

それでは、2017年度第3 四半期連結業績概要について、越路よりご説明いたします。

スライド1：参天製薬の基本理念

Saniten

## 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。

3

Koshiji：こちら参天製薬の基本理念です。

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

Saniten

### 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%  
2017年度第3四半期末時点 29.6%

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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・承認、上市⇒Tapcom, Ikervis</li> <li>・開発⇒DE-109, 117の申請, 122の進展</li> <li>・新製品導入・獲得⇒DE-126, 128</li> </ul>
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リソース向上	<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>
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"> <li>・新人事制度導入</li> <li>・次世代を担う人材への研修実施、育成の推進</li> </ul>

5

当社の基本理念に基づきまして、私共参天製薬は2020年に世界で存在感のあるスペシャリティカンパニーになるという長期ビジョンを掲げ、そのステップとして2014年から17年中期経営計画に取り組んで参りました。今年度はその最終年度となります。内容についてはこのスライドの通りです。

スライド6：2017年度第3四半期 決算概要

## 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	
<b>(コアベース)</b>						
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%
<b>(フルベース)</b>						
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

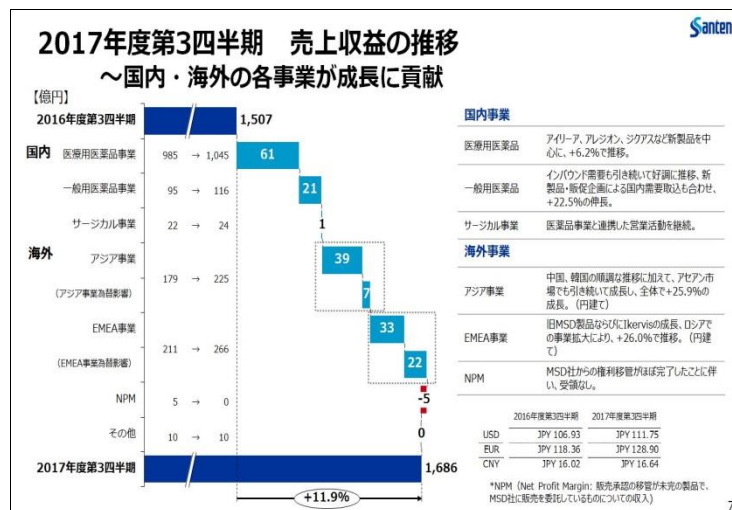
(コアベース) 262億円、対前年比+6.7%

(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待って、追及修正したものです。

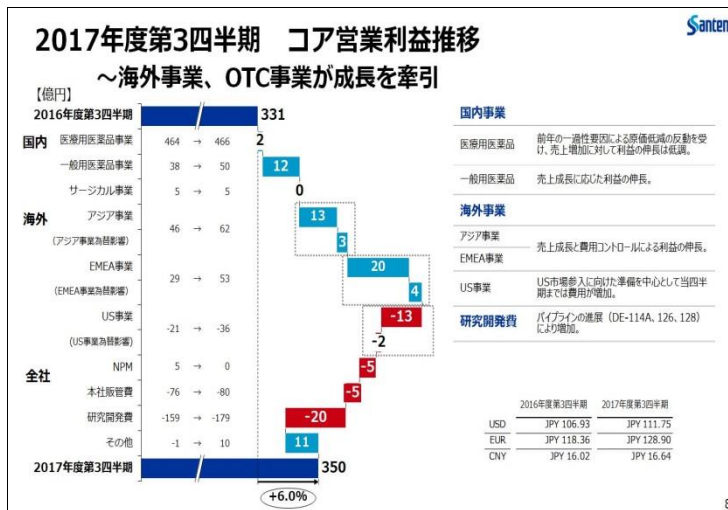
続きまして第3四半期の業績の概況です。左半分に損益計算表を記載しています。売上収益は前年度期比で11.2%の増加、以下、主なところでは売上総利益が10.1%、販管費・研究開発費が12%強の増加、これらの結果、営業利益は前年対比で6%の増加でした。以上がコアベース、事業の経常的な実力値を示す数値です。続いてフルベースでは、営業利益が前年対比9.5%、当期利益では同じく59.3%の増加ですが、これは米国の税率引き下げの影響で繰延税金負債の取り崩しを行った結果、つまり会計上の税金が減少したため、当期利益が増加するという結果になりました。

