

なによりも健やかな暮らしのために

Sawai Group Holdings Co., Ltd.

社会と共に持続的に発展するヘルスケア企業を目指して

2023年9月16日

さわかみファンド運用報告会

sawai

東京証券取引所市場 プライム市場
証券コード:4887

1 サワイグループについて

2 製薬業界を取り巻く環境

3 成長戦略、株主還元

4 サワイの存在意義

1 サワイグループについて

2 製薬業界を取り巻く環境

3 成長戦略、株主還元

4 サワイの存在意義

創業94年となる沢井製薬を中核とする持株会社。

50年続くジェネリック医薬品事業を中心に、社会とともに持続的に発展するヘルスケア企業グループを目指し、2021年4月に持株会社体制に移行

会社名	サワイグループホールディングス株式会社
創業	1929年4月
設立	2021年4月
資本金	100億円
本社	大阪市淀川区
上場市場	東京証券取引所 プライム市場 (証券コード:4887)
代表者	代表取締役会長兼社長 澤井 光郎
事業内容	グループの経営管理および 関連する業務を担う持株会社
従業員数	3,393名 (連結、2023年3月末)
連結業績	売上収益 2,003億円、 コア営業利益 231億円、 営業利益 170億円 (2023年3月期)

■ 企業理念

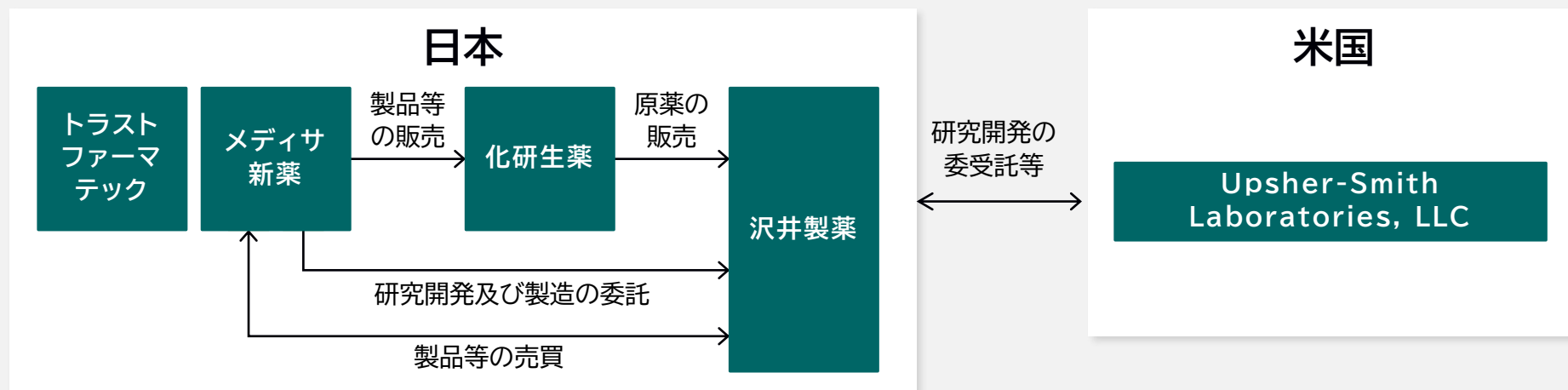
なによりも健やかな暮らしのために



大阪市淀川区：本社ビル外観

日本国内や米国にて、ジェネリック医薬品を中心とした医療用医薬品の製造販売を展開

サワイグループホールディングス株式会社



sawai 沢井製薬株式会社

- 1948年設立の医療用医薬品メーカー
- 高品質・高付加価値のジェネリック医薬品の製造・販売を通じて、少子高齢化や医療の高度化に伴う医療費の増大という社会的課題の解決に貢献

Upsher-Smith Laboratories, LLC

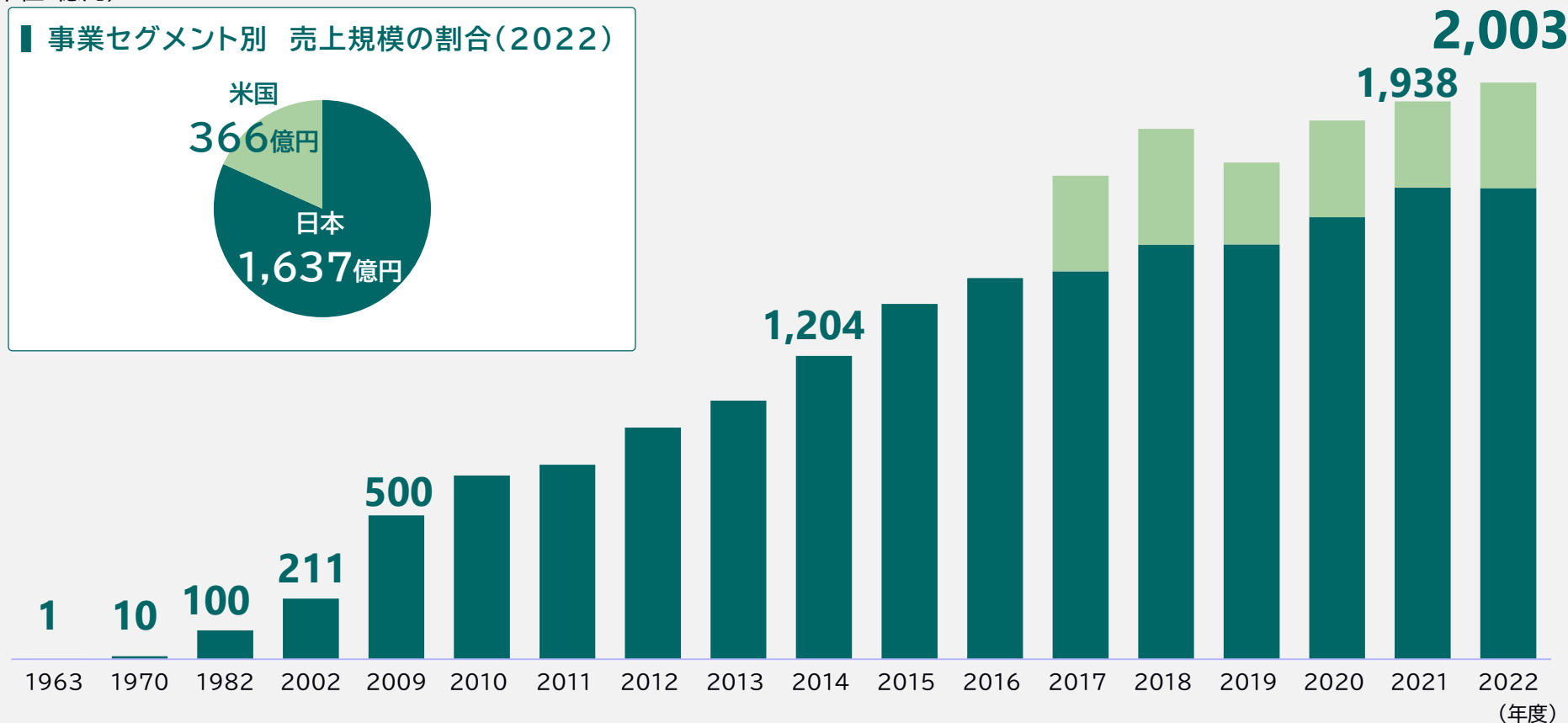
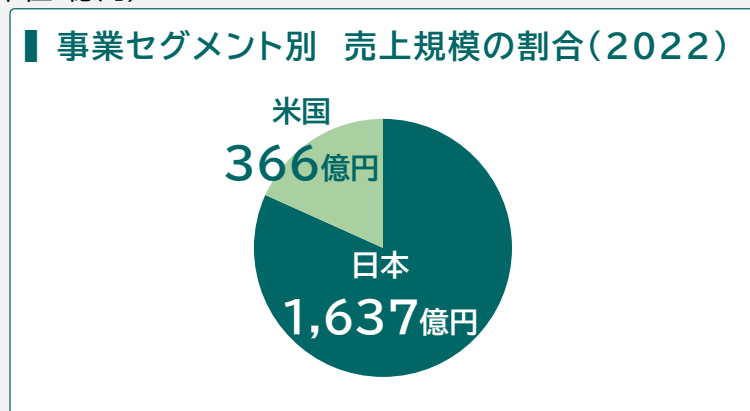
- 1919年設立、創業100年の歴史を持つ米国本社のジェネリック製薬企業
- 市場シェア上位の製品や製造難度の高い徐放性製剤を有し、独自のポジションを構築

