

サワイグループホールディングス株式会社

2023年3月期第3四半期 決算説明資料

2023年2月13日

東京証券取引所 プライム市場
証券コード:4887

sawai

連結

- 売上収益は前年同期を上回るものの、各利益項目とも前年同期を下回る

日本事業

- 売上収益前年同期並み、コア営業利益は前年同期を下回る

コア営業利益が前年同期を下回った要因は次の通り

- ①薬価改定による単価下落
- ②トラストファーマテック(以下「トラスト社」)の先行コスト 3Q累計で37億円
- ③インフルエンザ治療薬オセルタミビルの返品7億円発生

- 限定出荷解除の状況

今期は限定出荷を継続するも、他社供給状況、限定出荷品目の需給・在庫状況等を勘案し随時解除を実施

※2/8現在の限定出荷品目数は218品目(3月末:452品目、6月末:347品目、9月末:258品目)

- 生産数量は計画通り進捗

⇒22年度3Q累計の生産数量は委託生産含め前年同期比11%増の約125億錠(22年度年間計画:約165億錠)

- 原材料価格高騰による売上原価への影響

⇒上期影響は限定的ながら、下期から徐々に拡大

米国事業

- ブランド薬等が順調に進捗
- 経費削減効果によりコア営業利益は前年同期を大きく上回る

2023年3月期(2022年度) 第3四半期決算概要

- 連結:売上収益は前年同期を上回るものの、各利益項目とも前年同期を下回る
- 日本事業:薬価改定の影響や前年度上期の特殊要因の反動減等があったものの、新製品の売上伸長や限定出荷品の解除により、売上収益は前期並に回復。コア営業利益はトラスト社の先行コストがあったこと等により、前年同期を下回る
- 米国事業:ブランド薬等が順調に進捗し、売上収益は、円安効果も加わり前年同期を上回る。3Qにおいて一過性の特殊要因による売上・利益へのマイナス影響があったものの、経費削減効果により、コア営業利益は前年同期を上回る

(単位:百万円)

	2021年度3Q実績			2022年度3Q実績			前年同期比
		日本	米国		日本	米国	
売上収益	148,627	125,291	23,336	151,091	123,230	27,861	+1.7% (+2,464)
コア営業利益	24,181	23,737	436	19,250	17,664	1,583	▲20.4% (▲4,931)
コア営業利益 (トラスト社を除く)	-	-	-	22,975	21,389	-	-
営業利益	23,936	21,210	2,726	14,379	14,672	▲293	▲39.9% (▲9,557)
営業利益 (トラスト社を除く)	-	-	-	17,960	18,253	-	-
税引前利益	23,731	-	-	14,269	-	-	▲39.9% (▲9,461)
親会社の所有者に 帰属する四半期利益	15,883	-	-	10,845	-	-	▲31.7% (▲5,037)

為替レート(期中平均)

