

## 2017 年度決算説明会（2018 年 5 月 10 日）説明要旨

本日はお忙しいところ私ども参天製薬の決算説明会にご出席いただきまして誠にありがとうございます。まず私の方から 2017 年度連結業績の概要についてご説明いたします。



### 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

ご存知の通り、「天機に参与する」が参天製薬の基本理念です。眼科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ことを目指しています。



### 2017年度通期 決算概要（対前期）

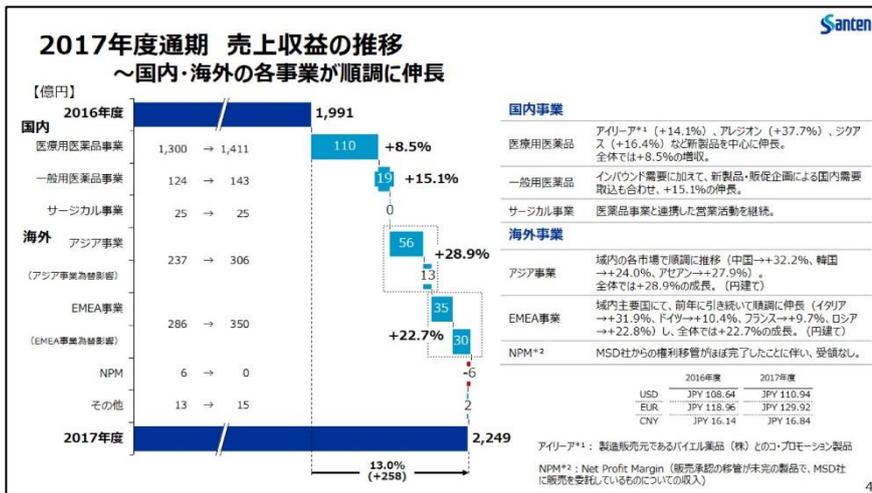
～売上収益・利益ともに対前期比2桁で伸長

<b>売上収益</b>	国内、海外の全事業で好調に推移、2桁の増収。 <b>2,249億円</b> 対前年：+13.0% 予想達成率100.4%		
<b>営業利益</b>	販管費・研究開発費の増加を増収割合内に抑え、2桁の増益。 <table style="width: 100%;"><tr><td style="width: 50%;"><b>・コアベース：454億円</b> 対前年：+14.3% 予想達成率103.1%</td><td style="width: 50%;"><b>・フルベース：387億円</b> 対前年：+19.1% 予想達成率103.5%</td></tr></table> <b>販管費：688億円</b> 16年度実績：617億円 17年度予想：690億円 <b>研究開発費：244億円</b> 16年度実績：228億円 17年度予想：250億円	<b>・コアベース：454億円</b> 対前年：+14.3% 予想達成率103.1%	<b>・フルベース：387億円</b> 対前年：+19.1% 予想達成率103.5%
<b>・コアベース：454億円</b> 対前年：+14.3% 予想達成率103.1%	<b>・フルベース：387億円</b> 対前年：+19.1% 予想達成率103.5%		

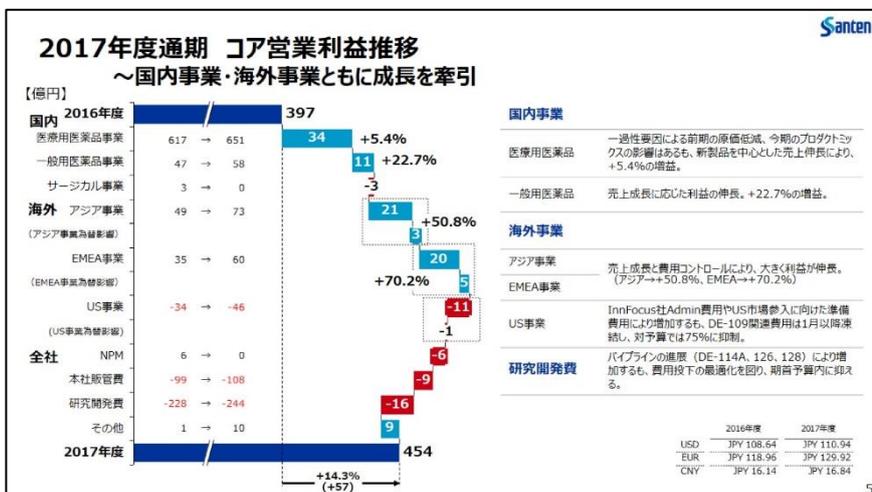
（要約PLはAppendixをご参照ください。）

3

2017 年度の決算概要についてご説明します。2017 年度におきましては、国内医薬品事業ではアイリーアやアレジオン、これらが大きく貢献・伸長したこと、それから一般用医薬品事業につきましてはインバウンド事業、これをうまく取り込んだことによって大きく成長いたしました。加えてアジア・EMEA の医薬品事業も昨年に引き続いて大きく伸長したこと、このように国内・海外の全事業が好調に推移した事によって、連結の売上収益は対前年度比 13%の増収を実現し、初の 2,000 億円超えの 2,249 億円となりました。今後の成長のための戦略的な費用も一部入ってはいますが、その増加を売上の伸びで吸収して、営業利益は本業の収益力を示すコアベースでは、14.3%増益の 454 億円で最高益を達成しました。フルベースでは 19.1%増益の 387 億円となっています。



こちらがこの1年間の売上収益の増減要因を事業別にお示したものです。ご覧の通り、収益においては国内それから海外の医療用医薬品事業が大きく貢献したということです。特に国内ではさきほど申し上げましたように新製品、アイリーア、アレジオン、タブロス、ジクアスといった新製品が大きく貢献しました。ご覧の通り、全体の増益のうち、110億円が日本で、8.5%の増収につながっています。一般用医薬品事業も15.1%、19億円の増収となっています。次にアジア、こちらが28.9%の増加、EMEA事業も22.7%の増加です。このように国内・海外ともに新製品の投入と既存製品の浸透・拡大に注力しました結果、各地域・各事業で着実に成長を遂げまして、全体として13%の増収になったということです。



次にコアの営業利益です。全体として454億円の営業利益を確保したわけですが、内訳としましてはご覧の通りです。とりわけ国内、それからアジア事業、EMEA事業といった医療用医薬品事業の増益分が大きく貢献しています。各事業において成長を加速するための投資も行っていますが、費用全体としてコントロールに努めました。アメリカ事業につきましても市場参入準備に着手したことにより対前年度比で費用増となっていますが、1月以降はDE-109の現状も踏まえまして、支出を止めています。このように売上成長と費用のバランスをきかせることで全体として14.3%増益の454億円になりました。