ジェネリック医薬品の需要拡大を見据えて実施した先行投資が奏功し、**着実に成長**。

2022年度には初の**売上収益2,000億円**を達成

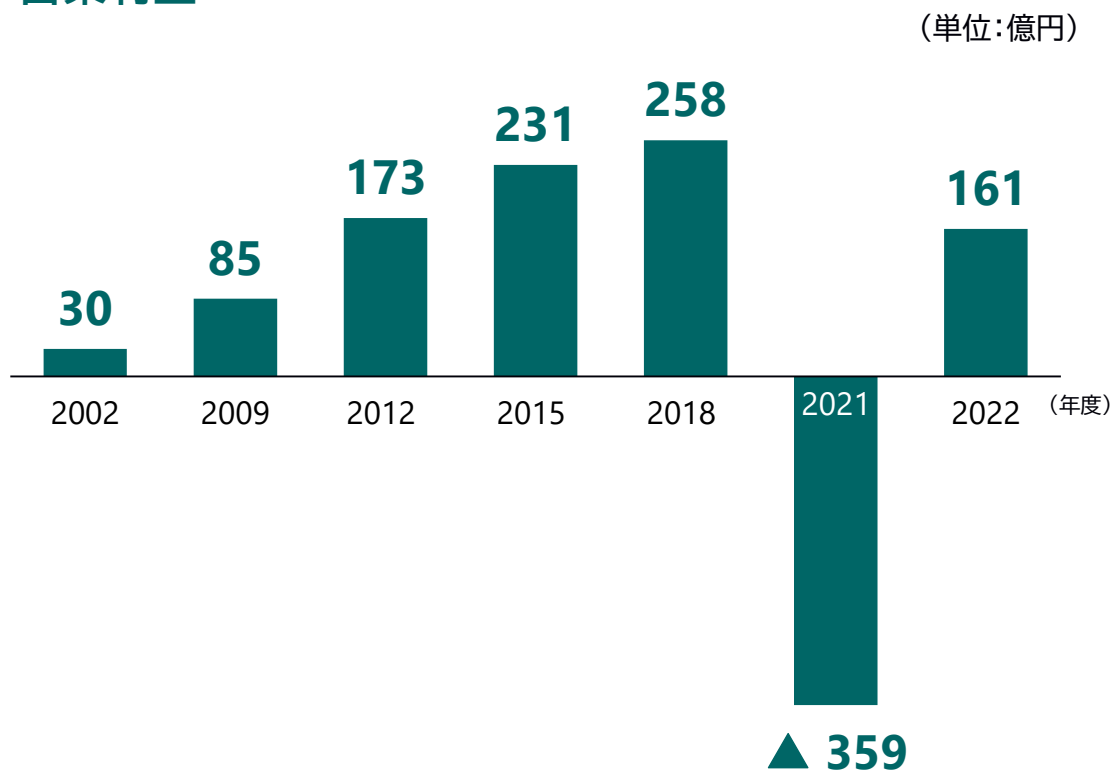
売上収益

(単位:億円)

