

ご挨拶・基本理念・長期ビジョンと中期経営計画

参天製薬の黒川でございます。

さっそくですが、2016年度の連結業績の概要と、2017年度の業績予想について説明いたします。

スライド1： 参天製薬の基本理念

Santen

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、
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。

1

私共の基本理念は既に御承知かと思いますが、参天製薬は目に特化してこの領域で患者さんに貢献していこうというのが、私共の基本理念でございます。

スライド2： 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

Santen

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

～2013

グローバルTOP5
海外売上比率16%

国内の更なる基盤強化
アジア・欧州展開準備完了

2014～2017

海外売上比率30%

アジア・EMEAの成長と収益化
米国・その他への展開準備

現中期経営計画

2020

グローバルTOP3以内
海外売上比率40-50%

“世界で存在感のある
スペシャリティ・カンパニー”

	方針	実績
製品創製	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	・承認、上市⇒Tapcom, Ikervis ・開発⇒DE-109, 117, 122の進展 ・新製品導入・獲得⇒DE-126, 128
事業展開	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	・国内医薬新製品比率向上⇒44% (FY13)→71% (FY16) ・国内OTC新製品によるシェア拡大 ・アジア各国自販化による基盤強化 ・EMEA販売国増加
組織・人材	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	・新人事制度導入 ・次世代を担う人材育成を目的とした研修実施

2

私共は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ビジョン 2020 を掲げておりまして、そして迎えます 2017年度は中期経営計画の最終年度ということになります。

ご覧いただいているこのスライドにございますように、今この中期経営計画では海外売上比率を 30%、アジア・EMEAの成長と収益化、米国その他の事業の展開の準備、こういう位置づけで中期経営計画を実施しているところでございます。

特に力点を置いていますのは、製品開発・創製、事業展開、それから組織と人材の強化と言うことであります。

製品創出につきましては、皆様既にご承知の通り、タブコム・Ikervis を発売いたしましたし、DE-109,117,122 こういった緑内障・網膜領域での開発品も順調に進展しているということでございます。新製品、かねてからパイプラインの強化を申し上げておりましたが、今のところ、DE-126、小野さんから導入しました緑内障薬、それから DE-128、MicroShunt ですね、デバイスを買収いたしまして、パイプラインの強化も実現しているところでございます。

事業展開につきましては、国内の事業の強化、国内市場と言うのは薬価の改正あり、後発品の促進政策あり、なかなか厳しい環境下にあるわけですが、私共は生産性の向上と言う事を掲げて、とにかく我々の強みをいかしてマーケットシェアの向上に取り組んで参りました。今のところ、マーケットシェアは 45.5%ということで、後程ご説明いたしますけれども、我々の目論見通り、マーケットシェアを伸ばしていると思っております。当然、顧客満足度と言いますか、眼科の先生方の満足度も高まっているとふうに申し上げることが出来るかと思えます。

OTC 事業も順調にマーケットシェアを伸ばしております、今では 25.6%ということで、No.2 ではありますが、No.1 メーカーを追いかけるという状況に段々なってきました。

アジアではプレゼンスも高めておまして、多分 2020 年にマーケットシェア No.1 を取れるのではないかと考えています。

EMEA も販売数も大変増加しております。

こういったグローバル化を実現するうえで組織・人材を強化する、ということでマネジメント、新人事制度の導入、など強化策を図っております。新しい世代、次世代を養成しているということであります。この点におきましても、ご覧の通り、着実に成果を挙げていると考えております。

2016 年度 第 4 四半期（累計）連結業績概要

スライド 4：2016 年度 決算概況

2015年度		2016年度	
通期	累計	通期	累計
(コアベース)			
売上収益	1,953	1,991	2,000
売上原価	-728	-750	-765
売上総利益	1,225	1,241	1,235
販管費	-594	-617	-590
研究開発費	-200	-228	-204
営業利益	431	397	441
当期利益	292	287	302
ROE	12.4%	11.2%	9.5%
(フルベース)			
営業利益	802	325	363
当期利益	534	231	253
ROE	22.6%	9.0%	11.4%
USD	120.45	108.64	9.8%
EUR	132.46	118.99	10.3%
CNY	19.05	16.14	15.3%

