

サワイグループホールディングス株式会社

2024年3月期第2四半期 決算説明資料

2023年11月10日

東京証券取引所 プライム市場
証券コード:4887

sawai

連結

- 年間計画に対して順調な進捗

日本事業

- 売上収益は前年同期比13.4%増、コア営業利益は前年同期比29.2%増

- (+)2022年度、2023年度製品の売上増加
- (+)低薬価品を中心に原価高騰に伴う影響分を価格に反映
- (+)販管費、研究開発費の下期への発生遅延
- (-)薬価改定の影響による単価下落
- (-)エネルギー価格、原薬・資材価格高騰の影響
- (-)一部品目の回収に係る費用

- 限定出荷解除の状況

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限定出荷品目の見直しを実施

※11/10現在の限定出荷品目数は244品目(22年3月末:452品目、23年3月末:300品目)

- 生産数量はほぼ計画通り進捗

⇒23年度上期の生産数量は委託生産含め約81億錠(23年度年間計画171億錠、進捗率:47.8%)

米国事業

- 2021年度以降発売製品が伸長
- コア営業利益は、構造改革費用等により前年同期を下回るも計画を上回る進捗

2024年3月期(2023年度) 第2四半期決算概要

- 連結:年間計画にして順調な進捗
- 日本事業:2022年度以降発売製品の売上伸長により、売上収益は前年同期比13.4%増
コア営業利益は前年同期比29.2%増
- 米国事業:2021年度以降発売製品が伸長
コア営業利益は、構造改革費用等により前年同期を下回るも計画を上回る進捗

(単位:百万円)

	2022年度2Q累計実績			2023年度2Q累計実績			前年同期比	期初 上期予想	同達成率
		日本	米国		日本	米国			
売上収益	96,414	77,337	19,077	106,789	87,673	19,395	+10.8% (+10,375)	105,700	101.0%
コア営業利益	11,623	9,822	1,799	13,497	12,688	1,021	+16.1% (+1,874)	9,500	142.1%
コア営業利益 (トラスト社を除く)	14,016	12,215	-	16,345	15,536	-	+16.6% (+2,329)	12,200	134.0%
営業利益	8,817	8,297	519	10,681	11,105	▲210	+21.1% (+1,864)	7,000	152.6%
営業利益 (トラスト社を除く)	11,196	10,676	-	13,487	13,911	-	+20.5% (+2,291)	9,700	139.0%
税引前利益	8,707	-	-	10,606	-	-	+21.8% (+1,898)	6,800	156.0%
親会社の所有者に 帰属する当期利益	6,660	-	-	8,444	-	-	+26.8% (+1,784)	5,100	165.6%

為替レート(期中平均)