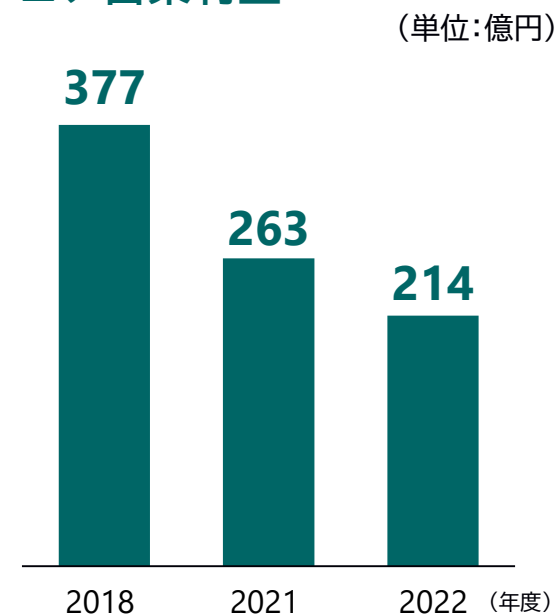


日本事業において将来の成長に向けた先行コストが発生しているものの、
中長期では国内ジェネリック市場でのシェアアップにより、さらなる成長を目指す

■ 営業利益



■ コア営業利益

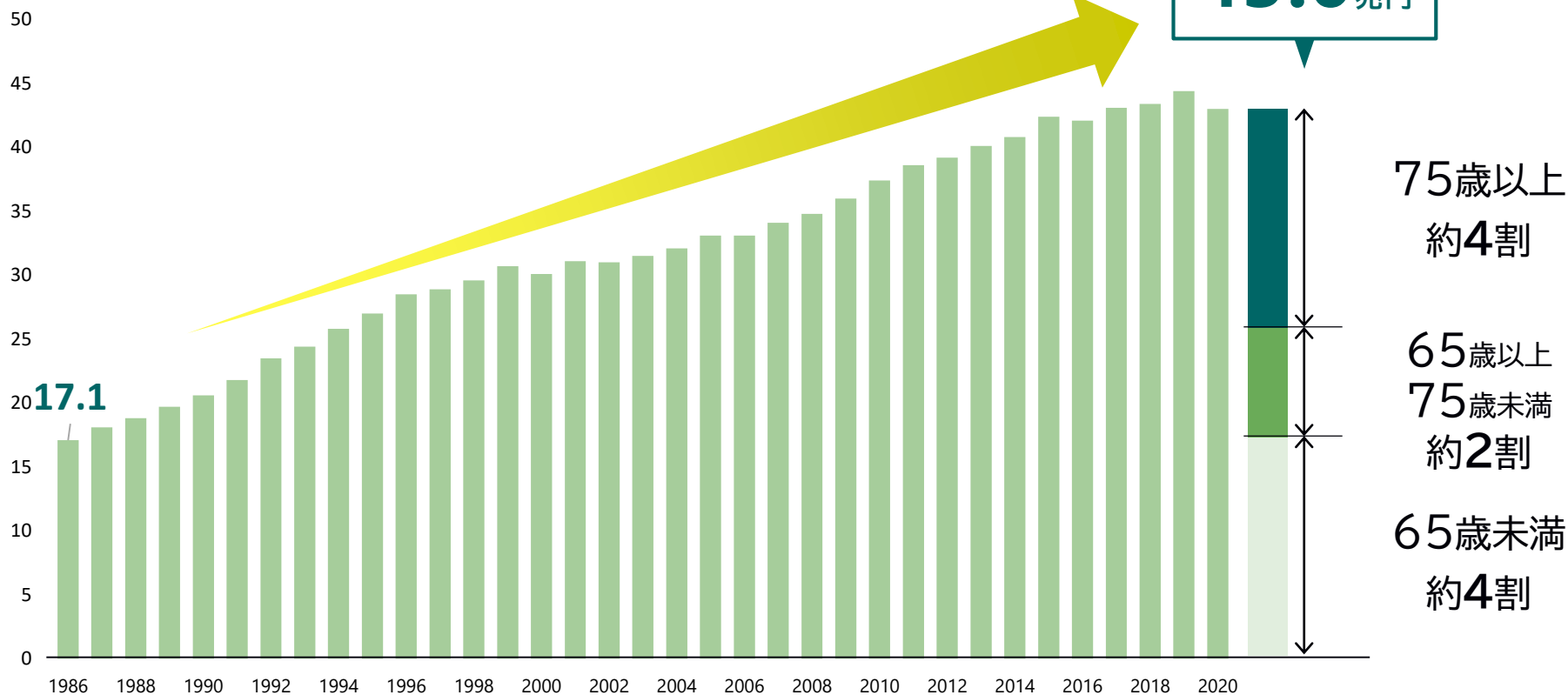


※ コア営業利益は、営業利益から償却費・減損損失などの非経常的な要因等による損益を除いて算出
※ 2018/3期以降 IFRS基準

高齢化に伴い国民医療費は年々増加

国民医療費の推移

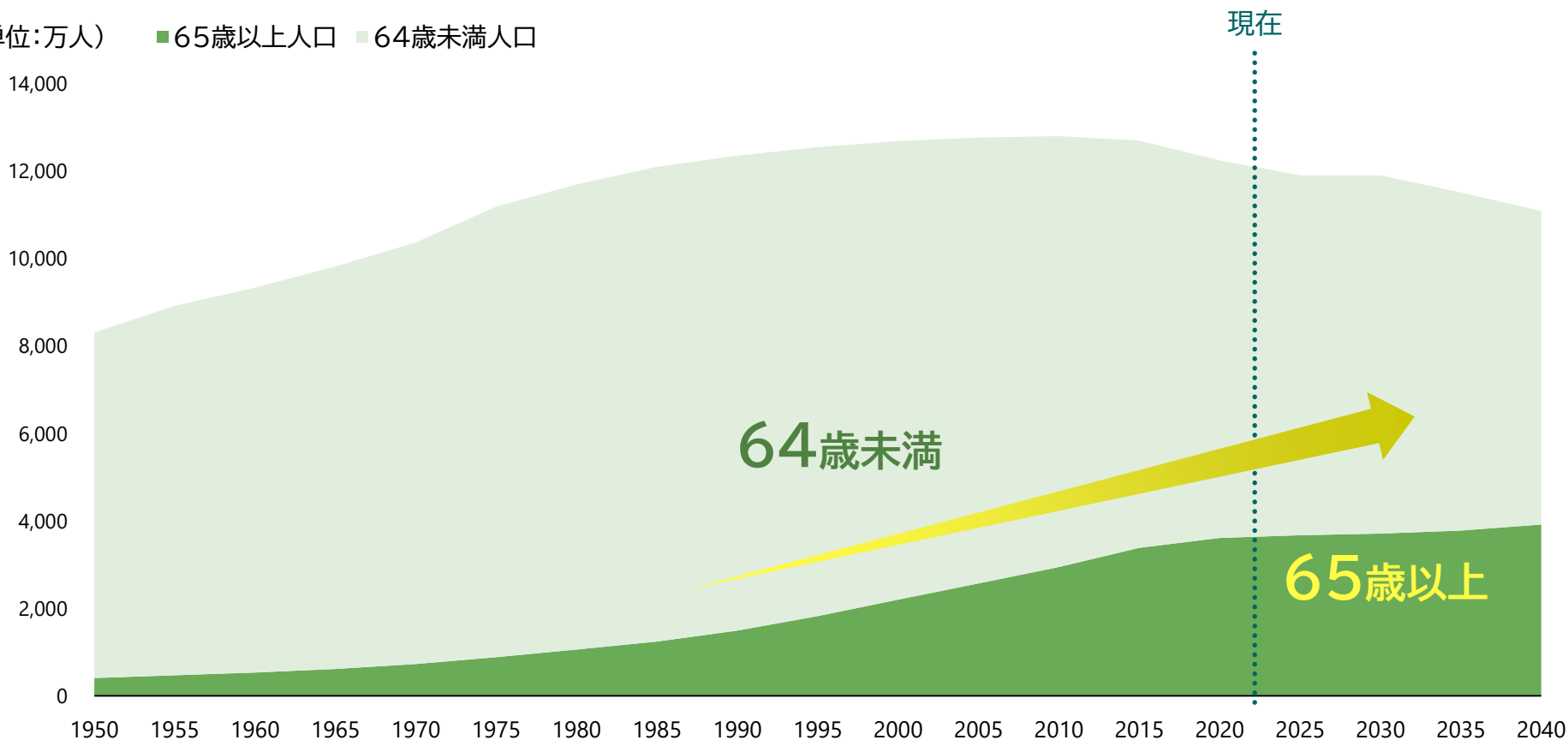
(単位:兆円)



