

## 決算説明会 質疑応答（2017年8月1日）

### Q1-1

越路さんに簡単にご説明いただきましたけれども、通期の業績予想に対する進捗度合いでいうとこの第1四半期の実績は、かなり堅調というか好調の印象がありますが、今後期末に向けて、費用等々のズレももしかしてあるかもしれないので、トップラインのところと費用のところ、もし今の時点で期首の想定とのズレ的なものがあれば教えて頂けますでしょうか。

### A1

進捗率といたしましては確かに利益ベースでは営業利益で31%という状況でございまして、一部費用につきましては後ろ倒し、この四半期で見れば未消化になっているものがございまして。とはいえ、通期の見通しを見る上での四半期ごとのウェイトとして我々が重視しているのは、やはり第4四半期になります。第4四半期に花粉等の飛散がありますので、いつも、他の四半期以上に売上が大きくなりますので、そういう点では第4四半期のウェイトが4分の1ではなくて若干オーバーウェイト気味になるという状況ですので、単純に第1四半期のみで判断するには時期尚早というような見方をしております。

### Q1-2

二つ目の質問になりますが、売上におけるアイケルビスの立ち上がりが対予想ベースでもかなり順調な印象があるのと、あとOTCの売上がかなり伸びているように感じるんですが、この二つについて現状をちょっとご解説いただけますでしょうか。

### A1-2

アイケルビスについては通期で円建てで23億という予想になっており、それに向かって今のところは完全にオントラックで進んでおります。昨年度は薬価の償還などの問題がございました。こちらについても概ね不透明感は払拭されつつありますので、予定通り、という認識をしております。OTCについてはこの第1四半期以降、インバウンド需要が再び生じてきておりまして、それが追い風になってこのような数字に至っているという状況でございまして。今年度通期、どの程度持続するかということも色々検討はしていますが、今のところではOTCについて通期の予想を見直すにはまだ時期尚早かと思っております。インバウンドによるところが多い分、次の第2四半期もちょっと状況を見極めたいというふうな考えております。

### Q2-1

今回DE-117が日本で前進するとか申請に持ち込めるというお話ですが、御社の国内の売上構成を見ると、緑内障治療薬の品目数がかなり大きくなっていると思います。今後製品の整理整頓といいますか、引き続きどういう形で緑内障領域を強化していくのか、見通しがあれば教えて頂きたいのですが。当然、どこかへ移管するものがあれば移管していく、というそういうこともあり得るかどうかということも含めてちょっとお聞きしたいのですが。

### A2-1

製品が多いということですが、まずどこかに移管する予定等々は全くございません。このDE-117について、まずは作用機序が従来のプロスタグランジン系とは異なるということでございまして。尚且つタブロスの特許が2022年頃に切れまので、その後継として位置づけております。その他の製品における使い分け等については、それぞれ患者様の中でノンレスポンドナーの方もおられますので、そういう点では今我々が揃えている製品、こちらを整理するというようなことは現時点では考えておりません。

### Q2-2

はいわかりました。もう1つ、国内でアレジオン（エピナスチン塩酸塩、DE-114A）の高用量治験のフェーズ3がスタートしたということで、これは今まで BI（ベリンガーインゲルハイム）さんとの契約があると思いますが、本件についても変わらず、経済的な面も含めて御社主体でおやりになるという理解でよろしいでしょうか。シャムズさんの口ぶりですとかなり期待されているような、重要な製品というなお話だったと思いますけれども、その辺ちよっと伺いたいんですが。

A2-2

これに関しまして BI とは特に関係が変わるということはありません。すべて現状通りということです。

Q2-3

アレジオンの高用量ということですが、既存のアレジオンに対して付加されるメリットはどういったものになりますでしょうか。

A2-3

期待される点としましては、高用量にすることによりまして、点眼の頻度を減らすことができる、つまり効果の持続する時間が長く伸びるということです。その点が非常に重要かと考えております。

Q3-1

まず一つ目の質問が、エピナスチンの高用量についてです。投与頻度を減らせると仰いましたが、今は1日4回だと思います。何回まで減らせるといふに今回の試験では設定されていらっしゃるのでしょうか。その減らされた回数で従来の4回投与のエピナスチンに対して、非劣性を証明するデザインの試験というふうでよろしいでしょうか。

A3-1

点眼頻度は50%減らせる、半減できることを期待しています。ですので、半減された点眼頻度において有効性は維持できるという形を今調べているところです。

Q3-2

2点目が DE-117 について欧米での開発を進めるかどうかについては決定されましたでしょうか。まだ引き続き検討中でしょうか。

A3-2

今、欧米においてどのようにこの資産を展開すべきか一番いい方法を模索しているところです。

Q3-3

最後に、アジアの売上について、ASEAN でも大幅な成長というご説明がありましたが、これは実額としてどれぐらいの売上規模であるのかということと、具体的にどういった品目が中心に貢献しているのか、ご紹介いただけませんかでしょうか。

