

2020 年度決算説明会

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

Copyright© 2021 Santen All rights reserved.



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

(谷内)皆様こんにちは。参天製薬 CEO の谷内でございます。本日はご多用の中、本説明会にご参加いただきまして、誠にありがとうございます。

昨日、2020年度の業績を発表いたしました。本日は20年度の業績に加えまして、今年度2021年の取り組み、そして19日に予定しております中期経営計画の内容につきましても少し触れる形でお話しさせていただきたいと存じます。

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

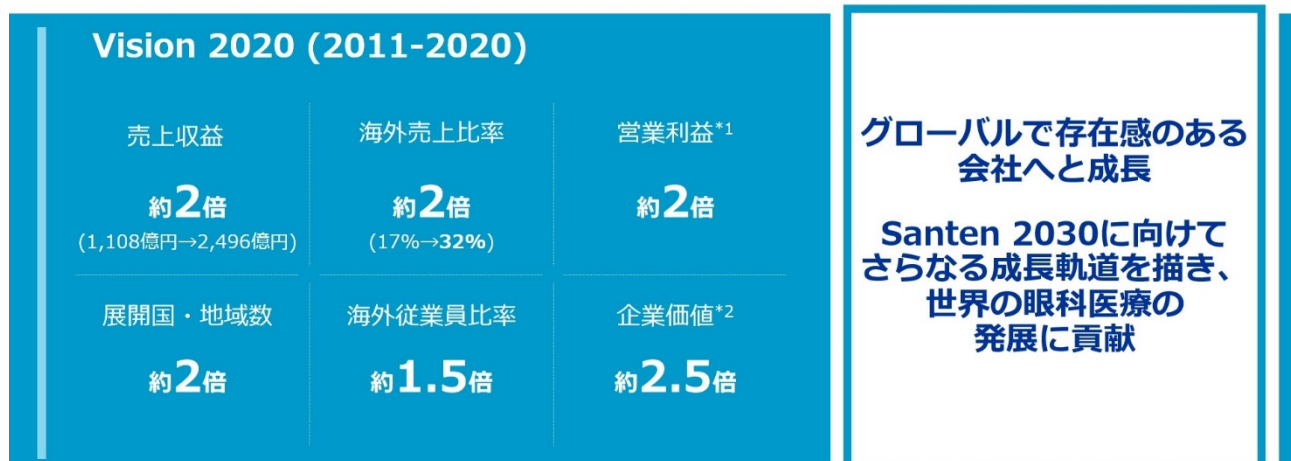
世界中の一人ひとりが、Best Vision Experience を通じて
それぞれの最も幸福な人生を実現する世界を創り出したい。

* 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。

3 ページ目をご覧くださいませ。

こちら社名の由来にもなっております、「天機に参与する」。この言葉を基本理念とし、そして眼科を通じた社会への貢献により「Happiness with Vision」、これを実現するために、私ども日々事業に取り組んでおります。

Vision 2020におけるハイライト



*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

6 ページ目をお願いします。まずは前長期ビジョン、Vision 2020 の振り返りから始めさせていただきます。

この 10 年間、当社は日本における成長に加えまして海外展開を積極的に進めてまいりました。結果として 2010 年度末と比較し、この 10 年間で売上高は 2 倍以上、海外売上比率も約 2 倍の 30%を超える数値まで増やすなど、グローバルでのプレゼンスを拡大させてまいりました。また、企業価値についても 2.5 倍と大幅に向上させることができました。

次の 10 年間に向かって新たな長期ビジョンである、Santen 2030 の下、グローバルでの成長、そして世界での眼科医療への貢献を続けていきます。

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

7 ページ目をお願いします。

Vision 2020 で掲げました、「世界で存在感のあるスペシャリティ・カンパニー」、これの実現に向けましてグローバル展開を加速することで、世界での存在感をこの 10 年間で高めることができたことが非常に大きいと考えております。

これまで私どもが日本で培ってきたコマースエクセレンスや、眼科専門企業ならではの医療ニーズに根ざしたライフサイクルマネジメントといった Santen の強みを展開する形で、10 年前にはまだ売上規模がきわめて小さかった中国やアジア、欧州のそれぞれの市場におきましても、事業拡大と収益成長を実現しております。

また、この直近の数年間においても、事業のグローバル化に合わせ、地域と機能軸でグローバルに組織を整理するとともに、将来の成長のために例えば細胞治療やデジタルなど、新しい領域への投資も行っていました。

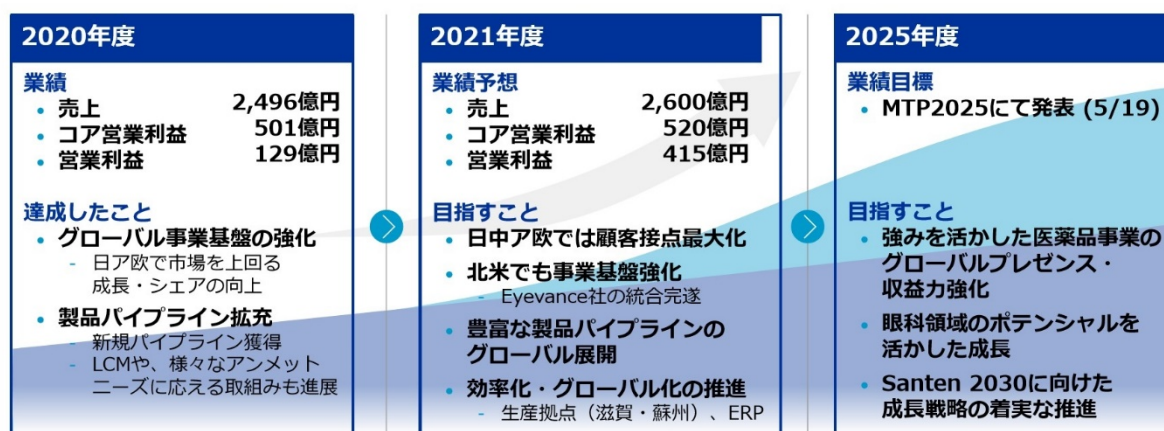
一方で、今後取り組むべき課題も特定しております。まず戦略投資と収益のバランスという観点では、まだ収益根拠ができていない戦略投資案件が増えたということもございまして、足元の利益率や ROE が低下したこと、加えて、20 年度では MicroShunt に関する減損で PL が大きく毀損したこと。この問題を深く私どもとして認識するとともに、足元の利益率と ROE の向上が急務だと認識しております。

従いまして、成長投資に関しては、これまで以上に財務規律を厳格に見ていくうえで投資判断を行っていくということに加えて、現在保有するアセット、これをまず確実に収益につなげ、利益率の改善と収益成長、これを実現していくことに経営として最大限注力したいと考えております。

また、そのためにも引き続きグローバルでの組織の強化を行いながら、戦略実行体制をこれまで以上に強化し、私どもの強みを磨いてまいります。投資家の皆様とも、これまで以上に具体的かつ積極的なコミュニケーションをさせていただきながら、企業価値の向上に努めてまいりたいと考えております。

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



8 ページ目をご覧ください。次に新しい中計でございます。MTP2025 とその初年度である 2021 年における目標について説明いたします。

MTP2025 では、まず基盤事業である医療用医薬品事業の徹底強化、そして収益性の向上、この二つに主眼を置きます。加えて、中長期的な成長を担うことが期待されます細胞治療やデジタルヘルスといった、新たな事業領域におけるソリューション開発も着実に推進させます。そしてそれらを通じて眼科領域の高いポテンシャルを活かした中長期的な成長を着実に推進していきます。

今年度 2021 年は、まず医療用医薬品事業の強化を優先して進めます。既にプレゼンスを確立しております日本、中国、そしてアジア、EMEA。こういった市場では、新製品の継続的な上市や市場浸透、医師との接点強化を行い、より多くの患者様に当社の製品をお届けするとともに、着実な成長を継続します。

加えて、世界最大の北米市場においては、昨年買収した Eyevance の統合を完遂させ、事業基盤を強化いたします。グローバルでの成長を支えるためにパイプラインの着実な開発、進展、将来を見据えた生産拠点の拡大、そして新しい ERP 導入を軸とした事業基盤のグローバル効率化も進めます。

