

## 決算説明会 質疑応答（2017年5月11日）

### Q1-1

アメリカの参入方式についてはこれまでいろいろ議論ありましたが、今回はこの2品目（DE-109、DE-128）についてのみかどうかは別として、とりあえずは自社でいく、ということだったんですけども、インフラと言った面では、そうはいてもMRが必要であるとか、いくつかのメディカルアフェア、開発に関する部隊は持っていると思うんですが、販売部隊のインフラ投資と言うのは、今年、あるいは来年、どれくらいの額で考えていけばいいのか、自社販売における販売投資のサイズ、時期がお分かりになっているようでしたら、ガイダンスを頂くことは可能でしょうか。

### A1

まずDE-109の販売をスタートするわけですが、今の対象の医師数とかを考えても、大体、MRの追加的なものは10数名程度でいいんじゃないかと思っております。最終2020年で30名程度でしょうか。そのような感じで受け止めていただければよろしいかと。まず収益化をある程度、重視しております、と言いますのは、基本的に疾患そのものがロングタームでの治療になります。ですから、比較的限られたドクター数をしっかりフォローしていくというのが主な活動になってまいりますので、一人のMRが大体60施設くらいをカバーするという感じでしょうか。ですから出来るだけ、一気に売り上げを最大化するというよりもむしろじっくり市場とのコミュニケーションを通じて患者さんの病態とかDE-109の反応を確認しながらやっていくという状態でスタートしようというのが私共のもくろみでございます。そして大体2020年には黒字化を図って、ピークセールスを2025、26年あたりを目標にしようということでございます。

### Q1-2

研究開発のところ、今回、プロジェクトを中止したものがかなり多かったですが、過去のプレゼンから見るとあまりプライオリティが高くないのかなあというニュアンスが伝わってこないわけではなかったですが、今回結構、研究開発パイプラインにフォーカスが入ったわけですが、これは今まで継続的にやってきたことがたまたま出てきたのか、今回一回見直して棚卸してパイプラインを見直したのか、パイプラインの見直しの方針についてコメントいただけますでしょうか。

### A1-2

色々な情報データがパイプラインから入ってきてそれを活用し、そしてまた一般的な眼科の情報も参考にします。特に競合の状況であるとか、どんなデータが出ているか、そのデータに基づいて我々の方で調整をしていく、ポートフォリオの調整をし、そして、経費についてリソースの管理についても調整をしていきます。ですので、仰ったような感じで優先順位を一部変えるということもデータに拠ってはあります。十分な説得力のあるデータがなければそこは調整されるということです。そしてリソースをもっと成功確率の高いところに向けて、あるいは差別化をもっと高く出来るところに向けて競合的なところも考えていきます。一般的にはそういうことになります。常に調整をしながら常にパイプラインの見直しをやります。

### Q2-1

DE-109の米国のご申請です。優先審査にならなかった理由はどのように考えていらっしゃいますか？また、米国FDA（米食品医薬品局）の諮問委員会がないかもしれないということで、その示唆、何をサジェスチョンされるのか、そのあたりをお願いします。

### A2-1

最初のご質問に対してはなかなか適切な答えを持ち合わせておりません。なぜ当局が通常の審査と言うことになったのか、これは当局の決定事項と言うことになります。私の推測といたしましては、あと2つ製品が非感染性のぶどう膜炎に関しま

してはありまして、これが少し決定と影響しているかもしれません。優先審査のガイドラインというのは非常に率直なものなのですが、しかし、当局の見解によるということになります。それから 2 点目ですけれども、当局もよくこれは知っておりまして、我々のデータですが、理解をするのにも非常にシンプルなものです。また、明確なものでもあります。特に何か高度な分析・解析が必要と言うものでもありません。ですので、そういう意味では諮問委員会が必要なかったという事でもあります。

