

オリンパス株式会社
2023年3月期第4 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4四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: FY2024の ESD、TSD それぞれの地域別の増収のイメージは、FY2024-FY2026の3年間で、ESD は5%、TSD は5%超の売上高 CAGR をそれぞれ見込んでいるが、どこにリスク・機会があるか。

A: FY2023の Q4の実績は堅調だったが、一方で今後のマクロの政治・経済における見通しは不透明である。半導体供給の状況は改善してきているもののサプライチェーンの課題は続いており、QARAの改革にも最優先で取り組む必要がある。リスク・機会双方のバランスを勘案して設定したターゲットである。なお、過度な売上高目標を設定ことは、コストの増加を伴うと考えており、売上高目標は合理的なレベルとすることを原則としている。

(ESD) 特に欧米の医療機関では、スタッフ不足、賃金の上昇などのコスト圧力があり、これはGIのキャピタルビジネス全体にとって向かい風である。一方で、米国、カナダ、ラテンアメリカ、韓国、アジア・オセアニアの一部の国でEVIS X1のローンチをFY2024半ばに見込んでいることは追い風である。EVIS X1ローンチ済みの欧州・日本では一桁半ばから後半の成長を見込んでいるが、英国ではNHSの予算執行による効果が剥落する見込みであり、ロシアでは事業が縮小しており見通しは不透明である。中国では、EVIS X1がローンチできておらず、特に外科内視鏡の領域ではローカル企業との競争もある。中国では現地生産も考えているが、今期のインパクトはない。アジア・オセアニアは新興国中心に好調。

(TSD) 欧米では高い成長を見込んでいる一方で、中国では処置具の領域で成長を見込んでいるが、泌尿器科及び外科の領域ではVBP（Value Based Procurement）や国産優遇策の影響が懸念される。供給面での懸念もある。

Q: TSD について、米国・欧州の泌尿器科では電極や SOLTIVE などのドライバーとなる製品があり、iTind にも期待でき、中国ではこれまでロックダウンの影響を受けていたことでハードルが下がっている。これらを考慮すると、FY2024-FY2026のTSDの売上高CAGR5%超の目標は保守的に見えるが、なぜこのレベルが妥当であるか、説明してほしい。

A: 事業全体としてはポジティブな要因があり、主要な診療科においては成長が見られる。一方でFY2023には供給面での制約があった。一部は状況が改善しているものの、FY2024においても一部の製品で引き続き制約が見込まれ、これらの要因を見通しに織り込んでいる。例えば、泌尿器科の領域のSOLTIVEには過去2年供給

制約があったが、堅調に売上成長しており、今年は日本でのローンチも見込んでいる。また、処置具の領域の、胆管に係る製品群については成長に期待している。一方で、一部の製品の供給遅延が引き続き見込まれており、さらに症例数が中国・日本などアジアの一部地域で十分に回復していないことも考慮している。iTindについては、前立腺肥大症治療の領域自体は好調であり、TSD のドライバーの一つとなることを期待し、マーケット開発・保険償還に関する取り組みを行っている。なお、FY2023に TSD の地域別実績で唯一マイナス成長となった中国は、成長軌道に戻すことに注力している。

Q: ESD（内視鏡的粘膜下層剥離術）の領域における CPT コード取得による機会について、どのように認識しているか。

A: ESD の手技には、スタンダード・オブ・ケアを変えるチャンスがあるため、当社を含め業界全体が取り組んでいる。当社としては、保険償還に加え、トレーニングを通じたマーケット開発にも取り組んでいる。

Q: 新経営戦略における調整後営業利益率20%のターゲットに関連して、今後アップサイドとして考えられるものはあるか。

A: 過去3年間で、営業利益率、販管費率を大きく改善してきた。潜在的には調整後営業利益率20%超を達成できると考えている。また、今後さらなる生産性の向上のためには、グローバル・メドテックとして、オペレーティングモデル、プロセス、組織の一層のスリム化が必要である。一方で、中国での製造拠点設立・シングルコース内視鏡のローンチに加え、QARA の強化、イノベーションなどの領域に投資を行う。今後3年間は変革を成功させ、長期的な当社の持続可能性を確かなものとするための取り組みを推進する。

Q: FY2024見通しにおいて、全社消去の営業損失が FY2023比で231億円悪化している。この内訳と、FDA から発行された Warning Letter（以下 WL）に関連する対応状況を教えてほしい。

A: FY2023に計上した土地売却益約164億円の影響がなくなったことが主要因。その他 IT 関連費用の増加もある。なお、FY2024の FDA 対応を含む QARA 費用は、事業側で計上される見込みであり、販管費として約70億円、その他費用として約150億円を見込んでいる。

FDA と QARA の是正計画について FY2023に調整を開始し、MDR レポートの遅延や是正・予防処置、プロセス・設計のバリデーションなどに関連し、必要な投資も実施し始めている。WL への対応のみならず、根本原因への対応が必要。包括的な QARA の変革を進めており、オペレーティングモデル・IT・カルチャー・ケイパビリティ・マネジメントも見直す。リソースが必要ではあるが、これらをグローバル・メドテックとしての水準に引き上げる機会としてとらえている。全社として取り組むべき課題である。

Q: FY2024-FY2026において、IT システム含め、FDA 対応を含む QARA 費用をどの程度見込んでいるか。

A: オペレーティングモデルの一部として IT システムも含め、全社としてプロセスのグローバル化を行うため、今後3年間で約600億円の費用を見込んでいる。具体的に IT に関連して発生見込みの費用は未定。

Q: FDA 対応を含む QARA 費用は、FY2023比で FY2024はいくら増加する見込みか。また、FY2025、FY2026にかけて、さらに増加する見通しか。

A: FY2023は約19億円をその他の費用に計上した。FY2024の見通しには販管費に約70億円、その他の費用に約150億円で織り込んでおり、トータルで、FY2024の関連費用は FY2023比で約200億円増加している。FY2024から FY2026の3年間で約600億円を見込んでおり、FY2025よりも FY2026で若干少なくなる見込み。

- Q: 今回の WL における、接着のバリデーションへの指摘を念頭に、FDA の内視鏡の製造プロセスに対する解釈がより厳格化されていると認識している。オリンパスとしての見解は。
- A: 接着は、現状スポットでの検査を行っているが、スポットでは不足だというのが今回の FDA による指摘である。プロセス全体や、プロセスにかかわるチームの能力を見直している。FDA に対して月次でアップデートを行い、緊密にコミュニケーションをとっている。当社内では規制対応のインテリジェンスが活動しており、元 FDA 調査官が品質・薬事コンプライアンスのチームに参加した。FDA の規制を正しく理解し、常にアップデートできるよう当社の体制の変革を行っている。
- Q: 決算プレゼンテーション資料のスライド45に自己株式取得と資本効率の改善で FY2024-FY2026で1,000億円超と記載がある。本日、自己株式の取得を最大1,000億円行うという発表があったが、FY2026までの期間で追加の自己株式の取得等の還元は実施しないのか。
- A: 今後も、従来説明しているキャピタルアロケーションポリシーに沿って還元を実施する。M&A を含め、事業投資のためにキャッシュが必要となるが、M&A については現時点で今後2,3年の金額的なターゲットを決めることはできない。金利の上昇を考慮し、多めのキャッシュを確保したいと考えている。余剰資金があれば、株主還元も検討するが、現時点ではコミットメントをすることはできない。

以上