

2023年度決算説明会

2024年5月9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

発表
Q&A



中島 理恵
チーフ オペレーティング
オフィサー

発表
Q&A



越路 和朗
CFO

発表
Q&A



ピーター・サルスティグ
チーフ メディカル オフィサー

Q&A

Agenda

- 01 サマリー P. 4
- 02 2024年度ハイライト P. 7
- 03 2023年度業績概要及び2024年度業績予想 P. 10
- 04 Appendix P. 14

構造改革は前倒しで完了。中長期成長に向けた施策も順調に進展



2023年度実績
売上収益 / コア営業利益
過去最高を達成

- 売上収益：3,020億円（対前年+8.2%）
- コア営業利益：628億円（対前年+41.9%）、営業利益：385億円
- コアEPS：132.13円（対前年+54%）、EPS：72.59円



2024年度予想
当期利益（IFRS）増益
によるEPS上昇を予想

- 売上収益：2,970億円（対前年-1.6%）
- コア営業利益：550億円（対前年-12.4%）、営業利益：445億円（対前年+15.5%）
- コアEPS：117.05円（対前年-11%）、EPS：92.22円（対前年+27%）



中長期成長に向け
施策は順調に進展

- 収益性の改善：米州合理化を含む構造改革を前倒しで完了。
150億円の改善効果を創出
- R&Dの進展：アレジオン¹クリーム（日本）やカチオランゼ（EMEA）の承認取得、
近視・眼瞼下垂の進展
- 成長施策：コマーシャル・エクセレンスの追求
事業開発等によるインオーガニック成長を継続検討



自己株式取得と累進配当
による株主還元

- 2023年度：年間配当33円。162億円の自己株式取得を実施
- 2024年度：年間配当予想34円。380億円（上限）の自己株式取得を決議
（2024年5月10日～2024年11月6日）

今年度中に新たな中期経営計画を立案予定

2025年度までの基本的な考え方

- 構造改革と地域売上最大化による収益最大化
- 2026年度以降の基盤となる組織力の構築

KPI	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度予想	現中期経営計画 (2025年度)
売上収益	2,496億円	2,663億円	2,790億円	3,020億円	2,970億円	2,800億円
コア営業利益額 / 率	501億円 / 20%	463億円 / 17%	442億円 / 16%	628億円 / 21%	550億円 / 19%	560億円 / 20%
海外CFU一人当たり 売上高の成長率	-1% (19-22年度予想のCAGR) ¹			33%(YoY) ²	19% (FY22実績-24予想 CAGR) ²	7%以上の成長 ^{3,4}
コアROE	12.3%	10.9%	10.5%	16.2%	14% ⁵	13%
コアEPSの成長率	+5%(YoY) 94.09円	-6%(YoY) 88.16円	-3%(YoY) 85.86円	+54%(YoY) 132.13円	+17% (FY22実績-24予想 CAGR) / 117.05円	10%以上 ⁴
EPS (IFRS)	23.30円	68.07円	-38.60円	72.59円	92.22円	-

5 1 中国、アジア、EMEAの合計、為替影響除き。2022年度為替レートで換算 2 中国、アジア、EMEAの合計。2023年度のIkervis一過性要因除く
3 中国、アジア、EMEAの合計、為替影響除き。中計レートで換算 4 22年度予想-25年度のCAGR 5 自己株式の取得を含む

日本でのP3試験で主要評価項目達成。2024年度申請予定

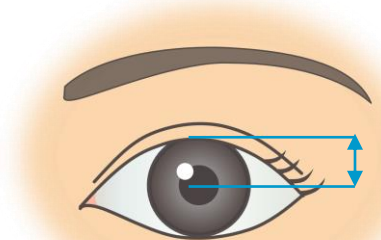
眼瞼下垂

- 目を開いたときに
上眼瞼縁が正常な位置より下がった状態

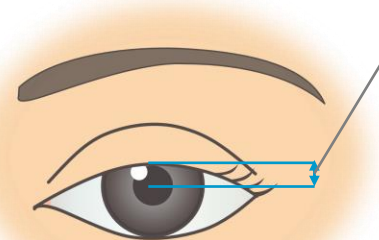
▶ 上方視野の欠損
肩こり、頭痛、疲れ等

- 後天性で最も多い原因は加齢
- 日本での後天性眼瞼下垂の
推定潜在患者数は約3,000万人¹
- 現在の治療は手術

MRD-1
(瞳孔中央と上眼瞼縁の距離)



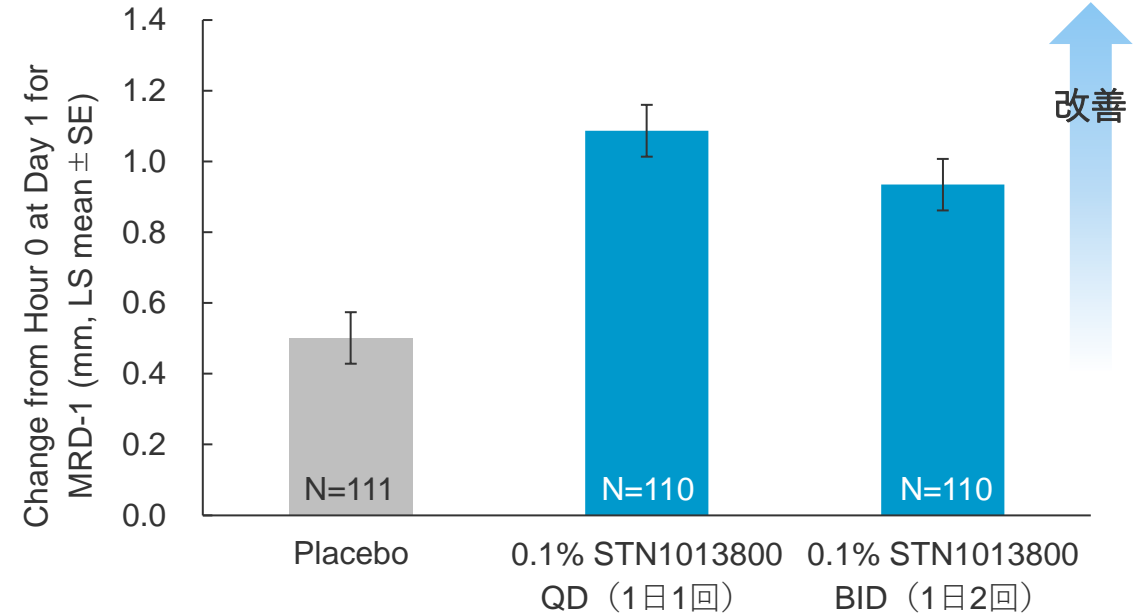
正常



眼瞼下垂

日本でのP3試験TLR

主要評価項目：Day15の初回投与2時間後におけるMRD-1変化量



- Day15の初回投与2時間後におけるMRD-1変化量において、0.1% STN1013800 QD及びBIDはPlaceboに比べ統計学的に有意な改善効果を示した
- 最長6か月間の0.1% STN1013800 QD及びBIDの安全性と忍容性を確認した
- 0.1% STN1013800の効果と安全性プロファイルは米国での試験結果と一致していた

地域戦略に基づき価値提供を行うことで売上最大化と貢献利益の拡大を目指す

日本

売上収益：1,646億円、貢献利益：591億円

薬価引き下げや後発品影響、選定療養化等はあるが、既存戦略品と新製品により新たな価値提供を行い事業基盤を維持

- 新製品の上市成功
 - アレジオン眼瞼クリーム
 - アイリーア8mg²
- 既存戦略品の売上拡大
 - エイベリス、プリザーフロ マイクロシャント

海外¹

売上収益：1,310億円、貢献利益：520億円

コマーシャル・エクセレンスの追求による生産性の向上と既存品・新製品の価値最大化に注力

- EMEA：緑内障・ドライアイの主力製品への注力継続
 - 防腐剤フリー緑内障製品・Ikervis・プリザーフロ マイクロシャント
 - マーケットアクセスに重点を置いた新製品上市（ROCK阻害剤・Catiolanze）
- アジア：戦略製品の成長加速
 - タプロス・タプコム・エイベリス・Ikervis
 - 薬局チャンネルでの成長加速
- 中国：マルチチャンネル戦略の継続
 - ポテンシャルが高い製品の拡大（タプロス、Cationorm、サンコバ）

