



2022年度第1四半期決算説明会
説明会：2022年8月4日

Become A Social Innovator

Copyright© 2022 Santen All rights reserved.



本日の出席者



越路 和朗
CFO 兼 チーフ リスク オフィサー



ピーター・サルスティグ
チーフ メディカル オフィサー

Copyright© 2022 Santen All rights reserved.

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© 2022 Santen All rights reserved.

3 

越路：越路でございます。では資料に基づいて説明させていただきます。

まず3ページ目、定例ではございますが基本理念と WORLD VISION を紹介させていただきます。
社名の由来ともなっております基本理念、「天機に参与する」を掲げ、Santen が目指す理想の世界である「Happiness with Vision」の実現を目指し、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

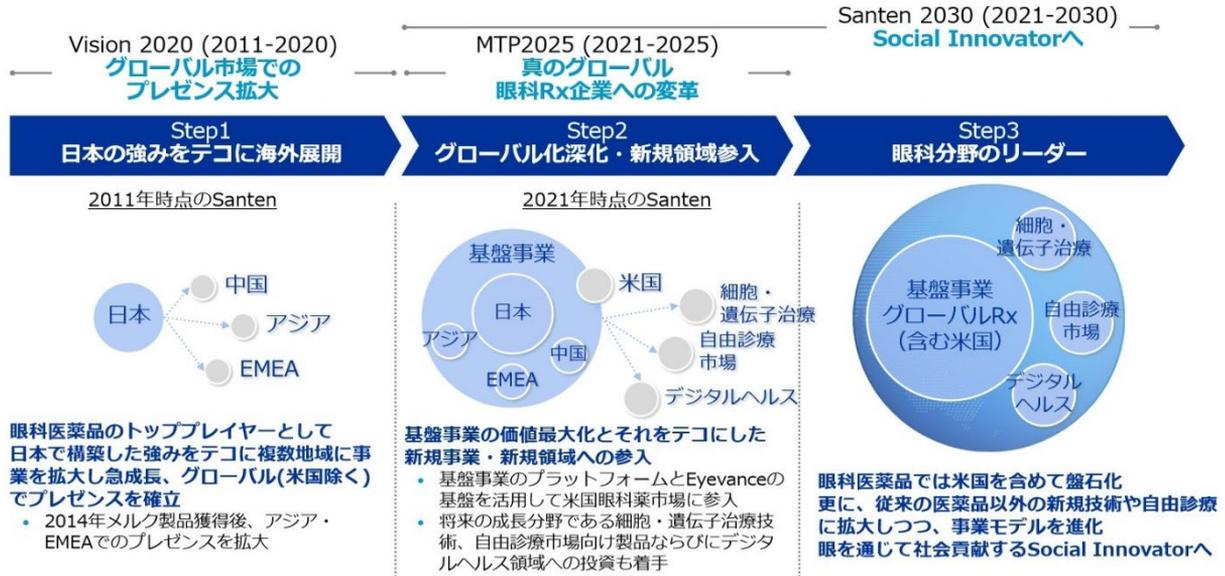
- A Ophthalmology**
眼科医療のイノベーションと眼科医療エコシステムの発展加速
- B Wellness**
より良い眼の状態に向けた重要性認識向上とアイケアの推進
- C Inclusion**
視覚障がいの有無に関わらず交じり合い・いきいきと共生する社会の実現

Copyright© 2022 Santen All rights reserved.

4 

次のページ 4 ページでございます。こちらのページでは Santen2030、長期ビジョンについてお示ししております。

Vision 2020からSanten 2030に向けた戦略展開



Copyright© 2022 Santen All rights reserved.

5 **Santen**

次 5 ページ。こちらは中期経営計画、MTP2025 について説明をしております。

MTP2025における2022年度の位置づけ 2022-23年度はレジリエントな体質への転換期



Copyright© 2022 Santen All rights reserved.

6 **Santen**

次、6 ページでございます。こちらは5月の本決算でご説明しましたとおり、中期的な成長を担保する上で収益性を改善し、レジリエントな体制を構築する、それが急務であると考えております。

まずはROE、これを10%台に回復させること。そのために17%まで低下したコア営業利益率、これを20%台に戻すこと。将来成長のための研究開発費、これは確保しまして、原価率低減の可能性等を考慮しますと、販管費は売上比で30%台まで下げる。そのような損益構造、PLの構造に転換するべく取り組んでおります。

そして今年度の業績予想はコア営業利益ベースで減益ではございますが、来期23年度につきましては、従前の19年、20年度の水準に戻していかなければいけない、そのように考えております。そのような水準、おおよそそのコア営業利益で500億円ぐらいの水準が、株価の状況等を考えれば最低限の目標であると認識をして、そのために収益性向上を最優先課題として取り組んでいる状況でございます。

2022年度第1四半期 実績

売上収益：中国の大幅な落ち込みを全体でカバー
営業利益：減益も費用コントロールは厳格に実施

(単位：億円)	2021年度 第1四半期		2022年度 第1四半期			2022年度通期	
	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	通期 業績予想	対売上 収益比率
売上収益	650	-	655	-	+0.8%	2,640	-
売上原価	269	41%	284	43%	+5.5%	1,030	39%
売上総利益	381	59%	371	57%	-2.5%	1,610	61%
販売費及び一般管理費	202	31%	194	30%	-4.0%	885	34%
研究開発費	61	9%	71	11%	+16.0%	270	10%
コア営業利益	117	18%	106	16%	-9.5%	455	17%
ノンコア販管費	2	0%	-	-	-100.0%	-	-
製品に係る無形資産償却費	24	4%	26	4%	+5.5%	103	4%
その他の収益	1	0%	3	1%	+176.3%	5	0%
その他の費用	0	0%	0	0%	+17.5%	15	1%
営業利益	92	14%	83	13%	-9.0%	342	13%
金融収益	6	1%	14	2%	+134.7%	9	0%
金融費用	3	0%	1	0%	-55.8%	6	0%
持分法による投資損失	3	0%	5	1%	+75.4%	20	1%
税引前四半期利益	92	14%	91	14%	-1.1%	325	12%
法人所得税費用	18	3%	24	4%	+29.0%	81	3%
(税負担率)	20.1%	-	26.2%	-	+6.1pt	25.0%	-
四半期利益	73	11%	67	10%	-8.6%	244	9%
コア四半期利益	90	14%	77	12%	-14.2%	341	13%

