


2018 年度第 4 四半期決算説明会  
事業活動ハイライト

参天製薬株式会社

2018年度 事業活動ハイライト



*A Clear Vision For Life*


代表取締役社長兼COO  
谷内 樹生

2019年5月10日

Copyright© 2019 Santen Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.

本日はお集り頂きましてありがとうございます。  
私の方から、まず 2018 年度の事業活動のハイライトという形でご説明させていただきたいと思います。

**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。**

1

こちら、ご存知の通り、弊社の基本理念・基本使命でございます。天機に参与する、すなわち、自然の神秘を解明して人々の健康の増進に貢献する、これを私どもの大事な基本的な理念と考えております。また、目に注力いたしまして、この「目」ということを通じて健康の増進、人々の幸せというところに貢献する活動を、本業を通じて行なっております。

**すべては目の健康のために**



**Blindness**  
36百万人

**Low Vision**  
217百万人

世界の約30人に1人に  
視力障害が発生



約84%	慢性疾患	デバイス、再生医療など 新規治療技術
約81%	早期発見・治療により 予防可能	疾患啓発活動と、新技術の 現場への展開

眼科に特化したスペシャリティ・カンパニーとして

### 世界中のひとみを守りたい



▲アレルギー性結膜炎



▲感染による化膿性眼内炎



▲白内障



▲末期緑内障の視野の例



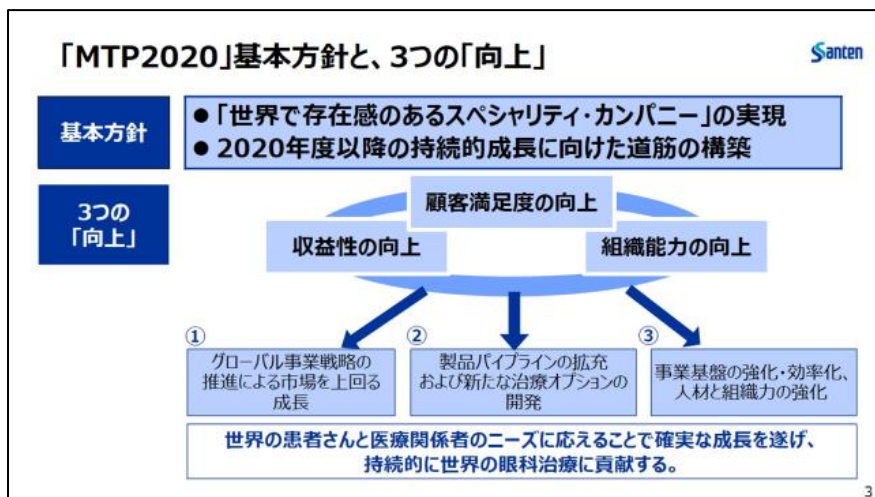
▲加齢黄斑変性の見え方の例

Source: WHO World Sight Day Poster \*市場規模は参天推計

2

目という器官はですね、大きさはたったの 10 円玉ぐらいしかない球体でございますですが、人間の活動に深く

関わっている大事な器官でございます。ものを見るとか字を読む、という活動に加えまして、味覚や平衡感覚、運動など様々なところ、人間の活動の様々なところに関わっている大変重要な器官でございます。脳に入力される情報の80%がこの「目」というものを通じて行われているということになり、したがって、この世界の人口の30人に1人の視力障害の方、あるいは近視・老視、こういった目に関する屈折の問題が起きますと、ただ目の病気になる、ということではなく、就業であったり就労であったりといったところにも大きな影響が出る、そして社会的な影響が出てくる、あるいは経済的にも影響を与えることとなります。私どもは、この「目」、眼科の疾患というところに注力をいたしまして、それに対する薬品あるいは医療機器、情報サービスを提供することを通じまして、人々がより明るく、より健康で、より幸せな人生を送れるよう4,000人の社員一同、日々取り組んでおります。



こちら昨年発表いたしました中期計画 MTP2020 の基本方針でございます。長期ビジョンで掲げました「世界で存在感のあるスペシャリティカンパニー」、これを実現するというのと、その先に向けての中長期的な成長の姿を描いていくということを目標として、またこの3つの向上、収益性の向上・顧客満足度の向上・そして組織能力の向上、3つの点についてそれぞれ取り組みを始めております。詳細はまた後程、ご説明させていただきますが、この2018年度、大変多くのことを達成することができました。また財務的にも順調な立ち上がりをしていてと考えております。こちら順を追って説明させていただきたいと思っております。



まず1つ目の「グローバル事業戦略の推進による市場を上回る成長」ということでございます。前の中期計画終了までの年度で、これまで参天製薬はビジョン2020に基づきまして、アジア、それからヨーロッパ地域で著しい拡大を実現し、また事業の基盤・参入国数・製品数といったものを拡大して参りました。そしてこの次の大きな挑戦というのが、残されました北米市場への参入ということになります。これまでお話ししてまいりましたとおり、参天製薬は2020年を目標に、このPRESERFLO MicroShuntが承認されましたら、こちらの製品で米国市場に参入いたします。またカナダの市場につきましても本年度、ベカシアという製品から参入していきます。どちらも大変差別化された製品となっております。こちら4月末に発表させていただきましたが、アメリカにつきましても、販売の立ち上げをより効果的・効率的

に進め事業成功の確率を高めるため、Glaukos という会社と代理店契約を結びました。こちら、参天がどのように米国市場に参入していこうとしているのかということと、Glaukos との提携の意味合いも含めて少しご説明させていただきます。

まず今回の提携ですけれども、これは代理店契約となっております、製品の導出とかライセンスアウトとか、そういったものではございません。参天は自分たちで現在行っております開発の活動を継続し、製品登録を行います。また自分たちで、参天のブランドとして、こちらの製品を販売してまいります。また参天はこの製品の供給、加えましてマーケティング活動あるいはメディカルアフェアーの活動、学会の活動といったもの、こちらを自社でこれから展開してまいります。では Glaukos は何を行うのかということですが、Glaukos が行うのは、この全米の緑内障の手術医、手術をしている先生方に、オペ室で行われるようなトレーニングだったり製品の普及促進活動、こちらを彼らが行います。

その手術医に対する製品のトレーニングというものですけれども、これはやはり専門性や時間がかかる活動になってまいります。これはもうすでに全米でこういった販路を構築しているリーディングカンパニー、この緑内障分野におけるリーディングカンパニーである Glaukos と組むことによりまして、新規参入する我々にとって最初の大事な立ち上がりの期間、こちらのところを彼らの販路を使うことによりまして、より加速していく、確実に立ち上げていくということが可能になります。例えば自社で一からそのサージカルの営業の人を雇い、全米各地にトレーニングして配置していくという活動に比べますと、非常に費用対効果の面、あるいはスピードの面で早い立ち上がりができる、というのが今回提携のポイントになっていきます。

私自身としてもこれまで中国やヨーロッパでいろんな新規参入や立ち上げということをやってきました。そこからやはり言えることというのは、成功の鍵としては、当然差別化された製品というのがもちろん必要ですが、加えましてその国の中で実際に行われるマーケティングの能力、それから顧客との信頼関係、そしてもう一つ大事なものはオペレーションの能力、これは製品供給であったり財務・人事、こういった基本的なオペレーション能力といったところ、この3つを構築していく必要があると考えております。

今回の北米市場参入に関しましては、この Glaukos との提携を使うことによりまして、参天はこの MicroShunt、それからこれに続く DE-117 といった製品のパイプラインがございますが、こういった製品の最大化にも必要になっていく基本的な重要なマーケティング能力とかオペレーション能力を立ち上げるということに専念することが可能になります。

またこの MicroShunt のマーケティング活動やメディカルアフェアーや学会の活動を通じまして、アメリカの緑内障の専門医との信頼関係というものを構築していくことが可能となります。この提携を通じまして、MicroShunt をアメリカ市場に確実に入っていくためのドアオープナーと位置づけて考えておりますが、アメリカ市場に入りましてまたその後続く製品を最大化できるような基盤、これをあるいは顧客との信頼関係といったものをこれから数年間で構築し、新製品を投入してアメリカ市場における差別化された製品を販売する存在感のあるプレーヤーといったところ長期的に目指していきたいと考えております。



次でございますが成長著しいアジアというところのお話をさせていただきます。

アジアには 40 億人の人口が居るわけですが、加えて非常に高い経済成長率、それからまだまだ未成熟ですが発展途上の医療インフラ、という特徴がございます。加えてアジアの国々では 2020 年以降急速に高齢化が進んでいきます。

そういった中で、私どもとしては今でも当然高い成長しておりますが、さらに高い成長を実現する、成長の潜在性があると考えております。参天はこれまでの事業展開を通じまして、すでに中国それから韓国でトップシェアを実現しております。また他のアジアの多くの国々でもトップ 3 の位置づけであったり、あるいは非常に高いト



ップ3の顧客満足度、顧客との信頼関係をすでに構築しております。  
またインドであったり、こういった未参入の国がございますが、これに対する参入の準備の方も現在展開しております。そしてそこに、日本あるいはアメリカ・ヨーロッパからさまざまな新製品を現在投入してあるという状況でございます。