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

10 ページ目から、2020 年度の業績概要についてお話いたします。

2020 年度は全世界的に COVID-19 の影響がございましたが、そういった中でも、それぞれの地域の状況に即した活動を徹底した結果、多くの地域でマーケットシェアが向上するなど順調に推移し、売上収益については前年比 3%増の 2,496 億円となり、過去最高売上となりました。コア営業利益については昨年から若干増益で、こちらも過去最高のコア営業利益となっております。

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	104	4%	58	2%	-44.4%
(負担税率)	32.3%		46.5%		
当期利益	217	9%	66	3%	-69.4%
(フルベース)					
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

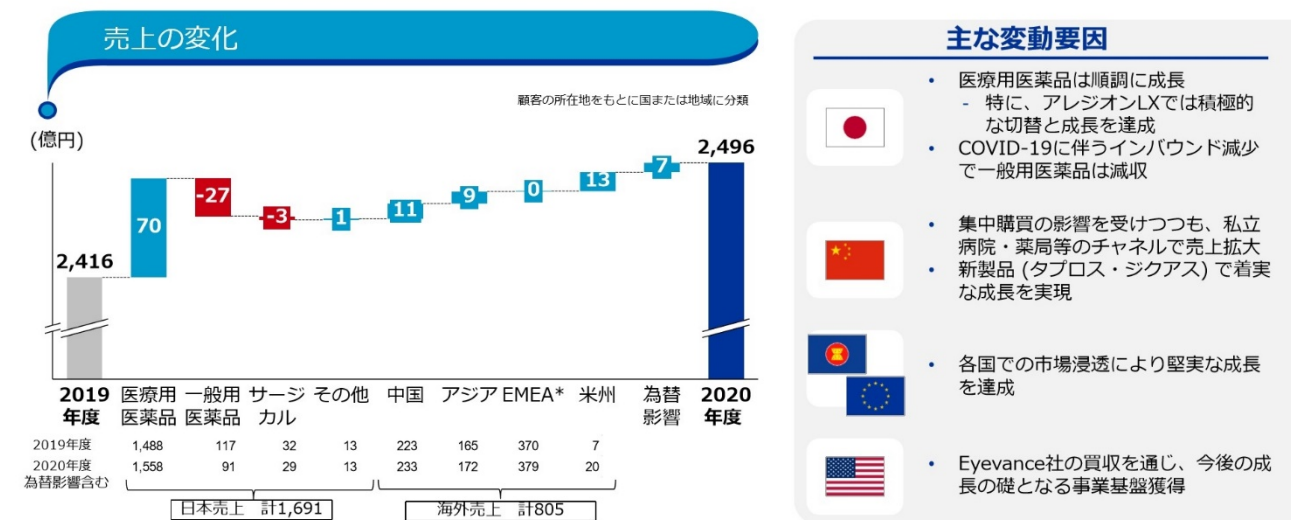
当期利益 (フルベース) 66億円 (同-69%)

11 ページ目をお願いします。

一方、フルベースの営業利益につきましては、4月に発表いたしました米国における STN2000100、MicroShunt(DE-128)、こちらの減損損失の影響で大きく減益となりました。

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



Copyright© 2021 Santen All rights reserved.

*EMEA：欧州・中東・アフリカ地域

12 Santen

12 ページでは売上の対前期増減要因につき説明いたします。

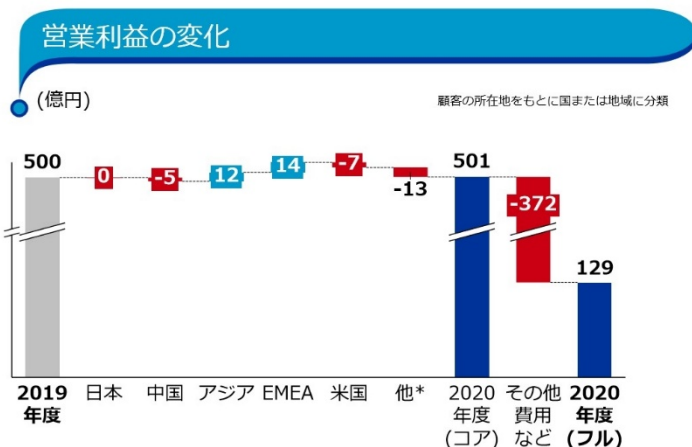
日本においては、医療用医薬品はアレジオンLXを始め主力製品が牽引し、順調に推移しております。中国では、クラビットが国立大病院を対象とした集中購買の影響を受けましたが、私立病院や薬局などの新規チャネルに営業資源をシフトし、売上増を実現しております。

21年度から集中購買の対象となったヒアレインについても、戦略的にチャネルや製品のシフトを既に開始しております。タブロス、ジクアスといった新製品の急成長によって対前年増収を達成いたしました。成長基調への回復を着実に実現しつつあります。

加えましてアジア、EMEA、欧州、中東、アフリカ地域においても市場がマイナス成長の中、新製品の浸透、あるいは顧客満足度の向上により、多くの国で売上成長とシェアの向上を実現しております。米国においても Eyevance の買収を通じて事業基盤を獲得し、下期以降、売上に寄与しました。

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）



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

Copyright© 2021 Santen All rights reserved.

13

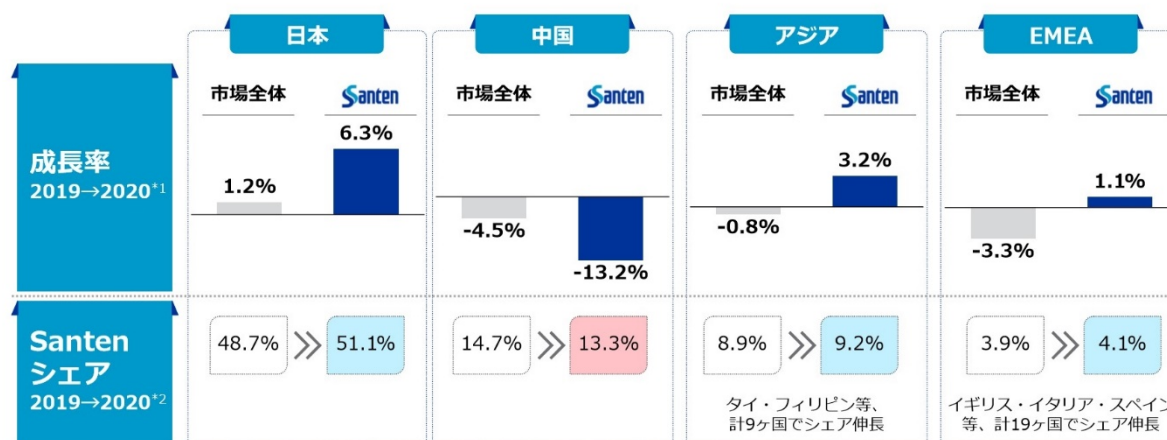
続きまして、13 ページでは利益の増減要因に関して説明いたします。

まず、アジア、EMEA で対前年増収増益となる一方、中国での集中購買の影響、米国での Eyevance の買収統合に伴う一過性の費用の発生等が減益要因となりました。

結果としてコア営業利益が対前年微増の 501 億円、フル営業利益については、米国における STN2000100、MicroShunt(DE-128)の減損計上により 129 億円となりました。

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

Copyright© 2021 Santen All rights reserved.

