

2020年度第3四半期決算説明会補足 -中国事業の見通しと今後の方向性について-

発表・Q&A対応

代表取締役社長兼 CEO
谷内 樹生

執行役員 中国事業統括
山田 貴之

Q&A対応

常務執行役員 企画本部長
鈴木 聡

執行役員 製品開発本部 中国製品開発統括部長
森島 健司

2021年2月5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 Santen

（谷内） 皆さん、こんにちは。本日もお集まりいただきまして、ありがとうございます。谷内でございます。

昨日も決算説明会の時にお話させていただきましたが、今後も重要な内容については、お時間の限られている決算説明会とは別に、こういう形で補足説明会を、また折に触れて取らせていただければと思っております。引き続き、また弊社に対するご関心を持っていただきますよう、よろしくお願いいたします。

まず冒頭、私から中国事業についての考え方ということでございます。ご承知おきの方もおられるかと思いますが、私、谷内自身も、今からもう10年以上前ですが中国に赴任しておりました。2008年から3年間ほど現地で、ちょうど Santen が代理店から自販に切り替えて、あるいは蘇州工場を立ち上げてというところを現地で陣頭指揮を取っておりました。

当時、まだMR数で言うと、全国含めて30名程度の規模感でやっていて、全社員が多分100名以下の状況で、売上が当時年間で30億円程度でした。

そこから、中国の眼科市場は大きく成長してきました。ただ、当時でも、まだそこまで中国市場が大きくなるということに対しては懐疑的な見方が社内でも社外でもある中、私たちは中国の眼科のコミュニティと、先生方と手を携え、眼科医療をいかに充実していくか、質的量的に拡大するかというところで、一貫して取り組んできております。

それは、通常のプロモーション活動だけではなく、様々な眼科の発展につながるような教育の充実、先生方の数をどのように増やすか、どのように病院の病診連携のネットワークを改善していくかなどなどに取り組んできました。そのような結果もあって、売上の的にも200億円や300億円という桁感になってきたということでございます。また、シェアも増えてきております。

ここに、この数年間、私たちとして、特に力を入れているのが、私が例えば赴任していた当時の中国事業の位置づけというのは、日本で開発した、あるいは先進国で開発した製品をライフサイクルの中で地域展開をして、マネタイズをするというマーケットとして位置づけてやっておりました。従いまして、日本で開発したクラビット、ヒアレイン、こういった製品を中国で登録を行い、販売すると、輸出あるいは現地生産するということをやっておりました。各社そういう活動をしていたと思います。

中国・アジア戦略

Santenならではの強みを活かし成長を加速

中国・アジアの成長をさらに加速化

日米欧での知見を展開



*1:Key Opinion Leader

一方で、この中国の市場の発展、中国のいろんな環境の整備というところを踏まえまして、他社もそうですけれど、弊社のほうも活動を大きく転換しております。

すなわち、マネタイズするミルクキングの対象としてのマーケットではもはやなく、先進国と同じように、あるいはそれ以上の重要性を持って、戦略的な重要性を位置づけながら、いかに正しい先行投資を行い、サイエンスあるいはテクノロジーに対する投資を行い、あるいはマーケットをともに作り上げ、先進国を超える市場をいかに作り上げていくか。そして、大きな収益を作るか、ということにすでに転換をしております。

また、それに向けた投資ということも、蘇州工場であり、あるいは研究開発であるという形で、この数年間着実にレベルアップをしてきております。

昨日も、今、足元のクラビット、ヒアラインについての質問もお受けして、また今日もあるのかもしれませんが。今日はそういったところについても、冒頭触れさせていただきます。ぜひ、その先にある、私たちが中国の眼科医療に対してどのような姿勢で取り組もうとしているのか。そして、どういった投資、どういった成長を中期的、長期的に実現しようとしているのかということにつきましても、今日、ぜひご認識を改めていただいて、また弊社の中国事業に対する応援のほうをいただきたいと、切に願っております。私からは以上です。

この後、中国に赴任しております山田から、直接お話いただきたいと思います。山田は、もう本当 1 年前の COVID の状況から、一貫して現地に貼り付いて、ニューノーマルの変更含めて、もちろんその前からですけど、中国に貼り付いて、今陣頭指揮を取っております。

彼から直接現地の生の声、思い等も交えてお話いただけたらと思いますので、皆様方、どうぞよろしく願いいたします。

(山田) それでは、中国事業を担当しております山田から、中国の今後の成長の方向性含め、お話をさせていただければと思います。よろしくお願いいたします。

簡単に、私の自己紹介をさせていただきますと、私、Santen に入社いたしまして、経営企画室を歴任後、ヨーロッパでの業務を行ってまいりました。イタリアの事業の立ち上げ、あるいはベネルクス事業の責任者。その後、ヨーロッパ本社での業務を経た後に、中国のほうに赴任してまいりまして、現在約 2 年間経っております。

先ほど、谷内がお話しましたとおり、COVID の前から、中国事業を将来の継続的な成長を実現するためにどのように方向転換をしていくのかということについて尽力してまいりました。今後の方向性につきまして、ここから説明をさせていただきますと思います。

本日の説明内容

1. 集中購買の短期的な影響と打ち手

2. 中国市場の成長ポテンシャル

3. 持続的成長のための施策

Copyright© 2021 Santen All rights reserved.

4 Santen

(山田) 資料があるかと思うのですが、本日、4 ページ目です。

説明内容といたしまして、集中購買の短期的な影響と打ち手。また、その後の中国市場における成長ポテンシャルを会社としてどう捉えているかということ踏まえて、われわれの持続的な成長のための施策について、説明をさせていただきます。

集中購買*1実施状況

医療費の大部分を占める上位成分を対象に実施。
抗菌剤や高血圧治療剤から開始し、平均70-80%程度の価格引き下げ。
一貫性試験を通過したジェネリック品が入札可能。

	「4+7」 試験的实施	第1回 集中購買	第2回 集中購買	第3回 集中購買	第4回 集中購買
実施時期	2018年12月	2019年9月	2020年1月	2020年8月	2021年2月
対象地域	11都市	25省	全国	全国	全国
対象成分数	25	25	32	56	45
				クラビット	ヒアレイン

*1: Public hospitalを対象とした入札による購買制度。落札企業は政府によって購入ボリュームが担保される。

Copyright© 2021 Santen All rights reserved.

