

2021年度第3四半期決算説明会



Become A Social Innovator

2021年度第3四半期決算説明会
参天製薬株式会社

説明会：2022年2月10日

Copyright© 2022 Santen All rights reserved.



本日の出席者

発表・Q&A対応



谷内 樹生
代表取締役社長
兼CEO



越路 和朗
常務執行役員
経営管理担当兼
CFO兼 財務・管理本部長



森島 健司
執行役員
製品開発本部
中国製品開発統括部長

Q&A対応



木村 章男
常務執行役員
グローバル
プロダクトサプライ担当



鈴木 聡
常務執行役員
企画本部長

Copyright© 2022 Santen All rights reserved.

MTP初年度は戦略に基づき着実に施策を実行中

1. MTP2025達成に向けて概ね計画通りの業績推移

- 短期的には日本を中心に厳しい事業環境を認識も、グローバル成長で端境期を乗り越え、MTP達成を目指す

2. STN1011700: 3月末の再申請を目指す

- 製剤製造委託先（米国）は、指摘事項（GMP non-compliance）への対応を実施済み、FDAの再査察待ち
- その他事項も含めてFDAと相談し、その後速やかに再申請予定

3. 中長期的な成長戦略に基づき各打ち手も進捗

- 将来成長を支えるパイプラインを充実
- 工場やDXなどの設備投資を順調に進行（2/1付でDX認定取得済み）

谷内：皆さん、こんにちは。参天製薬 CEO の谷内でございます。

早速ではございますが7ページ目をお願いいたします。こちらで長期ビジョン、ならびにMTP2025の初年度でございます2021年、第3クォーター終わった時点での現状認識につきまして、ご説明させていただきたいと思っております。

この1年目、サードクォーターまで見てまいりまして、まず事業環境につきましては追い風もありながら、当然向かい風もどちらもありながら、粛々とMTPで掲げました各施策を実行している状況で、この中長期的な成長に、これは確実に実現していくべく前に進んでおります。

業績面ですけれども、おおむね順調に推移しておりますが、当然短期的には厳しい事業環境があることも認識した上で、手は打っております。

まずこの後詳細がございまして、足元では米国事業が計画比で遅れていること、それに加えて皆様ご理解のとおり、日本事業では22年、23年にかけてまして主力製品のLOE（Santen 追記：Loss of exclusivity）が控えています。こういった状況の中で、短期的、長期的なことに今取り組んでいます。

加えまして、先日厚労省から発表もございましたが、アレジオン類が4月1日付で剤型追加による市場拡大再算定の適用を受けました。こちらは現在、薬価の告示を待っている状況でありまして、具体的な数字については差し控えさせていただきますけれども、こちらにも一定の影響は見込んでおく必要があると考えております。

しかしながら MTP の説明会の際にもお伝えしましたとおり、中長期的な展望ではいずれにせよ、この日本の LOE による影響、下がっていく分は想定しつつ、それをいかにまずは今後、日本で上市していく新製品で補っていくか。そしてグローバルでの事業の拡大、あるいは新規事業でカバーして、成長していけるか、これが経営の要点だということで私どもは理解しております。そのパイプラインを着実に進展し、あるいは拡大すること、そして成長機会を取り込んでいく。あるいは成長ドライバーであります中国、アジア市場での強いプレゼンスをさらに強化していくこと。そして中長期的な原価低減も視野に、新工場への投資を行う。こういった中長期的な利益成長を実現するための対策、打ち手を着実に現在講じております。

短期的に、あるいは局地的には強い向かい風が吹く場面があったとしても、私どものこの堅実なキャッシュ・フロー、それから財務基盤、これをテコに戦略投資を通じて、中長期的な成長を実現していく方向性を考えております。

グローバル全体での成長で、こういった端境期を乗り切って、長期ビジョン実現を目指してまいります。

続いて2点目です。こちらは前回のときにもお話ししました、米国の STN1011700 についてアップデートさせていただきます。

こちらは11月にお伝えしましたとおり、米国の委託製造先における、われわれの点眼剤とは違う製造に関する GMP (Santen 追記 : Good Manufacturing Practice) 上の指摘が発端となりまして、結果的に STN1011700 が CRL (Santen 追記 : Complete Response Letter) を受領したということですが、その後、再申請に向けまして進展がございましたのでご報告いたします。

まず米国の製剤製造委託先は、指摘事項への対応を既に実施済みでございます。FDA の再査察を予定していることも確認しておりまして、また当社の QA (Santen 追記 : Quality Assurance) の

ほうでも模擬査察を実施して、その他リスクを最小化するための代替策の準備も完了しております。

また並行して定期的に FDA と前向きな話し合いを行っておりまして、再申請に向けた要件の確認を行っております。私どもとしましては、現時点ではこの3月末の再申請を目標に、チームで準備を進めております。

3点目、全体感としては中長期的な成長戦略に基づいた打ち手には、一つ一つ手応えを感じております。

まず将来成長に向けた大事なパイプライン、これの拡充と進展は進んでおります。緑内障あるいは近視、老視、アレルギーといったそれぞれの成長分野で、重要な進展がございました。各パイプラインの状況については、後ほど森島から詳細をご説明させていただきます。

経営基盤強化の面では、工場あるいは DX とした投資が順調に進んでおります。滋賀工場の新棟は計画どおり、建屋がほぼ完成しまして、今後内部の工事を進めてまいります。蘇州の新工場も順調に推移しております。

これらの工場では、もちろんキャパシティに加えまして環境対応あるいはデジタル化、これに加えましてグローバルでの安定供給、あるいは原価低減への貢献を目指してまいります。

なお2月1日付で、経済産業省が定めます DX 認定事業者の認定も取得いたしました。今後も引き続き、デジタル技術を活用しました事業効率、あるいは生産効率の改善に取り組んでまいります。

また DX に関しましては、これを活用しました働き方改革にも取り組んでおります。時間や場所を選ばない働き方「Work from Anywhere」が世界中で定着しております。そのため経費、削減あるいは固定資産圧縮も目的といたしまして、梅田のオフィスの縮小、あるいは下新庄オフィスの売却も並行して行っております。

引き続き、COVID-19 の影響も含めまして、市場環境という面では世界的に依然厳しい状況ではございますが、一方で目、眼科を取り巻く社会課題は引き続き大きいと認識しております。そうい

