

2023年9月期第2四半期決算説明会

2023年5月19日

富士製薬工業株式会社

東証プライム 4554



FujiPharma

Chapter 1 **2023年9月期第2四半期連結決算概要**

Chapter 2 **中期経営計画進捗（女性医療）**

Chapter 3 **まとめ**



Chapter

1

**2023年9月期
第2四半期
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**

- 売上：女性医療領域製品の貢献により、前期比8.5%増
- 利益：原材料、無形資産償却、研究開発費用増で、前期比32.7%減
- OLIC：新規受託案件増および円安により、前期比40.1%増収

- **研究開発関連トピックス**

- FSN-013： 第Ⅲ相試験終了
- バイオシミラー： 一品目申請済・審査中

2023年9月期第2四半期連結決算概要

- 売上高：女性医療領域製品の伸長により、+1,499百万円（前期比+8.5%）
- 営業利益：原材料費、無形資産償却費、研究開発費の増加により、▲888百万円（前期比▲32.7%）
- 当期利益：保有株式にかかるデリバティブ評価益等により、▲62百万円（前期比▲3.3%）

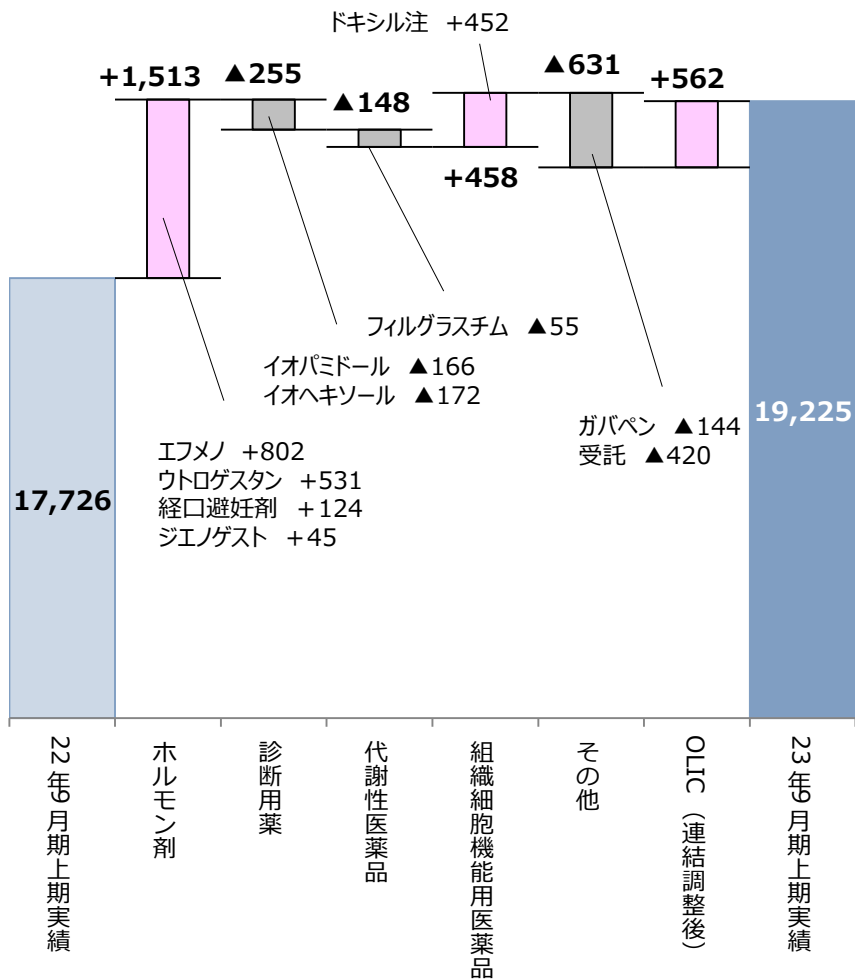
(百万円)	22/9期上期	23/9期上期	前期比		23/9期 上期予想	予想比 達成率	23/9期 通期予想	予想比 進捗率
			増減額	増減率				
売上高	17,726	19,225	1,499	8.5%	20,144	95.4%	43,311	44.4%
売上総利益	7,675	7,623	▲ 52	-0.7%	-	-	-	-
粗利益率	43.3%	39.7%	-	-	-	-	-	-
販売管理費	4,963	5,799	836	16.8%	-	-	-	-
販売管理費率	28.0%	30.2%	-	-	-	-	-	-
営業利益	2,712	1,824	▲ 888	-32.7%	2,003	91.1%	4,048	45.1%
営業利益率	15.3%	9.5%	-	-	9.9%		9.3%	-
経常利益	2,866	2,456	▲ 410	-14.3%	2,023	121.4%	4,088	60.1%
経常利益率	16.2%	12.8%	-	-	10.0%		9.4%	-
親会社株主に帰属する四半期純利益	1,834	1,772	▲ 62	-3.3%	1,476	120.1%	2,974	59.6%
四半期純利益率	10.3%	9.2%	-	-	7.3%		6.9%	-
EBITDAR ^{*1}	4,974	4,418	▲ 556	-11.2%			10,975	40.3%
EBITDA ^{*2}	3,822	3,050	▲ 772	-20.2%			7,137	42.7%
設備投資額	3,449	1,088	▲ 2,361	-68.5%			5,715	19.0%
減価償却費（設備リース費含む）	1,109	1,226	117	10.6%			3,089	39.7%
研究開発費	1,152	1,368	216	18.8%			3,838	35.6%
研究開発費率	6.5%	7.1%	-	-			8.9%	-

