

STN2000100（DE-128）の 開発状況および適時開示について

代表取締役社長兼 CEO
谷内 樹生

電話会議開催
2021年4月12日

将来見通しに関する注意事項

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

基本理念とWORLD VISION

基本理念

天機に参与する

自然の神秘を解明して人々の健康の増進に貢献するという
ことを意味しています。*

WORLD VISION

Happiness with Vision

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

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

アジェンダ

1. STN2000100 (DE-128) の米国における開発計画および減損対応に係るご説明
2. 中期経営計画 (MTP2025) で目指すこと

STN2000100 (DE-128) の米国における 開発計画および減損対応に係るご説明

STN2000100（以下、DE-128）の 米国における開発計画について

PMA承認に向けFDAと継続協議中

DE-128の開発/承認に関する経緯

2013年8月 InnFocus社がP2/3試験 INN-005開始

2016年8月 SantenがInnFocus社を買収

2020年6月 P2/3試験 INN-005のデータで、PMA申請完了

2021年2月末 FDAから審査に関するフィードバックを受け、以降協議を実施

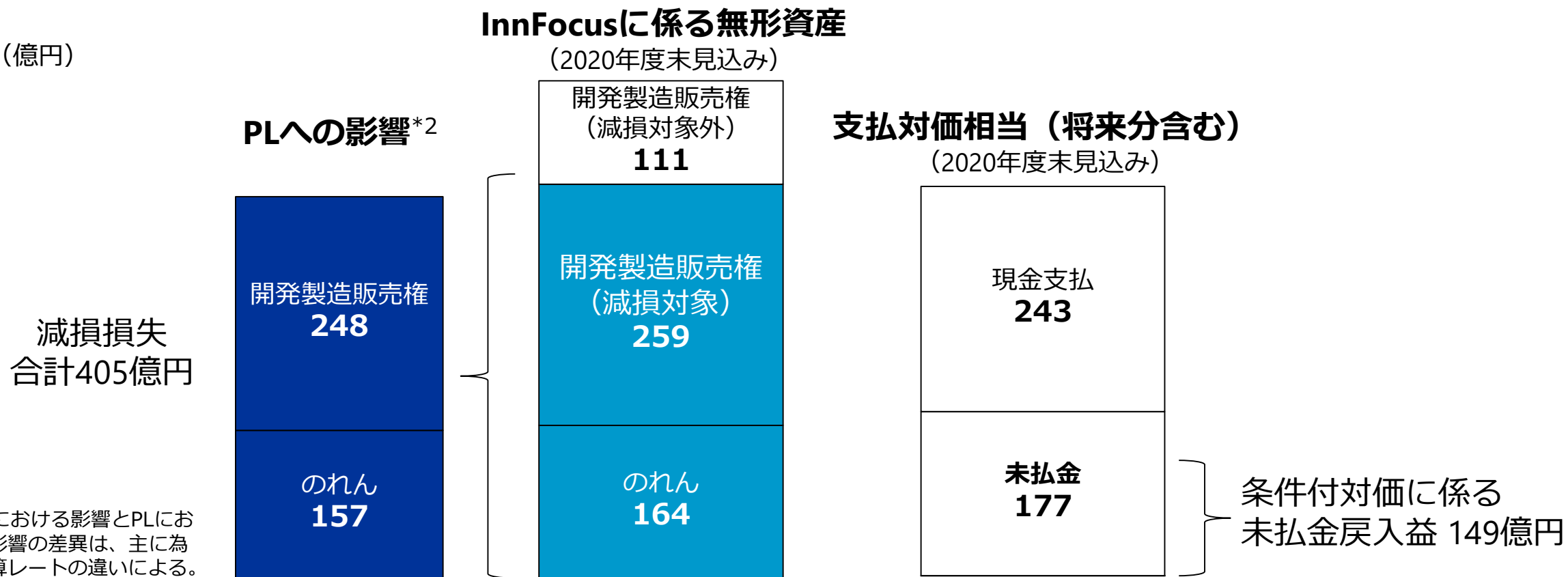
→当初想定の2021年度上期承認見込みから遅延が発生する可能性

減損に伴う影響

資産価値についてリスクを保守的に織り込み、
2020年度に減損損失と条件付対価に係る未払金戻入益や繰延税金負債取崩し^{*1}を計上し、
PLに当期利益ベースで225億円の影響見込

^{*1} 下記以外に繰延税金負債取崩し30億円を含む

(億円)