6 Santen

(山田) ではまず、中国の集中購買の短期的な影響と、それに対する打ち手について触れさせていただきます。お手元の 6 ページになります。集中購買の実施状況ならびにわれわれの製品がどういう形でこの中に含まれてきたかというところの遍歴になります。

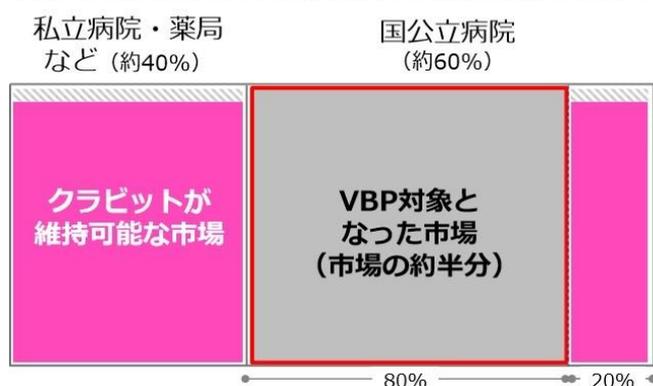
皆様、ご認識のとおりかと思いますが、中国の集中購買は、医療費の大部分を占める上位成分を対象に実施しておりまして、抗菌剤や高血圧治療剤などから開始されまして、平均約 70%から 80%の価格引き下げを実施してきました。

オリジナル製品に加えまして、一致性試験を通過したジェネリック品が入札の対象となっております。2018 年の 12 月に実施されました試験的な運用から、昨年 8 月の入札で、当社クラビットがこの対象となり、また第 4 回です。一昨日 (2/3/2021)、ヒアレインが第 4 回の集中購買の対象となり、それに対する結果は、皆様、ご存じのとおりかと思われます。

クラビットの状況

集中購買の対象市場はジェネリックへの切り替えが進んだ。
一方、Santenは私立病院・薬局などでの拡販に注力。

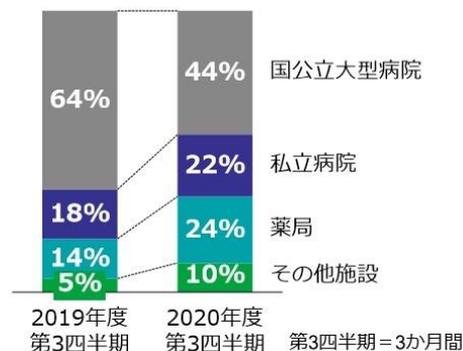
レボフロキサシン0.5%の市場構造 (数量ベース) *1



*1: Santen推計。集中購買決定時点

Copyright© 2021 Santen All rights reserved.

クラビット売上変化 (数量ベース)



7 Santen

(山田) 現状のクラビットの状況について、簡単に触れさせていただきます。

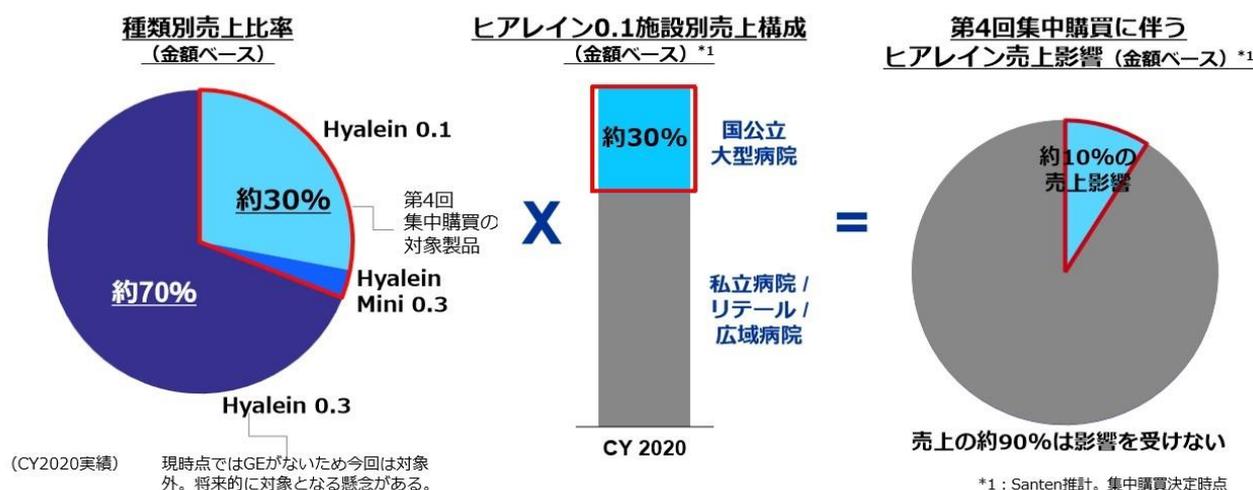
集中購買の対象市場であります大型の公立病院、こちらでのジェネリックの切り替えが進んでおります。

それ以外の市場、いわゆる私立病院あるいは薬局などの市場におきましては、引き続き、Santen はビジネスを継続あるいは拡大をしているような状況にあります。

右側の棒グラフにありますとおり、国公立病院の比率が大幅に下がり、その中で私立病院や薬局あるいはその他の施設が、順調に拡大をしているというところにあります。

こちらは、全体の中での比率となりますので、実数としてどうなのかということ、皆様、興味があるかと思うのですが。実態としては、私立病院自体の売上も増えていきますし、薬局、その他施設の売上も格段に増えていっているような状況です。後ほど触れさせていただきますが、われわれの現在、このクラビットあるいはヒアレインの影響に対する打ち手というのが、着実に実を結び始めたということが言えるかと思われまます。

ヒアレインの一部が第4回集中購買の対象に 来期以降の業績への影響は限定的



Copyright© 2021 Santen All rights reserved.

8 Santen

(山田) 続きまして、ヒアレインです。一昨日、入札が行われまして、その結果として、ヒアレインの0.1%あるいはヒアレインミニの0.3%が入札から漏れる形となりました。ヒアレインの0.3%、マルチドーズですが、こちらは、今回、一致性試験を通過した製品がなかったため、対象になりませんでした。今後、対象となる可能性は十分にあるかと思えます。

ただ一方で、製薬業界全体の中の位置づけおよび構成比の金額的に大きくはないと考えておりますので、これが、では、いつのタイミングで対象となるかというのは、ちょっと読めないところがあるかと思えます。ただ、対象となった場合に備えて、十分な打ち手を講じていきたいと考えています。

昨日も説明があったかと思うのですが、ヒアレインの0.1%が今回の主な対象となっておりますが、今回の集中購買が対象となるのは、われわれの売上の30%ぐらいの位置づけとなるため、ヒアレイン全体の売上影響としては10%程度の影響、中国事業全体としては、4%ぐらいの影響というふうに捉えています。今後の打ち手によって、この影響というのはカバーできるものと考えております。

成長戦略：短期的な打ち手

新製品へのシフトや新薬の上市により集中購買の影響を最小化する

1. 私立病院の活動強化

- ・ クラビット・ヒアレインの拡販
- ・ ドライアイ領域でのジクアス拡販

2. リテール市場の活動強化

- ・ オンライン・オフライン薬局拡販

3. 下級病院のカバレッジ拡大



Copyright© 2021 Santen All rights reserved.

