

2023年度第1四半期決算説明会

2023年8月3日

重要な注意事項

- 本発表において提供される資料ならびに情報は、いわゆる「見通し情報」（forward-looking statements）を含みます。本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいています。これら見通しを実現できるかどうかは様々なリスクや不確実性などに左右されます。従って、実際の業績はこれらの見通しと大きく異なる結果となりうることをご承知おき下さい。また、当社は本資料の内容を随時更新する義務を負うものではありません。
- リスク要因としては、以下のものが含まれますが、これらに限定されるものではありません。
医薬品行政の動向、社会・経済情勢ならびに法規制の変更、為替などの外部要因。後発品の影響などの競争環境の変化。主力製品への依存、ライセンス製品への依存、原薬供給等の特定の取引先への依存などの特定の製品・取引先等への依存。新薬開発の不確実性、研究開発投資が十分な成果を生まない可能性、他社との提携の成否などの研究開発活動に起因するもの。その他知的財産権、自然災害などに伴う生産の停滞・遅延、販売中止・製品回収等の製品供給に起因するもの、訴訟およびグローバルな事業展開に関わるリスクなど。
- 本資料には、医薬品（開発品を含む）に関する情報が含まれていますが、これらは宣伝広告や医学的アドバイスを目的としているものではありません。
- 本資料は投資家の参考になる情報の開示を目的としており、投資の投資勧誘や推奨を行うものではありません。投資に関するご決定は皆さま自身のご判断で行うようお願いいたします。
- 本資料に記載された情報は今後予告なく変更されることがあります。本資料の利用にあたっては利用者の責任であり、記載された情報の誤り等を含み本資料の利用によって生じた損害について、当社は一切責任を負うものではありません。

基本理念

天機に参加する

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「Santen」の由来でもあります。

Agenda

- 1 業績概要
- 2 研究開発アップデート
- 3 Appendix

1

業績概要



越路 和朗

CFO
兼 チーフ リスク オフィサー

第1四半期決算サマリー

各地域とも順調に推移し、前年同期比増収増益
中長期的な成長に向けた戦略の実行
構造改革も前倒しで進捗し、米州事業の合理化に目途

■ 2023年度第1四半期実績

- 売上収益：前年同期比+10.5%（724億円） / 対通期予想進捗率27%
- コア営業利益：前年同期比+46.6%（155億円） / 対通期予想進捗率34%

■ 収益性の改善：米州上期中の合理化完了に向けて期初想定を上回る進展

- 米州1Q貢献利益:-4億円・対前年8億円の改善
米州1Q地域利益:-10億円・対前年10億円の改善。通期ベース前年比約50億円改善に目途
- 米州における製品ライセンス契約及び資産譲渡契約の締結により2023年度の米州貢献損失・地域損失の更なる縮小を2Q以降見込む
- 海外1人当たり売上高：対前年二桁成長*1

*1：中国・アジア・EMEAのCFU人員数で算出。為替要因及び一過性要因を除外

2023年度第1四半期 実績

各地域での力強い推移により、
売上収益・営業利益ともに計画以上の水準で着地

	2022年度 第1四半期実績	2023年度 第1四半期実績
USD（円）	129.16	138.01
EUR（円）	137.80	149.80
CNY（円）	19.58	19.58

(単位：億円)	2022年度 第1四半期		2023年度 第1四半期		
	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
売上収益	655	-	724	-	+10.5%
売上原価	284	43%	300	41%	+5.5%
売上総利益	371	57%	424	59%	+14.3%
販売費及び一般管理費	194	30%	207	29%	+6.3%
研究開発費	71	11%	62	9%	-12.4%
コア営業利益	106	16%	155	21%	+46.6%
ノンコア費用	-	-	5	1%	-
製品に係る無形資産償却費	26	4%	23	3%	-8.8%
その他の収益	3	1%	3	0%	-8.9%
その他の費用	0	0%	2	0%	+388.0%
営業利益	83	13%	127	18%	+53.0%
金融収益	14	2%	11	1%	-24.2%
金融費用	1	0%	2	0%	+37.1%
持分法による投資損失	5	1%	8	1%	+46.5%
税引前四半期利益	91	14%	129	18%	+41.8%
法人所得税費用	24	4%	25	3%	+3.2%
(税負担率)	26.2%	-	19.1%	-	-7.1pt
四半期利益	67	10%	104	14%	+55.5%
コア四半期利益	77	12%	128	18%	+65.2%

売上総利益

- 前年同期比 +14.3%
- 売上収益：中国の市場回復を含む海外の順調な推移（前年同期比+25%）に加え、EMEAにおけるIkervisの保険償還引当て見積もり見直し（一過性/+23億円）もあり前年同期比+10.5%
 - 売上原価：地域/製品構成および、上記EMEAの引当て要因により原価率が前年同期比-1.9pt

