

## 2023 年度第 3 四半期決算説明会スクリプト

# 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	2023年度
	第3四半期実績	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<sup>\*1</sup>）
- 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<sup>\*2</sup>
- 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）

<sup>3</sup> \*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。

© 2024. Santen Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.



（越路）：越路でございます。では、資料3ページをご覧ください。2023年度第3四半期は、引き続き上期の好調を維持しており、売上、利益ともに強い成長モメンタムとなっております。中期経営計画において重要KPIとしている海外1人当たり売上高についても、為替影響や一過性要因を除いても対前年二桁成長を実現しております。

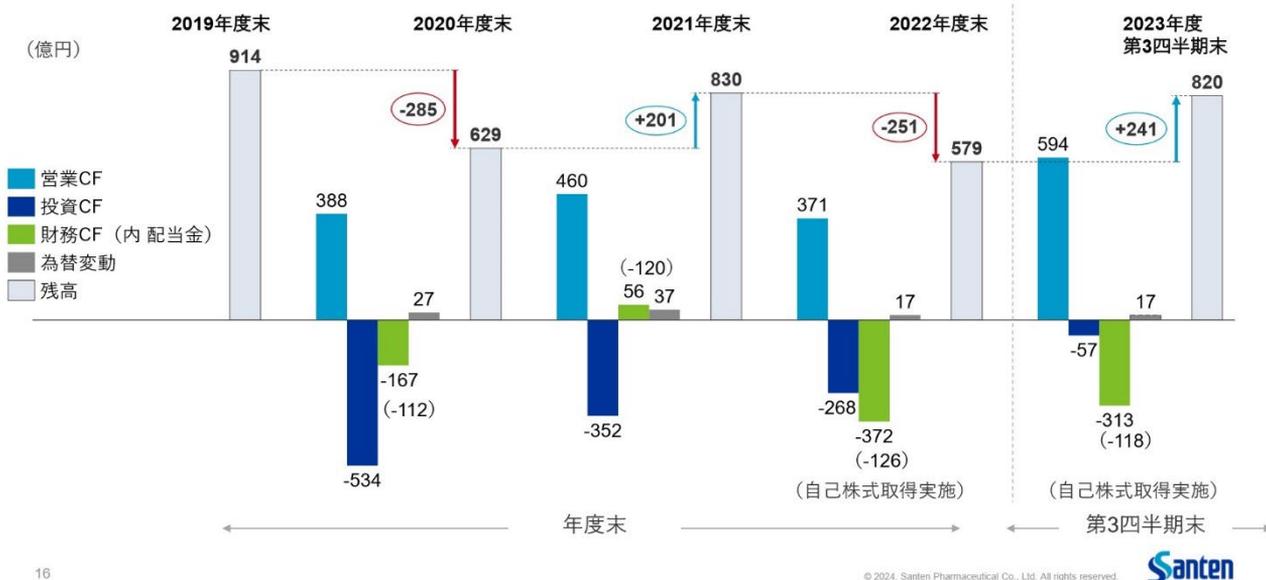
具体的には、売上収益は前年同期比11.5%増の2,228億円、海外事業につきましては25%の成長でございます。第2四半期、上期以降も引き続き力強い成長となっております。

売上原価でございますが、地域、製品構成により一過性要因を除いても原価率が改善傾向でございます。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、販管費は円安影響を吸収して、絶対額で減少いたしました。これらの結果、コア営業利益は対前年同期比で81.5%増の493億円となりました。

コア下でございます。こちらは米州関連の一過性の収益に加え、構造改革関連費用をノンコア費用、およびそのほか費用に計上しております。

IFRSベースでの営業利益は362億円、一過性要因を除いた税率は20.6%。四半期利益が266億円と、対前年で大幅に増加いたしました。

## キャッシュ・フローの推移



また、当第3四半期から売上債権流動化を実施いたしました。こちらの資料、スライド16ページならびに決算短信のキャッシュ・フロー計算書に頭著でございますが、営業キャッシュ・フローが大幅に改善しております。

