

2020年度第1四半期 カンファレンスコール

2020年度第1四半期連結業績概要

代表取締役社長兼CEO

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 中国R&Dスーパーバイザー

森島 健司

2020年8月5日

Copyright© 2020 Santen All rights reserved.



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。

Copyright© 2020 Santen All rights reserved.

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。

Copyright© 2020 Santen All rights reserved.

2 Santen

(谷内) 基本理念、天機に参与する。こちらはもう従前から申し上げておりますとおりでございますが、前回、発表させていただいた WORLD VISION、私どもの基本使命のようなものと考えておりますが、Happiness with Vision というものを今後、引き続き目指して取り組んでまいりたいと考えております。よろしくお願いいたします。

2020年度第1四半期 ハイライト

1. 売上収益：576億円、コア営業利益：117億円

進捗は想定通り

2. 米国参入に向けた着実な進捗

患者さんへの新たな価値提供を目指し、
DE-128申請完了

3. 長期ビジョンに沿った新たな施策

jCyte社・Plano社・Osmotica社との
提携による未充足ニーズへの対応



Copyright© 2020 Santen All rights reserved.

3 Santen

(谷内) 第1四半期のハイライトということでお話しさせていただきます。

まず一つ目、業績でございますが、売上の収益 576 億円、コア営業利益 117 億円という結果となりました。こちらは、業績につきましてそれぞれ個別で様々なことがございましたが、全体としては想定通りということととらえております。

二つ目、米国参入に向けました着実な進捗という点でございます。こちら、中期計画の観点からも、また今年度の活動においても、あるいは 2020 年度を目指した長期ビジョン、Vision2020 の締めくくりという意味でも、米国への参入ということが私どもにとって大きな挑戦であり、大きな機会であると考えておりますが、DE-128、PRESERFLO MicroShunt の申請が無事に完了いたしました。

COVID の影響等もあって様々な課題が出てくる中、一つ一つ取り組んできた結果だと思っております。引き続き申請後、承認いただき、また販売開始して、患者様にこれをお届けできるようになるまで、チーム一丸となって取り組んでいきたいと考えております。

三点目、こちら先般お話しさせていただきました長期ビジョンに関連する施策、こちら以前から取り組んできておる活動とも一緒になりますけれども、直近で言いますとすでに発表しております jCyte、あるいは Plano 社との提携、このたび Osmotica という会社と、眼瞼下垂という、また新しい領域の Opportunity を獲得することができました。こちらはいわゆる治療というよりはより治療とウェルネスと、ちょうど間にまたがるようなおもしろい領域の部分でございます。私どもも今後これをどのように開発していくのか、あるいは操業化していくのかということで、大変ワクワクしながら取り組んでいきたいと考えております。こちらまた、案件につきましては、後ほど森島のほうからお話しさせていただきたいと考えております。

眼の専門企業としての新型コロナウイルス感染症対応サポート

スリットランプ シールドの寄附



一般向け アイケア情報の提供



医療関係者向け Webinar実施



(谷内) 新型コロナウイルス対応ということで、COVID に向けてグローバルで様々な取り組みをしております。社内的な取り組み、社外的な取り組みと両方取り組んでおりますが、まずは社外のほうでどうしているのかというところをまとめて書いております。

一つは、我々ならではの、何かできることはないかという中で、こういったスリットランプシールドというものを配布させていただいております。これは、国によっていろいろなタイミング、あるいは規制に対応しながらという形になりますが、全世界に配布をしていく考えで作っております。

どうしても目の検査というのはこういう、やられた方もあるかなと思いますけど、あごを乗せて目をのぞき込むスリットランプという機械が必須なんですけれども、かなり近い距離で患者さんとお医者さんが接するというと。一方で、のぞき込むので、いわゆるフェイスシールドなんか使えないんですね。そういう中で様々な取り組みがあるんですけど、こういったスリットランプシールドで何かいいものがないかという、患者さん、先生方の声を聞きまして、これを作って配っていることを行っています。

あるいは一般の方向けの目に関する情報、やはりテレワークが進んだり、あるいは外で遊べないという中で、普段と違う目の問題が出てきていたり。あるいは患者さんが、情報が信用できなくて困っていたりという中で情報の提供とか、当然、ウェビナーを使って眼科医の方に COVID に関すること、あるいは一般的な情報を提供したりということをやって、眼科のリーディングカンパニーとして様々な活動を行っております。

Santenが目指すNew Normalに向けた働き方

時間や場所にとらわれない働き方



テクノロジーの活用



オフィスのあり方



(谷内) これは社内的なところでございますが、これも5月、6月ぐらいからこういう取り組みのほう、全世界で始めておりまして、現状もこういった時間と場所にとらわれない働き方をもう実践しておりますが、これに合わせた、またいろいろな人事的な規制の対応であったりとか、あるいはテクノロジーのさらなる活用であったりということ、全世界レベルで見直しております。基本的には、会社に来なくても世界中の社員と仕事ができる、あるいは会社に行かなくても様々な事務手続きが完了する、という環境を構築して進めております。

