

2020年度決算説明会

参天製薬株式会社

説明会：2021年5月12日

本日の 出席者

発表・Q&A対応

代表取締役社長兼CEO

谷内 樹生

執行役員 製品開発本部 中国製品開発統括部長

森島 健司

Q&A対応

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 企画本部長

鈴木 聡

将来見通しに関する注意事項

- 本発表において提供される資料ならびに情報は、いわゆる「見通し情報」(forward-looking statements)を含みます。これら見通しを実現できるかどうかは様々なリスクや不確実性などに左右されます。従って、実際の業績はこれらの見通しと大きく異なる結果となりうることをご承知おき下さい。
- 日本ならびにその他各国政府による医療保険制度や薬価等の医療行政に関する規制が変更された場合や、金利、為替の変動により、業績や財政状態に影響を受ける可能性があります。
- 新薬の研究開発から承認・発売まで非常に長期間を要し、開発中止、承認申請後の不許可など不確実性を多く含みます。新製品に関わる見通しは、他社との開発・販売提携等を前提とするものが含まれており、こうした提携の成否は当社の業績や財務状況に影響を与える可能性があります。
- 現在発売している主要製品や将来発売が予定されている大型新薬が、万が一特許失効、製品の欠陥、予期せぬ副作用などの要因により、販売中止となったり、売上が大幅に減少した場合、業績や財政状態に大きな影響を及ぼします。また、当社が販売している製品の多くは、他社から製造販売権、ならびに販売権を供与されていますが、契約期間満了後、契約条件の変更や、販売提携の解消などが起こった場合、業績に影響を及ぼします。
- 原材料の中には供給を特定の取引先に依存しているものがありますが、何らかの要因によりこうした原材料の供給が停止した場合や、これに起因して当社の製品の供給が滞った場合、業績に悪影響を及ぼす可能性があります。

基本理念とWORLD VISION

基本理念

天機に参与する

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。*

WORLD VISION

Happiness with Vision

世界中の一人ひとりが、Best Vision Experience を通じて
それぞれの最も幸福な人生を実現する世界を創り出したい。

* 中国の古典「中庸」の一節をSantenが独自に解釈したもので、社名「参天」の由来でもあります。

Agenda

- ① Vision 2020の振り返り
- ② 2020年度 実績
- ③ 2021年度 事業計画と主要成長ドライバー
- ④ MTP2025の方針
- ⑤ 研究開発アップデート

Appendix

Agenda

- ① Vision 2020の振り返り
- ② 2020年度 実績
- ③ 2021年度 事業計画と主要成長ドライバー
- ④ MTP2025の方針
- ⑤ 研究開発アップデート

Appendix

Vision 2020におけるハイライト

Vision 2020 (2011-2020)

売上収益

約**2**倍

(1,108億円→2,496億円)

海外売上比率

約**2**倍

(17%→32%)

営業利益^{*1}

約**2**倍

展開国・地域数

約**2**倍

海外従業員比率

約**1.5**倍

企業価値^{*2}

約**2.5**倍

グローバルで存在感のある
会社へと成長

Santen 2030に向けて
さらなる成長軌道を描き、
世界の眼科医療の
発展に貢献

*1 コアベース。2010年度の営業利益からマイルストーン収入を除外し計算

*2 企業価値:時価総額+ (有利子負債残高-現金及び現金同等物-短期性有価証券) +非支配株主持分により算出

Vision 2020からSanten 2030へ

達成出来たこと

Vision 2020
「世界で存在感のある
スペシャリティ・カンパニー」
への進化

既存事業によるオーガニック成長に加え
インオーガニックな成長により
各地域でのプレゼンスを一気に拡大

新規国参入や新興国での売上拡大に伴い
新たな事業基盤を構築
薬事・生産・供給体制を強化

事業のグローバル化に合わせた
組織へと体制を進化

研究開発・事業開発に
積極投資し成長をドライブ



今後に向けた課題

戦略投資と収益性のバランス

成長の反面、利益率/ROEが低下
財務規律・投資判断の更なる明確化と
既存アセットの最大化が重要

利益率の向上

増収増益の反面、地域/事業拡大の
費用が利益率を押し下げ
販管費・原価最適化推進が必要

グローバル組織の確立

グローバル化は進展するも、
開発体制/リーダーシップ強化は途上

対外開示における質・量の強化

投資家からの懸念に対し、
より具体的に戦略・数値計画を提示

MTP2025に向け基盤事業を盤石化

初年度である2021年度は、2020年度までに整えた基盤を活かし、着実な成長に注力
眼科領域のポテンシャルを活かした成長を目指し、新規領域へも参入

2020年度

業績

- 売上 2,496億円
- コア営業利益 501億円
- 営業利益 129億円

達成したこと

- **グローバル事業基盤の強化**
 - 日ア欧で市場を上回る成長・シェアの向上
- **製品パイプライン拡充**
 - 新規パイプライン獲得
 - LCMや、様々なアンメットニーズに応える取組みも進展

2021年度

業績予想

- 売上 2,600億円
- コア営業利益 520億円
- 営業利益 415億円

目指すこと

- **日中ア欧では顧客接点最大化**
- **北米でも事業基盤強化**
 - Eyevance社の統合完遂
- **豊富な製品パイプラインのグローバル展開**
- **効率化・グローバル化の推進**
 - 生産拠点（滋賀・蘇州）、ERP

2025年度

業績目標

- MTP2025にて発表 (5/19)

目指すこと

- **強みを活かした医薬品事業のグローバルプレゼンス・収益力強化**
- **眼科領域のポテンシャルを活かした成長**
- **Santen 2030に向けた成長戦略の着実な推進**

Agenda

- ① Vision 2020の振り返り
- ② 2020年度 実績
- ③ 2021年度 事業計画と主要成長ドライバー
- ④ MTP2025の方針
- ⑤ 研究開発アップデート

Appendix

2020年度連結業績概要(前期比) 売上収益～コア営業利益

COVID-19の影響を受けたものの、前期比で増収増益（コアベース）

(単位：億円)	2019年度		2020年度		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	2,416		2,496		+3.3%
売上原価	948	39%	982	39%	+3.6%
売上総利益	1,467	61%	1,514	61%	+3.2%
販売管理費	734	30%	772	31%	+5.2%
研究開発費	233	10%	241	10%	+3.3%
コア営業利益	500	21%	501	20%	+0.2%

USD (円)	108.81	105.95
EUR (円)	120.80	123.73
CNY (円)	15.64	15.61

売上収益

- COVID-19の影響を受けつつも、ニューノーマルに対応した活動により、前期比で増収

売上収益 2,496億円（前期比+3%）

コア営業利益

- 費用の最適化により増益

コア営業利益 501億円（同+0%）

海外の販管費が増加したため、業績修正予想(4/9 発表)を下回る

2020年度連結業績概要(前期比) コア営業利益～当期利益

減損損失の計上により、営業利益及び当期利益は前期比で減益

(単位：億円)	2019年度		2020年度		対前期 増減率
	実績	(対売上収益 比率)	実績	(対売上収益 比率)	
コア営業利益	500	21%	501	20%	+0.2%
ノンコア販売管理費	--	--	24	1%	--
製品に係る無形資産償却費	99	4%	99	4%	+0.2%
その他の収益	4	0%	160	6%	--
その他の費用	70	3%	409	16%	--
営業利益(フルベース)	335	14%	129	5%	-61.5%
金融収益	10	0%	13	1%	+41.7%
金融費用	24	1%	15	1%	-37.8%
持分法による投資損失	--	--	4	0%	--
税引前当期利益	321	13%	124	5%	-61.3%
法人所得税費用 (負担税率)	104 32.3%	4%	58 46.5%	2%	-44.4%
当期利益 (フルベース)	217	9%	66	3%	-69.4%
ROE	8.0%		2.2%		--
コア当期利益	359	15%	375	15%	+4.6%
USD (円)	108.81		105.95		
EUR (円)	120.80		123.73		
CNY (円)	15.64		15.61		

営業利益 (フルベース)

- STN2000100 (DE-128) の米国承認遅延を見込み、条件付対価に係る未払金戻入益 (152億円) と減損損失 (403億円) などを計上

営業利益 (フルベース) 129億円 (同-61%)

当期利益 (フルベース)

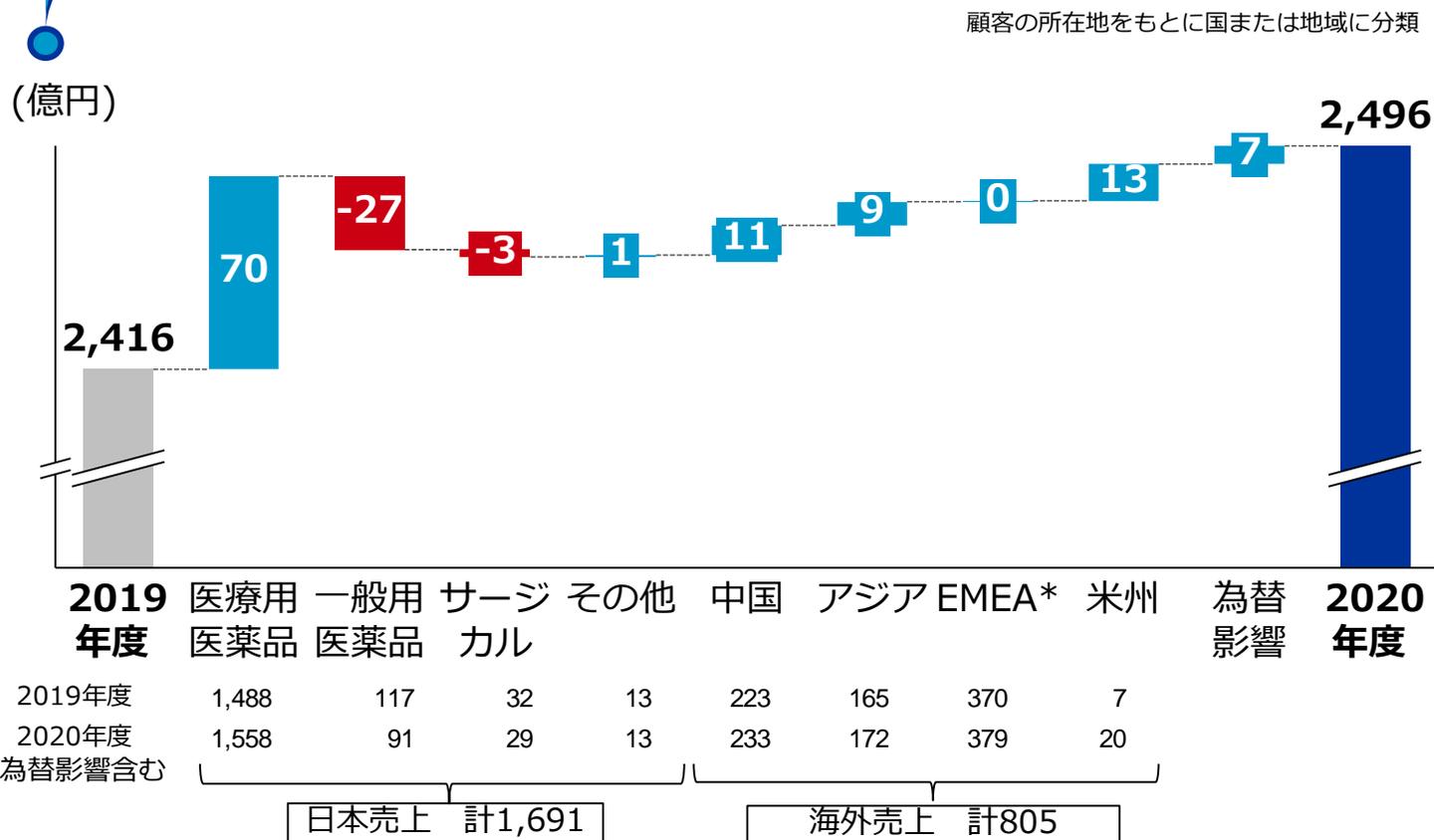
- 営業利益の減少に伴い税引前当期利益が減少

当期利益 (フルベース) 66億円 (同-69%)