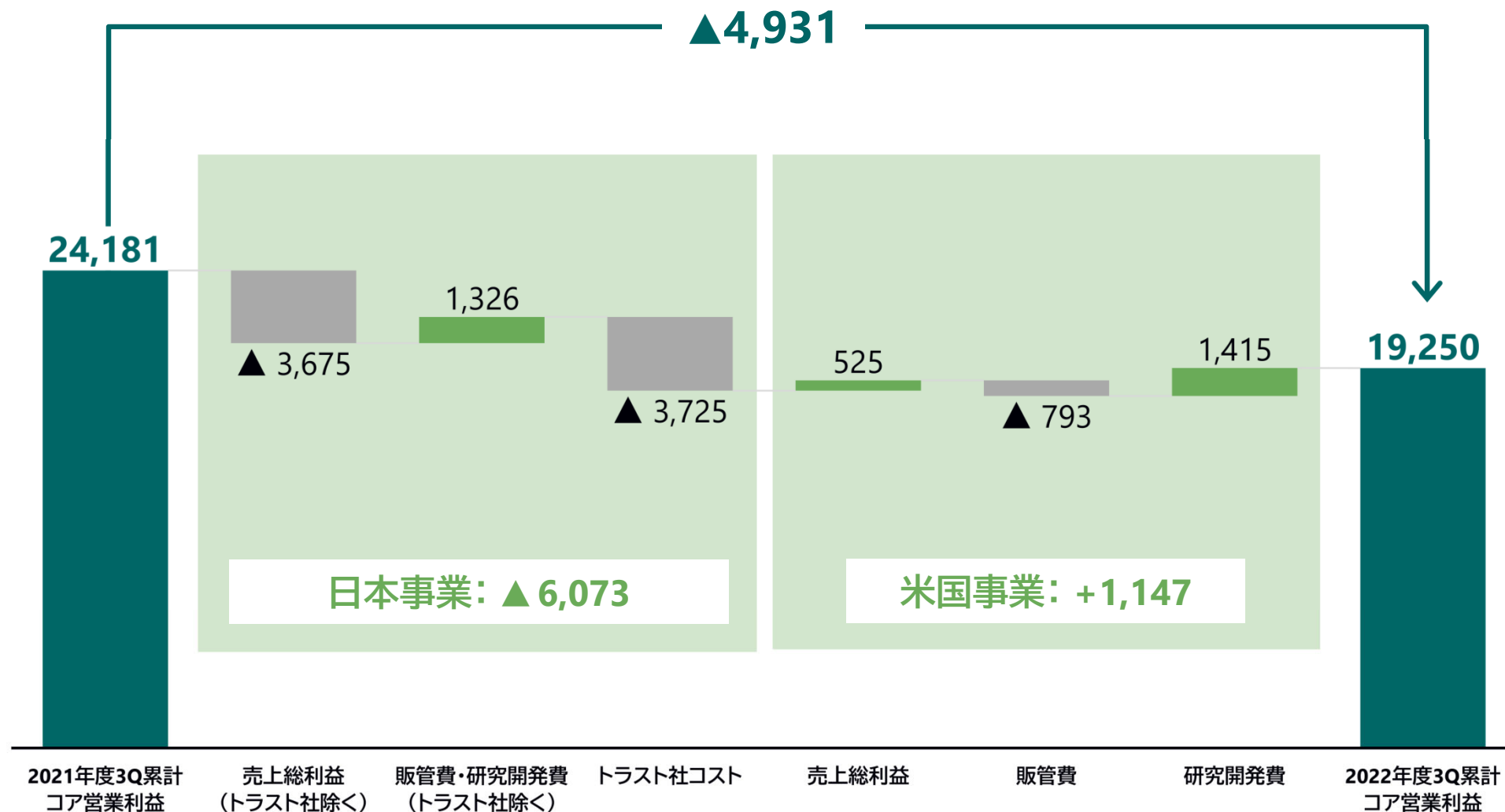
1ドル111円

1ドル137円

※ 日本と米国のセグメント別業績は調整があるため、全体の計数とは一致しない
 ※ コア営業利益は、営業利益から非経常的な要因等による損益を除いて算出

コア営業利益の増減要因

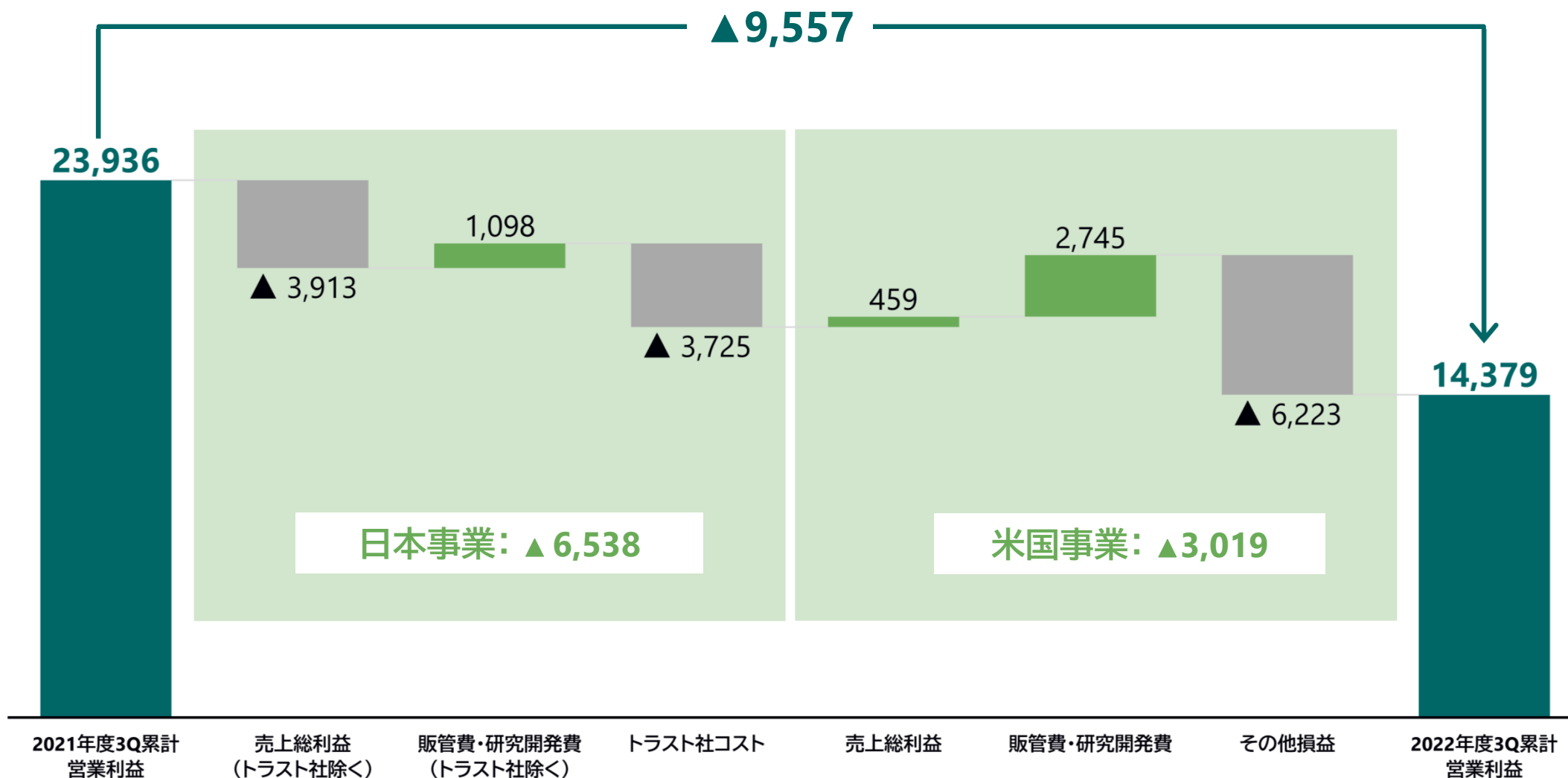
(単位:百万円)



