

# 参天製薬株式会社 決算説明会

## 2016年度 連結業績概要 2017年度 連結業績予想

---



代表取締役社長兼CEO

黒川 明

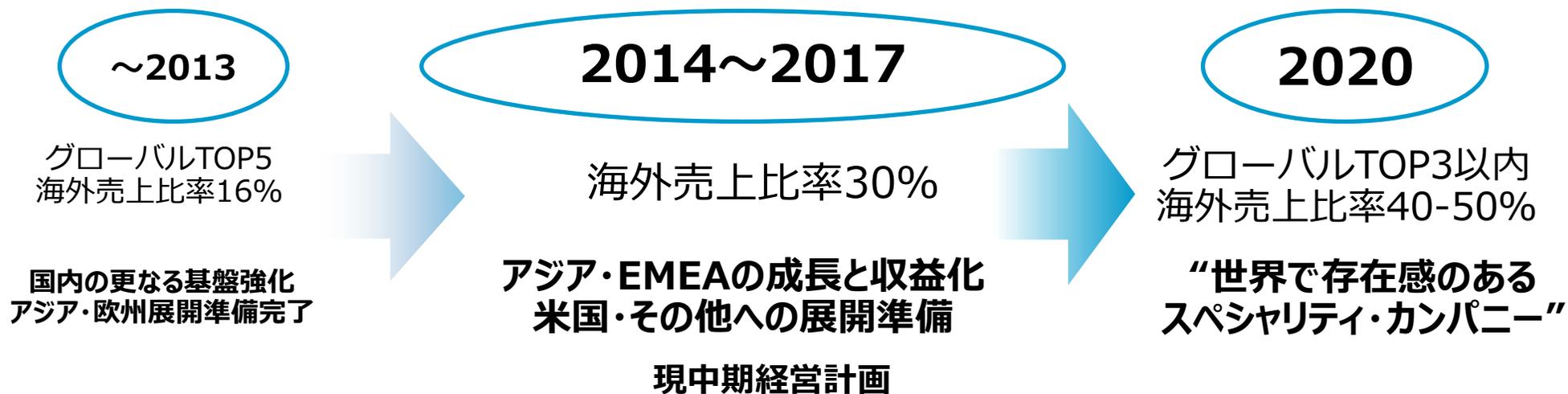
2017年5月11日

**SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.**

# 天機に参与する

「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。

# 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



	方針	実績
<b>製品創製</b>	持続的な成長を可能とするための 製品創製への変革、生産性向上実現 積極的な事業開発投資の継続	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認、上市⇒Tapcom, Ikervis</li> <li>開発⇒DE-109、117、122の進展</li> <li>新製品導入・獲得⇒DE-126、128</li> </ul>
<b>事業展開</b>	アジア・EMEAでの事業成長および 新規市場参入によるプレゼンス向上	<ul style="list-style-type: none"> <li>国内医薬新製品比率向上⇒44% (FY13)→71% (FY16)</li> <li>国内OTC新製品によるシェア拡大</li> <li>アジア各国自販化による基盤強化</li> <li>EMEA販売国増加</li> </ul>
<b>組織・人材</b>	持続的な成長を実現するための人材育成と 組織構築、およびグローバル・マネジメント体制の 強化	<ul style="list-style-type: none"> <li>新人事制度導入</li> <li>次世代を担う人材育成を目的とした研修実施</li> </ul>

---

# 2016年度 第4四半期（累計） 連結業績概要

---

# 2016年度 決算概況

## (コアベース)

**売上収益** 1.9%増収、1,991億円。薬価改定・円高・抗リウマチ薬事業譲渡の影響をカバー。(2009年度より連続増収)

**売上総利益** 年間を通じて堅調に推移。対前年、対業績予想を上回る。

**営業利益** 第3四半期まで通期業績予想に対して順調に進捗。ただし、下記項目の影響により、減益。

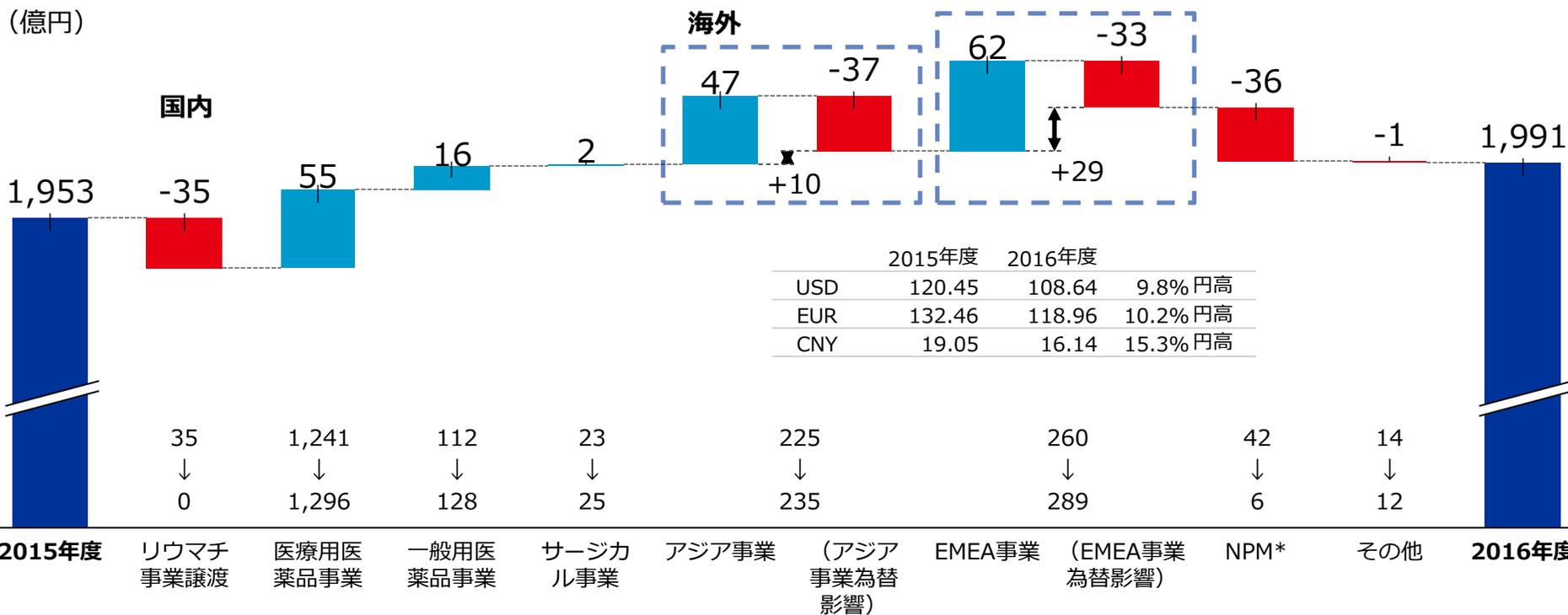
- ・事業基盤強化のための販管費の増加
- ・パイプライン進展による研究開発費用の増加

## (フルベース)

(コアベース) の状況に加え、前年度の抗リウマチ薬事業譲渡益450億円の影響もあり、営業利益・当期利益ともに減益。

(億円)	2015年度		2016年度		
	通期 累計	通期 累計	対前期 増減率	通期 業績予想	対業績予想 比率
<b>(コアベース)</b>					
売上収益	1,953	1,991	1.9%	2,000	99.5%
売上原価	-728	-750	2.9%	-765	98.0%
売上総利益	1,225	1,241	1.4%	1,235	100.5%
販管費	-594	-617	3.8%	-590	104.5%
研究開発費	-200	-228	13.9%	-204	111.7%
営業利益	431	397	-7.8%	441	90.0%
当期利益	292	287	-1.6%	302	95.0%
ROE	12.4%	11.2%	-1.2pt	9.5%	
<b>(フルベース)</b>					
営業利益	802	325	-59.5%	363	89.5%
当期利益	534	231	-56.8%	253	91.2%
ROE	22.6%	9.0%	-13.6pt	11.4%	
USD	120.45	108.64	9.8%	円高	
EUR	132.46	118.96	10.2%	円高	
CNY	19.05	16.14	15.3%	円高	

# 2016年度 売上収益の推移 全事業にて増収



## 国内事業

医療用医薬品	全体として薬価改定の影響を△7%受けるも、新製品が売上成長を牽引、+4.4%。(抗リウマチ薬事業譲渡の影響除く。)
一般用医薬品	イバウンドに加え、新製品による国内需要の取込に注力、+14.3%。
サージカル事業	医薬品事業と連携した営業活動に成果、+5.6%。