営業利益（コアベース）

- 前年同期比 +46.6%
- 厳格なSG&Aコントロールを含むコスト最適化の効果等により、販管費比率が低下

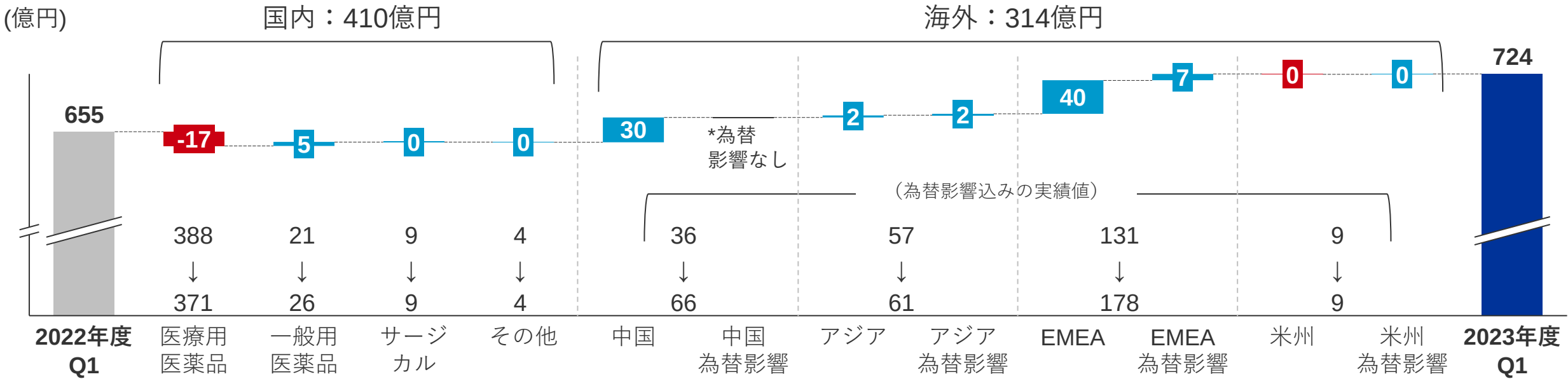
営業利益（IFRS）

- 前年同期比 +53.0%
- 構造改革関連費用：計6億円（ノンコア費用及びその他の費用）

四半期利益（IFRS）

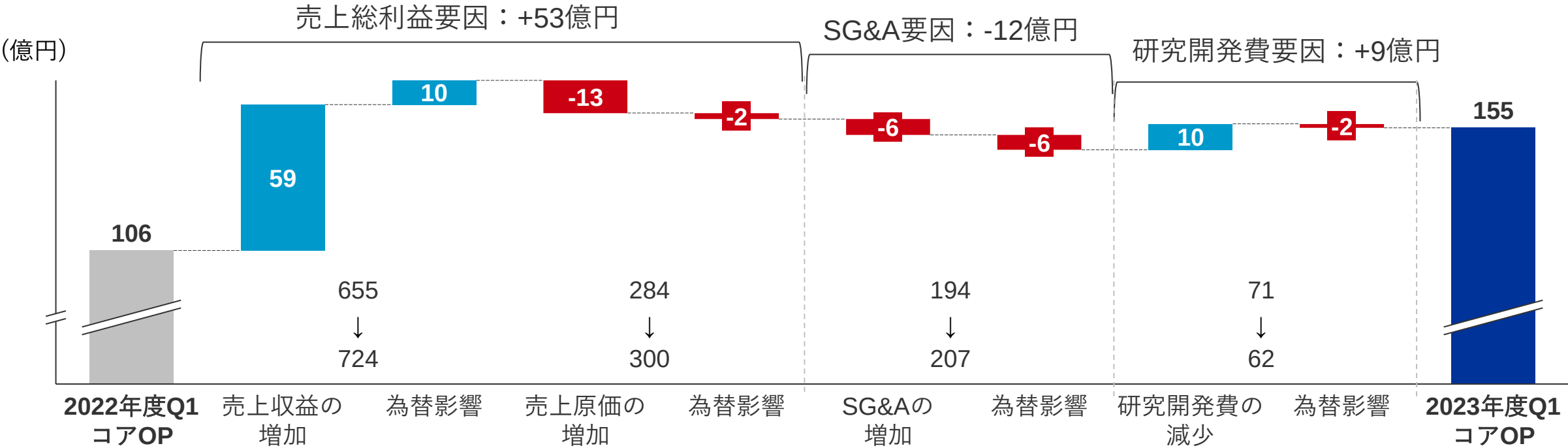
- 前年同期比 +55.5%
- 一過性要因により税率が低下（一過性要因を除いた税率：21.4%）