2020年度 売上収益増減要因（前期比）

COVID-19や中国集中購買の影響を受けたが、全地域で増収を達成

売上の変化



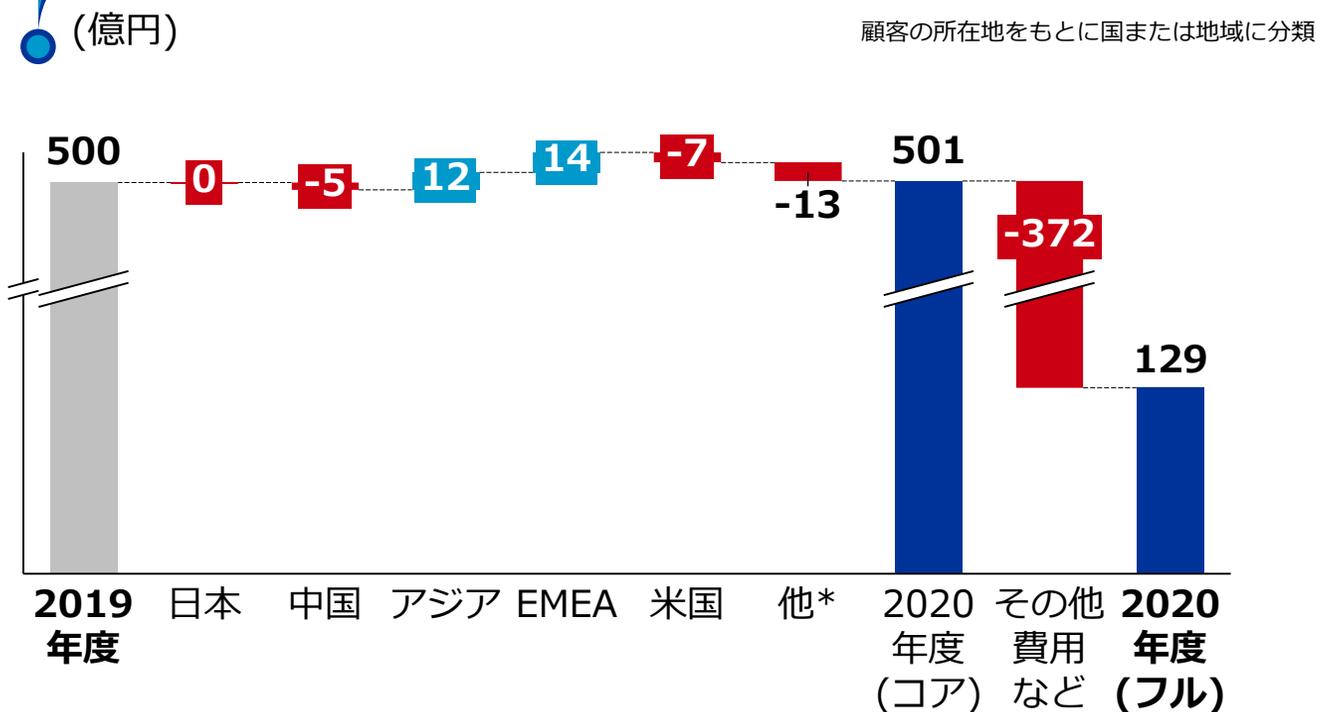
主な変動要因

- 医療用医薬品は順調に成長
 - 特に、アレジオンLXでは積極的な切替と成長を達成
- COVID-19に伴うインバウンド減少で一般用医薬品は減収
- 集中購買の影響を受けつつも、私立病院・薬局等のチャネルで売上拡大
- 新製品（タプロス・ジクアス）で着実な成長を実現
- 各国での市場浸透により堅実な成長を達成
- Eyevance社の買収を通じ、今後の成長の礎となる事業基盤獲得

2020年度 利益増減要因（前期比）

買収に伴う一過性費用などを費用の抑制により増益（コアベース）

営業利益の変化



主な変動要因

増益
要因

- コアベース：
- EMEA・アジアでの増収効果・販管費抑制

減益
要因

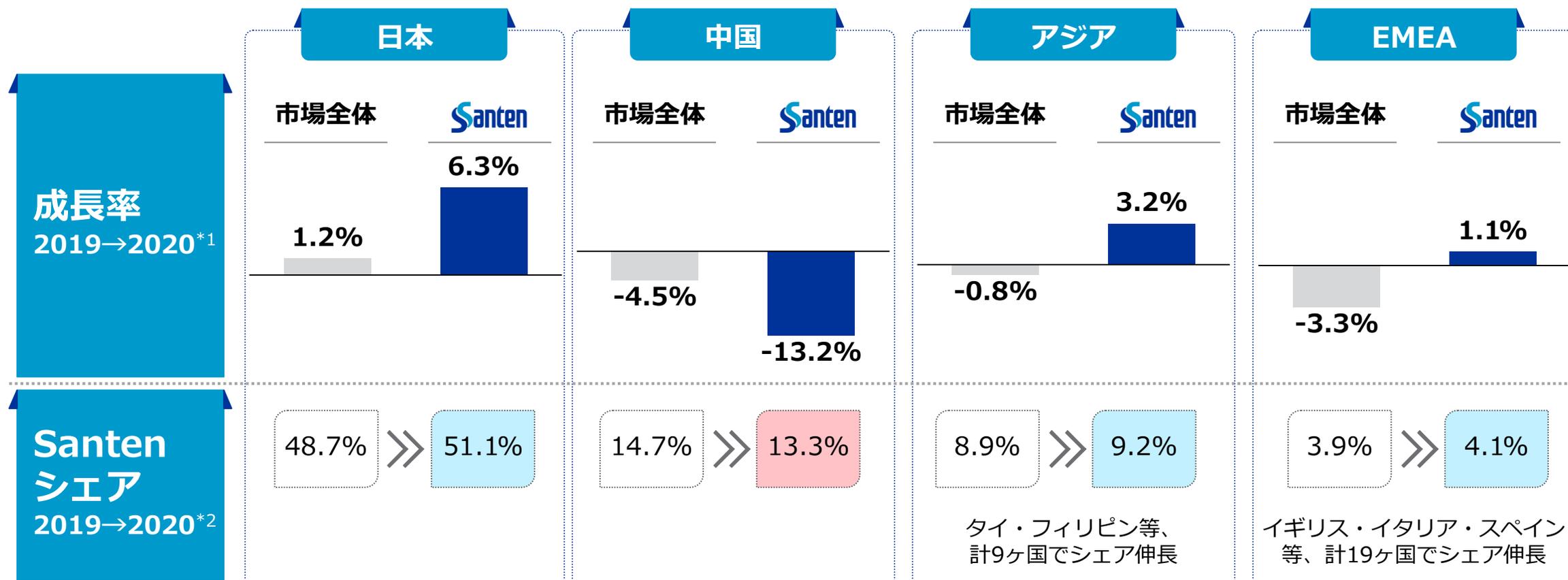
- コアベース：
- 中国での集中購買の影響
- フルベース：
- STN2000100 (DE-128) の減損損失を計上

* グローバルにまたがる研究開発費や間接部門（人事・企画・製造など）の費用を含む

仕向地域別シェア

日本、アジア、EMEAで市場を上回る成長を達成

中国においても売上回復に向け新規チャネル開拓などを着実に推進中



*1 眼科薬市場。Santen成長率は、IQVIAデータを元に算出しており、実際の売上収益とは異なります。*2 日本はFY2019とFY2020、中国・アジア・EMEAはCY2019とCY2020の比較。

出典：Copyright © 2021 IQVIA. JPM 2019.4-2021.3, IQVIA MIDAS 2019.1Q-2020.4Qを基に参天分析 無断転載禁止

Agenda

- ① Vision 2020の振り返り
- ② 2020年度 実績
- ③ 2021年度 事業計画と主要成長ドライバー
- ④ MTP2025の方針
- ⑤ 研究開発アップデート

Appendix

2021年度連結業績予想

基盤事業の価値最大化に注力、増収増益を目指す

(単位：億円)	2020年度		2021年度		対前期 増減率
	実績	(対売上収益 比率)	予想	(対売上収益 比率)	
売上収益	2,496		2,600		+4.2%
売上原価	982	39%	1,010	39%	+2.8%
売上総利益	1,514	61%	1,590	61%	+5.0%
販売管理費	772	31%	810	31%	+5.0%
研究開発費	241	10%	260	10%	+7.8%
コア営業利益	501	20%	520	20%	+3.8%
ノンコア販売管理費	24	1%	4	0%	-83.2%
製品に係る無形資産償却費	99	4%	89	3%	-10.3%
その他の収益	160	6%	5	0%	-96.9%
その他の費用	409	16%	17	1%	-95.8%
営業利益(フルベース)	129	5%	415	16%	+221.3%
金融収益	13	1%	9	0%	-33.2%
金融費用	15	1%	2	0%	-86.6%
持分法による投資損失	4	0%	12	0%	+235.5%
税引前当期利益	124	5%	410	16%	+230.2%
法人所得税費用 (負担税率)	58 46.5%	2%	105 25.6%	4%	+81.9%
当期利益(フルベース)	66	3%	305	12%	+359.0%
ROE	2.2%		10%		--
コア当期利益	375	15%	390	15%	+3.9%

売上収益

- 各地域での拡販により、前期比で増収を見込む

売上収益 2,600億円 (前期比+4%)

営業利益

- 増収効果等により、増益を予想

コア営業利益 520億円 (同+4%)

- 前期に減損損失や一過性費用を計上

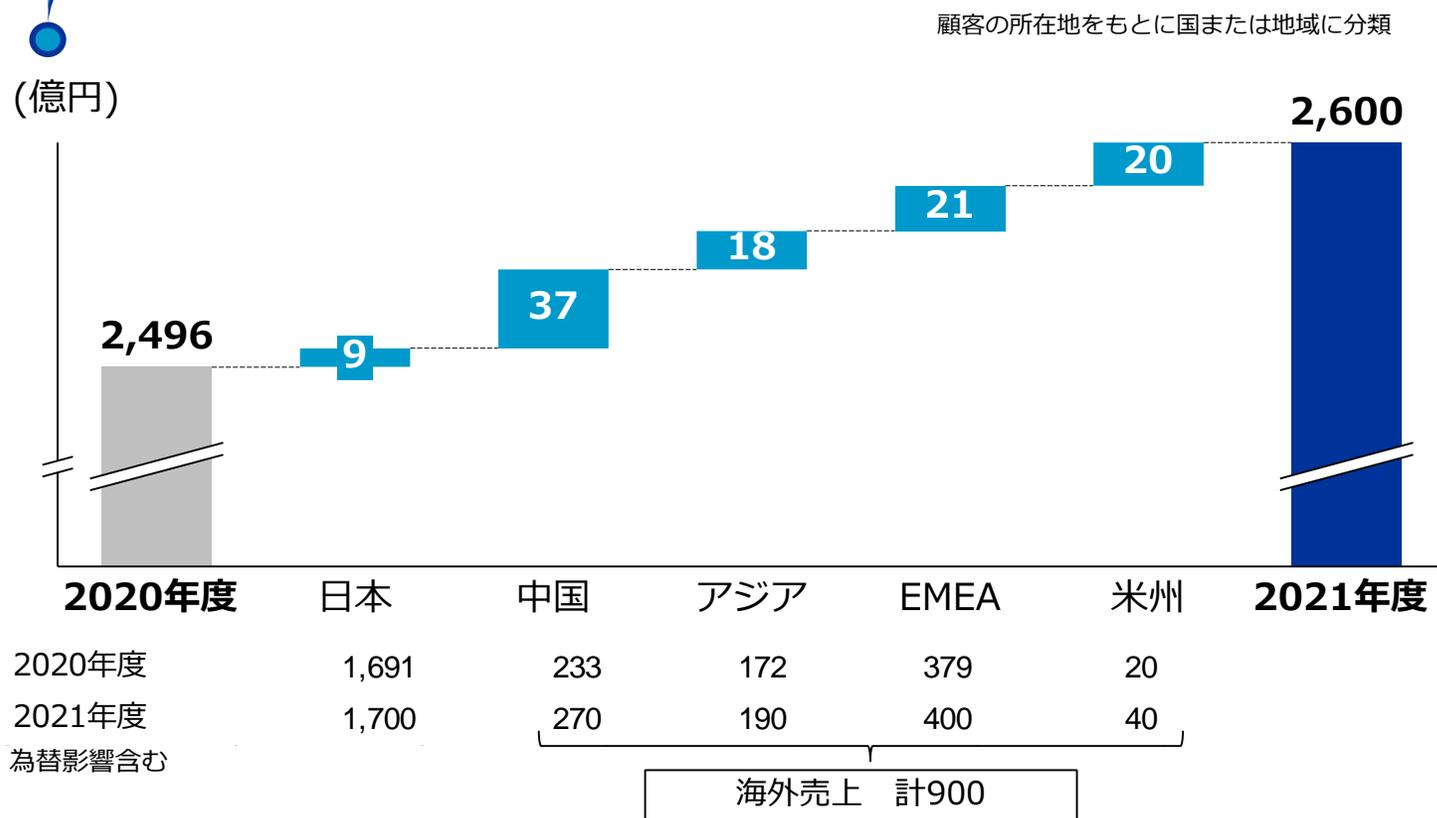
営業利益(フルベース) 415億円 (同+221%)

	2020年度	2021年度
USD (円)	105.95	105.00
EUR (円)	123.73	125.00
CNY (円)	15.61	16.50

2021年度 売上収益増減要因予想 (前期比)