※ 日本と米国のセグメント別業績は調整があるため、全体の計数とは一致しない

営業利益の増減要因

(単位:百万円)



※ 日本と米国のセグメント別業績は調整があるため、全体の計数とは一致しない

【日本事業】 医療機関別納入実績

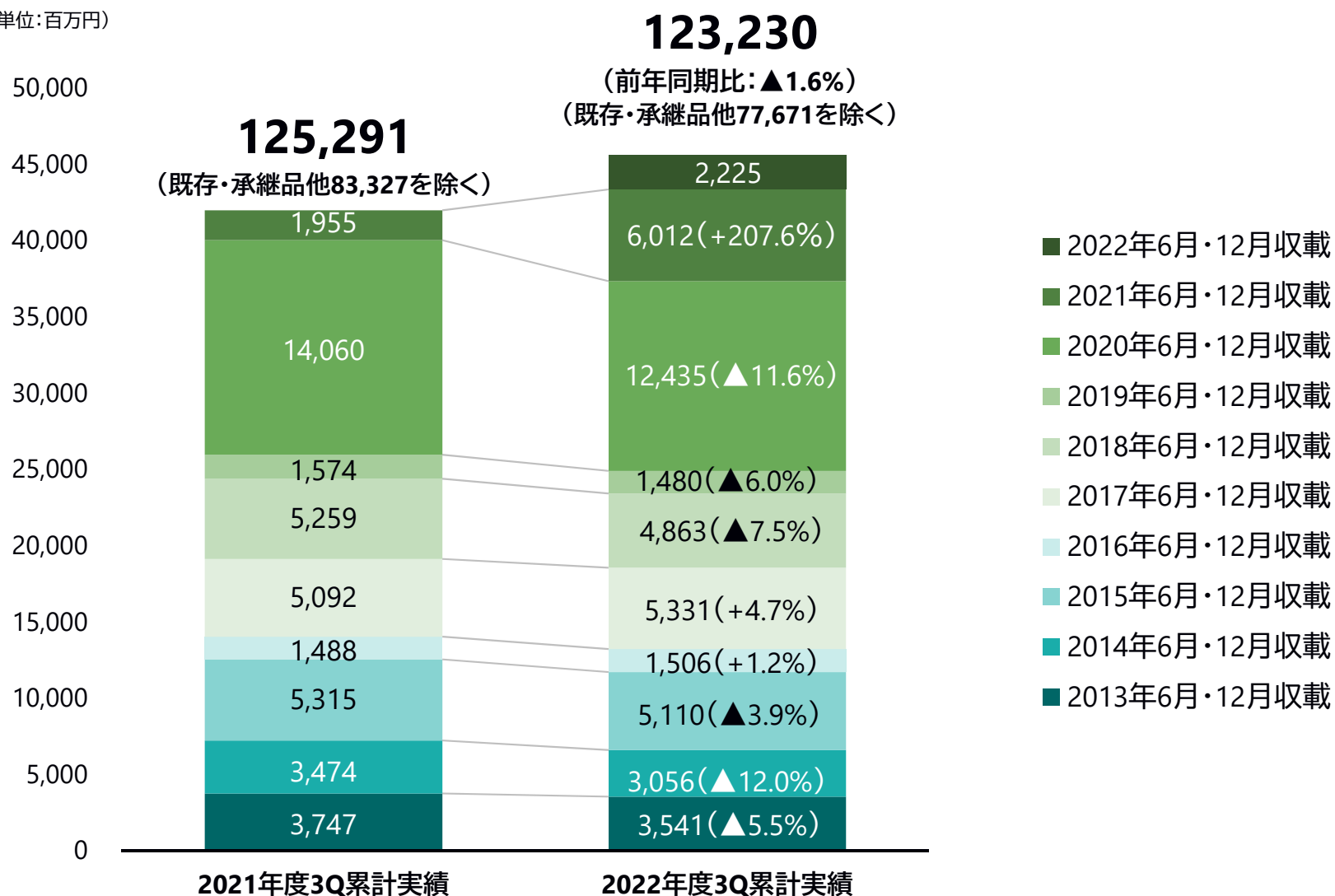
- 採用金額は、新製品の売上伸長や限定出荷品の解除により前期の特殊要因の反動減等から回復し前年同期並みを確保