7 1 中国・アジア・EMEA
2 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

欧州、アジアで緑内障ポートフォリオが充実

近視や眼瞼下垂においても、上市に向けた重要マイルストーン達成へ

		データリードアウト	申請	承認	上市
既存疾患領域	緑内障	ネタルスジルメシル酸塩 P3長期試験 STN1013900, Japan *リパスジルに対する優越性確認済	セペタプロスト STN1012600, Japan ラタノプロスト カチオニック乳化剤 STN1013001, Asia	タフルプロスト/ チモロールマレイン酸塩 STN1011101, China	Catiolanze STN1013001, Europe Rhopressa STN1013900, Asia Rocklatan STN1014000, Asia エイベリスミニ (PFUD ¹) STN1011702, Asia
	ドライアイ				ジクアスLX STN1008903, Asia
	アレルギー				アレジオン眼瞼クリーム STN1011402, Japan アレジオンLX STN1011401, Asia
新規疾患領域	近視	AFDX0250BS P2a STN1013400, Japan		アトロピン硫酸塩 STN1012700, Japan	
	眼瞼下垂		オキシメタゾリン塩酸塩 STN1013800, Japan		



アレルギー性結膜炎治療剤「アレジオン眼瞼クリーム0.5%」

プロアクティブ投与の治療概念を高め、
患者さんが終日快適に生活できることを目指す



4回/日

アレジオン



2回/日

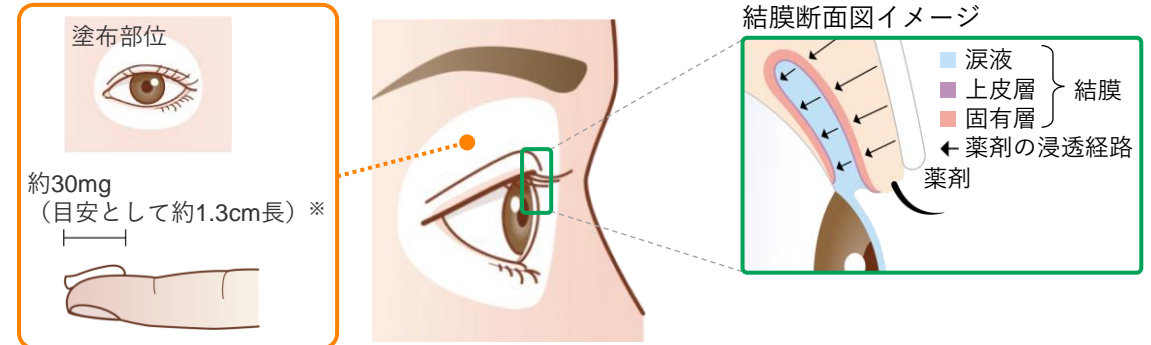
アレジオンLX



1回/日

アレジオン
眼瞼クリーム

- 片眼あたり約30mg（目安として約1.3cm長）



※片瞼の上下あたりの量
（成人の人差し指の先端から第一関節までの約半分の長さ）

- 軟膏よりも「べたつき感」が少ないとされるクリーム製剤

『お使いいただいて、クリーム剤の塗り心地はどうでしたか』

第Ⅲ相長期投与試験の被験者アンケート（n=124）

「塗り心地に問題なく指示通り使用できる」

または

「少し不快な感覚が残るが指示通り使用することを優先できる」

98.4%

	2022年度 通期実績	2023年度 通期実績
USD (円)	135.40	144.80
EUR (円)	140.97	156.88
CNY (円)	19.72	20.24

売上・コア営業利益ともに順調に推移。海外事業が成長をけん引

(単位：億円)

	2022年度		2023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	通期予想 (11/7)	対通期 予想比率
売上収益	2,790	-	3,020	-	+8.2%	3,020	100%
売上原価	1,130	40%	1,231	41%	+9.0%	1,210	102%
売上総利益	1,661	60%	1,789	59%	+7.7%	1,810	99%
販売費及び一般管理費	935	34%	908	30%	-2.9%	940	97%
研究開発費	283	10%	253	8%	-10.7%	290	87%
コア営業利益	442	16%	628	21%	+41.9%	580	108%
ノンコア費用	27	1%	10	0%	-62.6%	11	92%
製品に係る無形資産償却費	95	3%	95	3%	-0.5%	94	101%
その他の収益	35	1%	15	1%	-56.1%	15	103%
その他の費用	386	14%	153	5%	-60.4%	80	191%
営業利益	-31	-	385	13%	-	410	94%
金融収益	12	0%	16	1%	+36.4%	15	105%
金融費用	15	1%	27	1%	+77.7%	12	222%
持分法による投資損失	24	1%	76	3%	+220.7%	30	252%
税引前当期利益	-58	-	299	10%	-	383	78%
法人所得税費用	92	3%	32	1%	-65.5%	88	36%
(税負担率)	-	-	10.6%	-	-	23%	-
当期利益	-150	-	267	9%	-	295	91%
コア当期利益	332	12%	485	16%	+46.0%	435	112%

売上収益：+8.2%

- 海外事業前年同期比+24%¹

売上総利益：+7.7%

- 地域/製品構成等により原価率が予想比上昇

営業利益（コアベース）：+41.9%

- コスト最適化、構造改革等により販管費は減少

営業利益（IFRS）

- 構造改革関連費用、能登工場の操業損失、減損損失（網膜関連無形資産70億円、等）

当期利益（IFRS）

- 持分法投資損失（Twenty Twenty Therapeutics等）
- 一過性要因を除いた税率：23.8%（2023年度）

日本主力品の後発品影響等を織り込み、対前年減収。 IFRSベースの営業利益・当期利益増益とEPSが上昇

	FY2023 実績	FY2024 予想
USD (円)	144.80	145.00
EUR (円)	156.88	155.00
CNY (円)	20.24	20.00

(単位：億円)

	2023年度		2024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	3,020	-	2,970	-	-1.6%
売上原価	1,231	41%	1,275	43%	+3.6%
売上総利益	1,789	59%	1,695	57%	-5.2%
販売費及び一般管理費	908	30%	885	30%	-2.6%
研究開発費	253	8%	260	9%	+2.9%
コア営業利益	628	21%	550	19%	-12.4%
ノンコア費用	10	0%	-	-	-100.0%
製品に係る無形資産償却費	95	3%	88	3%	-7.1%
その他の収益	15	1%	7	0%	-54.8%
その他の費用	153	5%	24	1%	-84.3%
営業利益	385	13%	445	15%	+15.5%
金融収益	16	1%	20	1%	+27.2%
金融費用	27	1%	15	1%	-43.7%
持分法による投資損失	76	3%	-	-	-100.0%
税引前当期利益	299	10%	450	15%	+50.6%
法人所得税費用	32	1%	115	4%	+262.6%
(税負担率)	10.6%	-	26%	-	-
当期利益	267	9%	335	11%	+25.5%
ROE	8.9%		11%		
コアROE	16.2%		14%		
コア当期利益	485	16%	413	14%	-15.0%

