

2018年度第1四半期  
決算カンファレンスコール

2018年8月2日  
参天製薬株式会社

Santen  
A Clear Vision For Life

Copyright© 2018 Santen Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.

参天製薬の基本理念・基本使命

<基本理念> **天機に参与する**

中国の古典「中庸」の一節を参天が独自に解釈したもので、社名「参天」の由来でもあります。  
自然の神秘を解明して人々の健康の増進に貢献するということを意味しています。

肝心な事は何かを深く考え、どうするかを明確に決め、迅速に実行する。

<基本使命> 「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。

2

ご存じのとおり、「天機に参与する」が参天製薬の基本理念でございます。  
基本使命としては眼科領域という専門分野への傾注へ努力を傾けることによる患者さんと患者さんを愛する人、  
そして社会への寄与を掲げておりまして、参天製薬では、この基本理念と基本使命の下、事業展開を進めており  
ます。

「MTP2020」基本方針と、3つの「向上」

基本方針

- 「世界で存在感のあるスペシャリティ・カンパニー」の実現
- 2020年度以降の持続的成長に向けた道筋の構築

3つの「向上」

顧客満足度の向上

収益性の向上

組織能力の向上

① グローバル事業戦略の推進による市場を上回る成長

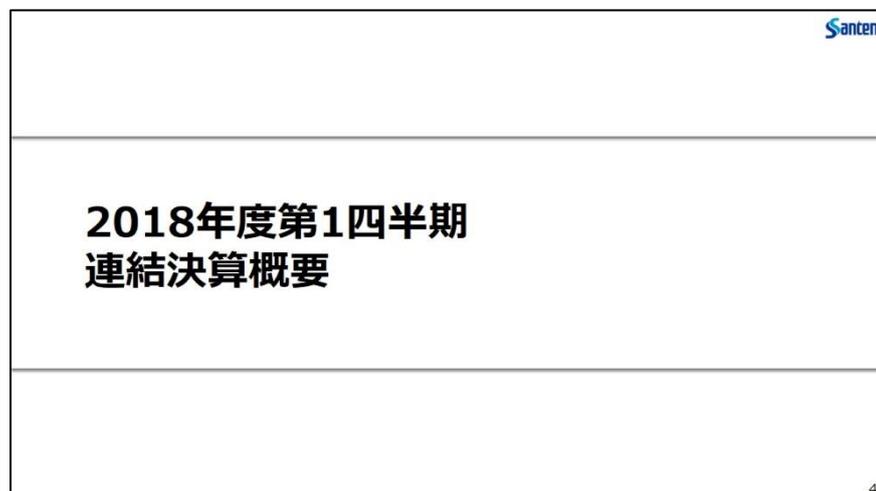
② 製品パイプラインの拡充および新たな治療オプションの開発

③ 事業基盤の強化・効率化、人材と組織力の強化

世界の患者さんと医療関係者のニーズに応えることで確実な成長を遂げ、  
持続的に世界の眼科治療に貢献する。

3

こちらは2018年から20年にかけての中期経営計画 MTP2020 の骨子になります。  
 長期ビジョンである「世界で存在感のあるスペシャリティ・カンパニー」の実現とともに、  
 2020年度以降の持続的成長に向けた道筋の構築を基本方針としています。  
 その達成のために、グローバル事業戦略の推進、製品パイプラインの拡充と新たな治療オプションの開発、そして事業基盤の強化・効率化によって、顧客満足度・収益性・組織能力の向上を目指してまいります。



それでは2018年度第1四半期の連結決算概要についてお話いたします。

2018年度第1四半期 決算概要 (対前期)		Santen
~薬価改定の影響下、増収確保するも、営業利益では減益。 但し、通期目標に向けて計画通りの進捗。		
<b>売上収益</b>	国内薬価改定のマイナス影響を海外事業の成長により吸収して増収。 <b>565億円</b> 対前期: +1.0%	
<b>営業利益</b>	各事業で費用最適化に努めるも、薬価改定の影響もあり減益。 但し、前年同期における一過性要因による増益の反動もあり、今期進捗としては計画通り。	
	・コアベース: <b>117億円</b> 対前期: △14.8%	・フルベース: <b>100億円</b> 対前期: △16.9%
	販 管 費 : <b>162億円</b> 対前期: +7.4% 研究開発費 : <b>56億円</b> 対前期: +0.1%	
(要約PLはAppendixをご参照ください。)		

