

参天製薬株式会社

2017年度第2四半期連結業績概要



代表取締役社長兼CEO

黒川 明

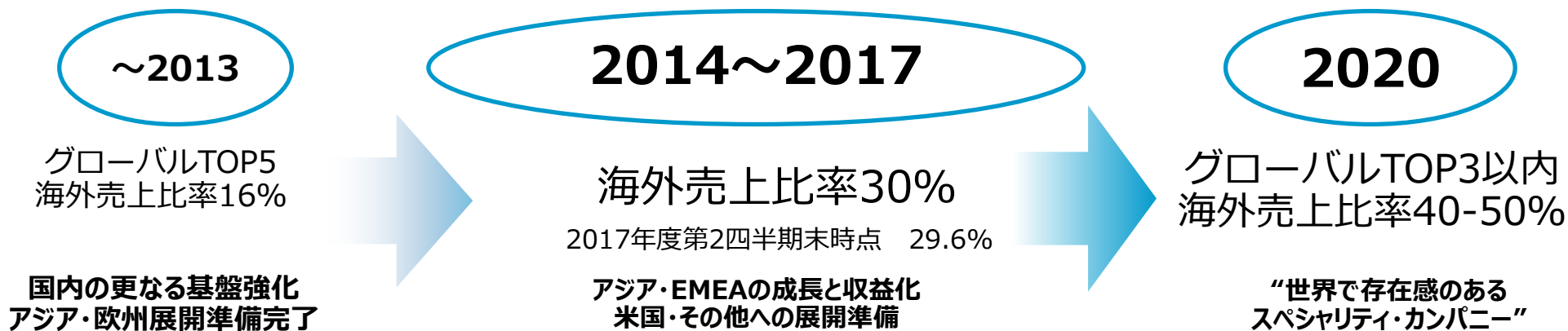
2017年11月

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



現中期経営計画

	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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 新人事制度導入 次世代を担う人材への研修実施、育成の推進

2017年度 第2四半期 連結業績概要

2017年度第2四半期 決算概要

～売上収益・営業利益ともに順調に推移

国内、海外各事業ともに売上好調、販管費・研究開発費の増加を吸収し、増収増益。

◆売上収益 : 1,108億円、対前年比13.2%。

- ・国内医療用医薬品事業 685億円（対前年比%+6.9%）、一般用医薬品事業 76億円（対前年比+25.3%）
- ・アジア事業 156億円（対前年比+28.3%）、EMEA事業 171億円（対前年比+30.8%）

◆営業利益 : (コアベース) 244億円、対前年比8.6%。(フルベース) 210億円、対前年比12.0%。

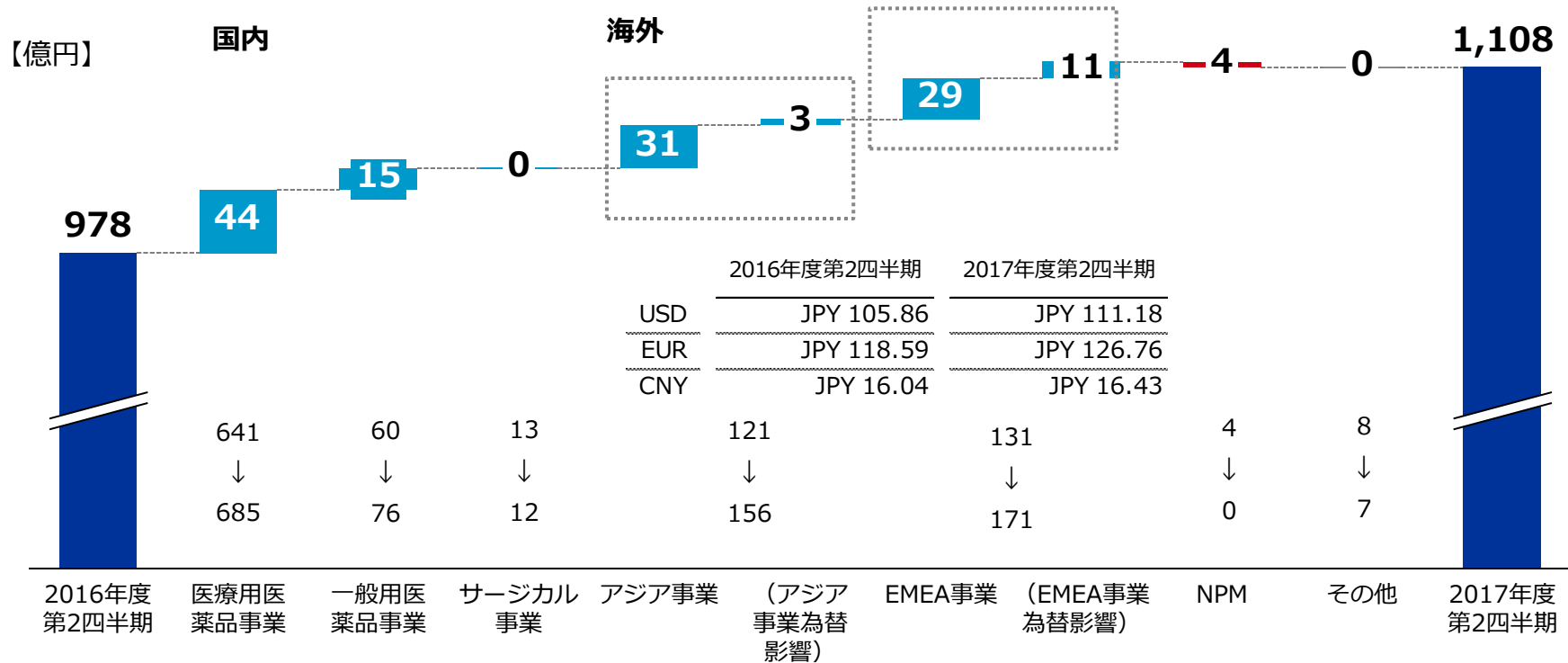
(億円)	2016年度		2017年度		
	第2四半期	第2四半期	対前期 増減率	通期 業績予想	対業績予 想比率
(コアベース)					
売上収益	978	1,108	13.2%	2,180	50.8%
売上原価	-368	-430	16.7%	-810	53.1%
売上総利益	610	678	11.2%	1,370	49.5%
販管費	-282	-317	12.2%	-680	46.6%
研究開発費	-103	-117	13.9%	-250	47.0%
営業利益	225	244	8.6%	440	55.4%
当期利益	168	179	6.9%	312	57.4%
(フルベース)					
営業利益	188	210	12.0%	374	56.3%
当期利益 ※	125	152	21.9%	268	56.9%
USD	105.86	111.18	-5.0%	110.00	-1.1%
EUR	118.59	126.76	-6.9%	120.00	-5.6%
CNY	16.04	16.43	-2.4%	16.50	0.4%

