

2023年度第3四半期決算説明会

2024年2月8日

参天製薬株式会社



業績概要

越路 和朗

CFO
兼 チーフ リスク オフィサー

	2022年度 第3四半期実績	2023年度 第3四半期実績
USD (円)	136.22	143.61
EUR (円)	140.43	155.60
CNY (円)	19.86	20.07

売上・コア営業利益ともに順調に推移。海外事業がドライバー

(単位：億円)	2022年度 第3四半期		2023年度 第3四半期			2023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	通期予想 (11/7)	対売上 収益比率
売上収益	1,998	-	2,228	-	+11.5%	3,020	-
売上原価	854	43%	914	41%	+7.0%	1,210	40%
売上総利益	1,143	57%	1,314	59%	+14.9%	1,810	60%
販売費及び一般管理費	655	33%	641	29%	-2.2%	940	31%
研究開発費	217	11%	180	8%	-16.7%	290	10%
コア営業利益	272	14%	493	22%	+81.5%	580	19%
ノンコア費用	-	-	10	0%	-	11	0%
製品に係る無形資産償却費	72	4%	71	3%	-2.0%	94	3%
その他の収益	5	0%	14	1%	+161.3%	15	0%
その他の費用	306	15%	64	3%	-79.1%	80	3%
営業利益	-101	-	362	16%	-	410	14%
金融収益	10	0%	13	1%	+32.0%	15	0%
金融費用	7	0%	10	0%	+38.4%	12	0%
持分法による投資損失	17	1%	29	1%	+69.2%	30	1%
税引前四半期利益	-116	-	336	15%	-	383	13%
法人所得税費用	45	2%	70	3%	+55.3%	88	3%
(税負担率)	-	-	20.8%	-	-	23%	-
四半期利益	-161	-	266	12%	-	295	10%
コア四半期利益	212	11%	396	18%	+87.2%	435	14%

売上総利益

前年同期比 +14.9%

- 売上収益：海外を中心に成長。前年同期比+11.5%。海外事業前年同期比+25%（上期の一過性要因含む*1）
- 売上原価：地域/製品構成変化により、一過性要因を差し引いても原価率改善

営業利益（コアベース）

前年同期比 +81.5%

- コア営業利益率改善。コスト最適化、構造改革に伴う人件費圧縮等販管費抑制、円安影響を吸収し絶対額で減少

営業利益（IFRS）

- その他収益：米州関連アップフロント7億円*2
- 構造改革関連費用：計68億円（ノンコア費用及びその他の費用）

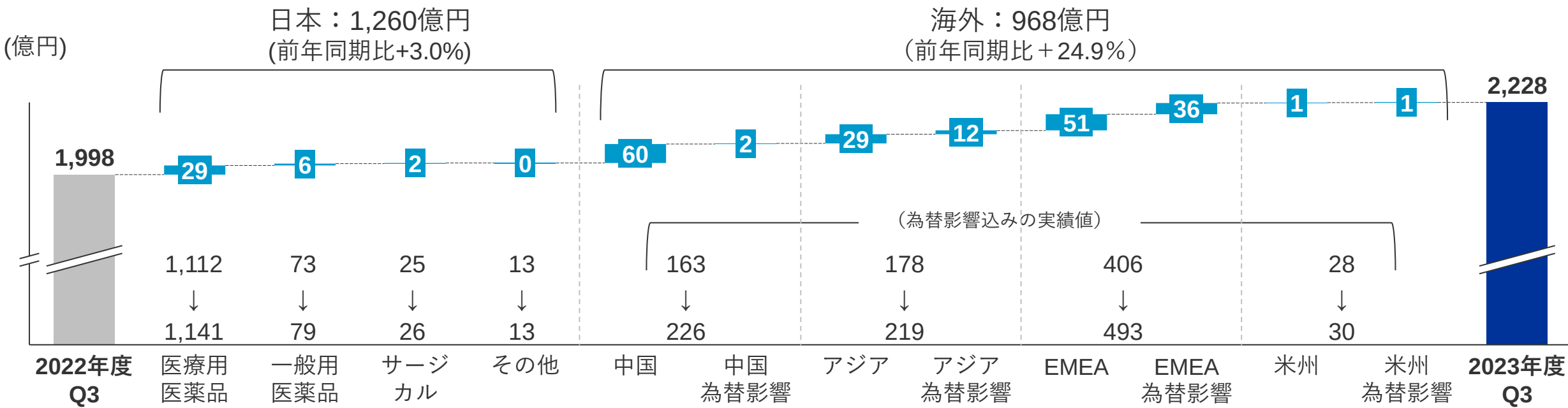
四半期利益（IFRS）

- 前年度減損や構造改革等一過性要因を除いた税率：24.1%（2022年度）・20.6%（2023年度）

*1: 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）
*2: Harrow社への資産売却5M USD。上期。



