

参天製薬株式会社

2019年度第2四半期連結業績概要



2019年11月7日

代表取締役社長兼COO

谷内 樹生

常務執行役員 経営管理担当兼 CFO兼 財務・管理本部長

越路 和朗

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.

どうも皆さまこんにちは。本日はお越しいただきましてありがとうございます。谷内の方から、業績概要につきましてお話しさせていただきます。まず先立ちまして、弊社の基本理念・基本使命、それから私どもが事業を行っている「目」という領域につきまして少しお話しさせていただきたいと思っております。

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。**

3

こちらに映っておりますものが、私どもの基本理念・基本使命でございます。「天機に参与する」という目標に向かって、この理念に基づいて事業を行っております。1890年創業ですので、ちょうど来年が130周年になる非常に歴史の長い会社でございます。「天機に参与する」という言葉は、中国の古典、孔子が書いた『中庸』から来ている一節を、参天の創業者・田口謙吉が独自の解釈で「天機に参与する」とし、そこからインスピレーションを得て作ったものであります。また、これが弊社の社名「参天」という名前の由来であります。すなわち弊社の社名は非常に理念に基づいた社名であるということでもあります。

意味としては自然の神秘を解明して人々の健康に増進する、これを1890年当時に定めて、この目標に向かって理念として定め、これまで社業の方に勤しんで参りました。また、それを実現することを通じて、この特定の領域、「目」という領域について、眼科疾患あるいは眼科領域ということにフォーカスして、戦略的に資源集中を行いました。また患者さん、お医者様、医療関係者の方々との関係を強化しながら、われわれの専門性を強化することを通じて社会へ寄与するという行ってきました。

眼は最も大切な感覚器官

眼科に特化したスペシャリティ・カンパニーとして世界の患者さんのQOL向上に貢献していく

Santen



Source: WHO World report on vision: <https://www.who.int/publications-detail/world-report-on-vision>

4

私どもとしては、目は最も大切な感覚器であるということを常々申し上げております。先月ぐらいに世界保健機関（WHO）から、目に関するレポートが出されて、その中でも同じことが書いてありました。目というものは感覚器の中で最も大事である、あるいは世界は人々が見えることを前提として作られているとあります。それは、例えば道路標識であったり、さまざまなコミュニケーションの手段が全て、見えることを前提として世の中が成り立っている、経済が回っているということが書いてあります。従って、目というものが感覚器で最も大事である、あるいは人間の社会経済活動においても最も大事であるということが書いてあって、私どもがこれまでやってきたことが正しいということのある意味裏付けられて大変心強く思っております。

本レポートと参天とは一切関係ありませんので、そこはご理解いただきながら、そういうことがたまたま出てきたということで、これは私どもとしてはある意味一つの「天機」だとも思っております。実際、世界で視力障害を持たれている方が 22 億人おられます。その中で実際は治療可能である方、予防できた方、すなわち先天性でない方が 10 億人おられます。一方で、視力障害、当然失明は大変重篤な状態です。失明でなくても強度の視力障害であったり、あるいは近視や乱視や遠視といった矯正異常でも、きちんと矯正されないとやはり仕事ができない、黒板が見えない、車の運転が危ない、あるいは、緑内障の患者様は例えば交通事故の割合が高いといった問題も出てきます。

かつ、こういった目の疾患が世界中で増えています。背景としては当然、人口の増加に加えて高齢化ということが世界中で起きています。アジアの国々でもこの先 10 年、20 年と高齢化が急速に進展してきます。それから生活様式の変化ということで、人々が以前よりもスマートデバイスであったり、より室内で仕事をする環境に置かれて、目を酷使する状況にきています。あるいは、目にとってよろしくない環境の中で仕事をしています。それから、都市化ということで、そういった方々が一方で都市に住み始めています。あるいは、都市が拡大してくるということで、より受診される患者様の数が劇的に増えてきます。こういったことが相まって患者さんの数が急激に今でも増えていますし、今後さらに増え続けてきます。

これはもちろん私どもにとってみたら事業機会ではありますが、それにとどまらず、下手をすると社会問題になってしまいます。例えば、今日もテレビであるようですけども、近視ということが日本でも一応、社会問題になりつつあります。中国でも同じように、近視を国策としてやらないといけないとされています。このまま放っておくと、中国の何億人という方々が近視になり、経済的な GDP の成長などさまざまなところに影響を及ぼすということで、中国政府も取り組みを始めております。あるいは、そういった取り組みを始めているアジアの国々が増えてきているということもあって、これはただ単に治療機会が増えるということではなく、そういった社会問題、社会的な危機に直面していることも感じながら、私どものこの社業、眼科にフォーカスした強みを持つ会社、かつそれをグローバルで展開しているという強みを最大限に生かして、事業成長だけでなく社会への貢献ということ、基本理念に立ち返ってやっていきたいというふうに、社員一同考えております。

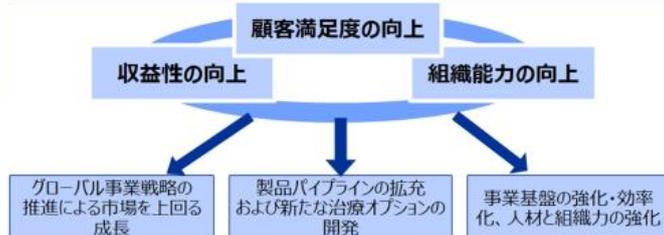
「MTP2020」基本方針と、3つの「向上」

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

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」



5

それでは足元の、私どもがただ今取り組んでいる「MTP2020」についてお話しさせていただきます。こちらは2018～2020年の3カ年の計画であります。私どもは元々2011年からの10年間の計画「ビジョン2020」というものを立てて、世界で存在感のあるスペシャリティ・カンパニーになることを目指してやってきました。このMTPとしては、この3年間で最後の3年間ということで、世界に存在感のあるスペシャリティ・カンパニーをいかに実現するかということをもまず1点目に掲げています。加えて、2020年度以降どのように成長していくのかということについての成長の道筋を明らかにするという二つの方針を掲げて取り組んでいます。ちょうど上期が終わって1年半、半分が終わったという段階になります。内容としては、収益性の向上、顧客満足度の向上、それから組織能力の向上ということで、こちらに書いてある取り組みをそれぞれグローバル規模で行ってきました。

