

2023 年度決算説明会スクリプト

2023年度決算説明会

2024年5月9日

参天製薬株式会社



本日の出席者



伊藤 毅
代表取締役社長
兼 CEO

| 発表
| Q&A



中島 理恵
チーフ オペレーティング
オフィサー

| 発表
| Q&A



越路 和朗
CFO

| 発表
| Q&A



ピーター・サルスティグ
チーフ メディカル オフィサー

| Q&A

伊藤：参天製薬株式会社、CEO の伊藤です。本日は大変お忙しいところ、当社 2023 年度決算説明会にお集まりいただき、ありがとうございます。

最初に、決算サマリーについてご説明をさせていただきます。

構造改革は前倒しで完了。中長期成長に向けた施策も順調に進展



2023年度実績
売上収益 / コア営業利益
過去最高を達成

- 売上収益：3,020億円（対前年+8.2%）
- コア営業利益：628億円（対前年+41.9%）、営業利益：385億円
- コアEPS：132.13円（対前年+54%）、EPS：72.59円



2024年度予想
当期利益（IFRS）増益
によるEPS上昇を予想

- 売上収益：2,970億円（対前年-1.6%）
- コア営業利益：550億円（対前年-12.4%）、営業利益：445億円（対前年+15.5%）
- コアEPS：117.05円（対前年-11%）、EPS：92.22円（対前年+27%）



**中長期成長に向け
施策は順調に進展**

- 収益性の改善：米州合理化を含む構造改革を前倒しで完了。150億円の改善効果を創出
- R&Dの進展：アレジオン¹クリーム（日本）やカチオランゼ（EMEA）の承認取得、近視・眼瞼下垂の進展
- 成長施策：コマーシャル・エクセレンスの追求
事業開発等によるインオーガニック成長を継続検討



**自己株式取得と累進配当
による株主還元**

- 2023年度：年間配当33円。162億円の自己株式取得を実施
- 2024年度：年間配当予想34円。380億円（上限）の自己株式取得を決議（2024年5月10日～2024年11月6日）

⁴ 1 アレジオン：提携パートナーであるBoehringer Ingelheim KGの商標

4 ページをご覧ください。

2023年度は、期初において日本事業での後発品上市の影響、全社的な構造改革の規模や実行スピードなどについて、かなり保守的に見積もっておりました。しかしながら後発品上市の後ろ倒しなどにより日本事業への影響が少なかったこと、海外事業も想定以上に力強く成長したこと、さらには米州の合理化を含む構造改革が想定を上回る規模で前倒しで完了したことなどにより、売上収益は3,020億円、コア営業利益は628億円の過去最高の結果となりました。

IFRSベースでの営業利益は、無形資産の減損損失や構造改革費用の計上等により385億円となりました。2024年度は日本においては主力品の後発品影響や薬価改定、下期から開始される長期収載品の選定理由による一定の影響も想定しておりますが、海外地域については引き続き力強い成長を見込んでおります。

なお、元日に発生しました能登半島地震の影響を受け、大部分は3月より生産再開しているものの、今も復旧に時間を要しているユニットドーズ1ラインがあり、その影響を織り込んでおります。生産現場を中心に復旧に向けて取り組んでおりますが、現時点で稼働できていないことからリカバリーに一定程度かかるということをリスク要因として見ております。

これらを踏まえて、売上収益は2,970億円、コア営業利益は550億円を予想しており、コア営業利益については中期経営計画の目標値とほぼ同水準を達成したいと考えています。IFRSベースの営業利益は2023年度において発生した構造改革や減損損失費用の計上がなくなることにより、対前年15.5%増益の445億円、EPSについても大きく上昇し、92.2円を予想しております。

昨年度に発表しました中期経営計画に沿った、中長期的な成長施策についても順調に進展しております。先ほどもお話ししましたとおり、米州の合理化を含む構造改革の前倒しでの完了により、23年度に150億円規模の収益改善効果を創出しております。

研究開発についても、日本でのアレジオンクリームや EMEA における緑内障治療剤、カチオランゼなどの中期的成長を支えるパイプラインの承認取得、そして2025年度以降に大きな貢献を見込んでいる、近視の127の日本における申請、眼瞼下垂138のPhase3の終了等、多くの進展がありました。眼瞼下垂のトップラインリザルトについては後ほどお話をさせていただきます。

引き続きコマーシャル・エクセレンスを追求するとともに、事業開発等によるインオーガニックでの成長も視野に入れながら、地域事業の着実な成長を目指してまいります。

株主還元については、経営の重要事項として位置付けております。まず配当については、累進配当方針に基づき、2024年度は半期17円が下限値となることから、1株当たり34円の年間配当を予想しております。

次に、自社株買いについては、24年度に380億円、発行済株式数の5.8%を上限とする自己株式を明日から取得開始する見込みです。現状の株価水準は依然として割安という判断から、取得を通じてROEならびにEPSの向上を実現してまいります。これにより、22年度、23年度に取得した9.8%、419億円に加えて、約16%、800億円が3年間の累計になります。

中期経営計画KPI進捗

今年度中に新たな中期経営計画を立案予定

2025年度までの基本的な考え方

- ・ 構造改革と地域売上最大化による収益最大化
- ・ 2026年度以降の基盤となる組織力の構築

KPI	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度予想	現中期経営計画 (2025年度)
売上収益	2,496億円	2,663億円	2,790億円	3,020億円	2,970億円	2,800億円
コア営業利益額 / 率	501億円 / 20%	463億円 / 17%	442億円 / 16%	628億円 / 21%	550億円 / 19%	560億円 / 20%
海外CFU一人当たり 売上高の成長率	-1% (19-22年度予想のCAGR) ¹			33%(YoY) ²	19% (FY22実績-24予想 CAGR) ²	7%以上の成長 ^{3,4}
コアROE	12.3%	10.9%	10.5%	16.2%	14% ⁵	13%
コアEPSの成長率	+5%(YoY) 94.09円	-6%(YoY) 88.16円	-3%(YoY) 85.86円	+54%(YoY) 132.13円	+17% (FY22実績-24予想 CAGR) 117.05円	10%以上 ⁴
EPS (IFRS)	23.30円	68.07円	-38.60円	72.59円	92.22円	-

¹ 中国、アジア、EMEAの会計、為替影響除き。2022年度為替レートで換算 ² 中国、アジア、EMEAの会計。2023年度のIkervis一過性要因除く ³ 中国、アジア、EMEAの会計、為替影響除き。中計レートで換算 ⁴ 22年度予想-25年度のCAGR ⁵ 自己株式の取得を含む © 2024. Santen Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.



