

2020年度第3四半期連結業績概要

発表・Q&A対応

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 製品開発本部 中国製品開発統括部長

森島 健司

Q&A対応

常務執行役員 企画本部長

鈴木 聡

2021年2月4日

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。

基本理念とWORLD VISION

基本理念

天機に参与する

自然の神秘を解明して人々の健康の増進に貢献するという
ことを意味しています。*

WORLD VISION

Happiness with Vision

世界中の一人ひとりが、Best Vision Experience を通じて
それぞれの最も幸福な人生を実現する世界を創り出したい。

* 中国の古典「中庸」の一節をSantenが独自に解釈したもので、社名「参天」の由来でもあります。

Santen 2030 – 2030年、そしてその先へ –

Santen's VISION

Become A Social Innovator

Santenは、世界中の技術や組織・人材をつなぎ、
「見る」を通じて人々の幸せを実現するSocial Innovatorへ。

GOAL

眼の疾患や不具合に起因する世界中の人々の
社会的・経済的な機会損失を削減することを目指す。

STRATEGY

A

Ophthalmology

眼科医療のイノベーションと眼科医療エコシステムの発展加速

B

Wellness

より良い眼の状態に向けた重要性認識向上とアイケアの推進

C

Inclusion

視覚障がいの有無に関わらず交じり合い・いきいきと共生する社会の実現

2020年度第3四半期 進捗

COVID-19や日本の薬価改定の影響はあったものの、各地域順調に推移
四半期利益増益達成

- 日本の医療用医薬品・アジアの堅調な推移
- 米国事業の第一歩であるEyevance社製品の順調な立ち上がり
- 中国は想定通りに推移。中長期的な成長ポテンシャルは変わらず、引き続き積極的に事業を展開

(単位：億円)	2019年度 第3四半期	2020年度 第3四半期	対前年同期 増減率
売上高	1,823	1,818	-0%
コア営業利益	380	364	-4%
四半期利益	203	209	+3%