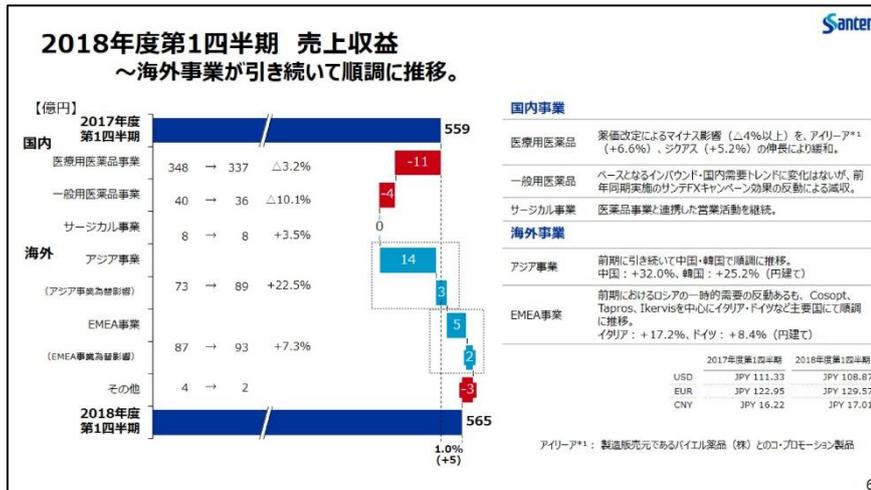
売上収益では、国内医療用医薬品事業におきまして、流通における一過性の在庫調整やこの4月からの薬価改定の影響がありましたが、成長を続けるアジア・EMEAといった海外事業がそのマイナス影響を吸収し、対前年同期比1.0%、金額では約6億円の増収となりました。

営業利益におきましては、販管費は各事業においてコントロールに努めており、研究開発費も昨年とほぼ同水準となりましたが、国内事業での前年比較における一過性要因による影響や、今期における薬価改定やプロダクトミックスの影響による原価率の上昇もあり、本業からの営業利益を示すコア営業利益においては約15%減益の117億円、IFRSに基づいたフルベースの営業利益では約17%減益の100億円となりました。

ただし、この減益は前期との比較における一過性要因による影響が大きくなりますので、2018年度通期でコア営業利益で約6%の増益という目標に対しては計画通りの進捗でございます。

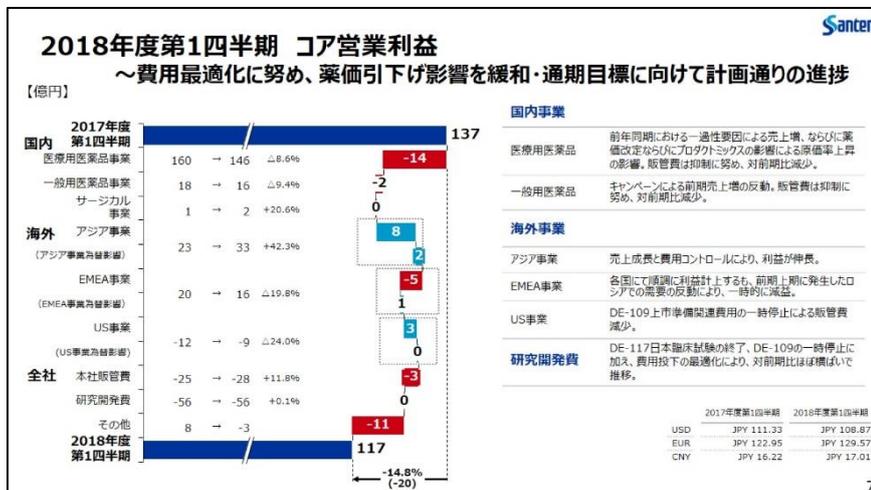
なお、フルベースの営業利益に含まれる「その他収益・費用」に、大きな一過性の要素によるものはございませ

ん。



こちらは、昨年度と今年度の第1四半期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す。

- ・国内におきましては、医療用医薬品事業で流通における一過性の在庫調整や薬価改定、一般用医薬品事業における昨年度のキャンペーン活動による影響はありましたが、主力とする製品における成長トレンドに大きな変化はありません。
- ・海外では引き続き新製品の投入と既存製品の浸透、面の拡大に注力しました結果、各地域で着実に成長を続けています。

