

参天製薬株式会社

2017年度第3四半期決算概要



2018年2月6日

SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

本日のスケジュール

1. 2017年度第3四半期業績概要について

常務執行役員
チーフ・ファイナンシャル・オフィサー (CFO)
兼 財務・管理本部長
越路 和朗

2. 2017年度第3四半期 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 (CSO)
兼 研究開発本部長
ナヴィード・シャムズ

3. 2017年度第3四半期決算総括

代表取締役社長 兼 CEO
黒川 明

2017年度第3四半期 連結業績概要



常務執行役員
チーフ・ファイナンシャル・オフィサー（CFO）
兼 財務・管理本部長

越路 和朗

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。

2017年度 第3四半期 連結業績概要

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

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の申請、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
- ・次世代を担う人材への研修実施、育成の推進

2017年度第3四半期 決算概要

～売上収益・営業利益ともに堅調に推移

国内、海外各事業ともに売上が引き続いて好調に推移、販管費・研究開発費の増加を吸収。
米国税率引下げの影響もあり、当期利益が大幅増益。

(億円)	2016年度		2017年度			
	第3四半期		第3四半期	対前期 増減率	通期 業績予想	対業績予 想比率
(コアベース)	※	遡及修正後				
売上収益	1,507	1,507	1,686	11.9%	2,240	75.3%
売上原価	-576	-576	-661	14.8%	-860	76.9%
売上総利益	930	930	1,024	10.1%	1,380	74.2%
販管費	-440	-440	-495	12.4%	-690	71.7%
研究開発費	-159	-159	-179	12.3%	-250	71.6%
営業利益	331	331	350	6.0%	440	79.6%
当期利益	244	246	262	6.7%	312	84.1%
(フルベース)						
営業利益	275	275	301	9.5%	374	80.4%
当期利益	198	172	273	59.3%	320	85.5%
USD	JPY 106.93	JPY 111.75	-4.5%	JPY 110.00	-1.6%	
EUR	JPY 118.36	JPY 128.90	-8.9%	JPY 120.00	-7.4%	
CNY	JPY 16.02	JPY 16.64	-3.9%	JPY 16.50	-0.8%	

+:円高、-:円安

◆売上収益 : 1,686億円、対前年比11.9%

- 国内医療用医薬品事業 1,045億円 (対前年比%+6.2%)
- 一般用医薬品事業 116億円 (対前年比+22.5%)
- アジア事業 225億円 (対前年比+25.9%)
- EMEA事業 266億円 (対前年比+26.0%)