### スライド7：2017年度第3四半期 売上収益の推移



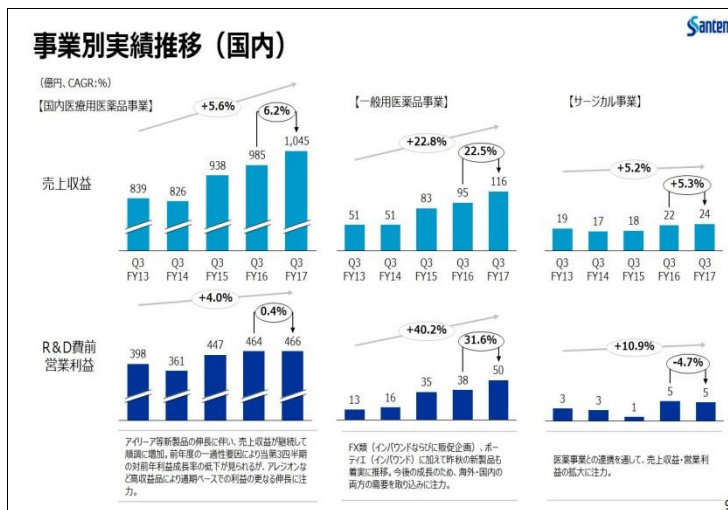
こちらは先ほど申し上げた前年比11.9%の売上増加の内訳です。国内事業、海外事業共に成長に貢献している状況です。

### スライド8：2017年度第3四半期 コア営業利益推移



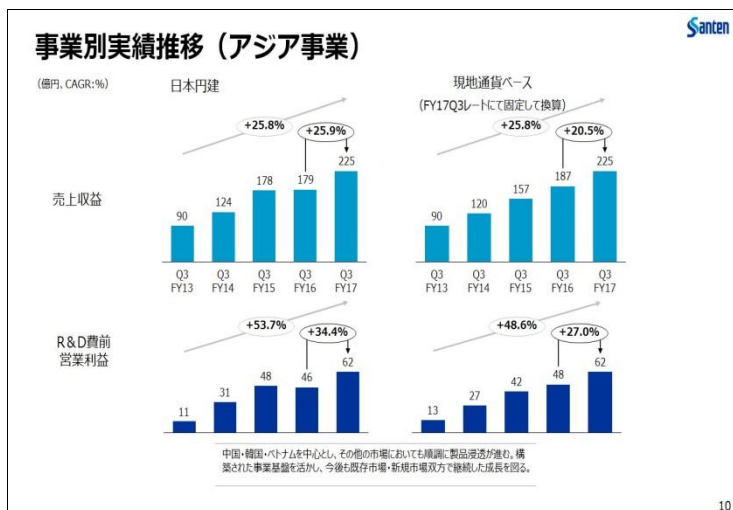
こちらはコア営業利益の増加のブレイクダウンです。こちらも売上収益と同様に国内事業、海外事業共に堅調に推移をしているという状況ですが、特にヨーロッパが大きく伸びていますのは、外国為替レートの影響を反映しての結果です。

#### スライド9：事業別実績推移（国内）



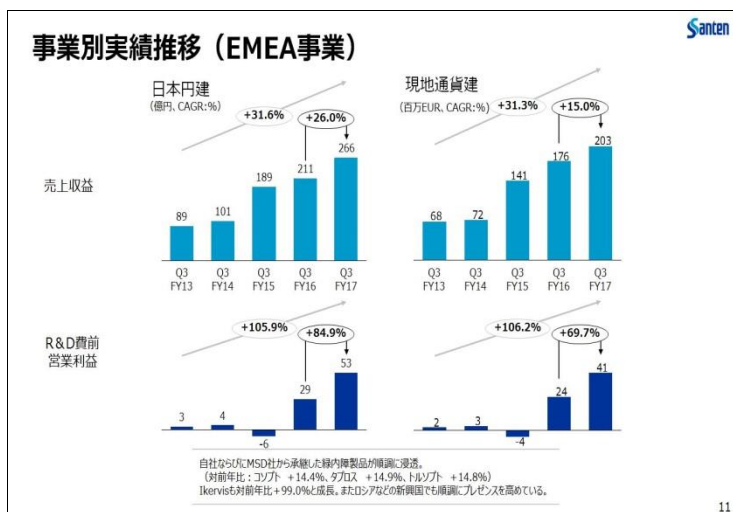
こちらは国内の医療用医薬品事業、1般用医薬品、サージカル事業の売上並びに研究開発控除前の営業利益の推移をお示ししています。

