

参天製薬株式会社

2018年度第2四半期連結業績概要



2018年11月7日

代表取締役社長兼COO

谷内樹生

参天製薬の基本理念・基本使命

天機に参与する

<基本理念>

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>

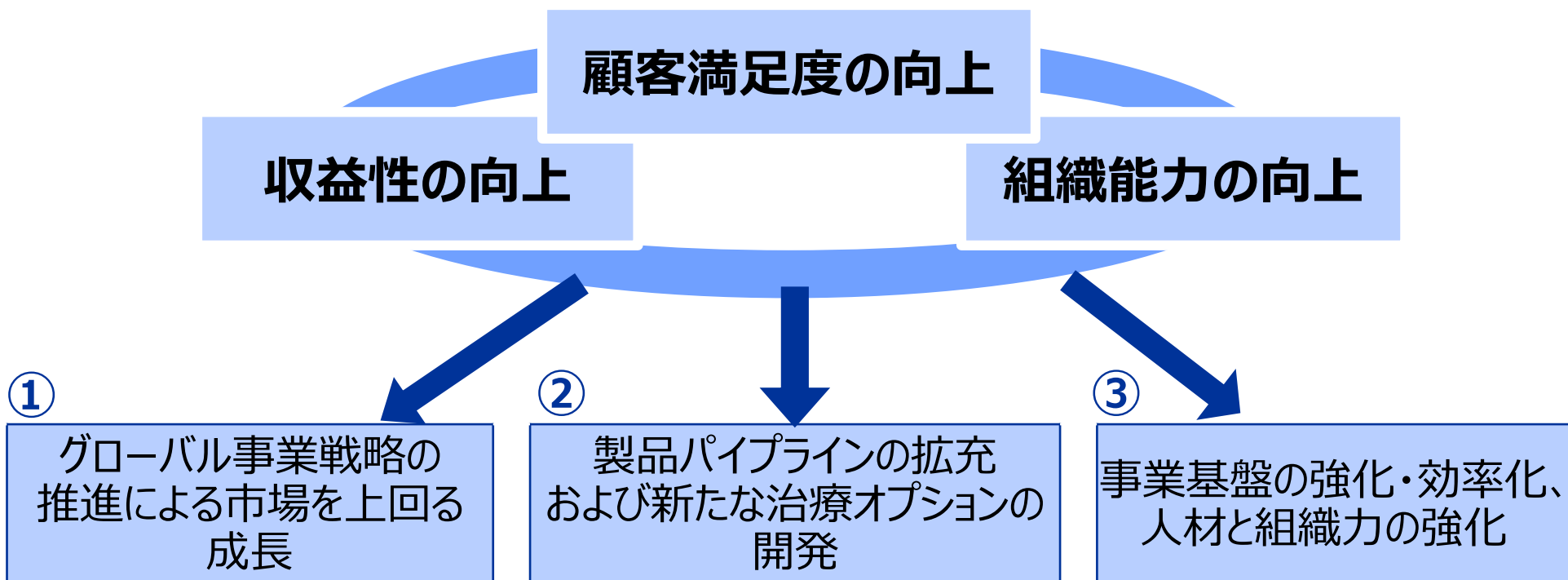
**「目」をはじめとする特定の専門分野に努力を傾注し、
これによって参天ならではの知恵と組織的能力を培い、
患者さんと患者さんを愛する人たちを中心として、
社会への寄与を行う。**

「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」



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。

2018年度第2四半期 連結決算概要

2018年度第2四半期 決算概要（対前期）

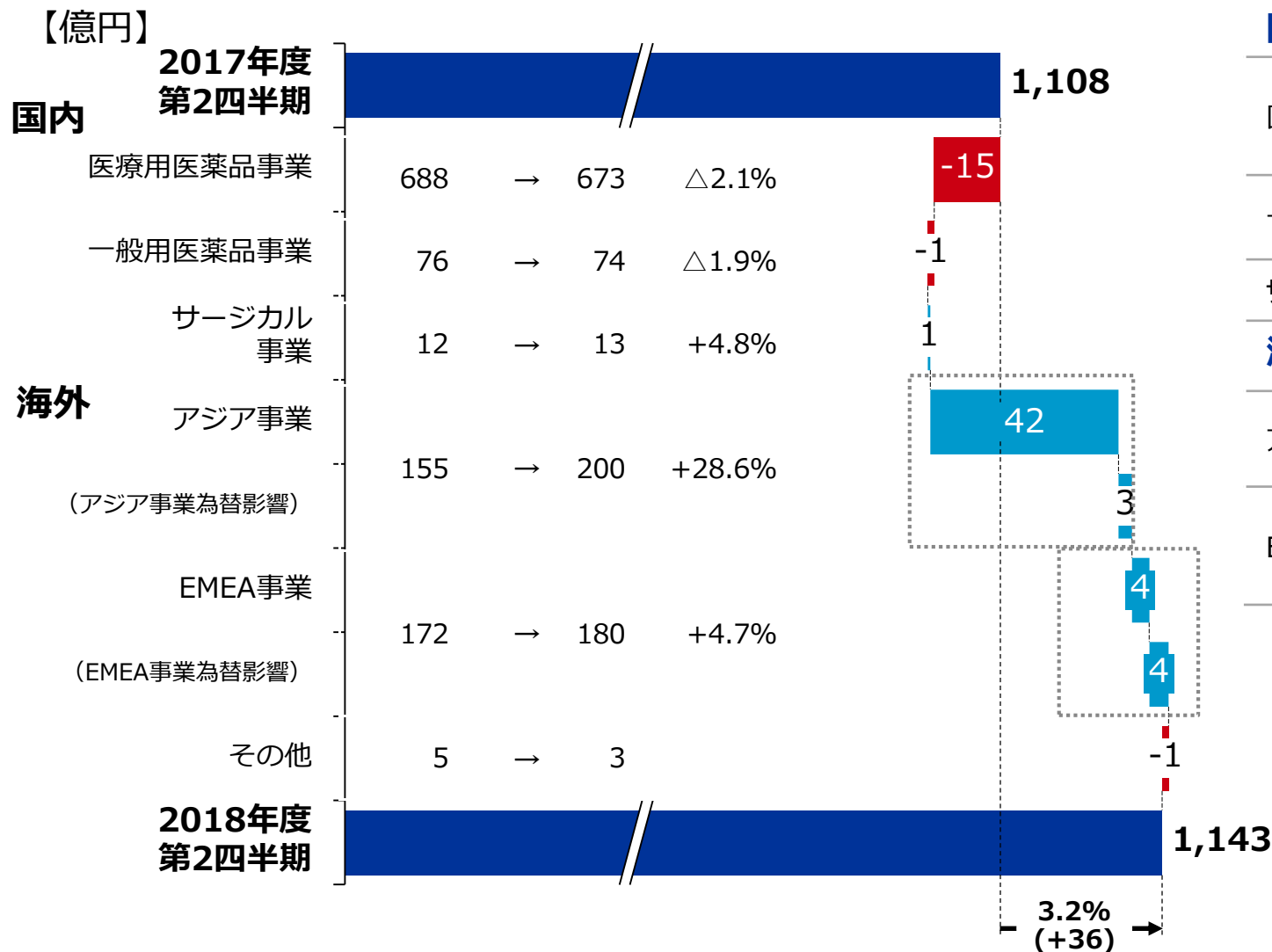
海外事業の順調な成長により、国内マイナス要因をカバーし、増収。
 営業利益はほぼ横ばい、通期目標に対して順調に推移。