## 海外事業

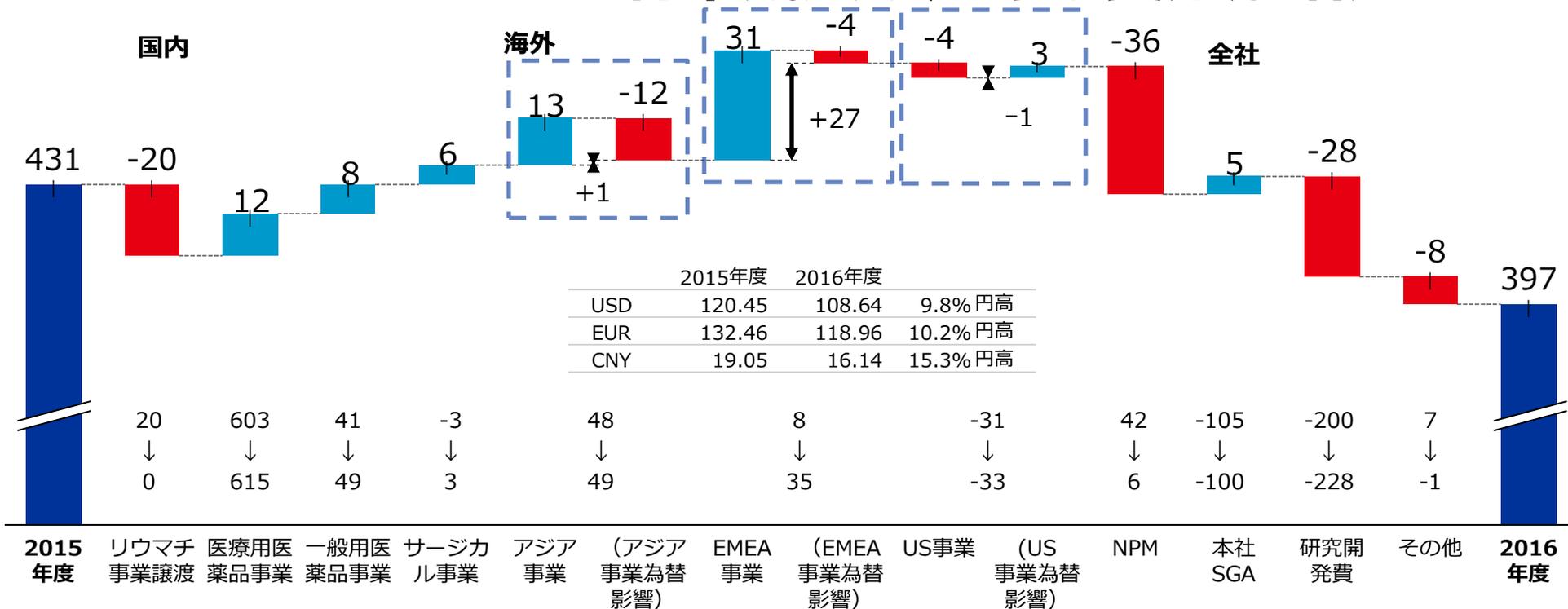
アジア事業	引き続き中国、韓国で大幅成長。アセアン市場にも浸透を続け、+4.3%。現地通貨ベースでは、+21.0%。
EMEA事業	旧メルク製品ならびにIkervisの成長により、+11.3%。現地通貨ベースでは、+23.9%。
NPM	米メルク社からの権利移管が順調に進み、自社販売地域の拡大により減少。

\*NPM (Net Profit Margin: 販売承認の移管が未完の製品で、米メルク社に販売を委託しているものについての収入)

# 2016年度 コア営業利益の推移

(億円)

## 将来成長のための費用が増加



### 国内事業

総じて、売上成長に応じた伸長。

### 海外事業

#### アジア事業

現地通貨ベースでは27.2%伸長するも、円高の影響により、円建てでは+1.8%に留まる。

#### EMEA事業

売上成長と費用コントロールにより、現地通貨ベースでは、約5倍の成長。円建てでも+約360%。

#### US事業

DE-109展開に向けた準備により、費用がドル建てで+18.6%。円建てでは+7%。

### 研究開発費

パイプラインの進展（DE-109,117,122,126）に加え、MicroShunt開発により、費用増加。

# 2016年度 損益の推移

(単位：億円)	2015年度		2016年度		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	1,953		1,991		1.9%
売上原価	-728	-37.3%	-750	-37.6%	3.0%
販売費及び一般管理費	-594	-30.4%	-617	-31.0%	3.8%
研究開発費	-200	-10.2%	-228	-11.4%	13.9%
製品に係る無形資産償却費	-62	-3.2%	-64	-3.2%	3.4%
その他の収益	450	23.0%	5	0.2%	-99.0%
その他の費用	-17	-0.9%	-7	-0.4%	-57.2%
営業利益(フルベース)	802	41.1%	325	16.3%	-59.5%
金融収益	8	0.4%	9	0.5%	13.6%
金融費用	-15	-0.8%	-16	-0.8%	4.4%
税引前当期利益	795	40.7%	318	16.0%	-60.0%
法人所得税費用	-261	-13.4%	88	4.4%	-133.6%
(負担税率)	-32.8%		27.6%		60.4pt
当期利益 (フルベース)	534	27.3%	231	11.6%	-56.8%
ROE	22.6%		9.0%		-13.6pt
コア営業利益	431	22.1%	397	19.9%	-7.9%
コア当期利益	292	15.0%	287	14.4%	-1.8%
コアROE	12.4%		11.2%		-1.2pt

パイプラインの進展

2015年度に抗リウマチ薬事業譲渡による収益を計上

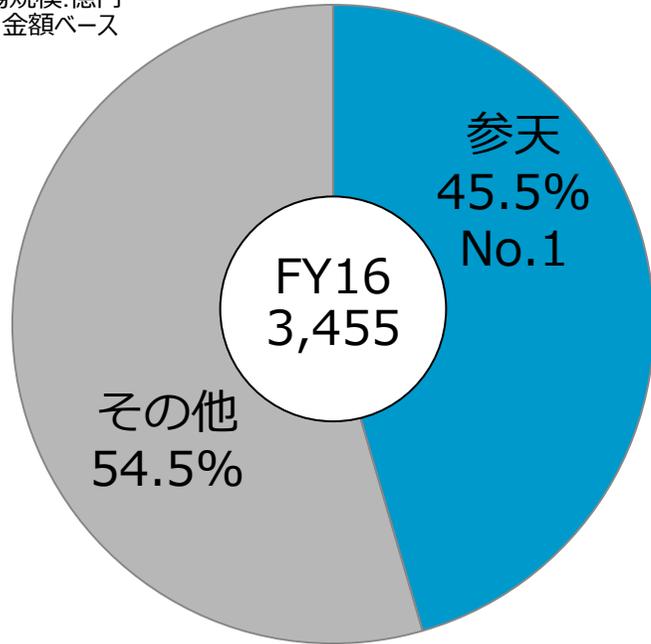
2015年度に抗リウマチ薬事業譲渡による益金を計上。

2016年度、研究開発に係る税額控除の影響により、税額ならびに負担税率が減少。

# 国内医療用眼科薬市場におけるシェアは45.5%に拡大 各疾患領域でシェア1位を獲得

## 国内医療用眼科薬市場 当社シェア

市場規模:億円  
%: 金額ベース



### 当社シェア

	FY15	FY16
Total	44.0% (No.1)	45.5% (No.1)
抗緑内障剤	32.6% (No.1)	32.2% (No.1)
抗VEGF薬	65.7% (No.1)	72.4% (No.1)
角膜疾患治療剤	63.4% (No.1)	62.7% (No.1)
抗アレルギー剤	36.3% (No.2)	42.9% (No.1)
抗菌点眼剤	49.8% (No.1)	44.1% (No.1)

### 主な参天製品

抗緑内障剤	タプロス、タプコム、コソプト、チモプトール/XE、トルソプト、デタントール、レスキュラ
抗VEGF剤	アイリーア
角膜疾患治療剤	ジクアス、ヒアレイン
抗アレルギー剤	アレジオン
抗菌点眼剤	クラビット、タリビッド

対前期増減率	FY15		FY16	
	市場	参天	市場	参天
Total	+7.3%	+17.6%	-0.6%	+3.0%
抗緑内障剤	+6.5%	+8.4%	+1.5%	+0.1%
抗VEGF薬	+20.9%	+62.7%	-0.0%	+10.2%
角膜疾患治療剤	+4.9%	+1.4%	-1.8%	-2.9%
抗アレルギー剤	+5.7%	+19.5%	+5.5%	+24.8%
抗菌点眼剤	-2.5%	-10.1%	-11.2%	-21.5%

---

# 2017年度 通期業績予想について

---

# 参天製薬の成長における2017年度の位置づけ

～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

眼科領域におけるリーディングカンパニーとして患者さんに常に寄り添い、未充足ニーズに応えていくことで、眼科領域の治療における貢献度の向上を目指す。

## ■現在の強み

- 日本とアジアにおける強いプレゼンス  
特に、緑内障領域における豊富な製品/パイプラインによる治療への貢献



## ■2017年度の実組み

- 事業の主軸としての日本市場におけるさらなるプレゼンス・生産性の向上
- アジアの成長の取込と EMEA市場でのプレゼンス向上
- 新たな成長機会：  
既存の製品とは差別化された複数の新しい開発品による貢献  
DE-109、117、128 など