った成長機会を今後も取り込んでいくために、私どもとしては今やるべきことを着実に実行いたしまして、成長に向けて引き続き取り組んでまいりたいと思います。

私からは以上となります。続きまして第3四半期の業績につきまして、越路よりご説明いたします。

業績概要

8%増収、2%減益（営業利益）

	2020年度 第3四半期		2021年度 第3四半期		対前年同期 増減率
	実績	(対売上 収益比率)	実績	(対売上 収益比率)	
(単位: 億円)					
売上収益	1,818		1,958		+7.7%
売上原価	759	42%	827	42%	+9.0%
売上総利益	1,059	58%	1,131	58%	+6.8%
販売費及び一般管理費	528	29%	603	31%	+14.2%
研究開発費	177	10%	188	10%	+6.5%
製品に係る無形資産償却費	77	4%	73	4%	-6.3%
その他の収益	5	0%	3	0%	-39.2%
その他の費用	13	1%	7	0%	-49.2%
営業利益	269	15%	264	13%	-2.0%
金融収益	10	1%	12	1%	+19.2%
金融費用	11	1%	7	0%	-36.0%
持分法による投資損失	2	0%	12	1%	-
税引前四半期利益	266	15%	257	13%	-3.5%
法人所得税費用	58	3%	64	3%	+10.5%
(税負担率)	21.7%		24.8%		
四半期利益	208	11%	193	10%	-7.4%
コアベース					
売上収益	1,818		1,958		+7.7%
コア営業利益	364	20%	346	18%	-5.1%
コア四半期利益	283	16%	259	13%	-8.7%
USD(円)	105.96		111.24		
EUR(円)	122.34		130.80		
CNY(円)	15.38		17.28		

主な差異要因

売上収益

前年同期比+7.7%

- ・ 日本やEMEAを中心に増収

営業利益（フルベース）

前年同期比-2.0%

- ・ (-)国内販促費の期ずれ認識（9億円）
- ・ (-)Eyevance新規連結
- ・ (-)戦略投資（細胞治療、等）

四半期利益（フルベース）

前年同期比-7.4%

- ・ 戦略投資増加（持分法による投資損失）

営業利益（コアベース）

前年同期比-5.1%

越路：では、越路から説明させていただきます。

9ページでございます。第3四半期の累計の損益計算書でございます。

まず、損益計算書の一番下の端、通貨別為替レートをお示ししておりますが、米ドルが前年対比でプラスの5%、ユーロ7%、人民元が約12%という状況でございます。おのこのPLの売上、費用、利益に影響をおよぼしております。

ざっくり申し上げますと売上で7.7%成長しましたが、為替要因で3%。利益項目についてはおおよそ4%、円安の影響が出ている状況でございます。特に売上、粗利、売上総利益はおのこの7.7%、6.8%成長しましたが、販管費が前年対比では14.2%、研究開発費がプラス6.5%で、営業利益ベースでは減益という結果になっております。

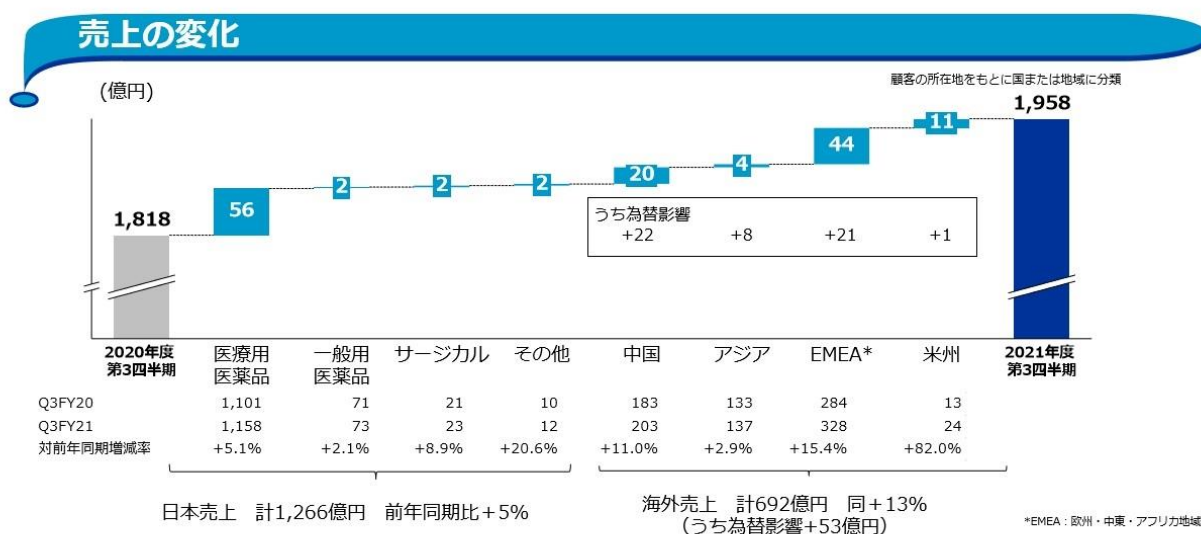
しかしながら、この経費の増加の要因につきましては、これは第2四半期のときも申し上げましたが、販促費、これにかかわる期ずれ、会計上の処理のタイミングの問題がございます。あと米国で一昨年買収しました Eyevance、こちらの黒字化が若干時間を要しております、本来であれば前年対比では増益要因になるところが、若干この第3四半期累計においてもそうはなっていない状況でございます。

あとは研究開発費。先ほど社長から着実な進展があると申し上げましたが、従前ですと途中で中止になって研究開発費が未消化という現象が多くございましたが、今年度については開発が順調に進み、経費の進捗も同様。そのような状況でございます。

以上が損益計算書の概況でございます。

業績概要

前年同期比+8%。日本やEMEAを中心に増収



その次の10ページは、売上の明細です。

左側が日本、右側の半分が海外でございまして、おのこの地域の前年度の数字、今年度の数字、増減率、為替の影響をお示しております。

2021年度連結業績予想

5月11日開示から変更なし。第4四半期利益最大化に注力

	2020年度		2021年度		対前期増減率
	遡及修正後 実績	遡及修正率 (対売上収益比率)	予想	(対売上 収益比率)	
(単位:億円)					
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%
販売費及び一般管理費	796	32%	814	31%	+2.3%
研究開発費	241	10%	260	10%	+7.8%
製品に係る無形資産償却費	107	4%	89	3%	-16.4%
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	122	5%	415	16%	+240.5%
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	117	5%	410	16%	+250.8%
法人所得税費用	26	1%	105	4%	+309.8%
(税金比率)	21.9%		25.6%		
当期利益	91	4%	305	12%	+234.2%
ROE	3.0%		10%		--
売上収益	2,496		2,600		+4.2%
コア営業利益	501	20%	520	20%	+3.8%
コア当期利益	375	15%	390	15%	+4.0%
USD(円)	105.95		105.00		
EUR(円)	123.73		125.00		
CHY(円)	15.61		16.50		

