

# 2024年9月期第2四半期決算説明会

---

2024年5月20日

富士製薬工業株式会社

東証プライム 4554



**FujiPharma**

Chapter 1 **注力領域事業環境**

Chapter 2 **2024年9月期第2四半期（上半期）連結決算概要**

Chapter 3 **2024年9月期通期修正計画**

Chapter 4 **開発品進捗**



Chapter

1

# 注力領域事業環境

## 成長 シナリオ

- **女性医療領域No.1へ**
  - ・ 既存製品最大化
  - ・ 新製品上市
  - ・ 開発品の開発推進
- **持続的な造影剤事業への進化**
  - ・ 自社製品原価低減・不採算再算定
  - ・ 受託事業拡充
- **バイオシミラー（BS）事業の確立**
  - ・ 既存BS安定供給
  - ・ ウステキヌマブ承認取得
  - ・ 新規3製剤の申請準備
- **海外事業の強化**
  - ・ OLIC製販化（タイにおけるNextstellis™上市とSEA展開促進）
  - ・ 米国向け注射剤受託（OLIC）
  - ・ 米国向け女性医療領域製剤開発（富山工場）

## 成長 シナリオ

- **女性医療領域No.1へ**
  - ・ 既存製品最大化
  - ・ 新製品上市
  - ・ 開発品の開発推進
- **持続的な造影剤事業への進化**
  - ・ 自社製品原価低減・不採算再算定
  - ・ 受託事業拡充
- **バイオシミラー（BS）事業の確立**
  - ・ 既存BS安定供給
  - ・ ウステキヌマブ承認取得
  - ・ 新規3製剤の申請準備
- **海外事業の強化**
  - ・ OLIC製販化（タイにおけるNextstellis™上市とSEA展開促進）
  - ・ 米国向け注射剤受託（OLIC）
  - ・ 米国向け女性医療領域製剤開発（富山工場）

## 主な政策動向

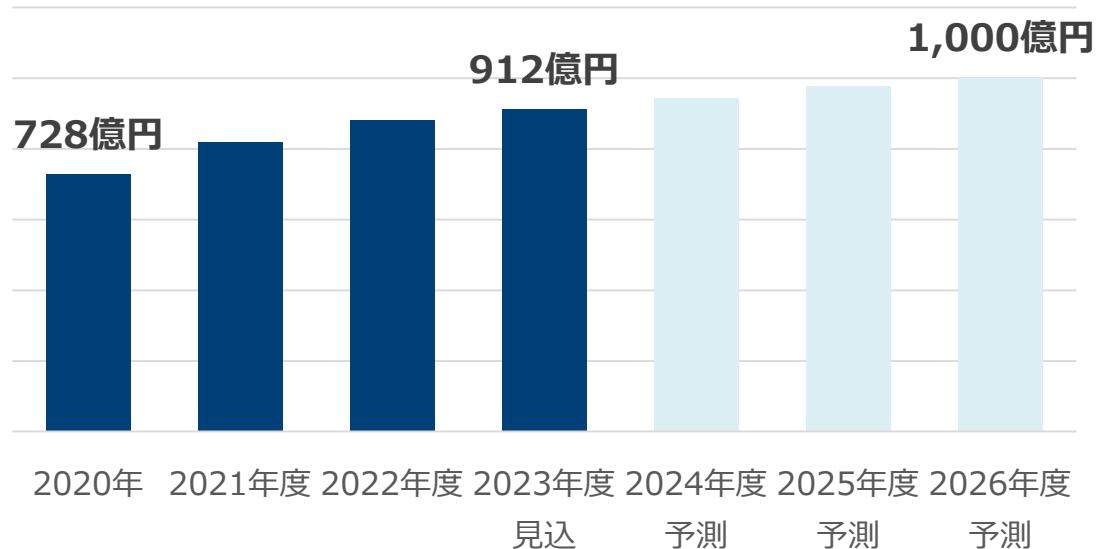
- 2016年 女性活躍推進法施行
- 2020年 婦人科特定疾患治療管理料の新設
- 2022年 不妊治療保険適応化
- 2023年 緊急避妊薬試験販売事業開始



## 疾患認知、技術革新

- 女性の健康課題に関するメディア露出増加
- オンライン診療普及
- フェムテック市場の拡大

## 国内産婦人科領域医療用医薬品市場 ※1



※1 20年：富士経済（保険適用で注目される産婦人科関連市場のトレンド分析と将来予測）  
21年度以降：富士経済（2023 保険適用1年後の産婦人科関連市場のトレンド分析と将来予測）

## 女性の健康課題、放置による経済損失（抜粋） ※2

		月経随伴症	更年期症状	不妊治療
A+B	経済損失計	0.57兆円	1.87兆円	0.29兆円
A	労働生産性 損失総額	0.57兆円	1.72兆円	0.26兆円
B	追加採用活動に かかる費用	—	0.15兆円	0.03兆円

※2 令和6年2月 経済産業省 ヘルスケア産業課「女性特有の健康課題による経済損失の試算と健康経営の必要性について」  
より富士製薬工業が作成  
([https://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/healthcare/downloadfiles/jyosei\\_keizaisonshitsu.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/downloadfiles/jyosei_keizaisonshitsu.pdf))

## 2023年10月 不妊治療と仕事の両立支援開始

- 対象者 : 不妊治療を行っている（する予定の）社員
- 対象期間 : 不妊治療開始（不妊治療中）から妊娠12週経過まで
- 休暇日数 : 女性社員：上限20日/年 男性社員：上限 5日/年

## 2024年4月 医療費補助制度（ピル、更年期障害治療薬への費用補助）

- 対象者 : 当該治療を行っている（する予定の）女性社員
- 対象期間 : 無制限
- 上限金額 : 3,000円/月

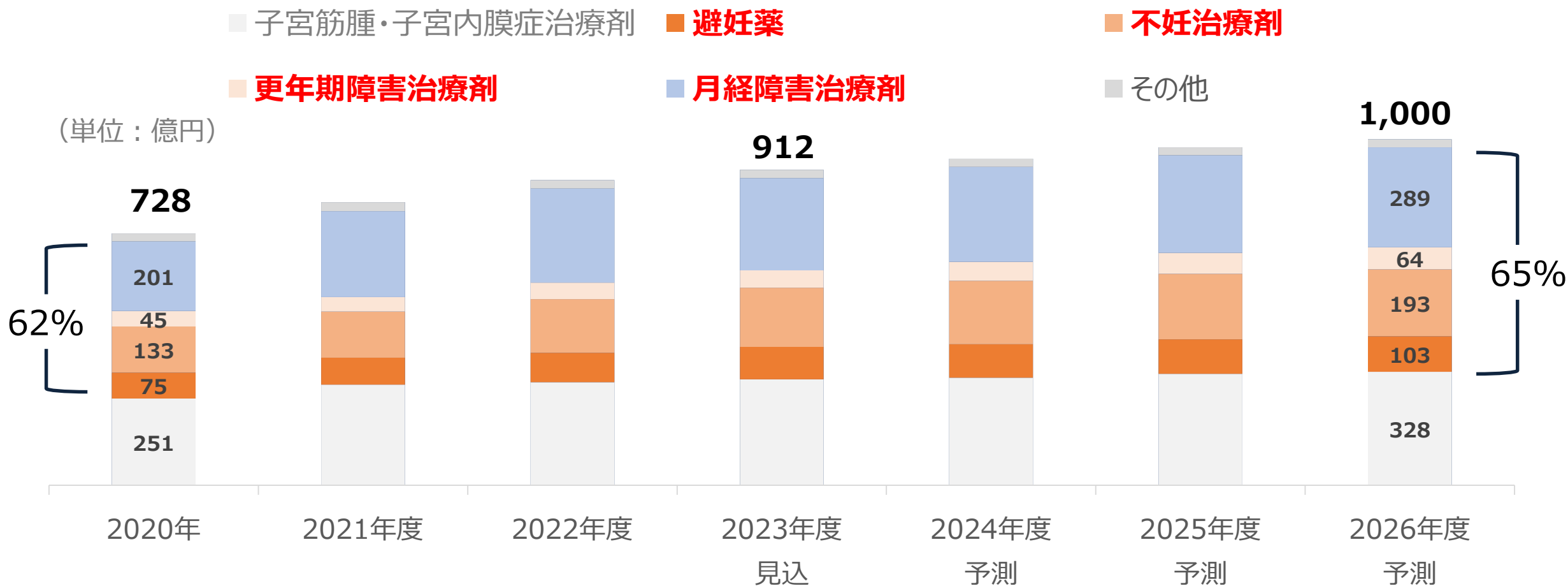
## 2023年 男性社員の育児休業推進

	育休取得率
調査対象企業 <sup>※2</sup> 平均	46.2% <sup>※1</sup>
<b>富士製薬工業<sup>※3</sup></b>	<b>57.1%</b>

※1 「令和5年度男性の育児休業等取得率の公表状況調査」（厚生労働省）  
 ※2 ※1のプロジェクトの調査に回答した企業のうちの849社（従業員数1,000人超）  
 ※3 2022年10月～2023年9月 自社調べ

# 注力領域事業環境 -女性医療領域 疾患別市場-

◆ 女性医療市場は拡大し続けており、月経障害治療剤、更年期障害治療剤、不妊治療剤、経口避妊薬など、当社が主力製品・開発品を有する領域は女性医療市場の65%を占めている

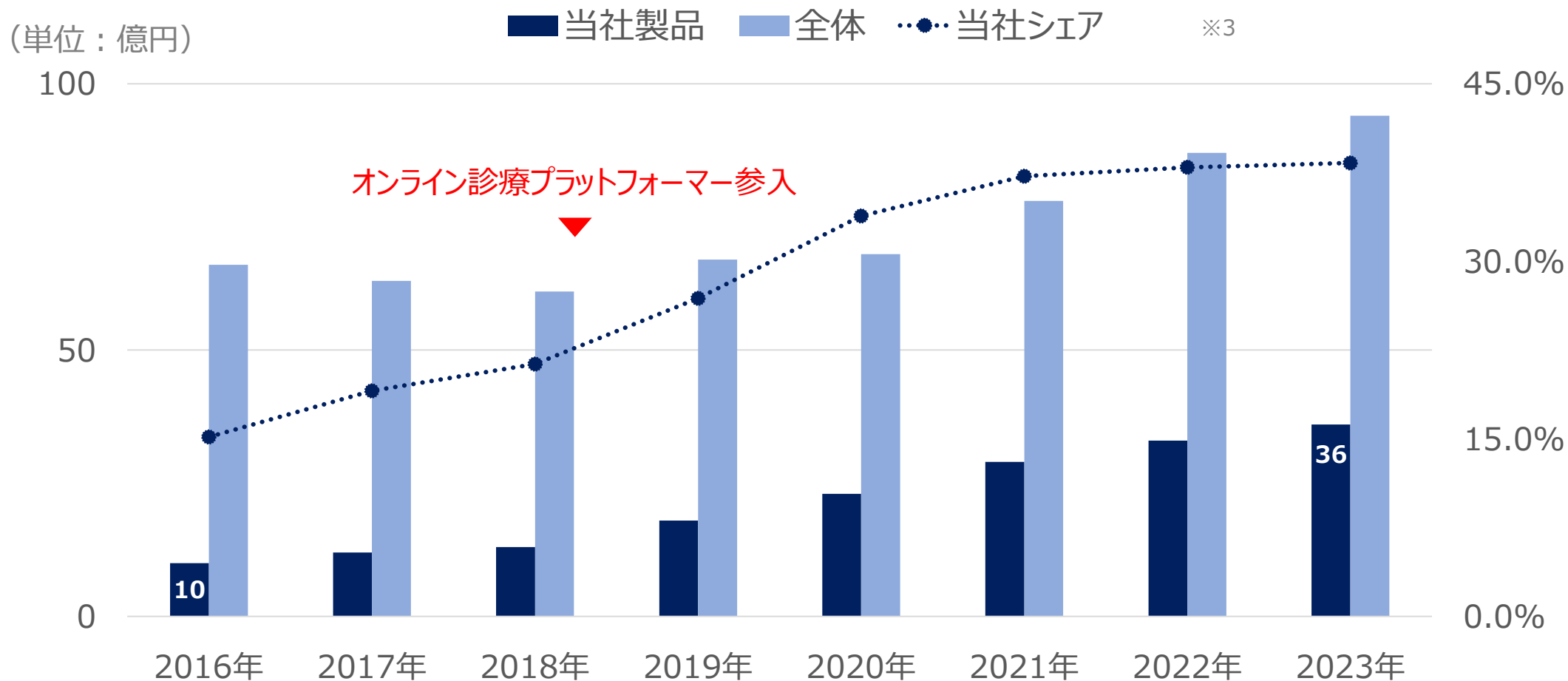


※1 20年：富士経済（保険適用で注目される産婦人科関連市場のトレンド分析と将来予測）  
21年度以降：富士経済（2023 保険適用1年後の産婦人科関連市場のトレンド分析と将来予測）



# 注力領域事業環境 -女性医療領域 経口避妊薬市場-

- ◆ 経口避妊薬市場は近年拡大傾向で、当社は2製剤を擁し市場シェア拡大中
- ◆ 国内普及率9%※1（フランス33%、米国14%、タイ20%※2）



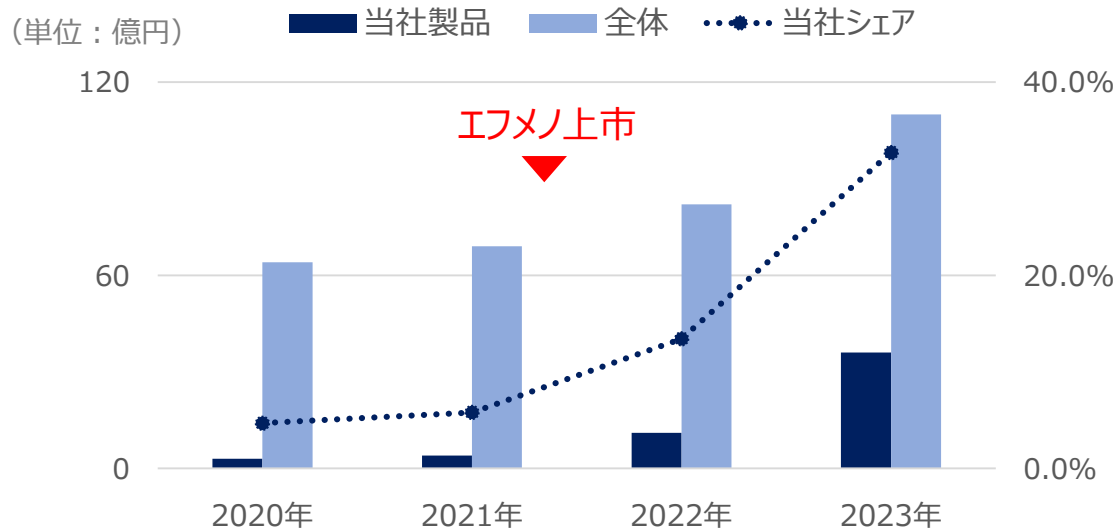
※1 自社推計 経口避妊薬+月経困難症治療剤の合算値

※2 United Nations:「Contraceptive Use by Method 2019 (15~49歳の婚姻状態又はそれに準じた生殖年齢女性における各避妊法の実施率より)」