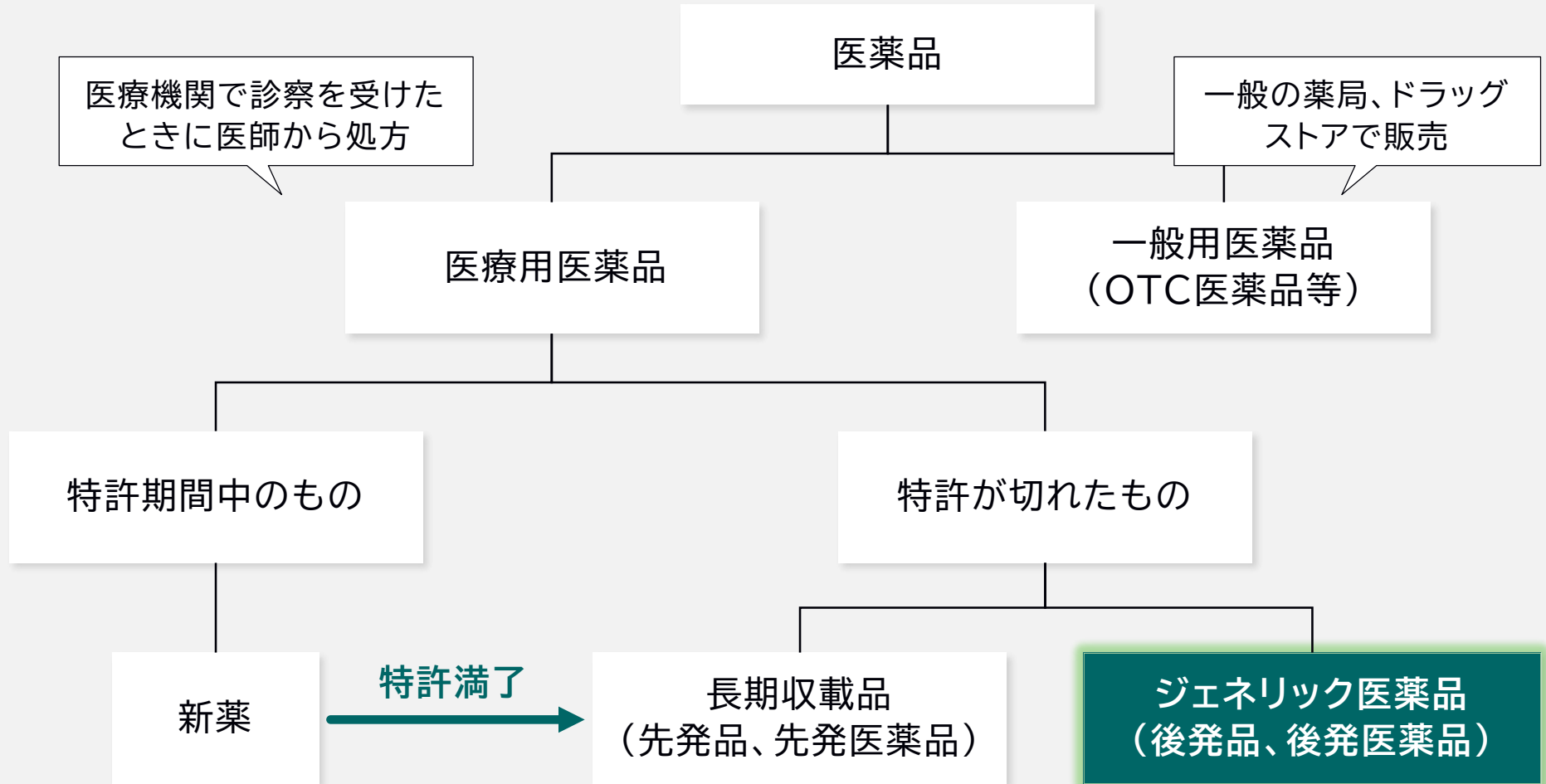
総人口は減少するが、65歳以上の人口は急速に増加

日本の人口推移予測

(単位:万人) ■ 65歳以上人口 ■ 64歳未満人口



出典: 総務省「統計からみた我が国の高齢者(65歳以上)」をもとに当社作成



医療費を縮小できるジェネリック医薬品への切り替えを国が推奨

ジェネリックとは？

新薬と同等の効き目で価格が安いお薬



- ✓ ジェネリック医薬品は、新薬と同じ有効成分を同じ量使用してつくられており、効き目や安全性が新薬と同等であると確認されている

ジェネリック医薬品の特徴

有効成分	有効成分の量	効き目	安全性	お薬代	形状・色・味
新薬と同一	新薬と同一	新薬と同等	新薬と同等	新薬より安い	飲みやすく工夫された製品もある

- ✓ 新薬と比べて開発にかかる費用が少ないため、お薬代が安くなる



※ 欧米では一般名 (generic name) で処方されることからジェネリック医薬品と言われている。

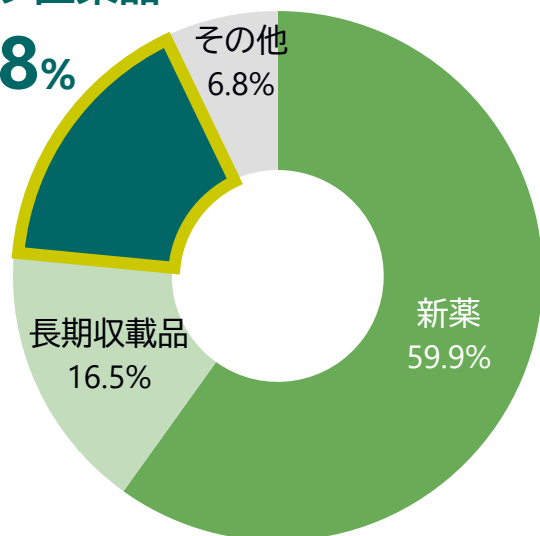
金額シェア**16.8%**に対し、数量シェアは**50.3%**を占める

■ 医薬品シェア内訳

金額シェア

ジェネリック医薬品

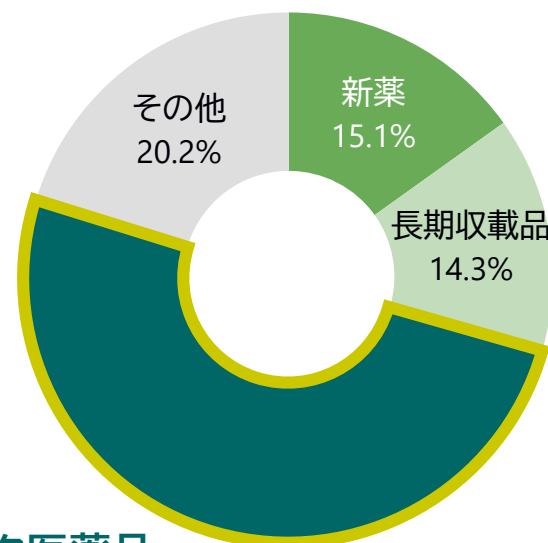
16.8%



数量シェア

ジェネリック医薬品

50.3%



出典：厚生労働省「令和4年度薬価基準改定の概要」より当社作成