#### スライド10：事業別実績推移（アジア事業）



アジア事業について示しています。左側の2つのグラフが日本円建て、右側が現地通貨ベースでの推移のグラフです。

### スライド11：事業別実績推移（EMEA事業）



EMEA事業について示しています。項目は売上、研究開発控除前の営業利益で、アジア事業と同じ内容です。

### スライド12：2017年度業績予想

## 2017年度業績予想

(億円)	2016年度		2017年度		対前期	中計	対中計
	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

先の第3四半期の累計実績を踏まえ、通期の業績予想をお示ししています。売上並びにフルベースでの当期利益、この2項目について修正を行いました。売上収益にて、2017年5月10日に発表しました2180億円を2240億円へ変更、60億円の増加です。また、フルベースでの当期利益にて、当初の268億円を320億円へ変更、52億円の増加です。先述のとおり、売上収益の変更については足元のモメンタムが好調なことを反映。当期利益の変更については米国における税率引き下げの影響を反映した内容になっています。

スライド13：2017年度配当予想(5月10日から変更なし)

## 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%を目標とする



\*2016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に算出  
\*\*2013年度まではJ-GAAP、2014年度以降はIFRSを基準に算出

配当予想を示しています。配当予想は期初の予想通り、通期で26円です。この第3四半期において業績予想は変更しましたが、配当予想についての変更は予定していません。通期の業績予想の当期利益を踏まえますと、計算上は配当性向が32.9%になり、中期方針にて目標としている40%を下回りますが、この当期利益の増加要因はキャッシュベースではなく会計上の処理に伴う影響であるということ、並びに安定的な株主還元を行うという



中期方針等も鑑みて、最終的に、現時点では据え置きという判断をしています。以上がこの第3四半期の業績についての説明です。

スライド14：DE-109に関する経緯

DE-109に関する経緯	
2016年11月28日	「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。
2017年2月28日	US FDAへの申請。
2017年4月25日	「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。
（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	「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。

また、業績以外では、当該四半期においては12月21日開示しましたDE-109、シロリムスに関わる米国FDAからのComplete Response Letter（CRL）の受領が大きな事象でありました。株価の変動等、資本市場の皆様からのフィードバックも小さくなかったと認識しています。とりわけ、2017年4月25日の申請受理に関わる開示から2017年12月21日のCRLに至る状況変化は、皆様におかれてはネガティブサプライズであろうと認識しております。現在も尚、不透明感や不安感が払拭できない状態にあると考えています。現時点で参天製薬ではCRLにて指摘された、承認に必要な追加データ等、今後のアクションについてFDAと面談を予定していますが、本日においてはまだ実施できておりません。従って12月21日以降新たな情報があるわけではございませんが、IRの責任者として、今までの経緯について説明をさせて頂きたいと思っています。ハンドアウト資料の14ページに、プレスリリースの経緯等を中心に示しています。

◆2016年11月28日、「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」というリリースをいたしました。この時には1つ目の第Ⅲ相試験、SAKURA STUDY 1の結果が有効性、安全性を確立していること、2つ目のSAKURA STUDY 2では低用量シロリムスとDE-109の有効性に統計学的な有意差が認められなかったものの、この製品の有効性を裏付ける結果となったこと、そしてそれに従い、SAKURAプログラムの統合データに基づいてFDAへの新薬承認申請を行う予定である旨を開示いたしました。この申請は、参天製薬が最も重視していた視力・網膜厚・経口ステロイドの使用の有無から判定される軽症患者群を除いた大多数の患者群においても、STUDY 1・STUDY 2共に一貫して統計学的に優位な結果を示していた、という事実に基づくものでした。

