

2020年度第3四半期 決算説明会

2020年度第3四半期連結業績概要

発表・Q&A対応

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 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 企画本部長

鈴木 聡

2021年2月4日

Copyright© 2021 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。

Copyright© 2021 Santen All rights reserved.

2

谷内：基本理念とWORLD VISIONと書いております。従前から申し上げておりますが、私どもの会社の理念として、また将来目指す、私たちが実現したい世界として「Happiness with Vision」を掲げております。

Santen 2030 – 2030年、そしてその先へ –

Santen's
VISION

Become A Social Innovator

Santenは、世界中の技術や組織・人材をつなぎ、「見る」を通じて人々の幸せを実現するSocial Innovatorへ。

GOAL

眼の疾患や不具合に起因する世界中の人々の社会的・経済的な機会損失を削減することを目指す。

STRATEGY

- A Ophthalmology**
眼科医療のイノベーションと眼科医療エコシステムの発展加速
- B Wellness**
より良い眼の状態に向けた重要性認識向上とアイケアの推進
- C Inclusion**
視覚障がいの有無に関わらず交じり合い・いきいきと共生する社会の実現

Copyright© 2021 Santen All rights reserved.

3 

また、こちらに基づきまして、Santen 2030 という長期ビジョンを発表させていただきまして、着実にこれに向けた取り組み、中長期的な成長を実現するための施策を進めております。この点につきましてはまた後ほどご紹介させていただければと考えております。

2020年度第3四半期 進捗

COVID-19や日本の薬価改定の影響はあったものの、各地域順調に推移
四半期利益増益達成

- 日本の医療用医薬品・アジアの堅調な推移
- 米国事業の第一歩であるEyevance社製品の順調な立ち上がり
- 中国は想定通りに推移。中長期的な成長ポテンシャルは変わらず、引き続き積極的に事業を展開

(単位：億円)	2019年度 第3四半期	2020年度 第3四半期	対前年同期 増減率
売上高	1,823	1,818	-0%
コア営業利益	380	364	-4%
四半期利益	203	209	+3%

Copyright© 2021 Santen All rights reserved.

4 

第3四半期は、全世界的に見てCOVID-19の感染拡大等、様々なマイナスの影響がございました。そういった中でも、私どもの事業は大変順調に推移しております。日本をはじめとして、アジ

ア、中国、ヨーロッパそれぞれの地域で健闘し、また関係者の皆様と強力なパートナーシップを築き上げながら、事業を成長させております。

日本、アジアについては大変堅調に数字も動いておりますし、同様にヨーロッパ、中国も、COVID-19の影響もありながらも順調に推移している状況です。

米国につきましては、買収いたしました Eyevance、こちらの PMI(Post Merger Integration)も順調に動かしております。当然、アメリカでも COVID-19 の感染がありますので、移動等については制限されておりますけれども、そこはリモートで順調に PMI も行っております。業績はまだ非開示で、立ち上げ途中の会社ですが、計画どおりの立ち上がりをしておりますので、順調に伸ばしていきたいと考えております。

中国については、次のページでまたお話ししますが、足元の業績の影響はほぼ想定内で、中長期的な成長ポテンシャルは一切ぶれずに、それを実現すべく展開している状況です。

数字はご覧いただいたとおりで、ほぼ対前年と同じような売上と利益という形で実現できております。このままの勢いで第4四半期、それから来期へと続けていきたいと考えております。

中国事業の短期的影響と方向性

集中購買により短期的に影響を受けるが、市場の環境変化を確実に取り込み、中長期的な成長を実現するため引き続き積極的な事業展開を行う

1. クラビットの集中購買短期業績影響

- ・ 薬局や私立病院での拡販に注力し順調に推移。
第3四半期（3か月）ベースで対前年同期比約70%を堅持

2. ヒアレイン0.1とヒアレインミニ0.3が集中購買の対象に

- ・ 2月3日に入札が行われ現地メーカーが落札。
来期以降の業績への影響は限定的

3. 中長期的成長に向けた着実な進捗

- ・ 成長機会を取り込む施策の展開

中国事業の中長期的な成長戦略については、2月5日（金）16時より電話会議で別途説明を予定

前回は皆様方から大変ご質問を受けました中国事業の状況につきましては、詳細に関し、明日の夕方に、別途、ご説明させていただきます。私あるいは中国の関係者も入って、どういう戦略を描いているのか、今後どういう成長のポテンシャルを考えているのか、それから足元の業績はどうなっ