また、そういう中で、オフィスという在り方について、写真は東京オフィスなんですけれども、いわゆる通勤して働く場所ではなくて、人と人が集う場所としてのオフィス、という新しい在り方というところを実践して、形に順次、変えていくということも行ってまいります。

こういったニューノーマルの中ですけれども、ニューノーマルを、より機会として取り入れて、生産性を高めていけるような形に取り組んで、また業績のほうも含めてやっていきたいと。そういう考えてやっておりますので、また引き続きご支援のほど、よろしくお願いいたします。

2020年度第1四半期 連結決算概要

2020年度第1四半期業績

新型コロナウイルス感染症の影響はあるものの、業績はほぼ想定通りの着地

(単位：億円)	2019年度 第1四半期		2020年度 第1四半期		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	591		576		-3%
売上原価	241	41%	247	43%	+3%
売上総利益	350	59%	328	57%	-6%
販売管理費	160	27%	156	27%	-3%
研究開発費	62	10%	56	10%	-9%
コア営業利益	128	22%	117	20%	-9%
製品に係る無形資産償却費	25	4%	24	4%	-1%
その他の収益	1	0%	2	0%	+75%
その他の費用	12	2%	14	2%	+17%
営業利益(フルベース)	92	16%	80	14%	-13%
金融収益	4	1%	5	1%	+20%
金融費用	7	1%	2	0%	-73%
税引前四半期利益	90	15%	84	15%	-7%
法人所得税費用	26	4%	22	4%	-14%
(負担税率)	29.0%		26.7%		
四半期利益(フルベース)	64	11%	61	11%	-4%
コア当期利益	97	16%	88	15%	-9%
USD (円)	109.86		107.46		
EUR (円)	123.06		118.69		
CNY (円)	16.14		15.13		

コアベース

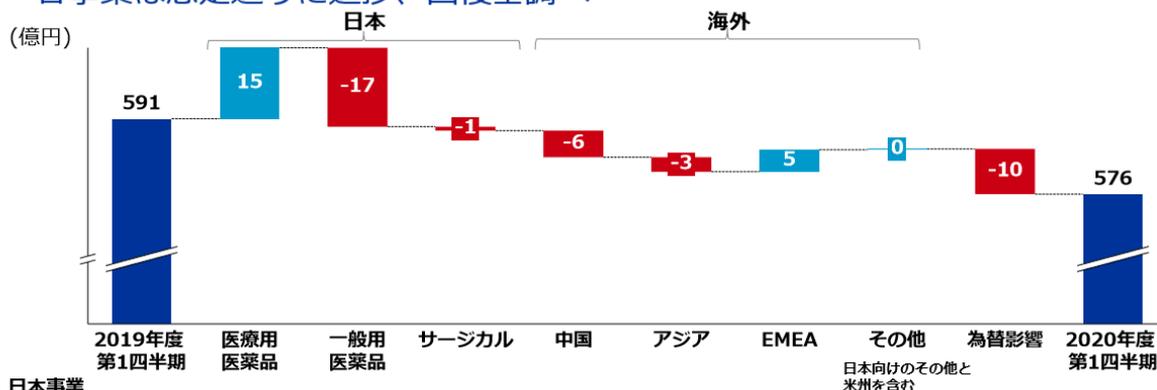
- 売上：ほぼ想定通りの推移
- コア営業利益：活動費用の抑制により20%台の利益率を維持

グループ内の法人の利益構成比の変動等により、税負担率が前年同期より減少

(越路) こちら、先ほどのハイライトとも若干重複しますが、第1四半期の損益計算書の状況でございます。
 売上、コア営業利益、減収減益の結果となりましたが、しかしながら今年度、コロナウイルスの影響を第1四半期は最も多く織り込んでおりましたので、そういった点では想定どおりの着地と認識をしております。

2020年度第1四半期 売上収益 (前年同期比)

各事業は想定通りに進捗、回復基調へ



日本事業

- 医療用医薬品：順調に推移したアイリーア*やアレジオンLXの寄与により増収
- 一般用医薬品：新型コロナウイルス感染症の影響（インバウンド需要減など）の落ち込みにより減収

海外事業

- 中国事業：新型コロナウイルス感染症の影響により減収（為替影響除き：-8%）。想定以上に回復基調。
- アジア事業：同上により減収（為替影響除き：-7%）。韓国・台湾・タイはほぼ平常へ。
- EMEA事業：コンプトやタブロスが堅調に推移、為替影響除くと+5%の増収。

(越路) 売上のブリッジ、前年度との比較でございます。

国内はほぼ横ばい、海外が前年比で6.5%の減収という結果でございますが、そのうち外国為替レートの影響が海外トータルで4.5%ほどございましたので、そういう点では実質的には2%ほど、海外が前年比でマイナスという結果でございました。