* 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

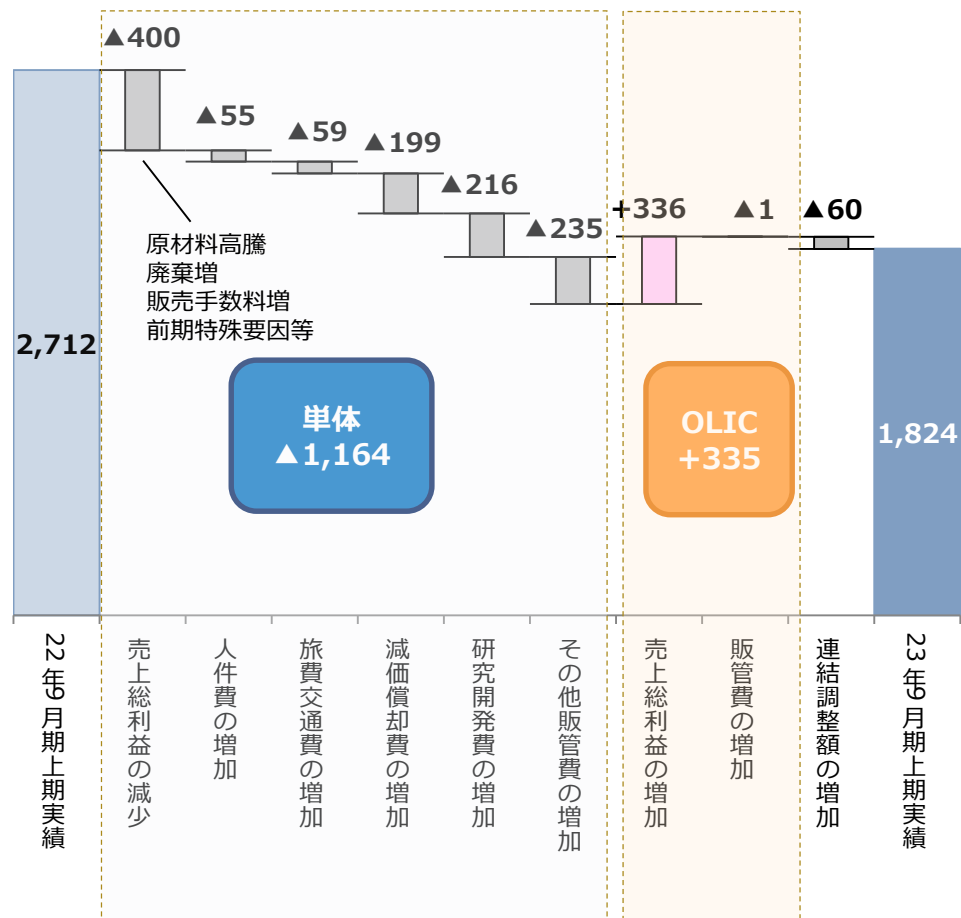
* 2) EBITDA：売上総利益－販売管理費＋減価償却費（設備リース費含む）

2023年9月期第2四半期連結決算概要（前期比）

売上高（単位：百万円）



営業利益（単位：百万円）

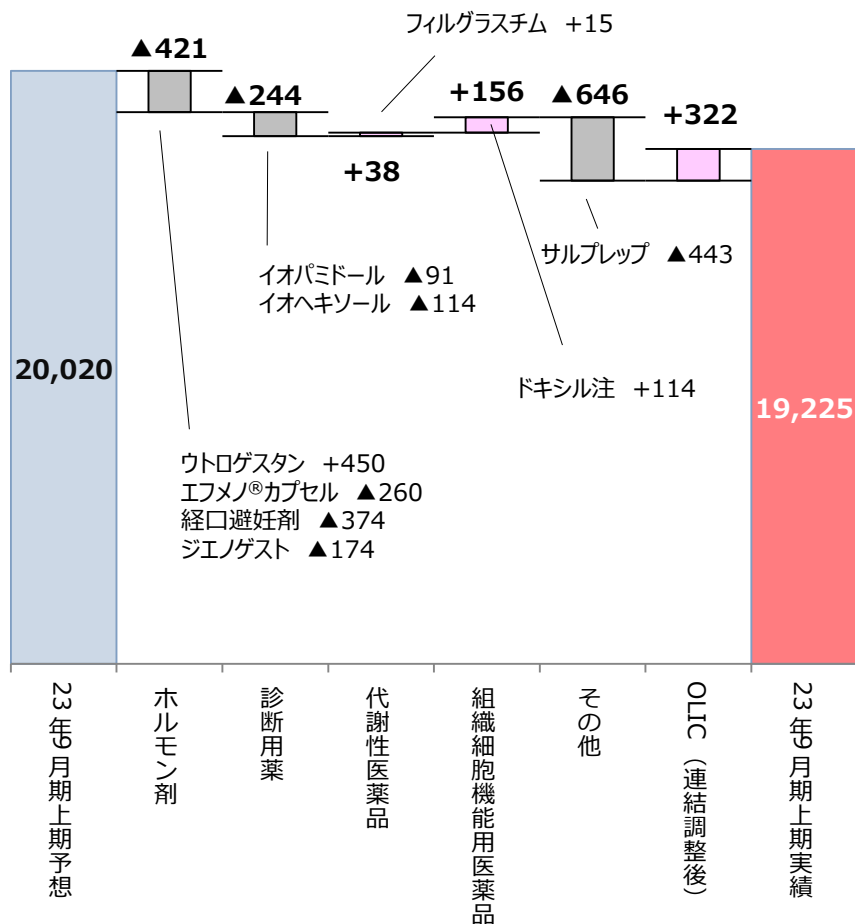


* 1) 販売名変更：イオパミドール（旧名称：オイパロミン®注）、イオヘキソール（旧名称：イオパーク®注）

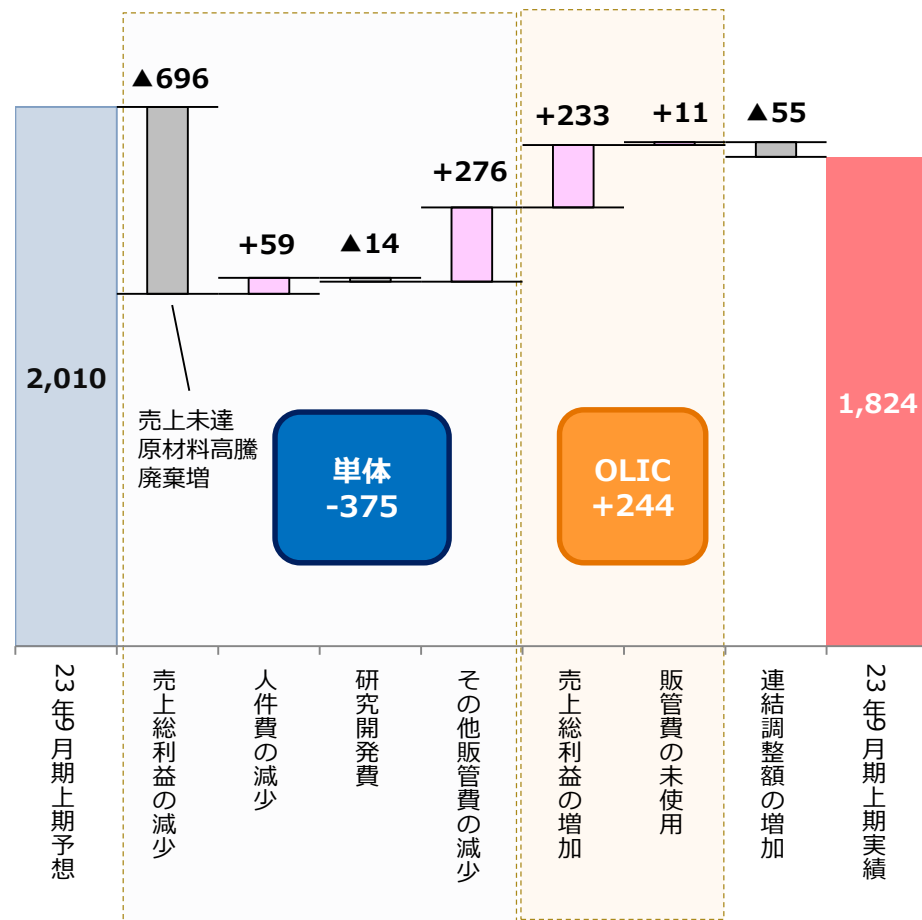
* 2) OLIC：当社子会社で、タイに本社・工場を所有するCMO企業

2023年9月期第2四半期連結決算概要（予想比）

売上高（単位：百万円）



営業利益（単位：百万円）



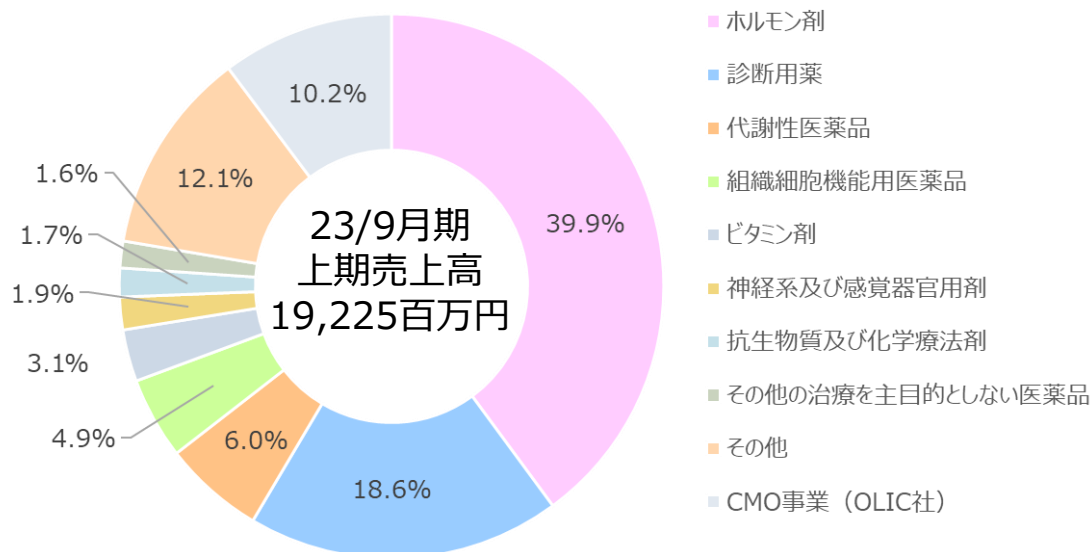
* 1) 販売名変更：イオパミドール（旧名称：オイパロミン®注）、イオヘキソール（旧名称：イオパーク®注）
 * 2) OLIC：当社子会社で、タイに本社・工場を所有するCMO企業

薬効別売上高

(百万円)	19/9月期上期	20/9月期上期	21/9月期上期	22/9月期上期	23/9月期上期	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	5,278	5,053	5,707	6,158	7,671	1,513	24.6%
診断用薬	6,028	4,456	4,315	3,831	3,576	▲ 255	-6.7%
代謝性医薬品	1,505	1,572	1,640	1,299	1,151	▲ 148	-11.4%
組織細胞機能用医薬品	461	476	491	476	934	458	96.2%
ビタミン剤	206	180	197	499	592	93	18.6%
神経系及び感覚器官用剤	449	593	593	515	372	▲ 143	-27.8%
抗生物質及び化学療法剤	397	368	278	295	329	34	11.5%
その他の治療を主目的としない医薬品	-	-	-	296	305	9	3.0%
その他	2,970	2,913	2,902	2,948	2,327	▲ 621	-21.1%
うち、富山工場受託	1,126	1,269	1,501	1,863	1,443	▲ 420	-22.5%
CMO事業 (OLIC社)	1,186	1,290	1,149	1,403	1,965	562	40.1%
合計	18,483	16,905	17,277	17,726	19,225	1,499	8.5%