2019年度第2四半期のハイライト

堅調な上期決算、通期予算達成に向け順調な進捗

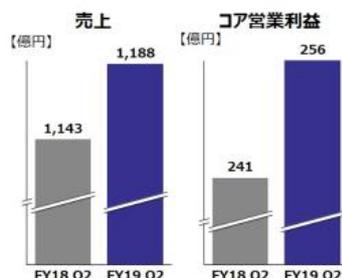
■ 上期 前年同期比3.9%増収、6.2%増益（コアベース）

■ グローバルでの眼科事業活動

- Glaukos社との提携

■ 事業基盤の強化・効率化

- Management Frameworkの導入



6

2019年度の第2四半期、上期が終わった時点での業績のハイライトです。全体として非常に堅調かつ順調に決算が推移したというふうに認識しています。通期での目標達成、あるいはMTPの実現・達成に向けて、順調な進捗があったというふうに考えています。

売上としては前年同期比で3.9%の増収となりました。元々MTP2020では6%の成長を掲げておりましたし、今期も目標を6%と掲げています。こちらは、実態としては中国事業、アジア事業、それからヨーロッパ事業が計画を上回る高い成長をしています。現地通貨ベースでは中国で24%、ヨーロッパでも市場成長が堅調な中、11.5%と非常に高い成長をしています。ただ、上期の為替通貨の問題で円高が進展したもので、期首の為替レートの前提でいくと6%伸びているのですが、上期が終わった時点では円高の影響で3.9%という形になっています。為替の問題はどうしようもないと思っております。私どもとしては足元でしっかり現地通貨で、計画通りあるいは計画を上回る成長をしているということで、大変自信を持って下期に向かってやっている状況であります。利益につきましても売上の成長、それから費用のより効率的な使用促進ということを心掛けて、6.2%のコアベースでの増益を達成しました。

事業の内容面については、5月の決算発表のときにも少しお話ししましたが、Glaukosとの提携をアメリカで行うということをも4月末に発表しました。こちらの方は引き続き、上期に先方とのさまざまなやりとり、あるいは社内での開発、それから販売体制の構築の準備を着々と進めて、グローバル展開の最後の大きなピースであるアメリカ市場への参入に向けて取り組んでいます。また、アメリカ産業を支える意味で、ちょうど今、カナダの方にも参入を行っている状況であります。

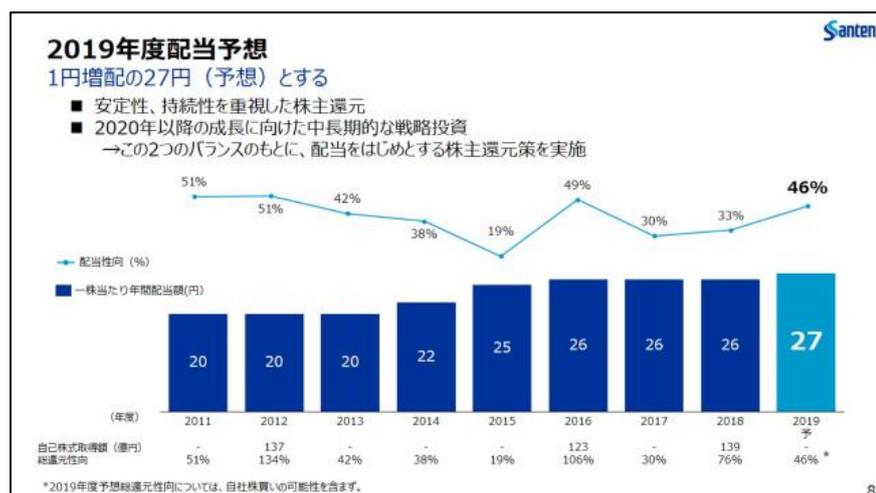
事業基盤という面でも、グローバル化を支える基盤は過去数年間かけて取り組んできていますが、こちらの方も

さらに進展させております。Management Frame work というのは少し社内的な言葉かもしれませんが、グローバルでの各組織の役割やそれぞれのレポートライン、あるいはそれぞれの協力関係といったところを明確に定めて、各地域事業、それからコーポレートの機能、あるいはそれを支える機能といったところを、全てグローバル化をベースとした組織に作り替えています。こちらを4月から行っており、全てグローバル組織という形に変えているところでありまして、これによって事業基盤の方もより効率的に進展できるようになってきています。

2019年度通期業績予想（5月9日の発表数値から変更なし）
 成長性とともな効率性のさらなる向上を目指す

(億円) (コアベース)	2018年度		2019年度	
	実績	業績予想	業績予想	対前期 増減率
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

それから通期の業績予想です。こちらは5月9日の発表数値から変更はしておりません。売上高 2,480 億円という成長を目指して、また営業利益 510 億円という数値を目指して、下期も取り組んでいきたいと考えています。



それから、もう一つお伝えしたいことがあります。増配を決定しました。こちらはまた株主総会での次の承認案件となりますが、1円増配で年間27円にしたいと考えています。配当の考え方については、従前から安定性と持続性を重視するというをお伝えさせていただいておりますが、この安定性・持続性を念頭に置きながら、この通期の業績の達成の見通しが立ってきたということをお考えして、1円増配したいというふうにご考えております。

今後も継続的に中長期の成長に向けた戦略的な投資、事業開発投資的なもの、それから株主様に対する配当、あるいは過去に行った自社株買いといったことも含めて、より目的に合致した株主還元策、あるいは戦略的な投資を今後も継続して取り組んでいきたいと考えています。今後も引き続き、皆さま方のご理解とご支援を賜りたく、よろしくお願ひしたいと思います。以上、谷内よりご説明いたしました。

2019年度第2四半期 連結決算概要

越路でございます。先ほど業績については、社長から大切なポイントについてハイライトを頂いたので、若干補足的に説明させていただきます。

2019年度第2四半期業績

順調な海外事業により、増収・増益（コアベース）

(億円)	2018年度		2019年度		対前期 増減率
	第2四半期	第2四半期	第2四半期	第2四半期	
(コアベース)					
売上収益	1,143	1,188			3.9%
売上原価	458	483			5.5%
売上総利益	686	705			2.8%
販管費	335	334			-0.2%
研究開発費	110	114			4.1%
営業利益	241	256			6.2%
四半期利益	178	188			5.6%
(フルベース)					
営業利益	208	190			-8.7%
四半期利益	144	131			-8.7%
USD	110.21	108.82			
EUR	129.81	121.28			
CNY	16.70	15.77			

