

# 2024 年度第 2 四半期決算説明会スクリプト

## 2024年度第2四半期（中間期） 決算説明会

2024年11月7日

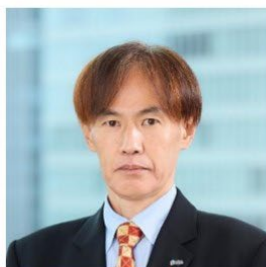
参天製薬株式会社



### 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

伊藤：参天製薬 CEO の伊藤です。本日はお忙しいところ、当社 2024 年度第 2 四半期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。

## Executive Summary

### 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<sup>1</sup>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<sup>2</sup>

<sup>1</sup> 対象パイプラインは、STN10139 (Rhopressa/Rhokiinsa)、STN10140 (Rocklatan/Roclanda)、STN10117 (エイベリス)、STN10126 (セベタブロスト)

<sup>2</sup> 取得期間2024年5月10日～2024年11月6日

4 ページをご覧ください。

上期は、震災影響からのユニットドーズ製造ラインの復旧遅延や、ジクアス LX の出荷停止など、一部の製品を医療現場にお届けできない状況もありましたが、リカバリー策に加え、春に新製品を上市いたしました、アイリーアファミリー、アレジオンファミリーの成長や海外事業の為替を含む貢献により、売上収益は対前年増収の 1,464 億円となりました。

コア営業利益も 297 億円と、昨年の Ikervis に関連する一過性要因を除けば、対前年増益、今期の通期予想に対しても順調な進捗となりました。将来成長に向けた活動については、眼表面疾患の改善を示すデータも取得している、緑内障薬、Catiolanze を EMEA で発売をいたしました。

また、新しい治療選択肢を提供する製品として、EMEA で地域拡大を進めている ROCK 阻害剤をアジアでも発売するなど、既存のパイプラインの地域拡大も順調に進めております。

また、これまでもお伝えしている通り、将来成長には事業開発が不可欠であり、優先的に投資を進めています。8 月にお知らせした翼状片治療薬の導入に続き、短期的に地域事業に貢献する案件として、ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫を対象とした開発品の、中国での販売権を獲得いたしました。引き続き、地域事業に貢献する案件を獲得できますよう、検討を進めてまいります。

通期予想については、下期の変動要因を踏まえて、保守的に見積もり、8月に発表したものから変更せず、売上収益 3,020 億円、コアの営業利益 550 億円のままとしています。基本スタンスとして、皆様に発表した利益計画を超過できるよう努力をしております。

下期の変動要因の一つである、10月から開始された長期収載品の選定療養の初動は、想定していた範囲内の動きと捉えておりますが、引き続き影響を注視してまいりたいと考えます。

なお、ジクアス LX に関しましては、一部のロットで発生しました銀含量の低下、これの主要因がほぼ確実に判明をしております。解決に向けてのいくつかの選択肢が存在しており、これらについて対応を進めているところでございます。出荷再開の時期を明言できる段階には至ってませんが、引き続き、来年度には出荷が再開できるよう努力をしております。

なお、能登工場については、9月末に全面復旧をいたしました。また、8月の第1四半期決算発表で、今期において相当確度で見込めるインオーガニックなアップサイド要素を、通期予想に考慮している点について言及させていただきましたが、こちらにつきましては、10月に南米における緑内障パイプラインの開発販売権を導出する、そういった契約を Alcon 社と締結をいたしました。

北米を含め、Santen が事業を行っていない地域の患者さんへ、我々の製品をどうお届けするかということも重要な課題の一つですが、我々が直接参入した方がいいのか、それともその地域において強みのあるパートナーを探す方がいいのか、製品のポテンシャルを見極めつつ、一番良い形での事業化を引き続き検討しております。

R&D については、下期には近視進行抑制剤、127 の日本での承認や、眼瞼下垂の 138 の日本での申請を予定しています。将来成長に向けた取り組みも着実に進めてまいります。

株主還元については、引き続き経営の重要事項として位置づけており、現在の株価水準や足元のキャッシュポジション等を踏まえ、下期においても、明日から来年 3 月 21 日までを期限として、発行済株式数の 1.4% に相当する上限 100 億円の自己株式の取得を決議いたしました。

配当に関しては、中間配当 17 円と同様、期末 17 円を予想していますが、累進配当方針に基づき、利益水準に応じた増配も検討しております。実績等につきましては、この後、越路から詳細を説明させていただきますが、先ほどもお伝えしました通り、下期にも一定の変動要因があるものの、従前通り、開示しております通期予想は最低限必達の目標として、少しでも超過することを目指してまいりたいと思います。

現在、新しい中期計画の策定も進めており、発表の時期等が決まりましたら、また改めてお知らせをさせていただきます。

私からの説明は以上です。

2024年度第2四半期（中間期）実績

	2023年度 第2四半期実績	2024年度 第2四半期実績
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%

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



越路：越路でございます。5 ページをご覧ください。

2024 年度、中間期の売上収益は、対前年同期比の 0.4%増、1,464 億円、ジクアス LX の影響を、日本の他の製品ならびに為替を含む海外事業で吸収し、増収となりました。