それでは、2016 年度の第 4 四半期の業績概要についてご説明いたします。

2016 年度におきましては、売上収益は、業績予想には未達ながらも、対前年度比で 1.9%の増収、1,991 億円を計上いたしました。

薬価の改定・円高・それから前年度に抗リウマチ薬事業を譲渡致しました、こういったマイナスの影響がありましたけれども、このマイナス影響を克服して増収につながったと思っております。全体としては、もしこれがなかったとしたら約 12%の増収になるわけですが、こういったことを克服して 1.9%の増収につなげたと言うふうに思っております。

本業での収益力を示すコア営業利益は第 3 四半期まで堅調に推移しましたが、第 4 四半期にアジアでの製品成長の更なる市場浸透のための販売促進費用、欧州における Ikervis、これはちょっと苦戦しておりますので、ここの販売促

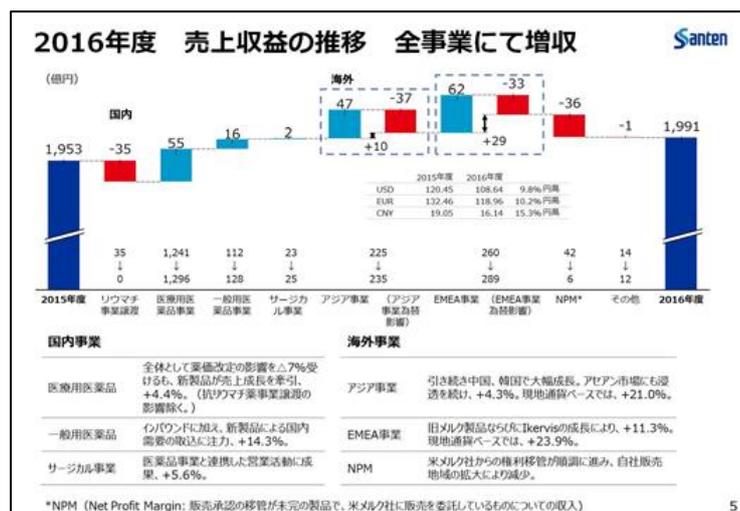
進を強化するための費用などを投下致しました。こういった各地域での事業基盤強化のための販管費を第 4 四半期に使ったということでございます。

また、パイプラインの進展による研究開発費も、予想を超えて支出したことによって通期のコア営業利益は対前年度と比較して、約 7.8%減益の 397 億円になったということでございます。

