

登壇

タカサキ：皆様、こんにちは。本日は富士製薬工業株式会社の2024年9月期、第2四半期決算説明会にご参加いただき、誠にありがとうございます。

まずはじめに、本日の出席者をご紹介します。代表取締役社長、岩井孝之様です。

岩井：よろしくお願いいたします。

タカサキ：取締役経営企画部長、森田周平様です。

森田：よろしくお願いいたします。

タカサキ：私は司会のタカサキと申します。どうぞよろしくお願いいたします。

さて、本日の進行ですが、富士製薬工業注力領域における事業環境、2024年9月期第2四半期決算概要について、2024年9月期通期連結業績見通しについて、開発品進捗についてご説明いただきます。

その後、質疑応答へと進んでまいります。お時間の許す限り、たくさんのご質問をお受けしたいと思っておりますので、どうぞお気軽にご質問をお寄せください。皆様からのご質問は説明をご覧いただいている途中でも、随時チャットにてお受けいたします。

また、今後のIR活動の参考にさせていただくため、アンケートのご協力もお願いしております。アンケートは画面下、説明者資料タブにあります。アンケートはこちら部分をクリックしていただくと表示されますので、ご回答をお願い申し上げます。

それでは、これより説明へ移らせていただきます。岩井社長、よろしくお願いいたします。

岩井：本日はお忙しい中、富士製薬工業の2024年9月期第2四半期決算説明会にご参加いただきまして、誠にありがとうございます。最後まで、どうぞよろしくお願いいたします。

それでは早速、説明に移らせていただきます。本日は、ここに記載の内容を順番にご説明したいと思います。

まず一番最初に、弊社が現在注力しております領域の事業環境、そしてならびにそこにおける当社の位置づけ、それを踏まえまして上期連結決算の概要、そして通期修正計画、最後に開発品の進捗状況に関して、お話をしたいと思います。

現在、当社はここに記載しております四つの成長シナリオに沿って、中期経営計画を進めておりますが、本日は女性医療、そしてバイオシミラーを中心にお話をしたいと思っておりますが、コア事業の一つであります当社の造影剤事業に関して、先に簡単に現状をご説明したいと思っております。

造影剤は現在、当社売上高の約 25%、100 億円を占める事業であります。これを今後も持続可能な事業とすることを目標として、現中期経営計画の間に対応してきております。

この中期経営計画の期間に原価低減と、そして安定供給を目的としました原料調達の調達先の変更は、既に完了しております。また後ほど決算概要のところでも触れますけれども、造影剤の薬価の不採算品再算定を認めていただいた結果、薬価も事業継続が可能なレベルに現在近づいてきております。

また、造影剤の生産稼働率の向上を目的としました造影剤の新規受託製造案件も、現在具体化してきておりまして、当社にとっての持続可能な造影剤事業への変革は、現在計画どおり進んでおります。本日は造影剤事業に関しては触れませんけれども、海外事業と併せて何かご質問があれば、Q&A の中でご質問いただければと存じます。

それでは本題に入らせていただきます。まず、女性医療領域の事業環境に関してお話をしたいと思います。

女性医療領域をめぐる政策動向ということで、これまでの行政の動きを、今年 2 月に経産省のほうから発表されました女性の健康課題、その放置による経済損失と併せて、ここにまとめてみました。ここで申し上げたい点は、大きく二つでございます。

一つ目は女性の健康課題への認識は年々高まってきておりまして、この課題への取り組みは従来にも増して、重要かつ速やかに取り組んでいかなければならない課題になってきているということです。そしてもう一つが、その中で果たす当社の役割はより一層、大きくなってきているという 2 点でございます。

さかのぼりますと 1985 年、随分前になりますけれども男女雇用機会均等法が施行されましたけれども、それ以降は実質、女性が働く環境の整備が進んでいない状況でございました。一方で日本はほかに例を見ない少子高齢化が急ピッチで進んで、労働力になり得る人口の減少が大きな課題となってきております。

この両方を解決するために 2016 年、女性活躍推進法が施行されました。これの概要としましては、女性の働きやすい環境をつくっていくために、関連情報を可視化し、就労状況、それから条件

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



の男女格差を解消すると同時に、男性の働き方、それから意識改革も進めて、もっともっと女性がより一層社会で活躍できる環境をつくっていく。こういったことが目的となっております。

施行されました2016年当時、それ以前と現在を比較しますと、女性の社会進出はさらに進んでいる一方で、出産、そして育児に伴う労働環境への課題は、まだまだ残っております。より一層、女性が社会で活躍できる環境づくりが現在、従来にも増して重要になってきております。

解決策としましては、必要なものはさまざまありますが、女性の健康課題の解決はその中でも大変重要な課題の一つと認識しております。それを踏まえまして2016年以降、ここに記載しておりますような政策が、政府のほうからも次々と打ち出されてきております。

このことによって、女性の方々の疾患の認知、そして技術の革新が進んできた結果、女性医療市場は従来に増して現在拡大してきておりますが、では十分かといいますとそんなことはなく、今年経産省から発表されました女性の健康課題、その放置による経済損失は、月経随伴症に伴う経済損失としまして約6,000億円、更年期障害に至っては1.9兆円。そして不妊治療では、約3,000億円の経済損失。合計で2.7兆円になりますけれども、これぐらいの経済損失が出ているという試算が出ております。