ているのかについて、詳細にお話したいと思っております。今日はあくまで簡単なアップデートをさせていただきますと思っております。

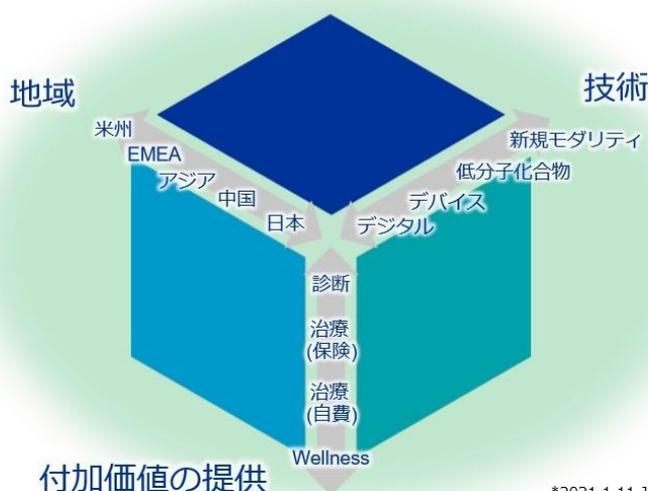
前回のときにも出ましたが、クラビットについては、ほぼ想定どおりの業績に着地しております。すなわち、三級病院を中心としたところが下がりつつも、それ以外のところで着実に売上を伸ばし、売上のアロケーションを変えて、地域病院とかりテールのところで数字を伸ばして、3割減ぐらいの数字で動いている状況でございます。

それから昨日、ヒアレインの入札が行われました。弊社のヒアレインは3剤ありまして、一番大きなマルチドーズは今回対象外で、売上が比較的少ない、3割ぐらい占めているヒアレイン0.1とかヒアレインミニが対象になりまして。こちらはクラビットと同様、落札に至りませんでした。これによる影響は非常に限定的です。というのは、もともと構成比が小さいものであるということと、ヒアレインはクラビット以上に大病院の依存度が低い製品でございますので、業績は今のところ、限定的というか軽微というか、そういう状況だにご理解いただければと思います。

詳細については、また明日、詳しくご説明したいと思います。決算発表の場は時間も限られておりますので、極力決算の数値とか重要なイベントの共有になるべく時間を使わせていただき、今回の中国のような戦略コンテキストについては、別の時間でじっくりとお話するスタイルに今後していきたいと思っておりますので、ぜひそのような形でご理解いただければと考えております。

成長戦略：眼科領域における多様化への挑戦

眼科専門企業として事業領域を拡大し、さらなる成長へ



*2021.1.11 J.P.モルガン ヘルスケアカンファレンス資料再掲

次に、1月のJ.P.モルガンヘルスケアカンファレンスでもお話した部分でございますけれども、中長期的にどういう形で成長しているのかということと、足元の状況を関連づけながら少しお話しさせていただきます。

こちらのページでは、地域の軸と、技術の軸と、サービスの軸と三つ置いております。過去10年間、Santenは主にこの医療用の眼科薬、低分子の眼科薬というところに軸足を置きながら、地域を伸ばすということをやって成長してきました。その流れで、現在、アメリカへの参入に注力しているところでございます。今後は地域の軸とあわせて技術の軸と付加価値の軸あるいはサービスの軸を広げていくところに、次の手を打っていきたいということでございます。

成長戦略：眼科領域のソリューション拡大

基盤領域での専門性を高めつつ新規モダリティ、デバイス、デジタルの領域に参入。中長期的な成長に向けポートフォリオを拡充。



*図：2021.1.11 J.P.モルガンヘルスケアカンファレンス資料再掲

図表中央は低分子化合物の保険市場です。基盤事業としての医療用医薬品事業のさらなる成長を着実に実現するため、例えばAerie社の製品の導入等をしております。この領域で獲得したキャッシュで、例えば、新規モダリティの遺伝子治療とか細胞治療といった分野の開発に投資をし、中期的あるいは長期的に大きな事業にすべく努めています。

一方、デジタルおよびデバイス面では、MicroShuntやVerilyとのジョイントベンチャー、こちらのほうを立ち上げて、あるいは開発を進めている状況です。

また、上下の軸、サービスにつきましても、保険診療だけではなくて、自費治療あるいはウェルネスつまり健康に関連するところへのアプローチとして、例えば眼瞼下垂等に領域を広げております。

このように次期中計の間に様々な取り組みを行い、技術の獲得をしながら中長期的成長を実現できるよう経営を行っております。

持続的成長にむけた戦略展開

パイプラインの着実な進捗とともに将来を支えるインフラ整備を進め、グローバルでの成長を加速する

1. グローバルな成長を牽引する成長ドライバーの構築

- パイプラインの拡充
- グローバル地域展開加速化（米国・中国）
- 新規事業領域における成長機会実現に向けた進展

2. 事業基盤の拡張

- グローバル経営体制の強化
- 戦略推進体制の強化
- 中長期的な成長を支える供給体制の構築

こうした実現に向け、次の通り当面のポイントを整理しております。

一つ目は、グローバルな成長を牽引する成長ドライバーをしっかりと確保するという事です。パイプラインの拡充については従来から行っておりますし、これに加えて、今後も内部のプロジェクトおよび外部のプロジェクトを取り入れていきます。