連結業績予想の修正：コアベース

主力の医療用医薬品事業を中心に堅調に推移しており、対前年で増収を達成見込

2020年度連結業績予想（コアベース）

	売上収益 (百万円)	コア営業利益 (百万円)	コア当期利益 (百万円)	基本的1株 当たり コア当期利益 (円 銭)
前回発表予想(A) (2020年5月8日公表)	235,000	52,000	38,700	97.67
今回修正予想 (B)	249,000	51,000	38,000	95.13
増減額 (B-A)	14,000	-1,000	-700	
増減率 (%)	+6.0	-1.9	-1.8	
(参考) 前期連結実績 (2019年度)	241,555	50,023	35,894	90.00

第4四半期

- アレジオンLXなどの主力製品が好調
- 中国においては集中購買の影響を受けながらも私立病院等を中心に順調に推移

連結業績予想の修正：IFRS(フル)ベース

減損に伴い当期利益が前回発表予想値から-69.6%の70億円。
キャッシュフローには影響なし

2020年度連結業績予想 (IFRS (フル) ベース)

	売上収益 (百万円)	営業利益 (百万円)	税引前 当期利益 (百万円)	当期利益 (百万円)	基本的1株 当たり 当期利益 (円 銭)
前回発表予想(A) (2020年5月8日公表)	235,000	35,000	34,000	23,000	58.35
今回修正予想 (B)	249,000	14,500	14,000	7,000	18.27
増減額 (B-A)	14,000	-20,500	-20,000	-16,000	
増減率 (%)	+6.0	-58.6	-58.8	-69.6	
(参考) 前期連結実績 (2019年度)	241,555	33,535	32,091	21,714	59.16

DE-128の米国以外の販売・開発状況

EMEAでは順調にエリア展開を拡大中。その他の地域でも、上市・承認に向けて開発を推進

EMEA

- コントロールローンチした2018年1月以降
17の国と地域で累計7,500本以上を販売
- FY25で売上約50億円を目指す

カナダ

- 2021年3月承認済、2021年度上市予定

アジア

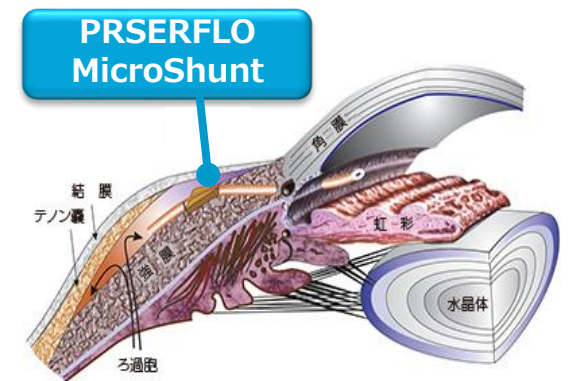
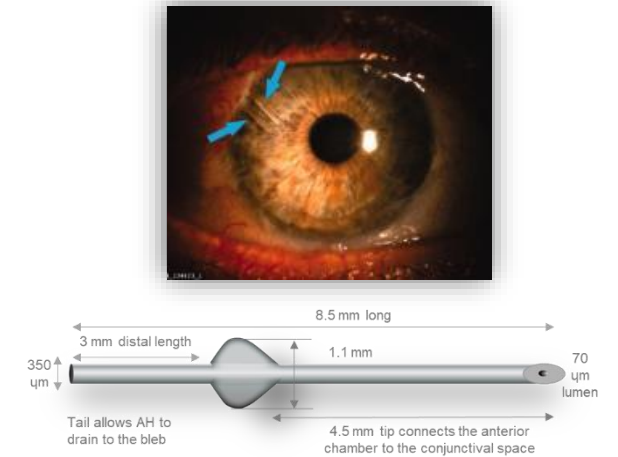
- 2020年3月以降韓国など7つの国と地域で申請済、
2021年度承認予定

中国

- 2021年1月医療特区で
未承認医療機器使用プログラムを開始

日本

- 申請に向けPMDAと協議中



グローバル（米国を除く）でピークセールス100億円レベルを目指す

中期経営計画（MTP2025）で目指すこと

中期経営計画（MTP2025）で達成したいこと

あるべき姿・経営としてのコミットメント・戦略方向性・“土台強化”という観点で検討中。

2025年の
あるべき姿

Santen 2030実現に向け、仕込んできたアセットの活用による成果実現を追求

過去10年は地域拡大を通じたトップライン成長を実現
次の5年は成長は継続しつつも、より利益を意識した経営にシフト

経営としての
コミットメント

株主価値向上を追求：ROIC改善・ESGへの取り組み強化など

戦略方向性

基盤事業の強化

投資案件の
着実な実行

“土台強化”

