

Become A Social Innovator

2021年度第1四半期決算説明会 参天製薬株式会社

> Santen Imagine Your Happiness

説明会: 2021年8月6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



Copyright® 2021 Santen All rights reserved.

Santen

谷内:皆様、こんにちは。参天製薬株式会社 CEO の谷内でございます。

本日は大変ご多用の中、また金曜日のこの遅めの時間にお時間頂戴いたしまして、誠にありがとうございます。

早速ではございますが、本日開示いたしました 2021 年度第 1 四半期、決算説明会資料に基づきまして、説明させていただきます。

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。

Copyright© 2021 Santen All rights reserved.

3 Santen

3ページ目をお願いいたします。

まずはいつものとおり、3ページ目に社名の由来となっております基本理念、「天機に参与する」。こちらをお示ししております。

私ども Santen が目指す理想の世界であります WORLD VISION、「Happiness with Vision」と、これを実現するために、この理念に基づきまして、私どもは日々、事業に取り組んでおります。

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

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

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

© 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.

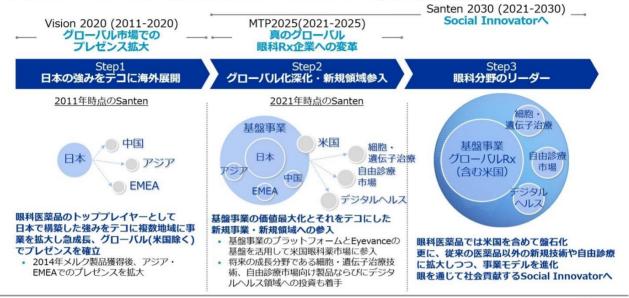
4 Santen

4ページ目をお願いします。

また、この目に関する社会課題解決に向けまして、昨年 2020 年、長期ビジョン Santen 2030 を発表いたしました。「Become a Social Innovator」、こちらをビジョンとして掲げ、目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しています。

このビジョン実現を三つの戦略、Ophthalmology、Wellness、Inclusion、これを軸に中長期的な 戦略を実現する施策を進めております。

Vision 2020からSanten 2030に向けた戦略展開



Copyright© 2021 Santen All rights reserved.

5 Santen

続いて5ページ目でございます。

5ページ目は5月に発表させていただきました中期経営計画、MTP2025、こちらの中でもお示ししたスライドでございますが、これまでの10年、そしてこれからの10年、これを図式化したものです。

2020年までの過去10年間で培った強み、主に日本中心として海外展開を行っていく中で培ってきました強みを軸に、これから先の10年に向けて米国をはじめとするグローバル展開をさらに成熟化していくこと。

それからこの眼科に新しい成長機会。細胞治療・遺伝子治療、あるいは自由診療市場、デジタルヘルス。こういった成長が見込まれる事業領域への拡大を通じまして、事業モデルを進化させるとともに、この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てまいります。

その前半5年間が、中期経営計画 MTP2025です。この中では先般お話ししたとおり、基盤事業の価値最大化、これを行うとともに、新しい事業領域に参入していく活動を着々と進め、そして後半5年間の成長につなげていく、非常に大事な5年間と位置づけております。

① MTP2025実現に向けた順調な進捗

(1) 連結:順調な立ち上がり

(2) 基盤事業:中国進捗

(3) 新規領域・米州進捗

(4) 中計加速化に向けた取り組み

(5) グローバルプラットフォームの強化

② 業績概要

③ 研究開発アップデート

Appendix

6 **Santen**

6ページ目をご覧ください。こちらが本日の内容となります。

この中計、MTP2025 の最初の四半期ということもありますので、こちらにございますとおり中計 視点での意味合いを盛り込みながら、お話しさせていただきたく存じます。

①(1) 連結:順調な立ち上がり

Agenda

MTP2025始動

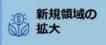
重要戦略施策がそれぞれ進展し成長トレンドを継続

基盤事業での利益率向上

▶ 日本: 順調な売上推移、LCM製品の進捗

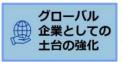
▶ 中国: 新規チャネル・新製品の売上トレンド好調

➤ EMEA・アジア: COVID-19の影響を受けつつも計画通りの進捗



> 米州: Eyevance成長継続、Verkazia承認、黒字化へ順調な前進

▶ R&D:スケジュール通りの開発進展



> 中国新工場着工

➤ CO₂削減目標がSBT*1承認取得

*1 : Science Based Targets

Copyright© 2021 Santen All rights reserved.



まずこの第1四半期でございます。私としては業績面でも、またこの中身、戦略進展という意味合いでも、非常に良いスタートが切れたと認識しております。

昨年の秋の中国の集中購買以降、皆様にも大変ご心配をおかけしておりました中国事業につきましても、これもその後お伝えしておりますとおり、トランスフォーメーションというかたちで営業のターンアラウンドを行ってきまして。

こちら計画どおりの実績、すなわち新規チャネル、マルチチャネルでの販売拡大であったり、新製品の成長ということが奏功してきております。成長軌道に回復してきておりますので、ひとまずはご安心いただけるのかなと思っております。

またそれに続く成長の柱として期待しております米国につきましても、この Eyevance の製品が順調に成長していること。そして 6 月にもお伝えしたとおり、Verkazia の承認も取得いたしました。これで黒字化に向けまして、大きな前進になったと認識しております。

その他ご覧のとおりでございますが、この中計で予定していたそれぞれの活動、戦略実効策について進展がございますが、本日は特に後ほど中国とアメリカについて、掘り下げてご説明させていただきたいと思います。

①(1) 連結:順調な立ち上がり

基盤事業は各地域で計画通りの順調な推移

基盤事業での 利益率向上

- ▶ 日本:順調な売上推移、LCM製品の進捗
- ▶ 中国:新規チャネル・新製品の売上トレンド好調
- ➤ EMEA・アジア: COVID-19の影響を受けつつも計画通りの進捗

*売上収益YoY/ JPYベース

日本 +11%*

- ✓ 主力製品の売上は順調
- ✓ アレジオンLXへの切り替え加速(75%へ向上)
- ✓ 新規開発パイプライン STN1013400(近視)・ STN1013900(緑内障) 臨床試験開始

中国 +11%*

- ✓ 新規販路での成長進展、 売上全体の66%へ
- ✓ 新製品による成長ドライブ✓ タプロス +134%✓ ジクアス +886%
- ✓ 中国最大級の眼鏡店を有する 現地企業と提携。中国全土で スクリーニング開始

EMEA +12%* アジア +16%*

- ✓ EMEA・アジア共に COVID-19の感染拡大に 直面しつつも、新製品の 貢献により計画通りの推移
- ✓ エイベリスやDucressaな ど新製品の順調な地域展開

Copyright© 2021 Santen All rights reserved

8 **Santen**

8ページ目、ご覧くださいませ。

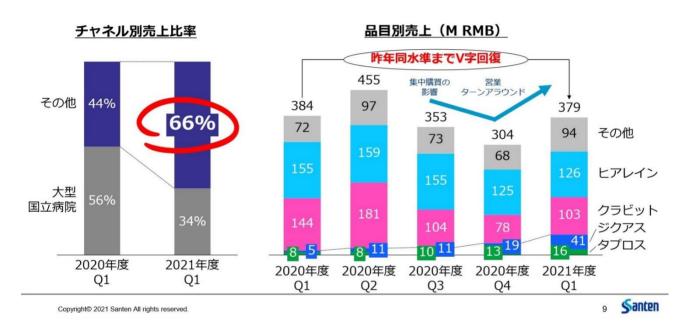
こちらはまず一つ目、基盤事業での利益率向上に関しまして、基盤事業の Q1 の状況でございます。