特にここに示しております更年期症状、それから不妊治療の分野では、退職される女性の方々が今でも非常に多いことを示しております。この状況を踏まえまして、当社は月経困難症、随伴症、更年期障害、不妊治療といった女性固有の課題を、当社が取り組むべき重要課題と捉えております。

本日はこの三つの領域に加えまして、経口避妊薬の市場に関してもご説明を申し上げたいと思っております。

本題に入る前に、少し現在の当社の取り組みをご紹介します。不妊治療への支援、それから月経随伴症、更年期障害治療への医療補助、そして男性社員の育休取得の推進など、少しでも女性が働きやすい環境をつくろうとして現在、当社でもここに記載のような取り組みを始めております。

こういった取り組みを取引先の方々にお話をしますと、ぜひうちでも検討したいというお話が出てくるのが多くて、こういった動きは今後、国内の企業にも広がっていくのではないかと考えております。

それでは本題に戻りたいと思っております。スライドとしましては女性医療領域、疾患別市場とまとめております。先ほどのスライドで、経産省が発表しました経済損失に関してお話をしましたけれども、そこで述べられておりました領域は、当社がまさに今注力している領域、分野でございます。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



女性医療の市場としましては、女性特有疾患の課題認知が進みまして、これまでご自身が疾患を患っていると認識していなかった女性の方々が、ご自身の疾患について認識され始めております。これに伴いまして、富士経済社さんの調査によりますと、市場は年率約5%ほどの成長率で拡大していることになっております。

また経産省の発表にもございました、月経随伴症、そして更年期障害、不妊治療の3領域に経口避妊薬を加えました市場は、女性医療全体の約65%を占めております。この四つの領域はいずれも、当社が市場シェアでトップを占めている領域ですけれども、本日はそれぞれの市場がどういう市場なのかと、当社の製品がどういう位置づけにあるかに関して、まずは経口避妊薬の市場、次に前々期に弊社が上市しましたエフメノカプセルが市場されております、更年期障害の市場。

そして当社ウトロゲスタンが使われております、不妊治療の市場。ここに関しましては経腔黄体ホルモン市場に限ってお話をしたいと思っておりますけれども、こういった順番でお話をしまして、女性医療の中でも子宮内膜症、そして子宮筋腫と並びまして大変大きな市場であります月経困難症の部分に関しましては、最後の第4章で現在、次のトップ製品へと期待しておりますFSN-013の開発状況と併せて、ご説明申し上げたいと思っております。

それでは、まず経口避妊薬の市場でございます。表中に示しておりますのは、2016年から2023年までの経口避妊薬の市場の推移、それと当社のこの市場における市場シェアを示しております。

このスライドでお伝えしたい点は、大きく三つございます。まず1点目は経口避妊薬は1999年に国内で承認されて以降、徐々にその認知が進んできたことに加えて、近年ではオンライン診療の普及に伴って、女性の産婦人科受診のハードルが少しやわらいだ、ハードルを解消できる仕組みが整ってきたことから、経口避妊薬の普及率が上がってきている点が1点目です。

そしてもう1点が、当社は国内で唯一経口避妊薬2製剤を持っておりまして、これが強みとなりまして、当社シェアが拡大してきている。これが2点目です。

一方で日本国内市場を欧米と比較してみますと、国内の普及率はまだ9%にとどまっております、欧米の例えばフランスであれば33%、米国14%といった市場と比べますと、まだ今後も拡大の余地が大きい市場であることが見てとれるかと思っております。

次に、更年期障害と不妊治療の市場を見てみたいと思っております。更年期障害の市場では、当社は2021年11月に、国内で初めてになる更年期障害への適応を持った黄体ホルモン製剤、エフメノカプセルを発売いたしましたけれども、それ以降、この更年期の市場は急拡大してきております。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



また、先にお話をしました経産省調査による、更年期障害における経済損失は 1.9 兆円に上っておりまして、更年期障害を疾患として捉えた治療が、従来にも増して重要になってくると現在考えております。

ホルモン補充療法がございませうけれども、このホルモン補充療法だけを捉えても、欧米ではその有用性の高さから、更年期障害治療の 20%以上を占める標準治療となっておりますけれども、国内の普及率はまだ 5%にも届かない状況でございます。こういった状況を考えますと、この更年期障害の治療薬の領域も今後拡大し、当社がより一層貢献していくべき市場であると考えております。

次に下の段の不妊治療薬の市場ですけれども、ここは先ほど申し上げましたように、経膣黄体ホルモン製剤の市場に特化してご説明申し上げたいと思っておりますけれども、ここは 2022 年 4 月、不妊治療の保険適用化が始まりましたけれども、この保険適用化によって不妊治療の市場は急拡大いたしました。もともと欧米と比較しまして、日本は不妊治療がさかんに行われてきた市場でございますので、今後も 2023 年のレベルが続いていくと考えております。

弊社製品ウトロゲスタン、経膣の黄体ホルモンですけれども、昨年 2023 年は競合他社製品の欠品を代替するかたちで、売上が大きく増加いたしました。今年是不妊治療の保険適用化、ならびに競合他社製品の欠品による影響がかなり落ち着いてくることから、ほぼ前期並みの実績を予想しております。当社製品ウトロゲスタンのシェアは、この分野では既に 4 割を超えております。引き続き、不妊治療領域での貢献をしっかりと継続していきたいと考えております。