◆営業利益

(コアベース) 350億円、対前年比+6.0%

(フルベース) 301億円、対前年比+9.5%

◆当期利益

(コアベース) 262億円、対前年比+6.7%

(フルベース) 273億円、対前年比+59.3%

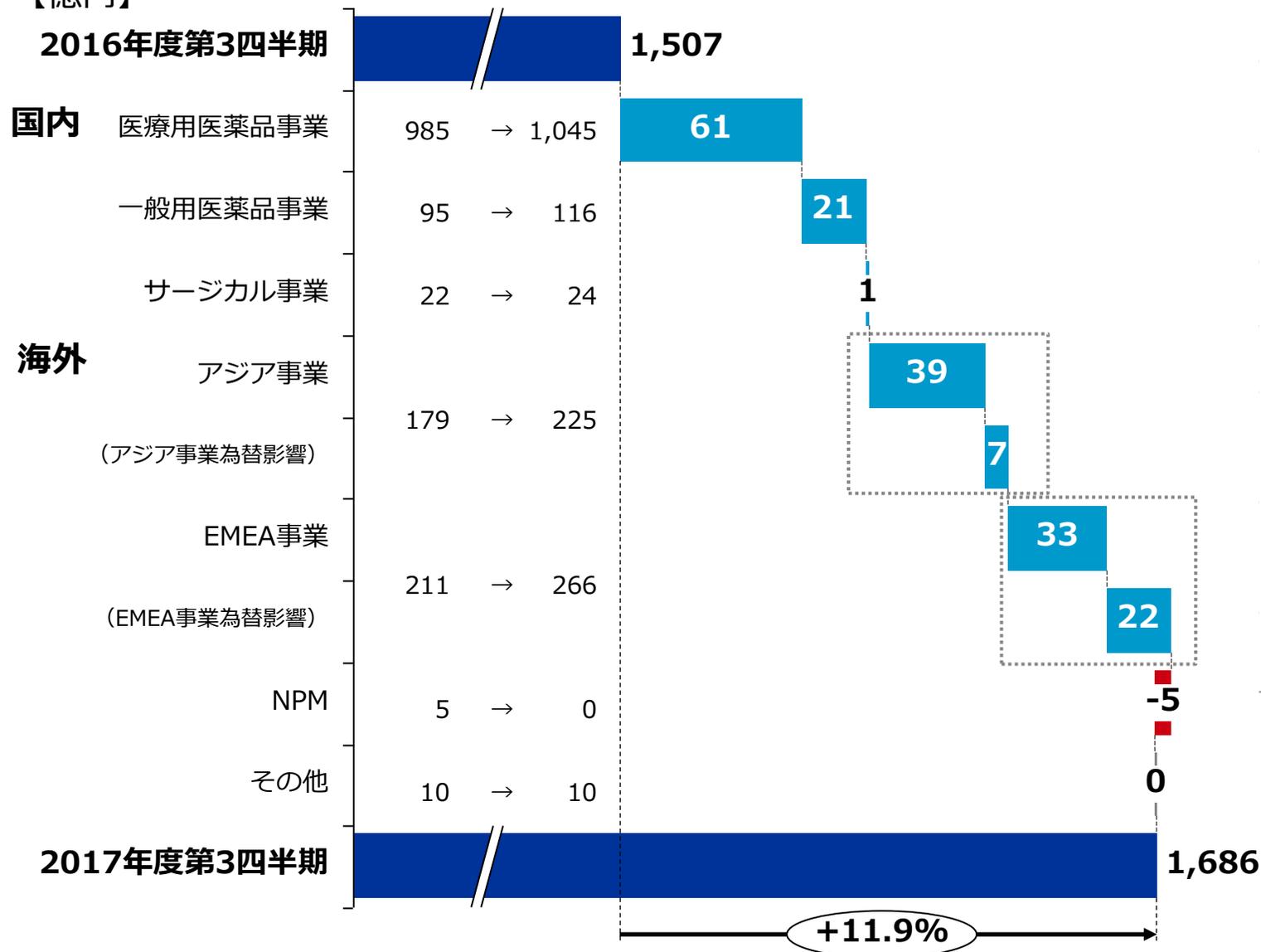
※2017年2月7日発表時点の数値。

今回2018年2月6日発表の2016年度第3四半期の数値は、InnFocus社買収に係る取得価額配分の確定をうけて、遡及修正したものです。

2017年度第3四半期 売上収益の推移

～国内・海外の各事業が成長に貢献

【億円】



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、+6.2%で推移。
一般用医薬品	インバウンド需要も引き続き好調に推移、新製品・販促企画による国内需要取込も合わせ、+22.5%の伸長。
サージカル事業	医薬品事業と連携した営業活動を継続。

海外事業

アジア事業	中国、韓国の順調な推移に加えて、アセアン市場でも引き続き成長し、全体で+25.9%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、+26.0%で推移。(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。

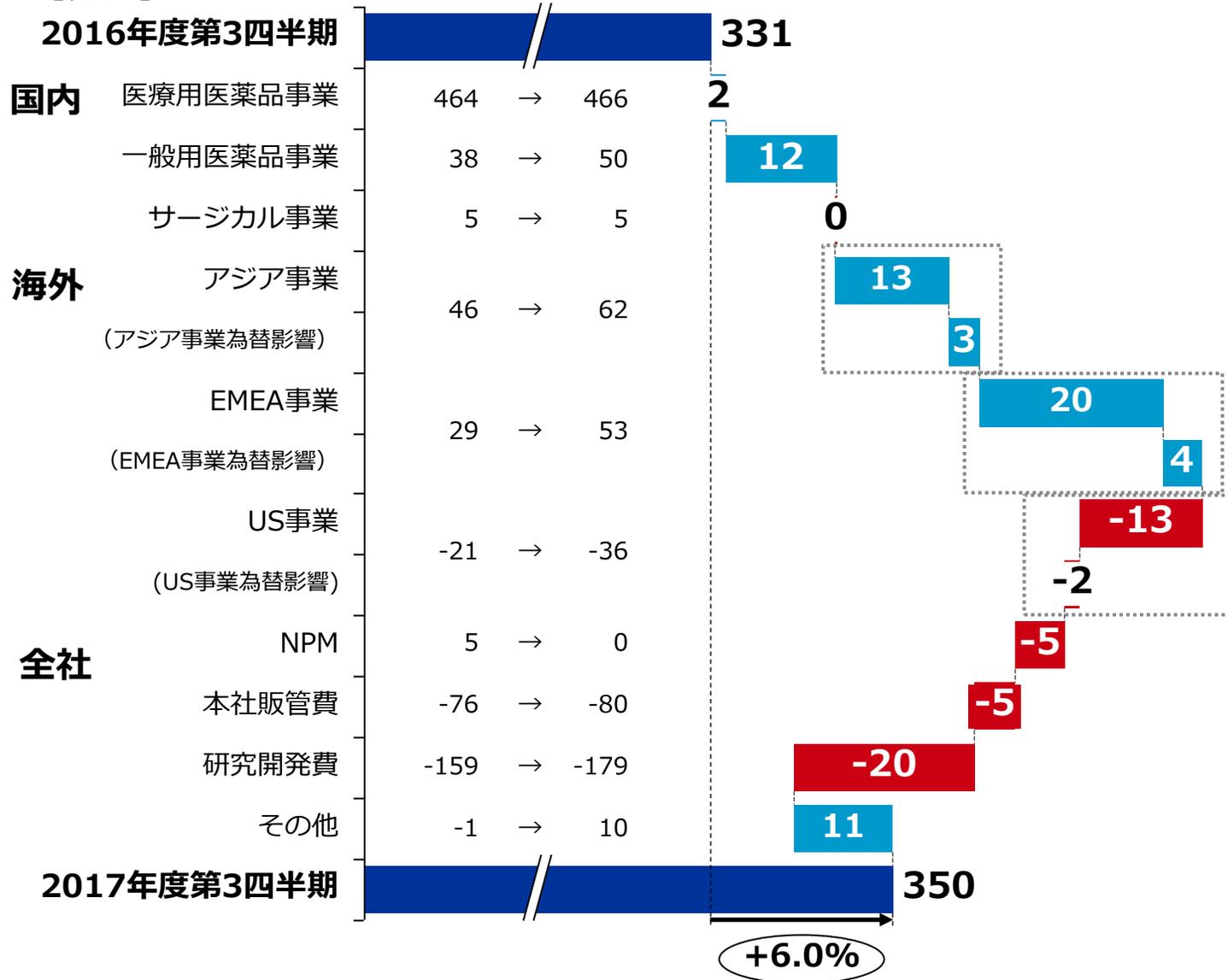
	2016年度第3四半期	2017年度第3四半期
USD	JPY 106.93	JPY 111.75
EUR	JPY 118.36	JPY 128.90
CNY	JPY 16.02	JPY 16.64

*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3四半期 コア営業利益推移

～海外事業、OTC事業が成長を牽引

【億円】



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。

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 売上成長と費用コントロールによる利益の伸長。
- US事業 US市場参入に向けた準備を中心として当四半期までは費用が増加。

