

2021年4月12日 STN2000100 (DE-128) の開発状況および適時開示について (質疑応答)

Q1-1

今日はありがとうございます。お願いいたします。

まず1問目が、今回のこのFDAからのフィードバックについてです。詳細は開示いただけないのは重々承知しているのですが、こういったものだったのか。データについての指摘だったのか、それとも製造とかの部分についての指摘だったのか。もう少しご説明いただければ、詳細をご開示いただければと思います。

A1-1

(鈴木) ありがとうございます。企画本部、鈴木です。ただ今のご質問につきまして、製品開発本部の森島からご回答させていただきます。

(森島) 製品開発本部の森島でございます。

FDAからは、特に臨床試験の評価についてのコメントが、多少われわれとの意見と食い違っております。われわれ参天製薬としては、FDAのガイダンスも踏まえて、患者様のベネフィット、リスクプロファイルの観点から、検討を続けていきたいというコメントをお返しております。特にその評価していただく項目の重軽、基本的には医療機器ですので、リスクベネフィットのプロファイルのバランスの議論にはなると思っているんですけども、その辺りについてこれから追加の議論をさせていただきたいと思っております。

さらに追加には、評価のプロセス、どういう方々に評価していただくかも含めて、返答をわれわれ、FDAにコメントをしておりますので、今のところその返答待ちという状況でございます。

Q1-2

ありがとうございます。

二つ目が、ピーク売上、今回100億円と開示されていますが、これはもともとアメリカを中心に、InnFocusを買収したときは200億円くらいだったと思うのですが。

このピーク売上、米国以外で100億円というのは、私の理解だと、もともとアメリカ中心に200億円くらいだったので、アメリカ以外の売上ってもう少し50億円とか、そういう小さい規模なのかなと思っていたんですけども。米国以外で100億円ということは、これは米国以外の売上は期初よりも期待値が上がっていると理解したほうがよろしいのでしょうか。

A1-2

(鈴木) 企画本部、鈴木からご回答申し上げます。

ただ今ご質問いただきましたとおり、欧州、既に先ほども谷内から説明がありましたけれども、7,500本を超える販売実績、それから売上のポテンシャルも上がっているということで、当初買収時に見ていた市場の立ち上がりよりも、ヨーロッパでも非常に市場が立ち上がっていること。それを受けて、現在、日本やアジアでの開発ポテンシャルを見直した結果、この数字を置かせていただいている状況でございます。

(谷内) 谷内から状況を少し補足しますと、これは買収したとき私はヨーロッパで責任者をしていたので、大変個人的にも記憶しているんです。

買収のときの状況だと、まだヨーロッパであまりこの緑内障の手術デバイスが、ポテンシャルがまだ当時、判断がつかかかえていない状況で、要は保険償還がどうなるのかとか、アメリカみたいな単価がつくのか、正直見通せていなかったんですね。その後、ほかの製品が出てきたりして、大体、保険償還のイメージとか単価が見えてきて、結果的にそれが上方に増えてきているというところ。

それから、買収時点、これは当然、買収の中で保守的に見ておりますので、製品のプロファイルがどうなのかも、当然分かっていなかったんですけども。実際、私たち自身で販売をして、先生方と直接お話を聞いていく中で、やはりこういうポテンシャルがあるんだなという実感とか、あとは先ほど申した保険償還とか単価のところ、より上のほうのシナリオにきているなというところが見えてきたので、今回ヨーロッパについては少し上げているということと。

そちらの影響というカラーニングは、これはコントロールローンチがヨーロッパで先行して、それをほかの地域に広げていくためにもやっていますので、中国やほかの地域についても、ポジティブに広げていくところで。そちらについては、見通しは強気になっているというのが、先ほどの根拠にあると、背景にあるとご理解いただければと思います。

Q2-1

2点、簡単をお願いします。128についてです。

まず、今回、FDAから今後の道筋として複数の選択肢を示された中で、エキスパートを入れたミーティングを御社で選ばれて、リクエスト中ということ、IRの方から伺っています。仮にこのオプションをFDAが受諾しなかった場合の、次のステップ、あるいはオプションはどういったものがあるのでしょうか。

A2-1

(鈴木) 鈴木です。今のご質問につきまして、受諾しない場合のオプションについて、森島から回答させていただきます。

(森島) 現況としては、やはりわれわれは今 FDA との交渉に注力しております。ただ、いくつかの承認プロセスのほかのプロセスもありますので、それについては並行しながら、プランとして検討しているのが現状でございます。