フルベースでは、前年度に抗リウマチ薬事業の譲渡益を約 445 億円を計上していますから、営業利益、当期利益ともに大変減益となっています。

ROE につきましては、コアベースにて 11.2%、フルベースにて 9.0%となっています。

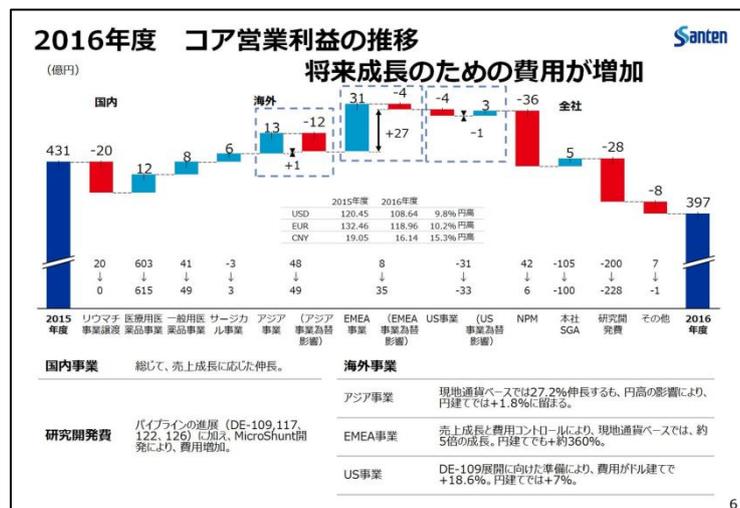
スライド 5： 2016 年度 売上収益の推移 全事業にて増収



こちらは、2016 年度における売上収益の増減要因を事業別にお示したものでございます。タイトルにありますように全事業において増収を果たしております。

抗リウマチ薬事業を売却しましたが、今年度はそれを克服して国内事業を成長させることも出来ましたし、海外事業については円高の影響を受けてはおりますが、ご覧のとおり、全事業において増収を達成しております。

スライド 6： 2016 年度 コア営業利益の推移 将来成長のための費用が増加



これがコア営業利益の推移でございます。

将来成長のための費用が増加して先ほど申し上げましたように、各事業で増益を達成しているものの全体としましては研究開発費、販管費の支出が影響しマイナスになったということでございます。

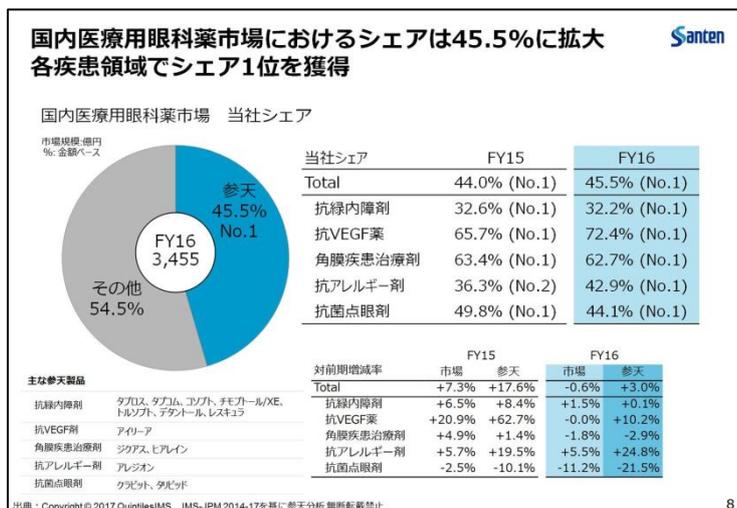
スライド 7： 2016 年度 損益の推移

(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%
製品に係る有形資産償却費	-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 (負担税率)	-261	-13.4%	88	4.4%	-133.6%
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

7

2016 年度の損益の推移でございます。こちらはすでにご説明しましたとおりです。割愛させていただきます。

スライド 8： 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



我々が最も強い国内医療用眼科薬市場におけるシェア、これは 45.5%に拡大いたしました。アレルギー市場でも、これまで No.2 でございましたけれども、耳鼻科領域の販促をしまして、皆様ご承知のとおり、花粉症と言うのは必ずしも眼だけではございませんので、患者さんというのは耳鼻科や小児科に行かれたりして、眼科に紹介されたりする患者さんのフォローでございます。上流の耳鼻科領域もきっちりプロモーションしましょうということで、努力しましたけれどもおかげでマーケットシェアも No.1 になりました。42.9%でございます。

このことによりまして、全てのセグメント、メジャーなセグメントで No.1 のマーケットシェアを獲得するに至っております。

2017 年度 通期業績予想について

スライド 10： 参天製薬の成長における 2017 年度の位置づけ

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年度の取組み

- 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

10

次に2017年度の通期の業績予想につきまして、ご説明いたします。

2017年度も、眼科領域におけるリーディングカンパニーとして、さらなる眼科治療貢献に向け取り組んでいきたいと思っております。

参天製薬は、日本そしてアジアでの眼科領域を中心に高いプレゼンスを示して、また、罹患率・失明率の高い緑内障領域にかなりフォーカスをおいて豊富に製品・パイプラインを保有し、眼科領域の治療に貢献していきたいというように考えております。