9 Santen

(山田) したがって、9 ページに記載させていただいておりますとおり、われわれとしては短期的な打ち手として、新製品、現在タブロス、ジクアスを中心に、訴求プロモーションをしております。こちらへ積極的にシフトをしていくということと同時に、中期的には、新薬の上市をより加速し、集中購買の影響を最小限に留めるということになってくるかと思えます。

その中で、短期的には私立病院の活動を強化していく。こちらでは自費診療、自費で手術を受ける患者さんがたくさんいらっしゃいます。こういった患者さんに対しては、クラビット、ヒアレインというのは、引き続き、拡販が可能であるというふうに考えております。

また、こういった病院において、ジクアスやタブロスというのは、非常に受け入れやすい製品であるということもありますので、こちらを引き続き、拡大をしていきたいと考えております。

特に、ジクアスにつきましては、ここ数カ月、非常に浸透が早く、私立病院でのポテンシャルを十分引き出せるだけのポテンシャルのある製品であると考えております。われわれのこの販路の拡大とちょうど合う形で、事業の成長を見込んでいるような状況であります。

また、加えて、リテール市場というのが、非常にわれわれにとって重要な位置づけを、短期的にも長期的にも占めてくると考えております。こちらオフラインの、いわゆる町中の薬局のみならず、オンラインでの販売が増えているところの傾向が見られます。これは一般的な消費行動としても、オンラインの消費が非常に拡大しているところが見えますので、われわれとしては、そちらの機会も積極的に捉えていきたいと考えています。

また、3点目としましては、これまで3級病院中心のカバレッジでありましたが、その下の病院、あるいは郡、社区病院あるいは診療所といったところに患者さんは、まだまだたくさんいるということを踏まえて、そちらへのカバレッジを広げ、市場機会を捉えていきたいと考えております。

こういった短期的な打ち手に合わせて、今後、われわれとして、こういったところに成長のポテンシャルを感じているのかと、こういった方向性、戦略を導入していくのかということについて、ここから述べさせていただきたいと思います。

事業成長を実現するための3つのキーワード

眼科領域における、ポテンシャルの大きな「市場」にアクセス

① 緑内障



② 近視



③ 市場の構造変化（プライベート・リテール）



（山田）11ページにございますが、本日、三つのキーワードを中心にお話させていただきたいと思います。

緑内障、近視、あと市場の構造変化、特にプライベートとリテール、この市場を攻略することによって、Santenは中国でますます拡大をしていく機会があると捉えております。

医療制度改革

2030年に向けた医療の質向上を捉えた構造の転換

1. 医療保険制度改革

- 従来の3つの保険制度*1を統一する方向

2. 医療費抑制

- 特許切れで数量ボリュームの大きな製品の価格引き下げによる財源確保
- 毎年のNRDL*2改訂により世界で最も安い薬価を追求

3. イノベーションの推進

- 新薬承認までの期間の大幅な短縮

4. 下級施設・私立病院等への患者誘導

5. デジタルを活用した医療改革

*1：都市住民基本医療保険、都市従業者基本医療保険、新型農村合作医療。2018年8月に29の省で都市住民基本保険と新型農村合作医療の統一が行われた。将来的に都市従業者基本医療保険と都市住民基本医療も統一が行われる方向。*2：National Reimbursement Drug List（国家医療保険償還医薬品リスト）。

Copyright© 2021 Santen All rights reserved.

12 

（山田）12 ページに移りまして、特に中国、この数年大きな医療制度改革を実施している状況であります。

中国政府から発表された健康中国 2030 という大方針がありまして、こちらを中心に、医療の質向上を捉えた構造の転換を図っている最中でありまして、こちらを中心に、医療の質向上を捉えた構造の転換を図っている最中でありまして、何点かポイントはあるのですが、その中でも重要なものをこちらに挙げさせていただきます。

まず、医療保険制度改革です。これまで都市部と農村部と、大きく受けられる医療の中身やカバー率に違いがあったのですが、これを現在、統一する方向にありまして、幅広く国民に適切な医療が受けられる権利を付与していくというようなことを政府主導で進めています。

もちろん、これにより医療費が膨れ上がっていくということも十分考えられる、または見通せるということもありまして、そういった一環の中から、ここに書いております集中購買の実施、あるいはこれまで数年に1回更新されておりました医療保険償還リスト、NRDL。こちらの改定が毎年見直されることになりまして、それに合わせて、価格設定に対する要求が非常に厳しくなっております。

こういったベーシックな保険を国民に広く行き渡らせるというところの取り組みと同時に、一層イノベーションの推進を高めるべく、新薬承認までのリードタイムを大幅に短縮するような働きかけもしております。後ほど説明させていただきますが、臨床試験を免除するような手続きなども踏み、新しいイノベーションを中国に呼び込むような動きも加速しております。

また、これまで集中しています 3 級病院ですね。こちらからより分級医療を推進していくべく、下級病院でありますとか、私立病院、あるいは薬局等への患者の誘導も進んできておりまして。先ほど申しましたわれわれのような戦略が、この市場の動きに合っているような状況かと思えます。

また、それらを包括的に支えるデジタルを活用した医療改革も進めておりまして、そういったことを捉えて、われわれがどう対応していくかということがポイントになろうかと考えています。

医療制度改革への対応

政策の先を読んだビジネスモデル変革が必要



Copyright© 2021 Santen All rights reserved.

13 Santen

(山田) 13 ページです。先ほどお伝えしました内容に沿って、われわれとしては政策の先を読んだビジネスモデルの変革が不可欠であると考えております。

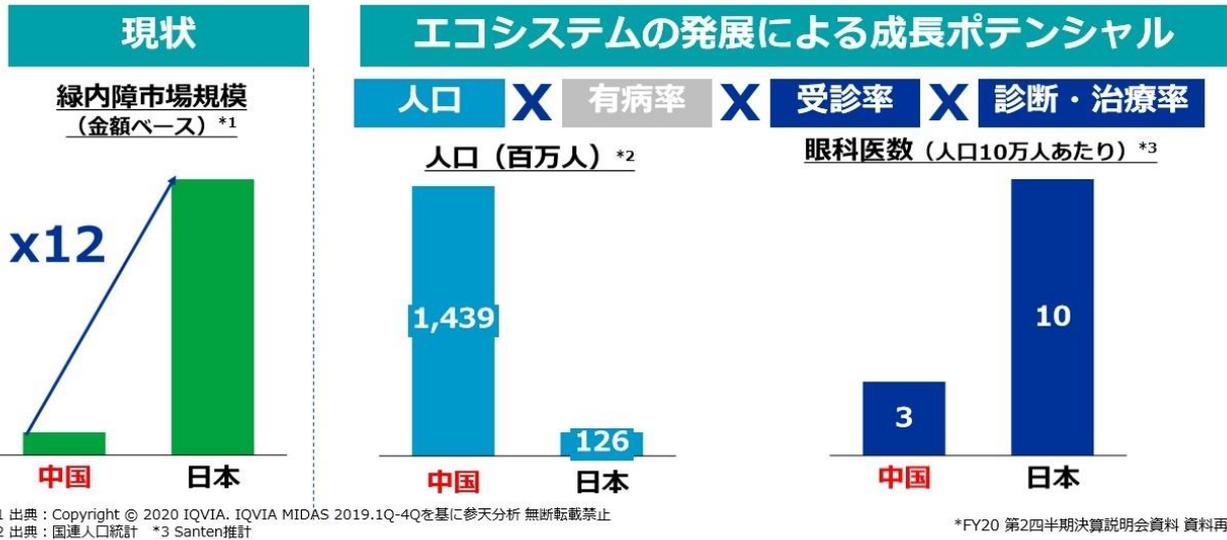
これまでの長期収載品に頼り、偏ったビジネスから、新製品を積極的に展開していく、あるいは新製品を早く出していくということが非常に重要かと考えています。

また、3 級病院一極集中の事業のカバレッジから、マルチチャネルに転換をしていく。

また、われわれの営業リソースもこういった MR に偏ったカバレッジを、それを継続しつつ、オンラインも活用しながら、よりエクセレンスを高めていくような働きかけをしていきたいと考えております。

中国事業の持続的な成長：緑内障市場

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組む



Copyright© 2021 Santen All rights reserved.

