
	実績	対売上 収益比率	予想 (11/7)	対売上 収益比率	対前期 増減率	予想	対売上 収益比率	対前期 増減率	予想	対売上 収益比率	期初予想	対売上 収益比率
売上収益	2,790	-	3,020	-	+8.2%	2,850	-		2,850	-	2,730	-
売上原価	1,130	40%	1,210	40%	+7.1%	1,140	40%		1,140	40%	1,110	41%
売上総利益	1,661	60%	1,810	60%	+9.0%	1,710	60%		1,710	60%	1,620	59%
販売費及び一般管理費	935	34%	940	31%	+0.5%	910	32%		910	32%	870	32%
研究開発費	283	10%	290	10%	+2.5%	300	11%		300	11%	290	11%
コア営業利益	442	16%	580	19%	+31.1%	500	18%		500	18%	460	17%
ノンコア費用	27	1%	11	0%	-59.4%	10	0%		10	0%	8	0%
製品に係る無形資産償却費	95	3%	94	3%	-1.2%	92	3%		92	3%	94	3%
その他の収益	35	1%	15	0%	-57.4%	12	0%		12	0%	6	0%
その他の費用	386	14%	80	3%	-79.3%	59	2%		59	2%	44	2%
営業利益	-31	-	410	14%	-	350	12%		350	12%	320	12%
金融収益	12	0%	15	0%	+30.1%	11	0%		11	0%	10	0%
金融費用	15	1%	12	0%	-19.9%	8	0%		8	0%	8	0%
持分法による投資損失	24	1%	30	1%	+27.0%	24	1%		24	1%	24	1%
税引前当期利益	-58	-	383	13%	-	329	12%		329	12%	298	11%
法人所得税費用	92	3%	88	3%	-4.2%	79	3%		79	3%	74	3%
(税負担率)	-	-	23%	-	-	24%	-		24%	-	25%	-
当期利益	-150	-	295	10%	-	250	9%		250	9%	224	8%
ROE	-		10%			9%			9%		8%	
コアROE	10.5%		15%			13%			13%		12%	
コア当期利益	332	12%	435	14%	+30.9%	375	13%		375	13%	345	13%
USD (円)	135.40		145.00			145.00			145.00		130.00	
EUR (円)	140.97		155.00			155.00			155.00		140.00	
CNY (円)	19.72		20.00			20.00			20.00		19.00	