A3-3

実額としては円建てで12億円です。それからアジア全体でこの第1四半期73億円でしたが、そのうちの12億円がアセアンという形です。規模的には全然小さいんですが、前年比では75.9%の伸び。製品といたしましては、クラビット、ヒアレン、こういったところが中心でございます。

Q4-1

DE-109のUSのレビューに特に問題がないということですが、今日までに、ミッドサイクルレビューと言ったものをもうFDAと

やられた上で特に問題がないとお考えというそういう理解でよろしいでしょうか。

A4-1

はい、仰るとおりです。ミッドサイクルレビューを先日パスいたしました。ヨーロッパその他各国の当局とは違いますが FDA の場合には定期的に質問やリクエストを送ってきますので、そういうことも含めて問題ないと考えております。

Q4-2

2 点目が、ヒアレインですけれども、最近あのヒアルロン酸の OTC が出るような記事を見ましたが、ヒアレインの OTC の権利は御社がお持ちでいらっしゃいますでしょうか。

A4-2

権利といいますが、ヒアレインのスイッチ OTC については我々も選択肢としては当然考えております。

Q5-1

アジアについての質問をよろしくお願いたします。まず中国だけを取り出すと伸び率はどの程度でしたでしょうか。またアセアン市場においてすでに進出をしていた国、それから新規の国、この 2 つに分けて情報を頂戴できるとありがたいです。同じような質問を欧州市場についてもさせていただきたいと思っております。

A5-1

中国については円ベースでは 12.6%、現地通貨ベースでは 15.4%です。円ベースではアジア全体の売上高 71 億のうち中国が 40 億、そういう状況でございます。アセアンは国の数が非常に多ございますが、主に、従前から売上のボリュームの大きなところといたしましてはベトナム、タイ、フィリピン、シンガポール、マレーシアで、これらは現地法人あるいは駐在員事務所を設立しているところになります。それ以外では、パキスタン、インドネシア、スリランカ等々で、これらの国はかなり小さな、1 億円にも満たない売上の国がそういったエマージングな地域にあるという、そういう分布状況になっております。

Q5-2

そうすると、伸びのうちほとんどが既に進出をしていたベトナム、タイ、フィリピン、シンガポール、マレーシア、この五カ国から来ているというそういう解釈でよろしいでしょうか。

A5-3

はい。金額的にも貢献度が大きいのはベトナムでございます。

欧州について、いわゆるトップファイブと言われているところでは、イタリア、ドイツ、それとフランスですね、こちらが大きなドライバーになっております。従前よりドイツは拠点がありまして、売上が立っておりましたが、2014 年の MSD の眼科薬資産の買収以降、国としましてはイタリア、あとはフランス、こういったところが新たにドライバーになりつつあると、そういう状況でございます。あとエマージングなどところでは、ロシアで現地法人を設立いたしまして、同じくイタリア等々同じぐらいのモメンタムと規模で成長している、そういう状況でございます。

Q5-4

オフタンカタクロームの実績を教えてくださいませんか。

A5-4

この第 1 四半期円建てで 7 億 7 千 2 百万、前年対比で 141%の増加、年間としては 25 億です。

Q5-5

海外からの渡航者で見ると全く減っている様子はありませんけれども、中国からのお客様だけ減ったり増えたりとか激しい状況だと思いますけれども、足元のところでも減速感がないかどうかだけを確認させていただければと思います。

A5-5

我々の分析では必ずしも旅行者の人数に比例・連動しているとは思っておりませんで、やはり購買動態として、依然インバウンドは堅調に推移するというふうに見込んでおります。

Q6-1

2 つ質問があります。欧州の伸びが非常に高かったんですけども、開示されている製品以外で伸びているのは今お話があったオファンカタクロームのところですかね？その他のところがどんどん増えて来ているふうに見えるんですが。

A6-1

そうですね、インパクトとしてはオファンカタクロームの伸びているところがこの四半期については大きいということになります。

Q6-2

二点目がシャムズさんをお願いします。DE-117 の海外の開発を進める上で一番問題になるのは何でしょうか。フェーズ 2 までのデータを見ておりますと、ザラタンと比べてオンセットは早いんだけど最終的に緑内、高眼圧への効果はあまり変わらないというふうに見えていたんですが、フェーズ 3 で新たなこと、一番大きいのはノンレスポnderかと思いますが、欧州で開発する上で一番ポイントになるのは何でしょうか。

A6-2

アジア・日本以外の開発に関してですが、テクニカルには特に問題はないと見ておりますし、成功の確率はかなり高いと見ております。また先ほどお話がありました、高眼圧症に対する治療薬に関してはかなり豊富なポートフォリオを有しております。そういったことに鑑みて今後の開発のペースに関しては十分に検討してお互いカニバリゼーションを起こさないようにということは考えていきたいと思っております。こういったことを考慮しつつ今後進めていきたいと思っております。

