

# 2024年度第3四半期決算説明会スクリプト

## 2024年度第3四半期決算説明会

2025年2月6日



業績概要

### 2024年度 第3四半期決算サマリー

海外地域の堅調な推移がジクアスLX等の影響を吸収し、通期予想に対して順調に推移  
中長期的な収益見通しを勘案し、増配を決定

#### ■ 2024年度第3四半期実績

- 売上収益：前年同期比-0.0%（2,228億円） / 対通期予想進捗率74%
- コア営業利益：前年同期比-11.4%（437億円） / 同上 79%
- 親会社帰属四半期利益：前年同期比+3.2%（275億円） / 同上 85%

#### ■ 事業関連Update

- ジクアスLX：原因特定、対応策等、着実に進捗。当局への相談準備中
- 中長期成長：STN1012700（近視）の日本承認、STN1013800（眼瞼下垂）の日本申請

#### ■ 通期の見通し

- 業績予想：順調な進捗だが花粉の飛散等変動要因を考慮し予想は修正せず
- 配当予想：期末配当19円、年間36円/株に増配。累進配当方針に基づき来期年間38円/株へ

3

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



**越路**：越路でございます。3ページをご覧ください。

2024年度第3四半期は、為替を含む海外事業の堅調な推移などが、ジクアスLX等、製品供給の問題などの減益を吸収し、通期予想に対して順調な進捗となりました。

売上は前年同期比ほぼ横ばい、対通期予想進捗率として74%。コア営業利益は前年同期比マイナスの11.4%でしたが、通期の業績予想に対しては79%。親会社帰属の四半期利益は、対前年同期比3.2%の増益。通期予想に対しては85%の進捗となっております。

事業に関連してのアップデートでございます。まずジクアス LX につきましては、この第2四半期決算説明会で原因が特定でき、対応策についてはいくつかの選択肢があるので、今後検討を進めるとお話しさせていただきました。その後、対応策につきましても、再現性の確認を含めておおよそのめどが立ちました。そして現在、再出荷に向けて着実に進捗をしている状況であると認識しております。

今後、当局への相談を予定しておりまして、なるべく早いタイミングでの出荷再開に向けて、対応を進めています。5月の本決算の中で、来期の当該製品の売上ガイダンス含めて、進捗状況をアップデートさせていただくつもりです。

また中長期の成長を支える新規領域のパイプラインにつきましても、ご覧のとおり進展がございました。こちらについては、後ほどサルスティグから説明をさせていただきます。

通期の見通しにつきましては、売上、利益ともに対通期業績予想に対して、高い進捗率で推移をしておりますが、花粉の飛散量など変動要因がございますので、通期の予想といたしましては変更なしとさせていただきます。

一方、配当につきましては、将来の収益見通しを考慮して、期末配当を2円増配の1株当たり19円、年間配当を36円に上方修正をしております。これにより、累進配当政策に基づき、当社では減配は考えておりませんので、来期は1株当たり38円がベースラインになる見込みでございます。

	2023年度 第3四半期実績	2024年度 第3四半期実績
USD (円)	143.61	152.63
EUR (円)	155.60	164.96
CNY (円)	20.07	21.33

## 四半期利益は増益で着地

(単位：億円)	2023年度 第3四半期		2024年度 第3四半期		
	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	2,228	-	2,228	-	-0.0%
売上原価	914	41%	976	44%	+6.8%
売上総利益	1,314	59%	1,251	56%	-4.8%
販売費及び一般管理費	641	29%	647	29%	+1.0%
研究開発費	180	8%	168	8%	-7.1%
コア営業利益	493	22%	437	20%	-11.4%
ノンコア費用	10	0%	-	-	-100.0%
製品に係る無形資産償却費	71	3%	66	3%	-6.3%
その他の収益	14	1%	4	0%	-71.9%
その他の費用	64	3%	22	1%	-65.5%
営業利益	362	16%	352	16%	-2.7%
金融収益	13	1%	14	1%	+8.9%
金融費用	10	0%	13	1%	+34.1%
持分法による投資損失	29	1%	-	-	-100.0%
税引前四半期利益	336	15%	353	16%	+5.2%
法人所得税費用	70	3%	80	4%	+14.1%
(税金負担率)	21%	-	23%	-	+1.7pt
四半期利益	266	12%	273	12%	+2.9%
親会社帰属四半期利益	266	12%	275	12%	+3.2%
コア四半期利益	396	18%	338	15%	-14.7%

### 主な前年同期比差異要因

#### 売上収益：-0.0%

- 海外事業（中国・アジア・EMEA）  
：前年同期比+9%、為替影響抜き+3%

#### 売上総利益：-4.8%

- 地域/製品構成等により原価率が対前年同期比上昇

#### 営業利益（コアベース）：-11.4%

- 販管費：為替影響を吸収しほぼ横ばい
- 研究開発費：臨床試験の状況、及び、費用最適化により対前年同期比減少

#### 営業利益（IFRS）：-2.7%

- 構造改革は前年にほぼ完了。関連一過性費用は今年度減少

#### 四半期利益（IFRS）：+2.9%

- 今期第3四半期までは持分法投資損失の発生なし
- 一過性要因を除いた税率：21.1%

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



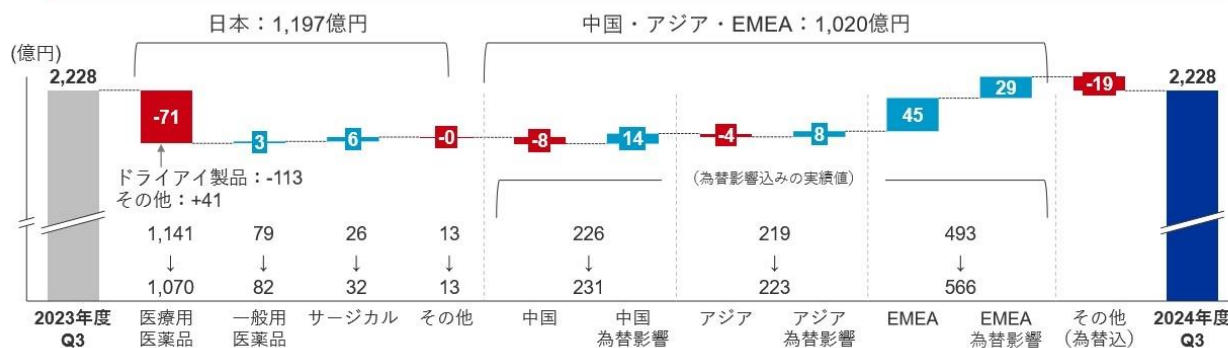
4 ページをご覧ください。こちらは第3四半期の実績でございます。

冒頭でも説明しましたとおり、第3四半期の実績は売上収益が2,228億円。事業の収益性を示すコア営業利益が437億円となりました。

売上収益につきましては、日本の影響を海外が吸収したかたちですが、地域製品構成などによる原価率の上昇などが、コア営業利益へ若干影響しました。

コア下につきましては、前年度は構造改革の費用の発生により、営業利益以下の段階利益を圧迫しておりましたが、今期はそれらがなくなり、IFRSベースの営業利益としては352億円、四半期利益については273億円となりました。

