

2023年度第2四半期決算説明会

2023年11月7日

参天製薬株式会社



1

Executive Summary



伊藤 毅
代表取締役社長
兼 CEO

構造改革は加速して実施し概ね完了。

2023年度に～100億円規模、2025年度までに～150億円の改善効果を見込む



収益性を改善する

- ・ 米州事業合理化：前倒しで完了
- ・ 全社組織・人員体制の再構築実施
- ・ コスト最適化の継続的な実施
- ・ 海外1人当たり売上高（Q2YTD）：対前年2桁成長^{*1}



成長の柱を立てる

- ・ パイプライン：中長期成長に向けて投資を継続
 - STN1012600（緑内障）：日本P3で主要評価項目達成
 - STN1013001（緑内障）：欧州医薬品委員会が承認を勧告
 - STN1012700（近視）：日本P2/3で主要評価項目達成
 - STN1013600（老視）：米国P2aで主要/副次評価項目未達



最適なオペレーション・組織体制を構築する

- ・ 執行役員体制の見直しとレポートラインの再整理
- ・ 本社と地域で重複した機能の最適化を実施

5

^{*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く

© 2023, Santen Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.



(伊藤)：CEOの伊藤でございます。昨年のCEO就任後、1年が経過いたしました。この間、収益性の改善、成長の柱、最適な組織体制の構築の三つの軸を中心に、さまざまな取り組みを進めますとともに、投資家の皆様とも多くの対話をさせていただきながら、市場の信頼回復に努めてまいりました。

既にご承知のとおり、今年度に入ってから米州の合理化や、組織体制の再構築などの一定の痛みを伴う改革も加速し、進めてまいりました。その結果、再成長に向けた筋肉質な組織体制の構築が順調に進みました。それとともに、その成果を経営数値にも反映できる状態になってきたと考えております。それでは今、申しました三つの軸で、簡単にこの1年間を振り返らせていただきたいと思います。

1点目の収益性改善については、米州事業の合理化を前倒しで完了させるめどがつかしました。加えて全社組織や海外を中心にした人員体制の最適化、またコストの最適化などの施策を加速して進めてきており、構造改革についてはおおむね完了したと考えております。その結果、2023年度に100億円規模、2025年までに150億円規模の収益改善効果が見えてまいりました。

地域事業においては、特に生産性の向上に注力しており、課題となっている海外事業の生産性についてもCOOと各地域事業で連携して、改善に向けた取り組みを進めております。当期は欧州事業などの想定以上の成長もあり、中期経営計画における重要なKPIである1人当たりの売上高については、第2四半期においても対前年で2桁成長となっております。

2点目の成長の柱ですが、将来成長のためには研究開発活動における成果創出や、事業開発が不可欠であり、引き続き優先的に投資を進めてまいります。

開発中のパイプラインの進捗ですが、まずは、緑内障の STN1012600 が日本のフェーズ 3 で主要評価項目を達成することができました。今後、申請に向けた準備を進めてまいります。

加えて欧州では昨年申請していた緑内障の STN1013001 は、製品名は Catiolanze ですが、こちらが 9 月に欧州医薬品委員会から承認を勧告されました。昨年末に上市しました ROCK 阻害剤とともに、短中期的に緑内障領域で大きな成長が期待できるものであり、ラタノプロストを主成分とし、Ikervis などのドライアイ治療薬で使用している技術を活用した、大変ユニークな点眼剤でございます。

近視を対象とした STN1012700 や、老視を対象とした STN1013600 のデータリードアウトもございました。眼瞼下垂とともに 25 年以降の成長の柱である近視の STN1012700 については、日本で実施していたフェーズ 2/3 試験において主要評価項目を達成いたしました。非常に良い結果が得られたと考えており、日本で今期中に申請を予定しております。

一方、老視の STN1013600 については、米国での P2a 試験で主要評価項目、副次評価項目ともに未達となりました。引き続き詳細解析を行い、今後の方針を決めてまいります。パイプラインの詳細については、後ほどサルスティグからご説明させていただきます。

今後、眼瞼下垂の開発であります STN1013800、あるいは新世代のドライアイ治療薬である STN1014100、第 2 世代近視薬の STN 1013400 などのデータリードアウトも予定しており、非常に期待しております。中長期成長に向けての良い流れをつくっていくとともに、近視などの新領域については、事業化を成功させるための取り組みにも既に着手しております。

3 点目の最適な組織体制の構築については、7 月までに新しい執行体制への移行も完了しております。日本の薬価制度や海外の市場環境を含む不確定要素に対応し、各地域が生産性を高めながら、成長していくことができる基盤が構築できたと考えております。

経営としては、既に成長に向けて動き出しております。収益性改善に対する努力は継続するとともに、成長戦略を加速して進めてまいります。

2023年度業績は海外事業を中心に力強く推移。通期予想を上方修正

■ 2023年度第2四半期業績

	実績	対前年伸長率
売上収益	1,458億円	+13.1%
コア営業利益	315億円	+91.7%
営業利益	251億円	-
四半期利益	193億円	-

■ 2023年度通期業績予想

	通期予想 (11/7)	対前年伸長率	修正予想 (9/20)	期初予想 (5/11)
売上収益	3,020億円	+8.2%	2,850億円	2,730億円
コア営業利益	580億円	+31.1%	500億円	460億円
営業利益	410億円	-	350億円	320億円
当期利益	295億円	-	250億円	224億円
EPS	80.64円	-	68.34円	61.24円

6

© 2023, Santen Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.



続いて6ページ、単年度業績についてです。上期は海外事業を中心とした力強い推移や、コストの最適化などにより、想定以上の水準で着地し、一過性要因を除いても上期のコア営業利益としては過去最高となりました。

売上収益は1,458億円、コア営業利益は315億円となり、対前年で大きく伸長しております。

通期業績については、9月20日に上方修正を実施いたしましたが、足元の状況を踏まえて本日、再度、上方修正を実施しております。売上収益3,020億円、コア営業利益580億円、それに合わせた営業利益や当期利益の上方修正により、EPSの大幅な改善を目指します。

実績および今年度業績予想につきましては、この後、越路から詳細を説明させていただきます。近視や眼瞼下垂などの大型パイプラインの事業化準備も含め、中長期的な成長に向けて、引き続き取り組んでまいります。私からは以上でございます。

