

中期経営計画説明会 2020年9月期～2024年9月期

2020年5月20日

富士製薬工業株式会社

東証一部

4554



FujiPharma

Chapter 1

2030年ビジョンと中期経営計画

- 経営理念と2030年ビジョン
- 富士製薬工業のビジネス領域
- 中期経営計画
- 業績目標

Chapter 2

成長シナリオと具体的取組み

- 女性医療
- バイオシミラー
- 海外（アジア / 北米）
- 造影剤

Chapter 3

成長シナリオを支える基盤整備

- 富山工場サイトマスタープラン
- 人財
- サステナビリティ

Chapter 4

業績目標

- 主な数値目標
- 主な財務指標
- 株主還元方針



Chapter

1

2030年ビジョンと 中期経営計画

優れた医薬品を通じて、人々の健やかな生活に貢献する

医療に有意な価値を提供するという想いを一つにみんなが難題に挑み続け、当社にしかできないことを成すことによって、医療の現場から強い信頼と支持を得て、さらなる貢献を果たすことが重要な使命です。

富士製薬工業の成長はわたしたちの成長に正比例する

わたしたちみんなが幸せでありたいという意志を大切にして、医療における製薬の仕事を通してみんなとともに、もっと成長できる機会と場を創り続けることを経営において一番優先しています。

- 世界の女性のwell-beingの向上に貢献している
- 薬の富山からGlobal Marketに進出している
- 世界一幸せな会社と社会貢献が一体化している

テーマ

Fujiらしくをあたらしく

10年後
の目標

目的

新たなビジョンに基づく
中期経営計画

位置付け

2030年ビジョンの中間地点

連結売上高

1,000億円超

成長シナリオ

- 女性医療領域No.1へ
- バイオシミラー事業の確立
- 海外事業の強化
- 持続的な造影剤事業への進化

営業利益率

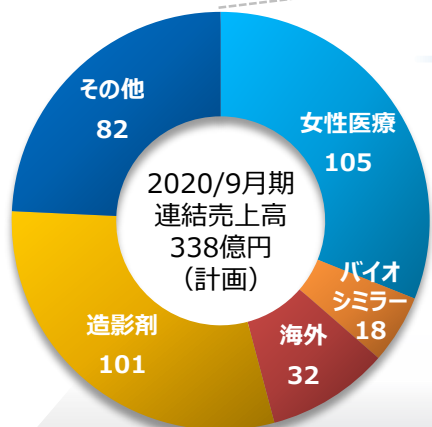
20%超

達成に
向けて

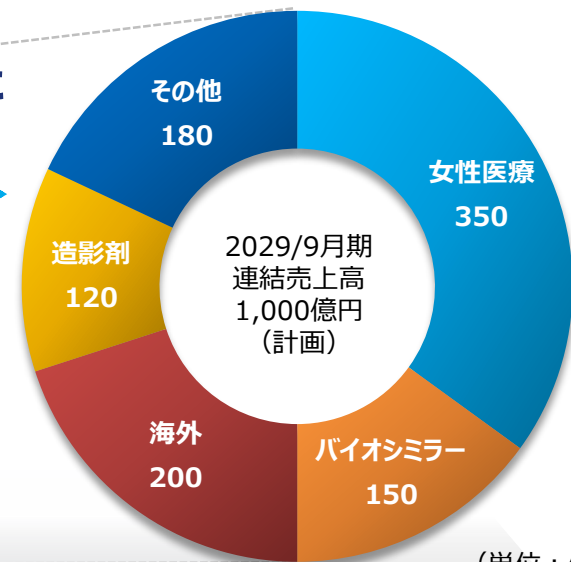
戦略軸・機能軸での実行態勢を構築
半期ごとにモニタリングを実施
毎年ローリングを実施

2030年ビジョンの実現に向けて

2030年ビジョン実現に向けた 中期経営計画



- 女性医療領域No.1へ
- バイオシミラー事業の確立
- 海外事業の強化
- 持続的な造影剤事業への進化



(単位：億円)