売上収益	国内は重点製品を中心に伸長するも、一過性要因もあり対前年比横ばい。海外はアジアを中心として、引き続いて好調に推移し、全体として増収。	
	1,143億円 対前期：+3.2%	
営業利益	海外の順調な成長により、前期の一過性要因による増益の反動・今期の国内のマイナス影響をカバーし、対前年比ほぼ横ばいで推移。費用コントロールの効果もあり、コアベース・フルベースともに通期目標に対して順調に推移。	
	・コアベース：241億円 対前期：△1.0%	・フルベース：208億円 対前期：△1.0%
	販管費：335億円 対前期：+5.7%	
	研究開発費：110億円 対前期：△6.6%	

（要約PLはAppendixをご参照ください。）

2018年度第2四半期 売上収益

～国内事業はほぼ計画通りの進捗。海外事業は対前年・対計画を上回って推移。



国内事業

医療用医薬品	薬価改定（△4%以上）や一過性要因によるマイナス影響を、アイリーア*1（+7.6%）・ジクアス（+8.0%）の伸長により緩和。
一般用医薬品	国内向け高価格帯製品が好調に推移、前年のキャンペーンの反動・自然災害による訪日観光客減少の影響をほぼ吸収。
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	前期に引き続き各国で順調に推移し、約30%の増収。 中国：+31.2%、韓国：+21.4%（円建て）
EMEA事業	ロシア白内障製品の反動はあるも、イタリア・ドイツなどの主要国においてIkervis・緑内障製品が伸長し、増収。

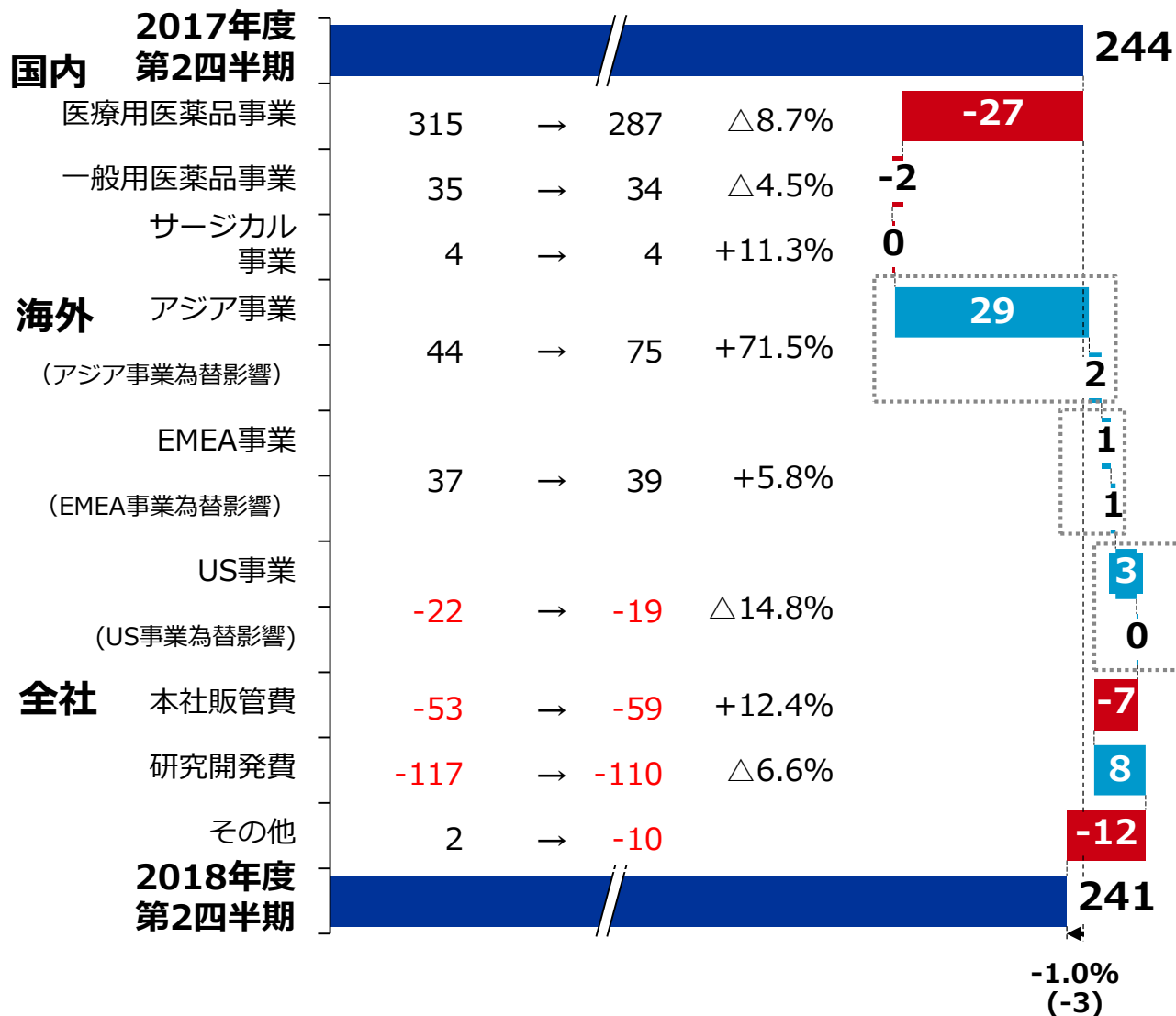
	2017年度第2四半期	2018年度第2四半期
USD	JPY 111.18	JPY 110.21
EUR	JPY 126.76	JPY 129.81
CNY	JPY 16.43	JPY 16.70

アイリーア*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

2018年度第2四半期 コア営業利益

～前年比較におけるマイナス影響を吸収、通期目標に向けて順調に推移。

【億円】



国内事業

- 医療用医薬品 流通における在庫調整の影響に加え、薬価改定・プロダクトミックスの影響による原価率上昇の影響。販管費は抑制に努め、対前期比減少。
- 一般用医薬品 売上推移に応じた販管費の抑制により、横ばいで推移。

海外事業

- アジア事業 売上成長に加えて、原価率の低減・費用コントロールにより、利益が大きく伸長。
- EMEA事業 各国にて順調に利益計上するも、前期上期に発生したロシアでの需要の反動もあり、ほぼ横ばい。
- US事業 DE-109上市準備関連費用の一時停止による販管費減少。

研究開発費

DE-117日本臨床試験の終了、DE-109の一時停止に加え、費用投下の最適化により、対前期比減少。

	2017年度第2四半期	2018年度第2四半期
USD	JPY 111.18	JPY 110.21
EUR	JPY 126.76	JPY 129.81
CNY	JPY 16.43	JPY 16.70