※3 Copyright © 2024 IQVIA.JPM (2015年10月~2018年9月)、IQVIA MIDAS (2018年10月~2023年9月) をもとに自社分析 無断転載禁止  
当社会計年度に合わせ毎年10月~9月を集計

# 注力領域事業環境 -女性医療領域 更年期障害・不妊症市場-

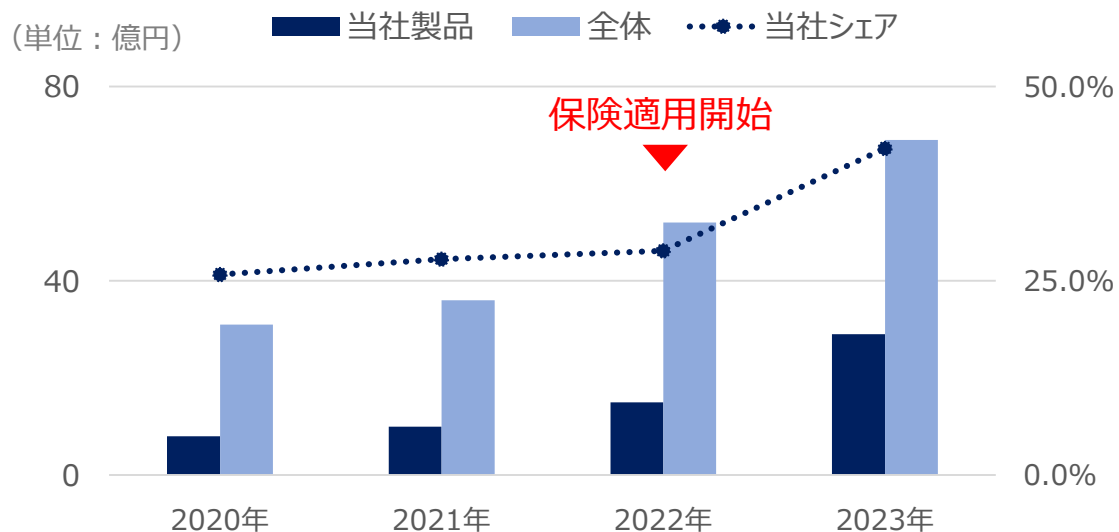
## ◆ エフメノカプセル上市が更年期障害治療※1（ホルモン補充療法）市場拡大を牽引



当社実績数値  
単位：億円  
未満切り捨て

	20/9	21/9	22/9	23/9	24/9 (見込)
エフメノカプセル	-	-	6	27	33
ル・エストロジェル	2	3	4	4	4
エストラジオール錠	-	-	-	0.5	3

## ◆ 不妊治療保険適用開始（2022年4月）により経膈黄体ホルモン製剤市場が拡大



当社実績数値  
単位：億円  
未満切り捨て

	20/9	21/9	22/9	23/9	24/9 (見込)
ウトロゲスタン	7	8	12	26	24

※1 更年期障害治療に係る適応を持つエストロゲン製剤、プロゲステロン製剤、エストロゲンとプロゲステロンの合剤を集計対象とする

※2 Copyright © 2024 IQVIA. IQVIA MIDAS（2019年10月～2023年9月）をもとに自社分析 無断転載禁止

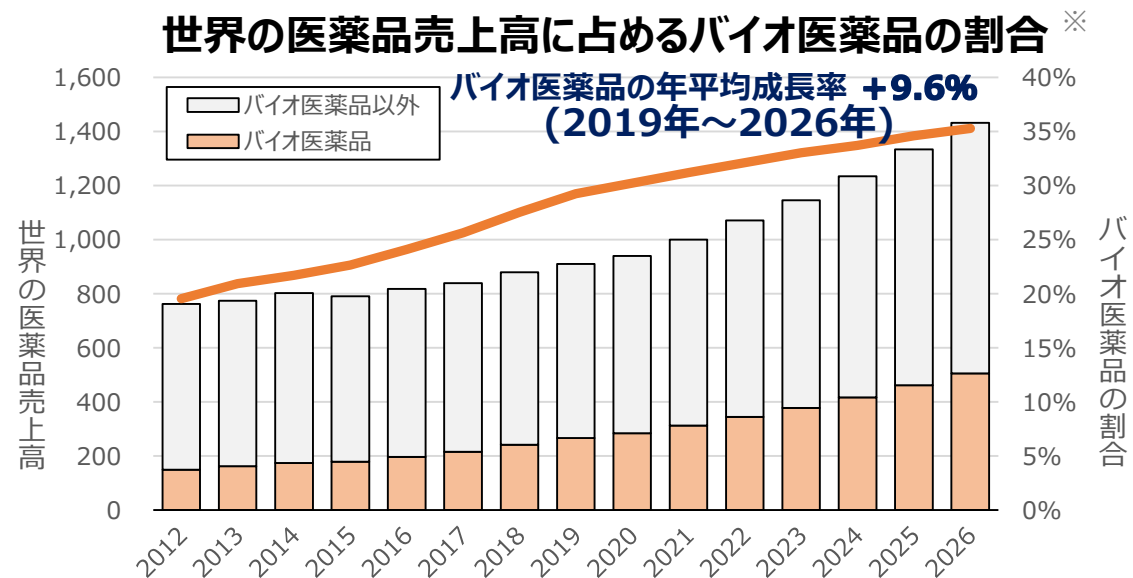
当社会計年度に合わせ各年10月～9月を集計

## 成長 シナリオ

- **女性医療領域No.1へ**
  - ・ 既存製品最大化
  - ・ 新製品上市
  - ・ 開発品の開発推進
- **持続的な造影剤事業への進化**
  - ・ 自社製品原価低減・不採算再算定
  - ・ 受託事業拡充
- **バイオシミラー（BS）事業の確立**
  - ・ 既存BS安定供給
  - ・ ウステキヌマブ承認取得
  - ・ 新規3製剤の申請準備
- **海外事業の強化**
  - ・ OLIC製販化（タイにおけるNextstellis™上市とSEA展開促進）
  - ・ 米国向け注射剤受託（OLIC）
  - ・ 米国向け女性医療領域製剤開発（富山工場）

## ◆ 国内バイオシミラーの使用促進策（政府方針）の具体化

2023年時点



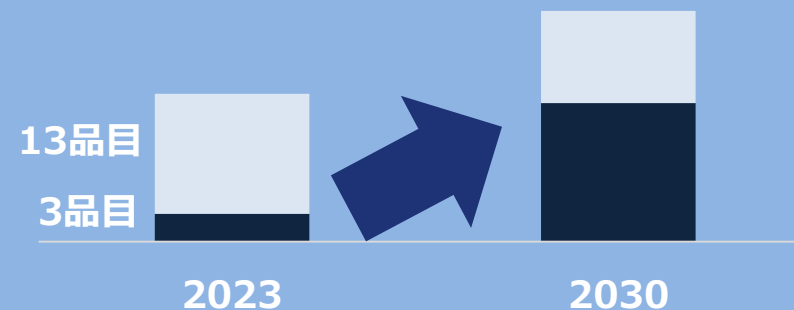
	売上高
医薬品全体	11兆円
バイオ医薬品	3兆円
バイオシミラー (17成分)	1,200億円

### 高齢化に伴う国内課題 (2006年度⇒2023年度)

- 国民医療費 (28.1兆円⇒41.6兆円) 148.0%
- 国内医薬品市場における抗体医薬品の占める割合は約30%

バイオシミラー普及について厚労省が数値目標を設定

**2029年度末までに60%の品目で80%BS浸透**



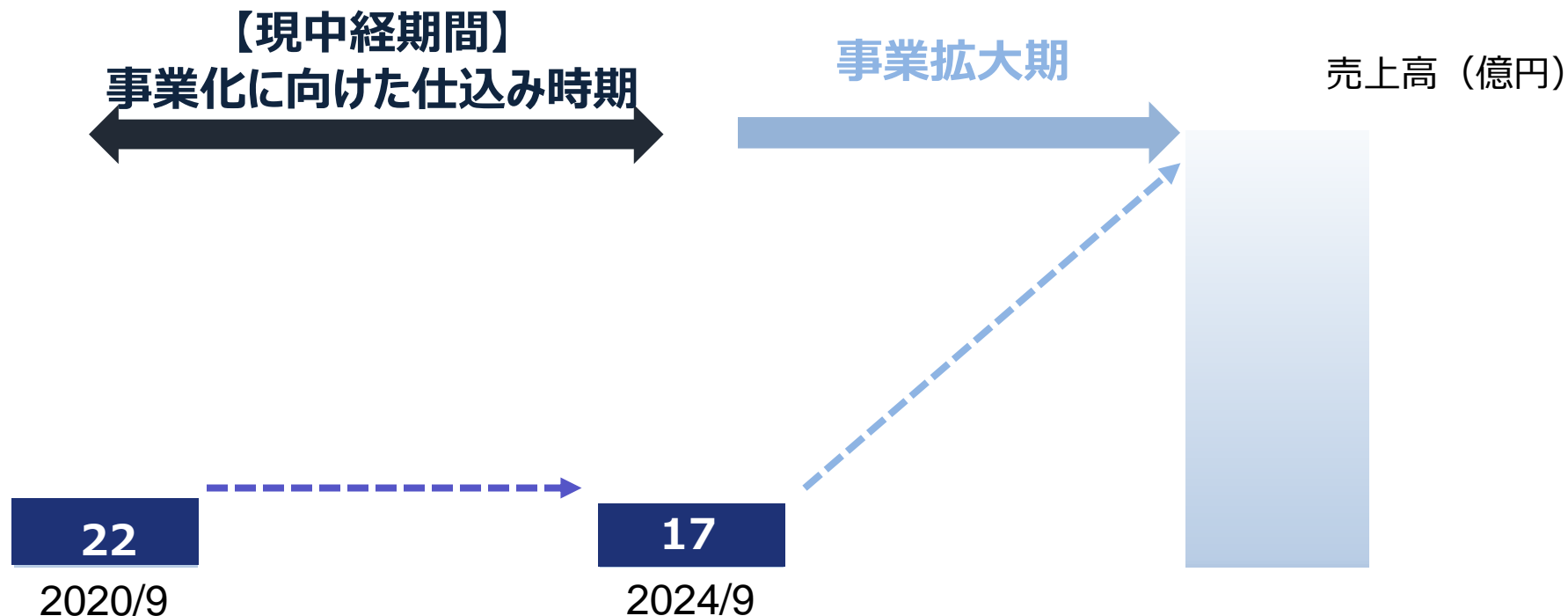
## ◆ Alvotech社との包括提携に基づく3極グローバル開発による国内承認取得

- グローバル開発による国内臨床試験コストの低減
- グローバルサプライによる製造コストの低減
- 切れ目のない承認取得（ウステキヌマブBS 5月薬価収載予定、2024年9月期中に3成分申請予定）

## ◆ 安定供給体制確立

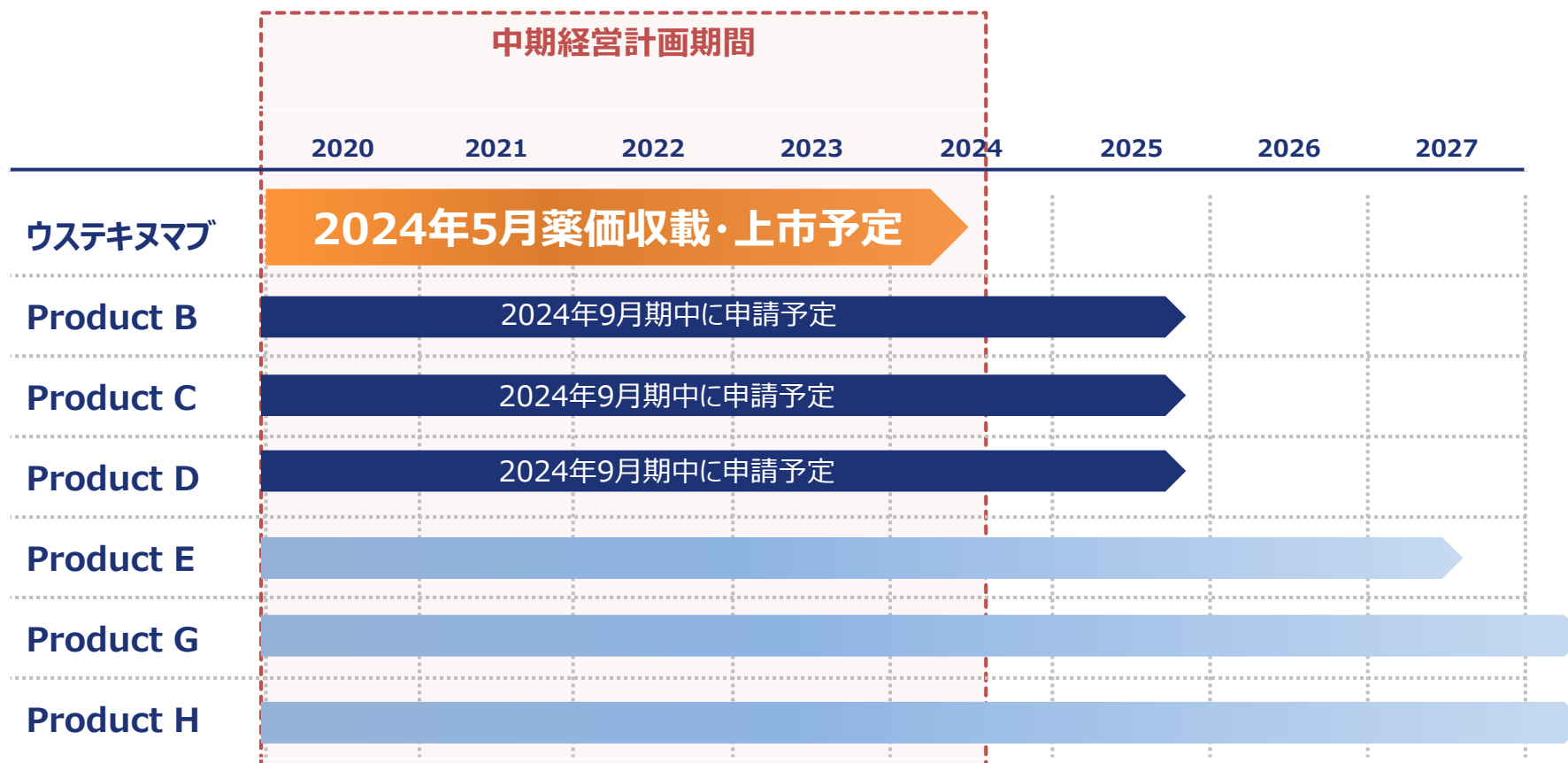
- フィルグラスチム後続1の販売1本化、今後の新製品の自社工場充填戦略推進※
- 国内バイオシミラーの使用促進策（政府方針）の具体化

※高薬理活性マルチシリンジライン



# 注力領域事業環境 - バイオシミラー パイプライン -

- ◆ 当社とAlvotech社間で条件合意した製品は合計7製品（国内先行品市場規模：4,500億円超）
  - 2024年9月期中に3製品を承認申請予定
  - 領域専任組織、メディカルアフェアーズ部設置等による効果的な情報提供体制構築