## 製品供給影響などの減収要因を、日本の他品目および EMEAの一過性収益を含む堅調な推移によりカバーし前年水準を維持



日本	対前年同期 -5.0%：薬価改定やジクアスLXの自主回収に伴う影響を他品目でカバー。選定療養などの影響は期初想定範囲内
中国	対前年同期 +2.3% (為替影響除外 -3.7%)：マルチチャネル品やタブロスを中心に堅調に推移も、ジクアスのVBP、及び製品供給 (対前年約-13億円) が影響
アジア	対前年同期 +1.5% (為替影響除外 -2.0%)：主要市場で緑内障やドライアイ製品が堅調に推移も、製品供給 (対前年約-4億円) や韓国医師ストライキ等が影響
EMEA	対前年同期 +14.8% (為替影響除外 +9.1%)：緑内障防腐剤フリー製品や新製品、ドライアイ製品の伸長に加え、導出による一過性収益も貢献

<sup>5</sup> ※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

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



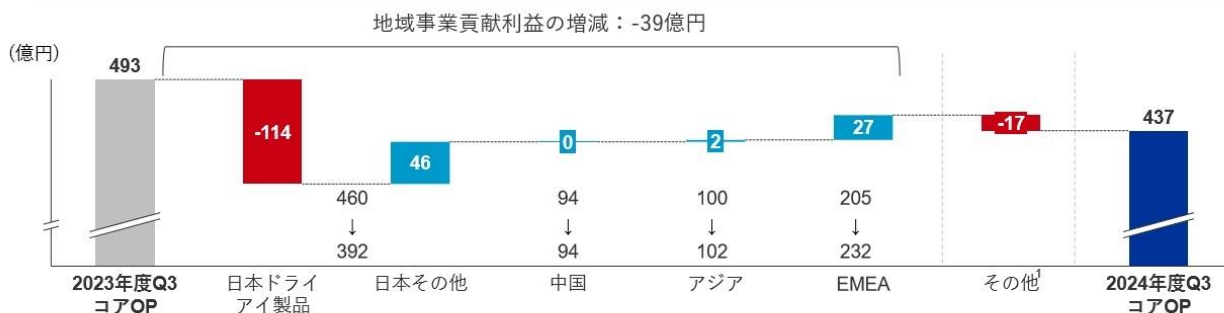
その次の5ページでございます。売上収益の増減要因です。

売上収益 2,228 億円の内訳は、日本が 1,197 億円、中国、アジア、EMEA が 1,020 億円。この3地域の連結売上に対する比率は、46%でございます。

日本につきましては、前年同期比 5%となりましたが、薬価改定やジクアス LX の影響をほかの製品でカバーすることで、その減収幅を最小化しております。10月から開始された長期収載品の選定療養につきましては、期初想定範囲内で推移しております。

海外につきましては製品供給や、中国のジクアス VBP などの影響はあるものの、EMEA も含めた緑内障やドライアイなどの主力品を中心に、堅調に推移しております。なお、第2四半期決算の中でお話しした導出に関連する一過性収益の貢献もあり、地域別に、こちらは EMEA の売上に計上しております。

## コスト最適化や一過性収益の貢献によりジクアスLXの影響を一部吸収



地域事業 貢献利益の増減	日本	ドライアイ製品：薬価改定やジクアスLXの自主回収による売上減少、ジクアスLX回収関連費用等 (2024年度 薬価改定率 ジクアス：-32%、ヒアレイン0.1：-10%) その他：他領域の堅調な推移や、販管費の削減等
	海外 (為替影響込み)	中国：ジクアスのVBP影響による利益率の低下や製品供給影響はあるが、前年同水準の利益を確保 アジア：製品供給影響等はあるが、増益を確保 EMEA：堅調な売上推移に加えて、導出による一過性収益も寄与
その他増減	米州医薬品販売事業の合理化を含む構造改革の効果はあるが、為替影響などによる費用増加が影響	

<sup>6</sup> 1 各地域およびグローバルでのR&Dや間接部門等の費用等、および上記以外の地域に関連する貢献利益

6 ページでございます。コア営業利益の増減要因です。

地域事業の貢献利益ベースでは、前年同期比 39 億円の減少となりました。

まず日本ですが、ジクアス LX の回収や、大幅な薬価引下げなどの影響もあり、ドライアイ領域においては対前年 114 億円の減益となっております。一方でそのほか領域の製品が堅調に推移していること、それに加えて販管費の減少などもあり、全体としては 114 億円の減益をリカバリーする構図となっております。

海外でございますが、中国、アジアにおいては製品供給の影響などはあるものの、増益を確保。EMEA においては堅調な推移に加えて、導出による一過性収益の寄与もあり、貢献利益が増加している状況でございます。

	FY2023 実績	FY2024 予想 (8/6)
USD (円)	144.80	155.00
EUR (円)	156.88	165.00
CNY (円)	20.24	21.30

## 通期業績予想に対して超過基調で推移

(単位：億円)	2023年度		2024年度			
	実績	対売上 収益比率	予想 (8/6)	対売上 収益比率	対前期 増減率	第3四半 期進捗率
売上収益	3,020	-	3,020	-	+0.0%	74%
売上原価	1,231	41%	1,290	43%	+4.8%	76%
売上総利益	1,789	59%	1,730	57%	-3.3%	72%
販売費及び一般管理費	908	30%	910	30%	+0.2%	71%
研究開発費	253	8%	270	9%	+6.9%	62%
コア営業利益	628	21%	550	18%	-12.4%	79%
ノンコア費用	10	0%	-	-	-100.0%	
製品に係る無形資産償却費	95	3%	88	3%	-7.1%	
その他の収益	15	1%	7	0%	-54.8%	
その他の費用	153	5%	24	1%	-84.3%	
営業利益	385	13%	445	15%	+15.5%	79%
金融収益	16	1%	20	1%	+27.2%	
金融費用	27	1%	15	0%	-43.7%	
持分法による投資損失	76	3%	-	-	-100.0%	
税引前当期利益	299	10%	450	15%	+50.6%	78%
法人所得税費用	32	1%	115	4%	+262.6%	
(税負担率)	11%	-	26%	-	-	
当期利益	267	9%	335	11%	+25.5%	82%
親会社帰属当期利益	266	9%	325	11%	+22.0%	85%
ROE	9%		11%			
コアROE	16%		14%			
コア当期利益	485	16%	413	14%	-15.0%	82%

