



**2011年度 第3四半期決算**

**カンファレンスコール用資料**

**2012年2月7日**

**参天製薬株式会社**



**2011年度 第3四半期**

**連結業績概要**

執行役員 管理本部長

原田 哲

## 世界で存在感のある スペシャリティ・カンパニーの実現に向けて

1. グローバル視点での研究・開発へ転換
2. 新製品と営業戦略による国内でのシェア獲得と事業成長
3. 積極的な営業体制強化によるアジア事業、欧州事業の高成長
4. 世界4工場\*体制への円滑な移行と、新興市場に対応した体制の構築
5. グローバルに創造と革新を担う組織強化・人材開発

# 2011年度第3四半期 連結累計期間 決算概況

| (単位:億円)    | 2010年度<br>第3四半期<br>累計実績 | 2011年度<br>第3四半期<br>累計実績 | 対前年<br>同期<br>増減率 |
|------------|-------------------------|-------------------------|------------------|
| 売上高        | 821.0                   | <b>864.3</b>            | +5.3%            |
| 営業利益       | 221.0                   | <b>222.2</b>            | +0.5%            |
| 経常利益       | 228.2                   | <b>230.3</b>            | +0.9%            |
| 四半期<br>純利益 | 146.7                   | <b>147.6</b>            | +0.6%            |

## 売 上

### ■ 国 内:

- 主力の医療用医薬品事業において、緑内障領域、角膜疾患領域で順調に売上が伸長し、各領域内シェアが拡大

### ■ 海 外: 欧州・中国事業が順調に伸長

- 欧州: タフルプロストを中心に増収基調維持
- 中国: 商務政策変更の影響は一巡し堅調に推移



# 2011年度第3四半期累計実績ハイライト

## 営業利益

- 売上原価： 技術導出契約関連収入の影響を除く原価率低下
- 販売費： 海外営業基盤強化に関連する費用が増加
- 研究開発費： パイプライン強化に向けた投資を継続

## ノバガリ買収手続き完了

- 公開買付け手続きの完了→完全子会社化
- Cyclokat(シクロカット、一般名:シクロスポリン)の上市に向け注力  
欧州初の医療用ドライアイ治療剤としてのポテンシャルに期待



# 売上高の増減要因(対前年同期比較)

2010年度  
第3四半期  
連結累計期間  
実績売上高  
821.0億円

+43.3億円

2011年度  
第3四半期  
連結累計期間  
実績売上高  
864.3億円

## 国内: +34.1億円

- + 医療用眼科薬 +26.6億円
- + 抗リウマチ薬 +2.1億円
- + 一般用医薬 ▲0.1億円
- + 医療機器 +3.2億円
- + その他 +2.3億円

## 海外: +9.1億円

- + 北米 +1.5億円  
(うち為替 ▲0.7億円)
- + 欧州 +5.1億円  
(うち為替 ▲0.9億円)
- + アジア +2.4億円  
うち中国 +1.6億円  
(うち為替 ▲1.9億円)  
うち韓国 +0.4億円  
(うち為替 ▲0.2億円)

## 国内医療用眼科薬

|         |         |        |
|---------|---------|--------|
| + 抗菌    | ▲5.4億円  | ▲4.8%  |
| + 角膜    | +20.5億円 | +13.0% |
| うちジクアス  | +15.6億円 | —      |
| + 緑内障   | +20.7億円 | +13.7% |
| うちタプロス  | +4.4億円  | +8.9%  |
| うちコソプト  | +26.8億円 | +138%  |
| + アレルギー | +0.9億円  | +4.9%  |
| + その他   | ▲10.2億円 | ▲8.1%  |

## 欧州

|          |        |        |
|----------|--------|--------|
| + 医療用眼科薬 | +8.3億円 | +14.2% |
| うち西欧     | +0.3億円 | +1.9%  |
| うち東欧     | +3.0億円 | +31.0% |
| うち北欧     | +1.7億円 | +7.6%  |
| うちロシア    | +3.2億円 | +34.4% |

| <為替レート> | 10FY3Q実績 | 11FY3Q実績 |
|---------|----------|----------|
| US\$    | 86.72円   | 79.09円   |
| Euro    | 114.50円  | 112.94円  |
| 中国元     | 13.15円   | 12.38円   |



