

参天製薬株式会社

2019年度第1四半期連結業績概要



2019年8月1日

代表取締役社長兼COO

谷内 樹生

常務執行役員 企画本部長

鈴木 聡

常務執行役員 CSO

ナヴィード・シャムズ

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

皆さん、こんにちは。代表取締役社長兼 COO、谷内です。私からハイライトについて、説明させていただきます。

お配りしました資料 2 ページ目、3 ページ目に基本理念、中期経営計画の方針が書いてございますが、この 2019 年度第 1 四半期が終わりましたけれども、この中期計画、MTP2020 の 2 年目という位置づけとなります。

ご存じのとおり、弊社は Vision2020 という 10 年間の長期計画を 2011 年から行ってきておりまして、この MTP2020 というのは、その最後の 3 年間に締め括る大事な中期計画という位置づけでございますが、その 2 年目というところで、昨年度から着手しております様々な変革であったり、新製品による成長であったりをご第 1 四半期で全社で注力して前に進むことができたと考えております。

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。

2

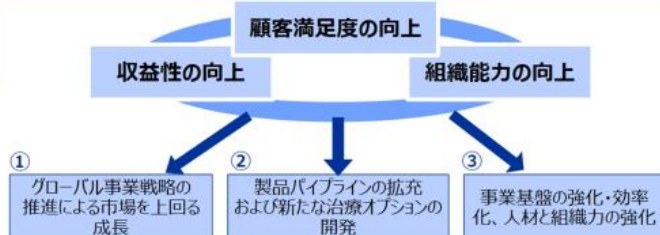
「MTP2020」基本方針と、3つの「向上」



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。

3

2019年度第1四半期 ハイライト

- 通期目標達成に向けて、順調なスタート
 - 売上収益：591億円（27億円、4.7%の増収）
 - コア営業利益：128億円（11億円、9.6%の増益）
- 海外事業が、24.7%成長（円建て）のアジアを中心に大きく成長、海外売上比率35%超へ
- PRESERFLO MicroShuntのGlaukos社との販売提携により、米国での成長に向けた準備も着々と進む
- 国内新製品（エイベリス点眼液、レンティス コンフォート）の市場浸透に引き続いて注力

4

4 ページ目にハイライトが書いてございます。

まず財務面では、通期の目標達成に向けまして、大変順調なスタートを切れたということで、大変喜ばしく理解しております。売上収益 591 億円、27 億円、4.7%の増収、ならびにコア営業利益 128 億円。こちらも 9.6%の増益と、順調に第 1 四半期財務結果を出すことができたという理解しております。

また中身といたしましても、この MTP においても、あるいはその先においても、大変重要な位置づけを占めております海外事業、特に中国含めたアジア事業。こちらのほうで、非常に高い成長を継続して実現することができたことが、私どもとしても、非常に重要だと考えております。

もちろんヨーロッパの事業についても堅調に成長しておりまして、海外売上比率といたしましては 35%を超える比率まで上がってきております。まさに Vision2020 で目指している、グローバルで存在感のある眼科企業になるという目標にまた一步、一步ずつ近づいているということだと理解しております。

また、その先の成長につながります MicroShunt。こちらにつきましても、ご案内のとおり、4 月末に Glaukos 社と提携をいたしまして、それ以降、5 月、6 月、7 月と、先方と様々な事務レベルにおきまして、販売活動、あるいは製品供給等々について話し合いをすでに開始しております。2020 年度の販売開始に向けて、強力な現地での協力体制を構築している状況でございます。

日本国内に目を向けますと、花粉の飛散状況がちょっと早く出たということがございました。昨年度の第 4 四半期に大きくアレジオンの販売が出た分、この第 1 四半期については、アレジオンが少しおとなしい、計画よりは下回った状況がございまして、その先の成長を実現すべく、エイベリス、ならびにレンティス コンフォートという新製品のほうで着実に市場の浸透活動を進めているという状況です。

ファンダメンタルでは大きな問題なく、引き続き参天が非常に強いマーケットで、現在の 47%のシェアを生かしながら、確実に事業の結果を出しているというのが全体のハイライトです。

繰り返しになりますが、第 1 四半期が終わって、非常に順調なスタートが切れたという理解でおりますし、またこの状況を第 2 四半期以降もつなげるべく、引き続き努力してまいりたいと思います。私からは以上です。

2019年度第1四半期 連結決算概要

5

2019年度第1四半期業績
海外事業の大きな成長により、増収・増益（コアベース）

(億円)	2018年度		2019年度		対前期 増減率
	第1四半期	第1四半期	第1四半期	第1四半期	
(コアベース)					
売上収益	565	591			4.7%
売上原価	-230	-241			4.8%
売上総利益	335	350			4.6%
販管費	-162	-160			-0.8%
研究開発費	-56	-62			9.9%
営業利益	117	128			9.6%
当期利益	86	97			12.1%
(フルベース)					
営業利益	100	92			-7.7%
当期利益	69	64			-6.7%
USD	108.87	109.86			-0.9%
EUR	129.57	123.06			5.0%
CNY	17.01	16.14			5.1%