こちらに記載のとおり基盤事業、これも各地域の事業でございますが、それぞれ順調に推移しておりまして。円ベースで全て二桁成長という状況でございます。

こちら各地域のポイント、ハイライトを載せておりますが、日本も順調に増えている状況。中国は後ほどお話しいたします。また EMEA、アジアについても為替の影響等もありますが、順調に成長している状況。特に新製品がしっかりと伸びている状況で、おおむね全般としては良い動きになっております。

①(2) 基盤事業 中国のQ1進捗 (成長回復)

チャネルシフトと新製品伸長により成長軌道へ



9ページ目をお願いいたします。

ここから数枚、中国事業の状況について少し深掘りさせていただきます。

中国事業は、これもご案内のとおりでございますが、市場環境の変化、すなわち集中購買という施策が国立大病院で入ったこと。一方で COVID、コロナの影響で患者さん、消費者の行動が変容した状況を受けまして、私どもとしてもチャネルシフトと、マルチチャネルへのシフトと、それから従来まだできていなかった新製品の拡販を積極的に進めております。

集中購買の対象品目となりましたクラビット、それからヒアレイン。こういった長期収載品を中心に、従来の市場のターゲットでありました三級病院、いわゆる大型国立病院から、今後成長が見込まれます私立病院、あるいは薬局、診療所、小規模病院といった、新たなチャネルにリソースを配置転換しまして拡販に努めてまいりました結果、現在では大きく中身のターンアラウンドが進行しておりまして。

この国立大病院以外のチャネルが、全体の3分の2というところまで拡大してきております。その分、バランスのとれた構成になってきているということでもございます。

右側のグラフ、こちら現地通貨、人民元ベースでの四半期ごとの推移を表しております。

今回の 2021 年度第 1 四半期におきましては、為替の影響もありまして、日本円ベースでプラス 11 と先ほどお伝えいたしました。

人民元ベースではどうかということですけれども、こちらのとおり、ほぼほぼ集中購買の影響を受ける前の、昨年と同レベルの水準まで回復した状況でございます。

また昨年、私の記憶では、中国のその前の1-3月が結構抑えられた分、4-6は出荷が多かった印象がございますので、それも含めてほぼほぼ同程度の水準まで回復したということです。

これもやっぱり集中購買で特にヒアレイン、クラビットが大きな影響を受ける中で、もとの売上水準に戻るのは数年かかるんじゃないかという悲観的な見方もあったのかなと思いますけれども、実質的にはほぼ半年でターンアラウンドをうまく完了したかたちになります。

引き続き、今年の新しいマルチチャネルでの営業体制、あるいは長期収載品に加えて新製品が成長ドライバーとなってきたと、この事業ポートフォリオを生かしながら、この新製品の市場浸透も行い、中国事業を従来どおり、中長期的な成長ドライバーとして推進してまいりたいと考えております。

また少し追加でございますけれども、従前より中国政府が私立病院に対しても集中購買を働きかけているというお話もありまして、一部でお問合せをいただいております。これも行政の方向性について、われわれがどうのこうのコメントする立場にはないんですけれども。

現状申し上げますと、当社はまず私立病院だけではなくてマルチチャネルというかたちで、バランスのとれた成長をしておりますので、そういった1個1個の影響が、まず出ない構図に今、なりつつあることが一つと。

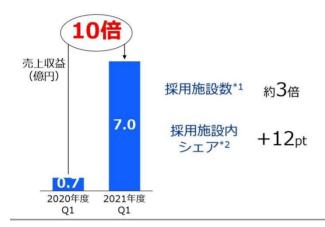
それから私立病院の中でも、私どものそこで売れているヒアレイン、クラビットは、そういったブランド製品に対する明確なニーズ。これは患者さんサイドであったりお医者さんサイドであったり、要は Santen のクラビット、Santen のヒアレインを使いたいお客様に買っていただいているのが実態でございますので、今後集中購買が広がったとしても、われわれのブランドに対するニーズがこれは残りますので。現状も影響はまったく確認されておりませんし、今後もそちらについては影響があるという認識はしておりませんので、そのようにご安心いただければと思っております。

①(2) 基盤事業:中国進捗(新製品の伸長)

ジクアス、タプロスの2新製品が成長を力強く牽引

ジクアス:

ドライアイ治療薬としての臨床ベネフィットおよび 高品質が受入れられ私立病院を中心に処方が進む



タプロス:

NRDL*3上、PG(プロスタグランジン)で唯一1st lineで処方可能な薬剤であることを強みに新患処方を獲得、全国で採用施設数や施設内シェアを拡大し対前年同期2倍以上に伸長



Copyright© 2021 Santen All rights reserved.

10 **Santen**

そうしましたら 10 ページ目、こちら新製品、中国のジクアス、タプロスの状況についてお話しいたします。

こちら前のページのグラフにもございましたが、この新製品二つが成長を力強く牽引している状況です。

両製品とも製品の持つ強みを生かすことで、採用施設数、それからインストア・シェア、施設内でのシェアですね。これを伸ばしまして、大きく成長しております。

特にジクアスにつきましては国家保険収載リスト、NRDLに収載されてはおりませんが、ドライアイ治療薬としての効果、あるいは製品の品質。これが市場に受け入れられまして、特に周術期での使用が増加し、私立病院を中心にいろんなチャネルで伸びている状況でございます。

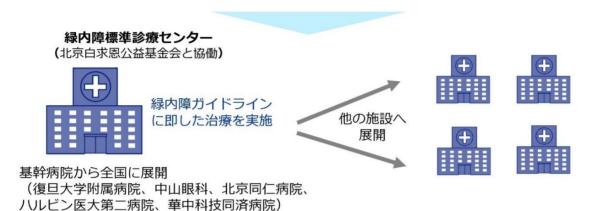
タプロスにつきましては年間計画に対しては若干、もう少し頑張ってほしいなという実績ではございますけれども、中身としては非常に良いかたちで推移しておりまして。着実に採用施設数、それからインストア・シェアを増やしている状況です。

緑内障は慢性疾患でございますので、こういった特にわれわれは新患獲得に力を入れておりますので、これによりまして今後、加速度的に成長できると期待しておりますし、また後ほどお話ししますが、エコシステム構築、エコシステム発展という取り組みも行っております。今後、こういった処方活動に基づきまして、さらに成長が加速化していくことを期待して、推進していきたいと考えております。

①(2) 基盤事業:中国進捗(眼科医療エコシステムの展開)

緑内障標準診療センターを設立、緑内障患者への治療の質を向上する

緑内障ガイドライン(第一選択薬 = PG薬)の普及を支援



Copyright® 2021 Santen All rights reserved.