売上収益：-1.6%

- 日本の後発品や薬価改定、長期収載品の選定療養等の影響。海外は成長

売上総利益：-5.2%

- 製品構成や物価高等に伴う原価率の上昇等

営業利益（コアベース）：-12.4%

- 販管費率は前年度同程度を維持

営業利益（IFRS）：+15.5%

- 構造改革の完了等によるその他費用の減少等

当期利益（IFRS）：+25.5%

- EPS：73円→92円へ上昇

キャッシュアロケーション計画に基づき投資・株主還元を実施。 成長投資と株主還元を両立

2023年度の営業CFは726億円（過去最高）。強いモメンタムを維持。

2025年度までの3年間の研究開発費を除く営業CFは2,500億円水準を想定（現中計+600億円）

アウトフロー

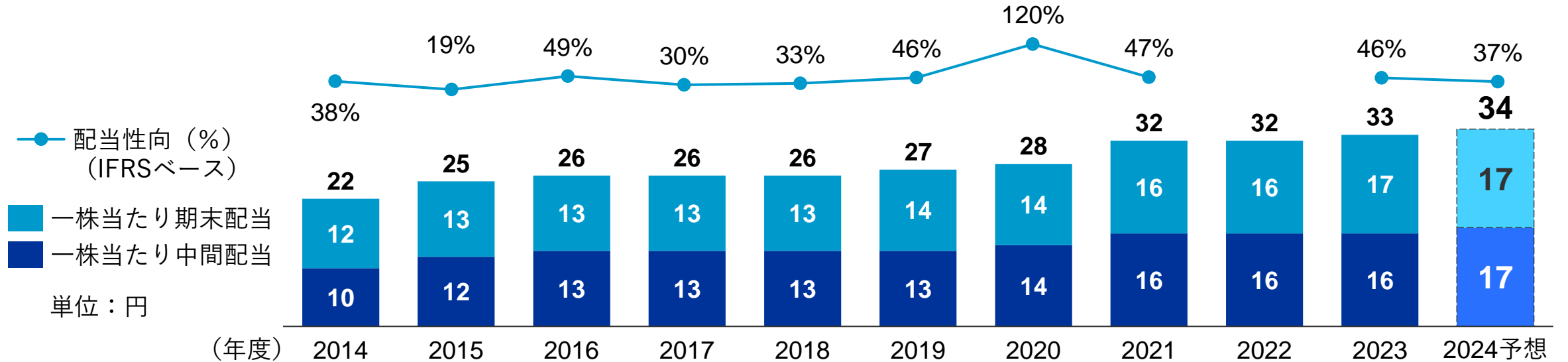
用途 ¹	金額 ¹	2023年度実績/今後の計画	
 成長投資	設備投資	260億円	<ul style="list-style-type: none"> 2023年度：102億円（主に生産関連投資） 能登工場への設備投資は想定するものの、大型投資は24年度以降減少を見込む
	研究開発費	1,000億円以上 開発マイルストーン含む	<ul style="list-style-type: none"> 2023年度：253億円 初期段階のパイプライン含め積極投資を継続。優先的に投資
	事業開発投資	800-900億円	<ul style="list-style-type: none"> キャッシュフローに貢献し地域ニーズに一致するもの、グローバルな中長期の成長に繋がる投資案件を継続的に探索
 株主還元	自社株買い		<ul style="list-style-type: none"> 2023年度：162億円、2024年度：380億円（上限） 事業開発機会や株価状況を鑑み機動的に実施
	配当	375億円	<ul style="list-style-type: none"> 2023年度：119億円（年間配当33円） 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

構造改革も完了し中長期的に安定した利益水準確保に目途。

累進配当方針により2024年度年間配当予想を1株当たり34円に増額

中期経営計画配当方針：

事業環境のボラティリティに対しても、
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

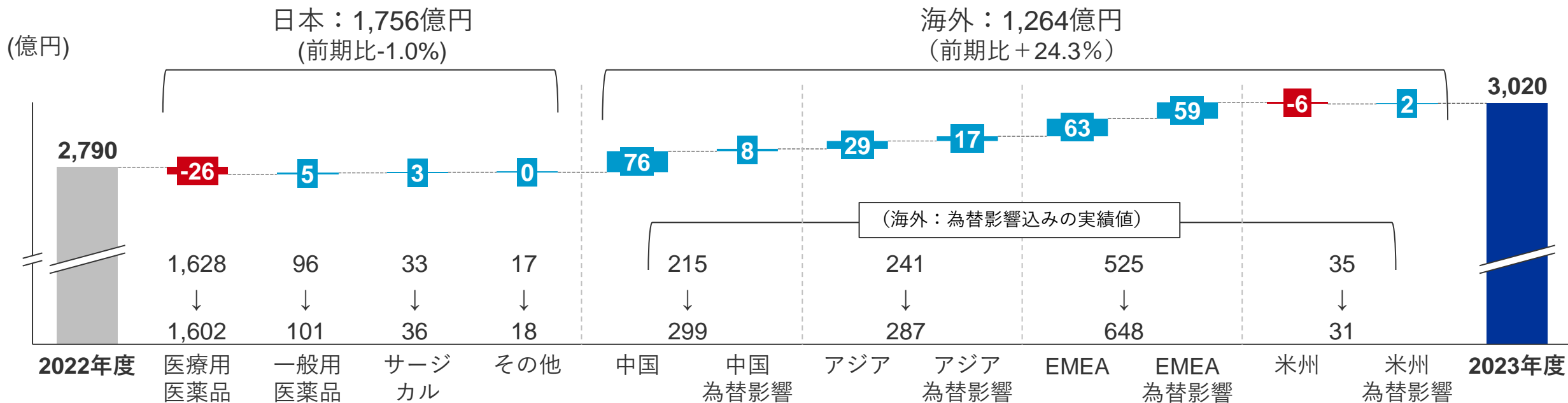


単位：円

総還元性向 (IFRSベース)	38%	19%	106%	30%	76%	46%	120%	47%	-	106%	154%
自己株式取得金額 (億円)	-	-	123	-	139	-	-	-	257	162	380 (上限)
自己株式消却株数 (株)	-	-	830万	-	750万	-	-	-	2,487万	1,200万	-
EPS (円)	58.18	128.99	52.96	86.73	78.67	59.16	23.30	68.07	-38.60	72.59	92.22

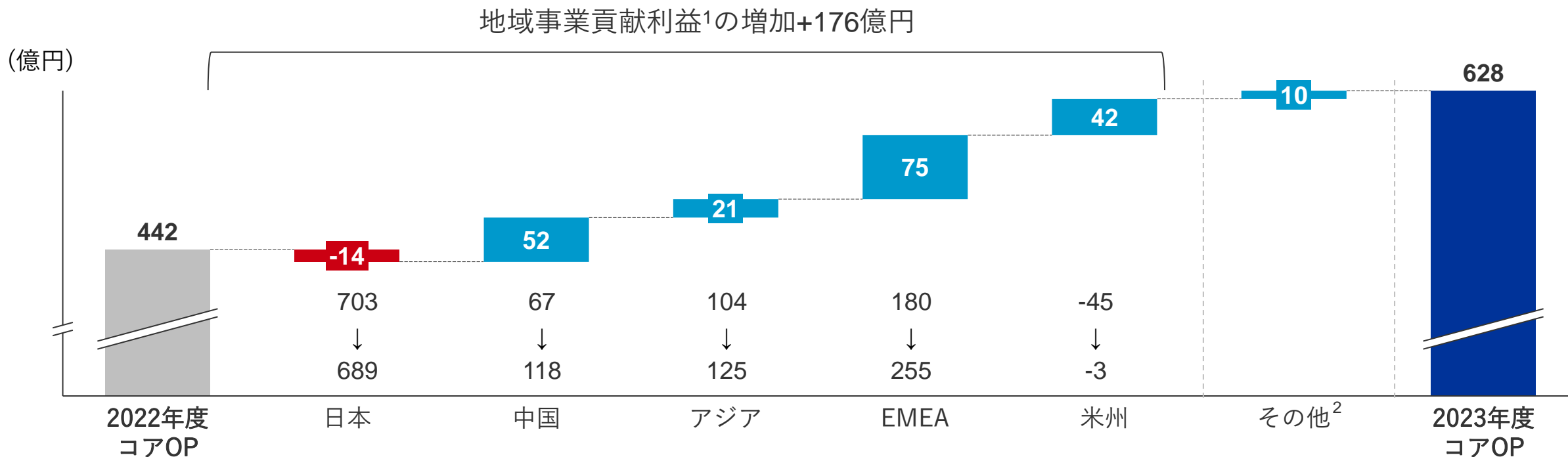
Appendix

海外を中心に順調に推移。為替影響除き前年比+5.2%



日本	対前期 -1.0%：タプロス・タプコムの後発品影響に加え、前年度比での花粉飛散量の減少によるアレジオンの減収
中国	対前期 +38.6%（為替影響除外 +35.1%）：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	対前期 +18.9%（為替影響除外 +11.9%）：主要国・主要製品が堅調に推移。ベトナムの感染症による特需の影響含む
EMEA	対前期 +23.3%（為替影響除外 +12.1%）：EU5や北欧の主要国を中心に緑内障やドライアイ製品Ikervisを中心に伸長。Ikervis一過性要因含む
米州	対前期 -11.8%（為替影響除外 -16.5%）：販売機能の合理化完了