これはアジアのメンバーだけでなく、参天のグローバルチーム、例えばヨーロッパのメディカルアフェアーのメンバーがアジアの活動を助ける、こういったことも行いながら参天のグローバルの力を結集して、この眼科医療の水準を高めたり、裾野を広げたり、という活動を行い、これまでシェアだけでなく、市場規模そのものも拡大していくような活動をすでに行っておりまして、これを続けていくことでアジアにおけるナンバー1の地位の獲得を確実にする、ということと持続的な高い収益成長といったことを実現していきたいと考えております。



2つめですが、製品パイプラインの拡充、新たな治療オプションの開発という点についてお話させて頂きたいと思えます。

まず、緑内障治療に非常に高い大きな革新をもたらすと考えております PRESERFLO MicroShunt でございます。こちらは先ほど申しましたとおり、アメリカで現在開発をしております。2019 年中に申請を終え、2020 年から販売する準備をしております。またすでにヨーロッパで昨年度からソフトローンチという形で販売しておりまして、すでにいくつかのセンターに販売を行っております。また数十人のドクターがすでにトレーニングを受けまして製品を手術に、実際に臨床現場でお使い頂いております。

こういったアメリカでの承認あるいはヨーロッパでの使用経験、そこから出てくる色々なデータ、こういったものをアメリカ・ヨーロッパだけでなく今後の日本あるいはアジアというところに展開していくための準備活動というの、すでに今年から開始しております。様々な学会であったり、いろいろな先生方への情報提供の活動を通じまして、グローバルで成功するための活動を着々と進めております。



2つめの製品が、こちら昨年度 2018 年の 9 月に日本で承認されましたエイベリスになります。エイベリスは日本で現在、市場に対する浸透活動を行っております。またすでにアメリカでの臨床試験フェーズ 3 も開始しておりますし、アジアでの申請準備も着々と進んでおります。この 4 月に韓国・台湾に対する申請の方もすでに行いました。こういった日本発のグローバル製品という形で育成していきたいと考えております。

世界に先駆けまして、新しい作用機序の薬剤として日本で発売いたしました。やはり全く新しいということもございまして、実際の臨床現場の中で有効性・安全性が実際どうなのかということに対する様々なお問い合わせだったりとか、あるいは実際の患者さんの使用症例を積み重ねていくというところに、これまでちょっと想定より多くの時間がかかってしまいましたが、着実に市場への浸透も行われておりまして、売上の方も立ち上がってきているところでございます。

こういった日本からの学びというものが非常に貴重でございまして、これを今後のアメリカであったり、あるいはアジアでの展開につなげていくように、全社横断的なプロジェクトを立ち上げてグローバル製品に育てるための活動を現在行っております。



もうひとつ本日ご紹介したいのが、この春より本格的に日本で発売を開始いたしました、まったく新しい白内障の眼内レンズ、レントイス コンフォートという製品になります。

これは従来の単焦点のレンズと異なりまして、遠方だけではなく中間についてもピントが合う、非常に幅広い焦点深度、焦点が合う距離が非常に広い、という特徴を持っております。

またそういった特徴を持っている多焦点レンズというものが一方で世の中にはあるのですが、多焦点レンズというのは、焦点が何箇所かあるということによりまして、そういった焦点が複数、合うのですが、一方で、その光学特性のためにグレアとかといった不快感につながるような、光がキラキラするような副作用というか、不快現象というのがあるわけですが、レントイス コンフォートはこれが起きづらいという光学特性を持っております。加えて日本では保険償還の対象になっておりますので、多焦点レンズは先進医療ということで自費で患者さんが非常に高いお金を払わないと入れられないのですが、私どものレントイス コンフォートは保険償還の対象ということで非常に患者さんにとってもアクセスしやすい製品となっております。大変私事なのですが、わたくしの母がレントイス コンフォートで白内障手術を受けまして、こちらのレンズをこの春に入れたのですが、これはあくまで母のコメントですが、非常にいい、と。何がいいかと申しますと、母は少し遠視気味の視力で老眼がひどくて、30年ほど老眼で悩んでいて、ピアノを弾くためのメガネ、化粧用のメガネ、料理用のメガネがいっぱいあったのですが、全部全く要らなくなった、レントイス コンフォートを入れた後、メガネが全部要らなくなって非常に快適だ。これはあくまで母のコメントですのでこれくらいにしておきますが、あと保険がきいたので自己負担が7万2千円だけだった、というのが母のコメントでございます。このように非常によい製品であるということが自分自身の経験としてわかりましたので、これは日本で大きく立上げていきたいと考えております。今年、より製品を使いやすくするためのインジェクターというものも、承認されるように現状動いておりまして、これが承認されますと、さらに普及促進活動の方に弾みがつくのかな、ということで大きく成長させていきたいと考えております。

## 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



またこういった製品だけでなく、今年も中長期的なイノベーションをどう取り込むかという活動の方も並行して行なっております。

UCLであったり、シンガポールのSERI、こういったところとの提携・共同研究というのも並行して行なっておりますし、こういった中から、DE-127 近視の治療薬でございますが、こちらの方が実際に臨床入りする、今年、日本での臨床試験を開始する予定としております。

また昨年度にリリースもしましたが、理研との遺伝子治療に対する共同研究であったりとか、あるいはペプチドリームと新しい化合物の提携といったところも行っております、こういったものが出来来るのはもうちょっと先の話でございますが、新しいイノベーションを取り込むための活動といったことを通じて、眼科にはまだまだアンメットニーズがたくさんございますので、これを充足していくために日々革新的な治療を実現すべく取り組んでおります。

## ③事業基盤の強化・効率化、人材と組織力の強化



3つめが事業基盤というところでございます。

参天製薬が過去数年間、特に著しくグローバル化が進みまして、一方で、事業基盤という面では非常に多くの気づきがございました。日本で非常に長い時間を成長してきたわけですが、やはりグローバル展開を行って、参入国が増え、販路が広がっていく中でやはり事業基盤に対する取り組みといった課題が顕在化してまいりました。そういったことで、2018年度は、例えばこのコスト削減活動だったりとか BPR、これはグローバル規模で標準化を行ったり、いろんなことを整理統合する、ということを通じて事業の効率を高めるという活動に取り組んでおりました、2桁億円でのコスト削減といったことを実現できております。

またこの4月からは、新しいマネジメントフレームワークということで、よりグローバルな組織体制というところに向けてもう一步踏み出しまして、新しい組織体制に作り変えまして、グローバルでの事業基盤、戦略執行体制といったところを作り始めております。

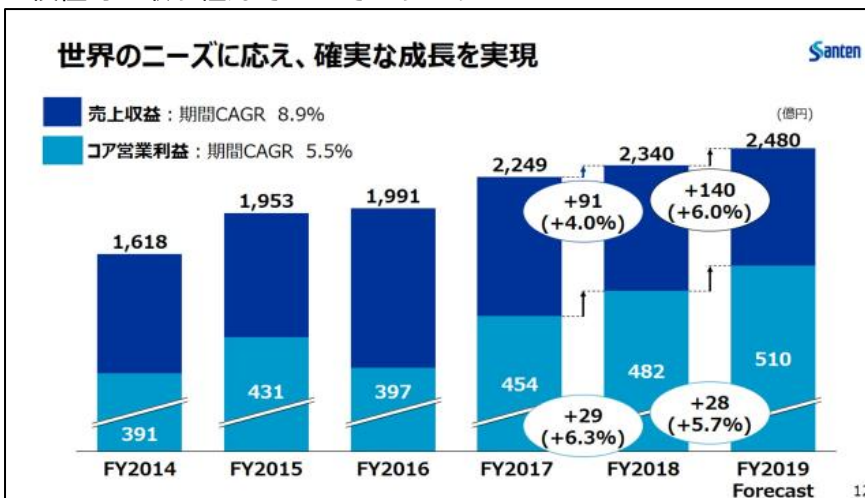
また今後、事業の効率性をグローバルレベルで一層高めていくために新しい ERP の導入であったりとか、こういったことに取り組んでいきたいと考えております。





こういった製品の開発とか普及促進活動に加えまして、私ども眼科の専門メーカーとして様々な取り組みをしております。

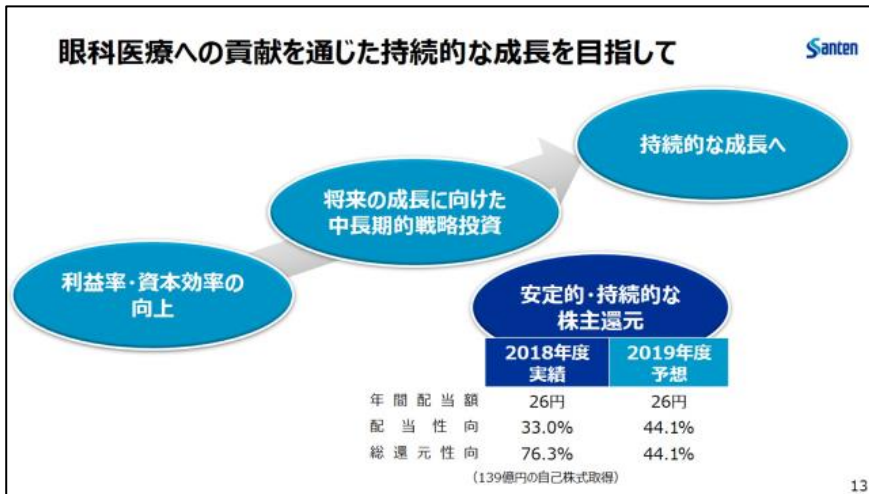
こういった新しい容器に対する開発であったりとか、あるいは学会活動の時に先生方にドネーションをお願いして視力障害の方へのチャリティーと一緒に協賛したりとか、日本では、緑内障の患者さんの方が副作用で目の周りが黒くなったりするわけですが、そういった方がどういうふうにお化粧したらいいのか、と講演会を開いたりとか、また、日本でブラインドサッカー協会とパートナーシップを組んでおりますが、これは単なるスポンサーシップをしている、というだけではなく、実際、日本の各地で視力障害を持った子供の方がブラインドサッカーを始められるようなキャンプを行なって、そこに子どもたちを呼んで教えていく、というのを協会と一緒に取り組んでいます。また緑内障習慣の取り組みとか、こういったことを行いまして、もちろん本業であります医薬品・医療機器で目にご貢献するというのももちろんやっておりますけれども、それに加えまして、関連する活動の方も積極的に取り組んでいっております。