14

14 ページ、マーケットシェアの変化です。

2020 年度は、COVID-19 によって眼科市場も大変深刻な影響を受けました。そうした中、世界的にマーケットシェアを向上することができたこと、これは新製品群の貢献に加えまして、眼科専門企業である私ども Santen の底力を示していると考えております。

日本では 51%と、過半数を超えるシェアを獲得いたしました。アジア、EMEA においても市場がマイナス成長の中で着実にプラス成長を実現し、多くの国でマーケットシェアが向上いたしました。

中国については国立病院で集中購買の影響もありましてシェアは少し減少いたしました。新規チャネル開拓や新製品の拡販によりまして、引き続きプレゼンスの向上に努めております。なお、こちらで引用しておりますデータは、現状、国立大病院中心となっておりますことから、私どもが現在拡販しております眼科の私立病院、あるいは薬局、こういったチャネルでの売上が必ずしも反映されていないという点を今後ともご留意いただけましたら幸いです。

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	58	2%	105	4%	+81.9%
(負担税率)	46.5%		25.6%		
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%
	2020年度		2021年度		
USD (円)	105.95		105.00		
EUR (円)	123.73		125.00		
CNY (円)	15.61		16.50		

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%)**

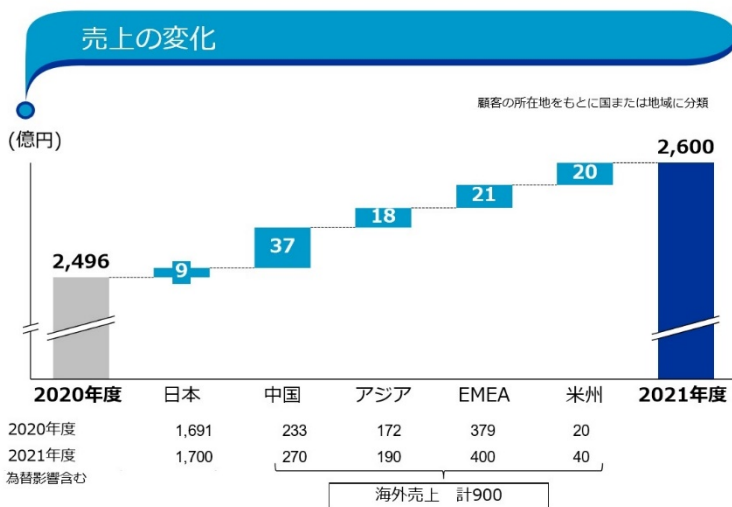
では、21 年度の業績予想と事業計画をお話しします。16 ページをご覧ください。

なお、昨日、適時開示させていただきましたとおり、決算期の変更を延期したため、2021 年度も 4 月から 3 月までの 12 カ月の計画となっております。

まず、売上収益は前年比 4.2%増の 2,600 億円。コアベースの営業利益は 3.8%増の 520 億円を計画しております。フルベースでの営業利益は 415 億円。当期利益は 305 億円と、収益性は対前年ではもちろんですが、19 年度と比較しても改善していく計画です。

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



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
- 新製品であるタブ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

17 ページです。では、まずどのように売上成長を実現するのか、これについてお話しします。

日本では対前年 9 億円増の 1,700 億円を見込みます。海外事業では全地域で成長、全体では対前年 12%成長の 900 億円を見込みます。なお、これにより海外売上比率は 2 ポイント増えて 35%となる計画です。

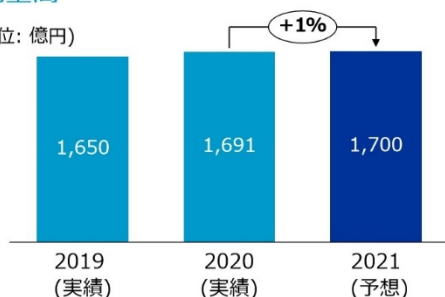
日本

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

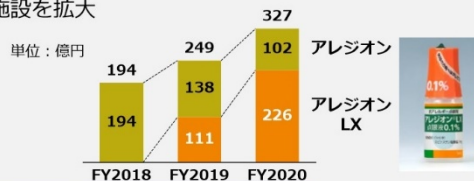
(単位: 億円)



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
- タブロス 新点眼方式製剤 を2022年度上市予定
- 後期開発パイプラインの順調な進展 (STN1012700等)

18 ページ目からは、地域別の詳細についてご説明します。

まず日本事業では、圧倒的な市場プレゼンスを武器にアレジオン LX、ジクアス、そしてエイベリス、こういった新製品の市場浸透を確実に継続しております。

日本は Santen にとってのホームグラウンドでありまして、また最重要の地域です。収益基盤を中長期的に維持していくためにも、主力製品の特許切れに備えた様々な対策も進めております。その中の一つ、ジクアスの改良製剤の進展につきましては、後ほど研究開発のパートの中で森島から詳細、説明させていただきます。

中国

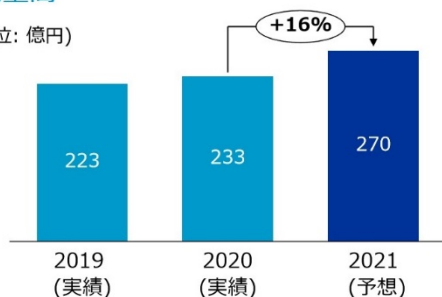
2020年度は集中購買の影響を受けつつも増収を達成。

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

次に、中国です。19 ページ目をお願いいたします。

2020年度はクラビットやヒアレインの集中購買に関する影響についてご心配をおかけいたしました。足元の業績は着実に回復しており、21年度は対前年16%の成長を計画しています。私立病院やリテールなど新たな販路の開拓は順調に推移してございます。対前年同期比較でも大幅に増加、全体の売上を底上げしております。

また、タブロスやジクアス、これら新製品の成長も順調に進んでおります。タブロスにつきましては保険収載以降、大病院を中心に確実に売上を増やしており、数量ベースでは、おかげさまでプロスタグランジン製剤の中でトップ製品となりました。ジクアスについては、これは高付加価値製品と位置づけておりまして、戦略的に私立病院を中心に拡販を進めまして、こちらもここにございましており高成長を続けております。また、中長期的な成長実現に向けた打ち手も並行して行っております。新製品の開発の進展、これはもちろんでございまして、加えまして蘇州の新工場についてもこのほど建設を開始いたしました。

アジア

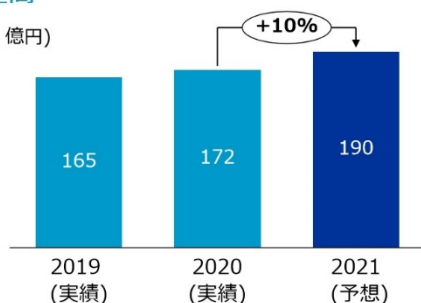
2020年度はCOVID-19の影響は受けたが増収を達成。

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)



*1: 国地域x上市製品数で算出。Verkaziaの適応追加含む

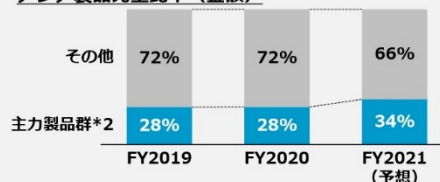
*2: タブロス・タブコム・エイベリス・ジクアス・Ikervis・アレジオン

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})
- タブロス、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

続いて、アジアです。20 ページをご覧ください。

国によっては今なお COVID-19 の影響は大きく残っておりますが、韓国などの主要市場が貢献し、2020 年度も増収を達成いたしました。地域全体では約 13 品目を新たに投入し、例えば韓国では日本以外では初となるエイベリスも上市いたしました。引き続き 21 年度もエイベリス、タブロス、タブコム、ジクアス、Ikervis 等の主力製品を中心に高成長を目指します。同時に、医療関係者やパートナーと連携し、眼科医療発展を通じた長期的な高成長の継続を目指します。

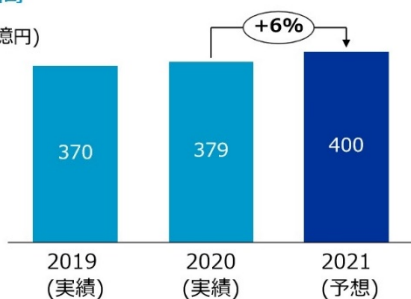
EMEA

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

21 ページ、EMEA です。欧州では多くの国で 2020 年度は断続的にロックダウンが行われるなど、比較的 COVID-19 の影響が大きかった地域でございますが、そういった中でも市場を上回る成長を達成いたしました。引き続き PRESERFLO MicroShunt を含む様々な新製品の市場浸透を図り、事業成長とプレゼンスの向上を行うことで、21 年度は 6% 成長を目指す計画です。

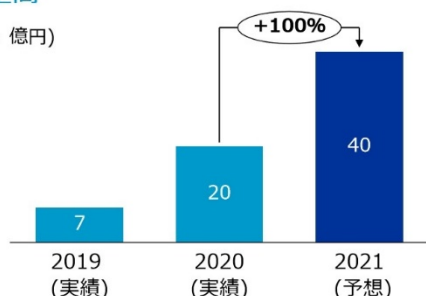
北米

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)



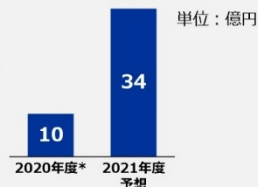
主な取組み

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)