売上総利益

前年同期比 -2%

- 増収となったが、地域・製品構成等により原価率が対前年比で上昇

営業利益（コアベース）

前年同期比 -10%

- 研究開発の進展等によるR&D費用の増加はあったが厳格なSG&Aコントロールを実施

営業利益（IFRS）

前年同期比 -9%

四半期利益（IFRS）

前年同期比 -9%

- 金融収益の為替によるプラス影響
- 戦略投資増加（持分法による投資損失）

その次の8ページでございますが、こちら第1四半期の実績でございます。

売上収益655億円、コア営業利益106億円、増収減益となりましたが、ほぼ予定どおりの進捗。特に経費抑制では、円安による経費増加要因を吸収し、適切にPL全体をマネジメントできていると自己評価しております。

売上収益につきましてはこのあと詳細を説明しますが、中国がCOVID-19に伴う市場縮小などの影響を受け大幅な落ち込みとなりましたが、全体でカバーをして、前年同等の水準を確保しております。

一方で、地域別売上の構成や製品構成、こういったところにより原価率が対前年で上昇した結果、売上総利益は対前年比でマイナス2%、371億円となりました。

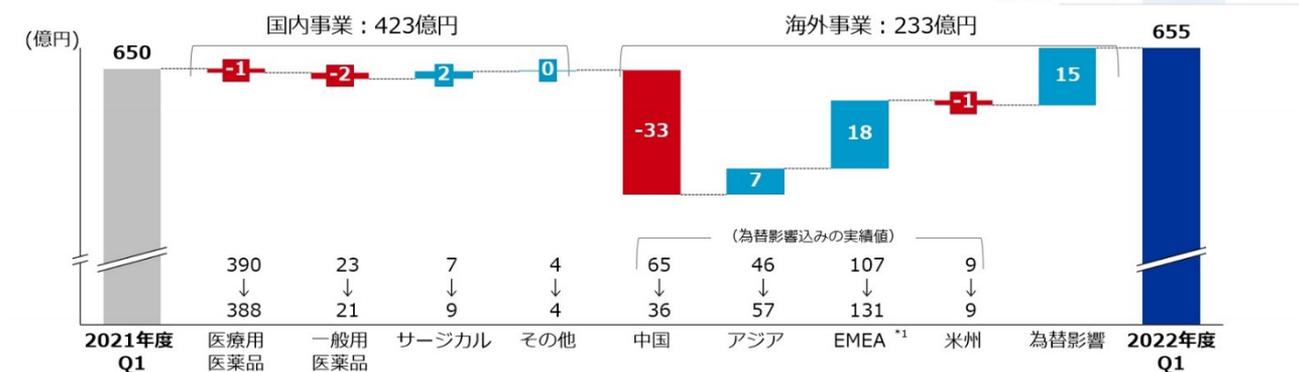
費用の観点では、先ほど申し上げましたとおり円安はネガティブな影響を与えますが、研究開発費が将来成長につながる開発の進展などで増加しているものの、収益性向上のために、採用にかかる人員管理、あと集中購買の強化など費用コントロールを実施して、ご覧のとおり前年比でマイナス、絶対額でマイナス、売上高比でも改善している結果となっております。

しかしながら、コア営業利益ベースでは前年同期比マイナス9.5%の106億円。IFRSベースでは同じくマイナス9%で83億円。四半期利益は67億円となりました。税率につきましては、前年が前年同期20.1%から26%に上昇していますが、これは前期で繰延税金資産等の調整があった一過性の要因が大きかったことによるもので、これらの影響を除いたネットベースでは前年が26.7%、今年度が大体24.9%、おおよそ25%と認識しております。

2022年度第1四半期 売上増減要因

中国の市場縮小の影響を他地域で吸収

	2021年度 第1四半期実績	2022年度 第1四半期実績	2022年度 予測
USD (円)	109.81	129.16	125.00
EUR (円)	132.05	137.80	135.00
CNY (円)	17.03	19.58	19.00



日本事業	対前期-0.1%：薬価改定の影響を主力製品でカバーし、想定より上振れで推移
中国事業	対前期-43.8%（為替影響除外 -51.1%）：中国を取り巻くマクロ環境により対前年で大幅に減収
アジア事業	対前期+23.5%（為替影響除外 +14.9%）：主要国で緑内障・ドライアイを中心に成長し想定より上振れで推移
EMEA事業	対前期+22.0%（為替影響除外 +16.9%）：緑内障主力品目を中心に伸長し、市場成長を超えて順調に推移
米州事業	対前期-2.1%（為替影響除外 -13.9%）：供給問題の影響によりEyevance製品の売上減少

9ページでございます。こちら地域別の売上でございます。

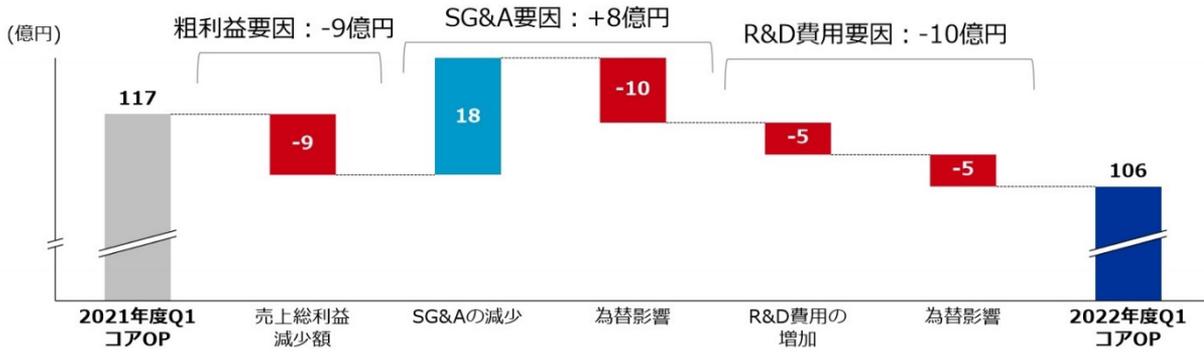
先ほどもご説明したとおり、売上収益は655億円で、内訳が国内423億円、海外233億円。中国での市場縮小の影響を全体でカバーした、そういう構図になっております。

日本は前年比マイナス0.1%、薬価改定の影響をほぼリカバーした、そういう状況で、52.9%のマーケットシェアによる、市場のカバー率が非常に高いことによるところが寄与していると認識しております。

あと中国はマクロ環境の影響を受け減収。アジアと EMEA は自社製品の拡販に努めて二桁成長となりました。米国につきましては供給問題、買収した Eyevance に関わる供給問題等が依然、残っておりまして減収となっております。

2022年度第1四半期 コア営業利益増減要因

販管費コントロール実施も、粗利益の減少や為替影響もあり減益



粗利益要因	為替要因等も含む売上収益の増加の一方、地域や製品構成、為替影響に伴う原価率の上昇等により、コア営業利益影響は対前期比-9億円
SG&A要因	SG&Aコントロールは実施しているが、為替によるSG&Aの増加もあり、コア営業利益影響は対前期比+8億円
R&D費用要因	研究開発の進展による費用増加に加え、為替影響もあり、コア営業利益影響は対前期比-10億円

Copyright© 2022 Santen All rights reserved.

