

参天製薬株式会社

2019年度第3四半期連結業績概要



2020年2月4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

執行役員 研究開発本部 製品研究統括部長

森島 健司

© 2020 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ことを目指しています。

肝心な事は何かを深く考え、どうするか明確に決め、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々を中心として、
社会への寄与を行う。

3

谷内：谷内でございます。本日はご参加いただきまして、ありがとうございます。早速、始めさせていただきますと思います。

まず弊社の基本理念・基本使命です。「天機に参与する」という基本理念に基づき、自然の神秘を解明し、人々の健康を増進する。こちらを通じて社会に貢献する、特に眼科領域に注力することで幅広く社会に貢献してまいりました。

今年で創業 130 周年目となり、社員一同、基本理念に基づいて事業展開をしていきたいと思っております。

本日、私のほうから四半期のハイライトについてお話しさせていただいた後、越路から業績について説明させていただきます。

ITUとパートナーシップ契約を締結



ITUとWHOによる眼科領域におけるBe He@lthy, Be Mobileをサポート

健康的なライフスタイルの実現に向け、
非伝染病の予防と管理の啓発を実施



ITU: 国際電気通信連合 (国際連合の専門機関)

WHO: 世界保健機関

4

谷内：まずハイライト 1 点目。1 月にリリースさせていただきましたが、ITU と WHO が進めております、モバイルヘルス領域のプロジェクトがございます。眼科分野において、弊社がグローバルパートナーとなることを締

結いたしました。

SDG、Sustainable Development Goal に基づいて、国連および国連組織がそれぞれ展開しております活動の一つに、非感染性、非伝染性の眼科の様々な疾患が含まれます。例えば緑内障、あるいは糖尿病関連の疾患といったものが含まれるわけですが、このような疾患の改善、あるいはそれについての疾患の啓発につながるようなコミュニケーションを、国連機関、ITU、WHO と連携をしながら、眼科領域をグローバルで行って、世界中の目の疾患にお困りになっている人々に対して、様々なかたちで情報提供、あるいはソリューションにつながるようなことをやっていきたいと考えております。

デジタル技術の活用により眼科領域への新たな価値提供を行う

Verily社との合併会社を設立し、ユニークな眼科デバイスの開発・商業化を目指す



5

谷内：2点目が、デジタル技術の活用というところになりますけれども、Verily という会社。こちら Google の親会社であります Alphabet グループのヘルスケアの活動を行う組織でございますが、Verily 社と眼科の領域におけるデジタル技術、あるいはマイクロエレクトロニクス技術の活用を通じた製品、あるいはソリューション開発のためのジョイントベンチャーを設立いたしました。本日、リリースをさせていただきます。

こちらはご存知のとおり、Google を含めたこの Alphabet グループの様々なデジタル資産、あるいはプラットフォームと、弊社が持っております眼科領域における様々なノウハウ、それから先生方、患者さん方とのネットワーク、これらを融合することによりまして、ユニークな独創的なソリューションを開発していくことを主旨としたものでございます。

弊社のほうも製薬、点眼液、医薬品という枠を超えて、これまでも MicroShunt 等をやってきておりますけれども、こちらのほうをまた進めていくことによりまして、世界中の患者様、眼科疾患の症状改善あるいは治療という、幅広い観点で貢献していきたいと考えております。



2019年度第3四半期のハイライト

■ 第3四半期累計 前年同期比5%増収、8%増益（コアベース）

- 中国での伸長を中心に、堅調に推移
- 海外事業は為替影響を受けながらも増収を達成

■ 網膜疾患領域における患者様の生活の質向上へ継続して貢献

- バイエル薬品株式会社とのアイリーア®販売提携契約を延長

■ 新製品の上市により患者様へ新たな価値を提供

- 1日2回の点眼で効果が持続する「アレジオンLX点眼液」を上市



アイリーア®：製造販売元であるバイエル薬品（株）とのプロモーション契約

6

谷内：それから3点目、こちらは第3四半期のそのほかのハイライトをまとめたものでございます。第3四半期の全体のオーバービューといたしましては、海外を中心に堅調に推移いたしまして、前年同期比5%の増収、8%の増益がコアベースでの数値でございます。

海外事業につきましては、第2四半期までと同様で、為替の影響は受けてはおりますけれども、現地通貨あるいは期首の予算ベースというかたちでは順調に推移している状況で、増収を達成しております。

それからこちらリリースさせていただきますけれども、バイエル薬品様とアイリーアの販売提携契約の延長ということにつきましても発表させていただきました。引き続き弊社とバイエル薬品様とで、網膜疾患領域における患者様のQOLの向上に貢献していきたいと考えております。

そして、昨年の11月にアレジオンLX点眼液という、1日2回点眼のアレルギーの点眼液を日本で販売いたし

ました。従来の4回の点眼に比べて、患者様の利便性が高くなったという製品でございます。
 こういった製品を日本で堅調に事業を伸ばしていくという観点で、アイリーア、アレジオンというものも活用し
 て、また従来どおり、海外のほうでも成長をしていきたいと考えております。



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	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	

7

最後に通期の業績予想でございますが、こちらは発表数値から変更はございません。

なお、中国での新型コロナウイルスによる影響ということにつきまして、現在、春節休暇が続いているため、まだ正確な数値をお話しできる段階ではございませんが、今のところ確認できていることといたしましては、まずは社員が無事であるということ。それから現地に当面の在庫があり、春節明けの製品の供給について、大きな問題がない点です。

短期的な影響は今後、また見えてくると思いますが、当局の指示で今週いっぱい工場のほうも稼働を止めている状況で、来週以降復帰するかどうかというところを見ながら、今後平常操業に向けて、また現地の状況が沈静化することを願っております。私のほうからは以上です。



