

## 2024年度第1四半期決算説明会

2024年8月6日

参天製薬株式会社



業績概要

### 2024年度 第1四半期決算サマリー

新製品の立ち上がりと為替影響も含む海外地域の堅調な推移により、ジクアスLXの回収及び出荷停止の影響を吸収し第1四半期は前年同期比増収増益通期売上予想を上方修正。通期利益予想は変更なし

#### ■ 2024年度第1四半期実績

- 売上収益：前年同期比+3.3%（748億円） / 対通期予想進捗率25%
- コア営業利益：前年同期比+2.2%（159億円） / 対通期予想進捗率29%

#### ■ 製品供給関連Update

- 能登工場ユニットドーズライン（震災影響）：上期中の再稼働を目指す
- ジクアスLX：原因追求に時間を要することを見込み、一旦通期出荷停止の前提

#### ■ 通期業績予想

- 売上収益：3,020億円（修正）
- コア営業利益：550億円
- EPS：92.22円

3

© 2024. 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。

こちら、この第1四半期決算のサマリーでございます。2024年度第1四半期は、ジクアスLXの自主回収の影響はあったものの、日本の新製品の順調な立ち上がりや、為替影響を含む海外事業の堅調な推移により、対前年同期で増収増益となりました。

売上収益は、前年同期比 3.3%増の 748 億円、コア営業利益は、2.2%増の 159 億円となりました。

その他、第 1 四半期のトピックとして、製品供給関連で 2 点ございます。5 月の本決算で説明をいたしました、再稼働に時間を要している当社能登工場の 1 ラインにつきましては、上期中の再稼働を目指して対応を進めております。

もう 1 点、5 月 21 日より回収をしております、ジクアス LX。こちらの商品につきましては、一部ロットにおいて、防腐剤として添加している硝酸銀が低下している原因の追究に時間を要することを見込み、今期の予算からは一旦外すことといたしました。

これらの第 1 四半期の状況を踏まえて、通期業績予想につきましては、売上収益を 3,020 億円に修正しております。コア営業利益以下の段階利益は変更はございません。前提条件の大きな変更でございますが、期初にお約束した EPS92 円を確保する方向で取り組んでまいります。

なお、ジクアス LX の出荷停止により、ドライアイ製品の限定出荷、こちらは続いておりますが、8 月からは供給体制が整いまして、現在対応中でございます（参天追記：ジクアス点眼液 3% の出荷量について、2024 年 8 月弊社出荷分より A. 出荷量通常（②限定出荷（自社の事情））に変更）。また、ジクアス LX の通期出荷停止が中長期的な成長に影響を及ぼす、そのようなことは現時点では想定をしておりませんので申し添えます。

## 2024年度第1四半期 実績

	2023年度 第1四半期実績	2024年度 第1四半期実績
USD (円)	138.01	156.88
EUR (円)	149.80	168.77
CNY (円)	19.58	21.80

## 対前年同期比増収増益で着地

(単位：億円)	2023年度 第1四半期		2024年度 第1四半期		
	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	724	-	748	-	+3.3%
売上原価	300	41%	320	43%	+6.8%
売上総利益	424	59%	428	57%	+0.8%
販売費及び一般管理費	207	29%	214	29%	+3.5%
研究開発費	62	9%	55	7%	-11.5%
コア営業利益	155	21%	159	21%	+2.2%
ノンコア費用	5	1%	-	-	-100.0%
製品に係る無形資産償却費	23	3%	24	3%	+4.5%
その他の収益	3	0%	1	0%	-79.1%
その他の費用	2	0%	4	0%	+61.2%
営業利益	127	18%	132	18%	+3.2%
金融収益	11	1%	7	1%	-33.2%
金融費用	2	0%	4	1%	+141.8%
持分法による投資損失	8	1%	-	-	-100.0%
税引前四半期利益	129	18%	135	18%	+4.5%
法人所得税費用	25	3%	28	4%	+15.8%
(税金負担率)	19.1%	-	21.1%	-	+2.0pt
四半期利益	104	14%	106	14%	+1.9%
コア四半期利益	128	18%	125	17%	-2.1%

### 売上収益：+3.3%

- 海外事業（中国・アジア・EMEA）：前年同期比+11%（為替影響込）、-0.4%（為替影響抜き。為替及び前年度のIkervis（EMEA）に関連する23億円の一過性要因を除くと+8%）

### 売上総利益：+0.8%

- 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）：+2.2%

- 円安影響により販管費は絶対額で増加したが、コスト最適化により販管費率は維持
- 研究開発費は各Q1における臨床試験数の差及び構造改革により減少

### 営業利益（IFRS）：+3.2%

- 構造改革は前期にて終了

### 四半期利益（IFRS）：+1.9%

- 今期は持分法投資損失の発生なし
- 一過性要因を除いた税率：18.4%

4

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



では、次のページ、4 ページでございます。第 1 四半期の損益の状況です。

まず、売上収益は海外を中心に成長し、748 億円。前年度の EMEA における Ikervis の一過性要因を除くと、海外事業は為替影響を除外しても 8%の成長となりました。

売上原価は、前年同期は先ほどの会計上の一過性要因等の影響がございましたが、それらを考慮するとほぼ前年並みでございます。

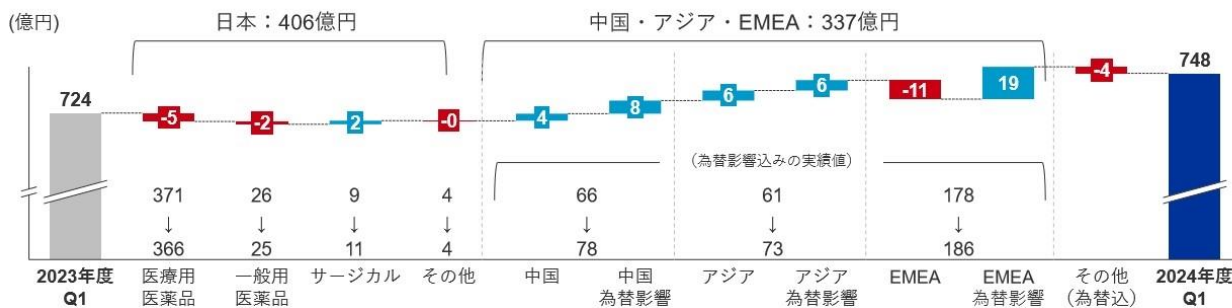
コア営業利益は、前年同期比 2.2%増の 159 億円、円安影響やインフレにより、販管費の絶対額は増加しましたが、コスト最適化の継続的な実施により、売上対比での販管費率は維持しております。