薬効別売上構成比

※CMO事業 (OLIC社) は連結調整後の金額



上位15製品売上高

製品名 (百万円)	薬効分類	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		23/9期	
							増減額	増減率	通期予想	進捗率
★イオパミドール注	診断用薬	3,580	3,342	3,206	3,057	2,891	▲ 166	-5.4%	6,496	44.5%
◆ウトロゲスタン [®] 腔用カプセル	ホルモン剤	332	350	442	582	1,113	531	91.2%	1,396	79.7%
エフメノ [®] カプセル	ホルモン剤	-	-	-	117	918	801	684.6%	3,500	26.2%
ジエノゲスト錠	ホルモン剤	532	596	830	812	857	45	5.5%	2,082	41.2%
ファボワール [®] 錠	ホルモン剤	328	464	601	749	834	85	11.3%	2,215	37.7%
フィルグラスチムBS注シリンジ	代謝性医薬品	945	1,097	1,212	880	825	▲ 55	-6.3%	1,665	49.5%
★イオヘキソール注	診断用薬	1,115	1,116	1,109	896	724	▲ 172	-19.2%	1,719	42.1%
ラベルフィーユ [®] 錠	ホルモン剤	316	393	497	500	539	39	7.8%	1,769	30.5%
ドキシル [®] 注	組織細胞機能用医薬品	-	-	-	-	451	-	-	1,408	32.0%
デキサート [®] 注射液	ホルモン剤	435	435	445	418	441	23	5.5%	835	52.8%
レボノルゲストレル錠	ホルモン剤	47	326	370	447	433	▲ 14	-3.1%	1,199	36.1%
ブセレリン点鼻液	ホルモン剤	218	202	216	252	416	164	65.1%	627	66.3%
ルナベル [®] 配合錠(LD/ULD)	ホルモン剤	978	534	472	470	403	▲ 67	-14.3%	872	46.2%
フォリアミン [®] 錠/散/注	ビタミン剤	-	-	-	304	403	99	32.6%	823	49.0%
ガバベン [®] 錠/シロップ	神経系及び感覚器官用剤	-	543	538	497	353	▲ 144	-29.0%	725	48.7%
上位15製品合計		8,826	9,400	9,943	9,987	11,609	1,622	16.2%	27,335	42.5%
売上高に占める構成比		48.7%	53.9%	57.6%	56.3%	60.4%			63.1%	
その他の製品		8,103	6,757	6,183	6,335	5,650	▲ 685	-10.8%	12,565	45.0%
CMO事業 (OLIC社)		1,186	1,290	1,149	1,403	1,965	562	40.1%	3,410	57.6%
合計		18,115	17,448	17,277	17,726	19,225	1,499	8.5%	43,311	44.4%
[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[®]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）
 ※CMO事業（OLIC社）は連結調整後の金額

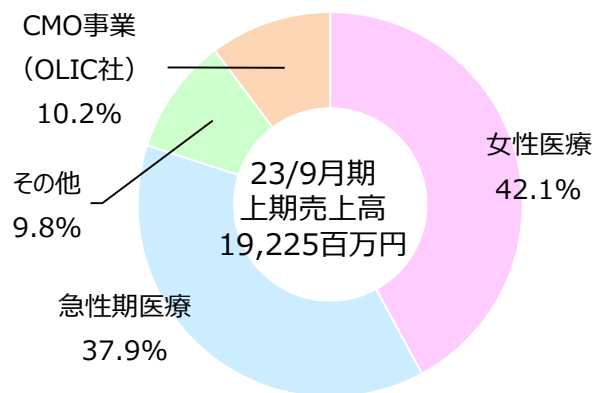
医療領域別 (百万円)	19/9月期上期 (旧会計基準)	20/9月期上期 (旧会計基準)	21/9月期上期 (旧会計基準)	22/9月期上期 (新会計基準)	23/9月期上期 (新会計基準)	前期比	
						増減額	増減率
女性医療	5,154	5,316	5,896	6,384	8,091	1,707	26.7%
急性期医療	10,346	8,414	8,584	7,989	7,284	▲ 705	-8.8%
その他	1,795	1,884	1,646	1,949	1,884	▲ 65	-3.3%
CMO事業 (OLIC社)	1,186	1,290	1,149	1,403	1,965	562	40.1%
合計	18,483	16,905	17,277	17,726	19,225	1,499	8.5%

※CMO事業 (OLIC社) は連結調整後の金額

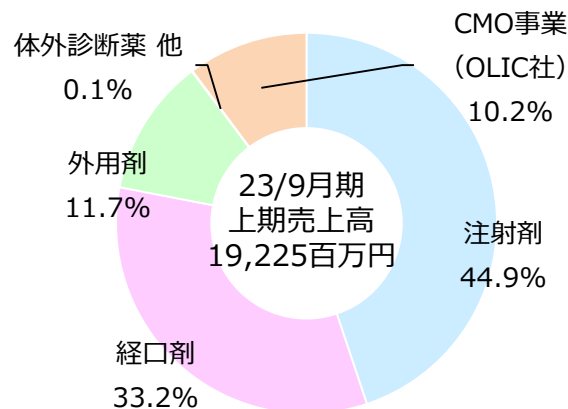
剤形別 (百万円)	19/9月期上期 (旧会計基準)	20/9月期上期 (旧会計基準)	21/9月期上期 (旧会計基準)	22/9月期上期 (新会計基準)	23/9月期上期 (新会計基準)	前期比	
						増減額	増減率
注射剤	10,998	9,157	9,362	8,777	8,625	▲ 152	-1.7%
経口剤	4,615	4,796	5,065	5,299	6,377	1,078	20.3%
外用剤	1,238	1,251	1,383	1,545	2,245	700	45.3%
体外診断薬 他	445	409	316	700	12	▲ 688	-98.3%
CMO事業 (OLIC社)	1,186	1,290	1,149	1,403	1,965	562	40.1%
合計	18,483	16,905	17,277	17,726	19,225	1,499	8.5%

※CMO事業 (OLIC社) は連結調整後の金額

医療領域別売上高構成比



剤形別売上高構成比

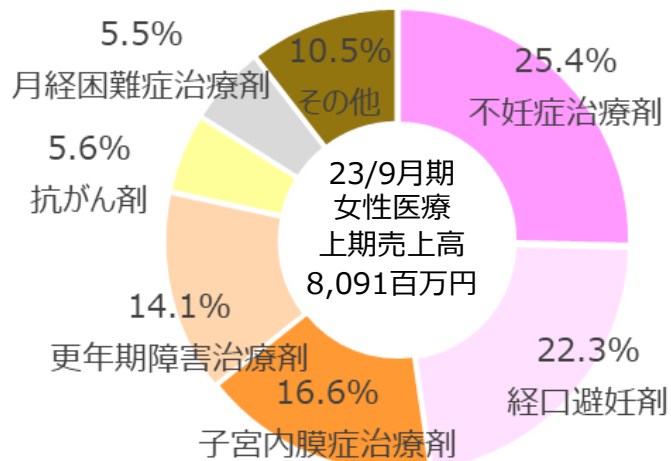


女性医療・急性期医療売上高

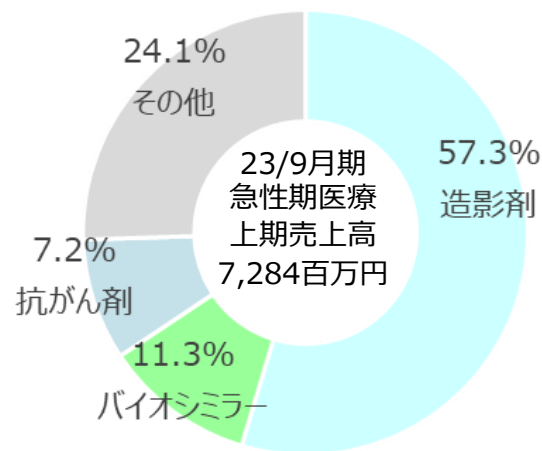
女性医療 (百万円)	19/9月期上期 (旧会計基準)	20/9月期上期 (旧会計基準)	21/9月期上期 (旧会計基準)	22/9月期上期 (新会計基準)	23/9月期上期 (新会計基準)	前期比	
						増減額	増減率
不妊症治療剤	1,475	1,411	1,553	1,650	2,052	402	24.4%
経口避妊剤	644	1,183	1,469	1,697	1,807	110	6.5%
子宮内膜症治療剤	915	1,012	1,255	1,211	1,340	129	10.7%
更年期障害治療剤	154	167	185	328	1,141	813	247.9%
抗がん剤	-	-	-	-	451	-	-
月経困難症治療剤	1,030	602	524	519	447	▲ 72	-13.9%
その他	933	937	908	976	849	▲ 127	-13.0%
合計	5,154	5,316	5,896	6,384	8,091	1,707	26.7%

急性期医療 (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
造影剤	6,661	4,796	4,718	4,364	4,176	▲ 188	-4.3%
バイオシミラー	945	1,097	1,212	880	825	▲ 55	-6.3%
抗がん剤	410	457	597	706	524	▲ 182	-25.8%
その他	2,329	2,062	2,056	2,037	1,756	▲ 281	-13.8%
合計	10,346	8,415	8,584	7,989	7,284	▲ 705	-8.8%