◆2017年2月28日、US FDAへ申請を行いました。

◆2017年4月25日、US FDAより申請受理連絡を受けましたので、同日その旨の開示を行いました。この時点においては2016年11月28日のリリース通り、統合的なパッケージで申請が受理された、と認識しています。

◆2017年3月1日以降、FDAからの情報提供、サンプル提供、資料提供等の依頼はすべてタイムリーに回答し、幾度かの会議及び電子メール等のコミュニケーションを適切に行いました。その中で視力を重視することについてFDAと参天製薬の間に、若干の認識の齟齬があることが10月から11月に確認されましたが、依然として審査は継続中であること、並びに有効性・安全性は確認・確立されているという認識に基づき、承認審査完了を待つことといたしました。

◆その結果、2017年12月21日、CRLの受領に至ったわけですが、有効性を示す追加データの根拠が、本件の視力に関わる認識に関係するかどうかというところは現時点では判明していませんので、今後予定しているFDAとの面談にて確認予定です。

以上が109の申請からCRL受領に至る経緯です。尚、本件に伴う今年度の業績への影響は12月21日の開示にて示しました通り、軽微です。具体的には当該製品の上市準備のために前年比で約30億円の費用増を予定していましたが、これらの一部は今回のCRLの結果を踏まえて第4四半期、2018年1月から凍結をしています。また翌2018年度における当該製品に関わる販売・マーケティング費用についても同様の考え方となります。また2017年5月の決算説明会にて、2020年度の当該製品売上見込みが30百万米ドル・利益はブレイクイーブンであるという旨を申し上げましたが、参天製薬グループの連結業績に対する影響としては、中期的にも軽微であると認識しています。しかしながら眼科薬における世界最大規模の米国市場への参入という戦略的観点からは影響は小さくないと認識していますので後ほど、黒川社長兼CEOより第3四半期決算総括において、今後の方向性について現時点で申し上げられることを説明いたします。私からは以上です。

## 2017年度 研究開発の現状

それでは次に新製品開発の現状についてシャムズより説明いたします。

### スライド16：パイプライン/製品の開発状況①

パイプライン/製品の開発状況①		開発状況	
効能・効果	開発地域		
DE-117 EP2受容体拮抗薬	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 FPIEP3受容体 デュアル拮抗薬	米国	現状：P2b 計画：2018年1-6月 P2b完了	
	日本		
DE-128 ImFocus MicroShunt	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 ゾルムス 硝子体内注射剤	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	
DE-122 乳エンドグリン抗体	アジア	現状：申請中	
	米国	現状：P2a* 計画：2019年1-6月 P2a完了	

製品の開発状況についてお話をいたします。まず最初にIOP関連の製品について3項目、その後109の状態について、最後にその他の現状についてお話をいたします。

まずDE-117です。これはEP2受容体作動薬で、高眼圧症・緑内障への適用です。本製品は2017年末に日本にて申請を行ないました。そして2018年度下半期に承認予定です。カレンダーイヤーで年末ということになります。

次にDE-126です。これはFP/EP3受容体デュアル作動薬で、これも高眼圧症への適用です。フェイズ2bが終わり、2018年の6月頃にフェイズ2bの完了を予定しています。

DE-128。マイクロシャントですが、こちらも試験は順調に進んでおりまして、計画通り2020年から2021年の上市を目指しています。

DE-109については、先ほど既に詳細の説明がありましたので、私から詳細な説明はしませんが、FDAと今後、次のステップについて協議を持つことを現在期待しているところです。

DE-122。抗エンドグリン抗体ですが、これは現状フェイズ2で、カレンダーイヤーで2019年の半ばの完了を目指しています。

## スライド17：パイプライン/製品の開発状況②

パイプライン/製品の開発状況②			
製品名	効能・効果	開発地域	開発状況
DE-089 ジクアス点眼薬	ドライアイ	中国	現状：承認済 計画：2018年度上市
DE-076B Cyllokalt / 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 米国 その他	現状：上市 現状：P2 現状：申請中
DE-076C Vekacia / Verkazie 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（ピボタル試験(CAC study)で主要評価項目達成) 計画：2018年度上期P3完了
DE-127 アトロピン緩眼薬	近視	アジア	現状：P2 計画：2019年度下期P2完了