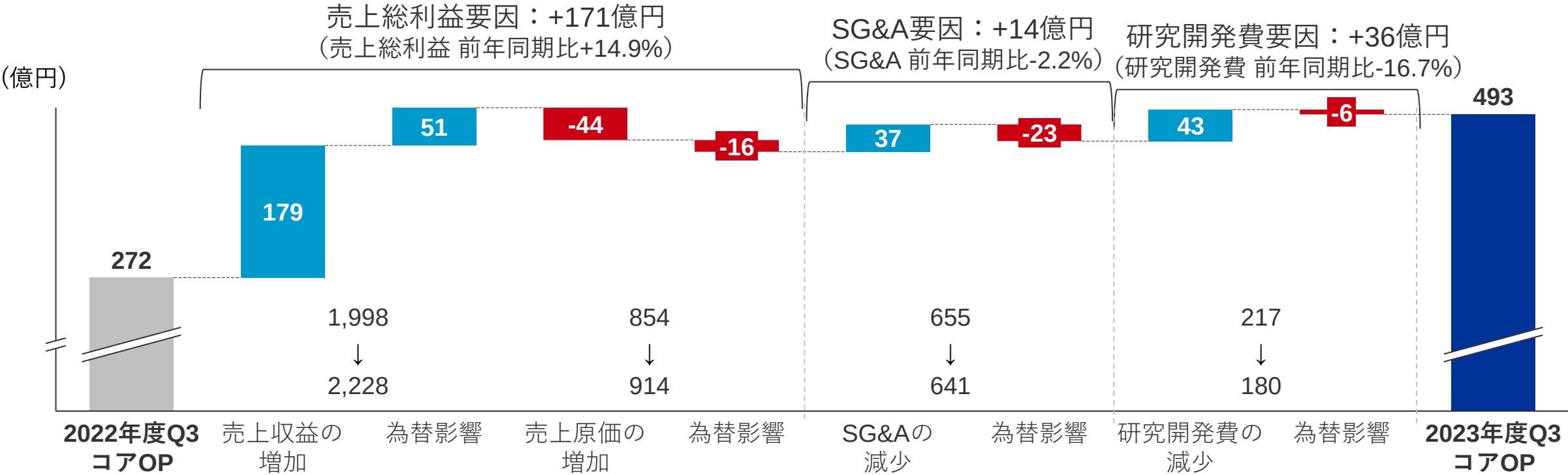
海外を中心に順調に推移。為替影響除き前年比+9.0%



日本	前年同期比 +3.0%：主力品を中心に伸長
中国	前年同期比 +38.3%（為替影響除外 +36.9%）：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 +23.2%（為替影響除外 +16.4%）：主要国・主要製品が堅調に推移。一部ベトナムの感染症による需要や出荷タイミングによる影響含む
EMEA	前年同期比 +21.5%（為替影響除外 +12.7%）：EU5や北欧の主要国を中心に緑内障やドライアイ領域Ikervisを中心に伸長。Ikervis一過性要因含む
米州	前年同期比 +7.2%（為替影響除外 +3.6%）：Harrow社へのVerkazia等導出による一時金収益+4億円

4 ※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。

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



売上総利益要因	売上収益の為替も含むプラス要因（為替影響込み：前年同期比+11.5%、為替影響抜き：同+9.0%）に加え、地域/製品構成の変化や一過性要因による原価率低下（42.8%→41.0%）もありコア営業利益影響は対前年同期+171億円
SG&A要因	コスト最適化と構造改革の進展に伴う人件費の低下により、SG&A比率は大きく低下（32.8%→28.7%）。円安による外貨建て費用増も吸収し、コア営業利益影響は対前年同期+14億円
研究開発費要因	一部プロジェクトの開発スケジュール変更や計上時期の変動もあり、コア営業利益影響は対前年同期比+36億円（研究開発費比率：10.9%→8.1%）。研究開発への積極的な投資の方向性には変更なし

	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。11/7予想から修正なし

(単位：億円)	2022年度		2023年度		
	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
売上収益	2,790	-	3,020	-	+8.2%
売上原価	1,130	40%	1,210	40%	+7.1%
売上総利益	1,661	60%	1,810	60%	+9.0%
販売費及び一般管理費	935	34%	940	31%	+0.5%
研究開発費	283	10%	290	10%	+2.5%
コア営業利益	442	16%	580	19%	+31.1%
ノンコア費用	27	1%	11	0%	-59.4%
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%	15	0%	-57.4%
その他の費用	386	14%	80	3%	-79.3%
営業利益	-31	-	410	14%	-
金融収益	12	0%	15	0%	+30.1%
金融費用	15	1%	12	0%	-19.9%
持分法による投資損失	24	1%	30	1%	+27.0%
税引前当期利益	-58	-	383	13%	-
法人所得税費用	92	3%	88	3%	-4.2%
(税負担率)	-	-	23%	-	-
当期利益	-150	-	295	10%	-
ROE	-		10%		
コアROE	10.5%		15%		
コア当期利益	332	12%	435	14%	+30.9%

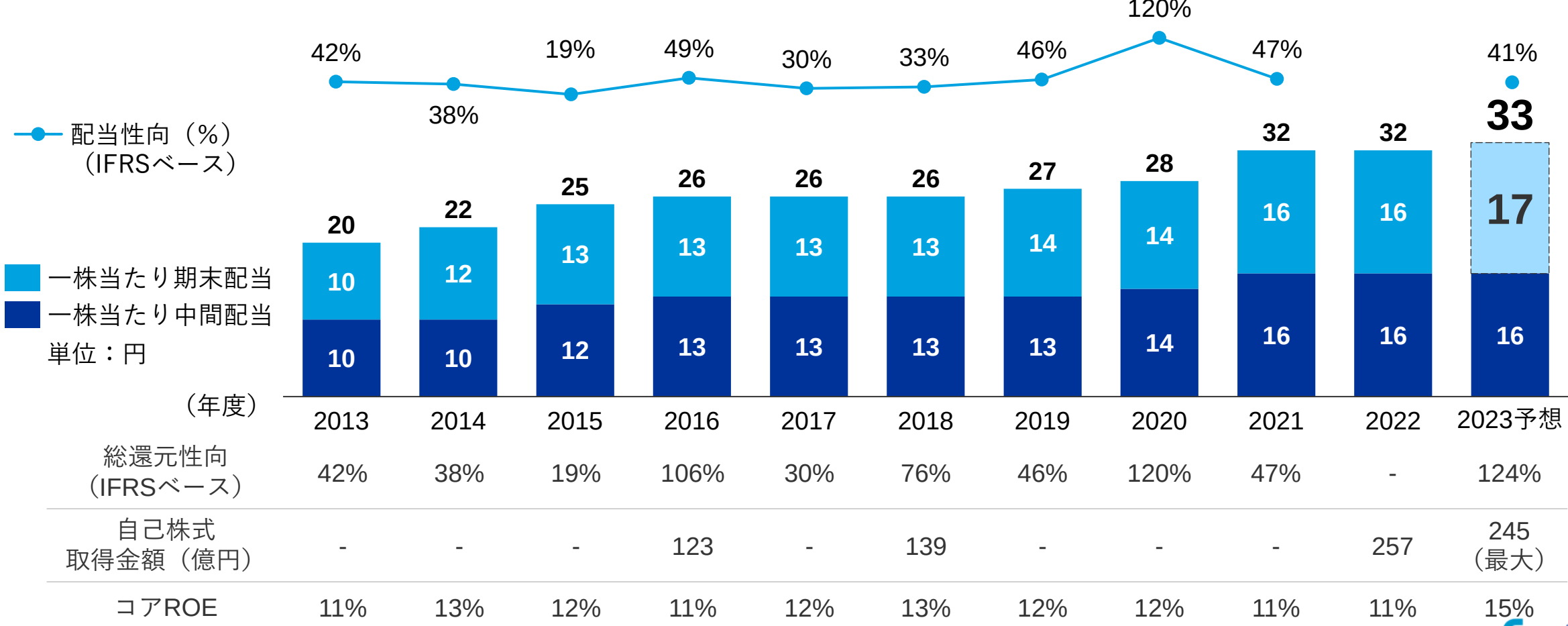
今後、通期業績へ影響する要素

- 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
- 令和6年能登半島地震
能登工場被災に伴う業績への影響は軽微