それから 11 ページ、12 ページ目で、少しこのエコシステム関連の活動をお話ししたいと思います。

こちらがもともと中国での眼科治療の大きな課題で、やはり疾患に対する啓発不足、それからスクリーニングの不足。それに伴いまして診断が行われないところの、主に治療の上流側のボトルネックが大きいというお話を、以前も度々させていただいたかと思います。

したがいまして、下流にあたります病院での採用とかインストア・シェアをするだけではなくて、 やはり上流のほうをしっかりとつくり込んでいくことが大事だと、特に中国、アジアにおいては位 置づけておりまして、取り組みを行うと。

このことは長期ビジョンでもお話しさせていただきましたし、こちらのほうを着実に進めておると ころの具体的な事例を少しお話ししたいということでございます。

一つ目、こちら11ページ目にございます、治療ガイドラインの普及促進と。

これは主に診断治療のところのボトルネックを上に上げていく。ボトルネックを解消していくこと に関する取り組みです。

これは北京でございますと、公的機関と協働いたしまして、緑内障標準診療センターをつくりまして、立ち上げまして、そこからこの治療学術交流プロジェクトを開始しております。

これによりまして、学会が定めております PG 薬を第1選択とするガイドラインの普及促進を、この関連する病院を巻き込みながら広げていくことで、これは診断の後の治療に向けた底上げに関する取り組みとなっております。

①(2) 基盤事業:中国進捗(眼科医療エコシステムの展開)

中国最大級の眼鏡店チェーンとの提携により全土でスクリーニングを展開 潜在市場を顕在化



それから 12 ページ目が、これも最近のもので、これは 6 月に提携いたしました。中国の最大級の 眼鏡屋さんのチェーンです。

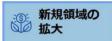
宝島眼鏡というと、多分中国に出張された方はおそらくどこかで、街角か空港とかでご覧になられているかなと思いますけれども、中国最大級の眼鏡チェーンがございまして。親会社はNovaVisionというところで、こちらと提携を行いました。

これはもう少し上流のスクリーニング、それから診断に関するところのボトルネックを解消するための試みでございまして、この彼らの 1,200 店舗のいろんな機会を通して、しっかりそこからの病診連携を行ったりということを今後、展開していく中で、特にわれわれにとって大事な緑内障等、あるいは近視、こういった疾患を今後見ながら、莫大なネットワークをもとに患者さんを掘り起こして、市場につなげていくところ。まずは緑内障から行っていくと、そういうプロジェクトでございます。

非常に潜在患者数は増大でございますが、やはりこれが医療にアクセスできていない今の中国の状況を踏まえまして、こういった試みも行い、アクセスポイントを広げていく。それで患者さんの顕在化と市場の成長、そしてもちろん Santen の成長につなげていきたいと考えております。

①(3)新規領域·米州進捗

近視や眼瞼下垂などの新規領域パイプラインは順調に進捗 新規エリアである米州も大きく成長



> 米州: Eyevance成長継続、Verkazia承認、黒字化へ順調な前進

▶ R&D: スケジュール通りの開発進展

*売上収益YoY/JPYベース

新規疾患

- ✓ 近視などの新規領域パイプラインも 計画通り進捗
- ✓ 眼瞼下垂など新規領域の事業展開準備
- ✓ マイボーム腺機能不全の試験準備開始 (STN1010905/シロリムス)

米州事業 +306%*

- ✓ Eyevance全体で対前年同期比約2倍*¹、米州全体で約4倍
- ✓ 新製品Zerviateの処方は 順調に増加
- ✓ Verkazia承認で黒字化に向けて大きな前進

*1: 買収時の実績(監査外)との暫定的な比較

Copyright© 2021 Santen All rights reserved.

13 **Santen**

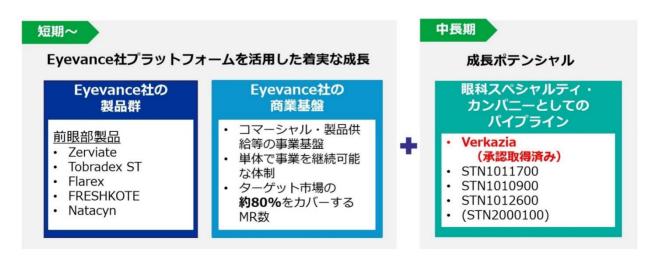
そしたら次は中計の二つ目の柱でございます、新規成長領域でございます。

これは主にパイプライン関連のアップデートと、それからアメリカ事業と二つがございます。

こちらパイプラインについて詳細はまた森島からお話ししますが、計画どおり進んでおる状況でございます。それからアメリカにつきましても、Eyevance を中心に順調な立ち上がりでございます。こちらはこの後、少し詳しくお話ししたいと思います。

①(3) 新規領域・米州進捗 (米州事業方針)

事業基盤であるEyevance製品の成長と新製品の承認が、米州事業の黒字化と中期的な成長のカギを握る



Copyright© 2021 Santen All rights reserved.

14 ページをお願いします。

こちらが米州事業の戦略的な方向性になります。短期的には Eyevance のプラットフォームを活用いたしまして、この医薬品事業を立ち上げていくことになっていきます。

Eyevance の前眼の製品、こちら並んでございますが、これはこれを中心に、いろんな計算の仕方がございますが、彼らのほぼターゲットドクター80%をカバーする MR ネットワークを組み合わせることで、これらの Eyevance の製品の売上拡大を目指しております。

中身についてお話ししますと、まず抗アレルギー剤として市場に認知されております成分、セチリジンというものを使いました新製品、Zerviate、こちらを中核といたしまして、それから眼科医にとって非常に親しんでいる製品、Tovradex、あるいは Flarex。こういった製品を組み合わせることで、主に前眼部の薬剤でのポートフォリオをつくって、プロモーションを行っております。

特にこういった新製品だけじゃなくて古い製品は、プロモーションがかかっていない分、しっかりかければ増えていくことを以前もお話しさせていただきましたが、これをしていくところで着実に成長しているところで。いわばアメリカの規模を生かしたビジネスモデルを着実に進展しております。

加えまして、右側にございます中長期の成長に向けてというところで、まず一つ目。順調に Verkazia の承認をいただくことができました。詳細は後ほどお話しします。

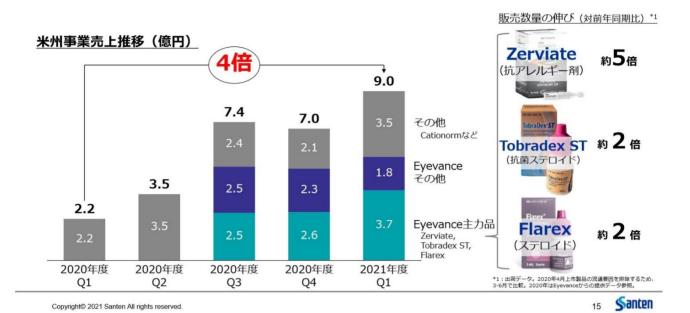
それからそれ以外のパイプライン、117等々、これを出していくことでさらにアップサイドの成長を目指していきます。

いずれにせよ、この Eyevance 単体としての黒字化、それからそこに Santen の成長を乗せることで、米州事業全体の黒字化、それから利益貢献を行いつつ、事業領域としての前眼部から緑内障へと、医薬品の中で拡大していくということで考えております。

製品の詳細はまた Appendix にございますので、後ほどまたご参照ください。

①(3) 新規領域·米州進捗(米州売上推移)

Eyevance製品の着実な成長により米州事業は順調な成長軌道



15ページをお願いします。

こちらは米州事業の四半期ごとの売上推移ということで、Eyevance が入りましたので、昨年前年同期比と比べて 4 倍ということでございますが、Eyevance の主力製品につきましても同じように前年同期と比べまして 2 倍から 5 倍というかたちで。アメリカは比較的コロナの影響が残っている地域も多い中ではございますが、こういったかたちで成長しております。

このトレンドを維持していくことで、アメリカ事業の成長、それから新製品につなげていきます。

①(3)新規領域・米州進捗(米国Verkazia承認)