それから、地域展開です。特に中国のみならず米国が大事だと考えております。特に、次期中計の期間は、米国が大きな鍵を握ると思っております。

アメリカの市場が世界の半分以上を占めている環境において、現状、Santenが米国で売り上げが立てられていない中、Eyevanceはまだ小さな一歩ではありますが、新製品の投入やインオーガニックな成長を実現して、まずはこの先3年から5年ぐらいで、米国というところの成長ドライバーをしっかり築きたいと思っております。

加えて、その先の成長を担う新規事業の立ち上げを行っていくというのが、成長ドライバーの軸でございます。これはそれぞれ一つ一つ順調に進んでいる状況です。

また、それを支える基盤の強化、拡張という観点では本件、本日発表いたしました、グローバル経営体制というところに向けた経営の進化、グローバル化の進展というところを着実に進めていきます。また、特に中国、アメリカでの現地でのわれわれの実行基盤、組織能力の強化、成長を支え

る供給拠点の強化ということで、滋賀や蘇州での設備投資も行って、万全の態勢で戦略の展開を実行していくつもりでございます。

引き続き、こういった形で中長期の成長を追求していきたいと考えております。当然、足元の状況もしっかり見ながら、COVID-19の状況は続きますけれども、今回の第3四半期のようにしっかりとした数字を出しながら、着実に成長していきたいと考えております。

2020年度第3四半期業績

COVID-19の影響はあるものの、売上・利益ともに前期と同水準を確保

(単位：億円)	2019年度 第3四半期		2020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)	
売上収益	1,823		1,818		-0.3%
売上原価	744	41%	759	42%	+2.1%
売上総利益	1,080	59%	1,059	58%	-1.9%
販売管理費	528	29%	518	28%	-1.9%
研究開発費	172	9%	177	10%	+2.9%
コア営業利益	380	21%	364	20%	-4.1%
ノンコア販売管理費	--	--	10	1%	--
製品に係る無形資産償却費	74	4%	74	4%	-0.4%
その他の収益	3	0%	5	0%	+81.1%
その他の費用	19	1%	13	1%	-32.7%
営業利益(フルベース)	289	16%	273	15%	-5.8%
金融収益	9	0%	10	1%	+16.3%
金融費用	9	0%	11	1%	+34.5%
持分法による投資損失	--	--	2	0%	--
税引前四半期利益	290	16%	270	15%	-6.9%
法人所得税費用	87	5%	60	3%	-30.7%
(負担税率)	30.0%		22.3%		
四半期利益(フルベース)	203	11%	209	12%	+3.3%
コア四半期利益	272	15%	283	16%	+4.2%
USD (円)	108.87		105.96		
EUR (円)	121.06		122.34		
CNY (円)	15.66		15.38		

- **売上収益：**
COVID-19や日本の薬価改定の影響を受けるも、前期比ほぼ横ばい
- **コア営業利益：**
プロダクトミックスの影響により原価率が上昇し、前期比で減益
- **四半期利益(フルベース)：**
その他費用の減少と税負担率の低下により、前期比で増益

越路：今年度第3四半期の累積の業績でございます。

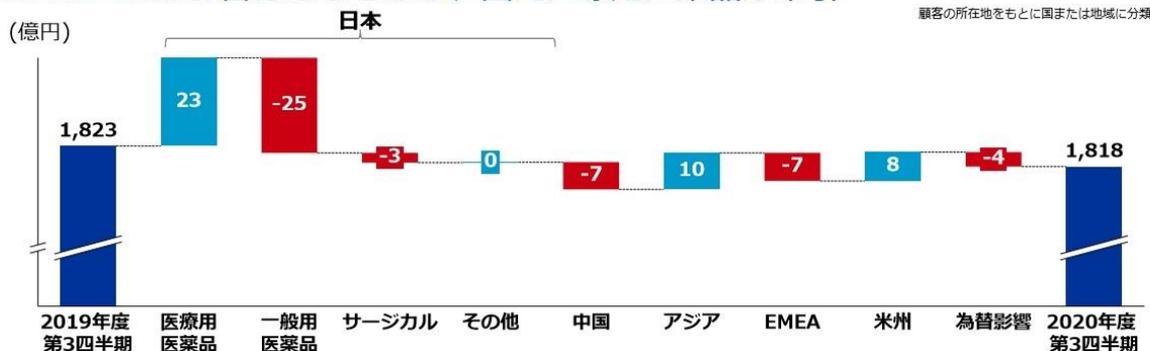
COVID-19の影響はあるものの、堅調に推移をしております。売上、利益ともにほぼ前期と同じ水準を確保した状況でございます。

