

STN2000100 (DE-128) の 開発状況および適時開示について

代表取締役社長兼 CEO
谷内 樹生

電話会議開催
2021年4月12日



Copyright© 2021 Santen All rights reserved.

皆様、おはようございます。

参天製薬株式会社 代表取締役社長兼 CEO の谷内で御座います。

本日はご多用の中、急なご連絡にも関わらず、朝からご参加頂きまして、誠に有難う御座います。

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。

Copyright© 2021 Santen All rights reserved.

1 Santen

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。

Copyright© 2021 Santen All rights reserved.

2 Santen

アジェンダ

1. STN2000100 (DE-128) の米国における開発計画および減損対応に係るご説明
2. 中期経営計画 (MTP2025) で目指すこと

こちら本日のアジェンダですが、まずは、先週末 9 日に発表しました適時開示、STN2000100、以下 DE-128 と呼ばせて頂きますが、こちらの米国における開発計画および、減損損失の計上と業績予想の修正についてのご説明の後、5 月 19 日に発表を予定しております中期経営計画「MTP2025」の検討方針についてお話しさせていただきます。

STN2000100 (DE-128) の米国における開発計画および減損対応に係るご説明

STN2000100 (以下、DE-128) の米国における開発計画について

PMA承認に向けFDAと継続協議中

DE-128の開発/承認に関する経緯

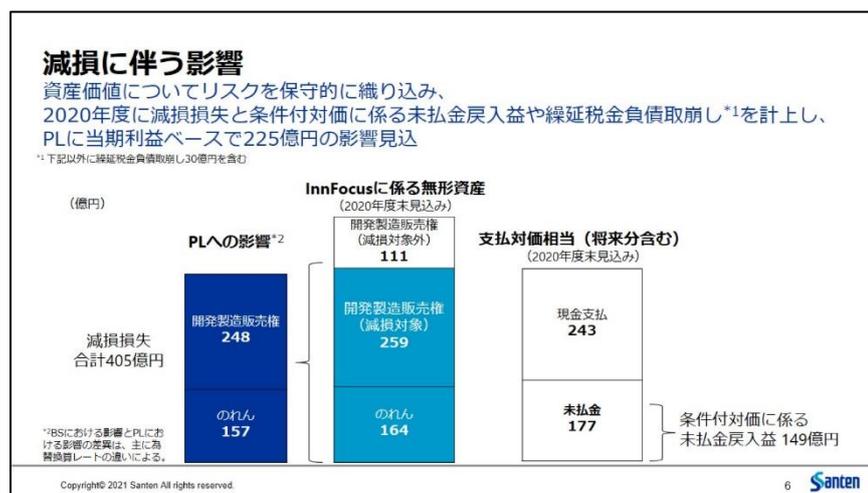
- 2013年8月 InnFocus社がP2/3試験 INN-005開始
- 2016年8月 SantenがInnFocus社を買収
- 2020年6月 P2/3試験 INN-005のデータで、PMA申請完了
- 2021年2月末 FDAから審査に関するフィードバックを受け、以降協議を実施
→当初想定 of 2021年度上期承認見込みから遅延が発生する可能性

まずこちらで DE-128 の現在の状況、並びに今回の減損についてご説明いたします。

我々は緑内障ポートフォリオの強化を図る為、2016年8月に低侵襲緑内障手術用デバイス、DE-128の臨床開発を行ってございましたアメリカの InnFocus 社を買収し、欧州での販売を開始するとともに、米国においては DE-128 の市販前承認申請、いわゆる PMA 申請を行ってございました。しかしながら、その後 FDA と協議を実施している中 2021年2月末、FDA よりフィードバックを受けまして、当初想定 of 2021年上期の承認見込みから遅延が発生する可能性が出て参りました。

PMA の承認取得に向け3月末に FDA に対し、Santen の考えを提示している状態でありますため、現段階では今後のスケジュール・見通しについて明確にお答えすることはできませんが、引き続き承認取得を目指していく方針で御座います。一方でこの状況を受けて監査法人との検討を行った結果、開発スケジュールの変更に伴うリスク、これを最大限、保守的に織り込み、無形資産の価値の再評価を行った結果、21年3月期決算で減損損失を計上する見通しとなりました。