# 損益計算書の要約差異(対前年同期比較)

| (単位:億円)                | 2010年度<br>第3四半期<br>連結累計期間<br>実績 | 2011年度<br>第3四半期 連結累計期間 |                 | 主な差異要因   |
|------------------------|---------------------------------|------------------------|-----------------|--|
|                        |                                 | 実績                     | 差異              |  |
| 売上高                    | 821.0                           | 864.3                  | +43.3           |  |
| 売上原価<br>(対売上高比率)       | 261.9<br>31.9%                  | 269.5<br>31.2%         | +7.5<br>▲0.7pt  | 製造固定費減少▲0.1pt、品目構成の変化+0.1pt、海外事業原価率低減▲0.2pt、技術導出収入による影響▲0.1pt等 |
| 研究開発費除く販売費<br>(対売上高比率) | 240.5<br>29.3%                  | 250.2<br>28.9%         | +9.7<br>▲0.3pt  | 国内販売費▲6.4億円、欧米子会社+7.9億円、アジア事業+5.3億円等                           |
| 研究開発費<br>(対売上高比率)      | 97.5<br>11.9%                   | 122.4<br>14.2%         | +24.8<br>+2.2pt |  |
| 営業利益<br>(対売上高比率)       | 221.0<br>26.9%                  | 222.2<br>25.7%         | +1.1<br>▲1.2pt  |  |
| 営業外収益                  | 8.4                             | 8.6                    | +0.2            |  |
| 営業外費用                  | 1.2                             | 0.5                    | ▲0.7            |  |
| 経常利益                   | 228.2                           | 230.3                  | +2.1            |  |
| 特別利益                   | 0.1                             | 0.6                    | +0.4            |  |
| 特別損失                   | 2.6                             | 0.2                    | ▲2.4            |  |
| 税金等調整前当期純利益            | 225.6                           | 230.6                  | +5.0            |  |
| 法人税等                   | 78.8                            | 82.9                   | +4.1            |  |
| 四半期純利益                 | 146.7                           | 147.6                  | +0.8            |  |

<為替レート> 10FY3Q実績 11FY3Q実績

|      |         |         |
|------|---------|---------|
| US\$ | 86.72円  | 79.09円  |
| Euro | 114.50円 | 112.94円 |
| 中国元  | 13.15円  | 12.38円  |





**參考資料**  
**2011年度第3四半期**  
**連結業績概要**

# セグメント別売上高

| (単位:億円) | 2011年度 第3四半期連結累計期間 実績 |              |       |              |       |              |
|---------|-----------------------|--------------|-------|--------------|-------|--------------|
|         | 国内                    |              | 海外    |              | 合計    |              |
|         | 売上高                   | 対前年同期<br>増減率 | 売上高   | 対前年同期<br>増減率 | 売上高   | 対前年同期<br>増減率 |
| 医薬品事業   | 717.5                 | 4.5 %        | 126.4 | 5.6 %        | 844.0 | 4.7 %        |
| 医療用医薬品  | 681.6                 | 4.8 %        | 126.3 | 5.6 %        | 808.0 | 4.9 %        |
| 眼科薬     | 594.8                 | 4.7 %        | 123.9 | 8.2 %        | 718.8 | 5.3 %        |
| 抗リウマチ薬  | 77.8                  | 2.9 %        | 0.8   | 9.1 %        | 78.7  | 2.9 %        |
| その他医薬品  | 8.9                   | 35.8 %       | 1.5   | ▲ 63.5 %     | 10.5  | ▲ 3.5 %      |
| 一般用医薬品  | 35.8                  | ▲ 0.6 %      | 0.0   | 41.5 %       | 35.9  | ▲ 0.5 %      |
| その他     | 13.9                  | 30.0 %       | 6.3   | 60.2 %       | 20.3  | 38.2 %       |
| 医療機器    | 13.8                  | 30.2 %       | 6.3   | 60.2 %       | 20.2  | 38.4 %       |
| その他     | 0.0                   | 4.3 %        | —     | —            | 0.0   | 4.3 %        |
| 合計      | 731.5                 | 4.9 %        | 132.8 | 7.4 %        | 864.3 | 5.3 %        |

| (単位:億円) | 2010年度<br>第3四半期<br>連結累計期間<br>実績 | 2011年度 第3四半期 連結累計期間 |      |              |
|---------|---------------------------------|---------------------|------|--------------|
|         |                                 | 実績                  | 増減額  | 対前年同期<br>増減率 |
| 北米      | 8.5                             | <b>10.1</b>         | +1.5 | 18.5 %       |
| 欧州      | 62.3                            | <b>67.5</b>         | +5.1 | 8.3 %        |
| アジア     | 52.7                            | <b>55.1</b>         | +2.4 | 4.6 %        |
| その他     | 0.0                             | <b>0.0</b>          | ▲0.0 | —            |
| 合計      | 123.7                           | <b>132.8</b>        | +9.1 | 7.4 %        |



