

研究開発の状況

*2018年11月7日現在

■医薬品開発状況一覧表（臨床段階）

一般名	開発コード	効能・効果	自社／導入等	地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	承認	発売
ジクアホソルナトリウム	DE-089	ドライアイ	Merck Sharp & Dohme Corp. (米国)	中国						2018年9月
角結膜上皮からムチンや水分の分泌を促すドライアイ治療剤。既存薬と異なる作用機序を持つ。日本で、2010年12月に発売。2013年10月に韓国、2016年2月にベトナム、2016年4月にタイで発売。アジアで順次販売承認を申請中。中国で、2018年9月に発売。										

一般名	開発コード	効能・効果	自社／導入等	地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	承認	発売
シロリムス	DE-109	ぶどう膜炎	自社	米国						
				日本						
				欧州						
				アジア				2015年4月		
免疫抑制作用、血管新生抑制作用などを有する硝子体内注射剤。米国で2018年11月に追加の臨床試験を開始予定。アジアで、2015年4月に販売承認を申請。										

一般名	開発コード	効能・効果	自社／導入等	地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	承認	発売
エピナスチン塩酸塩	DE-114A	アレルギー性結膜炎	日本ベーリンガーインゲルハイム	日本						2018年9月
H ₁ 拮抗作用と膜安定化作用を併せ持つアレルギー性結膜炎治療剤。高用量製剤。日本で、2018年9月に製造販売承認を申請、2019年7～12月に承認予定。										

一般名	開発コード	効能・効果	自社／導入等	地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	承認	発売
オミデネバグ イソプロピル	DE-117	緑内障・高眼圧症	宇部興産と 共同開発	米国						
				日本						2018年9月
				アジア						
新規メカニズムのEP2受容体作動薬。米国で、2018年9月にフェーズ3試験を開始、2020年1～6月に終了予定。日本で、2018年9月に製造販売承認を取得。2018年11月に薬価収載、その後速やかに上市予定。アジアで、2016年12月にフェーズ3試験を開始、2018年度下期に終了予定。										

一般名	開発コード	効能・効果	自社／導入等	地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	承認	発売
carotuximab	DE-122	滲出型加齢黄斑変性	TRACON社	米国		(フェーズ2a)				
抗エンドグリン抗体の硝子体内注射剤。米国での開発を目指し、2017年7月にフェーズ2a試験を開始、2019年1～6月に終了予定。										

一般名	開発コード	効能・効果	自社／導入等	地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	承認	発売
sepetaprost	DE-126	緑内障・高眼圧症	小野薬品工業	米国		(フェーズ2b)				
				日本		(フェーズ2b)				
FP受容体およびEP3受容体への作動作用（デュアル作動薬）を有する新規メカニズムのプロスタグランジン誘導体の緑内障・高眼圧症治療剤。米国、日本で、2017年7月にフェーズ2b試験を開始。										

一般名	開発コード	効能・効果	自社／導入等	地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	承認	発売
アトロピン硫酸塩	DE-127	近視	Singapore Health Services社、南洋理工大学	アジア						
小児における近視の進行を抑制するムスカリン受容体拮抗薬。アジアで、2017年11月にフェーズ2試験を開始、2019年度下期に終了予定。										

一般名	開発コード	効能・効果	自社／導入等	地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	承認	発売
—	DE-128 (MicroShunt)	緑内障	自社	米国		(フェーズ2/3)				
				欧州						
2016年8月に、MicroShuntを開発するInnFocus社を買収。原発開放隅角緑内障における眼圧下降を目的とし、房水の流出を促すインプラント手術用デバイス。FDA承認取得に向け米国および欧州にて、フェーズ2/3試験を実施中、2018～2019年に終了予定。2020～2021年に上市予定。欧州にてCEマークの承認を取得済み。										