+ : 円高、- : 円安

※2016年度第2四半期のInnFocus社買収に係る取得価額の配分の確定により、当期利益（フルベース）が昨年の決算発表時より1億円減少しています。

2017年度第2四半期 売上収益の推移

～国内・海外の各事業が成長に貢献



国内事業

医療用医薬品	アイリーア、アレジオン、ジクアスなど新製品を中心に、+6.9%で推移。
一般用医薬品	インバウンドに加え、新製品・販促企画による国内需要取込で、25.3%の伸長。
サージカル事業	医薬品事業と連携した営業活動に成果。

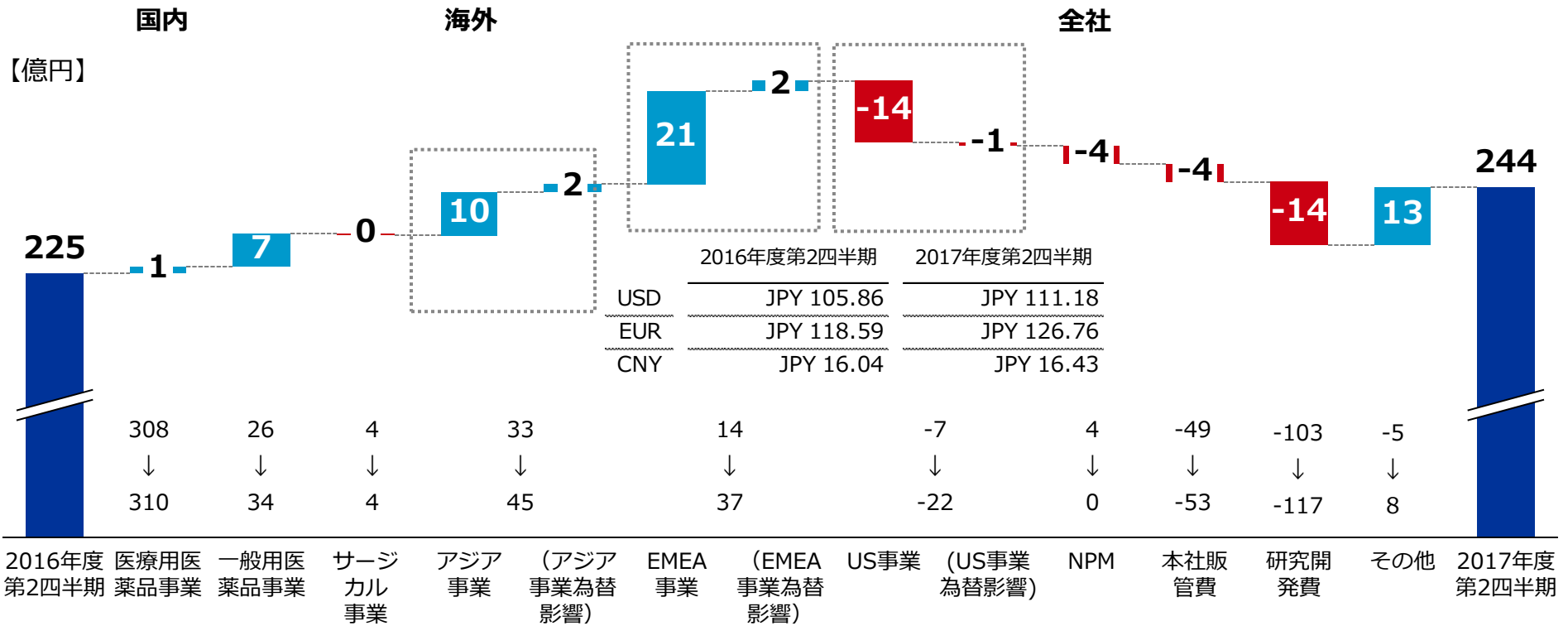
海外事業

アジア事業	中国、韓国の順調な推移に加えて、アセアン市場での大幅成長（+43.7%）により、全体で+28.3%の成長。（円建て）
EMEA事業	旧MSD製品ならびにIkervisの成長、ロシアでの事業拡大により、+30.8%。（円建て）
NPM	MSD社からの権利移管がほぼ完了したことに伴い、受領なし。