# 2017年度 業績予想 概況

## (コアベース)

**売上収益** 海外事業を中心として全ての事業において増収見込。

**営業利益** 将来成長に係る費用（※）が増加するも、コントロールも強化し、売上収益成長率内に抑制。コア営業利益も増益見込。

- ※・パイプライン進展や製品価値向上のための研究開発費
- ・米国市場参入準備

## (フルベース)

製品に係る償却費の大きな変化や、その他の一過性の要素は見込まれず、コアベースと合致した伸長。

(億円)	2016年度		2017年度		
	実績	業績予想	対前期 増減率	中計 目標数値	対中計 増減率
<b>(コアベース)</b>					
売上収益	1,991	2,180	9.5%	2,050	6.3%
売上原価	-750	-810	8.1%		
コア販管費	-617	-680	10.3%		
研究開発費	-228	-250	9.7%		
営業利益	397	440	10.9%	515	-14.6%
当期利益	287	312	8.8%	350	-10.9%
ROE	11.2%	12.3%	1.1pt	14.0%	-1.7pt
<b>(フルベース)</b>					
営業利益	325	374	15.2%		
当期利益	231	268	16.2%	310	-13.5%
ROE	9.0%	10.6%	1.6pt	13.0%	-2.4pt
USD	108.64	110.00		103.00	
EUR	118.96	120.00		141.00	
CNY	16.14	16.50		16.90	

## 中計とFY17業績予想差異要因

### 想定以上の進捗

- 国内医薬成長（薬価改定、後発品促進を上回る）
- 薬粧成長（インバウンド需要ドライブ）
- アジアでの成長（中国を中心にした成長）
- EMEA

### 新規項目

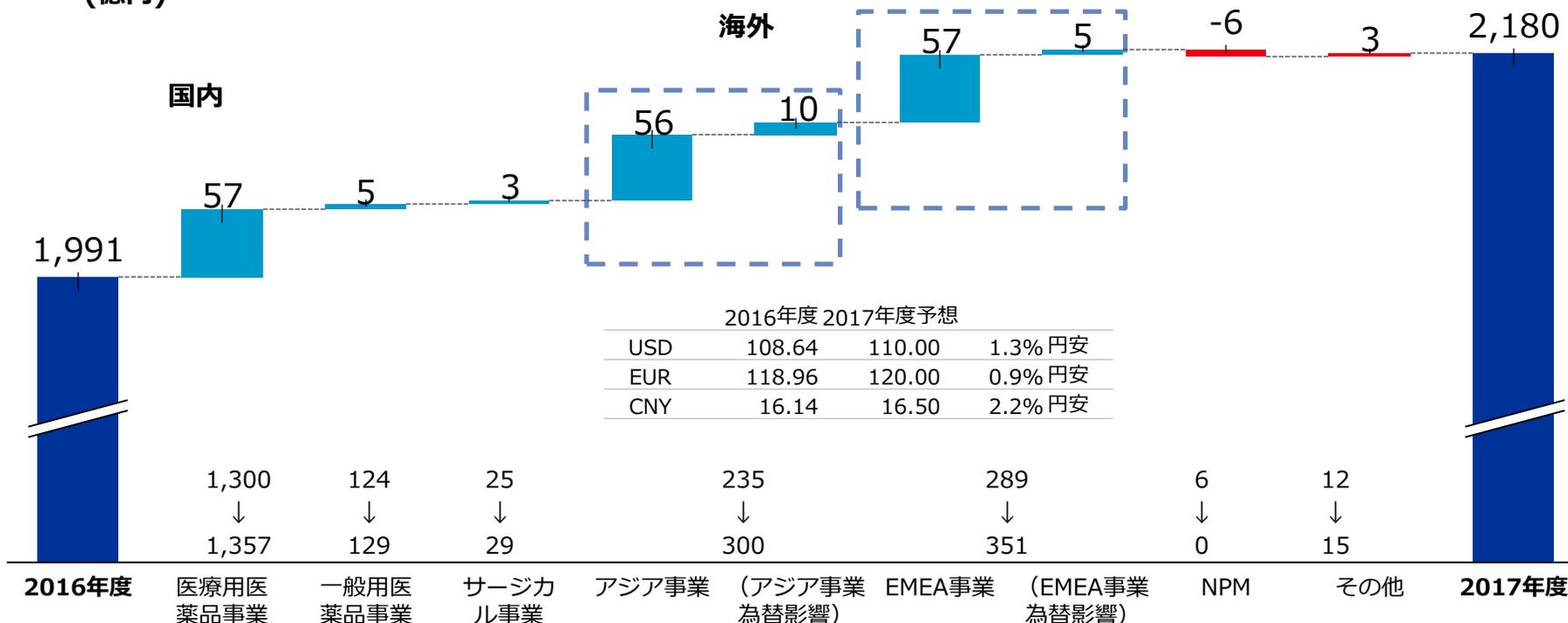
#### 抗リウマチ薬事業承継

- LTD間接部門 機能強化のための費用拡大
- US：市場参入・展開準備
- 研究開発費増加（進展や育薬関連費用増加）
- Inn-Focus

Vision 2020達成に向け、より具体的な活動に早期に着手

# 2017年業績予想 売上収益は9.5%の成長見込

(億円)