2017年度は中期経営計画の最終年度に当たります。最終年度を終えまして、この4年間、2014年から17年度の中期経営計画の目標に対してどうだったのかといいますと、ほぼ達成できたと思っています。海外売上比率30%、また、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を目標として進めて参りました。海外売上比率の30%は確保いたしました。2013年度末時点では17%であった海外売上比率でございますけれども、2017年度では、先程申し上げましたように30%を達成したということでございます。このあいだ、2014年に米国メルク社からの緑内障製品を買収、2015年には抗リウマチ薬事業の譲渡、2016年にはInnFocus社の買収、これらの案件を通じて眼科事業へのフォーカスをさらに進めることでこのような成果を上げられたと思っています。今後、アメリカ事業へのDE-109や128、そして117といった参天ならではの差別化された製品で、そしてその製品価値を最大化する方向で参入したいと思っています。世界で存在感のあるスペシャリティ・カンパニーに向けて大きな一歩を踏み出すことができたと思っています。私からの発表は以上でございます。

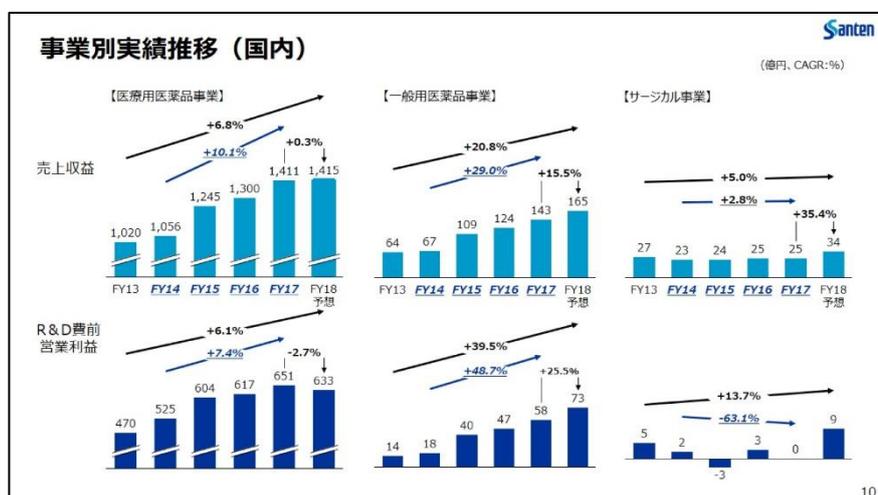


次に新社長の方から2018年の通期の業績予想について説明をいたします。はじめまして、谷内樹生と申します。この4月より代表取締役社長兼COOに就任いたしました。3月まではEMEA事業の責任者としてスイスのジュネーブの方におりました。この4月にこちらに戻りまして、日々新しいことを勉強しながらやっておるところでございます。今後とも何卒よろしくお願い申し上げます。では、私の方から18年度の業績予想についてということでお話させていただきます。2018年度でございますが、また6月にご説明させていただきます新しい中期経営計画、2018年・19年・20年というVision2020の実現に向けた最後の3ヶ年、こちらを期間とする中期計画、こちらの初年度ということで非

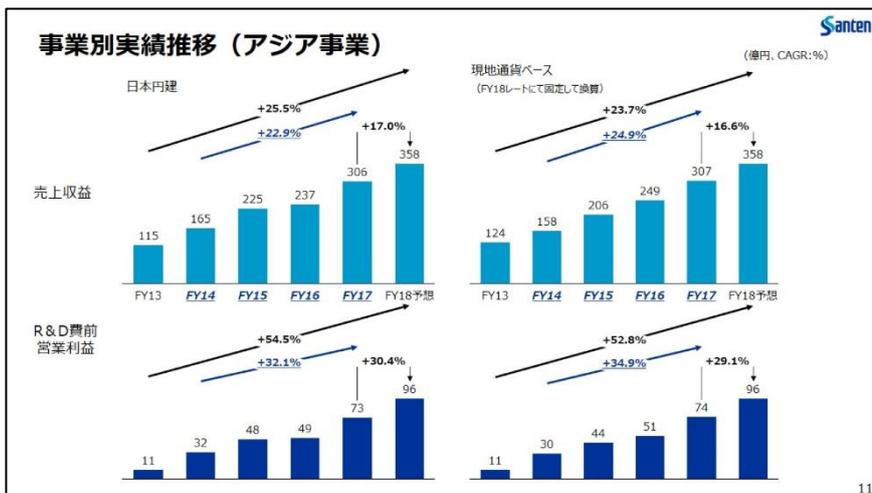
常に重要な1年となっています。Vision2020の実現に向けまして持続的な成長と事業の効率化と言ったことに取り組んでいきたいと思っております。売上収益面では2370億円、対前年度比5.4%ということで、国内での医薬品事業の薬価の改定による影響などございますが、一方でそれを国内事業、それから海外事業の高い成長といったことで補いまして、全体としての成長を実現していきたいと考えています。後ほど事業部ごとにご説明させていただきます。また、売上と費用とのバランスも考えまして、成長性と効率性といったところをバランスよく行ないまして、全体としましてもコアベース、フルベースともに5%以上の成長といったことを計画しています。こちらにありますとおり、2017年度までの中期経営計画で実現してきました成長基盤、これをより強固にしていくとともに、次の成長のための投資の原資を確保して、正しい投資を行ないまして Vision2020 の実現、そしてその先の成長へとつなげていきたいと考えています。



