

2024年度第2四半期（中間期） 決算説明会

2024年11月7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



越路 和朗
チーフ ファイナンシャル
オフィサー



ピーター・サルスティグ
チーフ メディカル オフィサー

Agenda

- 01 Executive Summary P. 4
- 02 第2四半期（中間期）業績と通期予想 P. 5
- 03 研究開発アップデート P. 10
- 04 Appendix P. 12

通期予想に対して順調に進捗

2024年度第2四半期実績：ジクアスLX、能登等工場ラインに起因する供給制約からの影響を吸収

- 売上収益：1,464億円（前年同期比+0.4%）、コア営業利益：297億円（前年同期比-5.7%）
- CatiolanzeをEMEAで、ROCK阻害剤をアジアで上市
- 将来成長のための事業開発案件も2件獲得

通期の見通し：想定を上回る進捗だが、通期予想は据え置き

- 製品供給：ジクアスLXは出荷再開時期を明言できる段階には至らないが、原因追求には進展あり
能登工場は、9月末に全面復旧済み
- 技術導出：緑内障パイプライン¹の南米における開発販売権の導出契約を締結
- 日本では近視進行抑制剤STN1012700の承認取得及び眼瞼下垂を対象としたSTN1013800の申請を予定

株主還元：上期に引き続き自己株式取得100億円を決議

- 中間配当17円、期末配当予想17円。累進配当方針に基づき利益水準に応じて増配を検討
- 上期決議分286億円の自己株式取得を実施²

¹ 対象パイプラインは、STN10139 (Rhopressa/Rhokiinsa)、STN10140 (Rocklatan/Roclanda)、STN10117 (エイベリス)、STN10126 (セペタプロスト)

² 取得期間2024年5月10日～2024年11月6日

USD (円)	141.46	153.20
EUR (円)	153.66	166.19
CNY (円)	19.81	21.40

通期業績予想に対しては想定を上回り順調に進捗

(単位：億円)	2023年度 第2四半期		2024年度 第2四半期		
	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	1,458	-	1,464	-	+0.4%
売上原価	593	41%	635	43%	+7.0%
売上総利益	865	59%	829	57%	-4.1%
販売費及び一般管理費	426	29%	422	29%	-0.9%
研究開発費	123	8%	109	7%	-11.2%
コア営業利益	315	22%	297	20%	-5.7%
ノンコア費用	8	1%	-	-	-100.0%
製品に係る無形資産償却費	47	3%	45	3%	-4.1%
その他の収益	12	1%	2	0%	-82.9%
その他の費用	21	1%	16	1%	-26.3%
営業利益	251	17%	239	16%	-4.9%
金融収益	11	1%	10	1%	-10.2%
金融費用	6	0%	10	1%	+81.5%
持分法による投資損失	16	1%	-	-	-100.0%
税引前中間利益	241	17%	238	16%	-1.0%
法人所得税費用	48	3%	51	4%	+7.0%
(税負担率)	20%	-	22%	-	+1.6pt
中間利益	193	13%	187	13%	-3.0%
コア中間利益	259	18%	232	16%	-10.3%