今後も運転資本の圧縮等を図ることにより、ROIC、Return on Invested Capitalの資本効率の向上を図ってまいりたいと考えております。

### 2023年度第3四半期 売上収益増減要因

#### 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。

その次の4ページをご覧ください。こちらは売上収益の増減要因でございます。

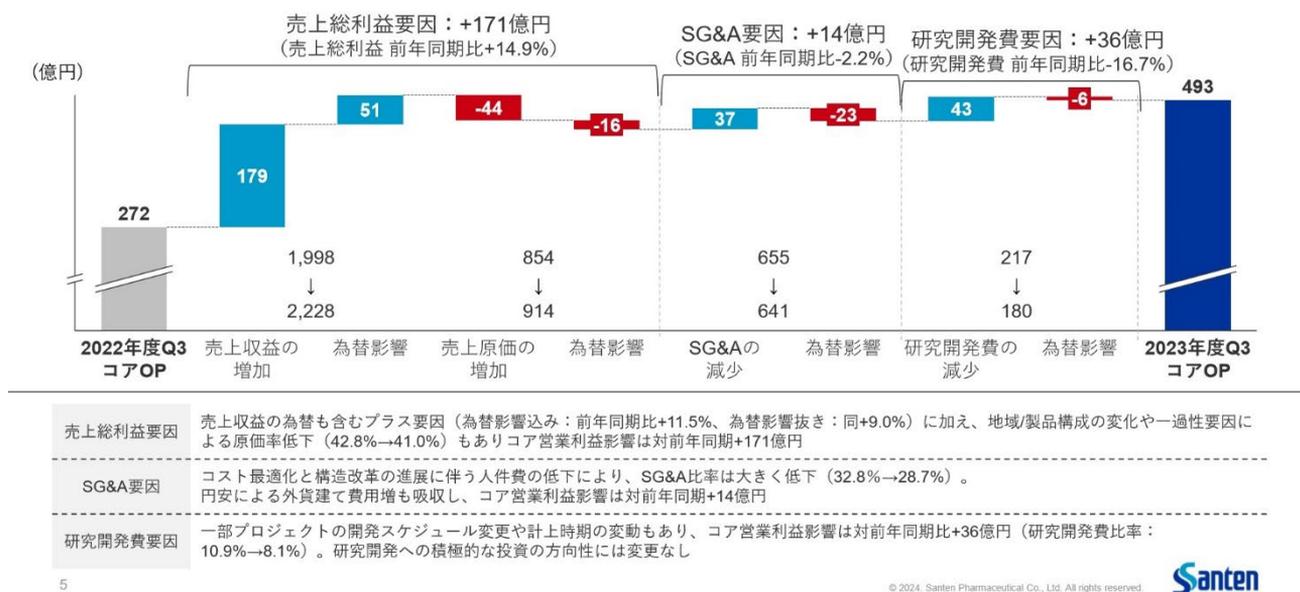
売上収益 2,228 億円の内訳でございますが、日本が 1,260 億円、海外が 968 億円でございます。海外比率が 43.4%でございます。引き続き海外を中心に好調に推移しておりまして、為替影響を除いても前年同期比 9%の成長でございます。

日本につきましては主力品の成長が全体をけん引いたしました。結果、前年同期比で 3.0%の成長でございます。

海外につきましては、特にアジア、EMEA と中国は対前年ではコロナからの復帰がございますが、為替影響を除いても二桁成長となっております。前年同期比で市場回復が顕著なのは、先ほど申し上げました中国、それと緑内障とドライアイで高いシェアを持つ EMEA が、前年対比では大きなドライバーとなっております。

#### 2023年度第3四半期 コア営業利益増減要因

### 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



その次の5ページでございます。こちらコア営業利益の増減要因です。

まず左から、粗利要因。先ほどお話ししましたとおり、海外を中心とした成長により売上収益が為替影響も含め、対前年同期比で 230 億円増加しております。売上原価につきましても地域構成、製品構成の変化、ならびに一部一過性要因等がございまして、原価率が前年同期比で改善、粗利益総額として 171 億円増加している状況でございます。

販管費につき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、販管費比率で前年同期比で改善。先ほど申し上げましたように、外貨建ての販管費は円安の影響を受けると増加しますが、それを吸収して絶対額で減少しております。

それと研究開発費につきましては、一部プロジェクトの開発スケジュールの変更や、計上時期の変動等の影響により、対前年同期で36億円減少しております。こちらは今後の臨床開発、ひいては将来の新製品の上市時期に深刻な影響を及ぼすものではございません。引き続き23年度から25年度、現在の中期経営計画のキャピタルアロケーションに基づき、研究開発に積極的に資金を投下していく考えであります。

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、493億円。コア営業利益率といたしましては22.1%となりました。

#### 2023年度連結業績予想

	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

6

© 2024. Santen Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.



その次のページでございますが、通期業績予想です。

今期の着地見込みでございますが、第2四半期に修正いたしました売上収益3,020億円、コア営業利益580億円から変更はございません。

売上収益、コア営業利益ともに第3四半期時点での進捗率は高いのですが、第4四半期は花粉の飛散動向など変動要因も多いところがございますので、現時点では修正を実施しないことといたしました。

また、元日に発生いたしました能登地震の影響ですが、今期業績予想に及ぼす影響としては限定的と考えております。あるかないかという点では、コア下でそのほかの費用のところで若干増加は見込まれますが、それが今般第2四半期に修正した内容を大幅に変更しなければならないというには及ばない。そのように判断しております。

株主還元

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



7

© 2024. Santen Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.



7 ページ、株主還元でございます。

こちらは中期経営計画の中でも、中長期的な利益に合わせて増配していく累進配当を方針として掲げておりますが、この第3四半期にて構造改革も完了し、中長期的に安定的に利益を創出していく基盤が整ってきた。そのように考えております。

それを踏まえまして23年度の期末配当予想を、1株当たり16円から17円に増額する。そのように考えております。これにより年間配当は33円、累進配当政策に基づきますと来年度24年度は半期で17円、年間で34円が下限値になると考えております。今後も、利益水準に応じた増配等を検討していきたいと考えております。

私からの説明は以上でございます。

## 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 カテオニック乳化剤	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 <sup>1</sup>
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 <sup>2</sup>
	シロリムス点眼剤 STN1010904 <sup>3</sup>	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)

9

1 LPO: Last Patient Out 2 LPI: Last Patient In 3 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。

© 2024. Santen Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.