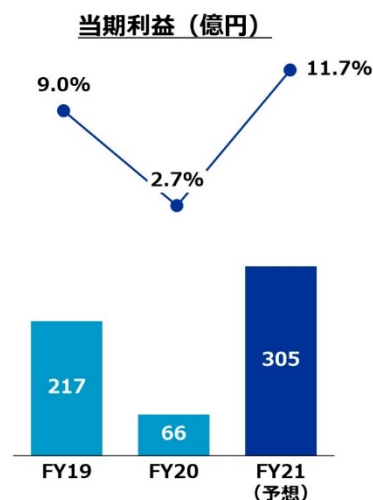
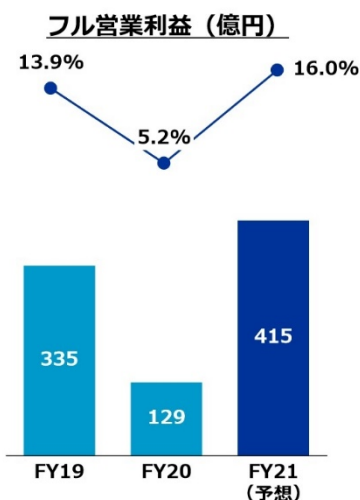
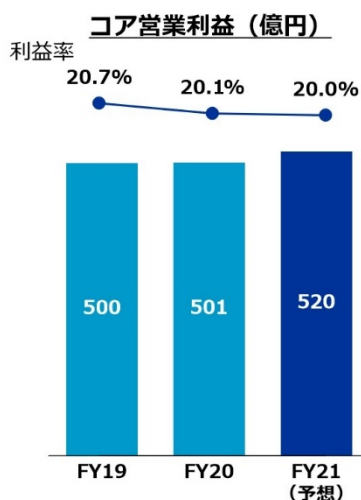
そして 22 ページ、北米です。

昨年 9 月に Eyevance を買収し、複数の眼科薬を持つ事業基盤を獲得いたしました。2021 年度は Eyevance の製品を中心に、北米事業全体で 2020 年度の 2 倍となる約 40 億円の売上を見込みます。

医療用医薬品の中でのプレゼンス向上を目的とし、パイプライン開発は継続的に進めております。2021 年度中の Verkazia と DE-117、エイベリスの承認を計画しております。

利益の推移

各地域の増収が全体の増益に貢献



23 ページです。

このように各地域で増収トレンドを継続し利益率を高めることで、23 ページにございますとおり、コア営業利益、フル営業利益、当期利益ともに大きく成長させてまいります。

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

次に、24 ページをご覧ください。成長投資のうち設備投資についてここでお話しします。

2021 年度は対前年でおよそ 3 倍となる 300 億円と、大規模な設備投資を計画しております。これは生産関連の投資が主な増加要因です。事業成長に伴う将来的な需要増と環境負荷の軽減に対応した、滋賀工場の新棟増設と蘇州の新工場、こちら二つの建設を進めております。

加えて、グローバルでの業務効率化を目的に、新規 ERP 開発などの IT 関連投資も進めております。今後の成長の足元をしっかりと固めてまいりたいと考えております。

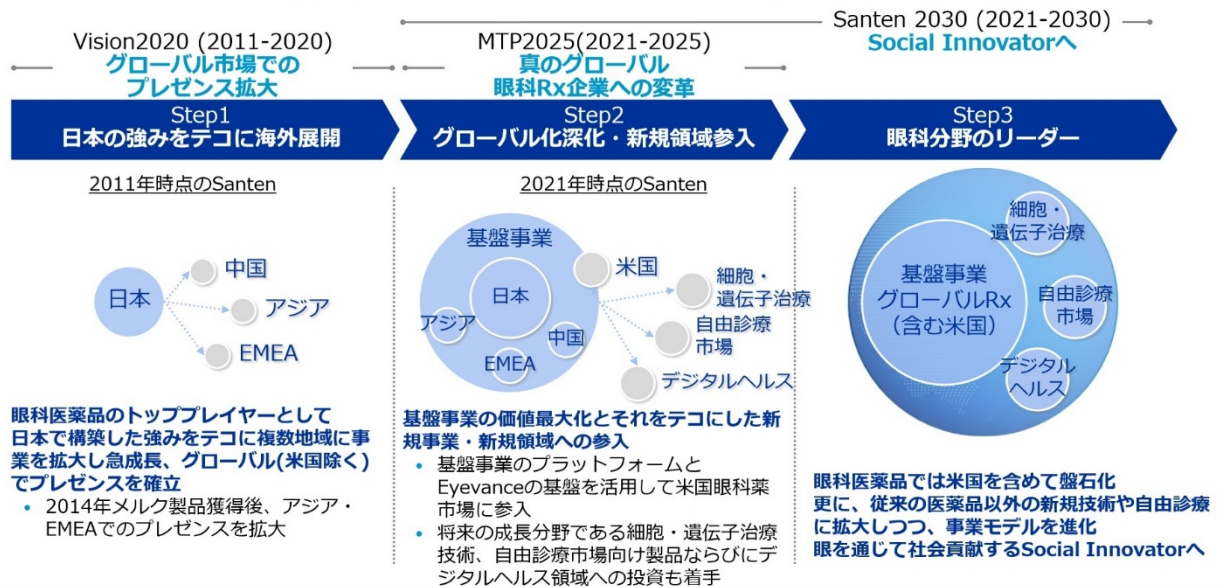
パイプライン：2020年度の主な進捗と2021年度に向けた展望

基盤事業強化	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。	
新たな成長ポテンシヤル	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。			
新たな成長ポテンシヤル	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。	

続いて 25 ページ、パイプラインのハイライトでございます。

こちらにございますとおり、既存パイプラインの順調な進展に加えまして、昨年導入した ROCK 阻害剤、STN1013900、これについても日本でフェーズ 3 試験を開始するとともに、アジアでの開発準備も進めております。また、今後、高い成長が期待される近視分野につきまして、まず他社に先駆けて次世代近視治療薬、STN1013400 の臨床試験を今年度、2021 年から開始いたします。また、これは将来的にはグローバル開発を計画しております。そして現在開発中のアトロピン、STN1012700 は日本でフェーズ 3 組み入れが完了したことに続きまして、中国におきましてもフェーズ 1 の臨床試験申請が完了、2021 年度の試験開始予定でございます。また、2020 年度に導入いたしました細胞治療の STN6000100、jCell や眼瞼下垂薬、STN1013800、これについても計画どおり進展しております。

Vision 2020からSanten 2030に向けた戦略展開



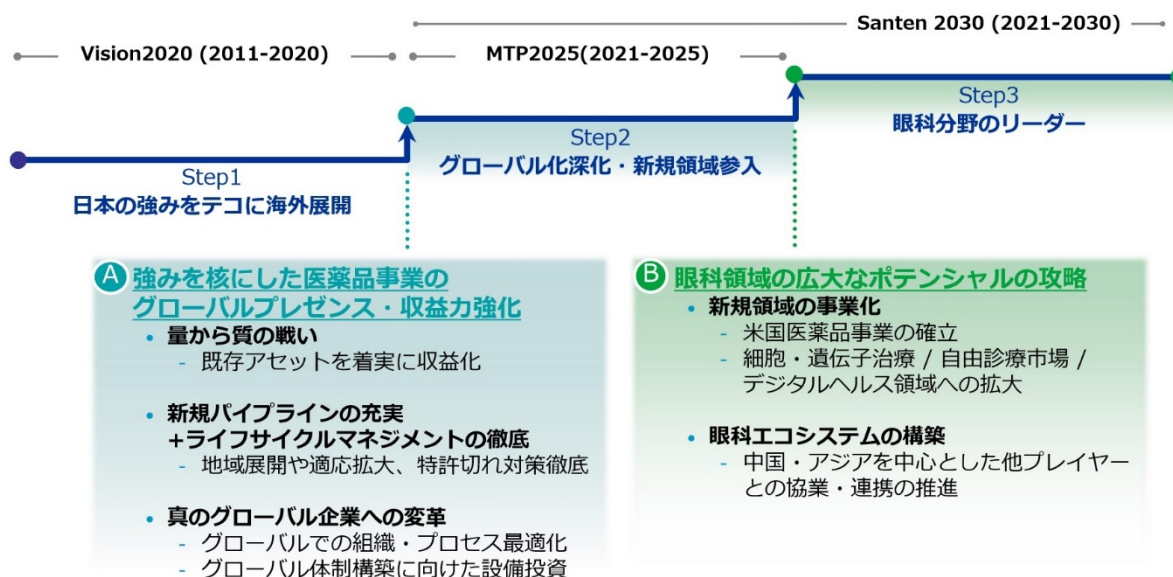
27 ページお願いいたします。

21 年度も、このように事業の成長とパイプラインの拡充などが順調に進む見通しでございますが、ではその先の成長がどうなるのか。来週 19 日にお話しさせていただく予定としております、MTP2025 の方向性につきまして、ここで簡単にご紹介させていただきます。