2019年度第3四半期累計業績

海外事業の成長により、増収・増益（コアベース）

(億円)	2018年度		2019年度		対前期 増減率
	第3四半期	第3四半期	第3四半期	第3四半期	
(コアベース)					
売上収益	1,732	1,823			+5.3%
売上原価	698	744			+6.5%
売上総利益	1,034	1,080			+4.4%
販管費	512	528			+3.1%
研究開発費	171	172			+0.4%
営業利益	351	380			+8.3%
四半期利益	257	272			+6.0%
(フルベース)					
営業利益	337	289			-14.0%
四半期利益	234	203			-13.2%
USD	111.2	108.9			
EUR	129.5	121.1			
CNY	16.6	15.7			

売上収益

- 国内：重点製品などの成長により、堅調を継続
 - 海外：為替影響はあるものの、中国やアジアなど引き続き好調
- ⇒91億円の増収（+5.3%）

営業利益（コアベース）

- 海外事業の成長
 - 費用の最適化
- ⇒29億円の増益（+8.3%）

営業利益・当期利益（フルベース）

- DE-128の償却開始など
- 前期の旧本社・大阪工場売却による収益の反動減

営業利益⇒47億円の減益（-14.0%）

当期利益⇒31億円の減益（-13.2%）

9

越路：越路でございます。9ページを説明させていただきます。

今年度、第3四半期の累積での業績ですが、先ほど社長から説明がありましたように、通期の業績予想は変更なく、通期の目標達成に向けて、着実なステップを第3四半期まで踏んできている状況でございます。

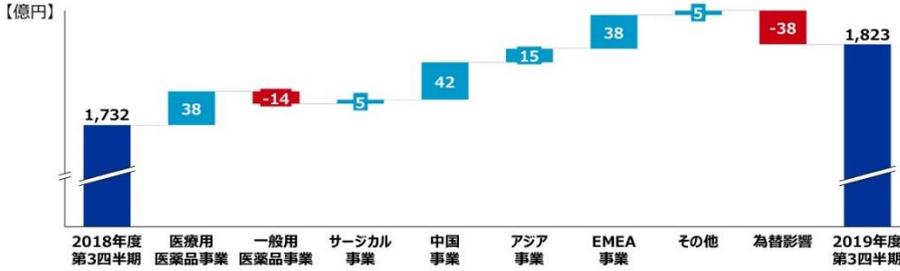
個別には売上収益につきまして、これは5.3%ですが、為替の影響が2.2%ほどございますが、実際には7.5%の成長でございました。営業利益につきましても為替の影響が3.1%ほどございましたので、8.3%に対して11.4%の成長という状況でございます。

フルベースの営業利益、当期利益、こちらにつきましては各々14%、13.2%の減益となりました。主な要因はDE-128の償却開始ならびにこのDE-128の条件付対価、これの評価替えの影響で費用が増加したこと。前年同期には旧本社・大阪工場の売却、これが36億円ほどございましたが、その収益の反動減。それらの影響で、減益になっております。

しかしながら、決算短信の12ページでキャッシュ・フロー計算書を開示しておりますが、営業キャッシュ・フローベースでは20.7%、おおよそ21%キャッシュ・フローベースでは増加している状況ですので。会計上の費用は増加しましたが、キャッシュベースでは強いモメンタムを維持していると認識しております。

2019年度第3四半期累計 売上収益

海外売上が好調に推移し、グループ売上の成長を牽引



国内事業

- ・ 医療用医薬品：アイリーア*やアレジオン類などの伸長により増収。エイベリスは12月から処方制限が解除
- ・ 一般用医薬品：国内向け高価格帯製品が堅調。一方、インバウンド需要の落ち込みにより減収
- ・ サージカル：新製品レンティス コンフォートの寄与もあり増収

海外事業

- ・ 中国：中国元ベースで+26%の増収。クラビットやヒアレインが引き続き2桁成長（円建て：+19%）
- ・ アジア事業：各国で売上の高成長を継続（円建て：+7%）（韓国 円建て：+10%、現地通貨建て：+20%）
- ・ EMEA事業：€ベースで+14%の増収（円建て：+7%増収）。イタリア・ドイツなど主要国が堅調。英国で一過性の要因にて売上増加

アイリーア*：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

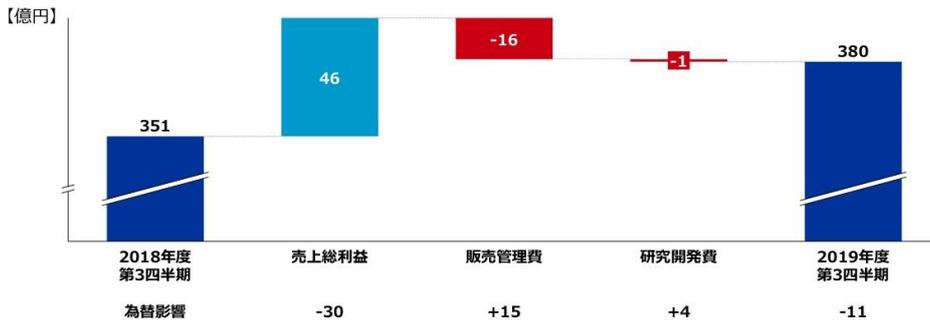
10

越路：売上の前年同期から今期へのブリッジチャートでございます。

国内においては10月から薬価改定の影響がございましたが、全体としては増収。海外においてはこちら、メッセージラインに書いておりますとおり、中国が現地通貨ベースで26%。アジアは円建てでは7%ですから、現地通貨ベースではおよそ13%、特に韓国が大幅な伸びで20%の伸び。EMEAにおいてはユーロベースで14%ということで、おのおの海外部門においては2桁の成長がありましたので、為替の影響、これが2.2%ほどダウンサイド要因ではございましたが、それを吸収して増収を実現できている状況でございます。

