

# 2023年9月期決算説明会

---

2023年11月20日

富士製薬工業株式会社

東証プライム 4554



**FujiPharma**

Chapter 1 **2023年9月期連結決算概要**

Chapter 2 **2024年9月期連結業績予想**

Chapter 3 **まとめ**



Chapter

1

# 2023年9月期 連結決算概要

- **女性医療領域における既存品・新製品の貢献により増収増益**

- 売上高： 女性医療領域製品の貢献により、前期比15.4%増
- 営業利益： 販売管理費、研究開発費の増加を、売上高の増加で補い前期比2.1%増

- **海外事業**

- OLIC： 受託伸長、円安により前期比21.0%増

- **研究開発関連トピックス**

- FSN-013： [日本] 製造販売承認申請（2023年10月）  
[タイ] Nextstellis™販売開始（2023年4月）
- バイオシミラー： ウステキヌマブBS 製造販売承認取得（2023年9月）
- 新製品： 新薬2製品を販売移管・承継、医科向けサブリ発売開始、ジェネリック1製品発売開始、2製品承認取得

# 2023年9月期連結決算概要

- **売上高：+5,463百万円**  
女性医療領域製品の貢献  
(前期比+15.4%)
- **営業利益：+81百万円**  
販売管理費、研究開発費の  
増加を、売上高の増加で補う  
(前期比+2.1%)
- **EBITDAR：+1,012百万円**  
(前期比+11.6%)

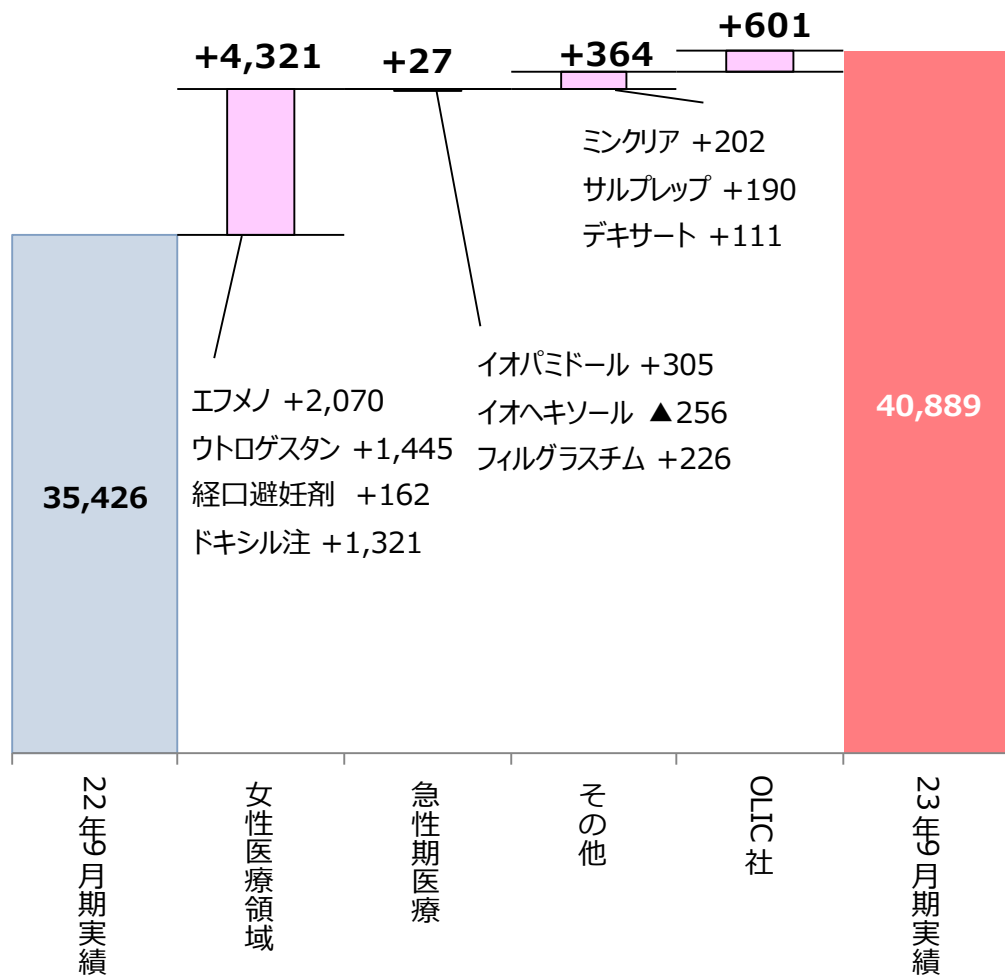
(百万円)	22/9期通期	23/9期通期	前期比		23/9期 通期予想	予想比 進捗率
			増減額	増減率		
売上高	35,426	<b>40,889</b>	5,463	15.4%	<b>43,311</b>	94.4%
売上総利益	14,558	<b>16,514</b>	1,956	13.4%	-	-
粗利益率	41.1%	<b>40.4%</b>	-	-	-	-
販売管理費	10,781	<b>12,656</b>	1,875	17.4%	-	-
販売管理費率	30.4%	<b>31.0%</b>	-	-	-	-
営業利益	3,777	<b>3,858</b>	81	2.1%	<b>4,048</b>	95.3%
営業利益率	10.7%	<b>9.4%</b>	-	-	<b>9.3%</b>	-
経常利益	3,725	<b>4,519</b>	794	21.3%	<b>4,088</b>	110.5%
経常利益率	10.5%	<b>11.1%</b>	-	-	<b>9.4%</b>	-
親会社株主に帰属する当期純利益	2,696	<b>3,435</b>	739	27.4%	<b>2,974</b>	115.5%
当期純利益率	7.6%	<b>8.4%</b>	-	-	<b>6.9%</b>	-
ROA	5.3%	5.6%				
ROE	7.9%	8.9%				
1株当たり当期純利益(単位:円)	111.01	141.37				
配当性向	31.5%	26.2%				
EBITDAR <sup>*1</sup>	8,738	<b>9,750</b>	1,012	11.6%	<b>10,585</b>	92.1%
EBITDA <sup>*2</sup>	6,252	<b>6,565</b>	313	5.0%	<b>6,747</b>	97.3%
設備投資額	7,150	<b>3,652</b>	▲ 3,498	-48.9%	<b>5,715</b>	63.9%
減価償却費(設備リース費含む)	2,475	<b>2,707</b>	232	9.4%	<b>2,699</b>	100.3%
研究開発費	2,485	<b>3,184</b>	699	28.1%	<b>3,838</b>	83.0%
研究開発費率	7.0%	<b>7.8%</b>	-	-	<b>8.9%</b>	-

\*1) EBITDAR: 売上総利益 - 販売管理費 + 減価償却費(設備リース費含む) + 研究開発費

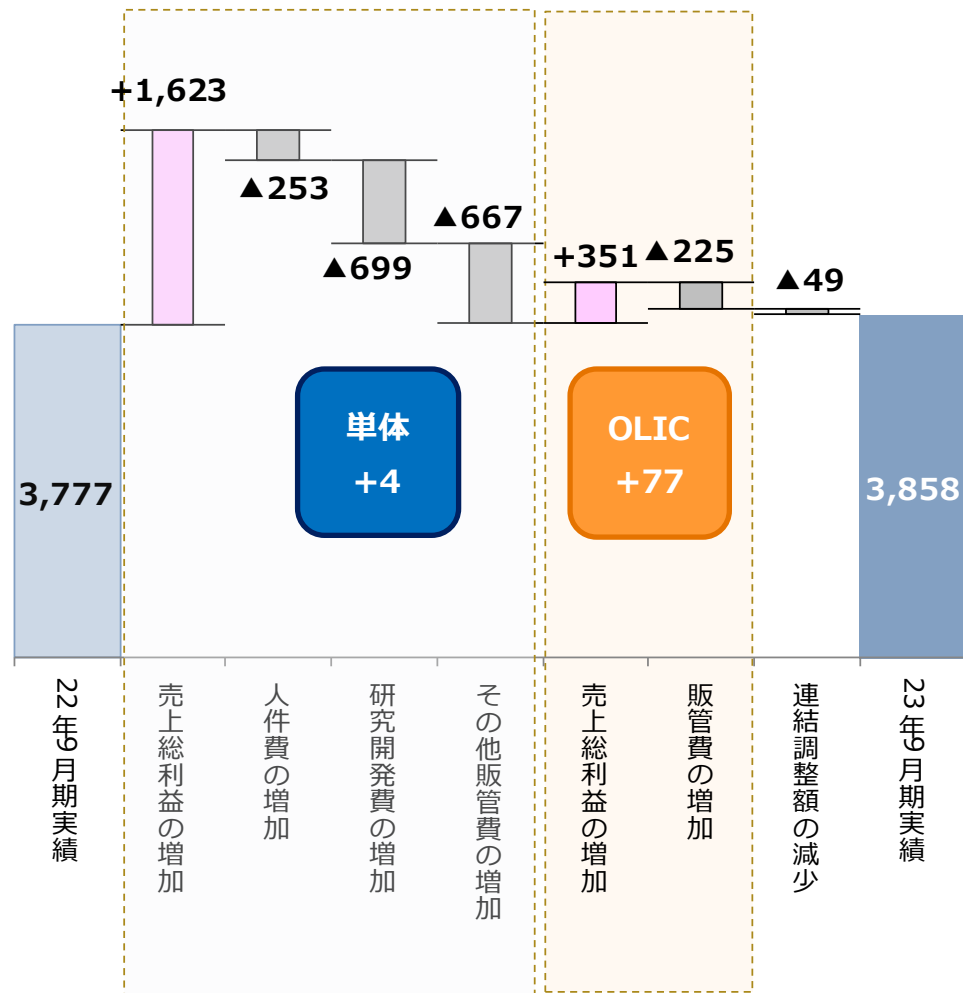
\*2) EBITDA: 売上総利益 - 販売管理費 + 減価償却費(設備リース費含む)