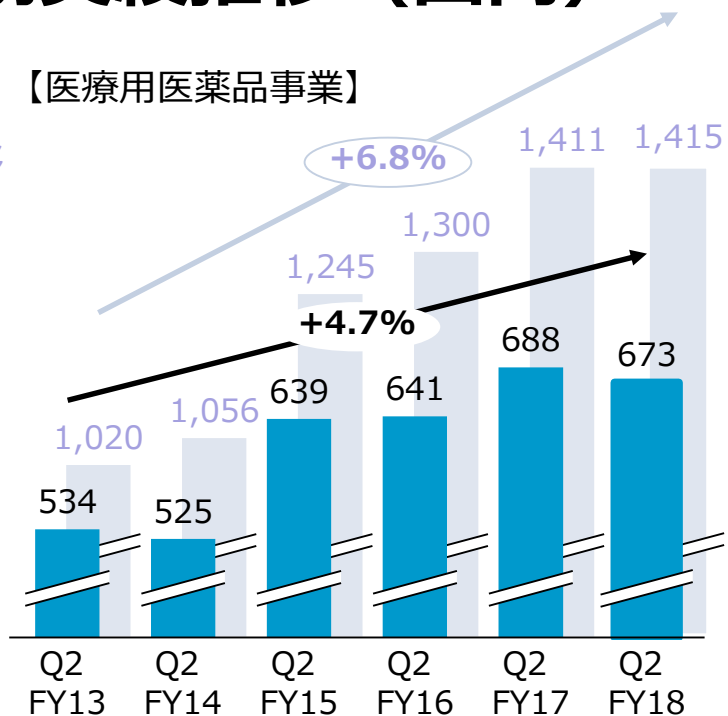
事業別実績推移 (国内)

(億円、CAGR)

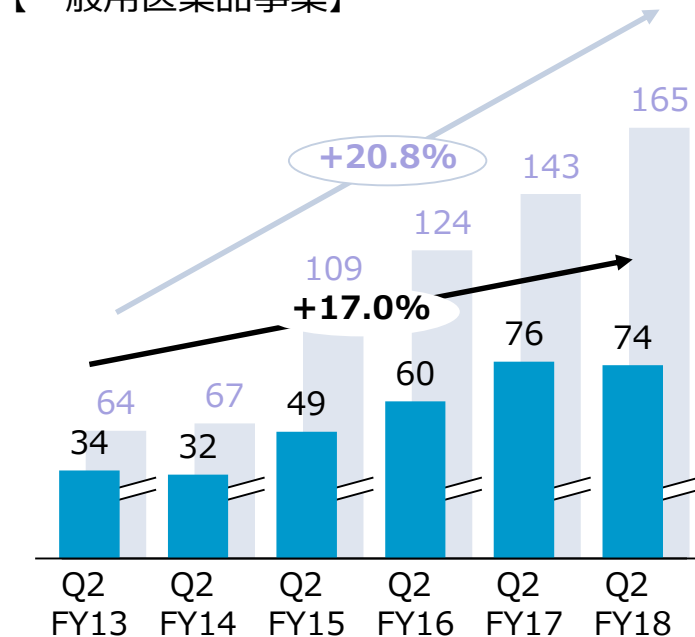
【医療用医薬品事業】

■ 通期の推移

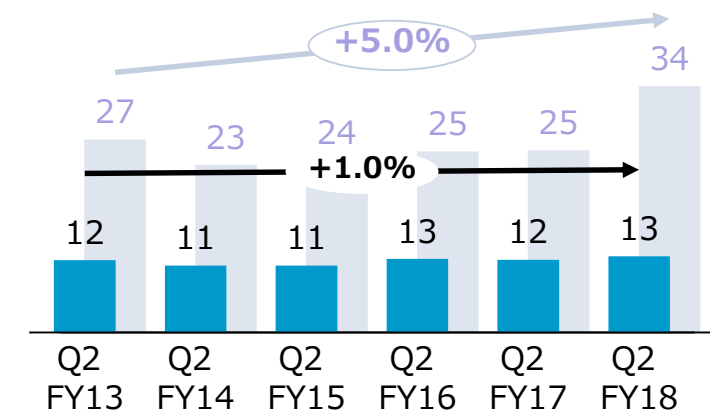
売上収益



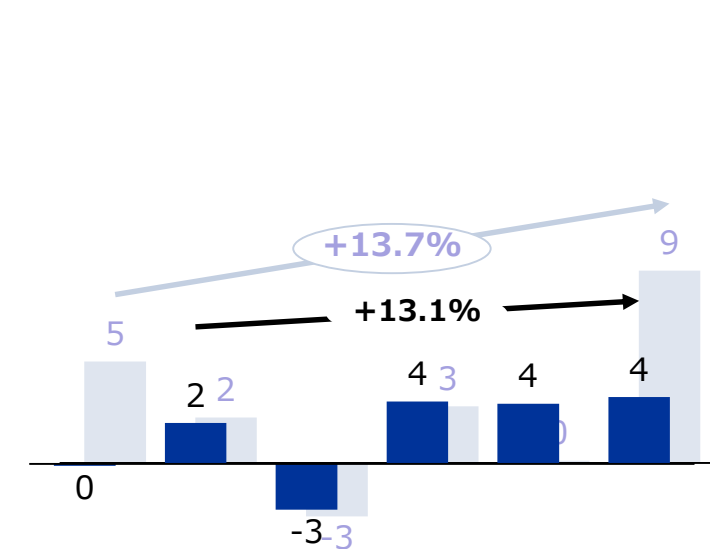
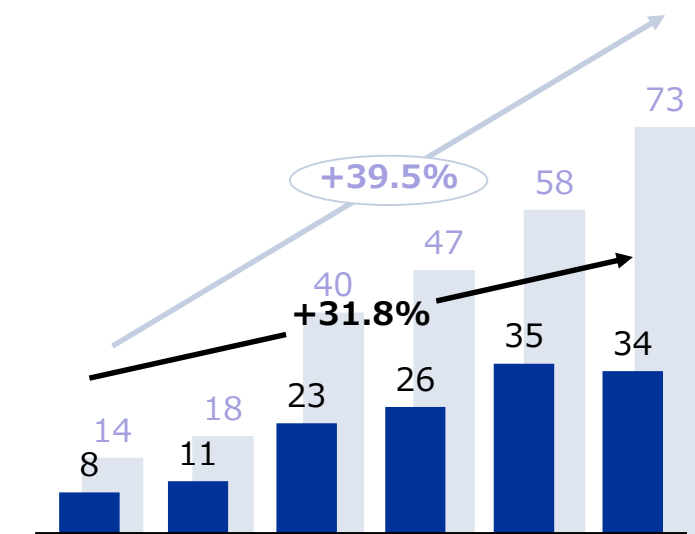
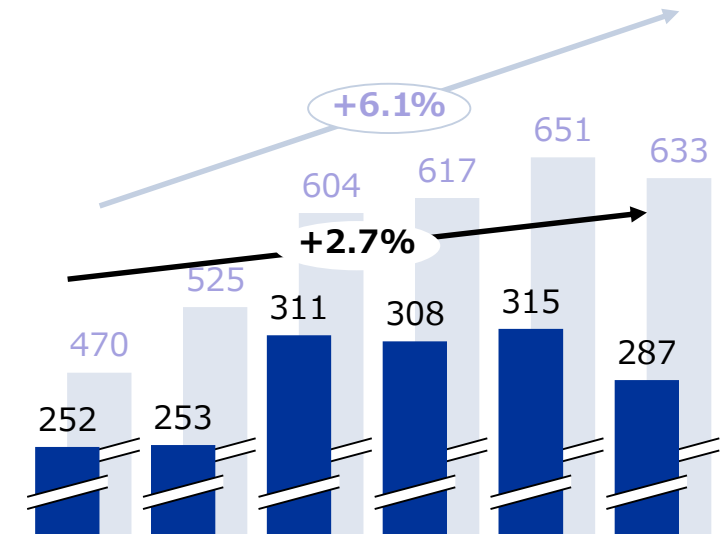
【一般用医薬品事業】