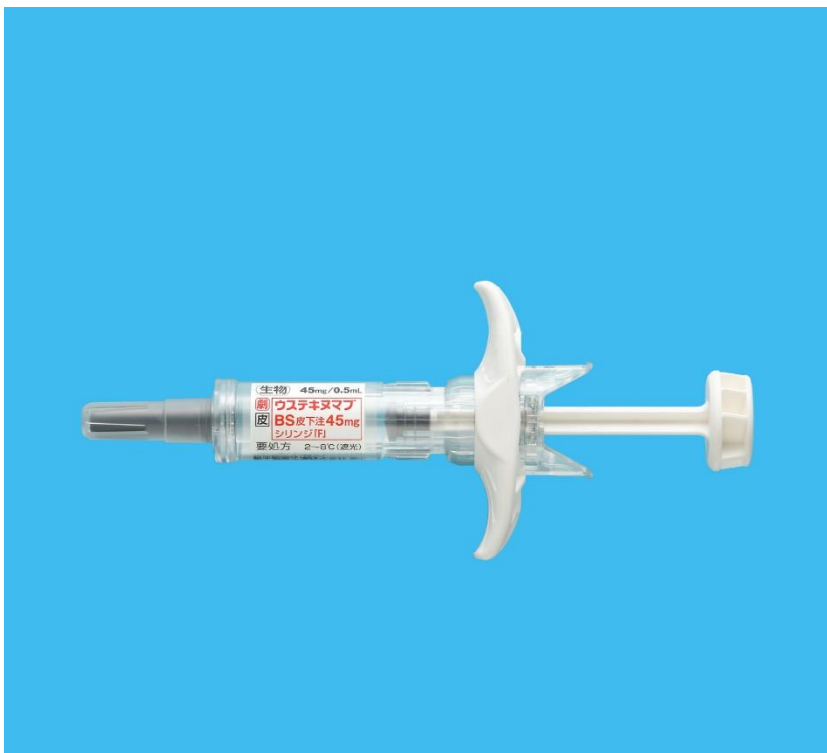


※時間軸は当社目標時期

※Product F：開発中止

## ◆ ウステキヌマブ BS 皮下注 45mg シリンジ「F」

- 国内初のウステキヌマブBS後続1 単独承認取得
- 既存治療で効果不十分な下記疾患  
尋常性乾癬、乾癬性関節炎
- 2024年5月薬価収載、上市予定





Chapter

2

# 2024年9月期 上半期連結決算概要



# 2024年9月期上半期連結決算 ハイライト

単位：百万円	23/9 実績	24/9 期首計画	24/9 実績	前期比	期首計画比 (注1)
売上高	19,225	23,672	21,388	+2,162 (11.2%)	▲2,284 (▲9.6%)
EBITDAR (注2)	4,487	—	4,716	+228 (5.1%)	—
営業利益	1,824	2,050	1,443	▲380 (▲20.9%)	▲607 (▲29.6%)
純利益	1,772	4,135	4,257	+2,485 (140.2%)	+122 (3.0%)

注1：2023年11月27日付「投資有価証券売却益(特別利益)の計上及び業績予想の修正に関するお知らせ」ベース

注2：EBITDAR = 本業によるキャッシュ創出力の指標（営業利益 + 減価償却費（設備リース費含む） + 研究開発費）

## ◆ 女性医療領域における既存品・新製品の貢献により増収

- **売上高** : 女性医療領域製品の貢献により、前期比11.2%増
- **EBITDAR** : 本業によるキャッシュ創出力の指標は前期比5.1%増
- **営業利益** : 研究開発費・営業体制強化により前期比20.9%減
  - ✓ 承認申請中の月経困難症治療薬FSN-013の開発マイルストーン支払い
  - ✓ 次世代更年期障害治療薬PH-80(Appendix参照)の国内開発・販売独占交渉権
  - ✓ 2024年5月薬価収載予定の「ウステキヌマブ BS 皮下注45mg」販売体制構築費用
- **純利益** : 投資有価証券の売却益などを特別利益に計上し前期比140.2%増

注：EBITDAR = 本業によるキャッシュ創出力の指標（営業利益 + 減価償却費（設備リース費含む） + 研究開発費）

## ◆ 海外事業

- 複数のASEAN主要国において、Nextstellis™の展開を具体的に検討中
- 米国向け注射剤受託開始間近（OLIC）
- 米国向け女性医療領域製剤開発プロジェクト進行中（富山工場）

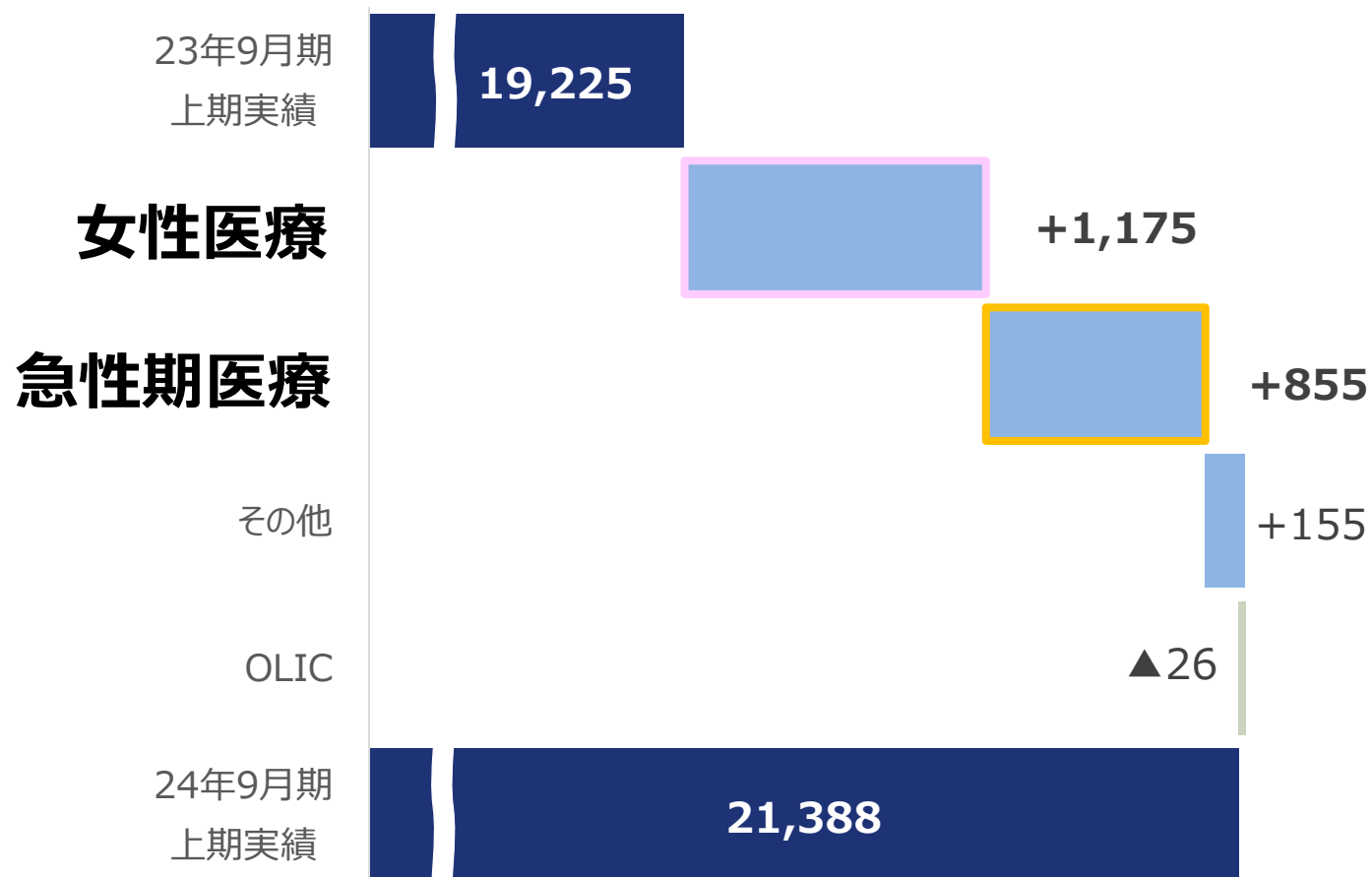
## ◆ 新製品トピックス

- FSN-013 : 国内では月経困難症の適応で製造販売承認取得に向け審査対応中
- バイオシミラー : 2024年5月 ウステキヌマブBS 薬価収載・発売予定
- 新製品 : 2024年1月 レナリドミドカプセル「F」 発売開始  
2024年2月 ランジオロール塩酸塩点滴静注用「F」 発売開始  
スガマデクス静注液「F」 承認取得

# 2024年9月期上半期連結売上高（前年同期比）

- 売上高は新規販売移管品や主力製品の市場浸透による女性医療領域の伸長と、急性期医療領域、不妊治療領域の一部製品における不採算再算定により前年同期比21億円増

(単位：百万円)



## 女性医療

- 前期新規販売移管品  
ドキシル +458百万円
- 専門医における処方進捗  
エフメノカプセル +349百万円

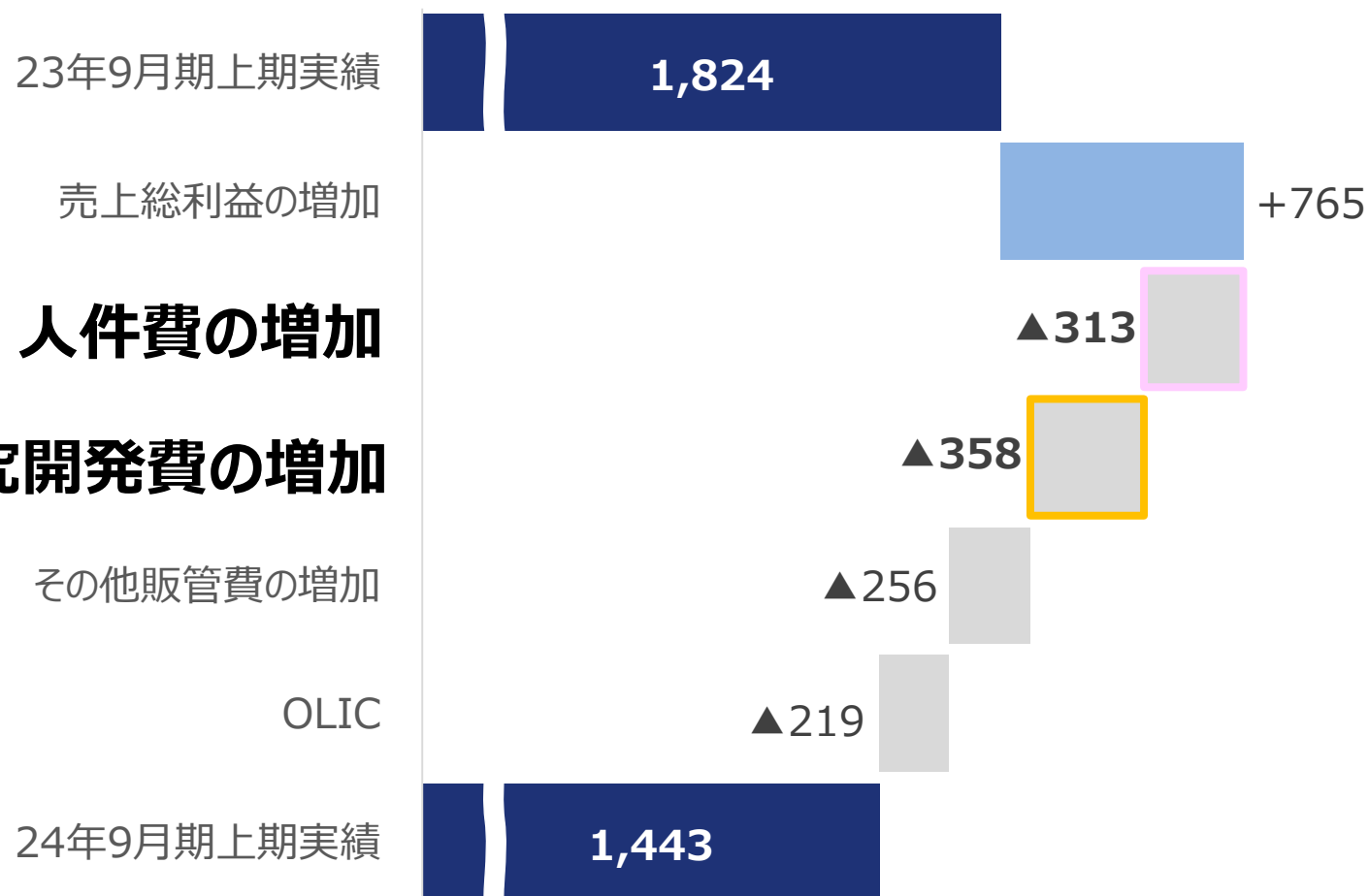
## 急性期医療

- 不採算再算定による薬価上昇  
イオパミドール +448百万円  
デキサート +96百万円  
ロクロニウム +32百万円

# 2024年9月期上半期連結営業利益（前年同期比）

- 営業利益は売上増に伴い売上総利益が増加した一方で、情報提供体制の強化による人件費の増加と、新製品開発投資促進による研究開発費の増加により前年同期比 3 億円の減少

(単位：百万円)