このように、MTP2020の1年目ということで非常に多くの事柄を達成することができました。また中長期的な成長につながる打ち手や変革に着手することができました。

2018年度の収益につきましても、こちらすでに昨日発表の通り、日本の薬価改正とか色んな逆風がある中で着実な成長というものを実現いたしまして、日本・アジア・欧州それぞれで対前年で成長を実現することができました。また全社的な費用削減の取り組みといったこともございまして、過去最高収益となります売上2,340億円コア営業利益が482億円という数値を達成することができました。

2019年につきましても、引き続き同様のトレンドで推移しながら成長して参りたいと考えております。



我々の事業の目的というのは、冒頭申しました通り、今後ますますニーズが拡大していきます目の領域に注力いたしまして、眼科医療に貢献して持続的・長期的な成長を実現していくことにあります。そのために、今後の必要な戦略的な投資、研究開発とか事業開発の投資の方も積極的に行ってまいりますし、また拡大を支えるための設備投資、生産キャパであったり、あるいはERPといったことに投資の方を続けてまいります。世界をより明るく、より幸せにするために私たち会社一丸となって成長を続けて参りたいと考えております。以上です。ありがとうございます

**2018 年度連結業績概要 2019 年度連結業績予想**

Santen

<p><b>2018年度 連結決算概要</b></p>
---------------------------------

Copyright© 2019 Santen Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.

資料の内容につきましては、昨日すでに配信しておりますので、時間の制約もございますのでポイントのみご説明させていただきます。



## 2018年度通期業績

海外事業・国内重点製品の順調な成長により、国内薬価改定の影響を吸収し、増収。  
費用最適化効果もあり、営業利益ベースも順調に伸長。

(億円)	2017年度	2018年度		対業績	対業績
	通期累計	通期累計	増減率	業績予想	予想比率
<b>売上収益</b>	2,249	<b>2,340</b>	<b>4.0%</b>	2,370	98.7%
売上原価	-864	-908	5.1%	-910	99.7%
<b>売上総利益</b>	1,386	<b>1,433</b>	<b>3.4%</b>	1,460	98.1%
販管費	-688	-713	3.6%	-730	97.6%
研究開発費	-244	-238	-2.6%	-250	95.0%
<b>営業利益</b>	454	<b>482</b>	<b>6.3%</b>	480	100.5%
<b>当期利益</b>	335	<b>361</b>	<b>7.9%</b>	353	102.2%
<b>(コアベース)</b>					
営業利益	387	<b>451</b>	<b>16.6%</b>	407	110.8%
<b>当期利益</b>	353	<b>319</b>	<b>-9.4%</b>	304	105.1%
(負担税率)	10.2%	25.9%			
ROE	13.0%	11.1%	-1.9pt		
USD	JPY 110.94	JPY 110.82	+0.1%	JPY 110.00	-0.7%
EUR	JPY 129.92	JPY 128.38	+1.2%	JPY 120.00	+1.2%
CNY	JPY 16.84	JPY 16.52	+1.9%	JPY 17.00	-2.8%
				+1円高、-1円安	

**売上収益**  
国内：重点製品の順調な成長により、薬価改定の影響を吸収  
海外：アジアを中心に、引き続き好調に推移  
全体で、**91億円 (4.0%) の増収。**

**営業利益**  
(コアベース)  
海外の順調な成長と各事業における費用最適化効果により、薬価改定の影響も吸収し、**29億円 (6.3%) の増益。**

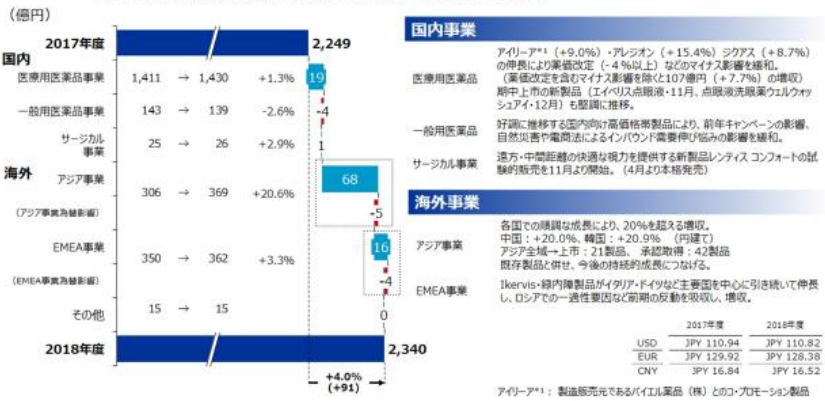
**(フルベース)**  
コアベースでの事業の成長に加え、旧本社・大阪工場の売却益もあり、**64億円 (16.6%) の増益。**

**当期利益**  
前年度の米国法人税率引下げによる一時的な影響に加え、InnFocus社買収関連費用に関する会計処理の影響もあり、**33億円 (9.4%) の増益。**

まず終わった期、2018年度でございますが、ご覧の通り、ほぼほぼガイダンス通りの着地でございます。コアベースでは、売上では4%の増収で、これは日本国内で薬価改定がございましたので、それも含めると実質的には7%ぐらいの増収になる、と認識しております。営業利益がコア・フルベースともご覧の通りのような形でございます。当期利益につきましては、こちらは2017年度に米国の減税を受けまして繰延税金負債の取り崩し等が51億円ほどインパクトがありましたので、そこと比較すると9.4%の増益というような着地になっております。

## 2018年度通期 売上収益

国内で重点製品が順調に伸長。海外ではアジアが大きく成長。

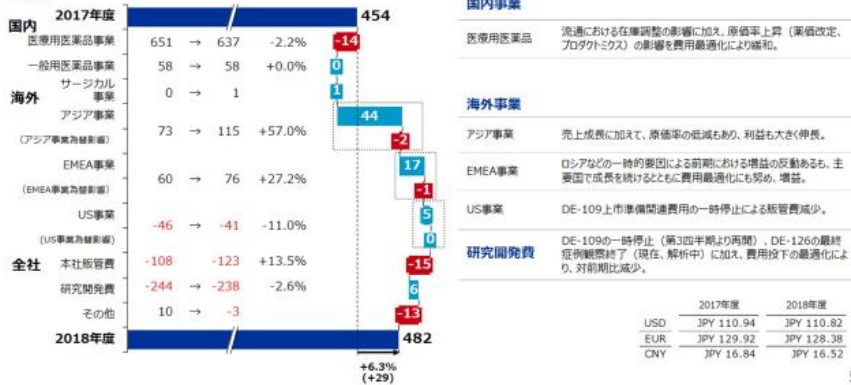


これは売上のブレイクダウンでございますが、想定どおりの着地ではございまして、為替の影響もほとんどございませんでした。特にアジアでの伸びが顕著でして、資料にも記載しております通り、アジア全域で上市した製品が21製品、今後に向けて承認取得した製品が42製品、というようなところがポイントでございます。

## 2018年度通期 コア営業利益

海外の順調な成長と、グループ全体での費用最適化により、国内薬価改定影響を吸収

(億円)



こちらコア営業利益の前年度からのブリッジでございます。

こちらでも、日本のところはほぼフラット、薬価改定の影響が若干ございましたが、海外がアジアを中心に、大幅に伸びた、というところがポイントかと思えます。

## 2019年度 通期業績予想

### 2019年度通期業績予想

～MTP2020の中間年度として、成長性ととも効率性のさらなる向上を目指す

(億円)	2018年度	2019年度	対前期増減率
(コアベース)			
売上収益	2,340	2,480	6.0%
売上原価	-908	-950	4.7%
売上総利益	1,433	1,530	6.8%
販管費	-713	-740	3.8%
研究開発費	-238	-280	17.9%
営業利益	482	510	5.7%
当期利益	361	377	4.5%
負担税率	25.2%	26.1%	
ROE	12.5%	12.8%	0.3pt
(フルベース)			
営業利益	451	345	-23.5%
当期利益	319	232	-27.4%
負担税率	25.9%	32.4%	
ROE	11.1%	7.9%	-3.2pt
USD	JPY 110.82	JPY 110.00	+0.7%
EUR	JPY 128.38	JPY 130.00	-1.2%
CNY	JPY 16.52	JPY 16.00	+3.3%

+円換、-円換

#### 売上収益

**国内：**  
新製品（イイバリス点眼液、高濃度アレジオン、レンチス コンフォート）を加えた重点製品の成長により、薬価改定の影響を吸収して増収をめざす  
**海外：**  
アジア、EMEAともに売上最大化をめざす。  
**全体で、2,480億円。対2018年度+6.0%の増収。**