春季カタルを適応症とする希少疾患製品 Eyevance社の事業基盤を活用し患者さまへの貢献を実現



- ・ 患者数*1 : **約5-6万人**
- ・ 若年層の男児に多い希少疾患である春季カタルを適応症とする **唯一のシクロスポリン製剤**



- ・ 成長ポテンシャルの足掛かりとなる製品で、早期黒字化に貢献
- ・ 売上貢献: ピークセールスで40M USDを想定
- Eyevance社のプラットフォームを活用し、 **効率的な製品上市**を実現



*1:各種データをもとにSanten推計

Copyright© 2021 Santen All rights reserved

16 **Santen**

16ページ目をご覧ください。

こちらはご案内のとおり、6月末に Verkazia が承認を取得いたしました。

この春季カタルという希少疾患でございますして、患者さんはアメリカで大体約5万人、6万人ぐらいでございます。主に思春期の男の子に多く、毎年春に発生する重症のアレルギーということでございます。

これはこの春季カタルを対象とする唯一のシクロスポリン製剤でありまして、患者さんと医療関係者に価値提供を行っていきたいということです。

既にご案内のとおり欧州、それからアジア諸国で販売しております。グローバル製品ということで ございますし、それら多くの国で高薬価、あるいは非常に良い保険償還ステータスを確立しており ます。これをベースに、アメリカでもそのようなかたちでやっていきたいということです。

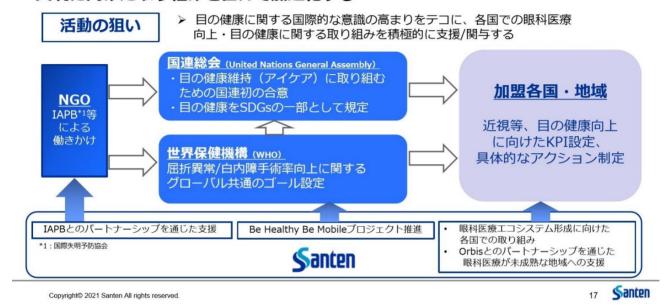
またこの春季カタルという疾患は、毎年春に再発するということで、患者さんは大体既に顕在化している。あるいは特定されている状況でございますし、またそういった人たちは今 Eyevance がカバーしているところと、ほぼほぼ重なる状況でございますので。

イメージとしては、大きな販売面での追加投資をすることなく、スペシャルティなグループに対しまして、限られた人たちに対して営業活動を展開することが可能となりますので。こちらピークセールス 4,000 万ドル程度と見込んでおります。これそのものは決して大きくないかもしれません

が、トップ利益は非常に大きな製品だと思いますし、これが承認されたことで米州事業の早期黒字 化が大きく前進したと考えております。

①(4) 中計加速化に向けた取り組み

国連・WHOによる初めての目の健康に関する決議を追い風に、Santen2030 実現に向けた取り組みを世界で加速化する



それから 17 ページ、これは中長期的な話でございますが、大変重要なのでぜひご紹介させていただきたいと思っております。

これは私たちの Santen 2030 に向けた取り組みに対しての、追い風というべきニュースでございます。

まず5月に世界保健機構のWHOの総会におきまして、いわゆる近視、遠視、乱視等の屈折異常、それから白内障手術、こういったものに対するグローバルでのゴール設定の目標が採択されました。

またその流れを受けまして、7月には今度は国連総会においても、目の健康に関する決議が採択されて、目の健康が SDGs の一部と。あるいは SDGs 達成するための、重要な KPI という位置づけで明確に規定されました。

これはおそらく歴史上、初めて国連レベルで眼科に関する、あるいは視覚に関する課題が初めて正しく認識されたということ。あるいはそれを克服していくことに対して、国連レベルでの目標とアクションが決まったことで、われわれからすると大変画期的な出来事だと考えております。

従来、どうしても眼科はこういう議論のときに、脇に追いやられていたケースが多かったのですが、今回、真正面から目に関する課題の目標等が決まったかたちでございます。

またこれは大変僭越ながら、Santen 2030 でわれわれが訴えてきた目を通じて社会貢献することが 国連、あるいは WHO レベルからエンドースされた見方もできるのかなと、勝手に思っておりま す。

今後、こういった国連レベルでの動きにおきまして、各国地域で例えば近視、あるいは緑内障、こういったところでの目の課題解決、健康向上の取り組みが続いて起きてくることが想定されますし、これは気候変動等と同じようなかたちで、こういうトップからの流れで国ごとのアクションにつながっていくことになると認識しておりますし。またそれに向けまして、Santen といたしましても積極的に参画してまいりたいと考えております。

Santen は従前からこの国連の一組織であります ITU、それから WHO と連携をいたしました、Be Healthy Be Mobile プロジェクトもサポートしておりまして、こちらは近視を中心とした診断、治療に関する情報提供を行っております。

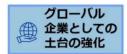
また IAPB、国際失明予防協会。こちらと長期的なパートナーシップを結びまして、眼科のアクセス改善に向けた、世界的な取り組みの支援を行ってまいりました。

またこちらもご案内のとおり、ここでも出ております屈折異常。特に近視を私どもの将来の重点領域と位置づけて、DE-127、134といった複数の薬剤開発をグローバルに進めております。

こういった国を越えた国連レベルでの動きが起き始めてきたというところで、このムーブメントを 追い風にいたしまして、今後もさらに各国におきます眼科医療の向上、それから目の健康に関する 取り組みに積極的に参画していきたいと考えております。

①(5) グローバルプラットフォームの強化

グローバル戦略推進体制強化に向けた取り組みも順調に推移



- > 中国新工場着工
- ➤ CO₂削減目標がSBT*1承認取得

設備投資	ESG経営		
✓ 中長期成長を実現する生産基盤の強化に向け、滋賀新棟・中国新工場建設の順調な進展✓ 新ERP開発進展。EMEA/USロールアウト	 ✓ CO₂削減目標: SBT承認取得 ✓ CO₂削減に向けた具体的な施策 (バイオマスプラスチックへの置き換え、 新工場での設備対応など) ✓ DE&I: 30%Club Japan加盟、 Women's Empowerment Principles (WEPs) に署名 		

*1 : Science Based Targets

Copyright© 2021 Santen All rights reserved.

18 **Santen**

18ページ目でございます。

こちらは中計で述べました、三つ目のグローバル企業としての土台の強化でございます。

端的にいいますと順調に進んでおりますということで、工場建築も進んでおりますし、ESG につきましても CO2 削減目標、SBT 承認を取得したりというかたち。あるいはご案内のとおり、こういった取り組みを進めております。

またこちら具体的に、特にこの DE&I、関連につきましては、また具体的な目標等が決まりましたらご案内させていただきたいと思います。

それでは中計関係の進捗が少し長くなりましたが、次に業績概要をお話しさせていただきます。

② 業績概要

MTP2025の達成に向け、順調なスタート

	2020年度 第1四半期		2021年 第1四章		
(単位:億円)	実績	(対売上収益 比率)	実績	(対売上収益 比率)	対前年同期 増減率
売上収益	576		650		+12.9%
売上原価	247	43%	269	41%	+8.8%
売上総利益	328	57%	381	59%	+16.0%
販売管理費	156	27%	204	31%	+31.5%
研究開発費	56	10%	61	9%	+9.0%
製品に係る無形資産償却費	24	4%	20	3%	-16.7%
その他の収益	2	096	1	0%	
その他の費用	14	296	0	0%	
営業利益	80	14%	95	15%	+19.0%
金融収益	5	1%	6	1%	+11.3%
金融費用	2	096	3	0%	+48.2%
持分法による投資損失			3	0%	
税引前四半期利益	84	15%	96	15%	+14.3%
法人所得税費用	22	496	22	3%	-2.3%
(税負担率)	26.7%		22.9%		
四半期利益	61	11%	74	11%	+20.3%
コアベース					
売上収益	576		650		+12.9%
コア営業利益	117	20%	117	18%	+0.5%
コア四半期利益	88	15%	90	14%	+2.5%
USD (円)	107.46		109.81		
EUR (円)	118.69		132.05		
CNY (円)	15.13		17.03		