1ドル134円

1ドル141円

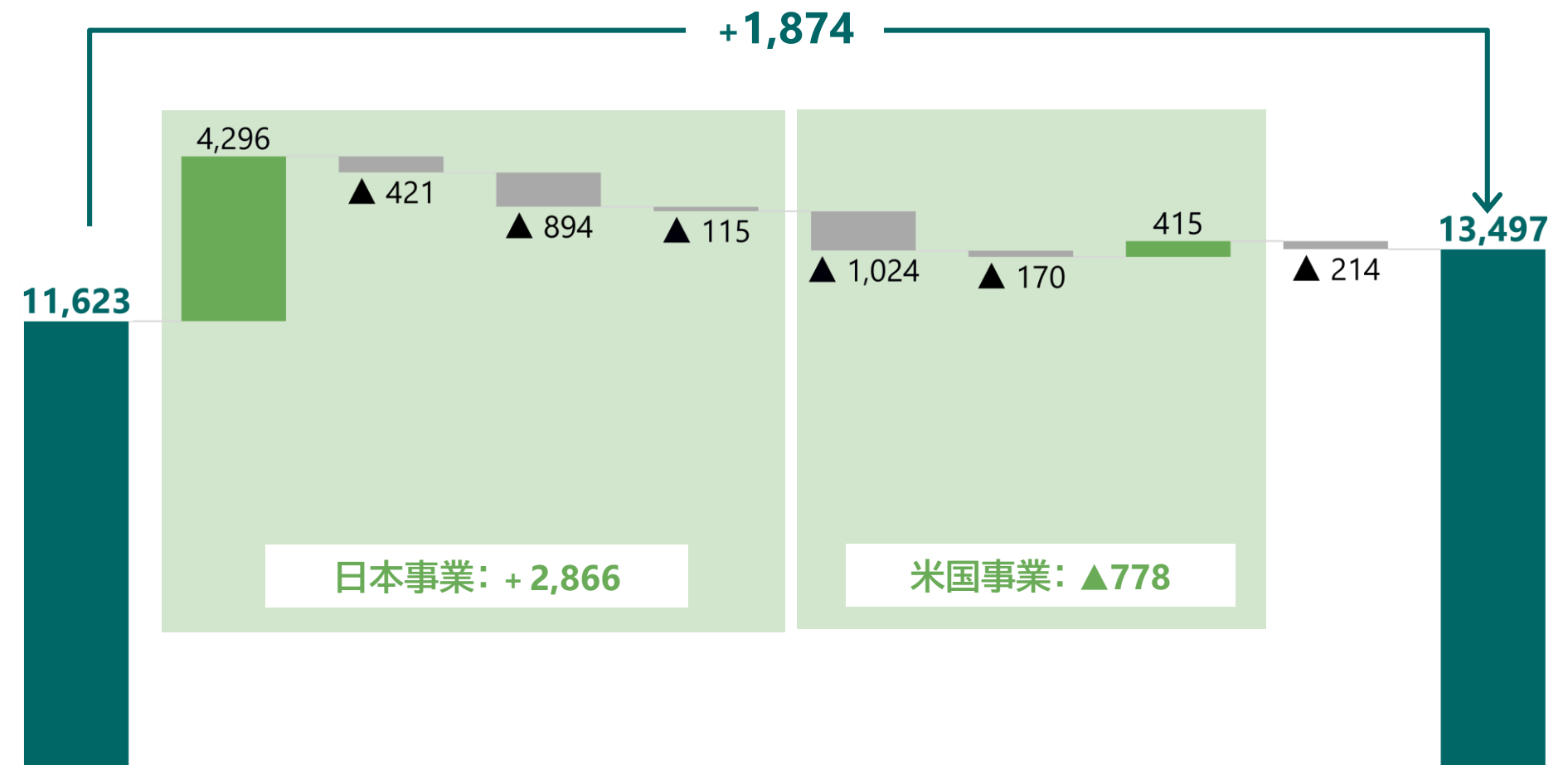
1ドル135円

※ 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

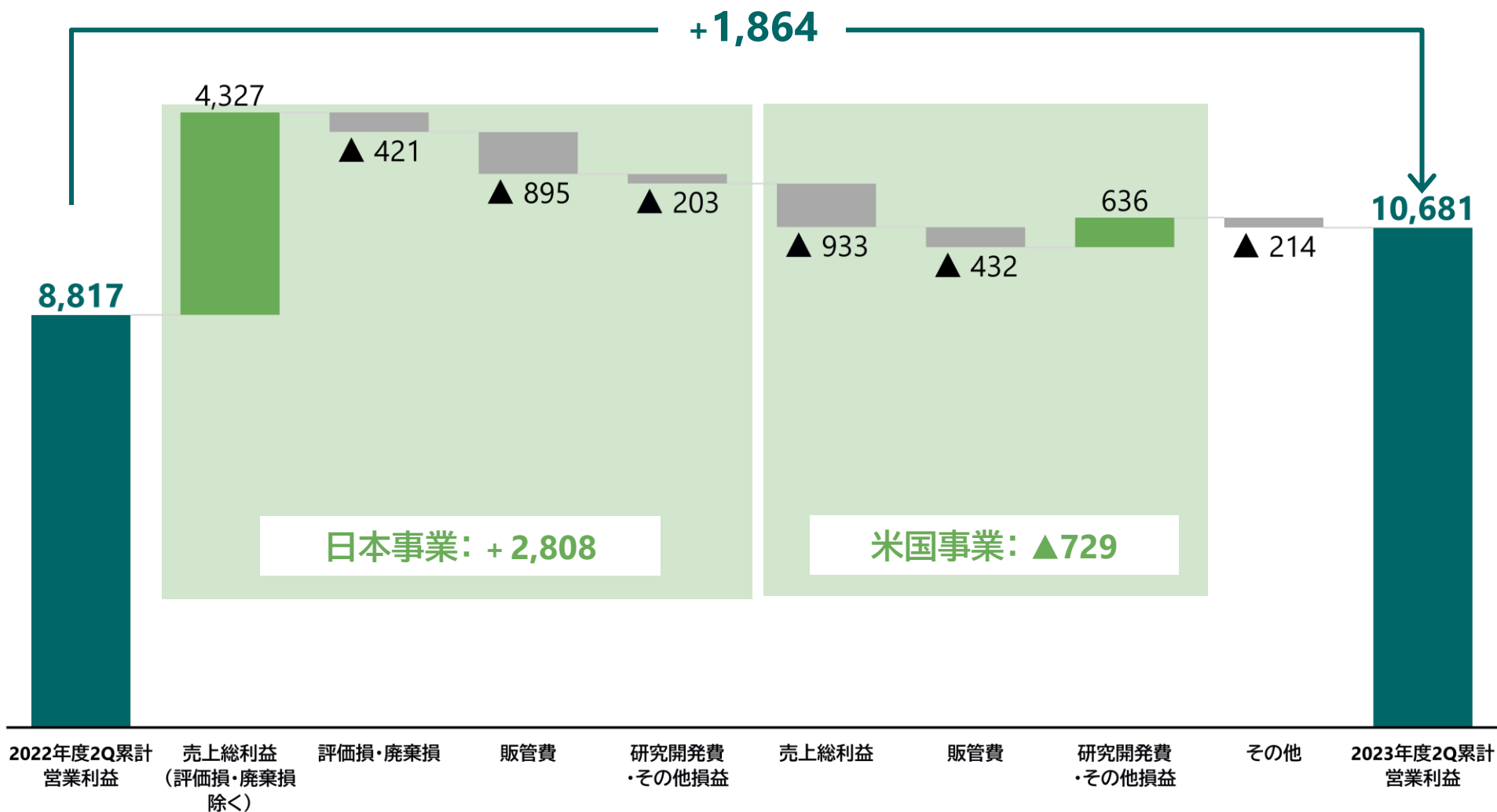
(単位:百万円)



2022年度2Q累計 コア営業利益 (評価損・廃棄損 除く) 売上総利益 評価損・廃棄損 販管費 研究開発費 売上総利益 販管費 研究開発費 その他 2023年度2Q累計 コア営業利益

※ 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

(単位:百万円)