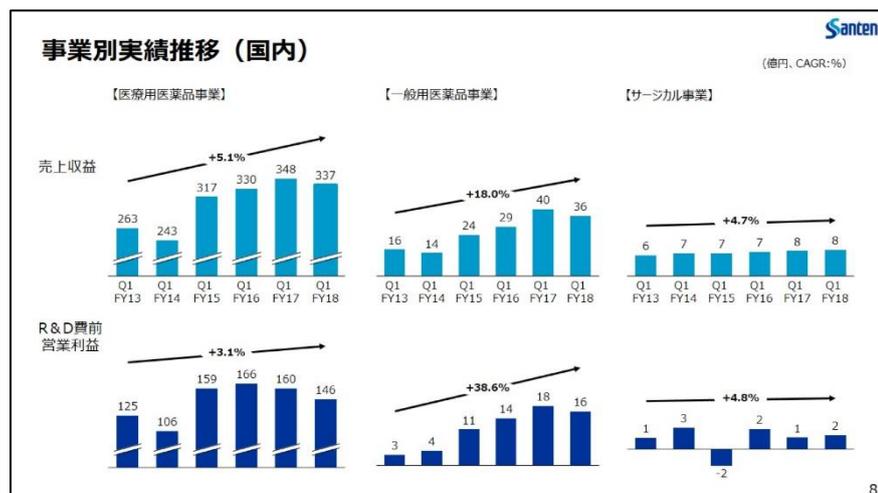


これらにより、全体としては、マイナス影響を吸収し、1.0%の増収となりました。こちらがコア営業利益の推移となります。

国内事業におきましては、販管費のコントロールに努めており対前年比減少に抑えましたが、先ほどご説明しました要因による売上収益の減少により、減益となりました。アジア事業では引き続き順調に成長を続けており、40%を超える増益となっています。EMEA事業におきましては、昨年度の費用未消化やロシアにおける需要の反動もあり、この第1四半期においては減益となりましたが、成長のトレンドに変化はなく、順調にプレゼンスを高めています。

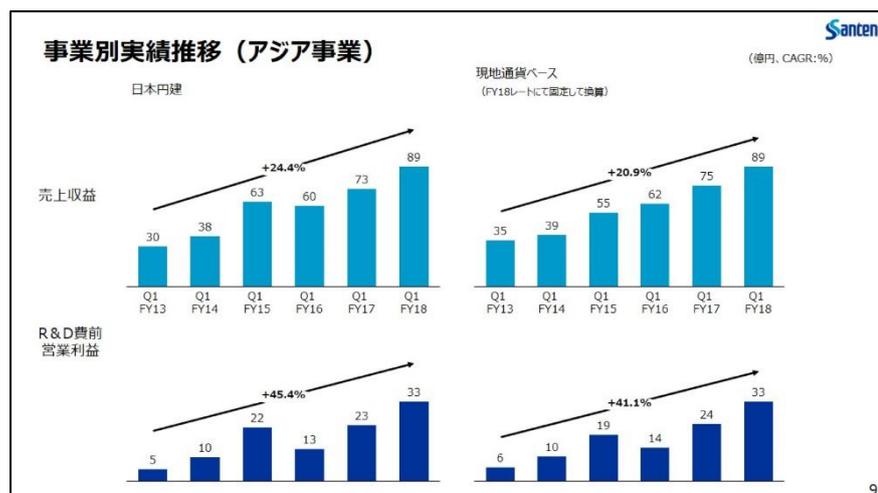
この3か月間においては前期の業績を押し上げた特別な要因がなく、グループとして約15%の減益となりました。

たが、全体として成長のトレンドの維持・向上に努めており、通期の目標に対しては計画通りの進捗であります。



こちらは国内事業の 2013 年度から 2018 年度にかけての第 1 四半期の売上収益ならびに研究開発費控除前の営業利益の推移をお示したものです。

3 か月という短い期間でもあり、制度の変更や一過性要因の影響などが顕著に出る傾向がありますが、潜在的市場の掘り起こし、確実な需要の取り込みにより、継続的な成長を目指しています。



続いてアジア事業の業績推移になります。

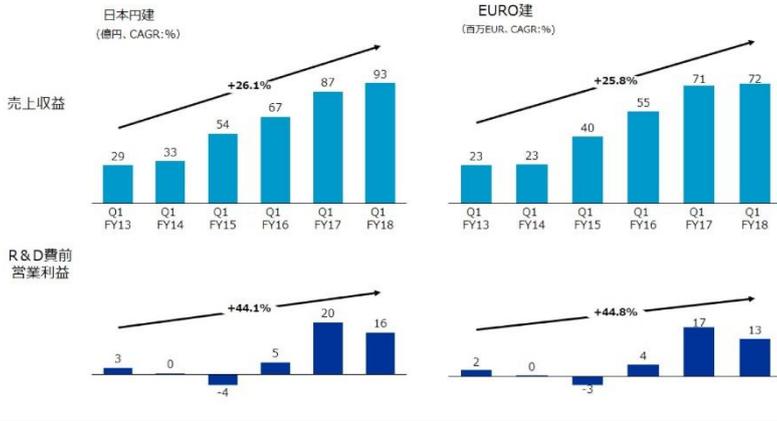
これまでと同じく、市場の成長以上に参入製品の浸透が進み、順調な成長を続けています。

