

2019 年度第 4 四半期決算説明会

参天製薬株式会社 決算説明会

2019年度 連結業績概要 2020年度 連結業績予想



2020年5月11日

代表取締役社長兼 CEO

谷内 樹生

常務執行役員 経営管理担当兼 CFO 兼 財務・管理本部長

越路 和朗

執行役員 中国R&Dスーパーバイザー

森島 健司

Copyright© 2020 Santen Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.

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。

2

谷内： 皆さん、こんにちは。本日は決算説明会にご参加いただきまして、誠にありがとうございます。私、社長 CEO の谷内でございます。

このたびは COVID-19 に伴う外出自粛要請を受けまして、リモートでの開催とさせていただいておりますが、ご理解、ご協力を賜り、改めてお礼を申し上げます。それでは早速ですが、谷内より説明を開始させていただきます。

参天製薬の基本理念・基本使命



<基本理念>

天機に参与する

中国の古典「中庸」の一節を参天が独自に解釈したもので、社名「参天」の由来でもあります。
自然の神秘を解明して人々の健康の増進に貢献することを目指しています。

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。

<基本使命>

「目」をはじめとする特定の専門分野に努力を傾注し、
これによって参天ならでは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。

3

谷内： 3 ページ目をお願いいたします。ご存じのとおり、「天機に参与する」、こちらが参天製薬の基本理念でございます。創業は 1890 年、今年は 130 周年に当たる記念すべき年となります。

新型コロナウイルス感染症に関する参天グループの対応

眼科治療薬を世界中の患者さんに届けることを最優先に対応



早期に対応を開始し、非常事態でも安定的に事業を継続

【日本を含む世界各拠点における対策】

1. 製品の安定供給に関連する取り組み
2. ウイルス拡散防止に向けた取り組み
3. 眼科医療のイノベーションに向けた取り組み



*詳細は当社HPに記載しております： <https://www.santen.co.jp/ja/about/Infection19/> 4

谷内： 4 ページ目をお願いします。まずはじめに、COVID-19 に関する参天グループの対応についてご説明させていただきます。弊社は、グループ全体の社員の過半数が海外に存在しております。グローバルな事業活動を約 70 カ国の国に対して行っております。

特に中国には全社員の約 20%が働いておりまして、中国向けの製品供給、販売活動を行っております。そのため 1 月の比較的早い段階から、この感染症の拡大というものに対しまして、基本理念「天機に参与する」、これに則りまして、ここにございます三つの方針、すなわち安定供給、ウイルスの拡散防止、イノベーションの継続、これを最優先事項として明確に定め、社長直轄のチームを作るとともに、1 月の末からグローバルに順次展開し、迅速に対応のほうを行って、事業継続性のほうを確保してまいりました。

具体的には、中国、日本、アメリカにおける工場や研究所での安全対策の徹底、および原材料や試験薬等の確保、全世界的なテレワークへの移行と出張移動の禁止、および講演会等のウェブでの開催への移行、こういった様々な分野にわたり、変化のほうを行ってまいりました。また、これによって、事業継続性のほうを確保してきております。

私自身も、もうほぼ 3 カ月間、本日もそうですけれども、在宅ですべての業務を行っております。引き続き、安全確保と事業継続性に注力してまいりたいと思います。



役員人事

次期長期ビジョン達成に向け、4/1付でマネジメント体制を刷新

■ 監督と執行の分離によるガバナンス強化：CEO交代



代表取締役会長
黒川 明



代表取締役社長兼CEO
谷内 樹生

■ 執行体制の組織強化とグローバル化の加速：新執行役員に4名を登用



CIO*
原 実



製品開発本部長
ピーター・サルスティグ



北米事業統括
貝原 達也



中国事業統括
山田 貴之

*チーフ・インフォマーシヨニスト

谷内： 5 ページ目をお願いします。この 4 月 1 日より、マネジメント体制のほうを刷新いたしました。私、谷内が社長兼 CEO として、執行全体に対し責任を持つ形となりました。一方で、これまで CEO であった黒川は、会長として経営の監督、ガバナンスを担っていくということになります。

また、グローバル化、事業展開の加速化に伴いまして、新たに執行役員 4 名を登用し、戦略実行力を高めていきます。こちらにあります中国事業統括の山田でございしますが、2 月以降、現地で COVID 対策の陣頭指揮を取っております。後ほど、現在の状況についてお話させていただきたいと思います。



2030年にありたい姿：製薬の枠を超えて眼科医療の発展に貢献

6

谷内：6ページをお願いします。こちら、前回の説明会でもご案内少しさせていただきましたが、今年で完了する長期ビジョン、ビジョン2020の後を受け継ぐ、新しい長期ビジョン戦略をこの7月に発表する予定としております。

これは、参天が過去130年間培ってきた組織的な能力をベースに、2030年に向かってどのように成長していくかをまとめたものとなります。詳細は、また7月以降お話をさせていただきたいと思っておりますが、基本的には、この大きく製薬というこれまでの枠を超えて、眼科全体に対する技術革新、あるいはイノベーション、これにどのように取り組んでいくのか。そして、目を通じて、患者さんや社会全体にどのように貢献していくのか。

すでに、これまでの遺伝子治療や細胞治療への取り組み、あるいはデジタルヘルスへの取り組みといったことを、こういった長期的な成長に向けた活動というものを開始しておりますが、それらを包含した新しい成長戦略としてお話をさせていただきたいと考えております。

2020年度の考え方（新型コロナウイルス感染症の影響）

活動や費用を抑制することで増益を目指す

来院患者の減少により、売上は一定のマイナス影響を受ける

経費削減や活動の自粛などにより増益へ

長期的な成長への投資を継続

7

谷内：最後に、2020年度の業績について、7ページ目でお話させていただきたいと思います。こういう全世界的に、まだまだ大変な状況ではございますが、参天としては、利益率の向上、増益を目指します。

もちろん、売上については、COVID-19の影響を様々な形、疾患ごと、国ごとによって、様々でございますが、影響は受けると思います。それに対しまして、われわれとしては、経費の徹底的な管理、活動の選別、これらを徹底することで、利益率の確保と増益を実現していきたいと考えております。

また、その一方で、長期的な成長につながる研究開発活動、事業開発投資、並びに設備投資につきましては、これまでどおりぶれずに、引き続き、継続していきたいと考えております。そして、この2020年度を増益基調で乗り越え、21年以降の成長に弾みをつけていきたいと考えております。谷内からは以上です。