# 貸借対照表

| (単位:億円)        | 2011年3月末       |               | 2011年12月末      |               |              |
|----------------|----------------|---------------|----------------|---------------|--------------|
|                | 実績             | 構成比           | 実績             | 構成比           | 増減額          |
| 流動資産           | 1,376.6        | 74.5%         | 1,291.3        | 68.8%         | ▲85.3        |
| 固定資産           | 471.3          | 25.5%         | 584.4          | 31.1%         | 113.1        |
| <b>資産合計</b>    | <b>1,848.0</b> | <b>100.0%</b> | <b>1,875.7</b> | <b>100.0%</b> | <b>27.7</b>  |
| 流動負債           | 241.0          | 13.0%         | 195.2          | 10.4%         | ▲45.7        |
| 固定負債           | 42.9           | 2.3%          | 62.6           | 3.3%          | 19.7         |
| <b>負債合計</b>    | <b>283.9</b>   | <b>15.4%</b>  | <b>257.9</b>   | <b>13.8%</b>  | <b>▲26.0</b> |
| <b>純資産合計</b>   | <b>1,564.0</b> | <b>84.6%</b>  | <b>1,617.8</b> | <b>86.2%</b>  | <b>53.8</b>  |
| <b>負債純資産合計</b> | <b>1,848.0</b> | <b>100.0%</b> | <b>1,875.7</b> | <b>100.0%</b> | <b>27.7</b>  |

## 【主要変動科目】

流動資産：現金及び預金▲79.4億円、受取手形・売掛金+11.6億円、有価証券▲3.9億円、  
商品及び製品▲5.5億円、短期繰越税金資産▲7.9億円

固定資産：建物及び構築物▲8.3億円、建設仮勘定+12.8億円、のれん+61.9億円、無形資産その他  
+62.9億円、投資有価証券▲3.0億円、長期繰延税金資産▲8.7億円、その他の投資▲2.2億円

流動負債：買掛金▲10.8億円、未払法人税等▲24.4億円、賞与引当金▲11.7億円

固定負債：長期繰延税金負債+20.5億円、役員退職慰労引当金▲2.4億円

純資産：利益剰余金+60.5億円、為替換算調整勘定▲9.5億円

# キャッシュフロー計算書 要約

| (単位:億円)          | 2011年度<br>第3四半期<br>連結累計期間 実績 |
|------------------|------------------------------|
| 現金等期首残高          | 724.8                        |
| 現金等 増減額          | ▲66.9                        |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | 122.3                        |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | ▲99.4                        |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | ▲84.8                        |
| 現金等に係る換算差額       | ▲5.0                         |
| 現金等期末残高          | 657.8                        |

(注) 上記「現金等」には現金同等物を含んでいるため、貸借対照表の現金・預金とは一致しません



# 設備投資額/減価償却費/リース料

| (単位:億円) | 2010年度<br>第3四半期<br>連結累計期間<br>実績 | 2011年度<br>第3四半期 連結累計期間 |       |
|---------|---------------------------------|------------------------|-------|
|         |                                 | 実績                     | 増減額   |
| 設備投資額   | 9.1                             | 27.0                   | +17.8 |
| 減価償却費   | 20.8                            | 20.2                   | ▲0.6  |
| リース料    | 1.4                             | 0.2                    | ▲1.2  |



# 参考資料

## ノバガリ買収について

## ノバガリ買収の理由

- 高い研究開発力とNovasorb技術を含む優れた製剤技術に着目
- ノバガリが開発中のCyclokat(シクロカット、一般名:シクロスポリン)は、Novasorb技術を使用した、ドライアイ領域では世界的に少ない後期開発品であり、今後欧州市場における初の医療用ドライアイ治療剤としての上市が期待できる
- 参天が重点地域とする欧州を含む海外事業の強化

## 買収手続きの経緯

- **2011年9月:** 株式譲渡契約に基づき、発行済み株式総数の50.55%を取得
- **2011年12月:** 公開買付けの結果、発行済み株式総数の96.73%を取得
- **2012年1月:** スクイーズアウトを実施し完全子会社化を達成、同時に非上場化される(2012年1月6日)
- **総取得価格:** 約107.1百万ユーロ(約109.4億円)(付随費用含む)



# S ノバガリ買収による連結決算への影響

**NOVAGALI**  
P H A R M A



## 取得価格およびその内訳

| 取得価格       | 億円    |
|------------|-------|
| 取得の対価      | 104.0 |
| 取得に要した付随費用 | 5.4   |
| 合計         | 109.4 |

## 取得対象資産の内訳

| 資産の部    | 億円    |
|---------|-------|
| 既存の資産   | 12.1  |
| 仕掛研究開発費 | 61.6  |
| のれん資産   | 61.9  |
| 資産合計    | 135.6 |



# 参考資料

## 2011年度通期連結業績予想

# 2011年度 連結業績予想概況

| (単位:億円)    | 2010年度<br>実績 | 2011年度<br>業績予想* | 対前期<br>増減率 |
|------------|--------------|-----------------|------------|
| 売上高        | 1,108.1      | 1,160.0         | +4.7%      |
| 営業利益       | 307.3        | 300.0           | ▲2.4%      |
| 経常利益       | 314.8        | 305.0           | ▲3.1%      |
| 当期純利益      | 213.3        | 205.0           | ▲3.9%      |
| <b>ROE</b> | 14.5%        | 12.6%           | ▲1.9pt     |