Q2-2

分かりました。もう一つ教えていただきたいです。もともとは単に査察が遅れて、承認が遅れているという話だったと思うんですけども、2月末に FDA と協議されて、だいぶ様相が変わったと思うんです。この二つのギャップとか背景をもう少し教えていただけませんかでしょうか。

A2-2

(鈴木) 森島さん、お願いいたします。

(森島) FDA としては、やはり COVID の影響もあって査察も遅れていますし、コミュニケーションが遅れているところもあったんですけども、最終的に FDA として、こういうコメントだよという、2月のレターをいただいたというのが現状でございます。

Q3-1-1

すみません、同じ質問になっちゃうんですけども。

結局、2月に受けたフィードバックは、現状での PMA に対する最終的な結論、途中経過ではなくて、not approvable、non-approvable、医薬品と PMA はちょっと違うのでよく分からないんですけども。

今の時点では承認しないよ、だけど条件は交渉の余地があるよというレターを2月にもらったということなのでしょうか。2月のフィードバックが、まだ、いまひとつぼんやりしているんですけども、それについて最初に教えていただけますでしょうか。

A3-1-1

(鈴木) 鈴木です。森島さん、お願いいたします。

(森島) FDA からは、承認に対してすぐ承認できないよというか、課題が残っているよというレターをいただいています。

これは医薬品の、よくあるコンプリート・レスポンス・レターとは違うレターです。これから交渉の余地があるということで、何日までに交渉を再開するつもりがあるのだったらレターを出しなさい、という指示はいただいていますので、われわれは継続して交渉していけると考えております。

Q3-1-2

今後の、もちろん相手がいるので開示は難しいと思うんですけども、先ほどの話も含めて、交渉の余地がいろいろつながって行って、交渉した結果、こういう宿題がきましたと。例えば、データをもっと集める、グローバルなデータを集める。場合によっては臨床試験をもう一度やる。いろいろあると思うんですけども、それによってその期間が変わるかと思うのですが。

まずは次の FDA との交渉がいつ行われて、その結果、宿題が決まったらそこである程度の、要するにこの上半期は駄目なのは分かっているんだけど、下半期なのか来年なのか、それこそ再来年なのかみたいなのは、そこで分かってくるという理解でよろしいのでしょうか。

A3-1-2

(森島) ご理解のとおりだと思います。今、レターをいただいておりますので、これから交渉するプロセスについても、われわれは提案していますので、それに対する反応を見て、これから FDA と交渉させていただく状況になると思っています。これが分かりましたら、逐一また報告させていただきたいと思います。

Q3-2

分かりました。

二つ目は簡単です。Glaukos との販売契約になっていて、もちろん承認されないことには話は始まらないわけですけども、Glaukos との関係において、この承認が遅れる遅れないによって、何か契約的な変更、あるいは向こうに何かお金を払うとか、そういう契約上の何か義務が生じることはないのでしょうか。

A3-2

(鈴木) 鈴木からご回答申し上げます。

この件、FDA とのやり取りも含め、Glaukos 社と条件については逐次検討しております。FDA との協議も踏まえて、今後どうするか、連携するかたちでの確認はとっておりますけれども、現在の時点で特段開示すべき、例えば経済的な変更等については予定しておりません。

(谷内) 谷内から少し Glaukos のところ、補足させていただきます。

本件、当然 Glaukos とは緊密に連携をして対応しておりますし、彼らもこの PMA 申請でいろいろと FDA とやってきた経験等もありますので、非常に緊密に連携して、私も向こうの社長さんと連携しながら、対応についてやっております。そちらはご安心いただければと思います。

Q4-1

私から 1 点目、今回の減損に至ったところを、もう少し考え方を教えていただきたいです。保守的な前提とはいえ、妥当な前提を置いた上で今回、ほぼ米国資産を減損する判断に至ったんだと思うのですが、やはりこれは外部から見ると、かなり開発が難しくなってしまったのではないかとも思えるんです。

過大なリスクはおそらく織り込めないと思いますので、今回こういった背景に至った背景といえますか、FDA からの指摘事項は先ほどご説明いただきましたけれども、まずその考え方を教えていただけますか。