研究開発費につきましては、臨床試験段階にあるパイプライン数の差や構造改革などにより、対前年で金額としては減少しておりますが、パイプラインの進捗に遅れが生じているものではございません。

コア下につきましても、前年同期は構造改革関連費用や持分法適用子会社の損失等が発生したのに対して、今期につきましてはそれらがなくなりましたため、営業利益、四半期利益ともに増益となっております。

#### 2024年度第1四半期 売上収益増減要因

### 海外の為替を含む堅調な推移が日本をカバー



日本	対前年同期 -1.1%：薬価改定やジクアスLXの自主回収に伴う影響はあったが、アレジオン眼瞼クリームの順調な初動などにより影響を最小化
中国	対前年同期 +18.4% (為替影響除外 +6.4%)：ジクアスのVBP影響はあるが、マルチチャネル品が堅調に推移
アジア	対前年同期 +20.0% (為替影響除外 +9.9%)：韓国・ベトナムを中心とした主要市場で緑内障やドライアイ製品が堅調に推移
EMEA	対前年同期 +4.5% (為替影響除外 -6.4%)：前年のIkervis一過性要因 (23億円) の反動はあるが、緑内障やドライアイ製品が伸長

5 ※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

その次のページ、5 ページでございます。こちら、売上収益の増減要因です。

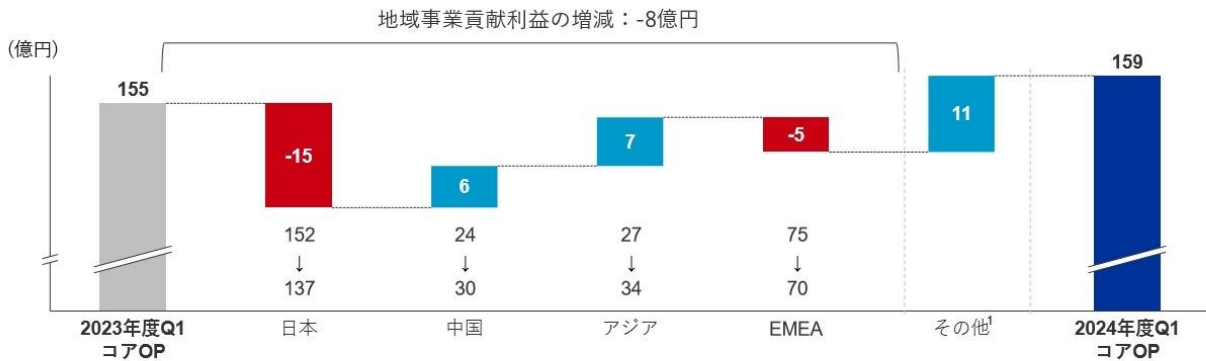
売上収益 748 億円の内訳は、日本が 406、海外でございます中国、アジア、EMEA が 337、これら海外比率が 45%でございます。日本につきましては、前年同期比で 1%減となりました。6%台後半

の薬価改定や、ジクアス LX の回収はございましたが、一方で、アレジオン眼瞼クリーム の順調な立ち上がりなどにより、影響をミニマイズしております。

海外につきましては、3 地域全体でグロスでは円建で 10% の成長、一過性要因調整後の現地通貨ベースでは、大体 8% の成長となりました。各地域の状況については資料ご覧の通りでございます。

2024年度第1四半期 コア営業利益増減要因

海外事業の貢献により、対前年同期比増益を確保



地域事業 貢献利益の増減	日本：薬価改定やジクアスLXの自主回収による売上減少および製品構成、ジクアスLX回収関連費用等の影響により、貢献利益が減少 海外：中国・アジアでは売上収益の増加やコスト最適化により貢献利益は増加。EMEAは前年度のIkervis一過性要因の反動による減少
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やコスト最適化

<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

次、6 ページはコア営業利益の増減要因でございます。

こちら、対前年同期比で増益を確保いたしまして、159 億円。地域事業の貢献利益ベースでは 8 億円の減少となりました。日本については、ジクアス LX の自主回収により売上減少、あと回収費用の影響等により、前年同期で 15 億円の減少。

中国・アジアにおいては、売上収益の増加やコスト最適化により、貢献利益ベースで前年対比で増加。EMEA につきましては、前年度は Ikervis の引当の戻入益、これが 22 億円ほどございましたので、その反動減で減少しているという状況でございます。

	FY2023 実績	FY2024 予想 (8/6)	FY2024 予想 (5/9)
USD (円)	144.80	155.00	145.00
EUR (円)	156.88	165.00	155.00
CNY (円)	20.24	21.30	20.00

## 通期利益予想は変更なし

	2023年度		2024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	予想 (5/9)	対売上 収益比率
売上収益	3,020	-	3,020	-	+0.0%	2,970	-
売上原価	1,231	41%	1,290	43%	+4.8%	1,275	43%
売上総利益	1,789	59%	1,730	57%	-3.3%	1,695	57%
販売費及び一般管理費	908	30%	910	30%	+0.2%	885	30%
研究開発費	253	8%	270	9%	+6.9%	260	9%
コア営業利益	628	21%	550	18%	-12.4%	550	19%
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%	88	3%
その他の収益	15	1%	7	0%	-54.8%	7	0%
その他の費用	153	5%	24	1%	-84.3%	24	1%
営業利益	385	13%	445	15%	+15.5%	445	15%
金融収益	16	1%	20	1%	+27.2%	20	1%
金融費用	27	1%	15	0%	-43.7%	15	1%
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%	450	15%
法人所得税費用	32	1%	115	4%	+262.6%	115	4%
(税負担率)	10.6%	-	26%	-	-	26%	-
当期利益	267	9%	335	11%	+25.5%	335	11%
ROE	8.9%	-	11%	-	-	11%	-
コアROE	16.2%	-	14%	-	-	14%	-
コア当期利益	485	16%	413	14%	-15.0%	413	14%