女性医療 売上高構成比



急性期医療 売上高構成比



2023年9月期第2四半期連結貸借対照表概要

(百万円)	22/9月期 期末	23/9月期 第2四半期末	前期末比	
			増減額	増減率
資産の部				
流動資産	34,727	38,925	4,198	12.1%
現金及び預金	3,546	5,282	1,735	49.0%
売上債権	12,528	14,229	1,701	13.6%
たな卸資産	15,824	17,773	1,949	12.3%
その他	2,828	1,641	▲ 1,187	-42.0%
固定資産	40,810	45,877	5,067	12.4%
有形固定資産	18,762	18,998	235	1.3%
無形固定資産	10,404	10,123	▲ 281	-2.7%
投資その他の資産	11,643	16,755	5,112	43.9%
資産合計	75,538	84,803	9,265	12.3%
負債の部				
流動負債	23,975	25,582	1,606	6.7%
仕入債務	6,249	7,083	834	13.3%
短期借入金	8,300	10,300	2,000	24.1%
1年内返済予定の長期借入金	2,440	2,320	▲ 120	-4.9%
1年内償還予定の社債	-	600	600	-
その他	6,986	5,278	▲ 1,707	-24.4%
固定負債	15,756	18,769	3,012	19.1%
長期借入金	11,193	10,093	▲ 1,100	-9.8%
社債	-	2,400	2,400	-
その他	4,562	6,275	1,712	37.5%
負債合計	39,732	44,351	4,619	11.6%
純資産の部				
株主資本	34,175	35,473	1,297	3.8%
資本金	3,799	3,799	-	0.0%
資本剰余金	4,409	4,409	-	0.0%
利益剰余金	26,546	27,832	1,286	4.8%
自己株式	▲ 579	▲ 567	11	-2.1%
その他の包括利益累計額	1,627	4,975	3,347	205.8%
純資産合計	35,806	40,452	4,646	13.0%
負債純資産合計	75,538	84,803	9,265	12.3%

売上高増加に伴うもの

安定供給のための
原薬の増加

Alvotech、Lotus株式
時価評価による上昇

ESG私募債

Alvotech、Lotus株式
時価評価による上昇

2023年9月期第2四半期連結キャッシュ・フロー計算書概要

(百万円)	22/9月期	23/9月期	前期比	
	上期	上期	増減額	増減率
営業活動によるキャッシュ・フロー	▲ 1,076	1,516	2,592	-240.9%
(主な内訳)				
税金等調整前四半期純利益	2,865	2,456	▲ 409	-14.3%
減価償却費	1,100	1,294	194	17.6%
のれん償却額	138	157	19	13.8%
売上債権の増減額 (▲は増加)	▲ 441	▲ 1,674	▲ 1,233	279.6%
たな卸資産の増減額 (▲は増加)	▲ 1,270	▲ 1,896	▲ 626	49.3%
仕入債務の増減額 (▲は減少)	▲ 422	807	1,229	-291.2%
法人税等の支払額	▲ 739	▲ 551	188	-25.4%
投資活動によるキャッシュ・フロー	▲ 10,296	▲ 2,872	7,424	-72.1%
(主な内訳)				
有形固定資産の取得による支出	▲ 2,977	▲ 1,248	1,729	-58.1%
無形固定資産の取得による支出	▲ 7,092	▲ 276	6,816	-96.1%
長期前渡金による支出	▲ 230	▲ 1,242	▲ 1,012	440.0%
財務活動によるキャッシュ・フロー	6,988	3,058	▲ 3,930	-
(主な内訳)				
短期借入金の純増減額 (▲は減少)	1,300	2,000	700	53.8%
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	▲ 920	▲ 1,220	▲ 300	32.6%
配当金の支払額	▲ 364	▲ 486	▲ 122	33.5%
リース債務の返済による支出	▲ 326	▲ 221	105	-32.2%
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	5,975	5,282	▲ 693	-11.6%
フリー・キャッシュ・フロー	▲ 11,372	▲ 1,355	10,017	-88.1%

売上高の増加に伴い、
運転資本が増加

前期は販売権取得あり

前期借入は
販売権取得使途

2023年9月期連結業績予想

- 売上高・営業利益ともに上期進捗は約45%
下期販売活動強化・費用抑制により、通期予想は期初予想を据え置き

(百万円)	21/9月期実績	22/9月期実績	23/9月期予想	前期（新会計基準）比		23/9月期 上期実績	23/9月期 下期予想
				増減額	増減率		
売上高	32,645	35,966	43,311	7,345	20.4%	19,225	24,086
営業利益	3,349	3,490	4,048	558	16.0%	1,824	2,224
営業利益率	10.3%	9.7%	9.3%	-	-	9.5%	9.2%
経常利益	3,250	3,540	4,088	548	15.5%	2,456	1,632
経常利益率	10.0%	9.8%	9.4%	-	-	12.8%	6.8%
親会社株主に帰属する当期純利益	2,432	2,562	2,974	412	16.1%	1,772	1,202
当期純利益率	7.4%	7.1%	6.9%	-	-	9.2%	5.0%
ROIC ^{※1}	8.2%	6.7%	7.4%				
WACC			5.0%				
EBITDAR ^{*2}	7,688	8,059	10,975	2,916	36.2%	4,418	6,557
EBITDA ^{*3}	5,242	5,250	7,137	1,887	35.9%	3,050	4,087
設備投資額	3,392	7,172	5,715	▲ 1,457	-20.3%	1,088	4,627
減価償却費（設備リース費含む）	1,893	1,760	3,089	1,329	75.5%	1,226	1,863
研究開発費	2,446	2,809	3,838	1,029	36.6%	1,368	2,470
研究開発費率	7.5%	7.8%	8.9%	-	-	7.1%	10.3%

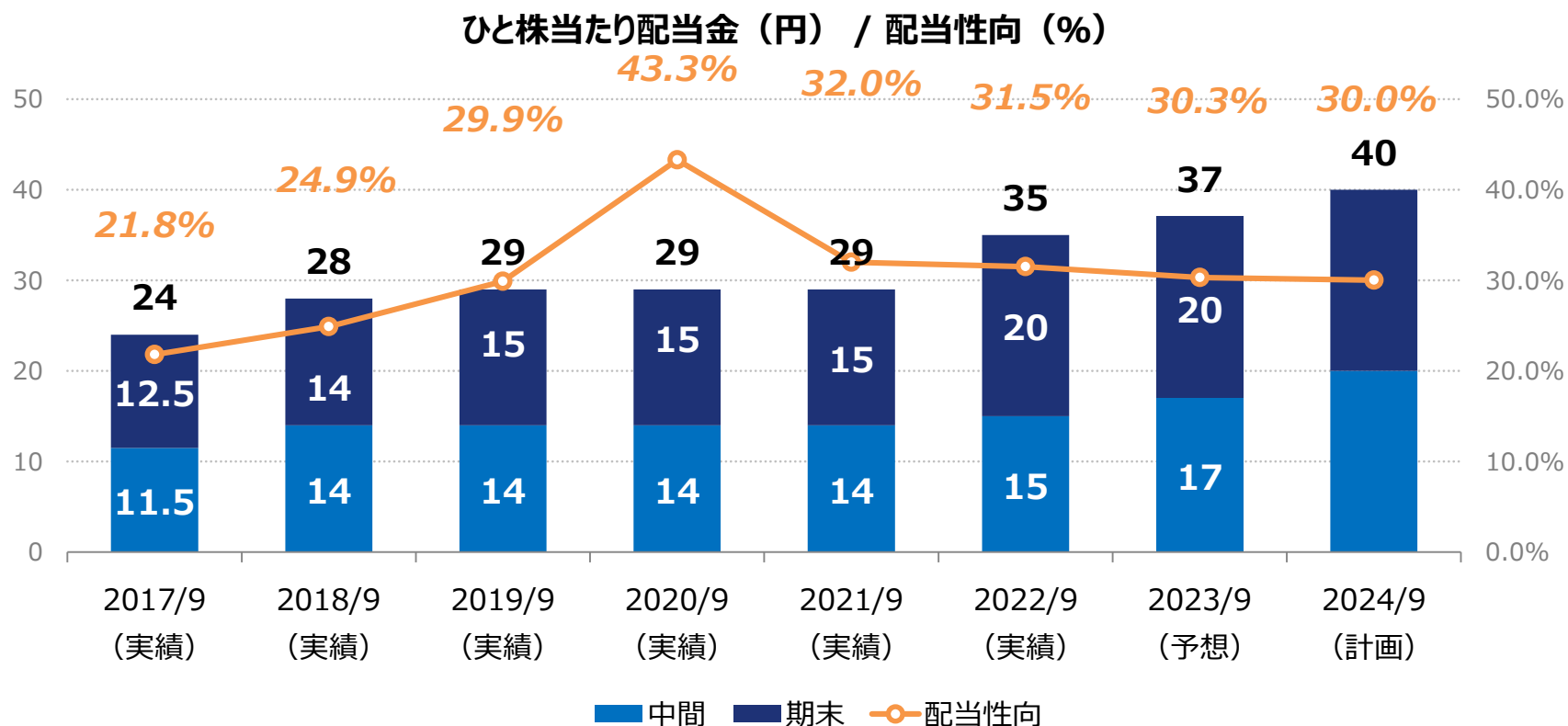
* 1) ROIC：営業利益 ÷（純資産 + 純有利子負債） 純資産および純有利子負債は各期末時点（23/9月期は予想）