この DE-128 の開発状況の変化の意味合いや財務的な影響については、執行メンバーはもちろんのこと、取締役会のメンバーとも何度も細部に亘る議論を重ねて参りました。特に DE-128 に関連する無形資産は会社全体の無形資産の中でも最大のものであり、その財務的影響は短期的にも長期的にもとても大きいこと、それゆえに正直なところ、大変重い決断でもあることから、さまざまなシナリオやオプションを検討してまいりました。その上で、本件はバランスシート上、会社にとって大変重要な資産に関する大きな変化でもあることから、可能な限り早い時点で皆様にお知らせすべきと考えまして、取締役会での合意を以て先週9日に公表させていただいた次第です。こちらのこの背景や経営としての考えについて次のスライド以降でご説明させていただきます。



それではまず具体的に BS、PL への影響について、ここから御説明致します。

現状、DE-128 を開発する InnFocus 社に関わる、のれん及び開発製造販売権の無形資産として 534 億円を計上しております。

今回の資産価値の見直しにより、のれん全額の 157 億円と開発製造販売権 248 億円の合計 405 億円について減損損失を計上する見込みです。一方で、条件付対価に関わる未払金戻入益 149 億円、繰延税金負債の取崩し 30 億円を計上する予定で、本件に関連した当期利益への影響は 225 億円と見込んでおりますが、その他の当期利益に与える項目も踏まえすと、後程お示ししております通り、全体としてはネットで約 160 億円の当期利益へのマイナスの影響となる見込みです。

こちら、かなり思い切った規模での減損に驚かれている方も多いかもかもしれません。また、例えば「米国での承認が下りない前提なのか？」といった印象を持たれた方もいらっしゃるかもしれません。ただし今回の減損は、そのような意図では全くございません。前述したとおり、「開発スケジュールの遅延」、この可能性に伴うリスクを資産価値再評価において最大限織り込んだというのが理由です。こちらについてぜひご理解ください。ほぼ米国分の事業価値に相当する資産をいったんゼロにするという方針としたのは、財務戦略的な側面からも、一度無形資産を軽くし、投下資本収益率を高めながら、中計をスタートさせたいと考えたことも一因です。加えて、仮にあとから楽観的に見た結果として、追加減損のリスクがあったり、あるいは、長期的に ROE が低迷する、こういったリスクをいったん断ち切りたいという経営としての考えでもあります。

また、金額の規模の大きさに驚かれている方もいらっしゃると思います。この点については IFRS のバランスシート処理の要因がございます。即ち、実際に買収にあたって支払った金額は 243 億円ですが、将来の条件付き対価支払も BS に計上しているため、「既存のキャッシュアウト」よりも減損額が大きくなります。従い規模が大きくなる半面、条件付き対価等と相殺する形となります。

連結業績予想の修正：コアベース

主力の医療用医薬品事業を中心に堅調に推移しており、対前年で増収を達成見込

2020年度連結業績予想（コアベース）

	売上収益 (百万円)	コア営業利益 (百万円)	コア当期利益 (百万円)	基本的1株 当たり コア当期利益 (円/株)
前回発表予想(A) (2020年5月8日公表)	235,000	52,000	38,700	97.67
今回修正予想(B)	249,000	51,000	38,000	95.13
増減額(B-A)	14,000	-1,000	-700	
増減率(%)	+6.0	-1.9	-1.8	
(参考) 前期連結実績 (2019年度)	241,555	50,023	35,894	90.00

第4四半期
・ アレジオンLXなどの主力製品が好調
・ 中国においては集中購買の影響を受けながらも私立病院等を中心に順調に推移

Copyright© 2021 Santen All rights reserved.

7 Santen

続いて、本減損の影響を含む連結業績予想の修正について、ご説明致します。

コアベースにおいては減損の影響はございません。特に主力の医療用医薬品事業を中心に堅調に推移していることから、対前年で増収を達成する見込みでございます。

まず、日本においてはアレジオン LX などの主力製品が好調であり、また、中国においては集中購買の影響を受けながらも私立病院等の販路を中心に順調に業績は推移しております。具体的な数字については現在集計中ですので、本日は細かい説明はご容赦いただきたいのですが、Covid-19 や国内の薬価改定、あるいは中国の集中購買など、厳しい外部環境の中、マーケットシェアは増加しているトレンドにあります。足元の業績は堅調です。この点、ぜひとも、ご安心いただければと思います。

コア営業利益については今回 10 億円予測を引き下げております。売上収益が期初予想よりも上振れしているにもかかわらず、予測をなぜ引き下げたのかについて疑問を持たれた方も多いと思います。