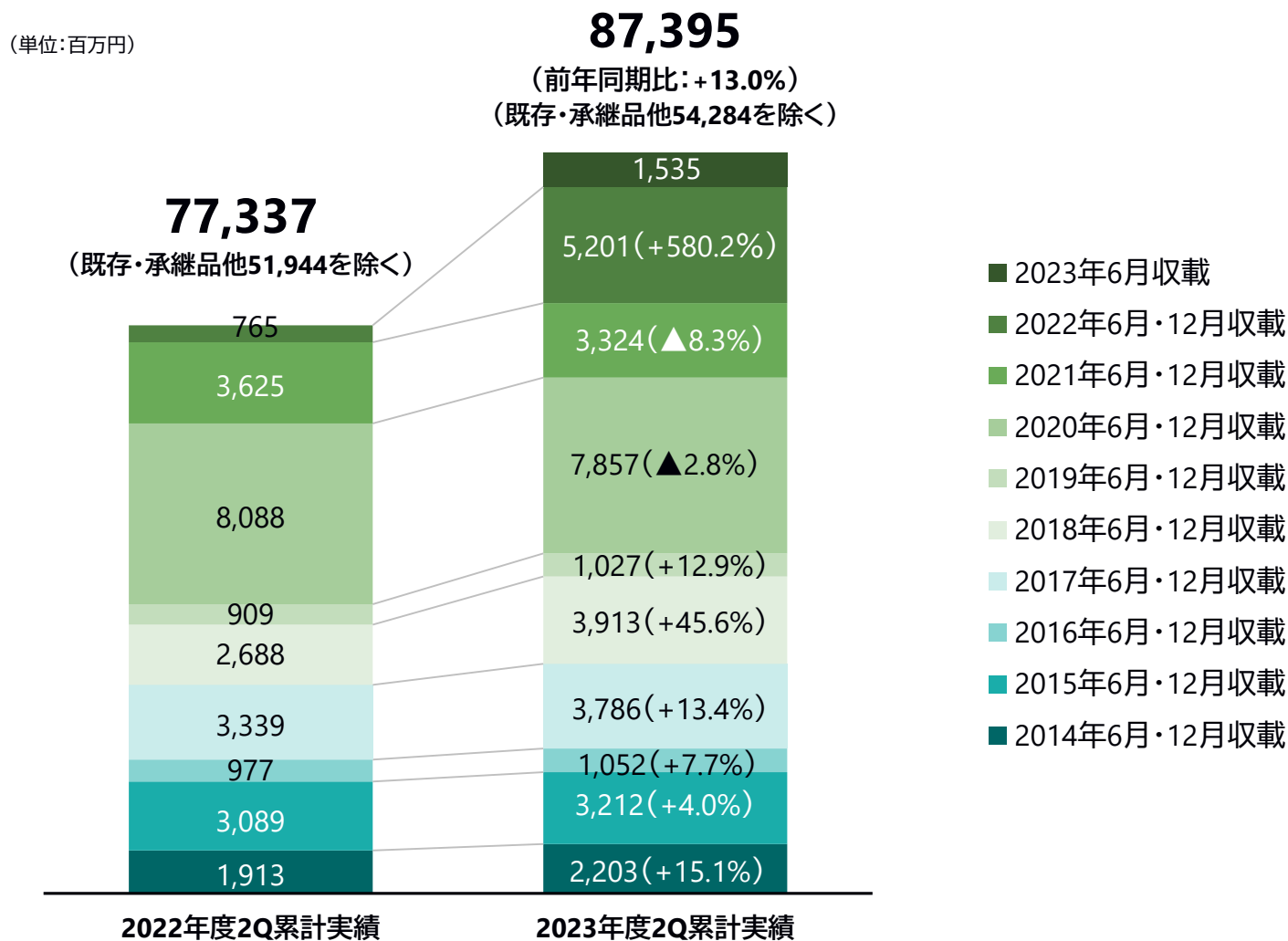
※ 日本と米国のセグメント別業績は調整があるため、全体の計数とは一致しない

- 2022年度以降発売製品や主力品の売上伸長により採用金額が増加

(単位:軒)

医療機関		2022年度2Q累計実績		2023年度2Q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	8,153	7,984	10.0%	7,997	98.1%	10.9%	+13	+23.1%
DPC 対象病院	1,761	1,760	6.1%	1,757	99.8%	7.0%	▲3	+28.3%
診療所	110,628	37,949	8.7%	38,884	35.1%	9.0%	+935	+16.3%
薬局等	90,258	60,676	80.3%	61,199	67.8%	79.0%	+523	+10.3%
保険薬局	63,592	60,398	79.8%	60,901	95.8%	78.6%	+503	+10.4%
薬店等	26,666	278	0.5%	298	1.1%	0.4%	+20	▲9.8%
その他	-	-	1.0%	-	-	1.1%	-	+8.6%
合計	209,039	106,609	100.0%	108,080	51.7%	100.0%	+1,471	+12.1%

- 2022年度以降収載品の売上が伸長



【米国事業】 セグメント別売上収益

- 新製品の発売等により2021年度以降発売製品の売上が順調に増加
- 年間計画に対する進捗は順調(ドルベースでの進捗率:50.6%)

製品セグメント別売上収益

(単位:百万円)

	2022年度2Q累計実績		2023年度2Q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	11,644	61.0%	13,293	68.5%	+14.2%
主要品目 ^{*1}	5,042	26.4%	5,320	27.4%	+5.5%
2021年度以降 発売製品 ^{*2}	824	4.3%	2,226	11.5%	+170.0%
その他	5,778	30.3%	5,747	29.6%	▲0.5%
スペシャリティ 医薬品 ^{*3}	7,433	39.0%	6,102	31.5%	▲17.9%
合計	19,077	100.0%	19,395	100.0%	+1.7%

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

*2 Isotretinoin Capsules (提携販売分)は除く

*3 Zembrace® Symtouch®, Tosymra®, Vigadrone®,
Isotretinoin Capsules (提携販売分)

薬効別売上収益

(単位:百万円)