構造改革も完了し中長期的に安定した利益水準確保に目途。
2023年度年間配当予想を1株当たり33円に増額

中期経営計画配当方針：
事業環境のボラティリティに対しても、
中長期的な利益成長に合わせて増配していく累進配当を継続



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

Catiolanze (STN1013001) が欧州で承認取得**シロリムス点眼剤のマイボーム腺機能不全に対する追加P2a試験準備を開始**

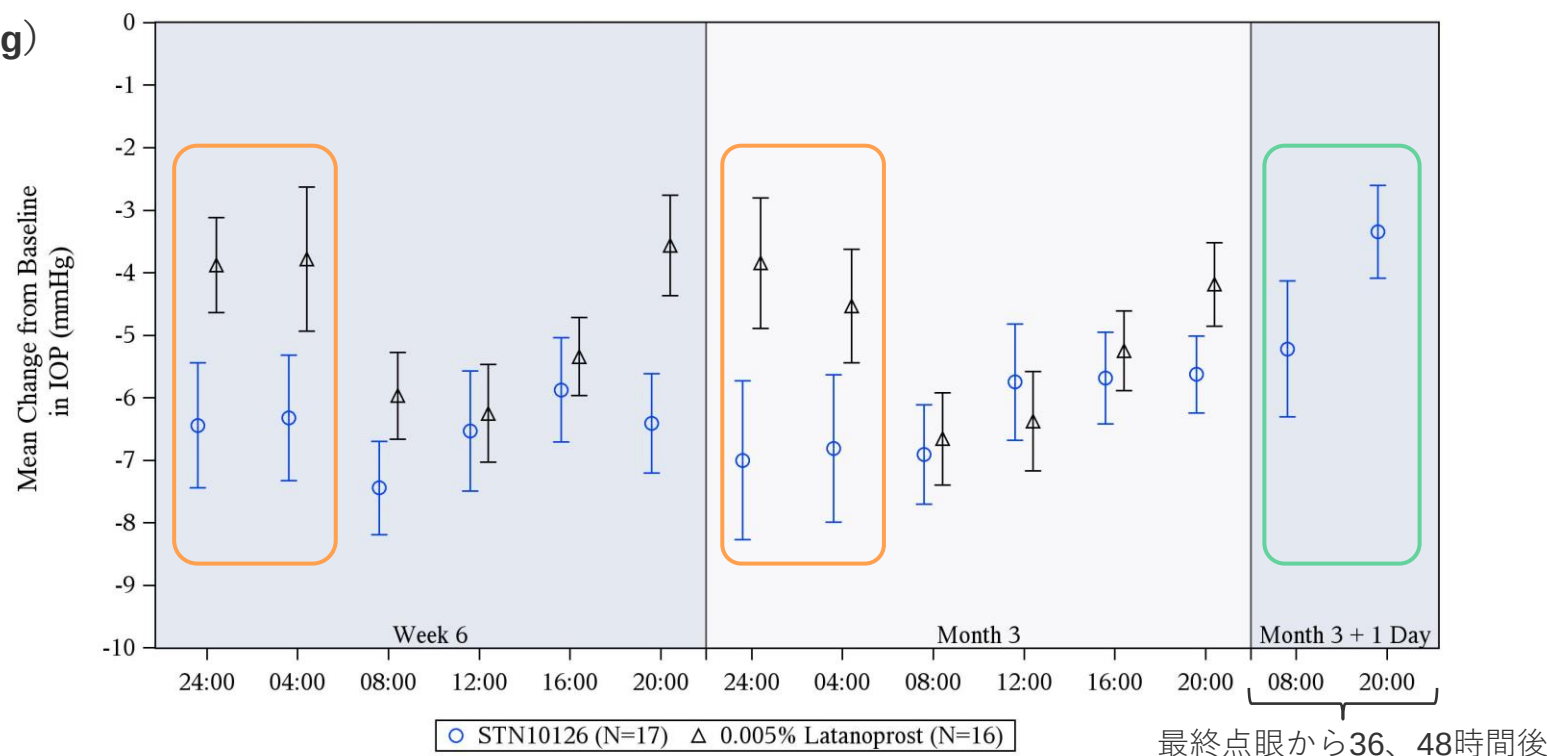
既存疾患領域	Catiolanze STN1013001 ラタノプロスト カチオニック乳化剤	緑内障	欧州で、承認取得
	オロダテロール塩酸塩 STN1014100	ドライアイ	日本でのP1/2a試験で、 LPO ¹
新規疾患領域	オキシメタゾリン塩酸塩 STN1013800	眼瞼下垂	日本でのP3試験で、 LPO 開発スケジュールを更新： 中国 2024年度P3開始予定、アジア 2026年度申請予定
	AFDX0250BS STN1013400	近視	日本でのP2a試験で、 LPI ²
	シロリムス点眼剤 STN1010904 ³	フックス 角膜内皮 ジストロフィ	米国、フランス、インドでのP2a試験で、 LPI
	シロリムス点眼剤 STN1010905	マイボーム腺 機能不全	日本で追加のP2a試験準備を開始
	ウルソデオキシコール酸 STN1013600	老視	P2a試験データ解析の結果、開発を中止 (老視に関する研究開発は継続)

欧州でのP2（探索的試験）において24時間眼圧および24時間後以降の眼圧を検証

※本試験は十分な検出力が設定された治験では無く、統計学的なサンプルサイズの設計は実施されていない

※本試験は、防腐剤フリー処方（STN1012601）で実施

■ 眼圧変化値（mmHg）



- 6週および3か月後の夜間眼圧において、ラタノプロストより数値的に大きな下降作用を確認
- 投与36、48時間後においても各時間に対応するベースラインに比べて3～5 mmHg程度の眼圧下降を維持
- 主要評価項目を達成したピボタル試験データ（2023年度第2四半期決算説明会にて開示済み）で2024年度に日本で申請予定