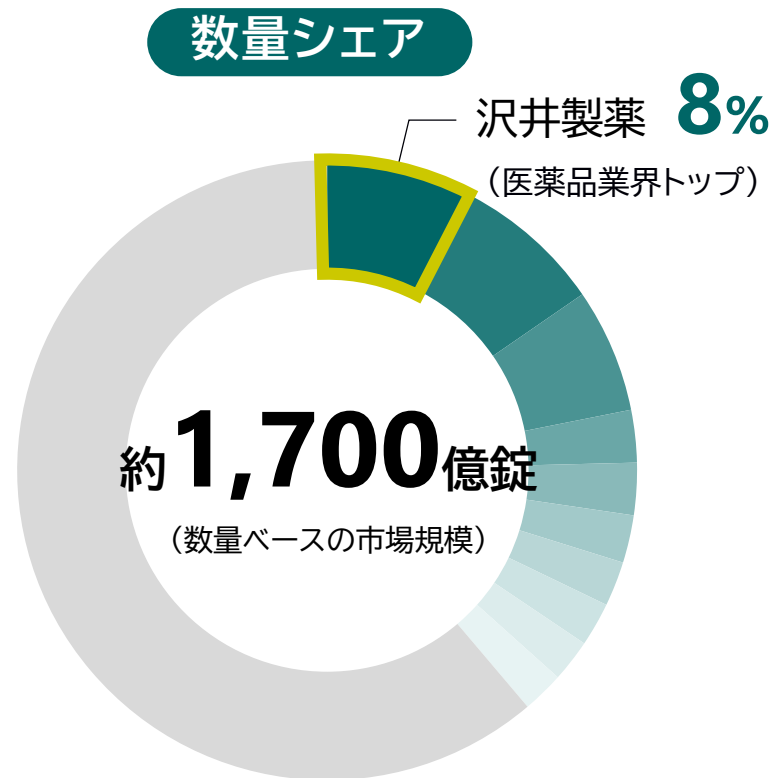
150億

150億錠

= 沢井製薬の年間販売数量

沢井製薬の医療用医薬品供給数量シェアは、医薬品市場全体トップの8%

国内医薬品市場シェア



※ OTC医薬品除く

1 サワイグループについて

2 製薬業界を取り巻く環境

3 成長戦略、株主還元

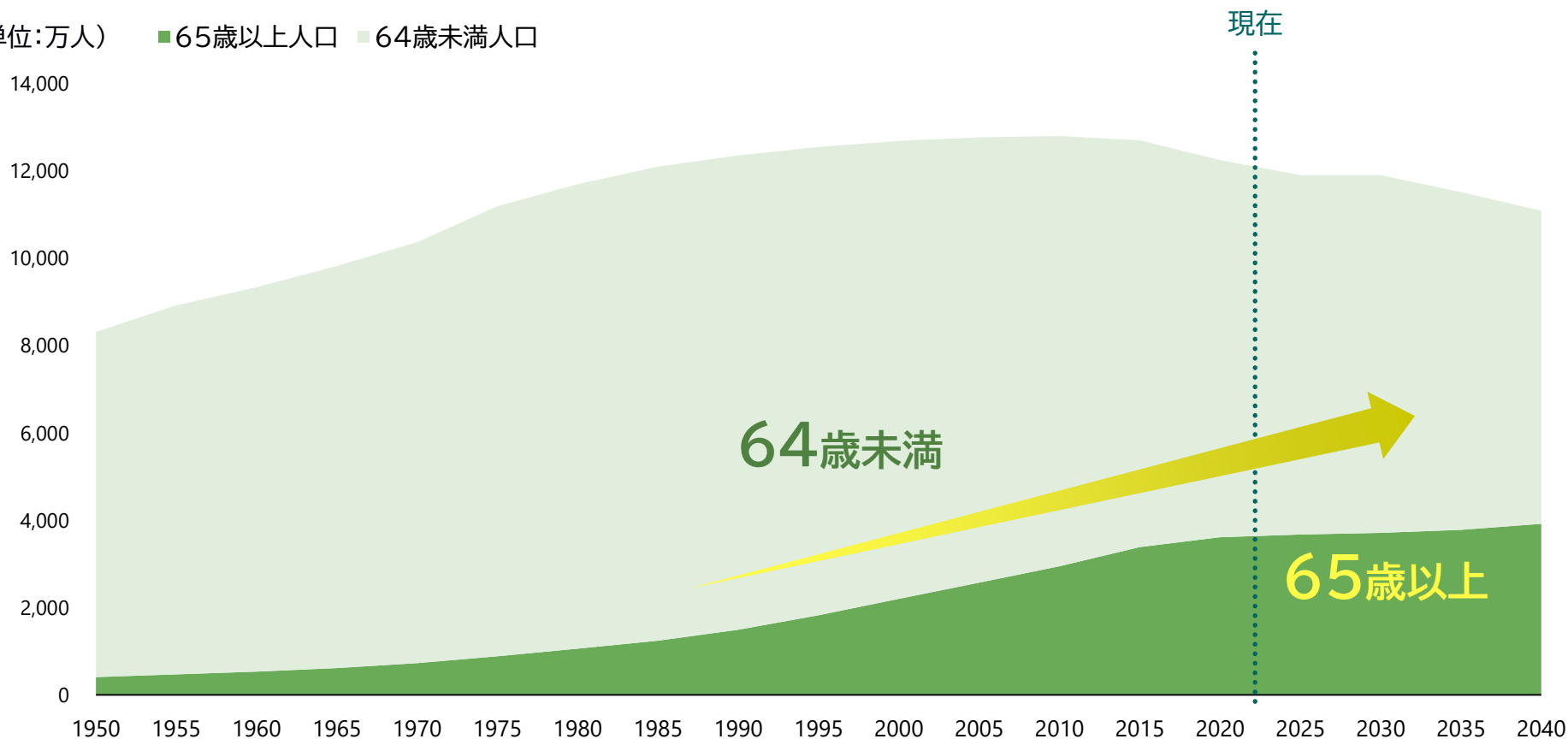
4 サワイの存在意義

Q. 市場成長性は？

総人口は減少するが、65歳以上の人口は急速に増加

日本の人口推移予測

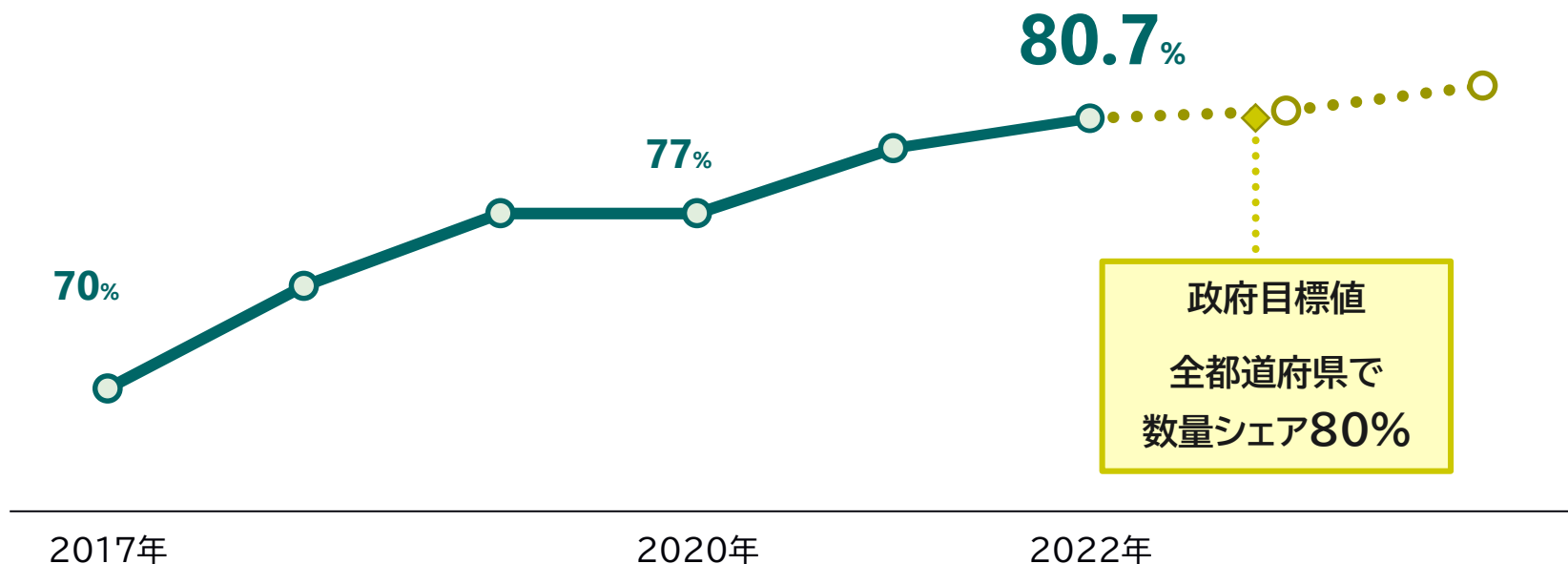
(単位:万人) ■ 65歳以上人口 ■ 64歳未満人口



出典: 総務省「統計からみた我が国の高齢者(65歳以上)」をもとに当社作成

- ジェネリック医薬品の数量シェアは、**全国平均で80.7%**まで上昇
- 今後は成長鈍化を見込むものの**一定程度の需要拡大**を予想
- 現在、政府は数量シェアに加え**金額ベースシェア**の目標設定を検討中

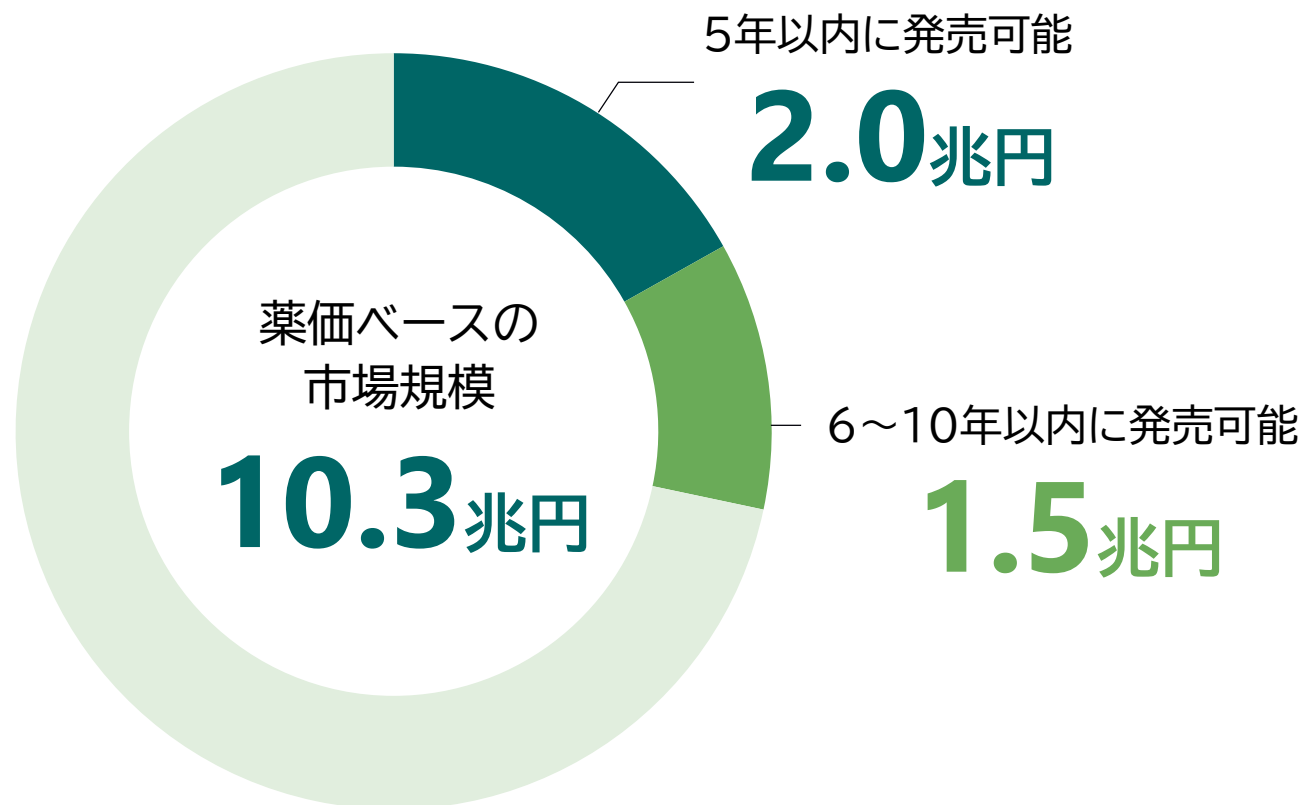
国内ジェネリック医薬品の数量シェア推移



※ 数量シェアは当社推計値

今後もジェネリック医薬品市場は拡大

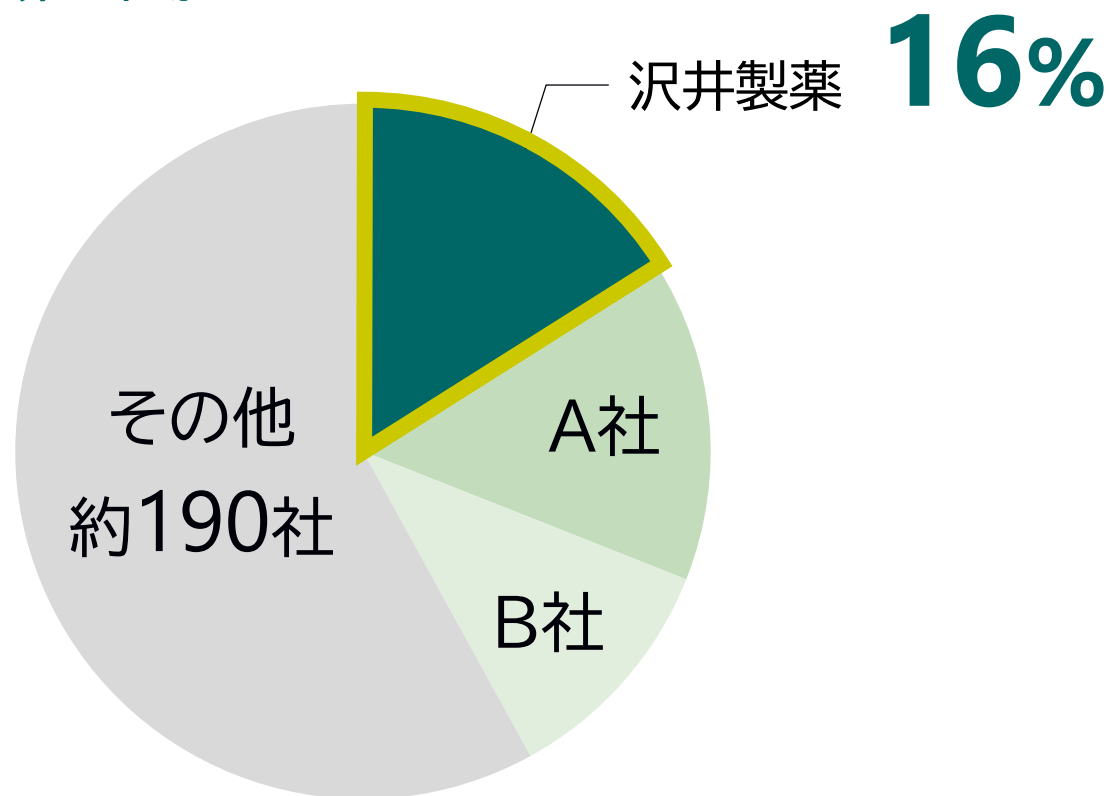
市場規模



Copyright © 2021 IQVIA.
JPM 2021年3月MATをもとに当社分析(無断転載禁止)