海外事業が貢献し、対前年増収を計画

売上の変化



主な変動要因



- 医療用医薬品の薬価改定や主力製品の特許切れの影響はあるが、地域全体では増収



- 新製品であるタプロスやジクアスを中心に伸長。
- クラビットは通年で集中購買の影響を受けるが対前年横ばいを見込む



- 緑内障やドライアイ領域を軸に主要国での成長により増収を見込む



- Eyevance製品が通年で貢献し前期比2倍の売上高を見込む

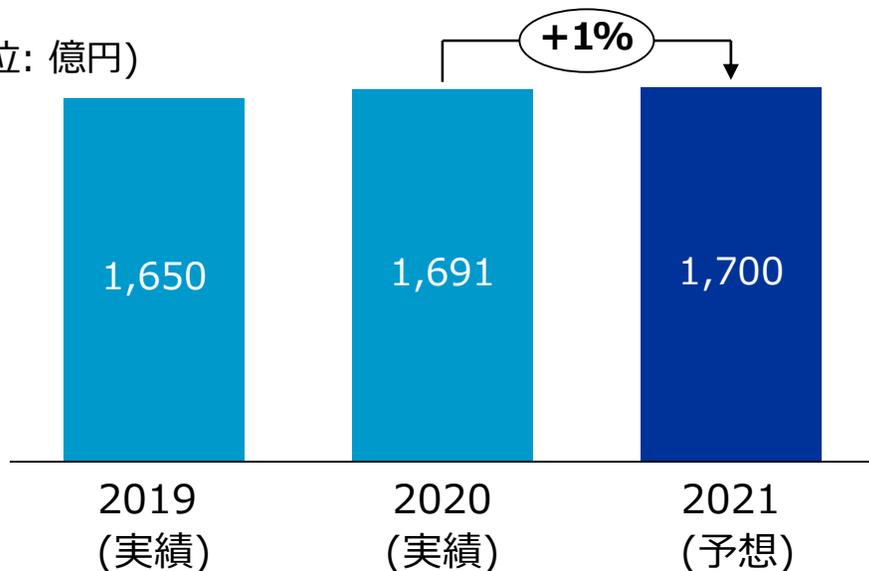
日本

薬価改定の影響はあるが、主力製品の拡販を中心に増収を目指す

財務KPI

売上高

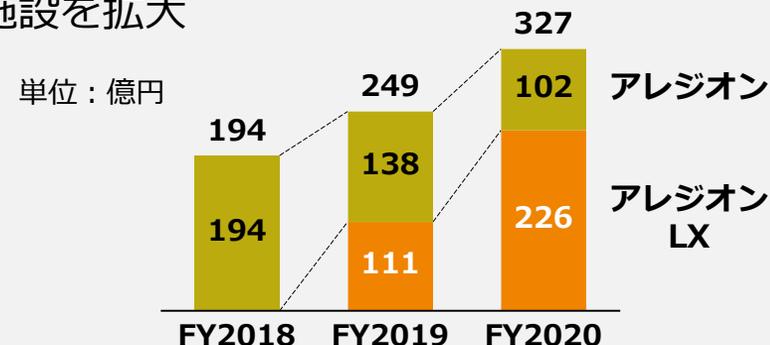
(単位: 億円)



主な取組み

主力製品の収益基盤を徹底強化

- 上市以降、順調に売上が推移している主力製品(アレジオンLX・エイベリス・ジクアス)のさらなる拡販
- アレジオンはLXへの順調な切替への加速に加え、眼科外処方施設を拡大



新製品開発の順調な進展

- LoE対策を実施
 - ジクアス 1日3回点眼製剤を2021年度申請予定
 - タプロス 新点眼方式製剤 を2023年度上市予定
 - 後期開発パイプラインの順調な進展 (STN1012700等)

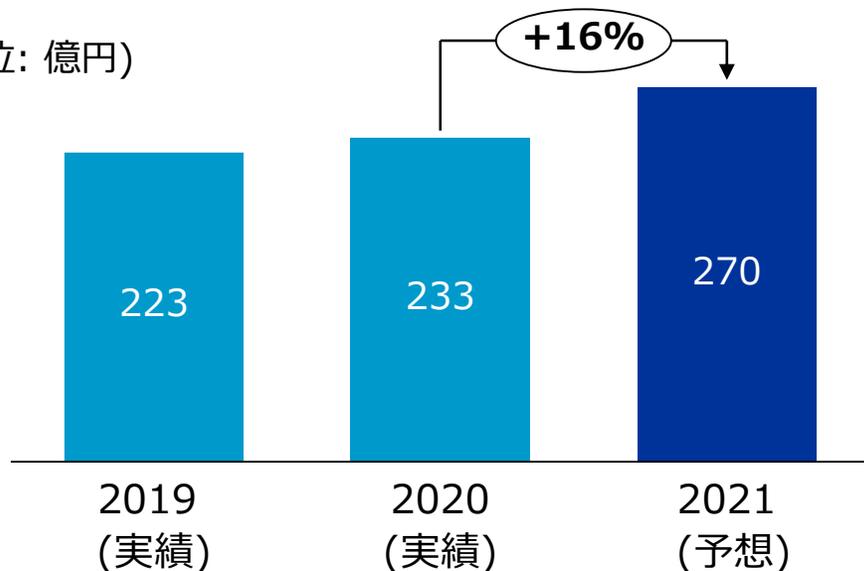
中国

2020年度は集中購買の影響を受けつつも増収を達成。
今後、新製品拡大の加速とチャネルの移行促進を通じて安定した成長を図る

財務KPI

売上高

(単位: 億円)



主な取組み

既存製品のチャネル移行推進

- 私立病院・リテール等の新チャネル開拓・浸透による拡販
 - オンライン薬局との提携着手
- 集中購買でシェアを失った公立チャネル依存度を下げる
 - 2020年度は集中購買の影響を受け一時的な売上減に直面

新製品の販促強化

- 近年上市した新製品 (ジクアス・タブロス) の販促を一層強化、成長のドライバーとする
 - タブロス売上成長率：2020年度前期比 +52%
2021年度予想 同+363%
 - ジクアス売上成長率：2020年度前期比 +329%
2021年度予想 同+288%

中長期的な成長実現に向けた打ち手

- 新製品開発の順調な進展 (STN1012700臨床開始、Verkazia臨床試験免除で承認申請)
- 生産キャパシティ拡大 (蘇州工場高速ライン導入、中国新工場建設開始)
- エコシステム発展に関わることで市場の潜在性を確実に取り込む
 - 遼寧省でのスクリーニングプロジェクト着手

アジア

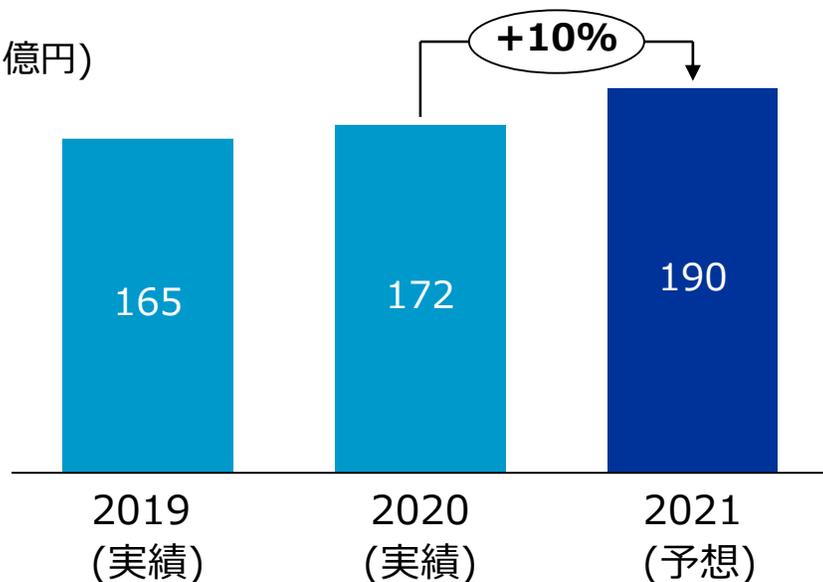
2020年度はCOVID-19の影響は受けたが増収を達成。

新製品を中心とした主力製品群の市場浸透を継続し、持続的な成長を目指す

財務KPI

売上高

(単位: 億円)

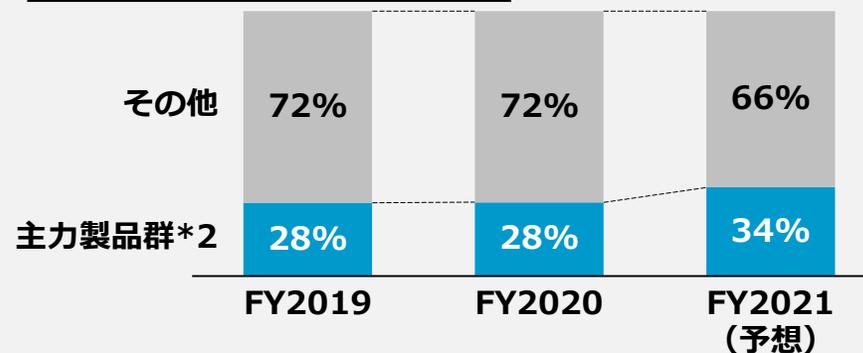


主な取組み

新製品により成長を加速化

- エイベリスなど、新製品の継続的上市 (2020年度上市: 13品目*1)
- タプロス、ジクアス、Ikervis等の主力製品群を中心に、顧客ニーズに即した活動を展開しさらなる市場浸透を図る

アジア製品売上比率 (金額)



地域眼科医療発展への貢献

- KOLやパートナーとの協働による疾患啓発
- 学会やドクター等と連携した、眼科医育成支援

*1: 国地域x上市製品数で算出。Verkaziaの適応追加含む

*2: タプロス・タブコム・エイベリス・ジクアス・Ikervis・アレジオン

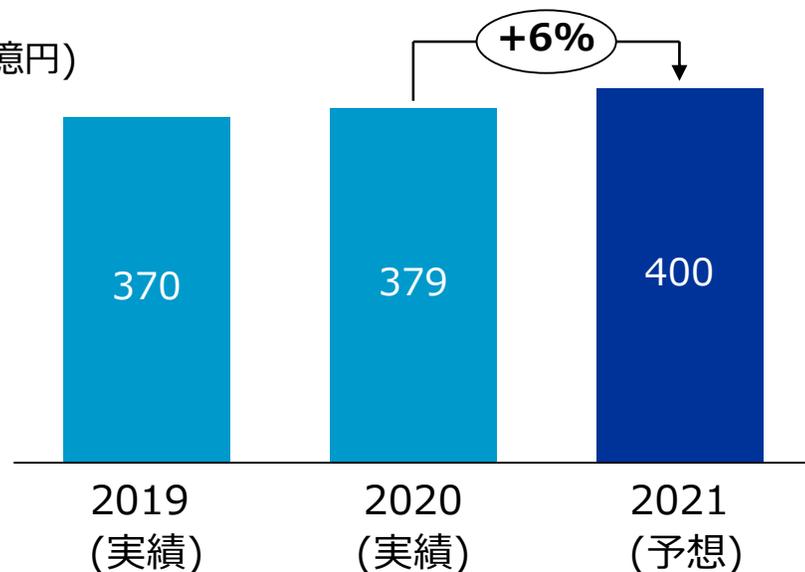
EMEA

製品の着実な展開と既存製品の販促強化・拡大を通じて着実な成長を図る

財務KPI

売上高

(単位: 億円)



主な取組み

地域ニーズに合わせた製品展開

- 防腐剤フリー緑内障製剤やIkervis展開
 - 剤形追加によるLoE対策を検討
- 地域ニーズ合わせた新製品
 - 眼瞼炎治療剤Puralidや
抗菌剤・ステロイド配合剤Ducessaなど展開国の拡大



既存製品の販促強化

- 2020年度は各国で前期比増収
 - 売上：イタリア +9%、ドイツ +12%、英国 +11%など
- 既存製品の販促強化
 - 売上予想：イタリア +6%、英国 +4%
- PRESERFLO MicroShuntの拡大による緑内障領域の強化

→2021年度もシェア拡大を目指す

(参考) 2020年シェア (2019年比) :
イタリア 8.7% (+1.8pt)、英国 2.4% (+0.2pt)

出典：Copyright © IQVIA. MIDAS 2019.1-2020.12を基に参天分析 無断転載禁止

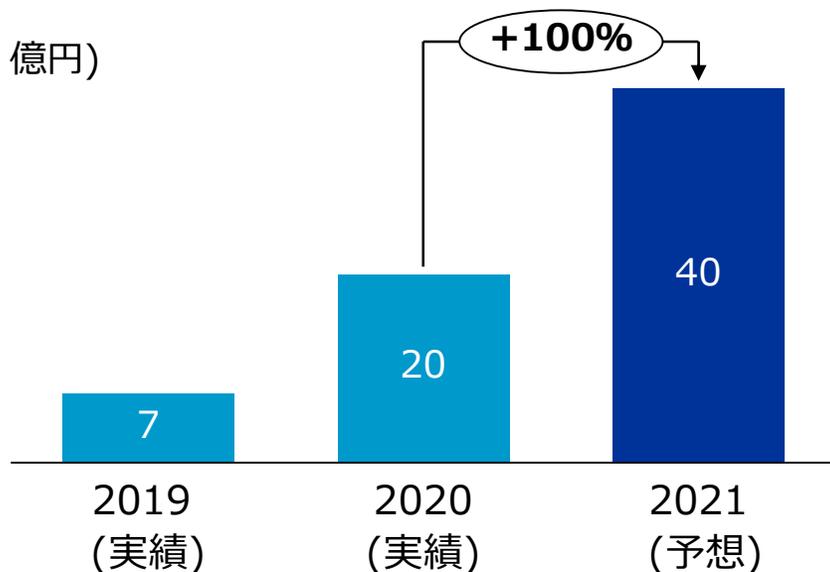
北米

Eyevanceを中心とした基盤事業の強化により、製品の価値最大化に取り組む

財務KPI

売上高

(単位: 億円)