海外貢献利益の改善と構造改革によりコア営業利益は大きく改善



地域事業
貢献利益

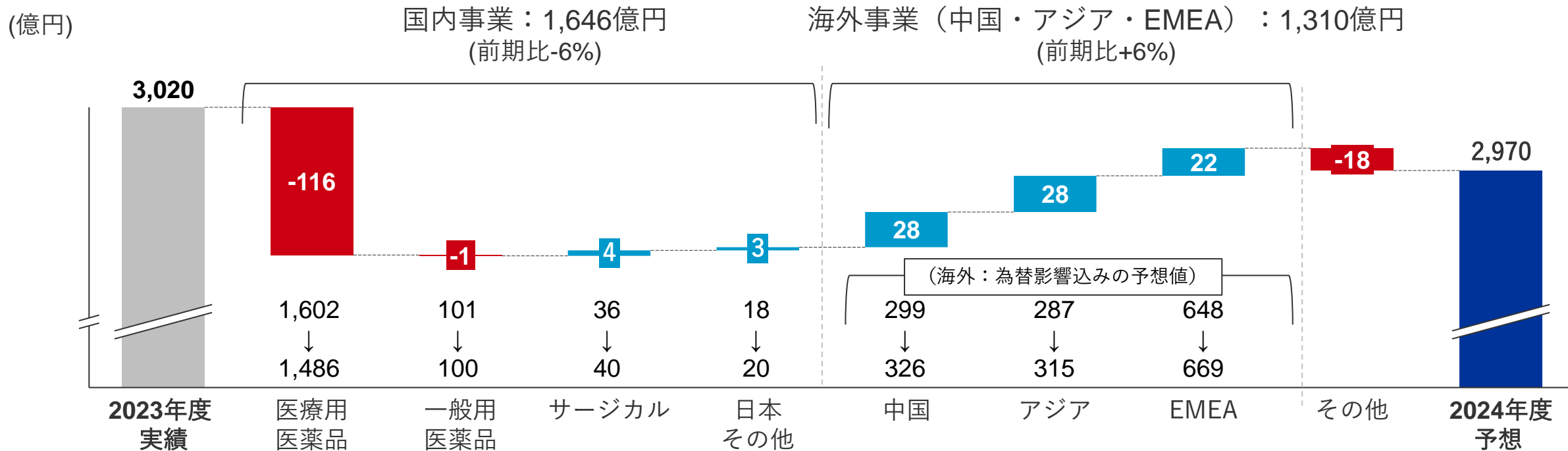
- 日本：売上収益の減少及び製品構成の影響等により原価率が上昇し、貢献利益が減少
- 海外：中国の市場回復を含む中国・アジア・EMEAでの売上収益の増加に加え、Ikervis（EMEA）の一過性要因もあり、貢献利益が増加

その他

- 構造改革等による費用の抑制や、グローバルR&D費用の一部未消化等

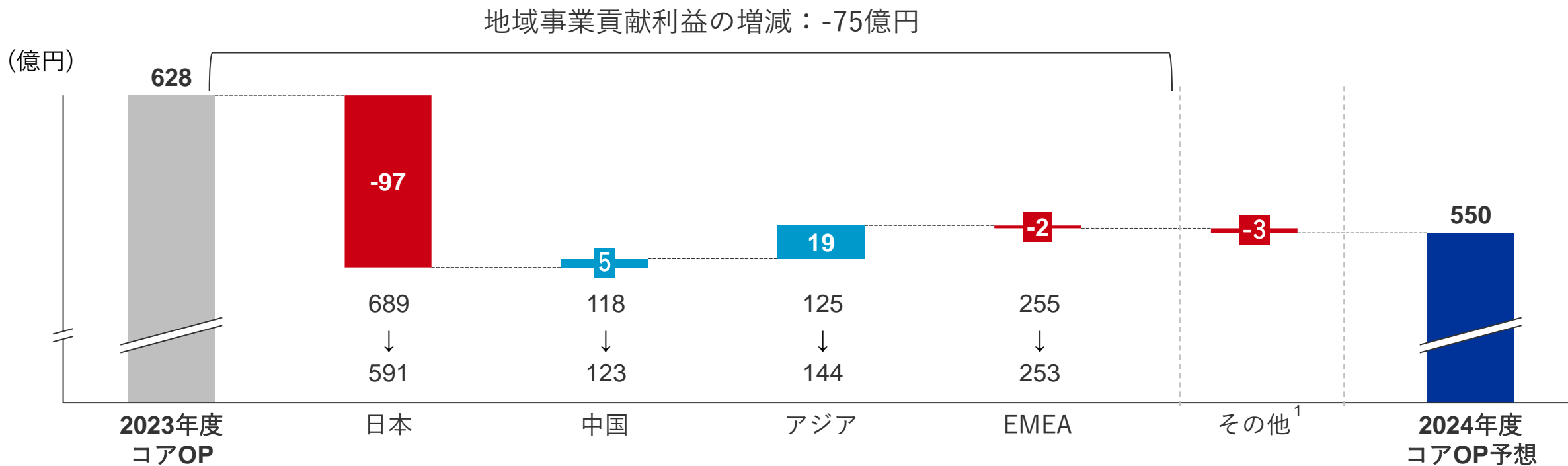
16 1 地域貢献利益の増加につながる一部機能の組織変更の影響等を含む
2 各地域およびグローバルでのR&Dや間接部門等の費用等

海外は安定的な成長を見込む



日本	対前期-6%：主力品の後発品影響や薬価改定などの影響により減収。プリザーフロ マイクロシャントによるサージカル事業の増収を見込む
中国	対前期+9%（為替影響込）：ヒアレイン、タプロス、Cationorm、サンコバ等の増収を見込むが、ジクアスVBP影響もあり1桁台後半の成長
アジア	対前期+10%（為替影響込）：韓国等主要国での緑内障やドライアイ領域を中心とした成長。ベトナムの前年度の感染症特需の反動含む
EMEA	対前期+3%（為替影響込）：主要国での緑内障やドライアイ領域を中心とした成長。前年度のIkervis一過性要因の反動含む

売上収益の減収および原価率の上昇によりコア営業利益の減益を予想



地域事業
貢献利益

日本：後発品や薬価改定、長期収載品の選定療養の影響、製品構成等による売上収益及び粗利益の減少
 海外：物価高等による原価率の上昇要因はあるが、中国・アジアにおいては売上収益の増加により貢献利益は増加。
 EMEAは前年度のIkervis一過性要因の反動による減少