主な前年同期比差異要因

売上収益：+0.4%

- 海外事業（中国・アジア・EMEA）
：前年同期比+6%（為替影響込）、-1%（為替影響抜き。為替及び前年度の一過性要因を除くと+2%）

売上総利益：-4.1%

- 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）：-5.7%

- 販管費：コスト最適化により、額/率ともに減少
- 研究開発費：臨床試験の状況及び構造改革により対前年同期比減少
- 前年度の一過性要因を除くと+1%

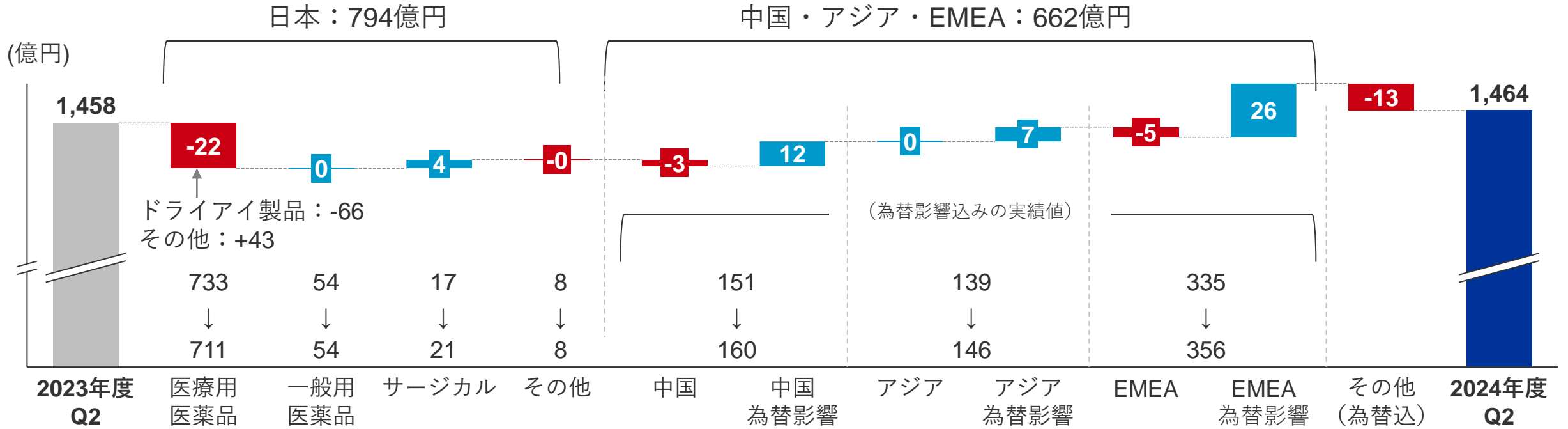
営業利益（IFRS）：-4.9%

- その他の収益：前期に米州関連一過性収益7億円を含む

中間利益（IFRS）：-3.0%

- 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：20.4%

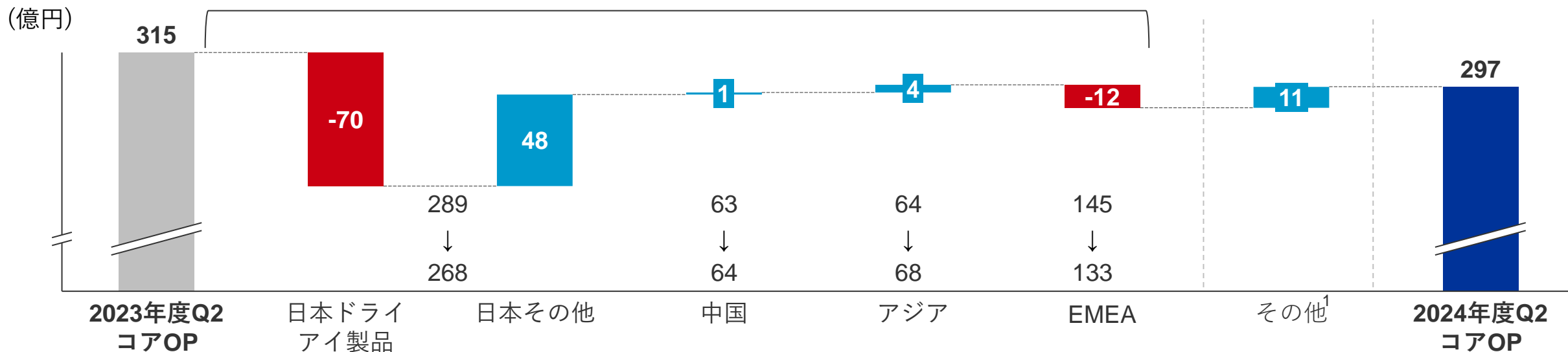
ジクアスLXや製品供給影響など減収要因を、日本の他品目および海外の為替を含む堅調な推移によりリカバーし、増収



日本	対前年同期 -2.2%：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 +5.6%（為替影響除外 -2.2%）：マルチチャネル品やタプロスを中心に堅調に推移も、ジクアスのVBPや製品供給（対前年約-11億円）が影響
アジア	対前年同期 +5.1%（為替影響除外 +0.0%）：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-2億円）や韓国医師ストライキ等が影響
EMEA	対前年同期 +6.3%（為替影響除外 -1.4%）：前年のIkervis一過性要因（23億円）の反動はあるが、緑内障防腐剤フリー製品やドライアイ製品が伸長

日本ジクアスLXの影響を他品目/地域とコスト最適化で最小化。 通期業績予想に対しては超過基調で推移

地域事業貢献利益の増減：-29億円



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

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、増益を確保
アジア：製品供給影響等はあるが、増益を確保
EMEA：前年度のIkervis一過性要因の反動が主要因。一過性要因を除けば増益であり堅調に推移

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

⁷ 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

USD (円)

144.80

155.00

EUR (円)

156.88

165.00

CNY (円)

20.24

21.30

(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2四半 期進捗率
売上収益	3,020	-	3,020	-	+0.0%	48%
売上原価	1,231	41%	1,290	43%	+4.8%	49%
売上総利益	1,789	59%	1,730	57%	-3.3%	48%
販売費及び一般管理費	908	30%	910	30%	+0.2%	46%
研究開発費	253	8%	270	9%	+6.9%	41%
コア営業利益	628	21%	550	18%	-12.4%	54%
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%	54%
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%	53%
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%	56%
ROE	9%		11%			
コアROE	16%		14%			
コア当期利益	485	16%	413	14%	-15.0%	56%