2023年度第2四半期 実績

売上・コア営業利益ともに計画以上の水準。
海外二桁成長がドライバー

	2022年度 第2四半期実績	2023年度 第2四半期実績
USD (円)	133.46	141.46
EUR (円)	138.61	153.66
CNY (円)	19.84	19.81

(単位：億円)	2022年度 第2四半期		2023年度 第2四半期		
	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	1,289	-	1,458	-	+13.1%
売上原価	559	43%	593	41%	+6.2%
売上総利益	730	57%	865	59%	+18.4%
販売費及び一般管理費	423	33%	426	29%	+0.7%
研究開発費	143	11%	123	8%	-13.6%
コア営業利益	165	13%	315	22%	+91.7%
ノンコア費用	-	-	8	1%	-
製品に係る無形資産償却費	52	4%	47	3%	-9.0%
その他の収益	3	0%	12	1%	+365.0%
その他の費用	306	24%	21	1%	-93.0%
営業利益	-190	-	251	17%	-
金融収益	12	1%	11	1%	-9.8%
金融費用	3	0%	6	0%	+119.2%
持分法による投資損失	11	1%	16	1%	+47.8%
税引前四半期利益	-191	-	241	17%	-
法人所得税費用	29	2%	48	3%	+64.6%
(税負担率)	-	-	19.9%	-	-
四半期利益	-220	-	193	13%	-
コア四半期利益	125	10%	259	18%	+107.5%

8

売上総利益

前年同期比 +18.4%

- 売上収益：海外事業を中心とした順調な推移による成長
前年同期比+13.1%。海外事業前年同期比+30%（一過性要因：Ikervis保険償還引当て見積もり見直し+23億円、米州 Harrow社への導出によるアップフロント+4億円（3M USD））
- 売上原価：地域/製品構成変化及び原価管理強化により、
上記一過性要因を差し引いても原価率改善

営業利益（コバース）

前年同期比 +91.7%

- コスト最適化の追求、構造改革に伴う人件費の減少等により、
販管費率改善。円安による外貨建て費用増しを吸収

営業利益（IFRS）

- その他収益：Harrow社への資産売却7億円（5M USD*アップフロント）
- 構造改革関連費用：計26億円（ノンコア費用及びその他の費用）

四半期利益（IFRS）

- 前年度減損や構造改革等一過性要因を除いた税率：
26.1%（2022年度）・18.9%（2023年度）

© 2023, Santen Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.



(越路)：8 ページをご覧ください。第 2 四半期の損益の状況です。

2023 年度第 2 四半期は、第 1 四半期に続き売上、利益ともに強い成長モメンタムを維持できました。
前年同期比で大幅な増収増益となりました。海外事業、ならびにコスト最適化がドライバーです。

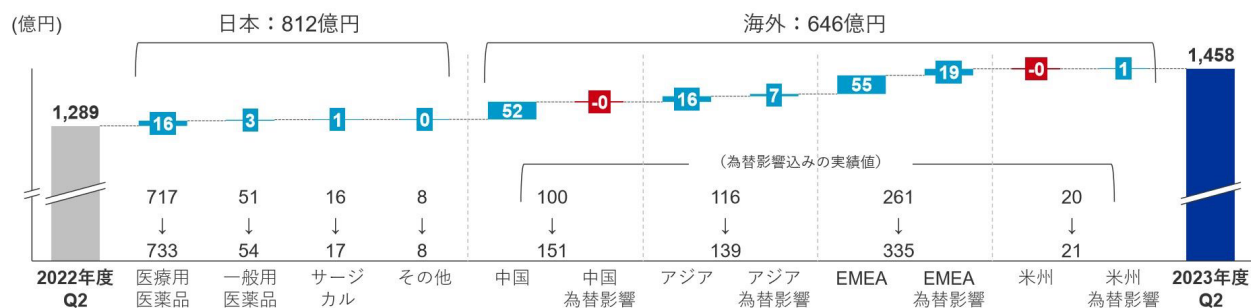
売上収益は 13.1%増の 1,458 億円、海外事業については 30%の成長となりました。第 1 四半期に計上された Ikervis にかかわる引当の戻入益や、第 2 四半期に計上された米州における Verkazia 等の Harrow Health 社への導出による一過性要因を除いても、海外事業は 25%程度の成長となり、全体を力強くけん引しております。

売上原価は地域、製品構成や原価管理の強化により、一過性要因を除いても改善傾向にございます。

加えて継続的なコスト最適化の取り組み、ならびに構造改革による人件費の減少などの影響により、コア営業利益は前年同期比で 91.7%増、315 億円となりました。

コア下の部分でございますが、米州における旧 Eyevance 社の資産の譲渡、これは Harrow Health 社への譲渡になりますが、それに伴う売却収益。あと構造改革関連費用の計上等ございますが、IFRS ベースの営業利益は結果的に 251 億円。その下の実効税率 19.9%。四半期利益が 193 億円、対前年で増加いたしました。

海外を中心に順調に推移。為替影響除き前年比+11.1%



日本	前年同期比 +2.4%：主力品を中心に伸長
中国	前年同期比 +52.0%（為替影響除外 +52.2%）：COVID-19からの市場回復に加えて、マルチチャネル戦略が成長を加速
アジア	前年同期比 +20.2%（為替影響除外 +14.2%）：主要国・主要製品が堅調に推移。一部ベトナムの出荷タイミングによる影響含む
EMEA	前年同期比 +28.3%（為替影響除外 +21.0%）：強みのある緑内障領域やドライアイ領域Ikervisを中心に伸長。Ikervis一過性要因含む
米州	前年同期比 +3.3%（為替影響除外 -0.1%）：Harrow社へのVerkazia等導出による一時金収益+4億円

9 ※顧客の所在地をもとに国または地域に分類。EMEA：欧州・中東・アフリカ地域。

© 2023. Santen Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.