* 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）

※ 23/9月期下期予想は、23/9月期予想から23/9月期上期実績を差し引いたものです

- 当社配当方針は、安定配当を軸とした配当性向30%であり、2023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37円を計画（中間期17円、期末20円）



※ 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

※ 2023/9の配当性向は期初計画値

Chapter

2



中期経営計画進捗 (女性医療)

テーマ

Fujiらしくをあたらしく

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

成長
シナリオ

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

本日の主題

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

10年後
の目標

連結売上高

1,000 億円超

営業利益率

20% 超

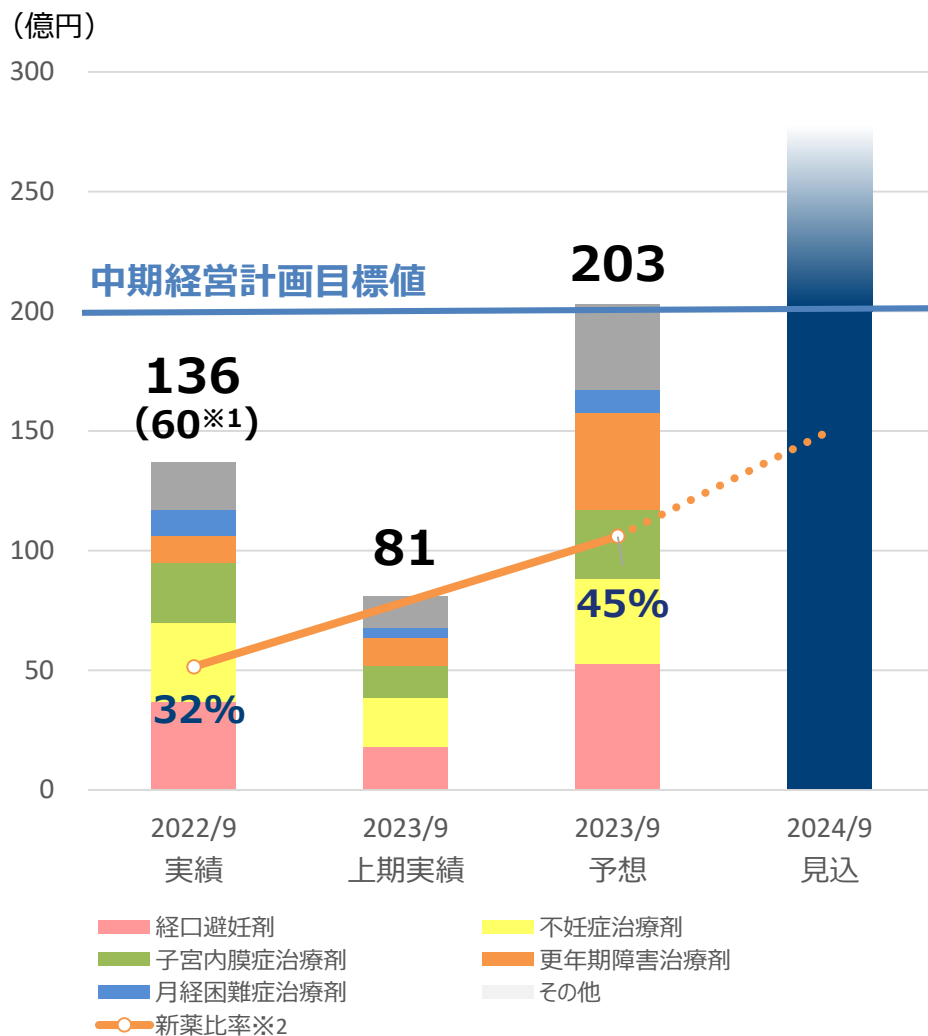
「女性医療領域のスペシャリティファーマ」へ

① 女性医療領域全般

- (1) 主要6製品
- (2) 新薬等領域拡大
- (3) 国内外での取組み

② FSN-013

- (1) FSN-013とは？
- (2) ASEAN展開
- (3) 治験進捗報告



※1) 上期実績

※2) 新薬比率 = 当区分「女性医療」のうち「新薬」の売上高 / 「女性医療」売上高

女性医療領域での取組み

① 女性医療領域全般

- ✓ 製品ポートフォリオの強化・拡充
- ✓ 承継など外部成長機会の追求
- ✓ 周辺領域展開
- ✓ 業界活動・啓発活動
- ✓ 海外展開

② FSN-013

- ✓ 開発継続・上市準備
- ✓ タイ上市・ASEAN展開準備

① 女性医療領域全般

	8~9歳頃 思春期	19歳頃 性成熟期	45歳頃 更年期	55歳頃 老年期
月経困難症	✓	ルナベル®配合錠LD/ULD 開発品 FSN-013	今期承認申請予定	
経口避妊	✓	ファボワール®錠 ラベルフィーユ®錠		
緊急避妊		レボノルゲストレル錠		
子宮内膜症		ジエノゲスト錠・ジエノゲストOD錠		
更年期障害			ル・エストロジェル® 承認取得 エストラジオール錠 新製品 エフメノ®カプセル	
ART*における黄体補充	✓	ウトロゲスタン®腔用カプセル		
排卵誘発		HMG注射用 フォリルモン®P注 クロミッド®錠		
GnRH誘導体		ブセレリン点鼻液		
周産期		新規導入品 プロウパス®腔用剤 オキシトシン注射液		
葉酸欠乏症		新発売 葉酸+ケストース	承継品 フォリアミン®	
女性がん			レトロゾール®錠 新規導入品 ドキシル®注	

*ART (Assisted Reproductive Technology) : 生殖補助医療

①女性医療領域全般 - (1) 主要6製品

(単位：億円、千万円以下切り捨て)

主要6製品売上	適応	状況	2020/9 (通期実績)	2021/9 (通期実績)	2022/9 (通期実績)	2023/9 (上期実績)	2023/9 (通期予想)	2024/9 (通期計画)
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%超を維持	6	8	10	4	11	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	10	13	16	8	22	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) *			8	10	9	5	18	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	市場シェア2位	7	8	12	11	14	8
ジエノゲスト (同)	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	16	8	21	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10%	2	3	4	2	4	5
6製品合計			48	61	69	38	90	100

(32)

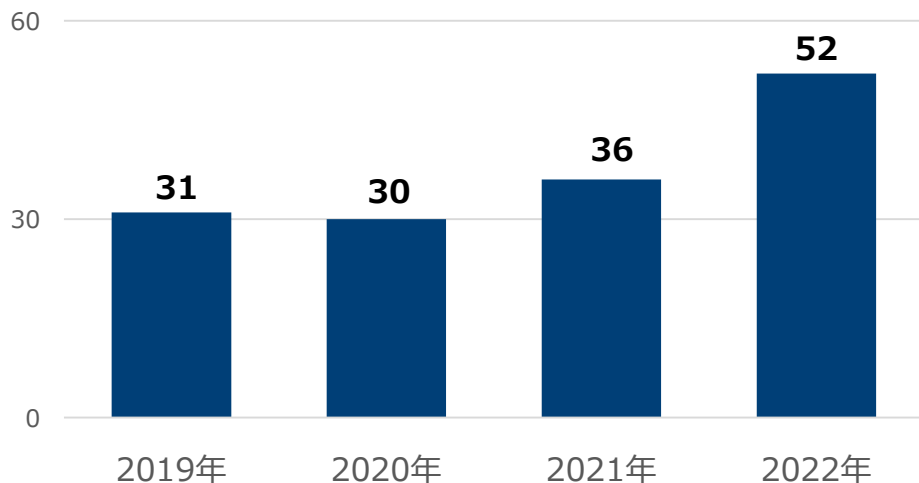
※上期実績

* 薬価未収載品

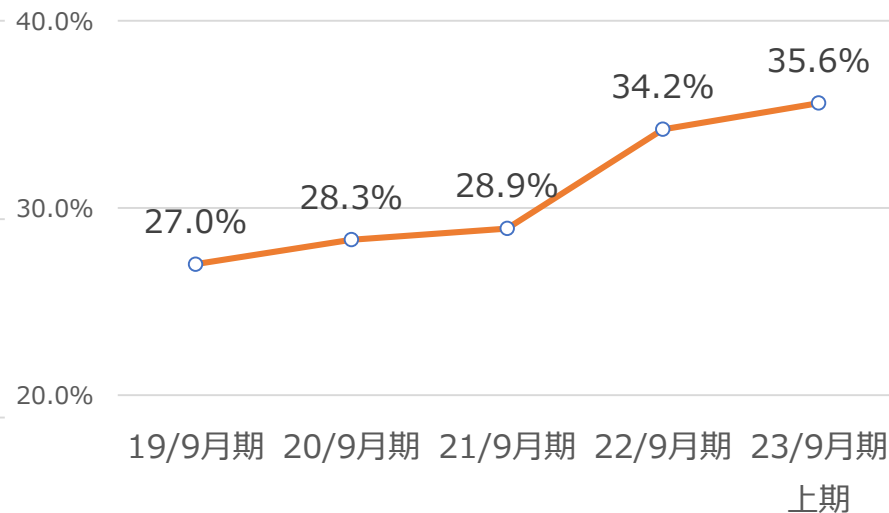
ウトロゲスタン (ARTにおける黄体補充)