ご存じのとおり、今年度通期は、売上がマイナス1.7%、コア営業利益がプラスの4%、減収、増益の業績予想になっておりますが、それに対して売上がほぼ横ばい、コア営業利益は若干の減益ではございます。社内の予算、計画進捗につきましては想定よりも早いペースで、売上、利益ともに推移している状況でございます。

下の項目につきましては、四半期利益ベース、いちばん下でございますが、こちらで3.3%の増益となっております。これは、そのほかの費用あるいは金融費用、こういったところで想定していた金額が前年に対して少なかったことと、あと税率が軽減していることが主因です。これは一過性の税効果の影響もありますが、それらが相まって、ご覧のような結果となっております。

2020年度第3四半期 売上収益（前年同期比）

COVID-19の影響はあるものの、国内医療用医薬品が牽引



日本

- 医療用医薬品：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：COVID-19の影響（インバウンド需要減など）により減収

海外

- 中国：クラビットの集中購買とCOVID-19の影響により減収（為替影響除き：-4%）となるも、想定を上回る着地
- アジア：韓国や台湾などがCOVID-19の影響から回復傾向にあり、増収をけん引（為替影響除き：+8%）
- EMEA：COVID-19の影響を受けるも、緑内障群が堅調（為替影響除き：-3%）
- 米州：Eyetance社の売上寄与により、増収（為替影響除き：+126%）

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

売上のブレイクダウンでございますが、左端が前年度第3四半期の累積の売上高、そこから右側に各々の内訳を記しております。

外国為替レートの影響につきましては、右から2列目に書いておりますように、今年度についてはさほど大きな影響がありませんでした。

2020年度通期業績予想：5月8日開示から変更なし

不確定要素はあるものの、費用コントロールにより通期業績予想の達成を目指す

(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%
ROE(コアベース)	12.1%		12.6%		--
ROE(フルベース)	8.0%		7.5%		--
USD(円)	108.81		110.00		
EUR(円)	120.80		120.00		
CNY(円)	15.64		15.00		

20年度の通期での業績予想、こちらは期初5月8日の開示から変更はございません。

しかしながら、前提条件の変化といたしましては、第2四半期に買収をいたしました Eyevance 社、こちらの業績が第3四半期、第4四半期と連結対象になっております。今年度について売上貢献はあるものの、利益ベースではマイナスとなっておりますので、それらをリカバリーしてもなお、期初の業績予想、コア営業利益は実現したいと考えております。

足元の状況では、COVID-19の長期化によりまして、特にわれわれの想定よりも若干長期化している地域もございます。そういう不測要因や、毎年のご事情ではございますが、国内での花粉の飛散状況、そういった不確定要素はあれども、経費をコントロールすることによりまして、ボトムのコア営業利益につきましては確保したいと考えております。

STN1011700/DE-117：米国での新薬承認申請受理

米国の緑内障患者さんへ新しい選択肢の提供を目指して

- P3試験4つ（内3つがUSでのピボタル）を含む計12の臨床試験のデータで、新薬承認申請を実施
- 米国ピボタル試験1つとアジアピボタル試験1つは主要評価項目を達成。もう一つの米国ピボタル試験は主要評価項目を達成しなかった
- 米国、アジアでのP3試験データは、FY21H1に開示予定
- 審査終了目標日（PDUFA date）：2021年11月19日

STN1011700のUS申請用臨床試験一覧

実施国	目的	実施国	目的
Spectrum-4 米国 P3	ピボタル（チモロールマレイン酸非劣性）	PK 日本 P1	ヒト薬物動態
Spectrum-3 米国 P3	ピボタル（チモロールマレイン酸非劣性） 長期安全性	米国 P1/2	用量設定
PEONY アジア P3	ピボタル（ラタノプロスト非劣性）	米国 P2	用量設定
AYAME 日本 P2	用量設定	米国 P2b	用量設定
	P3 日本でのピボタル（ラタノプロスト非劣性）	Spectrum-6 米国 P2	用法設定
		RENGE 日本 P3	長期安全性
		FUJI 日本 P3b	ラタノプロスト低/無反応性患者に対する試験
		Spectrum-5 米国 P3b	ラタノプロスト低/無反応性患者に対する試験

森島：まず、パイプライン表を使った説明の前に、米国でのエイベリス点眼液の開発状況と、中国の臨床開発のトピックを説明させていただきます。

日本でエイベリス点眼薬として販売している STN1011700 は、2020年11月に米国FDAに新薬承認申請を行いました。先日、申請が受理され、PDUFAのプロセスに基づき、2021年11月19日の完了を目指して審査が進められております。

審査にあたりましては、四つのフェーズ3試験を含む合計12の臨床試験データを提出いたしました。米国でのピボタル試験に当たる三つの試験のうち二つは、主要評価項目を達成しております。