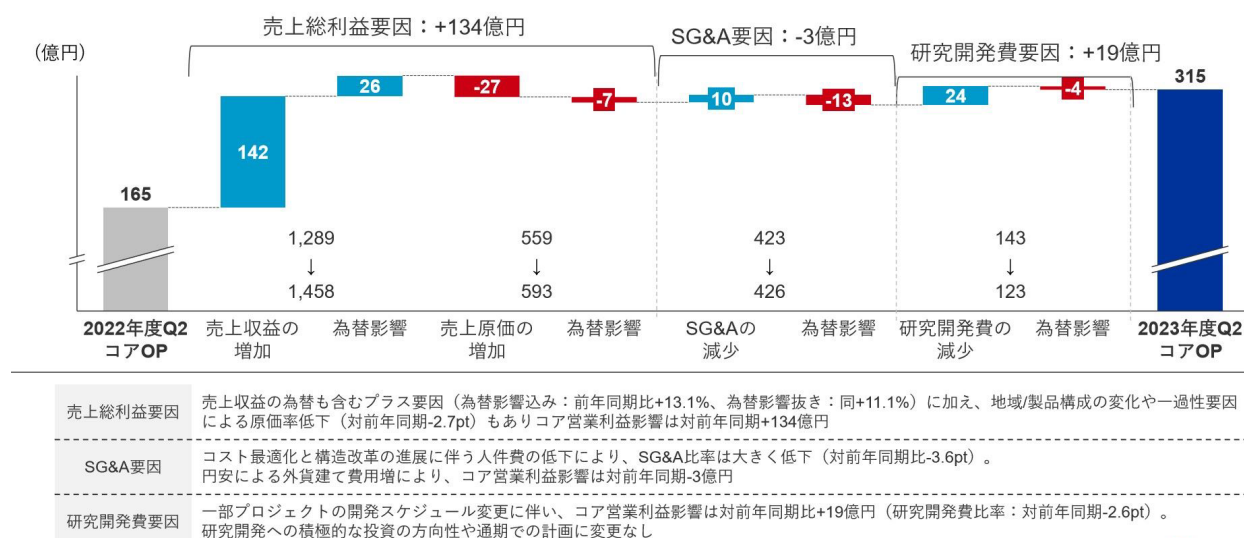
9 ページでございます。こちらは売上収益の増減要因です。

売上収益 1,458 億円の内訳ですが、日本が 812 億円、海外が 646 億円、海外比率 44.3%です。海外を中心に推移しておりまして、為替影響を除いても前年同期比で 11.1%増の 2 桁成長を実現することができました。

日本については前期末、花粉の飛散によりアレジオンの在庫の調整等、反動要因があったものの、主力品の成長が全体をけん引し、前年同期比で 2.4%増。

海外については、中国における市場回復、一過性要因を除いても好調に売上が推移している EMEA、これらが全体の成長をけん引しております。アジアについても韓国やタイ、これら主要国において堅調に推移しております。米州は売上としては前年比でほぼ横ばい。先ほど説明しましたとおり、Harrow Health 社への Verkazia 等の導出による一時金の収入 4 億円、これはこちらに含まれております。

売上成長とコスト最適化により、コア営業利益は額・率共に前年同期比大幅改善



10

© 2023. Santen Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.



10 ページでございます。コア営業利益の増減要因です。

まず粗利要因でございますが、先ほど申し上げました好調な海外での成長による売上自体の増加、これがありました。それに続いて売上原価、こちらは地域/製品の構成の変化や一過性要因によりまして、原価低減の取り組みが結実した結果、原価率は前年同期比で 2.7pt 改善。粗利益といたしましては 134 億円、前年対比で増加したような結果となりました。以上が粗利要因。

販管費要因といたしましては、コスト最適化と米州の合理化を含む構造改革の進展により、販管費率といたしましては前年同期比で 3.6pt 低下。絶対額といたしましては、外貨建ての販管費部分が円安の影響を受けたことから増加しておりますが、為替影響がおおよそ 13 億円ほどございましたので、金額としては現地通貨レベルでは減少して、われわれとしては適切に経費のマネジメントはできていると認識しております。

研究開発費につきましては、対前年で 19 億円減少しております。これらにより、コア営業利益は前年同期比で大幅に改善し、315 億円。コア営業利益率といたしましては 21.6%、以上のような結果となりました。

	FY2022 実績	FY2023 予想
USD (円)	135.40	145.00
EUR (円)	140.97	155.00
CNY (円)	19.72	20.00

売上収益：3,020億円、コア営業利益580億円に上方修正（11/7）

(単位：億円)	2022年度		2023年度			2023年度（9/20開示）	
	実績	対売上 収益比率	予想 (11/7)	対売上 収益比率	対前期 増減率	予想	対売上 収益比率
売上収益	2,790	-	3,020	-	+8.2%	2,850	-
売上原価	1,130	40%	1,210	40%	+7.1%	1,140	40%
売上総利益	1,661	60%	1,810	60%	+9.0%	1,710	60%
販売費及び一般管理費	935	34%	940	31%	+0.5%	910	32%
研究開発費	283	10%	290	10%	+2.5%	300	11%
コア営業利益	442	16%	580	19%	+31.1%	500	18%
ノンコア費用	27	1%	11	0%	-59.4%	10	0%
製品に係る無形資産償却費	95	3%	94	3%	-1.2%	92	3%
その他の収益	35	1%	15	0%	-57.4%	12	0%
その他の費用	386	14%	80	3%	-79.3%	59	2%
営業利益	-31	-	410	14%	-	350	12%
金融収益	12	0%	15	0%	+30.1%	11	0%
金融費用	15	1%	12	0%	-19.9%	8	0%
持分法による投資損失	24	1%	30	1%	+27.0%	24	1%
税引前当期利益	-58	-	383	13%	-	329	12%
法人所得税費用	92	3%	88	3%	-4.2%	79	3%
(税負担率)	-	-	23%	-	-	24%	-
当期利益	-150	-	295	10%	-	250	9%
ROE	-	-	10%	-	-	9%	-
コアROE	10.5%	-	15%	-	-	13%	-
コア当期利益	332	12%	435	14%	+30.9%	375	13%

1 海外事業を中心とした好調な伸長及び、日本の後発品影響を反映

2 地域/製品構成等を反映

3 コスト最適化や構造改革効果により販管費率、コア営業利益率は期初想定より改善
研究開発費は将来成長のため下期は積極投下

4 構造改革関連費用を反映

今後、通期業績へ影響する要素

- 日本：花粉飛散動向
- 海外：マクロ環境等の売上収益及び利益への影響

© 2023. Santen Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.