それで今の強みをさらに活かすことを第一に考えて、日本市場におけるプレゼンスと生産性を強めるとともにアジア市場でのさらなる成長と、EMEAでのプレゼンス向上を進めてまいります。

また、数年の研究開発活動や買収を通じ、DE-109や117、128など既存製品とは差別化された複数のファースト・イン・クラスの製品も後期フェーズに既に入っております。

このような開発品を成功させることを第一の優先順位といたしまして、より多くの患者さんへの治療に貢献できるよう、体制を整備していきたいというように思います。

スライド 11： 2017年度 業績予想 概況

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 売上成長に係る費用(※)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	対前期増減率
(コアベース)						
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	
(フルベース)						
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	16.90		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・後発品促進等上回る)
- 薬粧成長(インバウンド需要ドライブ)
- アジアでの成長(中国を中心とした成長)
- 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(進捗や育薬関連費用増加)
- Inn-Focus

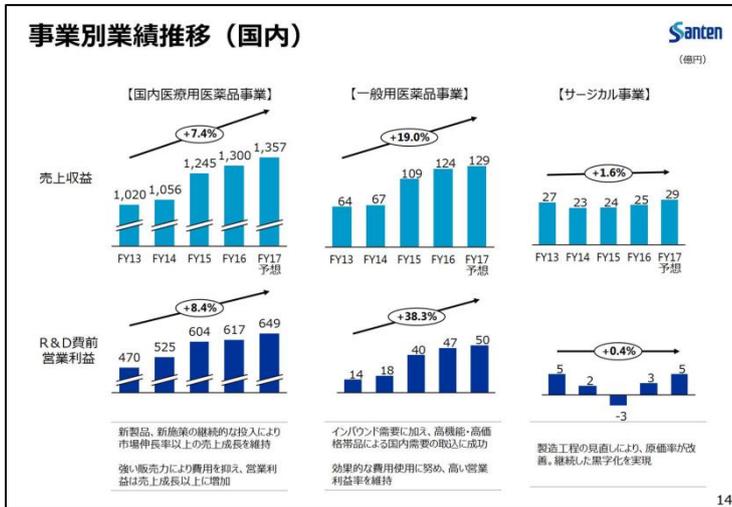
Vision 2020達成に向け、より具体的な活動に早期に着手

11

これが2017年度の業績予想の概要でございます。売上収益は対前年比9.5%増の2,180億円を目指します。コア営業利益は対前年比10.9%増の440億円を予想しております。

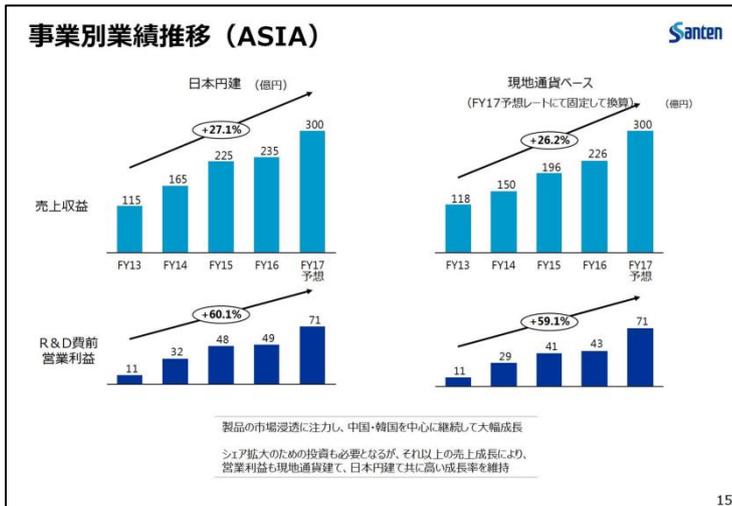
コア営業利益につきましては、研究開発費や米国市場参入のための費用が増加しますが、その他の費用をコントロールすることで、全体としても約 10.9%の増益を目指します。