売上収益
国内：重点製品の継続的な成長・新製品投入により、堅調に推移
海外：アジアを中心に、引き続き好調に推移
⇒27億円の増収（+4.7%）

営業利益（コアベース）
・ 海外の順調な成長
・ 各事業における費用最適化効果
⇒11億円の増益（+9.6%）

営業利益・当期利益（フルベース）
DE-128の償却開始、同じくDE-128の開発進捗・業務提携によるマイルストーン支払時期・確度の見直しの影響により、一時的に費用増加。
営業利益⇒8億円の減益（-7.7%）
当期利益⇒5億円の減益（-6.7%）

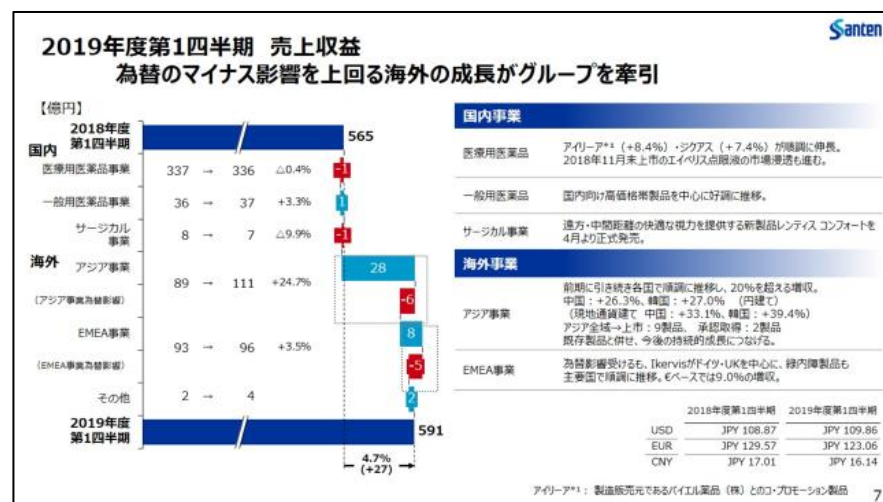
それでは引き続き、企画本部長、鈴木よりご説明いたします。6ページになります。一部、谷内の説明と重複する点、ご容赦ください。

左側に今期のP/L、右側にポイントをお示ししております。売上収益は591億円。今、谷内からも説明ありましたように、アジアを中心とする海外事業が成長を牽引し、対前年同期4.7%増、27億円の増収となっております。

そのうち国内事業では、重点品でありますタップロス、タップコム、アレジオン、ジクアス、アイリーアに加え、新製品であるエイベリス、レンティス コンフォートの投入により、堅調に推移しております。

コアベースの営業利益では、この海外の成長に加えまして、費用最適化の効果もあり、128億円、対前年同期9.6%増、11億円の増益となっております。

なお、フルベースでの営業利益は92億円、当期利益は64億円となっておりますが、こちらはPRESERFLO MicroShunt、DE-128の進展に伴う会計処理対応で費用が増加したことによるものです。



次、7ページに移ります。今四半期における売上収益の増減要因を事業別にお示ししております。左側に、国内、海外別の増減グラフがありまして、上が前年同期、下に向かって前期の565億円から、今期の591億円への増減要因となります。右側がポイントとなります。

まず国内事業ですけれども、アイリーア、ジクアスが順調に伸長し、その結果、事業トータルでは、対前年ではプラスの実績となっております。

新製品のエイベリス、こちらは処方制限があり、レンティス コンフォートもキットの投入を控えた状況ですけれども、いずれも順調にアカウントを増やしております。

海外に関しましては、アジア、EMEAともプラス成長となっておりますけれども、特にアジアに関しては、主要国で20%を超える成長となっており、うち、アジアの8割を占める中国、韓国、これはいずれも現地通貨ベースで30%を超える高い成長率を維持しております。