## 情報提供体制の強化

- ウステキヌマブBSの情報提供体制構築

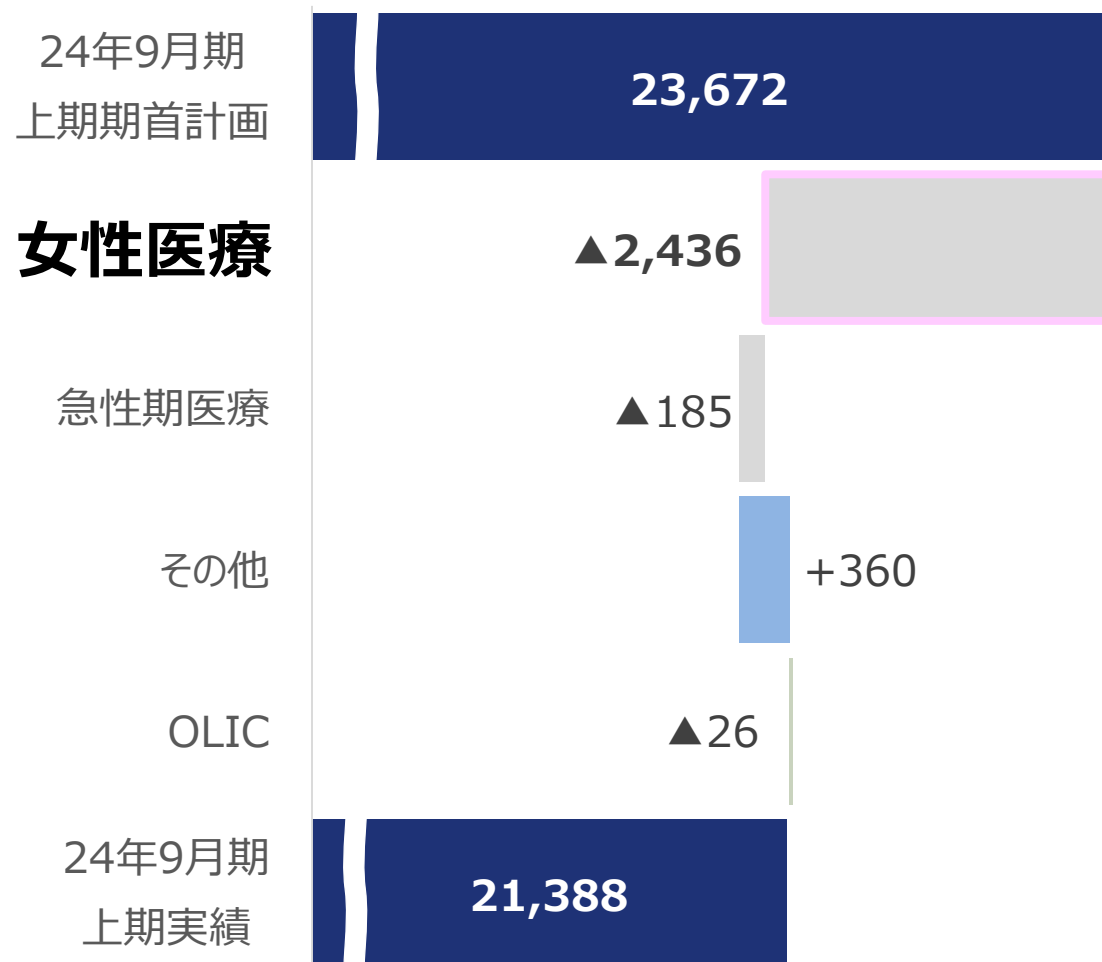
## 研究開発投資の増加

- 月経困難症治療薬FSN-013の開発マイルストーン支払い
- 次世代更年期障害治療薬PH-80の開発・販売の独占交渉権

# 2024年9月期上半期連結売上高（期首計画比）

- 売上高は女性医療領域の一部主力製品の市場浸透の遅れ、増産体制構築遅延により期首販売計画に対し期首計画比22億円の未達

（単位：百万円）



## エフメノカプセル

- ・ 更年期障害非専門医への浸透の計画に対する遅れ

## ウトロゲスタン®腔用カプセル200mg

- ・ 他社欠品に伴う一過性の仮需が沈静化（市場シェアは維持）

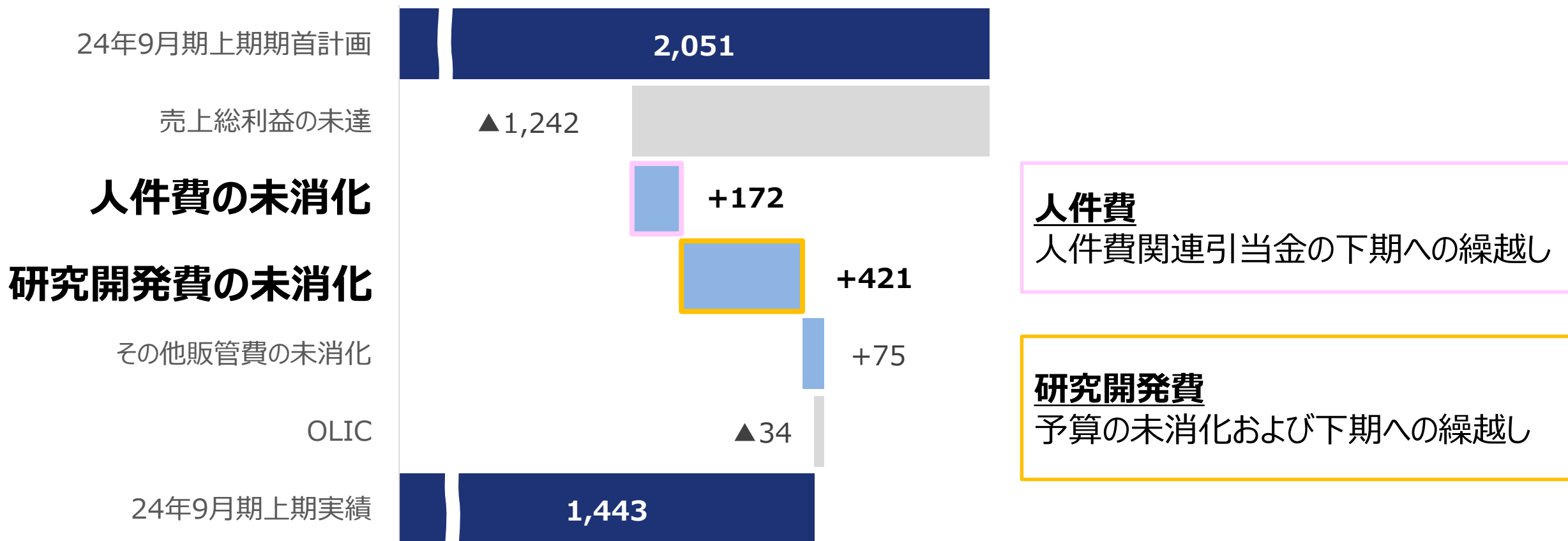
## 経口避妊薬（ファボワール®錠、ラベルフィーユ®錠）

- ・ 新製剤棟からの出荷遅延（品質確認）
- ・ 積極的なプロモーション活動の自粛

# 2024年9月期上半期連結営業利益（期首計画比）

- 売上計画の未達に伴う売上総利益の減少を、人件費、研究開発費の未消化（下期への繰り越し含む）で取り戻すも期首計画に対し約6億円の未達

（単位：百万円）

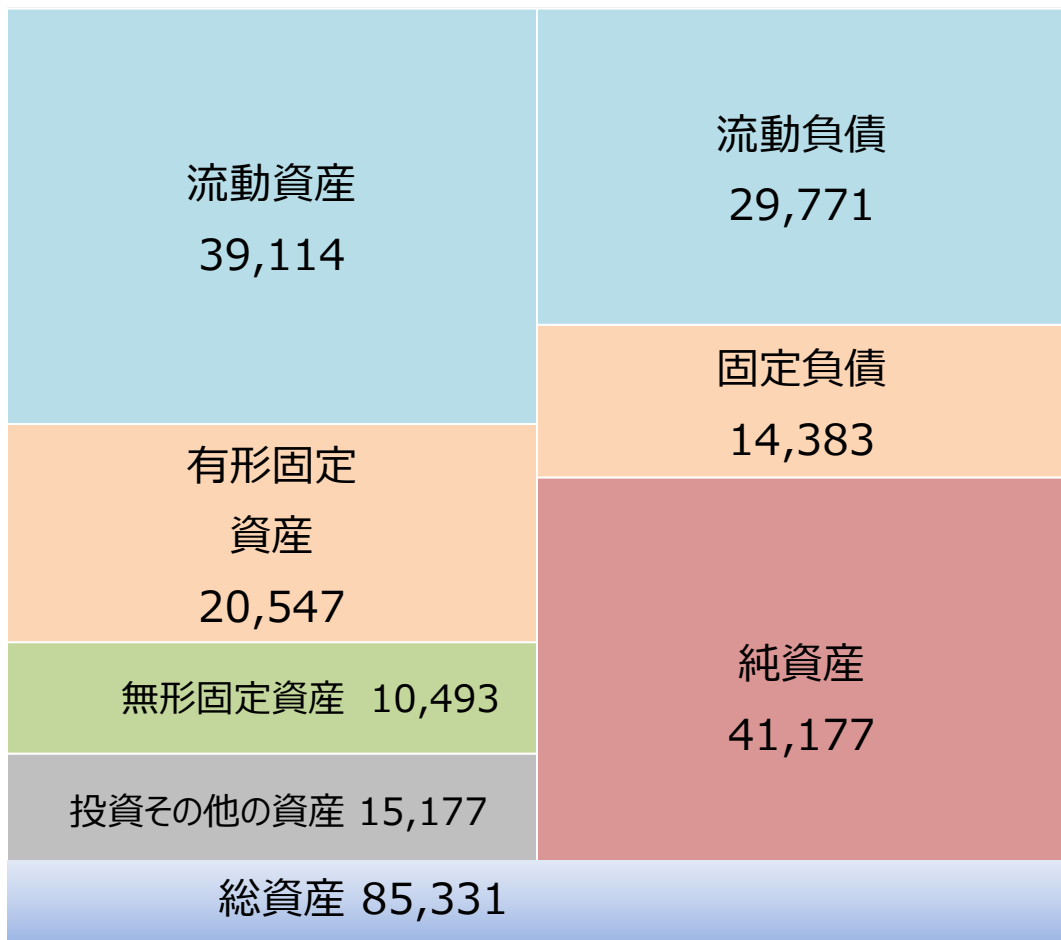


# 2024年9月期上半期連結貸借対照表 概要

➤ 借入金（負債）の返済により、自己資本比率は3.5ポイント改善し51.8%

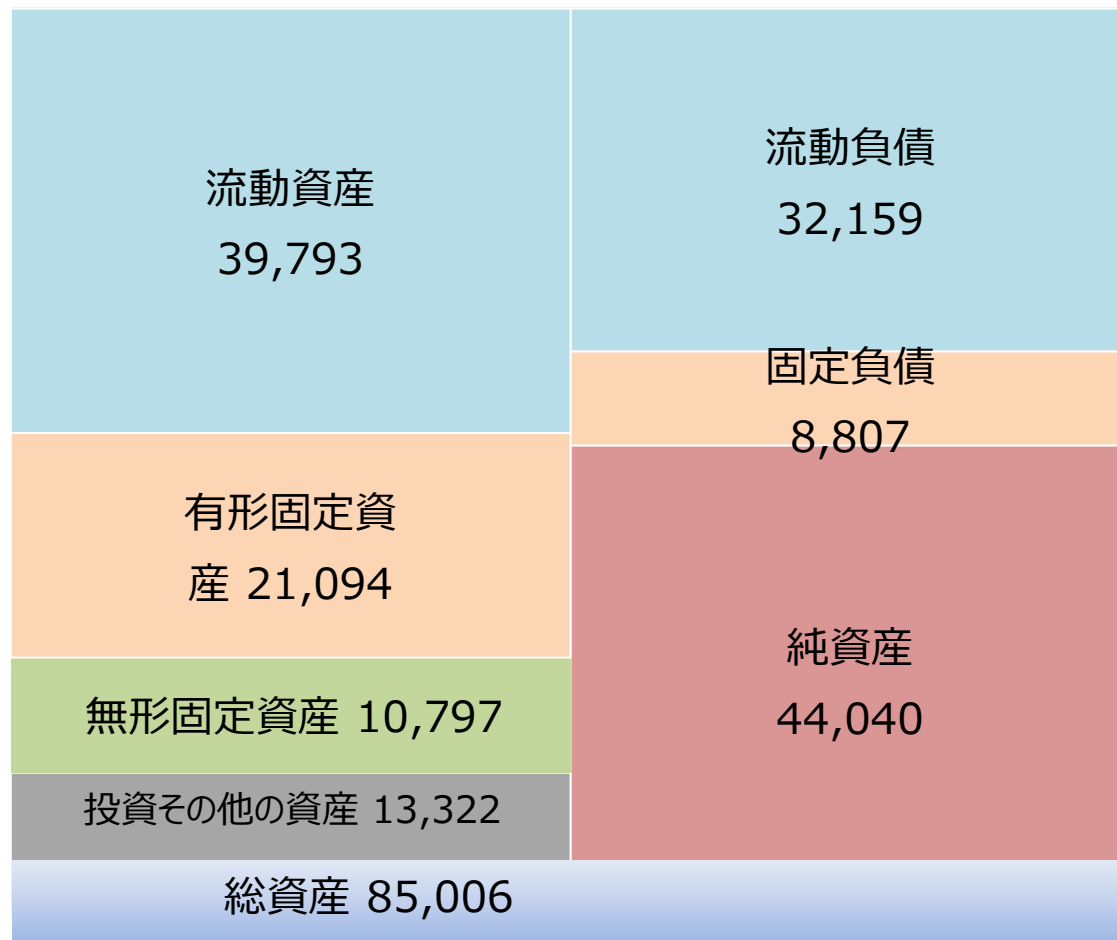
2023年9月末

単位：百万円



2024年3月末

単位：百万円

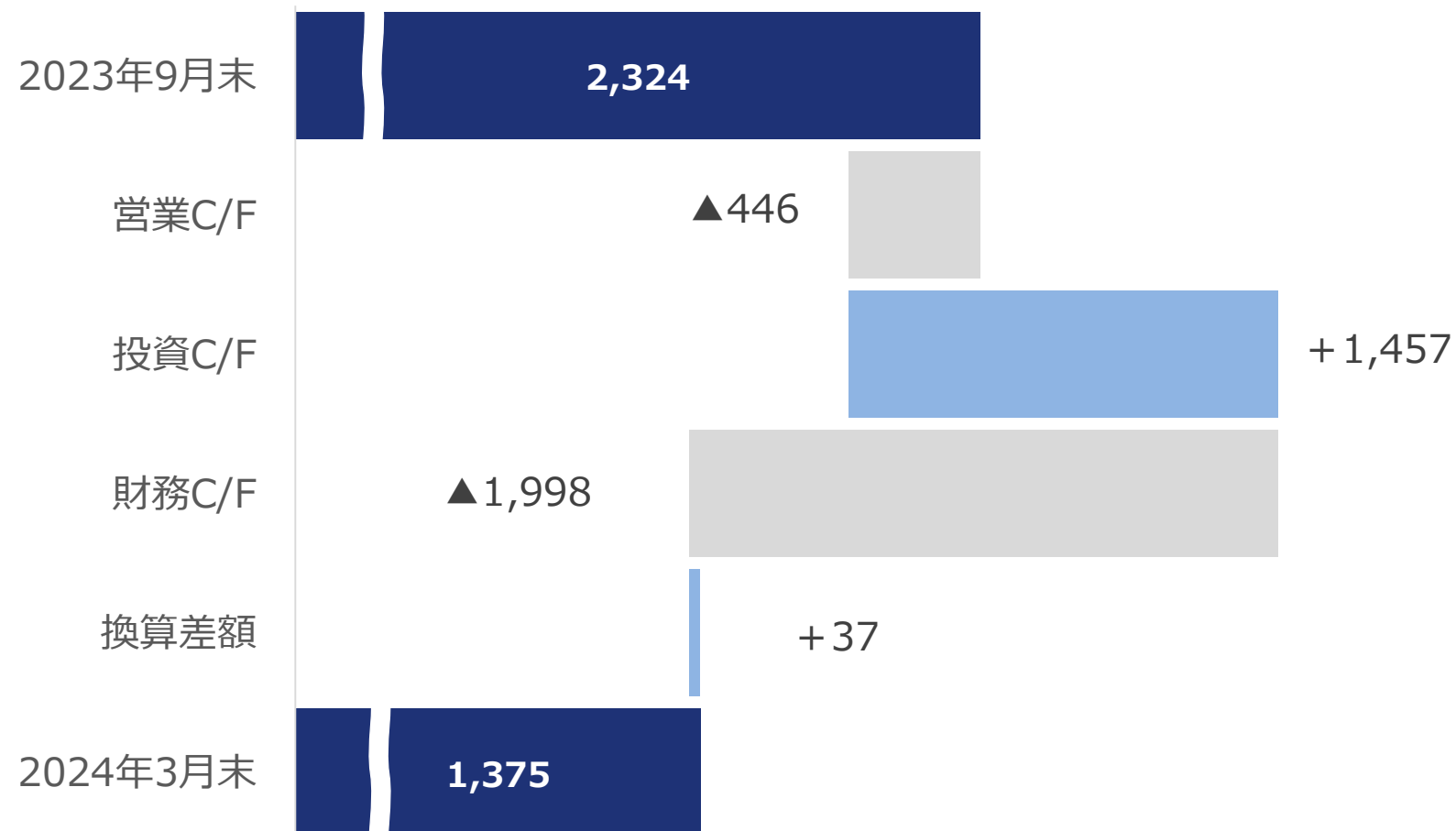




# 2024年9月期上半期連結キャッシュ・フロー計算書

- 投資有価証券の売却による収入があった一方で、長期借入金の返済、有形固定資産の取得等の支出によりキャッシュ残高は約10億円減少

(単位：百万円)