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

2017年度第2四半期 コア営業利益推移

～海外事業が高成長を牽引



国内事業

医療用医薬品	前年の一過性要因による原価低減の反動を受け、売上増加に対して利益の伸長は低調。
一般用医薬品	売上成長に応じた利益の伸長。

研究開発費

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

海外事業

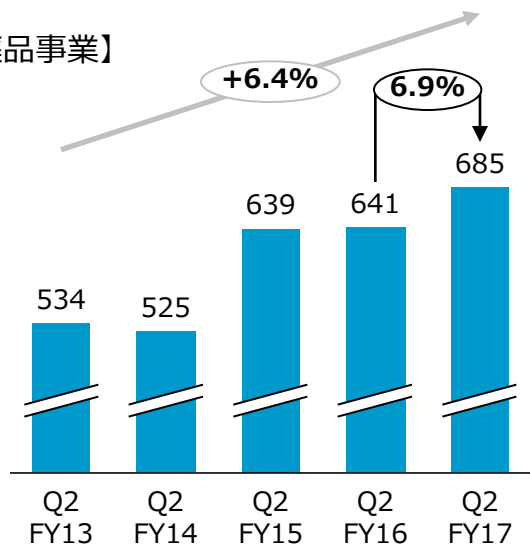
アジア事業	売上成長と費用コントロールによる利益の伸長。
EMEA事業	
US事業	US市場参入に向けた準備を中心として費用が増加。

事業別実績推移（国内）

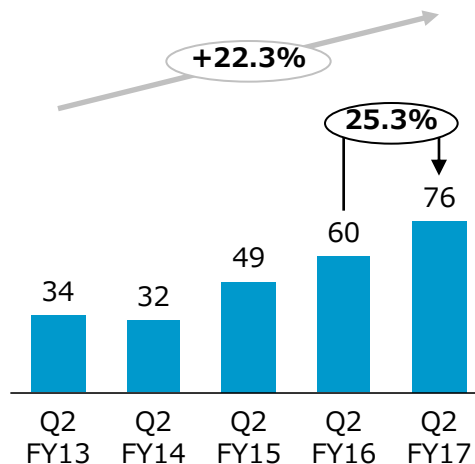
(億円、CAGR:%)

【国内医療用医薬品事業】

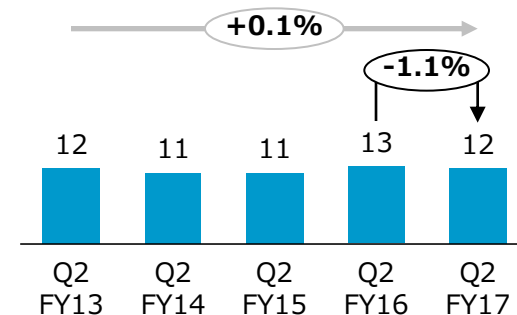
売上収益



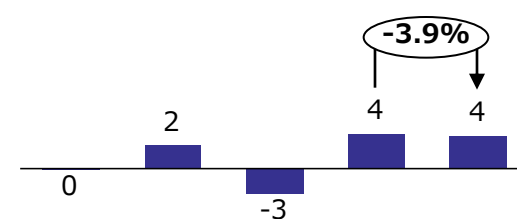
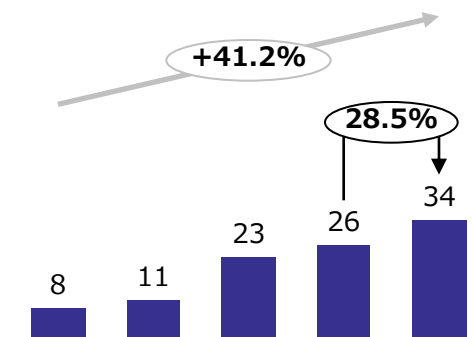
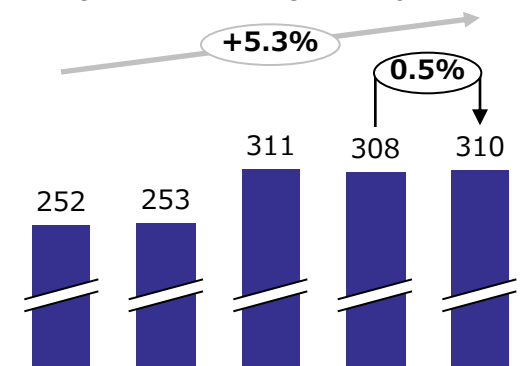
【一般用医薬品事業】



【サージカル事業】



R&D費前
営業利益



アイリーア等新製品の伸長に伴い、売上収益が継続して順調に増加。前年度の一過性要因により当第2四半期の対前年利益成長率の低下が見られるが、アレジオンなどの高収益品により通期ベースで利益の更なる伸長に注力。