- ✓ 経腔製剤市場は前年比44%拡大※1
- ✓ 市場競争環境の影響もあり、上期実績好調、今期数量伸長を見込む

(億円) 経腔黄体ホルモン製剤市場 ※1



ウトロゲスタン シェア推移 ※2



※1) Copyright © 2023 IQVIA. 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

※2) シェアは自社実績より推計。2023年9月期のシェアは2023年上期実績より。

経口避妊剤

23/9月期上期サマリー：

- ✓ 市場は、推定規模87億円※、平均成長率9% ※と拡大基調
- ✓ 女性のライフスタイルの多様化、オンライン診療の普及などを受け、今後も市場の拡大が予想される

23/9月期下期重点取組み：

- ✓ 安定供給体制の確立
11月に本格稼働を予定している第6製剤棟の稼働により、需給ギャップ解消の見込み

23/9月期の取組み：

- ✓ **啓発活動：**
経口避妊薬の認知向上に向け、啓発専任チームが活動
- ✓ **情報提供活動：**
拡大するオンライン診療への対応を含め、情報提供活動を強化
- ✓ **安定供給：**
ホルモン錠剤の製造能力を3倍に引き上げる第6製剤棟の稼働により、高まる需要に応える生産数量の確保と安定供給を実現
- ✓ **部門横断連携：**
上記3つの活動を女性医療主管執行役員のもと、統合的に推進

エフメノ (更年期障害)

23/9月期上期サマリー :

- ✓ 長期処方制限の解除を受けた活動強化など、23/9月期の取組みを着実に実行
- ✓ 採用率・処方率ともに上昇中

23/9月期下期重点取組み :

- ✓ 付加価値の訴求・浸透
23/9月期の取組みを継続。
医師・患者の使用経験の共有を通じた価値の訴求を徹底し、採用・処方拡大へ

23/9月期の取組み :

- ✓ **長期処方制限の解除**
上市から1年が経過し、長期処方制限が解除されることを受け、情報提供活動を強化
- ✓ **更年期エキスパート :**
婦人科専門医の協力を得た27名※の「更年期エキスパート」認定MRの活用
- ✓ **デジタルMR活動 :**
エムスリーとの提携を通じたデジタル情報提供の強化
- ✓ **医師間連携支援 :**
医師間の情報共有を支援

今中経期間での取組み

- ✓ **フォリアミン**：日本製薬より2022年10月に承継
- ✓ **プロウパス**：フェリング・ファーマと2021年12月より販売提携
- ✓ **ドキシル注**：持田製薬より2022年12月に販売移管 (製販元：バクスター)

フォリアミン (周産期)



プロウパス (周産期)



ドキシル注 (女性がん)



引き続き、積極的に承継・販売提携・事業買収機会を追求

①女性医療領域全般 - (2) 新薬等領域拡大 (周産期領域)

当社初の医科向けサプリメントにより周産期領域強化



概要

製品名 : LAFILL® 葉酸+ケストース

分類 : 栄養機能食品 (亜鉛)

発売日 : 2023年6月2日

ブランドサイト : <https://lafill.jp/>



特徴

- 「女性を満たす」をコンセプトに開発した、女性のための医家向けサプリメント
- 妊娠前後の大切な時期を健やかに過ごす上で欠かせない栄養補給をサポート
- 産婦人科を受診した女性が継続的に、医師と気軽に相談できる環境づくりをサポートし、女性のwell-beingの向上に貢献

業界活動

- ✓ 2023年5月1日付で、日本製薬工業協会（製薬協）に加入
 - 女性医療領域のスペシャリティファーマとして業界活動を通じた更なる貢献と成長を企図

啓発活動

- ✓ 生理・更年期を中心としたSRHR※の啓発に向けたセミナー協賛
- ✓ 女性を支援する団体の活動支援
- ✓ 健康支援アプリ「LiLuLa」の活用



※SRHR=Sexual and Reproductive Health and Rights、性と生殖に関する健康と権利

女性医療領域での海外活動強化

女性医療領域における世界的なイベントである、Women's Health Innovation Summit (アジア・欧州) への協賛を通じた、グローバルでの認知向上・貢献機会追求

海外学会でのプレゼンス向上

タイの産科婦人科学会であるRTCOCG*に製造販売業者として参加し、FSN-013を通じた価値提供を訴求

*Royal Thai College of Obstetricians and Gynaecologists



ราชวิทยาลัยสูติรีแพทย์แห่งประเทศไทย

The Royal Thai College of Obstetricians and Gynaecologists

WOMEN'S HEALTH INNOVATION SUMMIT ASIA

WOMEN'S HEALTH INNOVATION SUMMIT EUROPE



RTCOCGにブース出展した際の様子



タイでのローンチイベントの様子

②FSN-013 - (1) FSN-013とは？ (概要)

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）を含む併用投与でよく報告されている副作用を減少させることを期待し開発
- 米国・欧州において承認済

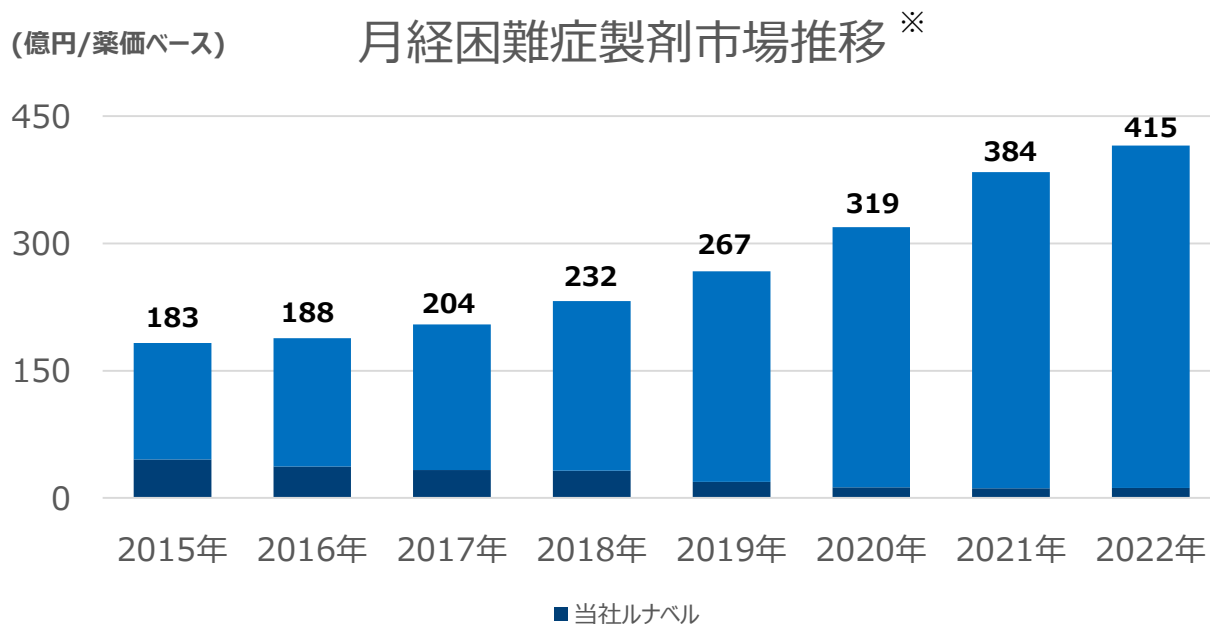
特徴

- 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
- 体重増が起きにくい

国内開発

- 適 応 症** : 月経困難症
子宮内膜症に伴う疼痛に対する改善効果
- 開 発 段 階** : 有効性評価終了
長期投与実施中
- 申 請 時 期** : 申請準備中
- 上 市 時 期** : 2024年（目標）

月経困難症製剤市場とFSN-013



- ✓ ルナベルを月経困難症治療薬として2008年に発売し市場を開拓
- ✓ 月経困難症治療薬市場は、2022年には2015年の2.3倍に拡大[※]
- ✓ 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

[※] 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

FSN-013 (アジア登録商標名: Nextstellis™) のASEANでの展開

タイでの展開

- ✓ 2023年4月販売開始
- ✓ タイにおける高価格帯経口避妊薬市場は約28億円※
- ✓ ローンチイベント開催、セミナー協賛を通じプレゼンス強化

その他地域での展開

- ✓ ASEAN主要国 (インドネシア、フィリピン、シンガポール、マレーシア、ベトナム) において、サブライセンス先と協議中

※Copyright © 2023 IQVIA. 出典: IQVIA MIDAS(20Q4-21Q3)をもとに自社推計 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