【サージカル事業】



R&D費前
営業利益



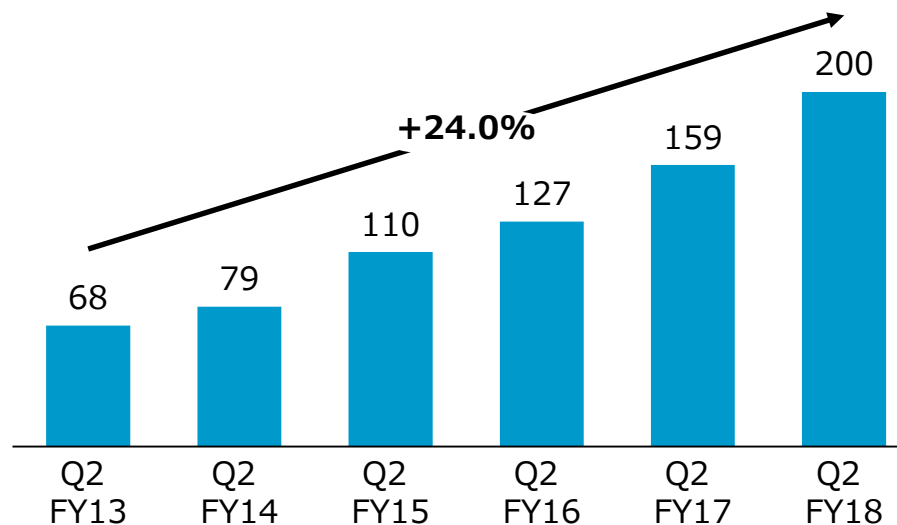
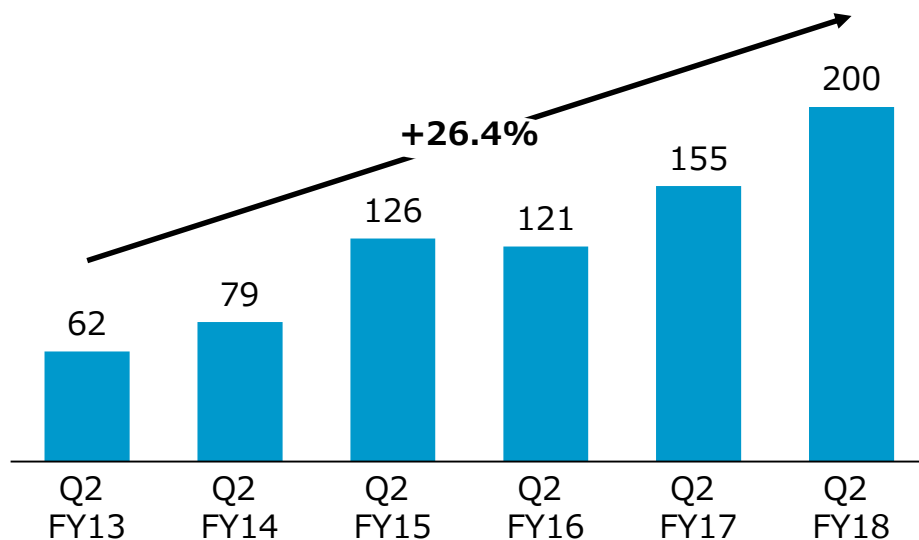
事業別実績推移 (アジア事業)

日本円建

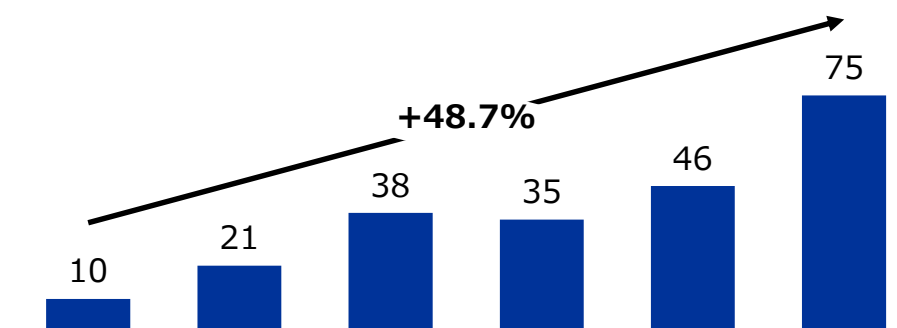
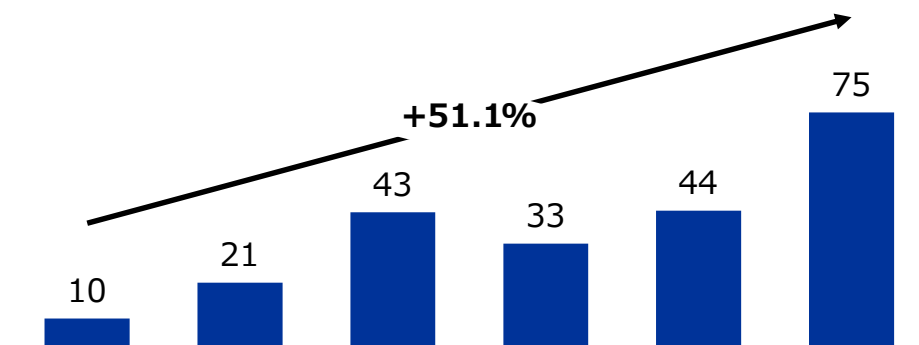
現地通貨ベース
(FY18レートにて固定して換算)

(億円、CAGR)

