

# 参天製薬株式会社 決算説明会

## 2016年度第2四半期連結業績概要



2016年11月

代表取締役社長兼CEO

黒川 明

SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

## 参天製薬の基本理念

# 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、そ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。

# 長期的な経営ビジョンと成長目標

## 世界で存在感のある スペシャリティ・カンパニーの実現

- 真の顧客ニーズ\*を深く考え
- 競合企業に対する明確な強みをもって
- グローバルな競争力・存在感を持つ会社

2013

### 前中計終了時点

国内の更なる基盤強化  
アジア・欧州展開準備完了

グローバルTOP5  
海外売上比率16%

2017

### 中期的な目標

アジア・欧州の成長と収益化  
米国・その他への展開準備

海外売上比率30%

2020

Santen

### 2020年までに目指す姿

“世界で存在感のある  
スペシャリティ・カンパニー”

グローバルTOP3以内  
海外売上比率40-50%

\*真の顧客ニーズ： 患者さん・生活者・医師・医療従事者のアンメットニーズ

---

# 2016年度 第2四半期 連結業績概要

---

# 2016年度 第2四半期累計 決算概要

(コアベース)

(単位：億円)	2015年度 第2四半期累計 実績	2016年度 第2四半期累計	
		実績	対前期増減率
売上収益	979*	978	▲0.0%
抗リウマチ薬事業・為替の影響を除く	910		+7.6%
営業利益 <sup>1</sup>	245*	225	▲8.5%
抗リウマチ薬事業・為替の影響を除く	227		▲0.9%
四半期利益	164	167	+2.0%

(IFRSベース) \*\*

営業利益	654	188	▲71.3%
四半期利益	437	126	▲71.1%

<sup>1</sup> コア営業利益 = 営業利益 + 製品に係る無形資産の償却費 - その他収益 + その他費用 (18ページ参照)

\*抗リウマチ薬事業の売上収益35億円、コア営業利益20億円を含む

\*\*抗リウマチ薬事業の譲渡益450億円を含む

# 2016年度 第2四半期 決算概況

**抗リウマチ薬事業譲渡と為替レートの影響を除くと、第2四半期のコアベース業績は堅調に推移**

- **売上**：前年同期比 横ばい（リウマチ・為替影響除くと8%増収）
- **国内事業**：同2%増収（リウマチ影響除くと8%増収）
  - 新製品が好調、薬価改定とリウマチの影響を補い増収
  - 新製品売上比率は69%に上昇、国内シェア45%に拡大
- **海外事業**：同5%減収（為替影響除くと同7%増収）
  - アジア：円ベースでは減収だが、中国は現地通貨ベースで同15%増収
  - EMEA\*：メルク社の承継品の寄与によりユーロベースは同27%増収
- **コア営業利益**：同8%減益（リウマチ・為替影響除くと同1%減）
  - 研究開発費の増加で減益、リウマチ・為替影響を除くとほぼ横ばい
- **コア四半期利益**：同2%増益
  - 国内事業の税負担率の低下等の影響で増益
- **売上・利益は上期予想を上回り着地、通期予想を維持**
- **米国InnFocus社の買収完了、緑内障領域の強化へ**
- **自己株式の取得を発表**