(8/6 修正予想)

売上収益：3,020億円

外貨換算レート更新により金額増加するがPL構成比は変化なし

コア営業利益：550億円（変更なし）

以下、段階利益は変更なし

期初EPS@92円を確保

## 1 売上収益

- 日本：ジクアスLXのマイナス影響と、その他品目の増加分などを反映
- 海外：為替影響などを反映

## 2 売上原価

地域/製品構成の変化等はあるが同等の原価率を維持

## 3 販管費・R&amp;D費用

- 為替影響により増加
- コスト最適化を反映

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



次、7 ページでございます。ここからは通期の業績予想について説明させていただきます。

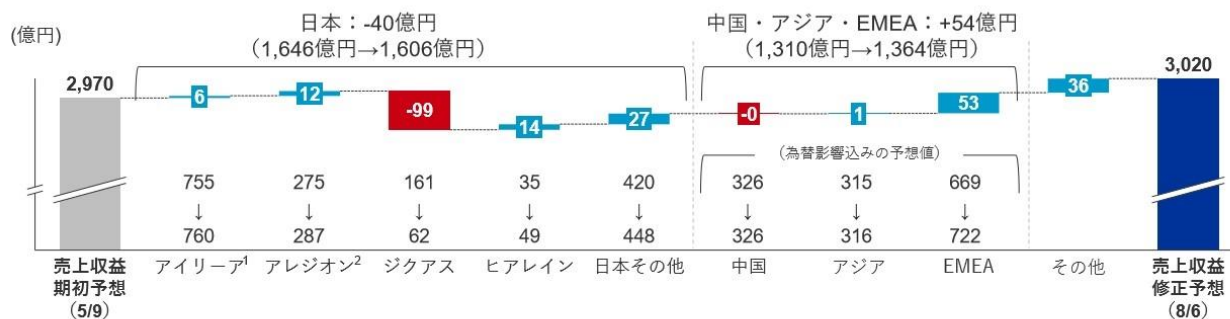
冒頭で説明しました通り、ジクアス LX の件や、為替換算レートならびに新製品の見込み、その他潜在的なアップサイド等、いろいろ第 1 四半期を過ぎた時点で大きな前提条件の変化がございましたので、今回はこれを機に、年次予算、業績予想を根本的に見直しました。

結果、5 月 9 日に開示をいたしました通期業績予想 2,970 億円を 3,020 億円に修正をいたしました。一方で、利益が、コア営業利益 550 億円、以下、段階利益に変更はございません。

ジクアス LX、こちらの製品は、利益に相当部分を占める中核的な収益製品でございますが、同領域、ドライアイ領域の他の製品による代替、あるいは他の領域の製品の最大化、ならびに高い確率で見込めるアップサイド要因、これらを総合的に勘案いたしまして、期初に発表しました利益の水準、こちらは変更はしておりません。最初にお約束いたしました、EPS92 円、こちらは確保する見込みでございます。

PL の構成自体につきましては、為替レートの変更により、コアベースの部分は全体的に増加をしておりますが、構成比、いわゆる売上比率につきましては、期初の予想とほぼ同じ水準、そのようになっております。

## ジクアスLXのマイナス影響を他製品/地域等でカバー。更なるアップサイドを追求



日本	アイリーア：承認された後発品の適応症が限定的であったことを反映 アレジオン：アレジオン眼薬の好調な初動などを反映（内アレジオン眼薬：期初予想67億円→修正予想73億円） ジクアス・ヒアレイン：ジクアスLX自主回収による減少とジクアス・ヒアレインの増加を反映（内ジクアスLX：期初予想134億円→修正予想0） その他：上記4品目以外の見直し。期初に織り込んでいた製品供給影響の他地域への振り替え含む
中国・アジア・EMEA	為替のプラス影響および、中国・アジアの製品供給リスクによるマイナス影響を反映
その他	インオーガニックを含むアップサイドポテンシャルを反映

全社調整：期初予想には主に能登震災に起因する製品供給リスクのマイナス影響を日本とその他に織り込んでいたが、今回の修正予想で影響地域を精緻に見直し、中国とアジアに振り分けを実施

8 1 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。アイリーア8mgを含む  
2 アレジオン：提携パートナーであるBoehringer Ingelheim KGの商標。アレジオンLX・アレジオン眼薬クリームを含む



8 ページでございます。こちらでは、売上収益ですね。通期の業績予想に関わる売上収益の構成要素について説明させていただきます。

地域別では、日本が、期初の予想の 1,646 億円から 40 億円マイナスで 1,606 億。中国・アジア・EMEA 含む合計で、海外部門は期初予想 1,310 億円から 54 億円増加の 1,364 億円という状況でございます。

その他の要因として、36 億円ほど増加を見込んでおります。

まず、連結全体での前提ですが、5 月の決算説明会で、能登工場の停止に伴う影響として、売上で 30 億、粗利で 20 億円ほどダウンサイドを見込んでいるとお話しさせていただきました。期初の段階ではユニットドーズ、こちらのライン以外の製品も含む供給全体の優先順位付けの精査が進行中であったため、日本とその他の全社調整という形でカウントしておりました。その後、全社的な生産調整の精査も進んだことから、今回、ダウンサイドの影響と地域を見積もり、中国とアジアに振り分けております。

地域別につきましては、まず日本につきましては、主要製品の見直しを反映しております。アイリーア、アレジオン、こちらはアップサイドを反映をしております。ドライアイ、こちらにつきましてはジクアス LX、こちらの通期出荷停止を前提として、予想ではゼロとさせていただきます、代替品として、ジクアス・ヒアレイン、こちらのアップサイドを織り込んでおります。