売上収益

前期比+4%

- 各地域での拡販により、前期比で増収を見込む
- 為替レートを考慮するとアップサイドの蓋然性高い

営業利益 (フルベース)

前期比+241%

- 第4四半期の費用抑制強化
- 前期減損損失等の反動増
- 製品に係る無形資産償却費減も増益に寄与

ROE (フルベース)

- 無形資産管理、投資有価証券の縮減等による資本効率向上。ROE10%確保

営業利益 (コアベース)

前期比+4%

- 上記売上最大化による拡大均衡型増益を目指す
- 販管費：売上高比でコントロール
- 研究開発費：260億円内へ。戦略投資含む

11 ページでございます。今年度の通期の業績予想でございます。これは期初の開示から変更はございません。

第3四半期の経過を見ますと、進捗率が単純に75%ではなく65%近辺でございます。おのこの項目がそういう進捗率でございますが、第4四半期 QTD で、ここで売上、利益を最大化し、通期の業績予想は達成する、そのように考えております。

これは後ほどの Appendix のほうにも記載しておりますが、当社の売上、費用、利益の四半期ごとのウエートは、比較的ばらつく傾向がありますが、特に経費につきましては第4四半期にオーバーウエート気味になるのが、従前の当社の傾向でございました。

今年度につきましては、そこをしっかりとコントロールすること。あと、もともと今年度の予算では米国、こちら先ほど STN1011700 というお話がありましたが、これの上市が遅れている。それに伴って上市に伴うプロモーションの費用、あるいは準備の費用等を第4四半期に相当織り込んでおりましたが、そここのところの節減といった要素も含めまして、第4四半期の経費のコントロール、売上の最大化を全部最適化することにより、この通期の業績予想を達成すると考えております。

私からは以上でございます。

臨床開発を確実に進展。展開地域・領域も拡大

◆既存パイプラインは順調に進捗

STN1012600、STN1013900（緑内障）
STN1013400（近視） など

◆新たな開発品・地域をパイプラインに追加（開示開始）

ROCK阻害剤アジア・欧州・中国への拡大
次世代近視薬、老視などの早期開発品の臨床試験開始 など

森島：研究開発の状況について、ご説明させていただきます。

13 ページをご覧ください。

先ほど谷内から説明がありました、STN1011700。これは米国再申請も CMO（Santen 追記：Contract Manufacturing Organization）の迅速な対応により、先の見えた状態になりつつありますし、また STN1012600、STN1013900 などの 5 個の緑内障治療薬、また STN1013400、それだけじゃなくて日本、中国で開発しております STN1012700、欧州の STN1012701 などの近視進行抑制薬などの後期開発品も、順調に進捗しております。

また ROCK 阻害剤のテリトリー拡大や、次世代近視薬、老視などの早期開発品の臨床試験も開始しており、順調に進んでおり、ポートフォリオも充実しております。

中長期的成長に向け多くのパイプラインが進捗

	STN1011700 エイベリス	FDAより審査完了通知を受領、 再申請準備中
	STN1012600 Sepetaprost	米国でのP2試験において、 主要評価項目達成
緑内障	STN1013900 Rhopressa®/Rhokiinsa®	日本でのP3試験（長期試験）において、 LPI^{*1} アジアでの 申請準備を開始
	STN1014000 Rocklatan®/Roclanda®	アジアでの 申請準備を開始
	STN1013001 Catioprost	欧州/アジアでのP3試験において、 LPI
近視	STN1013400 AFDX0250BS	日本でのP1試験において、 安全性・認容性を確認。散瞳認められず
老視	STN1013600 ウルソデオキシコール酸	日本での P1試験準備を開始
アレルギー性 結膜炎	STN1011402 エピナスチン塩酸塩 (眼科用クリーム)	日本での P3試験準備を開始
ぶどう膜炎	STN1010900 シロリムス	DMC ^{*2} より、米国でのP3の中間解析（無益性解析）に関する勧告を受領
フックス角膜炎 皮ジストロフィ	STN1010904^{*3} シロリムス点眼剤	アクチュアライズ社とP2a/POC試験の共同開発開始

Copyright© 2022 Santen All rights reserved. *1 LPI; Last Patient In. *2 DMC; Data Monitoring Committee. 独立データモニタリング委員会。*3 当該プログラムはSantenが独占的実施権の行使オプションを保有。本プロジェクトコードは、第II相臨床試験終了時にSantenが独占的実施権を獲得した後に附番予定のコードです。

14



各プログラムの第3四半期の進捗については、この14ページで説明させていただきます。

STN1011700については既にご報告させていただきましたように、3月に再申請を準備しておるところでございます。

STN1012600、これの米国フェーズ2試験は6カ月前倒しで完了いたしてございまして、主要評価項目を達成いたしました。後ほど詳細なデータをご紹介します。

ROCK阻害剤のSTN1013900と、その配合剤であるとSTN1014000については、STN1013900は日本のフェーズ3試験の患者エンロールメントを終わっております。またアジアでの申請の準備を開始いたしました。また昨年12月には欧州、中国などへのライセンス対象地域拡大をしております。既にAerie社による販売承認が取得されております欧州では、薬事的な移管も完了いたしました。

次のアトロピン製品に続く次世代の近視治療薬として期待しております、STN1013400は、フェーズ1の試験におきまして安全性、認容性を確認できました。本試験におきましては散瞳が認められておりません。ムスカリンアンタゴニストの受容体選択性を高めることで、効果と散瞳の乖離を目指すコンセプトに対しては、少なくとも安全性の面で前向きな結果が得られたと感じておりま