- まず、ご記憶と思いますが、20 年度のもともとの計画予算は昨年春、全世界的にロックダウンが連鎖的に起こり市場の先行きや不透明感が極めて高いという中、営業活動の停止、あるいは臨床試験の遅延の可能性等を最大限織り込み、結果的にはとにかく費用を抑えて増益を確保するという、ある意味とても挑戦的なものでした。
- しかしながら結果的には COVID とともに世界が動いていく中、特に下期以降、通常のマーケティング活動や臨床試験の順調な再開に加えまして、New Normal への対応・デジタル系の活動への費用を増加させたこと。それが全世界的なシェアの増加、下期の売上増加につながり、結果的に私たちが COVID の前に検討していた 20 年度の増収増益基調の PL に近づいてきたという認識でおります。
- 一方で、アレジオン LX が好調に推移した分、田辺三菱さんへのコ・プロモーション費用も増加していること
- 中国ではマーケティングを強化している一方で集中購買による今期の利益率の減少をまだ十分にカバーしきれていないこと、加えて Eyevance 買収に伴う影響等も一部ございました。

こういった一連の入りくりの結果、最終的には一昨年、19 年度なみのコア営業利益率で落ち着くと見込んでおりまして、今回、売上とともに利益についても業績予想を修正させていただいたという次第でございます。

2020 年度は全世界的に市場が冷え込んでいく中、私たちとしては縮小均衡に陥ることなく、眼科医療へのコミットメントを継続し世界各地でマーケットシェアを高めることができたこと、これは次期中期計画に向けて大変力強い結果だと考えています。

いずれにせよ、現在はまだ集計中の段階でもございますので、これ以上の詳細はまた 5 月の決算発表時にお話しさせていただきます。

連結業績予想の修正：IFRS(フル)ベース

減損に伴い当期利益が前回発表予想値から-69.6%の70億円。
キャッシュフローには影響なし

2020年度連結業績予想 (IFRS (フル) ベース)

	売上収益 (百万円)	営業利益 (百万円)	税引前 当期利益 (百万円)	当期利益 (百万円)	基本的1株 当たり 当期利益 (円銭)
前回発表予想(A) (2020年5月8日公表)	235,000	35,000	34,000	23,000	58.35
今回修正予想 (B)	249,000	14,500	14,000	7,000	18.27
増減額 (B-A)	14,000	-20,500	-20,000	-16,000	
増減率 (%)	+6.0	-58.6	-58.8	-69.6	
(参考) 前期連結実績 (2019年度)	241,555	33,535	32,091	21,714	59.16

Copyright© 2021 Santen All rights reserved.

8 Santen

一方、フルベースにつきましては、8ページにございます通りです。

先にお伝えした通り、減損損失が業績予想に与える影響を加味すると、最終的な通期営業利益予想は 145 億円、当期純利益は 70 億円と見込んでおります。

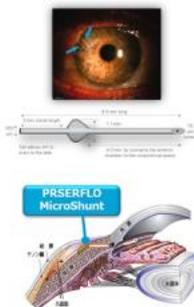
但し、今回の減損についてはあくまで会計上の処理であり、キャッシュフロー自体には全く影響はございません。

ここまで、今回の減損損失による会計面への影響についてご説明いたしました。
次に今後の事業の見通しについて補足説明させていただきます。

DE-128の米国以外の販売・開発状況

EMEAでは順調にエリア展開を拡大中。その他の地域でも、上市・承認に向けて開発を推進

EMEA	<ul style="list-style-type: none"> コントロールローンチした2018年1月以降 17の国と地域で累計7,500本以上を販売 FY25で売上約50億円を目指す
カナダ	<ul style="list-style-type: none"> 2021年3月承認済、2021年度上市予定
アジア	<ul style="list-style-type: none"> 2020年3月以降韓国など7つの国と地域で申請済、 2021年度承認予定
中国	<ul style="list-style-type: none"> 2021年1月医療特区で 未承認医療機器使用プログラムを開始
日本	<ul style="list-style-type: none"> 申請に向けPMDAと協議中



グローバル（米国を除く）でピークセールス100億円レベルを目指す

Copyright© 2021 Santen All rights reserved.