この結果、海外トータルでは、為替影響を受けて、ネットでは25億円の増収となりますけれども、為替影響を除くと約36億円の増収という形で着地しております。

2019年度第1四半期 コア営業利益

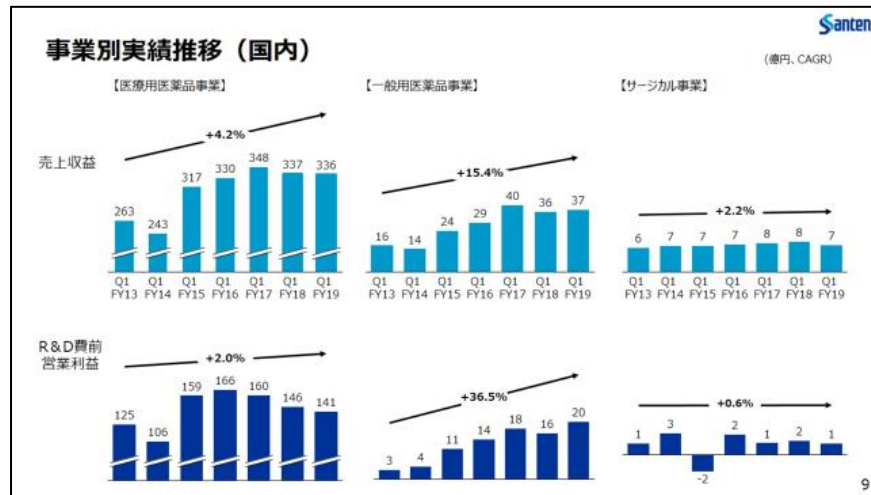
海外の順調な成長と、グループ全体での費用最適化により、約10%の増益



8 ページに移ります。前のページと同様、コア営業利益の推移について、左に 117 億円から 128 億円のプラス成長となる事業別の増減グラフ、それから右側にポイントをお示ししております。

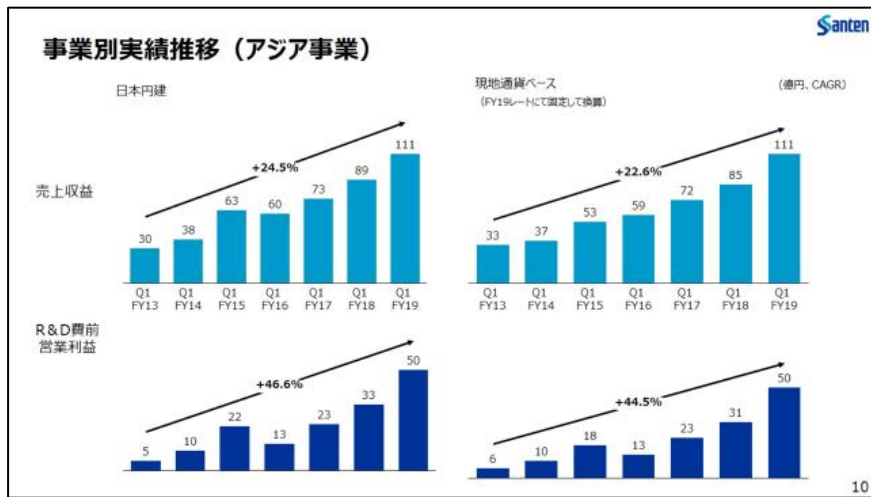
国内では、プロダクトミクスによる原価率上昇などがございますが、最適費用投入の推進により、その影響を緩和しております。

海外では、まずは売上の大幅伸長がございまして、当然それによる利益の伸びがあります。これに加えて、最適費用投入ということで、投資効率を高めることで利益を創出、為替影響を十分に吸収して、大きく成長に貢献している状況になっております。

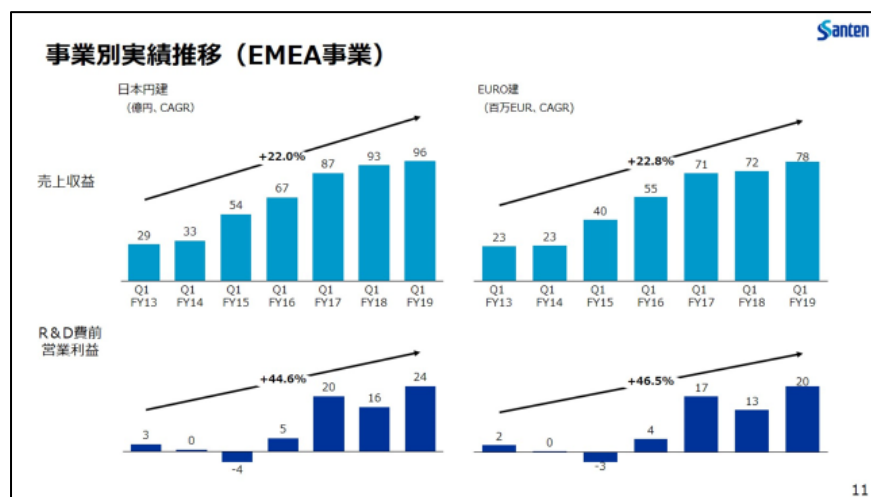


9 ページ以降の 3 ページは各事業の 13 年度から 19 年度にかけての第 1 四半期の売上収益、それから研究開発費控除前の営業利益の推移をお示したものです。