Chapter

3

# 2024年9月期 通期連結修正計画

## 売上高

◆前年同期比30億円増、期首計画比5.8億円未達見込み

- (+) 女性医療領域主力製品の市場浸透
- (+) 不採算品再算定による薬価のプラス改定
- (-) ホルモン錠剤新製剤棟からの出荷遅延による経口避妊薬のプロモーションの自粛
- (-) 新規受託製造案件の試験生産効率化（試験生産量削減）

## 営業利益

◆前年同期比5.1億円増、期首計画比では売上未達に伴い3.1億円未達見込み

# 2024年9月期下半期連結 修正計画 ハイライト

単位：百万円	23/9 実績	24/9 期首計画	24/9 修正計画	前期比	期首計画比 (注1)
売上高	21,664	25,253	24,672	+3,008 (13.9%)	▲581 (▲2.3%)
EBITDAR (注2)	5,263	—	6,536	+1,273 (24.2%)	—
営業利益	2,034	2,857	2,547	+513 (25.2%)	▲310 (▲10.9%)
純利益	1,663	2,050	1,928	+265 (15.9%)	▲122 (▲6.0%)

注1：2023年11月27日付「投資有価証券売却益(特別利益)の計上及び業績予想の修正に関するお知らせ」ベース

注2：EBITDAR = 本業によるキャッシュ創出力の指標（営業利益 + 減価償却費（設備リース費含む） + 研究開発費）

## ◆ 主力製品の伸長ならびに薬価の不採算品再算定により前期比増収、増益

- **売上高** : 女性医療領域の伸長、薬価の不採算品再算定により前期比12.6%増
- **EBITDAR** : 本業によるキャッシュ創出力の指標は前期比15.4%増
- **営業利益** : 人件費増（5.2億円）、研究開発費用（9.8億円）があるものの、売上増加に伴う売上総利益増加（19億円）により3.4%増
- **純利益** : 投資有価証券の売却益などを特別利益に計上し前期比80.1%増

注：EBITDAR = 本業によるキャッシュ創出力の指標（営業利益 + 減価償却費（設備リース費含む） + 研究開発費）

# 2024年9月期通期連結 修正計画 ハイライト

単位：百万円	23/9 実績	24/9 期首計画	24/9 修正計画	前期比	期首計画比 (注1)
売上高	40,889	48,926	46,060	+5,171 (12.6%)	▲2,866 (▲5.9%)
EBITDAR (注2)	9,750	11,839	11,252	+1,501 (15.4%)	▲588 (▲5.0%)
営業利益	3,858	4,907	3,990	+132 (3.4%)	▲917 (▲18.7%)
純利益	3,435	6,185	6,185	+2,750 (80.1%)	±0

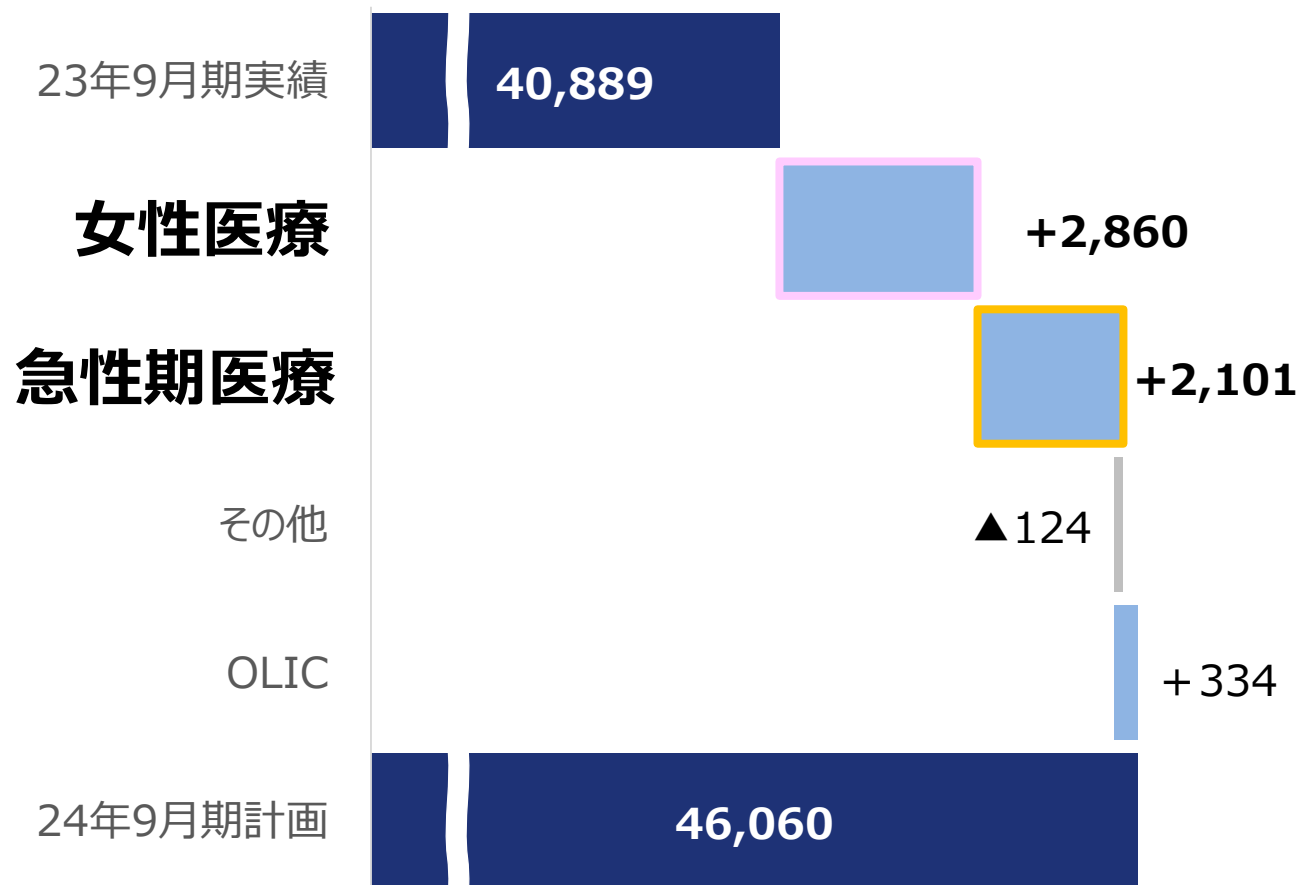
注1：2023年11月27日付「投資有価証券売却益(特別利益)の計上及び業績予想の修正に関するお知らせ」ベース

注2：EBITDAR = 本業によるキャッシュ創出力の指標（営業利益 + 減価償却費（設備リース費含む） + 研究開発費）

# 2024年9月期通期連結売上 修正計画（前年同期比）

➤ 売上高は女性医療領域の伸長と、不採算品再算定等により前年同期比51億円の増加

(単位：百万円)



## 女性医療

### 新製品

ドキシル + 589百万円

エストラジオール + 319百万円

### 市場浸透

エフメノカプセル + 573百万円

プロウペス + 230百万円

### 増産

HMG注射用 + 263百万円

## 不採算品再算定による薬価上昇

イオパミドール + 539百万円

デキサート + 389百万円

# 2024年9月期連結営業利益 修正計画（前年同期比）

➤ 人件費、研究開発費が増加する一方で、売上総利益の増加により営業利益は前期比増

(単位：百万円)

23年9月期実績

3,858

売上総利益の増加

+1,910

人件費の増加

▲524

研究開発費の増加

▲985

その他販管費の増加

▲209

OLIC

▲59

24年9月期計画

3,990

## 売上総利益の増加

- 主力製品の伸長ならびに薬価の不採算品再算定による売上高の増加

## 情報提供体制の強化

- ウステキヌマブBSの情報提供体制構築

## 研究開発投資の増加

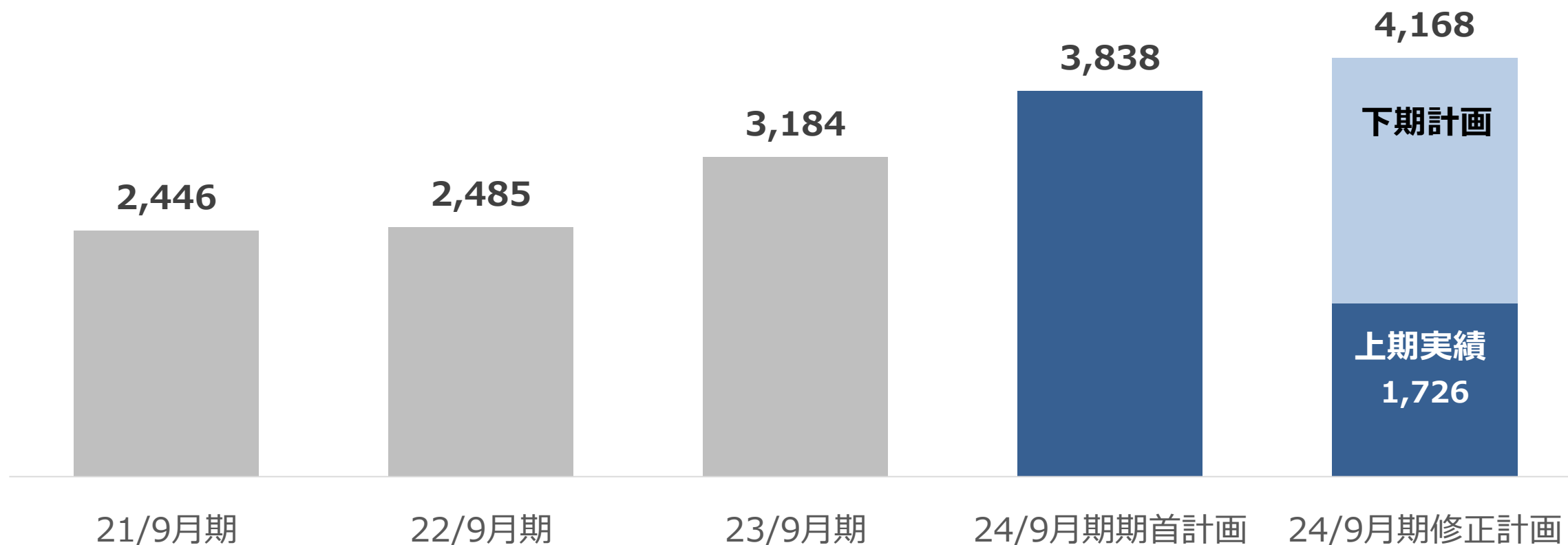
- 月経困難症治療薬FSN-013の開発マイルストーン支払い
- 次世代更年期障害治療薬PH-80の開発・販売の独占交渉権
- 米国向け案件の進捗



# 研究開発費

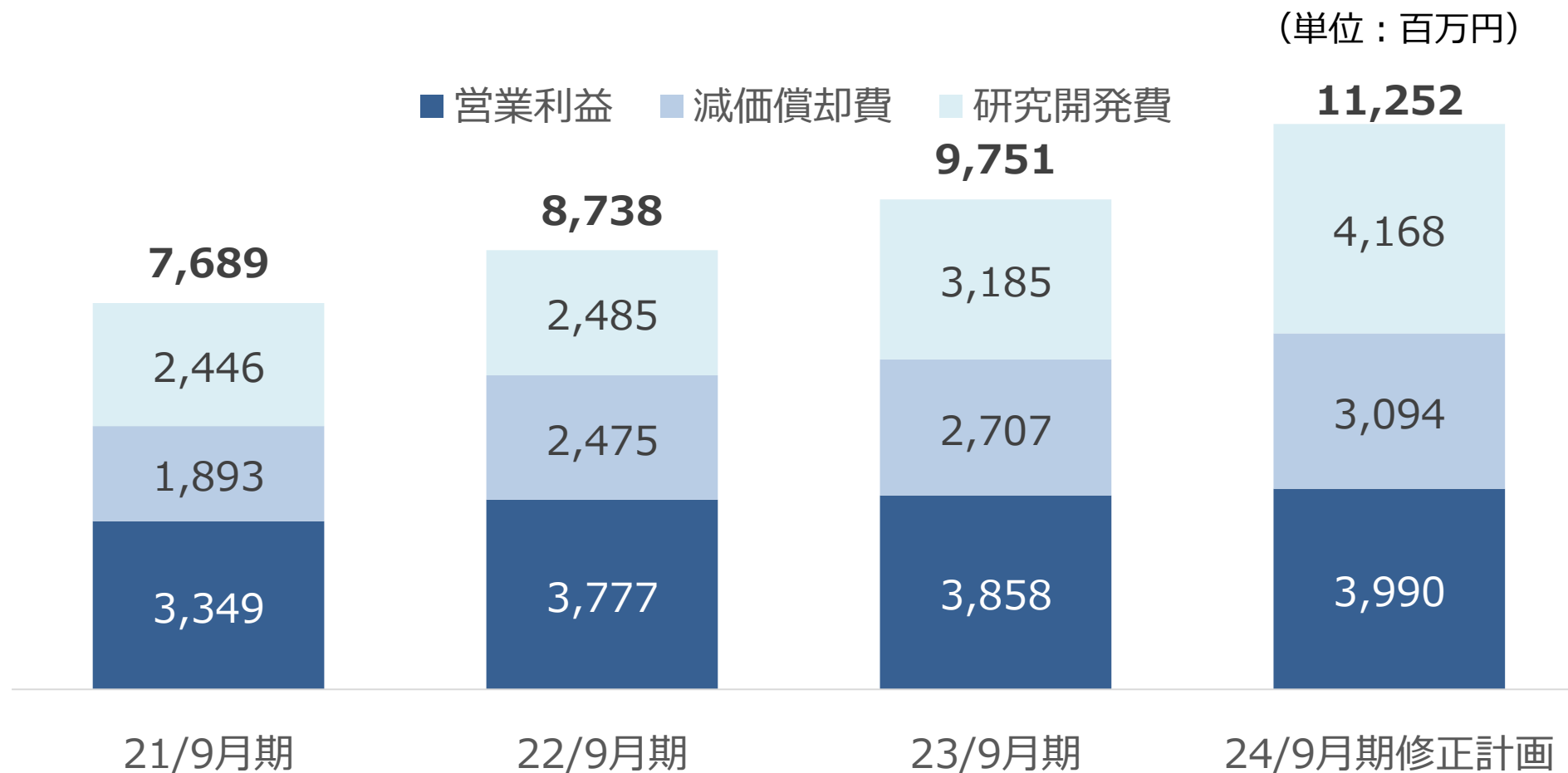
- 高付加価値製品開発へのシフトで研究開発投資は増加
- 2024/9月期はFSN-013申請に伴うライセンスフィー支払い、PH80の独占交渉権獲得、米国向け案件が具体的に進捗中
- 2024/9月期は米国向け案件等により期首計画比増の見込み

(単位：百万円)