14 Santen

(山田) 一つ事例としまして、緑内障です。われわれの一つのキーポイントとなります。

中国の緑内障市場、日本に比べまして、約 12 分の 1 というような桁感であります。皆さん、ご存じのとおり、人口で言いますと、その真逆のような状況でありまして、中国のポテンシャルというのは非常に大きいというふうに考えております。

こちら単純にドクターの数を増やせばこの受診率が高まるかといったら、なかなかそれも時間のかかることでもあります。この全体的なエコシステムを、どういうふうな形で発展をさせていくのかというところに政府自身も働きかけをしておりますし、Santen としても、そこにどういう形で関与していくのか。あるいは動かしていくのかというところに大きな成長機会があると考えておりまして。純粋に製品を売るだけでなく、そういったところのエコシステムの構築に対する関与も、Santen としては、積極的にやっていきたいというようなことを考えております。

中国事業の持続的な成長：小児近視の市場

小児近視は中国政府も大きな課題と認識



中国政府：児童青少年近視抑制施策

2023年までに全国児童青少年の近視率を2018年ベースに毎年0.5%以上減少させ、近視率が高い省は1%以上減少を目指す。
2030年までに全国児童青少年の近視発症率を明確に減少させ、視力健康水準は顕著に向上し、6歳児童近視率を3%程度に、小学生近視率38%以下、中学生60%以下、高校生70%以下に抑え、「国家学生体質健康基準」優秀率25%以上の達成を実現する。

*1 2020/Decision Resources, LLC. All right reserved. Reproduction, distribution, transmission or publication is prohibited. Reprinted with permission.

Copyright© 2021 Santen All rights reserved.

15 

(山田) 15 ページに移りまして、近視です。

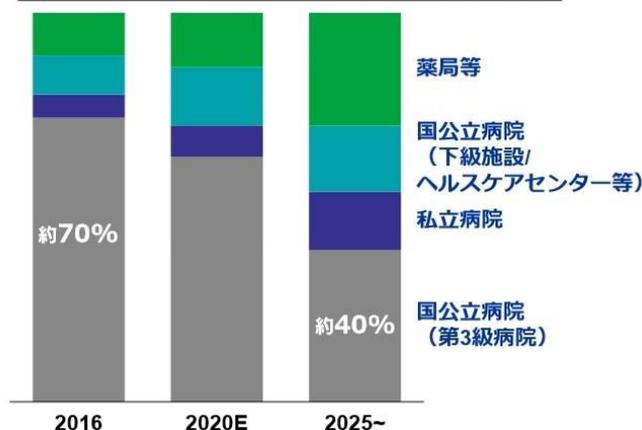
こちらは非常に大きな市場と捉えております。現在、中国では小児近視が 1.2 億人いると言われておりまして、こちら中国政府としても、非常に大きな社会問題として捉えております。児童青少年近視抑制施策というのを政府としても発表しており、2030 年までに近視を抑制するガイドライン等々を発表しております。

単純に計算しますと、1 億人が日本円で 1,000 円年間使いますと、単純に 1,000 億円の市場というような、ざっくりとした計算ができますので、これをどういう形で成長に結び付けるのかというのは、非常に大きなわれわれの課題であり、機会であると捉えております。

市場の構造変化

医療施設の役割変化に伴い、患者の医療アクセスも多様化

施設カテゴリー別市場規比率（金額ベース）



予測される変化

国公立病院（第3級病院）

- 中核的研究拠点
- 高度な医療行為に注力

国公立病院（下級施設/ヘルスケアセンター等）

- セーフティネット・プライマリーケア

私立病院

- ニーズに合わせた治療提供

薬局等

- セルフメディケーション
- 自費診療ニーズへの対応
- オンライン診療など

Copyright © 2019 by Boston Consulting Group. All rights reserved. Reprinted with permission

Copyright © 2021 Santen All rights reserved.

16 Santen

（山田）16 ページに移りまして、市場は大きく変わろうとしています。こちら患者の医療アクセスも多様化していくと見ております。

左側の棒グラフに示されているとおり、今後、ますます市場の構成比というのが変わってくると見ております。

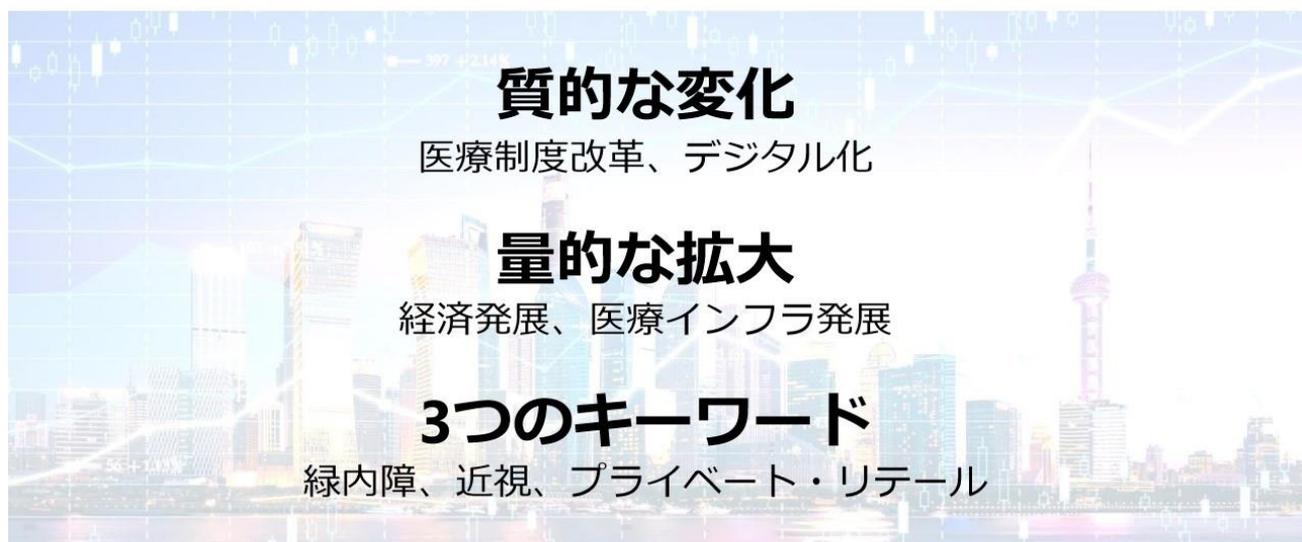
これまで、患者さんの主要な行き場であった主に3級病院が、今後、センター・オブ・エクセレンスに変わっていくと、中核的な研究拠点になっていくということが予測されております。

それに代わり、下級施設、あるいはヘルスケアセンター等々、あるいは私立病院、薬局がセーフティネット、プライマリーケアの拠点として移り変わっていき、また私立病院というのはニーズに合わせた治療が提供できるような施設に変わりゆくのではないかと。

また、薬局におきましては、セルフメディケーションがより高まっていく中での治療提供の場、あるいは自費診療のニーズに対応していく。あるいはオンライン診療などに対応していくようなチャネルになっていくと考えております。

中国市場の成長ポテンシャル：Takeaway

市場構造の大きな変化を成長機会に



Copyright© 2021 Santen All rights reserved.