まずこちらの 9 ページは、国内になります。年度ごとの若干のばらつきがありますが、全体を通しては、売上、利益とも成長基調を維持していると考えております。



次の 10 ページ、こちらアジア事業です。二桁の CAGR、平均成長率を維持しておりまして、今四半期でもその傾向は着実に達成しております。ご参考までに、アジア全体では、直近の中国を含む対前年同期の市場全体の伸び率、こちらが大体 12% 増というデータがありますけれども、私ども参天の成長は、これを大きく上回る、倍以上に上回っているというところで、市場シェアも着実に高まってきていることも確認できております。



11 ページ、欧州です。欧州に関しましては、なかなか承認や薬価という観点で非常に強い逆風が吹いているところですが、最新の治験ですとか、医療インフラ、データ創出など、広義に捉えると、ファーマクラスタとしては非常に重要かつ魅力的で、参天に関しても EMEA において、しっかりと利益を創出しつつ、プレゼンス構築も果たしている状況でございます。

2019年度通期業績予想（5月9日の発表数値から変更なし） ～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	
	実績	業績予想	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%	

売上収益

国内：
新製品（エイビス点眼液、高濃度アレジオン、レンズコンフォート）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。

12 ページ、2019 年度見通しになります。現時点では、5 月の発表どおりになります。売上収益 2,480 億円、対前年 140 億円のプラス、6%アップ、営業利益はコアベースで 510 億円、対前年 28 億円のプラス、5.7%アップ、フルベースでは 106 億円マイナスの 345 億円を見込んでおります。年度を通しまして、引き続き国内では新製品の浸透拡大を図るとともに、重点製品の成長基調を維持してまいります。

また、先ほどもご説明しましたように、アジアでは大きな二桁成長を果たしております。この傾向を維持し、トップライン、ボトムライン双方での貢献を図り、かつ EMEA でも成長を堅持し、利益貢献を果たしていきたいと考えております。

費用面、SG&A については、これは厳しく投入効果を見極めてまいります。一方で、R&D については、フェーズアップ、これもありますので、そこも視野に入れ、対前年度の伸長を見込んでおります。R&D については、この後、ナビードからの説明になります。

2019年度業績予想（5月9日の発表数値から変更なし） ～国内外事業の成長と費用最適化の追求により、戦略投資を進めつつ増益をめざす



次のページは、今ご説明した内容をグラフに置き換えたただけのものとなりますので、説明を割愛させていただきます。

2019年度配当予想（5月9日の発表数値から変更なし）

- 年間配当
 - 2019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
 - この二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。



1 ページ飛んで、14 ページになります。配当になります。こちら当初発表から変更はございません。年間 26 円になります。安定性、および持続性を重視すること、それから 2020 年以降の成長に向けた中長期的な戦略投資、この二つのバランスのもとに、配当をはじめとする株主還元を行っていく方針でございます。私の説明をこれで終わりにしまして、ナビードにマイクを渡したいと思います。

研究開発の現状

パイプライン/製品の開発状況①

(2019年8月1日現在)
下線部は更新情報。

	効能・効果	開発地域	開発状況
DE-111 タブコム/タブティコム タムプロスト チロニルメチン難聴配合剤	緑内障・ 高眼圧症	中国	現状：P3 計画：2020年度上期 P3終了
DE-117 エイベリス EP2受容体作動薬	緑内障・ 高眼圧症	米国	現状：P3 計画：2020年1-6月P3終了
		日本	現状：上市
DE-126 PP4P3受容体 デュアル作動薬	緑内障・ 高眼圧症	アジア	現状：申請 計画：2020年度上期 承認
		米国	現状：P2b
DE-128 PRESEFLO MicroShunt	緑内障	日本	現状：P2/3
		米国	計画：2019年 市販前承認 (PMA) の段階的申請完了、2020年 上市
DE-130A Caltoprost ラタンプロスト	緑内障・ 高眼圧症	欧州	現状：CEマーク取得
		欧州	現状：P3開始
		アジア	計画：2021年 P3終了

ナビード・シャムズです。私からは、パイプラインの状況についてご説明申し上げます。
 まず、DE-111 です。先ほどもありましたように、中国市場は参天にとって大変重要な市場です。この市場のために今後も開発を続けていきます。この製品については、現状フェーズ 3 で、非常によく進展しています。計画としては、2020 年度上期にフェーズ 3 の終了を予定しています。
 DE-117、エイベリスです。まず米国市場につきましては、現状フェーズ 3、2020 年度の終了を計画しています。また、DE-117 については、地理的な拡大も行っております。主にアジアです。
 DE-126 ですが、現在フェーズ 2 です。この製品については、差別化を将来的に行っていきたいと考えています。

DE-128、PRESERFLO MicroShunt です。こちらについては、現在、段階的申請を今年の 11 月、12 月の完了と
いうことで目指して、努力しているところです。

DE-130A、カチオプロストです。これはプロスタグランジンアナログの新しいフォーミュレーションですが、計
画では 2021 年のフェーズ 3 終了を目指しています。