初回P2a試験で得られた知見を基に

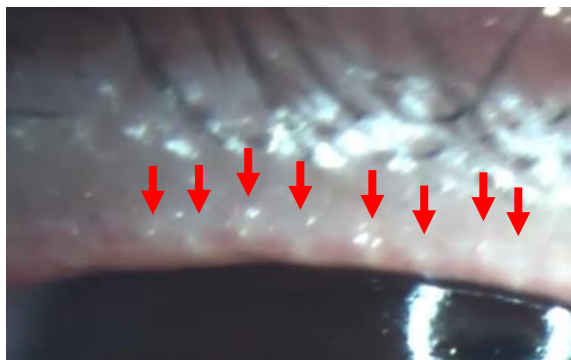
マイボーム腺閉塞改善を検討するため追加P2a試験実施を計画

初回P2a試験

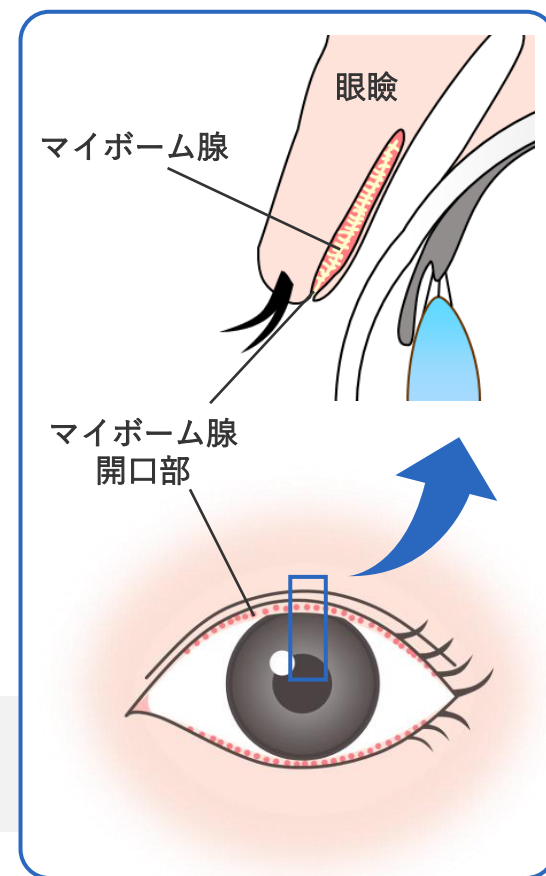
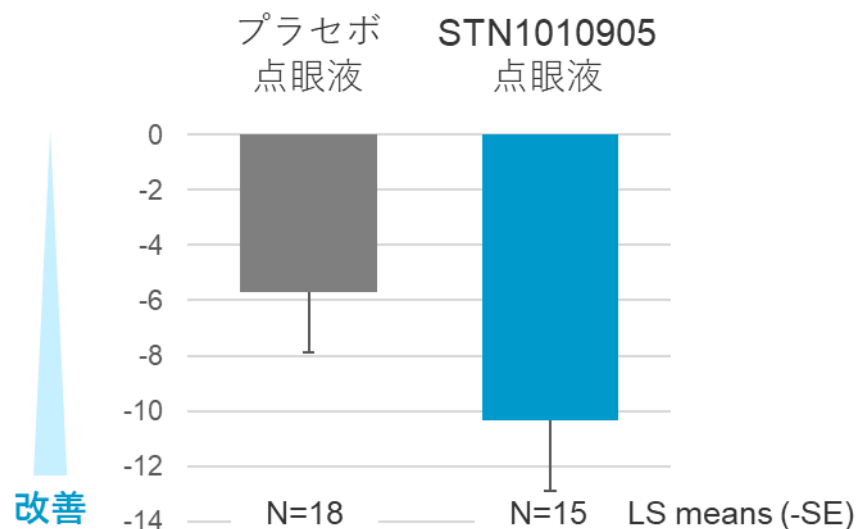
主要評価項目 : 新規疾患領域であり、公表論文等を参考にマイボーム腺開口部の閉塞所見グレーディングに基づくスコアを探索的に設定したが未達

探索的評価項目 : 事後解析にてマイボーム腺開口部の閉塞数に対して、プラセボ投与群を上回る効果が示唆された

マイボーム腺開口部の閉塞



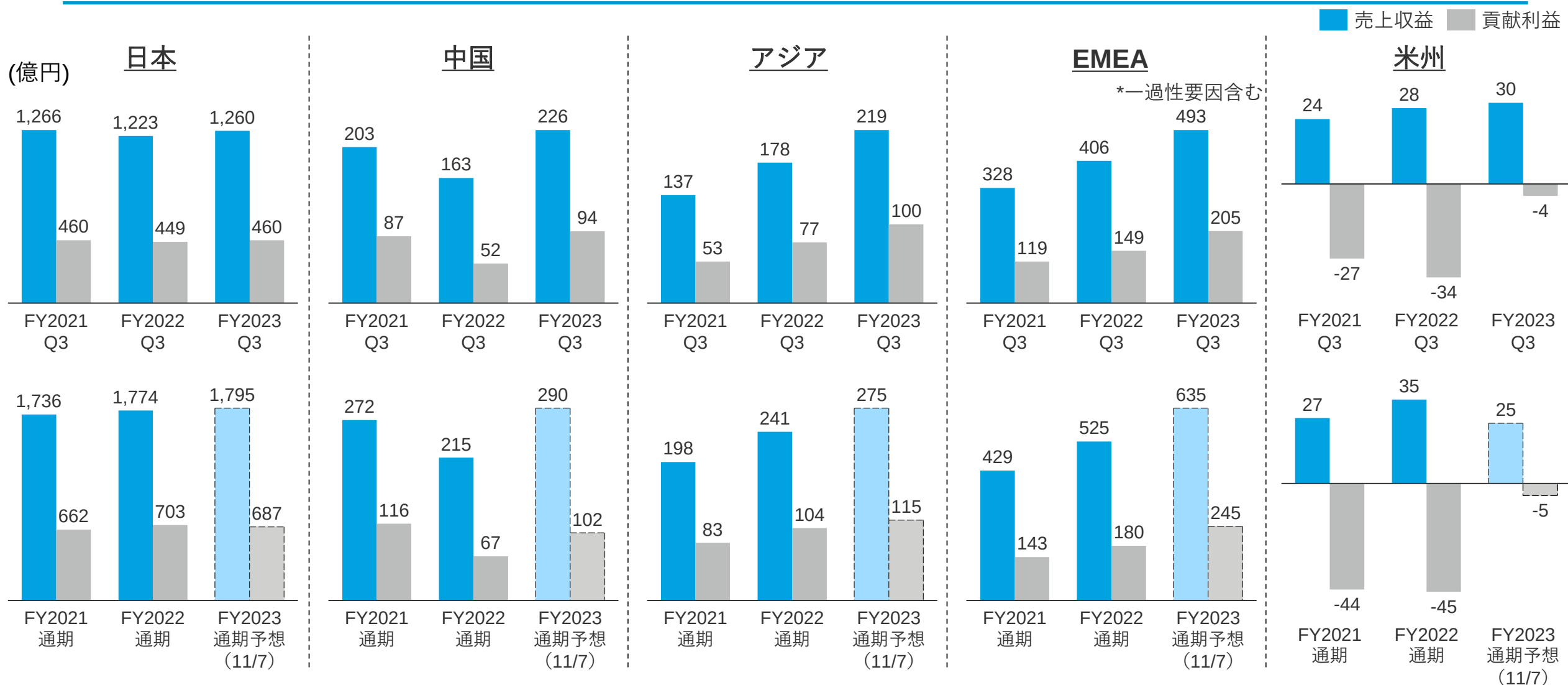
マイボーム腺開口部閉塞数の
ベースラインからの変化量



➤ マイボーム腺開口部の閉塞数を指標として、2024年度に追加のP2a試験を開始予定

Appendix

地域別売上収益・貢献利益



貢献利益：各地域の売上収益からその地域の売上原価および売上創出に関連する費用を控除したもの。

アジア・EMEA：2023年度第2四半期において一部機能の組織変更があったため、2023年度の貢献利益を遡及修正しております。

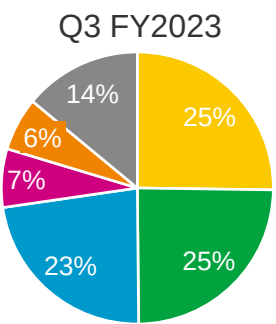
13 通期ベースでの影響額はアジア7億円、EMEA23億円です。11/7修正の通期予想には変更を反映済みです。