続いて、5ページをご覧ください。

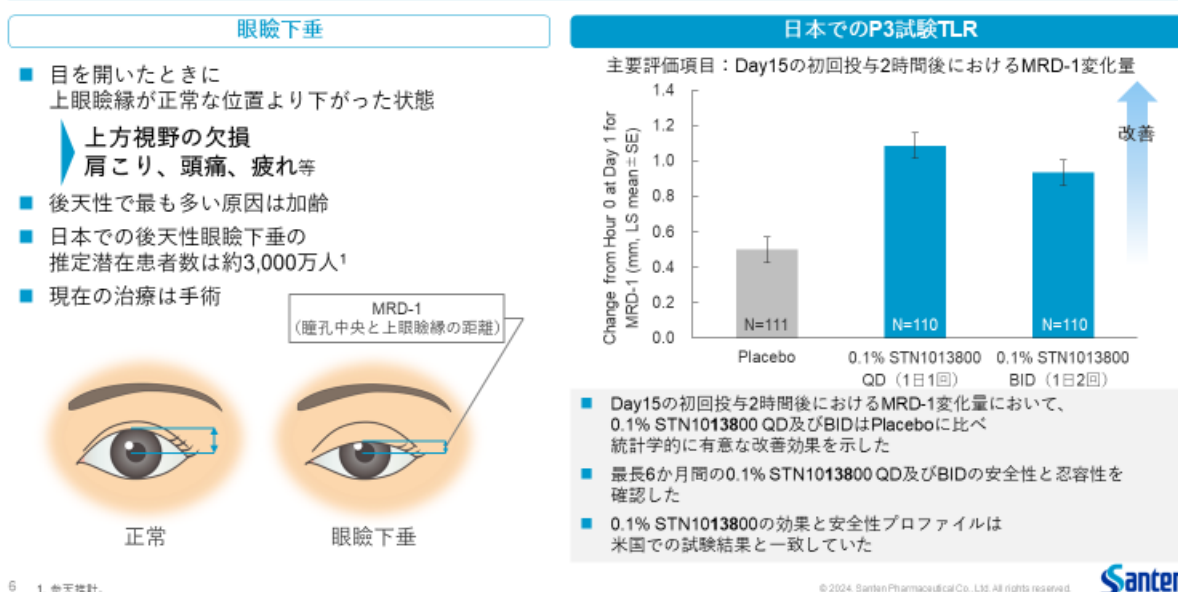
昨年立案しました中期経営計画においては、2025年度の目標として、売上収益、コア営業利益と利益率、海外事業の生産性向上、そしてコアベースでのROE、EPS成長率を指標として掲げました。

先ほどもお話しさせていただきましたとおり、23年度は非常に好調であったこともあり、各指標を前倒しで実現しました。構造改革と地域売上最大化による収益の最大化、また2026年度以降の大きな成長を支える組織基盤を構築するという足元の基本的な方向性は変わっておりません。また、中長期的な成長についても製品開発も順調に進んでおり、大型パイプラインによる価値貢献の最大化を目指してまいります。

2024年度予想についても、おおむね目標を上回る見込みとなっていますが、長期収載品の影響等の環境変化もあることから、今年度中に2025年度をスタートとする新たな中期経営計画の立案を予定しており、具体的な開示時期や期間等については決定次第お伝えさせていただきます。

眼瞼下垂：オキシメタゾリン塩酸塩、STN1013800（RVL-1201、直接作用型αアドレナリン受容体作動薬）

日本でのP3試験で主要評価項目達成。2024年度申請予定



眼瞼下垂の日本でのPhase3試験については、3月の事業説明会で主要評価項目を達成したことを説明させていただきました。本日は、トップラインリザルトについても少し触れさせていただきます。

6ページです。まずは簡単に眼瞼下垂についておさらいをさせていただきます。

後天性の眼瞼下垂は、主に加齢によって筋肉が、瞼に付着する腱の部分が弱くなることが原因と考えられています。50歳以上の人のまぶたの病気としては最も一般的なものの一つです。

眠そうに見えるなど、見た目への影響から、単なる審美的な問題とのイメージをお持ちかもしれませんが、垂れ下がったまぶたにより情報が見えにくいことで視野に影響したり、肩こり、頭痛、疲れ等の症状を引き起こす疾患でもあります。現在、日本での治療法は、手術でまぶたを引き上げるというもののみでございます。

ご存じのとおり、導入元の RVL 社により米国では既に上市されていますが、今回初めて日本での Phase3 試験において、アジア人においても有効性を確認することができました。臨床試験では MRD-1 という言い方をしますが、瞳の中央から上瞼までの距離を測定し、効果を測りました。

右のグラフで示しておりますとおり、1日1回および2回点眼いずれにおいても、プラセボ群に比べ統計学的に有意な改善効果を示しました。また、最長6カ月間の安全性と忍容性を確認いたしました。今年度に申請し、2026年度の上市を目指してまいります。

眼瞼下垂の治療薬が上市されるのをきっかけに、これまで眼科になじみが薄かった方々が新たに来院され、検査を受けられることで、自覚症状の乏しい他の眼科疾患の早期発見につなげるといった可能性もあると考えております。

私たちは眼科事業に特化したスペシャリティカンパニーとして、世界中の患者さんや生活者、医療関係者の皆様へ、価値ある製品やサービスの提供を通じて、人々の Happiness with Vision を実現することを目指しております。

既に申請した近視やこの眼瞼下垂の領域において、患者さんへの貢献拡大に努めていくとともに、その他の治療薬のない眼科疾患領域においても貢献できるよう取り組みを進めてまいります。

私からの説明は以上でございます。

地域戦略に基づき価値提供を行うことで売上最大化と貢献利益の拡大を目指す

日本

売上収益：1,646億円、貢献利益：591億円

薬価引き下げや後発品影響、選定療養化等はあるが、既存戦略品と新製品により新たな価値提供を行い事業基盤を維持

- 新製品の上市成功
 - アレジオン眼瞼クリーム
 - アイリーア8mg²
- 既存戦略品の売上拡大
 - エイベリス、プリザーフロ マイクロシャント

⁷ 1 中国・アジア・EMEA
2 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

海外¹

売上収益：1,310億円、貢献利益：520億円

コマーシャル・エクセレンスの追求による生産性の向上と既存品・新製品の価値最大化に注力

- EMEA：緑内障・ドライアイの主力製品への注力継続
 - 防腐剤フリー緑内障製品・Ikervis・プリザーフロ マイクロシャント
 - マーケットアクセスに重点を置いた新製品上市（ROCK阻害剤・Catiolanze）
- アジア：戦略製品の成長加速
 - タプロス・タプコム・エイベリス・Ikervis
 - 薬局チャンネルでの成長加速
- 中国：マルチチャネル戦略の継続
 - ポテンシャルが高い製品の拡大（タプロス、Cationorm、サンコバ）