# 2023年9月期連結決算概要（前期比）

## 売上高（単位：百万円）



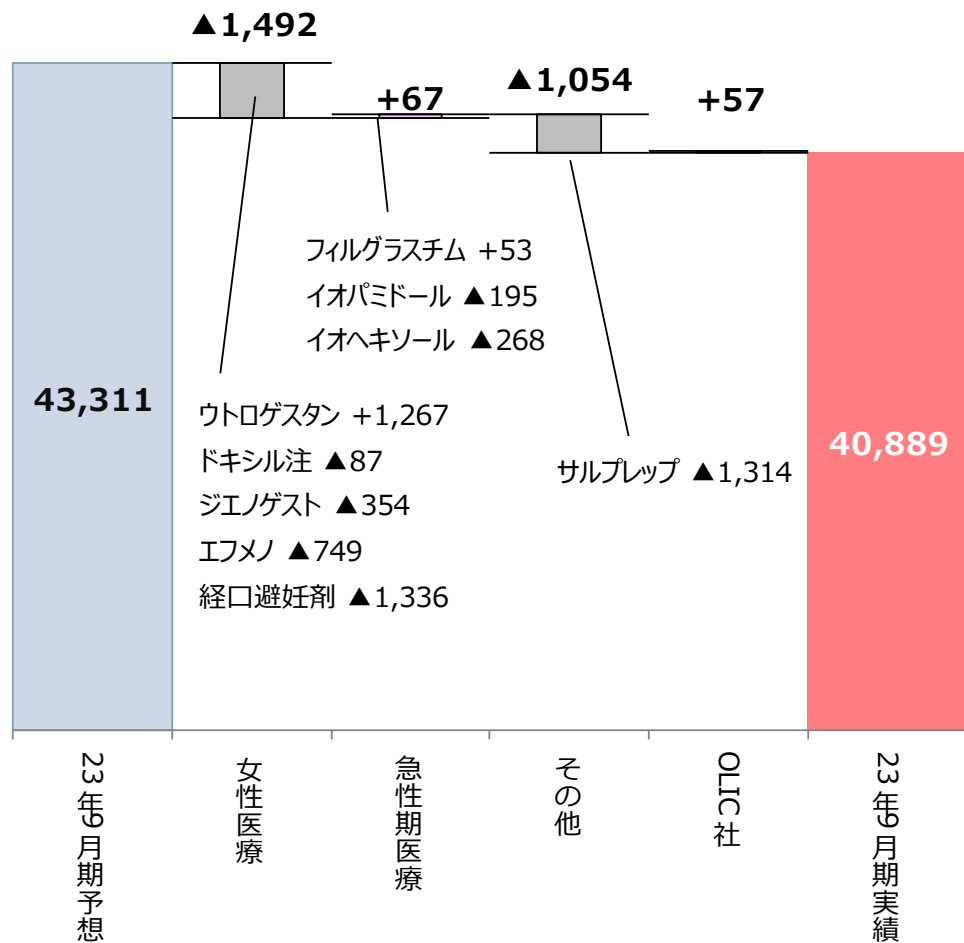
## 営業利益（単位：百万円）



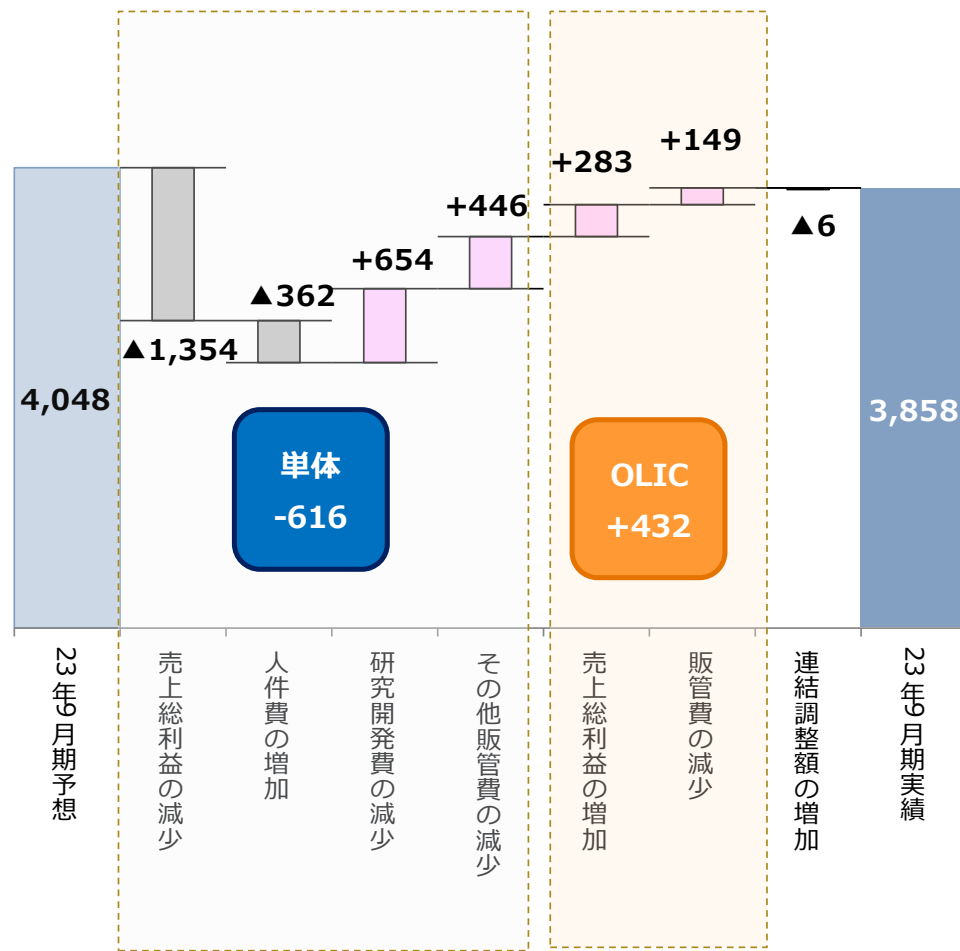
\* OLIC：当社子会社で、タイに本社・工場を所有する製薬企業

# 2023年9月期連結決算概要（予想比）

## 売上高（単位：百万円）



## 営業利益（単位：百万円）



\* OLIC：当社子会社で、タイに本社・工場を所有する製薬企業

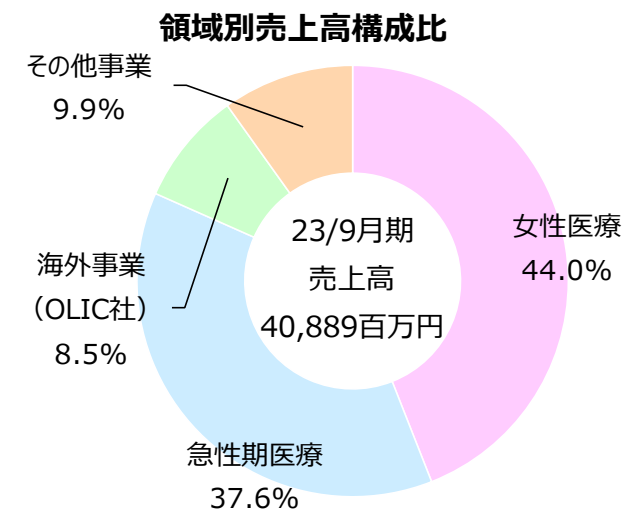
# 領域・剤形別売上高

## 女性医療の占める割合

20/9月期 : 32.0%    23/9月期 : 44.0%

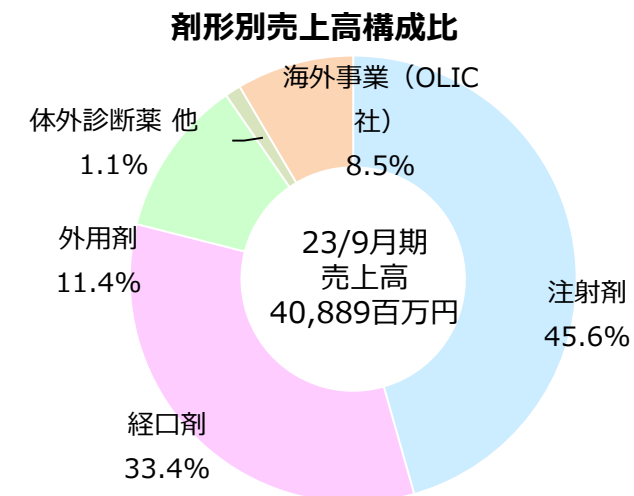
領域別 (百万円)	19/9月期 (旧会計基準)	20/9月期 (旧会計基準)	21/9月期 (旧会計基準)	22/9月期 (新会計基準)	23/9月期 (新会計基準)	前期比	
						増減額	増減率
女性医療	10,756	10,836	12,138	13,683	18,004	4,321	31.6%
急性期医療	19,340	16,926	16,745	15,353	15,380	27	0.2%
海外事業 (OLIC社)	2,539	2,532	2,131	2,866	3,467	601	14.6%
その他事業	3,643	3,497	2,975	3,522	4,036	514	21.0%
合計	36,279	33,793	33,990	35,426	40,889	5,463	15.4%

※海外事業 (OLIC社) は連結調整後の金額



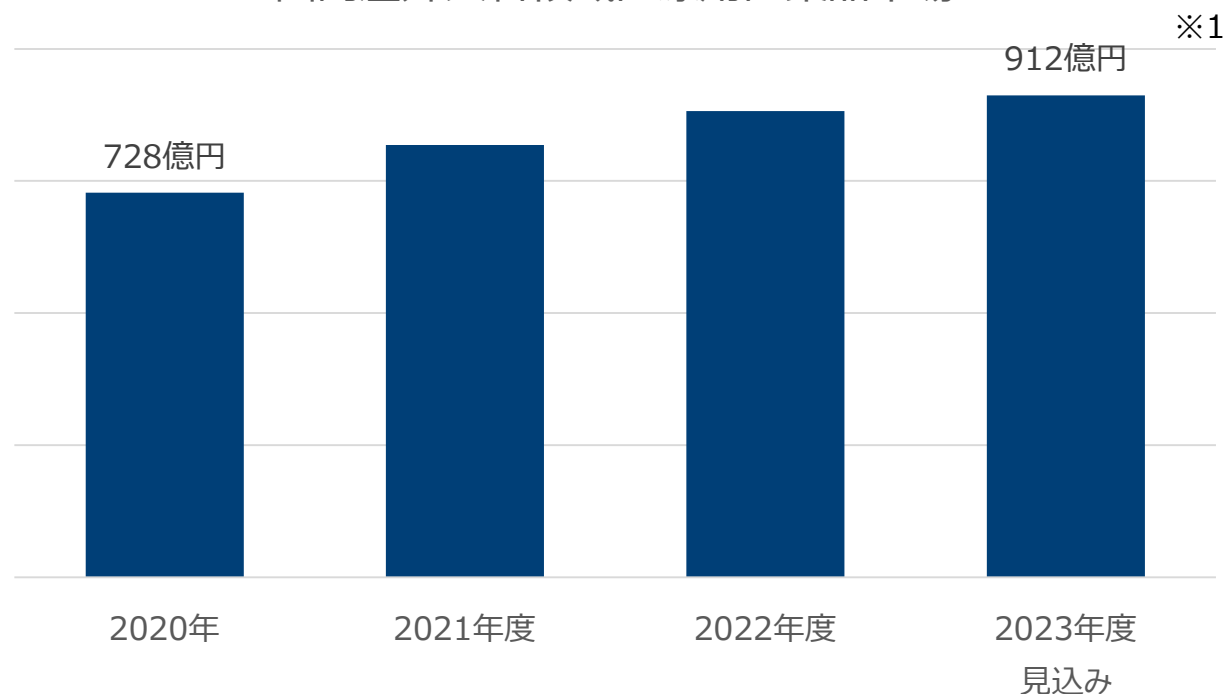
剤形別 (百万円)	19/9月期上期 (旧会計基準)	20/9月期上期 (旧会計基準)	21/9月期上期 (旧会計基準)	22/9月期上期 (新会計基準)	23/9月期上期 (新会計基準)	前期比	
						増減額	増減率
注射剤	20,665	18,379	18,203	16,925	18,643	1,718	10.2%
経口剤	9,729	9,799	10,456	11,978	13,641	1,663	13.9%
外用剤	2,636	2,499	2,762	3,272	4,667	1,395	42.6%
体外診断薬 他	709	581	436	384	469	85	22.1%
海外事業 (OLIC社)	2,539	2,532	2,131	2,866	3,467	601	21.0%
合計	36,279	33,793	33,990	35,426	40,889	5,463	15.4%

※海外事業 (OLIC社) は連結調整後の金額





国内産婦人科領域医療用医薬品市場



市場平均成長率※2

7.8%

当社平均成長率

18.4%

当社シェア推移※3

14.9%→19.7%

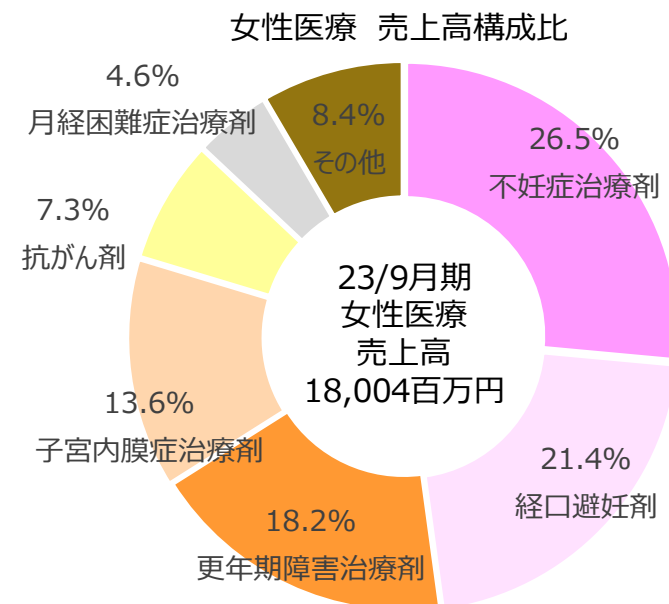
## 女性医療領域のスペシャリティファーマへと着実に成長

- 当社の売上は2020年9月期108億円から2023年9月期180億円まで拡大※3
- 国内産婦人科領域医療用医薬品市場の成長率を凌ぐ勢いで拡大中

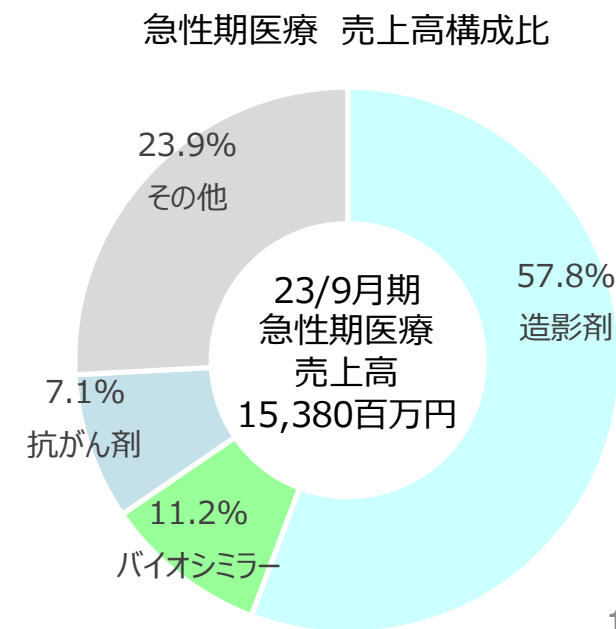
※1) 20年：富士経済（保険適用で注目される産婦人科関連市場のトレンド分析と将来予測）  
21年度以降：富士経済（2023 保険適用1年後の産婦人科関連市場のトレンド分析と将来予測）  
※2) スライド中、平均成長率は2020年から2023年度の数値。  
※3) 当社実績を元に推計。