主な取組み

北米の商業的基盤構築の推進

- Eyevance統合推進により、基盤事業の拡大
 - 2021年度第3四半期に黒字転換 (Eyevance単体)
- Verkazia (カナダ) の拡販

Eyevance製品の売上予想

* 2020年度は6か月分



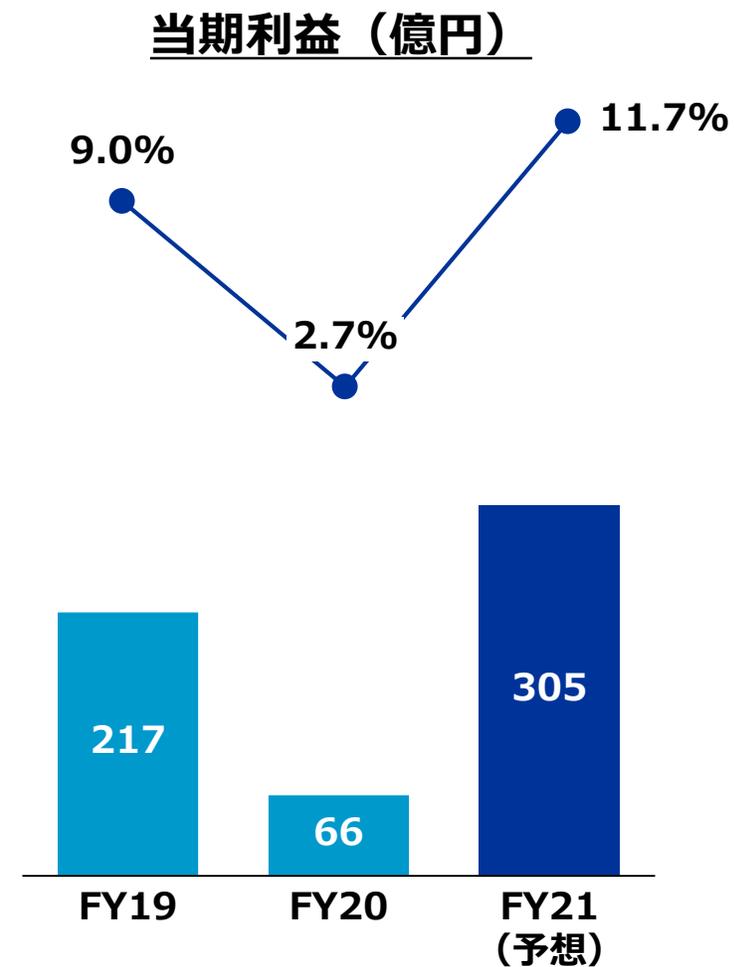
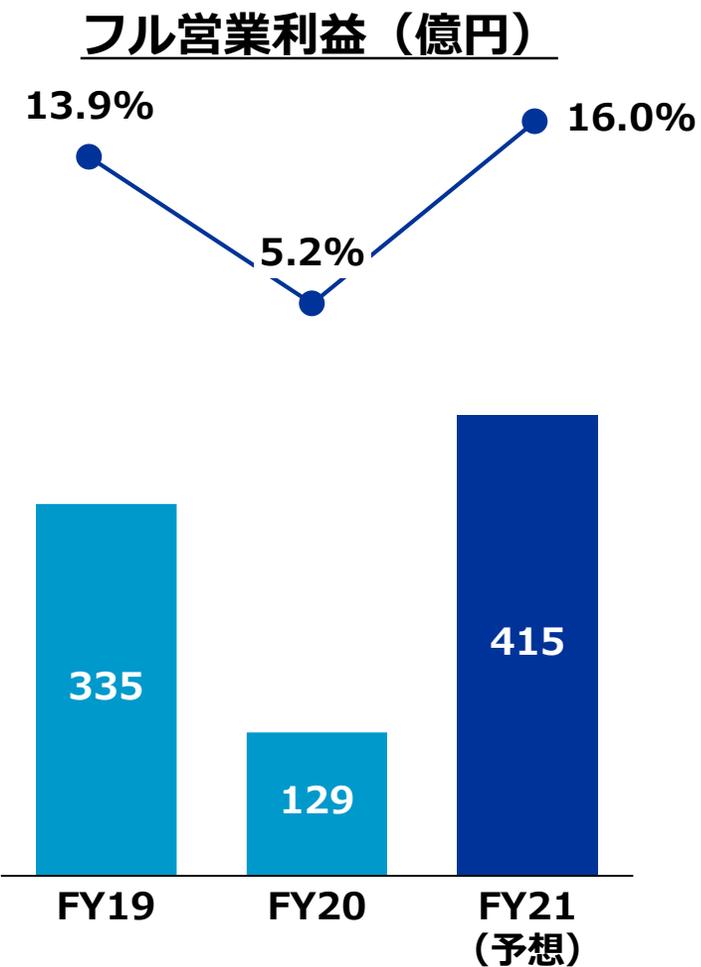
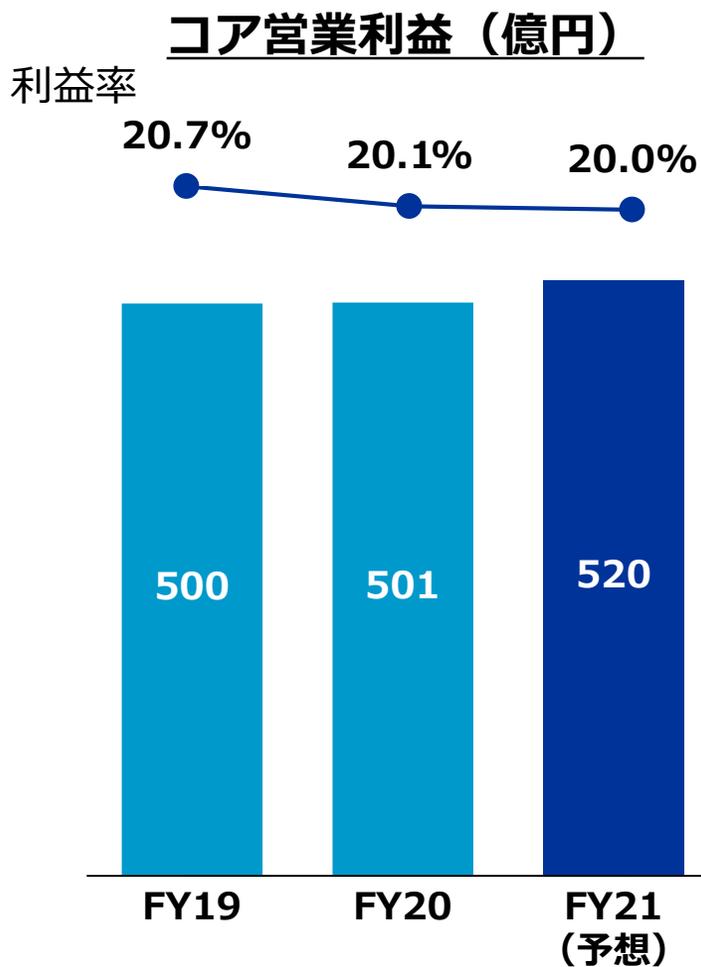
米国の開発計画

中長期での成長が見込まれる製品の上市準備を推進

- Verkazia (US) : 2021年度承認見込 (PDUFA 2021年6月26日)
- STN1011700 (DE-117) : 2021年度承認見込み (PDUFA 2021年11月19日)

利益の推移

各地域の増収が全体の増益に貢献



成長投資

設備投資の拡充により、グローバル基盤事業の強化と効率化の推進へ

設備投資

2020年度実績 **113**億円



2021年度予想 **300**億円

前期から増額要因

- 生産投資の増加（前期比 +約200億円）
 - 滋賀新棟および中国新工場など
- IT関連の投資（前期比 +約10億円）



中国新工場 完成イメージ

所在地 江蘇省蘇州市工業園区内
延床面積 12.6 万㎡
生産能力 生産ライン：最大 20 ライン、年間約 8.4 億本（5mL 換算）
稼働時期 2025 年より順次稼働予定

パイプライン：2020年度の主な進捗と2021年度に向けた展望

基盤事業強化

新たな成長ポテンシャル

緑内障	STN2000100 (DE-128)	カナダ承認取得、米国FDAとPMA承認に向け協議中。日本申請、アジア承認取得予定。
	STN1011700	米国で申請（PDUFA2021年11月）、韓国で上市。アジア各国で順次申請予定。
	STN1012600	追加のPhase2試験を開始。
	STN1013900 (Rhopressa)	導入、日本Phase3試験開始。アジアでの開発計画策定中。
アレルギー	STN1007603 (Verkazia)	米国（PDUFA 2021年6月）・中国での申請完了。アジアでは5か国で販売中、2か国で承認取得、2か国で申請中。
ドライアイ	STN1008903	ジクアスの製剤改良候補Phase3試験にて主要評価項目を達成。申請を目指す。
近視	STN1012700	日本：Phase 3で症例組入れ完了。 中国：Phase1の臨床試験実施申請完了、2021年度開始予定。
	STN1013400	2021年度に日本でのPhase1開始を目指す。
後眼部領域	STN6000100 (jCell)	Phase3に向けた最終準備中。
	STN1010900 (DE-109)	開発地域の拡大によりPhase3試験への患者組入れが100例を突破。
眼瞼下垂	STN1013800 (RVL-1201)	アジア：米国での承認データを使った申請を計画中。 日本：2021年度の臨床試験開始を目指す。

Agenda

- ① Vision 2020の振り返り
- ② 2020年度 実績
- ③ 2021年度 事業計画と主要成長ドライバー
- ④ MTP2025の方針
- ⑤ 研究開発アップデート

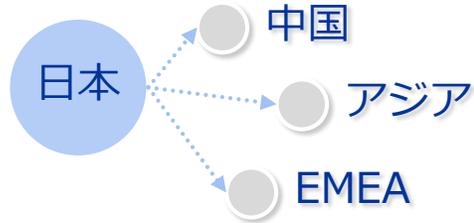
Appendix

Vision 2020からSanten 2030に向けた戦略展開

Vision2020 (2011-2020)
グローバル市場での
プレゼンス拡大

Step1
日本の強みをテコに海外展開

2011年時点のSanten



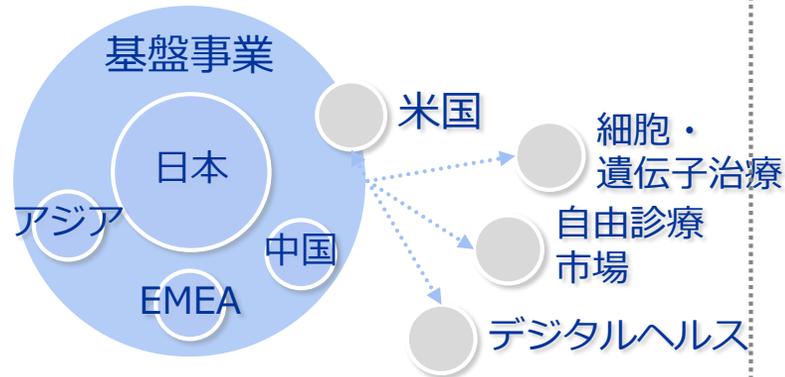
眼科医薬品のトッププレイヤーとして
日本で構築した強みをテコに複数地域に事
業を拡大し急成長、グローバル(米国除く)
でプレゼンスを確立

- 2014年メルク製品獲得後、アジア・EMEAでのプレゼンスを拡大

MTP2025(2021-2025)
真のグローバル
眼科Rx企業への変革

Step2
グローバル化深化・新規領域参入

2021年時点のSanten



基盤事業の価値最大化とそれをテコにした新
規事業・新規領域への参入

- 基盤事業のプラットフォームとEyevanceの基盤を活用して米国眼科薬市場に参入
- 将来の成長分野である細胞・遺伝子治療技術、自由診療市場向け製品ならびにデジタルヘルス領域への投資も着手

Santen 2030 (2021-2030)
Social Innovatorへ

Step3
眼科分野のリーダー



眼科医薬品では米国を含めて盤石化
更に、従来の医薬品以外の新規技術や自由診療
に拡大しつつ、事業モデルを進化
眼を通じて社会貢献するSocial Innovatorへ

次期MTPで取り組んでいく経営テーマ



A 強みを核にした医薬品事業の グローバルプレゼンス・収益力強化

- 量から質の戦い
 - 既存アセットを着実に収益化
- 新規パイプラインの充実
+ ライフサイクルマネジメントの徹底
 - 地域展開や適応拡大、特許切れ対策徹底
- 真のグローバル企業への変革
 - グローバルでの組織・プロセス最適化
 - グローバル体制構築に向けた設備投資