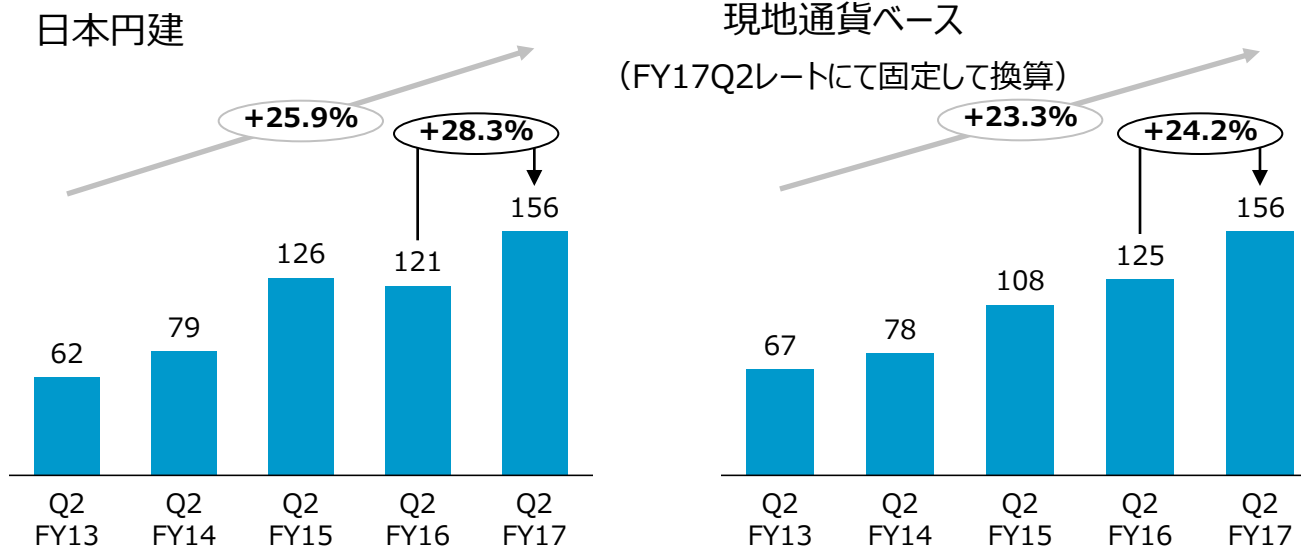
FX類（インバウンドならびに販促企画）、ポータエ（インバウンド）に加えて昨秋の新製品も好調に推移。今後の成長のため、海外・国内の両方の需要を取り込みに注力。

医薬事業との連携を通して、売上収益・営業利益の拡大に注力。

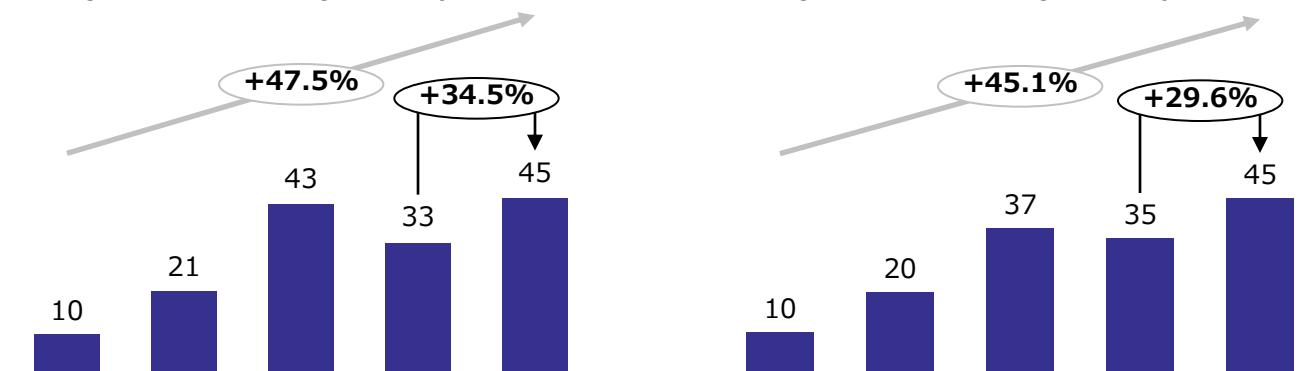
事業別実績推移（アジア事業）

(億円、CAGR:%)

売上収益



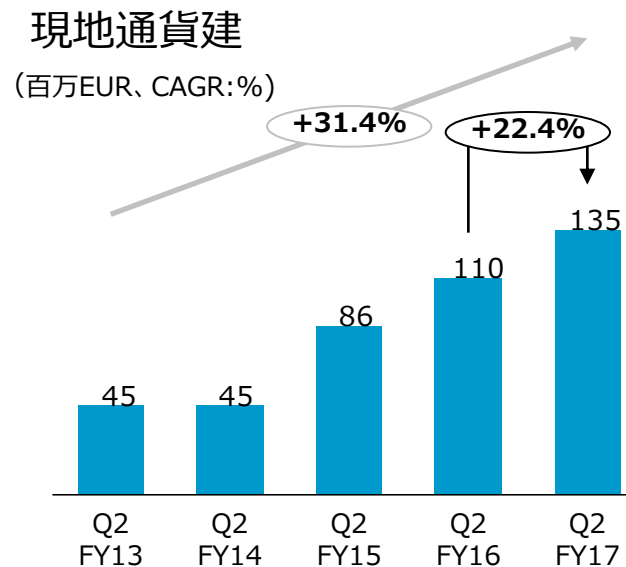
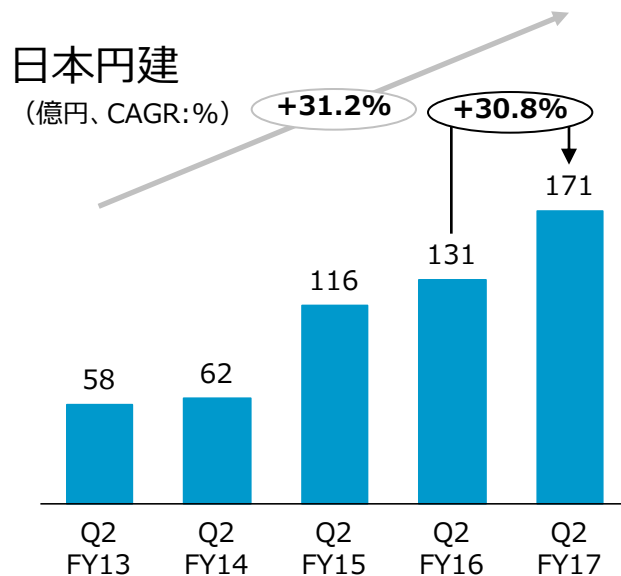
R&D費前
営業利益