2019年度第3四半期累計 コア営業利益

増収効果と販売管理費の抑制などにより増益



増減要因

- ・ 売上総利益：増収により増加
- ・ 販売管理費：広告宣伝費の低減などにより販売管理費の増加を抑制
- ・ 研究開発費：一部開発品の遅れに加え、費用投下の最適化により、対前期比ではほぼ横ばい
- ・ 為替影響：円高による影響によりコア営業利益ベースで11億円のマイナス

11

越路：その次、11ページはコア営業利益のブリッジチャートでございます。

売上総利益の伸び、これが4.4%。それに対して販管費の伸びを売上総利益よりも抑えまして、研究開発費は横ばい、結果としてコア営業利益ベースでは8.3%の成長というかたちでございます。それに対して為替の影響が利益ベースで11億円ほどございましたので、それを加味すると実態は11.4%、先ほど説明したとおりでございます。

2019年度第3四半期累計 損益計算書

フルベースはDE-128の償却などで減益だが、コアベースは増益

	2018年度 第3四半期		2019年度 第3四半期		対前期 増減率
	実績	(対売上収益 比率)	実績	(対売上収 益比率)	
(単位：億円)					
売上収益	1,732		1,823		+5.3%
売上原価	698	40.3%	744	40.8%	+6.5%
売上総利益	1,034	59.7%	1,080	59.2%	+4.4%
販売費及び一般管理費	512	29.6%	528	29.0%	+3.1%
研究開発費	171	9.9%	172	9.4%	+0.4%
コア営業利益	351	20.3%	380	20.8%	+8.3%
製品に係る無形資産償却費	52	3.0%	74	4.1%	+41.7%
その他の収益	39	2.3%	3	0.2%	-92.6%
その他の費用	1	0.1%	19	1.1%	
営業利益(フルベース)	337	19.4%	289	15.9%	-14.0%
金融収益	9	0.5%	9	0.5%	+1.3%
金融費用	21	1.2%	9	0.5%	-59.7%
税引前四半期利益	324	18.7%	290	15.9%	-10.6%
法人所得税費用	90	5.2%	87	4.8%	-3.9%
(負担税率)	27.9%		30.0%		
四半期利益(フルベース)	234	13.5%	203	11.1%	-13.2%
コア四半期利益	257	14.8%	272	14.9%	+6.0%

DE-128の償却開始
による影響InnFocus条件付対価
の評価替InnFocus条件付対価に対
する税効果未認識の影響、
などにより税率が上昇。旧本社・大阪工場を
売却

12

越路：12 ページにその詳細を記しております。

我々、当社の P/L のコントロールといたしましては、一番右側の列、対前期の増減率ですね。ここで売上総利益の増加率に対して販売費及び一般管理費はそれを下回るように抑制することを特にエンドポイントにしておりまして。今期においても 4.4% に対して 3.1% ということで、抑制は今のところできております。

それと同時に、収益率の改善というところでは、販売費及び一般管理費、これが対売上収益比率で前年度よりも改善していくということを考えておりますが、この第 3 四半期においても 0.6%、29.6% から 29.0% ほど改善して、結果的にコア営業利益ベースでは、収益率は 0.5% ほどですけれども増加している。そのような状況でございます。

あとその他収益費用、金融収益費用についてはご覧のとおりでございます。

税金でございますが、この第 3 四半期は 30.0% ございました。しかしながらこの影響は、この過去においてかなり高くなっているんじゃないかと見えるのですが、これは思うには先ほどの DE-128 の条件付対価に対する税効果が、これは会計上の費用ですので税効果が認識できない。したがって税率が上昇する方向に働きますので、そのほかにも税効果関連の税率の変更等がございまして。我々、そういう一過性要因を除きますと、真水ではこの第 3 四半期の税率といたしましては 27% と認識しております。

前年同期は 27.9% が名目で、真水では大体 26.5% でしたので、それに対しては 0.5% ほど増加しているのですが、これは国内の研究開発税額控除額、優遇税制の活用が若干、減少したことが響いております。とはいえ中期期間に 26% にまで下げるといことについては、ほぼ順調にキャッシュベースでは進んでいると認識しております。

以上、第 3 四半期までの概況でございました。

近視の病態進行

アジアでのP2試験で主要評価項目達成、日本でのP2/3試験実施中



*D (ジオプター) : 屈折度の単位。D=1/焦点距離 (m)

14

森島：まずはパイプラインの開発状況の前に、昨今注目されております近視の病態進行について14ページで説明させていただきます。

既にリリースしておりますとおり、アジアで実施している近視を対象とした弊社の開発品、DE-127のP2試験で主要評価項目を達成しております。つまり有効性と副作用の間に一定の治療領域があることが確認されました。近視はピント調節機能だけの問題ではなく、眼球が前後に伸びてピントが合わなくなっていくことが分かっています。さらに近視が進行し、マイナス6ジオプター以上の進行がある患者さんには、さらに病態が進行して、病的近視という状態になると、そのリスクが高いといわれております。

網膜、網膜脈絡膜、強膜、さらにその眼球の一部が引き伸ばされて、眼底の病的変化。一般には後部ぶどう腫といわれている病的変形が起こります。それによって視力を司る後眼部にストレスがかかって、最悪の場合失明に至る病気でございます。我々のDE-127は学童期において眼球が成長する過程で、この眼軸が横に伸長することを抑制することを期待する治療薬でございます。