米国とアジアで実施しましたこれらのピボタル試験のデータは、来年度上期に情報開示させていただきます。予定しております。

中国での臨床開発トピック

STN2000100、STN1007603の臨床開発を促進

STN2000100 / DE-128

緑内障用デバイス
PRESERFLO MicroShunt

- 海南島博鳌医療特区の博鳌超級医院 (Boao Super Hospital) で未承認医療機器使用プログラムを開始
- 2021年1月9日に**初の手術**が行われ**成功**



STN1007603 / DE-076C

春季カタル
Verkazia

- **临床上緊急に必要とされる海外新薬** (第3期) **リストに追加**
- 中国での**臨床試験免除**を確認 (市販後臨床試験予定)



次に、中国の臨床開発トピックについてご紹介させていただきます。PRESERFLO MicroShunt についてでございます。中国の医療特区に指定されている海南島で未承認医薬医療機器使用のプログラムの一環として、MicroShunt の手術が 2 例実施されました。このことが MicroShunt の承認に結びつくものではありませんが、今後中国での開発を後押しするものと期待しております。もう 1 件は Verkazia でございます。小児や若年層に多くみられる重症アレルギー疾患である春季カタルの治療薬として、欧州やアジアではすでに販売しております。開発番号 STN1007603 でございます。これは中国の临床上緊急に必要とされる海外新薬リストに追加されました。これは中国の国家医薬品管理監督局と国家衛生健康委員会により選定されるものでございまして、選定された場合には、承認、上市までの期間短縮が期待されます。

実際、Verkazia に関しましては、市販後に臨床試験を求められてはいるものの、申請前の中国での臨床試験は免除されることを確認しております。これらの活動も含めて、今後も中国の開発を力強く進めていくつもりでおります。

研究開発の現状

(2021年1月現在)
下線部は更新情報

パイプライン/製品の開発状況①

	開発コード	効能・効果	開発地域	開発状況
オミデネバグ 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：2020年11月 申請 計画：2021年度 承認
			日本	現状：上市
			アジア	現状：承認 計画：2021年2月 上市（韓国）
Sepetaprost	STN1012600 DE-126	緑内障・ 高眼圧症	米国	現状：2020年12月 追加P2開始 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 計画：～2021年度上期 承認
			欧州	現状：上市
			アジア	現状：申請 計画：2020年度 承認
			その他	現状：2020年10月 申請（カナダ） 計画：2021年度 承認
Netarsudil dimesylate Rhopressa	STN1013900 AR-13324	緑内障・ 高眼圧症	日本	現状：2020年11月 P3開始 計画：2023年度 P3終了

パイプライン表を用いて進捗についてご説明させていただきます。

まず、先ほどもお伝えしましたように、STN1011700 は 11 月に米国で申請いたしました。2021 年の 11 月 19 日までに承認されることを期待しております。そのほかにおきましても、アジア各国で申請を進めており、韓国では 2 月 1 日に上市しております。

次に、小野薬品より導入し、緑内障治療薬として開発しております STN1012600。これは 12 月に米国での追加フェーズ 2 試験を開始いたしました。まだ計画の詳細は発表できる段階ではございませんが、引き続き、日本での臨床試験についても検討を進めております。

次の緑内障デバイス、PRESERFLO MicroShunt、STN2000100。米国での市販前承認申請を完了してありまして、米国 FDA とのやり取りを進めております。2021 年度上期までに承認されることを期待しております。カナダでも 10 月に申請しており、来年度中の承認を期待しております。

最後に、10 月にライセンス契約を締結いたしました STN1013900、Rhopressa ですが、11 月に日本でのフェーズ 3 試験が開始されております。試験の終了は 2023 年度の予定でございます。

研究開発の現状

パイプライン/製品の開発状況②

(2021年1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
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）
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 計画：2021年度 P3終了
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

小児の近視の進行抑制を期待しております STN1012700 は、2021 年度、中国でフェーズ 1 試験を開始する予定でございます。

日本、アジアでジクアス点眼薬として販売しております STN1008903 につきましては、日本で新しい処方での P3 試験を行っております。1 日当たりの点眼回数を減らすことができることを期待しております。患者様の負担を大きく軽減できると期待しております。来年度の試験終了を予定しております。

研究開発の現状

(2021年1月現在)
下線部は更新情報

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

- 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、網膜色素変性症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。
ライセンス地域：日本、中国、アジア、欧州

日本、アジア、欧州でタブティコムとして販売しております STN1011101、これは中国で患者様の組み入れが遅れておりまして、フェーズ3の試験の終了は2022年度から23年度に遅れる見込みでございます。

眼内レンズ、レンティスコンフォートの乱視向けのレンズ MD-16 は、11月に日本で上市しております。

すでに導入をお知らせしております眼瞼下垂を対象とした点眼剤 STN1013800 と、網膜色素変性症を対象とした細胞治療薬 STN6000100。これは来年度中の臨床試験開始を目指して、現在、計画を策定しておるところでございます。具体的な臨床試験計画が固まり次第、お知らせさせていただきます。