(単位:軒)

医療機関		2021年度3Q累計実績		2022年度3Q累計実績			前年同期比	
施設区分	全国 総軒数(a)	採用軒数	採用金額 構成比	採用軒数 (b)	カバー率 (b/a)	採用金額 構成比	採用軒数 増減	採用金額 増減率
病院	8,177	8,018	10.0%	8,030	98.2%	10.2%	+12	▲1.2%
DPC 対象病院	1,764	1,751	6.1%	1,759	99.7%	6.3%	+8	▲1.4%
診療所	110,243	39,319	8.5%	41,535	37.7%	8.7%	+2,216	▲0.3%
薬局等	90,279	60,362	80.4%	61,256	67.9%	79.9%	+894	▲2.9%
保険薬局	63,319	60,059	79.9%	60,952	96.3%	79.4%	+893	▲2.8%
薬店等	26,960	303	0.5%	304	1.1%	0.5%	+1	▲6.8%
その他	-	-	1.1%	-	-	1.2%	-	▲1.3%
合計	208,699	107,699	100.0%	110,821	53.1%	100.0%	+3,122	▲0.1%

- 2021年度製品は想定通り伸長

(単位:百万円)



【米国事業】 セグメント別売上収益

- ブランド薬は引き続き順調に推移。
- 3Qにおいて一過性要因があったことから、ドルベースで2.8%減
- 急激な円安の影響のため、円ベースでは19.4%増

製品セグメント別売上収益

(単位:百万円)

	2021年度3Q累計実績		2022年度3Q累計実績		前年 同期比
	売上収益	構成比	売上収益	構成比	
ジェネリック医薬品	16,931	72.6%	19,218	69.0%	+13.5%
主要品目*1	7,021	30.1%	7,930	28.5%	+12.9%
2021年度 発売製品	1,958	8.4%	2,974	10.7%	+51.7%
その他	7,953	34.1%	8,315	29.8%	+4.6%
ブランド薬*2	6,405	27.4%	8,643	31.0%	+34.9%
合計	23,336	100.0%	27,861	100.0%	+19.4%

*1 Klor-Con®, Chlorpromazine, Qudexy® XR

*2 Zembrace® Symtouch®, Tosymra®, Vigadrone®

薬効別売上収益

(単位:百万円)