中期経営計画 9つの戦略

① 女性医療

② 注射製剤

③ ホルモン製剤

④ 次世代技術

⑤ バイオシミラー

⑥ アジア

⑦ 北米

⑧ 人財

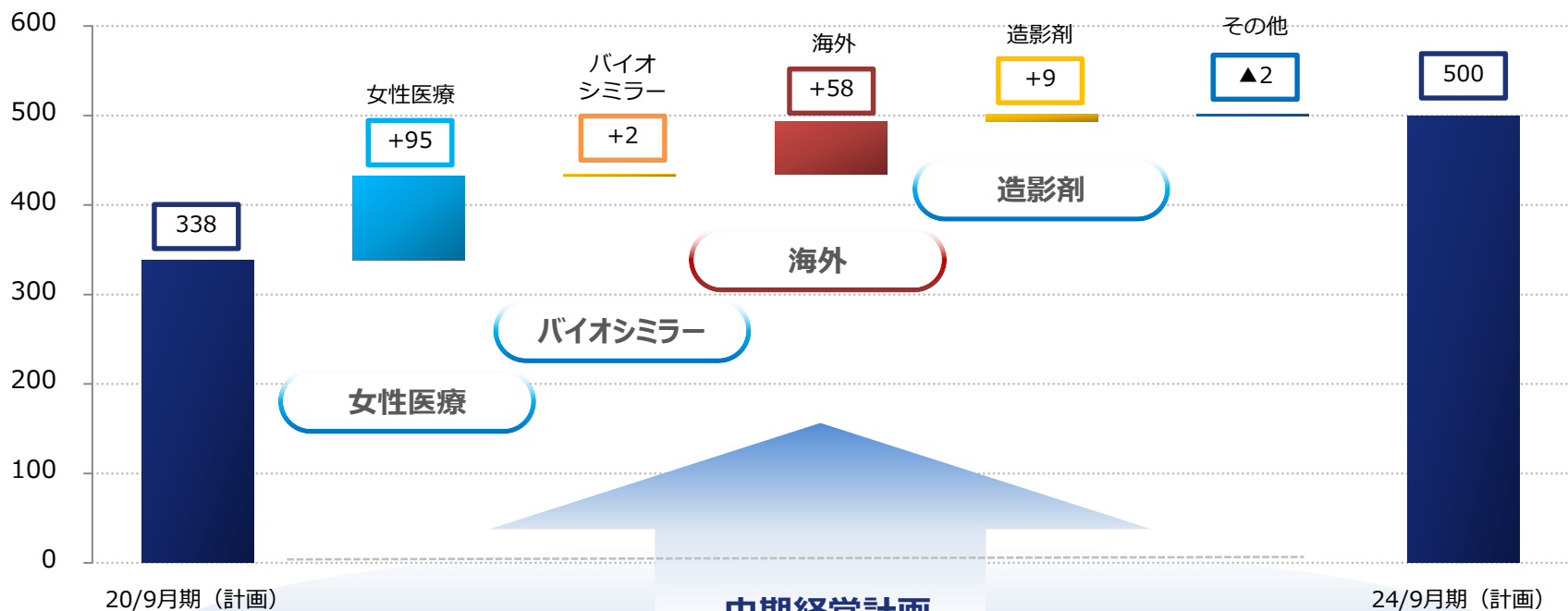
⑨ サステナビリティ

中期経営計画 9つの戦略

成長戦略	戦略	10年後の「あり姿」 (2029/9期)
カテゴリー × モダリティ	①女性医療	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 女性医療領域No.1の医療プラットフォームと認知されている ✓ ホルモン製剤を中心とする新薬を続々と市場に送り出している ✓ 医薬品に限らず、周辺領域でも女性のwell-being向上に貢献している ✓ デジタル化を進め、効率的・効果的な価値提供が行えている
	②注射製剤	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 造影剤領域での新事業モデルに基づき順調に事業運営が為されている ✓ グローバルに競争優位な注射剤製造ラインの構築
	③ホルモン製剤	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 多品種・大量供給体制が構築できている ✓ 女性ホルモンから、男性ホルモン・抗がん剤等、幅広い製品を製造・販売している
	④次世代技術	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 難易度の高い製品を開発・製造する技術を有している
	⑤バイオシミラー	<ul style="list-style-type: none"> ✓ バイオシミラー国内No.1になっている ✓ Alvotech等との連携を通じて複数の製品を上市している
エリア	⑥アジア	<ul style="list-style-type: none"> ✓ アジアのCMOとしてOLICが着実に成長している ✓ 製販化したOLICを軸に、中国・ASEANで製販展開している
	⑦北米	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Fuji Pharma USAが505(b)(2)製品を上市している
人財	⑧次世代経営陣・グローバルリーダー育成	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ダイバーシティに富んだ執行役員布陣となっている ✓ 育成プロジェクトが成功裏に運営されている ✓ 役職員の語学力が向上している
サステナビリティ	⑨サステナビリティ	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 「世界一幸せな会社と社会貢献の一体化」が実現している

業績目標（2024年9月期）

売上高（単位：億円）



中期経営計画
9つの戦略

① 女性医療

② 注射製剤

③ ホルモン製剤

④ 次世代技術

⑤ バイオシミラー

⑥ アジア

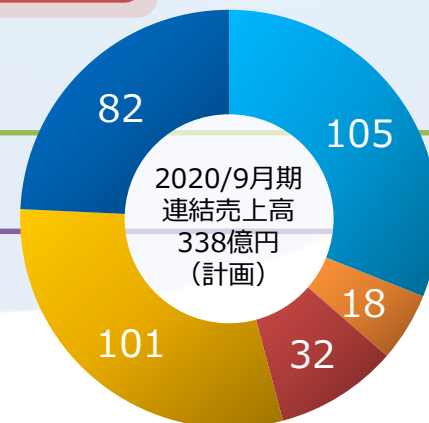
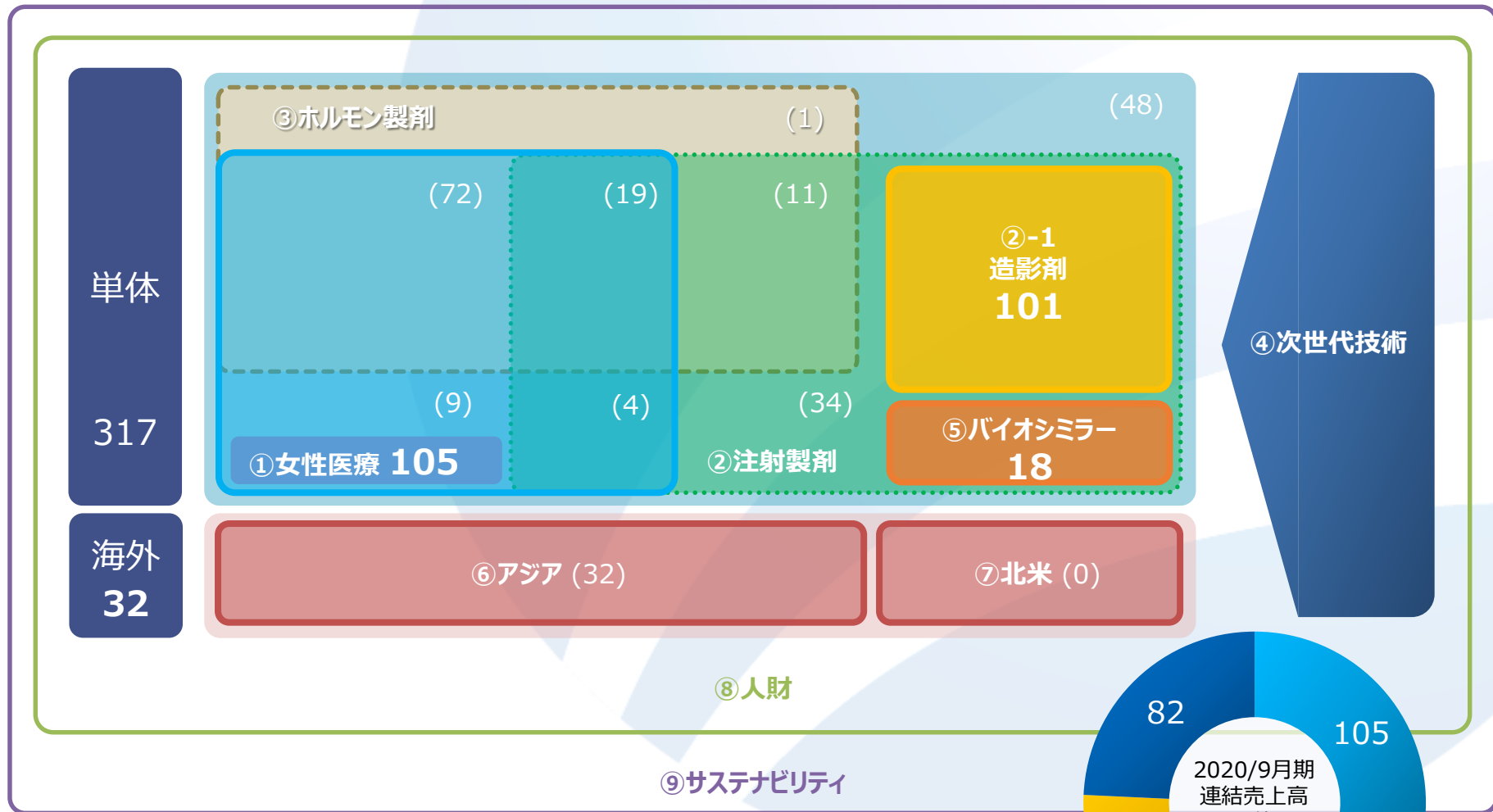
⑦ 北米