近視の患者さんは昨今、急増が予想されており、グローバルでは2030年、約34億人の近視の方がおられると推定している報告もあります。近視による経済損失も2015年、2,440億USドルと推定しておりますし、特にアジアでは患者が多く、中国の学童期の患者さんの推定値は7,600万人といわれております。日本で現在P2/3の試験を実施しており、順調にエントリーが進んでおり、この日本でのエビデンスの結果をもってアジアに展開したいと考えております。

研究開発の現状

パイプライン/製品の開発状況①

(2020年1月現在)
下線部は更新情報。

u003c/div>
<table border="1">
 | 効能・効果 | 開発地域 | 開発状況 |

</thead>
 DE-111 タフコム / タフテイクム タフルプロスト・ チモロールマレイン酸塩配合剤 | 緑内障・ 高眼圧症 | 中国 | 現状：P3 計画：2020年度 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年度 P3終了 |
| 日本 | 現状：上市 | | |
| **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 (至適用量探索完了) |
| 日本 | 計画：2020年度 P2開始 (探索的試験) |
| **DE-128** PRESERFLO MicroShunt | 緑内障 | 米国 | 現状：P2/3 計画：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** Catioprost ラタノプロスト | 緑内障・ 高眼圧症 | 欧州 | 現状：P3 |
| アジア | 計画：2021年度 P3終了 |

森島：15 ページから追加で、パイプラインの状況報告をさせていただきます。

DE-111、タブコム/タブティコム、タフルプロストのチモロールマレイン酸塩配合剤でございますが、中国で現在フェーズ3を実施中でございます。

DE-117、これは米国でP3を実施しており、今年度中の終了を予定しています。さらにDE-117につきましては、12月に日本以外の国で初めて韓国で承認を得ました。2020年度の上市を目指しております。

DE-126、FPとEP3受容体のデュアル作動薬でございますが、P2bの至適用量探索のための試験を終了しております。製品の多い緑内障領域の治療薬でございますので、差別化が大変重要と考えており、これから差別化点を明確にする、探索的試験を予定しております。

DE-128、PRESERFLO MicroShuntでございますが、現在申請の準備を順調に進めておりまして、3月までに申請完了を目指しております。申請が完了しましたら、皆様にご報告させていただくつもりでございます。

DE-130A、ラタノプロストでございますが、これは欧州およびアジアの国でP3を実施しております。



(2020年1月現在)
下線部は更新情報。

研究開発の現状

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-109 シロムス 硝子体内注射剤	ぶどう膜炎	米国	現状：P3 計画：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 抗エンドグリン抗体	滲出型 加齢黄斑変性	米国	現状：P2a 計画：2019年度 P2a終了
		欧州	現状：上市
DE-076C Vekacia / Verkazia シクロスリン	春季カタル	アジア	現状：Ikervisの適応拡大として承認
		その他	現状：上市（2019年11月カナダ）
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：上市（2019年11月）
DE-127 アトロピン硫酸塩	近視	日本	現状：P2/3 計画：2023年度 P2/3終了
		アジア	現状：P2（主要評価項目達成） 計画：2019年度 P2終了
MD-16 眼内レンズ	白内障	日本	現状：承認（2019年11月） 計画：2020年度 上市

16

森島：DE-109、これは米国中心にフェーズ3を実施中です。

DE-122、抗エンドグリン抗体、これにつきましては現在データ解析に着手したところでございます。

DE-114A、エピナスチンの塩酸塩、これは社長からご報告がありましたように11月に日本で上市いたしております。

DE-127、これは先ほどご説明いたしましたとおり、アジアでのP2で主要項目を達成し、日本でP2/3試験を実施中です。

最後にMD-16、レンティスコンフォートの乱視用のレンズでございますが、11月に承認をしており、2020年度中での上市を予定しております。

以上、研究開発の現状をご報告させていただきました。

質疑応答

Q1-1-1

一つ目はVerilyというんですか、Alphabetの子会社の提携なのですかけれども。ちょっと先のこともいいのですが、どのような製品を実際につくっていくというお話なのかを、もう少しご紹介いただくと大変ありがたいのですけれども。

A1-1-1

（谷内）ご質問ありがとうございます。

製品の詳細についてはまだ非開示の状況ではございますが、基本的には眼科の疾患の治療あるいは診断、検査に使われるようなデバイス、複数の製品について現状既にプロジェクトとして動いておりまして。そちらのほうを今後、共同開発していくかたちになります。

Q1-1-2

ということは、デバイスですよね。どちらかというと、医療用具に近い方向を本件では目指すということでしょうか。

A1-1-2

（谷内）そうですね。先方の技術と我々のノウハウを組み合わせた医療用具、それは治療目的であったり診断であったり、様々なものを今後検討していくことになるかなとお考えいただければ結構でございます。

Q1-2

分かりました。あと個別で恐縮ですが、エイベリスとアレジオンについて、足元をお伺いしたいのですけれども。まずエイベリスは処方制限が取れて、月次もちょっと上がっていますけれども、またちょっと慎重な感じで、通期ベースでいうとどうかなというところはあると思うのですが、その現状を。

一方のアレジオンはもう花粉が飛んでいるという話もありますが、初期出荷は結構好調にも見えるのですけれども。この二つの足元の状況について、一言ずつコメントをいただけますでしょうか。

A1-2

(谷内) 今のご案内のとおりでございまして、エイベリスにつきましては処方制限のほうを外れて、処方のほうは拡大傾向に移っておりまして。ちょっと私どもの想定よりはまだ届いていないという見方もあるかとは思いますが、何とか拡大に向けて今、ドライブしている状況でございます。