中国をはじめとして、面の拡大を進めるとともに、

医療のニーズに応えるべく、アジア地域では毎年 30 を超える製品の Registration・上市を進めており、これらの製品が事業に貢献を始めています。

こういった成果を中・長期的なさらなる成長へとつなげるべく努力してまいります。

### 事業別実績推移 (EMEA事業)



こちら EMEA 事業の業績推移になります。  
 緑内障製品を中心とした市場からの強い需要のもと、成長を続けています。

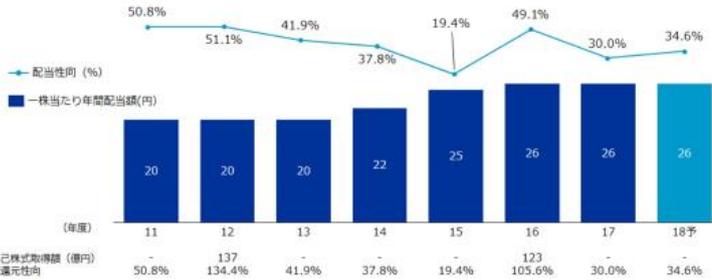
### 2018年度業績予想 (5月9日発表数値から変更なし)



ドライアイの Ikervis の売り上げも伸長しており、これらの製品の更なる浸透を続けてプレゼンスを高めてまいります。  
 こちらが 2018 年度の業績予想ですが、売上高 2,370 億円、コア営業利益 480 億円ということで、5月9日に発表しました内容から変更はありません。

### 2018年度配当予想 (5月9日発表数値から変更なし)

- 年間配当
  - 2018年度通期予想：26円
- 安定性、持続性を重視した株主還元
  - 2020年以降の成長に向けた中長期的な戦略投資  
→この2つのバランスのもとに、配当をはじめとする株主還元策を実施。



\*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

最後に、2018年度に配当予想ですが、年間を通じて26円を予定しており、5月9日の発表から変更はありません。

2018年度第1四半期の連結決算概要につきましては以上となります。

### パイプライン/製品の開発状況①

(2018年8月1日現在)

	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 計画：2018年度下期P3開始
		日本	現状：申請中 計画：2018年度下期承認
		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	
DE-128 InnFocus MicroShunt	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：P3 計画：2018年度下期 追加臨床試験開始
		日本	現状：P3
		欧州	現状：P3
DE-122 抗エンドグリン抗体	滲出型加齢黄斑変性	アジア	現状：申請中
		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。

簡単に、パイプライン・製品の開発状況についてご紹介いたします。

14 ページをご覧ください。

DE-117 ですが、こちらは EP2 受容体作動薬で、適応は緑内障及び高眼圧症です。P3 試験を米国で予定通り 2018 年度下期に開始予定となっています。ご存知のように日本での申請を行なっておりまして、2018 年度下期承認予定です。アジアの試験に関しましては、2018 年度下期完了予定です。

DE-126、こちらは FP/EP3 受容体デュアル作動薬で、緑内障及び高眼圧症の適用です。現在 P2b で、データの解析中です。DE-128、こちらは InnFocus MicroShunt、緑内障用のデバイスです。試験完了に関しましては、2018 年から 2019 年を予定しております。上市は 2020 年から 2021 年を予定しています。いずれもカレンダーイヤーでございます。

DE-109、こちらはシロリムス硝子体内注射剤で、ぶどう膜炎を適用としています。追加のピボタル臨床試験開始を 2018 年度下期に予定しています。

DE-122、こちらは滲出型加齢黄斑変性の適用です。現在 P2a に入っております。試験完了はカレンダーイヤーでの 2019 年第 1 四半期を予定しています。

## パイプライン/製品の開発状況②



(2018年8月1日現在)

	効能・効果	開発地域	開発状況
<b>DE-089</b> ジクアス点眼液	ドライアイ	中国	現状：承認済み 計画：2018年度上市
<b>DE-076B</b> Cyclokat / Ikerivis 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	現状：上市 現状：P2
<b>DE-076C</b> Vekacia / Verkazia シクロスポリン	春季カタル	欧州	現状：承認済み
<b>DE-114A</b> 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完了 計画：2018年度下期申請
<b>DE-127</b> アトロピン硫酸塩	近視	アジア	現状：P2 計画：2019年度下期P2完了

下線部は更新情報。詳細は決算短信参照。

15

DE-089、ジクアスとして知られているこちらの製剤に関しましては、2018 年度中に中国での上市を予定しています。この製品は中国の市場にとって、非常に重要なものになると考えています。

次にシクロスポリン製剤、DE-076C ですけれども、春季カタルもしくは重症のアレルギー性の疾患を対象にした製剤です。こちらは欧州で承認済みであります。そして近い将来に上市予定です。

次に DE-114A ですが、こちらはエピナスチン製剤でアレルギー性結膜炎を対象にしております。日本では 2018 年度の下期に申請、そしてその後の承認を予定しています。