（2018年2月6日現在）

下部には更新情報、詳細は決算報告参照。

DE-089。ジクアス点眼薬ですが、こちらはドライアイへの適用で、中国での承認を得まして2018年度の上市を目指しています。

次にDE-076。アイケルピス、ドライアイに伴う重度の角膜炎への適用ですが、こちらにつきましても、売上地域の拡大のために継続して努力をしているところです。



DE-076C。こちら、CHMPより承認勧告を取得しておりましてEUの承認を現在待っているところです。

DE-114A、高濃度エピナスチン塩酸塩ですが、こちらはフェイズ3で主要評価項目を達成いたしました。2018年度上期中にすべての試験の完了を予定しています。

DE-127、アトロピン硫酸塩、こちらは重度の近視への適用です。これにつきましても現在フェイズ2で、2019年度下期の完了を目指しています。

以上です。ありがとうございました。

2017年度第3四半期決算総括について

スライド19：2017年度第3四半期について

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“イグライ”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

19

Kurokawa：2017年の第3四半期の決算をご説明しているわけですが、先ほど越路から説明しましたように、ほぼ予定を上回るスピードで収めることができましたし、今後も皆さんの期待に応えるような業績を出して2017年度の目標を達成したいと思っています。

ただ私共の中・長期的な経営の戦略からいたしますと事業環境にも少し影響が出て参りました。1つ目はやはり日本における薬価制度抜本改革です。2つ目は、これは私共の問題ではありますが、米国でDE-109についてのCRLをFDAより受領したということです。

この日本の薬価制度抜本改革の影響というのは、一般的には結構マグニチュードがあると思われていますが、参天の場合は、すごく大きいものというよりもむしろ長期的に影響が出てくる制度改革であるというふうを受け止めをしています。2018年度、19年度につきましては、大きなネガティブなインパクトにはなりにくいであろうと思っています。

米国のDE-109についてのCRLをUSFDAから頂戴したことについては、先ほど越路からご説明しましたように、FDAと十分協議いたしまして、内容を確認するということがまず先決かと思えます。この109のCRLを踏まえての今後の方針は今から検討して参りますが、米国の事業参入戦略の方針については従来より変更はございません。米国は依然として参天製薬にとりまして魅力的な市場です。またこの109の後に続くDE-128、それからDE-117、これらは米国で開発を進めていますが、緑内障治療という分野につきましては、これら（DE-128、DE-117）の十分差別化された製品で事業参入が可能だと思っておりますし、非常に競争力のある製品ですので、米国市場に参入するという方針は堅持したいと思っております。109については残念な結果にはなりましたが、事業へのネガティブインパクトの程度ということに関しましては、全体からすると大きいものではございません。むしろこれにうまく対応して、こういったいい製品を米国の患者さんに届ける方法について今後検討を続けられたいと思っております。

申し上げているように、スペシャリティ・カンパニーとしての強みを十分に発揮して、グローバルなプレゼンスを確立していきたいというのが私共の最終目標です。それぞれ日本、アジア、それからEMEA、こういった地域での成長性、収益の高さはどんどん高まっていますので、日本・アジア・EMEAでの収益でもって、研究開発や事業開発投資などの次の成長に向けた投資をさらに加速していきたいと思っておりますし、また米国でも緑内障パイプラインを中心に事業参入を考えるという方針に変わりはありません。Vision2020の実現を目指すというのは基本的には変わっておりません。その方向性についてはもう皆様方にお話した通りです。研究開発、生産性の向上、それから事業展開のスピード化をもっと進めて向上させるということがグローバルプレゼンスを高めて次の事業機会を創出することに繋がると思っていますので、今の事業展開のスピードをもっと進めて参りたいと思っております。

また、組織・人材の強化が急がれるとも思っています。これまでの参天の国内の事業に依存した組織体制から海外事業展開を進めるためのグローバルマネージメント・人材・組織力の強化というのが急がれるという認識をいたしています。引き続き、真の顧客ニーズを深く考えて、競合に対する強みを持って、専門企業ならではの強みを発揮してグローバルな競争力・存在感を持つ会社になりたいと思っております。私からは以上です。