10 Santen

10 ページでございます。こちらはコア営業利益の増減でございます。

まず粗利要因でございます。先ほども説明しましたとおり薬価改定、製品構成、あと地域別の構成の結果、原価率が上昇しました。41%から 43%ということになっております。

一つ、我々としても想定外だったのは、結果的に中国の市場の縮小。この市場は原価率が非常に低く粗利率が高い構図でございます。そこの連結への寄与度が減少したために、全体として原価率が上昇する結果となりました。

しかしながら今年度通期 39%、中期的には 36%まで低減する方向性には変わりはありません。そのための取り組みでドライバー等も特定をしております。あと、自社製品の製造原価の取り組み、こちらもしっかりと行っております。

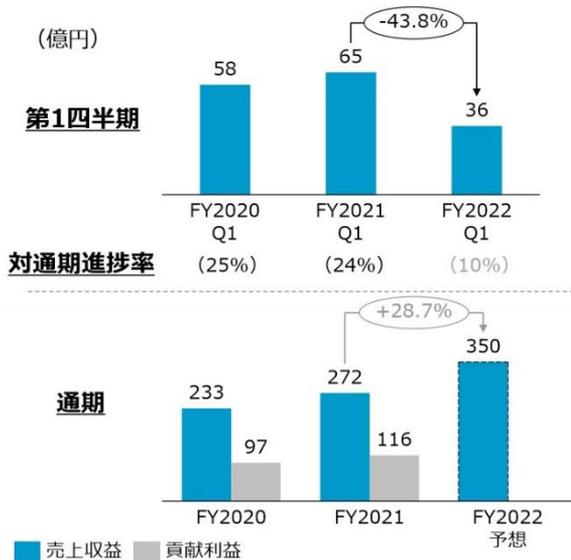
次に販管費ですが、こちらは適切にコントロールできました。おおよそ 55%が外貨建て。したがって為替の円安の影響を受けましたが、最終的には前年比 8 億円減。比率、売上比も改善。そのような状況でございました。

研究開発費は増加いたしました。こちらは開発の進展による増加、あと研究開発は 75%が外貨建てですが、こちらの円安の影響等があるということで。

最終的にご覧のとおり、コア営業利益は前年比マイナス 11 億円の 106 億円となりました。

2022年度第1四半期 地域別状況：中国

中国を取り巻くマクロ環境により対前年で大幅に減収



事業進捗

- ・ ドライアイや感染症の売上比率が高く、マクロ環境の影響を大きく受ける
- ・ SG&Aの抑制に注力しているが、Q1は減収影響が上回る

2022年度見通し

- ・ COVID政策を含む中国を取り巻くマクロ環境により、想定より影響が広範囲、通期にわたる可能性

Copyright© 2022 Santen All rights reserved.

11 Santen

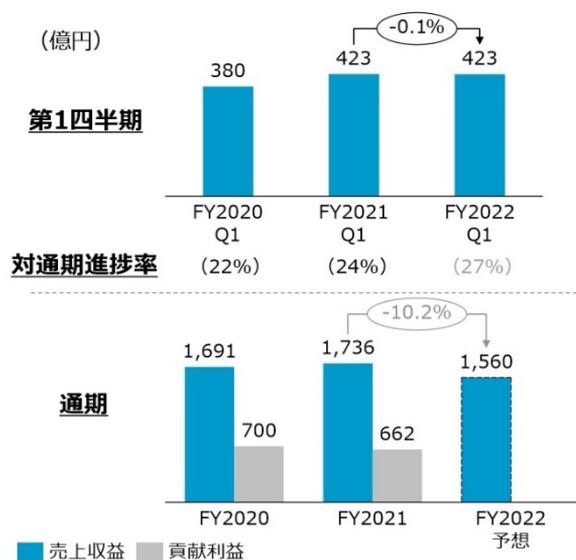
11 ページ以降でございますが、地域別の状況についてブレイクダウンさせていただきます。

まず中国でございます。こちらはご存じのとおり COVID-19 拡大防止のための厳格な防疫措置が行われており、その影響で市場自体が縮小しております。特に当社の中国におけるポートフォリオはドライアイや感染症などの製品が大部分を占めておりまして、周術期でも多く使用されているということから、手術数の制限、減少、これにより影響を強く受けております。

利益確保のため、売上状況に応じて費用は抑制しておりますが、現時点では売上減を吸収するには至っていない。そのような状況でございます。

今期については変動要素がとても大きい地域ですので、引き続き中国のボラティリティは立ち位置で吸収していく、またその見込みも立っている、見込みが確認できたというのがこの第1四半期でございます。

薬価改定の影響を主力製品でカバーし、想定より上振れで推移



事業進捗

- 主力製品の薬価引き下げ（全体：-4%台半ば、うちアレジオン-20%）はあったが、順調に市場浸透が進む。対前年でエイベリス+2.7億円、ジクアス+4.7億円
- アレジオンLXのGEも6月に上市されず、主要領域における参入の競争力維持
- ジクアスLX承認取得し、上市に向けて準備を進行