(サルスティグ)：では、チーフメディカルオフィサーのサルスティグより、研究開発の状況について簡単にご報告させていただきます。

9 ページをご覧ください。欧州での眼表面疾患を併発している緑内障患者向け治療薬、Catiolanze の承認取得など、この四半期でも多くのマイルストーンを達成しました。Catiolanze はアジアでの申請も予定しています。

新しい作用機序を持つドライアイ治療薬を目指して開発しているオロダテロール、STN1014100 は日本での P1、P2a 試験で LPO(ラストパシエントアウト)を達成しました。結果については、来年度の前半にはお伝えできるかと思えます。

眼瞼下垂を対象としたオキシメタゾリンも、STN1013800 ですが、日本でのピボタル試験において LPO を達成しました。こちらも来年度の前半には、Top line results(トップラインリザルト)をご報告できる予定です。

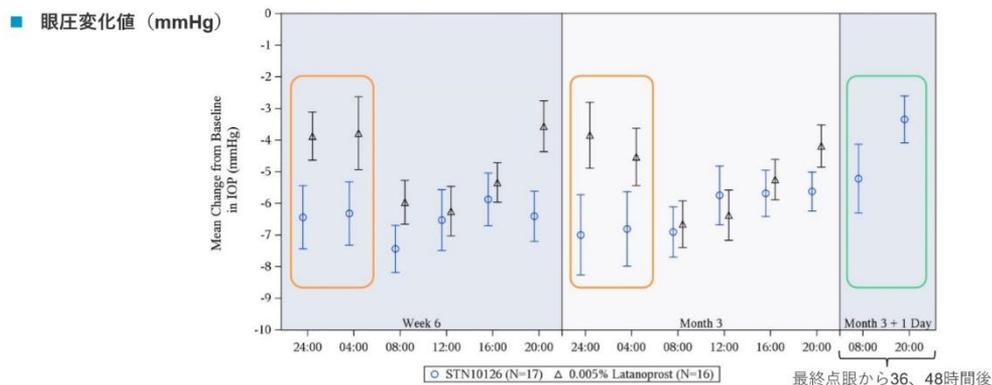
中国とアジアについては、CMO が FDA から Warning Letter を受領したことを受けて、開発計画を変更しています。日本での開発スケジュールへの影響はございません。

マイボーム腺機能不全を対象としたシロリムス点眼剤、STN1010905 については日本での追加の POC、P2a 試験実施を決定いたしました。詳細については、後ほどご説明させていただきます。

一方で、既に主要評価項目、および副次評価項目の未達をお伝えしております、老視を対象としたウルソデオキシコール酸、STN1013600 の開発は中止を決定いたしました。老視は依然として未充足ニーズが残る領域と認識しており、研究開発は引き続き継続していきます。

## 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



- ▶ 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

10

© 2024. Santen Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.



10 ページをお願いします。前回、緑内障を対象としたセタプロスト STN1012600 の日本でのピボタル試験で、主要評価項目を達成したことを報告させていただきました。本日は欧州で実施していた探索的試験の結果について、説明させていただきます。

眼圧日内変動は個人差があり、夜間に眼圧ピークを迎える緑内障患者さんも一定数いることが報告されています。進行予防の観点から、夜間眼圧もしっかり下げることが臨床現場でも重要視されています。

また実臨床においては、正確に24時間ごとに1日1回の点眼を計測できない場面もあるのではないかと思います。本試験では、セタプロストが夜間眼圧において、ラタノプロストより数値的に大きな下降作用を確認しました。さらに24時間後以降に効果は弱くなるものの、本剤を最後に点眼してから36および48時間後においても、眼圧下降効果が維持されていました。

探索的試験ではありますが、このような製品プロファイルが患者さんにとって利益をもたらす可能性もあるのではないかと考えています。繰り返しになりますが、日本でのピボタル試験では主要評価項目を達成しており、そのデータをもって2024年度に申請する予定です。