ここまで、経口避妊薬、そして更年期障害治療薬、不妊症の治療薬に関してご説明申し上げました。ここまでの総括としましては、いずれの市場も今後拡大傾向にあること、そしてそれぞれの領域で、当社の製品が重要な位置づけを占めていることがご説明できるかと思っております。

患者の皆様のご期待に沿えるように、この分野にしっかりと引き続き取り組んでまいりたいと考えております。もう一つの重要な月経困難症の領域に関しましては新製品のところ、第 4 章で改めてご説明したいと思います。

それでは次に、バイオシミラーの市場環境に関してお話を申し上げます。スライドのほうには政策動向ということでまとめておりますけれども、バイオシミラーという言葉が最近よく皆さん、耳にされる言葉かと思っております。

ここでお伝えしたい点は大きく二つございまして、まずこのバイオシミラー、現在バイオシミラーがどういうものかが一つ目なんですけれども、現在世界の医薬品市場では、約 3 割が先行のバイオ

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



医薬品と呼ばれる医薬品が占めております。バイオシミラーはこの先行バイオ医薬品のバイオ後続品と呼ばれるもので、抗体医薬ということになります。

先行の抗体医薬は有用性、そして安全性に優れている一方で、薬価が大変高額なために、社会保障費の圧迫につながっていることが問題となってきております。これをバイオ後続品に置き換えることによる医療費の削減は、今後も社会保障費抑制の重要な課題となってきております。これが1点目です。

それからもう1点は、バイオ医薬品、これはバイオシミラーも含めてバイオ医薬品ですけれども、その化学構造がきわめて複雑、かつ繊細なために、一般のジェネリック医薬品の開発と比較しますと、バイオ後続品の開発に求められる技術は大変高度なものになっておりまして、製品化できる企業は世界でも限られていることが2点目でございます。

国内の市場におきまして、世界の市場とほぼ同じような構造でありまして、2023年の医療用医薬品市場11兆円に対して、3兆円がバイオ医薬品となっております。ただし、そのほとんどが現在先発のバイオ医薬品でございまして、バイオシミラーはそのうち1,200億円と、まだまだ大きな市場とはいえません。

一方で日本におきましては過去15年程度で、主に高齢化による国民医療費は1.5倍に膨れ上がっておりまして、今後も増加すると予想されています。

このような背景がございまして、バイオシミラーについても厚労省が初めて、昨年具体的な数値目標を示しました。2030年までに60%の品目でバイオシミラーの置換え率80%を目指すものです。このことは今まで十分に進まなかったバイオシミラーの普及に、大きな追い風となると考えております。

バイオシミラーの開発、承認を手がけられる企業は限られているという話をしましたけれども、当社はそれができる、国内で数少ない企業の1社と考えておりますので、次のスライドで当社の優位性に関してご説明したいと思っております。

バイオシミラーは今、前のスライドでも申し上げましたとおり、ジェネリック医薬品に使われる低分子医薬品と異なりまして、比較にならないほど分子量が大きくて、化学構造がきわめて複雑ということもありまして、バイオシミラーの承認を取得するには、新薬と同じような臨床試験が必要とされます。

フェーズ1試験と呼ばれる安全性の確認、そしてフェーズ3と呼ばれる有効性の確認が必要とされまして、製品によりましては数百例の臨床試験が必要になってきます。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

これを単一市場、例えば日本だけの承認取得のために開発を進めようとするすると、限られた日本市場での事業に対して開発コストが大変大きいために、収益確保が容易ではありません。当社はアイスランドにある Alvotech 社との包括提携に基づいて、欧米の開発に加えて、日本を含めた3極同時開発体制を進めております。このことから、日本での承認取得コストを抑えることができいております。また、Alvotech のグローバルサプライを念頭にした生産体制があることから、製造コストの低減も図られていることが強みとなっております。

加えまして将来の安定供給を確保することを念頭に、富山工場のほうでは製剤の製造の検討を現在、具体的に開始している状況です。バイオシミラー事業の定量貢献という意味では、来期以降の定量貢献となりますけれども、バイオシミラーを次の柱にしていく取り組みは、今現在順調に進んでおります。

現在のパイプラインはこちらに記載のとおりでございます。昨年11月に当社第1号となります乾癬の治療薬、ウステキヌマブのバイオシミラーの承認を取得しまして、今月5月に薬価の収載を予定しております。

そしてB、C、Dと名前を伏せておりますけれども、今年度中にさらに3成分の申請を行う予定にしております。このB、C、Dの3成分に加えて、さらに3製品に関して Alvotech 社とは日本での開発に関して合意しておりますので、こういった製品を連続してラインナップとしてそろえていける。これがまさに、グローバル開発を Alvotech 社とともに3極で進めている強みだと考えております。

せっかくですので、今月薬価収載予定のウステキヌマブに関して、少しご紹介したいと思います。本剤、当社が昨年単独で承認を得たものとなります。日本におきましては後続の1として、単独で発売することになっております。この後続1で単独ということは大変大きなアドバンテージだと考えておまして、仮に後続2、3が出てきたとしても、当社が優位な状況は継続できるものと考えております。