## 国内事業

医療用医薬品 緑内障治療継続率向上のための新施策や、アレジオンの販路拡大により売上拡大。

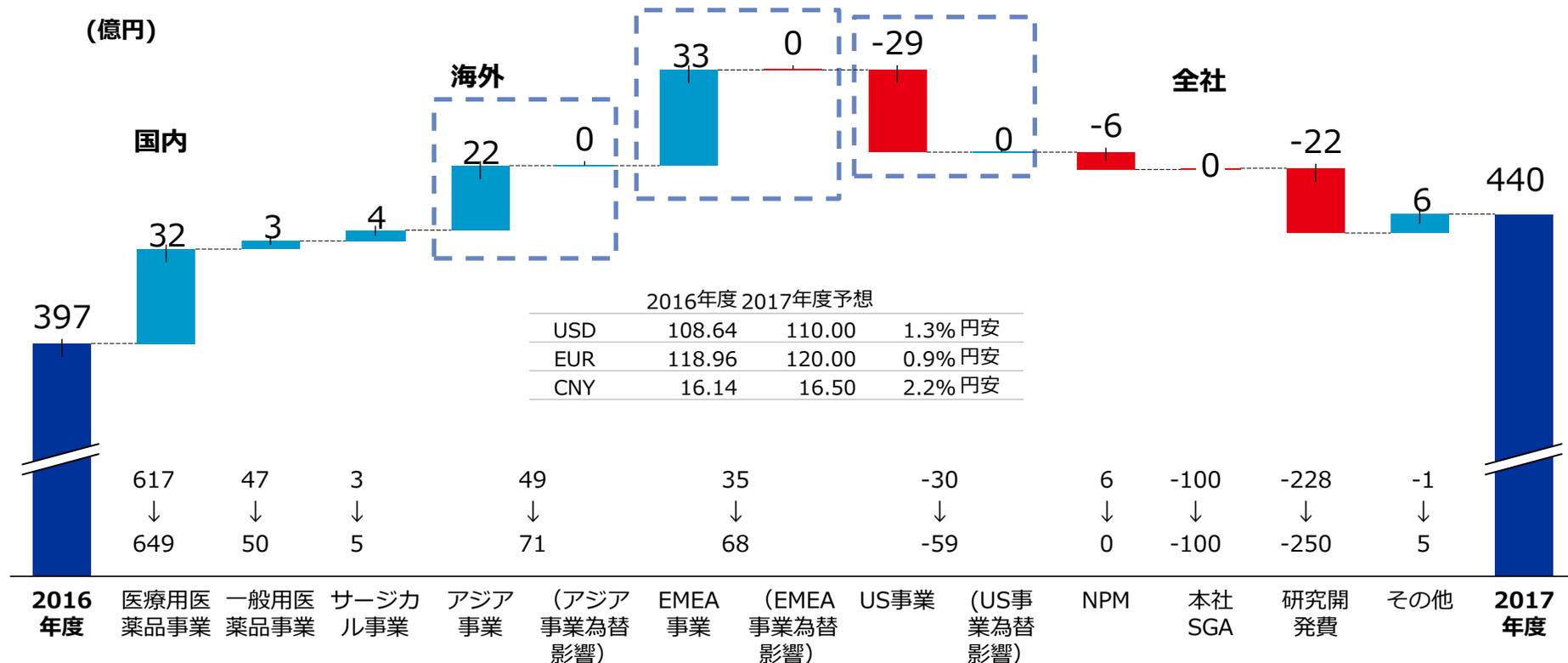
一般用医薬品 高機能・高価格帯製品による国内需要のさらなる取込。

## 海外事業

アジア事業 中国を中心とした売上拡大。

EMEA事業 新製品の早期最大化に注力。

# 2017年度業績予想 コア営業利益は11%増益見込



## 国内事業

総じて、売上成長に応じた伸長。

## 海外事業

### アジア事業

基盤強化のための費用が増加するも、売上成長の範囲内の増加に留め、コア営業利益の増加を目指す。

### EMEA事業

### US事業

US市場参入準備のため費用増加。

## 研究開発費

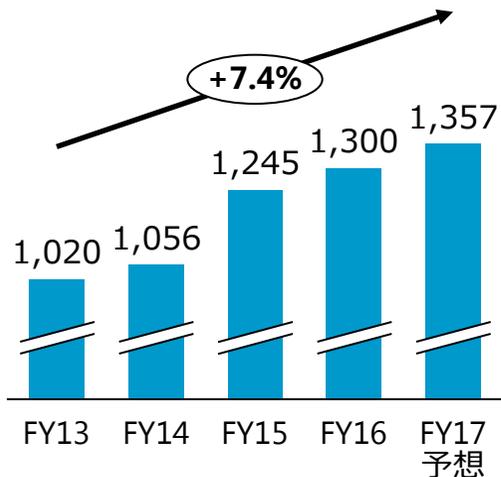
パイプラインの進展に加え、既存製品の価値向上のための活動により、費用増加。

# 事業別業績推移（国内）

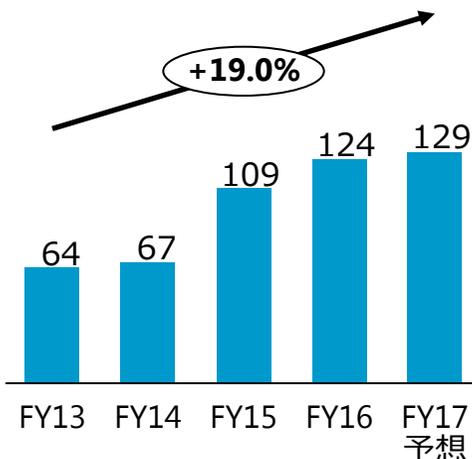
（億円）

【国内医療用医薬品事業】

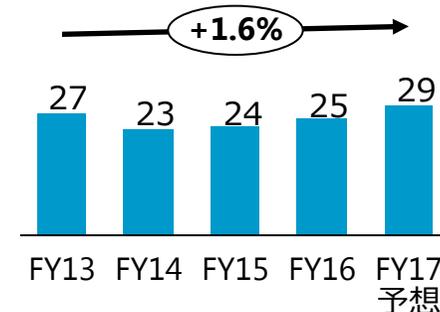
売上収益



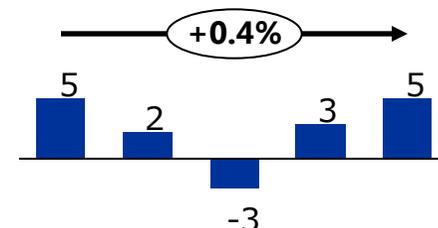
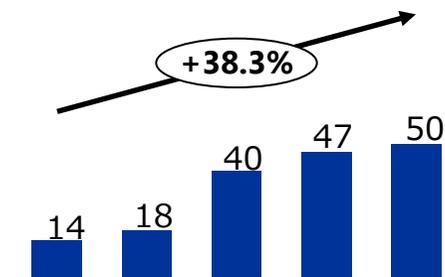
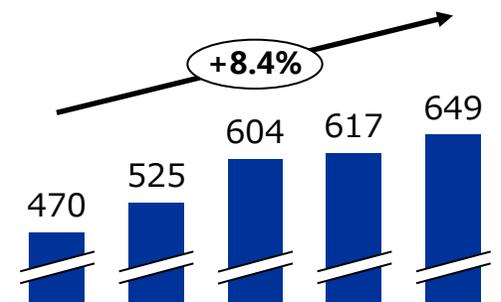
【一般用医薬品事業】



【サージカル事業】



R&D費前  
営業利益



新製品、新施策の継続的な投入により市場伸長率以上の売上成長を維持

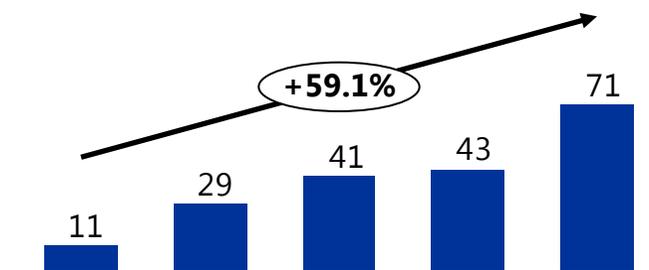
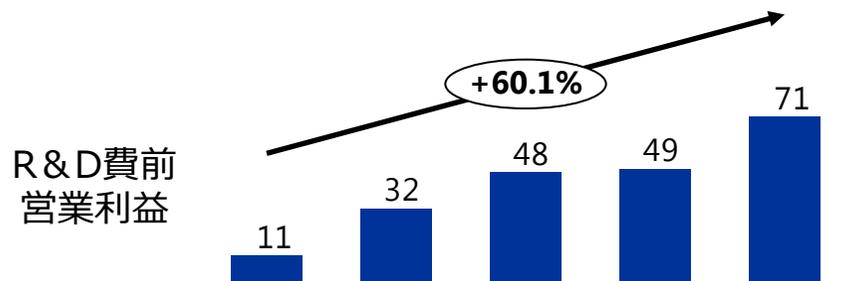
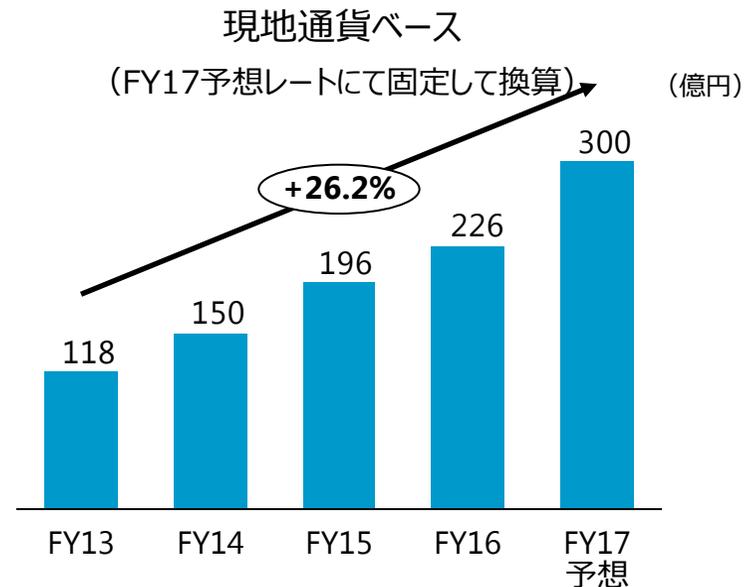
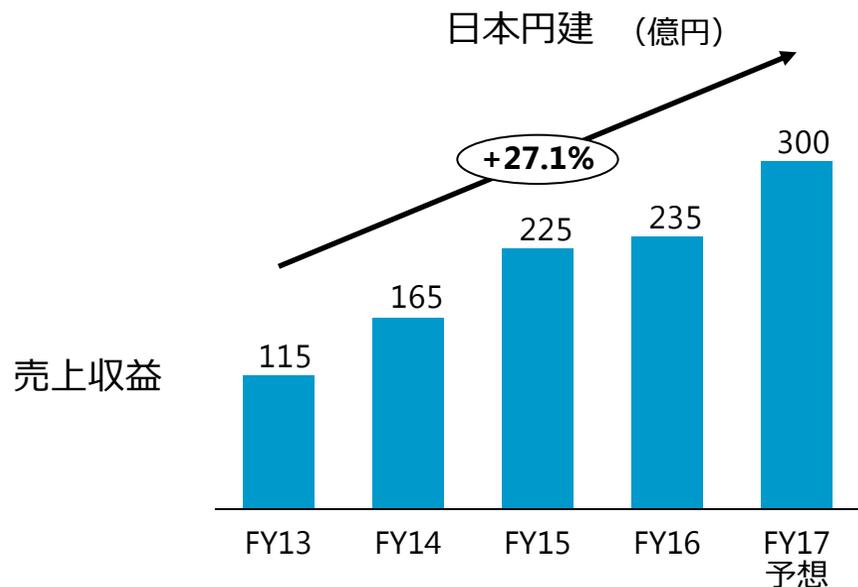
強い販売力により費用を抑え、営業利益は売上成長以上に増加