#### コアベース

**本業からの経常的な利益は順調に成長。**  
・販管費：740億円。対2018年度+3.8%  
新組織体制の下でさらに費用最適化を追求  
・研究開発費：280億円。対2018年度+17.9%  
2020年度以降の成長を見据えた戦略的投資を継続  
**営業利益：510億円。対2018年度+5.7%の増益。**

#### フルベース

DE-128の開発進捗によるマイルストーン支払い確度上昇の影響もあり、その他費用が増加。  
**営業利益・当期利益ともに減益見込み。**

始まった年度、2019年度の業績予想でございます。

19年度につきましては、売上がご覧のとおり2480億円で、コアベースでの営業利益が510億円、当期利益が377億円で、フルベースでは営業利益が345億円ということで前年比ではマイナス23.5%の減益、当期利益も232億円で同様に27.4%の減益、そのような形でございます。

売りのところは、従来からのモメンタム、これを維持した形で予想をしております。

次のポイントといたしましては販管費です。こちらは3.8%増加という事ですが、これは先ほど社長からも説明がありましたように、昨年度からコスト削減活動に本格的に取り組んでおりまして、少なくとも売上総利益、これの成長率以下には抑えるということになります。

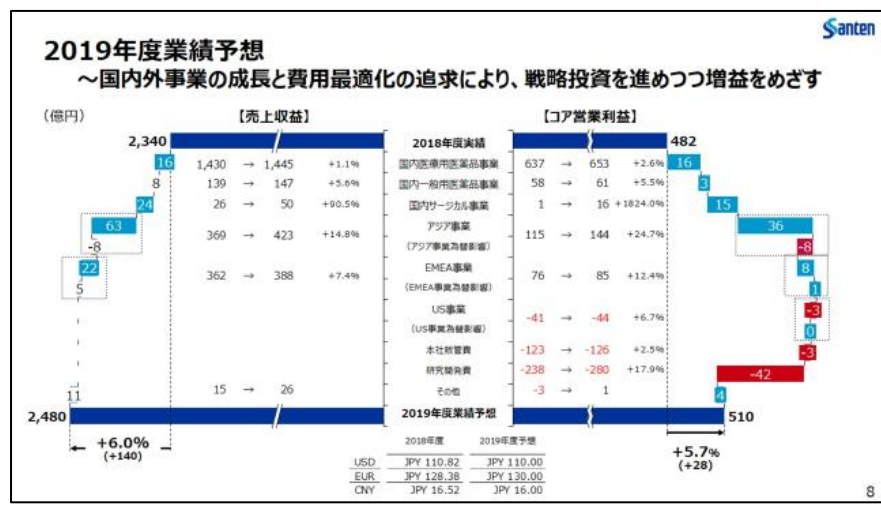
今年度、始まった19年度につきましては、この販管費は変動費部分・人件費部分、ロイヤリティと減価償却費の4種類に分類できるわけですが、このロイヤリティについては、売上とともに増加するところはやむをえないとしまして、変動費部分は基本的にフラット、あるいは1%ぐらいの増加で、人件費の所は大体3から4%ぐらいの増加ということで、徹底的に絞り込む、というようなことで利益確保を行うことを考えております。

一方、研究開発費、こちらは280億円ということで前年度から増加しております。これにつきましては、資料の中には将来のためと書いておりますが、前年度、若干未消化に終わった部分の後ろ倒し、それ以外のところはまさに将来のためですが、例年、一定のキャップをはめてカットしているような項目、これを今年度はカットせずにそのまま予算化しているところがございまして、結果280億円という設定をさせていただいております。

結果としまして、コアベースでは営業利益は510億円ということで、前年比で6%の成長、フルベースのところににつきましては、この資料にも書いておりますように、DE-128、PRESERFLO MicroShuntの開発進捗に伴うmilestone支払い、ということにして、これは2016年に買収したときに全ての買収代価を支払わずに、コンティジェントペイメント、つまり条件付きの支払いの契約にしておりまして、申請時、承認時といったイベントを設定して、その時に支払いが生じるというようなことになっております。それを全て未払金として計上しているわけですが、研究開発の進捗に伴ってその支払いの発生確率が高まるというような建て付けになっているものです。今年度、始まった年度については申請・承認、この2つのイベントが同時に起きるので、その未払金の発生確率が高まるというような形になりますので、そういったものをIFRS上、費用に計上する必要があるのですが、具体的にはコア営業利益の下にある「その他費用」として計上する、というような形になっております。その金額が総額で約80億円という状況です。これは会計上の一過性の費用でございまして、実際にその条件付き対価を支払った場合にはキャッシュは出ていくわけですが、PLへのインパクトはない、という性質のものでございます。

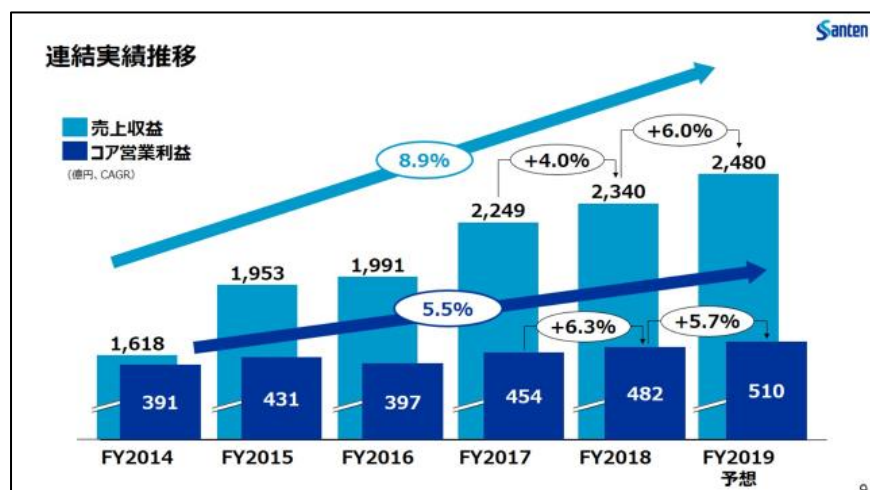
従って、今年度このような非常に大きな減益という形になりますが、来年度もこの費用が今期と同じ90億円というレベルで発生するかというと、それは違います。その発生はないという風に考えております。今後のマイルストーンの支払い、開発のところは今年度にすべて織り込んでおりますのでクリアされているわけですが、今度はアーンアウトですね、売上が一定レベルに達した場合の支払い、そういったものが生じますので、もし仮に来年度、現時点でのプロジェクトを見直すと、特に上方に見直す、ピークセールスが200百万ドルから250百万ドルと申し上げておりますが、それよりさらに大きく強く出るようなことが見込まれる場合においては、来年度に同じく条件付き対価の見直しを行って、それがPL上ヒットする可能性はゼロではありません。ただ現時点では、まだなんともいえない状況です。来年度それが仮に発生するにしても今年度のような規模感ではなく、それは条件付き対価の支払金額の多寡とも関係しますが、だいたい20億円前後になるのかどうかちょっと分からないですが、そういうレベル感の費用が発生する可能性がございましてこういった大きな規模では今年度のみということをお勧めさせていただきます。

減価償却費、こちらのところはPRESERFLO MicroShuntの上市がヨーロッパでソフトローンチという形で始まりまして、それに伴って28億円という形でございまして、今年度のPRESERFLO MicroShuntの売上が4億円強でございますので、それに比べれば償却負担というのはフルベースでは大きくはなりませんけれども、これも今後の売上の拡大に伴って吸収できるものと認識しております。