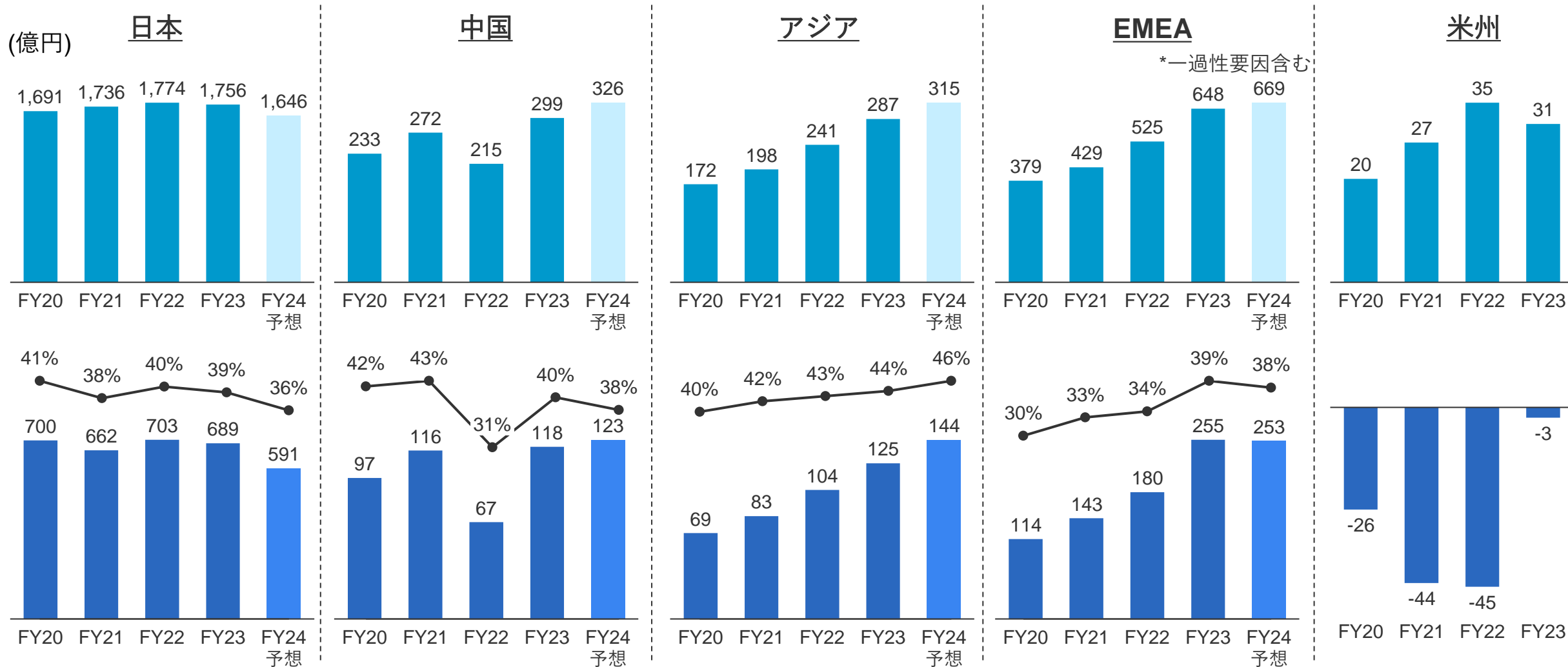
その他

米州の合理化を含む構造改革の完了、コスト最適化など。全社調整を含む。

18 1 各地域およびグローバルでのR&Dや間接部門等の費用等、および上記以外の地域に関連する貢献利益

地域別売上収益・貢献利益

上段：仕向地別売上収益 下段：貢献利益 折れ線：貢献利益率



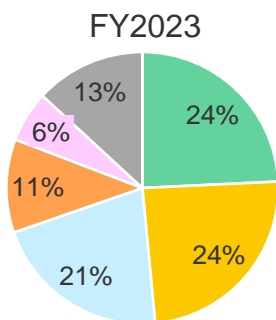
貢献利益：各地域の売上収益からその地域の売上原価および売上創出に関連する費用を控除したもの。貢献利益の算出には各地域事業に直接貢献する売上収益を用いており、必ずしも仕向地別売上収益と一致していません。2023年度は米州において合理化の影響により仕向地別売上収益と貢献利益算出に用いた売上収益の乖離が大きくなっており、貢献利益算出に用いた売上収益は19億円です。2023年度に海外事業において地域貢献利益の増加につながる一部機能の組織変更があり、2023年度実績および2024年度の貢献利益に反映しています。

9 2023年度の影響額は中国5億円、アジア6億円、EMEA25億円でした。

2023年度 仕向地域別売上収益

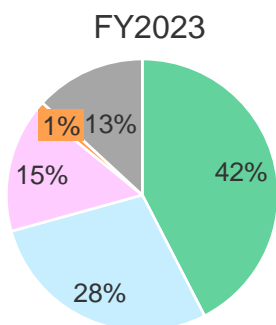
連結合計

YTD	FY2022 (参考)	FY2023
アイリーア ¹ 硝子体内注射液	713億円	727億円
アレジオン ² 点眼液 (LX含む)	335億円	295億円
ジクアス点眼液 (LX含む)	210億円	259億円
その他	1,532億円	1,739億円
合計	2,790億円	3,020億円



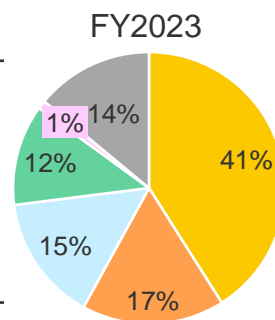
アジア

YTD	FY2022 (参考)	FY2023
コンプト配合点眼液	61億円	69億円
クラビット点眼液	24億円	32億円
ヒアレイン点眼液	26億円	31億円
その他	130億円	154億円
合計	241億円	287億円



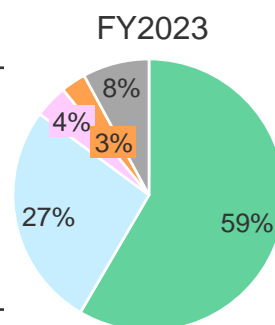
日本

YTD	FY2022 (参考)	FY2023
アイリーア ¹ 硝子体内注射液	713億円	727億円
アレジオン ² 点眼液 (LX含む)	334億円	293億円
ジクアス点眼液 (LX含む)	163億円	201億円
その他	565億円	535億円
合計	1,774億円	1,756億円



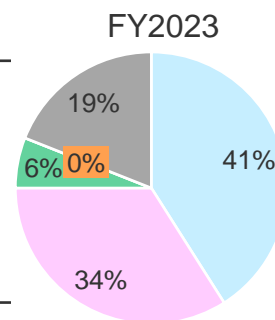
EMEA

YTD	FY2022 (参考)	FY2023
コンプト配合点眼液	129億円	148億円
Ikervis	53億円	102億円
タプロス点眼液	77億円	84億円
その他	266億円	314億円
合計	525億円	648億円

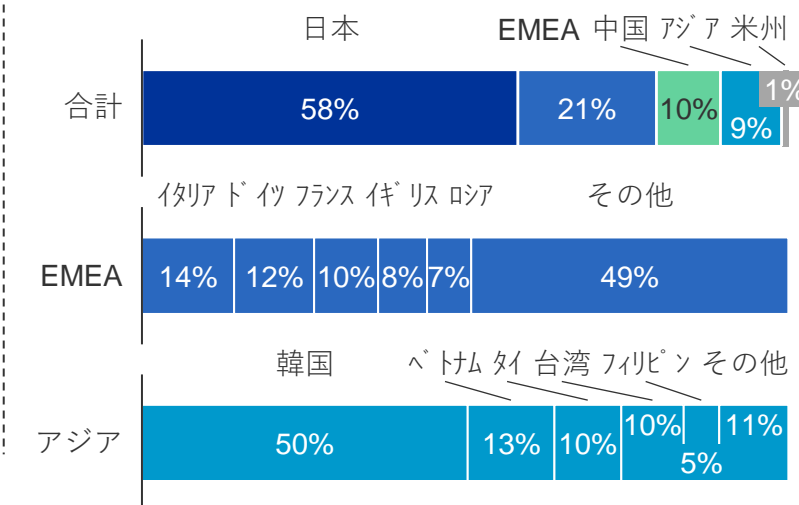


中国

YTD	FY2022 (参考)	FY2023
クラビット点眼液	63億円	88億円
ヒアレイン点眼液	64億円	88億円
ジクアス点眼液	28億円	33億円
その他	60億円	89億円
合計	215億円	299億円