す。次のステージで薬効の確認を行うこととなりますが、アトロピンに対する明確な差別化要因を生み出せる大きな第一歩であると考えております。

また、製品創生説明会でコンセプトをご紹介いたしました、老視を対象としたパイプライン、STN1013600 は、今年度中にフェーズ 1 試験を開始する予定です。こちらのメカニズムにつきましては、ピンホール効果で短時間の近点視力の改善を達成しております、ピロカルピンとは全く違うメカニズムであります。既存の薬剤をリポジショニングする Santen らしい開発であると考えておりまして、ワールドワイドでの開発を視野に入れております。

さらにアレジオン LX に次ぐ新製剤、STN1011402 につきましても、今年度中にフェーズ 3 試験を開始いたします。既に POC データ (Santen 追記 : Proof of Concept) を入手しておりますので、こちらについても後ほど紹介させていただきます。

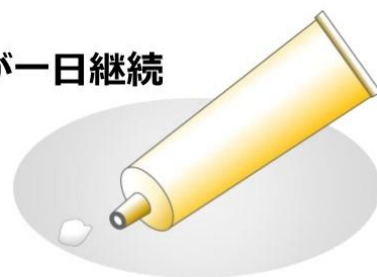
最後に、希少疾患である後眼部ぶどう膜炎を対象とした STN1010900 になります。これは第三者より構成されております独立データモニタリング委員会より、中間解析に対する勧告を受領しております。現在、その結果から試験継続が可能な状況にありまして、患者さんの組入れなど、オペレーションの部分で試験の加速化を検討しております。

STN1011402 : エピナスチン塩酸塩新製剤のP3試験準備開始

プロアクティブ治療概念を高め 患者さんの終日快適な生活の担保を目指す

目指す製品像

- 適応 : アレルギー性結膜炎
- 剤型 : 眼科用クリーム
- 投与頻度 : 1日1回 ; 点眼剤と同程度の効果が一日継続



次、スライド 15 でございます。

このスライドではアレジオン新製剤、STN1011402 の目指す製品像を示しております。

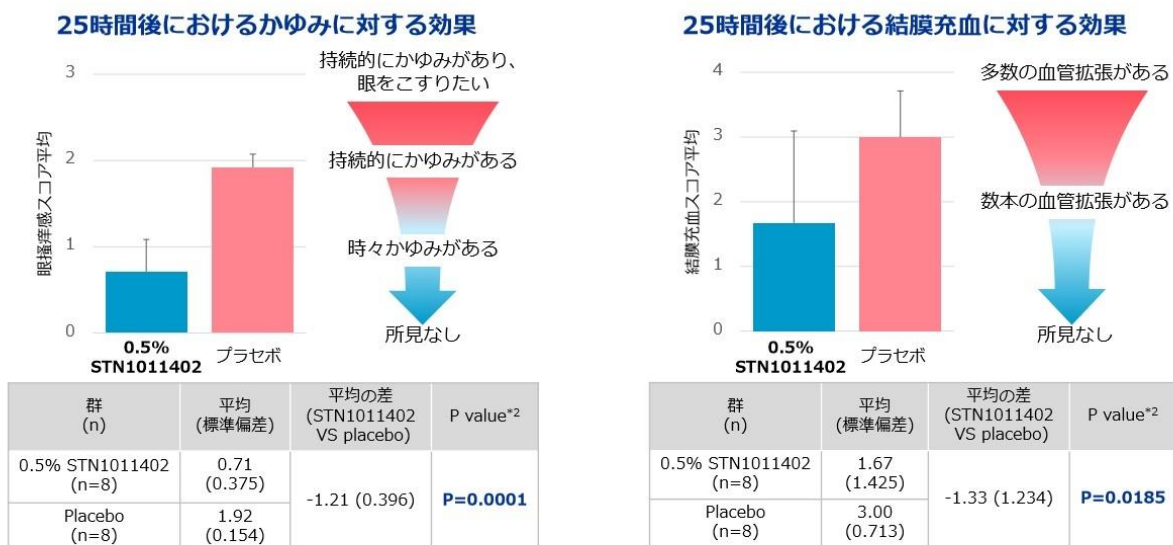
本剤につきましては昨年の弊社中期経営計画説明会にてご紹介いたしましたように、アレルギーによるかゆみを感じないようにするプロアクティブな治療を進め、患者さんにとって高いQOLをもたらす新しいコンセプトの製品として、開発を進めてきております。

本剤の大きな特徴は、クリーム剤にしましたことによって、点眼では実現できませんでした1日1回の効果を持続できる新製品を目指しております。

われわれはこれによって、アレルギーシーズンにおいても患者さんが1日中、かゆみを感じない生活を実現していただけるのではないかと考えております。特に、これまでアレルギーの点眼剤ではかゆみのせいで寝られないという、アンメットメディカルニーズがあると伺っておりまして、これにも対応できる製品になればと期待しております。

STN1011402 : エピナスチン塩酸塩新製剤のP3試験準備開始

POC^{*1}試験では1日1回の投与でプラセボに対する統計的有意差を確認



次のスライド 16 では、実施予定のフェーズ 3 試験の根拠となります、POC 試験の結果を示しております。

試験デザインの詳細は Appendix に記載しておりますが、同一被験者において片側に試験薬、片側にプラセボを投与いただきまして、投与 25 時間後に抗原を投与しまして、アレルギーを惹起させました。それで両眼での抑制効果を比較、観察しております。

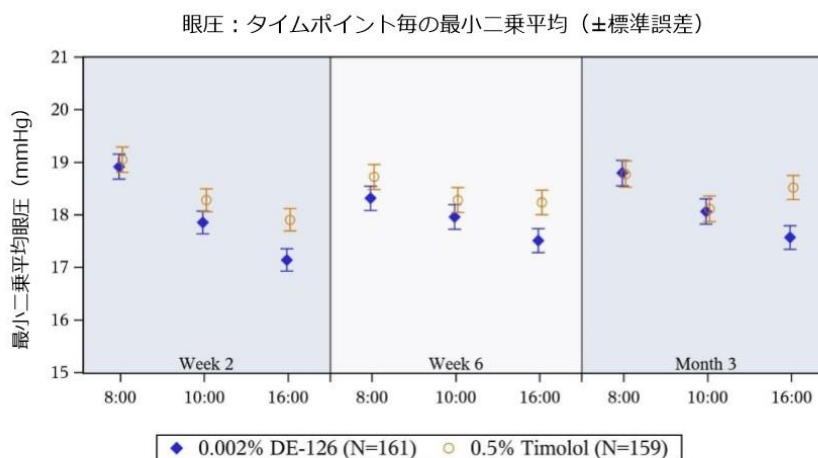
このスライドでは重要なエンドポイントとなります、かゆみ、および結膜充血についてグラフ、およびテーブルにて示しております。