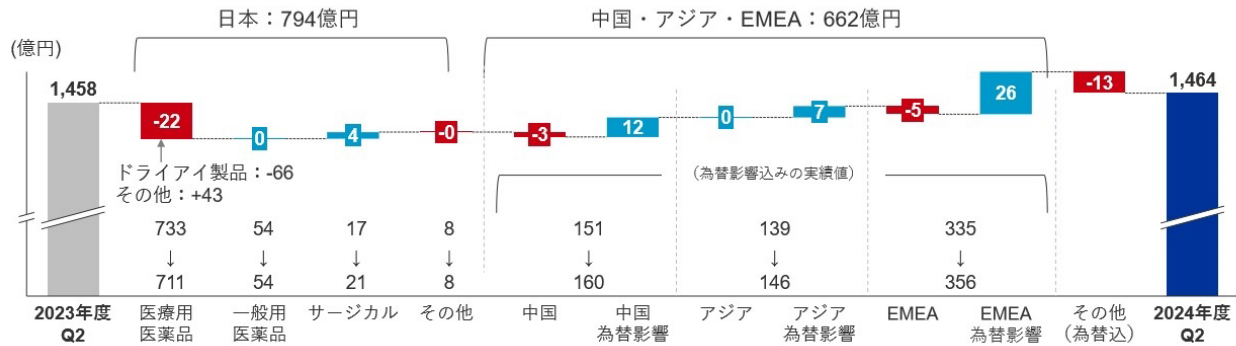
売上原価、販管費、研究開発費ともに、絶対額および比率の両方で対前年で増減はありますが、おおむね計画通りの進捗でございます。結果的に、コア営業利益は、前年同期比 5.7%の減益、297 億円となりました。しかしながら、前期の一過性要因等を考慮しますと、実質的には増収増益、このように認識しております。

コア下につきましては、昨年度の米州での事業譲渡等、一過性収益の反動もあり、IFRS ベースの営業利益は、4.9%減少の 239 億円となりました。

全般的には、前年比で段階利益が減益基調でございますが、ジクアス LX の回収および出荷停止の影響を、日本のその他の領域や海外にてリカバー。通期業績予想に対しては、超過基調の進捗、そのようになっております。

2024年度第2四半期（中間期） 売上収益増減要因

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

6 ※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

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

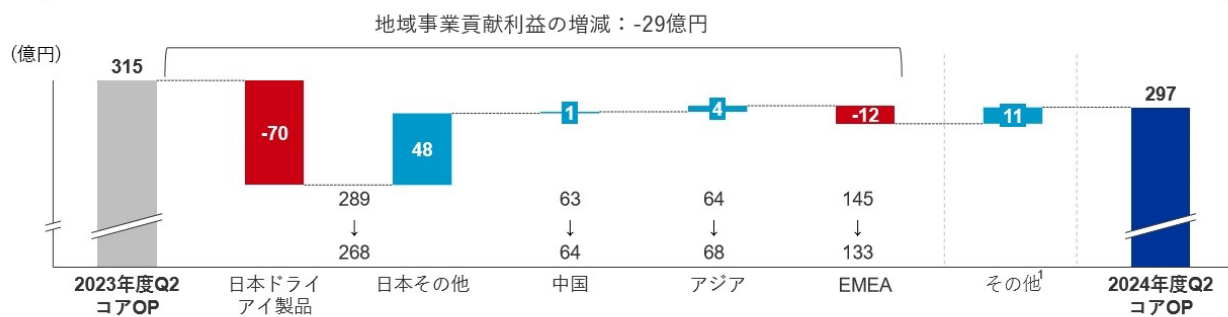


6 ページ、売上収益の増減要因です。

1,464 億円の内訳は、日本が 794 億円、中国・アジア・EMEA の海外が 662 億円、この 3 地域の比率は 45%、そのようになっております。

2024年度第2四半期（中間期） コア営業利益増減要因

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	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

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



7 ページでございます。コア営業利益の増減要因でございます。



各地域事業の貢献利益ベースでは、29億円の減少となりました。まず日本ですが、地域全体で22億円の減少、うち、ドライアイ領域においては、対前年70億円のマイナスとなっております。ドライアイ領域の売上減少額、前のページで66億円とお示ししておりましたが、それに対して70というのは大きく見えますが、これはジクアスLXの回収費用、製品ミックスなどの要因が入っていることに加えまして、新薬創出加算の返還による、ジクアスの大幅な薬価引き下げの影響、こういったものが含まれていることによるものです。

一方で、その他領域の製品につきましては、堅調に推移をしていること。販管費の減少等もありまして、日本事業全体では、ジクアスLXの影響を最小化している、そのような状況でございます。

中国・アジアにおきましては、製品供給の影響などはあるものの、増益を確保。EMEAについては、前年度のIkervis一過性要因の反動を除くと超過基調・増益基調で推移しております。

また、地域事業以外の要素として、米州での合理化を含む構造改革の完了、あるいは全社的なコスト最適化、こういったものも収益に寄与しております。

#### 2024年度連結業績予想

### 業績予想比超過基調で推移しているが、選定療養影響等下期変動要因を考慮し、8/6予想を維持

	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

(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<sup>1)</sup>）

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」を含む  
[https://www.santen.com/content/dam/santen/global/pdf/ja/ir/document/202503/mtg2025\\_1q.pdf](https://www.santen.com/content/dam/santen/global/pdf/ja/ir/document/202503/mtg2025_1q.pdf)

続いて、8ページでございます。

通期業績予想でございますが、こちらは8月6日の第1四半期決算で開示したものから変更ございません。

本日 15 時開示した直後に、ブルームバーグ様のニュースにて、通期予想下方修正、そのような内容が流れましたが、そのような事実はございません。業績予想に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 億円を予想しております。