2022年度見通し

- 現時点ではQ2以降予想通りの推移を見込み、モメンタムを維持
- 主力品の競争力を維持するための対応策を実施

次のページ、12ページは日本の状況でございます。

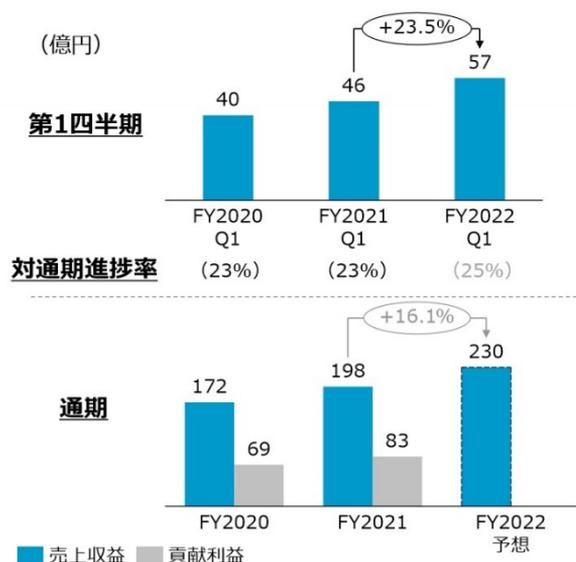
こちらは想定よりも上振れで推移。薬価改定による薬価引き下げがエイベリスやジクアス等ありましたが、製品自体は順調に成長しています。

ジクアスについては6月に新製剤、ジクアスLXの承認を取得しておりまして、現在、薬価収載後の上市に向けた準備を進めております。

アレジオンLXについても6月には後発品が上市されませんでした。今年度は後発品の浸透を、アレジオンLXやアイリーアにおいて想定して、相当に慎重な見通しを持っておりましたが、目下の状況を踏まえれば通期ベースでは強いモメンタム、こちらを担保する材料が揃ってきた、そのように認識しております。

2022年度第1四半期 地域別状況：アジア

主要国で緑内障・ドライアイを中心に成長し想定より上振れで推移



事業進捗

- 韓国：対前年+5.8億円 (YoY +23%)。オミクロン株の拡大による影響はあったものの、緑内障やドライアイの主力製品を中心に成長
- その他主要国も2桁成長 (台湾+1.4億円、フィリピン+1.1億円、タイ+1.1億円、ベトナム +1.1億円)

2022年度見通し

- 成長基調に変更はないが、主要国におけるGEとの競争環境激化に伴う影響など、外部環境の変化に注視が必要

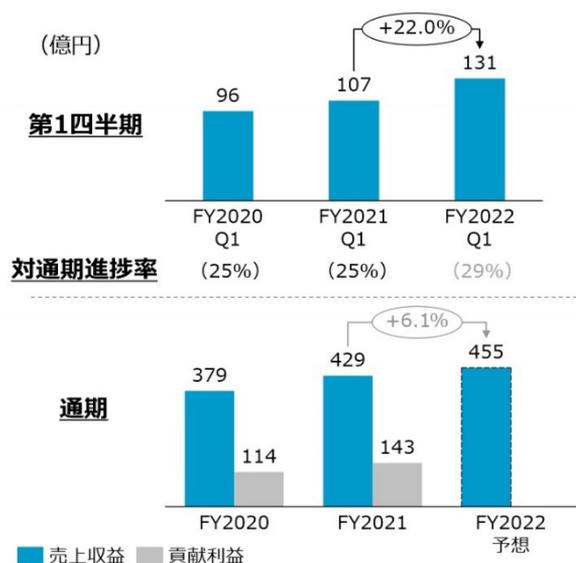
Copyright© 2022 Santen All rights reserved.

13 Santen

アジアについては、こちらも想定よりは上振れで推移しまして、地域内の売上の半分を占める韓国が好調、その他の国でも二桁成長であったということが要因でございます。

2022年度第1四半期 地域別状況：EMEA

緑内障主力品目を中心に伸ばし、市場成長を超えて順調に推移



事業進捗

- 緑内障製品の市場浸透が引き続き順調に進む。対前年でコソプト+5.2億円、タブロス+3.3億円、タブコム+2.8億円、プリザーフロ マイクロシャント +2.8億円など
- 新製品の拡販が進む。Ducressa+1.1億円。

2022年度見通し

- 安定的な業績推移を見込み、タブロスのLoE等による影響も一定程度想定

Copyright© 2022 Santen All rights reserved.

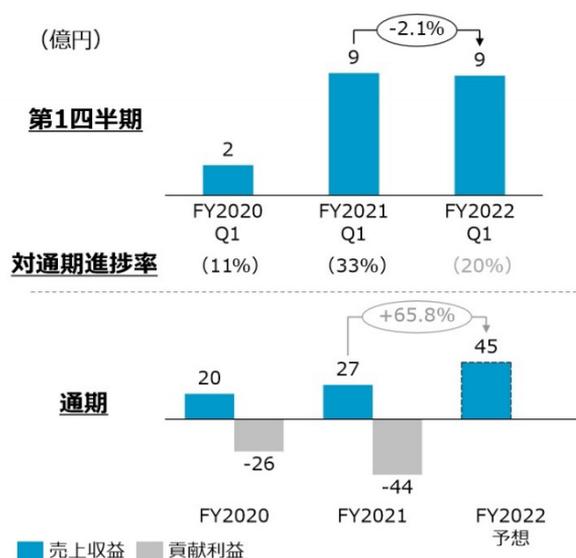
14 Santen

14 ページ、EMEA でございます。こちらはポートフォリオの大きな部分を占める緑内障製品が順調に成長しております。

ロシア等の地政学的な不安定要因に加えて、下期にはタプロスの LoE 等の問題がございますが、それらを吸収して安定的に売上利益を実現できる、そういう見通しを持っております。

2022年度第1四半期 地域別状況：米州

供給問題の影響によりEyevance製品の売上減少



事業進捗

- 供給問題の目途は立ったが回復はQ2以降の見込み
- Tobradex STおよびFlarexのトレンドは営業努力により徐々に改善してきている
- Verkaziaの市場反応はポジティブだが、Medicaid 保険償還手続きの遅延やシーズン期後の上市であったこともあり立ち上がりは緩やか。本格的な立ち上がりは季節性も鑑みQ4以降を想定

2022年度見通し

- 赤字幅の縮小を目指す。STN1011700のPDUFA後に、米国戦略の見直しを予定

その次のページ、15 ページです。米州でございます。

昨年度から発生している Eyevance 製品の供給問題の解決の目処は立ちましたが、本格的な回復はこの第2四半期以降になると見込んでおります。5月に上市しました Verkazia につきましては、希少疾患である春季カタルを適応症とした薬剤ということで医療関係者の反応はポジティブです。

しかしながら、Medicaid で保険償還の手続きに遅れが出ていること、あと5月というアレルギーシーズン後の上市であったことから緩やかなスタートとなっております。本格的な立ち上がりはアレルギーシーズンも鑑み、第4四半期以降になると考えております。

