

# 2006-2010年度中期経営計画

世界の参天に向けた新薬候補の準備と、  
強みが発揮できる地域での成長

2006年7月25日  
参天製薬株式会社

代表取締役会長 兼 CEO 森田隆和  
代表取締役社長 兼 COO 黒川 明

# 将来見通しに関する注意事項

- 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。これら見通しを実現できるかどうかは様々なり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。
- 日本ならびにその他各国政府による医療保険制度や薬価等の医療行政に関する規制が変更された場合や、金利、為替の変動により、業績や財政状態に影響を受ける可能性があります。
- 新薬の研究開発から承認・発売まで非常に長期間を要し、開発中止、承認申請後の不許可など不確実性を多く含みます。新製品に関わる見通しは、他社との開発・販売提携等を前提とするものが含まれており、こうした提携の成否は当社の業績や財務状況に影響を与える可能性があります。
- 現在発売している主要製品や将来発売が予定されている大型新薬が、万が一特許失効、製品の欠陥、予期せぬ副作用などの要因により、販売中止となったり、売上が大幅に減少した場合、業績や財政状態に大きな影響を及ぼします。また、当社が販売している製品の多くは、他社から製造販売権、ならびに販売権を供与されていますが、契約期間満了後、契約条件の変更や、販売提携の解消などが起こった場合、業績に影響を及ぼします。
- 原材料の中には供給を特定の取引先に依存しているものがありますが、何らかの要因によりこうした原材料の供給が停止した場合や、これに起因して当社の製品の供給が滞った場合、業績に悪影響を及ぼす可能性があります。

# 目次

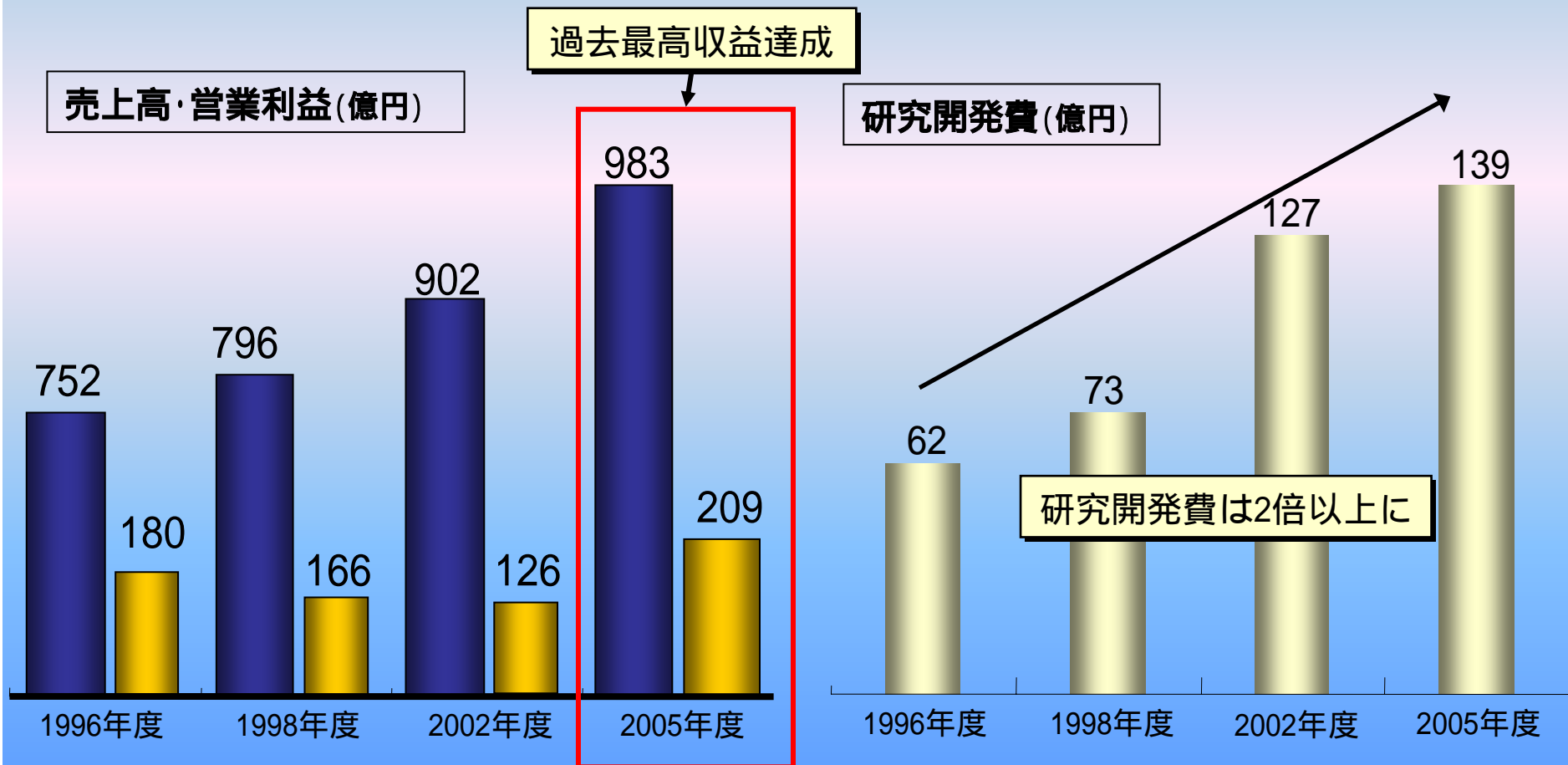
1. 過去10年の総括	P. 4 ~ P. 9
2. 中期展望:成長機会とリスク	P.10 ~ P.14
3. 2006-2010年度中期経営計画	P.15 ~ P.42
基本理念	P.16
長期構想	P.17
構想実現のためのステップ	P.18
中期方針	P.19
中期数値目標	P.20 ~ P.21
株主還元方針	P.22
研究開発戦略	P.23 ~ P.30
海外事業戦略	P.31 ~ P.39
国内事業戦略	P.40 ~ P.47
生産戦略	P.48
組織・人材戦略	P.49
継続的な検討課題	P.50

---

# 1. 過去10年間の総括

# 過去10年間の売上・利益・研究開発費の推移

- ひとみ21中計(1998-2002年度)で 国内医療用医薬品の販売・マーケティング力の強化 欧州・米国事業展開 新製品候補の拡充を実施。
- 2003-2005年度中期計画では 収益力の回復 研究開発力の強化 組織力の強化 を実施。