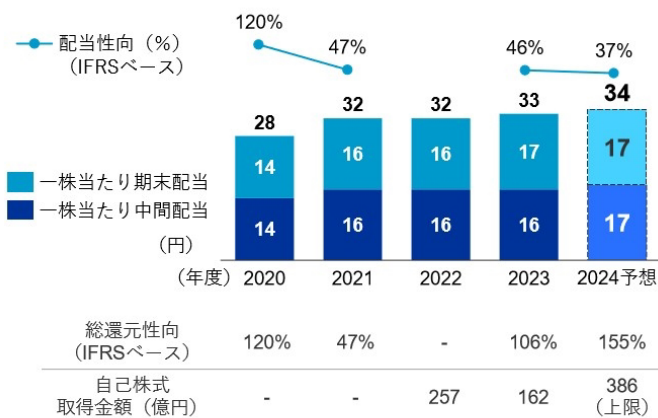
第 1 四半期の決算説明会において、インオーガニックを含むアップサイドポテンシャルとして説明しておりました収益貢献要素ですが、冒頭で CEO から説明しました通り、この度、緑内障のアセットをライセンスアウトいたしました。

また、上期におきましては、通期業績予想に対して、全体的には超過基調で推移をしてきております。一方で、下期においては、先ほど CEO の説明にもありました、不確定要素がいくつかございますので、現段階では、依然上期のモメンタムというものは維持しているものの、いくら超過達成をするのか、その具体的な金額の見極めには時間を要するため、この第 2 四半期決算においては、従前の業績予想、これを据え置きとさせていただきます。

#### 株主還元

### 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）

次、9 ページ。株主還元です。

こちらは、中期的なキャピタルアロケーションに基づき、昨日までを期限とする自己株式の取得を行ってまいりました。今後につきましては、現状の株価水準、それと、投資機会に伴う資金需要の規模などを踏まえて、明日から新たに 500 万株、または 100 億円を上限とする自己株式の取得、これを 3 月 21 日まで行う予定でございます。

また、配当につきましては、本日、中間配当 17 円を決議。期末と合わせて、1 株当たり年間 34 円を予想しております。

私からの説明は以上です。

2024年度第2四半期（中間期）R&Dアップデート

## 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ニック乳化剤 STN1013001 Catiolanze	緑内障	欧州（スペインなど）で、 <b>上市</b>
	ネタルスジルメシル酸塩 STN1013900 Rhopressa®/Rhokiinsa®	緑内障	アジア（韓国）で、 <b>上市</b>
	セベタプロスト STN1012600	緑内障	日本で、 <b>申請</b>
	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、 <b>LPO<sup>1</sup></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	中国でのP3試験で、 <b>FPI<sup>2</sup></b>

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

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



**サルスティグ**：こんにちは。チーフ メディカル オフィサーのサルスティグです。

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。10 ページをご覧ください。

既存領域の一つである緑内障において進捗がありました。眼表面疾患を有する緑内障患者さんをサポートするデータもある、緑内障治療薬、Catiolanze を欧州で発売いたしました。今年度、アジアでの申請も予定しております。

また、欧州では、2023 年から発売している ROCK 阻害剤、Rhopressa をつい先日、韓国で上市いたしました。今後、配合剤も含め、アジア各国で上市してまいります。

日本では、FP および EP3 受容体のデュアル作動薬であるセベタプロストを申請いたしました。

他の疾患領域においては、日本でアレジオン LX として発売している、1 日 2 回点眼のエピナスチン塩酸塩の中国での P3 試験が大幅なスケジュール前倒しで、LPO を達成いたしました。

また、眼瞼下垂、138 の P3 試験が開始となりました。



ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫 (UME, uveitic macular edema) : ARVN001

## 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

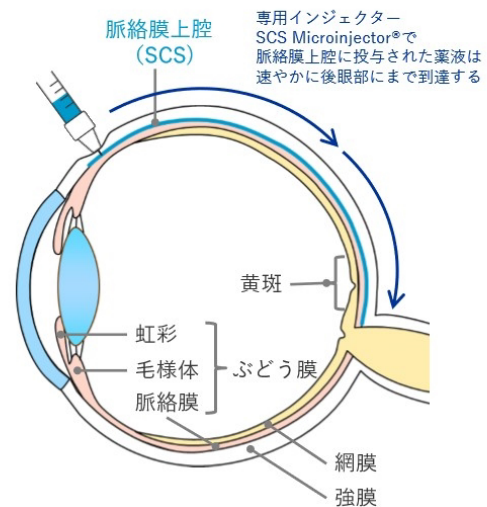
- ぶどう膜炎はぶどう膜に起きる眼内炎症。しばしば慢性化、再燃する疾患であり、視力障害や失明の原因ともなり得る
- 網膜の中心部にあり、ものを見るのに最も重要な部分である黄斑部に浮腫を伴う場合がある (UME)
- 中国でのUME患者は約49万人<sup>1</sup>
- 現在、中国では、他の疾患に適応を持つ薬剤が、オフラベルで治療に使用されている

#### 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

<sup>1</sup> 参考文献  
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

11



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

Santen

11 ページです。

本日決算と同時に発表させていただきました、ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫、UME を対象とした導入口についても紹介させていただきます。

右の図にあります通り、ぶどう膜とは、虹彩・毛様体・脈絡膜から構成される目の中の組織です。ぶどう膜炎は、ここに炎症が起こる疾患です。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ます。生産年齢層における視覚障害の主な原因の一つでもあります。