	2021年度3Q累計実績		2022年度3Q累計実績		前年 同期比
	売上収益	構成比	売上収益	構成比	
中枢神経系用薬	11,004	47.2%	14,580	52.3%	+32.5%
循環器官用薬	7,269	31.1%	7,572	27.2%	+4.2%
皮膚科用薬	2,289	9.8%	2,773	10.0%	+21.1%
ホルモン剤	966	4.1%	921	3.3%	▲4.7%
泌尿生殖器官 及び肛門用薬	547	2.3%	525	1.9%	▲4.0%
その他	1,261	5.5%	1,490	5.3%	+18.1%
合計	23,336	100.0%	27,861	100.0%	+19.4%

為替レート
(期中平均)

1ドル111円

1ドル137円

連結業績予想に対する進捗

- 売上収益の進捗は想定をやや下回るも、コア営業利益は概ね計画線で推移
- 引き続き、日本事業での新製品や限定出荷解除品目の新規採用、日米両事業でのコストコントロール等により収益増を目指す

(単位:百万円)

	2022年度通期業績予想			2022年度3Q累計実績			進捗率
		日本	米国		日本	米国	
売上収益	207,000	174,800	32,200	151,091	123,230	27,861	73.0%
コア営業利益	24,800 ^{*3}	22,300	2,500	19,250	17,664	1,583	77.6%
コア営業利益 (トラスト社を除く)	29,600	27,100	-	22,975	21,389	-	77.6%
営業利益	21,400	20,800	600	14,379	14,672	▲293	67.2%
営業利益 (トラスト社を除く)	26,200	25,600	-	17,960	18,253	-	68.5%
税引前利益	21,100	-	-	14,269	-	-	67.6%
親会社の所有者に 帰属する当期利益	17,700	-	-	10,845	-	-	61.3%

為替レート(期中平均)

1ドル120円

1ドル137円

*1 日本と米国のセグメント別業績は調整があるため、全体の計数とは一致しない

*2 コア営業利益は、営業利益から非経常的な要因等による損益を除いて算出

*3 営業利益から次の項目を調整 日本事業:販管費 500、研究開発費 1,300、その他収支▲300
米国事業:販管費 1,500、研究開発費 400

■ 今後の方針

ジェネリック医薬品の長期的な安定供給を実現するための 価格政策を実施

■ 現在の環境について

- 国内市場においてジェネリック医薬品は医療用医薬品の数量ベースで50.3%を占め、今や医療のあらゆる分野で不可欠な「社会インフラ」である
- 一方、現行の薬価制度下において、既存の価格政策ではジェネリック医薬品の供給を継続させることは不可能
- 更に、インフレ、エネルギー価格の高騰、円安進行により原薬・資材の調達価格が上昇中



患者さんに安心して使用いただけるジェネリック医薬品を
長期的に安定供給し続けられるよう、環境変化に即した価格政策とする

中期経営計画
「START 2024」
の進捗

- トラスト社工場(福井県あわら市)は2023年4月の初出荷に向け予定通り進捗
- 患者さんに安心してご使用いただける医薬品、医療関係者に信頼される医薬品の提供に向けて準備を進める

■ 初出荷に向けた進捗

- 1品目について「製造販売する品目の製造所」にトラスト社を追加する一部変更承認を取得後、生産開始予定
- 2品目以降の新製品・既存工場からの技術移管作業も順次行う予定
- 技術移管・生産に向けて準備中、来期中には計4品目を生産予定



■ トラスト社社員の研修・出向

研修

- トラスト社本社・工場、沢井製薬各工場での研修はともに年間計画に沿って順調に進捗
- 部署・チームごとにコンプライアンス教育や企業理念浸透のための社内活動を随時実施

出向者の 予定 (2023年 4月以降)

- 沢井製薬各工場への出向者のうち約40名がトラスト社に戻り生産に従事
- 新規出向者を含め約90名の社員が沢井製薬での研修・増産に従事

- ミネソタ州メープルグローブの新工場が竣工
- デンバー工場は2022年12月に閉鎖。2023年1月より新工場における商業生産が開始
- 2022年8月に実施された査察においてFDA承認を取得

■ 新工場稼働により期待される効果

- 製造工程の内製化により年間約\$4～6Mのコスト削減を見込む
- 稼働率の向上により売上総利益の継続的な適正化を図る
- 新工場を活用し、受託製造を通じたビジネス拡大を検討