	2022年度2Q累計実績		2023年度2Q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	9,693	50.8%	9,313	48.0%	▲3.9%
循環器官用薬	4,897	25.7%	5,342	27.5%	+9.1%
皮膚科用薬	2,349	12.3%	1,868	9.6%	▲20.5%
ホルモン剤	749	3.9%	765	3.9%	+2.1%
腫瘍用薬	305	1.6%	446	2.3%	+46.6%
その他	1,083	5.7%	1,660	8.7%	+53.2%
合計	19,077	100.0%	19,395	100.0%	+1.7%

為替レート
(期中平均)

1ドル134円

1ドル141円

2023年度第2四半期 連結業績予想に対する進捗

- 売上収益は年間計画通りの進捗
- 日本事業における販管費、研究開発費の発生遅延等により、利益面は年間計画を上回る進捗
- 販管費、研究開発費について、下期に計上される見込みであることから予想値は据え置き

(単位:百万円)

	2023年度通期業績予想			2023年度2Q累計実績			進捗率
		日本	米国		日本	米国	
売上収益	217,200	180,500	36,700	106,789	87,673	19,395	49.2%
コア営業利益	19,900 ^{*3}	16,300	3,600	13,497	12,688	1,021	67.8%
コア営業利益 (トラスト社を除く)	25,300	21,700	-	16,345	15,536	-	64.6%
営業利益	15,100	13,500	1,600	10,681	11,105	▲210	70.7%
営業利益 (トラスト社を除く)	20,500	18,900	-	13,487	13,911	-	65.8%
税引前利益	14,800	-	-	10,606	-	-	71.7%
親会社の所有者に 帰属する当期利益	11,300	-	-	8,444	-	-	74.7%

為替レート(期中平均)

1ドル135円

1ドル141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 300、研究開発費 2,500
米国事業:販管費 1,600、研究開発費 400

- 2Q時点で、全体の生産は計画に対して以下の通り進捗

■ トラストファーマテックの状況

・生産状況

- トラスト社への品目移管手続きは順調に推移
- 生産計画の変更に伴い、今期の生産数量は約3億錠となる見通し

・人材育成・コンプライアンス対応

- 沢井製薬のサポートで進めていた人材研修をトラスト社の従業員主体で実施できる体制を構築
- トラスト社におけるGMPをはじめとしたコンプライアンス対応においては、既に沢井製薬各工場と同等基準を達成
個々の製品対応で更なるレベルアップを目指し日々改善中

■ 第二九州工場新固形剤棟建設の進捗

- 想定よりも工事の進捗が遅れたことなどにより、稼働開始は2024年7月を予定

・スケジュール



- 日本のジェネリック専門メーカーとして初のパラグラフIV^{※1}によるANDA^{※2}承認を取得したピタバスタチンを11月に上市

製品概要

製品名	ピタバスタチン錠1mg/2mg/4mg
先発品名	LIVALO®
薬効分類名	HMG-CoA還元酵素阻害剤
上市時期	2023年11月

これまでの経緯

2017年2月 米国ニューヨーク州南部地区連邦地方裁判所での特許権侵害訴訟を経て、承認を取得

2023年11月 ピタバスタチンを米国市場に上市

本件は、沢井製薬の研究開発の大きな強みである特許調査力・分析力および製品開発力による成果を引き続き、いち早く患者さんのもとへ安価なジェネリック医薬品を提供するため、研究開発力の強化に取り組む

※1:新薬の特許が、無効・法的強制力がない、またはジェネリック医薬品の製造・使用、もしくは販売によって侵害されることはない場合に宣言するもの

※2:ジェネリック医薬品の承認申請書

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:米国での治験終了後、申請検討予定

■ 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契約を締結した治療用アプリについて、2023年度よりフェーズ3試験を開始予定

■ SaluDi（PHR※2管理アプリ）

- ・福岡県飯塚市、株式会社日立システムズ、他2社とともに「PHRサービスを起点とした業種間連携型の健康なまちづくり形成に関する実証事業実施における協定書」を締結
プレスリリース:<https://www.sawai.co.jp/upload/pdf/news2023072700035.pdf>
- ・地域医療およびジェネリック医薬品事業との連携強化を目的として医療施設への導入を推進中（2023年9月末現在：824件の医療施設で採用）