中国事業の短期的影響と方向性

集中購買により短期的に影響を受けるが、市場の環境変化を確実に取り込み、中長期的な成長を実現するため引き続き積極的な事業展開を行う

1. クラビットの集中購買短期業績影響

- 薬局や私立病院での拡販に注力し順調に推移。
第3四半期（3か月）ベースで対前年同期比約70%を堅持

2. ヒアレイン0.1とヒアレインミニ0.3が集中購買の対象に

- 2月3日に入札が行われ現地メーカーが落札。
来期以降の業績への影響は限定的

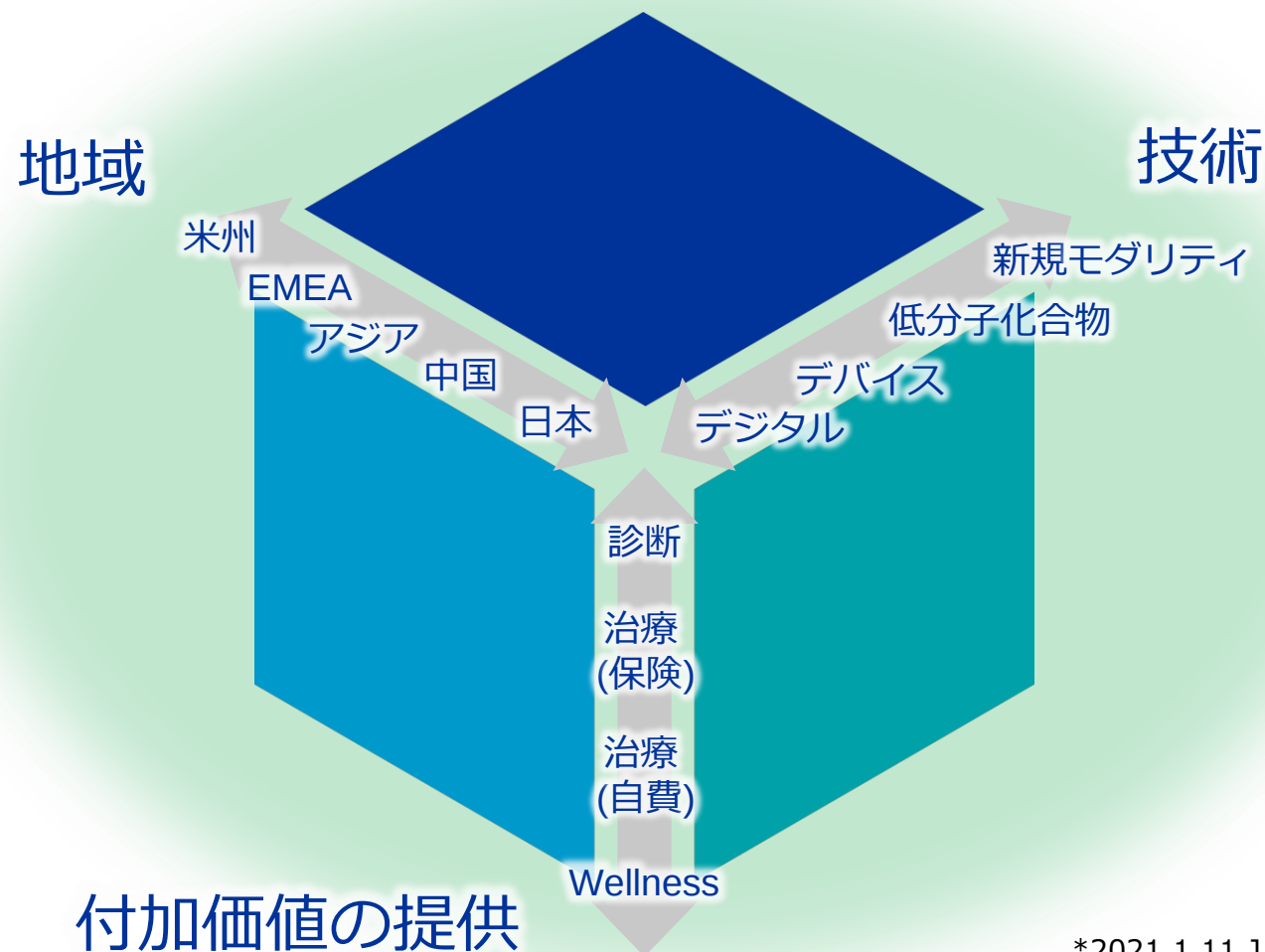
3. 中長期的成長に向けた着実な進捗

- 成長機会を取り込む施策の展開

中国事業の中長期的な成長戦略については、2月5日（金）16時より電話会議で別途説明を予定

成長戦略：眼科領域における多様化への挑戦

眼科専門企業として事業領域を拡大し、さらなる成長へ



*2021.1.11 J.P.モルガン ヘルスケアカンファレンス資料再掲

成長戦略：眼科領域のソリューション拡大

基盤領域での専門性を高めつつ新規モダリティ、デバイス、デジタルの領域に参入。中長期的な成長に向けポートフォリオを拡充。

デジタル デバイス

低分子化合物

新規モダリティ

検査・診断
フォローアップ

治療（保険）

治療（自費）

Wellness



*図：2021.1.11 J.P.モルガン ヘルスケアカンファレンス資料再掲

持続的成長にむけた戦略展開

パイプラインの着実な進捗とともに将来を支えるインフラ整備を進め、グローバルでの成長を加速する

1. グローバルな成長を牽引する成長ドライバーの構築

- パイプラインの拡充
- グローバル地域展開加速化（米国・中国）
- 新規事業領域における成長機会実現に向けた進展

2. 事業基盤の拡張

- グローバル経営体制の強化
- 戦略推進体制の強化
- 中長期的な成長を支える供給体制の構築

2020年度第3四半期 連結決算概要

2020年度第3四半期業績

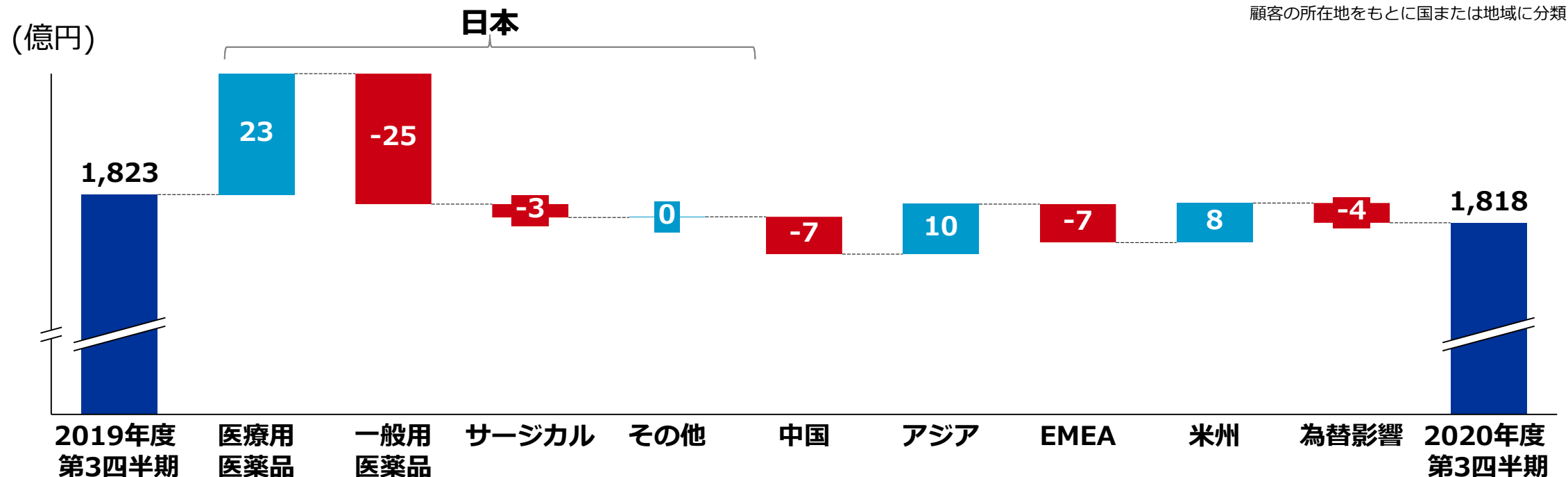
COVID-19の影響はあるものの、売上・利益ともに前期と同水準を確保

(単位：億円)	2019年度 第3四半期		2020年度 第3四半期		対前期 増減率
	実績	(対売上収益 比率)	実績	(対売上収益 比率)	
売上収益	1,823		1,818		-0.3%