一般名	開発品名	効能・効果	自社／導入等	地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	承認	発売
シクロスポリン	DE-076B (Cyclokat)	ドライアイに伴う 重度の角膜炎	自社	米国						
				アジア						2017年12月
免疫抑制作用により、ドライアイに伴う重度の角膜炎を改善する乳化点眼剤。カチオン性製剤技術により組織移行性を高めた製剤。2015年7月以降、ドイツおよびイギリス等、欧州で順次発売。2017年12月以降、タイおよび韓国等、アジアで順次発売。										

一般名	開発品名	効能・効果	自社/導入等	地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	承認	発売
シクロスポリン	DE-076C (Vekacia)	春季カタル	自社	欧州						2018年10月
免疫抑制作用により、春季カタルの症状を改善する乳化点眼剤。カチオニック製剤技術により組織移行性を高めた製剤。2018年7月に欧州委員会より医薬品販売承認を取得し、イギリスで、2018年10月に発売。										

一般名	開発品名	効能・効果	自社/導入等	地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	承認	発売
ラタノプロスト	DE-130A (Catioprost)	緑内障・高眼圧症	自社	欧州						
プロスタグランジンF ₂ α誘導体の緑内障・高眼圧症治療用乳化点眼剤。										

■2018年度第1四半期決算発表時（2018年8月1日）からの変更点

開発コード / 品名	変更点
DE-089	中国で、2018年9月に発売。
DE-114A	日本で、2018年9月に製造販売承認を申請。
DE-117	米国で、2018年9月にフェーズ3試験を開始。日本で、2018年9月に製造販売承認を取得。
DE-076C (Vekacia)	イギリスで、2018年10月に発売。

国内医薬品市場の状況

■薬価改定率

薬価改定率：薬剤の市場価格を薬価に反映させるために原則2年に一度薬価改定が行われており、市場実勢価格が低い薬剤ほど新薬価が低く算定され、薬価改定率が高くなる

	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
全体	—	-6%台前半	—	-6.25%	—	-2.7%	—	-5.57%*	—	-7.48%
眼科薬	—	-3%台前半	—	-4%台前半	—	-1%台後半	—	-6%台前半	—	-5%台前半
参天製薬	—	-5%台前半	—	-5%台後半	—	-1%台後半	—	-7%台前半**	—	-4%台前半

*通常の市場拡大再算定-0.9%を含まず

**2016年 アイリーアの薬価改定を除く薬価改定は-4%台前半

消費増税分を含まず	2014
全体	-5.6%
眼科薬	-4%台後半
参天製薬	-4%台後半

■医療用眼科薬マーケットシェア

	2017年3月期		2018年3月期		2019年3月期
	第2四半期 累計	通期	第2四半期 累計	通期	第2四半期 累計
シェア	45.4%	45.5%	46.1%	46.2%	47.0%
市場	1,693億円	3,455億円	1,775億円	3,633億円	1,762億円

(注) 薬価ベース

出典：Copyright © 2018 IQVIA.

IMS-JPM 2016.4-2018.9を基に参天分析 無断転載禁止

■医療用眼科薬～薬効別マーケットシェア***

		2017年3月期		2018年3月期		2019年3月期
		第2四半期 累計	通期	第2四半期 累計	通期	第2四半期 累計
抗緑内障剤	シェア	32.3%	32.2%	31.4%	31.2%	30.3%
	市場	577億円	1,143億円	583億円	1,149億円	558億円
角膜疾患治療剤	シェア	62.8%	62.7%	62.5%	62.2%	61.9%
	市場	227億円	455億円	235億円	466億円	227億円
抗菌点眼剤	シェア	44.9%	44.1%	41.0%	40.0%	36.0%
	市場	78億円	146億円	74億円	139億円	67億円
抗アレルギー剤	シェア	42.9%	42.9%	47.3%	47.9%	51.1%
	市場	145億円	377億円	156億円	429億円	164億円
抗VEGF剤*** (抗血管内皮増殖因子剤)	シェア	72.3%	72.4%	71.8%	71.8%	72.4%
	市場	366億円	745億円	423億円	853億円	462億円

(注) 薬価ベース

***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(抗VEGF薬「アイリーア」)を含む

出典：Copyright © 2018 IQVIA.