※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

■ sawaiすこやか応援団（機能性表示食品）

- ・「トリプル生活習慣」、「くっきりカ アイ」の2製品を販売中
- ・引き続き未病・予防領域における商品やサービスの開発に取り組む

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）

- ・社内で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

■ 本件不適切試験の概要

- テプレノンカプセル50mg「サワイ」について、安定性モニタリングの溶出試験において、不適切な試験が実施されていたことが判明しました。
- この事象を受け、当社では外部のGMP専門家および弁護士を含む特別調査委員会を設置し、関係者への聞き取り調査および原因の究明、再発防止策の検討を行ってきました。

※本件の詳細につきましては、10月23日発表の「当社子会社における特別調査委員会からの調査報告書の受領及び再発防止策に関するお知らせ」をご覧ください。

■ これまでの経緯

- 2023年 4月 安定性モニタリングの溶出試験を実施、規格外の結果が得られ、調査を開始
- 2023年 5月 承認書と異なる方法で溶出試験が実施されていたとの報告
- 2023年5～6月 回収の判断のため、参考品の溶出試験を実施
- 2023年 6月 特別調査委員会の設置
- 2023年 7月 参考品の溶出試験は規格内であったが、日本全国の保管環境を踏まえ、有効期限内の保証が困難であると判断し、回収を実施
- 2023年 7月 福岡県が九州工場を査察
- 2023年 8月 福岡県による査察の結果、テプレノンカプセル50mg「サワイ」について、不適合であるとの連絡
- 2023年10月 特別調査委員会からの報告を受領

原因分析

- ・ 当該不正が継続して実施されてきた原因について、次の要因が挙げられます。

人的要因に起因する問題

①安定性モニタリングを軽視する風潮の蔓延、②上司の指示に疑問を持たずに従う傾向、③試験関与者のGMPに対する理解の欠如

物的要因に起因する問題

①品質管理・品質保証の観点からの実効的な監督体制の不備、②試験記録管理の不十分さ、③試験を担当する品質管理部の業務過多及び人員不足

再発防止策について

- ・ 今後以下の再発防止策に取り組んでまいります。

①沢井製薬社長直轄の企業風土改革プロジェクトの立ち上げ、②既存上市品の製造面及び品質面での再評価とその対策実施、
③全従業員に対するGMP教育の再実施や、管理職・監督職の責任の明確化、工場の品質管理部門、品質保証部門への社内外からの人材確保推進

参 考 资 料

- 12月薬価収載新製品は以下の通り

薬効分類名	製品名	先発品名
抗造血器悪性腫瘍剤	レナリドミドカプセル2.5mg「サワイ」 レナリドミドカプセル5mg「サワイ」	レブラミド [®] カプセル2.5mg レブラミド [®] カプセル5mg

- 近年上市品や主力品の売上等により、循環器官用薬、中枢神経系用薬、その他の代謝性医薬品は順調に増加

	2022年度2Q累計実績	2023年度2Q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	27.5%	28.6%	+10.1%	+14.0%
消化器官用薬	16.8%	16.0%	+1.5%	+9.3%
中枢神経系用薬	15.1%	15.3%	+7.5%	+14.8%
その他の代謝性医薬品	8.2%	8.4%	+8.6%	+18.6%
血液・体液用薬	8.9%	8.3%	▲0.7%	▲4.2%
呼吸器官用薬	5.5%	5.6%	+8.0%	+16.1%
ビタミン剤	5.8%	5.5%	+0.7%	+0.4%
アレルギー用薬	2.8%	3.0%	+13.4%	+13.9%
抗生物質製剤	1.9%	2.1%	+17.2%	+26.2%
その他	7.5%	7.2%	+1.1%	+20.7%
合計	100.0%	100.0%	+6.1%	+13.0%

● 2023年度上期に以下の製品を上市

薬効分類名	製品名	先発品名
中枢神経系用薬	フルフェナジン塩酸塩錠 1mg/2.5mg/5mg/10mg	Prolixin®
感覚器官用薬	ブリモニジン酒石酸塩・チモロールマレイン酸塩配合点眼液0.2%/0.5%	Combigan®
消化器官用薬	ジサイクロミン塩酸塩カプセル10mg	Bentyl®
皮膚科用薬	イソトレチノインカプセル 10mg/20mg/30mg/40mg	Accutane®
中枢神経系用薬	ビガドロン錠500 mg	Sabril®
消化器官用薬	メサラジン徐放カプセル 375mg	Apriso®
消化器官用薬	ファモチジン経口懸濁液 40mg/5ml	Pepcid®