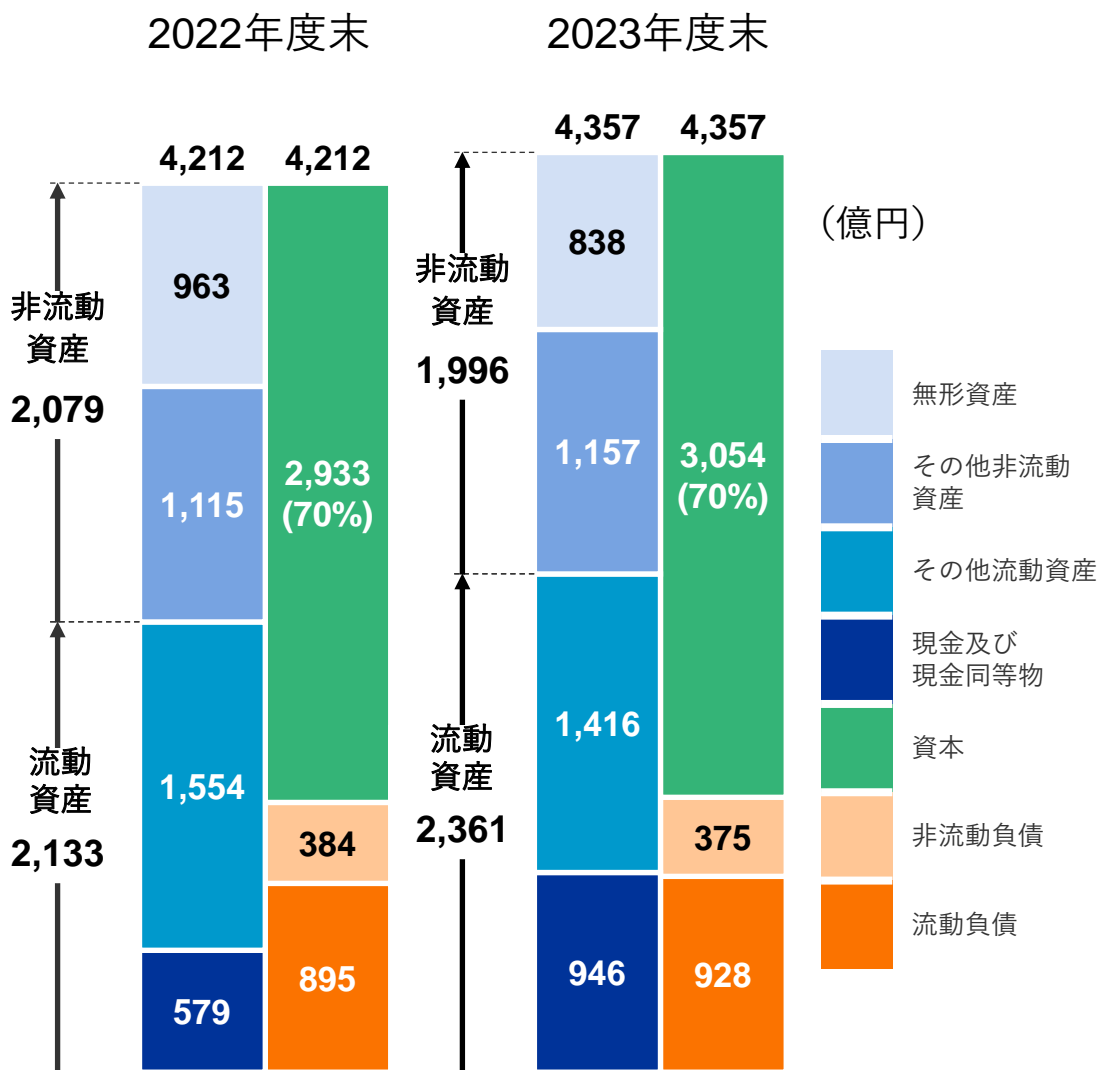


主要国・地域別売上比率 (FY2023)

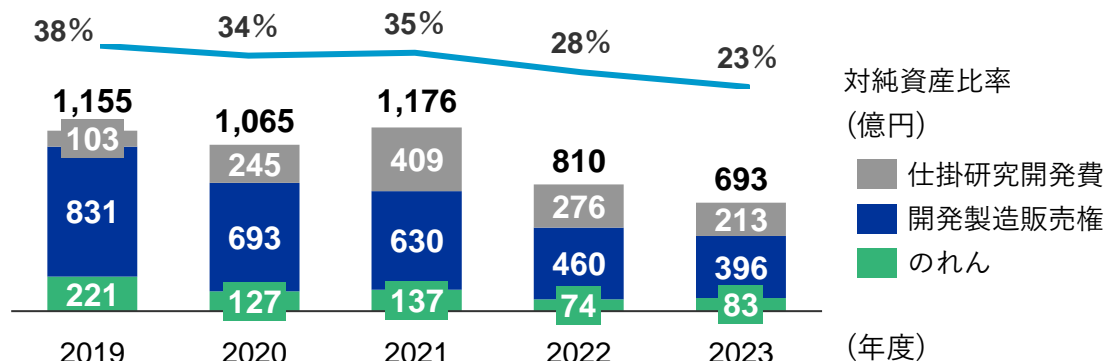


■ 緑内障治療薬/デバイス
 ■ 眼科用抗VEGF阻害剤
 ■ 角結膜疾患治療剤
 ■ 抗アレルギー点眼剤
 ■ 抗菌点眼剤
 ■ その他

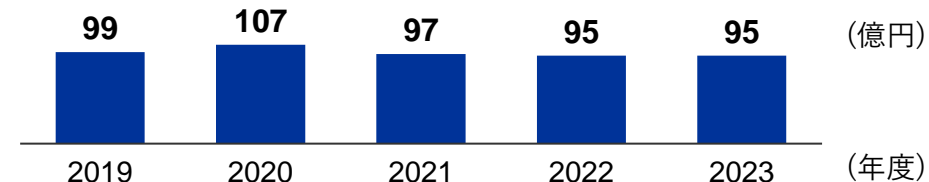
財務健全性・安全性を維持。ROE、ROIC改善のため分母圧縮に取り組む



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



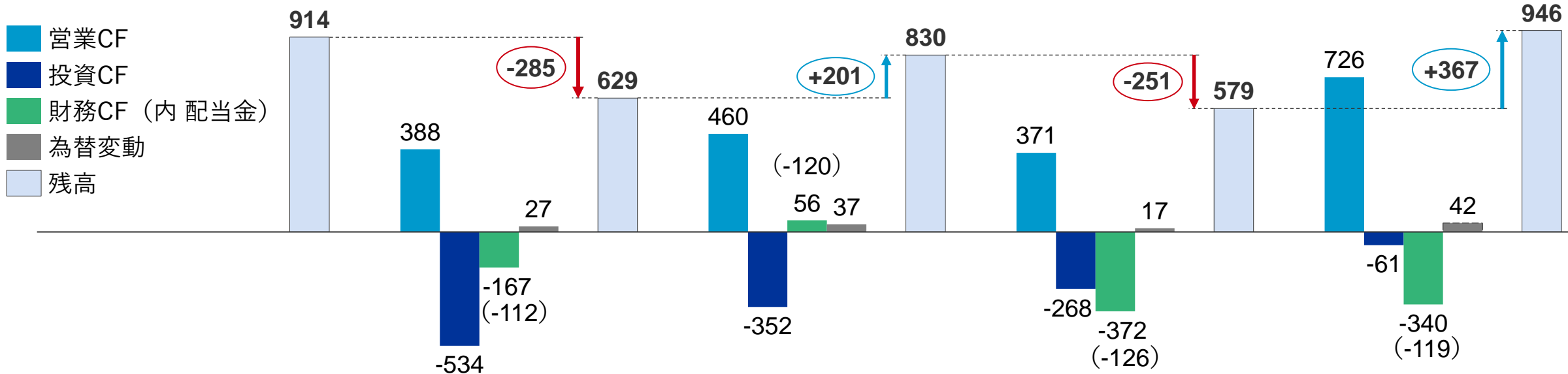
ROE・コアROE・ROIC

年度	2019	2020	2021	2022	2023	2024 (予想)
コアROE	12%	12%	11%	11%	16%	14% ¹
ROE	8%	3%	8%	-	9%	11% ¹
ROIC	11%	5%	12%	-	16%	17% ²

21 1 自己株式の取得を含む 2 ファクタリングを含む

キャッシュ・フローの推移

(億円) 2019年度末 2020年度末 2021年度末 2022年度末
(自己株式取得実施) 2023年度末
(自己株式取得実施)



2019年度 2020年度 2021年度 2022年度 2023年度

FCF ¹ (億円)	307	150	102	126	620
EBITDA ² (億円)	569	548	532	494	705
CCC ³ (日)	202	220	190	194	167

1 フリーキャッシュ・フロー = [営業活動によるキャッシュ・フロー] - [有形固定資産および無形固定資産の取得による支出] で算出

2 EBITDA = [営業利益] - [その他の収益] + [その他の費用] + [減価償却費] で算出

3 キャッシュ・コンバージョン・サイクル: 売上債権、棚卸資産、事業関連費用の回転日数をベースに算出

外国為替レート前提と感応度

為替レート前提

(円)

	2022年度 実績	2023年度 実績	2023年度 通期予想 (11/7)	対2023年度 予想比	2024年度 通期予想
USD	135.40	144.80	145.00	99.9%	145.00
EUR	140.97	156.88	155.00	101.2%	155.00
CNY	19.72	20.24	20.00	101.2%	20.00

為替感応度

2024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	+12	+0.2	+6.2	+3.2
コア営業利益	+1	-0.6	+0.9	+0.6
営業利益 (IFRS)	+1	-0.7	+0.7	+0.5

2023年度実績為替影響

(対前期レート)

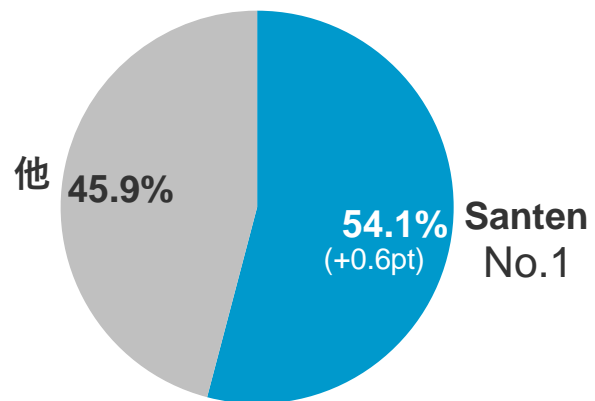
(億円)