ただ、状況といたしましては想定よりも軽微であったということでございます。

個別にはこの中央部の表の下に、日本事業、海外事業、注記しているとおりでございます。それぞれの為替除きのマイナス幅を記載しております。

2020年度通期業績予想：5月8日開示から変更なし

効率的な経費運営により増益を目指す

(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)	予想	(対売上収益 比率)	
売上収益	2,416		2,350		-3%
売上原価	948	39%	900	38%	-5%
売上総利益	1,467	61%	1,450	62%	-1%
販売管理費	734	30%	700	30%	-5%
研究開発費	233	10%	230	10%	-1%
コア営業利益	500	21%	520	22%	+4%
製品に係る無形資産償却費	99	4%	97	4%	-2%
その他の収益	4	0%	9	0%	+131%
その他の費用	70	3%	82	3%	+17%
営業利益(フルベース)	335	14%	350	15%	+4%
金融収益	10	0%	8	0%	-16%
金融費用	24	1%	10	0%	-58%
持分法による投資損失	--	--	8	0%	--
税引前当期利益	321	13%	340	14%	+6%
法人所得税費用	104	4%	110	5%	+6%
(負担税率)	32.3%		32.4%		
当期利益(フルベース)	217	9%	230	10%	+6%
コア当期利益	359	15%	387	16%	+8%
USD (円)	108.81		110.00		
EUR (円)	120.80		120.00		
CNY (円)	15.64		15.00		

コアベース

- 売上：新型コロナウイルス感染症の影響を見込む
- 営業利益：新型コロナウイルス感染症の影響による活動抑制・費用の見直しにより増益

(越路) 通期の業績予想でございます。

こちらは変更ございません。この第1四半期の結果を踏まえて、先ほどから申し上げてますように、想定どおりの推移であると認識をしております。

4分の1ずつですと25%の進捗率となるわけですが、今年度は第1四半期、コロナウイルスの影響を最も重く考えておりましたので、おおよそ売上では20%ぐらいの進捗、コア営業利益では20%を若干下回るような進捗を想定しておりました。そういう点では、今回の着地というのは売上、利益とも当初の計画を上回っている、そのように認識しております。

今後ですが、PLの考え方といたしましては、依然としてコロナウイルスの影響というところは不確実性を伴うと認識しております。したがって、売上の2,350億円、こちらは第1四半期の想定どおりの着地ではございましたが、そこから今後、回復基調に乗っていただけるのかどうかというところには不確実性が伴います。

しかしながら我々といたしましては、売上総利益がどういう状況であろうと、販売管理費を柔軟にコントロールすることによって、かつ研究開発費は必要なものは使うことによって、で、コア営業利益を期初、業績予想しているとおり確保する。そのような考え方をしておりますので、今期は、業績予想については、現段階では変更する予定はございません。以上でございます。

研究開発の現状

Copyright© 2020 Santen All rights reserved.

10

Santen

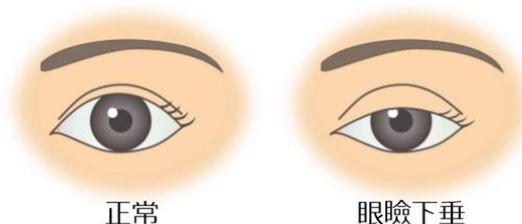
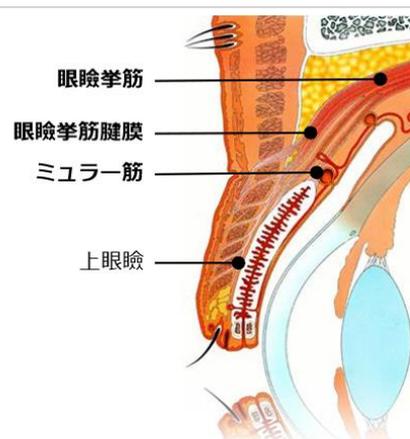
Osmotica社提携：後天性眼瞼下垂

一般的に加齢により起こり、現在の治療は手術のみ

目を開いたときに上眼瞼縁が
正常な位置より下がった状態

▶ 周辺視野の欠損
肩こり、頭痛、疲れる等

- ◆ 後天性で最も多い原因は**加齢**
- ◆ 50歳以上の約**1割**が罹患¹
- ◆ 現在の治療は**手術**



Copyright© 2020 Santen All rights reserved.