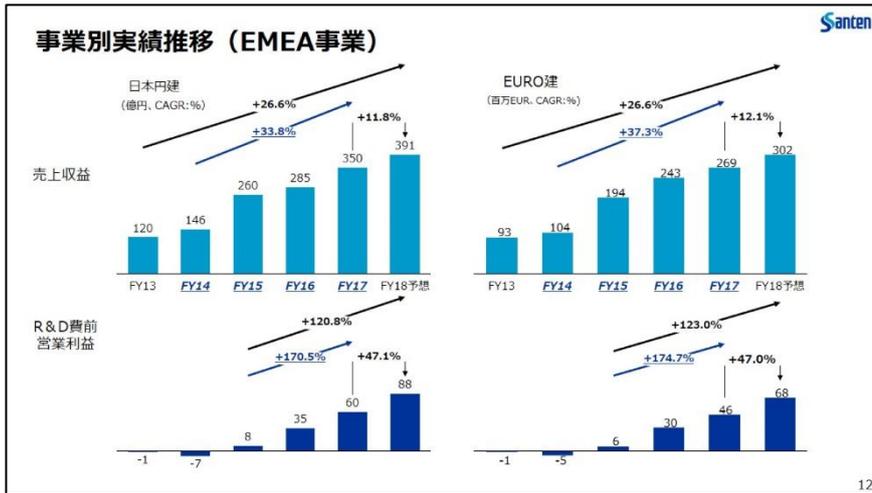
こちらが2018年度の売上、そしてコア営業利益の部門別のブレイクダウンとなります。まず国内の医療用医薬品事業でございますが、こちらの方は薬価改定の影響によりまして利益の方はご覧のように減益となっておりますが、全体として市場の創造、あるいは新しい市場の取り込みといったところを行いまして微増収ということで計画しています。また一般用医薬品事業、サージカル事業の方も成長を考えています。また後ほど詳しく細かくご説明させていただきます。海外事業につきましては、アジア事業・EMEA事業それぞれ高い成長をこれまでも行なっておりましたが、こちらの方も引き続き成長軌道ということで、全体といたしましては2370億円、コア営業利益は480億円という形で考えています。



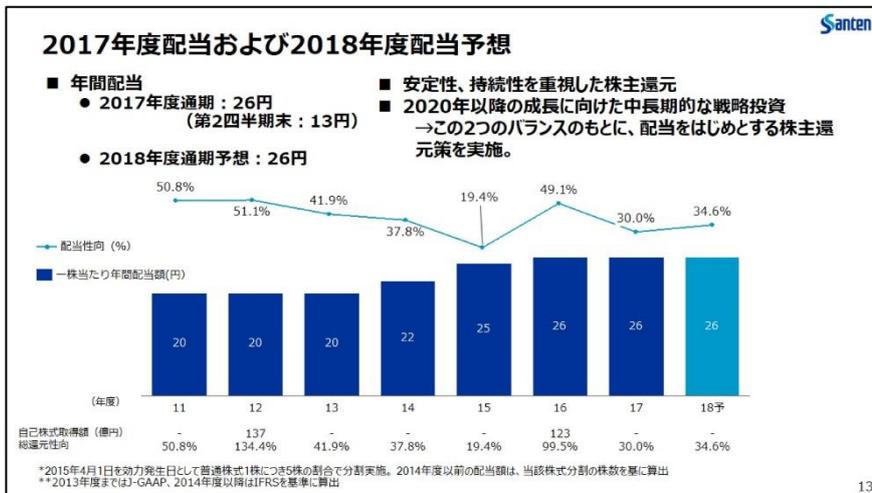
こちらが国内医薬品事業それから一般用医薬品事業ならびにサージカル事業につきましての売上収益とR&D費用控除前の営業利益の一覧でございます。こちら、前中期計画の期間からの推移を示しています。国内の医療用医薬品事業につきましては薬価改定の影響は当然ございますが、アイリーアやアレジオン、ジクアス、これらの新製品の成長を引き続き強化していくとともに市場創造活動、あるいは新しい市場のオポチュニティを取り込んでいくと、といったことを確実に実行しまして、持続的な成長、1415億円ということを計画しています。一般用医薬品事業につきましては、インバウンド事業を取り込むことで、これまでも高い成長を実現して参りました。今後とも国内・国外の需要を取り込んでいくことを行うとともに、国内の医療用医薬品事業の強み、知識あるいは経験といったものも投入していきまして引き続き高い成長をしていきたいと思っています。サージカル事業におきましても同様に非常に強い基盤を持っています国内の医薬品の営業基盤の方とうまくシナジーを生かしながら、製品の早期浸透を行ないまして売上それから利益の成長を実現していきたいと考えています。



次にこちらがアジア事業の業績推移となります。アジア事業では、これまでも高い成長をしています。市場の成長を上回る自社の売り上げの成長と言ったことをこれまで実現してきましたし、今後も着実な成長、2桁成長していきたいと考えています。中国が非常に大きいわけですが、それ以外の国でもこれまで数年間で面を拡大して新しい国に参入して高い成長を実現してきましたし、継続的に新製品を投入していくことによりまして、市場の成長機会を取り込むだけではなく、市場のニーズをとらえた製品の導入、顧客満足度の向上、それから中長期的な成長、こちらの方を着実なものにしていきたいと考えています。



次にこちらが EMEA 事業でございます。EMEA 事業につきましては、緑内障製品を事業の主軸としてこれまでやってきた中で MSD 製品のインテグレーションも行いながら、新規参入、国の拡大ということも行いまして、高い成長をするとともに収益性も大きく改善しまして、グループ全体の売上利益に貢献する事業へと生まれ変わることができました。この基調を生かしながらさらに Ikervis などの新製品をさらに新しい国に投入しまして、成長トレンドを維持し、2桁成長を今後も続けていきたいと計画しています。



最後に株主様への還元についてです。私どもは安定的、持続的な株主還元を目指しておりまして、2017年度の年間を通じての配当は26円、配当性向は30%となっています。18年度につきましても、現在の計画でも26円、安定配当を続けていきたいと思っております。今の計画ですと配当性向は34.6%になると予定しています。私の説明は以上となります。ありがとうございました。

パイプライン/製品の開発状況①		Santen	
(2018年5月9日現在)			
効能・効果	開発地域	開発状況	
DE-117 EP2受容体作動薬	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 FP/EP3受容体 デュアル作動薬	米国	現状：P2b 計画：2018年1-6月 P2b完了	
	日本		
DE-128 IntraFocus 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	
	米国	現状：P3、追加臨床試験計画中	
DE-109 シロリムス 硝子体内注射剤	日本	現状：P3	
	欧州	現状：P3	
	アジア	現状：申請中	
DE-122 抗エンドトリン抗体	米国	現状：P2a 計画：2019年1-6月 P2a完了	

下線部は更新情報、詳細は決算短信参照。

15

Naveed Shams でございます。英語でお話させていただきます。

パイプライン・製品の開発状況について簡単にご説明させていただきます。

まず DE-117 ですけれども、眼圧を低くするという薬でございます。現在、日本で申請中ということになっています。順調に進んでおりまして問題はございません。今年度下期に承認されることを願っています。アジアでは臨床試験が進行中でありまして、2018 年度の下期に完了の予定です。