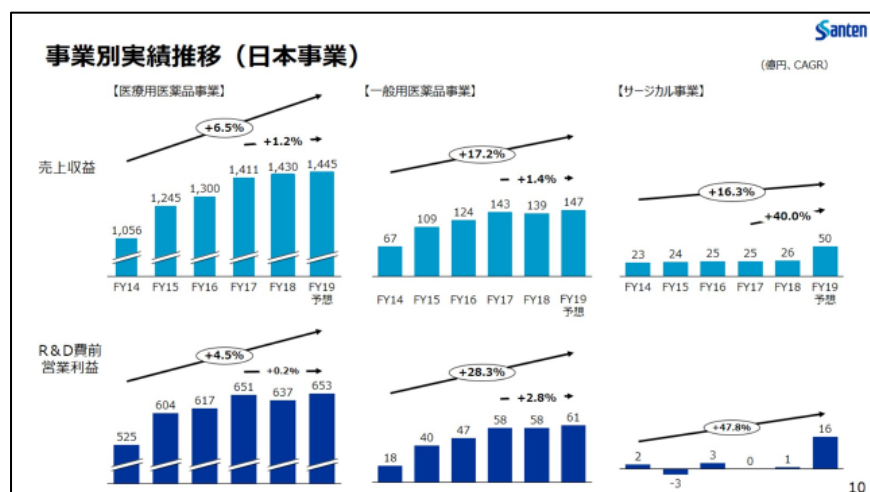


いま申し上げた内容のコアベースでの話になります。



連結での業績の推移、これを14年度、前の中計からずっと示しています。

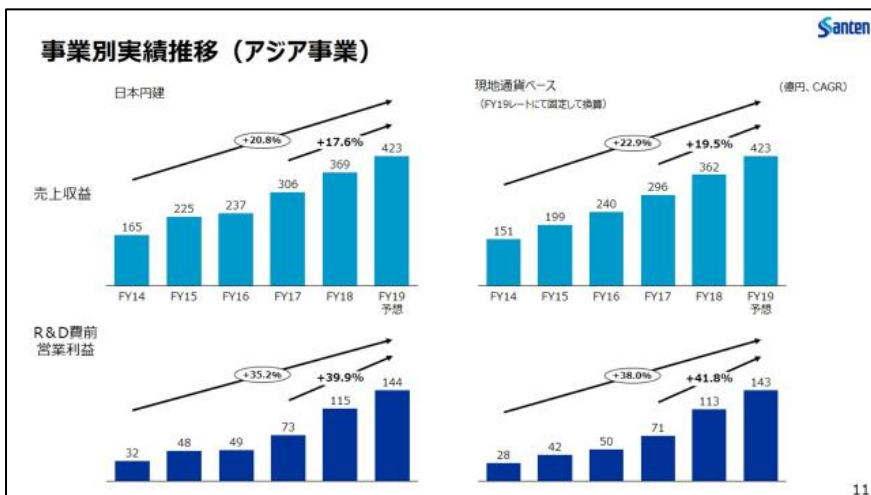
ここで申し上げたいのは、2016年度のように減益になった期もございますが、当社では、基本的に持続的な成長、絶えずこれを目標にしておりますので、薬価改定があろうが研究開発費が多少増えようが増収増益、これを基本的に考えております。少々何らかの要因があろうと、今後もコスト削減、適正化等を行うことによって増収増益を確保するというような形で中期経営計画の最終年度に向けて取り組んでいきたいと思っております。



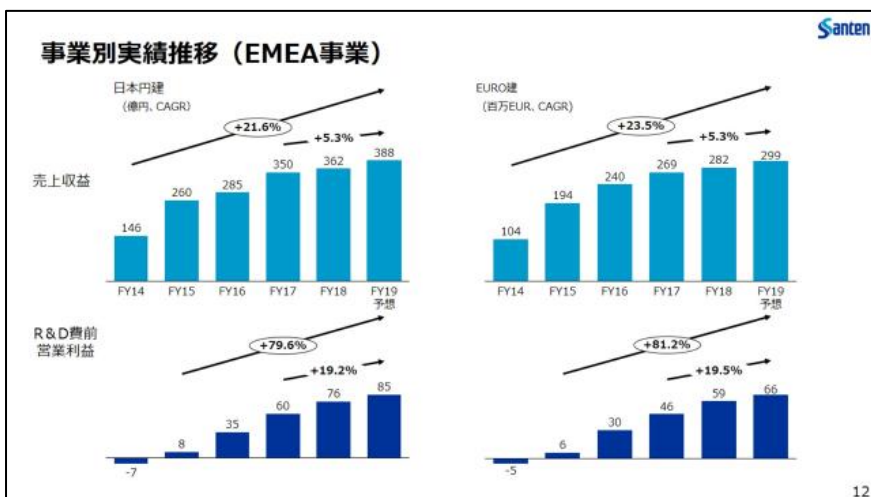
日本事業の推移でございます。

日本の方も医療用医薬品事業においては薬価改定等ございますが、長期収載品の比率が今現在、昨年実績で15%ぐらいまで下がってきておりますので、収益率的にはそんなに大きな変化はなく、堅調な推移をしていると思っております。

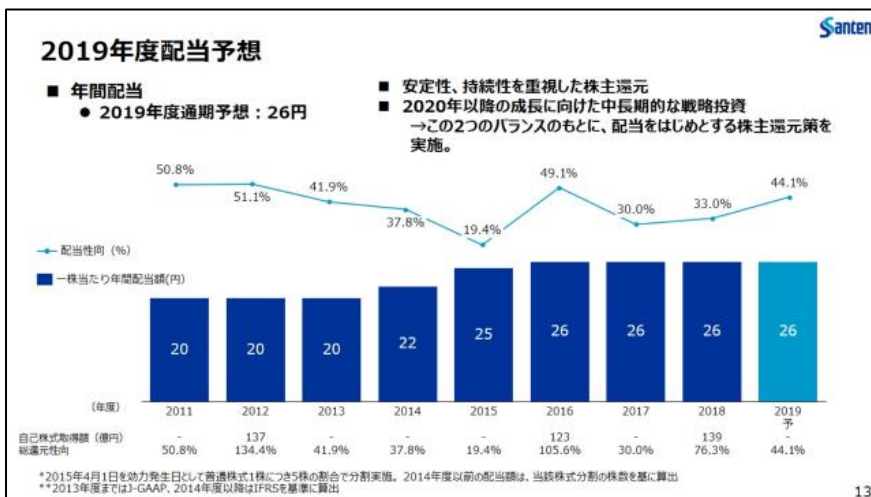
今年度からはサージカル事業がさらに収益基盤の強化に資する、と考えております。



アジア事業です。こちらもだいたい直接貢献利益率で 30% ぐらいの事業として、完全に収益貢献するような形になっております。



EMEA 事業についてもご覧のような同様の状況でございます。



配当予想でございますが、先ほど社長のプレゼンテーションにもございましたように、今年度は26円ということで前年度からの据え置きを考えております。

データブックの15ページにもございますように、この3月末での株主様の構成比、これは海外・国内機関投資家の皆様の比率が75.6%というように、非常に機関投資家の皆様の比率が高くなっております。そういう中で、我々は株主還元を経営の重要課題として位置付けております。今回の中計では具体的な配当水準を示していないということで厳しい意見もいただいておりますが、株主還元に関する議論については社内で今まで以上に真剣に

話しておりますし、配当を基本に機動的な自社株買い等も考えていきたい、と考えております。以上でございます。

パイプライン/製品の開発状況①			
機能・効果	開発地域	開発状況	
DE-111 タブコム/タブチコム タビノプロスト チロニルメレンゲ塩配合剤	緑内障・ 高眼圧症	中国	現状：P3 計画：2020年度上期 P3終了
		米国	現状：P3 計画：2020年1-6月P3終了
DE-117 エイベリス EP2受容体作動薬	緑内障・ 高眼圧症	日本	現状：上市
		アジア	現状：申請（2019年4月、韓国など） 計画：2020年度上期承認
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 PRESEFLO MicroShunt	緑内障	米国	現状：P2/3 計画：2019年 市販前承認（PMA）の段階的申請完了、2020年 上市
		欧州	現状：CEマーク取得
DE-130A Catioprost ラタノプロスト	緑内障・ 高眼圧症	欧州	現状：P3開始（2019年4月）
		アジア	計画：2021年 P3終了

15

研究開発の方ですけれども、簡単に製品とパイプラインについて話をしたいと思います。

それではまず DE-111 ですが、これは緑内障・高眼圧症であります。主に中国市場対象です。2020 年上期に第 3 相終了の予定でして、これは予定通り進んでおります。

DE-117 ですが、先ほど社長から話がありましたように、現在第 3 相進行中で、米国で行っております。そしてこれも順調に進んでおりまして、患者さんの組み入れをしているところなのですが、計画通りで 2020 年の上期の終了、承認を考えております。

そして DE-126 ですが、ご存じのように FP/EP3 受容体作動薬です。第 2 相のデータが今出ておりますけれども、製品の差別化を考えてから次の段階に進む予定でございます。

DE-128 ですが、いろいろ議論がされておまして、こちらは PMA への段階的申請を 2019 年内に終了したい、そして 2020 年に上市したいと考えています。

Catioprost、これはラタノプロストの独特の調剤処方でございますけれども、第 3 相が 2019 年中に開始、そして 2021 年に第 3 相終了の予定をしております。

パイプライン/製品の開発状況②			
機能・効果	開発地域	開発状況	
DE-109 イビムス 硝子体内注射剤	ぶどう膜炎	米国	現状：P3 計画：2021年1-6月 P3終了
		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	湿性加齢黄斑変性	米国	現状：P2a 計画：2019年度下期P2a終了
DE-089 シタラス由眼薬	ドライアイ	中国	現状：上市
		欧州	現状：上市
DE-076C Vekazia / Verkazia シタロソリン	春季カタル	アジア*	現状：申請 計画：2019年7-12月承認
		その他	現状：承認 計画：2019年上市
			*製品名は「IKERVIS」
DE-114A エピナスチン塩酸塩(高眼圧)	アレルギー性 結膜炎	日本	現状：申請 計画：2019年7-12月承認
		日本	計画：2019年度上期P2/3開始
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終了
MD-16 眼内レンズ	白内障	日本	現状：P3終了（2019年3月） 計画：2019年度上期申請

16

こちらは DE-109 です。これは非感染性のぶどう膜炎の適用でございます。第 3 相です。なかなか大変なのですけれども、これからも進めてまいりたいと思います。現在出来る限りの努力をしているところです。今でも 2021 年の 1 月から 6 月、上半期の第 3 相終了を目指しております。

DE-122 ですが、抗エンドグリン抗体です。これは wetAMD が対象ですけれども、第 2 相のデータが今年度の下期に出てくる予定です。

Verkazia、12 月に承認、19 年度中に上市する予定でございます。

そして DE-127 ですが、こちらも谷内の方からお話がありましたように、2/3 相の開始を予定しています。第 2 第 3 相プログラムです。2019 年度下期に終了する予定です。