1. Age Ageing. 1995 Jan;24(1):21-4

11

Santen

(森島) 7月に米国の Osmotica 社と、後天性眼瞼下垂治療薬についての提携を発表しました。これについて説明させていただきます。

眼瞼下垂は、目を開いたときに上まぶたが正常な位置より下がった状態になる病気です。先天性、後天性というものもありますが、主に加齢によってまぶたを持ち上げる筋肉が衰えることで起こると考えられております。

50歳以上の人々のまぶたの病気としては、最もポピュラーなものの一つです。垂れ下がったまぶたにより上方が見えにくい、また眠そうに見えるなどの症状が現れます。見た目に影響することから美容系のイメージを持たれるかもしれま

せんが、視野に影響したり、肩こり、頭痛、疲れる等の、そういうことを引き起こす病気であり、日本では保険適用で治療されます。ある調査では、50歳以上の約1割の方が眼瞼下垂との報告もあります。

現在の治療法は手術で垂れたまぶたを引き上げるというものです。

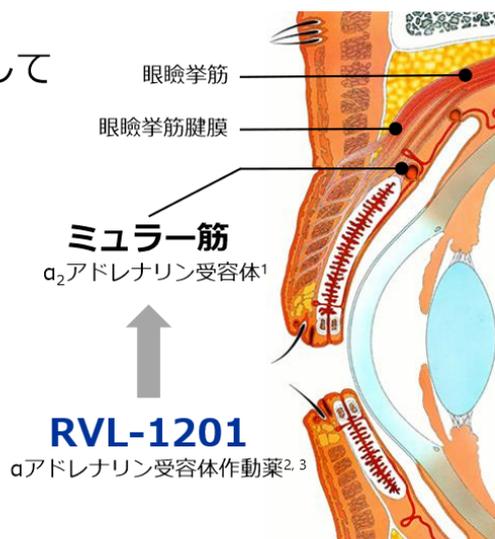
Osmotica社は7月に、眼瞼下垂に対する点眼での治療薬の承認を米国で得ております。

Osmotica社提携：RVL-1201

日本、中国、アジア、欧州での開発を予定

2020.7 成人の後天性眼瞼下垂治療薬として
Osmotica社がFDA承認を取得

- オキシメタゾリン塩酸塩0.1%点眼液
- 1日1回点眼
- 防腐剤フリー
- 米国P3で、上方視野およびMRD-1（瞳孔中央と上眼瞼縁の距離）の改善を確認



Copyright© 2020 Santen All rights reserved.

1. Ophthalmic Plast Reconstr Surg. 1999 Mar;15(2):92-9.
2. Fundam Clin Pharmacol. 2010 Dec;24(6):729-39.
3. Br J Pharmacol. 1996 Jul;118(5):1246-52.

12 Santen

（森島）米国で承認された薬が、オキシメタゾリン塩酸塩 0.1%点眼液、RVL-1201 です。点眼することで、上まぶたを持ち上げる筋肉の一つであるミユラー筋に作用し、症状が改善されます。参天は日本、中国、アジア、欧州での開発ライセンスを取得しており、今後、それぞれの地域での開発を開始いたします。

これまで手術しか治療法がなかった疾患に対して、点眼治療という新しい治療法を提案することでオプションも増えますし、治療のハードルを下げることができると期待しております。

研究開発の現状

パイプライン/製品の開発状況①

(2020年7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 STN10111 タブコム / タブティコム タブルプロスト・ 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：2022年度 P3終了
DE-117 STN10117 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 申請
		日本	現状：上市
		アジア	現状：承認 計画：2020年度 上市
DE-126 STN10126 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) 計画：2020年度 追加P2開始
		日本	
DE-128 PRESERFLO MicroShunt	緑内障	米国	現状：2020年6月 市販前承認 (PMA) の段階的申請完了 計画：2020年度 承認、2020年度 上市
		欧州	現状：上市
		アジア	現状：申請 計画：2020年度 承認

Copyright© 2020 Santen All rights reserved.

開発コードの附番方法変更に伴い、
既存開発コード (DE-XXX) および新開発コード (STNXXXXX) を併記しています。

13 

(森島) ここから研究開発の各パイプラインの、主に変化のあったもののみご紹介させていただきます。なお、開発コードの付番ルールの変更を行いましたため、今回は新旧コードを併記しております。

一つ目の DE-111、中国で P3 試験を実施しています DE-111 は、新型コロナウイルスの影響もあり、P3 試験の完了が 2022 年度になる見込みです。

次、DE-117 は日本、アジア、米国での四つの P3 試験を含む計 11 の臨床試験を元に、今年度下期に米国で申請いたします。米国で行った二つの P3 試験のうち、一つの試験で主要評価項目を達成できなかったものの、すでに FDA との申請前相談も済ませており、申請できるデータがそろったものと考えております。

次、社長から報告ありましたが、DE-128 は 6 月に申請を完了しており、7 月に申請が受理されております。予定どおり今年度中の承認、上市を見込んでおります。

研究開発の現状

パイプライン/製品の開発状況②

(2020年7月現在)
下線部は更新情報。

	効能・効果	開発地域	開発状況
DE-130A STN10130 Catioprost ラタノプロスト	緑内障・ 高眼圧症	欧州	現状：P3 計画：2021年度 P3終了
		アジア	
DE-109 STN10109 シロリムス 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-127 STN10127 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）
MD-16 眼内レンズ	白内障	日本	現状：承認 計画：2020年度 上市

Copyright© 2020 Santen All rights reserved.