売上収益

国内：重点製品などの成長により、堅調に推移
海外：中国などアジアを中心に、好調を継続
⇒44億円の増収（+3.9%）

営業利益（コアベース）

- 海外事業の順調な成長
- 費用の最適化により収益拡大

⇒15億円の増益（+6.2%）

営業利益・当期利益（フルベース）

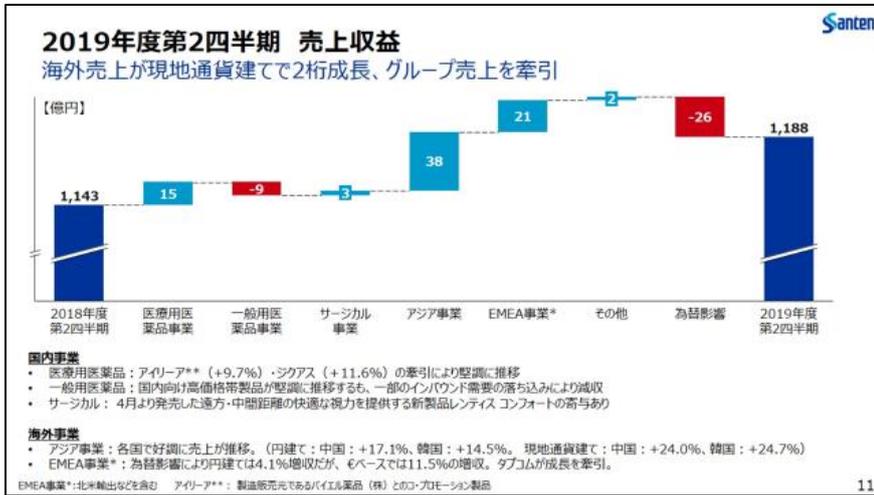
DE-128の償却開始、同開発品の開発進捗・業務提携によるマイルストーン支払時期・確度の見直しの影響により、一時的に費用増加。

営業利益⇒18億円の減益（-8.7%）

当期利益⇒12億円の減益（-8.7%）

まず10ページですが、損益計算書でございます。こちらに書いている通り、この第2四半期までは、海外事業によって増収・増益をコアベースですが実現することができました。先ほどハイライトでも説明があったように、売上収益は前年比で3.9%ですが、為替レートの影響等を考えると、連結ベースで売上では大体2.3%の影響がありましたので、実際には前年比6.2%程度となります。あと、売上総利益のところでも為替の影響が大体2.8%、販管費で大体2.3%、研究開発費が1.8%という状況で、コアベースでの営業利益には大体3.7%、為替の影響がありました。そういう影響を除けば10%ぐらいはコア営業利益ベースで成長が実現できたのかなというふうに認識しています。

フルベースでは減益という見方をしています。これは、大きく二つ要因があります。一つ、一番大きいのはInnFocusの影響。これは2016年に買収した会社です。InnFocusの「PRESERFLO MicroShunt」の開発進捗状況に伴う引当金の増加が大きく影響して減益となりました。二つ目は買収した製品の減価償却費が今期から始まっている影響です。この二つの影響によって減益となっています。



その次のページ、11 ページも、先ほどハイライトで説明がありましたが、売上収益の伸びを示しております。ご覧の通りなのですが、特に海外事業で、アジアにおいては下のところにコメントしてあるように、中国が円建てで前年比 17.1%ですが、現地通貨ベースでは前年比 24.4%となっております。韓国は現地通貨建てでは前年比 24.7%です。韓国を含む中国以外のアジア全体では、韓国も含めて全体で前年比 13%の伸びという状況でした。EMEA についても、円建てでは前年比 4.1%ですが、ユーロベース、現地通貨ベースでは前年比 11%という状況です。海外が大幅に売上の成長を牽引したという状況であります。

2019年度第2四半期 損益計算書

ユーロベースはDE-128の償却などで減益だが、コアベースは増収増益

(単位: 億円)	2018年度第2四半期		2019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	1,143		1,188		3.9%
売上原価	458	40.0%	483	40.7%	5.5%
売上総利益	686	60.0%	705	59.3%	2.8%
販売費及び一般管理費	335	29.3%	334	28.1%	-0.2%
研究開発費	110	9.6%	114	9.6%	4.1%
コア営業利益	241	21.1%	256	21.6%	6.2%
製品に係る無形資産減価償却費	35	3.0%	49	4.2%	42.1%
その他の収益	3	0.2%	2	0.1%	-38.1%
その他の費用	1	0.1%	19	1.6%	-
営業利益(ユーロベース)	208	18.2%	190	16.0%	-8.7%
金融収益	5	0.5%	5	0.4%	-5.3%
金融費用	16	1.4%	11	0.9%	-29.1%
税引前四半期利益	198	17.3%	184	15.5%	-7.0%
法人所得税費用	54	4.7%	53	4.4%	-2.5%
四半期利益(ユーロベース)	144	12.6%	131	11.1%	-8.7%
コア四半期利益	178	15.6%	188	15.8%	5.6%

DE-128の償却開始による影響 +14

InnFocus条件付対価の評価額 +12

上記、条件付対価の増加による費用については税効果の認識が出来ないため、負担税率が上昇。

12 ページは、先ほどの損益計算書と若干重複しますが、売上収益比率等を示しておりますので、今後の考え方も含めて説明させていただきます。主なところとしては、原価率は当初、業績予想を通期では 38.3%とやっているのに対して実績 40.7%ですが、これは製品構成の影響です。前年対比から若干増加しているのは製品構成の影響で、日本国内で比較的原価の高い製品のウエートが大きくなっている影響であります。