中島：COOの中島です。私からは、今年度の各地域事業の方向性についてお話をさせていただきます。

7ページをご覧ください。

日本では薬価引き下げや後発品影響、先発品の選定療養化などがありますが、4月に上市となりましたアイリーア8ミリグラムや、後ほどご説明するアレジオンクリームなど、患者さんに新しい価値を提供する新製品の拡大により、売上1,646億円、貢献利益591億円を確保いたします。

海外事業においては、コマーシャル・エクセレンスを地域ごとに浸透させることで、さらなる生産性の向上と戦略製品の価値最大化を図ります。売上は対前年6%増の1,310億円を、貢献利益は520億円を予想しています。なお、米州については、合理化を完了したことにより、今期より赤字がなくなります。これら自社製品での成長をベースに、インオーガニックでの成長機会も探索しています。

過去における事業開発は米国進出を主眼としておりましたが、今考えております事業開発は、日本、中国、アジア、EMEAの地域戦略に沿った形で、いかに事業成長を強化できるかという観点で検討を進めております。財務規律を遵守しつつも、有望な機会には積極的に投資していきたいと考えています。

2024年度に期待される自社製品に関する主なイベント

欧州、アジアで緑内障ポートフォリオが充実

近視や眼瞼下垂においても、上市に向けた重要マイルストーン達成へ

		データリードアウト	申請	承認	上市
既存疾患領域	緑内障	ネタルスジルメシル酸塩 P3長期試験 STN1013900, Japan *リバスジルに対する優越性確認済	セベタプロスト STN1012600, Japan ラタノプロスト カチオニック乳化剤 STN1013001, Asia	タフルプロスト/ チモロールマレイン酸塩 STN1011101, China	Catiolanze STN1013001, Europe Rhopressa STN1013900, Asia Rocklatan STN1014000, Asia エイベリスミニ (PFUD ¹) STN1011702, Asia
	ドライアイ				ジクアスLX STN1008903, Asia
	アレルギー				アレジオン眼瞼クリーム STN1011402, Japan アレジオンLX STN1011401, Asia
新規疾患領域	近視	AFDX0250BS P2a STN1013400, Japan		アトロピン硫酸塩 STN1012700, Japan	
	眼瞼下垂		オキシメタゾリン塩酸塩 STN1013800, Japan		

⁸ ここに明記してあるパイプラインは各パートナー企業と開示が合意されたもののみであり、予定されているすべてのパイプライン、開発地域が明示されているわけではありません。スケジュールは2024年3月31日時点で想定しているベストケースであり、上市を確約するものではありません。© 2024. Santen Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.



次に、パイプラインの観点から、今年度期待される主なイベントについてご紹介します。8 ページです。

欧州やアジアでは、緑内障やドライアイなどの多くの製品の上市を予定しています。EMEA では、眼表面疾患を有する緑内障患者さんにも価値提供ができるカチオランゼ、アジアでは新しい機序の緑内障治療薬、ROCK 阻害剤などです。国ごとに順次上市となるため、売上に関しては緩やかな立ち上がりとなりますが、コマーシャル・エクセレンスで市場浸透を図り、短中期での成長を支える製品に育ててまいります。

先ほど伊藤からもありましたとおり、26 年度以降の成長を牽引する製品として開発を進めている近視・眼瞼下垂も順調に開発が進んでいます。今年度は他の地域に先駆け、日本で近視の 127 は承認、眼瞼下垂の 138 は申請のステップへ進みます。近視は 25 年度に、眼瞼下垂は 26 年度に日本での上市を目指しています。

このスライドに示している中で最も早い益貢献を期待しているアレジオン眼瞼クリームについては、次のスライドで少し詳しくご説明させていただきます。

アレルギー性結膜炎治療剤「アレジオン眼瞼クリーム0.5%」

プロアクティブ投与の治療概念を高め、患者さんが終日快適に生活できることを目指す



4回/日
アレジオン

2回/日
アレジオンLX

1回/日
アレジオン
眼瞼クリーム

■ 片眼あたり約30mg（目安として約1.3cm長）



塗布部位
約30mg
（目安として約1.3cm長）※

※片瞼の上下あたりの量
（成人の人差し指の先端から第一関節までの約半分長さ）

結膜断面図イメージ
涙液
上皮層
固有層
薬剤の浸透経路
薬剤

■ 軟膏よりも「べたつき感」が少ないとされるクリーム製剤

『お使いいただいて、クリーム剤の塗り心地はどうでしたか』
第Ⅲ相長期投与試験の被験者アンケート（n=124）

「塗り心地に問題なく指示通り使用できる」
または
「少し不快な感覚が残るが指示通り使用することを優先できる」

98.4%

9

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

Santen

9 ページです。

1日4回点眼のアレジオン点眼液を2013年に発売して以降、防腐剤の塩化ベンザルコニウムを含まない製剤への改良や、点眼回数の低減など、患者さんが終日快適に生活できることを目指して改良を重ねてきました。既に日本で承認を取得しており、間もなく薬価収載、収載後の速やかな上市を予定しています。

本製品は、世界初の目の周りに塗るクリームタイプのアレルギー性結膜炎治療剤です。1日1回、指で目の周りに塗っていただくと、まぶたの組織や眼表面に拡散して、アレルギー症状を引き起こす部位に到達して効果を発揮します。

投与回数が1日1回であることに加え、人によっては難しく感じる点眼ではなく、直接触れながら塗布するという点も患者さんへ利便性をもたらすのではないかと考えています。

一方で、使用感が気になる方もおられるかもしれませんが、軟膏ではなくクリーム製剤であるため、べたつき感も少ないことが期待でき、臨床試験にご参加いただいた方へのアンケート調査では、約80%の方が塗り心地に問題なく、指示どおり使用できると回答されています。少し不快な感覚が残るが、指示どおり使用することを優先できると回答された方も合わせると98.4%となりました。

花粉症などのアレルギー性結膜炎の患者さんは、眼科以外への受診も多いため、アレジオンやアレジオンLXでも協業した田辺三菱製薬様とコプロモーションを行い、Santenが眼科を、田辺三菱