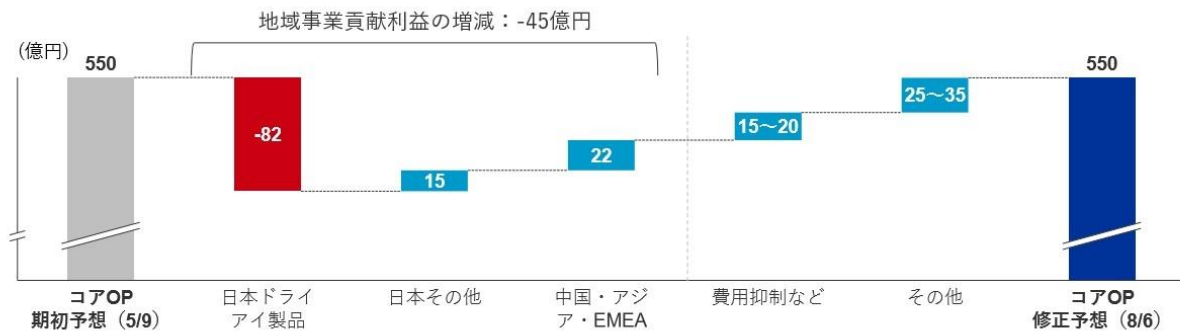
その他詳細につきましては、決算短信ならびにデータブックの個別製品別売上状況をご覧ください。

海外につきましては、中国・アジアは為替の影響によるアップサイドはあるものの、先ほどお話ししました供給リスクを反映したことから、期初と同じ水準となっております。EMEAについては、為替の影響をストレートに反映して、その分がアップサイドとなっております。

その他の部分ですね、グラフの右から2列目になりますが、こちらにつきましては、期初予想には全社調整分というのが含まれておりましたが、それを中国・アジアに振り分けて、その後、当時は見込んでおりませんでした。現時点において相当確度で見込めるインオーガニックな要素をアップサイドとしてカウントをして、こちらにのせている。そういうような状況でございます。

2024年度連結業績予想：増減要因

**日本の貢献利益は期初予想比で減少となるが、  
為替を含む海外のプラス要因やコスト最適化の更なる強化でコア営業利益を維持**



地域事業 貢献利益の増減	<ul style="list-style-type: none"> <li>日本 (貢献利益減少要因)：ジクアスLXの通期出荷停止や自主回収等にかかる費用、ジクアスやヒアレインなどの見直しを含むドライアイ製品に関連する貢献利益の減少 (貢献利益増加要因)：その他品目の売上増加による利益増加、販管費の削減等</li> <li>海外：主にEMEAの為替影響による利益増加</li> </ul>
費用抑制などによる 利益増加	コスト最適化の継続
その他	インオーガニックを含むアップサイドポテンシャルを想定

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



その次、9ページでございます。こちらはコア営業利益の構成要素についてでございます。

まず、全体といたしましては550億円、左側から一番右側まで同じ水準を維持します。地域別に見ていきますと、日本のマイナス影響により、期初と比べて45億円ほど減少となります。これは、ドライアイ製品に関連した減少額が82億円と。その他のアップサイドとの相殺ということで、45億円のマイナスということになっております。

2022年の11月のジクアスLX発売以降、弊社ではジクアス、旧ジクアスからジクアスLXへの切替えを、点眼回数減少に伴う患者様の負荷軽減ということで推進してまいりました。ジクアスにつきましても、長年にわたり蓄積された安全性データ等、こちらは依然として根強いものがございま

すので、できるだけLXのダウンサイドをリカバリーするというような方向で、期中も努力をしていく、そういうふうに考えております。

それ以外の品目の貢献や販管費等の減少により、アップサイドといったところで15億円がございました。

一方で海外につきましては、主にEMEAの為替影響等により、3地域で22億円の増加を見込んでおります。地域別の詳細は、Appendixのところに、コアの売上と貢献利益ベースでお示ししておりますので、Appendixの15ページをご覧くださいと思います。

地域事業以外では、コスト最適化などの費用抑制と、あと先ほど売上予想のパートでお話したアップサイドポテンシャルにより増加を見込んでおりますので、それらが地域事業の減少をカバーすることで、550億円。このように考えております。

今回、第1四半期で通期の連結業績予想の修正を行いました。足元の状況をお伝えし、適切にコミュニケーションをするという従来からの開示方針に基づくものです。

ジクアスLX出荷停止の長期化や、下期から始まる選定療養制度など、不確定要因は依然としてございますが、一昨年、下半期の新体制から実施しております収益性改善、これを深掘りすることにより、キャッシュフローの最大化、資本効率の改善、ならびにキャピタルアロケーション等を最適化することによって、持続的な成長を追求してまいります。

私からの説明は以上です。

2024年度第1四半期 R&Dアップデート

### 5月にアレジオン眼瞼クリームを日本で上市

### 眼瞼下垂は、日本、中国、アジアに続き欧州でも臨床開発計画が確定

既存疾患領域	エピナスチン塩酸塩 STN1011402 アレジオン眼瞼クリーム	アレルギー性 結膜炎	日本で、 <b>上市</b>
	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、 <b>P3試験準備を開始</b>
新規疾患領域	オキシメタゾリン塩酸塩 STN1013800 RVL-1201	眼瞼下垂	中国に加え欧州で、 <b>P3試験準備を開始</b>
	シロリムス点眼剤 STN1010905	マイボーム腺 機能不全	日本での追加P2a試験で、 <b>FPI<sup>1</sup></b>

11 1 FPI: First Patient In  
アレジオン: 提携パートナーであるBoehringer Ingelheim KGの商標





写真で示しておりますように、血管を伴った三角形の組織が黒目の中心に向かって増殖するものが翼状片です。紫外線への暴露が主なりスクワクターであり、低緯度の地域に多いことが知られています。悪性ではありませんが、異物感や充血、乱視などの視力障害を引き起こします。