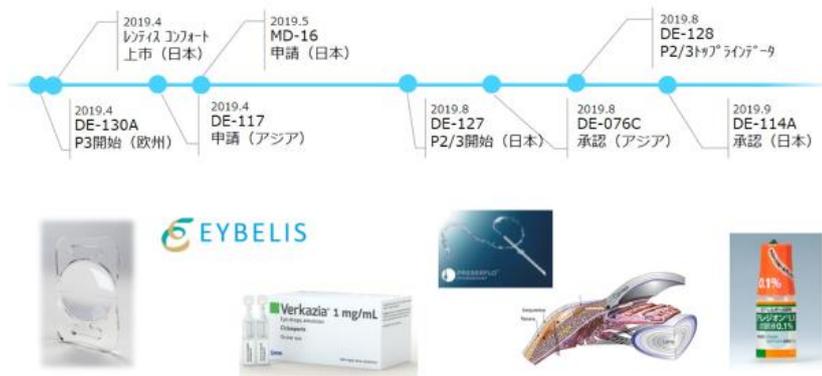
あと、販管費は前年対比でマイナスという形になっています。これは円高の影響もあるのですが、円高の影響を除いたとしても前年比で 2%ぐらいの伸びに抑えており、私の活動のかなりの部分をコストのコントロールに割いているという次第であります。特に会社として、ROE やコア営業利益など、大切な KPI を確保するためには、販管費については売上比で 30%以内に抑えるという考え方に基づいて、PL をコントロールしております。コア営業利益についても、そういう点では少なくとも 20%、21%以上ぐらいは確保するというでコントロールしております。販管費をしっかりとコントロールすることによって、将来のための研究開発費をしっかりと確保して、なおかつ利益も一定レベル確保するという考え方において、損益をコントロールしております。通期の見通しについても同様の考え方でやっていきたいというふうに思っております。

あとは、税率については、今期はこの本第 2 四半期までは 28.7%ということですが、注記のところにも書いていますように、InnFocus 関連の費用の一部が、税効果を認識できないために税率が上昇しております。実際、真水としては 26.4%ぐらいということで、大体ここの税率についても 25~26%ぐらいでコントロールするというを考えている次第です。説明としては以上です。

研究開発の現状

13

2019年度第2四半期の研究開発ハイライト 製品パイプラインの拡充へ着実に進捗



14

まず、最初のスライドです。こちらでご覧いただきたいのは、パイプラインの製品が進捗しているということです。計画通りに進捗しております。しかもスムーズです。ご覧いただけますように、今年の4月から9月にかけて、レンティスコンフォートレンズを上市することができました。それから、DE-130Aの第3相試験をヨーロッパで開始しました。そして、眼内レンズは申請中であります。それから、EP2 レセプターアゴニストのDE-117はアジアのいろいろな国で申請を行っております。DE-127は近視のプログラムですが、これは日本で第2/3試験を開始しています。そしてDE-076Cですが、アジアで承認されました。これはシクロスポリン製剤です。そして今、アジア地域でDE-076Cを拡大中です。それから非常に誇りを持ってご報告できるのが「PRESERFLO MicroShunt」DE-128ですが、トップラインデータが出ました。そして最後に、DE-114は価格交渉が終了次第、ただちに上市します。

研究開発の現状

パイプライン/製品の開発状況①

(2019年10月現在)
下線部は更新情報。

	効能・効果	開発地域	開発状況
DE-111 タプコム/タプティコム タムゾスト チモールマリン製剤配合剤	緑内障・ 高眼圧症	中国	現状：P3 予定：2020年度 P3終了
DE-117 エイベルリス EP2受容体作動薬	緑内障・ 高眼圧症	米国	現状：P3 予定：2020年度 P3終了
		日本	現状：上市
		アジア	現状：申請 予定：2020年度 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 PRESERFLO MicroShunt	緑内障	米国	現状：P2/3 予定：2019年度 市販前承認 (PMA) の段階的申請完了、2020年度 上市
		欧州	現状：CEマーク取得
DE-130A Calligrost ラタンプロスト	緑内障・ 高眼圧症	アジア	現状：P3 予定：2021年度 P3終了

15

そしてさらに、DE-111はタプコム/タプティコムの合剤です。これが中国では第3相に入っております。こちらの試験は2020年度終了を予定しております。それからEP2レセプターアゴニストのDE-117、日本での商品

名はエイベリスですが、これの第3相試験がアメリカで進行しています。この第3相試験に関しては、間もなく終了を予定しております。2020年度にトップラインデータが出る予定です。DE-126は、二つ目の眼圧低下剤で、FP/EPレセプターデュアルアゴニストです。そして現在、探索的な研究をこの分子に関して行うように進めています。DE-128のMicroShuntの話をしました。トップラインデータを発表しました。そして現在、段階的申請をFDAに行っており、2020年度に上市できることを計画しています。ヨーロッパでは既にCEマークを取得しております。それから、ラタノプロストの製剤DE-130A/Catioprostは、第3相が終了するのが2021年度の予定です。これは主にヨーロッパ・アジア地域においてのものとなります。

研究開発の現状 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	開発状況	
DE-109 ラタノプロスト 硝子体内注射剤	米国	現状: P3 予定: 2022年度 P3終了	
	日本	現状: P3	
	欧州	現状: P3	
	アジア	現状: 申請	
DE-122 抗エンドトリン抗体	米国	現状: P2a 予定: 2019年度 P2a終了	
	欧州	現状: 上市	
DE-076C Verastra / Verastra シクロスポリン	アジア	現状: Ikervisの適応拡大として承認 (2019年8月台湾)	
	その他	現状: 承認 予定: 2019年度 上市	
DE-114A エピナスチン塩酸塩(高用量)	日本	現状: 承認 (2019年9月) 予定: 2019年11月薬価収載後、速やかに上市	
	日本	現状: P2/3開始 (2019年8月) 予定: 2023年度 P2/3終了	
DE-127 アトロピン製剤	日本	現状: P2 予定: 2019年度 P2終了	
	アジア	現状: P2 予定: 2019年度 P2終了	
MD-16 眼内レンズ	日本	現状: 申請 予定: 2019年度 承認	