\*業績予想：2011年5月10日付

# 2011年度 連結業績予想

| (単位:億円)     | 2010年度<br>実績 | 2011年度  |         |
|-------------|--------------|---------|---------|
|             |              | 業績予想*   | 増減      |
| 売上高         | 1,108.1      | 1,160.0 | +51.8   |
| 売上原価        | 344.3        | 360.0   | +15.6   |
| (対売上高比率)    | 31.1%        | 31.0 %  | ▲0.0 pt |
| 研究開発費を除く販管費 | 324.1        | 340.0   | +15.8   |
| (対売上高比率)    | 29.3%        | 29.3%   | 0.1 pt  |
| 研究開発費       | 132.2        | 160.0   | +27.7   |
| (対売上高比率)    | 11.9%        | 13.8 %  | 1.9 pt  |
| 営業利益        | 307.3        | 300.0   | ▲7.3    |
| (対売上高比率)    | 27.7%        | 25.9 %  | ▲1.9 pt |
| 営業外損益       | 7.4          | 5.0     | ▲2.4    |
| 経常利益        | 314.8        | 305.0   | ▲9.8    |
| 特別損益        | ▲4.0         | 0.0     | +4.0    |
| 税引前当期純利益    | 310.7        | 305.0   | ▲5.7    |
| 法人税等        | 97.4         | 100.0   | +2.5    |
| 当期純利益       | 213.3        | 205.0   | ▲8.3    |
| ROE         | 14.5%        | 12.6%   | ▲1.9pt  |

| <為替レート>  |         |
|----------|---------|
| 2010年度実績 |         |
| US\$     | 85.57円  |
| Euro     | 113.45円 |
| 中国元      | 12.94円  |
| 2011年度予想 |         |
| US\$     | 82.00円  |
| Euro     | 113.00円 |
| 中国元      | 12.50円  |

\*業績予想: 2011年5月10日付



# 参考資料

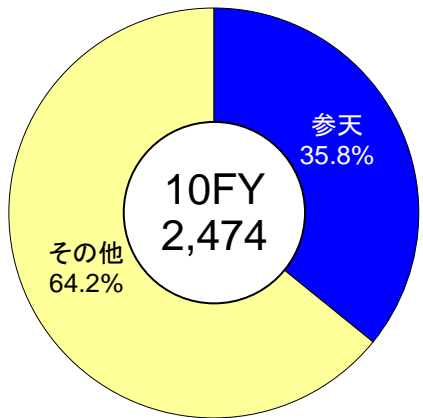
## 国内医療用眼科薬市場概況

# S 国内医療用眼科薬：市場概況(眼科計・緑内障・角膜)

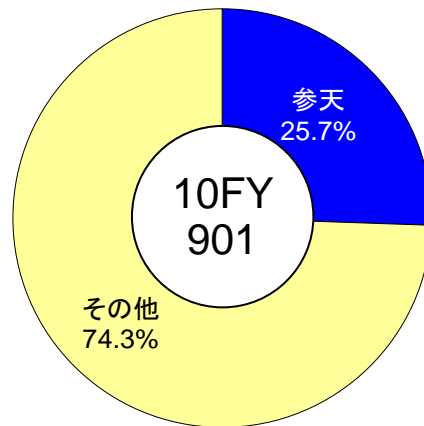
- ・眼科計：11FY3Q累計市場規模は対前年+5.7%。網膜領域、角膜疾患領域が市場を牽引。参天シェア36.7%
- ・緑内障：市場は対前年+2.5%と拡大。参天はタプロス、コソプトの寄与により対前年+14.1%、シェア28.1%
- ・角膜：市場は対前年+11.2%と拡大。参天はヒアレイン、ジクアス共に伸長し、対前年+14.5%、シェア77.6%

市場規模:億円  
%:金額ベース

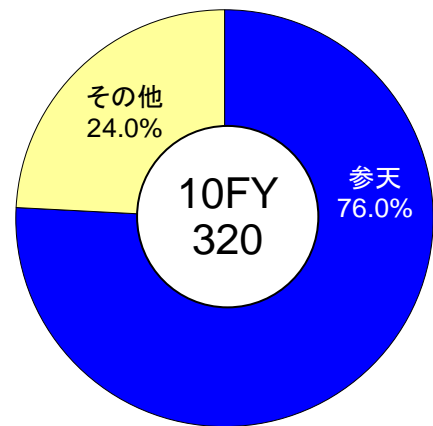
## 眼科薬計



## 抗緑内障剤



## 角膜疾患治療剤



|             |    | 10FY  | 11FY3Q累計 |
|-------------|----|-------|----------|
| (金額)<br>前年比 | 市場 | +5.3% | +5.7%    |
|             | 参天 | +1.0% | +5.7%    |
| 参天シェア       |    | 35.8% | 36.7%    |

|       |  | 10FY   | 11FY3Q累計 |
|-------|--|--------|----------|
| 市場    |  | +1.8%  | +2.5%    |
| 参天    |  | +13.5% | +14.1%   |
| 参天シェア |  | 25.7%  | 28.1%    |

|       |  | 10FY  | 11FY3Q累計 |
|-------|--|-------|----------|
| 市場    |  | +1.0% | +11.2%   |
| 参天    |  | -0.5% | +14.5%   |
| 参天シェア |  | 76.0% | 77.6%    |