売上原価	744	41%	759	42%	+2.1%
売上総利益	1,080	59%	1,059	58%	-1.9%
販売管理費	528	29%	518	28%	-1.9%
研究開発費	172	9%	177	10%	+2.9%
コア営業利益	380	21%	364	20%	-4.1%
ノンコア販売管理費	--	--	10	1%	--
製品に係る無形資産償却費	74	4%	74	4%	-0.4%
その他の収益	3	0%	5	0%	+81.1%
その他の費用	19	1%	13	1%	-32.7%
営業利益(フルベース)	289	16%	273	15%	-5.8%
金融収益	9	0%	10	1%	+16.3%
金融費用	9	0%	11	1%	+34.5%
持分法による投資損失	--	--	2	0%	--
税引前四半期利益	290	16%	270	15%	-6.9%
法人所得税費用	87	5%	60	3%	-30.7%
(負担税率)	30.0%		22.3%		
四半期利益(フルベース)	203	11%	209	12%	+3.3%
コア四半期利益	272	15%	283	16%	+4.2%
USD (円)	108.87		105.96		
EUR (円)	121.06		122.34		
CNY (円)	15.66		15.38		

- 売上収益：**
 COVID-19や日本の薬価改定の影響を受けるも、前期比ほぼ横ばい
- コア営業利益：**
 プロダクトミックスの影響により原価率が上昇し、前期比で減益
- 四半期利益(フルベース)：**
 その他費用の減少と税負担率の低下により、前期比で増益

2020年度第3四半期 売上収益（前年同期比）

COVID-19の影響はあるものの、国内医療用医薬品が牽引



日本

- ・ 医療用医薬品：アイリーア*やアレジオンLXの寄与により増収
- ・ 一般用医薬品：COVID-19の影響（インバウンド需要減など）により減収

海外

- ・ 中国：クラビットの集中購買とCOVID-19の影響により減収（為替影響除き：-4%）となるも、想定を上回る着地
- ・ アジア：韓国や台湾などがCOVID-19の影響から回復傾向にあり、増収をけん引（為替影響除き：+8%）
- ・ EMEA：COVID-19の影響を受けるも、緑内障群が堅調（為替影響除き：-3%）
- ・ 米州：Eyevance社の売上寄与により、増収（為替影響除き：+126%）