8/6予想修正後の通期業績への影響項目

- ・ 緑内障アセットのライセンスアウトによる売上収益及び利益への影響（予想に反映済¹）

その他想定される増減要因

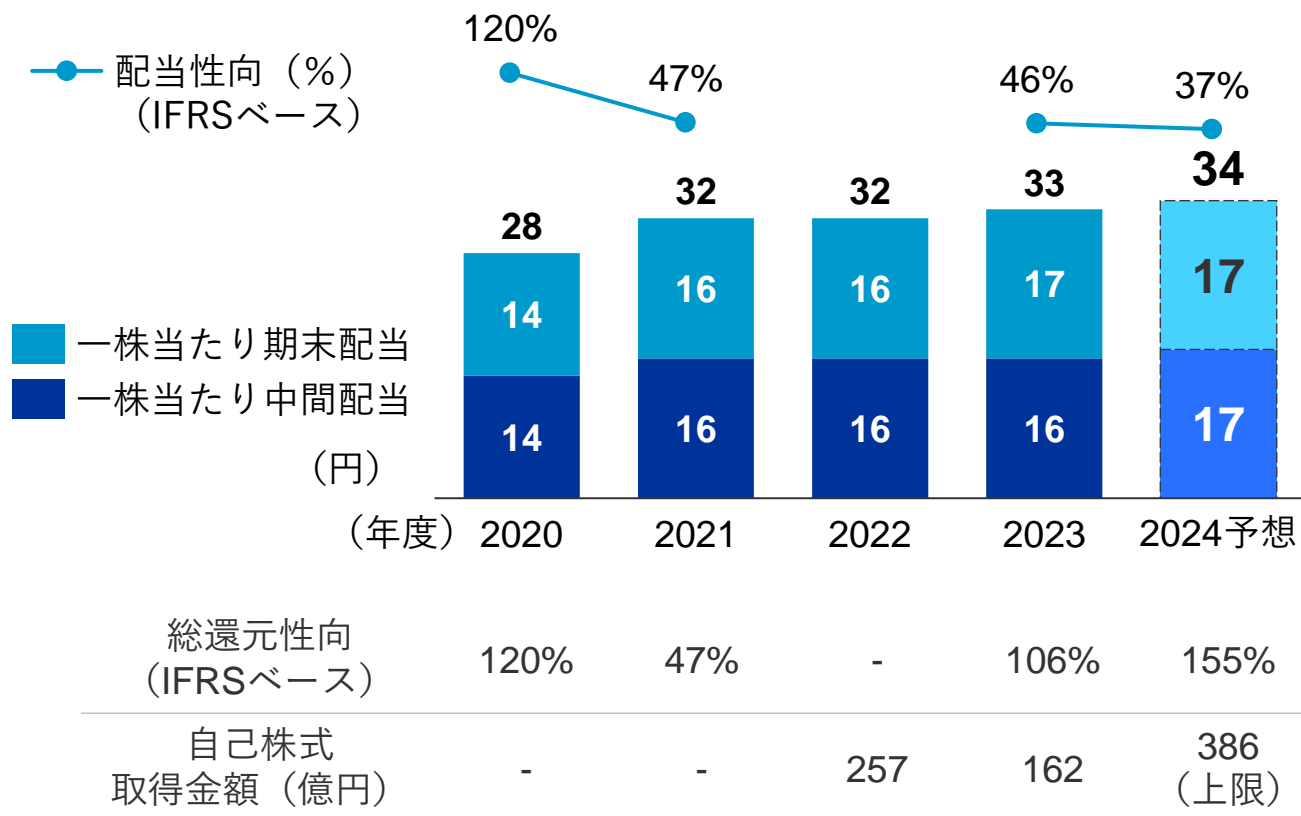
- ・ 日本：
花粉飛散動向、長期収載品選定療養化の影響
- ・ 海外：製品供給、想定を上回る為替変動の影響
- ・ コスト最適化

1：2024年度第1四半期決算資料 通期業績予想（P.8-9）の「その他」に含む

https://www.santen.com/content/dam/santen/global/pdf/ja/ir/document/202503/mtg2025_1q.pdf

下期の自己株式取得も決議。株価や資本水準を考慮

- 中期経営計画（2023～2025年度）における資本配分の方針に基づき、2024年11月6日までを期限として約286億円の自己株式取得を実施。最新の投資機会の見通し等を踏まえ、資本効率の一層の向上を目的として、新たに100億円（上限）の自己株式取得を行うことを決定
- 2022年度以降、発行済株式総数の約16%、約800億円を取得（見込）



自己株式の取得

1. 5/10～11/6取得分：取得結果

取得株式数：16,985,400株

取得価額：28,644,715,800円

2. 11/8～3/21取得分：取得に係る事項

取得株式数：500万株（上限）

取得価額：100億円（上限）

中長期成長ドライバーとなるCatiolanze、RhopressaをそれぞれEMEA、アジアで上市

既存疾患領域	ラタノプロストカチオン性乳化剤 STN1013001 Catiolanze	緑内障	欧州（スペインなど）で、 上市
	ネタルスジルメシル酸塩 STN1013900 Rhopressa®/Rhokiinsa®	緑内障	アジア（韓国）で、 上市
	セペタプロスト STN1012600	緑内障	日本で、 申請
	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、 LPO¹
新規疾患領域	オキシメタゾリン塩酸塩 STN1013800 RVL-1201	眼瞼下垂	中国でのP3試験で、 FPI²

UME治療薬 ARVN001の中国での独占商業化権を獲得

中国で初のUMEを適応症とした治療薬としてArctic Vision社が開発中

ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫 (UME)とは

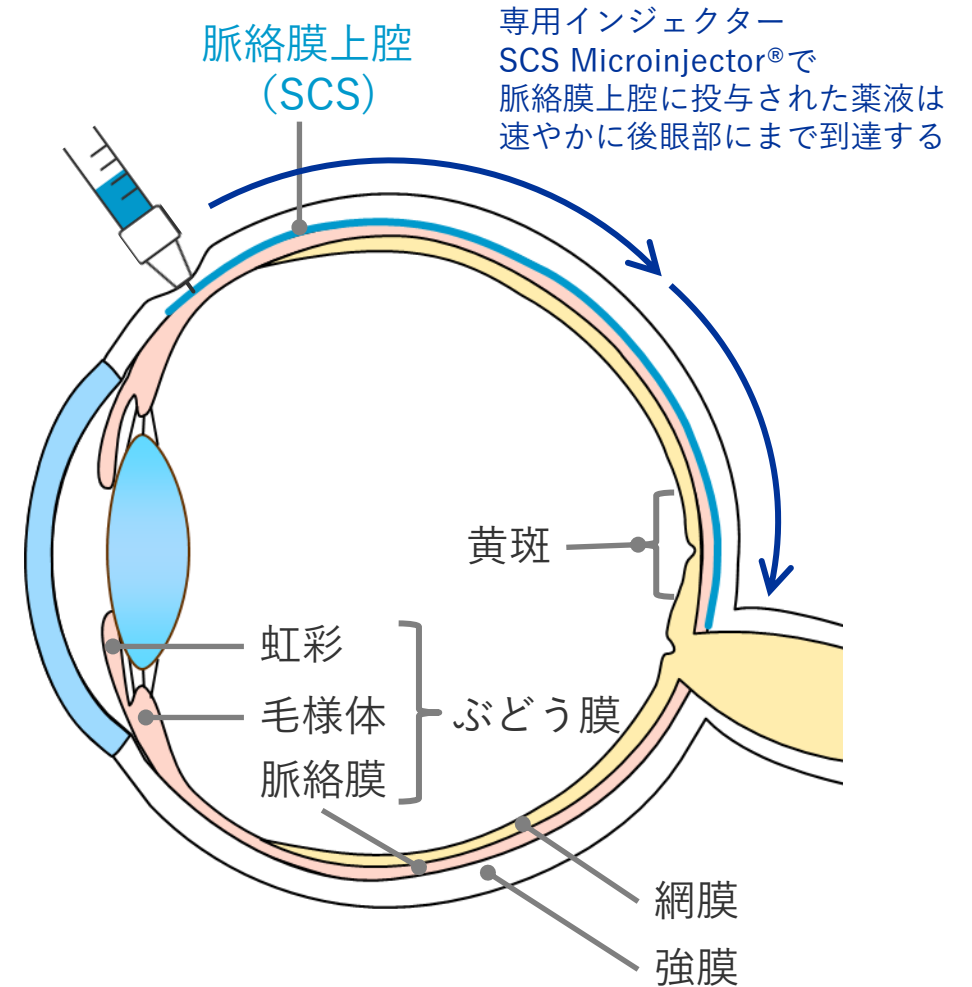
- ぶどう膜炎はぶどう膜に起きる眼内炎症。しばしば慢性化、再燃する疾患であり、視力障害や失明の原因ともなり得る
- 網膜の中心部にあり、ものを見るのに最も重要な部分である黄斑部に浮腫を伴う場合がある (UME)
- 中国でのUME患者は約49万人¹
- 現在、中国では、他の疾患に適応を持つ薬剤が、オフラベルで治療に使用されている