# EBITDAR 【営業利益 + 減価償却費（設備リース費含む） + 研究開発費】

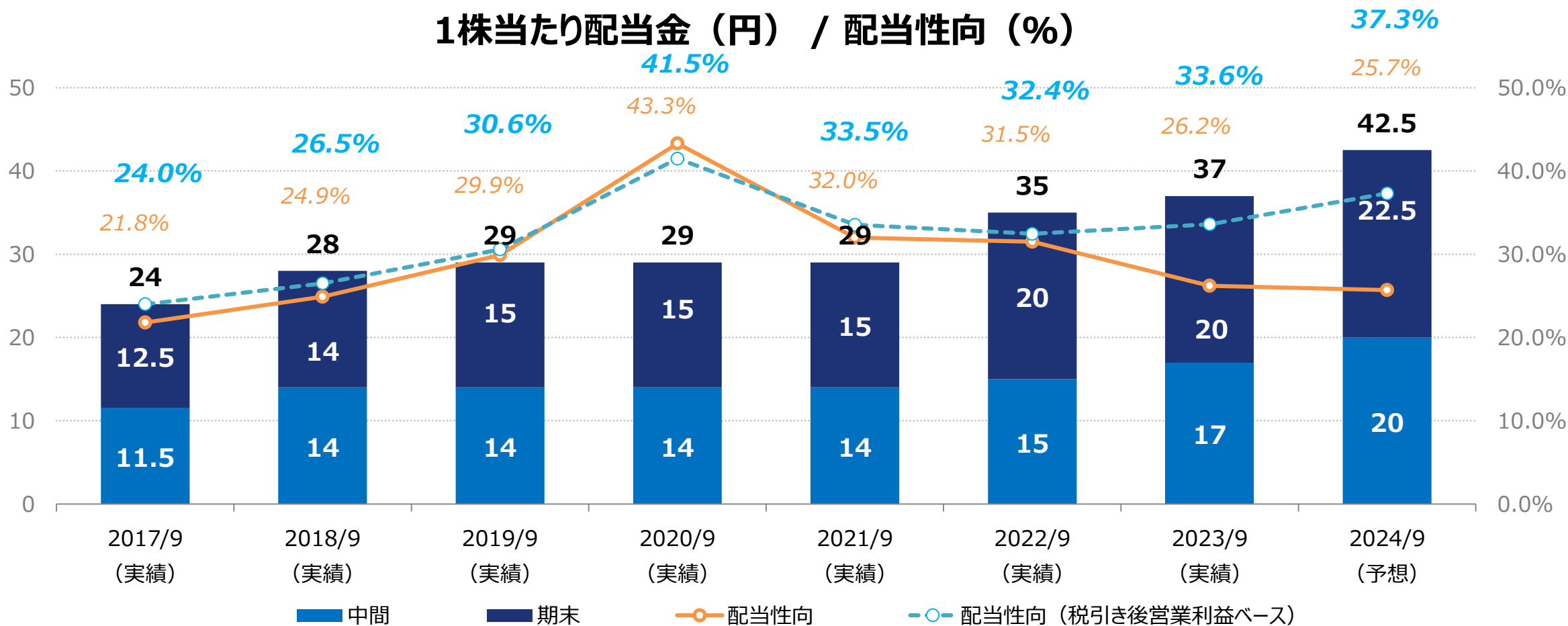
- 本業によるキャッシュ創出力の指標であるEBITDARは每期増加しており、当期においても前期比15.0億円増の見込み



# 2024年9月期株主還元

- ◆ 当社配当方針は、安定配当を軸とした配当性向30%であり、2024年9月期当期利益予想値に対して、配当性向30%を適用し、年間配当42.50円を計画（中間20円、期末22.50円）
- ◆ なお、特殊要因により親会社株主に帰属する当期純利益が大きく変動する場合は、その影響を除いて配当金額を決定することがあります。（参考：下図における税引き後営業利益ベース配当性向）

## 1株当たり配当金（円） / 配当性向（%）



※ 2018年7月1日付けで普通株式1株につき2株の割合で株式分割を実施。そのため、2018年9月期中間配当以前は、当該株式分割が行われたと仮定して、1株当たり配当金を算出



Chapter

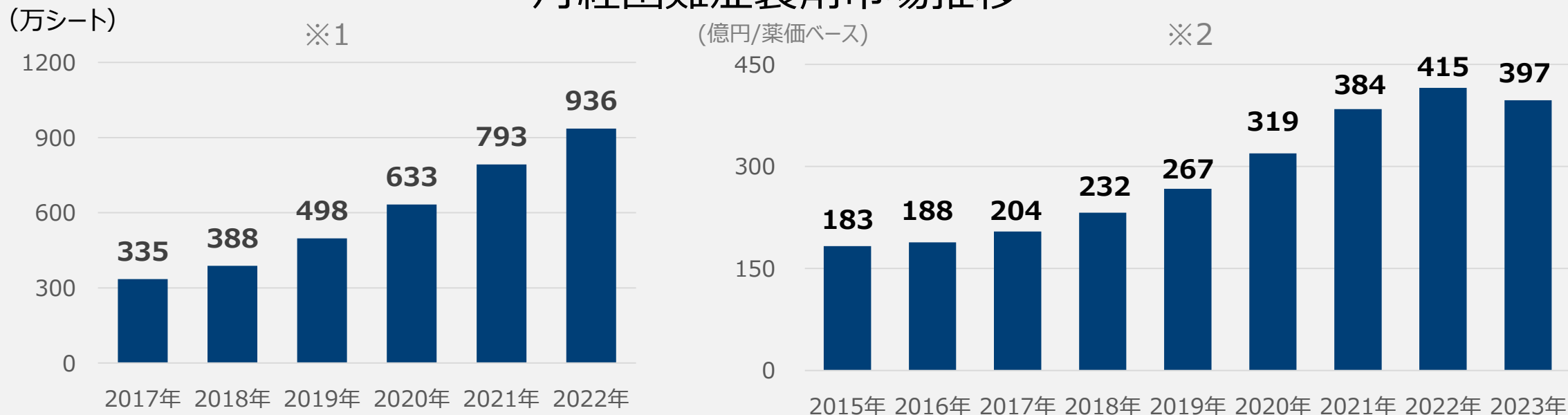
4

**開発品進捗**

## ◆ 女性の社会進出やライフスタイルの多様化を受けた、女性のwell-beingの向上への関心の高まりで、今後も市場拡大が見込まれる

- 月経困難症治療薬市場（数量）は、2022年には2017年の2.8倍に拡大
- 月経困難症治療薬ルナベルを2008年に発売し市場を開拓

### 月経困難症製剤市場推移



※1 外部データに基づく自社集計

※2 Copyright © 2024 IQVIA.JPM (2014年10月~2018年9月)、IQVIA MIDAS (2018年10月~2023年9月) をもとに自社分析 無断転載禁止  
当社会計年度に合わせ各年10月~9月を集計

# 女性医療領域 (FSN-013)

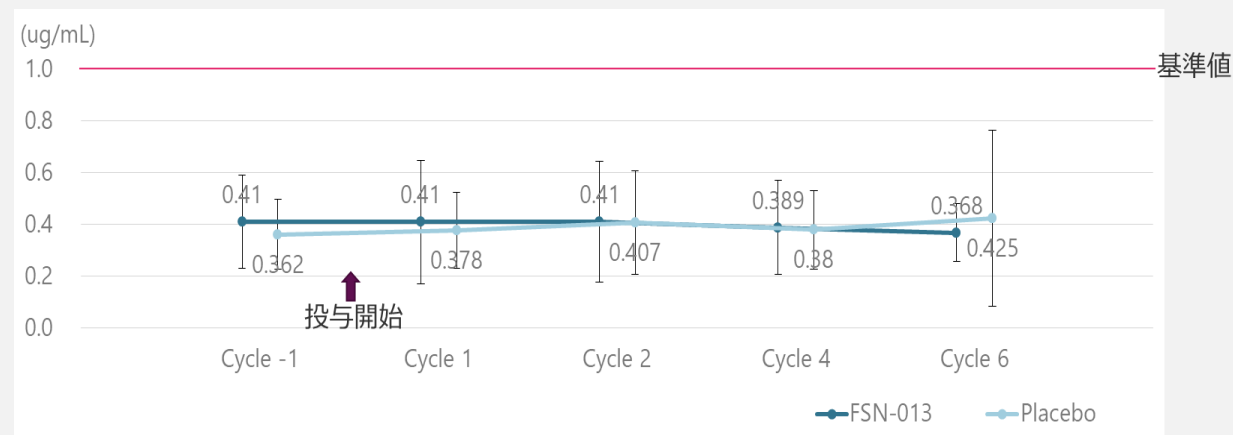
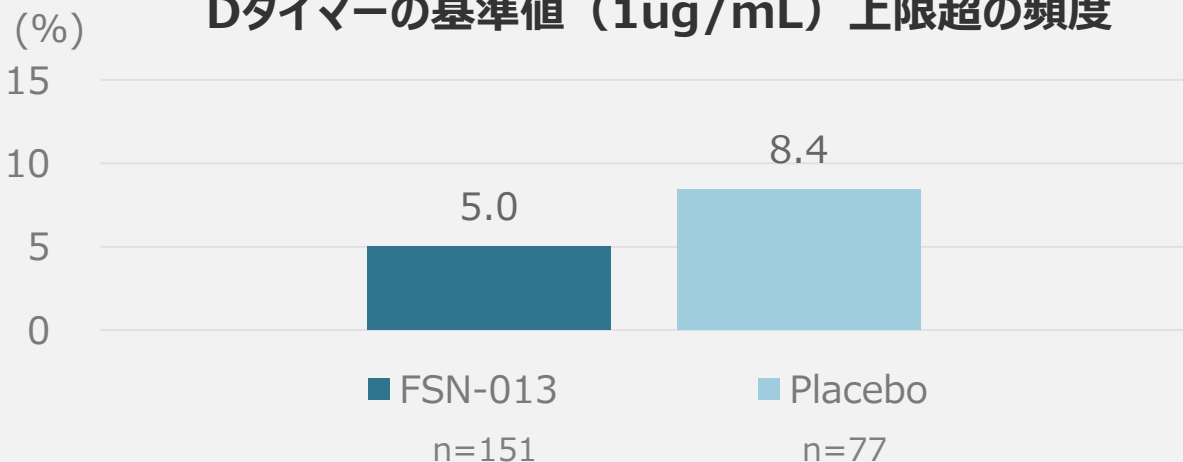
## ◆ 当社の女性医療領域事業を支えるトップ製品へ

- 次世代の月経困難症治療薬、新規成分でユニークな作用を持つ“天然型”の卵胞ホルモン
- 従来の月経困難症治療薬に使用されている卵胞ホルモン（エチニルエストラジオール）を含む配合剤でよく報告されている血栓症の副作用を減少させることを期待し開発
- 2023年10月承認申請済、2024年上市目標

### ★D-ダイマー検査

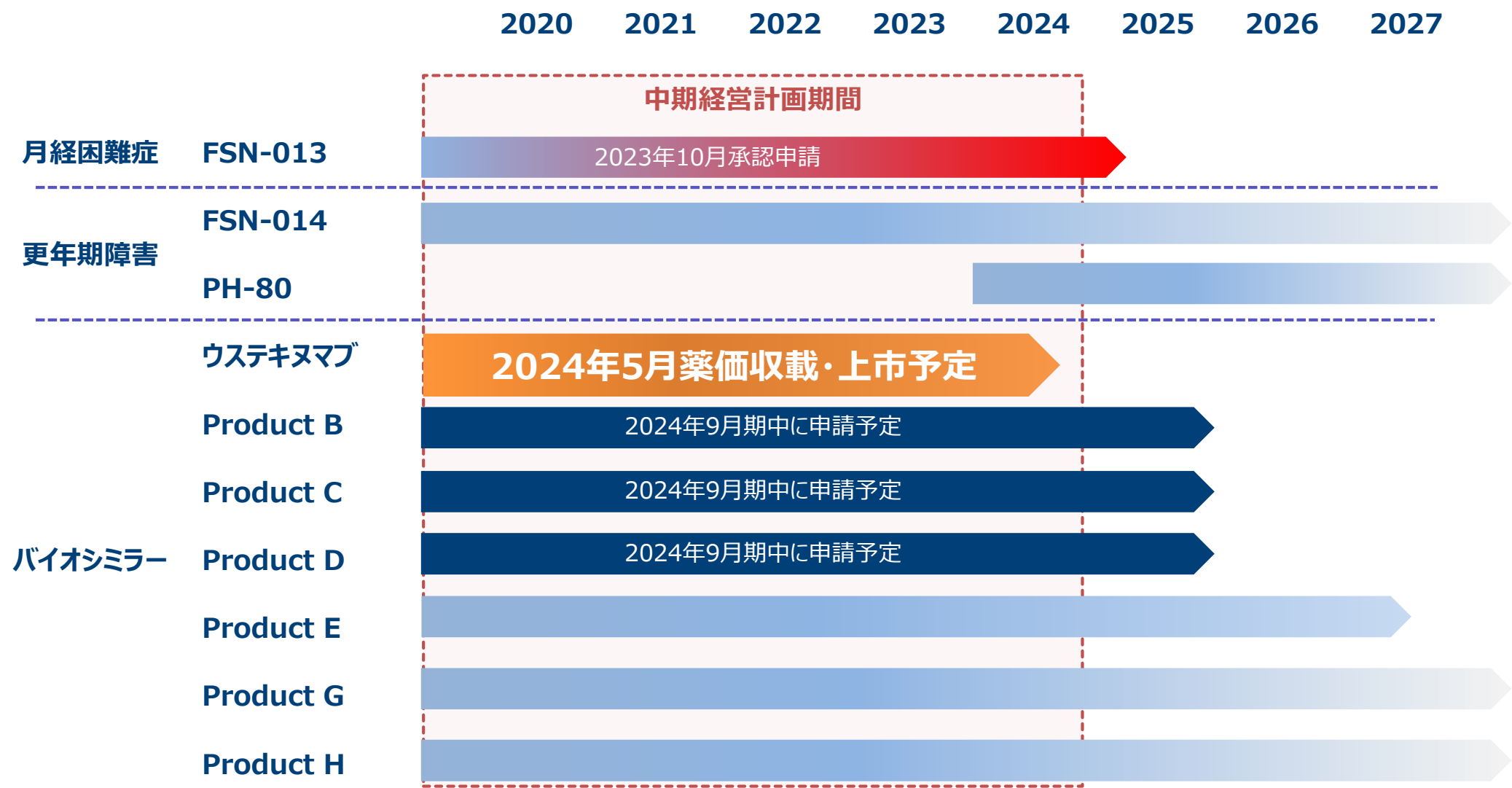
主に、静脈血栓塞栓症（VTE）である、深部静脈血栓症（DVT）と肺塞栓症（PE）が疑われる患者の評価において臨床的有用性がある

### Dダイマーの基準値（1ug/mL）上限超の頻度



- ✓ 器質性月経困難症又は機能性月経困難症患者,子宮内膜症と診断された患者に対し、FSN-013群（実薬）、プラセボ群を24週投与時点のDダイマー上限値超の頻度について評価した。
- ✓ その結果、FSN-013投与群によるDダイマー投与24週まで異常変動は認められず、Dダイマー基準値の1 $\mu$ g/mLを超える頻度はプラセボ群に比べFSN-013の方が低かった。

# 新製品開発 (パイプライン)



※時間軸は当社目標時期  
 ※Product F : 開発中止

## ◆ 中期経営計画進捗

- 女性医療市場、バイオシミラー市場は共に拡大しており、今後も拡大していく見込み
- 女性医療領域は計画を上回る進捗（中経計画200億円に対し208億円の見込み）
- バイオシミラー開発は具体的に進捗中、将来の粗利・営業利益向上への貢献