\*EMEA: 欧州、中東、アフリカ

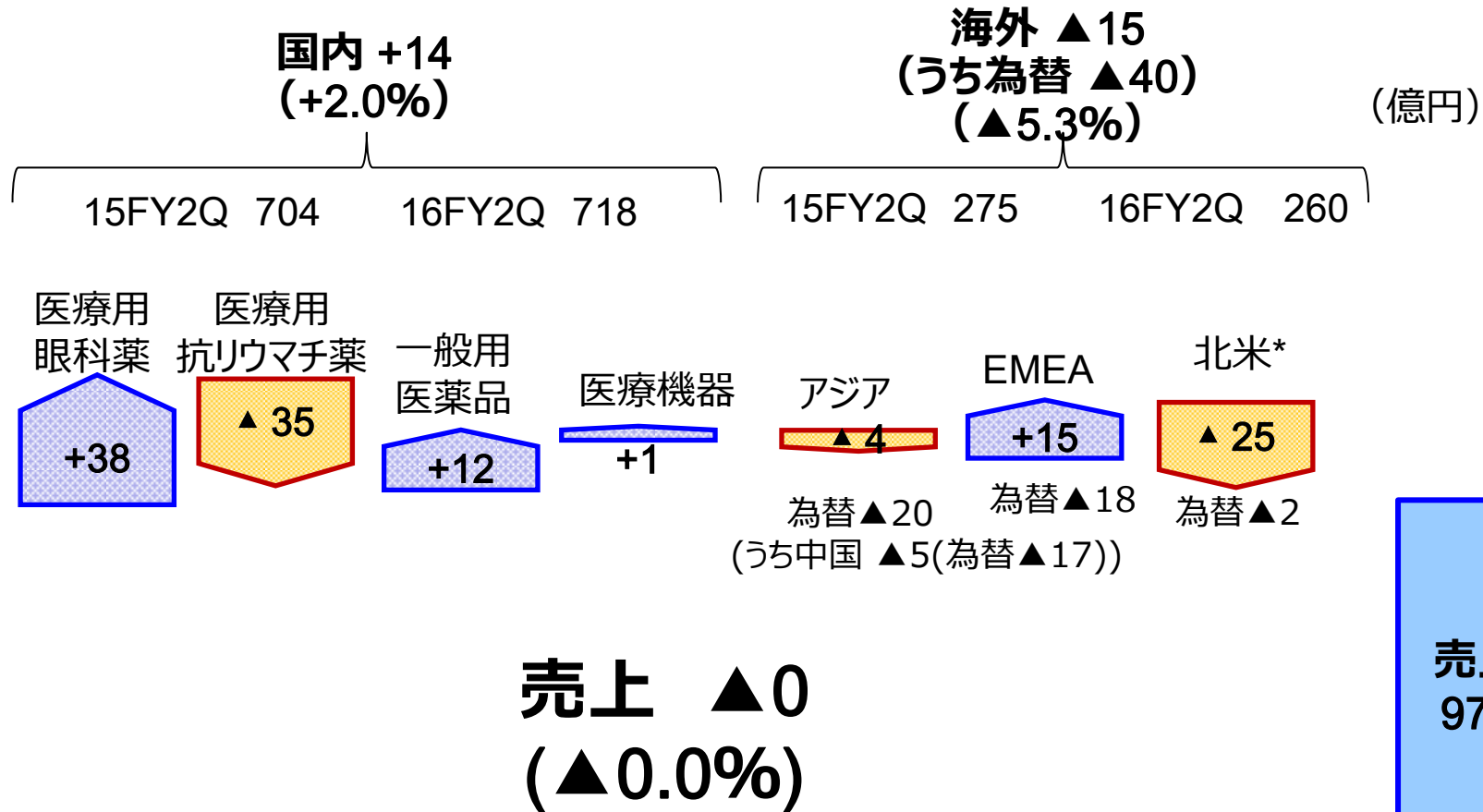
# 純損益計算書の要約差異

(単位：億円)	2015年度 第2四半期累計 実績	2016年度 第2四半期累計		主な差異要因												
		実績	対前期 増減率													
売上収益	979	978	▲0.0%													
売上原価 (対売上収益比率)	▲365 37.3%	▲368 37.7%	+0.9% +0.4pt	品目構成の変化 ・国内 ▲0.7pt ・海外 +1.1pt (うち、NPM**+0.9pt)												
販売費及び一般管理費 (対売上収益比率)	▲276 28.2%	▲282 28.9%	+2.3% +0.7pt	・国内 ▲7億円 ・アジア ▲3億円 ・欧米 +4億円												
研究開発費 (対売上収益比率)	▲92 9.4%	▲103 10.5%	+11.5% +1.1pt	・国内▲5億円 ・海外▲6億円												
コア営業利益 (対売上収益比率)	245 25.1%	225 23.0%	▲8.5% ▲2.1pt													
販売費及び一般管理費(ノンコア) *	-	▲5	-													
製品に係る無形資産償却費 (対売上収益比率)	▲30 3.1%	▲32 3.2%	+5.6% +0.2pt													
その他の収益	447	2	-													
その他の費用	▲9	▲2	▲75.5%													
営業利益 (対売上収益比率)	654 66.8%	188 19.2%	▲71.3% ▲47.6pt	<table border="1"> <thead> <tr> <th>&lt;為替レート&gt;</th> <th>15FY2Q累計実績</th> <th>16FY2Q累計実績</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>US \$</td> <td>JPY 121.82</td> <td>JPY 105.86</td> </tr> <tr> <td>Euro</td> <td>JPY 134.95</td> <td>JPY 118.59</td> </tr> <tr> <td>中国元</td> <td>JPY 19.67</td> <td>JPY 16.04</td> </tr> </tbody> </table>	<為替レート>	15FY2Q累計実績	16FY2Q累計実績	US \$	JPY 121.82	JPY 105.86	Euro	JPY 134.95	JPY 118.59	中国元	JPY 19.67	JPY 16.04
<為替レート>	15FY2Q累計実績	16FY2Q累計実績														
US \$	JPY 121.82	JPY 105.86														
Euro	JPY 134.95	JPY 118.59														
中国元	JPY 19.67	JPY 16.04														
コア四半期利益	164	167	+2.0%													
四半期利益	437	126	▲71.1%													

\*InnFocus社買収関連のコンサルティング費の支払

\*\*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 第2四半期累計 売上収益の増減内訳



## 15FY2Q 累計実績

15FY2Q 604  
 16FY2Q 641

医療用  
 医薬品

604  
 641

医療用  
 抗リウマチ薬

35  
 0

一般用  
 医薬品

49  
 60

医療機器

11  
 13

国内  
 その他

5  
 4

アジア

126  
 121

EMEA

116  
 131

北米\*

33  
 8

\*北米の売上に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) を含む



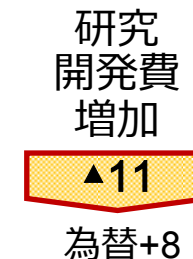
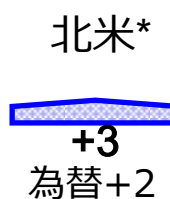
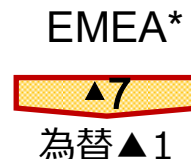
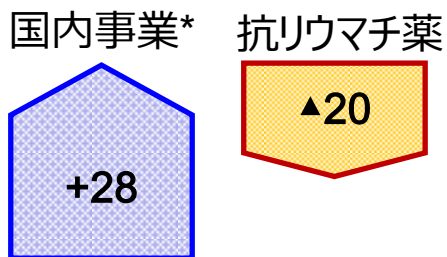
# 2016年度 第2四半期累計 コア営業利益の増減内訳

国内 +8  
(+2.8%)

海外 ▲17  
(うち為替 ▲10)  
(▲30.2%)

(億円)