次が DE-128 マイクロシャントであります。これは参天にとって主要な製品ということになります。昨年に登録を済ませまして、現在試験が進んでいます。特に大きな問題なく進んでいます。

また、DE-109 シロリムス、非感染性のブドウ膜炎後眼部の試験ですけれども、アメリカの FDA とディスカッションを続けておりまして、新たに追加で臨床試験を計画することとなりました。アメリカの承認の条件を満たすための試験ということであり、今年度下期にスタートできると考えています。これを発表できることをうれしく思っています。

DE-122 に関しましても今、継続中ということになります。

パイプライン/製品の開発状況②		Santen	
(2018年5月9日現在)			
効能・効果	開発地域	開発状況	
DE-089 ジクアス点眼液	中国	現状：承認済み 計画：2018年度上市	
DE-076B Cyclokot / Ikervis シクロスポリン	アジア	現状：上市	
	米国	現状：P2	
DE-076C Vekacia / Verkazia シクロスポリン	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)	日本	現状：P3（ビポタル試験(CAC study) で主要評価項目達成) 計画：2018年度上期P3完了	
DE-127 アトロピン硫酸塩	アジア	現状：P2 計画：2019年度下期P2完了	

2018年4月、カナダ保健省よりDE-076B (Cyclokot / Ikervis) に対する非承認通知を受領

下線部は更新情報、詳細は決算短信参照。

16

またドライアイに関してですが、中国では承認をとりまして、ジクアスとして上市をすることになります。またエピナスチンですけれども、これは参天にとっても重要なものであります。2018 年度には完了すると思います。主要評価項目は満たしています。

また近視のプログラム、こちらも 2019 年度の下期に完了する予定であります。

以上でございますが、後ほどご質問がありましたらお答えさせていただきます。ありがとうございました。

## <質疑応答>

Q1-1 今、ご紹介いただきましたけれども、バックグラウンドをみますと経営企画、ヨーロッパが長かったと書いてありますが、新しい社長様の得意な領域をご紹介いただきたいということと、CEO と COO の役割分担についてどうなっているのかということについて最初にご紹介いただけますでしょうか。

A1-1-1 (谷内社長) 私、参天製薬に入社したのは96年でございます、営業で入りました。そのあと経営企画部門で参天製薬の国際化・海外展開といったところを主にやって参りました。直近ではヨーロッパでしたが、その前は中国の事業の立ち上げをやったりとか、アジア展開・ヨーロッパ展開、あとアメリカの参入ということにも関わっておりまして、主にグローバル展開や新規事業の展開、その戦略策定とその実行、組織構築といったところ主にこれまでやってきたという経歴でございます。

A1-1-1 (黒川会長) 二つ目のCEO、COOの役割分担ということでございますが、その名称通りでございます、最高経営責任者としての責任は引き続き担わせていただくということで、特に戦略的な投資の意思決定と言ったことは私(黒川)の方でやらせていただく、業績責任もちゃんと私が持つ、ということでございます。COOの谷内さんには実行責任者ということで、そこはしっかりやっていただくということでございます。

Q1-2 今期(2018年度)、研究開発費は微増であるのに対し、販管費を結構積まれているという予想になっていますが、具体的にどういったところに戦略的な投資をするのか、今期はここに使うんですよ、というのがもしあればご紹介いただけますでしょうか。

A1-2 (黒川会長) 基本的には、アジア・ヨーロッパといった海外についての投資は引き続き行ってきます。しかし、売上の伸び以下には抑えますということになります。やはり国内は、眼科医療用医薬品だけを見ましても市場規模は3,600億円程度ありますが、これがどのくらい成長するかということについては、皆さんご存知のとおり、薬価制度改革が相当効いてきますので、成長ポテンシャルについてはそれほど楽観的に見ることはできないという状況でございます。そういう意味では国内の販管費というのは抑える、ということになります。特に間接費については、ある程度見直す転換点に来ているのかなという気はいたします。

Q1-2-2 確認ですが、ヨーロッパとアジアすなわちビジネスの既存の伸びているところに投資するということであって、例えばアメリカの準備ということについてはあまり入っていないということでしょうか。

A1-2-2 (黒川会長) 海外については地域展開とともに新製品をテコに成長するというのが当たり前のことですので、特にアジアは数多くの新製品を出していますし、またヨーロッパでも地域展開も含めてこれまで以上の伸びしろもありますので、そこはある程度人材も含めて投資していこうと思っています。アメリカのDE-109が遅れますので、これに関係する分は先程も申し上げましたように、費用については凍結しています。ある程度タイミングが来たら投資が必要になってきます。MicroShuntとDE-109、これに関するタイミングが来ましたら、そのときには投資します。今の段階では凍結するというところでございます。

Q1-3 最後に簡単にシャムズさんにお伺いします。DE-109に関してですが、FDAとon goingディスカッションという言い方をされたと思います。こちらすなわち1本試験を足すということは完全に決定してそれでOKということなのか、それを含めてまだon goingすなわち話が継続しているところなのか、その点を確認させてください。

A1-3 (シャムズCSO) FDAとは、一つの臨床試験の追加で十分だということで合意しています。そして主要評価項目に統計分析をし、そして申請を提出するということです。今、確認しようとしているのは、すべてがきちんと計画として織り込まれているかどうか、そしてそれが合意にかなったものかどうか、プロトコルの要素について検討しているということです。これについては今後数週間の確認が必要と考えます。ですので、ディスカッションを続けている、という言い方を致しました。FDAとパートナーを組み、そしてリスクがないかどうかを確認しているということです。プログラムのリスクをなるべく低下したいということです。一般にはそういう形で好調に話は進んでいます。

Q2-1 先程のコスト削減の続きの話になりますが、昨年度にコスト最適化推進室というものを作られて、

コストというものに結構、フォーカスされていたと思うのですが、その推進室の効果が数字の上であまり現れていないような気がするのですが、もし発現している部分があればご紹介いただきたいですし、そしてもしまだ業績予想に入っていないければそれがアップサイドになりうるのか教えていただきたいと思います。

A2-1 (黒川会長) コスト最適化については今、On Going という状態です。今年に入って少し効果が出始めていると思っていますが、本格的にはこれからということになります。ターゲットについて目標値は申し上げられませんが、目標を定めて進めているというところでは、特に SGA の領域になります。