②FSN-013 - (3) 治験状況（製品概要再掲）

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）を含む併用投与でよく報告されている副作用を減少させることを期待し開発
- 米国・欧州において承認済

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
- 体重増が起きにくい

国内開発

- 適 応 症** : 月経困難症
子宮内膜症に伴う疼痛に対する改善効果
- 開 発 段 階** : 有効性評価終了
長期投与試験実施中
- 申 請 時 期** : 申請準備中
- 上 市 時 期** : 2024年（目標）

試験目的	日本人の月経困難症患者を対象に、FSN-013（エストロール [E4] 15mg/ドロスピレノン [DRSP] 3mg配合錠）を24日間、直後にプラセボを4日間投与する計28日間を1周期とし、4周期（16週間）投与した際の月経困難症に対する有効性について、プラセボに対する優越性を検証する。また、13周期（52週間）投与した際の長期安全性を検討する。
デザイン	多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間（第Ⅲ相）
被験者数	150例（FSN-013群：75例、プラセボ群：75例）
対象	月経困難症患者
用法・用量	<p>①FSN-013を24日間投与し、直後にプラセボを4日間投与する。計28日間を1周期とし、4周期（比較試験期）と9周期（継続投与期）の計13周期投与とする。</p> <p>②プラセボの28日間投与を1周期とし、4周期（比較試験期）投与する。その後、FSN-013を24日間投与し、直後にプラセボを4日間投与する計28日間を1周期とし、9周期（継続投与期）投与する。投与期間は計13周期投与とする。</p>
評価項目	<p>主要評価項目：ベースライン観察期から比較試験期（4周期、16週間）までの月経困難症スコア合計値の変化量。</p> <p>副次評価項目：月経困難症症状に対するVAS値のベースライン観察期からの変化量等</p> <p>安全性評価項目：有害事象、再来月経までの日数、TVUS等</p> <p>薬物動態：E4及びDRSPの血漿中未変化体濃度</p>

試験目的	日本人の子宮内膜症患者を対象に、FSN-013（エストロール [E4] 15mg/ドロスピレノン [DRSP] 3mg配合錠）を24日間、直後にプラセボを4日間投与する計28日間を1周期とし、6周期（24週間）投与した際の子宮内膜症に伴う骨盤痛（下腹部痛・腰痛）の変化について、プラセボに対する優越性を検証する。また、13周期（52週間）投与した際の長期安全性を検討する。
デザイン	多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間（第Ⅲ相）
被験者数	150例（FSN-013群：75例、プラセボ群：75例）
対象	子宮内膜症患者
用法・用量	<p>①FSN-013を24日間投与し、直後にプラセボを4日間投与する。計28日間を1周期とし、6周期（比較試験期）と7周期（継続投与期）の計13周期投与とする。</p> <p>②プラセボの28日間投与を1周期とし、6周期（比較試験期）投与する。その後、FSN-013を24日間投与し、直後にプラセボを4日間投与する計28日間を1周期とし、7周期（継続投与期）投与する。投与期間は計13周期投与とする。</p>
評価項目	<p>主要評価項目：ベースライン観察期から比較試験期（24週）の「最も高度な骨盤痛（下腹部痛・腰痛）」のVAS値変化量。</p> <p>副次評価項目：月経時又は消退出血時の骨盤痛（下腹部痛・腰痛）等</p> <p>安全性評価項目：有害事象、再来月経までの日数、TVUS等</p> <p>薬物動態：E4及びDRSPの血漿中未変化体濃度</p>

- 月経困難症患者を対象としたプラセボ優越性検証試験（主要評価項目：日常活動度と鎮痛薬使用を各ドメインとする月経困難症スコア [0~6点]）、及び子宮内膜症患者を対象としたプラセボ優越性検証試験（主要評価項目：最大の骨盤痛VAS値）の、開鍵の結果、いずれの試験においてもプラセボ優越性が検証された。
- それぞれの試験における副次評価項目※に関しても、FSN-013はプラセボに比し改善することが示された。
※疼痛関連項目（疼痛スコア、症状VAS、鎮痛薬使用、有効例割合）、QOL関連項目（日常活動度障害、睡眠障害、労働生産性障害、臨床全般印象改善度、患者般印象満足度）、また器質性病変に対する薬剤治療目標を踏まえ、双合診（卵巣チョコレート嚢胞、ダグラス窩硬結、子宮可動性、骨盤圧痛）など
- 安全性に関して、発現した有害事象はEP配合剤によくみられる事象で、発現率を含めFSN-013に特異的と考えられる事象は認められなかった。



月経困難症及び子宮内膜症（疼痛）に対する治療において、FSN-013の治療介入のリスクベネフィットバランスは本邦既承認薬に匹敵、もしくは上回ると判断した。



Chapter

3

まとめ

2023年9月期見込

- ✓ 2023年9月期業績予想は、前期比大幅増収・増益
- ✓ 上期は、前期比増収（進捗率45%）
- ✓ 下期は、通期予想達成に向けて販売活動を強化・費用を抑制
- ✓ 通期売上高・利益見通しは据え置き

中期経営計画 ～女性医療～

- ✓ 既存製品の販売増
- ✓ 新薬・サプリメント等を通じたポートフォリオの拡充
- ✓ 製薬協加入・疾患啓発・海外活動を通じた女性医療領域でのプレゼンス拡大
- ✓ FSN-013開発の着実な進展・タイ上市

Appendix

社内啓発

- ✓ **社内啓発セミナー開催**
産婦人科医を講師として招聘
月経、PMS、更年期など、
女性特有の疾患に関する
社員向けセミナーを実施



女性活躍推進

- ✓ **女性役員数及び管理職比率**
女性取締役数：2名（25%）
女性管理職比率：18.0%※23/3時点
- ✓ **女性採用率**
新卒：75.0%※23/4入社者
中途：36.8%※22/10~23/3間の入社者
- ✓ **育児休業取得率**※22/9月期
女性：100%
男性：31.8%
- ✓ **富士well-beingプロジェクト**
女性だけでなく男性社員も参加し、
「世界一幸せな会社と社会貢献が
一体化している」状態の実現を目指す

バイオシミラーをめぐる社内外の動向

当社の動向

- ✓ Alvotech社との間で条件合意に至った製品は合計7製品（国内先行品市場規模：総額4,130億円超）
- ✓ 一品目の年内上市を目指す

足許の動向

- ✓ 厚労省より、数量ベースで29年度末までに「先行品からの置き換え率80%以上の成分の割合を60%以上にする」という目標が設定された
- ✓ 現状は16%（3成分/18成分）

普及への課題

- ✓ 自己負担に係る制度上の課題
- ✓ 国内でバイオシミラーを生産できる企業が限定的といった産業的課題

Product A 想定スケジュール

	2022年	2023年
Product A	10月承認申請	年内上市見込み

サルプレップ

23/9期上期サマリー：

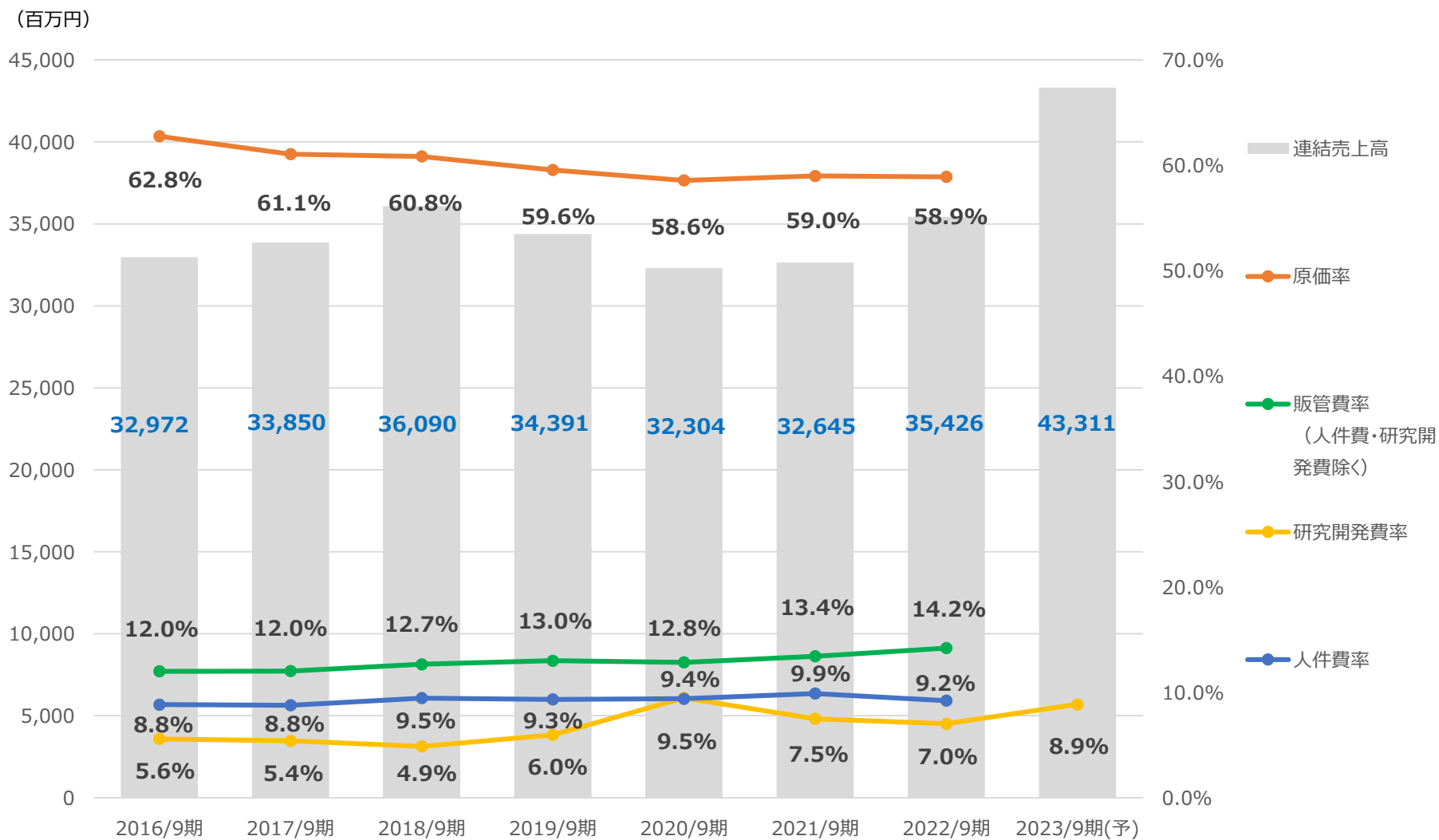
- ✓ 2022年に承継後、専任MRを採用し活動強化
- ✓ 新規採用軒数、売上ともに上昇基調