■ 新工場の概要

目的	・ 工場の統合と委託品の内製化による利益増 ・ 新工場への統合による生産性・品質の向上
所在地	ミネソタ州メープルグローブ(USL本社敷地内)
敷地面積	25,000 m ²
投資総額	\$130M
生産能力	年間50億錠(錠剤・カプセル・粒剤・液剤)
従業員数	約150名
来期の減価償却額	\$5M



- 片頭痛の急性期治療に用いる医療機器として
非侵襲型ニューロモデュレーション機器「SWD001」の承認申請を2022年12月に実施
- 片頭痛領域における日本で最初のニューロモデュレーション機器としての発売を目指す

■ SWD001(片頭痛急性期治療)の概要

特徴	● 外科手術を伴わない非侵襲型のニューロモデュレーション※1機器 ● 当社とニューロリーフ社(本社:イスラエル、CEO:Scott Drees)において、日本における独占開発販売契約を締結している ● 三叉神経と後頭神経に複合的に電気刺激を与えることにより、神経伝達物質の放出が促進され、痛みや気分の制御に関連する脳内ネットワークを調節して効果を生み出す ● 患者さんが自宅にいながら使用でき、専用アプリを通じて医師との治療データの共有やクラウド上でのデータ集積による診療サポートが可能 ※1 ニューロモデュレーション:電気刺激や磁気刺激により神経機能を調節する治療法
販売市場	日本
競合	日本で承認されている片頭痛のニューロモデュレーション治療機器は確認していない (2023年2月時点)
トピックス	ニューロモデュレーションは頭痛の診療ガイドライン2021※2で推奨の記載があり、従来の治療に不応の患者さんへの新たな選択肢として期待されている ※2 臨床医が適切かつ妥当な診療を行うための臨床的判断を支援する目的で、現時点の医学的知見に基づいて作成されたものです。

■ 今後のスケジュール



デジタル・ 医療機器事業

SWD001（非侵襲型ニューロモデュレーション機器）

- ・片頭痛急性期治療:2022年12月に製造販売承認申請済、発売に向け準備中
- ・うつ病:2023年中の承認申請に向け準備中

SWD002（NASH※1を適応症とする治療用アプリ）

- ・株式会社CureAppとの共同開発及び販売ライセンスを締結した治療用アプリについて、フェーズ3試験を準備中

SaluDi（PHR※2管理アプリ）

- ・兵庫県養父市「養父市デジタルヘルシーエイジング事業」への採用が決定、2023年4月より運用予定
プレスリリース: <https://www.sawai.co.jp/release/detail/588>



※1 NASH:non-alcoholic steatohepatitis（非アルコール性脂肪肝炎）

※2 PHR:パーソナルヘルスレコード

健康食品事業

トリプル生活習慣（機能性表示食品）

- ・2022年11月にテストマーケティングが終了
- ・テストマーケティングの結果をもとに事業性を評価し、本格展開に向け検討中



新薬事業 （オーファン疾患）

希少疾患用医薬品（オーファンドラッグ）

- ・社内の評価体制を強化し、継続してパイプライン拡充を検討中

参 考 資 料

- 2021年度、2022年収載品の売上等により、中枢神経系用薬、その他の代謝性医薬品は順調に増加

	2021年度3Q累計実績	2022年度3Q累計実績	前年同期比 数量増減率	前年同期比 売上額増減率
	構成比	構成比		
循環器官用薬	29.7%	27.4%	▲7.8%	▲10.0%
消化器官用薬	17.0%	16.6%	▲2.6%	▲5.0%
中枢神経系用薬	13.8%	15.3%	+10.1%	+10.7%
血液・体液用薬	8.5%	8.6%	+0.8%	▲4.3%
その他の代謝性医薬品	7.0%	8.2%	+16.9%	+18.4%
ビタミン剤	6.2%	5.7%	▲7.7%	▲19.5%
呼吸器官用薬	5.3%	5.7%	+7.2%	+4.0%
アレルギー用薬	3.1%	2.9%	▲5.2%	▲9.2%
抗生物質製剤	1.9%	2.0%	+2.2%	+7.9%
その他	7.5%	7.6%	▲0.5%	+0.8%
合計	100.0%	100.0%	▲0.4%	▲1.6%

連結財務ハイライト-1

純損益計算書項目

(単位:百万円)