ご覧いただけますように、かゆみ、さらに結膜充血はいずれもプラセボに対して、統計的に有意な抑制効果が確認されております。このスコアの改善はいつもかゆみがあるような状態から、かゆみがあるかないかという状態への改善でありますし、また充血の程度としては多数の血管で充血が見られる状態から数本、またはないような状態に改善することができております。

これはこの試験とは違う試験ではありますが、これまでのデータと比較すると投与 24 時間後でも、既存のアレジオンの点眼液と同程度の効果が発揮されるものと期待しております。

STN1012600 : 米国での追加P2試験結果

チモロールをコントロールとした試験で主要評価項目を達成



- STN1012600は、眼圧について全てのポイントでチモロールに対し統計学的に非劣性が確認された
- 各測定日の16:00ではチモロールに対し眼圧は有意に低値を示した

17 ページでございます。このスライドでは眼圧降下剤として開発中の、STN1012600 の米国フェーズ 2 試験の結果を示しております。

本試験では STN1012600、1 日 1 回点眼剤と、チモロール、1 日 2 回の点眼剤に対する非劣性を主要評価項目としておりますが、全てのタイムポイントにおきまして、主要評価項目が達成されております。

また特に測定日の 16 時のポイントでは、チモロールに対して統計的に有意に低い値を示しております。本剤の長時間にわたっての安定した眼圧効果が明らかとなりました。

この結果を踏まえて次相、フェーズ 3 の試験の計画を検討してまいります。

以上となります。

質疑応答

Q-1-1

一つ目の質問が原価率、粗利率についてです。20 ページ、21 ページに四半期別の推移をお示しいただいていますが、この第3 四半期に上期と比べて悪化しています。製品構成以外に何か要因はあるのかということ、そして4 クォーターの改善について、これは販管費が中心なのか、それとも粗利率についても改善が見込めるものなのかを、教えていただければと思います。

業績概要（フルベース）

四半期財務データ

(百万円)	2020年度					2021年度					2021年度 FY予想
	1Q	2Q	3Q	4Q	FY	1Q	2Q	3Q	4Q	FY	
売上収益	57,563	61,342	62,881	67,819	249,605	64,986	63,773	67,042			260,000
対前年同期増減率	-2.7%	2.9%	-1.1%	14.5%	3.3%	12.9%	4.0%	6.6%			4.2%
売上原価	-24,741	-24,964	-26,192	-22,324	-98,221	-26,924	-25,943	-29,837			-101,000
対前年同期増減率	2.6%	3.2%	0.5%	9.0%	3.6%	8.8%	3.9%	13.9%			2.8%
(対売上収益比率)	43.0%	40.7%	41.7%	32.9%	39.4%	41.4%	40.7%	44.5%			38.8%
売上総利益	32,822	36,377	36,690	45,495	151,384	38,062	37,829	37,205			159,000
対前年同期増減率	-6.3%	2.6%	-2.1%	17.4%	3.2%	16.0%	4.0%	1.4%			5.0%
(対売上収益比率)	57.0%	59.3%	58.3%	67.1%	60.6%	58.6%	59.3%	55.5%			61.2%
販売費及び一般管理費	-15,551	-17,691	-19,579	-26,732	-79,554	-20,447	-19,205	-20,671			-81,400
対前年同期増減率	-3.1%	1.8%	0.9%	30.2%	8.4%	31.5%	8.6%	5.6%			2.3%
(対売上収益比率)	27.0%	28.8%	31.1%	39.4%	31.9%	31.5%	30.1%	30.8%			31.3%
研究開発費	-5,616	-5,507	-6,530	-6,459	-24,112	-6,121	-6,218	-6,464			-26,000
対前年同期増減率	-9.0%	5.1%	13.8%	4.4%	3.3%	9.0%	12.9%	-1.0%			7.8%
(対売上収益比率)	9.8%	9.0%	10.4%	9.5%	9.7%	9.4%	9.7%	9.6%			10.0%
製品に係る無形資産償却費	-2,448	-2,430	-2,866	-2,907	-10,650	-2,421	-2,366	-2,468			-8,900
対前年同期増減率	-1.2%	-1.2%	15.7%	16.7%	7.6%	-1.1%	-2.6%	-13.9%			-16.4%
(対売上収益比率)	4.3%	4.0%	4.6%	4.3%	4.3%	3.7%	3.7%	3.7%			3.4%
その他収益	176	174	174	15,483	16,007	120	82	116			500
その他費用	-1,367	-253	330	-39,599	-40,889	-39	-473	-143			-1,700
営業利益	8,016	10,670	8,219	-14,718	12,187	9,156	9,650	7,575			41,500
対前年同期増減率	-13.3%	9.3%	-17.2%	-	-63.7%	14.2%	-9.6%	-7.8%			240.5%
(対売上収益比率)	13.9%	17.4%	13.1%	-	4.9%	14.1%	15.1%	11.3%			16.0%

FY21 Q3データブックから転載

四半期財務データ

(百万円)	2020年度					2021年度					2021年度
	1Q	2Q	3Q	4Q	FY	1Q	2Q	3Q	4Q	FY	FY予想
売上収益	57,563	61,342	62,881	67,819	249,605	64,986	63,773	67,042			260,000
対前年同期増減率	-2.7%	2.9%	-1.1%	14.5%	3.3%	12.9%	4.0%	6.6%			4.2%
売上原価	-24,741	-24,964	-26,192	-22,324	-98,221	-26,924	-25,943	-29,837			-101,000
対前年同期増減率	2.6%	3.2%	0.5%	9.0%	3.6%	8.8%	3.9%	13.9%			2.8%
(対売上収益比率)	43.0%	40.7%	41.7%	32.9%	39.4%	41.4%	40.7%	44.5%			38.8%
売上総利益	32,822	36,377	36,690	45,495	151,384	38,062	37,829	37,205			159,000
対前年同期増減率	-6.3%	2.6%	-2.1%	17.4%	3.2%	16.0%	4.0%	1.4%			5.0%
(対売上収益比率)	57.0%	59.3%	58.3%	67.1%	60.6%	58.6%	59.3%	55.5%			61.2%
営業利益	11,655	14,035	10,738	13,673	50,101	11,713	12,593	10,247			52,000
対前年同期増減率	-8.9%	9.3%	-13.0%	13.5%	0.2%	0.5%	-10.3%	-4.6%			3.8%
(対売上収益比率)	20.2%	22.9%	17.1%	20.2%	20.1%	18.0%	19.7%	15.3%			20.0%

FY21 Q3データブックから転載

Copyright© 2022 Santen All rights reserved.