地域別売上収益・貢献利益①

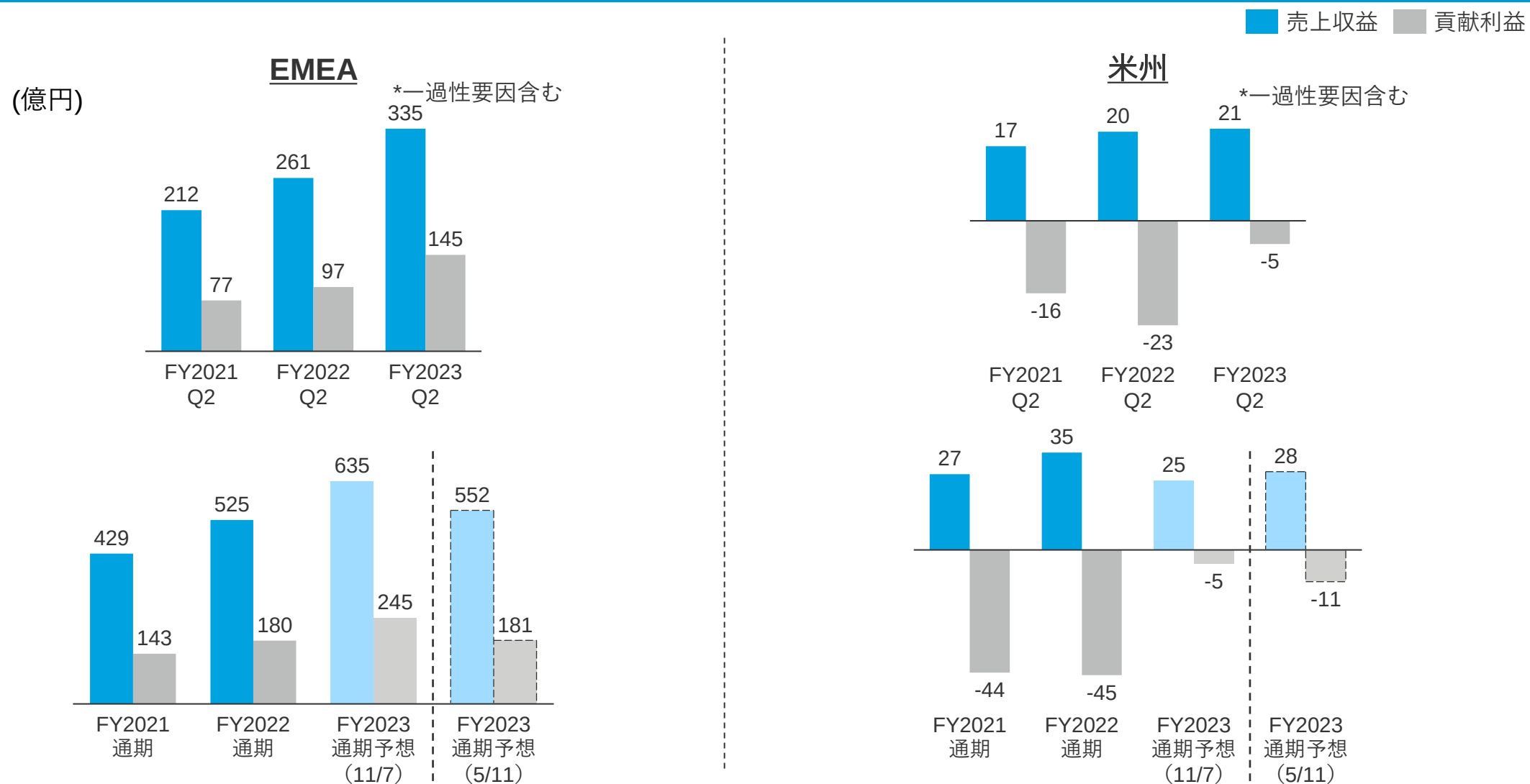


貢献利益：各地域の売上収益からその地域の売上原価および売上創出に関連する費用を控除したもの。

アジア・EMEA：2023年度第2四半期において一部機能の組織変更があったため、2023年度の貢献利益を遡及修正しております。

通期ベースでの影響額はアジア7億円、EMEA23億円です。11/7修正の通期予想には変更を反映済みです。

地域別売上収益・貢献利益②



貢献利益：各地域の売上収益からその地域の売上原価および売上創出に関連する費用を控除したもの。

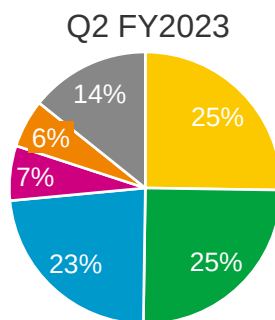
アジア・EMEA：2023年度第2四半期において一部機能の組織変更があったため、2023年度の貢献利益を遡及修正しております。

通期ベースでの影響額はアジア7億円、EMEA23億円です。11/7修正の通期予想には変更を反映済みです。

2023年度第2四半期 仕向地域別売上収益

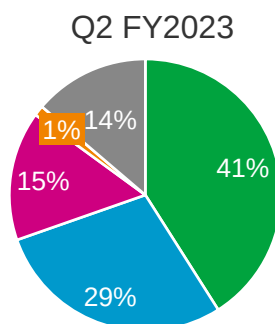
連結合計

YTD	Q2 FY2022 (参考)	Q2 FY2023
アイリーア ^{*1} 硝子体内注射液	358億円	368億円
ジクアス点眼液 (LX含む)	93億円	140億円
コンプト配合点眼液	115億円	126億円
その他	722億円	823億円
合計	1,289億円	1,458億円



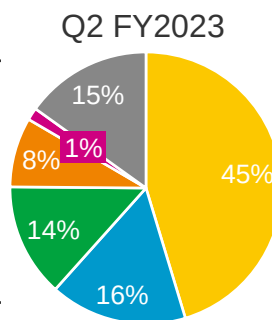
アジア

YTD	Q2 FY2022 (参考)	Q2 FY2023
コンプト配合点眼液	29億円	33億円
ヒアレイン点眼液	14億円	16億円
クラビット点眼液	10億円	15億円
その他	62億円	75億円
合計	116億円	139億円



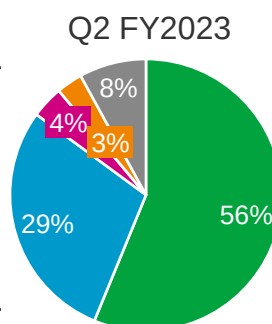
日本

YTD	Q2 FY2022 (参考)	Q2 FY2023
アイリーア ^{*1} 硝子体内注射液	358億円	368億円
ジクアス点眼液 (LX含む)	68億円	103億円
アレジオン ^{*2} 点眼液 (LX含む)	79億円	65億円
その他	288億円	275億円
合計	793億円	812億円



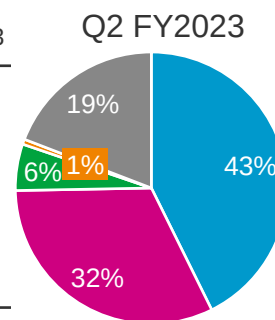
EMEA

YTD	Q2 FY2022 (参考)	Q2 FY2023
コンプト配合点眼液	61億円	72億円
Ikervis	29億円	62億円
タプロス点眼液	39億円	43億円
その他	133億円	158億円
合計	261億円	335億円