続いて 11 ページ、通期の業績予想でございます。

こちらは先ほど伊藤からも説明がありましたが、9月20日の業績予想から、さらに再度修正をしております。売上収益 3,020 億円、コア営業利益は 580 億円でございます。

先般 9月20日の修正の際には、海外事業の好調な推移、米国合理化の前倒し等を背景に上方修正をしておりますが、今回はさらに海外の状況のアップサイド、ならびに今期の日本の個別製品の後発品による影響の検証が完了したこと、それらを見直したことによるものでございます。

売上収益の修正に伴い、原価には製品や地域構成を反映して、開示を個別の資料にてさせていただきます。

販管費につきましては将来成長のための先行支出とコスト最適化、構造改革を推進しておりますが、販管費率としては大幅な改善を見込んでおります。

研究開発費につきましては、上期の状況は一部開発スケジュールの変更や、費用計上の期ずれ等がございましたが、将来成長に向けて、下期は優先的に資源を投下する方針でございます。

結果的に下期の費用につきましては金額で 290 億円、期初の 5 月時点での想定どおりとなっております。これらにより、コア営業利益は 580 億円、コア営業利益率は 19%を予想しております。

コア下では、構造改革関連費用が増加いたしております。絶対額といたしましてノンコア費用で 11 億円、その他の費用で 80 億円、おおよそ 90 億円に含まれています。

期初想定より増加している理由といたしましては、退職者が増加したこと、あと海外部分では円安の影響が要因でございます。

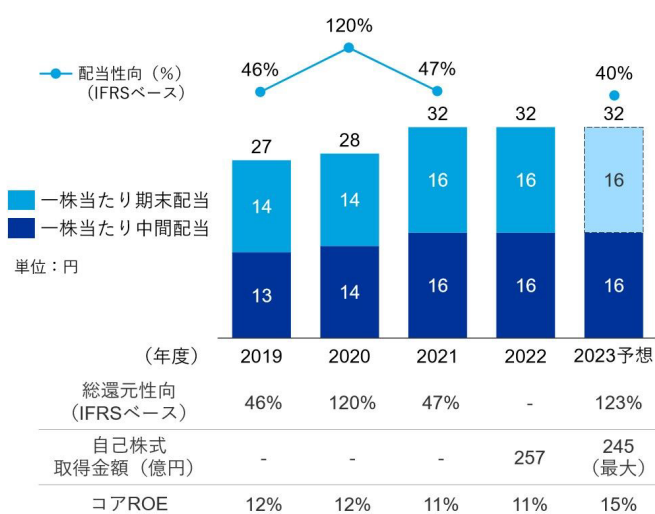
IFRS ベースでの営業利益と当期利益は、それぞれ 410 億円、295 億円でございます。

EPS でございますが、これら 295 億円を踏まえますと期初は 61 円、9 月 20 日の業績予想の修正のときには 68 円ございましたが、今回は 80 円を予想しております。ROE でございますが、コアベースでは 15%、IFRS ベースでは 10%の想定となっております。

地域別の売上、収益の予想、ならびに貢献利益につきましては、本資料の Appendix、ならびにデータブックに掲載しておりますので、ご覧いただければと思います。

株主還元

配当は期初予想から変更なし：32円。自己株式取得と合わせた総還元性向は123%



自己株式の取得状況

1. 取得に係る事項

取得株式数：1,875万株（上限）

取得価額：245億円（上限）

取得期間：2023/5/12～2024/3/22

2. 取得状況（10月末時点）

取得株式数：10,320,600株（進捗率55.0%）

取得価額：13,114,160,500円（進捗率53.5%）

12 ページ、株主還元でございます。今期の配当は年間 32 円を予想しております。期初から現時点では変更はございません。先ほどの 295 億円、EPS で 80 円を前提にしますと、配当性向は 40%となります。

現在、来年の 3 月末までを期限として、自社株買いを発行済み株式に対して 5%、総額で 245 億円で実施しておりますが、これらの自己株式の取得と配当を合わせた純利益に対する総還元性向といたしましては、123%を予想しております。

自社株買いにつきましては前年 22 年度は 6.6%取得、消却いたしましたので、22 年度、今年度、2 年間で 12%弱、株式を取得、消却する予定となっております。私からの説明は以上となります。

欧州医薬品委員会がSTN1013001（製品名：Catiolanze）の承認を勧告 STN1012600およびSTN1012700のピボタル試験において主要評価項目達成

既存疾患領域	STN1012600 セベタプロスト	緑内障	日本でのP3試験で、 主要評価項目達成
	STN1013001 ラタノプロスト カチオニック乳化剤 Catiolanze	緑内障	欧州医薬品委員会が、 承認を勧告
	STN1013900 ネタルスジルメシル酸塩 Rhopressa®/Rhokiinsa®	緑内障	日本でのP3試験（長期試験）で、 LPI¹
新規疾患領域	STN1012700 アトロピン硫酸塩	近視	日本でのP2/3試験で、 主要評価項目達成
	STN1013400 AFDX0250BS	近視	中国でのP1試験で、 LPO²
	STN1013600 ウルンデオキシコール酸	老視	米国でのP2a試験で、主要/副次評価項目未達
	STN1013800 オキシメタゾリン塩酸塩	眼瞼下垂	日本でのP3試験で、 LPI

1. LPI; Last Patient In. 2. LPO; Last Patient Out

14

© 2023. Santen Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.



(サルスティグ)：14 ページをご覧ください。先ほど伊藤からもご紹介させていただいたとおり、CHMPからの承認勧告や、ピボタル試験の成功など、この四半期でも多くのマイルストーンを達成しました。これらについては、後ほど TLR(トップラインリザルト)をご説明させていただきます。

老視を対象とする STN1013600 の PoC 試験においては、残念ながら主要評価項目、および副次評価項目が未達となりました。引き続き詳細解析を行い、今後の方針を決めてまいります。

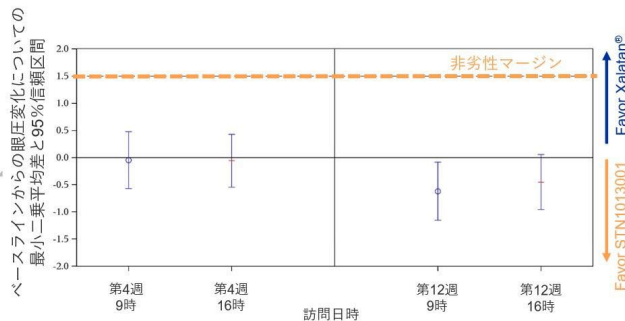
その他、次世代近視薬として開発している STN1013400 は、中国でのフェーズ 1 を開始し、既に LPO(ラストペイシェントアウト)を達成しています。

眼瞼下垂を対象とした STN1013800 も患者さんの組入れを加速化し、LPI(ラストペイシェントイン)を達成しており、データリードアウトも当初計画より早まることを想定しています。