そして MD-16 という眼内レンズですが、これはトーリックレンズです。第 3 相の終了をいたしました。そして 2019 年度の上期の申請を予定しております。



私の発表は以上でございまして、また質疑応答のときに詳細にお話をしたいと思います。ありがとうございました。

## 質疑応答

### Q1-1-1

ちょっと理解の不足があって申し訳ないのですが、Glaukos の件についてです。

代理店というふうにおっしゃいましたよね。御社が Glaukos と一緒にやるところ、そのビジネスプランについては、とりあえず発売になるまで Glaukos がトレーニングをずっとやって、御社は別にやっていく、つまり、御社にとっては普通に自分で販売するの一部分を手伝ってもらうということにすぎないというような感じで聞こえたんですが、そうだとすると、最初いろいろ支払いがあって、将来的に御社がテイクオーバーしていただくか、売り上げは増すのだけけどコストも増す、とかそういういろんなシナリオがあるかと思うのですが、Glaukos を使うところよるプラスマイナスを、PL 的にもう一回整理していただけますでしょうか。

### A1-1-1

(谷内 COO)

契約が Distributor Agreement です。代理店契約、と日本語で言ってますけれども、いわゆる丸投げする代理店ではない、ということはまずお伝えした通りです。

PL 的にどうかというと、SGA のうちのマーケティング費用は参天が持ちます。問題は、セールスの費用になります。自分たちで営業の人を雇ってやっていきましょう、ということではなく、その費用は参天にはかかりません。そのところが Glaukos が行う部分となります。従いまして、PL 的に言うと、参天の営業の活動費用がなくなって、その分が Glaukos のマージンになっている、という形のストラクチャーになっているというふうに御理解下さい。従いまして、この契約時間も複数年契約という形で、具体的にはまだ何年ということはディスクローズおらず、複数年ということになってますけれども、その期間中は PL で言うと、我々はマーケティング費用とメディカルアフェアに関する費用が参天の PL に乗っかって、我々は Glaukos を通じて販売することによって、先方がそこでマージンを取ってそれが実際の向こうの営業の費用にかかる、ということになりまして、これが、Co-Structure でいきます、という形です。

### Q1-1-2

ということは、細かいですが、売りは Glaukos を通じて出ていく、御社が Glaukos に売る、ということになるから、御社が末端で売るよりも売値は下がるような感じでよろしいですか。

### A1-1-2

(谷内 COO)

そうですね。流通に対する売りとしては Glaukos を通じて売ることになります。

### Q1-1-3

そのうちテイクオーバーしていくんですか。売り上げが上がってきて、御社も色んなことができるようになると、また取り戻して御社でやる、という流れは決まっていないということでしょうか。

### A1-1-3

(谷内 COO)

当然、契約期間が終了した後どうするか、ということは、今後決めていくことになると思いますが、ただ、一つお伝えしておきたいのが、このオペ室の中の活動、という部分に関しましては、これはあまり DE-117 とか DE-126、DE-109 には関係がない部分にな

りますので、私どもとして、今後デバイスの製品が増えてくるということになれば、当然、テイクオーバーする、ということも考える必要もあるでしょうけれど、DE-117 や DE-109 に関していえば、そういうオペ室の活動はあまり関係がない部分であります。関係があるのがその先ほど申し上げましたマーケティングとかになりまして、こちらについては自分たちで行なっておりますので、それと別に、Glaukos とは関係なしに我々は薬のほうは着々と製品が来れば、承認されましたら売っていく、という形になります。

#### Q1-2

国内のエイベリスについてですが、時期的にはまだそんなにプッシュする時期ではないということもあるのですが、2018 年度の売上げが 4 億円くらいで、ちょっと弱めだった様な印象があります。今期はそこそこ強い数値のようですが、副作用が添付文書上に結構出ている、ということもあったと思います。期待値は高いと思うのですが、副作用と効き目のバランスにおいて御社の想定と異なるフィードバックがあったのかなかったのか、それにどう対応をとっておられるのかを教えてくださいませんか。

#### A1-2

(谷内 COO)

2018 年度、売上げが弱かったというのはご指摘のとおりかと私どもも思っております。原因というのは、やはり新しい製品ということで、当然、臨床試験での副作用はわかっているわけですが、実際に臨床現場で使われてどうなんだ、ということについてのコミュニケーションの時間が我々の想定以上にかかっています。実際に例えば最初の患者さんを使っていた後、そちらの状況をお伺いしたりとか、あるいは副作用にありませぬ浮腫だとか、こういったところをモニタリングするようなお話をしたり、ということに我々のリソースがだいぶ取られてしまっていて、その分、コールとかプロモーションの方に使うリソースがちょっと減ってしまったので、浸透としてはスローな立ち上がりになったということでございますが、大体これが一段落してきて専門家の先生方の方でも、こういう風に使ったらいいね、とか、あるいは、やはり FP のラタノプロストやタフルプロストといった FP アナログと違う副作用のプロファイルがございまして、色素の沈着がないとか、こういったベネフィットもございまして、そういったことがだんだん使っていく中でわかってきて、今、浸透が始まってきている、ということですので、2018 年度は確かに弱かったですが、当初に比べると、着実に立ち上がってきているということが事実でございまして、2019 年度もしっかりと続けていきたいと考えております。

#### Q1-3

サージカルのところなのですが、過去にも何度か眼内レンズをやって、その時も期待値は高かったのですが、結果的に言うと、製品上、今一つコンペティティブでなかったということが確か原因だったような気がします。

今回は製品的には太鼓判を押されているということはあるのですが、その製品上とマーケティング上と分けて考えた時に、今回の場合は今までと違って非常にうまくいったということで、業績予想にも結構入ってますが、そのあたりは過去と比較してどうなのか教えてくださいませんか。

#### A1-3-1

(谷内 COO)

まず将来のことを先に申しますと、実際の臨床のデータ、実際に使った先生方のコメントも非常にいい、ということがあります。4 月の末に日本で日本眼科学会が東京でありまして、こちらで私どもの講演会を 2 回ほどやったのですが、超満員で人が溢れかえりまして、データであったり、実際の使用経験というのをみなさん非常に興味深く聞いておられて、それはなぜかという、やはり保険償還が利くレンズでこのようなプロファイルを持っているというものは私どものものしかございませんので、そういったところで非常に高い関心をいただいております。

この 4 月から私どもではサージカル事業部と Rx を売っております医薬事業部とを統合いたしました眼科事業部という組織にしてお

ります。従いまして今の MR の活動とこのサージカルと一緒に動いて製品の拡販をしております。今のところ非常にいい反応をいただいております。これはインジェクターが出てから、さらに弾みをつけていくということでやっていきたいと思っています。非常に引き合いがいいというか、反応が非常に素晴らしい、という状況です。

#### A1-3-2

(黒川 CEO)

私どもでは AVS のレンズを販売しております、今でも販売しているのですが、私どもの期待よりレンズそのものが固い、ということがありまして、ことごとく期待を裏切ったのは、インサーターです。インサーターがうまくいかない。要するにレンズが外れたり、インサートの開発に手間取ったりですね、失敗したり、ということがありまして、こういうことがちょっとお客さんの失望感を買ったなあということがございます。

そういう意味では、今度のレンティス コンフォートは先生方が使ってみて非常に良い、さっきの谷内のお母さんもそうですけれども、非常に感触が良くて、特にグレアという眩しさ、これがこのレンズではないんですね。これが評価を受けている、というのが実態ではないかというふうに思います。非常に私どもも期待しております。

#### Q2-1

アジア事業の動向についてですが、前期は少しヒアレンがやや出来すぎの部分があったと思うのですが、あの今期の計画については、一時的要因などなくて、実態ベースの成長であるというふうに考えていいのか、ということです。中期的に見てもこの 15%ぐらいの高成長というのが持続可能なのかどうかということと、またジクアスについては、仮に中国で保険償還された場合のポテンシャルの考え方としては、例えば、ヒアレンはかなり大型化してはいますが、このような期待を持っているのかどうかということと、まず教えていただけますでしょうか。

#### A2-1

(谷内 COO)

アジアにつきましては、この 2019 年度は実態ベースでの成長でありまして、特殊要因については考えておりません。中国を中心といたしまして、韓国それから東南アジアの国々で既存の薬が確実に伸びているということに加えて新製品、タフルプロスト、タブコム、ジクアス、あとアイケルビス、これらの新製品がアジアで非常に鋭い立ち上がりをしておりまして、こういった製品が貢献すると考えております。

それからジクアスですけれども、まだ保険償還についてはまだもう少し時間がかかる状況でございますが、省単位で一個一個攻略しているところでございます。ヒアレンのように当然、大型化させたいとは思っておりますが、現時点でちょっと保険償還がどう出るかと言うところ次第の部分はあるのでわかりませんが、基本的にはヒアレンぐらいにはしていきたいという気持ちを持っております。

#### Q2-2-1

国内のアレジオンの前提ですが、終わった期もかなり好調の中で、今年もかなり強い計画なのかなと思うのですが、シェア上昇の部分ですとか、高容量の製品も出てくるという中で、どういうふうに影響を考えておけばいいのか、そして可能であれば、価格ですとか、数量についての考え方を教えて頂ければと思います。

#### A2-2-1

(谷内 COO)