アイリーア*：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

2020年度通期業績予想：5月8日開示から変更なし

不確定要素はあるものの、費用コントロールにより通期業績予想の達成を目指す

(単位：億円)	2019年度		2020年度		対前期 増減率
	実績	(対売上収益 比率)	予想	(対売上収益 比率)	
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%
製品に係る無形資産償却費	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%
(負担税率)	32.3%		32.4%		
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%
ROE(コアベース)	12.1%		12.6%		--
ROE(フルベース)	8.0%		7.5%		--
USD(円)	108.81		110.00		
EUR(円)	120.80		120.00		
CNY(円)	15.64		15.00		

研究開発の現状

STN1011700/DE-117：米国での新薬承認申請受理

米国の緑内障患者さんへ新しい選択肢の提供を目指して

- P3試験4つ（内3つがUSでのピボタル）を含む計12の臨床試験のデータで、新薬承認申請を実施
- 米国ピボタル試験1つとアジアピボタル試験1つは主要評価項目を達成。もう一つの米国ピボタル試験は主要評価項目を達成しなかった
- 米国、アジアでのP3試験データは、FY21H1に開示予定
- 審査終了目標日（PDUFA date）：2021年11月19日

STN1011700のUS申請用臨床試験一覧

実施国		目的	
Spectrum-4	米国	P3	ピボタル （チモロールマレイン酸非劣性）
Spectrum-3	米国	P3	ピボタル （チモロールマレイン酸非劣性） 長期安全性
PEONY	アジア	P3	ピボタル （ラタノプロスト非劣性）
AYAME	日本	P2	用量設定
		P3	日本でのピボタル（ラタノプロスト非劣性）

実施国		目的	
PK	日本	P1	ヒト薬物動態
	米国	P1/2	用量設定
	米国	P2	用量設定
	米国	P2b	用量設定
Spectrum-6	米国	P2	用法設定
RENGE	日本	P3	長期安全性
FUJI	日本	P3b	ラタノプロスト低/無反応性患者に対する試験
Spectrum-5	米国	P3b	ラタノプロスト低/無反応性患者に対する試験

中国での臨床開発トピック

STN2000100、STN1007603の臨床開発を促進

STN2000100 / DE-128

緑内障用デバイス
PRESERFLO MicroShunt

- 海南島博鳌医療特区の博鳌超級医院（Boao Super Hospital）で未承認医療機器使用プログラムを開始
- 2021年1月9日に**初の手術**が行われ**成功**



STN1007603 / DE-076C

春季カタル
Verkazia

- 臨床上緊急に必要とされる**海外新薬**（第3期）**リストに追加**
- 中国での**臨床試験免除**を確認（市販後臨床試験予定）



研究開発の現状

パイプライン/製品の開発状況①

(2021年1月現在)
下線部は更新情報

	開発コード	効能・効果	開発地域	開発状況
オミデネパグ イソプロピル エイベリス	STN1011700 DE-117	緑内障・ 高眼圧症	米国	現状： <u>2020年11月 申請</u> 計画： <u>2021年度 承認</u>
			日本	現状：上市
			アジア	現状：承認 計画： <u>2021年2月 上市（韓国）</u>
Sepetaprost	STN1012600 DE-126	緑内障・ 高眼圧症	米国	現状： <u>2020年12月 追加P2開始</u> 計画： <u>2022年度 追加P2終了</u>
			日本	現状：P2b（至適用量探索完了）
緑内障用デバイス PRESERFLO MicroShunt	STN2000100 DE-128	緑内障	米国	現状：市販前承認（PMA）の段階的申請完了 計画： <u>～2021年度上期 承認</u>
			欧州	現状：上市
			アジア	現状：申請 計画：2020年度 承認
			その他	現状： <u>2020年10月 申請（カナダ）</u> 計画： <u>2021年度 承認</u>
<u>Netarsudil</u> <u>dimesylate</u> Rhopressa	STN1013900 <u>AR-13324</u>	緑内障・ 高眼圧症	日本	現状： <u>2020年11月 P3開始</u> 計画： <u>2023年度 P3終了</u>