B 眼科領域の広大なポテンシャルの攻略

- 新規領域の事業化
 - 米国医薬品事業の確立
 - 細胞・遺伝子治療 / 自由診療市場 / デジタルヘルス領域への拡大
- 眼科エコシステムの構築
 - 中国・アジアを中心とした他プレイヤーとの協業・連携の推進

中長期目標の考え方

社会課題を解決することで社会の持続的発展に貢献し、
これにより中長期的な企業価値の向上を目指す

企業理念に基づく社会への貢献

- 天機に参加する
- Happiness with Vision

目の疾患や不具合を抱える人々、医療従事者
および、株主を中心としたステークホルダー
の皆さまに貢献

経営姿勢と中長期目標

顧客ニーズに応える製品提供によって、目の疾患や
不具合を抱える人々、医療従事者に対して貢献



株主価値向上の総合指標であるTSRの向上*を目指す。
また、**ESG強化の両立にコミット**

- 成長・収益性のバランスを重視
- ESGも明確なKPIを設定し、取り組みを強化

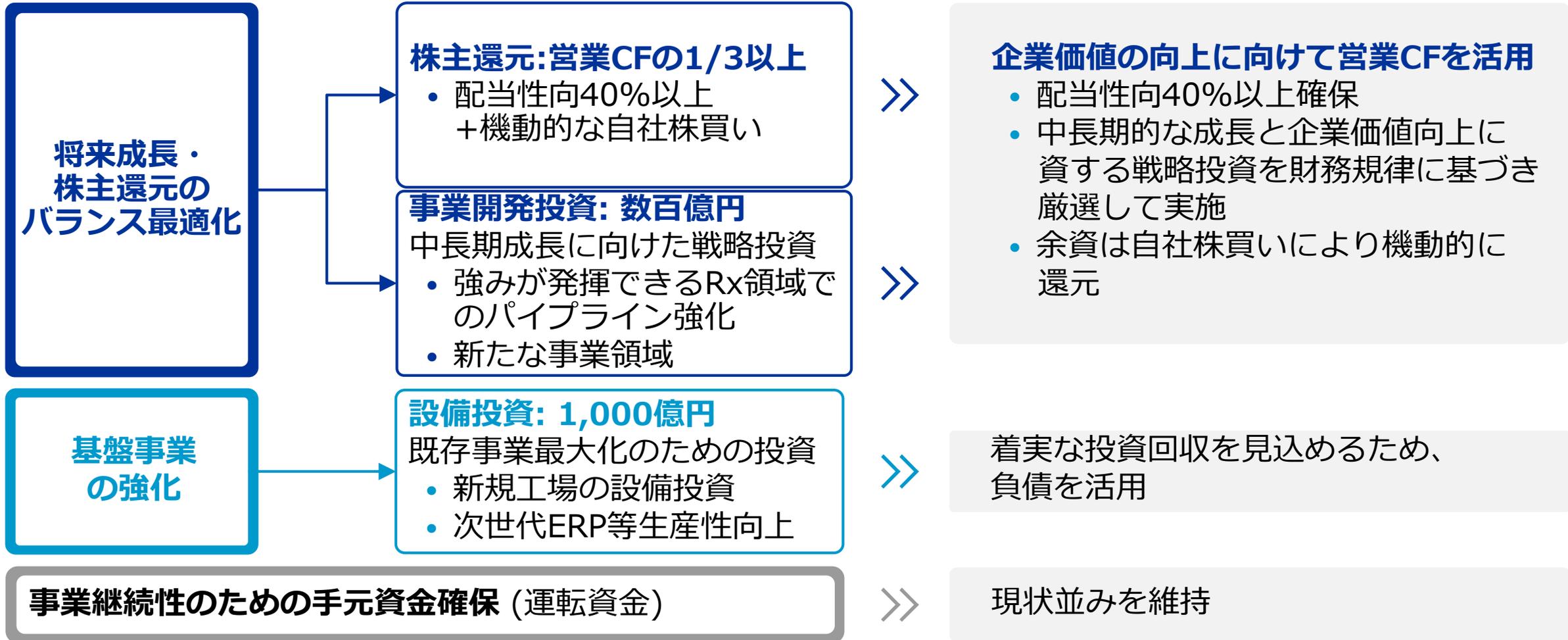
*2025年に向けてはTSRを業界中位水準以上に改善

▶ 詳細はMTP2025にて発表(5/19)



資本政策・株主還元方針

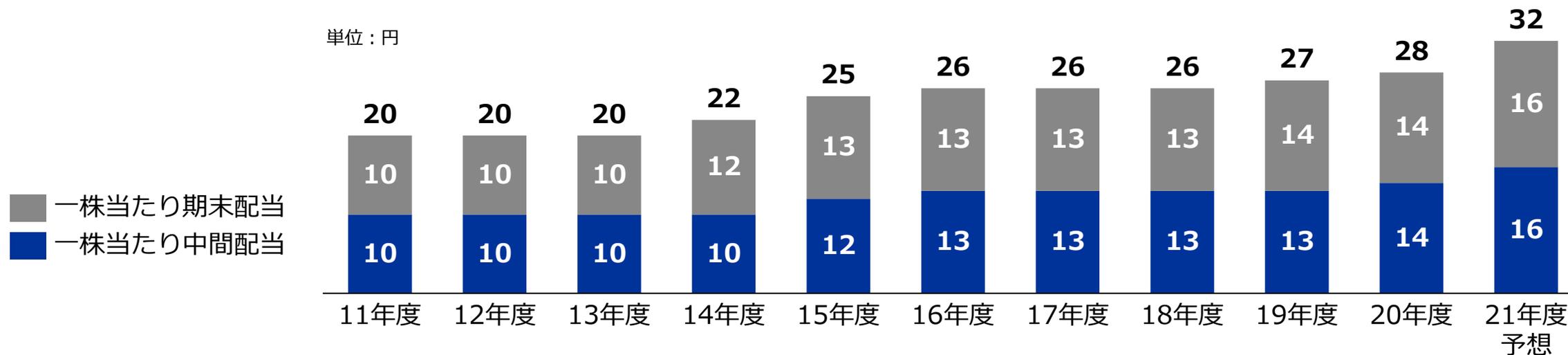
企業価値向上に向けて、戦略投資と株主還元を積極的に実施



2021年度の配当予想

2021年度は32円への増配を予想 (中間配当 16円、期末配当 16円、2020年度比で4円増配)

単位：円



指標	11年度	12年度	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度 予想
配当性向 (フルベース)	51%	51%	42%	38%	19%	49%	30%	33%	46%	164%	42%
自己株式取得 (億円)	-	137	-	-	-	123	-	139	-	-	-
総還元性向 (フルベース)	51%	134%	42%	38%	19%	106%	30%	76%	46%	-	-

2021年度予想総還元性向については、追加の自社株買いの可能性を含まず
2013年度まではJ-GAAP、2014年度以降はIFRSを基準に算出

持株体制への移行および決算期変更の延期

持株会社体制移行、決算期変更ともに延期（変更時期未定）

MTP2025に向けた各種施策の着実な実行に最大限注力する

持株会社体制移行・ 決算期変更の目的

- コーポレート本社機能強化
- 迅速な意思決定の促進、
および地域・事業間での
有機的な連携強化
- グループガバナンス機能強化
- グローバル化のさらなる推進

今後の予定

持株会社体制移行、決算期変更ともに延期 (変更時期未定)

- MTP2025の確実な立ち上げと各種施策の遂行
に集中し、全経営資源を投入する

現行の枠組みの中で
事業および組織のグローバル化
グループガバナンスの強化は引き続き推進

Agenda

- ① Vision 2020の振り返り
- ② 2020年度 実績
- ③ 2021年度 事業計画と主要成長ドライバー
- ④ MTP2025の方針
- ⑤ 研究開発アップデート

Appendix

研究開発ハイライト

基盤事業の強化に加え、成長ポテンシャルの高い領域へも挑戦

ジクアスLoE対策

- 新処方製剤STN10**08903**のP3試験で主要評価項目達成

新規パイプライン

- 次世代近視治療薬STN10**13400**のP1試験を2021年度開始予定

地域拡大

- STN10**11700** (エイベリス) : 韓国で販売開始
- STN2000100 (DE-**128**) : カナダで承認取得
日本では2021年度申請予定
USでFDAと協議継続中
- STN10**07603** (Verkazia) : 中国で新薬承認申請を完了

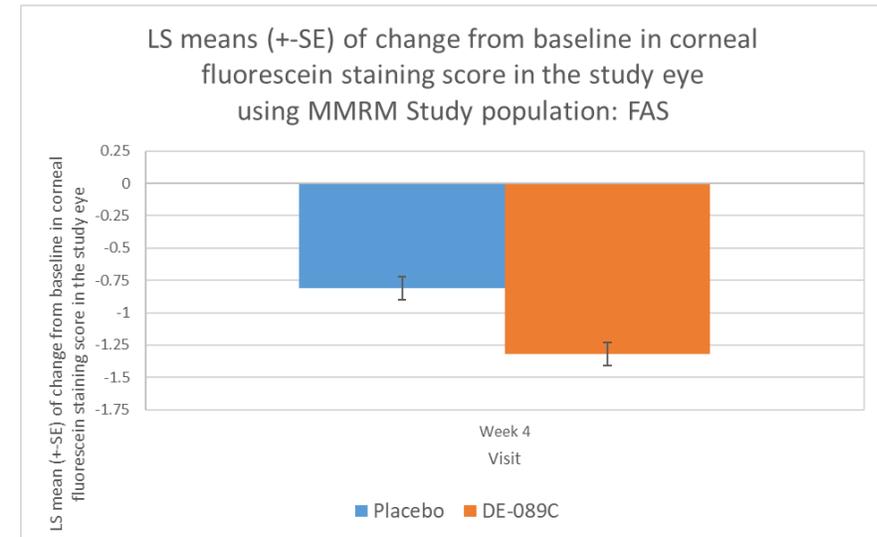
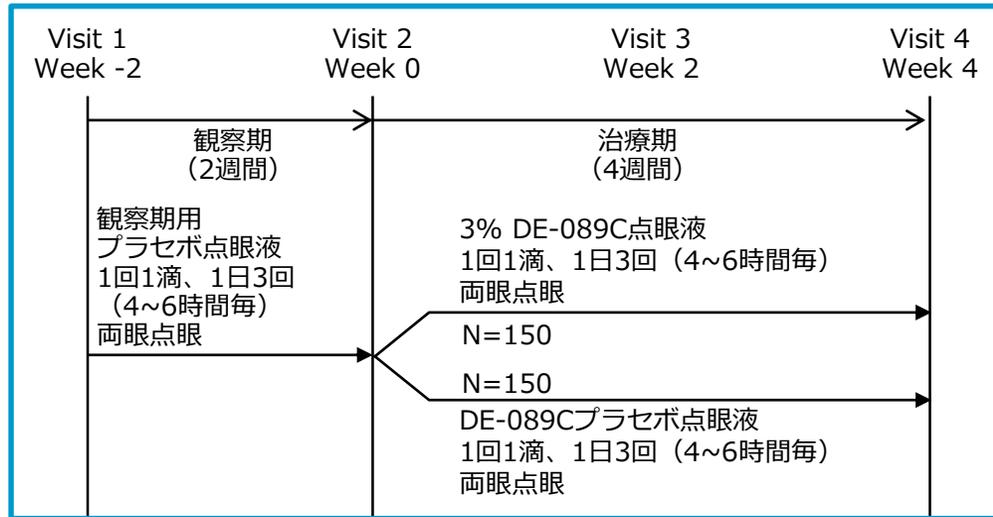
その他の主要パイプラインも順調に進展

2020年度第4四半期トピック-基盤事業の強化-LoE対策

STN1008903 (DE-089C) : プラセボを対象としたピボタルP3試験において良好な結果が得られた

■ 主目的 :

ドライアイ患者における3% DE-089C点眼液 (1回1滴、1日3回、4週間点眼) の有効性についてフルオレセイン染色液による角膜上皮の染色度 (スコア) の変化量がプラセボ点眼液より優れることを多施設共同無作為化二重遮蔽並行群間比較試験により検証。



Differences of least squares means					
Visit	Difference	Estimate	SE	P value	95% CI
Week 4	DE-089C - Placebo	-0.51	0.123	<.0001	-0.754, -0.269

■ 結果 : 主要評価 (角膜フルオレセイン染色スコア推移) 達成

■ 申請時期 : 2021年度予定

2020年度第4四半期トピック-新たな成長ポテンシャル

他社に先駆け、次世代の小児近視進行抑制薬STN1013400臨床試験開始

近視患者は今後も増加が見込まれるなか、中華圏を中心に政府による積極的な近視抑制策が講じられている。医師などのステークホルダーの関心も含めて、この傾向はグローバルに広がるのが想定される。