UME は、ぶどう膜炎の中でも、物を見るのに最も重要な部分である黄斑に浮腫が起きたものを指します。中国での患者数は約 49 万人と推定しており、緑内障などに比べると患者数は多くありませんが、中国では本疾患を適応症とした治療薬は存在しません。

ARVN001 は、UME を適応症とした初の治療薬として、アンメットニーズに応えられると考えています。ARVN001 は、トリアムシノロンアセトニドを、専用のインジェクターを使い、脈絡膜と強膜の間の脈絡膜上腔に注射することで、黄斑のある後眼部に到達させるものです。

米国では、XIPERE として発売されています。中国では、P3 試験の主要評価項目達成が確認されており、今年度中にライセンス元の Arctic Vision 社が申請を予定しております。

以上となります。

## 質疑応答

**村岡 [M]**：こんにちは。モルガン・スタンレー、村岡です。ありがとうございます。

ジクアス LX の銀の混入の問題なんですけど、これかなり見えてきたということは、来年 4 月以降は、正常な状態にかなり戻れると想定しても大丈夫でしょうか。ちょっとそれはアグレッシブかな。ちょっとその辺り、もう少し踏み込んだ色を教えていただけると助かります。

あと、パイプラインのところにちょっと書いてあったんですが、韓国でジクアス LX の認可獲得してたのに、これを取り下げたっていうのが書いてたんですが、これは日本のこの問題が影響しているのか、全然別のお話なのか、ご解説をお願いします。

**佐久間 [M]**：ご質問ありがとうございます。1 問目は、まずは伊藤のほうから回答させていただきます。

**伊藤 [A]**：そうですね、ジクアス LX の銀を含む防腐剤の濃度が低下するという問題について、原因がわかりましたというお話をさせていただきました。

冒頭の説明でもお話ししましたように、現時点で時期を明言するのは、ちょっと差し控えさせていただきますと思いますが。何て言いますか、元々、例えばでありますけれども、冷所保存にするとか、例えば、銀の劣化が起こらないようにという方法もあれば、処方を変更するという方法もあり、そういった方法をとると、ただ一方で、1 年、2 年という時間がかかってしまいますので。

我々としてはそうならない道を探るためにも、しっかりと原因を究明していきたいということで、そういう取り組みをしてきましたが、それがほぼわかったということと。それに対して、打つ手がちゃんとあると。これは打つ手を打ってみて、どうなるかっていうことを、ちょうど今確認をしている段階だということですね。

まだそういった結果も出てない段階で、あまり細かくどうこうということは申し上げにくいとは思っていますが、ようやく見えてきたなということでありまして、私としては 25 年度、ここにこの製品を市場に復帰させるということに対しては、決して悲観的な見方はしてないという、そういうコメントでご了解いただきたいと思います。

**村岡 [Q]**：わかりました。年度の前の方か、後ろの方かみたいなのところっていうのは、まだやっぱり言いにくい感じですかね。

**伊藤 [A]**：そういう段階ではないと思いますが、ただ、一つは技術的なことを解決して、その後、当局とのご相談ということになりますので、そうですね、技術的なところは思った方向で解決でき

れば、意外と早い可能性が高いとは思いますが。ただ、当局との協議のところについては、あまりその時間を私の方からコメントするってのは難しいと、現時点では思っています。

**村岡 [Q]**：ありがとうございます。あと、韓国ですね。

**佐久間 [M]**：そうですね。いただいた韓国のジクアスに関する、これはピーター・サルスティグの方から回答させていければと思います。

**サルスティグ [A]**：はい、この日本の問題とは関係がございます。ちょうど韓国でのLXの上市の準備をしていたところに、この日本の問題が出てきて、その際に当局と協議いたしまして、ローンチの前、上市の前には、この銀の低下の問題を解決しなければならないということでしたので、韓国の患者さんに引き続き、オリジナルのジクアスをお届けするためには、一旦LXの申請を取り下げることが必要ということになりましたので、その対応に至りました。ありがとうございます。

**村岡 [Q]**：ありがとうございます。二つ目です。アレジオン、日本のクリームの状況および、LXのジェネリックに関して、何か見通しで変わるようなものが起きてるか、起きてないか教えてください。

**佐久間 [M]**：ご質問ありがとうございます。こちらにつきましても、まず伊藤の方から回答させていただきます。

**伊藤 [A]**：そうですね、まだアレジオンクリームについては、冒頭少し触れましたですけれども、ジクアスのLXを出荷できないことによる売上利益のダウンをカバーする一つの要素として、アレジオンクリームの出荷が、当初の想定よりもかなり上に行ったという部分が、少なからず寄与しているということでございます。

実際の使用については、現象としては、この製品を採用いただく施設が非常にまず、最初の段階でスピーディーに多かったということでございます。まず今、各医療機関様でこういった新しい剤形を患者様にご使用いただいて、その効き味がどうかとかっていうのを見ていただいているということなんです。

ただ、5月に発売して5、6、7、8、9というのは、もうアレルギーの一番オフシーズンでございますので、実際のその商品の動きってというのがそんなに大きいわけではないですが、本格的なシーズンを迎える年明けまでに、しっかりこういった製品の価値を先生方にご理解いただけるような取り組みをして、来年の花粉期に備えたいというふうに考えているということでございます。

それと、もう1点、LX、おっしゃったのここではアレジオンLXのジェネリックのお話ということだと思いますが、我々の今の通期の見立ての前提というのが、11月（参天追記：12月）の薬価収載で、ジェネリック品が収載されて、出てくる。