中国でも第3四半期において同様の変更を行っておりますが通期予想値には含まれておらず、通期ベースでの影響額は6億円を見込んでいます。連結での影響はありません。

2023年度第3四半期 仕向地域別売上収益

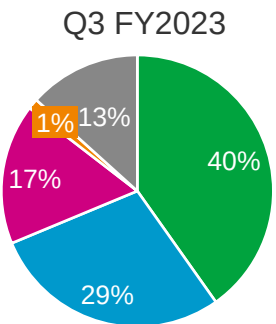
連結合計

YTD	Q3 FY2022 (参考)	Q3 FY2023
アイリーア ^{*1} 硝子体内注射液	547億円	562億円
ジクアス点眼液 (LX含む)	157億円	211億円
コンプト配合点眼液	181億円	192億円
その他	1,113億円	1,263億円
合計	1,998億円	2,228億円



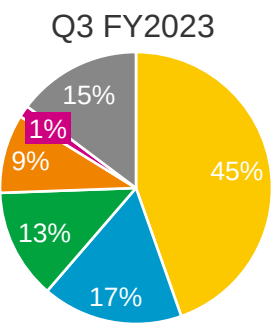
アジア

YTD	Q3 FY2022 (参考)	Q3 FY2023
コンプト配合点眼液	45億円	51億円
クラビット点眼液	18億円	27億円
ヒアレイン点眼液	22億円	25億円
その他	94億円	117億円
合計	178億円	219億円



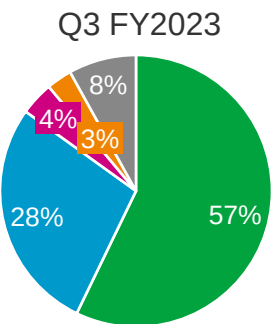
日本

YTD	Q3 FY2022 (参考)	Q3 FY2023
アイリーア ^{*1} 硝子体内注射液	547億円	562億円
ジクアス点眼液 (LX含む)	121億円	164億円
アレジオン ^{*2} 点眼液 (LX含む)	120億円	115億円
その他	435億円	419億円
合計	1,223億円	1,260億円



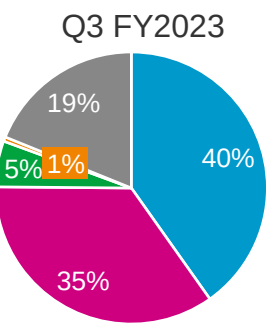
EMEA

YTD	Q3 FY2022 (参考)	Q3 FY2023
コンプト配合点眼液	99億円	109億円
Ikervis	43億円	84億円
タプロス点眼液	60億円	62億円
その他	204億円	238億円
合計	406億円	493億円

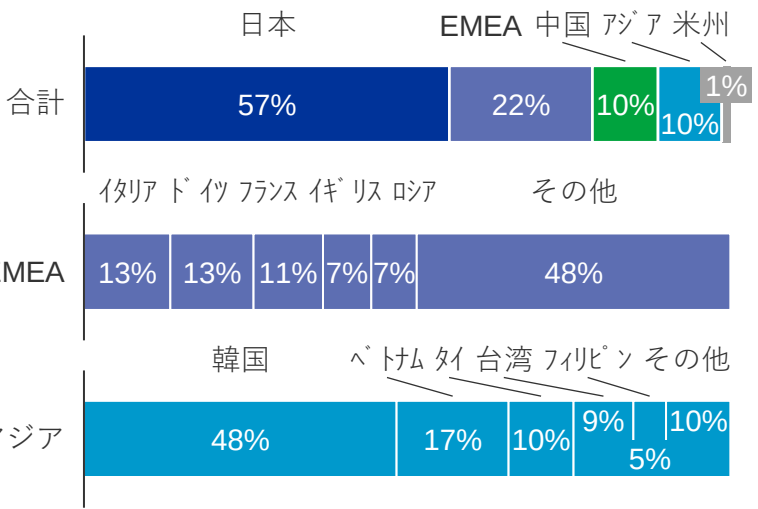


中国

YTD	Q3 FY2022 (参考)	Q3 FY2023
クラビット点眼液	43億円	70億円
ヒアレイン点眼液	50億円	63億円
ジクアス点眼液	22億円	28億円
その他	49億円	65億円
合計	163億円	226億円



主要国・地域別売上比率 (Q3 FY2023)



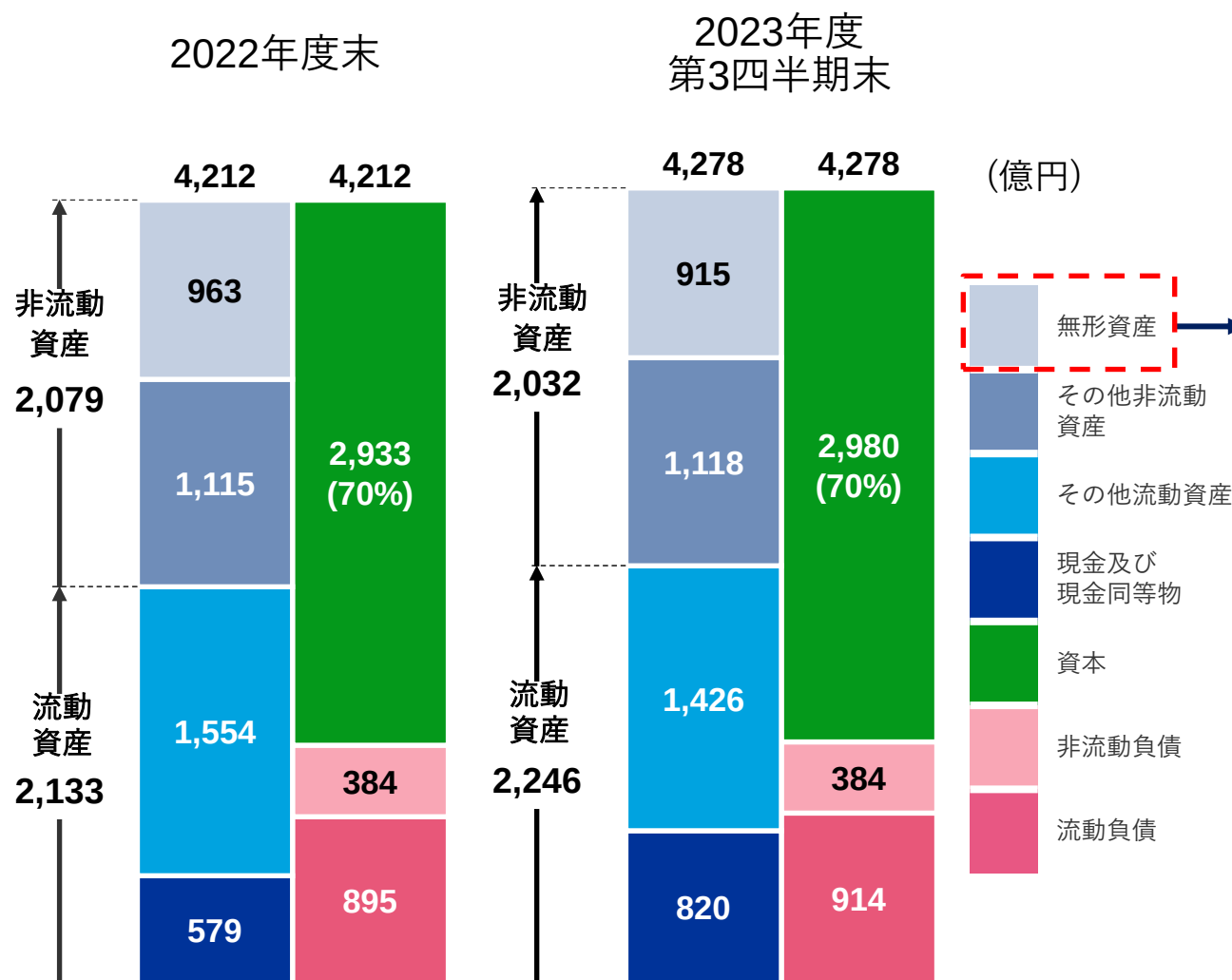
眼科用抗VEGF阻害剤 緑内障治療薬/デバイス 角結膜疾患治療剤 抗菌点眼剤 抗アレルギー点眼剤 その他