# 女性医療・急性期医療売上高

女性医療 (百万円)	19/9月期 (旧会計基準)	20/9月期 (旧会計基準)	21/9月期 (旧会計基準)	22/9月期 (新会計基準)	23/9月期 (新会計基準)	前期比	
						増減額	増減率
不妊症治療剤	3,100	2,848	3,022	3,270	<b>4,764</b>	1,494	45.7%
経口避妊剤	1,909	2,542	3,180	3,685	<b>3,848</b>	163	4.4%
更年期障害治療剤	354	373	392	1,126	<b>3,276</b>	2,150	190.9%
子宮内膜症治療剤	1,940	2,119	2,633	2,546	<b>2,453</b>	▲ 93	-3.7%
抗がん剤	-	-	-	-	<b>1,321</b>	-	-
月経困難症治療剤	1,694	1,180	1,071	1,056	<b>821</b>	▲ 235	-22.3%
その他	1,756	1,771	1,837	1,996	<b>1,519</b>	▲ 477	-23.9%
合計	10,756	10,836	12,138	13,683	<b>18,004</b>	4,321	31.6%

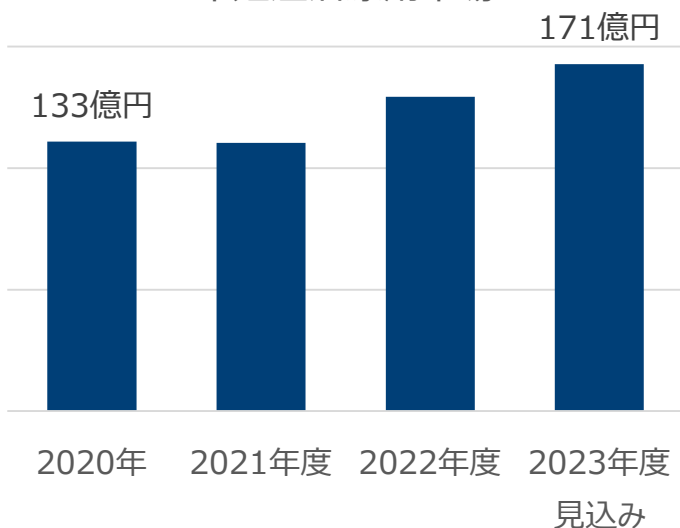


急性期医療 (百万円)	19/9月期 (旧会計基準)	20/9月期 (旧会計基準)	21/9月期 (旧会計基準)	22/9月期 (新会計基準)	23/9月期 (新会計基準)	前期比	
						増減額	増減率
造影剤	11,852	9,423	9,151	8,558	<b>8,896</b>	338	3.9%
バイオシミラー	1,974	2,299	2,069	1,492	<b>1,718</b>	226	15.1%
抗がん剤	988	1,095	1,404	1,334	<b>1,096</b>	▲ 238	-17.8%
その他	4,524	4,107	4,119	3,968	<b>3,670</b>	▲ 298	-7.5%
合計	19,340	16,926	16,745	15,353	<b>15,380</b>	27	0.2%



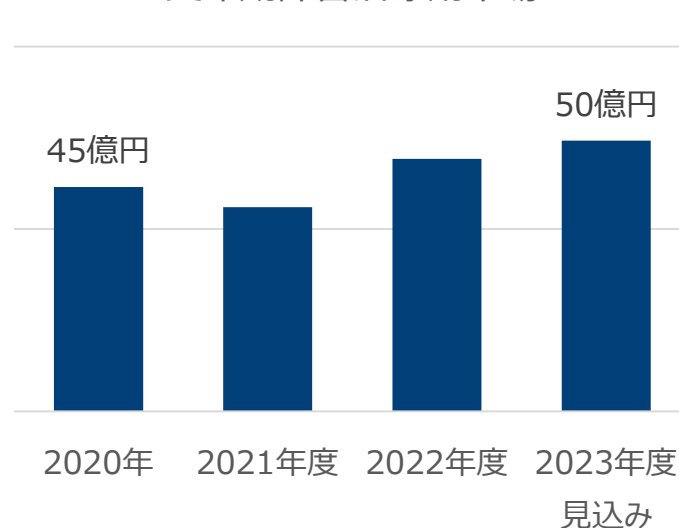
# 当社女性医療領域製剤の中でも不妊症治療剤・更年期障害治療剤が大きく拡大

不妊症治療剤市場 ※1



市場平均成長率※2  
**8.7%**  
当社平均成長率  
**18.7%**  
当社シェア推移※3  
**21.4%→27.8%**

更年期障害治療剤市場 ※1



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  
**8.4%→65.9%**

- 2022年4月の保険適用により国内市場拡大
- 当社不妊製剤の売上は市場競争環境の影響もあり大幅増加
- 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) 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）  
※2) スライド中、平均成長率は2020年から2023年度の数値。  
※3) スライド中、当社シェア推移は当社実績を元に推計。

# 売上上位15製品のうち9製品が女性医療領域

製品名 (百万円)	分類	19/9月期 (旧会計基準)	20/9月期 (旧会計基準)	21/9月期 (旧会計基準)	22/9月期 (新会計基準)	23/9月期 (新会計基準)	前期比		23/9月期	
							増減額	増減率	通期予想	進捗率
★イオパミドール注	造影剤	7,192	6,401	6,224	5,996	<b>6,301</b>	305	5.1%	6,496	97.0%
エフメノ <sup>®</sup> カプセル	更年期障害治療	-	-	-	681	<b>2,751</b>	2,070	304.0%	3,500	78.6%
◆ウトロゲスタン <sup>®</sup> 腔用カプセル	不妊症治療	788	712	889	1,218	<b>2,663</b>	1,445	118.6%	1,396	190.8%
ファボワール <sup>®</sup> 錠	経口避妊	768	1,019	1,331	1,663	<b>1,792</b>	129	7.8%	2,215	80.9%
ジエノゲスト錠	子宮内膜症治療	1,136	1,311	1,734	1,652	<b>1,728</b>	76	4.6%	2,082	83.0%
フィルグラスチムBS注シリンジ	抗がん剤治療	1,974	2,299	2,069	1,492	<b>1,718</b>	226	15.1%	1,665	103.2%
★イオヘキソール注	造影剤	2,287	2,172	2,088	1,707	<b>1,451</b>	▲ 256	-15.0%	1,719	84.4%
ドキシル <sup>®</sup> 注	抗がん剤治療	-	-	-	-	<b>1,321</b>	-	-	1,408	93.8%
ラベルフィーユ <sup>®</sup> 錠	経口避妊	709	862	1,002	960	<b>1,048</b>	88	9.2%	1,769	59.2%
レボノルゲストレル錠	緊急避妊	431	660	847	1,062	<b>1,007</b>	▲ 55	-5.2%	1,199	84.0%
デキサート <sup>®</sup> 注射液	その他	894	874	961	865	<b>976</b>	111	12.8%	835	116.9%
フォリアミン <sup>®</sup> 錠/散/注	その他	-	-	-	475	<b>841</b>	366	77.1%	823	102.2%
ルナベル <sup>®</sup> 配合錠(LD/ULD)	月経困難症治療	1,583	1,045	978	955	<b>777</b>	▲ 178	-18.6%	872	89.1%
ガバベン <sup>®</sup> 錠/シロップ	てんかん治療	-	1,104	1,092	885	<b>712</b>	▲ 173	-19.5%	725	98.2%
ブセレリン点鼻液	子宮内膜症治療	441	402	460	582	<b>657</b>	75	12.9%	627	104.8%
上位15製品合計		18,210	18,867	19,679	20,198	<b>25,751</b>	5,553	27.5%	27,335	94.2%
売上高に占める構成比		50.2%	55.8%	57.9%	57.0%	63.0%			63.1%	
その他の製品		15,530	12,392	12,179	12,360	<b>11,670</b>	▲ 690	-5.6%	12,565	92.9%
海外事業 (OLIC社)		2,539	2,532	2,131	2,866	<b>3,467</b>	601	21.0%	3,410	101.7%
合計		36,279	33,793	33,990	35,426	<b>40,889</b>	5,463	15.4%	43,311	94.4%
[参考] ブランド造影剤		1,245	-	-	-	-				

急性期医療 女性医療

★販売名変更：イオパミドール注（旧名称：オイパロミン<sup>®</sup>注）、イオヘキソール注（旧名称：イオパーク<sup>®</sup>注）

◆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）・バイオシミュラー）

※海外事業（OLIC社）は連結調整後の金額

- ASEAN
  - OLIC受託伸長、円安により前期比21.0%増
  - Nextstellis™※販売開始（2023年4月）
- 米国
  - 米国向け注射剤受託：FDA承認前査察完了（OLIC）
  - 米国向け女性医療領域製剤：開発進捗（富士製薬工業）



タイでのNextstellis™ローンチイベントの様子



国内・注射剤棟



OLIC・注射剤棟

\* Nextstellis™：「避妊」を適応とするエストロール/ドロスピレノン配合剤。OLICとして1品目目の自社ブランド品。

## ● 研究開発関連トピックス

- FSN-013 : [日本] 製造販売承認申請 (2023年10月)  
[タイ] Nextstellis™販売開始 (2023年4月)
- バイオシミラー : ウステキヌマブBS 製造販売承認取得 (2023年9月)
- ジェネリック : 2製品承認取得



※イメージです。実際の製品と異なる場合があります。

## ● 新製品

- 新薬 : 抗悪性腫瘍剤「ドキシル®注」販売提携 (2022年12月)  
持続性男性ホルモン製剤「テストノンデポー筋注用」承継 (2023年8月)
- サプリ : 医科向けサプリ「LAFILL® 葉酸+ケストース」販売開始 (2023年6月)
- ジェネリック : エストラジオール錠「F」販売開始