それに対して、我々はオーソライズドジェネリックの製品をちゃんと準備していて、適切にそれに対応するという前提が今の見通しの前提でございます。そこに対する影響という意味では、8月ですかね、9月ですかね、新しいジェネリックが承認されてくる可能性もある程度織り込んでいましたけれども、新しい製品のジェネリック品の承認はなかったということになると思います。

ですので、来年、ジェネリックが出てきても1品目という状況。当面はそういう状況だということろでございます。

以上となります。

**村岡 [Q]**：ありがとうございます。最後、これもアレジオンLXですけど、中国って、今までアレルギー、御社やってなかったと思うんですが、これが認可、発売できると、どのくらいポテンシャルはあるんでしょうか。

中国でトップ製品、御社の中のトップ製品を窺う可能性もあるのか。それとも他にもたくさん競合がもう世の中にはあって、厳しいと考えた方がいいのか。その辺り、商業ポテンシャルという視点で教えてください。

**佐久間 [M]**：ありがとうございます。こちらも伊藤の方から回答させていただきます。

**伊藤 [A]**：ちょっとその具体的な数値見通しについては、なかなかコメントできないですけども。

中国ではやはり、日本でも発売されております、オロパタジンという製品が既に販売されているということですね。そこの勝負ということになると思いますが、確か私の理解では、オロパタジンは、中国でアレジオンLXと同じ2回点眼という、1日2回点眼ということだったと思いますので、日本ほどアレジオンのLXの差別化度は大きくはないと思いますので。私どもの中国事業のトップ製品になるところまでの予想を立てているというわけではないということですね。

**村岡 [M]**：わかりました。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、シティグループ証券の山口様、お願いできますでしょうか。

**山口 [Q]**：ありがとうございます。シティの山口です。



一つ目の質問が、上期のご実績で、会社予想は開示されていないんですけど、この 297 というのは御社の想定を上回ったというお話だったと思うんですけど、売り、あるいは費用、どの辺が大体どのくらい上回っていたのかっていうのがちょっと知りたいのですが、いかがでしょうか。

**佐久間 [M]**：ありがとうございます。こちらまず、越路の方からお答えさせていただきます。

**越路 [A]**：上期の仕上がりですが、これは通期でコア営業利益では 550 ということですので、その進捗率、単純に当社の場合、上期・下期、大体 1 対 1 ぐらいですから、単純に 275 を上回っているというようなことでございますね。

そういう点では、予算に対して売上・利益、特に利益ベースで上回ってて、その主なドライバーといたしましては、経費の抑制、こことあと粗利は大体想定通りの推移、そのような状況でございます。

**山口 [Q]**：ありがとうございます。あと下期には、BD っていうんですかね、多分 Q1 のときの資料では 25 から 35 億ぐらいって書いてあったと思うんですけど、それが 10 月に出て Q3 にのってくと。下期で、一方で選定医療のところのマイナスを、個別製品では結構厳しく見ておられたと思うんですけど、そういった部分も考えると、上振れ余地あるように聞こえましたけれど。

ごめんなさい質問は、選定医療のところなんですけど、結構個別売りだと厳しく見ておられたと思うんですけど。その見ておられたのに対して、どうなんだと。少ないのか、少なくないのか、いかがでしょうか。

**佐久間 [M]**：こちら越路の方から。

**越路 [A]**：そういう点では、選定療養制度の影響というのは、通期で大体 20 億ぐらい見込んでおりました。この 10 月から開始されて、実際に影響は出てますが、その 20 っていうものは、ちょっと若干保守的だったのかなというようなことを現時点では認識しております。だからそこは、アップサイドです。

その他事業開発案件、導出による一過性の収入、あと個別製品につきましては、各々、通期の業績予想を見直しております。その中で、アレジオンのような高収益品、こちらでも上方修正しておりますので、下期の利益にドライバーがかかる、そのように認識しております。

**山口 [Q]**：ありがとうございます。最後に、導入した ARVN001 なんですけれど、これは Clearside っていう会社から導入したようにも見えるんですけど、ちょっとお伺いしたいのは、御社、これ中国での発売ということに今回なっていますけれど、他の地域、例えば日本を含めたところは、そういう可能性はあるのかなのか。

今回は、Arctic Vision からの導入なんですけれど、元々は Clearside っていう会社にも絡んでいるようなんですが、御社としては、これは Arctic から入れているので、今回は中国だけ。あるいは今後も本件については中国だけということなのかどうか、最初確認をお願いします。

**佐久間 [M]**：ご質問ありがとうございます。こちらにつきましては、まずサルスティグの方から回答させていただきます。

**サルスティグ [A]**：その通りで、three-way partnership とも言えると思いますが、Arctic Visio と Clearside、Santen との間の契約になり、今回のライセンスは中国のみを対象としております。

**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。

続きまして、UBS 証券の酒井様、お願いできますでしょうか。

**酒井 [Q]**：UBS の酒井です。まず最初に、越路さんにお聞きしたいんですが。常々、Santen の株価は過小評価されてるといふふうにおっしゃって、今回また自社株買いを、規模がちょっと少なくなりました。100 億円排出されるということなんですけど、今回 100 億円にとどめた理由っていうのは何かありますか。

前回の自社株買いが、一方で、確か枠が 380 億円ですか、そのうち 280 億円しか買えてないという部分があるんですが。単純に理解すれば、この差額かなど。ですから、いわゆる企業価値向上にはあまり、何て言うんでしょうかね、こう言ったらちょっと失礼かもしれませんが、そのロジックってのがあるのかどうか。この辺をちょっとご説明いただけますか。