インバウンド需要に加え、高性能・高価格帯品による国内需要の取込に成功

効果的な費用使用に努め、高い営業利益率を維持

製造工程の見直しにより、原価率が改善。継続した黒字化を実現

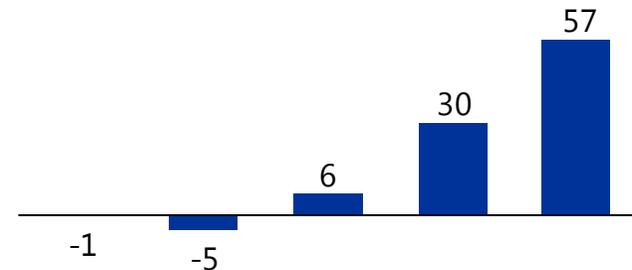
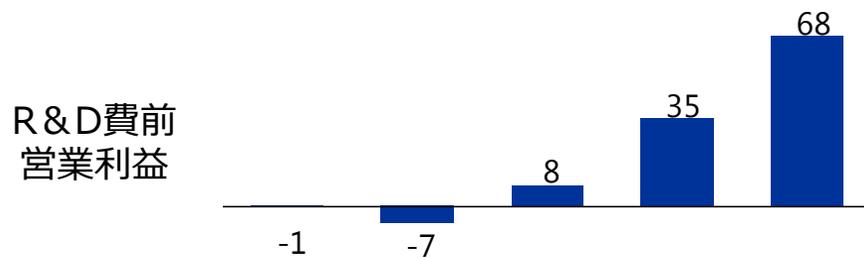
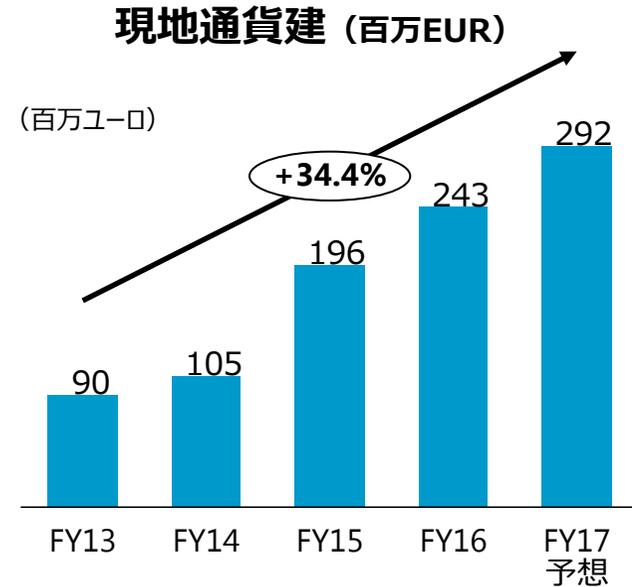
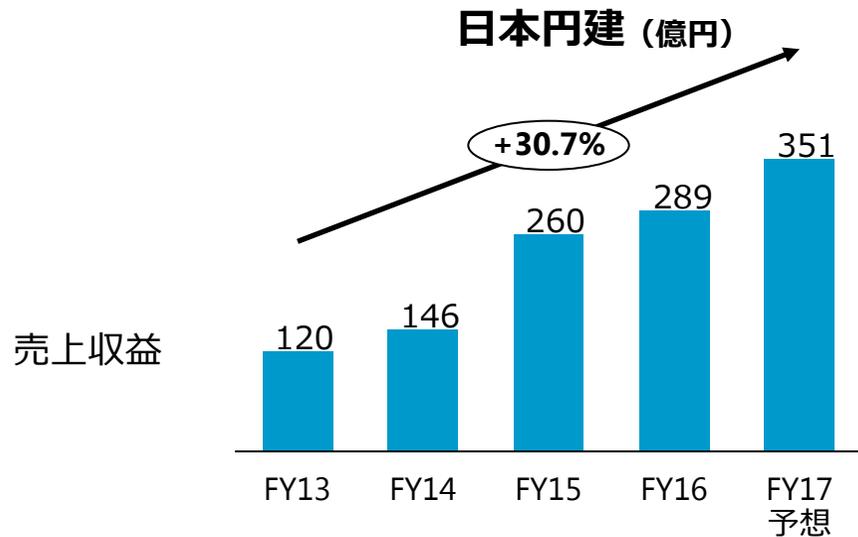
# 事業別業績推移 (ASIA)



製品の市場浸透に注力し、中国・韓国を中心に継続して大幅成長

シェア拡大のための投資も必要となるが、それ以上の売上成長により、  
営業利益も現地通貨建て、日本円建て共に高い成長率を維持

# 事業別業績推移 (EMEA)



参天独自の販売組織構築により、旧メルク製品の売上も維持。今後はIkervisの市場浸透にも注力し、シェア拡大に努める

基盤構築時、営業赤字となったが、それ以降は、費用の適正化にも努め、日本円建て、現地通貨建て共に営業利益の成長を実現

米国:

市場の規模（世界最大）とその成長性

- 世界最大の医療用眼科薬市場 (2017年\*: 90億ドル, 世界市場全体の36%)
- 継続して世界の市場の拡大を牽引 (2015年から2016年への成長率 7%)

参天:

眼科スペシャリティ・ファーマとしての強み

- 顧客: 限定された特定領域の医師、患者さん
- 製品: 従来にない治療法を提供できるパイプライン
- 競争: 製品と市場参入方法における差別化

持続的な成長の実現に向けたアプローチ

- 特定領域への段階的な投資により事業リスクを緩和
- 特定領域におけるニッチな製品の価値最大化に最適な販売体制を構築
- 米国事業は2020年に収益化をめざす

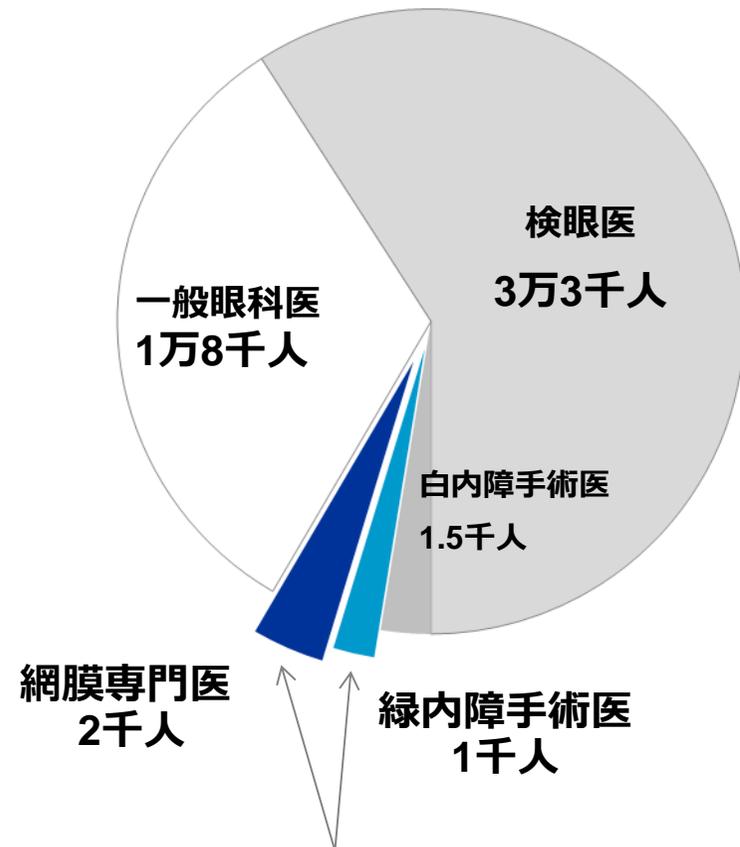
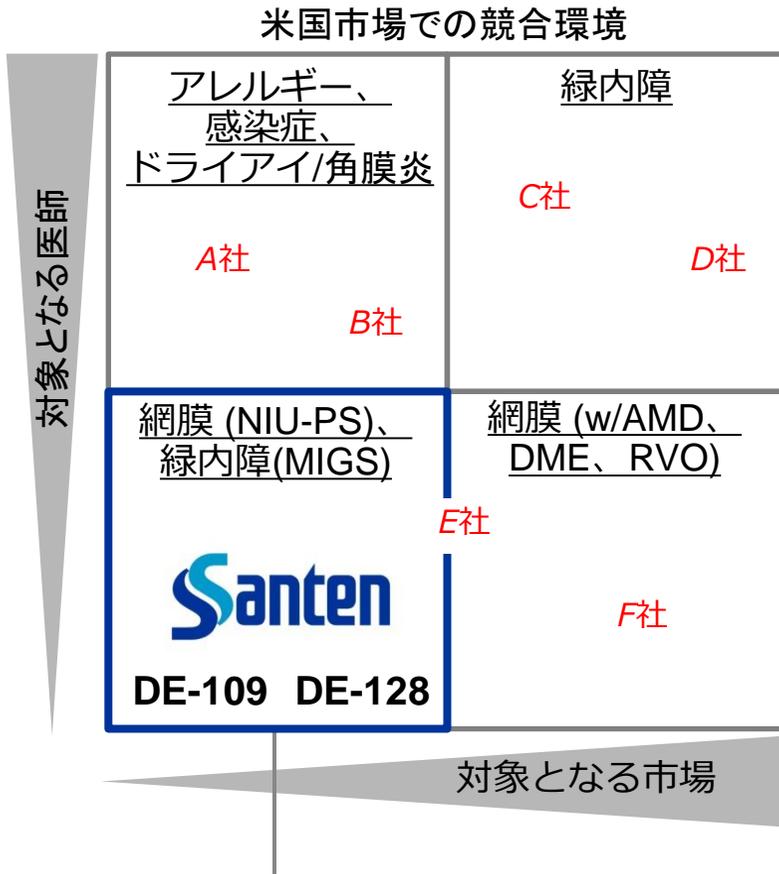
グローバルプレゼンスの向上