#### Q2-2

Ikervis に関する追加的なマーケティングの投資のところですか。実際にどのような内容をやられるか、ということですね、ヨーロッパの先生方にインタビューすると、やはりエデュケーション、そのお医者さんや患者さんに対するエデュケーションが全然足りないみたいなフィードバックが返ってくるのですが、実際どのような投資をやられるご予定でいらっしゃいますか。

#### A2-2

今の私共の中期経営計画からするとかなり（Ikervis の）進捗が遅れている、その理由はやはりフランス・イタリア・スペイン、こういったところの薬価が思うように取れてないという現状がございます。これはちょっとかなり遅れてくるんだろうと言うふうに思います。場合によっては交渉が上手くいかない可能性もあるというふうに思っています。もう一つは、さっきも仰ったエデュケーションのところですね、メディカルアフェアーを使ったことをちょっとやっております、やっぱり私共の予想よりちょっと時間がかかっているというのが正直なところでございます。使った患者さんのリピート率は上がっているのですけれども、実際（初めての患者さんに）使われるまでがなかなかいかないというのがちょっと悩ましいところだなあ、今後の課題と 생각합니다。メディカルアフェアーについての強化策、メディカルアフェアーを通じたパブリケーションと言ったところを強化していこうと思っています。

#### Q2-3

使われるまでにかかると仰るのは、たとえば処方箋を貰っても薬局まで行かないのか、とか、どのレベルでの使われな、という意味で仰ってますか？

#### A2-3

そういった意味では、正確には私も全部知っているわけではないので申し訳ないのですが、基本的な医師の処方になかなか結び付かない面がございます。と言いますのは、予算の関連もございまして、たとえばドイツなんかでは予算そのものが決まっていて、人口涙液でもいいじゃないか、という、それでいい、わざわざ高い Ikervis を使う必要は感じないという方がいらっしゃいます。そこはエデュケーションしていかないと、なかなか患者さんに使って自覚症状が改善するということを認識してただかないとなかなか進展が難しくなるなど言うように考えています。ですから今、実はその他の治療薬（人工涙液）の方が私共より売れておりますので、そのへんは寧ろ痛しかゆしというところがございましてけれども、引き続きこの方針でやっていきたいと考えております。

#### Q2-4

日本のアイリーアです。ご計画があまり伸びない感じですね、ちょっとくらなんでも保守的なのかな、という感じがして、以前社長がマーケットシェアはもっと伸びるような感じのことを仰っていたような記憶があるんですけども、御前提がどのようなものかご紹介いただけませんか。

#### A2-4

すみません、保守的です（笑）。実はですね、今掲げている計画というのは、12 月時点で起案したものなんです。12 月までのマーケットシェアというものは 70%で、全体のマーケット自体の伸びがあまり期待できないのかな、とちょっと思った

のですが、実は、前回申上げました通り、いかに市場を創り出していか、ということの効果が出てきたのが第 4 四半期にポツと出てきたんですね、やはり既存のポテンシャルはまだまだあると思っておりますので、ちょっとそれからすると新しい発見が第 4 四半期にありますので、多分この売上予測よりもうちちょっとポジティブに考えてもいいだろうと私は思っております。

### Q3-1

アメリカの展望についてもう少しお尋ねしたいのですが、2 品目売っていかれるということで、DE-109 については、とりあえず DE-109 で 20 年には黒字化という理解をしたのですが、その時点での売り上げをどのくらいで見込んでいらして、ピークで、2025・26 年くらいにどのくらいの売上にいけるだろうというシナリオのもとで、自社で販売するという決断を成されたのか、その売り上げのイメージについても差し支えなければご紹介いただければと思います。

### A3-1

売上については、薬価との兼ね合いになるので、ある一定の前提を置いております。会社側としては売上と言うよりも、先ほどの黒川からのプレゼンテーションにもありましたように、収益の確保、早期の投資の回収と言う観点で、ボトムのところをコントロールするということに軸足を置いておりますが、あくまで参考値でございますが、2020 年でおおよそ 30 億円ほどを想定しております。