さらに進めて、DE-109です。前回ご報告したのは、試験サイトについて、アメリカ以外の地域にも拡大するという事でした。そうすることで組み入れを促進したいと考えています。組み入れは、この試験に関しては迅速に進んでいます。そして、米国以外の施設をまだ探しているところです。それからwet AMD治療薬DE-122の第2a試験が2019年度末までに終了する予定です。あと2~3カ月というところです。シクロスポリンの製品は先ほどお話ししましたが、既に承認がいくつかの地域で出ております。ヨーロッパ・アジアそれからそれ以外の地域で2019年度に上市の予定です。DE-114Aはアレジオンの高用量製品です。既に9月に承認が下りました。価格交渉をほぼ終了しておりますので、それが終わり次第、上市する予定です。DE-127は近視の製品ですが、先ほど申し上げた通り、第2/3相の試験を2023年度に終了する予定です。そして、MD-16という新しい眼内レンズですが、これは申請済みで、今年度中に承認が下りる予定です。

質疑応答

Q1-1

アジアの事業の進捗について教えていただきたいのですが、ここまで非常に好調に、1Qに引き続き来ているというふうには思うのですが、その背景と、特に中国で何か今後リスク要因として見ているようなことがありましたら教えていただければと思います。

A1-1

(谷内) アジアの方の成長は、まずはファンダメンタルでいうと、先ほど私がお話ししたような社会的な要因が大きすぎて、やはり患者さんの絶対数、通院患者の絶対数が増え続けていること、あるいは例えば高齢化も含めた白内障の例数がずっと継続して増えていること、あるいは医療保険のカバレッジが増えているといったことが重なって、マーケット自体がずっと数量ベースで増え続けているということによります。それから、経済発展もありますので、より良い医療、より良い薬剤、より良い治療に対するニーズも高まっていると。そういう全体のトレンドがまずあるということがあります。加えて弊社の場合、例えば中国ではマーケットシェアも継続して伸ばしておりますので、それも合わさって市場を上回る、高い成長を実現してきているという形になりますので、そういった短期的な製品のものというよりは、かなり持続的な要因で増えているというふうに理解しています。

リスク要因ということですが、1番のリスクは多分、供給をどうするかというところがある意味、中期的なリスクとしては存在しています。私がやっていた10年前と今とでは、中国事業の規模がだいぶ大きく変わってきていると。そうすると、中国向けの生産をどこでどう確保するのか。一方で規制が厳しい国ですので、あまりフレキシブルに生産体制を用意することもできないので、そういった製品供給の体制をある程度ロングタームに前もって準備してやっていかないと、現地の需要の増加にこたえられないと。あまりやり過ぎると、過剰投資のリスクもあるというところがありますので、供給をどのようにするかということ。あるいは、供給も含めた中国のいろいろな法制度や規制がより厳格化していく。厳格化するというのは非常にいいことでもあるのですが、それに伴

ってさまざまな手続きをしたり、薬事的な申請をタイムリーに行っていないと、工場が楽にものを出せないということにもなってしまいます。そういった安定供給をしっかりとどういうロングタームで支えていくかといったところが一番のリスクかなと考えておりますし、そのリスクを認識して早め早めに手を打つようにしております。

Q1-1-2

社会的な要因が大きいというお話だったかと思うのですが、中期計画を策定されたところに対しても非常に好調にきているかなと思うのですが、この1~2年で何か変わったようなところはあるのでしょうか。

A1-1-2

(谷内) 1年目、特に劇的にこれが変わったというものはないですけども、想定以上に市場が安定して成長している、あるいは私どもの外部要因だけでなく内部要因としても、MRの数を増やして、マーケットシェアを取ったり、あるいはそういった私どもの製品を使う病院をしっかりと増やしたりということを地道に行っていく中で、結果的には計画を上回る好調な成果を現場が頑張ってくれているというふうに理解しております。

Q1-2

2点目が中国のジクアスなのですが、この立ち上がりを今どのように評価なさっているかということと、本格的に拡大するにはやはり保険償還されてくる必要があるのかとか、例えば中国でもヒアレインなどはすごく大型化しているので、こういうポテンシャルがあるのか。もしくは、そもそもドライアイと緑内障でマーケットが違うから難しいのか。このあたりで少し中期的なポテンシャルも含めてコメントを頂けますでしょうか。

A1-2

(谷内) 現状の数字はまだまだ小さいと認識はしております。これはやはり中国は保険償還に時間がかかる。中央の保険償還、それから省の保険償還ということを一箇一箇クリアしていかないといけないので、市場浸透には時間がかかるということですので、ある程度想定内ではありますが、当然ヒアレインの事業規模と比べるとまだまだ小さいという認識をしておりますし、今後しっかりと腰を据えて大きくしていきたいと考えています。ヒアレインはやはり発売して長い製品ですので、保険償還のみならずブランドとしても確立しているということもありますので、そういうふうに大型化するように今後もじっくり育てていきたいと考えております。

Q1-3

それから最後3点目で国内について教えていただきたいのですが、国内もアレジオンなどが2Qは数字が結構強かったり、好調に見えるのですが、例えば薬価改定前に仮需が発生しているような品目があるとか、一時的な要因があるのか、もしくは何か実態ベースの好調なのか、このあたりを教えていただけますでしょうか。

A1-3

(谷内) 国内については、消費税前の駆け込みが一部の品目であったりということはあるのですが、それで全体が大きく動くというよりは、品目ごと、個別の施設ごとでの動きかなと。ただ、当然あることはありました。ただ、基本的には実需でちゃんと増えているところがある前提というか、全体としてのトレンドでありまして、それで9月に一過性の需要が少しあったかなという認識でおります。

Q2-1-1

二つなのですが、一つは予想を書いてないので、順調ということだと思うのですが、その中で国内ですけれども、個別製品でエイベリスの出足がかなり悪いような印象があります。実際、数字もそうだと思うのですが、この理由は何かあるのかどうか。やはり他の緑内障のところとの、カニバリといったらおかしいですけども、少し伸ばし切れないところがあるのかどうか。まずこの点を一つ教えてください。

A2-1-1

(谷内) エイベリスについてはカニバリがあるということは決してなくて、私どもとしてはエイベリスが使われるべき、患者さんにファーストラインで使っていただくということでやっているのですが、立ち上がりが若干スローになっているのはやはり、新しい作用機序であるということで、そういった市場研究を含めて副作用については慎重に使用していただいているということ、あるいは私どもの医療医薬情報担当者の活動におきましても、製品の特性の説明よりは安全性をしっかりとお伝えするといったことにやはり時間を割いているということがあります。