国内		海外			
15FY2Q	281	15FY2Q	55	16FY2Q	39
16FY2Q	289				



**コア営業利益 ▲21**  
**(前年比 ▲8.5%)**

コア  
営業  
利益  
245

15FY2Q  
累計実績

	アジア	EMEA	北米
15FY2Q	44	23	▲11
16FY2Q	33	16	▲8

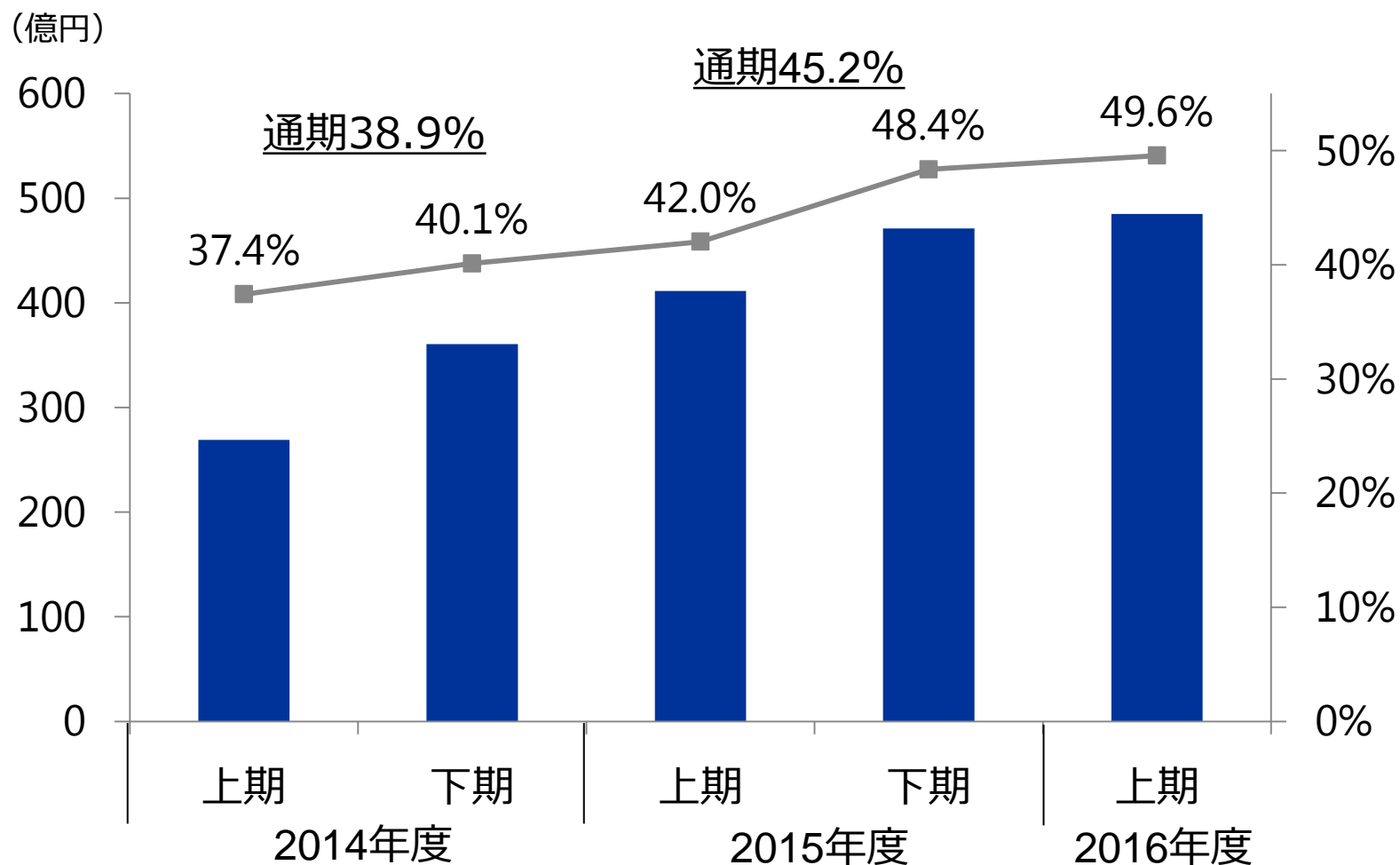
コア  
営業  
利益  
225

16FY2Q  
累計実績

\*当社の管理会計基準に基づく利益（一部の販管費・研究開発費控除前ベース）。メルク案件に伴うNPMは、関連する地域別事業に振替済み。

# 新製品の順調なグローバル成長

## 新製品の売上推移と連結売上に対する比率



新製品群：コソプト、タプロス、タプコム、ジクアス、Ikervis、アレジオン、アイリーア

# 海外売上・営業利益

(単位：億円)	2015年度 第2四半期累計 実績	2016年度 第2四半期累計 実績		
	売上収益	売上収益	対前期 増減率	営業利益***
北米	33*	8*	▲75.8%	▲8
EMEA	116	131	+12.9%**	16
アジア	126	121	▲3.5%	33
中国	78	73	▲6.0%**	
合計	275	260	▲5.3%	39