私共からのご説明は以上です。これよりご質問を承ります。

Operator：シティグループ証券の山口様、どうぞ宜しくお願い致します。

Yamaguchi：1つ目の質問は、今期の業績予想の変更のところですか。売上が60億変わっていて、アイリーアはかなり変わっていますが、基本はアイリーアを含めていくつかの製品を上方修正したということでしょうか。また一方で、アイリーアの原価率がかかなり高いということは知られているものの、それにしても原価率がかかなり高くなっていますが、これらの修正について簡単にご説明いただけますか？

Koshiji：この売り上げが増加しているところは主に、先ほどご指摘いただいたアイリーア、あとOTC事業、そしてアジア事業の1部の製品です。原価の上昇の要因は、アイリーアが増加によってプロダクトミックスが原価率に対してネガティブになったこと、OTCの原価率ははおおよそ三割ぐらいで、それがそのまま影響しているのですが、EMEAにおいて製品の廃棄等が生じました。それに伴いまして、若干原価率が上昇しているというような内容です。

Yamaguchi : わかりました。ありがとうございます。あと 2 つ目で、109 について、SAKURA1 と SAKURA2 のデータが少し内容が違って、結果的にそれをふたつあわせて SAKURA プログラムとして申請したが、これは FDA と事前に合意した結果だと当時解説していただいた記憶があるのですが、これはいまでもその通りとして理解してよろしいのか、必ずしもそうではなかったのか、ここはいかがでしょうか。

Naveed : FDA には異なる複数の解析をもって提出しましたが、そのうちの分析の 1 つが統合したデータでした。ただ CRL を得てからまだ FDA と話をしていませんし、今言えるのはその程度です。今後 FDA と話をしてまいりますので、情報が入り次第お伝えしたいと思います。

Yamaguchi : わかりました。先ほどのご説明の中で、視力の有効性において FDA と認識がずれているのではないかという事を感じつつ審査の結果を待った、と言われたと思いますが、視力の回復度合いにおいて FDA が不満に思っているということなのですか。

Koshiji : そういった FDA の見解がどのようなものであるかというところもまだ確認が最終的にはできていないので、今の段階では憶測の域は出ていません。

Naveed : FDA がどのように考えているのか、また CRL の背景についても、はっきりしたことを現在申し上げることはできません。今後 FDA と協議をしてまいりますので、その中で明らかになったことを随時お伝えしていきたいと思っています。仰いますように SAKURA 1 と 2 の間では結果について差があったという事実があります。どのような方法で FDA がデータを見たのかという点についても今後協議をして、情報を得たいと思っています。今後数週間のうちに FDA の会議の場を持ち、そしてその結果についてはお伝えしていきたいと思っています。

Yamaguchi : ありがとうございます。

Operator : UBS 証券の関様、どうぞ宜しくお願い致します。

Seki : まずは FDA との間で視力を重視することについての若干の齟齬があったということを仰ってらしたと思います。SAKURA プログラムでの視力・BCVA の改善幅は 5 文字ぐらいでそんなに大きくないということなのですが、そこについて FDA がコストベネフィットの観点で疑問を感じているということでしょうか。御社としては炎症、つまり懸濁度・炎症の VHA スコアの改善がベネフィットだと思うのですが、視力と炎症のどちらの回復が必要とされるのか、と言う点において FDA との見解が違ったのか、または患者毎にベースラインの視力によって結構改善幅が違ったはずなので、その改善幅が様々だったという点に FDA が懸念を示しているのか、どういった懸念なのかもう少しだけ聞かせませんか。

Naveed : 先ほどの回答と同じように、実際のところどのような懸念が FDA 側でもたれているかということがまだはっきりしておりません。我々は色々な方法でデータを分析することによってその安全性と有効性を証明して参りました。

そこで当局が送ってきたCRLがどういった意味をなしているのか、どういったベースで以てあのようなCRLになったのかということを知りたいと、これからの当局との面談の結果をまた随時お知らせしていきたいというふうに思います。