# 過去10年間で培ってきた当社の強み(資源) - 研究開発 -

## 1. 緑内障・角膜疾患(ドライアイ)・網膜を中心に新薬候補を充実

- 眼科研究テーマの絞り込みと、重点領域へ資源を集中
- 創薬力と開発スピードの向上を図る

### 過去10年間の市場導入実績と将来の新製品候補

上市実績・予測	1995	96	97	98	99	00	01	02	03	04	05	06~10	11~15
緑内障						チモフトールXE	テクトール			レスキョラ		DE-085 PG系緑内障薬	DE-104 ROCK阻害剤 DE-092 ARB
網膜													DE-096 TNF阻害剤 DE-102 ステロイドDDS
角膜疾患 (ドライアイ)						ヒアレイン						DE-089 涙液分泌促進薬	DE-099 ムチン産生促進剤 DE-101 リボグリタゾン
炎症・ アレルギー・ 感染・ 春季カタル													DE-103 PDE4阻害剤
RA・OA													DE-098 アボトキシ誘導剤 DE-096 TNF阻害剤
手術補助剤・ 眼内レンズ												MD-14	

- : 上市后製品
- ◻ : 販売提携品
- 【開発・製造・販売候補】
- : グローバル戦略品
- : グローバル品
- : 主に日本向け

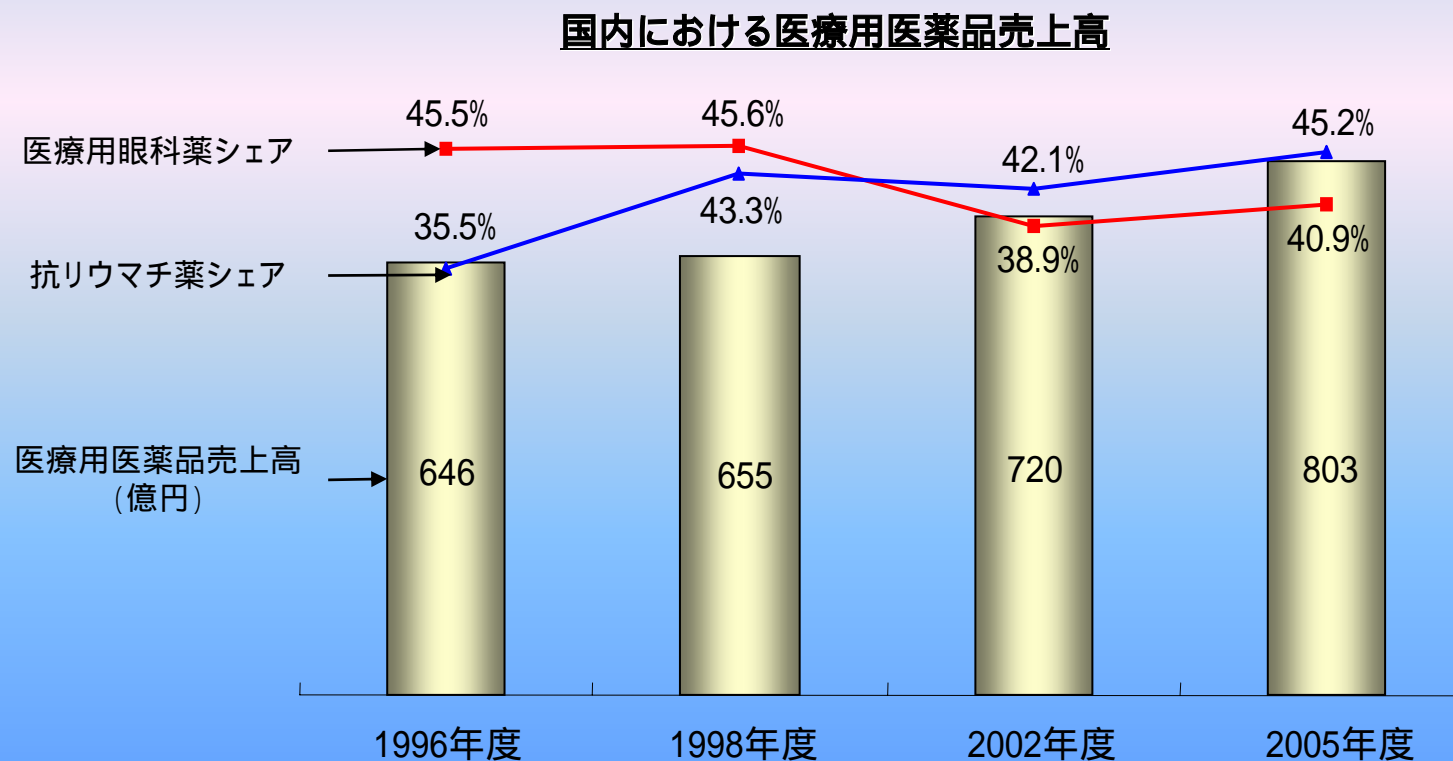
○は「上市済み」、◻は「P以降」、□は「P以前」

DE-092ARBは、臨床開発の再開または中止を今年中に決定する予定。