中国の市場回復含め各地域とも順調に推移し、為替影響除き前年比+9.0%



日本	対前期 -3.0%：アレジオン類の前期末市中在庫過多の反動はあったが、ジクアスLX等主力品を中心に伸長。OTCもインバウンド需要が回復傾向
中国	対前期 +81.3%（為替影響除外 +81.3%）：COVID-19再拡大から市場は回復。ジクアス・タプロス等の主力品およびマルチチャネル製品が好調に推移
アジア	対前期 +7.5%（為替影響除外 +4.3%）：主要国・主要製品が堅調に推移
EMEA	対前期 +36.3%（為替影響除外 +30.6%）：強みのある緑内障製品を中心に伸長。昨年度末に上市したRocklatanも順調に推移。Ikervis一過性要因含む
米州	対前期 +0.1%（為替影響除外 -5.5%）：医薬品事業の製品導出・売却を決定。移管作業を進行中

好調な売上推移とコスト最適化により、コア営業利益は前年同期比で大幅増加



売上総利益要因	売上収益の為替も含むプラス要因、地域/製品構成の変化や一過性要因による原価率低下（対前年同期-1.9pt）もあり コア営業利益影響は対前年同期+53億円
SG&A要因	売上連動費用項目の増加はあったが、コスト最適化と厳格な管理等によりSG&A比率は低下（対前年同期-1.1pt） コア営業利益影響は対前年同期-12億円
研究開発費要因	各プロジェクトの開発ステージの変化に伴う費用計上時期の変動により、 コア営業利益影響は対前年同期比+9億円（研究開発費比率：対前年同期-2.2pt）。研究開発への積極的な投資の方向性や通期での計画に変更なし

	FY2022 実績	FY2023 予測
USD（円）	135.40	130.00
EUR（円）	140.97	140.00
CNY（円）	19.72	19.00

売上収益2,730億円、コア営業利益460億円、年間配当32円を予想

(単位：億円)	2022年度		2023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	2,790	-	2,730	-	-2.2%
売上原価	1,130	40%	1,110	41%	-1.7%
売上総利益	1,661	60%	1,620	59%	-2.5%
販売費及び一般管理費	935	34%	870	32%	-7.0%
研究開発費	283	10%	290	11%	+2.5%
コア営業利益	442	16%	460	17%	+4.0%
ノンコア費用	27	1%	8	0%	-70.5%
製品に係る無形資産償却費	95	3%	94	3%	-1.2%
その他の収益	35	1%	6	0%	-83.0%
その他の費用	386	14%	44	2%	-88.6%
営業利益	-31	-	320	12%	-
金融収益	12	0%	10	0%	-13.2%
金融費用	15	1%	8	0%	-46.6%
持分法による投資損失	24	1%	24	1%	+1.6%
税引前当期利益	-58	-	298	11%	-
法人所得税費用	92	3%	74	3%	-19.4%
(税負担率)	-	-	25%	-	-
当期利益	-150	-	224	8%	-
ROE	-	-	8%	-	-
コアROE	10.5%	-	12%	-	-
コア当期利益	332	12%	345	13%	+3.8%

通期業績へ影響する要因

売上収益項目

日本

- 主力品後発品の参入有無及びタイミング
- 新製品（レバミピド点眼液）の立ち上がり
- 花粉飛散動向

海外

- 中国：市場回復の継続性
- アジア・EMEA：主要国における売上推移および、それに合わせたCMO製造品の安定供給
- 米州：製品ライセンス契約及び資産譲渡契約に伴う一時金受領