目標製品価値

ムスカリン拮抗薬による眼軸長伸長抑制

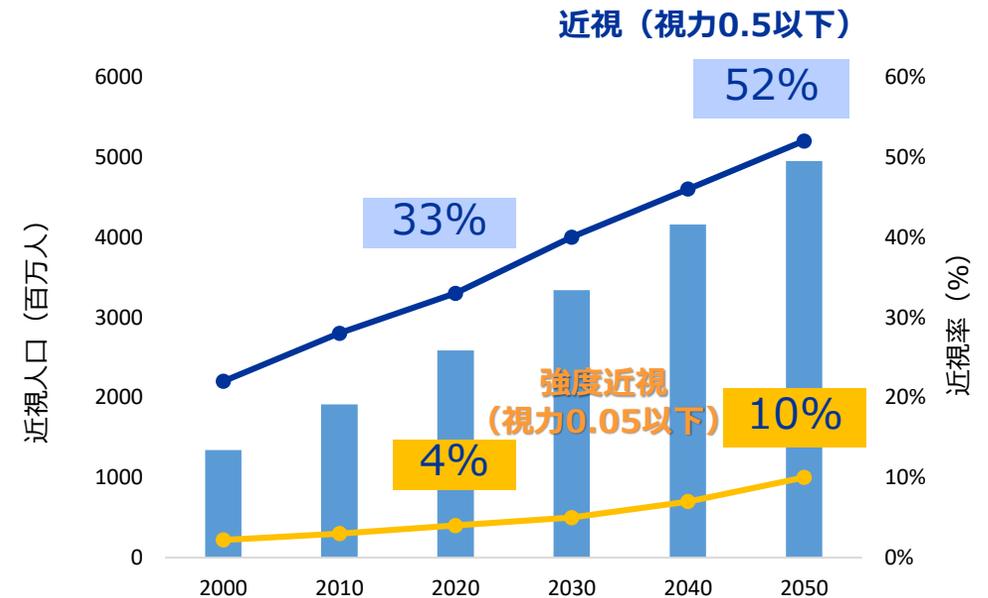
■ 現在開発されているアトロピン製剤に対し、より有効であり、また、散瞳などアトロピン製剤で懸念される副作用を伴わない新規近視進行抑制剤。

■ 地域

- 日本：2021年度P1開始予定
- その他地域：
中国を含めグローバルで検討・計画中

市場ポテンシャル

世界人口に対する近視患者/強度近視患者の割合*1



*1 Holden, et al, 2016 Ophthalmology

今後の研究開発の状況

主なパイプライン/製品の開発状況①

(2021年4月現在)
下線部は更新情報

	開発コード	効能・効果	開発地域	開発状況
オミデネパグ イソプロピル エイベリス	STN1011700 DE-117	緑内障・ 高眼圧症	米国	現状：申請 計画：2021年度 承認
			日本	現状：上市
			アジア	現状： <u>2021年2月 上市（韓国）</u>
Sepetaprost	STN1012600 DE-126	緑内障・ 高眼圧症	米国	現状：P2 計画：2022年度 追加P2終了
			日本	現状：P2b（至適用量探索完了）
緑内障用デバイス PRESERFLO MicroShunt	STN2000100 DE-128	緑内障	米国	現状：市販前承認（PMA）の段階的申請完了 承認に向けFDAと協議中 計画：検討中
			日本	計画： <u>2021年度 申請</u>
			欧州	現状：上市
			アジア	現状：申請 計画： <u>2021年度 承認</u>
			その他	現状： <u>2021年3月 承認（カナダ）</u> 計画： <u>2021年度 上市</u>

今後の研究開発の状況

主なパイプライン/製品の開発状況②

(2021年4月現在)
下線部は更新情報

	開発コード	効能・効果	開発地域	開発状況
Netarsudil dimesylate Rhopressa	STN1013900 AR-13324	緑内障・ 高眼圧症	日本	現状：P3 計画：2023年度 P3終了
アトロピン硫酸塩	STN1012700 DE-127	近視	日本	現状：P2/3 計画：2023年度 P2/3終了
			中国	計画：2021年度 P1開始
			アジア	現状：P2（主要評価項目達成）
AFDX0250BS	STN1013400	近視	日本	計画：2021年度 P1開始
ジクアホソル ナトリウム (持続製剤) ジクアス	STN1008903 DE-089C	ドライアイ	日本	現状：P3（主要評価項目達成） 計画： <u>2021年度 申請</u>
シロリムス 硝子体内注射剤	STN1010900 DE-109	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

今後の研究開発の状況

(2021年4月現在)
下線部は更新情報

主なパイプライン/製品の開発状況③

	開発コード	効能・効果	開発地域	開発状況
タフルプロスト・ チモロールマレイン酸塩 (配合剤) タブコム、タブティコム	STN1011101 DE-111A	緑内障・ 高眼圧症	中国	現状：P3 計画：2023年度 P3終了
ラタノプロスト	STN1013001 DE-130A Catioprost	緑内障・ 高眼圧症	欧州 アジア	現状：P3 計画：2021年度 P3終了
眼内レンズ レンティス コンフォート	MD-16	白内障	日本	現状：2020年11月 上市

- 春季カタルを対象とするSTN1007603 (Verkazia / 一般名：シクロスポリン) の新薬承認申請を、2021年4月に中国FDAが受理
- STN1013800 (RVL-1201) は、眼瞼下垂を対象とした臨床試験の2021年度開始を目指し計画策定中。アジアでは、米国での承認データを使った申請計画も検討中。
ライセンス地域：日本、中国、アジア、欧州
- STN6000100 (jCell) は、jCyte社により網膜色素変性症を対象としたP2安全性試験 (NCT04604899) が開始されており、2022年度終了予定。jCyte社とP3に向けた準備を開始。
ライセンス地域：日本、中国、アジア、欧州

Agenda

- ① Vision 2020の振り返り
- ② 2020年度 実績
- ③ 2021年度 事業計画と主要成長ドライバー
- ④ MTP2025の方針
- ⑤ 研究開発アップデート

Appendix

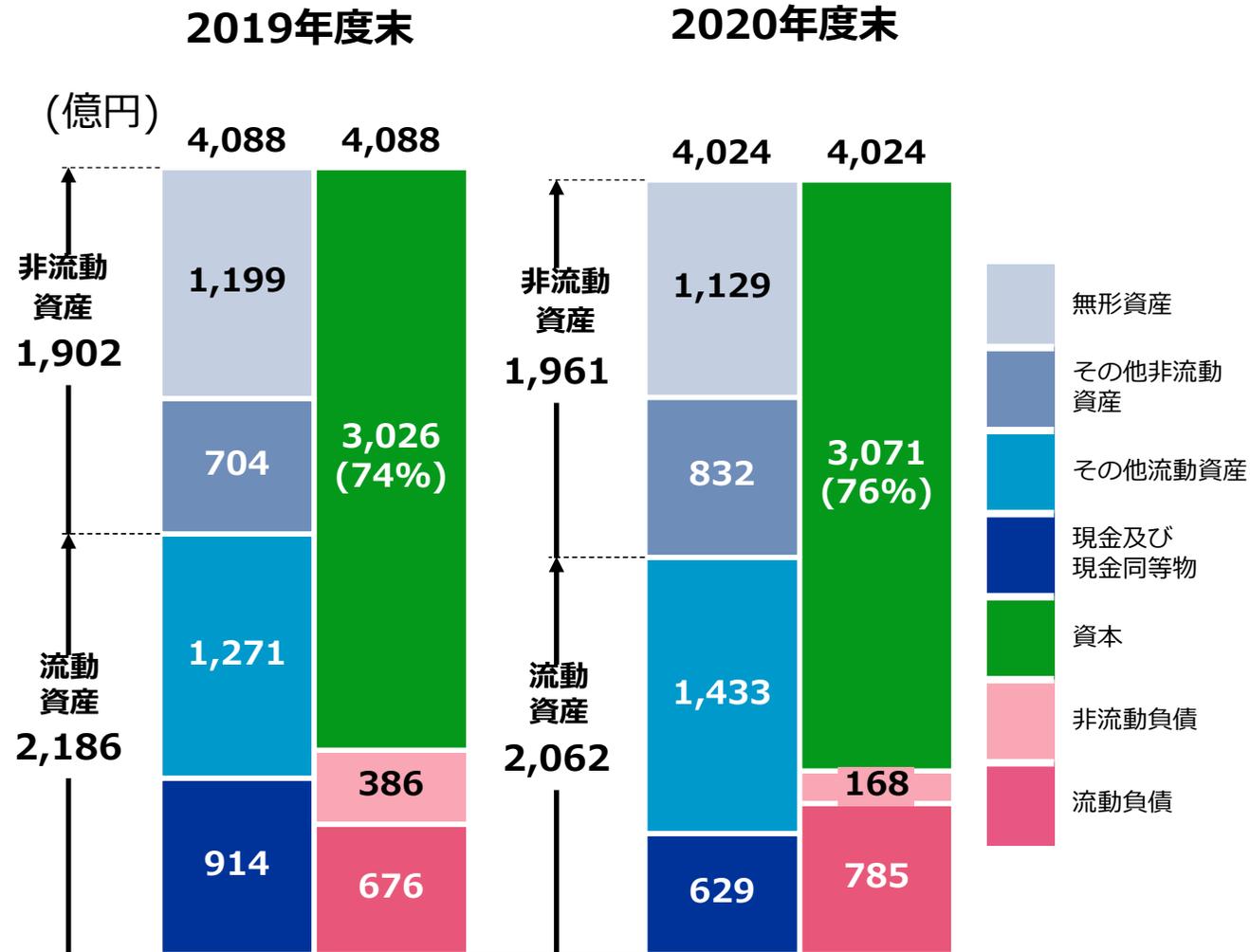
2020年度連結業績概要 (期初予想比)

(単位：億円)	2020年度		実績	2020年度	
	期初予想 (2020年5月8日発表)	(対売上収益 比率)		(対売上収益 比率)	(対期初予想)
売上収益	2,350		2,496		106%
売上原価	900	38%	982	39%	109%
売上総利益	1,450	62%	1,514	61%	104%
販売管理費	700	30%	772	31%	110%
研究開発費	230	10%	241	10%	105%
コア営業利益	520	22%	501	20%	96%
ノンコア販売管理費	--	--	24	1%	--
製品に係る無形資産償却費	97	4%	99	4%	102%
その他の収益	9	0%	160	6%	
その他の費用	82	3%	409	16%	499%
営業利益(フルベース)	350	15%	129	5%	37%
金融収益	8	0%	13	1%	168%
金融費用	10	0%	15	1%	149%
持分法による投資損失	--	--	4	0%	--
税引前当期利益	348	15%	124	5%	36%
法人所得税費用 (負担税率)	110 31.6%	5%	58 46.5%	2%	52%
当期利益 (フルベース)	238	10%	66	3%	28%
コア当期利益	387	16%	375	15%	97%

COVID-19の影響を受けつつも、ニューノーマルに対応した活動により期初予想を上回った

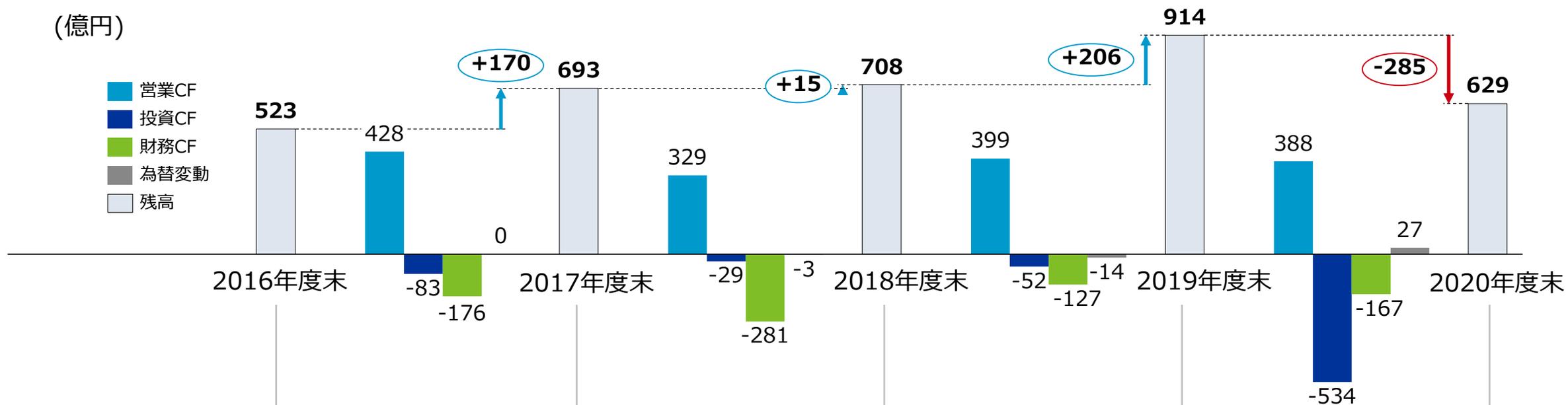
STN2000100 (DE-128) の米国承認遅延を見込み、条件付対価に係る未払金戻入益と減損損失などを計上。利益(フルベース)は期初予想に対し未達

2020年度末 財政状態の推移



キャッシュフローの推移

(億円)



- 税引後当期利益の増加による営業CFの増加
- 2016年度に発生した金額の大きな支出（事業譲渡益に係る法人税支払い、買収、自己株式の取得）の影響がないことにより各CFが増加