**越路 [A]**：そうですね、まず、その金額的なところにつきましては、ご拝察の通り上期 380 億円、5.8%に対して、買付の実績といたしましては 284 億円（参天追記：286 億円）、4.7%ということでした。

これから実施する、96 億円（参天追記：94 億円）が買付未完了という形でございます。それを今回の規模といたしましては 100 億円ですので、ほぼ同じ金額ですので、期初にお約束した自己株式の買付を、通期を通して行うという形になっております。

それ、なぜこの下期の規模が上期に比べて小さいのかといったところは、今後の資金需要、潜在的な案件に関する資金需要等を総合的に考えて、そういうふうにお考えいただければと思います。

**酒井 [Q]**：わかりました。じゃあ今後も、この辺については意識されて対応されるということでしょうか。

**越路 [A]**：はい、その点は全くご理解の通りでございます。私ども、株価の適切な水準というのは、現行よりもまだ高いということで。それと資本効率の向上ということで、ROE 向上とか EPS とか、その改善に資する取り組みというのは、キャッシュポジションに応じて行っていく、そのように考えております。

**酒井 [Q]**：わかりました。ありがとうございます。あと一つ、アイリーアの状況なんですけど、高用量、今回のこの上期の実績の中でいくらぐらい売上があったのかということをお願いしたいのと。

これ虫食いで、BS が出てきてると思うんですけども、一部、これ眼科薬に適用されるかどうかわかりませんが、今後、いわゆる虫食いを、何て言うんですかね、適応症が一つであれば、もう全適応可能だよというような、そういうルール改正も行われるような話が出てたと思うんですけども。

これについては、アイリーアは現時点では適用されないと思うんですけども、今後のこうしたジェネリックの、御社、下期に、いわゆる選定療養で 20 億円見込んでたということもありますので、この辺へのお考えっていいですか、何かご見解があれば、ちょっと教えていただきたいんですが。

これ、アイリーアについて 2 点になりますかね。

**佐久間 [M]**：ありがとうございます。1 点目につきましては、まず越路の方から回答させていただきますはい。

**越路 [A]**：アイリーアの実績でございますが、こちら個別に開示している中間期の実績といたしましては 392 億円でございます。うち、8 ミリですね、こちらは 60 億円。残り 2 ミリが 332 億円。そのような内訳になっております。

**酒井 [Q]**：高濃度の浸透が想定より遅いように思うんですが、そういうことはありませんか。浸透というか切り替えていうんですかね。

**佐久間 [M]**：浸透と、あと 2 点目いただいた虫食いのご質問については、伊藤のほうから。

**伊藤 [A]**：アイリーアの高用量の市場浸透については、まず考え方として、新患の患者様重視、そこでしっかりとこの製品の有効性といいますか、そういうものをしっかり先生方に確認、認識いただいた上で、今の低用量のアイリーアの切り替えへと進んでいくということ。

また、市場の攻略についても、まずは加齢黄斑変性症、AMD ですね。まずこの新患をしっかりとった後に、それに続いて、糖尿病黄斑浮腫、DME の方の新患さんの患者さんに使っていただくようにするという流れで組み立ててきておりました。

そこに対しては、極めて私は順調に今、進んでるというふうに思っています。今、新患における、この高用量の製品の患者取得率が何パーセントかっていう数字は、ちょっとここでは申せませんが、順調に進んでいるという理解ですね、戦略に沿ってと。まず、基本的にそのように理解しております。

虫食いですね。適応の話。1 品目、バイオシミラーが承認はされていて、そこが虫食いになっているということですが、当面はその状況だと理解をしています。発売されてくるかどうか、ちょっと今の時点の情報ではわからないところでありますけれども、その状況がこれからちょっとどうなっていくのかっていうことについては、ちょっと私も十分に今、回答する材料がございません。すみません。

**酒井 [Q]**：わかりました。ありがとうございます。あと最後簡単に、この今回ご紹介あった ARVN001 ですが、これも中国で申請予定ということなんで、早ければ 26 年には出てくると思うんですけれど。これ御社、どのくらいのポテンシャルを見込んで契約をされたのか。

売上でも利益でも結構なんですけど、ちょっとその辺、何か示唆するものがあれば、ちょっと教えていただけないでしょうか。

**佐久間 [M]**：ありがとうございます。まず、越路の方からお答えさせていただきます。

**越路 [A]**：そうですね、これ上市予定といたしましては、これ不確定、外的要因もあります。それから、先方の当局の要因もありますが、再来年度、27 年ですね。

規模的には大体、おおよそ円ベースで 50 億円ぐらいがピークセールス。ですから、今、当社の主力品であるヒアレインとかクラビットとか、そういった規模よりは若干小さい。そのようなところだと思っております。

ただ、まだアンメットメディカルニーズの領域ですので、大型化する可能性はあると思いますが、あえて数字を言うとそういう規模感です。

**酒井 [M]**：わかりました。どうもありがとうございます。以上です。

**佐久間 [M]**：酒井様、ありがとうございました。

続きまして、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 [M]**：JP モルガンの若尾です。よろしくお願いします。一つ目が、このセカンドクォーターの日本以外の地域の進捗について、御社のご評価をいただきたいです。

日本に関しては、私の想定よりもという観点なんですけれども、まあまあよかったという印象です。一方で、中国・アジア・EMEA がいずれもちょっと弱いのかなという印象を持ちました。このセカンドクォーターが、これらの地域で御社の社内計画に対して、売上の進捗どうなのかというのをまず教えていただけないでしょうか。