- 既存事業に加えた米国事業における持続的な成長によるグローバルプレゼンスの向上  
⇒ **事業機会の最大化**

眼科治療・患者さんへのさらなる貢献

# 米国市場参入 - 戦略的アプローチ

- 最適な販売体制で限られた人数の医師にターゲティング
- 特定の領域に注力する



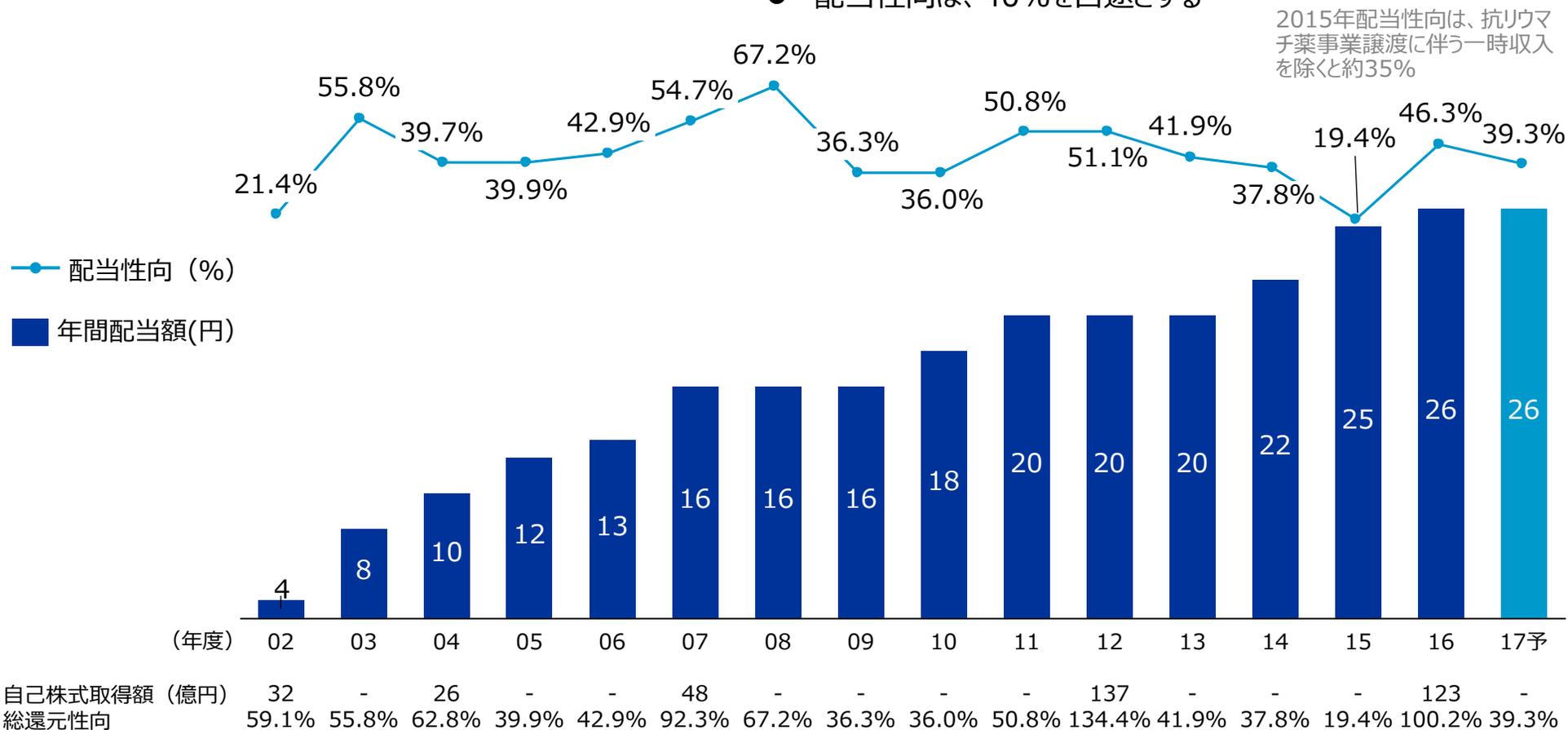
# 2016年度配当および2017年度配当予想

## ■ 年間配当

- 2016年度通期：26円
- 2017年度通期予想：26円

## ■ 株主還元基本方針

- 安定的、且つ、持続的な株主還元策を実施
- 研究開発、アライアンス等、将来成長のための資金を確保
- 機動的に自己株式買付を検討
- 配当性向は、40%を目途とする



\*2015年4月1日を効力発生日として普通株式1株につき5株の割合で分割実施。2014年度以前の配当額は、当該株式分割の株数を基に算出

\*\*2013年度まではJ-GAAP、2014年度以降はIFRSを基準に算出

---

# 参考資料

---

# 2016年度 財政状態の推移

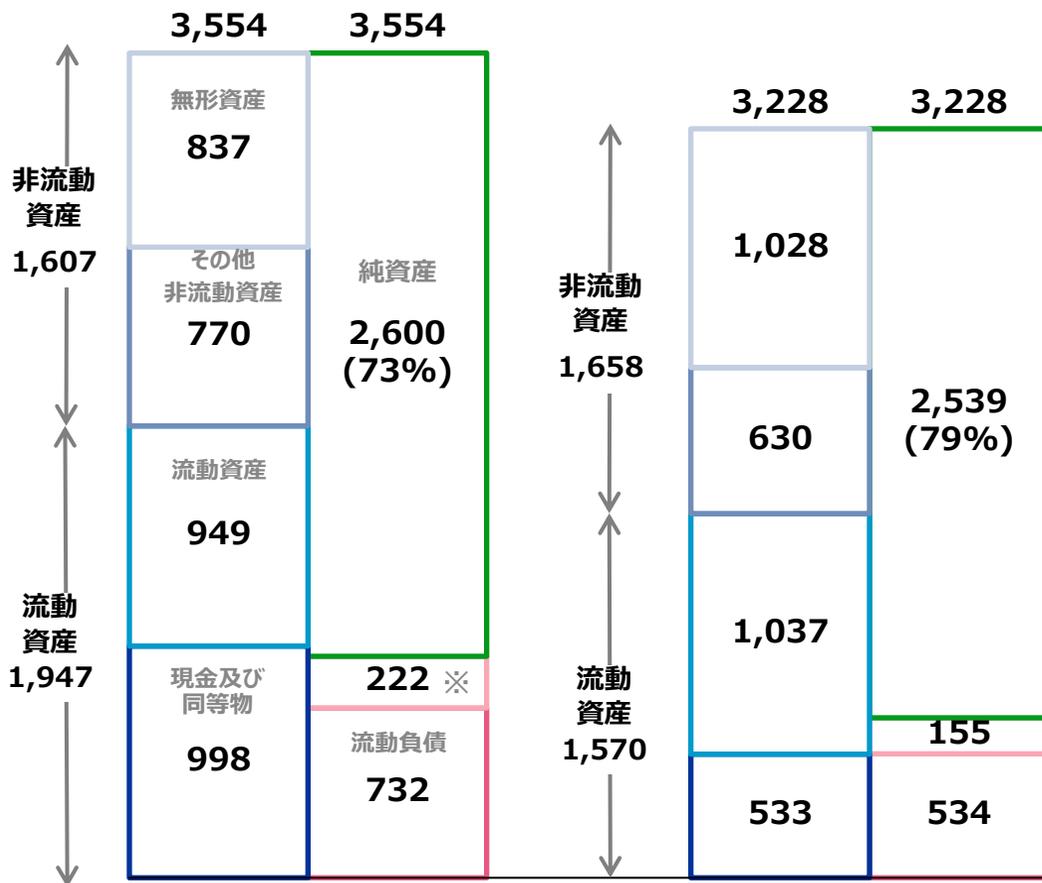
## 2015年度

## 2016年度

抗リウマチ薬事業譲渡により純資産、現金及び同等物増加

InnFocus社買収により無形資産が増加し、現金及び同等物減少

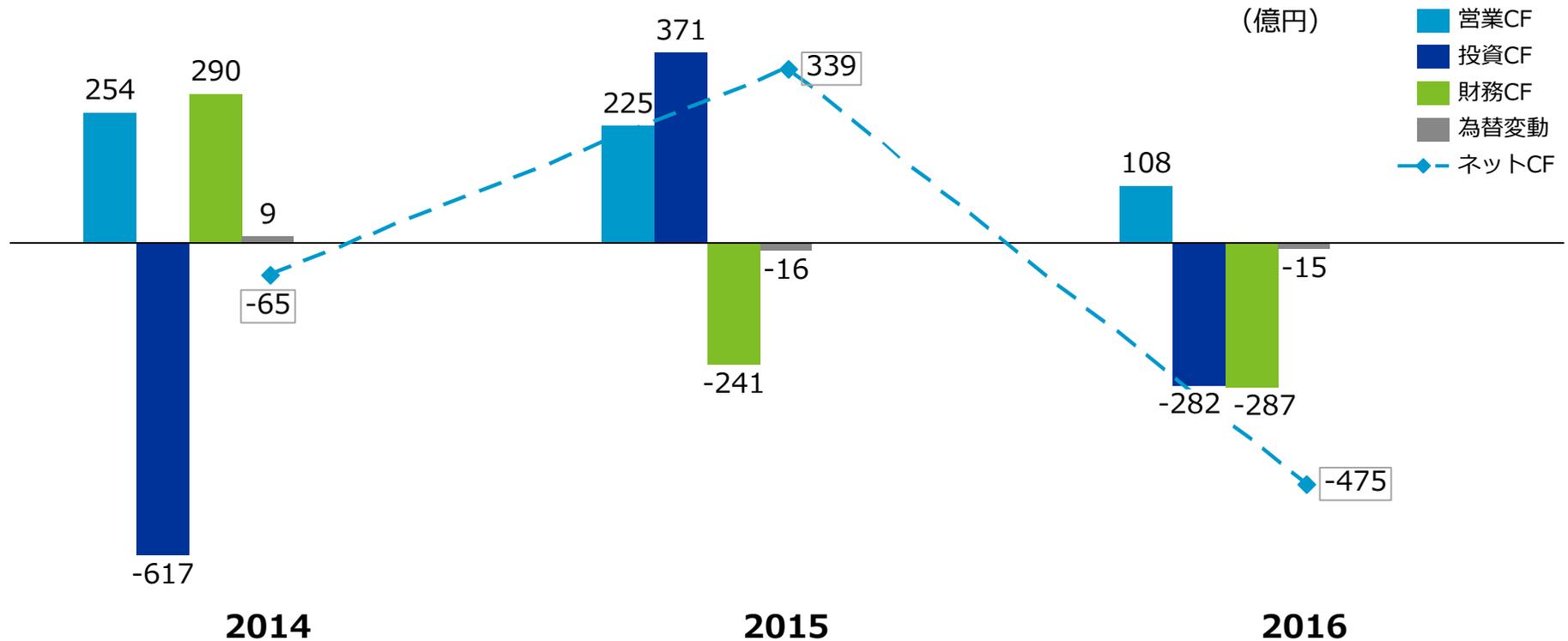
(億円)