それらの個別の状況とは別に、米州全体につきましては収益改善と黒字化が喫緊の課題と認識しております。今年度につきましても、まずは赤字幅の縮小、これを喫緊の課題で、対応策を実施していく、そういうふうに考えております。下期には STN1011700 の PDUFA を予定しておりますが、それが見えてきた段階で戦略の見直しを予定しております。

2022年度連結業績予想：変更なし

日本薬価引き下げ等により売上対前年-1%。営業利益率は前年並確保 地域間の収益変動幅の相互的な吸収を図る

	2021年度		2022年度		
	実績	対売上 収益比率	予想	対売上 収益比率	対前期 増減率
売上収益	2,663	-	2,640	-	-0.8%
売上原価	1,097	41%	1,030	39%	-6.1%
売上総利益	1,566	59%	1,610	61%	+2.8%
販売費及び一般管理費	839	31%	885	34%	+5.5%
研究開発費	264	10%	270	10%	+2.4%
コア営業利益	463	17%	455	17%	-1.8%
ノンコア販管費	6	0%	-	-	-
製品に係る無形資産償却費	97	4%	103	4%	+5.8%
その他の収益	10	0%	5	0%	-52.0%
その他の費用	11	0%	15	1%	+32.4%
営業利益	359	13%	342	13%	-4.7%
金融収益	25	1%	9	0%	-64.6%
金融費用	12	0%	6	0%	-50.4%
持分法による投資損失	16	1%	20	1%	+24.7%
税引前当期利益	356	13%	325	12%	-8.7%
法人所得税費用	84	3%	81	3%	-3.6%
	(税負担率) 23.7%	-	25.0%	-	+1.3pt
当期利益	272	10%	244	9%	-10.3%
ROE	8.4%		7%		
コア当期利益	352	13%	341	13%	-3.1%

売上総利益

前年同期比 +3%

- 製品構成および製造原価低減効果を見込む

営業利益（コアベース）

前年同期比 -2%

- 研究開発費は前年比増加を確保
- 販管費の抑制

営業利益（IFRS）

前年同期比 -5%

当期利益（IFRS）

前年同期比 -10%

- 戦略投資増加（持分法による投資損失）

Copyright© 2022 Santen All rights reserved.

16 

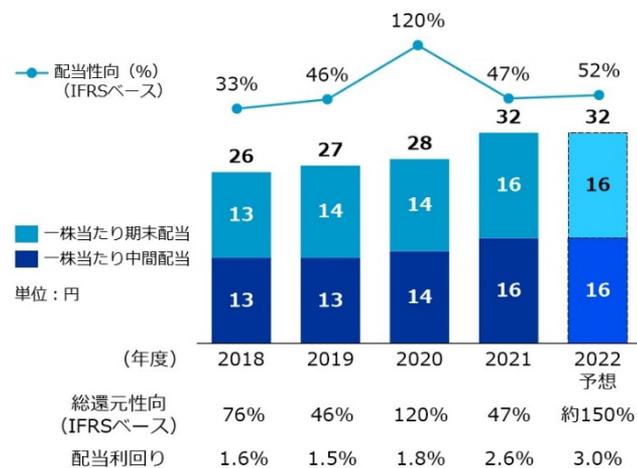
16 ページ、業績予想でございます。

今回は特に変更はございません。第1四半期の実績ではコアベースで9.5%の減益になりましたが、通期でほぼ横ばいから2%の減益の予想を変えるというには至っておらず、むしろ足元の状況を考えると、日本の事業におけるアップサイド等、業績の予想を上方修正できるような要素が揃ってきているというような認識でございました。

しかしながら中国における事業環境の不透明性等、ダウンサイドを考えると、状況を引き続き注視して、この第1四半期は変更しないという判断をするに至った。そういう状況でございます。

株主還元

年間配当32円、2022年度で総還元性向約150%を予定 9月末を期限とし、自己株式の取得を実施中



自己株式の取得状況

1. 取得に係る事項

取得株式数：1,250万株（上限）
取得価額：150億円（上限）
取得期間：2022/5/11～2022/9/30

2. 取得状況（7月末時点）

取得株式数：7,652,800株（進捗率61.22%）
取得価額：7,793,548,859円（進捗率51.96%）

2022年度予想総還元性向については、5/10開示の自己株式取得を含む。2020年度の配当性向および総還元性向は遡及修正を実施。
自己株式取得：発行済み株式総数（自己株式を除く）に対する割合は、2018年度2.0%。配当利回りは各年度末の株価（2022年度は6月末）で算出。

Copyright© 2022 Santen All rights reserved.

17 Santen

17 ページ、株主還元でございます。

5月に発表しておるとおり配当予想32円、総還元性向は150%を予定しております。直近3～4年の投資や業績の状況を考慮して、今年度はまずは利益を株主の皆様へ還元すること、これを優先しております。その一環としての、今般の9月までの自社株買いを実施してございまして、状況につきましては記載のとおりでございます。

設備投資：滋賀工場新棟建設の進捗状況

第3棟が7月に竣工

製造準備を進め計画通り2023年度の稼働を目指す



高い生産性の実現

- 自動化・デジタル化
- 省人化

環境へ配慮した設計

- 省エネルギー機器の導入
- 設備配置の工夫

グローバル需要対応

Copyright© 2022 Santen All rights reserved.

18 Santen

18 ページでございます。

設備投資でございますが、こちらは建設を進めておりました滋賀工場の第3棟が7月末に竣工いたしました。COVID-19の拡大や世界的な半導体不足など不安材料はございましたが、生産部門を中心に全社一体となってプロジェクトを推進し、大きなマイルストーンである竣工を迎えることができました。

この滋賀新棟、第3棟は自動化やデジタル化など高い生産性を実現するとともに、環境にも配慮した設計となっております。計画どおり23年の稼働を予定しております、減価償却負担、これを上回る製造原価の低減を実現し、収益性向上に寄与していく見込みでございます。