### 通期業績への影響項目

- 日本：花粉飛散動向
- 海外：想定を上回る為替変動
- コスト最適化
- 期末に向けたコア下項目の変動

7

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



その次の7ページが、通期業績予想です。

先ほどもお話ししましたとおり、通期業績予想は昨年8月6日の第1四半期決算で開示したのから、変更はございません。

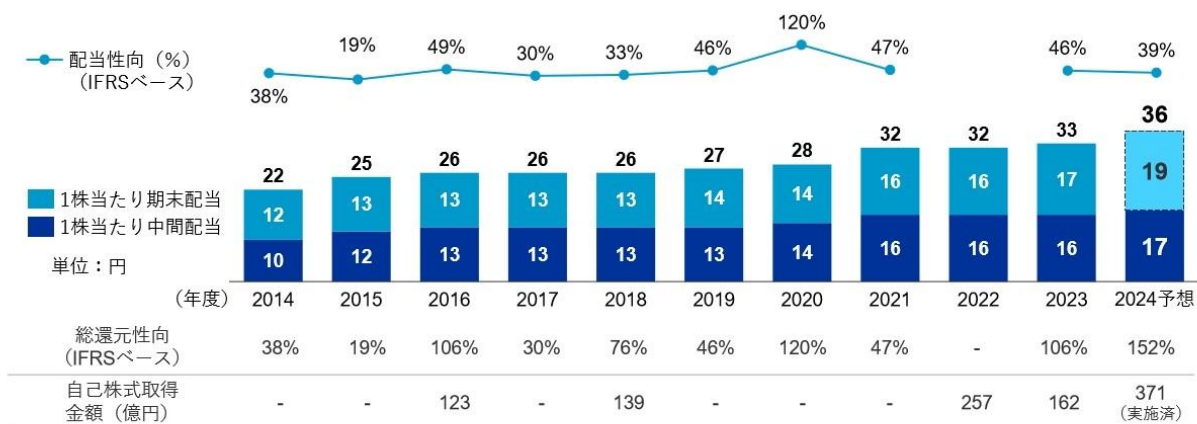
売上収益は3,020億円、コア営業利益は550億円。以下、ご覧のような数値を予想しております。

通期予想につきましては冒頭で申し上げましたとおり、引き続き超過達成基調で推移しておりますが、第4四半期における花粉の飛散量といったところの変動要素を考慮して、今回は開示済みの数値から変更はございません。



## 累進配当方針に基づき、2024年度期末配当予想を1株当たり19円に増額

- 中長期的な収益の見通しなどを総合的に勘案し、増配を決定
- 2022年度以降、発行済株式総数の約16%、790億円の自己株式を取得



8 ページでございます。株主還元です。

こちらも冒頭で説明しましたとおり、累進配当政策に基づき、中長期的な収益の見通しを考慮して、本日期末配当予想の修正を取締役会で決議いたしました。従来予想の1株当たり17円から2円増配し19円、年間配当は36円です。

また第2四半期決算において発表しました、自己株式の取得は11月8日から12月12日に取得を完了し、本日消却の決議をし、今月末、2月28日に消却を予定している状況でございます。今期の自己株式の取得金額は累計で371億円、3年間で790億円の自己株式を取得した。発行済み株式数に対する割合といたしましては、おのおの6%と16%、このような比率になっております。

私からの説明は以上でございます。

## 近視・眼瞼下垂は、承認や申請など上市に向けた最終ステージへ移行 既存疾患領域においても、後期開発パイプラインで多くのマイルストーンを達成

新規疾患領域	アトロピン硫酸塩 STN1012700/01 リジュセアミニ	近視	日本で、承認 欧州で、2024年3月に申請済み アジアで、申請準備を開始
	オキシメタゾリン塩酸塩 STN1013800	眼瞼下垂	日本で、申請 欧州でのP3試験で、FPI <sup>1</sup>
	AFDX0250BS STN1013400	近視	日本でのP2a試験で、LPO <sup>2</sup>
既存疾患領域	ラタノプロストカチオニック乳化点眼剤 STN1013001 Catiolanze	緑内障	アジアで、申請
	ネタルスジルメシル酸塩 STN1013900 Rhopressa®/Rhokiinsa®	緑内障	日本でのP3（長期投与）試験にて、 長期的な安全性と有効性を確認
	エピナスチン塩酸塩（1日2回点眼） STN1011403	アレルギー性 結膜炎	中国でのP3試験で、主要評価項目達成
	オミデネバグ イソプロピル STN1011702 エイベリスミニ	緑内障	中国でのP3試験で、FPI
	ネタルスジルメシル酸塩ラタノプロスト STN1014003 Rocklatan®/Roclanda®	緑内障	日本で、P3試験準備を開始

10 1 FPI : First Patient In. 2 LPO : Last Patient Out

© 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ご報告させていただきます。

10 ページをご覧ください。中長期的な成長をけん引すると期待している、近視、眼瞼下垂領域で、多くの進展がありました。

近視を対象としたアトロピン製剤、127 については、12 月に日本で承認を取得しました。これを受けて、アジアでの申請準備を開始しており、来年度に順次申請を開始する予定です。また、これまで Sydnexis 社が米国で開発している兼ね合いでお伝えできておりませんでした。欧州でも2024年3月に申請しています。

眼瞼下垂では、オキシメタゾリン、138 を12月に日本で申請しました。中国に続き、欧州でも12月にP3試験を開始しました。来年度中の終了を想定しています。

既存領域では、緑内障を中心に進展がありました。ROCK 阻害剤であるネタルスジルメシル酸塩139の日本での長期投与の試験を完了しました。これにより申請に必要なデータが全てそろいましたので、来年度に申請する予定です。