パイプラインの進捗は、以上でございます。依然として、コロナウイルスの状況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、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:

中国のヒアレインの、スライド5ページのお話で、来期以降の業績への影響は限定的って書いてあるのですが、これによって御社のヒアレインの売上はそんなに落ちないってことを示唆されているのでしょうか。

A1-1:

(谷内) 3剤ありまして、ヒアレインの0.3のマルチドーズ、それからヒアレインの0.1と0.3のミニがありまして、今回の入札は0.1とヒアレインミニのほうの0.3ということで、売上の大部分を占める0.3のマルチドーズは購買の対象ではありません。

ヒアレイン0.1と0.3ミニのほうは集中購買になるのですが、その対象となる大病院の売上というのは、そもそも非常に全体の中のマイノリティでございまして。マジョリティの部分は大病院以外の薬局とか私立病院とか小売りのところで売れている部分でございまして。そちらのほうは全く影響を受けないということを統合すると、全体の影響は非常に軽微だというふうにご理解ください。1割とか、そういうような桁感だにご理解いただければと思います。

Q1-2:

承知しました。ありがとうございます。2点目がアメリカのエイベリスなので、この販売戦略はいかがですか。パートナーを組むのか、Eyevanceオンリーで販売していくのか、いかがでしょうか。

A1-2:

(谷内) まだ具体的に販売どうするかということは、今後決めていくということでございます。ご案内のとおり、当然Eyevanceのプラットフォームがありますので、これを使いながら、あとはどのように緑内障に向けたハンドをその上にどう乗せていくのかということが基本路線だにご理解いただければと思います。パートナーングということよりは、まずEyevanceを使いながら、そこにどう拡張していくかというふうにご理解いただければと思います。

Q2-1:

日本の薬価の中間年改定の影響をどのように考えればいいのかということについて、何かヒントをいただけないでしょうか。従来、言われていた薬価と実勢価の乖離が小さいものが対象というときは、御社の点眼薬は比較的乖離が小さいものが多かったので、あまり影響ないのかなと思っておっ

たのですけれど。乖離が5%からのものは対象ということで、御社のものも引っかかってくるものもあるのかもしれない、ギリギリのものも多いような気がするのですけれど。もうすでに内示も出ているように聞いておりますが、どのように受け止めてらっしゃるかというのをコメントいただけませんかでしょうか。

A2-1:

(谷内) 薬価のところについては、まだ詳細を申し上げることはできないので、特にこれについてインディケーションはないのですけれども、基本的にはご案内のとおり、眼科治療というのはそういう傾向にあるというところの理解は変わっておりません。

今後、また薬価の詳細が出てくる中で、もう少しコミュニケーションできると思いますが、大きくは変わっていないとご理解いただけたらと思っております。

Q3-1-1:

MicroShunt の米国での承認というのは 2021 年度の上期となりましたけれどもこれはかなり確実な線だというふうに理解してよろしいのですか。以前は、3月ぐらいまではという希望的観測もあったと思うのですが。まず、この点、一つ教えてください。

A3-1-1:

(森島) 当局の審査状況については、ご説明することはできないのですけれども、若干やっぱり COVID の影響もありまして、行政側の対応が遅れているということで今回、少し遅れるということをご報告させていただいた次第でございます。

データそのものが、大きな瑕疵があるとか問題があるというところは、私どものほうには入ってきていません。

(谷内)：端的に言えば査察が、目処が立たないという状況ですね。

Q3-1-2:

GMP(Good Manufacturing Practices)の？

A3-1-2 :

(谷内) はい、そうですね、サイトのほうの査察が、移動もできなかつたりとか。向こうも当社だけではなく、全体的にそういう作業が止まっているという状況があると認識しておりますので、そういうのがちゃんと動いていけば、上期にはいけるというふうに考えております。

Q3-2:

分かりました。それからもう一つ、業績の予想のところなのですが、今回コアもフルも変えていないということで。

Eyevance を買収されたときに、225 百万ドルの買収だと思うのですが、下期、連結後のコアへの営業利益の影響ってというのは、大体マイナス 5 億円ぐらいっていうようなお話はお聞きしたと思うのですが、いゆるフルベースではのれんの償却が 200 億円ぐらい出てくると思うのですがどのぐらいでしょうか？

A3-2:

(越路) まず、コア上のところ、コア営業利益のヒットで当初マイナス 5 億円と言っていたところは、ここにつきましてはコロナウイルスの長期化の影響等で、若干それよりもマイナスが膨らむ可能性は排除できておりません。