開発コードの附番方法変更に伴い、
既存開発コード（DE-XXX）および新開発コード（STNXXXXX）を併記しています。

14 

（森島）ここに記載しております開発品につきましては記載どおりであり、前回からの変更もなく、今回、説明を割愛させていただきます。

なお、依然として新型コロナウイルスの影響が臨床試験などに影響する可能性があります。これに伴い、いずれのプロジェクトも計画が遅れるリスクがあることをご承知おきください。以上でございます。

質疑応答

Q1-1 想定線だったのか、想定より少し上なのかというのがちょっとわからなかったんですけども。その辺をもう1回、御社にとっては元々弱いというのはわかっていたということだと思んですが、そこを確認させてください。それが一つ目です。

A1-1

(越路) そういう点では、想定していたよりもやや売上、利益とも強く着地している、そのように認識しております。

Q1-2-1

わかりました。あと二つ目で、Osmotica 社なんですけれども、これ多分、抗アレルギー剤で使われているやつで、血管攣縮と言うんですかね、収縮の作用を使ってということかなと見ているんですけども。データをちゃんと見てないのかわからないのですが、効果効能で言うと、やっぱり手術との比較においては、リスク・ベネフィットから考えると少し劣るけれども、当然リスクも少ないというようなところを狙うんでしょうか。

A1-2-1

(谷内) これは臨床試験という意味でいきますと、この眼瞼下垂、瞼が垂れてくることによって視野が障害されるところがどう改善するか、というところでエンドポイント等は見えておるわけですけども。実際これが、臨床現場とか患者さんの方がどういうふうにこの価値を取るかというところは、まさにこれからそこを探っていくところなのかなと考えております。

このミュー筋、先ほどの森島からあった、作用のところで治療効果が出るということと、患者様のこの QOL 改善というところで、この製品のポジショニングは今後決まってくるのかなとは考えております。

Q1-2-2

ただこれ、ずっと収縮しているわけではないんでしょうから、継続的に使うという。手術の場合には形を治してしまうので、もう変わらないんですけども、こっちの場合には投与した時に収縮するので、その間は上がってるという、また切れたら下がるという、そういうことですね。

A1-2-2

(谷内) はい、1日1回点眼で、収縮するということになりますので、当然重症の場合でありますと、完全にもう視野が障害されるような場合ですと、多分それは手術が第1選択になるのかなとは思いますが、すべての方が手術をするわけではございません。

今後、この薬の実際の臨床の評価を見ながら、そこでこれがどう使われていくのかというところを、先生方と一緒に探していくのかなと思っております。

Q1-3

わかりました。ありがとうございます。最後に、MicroShunt の、これデバイスだと思んですけど、PDUFA は、FDA の審査期限というのは、開示されているんでしょうか。

いついつまでに FDA のジャッジメントが起こるといふ。医薬品の場合には日付で開示されているんですけども、これ PMA なので、ちょっと違うのかもしれないんですが、FDA がいついつまでに審査を完了するといふのは、御社にご存じでしょうか。それともそれはないんでしょうか。大体半年後とか、そういうやつなんですか。

A1-3

(谷内) そうですね、大体のタイムラインは、今開示させていただいております時間軸で考えておりますけれども、具体的な日にちといふのは、これは開示はありません。今のところ、この、今出ております半年程度ということで、2020 年度に承認されて、販売するといふところで考えております。

Q2-1

最初に COVID-19 の影響についておうかがいしたんですけども、御社の場合、どうしても個別の計画を当初開示されてらっしゃらないので、ちょっと品目別の進捗といふのがよくわからないところがあるんですが。

各地域ごと、それから各領域ごとですね、緑内障とかドライアイ、こういったところでどのような COVID-19 の影響が出ているところ、あんまり出ていないところ。そういった影響につきまして、どのようになっているのか。また、今、足元は回復状況にあるのかどうか含めて、教えていただけますでしょうか。

A2-1

(谷内) 最終的には国によって出方の強弱は変わるんですけども、まず大きく言いますと、慢性疾患のほうが影響としては薄いです。COVID による影響は弱めに出ています。逆に慢性疾患じゃないところについては、やはり強めに出ているというのがまず大きなトレンドで。すなわち、緑内障であったり、AMD であったりといふところは、影響は比較的弱めに出ているし、ドライアイであったりといふところとか、一般の感染症については、やはり影響が強めに出るところが一つございます。

それからもう一つは、病院チャネルと開業チャネルで言うと、やはり開業医のほうが影響は弱めであって。やはり病院のところは患者さんの受診抑制も強く効いていたり、あるいは病院によっては、そういう外来を止めていたりといふ影響が出た反面、開業医のほうであったり、中国で言うと、三級病院から二級病院であったりといふところに人が動いているといふ、このデモグラフィックの変化といふところがございます。