また、配合剤である140のP3試験の準備も開始しており、今年度中に開始する予定です。

中国では、日本や韓国でアレジオン LX として販売している1日2回点眼のエピナスチン塩酸塩11403のP3試験で主要評価項目を達成しました。



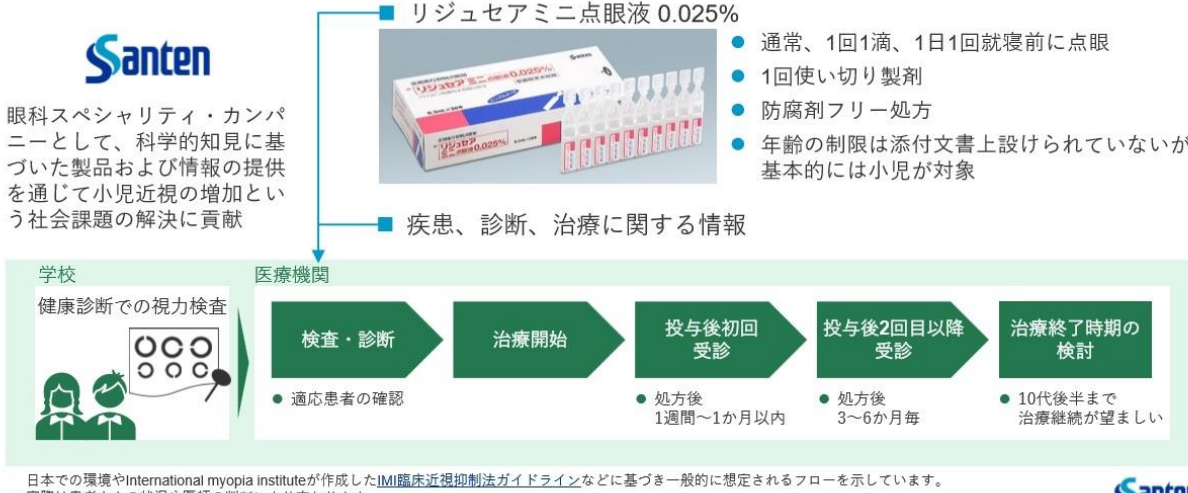
また緑内障新製品として、エイベリスの P3 試験も開始しました。2026 年度の終了を予定しています。

近視：STN1012700（リジュセアミニ、アトロピン硫酸塩水和物）

## 日本初となる近視進行抑制点眼剤リジュセアミニ点眼液 0.025%の承認を日本で取得

薬価基準未収載医薬品として2025年4～5月に発売予定。

自由診療のため、患者さんへの販売価格は各医療機関が設定。



**リジュセアミニ点眼液 0.025%**

- 通常、1回1滴、1日1回就寝前に点眼
- 1回使い切り製剤
- 防腐剤フリー処方
- 年齢の制限は添付文書上設けられていないが基本的には小児が対象

疾患、診断、治療に関する情報

学校  
健康診断での視力検査

医療機関

検査・診断  
● 適応患者の確認

治療開始

投与後初回受診  
● 処方後 1週間～1か月以内

投与後2回目以降受診  
● 処方後 3～6か月毎

治療終了時期の検討  
● 10代後半まで治療継続が望ましい

日本での環境やInternational myopia instituteが作成したIMI臨床近視抑制法ガイドラインなどに基づき一般的に想定されるフローを示しています。  
11 実際は患者さんの状況や医師の判断により変わります。

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

11 ページです。ここからは、個別パイプラインについて少し紹介させていただきます。

先ほどもお伝えしたとおり、12月に日本初となる近視進行抑制点眼剤として、リジュセアミニの承認を日本で取得しました。薬価基準未収載医薬品として、4月から5月に発売を予定しています。

18歳頃でも近視が進むことがあるため、厚労省の部会では対象年齢の制限は明示されなかったため、添付文書で年齢制限はもうけられていませんが、基本的には小児が対象となります。小児が長期間投与することから、安全性を考慮して防腐剤を含まない、1日1回、1回使い切りの点眼剤として開発しました。

Santen だからこそできる活動として、製品の提供だけではなく、科学的知見に基づいた疾患、診断、治療に関する幅広い情報を提供することで、小児近視の増加という社会課題の解決に貢献してまいります。

近視：STN1012701（アトロピン硫酸塩、SYD-101）

## 主要評価項目を達成したP3データで、2024年3月に欧州で申請済み 2025年度の早い時期の承認を想定

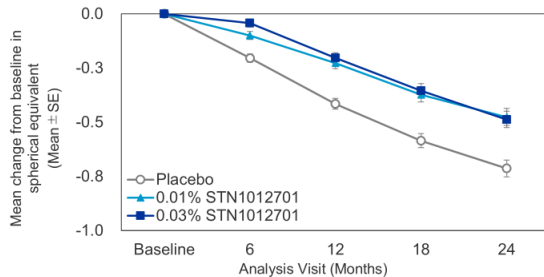
主要評価項目である24か月後における近視の年間進行速度（主要評価項目）、及び24か月後におけるベースラインからの等価球面度数の変化量において、0.01%および0.03% STN1012701（SYD-101）の統計学的に有意な低下が確認された。0.01%および0.03% STN1012701の安全性および忍容性を確認。

### ■ 主要評価項目

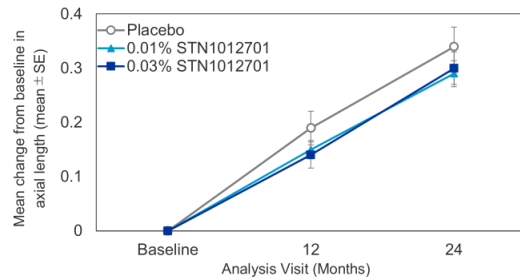
24か月後における年間進行速度（ジオプター/年）

	Placebo	0.01% STN1012701	0.03% STN1012701
LS mean rate	-0.44	-0.31	-0.32
95% CI	-0.50, -0.38	-0.37, -0.25	-0.38, -0.26
P-value	NA	0.0003	0.0009

### ■ 等価球面度数のベースラインからの変化（ジオプター）



### ■ 眼軸長のベースラインからの変化（mm）\*半数以下のサイトでのみ収集



- ◆ 眼軸長において、0.01% および0.03% STN1012701はプラセボに比べ数値的に良好な効果を示した（計画段階で検出力を確保していない）。
- ◆ 最も報告の多かった24か月後において治療中に発現した有害事象（TEAE）は差明（プラセボ：16.7%、0.01% STN1012701：24.1%、0.03% STN1012701：30.4%）。
- ◆ 本試験（STAR study）は48か月間としてデザインされており、終了は2025年夏を想定。

12

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



12 ページです。ここでは、アトロピン製剤の欧州での申請データについて紹介させていただきます。

欧州では Sydnexis 社が欧米での国際共同試験として実施している、STAR 試験の 24 カ月時点でのデータで、予定どおり申請しました。その試験は、小児を対象とした最も大きな近視の試験であり、3 歳から 14 歳の幅広い患者を組み入れています。

ファス解析では、24 カ月後における等価球面度数の年間進行速度において、0.01%、および 0.03% はプラセボに比べ、統計学的に有意な近視の進行抑制を示し、主要評価項目を達成しました。また 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においても、0.01%、および 0.03% はプラセボに比べ、統計学的に有意な近視の進行抑制を示しました。

眼軸長についても測定しましたが、測定機器のある施設でのみ測定したため、5 割以下のサイトでしか実施できず、この副次評価項目は統計学的に十分な検出力がありませんでした。しかし右側のグラフに示しているとおおり、両濃度ともにプラセボに比べ、眼軸長の伸長が抑制されていました。