発売以降、採用件数はずっと右肩上がりで増えており、そういう意味でいくと製品の理解浸透ということはありません。あとは、それを実際どういう患者さんに使えばいいかといったところを、安全性の方を見ながらやっている。あと、やはり新薬の処方制限ということも当然ありますので、こういったところの要因で上期について

は若干慎重な立ち上がりをしてはいますが、件数も増えておりますので、今後さらにそういった製品がどのような安全性のプロファイルがあって、あるいは処方制限を外れてといった今後の見通しでいくと、改善していくのではないかなという理解でおります。

Q2-1-2

長期処方の解禁はまだ少し先だと思うのですが、それがなくてもこの計画は何となくいけそうだということなのですか。

A2-1-2

(谷内) 製品単品のところについては今回、一個一個個別のアップデートはしていなくて、全体としての2,480億というところはやっております。ただ、個別の製品で若干強いところと弱いところがある数字だというふうにご理解いただければと思います。

Q2-2-1

あともう一つ、パイプラインというか、他社との競合の話なのですが、パイプラインは順調にいつているのであまり聞くこともないのでこれを聞きたいのですが、ノバルティス社のプロルシズマブは、アイリーアとの非劣性の試験、要するに1年間比較で結構いいデータが出ていて、FDAも承認しているのですね。日本では多分、そろそろ申請していると思います。ノバルティスから情報が取れないのでよく分からないのですが、多分申請していて、出てくると思うのです。

そうするとアイリーアが2022年か2023年のジェネリック参入まで一応安定的だといわれていた部分が、少し前倒して競合品に押される可能性があるのではないかと思うのです。この製品のポテンシャルはかなり海外で高く評価されていますが、御社からご覧になって、どういうリスクがあるか。特にノバルティスは眼科に力を入れようとしていますよね。そこを少し教えてください。

A2-2-1

(鈴木) まず、アイリーアそのものについては、お互い顧客のため、患者様のためになる製品だということ、パートナーであるバイエル様とも認識しているので、そこは引き続き変わらずやっていきたいというマインドを持って、話し合いを続けさせていただいているので、まずはそこがベースにあります。

RTHの状況は他社様の状況なので、我々もそのリスクは必ずしもゼロではないとは思っているのですが、どちらかというとならざる理由で処方にならなかつた方が、バイオシミラーが出てきたときにどう動くかという方を注目しております。そういう意味ではRTH、アイリーア、あるいはルセンチスといったところの患者様の使い分けのところでは市場が拡大するというふうには見えていますが、影響についてはコントロール可能な範囲だと考えております。

Q2-2-2

BSは2022年、2023年まで出てこないという前提でお話しされているのですよね。そこまでアイリーアに対しては競合にならないという理解でよろしいのですか。

A2-2-2

(鈴木) 全く競合ではないとはもちろん申し上げられないのですが、その影響についてはマネジャブルな範囲だというふうには考えています。

Q3-1-1

少し細かいことかもしれませんが、三つあります。一つ目が、InnFocusの買収に伴う条件付対価の評価替なのですが、期初に計画立てられたところからその後フェーズ3というか、臨床試験の結果が出てきたと思います。それによって想定の変更はなかったという理解でよろしいでしょうか。

A3-1-1

(越路) そういう点では変更はあるかないかという若干あります。それは上期のところでは、われわれは半期では業績予想を開示していないのですが、12ページのところで言いますと、その他の費用19億円がありますが、このInnFocus条件付対価の評価替のところはそれに該当します。全体では11億円で、前年対比ではプラス12億円という形になっており、ここは期初の想定と若干異なっています。ただ、通期の総額としては期初の通り、変わっておりません。

この理由を説明しますと、費用の増加要因としては、Glaukosとの販売契約の締結に伴ってプロジェクションを見直した結果、条件付対価の発生の可能性が高まる、イコール費用の増加であると。加えて、開発の進捗に伴う

マイルストーンの支払い、これが当初の申請時期と今進んでいる申請時期、今年度には変わりはないのですが、若干のタイミングのずれを反映させた結果、費用のマイナス。この入り繰りで最終通期では費用総額は変わりありませんが、上期においては若干費用が増加しているという状況であります。以上説明いたしました。

Q3-1-2

上期では費用が想定より増えている、通期では想定と変わらない、でいいですね。

A3-1-2

(越路) そうでございます。

Q3-2

分かりました。それから、アレジオンについて、新しい製剤を田辺三菱さんと共同販促されるということなのですが、これについてあまりご説明がなかったのですが、どういうことを期待されているのかということと、業績への影響についてなのですが、いったん収益を少し分け合って、一時的にはマイナスになる可能性もあるのか、単純にやればやるだけ御社の利益にとってもすぐにプラスになっていくという話なのかというのを聞かせいただけますか。

A3-2

(谷内) アレジオンの LX、それからアレジオンについて、田辺三菱様とプロモーションの契約をさせていただきましたけれども、中身としてはアレルギー点眼薬のマーケットは、眼科医のマーケットと眼科医以外の耳鼻科医あるいは小児科医内科医といったマーケットの両方があります。私どもの参天 MR はもちろん、例えば緑内障薬などを含めて眼科の方は普段回っておりまして、こちらのマーケットを自社の方でカバーしています。眼科以外のところについては、これまで自社のそういった特別な部隊を作ってカバーしておりましたけれども、アレジオンについては今後そちらの方のマーケット、すなわち眼科以外のマーケットを田辺三菱さんの 1000 名以上の MR さんでカバーしていただく形になります。

ですので、彼らはアレルギー剤を自社で持っておりますので、そちらと含めてアレルギーの市場の大きな先生方は元々カバレッジしていますので、そちらの方の彼らの判断のキャパを借りる形になります。ですので、モデルとすると Glaukos の形とは若干似ているのですが、自社でやる分のコストを払う代わりに、彼らにその分、FTE を借りて売上を伸ばしていただく形になるので、経済的にいうとより大きな売上が見込めます。一方、コストについては自社でやるよりも効率がよい可能性があるということですので、ご質問に沿っていうと、売れば売るほどもうかると。両社にとってもうかるという形で契約しております。