17 **Santen**

(山田) 17 ページに移りまして、われわれとしての一つのまとめです。

成長ポテンシャルとしての Takeaway なのですが。医療制度改革、あるいはデジタル化に伴う質的な変化。経済発展や医療インフラの発展に伴う量的な拡大。これらをうまく政府と、あるいは Santen が活用することによって、緑内障、近視、プライベート、リテールというのがさらに大きな市場となり、われわれの成長機会となると捉えております。

続きまして、われわれが、そういったポテンシャルをどういう形で成長につなげるのかというところについての施策を説明させていただきます。

成長戦略：中長期的な打ち手

さらに強靱な事業体制への転換を図り、プレゼンスの持続的な維持向上へ

1. 学術とデジタルによる活動への転換

- 活動の多様化と市場カバレッジの拡大
- 学術的なアプローチの強化
- コマーシャルエクセレンスによる製品価値最大化

2. 製品開発の強化

- 中国内臨床開発ケイパビリティの拡大
- 有力施設やKOLとの製品開発ネットワークの構築
- 中国内の製品開発活動のグループ内への展開

3. 需要に確実に対応できる生産体制の構築

- 蘇州第二工場の建設による中長期的に増加が見込まれる需要の確実な取り込み

(山田) 19 ページに移ります。中長期的な打ち手といたしまして、われわれとしては、さらに強靱な事業体制への転換を図っていききたいと、プレゼンスの持続的な維持向上につなげていききたいと考えており、大きく3点考えております。

まず一つは、われわれのこれまでのプロモーション営業活動、営業マーケティング活動、より学術とデジタルによる活動に転換をしていききたいと考えております。

活動の多様化です。これをオンライン、オフラインで続けていくということと、市場のカバレッジをより拡大をしていくことで、これまでのわれわれの市場でのプレゼンス優位性をレバレッジして、より一層市場のカバレッジを高めていききたいと考えています。

また、他社との差別化という観点におきまして、われわれは、やはり学術的なアプローチを強化することによって、現在取り組んでおりますドライアイでありますとか、緑内障などの、学術的なアプローチが必ず必要である領域での差別化を図り、ドクター、KOLとのパイプをより一層高めていききたいと考えています。

また、コマーシャルエクセレンスです。われわれの活動の質をより一層高めていくというところに大きな、また成長の機会もあると考えております。これは新製品あるいは長期収載品含めて、まだまだ製品価値の最大化をする余地があると考えております。従って、こういったところに取り組んでいききたいと考えております。

続きまして、製品開発の強化です。こちら非常に中長期的な重要な要素となってきます。

中国国内の臨床開発ケイパビリティ。これはますます重要になってきます。これまで薬事を中心とした中国の開発体制を、臨床開発を十分にできるような開発ケイパビリティを有することは不可欠であると考えております。パイプライン

にも緑内障の製品、現在進めております。先ほど、お伝えしました近視薬、こちらにつきましても、現地での臨床開発が不可欠であり、すでにそういった取り組みを開始しているような状況であります。

これらもちろん成功させるためには、有力施設や KOL との製品開発ネットワークをより一層強固にしていく必要があると考えており、そういったことを継続的に行っていきたいと思っております。

また、こういった需要の引き起こしや新しい製品を市場に導入していくことによって、需要がますます高まっていく形になりますが、それに付随する製品供給というのは、非常にまたわれわれの競争力を高める重要な要素になってくると考えております。

皆様、ご存じのとおり、蘇州に新しい工場の現在建設に着手しております。おおむねデザインの方向性は固まり、今後、建設を始めるような段階まできており、今後の成長に向けた体制を着実に進めているような状況でございます。

中長期的な成長につながる新たな活動の展開

学術とデジタルによる活動への転換



(山田) 20 ページです。すでにいろんな打ち手を打ち始めておまして、中長期的に成長をすべく、われわれとしても事業の転換を行っております。

何度も申しましたとおり、チャンネルの拡大、これまでの 3 級病院以外のチャンネルに積極的にアプローチしております。すでにそれを実施すべく、営業チームをそれぞれ配置し、すでに全国それぞれのチャンネルに向けての活動を開始しております。

また、中国のデジタル変革というのは、非常に速く進んでおまして、このオンライン薬局との協働というのは、非常に大きな重要な役割を果たしていくと考えております。すでに中国のプロバイダーとともにオンライン薬局、オンライン診

療といったところでの新しいビジネスというも開始しております。今後、全国的に展開していくことを考えております。

また、疾患スクリーニングの協業と、これは地方政府とともに進めるようなことも行ってあります。先般、中国の東北地方の瀋陽市でスクリーニングプロジェクトの開始のイベントを実施いたしまして、あるいは上海でも、緑内障のスクリーニング、あるいは疫学調査のほうを開始するべく、発表を行いました。

こういったことを通じて、患者さんの掘り起こしとともに、緑内障の疾患自体の啓蒙活動にもつなげていきたいと考えており、今後、より一層こういった活動を強化していく所存であります。

また、Santen は、過去からドクターとのつながりも深く、また学術的な活動も行ってきておりまして、それによる Santen に対する認知度、認識が非常に高いような状況であります。これは、継続的にわれわれとしても行っていく予定にしております、眼科のますますの発展に向けて、学会とのつながりを深めていく予定にしております。

中長期的な成長につながる新たな活動の展開

製品開発の着実な進捗と生産体制の強化



(山田) 21 ページに移ります。われわれとしては、製品開発、あとは製品供給の体制を強化すべく、着実なステップを踏んでおります。

先般 1 月に海南島の医療特区におきまして、DE-128、緑内障デバイスの手術を 2 例成功させることができました。2 月にも新たな手術を予定しております、こういった過去と異なるルートを経由して、実績を積み、製品の承認スピードを早められるような打ち手をどんどん打っていきたくて考えております。

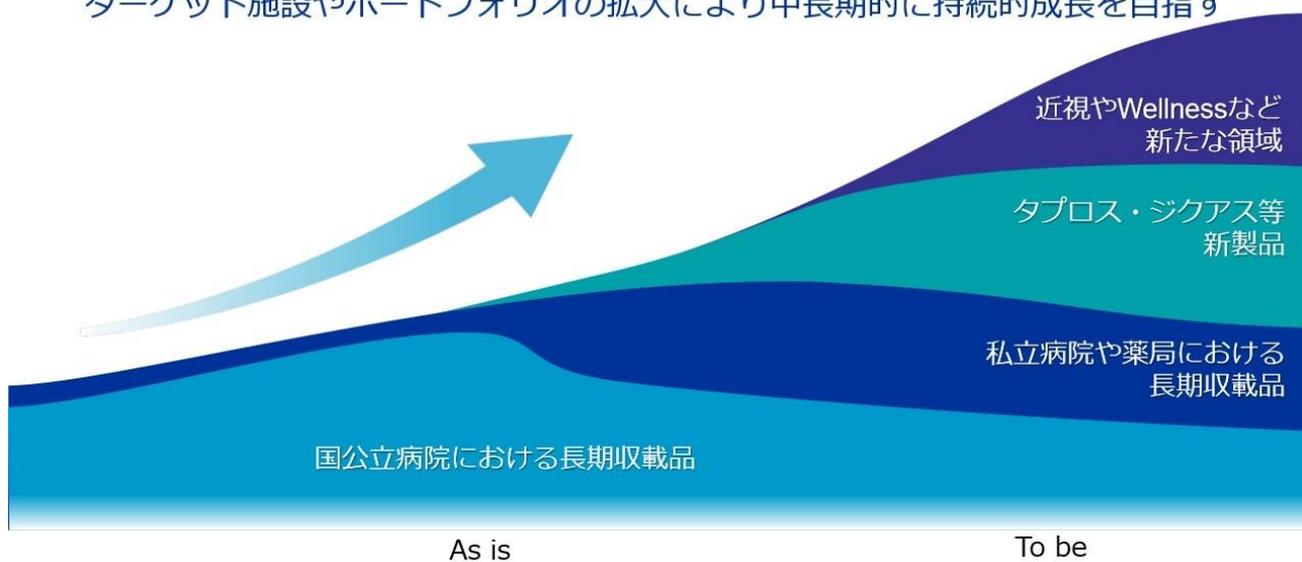
また、Verkazia、こちら小児春季カタルの薬剤ですが、こちら EMEA ですでに承認されているものが、臨床上緊急に必要とされる海外新薬第 3 期のリストに追加されることが決定いたしました。