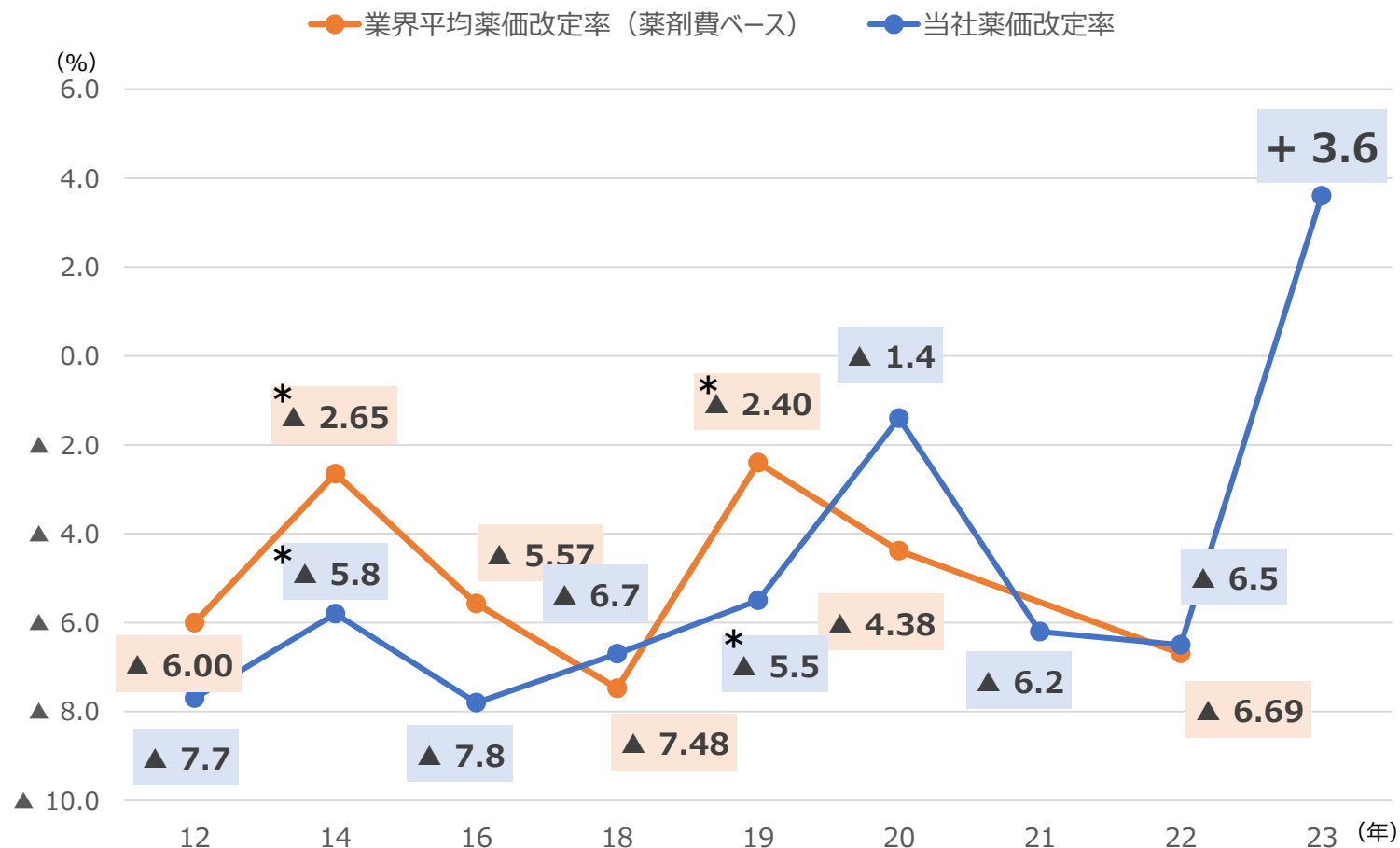
23/9月期下期重点取組み：

- ✓ 医療機関の様々な関係者への製品価値の訴求により数量増を図り、中期的には計画に到達見込み



当社原価率・販管費率・研究開発費率トレンド（新会計基準）





* : 消費増税に伴う引き上げ分を含む

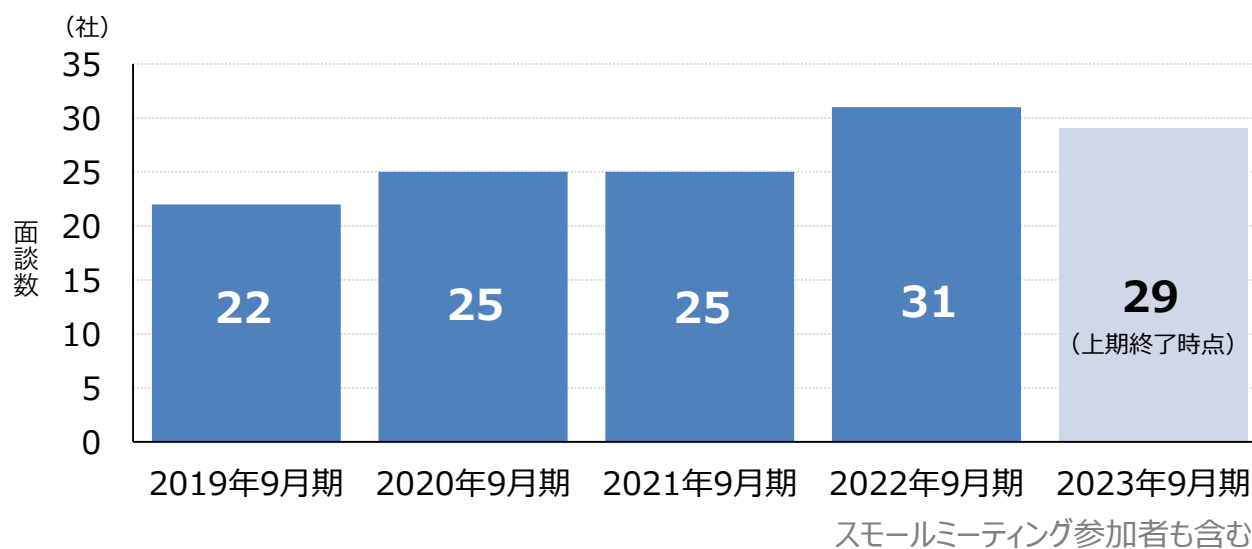
種類	予算レート	取引	影響
米ドル	144.0円	仕入	1 円の円安で 3百万円の売上原価増
ユーロ	144.4円	仕入	1 円の円安で20百万円の売上原価増
タイバーツ	3.8円	-	0.1円の円安で14百万円の利益増

ホルモン剤	診断用薬	代謝性医薬品	組織細胞機能用 医薬品
ウトロゲスタン	イオパミドール	フィルグラスチム	ドキシル
ジエノゲスト	イオヘキソール	リマプロスト アルファデクス	ロクロニウム
エフメノ			ベサノイド
ファボワール			
ラベルフィーユ			

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		10	1
上記以外		1	13	2
合計	2	1	23	3

2022年9月期

機関投資家・アナリストとの面談数（当社会計期間毎）



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/>