

オリンパス株式会社

2023年3月期第3四半期決算カンファレンス 質疑応答（要旨）

（注意事項）

本資料は、2023年3月期第3四半期決算カンファレンスでの質疑応答の内容を書き起こしたものです。また、ご理解いただきやすいよう部分的に加筆・修正しています。

本資料に記載している内容のうち、業績見通し等は、本資料現在入手可能な情報による判断および仮定に基づいたものであり、判断や仮定に内在する不確定な要素および今後の事業運営や内外の状況変化等による変動可能性に照らし、実際の業績等が目標と大きく異なる結果となる可能性があります。

また、これらの情報は、今後予告なしに変更されることがあります。従いまして、本情報及び資料の利用は、他の方法により入手された情報とも照合確認し、利用者の判断でご使用ください。本資料利用の結果生じたいかなる損害についても、当社は一切責任を負いません。

【質疑応答（要旨）】

Q: 第3四半期までの振り返り及び、第4四半期の見通しについて教えて欲しい。

A: これまでの業績見通しと比較すると、売上はおおむね好調なものの、TSD は弱含みとなっている。これが今回売上に微修正を加えた背景。売上原価は少々想定を上回ってきている。加えて、販管費も3か月前の見立てよりも少し多めに消費している状況。これは販売活動が活発になっていること、また、運営基盤強化のための人材採用、QARA 等の会社として特定の課題解決等の費用が増加要因。残りの3か月については、業績見直しを行ったものの調整後営業利益は変更していない。つまり、残りの3か月間で少し遅れのあるところ、特に販管費については更なる強化策を講じることによってキャッチアップを行っていく。

中国や日本における新型コロナウイルスの影響や、サプライチェーンの問題等、様々な不確定要素がある中、ESD の中でも特に消化器内視鏡は、この第3四半期に売上を10%伸ばすことができた。特に中国においては、ロックダウンがあったにもかかわらず、ESD は売上を伸ばすことができています。TSD はもう少し複雑な状況にあり、サプライチェーンやロックダウン等の問題によりオーダーへの対応ができなかったことが業績にも影響。中国におけるコロナ影響やサプライチェーンの問題が無ければ、4.5%以上の成長であったと考えている。EVIS X1については、販売を開始している地域では好調。アメリカでも販売が開始できれば同じ状況になると考える。TSD は、中国やサプライチェーン問題を除いて、URO も計画通りに進捗している。

Q: FDA の Warning Letter(以下 WL)についての質問。WL は2通あり、1通が会津オリンパス向けバリデーションの不足等に関するもの、2通目が MDR（医療機器報告）の遅延があったとのこと。それぞれの対応状況を教えてほしい。過去にも MDA の報告遅延により罰金対応等があったため、あまり解決ができていないのではと考える。MDA の提出がどれくらい遅れているのか、また今後どのように対応していくのか教えてほしい。

A: 質問の回答の前に、自己紹介をさせていただく。21年3月に COQ として着任し、QARA のグローバル化に取り組み、クオリティ・コンプライアンスの改善等行ってきた。現在、当社は QARA の分野において数多くの新しいシニアエグゼクティブを採用し、グローバル組織を立ち上げている。新たなリーダーシップチームとしては、数十年の業界における経験を持つメンバーが多くなる。これからは、モニタリング機能を強化するために、地域別のマネジメン

トから、一元化されたグローバルでの組織へと変更していく。何よりも重要なのは、新たなコンプライアンスへの課題にきちんと対応できるようにしていくことであり、FDA の査察や WL の発行に対して、最善を尽くしグローバル化へのイニシアティブを目指してきた。これらの投資は非常に重要と考えており、これからの数年間もこの分野に多くの投資を行っていく予定。さらにグローバルの品質保証機能を強化し、クオリティ・コンプライアンスも確立し世界中の患者さんの安全を確保していきたいと考える。