主要評価項目達成：眼圧に関するXalatan®に対する非劣性 副次評価項目達成：角膜フルオレセイン染色に関する優越性

主要評価項目

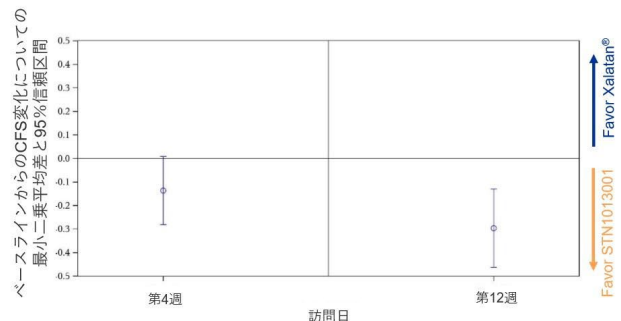
STN1013001とXalatan®における眼圧に関する最小二乗平均差



- STN1013001 は全てのタイムポイントにおいてXalatan® に対し統計的非劣性を示した
- STN1013001は、第12週9時（ピーク値）では、Xalatan® に対し優越性を示した

キー副次評価項目

STN1013001とXalatan®におけるCFS（角膜フルオレセイン染色）に関する最小二乗平均差



- STN1013001はXalatan®に対し第12週にて修正Oxfordスケールにて、統計的有意差を持って0.3の差を示した（優越性を証明）

15 ページです。こちらは以前にもご紹介した、STN1013001 のピボタル試験の TLR(トップラインリザルト)です。

緑内障患者さんの約 50%から 60%で、治療している目にドライアイの兆候と症状を呈する、眼表面疾患があるとの報告があります。

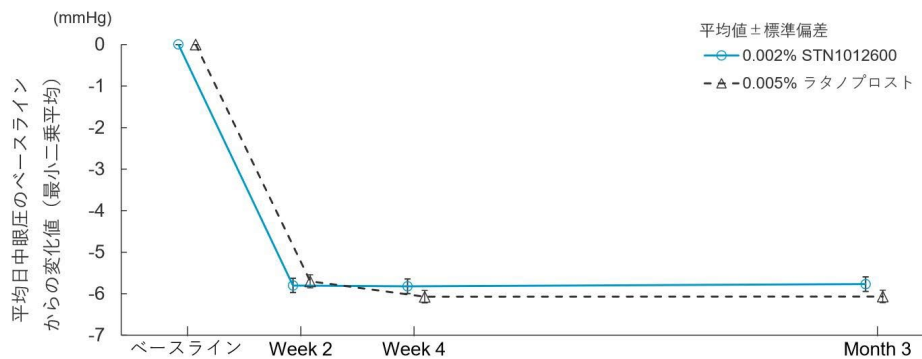
STN1013001 は欧州とアジアで実施した P3 試験において、眼圧下降作用について Xalatan に対する非劣性を、眼表面の疾患や、いわゆる不快感に関する指標である角膜フルオレセイン染色について、優越性を示しました。

防腐剤フリーのプロスタグランジン製剤はほかにもありますが、眼表面疾患を併発している緑内障患者向けに特別に設計され、適切に研究された製剤はほかにはありません。私たちは STN1013001 が新しい治療選択肢となることを期待しています。

緑内障：STN1012600（FP/EP3受容体デュアル作動薬）

日本でのピボタル試験（P3）にて主要評価項目を達成。 安全性および忍容性を確認

■ 平均日中眼圧の変化



- STN1012600は、4週目における平均日中眼圧が0.005%ラタノプロストに対する非劣性が確認された（主要評価項目達成）
- STN1012600は、3か月目までの全てのポイントにおいて0.005%ラタノプロストに対して非劣性が確認された
- 日本人での安全性、忍容性が確認された

16

© 2023, Santen Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.

Santen

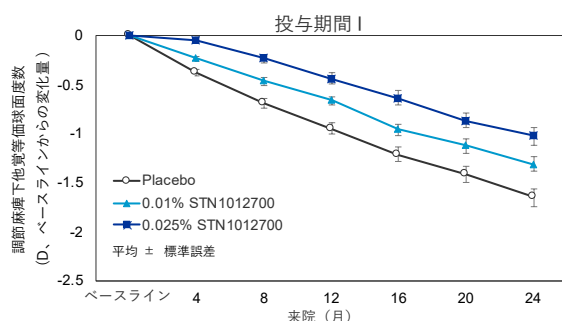
では、STN1012600 の日本での P3 試験の結果を説明させていただきます。16 ページです。

STN1012600 は、緑内障を対象とした FP/EP3 受容体デュアル作動薬です。主要評価項目である 4 週目における平均日中眼圧において、ラタノプロストに対する非劣性が確認されました。またグローバルで見た場合、最も厳しいとされる FDA 基準である、3 カ月までにおける全 9 ポイント全ての測定時点においても、非劣性が確認されています。来年度の申請に向けて、準備を進めております。

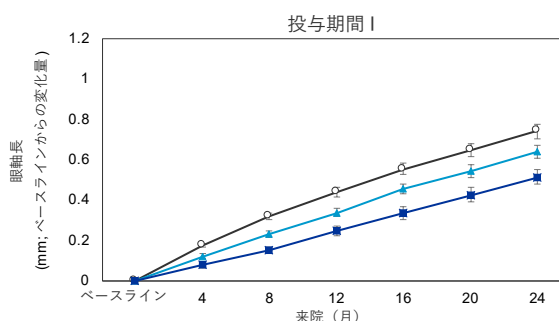
近視：STN1012700（アトロピン硫酸塩）

日本のピボタル試験で主要評価項目を達成、眼軸長においても同様の結果を取得 リバウンド（休薬後の急激な悪化）は認められず

■ 主要評価項目：等価球面度数



■ 副次評価項目：眼軸長



- ▶ 主要評価項目である投与24か月後における投与前からの等価球面度数の変化量において、0.01%および0.025% STN1012700の統計学的に有意な抑制効果が検証された
- ▶ 副次評価項目である眼軸長においても、STN1012700の抑制効果が示された
- ▶ 何れの指標においても0.01%および0.025% STN1012700休薬後（投与期間II：24～36カ月）の急激な悪化は認められなかった
- ▶ 0.01%および0.025% STN1012700の安全性、忍容性が確認された。
また、安全性プロファイルは既報の低用量アトロピンに関するものと一致していた
- ▶ 24か月時点での最も頻度の高い副作用は羞明（偽薬0.0%、0.01% STN1012700: 4.0%、0.025% STN1012700: 10.9%）であった

17

© 2023, Santen Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.