様に眼科外をご担当いただく予定です。この画期的な製剤を新しい治療選択肢として医療現場にお届けすることで、1人でも多くの患者さんの快適な生活の実現に寄与することを目指してまいります。

私からは以上となります。

2023年度通期実績

	2022年度 通期実績	2023年度 通期実績
USD (円)	135.40	144.80
EUR (円)	140.97	156.88
CNY (円)	19.72	20.24

売上・コア営業利益ともに順調に推移。海外事業が成長をけん引

(単位：億円)	2022年度		2023年度				
	通期実績	対売上 収益比率	通期実績	対売上 収益比率	対前期 増減率	通期予想 (11/7)	対通期 予想比率
売上収益	2,790	-	3,020	-	+8.2%	3,020	100%
売上原価	1,130	40%	1,231	41%	+9.0%	1,210	102%
売上総利益	1,661	60%	1,789	59%	+7.7%	1,810	99%
販売費及び一般管理費	935	34%	908	30%	-2.9%	940	97%
研究開発費	283	10%	253	8%	-10.7%	290	87%
コア営業利益	442	16%	628	21%	+41.9%	580	108%
ノンコア費用	27	1%	10	0%	-62.6%	11	92%
製品に係る無形資産償却費	95	3%	95	3%	-0.5%	94	101%
その他の収益	35	1%	15	1%	-56.1%	15	103%
その他の費用	386	14%	153	5%	-60.4%	80	191%
営業利益	-31	-	385	13%	-	410	94%
金融収益	12	0%	16	1%	+36.4%	15	105%
金融費用	15	1%	27	1%	+77.7%	12	222%
持分法による投資損失	24	1%	76	3%	+220.7%	30	252%
税引前四半期利益	-58	-	299	10%	-	383	78%
法人所得税費用	92	3%	32	1%	-65.5%	88	36%
(税負担率)	-	-	10.6%	-	-	23%	-
当期利益	-150	-	267	9%	-	295	91%
コア当期利益	332	12%	485	16%	+46.0%	435	112%

売上収益：+8.2%

- 海外事業前年同期比+24%¹

売上総利益：+7.7%

- 地域/製品構成等により原価率が予想比上昇

営業利益（コアベース）：+41.9%

- コスト最適化、構造改革等により販管費は減少

営業利益（IFRS）

- 構造改革関連費用、能登工場の操業損失、減損損失（網膜関連無形資産70億円、等）

当期利益（IFRS）

- 持分法投資損失（Twenty Twenty Therapeutics等）
- 一過性要因を除いた税率：23.8%（2023年度）

¹⁰ 1 中国・アジア・EMEA・米州（一過性要因も含む）

越路：CFOの越路でございます。10ページをご覧ください。

先ほどCEOから説明させていただきましたとおり、2023年度は売上収益3,020億円、コア営業利益628億円、過去最高となりました。海外事業が成長ドライバーとなったことに加え、構造改革やコスト最適化などの取り組みにより費用の抑制に努め、結果につながりました。

コア下につきましては、IFRSベースでの営業利益は385億円となりました。米州の合理化や日本の早期退職を含む構造改革関連費用、元日の地震に伴う能登工場の操業損失や無形資産の減損、これらでノンコア費用10億円、およびその他費用153億円が該当いたします。

当期利益につきましては、Verily社との合併事業であるTwenty Twenty Therapeuticsなどの持分法による投資について減損損失を計上したことから267億円となっております。

日本主力品の後発品影響等を織り込み、対前年減収。 IFRSベースの営業利益・当期利益増益とEPSが上昇

	FY2023 実績	FY2024 予想
USD (円)	144.80	145.00
EUR (円)	156.88	155.00
CNY (円)	20.24	20.00

(単位：億円)	2023年度		2024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	3,020	-	2,970	-	-1.6%
売上原価	1,231	41%	1,275	43%	+3.6%
売上総利益	1,789	59%	1,695	57%	-5.2%
販売費及び一般管理費	908	30%	885	30%	-2.6%
研究開発費	253	8%	260	9%	+2.9%
コア営業利益	628	21%	550	19%	-12.4%
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%
金融収益	16	1%	20	1%	+27.2%
金融費用	27	1%	15	1%	-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%
法人所得税費用	32	1%	115	4%	+262.6%
(税負担率)	10.6%	-	26%	-	-
当期利益	267	9%	335	11%	+25.5%
ROE	8.9%	-	11%	-	-
コアROE	16.2%	-	14%	-	-
コア当期利益	485	16%	413	14%	-15.0%

売上収益：-1.6%

- 日本の後発品や薬価改定、長期収載品の選定療養等の影響。海外は成長

売上総利益：-5.2%

- 製品構成や物価高等に伴う原価率の上昇等

営業利益（コアベース）：-12.4%

- 販管費率は前年度同程度を維持

営業利益（IFRS）：+15.5%

- 構造改革の完了等によるその他費用の減少等

当期利益（IFRS）：+25.5%

- EPS：73円→92円へ上昇

続いて、2024年度の業績予想についてです。11ページをご覧ください。

2024年度は、売上収益 2,970 億円、コア営業利益 550 億円、IFRS ベースの営業利益は 445 億円を予想しております。コアベースについては、CEO、COO から説明させていただきましたとおり、日本事業の影響や原価率の上昇、能登震災等の要因もあり、減益となります。なお、販管費につきましては、引き続き適切に管理していくことで、前年度と同程度に抑制してまいります。

一方で、IFRS ベースにつきましては、コア下費用の発生が減少することから、対前年 15%の増益となります。これにより、当期純利益、EPS につきましては 92 円、前年対比で 19 円、27%の増加を見込んでおります。

キャッシュアロケーション計画に基づき投資・株主還元を実施。 成長投資と株主還元を両立

2023年度の営業CFは726億円（過去最高）。強いモメンタムを維持。
2025年度までの3年間の研究開発費を除く営業CFは2,500億円水準を想定（現中計+600億円）

アウトフロー

用途 ¹	金額 ¹	2023年度実績/今後の計画
成長投資	設備投資	260億円
	研究開発費	1,000億円以上 開発マイルストーン含む
	事業開発投資	800-900億円
株主還元	自社株買い	2023年度：162億円、2024年度：380億円（上限） 事業開発機会や株価状況を鑑み機動的に実施
	配当	2023年度：119億円（年間配当33円） 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