# 過去10年間で培ってきた当社の強み(資源) - 国内事業 -

## 2. 国内事業は主力の医療用医薬品で強固な普及促進基盤を確立

- 医療用医薬品は、顧客満足度向上と製品ラインの充実により、強固な普及促進基盤を構築
- 一般用目薬は、効率化により黒字転換

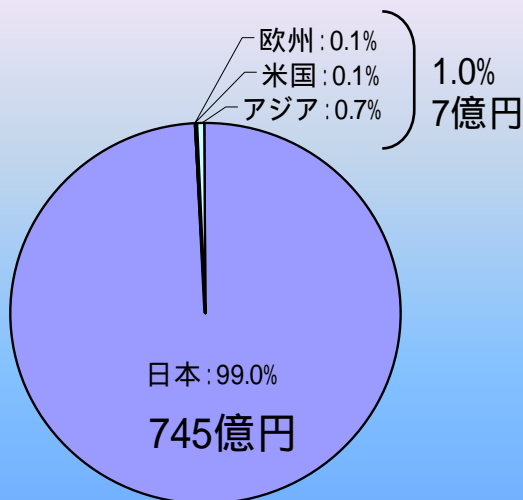


# 過去10年間に培ってきた当社の強み(資源) - 海外事業 -

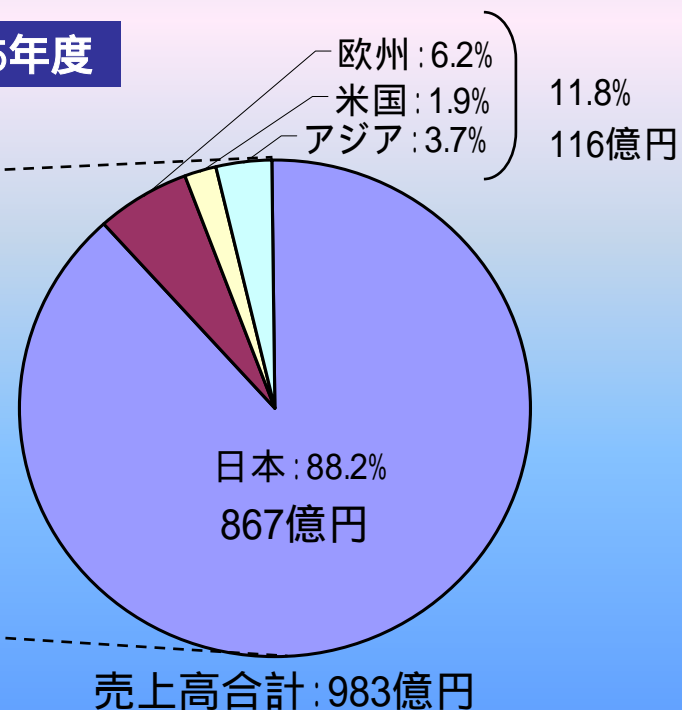
## 3. 本格的なグローバル展開をスタート

- 欧州:  
1997年に北欧・東欧・ロシア眼科薬市場へ直接参入。市場地位を獲得。
- アジア:  
中国・韓国での市場地位の獲得。2005年に参天中国を設立し自販への移行準備を開始。
- 米国:  
1993年より自社で臨床開発基盤を構築、3品目の許可を取得。  
経営効率化の観点から販売提携を実施。

1996年度



2005年度



売上高合計: 752億円



## 過去10年間に培ってきた当社の強み(資源) - 生産・品質、組織・業務 -

---

### 4. 競争力のある生産機能の確立

- 点眼薬を世界のトップレベルの品質・コストで製造
- 新容器の導入による使用性・識別性、生産性の向上
- 継続的なコスト削減活動によるコスト低減

### 5. 企業統治体制と組織力の強化

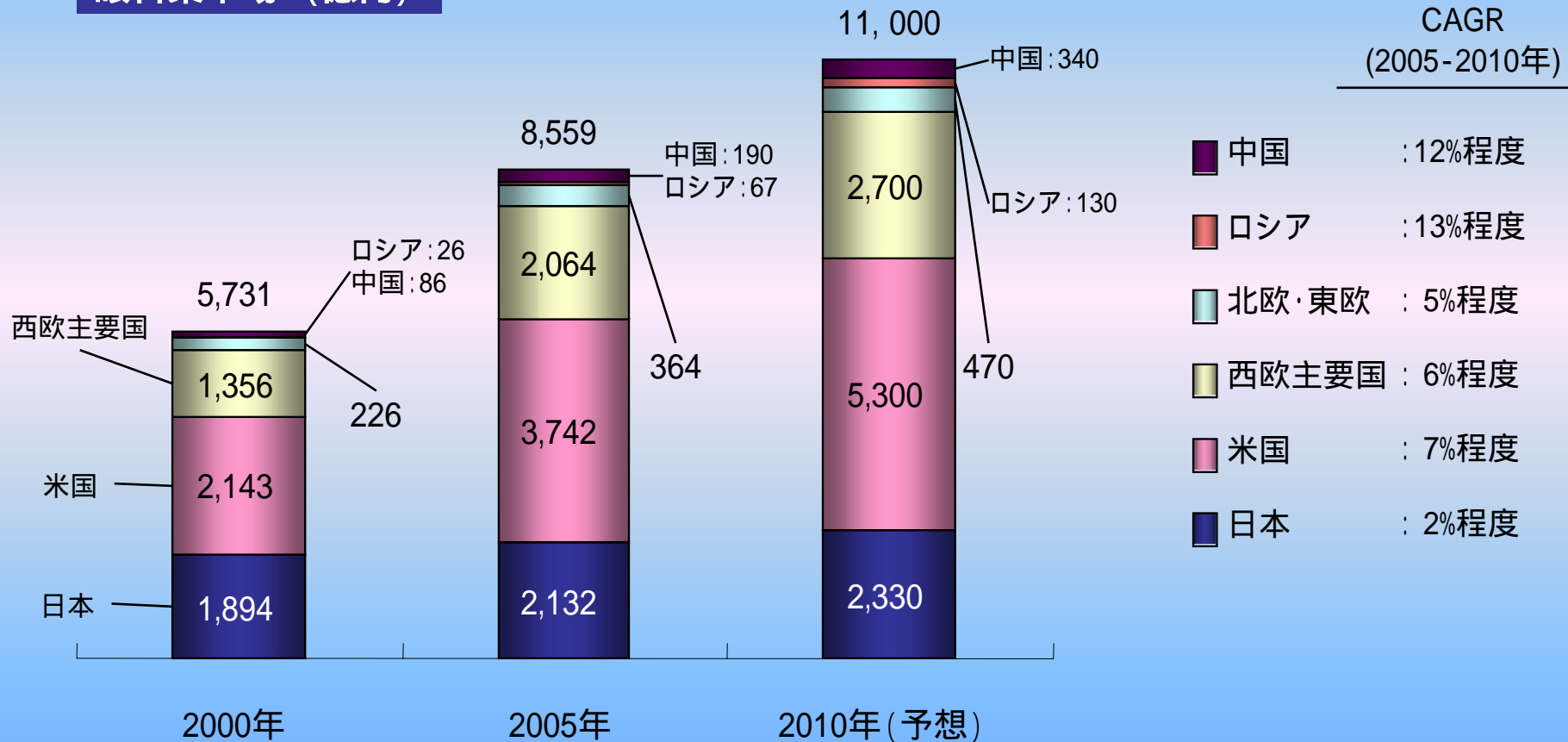
- 企業統治の充実・強化
  - 社外取締役制度の導入、取締役の任期を1年に短縮
  - 各種委員会(任意)の再編・設置
- 人材育成の充実・強化
  - リーダー開発プログラム、スキル研修、社内公募の拡大
- 業務改革力の強化