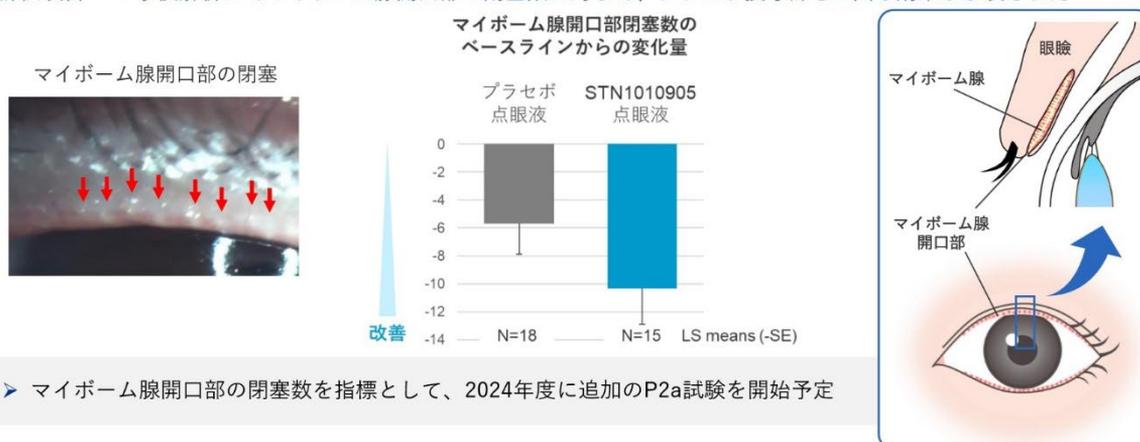
## 初回P2a試験で得られた知見を基に

## 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数を指標として、2024年度に追加のP2a試験を開始予定

11 ページです。先ほどお伝えしたとおり、シロリムス点眼剤のマイボーム腺機能不全、MGD に対する PoC 試験を再度行うことを決めました。この背景について、少しご説明させていただきます。

マイボーム腺は、まぶたの中にある皮脂腺で、その開口部はまつげの生え際にあります。この開口部から油分が分泌されており、涙の蒸発を防ぐ働きをしています。さまざまな原因によってこの機能に異常を来した状態が MGD であり、慢性的な目の不快感を伴います。ドライアイ患者さんとも見なされることも多い眼疾患でもあります。しかし日本では昨年、初めての診療ガイドラインが作成され、MGD は多くの人々の QOL を低下させる、臨床的に重要な疾患であることが指摘されています。

シロリムス点眼剤は、MGD 治療薬として初めての承認薬を目指し、開発を進めています。前回の POC 試験では公表論文などを参考に、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主要評価項目として探索的に設定しましたが、未達に終わりました。

一方で、事後解析でマイボーム腺開口部の閉塞数をカウントしたところ、プラセボ群を上回る効果が示唆されました。そのことから、われわれは閉塞数を指標とした追加の POC 試験を決定いたしました。2024 年度に開始する予定です。

以上となります。

## 質疑応答

### Q1-1-1

一つ目の質問は Q3 までの進捗と今期の見方です。おっしゃっていただいたとおり、まだいくつかの要因があるかと思えますけれども、一応バックグラウンドとしては去年の Q4 はかなり花粉が強くて、業績も良く出たということもあって、今期の Q4 については標準的な花粉の飛散量を予想されていると思います。

逆にいいますと今期も結構、花粉は多いんじゃないかというニュース報道がありますが、それが多めに飛べば、毎年のことではありますけれども、会社予想については上回ることもできそうかなという水準感でしょうか。それが一つ目です。

### A1-1-1

(越路)：今期の第 4 四半期、花粉の飛散にかかわる前提としては、中位予測といたしますか、昨年と比べれば少ない。そのような認識ではおります。

しかしながら、それが圧倒的に急減するのかというと、そこはそうは思っておりません。そういう点では 6 ページの通期業績予想に対してはコアベースでは若干といたしますか、上振れの可能性はあるとは考えております。以上でお答えになっていますでしょうか。

### Q1-1-2

状況によりけりなので、去年ぐらい飛べば当然、上回ることになりますよね。

### A1-1-2

(越路)：去年ぐらいというか、去年ほど飛ばなくても花粉だけが全てではありませんので、海外とか全体的な連結ベースでのモメンタムを考えれば、この 3,020 億円、コアベースでの 580 億円の水準は上回る余地はあるのではないかと考えております。

### Q1-2

あともう 1 問、R&D でお伺いしたいです。STN1010905 のご解説、ありがとうございました。STN1010905 について、二つお伺いします。

一つは、これは免疫抑制剤だと思うんですけども、この穴の閉塞数を減らすモードオブアクションは何かということと、あと閉塞数の変化量をお示しいただきましたけれども、アブソリュートでなくてレラティブといいますか、何パーセントぐらい改善しているのか。

要するに閉塞数はどのぐらいの数があるのか、マイボーム腺開口部はいくつあるのかとか、そういうことももしあれば教えてください。

#### A1-2

(サルスティグ)：まず、MOA(モードオブアクション)についてお話しさせていただきます。こちらはシロリムスの薬剤、mTOR 阻害薬でして、この効果としては過角化に関与するタンパク質を抑制する効果を期待しております。それによってマイボーム腺の機能回復がなされるのではないかと。

これがわれわれが持っている仮説であって、今後行っていく追加の試験によって実際に閉塞したマイボーム腺の数がどれほど改善するのか、30 から 40%の改善が見られると予想しておりますが、この具体的な数については今後、実際に試験を行ってデータによって示されていきますので、今後分かり次第お伝えいたします。