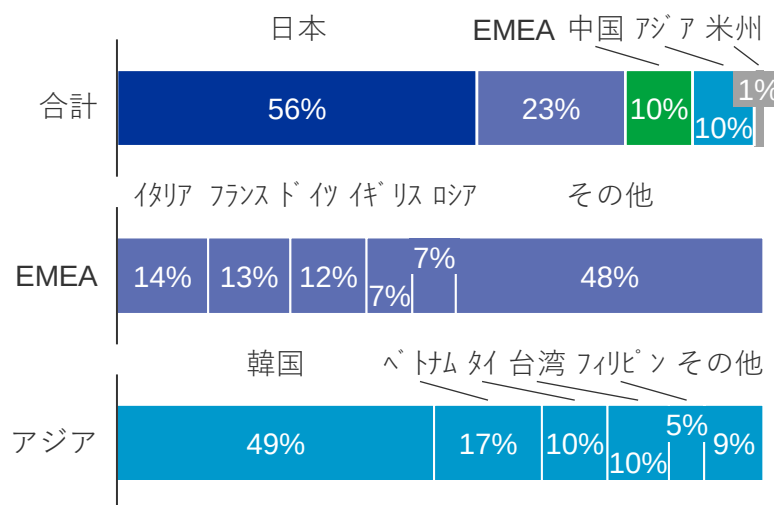


中国

YTD	Q2 FY2022 (参考)	Q2 FY2023
クラビット点眼液	26億円	43億円
ヒアレイン点眼液	26億円	41億円
ジクアス点眼液	16億円	24億円
その他	31億円	44億円
合計	100億円	151億円

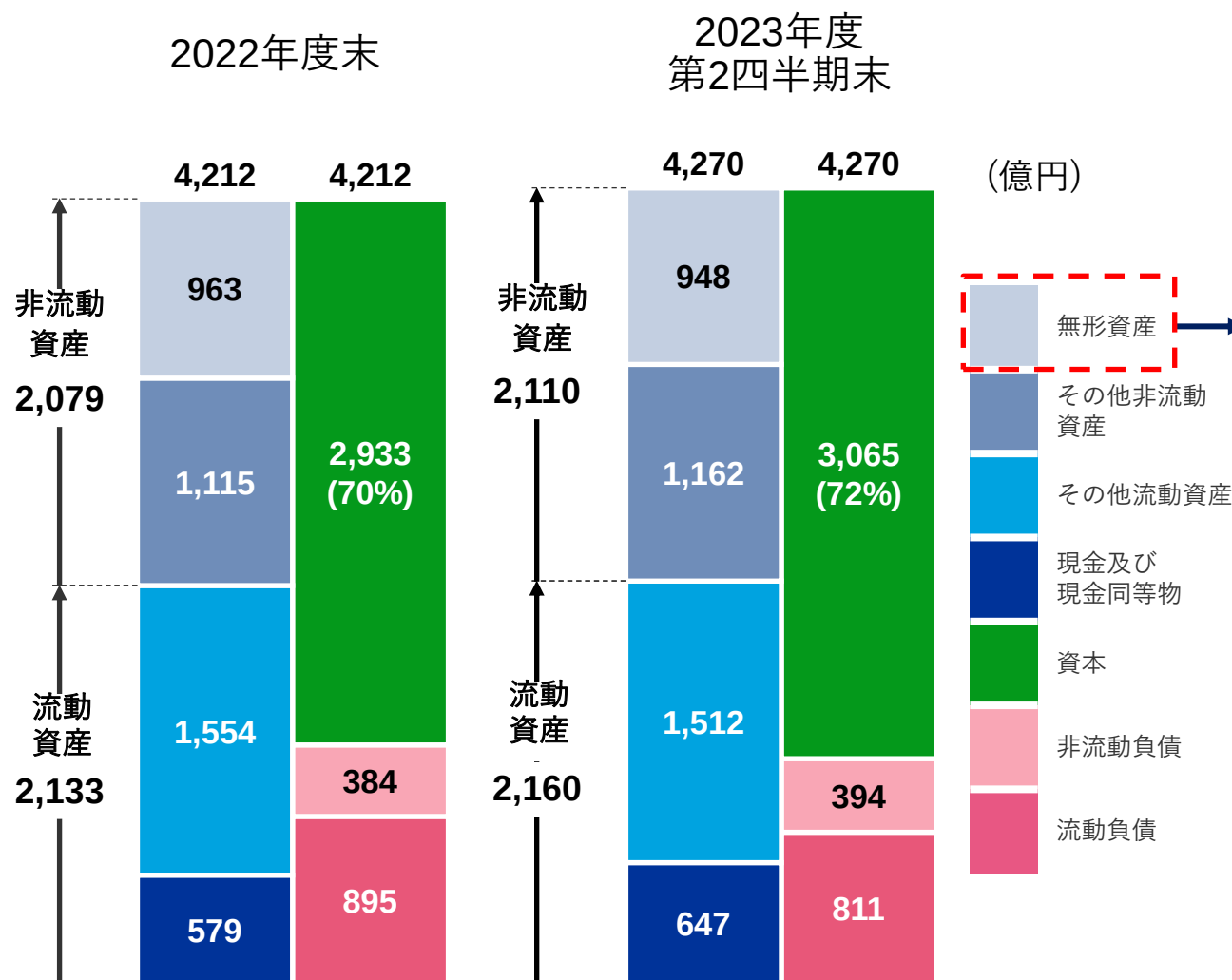


主要国・地域別売上比率 (Q2 FY2023)