---

## 2 . 中期展望 : 成長機会とリスク

# 眼科薬市場の地域別構成の推移と予想

## 眼科薬市場 (億円)



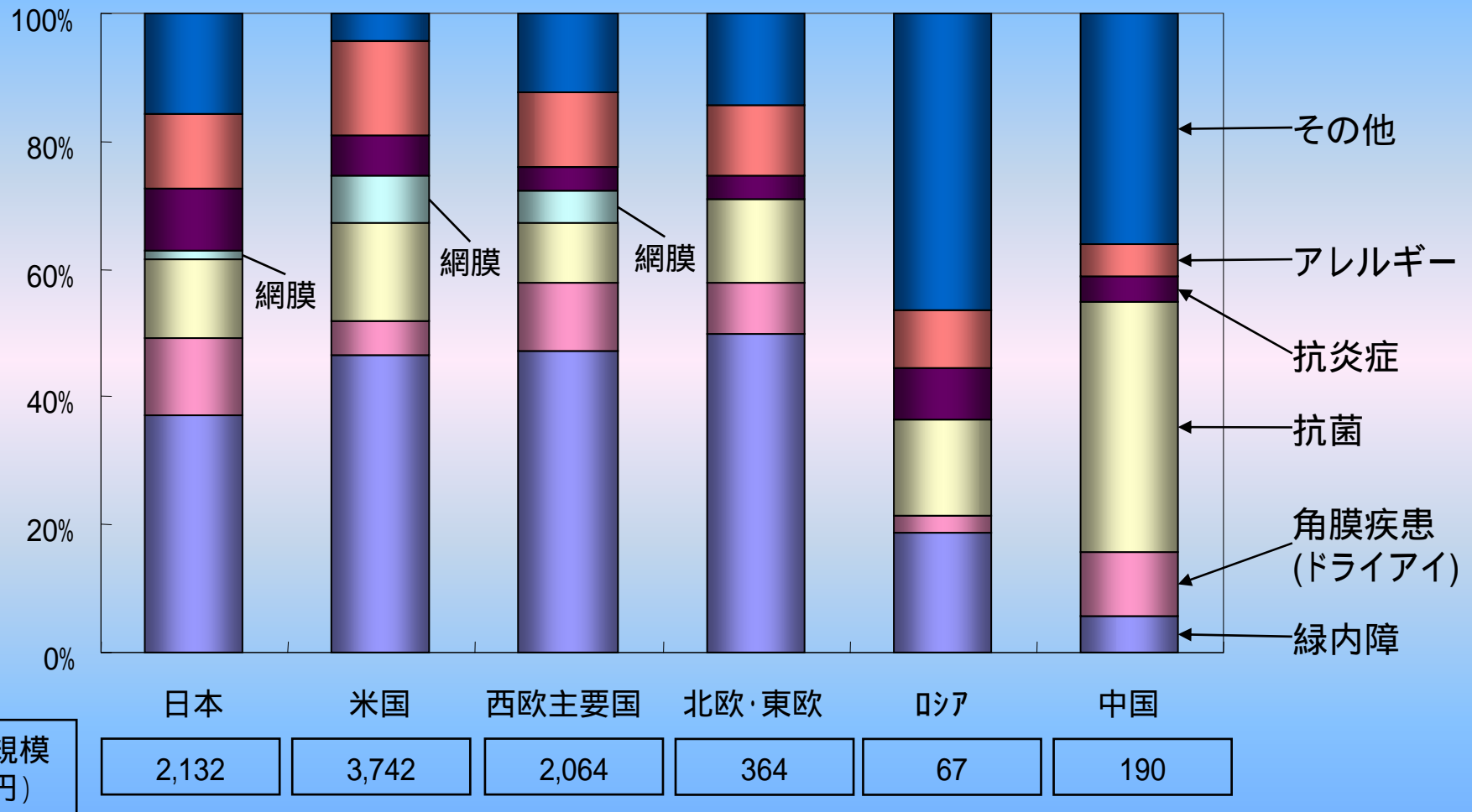
注) 西欧主要国: フランス、ドイツ、イタリア、イギリス、スペイン

出所: 参天

IMS MIDAS (米国・西欧主要国・北欧・東欧・ロシア), 2000 & 2005, ©IMS 2006

IMS JPM (日本), 2000 & 2005, ©IMS 2006 無断転載禁止

# 眼科薬市場の主要地域別領域別構成 (2005年 日、米、西欧主要国、北欧・東欧、ロシア、中国)



注) 西欧主要国: フランス、ドイツ、イタリア、イギリス、スペイン

出所: 参天

IMS MIDAS(米国・西欧主要国・北欧・東欧・ロシア), 2005, ©IMS 2006

IMS JPM(日本), 2005, ©IMS 2006 無断転載禁止

# 進出市場での成長機会とリスク

## 日本市場

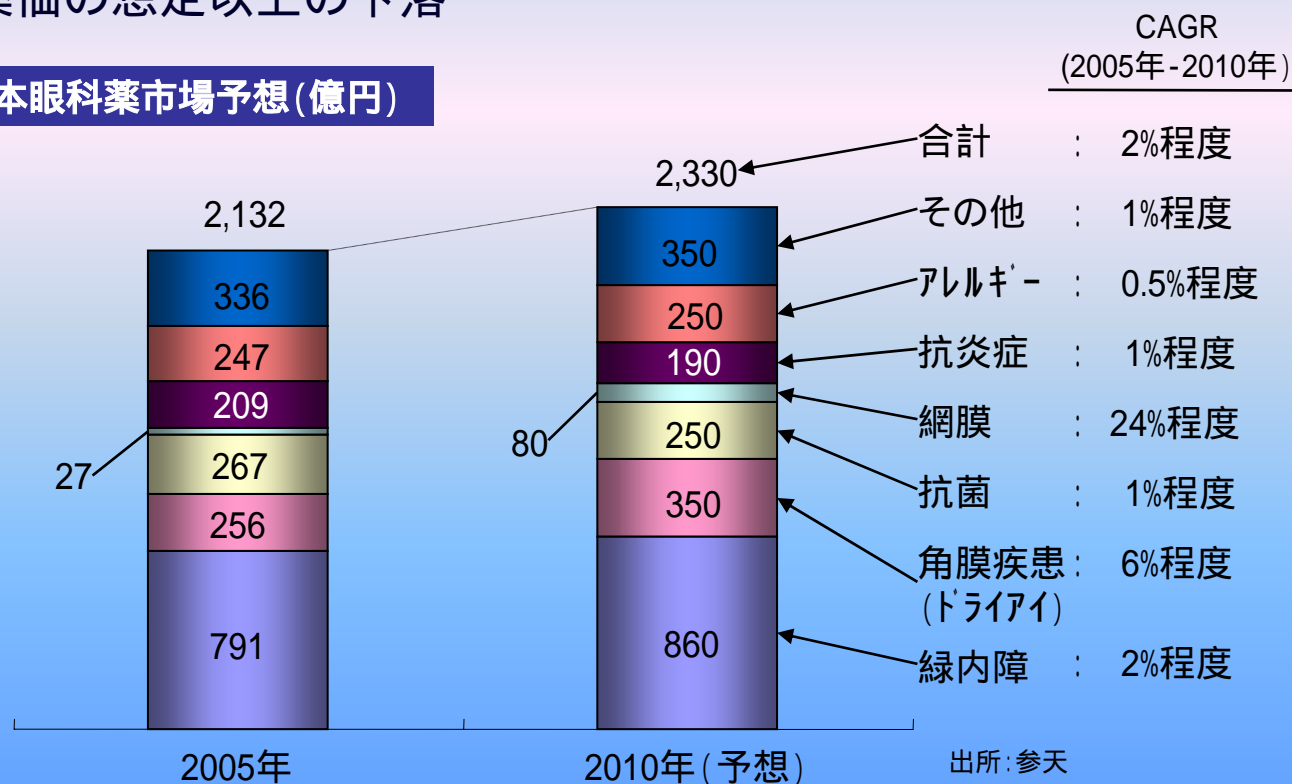
### 成長機会

- 高齡化の進展に伴う緑内障、角膜疾患治療剤の需要拡大

### リスク

- 薬価の想定以上の下落

日本眼科薬市場予想(億円)