Topics : 中国 新型コロナウイルス感染症に伴う事業の現状

8

山田：では、中国の新型コロナウイルス感染症に伴う事業の現状について、中国事業統括の山田より説明させていただきます。

新型コロナウイルス感染症に伴う中国事業の現状

SanTen

2-3月にかけて医療体制も経済活動も停止
現在は徐々に回復しており、参天も順次活動を再開している

医療活動	- 医療体制：70%程度の施設で外来及び手術が実施可能 - 外来患者：通常水準の50%程度まで回復 - 眼科手術：白内障手術も通常水準の20-50%程度まで回復
自社の対応	- 生産：2/10から再稼働し現在は通常稼働。供給への影響なし - 営業活動：4/1から各施設の状況に応じて訪問を再開 - 従業員：テレワークとオフィス勤務とを各自の状況に応じて選択

(4月末時点の自社調査に基づく情報)

9

山田：9ページお願いします。現在、中国の経済活動、並びに医療活動については、順調に回復をしてきております。それに伴いまして、参天の現地の活動も適切に対応しておりまして、今後のさらなる成長に向けた活動の準備を順次行っている状況でございます。

医療活動のほうにつきましては、2月、3月、やはり来院、手術患者のほうは大幅に減少いたしました。現在もその影響は続いておりますが、徐々に戻りつつあります。

手術については、私立病院や若年層が多いレーシックなどについては、戻りが早いという報告を受けておりまして、われわれとしてもこの先、明るい見通しを見立てております。

参天の状況でございますが、先ほど谷内も申しましたとおり、製品供給を第一優先といたしまして、旧正月が明けた2月10日から工場の再稼働をしておりまして、供給のリスクはございません。

営業活動につきましても、4月1日からわれわれのMRのほうは、各施設、状況に応じて訪問を再開しておりまして、その前の2月、3月におきましては、継続的な情報活動を継続していくべく、ウェブセミナーなど、80回行いまして、適切に活動を続けてまいりました。

なお、われわれの現地での売上の状況でございますが、4クォーターにつきましては、大きな影響がございました。こちらは、先ほどお伝えしましたとおり、外来であったり、手術患者の減少によって引き起こされたものであるというふうに考えております。

こちらの影響はしばらく続くものであると見ておりますが、上期中には回復すると見立てておりまして、それを踏まえて、従来の重点品目に加えて、新たにNRDLに収載されましたタブロスを基軸に、さらなる成長を実現すべく、活動を進めております。



こちらは、われわれの感染症対策に対する一つの例でございますが、われわれの蘇州工場におきます日常的な風景でございます。出勤時の健康チェックでありますとか、体温検査、あるいは食堂において、間隔を開けて着席をし、食事を取るなど、万全を期して対策を取っております。山田のほうからは、以上です。

2019年度 連結決算概要

10

2019年度通期業績

国内・海外事業の成長により、増収・コア増益

(単位：億円)		2018年度	2019年度	対前期
		実績	実績	増減率
		(対売上収益 比率)	(対売上収益 比率)	
売上収益	2,340		2,416	+3%
売上原価	908	39%	948	+4%
売上総利益	1,433	61%	1,467	+2%
販売管理費	713	30%	734	+3%
研究開発費	238	10%	233	-2%
コア営業利益	482	21%	500	+4%
製造に係る有形無形減価償却費	70	3%	99	+42%
その他の収益	40	2%	4	-90%
その他の費用	-2	0%	79	+3%
営業利益(フルベース)	451	19%	335	-26%
金融収益	9	0%	10	+6%
金融費用	29	1%	24	-17%
税引前当期利益	431	18%	321	-26%
法人所得税費用	112	5%	104	-7%
(負担税率)	25.9%		32.3%	
当期利益(フルベース)	319	14%	217	-32%
コア当期利益	361	15%	359	-1%
USD (円)	110.82		108.81	
EUR (円)	129.36		120.80	
ONV (円)	16.52		15.64	

コアベース

- ・ 売上：全エリアの貢献により増収
- ・ 営業利益
費用の見直しなどにより増益

DE-128の償却開始による影響

前期の日本社・大阪工場の売却益の反動減など

DE-122の開発中止に伴う減損や
中国の合併事業における減損損失

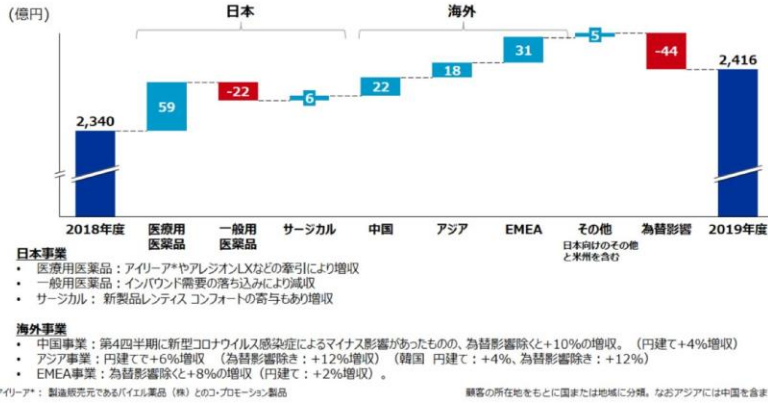
中国の合併事業における減損損失、及び
InnFocus条件付対価に対する税効果未認識の
影響などにより税率が上昇

11

越路：2019年度、終わった年度の通期業績でございますが、堅調な決算でございました。売上は、第4四半期に新型コロナウイルス感染症の影響は受けたものの、国内外ともに、全体では順調に推移いたしました。コアベースでの営業利益におきましては、費用の見直し等により、増益を確保しております。

2019年度通期 売上収益（前期比）

日本の医療用医薬品や海外売上が好調に推移し、グループ売上の成長を牽引

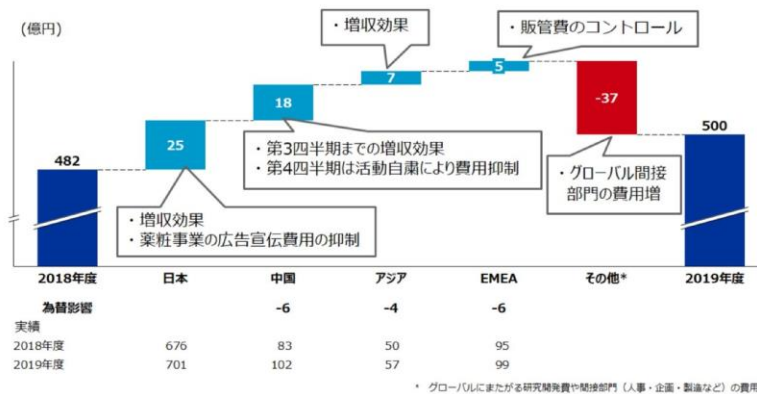


12

越路：こちら売上の詳細でございますが、日本においては10月以降の薬価改定、海外においては円高の影響がございましたが、ともにそれらを吸収し、増収を実現しております。
海外におきましては、現地通貨ベースでは、中国、アジアにおいては二桁の成長、欧州においても8%の増収をいたしました。