これによりまして、臨床開発が免除されるというような正式な発表をいただいております。願わくは、早期に製品の上市を目指し、現在、生産あるいは薬事登録等々準備をし、市場にもものが早期に届けられるような段取りを進めているような状況です。

また、蘇州の新しい工場。こちらの建設、先ほど申しましたとおり、建設の施工に向けて、着実に進めておりまして、近々、着工をしていきたいと考えております。

中国での持続的成長

ターゲット施設やポートフォリオの拡大により中長期的に持続的成長を目指す



Copyright© 2021 Santen All rights reserved.

22 Santen

(山田) 22 ページ、最後のページになりましたが、こういった新たな打ち手施策をもとに、中国での持続的な成長を成し遂げていきたいというふうに考えております。

これまでの国公立病院を中心とした長期収載品を中心とした事業構成から、よりマルチチャネルに、より新しい製品を中心に、また、この先に出てくる製品で、近視あるいは Wellness といった新たな領域を創造。また、その中でのエコシステム、眼科医療エコシステムの仕掛け等々によりまして、成長を続けていきたいと考えております。

私からの説明は、以上となります。ご清聴、ありがとうございました。

質疑応答

Q1-1-1

ありがとうございます。二つ、お願いします。一つは、どうしても昨日の決算に絡む細かい点で、二つ目はストラテジーについてお伺いします。

まず、一つ目ですが、ご説明いただいたヒアレインの内容については理解できたのですが、非常にテクニカルで恐縮ですが、今回対象とならなかった 0.3 マルチドーズにつきましては、いわゆる一致性を通過したものがなかったということで当然、対象になり得なかったと理解しました。

今後、そういったものが出てきて一致性のものが揃うと、またヒアレインのこの部分だけ集中購買の議論が行われる可能性はあるのでしょうか。非常にテクニカルで恐縮なのですが、3割7割ってというのが結構カギになったと思ったので、それについて教えていただければと思います。

A1-1-1

(谷内) では、谷内から回答します。先ほど山田からありましたとおり、現状、ジェネリックがないということで、したがって購買手続自体が成立しないので、今回はならなかったということです。

今後、それがじゃあ一致性試験を通過してジェネリックが登録されるのか否か。私どもははっきりと分からないので、されるかもしれないし、結局誰も通らないかもしれない。それが、仮に登録されたあと購買になるかならないかということ、これも当局の判断であり、なるかもしれないし、ジェネリックは出たけれども別にリストに載らないかもしれない。そういうことでございます。

従って、あくまで私たちとしてはそれが来たときにはこれぐらいの、先ほどの3割ぐらいの公立病院の分はなくなるかもしれないねということは念頭に置きながら、先ほど山田から説明あったとおり、それ以外のところでしっかり伸ばすということをもう粛々とやると。来たらそこがなくなるし、来なければそこが残るしという形で、やるべきことを淡々とやると考えております。

Q1-1-2

分かりました。追加で1点お願いしたいのですが、その場合、当局が集中購買の議論をするかしないかというのは、もうまさに当局マターだと思います。一方で、一致性のものが通ったか通らないかというのも、申請して通るか通らないかというのは許認可なのですが。通った場合には、私、中国語読めないで分からないのですが、現地にいる方々は、あ、これ通ったなというのは、国のドキュメント上、把握することは可能なのでしょうか。

A1-1-2

(谷内) はい、それは当然そうっております。もし、よろしければ森島さんから解説いただくと助かります。

(森島) 森島です。行政上のホームページに認可されたリストは掲示されますので、通ったか通らなかったかは明確にオープンになります。

Q1-2

分かりました。ありがとうございます。

あと 2 点目、戦略についていろいろ教えていただいて、中国市場は伸びる、あるいは近代的な市場になる等々のことはよく理解できたつもりです。ちょっと分からない点が、現地メーカー、まだまだ供給力含めて、眼科の領域において競争力はそれほどないという理解ですが。

現地メーカーもそんな意味で育ってくるでしょうし、そもそも御社と一緒に、一緒にというか海外に入っている旧ノバルティスのグループですとか、外資系の企業等々もアプローチとしては同じようなアプローチを取っていくのではないかという気がしているのですけれども。

その場合、現地における新しいトレンドが入ってきたことによる、あるいは今後そうなることによって、その現地メーカーの競争力、あるいは外資系で御社が競っているメーカーの競争力、あるいは力の入れ具合等々は現地ではどのように感じておられるでしょうか。

A1-2

(谷内) 私から最初回答して、そのあと山田に補足いただきたいと思います。

まず、現地企業や新興企業、外資とかがそれぞれ頑張るといことは当然そうだと思っておりますし、競争が激しくなるというか多様化してくるといことなのかなとは思っております。

その中で、私たちが優位性として認識しているのは、一つは過去、もう長い期間、Santen が取り組んでいる会社としての信頼度やブランド。当然、それはいわゆるネットワークということもちょっと違うのですが、会社としての信頼感みたいなところが、やはり圧倒的に高いというところ。

これはやはり Santen が中国の眼科医療の発展に過去、それこそ 30 年ぐらい取り組んで、コツコツ頑張ってきたところというのはしっかりと刺さっているというのは 1 点あります。

二つ目は、これはやはり現地で工場がすでに稼働していて、もう 15 年ほど前に建てて、それが稼働していて、一貫製造を行っているという実績です。GMP も取れている。ヨーロッパの GMP も取れている。

こういった高いクオリティで、かつ大規模な商業生産が 3 交代で回っているという点眼液工場とか製品供給能力を持っているメーカーは、他にございません。ここは多分、今後外資メーカーとか新興メーカーが、むしろ追いつくのに相当苦労すると。われわれも相当苦労しましたので、ラーニングカーブの先を行っているというところはあるのかなと思っております。

加えて言うと、パイプラインも今、どんどん強化しております。パイプラインの数、質と量としても非常に強いのかなとは思っております。山田さん、追加あればお願いします。

(山田) 山田です。おおむね谷内から説明させていただいた内容になるのですが、やはりわれわれとしては既存の圧倒的なプレゼンスというのが、一つの参入障壁にもなると考えております。それを一つのレバレッジとして、こういった広く市場にプレゼンスを張り巡らせて、参入障壁をさらに高めていくというようなところが、われわれとしてのやるべき方向性なのかなと考えております。