私からの説明は以上になります。

R&Dアップデート

第1四半期に進展したパイプライン12件（内、後期フェーズ9件）

緑内障	STN1011700 エイベリス	米国で 再申請 。審査終了目標日2022年11月6日	
	STN2000100 ブリザーフロ マイクロシャント	日本で 上市 （ソフトローンチ）	
	STN1013900 Rhopressa®/Rhokiinsa®	日本でのP3試験（ラタノプロスト点眼液併用試験）で、 主要評価項目達成	
	STN1014000 Rocklatan®/Roclanda®	アジアで 申請	
ドライアイ	STN1008903 ジクアスLX	日本で 承認取得	
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試験において、 LPI ^{*1}	
春季カタル	STN1007603 Verkazia	米国で 上市 。中国で 承認取得	
近視	STN1012700 アトロピン硫酸塩	中国でのP2/3試験において、 FPI ^{*2}	
	STN1013400 AFDX0250BS	中国で P1試験準備を開始	
眼瞼下垂	STN1013800 オキシメタゾリン塩酸塩	中国で P3試験準備を開始	
マイボーム腺 機能不全	STN1010905 シロリムス点眼剤	P2a試験において、 LPO ^{*3}	*1 LPI; Last Patient In. *2 FPI; First Patient In. *3 LPO; Last Patient Out. *4 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1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。
フックス角膜内皮 ジストロフィ	STN1010904 ^{*4} シロリムス点眼剤	P2a試験において、 FPI	

Copyright© 2022 Santen All rights reserved.

20 

サルスティグ：では、サルスティグから研究開発の状況についてご報告させていただきます。20ページをご覧ください。

第1四半期においても引き続き多くの進捗がありました。後期フェーズにおいて九つのプロジェクトで進展がある一方、近視、眼瞼下垂、MGD、FECF など新しい結果においてもいくつかの進展がありました。

6月にリリースしましたとおり、STN1011700 は米国で再申請しており、審査完了目標日は11月6日に定められました。

日本では、先月末よりプリザーフロマイクロシャントのソフトローンチを開始しました。従来処方より点眼回数を半分に減らした、ジクアス LX の承認も受領しており、11 月の薬価収載を目指しています。

主に小児および若年成人に見られる、再発性の重症アレルギー性眼疾患で希少疾患でもある春季カタルの治療剤、Verkazia につきましては、米国で上市を行い、中国においても承認を取得いたしました。

中国ではまた、近視を対象としたアトロピン製剤、STN1012700 の第 2/3 相試験を開始しました。眼瞼下垂を対象とした STN1013800 の第 3 相試験準備を開始しています。

MGD につきましては、第 2 四半期中に PoC データを取得予定です。

STN1013900 (Rhopressa®、Rhokiinsa®)

緑内障を対象とした ROCK 阻害剤をグローバルで開発

	STN1013900	STN1014000
	Netarsudil mesylate	Netarsudil mesylate / latanoprost (配合剤)
開発テリトリー	日本、アジア、欧州、中国	
臨床開発の状況 <small>*試験プロトコルが社内承認されたもののみ記載</small>	日本 現状：P3 計画：2023年度 P3終了 欧州 現状：承認 計画：2022年度 上市 アジア 現状：申請 計画：2023年度 承認	欧州 現状：承認 計画：2022年度 上市 アジア 現状：申請 計画：2023年度 承認

21 ページをお願いします。

緑内障を対象とした ROCK 阻害剤は、日本、中国、アジア、欧州を対象地域として Aerie 社から導入し開発を進めています。

単剤の STN1013900、配合剤の STN1014000 は、ともにアジアで既に申請を開始しており、欧州では今年度の上市を計画しています。

STN1013900 は日本で第 3 相試験を実施中ですが、今回進展がありましたのでご報告させていただきます。

STN1013900 (Rhopressa®、Rhokiinsa®)

日本での申請に必要な3つの主要第Ⅲ相試験

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)

リパスジルに対する 優越性を確認

2021年度第2四半期決算説明会で報告済み
https://www.santen.com/ja/assets/pdf/ir/document/202203/mtg2022_2q.pdf

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)

STN1013900の 有意な上乘せ効果を確認 次ページでご説明 ▶▶▶

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)

試験実施中

Copyright© 2022 Santen All rights reserved.

22 

22 ページです。

日本での申請には三つの第3相試験が要求されています。

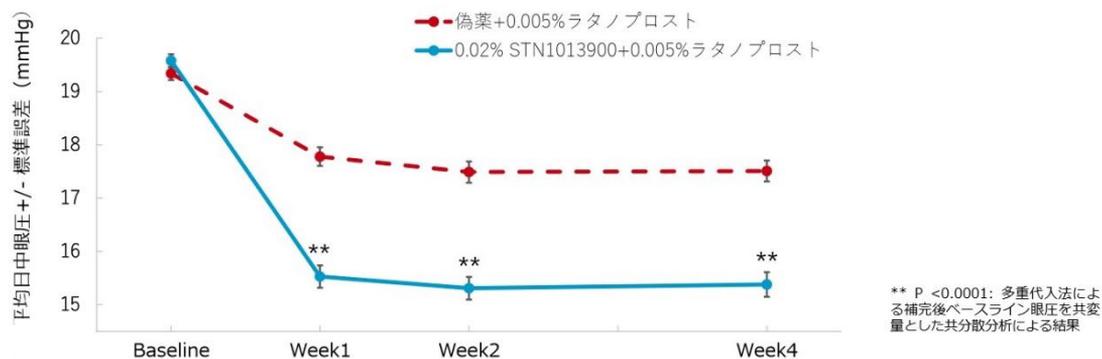
一つ目の試験については既にご報告のとおり、リパスジルに対する優越性が示され、主要評価指標を達成しています。

今回は二つ目の試験、ラタノプロストとの併用効果についてのトップラインデータをご報告させていただきます。

STN1013900 (Rhopressa®、Rhokiinsa®)

ラタノプロスト点眼液併用試験において STN1013900の統計学的に有意な上乗せ効果を確認

▶▶▶ 処置群および測定日ごとの、測定眼における平均日中眼圧 +/- 標準誤差 (mmHg)



- STN1013900はラタノプロスト点眼液併用試験において、有意な眼圧下降の上乗せ効果 (Δ-2.36mmHg) を示した
- 最も頻度の高い有害事象は結膜充血であった (STN1013900+ラタノプロスト群: 53.3%、偽薬+ラタノプロスト群: 6.5%)

Copyright© 2022 Santen All rights reserved.