# 2023年9月期連結貸借対照表概要

## ● 流動資産

売上高の増加に伴う売上債権の増加、  
安定供給のための原薬在庫の増加

## ● 固定資産

投資その他資産のAlvotech、Lotus  
株式時価評価による上昇

(百万円)	22/9月期 期末	23/9月期 期末	前期末比	
			増減額	増減率
<b>資産の部</b>				
流動資産	34,727	<b>39,165</b>	4,437	12.8%
現金及び預金	3,546	<b>2,324</b>	▲ 1,221	-34.5%
売上債権	12,528	<b>16,304</b>	3,776	30.1%
たな卸資産	15,824	<b>19,372</b>	3,548	22.4%
その他	2,828	<b>1,163</b>	▲ 1,665	-58.9%
固定資産	40,810	<b>46,218</b>	5,407	13.3%
有形固定資産	18,762	<b>20,547</b>	1,785	9.5%
無形固定資産	10,404	<b>10,493</b>	88	0.9%
投資その他の資産	11,643	<b>15,177</b>	3,534	30.4%
<b>資産合計</b>	<b>75,538</b>	<b>85,383</b>	<b>9,845</b>	<b>13.0%</b>
<b>負債の部</b>				
流動負債	23,975	<b>29,822</b>	5,846	24.4%
仕入債務	6,249	<b>5,672</b>	▲ 577	-9.2%
短期借入金	8,300	<b>11,300</b>	3,000	36.1%
1年内返済予定の長期借入金	2,440	<b>4,610</b>	2,170	88.9%
1年内償還予定の社債	-	<b>600</b>	600	-
その他	6,986	<b>7,639</b>	653	9.3%
固定負債	15,756	<b>14,383</b>	▲ 1,372	-8.7%
長期借入金	11,193	<b>6,583</b>	▲ 4,610	-41.2%
社債	-	<b>2,100</b>	2,100	-
その他	4,562	<b>5,700</b>	1,137	24.9%
<b>負債合計</b>	<b>39,732</b>	<b>44,206</b>	<b>4,474</b>	<b>11.3%</b>
<b>純資産の部</b>				
株主資本	34,175	<b>36,723</b>	2,547	7.5%
資本金	3,799	<b>3,799</b>	-	0.0%
資本剰余金	4,409	<b>4,409</b>	-	0.0%
利益剰余金	26,546	<b>29,082</b>	2,535	9.6%
自己株式	▲ 579	<b>▲ 567</b>	11	-2.1%
その他の包括利益累計額	1,627	<b>4,451</b>	2,823	173.6%
<b>純資産合計</b>	<b>35,806</b>	<b>41,177</b>	<b>5,371</b>	<b>15.0%</b>
<b>負債純資産合計</b>	<b>75,538</b>	<b>85,383</b>	<b>9,845</b>	<b>13.0%</b>

# 2023年9月期連結キャッシュ・フロー計算書概要

- **営業CF : +2,575百万円**  
売上高の増加に伴い、運転資本増
- **投資CF : +6,031百万円**  
22/9月期は販売権取得あり
- **財務CF : ▲3,179百万円**  
22/9月期は販売権取得用途の借入金あり

(百万円)	22/9月期	23/9月期	前期比	
	期末	期末	増減額	増減率
営業活動によるキャッシュ・フロー	▲ 658	1,917	2,575	-391.3%
(主な内訳)				
税金等調整前当期純利益	3,723	4,399	676	18.2%
減価償却費	2,462	2,707	245	10.0%
のれん償却額	283	316	33	11.7%
売上債権の増減額 (▲は増加)	▲ 549	▲ 3,705	▲ 3,156	574.9%
たな卸資産の増減額 (▲は増加)	▲ 3,618	▲ 3,395	223	-6.2%
仕入債務の増減額 (▲は減少)	447	▲ 652	▲ 1,099	-245.9%
法人税等の支払額	▲ 1,498	▲ 946	552	-36.8%
投資活動によるキャッシュ・フロー	▲ 11,271	▲ 5,240	6,031	-53.5%
(主な内訳)				
有形固定資産の取得による支出	▲ 5,097	▲ 3,327	1,770	-34.7%
無形固定資産の取得による支出	▲ 7,326	▲ 570	6,756	-92.2%
財務活動によるキャッシュ・フロー	5,094	1,915	▲ 3,179	-
(主な内訳)				
短期借入金の純増減額 (▲は減少)	1,300	3,000	1,700	130.8%
長期借入れによる収入	7,300	0	▲ 7,300	-100.0%
長期借入金の返済による支出	▲ 2,140	▲ 2,440	▲ 300	14.0%
配当金の支払額	▲ 729	▲ 899	▲ 170	23.3%
リース債務の返済による支出	▲ 636	▲ 430	206	-32.4%
現金及び現金同等物の期首残高	10,199	3,546	▲ 6,653	-65.2%
現金及び現金同等物の四半期末残高	3,546	2,324	▲ 1,222	-34.5%
フリー・キャッシュ・フロー	▲ 11,372	▲ 3,323	8,049	-70.8%



Chapter

2



## 2024年9月期連結 業績予想

## ● 中期経営計画の集大成として女性医療領域を中心に前期比増収増益

- 売上高：女性医療領域は中経目標（200億円）達成が確実な状況
- 営業利益：売上高増加により、研究開発費・その他販管費増を補い増益
- 配当：3期連続の増配を計画

## ● 研究開発関連トピックス

- FSN-013 : [日本] 製造販売承認申請
- バイオシミラー : 3製剤申請準備中
- ジェネリック : 2製剤申請中

# 2024年9月期連結業績予想

- **売上高：+8,037百万円**  
女性医療領域製品の貢献  
(前期比+19.7%)
- **営業利益：+1,049百万円**  
減価償却費・研究開発費等の  
費用増を売上増で補う  
(前期比+27.2%)
- **EBITDAR：+2,088百万円**  
(前期比+21.4%)

(百万円)	23/9月期実績	24/9月期予想	前期比	
			増減額	増減率
売上高	40,889	<b>48,926</b>	8,037	19.7%
営業利益	3,858	<b>4,907</b>	1,049	27.2%
営業利益率	9.4%	<b>10.0%</b>	-	-
経常利益	4,519	<b>5,562</b>	1,043	23.1%
経常利益率	11.1%	<b>11.4%</b>	-	-
親会社株主に帰属する当期純利益	3,435	<b>4,015</b>	580	16.9%
当期純利益率	8.4%	<b>8.2%</b>	-	-
ROIC <sup>*1</sup>	5.7%	<b>7.5%</b>		
WACC		<b>5.0%</b>		
EBITDAR <sup>*2</sup>	9,751	<b>11,839</b>	2,088	21.4%
EBITDA <sup>*3</sup>	6,566	<b>8,768</b>	2,202	33.5%
設備投資額	3,653	<b>5,025</b>	1,372	37.6%
減価償却費（設備リース費含む）	2,707	<b>3,071</b>	364	13.4%
研究開発費	3,185	<b>3,861</b>	676	21.2%
研究開発費率	7.8%	<b>7.9%</b>	-	-

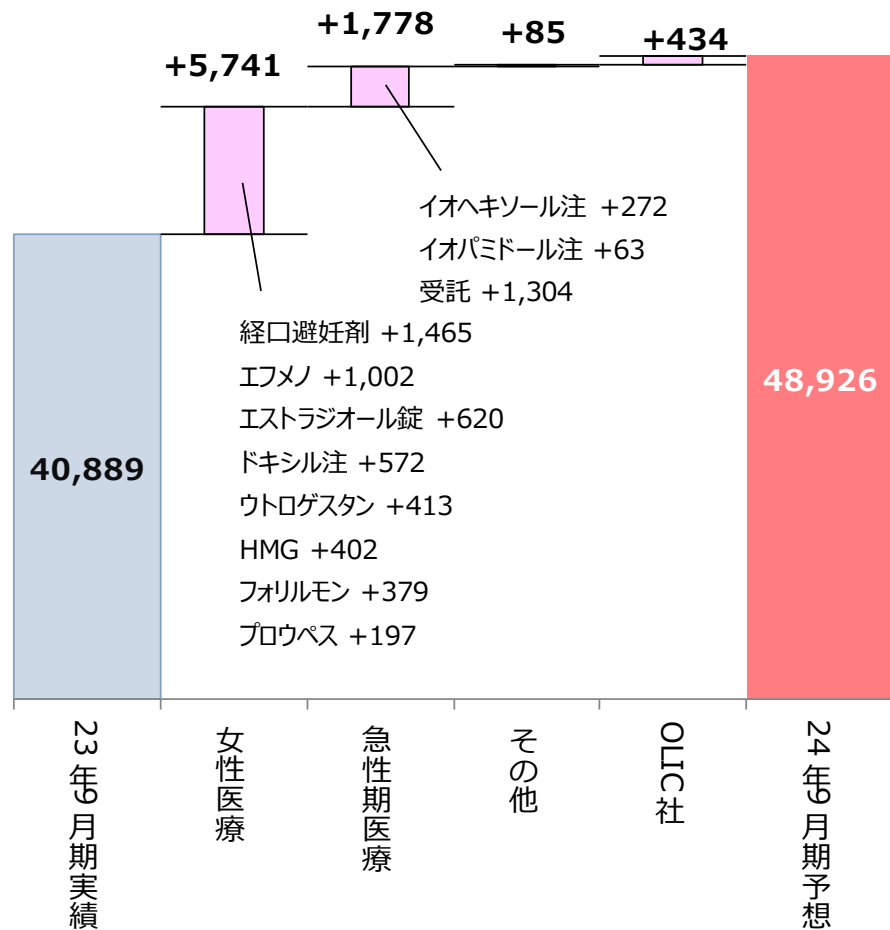
\* 1) ROIC：営業利益 ÷ (純資産 + 純有利子負債) 純資産および純有利子負債は各期末時点 (24/9月期は予想)

\* 2) EBITDAR：売上総利益 - 販売管理費 + 減価償却費 (設備リース費含む) + 研究開発費

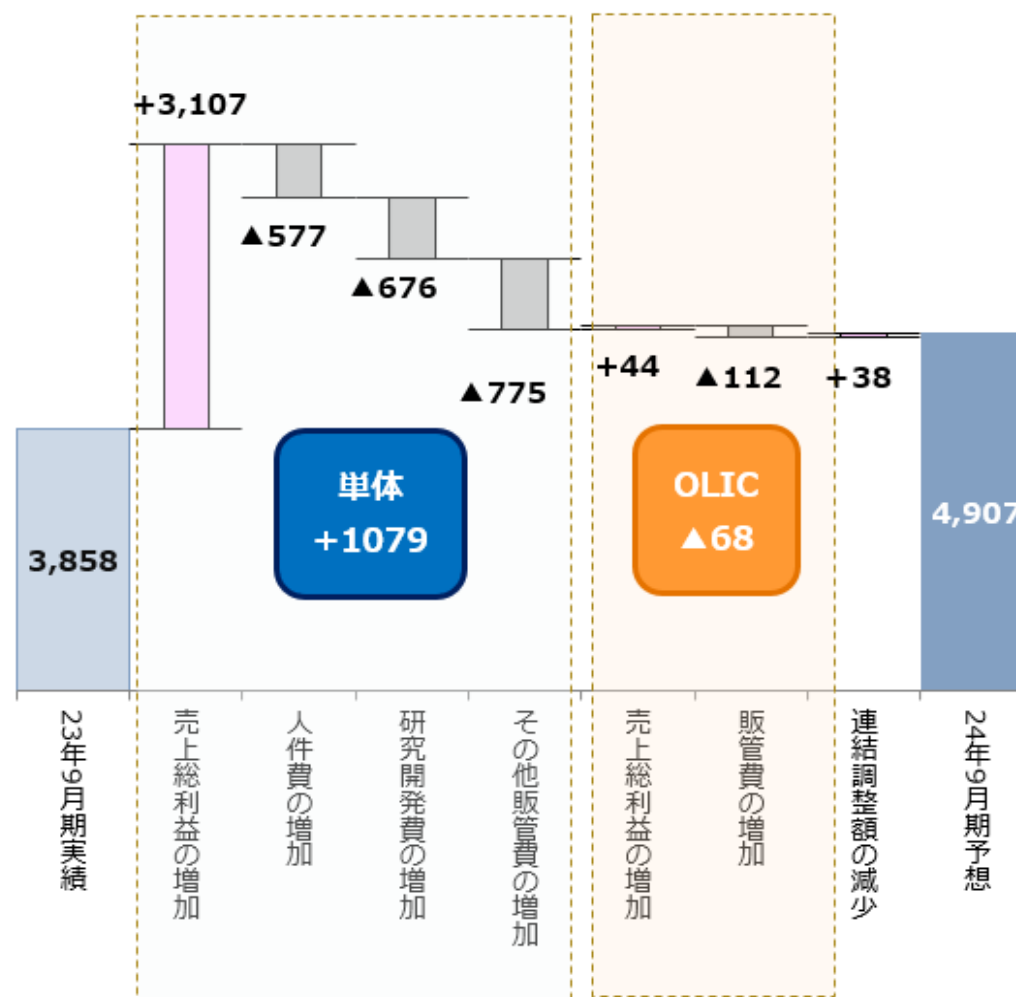
\* 3) EBITDA：売上総利益 - 販売管理費 + 減価償却費 (設備リース費含む)