売上収益

・ 国内および海外の伸長により前期比で2桁増収

650億円 (前年同期比+12.9%)

営業利益

 前期に計上されたその他費用(InnFocus条件付き対価に係る公正価値変動額など)がなくなり 2桁増益

95億円 (同+19.0%)

コア営業利益

 アレジオンの売上拡大に伴うコプロフィーや Eyevance社の新規連結により販管費が増加した ものの、増収効果と製品構成の変化により増益

117億円 (同+0.5%)

Copyright© 2021 Santen All rights reserved

o **Santen**

20ページをお願いいたします。

こちらは第1四半期の業績でございます。まず冒頭申し上げたとおり、順調なスタートです。

売上収益は対前年 13%増の 650 億円、IFRS ベースの営業利益は 19%増の 95 億円でございます。 こちらは日本事業の主力品の成長に加えまして、海外事業も着実に寄与し、増収となりました。

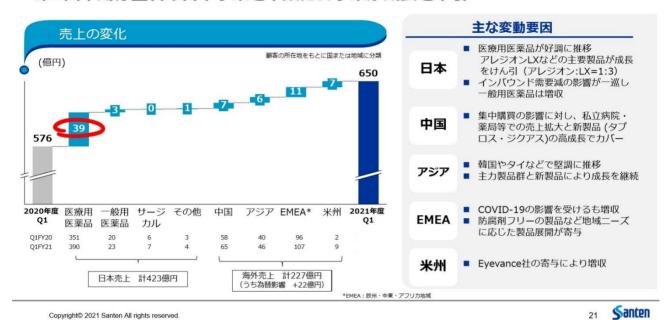
営業利益の増加は増収効果、それからその他費用の減少と。その他費用、これは InnFocus 絡みの費用が過去ありましたが、これがなくなったところの減少に伴うものです。

販管費が少し増えているように見えますけれども、これは Eyevance が去年なかった分が連結されたところの要素、それからアレジオンの売上が、特に田辺三菱さんとのコプロモーションしているところの売上が非常に増えたとこの、コプロ費用の増加が少し目立っているものでございます。

あとは為替の影響で、中身としては私としては計画どおりでございますが、引き続き費用をしっかりと見ながら、利益の達成を目指してまいります。

② 業績概要

第1四半期は盤石の日本事業を筆頭に各事業が成長を牽引



21ページ目をお願いします。

こちらはエリア別の売上変化要因で、先ほどと重なりますけれども、日本事業が好調に推移したこと、それから日本でアレジオン、6月からジェネリックが出ておりますが、私ども既にアレジオン LX の比率が多いですね。75%まで高めておりますので、影響は想定内という状況です。

一般用医薬品につきましても、インバウンドも昨年から減って、そのインバウンドのマイナス影響 が一巡しておりますので、ここからまた成長軌道で増収になっております。

海外事業も先ほどのとおり、中国、アジア、EMEA、米州、それぞれ増収となっております。

(参考)

2021年度は中国の成長回復と米国事業の着実な立ち上げを実現 MTP2025達成に向けて中長期成長への基盤を固める



22 ページ目、これが最後でございますが、本日は特に 5 月にお話しいたしました中期計画、MTP2025 のスタートということもありましたので、特にこの中計のテーマに沿ってお話しいたしました。

赤く囲ってあるところが今日、特に話した内容で、コメントの内容でございます。

パイプラインにつきましてはこの後、森島から説明させていただきます。

また今期、この図でいいますとピンク色のところですね。こちらの R&D Day でお話しさせていただきたいと考えておりますし、また戦略説明会、この緑のところにつきましては、また IR Day でお話しさせていただきたいと考えております。

今日は第1四半期のことで詳細をお話しできませんでしたが、近視等の新規領域、これを今後どう考えていくのか、あるいは米国事業の戦略の具体化、それから ESG への取り組みといったテーマにつきまして、こういった機会をいただきながらお話しさせていただきたいと考えております。

2021 年度ももはや 3 分の 1 は経過した状況です。私どもも社内でもワクチンの職域接種も行いました。私も一昨日受けました。COVID-19 に対しても最大限対応を行いながら、事業活動、事業継続性を意識した中で成長をしっかり取り組んでおります。

引き続き気を緩めることなく、目標達成に向けまして、それから中計の達成に向けて取り組んでまいりますので、引き続きご支援をよろしくお願いいたします。谷内からは以上です。

③ 研究開発アップデート

パイプラインの順調な進展が中長期的成長を牽引

マイボーム腺 機能不全	STN10 109 05 Sirolimus	P2a試験準備を開始 *1 Aerie社実施、*2 Glaukos社テリトリ
	STN10 134 00 AFDX0250BS	日本でのP1試験において、 FPI
近視	STN10 127 00 Atropine	アジア太平洋白内障屈折手術学会(APACRS)で、 アジアでのP2試験結果を報告 > トップラインデータは、2020年度第2四半期決算説明会でご説明済み
春季カタル	STN10 076 03 Verkazia	米国で 承認取得
	STN2000100 PRESERFLO MicroShunt	日本で申請 、オーストラリア*2で 承認取得 韓国では非承認通知を受理、再申請を検討中(アジア5か国で申請中)
	STN10 139 00 Rhopressa	日本でのP3試験において、 1試験LPI *1、 2試験FPI
緑内障	STN10 126 00 Sepetaprost	米国でのP2試験において、 LPI 欧州で P2試験 (探索的試験) 準備を開始
	STN10 117 00 エイベリス	アジア太平洋緑内障学会(APGC)で、 アジアでのP3試験結果を報告 本試験を含む米国申請におけるピボタル試験3つのデータを次頁でご説明

Copyright© 2021 Santen All rights reserved.

24 **Santen**

森島:製品開発本部、森島です。それでは私から、研究開発アップデートについてご説明させていただきます。

スライド 24 をお願いいたします。

まず今期2021年第1四半期の研究開発活動についての、ハイライトのご報告でございます。

STN1011700、エイベリスは米国にて申請中ですが、その申請資料のうちの第三相臨床試験の1試験である PEONY 試験の結果を、6月のアジア太平洋緑内障学会にて発表しております。

今回この後スライドで、この PEONY 試験を含め申請した、三つの第三相臨床試験のデータについてご説明申し上げます。

次、STN1012600、sepetaprost については、米国での第二相臨床試験において、ラストペイシェントイン(Santen 追記:被験者の組入れ完了)を達成しております。

また欧州では、第二相臨床試験の準備を開始いたしました。この欧州の試験は製品プロファイル、強みを明確にするための探索的試験との位置づけでございます。

次の STN1013900、Rhopressa につきましては、日本で実施する三つの第三相臨床試験のうち、 一つの試験にて本年 6 月にラストペイシェントインを達成しております。 また残りの二つの試験については、本年5月にファーストペイシェントインを完了しておりまして、被験者のエンロールメントを進めている状況でございます。これについても後ほど、もう少し説明させていただきます。

STN2000100、PRESERFLO MicroShunt につきましては、本年 5 月に日本で申請を行いました。また Glaukos のテリトリーとなりますが、オーストラリアにおきましては 5 月に承認を取得しております。