スライド 14： 事業別業績推移（国内）



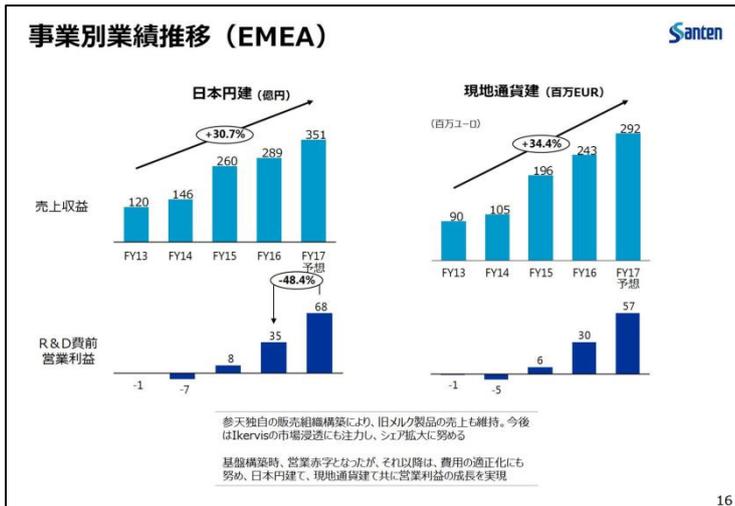
これは事業別の業績推移でございます。ご覧の通り、全ての事業において増収を果たしているということでございます。

スライド 15： 事業別業績推移（ASIA）



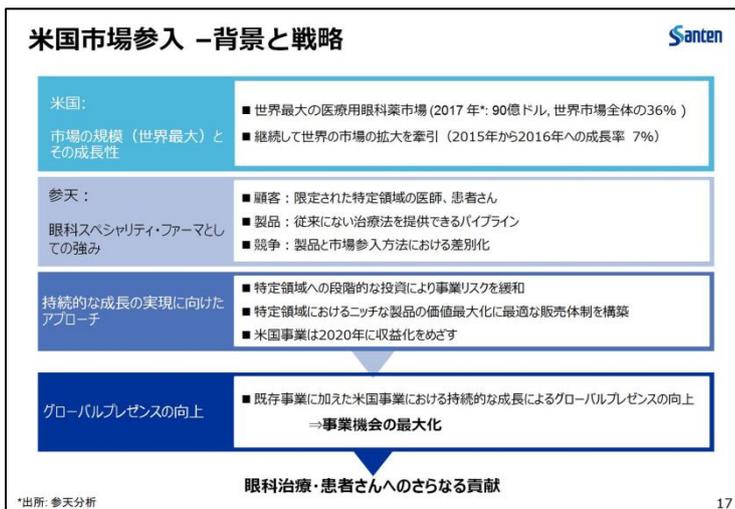
こちらはアジア事業における成長をお示したものです。円建て、現地通貨ベース、どちらにおいても順調に高い成長率を実現しています。