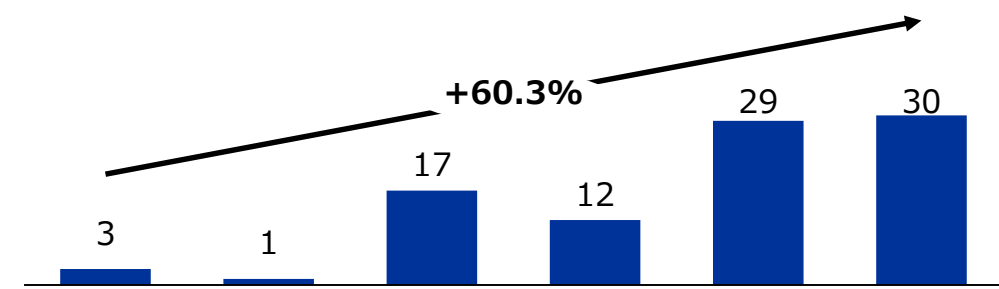
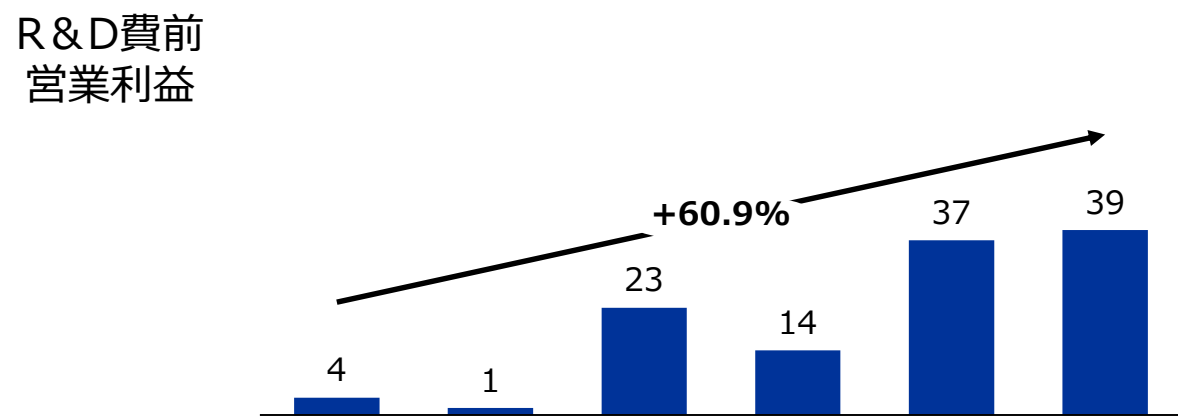
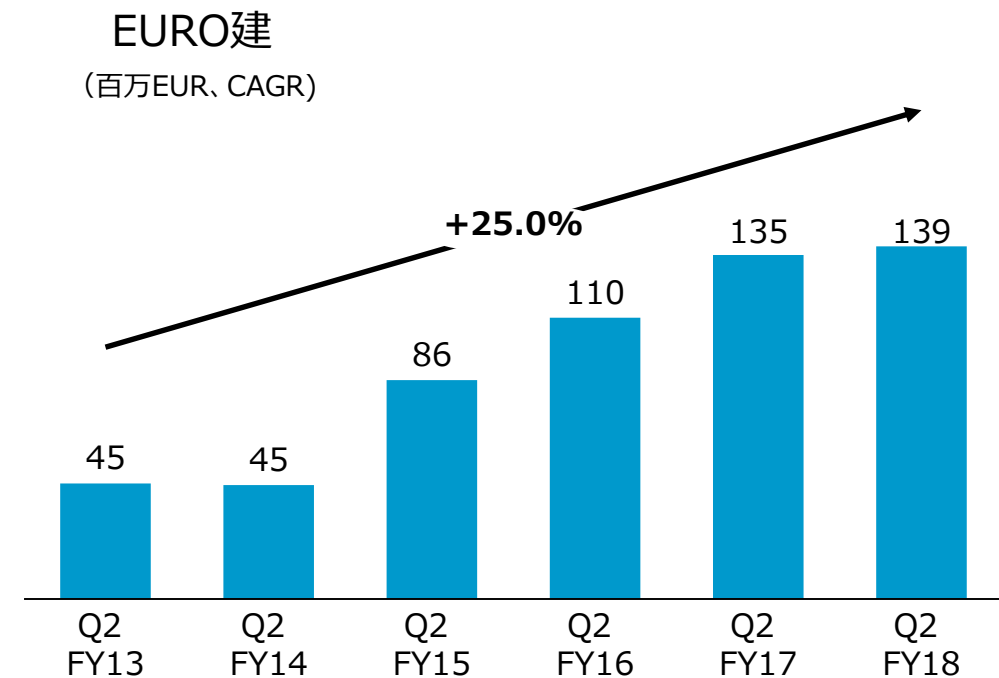
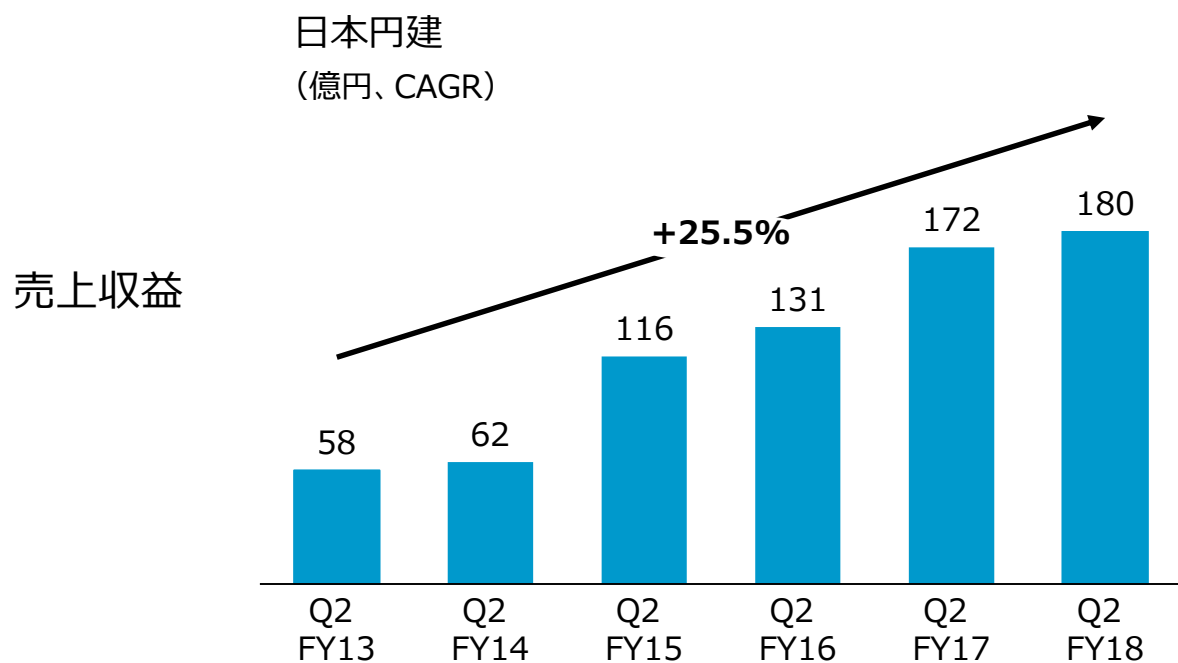
売上収益



R&D費前
営業利益



事業別実績推移 (EMEA事業)