症状緩和のために、ドライアイ治療薬やステロイド点眼薬が処方されることもありますが、原因にアプローチする治療は、現時点では増殖組織を切除する手術しかありません。また、術式にもよりますが、手術後の再発率の高さが課題として認識されています。このため、異物感や視力障害など自覚症状が出た場合に手術をするのが一般的です。

今回導入した CBT-001 は、ニンテダニブを有効成分とする点眼剤です。米国で実施された P2a 試験では、CBT-001 点眼による翼状片の成長抑制や退縮効果の可能性が指摘されています。

翼状片：CBT-001

本資料の正式言語は英語であり、その内容および解釈については英語を優先します。

## 米国でのP2a試験にて、POC取得済み

### 翼状片患者におけるCBT-001点眼剤の安全性および有効性 (NCT03049852)

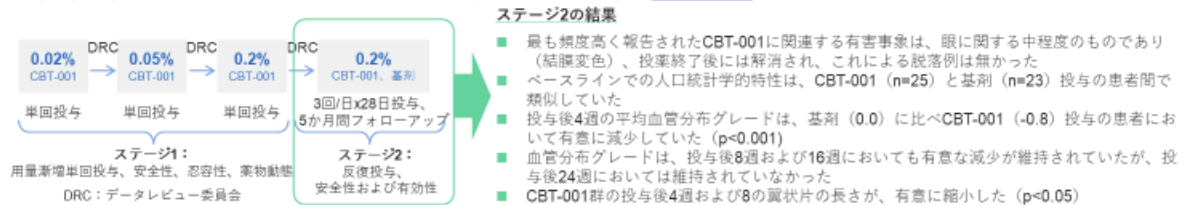


図1. ベースラインからの翼状片血管分布平均グレードの変化 (p-value: 薬剤 vs 基剤)

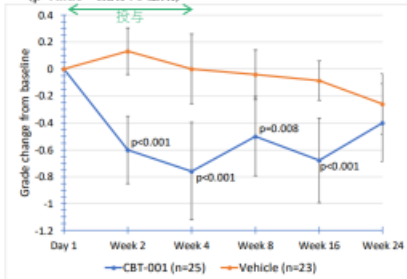
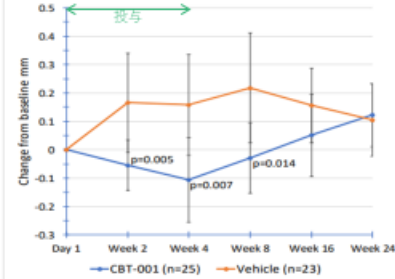


図4. ベースラインからの翼状片長の平均変化値 (p-value: 薬剤 vs 基剤)



13 A Phase 2 Multicenter, Randomized, Vehicle-Controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of CBT-001 for Pterygia [https://cloudbreakpharma.com/wp-content/uploads/2024/05/ARVO-2019-Poster\\_Scott.pdf](https://cloudbreakpharma.com/wp-content/uploads/2024/05/ARVO-2019-Poster_Scott.pdf) © 2024 Santen Pharmaceutical Co. Ltd. All rights reserved.



13 ページです。

P2a 試験は、少量を次第に増やし、主に安全性・忍容性を確認するステージ 1 と、安全性および有効性についてプラセボ群と比較するステージ 2 から構成されています。このステージ 2 では、1 日 3 回 4 週間の投与を行った後、5 カ月間のフォローアップ期間が設けられました。

左のグラフは、主要評価指標である翼状片の血管分布グレードの変化を示しています。血管分布グレードは、翼状片にできた血管の密度を評価する指標です。

オレンジがプラセボ、青が CBT-001 です。投与期間である 2 週および 4 週において、プラセボに対して統計学的に有意な抑制効果が維持されていました。

また右のグラフは、副次評価項目の一つである、翼状片の長さの変化を示しています。こちらについても、投与期間である 2 週および 4 週において、プラセボに対して統計学的に有意な抑制効果が示されました。

フォローアップ期間も含め、安全性・忍容性の面で、問題となる事象が認められていません。

この結果をベースに、できるだけ早く患者さんへ新しい治療選択肢を提供するために、現在、権利を獲得した日本、アジアでの具体的な開発計画の策定を進めています。以上となります。

## 質疑応答

**山口 [Q]**：ありがとうございます。簡単に三つお伺いします。

多分ページ、8 ページのところでご説明いただいてたと思うんですけど、このその他のインオーガニックっていうやつは、何か事業を売ったり、何か物を出したりとかいう、そういうワンタイムで利益に直接ヒットするようなものをイメージされているのかっていうのを最初教えていただけますか。

**越路 [A]**：ご質問について、越路、回答いたします。そういう点では、こちらは技術導出というような形態での一過性の収入、これを考えております。事業の売却とかではございません。

**山口 [Q]**：はい、わかりました。あと同じところで、確か能登のマイナス 20 億を、すみません、どこかに振り分けるといような、ちょっと言葉で、その能登 20 億が、ごめんなさい、どっかいっちゃったのか、そのまま残ってるのかってのがちょっとわからなかったのですが、もう 1 回そこを教えていただけますか。

**越路 [A]**：そういう点では、能登のラインの、能登と滋賀もあるんですが、ラインの復旧の遅れに伴う売上の減少が 30、粗利が 20 です。それは連結ベースでは変わっておりませんが、中国・アジアの通期予想に対して、ダウンサイドということでカウントをしております。

以上で回答になっておりますか。

**山口 [Q]**：日本じゃなくて、そっちに出してるってことですね。

**越路 [A]**：はい、そうです。

**山口 [Q]**：わかりました。ありがとうございます。二つ目、結局ジクアスの今回、 이슈ー、ピンチ、いろいろなことでカバーされるっていう計画になっていると思うんですけども、肝心のジクアス LX の、今期は売上なしということになっておりますが、時間もかかるということのようすけれど。