研究開発の現状

パイプライン/製品の開発状況②

(2021年1月現在)
下線部は更新情報

	開発コード	効能・効果	開発地域	開発状況
アトロピン硫酸塩	STN1012700 DE-127	近視	日本	現状：P2/3 計画：2023年度 P2/3終了
			中国	計画：2021年度 P1開始
			アジア	現状：P2（主要評価項目達成）
<u>ジクアホソル</u> <u>ナトリウム</u> <u>（持続製剤）</u> <u>ジクアス</u>	STN1008903 DE-089C	<u>ドライアイ</u>	日本	現状：P3 計画：2021年度 P3終了
シロリムス 硝子体内注射剤	STN1010900 DE-109	ぶどう膜炎	米国	現状：P3 計画：2022年度 P3終了
			日本	現状：P3
			欧州	現状：P3
			アジア	現状：申請

研究開発の現状

(2021年1月現在)
下線部は更新情報

パイプライン/製品の開発状況③

	開発コード	効能・効果	開発地域	開発状況
タフルプロスト・ チモロールマレイン酸塩 (配合剤) タブコム、タブティコム	STN1011101 DE-111A	緑内障・ 高眼圧症	中国	現状：P3 計画： <u>2023年度 P3終了</u>
ラタノプロスト	STN1013001 DE-130A Catioprost	緑内障・ 高眼圧症	欧州 アジア	現状：P3 計画：2021年度 P3終了
眼内レンズ レンティス コンフォート	MD-16	白内障	日本	現状： <u>2020年11月 上市</u>

- STN1013800 (RVL-1201) は、眼瞼下垂を対象とした臨床試験の2021年度開始を目指し計画策定中。アジアでは、米国での承認データを使った申請計画も検討中。
ライセンス地域：日本、中国、アジア、欧州
- STN6000100 (jCell) は、網膜色素変性症を対象とした臨床試験の2021年度開始を目指し計画策定中。
ライセンス地域：日本、中国、アジア、欧州

Appendix

単独株式移転による持株会社体制への移行準備開始

1. 持株会社体制への移行の背景

長期ビジョンを着実に実行するため、地域軸・事業軸ともに広がりつつある事業群を機動的に束ね、スピーディで効率的な戦略実行を可能とする経営・組織体制の構築・強化をおこなう

2. 持株会社体制への移行の目的

- ・ グローバル視点のコーポレート本社機能強化
- ・ 迅速な意思決定の促進および地域・事業間での有機的な連携強化
- ・ グループガバナンス機能強化・全社戦略の浸透促進