2024 年 3 月に EMA に申請しており、今年度中に CHMP 勧告が出るものと考えています。

本日、これらの結果を共有できたこと、心躍る思いであります。承認後、学会発表などを通じて、サブグループ解析結果なども提供できることを楽しみにしています。

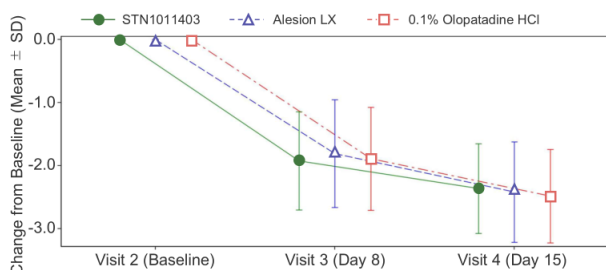
アレルギー性結膜炎：STN1011403（1日2回点眼エピナスチン塩酸塩）

## 中国向け処方で開発している1日2回点眼のエピナスチン塩酸塩は、ピボタル試験（P3）にて主要評価項目を達成

主要評価項目であるDay 15における眼搔痒感スコアおよび球結膜充血スコアの投与前からの変化量において、STN1011403はアレジオンLX、および0.1%オロパタジン塩酸塩に対して非劣性を示し、安全性・忍容性も確認された。STN1011403は日本・韓国で販売している1日2回点眼のアレジオンLXの中国向け製剤。

### ■ 眼搔痒感スコア

24時間以内に最も症状が重かった時のベースラインからの変化



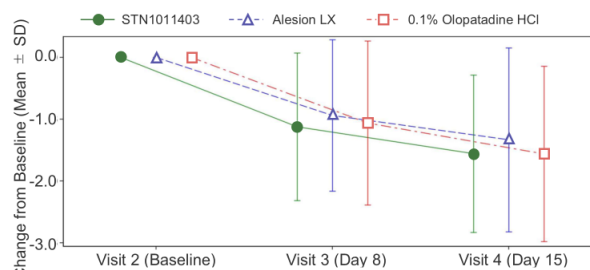
Day 15における最小二乗平均の群間差（95%信頼区間）

	アレジオンLX	0.1%オロパタジン塩酸塩
STN1011403	0.05 (-0.11, 0.21)	0.05 (-0.12, 0.21)

非劣性マージン：0.5

### ■ 球結膜充血スコア

ベースラインからの変化



Day 15における最小二乗平均の群間差（95%信頼区間）

	アレジオンLX	0.1%オロパタジン塩酸塩
STN1011403	-0.10 (-0.24, 0.03)	-0.03 (-0.16, 0.10)

非劣性マージン：0.4

13 ページです。こちらは中国で実施した、1日2回点眼のエピナスチン塩酸塩、11403 のピボタル試験の結果です。

本製剤は、現地のレギュレーションに合わせるために、日本や韓国で発売しているアレジオンLXとは少し処方が異なることから、比較対象群としてアレジオンLXも設定しています。既存薬であるオロパタジンも含め、いずれの群も1日2回点眼です。

Day15における眼搔痒感スコア、および球結膜充血スコアのベースラインからの変化量において、11403はアレジオンLX、およびオロパタジン群に対して非劣性を示し、主要評価項目を達成しました。本データをもって、来年度に申請する予定です。

以上となります。

## 質疑応答

---

**山口 [Q]**：シティ、山口です。ありがとうございます。

一つ目。ジクアス LX についてアップデートをいただきました。Q2 の状況と Q3 の状況の間に何が起きて、Q4 までにはあとは何が必要か、相手のいることなのでしゃべりにくいと思うんですけども、進展と今後の時期的なポイントについて、もうちょっと解説いただけるとありがたいんですけども、いかがでしょうか。

**越路 [A]**：まず、越路から回答します。ピーターからは補足があればということで。

まず第 2 四半期の時点では、11 月 7 日の時点ではルートコースを特定できたと申し上げました。ただ、その時点では再発を防ぐために、再現性も含めていくつかの対応策が先ほど申し上げたとおり考えられておりましたので、その対策の絞り込みに入っていると説明をして。それをこの第 3 四半期、いくつかのアプローチを試みた結果、これであれば大丈夫だという最終的なアプローチをほぼ見きわめることができた状況でございます。

ですから、それらをもって、あとは若干のデータの整備等、当局と相談するにあたって、必要な準備を現在行っているところで。それらがそろいましたら、当局に相談に上がる。そういう状況でございます。

そこからどういう対応になるかは、若干現時点では他律要因といいますか、当社でコントロールできないところはありますけれども。われわれとしては、いくつかの想定される反応に基づいて、来年度、いつぐらいに出荷ができるかを、現在、見きわめといいますか、当局との申請とは別に来年度の予算の編成等において、検討、見積りをいろいろ検証している状況でございます。

**山口 [Q]**：ありがとうございます。それでは二つ目に、ヨーロッパの導出がヨーロッパのところに入っているの、前に額をおっしゃっていた、30 とか 40 だったと思うんですけども、それが入っていて。導出なので利益率の高い利益貢献だと思うんですが。

それを込みにしても Q3 の粗利率、あまり高くないようにも見たのですが、これは Q3 のミックスのお話をされましたけれども、これを込みでもあまり原価率が高く見えない理由って、何かございますか。

**越路 [A]**：これはそういう点では、一部の製品の原薬の廃棄等、一過性の原価上昇要因がいくつかございまして。それとプロダクトミックスの悪化といったところが、主な要因でございます。

**山口 [Q]**：ありがとうございます。最後にアトロピンの、日本ではなくて海外のところも承認、申請されていったということなので、来年度となると日欧両方とも、アトロピンを発売するということになりますか。

**越路 [A]**：そこは認識のとおりです。

**サルスティグ [A]**：越路さんのご説明に付け加えまして、今年度にヨーロッパで申請し、来年上市を予定している状況です。

**山口 [Q]**：おのおののピーク時年商のイメージって、今、出せますか。

**越路 [A]**：それにつきましては、ピーク時のところ、おのおののところは今検証中でございます。これは昨年の3月に申し上げた連結ベースではピーク時600、その構成比については今、販売戦略、あと当該薬剤の優位性等も考慮して、個別のブレークダウンは現在検証中ということにさせていただければ幸いです。

**山口 [M]**：ありがとうございます。以上です。

**佐久間 [M]**：山口様、ありがとうございました。そうしましたら、次は大和証券の橋口様。お願いできますでしょうか。

**橋口 [Q]**：橋口です。よろしく申し上げます。一つ目がアレジオンの眼瞼クリームの方についてお教えいただけますでしょうか。シーズンが始まっていますけれども、消化が今どのように進んでいるとお見立てかということ。それからこの第3四半期のアレジオンのご実績の中で、クリーム剤の貢献、金額、もしご開示いただけるようであれば、お願いしたいと思っております。

**越路 [M]**：一つ目はアレジオンクリームの現在の状況、二つ目は第3四半期の。もう一度お願いいたします。

**橋口 [M]**：御社の売上の中での、クリーム剤の貢献についてです。

**越路 [A]**：そういう点では、アレジオンクリーム、既に花粉のシーズンに入っているというお話なのですが、第3四半期の実績という点では、まだ顕著にアレジオンクリームの実績が第2四半期、第3四半期と顕著に表れているわけではございません。第3四半期、そういう点ではアレジオンクリーム、累計で19億円というレベルでございます。