⑧ 人財

⑨ サステナビリティ

富士製薬工業グループの事業領域

2020年9月期売上高（計画）/単位：億円





Chapter

2

成長シナリオと 具体的な取組み

①女性医療



① 女性医療

具体的な取組み

ホルモン製剤
を中心とする
女性医療領域の
開発品を続々と
市場に送り出している

- 製品ポートフォリオの拡充
- 製造設備の充実と新しい製剤技術

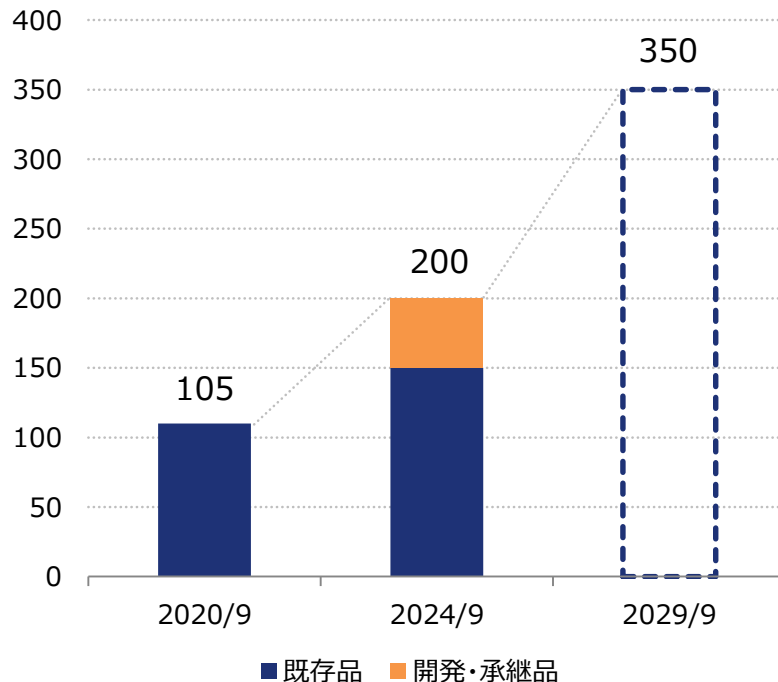
医薬品に限らず、
周辺領域でも
女性のwell-being
向上に貢献している

- 周辺領域への進出

デジタル化
を進め、
効率的・効果的な
価値提供が行えている

- デジタル化の推進
- 病院市場へのディテール強化

(億円) 女性医療領域 売上高 (計画)



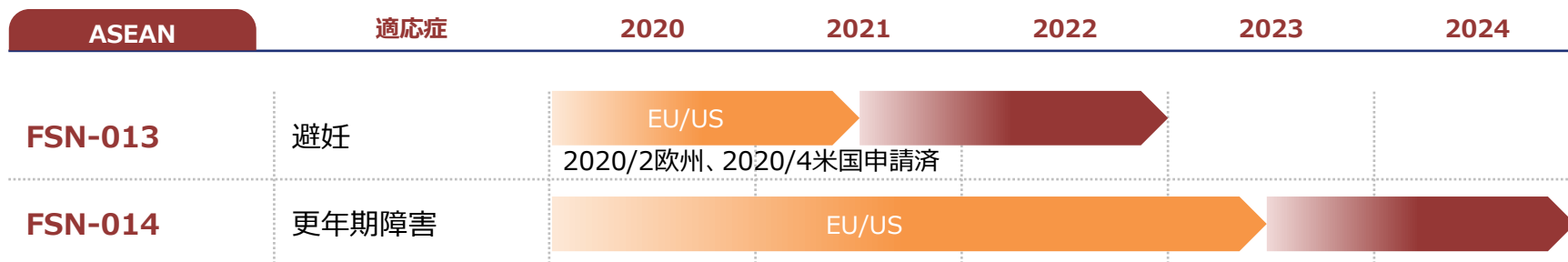
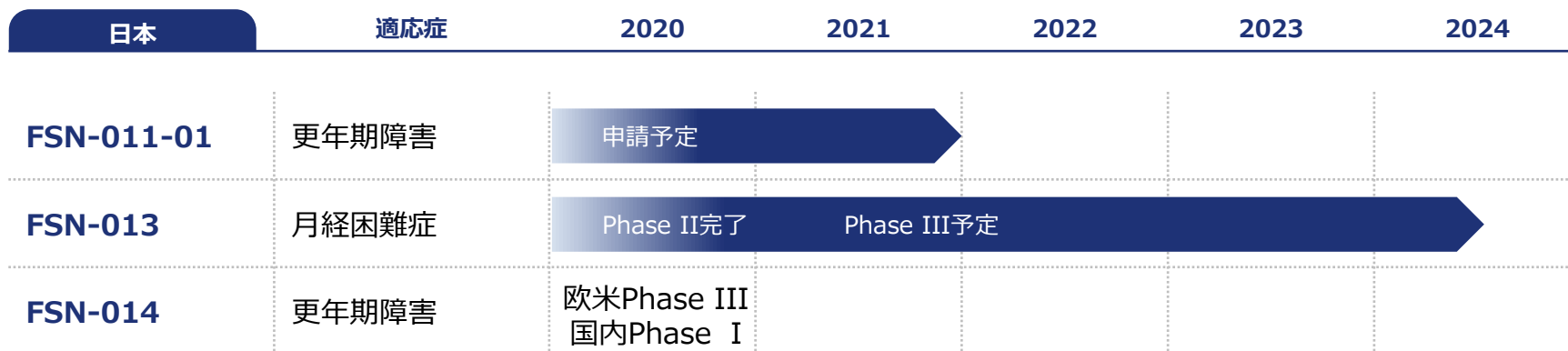
①女性医療 ～既存品

(単位：億円、千万円以下切り捨て)

女性医療領域製品	適応	状況	2020/9	2024/9
レボノルゲストレル (同) *	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	8	15
ファボワール (エチニルエストラジオール /デソゲストレル) *	避妊	国内経口避妊薬市場 メーカー別シェア1位	7	27
ラベルフィーユ (エチニルエストラジオール /レボノルゲストレル) *			7	33
ウトロゲスタン (プロゲステロン) *	生殖補助医療に おける黄体補充	クリニック市場シェア2位	8	8
ジエノゲスト (同)	子宮内膜症	継続的に市場拡大 3月単月当社シェア過去 最高	11	12
ル・エストロジェル (エストラジオール)	更年期障害	年間成長率20%	3	5
6製品合計			46	100