^{*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

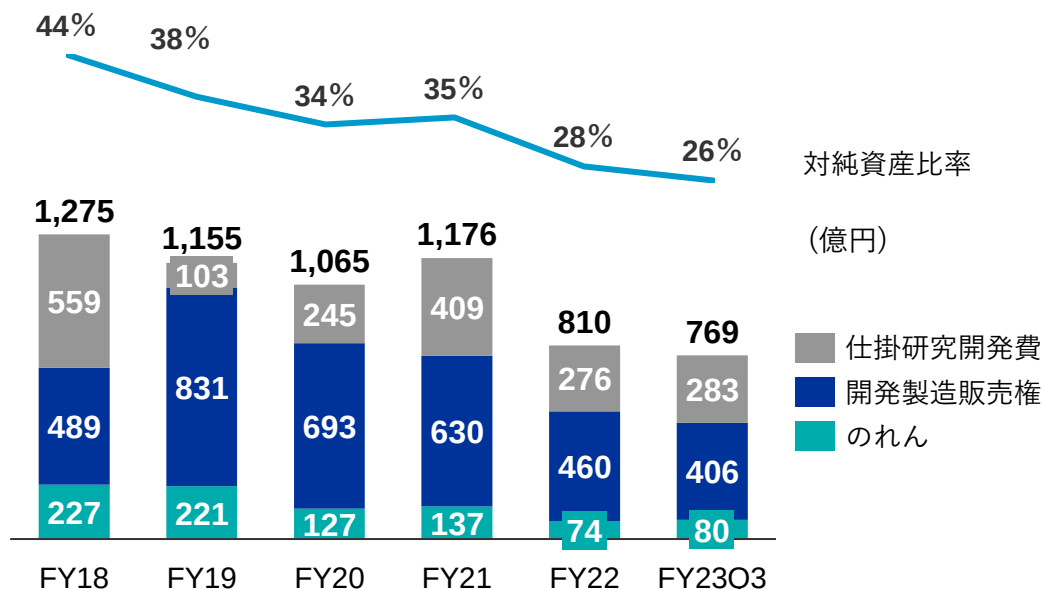
^{*2}アレジオン：提携パートナーであるBoehringer Ingelheim KGの商標