9 Santen

これまでの説明の通り、米国においては当初計画からの変更の可能性が出てきた状況ではございますが、米国以外はどうか、につきましてお話しいたします。DE-128の販売・承認状況につきましては計画通り進めておりまして、むしろ私たちが買収時に見ていたものよりも、前向きに推移しております。
こちら、地域ごとにご説明いたします。

まず、もっとも先行している EMEA については、2018年1月のコントロールローンチ開始以降、現在17の国と地域で、300名近くのDr.のトレーニングが完了しております。またこれまでで累計で7,500本以上を販売しており、着実に販売実績を積み重ねております。保険償還のステータスや単価についても買収時のケースよりも上方で推移しておりまして、加えて実際に使って頂いた医療従事者からの評判も上々ということですので、今回、開発製造販売権を再試算するにおいても、EMEAはこれまでの想定よりも上に行くという見立てをしております。20年度はあいにく COVID の影響で緑内障手術が停止するなど市場が大きく縮小したため8億円程度の売上見込みでは御座いますが、21年度は15億円、そして25年度では50億円を目指すという計画です。

カナダについても2021年3月に承認されましたし、また、その他の地域でも承認に向けた取り組みを着々と進めております。

中国についてもご案内の通り医療特区でのプログラムが開始しております。

先程ほど申し上げた通り、DE-128は我々が緑内障ポートフォリオの強化を図り、また医薬品のみならずデバイスも含めたトータルソリューションの提供を推進し、緑内障関連製品ポートフォリオ全体で顧客とのリレーショ

ンを高め、収益を向上させていく上で重要な役割を担っております。

現在、欧州などで既にこれらの芽が出始めており、今後は米国を除くグローバルで見ても売上 100 億円レベルを目指して参ります。

また、では肝心の米国は DE-128 が不透明な中で事業展開は大丈夫なのか、こういったご懸念もありませんかと思っております。

DE-128 はご案内の通り Glaukos 社との販売提携モデルで御座いましたが、それとは別に我々は昨年医薬品を販売するための事業プラットフォームとして Eyevance を買収し、COVID の影響を受けながらも PMI を進めています。従い、DE-128 の開発状況を見つつも、21 年度はまずこの Eyevance 事業をしっかりと成長させていくこと、そして早期に収益化することに専念します。こちらの米国事業の詳細や今後の方向性につきましては、決算発表および中計発表時にお伝えしたいと思います。

<h2>中期経営計画 (MTP2025) で目指すこと</h2>
<small>Copyright© 2021 Santen All rights reserved</small> <small>10</small>

<h3>中期経営計画 (MTP2025) で達成したいこと</h3> <p>あるべき姿・経営としてのコミットメント・戦略方向性・"土台強化"という観点で検討中。</p>	
2025年の あるべき姿	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #0056b3; color: white;">Santen 2030実現に向け、仕込んできたアセットの活用による成果実現を追求 <small>過去10年は地域拡大を通じたトップライン成長を実現 次の5年は成長は継続しつつも、より利益を意識した経営にシフト</small></div>
経営としての コミットメント	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #0056b3; color: white;">株主価値向上を追求：ROIC改善・ESGへの取り組み強化など</div>
戦略方向性	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"><div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #0056b3; color: white; width: 45%;">基盤事業の強化</div><div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #0056b3; color: white; width: 45%;">投資案件の 着実な実行</div></div>
"土台強化"	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"><div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #0056b3; color: white; width: 30%;">グローバルな 戦略実行体制</div><div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #0056b3; color: white; width: 30%;">R&D組織能力</div><div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #0056b3; color: white; width: 30%;">KPIに基づく 事業管理</div></div>
<small>Copyright© 2021 Santen All rights reserved</small> <small>11</small> 	

続いて、現在検討を進めております中長期的な経営のあるべき姿について触れていきたいと思っております。中計については 5 月 19 日に発表予定で御座いますが、その検討方針について、要点をお話しさせていただきます。

まず、中計の大上段の方針として 2025 年のあるべき姿を設定しております。過去 10 年、地域拡大を通じてグローバルのプレゼンスを高めるとともにトップライン成長を実現してまいりましたが、次の 5 年は成長を継続しつつも、これまでに獲得したアセット、それとグローバルでの市場プレゼンス、これを徹底的に回転させることで、着実に利益を創出する方向にシフトしていきます。

次に、我々の「あるべき姿」を踏まえた上で、これまで経営陣として利益成長へのコミットメントを十分にお伝え出来ていなかった、この反省も踏まえ、抜本的に投下資本利益率、ROIC の改善を念頭に置いた戦略の優先順位づけ、そして ESG に対する取り組みの強化を行います。これらを通じて株主価値向上を追求していくべく、経営陣として更なるコミットを果たしていく所存です。