A4-1

(鈴木) 鈴木の方で、まずはこちらで回答申し上げます。

冒頭で谷内からも説明がございましたけれども、今回に関しましては、まず承認の可能性がなくなったという捉え方はしておりません。あくまでも遅延を前提としております。

ただ、その遅延におけるシナリオがかなり複数ありまして、先ほどあったような追加試験をするようなシナリオも含めて、タイムラインがかなり不透明であるということで、最大限のリスクを織り込むかたちで保守的に減損額を算定して、監査法人とも確認の上で開示というかたちでさせていただいております。

したがって、前提としては FDA との協議は続け、米国における製品化の可能性は追求すると。ただ一方で、この遅延に関して最大限、保守的な算定をしたということでございます。

Q4-2

承知いたしました。ありがとうございます。

2 点目が、3 月 10 日に出された中長期ビジョンへの影響の考え方です。中長期のビジョンでは、基盤事業に加えて、デバイスなど新規領域もかなり開拓していくというお話でしたけれども、こちらにおいて今回の件を受けて、先日お示しいただいたような中長期の成長のポテンシャルに影響があるのかどうか。また、本当に御社の強みが、このデバイスとかこういった領域にもきちんと展開していけるのかどうか。この辺りについて、現時点でのお考えをお聞かせいただけますでしょうか。

A4-2

(鈴木) 企画本部、鈴木です。

まず、デバイスそのものに関してですけれども、緑内障のポートフォリオ強化を目指す意味では、非常に重要な位置づけであることは変わっておりません。デバイスを持つことで、当然のことながら明確にドクターから Santen を選んでいただけますし、その結果として既存の Rx 事業とのクロスセルも成立するメリットがあると考えております。

ですので、米国でも引き続き承認取得を目指したいと考えておりますし、米国外では既に確立されている緑内障のプレゼンスと併せて、128 の事業拡大を目指していくかたちで、そういうトータルソリューションを目指したいと思っております。

一方で、中計の中でのポテンシャルに関しましては、ご記憶にあるかとは思いますが、新規領域の成長ポテンシャル、プラスというところには 128 は含まれておりませんで、基盤事業の部分に含めております*。（*Santen 会議後修正追記：プラスというところに 128 は含まれております。）ですので、当然、今回の減損あるいは遅延によって米国分が遅れるという状況はございますが、一方で先ほどお話し申し上げましたような、ヨーロッパとか他地域での寄与も含めて、最低限の下振れにとどめたいと考えてございます。

付け加えまして、3月10日以降の中計の開示の遅れに関しまして、本件 128 もそうですけれども、足元の業績あるいは中国の回復スピードなどもありますので、こういった精緻化が必要という判断で、開示の時期を遅らせていただいていることについても申し添えさせていただきます。以上です。

(谷内) 谷内から少し補足させていただきたいと思えます。

一つ目のご質問にも少し関係するんですけれども、私ども、自社での研究に加えて、積極的にパートナーリング等を行って、イノベーションを、成長の種を仕込むということを、特にこの過去 3~4 年、力を入れてきたのかなと思っております。

それは 20 年代から 30 年にかけて、この 10 年を俯瞰したときに、やはり成長の種を、成長ドライバーになり得るものをしっかりと用意していくことだと思っております。

今回、この DE-128 の件に関しては、現状、米国が少し見通しが立たなくなるんじゃないかと、こういうことをいろんな議論がある中でどうするかということで、先ほど申したとおり、一度減損して、ちゃんとバランスシートを軽くするところを行いましたし、こういったやはり全体としての収益率をしっかりと見てやっていく。

投資したものをしっかりと利益を出す、出ないものは見直すという、この原則をしっかりとやっていくことなのかなと、私としては思っております。

2030年に向けての影響は、今、鈴木からありましたとおり、当然これによるトップラインの少し下がる部分であったりとか、米国事業の影響とか、当然ダウンスайдはいくつかありますけれども、私としては戦略の軸がぶれるようなレベルでは全くないと思っております。

米国については先ほど申したとおり、もう Eyevance を買収しましたので、それを使ってちゃんと粛々とやっていくことで、米国のプレゼンスはつくっていくと。これのトップラインの額が少し変わるとかいうことはありますけれども、それなのかなと思っております。

緑内障については、緑内障事業として、これも薬剤が強い地域、日本をはじめとしたアメリカを除くグローバルのマーケットは、Santenの緑内障が非常に強い地域でございますので。こちらのところでは、InnFocusのDE-128と既存の緑内障薬、あるいは今後のパイプライン、これを組み合わせれば、非常に競合以上の情報量ということができる。