Seki：ありがとうございます。2点目として、米国へのコミットメントについて黒川社長にお伺いします。先ほどのご説明で米国に対するお考えが変わらないというのは重々理解したつもりですが、12月21日以降、投資家さんの間では色々なディスカッションがあったかと思います。やはり投資家さんとしては、御社のアジアとヨーロッパに対する評価が極めて高いので、アメリカにリソースを使うのであれば、そのリソースをヨーロッパとアジアに使ったほうがいいのじゃないかという議論があるかと思います。私としてはそのような意見にあまり同意はしませんが、先ほど社長からも人材とか組織とかそういった話がありましたが、例えばアメリカのリソースを他の地域に振りかえてはどうかというような意見に対してはどのように回答されますか。

Kurokawa：将来成長の我々の目標としましては、グローバルなプレゼンスを築いていくことを掲げておりまして、それが持続的な成長に繋がると考えています。米国は非常に魅力的な市場であり、成長市場でもありますので、ここで何らかのプレゼンスを築くことがグローバルプレゼンスに繋がるだろうと考えています。それではどうやって実現するのかということになりますが、やはり米国市場においては製品ドリブンの競争が最も重要になります。その競争に勝てる製品を持つというチャンスはそうそう私共にはありません。また参天の事業モデルを考えたときに、創薬研究にもものすごく投資しているわけではございませんので、やはり事業でのプレゼンスを梃子にした事業開発の案件、機会、こういったものを次の成長に活かしていくという需要も出てくると思います。様々な企業様、ベンチャーと色々議論していきますと、やはり米国でプレゼンスがないとどうしても私共にとりましてはちょっと複雑な交渉になってしまうという背景もございます。こういったことを考えますと、今現在開発を進めているパイプライン、109もありましたが、マイクロシヤントとか、DE-117とか、DE-126とかこういった緑内障のパイプラインについては競合製品があまりないという状況の中で、競争力をもつものとして非常に自信を持っていますので、当然、これらのパイプラインで米国市場に参入するということがやはり参天の事業成長の上では大事なことと思います。ご指摘の通り、私共の社内でもやはりアジアと EMEA、日本というところががんばつたらいいじゃないかという議論も確かにございます。しかし参天の事業経営全体を見ますと、多少一面的な見方なのかなあ、と思っております、米国事業の取り込みというのは私にとりましては必要なことであると思っております。

Seki：ありがとうございます。最後簡単に越路様にお伺いさせていただきます。業績予想の修正のところ、売上と原価のところはわかりましたが、費用のところは10億増えています。先ほど仰っていました下期における米国費用の凍結もありながら、実質的には10億円の増加ということで結構増えているような気がするのですが、これは何が増えているのですか。

Koshiji：主に販促関連の費用が最終的には増加しているという状況です。これは将来のために先行投資的な意味合いで使っているということで、特にアジアを中心とした成長の機会を逃さないための前向きな支出です。

Seki：ありがとうございます。以上です。

Kurokawa : 私の方からもう1回付け加えますけれども、2017年度につきましては、売上の上方修正をさせていただきましたし、営業利益においても上方修正するべきかとも思いましたが、国内ではDE-117の承認が多分得られるでしょうし、また中国でジクアスの発売も可能になったということで、比較的目に見える成果物も出て参りましたので、こういったものを梃子に成長を一層促進し、そして日本とアジア、それからヨーロッパ、これらの地域における売上の成長とコストコントロールをうまくやって収益の最大化に繋げていきたいと、この2017年度は思っています。

Operator : 続きまして、ゴールドマンサックス証券の植田様、どうぞ宜しくお願い致します。

Ueda : 私からまずDE-117についてお伺いしたいのですが、この参考資料に試験でよい結果が得られた、また副作用についてもよい結果が得られたというような表記がございますが、この品目の潜在的な患者数ですとかポテンシャルについての状況、また、一旦日本先行で進めておられますが、このデータがアメリカを含めたグローバル開発への契機になってくるのかどうかといったところについて、コメントいただけますでしょうか。