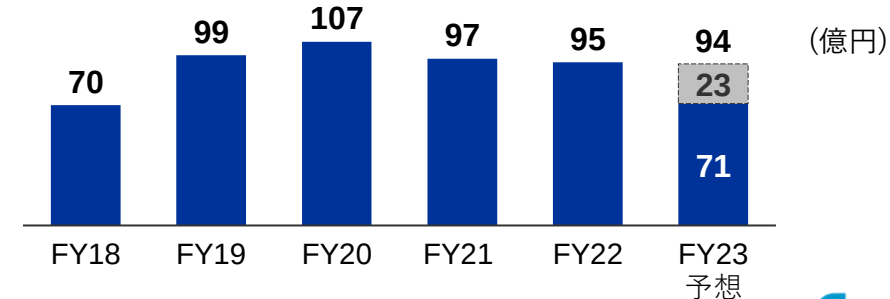
財務健全性・安全性を維持。ROE、ROIC改善のため分母圧縮に取り組む



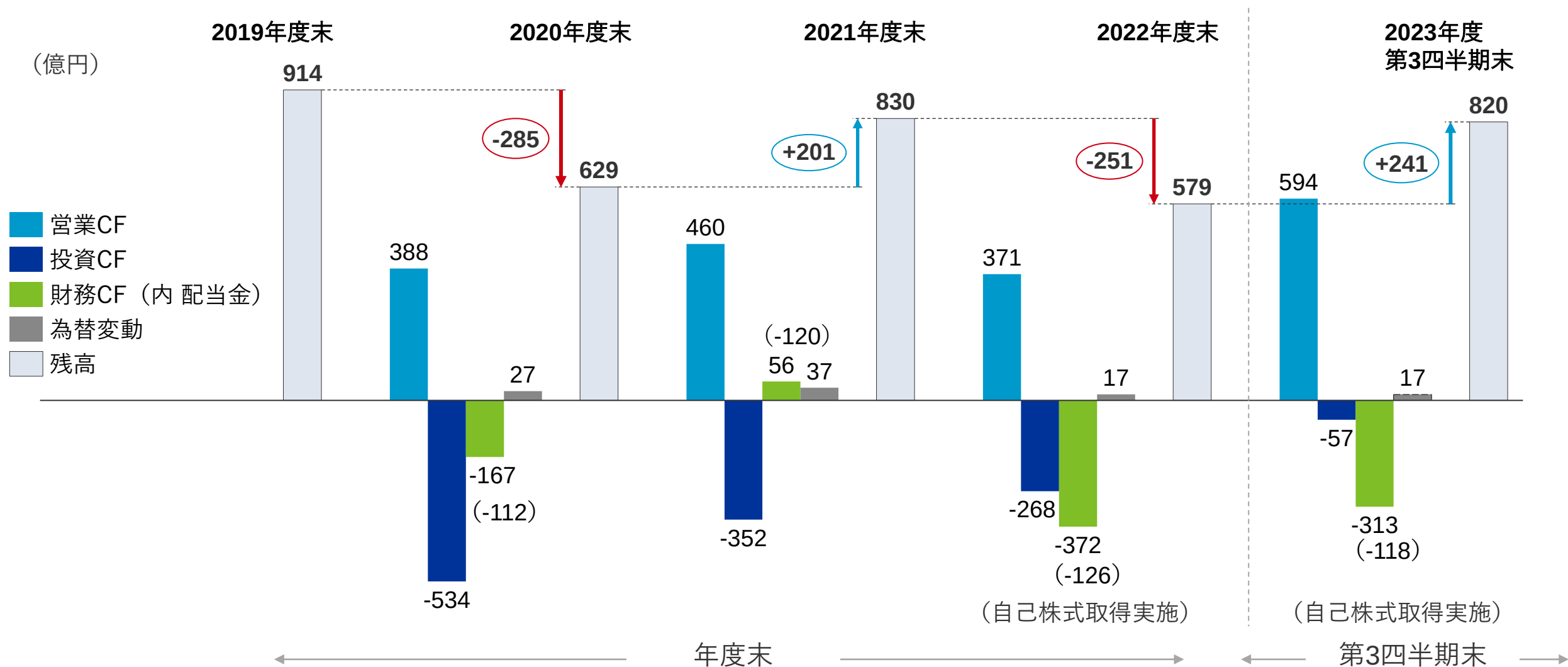
うち、製品に係る無形資産・のれんの状況



製品に係る無形資産償却費の状況



キャッシュ・フローの推移



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3四半期 実績	2023年度 第3四半期 実績	2023年度 通期予想 (11/7)	対2023年度 予想比 (11/7)	2022年度 通期実績
USD	136.22	143.61	145.00	99.0%	135.40
EUR	140.43	155.60	155.00	100.4%	140.97
CNY	19.86	20.07	20.00	100.4%	19.72

為替感応度

2023年度業績予想（11/7）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	+11	+0.3	+5.9	+2.9
コア営業利益	+1	-1.0	+0.9	+0.6
営業利益（IFRS）	+0	-1.3	+0.6	+0.5

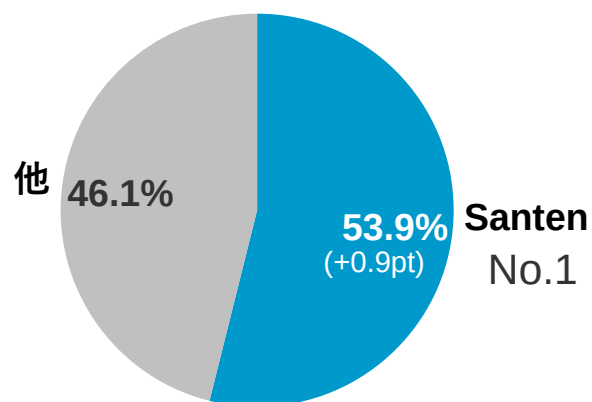
*上記3通貨にその他主要通貨を加えた主要通貨における合計値（小数点以下四捨五入）

2023年度第3四半期実績為替影響
(対前期レート) (億円)

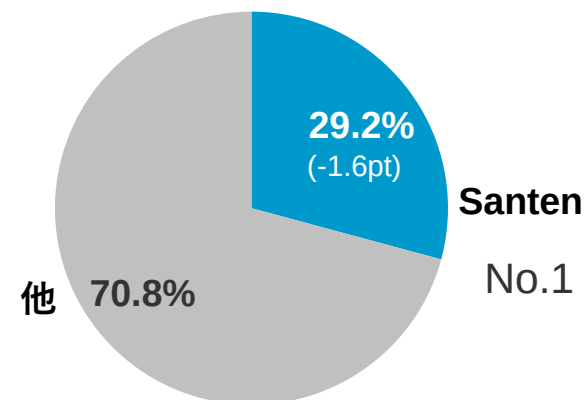
	合計
売上収益	+51
コア営業利益	+6
営業利益（IFRS）	+3

国内医療用眼科薬 市場概況 (2023年1月-2023年12月 累計)