今後は淘汰・再編が進むと予想

■ 現在のジェネリック医薬品業界の市場シェア



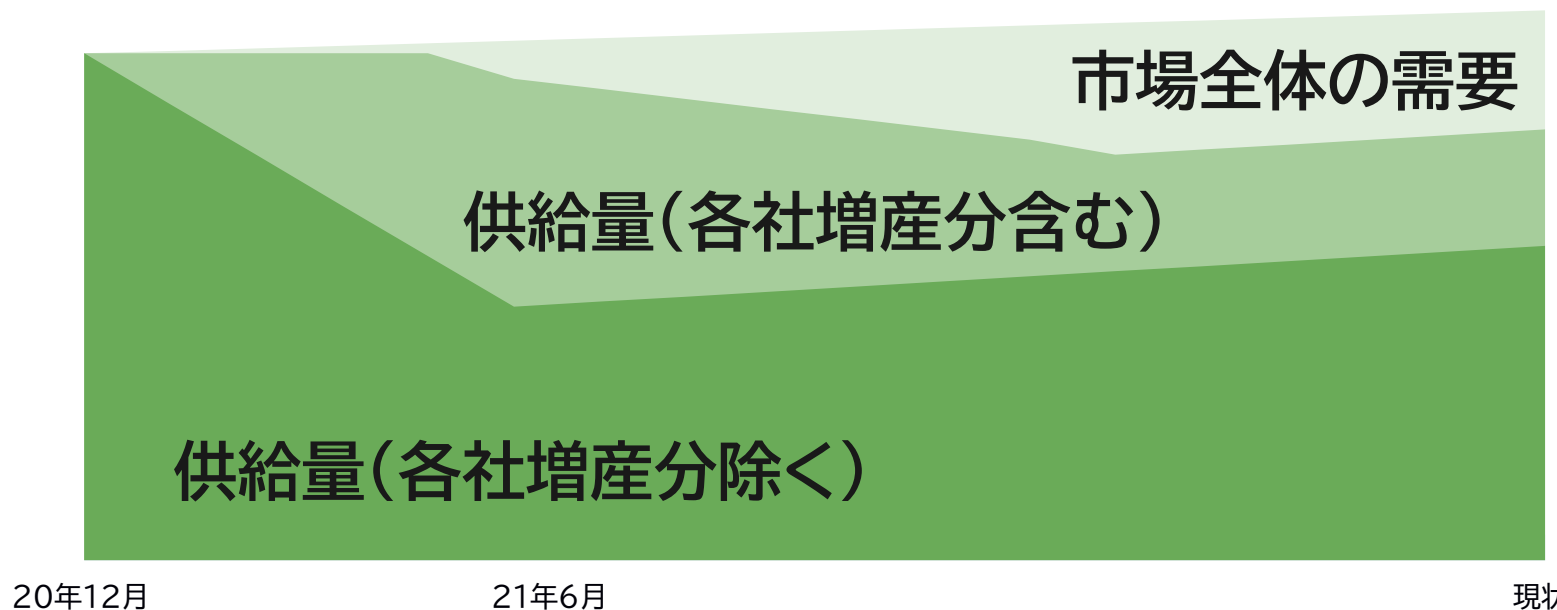
※ シェアは当社推計値

Q. いま「薬不足」なの？

特定企業の不祥事にもなう出荷停止の影響

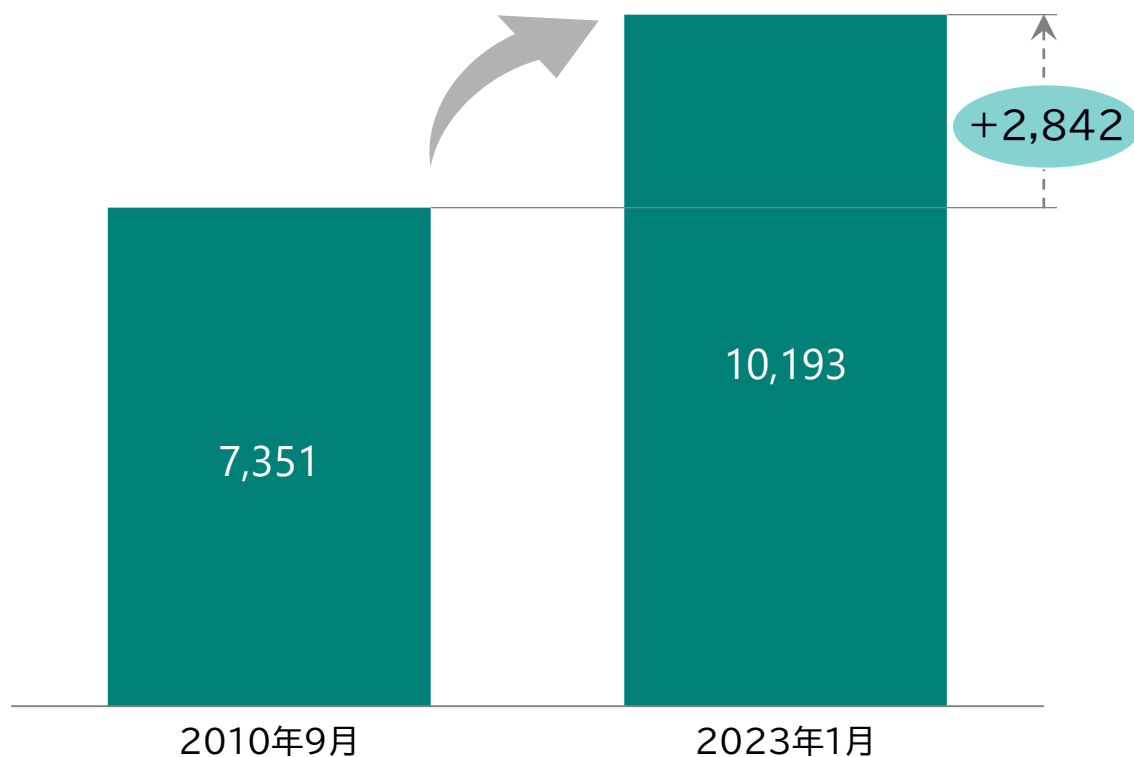
- 2020年12月以降、競合他社の相次ぐGMP(法令)違反が発生し、行政処分による供給停止にもなう**供給不足が発生**
- 当社含め各社が増産対応をするも、市場全体の**需要には対応できていない**
- 現在でも**約40%**のジェネリック医薬品が**出荷停止・限定出荷**の状況

■ 需要・供給のイメージ



ジェネリック医薬品の品目数は増加の一途をたどっており、**製造・流通の非効率**に繋がっている

■ ジェネリック医薬品の品目数



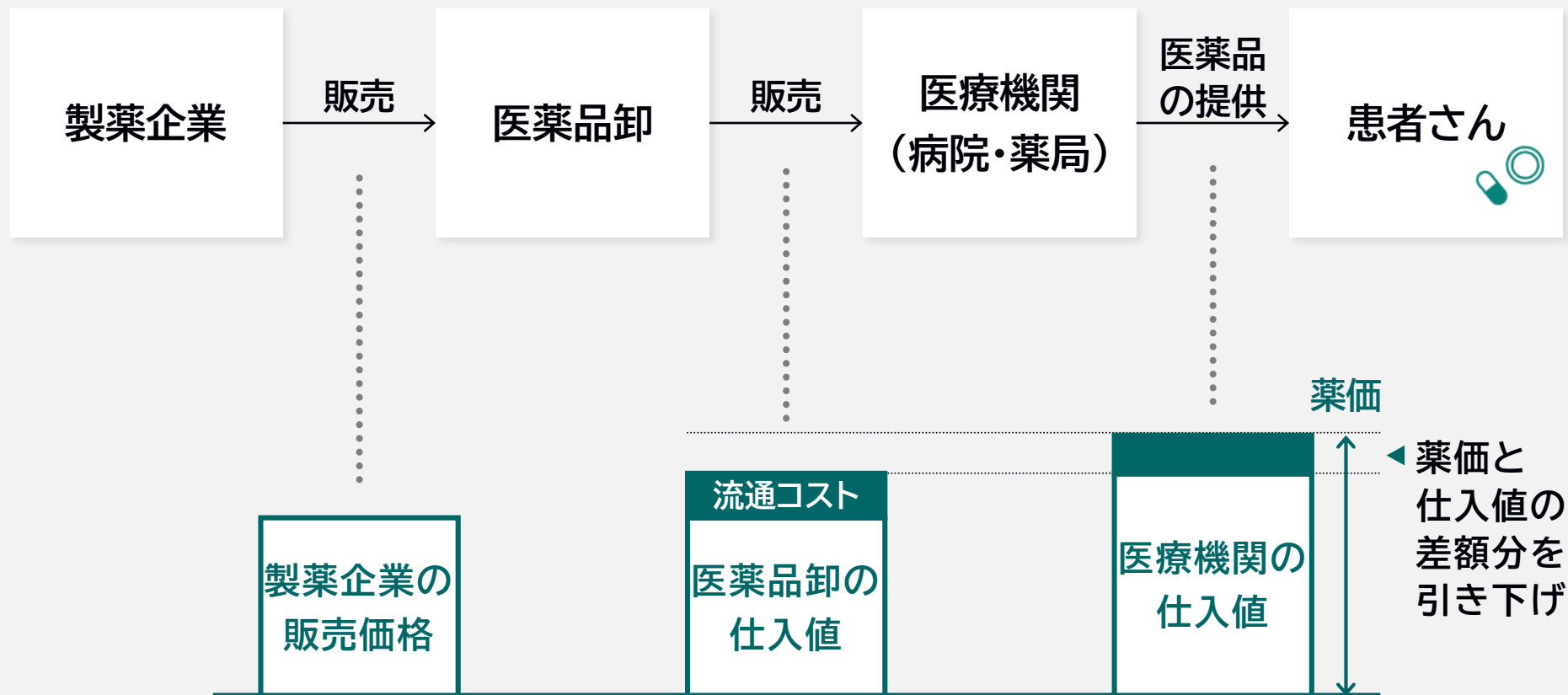
- ジェネリック医薬品品目数増加がジェネリック医薬品の製造の非効率化（少量多品目生産）の一因となっている
- 卸・医療機関・薬局の**在庫負担**にも繋がっている