一方で、足元の状況で言いますと、受診抑制がそのまま売上にリンクしているわけではなくて。やはりその分、受診回数が減った分、本数をおそらく多めに出していたりとかもあるので。一概に、一般的に言われている患者数の増減と、売上がリニアにリンクしているわけではなく、もう少しそこもうワンクッション入った形で推移しているので、今回お話をさせていただいたような形になっているというところと。

あと足元で、春先は日本も中国もアジアもヨーロッパも、だいたいが2月、3月、4月と大きくへこんだ部分で言いますと、第1四半期は、後半だいたいが戻ってきているという回復傾向で。中国なんかもほぼ平常通りという形に、受診患者数とか手術数というところも戻ってきているという状況でございます。

まだ日本も含めて、また第2波的な動きもありますので、また今後の状況は予断を許しませんが、第1四半期はそういう形で影響が出たとご理解いただければと思っております。

Q2-2

ありがとうございます。それから2点目が、DE-117の米国なんですけれども。今年度中に申請ということで、こちらの提携戦略とか、こういったものにつきまして、現在のお考えと、それから仮に提携等する場合、タイミングとしていつ頃をめどに考えておくべきなのかについて教えていただけますでしょうか。

A2-2

(谷内) DE-117については、現状まだ提携するか自販するかについては、まだまったくオープンな状況でございます。今後申請の状況を見ながら、そこら辺も意思決定して、またお話をできればなとは思っております。まずは試験上は、この申請の準備というところに専念をしていきたいと思っております。

あくまで一般論としては、MicroShuntに比べてこのDE-117は、これは一般の緑内障の製品ということで、コマーシャリゼーションに関する難易度は、ある程度想定できる範囲になりますので、MicroShuntの場合とはちょっと異なり、もう単純にこの事業性というところで見えていくのかなと考えてはおります。今後、またこちらはお話できるタイミングでできればなと思っております。

Q2-3

わかりました。ありがとうございます。最後に、先ほどのこのOsmotica社との提携のこの製品なんですけれども。効果の発現というのは、すぐ効果が感じられるものなのか、一定程度何カ月とか使わないと感じられないものなのかという、この効果の発現につきましてはどのように考えておけばよろしいでしょうか。

A2-3

(谷内) これも今後データ等を見ながらという話になりますけれども。一応私が今のところ聞いている話では、非常にオンセットは早い、効果発現は早いということ、そんな何カ月も使わないといけないとかではない、という理解で聞いております。また今後、開発する中でその辺も具体的にお話できるようになればなとは思っております。

Q3-1-1

最初、越路さんの、先ほども質問ちょっと出ていたと思うんですけども。1Qは元々売上、これは御社の計画に対して10%、それから営業利益は20%ぐらいですか、を想定していましたというお話だったと思うのですが、これでもいいんですかね。

そうすると、元々第1クォーターって、ある程度ざっくりした計算でいくと100億円ぐらいのコア営業利益を想定していたんですけども、今回それが少し上振れましたと。

ただ、売上ですが、進捗かなり10%で高いんですけども、このインバランス、これはどういうふうにお考えになっているかという。何で、こう出てきた。ただ単に、第1クォーターで3カ月間のことですから、原価のところではブレてるとか、そういうイレギュラーな問題なのかどうかということをちょっと教えてください。

A3-1-1

(越路) 私の滑舌が悪かったので、ちょっと聞き取りにくかったと思うんですが、売上は当初20%強、下10%強を想定しておりました。コア営業利益は20%弱を想定していましたということでございますので、売上は10%ではなくて、20%よりもやや強め、コア営業利益はやや弱めということでございました。ともにこの実績といたしましては、20%を上回る結果になったと説明をさせていただいた次第でございます。

Q3-1-2

わかりました。進捗が良かった一番大きな理由というのは、そうすると、ちょっとご説明あったかと思うんですが、やっぱり海外のところさがさほど悪くなかったということなんですね。

A3-1-2

(越路) そうですね、はい。国内、両方ございまして、国内の医薬品事業、ここが想定よりも落ちなかったこと。海外も円高の影響等はございましたが、それほど深刻にコロナウイルスの影響を受けなかった、この2点でございます。

Q3-2-1

この眼瞼下垂ですけども、国内の手術、大体1万5,000件というデータがあると思うんですね。入院が3日ぐらい必要だということで、これ結構負担になると思うので、点眼で1日1回でできれば、そっちへスイッチする人も多いと思うんですが。大体この1万5,000件という症例数が当初の、最初のターゲットになるのか。

当然点眼が出てくれば、僕も受けたいという人が出てくると思うんですけど、私も対象になるんですけどもね、その辺、いかがですか。

A3-2-1

(谷内) その辺もちょっと今後、また臨床試験等も開発もしていく中で、具体的にしていきたいと思っております。おっしゃるとおり、今、手術を受けられている方というのは、かなり一部分だろうなと見ております。現状の部分というのは、一つ数字として見ておりますが、多分その裏にある全体像というところを今後見ていくのかなというふうに考えてはおります。