そこで成長することは、これも戦略の軸としては変わらないので、そういう直接的な影響はしっかりと見ておりますし、財務的な影響は当然あるんですけれども、この中計、それから30年に向けた方向性は、しっかりと腰を据えてやっていくということかなと思っております。

Q5-1-1

いろいろ今お話を伺っていると、なかなか現時点で米国でのDE-128の承認プロセスを、私たちが見極めることは非常に難しいと思うのですが。

ただ一方で、今回、EMEAで既に累計で7,500本、ドクターも300人ぐらいトレーニングされているということ、売上も50億円ですか、開示されていますけれども、いくらコントロールローンチとはいえ、それなりの規模に達してきていると思います。

このヨーロッパから、なんらかのかたちで臨床試験のような、臨床試験じゃないですね、これは既に発売されているわけですから。市販後調査のような、そういうデータがまとまっているのかどうか。また、それをなんらかの参考ということでも結構なのですが、開示されるお考えはあるのでしょうか。まずこれが1点目です。

A5-1-1

(鈴木) 鈴木です。森島のほうから回答申し上げます。

(森島) 現時点では、やっぱりアメリカのデータを中心に、申請戦略を進めていくところは変わらないと思っております。また、2年のデータも出ていますので、これからそのデータをもって開示していく予定でございますし、2年の有効性、安全性につきましては Canadian Ophthalmological Society の6月の学会で発表させていただいて、そういう点もアピールしていきたいと思っております。

特にこのデータそのものは、既に米国の INN-005 については開示しておりますが、それ以外にもヨーロッパの先生方の手術の簡便さとか、その後の術後の介入の頻度とか、そういうデータはアメリカ、FDA にも情報提供しながら、ベネフィットのところを強調していければなと考えております。

Q5-1-2

そうしますと、ヨーロッパでまとまったデータは、まだ取られていないということなのですか。コントロールローンチ後から現在まででいうと。

A5-1-2

(森島) 市販後の調査としては取っておりますし、データは蓄積されていっているんですけども、これが FDA の申請に使えるレベルかどうかは、再検証しなきゃいけない状況でございます。

Q5-1-3

FDA の申請はどうでもいいんですけども、そういうデータがあるかないか。それが何を証明するかということを、僕らは知りたいので、もしもそういうデータがあるのであれば、参考でも結構ですから開示いただけないのでしょうかという、その点が一つです。

A5-1-3

(谷内) そういったデータは、学会等で発表されているものとかもありまして、今、森島からありましたとおり、いわゆる臨床試験みたいな大規模スタディではないんですけども、各施設での臨床結果、使用状況の結果という、いわゆるリアルワールドエビデンスは日々、蓄積されております。それは学会等でも逐次発表されておりますので、また一度ご説明できる場を考えたいと思います。ありがとうございます。

Q5-2

分かりました。ありがとうございます。

谷内社長にお答えいただいたので、ついでと言っては申し訳ないんですけども、最近、御社は中計の発表延期とか、いろいろちぐはぐな部分が目立つんですけども、これはやはり医薬品会社ですから、ものが前に進めば、それが結果として全てスムーズなディスクロージャーとかいうことにつながると思うんです。

それに対する現在の回答が、先ほどからおっしゃられているように、株主の価値の向上であり、なおかつ中計、それから中期ビジョンの中で示された方向性を5月に再確認したいということなのでしょう。この状況じゃ、なかなか株主還元を打ち出すのは難しいと思うんですけども、その辺を含めてお聞かせ願えますか。

A5-2

(谷内) 谷内から回答します。

まず、今回のこの件については、減損というカタチもあるんですけども、足元の業績については先ほど言いましたとおり、堅調に順調に推移している部分が大変多くございます。

特に、やはりマーケットシェアがしっかりと増えていることですね。こういった状況の中で各社試行錯誤している中で、私たちがしっかりと世の中に対応して、販促活動を行って売上をしっかりと増やしている。あるいは、マーケットシェアを高めているところ。これはやはり次期中計に向けても、われわれの足腰の強さと底力みたいなですね。こちらのほうは、私たちの大きなポイントだと思っております。

今回のDE-128みたいな、分かりやすい新製品ドライバーみたいなものは、確かに今回のこれで見え方が変わる部分があるのかもしれませんが、3月10日のときにお示したような、一つ一つの打ち手、LOE対策であったり、各地域での、中国でのしっかりとした営業のターンアラウンドであったりの手応えは、私たちは得ておりますので。