Kurokawa : 先ほど触れましたようにDE-117、日本で申請をいたしまして承認を待っているところです。緑内障治療薬は、どちらかというプロスタグランジンというのが主流になっておりまして、私共もタフルプロストでやっていますし、キサラタンのジェネリックというもがございます。こうした中においてDE-117はそういったプロスタグランジンが持つ副作用を軽減できるということで世に問う製品です。ポテンシャルとしましては、こうしたプロスタグランジンのノンレスポンドの患者様とか、あるいはどうしても付随的に起こる副作用に悩まれておられる患者さん、こういった患者さんにはこのDE-117は非常に使いやすいお薬として治療の選択肢に入っていけるだろうと思います。とりわけ日本市場で出すということは、私共は緑内障領域のこのセグメントでマーケットシェアナンバーワンですし、先生方と緑内障治療についてのパートナーとして製品サービスを充実しているところですので、このDE-117は非常に時期的にいいタイミングで出せるというふうに思っています。患者さんのポテンシャルは、緑内障患者さんの大体2割ぐらいいらっしゃると思っています。売上高について、薬価との兼ね合いもありますので、今明言はできかねますが、少なくともタフルプロストの国内の売上に十分迫るぐらいのポテンシャルはあるのではないかと考えています。いま、私共が抱えている製品も2022年ぐらいには特許が切れて参りますので、その観点からも、このDE-117は期待できる製品だと思っています。以上です。

Ueda : 海外展開について教えて頂けますか。

Kurokawa : はい。先ほどちょっと申し上げましたが、日本での臨床開発もうまくいきましたし、アメリカでもこの製品のプロファイル、コンセプトで十分ドクターに採用いただけるというマーケティングサーベイの結果も得られましたので、臨床試験を開始するという状態です。当然そのアメリカでも日本と同様に緑内障領域というのは非常に魅力的なマーケットです。従いまして米国市場も含めグローバル展開も視野に入れた開発を米国で進めているところです。

Ueda : ありがとうございます。2点目がOTCの事業ですが、非常に今年も好調だと思うのですが、事業動向ですとか、御社のキャパシティを考慮した今後の動向、ピーク時の売上高ですとか、ヒアレインのOTCはどのような状況かという点について教えていただけますか。



Koshiji : はい。OTC事業の現状の Momentum につきましては主にインバウンド、これに伴う上乗せがございまして、今年度通期の業績予想で140億と申し上げていますが、これの大体40%から45%ぐらいがインバウンドです。インバウンドというのは、観光客、日本への来日観光客との強い関連がございまして、今のところ来日観光客が大体20%から25%で増加していますので、およそこの140億をベースとして、現状の2桁の成長が当分の間続くということです。スイッチOTCにつきましては18年度の後半、10月の上市を予定しています。インバウンドと既存製品の売上増加、あとスイッチOTCの分が純増になりまして順調に推移していくことを想定します。だいたいスイッチOTCに既存の医療用医薬品とのカニバリはありません。2020年でおよそ15億強ぐらいの規模になると思っています。

Ueda : どうもありがとうございます。以上です。

Operator : 続きまして大和証券の橋口様、どうぞ宜しくお願い致します。

Hashiguchi : 1つ目が、日本の緑内障の足元の売上についてです。今回売上予想を様々な品目において引き下げられていると思います。売上が上方修正にも関わらず利益の修正が小幅と言いますか、営業利益が据え置きになったひとつの要因だと思っているのですが、第1四半期から少し低調だったような記憶がありますが、この要因についてどのように分析されていますでしょうか

Koshiji : ご指摘の通りで、タブロス、あとチモプトールにつきましては修正しています。タブロスはもともと104億を想定していましたが、こちらが97億、チモプトールについては当初8億5千万、こちらが7億9千ということで下方修正はしていますが、これは基本的に大勢には影響はないのですが、若干堅く見たというような状況です。ただ販売の数字自体が大きくアゲインストになっているということではございません。社内での細かい数字がそのまま表に出てしまったという状況です。

Hashiguchi : わかりました。2点目が、エピナスチンの高用量製剤についてですが、これはどういった結果が得られたのでしょうか。私の記憶が正しければ、投与回数を減らしてでも既存のものに対して有効性で非劣勢を証明したいということだったかと思うのですが、それでよろしいでしょうか。

Naveed : はい、その通りです。

Hashiguchi : 今回明らかにできたポジティブな点というのは何かございますか。

Naveed : 将来のこの製品の魅力はフォーミレーションにあると思います。この魅力的なフォーミレーションでもって差別化をし、また特許の保護を図ることができるように考えています。

Hashiguchi : わかりました。以上です。ありがとうございます。