#### Q2-1-1

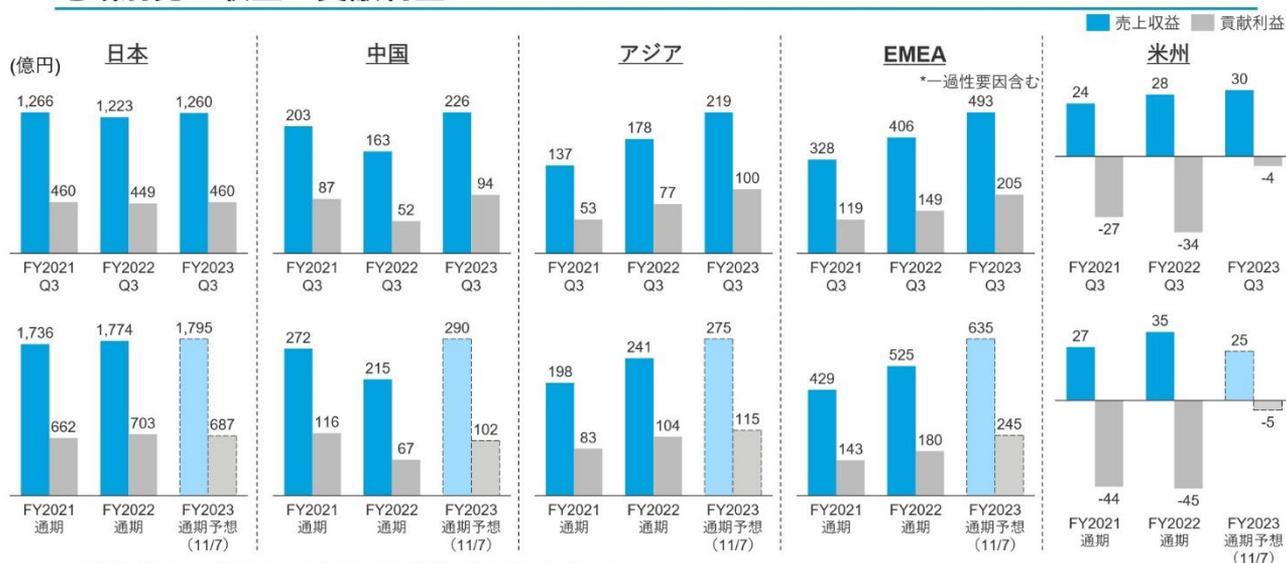
細かいのですが、個別製品の売上の四半期ごとの数字の表が資料にあったと思うのですが、ここでジクアスの中国が、ここまで調子が良かったのが急にクォーターの売上が QonQ で下がっているのですが、これは何が起きたのかなというところです。

あと同じくジクアス、日本。ジクアス LX じゃない旧の古い製剤で、確かジェネリックがそろそろ発売されたのかどうかというところだと思うのですが、その辺り、ジェネリックは出ているのか出していないのか、出たとしたらどういうふうに進んでいるのか。そこをご解説をください。

#### A2-1-1

(越路)：中国での第 3 四半期、ジクアスにかかわる売上が第 3 四半期に急減速している原因についてですが、こちらは具体的にはジクアスの第 3 四半期の売上、第 1 四半期が円ベースで 10 億（参天追記：11 億）、第 2 四半期が 13 億で、第 3 四半期が 4 億という水準ということについてだと思いますが、これは中国における VBP にジクアスが 11 月に対象になったことです。これを踏まえて、買い控えの影響が第 3 四半期に出ている。そのように私どもとしては解釈しております。

## 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年度の貢献利益を遊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8億円を見込んでいます。連結での影響はありません。

© 2024, Santen Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.



しかしながら、その買い控えはわれわれにとっては若干想定よりも強くは出ているのですが、中国事業全体の売上、利益の見込みについては本日開示している資料 13 ページのとおり、通期ベースで売上 290、貢献利益で 102 億への影響はないと考えております。

二つ目の日本でのジクアスの旧製品のジェネリックの上市、こちらはされていないと認識しております。上市時期等につきましても今年度に関してはないと思っておりますので、これは他社様の情報によって自分たちが一喜一憂することではないのですが、少なくとも今期のわれわれの日本事業の売上収益に対しては、ネガティブな要素はないと考えております。

### Q2-1-2

中国のジクアスなのですが、VBP だと。そうすると第 4 クォーター以降、来期も含めて、ちょっと慎重に今後の中国のジクアスを見たほうがいいことになるのでしょうか。

### A2-1-2

(越路)：大きなトレンドとしては、そんなに大きくは変わらないと思います。基本的には成長のトレンドに乗っていくとは思いますが、ただ若干慎重に、われわれとしては来年度以降は考えざるを得ないのかなとは思っております。

## Q2-2

先日部会を通過したのか、これから通過するのかな、アレジオンのクリームが今そういう日本での審査段階だと思うのですが、多分5月ぐらいの発売だと思うのですが、これはどういう期待ができるのか。まぶたに1日1回塗ればいいと、確かそうだったと思うんですが、普及のエデュケーションも含めて、どういう時間軸でどういう規模を見ていいのかという話。