これまでの 10 年間は、日本で培った眼科医薬品トッププレイヤーとしての強みを活かしながら、中国、アジア、EMEA といった海外での事業を急速に拡大してまいりました。そして次の 10 年では新たに事業基盤を確立した米国も含め、グローバル展開をさらに加速すること。これにより眼科におけるプレゼンスをさらに盤石なものいたします。

加えて、細胞、遺伝子治療、自由診療市場、デジタルヘルスといった、今後成長が見込まれる事業領域への拡大を通じて事業モデルを進化させ、「ソーシャルイノベーター」として、見るということを通じて人々の幸せを実現できる存在になることを目指します。それを実現するための前半 5 年間の取り組みが次期中計、MTP2025 です。

次期MTPで取り組んでいく経営テーマ



28 ページ目をご覧ください。目指す姿を実現するための二つの取り組みについてご説明させていただきます。

まず医薬品領域においては、買収も含めまして確立、強化してきましたアセットを徹底的に活用し、収益を創出してまいります。また、既存製品のライフサイクルマネジメントを一層強化し、新製品、そして改良製品を世界各地で着実に開発、上市することで製品ポートフォリオの価値を高めていきます。もちろん新規パイプラインも追加、強化してまいります。

次に中長期的な継続的な成長を目指し、新たな事業領域での収益基盤を築いていきます。具体的には医薬品においては米国における事業プレゼンスの確立と収益化。そして新たな領域である眼瞼下垂や近視への参入を想定しております。また、細胞、遺伝子治療など、あるいはデジタルヘルス領域、こういった分野での成長を目指します。

加えて高い潜在力を秘めた中国、アジアにおいては、医療関係者やパートナーと戦略的に連携しながら、眼科エコシステムの発展に能動的に貢献していくことで、複利的な成長機会を取り込むとともに、眼科医療の発展に貢献してまいります。

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

- 天機に参与する
- 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)

29 ページです。今回の中計期間の目標について、その考え方を説明させていただきます。

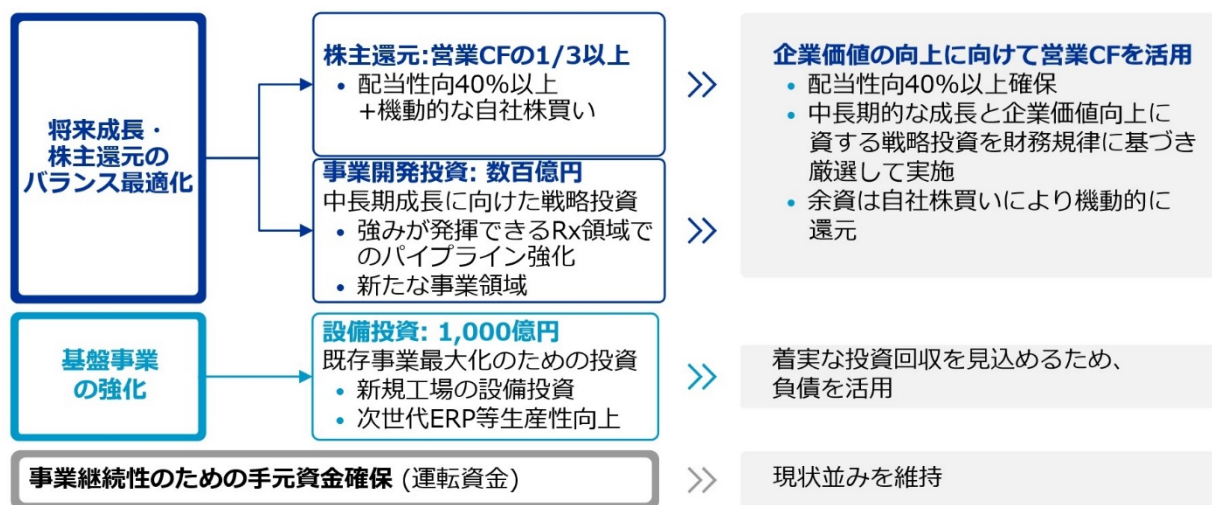
当社は「天機に参与する」という基本理念に基づきまして、ステークホルダーの皆さまに貢献し続けます。そして「Happiness with Vision」を、目指すべき世界の姿、あるいは私どものパーパスとして定義し、社会課題の解決を通じて成長を目指していきます。

右側に我々の経営姿勢と中長期目標の考え方を示しております。医療関係者やパートナーと協働しながら、目の疾患や不具合を抱える人々へ製品、サービスを提供することで、眼に関わる社会的な課題解決に寄与しながら企業価値の向上に努めます。そして、成長と収益性のバランスに加えまして、ESG のより一層の強化が重要だと考えており、取り組みを強化してまいります。

2025 年度に向けて TSR の改善により株主価値向上を目指してまいります。

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



30 ページ目は資本政策、及び株主還元に関する方針です。

これまでも株主還元と戦略投資のバランスは心がけてまいりましたが、今後は株主還元について、より明確な考えに基づいて行っていきます。

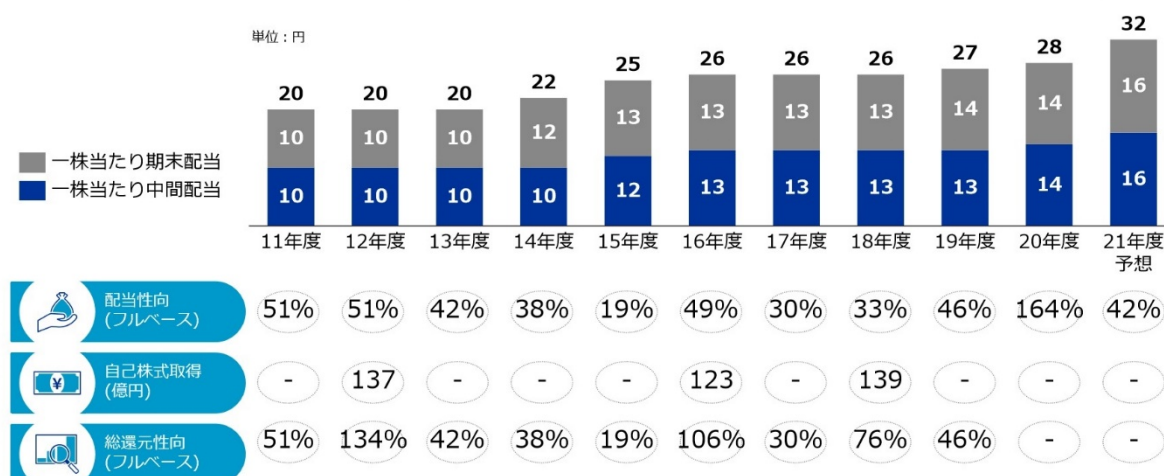
まず、株主還元として配当性向 40%以上を確保いたします。次に、中長期的な成長と企業価値向上に資する戦略投資を行います。これまで以上に厳格な財務規律に基づいて実行いたします。具体的には、我々の強みが発揮できる RX の領域や将来有望な事業領域への投資などです。

将来成長にとって重要な設備投資。これは主に新工場と ERP になりますが、今後 5 年間で約 1,000 億円を投下する予定です。ただし着実な投資回収が見込めるため、バランスシート最適化の観点からも今後は負債を活用する計画です。事業継続性のためには一定の手元資金は必要ですが、これは現状の水準を維持いたします。

従い、投資案件などの資金需要がなければ、余資は機動的に自社株買いを通じて還元いたします。これにより営業キャッシュ・フローの 3 分の 1 以上を株主還元に充てていく考えでございます。このように将来成長をしっかりと担保しながら株主還元を充実していきます。

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）



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

Copyright© 2021 Santen All rights reserved.

31

31 ページ目をご覧ください。2021 年度の配当予想です。21 年度はお話したとおり増益が見込めることから、先ほどの還元に関する考え方に基きまして、中間配当、期末配当ともに 16 円の合計 32 円。対前年で 4 円の増配を行います。配当性向は 42%を予定しております。

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

Copyright© 2021 Santen All rights reserved.