¹² 1 2023~2025年度累積

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



その次のページ。昨年4月に説明した中期経営計画のキャピタルアロケーションに基づきまして、成長投資と株主還元を両立してまいります。2023年度の営業キャッシュフローは過去最高の726億円、債権流動化等によりキャッシュコンバージョンサイクルなどのインフローの創出力は向上しております。

アウトフローにつきましては、まずは成長投資、研究開発、事業開発への投下を優先します。特に事業開発については、23年度は限定的でございましたが、今後はP/L、B/Sを毀損することのないように規律をもってインオーガニックな成長を目指してまいります。

また、事業開発等への投資が進まず、余剰資金が蓄積した場合には、株価と資本市場の状況を見たと上で、自社株買いを資本コストを上回る投資として実施していく予定です。

設備投資については、国内、海外の新工場の建設が一巡するため、総額としては減少する見込みです。

配当については、先ほどCEOから説明がありましたとおり、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してまいります。

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。 累進配当方針により2024年度年間配当予想を1株当たり34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



最後に、先ほどのキャピタルアロケーションと重複しますが、株主還元についてです。

累進配当の方針に基づき、2024年度は1株当たり34円の年間配当を予想しております。また、自社株買いにつきましては380億円、発行済株式の5.8%を上限と設定して、明日より買い付けを開始する予定でございます。これにより24年度の総還元性向は154%を予想しております。

収益性の向上の追求とリキャピタライゼーション、この二つを組み合わせることによりまして、ROE、EPS向上にドライブをかけてまいります。

私からの説明は以上となります。

質疑応答

山口 [Q]：ありがとうございます。シティグループ証券の山口です。

一つ目の質問が、眼瞼下垂のスライドでお伺いしたいんですけども。QD が BID よりデータがよく見えるのはなぜかということと、あと現在の治療法は手術ということですが、手術件数がどのぐらい行われているのか、もしご存じだったら教えてください。これが一つ目の質問です。

佐久間 [M]：ご質問ありがとうございます。サルスティグより、まずは回答させていただきます。

サルスティグ [A]*：一つ目の質問に関してですが、追加の解析をしたところ、QD が BID と比べて結果が良かったというのは、ベースラインが要因ということが分かっています。

二つ目の点につきましては、手術ですが、10 万件になります。

山口 [Q]：ありがとうございました。二つ目の質問ですが、業績予想におけるリスクの織り込みについて、いくつかご紹介いただきました。一つは、選定療養のところですか。もう一つが能登工場のユニットドーズのラインのところだと思いました。

この二つ、ざっくりベースでどのぐらい今入っているのかどうか。場合によってはそれがそれほどにはならない可能性もあるのかどうか。去年が結構最初保守的で最終的にはかなり上振れたんですけども、今年もこれも含めてそういう要因があるのかどうかということをお願いします。これが二つ目です。

佐久間 [M]：ご質問ありがとうございます。それでは、まず中島より回答させていただきます。

中島 [A]：選定療養について私から回答させていただきます。24 年に関して、選定療養のリスクは、コア OP の約 20 億円程度の押し下げ要因と考えております。

これは今回、11 成分 17 品目が選定療養化の対象になるということが分かっていますので、各製品において、3 割から 4 割ぐらいのダウンサイドリスクがあるというのを織り込んだ結果でございます。

佐久間 [M]：ありがとうございます。もう 1 件の質問は越路から回答させていただきます。

越路 [A]：こちらにつきましては、先ほど CEO の説明がありましたとおり、ユニットドーズの生産ライン、1 回使い切りの生産ラインの復旧が遅れているということに起因するものです。ユニットドーズですので、マルチドーズによるリカバリー等もありますが、ざっくり売上で 30 億円、粗利ベースで 20 億円を大体織り込んでいるという形でございます。

ただ、これは理論上、ユニットドーズだけを単純に影響額として考えるとそうなるということで、実際にはそこは、その他の要因でリカバリーもされるもの、そのように考えております。以上です。

山口 [M]：ありがとうございます。私からは以上です。

佐久間 [M]：山口様、ありがとうございました。続きまして、モルガン・スタンレーの村岡様、お願いいたします。

村岡 [Q]：モルガン・スタンレーの村岡です。ありがとうございます。

今期の計画の前提で、個別のプロダクトですけれど。まずは後発品の影響のところ、アレジオンおよびジクアスをどう見ているのか。さらに言うと、アイリーアです。8ミリは入っていると思うんですが、バイオシミラーが発売される影響と、およびAGの発売をどういう前提で織り込んでいるのか。それぞれ3品、アレジオン、ジクアス、アイリーアについて、考え方の背景を教えてください。

佐久間 [M]：ご質問ありがとうございます。まず、中島から回答させていただきます。

中島 [A]：順番に、まずアレジオンから申し上げます。アレジオンについては、アレジオンLXのジェネリック承認は2月にはなかったのですが、次回、最短で来ると見立てております。次回といいますのは8月承認、12月薬価収載です。当然アレジオンのLXのAGも考慮して売上予測は立てておりますので、そこは織り込み済みと考えていただければと思います。

また一方で、10月からの普通のアレジオン、LXじゃないほうのアレジオンについては、選定療養化の影響を受けますので、それも加味しておりますし、先ほど申し上げたアレジオンLXの、アレジオンクリームへの置き換えも反映しての売上予測になっております。そちらがアレジオンになります。

それから、アイリーアですが、こちらはアイリーアバイオシミラーの参入を前提にしております。それが織り込まれておりますので、そのように見ていただければと思います。

それから、ジクアスは既に今年の4月に後発品が参入してきておりますので、当然それを織り込んで見ております。ただ、われわれとしても当然、引き続きジクアスLXへの切り替えというのを積極的に進めていこうと思っておりますので、今までとは違う戦いにはなりますけれども、ジクアスの後発品が上市されている中でも、ジクアスLXへの切り替えをしっかりと進めていくということを考えて計画の前提としております。

村岡 [Q]：ありがとうございます。確認です。アイリーアですが、競合のバイオシミラーが7-9月のローンチの前提、これは多分そうなんだろうと思うんですが。自社でのAGですよ、AGのやつは、この計画にはどういう前提で入れていらっしゃるんでしょうか。6月に発売して、早速単価が下がる前提でしょうか。