2019年度通期 コア営業利益（前期比・地域別）

増収効果と新型コロナウイルス感染症による自粛に伴う販売管理費の抑制などにより増益



13

越路：こちらはコア営業利益の詳細でございます。2018年度からの増益の要因を、地域ごとにブレイクダウンしておりますが、日本、中国、アジア、EMEA、それぞれに地域において増益を確保しております。
次のページ以降では、始まった年度、通期業績予想について説明をいたします。

2020年度 通期業績予想

2020年度通期業績予想の前提

新型コロナウイルス感染症の影響はあるものの、効率的な経費運営により増益を目指す

■ 売上予想：地域ごとに正常化にばらつき

- 日本：上期に影響を織り込む
- 中国：おおむね回復を予想
- アジア：国ごとに状況は異なるが、緩やかに回復基調
- EMEA：第3四半期頃までの影響を織り込む

■ コア営業利益予想：上記に加え、以下の要素を織り込む

- 販売管理費：コスト削減や採用抑制、ニューノーマルに向けたデジタル投資
- 研究開発費：一部臨床試験が遅れるなどの影響

15

越路：2020年度の通期予想の前提でございます。先ほど社長から説明がございましたとおり、売上は影響を受けますが、その分、経費も抑制することにより、増益を目指す、そのように考えております。

2020年度通期業績予想

効率的な経費運営により増益を目指す

	2019年度 実績	(対売上収益 比率)	2020年度 予想	(対売上収益 比率)	対前期 増減率
売上収益	2,416		2,350		-3%
売上原価	948	39%	900	38%	-5%
売上総利益	1,467	61%	1,450	62%	-1%
販売管理費	734	30%	700	30%	-5%
研究開発費	233	10%	230	10%	-1%
コア営業利益	500	21%	520	22%	+4%
製品に付随する費用	99	4%	97	4%	-2%
その他の収益	4	0%	9	0%	+131%
その他の費用	70	3%	82	3%	+17%
営業利益(フルベース)	335	14%	350	15%	+4%
金融収益	10	0%	8	0%	-16%
金融費用	24	1%	10	0%	-58%
持分法による投資損失	--	--	8	0%	--
税引前当期利益	321	13%	340	14%	+6%
法人所得税費用	104	4%	110	5%	+6%
当期利益(フルベース)	217	9%	230	10%	+6%
当期利益(フルベース)	217	9%	230	10%	+6%
コア当期利益	359	15%	387	16%	+8%
USD (円)	106.81		118.00		
EUR (円)	120.80		129.00		
CNY (円)	15.64		15.00		

コアベース

- ・ 売上：新型コロナウイルス感染症の影響を見込む
- ・ 営業利益：事業活動の自粛や費用の見直しなどにより増益

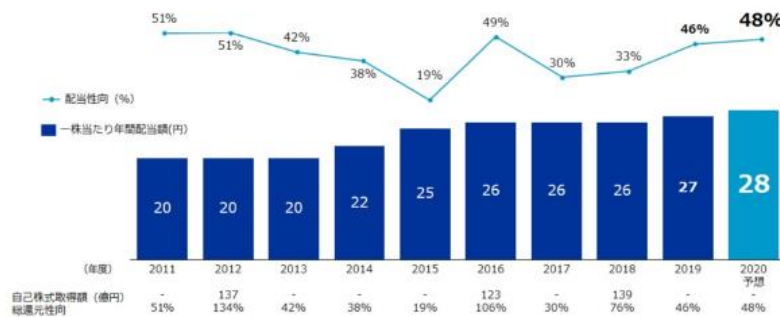
InnFocus条件付対価評価替

16

越路：通期業績予想の詳細でございますが、先ほど申し上げましたとおり、売上は減収になりますが、販売管理費、研究開発費、これらを最適化することによりまして、コアベースでの営業利益では増益を目指します。

配当

1株当たり年間28円（予想）とする



2020年度予想総還元性向については、自社株買いの可能性を含まず
2013年度まではJ-GAAP、2014年度以降はIFRSを基準に算出

17

越路：こちらは株主還元でございます。前年度の27円から、一株当たり28円へ増配を計画しております。私からの説明は、以上でございます。

研究開発の現状

18

森島：研究開発の現状について、森島から報告させていただきます。次、お願いいたします。

jCyte社提携：網膜色素変性症
遺伝性疾患であり、承認された治療法や有効な治療法が無い

- 遺伝性網膜疾患
 - ✓ 視細胞および網膜色素上皮細胞が変性
 - ✓ 特徴的な症状は、夜盲、視野狭窄、視力低下
- 確立された治療法が無い
- 4,000人に一人¹⁾
(日本では先天盲の第1位²⁾、視覚障がい第2位³⁾)

1) Lancet 368:1795-1809, 2006. 2) 日盲会誌121:846-861, 2016. 3) Jpn J Ophthalmol. 63:26-33, 2019

森島：参天製薬は jCyte 社と網膜色素変性症における細胞治療プログラム jCell のライセンス契約を締結いたしました。jCell の説明の前に、まず網膜色素変性症について簡単に説明いたします。

網膜色素変性症は、視細胞、網膜色素上皮細胞が変性することで起こる遺伝性の網膜疾患です。これに関連する遺伝子としては、60 種類以上が報告されております。

視細胞はカメラのフィルムの部分に相当し、光を電気信号に変換する役割を担っております。この電気信号が脳に伝わることにより画像を認識いたします。

また網膜のその奥にある網膜色素上皮細胞は、この視細胞に栄養を供給したり、溜まった老廃物を除去する役割を担っており、視細胞の維持に不可欠な存在です。

網膜色素変性症は、その進行速度の個人差が非常に大きい疾患ですが、概ね 10 代に発症し、夜盲、視野狭窄、視機能低下へと徐々に進行していき、中高年になると失明に至ることが多いとされています。

日本では、4,000 から 8,000 人に 1 人、アメリカでも 4,000 人に 1 人が網膜色素変性症と言われており、世界で 190 万人の患者がおられると推定されています。