**佐久間 [M]**：ご質問ありがとうございます。こちらにつきまして、まず越路の方から回答させていただければと思います。

**越路 [A]**：これ、説明会の資料の 13 ページですね。こちらに個別の状況については書いておりますが、ご認識の通りで、円ベースでは全て前年対比では増加しておりますが、現地通貨ベースでは、売上につきましては、中国、あとアジア、EMEA ともに、おおよそ 50%をやや切るぐらいの水準ですね。49%とか、そういう水準になっております。

あと進捗率ですね。通期のこちらにお示ししているグラフの進捗率として、現地通貨ベースではそういう数字です。あと、貢献利益ですね。こちらにつきましては、上期の進捗率っていうのは若干、中国・アジアについてはビハインドしております、46 から 47%ぐらい。50%を若干売りに比べて下回る。これ、製品のプロダクトミックス等が若干ネガティブに効いてるっていうところ。

EMEA につきましては、おおよそ 50%ですね。四捨五入すると 50%のような進捗、そういうような状況が現地通貨ベースでの状況です。そういう評価です。

**若尾 [Q]**：わかりました。そうしますと、若干、やや進捗悪く見える部分もあるものの、おおむね計画通り、それぞれの地域で、ここのトレンドを悲観的に見るような事象が起きてるわけではないと理解しておいてもよろしいですか。

**越路 [A]**：はい、ご認識の通りですね。中国・アジアにつきましては、能登、あと滋賀、こちらでの製品供給の問題等で、若干前年対比で見た場合のダウンサイド要因等はありませんでしたが、こちらについてはもうめどが立っておりますので、3月の説明会で申し上げた通り、中期では2桁基調での増益増収というところ考えております。

**佐久間 [M]**：あと一言、伊藤の方からも補足があります。

**伊藤 [A]**：今、越路が説明させていただいた通りなんですけども、やはり特に中国・アジアが、能登のユニットドーズのラインの影響をかなり受けてしまってるっていうところでございます、一つは。

こちらについては、もう復旧いたしましたので、今後、少し時間差はありますが、製品供給の方が順調に進んでいくので、また売上も増加傾向にもっていけるというふうに思っています。特に、ユニットドーズの製品というのが、アジアとか中国では結構差別化されてるところがあって、そういった製品を、今期を大きく成長させるというのが、一番当初に見込んでたところが、ちょっと震災の影響でっていうところがありましたので。そういったところはこれから取り戻していけると思ってますし。

また、アジアでは韓国の医師ストライキがかなり長期に及んで、続いておりまして、その影響も今受けていますが、この状態がずっと続くっていうこともないと思いますので、また環境が整ってくれば、数字は上昇の基調で進めていけるというふうに思っております。

**若尾 [Q]**：ありがとうございます。二つ目、R&D なんですけれど、昨年度比で減っていて、無駄をなくすという観点では良いのかなと思う一方で、R&D 費が減ってきますと、その研究開発がうまくいっているのかどうかというところ。

また、将来の成長という観点で大丈夫なのかとってしまうのですが、この上期の着地というのは、単純にその無駄を削減していて、ポジティブに評価しても良い水準なのでしょうか。また、今のこの進捗ですと、下期もそれなりに低くなってしまふのかなと思うのですが、そうすると、通期計画に対して、数十億規模での、計画よりも下の水準での着地になってしまうのかなと思うのですが、通期の下期の見方についても教えてください。

**佐久間 [M]**：ありがとうございます。まず、越路の方から回答させていただきます。

**越路 [A]**：まず、上期の減少ですけれども、こちら、我々、研究開発というのは将来のための先行投資として必要不可欠ですので、最優先で費用投下していくことには変わりありません。

ただ、じゃあなぜ減少しているのかっていうのは、もうこれ、予算に対して、あるいは前年対比、前年に対しては、先ほど例えば韓国でのジクアスの取り止めであるとか、これでも億単位で費用が未消化に終わる。

あと各々の開発中のテーマにつきまして、原薬が想定以上に足りたというようなこととかですね。そういったような小さな積み重ねがありまして、結果的に予算に対しても未消化。あと前年度対比では、前年開発していた製品が今年度上期にはないというようなことで、半期比較でのパイプライン開発、臨床開発の差というものが表れている、そういう状況です。

通期につきましては、270 というのですが、今のトレンド、あと現状の若干の未消化基調という  
か、セービングのポテンシャルを考えますと、最終がこれ 260 とか 250 とかいうところになる可  
能性はあるかもしれません。

ただ、それは余らすというよりは、他のパイプラインに投入するようなことを優先的に考えていき  
たい、そういうふうに思っております。

**若尾 [M]**：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。そうしましたら、次、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、アレジオンのところを教えてくださいなんですけれども、今回この需要期を前  
に、計画も引き上げてらっしゃってというところで、アレジオンクリーム製剤、この LX ですと  
か、通常製剤からの置き換え率ですとか、何かこの時点で、ある程度上振れへの確信度を高めた背  
景にある考え方について、教えていただければと思います。

**佐久間 [M]**：ありがとうございます。伊藤の方から回答させていただきます。

**伊藤 [A]**：数値を上方で見直してるのは、先ほどご説明させていただいたように、採用施設が当初  
の想定よりも相当多くて、製品が順調に配荷された部分を上積みとして見てるというところす  
ね。

やはり新しい剤形、今までアレルギーは点眼液で治すものという考えが、当然医療機関の先生方  
の中にあるので、ある程度慎重に見ていたんですけれども、そこの採用自体は順調に進んだとい  
うことだと考えています。