21 

A-1-1

越路：越路から回答いたします。

この累計期間の上期に比べて第3四半期の粗利率の悪化、これは製品構成によるものが大半でございます。製造原価につきましては、当社が期初に設定した標準原価を下回るコストダウンは達成しておりますが、想定以上にプロダクトミックス、特に売上明細を見ていただきますと日本のアイリーア、ここの比率によるものでございます。

あと通期の原価率でございますが、こちらにつきましては、第4四半期は低下することを想定しております。これは毎年の傾向でございますが、第4四半期につきましては、例えば昨年度であれば第4四半期 QTD、33%弱ということで、それまでの第3四半期までの累計に比べて8%から9%ぐらい低くなると、昨年はそういうパターンでした。

今年度も短信の個別品目明細、18ページを見ていただきましても、アレジオン、この第4四半期 QTD での売上の見込みを見ていただきますと、おおよそ180億円ほど想定しております。その効果を織り込んで、原価率は低減すると考えております。以上です。

Q-1-2-1

ありがとうございます。2点目が17ページで紹介いただいた、STN1012600についてなのですが、この製品の差別化点としては、ここでお示しいただいた眼圧下降効果のようなことで十分とお考えなのでしょうか。それともこれ以外にも期待されている差別化点があるようでしたら、それも含めてどういうプロファイルの製品を目指して今後、開発していけるとお考えかについて、お聞かせいただければと思います。

A-1-2-1

森島：森島から回答させていただきます。

基本的にこの薬剤は眼圧降下剤としての十分な効果を有しているのが、まず最も重要なポイントかと思えます。また競争の激しいマーケットではありますので、現在ヨーロッパで探索的試験をしております、特に効果の持続性という点で特徴が出せるかどうかを今、確認しているところでございますが、少なくとも、最も強い眼圧降下剤の一つとなり得るとは考えております。

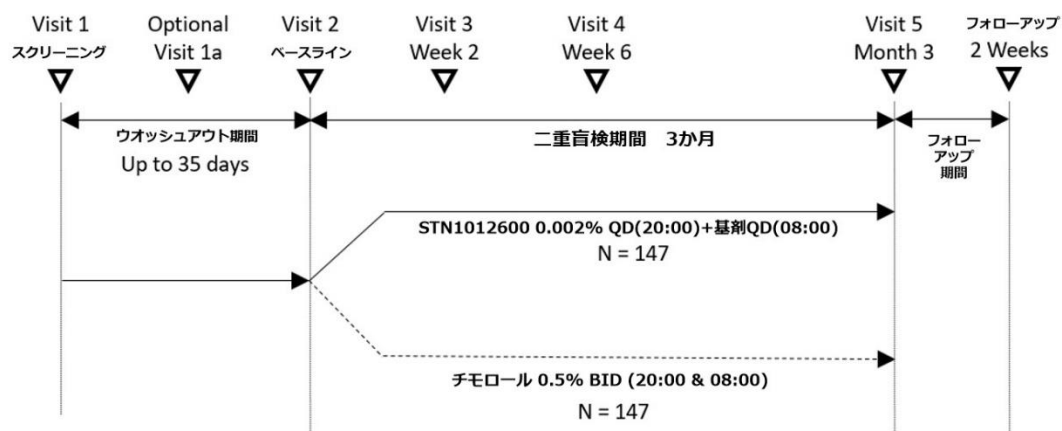
以上でございます。

Q-1-2-2

補足のページに書いてある投与方法ですと1日1回で、1日1回だったら既存にもほかにもいくつかも薬があると思うのですが、それをさらに伸ばせる可能性も狙っているということなのでしょうか。

STN1012600 : 米国での追加P2

チモロールを対照薬とした試験デザイン



A-1-2-2

森島：1日1回の薬剤でございまして、若干日内で眼圧が戻るような傾向がございまして。これはプロスタグランジン系でもそうですし、1日2回のチモロールでもやはり投与間隔の間、きちんと眼圧降下できていないケースが散見されるのが、現在の治療薬の特徴でございまして。

そこを1日内での点眼後の時間による依存性が、少なくなるようなプロファイルが出ればなと期待しております。

Q-2-1-1

2点、簡単をお願いします。

1点目は中国の販売チャネルミックスの変化のところなのですが、直近で大型国立病院の割合がどうなっているのかを教えてくださいませんか。それが1点目です。

A-2-1-1

鈴木：企画の鈴木からご案内申し上げます。

直近のところ、上期で申し上げますとおおむね主力品目では 40%から 80%ぐらい、品目によって異なりますけれども、大型国立病院以外、いわゆるリテールであったりプライベートホスピタルであったりになっています。

ですので、これは引き続き国公立以外のところにシフトが続いている状況でございます。

Q-2-1-2

第 3 四半期でのデータはないですか。

A-2-1-2 鈴木

第 3 は、まだないです。

Q-2-2-1

分かりました。もう 1 点目は STN1011700 の話なのですが、FDA の再査察のタイミングをどう見ておけばいいのかと、再申請後にかかる審査の時間をどれぐらい見ておけばいいのかを教えてください。以上です。

A-2-2-1

森島：森島から回答させていただきます。

製造サイトの査察に関しては、これはわれわれと違うところでの論点でございまして、近々 FDA の査察を受ける情報は聞いておりますけれども、これは私どもから説明することではないのですが、申請した時点でわれわれの製品に対する査察があるかどうかは、FDA 次第でございますので現在のこの状況で、必ず査察があるというわけではないようです。