- 自己株式の取得による支出や長期借入金の返済による支出の影響により財務CFにおける支出が増加

- 税引後当期利益の増加により営業CFの増加
- 2018年度に発生した自己株式の取得による支出の影響がなくなったことから財務CFにおける支出は前年比で減少

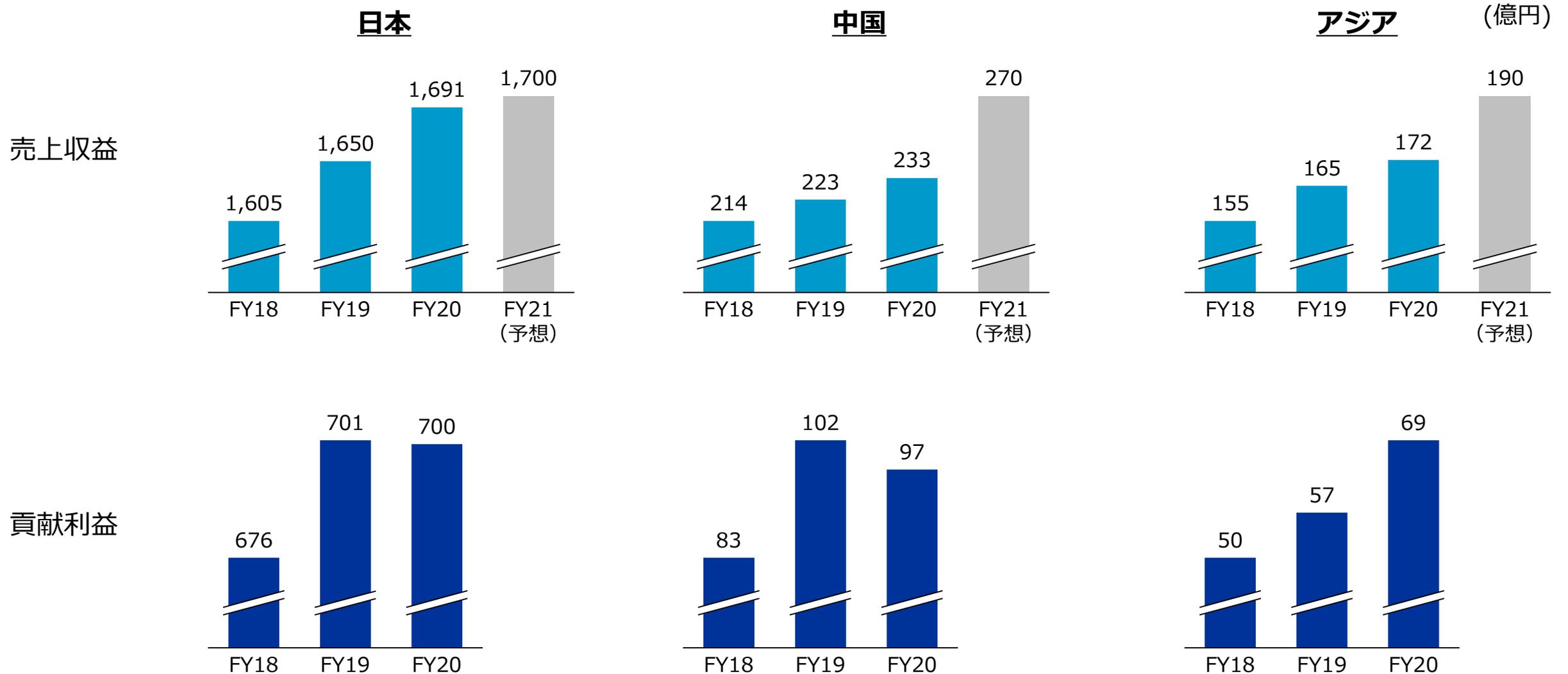
- 減損損失を計上するも、順調な基盤事業の寄与により、営業CFを着実に創出
- 米Eyevance社の買収により投資CFが増加

STN2000100 (DE-128) に関する減損処理

2021年4月9日業績予想修正値と、最終確定数値との差異

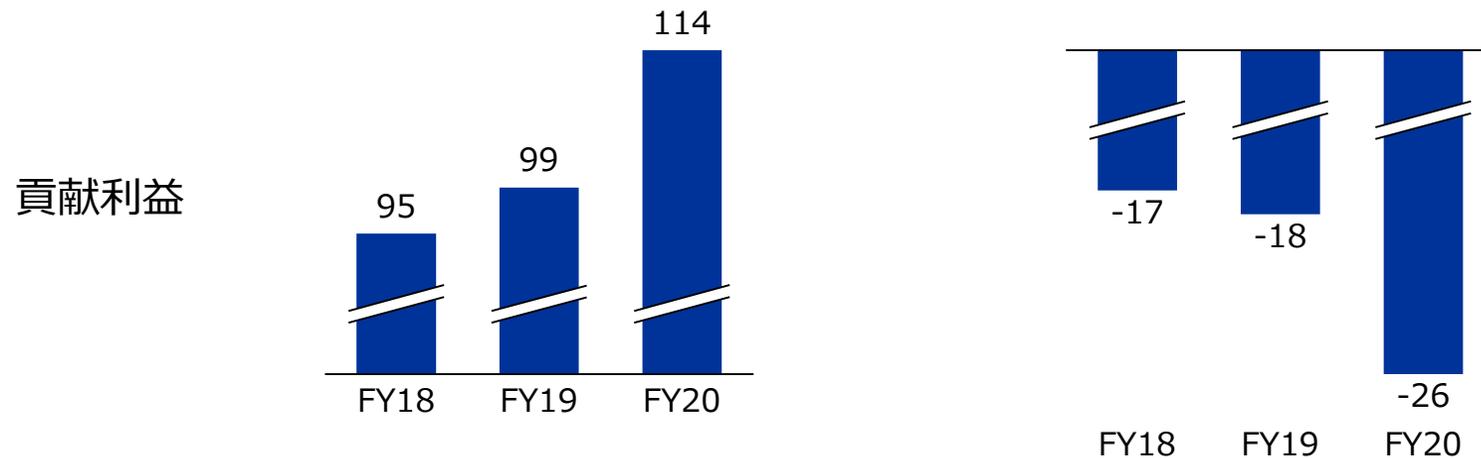
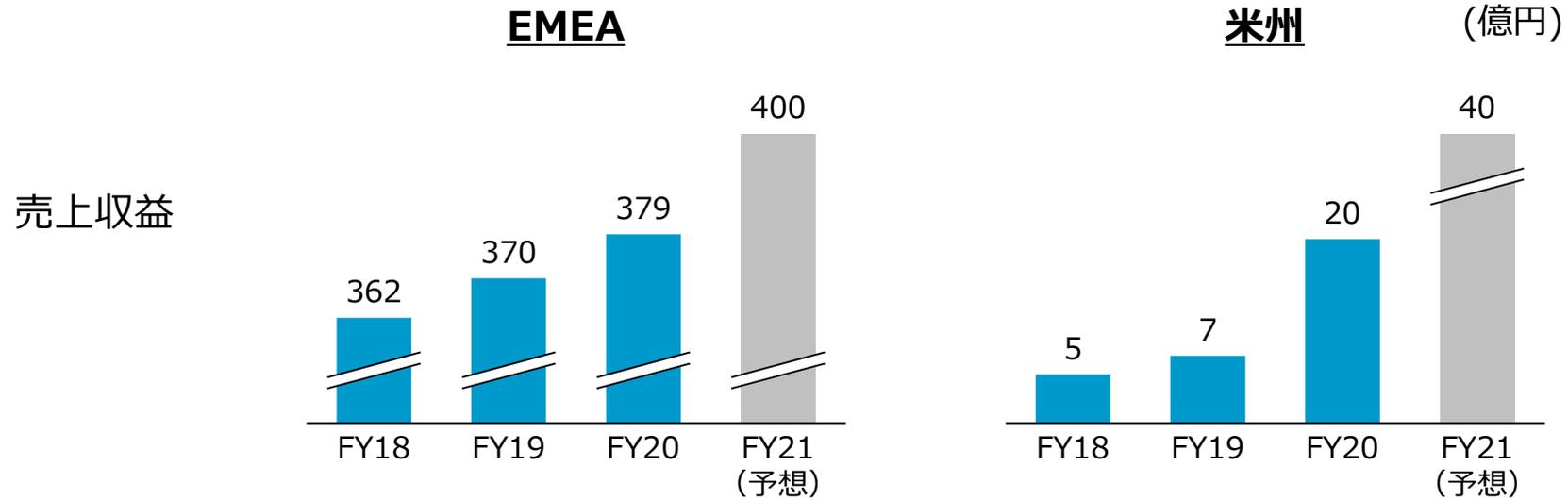
	2021年4月9日 業績予想修正	最終確定数値
減損損失	-405億円	-403億円
うち、開発製造販売権等	-248億円	-246億円
うち、のれん	-157億円	-157億円
条件付対価の公正価値の変動に係る戻入額	149億円	149億円
うち、その他収益	154億円	152億円
うち、金融費用	-5億円	-3億円