中島 [A]：こちらは大変申し訳ないですが、バイエル様との契約上、私どもから申し上げられることがないものですから、今回は回答を控えさせていただければと存じます。

村岡 [Q]：なるほど。でも控えめに前提はつくっているという、アイリーア全体で言ったら、その理解でいいですよ。

中島 [A]：はい。そのように理解していただければと思います。

村岡 [Q]：あと、すみません、行ったり来たりで。アレジオンのクリームはまだ薬価が分からないので、どう付くのか想像がつかないところが外部の人間にはあるんですが。おおむねフェアな数字の前提で入れていらっしゃるという理解でいいですよ。

中島 [A]：おっしゃるとおり告示前でございますので、私どもから薬価のことはお答えできないんですが、製品価値に相応しい薬価を獲得できると想定をしております。

村岡 [Q]：ありがとうございます。あとマイクロシャントが日本で結構伸びる前提だったんですけど、これって日本って実需はあるでしょうか。何かこの伸びる前提、まだ小さな製品ですけど、背景とか教えていただけますでしょうか。

佐久間 [M]：こちら中島から回答させていただきます。

中島 [A]：マイクロシャントは伸びる余地が十分あると思っております。緑内障の手術の中で、進行が中程度もしくは重症で進行度が高い方々を狙って、このデバイスを使っていただくという戦略で浸透を図っております。

まだ今時点では緑内障の手術件数が多い先生方を中心にトレーニングをして使っていただくようにしておりますが、まだお待ちになっている先生方が結構いらっしゃるという事情もありますので、額はそんなに大きくはないですけれども、今後も順調に伸長していくと見ております。

村岡 [Q]：ありがとうございます。最後3問目ですが、BDを積極的に今年度からは進めるということだったのですが、地域ごとの話は大変よく分かったのですが、領域としてはどういう領域を考えていらっしゃるでしょうか。後眼部、前眼部でもいいし、まさかとは思いますがデバイスでもいいですし、OTCなのかもしれないし、分からないんですが教えてください。

佐久間 [M]：ご質問ありがとうございます。まず、中島から回答させていただきます。

中島 [A]：われわれは眼科に特化しておりますので、特に絶対に前眼部、絶対に後眼部ということではなく、Santenの強みが活きる領域であれば、そこにはきちんと機会を探索していきたいなと思っておりますので、ここに先ほどおっしゃったような back of the eye、front of the eye、特にそこには絶対にどちらかとは思っていません。

ただ、デバイスについては、いろいろとこの数年の経験、それからわれわれの強みが本当に活きるのかという検証、それから財務規律を遵守するというような観点から、少し難易度が高いなと思っておりますので、少し優先順位は劣後するかなとは思っております。

それから OTC のようなものは当然地域ごとに、特にアジアでは結構成長の機会があると見ておりますので、われわれが探索する機会の領域からは特に外してはおりません。

村岡 [M]：分かりました。ありがとうございます。以上です。

佐久間 [M]：村岡様、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、中期計画の進捗についての御社のご評価をお伺いしたいのですが。コア営業利益の 560 億円の計画に対して、今期 550 億円ということでかなり達成確度が高い、もしくは上振れ基調で来ているというような理解でよいのかというところと。

併せて研究開発費は 3 年総額の進捗に対しては少し今期の計画を含めても低いのかなと思います。この辺りはどのように見ておけばよいかというところについて教えていただけますでしょうか。

佐久間 [M]：ご質問ありがとうございます。まず伊藤から回答させていただきます。

伊藤 [A]：中期計画の特にコア利益に対する進捗ということでは、想定以上の結果を今出せていると思っております。構造改革についても、冒頭申しましたように規模の面とか実行面で一定の不安を抱えながらスタートしましたがけれども、100%以上の結果を出せたということ、海外事業についても順調に数字が伸びているということで、極めて順調だと思っております。

一方で、冒頭にこれも申しましたように、日本における選定療養制度の導入等々、いろいろと見極めていくことが多いと思います。特に私どもの、今ジェネリックが出てくる主力製品というのは、物質特許や用途特許は持ってありませんが製剤特許を持っている製品で、こういったことが実際選

定療養化でどのような結果になるかと、われわれとしては製剤の優位性みたいなものをしっかり理解いただいて、先生方に選択いただきたいと思っておりますし、それを実現していきたいと思っておりますが、その辺がどういう結果になるかというのを少し見極めた上で、25年度以降のことを皆様にお示ししていくようにしたいと思っております。

それと R&D については、かなり計画に対して一定のショートになっていますけれども、これは大きくネガティブなことがあったということでは全くないと理解をしております。例えば米国事業でライセンスアウトした製品が、もともとは承認の条件として市販後の臨床試験を義務付けられていて、その予算を織り込んでいたものがライセンスアウトしたことで相手方がやってくれるようになったのは、私どもは発生しなかったとか、そういった要素が結構入っております。

ですので、進捗そのものはむしろ順調、むしろ順調というのは、この製品はうまくいってほしいよね、いくはずだよねと思っているものについては順調に極めて進んでいると認識をしております。以上でございます。

植田 [Q]：ありがとうございます。2点目が、アレジオンのクリーム製剤について教えてください。先日のリリースを拝見すると、田辺三菱さんとの共同販売促進契約のところで、このクリーム製剤にフォーカスしていくのかなというところも伺えるのですが、今後、御社としてどのように進めていく予定なのかどうか。また、かなり剤型が LX とかとは変わってくるのかなと思いますので、シフトとしてどのようなシフトを見込んでいるのか、LX のように早く浸透していくのか、もしくはここはあくまでも一部の患者さんが使うだけなのかとか、この辺りについての見方を教えてくださいませんか。

佐久間 [M]：ご質問ありがとうございます。中島より回答させていただきます。

中島 [A]：アレジオンクリームは、アレジオン LX と同じように、かなり広範な患者さんに使っていただける製剤に育てていく予定でございます。今回、田辺三菱様とコプロモーションしたのは、われわれの目指すところ、ゴール感や世界観が一致しているから共有できているからというところが大きくあります。

当然、田辺三菱さんの場合は耳鼻科であったり小児科であったり内科であったり、われわれの眼科外のところに非常に強くて、先生方とのリレーションシップも強く、そこに多くの MR を抱えていらっしゃるということもありますので、田辺三菱様とコプロモーションをすることによって、より広くこの製剤を訴求していきたいと考えております。

おっしゃるとおりクリームでございますので、今までの点眼でアレルギーを抑えていくという発想からの転換というのは一つの大きなチャレンジとは認識しておりますが、そこは参天製薬と田辺三