※非流動負債

	前期末	当期末	増減額	要因など
<b>非流動資産</b>	<b>1,607</b>	<b>1,658</b>	<b>51</b>	
有形固定資産	280	286	6	
無形固定資産	837	1,028	191	・InnFocus社買収による
金融資産	445	299	-146	・保有株式の価格変動による
<b>流動資産</b>	<b>1,947</b>	<b>1,570</b>	<b>-377</b>	
棚卸資産	250	285	35	
営業債権	660	710	50	
現金及び現金同等物	998	533	-465	・InnFocus社買収、リウマチ事業譲渡益にかかる法人税等の支払いによる
<b>純資産</b>	<b>2,600</b>	<b>2,539</b>	<b>-61</b>	・保有株式の価格変動による評価差額金の減少 -92 ・利益剰余金の増加 +13
<b>非流動負債</b>	<b>222</b>	<b>155</b>	<b>-67</b>	
長期借入金	129	76	-53	返済による
繰延税金負債	40	26	-14	
<b>流動負債</b>	<b>732</b>	<b>534</b>	<b>-198</b>	
営業債務	245	239	-6	
金融負債	199	176	-23	
未払法人所得税等	204	33	-172	・リウマチ事業譲渡益にかかる法人税等の支払いによる。

# キャッシュ・フローの推移

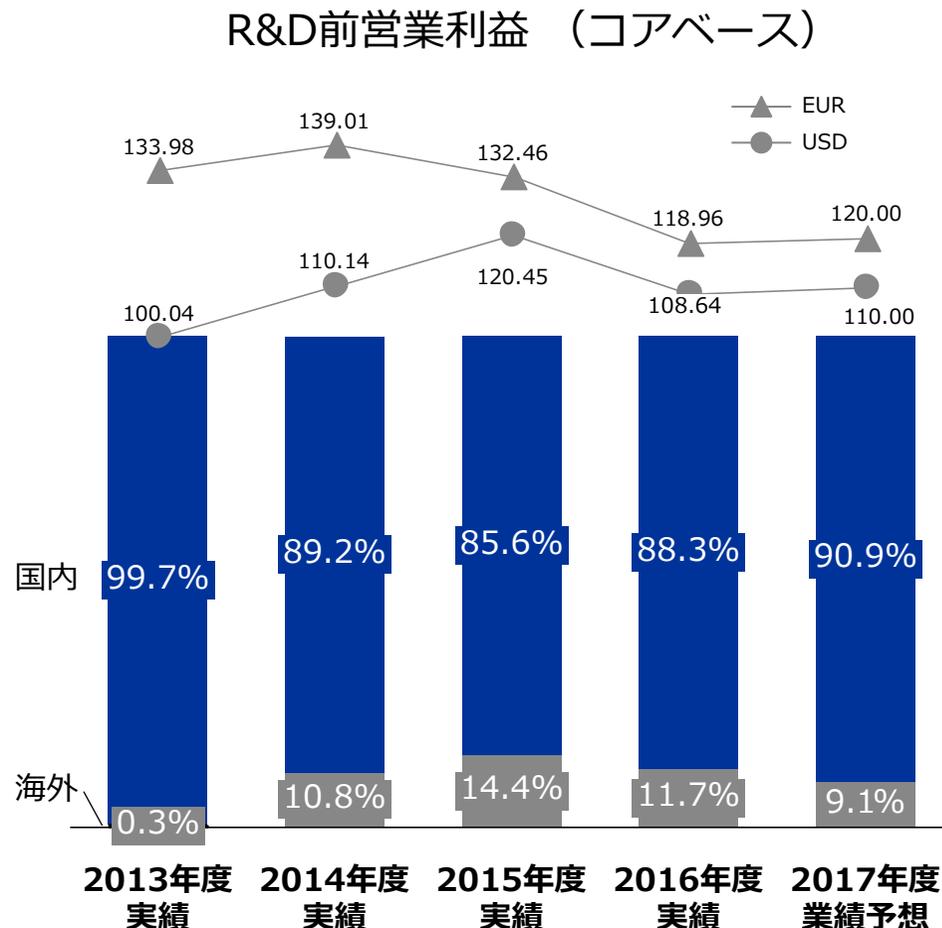
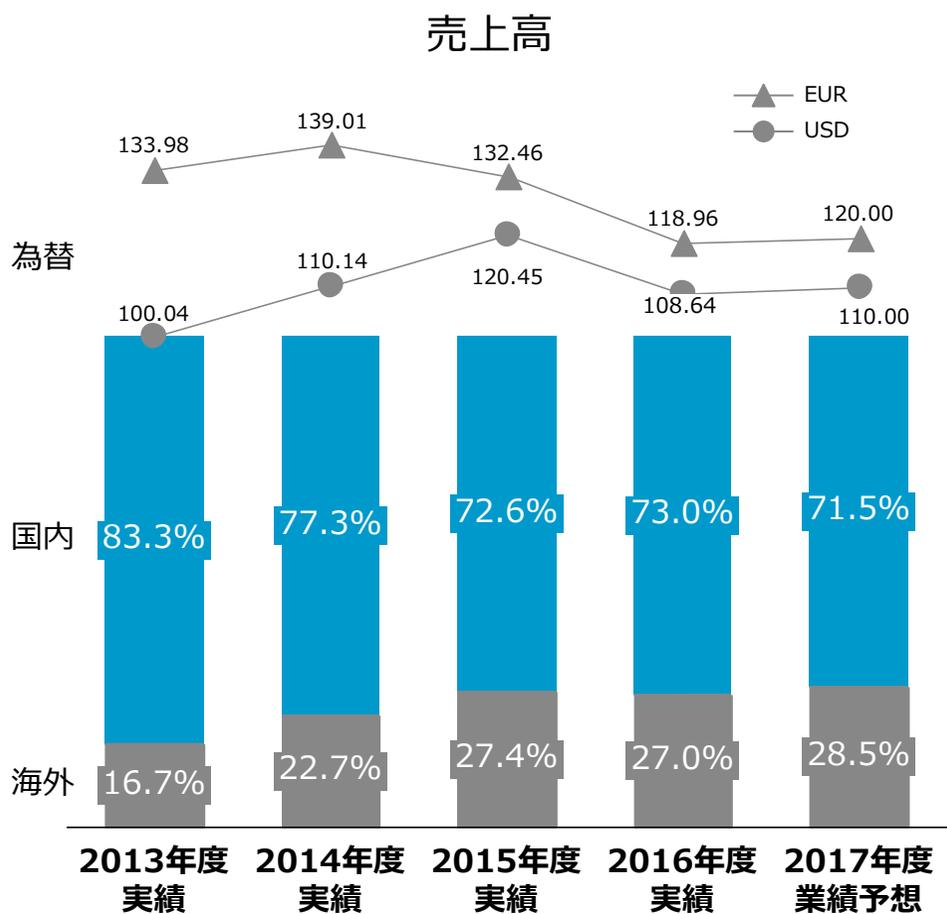


・米メルク社製品買収により投資活動による支出が増加。  
 ・同買収に係る借入により財務活動による収入が増加。

・年金拠出による退職給付負債の減少により営業活動による支出が増加。  
 （営業CF対前年比減少）  
 ・抗リウマチ薬事業譲渡により投資活動による収入が増加。  
 ・長期借入金の一部返済により財務活動による支出が増加。

・2015年度の抗リウマチ薬事業譲渡益に係る法人税等の支払いにより営業活動による支出が増加。（営業CF対前年比減少）  
 ・InnFocus社の買収により投資活動による支出の増加。  
 ・自己株式の取得ならびに長期借入金の返済により財務活動による支出が増加。

# 中計期間における国内・海外構成推移（構成比）



# 設備投資額/減価償却費推移

(単位：億円)	2015年度	2016年度	2017年度	
	実績	実績	予想	対前期 増減率
設備投資額	45	52	77	46.9%
減価償却費及び償却費*	31	35	38	10.4%
製品に係る無形資産償却費	62	64	66	3.2%
うちメルク無形資産償却費	52	54	56	4.3%