パイプライン/製品の開発状況②		開発状況	
機能・効果	開発地域	(2019年8月1日現在) 下欄部は更新情報。	
DE-109 シロリムス 硝子体内注射剤	米国	現状: P3	計画: 2022年度頃 P3終了
	日本	現状: P3	
	欧州	現状: P3	
	アジア	現状: 申請	
DE-122 抗エンドグリン抗体	米国	現状: P2a	計画: 2019年度下期 P2a終了
	欧州	現状: 上市	
DE-076C Vekacia / Verkazia シクロスポリン	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 エビナスチン塩酸塩(高用量)	日本	現状: 申請	計画: 2019年12月までに 承認
			計画: 2019年度上期P2/3 開始
DE-127 アトロピン硫酸塩	日本	現状: P2	計画: 2019年度下期 P2終了
	アジア	現状: 申請 (2019年5月)	計画: 2020年1-6月 承認
MD-16 眼内レンズ	日本		

次に DE-109、シロリムス硝子体内注射剤です。現在フェーズ 3 を進行中です。これについてはアメリカ以外の
サイト、例えばイギリスなどでのサイトの開設を目指しています。

DE-122、抗エンドグリン抗体、これは wet AMD です。現状フェーズ 2a ということで、計画では 2019 年度下
期フェーズ 2a の終了を目指しています。

DE-076C、Vekacia/Verkazia ですが、これはすでに上市している地域もあります。また、今年、カレンダーイ
ヤーにアジア各国での承認を目指しています。

DE-114A、アレルギー性結膜炎ですが、これは日本において、2019 年 12 月までの承認を目指しています。

DE-127、アトロピン、これは近視の適用ですが、日本において 2019 年度上期のフェーズ 2/3 開始を目指して
いましたが、本日、First Patient In が完了しました。また、フェーズ 2 がシンガポールで現在進行中ですが、
今年度中の完了を目指しています。

MD-16、白内障の眼内レンズですが、これは 2020 年末までの承認を目指しておりまして、計画どおり進んでお
ります。

以上です。ありがとうございました。

質疑応答

Q1-1

社長様のプレゼンの中で Glaukos との話がいろいろ進んでいるんだというお話がございました。当然、それは契
約内容等々についてということではないと思いますが、話し合いの中で、製品の売り方、ポテンシャル、あるい
は先方のコミットメント含めて、マイナスのお話はあまりないのかもしれませんが、プラスマイナスで何かアッ
プデートできるようなものがあれば、教えていただけるとありがたいです。

A1-1

(谷内 COO) では谷内からお答えさせていただきます。まだ現時点の状況で大きくプラスマイナスの話が出て
いるというわけではなく、当然、売上予測や、市場に関する状況等、お互いに前提条件を持ったうえで契約に向
けて双方で交渉を進めて合意したわけですが、その内容を改めて双方が確認をしつつ、現状進めているのは、も
うちょっと実務的なところになります。トレーニングをいつからどうするかとか、それに向けての資料はどうす
るかとか、こういったところについて、1 個 1 個確認をして、今のところ順調に 1 個 1 個片付いていると、そ
うご理解いただければと思います。

Q1-2

エイベリスの国内の状況について、販売は慎重にされているということは前にもおっしゃっておられましたが、
この前、白内障の患者さんに対して医療機関でやや間違った投与が行われていて、そういうのをしないでくださ

いね、というレターみたいなものを御社が配ってる、というのをサイトで確認したことがあるのですが、その辺の状況について、販売等含めて、今どようになってるのかを教えてくださいませんか。

A1-2

(谷内 COO) こちら白内障の手術をされた患者様の無水晶体眼について、エイベリスを投与するのはもともと禁忌になっておりますので、私どもも販売以来、そういった患者さんには投与しないでくださいということをご説明差し上げておるんですが、先生方の独自のご判断で使われるケースが続いているという状況です。私どもも当然そういった状況のもとで、副作用が出れば当局にもご報告する、ということをやっているのですが、これについての当局との話し合いを進める中で、ホワイトレターという形で言われているものを出した次第です。ただこれは私どもからすると、ご提供する情報としてはこれまでやってきた内容と一切変わることはございませんし、もともとそういった患者さんに使ってくれということも言ってるわけでもまったくございません。むしろ弊社の落ち度ではなく、先生方のご判断にちょっとそういうことが起きているところについて、当局が判断をされた、ということになります。弊社としては、従来どおりの前提で粛々とやっている、そういう状況でございます。