Q2-1-2 その数値というのは大体 50 億円とか 60 億円と言うところでしょうか。

A2-1-2 (越路 CFO) そうのご理解で結構かと思えます。すでに効果が出ているものは予算に盛り込んでいますし、まだこれから取り組んでいくところもあると思っています。実際にすでに効果が出ているのですが、例えば 17 年度の販管費の実績は 688 億円でございますが、そこから減少するという事ではなく実態としては 688 億円から増加するところの増加のペースを抑えるというような形になっています。

Q2-2 谷内様にお伺いしたいのですが、昨年 6 月から取締役会に入られて他の取締役の方々をしっかりとチャレンジされていらっしゃるのでしょうか。つまりその健全なディスカッションができていらっしゃるのでしょうかという質問でございます。

A2-2 (谷内社長) はい、もちろん私どもの取締役会ではガバナンスが一番の大事なポイントとなっております。取締役会における健全な議論というものは、常に行われてきていますし、これまでも、また私が入ってから他のボードメンバーの皆さんとで大事な意思決定について、重要な議題について議論を健全に行なっています。

Q2-3 シャムズ様にお伺いできればと思うのですが、DE-109 の第 3 相の試験デザインについて教えてください。統計解析の基準は従来の 0.05 なのでしょうか、それよりも高いものになるのでしょうか。また、FDA は再び統合的・包括的な分析でも受け入るのでしょうか。またスペシャルプロトコルアセスメント (SPA) の資格・認容について教えていただきたいと思えます。

A2-3 伝統的な SPA ですと、これは時間がかかりますが、我々はなるべく時間を削減したいと思っていますので、そういった観点から SPA のようなディスカッションを持っているというようにお考えいただければと思います。これまでも、そして今後も良いディスカッションを設けていきたいと思っています。最終的に何もサプライズが出てこないようにしたいと思っています。この段階でこういった状況になるのかということ語るの時期尚早かと思えますが、そのような意図のもとで進んでいるということでは、また試験のデザインについてですが、まだ最終的なものではございません。また文書という意味で合意はしておりませんので、具体的内容についてはお話することは控えさせていただきます。しかし我々の目標は成功することだけですので、そしてなるべく時間を短縮させて進めるということになります。それが我々の意図ですから試験のデザインはその二つを網羅したものになります。

Q3-1 DE-117 のアメリカ・ヨーロッパ等での開発の戦略についてです。今回は今後の計画についてはまだ触れていませんが、日本のデータも出揃って開発が一段落ついたかと思えますので、次のステップについては、いつごろ進めそうなのかどうなのかということについて現状の検討の状況についてお聞かせください。

A3-2 (シャムズ CSO) DE-117 における日本での承認のプロセスは、非常に良い形で進んでいます。これまでのところ特に問題はありませぬし、上市についてもこのカレンダー・イヤーの下期になると考えています。アメリカのプランについては、日本の知見、そしてアジアでの経験、日本における前の経験というものがあつて、それを踏まえてピボタルなスタディプログラムをアメリカでこの会計年度の下期にも開始できるのでは、と考えています。これについてはまたもう少し詳細が分かつたらアップデートしていきたいと思つています。スタディのスタートタイミングについてはこれ以上言えませんが、これをさらにアメリカでも開発して行こうという強い計画があつて、ヨーロッパについての質問もあつましたが、これも全体の中では十分なデータがあつてと考えています。ヨーロッパへの申請についての十分なデータがあつてと考えていますけれども、特に当局とまた話をしているわけではありませぬ。ですので現在のところは追加の詳細はお伝えでき

ませんけれど、どういう形で DE-117 をヨーロッパの市場・患者様に届けるかということを実際に検討しています。

Q3-1-2 例えばアメリカやヨーロッパで今年中に新しいステップが出る可能性はありますか。もう少し長い目で考えたほうがいいですか。

A3-1-2 (シャムズ CSO) 今年から始まるということで考えてください。

Q3-2 個別品の売り上げ計画についてですが、コソプトが今年結構売上を落とす計画になっているようです。日本においてはジェネリックが出る可能性が高いということがわかるのですが、海外の方での売上がこれまで結構伸びてきていましたが、今年結構落ちる、というのは、これはなぜでしょうか。

A3-2 (越路 CFO) 海外でコソプトの売上が落ちる、というのは具体的には、終わった年度において、ヨーロッパで 96 億円が 2018 年度に 89 億円、7%減少ということになる、このことについておっしゃっているのだと思います。これは一つには、もともとコソプトは買収した時点で、特許がヨーロッパでは切れていてある程度デクラインしていく予定だったものを、我々の販売努力で維持してきたのですが、ここへきて若干下降傾向になっているというところに加えて、フランスなど特定の一部の国における薬価について我々としてはかなり保守的な見通しをしている、そういったところですね。数字としてはこういうことになっています。ただ国別に見ていきますと、例えば、イタリアなどでは依然として強いモメンタムでの成長を見込んでいます。

(谷内社長) フランスをはじめまして薬価がだんだん下がってきています。特に、ここ数年の中ではフランスに代表されるように急に薬価を下げてくる、というような政府からの圧力が表面化してきていますので、収益性の観点から(コソプトの)販売をやめて、他の製品に注力を切り替えていくというところで、全体としては売上・利益ともに成長はしていますが、単品で見るとそういう影響出ているというところがございます。

Q4-1 投資の考え方について教えてください。今回、研究開発費は 250 億円水準で横ばいという形の一方で、販管費の方はアジアなど中心に比較的増やされていると伺います。これについての考え方として、ある程度中期的に研究開発費は 250 億円という水準で維持しながら、やはり販管費に優先的に投資した方が、売上の拡大などに寄与するという判断なのか、もしくは研究開発費ももっと増やしてスピードアップしたりという考え方もあると思いますので、どこに優勢順位をつけてらっしゃるのかということと、今後、仮に研究開発費がより増えていくとしたらどういう条件が整った時なのかということについてまず教えていただけますでしょうか。