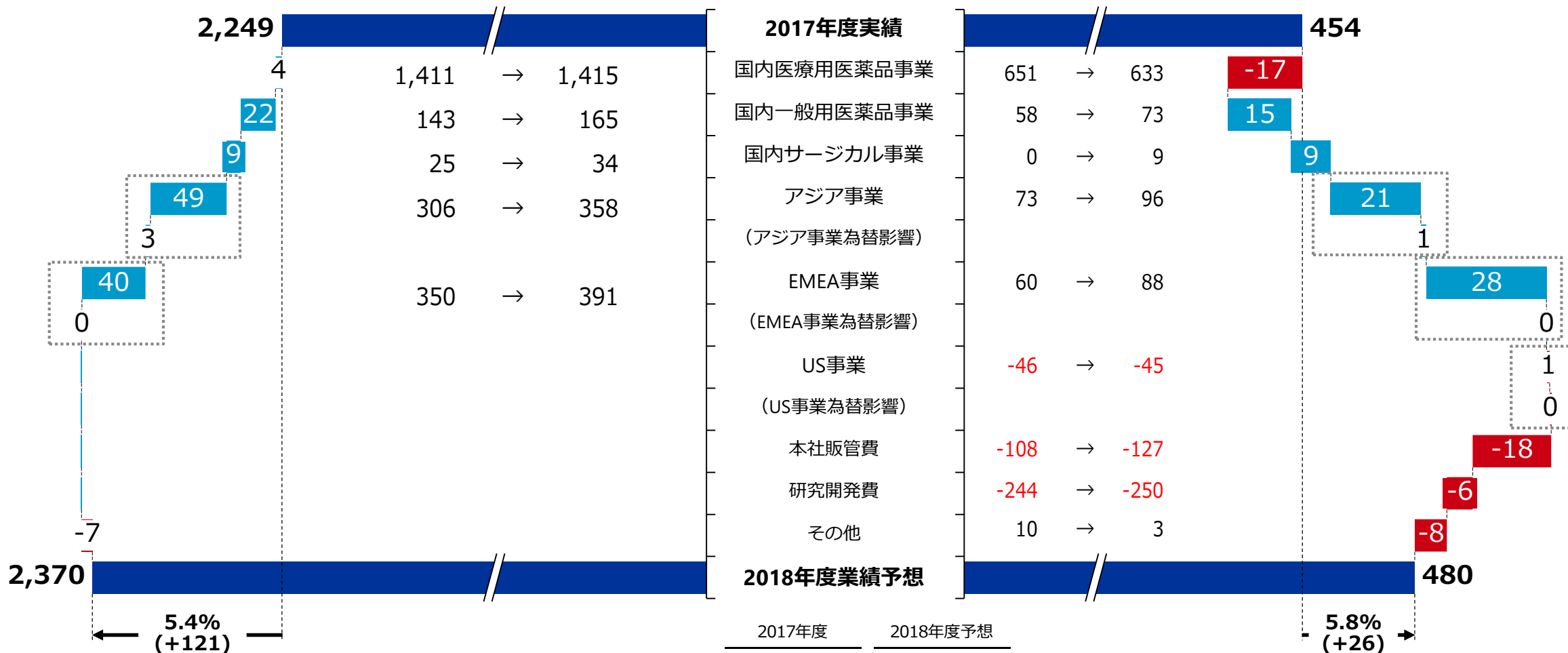


2018年度業績予想 (5月9日発表数値から変更なし)

【億円】

【売上収益】

【コア営業利益】



	2017年度	2018年度予想
USD	JPY 110.94	JPY 110.00
EUR	JPY 129.92	JPY 130.00
CNY	JPY 16.84	JPY 17.00

2018年度配当予想 (5月9日発表数値から変更なし)