現在ポートフォリオをご覧くださいますと 6 つの新しい製品が入っておりますので、この中で十分配慮しながらリソースの配分をし、それぞれの製品が適切なリソースの配分を受けるように検討しながら進めてまいります。

Q6-3

もともと DE-117 については日本はやはりそのホームマーケットでもあり強いことに加えて、タプロスの特許切れもあるので日本とアジアで先行させているのかなあとは思ってますが、海外に持っていくにはちょっと力不足というふうに感じてたんですが、もうそういうことはなくなったと考えてよろしいでしょうか。

A6-3

この製品が海外で今後開発していく上で力がないとは私共はまったく思っておりませんし、非常に差別化されたよい商品である、高眼圧症領域における素晴らしい製品だと考えております。ただその開発の順番ということで、今まで日本、アジアを優先してやってまいりましたし、またタプロスの特許切れ等々の問題も勘案しながら今まで優先順位を付けてまいりました。少なくともアメリカでは必ずうまくいくと感じておりますし、欧州につきましては償還やマーケットアクセスの問題等々、対処が必要な問題はありますが、非常に差別化された製品ということでうまくいくと考えております。

Q7-1

先ほど来皆さんが質問されている、アジア、ヨーロッパの伸びの良さについてですが、済んだ期の 1-3 月にかなりの販管費をアジア、ヨーロッパに使ったと思いますが、一方で今回第 1 四半期の販管費全体で見るとそれほど増えていないのでこの状況から推測するに、やはりアジア、ヨーロッパでの販売投資は 1-3 月で終了して、4-6 月以降はその成果が確実に出てきている、7-9 月以降もそのトレンドが続くという見通しであるという解釈でよろしいのでしょうか。

A7-1

費用をコントロールしているのは確かです。終わった年度の第 4 四半期の費用の増加と今回の売上との因果関係については、短期で効いてくるものというよりは、もう少し中長期的に効いてくるものと認識しております。あと通期の業績については、どちらかという、アジアの方は、四半期毎に QTD で見ていくと傾向としてはこれから第 2 四半期が売上、利益共、大きくなって、第 3 四半期は中国の国慶節、第 4 四半期は旧正月等によって稼働率が下がったりするため若干低下しますから、第 2 四半期がピークというような状況です。ヨーロッパにつきましては、アイケルビスやタブティコムなどの新製品が期末に向けて増加していく傾向になりますので、そういう点では売上と費用もヨーロッパについてはそれらの製品の動きとほぼ連動する、通期についてはそんなふうな今のところでは考えております。

Q7-2

あとアメリカなんですが、確か 5 月発表の通期見込みに今年 30 百万ドルぐらいの上市準備等々コストを予算に入れていると思うんですが、6 ページのスライドを見ると、アメリカの赤字が 6 億円増えているので、30 百万ドルのうちの 6 億円を順調に消化しているということなんでしょうか。

A7-2

一応今のところはほぼ予定通りです。全体としましては、どちらかという、期末に掛けて増加していくような予算編成にしておりますので、6 億円増加の掛ける 4 で 24 ということではなくて、徐々に期末に向けて増加していく。それでこの第 1 四半期は予定通り、そういう認識でございます。

Q7-3

最後なんですが、この第 1 四半期の PL の原価率ですが YoY で見ると 1.8 ポイント悪化してまして、ちょっと原価率悪化が大きいなと思うんですが、これはアジア、ヨーロッパ好調なことが影響してるのか、他のアイリーアのファクターなのか、その辺り分解して教えて頂けますでしょうか。

A7-3

大きく二つありまして、先ほど申し上げました、終わった年度の第 1 四半期にはアイリーアの仕入価格に伴う調整、これが 7 億円ございまして、今年度 1.8%悪化しているうちの、この部分だけでだいたい 1.3 から 4%ぐらいの影響があります。それ以外は、製品構成の変化。そういう点では先ほどのアイリーアの増加もございまして、あと一般医薬品、OTC の場合は医療用薬品に比べれば原価率が若干ですが高こうございまして、そこの兼ね合い等で残りの 0.3-4%が説明つく認識しております。

Q7-4

年間の原価率の予想は 37.2%だったと思うんですが、これとも実績との間に結構乖離があるんですけども、ここは最終的にはあまり気にしなくていいということでしょうか。

A7-4

今のところ私どもはこの見方は変えてはおりません。毎年のお話ですが、第 4 四半期にアレジオン等、収益率の高い製品が

増加すること、あとそれと、従前 MSDさんから仕入れておりました国内でのコソプト、トルソプト、チモプトール、こういった製品の内製化の効果というものがこれから生じてきますので、原価率はこれから下がっていくというふうに思っています。仮に、プロダクトミックス、製品構成の兼ね合いで原価率が予想していたところまで下がらないとしても、粗利ベースの絶対額では予算どおりのところをキープできるというふうに見ております。