* 薬価未収載品

①女性医療 ～新薬開発パイプライン



※時間軸は当社目標時期

①女性医療 ～FSN-011-01 / プロゲステロン

概要

- プロゲステロン100mgを含有する経口製剤
- エストロゲン製剤投与時の子宮内膜組織の異常化を防ぐ目的で使用
- アメリカ及びEU加盟国等世界80数カ国にて承認・販売
- 更年期障害を適応症として承認申請・上市予定

国内

ホルモン補充療法適応のプロゲステロン製剤がない状況

2009 「未承認薬・新たな適応の開発要望に関する意見募集」（厚生労働省）

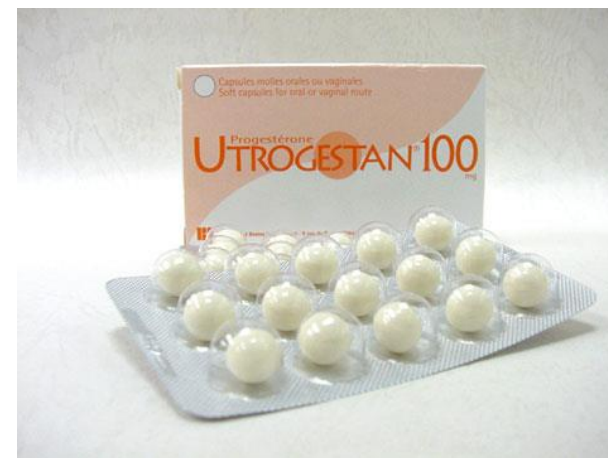
日本産科婦人科学会、日本女性医学学会から
ホルモン補充療法における開発要望書

2010 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」
において開発企業の募集が行われ、当社が開発の意思を表明

2019 Phase III試験完了

2020 承認申請予定（9月）

プロゲステロン：女性ホルモン、黄体ホルモンの一つ



写真：Utrogestan®（海外販売品）

Phase III試験

試験：非盲検非対照試験

疾患：HRT適用患者

投与期間：52週間

用法・用量：

<周期投与> 1周期（28日間）の後半の14日間、1日1回 2カプセル経口投与

<持続投与> 1周期28日間、1日 1回1カプセル経口投与

結果：主要評価項目及び忍容性に関して良好な成績を得た。

①女性医療 ～FSN-013 / エステロール・ドロスピレノン

FSN-013

(海外での予定販売名 : Estelle®)

第5世代OC (経口避妊薬) ～
新規月経困難症薬

概要

- エステロール15mg + ドロスピレノン3mg
- 欧州 (EMA) ・米国 (FDA) 承認申請済

特徴

- 血液凝固系に対する影響が既存薬に比べ少ない
- 薬物相互作用の影響は少ない
- 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
- 体重増が起きにくい

国内

適応症 : 月経困難症

開発段階 : Phase II

上市時期 : 2024年 (目標)

ASEAN

適応症 : 避妊

開発段階 : 欧米承認申請済

上市時期 : 2022年 (目標)

国内 <Phase II試験>

試験 : 非盲検非対照試験

対象 : 健康成人女性

投与期間 : 3周期

用法・用量 :