したがって、第1四半期が15億円でしたが、第2四半期、第3四半期、合計しますとおおよそ4億円で、第3四半期、QTDで見ますと2.4億円という状況でございます。これから増加することを考えております。



**橋口 [Q]**：現場での処方動向について、何か定量的にご紹介いただけるものはありますか。

**越路 [A]**：処方動向につきましても、定量的なデータで提供できるものは手元にはございません。

一つには、まだ花粉が飛散しておりませんので、そういう点では初配のところは第1四半期に15億円出たのですが、ドクター、先生方が処方するにあたって、点眼薬なのか、あるいはクリームなのかはまだ傾向としてつかめていないので、申し訳ありませんが、定量的な情報提供は今、私どもでは難しい状況でございます。

**橋口 [Q]**：ありがとうございます。2点目は先ほどおっしゃった、原薬廃棄が発生した要因についてです。なんらかの製品の売上見通しが変わったことによるものなのか、それとも何か品質上に問題があったのか。もし差し支えなかったら、どういった製品でどれぐらいのインパクトがあったのかを教えていただければと思います。

**越路 [A]**：これは既存の製品ではなくて、これから上市する製品でございます。そういう点では、今期の業績予想への影響は全くございません。しかしながら、金額としてはおおよそ1桁億円、廃棄の損が生じている。原価の上昇要因になっているのが実情でございます。

**橋口 [Q]**：ありがとうございます。最後に通期予想のご説明の中で、第4四半期の変動要因として期末に向けたコア下項目の変動を書いているんですけども。

これは一般的に第4四半期ってそういうものが出やすいですよ、ということをおっしゃっているだけという理解でいいのか。それとも今年に関してなんらか検討されている、あるいはイレギュラーに発生する可能性のあるもの、上下両方だと思えるんですけども、何か想定されているものがあったの記載ということなんでしょうか。

**越路 [A]**：二つありまして、両方なんですけれども。一つは通常の決算プロセスとして現在、バランスシートに計上されている無形資産に対して、減損テストをやっております。だからそういう点では、第4四半期は減損テストの結果が、そのままPLのほうにも反映される可能性があるということでございます。

しかしながら現在、われわれ昨年までいろいろ減損処理をしましたので、仮にそういったものが発生したとしても、もう大きなもの、数十億円単位で利益に影響を与えるものはありません。ただ初期、アーリーステージのものでいくつか、そういうものが出る可能性は排除できない。そういう状況でございます。一つ目はそれです。

あと二つ目は、これは昨年度損失を計上しましたけれども、Googleの子会社（参天追記：Alphabetの子会社）であるVerilyとの合併会社である、Twenty Twenty Therapeutics。ここは清算することになっていたのですが、その清算がまだ完了していません。

本来であれば今期完了するということでした。そういう点では現金がある状態で昨年度清算しましたので、その段階で清算配当も出て織り込んでいたのですが。本来残るべき清算配当の原資となるキャッシュが減少して、キャッシュバーンしていきますと、結果的に清算配当が当初の予定より少ないと損失となって、今期に表れる可能性がある。そういうような不確定要素があるということでございます。

ただ、これも解散がされるかされないかという状況如何、あともう一つは中国の合併会社も清算のプロセスに含んでおりますが、これもわれわれ、清算の方向性は決まっているものの、他律要因として先方との手続、交渉の状況如何によって、損失が発生する可能性があるということでございます。

ただ両方とも、これも何十億というかたちにはならず、ほとんど1桁億円の範囲でございますので、影響としては軽微でございますし、EPSに大きな影響を与えることはないのですが、理屈ではそういったものが発生する可能性があるかと認識しております。

すみません、長くなりました。

**橋口 [M]**：よく分かりました。ありがとうございました、以上です。

**佐久間 [M]**：橋口様、ありがとうございました。続きましてゴールドマン・サックス証券の植田様、お願いできますでしょうか。

**植田 [Q]**：ゴールドマン・サックス証券の植田でございます。私から一つ目、計画比の進捗について、コスト面のところをお伺いしたいです。

先ほど原価のところでは一時的要因もあるというお話もありましたが、それを踏まえても粗利益率は売上高が計画どおり進めば、計画に沿ったかたちで進捗できるのかというところと。

併せて販管費、研究開発費の進捗。特に研究開発費、今期進捗が遅いようにも思いますので、この辺り、どういう第4四半期の見通しでいらっしゃるのかを教えてくださいませうか。

**越路 [A]**：原価率は第3四半期までは悪化して44%、対前年で3%悪化しておりますが、ただこの第4四半期、花粉の飛散等も踏まえて計画どおりに推移すれば、最終的には43%で着地するようなところは、売上計画に基づいて確認はしております。

不確定要素として先ほどの原薬の廃棄等が発生すること、原価に悪影響を与えるものも現時点では見込んでおる、既に計上していると思っております。

あと販管費、研究開発費。こちらについては、まず研究開発費が分かりやすいと思いますので、こちら消化率としては現時点では第3四半期までできていますが、270億円に対して62%でございます。そういう点では、こちらは若干未消化、250とかそういう水準になる可能性はあるのかなと思っております。

これは自社でのコスト最適化が進行したことと、あと一部 LCM 製品において、処方設計のやり直し等が生じたことによる開発の遅れ。これは致命的ではないのですが、そういったところが複合的に影響して、ここは未消化になる可能性、250 ぐらいの可能性があると認識しております。

あと最後のパーツ、販管費でございますが、ここはガイダンスどおり、おおよそ 910 億円ですね。そういう水準になる。ここは特に自分たちの意思を持ってコントロールできる場所ですので、売上高比率で 30%以内に抑制するかたちで着地できると考えております。

**植田 [Q]**：ありがとうございます。2 点目が海外事業のところでした、特に中国ですけれども、このクォーター、少し売上高が弱いようにも見えますので、こういった状況になっているのかということと。

ご説明の中でも中国、アジアは製品供給の影響で少しマイナス影響があるというところもありましたので、この辺り、いつぐらいから回復するのかですとか、売上の回復がこれはちゃんと見込めるのかといったところについて、見方を教えていただけますでしょうか。

**越路 [A]**：分かりました。中国につきましては 5 ページ、6 ページで開示していますように、売上ではプラス 2.3%ということですが、これは前年対比で 6%ほど円安の影響がありますので、為替の影響を除外すると減収、マイナス成長、マイナス 3.7%というかたちでございます。貢献利益につきましても同様の状況です。

これは主に二つ要因がございまして、一つは VBP の運用ですね。こちらがわれわれの想定以上に相当に厳格に運用されていますので、VBP の影響を受けなかった製品に売上が集中しております、若干そこはわれわれの想定と崩れてきているところですね。