日本では、先天盲の第 1 位、視覚障がいの第 2 位であり、指定難病に指定されております。現時点で確立された治療法がなく、治療法の開発が強く望まれる疾患です。次、お願いします。

jCyte社提携：網膜色素変性症に対する細胞治療プログラム

幅広く選択される初期治療となり得る可能性

Santen

● 投与経路

硝子体内注射

>網膜下投与と異なり、硝子体手術や網膜切開が不要

● 想定作用機序

細胞成長因子、細胞保護因子を分泌

⇒網膜神経細胞のダメージを抑制

⇒病態進行を遅延

原因となる遺伝子は様々で、60種以上¹⁾

>原因遺伝子のタイプを問わず、適応できる



1)日経医療121:846-861, 2016 20

森島：今回契約を締結しました jCell は、アメリカカリフォルニアにある jCyte, Inc.が開発を進めているヒト網膜前駆細胞です。すでにアメリカでフェーズ 2b が完了しており、予備的な臨床上のエビデンスが示されております。

網膜色素変性には、遺伝子治療や細胞移植など、様々なアプローチが進んでいますが、jCell は硝子体内注射で投与し、投与された細胞から、神経栄養因子や成長因子を分泌し、光を受ける細胞へのダメージを抑制することで病態の進行を遅延させます。

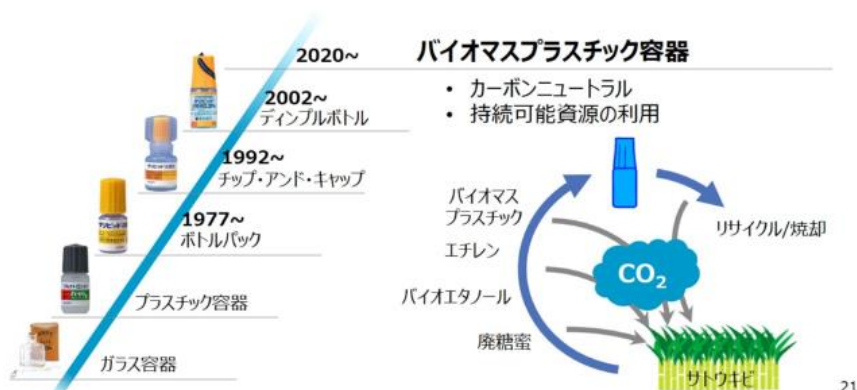
疾患の原因となっている遺伝子変異を修復するものではない、そのために、特定の遺伝子変異の患者さんに使用を限定されるものではなく、初期治療として、幅広い患者さんに使っていただけると期待しております。

また、先生方が慣れておられる硝子体内注射で効果を発揮することが特徴で、網膜下投与と異なり、硝子体手術や網膜切開が不要で、リスクの少ない簡便な治療が提供できます。次、お願いします。

バイオマスプラスチック点眼容器の製品化

患者さん目線から“全ての人”目線へ

Santen



21

森島：参天製薬は、点眼ボトルにバイオマスプラスチックでの製品化に成功しました。そもそも点眼容器は、ガラス容器から始まり、参天製薬では、患者さんの使い勝手を追求した結果、日本初のプラスチック容器、その後もボトルパック、チップ・アンド・キャップ、また患者さんの使いやすさを考えたディンプルボトルを開発してきました。

今回患者さんだけでなく、地球環境にも配慮した、サトウキビを出発原料としたバイオマスプラスチックで製品供給を開始します。まず日本向けのチモプツールが最初の製品として、このバイオマスプラスチック容器に切り替えていきます。

ほかの製品や海外向け製品への展開は、薬物との適合性や、バイオマスプラスチックの安定供給などを確認しながらにはなりますが、順調に製品展開を進めれば、2030 年頃には数千トン程度のバイオマスプラスチックを点眼容器に用いることができると想定しています。

点眼容器は小さいため、貢献としては大きくはありませんが、企業活動と一体となった環境課題への取り組みを進めていきたいと考えております。次、お願いします。

研究開発の現状 パイプライン/製品の開発状況①



(2020年4月現在)
下線部は更新情報。

u003cbru003e

	効能・効果	開発地域	開発状況
DE-111 タマリ / タマリ タマリ / タマリ タマリ / タマリ	緑内障・ 高眼圧症	中国	現状: P3 計画: 2020年度 P3終了
DE-117 EIP2 EIP2受容体 チャネル作動薬	緑内障・ 高眼圧症	米国 日本 アジア	現状: P3 計画: 2020年度 P3終了 現状: 上市 現状: 承認 計画: 2020年度 上市
DE-126 P2/P3受容体 チャネル作動薬	緑内障・ 高眼圧症	米国 日本	現状: P2b (至適用量探索完了) 計画: 2020年度 P2開始 (探索的試験)
DE-128 PRESERFLO MicroShunt	緑内障	米国 欧州 アジア	現状: P2/3 計画: 2020年度 市販承認 (PMA) の段階的申請完了、2020年度 上市 現状: 上市 現状: 申請 (2020年3月韓国) 計画: 2020年度 承認
DE-130A Cathoprost タマリ / タマリ	緑内障・ 高眼圧症	欧州 アジア	現状: P3 計画: 2021年度 P3終了

22

森島：ここでは研究開発の現状について、主に変化のあったパイプラインについて報告いたします。ただし、新型コロナウイルスの影響が、特に臨床試験で影響がありますので、計画が遅れる可能性があることを事前に述べさせていただきます。

まず DE-128 は、新型コロナウイルスの影響で、申請が当初の予定より若干遅れておりますが、この四半期に申請完了できるよう、社内は準備を整えております。審査が新型コロナウイルスの影響をどの程度受けるか、不確定要素はありますが、年内（年度内）の上市を想定しております。

また、この DE-128 は、アジアでも申請を開始しており、3 月に韓国で申請しており、今後各国で順次申請予定です。

次に、DE-126 は、今年の夏頃に探索的試験である P2 試験の開始を予定しております。これについてもコロナウイルスの影響で遅延リスクがあります。次、お願いします。

研究開発の現状 パイプライン/製品の開発状況②



(2020年4月現在)
下線部は更新情報。

	効能・効果	開発地域	開発状況
DE-109 タマリ 眼内注注射薬	ぶどう膜炎	米国 日本 欧州 アジア	現状: P3 計画: 2022年度 P3終了 現状: P3 現状: P3 現状: 申請
DE-076C Venkiaz シクロスポリン	春季カタル	欧州 アジア その他	現状: 上市 現状: Ikervisとして春季カタル適応拡大承認 現状: 上市 (カナダ)
DE-114A エビナスチン塩酸塩(高用量)	アレルギー性 結膜炎	日本	現状: 上市
DE-127 アトロピン結膜薬	近視	日本 アジア	現状: P2/3 計画: 2023年度 P2/3終了 現状: P2 (主要評価項目達成)
MD-16 眼内レンズ	白内障	日本	現状: 承認 計画: 2020年度 上市