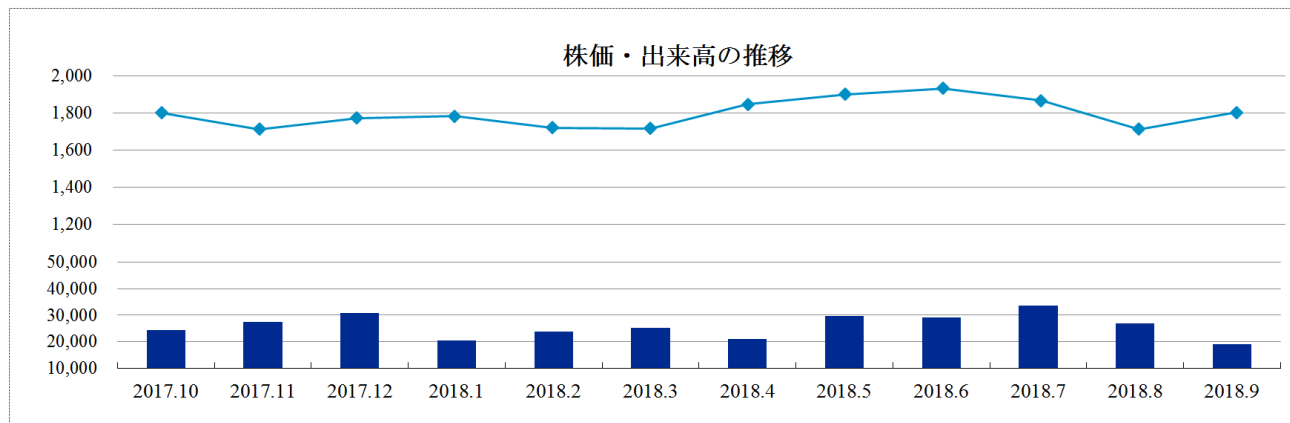
IMS-JPM 2016.4-2018.9を基に参天分析 無断転載禁止

株式情報

■ 株価情報（東京証券取引所第1部）

（株価：円、出来高：千株）

	2017.10	2017.11	2017.12	2018.1	2018.2	2018.3	2018.4	2018.5	2018.6	2018.7	2018.8	2018.9
終値	1,799	1,712	1,771	1,781	1,720	1,715	1,845	1,897	1,931	1,865	1,712	1,801
出来高	24,350	27,355	30,660	20,312	23,774	25,095	21,074	29,725	29,043	33,664	26,932	19,118



■ 大株主の状況（上位10名）

2018年9月30日現在

株主名	所有株式数	出資比率
	千株	%
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社（信託口）	33,046	8.1
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505223	32,496	8.0
日本マスタートラスト信託銀行株式会社（信託口）	25,603	6.3
RBC IST 15 PCT LENDING ACCOUNT - CLIENT ACCOUNT	11,773	2.9
日本生命保険相互会社	10,662	2.6
株式会社三菱UFJ銀行	10,605	2.6
小野薬品工業株式会社	9,307	2.3
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社（信託口5）	7,383	1.8
全国共済農業協同組合連合会	7,041	1.7
みずほ信託銀行株式会社 退職給付信託 エーザイロ 再信託受託者	6,863	1.7
資産管理サービス信託銀行株式会社		

■ 主な株式関連情報

	2015.3	2016.3	2017.3	2018.3	2018.9
発行済株式総数（千株）	82,653	414,192	406,173	406,848	407,102
保有自己株式（千株）	3	22	7	7	8
時価総額（百万円）	723,181	701,188	654,740	697,731	733,177
自己株式取得金額（百万円）	—	—	12,310	—	—
自己株式取得株数（千株）	—	—	8,284	—	—