以上が、バイオシミラーにおける国内における政策動向、ならびにそれを踏まえた当社の立ち位置となります。

それではここから、上期の結果に関してのご説明に移りたいと思います。上期の結果のほうは、既に公表しているとおりでございます。売上高に関しましては、前年同期比約22億円の増加、そして既存製品がキャッシュを生み出す力を示す EBITDAR、これは営業利益に減価償却と研究開発費を足し戻したものですけれども、これは2.2億円の増加。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



一方、営業利益に関しましては研究開発費の増加、ならびに今申し上げましたウステキヌマブの販売準備にかかわります営業体制の強化によって、経費が増えたことから 3.8 億円の減少となりました。

一方純利益に関しましては、昨年 11 月の政策保有株の売却益を計上したことから、25 億円の増加となりました。

ここにお示ししておりますものが、今申し上げました内容のサマリーとなります。一方、上期の定性面の進捗のほうも、次のスライドで少しお話ししたいと思います。

海外事業の拡大が、中期経営計画を立案したときと比べまして大きく遅れておりましたけれども、ようやく具体化してきております。タイの子会社 OLIC 社におきましては、米国向けの受託製造にかかわる FDA の査察が完了いたしまして、委託先の要請に伴って、製造が今すぐ開始できる体制が整いました。

また課題であります OLIC 社の製販化といいますか、フルライン化のほうも Nextstellis を中心に、アジア展開が具体的に現在進んできました。

また富山のほうでは、富山工場と富山の研究所のほうで米国のパートナー会社との共同で、製剤開発のプロジェクトが現在具体的に進行してございまして、臨床製剤の準備に入るところまで現在きております。

またジェネリックとなりますけれども、ここに記載のとおり、新製品としましてレナリドミドカプセル F の発売を今年 1 月に開始。それからこれは当社単独での商品となりましたけれども、ランジオール塩酸塩点滴静注の販売を 2 月に開始してございます。また同じく 2 月にはスガマデクス静注の承認を取得して、現在、販売の開始の準備を進めているところでございます。

ここに記載してございまして FSN-013、バイオシミラーを含めまして、ジェネリックの将来に向けての準備が大きく具体化した上期の実績であったと思います。

それでは上期の売上、それから営業利益の増減に関して、もう少し詳しくご説明したいと思います。

まず前年同期比、売上は 22 億円増加いたしましたけれども、その背景としましては、ここに記載の大きく二つでございまして、一つは、女性医療領域における主力製品の進捗です。これは 2021 年 11 月に販売を開始しました、更年期障害の治療の際に使われるエフメノカプセルの市場浸透が進んだこと。そしてもう一つが卵巣がん治療に使用される抗がん剤、ドキシルでございまして、ドキシルは米国バクスター社様の製品で、昨年弊社が販売の提携を開始したものです。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



もう一つが冒頭、造影剤のところで少し触れましたけれども、不採算品再算定による薬価の上昇がございます。造影剤、イオパミドールをはじめ一部製品に関しまして再算定が得られた結果、安定供給を継続するのに適正な価格に近づき、この部分が売上として貢献したことになります。

今申し上げました二つが、前期との比較における増加の大きな理由となります。

一方、営業利益ですけれども、前年同期比、売上が伸びたことから売上総利益は大きく増加いたしましたけれども、一方昨年9月に承認を取得しましたウステキヌマブバイオシミラーに関して、承認前から乾癬専門部隊を組織化しまして、販売戦略を構築するマーケティング部隊に加えまして、承認取得後は医療機関に直接アプローチするための専任担当者を、全国各エリアに配置したことから、先行してウステキヌマブバイオシミラーの販売に関する人件費が増加いたしました。

しかしながら、これによりまして必要な市場調査は完了しておりまして、薬価収載後、速やかに販売が開始できる体制が現在整っております。

また、先ほどご説明しました新規案件への取り組みに伴う研究開発費の増加によって、上期営業利益は前期比減少となりましたけれども、EBITDARのほうは17ページに記載のとおり、前期比2億円の増加となりました。

次に期首計画に対する増減ですけれども、今回未達の大きな理由としましては、ここに記載の主力製品の市場浸透の立ち上がり、それぞれの理由で期首計画に対して下期にずれ込んだことが理由となります。

エフメノカプセルにおきましては、更年期障害専門医による処方獲得は順調に進んでおりまして、売上は前期比拡大しておりますけれども、非専門医、こちらのほうでの処方獲得が当初計画どおり進まなかったことから、期首計画に対しては未達となったもので、約半年ほど遅れまして、非専門医による処方獲得も現在は進み始めております。

次にウトロゲスタンは先ほど触れましたとおり、前期の需要が当期も継続すると予測していたものの、2023年に起こりました競合品の欠品の影響から、一時的に拡大した市場がいったんもとに戻ったことから、市場シェアとしては当社は従来どおり40%以上を維持しているものの、売上自体が計画に対して未達となったものです。

また経口避妊薬につきましては当社製品、需要に応えるため、新製剤棟での増産による出荷計画を開始しておりますが、新製剤棟生産品の品質確認に時間を要しており、積極的な営業活動を自粛したことで、期首計画に対して未達となったものです。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