Q3-2-2

その裏を見ていく時に、これ保険適用されてますから、診療報酬、眼科医さんもらえるわけですよね。だからそこ辺も微妙に、薬価とかの兼ね合いが出てくると思うんですけども、そういうふうに一応思っておけばよろしいですか。

A3-2-2

(谷内) そうですね。多分、まずわれわれの入口として考えているのは、今、病的な、本当に視野障害を引き起こしている重度の眼瞼下垂、というところが当然入っています。そこは医療保険の適用も含めて、国ごとにその保険適用可否もあるんでしょうけれども、そこから見ていきますけれども、その先のこの製品のアクセプタンスとか臨床上の価値はもう少し広げて、自費医療とか、国によってそこも程度が違いますけれども、いろんなものが多分出てくると思うので、その辺でこの製品の価値をしっかり出していきたいなと考えております。

Q4-1

私からまず 1 点目、コロナの影響についてうかがいたいのですが。先ほどの、質問に対する答えで、患者数の増減と売上の間にワクッションあるぞ、というお話があったと思うのですが。これは、患者数減の影響が出てくるのは、7～9 月以降に売上にマイナスに出てくる、ということと理解したほうがよろしいのでしょうか。

A4-1

(谷内) すいません、ちょっと中途半端な表現で。ワクッションって、どちらかと言うと、例えば患者さんの受診回数がビジットで 3 割落ちたといって、例えば仮に 3 割下がったといっても、本数が 3 割減るわけではなくて。ビジットの頻度が落ちた分、処方本数が 2 本が 3 本になっただけのケースもありますので、そういう意味でいくと、3 割、例えば仮に患者さんが下がっても、売上は 3 割じゃなくて 1 割に止まっているケースがあるとか、そういう意味でのワクッション、という意味で言っております。

Q4-2-1

クリアになりました、ありがとうございます。そうすると、やっぱりコロナのこの影響を考える上では、このファーストクォーターが、多分、日本もほかの地域も含めて一番コロナのマイナス影響、一番厳しく受けていて。ここから足元、中国とかほかを見ても回復していますので、セカンドクォーター以降、ファーストクォーターほど売上が悪くなる可能性というのは極めて低いと考えていてよろしいのでしょうか。

A4-2-1

(谷内) そうですね。あくまでまず業績予想としては、これは先ほど越路からもありましたとおり、当初の予定を今のところ変えてはおりませんし。

まだ今後、第2波の状況であったり、国ごとの状況含めて、どうなるか予断は許さないということですので。もちろんこれが当初の予定のとおり、想定のとおり回復していったら、下期以降かなり従来のような形になれば、より好転、上振れしていくでしょうし、今後また春先のような状況に戻っていけば、また少し落ち込んでいくでしょうし、というところで。両方睨みながらということで、幅が広がっているイメージで捉えてはおります。もちろん上に行けばいいなどは思っておりますけれども。

Q4-2-2

なるほど、わかりました、ありがとうございます。コロナ関係で、結局御社の売上の部分で想定よりもコロナのマイナス影響が少なかったというのは、先ほどのお話にあったとおり、受診回数が3割落ちても、1回当たりの処方数が増えているので、そこで相殺されて、売上へのマイナス影響が想定よりも小さく出たと、そういうふうに理解しておけばよろしいのでしょうか。

A4-2-2

(谷内) そうですね。そういう要素があるのと、多分、眼科の受診への影響という。例えば日本なんかで、われわれの想定より若干強めに売上が出たのは、多分、開業医市場に患者さんが多く流れて、従来だと病院に行っていた患者さんが、単純に病院に行かないのじゃなくて、開業医に流れたりとか、そういうダイナミクスが確認あったのだらうなどは考えております。

もちろん全体としては、やはりパイは下がっているんですけども、そういう中で、やはり患者さんからすると、受診しないといけない方というのはどこかで受診していて、というところがあったのかなとは思っております。

Q5-1

一つ目の質問が、粗利率についてです。通期のご予想では、1ポイント改善するご計画だったと思うんですけど、この第1四半期は2ポイント悪化されているんですけど、この要因と、改めて現状で見ると、通期の見通しをどのようにお考えかというのをお聞かせいただけますでしょうか。

A5-1

(越路) 今期、第1四半期のところは、これはわれわれの想定以上に高く着地しております。この理由は二つございまして、一つは売上の製品構成、プロダクト・ミックスの想定との変化でございます。原価率の高い製品のウエートが高まった、それが反映されている。

もう1点は、これは個別に見ていきますと、日本での、これもコロナウイルスの影響の一つなのですが、OTC事業、こういったところは影響を深刻に受けまして、売上が減少している分、実際に製品の1個当たりの原価が高くなる、そのようなことがございます。

しかしながら、通期につきましては、これ先ほど製品構成と言いましたが、この一番大きなところでは、アイリーア、あと高収益品のアレジオン、ここが一番利いてきますので、通期ではそこは平準化されると思いますので、最終的に開示しております38%に向けて、今の予算では、まだ目指していけると考えております。