ARVN001

- トリアムシノロンアセトニド懸濁剤の脈絡膜上腔 (SCS®, suprachoroidal space) 注射剤
- 米国ではFDA承認に基づき製品名XIPERE®として上市済み
- 中国でのP3試験で主要評価項目達成。
2024年度Arctic Vision社より申請予定

¹ 参天推計

XIPERE®, SCS®, and SCS Microinjector® はof Clearside Biomedical, Incの商標であり、ライセンスに基づき使用しています



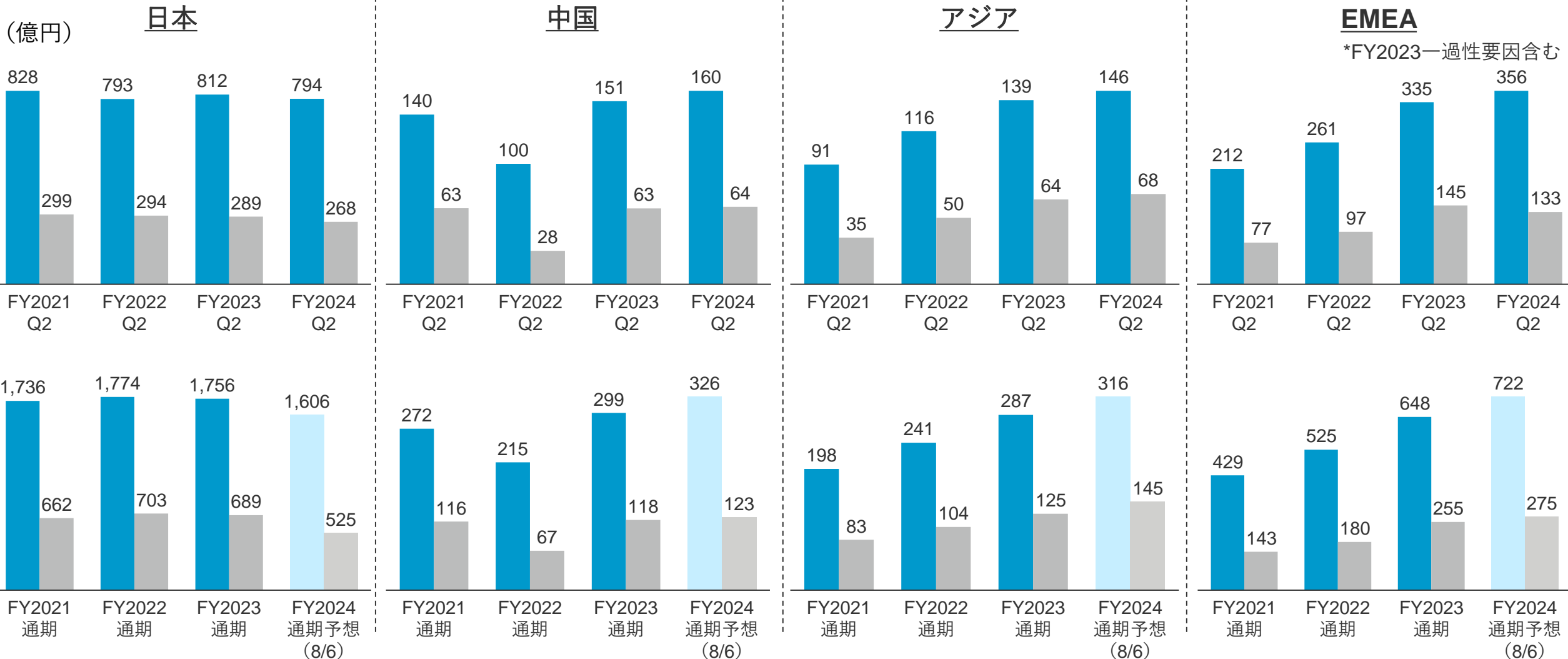
Appendix

地域別売上収益・貢献利益

■ 売上収益 ■ 貢献利益

EMEA

*FY2023一過性要因含む

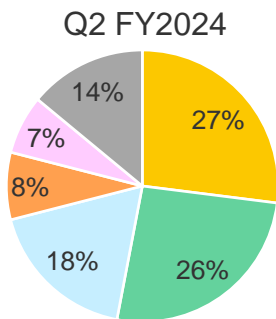


貢献利益：各地域の売上収益からその地域の売上原価および売上創出に関連する費用を控除したもの。貢献利益の算出には各地域事業に直接貢献する売上収益を用いており、必ずしも仕向地別売上収益と一致していません。2023年度に実施した海外地域の組織変更影響を2023年度/2024年度に反映しています。