今後のプロセスですね、その再製造に向けてのプロセスっていうのは、今どうなってるのかっていうのが、わかったら教えてください。

**越路 [A]**：そういう点で、まずこれ回収クラスとしては、クラス 2 の回収でございます。状況といたしましては、今、これは防腐剤である硝酸銀、これが低下していると。結果的に規格逸脱というのが今回の回収の主な理由でございます。

それに対して、ルートコース、原因を特定しないといけないということになっておりまして、原因が原薬中にあるといったところまではわかってるんですが、それがどういうルートコースで発生しているのかといったところに、まだ依然説明ができてない、時間を要しているというようなところでは。

ただ、いくつかテストを行っておりまして、試行錯誤を繰り返しているもので、現時点においては今年度中には何とか目処はつけたいというような認識でおりまして。どこまでどうというのは、今の段階でははっきりとしたことは申し上げられないんですが、まずは今回、決算に際しましては、業績予想の上では、カウントをゼロにするというような判断をしたという、そういうことでございます。

**山口 [Q]**：わかりました。最後に CBT-001 なんですけど、既存の技術が手術で、多分重症適応だと思います。この薬剤の場合には同じく重症適応なのか、もう少し軽いところの適用になるのかってということと。

国内の翼状片の手術、結構ポピュラーに行われているようすですけど、手術件数がもしご存知でしたら教えてください。以上になります。

**サルスティグ [A]**：ご質問ありがとうございます。対象としている患者さんについての質問ですけども、今行っている臨床試験では、幅広い患者さんを対象としていて、最近この疾患に罹患していると診断を受けた人から手術を受けて再発した人まで、いろいろ幅広い患者さんを含んでいます。現時点では、軽度から重症の方までを対象とすると考えております。

手術に関する件数ですけども、日本では 22,000 件程度と聞いております。以上です。

**山口 [M]**：ありがとうございます。以上です。

**佐久間 [M]**：ありがとうございました。それでは、次の質問に移らせていただきます。

モルガン・スタンレー証券の村岡様、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。ちょっと同じような質問の繰り返しになっちゃうんですが、ジクアス LX の件です。先ほど、どうにか今年度中には目処をつけたいというおっしゃり方、されたんですが、可能性として、今年度内に売上が再び立つ可能性は極めて低いと置いていいのか。

および、来期は割とフルイヤーで売上が戻ってくる可能性が高いと置いていいのか。その辺りを教えてください。そもそも原因が特定できたら、すぐに売上再開できるような、レギュラトリーな流れなのかも含めて、ちょっとその辺り、ジクアス教えてください。

**越路 [A]**：越路、回答します。一つ目の今年度に売上が立つ可能性というところについては、現段階では売上の計上はできる見込みはほとんどないという、ゼロというような判断で業績予想を立てております。

ただ、ルートコースが特定できて、当局からも許可をいただいた場合には、売上の発生する可能性はゼロではございません。ただ、現時点での見込みではそのような形になります。

来期の状況につきましては、これも現段階では、今我々が言えることとしては、来期には売上は計上できるようにしたいとは思っておりますが、これも一つには、ルートコース特定できるかどうかといったところに依存することにはなっております。

ただ、我々の経営の意思といいますか、会社の意思としてはそういうことを前提しております。ただ、じゃあ売上ですね、今現在、出荷を停止しているので、それが一気に今期想定していたような 130 億というような規模で回復するかっていったところは、いわゆる競合品により奪われたシェアの状況。あるいは今、我々が注力している代替品との兼ね合い、そういったようなところで、ジクアス LX 単体での売上の立ち上がり、回復状況っていうのはそこら辺に依存してくるかと認識をしております。

**村岡 [Q]**：ありがとうございます。すみません、ルートコースが特定できれば、出荷再開は割と速やかに、そのレギュレーションの仕組み上できるもんなんですか。

**越路 [A]**：はい、そこはそういうふうに認識しております。やはり供給義務と、あと患者様をはじめ、医療機関様からのニーズという点と、当局のレギュラトリーの観点からも、特定できれば速やかにと。

元々それで我々も5月9日の段階では、5月下旬ぐらいには出荷できるというような見込みをしていたと。それが結果的にちょっと若干空振りに終わったという状況でございます。

**村岡 [Q]**：わかりました。ありがとうございます。アレジオンクリームなんですけれども、ずいぶん調子がいいんだなと思って、びっくりもしているんですが。これ、5月、6月、2カ月弱でどうなんでしょう、もう年間の引き上げた73億に対して、4分の1とかまで、初期出荷も含めていくぐらいすごい要因なんですか。

それとも、まだまだチョロチョロだけれども、モメンタムも見ると上方修正できるという感じの話なんですか。

**越路 [A]**：越路、回答します。モメンタムを見て、上方修正ができるのではないかと考えている次第です。アレジオン全体で開示している資料では63億となっておりますが、このうち、アレジオンクリームが15億ですね。で、アレジオンLXが45億、そういう内訳になっておりまして、この15億っていったところが想定よりも好調なので、それを通期で引き直したってところですね。

**村岡 [Q]**：既にレポート需要とかもしっかり掴んでいる、そんな感じなんですか。

**越路 [A]**：ちょっとそここのところは、今の段階ではちょっと回答しかねるというか、ちょっとまだそこまで把握してない状況でございます。

**村岡 [Q]**：わかりました。ありがとうございます。最後もう1個だけ、この今日のCBT-001なんですけれども、手術の問題は、一つが再発が多いってというのがあったんです。このCBT-001は、投与をやめると臨床データを見る限りはまた悪くなりそうな気もするんですが、この薬はどういうふうに使っていくんでしょうか。

4週間使って終わるんじゃなくて、ずっと使い続けることになるんでしょうか。その辺の臨床での使い方、リアルワールドでの、教えてください。

**サルスティグ [A]**：実施したP2a試験は4週間、その後、観察期間を設けている。今実施しているP3は、それよりも長く、12カ月の投与というふうなデザインになっています。投与ペースのタイミングについては、今後のクリニカルトライアルによって見ていくことになると思います。