費用項目含めその他

- 全社構造改革の進捗。特に米州赤字幅縮小の加速化



2

研究開発アップデート



ピーター・サルスティグ
チーフ メディカル オフィサー

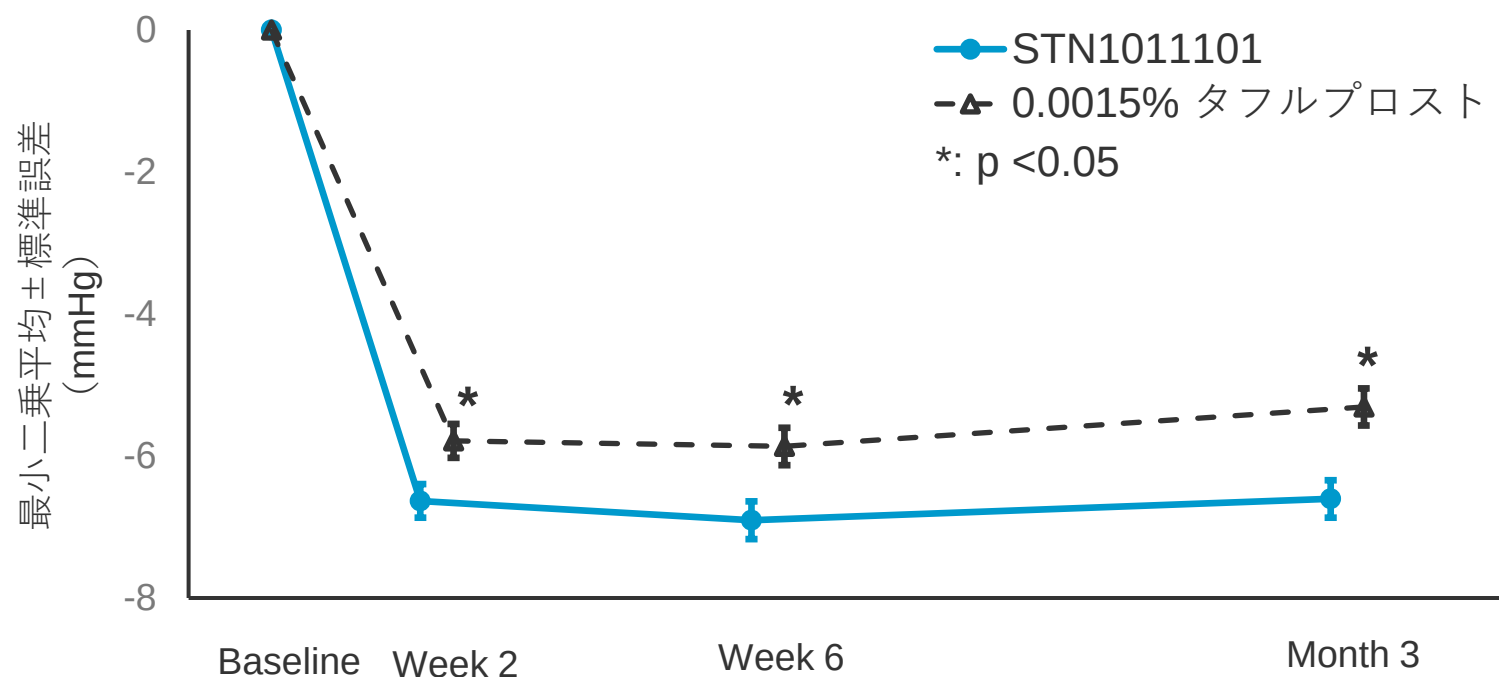
緑内障、屈折異常領域において進捗

既存疾患領域	STN1011101 タプコム/タプティコム	緑内障	中国でのP3試験で、 主要評価項目達成 (海外データを活用し2022年12月に申請済み)
	STN1013400 AFDX0250BS	近視	日本でのP2a試験で、 FPI¹
新規疾患領域	STN1013600 ウルソデオキシコール酸	老視	米国でのP2a試験で、 LPO²