(単位:百万円)

純損益計算書項目

	2022年度実績		2023年度実績			2023年度業績予想(2023年5月公表)				
	2Q累計	売上比	2Q累計	売上比	前年同期比	上期	売上比	通期	売上比	前期比
売上収益	96,414	100.0%	106,789	100.0%	+10.8%	105,700	100.0%	217,200	100.0%	+8.4%
売上原価	65,914	68.4%	73,531	68.9%	+11.6%	72,600	68.7%	151,100	69.6%	+9.7%
売上総利益	30,500	31.6%	33,258	31.1%	+9.0%	33,100	31.3%	66,100	30.4%	+5.5%
販管費	15,155	15.7%	16,481	15.4%	+8.7%	17,800	16.8%	34,900	16.1%	+15.7%
研究開発費	6,429	6.7%	6,219	5.8%	▲3.3%	8,300	7.9%	16,100	7.4%	+0.1%
その他の収益・費用	▲99	-	123	0.1%	-	0	-	0	-	-
コア営業利益	11,623	12.1%	13,497	12.6%	+16.1%	9,500	9.0%	19,900	9.2%	▲13.7%
コア営業利益 (トラスト社除く)	14,016	14.5%	16,345	15.3%	+16.6%	12,200	11.5%	25,300	11.6%	▲9.8%
営業利益	8,817	9.1%	10,681	10.0%	+21.1%	7,000	6.6%	15,100	7.0%	▲11.1%
営業利益 (トラスト社除く)	11,196	11.6%	13,487	12.6%	+20.5%	9,700	9.2%	20,500	9.4%	▲5.0%
税引前利益	8,707	9.0%	10,606	9.9%	+21.8%	6,800	6.4%	14,800	6.8%	▲11.8%
親会社の所有者に帰属する 四半期(当期)利益	6,660	6.9%	8,444	7.9%	+26.8%	5,100	4.8%	11,300	5.2%	▲10.8%
EBITDA(調整後)※	18,157	18.8%	20,284	19.0%	+11.7%	16,200	15.3%	34,000	15.7%	▲6.7%

※ 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

財政状態計算書項目

	2022年度2Q末	2023年度2Q末
資産合計	381,984	397,727
資本合計	214,204	226,454
親会社所有者帰属持分比率	52.9%	53.8%

1株当たり情報

	2022年度 2Q累計実績	2023年度 2Q累計実績	2023年度 通期予想
基本的1株当たり 当期利益	152.09	192.80	257.99
(希薄化後)	151.80	192.28	-
1株当たり配当金	65.00	65.00	130.00

連結財務ハイライト-2

(単位:百万円)

日本事業 純損益計算書項目

	2022年度実績		2023年度実績			2023年度業績予想(2023年5月公表)				
	2Q累計	売上比	2Q累計	売上比	前年同期比	上期	売上比	通期	売上比	前期比
売上収益	77,337	100.0%	87,673	100.0%	+13.4%	87,800	100.0%	180,500	100.0%	+10.3%
売上原価	53,877	69.7%	60,307	68.8%	+11.9%	60,700	69.1%	126,800	70.2%	+11.8%
売上総利益	23,460	30.3%	27,366	31.2%	+16.6%	27,100	30.9%	53,700	29.8%	+6.9%
販管費	10,587	13.7%	11,482	13.1%	+8.5%	13,600	15.5%	27,500	15.2%	+23.6%
研究開発費	4,607	6.0%	4,800	5.5%	+4.2%	6,300	7.2%	12,700	7.0%	+1.5%
その他の収益・費用	31	0.0%	21	-	-	0	-	0	-	-
コア営業利益	9,822	12.7%	12,688	14.5%	+29.2%	8,700	9.9%	16,300	9.0%	▲23.9%
コア営業利益(トラスト社除く)	12,215	15.8%	15,536	17.7%	+27.2%	11,400	13.0%	21,700	12.0%	▲17.9%
営業利益	8,297	10.7%	11,105	12.7%	+33.8%	7,200	8.2%	13,500	7.5%	▲15.8%
営業利益(トラスト社除く)	10,676	13.8%	13,911	15.9%	+30.3%	9,900	11.3%	18,900	10.5%	▲8.5%
EBITDA(調整後)※	15,753	20.4%	18,722	21.4%	+18.8%	14,900	17.0%	29,500	16.3%	▲12.0%