出所: 参天

# 進出市場での成長機会とリスク

---

## 北欧・東欧・ロシア市場

- **成長機会**
  - ロシア市場は今後も2桁の市場拡大
  - 既存白内障薬・緑内障薬などによる市場地位の向上
- **リスク**
  - ロシア・東欧の経済状況の変化
  - 薬事・薬価制度の急激な変化

## 中国市場

- **成長機会**
  - 保険加入者増による、市場拡大
  - 現地製造・自社販売体制の確立による市場地位の向上と収益拡大
- **リスク**
  - 薬事・薬価制度の急激な変化

---

## 3 . 2006-2010年度 中期経営計画

# 基本理念

---

## 天機に参与する

- 肝心な事は何かを深く考え、どうするか明確に決め、迅速に実行する
- 「目」をはじめとする特定の専門分野に努力を傾注し、それによって参天ならでの知恵と組織的能力を培い、患者さんと患者さんを愛する人たちを中心として、社会への寄与を行う



# 長期構想

---

- **世界の参天**
- **目に関する分野、抗リウマチ分野のリーダー**
- **“眼科”及び“自社の強みが発揮できる特定分野”  
に特化した“研究開発型製薬企業”**

# 構想実現の為のステップ

---

- 「世界の参天」の目標着地点は2015年と想定
- 実現のステップは2段階
  - 前半5年は研究開発投資を積極的に行うとともに、強みの発揮できる日本をはじめ、北欧・東欧・ロシア、中国で事業展開を図り、中程度の成長を目指す
  - 後半5年で研究開発投資を実らせ、米国への展開も含め、成長の加速とグローバル化を実現させる

# 中期方針

---

**世界の参天に向けた新薬候補の準備と、  
強みが発揮できる地域での成長**

- 1. グローバル戦略新薬候補を充実させる**
- 2. 日本をはじめ、北欧・東欧・ロシア、中国での成長、  
米国は臨床開発と事業開発に注力する**
- 3. 生産基盤を強化させる**
- 4. グローバルレベルで人材・組織を強化する**

# 中期数値目標

---

## 2010年度 数値目標

- 売上高： 1,150億円以上(3%以上)\*
- 営業利益： 320億円以上(8%以上)\*
- 当期純利益： 220億円以上
- ROE： 13%以上
- 研究開発費： 160億円を目処

\* ( )内数値は2005-2010年度のCAGR

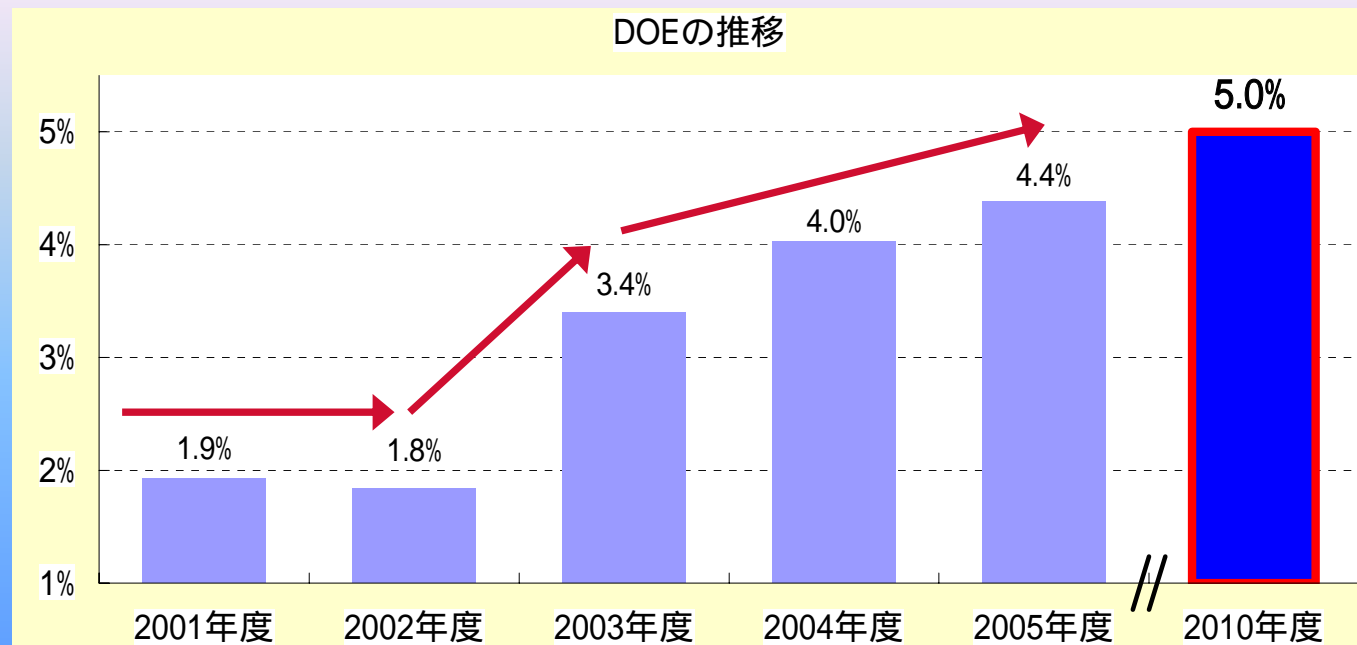
## 中期数值目標 (参考)

	2005年度		2010年度		CAGR (2005- 2010年度)
	金額(億円)	構成比	金額(億円)	構成比	
日本	867	88%	966	84%	2%
欧州	60	6%	90	8%	8%
米国	19	2%	23	2%	5%
アジア他	36	4%	71	6%	15%
合計	983	100%	1,150	100%	3%

# 株主還元方針

- 研究開発、設備投資、アライアンス等成長のための資金を確保
- 資本効率の向上
- 自己株式取得(消却)、配当による株主還元の重視
- より継続的、かつ安定的な配当の実施