- 主な参天製品:
- ・抗緑内障剤: タプロス、コソプト、チモプトール/XE、レスキュラ、デタントール
- ・角膜疾患治療剤: ヒアレイン、ジクアス

出典: ©2012 IMS Japan  
IMS-JPM 2009-11を基に参天分析  
無断転載禁止

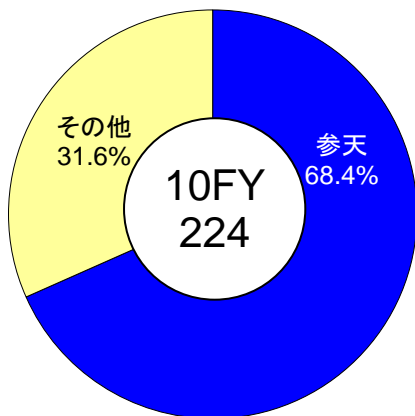


# 国内医療用眼科薬：市場概況(抗菌・アレルギー)

- ・抗菌：11FY3Q累計の市場規模は対前年-3.4%と縮小。参天はクラビットを中心にシェア67.9%確保
- ・抗アレルギー：11FY3Q累計の市場は対前年11.6%と拡大。参天シェアは19.3%。

市場規模: 億円  
%: 金額ベース

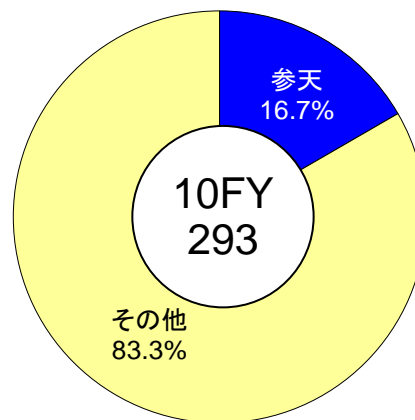
## 抗菌点眼剤



10FY      11FY3Q累計

|             |    |       |       |
|-------------|----|-------|-------|
| (金額)<br>前年比 | 市場 | -1.0% | -3.4% |
|             | 参天 | -3.3% | -4.2% |
| 参天シェア       |    | 68.4% | 67.9% |

## 抗アレルギー剤



10FY      11FY3Q累計

|       |        |       |
|-------|--------|-------|
|       | +22.3% | 11.6% |
|       | +2.9%  | 15.7% |
| 参天シェア | 16.7%  | 19.3% |

-主な参天製品:  
 ・抗菌点眼剤: クラビット、タリビッド  
 ・抗アレルギー剤: リボスチン、アレギサール

出典: ©2012 IMS Japan  
 IMS-JPM 2009-11を基に参天分析  
 無断転載禁止



**2011年度 第3四半期**

**新製品開発の現状**

取締役 専務執行役員

米国・欧州事業管掌 兼 研究開発本部長

西畑 利明





# 主要臨床プロジェクト状況一覧①【領域別】

(赤字下線: 11FY2Q発表時からの変更点)

|        |          |
|--------|----------|
| グローバル品 | 日本(アジア)品 |
|--------|----------|

| 疾患領域                | フェーズ1 | フェーズ2                          | フェーズ3                                | 申請                              | 承認・発売  |
|---------------------|-------|--------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|--|
| 緑内障                 |       | DE-112<br>アデノシンA <sub>2A</sub> | DE-111<br>タフルプロスト/チモロール<br><br>欧州 日本 | 中国 米国                           | DE-085<br>タフルプロスト<br>日本・アジア<br>欧州・ラテンアメリカ<br>オーストラリア |
|                     |       | DE-090<br>ロメリジン塩酸塩             |                                      | DE-118<br>タフルプロスト               |  |
| 角結膜疾患               |       | DE-101<br>リボグリタゾン              | DE-089<br>ジクアホソルナトリウム                |                                 |  |
|                     | 米国    | DE-105<br>ペプチド組合せ剤             | 日本                                   | 中国                              | 韓国 日本  |
|                     |       | DE-110<br>SEGRA                |                                      |                                 |  |
| 網膜<br>ぶどう膜<br>疾患    |       | Cyclokat<br>シクロスポリン            |                                      | 米国                              | 欧州   |
|                     |       |                                | DE-109<br>シロリムス                      |                                 |  |
|                     |       |                                | DE-102<br>ベタメタゾン                     |                                 |  |
| その他<br>感染症・アレルギー・RA |       | DE-098<br>抗APO-1抗体             | DE-114<br>エピナスチン塩酸塩                  | DE-108<br>レボフロキサシン1.5%<br>韓国 日本 |  |