菱様とのコプロモーション、それからわれわれが培ってきたコマーシャル・エクセレンスの観点から、必ずそこをブレイクスルーできるのではないかなとは思っております。

植田 [Q]：ありがとうございます。最後 3 点目に、中国事業の前提について教えていただければと思います。領域別の動向ですとか、また集中購買のリスクなど、何か織り込んでいらっしゃるものがありましたら教えていただけますでしょうか。

佐久間 [M]：ご質問ありがとうございます。中島より回答させていただきます。

中島 [A]：中国事業については、一番売上の高い、当然ヒアラインとクラビットというものは、これからリソースを投下しながらきちんと伸ばしていくということが大前提になっています。ただ、それに加えて、いくつかわれわれとしてチャンスがあると思う製品、必ずしも大きい製品ではないですけれども、サンコバであったり、フルメトロン、ベノキシール、タリビッドなど、こういった古い製品ではあるものの、先生方もしくは患者さんのニーズに応えられるような製品というものをきちんと中国市場で売っていくということを考えております。

VBP のリスクについては、一番大きかったのはジクアスの VBP というのを去年の暮れに対象になりましたので、VBP の影響というのもジクアスについてはフルイヤーで 24 年は織り込んでおりますので、これ以上大きいものというのは 24 年に関してはないかなと思っております。

植田 [M]：承知いたしました。どうもありがとうございます。以上でございます。

佐久間 [M]：植田様、ありがとうございます。続きまして、UBS 証券の酒井様、どうぞお話しください。

酒井 [Q]：すみません、UBS の酒井です。

一つ、眼瞼下垂のところですが、これは手術、国内 10 万件とおっしゃいましたけれども、これは切らずに手術ができる、手術というよりも施術というようなことらしいですけれども。

この市場の考え方ですが、海外事業説明会のときに、眼瞼下垂のピーク 450 億円とおっしゃいましたけれども、これはまだ薬価が決まっていない、または自由診療で得られるということではないかなと思うんですけれども。どういう前提でこの市場をこれから取り組まれていくのか、まだ申請前ですが、具体的に何か数字につながるものがあれば教えていただけないでしょうか。

佐久間 [A]：すみません、訂正ですけれども、酒井さん、手術ではなくて、確認ですけれども、眼瞼下垂のわれわれの今の製品開発しているのが点眼薬なので、手術とは異なります。

酒井 [Q]：分かっています。結構手術は簡易的に行われるということなので。薬物療法ですね、逆に言うと。そちらへのシフトがあるのか、それともこの潜在患者の中からかなり自由診療ということもあるかもしれませんけれども、薬物療法のほうに移るという考え方なのか。自由診療うんぬん合わせてお聞かせ願いたいのと。

それから、伊藤社長がおっしゃっていましたが、これが一般化することによって診療件数が増えて、その他の眼の検査も進むのではないかというようなことをおっしゃっていました。そういうこともあり得るのかどうか、その辺を確認したいです。

佐久間 [M]：ありがとうございます。伊藤からまずは回答させていただきます。

伊藤 [A]：今、ご質問の具体的な数字を持ってこなかったもので、具体的な数字をもってご説明できないのが残念ですが。われわれはこういった眼瞼下垂の製品に対しては、かなりこれまでに生活者の方にいろんなインタビューをしてきております。

こういうプロファイルの製品がマーケットに出たときに、あなたはどうされますかという質問をいろんな価格の情報とか、自由診療であることなどを情報提供して、どうリアクションされるかというサーベイをこれまで何度か繰り返してきております。

ご指摘のとおり今、美容外科領域での施術みたいなものも、かなり非観血的なものが出てきているということは理解しておりますけれども、やはりそこに抵抗を持たれた患者さんはたくさんいらっしゃる、それからできれば眼科で診てもらいたいという考え方を持っている生活者の方が大変多いこと、それとこういった薬剤で眼瞼が上がるのであれば、そういう治療を受けたいという考えの方は多分相当量いらっしゃるという結果をベースに、日本の予測などを今しているというところでございます。

もちろん450億円というのは私どものグローバル売上ですので、日本で450億円ということではないですが、一番強い基盤を持っている日本で、まずしかるべき結果を残していきたいと考えているということでございます。

それと二つ目のご質問でありますけれども、やはりこの眼瞼下垂で受診されるということになると、患者様は大半が中高年ということになります。緑内障を一つとってみても自覚症状が乏しくて、まだ緑内障であるにもかかわらずそう診断されていらっしゃる方がたくさんまだいらっしゃいますので、受診をきっかけに、そういうものが掘り起こされる機会は十分あると思います。

われわれとしては、眼科の先生方に、こういった眼瞼下垂の疾患を診るということが、むしろ眼科の先生方が、本来という言い方がいいかどうか分かりませんが、治療対象としてみなす患者さんを発見する重要な機会であるということを先生方にお伝えしていきながら、こういった眼瞼下垂でお悩みの患者さんを受け入れていただく、そういう環境を整えてまいりたいと思っています。

今、緑内障をコメントしましたけれども、ドライアイといった疾患も当然こういう眼瞼下垂の薬を使う、それに当たっての簡易な検査をするだけで十分発見されてくるものでございますので、眼科の専門メーカーとしてはそういう結果にもつなげてまいりたいと思っております。

酒井 [Q]：分かりました。450 億円の内訳は、また IR ベースでお聞きします。

それともう 1 点です。先ほど BD の質問も出ていましたけれども、今回、御社のプレゼンの中でインオーガニックという言葉が 3 回ぐらい出ていたと思うんですけれども。これは海外事業の説明会のときに聞けばよかったんですけれども、今後のアメリカ展開をどう考えるのか。撤収というか、赤字を解消されたばかりで、また次のステップをお話しするということはなかなかできないと思うんですけれども、この考えの中に米国をどう位置づけていくのか。これは次期中計の中でも含まれていくのかどうか、このさわりの部分で結構ですので、教えていただけますか。

佐久間 [M]：ご質問ありがとうございます。これも伊藤より回答させていただきます。

伊藤 [A]：先ほど、中島のプレゼンテーションのところでも少し触れた部分があったと思いますけれども、今、事業開発で取り組んでおりますのは、売上規模的にはピークで 300 億～400 億円ぐらいの数値を目指せるような案件を複数協議はしております。まだ協議過程ですので、それ以上の具体的なことは申しません。

先ほど一部ご質問あったところに対しても回答しますと、どちらかというとは多くは、今現在治療薬が必ずしも十分ない分野、あるいはまだ初期的な治療薬が生み出されている段階のところのものを検討しておるということですが。対象としている地域は、あくまでもヨーロッパ、中国、アジア、日本という、われわれが今、当面取り組んでいく地域での権利取得というようなものを議論しております。