### Q3-2

一般論で質問するのですが、日本の製薬会社さんがアメリカでいま開発している品目を売ろうとして、営業基盤を整えたんだけど、実際開発が上手くいかなかったりして、営業基盤がうまく活かないと言うケースが過去には何回かあります。眼科領域において過去 10 年間くらいで統計を取ると、申請した品目の 3 分の 1 くらいは承認されていないようなので、2 品目とて売られるという事ですけども、上手く開発できるかどうかと言うリスクがある程度ある、と思うんですけども、そういった、もし開発が上手くいかなかった場合にどういったことを考えていらっしゃるのかということもお聞かせいただければと思います。

### A3-2

当然そういったリスクはあると思います。ただ製薬企業でもそうだと思うのですが、私共は意味合いとしてはアメリカでのプレゼンスをとにかく作りたいという事なのですが、やっぱり当然準備したものが無駄になってしまうということは当然あるわけです。その時はさっさとやめてしまわないかと思っております。製品自体が発売できないという事ですからそれはやめるしかないかなと思っておりますが、最悪のシナリオですね、今のところ、そういうケースは考えにくいんじゃないかと思っております。DE-109 については、多分間違いなく上市はされるというふうに考えております。MicroShunt の今までの製品のデータ、FDA とのやり取りからすると製品の成功確率は高いと思っております、2 製品とも多分上市はできて、そのバックアップをものすごく深刻に捉えておかないといけないところまでは私はあまり思っておりません。

補足させていただきますと、先ほどの上市はするという事でしたが、まず今年度のところでは費用は若干先行しまして、それは 13 ページに記載のとおりなんですけれども、これも承認されないリスク等々はしっかり織り込んでおまして、出来るだけ、期の始めのほうでは支出をせずに、確度が高まってから支出のほうを増やしていくというようなステップワイズな、年度においても、単年度においても、中期的な期間においてもその辺はしっかり考えておりますので、リスクを最小化する方向で財務の方としては数字を組んでおります。先ほどの 2020 年度の売上については、これは DE-109 のみでの話でございますので、念のため、補足させていただきます。

### Q3-3

日本の販売計画なんですけれど、先ほどアイリーアは保守的と仰って、私もそのように感じているのですが、一方で、収益性の高い品目ですね、御社にとって、クラブビットであるとかタブロスでありますとか、薬価改定の影響など考慮しても、終わった期の実績と比べて今期のご計画の伸び率が結構高めになっているように感じるのですけれど、タブロスなんか薬価改定がなくて前期 4%ちょっとしか伸びていないのが今期は 10%前後伸びる計画になっていたりですかですね、特に御社が注力されている収益性の高い品目についての売上の計画の捉え方についてコメントを頂ければと思います。

### A3-3

先ほどアイリーアについては 450 億円の売上がありますのでコメントさせていただきましたけれど、他の製品につきましては、特に私共の今の計画、もちろん前年は薬価の改定と言うものがございまして、そのとき私共全体で 7%の薬価の改定の影響を受けております。その影響がちよっとあっても成長率を一様に比べられないところもあるのですが、今年は薬価の改定もございませんので、その後の成長は私共ここに記載のとりの成長が期待できるのではないかというように思っております。それで、コソプトに関しましてはですね、市販後調査の期間が切れますので、ジェネリック（GE）が出てくるんだろうと、そのように思っております。今年度後半ですかね、このあたりにはそういった GE が出てくるという前提を織り込んでそういった計画になっているということでございます。他の製品についてはタブロス・タブティコム、アレジオン、ジクアス、は私共はこれくらいは行けるんじゃないかと言う計画でございます。

### Q4-1

コストの部分、研究開発費と販管費、終わった期の第 4 四半期からかなり大幅に増えて、今年も増える計画だと思うのですけれども、一過性の要因の部分とベースとして上がってきている部分を教えていただければと思っております。特に研究開発費では、今年、すごく大幅に引き上げられて、これからも導入等も行われるかと思っておりますので、どのあたりまで許容できるのか、販管費についてはアメリカの投資があると思っておりますので、研究開発費と販管費それぞれどういった見通しになってくるのかと言うところ教えていただければと思います。