もともと件数としては採用が進んでおりましたので、今、処方制限の内容についてお話しさせていただいて。ただ緑内障の患者さんはそんなにしょっちゅう通院されているわけではなくて、数カ月に1回という方もおられますので、来た中から順次というかたちになるので。ちょっと立ち上がりについては時間がかかる部分があるのかなと思います。

アレジオンについては、こちらは逆に一部花粉が飛んでいるというお話も私ども聞いておりますし、やはり秋から冬にかけても季節性、あるいは室内のアレルギーが一定程度合いございまして。そういった中で、こういった利便性が高い薬剤というところについての引合いが非常に強いのかなというかたちで。これはこのペースを維持して、本格的なシーズンに向けてしっかりと浸透していきたいと考えております。

Q1-3

分かりました。最後に恐縮です。中国ですけれども、ご説明いただいたのですが、医療機関の中に肺炎の患者さんが結構多いと、ほかの疾患のところでの通院率が下がるというか。患者様がしばし来なくなるようなことは、やっぱり想定されるのですか。

具体的にいうと眼科でちょっと患者さんが一瞬止まったりとかいう可能性は、やっぱりあるといえはあります。か。

A1-3

(谷内) 正直、病院がまだ開いている状況ではないので、今回どういう動きをしているかというところについては想像の域を出ない部分がございますが。前回 SARS、あるいは MARS の状況等を見ると、やはり患者さんを含めてちょっと外に出ないとか病院に行かないことはあり得るのかなと。

一方でやはり手術をする患者さんであったり、慢性疾患の患者さんでリフィルがいる方は一定でおられるので、そういう方は病院で薬剤をもらうのが医局で、中国の場合は医局で手に入ることもあったりしますので。そういったところで処方等で一定程度合いは出るのかなと。

ただ全体としてはやはりご案内のとおり、少し冷え込むことは現状十分想定としてあり得るかなと思います。これは多分、他社さんも一緒だと思います。

Q2-1

私からも最初、中国についてお伺いしたいのですけれども。

今回、少し稼働も止められているというお話もありましたが、基本的に今回の話は中国事業に対して今おっしゃったような、多少リスクが残るということであって、御社の中国の工場って基本的に中国向けの製品をつくっていると理解しているのですけれども。そのほかの地域といいますが、全社事業に対しては、中国以外のところはさほど影響がないという理解でよろしいでしょうか。

A2-1

(谷内) その理解で結構でございます。中国向けの製品は弊社の蘇州工場と、それから日本から輸出している分と両方でまかなっておりますが、蘇州からほかの地域には出ておりませんので。中国向けの分だけの影響とご理解いただけたら結構です。

Q2-2

ありがとうございます。それから2点目が中国の国家医療保険の償還医薬品リストについてお伺いしたいのですけれども。

今回、11月の改定のところで、ジクアスが含まれずにタブロスが含まれたというところがあったかと思うのですが。これを受けて、タブロスの売上高ポテンシャルについて、どのように見方が変わっていらっしゃるかというところと。

あとジクアスが載らなかった要因が、もし教えていただければよいのであれば、その価格面の交渉等々あったかと思っておりますので、コメントをいただければと思っております。

また今回、価格交渉とかをする中で、中国事業について何か見方が変わるようなところがありましたら、併せて

教えていただけますでしょうか。

A2-2

(鈴木) ご理解のとおり、今回タブロスとベノキシールという 2 品が掲載されております。タブロスについては掲載によって裾野が広がると考えておりまして、実際に市場の反応も非常に良かったのですが、その瞬間にこういう肺炎の話があったので、今はその動きが止まっている状況です。今後、活動を再開できるようになってから、もう一度広げていくかたちで考えています。

中国の NRDL 掲載は、制度的に少し複雑なところもありまして。ある程度承認が下りてから薬価償還を取るまでの間の普及活動の実績に応じて、償還に載るか載らないかというところが決まる側面もあります。ですので、単純に価格の高低の交渉というよりは、NRDL リスティングの交渉を開始しますよというところから、どれだけマーケットの声とかデータを集められるかというところもあって。

今回、タイミングは逸したけれども、まだまだ機会はあると考えています。これも同じようにやはり今の肺炎のところが落ち着いてから、もう 1 回やり直すかたちになると思います。

Q2-3

ありがとうございます。最後に 1 点、国内の OTC ですけれども、こちら足元あまり昨年までと比べると強くないのかなと思うのですが、今回インバウンドもおそらく若干、下がっているところはあると思うのですが、持続可能な売上水準といえますか、どういったところで実力値として今後引っ張っていけそうかというところを、コメントをいただけますでしょうか。

A2-3

(谷内) ちょっと難しいご質問にはなりますけれども、インバウンドについてはご案内のとおり、このちょうど 1 年前ですかね。電商法改正というところから冷え込んでいる、特に薬剤に関しては冷え込みが始まっております。そちらのほうが 19 年を通じて顕在化したかたちになっておりまして、そのトレンドが残っておる関係で対前年に比べるとインバウンドの分が冷え込んでいる状況になります。

大体、昨年度あるいは一昨年状況を見ると、インバウンドの分が大体 3~4 割ぐらいあると見ておりまして、こちらの分が今ない状況になります。

ただその分といえますか、それはそれで置いておきながら、国内向けの需要喚起というかたちで新製品あるいは新しいキャンペーンというかたちで行っている部分もありますので。インバウンドの部分は少し下がっているけれども、それはそれで脇に置いて、国内向けの需要をしっかりと掘り起こして、市場拡大とシェア拡大ということをやっておる、そういう状況でございます。