研究開発費

パイプラインの進展 (DE-114A、126、128) により増加。

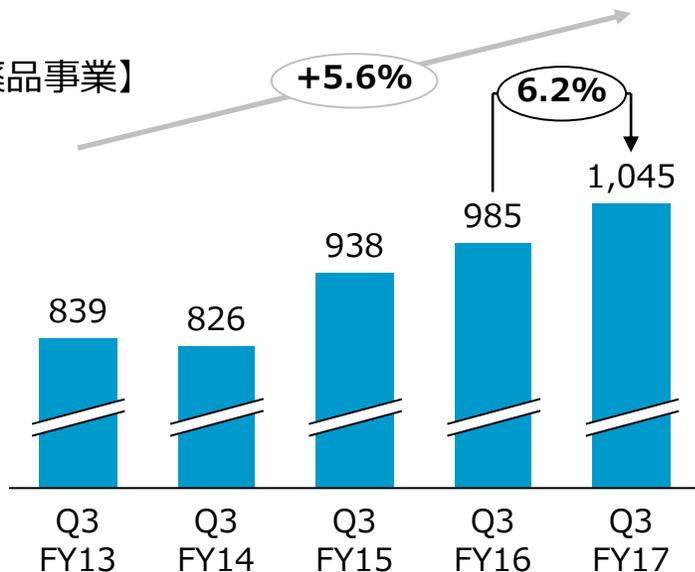
	2016年度第3四半期	2017年度第3四半期
USD	JPY 106.93	JPY 111.75
EUR	JPY 118.36	JPY 128.90
CNY	JPY 16.02	JPY 16.64

事業別実績推移 (国内)

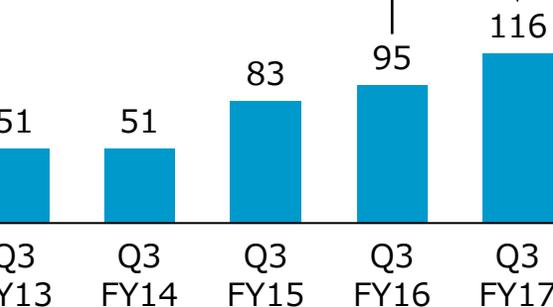
(億円、CAGR:%)

【国内医療用医薬品事業】

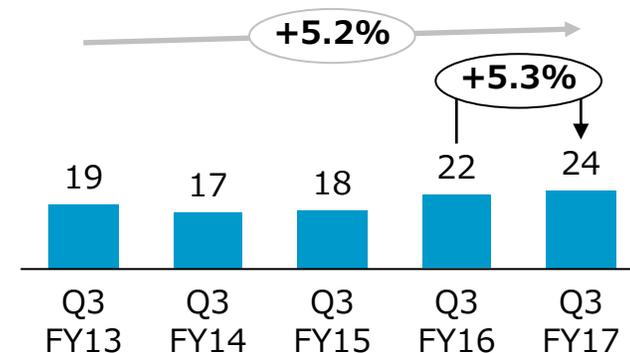
売上収益



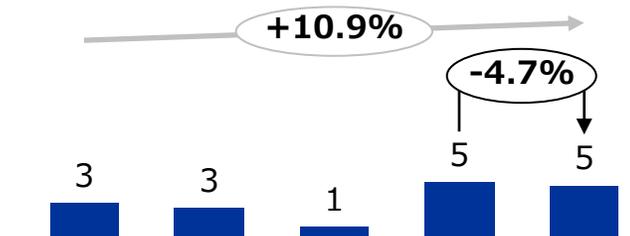
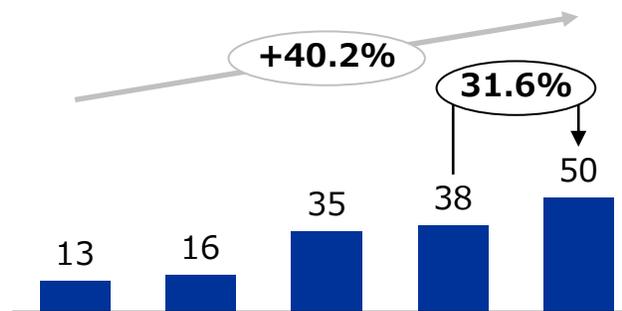
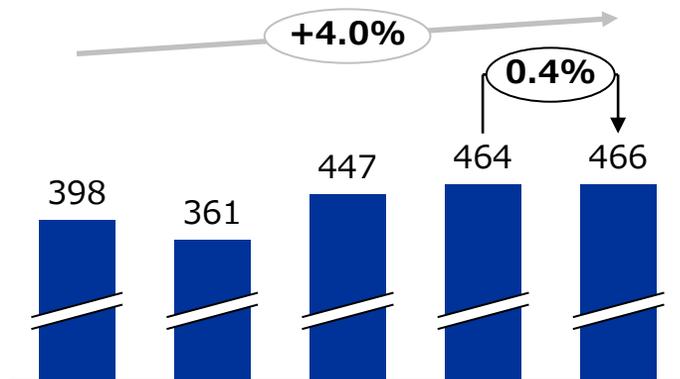
【一般用医薬品事業】



【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3四半期の対前年利益成長率の低下が見られるが、アレジオンなど高収益品により通期ベースでの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）、ポータイエ（インバウンド）に加えて昨秋の新製品も着実に推移。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。

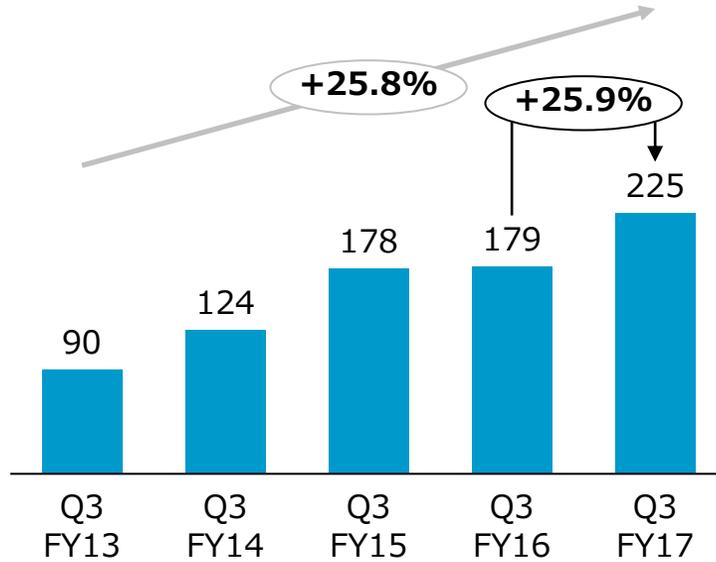
医薬事業との連携を通して、売上収益・営業利益の拡大に注力。

事業別実績推移（アジア事業）

(億円、CAGR:%)