### A4-1

まず研究開発費ですが、今は 250 億円ほど使う予定にしているのですが、基本的に今、強化しているパイプライン、先ほどの MicroShunt とかですね、あるいは DE-117、これ日本の上市が来年になりますけれど、こういったものとか、126、緑内障薬ですね、緑内障領域を特に重点的に費用支出を使うことになると思います。そして一方で DE-122、今開発している加齢黄斑変性の薬、これが進階してまいりますので、こういった費用支出の予定をしております。基本的には研究開発費はですね、250 億円から 270 億円とかある程度、売上の増収部分、特に総利益の増収と平行くらいに考えておりまして、その範囲内であれば投資を、将来成長のための投資をしていきたいと思っております。一方、販管費につきましてはコントロールされなければいけないと思っておりますが、今使っている費用はですね、先ほど申し上げました通り、アメリカ市場の事業展開のための準備費用としてやっぱり 30Million ドル（30 億円）くらいは入れているということですね。それから、アジアですね、アジアは非常に市場が二ケタ以上の成長をしている、特に中国・アセアンというところが非常に成長しておりますのでこここのところ販管費の投資をしていきたいというふうに思います。これは出来るだけ私共は非常に利益面でも上がってきておりますので、ここで将来的に見た場合ですね、次の中期経営計画を考えてみたときに、出来るだけ、成長するアジア、ここでマーケットシェア No.1 を取っていきますと利益成長が比較的容易になってきますので、今のうちに出来るだけの投資をしていきたいというふうに思います。ヨーロッパについては販管費は出来るだけ抑制気味に考えております。

補足しますと、研究開発費のところは、全体としては我々売上比で見た時には、アイリーアの売上がかなり増加しておりますので、アイリーアを除いた売上の比率で大体 15%くらいがキャップになるんだろうなと言うふうに見ております。ただこれは一過性で増減したりするときはありますけれど、大体平均すればそれくらいのところが一つの目安で、それとの兼ね合いになるのですが、販管費についてはたとえば今年度、アイリーアを除いた売上比 40%くらいですけど、それは最終的には 35 パーセントから 37 パーセントくらいに中期的にはコントロールされなければいけないと全体的にはそのように思っております。あと個別には各事業の予算としては先ほど黒川のほうから説明がありましたように、粗利の伸びよりも絶対に抑えるというようにところで、大体 2 段階でスクリーニングをして最適化を図っているという状況です。終わった年度、なぜ予算を超過したかというところは、超過するところは我々想定していたのですが、それ以上に売上が伸びる、トップラインが伸びると思っていたのですが、花粉の飛散状況によって、思ったほど 3 月に伸びなかったと、それで結果的にガイダンスをはずすことになったと、そういう風にご認識頂ければ幸いです。

#### Q4-2

アメリカの戦略と言いますか、業績と戦略の部分なんですけれども、これから 2020 年に収支均衡して利益出てくるところまで大体ボトムのところでのどのくらいコストが先行していくのかということをご教示いただきたいということと、先ほど 18 ページのところでお示しいただきましたけれども、緑内障とか網膜とかということにもパイプラインがあると思いますので、こういったところの製品をアメリカで出していく段階においてはこういった戦略を取られるのか、という 2 点教示いただければと思います。

#### A4-2

アメリカ市場につきましては先ほど申し上げましたように、DE-109 それから MicroShunt、きわめて限られたニッチマーケットで深刻な領域ですね、場合によると失明するかもしれないという領域に治療法を提供するということです。ですからコストがどのくらいまで続くのかということですけど、先ほど申し上げましたように、2020 年には一応収支が均衡な状態には最低しておこうと思いますので投資も先ほど越路から説明していましたけれど、MR も 14 名から徐々に状況に応じて増やしていくという状況にしておりますので、比較的一気に全ての患者さんをカバーするというのではなくて、徐々にカバーしていくというような感じでやっていこうと思います。2020 年まで投資は先行する、ということをご理解いただいても結構だと思います。ただ 2020 年以降はこの DE-109 にしても MicroShunt にしても非常に収益性の高い製品でございます。2020 年以降に、大体 2021 年以降は、平均的に相当程度の収益が見込まれると私共は思っています。多分、参天グループ全体の中においても収益貢献が非常に高いと思っておりますので、そのところを狙っての私共の参入でございます。