<周期投与> 1周期 (28日間)、1日1回1錠24日間経口投与、その後プラセボ4日間経口投与

<持続投与> 1周期、1日1回1錠28日間経口投与

結果 : 本邦における薬力学的効果の検討で、主要評価項目に関して海外と同様に良好な成績を得た。また、忍容性も良好であった。

海外 <Phase III試験>

試験 : 非盲検非対称試験

対象 : 健康成人女性

投与期間 : 52周期

用法用量 : 1周期 (28日間)、1日1回1錠24日間経口投与、その後プラセボ4日間経口投与

結果 : 有効性に関して良好な避妊効果が認められた。また、安全性では出血コントロール、忍容性も良好であった。

⑤ バイオシミラー

バイオシミラー



バイオシミラー国内No.1

Alvotech等との連携を
通じた製品上市

バイオシミラー事業の
推進体制・販売体制構築

製剤高付加価値化

バイオシミラー
ポートフォリオの拡充

⑤ バイオシミラー

具体的な取組み

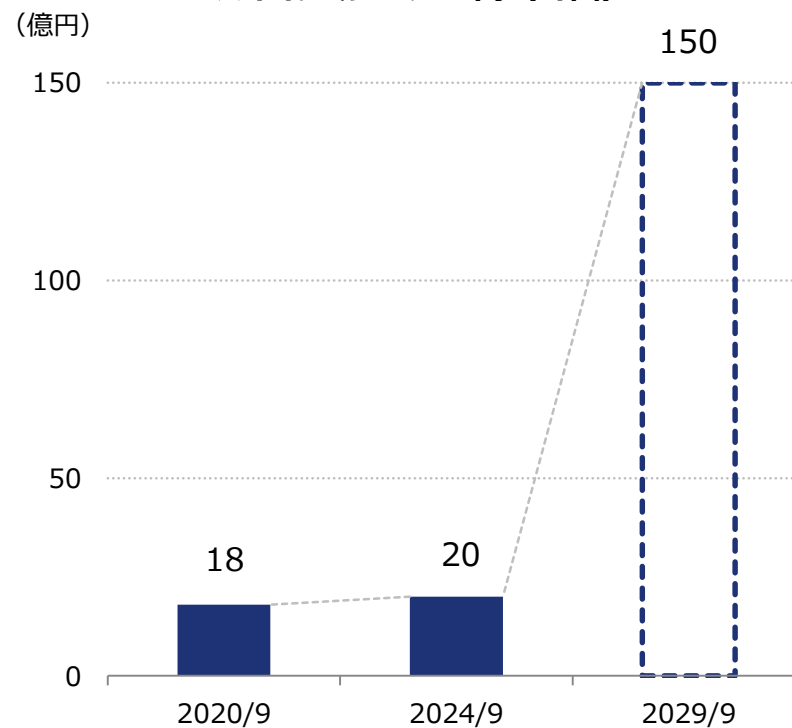
Alvotech等との
連携を通じて
複数の製品
上市している

- Alvotech社バイオシミラーを継続上市 + 1st上市
- バイオシミラーポートフォリオの拡充

マーケティング体制
の構築

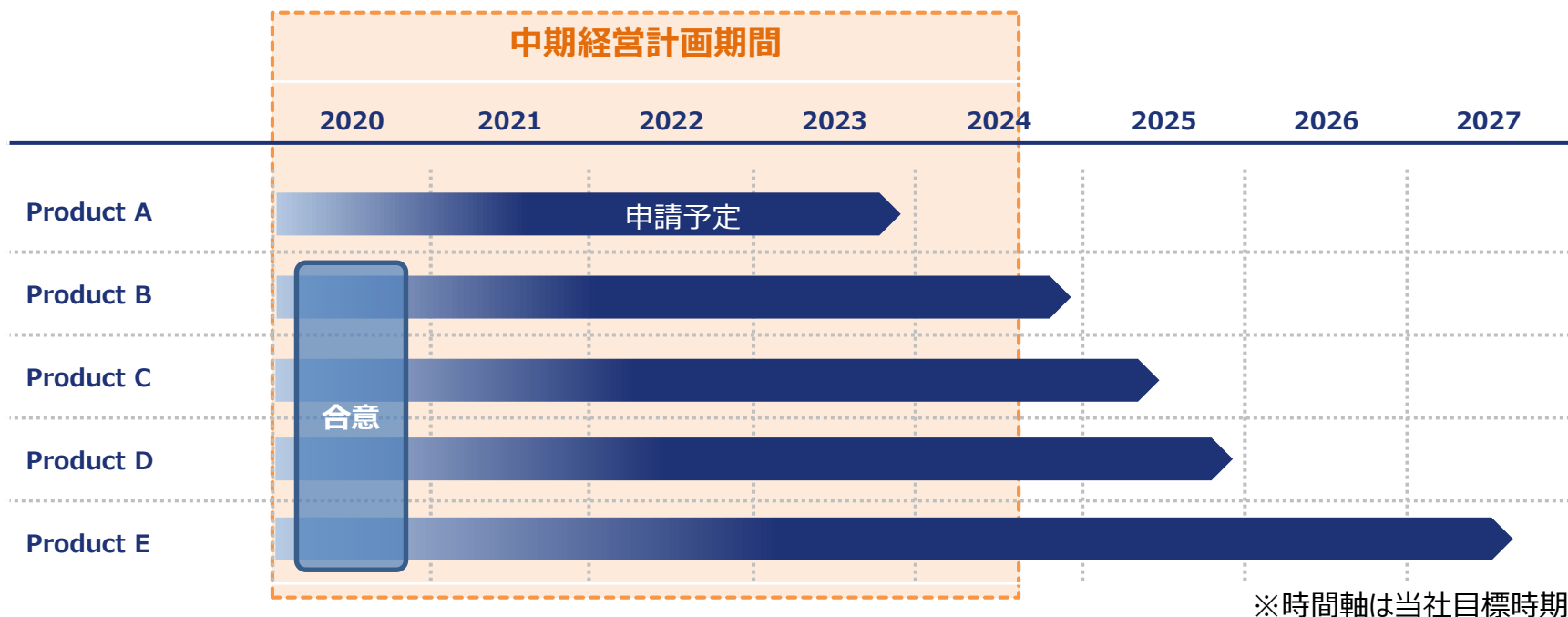
- バイオシミラー事業の推進体制・販売体制を構築

バイオシミラー 売上高 (計画)



⑤ バイオシミラー ～取組みの状況

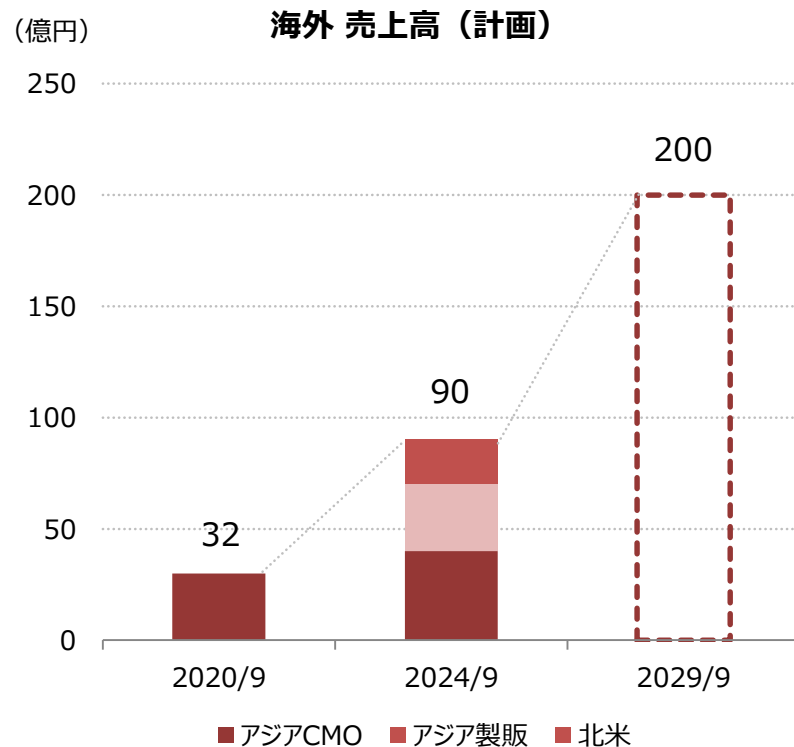
- 2018年11月、日本におけるバイオシミラーの商業化に関する独占的パートナーシップにつきAlvotech hf.社と合意
- 自己免疫疾患、悪性腫瘍性疾患等に対する治療薬7品目（国内市場規模合計2,500億円）について協議を開始
- うち1製品につき合意済、4製品につき近日中に合意予定であり、5製品の市場規模は約2,000億円





具体的な取組み

<p>【アジアCMO】</p> <p>アジアのCMOとしてOLICが着実に成長している</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 顧客基盤の拡大 ● 製造技術による競争優位性の獲得 ● 生産性向上とコスト削減
<p>【アジア製販】</p> <p>製販化したOLICを軸に中国・ASEANで製販展開している</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● OLICの製販機能の確立 ● FSN-013の上市 ● 女性医療マーケティングプラットフォームの整備 ● 中国・ASEANにおける製販展開の加速
<p>【北米】</p> <p>Fuji Pharma USAが505(b)(2)製品を上市している</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 505(b)(2)及びUS医薬品市場の分析・調査に基づくグランドデザインの決定 ● Fuji Pharma USAの事業化 ● 富山工場 国内GMPからグローバルGMPへ