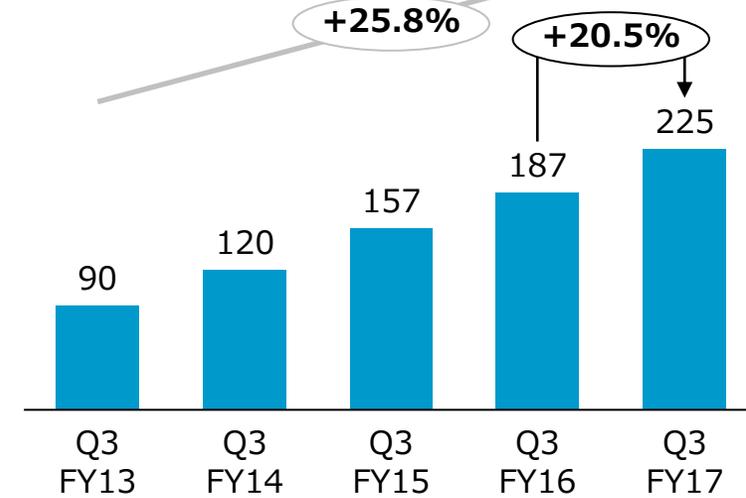
日本円建

売上収益

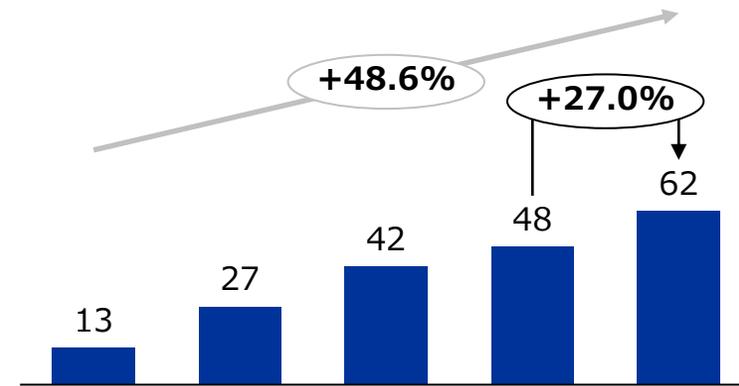
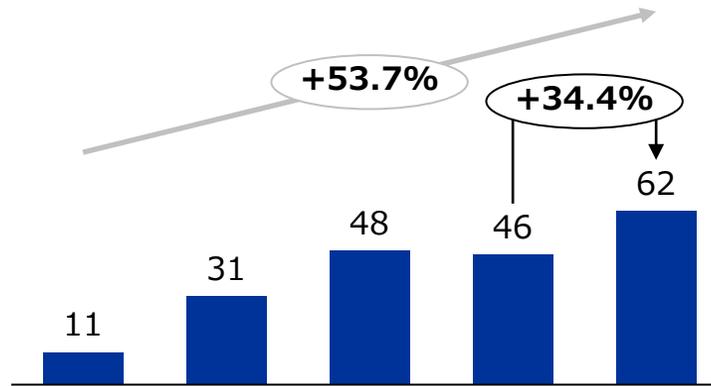


現地通貨ベース

(FY17Q3レートにて固定して換算)



R&D費前
営業利益

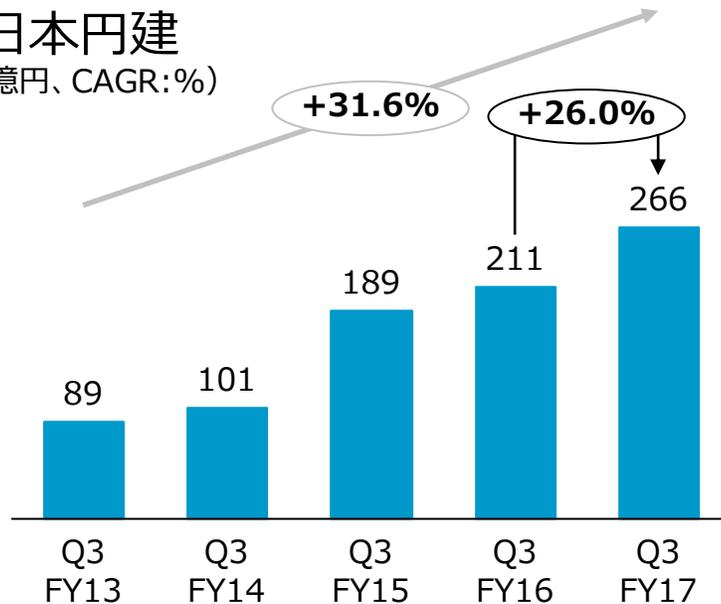


中国・韓国・ベトナムを中心とし、その他の市場においても順調に製品浸透が進む。構築された事業基盤を活かし、今後も既存市場・新規市場双方で継続した成長を図る。

事業別実績推移 (EMEA事業)