当局、そして患者さんの反応を見て、1年なのか、それともどういう長さになっていくのかっていうのを見ていくことになると思いますが。現時点で言えることといえば、Cloudbreak社、そしてSantenが今後行っていく臨床試験のデザインをどのようなふうにしていくのかということを、考えながら見ていくということなので、今の段階ではこれ以上お話しすることはできないんですけれども、ご了承いただけますか。

**村岡 [M]**：ありがとうございます。以上です。

**佐久間 [M]**：ありがとうございました。それでは、次の質問に移ります。JP モルガン証券の若尾様、お願いできますでしょうか。

**若尾 [Q]**：JP モルガン、若尾です。ありがとうございます。一つ目が、能登工場のところです。まずこの能登工場に関して、この上期中の再稼働、再稼働できればもうこの問題は解決したという理解でよろしいでしょうか。

また、この供給の問題というのは、中国・アジアに影響ありますよってことで、計画に織り込んでいただいたんですけど、足元でこれも既に顕在化しているものなんですか。もしくは、セカンドクォーター以降に、実際に売上として見えてくるものなんですか。

**越路 [A]**：越路が回答いたします。まず、能登工場のところ、ラインの状況につきましては、ラインが復旧すれば、すぐ出荷は可能と考えております。

ただ、当初は8月下旬ぐらいと言ってたんですけども、いわゆる Media Fill 試験、無菌工程を保障するためのプロセスの試験、ここが想定以上に時間を要しているという状況です。9月末までには何とか目処が立つんじゃないだろうかという見込みで、10月からは通常通りの稼働を想定しております。

一方で、業績への影響はどうかということでございますが、先ほど、アジア・中国のところは、そういう点では既に業績には顕在化してきている。だから、欠品、これは主に製品的には能登工場だけじゃなくって、滋賀工場で生産しているものも含まれるんですが、製品の供給ができないがゆえに、中国・アジアにおいては、影響はもう既に顕在化してきているということです。

だからその点で、仮にそれで、例えば能登の復旧が10月とか11月にさらに遅れることによって、業績がさらにダウンサイドになるかということ、そこのところはある程度もう既に織り込んでおりますので、これ以上の能登、滋賀関連での製品供給にかかるダウンサイドはないのかなと、現時点では思っております。

**若尾 [Q]**：すみません、能登が仮に10月になったときで、もう大丈夫であるっていうのは、今、じゃあ結局はどう織り込んでらっしゃるんですか、今の修正計画に。

**越路 [A]**：という点では、能登で生産しているものにつきましては、遅れてる部分については、それほど収益性が高い製品ではないというようなことでございますので、そういう点で、多少の遅れがあっても、ある程度予算上のPLの予算上のバッファで吸収できる、そういうふうを考えている次第でございます。

**若尾 [Q]**：よくわかりました。そうしますと、多少の遅れが発生したとしても、多少の遅れってことですね。

**越路 [A]**：はい、そうです。

**若尾 [Q]**：二つ目が、この今回の修正計画の私の理解としては、ページの9枚目ですかね、これで非常にわかりやすくご説明いただいたんですけど。ジクアスのせいってことはよくわかりました。そして、為替でオフセットしてますってことなんですけど。

今足元で、急激に円高に振れちゃってるんですけど、仮に、特にユーロがインパクトありますので、ユーロが160円とか155円、円高に振れてしまった場合に、期初のEPS92円を確保できるかっていうところを、ちょっとどういうふうに行き替が動くかわかりませんけれど。

さらなるアップサイドっていうところも、ちょっとテキストには書いてありましたので、円高に振れたらどうなるかっていうのをちょっとご解説いただけますか。

**越路 [A]**：そういう点では、円高に振れた場合には、ダウンサイドの影響というものは出るとは思っております。ちょっとこの辺、我々も為替のプロではないので、皆様、金融機関の方々の予想に基づいて、このイヤー・トゥ・ゴー、3月までの為替推移を計算して、自動的に今回修正したようなレートになってるという状況ですね。

したがって、想定よりも、例えばユーロが、今回我々は165円という想定にしておりますが、最終着地が155になった場合においては、数億円はネガティブに振れると思います。ただそれが、10億円レベルかっていうと、そういうふうな規模は想定しておりませんので、予算の中での、若干の今想定しているバッファーといいますか、他の潜在的なアップサイドで吸収できると思っております。

それと、あと為替の円高に振れた場合のところは、EPSのところですけども。金融収益のところと金融費用のところ、こちらのところで為替のヘッジ等を行っておりますので、仮に想定を上回るような円高になった場合には、こちら、ヘッジのところである程度吸収はして、少なくとも、コアベースでは落ち込んだとしても、落ち込むことは想定してないですけど。ボトム純利益のところは確保する、そういうような努力をする余地は、調整する余地はあると、そういうふう考えております。

**若尾 [Q]**：わかりました。ちなみに、この8枚目のタイトルのところに、さらなるアップサイド追求って書いてあるんですけど、今回、織り込んでないアップサイドもあるって理解していいんですか。



**越路 [A]**：さらなるといいますか、そういう点では、若干ここはあれですね、例えば、購買とか経費抑制とか、そういったものをベストエフォートでやっていけば、もう少し利益は積み上げられるかなと思っているっていう、そういったところでございます。

今回のところは、ある程度、相当確率で見込めるものを計算すると、大体 550 億というような状況でございます。

**若尾 [M]**：よくわかりました。ありがとうございます。以上です。

**佐久間 [M]**：ありがとうございました。それでは、次の質問に移ります。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。ありがとうございます。一つ目の質問が、CBT-001の今後の御社の開発計画についてです。既にグローバルフェーズ 3 試験は始まっている状況ということですので、ここには参加せずに、独自の試験を御社として実施されるという理解でいいのか。

そうした場合、今後こういったスケジュールで開発を進めて、いつごろ申請、あるいは承認まで至りたいっていうふうに現時点でお考えなのかっていうのを、具体的なタイムラインラインをご紹介いただければと思います。