Q3-1-1

一つは今回、簡単にご紹介いただいた近視のアトロピンですけれども、これは確かシンガポールでフェーズ 2 をやられていたと思うのですが、これが一応終了して日本でそれを引き継いだかたちで 2/3 をおやりになられるという理解でよろしいのでしょうか。

まだ ClinicalTrials.gov のほうとかにはアップデートされていないので、分からないのですが、それを確認させていただきたいのと。

それから、これはシンガポールで確か大規模臨床があって、ドーズが指摘されていたと思うのですが、御社は三つぐらいドーズを振っていますけれども、日本でドーズをどうするのかはもう決められているのか。特にリバウンドのところの問題になるという指摘があると思うのですが、その辺はフェーズ 2 である程度問題点をクリアした上での、日本でのトライアルと考えてよろしいでしょうか。これが最初の質問です。

A3-1-1

(森島) まずアジアでシンガポールを中心にしておりました治験でございますが、今投与が終わって、今その投与中止後の観察期間のフォローアップをしている最中でございます。なのでそのリバウンドのことについても、これからのデータを解析しながら明確になっていくと思っております。基本的に我々が想定したよりも治療バンドが広いと思っております、フェーズ 2/3 が実施できるという判断をしております。

日本で 2/3 ということで、ドーズについては非開示でございますが、いくつかのドーズで効果を確認するステージになっております。日本で既に 1 か国の状態は開示している状況だと認識しておりますので、ご確認いただければと思っております。基本的に日本で治験をして、これからアジアの国へ展開する、こういう状況でございます。以上です。

Q3-1-2

日本でどのぐらいですか。少し調査不足で申し訳ないのですが、治験の期間ですけれども。

A3-1-2

(森島) 治験の期間は基本的にどこまで開示しているか、確認は必要ですけれども。基本的に US のクリニカル

の一般的な治験情報で、2年間の治験期間と1年間のフォローアップというかたちで治験をしております。

Q3-1-3

3年ということですね。2年の投与で1年の観察期間ということですね。

A3-1-3

(森島) はい。

Q3-2-1

分かりました、ありがとうございます。それからもう一つ、これは他社製品なのであまり御社はコメントできないかもしれませんが、ベオビュ、ノバルティスですね。VEGFのAMDで、全くアイリーア類似薬ですけども。これについて、どういうふうに競合的にお考えになっているのか。アイリーアの来期以降、今回バイエルと販売提携を継続されたことも含めて、お聞かせいただくとありがたいのですが。

A3-2-1

(鈴木) 当然のことながら新しい製品の参入ということで、一定の影響はあるだろうと見ていますけれども、今回、契約延長ということもありますので、バイエルさんと一緒に成長を維持するというかたちで継続していきたいと思っています。

アイリーアのほうも海外で出ていますように3カ月投与のデータということも学会等も出ておりますので、そういった点も含めてきっちりとディテールしていければと思っております。

Q3-2-2

4週ごとに1回というのがベオビュなんですよ、確か。1カ月に1回ですよ。

A3-2-2

(鈴木) 3カ月に1回がベオビュですね。

Q3-2-3

アイリーアは3週1回でよろしいですか、変わっていないですね、これは。

A3-2-3

(鈴木) アイリーアは基本的に2カ月に1回、ベオビュが3カ月に1回。

Q3-3-1

3カ月に1回。分かりました。あと最後、簡単に。眼内レンズですけども、レンティスコンフォート。ちょっと出遅れ感があるのですけれども、いろいろ前回のときに取り組みをお聞きしたのですが、状況をアップデートしていただけますか。保険適用を含めて。

A3-3-1

(鈴木) レンティスの製品特性を訴求する活動は以前からご案内しているように実施しているのですけれども、やはりまだまだ浸透に時間がかかっているところですよ。通期見通しも若干厳しいかなと思っています。製品については非常に良いと使用されている方からはフィードバックをいただいているので、その辺の良さがまだまだ十分に伝えられていないだろうということもありますので。例えば術後の検査の工夫なども含めて、価値の伝達を図っていきたくて考えております。

Q3-3-2

レンティスコンフォートの通期予想はちょっと厳しいかなという感じですか。

A3-3-2

(鈴木) そうですね、そう思っております。

Q4-1

最初に先ほどリリースをいただいた Verily ですか。そのお話の中で可能性としてお聞きしたいのが、例えば緑内障のアドヒアランスの問題を従来から御社ご指摘されていますが、そういうアドヒアランスの解消に結びつくようなものも、可能性として考えられるのでしょうか。

A4-1

(谷内) 具体的なプロジェクトについて、現状まだ開示する段階ではないですけども、私どもは当然治療薬を持っておりましてということ。それからアドヒアランスについては日本でやってきていますので、そこに眼科の治

療におけるアンメットニーズがあるという認識のほうは持っております。

そういったことも含めまして、今の治療薬の周りも見渡して、この眼科治療の様々なアンメットニーズ、それは治療だけでなく、検査であったりその後のフォローアップだったりといったところを含めて見ていって、その中でデジタル技術であったり、そういったエレクトロニクスがはまるところを両社と見つけていきたいと。そういうふうにご理解いただければと思います。

Q4-2

あと、森島様の近視の説明の中で、中国ですか。近視の患者数が7,600万人とおっしゃいましたでしょうか。これの中で実際に、このアトロピンが対象となる患者はどのぐらいいるのかということと。

あと、すみません不勉強で。日本では大体、どのぐらいの患者がいるのかを教えてくださいませんか。

A4-2

(森島) 基本的には、今ご説明したのは学童期の子供さんの数の説明でして、特に中国では眼鏡をかける子供さんが多くいらっしゃる。それから副作用等を含めて、アトロピンの点眼剤が使用される患者様の、どのぐらいの幅になるかはこれから絞り込んでいく過程になりますので。今日は具体的な数字を述べる段階にないとは思っています。