※ノバガリの他の臨床開発品は、事業性評価中



# 主要臨床プロジェクト状況一覧②【地域別】

(赤字下線: 11FY2Q発表時からの変更点)

グローバル品

日本(アジア)品

| 実施地域              | フェーズ1                                 | フェーズ2                      | フェーズ3                          | 申請                       | 承認・発売                                  |
|-------------------|---------------------------------------|----------------------------|--------------------------------|--------------------------|--|
| 日本                |                                       |                            | <b>DE-102</b><br>ベタメタゾン        | <b>DE-118</b><br>タフルプロスト | <b>DE-085</b><br>タフルプロスト               |
|                   |                                       | <b>DE-090</b><br>ロメリジン塩酸塩  | <b>DE-111</b><br>タフルプロスト/チモロール |                          | <b>DE-089</b><br>ジクアホソルナトリウム           |
|                   |                                       | <b>DE-105</b><br>ペプチド組合せ剤  | <b>DE-114</b><br>エピナスチン塩酸塩     |                          | <b>DE-108</b><br>レボフロキサシン1.5%          |
|                   |                                       | <b>DE-098</b><br>抗APO-1抗体  | <b>DE-109</b><br>シロリムス         |                          |  |
| 北米<br>(ラテンアメリカ含む) | <b>DE-105</b><br>ペプチド組合せ剤             | <b>DE-110</b><br>SEGRA     | <b>DE-109</b><br>シロリムス         | 米国                       | <b>DE-085</b><br>タフルプロスト<br>ラテンアメリカ    |
|                   |                                       | <b>DE-101</b><br>リボグリタゾン   |                                |                          |  |
|                   | <b>DE-112</b><br>アデノシンA <sub>2A</sub> |                            |                                |                          |  |
|                   |                                       | <b>Cyclokat</b><br>シクロスポリン |                                |                          |  |
| アジア<br>(オセアニア含む)  |                                       |                            |                                | 中国                       | <b>DE-085</b><br>タフルプロスト<br>韓国、オーストラリア |
|                   |                                       |                            |                                | 中国                       | <b>DE-089</b><br>ジクアホソルナトリウム<br>韓国     |
|                   |                                       |                            |                                |                          | <b>DE-108</b><br>レボフロキサシン1.5%<br>韓国    |
| 欧州                |                                       |                            | <b>DE-111</b><br>タフルプロスト/チモロール |                          | <b>DE-085</b><br>タフルプロスト               |
|                   |                                       |                            | <b>Cyclokat</b><br>シクロスポリン     |                          |  |

※ノバガリの他の臨床開発品は、事業性評価中

# S 主要臨床プロジェクトの現状

## ■DE-085 緑内障・高眼圧症

販売名：「タプロス」「TAFLOTAN」「SAFLUTAN」

| 地域    | 開発段階                                  |                                       | 備考   |
|-------|---------------------------------------|---------------------------------------|--|
|       | 今回                                    | 前回(11/1発表時)                           |  |
| 日本    | 発売                                    | 発売                                    | <b>一般名：</b><br>タフルプロスト<br><br><b>【発売開始】</b><br>日本：2008年12月<br>欧州：2008年6月<br>アジア：2010年3月<br>ラテンアメリカ：2010年8月<br><br><b>【導出】</b><br>米メルク社：<br>2009年4月 |
| 欧州**  | 発売27カ国／承認39カ国<br>米メルク社*に一部導出          | 発売27カ国／承認39カ国<br>米メルク社*に一部導出          |  |
| アジア** | 発売4カ国／承認7カ国<br>中国：承認申請中               | 発売4カ国／承認6カ国<br>中国：承認申請中               |  |
| 米国**  | 米メルク社*に導出<br>発売4カ国／承認10カ国<br>米国：承認申請中 | 米メルク社*に導出<br>発売4カ国／承認10カ国<br>米国：承認申請中 |  |

### 【発売国】世界合計:36カ国

- ・参天：日本、アジア4カ国（香港、韓国、インドネシア、シンガポール）、欧州20カ国（ドイツ、フィンランド他18カ国）
- ・米メルク社\*：欧州7カ国（イギリス、スペイン、オランダ、イタリア、ポルトガル、オーストリア、スイス）、ラテンアメリカ4カ国（バハマ他）

### 【承認国】世界合計:57カ国（今回1カ国追加:オーストラリア）

\*米メルク社への販売権導出(2009年4月)：許諾地域はドイツを除く西欧、北米、南米、アフリカ

\*\*欧州：CIS諸国、アジア：オセアニア、米国：ラテンアメリカを含む

# 主要臨床プロジェクトの現状

## ■DE-118 緑内障・高眼圧症

| 地域 | 開発段階  |             | 備考                                |
|----|-------|-------------|-----------------------------------|
|    | 今回    | 前回(11/1発表時) |                                   |
| 日本 | 承認申請中 | —           | 一般名：タフルプロスト<br>(防腐剤無添加・1回使い切りタイプ) |