# 2024年9月期連結業績予想

## 売上高 (単位:百万円)



## 営業利益 (単位:百万円)



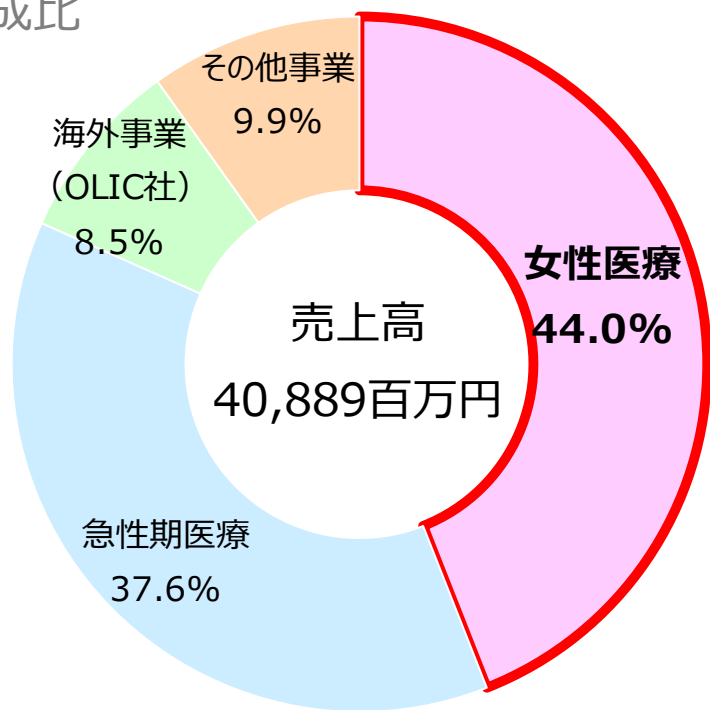
\* OLIC : 当社子会社で、タイに本社・工場を所有する製薬企業

# 領域別売上高予想

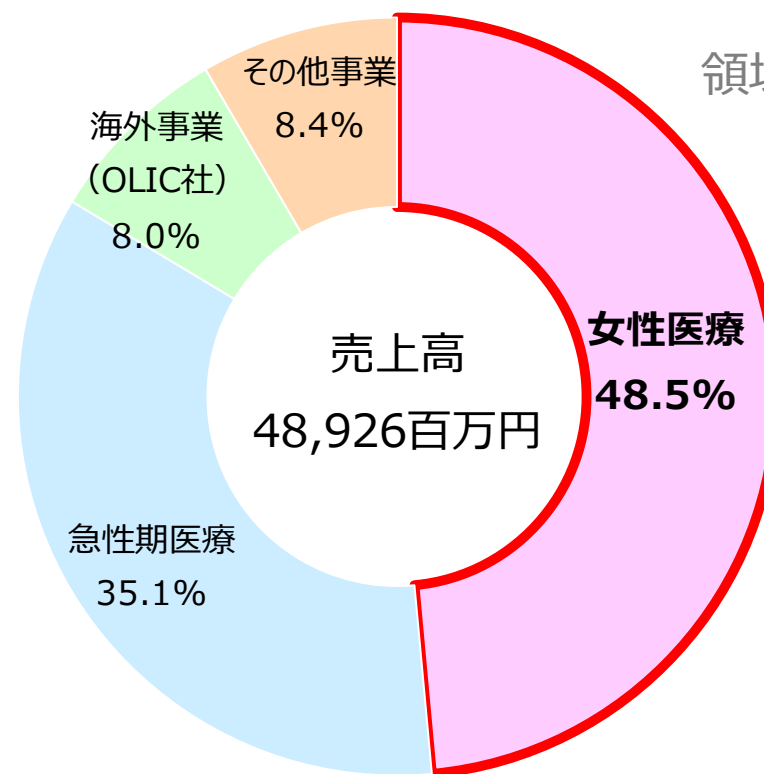
(百万円)	23/9月期 実績	24/9月期 予想	前期比	
			増減額	増減率
女性医療	18,004	23,745	5,741	31.9%
急性期医療	15,380	17,158	1,778	11.6%
海外事業 (OLIC社)	3,467	3,901	434	12.5%
その他事業	4,036	4,121	85	2.1%
合計	40,889	48,926	8,037	19.7%

※海外事業 (OLIC社) は連結調整後の金額

23/9月期  
領域別売上高構成比



24/9月期予想  
領域別売上高構成比



# 2020年9月期実績と2024年9月期予想の比較



- 女性医療領域は中期経営計画目標を達成予想
- 海外展開にタイムラグはあるものの案件の具体化進む

# 2024年9月期 女性医療領域

(単位：億円、千万円以下切り捨て)

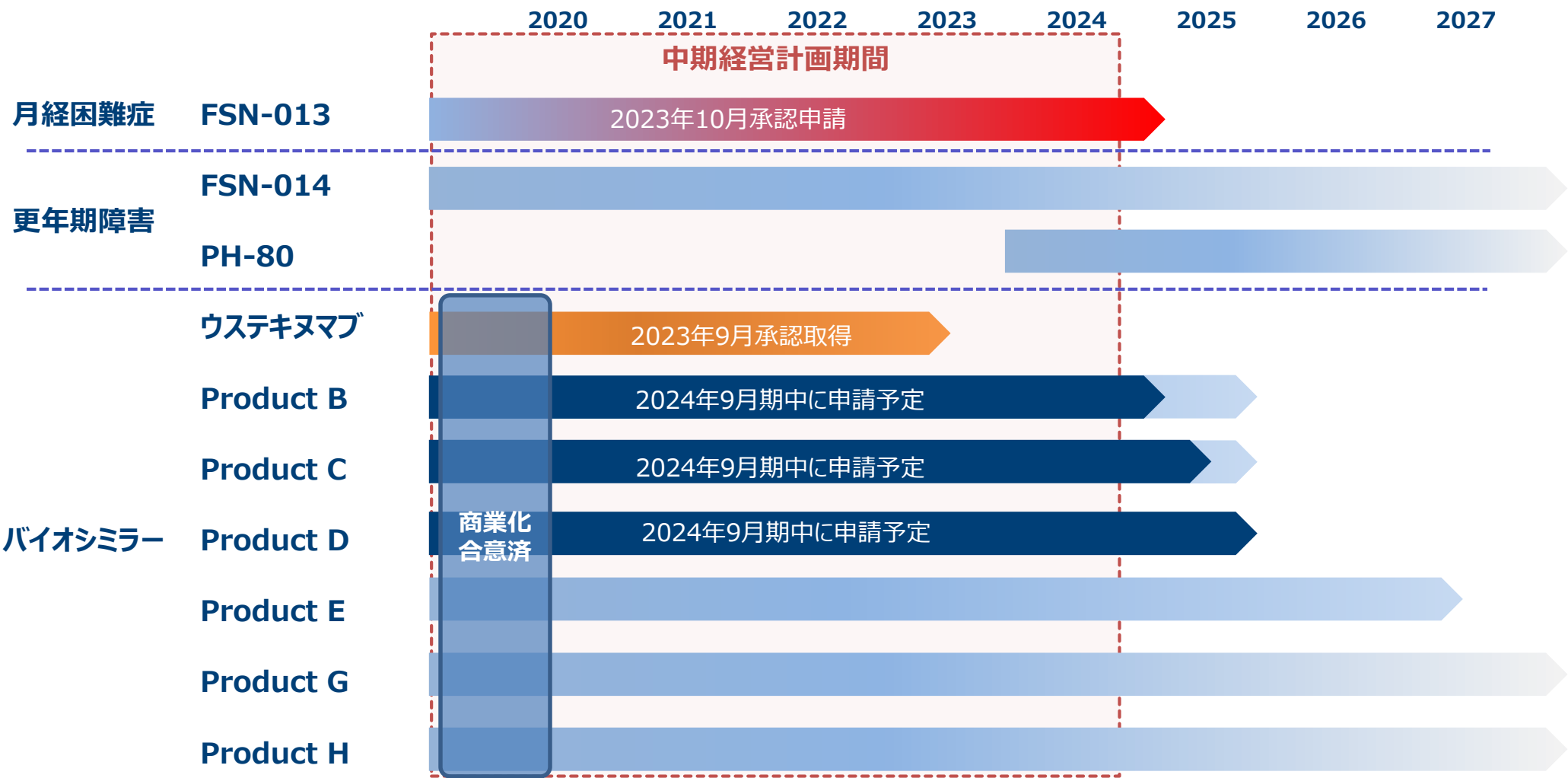
	適応	状況	2020/9 (通期実績)	2023/9 (通期実績)	2024/9 (通期計画)	前期比
<b>主要6製品売上</b>						
レボノルゲストレル*	緊急避妊	ジェネリック上市により継続的に市場拡大 数量シェア80%超を維持	6	10	10	0
ファボワール*	避妊	国内経口避妊薬市場メーカー別トップシェア	10	17	26	9
ラベルフィーユ*			8	10	16	6
ウトロゲスタン	生殖補助医療 における黄体補充	トップシェア	7	26	30	4
ジエノゲスト	子宮内膜症	継続的に市場拡大 当社シェアも順調に拡大	13	17	15	▲2
ル・エストロジェル	更年期障害	平均成長率15% (20/9~23/9)	2	4	4	0
<b>6製品合計</b>			<b>48</b>	<b>86</b>	<b>104</b>	<b>18</b>
<b>その他製品売上</b>						
エフメノカプセル	更年期障害	新薬3年目、営業活動強化	-	27	37	10
エストラジオール錠	更年期障害	2023年7月発売新製品	-	0	6	6
トキシル注	抗がん剤	供給制限解除	-	13	18	5
HMG	不妊症	生産体制整備による供給制限緩和	7	6	10	4
フォリルモン	不妊症	生産体制整備による供給制限緩和	5	4	8	3
<b>その他製品</b>			48	44	54	10
<b>女性医療領域売上高</b>			<b>108</b>	<b>180</b>	<b>237</b>	<b>57</b>

\* 薬価未収載品

- 新製品開発
- 海外事業拡大



# 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

## 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
- エストロール／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）
- エスト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
- エスト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

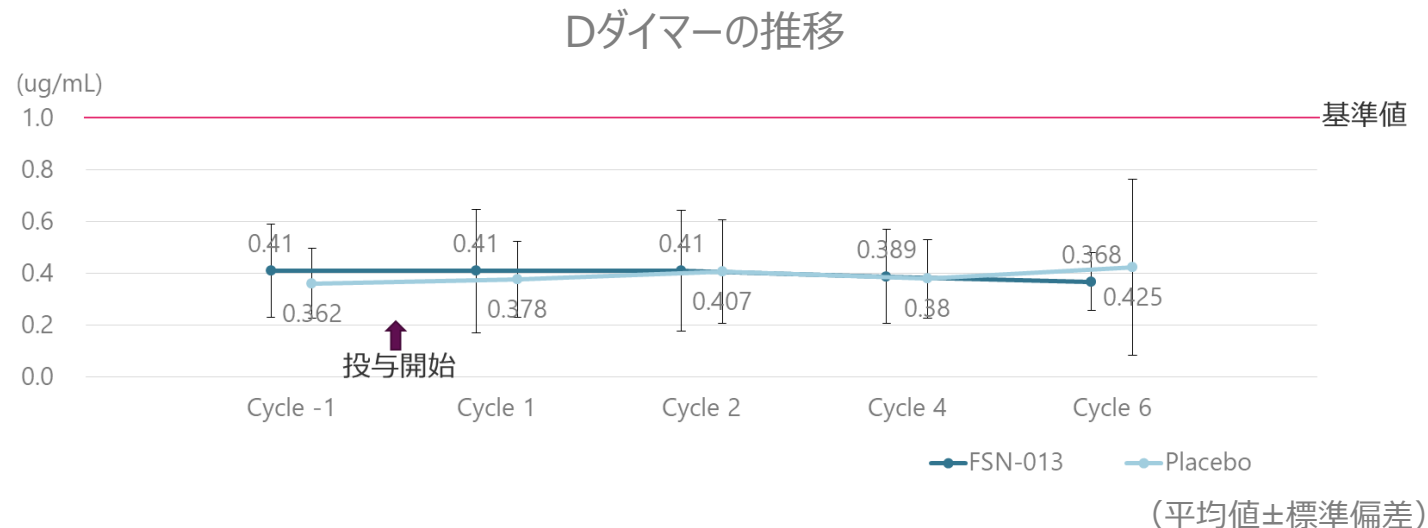
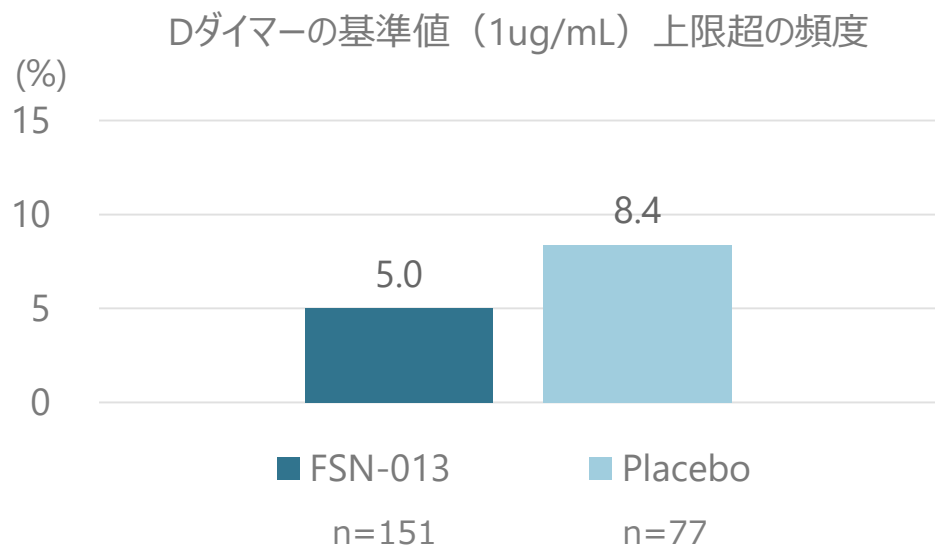
### 国内開発