日本についても同じように、アジアの人種としては同じぐらいの眼鏡をかけている患者さんがいらっしゃるの、日本でも十分ポテンシャルがあるという状況でございます。

Q4-3

最後、MicroShuntのアメリカのフェーズ3の申請完了、3月末までということですが。前に話題になった24カ月のデータなのですが、いつぐらいのタイミングでご開示いただけるでしょうか。

A4-3

(森島) 24カ月のデータにつきましては、申請までにデータを整理しているということですので、3月末で全てのデータが集まるだろうという想定をしています。いくばくかのフォローアップの患者さんで追加の申請をプラスしなきゃいかん可能性もありますけれども、3月の時点でデータが集まると思っています。

開示については、また追ってご連絡させていただくことになろうかと思っています。

Q5-1

一つ目が研究開発費ですけれども、通期のご予想に対して3クォーターまでの進捗がかなり低いように感じのですが。現時点の通期見通しはどのように考えていらっしゃるのでしょうか。

A5-1

(越路) 通期見通しとしては280億円とっておりますが、第3四半期までに172億円ですので、あと第4四半期、QTDベースで108億円の費用を使う前提にはなっております。

ただ歴史的に当社の場合、第4四半期に研究開発費が増加する傾向はあるのですが、100億円単位でQTDで消化したことはございませんので。その点では先ほどレンチスコンフォートのときに申し上げたように、通期の見込みよりは若干280億円を下回る可能性はあるかと思えます。

とはいいつつも、利益のほうの業績予想を変更していないのは、先ほどのレンチスコンフォートであるとか国内の一般用医薬品であるとか、若干ダウンスайдの製品、事業等もございまして。それと併せてボトム利益予想のところは変えていない、そういう状況でございます。以上で説明になっておりますでしょうか。

Q5-2-1

よく分かりました、ありがとうございます。2点目が127のアトロピンの、このアジアでのフェーズ2試験は、詳細の具体的なデータは、どこでどのようにご発表されるご予定かは決まっておりますでしょうか。

A5-2-1

(森島) 今現時点ではフォローアップのデータ収集期間でございます、そのデータを含めてデータ開示をさせていただくことになろうかと思っています。

Q5-2-2

大体、いつぐらいになりそうですか。

A5-2-2

(森島) できるだけ早く出したいとは思っておりますが、データ解析またはその患者さんの追加というか、深い解析をして、次のステージに生かせるような情報を取るつもりでございますので。今からフォローアップ期間ですので、今日の時点では確約しかねるところです。

Q5-2-3

フォローアップ期間はどれぐらいを予定しているのですでしたっけ。

A5-2-3

(森島) 今、これも開示していないと思いますので、一定期間ということとどめさせていただきます。

Q5-3

ありがとうございます。最後に 126 ですけれども、至適用量の探索は完了されて、改めてもう一度探索的試験となっているのですけれども、なぜその検証試験にいけないのかということ。今度の試験では、どういったことを探索しようと計画されているのかをお聞かせいただけますでしょうか。

A5-3

(森島) P2b で現時点で得られている情報としては、一定の治療レンジがあると。副作用と有効性の治療のレンジがあることと、従来の薬剤とほぼ近い、フェーズ 2b です。データが限られていますが、それに近い眼圧の効果があるということまで確認できております。

FP と EP3 の効果がどういことが期待できるかをもう少し、今動物実験をしておりますので、さらに臨床で確認して、ほかの緑内障の既存の薬剤に比べてどういう特徴が出るかというところを検証しております。一応今期待しているのは、もう少し今の既存よりももっと安定した眼圧効果を長時間、期待できるということを検証する予定でございます。

Q6-1-1

1 点目、DE-127 ですけれども。これ今、フェーズ 2 の試験をシンガポールでやったものが終わったと思うのですが、これはどういうふうに販売していくのかということにあたって、これはアトロピンなので散瞳薬で、既にいろんなところで発売されていますので。

しかもこれは確かシンガポールでもマイオピンとかいう薬で既に出ている。中国を調べてみても結構、もうアトロピン点眼剤を近視で使うような話も出てきていますので、これは IP どれだけ強いのかなど。この今のままでは販売できる地域というのはかなり特許が強いところじゃないと販売できないようなイメージがあるのですけれども、その見方が間違っているのでしょうか。濃度の特許とかで結構、守れるものなののでしょうか。

それともこれだけじゃなく、さらに近視のところでは次のステップがあるのでしょうか。この辺をまず 1 点、お願いできますでしょうか。

A6-1-1

(鈴木) まず 1 点目、販売のスキームはその国ごと、リージョンごとによっていろいろ状況も違いますけれども。今、主流になっているのが院内調剤を中心としたものになっておりまして。それに伴うプロセスとか副作用とか、いろいろ考えると、今開発している低用量アトロピンが十分なバリューがあるだろうと考えております。そこできっちりとアプルーバルを取って販売していくのが 1 点です。

それと当然のことながら、これが予防的になるのが治療になるのかという意味でのプライシングというところは、もう一つ大きな課題になるだろうと思っています。

パテントビリティということに関していうと、もちろん当然のことながら製剤であったり、あるいはデータを取っているというところで保護される部分もあります。特許という点では、おっしゃるように製剤そのものはもう既に昔から知られている製剤ですけれども、そういう点ではその辺のデータエクスクルーシビティですとかあるいは製剤というところで、一定程度のエクスクルーシビリティが担保できると考えております。