2024年度第2四半期（中間期） 仕向地域別売上収益

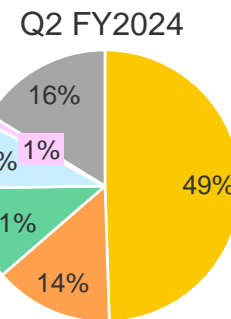
連結合計

YTD	Q2 FY2023 (参考)	Q2 FY2024
アイリーア硝子体内注射液 ¹	368億円	392億円
コソプト配合点眼液	126億円	141億円
アレジオン点眼液 ²	66億円	107億円
その他	897億円	824億円
合計	1,458億円	1,464億円



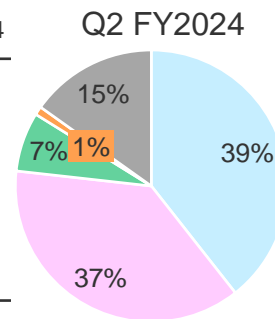
日本

YTD	Q2 FY2023 (参考)	Q2 FY2024
アイリーア硝子体内注射液 ¹	368億円	392億円
アレジオン点眼液 ²	65億円	106億円
ジクアス点眼液 (ジクアスLX含む)	103億円	33億円
その他	275億円	263億円
合計	812億円	794億円



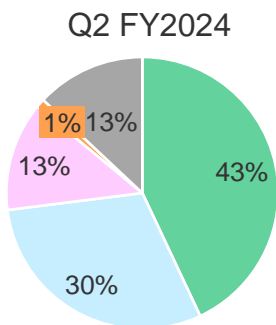
中国

YTD	Q2 FY2023 (参考)	Q2 FY2024
クラビット点眼液	43億円	51億円
ヒアレイン点眼液	41億円	45億円
ジクアス点眼液	24億円	17億円
その他	44億円	47億円
合計	151億円	160億円



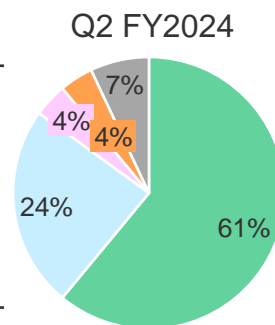
アジア

YTD	Q2 FY2023 (参考)	Q2 FY2024
コソプト配合点眼液	33億円	35億円
ヒアレイン点眼液	16億円	19億円
クラビット点眼液	15億円	14億円
その他	75億円	78億円
合計	139億円	146億円

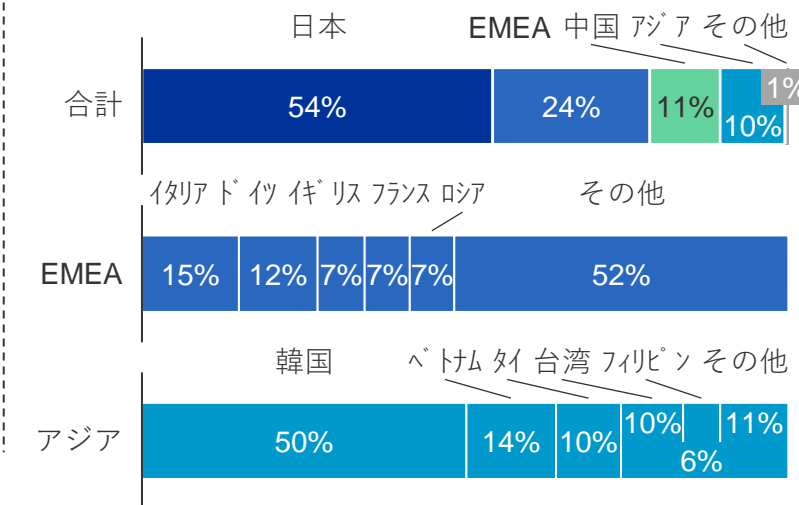


EMEA

YTD	Q2 FY2023 (参考)	Q2 FY2024
コソプト配合点眼液	72億円	90億円
Ikervis	62億円	43億円
タプロス点眼液	43億円	43億円
その他	158億円	180億円
合計	335億円	356億円