株主資本配当率(DOE)5%を目指す



# 研究開発戦略

# 研究開発方針

---

- **創薬**
  - 高い医療ニーズが存在し、かつ参入が研究競争力を確保している領域において、次世代薬剤を中心にした国際競争力の高い開発パイプラインの構築を実現
- **開発( 2006-10年度の期間)**
  - 医薬事業の成長の基軸となる製品開発の確実な実施
    - DE-085(PG系緑内障薬)、DE-089(涙液分泌促進薬)、
    - DE-101(リホグリタゾン)、DE-102(ステロイドDDS)、
    - DE-104(ROCK阻害剤)、DE-096(TNF阻害剤) 他



# 研究開発戦略

---

- **戦略**

- **最重点疾患領域: 緑内障、網膜疾患、角膜疾患**
- **競争力を保持している自社資源及び外部の最先端技術を適切に活用し創薬を実施**
- **豊富な開発パイプラインを準備し、バックアップ候補品を確保することにより、成功確率を高める**
- **研究開発プロセス改革の継続**

# 疾患領域別の創薬方針

## 眼科

### •緑内障、網膜疾患、角膜疾患

- 自社独自の創薬ターゲットへの戦略的投資配分
- 外部企業 / 研究機関との創薬ネットワークの有効活用

•先端的成果の創出

### •炎症 / アレルギー、感染等の疾患

- これまで蓄積した薬剤評価に関する豊富なノウハウ

•効率重視の新薬開発  
•既存製品の製剤改良  
等高付加価値化

## リウマチ

- 眼科との共通性を重視した創薬活動
- 外部研究機関との協業による創薬ターゲットの創出

•効率的な成果創出

# 指向する創薬手法(ネットワーク型創薬)

参天の知識・蓄積技術を主に国内にある最先端技術と連動させた  
ネットワーク型創薬

## 創薬ターゲットの獲得

### 自社リソース

「自社の目に関する知識および豊富な評価モデル」



### 外部リソース(企業・研究機関等)

「友好的な関係にある国内製薬企業等の化合物ライブラリーへのアクセス」

(例) 有力創薬ターゲット: 緑内障2、網膜2、角膜疾患2

自社のゲノム/プロテオームの研究成果



「疾患遺伝子ターゲットの特定技術と探索ターゲット候補の絞込みのための高速スクリーニング技術」

(例) 3研究機関及びサイトパスファインダー社と共同研究

# 指向する創薬手法(ネットワーク型創薬)

---

## ■ 開発化合物の獲得

### — 他社保有の化合物の戦略的導入

(例) リボグリタゾン 等

### 自社のアイデアに基づく共同研究による化合物創生

(例) 旭硝子(DE-085)、宇部興産(DE-104)等

### — 自社単独での探索研究による化合物創生

(例) DE-096 等

# 2006-2010年度中期計画の開発パイプラインの上市成果イメージ

上市予測	06 ~ 10	11 ~ 15	16 ~
緑内障	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">                     DE-085 PG系緑内障薬                 </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">                     DE-104 ROCK阻害剤                 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">                     DE-092 ARB                 </div>	<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; text-align: center;">                     次世代眼圧下降剤                 </div> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; text-align: center;">                     次世代緑内障                 </div>
網膜		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">                     DE-096 TNF阻害剤                 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">                     DE-102 ステロイドDDS                 </div>	<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; text-align: center;">                     新規網膜疾患治療剤                 </div>
角膜疾患 (ドライアイ)	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">                     DE-089 涙液分泌促進薬                 </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">                     DE-099 ムチン産生促進剤                 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">                     DE-101 リボグリタゾン                 </div>	<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; text-align: center;">                     次世代ドライアイ 治療剤                 </div>
炎症・ アレルギー 感染		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">                     DE-103 PDE4阻害剤                 </div>	<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; text-align: center;">                     次世代抗炎症剤                 </div>
RA・OA		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">                     DE-098 アポトーシス誘導剤                 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">                     DE-096 TNF阻害剤                 </div>	
眼内レンズ	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">                     MD-14                 </div>		

  は「P 以降」、  は「P 以前」、  は「化合物特定前」

DE-092ARBは、臨床開発の再開または中止を今年中に決定する予定。

グローバル戦略品  
 グローバル品  
 日本ローカル品

# 研究開発プロセス改革の継続

- **研究開発迅速化改革の継続**

  - 臨床試験は約5年(従来は約7-8年程度)

  - 非臨床試験は約1.5年(従来は約3年程度):

  - 非臨床試験の迅速化による各年の臨床開発進捗数は2プロジェクト

- **日欧米の同時開発に加え、アジア主要国を含めた同時開発プロセス**

  - P1、P2a(POC)臨床試験のグローバル共有化

  - P2b以降の欧州・米国の一体化と日本・アジアの一体化

# 海外事業戦略

- 北欧・東欧・ロシア・ドイツ医薬品事業 -

# 北欧・東欧・ロシア・ドイツ事業の歩み

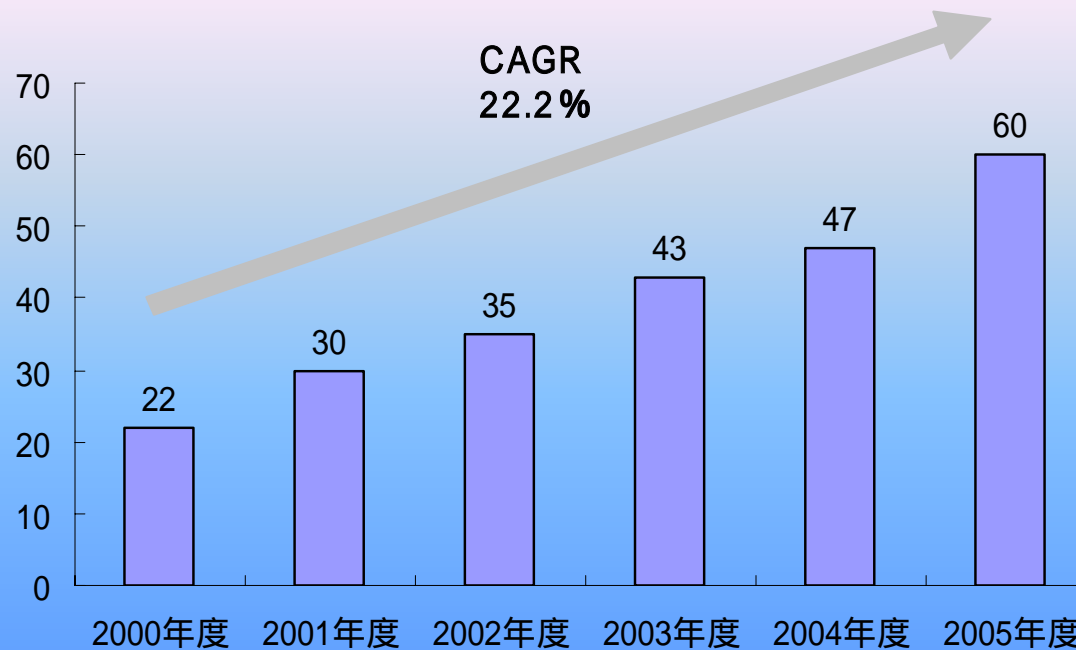
## 2003-2005年度 中期計画の振り返り

オフタクイクス(抗菌点眼剤)の上市、欧州ローカルの製品インライセンスの実施、  
並びに既存製品の拡販



収益増加(2000年度 売上22億円 2005年度 売上60億円)