Santen

次は、STN1012700 の日本での P2/3 試験の結果です。17 ページです。

STN1012700 は、小児における近視の進行抑制を目指したアトロピン製剤です。近視は眼球の伸長によって起こる病気です。眼球の伸長や近視の進行は、目の表面にある角膜から目の奥の網膜までの長さである、眼軸長によって測られ、その強さは等価球面度数で表されます。

左のグラフは等価球面度数の変化を示しており、数字が小さいほど近視が強いことを表します。右のグラフは眼軸長の変化を示しており、数字が大きいほど眼軸が長いことを表します。ご覧いただいているとおり、いずれの指標においても STN1012700 の用量依存的な進行抑制作用が示されています。

主要評価項目である 24 カ月後における等価球面度数のベースラインからの変化量は、プラセボに対して 0.01%、および 0.025% で有意な効果を示しました。また、ここにはお示ししていませんが、24 カ月から 36 カ月の休薬期間において、両濃度ともに急激な悪化は認められませんでした。

安全性については、既報の低用量アトロピンに関するものと一致していました。これらのデータをもとに、日本での今年度中の申請を予定しています。

点眼治療は、医師にとっても患者にとっても取扱いが容易で、低年齢から治療を開始することが可能と考えています。日本人で近視が大きく進行する年齢は、8 歳と報告されており、近視発症早期から近視抑制治療を開始することが重要です。また現時点で、日本では近視抑制治療として承認されたデバイスや治療薬は存在せず、その中で STN1012700 は日本で初の承認された治療薬となり、広く患者さんへ貢献できることを期待しています。以上となります。

質疑応答

Q1-1-1

思ったよりも早い2回目の上方修正だったので、ちょっとびっくりしたのですが。今回、前回の修正のときに日本の分をまだ引き上げていなかったから、日本を引き上げて、ヨーロッパはもう少しというのはあるかと思ってはいたのですが、今回そこの部分に対して、どういう聞き方が正しいか分からないのですが、ここからさらなる追加のアップサイドはさすがにもう考えにくいのか、いや、実は本音ベースで少し余裕がありますみたいな感じ、余裕というか余地がありますと見るべきなのか。その辺りを教えてください。

A1-1-1

(越路)：まず期初の予想、ならびに9月20日の上方修正のドライバーにつきましては、プレゼンテーション資料の20ページ、21ページをご覧くださいように、日本と欧州の二つが大きなドライバー。日本が66億円、欧州が64億円で、この二つが大きな柱でございます。

通期のさらなるアップサイドにつきましては、現段階ではわれわれ、いろいろな不確実性要素を考慮した上で、本日の業績予想の上方修正をしておりますが、ただ従前の業績予想の未達等も踏まえますと、一定度合いのアチーブビリティを考えて、今回の数字を開示しているということが現段階ではいえるかと思っております。

Q1-1-2

分かりました。アレジオン80億円、アイリーア90億円とかとしていらっしゃるんで、かなり入れられる分は今回入れましたということですか。

A1-1-2

(伊藤)：伊藤からもお答えさせていただきますけれども、越路が申しましたように、基本的に今年度は対外的に出した数字は絶対に達成する気持ちで、われわれ考えておりますし、その視点に基づいた数字を開示させていただいているということです。ですから今回、こういった数字修正、580億円というのを行いましたけれども、私としては当然それを超えていけるように、精一杯やっていきたいと思っております。

Q1-1-3

中計は 560 億円、25 年度だったので、中計も基本的には上にスライドして上がっていくという考え方でよろしいのでしょうか。

A1-1-3

(伊藤)：中計についての考え方という点では、まだ数値面のことは一旦横に置いてですけども、しっかりと収益性の改善をきっちり行うこと。それと各地域事業の最大化をいくつかの視点でしっかりと取り組んでいきながら、25 年度以降の成長に向けた投資もしっかり確保して、25 年度以降に大きな成長を目指す。ここの基本的な考え方は、目の前の数値がどうあれ何も変わらないと思っております。その考えに基づいて、しっかり進めていくということです。

今後の数字についてはいろんな変化もあり得ると思いますので、現時点でコメントするならば、既に掲げている 25 年度の数値をしっかりと達成、超えていけるように取り組むというコメントになると思います。それでご了解いただけたらと思います。

Q1-2-1

最後ですけども、ジクアスが少し気になりまして、日本の売上予想が若干ですが引き下げられていまして。これはセカンドクォーター、日本の売上は QonQ で下がっていまして、当初ジクアス LX のモメンタムは良かったんだけど、思っていた以上に通常製剤がジェネリックに取られちゃっているというミックスかと思ったのですが、そういう理解でいいのか。

ということと、もしよければジクアス LX と通常製剤の比率、および通常製剤のジェネリックへの置き換え割合がこんなくらいになっているみたいな数字はありますでしょうか。

A1-2-1

(伊藤)：伊藤から回答させていただきます。今、従前のジクアスとジクアス LX、数量ベースでは、ちょうどジクアス LX が 50% ぐらい切り替わったのが直近の状況だと思います。その一方で従来のジクアスについては、間もなくジェネリックが出てまいりますけれども、まだ発売はされていないということです。ただ今回、ジェネリック品が承認されていますので、間もなく発売されてくるころだと思います。

今、営業的に一生懸命力を入れておりますのは、このジクアスの従前の処方では 1 日 6 回点眼。今回のジクアス LX については 3 回点眼ということですが、従前のジクアスを 6 回ではなく、結構 4 回とかで患

者さんに指導して使っていらっしゃっているところがあって、そういったところを4回と3回、そんなに変わらないみたいな認識に立たれるところを今、先生方にしっかりと理解いただいて。

結局3回でしっかり使うことで、今までの臨床効果よりも高い効果がしっかり得られるんだというところを、納得いただいて、処方いただくところに今、ちょうど力を入れておると。現状、そういうところでございます。

Q1-2-2

ありがとうございます。すみません、細かいんですけども、218億円が208億円に引き下げられた背景って？ 通年の日本の売上予想。

A1-2-2

(越路)：そこは先ほど社長からも説明がありました、ジェネリックの製品が上市してくるところ。それと先ほどの処方等の兼ね合い等もございますので、それで通期の業績予想を若干保守的に、先ほど申し上げた218億円から208億円、10億円ほど引き下げたかたちでございます。これも、それだけ苦戦しているのかということではございませんで、今回業績予想を修正するときに、先ほどアチーバビリティ、達成確度のことを申し上げましたが、通常の注意で予測しているところ、強気で予測しているところ、弱気のところ。ここについては若干保守的な設定をしたとご理解いただければと思います。