2018 年度は、まず花粉の飛散がちょっと想定より早く始まりましたので、それに助けられた部分があったのかなと考えております。早く始まった分、早く終わってしまったので今期はちょっと春先の売り上げがおちこんだのかな、思っております。昨年とちょっとそこが違うといいますが、昨年は春以降も花粉の飛散があったのですが、今年はちょっと春以降が早く終わる可能性があるなどは思っております。

高濃度アレジオンについては、今年の秋に承認をされている予定でございますが、薬価については当局を含めてやっているとありますので、まだ具体的なところは申し上げられませんけれども、一番異なるのが点眼回数になります。1 日 2 回という点眼回数になります。やはりアレルギーの患者さんが昼間に点眼する、ということをしなくていい、朝と晩の 2 回でいいというのはですね、ライフスタイルという意味では、会社や学校に行く前と帰ってきてからの 2 回で済むというのが非常に患者さんのライフスタイルにはより合う製品になるだろう、といったところがやはり強みでございますので、それを訴求しながら、ニーズに合った形で 2 つの製品を売り分けて、できれば高濃度のほうをしっかりと普及促進していく、と考えております。

#### Q-2-2-2

そうしますと、かなり高容量のところへの期待も含まれた数字という理解でいいですか。

#### A2-2-2

(谷内 COO)

はい。

#### Q2-3

眼内レンズのところの利益率の考え方なのですが、今期の計画の国内サージカルのところは、売り上げも伸びているのですが、利益の改善幅がすごく大きいというか、売り上げが 24 億円増えているのに対し、利益が 15 億円増えている、と言うところで、この事業の今後の利益と費用、と言いますか、こんなに高い利益率が今後も出るような事業なのかどうかも含めてご解説いただけますか。

#### A2-3

(谷内 COO)

中期的な見通しについてはこれから見定めていくところでございますが、現状、まず 2018 年度で言いますと、ちょうどご覧のとおり、ブレイクイーブンな状況になっておりまして、今の状況からももちろん販路にかかるコストを増やしているのですが、日本はすでに先ほど申しましたように眼科事業部という形で既存の MR 部隊を活用するということで販管費の伸び、特にヘッドカウント部分では伸びを抑えますので、単純に粗利が積み上がっていくという形を 2019 年には描いておりますので、その分、利益について大幅な改善をしているという形になっています。

日本はそんなにマーケティング費用もアメリカやアジアのようにかかるわけではございませんので、基本的には、販路にかかる費用が一番大きいということになりますので、こちらの方を既存の 400 人以上の MR の部隊を活用してやっていく、いうところで収益性を高めていくという考えです。

#### Q3-1-1

不勉強で申し訳ないのですが、眼内レンズの国内の市場がどうなっているのか、あと、眼内レンズは調べてるとかなり種類が色々あるようで、多焦点レンズだけではなくて、御社が開発されているトーリックレンズもありますが、このあたり、どういう棲み分けになっている、どのぐらいの市場があるのかっていうのを簡単に教えていただけないでしょうか。

### A3-1-1

(谷内 COO)

手元に市場の額の詳細データがないのですが、日本ですと基本的に市場のほとんどが現状、単焦点のマーケットになっておりまして、その折りたたみ型のレンズ、フォールダブルレンズが一般的に使われているものになります。先ほどの AVS の製品もこちらになります。こちらの方は、様々なメーカーさんが高いシェアを持っている状況で、私どものシェアはこちらの中では高くはない、ということになります。

一方で、自費で行う多焦点のレンズというところについては、これはまだまだ市場シェアでいうと非常に小さい市場になります。病院にもよりますが、50 万円、100 万円というお金がかかりますので、それほど多くの患者さんがそちらの方にいかない、というのが現状でございますが、こちらもしわじわとは増えております。単焦点と多焦点と、それからトーリックというのは乱視矯正用のものでございまして、単焦点・多焦点で近視・遠視、近方・遠方の調整をしても乱視が残っているときれいに焦点結ばないので、乱視の角度を持たしたものであるということになりまして、これはメガネと一緒にするのは一つ一個角度を持たさないといけませんので、SKU が急増することになります。これはそういう付加価値型のレンズになります。主力製品であればトーリックというのを持っているほうがいいのですが、例えば私どもの AVS のレンズはまだそこまでシェアがありませんので、トーリックを持っていない、作っていないという状況であります。

### Q3-1-2

補足の質問になりますが、このレンチス コンフォートは多焦点レンズの市場をひっくり返しにいく、ということであって、単焦点を取りいくというわけではないということですね。

### A3-1-2

(谷内 COO)

単焦点のマーケットを保険償還の中でとっていくということになります。レンチス コンフォートは多焦点ではなくて焦点深度が広い単焦点レンズという位置づけになりますので、従来の単焦点に比べると、焦点深度の広さ、深さといったところが圧倒的な差別化要素になる、ということですので、単焦点の保険償還のメインのマーケットで積極的にシェアを取っていく、ということが今の計画になっています。

### Q3-2

ASCRS が 5 月にありましたけれど、マイクロシャントのヨーロッパの 2 年のデータが出ています。124 人という非常に大きな、これまでの最大規模の患者数だと思いますけれども、IOP が 22.5 ここから術後 13.9 に下がっている、ということで、これは受け入れ可能だと思いますが、124 人の 13 人が再手術になっているということで、これについては詳細の情報がありません。これは線維柱帯切除術のような非常に大きなことなのか、それとも本当に小さな施術なのか、これというのはどうなのでしょう。

### A3-2

(シャムズ CSO)

まず一般的な形で話をいたします。IOP が上昇して再手術をする、あるいは病気が進行して再手術をする、そういうことは稀ではありません。このデータについては少しよく考えることが必要だと思います。今回公開されたのは、異なるセンターでテクニックもあまり持たない異なる手術医が手術を行ったオープンラベルの試験でした。ですからコントロールスタディが必要だと思います。そうでないとはっきりした結論は出てこないと思います。ただその割合というのは、私の推測になりますけれども、想定よりは低めかなと思います。トラバクレクトミーをやった後の漏出ということでは、それは稀ではないと思いますけれども、しかし、今後良いデータ今年後半に出てく

ると思いますので、それを待ちたいと思います。

#### Q4-1-1

研究開発費についてですが、今期の計画について、例年一定のキャップをはめて予算化しているが、今年度はキャップなしに予算化している、というような越路様のご説明があったかと思いますが、こういった予想・計画の立て方、予算の立て方がいつもと違う理由と、それによって予実が変わる可能性というのがいつもと違うのかどうかということをお聞かせいただけますでしょうか。

#### A4-1-1

(越路 CFO)

予算の立て方・考え方自体を変えたというよりは、強弱の問題とお考えいただければと思います。従いまして、今年度の場合は、若干ボトムアップで上がってきたところをそのまま予算化している、そういうことでございます。

予実につきましては、従いまして、2018年度につきましては研究開発費 250 億円の予想に対して 238 億円、という着地でございましたが、今年度も期中の推移を見ていかないと何とも言えませんが、基本的に現時点では、予想と同じようにすべて消化するというような前提であります。若干ボトムアップの度合いを多く盛り込んだ、というご理解をいただければ幸いです。

#### Q4-1-2

なぜ変えたのですか。

#### A4-1-2

(越路 CFO)

なぜ変えたと言うところ、これは研究開発においてはいろいろな課題がありますけれども、パイプライン強化をするためには、単年度の数値のコントロールではなく、中長期的に強弱をつけていこうというような戦略的な観点から予算編成を行い、それを単年度の予算に落とし込んで係数的に表現するようになったというご認識を頂ければ幸いです。

#### Q4-2-1

中計との対比で現場の進捗をどのようにお考えか、ということについてです。

来年は日本で薬価改定がありますので少し余裕含みで 2019 年度まではいかないといけないと思っているのですが、そういう意味では特に海外での成長率がインラインか若干ビハインドではないかな、というような印象を受けるのですが、どのように見てらっしゃるのかお聞かせいただけますか。

#### A4-2-1

(谷内 COO)

基本的にはインラインという形で認識しております。一個一個個別に良かったこと、悪かったこと、弱かったこと、個々にはございますが、全体を統括して見てみると、インラインかということろです。当然、2019 年度に 6%成長する、ということはこれは変わりませんし、日本で確かに薬価改正がございますけれども、先ほどの眼内レンズであったり、そういううちの製品でしっかりと成長する、それからアジア・ヨーロッパは引き続き堅調にやっていく、ということろですので、インラインで進んでいる、そういう意識でございます。

#### Q4-2-2

そのアジアで CAGR16%以上、EMEA で CAGR で 10%以上、というのはちょっと難しくなってきたという状況ですか。

#### A4-2-2

(谷内 COO)

EMEA の 10%というのは、ちょっと今のところ 2018 年度 2019 年度については少し厳しいという状況はございました。これはちょっと想定と違う部分で言いますと、収益が悪い製品を止めたりとかいうところ、収益改善のために若干トップラインを犠牲にするというところの判断も裏にあったりとか、あと製品の供給のところになりますが、外部委託の生産先で品質上、ちょっとトラブってるとか、若干そういう部分がありましたので、実態が弱いというよりは、そういうアクシデントや、ちょっと想定外のところもあったというのが中にはございますが、それも含めて堅調に伸びていくという方針は変わっていないというところでございます。