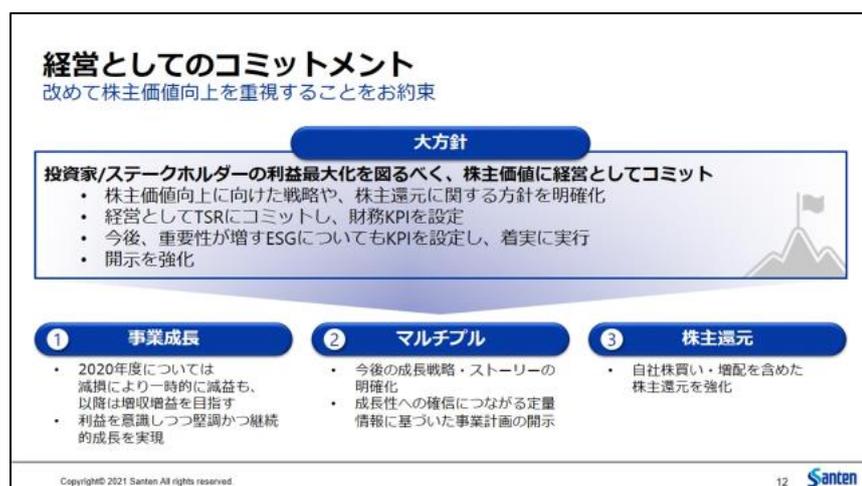
その成長を実現する上で、2 つの戦略の方向性を定め、その具体化について現在検討を進めております。1 つ目

の方向性としては、基盤事業、すなわち、既存の世界各地域における医療用眼科薬事業をとことん強化し、収益性を向上させていくことです。2つ目は更なる成長に向けてこれまで行ってきた投資案件や開発のプロジェクト、これらを着実に実行し、中長期的な収益成長につなげていくことです。

最後に、戦略の打ち出しだけでは実現性は担保できませんので、今回の開発計画の見直しも一つの教訓としながら会社の土台の強化にも同時に取り組んでいます。

こちららも詳細は中計でご説明させて頂きたいと思いますが、大きくは、「グローバルな戦略実行体制」「R&D 組織能力」「KPI に基づく事業管理」、この3つを戦略実現のための土台として強化していく方針です。

続けて株主価値向上に向けた経営としてのコミットメントについて、補足も含めましてもう少し具体的にお話させて頂きます。



経営者として、極めて重要なのは、株主価値向上に取り組むということだと認識しております。あるべき姿を打ち出すのはもちろんのこと、経営陣の意識自体を変えていく必要があります。

その前提として我々は今までよりもさらに株主価値向上を経営の主眼に置くべく、TSR にコミットしていきます。財務と非財務の KPI を設定するとともに、株主還元の方針や ESG 施策の定義を打ち出し、これらを中計に盛り込みます。

これに伴い次の3つの切り口で経営を変えていきます。

1点目は事業成長について。今期は減損により一時的に減益では御座いますが、今後はフルベースでの利益を意識しながら継続的な成長を目指して参ります。詳細は中計にてご説明いたします。

2点目、マルチプルに関してでございますが、今まで開示情報の内容や質・定量感・メッセージ、これらが必ずしも十分でなかったという認識から、開示姿勢を基本から見直し、投資家の皆様へより一層適切な情報を適切なタイミングで開示するよう努めてまいります。そして定量情報に基づき事業計画を策定・発表することで、今後の成長戦略やストーリーを十分ご理解頂けるよう開示の仕方を改善していく所存です。

3点目は株主還元について、自社株買い・増配を含めた株主還元を強化する方針です。決算又は中計の説明会でもご説明できるよう検討を進めております。

今後は、グローバル水準も意識しながら、更なる株主価値向上を推進してまいります。

今後のプロセス

- 5月11日: 2020年度決算発表
- 5月12日: 2020年度決算説明会
- 5月19日: 中期経営計画 (MTP2025) 発表
中期経営計画 (MTP2025) 説明会

最後に、今後のプロセスについて簡単にご説明いたします。

まず、5月11日に決算発表、5月12日に決算説明会を予定しており、そこで今回の減損も含めた20年度決算報告を実施いたします。

その後、翌週5月19日に中計の発表及び説明会を予定しております。こちらでは、本日十分にご説明できなかった点も含めまして、株主価値向上に向けた我々の新たなコミットメントについてもご説明させていただきます。

今回は急なご案内にもかかわらず、大変多くの方々にご参加をいただき、ありがとうございました。昨年11月以降の株価の推移に対しても経営としても重く受け止めております。私自身も、そしてSantenの経営陣も皆様に改めて信頼していただけるよう、改善に努めるとともに最大限の成果を出していく所存です。ぜひ、引き続きご支援をいただけますよう、お願い申し上げます。

ご清聴いただき誠にありがとうございました。

以上