※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株の割合で株式分割を実施しました。

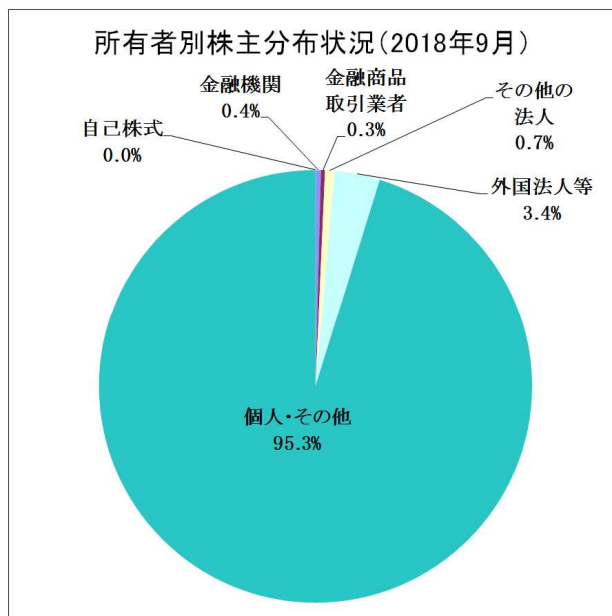
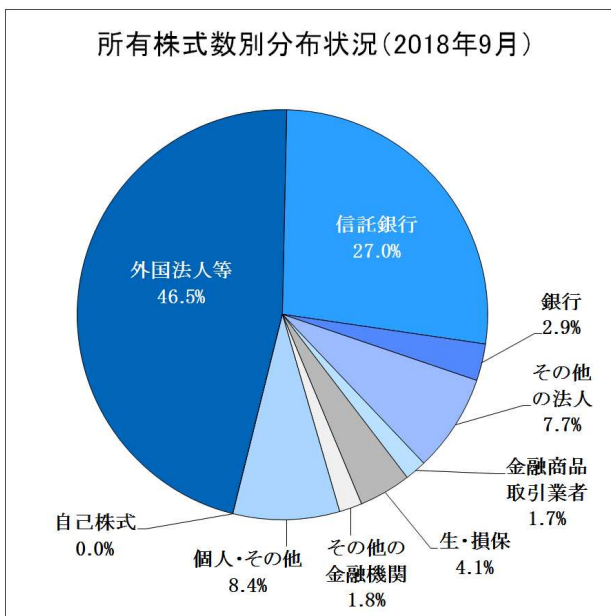
株式情報

■所有株式数別分布状況

	2016年9月末		2017年3月末		2017年9月末		2018年3月末		2018年9月末	
	株式数 千株	構成比 %	株式数 千株	構成比 %	株式数 千株	構成比 %	株式数 千株	構成比 %	株式数 千株	構成比 %
金融機関	148,731	35.8	152,090	37.4	146,439	36.1	148,006	36.4	145,416	35.7
銀行	11,507	2.8	11,496	2.8	11,571	2.9	11,566	2.8	11,850	2.9
信託銀行	99,965	24.1	103,541	25.5	101,545	25.0	105,060	25.8	109,702	27.0
（うち信託業務分）	87,867	—	90,732	—	89,976	—	93,483	—	98,615	—
生・損保	21,578	5.1	21,455	5.3	17,775	4.4	15,810	3.9	16,615	4.1
その他の金融機関	15,682	3.8	15,599	3.8	15,547	3.8	15,570	3.8	7,249	1.8
金融商品取引業者	2,905	0.7	4,915	1.2	5,392	1.3	4,536	1.1	6,720	1.7
その他の法人	37,056	9.0	34,231	8.4	32,900	8.1	31,319	7.7	31,290	7.7
外国法人等	184,108	44.4	175,774	43.3	184,990	45.5	187,543	46.1	189,476	46.5
個人・その他	39,997	9.7	39,156	9.6	36,626	9.0	35,436	8.7	34,193	8.4
自己株式	1,455	0.4	7	0.0	7	0.0	7	0.0	8	0.0
合計	414,252	100.0	406,173	100.0	406,354	100.0	406,848	100.0	407,102	100.0