	合計
売上収益	+85
コア営業利益	+9
営業利益 (IFRS)	-2

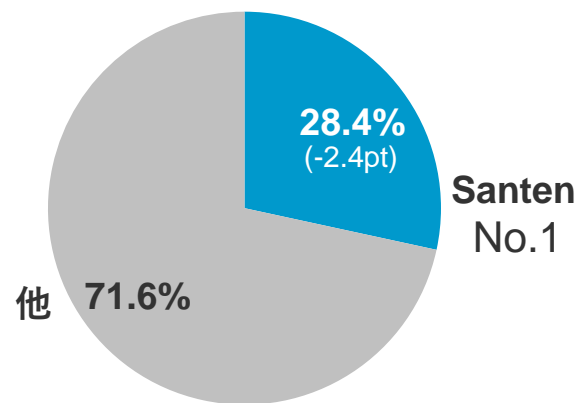
*上記3通貨にその他主要通貨を加えた主要通貨における合計値 (小数点以下四捨五入)

国内医療用眼科薬 市場概況 (2023年4月-2024年3月累計)

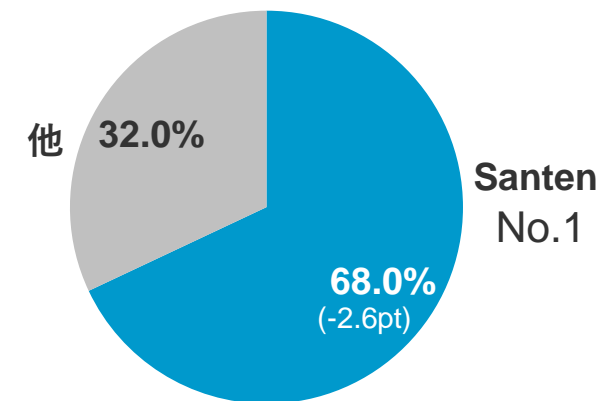
Total : 3,717億円



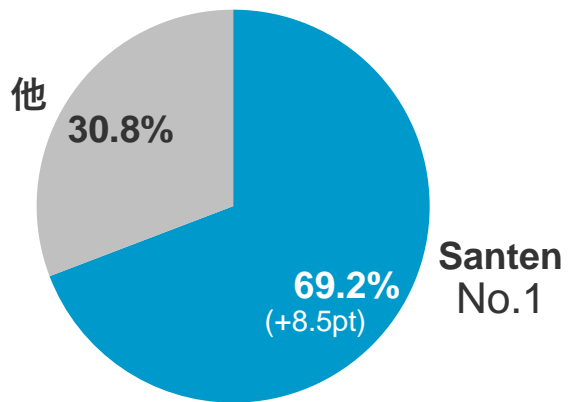
抗緑内障剤 : 883億円



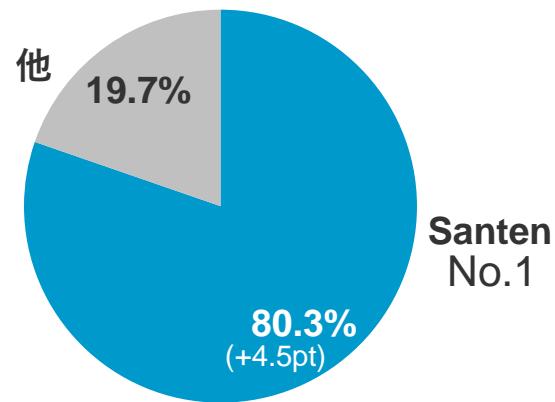
網膜疾患治療剤* : 1,313億円



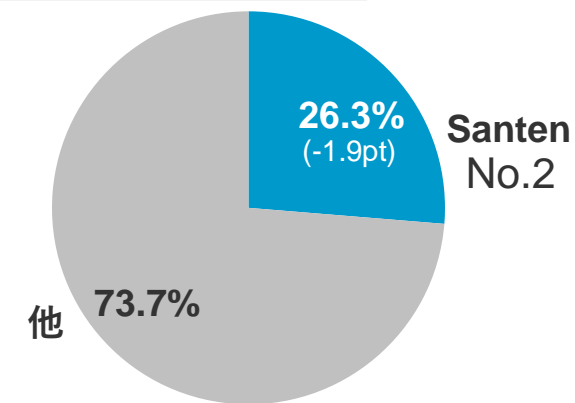
角膜疾患治療剤 : 486億円



抗アレルギー剤 : 478億円



抗菌点眼剤 : 66億円



*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 © 2024 IQVIA. JPM 2022.4-2024.3を基に参天分析 無断転載禁止

グローバル開発の状況①

緑内障・高眼圧症領域

効能・効果	一般名など	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	STN1011101 DE-111A	中国	現状：申請 計画：2024年度 承認
	セペタプロスト	STN1012600 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
	ラタノプロスト Catiolanze	STN1013001 DE-130A Catioprost	欧州	現状：承認 計画：2024年度 上市
			アジア	現状：P3（主要評価項目達成） 計画：2024年度 申請

1. 試験プロトコルが社内承認されたもののみ記載。

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	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®	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：2024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®	STN1014000 PG-324	欧州	現状：上市
			アジア	現状：承認 計画：2024年度 上市

オミデネパグ イソプロピル (STN1011700、DE-117) 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	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	STN1007603 ¹ DE-076C	中国	現状：承認
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	STN1008903 DE-089C	日本	現状：上市
	オロダテロール 塩酸塩	STN1014100	アジア	現状：2024年3月 承認（韓国） 計画：2024年度 上市
			日本	現状：P1/2a（主要評価項目達成） 後期臨床試験に向けて計画策定中
フックス 角膜内皮 ジストロフィ	シロリムス (点眼剤)	STN1010904 ²	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)	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） 計画：2024年度 追加P2a開始
アレルギー性 結膜炎	エピナスチン塩酸塩 (眼瞼クリーム)	STN1011402	日本	現状：2024年3月 承認 計画：2024年度 上市
	エピナスチン塩酸塩 (1日2回点眼)	STN1011403	中国	現状：2024年3月 P3開始 計画：2025年度 P3終了

1. 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。

2. 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

屈折異常領域

効能・効果	一般名など	開発コード	臨床開発の状況	
近視	アトロピン硫酸塩	STN1012700 DE-127	日本	現状：2024年2月 申請 計画：2024年度 承認
			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）
		STN1012701 SYD-101	欧州	現状：P3（Sydnexis社実施） 計画：2024年度 P3終了
	AFDX0250BS	STN1013400	日本	現状：P2a 計画：2024年度 P2a終了
			中国	現状：P1（安全性・忍容性を確認）

ウルソデオキシコール酸（STN1013600）は、老視を対象としたP2a試験データ解析の結果、開発を中止しました。老視に関する研究開発は継続します。

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	開発コード	臨床開発の状況	
			日本	中国
眼瞼下垂	オキシメタゾリン 塩酸塩	STN1013800 RVL-1201	現状：P3（主要評価項目達成） 計画：2024年度 申請	計画：2024年度 P3開始
			計画：2026年度 申請	
			—	現状：P3試験計画策定中
網膜色素変性症	jCell	STN6000100	—	現状：P3試験計画策定中

2023年度第4四半期 R&Dアップデート

既存疾患領域	エピナスチン塩酸塩 STN1011402 アレジオン眼瞼クリーム	アレルギー性 結膜炎	日本で、 承認取得
	ジクアホソルナトリウム STN1008903 ジクアスLX	ドライアイ	アジアで、 承認取得
	エピナスチン塩酸塩 (1日2回点眼) STN1011403	アレルギー性 結膜炎	中国でのP3試験で、 FPI¹
	オロダテロール塩酸塩 STN1014100	ドライアイ	日本でのP1/2a試験で、 主要評価項目達成
新規疾患領域	アトロピン硫酸塩 STN1012700	近視	日本で、 申請
	オキシメタゾリン塩酸塩 STN1013800	眼瞼下垂	日本でのP3試験で、 主要評価項目達成
	AFDX0250BS STN1013400	近視	中国でのP1試験で、 安全性・忍容性を確認