3. 持株会社体制への移行予定日

2022年4月^{*1}

^{*1}：2021年12月開催予定の臨時株主総会における承認および関係官庁の承認等が得られることを前提

決算期（事業年度の末日）の変更について

1. 変更の目的

1-12月期への決算期変更によるグローバル化のさらなる推進

2. 決算期変更の内容

現在：毎年3月31日

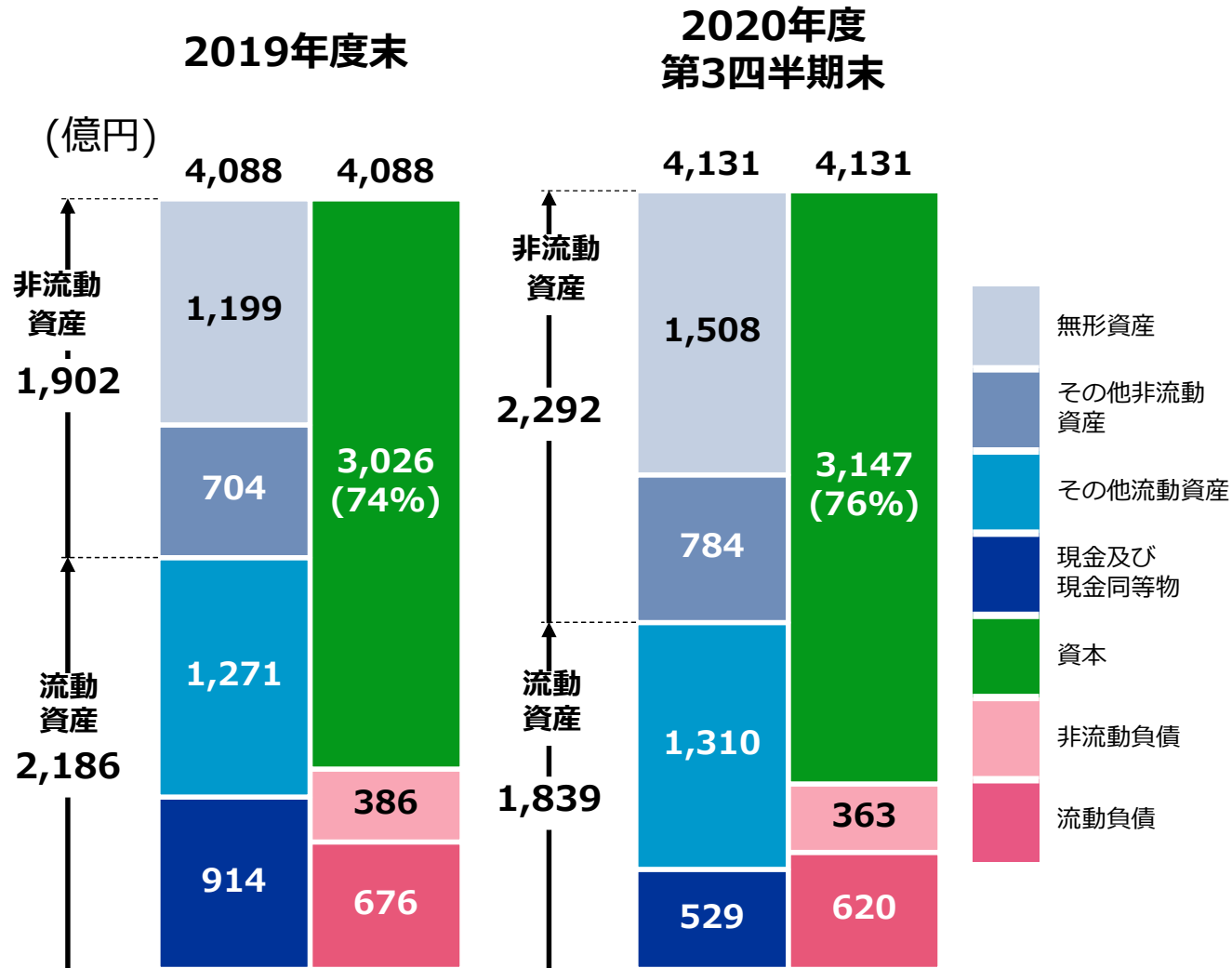
変更後：毎年12月31日

FY2021（第110期）：2021年4月～12月（9か月）

FY2022（第111期）：2022年1月～12月

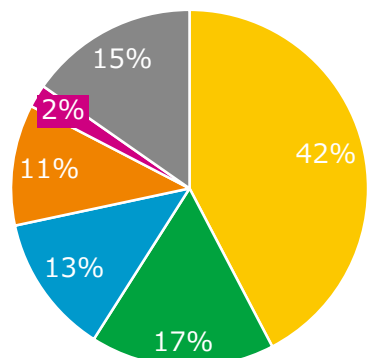
*1:2021年6月25日に開催予定の第109期 定時株主総会で「定款一部変更の件」が承認されることを条件とする。
2021年5月開催予定の取締役会において、本議案を決議した後、速やかに開示予定。

2020年度第3四半期 財政状態の推移



2020年度第3四半期 仕向地域別売上収益

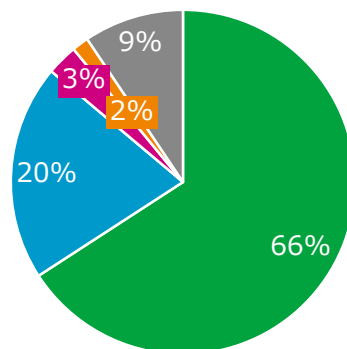
日本



アイリーア*	510 億円
硝子体内注射液	127 億円
アレジオン点眼液 (LX含む)	96 億円
ジクアス点眼液	471 億円
その他	471 億円
合計	1,204 億円