Q3-3

最後に DE-127 についてなのですが、少しうろ覚えで恐縮なのですが、3~4 年ぐらい前の学会で医師主導治験の結果が発表されていると思います。そのときの発表としては、全体としては有効性が見られたと。ただ、レスポンスとノンレスポンスがいらっしゃる。どういう人にこれが効いて、どういう人にどういうふうに使えば効くかというのはまだまだよく分かっていないところもあるという発表だったかと思います。それから時間がたって今回、日本でも P2/3 試験を始められるということなのですが、それについては一定の仮説が構築された上で、その仮説に基づいて今回、検証試験を始められているのか、それともそういった使い方についてもこれからこの試験を通じて仮説を作っていくような試験になっているのか、現時点でどこまでストラテジックな開発になっているのかというのを聞かせいただけますでしょうか。

A3-2

(シャムズ) ご質問ありがとうございます。大変素晴らしい記憶力でございます。おっしゃるように、われわれが話しているこの試験ですけれども、試験全体のデータはまだ入手できていません。来年の第 1 四半期に出てくる予定であります。しかし、中間解析が入っています。これはアーリーフェーズの探索的な試験ですので、既にデータがあって、それを基に PMDA とのディスカッションを行ってきました。そのデータ、そしてその他の既に公表されているデータを基に試験設計を行い、これが第 2、3 相の試験につながるわけです。第 2 相からスムーズに第 3 相に移行するその前に、最終的な用量を決める予定となっております。第 3 相に入る前に用量を設定して、第 3 相にスムーズに入りたいと思っています。

その理由としては、当初のデータは、第 2 相に入る前にわれわれが基づいたデータなのですが、そこでは効果のある用量が提示されたのですが、新しいデータでは高用量が必要かもしれない、もしくは高用量にするとより効果が高まるかもしれないということが明らかになり、第 2、3 相の試験をしてこの仮説が正しいかどうかを試すことにしました。

長期的な趣旨としては、近視の進行を遅らせるということでありまして。この疾病の負担が、特にアジアで軽減されなければいけないということです。この試験はまだ始まったばかりです。そして、情報としては今夜のテレビ

番組でも明らかになると思いますが、これは戦略的・戦術的な開発計画となっております。二つが統合されたものであります。第 2 相で何が起こるのかを見て、そして第 3 相を必要に応じて修正していきます。しかしながら、時間を節約したいのですね。これは長い試験になりますので、努力してなるべく短い期間で試験を完了させたいと思っています。できるだけ早く薬を提供したいと思っています。

Q4-1-1

ご説明ありがとうございます。せっかく近視の話が何かいろいろと上がっていますので少しお伺いしたいのですが、そもそも近視をそんなに予防しなければならぬというコンセプト自体がちょっとよく分からないのです。特に日本と中国で近視に対する考え方が随分違う。中国を見ていると、何か国家的に近視を予防しようというのが 2018 年に発表されて、子どもを全部調べて、カルテのようなものを作るというようなことまでされているようなのです。確かに農村部などに行くと、めがねをすること自体が嫌われるというか、あまりしない方がいい、めがねをすると逆に目が悪くなると思われていると思うのです。農村部は農村部でそうなのですが、中国の都会だったら別にそこまで問題ないのではないかなと。多分、日本で国家を挙げて近視予防しようなどということはないので、なぜそこまで中国が違うのか。

もちろん御社のビジネスに落ちてくるところが二つあって、まず DE-127 ですが、これは確か中国が入っていませんし、アトロピン酸なので多分そこら中にありますので、今から試験をやってもちょっとビジネスにならない。これをどうレバレッジして中国のビジネスにつなげていくのか。もう 1 個のつながりは当然、めがねしないのだったら屈折矯正手術になるのですが、これ見ているとかなりの量で抗菌剤、その後はヒアレインのようなものを使うということが相当あると思うのですが、この辺の市場についての動きですかね。もし御社で中国の統計などをお持ちでしたら、そういうものもシェアしていただければと思います。これが 1 点目です。

A4-1-1

(谷内) まず近視については、近視をどう理解するかということから始まると。今日のテレビを見たらもっと詳しく分かると思うのですが、例えば中国政府あるいはそれこそ国連などがなぜ動いているかということ、近視の数がそもそも数年前、数十年前に比べて劇的に増えているというのが 1 点あります。基本的には屋外活動をしないことであったり、環境要因の変化によって、近視になる方が、特にアジア人口の中で劇的に増えているというのが一つ。

では、近視を矯正すればいいではないかということなのですが、近視が増えてきて進展が進んでくると、強度近視ということになっていきます。強度近視になると、めがねで屈折できるというレベルではなくなって、屈折しても遠くが見えない、あるいはさらに強度近視になると網膜剥離や網膜疾患につながって、下手をすると失明に至ると。そういった病気を引き起こしてくる形になってくると。そうすると、一般に考えている近視めがね、コンタクト、レーシックというレベルのマーケットと全く違うシリアスな近視というマーケットが実は生まれてきていると。そういったことがさまざまな統計的なこと、疫学的なことから出てきております。

そうすると、これを放っておくと失明者が増えてくる。先ほどの視覚障害の方が劇的に増えてくると。病気ですと普通、何パーセントとか零点何パーセントの発生率ですが、近視は 5 割、8 割という形で増えてくると、視力障害で国家としても経済的負担を抱えないといけない方が、中国ですと億人単位で出てくることが示唆されてきている。そういう中でこれは国を挙げて、あるいは国連レベルで取り組まないといけない課題だという認識に変わってきていることがありますので、単純にめがねだけではないという認識を、今後私どもも含めてしていく必要があるのかなと思っています。

また、めがねに関しても、正しく矯正することは意外と簡単ではなくて、日本であればめがね屋さん、コンタクトレンズ屋さんに行くときっちりとその人の近視の度合いや乱視なども含めて、あるいは生活スタイルに応じた視力矯正というのは高い水準でかつ低コストで手に入れますが、そういう形で正しい矯正がなされない方はエマーシングな国に大勢おられます。そうすると、例えばクラスでも黒板が見えなかったり、あるいは近視だという自覚症状をなかなか持ちづらいため、お子さまが近視だと気づくまでに長年時間がたっていて結果的に成績に問題が出たり、識字率の問題が出たりという社会経済的な問題につながってくるという形で、かなり根底に関わるようなことになってきていると考えています。これが 1 点目ですね。