MDR のレポート提出が何日間遅れたかという質問をいただいていたが、提出までに45日～60日程度かかったと記憶している。もう一つ重要な点は、FDA が会津の査察をした際に3年間の期間をさかのぼって調査を行ったということ。コロナの期間で1年間ほど新しい働き方を模索していたこともあり、期限内に提出できなかったこともあった。

Q: 会津のドキュメンテーションについて、詳細を教えてください。また、規制に関しては、インドでは医療機器の規制変更により、販売が難しくなると思う。競合他社ではコストが上がるという話もある。イタリアにおいても政策の変更により影響が出ており、他社では多額の引当を見積もっている。これらに対し、オリンパスはどのように考えているのか。

A: MDR の提出遅れについては、全てがコロナの影響というわけではなく、オペレーション面の問題点もあった。地域別でのコントロールシステムとなっていたため、システム同士がつながっておらず30日以内の提出が難しいということもあった。システムのグローバル化を進めることが解決策となるが、現時点では対応完了しておらず、来年の半ば頃から来年末までかかると想定している。会津の指摘事項としては、文書管理と設計検証に関してであり、商品の安全性等を問われているわけではない。現在ほどのプロセスにおいて検証が必要かを分析しているところであり、その分析において商品の安全性についても問題がないことについて再度確認が取れている。FDA と緊密に連携をとりながら分析を進めていく。

インドについては継続的に規制が変わっており、環境も変わり続けている。インドのビジネスは、安定している。市場としてはそこまで大きくないものの、マーケットシェアは伸びており、販売も好調で、ビジネスにそれほど大きな影響はないと考える。イタリアについて、クローバック政策に関する変更はあるが、両国とも状況としては良好。なお、現時点で数百万 EUR 相当を引き当てている。

Q: 米国での EVIS X1の発売時期の遅れについて、規制上の要件とは具体的に何を指しているのか。また、販売時期が2024年3月期の中頃に変更とのことだが、その背景は。

A: 現時点においては、必要文書の提出準備を進め、FDA の承認を取得するために対応を進めている。FDA の承認取得後は、米国でプロモーションを行っていくが、それに向けての必要な準備として、先ほど申し上げたプロセス等の検証を含めて数か月かかるため、米国市場への投入は来期中頃を考えている。

時期の見直しは、FDA 承認の取得に向けて必要な対応を行わなければならないこと、また製品設計の検証を工場にて行う際に FDA の求める水準に合致させる必要があり、承認の取得後もその準備に時間がかかるため。

FDA 承認の取得に向けては、FDA とやり取りを実施し、要求事項をしっかりと確認する必要がある。例えば、ラベルを変える、製品の変更がある場合それら全てにおけるプロセスの検証を行ってから、生産を行うこと等。また、FDA 承認を得るためには、FDA との間でどのような検証を実施することが必要か合意をとる必要がある。EVIS X1については、モジュールをどのように検証するかを提案し、合意を得ることができたため、現在はその合意内容に基づき必要な検証等に対応を進めている状況。投入時期の見直しの理由は、FDA との合意に向けて当社として最善の方法の検討に時間を要したため。

Q: EVIS X1の米国投入の遅れについて、業績への影響はどのように考えればいいのか。アメリカはリース契約での販売が多いため来期中における収益貢献は限定的になるのではないか。

A: アメリカのビジネスはリースが中心。新商品発売後すぐに業績影響が出るわけではなく、徐々に伸びていくと考えている。つまり、FY2024のビジネスに大きな影響を与えるということではない。

Q: 期初には見込んでいなかった中国政府の低金利貸付制度が中国の通期の上振れ要因となる可能性はあるのか。

A: 2022年8月に低金利政策が発表された。第3四半期においては一定程度、低金利政策の恩恵を受けている。第4四半期もプラス要因として見込んではいないが、通期見直しを変更するほどの影響はないと考えている。ESD については当初の見立ては変えておらず、想定通り後半に需要が上がってきている状況。第4四半期もこのモメンタムは続くと考えている。