同じく、薬価はまだ決まっていないのですが、薬価は安心して見ていていいのか。びっくりするぐらい高かったり、低かったりするリスクがあるのか。その辺り、ご解説をください。

## A2-2

(サルスティグ)：われわれの想定としては、上市のタイミングは今年の春の後半と想定しております。効果につきましてはこれまでもお伝えしておりますとおり、現行のアレジオン製剤と比較しても1日1回のクリーム製剤ということで期待しております。(参天追記：1日1回の塗布で現行の1日2回点眼のアレジオン製剤と同程度の効果を期待)

価格に対しては現時点ではまだ交渉中ですので、コメントは差し控えさせていただきますが、ベストな価格をできるように目指しております。

(越路)：価格については今申し上げたとおりですけれども、われわれの中期経営計画の前提といたしましては、昨年度であれば実績、昨年度、今年度300億円規模でございますが、これに後発品の影響等を中期計画ではある程度受ける。そこを考えつつもある程度、多くの部分をアレジオンのクリームで置き換えてリカバリーできる。そういう見込みを中期的には持っている状況でございますので、申し添えさせていただきます。

## Q3-1

私は一つ目、R&D費の進捗状況について教えてください。

サードクォーターはしっかり抑制されて、比較的低い水準で落ち着いたのかなと思います。このままいきますと通期計画を未消化といいますか、低い水準で着地しそうなのですが、その理解でよろしいでしょうか。

また、中計中には3カ年で1,000億円という話もあったと思うんですけども、この水準で来期以降も考えていくと、この1,000億円を下回る水準でも十分なのかなと思ったのですが、この点はいかがでしょうか。

### A3-1

(越路)：まず一つ目、今期のところ、研究開発費にかかわる着地見込みでございますが、6ページ記載のとおり290億円に対しては若干、未消化が出るかも分からない。そう思っております。

これは先ほど説明もしましたけれども、臨床開発の深刻な遅れとかいったものではなくて、研究開発のコンポーネントといたしまして、臨床開発にかかわるもの、あと早期開発、前臨床のもの、あるいはもう上市した製品にかかわるメディカルアフェアー、こういう活動のところがありますので。その今、特に抑制して管理しているのはメディカルアフェアーのところ。こういったところを最適化することと、一部の臨床開発の期ずれによりまして、290億円を若干下回る見込みかなとは今思っておるところでございます。

中期経営計画で1,000億円といったところ、これはOPEXベースではなくて、例えば進行中の研究開発にかかわるCAPEX、資本支出、マイルストンの支払であるとかも含めての1,000億でございます。それで今期、だから300かける3であれば900になるのですが、今のところは来年度以降も300億円ぐらいの水準で推移する。それにマイルストーンが乗ってくることを考えれば、基本およそ1,000億をめどに考えている。そのようなところで、今のところ基本的な方針には変更ございません。

### Q3-2-1

二つ目が先ほどのご質問でもあったんですけども、クリーム剤も出て後発品の影響がだいぶ来期以降、緩和して見えるのかなと思うんですけども、来期についていくつか、従来ですと慎重に見なければいけなかった点について、御社の考えが従来よりも緩和しているかどうかの確認をさせていただきます。

先ほどアレジオンのクリームについてはお伝えいただいたので、アレジオンについては仮に後発品が出てくる前提でも、従来よりも期初計画という観点ではそれなりの数字が出てくるのかなと思ったのですが、それでいいのか。またアイリーアも8ミリグラム製剤が出てきますから、バイオシミラーが仮に出てきたとしても、やはりガイダンスはプラスの部分が織り込まれて、従来よりもそこまで保守的ではないと見ていてよろしいでしょうか。

また選定療養制度が決まりましたが、これもそんなに幅広に影響するものではないと思いますので、こちらに関してもさほどリスクとして見ておかなくてもいいのかなと思っておるのですが、これらの点について確認させてください。

#### A3-2-1

(越路)：ご説明の中でまず一つ、選定療養制度をどう考えるかといったところがポイントになるのかなと思っております。そういう点では後発品によってシェアを奪われる可能性につきましては、今期の業績予想の修正等を見ましても、若干そこはわれわれの中期計画策定時よりはマイルド、業績にはポジティブな方向で動いているのがわれわれの認識でございます。

ただこれは来年度後半以降、後発品が上市される可能性は排除できませんので、一定の影響は受ける。それをライフサイクルマネジメントで、先ほど申し上げたようにリカバリーしていくのが基本的な考えで、アレジオン、あと先ほどのアイリーアのハイドーズ、こちらはそういう考え方でおります。

ただ、しかしながら例えば選定療養制度が、来年度とあと再来年度については、依然としてわれわれとしてはスイングファクターとして、その影響は今、見極め中でございます。これが後発品の定義にもよるんですけども、例えばアレジオン、われわれ来年度、あるいは再来年度を想定しますと、旧製品のアレジオン、あとアレジオンLX、ハイドーズアレジオン、それとクリームの3種類があるわけですが、後発品の有無とハイドーズのものと従来のもの、これを同一視されるのか。