■所有者別株主分布状況

	2016年9月末		2017年3月末		2017年9月末		2018年3月末		2018年9月末	
	株主数 名	構成比 %	株主数 名	構成比 %	株主数 名	構成比 %	株主数 名	構成比 %	株主数 名	構成比 %
金融機関	73	0.3	66	0.3	62	0.3	68	0.3	67	0.4
銀行	7	0.0	7	0.0	8	0.0	9	0.0	11	0.1
信託銀行	29	0.1	26	0.1	26	0.1	26	0.1	23	0.1
生・損保	25	0.1	24	0.1	21	0.1	23	0.1	24	0.1
その他の金融機関	12	0.1	9	0.1	7	0.0	10	0.1	9	0.1
金融商品取引業者	50	0.2	40	0.2	34	0.2	42	0.2	45	0.3
その他の法人	150	0.6	152	0.6	140	0.7	130	0.7	134	0.7
外国法人等	558	2.3	539	2.3	563	2.8	593	3.0	621	3.4
個人・その他	23,852	96.6	22,852	96.6	19,229	96.0	19,051	95.8	17,401	95.3
自己株式	1	0.0	1	0.0	1	0.0	1	0.0	1	0.0
合計	24,684	100.0	23,650	100.0	20,029	100.0	19,885	100.0	18,269	100.0



連結子会社一覧

【日本】

2018年9月末時点

会社名	事業内容	所在地	資本金	出資比率
株式会社クレール	無塵・無菌服のクリーニング	日本	90百万円	100%
参天ビジネスサービス株式会社	間接業務サポート	日本	10百万円	100%
参天アイケア株式会社	医薬品の製造・販売	日本	10百万円	100%

【北米】

会社名	事業内容	所在地	資本金	出資比率
Santen Holdings U.S. Inc.	北米における持株会社	アメリカ	24,784千米ドル	100%
Santen Inc.	医薬品の臨床開発、事業開発	アメリカ	8,765千米ドル	100% *1
Advanced Vision Science, Inc.	医療機器の開発・製造・販売	アメリカ	10千米ドル	100% *1
InnFocus, Inc.	緑内障用デバイス開発・製造	アメリカ	2千米ドル	100%
Santen Ventures, Inc.	ベンチャー企業への投資	アメリカ	10千米ドル	100% *1

【EMEA】

会社名	事業内容	所在地	資本金	出資比率
Santen Holdings EU B.V.	EMEA事業の金融統括	オランダ	50千ユーロ	100%
Santen Oy	医薬品の製造・販売・受託製造・臨床開発	フィンランド	20,000千ユーロ	100% *2
Santen S.A.S.	医薬品の臨床開発・販売	フランス	1,976千ユーロ	100% *2
Santen GmbH	医薬品の販売・事業開発	ドイツ	25千ユーロ	100% *2
SantenPharma AB	医薬品の販売支援	スウェーデン	500千 スウェーデンクローナ	100% *2
Santen SA	EMEA地域子会社統括・管理・医薬品製造・販売	スイス	12,065千スイスフラン	100% *2
Santen Italy S.r.l.	医薬品の販売	イタリア	10千ユーロ	100% *2
Santen UK Limited	医薬品の販売	イギリス	2,300千ポンド	100% *2
Santen Pharmaceutical Spain, S.L.	医薬品の販売	スペイン	3千ユーロ	100% *2
SANTEN LIMITED LIABILITY COMPANY	医薬品の販売支援	ロシア	10千ルーブル	100% *2

【アジア】

会社名	事業内容	所在地	資本金	出資比率
参天製薬(中国)有限公司	医薬品の製造・販売・臨床開発	中国	3,800百万円	100%
参天医薬販売(蘇州)有限公司	医薬品の販売	中国	35,000千元	100% *3
重慶参天科瑞製薬有限公司	医薬品の製造・販売	中国	200,000千元	49% *4
韓国参天製薬株式会社	医薬品の販売・臨床開発	韓国	29,000,000千 韓国ウォン	100%
台湾参天製薬股份有限公司	医薬品の販売	台湾	42,000千台湾ドル	100%
Santen India Private Limited	医薬品の市場調査・臨床開発	インド	48,500千 インドルピー	99.9%、 0.1% *1
Santen Pharmaceutical Asia Pte. Ltd.	アセアン地域子会社統括・管理・医薬品製造・販売	シンガポール	20,500千 シンガポールドル	100%
SANTEN (THAILAND) CO., LTD.	医薬品の販売	タイ	110,000千 タイバーツ	100% *5
SANTEN PHARMA MALAYSIA SDN. BHD.	医薬品の販売	マレーシア	4,000千 マレーシアリングギット	100% *5
SANTEN PHILIPPINES INC.	医薬品の販売	フィリピン	43,309千 フィリピンペソ	100% *5
参天製薬(香港)有限公司	医薬品の販売	香港	7,600千香港ドル	100% *5