23 Santen

23 ページです。

ベースラインからの眼圧の上がり具合を経時的に示したグラフです。水色が STN1013900 とラタノプロストとの併用群、赤色がプラセボとラタノプロストの群となります。プロトコルの詳細については Appendix をご覧ください。

ご覧いただいとおり、水色の STN1013900 併用群は、赤色のラタノプロスト単独群に比べて投与 1 週間後から 4 週間後までの、統計学的に有意な優越性を示し主要評価項目を達成しました。

ラタノプロストをオンした併用試験ですので、予想したとおり有害事象がより発現しました。最も頻度が高かったのは結膜充血でした。

引き続き、三つ目の長期試験を進めてまいります。以上となります。

質疑応答

Q-1-1

ご説明いただいた資料の中で特に今回というか前回というか、このところ数年間話題になってた中国なんですけれども、今回の場合はちょっと今までと要因が違うと申しますか、今まではバリューベースプライシングでセグメントという話だったんですけれども、今回の場合、もうちょっと幅広く影響が出ているような印象を受けました。

影響を受けたなら受けたで今後対策っていうことになろうかと思えます。マーケットが弱いとなるとなかなか対策が難しいような感じもしたのですけれども、このQ1の状況がQ2、Q3、Q4含めて今後どうなっていくそうかっていう見通しを含めて、まず中国をどのように今後見ておられるのかっていうのをコメントいただけますでしょうか。

A-1-1

越路：中国の今後の見通しですね、越路から回答をさせていただきます。

まず、第1四半期は本当、我々も想定外の影響がありまして、第2四半期以降も楽観的な見通しはできないと認識はしております。

しかしながら、そういう点では第2四半期は第1四半期よりは若干、改善はするというふうには考えてはおりますし、第3四半期、第4四半期、時間の経過とともに改善するという見込みは持っております。

しかしながらそういう前提に基づくと、通期では資料の11ページで350億円と考えておりましたが、まずこれは相当に不可能に近いと思っておりますので、それがいくらなのか。350が300なのか、250なのかというようなところの見極めを今、見極めというか検討を行っているところで、第2四半期の状況を見て、そこ、この350ではなくていくらなのかということが具体的に定められるのかなというふうに思っています。

ただ、今の我々の見通しとしては、第1四半期の結果、この売上の36億、これよりは第2四半期はかなり、倍に近い水準には上昇するんじゃないかなと見込んでおる、今言えることとしてはそういう状況でございます。

Q-1-2-1

もう一点が販管費について、為替の影響を乗り越えたような、減ったっていうお話がございましたが、具体的にはどのようなアイテムを減らしているのでしょうか。

A-1-2-1

越路：そういう点では販管費、実際には、まず総額といたしましては前年が202億で、今回の実績が194億で、実際には4%の減少ということに。あ、失礼しました、構成比率としては31.1から29.6と。前年対比で4%のマイナスになっておりますが、為替による上昇要因が5%ぐらいありましたので実質的には9%、同じ為替レートだと9%の減少になっていたと認識しております。

その大半は、大半というか主に直接調整費という、変動費部分と人件費等が外貨建ての比率が多いのでそこに効いてきてるんですけども、変動費部分については実際に前年対比でマイナス20%ぐらいの抑制ができていくという、そういう状況でございます。

Q-1-2-2

プロモーションコストとかそういうものが多いですかね、変動費なので。

A-1-2-2

越路：そうですね、活動に伴うプロモーションコストの類が多いです。当然、コロナ禍の防疫対策等によって中国等では活動自体が低下しているもので、そういったところが効いてきてると、あとグローバル全体でマーケティング活動等の見直しをゼロベースで、ニューノーマルベースで見直しているもので、そういった効果が出てきているというふうに認識しています。以上です。

Q-2-1-1

私からまず1点目、中期見通しについて本日6ページのところでご説明いただきましたけれども、こちらで越路様のおっしゃった、どのようにコア営業利益を来期以降500億円の水準に回復させるのかどうかというところと、また、併せて恐らく中期計画を発表してからいろいろと前提の乖離もあるかなと思いますので、このあたり中期見通しについてのアップデートのようなものはどこかのタイミングでいただけるのかというところについて、最初お伺いできますでしょうか。

A-2-1-1

越路：そういう点では、今、全体の PL コントロールとしては先ほど申し上げたとおりでございます。その中で特に経費、原価については削減のためのドライバーを特定してしっかり取り組んでいくということと。

SG&A、販管費は二つ要素がありまして、一つは先ほどのご質問がありましたような変動費部分ですね。マーケティングや販売活動、あるいは間接部門、オーバーヘッド部門、ここの最適化を図っていくということと同時に、やはり地域的なところで見えていった場合に、先ほど 15 ページで申し上げましたように米国の場合はずっと赤字基調でございますので、ここの赤字幅を抑制する。そういったところが販管費の比率の改善の大きなドライバーになると思っています。

だからこの二つの改善に取り組んでいく。そこの状況がはっきりするのはやはり米国の事業戦略、そういったところが確定、確定というかはっきりクリアになってきてから、そういうようなタイミングかなと思っています。

そういう点では先ほどの STN1011700 の承認、その前後になるのかなというふうに認識してる次第でございます。

Q-2-1-2

ありがとうございます。そうしますと、売上高で伸ばしていくというよりは、コストの最適化によって利益水準を引き上げられるというような、まずメッセージというふうに伺っておけばよろしいでしょうか。

A-2-1-2

越路：売上高につきましてはこの中期経営計画との前提の違いで言いますと、先ほど言った米国での STN1011700 の上市、こちら承認のタイミングのずれに伴って上市のタイミングも遅れますので、ちょっとそういう点では売上高のご覧の 3,150 億円というところは前提が狂ってきていると言わざるを得ないところがございます。

しかしながら、利益のところはレジリエントな PL 構造でしっかり確保していく。そういうふうな考え方でマネジメントしていきたいと思っています。

Q-2-2

2点目が、開発品で近視の領域の STN1013400 について教えていただきたいと思います。こちら日本ではフェーズ1で良好な安全性、忍容性が確認されたという報告がありましたけれども、今後こういったようなスケジュールでどのように開発していくのかということについての、アップデートをいただけるタイミングはいつぐらいになりそうか、また現時点で、もし開発戦略等についてコメントできることがありましたらお願いできますでしょうか。

A-2-2

サルスティグ：ご質問ありがとうございます。

今の段階で言えることは、そのオプションを見ていって、できるだけ早く進めようとしているということ。日本と併せて今、フェーズ1の試験を中国で実施する準備も進めておりますので、タイムラインについては具体的にお話しすることはできないんですけれども、できるだけ早くプロジェクトを進める、そういった段階にあるというところを伝えさせていただきます。