これらを踏まえました営業利益ですけれども、今お話ししました売上未達に伴う、売上総利益の減少が主な要因となります。上期予定しておりました研究開発費が下期にずれたことから、若干のプラス効果が働きましたけれども、結果的に期首計画に比べますと上期は約6億円の未達となったものです。

次にバランスシート、ならびにキャッシュ・フローに関して、少しお話をします。バランスシートに関しましては、大きな変化はございません。一部の長期借入金の返済によって、自己資本比率が3.5ポイントほど改善しております。

次にキャッシュ・フローですけれども、今申し上げましたとおり長期借入金の返済などに充てたことから、昨年9月の末と比べまして約10億円の減少となりました。

それでは今期、2024年9月期の通期連結修正計画に関して、ご説明したいと思います。通期のご説明をする前に、まず下期の概要に関してご説明申し上げたいと思います。

下期は上期の立ち上がりが遅れた女性医療領域の3製品の浸透が進んでいくことから、前年同期比約30億円の売上増となります。ちょっと分かりづらいかもかもしれませんが、このスライドの最初の二つの矢羽根、こちらが前年同期比30億円増加する理由となっております。そしてあとの二つが下期の期首計画比、5.8億円の売上が未達となる理由となっております。

したがって、下期だけで申し上げますと経口避妊薬が若干期首計画を下回るものの、そのほか主力製品の売上は下期、期首計画どおりを見込んでおります。

なお、この四つ目の矢羽根の、試験生産効率化による減少のところを少し補足したいと思います。富山向上では、他社様から製造受託を引き受ける受託製造もおこなっております。新規の受託製造案件では、当初想定しておりました品質の確認に必要とされる試験生産のロット数、これは何ロットか試験をしないといけないわけなんですけれども、この必要とされるロット数を委託元と共同で薬事面の戦略を練り直したことで、この確認の合理化に成功したものです。

この結果、試験生産に必要とされるロットの数を減らすことができたことから、売上が減少したものでございます。したがってこの新規の受託案件、製造案件そのものは現在、計画どおりに進んでおりまして、来期以降への業績の影響はございません。

また、営業利益は売上の減少に伴って減少するものです。これらを踏まえました下期計画は、次のとおりとなります。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com

売上、そして営業利益に関しましては、前のスライドでご説明したとおりです。新規受託製造案件での売上の減少、そして経口避妊薬が若干期初計画を下回るものの、そのほか主力製品等々合わせました下期の売上としましては、期首計画どおりを予定しております。

また既存製品がキャッシュを生み出す能力、力を示す EBITDAR に関しましては、引き続き下期も増加しまして、前年同期比で 13 億円の増加となります。

こういった下期の状況を踏まえた通年の修正計画は、次のスライドのとおりでございます。今、ここに文章で書いておりますけれども、これを数値でまとめますと次のスライドのようになります。

売上高は前年同期比 52 億円の増加、そして EBITDAR は通年で 15 億円の増加。営業利益のほうに関しましては研究開発費、ならびにウステキヌマブの上市準備に伴う人件費増で、1.3 億円の増加。そして純利益は昨年 11 月の投資有価証券販売に伴う利益を計上したことから、27 億円の増加となります。

期首計画比では通年ベースでも上期の遅れを引きずるかたちとなりますけれども、下期は今申し上げましたとおり、経口避妊薬を除きまして、主力製品は期首計画どおりの予定でございます。通年修正計画でも、前年同期比では増収、そして増益を見込んでおります。

全体としては以上となりますけれども、修正計画の売上と営業利益の中身を、前期との比較でもう少し詳しくお話ししたいと思います。

次のスライドをお願いします。通期で見ますと、女性医療では前期比 28.6 億円の増加の計画となります。前期販売権を取得しました卵巣がんの治療薬、ドキシルの通期貢献。そして前期ジェネリックの新製品として単独承認、上市をしました更年期障害に使用される卵胞ホルモン、エストラジオールの貢献。そしてエフメノカプセルに関しましては、計画どおり処方獲得が進まなかった非専門医の方々、ここでの処方獲得が足元で順調に進み始めております。

そしてプロウペス。こちらは周産期に使われる医薬品ですけれども、10 年以上新しい製品が上市されることがなかった分野なんですけれども、出産の際に使用される新薬として、徐々にではありますけれども現在、市場浸透が進んでおりまして、これも貢献が期待されるところです。

なお、上期に計画が未達でありましたウトロゲスタンに関しましては、市場の鎮静化は下期計画に織り込んできておりますので、変更はございません。また経口避妊薬に関しましては、先ほど新製剤棟の品質確認に時間を要しているとお話ししましたがけれども、既存製剤棟での増産体制を整えましたので、需要に対してしっかりと応えていく体制ができましたので、これらを踏まえまして現在、修正計画としてこちらに記載のとおりです。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



もう1点大きな点は、急性期医療におきましては主に造影剤、そしてデキサート、女性医療におけるHMGなど、不採算品再算定が期首に予想したとおり獲得できたことから、前年同期比の増加となっております。