海外売上収益比率	28.1%	26.6%	▲1.5pt	
----------	-------	-------	--------	--

\* メルク案件に伴うNPMは、北米の売上として計上

\*\* 現地通貨ベース対前期増減率：ユーロ+27.2%、中国元+15.1%

\*\*\* 当社の管理会計基準に基づく利益（一部の販管費・研究開発費控除前ベース）。メルク案件に伴うNPMを関連する地域別事業に振替済み。

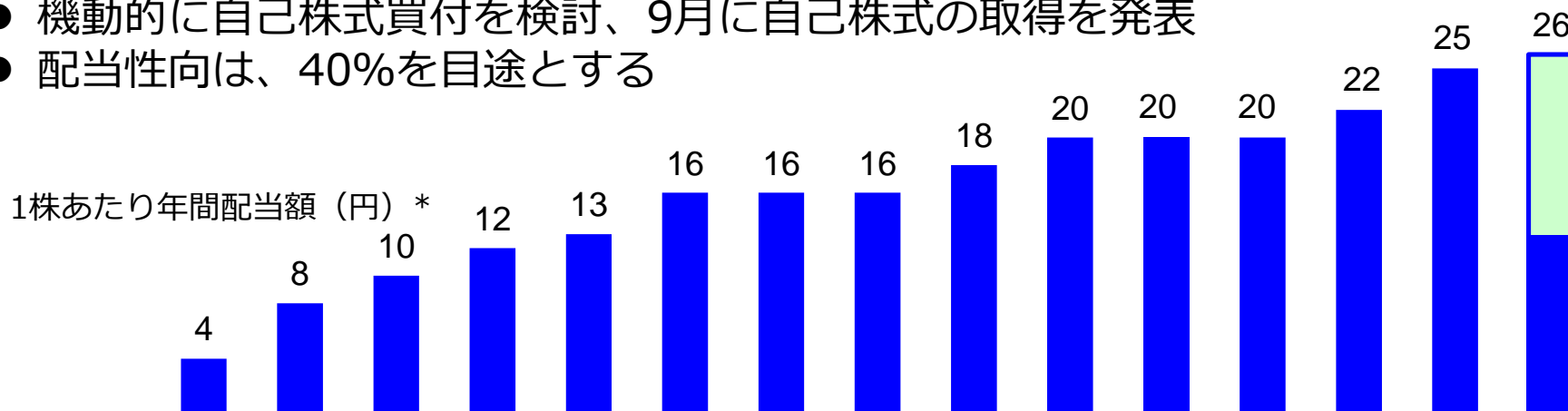
# 配当の推移および2016年度配当予想

## ■ 年間配当

- 2015年度通期：25円
- 2016年度通期予想：26円（第2四半期末：13円）

## ■ 2014－2017年度 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、9月に自己株式の取得を発表
- 配当性向は、40%を目途とする



（年度）	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016予
配当性向（%）**	21	56	40	40	43	55	67	36	36	51	51	48	38	***19	42
自己株取得額（億円）	32	0	26	0	0	48	0	0	0	0	137	0	0	0	130
総還元性向（%）**	60	56	63	40	43	86	67	36	36	51	134	48	38	19	94

\*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株の割合で分割を実施。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

\*\*\*2015年配当性向は、抗リウマチ薬事業の権利義務を承継する対価としての一時収入を除くと35.5%

---

## 参考資料

# 2016年度 第2四半期 連結業績 国内医療用眼科薬市場概況

---

# セグメント別売上

(単位：億円)	2016年度 第2四半期累計 実績					
	国内		海外		合計	
	売上収益	対前期 増減率	売上収益	対前期 増減率	売上収益	対前期 増減率
<b>医薬品事業</b>	704	+1.8%	259	▲5.4%	963	▲0.2%
医療用医薬品	643	+0.1%	259	▲5.5%	902	▲1.5%
眼科薬	641	+6.2%	251	+4.0%	893	+5.6%
その他医薬品	2	▲48.7%	8	▲75.8%	10	▲73.2%
一般用医薬品	60	+24.0%	1	+32.4%	61	+24.1%
<b>その他の事業</b>	15	+11.9%	1	+116.7%	15	+14.5%
医療機器	13	+9.8%	0	▲61.1%	13	+7.8%
その他	2	+27.5%	1	-	3	+66.1%
<b>合計</b>	<b>718</b>	<b>+2.0%</b>	<b>260</b>	<b>▲5.3%</b>	<b>978</b>	<b>▲0.0%</b>

# 連結財政状態計算書

(単位：億円)	2016年3月末		2016年9月末		
	実績	構成比	実績	構成比	増減額
非流動資産	1,607	45.2%	1,669	51.6%	+63
流動資産	1,947	54.8%	1,566	48.4%	▲381
現金及び現金同等物	998	28.1%	583	18.0%	▲415
<b>資産合計</b>	<b>3,554</b>	<b>100.0%</b>	<b>3,236</b>	<b>100.0%</b>	<b>▲318</b>
<b>資本合計</b>	<b>2,600</b>	<b>73.2%</b>	<b>2,551</b>	<b>78.8%</b>	<b>▲49</b>
非流動負債	222	6.2%	182	5.6%	▲40
流動負債	732	20.6%	503	15.6%	▲229
<b>負債合計</b>	<b>954</b>	<b>26.8%</b>	<b>685</b>	<b>21.2%</b>	<b>▲269</b>
<b>資本及び負債合計</b>	<b>3,554</b>	<b>100.0%</b>	<b>3,236</b>	<b>100.0%</b>	<b>▲318</b>

・発行済株式数：2016年3月末 414,192千株 → 2016年9月末414,252千株

【主要変動科目（単位：億円）】

- 非流動資産：のれん+208、投資有価証券▲106
- 流動資産：現金及び現金同等物▲415（税金支払い、InnFocus社買収の支払い、等）
- 資本：その他評価差額金▲65、為替換算調整勘定▲48、利益剰余金+83
- 流動負債：未払法人所得税等▲170

# 連結キャッシュ・フロー計算書 要約

(単位：億円)		2015年度 第2四半期 累計 実績	2016年度	
			第2四半期 累計 実績	増減額
	営業活動によるキャッシュ・フロー	124	▲50	▲174
	投資活動によるキャッシュ・フロー	405	▲237	▲642
	財務活動によるキャッシュ・フロー	▲105	▲92	+13
	<b>現金及び現金同等物の増減額</b>	<b>424</b>	<b>▲380</b>	<b>▲804</b>
	<b>現金等期首残高</b>	<b>659</b>	<b>998</b>	<b>+339</b>
	現金及び現金同等物の為替変動による影響	▲3	▲35	▲32
	<b>現金及び現金同等物の期末残高</b>	<b>1,080</b>	<b>583</b>	<b>▲497</b>