Note: 2023年1月時点ジェネリック医薬品品目数:10,193; 包装単位数:27,770

薬価改定にともなう収益性の低下

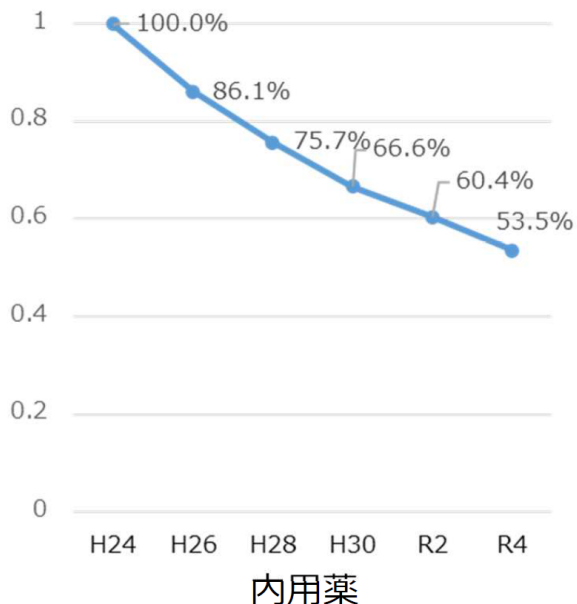
医療機関の仕入値調査の結果をもとに、薬価が引き下げ

■ 薬価改定のイメージ

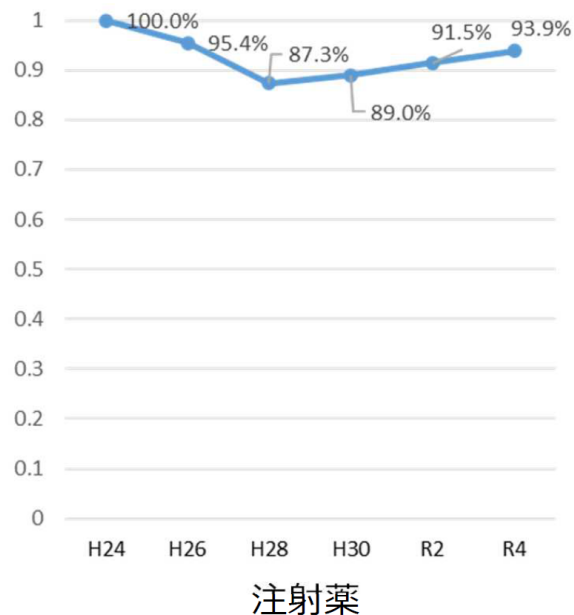


サワイが主に扱う内服薬を中心にジェネリック医薬品の価格が下落

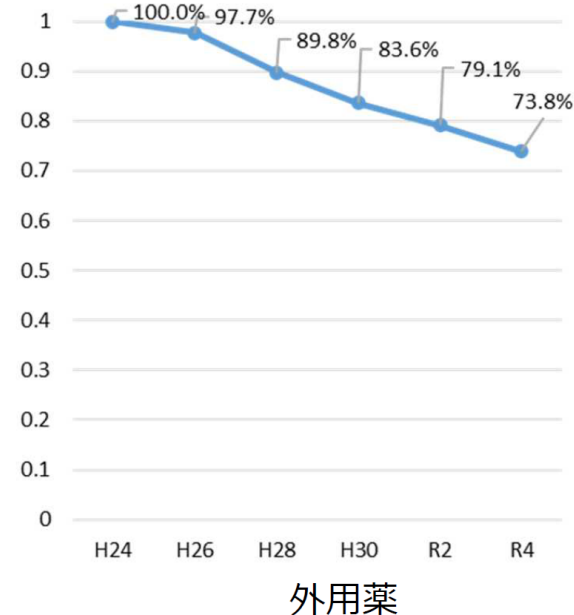
(各年度の薬価/
H24収載時薬価)



(各年度の薬価/
H24収載時薬価)



(各年度の薬価/
H24収載時薬価)