A4-1 (黒川会長) 投資の考え方についてですが、基本的には R&D 費用 250 億円と言っていますけれども、ここは少し柔軟に考えています。基本的に R&D 投資は前向きに進めて行こうと考えていますし、特に新しい技術であるとか新しい製品の導入とか、我々の将来的な成長のドライバーになりうる製品は世の中に結構ありますので、それにかかる投資は前向きに考えています。ですから、今、250 億円としていますけれども、例えば early phase から進階したら当然投資は増えていきますし、そこにあまり躊躇はいたしません。ただ研究開発においては、やはり開発するだけでなく、上市するということが非常に重要ですので、そこは重視しています。参天製薬の投資については、R&D だけでなく BD、インライセンスとか買収ということも組み合わせて考えていく必要があります。やはり眼科用薬といえども成功確率について、DE-109 の例もあったように、なかなか読めないところもございます。ですが基本的に持続的に成長していくことが大事ですので、その意味では R&D と BD を組み合わせていく、という考えでいます。一方、販管費はもちろん抑えていこうということで考えています。ポテンシャル以上に投資をしても、それはなかなか成長に結びつかないということもあるわけですから、今この段階ではですね。純粋に販売投資、つまり営業マンを増やす事がアジア・ヨーロッパでは売上につながっているわけですから、売り上げの伸び以下には抑えますけれども、増やすことで生産性を高められるのであれば増やしましょう、という考えです。ただ日本の場合、皆様存じのようにほとんど人員も増やしておりませんし、市場成長のないところでは投資するよりもシェアを上げてできるだけ生産性を高める、という考えでいます。

Q4-2 DE-117 についてですが、今回 FUJI 試験で見られたラタノプロストの眼圧降下不十分例における DE-117 の眼圧降下作用について、有意差があるというのは資料のグラフを見ればわかるのですが、臨床上どれくらい有意義なものなのか、実際、ラタノプロスト効果不十分の方が 2 割~4 割ぐらいいらっしゃると思うのですが、そういったところに対して結構大きなポテンシャル、従来のプロスタグランジン系とはまた違うポジショニングが期待できるのかどうかということについてコメントいただけますでしょうか。

A4-2 (シャムズ CSO) 仰るとおり、それが我々が提示している DE-117 の価値ということになります。それを達成することができると思いますのは、シグナルが EP2 を通したものだからです。ですから、特定の EP2 受容体を通じたものでありますので、伝統的なプロスタグランジンアナログ (FP 受容体アゴニスト) で効かなかった人達に対して、新しいレセプターで新しい効果をもたらすことを期待しています。試験デザイン、効果については臨床的に優位なものだったと考えますが、統計的な優位性に関しましてはここではコメントを控えさせていただきます。この試験のデザインから来るものです。ただ、とても驚くべき効果だったということが出来ると思います。当局がどのように受け止めるのかということを見ていかなければなりません、アンメットニーズに応えるものであると思います。しっかり眼圧下降効果を示したものだと思います。

Q4-3 OTC 事業の見通しについて教えていただければと思います。従来の水準からするとかなり大きく伸びてきていると思いますが、まだどれくらいまで実際に拡大余地があるのかということと、今回の計画にヒアレインの OTC とかそういう従来のインバウンドとは違うような要素も含まれてくるのかということも含めまして、今後のポテンシャルを教えていただければと思います。

A4-3 (黒川会長) ご指摘のように OTC ビジネスについては、インバウンド需要の影響もかなり高業績に反映されています。大体 30%~40%がインバウンド 需要の影響かと思えます。ただ一方で、私どもの国内需要向けの製品も伸びておりまして、例えばソフトサンティア、ひとみストレッチなどの乾き目に向けた点眼薬が 10%以上の成長を続けています。今、この段階でインバウンド事業がどこまで続くかわかりませんが、そういった需要も取り込みながら、日本国内向けをきっちりやっていくという考えをもっています。やはりそちらの方が安定的な成長に繋がると考えています。それから海外事業で OTC 展開についても今、台湾などでやっていますが、日本の製品が海外でも実は結構ネット上で売られていますので、こういう販売機会をどのようにとらえるか検討しているところです。合法的にやらなければやらないといけません、事業機会をとらえて、うまくいくという見通しがつけばやっていきたいと考えています。

Q4-3-2 ヒアレインの OTC は今回計画には入っているのでしょうか。

A-4-3-2 (越路 CFO) ヒアレイン OTC は今期の計画にはわずかですが、約 1 億円は入っています。今期の終わりの方で上市を予定しているということです。

Q5-1 谷内様にご見解を教えていただきたいのですが、来期以降、中計とも絡んでくると思いますが、国内での特許切れがいくつか続いてきます。谷内さんとしては、国内の特許切れに対してどのくらいリスクとして見ていらっしゃるのか、それとも目薬はそんなに気にしないでいいよ、と従来、こういった場でディスカッションがあったのですが、同じような見解をお持ちなのか教えてください。

A5-1 (谷内社長) リスクと言いますか、すでにわかっている話ですから、それは織り込みながらやっているという状況です。当然、特許が切れた後、またはジェネリック製品が出た後にどう戦うのかということについては、製品とか疾患によって違う部分があると思っております。過去の経験でも、慢性疾患的なものであれば、患者さんからの支持とか指名というものが非常に大きな影響がありますし、急性疾患であればそうではない、という場合もありますし、そこは製品の競争力とか疾患の状態によって変わってくるのかと思っています。ただ、日本の場合、国のいろんな政策などもありますので、その影響をしっかりと見ながら特許切れの影響をいかに全体で吸収するか、まずは国内事業で先程お話のありましたヒアレインスイッチなどもそうですけども、セルフメディケーションのトレンドをうまくとらえて全体としての医療ニーズに対してしっかりお応えしていく製品を出していくということであったり、あるいは、海外での成長を取り込むといったところで、全体として成長していきたいと考えています。

Q5-1-2 今の国内の状況においては、目薬ではそれほどやはり急速なジェネリックリプレイスは起きないと考えていらっしゃるのでしょうか。

A5-1-2 (谷内社長) これまでのトレンドはそういうふうになっていますし、目薬の場合は添加剤などの部分において、おそらく内服薬よりはジェネリック製品とオリジナル品、またジェネリック製品どうしの間で差が出やすいのかな、と思います。患者さんがそこそこのお気づきになる機会が多いということも、眼科の先生からうかがう話にございますので、そういったところの声はしっかりと聴きながら、我々としての情報提供活動をやっていきたくて考えています。

Q5-2 投資戦略とか BD についてですが、仮定すぎる質問だと重々認識したうえでお聞きします。従来からもよくあった話ですが、もし他社の M&A の結果として、かなり大きな魅力的な薬が買えそうだな、というチャンスがあったら御社の従来の投資の枠を超えるような投資でもやっていくという考え方でよろしいでしょうか。