1. FPI; First Patient In. 2. LPO; Last Patient Out

中国でのP3試験にて主要評価項目を達成。安全性および忍容性を確認

平均昼間眼圧のベースラインからの変化（ANCOVA解析、中国人データのみ）



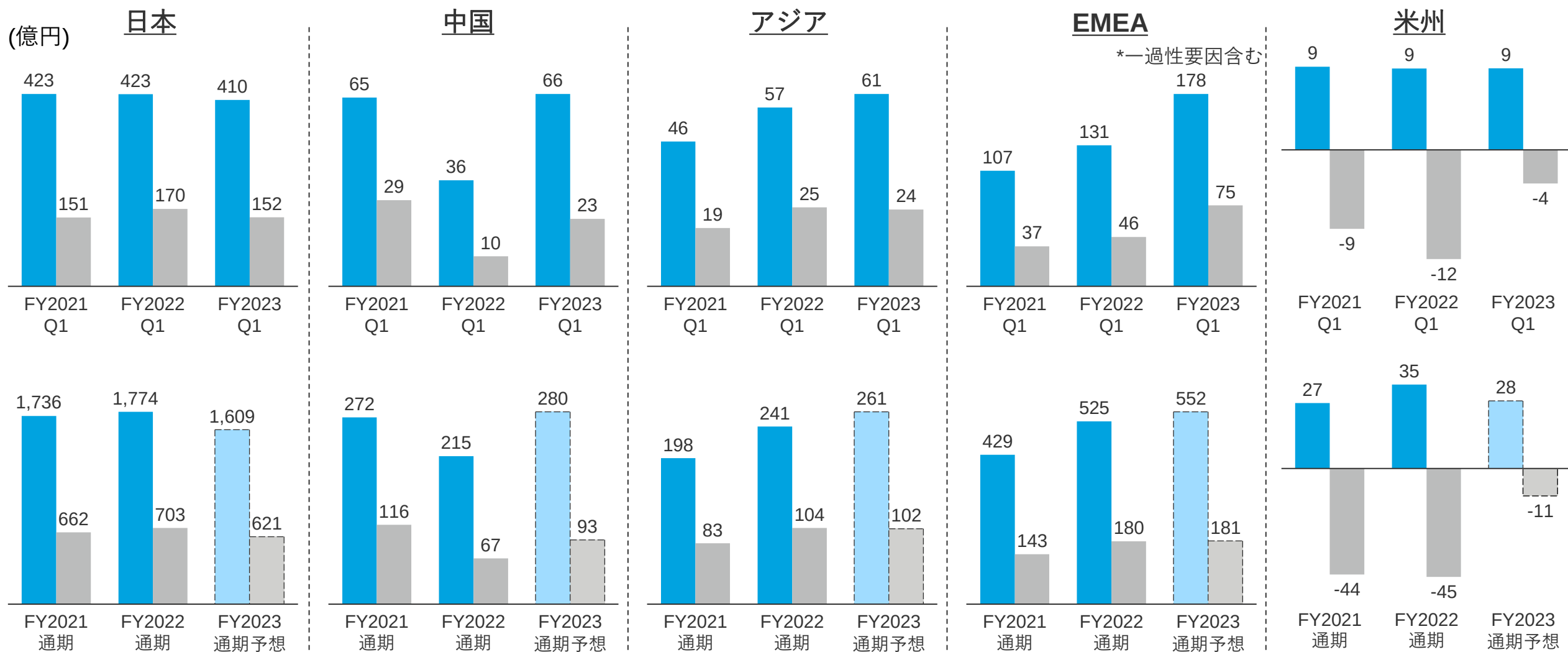
- STN1011101 の眼圧下降作用は、0.015%タフルプロスト単剤投与に対して優越性を示した (3か月時点、ベジアン法活用)。
- 中国人のみの情報を用いた解析においてもSTN1011101はタフルプロスト単剤に対して有意な眼圧下降作用を示し、EUにおける試験の再現が得られた。
- 安全性に関しても、新たな問題は見いだされず、中国人でのSTN1011101の忍容性が確認された。

3

Appendix

地域別売上収益・貢献利益

売上収益 貢献利益



外国為替レート前提と感応度

為替レート前提

(円)

	2022年度 第1四半期 実績	2023年度 第1四半期 実績	対2023年度 通期予想比	2022年度 通期実績	2023年度 通期予想
USD	129.16	138.01	106.2%	135.40	130.00
EUR	137.80	149.80	107.0%	140.97	140.00
CNY	19.58	19.58	103.1%	19.72	19.00

為替感応度

2023年度業績予想における予想レート比1%円安時の影響

(億円)

	合計*	USD	EUR	CNY
売上収益	+10	+0.3	+5.0	+2.8
コア営業利益	+1	-1.1	+0.6	+0.6
営業利益 (IFRS)	+0	-1.3	+0.4	+0.4

*上記3通貨にその他主要通貨を加えた主要通貨における合計値（小数点以下四捨五入）

2023年度第1四半期実績為替影響

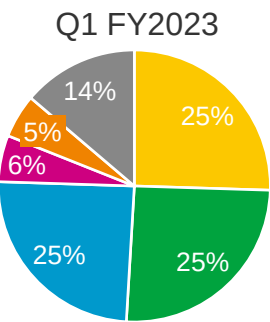
(対前期レート) (億円)

	合計
売上収益	+10
コア営業利益	-0
営業利益 (IFRS)	-1

2023年度第1四半期 仕向地域別売上収益

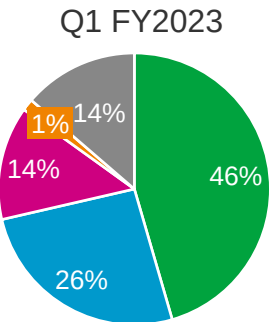
連結合計

YTD	Q1 FY2022 (参考)	Q1 FY2023
アイリーア ^{*1} 硝子体内注射液	182億円	185億円
ジクアス点眼液 (LX含む)	51億円	71億円
コンプト配合点眼液	60億円	63億円
その他	362億円	405億円
合計	655億円	724億円