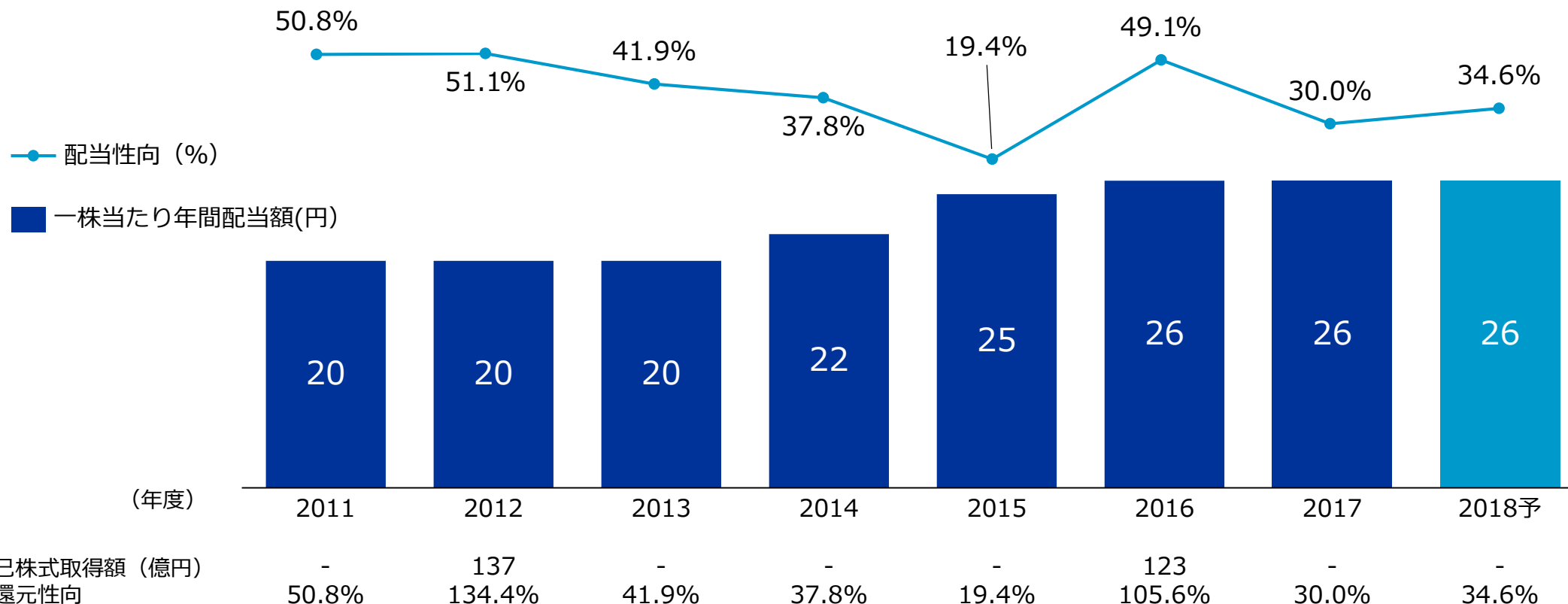
■ 年間配当

● 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。

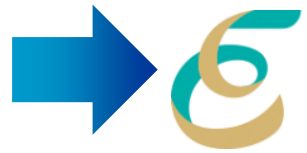


*2015年4月1日を効力発生日として普通株式1株につき5株の割合で分割実施。2014年度以前の配当額は、当該株式分割の株数を基に算出

**2013年度まではJ-GAAP、2014年度以降はIFRSを基準に算出

世界初の選択的EP2受容体作動薬「エイベリス点眼液0.002%」 製造販売承認取得（日本）

日本の緑内障を原因とした新規視覚障がい者数は増加¹⁾ → 新しい治療選択肢へのニーズが存在

→  **エイベリス[®]点眼液** : 緑内障治療における世界初の作用機序
⇒ 日本では約20年ぶり*に第一選択薬となりうる新規作用機序での承認**

➤ 優れた眼圧下降効果²⁾

眼圧下降効果を指標とした試験において、本剤の0.005%ラタプロスト点眼液に対する非劣性が検証された

➤ 52週の長期にわたる安定した眼圧推移³⁾

52週にわたり眼圧下降効果を検討した試験では、本剤は安定した眼圧で推移した
また、0.5%チモロール点眼液併用による効果の増強が認められた

➤ 他の作用機序を持つ薬剤への無効例に対する眼圧下降効果⁴⁾

他の作用機序を持つ薬剤への無効例に対して、本剤投与により有意な眼圧下降が認められた

*1999年のラタプロスト発売以来。

**日本において、緑内障治療薬の第一選択薬としてプロスタグランジン関連薬やβ遮断薬が主に使用されている。ラタプロストはプロスタグランジン関連薬、チモロールはβ遮断薬に分類される⁵⁾

1) Morizane Y, et al: *Jpn J Ophthalmol.* 2018 Sep 25

2) エイベリス点眼液の原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象とした臨床試験（第Ⅱ/Ⅲ相），参天製薬（株）社内資料（承認時評価資料）

3) エイベリス点眼液の開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象とした単剤及びチモロール点眼液併用におけるオープンラベル長期投与試験（第Ⅲ相），参天製薬（株）社内資料（承認時評価資料）

4) エイベリス点眼液の原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象としたラタプロスト点眼液からの切替試験（第Ⅲ相），参天製薬（株）社内資料（承認時評価資料）

5) 緑内障診療ガイドライン（第4版）：日本眼科学会雑誌 122（1）：5-53, 2018

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

(2018年11月7日現在)

	効能・効果	開発地域	開発状況
DE-117 エイベリス点眼液 EP2受容体作動薬	緑内障・ 高眼圧症	米国	現状： <u>P3開始（2018年9月）</u> 計画： <u>2020年1-6月P3完了</u>
		日本	現状： <u>承認（2018年9月）</u> 計画： <u>2018年11月薬価収載後、速やかに上市</u>
		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 <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：P3 計画： <u>2018年11月 追加臨床試験開始</u>
		日本	現状：P3
		欧州	現状：P3
		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

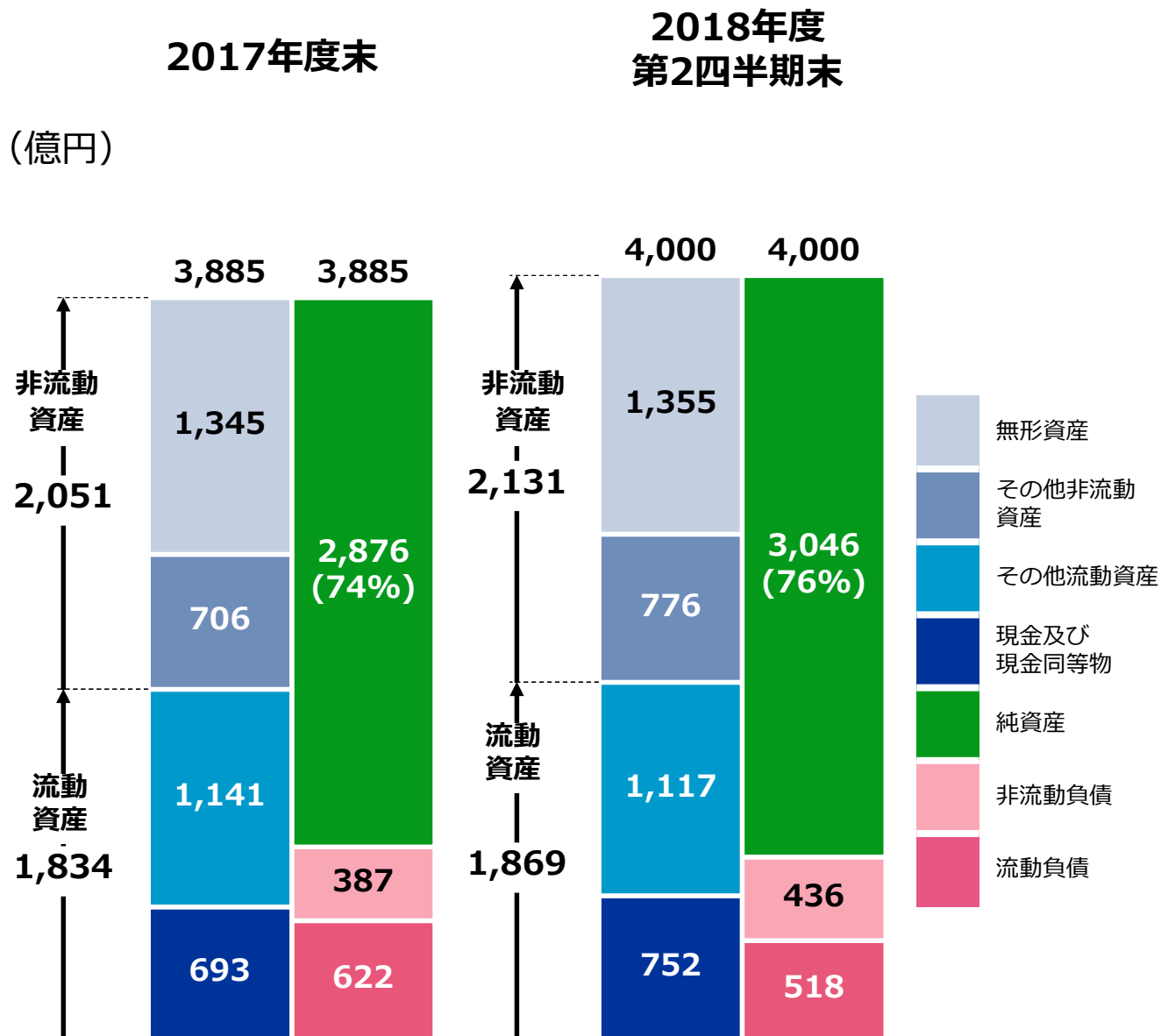
	効能・効果	開発地域	開発状況
DE-089 ジクアス点眼液	ドライアイ	中国	現状： <u>上市</u> （2018年9月）
DE-076B Cyclokat / Ikervis シクロスポリン	ドライアイに伴う重度の 角膜炎	アジア 米国	現状：上市 現状：P2
DE-076C Vekacia / Verkazia シクロスポリン	春季カタル	欧州	現状： <u>上市</u> （2018年10月）
DE-114A エピナスチン塩酸塩 (高用量)	アレルギー性 結膜炎	日本	現状： <u>申請</u> （2018年9月） 計画： <u>2019年7-12月承認</u>
DE-127 アトロピン硫酸塩	近視	アジア	現状：P2 計画：2019年度下期P2完了