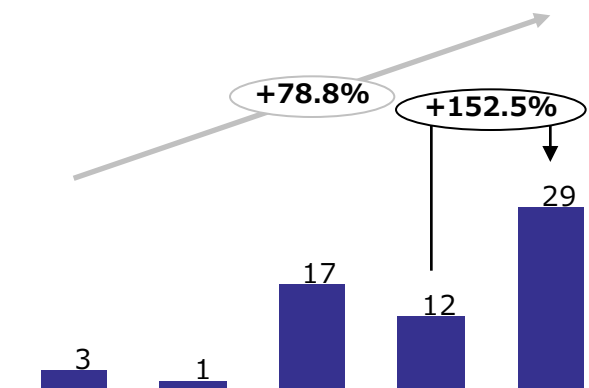
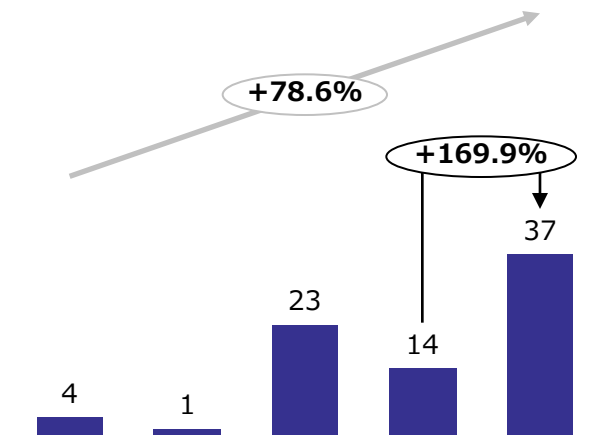
中国・韓国・ベトナムを中心とし、その他の市場においても順調に製品浸透が進む。事業基盤構築も進んだことより、今後は売上増加範囲内の投資にて既存市場・新規市場双方で継続した成長を図る。

事業別実績推移 (EMEA事業)

売上収益



R&D費前
営業利益



自社ならびにMSD社から承継した緑内障製品が順調に浸透。(対前年比: コソプト +16.9%、タブロス +18.4%、トルソプト +12.1%)

Ikervisも対前年比+123.6%と成長。またロシアなどの新興国でも順調にプレゼンスを高めている。

2017年度業績予想（5月10日から変更なし）

（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。

- ◆ ・期首想定と、実際の事業の進捗に大きな乖離がないこと。
- ◆ ・期首想定レートに対し、実勢レートは円安が想定されるが、業績予想に対する影響は軽微と考えられること。

以上より、業績予想の変更は行わない。

(億円) (コアベース)	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
売上収益	1,991	2,180	9.5%	2,050	6.3%
売上原価	-750	-810	8.1%		
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	292	312	6.9%	350	-10.9%
ROE	11.3%	12.3%	1.0pt	14.0%	-1.7pt
(フルベース)					
営業利益	325	374	15.2%		
当期利益	217	268	23.4%	310	-13.5%
ROE	8.4%	10.6%	2.2pt	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	