DE-122: P2a試験の主要評価項目において期待した効果を示さなかったため、2020年3月に開発を中止

23

森島：DE-127、低濃度アトロピンでございますが、アジアでの試験は、4 月に Last patient out しており、7 月での学会の結果発表予定をしておったのですが、この学会が延期されたので、ほかの学会での情報提供機会を探しております。また日本で進んでおります P2/3 試験は、今のところ、計画どおり進んでおります。

DE-122 は、すでに発表しておりますが、P2a で期待した効果を示さなかったため、開発の中止を決定しております。以上でございます。

質疑応答

Q1-1-1

私のほうから、まず最初、1 点目なんですけど、今期のこの御社の予想についての考え方で、コロナの影響、売上へのマイナス影響ってあると思うんですけど。中国で 1~3 月でマイナス 40%、それで今、足元戻ってきているとは言え、今期の会社予想のプラス 16%は、ややこれ楽観的な数字に見えるんですけども、もう少し足元どう回復してって、このプラス 16%はどういう前提の下、作られているのかというご説明をいただけないでしょうか。

A1-1-1

(谷内) 谷内から回答させていただきます。すいません、プラス 16%というのは、中国の業績に関してということですか。

Q1-1-2

そうですね、はい、中国の売上に関して、今期の予想のプラス 16%だと思うんですけども。

A1-1-2

(谷内) はい、こちら回答させていただきます。先ほど山田から説明ございましたとおり、もう 4 月以降、足元の状況が、経済活動が大きく回復してきているというところと、受診行動についても、急速に 4 月、それから 5 月になって、だいぶ回復してきているという状況が、まず基本的にはプラスに考えております。昨年度は、後半失速しましたというところと、この 4 月から急速に回復しているというところを考えますと、元々の市場の拡大基調ということ。それから、それが一過性のものではなくて、受診患者さんの増加とか、手術とかのファンダメンタルな増加に伴う部分で考えておりましたので、中国については、新製品の浸透も合わせて、堅調な成長が予測できるというふうに考えております。

Q1-1-3

ありがとうございます。もう少し中国の部分なんですけれども、おそらくファーストクォーターとか、まだこの 4~6 月というのは、もう少し、まだ少しコロナのマイナス影響を受けると思うんですけども。ファーストハーフはちょっとそういう意味では、YoY の増収幅は、プラス 16%に対しては少し下に見えて、セカンドハーフから一気に盛り返すという、そういうイメージを持っておけばよろしいでしょうか。

A1-1-3

(谷内) はい、基本的には、そのようにお考えいただければと思っております。第 1 四半期は若干弱含みの部分があるのかなとは思いますが、われわれの患者さんの通院と、あと出荷、あるいは、実際の実消化というのは必ずしもリンクしていない部分がありまして。

ご承知のとおり中国では、処方箋を得て、病院で比較的簡単にもらえたり薬局で購入したりという形で、薬剤を購入する方法というのは、比較的アクセスが担保されておりますので。受診が急激に下がったり、頻度が落ちたとしても、薬剤については比較的出るという部分。

それから、慢性疾患の部分とか、ドライアイのようなものとかについては、やはり出るというところも合わせて考えますと、第 1 四半期は若干、そうは言っても、多少弱い立ち上がりをしつつあるのかなと思っておりますけれど。5 月以降急速に回復してきておりますので、夏以降は元どおりの成長に、力強い成長になるのではないのかなという前提で、今のところ考えております。

Q1-2

ありがとうございます。2 点目が欧州についてですけども、これも会社ガイダンス、今期のガイダンスが、ほぼ売上横ばいぐらいな感じで見ていて。ただ、プレゼンテーション資料には、第 3 四半期までのこのコロナのマイナス影響を織り込んでいるという記載がありますけれども。9 カ月分このマイナス影響を織り込んで横ばいという数字も、ややアグレッシブかなという数字が見えるんですが、この辺もう少し詳細なご説明をいただけますと幸いです。

A1-2

(谷内) こちらも、基本的に中国と同じで、この 2 月、3 月、それから 4 月に、実際の出荷状況を注意深く見ております。当然、いろいろな経済に対する活動の低下というのはあるんですけども、今、実際、やはり通院患者さんであったりとか、製品の処方というものが一定程度合い継続しているということ。

それからヨーロッパは、特に中国と比べると、緑内障の占める割合が非常に高うございまして。緑内障というのは、当然慢性疾患で継続的に治療を続けていかないといけないというのがございます。したがって、治療の頻度が多少落ちて、その分、製品の処方がしっかりと出ている、売上に与える影響はより、ほかの地域に比べても、さらに低いという特性がございます。

そういったところを考えまして、コロナの影響があったとしても、実際の製品の処方、実消化、出荷本数に与える影響は、よりマイルドになるということで、その分、堅調な売上というものが実現できるのではないかと、一応、そういう前提で今のところ考えております。

Q1-3-1

ありがとうございます。最後なんですけれども、今期の SG&A コスト、R&D 以外の部分のコストについてですが、ここ、このコストに MicroShunt 関連の一時金の支払いというのは入っているのでしょうか。また、入っているとすると、着地した 19 年度に比べて、マイナス 33 億円減の予想ですけれども、具体的にどの辺のこういった費用を減らすという前提で考えていらっしゃるか、もう少し詳細にご説明いただければと思います。

A1-3-1

(越路) PRESERFLO MicroShunt の申請、および承認にかかる一時金ですが、これは損益計算書には入っておりません。資本的な支出という形になります。しかしながら、損益計算書へのインパクトという点では、その他費用、ここに 82 億円、16 ページでございますが、82 億円とありますが、これはこのマイルストーンペイメントも含みます将来に渡った支払いに対する引当(の変動額)として、こちらの金額は計上しております。以上、回答を申し上げます。

Q1-3-2

ありがとうございます。ですので、MicroShunt の費用は入っていないということなので、その他 33 億円、今期のガイダンス減る予定ですが、これは、もうナチュラルに費用抑制をして減らすという、そういう理解をされていてよろしいでしょうか。

A1-3-2

(越路) はい、そのとおりでございます。

Q2-1-1

MicroShunt の申請時期が 3 月までというのが 4~6 月に、形としては延びたということですが。COVID の影響等々もあるというふうにおっしゃられましたけれども、具体的にどういったことが起きているのかということと、申請時と、その後の受付と、両方ともあると思うんですが、両方ともしていないということで、4~6 の間に申請して、その後、受付を待つという状況なのかということの確認を最初お願いします。