A5-2 (黒川会長) なかなかお答えしにくいですが、製品によると思います。

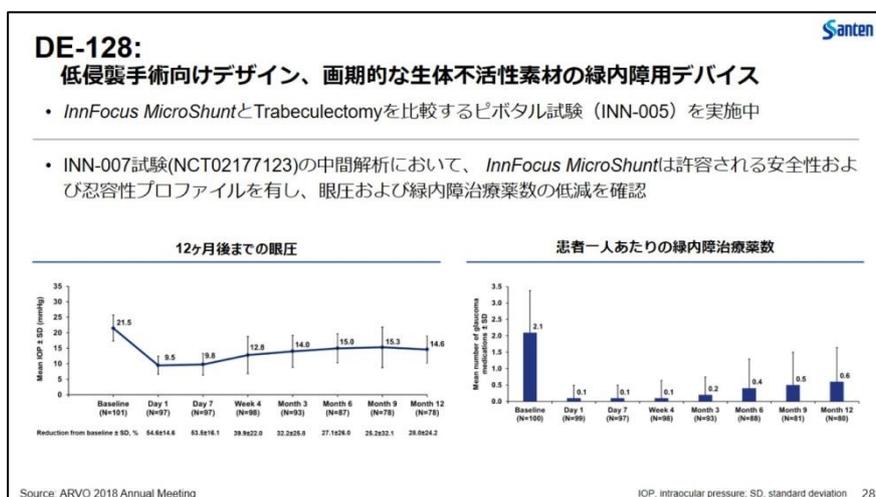
Q5-2-2 例えばアメリカで将来大きな売り上げが立ちそうなものであったらどうでしょう。

A5-2-2 なかなかコメントしづらいですが、いろんな候補については私どもも検討しております。バリエーションによっては、ある程度思い切った投資をする可能性は当然ございます。個別のことではちょっと申し上げにくいのですが一般的な話としては、これからグローバル化を目指そうと思えば可能性はあるだろうと思います。

Q6-1 DE-109 についてですが、SAKURA STUDY でコンプリートレスポンスレター (CRL) が出た一つの要因として、FDA の評価項目の中で視力を見るのかどうかにおいて、この点が引っかけたのではないかと、という見方があったと思いますが、今回の追加臨床において、視力を見にいつているのかどうか、この点を確認させてください。

A6-1 (シャムズ CSO) 我々が評価項目として見ていきますのは、経験から学んだもの、そして CRL につながったものということになります。それを当局と話し合い中ということになります。どのように何をするのか、FDA が何を望んでいるのか、ということをお話しています。ですから、それが主要評価項目になるとはまだ時期尚早ですので言えませんが、今回成功するようにすべての可能性を見ているということになります。慎重にすべてのことを FDA と話し合いながら進めていきます。合意が出ましたらすぐに皆様にお知らせしたいと思います。

Q6-2 マイクロシャントについてです。施術をしてデバイスを置いてからの観察期間について、FDA は 1 年から 2 年というふうに見ているのかどうかののでしょうか。

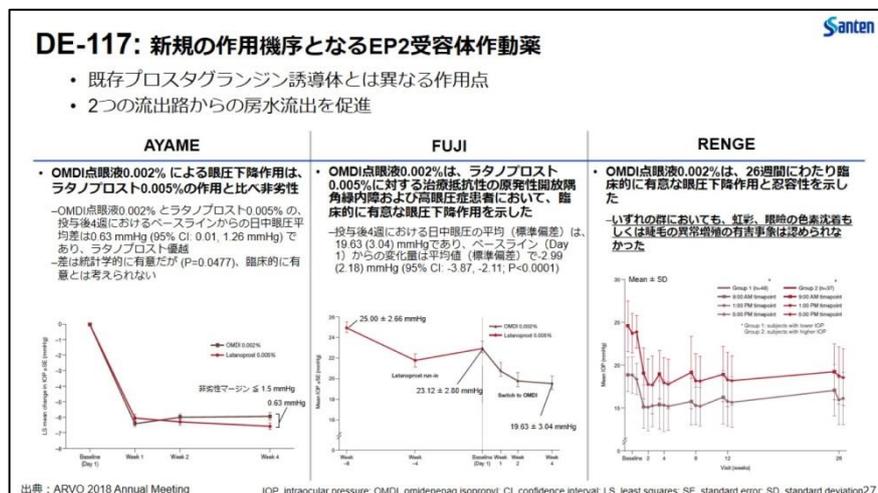


参考資料の 28 ページには 12 ヶ月後までの眼圧がでていますが、マイクロシャントの効果としては大体 3 年から 5 年じゃないかというふうに言われています。そういうなかで、観察期間が 1 年から 2 年ということについて、FDA の見解を得ているのかどうか確認も含めて、この点を聞かせていただきたいと思います。それから、マイクロシャントはヨーロッパの方で CE マークを取得されていて、今までコントロールローンチということで無償提供されていると思うのですが、これが正しければ、有償に切り替えていくという計画があるのかどうか、この二つの点を聞かせただけですしょうか。

A6-2-1 (シャムズ CSO) 最初の質問にお答えさせていただきます。観察期間の問題ですね。マイクロシャントの開発については、現在、FDA においては MIGS、医療機器として評価の対象になっています。これは公的な情報ですが、MIGS に関する期間としてはトータルで 2 年ということが求められています。それ以上になりますと情報としてはとても良いということにはなりますが、承認のガイダンス上は 2 年となっています。我々としては FDA としっかりとディスカッションを持ちたいと考えています。どれだけのデータが必要なのか、という点について話し合ってきたと思います。それが明らかになりましたら、皆様にも共有させていただきます。

A6-2-2 (谷内社長) 二つ目の質問についてお答えさせていただきます。ご質問いただきました通り、コントロールローンチという形で活動は始めています。18 年の 1 月 2 月ぐらいから始めておりまして、基本的には臨床試験に参加していただいた施設において有償に切り替えまして、限定的な販売活動をセンターごとに立ち上げているところでして、直近では 3、4 施設で売上がたち、直近ではイギリスのムーアフィールド病院などでの納入が始まったと言う状況です。またそれに伴いまして必要ないろんな規制対応能力といったところもすでに整理して行なっているところです。18 年度もそちらの方を拡大していき、段階的ではありますが、若干の売上はすでに計画に盛り込んでいます。