DE-127、アトロピン製剤で近視を対象にしていますが、現在 P2 でありまして、こちらの試験は 2019 年度の下期に完了の予定です。

### <質疑応答>

Q1-1：櫻井さんが最初にご説明いただいた中に、国内の医療用医薬品における一時的な在庫調整を云々、というのがあったのですが、薬価改定後ですからどちらかという、在庫が増える要因のような気もするのですが、そここのところの要因と、あとインパクトがもし分かったら教えていただきたいのですが。

A1-1：（櫻井）仰いますとおり薬価改定に関しましては、本当ならそういう動きで出るのですが、今回、花粉症に関して花粉の飛散量が多い、ということと、飛散の長期化が見込まれておりましたことより、流通で多くの在庫が必要であったため、3 月中の出荷が増えました。ですので薬価改定に関わりなく、3 月中の出荷が多く、つまり参天の売り上げが大きくなり、その反動を受けまして、期を開けた第 1 四半期の売上、出荷が減った、という状況でございます。特段そういった事情がなかった去年の第 1 四半期と今年度の第 1 四半期を比べると売上が減った、そのように見えております。影響としましては、約 10 億円レベルとお考えいただければと思います。

Q1-1-2：それは、いつもそうなのではなく、今季は確か途中で花粉が止まったので、出荷はしたけれども消化されなかった、つまり、やや予想できなかったけれど、疾患の流行状況によってそういうズレが起きたということですね。

A1-1-2：（櫻井）前もっての予測ということと、実際の状況にズレはあったかもしれませんが。ただ実消化というところで見ますと順調に消化は進んでるところでございます。

Q1-1-3：という事は 10 億円という規模ですから、通期ではカバーしていけるということでしょうか。

A1-1-3：（櫻井）はい。3 ヶ月ですので影響が出ておりますけれども、期が進むにつれ、緩和されます。

Q1-2 : DE-109 のフェーズ 3 の追加試験について教えていただいたのですが、私がパッと見たところ、Clinicaltrial.gov にはまだデザイン等々が載っていませんでしたが、デザイン及び期間についてご紹介できることがあれば教えてください。

A1-2 : (Shams) Naveed Shams でございます。現状につきましては、FDA とこのピボタル試験に関しましてプロトコールを含めて最終化を含めた議論を続けております。そして、計画通り今年後半に開始したいというふうに考えております。現在のところ、レッドフラッグは出ておりません。しかしながら当局との間でこのピボタル試験に関しましては、完全なる一致を見たいと考えております。そのために主要な要素について細かい話し合いをすべく努力を傾注しております。例えば、患者の選択基準であるとか、統計解析計画などに関してです。詳細については現在、開示することはできませんけれども、我々の計画といたしましては、この試験の目的は成功することであって失敗することではない。ということで、現在詳細を詰めております。

Q2-1 : コストに関してですが、昨年、費用の未消化があったという事を昨日もお伺いしました。マージンといいますか、コストコントロールが御社の今期の課題であったと認識しているのですが、この 4-6 月でそういったものが発現しているのかどうか、状況について教えていただけませんかでしょうか。

A2-1 : (櫻井) 仰います通り、コスト最適化というところは、只今、我々が大きな目標として掲げているところでございます。まだ始めてから日が浅いということもございまして特筆するような効果、今ここで改めて申し上げるような効果はございませんけれども、各事業において対前年で比べますと、未消化というのではなく、確実に削減という形での効果は出ております。もう少し期が進みますと、まとめてお話できる機会があるんじゃないかなあと思います。たしかに効果は出ております。

Q2-2 : マイクロシャントについて、2018 年から 2019 年に試験が終了予定ということですが、結局 FDA との 12 か月でのフォローアップ期間ということに合意は取れたのでしょうか。それとも、結局 24 ヶ月見ることになるのでしょうか。

A2-2 : (Shams) 現在 FDA と 12 ヶ月のデータについて協議中であります。そのことについてさらなる情報があり次第またお知らせさせていただきますが、現在のところは特に変更なしで、もともとの計画に従って行く予定であります。

Q2-2-2 : このディスカッションはかなり長い間やっている気がしますが、どういったところが論点になっているのでしょうか。

A2-2-2 : (Shams) おっしゃる通りなのですが、あとどの程度この協議が続くかということに関しましては、保証することはできません。ディスカッションポイントは、安全性・有効性をこういったタイプのデバイスに関して見るのにどれだけの期間があれば十分なのかという点です。ガイダンスには MIGS のようなデバイスに関しましては 2 年という要求がされており、そしてそのような前例もございません。そのようなわけで私たちとしましては FDA に納得していただき、このようなガイダンスを再考していただきたいと考えている次第です。

Q2-3 : Shire がドライアイの XiiDra の欧州での展開の遅れに言及しているかと思えます。この遅れというのは、御社の Ikervis のヨーロッパのビジネスに対してどういった影響をおよぼしうとお考えでしょうか。