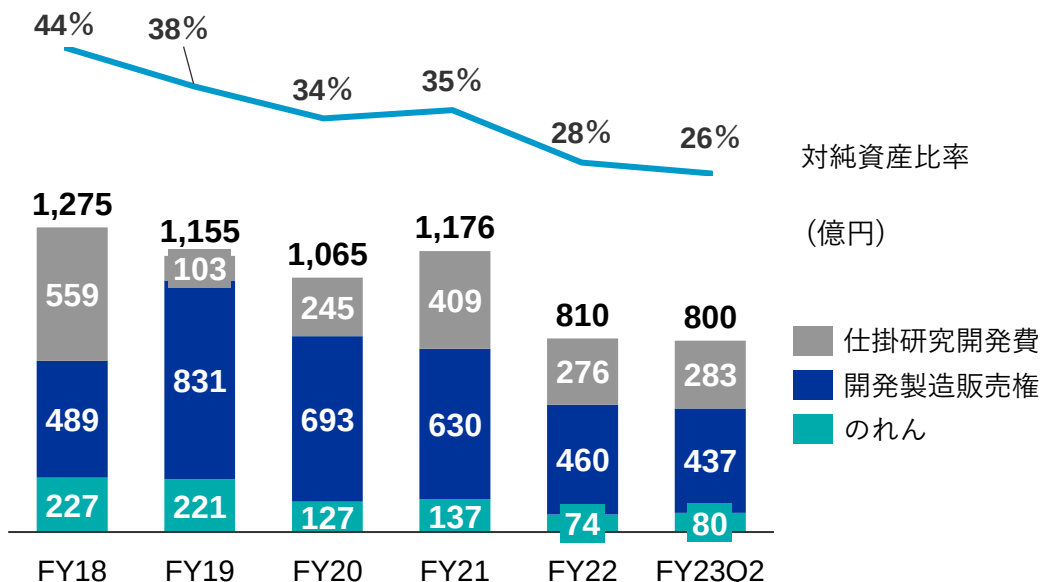


■ 眼科用抗VEGF阻害剤
 ■ 緑内障治療薬/デバイス
 ■ 角結膜疾患治療剤
 ■ 抗菌点眼剤
 ■ 抗アレルギー点眼剤
 ■ その他

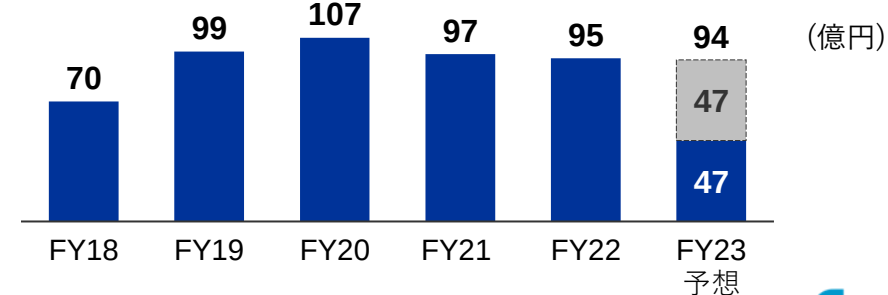
財務健全性・安全性を維持。ROE、ROIC改善のため分母圧縮に取り組む



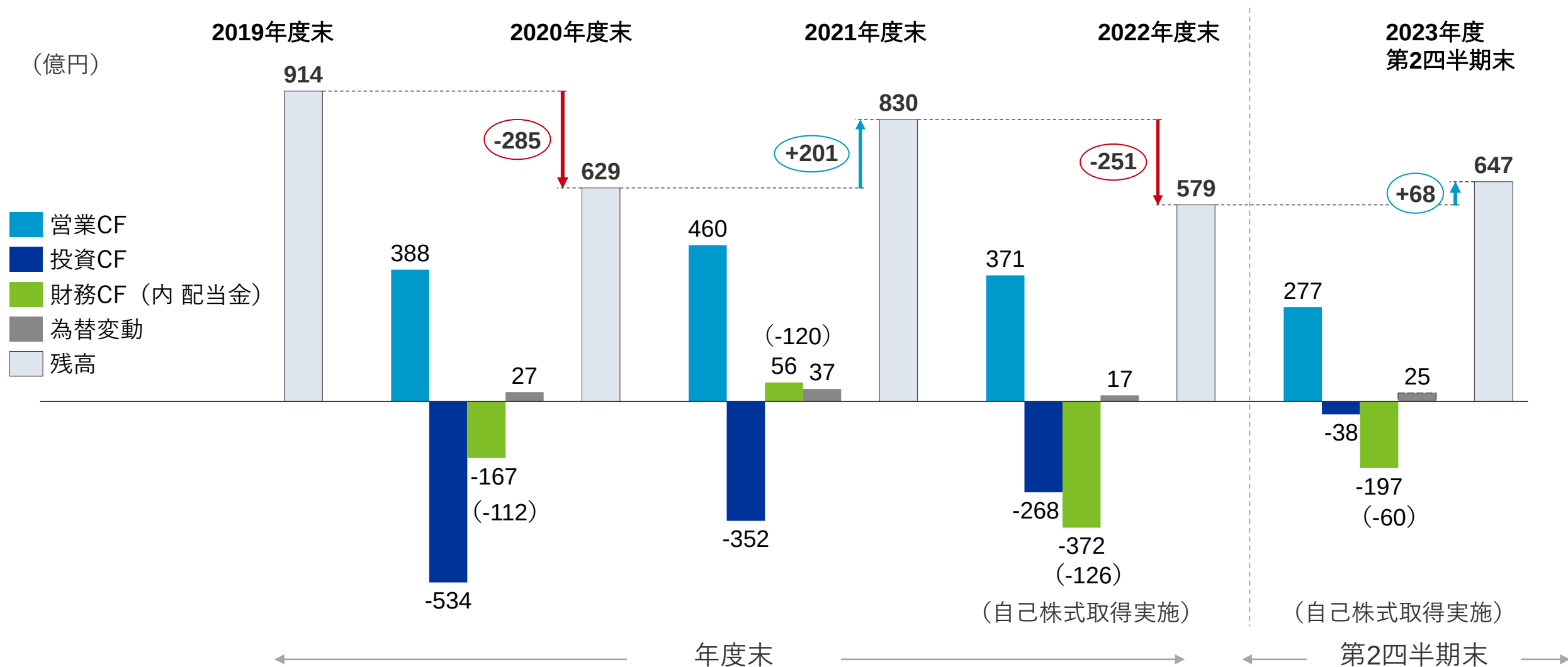
うち、製品に係る無形資産・のれんの状況



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



外国為替レート前提と感応度

為替レート前提

(円)

	2022年度 第2四半期 実績	2023年度 第2四半期 実績	2023年度 期初予想 (5/11)	対2023年度 期初予想比 (5/11)	2022年度 通期実績	2023年度 通期予想 (11/7)
USD	133.46	141.46	130.00	108.8%	135.40	145.00