これでちゃんと持続的な増収増益基調というところは、しっかりとわれわれとしては固めていきたいと思っていますし、当然、株主還元についてはそういった中で、これまでとはちょっと違うカタチで強化ということを打ち出しできればなとは思っております。

今日はここまでとさせていただきますが、中計のときにその辺りをしっかりと発表させていただきたいと考えております。

Q6-1

今日のスライドの11ページに、次の中計で達成したいことをご紹介いただきました。このスライドの一番下にある土台の強化が、今回初めてお示しいただいた考え方じゃないかと思います。去年の7月の長期ビジョン説明会、それから3月の戦略説明会での資料を今、改めて拝見しているんですけども、上の三つはそのときもお話しいただいたことと基本的に同じ。今回、土台強化が新しいことだと理解しています。

最近の、今回の128も含めての展開について、土台の部分にどのような課題認識をマネジメントの方としてお持ちになって、今度の5年間で改善に努めていきたい、強化を図っていききたいとお考

えなのかを、もう少しイメージできるようなかたちでお話しただけませんか。128の事例でもってご認識されたような課題について、具体的にご紹介いただけますと理解の助けになるかなと思います。

A6-1

(鈴木) ありがとうございます。まずいったん鈴木のほうでご回答申し上げます。

まず今回の128について。これはやはりデバイスということと米国ということで、われわれの中ではケイパビリティはあるという認識でいたものが、やはりまだまだ強化すべき部分があるなど。特に開発の薬事に関わるところ、これは一層改善しなければいけないとは思っています。

次期中計もそうですけれども、やはり米国の位置づけが非常に重要である中で、プレゼンス高く成長を進める場合には、どうしても挑戦的な開発テーマを持ってこざるを得ないと。その場合の、やはり開発薬事あるいは開発体制は、極めて重要であろうと認識しておりますので、ここを変えていきたいというところで、土台強化の中のR&D組織能力というかたちにつながります。

一方で、とはいえ先ほど来、谷内からもご説明していますように、本業である眼科のRx事業は成長もきっちりできておりますし、ヨーロッパ、日本、中国での開発力も整っておりますので、この成長はきっちりと担保していくと。

特に海外は、アジアもそうですけれども、眼科におけるアンメットニーズ、これもまだまだ感染症であったり、前眼部であったりというところでの失明要因が大きくて、ここに関しては既存アセットの拡大余地が極めて大きいと考えておりますので、今後の5年間の成長でも、ここをしっかりとやっていきたいと。

ただ一方で、ご案内のように、中国などのようなビジネスの環境が変わっているところもありますので、こういうところは、例えばプライベートホスピタルにおけるカバー率ですとか、採用といったものも含めたKPIをきっちり置くことで、事業の管理をしていきたいと考えております。

これらを含めて、これまで比較的リージョンの成長余地を拾ってきているSantenではあるんですけれども、やはりグローバルな戦略実行体制が必要になるとは思っております。グローバルな開発、製造、あるいは一気通貫のマーケティングといったことも含めた体制を、今回改めて強化する必要があるというかたちで、この土台強化という表現をさせていただいております。

Q6-2

ありがとうございます。少し前のミーティングのときに、グローバルでの体制に関してはやや投資が先行になっている。谷内さんがオーバーヘッドという表現を使っていたらしゃったような記憶があるんですけれども。

なので、この後、売上が上がってきた場合には、非効率な部分が効率的になって、利益率が上がっていくだろうという考え方をお示しいただいた記憶があります。そういった、改めてこの土台強化を強めていった場合に、トップラインが伸びることによる利益率の改善という絵について、現時点でどのようにお考えかも確認させていただけますでしょうか。

A6-2

(鈴木) 鈴木からまずいったん、ご回答申し上げます。

途中の資料で、例えば TSR という表現もさせていただいておりますけれども、ROIC であれ TSR であれ、今後の5年間は今ご質問いただいた、やはり利益率、利益を高めるところが極めて重要であると認識をしております。

ですので、投資案件の、必要によっては見直しであったり、組替えであったりもやっていきますし、事業そのものの強化においても、きっちりとトップライン、ボトムラインの改善をまず織り込んだ上で、先ほどお話ししたような土台の基盤強化を反映していきたいと考えております。