同じように扱われるのかどうなのかは、現段階ではまだ見極め中でございますので、それによって影響は変わってくる。そう思っております。

ただ全体としては、24年度の影響は期間等を考えますと限定的。ただ25年度については、それがどのように適用されるのか、あと期間で中期的な影響については今現在、社内でも検討中という状況でございます。

#### Q3-2-2

アイリーアの8ミリグラム製剤についても、一言いただけますか。

#### A3-2-2

(越路)：こちらについては今、われわれとしてはポジティブには考えておりますが、パートナー様のお考え等もございまして、そちらに依存せざるを得ないところもございます。今の段階ではポジティブ

だ、あるいはコンサバティブになるべきだというコメントは控えさせていただきたいと思っております。

Q3-3

了解です。あと最後に先日成功を発表されました近視の STN1012700、この詳細データ、学会で発表されると思うんですけども、その学会発表のタイミング等が決まっていたら教えてください。以上です。

A3-3

(サルスティグ)：来期になるかと思うんですけども、どの学会で発表するかはまだ協議中ですので、分かり次第、早い段階でお伝えしたいと思っております。

Q4-1

私からまず、構造改革の進捗と来期以降のコストの見通しについて教えていただきたいと思います。

先ほどご説明の中でも構造改革は完了とご説明ありましたが、こちらは予定どおり進んでいるのかの確認と、併せてこの構造改革効果で 150 億円と中期経営計画ではいただいていたかと思いますが、今期どの程度発現していて、来期以降どの程度追加で出てくるのかといった、今期のコストの着地に対して来期以降、どのようなベースで考えるべきかについてご解説いただけますでしょうか。

A4-1

(越路)：そういう点では 3 ページで、構造改革の進展については今考えられている、米国を中心とした販売事業部門の徹底的な合理化と、日本を中心にほかの地域での早期退職制度の導入、これはほぼすべて完了いたしました。日本においては 12 月で完全に、早期退職制度に応募した方々は退職している状況でございます。

したがって先ほどの構造改革、どの程度進んでいるのかという点では、ほぼ今のところ当初想定したものは完了しているということでございます。

中期的な視点で 150 億円の利益の増加、これは費用を削減するというのではなくて、利益ベースの底上げという点では、これは売上との兼ね合いになりますが、今期においてはそういう点では 22 年度対比では 150 億円の効果は費用と粗利等の改善も含めて、ほぼ全て実現できていると認識しております。

問題は、これは第 2 四半期の決算のときも申し上げましたが、一応われわれの目線としましては中期的に 25 年度コア営業利益 560 億円とっていますが、この水準がいかなる薬価制度の改定等があれども、安定的に出せる体質と考えておりますので、そういう点でも構造改革の効果と 150 億円の利益改善を、持続的にしっかりたたき出せる体質にはなっている。そう今認識しているところです。

来年度どうなんだというところでございますが、販管費につきましては先ほどの構造改革、特に人員等に関する最適化を踏まえまして、来年度は販管費につきましては横ばいから微減を考えております。為替の影響で、円安等の影響で増加傾向ではありますが、絶対額では横ばいから微減を目標に今、予算編成をしている状況でございます。以上で回答になっておりますでしょうか。

#### Q4-2

2 点目、中国事業の状況についてお伺いしたいです。昨年からありました腐敗防止対策の強化などの影響は特にないのかということと、先ほど集中購買の話もありましたけれども、そういった中でもジクアスが今後も成長が見込めるところの考え方といたしますか、この辺りのリスク要因がないのかどうかを含めて、ご解説いただけますでしょうか。

#### A4-2

(越路)：そういう点では、腐敗防止運動の影響はございます。特にこれを受けまして、われわれといたしましては新製品、今申し上げたジクアス、あるいは緑内障のタプロスといった製品の販売促進に制約が生じている実情がございます。

それを VBP の対象になり影響は受けましたが、従来品であるクラビット、ヒアレインといった既存の製品等で、当初の想定よりはダウンサイドをリカバリーしている状況でございます。

しかしながらマクロ経済、中国の全体の経済の冷え込みの影響を受けまして、例えば眼科関連の手術件数自体が減少しているところがございますので、われわれは手術件数とこれら旧製品、昔の主力品の相関はきわめて強いのですが、そこは VBP の影響を受けない小売のチャネル等を拡大することによって、全体としてはリカバリーして成長を維持する。そのように考えております。

ジクアスについても同様で、VBP の影響を受けないルートの開拓等を行うことによって、最終的には成長軌道に乗せていきたいと考えております。

#### Q5-1

私からまず1問目といたしまして、欧州のところは一時的要因を含めて好調に推移しているとも判断されますが、今後の欧州事業の見通し、および今回承認を取得した Catiolanze、ラタノプロストのピーク売りはどれくらい見ていらっしゃるか、もし可能であれば教えてください。これが1点目です。