Q1-3

まだこちらでは6月までの状況しか見られていませんが、月次を見ていると大体1億円ぐらいでピタッと張り付いてる状況になっています。この状況だけだと、通期の売上目標数値がちょっと強気かなという気もします。当然、売上に占める割合が年度の後ろ側の方が高いので、この4月から6月の数値だけを見ると通期の目標に対する達成率が低くみえるのですが、通期の売上目標達成がきつい状況になりつつあるのか。そうではなく、まだやってみなきゃ全然わからない状況なのか。この今の状況も含めて、売上のトレンドはいかがでしょうか。

A1-3

(鈴木 CO) 鈴木からお答えいたします。まず、処方制限がまだ今年の12月までかかっておりまして、処方箋では、今のところ、14日間に制限されているという形になっています。ですので、お一人様の処方数量を上げるというよりは、処方件数、つまり、採用いただく件数を増やそうとしています。ここに関しては、累計件数は目標としているところのほぼ7割近いところまでは来てますので、そういう意味では、採用は順調に進んでいて、一方で、処方制限もある中で、慎重に見極めていただくということになります。時々、ちょっと(先ほどのホワイトペーパーに関するような)フライングされるケースもあったりしますが、そういう意味では順調な採用件数という形になっていると理解しています。ですので、12月の処方制限解除までは丁寧にディテールをしていく形になります。

Q1-4

去年のQ1、確か実態のビジネスは順調だったにも関わらず、いろいろ特殊要因があって、見かけが悪かったという印象がありましたが、今期のQ1に関しては、それが確かに一部解消しているようですが、アレジオンに関してはちょっとずれちゃったということになっているようですね。全体の推移は次の3月までわかりませんが、いま、ちょっと想定よりもずれたというところで、一種の特殊要因がアレジオンに関してはあったという理解でよろしいでしょうか。

A1-4

(谷内 COO) その理解で結構です。ちょっと前回のシーズンで花粉の飛散のピークが早めに出たという状況があります。あと細かい話ですと、ヒノキがちょっと今年は飛ばなかった、通常、ヒノキが春に飛ぶんですけど今年は飛ばなかったという、この二つの要因でございます。特殊要因とご理解いただければと思います。

Q2-1

まず、アジアの動向をお伺いします。アジアの数字が非常に強くて、特に中国のクラビット、アジアのジクアスがすごく伸びていると思うのですが、何かこの第1四半期において特殊要因があったのか、それともある程度実体ベースで伸びているのかどうでしょうか。計画比の動向で、先ほど国内のアレジオンは少し下ぶれてるというお話ありましたが、アジアのほうは計画比でどのように進捗されているのか含めて、コメントいただけますでしょうか。

A2-1

(鈴木 CO) 鈴木からお答え申し上げます。まず感染症のクラビットのところは、これは実体を伴っている部分でして、今、特に中国を含むアジアで白内障ですとかレーシックとか、こういった屈折矯正手術がものすごく増えておりまして、その周術期に使用されるという件数が増えてます。これは、私どもの想定をちょっと超えるぐらいの勢いで全体が増えておりますので、対計画という点でも非常に

大きな伸びを達成している状況でございます。

Q2-1-2

アジアのジクアスはどう見てらっしゃいますか。

A2-1-2

(鈴木 CO) ジクアスも同じように、やはりドライアイに対する啓発活動というのが十分行き届いておりまして、我々でいいますとヒアレインもしくはヒアリッド、それからジクアスという二つのラインがありますけれども、アジアに関していくとジクアスの進展が非常に浸透しているという状況になっております。中国でジクアスまだ発売したばかりでして、いわゆる国家償還医薬品リストへの掲載は今後の作業になりますので、中国でのジクアスの拡大というのは今後になっております。

Q2-2

二つ目が、第1四半期までの売上と利益の進捗の計画に対する考え方になります。先ほどの、アレジオンが少し下ぶれているというところについては結構利益に対してもマイナスにはたらいっているかなと思うのですが、一方でアジアが好調ですので、全体で見た場合には、計画に対してどのような進捗と評価されているのか教えていただけますか。

A2-2

(鈴木 CO) 鈴木からお答え申し上げます。事業計画との対比でいくと、海外、国内のバランスでは、アジアを含む海外が強含み、日本に関しては費用コントロール等を含めまして、当初予定に近いところにマネージしていく形になっておりまして、バランスとしてはアジアを含む海外が成長をリードしている姿になっております。

Q2-3

最後に開発品の DE-109 についてです。今回、アメリカでの試験終了タイミングが以前仰っていた 2021 年の前半というところから 22 年度頃に変更されているかと思うのですが、変更された背景と、この製品に関しては基本的にデータ保護期間でプロテクトされるので、上市が遅れても製品のポテンシャル、製品価値にはあまり影響はないという理解でよろしいのかを含めて教えていただけますでしょうか。

A2-3

(シャムズ CSO) ナヴィードがお答えします。おっしゃるとおり、ご理解のとおりで結構です。この製品につきまして、オーファンドラッグになっておりますので、データプロテクション期間は承認の後からスタートいたします。そういった意味で、この商品価値に対する影響はございません。また、成功の確度を上げるための方策を幾つかとっております。