また、現在、いろんなスタートアップ等々出てきているのですが、やはりそれぞれ強みが異なるというところが見受けられまして、ある会社はイノベーションに偏っているけどコマース、営業、マーケティング側が弱いとか。あるいは営業、マーケティングは終わっているけど、研究開発が弱いとか。

いろんな多様なスタートアップが出てきておりますので、やはりわれわれのように包括的にエンド・トゥ・エンドで力を持っている会社になるには、まだまだ時間がかかるであろうと考えております。そういった会社が追いつくまでに、われわれとしては先ほどお伝えしたとおり、参入障壁を高めていくようなことをどんどんしていきたいと考えています。

Q2-1

ありがとうございます。私からも 2 問お願いします。

まず一つ目がヒアレインの話。ちょっと確認なのですが、先ほどの質問のご回答で、ヒアレイン売上のうち約 3 割が国公立病院なので、もし仮にヒアレイン 0.3 が集中購買になったとしたら、ざっくりヒアレインの売上の 3 割ぐらいがなくなる可能性がある、そういうご回答でよろしかったのでしょうか。

A2-1

(谷内) そうですね、3 割分がなくなりますけど、先ほどクラビットの事例でも申し上げましたとおり、それ以外の販路で、要はこれまで三級病院で売ってきた分をほかのチャンネルが、われわれとしてはリソースが弱かった部分がありますので。

クラビットと同じように、ほかのリテールのところに対する販促を強化して、あるいは私立病院でのアカウントをしっかりと作って量を増やすということをしていきますので、3 割が飛ぶというわけではなく。

そこを、いかにこう、3 割減とかそういうことにならないように、それをむしろ抑えるというところで極力売上を維持するように努力していきたいと考えております。そこに十分なポテンシャルは、まだあると思っています。そこは、必ずしも全部なくなるというふうに誤解しないでいただければと思っています。

Q2-2

はい、ありがとうございます。

2 点目が、集中購買の基礎的なお話で伺いたいののですが、過去 2 年だと年に 2 回実施されているのかなという感じなのですが、集中購買というのは年 2 回ぐらいのペースで、対象は中国政府がリストアップして決めるという理解でよろしいですか。

A2-2

(谷内) はい、そういう理解で結構です。山田さん、補足あればお願いします。

(山田) 年 2 回と言われている、次は、昨年と同じように 8 月、9 月ぐらいに入札があって、実際の導入が 11 月ぐらいではないかと言われております。製品も一致性評価を通ったものがリストアップされていて、対象も政府主導で決められていくという形になります。

Q3-1

私からも 2 点お願いしたいのですが、1 点目がこちらの集中購買の件で、ベーシックなところで教えていただきたいのですが。

御社の場合、例えばクラブットの価格はあまり下げずに入札されているかと思うのですが、こういう場合、下げずに入札することで、集中購買の対象以外の市場では価格が維持できるという理解でよいのかということと。

あと、入札した会社が供給できない場合にペナルティとして一定期間、入札に参加できなくなるというようなこともあると伺っているのですが、御社のシェアが回復できる可能性はあるのかということと、まず教えていただけますでしょうか。

A3-1

(谷内) まず、入札については、もちろん私たちとしても落札するように努力はして、価格のほうは提示しております、あとは結果なのかなと思っています。

一方で、実際落札した価格を見ると、とても私たちが出せる価格ではない。逆に言うと、普通に私たちの品質で作ったら絶対に出せないような価格を出している、そういう意味でいくと、そこはちょっと届かない世界なのかなという点はありますということなので。

必ずしも価格を守るためにということをやっているわけではなく、適正な価格を提示しているところが、私たちのまずは姿勢でございますということです。

その結果、ヒアラインもクラブットももちろん実勢価格というところは、今のところ、大きな影響は受けてはいないということでございます。では、あとは供給ができていないのかペナルティについては、今、足元でクラブットを見ていると、一応、落札した会社は頑張っているらしいとは聞いており、そこで、すぐにバックオーダーが発生しているとかいうことはないです。

過去そういった事例も、あまり私の知る限りではないので、実際どうなのかというのはちょっと様子見かなとは思っております。山田さん、何か補足、もしあれば、お願いします。

(山田) 価格については非常に、ちょっとテクニカルなところではあるのですが、入札に落ちた企業の価格設定という手続き等々ありまして。主によくある上海になるのですが、上海が設定した価格に対して、全国一律同一価格が適用されていくというような、そういった手続きがあります。それによって大幅に価格は、今のところ、われわれとしては下げられていませんということです。

Q3-2

どうもありがとうございます。2点目が、御社の近視の進行抑制治療剤 DE-127 についてお伺いしたいのですが、中国におきましては、オキュメンションさんのほうで OT-101 という製品がおそらく御社よりも先行して開発されるのかなと思います。

IPO の時点では、確か中国では 2021 年の半ばにフェーズ 3 開始と出ていたかと思いますが、昨日の御社の資料の 2021 年度でフェーズ 1 開始というところより先行しているのかなと思いますが、こちらの競合環境をどのように考えていらっしゃるのかというところを、教えていただけますでしょうか。

先ほどお話にあったような、何か臨床試験がスキップできるような可能性があるのかですとか、製品プロフィール、営業力といったところでカバーができるのか。こういったところについて、お考えを教えてくださいませんか。

A3-2

(谷内) 手短かに言いますと、製品の差別化というところが正直あまりなく、どれも似たりよつたりの、アトロピンでやっておりますので。大事なことは、その後、いかにマーケットを創るかだと思っております。

まず、臨床開発については、彼らが先に始めているのは認識していますが、私たちとしては、私たちのプレゼンスを生かして、逆にいかに加速化して、むしろ追い越すかということで今、あの手この手で考えておるということです。なので、先んじたから、あとで出たからということが必ずしも重要だというわけではまずはないのですが、なるべく早くしますと。

そのうえで、出たら、では、そこにマーケットがあって、ものを出せば売れるってそういうものではなくて。先ほどのように 1 億人がということはありますけれど、そこにどのように先生方を巻き込んでいって、どのようなエコシステムを作り上げて、どのように子どもにアプローチするか。この部分っていうのは現状、何も無い状況です。そこを私たちが会社の規模とかプレゼンスを生かして、学会あるいは各地域コミュニティと連携をして、そのトリートメントフローを作る。子どもがしっかりとエンゲージされる状況を作るというのが勝負だと思っています。

そちらのほうで、しっかりと私たちのプレゼンスを生かしたビジネスのやり方というところをやっていきたいと考えています。

Q4-1-1

今のアトロピンの話なのですが、中国でのプロトコルというのは、アジアで先行されたプロトコル、ドーズを含めて、全く一緒のものなのかどうかという点を教えてください。

A4-1-1

(谷内) これ、森島さんから回答お願いできますか。

(森島) シンガポールで行ったプロトコルは、ドーズは違って、濃度は違ってきます。中国、先月、近視の臨床試験のガイドラインが出ましたので、中国のガイドラインに従って、臨床試験を進めていく予定ではあります。

Q4-1-2

じゃあ、つまりドーズ、どのぐらい振っているかというのは教えていただけますか。

A4-1-2

(森島) まだ、ここは開示しておりません。

Q4-2

そうですか、分かりました。あと、ちょっとすみません。制度面についてお聞きしたいのですけれども、今回、償還リストが年1回になって、集中購買2年に1回ということのようですね。この二つの制度の関係ってというのは何かこう、相関しているのですか。中国って僕らにとってみると、大きな市場ってというのは分かっているのですが、制度がまずよく見えないってこと、言葉がよく分からない。今回の御社のこのプレゼンもそうなのですね、定性的な部分が非常に多くて、もう少し数字を盛り込んでいただくと非常に助かるのですけれども、その辺、含めていかがでしょうか。