欧州売上高 (億円)





## 中期展望

### 眼科市場

- 北欧・東欧・ドイツ市場は緑内障、角膜疾患(ドライアイ)の2領域が中期的に重要
- ロシアでは眼科市場が拡大、緑内障・抗菌市場が重要

### 行政

- 医薬品承認制度、価格水準、医療保険における価格および償還の決定方式などの点で、国ごとに差異が大きい状況が継続

### 競争

- 競合企業は、緑内障治療剤(合剤)の新製品を投入・営業力強化

## 中期戦略と目標

既存製品に加えて、欧州ローカルの製品導入をすることにより、  
今後も急速な発展が期待できる市場でのプレゼンスを高める

- ロシア：  
白内障薬、抗菌剤を中心に伸長  
販売促進の強化による市場地位の向上
- 北欧・東欧・ドイツ：  
販売促進の強化による市場地位の向上
- 抗菌剤(オフトクイクス)：  
手術領域向けを最重要ターゲットとして全地域でブランド強化を図る



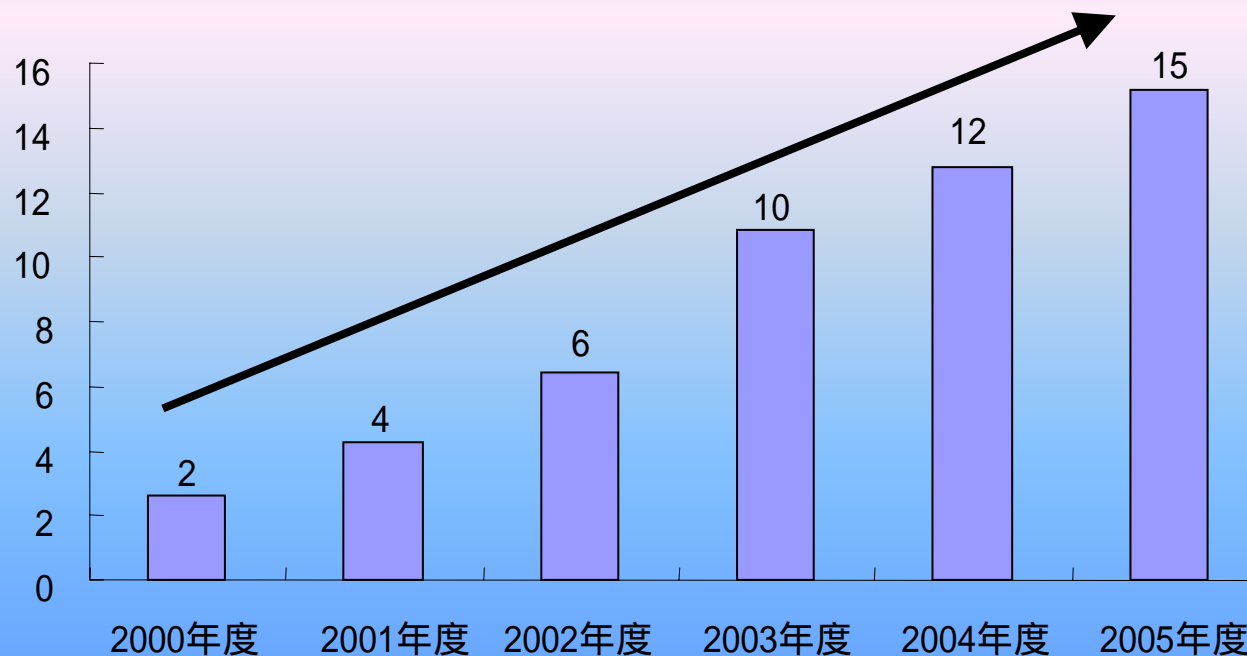
2010年度 売上高90億円(CAGR:8%程度)

**海外事業戦略**  
**- 中国事業 -**

# 中国事業の歩み

- 1988年輸出開始、1995年北京、2000年広州、2005年上海に事務所設立、2005年現地法人設立
- IMS市場でトップシェア(約25%)、品質についての高い評価を獲得
- 売上高(輸出ベース)は直近3年間で20%以上の高い伸び

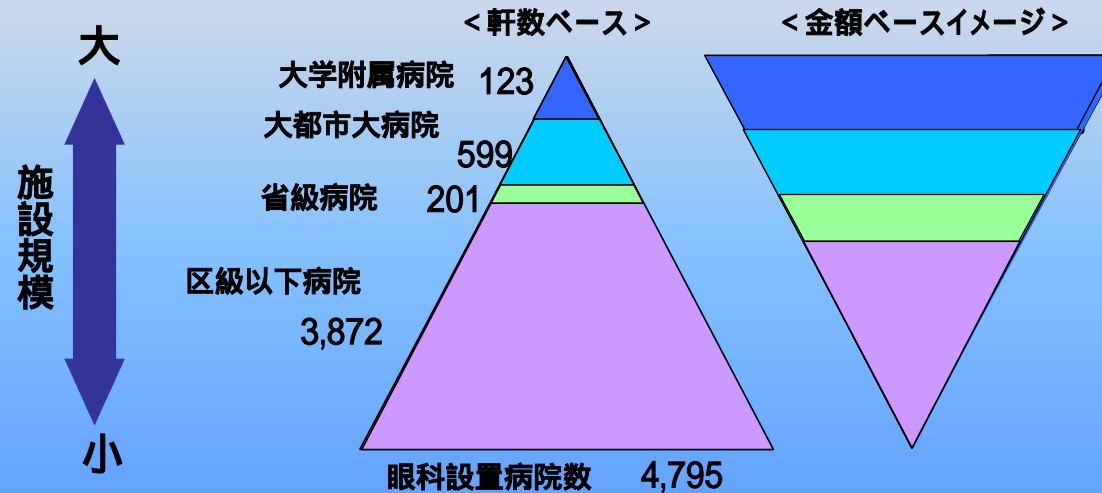
中国売上高 (億円)