EUR	138.61	153.66	140.00	109.8%	140.97	155.00
CNY	19.84	19.81	19.00	104.3%	19.72	20.00

為替感応度

2023年度業績予想（11/7）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	+11	+0.3	+5.9	+2.9
コア営業利益	+1	-1.0	+0.9	+0.6
営業利益（IFRS）	+0	-1.3	+0.6	+0.5

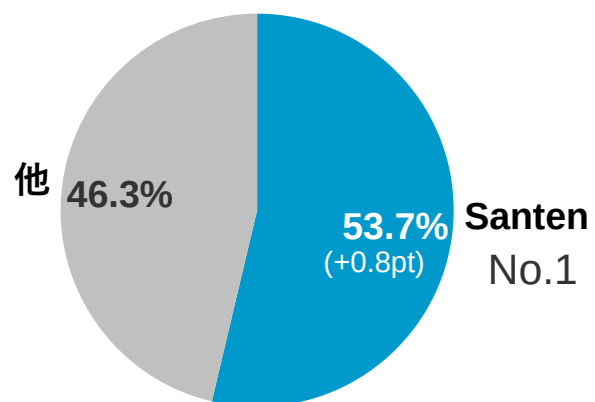
*上記3通貨にその他主要通貨を加えた主要通貨における合計値（小数点以下四捨五入）

2023年度第2四半期実績為替影響
(対前期レート) (億円)

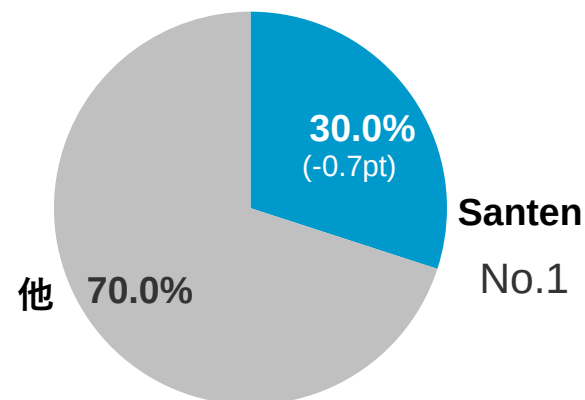
	合計
売上収益	+26
コア営業利益	+2
営業利益（IFRS）	-0

国内医療用眼科薬 市場概況 (2022年10月-2023年9月 累計)