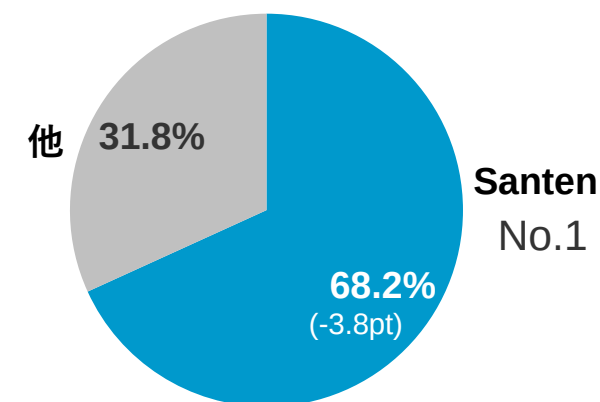
Total : 3,767億円



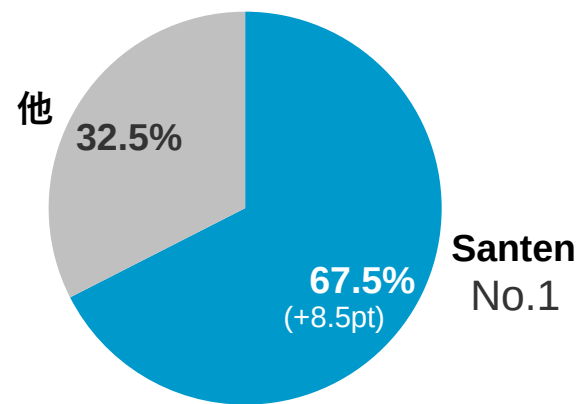
抗緑内障剤 : 897億円



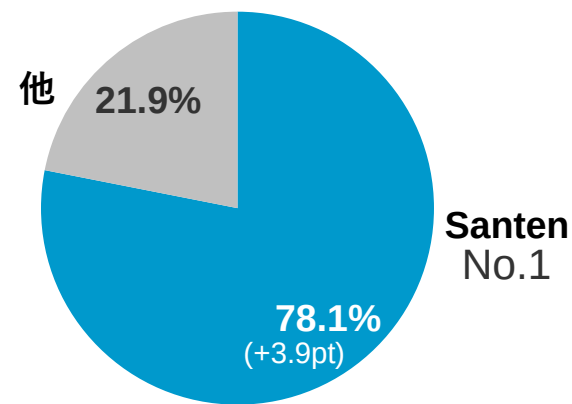
網膜疾患治療剤* : 1,302億円



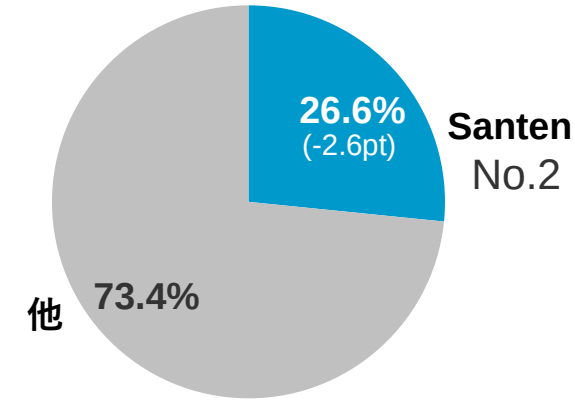
角膜疾患治療剤 : 487億円



抗アレルギー剤 : 518億円



抗菌点眼剤 : 67億円



*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。販売会社(参天製薬)ベースでの実績。

出典：Copyright © 2024 IQVIA. JPM 2022.1-2023.12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
	セペタプロスト	WW ²	STN10 12600 DE-126	米国	現状：P2（主要評価項目達成）
				日本	現状：P3（主要評価項目達成） 計画：2024年度 申請
				欧州	現状：P2（探索的試験）終了
	ラタノプロスト Catiolanze	WW (自社単独開発)	STN10 13001 DE-130A Catioprost	欧州	現状：2023年11月 承認取得 計画：2024年度 上市
				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：2024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：2024年度 上市

オミデネパグ イソプロピル（STN1011700、DE-117）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)	STN100 7603 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	STN100 8903 DE-089C	日本	現状：上市
	オロダテロール 塩酸塩	WW	STN10 14100	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	STN10 10904 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)	STN10 10905	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	STN10 11402	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） 計画：2024年度 追加P2a開始
				日本	現状：申請 計画：2023年度 承認

1. 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。
2. 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

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（主要評価項目達成） 計画：2023年度 申請
				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：P2a 計画：2025年度 P2a終了
				中国	現状：P1 計画：2023年度 P1終了

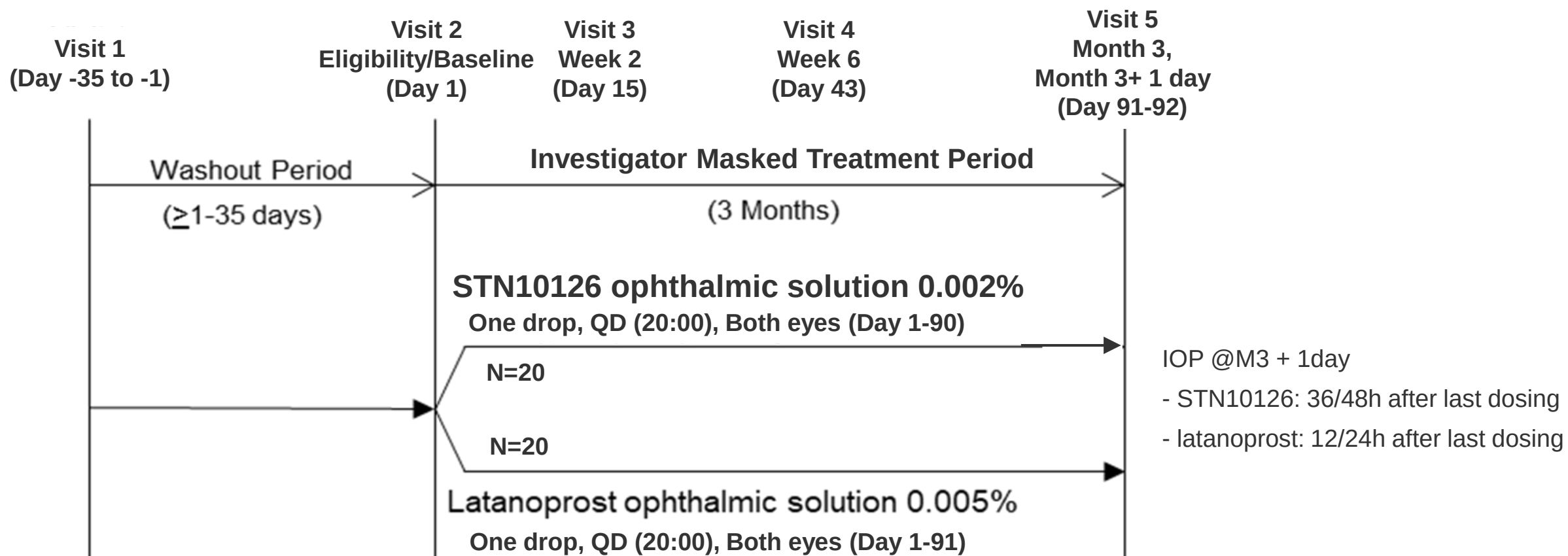
ウルソデオキシコール酸（STN10**13600**）は、老視を対象としたP2a試験データ解析の結果、開発を中止しました。老視に関する研究開発は継続します。

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：2024年度 P3開始
				アジア	計画：2026年度 申請
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

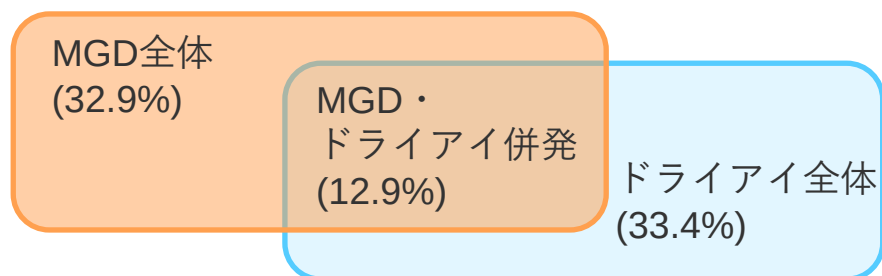
欧州でのP2（探索的試験）プロトコール



マイボーム腺機能不全（Meibomian Gland Dysfunction: MGD）

- さまざまな原因によってマイボーム腺の機能がびまん性に異常を来した状態であり、慢性の眼不快感を伴う。
- ドライアイと同様に多くの患者が存在する眼疾患 (平戸度島study)

有病率



Arita R, et al. *Am J Ophthalmol.* 2019;207:410-418. より作図

- 治療法
IPL光線治療、眼瞼加温加圧装置、抗菌剤点眼、温罨法などがあるが、現在、MGD治療薬として承認された点眼薬はない。

- 参考資料
マイボーム腺機能不全診療ガイドライン

<https://www.nichigan.or.jp/Portals/0/resources/member/guideline/MGD.pdf>

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。