グローバルな
戦略実行体制

R&D組織能力

KPIに基づく
事業管理

経営としてのコミットメント

改めて株主価値向上を重視することをお約束

大方針

投資家/ステークホルダーの利益最大化を図るべく、株主価値に経営としてコミット

- 株主価値向上に向けた戦略や、株主還元に関する方針を明確化
- 経営としてTSRにコミットし、財務KPIを設定
- 今後、重要性が増すESGについてもKPIを設定し、着実に実行
- 開示を強化



1

事業成長

- 2020年度については減損により一時的に減益も、以降は増収増益を目指す
- 利益を意識しつつ堅調かつ継続的成長を実現

2

マルチプル

- 今後の成長戦略・ストーリーの明確化
- 成長性への確信につながる定量情報に基づいた事業計画の開示

3

株主還元

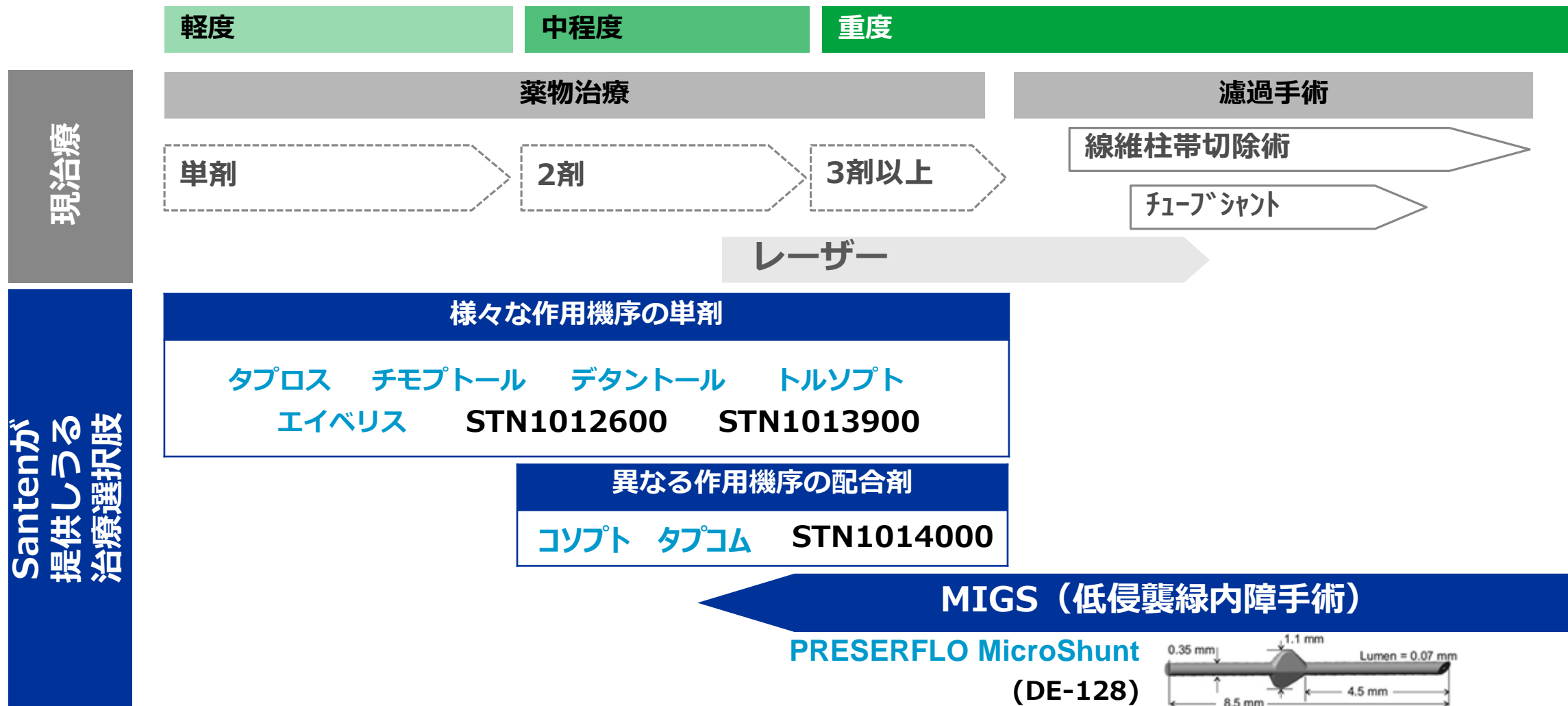
- 自社株買い・増配を含めた株主還元を強化

今後のプロセス

- 5月11日: 2020年度決算発表
- 5月12日: 2020年度決算説明会
- 5月19日: 中期経営計画 (MTP2025) 発表
中期経営計画 (MTP2025) 説明会