	2021年度実績		2022年度実績				2022年度予想(2022年5月公表)		
	3Q累計	売上比	3Q累計	売上比	前年同期比	通期予想進捗率	通期	売上比	前期比
売上収益	148,627	100.0%	151,091	100.0%	+1.7%	73.0%	207,000	100.0%	+6.8%
売上原価	94,133	63.3%	102,930	68.1%	+9.3%	74.3%	138,500	66.9%	+8.9%
売上総利益	54,494	36.7%	48,161	31.9%	▲11.6%	70.3%	68,500	33.1%	+2.8%
販管費	24,088	16.2%	23,173	15.3%	▲3.8%	68.0%	34,100	16.5%	▲27.0%
研究開発費	12,867	8.7%	10,825	7.2%	▲15.9%	81.4%	13,300	6.4%	▲45.5%
その他の収益・費用	6,398	4.3%	216	0.1%	▲96.6%	71.9%	300	0.1%	-
コア営業利益	24,181	16.3%	19,250	12.7%	▲20.4%	77.6%	24,800	12.0%	▲5.8%
コア営業利益 (トラスト社除く)	-	-	22,975	15.2%	-	77.6%	29,600	14.3%	-
営業利益	23,936	16.1%	14,379	9.5%	▲39.9%	67.2%	21,400	10.3%	-
営業利益 (トラスト社除く)	-	-	17,960	11.9%	-	68.5%	26,200	12.7%	-
税引前利益	23,731	16.0%	14,269	9.4%	▲39.9%	67.6%	21,100	10.2%	-
親会社の所有者に帰属 する四半期(当期)利益	15,883	10.7%	10,845	7.2%	▲31.7%	61.3%	17,700	8.6%	-
EBITDA(調整後)※1	32,201	21.7%	29,253	19.4%	▲9.2%	77.8%	37,600	18.2%	+1.6%

※1 コア営業利益+コア営業利益算出上マイナスされる減価償却費及び償却費・減損損失

1株当たり情報

	2021年度 3Q実績	2022年度 3Q実績	2022年度 通期予想
基本的1株当たり 四半期(当期)利益	362.69	247.66	404.19
(希薄化後)	362.35	247.13	-
1株当たり年間配当金※2	65.00※2	65.00※2	130.00

※2 2Q累計実績

財政状態計算書項目

	2021年度末	2022年度3Q末
資産合計	349,502	364,815
資本合計	200,083	210,139
親会社所有者帰属持分比率	54.4%	54.6%

連結財務ハイライト-2

日本事業 純損益計算書項目

(単位:百万円)

	2021年度実績		2022年度実績				2022年度予想(2022年5月公表)		
	3Q累計	売上比	3Q累計	売上比	前年同期比	通期予想進捗率	通期	売上比	前年同期比
売上収益	125,291	100.0%	123,230	100.0%	▲1.6%	70.5%	174,800	100.0%	+6.7%
売上原価	80,031	63.9%	84,763	68.8%	+5.9%	71.1%	119,300	68.2%	+12.5%
売上総利益	45,259	36.1%	38,467	31.2%	▲15.0%	69.3%	55,500	31.8%	▲3.9%
販管費	15,909	12.7%	16,047	13.0%	+0.9%	63.4%	25,300	14.5%	+16.0%
研究開発費	8,371	6.7%	8,016	6.5%	▲4.2%	82.6%	9,700	5.5%	▲22.6%
その他の収益・費用	232	0.2%	268	0.2%	+15.6%	89.2%	300	0.2%	▲96.7%
コア営業利益	23,737	18.9%	17,664	14.3%	▲25.6%	79.2%	22,300	12.8%	▲17.5%
コア営業利益(トラスト社除く)	-	-	21,389	17.4%	-	78.9%	27,100	15.5%	-
営業利益	21,210	16.9%	14,672	11.9%	▲30.8%	70.5%	20,800	11.9%	▲35.7%
営業利益(トラスト社除く)	-	-	18,253	14.8%	-	71.3%	25,600	14.6%	-
EBITDA(調整後)※	30,919	24.7%	26,748	21.7%	▲13.5%	78.7%	34,000	19.5%	▲7.1%