A2-1-1

(谷内) 谷内より、回答させていただきます。MicroShunt のほう、こちら遅れている理由が、一つはやっぱり COVID の影響がどうしてもございまして。何かと言いますと、いろいろと申請データを集めるためにいろんな作業をしておるんですけれども。こちらのまずマイアミの作業所に対するいろいろな外出制限とか、操業停止等々の影響があって、これは止まるとか、そういうことではなくて、それによって若干スローダウンしたという部分と。

それから、いろんな生産とか、申請に向けた製品のいろんなバッチの準備をしていく中で、滅菌工程というのがあるんですけど、この滅菌のベンダーが、COVID の関係で、全部そちらのほうに振り向けられてしまって、われわれのほうの滅菌作業がちょっと後回しになってしまっていると。ちょっとこういう緊急事態なのではないんですけど、いろいろな申請のデータ取りのところが、ちょっとずつ遅れてきていると、そういう状況でございます。

ただ、技術的に何か問題があるというよりは、そういう状況でございますので、遅延しているとは言いながらも、われわれとしては、この第 1 四半期の間に、できれば今月中とかで申請できるようになれることを期待して、現地での作業を進めておると、そういう状況でございます。

Q2-1-2

わかりました。今のお話だと、滅菌のところは非常にわかりやすかったんですけれども、それについても、現地ではいろんな意味で一巡して、御社にも滅菌のベンダーが仕事を受けるような状況には、もうなっているということなんですかね。

A2-1-2

(谷内) そうですね、滅菌が、別にうちがはじかれているわけではないんですけど、ちょっと後回しになってスローダウンしたということなので、時間が少しかかった部分はありますけれども、しっかり滅菌をしたりとか、マイアミのほうの工場も、フロリダ州も一時期バツと増えて、操業停止とかいろいろ出たんですけど、落ち着いてきて、操業のほうも活動再開しているという状況でございます。

ですので、この第 1 四半期の間に、5 月の間に、例えばできれば今月中とかに出して、粛々と年内中の上市に向

けて進めるということで動いておるという、そういう状況でございます。

Q2-2-1

わかりました。二つ目の質問です。先ほど海外のトップダウンのお話をいろいろおうかがいしたんですが、日本についても、全体の数字は出されているようですけども、マイナス7%ということで、薬価改定ですとか、特に一般用への影響とか、いろいろあるかと思うんですが。このマイナス7のドライバーになっているような要因について、簡単にご解説いただけますでしょうか。

A2-2-1

（谷内）こちら、谷内から回答させていただきます。ちょっと、あと鈴木の方から補足でお願いいたします。まず、日本の部分ですけども、基本的なファンダメンタルな部分でいきますと、RX については同じトレンドを維持しております、もちろん若干やはり診療抑制みたいなところの影響はあるだろうというのが一つマイナス要素としては見ておりますというところですね。

ただアレジオン LX の浸透も行っておりますし、アイリーアについても、堅調に成長基調を保てるとしております。

あとは、もう一つマイナスになるところで、おっしゃったとおり、OTC のところでございます。こちらは、やはり、もう直接影響が出るところでして、当然、インバウンドの分というの、ちょっとない状況になっておりますので。こちらのほうが、特に 19、20 で、対比で言うと、マイナス幅としては大きめかなと考えております。鈴木さんのほうから、あと補足あればお願いできますか。

A2-2-2

（鈴木）特に、補足という点ではございません。若干製品とか中身で見ていくと、少し慢性疾患向けのものであったりとか、あるいは OTC のインバウンドのところのへこみとか、入り繰っていて。そこをどう見るかというのは、非常に難しいところですけども、今の前提では、ほぼこういう状況で推移するだろうというふうに見ていることになります。

Q2-3

1 品だけ、あまり個別の製品の開示ないからあれなんですけれども、アレジオンに関しては、新用量をすごく好調に売られていて、田辺三菱に乗っておられるということなんですけれども。一方で、マーケットは、結構、花粉が飛ばなくて、ほかの点眼剤メーカーが結構マイナスになったりしているんですが。これは、そのまんま 3 月までちゃんと入っているのか、ちょっと入り過ぎて、4 月にマイナスになるリスク、過去にもそういうこと経験したことがあるので、そういう部分もあるのかどうかというのだけお願いできますか。

A2-3

（谷内）アレジオン LX については、もちろん田辺三菱さんのお力もありまして、非常に高い浸透のほう、想定を超える浸透をしたなというふうに見ておりますし、高薬価ということもございますので、この第 4 四半期の日本の業績には大きく貢献したというふうに考えております。

こちらご指摘のとおり、花粉の飛散が早く始まっているように、終了も今期は結構早く終わってしまったんですけども、別にそれはこの中在庫が山積みになっているとかそういうことではなく、順調に消化されてきたということです。また、この LX、高濃度製剤への切り替えというところも順調に進んでおりますので、こちらを主力にさらに伸ばしていきたいと考えております。

Q2-4

わかりました。すいません、最後に簡単でもいいですから、細胞治療のご説明されましたが、世の中的には結構 RPA の細胞そのものを iPS から作って入れたりというようなやつもあると思うんですけども、それとの比較においても優位性があるとお考えなのかどうかということだけ最後お願いします。

A2-4

（谷内）こちら、いわゆる上皮細胞とかをそのまま再生医療とかで再生して入れるという、当然アプローチはあると思いますけれども。今回の jCell というのは、そういった細胞に栄養を与える細胞を入れるという形になりますので、そういった製品、新しいテクノロジー、あるいは遺伝子治療と競合関係にあるというよりは、補完関係にあるというふうにご理解いただいたほうがいいのかと考えております。

したがって、そういったアプローチのものが出れば、より効果的に、あるいは相乗的に効果が出てくると考

えていただければと思っております。

Q3-1-1

すいません、アイリーアなんですけれども、個別の売上は聞きませんけれども。確か3月に、確か緑内障の血管新生のほうの適応を取っていて、これで五つ目の適応症じゃないかと思うんですけれども。これ再審査期間また10年ということですが、元々22年ぐらいにジェネリックが出てくるよというお話はされてたのかな、IRベースで、そうだと思うんですけれども。

この今、御社から見た環境、この適応症を含めてどのような、ビジョンを発表されるということですから、その時に当然入ってくる話だと思いますけれども、21、22、残り2年間ですが、どういうふうを考えておけばいいのか、ちょっとその辺を整理してお聞きしたいんですけれども。