A2-3 : (櫻井) Ikervis の伸長に関しましては、順調に進んでいる、特にこの期が明けてからは想定以上の伸びを示しているということしか、現時点では申し上げることができません。

Q3-1 : 先程の一過性要因に関して、OTC についてもご解説いただければと思います。昨年度のサンテ FX キャンペーンの反動もあったかと思いますが、その影響が金額的にどれくらいあったのかということと、あと実態ベースで OTC のビジネスがどのくらい伸びているのかということ、まずコメントいただけますでしょうか。

A3-1：（櫻井）OTC市場における一過性要因、只今おっしゃいました通り一番大きなものとしましては、昨年の6月に実施しましたサンテFXのアニメとのコラボを通じたキャンペーンでございます。こちらのキャンペーンによる効果がおおよそ6億～7億円ございました。この期2018年度の4月～6月には特別なキャンペーンを行っておりませんので、そういった特別な要素がなかった、ということで減収というように見えております。ただし、キャンペーンによる一時的な特別な需要を除きましては特段トレンドが変わっているということはなく、インバウンド需要というものもこれまでと変わりなく続いているという理解でございます。ただインバウンド需要には、細かな積み重ねであるツーリストによる需要、そしてブローカーによる需要、そういったものがありまして、ツーリストによる需要というものは変わりなく続いておりますが、ブローカーというものについては時期が読めないということもありまして、あいにくこの4月～6月には大きな動きがありませんでしたが、期を通じては今後そのような動きが発生するだろうと見込んでおります。

Q3-1-2：そうしますと去年の第1四半期がだいたい39億～40億くらいの売上で、今期の第1四半期のOTCの売上が34億～35億ですけれども、6億～7億円調整すると、引き続き成長は続いているというそんな感じの見方でよろしいでしょうか。

A3-1-2：（櫻井）はい。そのご理解で間違いございません。

Q3-2：アジア事業について、中国・韓国の数字をいただきましたが、アジア全般についても現地通貨ベースでも20%近い伸長になっているかと思えます。これは中計と比べても足元の状況がいいのかと思うのですが、この好調の背景と、何か一過性の要因のようなものがあつたのか含めて教えていただけますでしょうか。

A3-2：（櫻井）この第1四半期におけるアジア事業の成長といったところに、特別な一過性の要因というものはございません。これまで続けて参りました面の拡大や現場のニーズに応える製品の提供、そういった活動が功を奏しておりまして、順調に伸びているというふうに理解しております。

Q3-3：DE-117について教えていただきたいと思えます。今回アメリカでの開発を正式に決められたということですが、過去を振り返りますと当初アメリカで先行させるという方針を日本で先行させる形に変更し、その結果としてアメリカでも競争力があるというふうに判断されたということなんだと思えます。先日、AYAMEですとかFUJIですとか非常に良い結果も出ていましたが、特にアメリカでも競争力があるという確信を持た、というポイントをご解説いただきたいのと、方針として開発は自社で行うのかどうか、販売については提携も考える、という話だったかと思うのですが、このあたりについて教えていただけますでしょうか。

A3-3：（Shams）最後のご質問からまずお答えします。現在アメリカでどのように販売していくかということについては決定しておりません。様々な選択肢がテーブルに乗っているという状態になっております。DE-117に関しまして、なぜ米国市場で確固たるものとなるという風に自信を持つに至ったかということにつきましては、アジア及び日本の開発の結果を見てきたからであるということが申し上げます。これに関しまして重要な点が二点あります。まず第一点、なぜ我々が大きな自信を持つに至ったかに関しましては、これは日本人被験者における長期データの結果を見ていきますと、大きく眼圧を下げることが12ヶ月にわたって可能であったということが第一点です。それからもう一つ、これはどなたかが言及されたかと思えますけれども、ラタノプロストに関するノンレスポンスにおきまして、さらなる眼圧低下を見ることができたということがあります。

Q3-3-2：開発については単独でやられるのか、提携も考えていらっしゃるのかというところは決まっておりますでしょうか。

A3-3-2：（Shams）現在のところ独自開発を考えております、

Q4-1：国内の売上について、薬価が4.5%下がって、今回の資料ですと売上がマイナス3.2%ということですので、数量が1.3%しか伸びていないということになります。先程10億円ぐらいのマイナス要因があつたというお話があり、それは主にアレジオンからの影響だと思えますが、それ以外に国内の伸びに関して足を引っ張った要因というのはなかったのでしょうか。例えば、一般的に点眼薬ですとそれほどジェネリックの進捗の影響を受けないというところはありますけれども、それでも多少ジェネリックの影響を受けた