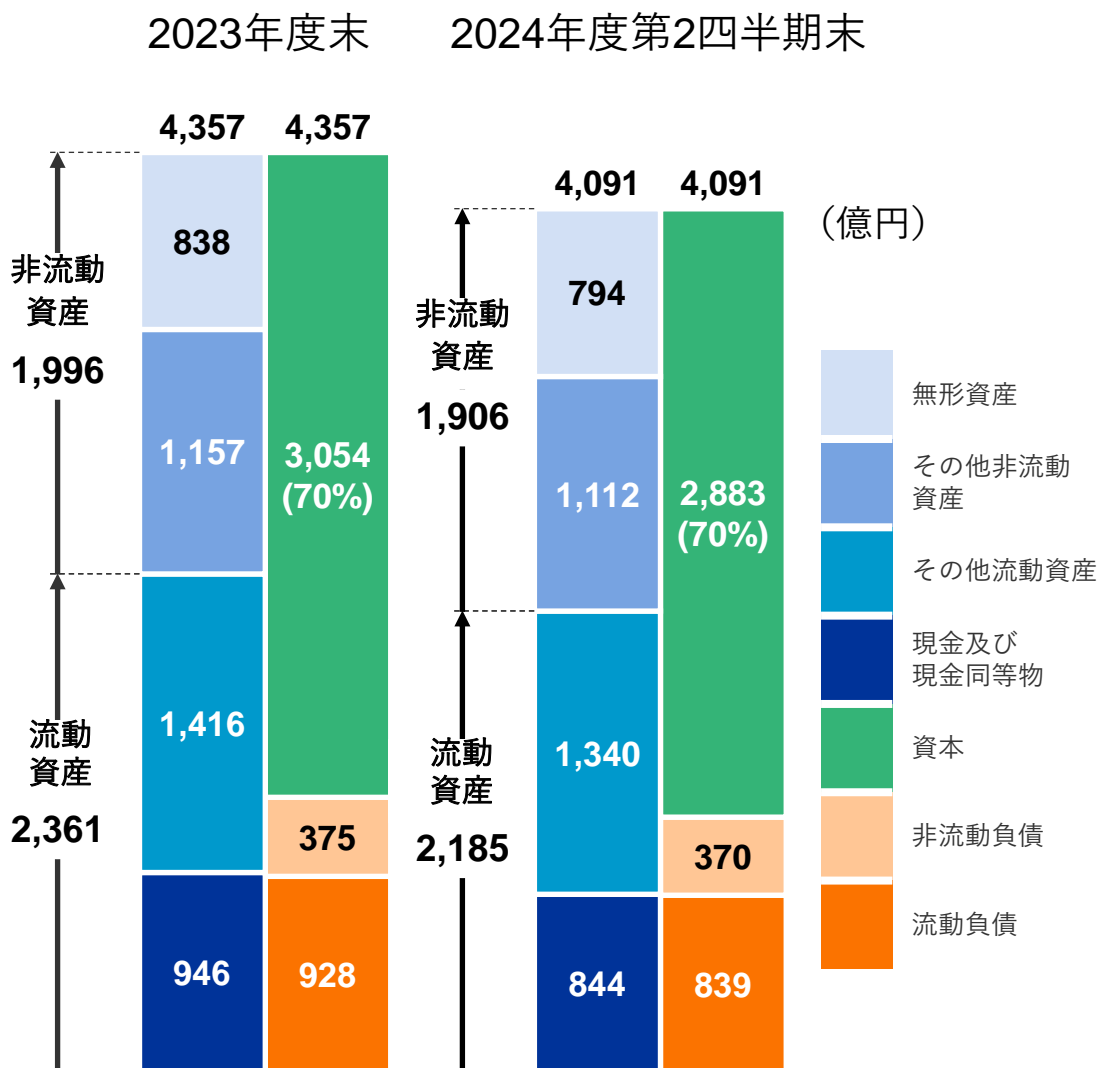


主要国・地域別売上比率 (Q2 FY2024)

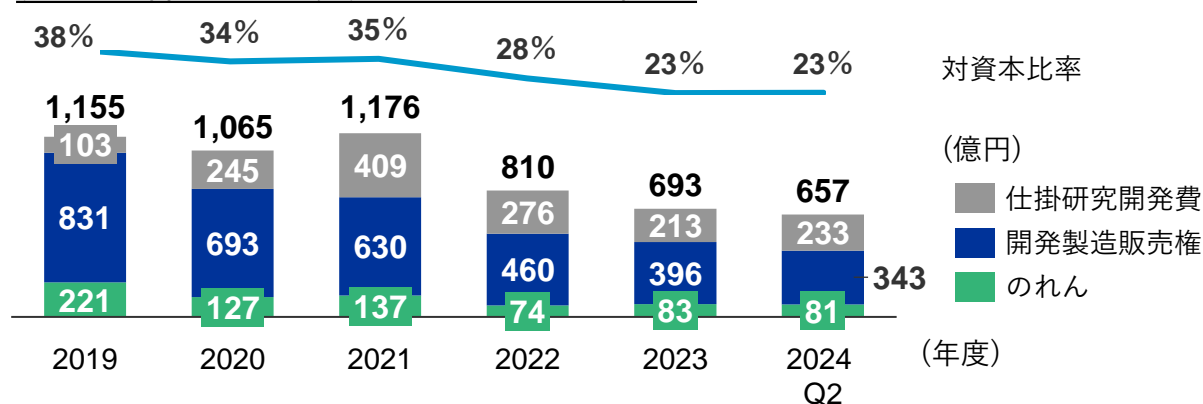


■ 眼科用抗VEGF阻害剤
 ■ 緑内障治療薬/デバイス
 ■ 角結膜疾患治療剤
 ■ 抗アレルギー点眼剤
 ■ 抗菌点眼剤
 ■ その他

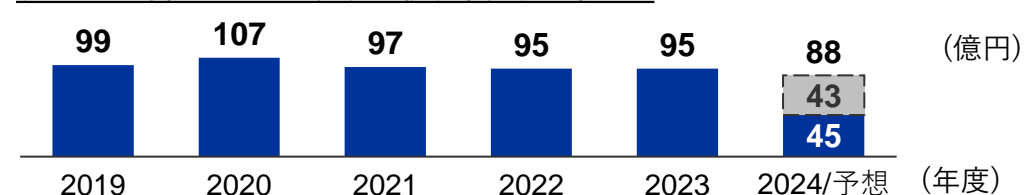
財務健全性・安全性を維持。ROE、ROIC改善のため分母圧縮に取り組む



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



ROE・コアROE・ROIC

年度	2019	2020	2021	2022	2023	2024 (予想)
コアROE	12%	12%	11%	11%	16%	14% ¹
ROE	8%	3%	8%	-	9%	11% ¹
ROIC	11%	5%	12%	-	16%	17% ²