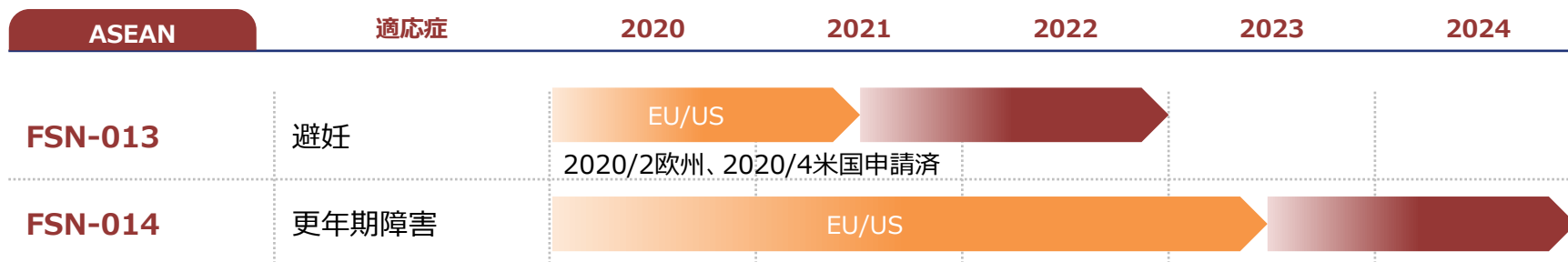
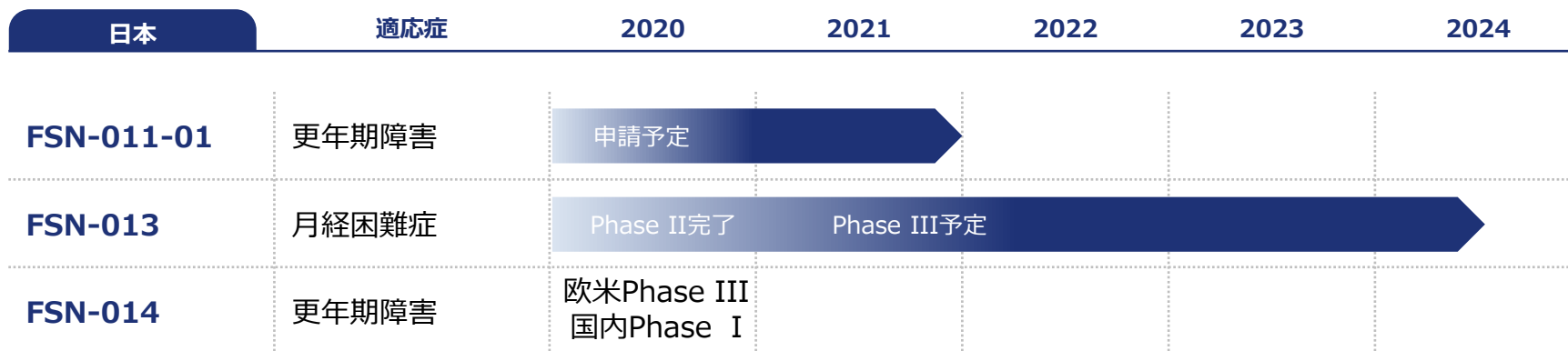


CMO ... 製造受託事業 (Contract Manufacturing Organization)

505(b)(2) ... 米国での医薬品の申請区分で、既に承認された医薬品の内容変更を目的としたもの。新薬とジェネリックの中間的位置付け

GMP ... 適正製造規範 (Good Manufacturing Practice)

(再掲) ①女性医療 ～新薬開発パイプライン



※時間軸は当社目標時期

FSN-013

(海外での予定販売名 : Estelle®)

第5世代OC (経口避妊薬) ~
新規月経困難症薬

概要

- エストロール15mg + ドロスピレノン3mg
- 欧州 (EMA) ・米国 (FDA) 承認申請済

特徴

- 血液凝固系に対する影響が既存薬に比べ少ない
- 薬物相互作用の影響は少ない
- 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
- 体重増が起きにくい

国内

適応症 : 月経困難症

開発段階 : Phase II

上市時期 : 2024年 (目標)

ASEAN

適応症 : 避妊

開発段階 : 欧米承認申請済

上市時期 : 2022年 (目標)

国内 <Phase II試験>

試験 : 非盲検非対照試験

対象 : 健康成人女性

投与期間 : 3周期

用法・用量 :

<周期投与> 1周期 (28日間)、1日1回1錠24日間経口投与、その後プラセボ4日間経口投与

<持続投与> 1周期、1日1回1錠28日間経口投与

結果 : 本邦における薬力学的効果の検討で、主要評価項目に関して海外と同様に良好な成績を得た。また、忍容性も良好であった。

海外 <Phase III試験>

試験 : 非盲検非対称試験

対象 : 健康成人女性

投与期間 : 52周期

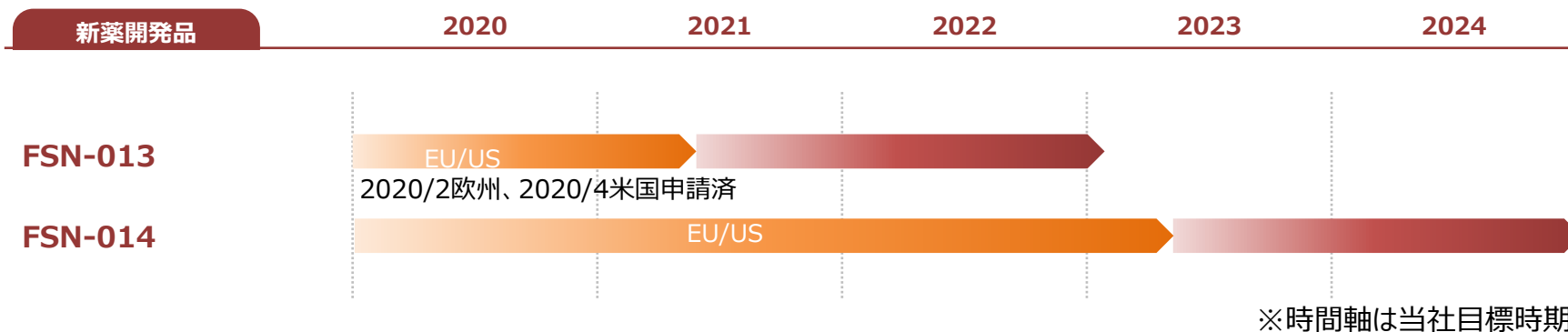
用法用量 : 1周期 (28日間)、1日1回1錠24日間経口投与、その後プラセボ4日間経口投与

結果 : 有効性に関して良好な避妊効果が認められた。また、安全性では出血コントロール、忍容性も良好であった。

海外 ⑥アジア / ⑦北米

⑥アジア : OLIC製販事業計画

- 事業開発チームを拡充し、ASEANでの販売体制を確立する
- 複数の製品買収を通じて、製品ポートフォリオを短期的に拡充する
- ライセンス・富士製薬工業製品の導入により、製品ポートフォリオを中長期的に拡充する