とか、何か他のマイナス要因があったら教えてください。

A4-1：（櫻井）国内の医療用医薬品事業において、薬価を除きますと、今年度においてある特定の製品に特定の事象が発生している、ということは取り立ててございません。去年と比べると、という意味で少なくなっている製品はございますが、薬価以外に特段、足を引っ張っているという特定の製品はございません。

Q4-2：次に海外ですが、アジアのヒアラインが非常によく伸びていまして、短信の14ページにある補足資料で見ますと対前期比で50%増、すでに売上が26億、年間計画が91億ということで、これはかなりのペースで拡大しているように見えるのですが、これは、計画をかなり上回っているとみてよろしいでしょうか。それともこの第1四半期に特殊要因があったのでしょうか。それを確認させてください。

A4-2：（櫻井）アジアのヒアラインの伸びの中で一番影響があるのは中国での伸びになるのですが、中国では引き続き面の拡大というところが功を奏しておりまして、特別な需要というような意味ではなく、我々の継続的な活動が功を奏している、という状況でございます。中国で対前期比で約50%伸びていますが、このように効果が出ています。

Q4-3：最後に、R&Dについて確認ですが、DE-126の説明の中で、フェーズ2bデータ解析中というご説明をシャムズさんから頂いたのですが、データのリードアウトのタイミングはいつぐらいになるのでしょうか。

A4-3：（Shams）リードアウトに関しましてはもうすでに済ませております。それに対して、今、この試験のアウトカムを完全なる形で理解しようと努めているところでございます。すべてのレビュー、つまりビジネス上の評価であるとか、そういったものも含めてレビューを済ませましたならば、また近い将来にその結果を開示させていただきたいと思っております。だからといって現在何らかの問題が生じているとか、もしくはレッドフラグが立っているというような状況ではありません。

Q4-3-2：ご回答いただけないと思うのですが、もし仮にステージアップというときには、導入元にマイルストーンの支払い等が発生するのでしょうか。

A4-3-2：（Shams）おそらくそういうことになるとは思いますが、その点に関しましては、また確認をしてお答えさせていただきます。

Q5-1：原価率に関してですが、薬価が下がったということでほとんど説明がつくと思いますが、この第1四半期における原価率が40.8%ということで、短信にも書いてありますが200ベースほど上がっています。通期予想では38.3%という計画だと思うのですが、まず、第1四半期に上がった要因と、これが期末にむけて下がっていく理由というのはどういったところなのか教えていただけますでしょうか。

A5-1：（櫻井）原価率はおっしゃいます通り、確かに第1四半期では40.8%ということで上昇しております。その理由はご理解のとおり、薬価の引き下げによるものということでございますけれども、それに加えて、アイリーアが売上を伸ばしているということ、アイリーアは我々の製品の中では原価率が高いものの一つでございます。それに対して先程ご説明しましたけれどもアレジオン、こちらが流通における在庫の調整の結果、この4月から6月における売上が減りまして、我々の売上における構成比が下がっております。このアレジオンはアイリーアの対極にあると言いますが、我々にとっては原価率が非常に低い製品でございますので、この対比がこの3ヶ月では顕著に出ている、原価を上げる方向に出ているということになります。今後、期を通じるに従って、アレジオンの売上が我々の売上における構成比を高めていくと、つまり下期の花粉症シーズンに向けて構成比を高めていきますと、原価率が低くなる、ということになりまして、目標としている38.3%に近づいていく、そういうことでございます。

Q5-1-2：そうしますと、アイリーアが伸びるというのは変わらないと思いますので、アレジオンの利益貢献が大体花粉のシーズンということになりますと、第3四半期の途中くらいまでは原価率が高止まってしまう、そういうようなイメージでしょうか

A5-1-2：（櫻井）この二つの製品ということで取り上げますと、そうなりますが、全体としての動きもございまして、徐々に徐々に緩和されていく。そういうふうにご理解いただければと思います。

Q5-2：109 についてです。FDA と協議を進めて検討を進めているということですので、そのプロトコルが明らかになればわかると思いますが、やはり気になるのは視力を測るかどうかということです。視力を測るかどうかで試験の期間が結構変わってくると思いますので、コメントいただけますでしょうか。

A5-2：（Shams）その点につきましては、今ご指摘ありましたように現在議論中となっております。

Q6-1：Roche のプレゼンテーションに P2 LADDER 試験の結果が出ていまして、ポート Delivery System、つまり、ルセンティスのデリバリーシステムで、米粒サイズのものを目の中にインプラントする、というやり方になります。見ていますと中間値でほしい 15 ヶ月に 1 回、リフィルするということです。実質上は 80% の患者さんでほしい 6 ヶ月ぐらいの期間でリフィルしているようです。要するに、アイリーアに比べても投与頻度がすごく少なくなる、ということが言えます。これが今度 2018 年中にフェーズⅢが始まる、ということなのですが、日本ではこういうインプラントを嫌がる人が多いんじゃないかなと思っているのですが、この製品がアイリーアに対して脅威になるのか、ぜひ教えていただけますでしょうか。