# 中国市場の特性と変化

	現状	将来
大病院への集中	<ul style="list-style-type: none"> <li>軒数ベースでは2割に過ぎない大病院で病院市場の8割前後を占める</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>大病院の占有率は大きく変わらない</li> </ul>
普及促進	<ul style="list-style-type: none"> <li>現地企業：人間関係重視の営業スタイル</li> <li>欧米企業：学術情報提供型営業スタイル</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>学術情報提供型営業へのシフト</li> </ul>
製品	<ul style="list-style-type: none"> <li>ローコスト生産・品質、低価格販売の国産品</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>中国国内品の品質向上</li> </ul>

## 中国病院市場(現状)



# 中期展望

## 眼科市場

- 眼科市場は、CAGR12%(金額ベース)の成長見込み
- 緑内障(CAGR35%)の成長が著しいが、2010年時点では抗菌剤市場が依然として最大の領域(構成比:約30%)。
- 高齢人口の増加

## 行政

- 輸入品には不利(規制・薬価面)な法規制
- 経済成長、医療保険カバー率拡大を背景とする市場伸長の一方、医療財政悪化に起因する薬価引下の実施
- WTO加盟による法令等の透明性向上

## 競争

- 低価格を訴求する現地企業
- 欧米企業による市場参入・新製品投入

## 中期戦略・目標

現地生産・自社販売により競争力を強化  
中国NO.1眼科薬メーカーとして高い成長を実現する

- 営業戦略

- 販売手法: 学術型販売マーケティング
- 地域戦略: 都市部大施設を重点ターゲットとし、  
徐々に地方にターゲットを拡大
- 製品戦略: クラビット、ヒアレインの第一選択薬化



2010年度 売上高45億円 (CAGR: 25%程度)  
2015年度 売上高100億円を視野に

**国内事業戦略**  
**- 国内医療用医薬品・眼内レンズ事業 -**



## 2003-2005年度中期計画で実現したこと

### 2003-2005年度中期計画 主要実行策

重点・成長領域(緑内障、角結膜疾患、アレルギー)への資源の集中

販売マーケティング機能再構築

組織力の強化・人材育成



2006年度以降の成長が実現可能な、  
他を圧倒する普及販促基盤と生産性の高い社内体制を構築

# 中期展望

## 市場

- 眼科市場は、CAGR2%程度の成長を予想
- 特に、緑内障領域、角膜疾患領域において、高い成長を見込む
- 疾患修飾性抗リウマチ剤市場は、数量ベースでCAGR4%程度の成長を予想
- 眼内レンズ市場は、数量ベースでCAGR2%程度の成長を予想

## 行政

- 診療報酬改定・薬価改定・後発品の使用促進

## 競争

- 競合企業の新製品投入・営業力強化

## 中期戦略・目標

強固な普及促進基盤を基に緑内障・角膜疾患(ドライアイ)・  
眼内レンズ新製品の投入、既存製品の普及促進活動強化により成長を実現する

- 緑内障領域 : 新製品の円滑な市場導入と製品価値早期最大化
- 角膜疾患領域 : 患者さんに対する疾患啓発と新製品の投入
- 眼科・リウマチMRの増員
- 眼内レンズ新製品(MD-14)市場投入



2010年度国内医療用医薬品・眼内レンズにて  
売上高900億円(CAGR:2%程度)

## 緑内障領域: 新製品の円滑な市場導入と製品価値早期最大化

---

緑内障領域は、NTG(正常眼圧緑内障)の顕在化進展もあり、数量ベースで5%の成長を維持

- PG系抗緑内障剤DE-085(06FY申請予定)を確実に上市
- 製品付加価値を早期に高めるマーケティング
- 圧倒的な営業プレゼンスを活かした早期の認知率向上と処方最大化

DE-085の早期売上最大化、緑内障領域におけるマーケットシェア維持向上をはかる

## 角膜疾患領域:患者さんに対する疾患啓発と新製品の投入による市場拡大

コンタクトレンズ装用者・VDT作業者・高齢者ドライアイの増加  
ドライアイの疾患認知の高まり

- 患者さんに対して正しい疾患に関する啓発活動実施
- 新規角膜疾患治療剤(DE-089)の投入
- 圧倒的な営業プレゼンスによる製品の浸透  
ヒアインとの組み合わせによる治療提案力向上

ドライアイ市場のさらなる拡大

新製品投入による高マーケットシェア維持向上を目指す

## 眼科・リウマチMRの増員と専任MR体制構築による、強固な普及基盤実現

医師のニーズ多様化・競争の激化・自社新製品 (DE-085、DE-089) の市場投入

より一層の質の高い営業活動を実現する必要性

- 眼科・リウマチMR専任化体制の構築  
(眼科領域420名 / リウマチ領域60名の営業体制)
- 知識・専門スキルの向上を実現する本社体制の構築

眼科・リウマチMRの知識・スキル・営業生産性の向上  
他を圧倒する普及促進基盤の更なる強化を実現

# その他の中期実行策

---

## 1. MD-14眼内レンズの市場投入:

- 米国子会社が開発した白内障手術用折り畳み式眼内レンズの市場投入
- 医療用眼科薬事業と医療機器事業との相乗効果の実現

## 2. 既存薬(眼科・リウマチ)の価値最大化:

- 緻密な営業活動と質の高いマーケティング活動により、既存製品の普及促進を徹底することで、製品価値を最大化させ、売上・シェアの維持向上を実現する

# 生産戦略

品質維持向上・徹底的なコスト削減の継続、  
生産ラインの再編により、中長期的な生産基盤を強化する

- 生産ラインの再編：  
コスト削減、新設予定の中国工場を含めたグローバルサイトプランニング
- 自律した強い工場：  
海外への供給能力の獲得、リードタイム短縮、品質の維持向上
- 戦略的な管理・技術部門：  
品質の維持向上、新製品生産能力の増強



# 組織・人材戦略

## 人材戦略

- 国内基幹人材の育成強化
- グローバル機能の統合に資するグローバル人材の育成

## 組織戦略

- 研究開発：
  - 日本・欧州・米国・アジアの臨床開発機能を統合し、高品質でスピーディーなグローバル臨床開発機能の向上
  - グローバル開発における開発薬事統合を強化
- 生産：
  - グローバル生産機能の統合による日本・フィンランド・中国の生産最適化
- 戦略マーケティング：
  - グローバルマーケティング機能の確立

## 継続的な検討課題

---

- 当社資源を有効活用し、強みを発揮できる分野、注力分野での導入、提携機会の模索
- 現在対応検討中のDE - 092について、今後の臨床開発方針や事業展開方針の明確化