15 1 自己株式の取得を含む 2 ファクタリングを含む

キャッシュ・フローの推移

2020年度末

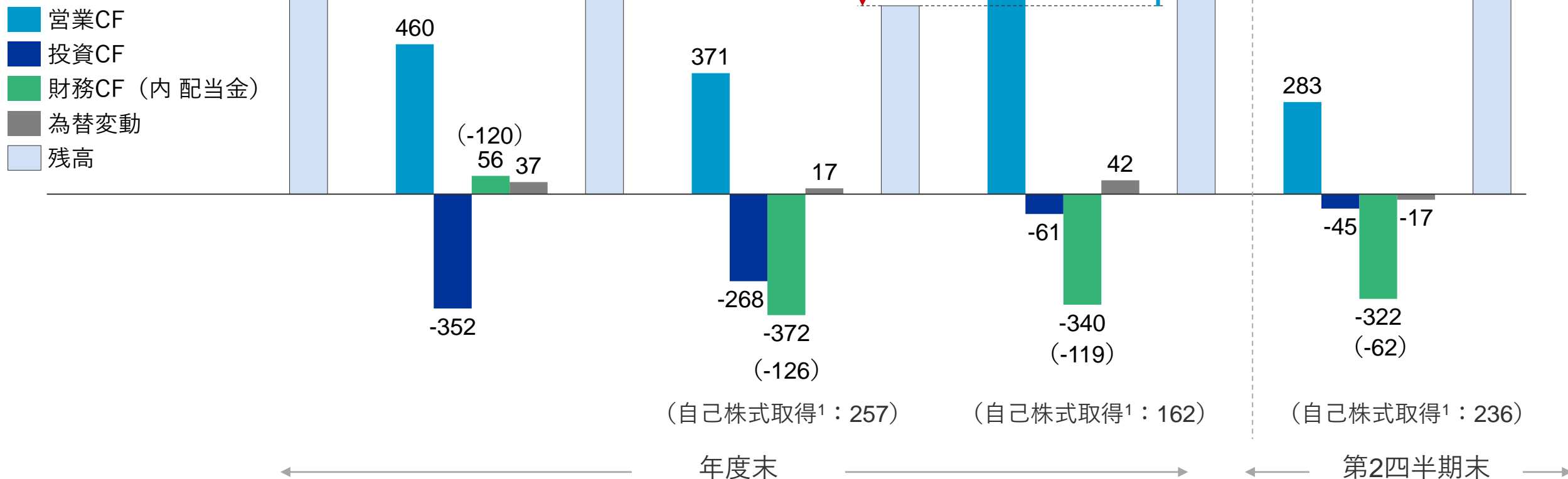
2021年度末

2022年度末

2023年度末

2024年度第2四半期末

(億円)



外国為替レート前提と感応度

為替レート前提

(円)

	2023年度 通期実績	2024年度 通期予想 (8/6から変更なし)	2024年度 vs 2023年度	2023年度 第2四半期 実績	2024年度 第2四半期 実績	2024年度第2四 半期 vs 2023年 度第2四半期
USD	144.80	155.00	107.0%	141.46	153.20	108.3%
EUR	156.88	165.00	105.2%	153.66	166.19	108.2%
CNY	20.24	21.30	105.2%	19.81	21.40	108.0%

為替感応度

2024年度業績予想（8/6）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	+13	+0.6	+6.6	+3.2
コア営業利益	+2	-0.3	+0.9	+0.6
営業利益 (IFRS)	+1	-0.4	+0.7	+0.5

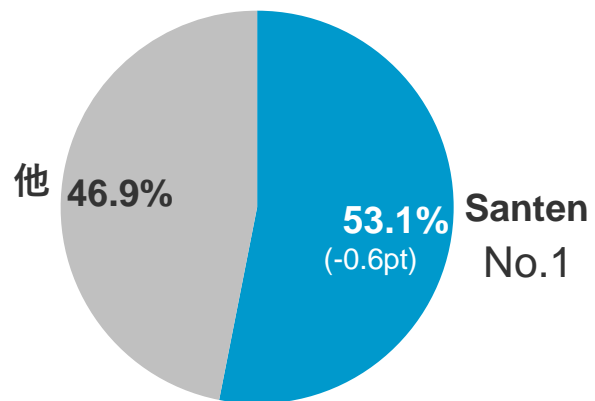
*上記3通貨にその他主要通貨を加えた主要通貨における合計値（小数点以下四捨五入）

2024年度第2四半期実績為替影響
(対前期レート) (億円)

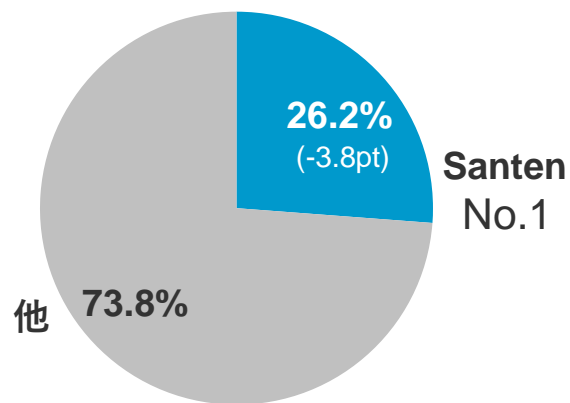
	合計
売上収益	+46
コア営業利益	+7
営業利益 (IFRS)	+6

国内医療用眼科薬 市場概況 (2023年10月-2024年9月累計)