もう 1 点の再審査からの承認までのリードタイムですが、基本的にはこのようなケースでは半年程度であると聞いております。以上でございます。

Q-2-2-2

確認なのですが、そうすると再査察が入るかどうかと再申請とは、独立していると考えていいのですか。

A-2-2-2

森島：基本的には再査察が入ったとしても、基本リードタイムは6カ月ぐらいだと聞いております。

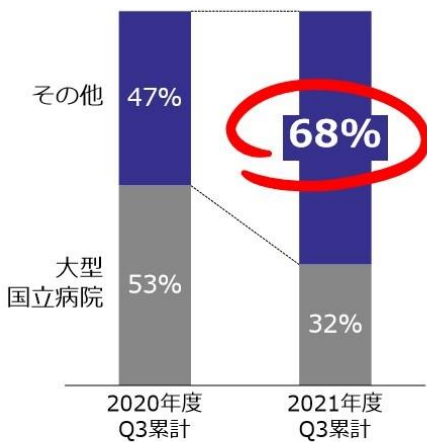
Q-3-1-1

私、今スライド 26 の中国事業の売上を見ているのですが、この売上を見ると中国のクラビット売上がセカンドクォーターからサードクォーターで見たときに、結構セカンドクォーターって YoY で減収幅が小さくなってきたかなと見えていたのですが、またこのサードクォーターで YoY を見ると結構大きく減っているのですが、ここは何か特殊な要因等があったのでしょうか。

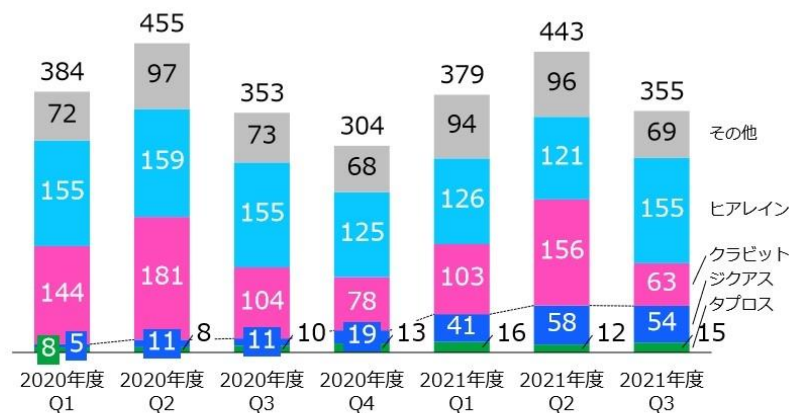
中国事業

チャンネルシフトと新製品による成長基調を継続

チャンネル別売上比率



四半期別品目別売上 (百万RMB)



A-3-1-1

鈴木：企画の鈴木からご回答申し上げます。

おおむね二つほどありまして、通常 10 月から始まる国慶節で若干波があるのですけれども、今回に関していいますとまず一つ目がコロナによる感染症の方の症状として、例えば日本ですと 3 割ぐらいの方に結膜炎が出るというデータがあって、それを薬局で特に中国の場合は購入できる状況において、症状が沈静化するとコロナの判断自体を誤るので、薬局での使用抑制というガイドラインが出ています。

したがって、先ほどご質問がありましたけれども、国立病院以外のところで増えている、特に薬局のところで使用抑制がかかっています。これが一つです。

もう一つは、これはオリンピックに向けて、ロックダウンであったり移動制限がかかったりということがありまして、これも同じく処方に対する制限状況となっています。

ただ、この二つは季節性、今回の特殊なコロナの要請下ということなので、私立病院、あるいは国公立病院を見ていると、その処方、消化自体は順調に進んでおりますので。特に薬局における特殊状況とご理解いただければと思います。

Q-3-1-2

ありがとうございます。ということは一過性要因で、基本的には国公立向けの売上がかなり小さくなっているので、クラビットの売上もこの一過性要因を除けば、ほぼほぼボトムアウトで、ここからは増収トレンドに戻していけるところは、変わっていないということですね。

A-3-1-2

鈴木：はい。そのようにご理解いただければと思います。

Q-4-1-1

私から一つ目、計画の達成の仕方について教えていただきたいのですけれども。先ほどのご説明でもあった中で、売上は順調にきている一方で粗利が少し低めになっていてというところで、営業利益を達成するにあたって、粗利益をどのようにカバーしていくのか。また粗利益が下振れたとして

も販管費、研究開発費でカバーできるのか。この辺り、計画に向けてさすがに粗利益がかなり達成は難しいのかなという感じもしますので、もう少し詳細を教えてくださいませんか。

A-4-1-1

越路：越路が回答いたします。

そういう点では、まず 11 ページ、こちら通期売上が 2,600 億円と書いていますが、右側に注記しておりますように円安を考えれば、これは期初では 2,600 億円としておりますが、2,700 億円近辺までこれは増加する可能性が高いと考えております。

それに対して、売上総利益も同様に上昇すると見込んでおりまして、それ以下の販売費、一般管理費、販管費と研究開発費。研究開発費はこの数字どおりですが、販管費につきましてもこの 814 億円よりは増加する可能性は高いと思っております。

しかしながら売上を基準にしますと、売上収益比、右から 2 列目の比率、こういう比率で総額としてはコントロールいたしまして、経費が増加したとしてもコア営業利益の 520 億円にできるだけ近づける、そういう PL のコントロールを考えております。

そのような状況でございますので、業績予想の変更は利益ベースではしていませんが、売上のところは若干この数字よりは大きくなるとお考えいただければと思います。以上です。

Q-4-1-2

ありがとうございます。そうしますと売上が上振れたことによって、粗利の率は下振れたとしても額としては上振れるので、販管費の上振れを乗り越えて、利益としては達成できるという構造でよろしいですか。

A-4-1-2

越路：そうですね、そのように考えております。ただこれは売上のところは毎年のことではあるのですが、日本事業の花粉、アレジオンの売上に相当依存はしますが、注意予測を前提にそういう 2,700 億円近辺まではいくのではないかと、そういう前提で業績予想変更なしとしている次第でございます。

Q-4-2

2 点目で開発品の STN1013400 で、安全性のプロファイルについて教えていただきたいです。御社の STN1012700 におきましては、アトロピン製剤の中では比較的散瞳を抑えられるのではないかとこのところの一つ、ポイントになっていたのかなと思うのですが、STN1012700 と比較しても良さそうなプロファイルなのかどうかについて、コメントをいただけますでしょうか。

A-4-2

森島：森島から回答させていただきます。

基本的に、STN1012700 のアトロピンで大きな薬効を期待できない大きな理由は、やっぱり散瞳が起こり始めるということで、有効性と安全性のバランスのギャップがすごく狭いことで、アトロピンでも濃度を上げれば効果が上がることは数々のデータで出ているのですけれども、散瞳があることによって上げられないのが STN1012700 というか、アトロピンの製剤プロファイルの限界点かと考えております。