なお昨年申請しました韓国では、非承認通知を受け取っておりまして、現在再申請の準備をしておるところでございます。またほかのアジア 5 カ国では現在、申請中でございます。

最後 STN1007603、Verkazia については本年 6 月 24 日のプレスリリースでもご報告させていただきましたように、米国での承認を取得することができました。これについても、後ほど少しご説明させていただきます。

近視を対象とした STN1012700、アトロピンですが、7月のアジア太平洋白内障屈折学会にて、第二相臨床試験の結果を報告しております。このトップラインにつきましては、既に 2020 年の第2 四半期の決算報告会でもご報告したとおりでございます。

近視につきましては次世代の小児近視進行抑制薬となることを期待しております、STN1013400 につきましても、7月に日本で第一相臨床試験を開始しております。

また今期新たなプロジェクトとしてマイボーム腺機能不全、MGD を対象として、STN1010905 の 第二相臨床試験の準備をしております。

③ 研究開発アップデート



FDA承認に求められる非劣性が証明された 2つの第三相試験を含む資料で米国申請

1st line製品と同水準の 眼圧下降作用

<u>PEONY(アジア)</u> ✓ ラタノプロストに対する

非劣性を証明

<u>Spectrum-4 (米国)</u>
✓ チモロールマレイン酸に対する **非劣性を証明**

Spectrum-3 (米国)✓ チモロールマレイン酸に対する非劣性の基準は満たさなかったが、眼圧下降度は**Spectrum-4と同程度**

眼周辺の外見を変化させる有害事象は 米国でも報告されず

- STN1011700投与による 新たな安全性の懸念は見出されず
- ➤ STN1011700群で 眼周辺の外見を変化させる有害事象は報告 されず
 - ⇒ これまで実施された臨床試験、非臨床試験結果と も合致(オミデネパグは睫毛の異常、虹彩色素沈 着、眼瞼溝深化へ影響がないことが示された)

Copyright® 2021 Santen All rights reserved.

次、スライド 25 ページをお願いいたします。

昨年 FDA に申請し、本年 11 月 19 日に PDUFA が設定されております、STN1011700 の第三相臨床試験の 3 試験の結果を、ここに要約しております。

なお次のスライドにで、データについてのご説明もさせていただきます。

まず結果でございますが、米国の申請では第三相臨床試験のデータとして三つの試験を申請しております。基本的に FDA は再現性を確認するために、二つの第三相臨床試験で対照薬に対する非劣性であることを求めておりまして。

STN1011700、この製品では PEONY 試験と Spectrum-4 の試験の 2 試験で、非劣性を証明しております。

アジアで実施しました PEONY 試験では、ラタノプロストを対照薬として非劣性を、また米国にて 実施しました Spectrum-4 の試験ではチモロールを対照薬として非劣性を証明しておりまして、再 現性が確認されております。

一方、同じく米国で実施しました Spectrum-3 の試験ではチモロールに対する非劣性を、FDA の要求を証明することはできておりませんが、117 の眼圧降下度はほぼ Spectrum-4 と同じ程度で、一貫性のある眼圧効果を示しております。

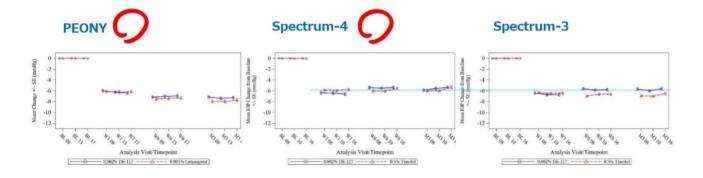
一方、安全性についてですが、既に日本やアジアで承認販売されている本剤については、臨床試験 を通じた安全性プロファイルが確認されております。今回の三つの第三相臨床試験で、新たな安全 性の懸念は見られておりません。改めて本剤の安全性と認容性が確認されております。

特に既存の第1選択薬である、プロスタグランジン緑内障薬で認められているような、目の周辺の 外見の変化をもたらす副作用、具体的に申しますと睫毛の異常、虹彩色素沈着。または眼瞼のくぼ み、こういうものについては、米国での第三相臨床試験でも見られておりません。

③ 研究開発アップデート

FDA承認に求められる非劣性が証明された 2つの第三相臨床試験を含む資料で米国申請





Copyright® 2021 Santen All rights reserved.

次、スライド 26 をお願いいたします。

これは三つの試験の眼圧降下度を示すデータでございます。縦軸はいずれもベースラインからの眼圧降下度、横軸は時間で投与 1 週間後、6 週間後、3 カ月後の 8 時、10 時、16 時の測定眼圧をプロットしております。

ご覧いただいて分かりますように、PEONY および Spectrum-4 においては、対照薬であるラタノ プロスト、またはチモロールと同じ眼圧降下を示し、非劣性が証明されました。

一方、Spectrum-3 につきましては眼圧降下度には若干、チモロールと乖離が見られますが、117 そのものの眼圧降下度は Spectrum-4 で示したものと、ほぼ同程度であることが確認できておりまして、本剤の一貫性のある眼圧降下が示されたと考えております。

③ 研究開発アップデート

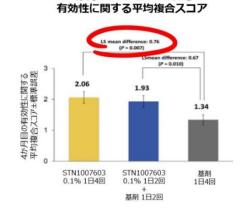
Vektis試験により、欧州・アジアに続き米国でも承認を取得



「Vektis試験」

春季カタル患者を対象とした効果及び安全性を評価する 主要第三相前向き多施設共同ランダム化二重遮蔽並行群間比較試験

クオリティ・オブ・ライフに著しい影響を与える 希少疾病である春季カタルに悩む米国の子供たち に新たな治療を提供します



4か月の投与期間にわたる

欧州、アジアで上市済み。中国では、販売承認を申請中。

Copyright© 2021 Santen All rights reserved.

Santen

次のスライド 27 でございます。

既に本年6月24日のプレスリリースで報告しておりますとおり、Verkazia については欧州、アジア、カナダに続き、米国でも承認を取得しております。

第三相臨床試験である Vektis 試験。これは右に示してある結果でございますが、基剤との比較において、明らかな効果を示しております。

基本的に FDA、二つのピボタルスタディの結果を求めておるんですけれども、今回のデータにつきましては一つの試験で承認を得ております。

p値をご覧いただければ分かりますように、p値、0.7%と明確な効果を示していることが、このデータで示しております。

今後、アメリカにおいて希少疾患である春季カタルの患者様へ、子供の方々に対して新しい治療薬の提供ができると考えております。

なお中国についても、行政から臨床現場で緊急に必要とされる海外新薬リストに入っておりまして、4月に販売承認を申請しております。

③ 研究開発アップデート



日本にて3つの主要第三相試験を実施中 FY2021下期にリパスジル点眼液との比較試験の結果が取得される予定

3つの主要第三相試験	FY20	FY21	FY22	FY23
リパスジル点眼液との比較試験: ➤ STN1013900 (1回/日) +基剤 (1回/日) ➤ リパスジル点眼群 (2回/日)		N=240		
		▲ 2021年末i LPI	試験終了予定	
ラタノプロスト点眼液併用試験: ➤ STN1013900 (1回/日) + ラタノプロスト (1回/日) ➤ プラセボ (1回/日) + ラタノプロスト (1回/日)		N=23 ∆ FPI	4 2022年9月試験終	了予定
長期投与試験: > STN1013900 (1回/日) (低眼圧対象) > STN1013900 (1回/日) > STN1013900 (1回/日) +ラタノプロスト (1回/日) > STN1013900 (1回/日) +チモロール (2回/日)		∆ FPI	N=150 2023	年9月試験終了予定

• アジアでは、米国CPP (Certificate of Pharmaceutical Product)を使っての申請準備中

Copyright® 2021 Santen All rights reserved.