#### Q4-3

長期的な観点で中国の市場をどう見ているのかを改めてお聞かせ頂ければと思うのですが、最近、中国の当局がイノベーションを評価する方向に行っていて、いろんな製薬会社さんがパイプラインをどんどん中国に投下していくような動きがあると思います。先進国でこれまで起こったこととしては、イノベーションを評価しようとするほど、財布が限られているので、必ずしもイノベティブと言えない製品に対して、薬価の抑制圧力がかなり強まったということがあったと思うのですが、中国でもそういったことが起こる率がどれほどあるか、どういうふうにお考えかお聞かせいただきたいのですが、そういった場合に、御社の製品ポートフォリオ・開発パイプラインというのは、そういう状況の中でしっかり成長していけるものであるとお考えなのでしょうか。

#### A4-3

(谷内 COO)

長期的なトレンドは仰った通りで、より新薬が適切に開発されて適切に値段が付いていく社会になっていく、ということ、それから当然そうではない製品の薬価が下がっていくということ、これは私どももそういう認識であります。

一方で長期的に我々としてみておかなければいけないのが、市場が今後どこまで拡大していくのかというところでございまして、まだ中国は人口に対してまだまだ実際の今のマーケットの規模というのは非常に小さいと考えております。眼科医の数も人口比でいうと日本の 2 割ぐらいしかいない。そういった中で専門医の数も非常に限られている、白内障の手術の数も限られている、と言うのが現状でして、まだいろんなボトルネックがあるという状況でございます。

当然、会社としては新製品をより早く投入して、現地で適切に臨床開発を行って、しっかりとデータを出していく、力をつけていく、ということとは取り組んでいきます。

一方でまだまだマーケット自体が数倍にまだまだ増えていく、という状況の中で、むしろ私は生産のキャパシティをどう確保するかということの方で頭がいっぱいです。今の売上本数が 3 倍 5 倍になったらどうしよう、ということとして、増えたときに我々にキャパシティがないから売れないということは絶対避けたいいけないので、その機会損失をどうなくすか、という意味で、キャパシティを確保する先行投資を行う、設備投資を行うというところをまずしっかりとやっておきたいなと、思っています。それと並行して新製品のほうも進めていく、そういう考えでやっております。

#### Q5-1-1

今の中国の質問に関してですが、中国で投資をして利益を上げるというスキームがどんどん発展していくのはわかるのですが、中国で上げた利益をいかに回収していくのか、つまり今、欧米の製薬会社が中国で儲けた利益はほとんどが中国での再投資に向かっている、つまりお金を引き出せないという状況だと思えます。

アメリカの関税があがるというニュースが、今、出ましたけれども、そういう意味ではだんだんキャピタルフローも含めてどういうふうに変っていくのかよくわからないのですが、現時点で御社の中国で上げている利益というのはどういうふうを活用されているのか、ご説明



いただきたいのですが。

A5-1-1

(越路 CFO)

まずお金のところは私が説明しまして、戦略的なところは社長から補足お願いします。

まず中国で上げた利益につきましては、我々においては、2つの流れがあります。

一つは再投資で、参天中国の子会社として重慶のジョイントベンチャーがありますが、そちらに投資しております。つまり、中国の第二工場への投資という形になります。いま建設の最中でございますけれども、そちらに投資していくところが、一つめになります。

もう一つは、当社のキャッシュポジションのうち、中国のところが昨年度第2四半期末でだいたい80億円ぐらいありましたが、その一部は日本のほうに貸し付ける、というような子親ローン、アップストリームローンですね、このような形で、配当ではないですけれども、日本の方に貸付という形で吸収しております。

最終的には、日本の方も若干大きなキャッシュポジションがございますので、研究開発等で資金需要がある米国の方に、有利な為替、デリバティブを行いまして、米国の方に還流している、というようなことをやっておりまして、今後も中国のところについては、キャッシュが生まれて重慶で再投資、ということだけでは吸収できないので、余剰になったものは、一つは資金需要のある米国、あるいはアセアン、そういったところに還流をしていく、それが日本を通じてなのか、中国を通じてなのか、ということについては、最適なオプションを考えていきたいと思っています。

Q5-1-2

それはあくまで、中国からの貸付、という形になるわけですね。

A5-1-2

(越路 CFO)

そうです。最終的には中国に戻すことにはなるのですが、非常に長期のものでございますので、我々が3カ年であるとか、5カ年とか、そういった長期的なグループの中での資金のキャッシュフローが変わらない、ということ前提にした上での判断という風に考えていただければと思います。

A5-1-3

(谷内 COO)

あと再投資ということで申しますと、先ほど申しました設備の部分、工場を重慶に建てています、ということと、今、蘇州に工場がありますが、これが今もすでに3交代で動いております。今、実はそこで新しい高速ラインを入れておりまして、これが当局の許認可が下りればこれがフル回転していく、それでもですね、今、中国で8千万本、9千万本という桁感で売れているのですが、これまで日本の工場も24時間3交代で動いて、中国も3交代で動いて何とかやっているという状況なので、これは多分、重慶だけではなくて別の設備投資、今の工場の中というよりは別の場所に作るとか、そういうことを行っていく、というのも一つあります。桁感で申しますと、蘇州の工場が10年以上前に作った際に約20億円台とか、そんな感じですので、眼科の工場はそこまで大きくかかりませんけれども、数十億円の規模の設備投資というのはいずれ必要になってくるだろうと考えております。

それから、先ほどありましたとおり、研究開発ですね、こちらこれまでは、中国ではどちらかという、薬事的な手続きをとって、臨床試験は行ってはいるもののそんなに大規模ではない、ということでしたが、今後、グローバルの新製品を早く開発するとなると、もう少しいろんな形の投資ということを行っていく必要があると考えております。

## Q5-2

シャムズさんが DE-109 の説明をされたときに、チャレンジングという表現をされていたと思うのですが、ちょっと聞きたくない表現でして、状況をもう少しアップデートしていただけますか。

## A5-2

(シャムズ CSO)

私たちもチャレンジング、という言葉はなるべく使いたくはないのですが、思い出していただけますでしょうか、1年2年前に障害物にぶつかりました。そのゴールとしては成功させるということが必要だったわけです。それがまず最初です。当時、8つの是正措置を考えることができました。それによって成功確率をあげようと考えたわけです。その8つのイニシアティブによって、被験者の登録が遅れています。しかし、この状況に対応するためのオプションをいろいろ考えており、今のタイムラインは少なくとも今日の段階では変わってはいません。我々のゴールとしては、このタイムラインを維持したい、そして適切な患者さんを登録してこの試験を成功させたいということです。ですので、チャレンジング、という言葉を使いました。どのくらいの調整ができるか我々はコントロールはできますけれども、あまり調整できないところもあります。それによって成功確率が下がるというのは困りますし、承認をもらうということは非常に大事ですので、慎重に進めていきます。ただいろいろなアイデアがありますし、それをなるべく早く実施していきたいと考えています。

## Q6-1

マイクロシャントのことで確認です。北米事業の参入に係るマイクロシャントの位置付けなのですが、ドアオープナーという言葉を使われましたが、マイクロシャントとしての売り上げを最大化していくということ、それからマーケティング・薬事も含めたビジネスのやり方をもう一度北米で構築する、ということ、これはウェイトとしてどういうところに重きを置かれているのかももう一回確認したいのですが。

## A6-1

(谷内 COO)

マイクロシャント、これは我々の重要なアセットでございますので、これを最大化する、ということはもちろんのことでございます。ドアオープナーと申しましたのは、米国事業という観点から見たときに、参入する一つ目の製品ということになりますので、これが最大化して我々はそれで終わるわけではありませんので、最大化するということを通じて、一方でアメリカの事業に参天がしっかり橋頭堡を築く、その次の製品につながるような組織的にラーニングできるプラットフォームを作るという位置づけで、ドアオープナーという言葉を考えている、ということでございます。

## Q6-2

それであるならば、Glaukosのパイプラインを見てもそろってきているので、マイクロシャントが今の状態だけだと、2020年、2022年くらいになると、かなり競合が厳しくなると思います。そのあとの後続品に開発については大丈夫なんですか、ということと、米国外のマーケットも急速に立ち上がってきている感じもありますので、御社のヨーロッパにおける MIGS のビジネス、これについては、ソフトローンチがいつ本格的な上市になるのか、その時間軸の感覚をお願いします。

## A6-2

(谷内 COO)

まず、Glaukos の製品と私どもの製品が競合かということ、まず対象とする手術の先生方が、Glaukos の製品は基本的に白内障の手術の先生方、それからの目の中に入れていくという製品でございまして、我々の緑内障の先生方の外から入れるということと

は、術式なアプローチが違うというところがありますので、むしろ先生方にとっては、オプションが増えるというメリットの方が大きいと考えております。これ私もあの学会の時にいろんな先生と話したのですが、やはりいろんな製品を比べてちゃんとポートフォリオとして見れるというバリューが非常に大きいというところがありまして、競争相手というよりはむしろ選択肢としてしっかり共に成長していけると考えております。

それからヨーロッパについては、これは 2019 年度には段階的に拡大していくプランをとっておりまして、今、ソフトローンチということですけれども、今の各国ごとに、イギリスであったりとかフランス、ドイツ、国ごとに私どものサージカルなレップを配置しているところがございます。この配置が終わっていて、うちのメンバーがドクターがたのトレーニングを行ってサーティフィケートを行うということ、2019 年、順調に行っていまして、基本的には 2019 年度後半にかけて立ち上がりの方していきたいと考えております。