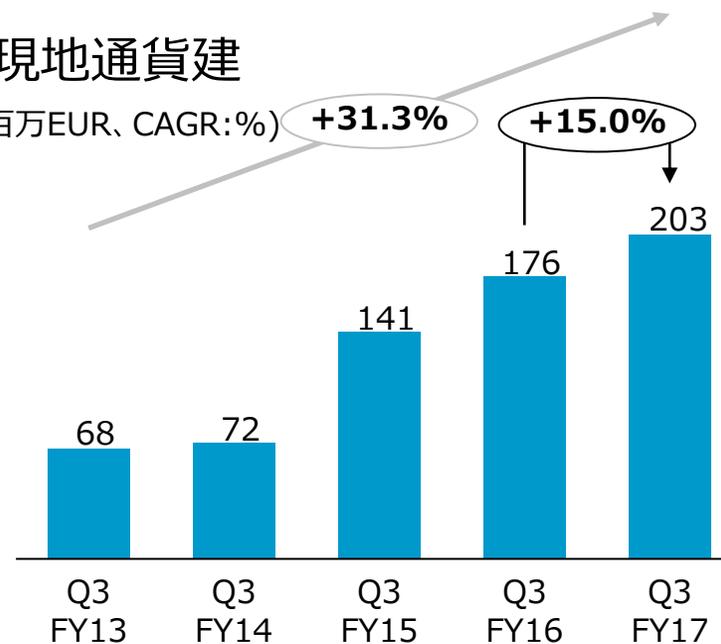
売上収益

日本円建
(億円、CAGR:%)

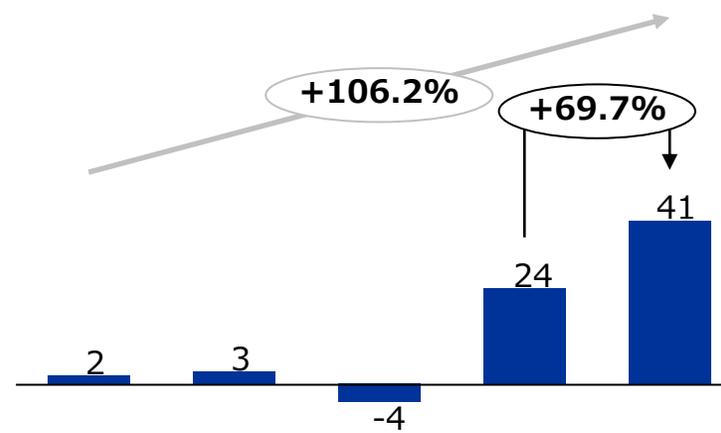
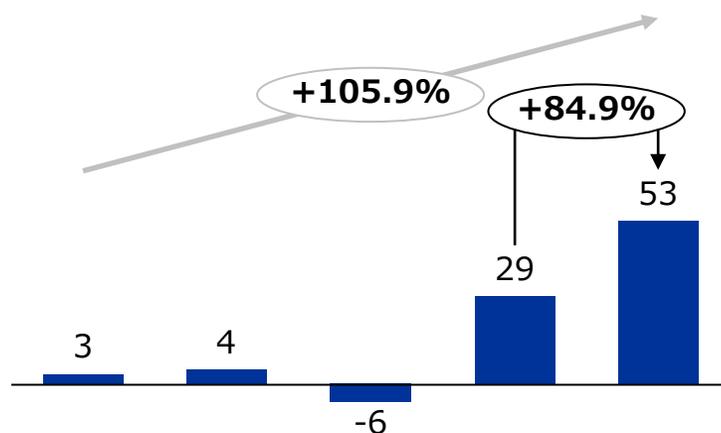


現地通貨建

(百万EUR、CAGR:%)



R&D費前
営業利益

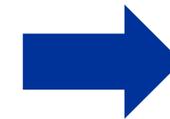


自社ならびにMSD社から承継した緑内障製品が順調に浸透。
 (対前年比: コソプト +14.4%、タブロス +14.9%、トルソプト +14.8%)
 Ikervisも対前年比+99.0%と成長。またロシアなどの新興国でも順調にプレゼンスを高めている。

2017年度業績予想

(億円) (コアベース)	2016年度		2017年度		対前期 増減率	中計 目標数値	対中計 増減率
	実績	2017年5月10日発表 業績予想	2018年2月6日 発表 業績予想	増減額			
売上収益	1,991	2,180	2,240	60	12.5%	2,050	9.3%
売上原価	-750	-810	-860	-50	14.7%		
販管費	-617	-680	-690	-10	11.9%		
研究開発費	-228	-250	-250	-	9.7%		
営業利益	397	440	440	-	10.9%	515	-14.6%
当期利益	291	312	312	-	7.1%	350	-10.9%
ROE	11.3%	12.3%	11.8%	-0.5pt	0.5pt	14.0%	-2.2pt
(フルベース)							
営業利益	325	374	374	-	15.2%		
当期利益	217	268	320	52	47.3%	310	3.2%
ROE	8.4%	10.6%	12.1%	1.5pt	3.7pt	13.0%	-0.9pt
USD	JPY 108.64	JPY 110.00	JPY 110.00			JPY 103.00	
EUR	JPY 118.96	JPY 120.00	JPY 120.00			JPY 141.00	
CNY	JPY 16.14	JPY 16.50	JPY 16.50			JPY 16.90	

- ◆ 日本国内医薬品事業、一般用医薬品事業、アジア事業における一部製品の売上収益の期首想定を上回る推移
- ◆ 米国における税率引下げの影響による法人税等の大きな減少