次、お願いします。スライド 28 でございます。

これは STN1013900、Rhopressa につきましての進捗報告でございます。

本年 6 月 17 日の Aerie 社からのプレスリリースにて、日本で実施中の第三相臨床試験のラストペイシェントイン完了が報告されております。これにつきましては 2021 年末に試験終了と予定されておりまして、その後、データを開示される予定でございます。

本剤はこの試験を含めて、三つの第三相臨床試験を日本で実施しております。ほかの二つの第三相臨床試験につきましても、ラタノプロスト併用試験と長期試験につきましては、本年5月にファーストペイシェントインを完了しておりまして、現在エンロールメントを進めておる状況でございます。

三つの試験はここでお示ししていますように、終了は2023年を予定しております。

研究開発アップデートについては以上でございます。

質疑応答

Q-1-1

私から、まず最初に中国の状況について教えていただきたいのですが。中国の非常に順調な回復というご説明がありましたけれども、計画比で見た場合にどうだったのか。今回ですと第1四半期、前年同期並みの推移まで回復してきたところですが、これは期初計画どおりなのかどうか。

また品目別の推移として、うまくいっているもの、想定どおりいっていないものなどありました ら、ご紹介いただけますでしょうか。

A-1-1

谷内:ありがとうございます。そしたら谷内から回答させていただきます。

計画比でいきますと若干、計画より上めぐらいですかね。ほぼほぼ計画どおりというかたちで、ご 理解いただければと思います。

品目別にうまくいっているもの、うまくいっていないものでいうと、若干先ほど申したとおり、タ プロスが若干少し弱め、ジクアスが強め。ヒアレイン、ジクアスはほぼ計画どおりというかたちだ とご理解いただければと思います。

ただ、おおむね全般的には計画、想定の中で動いているかたちでございます。

Q-1-2

最後おっしゃったのって、ヒアレインとクラビットでよろしいですか。

A-1-2

谷内:はい。ヒアレイン、クラビットも計画どおりで、ジクアスが若干上めという状況でございました。

Q-1-3

それから二つ目の質問が DE-127(Santen 追記:STN1012700)で、先日 APACRS で発表されたかと思うのですが、昨年ご発表といいますかご開示いただいたトップラインデータから、何か新たな知見がありましたらご紹介いただけますでしょうか。

副次評価項目ですとか、また安全性データなどでご説明いただけることがありましたら、お願いいたします。

A-1-3

森島:森島でございます。また今、臨床試験最中でございまして、日本、中国とも開示できる情報がない状況でございまして。また情報が出次第、ご報告させていただければと思っております。

Q-1-4

確か昨年は、トップラインデータというかたちでご紹介いただいたと思うのですが。副次評価項目ですとか安全性のデータですとか、何か追加的に今回、学会ではもう少し詳細にご発表になったかなと思いますので、ご紹介いただけるような内容はございますか。

A-1-4

森島:アトロピンのケースは、やはり散瞳という副作用が一番大きな懸念事項でございましたが、この試験においては低濃度、0.01%までにおいては大きな懸念事項が出なかったのが、最も大きな副作用での懸念がなかったところでございます。

0-2-1

よろしくお願いします。私も中国について伺えればなと思います。

今期の御社の中国の売上のガイダンス、前年比で成長予想になっていて。これを 5 月に発表された際って結構、私含めて強過ぎる目標値なんじゃないかっていう多分、声が多かったように感じているのですが。

御社から見て投資家様とミーティングしていく中で、投資家様の中国の売上への期待って、どんな あたりにあって、このファーストクォーターの実績は期待値を上回る水準であったのかというとこ ろと。 あと中国のジクアスが好調な理由は、これは私立病院でしっかり伸ばしているからなのか。それとも結構、ヒアレインからのリプレースという部分も結構あって、大きく伸びているのか。そこについて伺えればなと思います。

A-2-1

谷内:谷内からご回答させていただきます。

強気という声はいただいてはおりますし、私どもも意図的に強気な目標を立てているところはございますが、当然ああいう成長市場でございますし、私どもトップメーカーでございますので。しっかりと強気の目標としながら、そこを実現するために確保も着実に行っていく意味合いで考えておりますので。

皆さん、期待値はそれぞれいろいろあるかなと思いますけれども、おそらくはやっぱり中長期的な成長をしっかりとしてもらいたいところが、やはり特に投資家、株主様の中では多い声かなとは思いますので。

今の短期的な VBP の影響云々の話はさておき、やはり新製品の成長であったりとか今後のパイプラインの充実。こちらのほうをしっかりと行っていただきたいという期待も結構、多かったのかなと思いますし。

またわれわれも、そちらのほうをしっかり意識しながら、足元の数字ももちろん大事ですけれど も、やはりもっともっと大事なのは中国という成長市場での将来のポテンシャルを実現するかとい うところに向けた、先ほどのエコシステムの育成であったりとか。

そういうところを1個1個やっていくことで、中長期の成長ポテンシャルを取っていくところの期待値に向けて、しっかりと私たちはやっていきたいところでございます。

足元の実績という意味では、ほぼほぼ期待どおりというかたちの水準かなとは思っておりまして。 ジクアスが好調な理由は、これはいくつかあるんです。

一つは先ほどおっしゃったヒアレインからのスイッチという要素は当然あると思います。やはりヒアレインが非常に市場に浸透していて、高い評価を得ている。一方でそれが特に病院等で集中購買の影響で国産品を使わなきゃいけなくなってしまった状況の中で、だったらジクアスを使いたいというかたちにシフトしていく部分が、これは当然あったのかなとは思いますし。

また私立病院なんかでも従来ヒアレインを使っていた人が、より良い薬剤を使いたいかたちで、ジ クアスを保険は利かなくても、それを自分で払って良い薬がほしいというニーズにミートしている 部分があると思います。 もう一つは中の要因です。やはりわれわれはこれまでクラビット、ヒアレインを前眼部の先生、あるいは白内障とかレーシックの先生に対して販売をしてきましたし、また販売マーケティング母体もそういったやり方で、非常に経験値を積んでいるところもありますので。どちらかというと、彼らはジクアスのほうが売りやすいところがあります。

一方でタプロスは、先ほど若干、私としてはもう少し頑張ってほしいっていうことを申し上げましたけれども。これはやはりそういった前眼部とかドライアイとか、そちらをやってきた人たちが、やっぱり緑内障の製品、これは中国で私どもにとって初めての緑内障の製品でございますので。やはりまだまだ MR であったりとか、マーケティングメディカルアフェアーのレベルが、緑内障に関してはほかの地域比べると不慣れというところはございます。

その分、現場はどうしてもジクアスに流れてしまうところの要素もあって、結果的にこうなっているところもございますので。こちらはもちろん社員の教育、リソースアロケーション、インセンティブというところで今後、今までも手は打っておりますし、しっかりと緑内障もリテーリングできる組織になっていきたいと考えております。以上です。

Q-2-2

ありがとうございます。追加の中国の補足的な質問で、これは中国の売上はかなりクラビットが戻ってきているので、短期的に去年の11月以降、マイナス成長になっていましたけれども、ここからはもうプラス成長トレンド入りしたと結論づけてしまってよろしいのでしょうか。