## ■DE-089 ドライアイ 販売名：日本「ジクアス」

| 地域  | 開発段階                  |                        | 備考                  |
|-----|-----------------------|------------------------|---------------------|
|     | 今回                    | 前回(11/1発表時)            |                     |
| 日本  | 発売                    | 発売                     | 一般名：<br>ジクアホソルナトリウム |
| アジア | 中国：承認申請準備中<br>韓国：承認取得 | 中国：承認申請準備中<br>韓国：承認申請中 |                     |



# 主要臨床プロジェクトの現状 — 緑内障・高眼圧症 —

## ■DE-090

| 地域 | 開発段階 |             | 備考               |
|----|------|-------------|------------------|
|    | 今回   | 前回(11/1発表時) |                  |
| 日本 | P2   | P2          | 一般名:<br>ロメリジン塩酸塩 |

## ■DE-111

| 地域 | 開発段階 |             | 備考                                   |
|----|------|-------------|--------------------------------------|
|    | 今回   | 前回(11/1発表時) |                                      |
| 日本 | P3   | P3          | 一般名:<br>タフルプロスト／チモロール<br>マレイン酸塩(配合剤) |
| 欧州 | P3   | P3          |                                      |

## ■DE-112

| 地域 | 開発段階  |             | 備考                             |
|----|-------|-------------|--------------------------------|
|    | 今回    | 前回(11/1発表時) |                                |
| 米国 | P1/2a | P1/2a       | アデノシンA <sub>2A</sub><br>受容体作動薬 |



# 主要臨床プロジェクトの現状 – 角膜疾患 –

## ■DE-101 角結膜上皮障害(ドライアイを含む)

| 地域 | 開発段階 |             | 備考          |
|----|------|-------------|-------------|
|    | 今回   | 前回(11/1発表時) |             |
| 米国 | P2   | P2          | 一般名:リボグリタゾン |

## ■DE-105 遷延性角膜上皮欠損

| 地域 | 開発段階  |             | 備考        |
|----|-------|-------------|-----------|
|    | 今回    | 前回(11/1発表時) |           |
| 日本 | P2    | P2          | ペプチド組み合せ剤 |
| 米国 | P2準備中 | P2準備中       |           |

## ■DE-110 角結膜上皮障害(ドライアイを含む)

| 地域 | 開発段階 |             | 備考                        |
|----|------|-------------|---------------------------|
|    | 今回   | 前回(11/1発表時) |                           |
| 米国 | P2   | P2          | 選択的グルココルチコイド受容体作動薬(SEGRA) |



# 主要臨床プロジェクトの現状 －網膜/ぶどう膜疾患－

## ■DE-102 糖尿病および網膜静脈分枝閉塞症\*に伴う黄斑浮腫

| 地域 | 開発段階  |             | 備考         |
|----|-------|-------------|------------|
|    | 今回    | 前回(11/1発表時) |            |
| 日本 | P2/3* | P2/3        | 一般名:ベタメタゾン |

\*今回、網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫の試験を追加

## ■DE-109 ぶどう膜炎

| 地域 | 開発段階 |             | 備考        |
|----|------|-------------|-----------|
|    | 今回   | 前回(11/1発表時) |           |
| 米国 | P3   | P3          | 一般名:シロリムス |
| 日本 | P3   | —           |           |



# 主要臨床プロジェクトの現状 – 感染症・アレルギー・リウマチー

## ■DE-108 外眼部感染症

| 地域 | 開発段階        |             | 備考                    |
|----|-------------|-------------|-----------------------|
|    | 今回          | 前回(11/1発表時) |                       |
| 日本 | 発売(2011年6月) | 発売(2011年6月) | 一般名:<br>レボフロキサシ(1.5%) |
| 韓国 | 承認申請中       | —           |                       |

## ■DE-114 アレルギー性結膜炎

| 地域 | 開発段階 |             | 備考                |
|----|------|-------------|-------------------|
|    | 今回   | 前回(11/1発表時) |                   |
| 日本 | P3   | P3          | 一般名:<br>エピナスチン塩酸塩 |

## ■DE-098 関節リウマチ

| 地域 | 開発段階 |             | 備考       |
|----|------|-------------|----------|
|    | 今回   | 前回(11/1発表時) |          |
| 日本 | P2   | P2          | 抗APO-1抗体 |



# S 主要臨床プロジェクトの現状 –ノバガー–

## ■Cyclokot(シクロカット) 重症ドライアイ

| 地域 | 開発段階 | 備考              |
|----|------|-----------------|
|    | 今回   |                 |
| 欧州 | P3   | 一般名:<br>シクロスポリン |
| 米国 | P2終了 |                 |