米国事業 純損益計算書項目

	2021年度実績		2022年度実績				2022年度予想(2022年5月公表)		
	3Q累計	売上比	3Q累計	売上比	前年同期比	通期予想進捗率	通期	売上比	前年同期比
売上収益	23,336	100.0%	27,861	100.0%	+19.4%	86.5%	32,200	100.0%	+7.4%
売上原価	14,101	60.4%	18,166	65.2%	+28.8%	94.6%	19,200	59.6%	▲8.9%
売上総利益	9,235	39.6%	9,694	34.8%	+5.0%	74.6%	13,000	40.4%	+46.1%
販管費	8,182	35.1%	7,128	25.6%	▲12.9%	81.0%	8,800	27.3%	▲64.6%
研究開発費	4,502	19.3%	2,811	10.1%	▲37.6%	78.1%	3,600	11.2%	▲69.7%
その他の収益・費用	6,175	26.5%	▲48	-	-	-	0	-	-
コア営業利益	436	1.9%	1,583	5.7%	+263.2%	63.3%	2,500	7.8%	-
営業利益	2,726	11.7%	▲293	-	-	-	600	1.9%	-
EBITDA(調整後)※	1,273	5.5%	2,501	9.0%	+96.4%	69.5%	3,600	11.2%	+779.1%

※ コア営業利益+コア営業利益算出上マイナスされる減価償却費及び償却費・減損損失

フルベースからコアベースへの調整について

(単位:百万円)

	2021年度3Q累計実績				2022年度3Q累計実績			
	フルベース	調整		コアベース	フルベース	調整		コアベース
		日本	米国			日本	米国	
売上収益	148,627	-	-	148,627	151,091	-	-	151,091
売上原価	▲94,133	▲216	105	▲94,243	▲102,930	22	170	▲102,737
在庫のステップアップ費用	▲7	-	7	-	▲2	-	2	-
その他	118	▲216	98	-	▲190	22	168	-
売上総利益	54,494	▲216	105	54,383	48,161	22	170	48,354
販管費	▲24,088	448	3,160	▲20,480	▲23,173	560	1,314	▲21,299
無形資産の償却費	▲3,613	444	3,168	-	▲1,729	444	1,285	-
その他	4	4	▲8	-	▲145	116	29	-
研究開発費	▲12,867	2,526	619	▲9,722	▲10,825	2,677	344	▲7,805
償却費	▲1,498	878	619	-	▲1,468	1,125	344	-
減損損失	▲1,645	1,645	-	-	▲1,523	1,523	-	-
その他	-	-	-	-	▲29	29	-	-
その他の収益	6,407	▲237	▲6,170	-	393	▲301	▲91	-
その他の費用	▲10	10	-	-	▲177	36	142	-
営業利益	23,936	2,530	▲2,285	24,181	14,379	2,994	1,878	19,250

研究開発費・販売管理費

(単位:百万円)

	2021年度実績		2022年度実績			2022年度予想	
	3Q累計	売上比	3Q累計	売上比	前年同期比	通期	売上比
研究開発費	12,867	8.7%	10,825	7.2%	▲15.9%	13,300	6.4%
日本	8,371	6.7%	8,016	6.5%	▲4.2%	9,700	5.5%
米国	4,502	19.3%	2,811	10.1%	▲37.6%	3,600	11.2%
広告宣伝費	2,091	1.4%	943	0.6%	▲54.9%	2,800	1.4%

設備投資額・減価償却費

	2021年度 3Q累計実績	2022年度 3Q累計実績	2022年度 通期予想
設備投資額(投資ベース)	9,952	18,738	24,600
日本	6,004	17,566	22,300
米国	3,948	1,172	2,300
減価償却費(固定資産・無形資産)	13,130	13,199	16,700
日本	8,505	10,653	13,500
生産	5,505	6,853	9,300
研究・開発	1,678	2,139	2,500
管理・営業	1,322	1,660	1,700
米国	4,625	2,547	3,200

人員情報

	2021年度		2022年度	
	3Q末人数	構成比	3Q末人数	構成比
日本	2,467	82.2%	2,958	87.0%
生産	1,631	54.4%	2,022	59.5%
研究・開発	251	8.4%	297	8.7%
管理・営業	585	19.5%	639	18.8%
(MR)	381	-	378	-
米国	533	17.8%	441	13.0%
合計	3,000	100.0%	3,399	100.0%

- 本資料に記載されている弊社グループの計画・予測・戦略などにつきましては、発表日現在において入手可能な情報による当社の仮定および判断にもとづくものです。従って、潜在的リスクや不確定要素により、実際の業績と異なる可能性があります。
- 潜在的リスクや不確定要素には、弊社グループの主たる事業領域であります医療用医薬品を中心とした経済環境、市場における競争状況、弊社グループのサービス等が考えられますが、これらに限定されるものではありません。

お問い合わせ先

サワイグループホールディングス株式会社
コーポレートコミュニケーション部 広報・IRグループ



ir@sawai.co.jp



06-6105-5823