中期経営計画通り、既存領域および新疾患領域にてマイルストーン達成

	～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	セタプロスト 探索的試験終了 STN1012600, Europe	タフルプロスト/ チモロールマレイン酸塩 P3終了 STN1011101, China	エイベリスミニ (PFUD) 承認 STN1011702, Asia
	オロダテロール塩酸塩 P1/2a終了 STN1014100, Japan	セタプロスト P3終了 STN1012600, Japan	Catiolanze 承認 STN1013001, Europe
		エピナスチン塩酸塩 (1日2回点眼) P3開始 STN1011403, China	Ducressa 上市 STN1000101, Asia Cationorm 上市 STN1000501, China アレジオン眼瞼クリーム 承認 STN1011402, Japan アレジオンLX 承認 STN1011401, Asia ジクアスLX 承認 STN1008903, Asia
新規疾患領域 屈折異常 眼瞼下垂 FECD ¹ MGD ² 等	シロリムス 追加P2a決定 STN1010905, Japan	オキシメタゾリン 塩酸塩 P3終了 STN1013800, Japan	アトロピン硫酸塩 申請 STN1012700, Japan
	AFDX0250BS P1終了China P2a開始Japan, STN1013400		
	ウルソデオキシコール酸 P2a終了 開発中止 STN1013600, US		

- 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

2024～2025年度に期待される開発品に関する主なイベント

	FY2024	FY2025
上市	Catiolanze (STN1013001, Europe) Rhopressa (STN1013900, Asia) Rocklatan (STN1014000, Asia) エイベリスミニ (PFUD ¹ , STN1011702, Asia) ジクアスLX (STN1008903, Asia) アレジオン眼瞼クリーム (STN1011402, Japan) アレジオンLX (STN1011401, Asia)	セベタプロスト (STN1012600, Japan) タフルプロスト/チモロールマレイン酸塩 (STN1011101, China) アトロピン硫酸塩 (STN1012700, Japan) アトロピン硫酸塩 (STN1012701, Europe)
承認	タフルプロスト/チモロールマレイン酸塩 (STN1011101, China) アトロピン硫酸塩 (STN1012700, Japan)	セベタプロスト (STN1012600, Japan) オキシメタゾリン塩酸塩 (STN1013800, Japan)
申請	セベタプロスト (STN1012600, Japan) ラタノプロストカチオニック乳化剤 (STN1013001, Asia) オキシメタゾリン塩酸塩 (STN1013800, Japan)	ネタルスジルメシル酸塩 (STN1013900, Japan)
データ リードアウト	ネタルスジルメシル酸塩 P3長期試験 (STN1013900, Japan) *リパスジルに対する優越性確認済 AFDX0250BS P2a (STN1013400)	オミデネパグ イソプロピル、PFUD ¹ P3 (STN1011702, China) エピナスチン塩酸塩1日2回点眼 P3(STN1011403, China) シロリムス点眼剤 フックス角膜内皮ジストロフィ P2a (STN1010904 ²) シロリムス点眼剤 マイボーム腺機能不全 追加P2a (STN1010905)

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2024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。

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

		2024年度		2025年度		2026年度～	
既存疾患領域 ¹	緑内障	Catiolanze EMEA	Rhopressa Asia	STN1012600 JP	Taptiqom, PFUD CN	Eybelis PFUD CN	Roclanda PFMD EMEA
		Eybelis PFUD ⁵ Asia	Rocklatan Asia			STN1012600 CN, EMEA	MicroShunt CN
						Catiolanze PFMD ⁶ EMEA	Rocklatan JP
	ドライアイ	Diquas LX Asia				Catiolanze Asia	Rhopressa JP
	アレルギー	Alesion LX Asia	アレジオン眼瞼クリーム JP			Diquas LX CN	STN1014100 Worldwide (WW)
新規疾患領域 ²	近視			STN1012700 JP	STN1012701 EMEA	Alesion LX CN	
	眼瞼下垂					STN1012700 CN, Asia	STN1013400 WW
	FECD ³					STN1013800 JP, CN, Asia, EMEA	
	MGD ⁴					STN1010904 ⁷ (FECD)	
	網膜色素変性症					STN1010905 (MGD) WW	
						jCell JP, CN, Asia, EMEA	

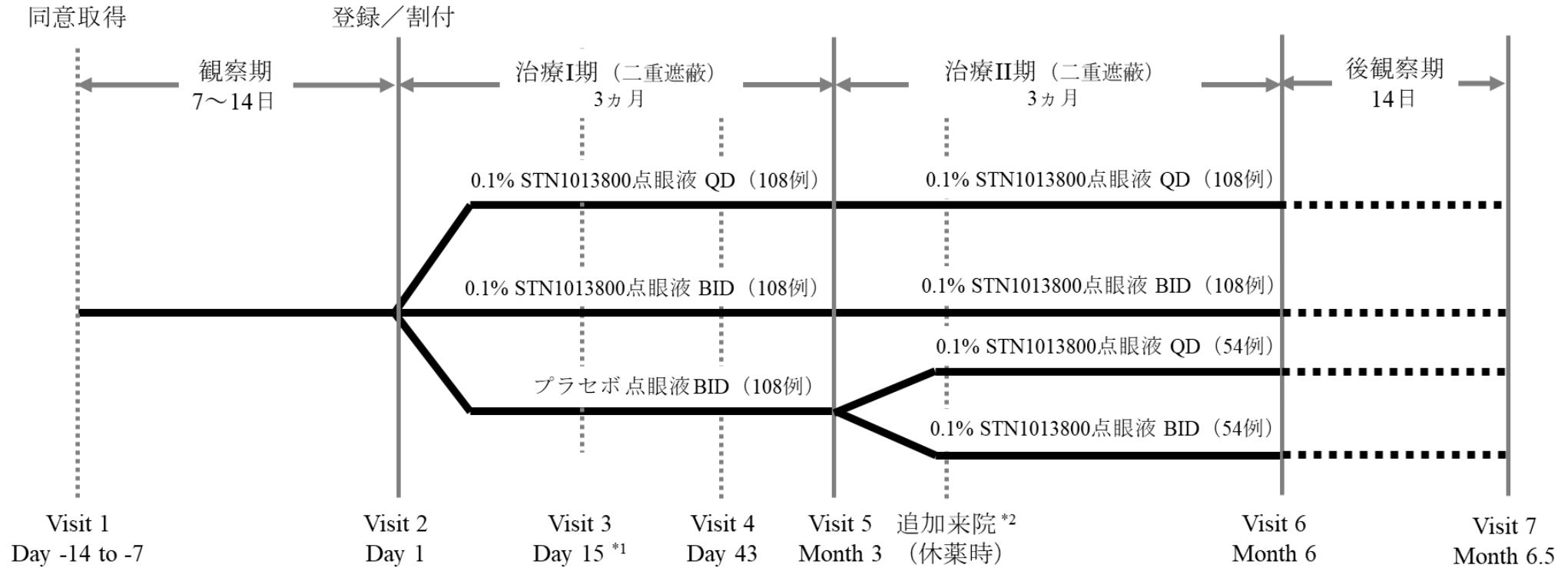
ここに明記してあるパイプラインは各パートナー企業と開示が合意されたもののみであり、予定されているすべてのパイプライン、開発地域が明示されているわけではありません。スケジュールは2024年3月31日時点で想定しているベストケースであり、上市を確約するものではありません。1. 既に上市済みの自社製品が適応を持つ疾患領域 2. 適応を持つ上市済みの自社製品がない疾患領域 3. FECD: Fuchs Endothelial Corneal Dystrophy (フックス角膜内皮ジストロフィ) の略称 4. MGD: Meibomian Gland Dysfunction (マイボーム腺機能不全) の略称 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。

日本でのP3試験プロトコール

jRCT2031220394: <https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031220394>

プラセボ対照多施設共同無作為化二重遮蔽並行群間比較試験

主要評価項目：QD（1日1回投与）およびBID（1日2回投与）のDay 15の初回投与2時間後における、Day 1の0時間からのMRD-1の変化量



0.1% STN1013800点眼液QD : 1回1滴、朝（実薬）・夕（プラセボ）、両眼点眼
 0.1% STN1013800点眼液BID : 1回1滴、朝（実薬）・夕（実薬）、両眼点眼
 プラセボ点眼液BID : 1回1滴、朝（プラセボ）・夕（プラセボ）、両眼点眼

*1 有効性主要評価
 *2 Visit 5（投与3ヵ月）に休薬が判断された場合に休薬開始から14日（±3日）後に追加来院を設定する。

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。