# 設備投資額/減価償却費

(単位：億円)	2015年度		2016年度	
	第2四半期累計	実績	第2四半期累計	実績
設備投資額		18		29
減価償却費及び償却費*		15		17
製品に係る無形資産償却費		30		32
メルク無形資産償却費		26		26
アイケルビス無形資産償却費		3		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

# 2016年度 業績予想 純損益計算書

(単位：億円)	2015年度 実績	2016年度	
		予想	対前期 増減率
<b>売上収益</b>	1,953	2,000	+2.4%
売上原価	▲728	▲765	+5.0%
(対売上収益比率)	37.3%	38.3%	+1.0pt
販売費及び一般管理費	▲594	▲590	▲0.7%
(対売上収益比率)	30.4%	29.5%	▲0.9pt
研究開発費	▲200	▲204	+2.1%
(対売上収益比率)	10.2%	10.2%	▲0.0pt
<b>コア営業利益</b>	431	441	+2.3%
(対売上収益比率)	22.1%	22.1%	▲0.0pt
販売費及び一般管理費(ノンコア)	-	▲6	-
製品に係る無形資産償却費	▲62	▲70	+12.8%
(対売上収益比率)	3.2%	3.5%	+0.3pt
その他の収益	450	-	-
その他の費用	▲17	▲2	▲88.1%
<b>営業利益</b>	802	363	▲54.7%
(対売上収益比率)	41.1%	18.1%	▲22.9pt
<b>コア当期利益</b>	292	302	+3.5%
<b>コアROE</b>	12.4%	11.4%	▲1.0pt
<b>当期利益</b>	534	253	▲52.6%
<b>ROE</b>	22.6%	9.5%	▲13.1pt

<為替レート>	15FY実績	16FY予想
US \$	JPY 120.45	JPY 105.00
Euro	JPY 132.46	JPY 115.00
中国元	JPY 19.05	JPY 15.00

# IFRS コアベースの定義

IFRS		コア
売上収益		売上収益
売上原価		売上原価
売上総利益		売上総利益
販売費及び一般管理費		販売費及び一般管理費
研究開発費		研究開発費
製品に係る無形資産償却費	----->	対象外
その他の収益	----->	対象外
その他の費用	----->	対象外
営業利益		コア営業利益
金融収益 (受取利息・配当、為替差益)	----->	対象外
金融費用 (支払利息、為替差損)	----->	対象外
税引前当期利益		コア税引前当期利益
法人所得税費用		法人所得税費用
当期利益		コア当期利益

## コアベースでの業績指標について

- IFRSフルベースから一部の収益、費用を控除した「コアベース」での財務情報を経常的な業績を示す財務指標を採用
- IFRSフルベースによる業績から控除される項目：  
製品に係る無形資産償却費、その他の収益、その他の費用、金融収益、金融費用、その他経常的に発生しない項目等

# 市場概況 国内医療用眼科薬

		前年比（金額ベース）		参天シェア （金額ベース）	主な参天製品
		市場	参天		
眼科薬計	15年度	+7.3%	+17.6%	44.0%	-
	16年度第2四半期累計	+0.1%	+4.6%	45.4%	
緑内障・ 高眼圧症	15年度	+6.5%	+8.4%	32.6%	コソプト、タプロス、 チモプトール/XE、トルソプト、 レスキュラ、タプコム、 デタントール
	16年度第2四半期累計	+2.9%	+1.4%	32.3%	
角膜疾患治療剤	15年度	+4.9%	+1.4%	63.4%	ヒアレイン、ジクアス
	16年度第2四半期累計	▲0.9%	▲2.6%	62.8%	
抗菌点眼剤	15年度	▲2.5%	▲10.1%	49.8%	クラビット、タリビッド
	16年度第2四半期累計	▲10.7%	▲20.9%	44.9%	
抗アレルギー剤	15年度	+5.7%	+19.5%	36.3%	アレジオン、リボスチン、 アレギサル
	16年度第2四半期累計	+11.1%	+31.6%	42.9%	
抗VEGF剤	15年度	+20.9%	+62.7%	65.7%	アイリーア
	16年度第2四半期累計	▲1.5%	+15.5%	72.3%	

出典：©2016 QuintilesIMS.  
IMS-JPM 2014-16を基に参天分析  
無断転載禁止

# 2016年度 第2四半期研究開発の現状



---

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

# パイプライン及び製品の開発状況①

グローバル品

日本（アジア）品

（2016年11月2日現在）

疾患領域	プロジェクト名	作用機序	一般名/製品名	地域	開発ステージ					前四半期からの変更点
					P1	P2	P3	申請	承認・発売	
緑内障・高眼圧症	DE-111	プロスタグランジンF <sub>2α</sub> 誘導体/β遮断剤	タフルプロスト・チモロールマレイン酸塩	韓国						
				アジア						
	DE-118	プロスタグランジンF <sub>2α</sub> 誘導体	タフルプロスト(ミニ)	アジア						
	DE-085	プロスタグランジンF <sub>2α</sub> 誘導体	タフルプロスト	中国						
	DE-117	EP2受容体作動薬	omidenepag isopropyl	米国						韓国、アジアにてP3準備中
				日本			P2b/3			
	DE-090	カルシウム拮抗薬	ロメリジン塩酸塩	日本						
	DE-126	FP/EP3受容体デュアル作動薬	sepetaprost	米国		★				P2b準備中
DE-128	低侵襲緑内障手術(デバイス)	InnFocus MicroShunt	米国						買収	
			欧州							