今年の中国は少し複雑。最初2か月間はロックダウンによってほぼ売上が立たなかった。その後ビジネスは回復、低金利政策についても発表されオーダーは少し押し上げられたものの、第3四半期にはコロナの感染者数が再度増加するなど、プラスマイナスどちらの要因も含んだ複雑な年であった。そのような中、全体を通してビジネスをうまくコントロールできたと考えている。期初の2か月間は売上が立っていないにもかかわらず、消化器内視鏡等の強いモメンタムがあり、ESD は通期で約4 - 5 %の成長をみており、非常にいい状況と考えている。TSD は、手術件数がキャンセルされたこともあり、より複雑な状況。中国の状況は常に流動的だと認識すべきと考えている。低金利のプログラムは年末にて終了するものの、オーダーはしっかりと入ってきているため、第4四半期は計画通りに推移すると考えている。

Q: 中国のバイチャイナポリシーについて変化は生じているか。また、中国での現地生産は想定しているのか。

A: 2つ目の質問に関して、中国は当社にとって重要な市場であり、中国の国民の皆さんに安定的なサービスや商品を提供していくべきと考えている。それを踏まえ、バイチャイナポリシーに対しても、様々な打ち手を検討している状況。

中国における競争力を維持できるよう必要なアクションを検討しているが、特に消化器内視鏡分野は技術的な差別化はできている。中国国内において競合となるような企業はなく、バイチャイナポリシーによってシェアが他企業にとられているということもない。オリンパスとしては、バイチャイナポリシー等関係なく、中国における戦略は変わらず、一番の製品・サービス・技術力を提供し続けていくことが重要と考えている。中国での生産も含め、中国の好調を維持するために必要な打ち手、アクションについて検討を続ける。

Q: ESD の中国の売上は第3四半期で5 - 7 %成長している（決算参考資料 P 5）。非常に高い成長率だが、実力値ベースではどれくらいの伸び率と考えればいいのか。

A: 前期の中国は、第2四半期が第3四半期の売上を少し取り込んでいるため、第3四半期の売上が低くなっている。昨年度をどれくらい戻すと適切なベースラインになるかについては、手元に数字がない状況。第4四半期は、3Qと同程度の伸びは想定していない。

Q: オリンパスの中国ビジネスは回復しているが、他の医療機器メーカーはコロナやバイチャイナポリシー等の影響もあり、あまりいい状況ではない。なぜオリンパスは回復傾向にあるのか。商品の特殊要因等があるのか、それとも昨年の反動なのか、お考えをお聞きたい。

A: オリンパスの今期の傾向として、ESD が好調、TSD は ESD ほど回復していないという状況。ESD の持つ製品力、サービスのプラットフォームが中国にて長い間の歴史を経て構築されていることが大きな要因と考える。他社とはこの点が違うように思う。

全般的な話にはなるが、TSD の事業状況は、他社と同様で症例数に左右される。日本や中国では症例数が減少し、売上にも影響している状況。重要なのは、TSD における競合の状況。オリンパスは回復していく傾向にあると考える。結石治療の分野は装置のマーケットシェアが伸びており、症例数が回復すればシングルユースデバイスが売れるためビジネスが拡大する。今年の状況は向かい風が多く、成長が制限されてきたが、一方でマーケットシェアが拡大している領域もある。泌尿器科ビジネスは強固なポジションを確立しており、消化器科処置具は実績を拡大し米国におけるマーケット成長率を超える成長を達成している。将来的に TSD は成長していくと考えている。

Q: 新型コロナウイルスによるパンデミック後の2年間、比較的順調に、特にアメリカは回復している。アメリカの金利上昇等、2023年の景気の状態はオリンパスのビジネスにどのように影響すると考えるか。

A: ヘルスケア事業は、景気の影響を受けにくいと考えている。ただ、景気の状態については注意する必要があると考えている。例えば、病院予算や金利が上がることによるリース金利の上昇、インフレによるコスト高など。ここ最近のインフレ傾向を踏まえると、計画や戦略立案の際に注意が必要と考えている。

以上