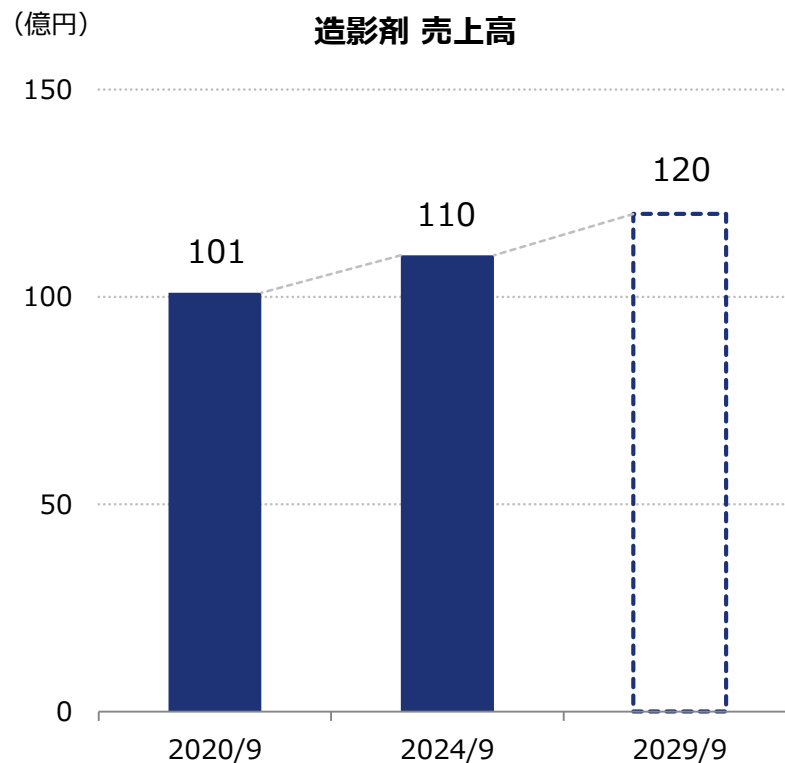


⑦北米 : 北米参入計画

- 富山工場を起点とした三極体制による受託製造とそれに対応するマルチシリンジ設備の検討着手
- 富山研究開発センターの製剤技術を活かした米国505(b)(2)承認取得
- 欧米企業の買収



具体的な取組み





Chapter

3

成長シナリオを 支える基盤整備

富山工場への設備投資：②注射剤剤・③ホルモン剤剤

富山工場 戦略	造影剤事業の 継続的利益創出	注射剤製造最適化 ・将来技術導入	ハザード製造能力 拡大	グローバル 査察対応	サステナビリティ
		2019	2020	2021	2022
アンプル/バイアル兼用ライン導入		着工 -----> PV開始			
<ul style="list-style-type: none"> ● 注射剤製造キャパシティー拡大 ● 高薬理活性注射剤の高い封じ込め技術 ● PIC/S GMP査察基準への対応 					
管理厚生棟新築		着工 (12月末) -----> 竣工 (8月末)			
<ul style="list-style-type: none"> ● 品質関連機能集約による業務効率化とキャパシティー拡大 ● Data Integrity対応の強化 					
錠剤棟新築		着工 (12月末) -----> PV開始 (6月)			
<ul style="list-style-type: none"> ● ホルモン錠剤の製造/試験キャパシティー拡大 ● ホルモン錠剤製造の高い封じ込め技術 ● PIC/S GMP査察基準への対応 					

「人が一番」「人が大切」



世界一幸せな会社と社会貢献が一体化している



女性アスリートのパフォーマンス向上を 女性医療の視点から支援

当社は世界中の女性が身体的・精神的・社会的にもすべてが満たされた状態に向けて積極的に貢献していくことを目指しています。東京五輪・パラリンピックも見据え、女性アスリートに向けた体調管理の啓発活動を実施しており、健康管理に活用できるスマートフォンアプリなどと組み合わせ、薬の正しい服用法や女性特有の体調維持・周期管理についての講演やサポートも行っています。



ホッケー女子日本代表「さくらジャパン」に向けた講演

新型コロナウイルス感染症対策の 地域支援として消毒液を無償配布

新型コロナウイルスへの感染防止のため、タイ国内でも供給不足となっている手指消毒用のアルコールジェルとスプレーをOLICにて製造し、従業員全員に配布するとともに地域社会への社会的責任を果たすため、アルコールジェル「CLEAN MORE」をアユタヤ県内の病院や行政機関、寺院等への無償提供を実施しました。