以上により、2017年度連結業績予想を修正

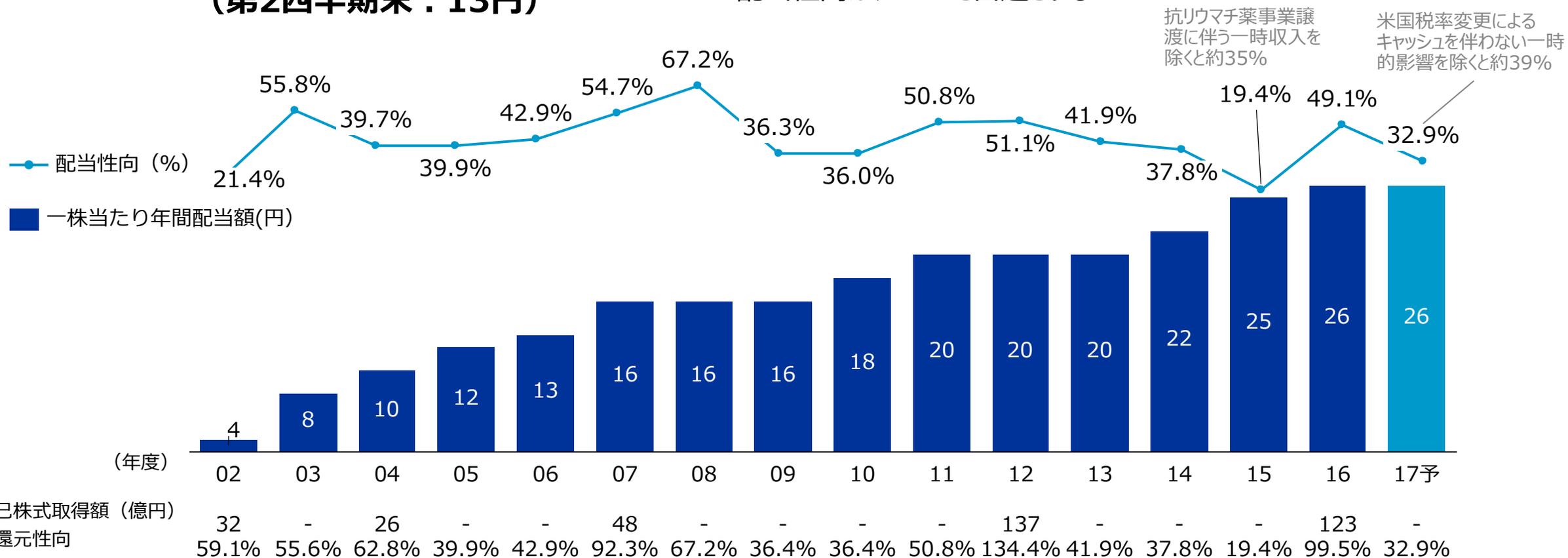
2017年度配当予想（5月10日から変更なし）

■ 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

DE-109に関する経緯

2016年11月28日	<p>「非感染性後眼部ぶどう膜炎を対象とした第Ⅲ相試験SAKURA の速報結果について」 →SAKURAプログラムの統合的なデータにもとづいて、US FDAへの新薬承認申請（NDA）を行なう予定である旨を開示。</p>
2017年2月28日	US FDAへの申請。
2017年4月25日	<p>「非感染性後眼部ぶどう膜炎を対象としたシロリムス注射剤（DE-109）の新薬承認申請（NDA）を米国食品医薬品局（FDA）が受理」 →US FDAへの申請が受理され、2017年12月24日の完了を目指して審査が行われている旨を開示。</p>

（以後、審査完了報告受領まで、US FDAからのコンタクトにはタイムリーに回答。）

2017年12月21日	<p>「シロリムス硝子体内注射剤（DE-109）について アメリカ食品医薬品局（FDA）の審査完了報告を受領」 →US FDAよりCRLを受領し、有効性を示す追加データの必要性を指摘された旨を開示。</p>
-------------	---

2017年度第3四半期 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 (CSO)

兼 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：申請中 計画：2018年度下半期承認
		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 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：審査完了報告受領、計画：検討中
		日本	現状：P3、計画：検討中
		欧州	現状：P3、計画：検討中
		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* 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：承認済 計画：2018年度上市
DE-076B Cyclokot / Ikervis 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：上市
		米国	現状：P2
		その他	現状：申請中
DE-076C Vekacia / Verkazia 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-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（ <u>ピボタル試験(CAC study)</u> ）で主要評価項目達成 計画： <u>2018年度上期P3完了</u>
DE-127 アトロピン硫酸塩	近視	アジア	現状：P2 計画： <u>2019年度下期P2完了</u>

2017年度第3四半期総括



代表取締役社長 兼 CEO

黒川 明

2017年度第3四半期について

事業環境・展開に影響のある事象の発生



- 日本：薬価制度抜本改革の概要があきらかに。
- 米国：DE-109についてのCRLをUS FDAより受領。

“スペシャリティ・カンパニーとしての強み”で対応



- 日本：眼科に特化してきた強みを発揮し、競争力強化・市場の拡大・創造で成長を続ける。
- アジア・EMEA：事業基盤強化・市場浸透の推進により、収益加速化。
- 米国：主力の緑内障領域パイプラインを中心に推進。DE-109についても必要な対応を進める。

引き続きVision2020の実現を目指す。

- 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

- 日本、アジアでNo.1
- 海外売上比率の向上



次なる成長へ

参考資料

2017年度第3四半期 純損益計算書の要約差異

(単位：億円)	2016年度 第3四半期			2017年度 第3四半期		
	※	実績	(対売上収 益比率)	実績	(対売上収 益比率)	対前期 増減率
売上収益	1,507	1,507		1,686		11.9%
売上原価	-576	-576	-38.3%	-661	-39.2%	14.8%
販売費及び一般管理費	-446	-446	-29.6%	-495	-29.4%	11.0%
研究開発費	-159	-159	-10.6%	-179	-10.6%	12.3%
製品に係る無形資産償却費	-48	-48	-3.2%	-50	-3.0%	4.9%
その他の収益	3	3	0.2%	4	0.2%	25.1%
その他の費用	-6	-6	-0.4%	-3	-0.2%	-42.2%
営業利益(フルベース)	275	275	18.2%	301	17.8%	9.5%
金融収益	9	9	0.6%	8	0.5%	-7.4%
金融費用	-16	-44	-2.9%	-14	-0.8%	-69.5%
税引前当期利益	268	239	15.9%	295	17.5%	23.5%
法人所得税費用	-70	-68	-4.5%	-22	-1.3%	-67.6%
(負担税率)	26.0%	28.2%		7.4%		-20.8pt
当期利益(フルベース)	198	172	11.4%	273	16.2%	59.3%
コア営業利益	331	331	21.9%	350	20.8%	6.0%
コア当期利益	244	246	16.3%	262	15.6%	6.7%