スライド 16： 事業別業績推移（EMEA）

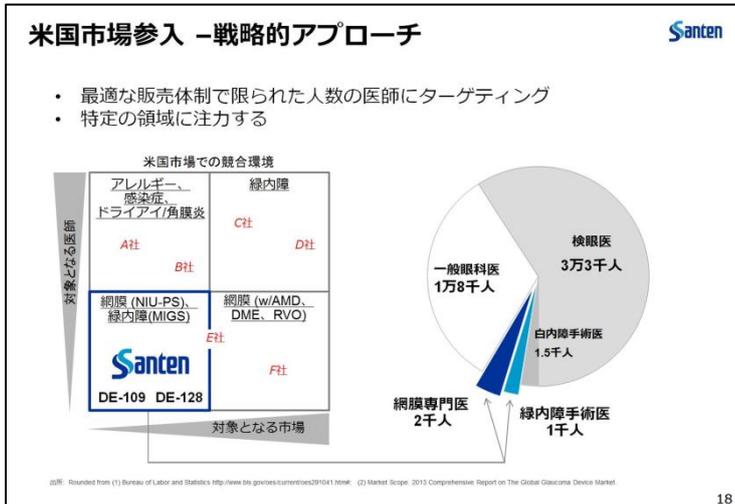


こちらは EMEA 事業の成長をお示したものです。メルク案件、メルクの製品を買収いたしましたけれども、この後の費用が必要であったこともあり、営業赤字を計上していましたが、現在では順調に市場浸透も進み、基盤も整備され、高い成長率を実現しています。

スライド 17・18： 米国市場参入 -背景と戦略、戦略的アプローチ



*出所: 参天分析



出所: Rounded from (1) Bureau of Labor and Statistics <http://www.bls.gov/news.release/current/pop291041.html>; (2) Market Scope: 2013 Comprehensive Report on The Global Glaucoma Device Market.

少し米国市場参入についてその背景と戦略についてご説明いたします。

再三にわたって申し上げてきました通り、米国市場というのは眼科領域におきましても世界市場の 36 パーセントを占める世界最大の眼科薬市場でございます。また年成長率が 7%という世界の成長を引っ張る牽引力のある魅力的な市場であると認識しています。

この米国市場での「参天製薬」としてのプレゼンスの確立というものは、私共には DE-109、MicroShunt といった製品をどう事業化するかという観点で非常に重要と思っています。これまで私共、単一製品での参入は難しいと申しましたが、こういった 2 つの製品、しかも非常に特徴のある製品をもつことによって、これまで従来にない治療法を提供することによって一定のプレゼンスを確立することが出来るのではないかと考えています。

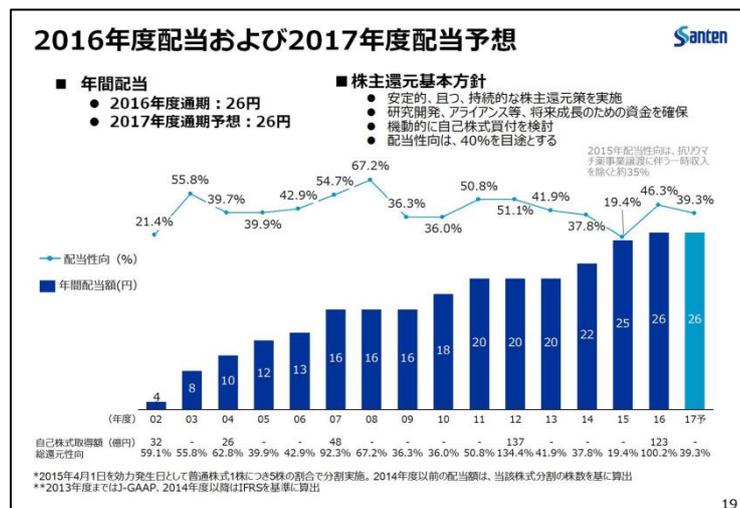
こういった事業機会を活用して、この領域で、網膜領域、特に非感染性ぶどう膜炎治療領域、緑内障手術領域、比較的こういった領域は対象が限られた領域でございまして、こういった領域で従来にない治療法を提供できるのではないかと考えております。こういった限られた領域でかねているような販売方法を模索して参りましたけれども、今回は自社で販売していくというふう結論いたしました。

そうは言いますが、米国市場は非常に競争が激しい領域でございますが、グラフは米国市場の競争環境を示したものでございます。左側のグラフは横軸が対象となる市場、縦軸は対象となる医師を示したものでございます。アレルギー、緑内障、網膜、それから我々が今、対象とするぶどう膜炎治療領域でございますが、このように見ますと、ぶどう膜炎治療領域は極めて競争の少ないニッチなマーケットでございます。