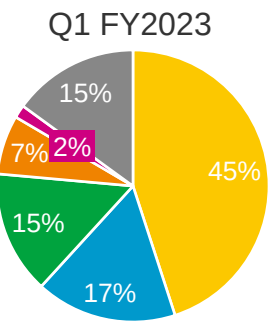
アジア

YTD	Q1 FY2022 (参考)	Q1 FY2023
コンプト配合点眼液	15億円	16億円
クラビット点眼液	5億円	6億円
ヒアレイン点眼液	8億円	6億円
その他	30億円	33億円
合計	57億円	61億円



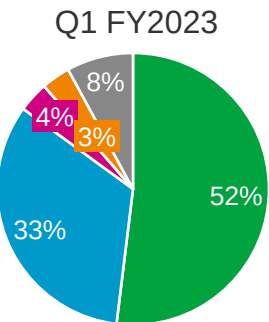
日本

YTD	Q1 FY2022 (参考)	Q1 FY2023
アイリーア ^{*1} 硝子体内注射液	182億円	185億円
ジクアス点眼液 (LX含む)	39億円	55億円
アレジオン ^{*2} 点眼液 (LX含む)	48億円	28億円
その他	154億円	143億円
合計	423億円	410億円



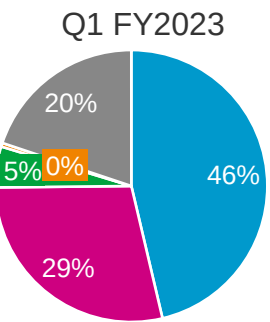
EMEA

YTD	Q1 FY2022 (参考)	Q1 FY2023
Ikervis	15億円	41億円
コンプト配合点眼液	31億円	35億円
タプロス点眼液	20億円	21億円
その他	65億円	81億円
合計	131億円	178億円

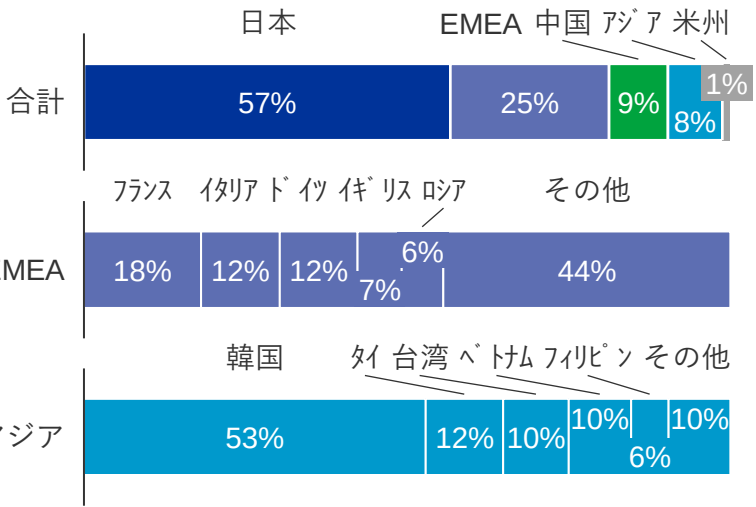


中国

YTD	Q1 FY2022 (参考)	Q1 FY2023
ヒアレイン点眼液	9億円	20億円
クラビット点眼液	7億円	16億円
ジクアス点眼液	7億円	11億円
その他	14億円	19億円
合計	36億円	66億円



主要国・地域別売上比率 (Q1 FY2023)



眼科用抗VEGF阻害剤 緑内障治療薬/デバイス 角結膜疾患治療剤 抗菌点眼剤 抗アレルギー点眼剤 その他

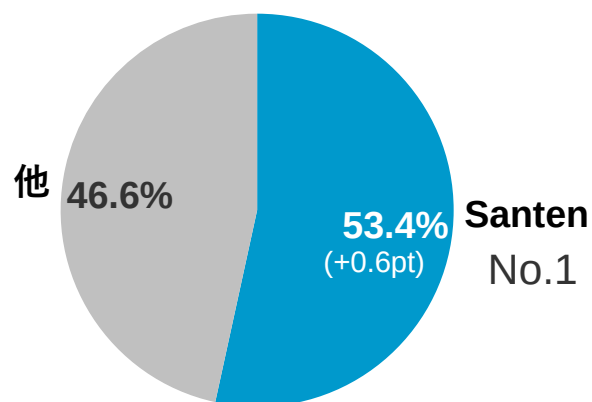
17 ^{*1}アイリーア：製造販売元であるバイエル薬品（株）とのコ・プロモーション製品