仮に売上構成が想定と違った場合においても、販売管理費、こちらをコントロールすることで利益は確保したい、そのように考えております。補足があればお願いいたします。

Q5-2-1

はい、ありがとうございます。もう1点お願いします。エイベリスのアメリカでのフェーズ3試験で、一つの試験では主要評価項目を達成できなかったというご説明があったと思います。ちょっと恐縮なんですけど、どういう試験があったかがちょっと頭に入っていないもので、どういう試験のどういう項目が未達になったのかというのを、差し支えなければご紹介いただきたいのと。

にもかかわらず、申請はいけるというのは、FDAからはどういった見解をもらっているのかというのをご紹介いただけませんかでしょうか。

A5-2-1

(谷内) 谷内から説明させていただいて、もしあれだったら、森島さんからまた補足お願いします。SPECTRUM試験というのを現地でやっております、いくつかその中に走っているんですけども、このSPECTRUM試験の中の一つ、SPECTRUM3というものの中で、チモロールですね、βブロッカーの基礎薬であるチモロールとの比較試験をやっております。

DE-117、エイベリスについては、これまで日本やアジアでAYAMEとかPEONYなどの試験やってきておまして、大体こういう効き方するというのはわかって、それはそれで再現できているんですけども、この米国での比較試験の中でチモロールがなぜか非常によく効いてしまっているということがありまして、そこで主要評価項目を達成できなかったというところがございます。

これについてはオープンにFDAと相談をして、全体のデータセットの中で、われわれとしての説明をさせていただいて、一応FDAとそういう相談をしたということでございます。

先方の具体的な見解については、これは、すいません、開示できないんですけども、われわれとしては、製品の有効性、安全性というところをこのSPECTRUM試験、およびそれまでの試験全体でこういうふうに考えている、というところをお話させていただいたとご理解ください。森島さん、何か補足あれば。

(森島) そうですね、SPECTRUM3、4ともに、基本的にプロトコルは同じでして、チモロールを対象薬にして試験を組んでおります。

谷内から申しましたように、エイベリスの眼圧の効果というのはすごく安定していたんですけども、チモロールが上下に動くというか、患者さんによって反応が少し違うようで。強めに出た試験では、適合できなかったんですけど、もう一方の試験では、すべての評価項目をミートしたという、こういう状況でございます。

アジアの試験、日本の試験等も含めて、FDA とすべてのデータ含めて開示して、交渉させていただいているというか、相談させていただいて、結果、申請し得るレベルであるご助言いただいたというのが現状でございます。

Q5-2-2

チモロールと比較して、眼圧下降効果の非劣性が SPECTRUM3 試験では示せなかったということなんですか。

A5-2-2

(森島) そうですね、特にアメリカでの治験につきましては、途中含めて、3 時点で、1 日 3 ポイント測るんですけど (1 日 3 ポイント x 3 日、合計 9 ポイント) 、すべての測定点で非劣性を示さなければならないというクライテリアでして、そこにミートできなかったということでございます。ちょっと米国と、ほかの国との求められているクライテリアの基準が少し違いますので、それも含めて FDA と相談させていただいたということです。

あとエイベリスの場合は、単に眼圧効果だけの、眼圧効果比べではなくて、基本的に局所の副作用が少ないというベネフィットも含めて、市場での価値があるという主張をさせていただいております。

Q5-2-3

その場合、保険償還がどうなるかということと、それによって売上ポテンシャルというのがどのように影響するのかということについて、お考えをお聞かせいただけませんか。

チモロール、ジェネリックも出ていて値段が下がっている、そういった中で、費用対効果をどのように訴えていくのか。特に保険者をどう説得していくかということについてはどのようにお考えでしょうか。

A5-2-3

(森島) 基本的に米国で承認されている眼圧効果薬は、ほぼチモロールを対象薬にしている、プロスタグランジンを対象薬にして治験が行われたというのではないんですけども、基本的に他社のプロスタグランジンの申請プロセスと同じプロセスをたどっておりますので、だから当然これからの交渉にはなと思いますが、ほかのものと大きな差はないと考えております。

(谷内) すいません、谷内から補足します。アメリカのペイヤーもどこのペイヤーもそうですけど、臨床試験はもちろん大事なデータですけども、やっぱり実際の、この臨床のリアルワールドデータということも含めて、総合で費用対効果を見ていくというところで、私どもは十分なデータを持っていると考えております。

これは、実際にプロスタグランジンであるラタノプロストと比べての非劣性であったりとか、いろいろなデータがある中で、今回たまたま 1 本の治験でちょっと変なデータが出た、というところだけの話ですので、そこは全体の中では十分プレイヤーとお話できるのかなというところと。

新しい作用機序というこの新規性も、これも保険償還の大事なポイントでありまして、特にアメリカの場合は、新規作用機序は非常に大きなファクターでありますので、そこは私どもとしては自信を持ってやっていきたいと考えております。