Q6-1-2

何かイメージ的に日本とか韓国、シンガポールみたいに特許がある程度強いところじゃないと、ぼこぼこコピー製品が出てきてしまうような気がするのですけれども、そういう認識でいいのでしょうか。それとも中国でもこういうものが販売できるのでしょうか。

A6-1-2

(鈴木) おそらくこれは例えば中国のような国ですと、国策としての学童保護というところが入ってくるので。市場が荒れるままにジェネリックなり、コピー製品を任せて販売させることを認めるかということ、そこはもう少し薬事的な、あるいは当局の方針が出てくるだろうと思っています。

国によってはおっしゃるように、似たような製品が出てきて荒らされるリスクもあるので、そこはきっちりと参入ができるいろんな総合的な取り組みの中で、ブランドのロイヤリティを上げるということも取り組んでいきたいと思っております。

Q6-2

分かりました。2点目ですが、またベオビュに戻っちゃうのですけれども。これはやっぱりノバルティスはカンファレンスコールでかなり、ベオビュが9割ぐらいの冷蔵庫の中に入っているとか。あと retinal fluid、要するに網膜内の液が減っているのが非常に医者から評価されていると。もちろん患者はそんなの分かりませんけれども。

やはり AMD のメカニズムを考えると、やはり網膜内液というものがダメージを起こしているということで、これがなくなるのは医者からして多分すごい安心材料になるのではないかなと。

しかしその一方で HAWK と HARRIER って、これはベオビュの承認のための試験を見ているのですけれども。これを見ている限りでは実はあまり、HARRIER を見ていると、どちらかというアイリーアのほうが視力改善の面では良いようには見えますし。しかもこれは 50%しか 1 年間、12 週間投与を維持できていないとか、いろいろと錯綜しているのですけれども。

そもそもこれ、この考え方は合っていますか。網膜内液が減る、要するにそうするとダメージは減るはずなので。本当は視力が改善する、これが合っているのか。じゃあ何で改善していないのか、ほとんどアイリーアと同じなのか。この辺を、この考え方を整理していただけますでしょうか。

A6-2

(谷内) 私どももベオビュの詳細なデータについて解析しているわけでもないですし、それについてお話しする立場にそもそもございませんので、そちらのご質問についてはご回答しかねるところではあるのですけれども。基本的に先ほど鈴木のほうからもありましたとおり、実際の市場での使用実績の蓄積であったりとか、そういったリアルワールドでのデータあるいは経験というところが、私どものアイリーアの製品価値であると思っております。あるいはそれを通じて患者様と先生方が得ているエクスペリエンスというところが、差別化のポイントだと思っておりますので。

引き続きそちらの点を訴求していきたいと思っておりますのと、また今後競合製品についても具体的な、臨床試験ではなくリアルワールドでいろんな話が出てきてから、また私どももしっかりそちらのほうを見ていきたいと考えております。

Q6-3-1

分かりました。最後 DE-122 ですが、これはまだ確かこの四半期辺りにデータ解析を始めたばかりということなのですけれども。これ認識が合っているかどうか、確認したかったのですけれども。

今までの VEGF 抗体と、それ以外に開発されてきたものって、どちらかという VEGF をさらに強化しようという薬が多かった。この 122 はうまくいけば傷、scarring がファイブローシス、線維化が抑えられるということで、新たなメカニズムを提供するという理解だと思っておりますけれども、その理解でよろしいでしょうか。

A6-3-1

(森島) 基本的には新たなメカニズムの薬ではありますが、基本的には抗 VEGF 薬の補完的な薬剤のポジションになるかという想定はしております。

Q6-3-2

メカニズムはほとんど同じということなのですか。

A6-3-2

(森島) メカニズムは違いますが、これは単独で AMD を完治するパワーではなくて。抗 VEGF を補完的に治療期間を長くするとか、治療効果が減弱するのを抑制するような効果を期待しております。

Q6-3-3

線維化という、そこの抑制の期待は、そこは別に入っていないということなのですね。

A6-3-3

(森島) まだフェーズ 2 をやったばかりで、その例数も少なく。線維化というよりも、新生血管を抑制するところではターゲットは同じだと感じております。

Q6-3-4

シドニー大学と一緒にやっていらしゃった、この研究成果ですと、線維化はかなり強調されていますが、これはマウスの実験なので、別にそこは参考にはするけど、あまりメカニズムとしてはまだ確立していないので、ということなのですね。

A6-3-4

(森島) はい。基本的にはエンドグリンを抑制する効果ですので、いくつかの多面的な評価をしておりますし、いくつかの効果があるかと思っておりますが、ここは臨床データを解析しながら、そこに本当に期待できるかということを検討している最中です。

Q7-1

1点だけということなので、R&Dの来期の費用の考え方ですけれども。

今期280億円という、そもそも高いなという気はして。先にあったご質問に対する回答が、今期は未消化になる可能性はゼロではないというご説明だったと思うのですが。

今期、そもそもMicroShuntの米国のローリング申請があるので、割と費用が増えますというご説明だったと思うので。来期のR&D費用を考える上ではこの部分が今期中に申請完了ということになるので、YoYでは280億円よりは減る。普段どおり260億円とか、そういうレベル感を見ておけば、大きなかい離はないと考えていてよろしいでしょうか。

A7-2

(越路) その260億円と280億円の差をまだ今、議論する段階では、今予算編成の段階ではないのかなと思っております。基本、今年度の予算280億円とほぼ同水準のところをスタート地点として検討している状況でございます。

128については今年度よりも出るかどうかということも、単品だけで全体は語れませんので、製品の再開、あるいは各リージョンでのライフサイクルマネジメントであるとか、そういった展開もございますので。今、現段階ではほぼ同水準と回答申し上げます。