Appendix

Santenの目指す緑内障ポートフォリオ強化



米国でのピボタル試験の概要

INN-005 (NCT01881425)

タイトル	原発開放隅角緑内障患者に対するInnFocus MicroShunt™緑内障流出システムと標準的な線維柱帯切除術の安全性および効果を比較する無作為化試験
デザイン	前向き、無作為化、単盲検 (被験者), 多施設
患者数	857
国	米国、欧州
フェーズ	フェーズ2/3
対象疾患	原発開放隅角緑内障
主要評価項目	ベースラインからの昼間眼圧下降率20% 12ヶ月間観察
副次評価項目	ベースラインからの昼間眼圧下降幅 12ヶ月間観察

Santenが提案したい価値：未充足ニーズへの取り組み

軽度・中程度・重度の原発開放隅角緑内障患者さんへ

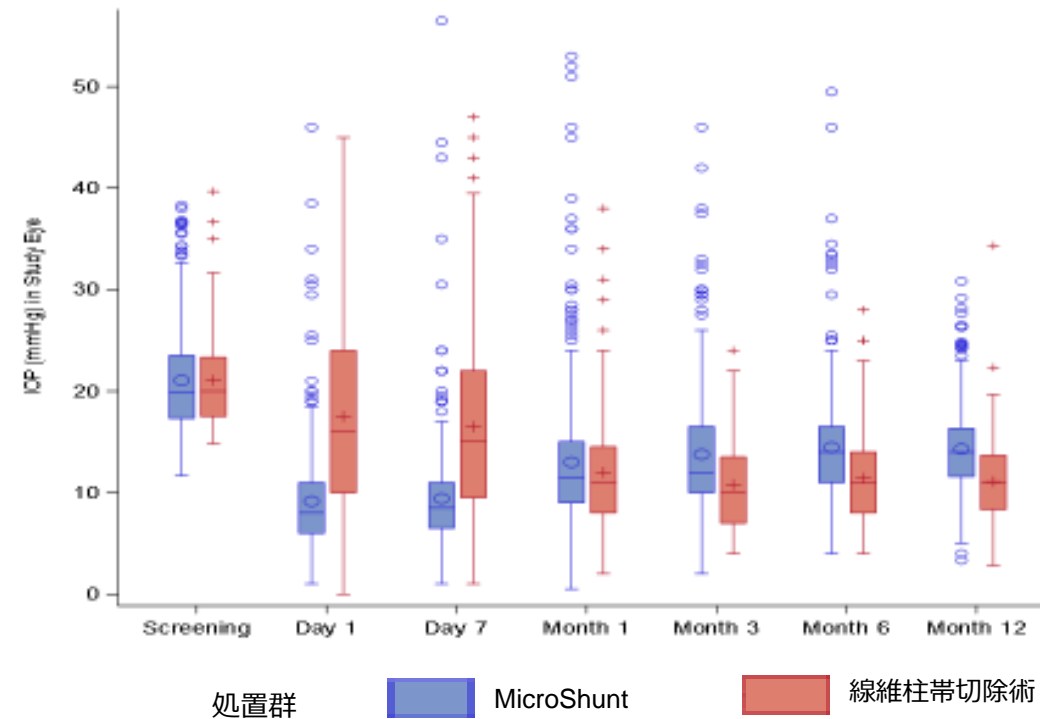
線維柱帯切除術:

治療における大きな負担は、患者さん、医療従事者および医師のQOLの低下につながる:

- 手術後短期間において効果や安全性が予測不可能であることは、繰り返し病院に通い、いくつもの治療を行うことにつながる
- 治療経過中に起こる低眼圧や水晶体混濁の進行など、手術に関連する有害事象が生じる
- 治療にお金がかかる

MicroShuntを用いた顕微手術:

被験眼の各測定時点における眼圧(mmHg)、処置群別





Imagine Your Happiness

あなたのあしたを想う