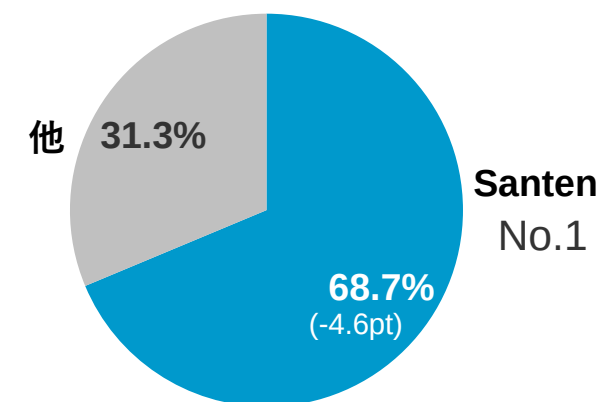
Total : 3,739億円



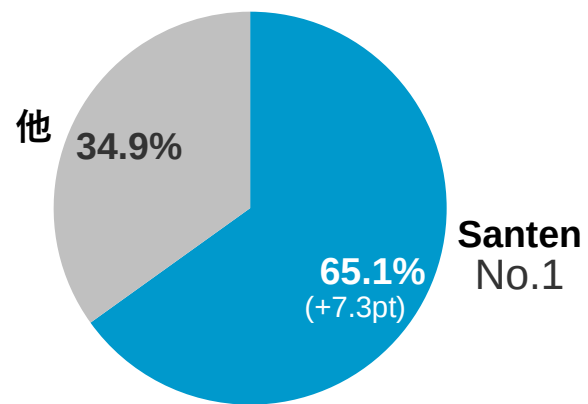
抗緑内障剤 : 910億円



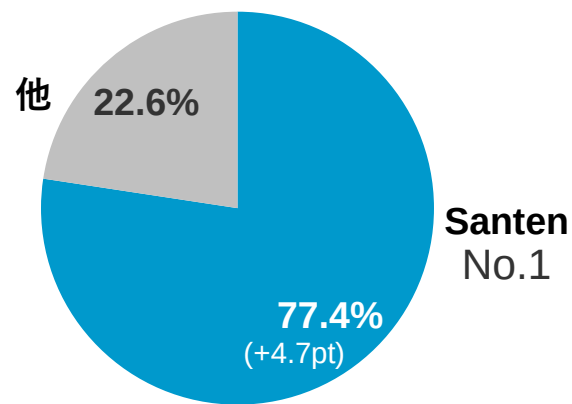
網膜疾患治療剤* : 1,283億円



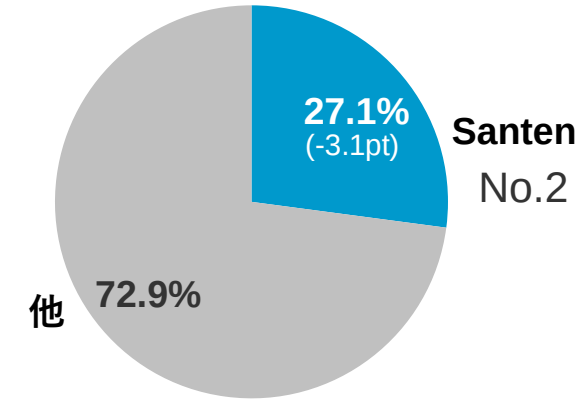
角膜疾患治療剤 : 476億円



抗アレルギー剤 : 512億円



抗菌点眼剤 : 67億円



*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。販売会社(参天製薬)ベースでの実績。

出典：Copyright © 2023 IQVIA. JPM 2021.10-2023.9を基に参入分析 無断転載禁止

グローバル開発の状況①

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) タプコム、タプティコム	日本、中国 アジア、欧州	STN10 11101 DE-111A	中国	現状：申請 計画：2024年度 承認
	セペタプロスト	WW ²	STN10 12600 DE-126	米国	現状：P2（主要評価項目達成）
				日本	現状：P3（主要評価項目達成） 計画：2024年度 申請
				欧州	現状：P2（探索的試験）終了、データ解析中
	ラタノプロスト Catiolanze	WW (自社単独開発)	STN10 13001 DE-130A Catioprost	欧州	現状：2023年9月 欧州医薬品委員会が承認勧告 計画：2023年度 承認
				アジア	現状：P3（主要評価項目達成）

1. 試験プロトコ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

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	ネタルスジル メシル酸塩 Rhopressa®/Rhokiinsa®	日本、中国 アジア、欧州	STN1013900 AR-13324	日本	現状：P3 計画：2024年度 P3終了
				欧州	現状：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	STN1014000 PG-324	欧州	現状：上市
				アジア	現状：承認 計画：2023年度 上市