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）

# 新製品開発 (パイプライン) - 月経困難症 (FSN-013) ②

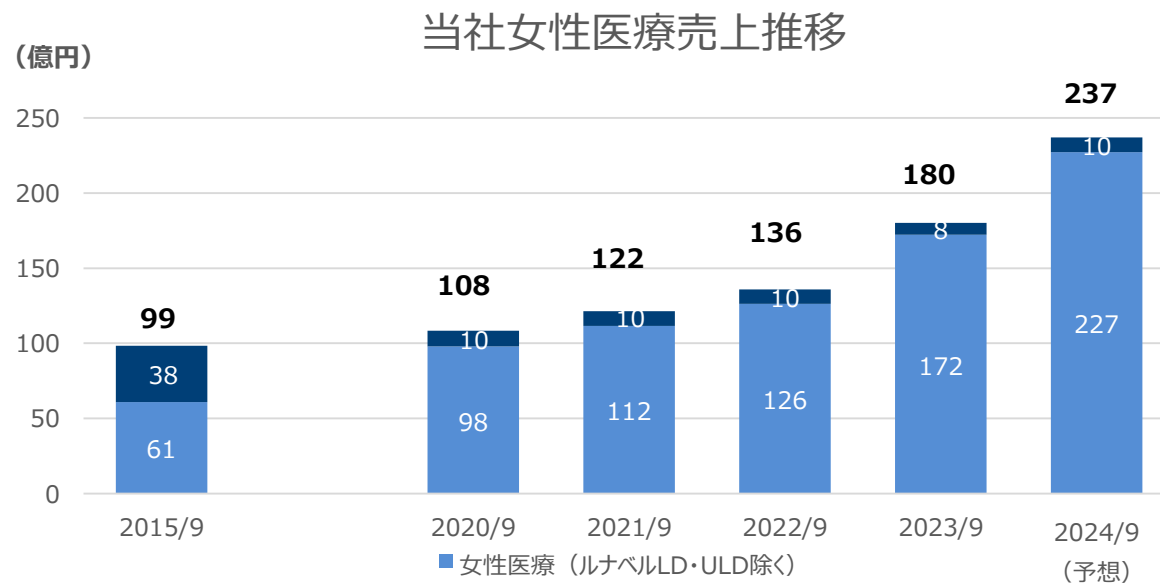
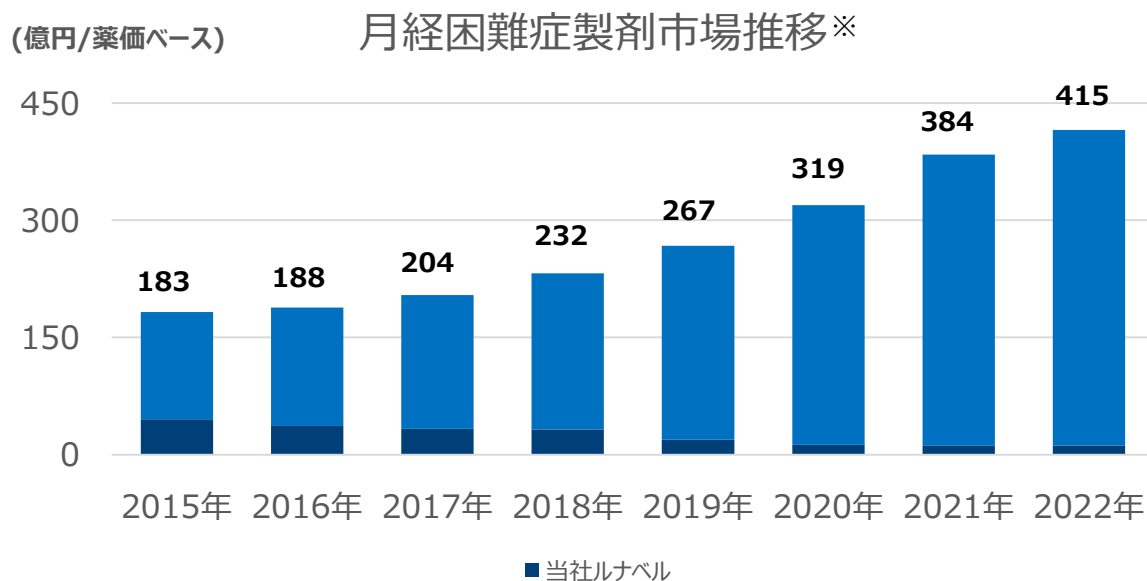
## D-ダイマー検査

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ります。



- ✓ 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。

## 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、今後も市場の拡大が見込まれる



- ✓ 月経困難症治療薬市場は、2022年には2015年の2.3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

※ Copyright © 2023 IQVIA.JPM (2014年10月～2018年9月)、IQVIA MIDAS (2018年10月～2022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

## 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>エストラジオール錠</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 経済的メリット</li> </ul>	<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>

## 更年期障害治療に対する新たな選択肢としての可能性

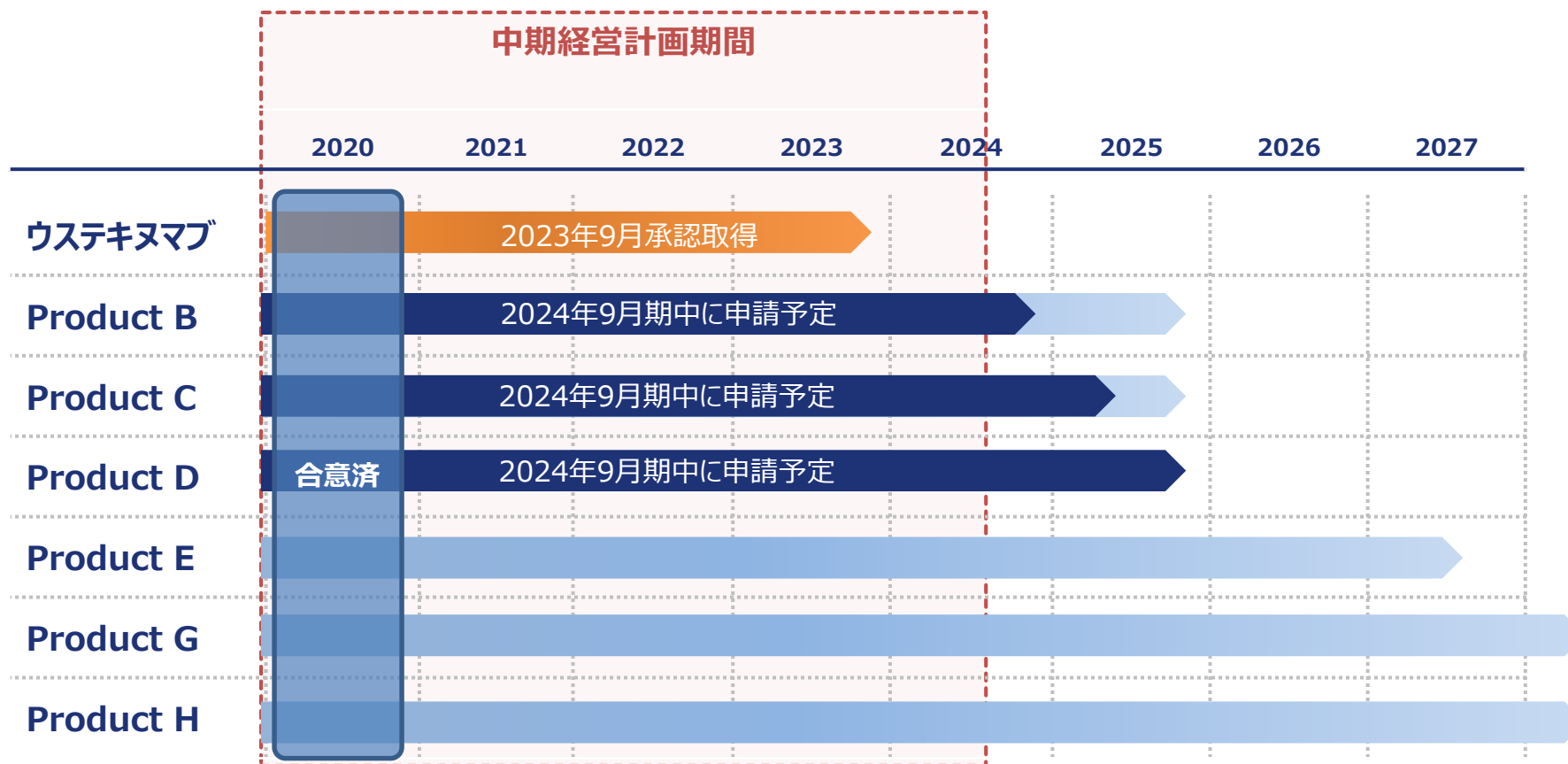
### 概要

- 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

# 新製品開発（パイプライン） - バイオシミラー

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：4,130億円超）

- ✓ 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
- ✓ 2029年9月期の売上目標150億円は修正なし ※厚生労働省から2029年度末までの目標数値開示



※時間軸は当社目標時期

※Product F：開発中止

## 2024年9月期の取り組み

**ジオグラフィック、ジオポリティクス要因で一部計画遅延も、着実に拡大戦略を実行中**

### **ASEAN：事業拡大の推進**

- ✓ Nextstellis（タイ以外のASEAN諸国での販売準備）
- ✓ タイではNextstellisに次ぐ2製品申請予定
- ✓ ASEAN製販事業の拡大のため、戦略企画担当としてM&A経験者を本社より派遣

### **米国：米国向け製品供給**

- ✓ OLIC：CDMO事業
- ✓ 富士製薬工業：女性医療領域製剤開発進捗





Chapter

3

まとめ

# 2023年9月期の総括と2024年9月期の対応

## 2023年9月期の成果

- ✓ **売上**
  - ・女性医療領域は中期経営計画達成確実
- ✓ **新製品**
  - ・新薬承認申請、BS承認取得、GE承認取得
  - ・新薬導入・承継、GE発売、サブリ発売
- ✓ **海外**
  - ・ASEAN：Nextstellis販売開始
  - ・米国：富士製薬工業・OLICでそれぞれ案件進捗

## 2024年9月期の課題

- ✓ **売上**
  - ・女性医療領域製剤の売上拡大、新製剤棟稼働による更なる販売拡大
- ✓ **新製品**
  - ・BS申請への準備、新薬候補の選定など新規パイプライン拡充
- ✓ **海外**
  - ・OLIC製販事業の拡大、米国向け案件の確実な進捗