Q2-1

私から1点目、中国事業の動向についてお伺いしたいんですけども、事業環境の変化について教えていただけますでしょうか。

足元では腐敗防止対策の強化等もあるかと思えますし、またクラビットは第2四半期も好調に推移しているかとは思いますが、レーシックですとか白内障ですとか、手術件数の推移等を含めまして教えていただければと思います。

A2-1

(伊藤)：中国事業について、まず市場については順調には回復していると思います。まだ完全に市場がコロナ以前に戻ったかたちではないですけども、われわれが期首に想定したよりも良いかたちで市場は回復しているのが理解でございます。

その一方で今、ご指摘がありましたように、腐敗防止法の影響等で少し MR が先生方との面談がしにくくなっているとか、あるいは既にご承知のとおり、オーファンドラッグのような高価格な医薬品についての使用を、先生方が少し躊躇されたりといった状況がございますので、私どももまだそれほど大きくはないですけれども、少しずつ影響は受けているということだろうと思います。ただ、最終的に今年度の数値達成については全く不安を持っておりませんし、期首に想定した数値を中国事業は上回ってくると思っております。

もう一つご指摘のあった、屈折矯正関係のさまざまな手術であったり処置についても、やはり腐敗防止法もありましょうが、若干いろいろ中国の経済低迷みたいなところがあって、そんなに勢い良くまだ戻っていないのが現状の理解です。

Q2-2-1

ありがとうございます。2 点目にお伺いしたいのが原価率の推移ですけれども、第 1 四半期から第 2 四半期にかけて原価率、粗利益率として改善しているところで、第 1 四半期に Ikervis の保険償還の引当見積りの見直し等もありましたので、第 2 四半期はおそらく Harrow 社の一時収益 4 億円のみとすると、ここはどういった要因でさらに改善しているのかについてご解説いただけますでしょうか。

A2-2-1

(越路)：こちらは、会計的には先ほど申し上げた第 1 四半期は Ikervis の引当の戻入益が 23 億円ほどございましたので、原価率を 1%ほど引き下げる効果がありました。あと第 2 四半期においては、先ほどの Harrow Health 社への 4 億円の導出の収入と、それと昨年度、ご記憶にあるかと思うのですが、欧州での CMO に対するペナルティが昨年度は増加したのですが、今年度はその問題が解決しましたので、昨年度のペナルティの引当の戻入益が 6 億円ほどありまして。この第 2 四半期でも 10 億円ほど、原価の低減要因がありました。

したがって第 2 四半期の累計で、合計 20 億円ほど会計的な面で原価の低減要因があり、原価率ベースでは 2%弱程改善してございます。

一方で製造原価自体の低減については、こちらでも取り組んでおりますが、原価管理を強化して、こちらの成果が出てくるのはこの下半期、ならびに来年度以降と思っております。滋賀工場、蘇州工場の稼働等で、減価償却の負担。蘇州は違いますけれども、滋賀工場の新工場の減価償却の負担等を吸収して、製造原価の低減に取り組む感じで考えております。

Q2-2-2

ありがとうございます。1点、確認ですけれども、そうしますと第1四半期と第2四半期を比較した場合では、一時的要因だと少しマイナスが大きかったかと思いますので、改善している部分としては製品ミックスが大きいという理解でいいですか。

A2-2-2

(越路)：ご認識のとおりです。むしろ売上のブリッジのところで説明しましたが、第1四半期についてはわれわれの高収益品であるアレジオンの在庫調整の影響で、前年対比、ならびに期初予想対比で若干弱含みしましたので、原価率自体は若干の押上げ要因があったという状況でございます。しかしながら、下半期に向けては製品構成が改善していくことを見込んで、通期業績の予想の前提とさせていただいております。

Q3-1

STN1012700 のことで伺いたいんですけれども、非常に良い結果だと思いますが、既存の未承認薬のデータと比べてどこか違う点があれば教えてほしいのと、その未承認薬が今、施設ベースでは3割ぐらい使われていて、ちゃんとした承認薬が出れば5割ぐらいの施設では使われるとおっしゃっていたと思うんですけれども、その見方は変えなくていいのかをまず教えてください。

A3-1

(サルスティグ)：ご質問ありがとうございます。まず非常に良いデータが出てきたと認識していただいて、ありがとうございます。全く同じ意見です。

まず違いに関する質問ですけれども、日本では特にこの薬が承認される初の治療薬となります。そして治験で出てきたデータが非常に強い、しっかりしたものになりますので、今、未承認の薬が施設で使われている状況ですが、承認されると早期の治療を開始していただける治療薬として、自信を持って患者さん、そして医師の方に使っていただけるのではないかと考えています。

また別の観点で違いを説明しますと、エンロールした患者さんですけれども、われわれは急激に近視が悪化している患者さんをエンロールしておりまして、そこで試験の結果からしっかりと改善が確認できましたので、この治療薬のベネフィットがしっかり示せたのではないかと思います。また近視の悪化を抑えるだけでなく、眼軸長の伸長も遅らせることができることも示されていまして、治療を休薬した際にも急激な悪化が見られなかった点からも、そこが示されているかと思います。

今回、非常に良い結果が出てきたことで、患者さん、また医師の先生方に対しても非常に良い選択肢を提供できるのではないかと期待しております。ありがとうございます。

(伊藤)：少し補足いたしますけれども、今、サルスティグから説明がありましたように、等価球面度数、それから眼軸長、使用をやめた後のリバウンド、三つの観点で非常に良い結果をそろえたところで、私どもとしては大変満足しておりますし。これもコメントにありましたけれども、直近1年間で0.5D(ディオプター)以上の近視変化がある患者さんだけをエントリーしていったスタディは、ほかはないと思います。目の前で近視が進行している患者さんをちゃんと対象にしてきれいな結果を出せたところで、この結果は高く評価していいのではないかと私自身も思っております。

もう1点ご質問されました、今、既に3割ぐらいの眼科のお医者様が、患者様の求めに応じて輸入等、未承認のお薬をお使いでいらっしゃる、承認された薬品がちゃんと出てくれば、自由診療であっても使いたいと考えていらっしゃる先生が5割ぐらいいらっしゃるの見立ては、全く変わっておりません。ここは私どもの力でどうやって7割、8割の先生方にこういった治療を自由診療であっても使っていただくようにするか。そこの計画を今、粛々と練っているところでございます。