あと、ビジネス面ですけれども、DE-127 に関しては現状、日本での治験の方を優先して行っていますが、中国を含めたアジアについてはこういった社会要請、あるいは市場機会も含めて、開発の検討はしています。こちらの方はまた具体的にお話ができるタイミングが来たら、詳細をお話ししたいと思っています。

そういったところで、当然レーシックやコンタクトレンズなどの周辺マーケットが成長する機会はありますけれども、もう少し根本的なところで近視というものに今後向き合っていきたいと考えていますので、よろしくお願ひします。

Q4-1-2

御社のこういった抗菌剤や人工涙液の中に占める、屈折矯正手術に関する割合は小さいという理解でいいのですか。

A4-1-2

(谷内) はい。国によって若干違いますが、基本的には小さくて、白内障の占める割合は比較的大きくなっています。例えば先進国ではかなりの部分が白内障手術で、当然感染症になる機会が減ってきているので、日本などでは感染症よりは白内障が非常に多いと。一方、日本ではレーシック手術があまり普及しておりませんので、屈折矯正に伴うものは限定的になります。中国などでは一般の感染症も増えていますし、白内障がさらに乗っかってきているという状況ですが、レーシック関連のものはまだ限定的なマーケットというふうにご理解いただいた方がいいと思います。

Q4-2-1

最後 2 点目なのですが、重慶参天科端というのですか、御社が今、確か工場を造っていらっしゃる。今はどういう状況になっていて、いつローンチし始めるのか。御社は中国でオロパタジン、これは恐らくジェネリックの承認を取られているのでしょうかけれども、これは前のスライドなどであったと思うのですが、御社が確か 3 級とか専門のところを売って、合併のところが 1 級とか診療所を攻める。これは確かパタノールで中国ではまだジェネリックが出ていないので、これが一番に出てきて、ジェネリックの市場にも参入すると。あと、韓国の会社からプリモニジンも導入されているようですね。これは韓国語でしかリリースが出ていませんでしたが、そういったところで、ジェネリックの作戦についてどういうふうに影響を与えてくるのか、何かご示唆を頂けますでしょうか。

A4-2-1

(鈴木) 鈴木の方からお答えします。中国のジェネリックを取り巻く環境はここ 1~2 年で急減に変わってきていて、そういう意味で冒頭の質問とも関連するのですが、高品質のものをきっちりと先発と合致したもので上市しなさいというところに来ています。そういう意味では参天の持っている製剤や製造技術がむしろアドバンテージになるというところになっていきます。一方で、ジェネリックとイノベーションのところに対する国のプライオリティというものが、同じくこれもご存じの 4+7 などのテストケースでどんどん変わってきているので、そこをにらみながらどちらの方向性に舵を切っていくのかというのを検討しています。そういう意味では、参天中国本体が持っている開発力・製造力と、それとご質問があった重慶が持っている、このあたりの比較的リーズナブルな製品を届けるところという両輪を今のところは構えて、どちらにでも行けるようにという体制にはなっています。ご質問がありました重慶の進捗に関しては、工場建設をまだ進めていると。それと製品の移管というところのプロジェクトを並行して進めている状況であります。

Q4-2-2

合併企業の稼働開始がいつ頃かというのはまだ決まってないのでしょうか。

A4-2-2

(鈴木) 合併そのものは立ち上がっております、あとは今後の製品移管と当然のことながら工場が立ち上がったからの試作、それからその承認許可を取ることなので、まだもう少し先になるというふうにご考えております。

Q5-1

少し確認なのですが、データブックの 10 ページの、財務の下から 2 番目のテーブルなのですが、ここの IPRD が 122 億とあって、3 月末からどんと落ちているのですが、これはさっきの InnFocus の話とつながっているのか、少しご解説をお願いできますでしょうか。

A5-1

(越路) 越路が回答いたします。その通りでありまして、仕掛研究開発費から、先ほどの InnFocus 関連の D-128 に伴う仕掛研究開発費が、この項目から無形資産の方に振り替えております。差額としてはそこと、ライセンスコンフォートですね、眼内レンズの方も、前期までは仕掛研究開発費でしたが、今期から開発製造販売権を無形資産の方に振り替えていることが主な要因でございます。

Q5-2

ありがとうございます。あと、先ほどのアイリーアの、今後のリスク要因の鈴木さんのお話のところ、「バイオシミラーが」とおっしゃったのは、アバスタチンのバイオシミラーが出てきたら、そのオフラベルが日本でも結構増えてしまうかもという趣旨でしょうか。

A5-2

(鈴木) ルセンティスのバイオシミラーがまず先に出てくるだろうと思われていて、当然のことながらルセンティスの先発、アイリーアの先発、そこの経済的な負担でなかなか処方恩恵にあずかれない患者様が、恐らくバイオシミラーが登場することによって、患者さんがそこは増えるだろうと。ただ、もちろん先発からバイオシミラーに移るかどうかというのはまた違う側面があると思っています。

Q5-3-1

分かりました。ありがとうございます。あと、最後に少しお願いなのですが、今回の資料から地域別の営業利益の数字がなくなっていて、昨日、IRの方にも「お願いします」と言ったのですが、今後は特にアメリカの利益が、僕たちとしては重要な指標だと思っているのです。この数字の開示の復活はできないのか、どうなのでしょう。

A5-3-1

(鈴木) まず、今はまだ弊社の成長ドライバーがアジアを中心としたところとなっている状況において、いろいろな販売パートナーや代理店などが多いという状況があります。そこへの仕向け、輸出のタイミングの季節変動や、相手方の在庫要求あるいは在庫整理といった状況で、かなりしゃっくりが続く状況です。ずっと最近続いている「前期に比べてどうなのですか」というときに、「一過性の販売がありました」という状況が続いていたりしていますので、トップラインのトレースはきっちりやっているのですが、少しやはりそのあたりのリージョナルのところを四半期四半期でトレースしていくところの説明の難しさ、ご説明させていただくには難易度がありますので、今回に関してはこういう判断をさせていただいています。今後またどういう方向にするかというのは、状況によって考えさせていただければと思います。

Q5-3-2

ぜひ特にアメリカの部分はご説明をよろしくお願いします。

A5-3-2

(鈴木) はい、かしこまりました。