これらプラスマイナスの要因を合算しまして、前期比51億円の増収の計画としております。

次に営業利益ですけれども、前期比較、売上の増加に伴う売上総利益の増加によりまして、19億円増加いたしますけれども、既にご説明のとおり新製品ウステキヌマブの情報提供体制の強化、またここに記載の研究開発投資の増加によりまして、1.3億円の増益と見込んでおります。

次から2枚のスライドで、直近の研究開発費とEBITDARの推移をご説明したいと思います。まず研究開発費ですけれども、現在当社は高付加価値製品開発へシフトしていております。このことから、研究開発費用を年々増やしていておりますけれども、この結果、新規承認取得の品目数も先のハイライトでお伝えしましたとおり、具体的に増えてきております。

また米国向け新規医薬品の開発が具体的に進捗しておりまして、取り組みの成果が今、見えてきている状況でございます。とりわけ今期に関しましてはここに記載のとおり、新規取り組みに先行投資していくことから、期首計画に比べて若干研究開発費用が多くなる見込みです。

次に既存製品がキャッシュを生み出すEBITDARですけれども、こちらは営業利益に減価償却費と研究開発費を足し戻したのですが、これまでご説明してきました市場の拡大、ならびに当社シェアの増加によりまして、EBITDARは順調に伸びておりまして、それに伴うキャッシュの創出力が増加していることが見てとれると思います。

引き続き、主力製品の市場浸透と将来への投資のバランスを測りながら、新しい製品の開発に取り組んでいきたいと思っております。

次に第3章最後のスライドとなりますけれども、今回の計画修正に伴いまして、営業利益は期首計画比減少しておりますけれども、中間配当20円は既に決議しておりまして、お知らせしておりますのでございます。また通年に関しましても、年間配当は42円50銭から変更はございません。

それでは最後、第4章で開発製品についてお話をしたいと思います。開発製品に関しましては第1章でお話をしました月経困難症に関しまして、その市場動向と、そこに投入していく当社新しい開発品のFSN-013についてお話を申し上げたいと思っております。

まず市場全体ですけれども、月経困難症の市場は冒頭の説明の中でもお話をしましたとおり、女性医療領域の中でも市場が大変大きな領域となっております。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



2017年から2022年の6年間を比較しますと、左の棒グラフですけれども、使用されておりますシート数は約3倍に急拡大しております。右に数字を示しておりますけれども、薬価ベースでは薬価の切下げ、それからジェネリックの参入があつたにもかかわらず、約2倍に拡大しております。

IQVIA様の薬価ベースのデータによりますと全体で約400億円で、女性医療領域における一つの大きな市場と現在なっております。

冒頭申し上げました経産省発表の、この疾病を放置することによる経済損失は、月経随伴症に伴って年間約6,000億円という試算が出ておりますので、この領域もわれわれがより一層、取り組んでいくべき分野と認識しております。

当社は2008年に、月経困難症治療薬ルナベルの販売を開始しました。これでこの月経困難症市場をつくってまいりましたけれども、残念ながら今現在はルナベルのAG、ジェネリックが他社から発売された結果、この分野の当社製品の販売はほぼなくなっておりますけれども、ここにエストロロールを含む革新的な製剤として投入するのが、FSN-013となります。

FSN-013は既にご報告のとおり、昨年10月に承認申請をいたしまして、現在承認審査中という段階でございます。既存のエストラジオール、プロゲスチン製剤は広く普及しているものの、まれに起こる血栓症が医師、それから患者様双方にとって、少なからず懸念事項になっております。

下の段に、FSN-013とプラセボにおけるDダイマーが、どう推移するかを比較データとして示しております。Dダイマーは血栓症が疑われる患者様の評価の指標として、臨床的に有用性があるといわれている指標でございます。Dダイマー値が上がると血栓症のリスクが高くなることとなります。

既存のエストラジオール含有製剤では、Dダイマーの値が上昇することが報告されておりますけれども、ここに示しておりますプラセボとの比較データを見ていただければ、FSN-013ではDダイマー値がプラセボ比較で変わらないことが見てとれるかと思えます。

これは既存薬と比較しまして、副作用の血栓症の発現リスクを低下させることが期待できる、画期的な新薬だとわれわれは期待しております。しっかりと患者様にお届けして、当社の次のトップ製品に育てていく計画でございます。上市の時期としましては、年内を期待しているところでございます。

最後に、当社のパイプラインのまとめとなります。女性医療分野では今申し上げたとおり、FSN-013が今審査中となっております。これに加えて更年期障害のところの検討を進めると同時に、バ

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



イオシミラーに関してもしっかりとラインナップをそろえていく。こういったことを図っていきたいと思っています。

バイオシミラーに関しましては、今期追加で B、C、D の 3 製剤を追加で申請の予定としております。以上が開発品の状況でございます。

最後、まとめとしましてこちらのとおりです。現在、開発品の進捗は順調に進んでおりますけれども、今期 24 年 9 月期に関しましては期首計画比、上期の遅れを引きずるかたちになりますけれども、下期はほぼ当初の期首計画どおりを見込んでおりますので、通年修正計画でも前期比、売上で 51 億円、営業利益 1.3 億円増を見込んでいます。

少し時間がかかりましたけれども、これで私からの説明を終えたいと思います。ご清聴ありがとうございました。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