A3-1-1

(谷内) はい、こちら、最初、谷内から、後半、鈴木の方から補足をいただければと思います。アイリーアについて、まず、この適応追加ということは行ってきておりますけれども、この適応追加で大きく伸びるということは、あるかどうかは、ちょっとわかりませんけれども、全体フランチャイズとしての価値向上というところを行ってきております。また、競合製品が出てきているとは言っても、やはりわれわれの強みというのは、様々な適応症も含めて実績があるということ、有効性、安全性、あるいは患者さんの病態ごとに、どのような使い方をすればいいのかという経験値が、先生方で持たれているということが強みだと考えております。

そういったものを武器として、またデータも充実しながら、この製品の価値というものを最大化して、成長基調を保ちたいということで取り組んでおるという状況です。

また、今後ジェネリックが、バイオシミラーとかも順次、どういう形で製品が出てくるかもわかりませんけれども、われわれとしては、そこを中心に価値を追求していきたいという基本的な考えでおります。鈴木さんのほうから、あと追加でお願いできますか

Q3-1-2

(鈴木) 今、谷内のほうからもお話ありましたように、バイエルさんとも協力しながら、製品価値の最大化を図っているというところで、一つにやはり本製品が持つポテンシャルを最大限発揮していくことで、患者さんの貢献を果たしたいというところがありまして、それは順次開発なりという形で続いています。

おそらく元々この製品の薬価があって、治療に踏み切れなかった患者様方が一定の方、いらっしゃることは確かです。そこはおそらく今後、まずルセンティスから始まるバイオシミラー等で、そここのところのカバーがされていくんだろうなと考えております。

いずれにしても、まだこの製品のポテンシャルというのは、しばらく発揮し続けられるだろうと考えています。

Q3-2-1

わかりました。もう一つ、個別製品で申し訳ないんですが、エイベリスのちょっと足元の状況を。国内、長期処方解禁になっていると思うんですけれども、流れがちょっと、潮目が変わったのかどうかというところを教えてくださいませんか。

A3-2-1

(谷内) 処方制限解除につきまして、よって、少し潮目が変わり始めたという状況は確認できておりまして、その矢先に、ちょっとこのCOVIDの関係があって、大きく販売活動ができない、訪問ができないような状況に、今なっておりますけれども。こちらのほうの普及、情報の普及、浸透ということを行っている状況です。こちらは、引き続き20年度まで取り組んで、この製品の価値をしっかりと普及して、また処方制限がない中で、より多くの患者さんに使っていただけるように取り組んでおります。

あと、また海外についても、順次アジア展開も進めていっておりますので、またこちら緑内障の柱に、成長の柱にできるように取り組んでいきます。

Q3-2-2

米国はCOVIDの影響があるかもしれないけど、今のところ変わらないという、予定は変わらない、計画は変わらないということよろしいんですね。

A3-2-2

(谷内) そうですね、現時点では、はい、そのようにお考えいただいて結構です。

Q3-3-1

はい、わかりました。すいません、あと1点だけ、長くなって申し訳ない。最初の方の質問だと思うんですけども。越路さん、16ページなるんですか。

その他費用のところ、82億円で、注釈として、InnFocus 条件付対価評価替というのがありますけれども、これはよくあるIFRS等で出てくる開発ステージが、例えば上がったことによって、既得、何て言うんですか、既権者って言うんですか、既得者って言うんですかね、への支払いが出来ますよということで、これを費用計上しましたということですね、この82億円というのは。

一方で、資産化うんぬんの話、冒頭されていたと思うんですけども、これは製品が上市された後に出てくる償却だという、そういう理解でよろしいですね。

A3-3-1

（越路）はい、そういう理解で結構でございます。その他の費用、これは、言ってみれば、将来の支払いに対する引当、したがってキャッシュアウトは生じません。マイルストーンのほうは、今期、申請、承認が行われた場合には、キャッシュアウトは生じ、しかしながらP/Lにはヒットせず、という状況でございます。

Q3-3-2

すいません、しつこくて。82億の中に全部込み込みという、そういう理解でよろしいですね。

A3-3-2

（越路）はい、一応、一定の評価モデルにおいて、すべての将来の支払いを現在価値に置き換えますと、こういう金額になるという前提、IFRS上の処理方法に基づいております。

Q3-3-3

はい、わかりました。どうもありがとうございます。

Q4-1-1

よろしくお願いします。費用の考え方について、確認をさせていただきたいんですけども、谷内さんも越路さんも利益率の確保、増益を目指す計画であるということは何度かおっしゃっていたかと思うんですが。活動制限で使いたくても使えない部分を単に反映した計画というよりは、売上がこれぐらいだと、費用はこれぐらいにしないといけないという感じで作成された計画という理解でいいんでしょうか。

あと、そうだとしますと、COVID-19の状況次第で、売上が変動する可能性があって、万が一、さらに下振れた場合に、この利益予想を達成するために、費用をさらに減らせる余地というのがどれぐらいあるんでしょうか。できるできないと、やるやらないは、また別の問題だと思うんですけど、売上がさらに下振れた場合に、どの程度まで費用を減らすというのを視野に入れていらっしゃるのかをお教えいただければと思います。

A4-1-1

（谷内）谷内から回答させていただきます。まず、費用の考え方のところですけど、おっしゃったところの両方の視点で考えていまして、一つは、この活動の制限、あるいは新しいモデルでの活動にやり方を変えるという部分ですね。

こちらをベースとしてやると、これぐらいの費用でいけるでしょうということと、実際の売上の見通しというところを見て、利益率確保の観点からというところを見て、この数字を出しておるというところでございます。したがって、二つ目のご質問ありましたとおり、売上がさらにダウンサイズになりましたら、その分、費用をさらに抑制するという考えでおるということで。

基本的にはこの売上というよりは、このボトムラインですね、この520億のボトムラインをわれわれとしては、特に今年は重視してやりたいという考えでありますということです。

したがって、経費のところも、これ今、最低限の部分だけで経費を積んでいるわけではなくて、一定の前提に基づいて、例えばマーケティング確保を行ったり、経済の回復とともにマーケット活動を増やしたりという前提で、今の経費を置いておりますので、当然これ感染が長引いたりすれば、その分マーケティング活動を削るということを行っていく。こういったことを通じて、この利益額ですね、520というところを、われわれとしては守っていききたいという考えであります。

まだ現時点では何をやるということを決めているわけではないですけども、あらゆるオプションを、われわれとしては見て、また費用の使用状況ということも、その国ごとの売上と感染の拡大状況ですね。これを事細かにチェックをして、毎月モニタリングを行って、この売上に応じて、利益をしっかりと守るということをやります。モニタリングをする、守っていくと、そういう考えであります。