# パイプライン及び製品の開発状況②

(2016年11月2日現在)

グローバル品

日本（アジア）品

疾患領域	プロジェクト名	作用機序	一般名/製品名	地域	開発ステージ					前四半期からの変更点
					P1	P2	P3	申請	承認・発売	
角結膜疾患	Cyclokat	免疫抑制 カチオニック製剤	シクロスポリン /Ikervis	欧州						
				米国						
				韓国						
				アジア						
	DE-089	P2Y <sub>2</sub> 受容体作動薬	ジクアホソル ナトリウム	中国						
				アジア						
網膜・ぶどう膜疾患	DE-109	mTOR阻害剤	シロリムス注射剤	欧州						
				日本						
				米国						LPO*完了
				アジア						
	DE-120	VEGF/PDGF阻害剤	未定	米国						
	DE-122	抗エンドグリン抗体	未定	米国		P1/2				
アレルギー	Vekacia	免疫抑制 カチオニック製剤	シクロスポリン	欧州						

\*LPO: Last patient out、最終被験者の来院

# 今後の開発計画マイルストーン

DE-117	2017年度第2-3四半期 日本申請	
DE-126	2016年度 P2b開始	
DE-109	2017年1-6月 米国申請	2018年1-6月 米国上市
	2017年 欧州再申請（米国申請後）	
DE-120	2016年度 P2a 完了	
DE-122	2017年度 P1/2 完了	