^{*2}アレジオン：提携パートナーであるBoehringer Ingelheim KGの商標

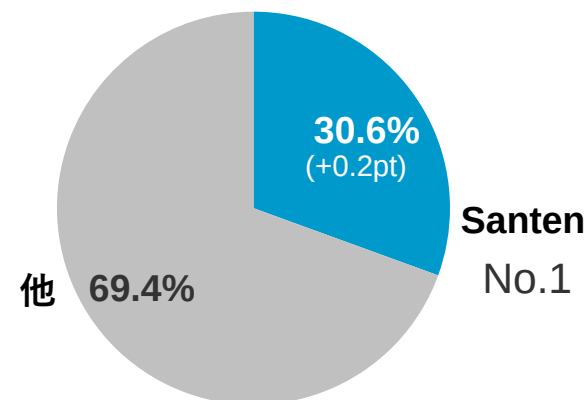


国内医療用眼科薬 市場概況 (2022年7月-2023年6月累計)

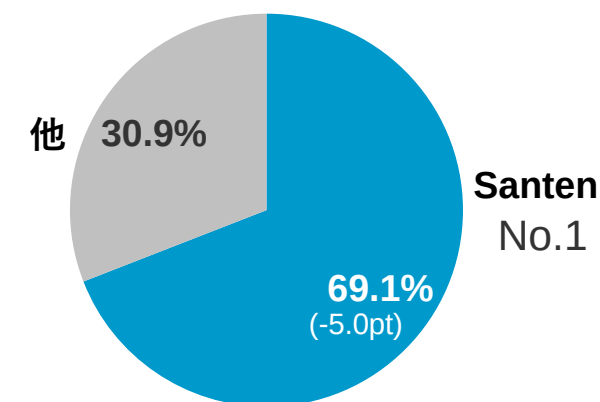
Total : 3,722億円



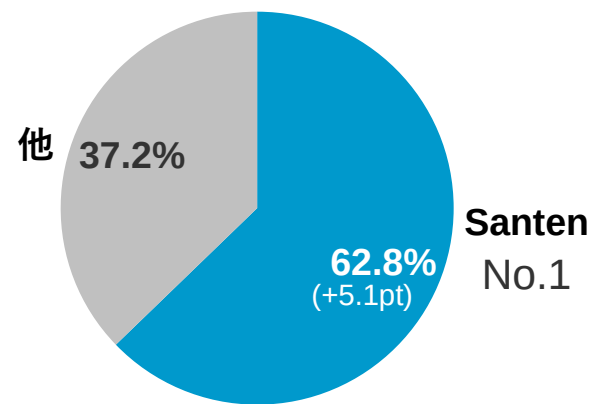
抗緑内障剤 : 926億円



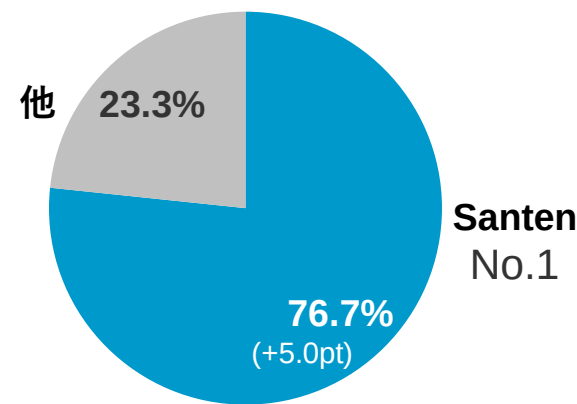
網膜疾患治療剤* : 1,267億円



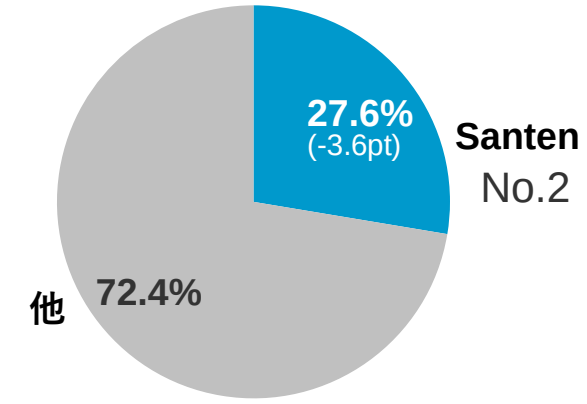
角膜疾患治療剤 : 459億円



抗アレルギー剤 : 511億円



抗菌点眼剤 : 68億円



*製造販売元であるバイエル薬品（株）とのコ・プロモーション製品（眼科用VEGF阻害剤「アイリニア」）を含む 出典：Copyright © 2023 IQVIA. JPM 2021.7-2023.6を基に参天分析 無断転載禁止