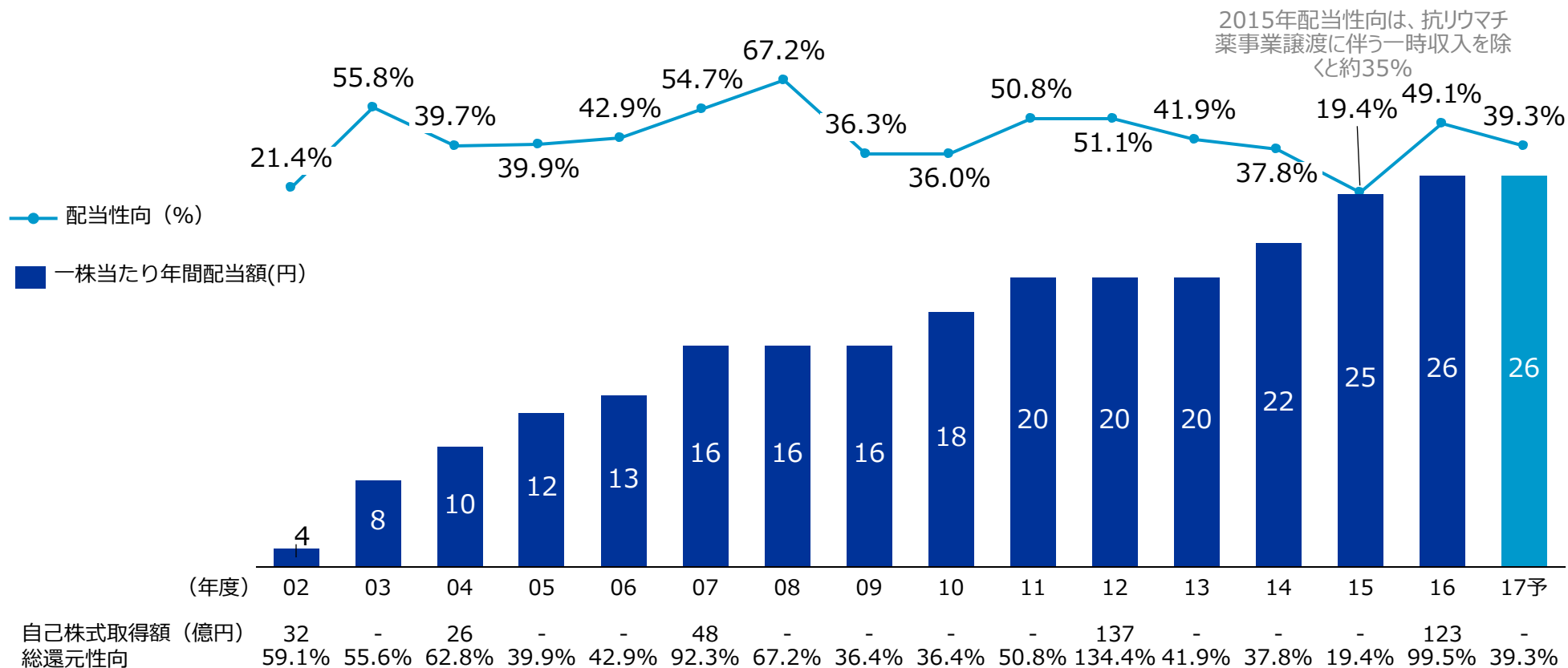
2017年度配当予想（5月10日から変更なし）

■ 年間配当

- 2016年度通期：26円
- 2017年度通期予想：26円
（第2四半期末：13円）

■ 株主還元基本方針

- 安定的、かつ、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

(単位：億円)	2016年度 第2四半期 ※		2017年度 第2四半期		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	978		1,108		13.2%
売上原価	-368	-37.7%	-430	-38.8%	16.7%
販売費及び一般管理費	-287	-29.4%	-317	-28.6%	10.2%
研究開発費	-103	-10.5%	-117	-10.6%	13.9%
製品に係る無形資産償却費	-32	-3.2%	-33	-3.0%	4.9%
その他の収益	2	0.2%	2	0.2%	-7.3%
その他の費用	-2	-0.2%	-2	-0.2%	5.5%
営業利益(フルベース)	188	19.2%	210	19.0%	12.0%
金融収益	4	0.5%	5	0.4%	11.6%
金融費用	-24	-2.4%	-9	-0.8%	-63.8%
税引前当期利益	169	17.3%	207	18.7%	22.5%
法人所得税費用 (負担税率)	-44 25.9%	-4.5%	-54 26.3%	-4.9%	24.3% 0.4pt
当期利益 (フルベース)	125	12.8%	152	13.8%	21.9%
コア営業利益	225	23.0%	244	22.0%	8.6%
コア当期利益	168	17.1%	179	16.2%	6.9%

販売費及び一般管理費の増加内訳は以下のとおり
 ・国内医薬2億円、一般用医薬品2億円、
 ・アジア事業14億円、EMEA事業6億円、US事業11億円
 ・全社間接部門4億円
 (いずれも期首見込内の増加に留まる。)

・利益額の増加にともなう変動。

	2016年度第2四半期	2017年度第2四半期
USD	JPY 105.86	JPY 111.18
EUR	JPY 118.59	JPY 126.76
CNY	JPY 16.04	JPY 16.43

※InnFocus社買収に係る取得価額の配分の確定により、2016年度第2四半期の下記項目の数値に変動。

- ①金融費用： -22.0億円→-23.5億円 (-1.5億円)
- ②法人所得税費用： -44.2億円→-43.8億円 (+0.5億円)
- ③当期利益： -125.0億円→-126.0億円 (-1.0億円)