もちろん、ヒアレインの集中購買リスクとかはあるとは思いますけれども、ただそもそも大病院の 売上の比率も結構下がってきているので、ここからは基本的には成長トレンド入りをすると見てお いてよろしいのでしょうか。

A-2-2

谷内:そうですね。基本的に市場が成長しておりますので、それは大病院から私立病院、あるいは診療所、薬局に患者さんがシフトしている流れも含めて、このマルチチャネル、特に大型国立病院以外のチャネルという市場の、成長するファンダメンタルがございますので、その中でしっかりとシェアを取って伸ばしていくことで、こちらは成長トレンドというかたちでいけると見ております。

当然、こちら長期収載品でございますので、高成長する市場ではないかもしれませんけれども、今のこの規模感を収益源にしながら、一定の成長は期待できると。

その上でジクアス、タプロス、それから今後の新製品、これを高成長させていくかたちで全体の売上をトライしていくと、そういう計画でございます。

Q-3-1

これは MicroShunt、韓国で承認されなかった理由って、何か僕らは気にしておくべきことがあるのかどうか。その点を教えてください。

A-3-1

森島: ありがとうございます。韓国の申請の今回されなかった理由は、臨床データの不足ということで、基本的に米国でのコミュニケーションと同じような内容で、拒絶の回答をいただいています。

韓国につきましては今、アメリカとディスカッションしている内容と同じ対応で可能と考えておりますので、アメリカでの対応を反映させて、韓国に対してはもう一度申請することを考えております。

Q-3-2

するとアメリカでの対応って今、どうなっているんですか。

A-3-2

森島:アメリカにつきましては今、FDA とコミュニケーションしておりまして、専門家、医療関係者とのコミュニケーションを FDA がしていただいているところでございまして。

レビュワーのみのコメントではなくて、むしろもっと現場でのベネフィットを理解してほしいというわれわれの願いに対して、FDA が応えていただいて、専門家とのミーティングをしていただいているという状況でございます。

Q-3-3

分かりました。あともう一つ、これもちょっと後ろ向きの質問で恐縮なんですけれども。

ルセンティスの BS が千寿から出てくると。その影響はということは聞きませんけれども、適応症が二つあるようでして、加齢性黄斑と、それから脈絡膜の新生血管ですか。この二つの適応が仮にアイリーアの BS に適応されると、どのくらいアイリーアの売上に占めるのかということを教えていただけるようであれば、お願いしたいです。

A-3-3

鈴木:鈴木からご回答申し上げます。

ルセンティスのバイオシミラーの、まず最初のターゲット先は当然、ルセンティスを現在使用している患者さんのところから入っていって、その後新規処方になります。

Q-3-4

今、ルセンティスの BS が取った適応症がこのままアイリーアに落ちてきたら、アイリーアの何パーセントぐらいの売上を占めますか。

A-3-4

鈴木:

アイリーアの適応別の売上は開示しておりませんが、AMD が全体の半分というかたちです。それ 以外は適応でばらけているというところです。

Q-4-1

ありがとうございます。

エイベリスのアメリカの試験のご説明、非常に参考になったんですけれども、この三つのうち二つはもう出ていて、それで一つがということなんですけれども。

この三つのうち二つあれば、もう申請要件は基本的に満たしているという理解でよろしいでしょうか。なんとなく三つのうち一つうまくいかないので、もしかしたら足りないのかなという印象があったのですが、それはいかがでしょうか。

A-4-1

森島:森島でございます。

FDA が 2 試験を求めている大きな理由は、やはり 1 試験でチャンピオンデータ的に申請されては 困ると、そういう大きな大前提の下で、治験のリピートをしてくださいということで基本的に 2 試験を求めていると理解しております。

そういう意味では弊社の試験、再現性よく眼圧を下げることは十分示せると思っておりますし、3 試験目につきましてもエイベリスそのものの眼圧は、非常に安定した眼圧効果を示しておりますので。これは当然、FDA とのコミュニケーションに依存するのは当然でございますが、承認必要要件を満たしていると私どもは考えて、申請しております。

Q-4-2

分かりました。あと二つ目、Verkazia ですか。ピーク時、アメリカですかね。40 ミリオンっておっしゃっていただいた。

そこそこ中型の市場だと思うんですけれども、これは立ち上がりはアンメットメディカルニーズ 上、ちょっと高いような気もするんです。ピーク時に達するまでの時間軸は、どのようなイメージ ですか。

A-4-2

谷内:谷内から回答します。時間軸は確認させていただけますか。

ただおっしゃるとおりで、これはどちらかというと幅広い面を取っていくよりは、専門家のところに、既にいる患者さんのところに入っていくかたちでございますので。ですので、そんなに時間がかかるものではないというかたちでご理解いただければと思います。

0-5-1

ありがとうございます。

販売管理費のところで質問です。前年のファーストクォーターが 156 億円で、今期 204 億円ということでかなり増えていると。これの内訳が Eyevance の買収による経費増加ですとか、為替の影響というご説明がありましたが、もう少し増加のブレークダウンを教えていただきたいのと。

これを普通に伸ばしていくと、期初予算に比べて経費ちょっとオーバーしちゃうんじゃないかなというリスクを感じているのですが、ここをどうコントロールしていくのか。この考え方を教えてください。以上です。

A-5-1

越路: 越路から回答いたします。

まず通期の費用のコントロールのところですが、確かにこれは前年の同期比では大幅に増加しておりますが、一過性の要因あるいは為替の要因、そちらがございますので。そういう点では真水で増加している、実質的に前年対比で増加しているのは、われわれ社内では 20 億円ぐらいとしております。これは前年対比での増加ですので、通期ではこれからコントロールをしていく予定でおります。

どのようにコントロールしていくかというところは、これは粗利の伸び率、あと販管費の伸び率、 このバランスを絶えずコントロールしておりまして。この第1四半期においても、粗利のところで は実際に為替の影響では増加しましたが、真水のところでは12%ぐらいの粗利の増加。

それに対して、販管費のところも為替の影響が 9 億円ぐらいありましたので、それとあとは一過性の要因として、昨年の第 1 四半期には Eyevance のものが販管費にはなかったので、これが 9 億円今年度ですとここに乗っかってきますので、これで 18 億円。

あとプラス、昨年度の第4四半期、アレジオンが非常に売上増加しましたけれども、これに伴うコプロフィーが増加して、本来第4四半期に計上すべきものがこの第1四半期に一部、後から計上する期ずれが発生しましたので、それが9億円でございます。

したがってそういう点では 48 億円のうち、為替の影響も含めると 27 億円ぐらいがそういう一過性といえる要因だと認識しておりますので。大体真水では 12%ぐらいの増加で、したがって先ほどの粗利の増加率と大体同じぐらい。そういう認識でいる次第でございます。

板垣: それでは最後に資料の一番後ろのページにご案内をしておりますが、今期もいくつかのイベントを予定しております。私ども IR から、また日程が決まりましたらご案内申し上げます。ぜひ

ご参加いただけましたら幸いでございます。

2021年度のIRイベント

決算説明会に加え、製品創製(R&D)・米国事業・ESG等の説明会 実施計画中

時期	イベント	主な内容(予定)
9月末~10月初旬 予定	製品創製説明会 (R&D Day)	・ 新規領域を中心とした開発関連の説明会
11月上旬	第2四半期決算説明会	事業アップデート業績報告
2月上旬	第3四半期決算説明会	事業アップデート業績報告
2-3月頃予定	IR Day	・ 米国戦略説明・ ESGの取り組み説明
5月上旬	2021年度決算説明会	業績報告次期見通し

41 Santen Copyright® 2021 Santen All rights reserved.