・前期の一過性要因ならびに、今期のProduct Mixの変化による増加。

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 4 億円、
- ・アジア事業23億円、EMEA事業12億円、US事業15億円
- ・全社間接部門4億円

・主として米国における法人税率の引下げの影響。

	2016年度第3四半期	2017年度第3四半期
USD	JPY 106.93	JPY 111.75
EUR	JPY 118.36	JPY 128.90
CNY	JPY 16.02	JPY 16.64

※2017年2月7日発表時点の数値。
今回発表の2016年度第3四半期の数値は、InnFocus社買収に係る取得価額配分の確定をうけて、遡及修正したものです。

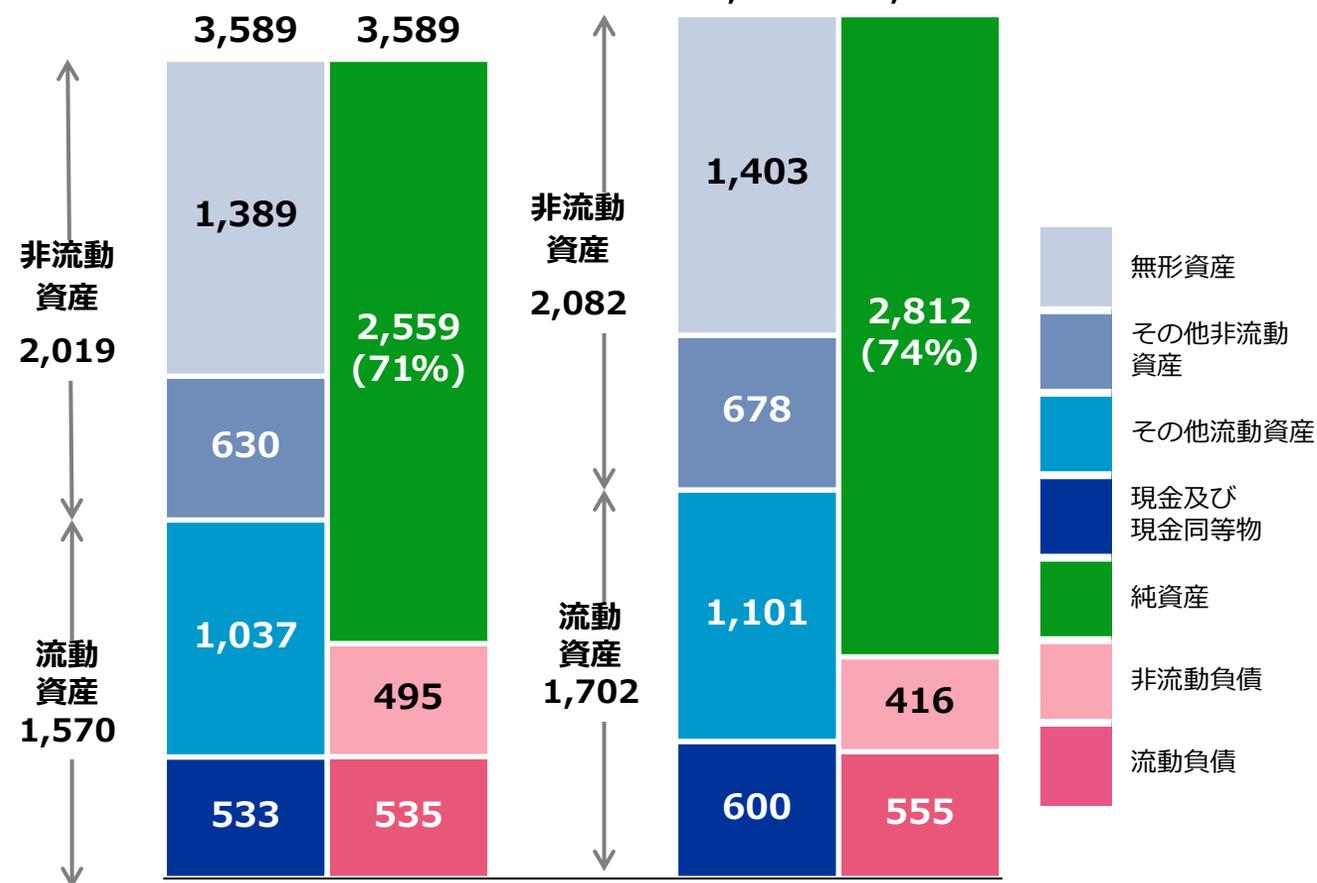
2017年度第3四半期末 財政状態の推移

2016年度末
(PPA調整後)

2017年度
第3四半期末

売上の増加により営業債権、現金及び現金同等物が増加。

(億円)



	2016年度末			2017年度	増減額
	PPA調整前	PPA調整後		第3四半期末	
総資産	3,228	3,589	361	3,784	195
非流動資産	1,658	2,019	361	2,082	63
有形固定資産	286	286	-	297	11
無形資産	1,028	1,389	361	1,403	14
金融資産	299	299	-	335	36
その他	45	45	-	47	2
流動資産	1,570	1,570	-	1,702	132
棚卸資産	285	285	-	275	-10
営業債権	710	710	-	785	75
現金及び現金同等物	533	533	-	600	68
その他	42	42	-	42	-1
純資産	2,539	2,559	20	2,812	253
非流動負債	155	495	340	416	-79
長期借入金	76	76	-	35	-41
長期末払金	-	187	187	193	6
繰延税金負債	26	180	154	136	-43
その他	53	53	-	52	-1
流動負債	534	535	0	555	21
営業債務	239	239	-	247	8
金融負債	176	176	0	164	-13
未払法人所得	33	33	-	47	14
税等	86	86	-	97	11
その他	86	86	-	97	11