まず一つ目の対策としては、リーディングセンターをサイトとして活用することによって、適切な患者を組み入れるように努めています。このことが組み入れ全体に影響を与えています。といいますのは、Screen Failure Rate が上がっているからです。

しかしながら、成功の確率を高いままに維持することが非常に重要だと考えていますので、現段階ではプロトコルの修正等は検討しておりません。その代わりに、アメリカ以外でのサイトのオープンを計画しております。例えば、イギリスでのサイトのオープンです。

成功することが非常に重要だと考えています。ありがとうございます。

Q3-1

全体は順調ということなので、ちょっと細かい製品ごとの話になります。

もともと今期の製品別の計画で、国内の例えばタブロスとかコソプト、緑内障関係のところはエイベリスの拡販を考えて低めに抑えて、エイベリスを下期傾注型で伸ばす計画にされてるということだったのですが、先ほどホワイトレタという話もありましたが、どうもエイベリスの第1四半期の出足がそれほど鋭角でなくて、一方で、コソプトはちょっと落ちていますよね。この辺、第2四半期以降、想定どおりリカバーできるものなのかどうか、その辺の感触を教えてくださいたいのと、それからもう一つ、これも細かい製品で恐縮ですが、チモプトルの EMEA の計画が今期かなり高かったのに対して第1四半期は実績数値がかなり低めに出てきていて、この乖離の理由ってというのが何かあれば教えてください。

A3-1

(鈴木 CO) 1 点目に関しまして、まず鈴木からお答えいたします。まず、エイベリスとそれ以外の緑内障製品

との関係でいいますと、エイベリスが狙っていきますのは、タブロス以外の PG 製品でのポジショニングをしていくということになります。タブロスを含む製品の順調な進捗ということと、エイベリスのどちらかというところはまだこれからというところに関しては、関係はないという形でございます。

タブロスに関しては、活動している以上の処方が出ているところもありますし、その他の製品のジェネリックエロージョンというのも想定よりは少ないという形がございます。

一方、エイベリスに関しましては先ほど申し上げましたように、採用院数・採用件数に関しては想定どおりで順調に進んでおりますので、処方制限が解除される第 4 四半期のところから本格的には伸びてくると考えております。

ですので、大きな緑内障全体の中では、いろいろ色むらはありますけれども、基本的には描いたとおりの成長を達成していると考えております。

Q3-1-2

エイベリスに関しては、だいたい第 1 四半期の水準が、第 2 四半期、第 3 四半期ぐらいまで続いて、第 4 半期である程度立ち上がってくるという想定でよろしいのでしょうか。

A3-1-2

(鈴木 CO) 第 2、第 3 四半期に関しても、処方採用件数は増えておりますので、14 日制限という中でジリジリと伸びてくると考えております。処方制限が取れる段階からグッと増えてくるという理解でおります。

A3-1-3

(谷内 COO) チモプトールのところ補足させていただきますと、その下の XE と二つ、上下並んでるかと思えます。こちらちょっと剤形が違う製品が 2 種類ありますが、この二つを足して見ていただくと、ちょうどいい進捗ということになります。若干、国によって SKU の前提が少し実態と違ったりということが起きている関係で、ちょっと見た目イレギュラーな数字に見えるかもしれませんが、2 製品を足してご理解いただくと実態を反映するかと思えます。基本的には順調にしているという理解をしていただければ幸いです。

Q3-1-3

欧州特有の国別の事情ということでよろしいですか。

A3-1-3

(谷内 COO) そういうふうにご理解いただければと思います。もともと日本でもどこでも普通のチモプトールと XE と二つ製剤がありますが、予算の前提のところちょっと見え方がおかしくなっているということになります。申し訳ございませんが足して見ていただければありがたいです。

Q3-2

開発品 DE-127 についてです。今回、日本でフェーズ 2/3 を開始されたということですが、もともとアジアの治験の結果を踏まえてということをおっしゃっていたように思います。日本をこの時点で立ち上げたということは、当然もうアジアの治験についてもある程度、出口が見えているんじゃないかと思うのですが、その辺で開発計画が少し前倒しという動きなのでしょうか。

それから、これどうでもいいことかもしれませんが、シンガポールで治験が終わるということですが、確かアジアではもともとフィリピンかどこかだったんじゃないかと思うのですが、サイトが変わったのかどうか、その辺含めてちょっと教えていただけますでしょうか。

A3-2

(シャムズ CSO) DE-127、近視の適応を持った薬品に関してのご質問だと理解します。シンガポールでフェーズ 2a の小規模な治験をスタートさせました。これは小児を対象とした治験でございました。また、アトロピンと近視ということに関してはかなりのデータがそろっております。