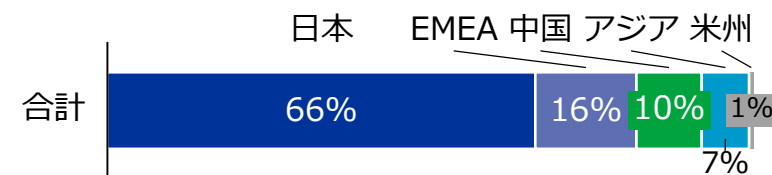
アイリーア*：製造販売元であるバイエル薬品（株）とのコ・プロモーション製品

EMEA

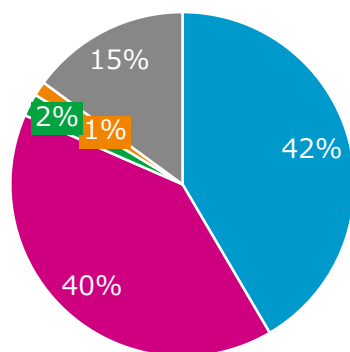


コソプト配合点眼液	72 億円
タブロス点眼液	51 億円
Ikervis	27 億円
その他	134 億円
合計	284 億円

主要国・地域別売上比率

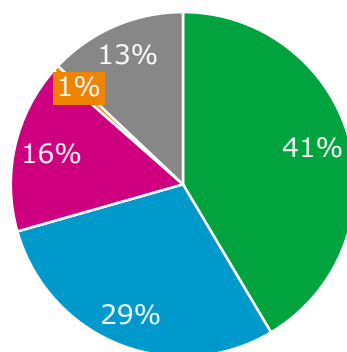


中国

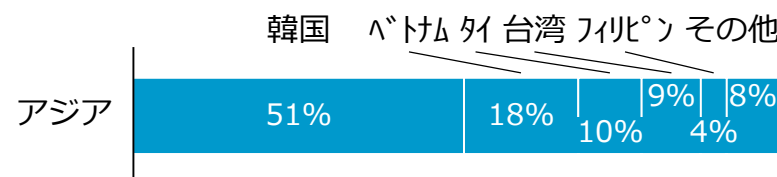
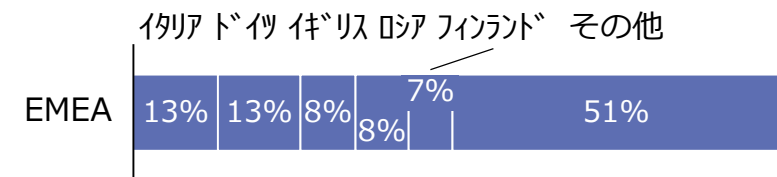


ヒアレイン点眼液	72 億円
クラビット点眼液	66 億円
フルメトロン点眼液	11 億円
その他	34 億円
合計	183 億円

アジア



コソプト配合点眼液	33 億円
ヒアレイン点眼液	20 億円
タブロス点眼液	14 億円
その他	67 億円
合計	133 億円



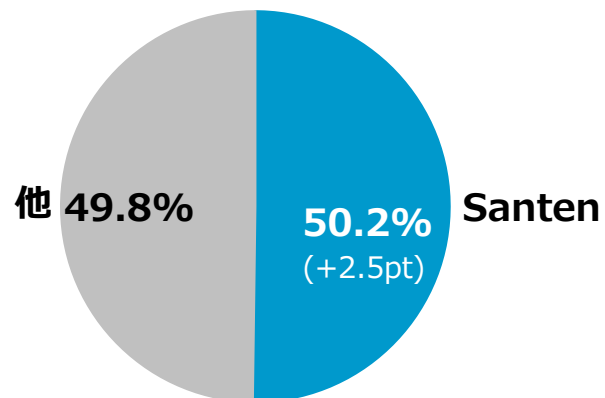
■ 眼科用抗VEGF阻害剤 ■ 緑内障治療薬/デバイス ■ 角結膜疾患治療剤 ■ 抗アレルギー点眼剤 ■ 抗菌点眼剤 ■ その他