32

最後に、32 ページです。昨日、適時開示いたしました持株会社体制への移行と決算期変更の延期について、ここで少し補足説明させていただきます。

私どもは、グローバル化の推進やグループガバナンスの強化、この目的の下、持株会社への移行と決算期の変更を計画しております。しかし、現状の短期的な事業環境の変化を踏まえ、この二つの施策とも一旦延期し、MTP2025 の確実な立ち上げとそのための各種重要施策の徹底した実行を優先することといたします。

一方で、事業のグローバル化への対応、そしてグループガバナンスの強化などは、これら両施策の実施タイミングにかかわらず、現行の枠組の中で着実に推進していきます。

私からの説明は以上となります。来週水曜日、19 日には新たな中期経営計画についてご説明の場を設けさせていただいております。Santen2030 で描いた将来、未来に向け、今後 5 年間、Santen がどのように成長を実現していくのかについてお話しさせていただきたいと存じます。ぜひ、またお時間をいただけますようお願いいたします。

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STN1008903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STN1013400のP1試験を2021年度開始予定

地域拡大

- STN1011700 (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2021年度申請予定
USでFDAと協議継続中
- STN1007603 (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

(森島)研究開発の森島です。私からは研究開発活動における 2020 年度第 4 四半期のハイライトについて少
しご説明申し上げます。34 ページをご覧ください。

まず、LoE 対策として取り組んでいるジクアスの新処方、STN1008903 ですが、これについては先ほど谷内から説
明がありましたとおり、フェーズ 3 試験にて主要評価項目を達成することができました。これについては、このあとのス
ライドで少し詳しく説明させていただきます。

また、新規パイプラインにつきましては、次世代近視治療薬 STN1013400 をパイプラインに加えることができ、現
在、2021 年度の日本での臨床開発開始を目指して準備を進めているところです。これについても、後ほど別のス
ライドで説明させていただきます。

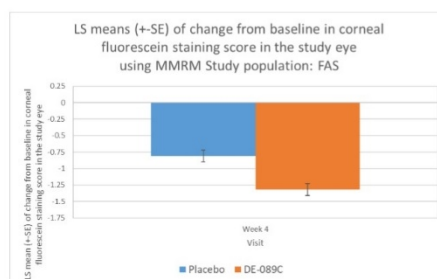
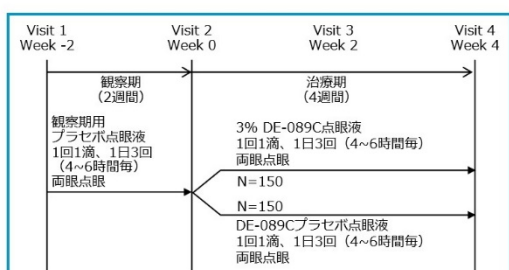
そのほか主要開発品である STN1011700、エイベリス、STN2000100、DE-128、MicroShunt、そして STN1007603、Verkazia についても着実に地域開発を進めているところです。併せて DE-109 も被験者エンrollmentは 100 名を超えるなど、主要パイプライン全般、コロナ禍でありますけれども着実に開発を進めていることをご報告いたします。

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
Week 4	DE-089C - Placebo	-0.51	0.123	<.0001
				95% CI
				-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

続いて、35 ページです。先ほど谷内からお話したジクアス新処方ですが、フェーズ 3 試験の概要をこのスライドに示しました。

試験はドライアイ患者においてプラセボに対する新処方製剤の優越性を説明するものです。被験者は観察期間のあと、テスト群、及びプラセボ群のいずれかに割り付けられ、それぞれ 1 日 3 回、4 週間の点眼を行い、4 週間後のフルオレセインによる角膜上皮の染色度変化量を主要評価項目として評価いたしました。

フルオレセインによる染色では角膜上皮の障害の分布、状態を把握することができます。右の図に示しますように新処方製剤のフルオレセイン染色度では、点眼開始 4 週間後でプラセボに対して統計的有意差をもって改善されることが示されました。

本パイプラインは現処方に比べ点眼回数を半減した製剤として、これまで以上に幅広い患者さんのニーズに応えられるものになると期待しております。1 日 6 回の点眼によって臨床試験では治療効果が確認されていますが、実際お使いいただいている患者様にとって 6 回の点眼は負担が大きく、また点眼忘れによって期待された効果が得られていない患者様もおられると聞いております。

1日3回の製剤とすることで患者様の負担が少なく、かつ確実な治療が期待されることで、多くの患者さんに受け入れていただくことができ、ジェネリック製品との差別化も図れるものと期待しております。Santenでは2021年度中に本剤の申請を実施する予定で、ジェネリック製品の上市前に販売できることを目指しております。

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

次、36ページになります。

中長期的な成長の柱と位置づける近視領域におきましては、2020年度、新たなパイプラインを加えることができました。

ご存じのように、近視は近年、生活環境の変化に伴い、その患者数がさらに増大しており、また成人後の種々の眼疾患の原因となることから、中華圏を中心に政府による積極的な近視抑制政策が講じられており、医師などのステークホルダーの関心も含めて、この傾向は今後、グローバルに広がるのが想定されます。

既に複数のアトロピン製剤が開発パイプラインにありますが、今回、Santenは他社に先駆け、新たな作用機序の次世代の小児近視進行抑制剤、STN1013400をパイプラインに加えることができました。STN1013400は、その選択的ムスカリン拮抗作用により、各社が開発を進めております既存のアトロピン製剤に比較して、眼軸長伸長抑制における高い有効性を示すとともに、散瞳などアトロピン製剤による副作用を抑えられるという製品像が期待されております。Santenでは、本剤の日本でのフェーズ1試験を2021年度中に開始するとともに、中国での開発計画も作成中であり、グローバルでの開発を進める予定でございます。

パイプラインの詳細につきましては、次のページ以降をご覧ください。以上でございます。

質疑応答

Q-1-1

それでは私からは中国事業について伺えればと思います。今期のクラブビットとヒアレインの集中購買の影響についてです。クラブビットの今期の予想は YoY でフラットくらい的前提になっておりますが、これは足元の、今の終わった期でのクラブビットの大病院の売上は、どれくらいになっているのかということと、大病院以外のチャネルでの売上の拡大状況についてもう少し詳細をご説明いただければと思います。

ヒアレインについても今年の 2 月に集中購買の対象になりましたが、そのときに 0.3% においては集中購買の対象にならなかったと思うのですが、ここについては集中購買の対象になる前提での今期の開始売上予想という理解でよろしいのでしょうか。よろしく申し上げます。

A-1-1

(鈴木)まず、クラブビットの病院での売上については、一定程度既に集中購買の影響を吸収し切ったという理解をしています。したがって、今期に関してはほぼ同程度の売上という前提を置いてございます。

それから 2 点目の質問に関しましては、現状、0.3 の MD (Multi-dose) に関してはまだ集中購買の対象になるという情報は聞いておりませんが、1 つには私ども自身が積極的にジクアスにスイッチしていくというドライアイ治療薬のところを手掛けているということと、0.3 ではなくて 0.1 自体にスイッチすることもありますので、そこを保守的に見ているという状況でございます。以上ご回答申し上げます。

Q-1-2

ちなみにクラブビットの今の大病院の売上はどれくらいかという数字はございますでしょうか。

A-1-2

(鈴木)確か開示していないという理解でおります。申しわけありません。

Q-1-3

2 点目が配当についてです。過去ずっとフラットか、また 1 円増配だったと思います。今回 4 円の増配と結構大きく増配されていると思うのですが。ここは、今回 4 円の増配にした背景というのは御社の中で中長期成長力への自信が深まったからという理解での、この増配と理解してよろしいでしょうか。

A-1-3

(越路) そういうご理解で長期への自信と、並びに利益成長に応じた株主還元というご理解で結構かと思います。

(谷内) 先ほど株主還元の方針についてお話させていただきました。従来からも安定配当、継続的な安定配当とは申し上げておったのですけれども、今回明確に、もう一步踏み込んだ形でやっていくということでございます。

そういった中で、成長に向けた今の、先ほど本日お話ししたような形で日本、中国、海外、それぞれの進展、あるいは課題の解決に向けた道筋というところが見えましたので、今回お話しした考えに基づきまして、40%までしっかり担保するというのでやった結果 4 円増配になったということでございます。ぜひ、この成長への確信があるという形でご理解いただければなと思います。