*1 : Santen Holdings U.S. Inc.を通じた間接出資。

*2 : Santen Holdings EU B.V.を通じた間接出資。

*3 : 参天製薬(中国)有限公司を通じた間接出資。

*4 : 参天製薬(中国)有限公司を通じた間接出資。重慶科瑞製薬(集団)有限公司 51%

*5 : Santen Pharmaceutical Asia Pte. Ltd.を通じた間接出資。

ニュースリリース

当期のニュースリリース抜粋（2018年4月～2018年9月）

詳しくは、当社ウェブサイト（<http://www.santen.co.jp/>）をご覧ください。

2018年

5月9日 **新たな株式報酬制度の導入および取締役の報酬額の変更に関するお知らせ**

当社は、取締役会において、役員報酬の見直しを行い、新たな株式報酬制度の導入を決議し、本制度に関する議案を2018年6月26日開催の第106期定時株主総会に付議しました。

6月4日 **中期経営計画「MTP2020」の策定**

当社は、2020年度までの中期経営計画「MTP2020」を策定しました。
世界眼科市場では、高齢化の進展や、新たな診断・治療技術の出現に伴い、緑内障、網膜疾患、ドライアイなどの疾患領域を中心に、世界的な患者数の増加が見込まれます。当社は、眼科医療現場のニーズに寄り添った優れた製品・サービスの提供を通じ、世界の患者さんのQOL向上に貢献することで、眼科に特化したグローバル・スペシャリティ・カンパニーとしての責任を果たしてまいります。

6月26日 **譲渡制限付株式報酬としての新株式の発行に関するお知らせ**

7月17日 **平成30年7月豪雨災害に対する義援金の寄付について**

7月26日 **譲渡制限付株式報酬としての新株式の発行の払込完了に関するお知らせ**

9月21日 **抗アレルギー点眼剤DE-114A（エピナスチン塩酸塩）の製造販売承認を申請**

当社は、抗アレルギー点眼剤DE-114A（一般名：エピナスチン塩酸塩）について、2018年9月21日付で国内における製造販売承認の申請を行いました。
DE-114Aは日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社から導入し、当社がアレルギー性結膜炎の治療を目的として日本で開発した点眼剤で、日本で2013年から販売されている「アレジオン点眼液0.05%」の高用量製剤です。

9月21日 **緑内障・高眼圧症治療剤「エイベリス点眼液 0.002%」の製造販売承認を取得**

当社は、緑内障・高眼圧症治療剤「エイベリス点眼液 0.002%」（開発コード：DE-117、一般名：オミデネパグ イソプロピル、以下本剤）について、2018年9月21日付で日本における製造販売承認を取得しました。
本剤は、緑内障・高眼圧症の治療を目的として参天製薬と宇部興産が共同開発した点眼剤です。本剤の有効成分であるオミデネパグ イソプロピルは、選択的にEP2受容体に作用して眼圧下降作用を示す、新規作用機序の化合物です。

9月25日 **平成30年北海道胆振東部地震に対する義援金の寄付について**

9月25日 **ペプチドリーム株式会社との包括的創薬共同研究開発契約締結のお知らせ**

当社は、ペプチドリーム株式会社（代表取締役社長：リード・パトリック、本社：神奈川県川崎市、東証第一部）との間で、複数の創薬標的タンパク質に対して特殊環状ペプチド医薬品を創製する包括的創薬共同研究開発契約を締結しました。



参天製薬株式会社