(谷内) 谷内から少し補足させていただきます。

一つ目に関してです。私が思うのは、この2010年から20年のVISION2020のときに、われわれは日本のSantenからグローバルなプレゼンスでいこうという目標を立てたんです。やはり振り返りをしていく中で、特に最初の3年ぐらいって、とはいっても何からしたらいいのかよく分からない状況だったと思うんですね。

中国は当時やっていたけれども、ほかグローバルにいくといっても、まだものもないし、どう入っていいかわからないしということで、3年ぐらい結構もがき苦しんだ中で、途中でその後に製品が出始めたり、MSDの買収等があって、中盤以降は成長したわけですけれども、やはりその学びがまずあります。

それもありまして、かつ、この10年間で、より世界がスピーディーに変化していく中で、あるいは技術的な部分の変化が大きい中で、われわれとしては、この周辺の成長ドライバーとなり得るものにやはりリスクを取って投資をして、成長ドライバーにすると。これはやっぱりものを持たないことには、その可能性って検証できないですし、ものを持って実際に開発とか販売をしないと、やっぱりラーニングって発生しないと思うんですね。

だからそういう意味でいくと、今回は確かに少し痛いというところではありますが、ラーニングとしてはあるんです。でもやっぱりこういったことの学びを私としては、経営としてはどう次につなげていくのかが、一番の責任だと思っています。

こと、ご質問がありました 128 そのものに関しては、これは買収した時点で臨床試験も半分ぐらい終わっていたものを買ってということなので、当然、薬事とか臨床のところではラーニングはありました。そこ固有のというよりは、やはりわれわれとして挑戦していくにあたって、もう少し能力の担保、まずはテクノロジーの挑戦をやりつつも、能力の担保とか、人材の強化、リーダーシップの強化、これをしっかりやっていくところに、原点に戻ったということかなと思います。

開発に関しては、これも既に開発体制の組織は、リーダーシップも含めて今、変更して強化に取り組んでおります。その成果は、今、直近で動いている部分でのいろんな臨床開発プログラムが非常にスムーズに、かつ動いている状況でも手応えをつかんできております。

また、細胞治療あるいはデジタルという、またこの新しい領域についても、今回の 128 のラーニング、反省をしっかりと踏まえて、人材の補強を手厚く行い、あるいは他社の成功、失敗をしっかりと学びということ、当たり前なんですけれども、そこもきっちりやろうという意思表示が、土台強化という言葉に込められているとご認識いただければなと思います。

Q7-1

私も 1 点だけ、ご確認させていただければと思います。

今回の件と関係ない、DE-117 です。こちらについても今アメリカで申請しております、そのうち 1 本は主要評価項目が未達だったと。ただ、リスクベネフィットの観点で申請できて、FDA と協議中と、前回、決算のときにコメントがあったかと思います。

今回、DE-128 と全く別の製品ですし、事象も異なるかと思うのですが、このリスクベネフィットの観点で 128 が今、協議中、協議が延期という状況になっておりますので、DE-117 についても同様のことが生じてしまうんじゃないかなという懸念を感じております。DE-117 については、これまでどおり上市が可能で、問題なく協議はうまく進んでいると理解していてもよろしいでしょうか。

A7-1

(鈴木) まずいったん、鈴木のほうでご回答申し上げます。

まず、リスクベネフィットで今お話し申し上げているのがデバイスの部分でして、128 に関するところでございます。

医療機器独特の薬事要件については、かなり論点が多岐にわたりますので、そこに関してわれわれは今、取り組みをしているところでございます。

117 については、森島からご回答申し上げます。

(森島) 森島でございます。

117 につきましては、何回かご説明させていただいているんですけども、二つのピボタル試験では、プライマリーエンドポイントにミートしております。ただ一つ、アメリカでのピボタル試験がエンドポイントにミートしていなかった状況で、何度か FDA とコミュニケーションしながら、申請レベルにあると。医療用具に比べれば医薬品のほうは、われわれは慣れている部分ですので、コミュニケーションしてきているところでございます。

確かに一つエンドポイントを外していますので、容易ではないと思っておりますけれども、これからも FDA とのコミュニケーションを密にして、申請、承認を目指していきたいと思っております。今のところ、審査も進んでございますので、この上期ぐらいには*ご報告させていただける機会があると思っております。以上でございます。（*Santen 会議後修正追記：FY21 下期を予定）

以上