A-2-1

中国で 2 つお願いします。まず 1 点はヒアラインです。これが 4 月から集中購買で御社はジクアスにシフトするというのをかなりずっと前から言われていたのですけれども、そのシフトの具合というのはどんな状況ですか。かなり順調にしているという感じですか。

Q-2-1

(鈴木) ジクアスそのものは 2 つポイントありまして、1 つは 18 年度から 19 年度に向けてまず 4 倍の成長を遂げていると*1。今年、20 年度に向かっては 3 倍の売上を見ていると*2。プラス、もともとプライベートホスピタルとパブリックホスピタルの比率というのが 4 対 6 ぐらいだったのが、昨年段階で既に 6 対 4 ぐらいに切り替わっているということもございまして順調に進展していると。

足元、出荷ベースを見ても我々が想定しているところに沿った出荷が続いているので、そういう意味では順調に進展しているという理解でおります。以上です。

*1 説明会後修正追記：FY19 から FY20 にかけて約 4 倍

*2 説明会後修正追記：FY21 に向かって 4 倍

A-2-2 これは民間病院のテコ入れというのは集中購買が起こったので、これはクラビットもヒアレインもそこを集中に攻めるといふ戦略ですよ。

Q-2-2

(鈴木)はい、おっしゃるとおりです。

Q-2-3 これは順調にしているということですね。

A-2-3

(谷内)ヒアレイン、0.1、こちら2月来、お話ししておりますとおり、もともと売上のほとんどが大病院以外で売れている製品でございます。したがって、こちらのほうは集中購買の影響もしっかり織り込んだ形で今私立病院でやっているという状況でございます。

そこにジクアスを乗せているという形でご理解いただいていかなと思いますので、先ほどのクラビットも含めて大病院依存というところを低下して、私どもが今、拡販しております私立病院とかそういったリテール、こういったところで着実に販路を増やしているという形で20年度も推移しましたし、だから21年度も全体として成長するという考えでおるということでございます。

Q-2-4

よくわかりました。あと、もう1個は開発のほうで、中国、非常に近視抑制ということを言われていて、御社も、今、日本ですけれども、これから中国でやるということなのですから、これは衛生局が、相当、日本なんかと違って近視に対する危機意識、高いと思うのですけれども、どういう見方をされておられますか。

A-2-4

(森島)今年から中国でアトロピンのフェーズ1試験を行いまして、中国、昨年、ガイドラインができましたので、そのガイドラインに従うというやり方で日本より少し遅れて開発を開始しておりますし。

それが終われば日本とまた同じようなフェーズ3の試験を進めていきたいと思っております。

また、国のほうも随分こういう開発活動には支援をいただいております、患者のエンロールメントもSantenだけではないのですけれども比較的順調に進んでいるという状況でございます。

Q-2-5

わかりました。これ、いただいたのは世界のマーケットですけれども、中国を含めグローバルということですが、基本的にはやはりターゲットは中国ということでもいいのですか。

A-2-5

(谷内)まず先ほどご質問ありましたとおり、中国は政府として力を入れているというところはそのとおりでございます。国のそういったガイドラインと、治療を減らしていく、撲滅していくという取り組みというのはこれはもう明確に打たれていて、各自治体でこういう取り組みが始まっているという状況でございます。

したがって、これは子どもを含めまして近視というところの可能性、億人単位の近視の子供がいるところをターゲットとしているというところをしっかりと捉えてやっていく状況でございます。

アトロピンを含めまして近視のマーケットは、今後グローバルでできてくるとは思っておりますし、子どもグローバル開発という形では基本的には考えておりますが、ご指摘のとおり、中国、それからアジア、やはり人口の多いところが、かつ近視が多いというか、二つ重なるところですので、こちらが子どものメインだにご理解いただければと思います。

Q-3-1

最初に中国のクラボットの状況をお伺いしたいのですけれども、クラボットの先ほどご説明の中で、かなり集中購買の影響を吸収できたのでこういった計画ですとおっしゃっていましたが、その吸収できたというのは何を意味していらっしゃるのかというか、その私立病院、薬局向けのリテール向けの取り組みということが奏功しているということなのだと思うのですが。

実際、1-3月の動向とか数字だけを見ていると、この数字だけだとまだ今期の計画とちょっと高いようにも見えるのですけれども。現状どういう状況になっていて、この計画に対するリスク要因ですとか、逆に上振れ要因としてはどういったことが考えられるのかというところをご説明いただけますでしょうか。

A-3-1

(鈴木)まず吸収できていると申し上げた背景と申しますのは一定程度集中購買の入札も落ちついていて、そこに対しての病院の入札、あるいは製品供給も一定もうでき上がっているんで、公立病院のところではこれ以上大きくダメージを受けるという形の想定は置いておりません。並行して、いわゆるプライベートホスピタルとリテールマーケットのところ、ここの開拓は順調に進んでおりますので、そのプラスマイナス両方を合わせて吸収しているのご説明申し上げているということでございます。

Q-3-2

その点につきましては、先日 2 月に説明会いただいたとき、50%ぐらい公立病院ではエクスポージャーがあるという話だったかと思うのですが、ここの部分が今ほぼほぼゼロになっていて、そこをある程度私立病院とカリテールのところで補っているのか、何かもう少し補足でご説明いただけますか。

A-3-2

(鈴木)思ったより、ゼロになっているかという点、実際にゼロまでは落ちていないので、そういう点では我々、かなりベシミックシナリオを想定していたのですけれども、そこまでは落ち切らなかったということが 1 点。

それとお話申し上げましたようにプライベートホスピタルでの伸張ということがありますので、全体としては想定ほどネガティブシナリオには進まなかったということでございます。

(谷内)国公立病院のところのイメージが今、全体の 30%ぐらいで、もともとこれが半分以上あったのですけれども、ご案内のとおり。これがグッと減ってきているという状況ですが、ゼロになっていないという状況です。

今国公の、国立病院以外のところが大体 7 割ぐらいという形で推移しているので、そちらのほう、集中購買の対象でないところを今開拓して、これが増えてくるという状況です。国公立病院のところは大体落ちついたというのが先ほど鈴木の説明の状況でございます。

Q-3-3

ありがとうございます。2 点目が 134 について教えてください。今期、臨床試験入りということでしたけれども、これ、恐らく適応症は一緒で、作用機序が異なるという位置づけになるかと思うのですが。

これ、次世代品になりますとライフサイクルマネジメントを目的というのには、多分開発のタイミングのずれが 127 とあまりないのかなと思うのですけれども、どういった優先順位で開発されるのかですとか、また同じようなタイミングで開発を進めていく中で、例えば患者さんを自社の中で取り合いになってしまうようなリスクとかそういったことは考えなくていいのかという。ちょっと用剤のポジショニングと、それから開発戦略についてコメントいただけますでしょうか。

A-3-3

(森島)基本的に同じようなメカニズムですので、患者さんは重なる可能性はあるのですけれども、既にアトロピンについてはフェーズ 3 に入っていますし、134 についてこれからフェーズ 1 ですので、いくばくかのラグがあるということで。アトロピンで市場を開拓して、134 で大きく成長するというシナリオを描いております。

Q-4-1

中国で好調な製品について先ほどもご説明あったのですが、タブロスについてはなかなかすごい予想というか、伸びになっているのですけれども。売価 4 倍、5 倍ぐらいになっていますかね。このタブロスの今期の予想の前提について、今どういう状況なのかというのを、先ほどもちょっとお話いただきましたがもう 1 回ご解説いただけますでしょうか。これが一つ目です。

A-4-1

(鈴木)タブロスですけれども、以前もちょっと触れさせていただきましたけれども、現在既に昨年度の段階でボリュームベースではマーケットシェアナンバーワン*になっておりまして、直近でも 30%以上という状況になっております。

*会議後修正追記：プロスタグランジン薬内

私どもガイドラインシェーピングのお手伝いですとか、あるいは病院内の研修ということも進めておりますし、NRDL にのっているということもあって、省への浸透というのかなり早いスピードでは進んでおります。そういう意味では、北京とか上海とかの病院にも納入ができております。ということもありますので、直近の出荷状況も見ていて、現在掲げている状況、これは何とか達成できるかなと。もちろん、患者様が例えばどこかでコロナが発生したというときに継続処方をきゅっと止めたりとか、いろいろなリスクはあるのですけれども、いまの数字の進捗とかを見ている限りでは達成できるかなという見通しを持っております。以上です。