国内医療用眼科薬 市場概況（2020年1月-2020年12月累計）

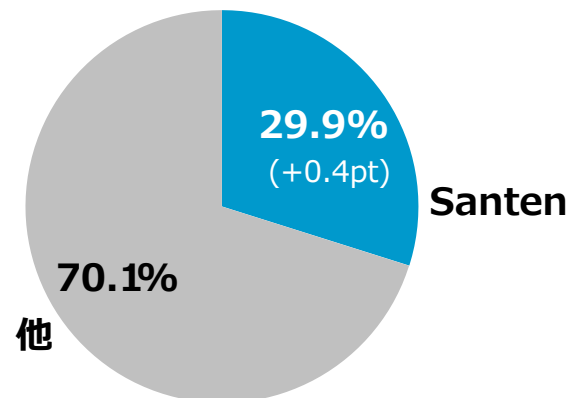
全ての領域において引き続きNo.1を維持

領域右記載数値：市場規模
グラフ：マーケットシェア（括弧内は対前年増減）

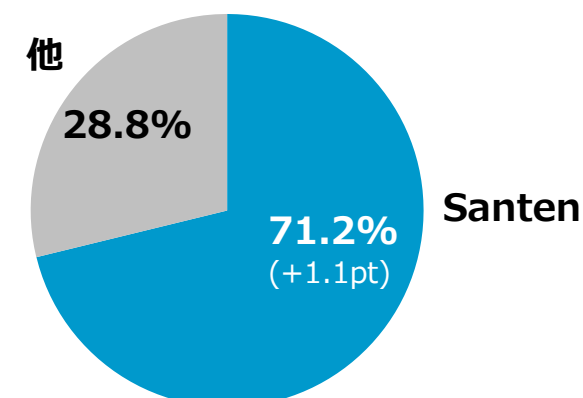
Total : 3,711億円



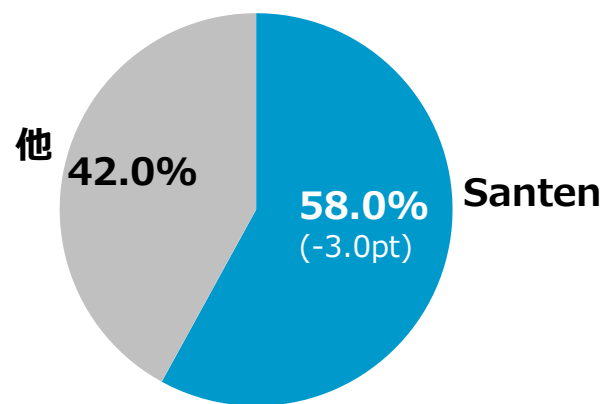
抗緑内障剤 : 1,056億円



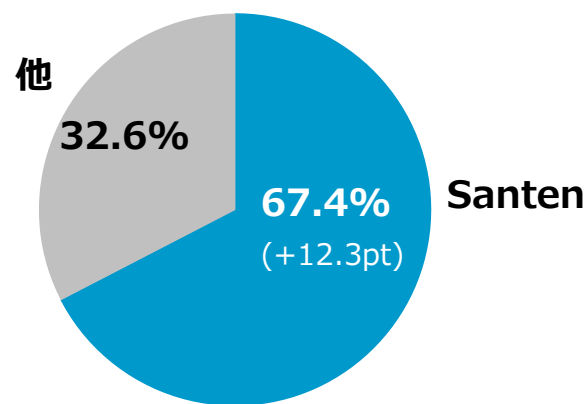
網膜疾患治療剤* : 1,086億円



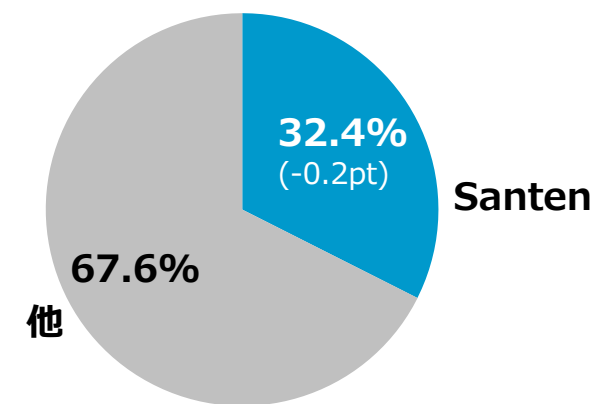
角膜疾患治療剤 : 429億円



抗アレルギー剤 : 524億円



抗菌点眼剤 : 92億円



*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「アイリニア」）を含む
出典：Copyright © 2021 IQVIA. JPM 2019.1-2020.12を基に参事分析 無断転載禁止

第3四半期決算以降開示イベントスケジュール

日付	時間	実施方法	内容
2/5（金）	16:00-17:00予定 （*15:00資料掲載）	電話会議	3Q決算説明会フォローアップ （中国事業）
3/10（水）	15:30-17:00予定 （*15:00資料掲載）	WebEx	中計発表に向けた戦略説明会
4/7（水）	未定	未定	FY2021-2025 中期経営計画説明会

日時等、変更する可能性があることをご承知おきください。
詳細は、別途ご案内させていただきます。