\* 製品に係る無形資産償却費および長期前払費用の償却費は除く

# メルク眼科薬資産譲受関連プロジェクト (17年3月末時点)

- 投資額(資産譲受の支払対価)608億円に対し、累積営業利益は439億円。
- 売上、利益共に予算を上回り、引き続き堅調に推移。

## ① 14-16年度 メルク案件累計実績 (売上高・営業利益) ※メルク無形資産償却費除く

(単位: 億円)	2016年度				2014年度~2016年度	
	予算		実績		累計実績	
	売上	営業利益	売上	営業利益	売上	営業利益
日本	18	80	20	104	59	263
アジア	30	16	32	18	248	104
EMEA	140	42	147	45	198	72
その他	-	-	-	-	-1	-1
合計	187	137	199	166	505	439

**2年9か月で累計投資  
回収率は70%超**



**投資額**  
(資産譲受にかかる支払対価)  
**608億円**

## ② 16年度 売上予算・実績

(単位: 億円)	2016年度売上			
	予算	実績	差異	予算比
日本	18	20	+2	109%
アジア	29	31	+3	110%
EMEA	134	142	+9	107%
NPM	7	6	-1	82%
合計	187	199	+12	106%

※ 売上集計の対象製品

✓国内は事業承継後の導入製品であるトルソプトのみ対象。

✓Asia、EMEAは、各種MSD製品(コンプト、トルソプト、チモプトール、チモプトールXE)が対象。

✓タプロスは、EMEA新規設立法人(スイス、イタリア、スペイン、イギリス)の売上のみ対象。

# 2016年度 研究開発の現状



---

常務執行役員

チーフ・サイエンティフィック・オフィサー

研究開発本部長

ナヴィード・シャムズ

# 主要PJの開発計画マイルストーン

(2017年5月10日現在)

	開発状況*	効能・効果	開発地域：マイルストーン
<b>DE-117</b>	P2b/3	緑内障・ 高眼圧症	日本：2017年度第2-3四半期 申請
<b>DE-126</b>	P2a	緑内障・ 高眼圧症	米国・日本：2017年度第1-2四半期 P2b開始
<b>DE-128</b> (MicroShunt)	P2/3	緑内障・ 高眼圧症	米国：2018-2019年 P2/3 完了、2020-2021年 上市
<b>DE-109</b> (シロリムス 硝子体内注射剤)	申請 受理	ぶどう膜炎	米国：審査終了目標日**2017年12月24日、 2018年1-6月 上市
	P3		欧州：2017年度下期 欧州再申請
<b>DE-122</b>	P1/2	滲出型 加齢黄斑変性	米国：2017年度第1四半期 P2a開始***、 2017年度 P1/2 完了

\*下線部は更新情報

\*\*PDUFA date

\*\*\*フィリピンで実施

---

# 参考資料

---

# パイプライン及び製品の開発状況①

(2017年5月10日現在)

緑内障・高眼圧症		P1	P2	P3	承認 審査	上市	現状または更新情報
DE-085 タプロス点眼液	中国	▶					
DE-111 タブコム配合点眼液	アジア	▶					
DE-117 EP2受容体作動薬	米国	▶					
	日本		P2b/3				P2b/3実施中
	アジア	▶					2016年12月、P3国際共同治験を開始
DE-118 タプロスミニ点眼液	アジア	▶					
DE-126 FP/EP3受容体 デュアル作動薬	米国	▶ P2a					米国、日本でP2b準備中
DE-128 <i>InnFocus MicroShunt</i>	米国	▶ P2/3					P2/3実施中
	欧州	▶					

DE-090 (カルシウム拮抗薬) は、PTS (Probability of technical success、成功確率) の再評価に基づき開発を中止。

詳細は、決算短信参照。アジアは、日本、中国を除く。

# パイプライン及び製品の開発状況②

(2017年5月10日現在)

角結膜疾患		P1	P2	P3	承認 審査	上市	現状または更新情報
DE-089 ジクアス点眼液	中国	▶					2012年1月、申請
	アジア	▶					
Cyclokat Ikervis/シクロスポリン	欧州	▶					
	米国	▶					
	アジア	▶					2017年3月、韓国等で承認
	その他	▶					2016年4月、カナダで申請
Vekacia シクロスポリン	欧州	▶					2016年12月、申請、優先審査指定を取得
網膜・ぶどう膜疾患		P1	P2	P3	承認 審査	上市	現状または更新情報
DE-109 シロリムス硝子体内注射剤	米国	▶					2017年2月、申請
	日本	▶					
	欧州	▶					再申請準備中
	アジア	▶					2015年4月、申請
DE-122 抗エンドグリン抗体	米国	▶ P1/2					P2a準備中

DE-120 (VEGF/PDGF阻害剤) は、PTSの再評価に基づき開発を中止。

詳細は、決算短信参照。アジアは、日本、中国を除く。

# RPT社との戦略的なパートナーシップ

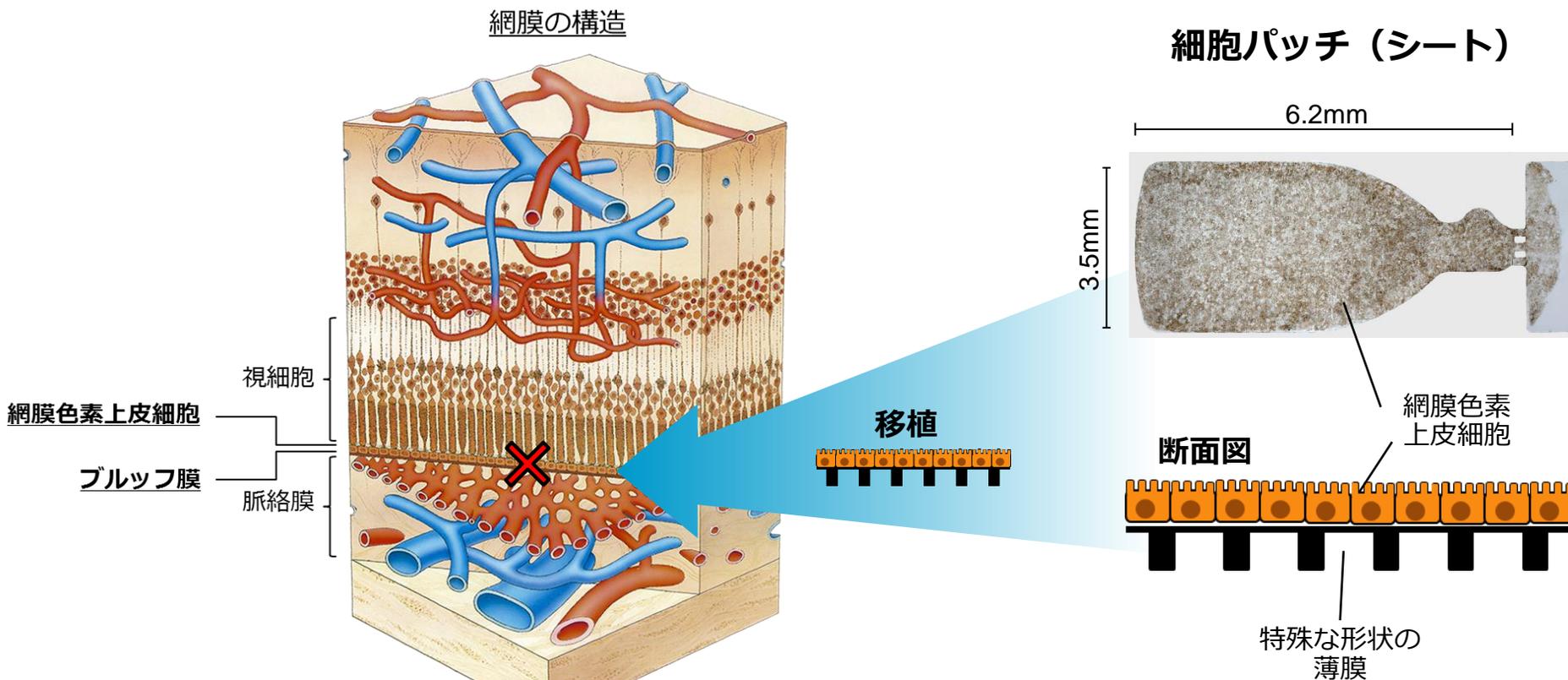
## RPT社は、網膜疾患向け再生医療製品を開発

### 萎縮型加齢黄斑変性 (dry AMD)

- 網膜色素上皮(RPE)細胞、ブルッフ膜が損傷し徐々に視力が低下

### Regenerative Patch Technologies社の技術

- P1/2試験実施中 (dry AMD、米国)
- 膜の上に単層のRPE細胞を有する細胞パッチを作製し、低侵襲な手術によって移植



# 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。

The logo for Santen features a stylized 'S' on the left, composed of two overlapping curved shapes in light blue and dark blue. To the right of the 'S' is the word 'anten' in a bold, dark blue, sans-serif font. The 'a' is lowercase, while 'n', 't', 'e', and 'n' are uppercase.

**Santen**

*A Clear Vision For Life*