#### Q4-3

ちなみにこの DE-117 とか DE-126 とかそういった製品を出される、アメリカで開発されていると思うのですが、こういったものを出される段階にあたってはもっと大型の投資をしていくのか、提携等を考えておられるのか、どういう風にかんがえてらっしゃいますか？

#### A4-3

それについてはご説明申し上げたいのですが、アメリカ市場への参入につきましては、メジャーな領域での戦い方とこういったニッチなマーケットで専門的な治療法の提供をしていくのとは、ちょっとやり方を考えていかなければいけないと思っております。DE-117 と DE-126 になりますと、やはり緑内障の眼圧をいかに下げるかという、それといかに緑内障の患者さんをマネジメントするかということになると、治療の領域としては眼科医が結構広がってまいります。ですからやり方としては色々な模索をして、パートナーングも併せて検討することになると思っております。

Q5-1

開発の場所なんですけれど、アジアの例えばフィリピンだけでデータを取得して、そのデータを以て申請が出来る国、マーケットはどういったところになるのでしょうか。世界中それで大丈夫なのでしょうか。国際共同治験だけれども治験実施国はフィリピンと言う例が今回あると思いますけれども、それはとっかかりだけがフィリピンであって、後日先進国でも患者の治験への組み入れが始まるということなんでしょうか。

A5-1

ご質問わかりました。このアジアのデータは世界の申請ということではどのような形で使われるのか、というご質問だと思いますが、何点かございます。まず、これはピヴォタルな（申請のメインとなる）試験ではありません。早期の試験で用量設定、レジユメの設定、どのように使うのかと言う事を確認するための試験です。で少なくとも大きなマーケットにおきまして、特に欧米の市場におきましては、世界の他の地域のデータを除外するという規則はありません。いわゆるきちんとコントロールされた形のものであれば、除外はされないというのがまず一点目です。二点目としまして、こういったデータを使ってグローバルの第3相の試験のデザインを行ないます。そして、そのスタディが承認のベースになります。世界での承認のベースです。ですので用量をどうデザインするのか、何カ国参加をするのか、かなりスタンダードなものです。これによってデータが優れた施設から迅速に得られます。患者さんもそこには参加していただける、そしてまたコストも管理できるということになります。もしこういったことが、適切でない、あてはまらないという事であればそういうことをやらないと思うのですが、今のところ、こういったデータが安全性・有効性の観点から扱われないという理由はありませんし、これによって第3相の試験の正当性、この説明も出来ると思います。

Q5-2

MRの数、アメリカにおけるMRの数、10数人で始めて20人、20年までに30人くらいの規模で、これはDE-109だけのことを仰っているんですか、それともMicroShuntも含めて30人ということ仰ってますか。

A5-3

DE-109 だけでございます。

Q5-4

では黒字転換と仰ったのも、DE-109 単独の製品での黒字転換のことを仰っているわけですね。

A5-4

はい、2020年ということで、DE-109 のことでございます。

Q5-5

一方でMicroShuntへの投資はまだ重い時期にあります、そうことになりますね。コマーシャライゼーションのほうで。

A5-5

そうです。

Q5-6

最後に中国で申請されて承認待ちのものがいくつかあると思います。何かアップデートがありましたらよろしく願います。

A5-6

中国で申請されている製品のことですね。進捗はとくにありませんが、ルーティンで進んでいるという事でありまして、ジクアスだと思っておりますが、今待っている段階です。特に問題はありません。