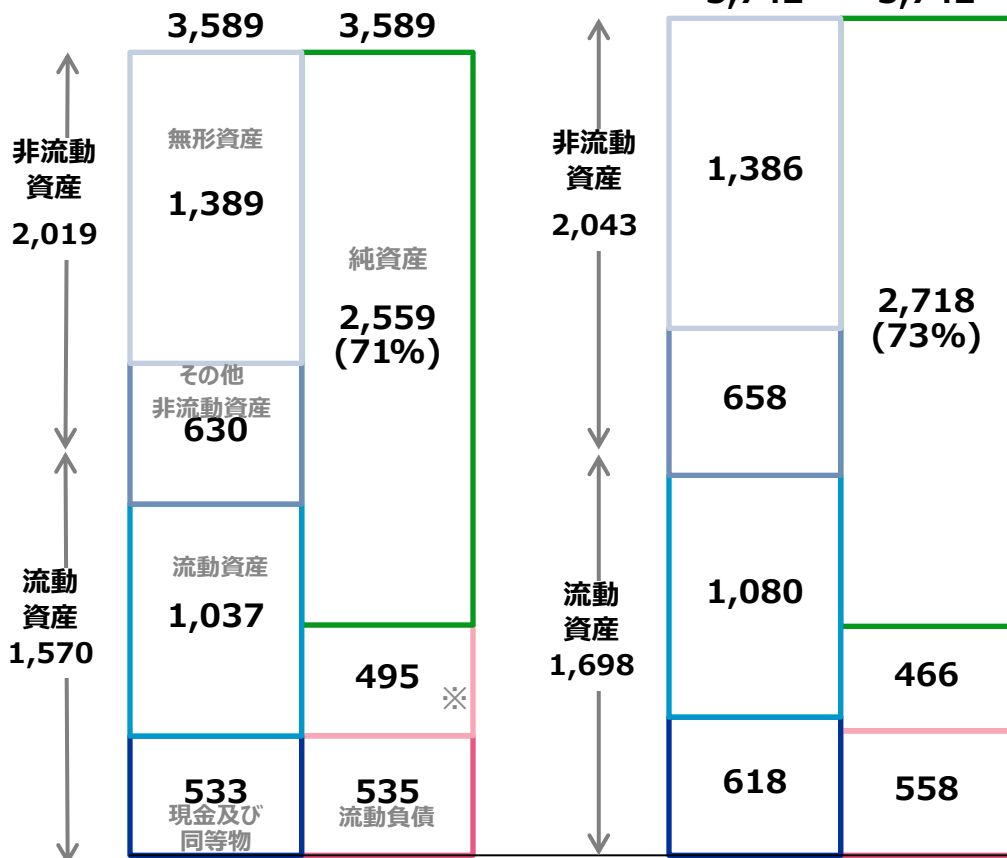
2017年度第2四半期末 財政状態の推移

2016年度末

2017年度
第2四半期末

(億円)

主として入出金のタイミングにより
現金及び現金同等物が増加。



※非流動負債

	2016年度末			2017年度	増減額
	PPA調整前	PPA調整後		第2四半期末	
総資産	3,228	3,589	361	3,742	153
非流動資産	1,658	2,019	361	2,043	25
有形固定資産	286	286	-	294	8
無形固定資産	1,028	1,389	361	1,386	-4
金融資産	299	299	-	319	20
その他	45	45	-	45	0
流動資産	1,570	1,570	-	1,698	128
棚卸資産	285	285	-	281	-4
営業債権	710	710	-	748	39
現金及び現金同等物	533	533	-	618	85
その他	42	42	-	51	-8
純資産	2,539	2,559	20	2,718	159
非流動負債	155	495	340	466	-29
長期借入金	76	76	-	47	-29
繰延税金負債	26	180	154	178	-2
その他	53	239	187	241	2
流動負債	534	535	0	558	23
営業債務	239	239	-	264	25
金融負債	176	176	0	143	-33
未払法人所得税等	33	33	-	61	28
その他	86	86	-	90	3

InnFocus社買収に伴うPPA概要とBSへの影響

	暫定処理			PPA			FY16Q4				FY17Q2		
	日本円 (億円)	米ドル (百万ドル)	換算レート	日本円 (億円)	米ドル (百万ドル)	換算レート	日本円 (億円)	米ドル (百万ドル)	換算レート	変更額	日本円 (億円)	米ドル (百万ドル)	換算レート
無形資産				387.6	385.7	100.48	432.7	385.7	112.19	432.7	434.8	385.7	112.73
その他固定資産	0.5	0.5	100.48	0.5	0.5	100.48							
その他流動資産	0.8	0.8	100.48	0.8	0.8	100.48							
現金及び現金同等物	25.1	25.0	100.48	25.1	25.0	100.48							
固定負債													
繰延税金負債				-136.9	-136.2	100.48	-153.7	-136.2	112.19	-153.7	-149.2	-136.2	112.73
流動負債	-1.1	-1.1	100.48	-1.1	-1.1	100.48							
その他				0.1									
のれん	213.8	212.8	100.48	150.0	149.2	100.48	167.4	149.2	112.19	-71.5	168.2	149.2	112.73
合計	239.0	237.9	100.48	425.9	423.8								
支払額	215.5	214.5	100.48	216.2	215.1								
条件付対価				169.0	168.2	100.48	186.7	166.4	112.19	186.7	190.8	169.2	112.73
既存持分の公正価値	23.5	23.4	100.48	40.7	40.5	100.48							
取得対価合計	239.0	237.9	100.48	425.9	423.8								

無形資産への影響分

無形資産	上市前 → 「仕掛研究開発」（外貨建て金額は一定） 上市後 → 「開発製造販売権」（経済的耐用年数にて均等償却）
繰延税金負債	上市後、開発製造販売権の償却によって発生する節税効果相当分
条件付対価	将来発生するアーンアウト、マイルストーンの現在価値。 非流動負債（長期未払金）として認識。
既存持分の公正価値	買収前から保有していた約10%分のInnFocus社株式の公正価値。 買収に伴い再評価を実施。

2017年度第2四半期 売上セグメント別収益

(単位：億円)	日本		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
医薬品事業	765	8.7%	328	26.3%	1,093	13.4%
医療用医薬品	689	7.1%	326	26.0%	1,015	12.6%
眼科薬	685	6.9%	324	29.2%	1,010	13.1%
その他医薬品	4	104.0%	2	-75.0%	6	-41.7%
一般用医薬品	76	25.3%	2	178.7%	77	26.7%
その他の事業	15	2.0%	0	-48.0%	15	-0.4%
医療機器	12	-1.1%	0	34.0%	13	-0.7%
その他	2	21.6%	0	-65.9%	3	1.3%
合計	780	8.6%	328	26.1%	1,108	13.2%
売上比率	70.4%		29.6%			

設備投資額/減価償却費

(単位：億円)	2016年度		2017年度		
	第2四半期	通期	第2四半期		通期
	実績	実績	実績	対前期 増減率	予想
設備投資額	29	52	27	-4.6%	77
減価償却費及び償却費*	17	35	21	23.5%	38
製品に係る無形資産償却費	32	64	33	4.9%	66
メルク無形資産償却費	26	54	28	4.3%	56
Ikervis無形資産償却費	3	7	4	6.9%	7