Q4-1-2

わかりました。ありがとうございました。以上です。

Q5-1-1

私は1問ということで、しつこいように申し訳ないんですけど、やはり越路さんにもう少し、やはり今回の目標達成には、費用の削減というところが、非常に重要ですので、もう少し何をどのぐらい削るのか。

なぜかと申し上げますと、御社多分、これ19年3月期の内訳とか見えていますと、結構費用項目においては、かなり変動が大きい。特に専門家費用、および諸手数料、多分これ、コンサルティングとかに払ってらっしゃる費用だと思うんですけど、これ19年3月期、20億も減っていた。

20年3月どうなっているのかわからないんですけども、穿った見方をすると、もうMicroShuntは申請も始まっているので、こういったコンサルティング費用が普通に、何て言うんですかね、自然に減るものがそのまま入っているのかとか、どれだけ、どのぐらいの自助努力なのか。もしくは、ほかの、もう予定されているような現象だったのか。

それを確認したかったのと、1点と言ったんですが、ちょっと、もう1点だけ確認したかったのがあったんですけど。APPLE試験って、すでに終わったDE-127の試験なんですけど。1点だけ簡単に確認したいのが、この試験において、確か主要評価項目は、D、ジオプトリーのところの変化だったと思うんですけども、目の軸長自体は変わっていたんですか。そこは抑制されていたんでしょうか。この2点、簡単にお願いいたします。

A5-1-1-1

（越路）経費のところにつきましては、どういうふう to 実現するかというところは、先ほど考え方は谷内社長から説明があったとおりなのですが。

まずは、この活動が、現行下においては活動が制限されているという状況では、一例を挙げますと、旅費交通費、こういったものというのは、移動が制限されているという状況下では、ストレートに削減できるというような性質のものがあります。

これ例えば19年度の実績でいくと、おおよそ35億あるので、それを四半期ごとに考えていくと、大体どれぐらいのインパクトがあるかというところは、ご想像いただければと思います。

あと諸手数料につきましても、これは従来よりも支払いと言いますか、活用の考え方とかを見直すことによって、まだ削る必要があるというふうには思っておりますし、こちらもインハウスするところとそうでないところの調整のする余地は大きいと考えております。以上、説明いたしました。

A5-1-1-2

（森島）はい、森島のほうから、もう1点のAPPLE Studyの結果でございますが、正式な情報は、またその次の学会で発表させていただきますが、眼軸長も含めて、期待された効果が得られたということでございます。

Q5-1-2

確認なんですけれども、この近視だけ抑制しても、眼の軸長を抑制してなかったら、あまり意味がないと思うんですけど、そういう考え方でよろしいですか。

A5-1-2

（森島）基本的には、眼軸長と近視進行はパラレルに動いているというふう to、われわれのデータだけでなく、他社というか、シンガポールでやられているデータも含めて、両方動くということがコンセプトですし、そもそもアトロピンのメカニズムからいくと、その両方が動くというふう to 感じております。

Q5-1-3

わかりました。ありがとうございます。

Q6-1-1

9ページ目に白内障の手術、中国で20%から50%まで回復ということなんですけど、これ国内もそうなんですけど、多分今、止まっていると思うんですけども。これが、中国ではかなり急速に、1クォーター後半から回復して、日本では、数字はいただいておりますけど、全体の、かなりやっぱり収束の方向も出ていますが、2クォーター以降、かなり急速に回復する、むしろ反動が出るぐらいに見込んでおられるということなんですかね。

A6-1-1-1

（谷内）まず、中国の状況と日本の状況とちょっと分けてお話ししたいと思うんですけど。中国の状況につきまし

ては、おっしゃったとおり、現状急速に回復していると、反動という見方までちょっとまだいくかどうかわからないですけども。先ほど山田からありましたとおり、レーシック等も増えていますし、白内障も、元々中国は白内障のキャパシティが不足している国で、患者さんが待っているという状況の国ですので、こちらのほうも順次、通院が4月、特に5月以降ですね、元どおりになってきていますので、こちら急速に回復していくという見込みでございます。ちょっと、こちら、山田さん、クイックに現状の補足できますか。

A6-1-1-2

（山田）はい、山田のほうから補足させていただきます。今、谷内からお伝えしましたとおり、急速に回復の兆しは見せておりまして。先ほど、今おっしゃられた反動のところにつきましては、そもそも眼科医と手術の機器等々の制約があるのと、あと COVID 前と比べますと、しっかりと1人の患者の手術を行った後の滅菌と言いますか、その処置が、間々に入りますので、これまでよりは、手順としては一つ増えているので、爆発的にその反動で、また増えるというところは、今すぐには起こらないというふうには見ております。以上です。

Q6-1-2

この20、50って非常に幅がありますけど、これは武漢とか上海とか、かなり地域差があると、そういう意味ですよね。

A6-1-2-1

（山田）はい、おっしゃるとおりです、そうですね。大都市とか、地方都市によって、移動の制限等々ありますので、都市、あるいは省によって、ばらつきがあるという理解をしていただければ結構です。

A6-1-2-2

（谷内）日本については、まだ、そこまでの大きな現象というものはなくて、じわじわとはあるんでしょうけれども。特に日本の場合、白内障手術が、必ずしも大病院だけでなく、いろいろと開業医のほうで行われておる部分、特性がございまして、日本もそうですし、アメリカとかもそうなんですけれども。そうすると、例えば、いわゆる大きな基幹病院が、この COVID の関連で救急対応に振り向けられていて、あるいはオペ室が使えない状況になったとしても、その分、眼科の開業医のほうで、白内障の患者さんの例数が十分に受けることができます。

そちらのキャパシティがございしますので、日本については、その中で、キャパシティで、総量としては多分受診抑制の戻りはあるのかなと思いますけれども、中国ほど劇的な影響を受けずに、開業医さんのところを中心に市場ができていて、そういうふうにご理解いただければと思います。

一方で、中国のほうは大病院中心の市場でございしますので、今回の COVID で一気に止まったりという、極端な変化が出ましたが、日本はそれよりマイルドにきていてご理解いただければと思います。

Q6-1-3

日本で、大阪とか東京とか、非常に専門の病院で、たくさん手術やっているところありますよね。ああいうところも継続しているということですよ。

A6-1-3

（谷内）そうですね、もちろん万全の対策はしておりますけれども、院内感染しないようにしておりますけれども、普通に開業医さんのところはやっておるという状況でございまして。