STN1011700（DE-117、一般名：オミデネパグ イソプロピル）は、日本、アジアで製品名エイベリスとして販売しています。米国では製品名OMLONTIとして販売承認を取得しており、2023年7月に米国における製造・商業化の独占的権利についてVisiox Pharmaceuticals, Inc.（米国）へ供与しました。

グローバル開発の状況③

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 ¹ DE-076C	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
	オロダテロール 塩酸塩	WW	STN1014100	アジア	現状：申請 計画：2023年度 承認
フックス 角膜内皮 ジストロフィ	シロリムス (点眼剤)	— ²	STN1010904 ²	日本	現状：P1/2a 計画：2023年度 P1/2a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	米国 フランス インド	現状：P2a 計画：2025年度 P2a終了
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：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）
				日本	現状：申請 計画：2023年度 承認

- 2023年7月に米国（2022年5月上市）・カナダ（2019年11月上市）における製造・商業化の独占的権利をHarrow Health, Inc.（米国）へ供与しました。
- 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10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	STN1012700 DE-127	日本	現状：P2/3（主要評価項目達成） 計画：2023年度 申請
				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	STN1012701 SYD-101	欧州	現状：P3（Sydnexis社実施） 計画：2024年度 P3終了
		WW	STN1013400	日本	現状：P2a 計画：2025年度 P2a終了
				中国	現状：2023年8月 P1開始 計画：2023年度 P1終了
老視	ウルソデオキシ コール酸	WW (自社単独開発)	STN1013600	米国	現状：P2a（主要/副次評価項目未達）
				日本	現状：P1（安全性・忍容性を確認）