タイ・アユタヤ県の病院や行政機関等に消毒液を無償配布



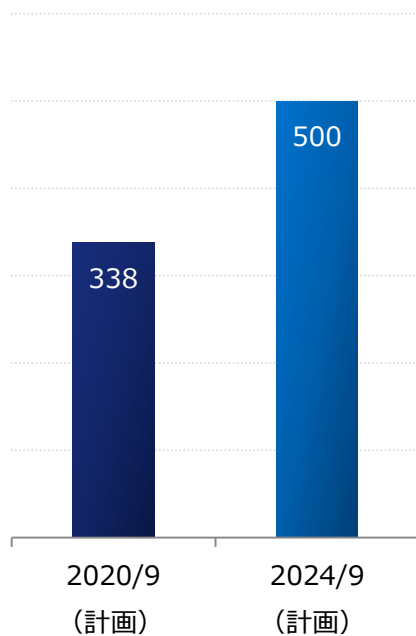
Chapter

4

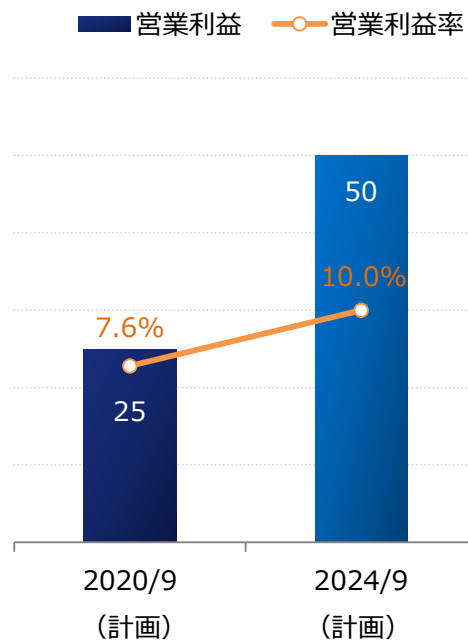
中期経営計画 業績目標

主な数値目標

売上高（億円）



営業利益（億円）/率（%）



研究開発費・投資額（累計）

研究開発費

180億円

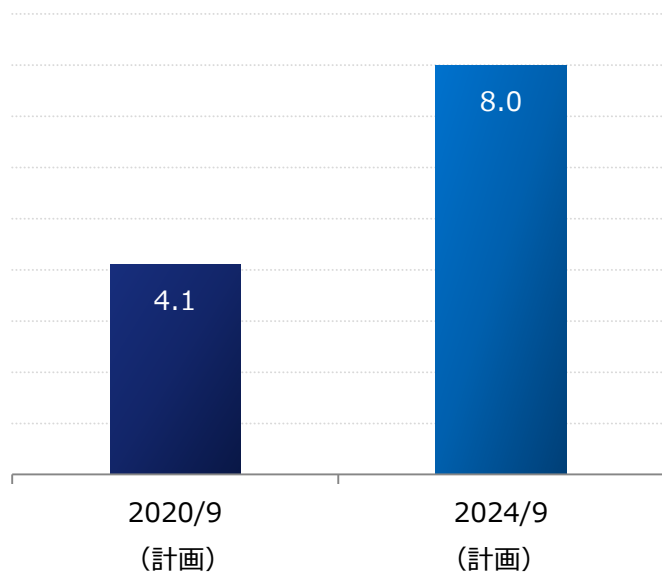
投資額

320億円

※5年間の累計額

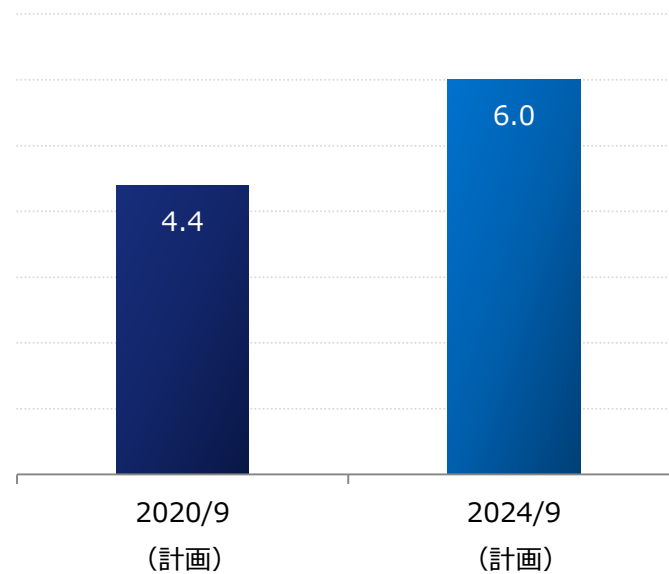
主な財務指標

ROE (%)



2029/9目標数値 **10~15%**

ROA (%)

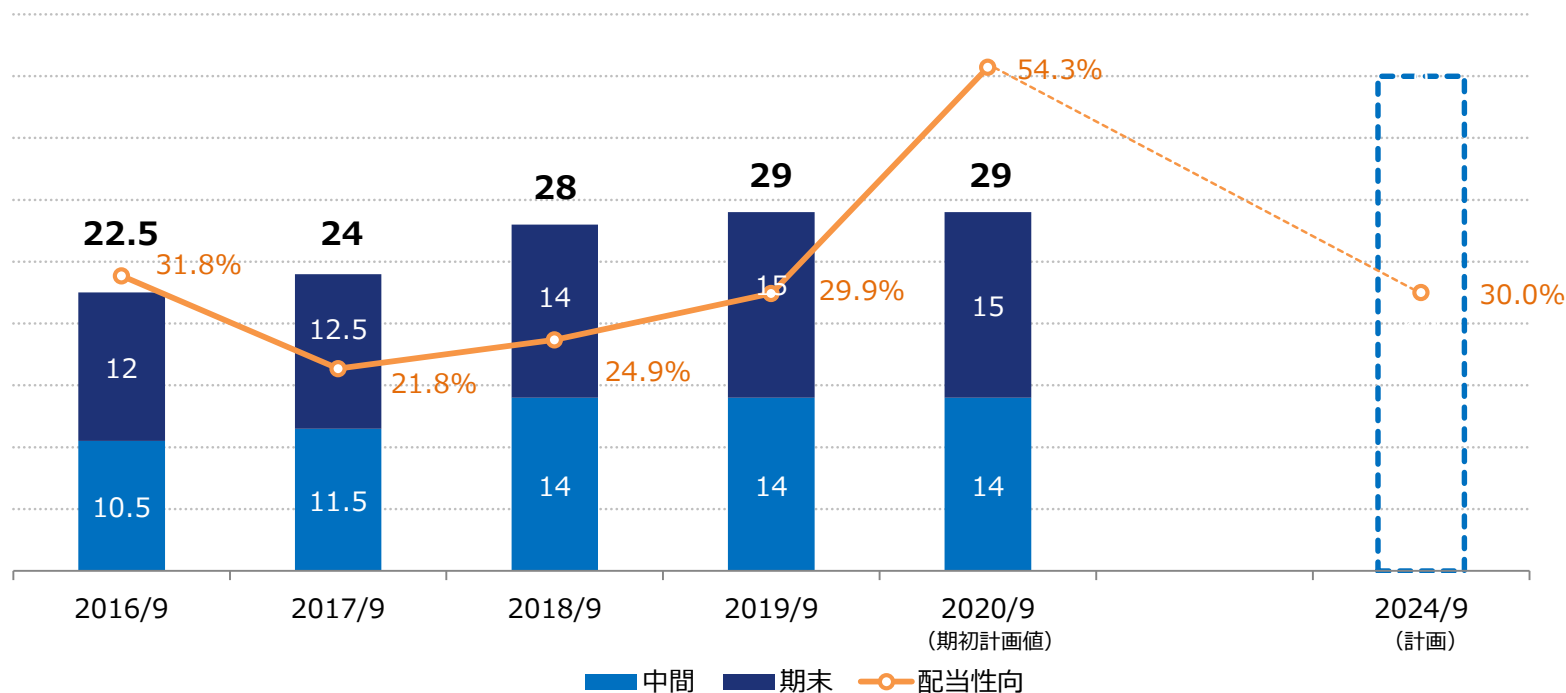


2029/9目標数値 **10~15%**

株主還元方針

当社らしい価値を提供するための投資を行いながら、
安定配当を軸に配当性向30%を目指す。

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行っております。
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して おります。
- 2020/9の配当性向は期初計画値となります。



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 経営企画部

E-Mail : fsk_ir@fujipharma.jp

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