あと、それと影響としては深刻ではないのですが、腐敗防止運動の影響が、われわれチャネルの変更で対応はして、影響を受けにくいチャネルを中心に製品を流通させているのですが。とはいえそういうアウトオブポケット、プライベートなホスピタルのチャネルについても、若干ネガティブな

影響が出て。結果的に当初予定していた売上をおおよそ数パーセント、5%強下回っているようなところで推移しております。

しかしながら、これは最終着地といたしましては本日資料の15ページに記載していますように、円ベースですけれども、326億円の売上、貢献利益としては123億円。この売上は若干弱含みするかもしれませんが、貢献利益123億円についてはしっかり実現できる。そういうふうに見積もっております。以上で回答になっていますでしょうか。

**植田 [Q]**：製品供給の問題については、どう考えておけばよろしいですか。

**越路 [A]**：製品供給につきましてはおおむね解決はしましたけれども、やっぱりそういう点では実際にアジア、中国の両地域で、この第3四半期までに売上ベースでおおよそ30億円ほど、影響を受けております（参天追記：売上ベースで17億円）。それは貢献利益ベースに直しますと、おおよそ15億円ぐらいの影響を受けておまして（参天追記：貢献利益ベースで10億円）。

そういう点ではそれがなかりせば、どうにかプラス成長になったと思っているところでございます。ただ、ここはおおむね第3四半期で問題は解決をいたしましたので、第4四半期以降は通常軌道に戻ると考えております。以上、回答になっていますでしょうか。

**植田 [Q]**：ありがとうございます。最後3点目に、増配の考え方について教えていただきたいのですが。キャピタルアロケーション方針の中で、今回中長期的な収益見通しを勘案ということをご説明いただきましたけれども、計画は変えていらっしゃる中で、こういったところが見通し変わったのかをご解説いただけますか。

**越路 [A]**：二つございまして、一つは昨年末に、先ほどサルスティグから説明がありました近視、これが日本で承認が獲得できた。あとそのほかの眼瞼下垂、そのほかの新製品につきましても、比較的差別化可能、競争優位性が確立できるデータが実現できていることで、将来の成長、3年、5年という時間軸で見た場合の収益性に一つ、確信というかハードルを越えられた。そういう観点が一つございます。

もう一つ、業績予想を修正していないのということですが、こちらにつきましても中長期的な観点からは、ジクアスLX、今期は利益貢献しませんでした。来期以降はどこかのタイミングで戻ってくる。

そういうことを考えますと、今期ジクアスがなくてもおおよそ、修正はしていないのですが、コアベースで600億円近い利益水準は実現できるであろうことと、ジクアスが戻ってくることを考え

た場合には、先ほどの新製品と相まって、配当を2円増配する余地は十分にあると判断した次第でございます。

**植田 [M]**：承知いたしました。ありがとうございます。私からは以上でございます。

**佐久間 [M]**：植田様、ありがとうございました。そうしましたら、JP モルガン証券の若尾様。

**若尾 [Q]**：JP モルガン、若尾です。よろしく申し上げます。今の越路さんのご説明で、コア OP600 億円とおっしゃったと思うんですけども。それは新製品なしで今のもので、あとジクアス LX なしで、オーガニックに 600 億円を達成できるということですか。今、コア OP600 億円というのが突然出てきたので、よく分からなかったの。もう一度、その部分を。

**越路 [A]**：600 というのは一つのたとえでございますが、開示もしていない数字ではございますが、現状のコア営業利益の第3四半期での進捗率、79%ですね。こちらをそのまま、そのトレンドでいくと 590 とか、600 に近辺までいくのではないだろうかということでございます。

**若尾 [Q]**：それは今期の着地ですね。

**越路 [A]**：今期の着地ですね、そうです。来期の話じゃありません。

**若尾 [Q]**：分かりました。それでその続きで、来期の方向感を知りたいです。今期はコアベースで 600 億円という、そこくらいは出せるかもというお話ですが、来期を見たときに新しい成長ドライバーが出てきたりいろいろあると思う一方で、ジクアス LX の出荷再開タイミングであったりとか、後発品影響等もあると思うんですけども、今時点で来期の方向感、どのようにお考えでしょうか。

**越路 [A]**：それは今検討している最中ですけども、いくつかスイングファクターはございます。ただ大きな構図としては、やはり日本はジェネリックの浸透等、比較的ダウンサイドが大きいのでマイナス成長になる可能性が高い。

これは中期的には新製品、先ほどの近視とか眼瞼下垂でリカバリー、オフセットされていくものなのですが、来年度につきましては若干そこには及ばず、日本が減収減益。それを海外でリカバリーする。そういう構図かなと思っております。

その減収減益の度合いは、その見きわめを現時点で行っており、それは5月に来年度の業績予想として開示させていただきたい。そういうかたちです。



ただわれわれ、少なくとも ROE では 10% はしっかり実現するようなことを考えておりました。そこを達成するためにはどのような数字であるべきかということ、検討している状況でございます。

**若尾 [Q]**：分かりました。近視の市場浸透のスピードをどのように考えておけばよろしいでしょうか。4 月から 5 月ぐらいに発売して、多分価格は 3,500 円前後なのかなと思うんですけども。類似品がないですから、市場浸透のイメージがつきにくいので。今の御社のお考えを、可能な範囲で結構ですので教えていただけないでしょうか。

**越路 [A]**：まず私から、あとサルスティグから補足させていただくと。まずその 3,500 円は、われわれ、当社の正式なコメントではありません。今これは検討しているところでございます。

ただ言えることといたしましては、来年度、これは浸透するにあたって一定の時間は要すると思いますが、われわれは個別製品の開示は年間 10 億円以上のものを、おのおの開示していることになりませんが、そこには間違いなく乗ってくることは、今言えることなのかなとは思っております。

あと収益性につきましても、確かにまだこれも今検討中ではございますが、例えば日本の貢献利益率で現状、これは皆さんが、これは 15 ページを見ていただければ分かると思うのですが、こちらよりは収益率の向上に資するような方向性の製品になるとお考えいただければと思います。

以上で回答になっておりますでしょうか。

**若尾 [M]**：はい、ありがとうございます。よく分かりました。

**サルスティグ [A]**：いくつか追加させていただきます。去年この ORANGE スタディのデータを学会で発表して以降、かなり学会のほうから高い関心を寄せられていまして。またこの直近数カ月、医師の方々にアプローチをして、またガイドラインの整備などをしておりまして、疾患の理解であったり、この薬剤の仕様などについて、いろいろお話しているところですので。