#### A5-1

(越路)：そういう点では、欧州につきまして今回は売上で22%、貢献利益では38%の成長を円建てでしておりますが、これは為替の影響が約11%ありましたので、おのおの売上で10%、利益ではおおよそ、これは一過性の要因等もありますので、大体実力値としては15%の成長と認識しております。来年度につきましても、同様のモメンタムは維持できるのではないかと考えております。

特に主な国、市場規模が大きなドイツ、イタリア、あとイギリスといったところでは二桁成長を実現しておりますし、来年度につきましても引き続き、そのモメンタムは出ると考えております。

特に新製品で ROCK 阻害剤、DE-139、140（参天追記：STN1013900、STN1014000）がアドオンされる。先ほど質問にありました Catiolanze も追加されるということでございます。

ピークセールスにつきましては、過去に CEO の伊藤がいらっしゃるとおり、ポテンシャルとしては100億円以上のポテンシャルがあるのではないかと、ほかの競合する薬剤との比較において、そういうポテンシャルはあるとは見込んでおります。それをどのように来年度の予算に織り込むかは今、検討している状況でございます。

#### Q5-2

2点目の質問はスライドの3ページにあります、営業利益の下の持分法投資損失のところですが、実績ベースで29億円という数字が入っていて、計画ベース30億円となっておりますが、ここが30億円という見込みでいいのか。何が今ここで起こっているかについて、教えていただければと思います。

#### A5-2

(越路)：こちらにつきましては3ページのご指摘の持分法による損失、これは29億円が通期で30億円かと、第4四半期で1億円だけかということですが、先ほど業績予想を修正しないとあったところで、不確定な要因の一つがこちらでございます。結論からいうとここは30億円を若干上回って、35億円ぐらいになる見込みでございます。

その背景、何が起きているのかということにつきましては、これは持分法による投資損失の大半が Google 社を傘下に持つ Alphabet 社の子会社 Verily との合併会社の Twenty Twenty Therapeutics の持分法の損失なんです。開発中の製品が米国で上市した。それに伴うマイルストンの支払によって、費用が想定よりも早く生じた。その金額がおおよそ円ベースで 5 億円ぐらいであったと、3.5 ミリオン米ドルなのですが、であったということでございます。

したがって、この第 3 四半期では大体 24 億円ぐらいで最初見込んでいたのですが、ここが 29 億円になったという状況でございます。通期としてはそこが上振れると。

ただ、それ以外にも能登の被災の被害等もあるのですが、先ほどのコア営業利益の押上げによって、全体としては吸収できると考えております。

#### Q6-1-1

4 ページのアジアのところの一部、ベトナムの感染症による需要や出荷タイミングの影響を含むと記載がありますけれども、こちらに関してはどのような内容で、どの製品に影響したのかについて教えてください。

#### A6-1-1

(越路)：こちらは感染症でございますので、どの製品かにつきましてはクラビットでございます。どのような疾患かはピンクアイという疾患でございます、結膜炎の一種でございます。これが大流行して、クラビットの売上が急増している状況でございます。

クラビットはご存じのとおり、非常にわれわれの導入品ではありますが高収益製品ですので、先ほどのアジア事業の貢献利益の増加に寄与していると考えております。

#### Q6-1-2

出荷タイミングに関しては、これはどういったかたちですか。

#### A6-1-2

(越路)：そういう点では一応、ベトナムは輸出対応なので、第 3 四半期に大きく出ましたが、そのリバウンドが極端に第 4 四半期に出て、売上、利益が急減することにはならない。したがって先ほど通期の

各地域の貢献利益でお示ししています、13 ページの通期での利益の 115 億は第 3 四半期までに 104 億円（参天追記：100 億円）までできておりますので、確実に実現でき、それを超過できる水準にあると考えております。以上で答えになっておりますでしょうか。

Q6-2

簡単に能登工場のことに関しては、業績への影響は軽微ということでしたけれども、一応一部、そのほかの費用でちょっと出てくるということです。ここの被災の状況ですとか、3 月末から全面再開ということですが、少しこちらの状況に関してご解説いただけないでしょうか。

A6-2

(越路): そういう点では、まず PL への影響という点では先ほど申し上げましたように、そのほかの費用のところである程度の影響は出るであろうと思っております。

今、通期の見込みのところでは 80 億円を計上しておりますが、これに約 10% 強ぐらいの費用が増加する見込みを今のところ考えております。これは復旧タイミングに依存します。3 月中とっていますが、3 月の中旬なのか下旬なのかによりますので、具体的にはこれは操業損失ということで、主に能登工場にかかわる人件費、あるいは維持費、光熱費といった類のものが操業を開始すれば、その分は軽減される。原価のほうに反映されると思っております。

あと復旧の状況ですが、既に倉庫機能、あるいは一部の工場機能は 1 月末より既に稼働は開始しております。しかしながら GMP、製造管理および品質管理にのりつた確認が必要な工程につきましては、滅菌、清掃、そのあとのバリデーションに時間を要しますので、3 月以降、順次、徐々に生産ラインの再開を見込んでいます。3 月中には全面再開という状況でございます。

以上