※以下のものは事業性評価中

| 開発品名                           | 適応症          | 地域 | 開発段階 | 備考                         |
|--------------------------------|--------------|----|------|----------------------------|
| <b>Vekacia</b><br>(ベカシア)       | 春季カタル        | 欧州 | P3   | 一般名:<br>シクロスポリン            |
| <b>Catioprost</b><br>(カチオプロスト) | 緑内障・<br>高眼圧症 | 欧州 | P2   | 一般名:<br>ラタノプロスト            |
|                                |              | 米国 | P2   |                            |
| <b>Cortiject</b><br>(コルチジェクト)  | 糖尿病<br>黄斑浮腫  | 米国 | P1/2 | 一般名: デキサメタゾン<br>パルミチン酸エステル |

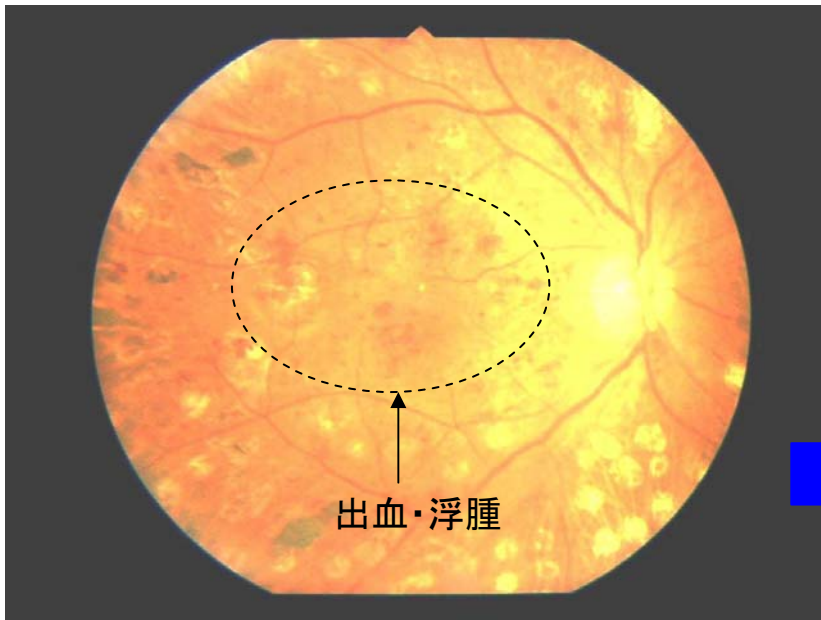
# 【参考】網膜疾患：DMEとBRVO

## 糖尿病黄斑浮腫 (Diabetic Macular Edema)

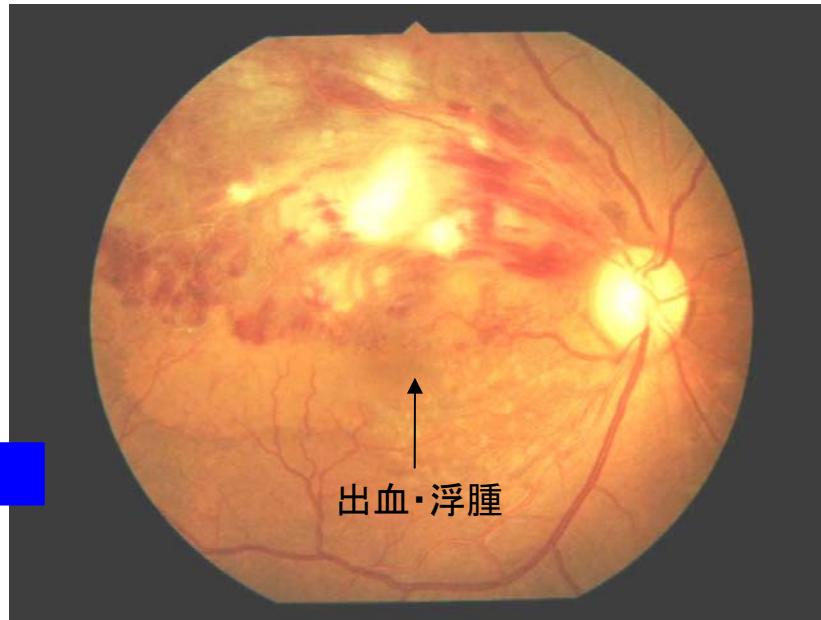
糖尿病に伴う網膜内の血流・血管障害により、血液中の成分の漏出や毛細血管瘤の形成などで黄斑部に浮腫が起きる疾患。慢性的な病態。

## 網膜静脈分枝閉塞症 (Branch Retinal Vein Oclusion)

視神経乳頭から分かれた網膜静脈分枝が血栓や動脈硬化によって閉塞し、末梢の網膜に出血や浮腫などが起きる疾患。急性的な病態。



眼底所見の例



炎症・網膜出血・浮腫などを伴った視力低下



# 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。
- 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。