コア下の製品、のれんの償却ということですが、ここは今、開示している資料、製品に関わる無形資産償却費、この金額はこれよりも増える可能性はございます。ただ、のれんと無形資産償却、その PPA、パーチェス・プライス・アロケーションをこれから第 4 四半期にかけて行うことにしております。のれんの場合は、償却負担はないですけれども、この無形資産償却費、こちらの金額が増加する可能性はございます。

しかしながら、先ほど研究開発のパイプラインのところでも申し上げました MicroShunt の承認の時期が遅れるというようなことも、将来のコンテンツ・ペイメントの引当の蓋然性の変動に伴って、そのほか費用や金融費用の一部に反映されます。そういう点ではボトムのところは確保を、十分にできるというふうに考えております。

Q4-1:

Q3 までの進捗について、売上は堅調なのですけれども、利益が少し弱めに見受けられます。Q3 までの社内見立てに関していうと、利益はちょっとビハインドなのですか。それともそんなことはないのですか。

それに対して Q4 は花粉症ですとか、今おっしゃった Eyevance ですとか、いくつかのリスクファクターがありましたが、トップライン上はポジティブファクターも少なそうな印象を受けたので、基本はコストのほうで利益にミートしていくという考え方でよろしいでしょうか。

A4-1:

(越路) 第 3 四半期まで弱めかという、社内の予算に対しては、大幅に超過しているスピードで進捗しております。その分、第 4 四半期がかなりオーバーウェイト気味になっているということな

のですが。同四半期については、例えば花粉の飛散のところとかで、タナベさんとの共同販売とか、そういったところを昨年同様に見込んでいる状況でございます。

そういう点では、売上が弱めかという点、先ほどネガティブなこととか不確定要素は申し上げましたが、実際に今年度第3四半期まで売上が1,818億円。通期のところ、今、業績予想ですと2,350億円となりますと、第4四半期、QTDで532億円しかいかないということになりますが、そういうことはなく、もう少し強めに、2,350億円を何十億円か上回るような水準で着地するのではないかとこのように考えております。

あと、10ページで原価率が、若干上昇していると申し上げました。ここも最終、若干原価率高めで推移しています。38%に近い水準に着地はすると思っておりますので、業績予想に対して売上の増加、イコール売上総利益の増加を十分に見込んでおります。プラス、販管費等を節約することによって、コア営業利益ベースではしっかり確保できると考えている、そのような次第でございます。

不確定要素は申し上げましたが、ここに書いてあるトップラインについては、これよりももっと上振れする、そういうふうに考えております。

Q4-2:

シャムズさん、お辞めになられていると思うのですが。これは御社にとって何か影響がございますか。理由ってというのは個人的な理由だったら、別にそれ以上はないのですが。グローバルな開発ヘッドとしてのポジショニングに、何か影響はあるのでしょうか。

A4-2:

(谷内) 彼は入社して以来10年ぐらいですかね、私たちのR&Dのグローバル化に貢献いただいて、10年ぐらい働いて、彼もサクセッション、次のセカンドチャレンジという形で移られました。

われわれの研究開発の発想等については別に大きな影響はない、計画的な世代交代という形で、次のレザなりピーターなりというところの世代交代とか、組織のグローバル化の次のステージというところで、計画的に世代交代しているということで、それ以上何かがあるということは全くなく、通常の人事の一貫でございます。

Q5-1:

DE-117についてデータはちょっと今後公開ということではあるのですが、今回の1本は主要評価項目未達だったということも含めて、今回の申請データで未達の部分はありながらもなぜ十分、

承認が取れるというふうにお考えになっていらっしゃるのかどうか。そういった、その辺りのカラーをもう少しいただければなと思います。

それから、期待されている売上高の規模ですね、この辺も、もしありましたら教えていただけますでしょうか。

A5-1:

(森島) FDAとは事前に面談をしております、トータル、総合的にリスク・ベネフィットを配慮しましょうというコメントをいただいております。その上で、FDAもこの1試験、ピボタル、残念ながら少しミートしなかったのですけれども、申請レベルにあるというご回答をいただいております。

そういう諸々の情報を含めて、この薬は非常に価値があるという判断をSantenはしておりますし、FDAもそれを受け入れてくれたということでございます。

疾患については、これから進んでいくとは思いますが、ベネフィット、リスク、総合的に考えていただけるという回答をいただいております。

(谷内) 売上の販売計画はお話する段階ではないのですけれども、たくさん売りたいと思っております。

Q5-2:

2点目がCOVID-19の影響の考え方なのですけれども。特に、アジアで、中国なんかでどういった品目で、今期、イレギュラーな状況にあったのかどうか。これが落ち着けばどういったところは回復してくるのかどうかといった、ちょっとこの辺り、なかなか見えづらいところもありますので、ご紹介いただけますでしょうか。

A5-2:

(森島) また明日、詳細をお伝えできると思うのですけれども、まず、中国に限らず、最初、いろんな意味で手術が世界的に止まりました。こちらのほうが中国も含めて今、回復してきているということなので、1年前ぐらいから3カ月強の間は世界的に手術が止まって、これに関連する薬剤の使用とか、日本でいうとアイリーアなんかも止まっているというときはあって、それは中国も一緒です。

そこは大体、落ち着いて戻ってきているという状況で、一方、中国ではオンライン化が進んだり、デジタル化が進んでいく中で、オンライン薬局とか、あと民間保険のほうにどんどんマーケットが

シフトしてきているということがあります。そういったところの外来で使われる薬剤というのは、比較的堅調に推移してきているという状況で、今でも継続されています。COVID-19に関係なく、もうパラダイムシフトが起きたという感じで動いていると思っていただければと思います。

なので、一瞬、手術が減ったのが戻りつつも、戻ってきて、むしろ今、外のほうが増えてきているという部分です。

あとは、緑内障は、これは全世界的に見て慢性疾患なので、あまり外来患者の変化に影響を受けずに、処方、売上を押し市場のほうは推移しているという状況で、これは中国も同様で、私どもタプロス等、堅調に増えているという状況です。

Q6-1:

ヒアレインの中国のご説明の再確認をさせていただきたいのですが、冒頭のプレゼンのパートのときに、先ほどおっしゃられたのは、ヒアレイン 0.3 が売上の 7 割だとおっしゃって、つまり 0.1 とミニが 3 割ってという感じでおっしゃられたと思うのです。ただ、QA のときのご説明で 10% 程度のマイナスですっておっしゃられて、ちょっとその数字の入り繰りが自分の中で整理できないのですが、もう少し数字の関係を教えてください。

A6-1:

(谷内) まずはこの二つの売上が 3 割なのですけれども、この製品がこの VBP の集中購買の対象となっているマーケットで売れている分が大体、その中の 30% ぐらいになっているのですね。なので、30% の 30% で 10% ぐらいというふうにご理解いただければと思います。

残りの売上は、0.1 もミニのほうも薬局とかプライベートのほうで売れている分、こちらは対象外となります。今回は、売上の 3 割を占めるものの、3 割ぐらいが影響を受けた、すなわち全体の 1 割ぐらいだにご理解ください。

Q7-1-1:

MicroShunt のアメリカ FDA のサイトの査察についてどこに所在しているサイトの査察が遅れているのでしょうか。われわれとして、今後、行動制限、移動制限が、どの程度解除されれば動き出すのかというのを理解する上で教えていただければと思います。

A7-1-1:

(谷内) 査察対象は、フロリダにあります Santen のインフォーカス社の工場でございます。

Q7-1-2:

そうしますと、国境をまたぐような往来の解除までは待たなくていいということですね。

A7-1-2:

(谷内)：はい、そのとおりでございます。

Q8-1:

中国のヒアレインについてお伺いさせていただきます。今回、集中購買の対象にならなかった売上の7割を占めるヒアレインの製品に関しては、なぜ今回、集中購買の対象にならなかったのかということと今後の見通しについて、お伺いしたく思っています。

A8-1:

(谷内) どうしてならなかったのか、これも当局が決めたことなので、私どもが申し上げることではないです。今後、どうなるのかについても、これもちょっと、当局が決めることなのでどうなるかは、これも私どもが申し上げることでもないのかなとは思っております。

ただ、全般的に申し上げまして、クラビットもヒアレインも、もちろんこれまで成長を支えてきた製品でありますけれども今後は、引き続き、その構成品の価値を守るということをやりながら、いかに次の新製品、あるいは市場の成長、緑内障とかこういったところに成長をシフトしていくかというところに私どもとしては取り組んでおりますので。そういった中で成長の、クラビット、ヒアレイン、きちっと成長したところを今後、見ていただければ幸いです。

Q8-2:

2点目が今回、中国でフェーズ1試験が始まった近視のDE-127なのですが、こちらの開発計画、今後の見方、フェーズ1試験、いつ終了して、次、いつ生物試験やるここら辺のタイムラインですとか、現時点での中国のマーケットの期待感について、ご意見をいただけたら幸いです。以上です。

A8-2:

(森島) 開発状況については現在、行政と交渉中ですので、開示できるタイミングに開示させていただきたいと思っております。

(谷内) マーケットのところは、まだマーケットがほぼない状況なので、今後どうなるかというのは私ども大変注視しております。逆にマーケットをどのように作っていくのか。要は今、何かできているマーケットにモノを立ててシェアを取ることではなくて、中国で今、国が取り組もうと

している近視というこの領域に対して、ここのマーケットをどうやって政策当局とかと一緒に作って行って、中国の皆さんの近視予防に貢献するかというところがダイナミックなお話かなと思っておりまして、そちらのほう期待してやっていきたいと思っています。詳細は、また明日、よろしくお願ひしたいと思ひます。