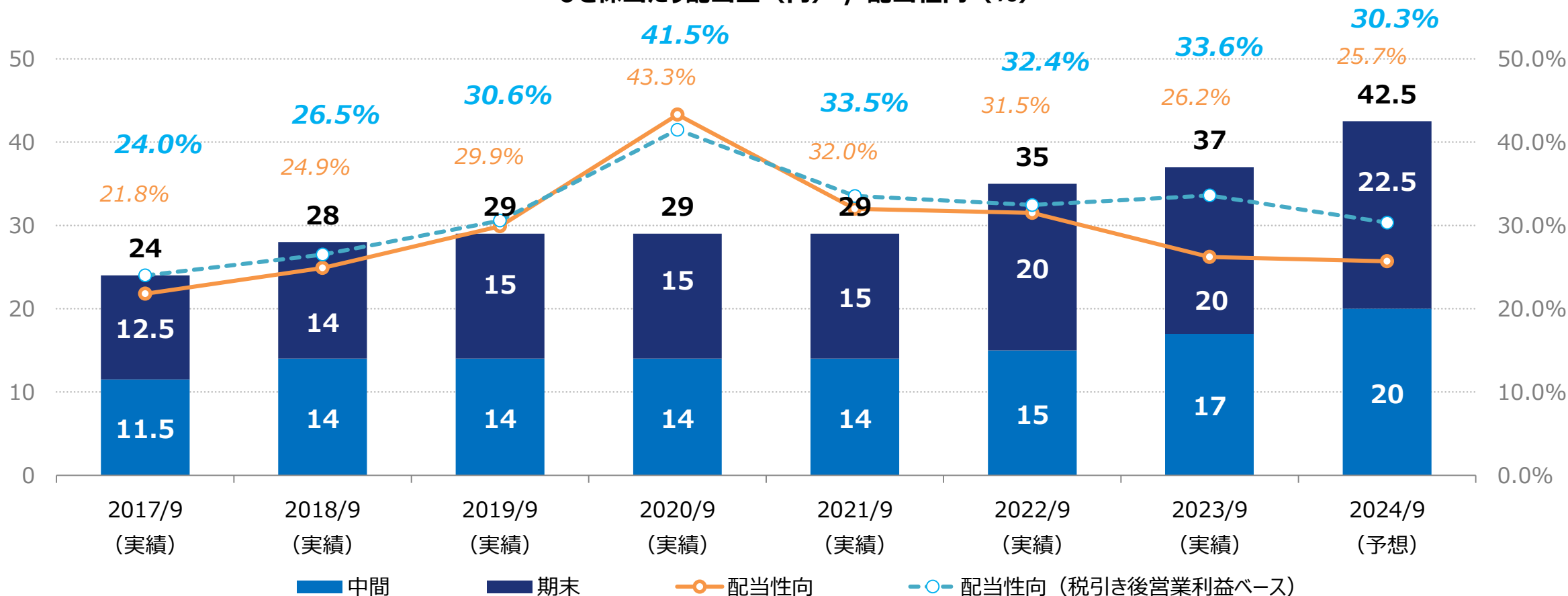
## 2024年9月期の対応

- ✓ **売上**
  - ・女性医療領域製剤営業強化
  - ・生産体制整備による安定供給
- ✓ **新製品**
  - ・FSN-013 承認取得
  - ・BS 3製剤 承認申請
  - ・ジェネリック 2製品 発売
  - ・ポートフォリオ戦略 実行体制整備
- ✓ **海外**
  - ・ASEAN事業拡大の推進
  - ・米国向け製品供給案件の進捗

# 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）

ひと株当たり配当金（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

---

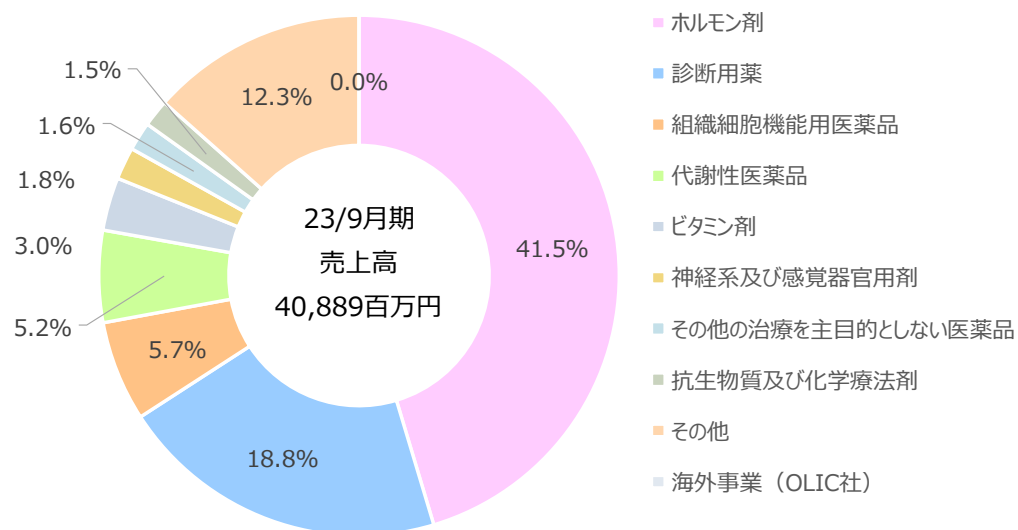
# Appendix

# 2023年9月期 薬効別売上高

(百万円)	19/9月期	20/9月期	21/9月期	22/9月期	23/9月期	前期比	
	(旧会計基準)	(旧会計基準)	(旧会計基準)	(新会計基準)	(新会計基準)	増減額	増減率
ホルモン剤	10,741	10,363	11,758	13,301	<b>16,973</b>	3,672	27.6%
診断用薬	10,827	8,570	8,310	7,447	<b>7,672</b>	225	3.0%
組織細胞機能用医薬品	932	966	1,002	948	<b>2,331</b>	1,383	145.9%
代謝性医薬品	3,074	3,216	2,917	2,318	<b>2,136</b>	▲ 182	-7.9%
ビタミン剤	407	379	401	868	<b>1,232</b>	364	41.9%
神経系及び感覚器官用剤	1,099	1,200	1,170	924	<b>749</b>	▲ 175	-18.9%
その他の治療を主目的としない医薬品	-	-	-	274	<b>666</b>	392	143.1%
抗生物質及び化学療法剤	820	689	595	651	<b>630</b>	▲ 21	-3.2%
その他	5,836	5,874	5,702	5,825	<b>5,029</b>	▲ 796	-13.7%
うち、富山工場受託	2,303	2,798	3,146	3,622	<b>3,111</b>	▲ 511	-14.1%
海外事業 (OLIC社)	0	0	0	0	<b>0</b>	0	#DIV/0!
合計	36,279	33,793	33,990	35,426	<b>40,889</b>	5,463	15.4%

※海外事業 (OLIC社) は連結調整後の金額

薬効別売上構成比



## 主要製品

**ホルモン剤：** ウトロゲスタン、エフメノカプセル、ジエノゲスト、ファボワール、ラベルフィーユ

**診断用薬：** イオパミドール、イオヘキソール

**代謝性医薬品：** フィルグラスチム

**組織細胞機能用医薬品：** ドキシル注

# 2024年9月期 薬効別売上高予想

(百万円)	23/9月期 実績	24/9月期 予想	前期比	
			増減額	増減率
ホルモン剤	16,973	<b>22,157</b>	5,184	30.5%
診断用薬	7,672	<b>8,001</b>	329	4.3%
組織細胞機能用医薬品	2,331	<b>3,349</b>	1,018	43.7%
代謝性医薬品	2,136	<b>2,030</b>	▲ 106	-5.0%
その他の治療を主目的としない医薬品	666	<b>1,042</b>	376	56.5%
ビタミン剤	1,232	<b>1,225</b>	▲ 7	-0.6%
神経系及び感覚器官用剤	749	<b>711</b>	▲ 38	-5.1%
外皮用薬	591	<b>593</b>	2	0.3%
その他	5,068	<b>5,912</b>	844	16.6%
うち、富山工場受託	3,111	<b>4,431</b>	1,320	42.4%
海外事業 (OLIC社)	3,467	<b>3,901</b>	434	12.5%
合計	40,889	<b>48,926</b>	8,037	19.7%

※海外事業 (OLIC社) は連結調整後の金額

# 2024年9月期 上位15製品売上高予想

製品名 (百万円)	分類	23/9月期 実績	24/9月期 予想	前期比	
				増減額	増減率
★イオパミドール注	造影剤	6,301	<b>6,364</b>	63	1.0%
エフメノ®カプセル	更年期障害治療	2,751	<b>3,753</b>	1,002	36.4%
◆ウトロゲストan®腔用カプセル	不妊症治療	2,663	<b>3,076</b>	413	15.5%
ファボワール®錠	経口避妊	1,792	<b>2,625</b>	833	46.5%
ドキシル®注	抗がん剤治療	1,321	<b>1,893</b>	572	43.3%
ジエノゲスト錠	子宮内膜症治療	1,728	<b>1,588</b>	▲ 140	-8.1%
★イオヘキソール注	造影剤	1,451	<b>1,723</b>	272	18.7%
フィルグラスチムBS注シリンジ	抗がん剤治療	1,718	<b>1,650</b>	▲ 68	-4.0%
ラベルフィーユ®錠	経口避妊	1,048	<b>1,602</b>	554	52.9%
デキサート®注射液	その他	976	<b>1,089</b>	113	11.6%
レボノルゲストレル錠	緊急避妊	1,007	<b>1,085</b>	78	7.7%
◆HMG注射用	不妊症治療	652	<b>1,054</b>	402	61.7%
ルナベル配合錠(LD/ULD)	月経困難症治療	777	<b>970</b>	193	24.8%
◆フォリルモン®P注	不妊症治療	485	<b>864</b>	379	78.1%
フォリアミン®錠/散/注	その他	841	<b>835</b>	▲ 6	-0.7%
上位15品目合計		25,518	<b>30,178</b>	4,660	18.3%
売上高に占める構成比		62.4%	<b>61.7%</b>		
その他の製品		11,903	<b>14,846</b>	2,943	24.7%
海外事業 (OLIC社)		3,467	<b>3,901</b>	434	12.5%
合計		40,889	<b>48,926</b>	8,037	19.7%

急性期医療      女性医療

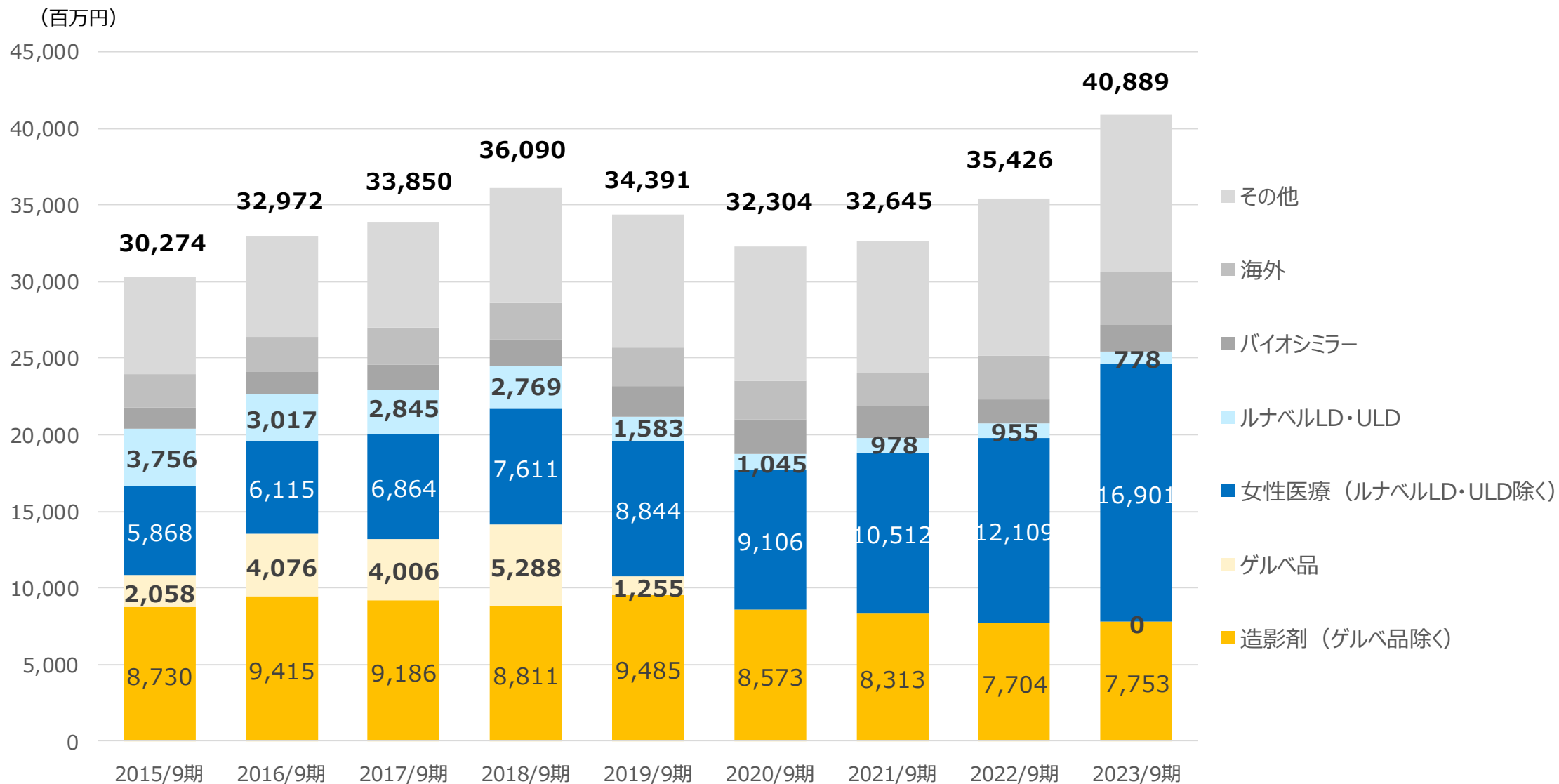
★販売名変更：イオパミドール注（旧名称：オイパロミン®注）、イオヘキソール注（旧名称：イオパーク®注）