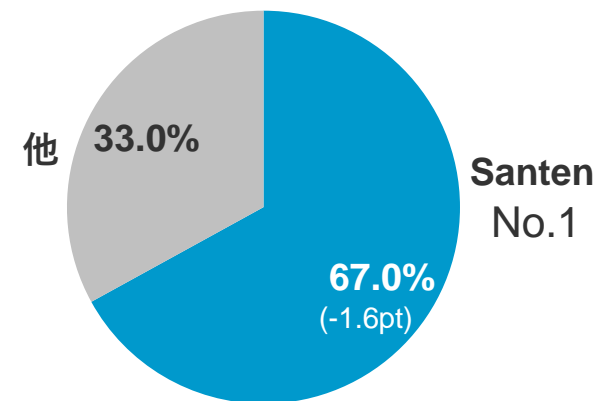
Total : 3,655億円



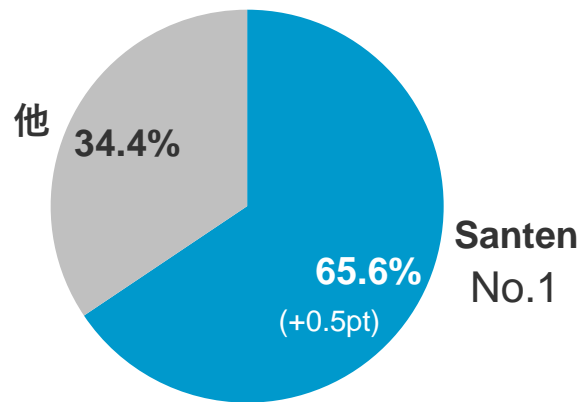
抗緑内障剤 : 843億円



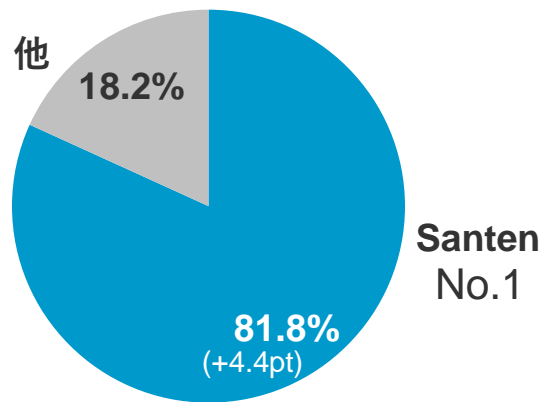
網膜疾患治療剤* : 1,366億円



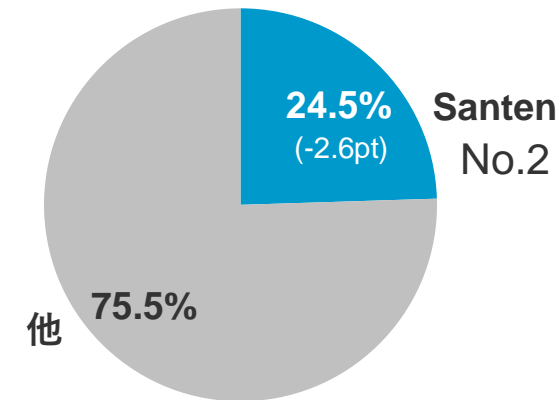
角膜疾患治療剤 : 395億円



抗アレルギー剤 : 500億円



抗菌点眼剤 : 61億円



*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」「アイリニア8mg」)を含む。販売会社(参天製薬)ベースでの実績。
 出典: Copyright © 2024 IQVIA. JPM 2022.10-2024.9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	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) タップコム、タップティコム	STN1011101 DE-111A	中国	現状：申請 計画：2024年度 承認
	オミデネパグ イソプロピル エイベリスミニ	STN1011702	中国	計画：2024年度 P3開始
	セペタプロスト	STN1012600 DE-126	米国	現状：P2（主要評価項目達成）
			日本	現状：2024年9月 申請 計画：2025年度 承認
			欧州	現状：P2（探索的試験）終了
	ラタノプロスト Catiolanze	STN1013001 DE-130A Catioprost	欧州	現状：2024年8月 スペインなどで上市
			アジア	現状：P3（主要評価項目達成） 計画：2024年度 申請

1. 試験プロトコールが社内承認されたもののみ記載。

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	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®	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：2024年11月 韓国で上市
	ネタルスジル メシル酸塩 / ラタノプロスト (配合剤) Rocklatan®/Roclanda®	STN1014000 PG-324	欧州	現状：上市
			アジア	現状：承認 計画：2024年度 上市

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	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	STN1007603 DE-076C	中国	現状：承認
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	STN1008903 DE-089C	日本	現状：上市
	オロダテロール 塩酸塩	STN1014100	アジア	現状：韓国で2024年3月に承認を取得したが、2024年8月取下げ
フックス 角膜内皮 ジストロフィ	シロリムス (点眼剤)	STN1010904 ¹	日本	現状：P1/2a（主要評価項目達成） 後期臨床試験に向けて計画策定中
			米国 フランス インド	現状：P2a 計画：2025年度 P2a終了
マイボーム腺 機能不全	シロリムス (点眼剤)	STN1010905	日本	現状：追加P2a 計画：2025年度 追加P2a終了
アレルギー性 結膜炎	エピナスチン塩酸塩 (眼瞼クリーム)	STN1011402	日本	現状：上市
	エピナスチン塩酸塩 (1日2回点眼)	STN1011403	中国	現状：P3 計画：2024年度 P3終了

1. 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	開発コード	臨床開発の状況	
近視	アトロピン硫酸塩	STN1012700 DE-127	日本	現状：申請 計画：2024年度 承認
			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	STN1012701 SYD-101	欧州	現状：P3（Sydnexis社実施） 計画：2024年度 P3終了
			日本	現状：P2a 計画：2024年度 P2a終了
			中国	現状：P1（安全性・忍容性を確認）
		STN1013400		

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	開発コード	臨床開発の状況	
			地域	状況
眼瞼下垂	オキシメタゾリン 塩酸塩	STN1013800 RVL-1201	日本	現状：P3（主要評価項目達成） 計画：2024年度 申請
			欧州	計画：2024年度 P3開始
			中国	現状：2024年10月 P3開始 計画：2026年度 P3終了
			アジア	計画：2026年度 申請
網膜色素変性症	jCell	STN6000100	—	現状：P3試験計画策定中

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。