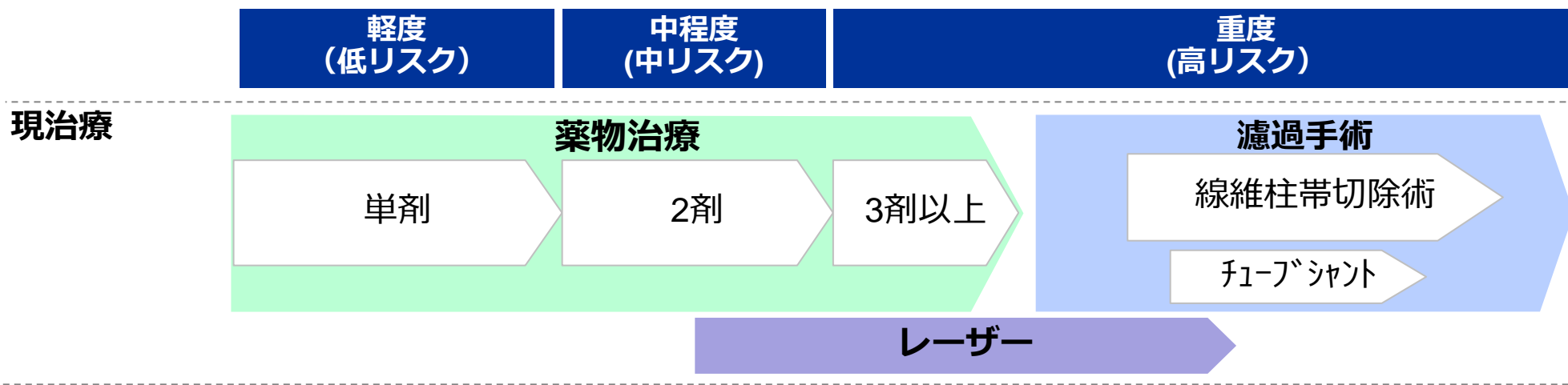
---

## 参考資料

緑内障ポータルフォーラム  
共同研究について

---

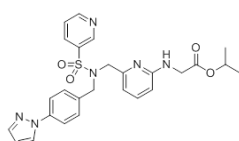
# 参天製品を緑内障の全てのステージへ



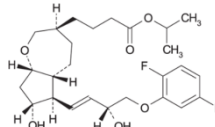
参天が  
提供する  
治療選択肢

## 様々な作用機序の単剤

- タプロス
- チモプトール
- トルソプト
- デタントール
- レスキュラ



DE-117

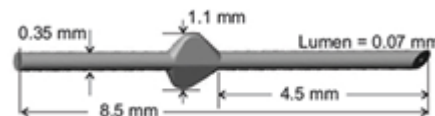


DE-126

## 異なる作用機序の配合剤

- コソプト
- タブコム

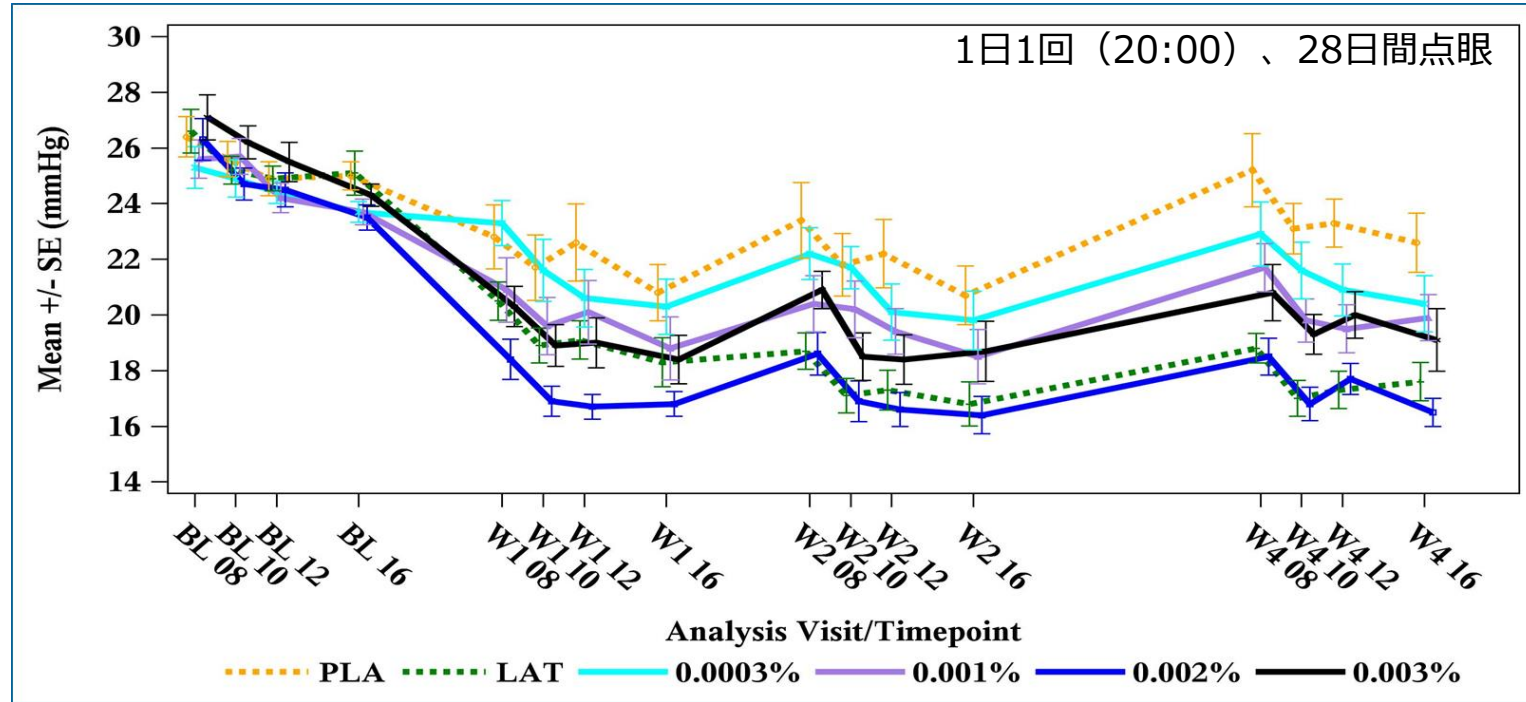
## MIGS (低侵襲緑内障手術)



MicroShunt (DE-128)

# DE-117: プロスタグランジン誘導体とは異なる新規作用機序

プロスタグランジン誘導体に比べ、より早い効き目および副作用低減を期待  
プロスタグランジン誘導体が効きにくい患者さんを対象とした試験を実施中



## 効果

- 0.002%点眼群は、1週間後にラタノプロストに比べ、ベースラインから大きく眼圧が下降した。2週間および4週間後では、ラタノプロストと同程度の効果であった。
- 1週間後の結果より、0.002% DE-117はラタノプロストに比べより早く効果が現れることが示唆された。