## ◆ 業績

- 上期：期首に見込んだ一部主力製品の処方獲得の遅れにより未達
- 下期：当初計画を下回るものの、売上高は市場浸透、薬価のプラス改訂の影響で前年同期比増加
- 通期：売上 前期比51.7億円増収、営業利益 前期比1.3億円増益の見込み

## ◆ 開発品状況サマリー

- 月経困難症のFSN-013：2023年10月承認申請済、2024年上市目標
- バイオシミラー 3成分：2024年9月期中の同時申請に向け準備中



---

# Appendix

# 2024年9月期第2四半期連結決算概要

(百万円)	23/9期上期	24/9期上期	前期比		24/9期 期初上期予想	予想比 達成率	24/9期 修正後 通期予想	修正後 通期予想比 進捗率
			増減額	増減率				
売上高	19,225	<b>21,388</b>	2,162	11.2%	<b>23,672</b>	90.4%	<b>46,060</b>	46.4%
売上総利益	7,623	<b>8,233</b>	610	8.0%	-	-	-	-
粗利益率	39.7%	<b>38.5%</b>	-	-	-	-	-	-
販売管理費	5,799	<b>6,789</b>	990	17.1%	-	-	-	-
販売管理費率	30.2%	<b>31.7%</b>	-	-	-	-	-	-
営業利益	1,824	<b>1,443</b>	▲ 380	-20.9%	<b>2,050</b>	70.4%	<b>3,990</b>	36.2%
営業利益率	9.5%	<b>6.7%</b>	-	-	<b>8.7%</b>		<b>8.7%</b>	-
経常利益	2,456	<b>2,165</b>	▲ 290	-11.8%	<b>2,793</b>	77.5%	<b>4,602</b>	47.0%
経常利益率	12.8%	<b>10.1%</b>	-	-	<b>11.8%</b>		<b>10.0%</b>	-
親会社株主に帰属する四半期純利益	1,772	<b>4,257</b>	2,485	140.2%	<b>4,135</b>	103.0%	<b>6,185</b>	68.8%
四半期純利益率	9.2%	<b>19.9%</b>	-	-	<b>17.5%</b>		<b>13.4%</b>	-
EBITDAR <sup>*1</sup>	4,487	<b>4,716</b>	228	5.1%			<b>11,251</b>	41.9%
EBITDA <sup>*2</sup>	3,119	<b>2,990</b>	▲ 128	-4.1%			<b>7,082</b>	42.2%
設備投資額	1,088	<b>1,855</b>	766	70.5%			<b>5,025</b>	36.9%
減価償却費（設備リース費含む）	1,294	<b>1,546</b>	251	19.5%			<b>3,092</b>	50.0%
研究開発費	1,368	<b>1,726</b>	357	26.2%			<b>4,168</b>	41.4%
研究開発費率	7.1%	<b>8.1%</b>	-	-			<b>9.0%</b>	-

\* 1) EBITDAR：営業利益 + 減価償却費（設備リース費含む） + 研究開発費

\* 2) EBITDA：営業利益 + 減価償却費（設備リース費含む）

# 領域別売上高

事業領域別 (百万円)	22/9月期 上期	23/9月期 上期	24/9月期 上期	前期比		構成 比率	24/9月期 修正後計画
				増減額	増減率		
女性医療	6,384	8,091	<b>9,266</b>	1,174	14.5%	43.3%	<b>20,864</b>
急性期医療	7,989	7,284	<b>8,139</b>	854	11.7%	38.1%	<b>17,481</b>
その他	1,949	1,884	<b>2,039</b>	154	8.2%	9.5%	<b>3,913</b>
海外事業 (OLIC社)	1,403	1,965	<b>1,943</b>	▲ 21	-1.1%	9.1%	<b>3,801</b>
合計	17,726	19,225	<b>21,388</b>	2,162	11.2%	100.0%	<b>46,060</b>

※海外事業 (OLIC社) は連結調整後の金額

# 女性医療売上高

女性医療 (百万円)	22/9月期 上期	23/9月期 上期	24/9月期 上期	前期比		構成 比率	24/9月期 修正後計画
				増減額	増減率		
不妊症治療剤	1,650	2,052	<b>2,186</b>	133	6.5%	23.6%	<b>5,144</b>
経口避妊剤	1,697	1,807	<b>1,886</b>	78	4.4%	20.4%	<b>4,135</b>
更年期障害治療剤	328	1,141	<b>1,666</b>	525	46.0%	18.0%	<b>4,203</b>
子宮内膜症治療剤	1,211	1,340	<b>1,262</b>	▲ 78	-5.8%	13.6%	<b>2,434</b>
抗がん剤	-	451	<b>909</b>	457	101.2%	9.8%	<b>1,910</b>
月経困難症治療剤	519	447	<b>535</b>	87	19.5%	5.8%	<b>900</b>
その他	976	849	<b>819</b>	▲ 29	-3.5%	8.8%	<b>2,135</b>
合計	6,384	8,091	<b>9,266</b>	1,174	14.5%	100.0%	<b>20,864</b>

## ● エフメノ®カプセル100mg

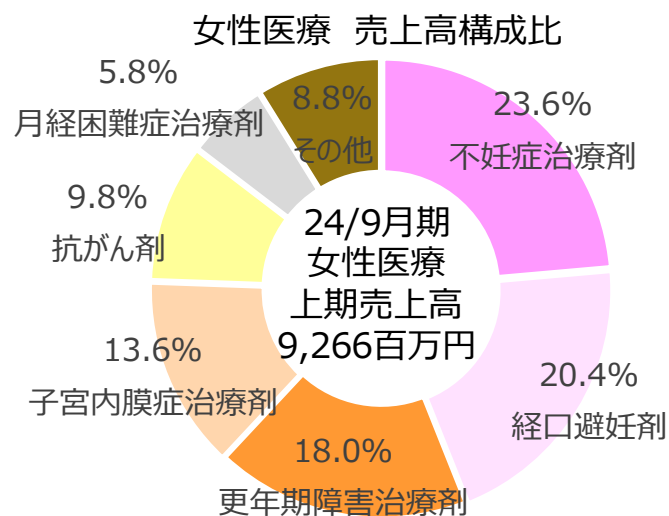
- 主に更年期障害専門医における処方獲得が着実に進み売上高前期比40%増
- 更年期障害非専門医を中心に期初の期待レベルに達しておらず前期比80%増は達成できず

## ● ウトロゲスタン®腔用カプセル200mg

- 不妊治療の保険適用による市場の拡大に伴い黄体ホルモンの使用も順調に拡大
- 前期発生した他社欠品に伴う一過性の仮需が沈静化し、市場シェアは維持も計画ほどの増加には至らず

## ● 経口避妊薬（ファボワール®錠、ラベルフィーユ®錠）

- 新製剤棟で製造した製品の品質確認に時間を要し予定よりも出荷が遅延
- 積極的なプロモーション活動を控えた結果、第2四半期連結累計期間では計画値を下回る
- バックアップ体制として既存製剤棟で増産を実施しており、下期は旺盛な需要に可能な限り対応予定<sup>14</sup>



# 急性期医療売上高

急性期医療 (百万円)	22/9月期 上期	23/9月期 上期	24/9月期 上期	前期比		構成 比率	24/9月期 修正後計画
				増減額	増減率		
造影剤	4,364	4,176	<b>4,760</b>	583	14.0%	58.5%	<b>10,064</b>
バイオシミラー	880	825	<b>871</b>	46	5.6%	10.7%	<b>1,770</b>
抗がん剤	706	524	<b>540</b>	15	2.9%	6.6%	<b>1,055</b>
その他	2,037	1,756	<b>1,966</b>	209	11.9%	24.2%	<b>4,590</b>
合計	7,989	7,284	<b>8,139</b>	854	11.7%	100.0%	<b>17,481</b>

# 上位15製品売上高

製品名 (百万円)	分類	22/9月期上期 (新会計基準)	23/9月期上期 (新会計基準)	24/9月期上期 (新会計基準)	前期比		24/9期 修正後 通期予想
					増減額	増減率	
イオパミドール注	造影剤	3,057	2,891	<b>3,339</b>	448	15.5%	6,841
エフメノ®カプセル	更年期障害治療	117	918	<b>1,267</b>	349	38.0%	3,324
◆ウトロゲスタン®腔用カプセル	不妊症治療	582	1,113	<b>1,135</b>	22	2.0%	2,452
ドキシル®注	抗がん剤治療	-	451	<b>909</b>	458	101.6%	1,910
ジエノゲスト錠	子宮内膜症治療	812	857	<b>900</b>	43	5.0%	1,820
フィルグラスチムBS注シリンジ	抗がん剤治療	880	825	<b>871</b>	46	5.6%	1,770
ファボワール®錠	経口避妊	749	834	<b>828</b>	▲ 6	-0.7%	1,972
イオヘキソール注	造影剤	896	724	<b>745</b>	21	2.9%	1,543
ラベルフィーユ®錠	経口避妊	500	539	<b>558</b>	19	3.5%	1,164
デキサート®注射液	その他	418	441	<b>537</b>	96	21.8%	1,365
フォリアミン®錠/散/注	その他	304	403	<b>499</b>	96	23.8%	892
レボノルゲストレル錠	緊急避妊	447	433	<b>499</b>	66	15.2%	999
ルナベル®配合錠(LD/ULD)	月経困難症治療	470	403	<b>424</b>	21	5.2%	904
ブセレリン点鼻液	子宮内膜症治療	252	416	<b>361</b>	▲ 55	-13.2%	978
◆HMG注射用	不妊症治療	406	297	<b>349</b>	52	17.5%	916
上位15製品合計		9,897	11,553	<b>13,229</b>	1,676	14.5%	28,853
売上高に占める構成比		55.8%	60.1%	61.9%			62.6%
その他の製品		6,425	5,707	<b>6,214</b>	507	8.9%	13,405
海外事業 (OLIC社)		1,403	1,969	<b>1,943</b>	▲ 26	-1.3%	3,801
合計		17,726	19,229	<b>21,388</b>	2,159	11.2%	46,060

急性期医療 女性医療

◆不妊症治療薬

※下線製品は、当社でのブランド薬（ブランド薬・ブランドジェネリック（承継品）・バイオシミラー）

※海外事業（OLIC社）は連結調整後の金額

# 2024年9月期 主要製品修正計画（増加分）

単位：億円	上期		下期		通期			計画比	状況
	2024/9 計画	2024/9 実績	2024/9 計画	2024/9 修正後 計画	2023/9 実績	2024/9 計画	2024/9 修正後 計画		
イオパミドール	33	33	30	35	63	63	68	+5	先発製剤の一部規格販売中止、 他ジェネリックメーカーの販売中止 の代替を受けたことで実績は堅 調な推移
フィルグラスチム	8	8	8	9	17	16	17	+1	先行品使用先における当社品へ の切替など営業活動が奏功し結 売上増加
ジェノゲスト	8	9	7	9	17	15	18	+3	市場拡大を受け当社製剤も伸 長中
デキサート	5	5	5	8	9	10	13	+3	

# 2024年9月期 主要製品修正計画（減少分）

単位：億円	上期		下期		通期			計画比	状況
	2024/9 計画	2024/9 実績	2024/9 計画	2024/9 修正後 計画	2023/9 実績	2024/9 計画	2024/9 修正後 計画		
エフメノカプセル	17	12	20	21	27	37	33	▲4	更年期障害専門医を中心に処方獲得が着実に進んでいる。営業活動を強化し処方を拡大していく。
ウトロゲスタン	16	11	14	13	26	30	24	▲6	前期発生した他社欠品に伴う一過性の仮需が沈静化も、市場シェアは維持しており、下期は前期並みの売上を見込む。
ファボワール	13	8	13	11	17	26	19	▲7	新製剤棟で製造した製品の品質確認に時間を要し予定よりも出荷が遅延している。出荷開始は10月を見込む。
ラベルフィーユ	9	5	7	6	10	16	11	▲5	供給責任を果たすべく既存製剤棟で増産対応を行っており、下期は旺盛な需要に可能な限り対応する予定。



## 当社の女性医療領域事業を支えるトップ製品へ

### 概要

- 次世代の月経困難症治療薬
- エステロール／ドロスピレノン配合剤（卵胞ホルモンと黄体ホルモンを組み合わせた配合剤）
- エステロールは新規成分でユニークな作用を持つ天然型の卵胞ホルモン
- 従来の月経困難症治療薬に使用されている卵胞ホルモン（エチニルエストラジオール）を含む配合剤でよく報告されている血栓症の副作用を減少させることを期待し開発
- 米国・欧州含め37か国で承認済（2023年9月時点、タイではOLICが上市）

### 特徴

- エステロールは血液凝固系に対する影響が既存薬に比べ少ない
- エステロールは薬物相互作用の影響が少ない
- 良好な出血コントロールが期待できる
- 脂質に対する影響が少ない
- 体重増減が起きにくい

### 国内開発

適 応 症	: 月経困難症
開 発 段 階	: 有効性評価終了 長期投与試験実施中
申 請 時 期	: 2023年10月承認申請
上 市 時 期	: 2024年（目標）

## 更年期障害治療に対する新たな選択肢としての可能性

### 概要

- Vistagen Therapeutics, Inc. が開発中の神経活性鼻腔スプレー
- 日本における開発および商業化における独占的交渉権を当社が取得
- 閉経期における中等度から重度の血管運動神経症状（Hot flush）およびその他の適応症の可能性のある製剤
- 閉経期におけるHot flushの症状を有する女性を対象とした、第Ⅱ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験において、プラセボ群に対して統計的に有意な有効性が示された
- 全身への暴露を必要とせず、優れた安全性を持つ

## 多種多様な更年期症状に対する幅広い治療選択肢の提供

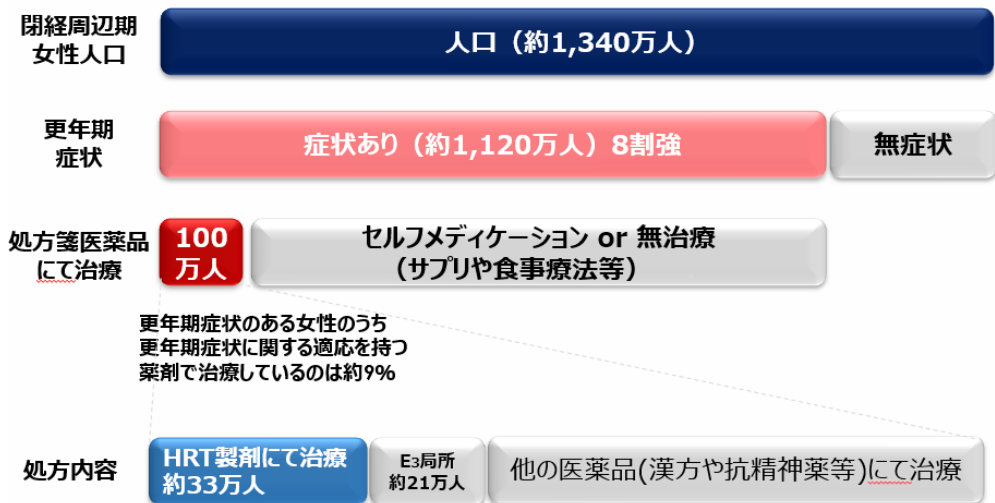
多種多様な  
更年期症状

血管運動症状（ほてり、のぼせ、発汗、冷えなど）、精神症状（イライラ、不安、不眠、抑うつ、無気力）  
関節などの症状（腰痛、関節痛、肩こり）、めまい、耳鳴り、頭痛、動悸、息切れ、疲労感、皮膚症状（乾燥、かゆみ、湿疹など）