かなりそういう意味で準備は整っていて、状況は良いと考えております。かなりペネトレーションも進んでいくと考えております。

**若尾 [M]**：ありがとうございます。よく分かりました。

**佐久間 [M]**：若尾様、ありがとうございます。そうしましたら次、モルガン・スタンレー MUFG 証券の村岡様。お願いできますでしょうか。

**村岡 [Q]**：モルガン・スタンレー、村岡です。ありがとうございます。先ほどの越路さんのコメントで、今期の着地はコア営業利益 550 を超えて、590 から 600 ぐらいなのかなみたいなコメントがあったのですが、それを踏まえてのご質問なのですが。

この 1 月からアレジオン LX の AG、ジェネリックの他社から出ているし、AG も発売したはずだと思うんです。1 月 20 日だったかな。これの単価が半分なので僕はドキドキしているんですけども、ここの AG に切り替わって利益がガクンと減るなんていうのは心配し過ぎな話で、実のところは全然大丈夫という感じなのではないでしょうか。

**越路 [A]**：越路が回答いたします。そういう点ではアレジオンのジェネリックが出ますと、われわれといたしましても、アレジオンの LX につきましてはオーソライズドジェネリックを出荷することになります。そうすると自動的に売上、売価は半額になるところはご理解のとおりです。

一般には半額で、ただそこは申し上げますと一定程度合い減少するというところでございまして。そのディスカウントされる部分についてはこの業績予想に全て織り込んでおりまして、通期で 304 億円には全て、オーソライズドジェネリックでディスカウントされた金額は反映されているとお考えいただければと思います。

以上で回答になっていますでしょうか。

**村岡 [Q]**：ありがとうございます。AG はもう発売した、確か 1 月 20 日だったと思うんですけども、御社のほうも、ジェネリックさんのほうも。既にマーケットにあるという理解は、間違っていないですか。

**越路 [A]**：ご認識のとおりです。既に 1 月に発売開始しております。

**村岡 [Q]**：それは今シーズンは問題ないとして、来シーズン。先ほどのクリームのちょっと不安になる数字の話を聞くと、点眼の LX が単価がやっぱりダウンで、数量が出てくるかもしれないけれども、ちょっと不安になるのですが。あまりそれを来期のマイナス要因として考える必要は、今いまの御社の手ごたえからすると、そこまでではないのかなと思ってよろしいですか。

**越路 [A]**：そうですね。そこは全く。来期については、われわれは、まず今期も不安になる数字ということなのですが、これは花粉の飛散がまだ第 3 四半期までは始まっていないので、これからがアレジオンのクリームの売上が増加していくと考えておりますので、そこにつきましてはわれわれ、まだ計画どおりに進んでいると思っております。

来期については、より花粉の飛散が再び起きて、なおかつクリームのドクターの先生方、あるいは患者様への認知が来年度はさらに広まっていると思っておりますので、そういう点では来期クリームが伸

びずに、オーソライズドジェネリックのほうに依然オーバーウエートしたような状況が続くことは、来期についてはあまり想定しにくいのかなとは思っております。

結論として来期についてはそんなに、強気な見方をしているとお考えいただければと思います。

**村岡 [Q]**：ありがとうございます。もう一つ、パイプラインですけれども。134。次世代のマイオピアの薬、AFDX ですね。これが日本での P2a、ラストペイシェントアウトをしたということは、これは今度の5月の本決算のときには、この P2a の手ごたえが聞けると思うんですが。

それで事前に確認なのですが、これは有効性よりも安全性、まぶしくないとか、そういったところの改善ができていくという話をお聞きできるのか。それ以外にもより良い点を期待していいのか。予習を込めて教えてください。

**サルスティグ [A]**：そのとおりで、データを5月の決算発表の時点でご説明する予定にしております。今、入手できた全てのデータを見ているところですので、今日の時点ではこれ以上の説明は控えさせていただきます。

**村岡 [M]**：ありがとうございます、以上です。

**佐久間 [M]**：終了時刻が迫ってきましたので、最後、UBS 証券の酒井様。お願いできますでしょうか。

**酒井 [Q]**：UBS、酒井です。二つにします。一つは自社株買いです。

越路さん、今回数値の中で371億円と示されていますけれども、これは総額725億円の中の371億円ですから、半分しか買えていないということですよ。最後の300億円の中から100億円残して、積み残した分もほとんど買えていないと。

これは伊藤社長と、それから越路さんが常におっしゃっているように、Santen の企業価値は十分に評価されていないと。株価とは直接おっしゃっていませんけれども。であるならば、もう少しこの自社株買いについては積極的に取り組むのか。自社株買いって、いったん証券会社は発注しちゃうと、あとは先方のトレーダーの腕とかにかかっている部分が大きいのは分かっているんですけども。

その辺もう少し柔軟にご対応いただけないと、ただ単に自社株買いをやります、空振りに終わる可能性は高いと思うんですけれども、この辺、今後見直される可能性はあるのかどうか。まずこの1点を教えてください。

**越路 [A]**：これは私の説明が不適切だったのですが、371 は今年度、2 回にわたって行った自社株買いの金額です。730（参天追記：790 億円）は、これは 3 カ年、22 年度から 24 年度に行った自社株買いの金額です。ですから半分しか買付できていないということではなくて、22-24 の累計での自社株買いの金額が 731 億円（参天追記：790 億円）。比率としては発行済み株式に対して 16% という説明でございます。

したがって、半分しか買付けていないということではございません。ただ上期に買付率が。

**酒井 [Q]**：買えているか買えていないかというよりも、御社の企業価値に対する考え方が変わっていないのであれば、もう少し積極的におやりになるのか、それとも柔軟に対応されたほうがいいんじゃないですかと、そういうことですが、それについてはいかがですか。

**越路 [A]**：そういう点では株価とキャッシュの状況を見た上で、まずは株価維持のため等を考えまして、是々非々で行っていくと考えておりますところは変わっておりません。

**酒井 [Q]**：もう少し積極的に買われるというか、自社株買いをおやりになるんなら、インパクトのあるといういい方は良くないですけども、やられたほうがいいのかなど思っている次第です。

それからもう一つ、最後の質問です。先ほどから話題になっている近視の薬ですけども、これは自由薬価といいますか、自由診療で売りますということですが、これは自由診療で売ることの利点と、それからこういうところがちょっと難しいんだよという、何か私たちがよく分かっていないところがあれば、ぜひ教えていただきたいのですが。

何もない、普通の薬価収載された製品と同じでいいということであれば、イエスノー、それで結構です。

**サルスティグ [A]**：当初から自由診療でいくと決めておりまして、そういうことに対する反対は想定しておりません。現時点ではこれでいけると思っております。

**酒井 [Q]**：分かりました。特にレギュラトリーからの注文はないわけですね。自由診療でいくということに対して。

**サルスティグ [A]**：That's correct.

**酒井 [M]**：分かりました。どうもありがとうございます。

**佐久間 [M]**：ありがとうございました。それでは以上をもちまして、本日の説明会を終了いたします。どうもありがとうございました。

[了]