質疑応答

タカサキ [M]：ご説明、ありがとうございました。ここからは、質疑応答に移らせていただきます。ご質問のある方は、画面のコメント欄より入力してください。

司会 [M]：チャットの送信方法について、ご案内します。パソコンなどからご覧いただいている方は、動画が再生されている下にメッセージを入力するエリアがあります。こちらに入力して送信ボタンを押すと、入力した内容が表示され、送信完了となります。

スマートフォンからご覧いただいている方は、画面を下方向へスクロールしていただきますと、入力エリアが表示されます。送信方法などは同じです。

皆様からのメッセージ、お待ちしております。

質問者 [Q]：まず、最初のご質問です。ウステキヌマブの目標売上高、シェアについて教えていただきたいのですが、バイオシミラー普及のためには、バイオセイムの存在が足かせになると思います。バイオセイムの規制動向についても、どのようにお考えか併せて教えてください。

岩井 [M]：ありがとうございます。今いただきましたご質問に関しましては、森田のほうからお答え申し上げたいと思います。

森田 [A]：森田から回答申し上げます。まず質問に関しましては、ウステキヌマブの売上高、シェアについてと、それからバイオセイムについてということで、二つ大きくいただいたと考えております。

まず、ウステキヌマブの売上とシェアに関しましては非開示とさせていただきますが、まず市場性のところをご説明申し上げますと、先行品の市場は薬価ベースで約 600 億円を超えております。その中で適応症が大きく二つに分かれておりまして、乾癬、皮膚科領域と、クローン病潰瘍性大腸炎の消化器領域ということで、二つ大きな適応を有しておるんですけれども、その市場シェアは皮膚科対消化器領域で 1 対 9 となります。

まず、今回 5 月に上市予定の弊社のバイオシミラーに関しましては、皮膚科の乾癬領域の適応のみとなりますので、ターゲット市場といたしましては先行品全体の 1 割となります。ですので当期、それから来期におきましても、ターゲットの市場としては決してそんなに大きくはなく、業績に与える影響は決して大きなものにはならないと考えております。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



一方で先ほど社長の岩井のほうからご説明申し上げましたとおり、今回の承認取得は単独1社となっております。後続1で一番最初に、バイオシミラーメーカーとして活動を開始することができます。承認前から乾癬の専任組織を立ち上げまして、現在は承認後、採用活動に入っておりますけれども、まずは乾癬のところでしっかりと口座を確保する活動が重要になってまいります。

口座を確保することによりまして、この後、仮に後続2が出てきたとしても、このバイオシミラー領域は、二つの後続品が同時に病院で採用になることはほとんどございませんので、そういった意味ではしっかりと今回、ウステキヌマブバイオシミラー後続1の、まず口座件数を増やしますと。

そして数年後になろうかとは思いますが、晴れて消化器領域の適応拡大になったときに、しっかりと売上貢献を果たしていくことを考えております。

二つ目のバイオセイムに関してなんですけれども、ご指摘のとおり、バイオシミラーにとっては必ずしもポジティブな状況ではないと考えておりまして、このバイオセイムの動向につきましては、しっかりと注視していきたいと考えております。

一方で既にバイオセイム、国内でダルベポエチンで上市されておりますけれども、必ずしもバイオセイムが強いのかといいますと、一定程度バイオシミラーもシェアを獲得しておりまして、その中身についてはしっかりと分析を進めております。

当社の開発品におきまして、バイオセイムが出てくるのではないかとと思われるものに関しては、事業性に最初から織り込んでおりまして、そこに対してバイオシミラーでどのようにして戦っていくのかは、しっかりと準備をして進めていきたいと思っております。

以上、回答とさせていただきます。

質問者 [Q]：ありがとうございます。それでは、続いてのご質問です。今期は中期経営計画の最終年度ですが、女性、バイオシミラー、海外、造影剤について、売上高目標を教えてください。

岩井 [M]：ありがとうございます。それぞれの、Appendixのほうも参照しながらご説明をしたいと思いますので、森田のほうから少し詳しく説明させていただきます。

森田 [A]：それでは、Appendixの43ページ目をご覧くださいと思います。こちらに事業領域ごとの実績と今期の修正後計画をお示しさせていただきます。

一番右側の列が修正後計画となっておりますけれども、まず女性医療に関しましては今中計におきまして掲げました200億円の目標に対しまして、209億円の着地を見込んでおります。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



それから海外事業に関しましては、中計作成時に 90 億円の目標を掲げておりましたが、こちらは 38 億円の着地を見込んでおります。OLIC 社から米国向けの製造受託案件ですとか、富山工場から米国向けの、こちらも開発案件ですとか、それから先行して FSN-013 を Nextstellis としてタイで販売を開始して、これの東南アジア展開ですとか、少し遅れて進んでいるような影響になります。

それから続きまして、造影剤とバイオシミラーに関しましては 45 ページ目をご覧くださいと思います。造影剤、最上段のところですけども、一番右の数字に目を移していただきますと、中期経営計画作成時 110 億円の計画を予定しておりましたが、これに対して 101 億円で、おおむね計画どおり進捗しております。

また、バイオシミラーは岩井のほうから申し上げましたとおり、中計策定時の計画自体が 20 億円と小さくて、当期の着地見込みは 18 億円としております。この 5 年間で本当に次の 5 年間に対する仕込み時期ということで、いよいよこれから事業拡大期に入っていく段階になります。