米国事業 純損益計算書項目

	2022年度実績		2023年度実績			2023年度業績予想(2023年5月公表)				
	2Q累計	売上比	2Q累計	売上比	前年同期比	上期	売上比	通期	売上比	前期比
売上収益	19,077	100.0%	19,395	100.0%	+1.7%	17,900	100.0%	36,700	100.0%	+0.2%
売上原価	12,037	63.1%	13,287	68.5%	+10.4%	11,900	66.5%	24,300	66.2%	+0.2%
売上総利益	7,040	36.9%	6,107	31.5%	▲13.2%	6,000	33.5%	12,400	33.8%	+0.2%
販管費	4,570	24.0%	5,002	25.8%	+9.5%	4,200	23.5%	7,400	20.2%	▲6.5%
研究開発費	1,823	9.6%	1,420	7.3%	▲22.1%	2,000	11.2%	3,400	9.3%	▲5.0%
その他の収益・費用	▲128	-	104	0.5%	-	0	-	0	-	-
コア営業利益	1,799	9.4%	1,021	5.3%	▲43.2%	800	4.5%	3,600	9.8%	+119.5%
営業利益	519	2.7%	▲210	-	-	▲200	-	1,600	4.4%	+72.1%
EBITDA(調整後)※	2,402	12.6%	1,774	9.1%	▲26.1%	1,300	7.3%	4,500	12.3%	+54.5%

※ 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)

	2022年度2Q累計実績				2023年度2Q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	96,414	-	-	96,414	106,789	-	-	106,789
売上原価	▲65,914	24	92	▲65,799	▲73,531	▲6	1	▲73,537
在庫のステップアップ費用	▲2	-	2	-	▲1	0	1	-
その他	▲114	24	90	-	6	▲6	-	-
売上総利益	30,500	24	92	30,616	33,258	▲6	1	33,252
販管費	▲15,155	298	835	▲14,022	▲16,481	299	1,098	▲15,084
無形資産の償却費	▲1,137	296	841	-	▲1,171	298	873	-
その他	▲4	1	▲5	-	▲225	0	225	-
研究開発費	▲6,429	1,235	225	▲4,970	▲6,219	1,312	237	▲4,671
償却費	▲947	722	225	-	▲1,159	922	237	-
減損損失	▲487	487	-	-	▲317	317	-	-
その他	▲26	26	-	-	▲73	73	-	-
その他の収益	280	▲213	▲67	-	351	▲78	▲272	-
その他の費用	▲379	183	197	-	▲228	58	169	-
営業利益	8,817	1,526	1,281	11,623	10,681	1,584	1,232	13,497

研究開発費・販売管理費

(単位:百万円、%)

	2022年度実績		2023年度実績			2023年度予想	
	2Q累計	売上比	2Q累計	売上比	前年同期比	通期	売上比
研究開発費	6,429	6.7%	6,219	5.8%	▲3.3%	16,100	7.4%
日本	4,607	6.0%	4,800	5.5%	+4.2%	12,700	7.0%
米国	1,823	9.6%	1,420	7.3%	▲22.1%	3,400	9.0%
広告宣伝費	541	0.6%	352	0.3%	▲35.0%	2,100	1.0%

設備投資額・減価償却費

	2022年度 2Q累計実績	2023年度 2Q累計実績	2023年度 通期予想
設備投資額(投資ベース)	16,891	13,733	28,900
日本	15,891	13,366	27,800
米国	1,000	366	1,100
減価償却費(固定資産・無形資産)	8,617	9,117	19,300
日本	6,949	7,254	15,700
生産	4,526	4,768	10,300
研究・開発	1,323	1,534	3,600
管理・営業	1,099	953	1,800
米国	1,669	1,863	3,600

人員情報

	2022年度		2023年度	
	9月末人数	構成比	9月末人数	構成比
日本	2,959	86.5%	3,056	87.5%
生産	2,028	59.3%	2,108	60.4%
研究・開発	299	8.7%	301	8.6%
管理・営業	632	18.5%	647	18.5%
(MR)	379	-	373	-
米国	462	13.5%	436	12.5%
合計	3,421	100.0%	3,492	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