したがって、この二つを併せ、総合的に安全性に問題がないか解析を行いました。その結果、よい結果であると判断し、引き続き日本で治験を続けることにいたしました。

小規模な試験で期間も短いものでありまして、その治験から得られたデータはもう既に発表されているアトロピンのデータと類似したものであります。しかし、まだこの治験は続行しているものでありまして、年末に終了することが計画されています。

Q3-2-2

今おっしゃったのはアジアの治験のことですね。

A3-2-2

(シャムズ CSO) はい、そうです。

Q4-1

レンティス コンフォートの実績が、通期の計画と比べて進捗率が低めに見えるのですが、第2四半期以降どういふ要因で伸びていくと見てらっしゃるのかお聞かせいただけますでしょうか。

A4-1

(鈴木 CO) レンティス コンフォートも、採用件数で見ますと当初の想定どおり、あるいはそれ以上のスピードで進んでおります。ほかのこれまでの眼内レンズの採用スピードに比べれば、レンティス コンフォートの採用件数のスピードは速い状況ですので、社内での見解としては順調に進捗しているという理解です。一方で、ご案内しておりますように、キット、インサーターがまだ供給できておりませんので、こちらの供給開始以降、リカバリーしていくと言いますか加速していくと考えております。

Q4-1-2

インサーターは5月にはもう承認されてらっしゃったかと思うのですが、発売はいつぐらいになりそうかということ、それがあるとないとで、そんなに利便性変わらないんじゃないかと理解していたのですが、そうでもないのでしょうか。

A4-1-2

(鈴木 CO) インサーターに関してはまだ発売には至っておりませんで、この夏以降ぐらいかなと見ております。当然のことながら先生方の中でも、インサーターがあればもう少し勧められるなどという見解の方もいらっしゃいますので、採用は進んでいるのですが、このインサーターの供給を開始することで、そのスピードが上がるという認識でおります。

Q5

MicroShunt、DE-128 についてです。申請が11月から12月ということでしたが、いわゆるデータ発表のタイミングはいつ頃になりますでしょうか。従来のご説明ですと、確か申請を先にしてその後、データ発表ということでしたが、その見方に今変わりはございませんか。

A5

(シャムズ CSO) 申請を完了する前にデータを提供しなければなりません。PMA の最後のモジュールと呼ばれる、申請完了の前にデータの提供があります。

Q6-1

エイベリスの件で12月以降から本格化ということは、今のトレンドからいろいろ逆算していくと、第4四半期で十数億売らなければ、通期の売上目標とつじつま合わなくなってくるんですが、その考え方でいいのでしょうか。

A6-1

(鈴木 CO) 鈴木からお答えいたします。14日処方制限ということもありますが、都道府県によっても異なったりしておりますことから、件数が増えていること。それから、先生方のお考えでこの辺のところは変わってきますので、月商1億のままで12月までいって、一気に第4四半期にそこが爆発するという形ではなく、徐々に伸長していくという形でいます。それが具体的にどういう数字になっていくかは、まだ発売して間もないということもあって、継続してフォローしていきたいと思っております。

Q6-2

海外の件で、アジアが非常に強いのは本当すばらしいと思いますが、ヨーロッパではいろいろあるとおっしゃってましたけれども、ちょっと弱い状況にみえます。確か今年、年間では円ベースでプラス7%伸ばさなければならぬ予算だったと思いますが、アジアがよければ、とりあえず全体の帳尻は合いますよってということで、捉えたほうがよろしいでしょうか。

A6-2-1

(鈴木 CO) 鈴木からお答えします。アジアがよければ EMEA が伸びなくていい、ということは考えておりません。EMEA に関しても成長基調を維持するという形でドライブをかけておりますけれども、難易度として考えると、アジアより EMEA のほうがチャレンジング度合いは高いというのがあります。EMEA に関しては費用投入と成長のリターンというところのバランスを見ながら、例えば利益貢献で目標達成を果たしていく、というところにある程度のフォーカスを当てているという形になっていきます。

アジアに関しては、トップラインが非常に高い成長をしておりますので、そこから普通に導かれる利益貢献と、プラスで最適費用投入もしながら、さらに利益のドライブもかけていきたいという形になります。

A6-2-2

(谷内 COO) 谷内から少し補足いたしますが、EMEA については、例えば Ikervis などの新製品は着実に市場浸透しております。二桁成長をしていたりという形で、新製品がうまく浸透しています。一方で当然、緑内障のポートフォリオは薬価であったり、ジェネリックというところからの影響もありますが、トータルではそういう形で堅調な成長を現状もしておりますし、今後もしていくと見ております。

市場の環境は、アジアに比べるともちろんかたい市場でございますが、日本よりは薬価も高く成長もしておりますので、私どもはもう少し楽観的に EMEA の事業を見ながら、成長の柱として引き続き見ていきたいと考えております。