地域別売上収益・貢献利益①



顧客の所在地をもとに国または地域に分類

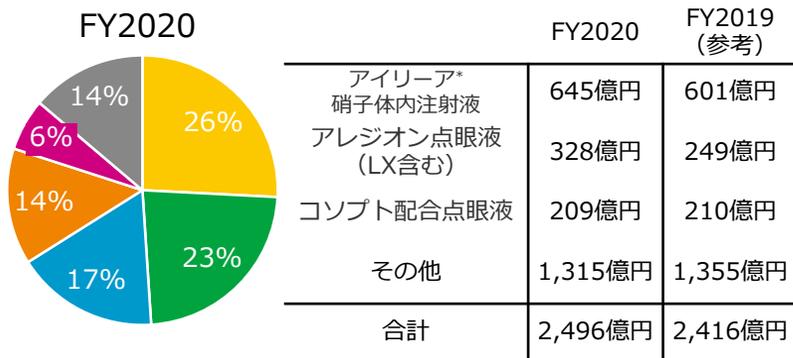
地域別売上収益・貢献利益②



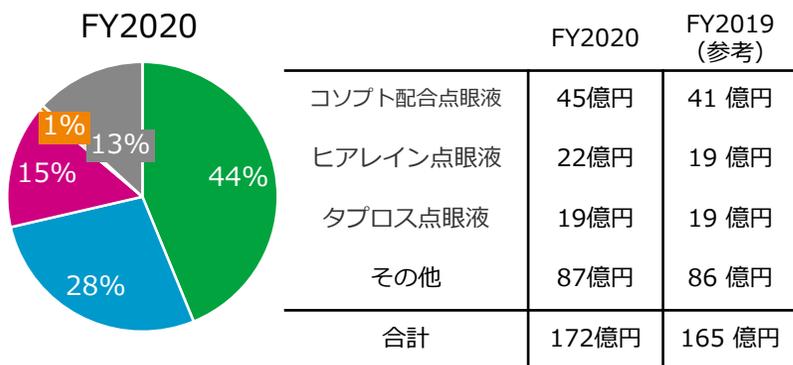
顧客の所在地をもとに国または地域に分類

2020年度 仕向地域別売上収益

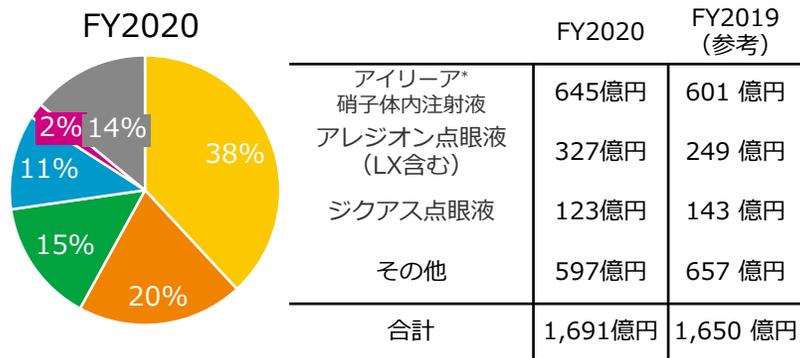
連結合計



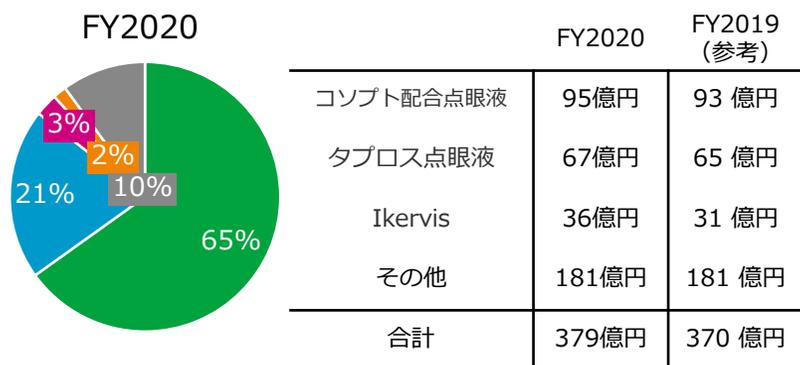
アジア



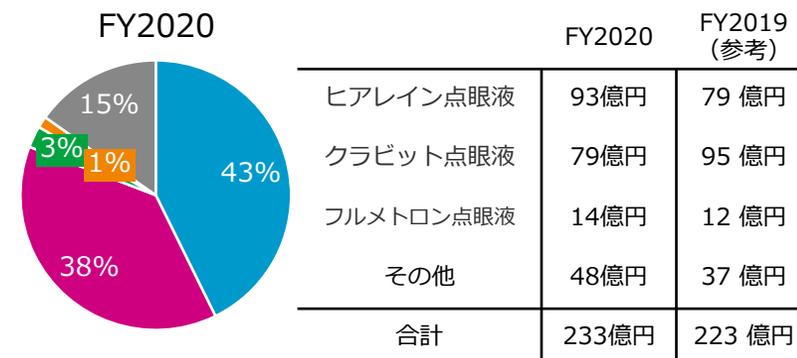
日本



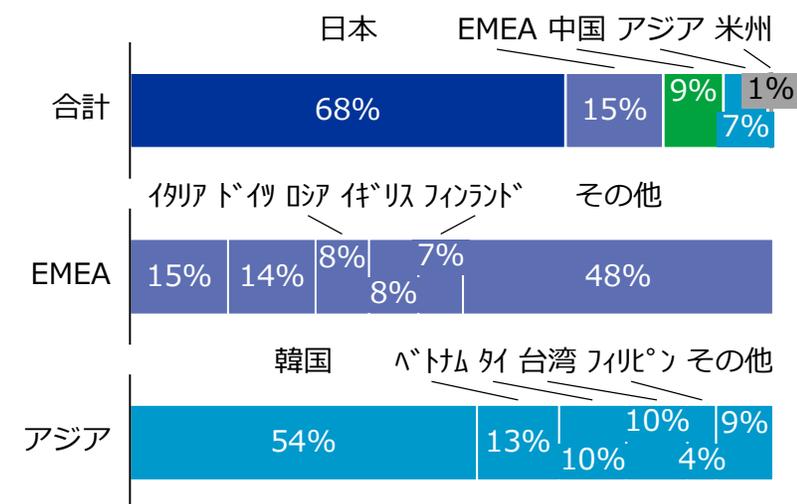
EMEA



中国



主要国・地域別売上比率(FY2020)



■ 眼科用抗VEGF阻害剤 ■ 緑内障治療薬/デバイス ■ 角結膜疾患治療剤 ■ 抗アレルギー点眼剤 ■ 抗菌点眼剤 ■ その他

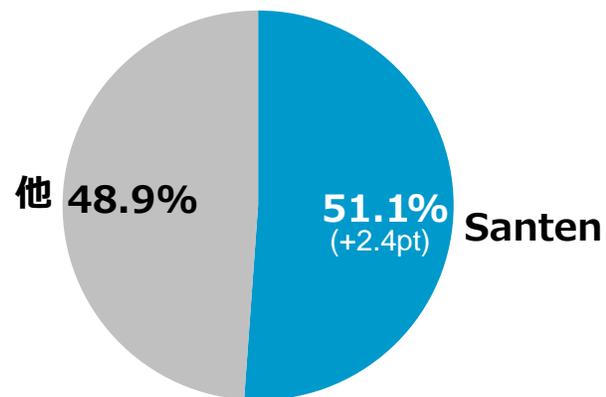
*アイリーア：製造販売元であるバイエル薬品（株）とのコ・プロモーション製品

国内医療用眼科薬 市場概況 (2020年4月-2021年3月累計)

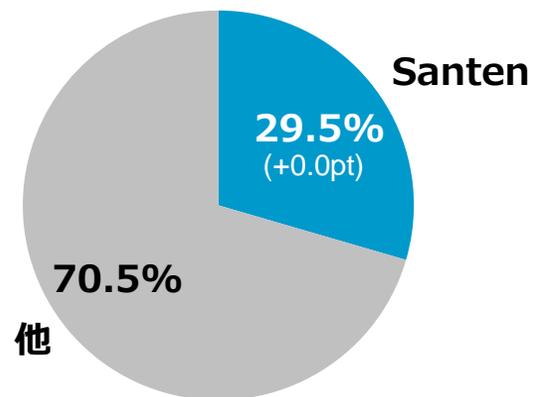
全ての領域において引き続きNo.1を維持

領域右記載数値：市場規模
グラフ：マーケットシェア (括弧内は対前年増減)

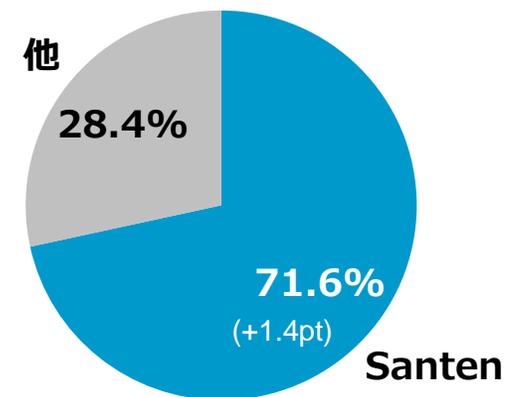
Total : 3,787億円



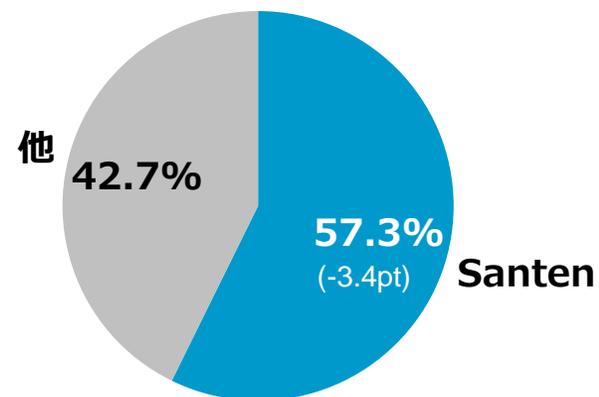
抗緑内障剤 : 1,051億円



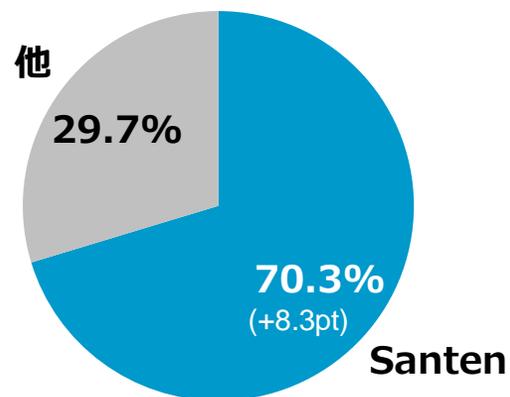
網膜疾患治療剤* : 1,104億円



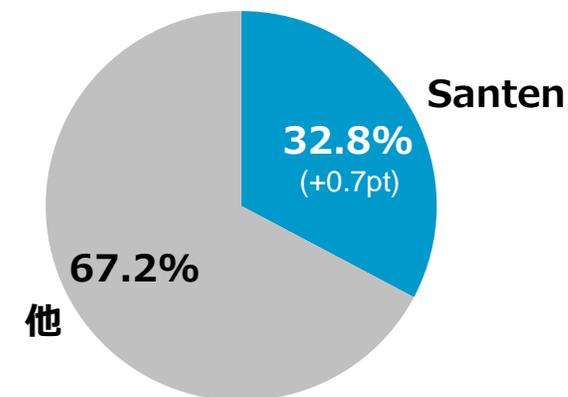
角膜疾患治療剤 : 424億円



抗アレルギー剤 : 605億円



抗菌点眼剤 : 86億円



*製造販売元であるバイエル薬品(株)とのコ・プロモーション製品(抗VEGF薬「アイリニア」)を含む
出典: Copyright © 2021 IQVIA. JPM 2019.4-2021.3を基に参天分析 無断転載禁止

2020年度 主なパイプライン強化・進捗実績

	~ Phase 2	Phase 3/申請	承認・上市
基盤事業強化 新規 パイプライン	STN1012600 追加P2開始(米) Sepetaprost・眼圧下降	STN1011700 申請 (米) オミデネバグ・眼圧下降 STN2000100 申請 (米) 緑内障用デバイス STN1013900 P3開始 (日) Netarsudil (Rhopressa)・眼圧下降 STN1007603 リスト追加 (中) シクロスポリン・春季カタル STN1007603 申請 (米) シクロスポリン・春季カタル	STN2000100 承認 (加) 緑内障用デバイス STN1011700 上市 (亜・韓国) オミデネバグ・眼圧下降 STN1007603 上市 (亜・台) シクロスポリン・春季カタル MD-16上市 (日) 眼内レンズ 計13品目を上市 (亜) 計55品目を上市 (欧)
	LoE対策		STN1008903 PE達成 (日) ジクアホソル持続製剤・ドライアイ
新成長ポテンシアル	STN1012700 PE達成 (亜) アトロピン硫酸塩・近視進行抑制 STN1013800 (導入品 RVL1201) オキシメタゾリン・眼瞼下垂 STN6000100 (導入品 jCell) 細胞治療・網膜色素変性 STN1013400 非臨床 ムスカリン拮抗薬 近視進行抑制		緑内障 前眼部疾患 網膜疾患 その他眼疾患 第4四半期進捗

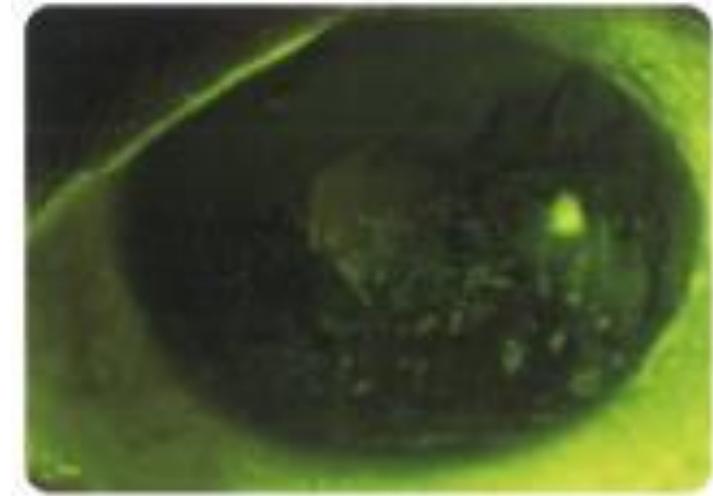
2021年度含む今後の成長を担う豊富なパイプライン

	~ Phase 2	Phase 3/申請	承認・上市
基盤事業強化 新規 パイプライン	STN1012600 P2 (米、日) Sepetaprost・眼圧下降	STN2000100 申請 (日、米) 緑内障用デバイス STN1011101 P3 (中) タフルプロスト/チモロール・眼圧下降 STN1013001 P3 (欧、亜) ラタノプロスト・眼圧下降 STN1013900 P3 (日) Netarsudil (Rhopressa)・眼圧下降	STN1011700 承認 (米) オミデネパグ・眼圧下降 STN2000100 承認 (亜) 緑内障用デバイス STN2000100 上市 (加) 緑内障用デバイス STN1007603 承認 (米) シクロスポリン・春季カタル STN1007603 上市 (亜) シクロスポリン・春季カタル
		STN1007603 申請 (中) シクロスポリン・春季カタル STN1010901 P3 (米、他) シロリムス 後眼部ブドウ膜炎	
LoE対策		STN1008903 申請 (日) ジクアホソル持続製剤・ドライアイ	
新成長ポテンシャル		STN1012700 P2/3 (日), P1開始 (中) アトロピン硫酸塩・近視進行抑制	
	STN1013400 P1開始 (日) ムスカリン拮抗薬 近視進行抑制		
		STN1013800 (RVL1201), 新試験開始 オキシメタゾリン・眼瞼下垂	
		STN6000100 (jCell) 新試験開始 網膜色素変性	

- 緑内障
- 前眼部疾患
- 網膜疾患
- その他眼疾患
- 2021年予定マイルストーン

ドライアイ検査 角膜上皮障害の検査

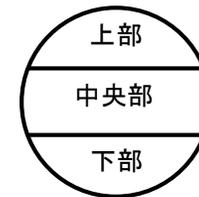
- 角結膜上皮の欠損部、角結膜上皮の細胞間隙を染色し、角膜上皮の障害の分布、状態を把握する
- 涙液を可視化することで以下を把握
 - 涙液貯留量（涙液メニスカス）
 - 涙液層の安定性（BUT）
 - 涙液分布
- フルオレセイン染色：染色のためフルオレセイン染色液を点眼し、角膜の上部、中央部、下部の3エリアについて、それぞれのエリアでのフルオレセインによる染色度をスコア化する



*ブルーフリーフィルター使用画像

染色度点数評価基準

点数	評価基準
0点	障害なし
1点	一部に障害あり
2点	半分以上に障害あり
3点	全体に障害あり



角膜上皮障害評価エリア 分割基準



Imagine Your Happiness

あなたのあしたを想う