グローバル開発の状況①

緑内障・高眼圧症領域

効能・効果	一般名など	契約テリトリー	開発コード	臨床開発の状況 ¹	
緑内障	タフルプロスト・チモロールマレイン酸塩 (配合剤) タプコム、タプティコム	日本、中国 アジア、欧州	STN10 11101 DE-111A	中国	現状：申請 計画：2024年度 承認
	Sepetaprost	WW ²	STN10 12600 DE-126	米国	現状：P2（主要評価項目達成）
				日本	現状：P3 計画：2023年度 P3終了
				欧州	現状：P2（探索的試験）終了、データ解析中
	ラタノプロスト	WW (自社単独開発)	STN10 13001 DE-130A Catioprost	欧州	現状：申請 計画：2023年度 承認
				アジア	現状：P3（主要評価項目達成）

1. 試験プロトコルが社内承認されたもののみ記載。2. Worldwide



グローバル開発の状況②

緑内障・高眼圧症領域

効能・効果	一般名など	契約テリトリー	開発コード	臨床開発の状況	
緑内障	ネタルスジル メシル酸塩 Rhopressa®/Rhokiinsa®	日本、中国 アジア、欧州	STN1013900 AR-13324	日本	現状：P3 計画：2024年度 P3終了
				欧州	現状：上市
				アジア	現状：承認 計画：2023年度 上市
	ネタルスジル メシル酸塩 / ラタノプロスト (配合剤) Rocklatan®/Roclanda®	日本、中国 アジア、欧州	STN1014000 PG-324	欧州	現状：上市
				アジア	現状：承認 計画：2023年度 上市

STN1011700（DE-117、一般名：オミデネパグ イソプロピル）は、日本、アジアで製品名エイベリスとして販売しています。米国では製品名OMLONTIとして販売承認を取得しており、2023年7月に米国における製造・商業化の独占的権利についてVisiox Pharmaceuticals, Inc.（米国）へ供与しました。

グローバル開発の状況③

角結膜疾患（ドライアイを含む）領域

効能・効果	一般名など	契約テリトリー	開発コード	臨床開発の状況	
春季カタル	シクロスポリン Verkazia	WW (自社単独開発)	STN1007603 ¹ DE-076C	中国	現状：承認 計画：2023年度 上市
ドライアイ	ジクアホソル ナトリウム (持続製剤) ジクアスLX	日本、中国 アジア、欧州	STN1008903 DE-089C	日本	現状：上市
	オロダテロール 塩酸塩	WW	STN1014100	アジア	現状：申請 計画：2023年度 承認
フックス 角膜内皮 ジストロフィ	シロリムス (点眼剤)	— ²	STN1010904 ²	日本	現状：P1/2a 計画：2023年度 P1/2a終了
マイボーム腺 機能不全	シロリムス (点眼剤)	WW (自社単独開発)	STN1010905	米国 フランス インド	現状：P2a 計画：2025年度 P2a終了
アレルギー性 結膜炎	エピナスチン塩酸塩 (眼科用クリーム)	日本	STN1011402	日本	現状：P2a（主要/副次評価項目未達も、探索的評価項目で有効性確認。詳細解析中）
				日本	現状：申請 計画：2023年度 承認

- 2023年7月に米国（2022年5月上市）・カナダ（2019年11月上市）における製造・商業化の独占的権利をHarrow Health, Inc.（米国）へ供与しました。
- 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。

グローバル開発の状況④

(2023年7月現在)
青字は更新情報

屈折異常領域

効能・効果	一般名など	契約テリトリー	開発コード	臨床開発の状況	
近視	アトロピン硫酸塩	日本、中国 アジア	STN10 12700 DE-127	日本	現状：P2/3 計画：2023年度 P2/3終了
				中国	現状：P2/3 計画：2026年度 P2/3終了
				アジア	現状：P2（主要評価項目達成）
	AFDX0250BS	EMEA	STN10 12701 SYD-101	欧州	現状：P3（Sydnexis社実施） 計画：2024年度 P3終了
		WW	STN10 13400	日本	現状：2023年5月 P2a開始 計画：2025年度 P2a終了
				中国	計画：2023年度 P1開始
老視	ウルソデオキシ コール酸	WW (自社単独開発)	STN10 13600	米国	現状：P2a 計画：2023年度 P2a終了
				日本	現状：P1（安全性・忍容性を確認）

グローバル開発の状況⑤

その他の領域

効能・効果	一般名など	契約テリトリー	開発コード	臨床開発の状況	
眼瞼下垂	オキシメタゾリン 塩酸塩	日本、中国 アジア、EMEA カナダ	STN10 13800 RVL-1201	日本	現状：P3 計画：2024年度 P3終了
				中国	計画：2023年度 P3開始
				アジア	計画：2023年度以降での申請を検討中
網膜色素変性症	jCell	日本、中国 アジア、欧州	STN 6000100	—	現状：P3試験計画策定中

中国でのP3試験プロトコール