セグメント別売上

2017年度第3四半期 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	1,164	7.5%	498	24.2%	1,661	12.0%
医療用医薬品	1,049	6.2%	496	23.9%	1,545	11.3%
眼科薬	1,045	6.0%	493	26.7%	1,538	11.9%
その他医薬品	5	76.2%	3	-75.0%	7	-45.6%
一般用医薬品	114	20.6%	2	127.9%	116	21.6%
その他の事業	24	11.3%	1	-64.9%	25	6.4%
医療機器	19	0.8%	0	30.7%	19	1.1%
その他	5	75.3%	0	-78.4%	6	29.6%
合計	1,188	7.5%	498	23.8%	1,686	11.9%
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3四半期	通期	第3四半期	通期	
	実績	実績	実績	対前期 増減率	予想
設備投資額	41	52	45	9.0%	77
減価償却費及び償却費*	26	35	31	21.2%	38
製品に係る無形資産償却費	48	64	50	4.9%	66
メルク無形資産償却費	40	54	41	4.1%	56
Ikervis無形資産償却費	5	7	5	8.9%	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

2016年度第3四半期累計

単位 億円	参天販売製品*		市場		参天		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		
Total	1,160	2.8%	2,547	-0.9%	45.5%	No.1	
抗緑内障剤	282	0.2%	873	1.4%	32.3%	No.1	
抗VEGF薬	402	11.6%	558	-1.0%	72.2%	No.1	
角膜疾患治療剤	217	-3.2%	346	-1.9%	62.7%	No.1	
抗アレルギー剤	90	28.9%	208	8.5%	43.4%	No.1	
抗菌点眼剤	51	-21.6%	114	-11.4%	44.5%	No.1	

2017年度第3四半期累計

単位 億円	参天販売製品*		市場		参天		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		
Total	1,234	6.4%	2,681	5.3%	46.0%	No.1	
抗緑内障剤	278	-1.4%	887	1.6%	31.4%	No.1	
抗VEGF薬	463	15.1%	648	16.2%	71.5%	No.1	
角膜疾患治療剤	223	2.8%	359	3.6%	62.3%	No.1	
抗アレルギー剤	105	15.8%	221	6.3%	47.3%	No.1	
抗菌点眼剤	44	-12.5%	110	-4.0%	40.5%	No.1	

2017年 1月1日~2017年12月31日

単位 億円	参天販売製品*		市場		参天		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		
Total	1,647	5.6%	3,589	3.9%	45.9%	No.1	
抗緑内障剤	364	-1.1%	1,158	1.7%	31.4%	No.1	
抗VEGF薬	600	12.9%	835	12.9%	71.9%	No.1	
角膜疾患治療剤	291	1.7%	467	2.3%	62.3%	No.1	
抗アレルギー剤	176	17.5%	391	4.4%	45.1%	No.1	
抗菌点眼剤	58	-14.6%	141	-5.6%	41.0%	No.1	

*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（抗VEGF薬「アイリニア」）

出典：Copyright © 2018 IQVIA.

IMS-JPM 2016-17を基に参天分析 無断転載禁止

DE-117

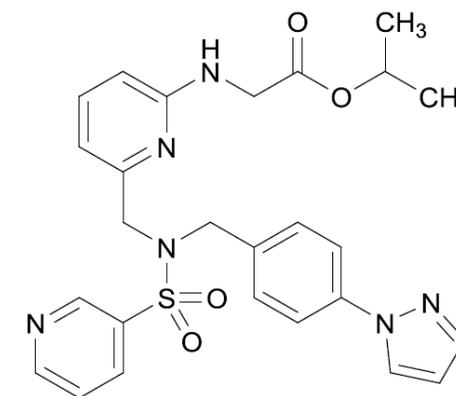
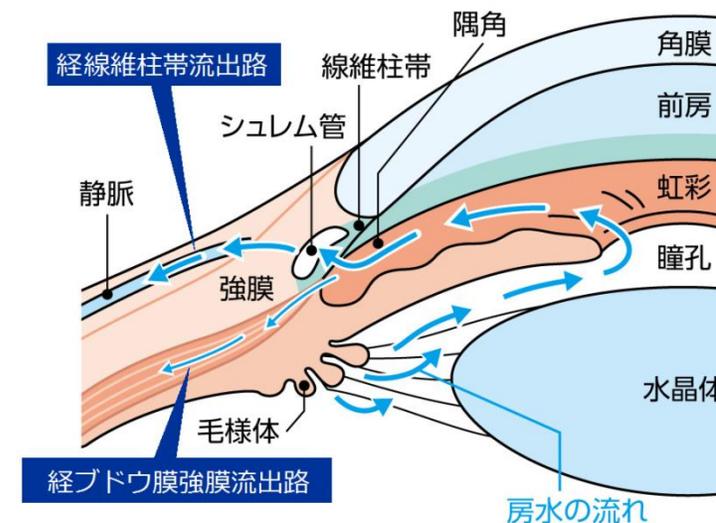
～ 2017年11月に日本で製造販売承認を申請

✓ 新規の作用機序となるEP2受容体作動薬

- 既存プロスタグランジン誘導体とは異なる作用点
- 2つの流出路からの房水流出を促進

✓ 3つのフェーズ3試験で、目標達成

AYAME	ラタノプロストに対して非劣性を確認
RENGE	6ヶ月以上での安全性と有効性を確認 睫毛の異常増殖、眼瞼色素沈着、上眼瞼溝深化（既存プロスタグランジン誘導体で一般的に報告されている副作用）が認められなかった
FUJI	既存プロスタグランジン誘導体（FP受容体作動薬）治療抵抗性患者において、切り替え後、有意な眼圧下降作用を確認



オミデネパグ イソプロピル

✓ 4月末開催のARVO 2018で、詳細な試験結果を報告予定

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 large, stylized letter 'S' on the left. The 'S' is composed of two overlapping shapes: a light blue one on top and a dark blue one on the bottom. To the right of the 'S', the word 'Santen' is written in a bold, dark blue, sans-serif font.

A Clear Vision For Life