**サルスティグ [A]**：今日の時点で、Santen 独自で開発を行うことを予定しております。日本で臨床試験を行う予定です。

今、Cloudbreak が行っている P3 試験は、順調に進捗しているということもあり、そこに Santen が参加するという可能性はないのと、あと薬事的なハードルもある、こういう点から、日本で Santen 独自の試験を行う予定をしております。

承認につきましては 2030 年以降を今の想定としております。もちろんこれは、臨床試験の進捗次第で変わりますし、Cloudbreak が行っている P3 の試験自体が 12 カ月ということもあるので、そういうことも含めて、2030 年以降の承認を想定しております。

**橋口 [Q]**：ありがとうございます。もう 1 点、研究開発費のご計画についてです。

1 クォーターは、それほど多く使ってらっしゃらないんですけども、通期のご予想は逆に少しですけど増額されていて、2 クォーター以降、結構増えるご予想になってらっしゃいます。この背景をもう少し理解したいっていうのと。

前期も、事前にお示しいただいた計画と実績に結構差が生じたんですけど、今期のご予想はそういうことはないのか。予想の正確性というか、精緻度っていうのは上がっているのか。あるいはさ

つき少し、越路さんがおっしゃっていたバッファみたいなものが、ここに入ったりするのか。ここについて少しコメントいただけないでしょうか。

**越路 [A]**：そういう点では、期初の研究開発費が 260 から 270 に 10 億増加しましたが、これは為替レート、円安をそのまま反映したことでございます。実際に、大体研究開発費の場合は、65%が外貨建になっておりますので、今回の為替のレートの変更は大体 7%ですから、7%の変更だったらもうちょっと 260 から 285 ぐらいになってしかるべきなんです。それは期中の費用抑制、臨床試験の費用の抑制等々も織り込んで、ベースラインを下げて、為替レートを円安レートを反映して 270 になっているというような状況です。

第 1 四半期は、確かに進捗率、費用の消化率としては低いのですが、これから第 2 四半期以降にかけては、消化が進むというような認識で、私ども社内では予実管理の上ではそう認識しております。

とはいえ、昨年度の場合は、相当未消化が、290 に対して最終着地が未消化に終わりましたけれども、通期で、そうですね、253 億に終わりましたけれども。今期につきましては、今の段階では 270 は使い切る前提で。ひょっとしたら、ある程度バッファとしては 5 億ぐらいは未消化に終わる可能性はあるかもわからないですけれども。

全てが順々に進むわけではないといったところもあると思いますので。ただ、今の段階では 270 というふうに認識してます。以上で回答になってますでしょうか。

**橋口 [M]**：はい、よくわかりました。ありがとうございました。以上です。

**佐久間 [M]**：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、終了時刻が迫っておりますので、次の質問者を最後とさせていただきます。

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、ジクアス LX のこの出荷が正常化した後の見通しの考え方について教えていただければと思います。

今回、ドライアイで売上高、ざっと 100 億円ぐらい引き下げられて、インオーガニックのアップサイドポテンシャルで 30 数億円等を踏まえても、実態ベースでも、海外の好調ですとか費用抑制等で引き上げられてるのかなという印象を持っているのですが。

こちらは、今期はこういった状況を踏まえて、少し費用抑制などをかなり過度にかけていることによるものなのか。来期以降、正常化した場合の見通しについて、どのように考えればいいのかというのを教えていただけますでしょうか。

**越路 [A]**：そういう点では、ジクアス LX の正常化後の見通しについてということについては、まず今期のところは、ジクアス LX のダウンサイド、これをリカバリーするために、何か無理に費用抑制をしているかということ、そこはそんなに極端な費用抑制というものはしておりません。

一応、我々も年間で通期の見通し等を行っているわけですが、このアップサイドのところでの費用抑制っていったところに、コスト最適化っていうのはやりますが、通常通りの日常業務の一環としてのコストの抑制でございます。

そういう点では来期以降、正常化した場合には、そこで今期に何か無理をして回復が遅れるというようなこと等は想定せずに、そこは純粹に、例えばジクアス LX の場合ですと、粗利率が非常に高い、従来の製品よりも粗利率が 20% ぐらい高い製品ですので、収益にはプラスに貢献するというふうに思っております。

あと、生産キャパシティっていう点でも、高濃度（参天追記：濃度は同じ。点眼回数が、ジクアスは 1 日 6 回なのに対してジクアス LX は 3 回と半減）ですので、作る本数が旧ジクアスよりも少なくて済むというようなことを踏まえても、少しでも早く生産が再開できれば、好循環が形成できるもの、そういうふうに考えております。

したがって、ルートコースの特定、これがもう最優先というふうに認識しております。以上で回答になってますでしょうか。

**植田 [Q]**：ありがとうございます。あと一つ、アレジオンの眼瞼クリームなんですけれども、上市後のこの浸透について、御社の当初の想定との乖離があるのかどうか。ある場合は、どういったことが要因なのかどうかということと、第 1 四半期の進捗に対しては、修正幅が少し小さいようにも見えるのですが、何か初期出荷等、例年の季節性と異なるものがあるのかどうかということについてコメントいただけますでしょうか。

**越路 [A]**：そういう点では、通期の業績予想に反映した通りで、初期出荷のところ、初期出荷とそれに伴う反応を見てる限りでは、若干強いということで、アレジオンクリーム自体の売上見込みを 10% ほど上方に修正して、それをそのままアレジオン全体の数字として開示をしているといったところでは。

だから当初、期初はアレジオンクリームは 67 億円を想定しておりました、それを 73 億円に引き上げた。全体としては 275 から 287 と。先ほど申し上げましたように、第 1 四半期が 15 億だったので、その季節性っていうことを考えても、第 1 四半期の 15 億と、第 3 四半期、第 4 四半期のハイシーズンの推移等を考えると、今回、やや想定よりも強いということです。

ただ、花粉ですから、非常にボラティリティが高い領域の薬剤でございますから、本当はもっと強く伸びるかもわからないんですが、現段階ではやや慎重な前提で置いているという状況です。

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

**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]