まだ、使用率みたいなところは、細かな情報、今日手元に持ち合わせていませんので、あれです  
けれども、まだそんなに使用比率が高いという状態にいつてるとは思っておりません。当然のことな  
がら、まずこういう剤形が一番意味をなす、小児の患者さんにまず使ってみて、どうなんだって  
いうところを、先生方、今見ていらっしゃるという、そういう状況だと思います。

以上です。

**植田 [Q]**：承知いたしました。ありがとうございます。

2点目が、近視進行抑制剤のところについて教えていただきたいのですが、127が24年度中に承認見込みということで、現状、この発売に向けて、御社の中でこういった準備を進めていらっしゃるのかということと。

また、こちら自由診療がメインのマーケットという見方に変わりがないのかということについて、教えていただけますでしょうか。

**伊藤 [A]**：伊藤の方から回答申し上げますけど、本剤が自由診療というか、薬価がつかない形で医薬品を販売していくというところの考えは一切変わっておりませんし、細かくはお話しできませんが、その前提での販売戦略というものは、しっかり作り上げてるという状況でございます。

また、やはりこういう製品が承認されてくるとかっていうのは、大事なことで、これは眼科の先生方の間でも、この近視に対する治療に対する意義っていうのがだんだん深まってきている、今状態だと思います。

私どもとしては、製品が出たときに、こういった製品をしっかりと必要な患者さんに提供いただけるような事前環境作りみたいなことはやっておりますけれども、先生方も前向きというふうに私は理解をしております。以上です。

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

**佐久間 [M]**：ありがとうございました。質問待ちの方がまだいらっしゃるようですが、投資家・アナリスト様に関しましては、終了時刻が迫っておりますので、次の質問を最後とさせていただきます。

大和証券の橋口様、お願いいたします。

**橋口 [Q]**：大和証券、橋口です。ありがとうございます。よろしく申し上げます。

二つありまして、一つ目がアレジオンのクリーム製剤の状況についてなんですけど、使用率については、今、細かい情報をお持ちじゃないということでしたが、御社の出荷ベースということでは、この第2四半期の状況は、この売上に占める割合はどれぐらいだったかっていうのはいかがでしょうか。

**佐久間 [M]**：ありがとうございます。越路の方から。

**越路 [A]**：こちら、決算短信、データブックで開示しておりますが、上期、第2四半期が日本、106億ですね。うち、アレジオンLXが85、クリームは17、そういう内訳になっております。



**橋口 [Q]**：そうしますと、1 クォーターと比べると構成比としては、御社の出荷ベースとしても上がってきてるってことですね。

**越路 [A]**：はい、そういう理解で結構です。ただ、先ほど冒頭で話がありましたように、花粉のオフシーズンといいますか、第2 四半期自体はそんなに出荷が伸びているわけではないので、基本的なトレンドとしては、上期とそんなに大きく変わりはないです。

**橋口 [Q]**：ごめんなさい、今ちょっと私勘違いしてて、今、越路さんおっしゃったのは累計の数字ですね。

**越路 [A]**：累計です。はい、失礼しました。QTD でいきますと、第2 四半期はクリームは2 億円だけです。

**橋口 [M]**：そうですね、ごめんなさい。大変失礼しました。

**越路 [A]**：ただ、それはオフシーズンだということで、必ずしも浸透率が低下しているというわけではございません。

**橋口 [Q]**：はい、わかりました。ありがとうございます。それから、ジクアス LX の対応について、プレゼンテーションの中で伊藤様が、様々な選択肢を検討されてるとおっしゃってたかと思えます。

その意味は、第1 優先でやる選択肢がもう絞られているんだけど、それが駄目ならこれ、それも駄目ならこれっていうような、もうある程度バックアップ選択肢も含めて、いくつか対応策がもう手元にあるということをおっしゃったのか。

それとも、現時点では、この選択肢だったらこういう点ではいいんだけど、こういう点がちょっとネガティブかもあって、プラスマイナス両面、それぞれの選択肢にあって、どの選択肢を選ぶかも含めてまだ検討されてるような状況なのか。どちらに近いような状況なんでしょうか。

**佐久間 [M]**：伊藤の方から答えさせていただきます。

**伊藤 [A]**：その原因に対する選択肢っていうのは、あくまでも短期的に問題解決できる選択肢がいくつかありますが。当然まず、何て言うんでしょう、お答えになってるかどうか、まずこの選択肢にトライするよね。別にこれがうまくいけば、何の問題もないよねと、技術的には何の問題もないよねっていうものはございますんで、そっちを優先して取り組んでいくということだと思っておりますが、お答えになってますでしょうか。

**橋口 [Q]**：なってます。優先的に取り組む、一番これだったらハッピーっていう選択肢は一つに絞られているということですね。

**伊藤 [A]**：それはそうですね。まずこれやってみるっていう。

**橋口 [Q]**：それがうまくいったかどうかっていうのは、3カ月後にはアップデートいただけそうですか。

**伊藤 [A]**：そう期待しておりますけれども、ちょっとまだここで時期を明言するのは難しいかと思いますが。

**橋口 [M]**：はい、わかりました。ありがとうございます。以上です。

以上もちまして、2024年度第2四半期の決算説明会を終了いたします。

本日はご清聴いただき、ありがとうございました。