**安全性** 原発開放隅角緑内障および高眼圧症患者において、DE-117の安全性、忍容性が認められた。

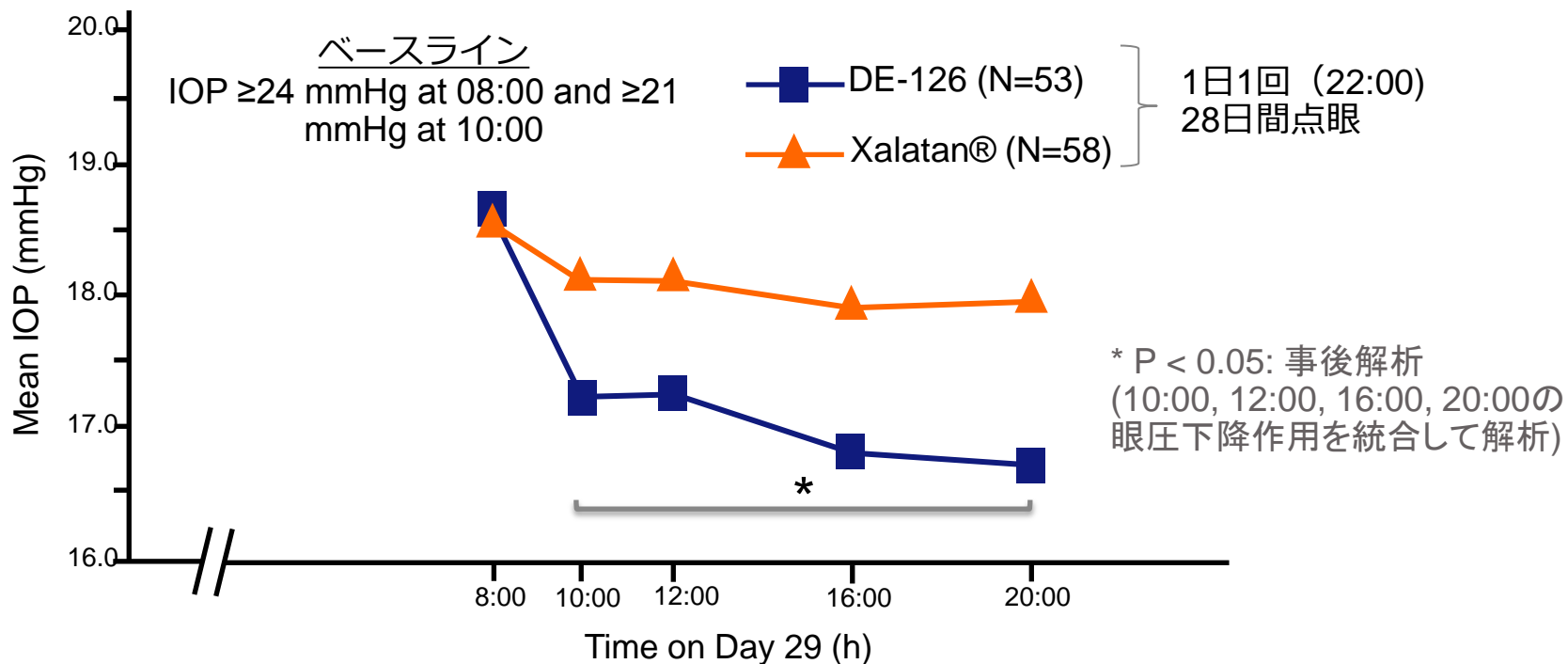
# DE-117: 2017年度第2-3四半期に申請予定

## 国内実施中の試験

試験名	AYAME	RENGE	FUJI
目的	有効性	長期安全性 および有効性	PGAs*の無効もしくは は効きにくい患者に 対する有効性
フェーズ	2b/3	3	3
組入れ数	304	120	30
主要評価項目	4週間後の眼圧下降	52週間後の安全性	4週間後の眼圧下降
終了時期	2016/12	2017/10	2017/4

# DE-126: 強力で持続性のある眼圧下降作用

緑内障および高眼圧症を対象としたFP/EP3受容体デュアル作動薬



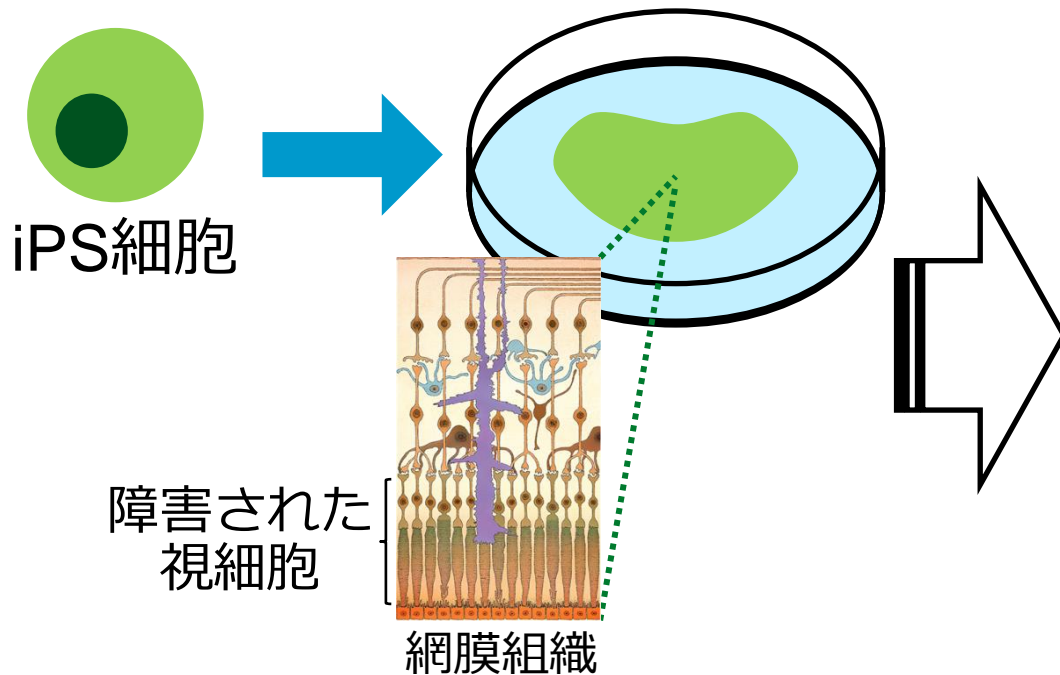
## 効果

- 8:00の評価では同程度の効果だったが、1日を通してDE-126はXalatan® に比べ強く持続した効果を示した。
- DE-126の平均眼圧は17.5mmHg以下に下降。
- DE-126の効果は16:00および20:00でも持続。

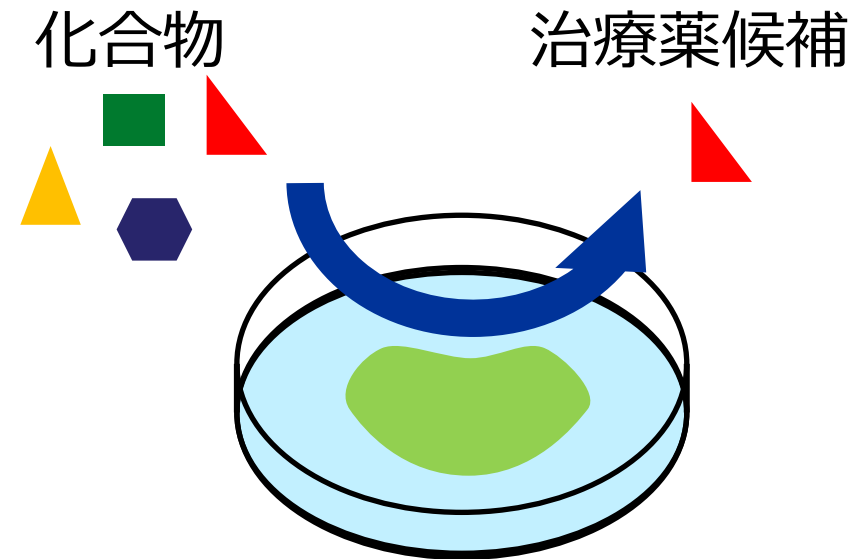
安全性 忍容性が認められた。

- iPS細胞を使った視細胞変性疾患モデルの構築と治療薬候補の評価
- ヒトの細胞を用い視細胞等を再現することで、既存疾患モデルに比べてヒトにおける病態と類似性の高いモデルを構築し、効率的な治療薬候補の評価を目指す

## 疾患モデルの構築



## 治療薬候補の評価



# 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*