◆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）

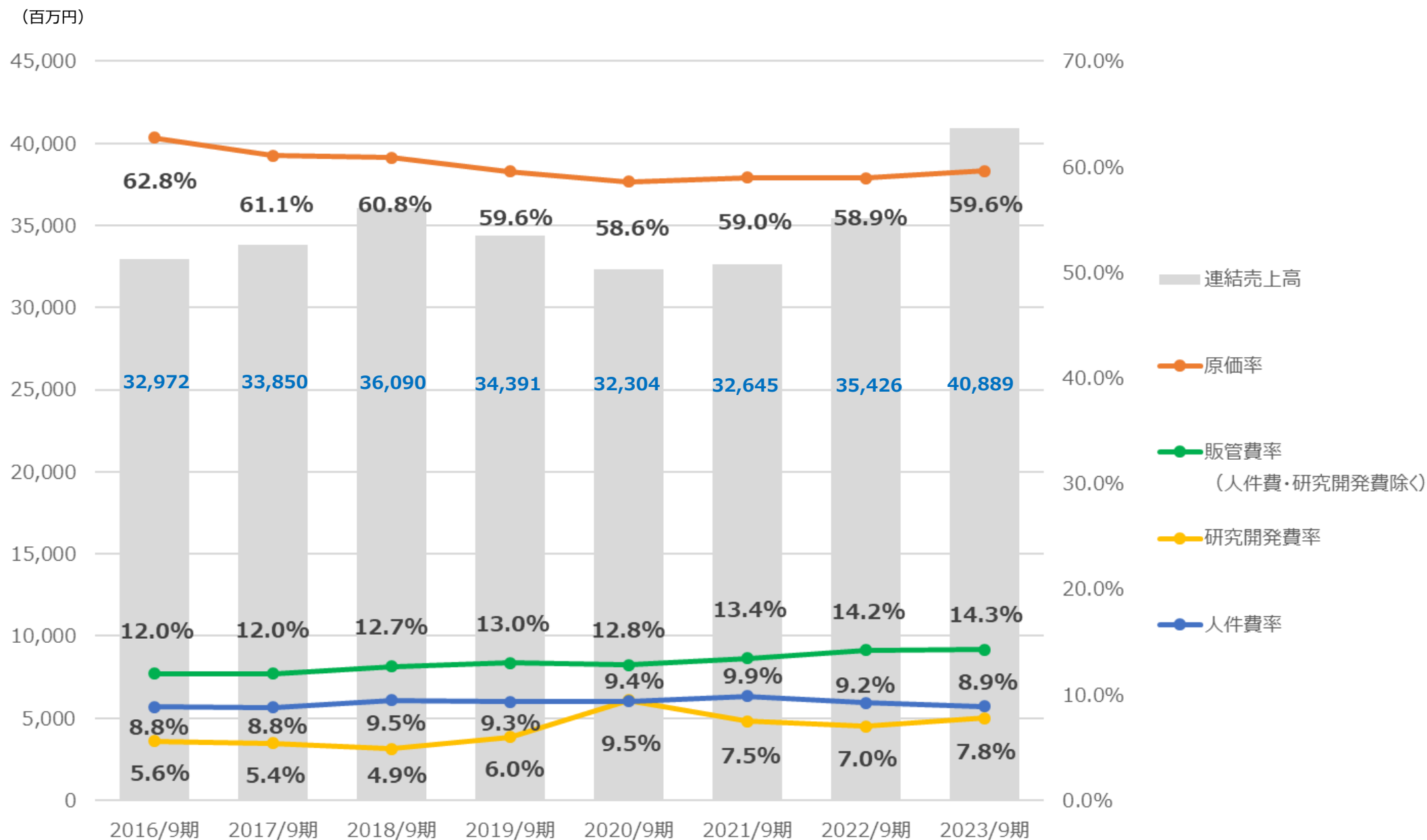
※海外事業（OLIC社）は連結調整後の金額

# 当社売上高トレンド

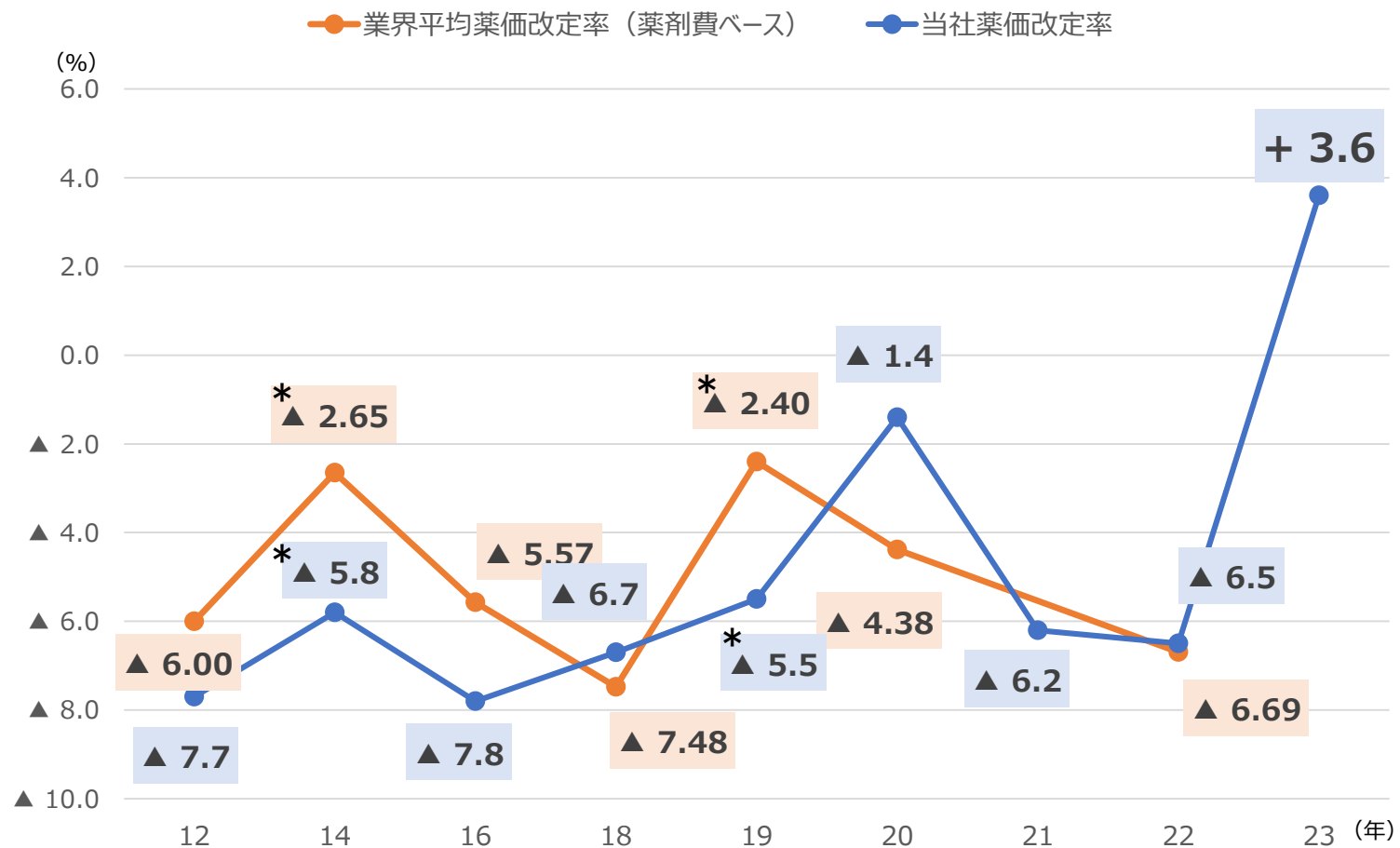




# 当社原価率・販管費率・研究開発費率トレンド（新会計基準）



# 薬価改定影響推移



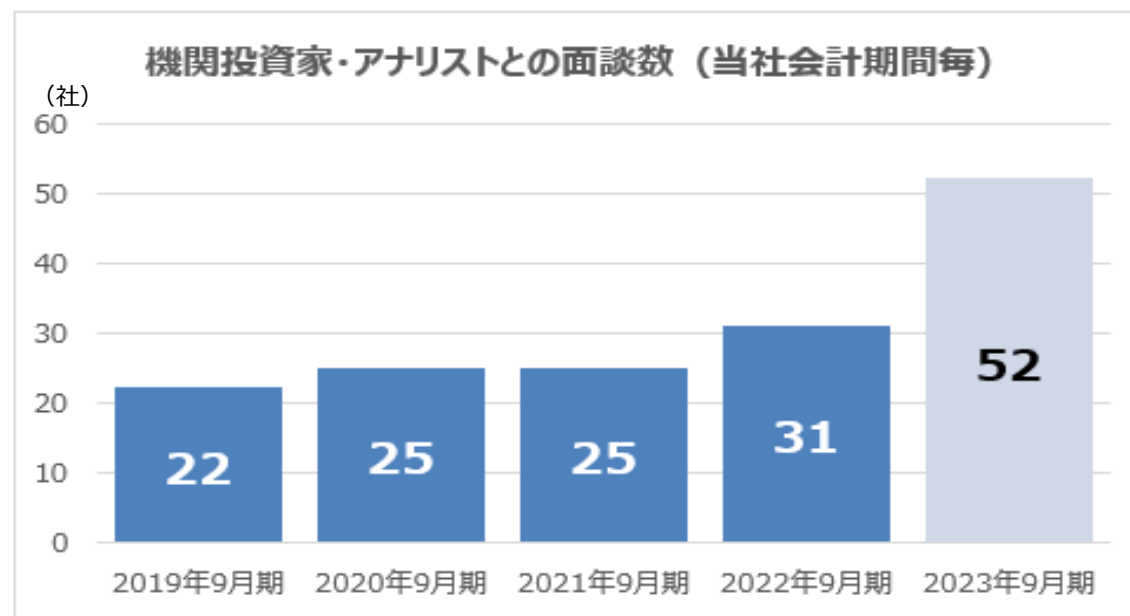
\* : 消費増税に伴う引き上げ分を含む

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

# IR活動サマリー

説明者	機関投資家/アナリスト向け			個人投資家向け
	決算説明会	スモールミーティング	One-on-One	会社説明会
社長出席	2	1	5	
上記以外		1	33	2
<b>合計</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>38</b>	<b>2</b>

2023年9月期



当社工場視察、スモールミーティング参加者も含む

## 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/>