Q7-1 DE-117 について資料の 27 ページに結果が並んでいますが、私も FUJI 試験に非常に期待していたのですが、よく考えてみますと EP2 受容体阻害の一番のメリットというのは、RENGE 試験のところで下線を引かれている点、つまり、虹彩や瞼の色素沈着がないという事だと考えられます。

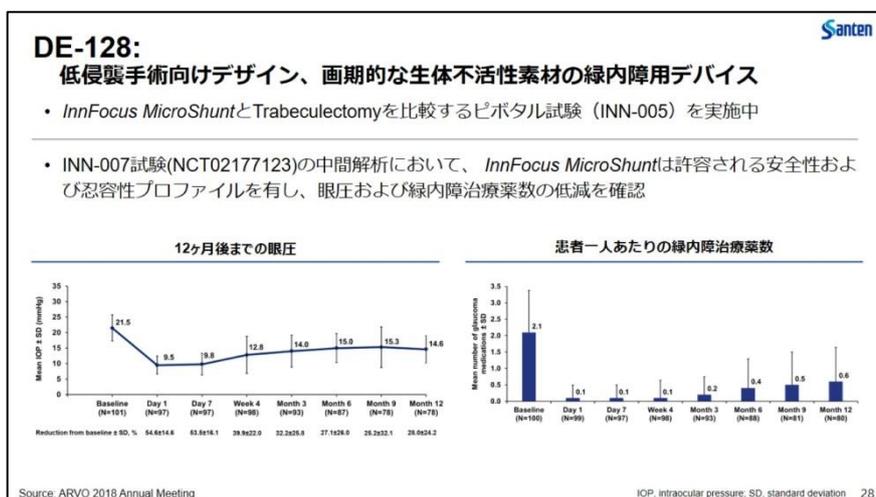


やはりプロスタグランジンを使い続けると、スリットランプ検査をしてみると、ほぼ色素沈着が残っていて、患者さんによっては瞼が黒ずんでしまったりしています。普通に考えて、これはかなり QOL という意味では悪くなるということですので、お聞きしたいのは、おそらくアメリカでフェーズ 3 を始めると思いますが、副次評価項目の中にこういった色素沈着の差をしっかりと入れていくのかどうか、また、日本でやっていらしたということは、こういう色素沈着の件だけだとなかなかアメリカでは浸透しないというふうにお考えだったのかと思ったのですが、こういう細かい違いを説明するには結構販売力が必要になりますが、そのところが難しいから日本を先に先行させていたのか、DE-117 についてこれらの点を教えていただけますでしょうか。

A7-1 (シャムズ CSO) 色素沈着があるのかどうか、あるいはまつ毛に異常が生じるのか、ということ

についてそれは差別化のポイントになりうると考えています。DE-117 のこれまでの試験においては、3ヶ月及び12ヶ月のフォローアップのデータがあります。これは主に安全性についてのものになります。これまでのところ少なくとも虹彩の変色は見られていませんし、色素沈着についての変化も見られていません。まぶたにおける変色も観察されていません。ただ、いくつかのスタディをアメリカでやるかについてはこれから検討していきます。これはFDAとの話し合いによるものだと思いますし、虹彩の色が薄くなるということについてその変化をとらえてきたい、と考えています。おそらくはそれが必要になるのではないかと思います。それがないと何らかの副作用についての訴求、QOLについての訴求が難しいと思っています。ただそれは最終化されてはいませんし、どうやるかについては検討中です。これまでのところ12ヶ月までのデータがあります。非白人の目においては、そのようなFPアナログに関連した副作用はみられていません。

Q7-2 DE-128 についての質問です。緑内障では、二つの手術が考えられます。トラベクトミー・線維柱帯切開術、もう一つはトラベクトミー・線維柱帯切除術です。トラベクトミーの対象は軽度の患者さんということで、デバイスとしてはGlaukos社のiStentになり、IOP15mmHgへの低下と言うことになりますが、トラベクトミーにおいてはもっと大きな効果をねらって、10mmHgにまで下げる、というようなことを考えていると思います。DE-128について資料の28ページにデータがありますが、それを見ると少し失望という感じがします。



術後12カ月のデータを見ますと、IOPがまた15mmHgにまで戻ってきているということは、これであればiStentでよいのではないかと考える医師もいるかもしれません。3年のデータが、ジャーナルにも発表されています。そこでは10mmHgということを示していると思います。15mmHgというのは少し商業的に難しいのではないかと気がします。参天様の方でどのようにお考えかわかりませんが、この点について検討されていますでしょうか。

A7-2 (シャムズCSO) 我々が達成しようとしているマイクロシャントの有効性、あるいはその他の処置をするという時にIOPは平均して15mmHg以下ということが必要になると考えています。そしてIOPをどう設定にしたいかということは患者さんのその時の状況にもよるでしょう。本当に進行している場合には、本当に低いIOPが必要になるかと思っています。私の方で言えることは、マイクロシャントは、それができると示せるだろう、ということです。ですので、トラベクトミーがやれることよりも安全にやろうということです。そこが我々の狙いです。そしてメインの治療は進行中であり、そのデータを見てさらに検討したいと思います。マイクロシャントの平均的なIOP低下作用については、まだ早期の治療であり、特にこういうアウトカムだろうということ言うつもりはありません。私がそれについてコメントすることはまだ不適切であろうと思いますが、ほかのデバイスの公開されているデータを見ても、実際にIOP低下を薬なしでできるデバイスはあまり数がないと考えていますし、マイクロシャントについては、必要となる点眼薬は平均して1剤以下ということになるかと思っています。ですから、我々の見解としてはIOPを長期に低下させることができると考えています。

Q8 アジアの売上の中から中国だけを取り出してみると、どのくらいの額になるのか、現地通貨ベースでの伸び率がいかほどだったのかを教えてください。

A8 (越路 CFO) 2017年度の中国の売上高で178億円、18年度は約210億円です。17年度の伸びは円建てで32.2%現地通貨建てで26.7%です。円安の影響があります。

Q8-2 そうするとアジア全体の売上予想で中国以外の伸びが減速といますか、かなり寝てくるということになりますか。

A8-2 (越路 CFO) そういうことはございません。始まった年度につきましても、数字としては若干保守的にはなっていますけれども、モメンタムで特定の国が落ち込むというようなことはありません。