* 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

国内医療用眼科薬 市場概況

単位 億円	2016年度第2四半期						2017年度第2四半期					
	参天販売製品*		市場		参天		参天販売製品*		市場		参天	
	金額	対前期 増減率	金額	対前期 増減率	販売製品* シェア	順位	金額	対前期 増減率	金額	対前期 増減率	販売製品* シェア	順位
Total	768	4.6%	1,693	0.1%	45.4%	No.1	818	6.4%	1,775	4.9%	46.1%	No.1
抗緑内障剤	187	1.4%	577	2.9%	32.3%	No.1	183	-1.9%	583	1.0%	31.4%	No.1
抗VEGF薬**	264	15.5%	366	-1.5%	72.3%	No.1	304	15.0%	423	15.8%	71.8%	No.1
角膜疾患治療剤	142	-2.6%	227	-0.9%	62.8%	No.1	147	3.0%	235	3.5%	62.5%	No.1
抗アレルギー剤	62	31.6%	145	11.1%	42.9%	No.1	74	18.8%	156	7.9%	47.3%	No.1
抗菌点眼剤	35	-20.9%	78	-10.7%	44.9%	No.1	31	-12.8%	74	-4.4%	41.0%	No.1

	2016年 10月1日~2017年9月30日					
	参天販売製品*		市場		参天	
	金額	対前期 増減率	金額	対前期 増減率	販売製品* シェア	順位
Total	1,623	3.9%	3,538	1.8%	45.9%	No.1
抗緑内障剤	364	-1.5%	1,149	0.6%	31.7%	No.1
抗VEGF薬**	579	10.3%	802	8.5%	72.1%	No.1
角膜疾患治療剤	289	-0.2%	463	0.3%	62.5%	No.1
抗アレルギー剤	174	20.0%	389	4.5%	44.7%	No.1
抗菌点眼剤	60	-17.6%	142	-8.1%	42.0%	No.1

*コ・プロモーション製品を含む

**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を含む

出典: Copyright © 2017 QuintilesIMS.

IMS-JPM 2016-17を基に参天分析 無断転載禁止

2017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/製品の開発状況①

	効能・効果	開発地域	開発状況
DE-117 EP2受容体作動薬	緑内障・ 高眼圧症	米国	現状：P2
		日本	現状：P2b/3 (ピボタル試験(AYAME)で主要評価項目達成) 計画：2017年度第3四半期 申請
		アジア	現状：P3 計画：2018年度下期 P3完了
DE-126 FP/EP3受容体 デュアル作動薬	緑内障・ 高眼圧症	米国	現状：P2b
		日本	計画：2018年1-6月 P2b完了
DE-128 <i>InnFocus</i> <i>MicroShunt</i>	緑内障	米国	現状：P2/3 計画：2018-2019年 P2/3 完了、2020-2021年 上市
		欧州	現状：CEマーク取得
DE-109 シロリムス 硝子体内注射剤	ぶどう膜炎	米国	現状：申請中 計画：審査終了目標日*2017年12月24日、2018年1-6月 上市
		日本	現状：P3
		欧州	現状：P3 計画：2017年度下期 再申請
		アジア	現状：申請中
DE-122 抗エンドグリン抗体	滲出型 加齢黄斑変性	米国	現状：P2a** (P1/2完了) 計画：2019年1-6月 P2a完了

パイプライン/製品の開発状況②

	効能・効果	開発地域	開発状況
DE-089 ジクアス点眼液	ドライアイ	中国	現状： <u>承認済</u> 計画： <u>2018年度上市</u>
DE-114A エピナスチン塩酸塩 (高用量)	アレルギー性 結膜炎	日本	現状：P3
Cyclokat <i>Ikervis</i> シクロスポリン	ドライアイに 伴う重度の 角膜炎	アジア	現状：承認済
		米国	現状：P2
		その他	現状：申請中
Vekacia <i>Verkazia</i> シクロスポリン	春季カタル	欧州	現状：申請中（CHMPより承認勧告取得済み）
DE-127 アトロピン硫酸塩	<u>近視</u>	<u>アジア</u>	現状： <u>P2準備中</u>

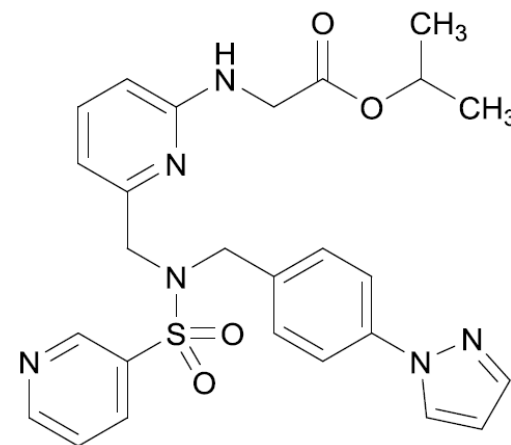
参考資料

◆プロスタグランジン誘導体と異なる新規の作用機序

◆AYAME（ピボタル試験）で、主要評価項目達成

結果の詳細は、2018年度以降の国内外主要学会で発表

試験番号	NCT02623738
タイトル	原発開放隅角緑内障もしくは高眼圧症患者におけるDE-117点眼剤の有効性および安全性評価試験 –AYAME試験–
患者数	304
フェーズ	フェーズ P2b/3
対象疾患	原発開放隅角緑内障・高眼圧症
主要評価項目	4週間後の眼圧下降
群構成	<ul style="list-style-type: none">• 偽薬• DE-117 低用量• DE-117 高用量• 0.005% ラタノプロスト



オミデネパグ イソプロピル
(EP2受容体作動薬)

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 'Santen' in a bold, dark blue, sans-serif typeface.

Santen

A Clear Vision For Life