Q-3-1-1

まず STN1011700 の PDUFA 後に米国戦略の見直しっていうことをおっしゃったんですけど、これ具体的にどのようなことをおっしゃっているのでしょうか。

A-3-1-1

越路：こちらは具体的には、自社で直接販売するのか、導出するのかを検討するという話になるかと思います。それも含めて検討中という形、見直すっていうところですよ。

Q-3-1-2

分かりました。導入したいような先っていうのはお話はあるんですか。

A-3-1-2

越路：絶えずそういう、ちょっとそこにつきましては、いろんな可能性を追求しているというようにことしか現段階では申し上げられないです。

Q-3-2

あともう一つ。STN1011700 の、前回の Complete Response Letter(CRL)の理由は委託先の製造問題であったので、STN1011700 の有効性とか安全性っていうのは問題がないので、今度の PDUFA は素直に承認が来るっていうような見立てをされていてよいのでしょうか。

A-3-2

サルスティグ：CRL の内容が明確に委託先の GMP 関連の問題とうたっていますので、その点につきましては、エージェンシーとあと委託先とで協議して、要求を満たせるように対応を取っています。5月6日に再申請をしまして今、11月6日の PDUFA の日を待っている状態です。

Q-4-1-1

アイリーアなんですけれど、売上マイナススタートになっていまして、通年の予算が、バイオシミラーのリスクも含めてというのは分かってるつもりなんですけど、これバビースモの影響は出ているのでしょうか。

出ているとすれば、どういったところにどういうレベル感で出ているのか、そういうのを教えてください。

A-4-1-1

越路：この第1四半期に関して言えば、影響は大きくは出ていないと認識しております。

主に既存品の無効例に対して使われると想定しておりますが、長い臨床実績のあるアイリーアが急激に影響を受けて売上が急減するというようなことはないので、今回の実績としては、ご指摘のとおり前年比でマイナスになっておりますが、他の製品の要因ではないという認識でおります。以上で回答になっておりますでしょうか。

Q-4-1-2

薬価改定、これはマイナスを受けたんですけど。

A-4-1-2

越路：特に受けてはおりません。

Q-4-2-1

そうですか。分かりました。大丈夫です。

もう一つなんですけれど、この間のフォースクォーターの発表のあとだったと思うんですが、マネジメントの役割分担というか変更があって、黒川さんがまた代表権、戻ってきましたけど、その辺の経緯と意味について、改めてもう一度ご説明いただけませんか。

A-4-2-1

越路：ここにつきましては話せる範囲で申し上げますと、今、私どもの株価、資本市場の方々からの評価を非常に重く受け止めまして、株主価値最大化のためには経営陣が一丸、ベストを尽くす必要があるという認識に基づいて、黒川会長が代表権を一旦外れましたけれども再び戻って、経営により深く関与をされていくというような、会社として最善を尽くそうというようなことを考えての人事であると認識しております。

Q-4-2-2

つまり、この5月中旬以降のご担当というか、実際のマネジメントのディシジョンとかにどういふふうに変化が起きてるんでしょう。

A-4-2-2

越路：そういう点では変化は、この3月末まで黒川会長は代表取締役でございましたので、そういう点では関与の方法、仕方は5月以降と3月までと特に変わっておりません。

だから時系列で申し上げますと、4月から5月の17日までは、5月と言いますか、6月24日まで代表権がありません。外れていたのが関与の仕方が若干、代表取締役としての関与ではありませんでしたが、ちょっと空白期間がありましたけれども、今、また3月までの状況に戻ったというような認識で私はおります。

Q-5-1

一つ目が中国についてももう少し理解を深めたいんですけれども、COVID-19の影響を先ほど越路さん、挙げてらっしゃいました。ただCOVID-19の流行って、もう始まって2年半ぐらい経っていると思います。売上はこの1クォーターの落ち込みがこの2年半の中でもかなり大きいんですけれども、マクロ環境による影響っていう、マクロ環境の変化の中にCOVID-19以外のことが何か含まれていないのか。

また、販管費の抑制、プロモーション活動などを抑えているというお話がありましたけれど、今後環境が好転してきた場合にしっかり売上を回復させられるような体制は維持されているのかというところについても、併せてコメントいただければと思います。

A-5-1

越路：まず、中国の売上の急減の背景が COVID-19 以外の要因もあるのではないかとことでございます。確かに COVID-19 はもう 2 年も前からずっと継続していることではございますが、今回の状況は今までになく深刻であると認識をしております、そういう意味では我々は今回は、中国政府の COVID-19 対策の影響が大半であった、大半というかほぼ全てであると認識をしております。

それでマーケットシェア的に当社が他社に比べて競り負けているというようなこともございませんで、依然、市場自体が縮小してるという点からも、我々としてはマクロ要因が大きいと認識をしております。

あと、回復したあとに、じゃあ経費の節減、特に人件費等で、MR の数が減少してて回復に出遅れるんじゃないかというところにつきましては、そこは適切にコントロールをしております。

中国の場合もともと人員の定着率が低くて、全社では大体、人員の離職率、アトリションレートは 13 から 15 ぐらいなんですけど、中国の場合は大体 25% ぐらいなので、そういった点でもアトリションとバックフィルですね、欠員補充、ここを適切にやることによって、うまく環境に応じて人件費を流動化させる、変動費化させる形でマネジメントしていると認識しております。以上でございます。

Q-5-2-1

2 点目はアジアについてなんですけれども、スライドの 13 ページの右下に今年度の見通しとして書いてらっしゃる、外部環境の変化っていうのがちょっとどういうことをおっしゃってるのかよく分からないので、もう少し具体的にご説明いただけませんか。

A-5-2-1

越路：外部環境の変化、これもやっぱり COVID-19 のところが大きくございます。通期で、歴年で見ますとアジア、順調に伸びてはいるのですけれども、やはり四半期ごとに見ていきますとベトナム、タイ、こういったところ、韓国に次ぐ市場規模があるところは比較的、極端な COVID-19

の対策を出される傾向が強いので、その点では山、谷が非常に大きい。そういったところを含めて外部環境の変化と記載させていただいてる次第でございます。

Q-5-2-2

ジェネリックとの競合関係の変化に伴う影響とここには書いてらっしゃるんですけど、これは今までと何か違う、新しい動きが出てきてるんですか。

A-5-2-2

越路：いえ、こちらは特に新しい動きはございませんで、これは主に韓国ですね。GE品と、あと我々のジクアスであるとかタプロスとの競合があるというような、激化するというか、そちらでいろいろ競り合ってるというような状況で、そういう意味でここに記載した次第でございます。

以上