A6-1：（Shams）競合品に関してのコメントというのは難しいものがありますが、私の臨床医としての印象としましては、多くのこれらの製品が市場で共存できる余地は十分にあると思っています。ですので、ルセンティスであれアイリーアであれ、これにより大きな影響を受けるとは思っておりません。

Q6-2：マイクロシャントについてですが、Clinicaltrial.cov では 2018 年 11 月に試験が終了し、study コンプリーションとしては 2019 年 11 月になっています。確か 2018 年 11 月には 1 年目の結果がこの辺りで出てくるのだろうと考えています。もちろんガイドンス上は 2 年が必要なので、我々も待たなければいけないのですが、もし 1 年目のデータが非常によかったとすると、それを開示してもいいのでしょうか。それとも、開示することによって試験にバイアスがかかってしまうので、できないということなんでしょうか。試験結果の開示の方法について教えて頂けますでしょうか。

A6-2：（Shams）今、仰ったまさにそのことを、今現在 FDA と協議中ということで、そして、そこに時間がかかっているということになります。今、仰いました通りのことをしたい、と私たちは主張し、そしてそれを協議しているということになります。おそらく、ご理解いただけたと思いますけれども、FDA との合意なしに 2 年の終了を待たずしてその途中でこの試験のデータを開示することはできません。

Q6-2-2：よく理解できないのは、開示することによってどういうバイアスがかかるのでしょうか。1 年目のデータが終わっていて、皆さんもインプラントされているので、その 2 年目のデータに何かバイアスがかかるという、ということがよく理解できないのですが、そのあたりコメントいただけませんかでしょうか。

A6-2-2：（Shams）まさにそういったところを私達も主張しているところです。バイアスは特になんではないかということをお申し上げしているところであります。しかし申し上げたように、ガイドンスに従った先例があるということで、また、規制当局は概ね保守的なところであり、ガイドンスに従いたいというようなご意見を持っていらっしゃるということです。

Q6-3：5 月の決算説明会資料の最後に載っていたマイクロシャントの INN-007 試験の結果について、前回少しミスリーディングな質問をしてしまったのでちょっと正させていただきます。12 ヶ月後の眼圧が 15mm Hg にしか下がっていないということで、私はちょっとこれでは眼圧降下作用が足りないのではないかと思ったのですが、他社の製品では白内障手術を行なって 15mmHg になっているのに対し、御社の場合は白内障を手術やっていない。当然、水晶体がなくなることによって眼圧は下がりますので、そういう効果なしにマイクロシャントが眼圧を 15mmHg まで下げたというのであれば、十分通用する、という事になりますし、また、どこかのガイドンスには 10mmHg まで下げてはいけないというようなことも書いてあったと思うのですが、そのあたりコメントいただけます

しょうか。

A6-3 : (Shams) 簡単にお答えしたいと思います。ゴールデンスタンダードとされているのは、15mmHg を下回り、そして 6 mmHg を上回るということで、つまり 6mmHg と 15mmHg の間を狙っていくスポットとされています。

Q6-3-2 : 確認ですが、DE-128 は眼内レンズを必要としない、それに対して、DE-128 以外の競合品は XEN を除いて眼内レンズを必要とするということですから DE-128 は眼内レンズなしで眼圧を 15mmHg まで下げたということになりますよね。

A6-3-2 : (Shams) そういうことになります。

Q7-1 : 先ほどのインプラントに関する質問をします。これも競合なのですが、緑内障の PG 系の薬を 4 ヶ月に 1 回、インプラントすることでアラガンが先日フェーズⅢに成功したのですが、その技術の御社の緑内障戦略への影響についての考え方を教えてください。もう一つは、このようにインプラントなものがいろいろ成功してくる中で、参天としてはこういう処方性の技術についてどういったものを持っているのか、もしくは獲得しなければいけないと思っているのか。これを教えてください。

A7-1 : (Shams) 現行の緑内障のフランチャイズに関しまして、現在のところは、脅威とは考えておりません。開発には時間がかかると考えておりますし、我々独自のものを持っておりますので、時期がきたら、その点についても開示させていただきたいと考えております。

Q7-1-2 : いつ頃にどういったものが参天のものとしてお聞きできるのか教えてください。

A7-1-2 : (Shams) この事業におきまして予測というのは大変難しいものでありますけれども、できるだけ早く、ということで現在努力しております。そして準備が整い次第、皆様にコミュニケーションとりたいと思っております。申しわけございませんが、現状におきまして、はっきりとした日付を申し上げることはできません。ドラッグデリバリーシステムに関しまして、現在チームがありまして、そのチームが努力しております。鋭意努力中ということでございます。