Q-4-2

2 つ目に国内のアレジオンなのですが。前期も極めて好調でかなり Q4 の業績が支えているはずなのですけれども。もちろん季節性の部分がありますが、今までは田辺三菱ですかね、買ったということもあってずっと増えていましたけれども。今期の様子を見ると一応横ばいになっているのですけれども。この辺の前提というか、考え方はいかがでしょうか。

A-4-2

(鈴木)アレジオンですね。ターゲットの開業医さんでもまだまだ切り替えの余地があると考えております。アレジオンファミリーの中での LX の比率というのが大体 6 割ですけれども。今後まだまだこちらのコンプライアンス等も考えると切り替えていく余地があると考えておりますので、こちらについては伸張の余地があるということで経営の前提を置かしていただいております。

Q-4-3 予想は横ばいなのですが、それで大丈夫なのですか。

A-4-3

(鈴木)もう1つが、旧製剤のジェネリックが出てきますので、そこが10社以上、現在申請していると理解していますので、その影響を織り込んで数値としては横ばいと。プラス薬価改定の影響も反映しているという状況でございます。

Q-5-1

今のアレジオンのところで、LXからジェネリックに切り替わる患者さんが想定以上に増えるのではないかと、このリスクについてどのようにお考えでしょうか。それがまず1つ目の質問です。

A-5-1

(鈴木)切り替わるリスクはアレジオンの旧製剤からの切り替えという前提を言っております。LXからということではございませんので、6月ぐらいにジェネリックが出てくると。そこで旧製剤については切り替わりが起きるだろうという理解でおります。

Q-5-2

それは実際の現場ではそういった安いジェネリックに切り替わるという、これ起こりにくいものなのですか。

A-5-2

(鈴木)使い方、使い勝手も含めて、患者様にとっては非常に使いやすい製剤となっておりますので、そこを金額的に見て、これを昔の使い勝手のちょっと処方頻度の高い製品に戻すかという、一旦LXを使われている患者様は戻らないであろうと捉えております。

(谷内)発売してまだ間もない製品でちょうどこのコロナの中で販売を始めたのですが、やはりアレルギーの患者さんが、4回点眼と2回点眼の違いというところで、その効果の違いがやはりあったのかなというところが、特に今期、LXへの切り替えが非常にスムーズに進んだところがございますので。ここは製品としての違い、差別化というのがここにあるのだろうと私は考えております。

なので、おっしゃるとおり、ジェネリックが出た時どうなるのかというところは私もしっかり準備してまいりますが、今の前提としてはこの製品価値はしっかりと患者さんにご理解いただいているという考えでございます。

Q-6-1

エイベリスについて教えてください。短信についている個別品売上高では、日本の売上だけですかね、わずかに差額がありますから。これが今期米国で見込んでいる売上なのかなという気がするのですけれども。

もともとエイベリスは、国内でも立ち上げに苦労されていた製品だと思うのですけれども。あと、特に米国、欧米人種の間では確か着色の副作用というか、アドバースイベントというのがちょっと問題になったような気がしたのですけれども。その辺を含めて、米国、特にあとは緑内障の場合には幾つか治療薬で、コンビネーションというのですかね、品ぞろえで持っていかないとなかなか単剤で勝負するのは難しいというお話も聞いていますけれども。

A-6-1

(谷内)まず今入っている分、これはアジアの分でございます。韓国で上市しましたので、そちらのほうは若干日本のほうの売上に上乗せして入っているとご理解ください。

ご指摘のアメリカのほうについては、これはまだ現状、承認前という状況ですので、今短信のここには入れておりませんが。考え方としてはおっしゃったとおり、この製品のユニークなプロファイル、既存のプロスタグランジン剤と違う安全性のプロファイルがあるのはご指摘のとおりでございますので。このあたり、アメリカにおいてはしっかりと差別化要因としてやっていくというところでございますが。これはまた、PDUFA が今年後半に控えておりますので、そちら FDA との状況がわかった時点でまた具体的に承認のスケジュール、販売のスケジュールとか販売戦略とか、秋以降になると思いますが、またお話をさせていただければと考えております。

Q-6-2

Eyevance は、緑内障関係の治療薬は持っていないのですよね。

A-6-2

(谷内)現状、Eyevance は主に前眼部のところでございますが、いわゆる一般の眼科、総合眼科医というところをカバーしてございますので、こちらの Eyevance のプラットフォームというところがまずは基本になると思っております。

緑内障の専門医の方というのはアメリカにおられますので、こういった方については、今 Eyevance はカバーしていないので、そこは Eyevance の営業資源のリソースの振り替えでやるのか、あるいはリソースを増やすのかというところ

も今後検討していくと思いますので。それもまた承認についての見通しが立ってきた段階でお話をさせていただければと考えております。

Q-6-3 14 ページの中国の市場全体のマイナス 4.5%という数字が結構、私は見ていてびっくりしたのですけれども。集中購買の影響がほとんどここに出ている。これ、前年どうだったかという数字が、IQVIA の数字だと思うのですけれども。あと非常に助かるのですけれども。その辺は何か、データはお持ちですか。

A-6-3

(谷内)こちらは御存じのとおり、IQVIA のデータでございまして、これは私どもが手を入れようがないそのままデータのとおりでございます。

実際のマーケットがどうだったのかというのは、先ほど申したとおり、このデータが全てのマーケットをカバーしているわけではないので、例えば患者さんが大病院からシフトしている分、他が増えていたりということは多分この裏にはあるのかもわかりませんが。それは私どもとしてはゲスするしかないという状況でございます。

感覚的に、国全体がこういうふうに下がったかという、そういう感じは持っておりませんで、もちろん COVID の影響は中国もありましたけれども、もう比較的早目に回復も始めておりますので、恐らく今後カバレッジが広がって病院の外側のところのマーケットも見えてくると、私としては違う見え方になるのかなとは思っておりますし、実際我々の売上の推移とこちらの IQVIA が補足している売上当然違いますので。これはどちらかと言うと今後参考データに近くなってくるのかなという、そういう印象です。私どもなるべく、もう少し違う市場の見方についての方法は現地で探っているという状況でございます。

Q-6-4

リテールはカバーしていないという、そういうデータですね。

A-6-4

(谷内)そうでございます。

Q-7-1

スライドの 41 ページについてなのですけれども。終わった期のご実績、売上は期初のご計画を上回ってコア営業利益は下回っています。その要因として販管費が期初のご予想より 10%多かったということになっています。

期初にご説明いただいたこととしては、売上は COVID-19 の影響などで不確定要因が非常に大きいけれども、コストをコントロールすることによってコア営業利益の達成は目指したいということだったかと思えます。

結果的にこのように着地した理由としては、どのように理解したらよろしいのでしょうか。今後を考える上でも、計画見通しの精緻度ですとか、あるいは状況の変化に応じた管理のあり方などについてコメントいただければと思います。

A-7-2

(越路)期初、昨年の5月に発表した数値よりも販管費が増加している。それが主な理由となって利益が520に対して501億、コアベースの営業利益で減少している。したがって財務規律が効いているのか。そのように理解しておりますが。

結論から申し上げます、経費は適切に管理をしっかりとっている。そのように私どもとしては自己評価しております。

ではなぜ10%増加したかということですが、まず粗利のところ、こちらが期初の想定よりも売上粗利が増加したということ。これは当初の見込みよりもCOVID-19の影響が比較的軽微と言いますか、我々の想定よりも軽微だったので。そういう状況を踏まえて、販管費のところでも将来のために先行投資的なマーケティングの費用は投下して、ドライブをかけていく、それが中期的な利益に結び付くという、妥当であるという判断に基づいて費用を増やした、そのような状況でございます。一方、4月9日に開示した着地予想、それに対しても若干販管費が増加しておりますが、こちらは主に当社側の見込みと異なっているところがあるのは否定はできません。これは、主に販管費の、本来であれば21年度に計上できると思っていたもの、これを20年度に計上せざるを得なかった、その辺の見込み違い。なおかつ、社員のボーナス等の支払い、これの計算方法の調整、こういったものを織り込んだ結果、若干経費が増加した。そういったところがありまして、4月9日の業績予想修正に対しての増加のところは若干不足要因があった。そのように考えております。

繰り返しになりますが、適切に経費は管理できている、そのように認識していただければ幸いです。