アメリカはそういった BD 関係で対象とはしておりません。米国への参入姿勢というものは、以前申しましたように、よほどの競争力のあるものが出た場合にどう入るかということも含めて慎重に考えるという姿勢は変わっておりません。

酒井 [Q]：分かりました。ありがとうございます。最後に一つ、能登工場ですけれども、以前見学させていただいたときに、かなり歴史的な建造物と言ったら怒られますが、工場だなと印象を持っ

たんですが。今後、この工場は、これは御社の主力工場だと思いますから、今回の地震の件を含めて、今のところワンドーズユニットということですが、抜本的な増改築、さらに新たな工場をつくるような、これは国内ということになりますけれども、そういう可能性というのはあるのかどうか、その辺を教えてくださいませんか。

佐久間 [M]：ありがとうございます。伊藤より回答させていただきます。

伊藤 [A]：国内に今、新たな工場を建設する計画はございません。現在、能登については製品を日本だけではなく中国、アジアへの製品供給を行っておるわけでありましてけれども、中国の蘇州の第2工場が完成しておりますので、基本的には中国のマーケットの製品は中国で賄っていくという形で能登の負荷を減らしてまいりたいと考えております。

もう一方、新棟が昨年完成いたしました滋賀工場、こちらで能登の負荷を減らしていくという形を今考えているということでございます。それで回答になっておりますでしょうか。

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]：酒井様、ありがとうございました。質問お待ちの方がまだいらっしゃるようですが、終了時刻も迫ってきておりますので、次の質問者を最後とさせていただきます。JP モルガン証券の若尾様、よろしくお願いいたします。

若尾 [Q]：ありがとうございます。JP モルガンの若尾です。すみません、他の会社の説明会を聞いていたので少し聞き漏らしているところがあるかもしれません。失礼します。

まず一つ目が、先ほどの Q&A でありました、アレジオンの LX 製剤、8月に承認されるかもみたいな話があったんですけど、これの確度はどのように考えておけばよろしいですか。確か LX に関しては製剤特許もあって承認はされているけれど保険収載はされていないという状況が続いていたと思いますが、どうでしょう。

佐久間 [M]：ありがとうございます。では、中島から答えさせていただきます。

中島 [A]：こちらは他社様の話なので、われわれとしてはあくまで予測とご承知おきいただければと思うのですが。かなりの確度でやってくるのではないかなとは当然思っています。ジェネリックからすると非常に魅力的な製剤ですし、2月の段階で試みた他社様もいたとは聞き及んでおりますので、多分8月承認、12月薬価収載で来るのではなかろうかと思っております。

若尾 [Q]：分かりました。二つ目が眼瞼下垂について教えていただきたいんですが、手術と比べてどうなんだというところをもう少し知りたいです。有効性に関しては、今回の MRD、1ミリぐら

いの差というのが多分手術と同程度くらいか若干低いくらいなのかなと思ったんですが、手術と比較して有効性はどうかということと。

あと、投与期間というのはどのように考えておけばいいですか。手術は1回でいいと思うんですが、こちらの薬はどの程度の投与期間を想定していらっしゃるのか。また、これは投与をやめるとどうなるかも教えてください。

佐久間 [M]：ご質問ありがとうございます。では、伊藤より回答させていただきます。

伊藤 [A]：手術の比較という意味では、手術はどの程度上げるかみたいなことは、ある程度コントロールできるのかもしれないですが、手術と直接比較してということではないですけれども、通常のこのMRD-1というのは、普通は3ミリから5ミリぐらいの範囲、健常な方で、その範囲の中において1ミリ強上げるとするのは非常に大きな変化だと思っておりますので、点眼薬を使用されて、その結果に満足される患者さんは、まず非常に多いと理解をしております。

もちろん手術的な施術にもいろんな方法があるでしょうが、結果が自分の想像と違ってというような思いを持つことなく、安全な結果が得られる。そういう手法ではないかと思っています。

投与の期間については、臨床試験の期間だけでしか見ていないわけでありましてけれども、ご質問されたのは安全性の面ですか。

若尾 [Q]：投与を終了した際に、また進行してしまうのかどうかです。

伊藤 [A]：進行はしないと思います。でも投与をしないと効果はなくなりますので、元の状態に戻るといえることになると思います。

付け加えさせていただきますと、臨床試験の投与期間において、驚くほど副作用がなかったということ。それと、こういうものを反復的に使用すると、だんだん耐性ができてくるのではないかということも、当初は理論上気にしていた部分がありますが、そういったものも一切なかったというのが結果でございます。

若尾 [Q]：すみません。そうすると、やめるとまた瞼が重くなるという、そういうことですか。そうすると手術よりも。

伊藤 [A]：もちろんそうです。薬剤で毎日1回、あるいは2回、まだ投与回数は決定しませんが使うものですので、使うのをやめて薬効がなくなれば元に戻る。これはそのとおりでございます。

若尾 [Q]：そうすると、手術よりも不便な気がしますけど、その点はどうですか。

伊藤 [A]：いかがですかね。そうやって手術をして、もうずっととお考えになる方もいますけれども、今、眼瞼下垂だと認識されて手術をされている方というのは、わずかに 10 万人程度ですから、年齢的に言うと人口のほとんど、大半の方は、その対象年齢の方は、多少なり、大なり小なり眼瞼下垂だということになると思いますので、まず、そんな深刻な状態でなければ手術を選択せずに薬剤で済ませていかれる方もたくさんいらっしゃると思っています。

若尾 [Q]：よく分かりました。ありがとうございます。最後にクイックに、SYD-101 ですが、Phase3 は今期終了だと思いますが、これはもう少しスペシフィックに、データリードアウトのタイミングを教えていただけると助かります。以上です。

佐久間 [M]：ご質問ありがとうございます。サルスティグより回答させていただきます。

サルスティグ [A]*：この試験ですが、われわれのパートナーである Sydnexis によって行われておりまして、ヨーロッパと US で試験が行われているんですけども。ClinicalTrials.gov を見てみると、データのコンプライアンスというのが 2024 年のファーストクォーターと記載されておりまして、それから考えるとデータが共有されるのは遅くても今年度中にはされるのではないかと見ております。

若尾 [M]：ありがとうございます。

佐久間 [M]：若尾様、ありがとうございました。以上をもちまして機関投資家、アナリストの皆様向けの質疑応答を終了いたします。

[了]