参考資料

2018年度第2四半期 要約純損益計算書

(単位：億円)	2017年度 第2四半期		2018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	1,108		1,143		3.2%
売上原価	-430	-38.8%	-458	-40.0%	6.5%
売上総利益	678	61.2%	686	60.0%	1.1%
販売費及び一般管理費	-317	-28.6%	-335	-29.3%	5.7%
研究開発費	-117	-10.6%	-110	-9.6%	-6.6%
製品に係る無形資産償却費	-33	-3.0%	-35	-3.0%	4.5%
その他の収益	2	0.2%	3	0.2%	29.4%
その他の費用	-2	-0.2%	-1	-0.1%	-56.8%
営業利益(フルベース)	210	19.0%	208	18.2%	-1.0%
金融収益	5	0.4%	5	0.5%	10.0%
金融費用	-9	-0.8%	-16	-1.4%	85.8%
税引前当期利益	207	18.7%	198	17.3%	-4.3%
法人所得税費用	-54	-4.9%	-54	-4.7%	-0.5%
(負担税率)	26.3%		27.4%		1.1pt
当期利益(フルベース)	152	13.8%	144	12.6%	-5.7%
コア営業利益	244	22.0%	241	21.1%	-1.0%
コア当期利益	179	16.2%	178	15.6%	-0.6%

2018年度第2四半期末 財政状態の推移



	2017年度末	2018年度第2四半期末	増減額
非流動資産	2,051	2,131	80
有形固定資産	297	315	18
無形資産	1,345	1,355	10
金融資産	358	418	60
その他	51	43	-8
流動資産	1,834	1,869	36
棚卸資産	306	318	12
営業債権	787	762	-24
現金及び現金同等物	693	752	60
その他	48	36	-12
資本	2,876	3,046	170
非流動負債	387	436	49
長期借入金	35	37	2
長期未払金	177	192	16
繰延税金負債	129	152	23
その他	46	54	8
流動負債	622	518	-104
営業債務	297	284	-13
金融負債	144	96	-48
未払法人所得税等	77	52	-25
その他	104	86	-18

2018年度第2四半期 セグメント別売上

セグメント別売上収益

(単位：億円)	日本			海外			合計		
	2017年度 第2四半期	2018年度 第2四半期	対前期 増減率	2017年度 第2四半期	2018年度 第2四半期	対前期 増減率	2017年度 第2四半期	2018年度 第2四半期	対前期 増減率
医薬品事業	780	762	-2.2%	328	381	16.2%	1,108	1,143	3.2%
医療用医薬品	689	670	-2.8%	326	379	16.2%	1,015	1,049	3.3%
眼科薬	685	668	-2.5%	324	377	16.3%	1,010	1,046	3.5%
その他医薬品	4	2	-55.5%	2	2	1.0%	6	4	-35.8%
一般用医薬品	76	74	-1.9%	2	1	-3.4%	77	76	-1.9%
医療機器	12	13	4.8%	0	0	69.1%	13	13	5.7%
その他	2	5	100.7%	0	1	154.9%	3	5	104.9%
売上比率	70.4%	66.7%		29.6%	33.3%				

設備投資額/減価償却費

(単位：億円)	2017年度		2018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	27	54	32	18.4%	90
減価償却費及び償却費*	21	42	20	-1.1%	43
製品に係る無形資産償却費	33	67	35	4.5%	69
メルク無形資産償却費	28	56	29	5.2%	58
Ikervis無形資産償却費	4	7	4	2.4%	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

2017年度第2四半期累計（6ヶ月間）

単位 億円	参天販売製品*		市場		参天販売製品* シェア	順位
	金額	対前期増減率	金額	対前期増減率		
Total	818	6.4%	1,775	4.9%	46.1%	No.1
抗緑内障剤	183	-1.9%	583	1.0%	31.4%	No.1
抗VEGF薬	304	15.0%	423	15.8%	71.8%	No.1
角膜疾患治療剤	147	3.0%	235	3.5%	62.5%	No.1
抗アレルギー剤	74	18.8%	156	7.9%	47.3%	No.1
抗菌点眼剤	30	-12.8%	74	-4.4%	41.0%	No.1

2018年度第2四半期累計（6ヶ月間）

	参天販売製品*		市場		参天販売製品* シェア	順位
	金額	対前期増減率	金額	対前期増減率		
Total	827	1.2%	1,762	-0.7%	47.0%	No.1
抗緑内障剤	169	-7.5%	558	-4.3%	30.3%	No.1
抗VEGF薬	335	10.1%	462	9.1%	72.4%	No.1
角膜疾患治療剤	140	-4.3%	227	-3.4%	61.9%	No.1
抗アレルギー剤	84	14.2%	164	5.5%	51.1%	No.1
抗菌点眼剤	24	-20.5%	67	-9.5%	36.0%	No.1

2017年10月1日～2018年9月30日（12ヶ月間）

	参天販売製品*		市場		参天販売製品* シェア	順位
	金額	対前期増減率	金額	対前期増減率		
Total	1,689	4.1%	3,619	2.3%	46.7%	No.1
抗緑内障剤	345	-5.2%	1,125	-2.1%	30.7%	No.1
抗VEGF薬	643	11.1%	891	11.1%	72.2%	No.1
角膜疾患治療剤	284	-2.0%	458	-1.0%	61.9%	No.1
抗アレルギー剤	216	24.2%	437	12.4%	49.3%	No.1
抗菌点眼剤	49	-17.3%	132	-7.4%	37.4%	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（抗VEGF薬「アイリニア」）を含む
出典：Copyright © 2018 IQVIA. IMS-JPM 2016.4-2018.9を基に参天分析 無断転載禁止

DE-117 米国にて2018年9月P3試験開始、2020年1-6月に完了予定

DE-109 米国にて2018年11月に追加の臨床試験開始予定

	DE-117			DE-109
試験番号	NCT03691649 (Spectrum 3)	NCT03691662 (Spectrum 4)	NCT03697811 (Spectrum 5)	NCT03711929 (LUMINA)
対象疾患	緑内障／高眼圧症	緑内障／高眼圧症	緑内障／高眼圧症 かつ、ラタノプロスト治療抵抗性	非感染性後眼部ぶどう膜炎
群構成	<ul style="list-style-type: none"> 0.002% DE-117 1回/日および基剤 1回/日* 0.5% チモロールマレイン酸 2回/日 	<ul style="list-style-type: none"> 0.002% DE-117 1回/日 および基剤 1回/日 0.5% チモロールマレイン酸 2回/日 	<ul style="list-style-type: none"> 0.002% DE-117 1回/日 	<ul style="list-style-type: none"> 440µg DE-109 硝子体内注射 疑対照群 ダミー群 Day1、Month2、Month4に投与
主要評価項目	3か月間の眼圧変化	3か月間の眼圧変化	3か月間の眼圧変化	3ヶ月後の硝子体内混濁スコア0
患者数	430 (小児30名を含む)	430 (小児30名を含む)	150	200
参照	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03691649?term=DE-117&rank=2 *成人患者においては、長期安全性データ取得のため続けてDE-117 1回/日 9か月間投与	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03691662?term=DE-117&rank=3	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03697811?term=DE-117&rank=1	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT03711929?term=DE-109&rank=2

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™