大体、ぶどう膜炎の患者さんは 5 万 7 千人くらいいらっしゃいますけれども、そういった中において大体対象となる患者さんと言うのは、非感染性ぶどう膜炎の治療と言うことに関しますと大体 3 万 3 千人くらいでございます。私共としましては、こういった治療領域ではどちらかというよそと組んでやるよりも、自分たちでやるのがもっとも効率的で短期間で収益を最大化できる、という目論みを致しまして、基本的には自社の手による販売を目指すことにいたしました。

このあとちょうど 2018 年の初めに DE-109 を発売し、その後 MicroShunt を発売いたします。両方とも限られた治療領域で市場そのものが大きく成長する市場に、私共は、いい製品でいい治療方法を提案できると考えています。様々なマーケットサーベイや価格のセンシビリティ調査などを行ってまいりましたが、最も適切な方法で米国市場に参入できるのではないかと考えています。2020 年には黒字化を考えております。

スライド 19： 2016 年度配当および 2017 年度配当予想



これはかねてから申し上げておりますように 2016 年度の配当と 2017 年度の配当の予想でございます。

私共、かねて申し上げております株主還元基本方針では40%を目途にしております。これを継続して行ってまいりたいと思います。

ご清聴ありがとうございました。

2016 年度 研究開発の現状

スライド 27： 主要 PJ の開発計画マイルストーン

主要PJの開発計画マイルストーン			Santen
(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
DE-117	P2b/3	緑内障・高眼圧症	日本：2017年度第2-3四半期 申請
DE-126	P2a	緑内障・高眼圧症	米国・日本：2017年度第1-2四半期 P2b開始
DE-128 (MicroShunt)	P2/3	緑内障・高眼圧症	米国：2018-2019年 P2/3 完了、2020-2021年 上市
DE-109 (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
DE-122	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

我々の革新性のあるパイプラインの開発の状況、その進捗についてご説明させていただきます。

このスライドにありますように、2つ主要な製品があります。緑内障と網膜のエリアですけれども、まず DE-117 ですが、ご存知のように EP2 受容体作動薬、新規化合物です。患者さんにとりまして十分に通常の FP アゴニストでは奏功しない患者さんには非常にいい治療薬であり、また眼圧低下効果もスタンダードケア、標準治療と同等です。またこの製品では、色素沈着やまつ毛の伸長といった美容的な問題もありません。そしてこれは予定通り進んでおりまして、日本で第 2・3 四半期には申請の予定です。ですので、これは予定通りの進捗です。アジアのスタディを行なっておりますけれども、これも今年、実際には来年にはなりますがデータが出る予定です。

DE-126 ですが、第 2 相、後期の第 2 相ですが 2017 年度に開始の予定です。

DE-128 は黒川社長からもお話がでしたが、MicroShunt で、これは主にはアメリカになりますが試験を行なっております。この治験の登録は非常に順調に進んでおります。試験が 2018 年から 19 年にかけて完了の予定です。上市は 2020 年頃を予定しています。予定通りです。ご存知の通り、非常に差別化された製品で、緑内障の治療で使われております、繊維柱帯除術の代わりに使われます。主な差別化因子としましては、このプロダクトの素材であり、緑内障治療に使われる外科手術の点で差別化されています。

DE-109 ですけれども、アメリカで予定通りに申請をしております。この申請が最近受理されました。そして当局の審査が 12 月ごろ終了の予定です。そしてこれも上手いくと確信をしております。

それから DE-122 ですけれども、これは VEGF の効果を高めるようにデザインされたもので、第 1・2 相の試験がアメリカで終了し、第 2 相の試験がアジアで今年の夏に始まります。このスタディのデータも楽しみにしております。阻害の目標が非常に新規なものになります。

私からの説明は以上のとおりです。