Q8-1

まず全体的なお話で、この四半期の利益の進捗率の 31%は参考しないほうがいい、ミスリードになるというお話だったんですが、コアベースの売上の対前期増減率が 11.9%、コアベースの営業利益の対前期増加率が 10.9%なので、この伸びがほぼ通期ベースのコア営業利益見込の増加率予想と同じなので、この辺をみておけば大体進捗のイメージとそんなに変わらないということでしょうか。

A8-1

そうですね。通期ではそういうふう考えております。

Q8-2

OTC は、相変わらずインバウンドが強いですけれど、医薬品が強く、さらに中国人が好きな点眼剤が強いというイメージですから、インバウンド需要は落ちなんじゃないかというふうに見ているんですけど、先ほどの渡航者の数に関する情報は色々ありますが、この需要は落ちないと見てよろしいでしょうか。

A8-2

我々としては、今年度につきましては一応そのように見ております。従って、通期では前年対比で 2.8%の増加というふうに予想しておりますが、恐らく最終的には通期の出来上がりはもう少し上に行くのではないかとこのふうには思っております。

Q8-3

それから緑内障のところ、色々ありましたが基本的にはタブロスの特許切れに対しては DE-117、DE-126 で繋いでいくという想定は変わっていないということですね。

A8-3

そうですね。ただタブロスを DE-117 にスイッチしていくということではございませんで、当社の製品ラインナップでは特許切れに対する後継という形ではございますが、基本的に緑内障は慢性疾患でございますので、タブロスを使っている患者さんが急に DE-117 に代わっていくというようなイメージではございません。あくまでも当社の製品ラインナップ上の話でございます。従って、売上構成的にもカニバリゼーションを起こす、あるいはスイッチが起きていくというようなことではなく、我々としては市場におけるシェア等も考えますとここは純増に近いイメージで現時点では考えております。

Q8-4

それから DE-126 は 6 月下旬の説明会では P2a で 2021 年の承認予定ということでしたがこれは P2b に入り予定通りで変更なしということよろしいですか。

A8-4

海外は全て P2a は終了しておりますので P2b ということで間違いありません。

Q9-1

最初にですね、DE-109 の件ですが、こないだの本決算の説明会で越路様が確か 2020 年で 30 百万ドルか 30 億円っていうお話をされてましたけれども、そろそろプレマーケティングの段階に入って、ペイヤー等の調査もされている中で、その辺のポテンシャルと言いますか、売上の見通しに何か変化が出てきてませんか。それが 1 点目でございます。

A9-1

そうですね。準備は進行しておりますが、その前提を大きく変えなければいけない、そういうような事態には至っておりません。予定通りという形でございます。

Q9-2

そうすると想定されてる薬価とか、対象患者とか、その辺については何も今のところは変化はないと。

A9-2

そうですね。見方を変えるには至っておりません。

Q9-3

あと 2 点目がシャムズ様に、MicroShunt の件で教えて頂きたいのですが、先行するアラガンの XEN45 が上市されている中で、MicroShunt の差別化のポイントを再度ちょっと整理していただきたいんですけども。

A9-3

いくつか差別化要因があります。まずはデバイスに使われている材料、これが XEN で使われているものよりも安全であると考えています。人においてこの材料が使われている歴史が非常に長く、有効性は長く持続するものと考えます。すなわち、この高眼圧を下げるという有効性、これが数年続くということです。このデバイス以外に色々なものを必要とする患者様はほとんどいない。患者様の多くは他に何か追加で使う必要はないというふうに考えています。また手技も非常に簡便でありまして、緑内障の専門医は既にこの手技には訓練を受け慣れているという事情があります。最後により侵襲性の高いトラベルレクトミーの分野で治療を開始します。

Q9-4

MicroShunt のエンロールメント（治験への患者さん組み入れ）が順調に進んでいるというお話で、これは 2018 年から 19 年に完了ということですが、どちらかといいますと 2018 年に終わる可能性が高いのかなという印象を持ったんですけども、そのようなとらえ方をしてもよろしいでしょうか。ということと、スライドの 19 ページを見ますと、申請して上市までに 2 年かかる、18 年に申請完了して 2020 年に上市という形になっておりますけども、完了から上市までの期間が短くなるということは考えられないでしょうか。すなわち 18 年申請、2019 年上市というようなシナリオも可能性としては考えられるのかなとは思っているんですけども、この考え方について、何かコメント頂けないでしょうか。

A9-4

とにかくすべての手段を尽くしましてできる限りこの期間を短くしていく努力を続けてまいりたいと思います。