Q4-1

一つ目が、STN1012700の日本での事業性についてです。承認薬がないということだと、薬価は原価計算方式で付いて、アトロピンですと薬価はなかなか高くはなりにくいかと思います。そうすると事業としては数量が出ることが重要だと思うのですが、先ほどのご説明ですと、エビデンスとしては急激に近視が悪化している患者さんで有効性が示せた。そのインクルージョンクライテリアに厳格に従って、保険償還の対象が制限されてしまうと、継続的に受診している患者さんでないと該当するかどうか診断できないので、なかなか幅広い患者さんに使えない可能性もあるかとお話を聞いていて思ったんですけれども、御社としては価格と数量に関して、どういったお見通しをお持ちかについてコメントをお聞かせいただけますでしょうか。

A4-1

(伊藤)：まだ今、日本の戦略、目標等を検討しているさなかでございますので、数量や金額について今回、コメントさせていただくのは控えさせていただきたいと思います。ただ基本的な認識として、保険償還になるとは考えていないです。近視薬は通常のいわゆる病気として保険で適用されるかたちにはならないだろうという前提で、われわれは事業を検討しているということでございます。

Q4-2

2 点目が STN1012600 についてですけれども、今日ご紹介いただいたデータがスライド 1 枚しかない
ので、この今回の試験からどれぐらいの事業性が期待できるという手ごたえを得られたのかについて、
もう少しコメントをいただけないでしょうか。

眼圧の効果がラタノプロストに対して非劣性ということのみですと、なかなかどういう患者さんにこの
薬剤が使われるのか、フィットするのか、どういうポジショニングが期待できるのかがこれだけではよ
く分からないので、お願いしたいです。

また日本についてはもちろん御社の営業力やお医者さんの治療選択の考え方からすると、ある程度の売
上はこれでも期待できると思うんですけれども、欧米での事業性も含めて、併せてコメントいただけれ
ばと思います。

A4-2

(サルスティグ)：ありがとうございます。このプログラム自体、ラタノプロストとの比較だけではなく
て、チモロールとも比較した試験を行っていますので、データ全体を見てみると、かなり良いプロファ
イルがあると考えております。もちろん、どのポジショニングになるのかは現在検討中ですが、データ
自体を見ていくと患者さんのアンメットニーズに応えられる市場性があると見ております。ほかの市場
についてはまだまだ検討中でして、われわれの当面の最優先事項は日本での成功を獲得するところだ
ので、ほかの市場については今後の検討となっていきます。

Q5-1

時間もないので、STN1012700 についてだけご質問させてください。STN1012700 に関していくつか
あって申し訳ないんですけれども、今回のデータから申請の用量になるのは 0.025%のものになるとい
う理解でよろしいでしょうか。また副作用の差明、まぶしいのは 0.025%ですと 10%とちょっと高くも
見えるんですけれども、これは管理可能な範囲のものでしょうか。継続投与する上で、何か障害になる
可能性はありますか。

全部、先に質問させていただきますと、この 24 カ月時点の等価球面度数のプラセボと 0.025%との差が
大体 0.5D 以上あるような気がします。これが実際どういった臨床上の意味があるのかが知りたいで
す。単純な 0 点いくつか 0.9 とか 0.5 とか、そういう視力の話ではなくて、等価球面度数ですので、
0.5D 以上の差がというのが今いちよく分からないので、その差について教えてください。

もう 1 個伺いたいののが、市場性についてはコメントできないということでしたが、今回得られたデータ
からすると、非常に継続投与もサポートするような良いデータだったかと思うんです。それと今の日本

の近視の子どもたちの数から考えると、日本だけでも 1,000 億円くらいの市場規模があるんじゃないかと思うんですけれども、その日本の市場性について改めて教えていただけないでしょうか。いろいろハードルはあると思うんですけれども、それなりにポテンシャルもあると思いますし、これまで中国を結構ハイライトしていたような気がしますけれども、日本もそれなりに市場性が大きいような気がしますので、改めてこの点を教えてください。質問が長くなって申し訳ないですがよろしくお願いします。

A5-1

(サルスティグ)：近視に罹患している患者数ですが、近年伸びておりまして、2050 年までにはおよそ人口の半数が近視になるという予測も立てられていて、また日本含めアジアでは、それがさらに高くなると予想されていますので、もちろん売上の予測は今時点ではいえませんが、非常に可能性が高い、非常に良い機会があると考えております。

羞明に関するご質問ですけれども、これによってドロップアウトがあったわけではなくて、プライマリーエンドポイントは 24 カ月プラスフォローアップ、こちらも達成していることから、羞明がそれほど大きな問題ではなく、マネージできるものであることが示されていると思います。

また 0.5D の違いに関してですけれども、今、そういうルールというか、一般的にコンセンサスがとれていない状況なので、お答えするのがちょっと難しいんですけれども、結果的に患者さんのベネフィットになると考えておりまして、0.025%でも非常に良い結果が出ました。

申請する濃度に関しましては現在協議中でして、開示ができません。以上になります。

(伊藤)：若干補足させていただきますけれども、プラセボとの差がこの 2 年間の評価期間での差が 0.5D だったということですが、問題はそういうところではなくて、例えば、それは 2 年間の評価がそうだったと。近視はどんどん進んでいきますので、重要なことは無治療であればマイナス 7D ぐらいの近視になる方が、マイナス 4D ぐらいで例えば止まると。そのことがどれだけの意味があるかということだと思います。そういった強度近視レベルにいく方が、そうでない状態を維持できることは、私は非常にその後の網膜疾患のリスクを考えても、大きなことだと思っています。

逆にいうと、例えば放っておけばマイナス 5D ぐらいの近視になる方が、マイナス 3D ぐらいで止まることがどういう生活上の価値につながるかを、きっちり伝えていくことがむしろ大事なことになると思っています。

日本の市場規模については今、これは小学生から中学生ぐらいが結構、治療対象になるとしたときに、人口的には 800 万人ぐらいか 900 万人近い方がいらっちゃって、実はその多くの方が日本の場合、近視になられているということですから、単純にその全ての方が薬を使うとしたら、おっしゃったように

とんでもない金額になってくるわけですがけれども。その辺は本当にこの薬の治療が必要な人はどういう人なのか、そこをターゲットにした市場をしっかりとっていくようにしたいと考えております。

以上