A4-2

(谷内) 谷内から回答します。

数字の件は了解しました。まず、NRDLは国としての保険償還の有無の部分なので、いわゆる基礎医療的な、ユニバーサルアクセス的なところの、国が負担するリストという意味合いになります。

その中で、集中購買というのは、主にロングリスティングの製品に対して、一番安いものに振りますよということなので。NRDLはどっちかというと新薬含めた全体が保険償還する、しないかというふうになります。その中で、長期収載品については、集中購買でさらに下げるとというのがあとから来ると。

一方で、先ほど山田からありましたとおり、国全体のマーケットはそういったユニバーサルアクセスみたいなところは、だんだん基礎医療と、あるいは非常に難治化のものに限定されていって、真ん中のところはよりプライベートなほうにシフトしていく。プライベートな保険とかプライベートなクリニックのほうに、民間のほうにシフトしていって、日本のように皆保険で全部いくのではなく、どちらかというアメリカ的な形に近づいていくというのが今の全体図となっております。

それと、ちょっと全体の数字感を含めて今後、戦略と絡めてお話しできればと思います。

Q5-1

まず、NRDL についてですけれども、日本であればいくらで実際に販売されたかを薬価調査のうえ、それに基づいて薬価が決まると思うのですけれども、中国の場合には、仕組みというのは明らかになっているのでしょうか。それともトップダウンで、突然、決まってしまうものなのでしょうか。

A5-1

簡単に言いますと、NRDL、保険償還を国の中央がしますよとリストで、それを元に各省で、また保険償還のリストを作ります。一方で、価格というのは、その保険償還リストとは別に価格交渉が行われて、国とか各省とかで決まていくということになるので。

日本のように保険償還と薬価が一緒になっている国というのはむしろ少なく、ヨーロッパと同じように保険償還の有無と価格交渉が別にあるシステムだにご理解いただいたほうがいいかなと思います。

Q5-2

ありがとうございます。それから市場の理解を深めたいのですけれども、今日これから注力されるとおっしゃっていたリテール市場であるとか、それから私立の病院の市場ですけれども、現況でのジェネリック品の浸透率はどの程度で、今後はどうなるという傾向にあるのでしょうか。

A5-2

(山田) ちょっと具体的な数字はないのですけれども、一般的に私立病院に行く方というのは、もう自費でお金、診療を受けるつもりで行っている方が多いので。それに相応する手術であったり薬剤であったりというのを求めているという、私立病院からすると客層、患者層になるということで、比較的ブランド品が使われていると認識しておりますし、われわれもほぼ、そういったところでのバリューを認識してもらっているという、こういう認識であります。

(谷内) どちらかという国の NRDL がメディケア、メディケイド的なものになってきていて、そちらジェネリックが優先的に使われてきていて。

プライベートのインシュアランスのところではブランド品が出てくるという、そういうアメリカ的な形のように、構造的にはご理解いただければと思います。

Q5-3

分かりました。会社として、近視の治療ソリューションを医療機器のアプローチで提供するという計画はありますか。それから、最後に、重慶のジョイントベンチャーの活用方法はもう何か決まっていますか。

A5-3

近視のところは、まだ医療機器でこれをしますということは公表してはおりません。アトロピンだけではなく、様々なアプローチで薬物あるいは薬物以外も含めて、アジアの近視のところでソリューションを増やすということは会社として検討はしております。

それから、重慶のほうは計画どおり、まだ工事のほうをしておる状況でございます。

Q6-1

一つ目が、今日ご説明いただいた戦略に基づきますと、当面、中国の販管費はどのようになりそうかということ。トップラインとのバランスにおいて、今後、中国事業の損益、差し当たってはどのように推移していくとお考えでしょうか。

A6-1

(谷内) トップラインとボトムラインの関係はしっかり認識しながらやっており、先ほどのように販路、マルチチャネルとかで、そういったことも出しておりますが、全体としては、これまでのMR活動とか、MR活動を通じたマーケティング活動というところの費用とか人員を実際に削って、そちらのほう回しておりますので、ボトムラインのインパクトはニュートラルになるようにしております。事実、そこでCOVIDの、コロナの影響もありましたので、費用としてはだいぶ減らしてきているという状況でございます。それは、今後も継続していきたいと考えております。

Q6-2

ありがとうございます。もう1点だけお願いします。

DE-128の市場ポテンシャルを教えてください。緑内障、日本の12分の1というご紹介がありましたが、こういった低侵襲チューブを使った濾過手術はどの程度なのでしょう。

お医者さんの数に絶対的な不足感がある市場においては、点眼薬のほうが先行されそうな気がするのですが、今後ここが大きく変わってくるきっかけとしてどういうことが想定されていますでしょうか。

A6-2

(谷内) ご指摘どおり、まだ緑内障の専門家の数も十分ではないですけれども。一方で、緑内障の手術というのは、今でも相当な数が、そういったセントラルエクセレンスと言われているところで行われております。全体的な対人口比でいうと、まだまだ今後、長期的に増えてくると思いますが。

一方で、今の例数としては、十分なトラベクトミーの数は行われておりますので、まずはそこをしっかりと DE-128 のほうに替えていく。それからサージョンのトレーニングをしっかりと行って増やしていくことをやっていきます。ご指摘のとおり、今すぐ大きなウルトラ C はないかもしれませんが、ここをしっかりと作るポテンシャルはものすごくあると考えております。

Q7-1

ありがとうございます。一つあります。ヒアラインとクラビットの私立病院もしくはリテール、公立病院での今後の患者の行動の変化についてです。

国立病院中心に今回、安い類似製品が出てきたということで、その結果、私立病院とかりテール、ここの患者さんとかお医者さんの行動が変わらないのか。それによって需要が減らないのか。

おそらく価格センシティブリティとか用途が違うとか、いろいろ理由があると思うのですが、ここの需要の変化の見方について、見方があれば教えていただくと助かります。以上です。

A7-1

(谷内) 谷内から答えます。私立病院のところですけど、まず中国は、もともとは昔の日本と同じで、国立大病院信仰みたいなものがありまして、皆さんそこに行列を作って並ぶというのが中国の一般的な風景で、むしろ私立病院はガラガラというのが過去の状況でした。

それが今回の特に COVID で大きく変わってしまっていて、そういった人混みの多い三級病院に行って、しかも結果としてジェネリックをもらうということに対する不満ということと。

一方で、経済発展ということもあるので、だったら自分は自分でアウトポケットを多く払ってでも、私立病院で優先的なサービスを受けたり、インターネットを使ったデジタル問診とかを受けてやりたいと。当然、いい薬をもらいたいという形の行動、これ、もともと中国での莫大な中流以上の人たちのニーズというところが顕在化してきているという状況です。

そこが、以前、何となく三級病院に行っていた人たちも、ああ違うのだなと気づいてきたので、私立病院が今、一気に増えてきているというような状況だと思います。

したがって、今後、私立病院のところのマーケットもより活性化してくると思っていますし、私たちもそこに大きなチャンスを感じているとご理解いただければと思います。