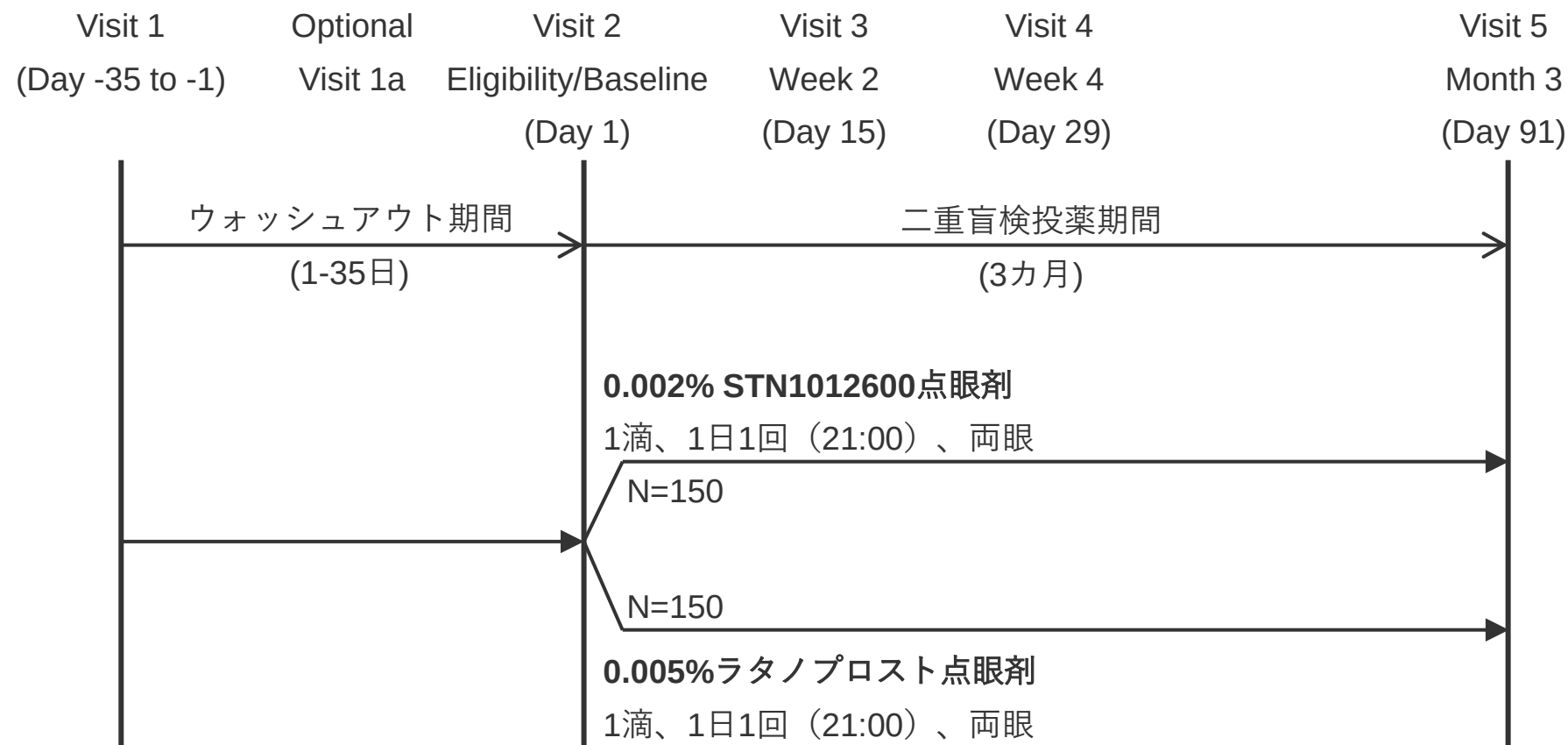
(2023年10月現在)
青字は更新情報

グローバル開発の状況⑤

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：P3試験計画策定中

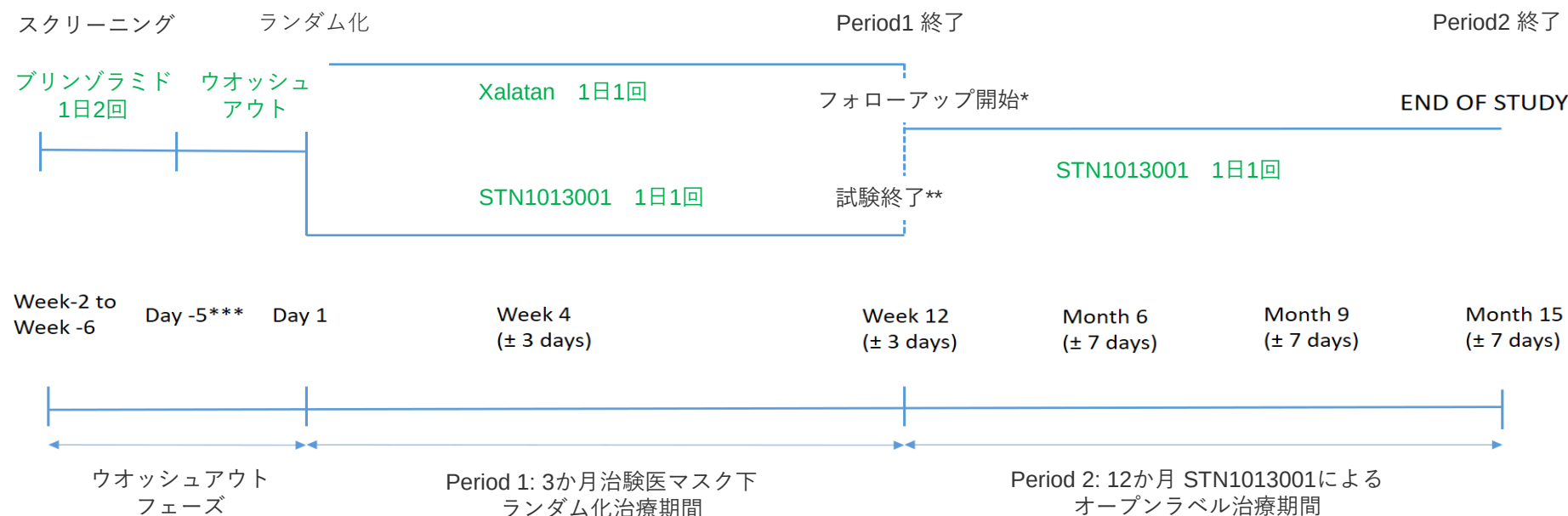
日本でのピボタル試験（P3）プロトコル



欧州、アジアでのピボタル試験（P3）プロトコール

3か月の第3相臨床試験、前向き、介入、多国・多施設、治験医マスク、ランダム化、陽性対照試験。STN1013001（ラタノプロスト防腐剤フリー乳化点眼液 50 µg/mL）のXalatan®（ラタノプロストBAK含有点眼剤 50 µg/mL）に対する、12週間にわたる期間（Period 1）の開放隅角緑内障或いは高眼圧症患者における眼圧下降効果の非劣性を証明することを目的とする。

更に、12週間後、一部被験者とベルギー人被験者からなるサブグループでの、STN1013001 の長期安全性及び忍容性の評価及び長期の効果の検証のため、12か月（Period 2）のオープンラベルでのフォローアップを目的とする。



* Start of the open-label DE-130A 12-month safety follow-up for the first 130 patients who complete their Week 12 visit and agree to participate in the open-label period of the study. ** End of study for patients who do not participate in the open-label period of the study. *** Brinzolamide will be stopped 5 days before randomisation (6 to 7 days if over the weekend). At Day 1, if IOP is <22 mmHg, the wash-out period can be extended and the IOP should be re-assessed two to three days after the first measurement. If the IOP is still < 22 mmHg at the second measurement, a third assessment should be performed two to three days after the second measurement. If the IOP is still < 22 mmHg at the third measurement, the patient cannot be randomized in the study.

日本でのピボタル試験（P2/3）試験プロトコール