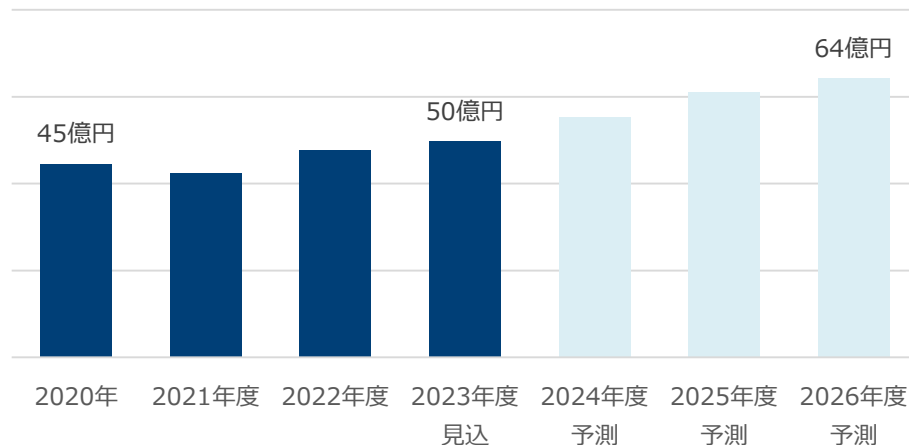
	課題・ニーズ	当社が提供する選択肢	
<b>ホルモン 補充療法</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ より安全で効果が期待できる製剤</li> <li>✓ 幅広い選択肢の提供</li> <li>✓ 予防・予後</li> <li>✓ 薬物治療へのハードル</li> </ul>	<b>ル・エストロジェル</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 経皮吸収型の卵胞ホルモン製剤</li> </ul>	<b>エフメノカプセル</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 唯一適応を有する黄体ホルモン製剤</li> </ul>
<b>非ホルモン 療法</b>		<b>FSN-014</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● エステトロールは血液凝固系に対する影響が既存薬に比べ少ない卵胞ホルモン製剤</li> </ul>	
<b>サプリ</b>		<b>PH80</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 更年期症状に対する新たな治療選択肢としての可能性</li> </ul>	
		<b>医科向けサプリ</b>	

# 新製品開発 - 更年期障害

更年期障害 罹患率・治療率 ※1



更年期障害治療剤市場 ※2



〈2020年～2023年度における〉  
市場平均成長率 **3.6%**  
当社平均成長率 **106.2%**  
当社シェア推移※3 **8.4%→65.9%**

- 女性の社会進出が進むなか、更年期症状有する約1,120万人のうち、処方箋医薬品で治療している女性は約100万人
- なかでも、HRT製剤で治療する女性は約33万人 (閉経周辺期女性人口の約2%)

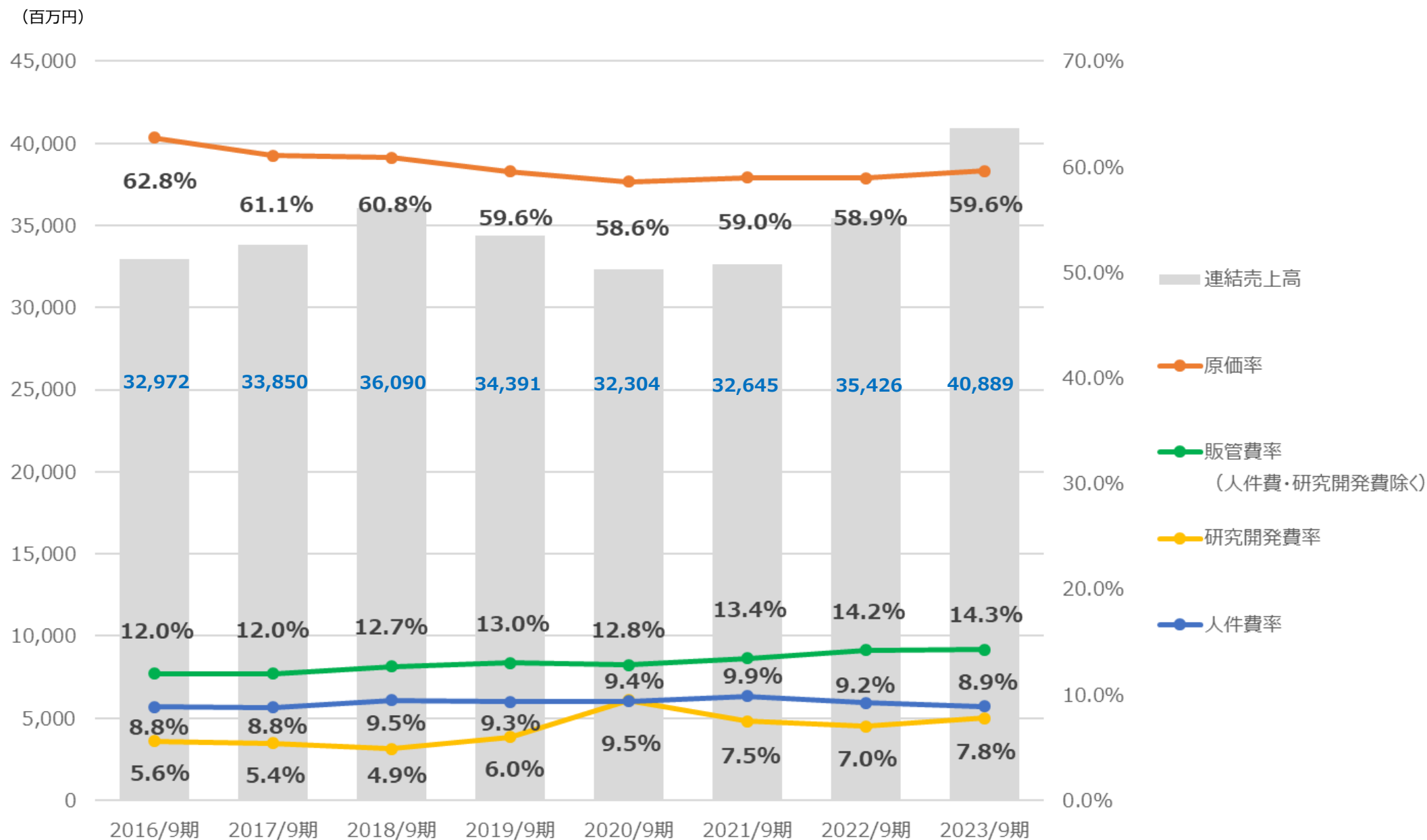
- 国内更年期市場は微増
- エフメノが更年期障害治療剤市場を牽引

※1 総務省ホームページ (<https://www.stat.go.jp/data/jinsui/2021np/index.html>)  
国立社会保障・人口問題研究所 (令和5年推計報告より)  
Jammnetより処方箋医薬品使用患者数集計 (202204-202303)

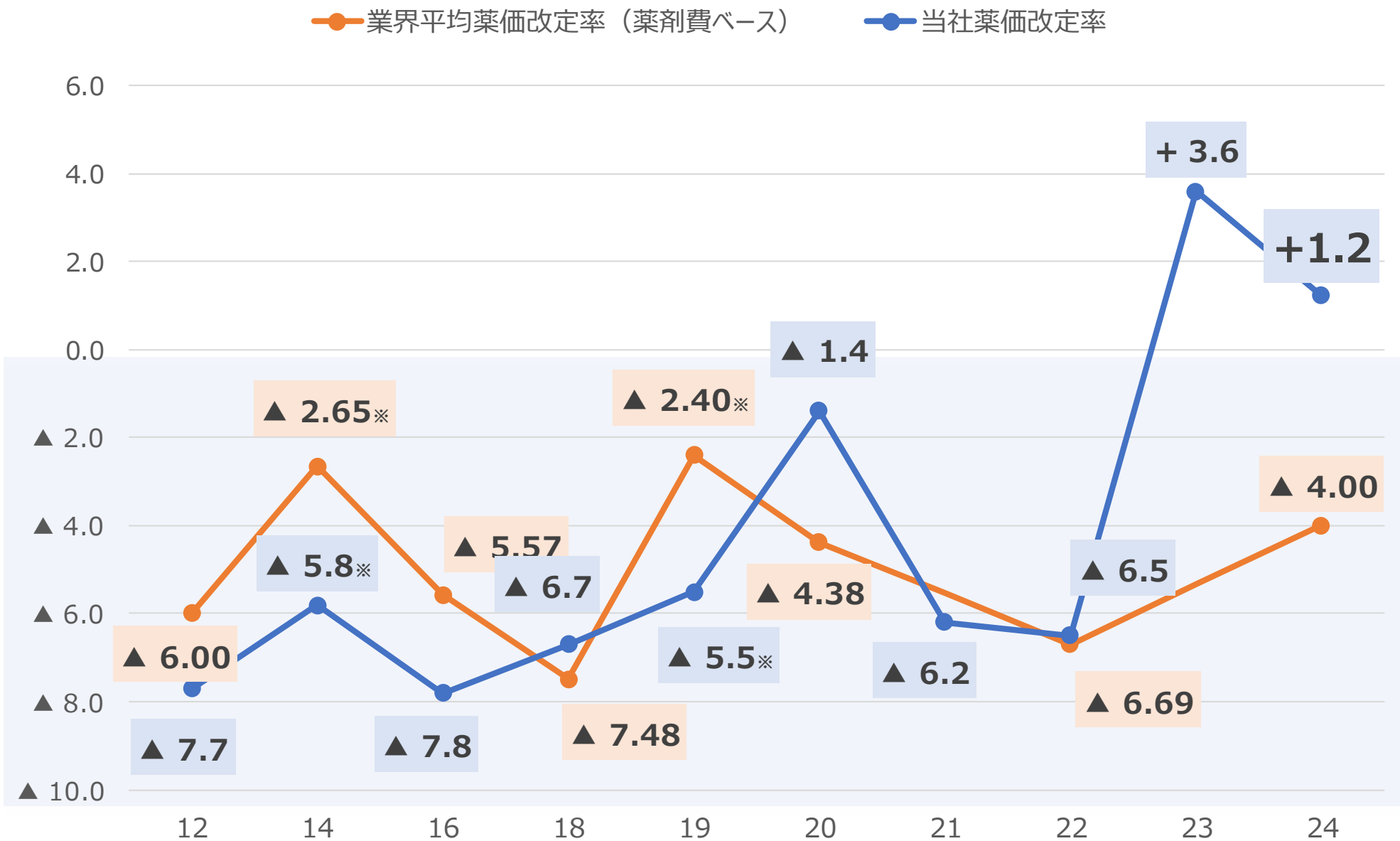
※2 20年：富士経済 (保険適用で注目される産婦人科関連市場のトレンド分析と将来予測)  
21年度以降：富士経済 (2023 保険適用1年後の産婦人科関連市場のトレンド分析と将来予測)

※3 当社実績を元に推計。

# 当社原価率・販管費率・研究開発費率トレンド（新会計基準）



# 薬価改定影響推移

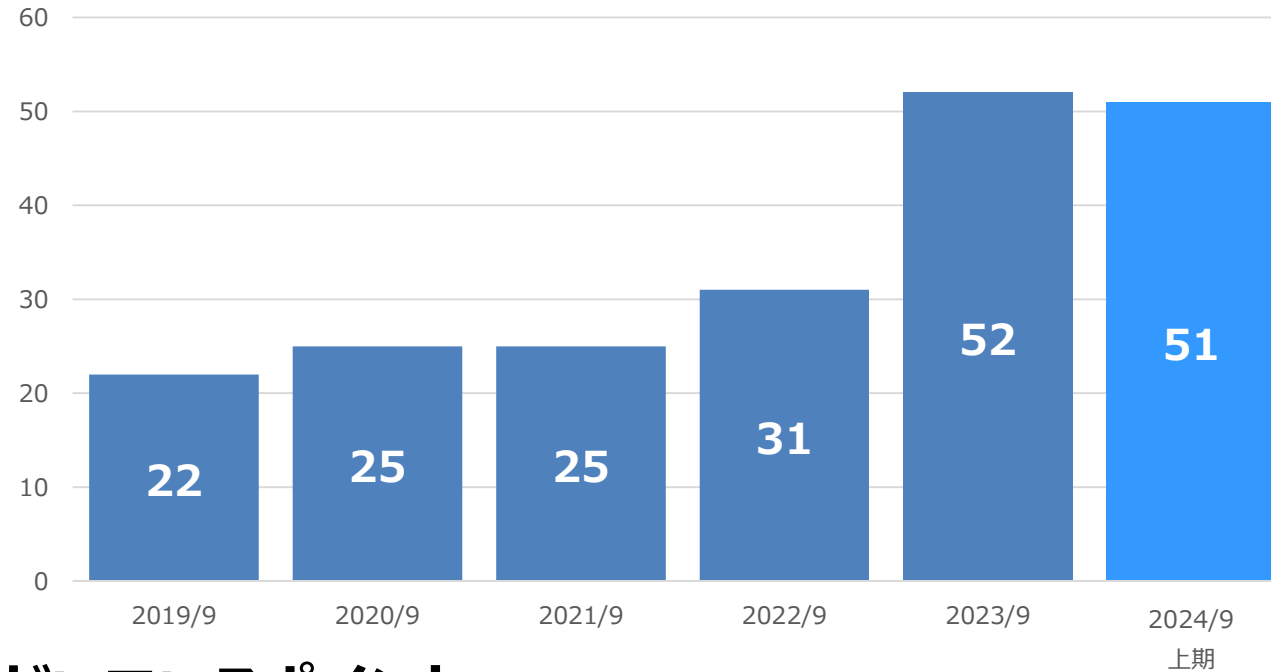


※：消費増税に伴う引き上げ分を含む

種類	予算レート	取引	影響
米ドル	145.0円	仕入	1 円の円安で5百万円の売上原価増
ユーロ	155.0円	仕入	1 円の円安で15百万円の売上原価増

注：修正後通期計画は現行の為替レートを織り込み済み

機関投資家・アナリストとの面談数（当社会計期間毎）



### ● 注目いただいているポイント

- 領域特化の姿勢は変わらず、ジェネリック中心から新薬・バイオシミラー中心の高付加価値型への転換
- 女性医療領域の今後の展望、成長ドライバー
- バイオシミラー事業の進捗、今後の展開



## 予想および見通しに関するご注意事項

本資料に記載の業績予想及び将来の予想等に関する記述は、資料作成時点で入手した情報に基づき弊社にて判断した予想であり、潜在的なリスクや不確実性が含まれております。様々な要因により、実際の業績等が変動する可能性があることをご承知おきください。予告なしに内容が変更または廃止される場合がございますので、予めご了承ください。また、本資料に含まれている医薬品（開発中のものを含む）に関する情報は、宣伝広告、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。

### 連絡先

---

富士製薬工業株式会社 経営戦略本部 経営企画部 経営企画課

**E-Mail** : fsk\_ir@fujipharma.jp

**U R L** : <https://www.fujipharma.jp/>