一方、このわれわれの新しい次世代の抑制剤は、散瞳が出ません。ほかの事象があるかもしれませんが、基本的には高い効果の用量まで上げていけると考えておりますので、有効性もアトロピンに比べて高いものが期待できるプロファイルであるという考え方で開発をしております。

Q-5-1-1

粗利率でもう 1 回お願いします。アイリーアの売上高は第 1 四半期、第 2 四半期とそんなに変わっているわけではないし、アレジオンは多少減って、それ以外の製品を見てもそんなに変わってはいないのですね。

そこでいきなり、ここで4%ポイント悪化するの、どうしても理解できないのです。これはもしかして、アイリーアって期初は粗利率が良くて、だんだん悪化するとか、もしくは売上高がすごく大きくなってきたことによって粗利率がもう1段階下がるとか、ご説明をお願い致します。

A-5-1-1

越路：そういう点では、アイリーアにつきましては、期中に原価率が変わることはございません。そういう点では全体の売上に対する構成比が上昇している。それが主な原因でございます。

それと製造原価のところ、自社製品が原価率として、そこが異常に上昇していることも確認はできておりませんので、アイリーアが全てではありませんが、仕入れ品と自社製品、このプロダクトミックスの結果、このような状況になっていると認識しております。

Q-5-1-2

となるとアイリーア以外の他社製品が結構、増えたということになるのですけれども、何が増えたのでしょうか。

A-5-1-2

越路：大半がアイリーアになるのですけれども、原価率が異なる製品がわれわれの中でもいくつかございまして、そのプロダクトミックスの結果とご理解いただければと思います。

Q-5-1-3

アイリーアは別に円安とか、そういう影響も受けませんよね。これ粗利2割で固定されていると思います。(Santen 追記：アナリストの見解です)

A-5-1-3

越路：そのとおりでございます。

原価率の補足説明をさせていただきます。

越路：アイリーア以外にそんなに仕入れ商品があるのかということなのですが。これは個別に、例えばヨーロッパ向けのところは、従来われわれのフィンランド工場で作っていたもの、これを外部、売却しましたので Next Pharma という外注、そちら CMO から仕入れております。そこからの製品の仕入れの原価の計上のタイミング、それが若干第 3 四半期にイレギュラーなかたちで出た。そういったところが若干ですけれどもございます。

それでプロダクトミックス、プラスこれもプロダクトミックスのうちなのですから、そういう会計上の若干バイアスがかかっていることもありますので、申し添えさせていただきます。以上です。

Q-6-1-1

一つだけ。STN1011700 の 3 月末のアメリカでの再申請について、一つだけお伺いしたいのです。

ご説明されたかもしれないのですが、製造委託先の査察が行われて、それでオクケーが出ないと申請できない、すなわちこの二つはシーケンシャルになっているということで、よろしいですね。

A-6-1-1

木村：木村でございます。私からご説明させていただきます。

前回のご報告のときも申し上げましたように、CRL のところで他社製品の GMP コンプライアンス上の問題ということでもありますので、今回の再査察は当社のもではなくて、他社製品に対しての指摘に対する是正を確認する意味での再査察ですから、この辺りはご理解のようにシーケンシャルにはつながっております。

Q-6-1-2

つながっていますよね。だからまたそれが例えば遅れたりすると、御社にも影響が出るし、そのままいけば御社はそのまま申請できるということですよ。

A-6-1-2

木村：おっしゃるとおりです。現時点では CMO から、これもタイトにコミュニケーションしておりますが、FDA のほうから再査察が必要であると。さらに再査察の時期も提示されたといった今、状況でございます。

ですので、3月の申請を目指している状況でございます。

Q-7-1-1

29 ページの一番下の MicroShunt ですけれども、下の吹き出しに書いてある FDA が現役緑内障手術医から追加情報収集と書いてありますけれども、これは以前 11 月に伺ったときはエキスパートミーティング、FDA による。これがペンディングになっていることを伺っていましたが、これは状況とすると今、一歩進んだという理解でよろしいのですか。

収集中ということですから、これはいつ終わるのかというタイムラインみたいなものがあったら、教えていただきたいのですけれども。

試験プロトコルが社内承認されたもののみ記載

グローバル開発の状況①

(2022年1月現在)
青字は更新情報

効能・効果	一般名など	開発コード	主な開発地域	開発状況
緑内障	オミデナブ イソプロピル エイベリス	STN1011700 DE-117	米国	現状：2021年11月 審査完了通知受領、再申請準備中
			日本	現状：上市
			アジア	現状：上市
	Sepetaprost	STN1012600 DE-126	米国	現状：P2（主要評価項目達成）
			日本	現状：P2b（至適用量探索完了）
			欧州	現状：P2（探索的試験） 計画：2022年度 P2（探索的試験）終了
	緑内障用デバイス PRESERFLO MicroShunt	STN2000100 DE-128	日本	現状：申請 計画：2021年度 承認
			欧州	現状：上市
			アジア	現状：承認 計画：2022年度 上市

米州、オーストラリア、及びニュージーランドについては、2021年5月にGlaukos社へ導出。
米国：PMA申請の臨床試験データの評価完了に向けて、FDAが現役緑内障手術医から追加情報を収集中。
カナダ：承認取得。
オーストラリア：承認取得。

A-7-1-1

森島：森島でございます。今収集中で、前回まだ始まっていませんでしたとご報告をさせていただいておりますが、それ以降、FDA で専門家の方を集めてインタビューされているという情報をいただいております。

情報収集の後に、われわれとコミュニケーションが始まることを期待しております。正確なタイムラインがまだ FDA とコミュニケーションできていないのですが、近々なんらかのレスポンスがあると考えております。

Q-7-1-2

これはどういう追加情報なのか。

A-7-1-2

森島：基本的には、データそのものは既に私どもは開示しておりますので、レクトミーに比べて若干効果が弱かったという情報を出しております。デバイスそのものの有用性、手間のかかるレクトミーと同じ土俵で効果だけで評価するべきではないということで、MicroShunt での簡便な手術手技ですとか、その後のフォローアップの手続、処置等々を含めて、総合的にリスクベネフィットを評価していただきたいという、われわれの提案を FDA が真摯に受け止めていただいて、専門家にその辺りの情報を収集していただいているということです。