以上、回答とさせていただきます。

質問者 [Q]：ありがとうございます。次が最後のご質問です。3 点、質問があります。

今回、下方修正を公表していますが、2030 年ビジョンに対してかなり乖離していると思いますが、次期中計や 2030 年ビジョンに対して、アップデートはご計画されていますでしょうか。

また 2024 年期の研究開発費の計画に関してですが、高付加価値製品への開発で研究開発費の増加が下期に見られますが、どのような領域のことを指すのでしょうか。

FSN-014 の進捗に関して、アップデートはございますでしょうか。

以上 3 点、ご回答をお願いいたします。

岩井 [A]：ありがとうございます。私のほうから回答させていただきます。

まず、2030 年ビジョンに関してのアップデートがあるでしょうかという点なんですけれども、今、森田のほうからご説明申し上げましたとおり、今回中計の中で若干未達になっている部分の大きな一つの要素としまして、海外対応がございます。

こちらに関しましては若干遅れてはいるものの、今現在、具体化してきておりますので、これを次の中期経営計画の中でしっかりと具体化させていくことで、キャッチアップしていきたいと考えております。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



今現在の中期経営計画はこの24年9月期で終わりますので、次の計画は現在準備しておりますので、計画ができ次第、皆さんにご説明申し上げたいと考えております。

それから2点目の高付加価値製品の開発という点なんですけれども、弊社ではこの高付加価値製品を現在、新薬ならびにバイオシミラーの開発と定義しております。もちろんジェネリックの開発も進めていくわけなんですけれども、こういった高付加価値製品への開発に今、シフトしていている。これが大きな流れとなっております。

一方、今期研究開発費の増加に関しましては、現在、富山の研究所ならびに工場で具体的に検討しております、米国向けの新しい製剤の開発費用が増加している。これが一番大きな要因になっております。

それから最後のFSN-014の進捗に関してですけれども、FNS-014に関しましては現在、ライセンス元の会社が欧米での承認申請をこれからするところで、承認が取得され次第、そのデータと日本とどうブリッジして承認を取得していくのかの検討を進めて、開発を進めていきたい、具体化させていきたいと現在考えているところでございます。

欧米の承認が取れて動きがございましたら、こちらのほうもアップデートを申し上げたいと考えております。以上、回答申し上げます。

タカサキ [M]：ありがとうございました。たくさんのご質問をお寄せいただきましたが、全てに回答できず、誠に申し訳ございません。なお説明会終了後のご質問につきましては、説明資料に記載しております経営企画部までお問合せくださいますよう、お願いいたします。

最後に、ご参加いただきました皆様へのお願いです。本日のウェブ決算説明会へのご意見やご感想などを、アンケートにてお寄せください。アンケートは画面下の説明者資料タブにございます、アンケートはこちら部分をクリックしていただくと表示されます。

なおアンケートは説明会終了後、メールでも配信させていただきます。ぜひともご協力をお願いいたします。

以上をもちまして、富士製薬工業株式会社の2024年9月期、第2四半期決算説明会は終了となります。最後までご参加いただきました皆様、ありがとうございました。

[了]

脚注

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



1. 音声不明瞭な箇所に付いては[音声不明瞭]と記載
2. 会話は[Q]は質問、[A]は回答、[M]はそのどちらでもない場合を示す

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



免責事項

本資料で提供されるコンテンツの信憑性、正確性、完全性、最新性、網羅性、適時性等について、SCRIPTS Asia 株式会社（以下、「当社」という）は一切の瑕疵担保責任及び保証責任を負いません。

本資料または当社及びデータソース先の商標、商号は、当社との個別の書面契約なしでは、いかなる投資商品（価格、リターン、パフォーマンスが、本サービスに基づいている、または連動している投資商品、例えば金融派生商品、仕組商品、投資信託、投資資産等）の情報配信・取引・販売促進・広告宣伝に関連して使用してはなりません。

本資料を通じて利用者に提供された情報は、投資に関するアドバイスまたは証券売買の勧誘を目的としておりません。本資料を利用した利用者による一切の行為は、すべて利用者の責任で行っていただきます。かかる利用及び行為の結果についても、利用者が責任を負うものとします。

本資料に関連して利用者が被った損害、損失、費用、並びに、本資料の提供の中断、停止、利用不能、変更及び当社による利用者の情報の削除、利用者の登録の取消し等に関連して利用者が被った損害、損失、費用につき、当社及びデータソース先は賠償又は補償する責任を一切負わないものとします。なお、本項における「損害、損失、費用」には、直接的損害及び通常損害のみならず、逸失利益、事業機会の喪失、データの喪失、事業の中断、その他間接的、特別的、派生的若しくは付随的損害の全てを意味します。

本資料に含まれる全ての著作権等の知的財産権は、特に明示された場合を除いて、当社に帰属します。また、本資料において特に明示された場合を除いて、事前の同意なく、これら著作物等の全部又は一部について、複製、送信、表示、実施、配布（有料・無料を問いません）、ライセンスの付与、変更、事後の使用を目的としての保存、その他の使用をすることはできません。

本資料のコンテンツは、当社によって編集されている可能性があります。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