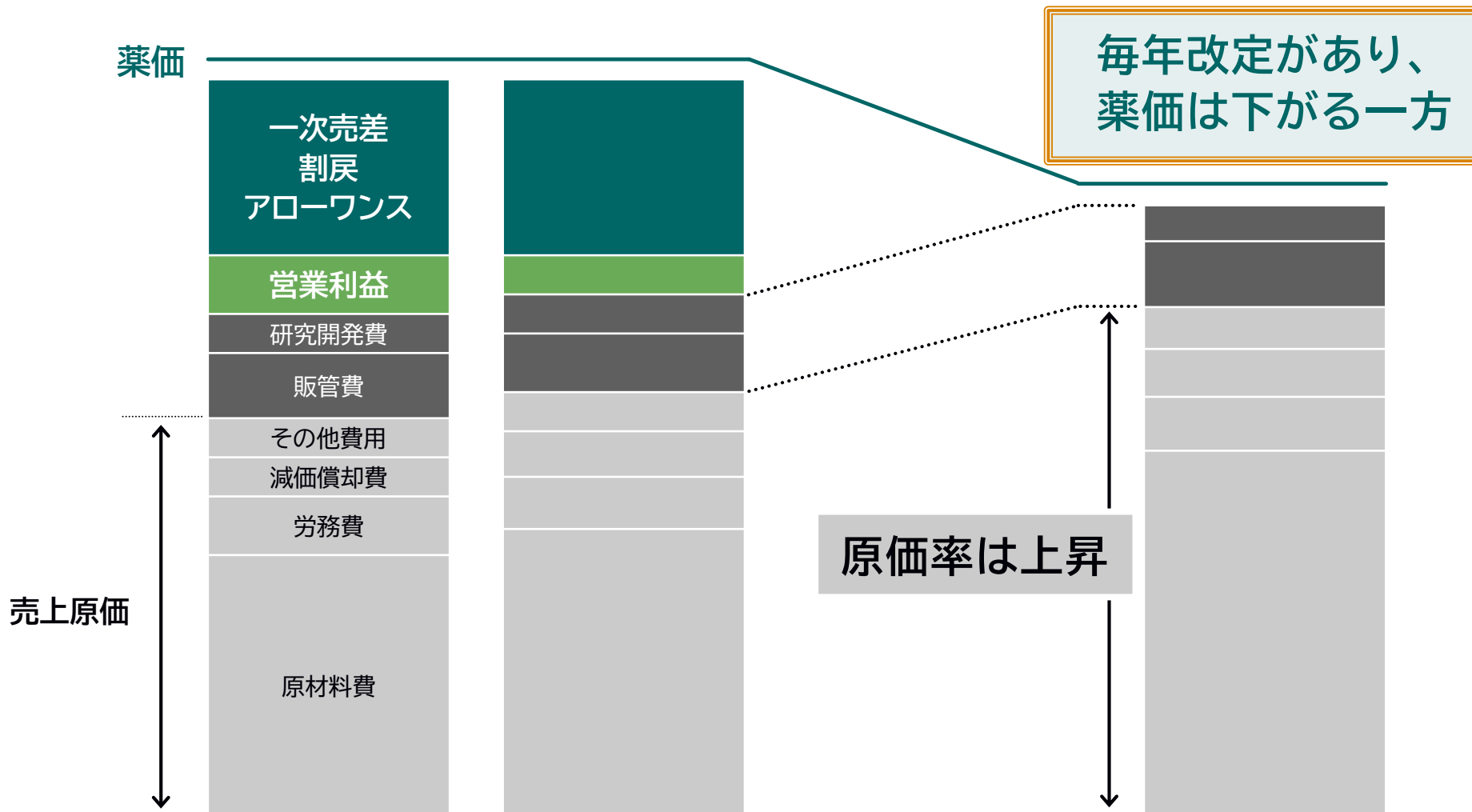


平成24年6月、12月に薬価収載された後発品（1,074品目）について、各年度の4月1日時点の薬価を比較

出典：医薬産業振興・医療情報企画課調べ

薬価改定にともなう収益性の低下

薬価下落により、業界全体の収益性が悪化



Q. このままで大丈夫？

厚生労働省は有識者検討会にて6月に医薬品の安定供給に実現に向けた以下の対策を提言

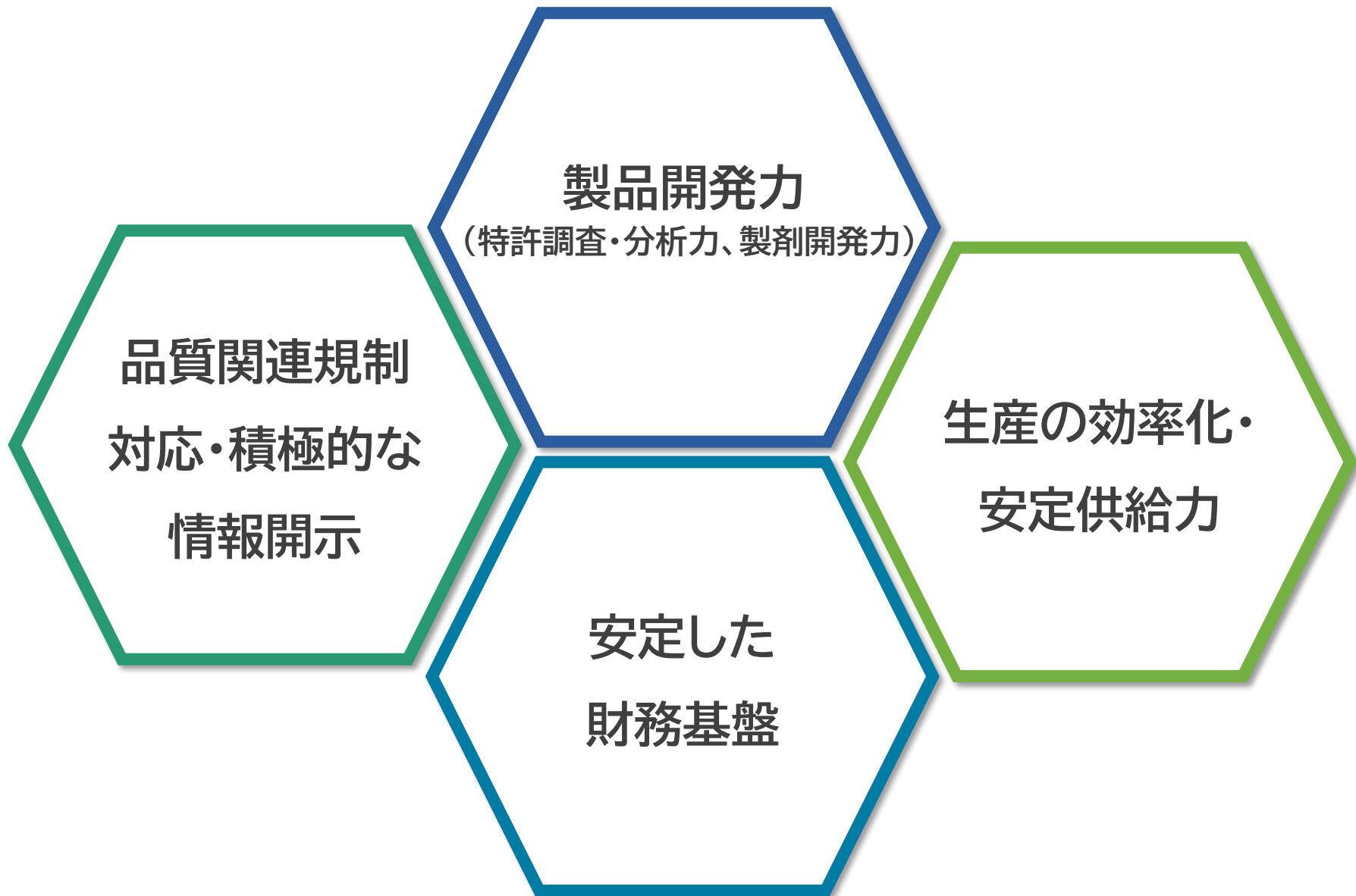
■ 安定供給を確保する上での主な課題

後発品を中心として、多くの品目が出荷停止等の状況。背景には、**小規模で生産能力も限定的な企業が多い中、少量多品目生産が行われる**といった後発品産業の**構造的課題**が存在している。

■ 対策の方向性

定供給実現に向けた後発品産業構造の見直し

- 発売に当たって**十分な製造能力**等を求める仕組みの構築
- **安定供給を行う企業の評価**
- 医薬品の**安定供給の確保**に向けた政府による基盤整備
- **薬価を下支えする制度**の改善等



沢井製薬は、迅速な開発や原薬の安定調達、品質管理、製造といった医薬品製造販売の基本的な機能を有し、今後もその機能を強化していく

サワイの基本機能

研究開発

自社開発

- 付加価値製品の開発
- 製剤工夫、包装への取組み



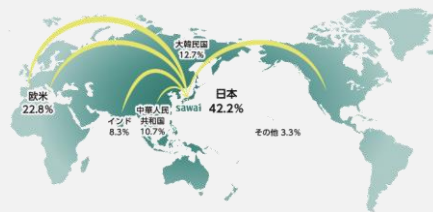
原薬調達

原薬選定

- 世界中の原薬企業を調査
- 自社基準に適合した高品質で安定供給可能な原薬の選定
- 複数企業から原薬を購入

原薬の品質確保

- 原薬製造企業への工場査察 (のべ500製造所)
- 原薬製造所の国別割合、原薬製造国を情報公開



生産・信頼性保証

自社製造

- 全国9箇所の生産工場
沢井製薬: 6箇所
トラストファーマテック: 3箇所
- 日本事業全体で年間185億錠の生産能力



GMP・GQPに基づく製造管理・品質管理の徹底

- 自社製造所におけるGMPを遵守した医薬品製造
- GQPに基づく管理・監督
- 充実したQA・QC部門
- PIC/S-GMPIに基づく製造管理・品質管理

物流・販売

ロジスティクス体制

- 全国6箇所の物流センター
- 平均2ヵ月以上の物流在庫

自社による販売

- 約800品目のジェネリック医薬品を自社で製造販売
- 全国の卸売販売業者を通じて供給

情報提供

- MR375名による情報提供
- 24時間365日問い合わせ対応
- ホームページによる積極的な情報提供

研究開発

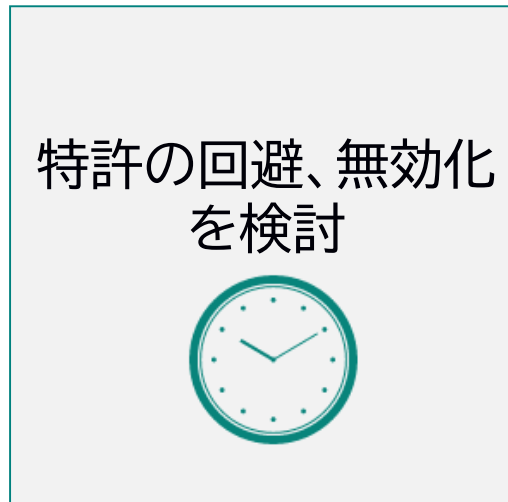
原薬調達

生産・信頼性保証

物流・販売

集積された調査・分析力で他社に先駆けた販売を実現し、高い市場シェアを獲得

■ サワイの特許調査・分析力



過去のケース

- ◆ 先発品の用途特許について特許無効審判を請求、無効審決となり先行発売
- ◆ 特許を回避して製剤化を実現

※ 医薬品の特許には以下の特許がある
物質特許 用途特許 結晶形特許 製法特許 用法用量特許 製剤特許

研究開発

原薬調達

生産・信頼性保証

物流・販売

「タイムリーでスピーディーな開発」かつ「新薬と同じ有効成分・同等の効き目」で

さらにより良い品質の医薬品を製造

沢井製薬の製剤化技術

SAWAI HARMOTECH®

サワイ ハーモテック

サワイハーモテックとは

- 薬を服用する時により飲み心地がいいと感じられるような技術
- 保管性や携帯性など取り扱いのしやすさを追求した技術

など、薬に付加価値をプラスし、製剤上のハーモニーを生み出す沢井製薬のオリジナル製剤技術につけられた総称



ブース16ではサワイハーモテックのサンプル品を体験できます！

研究開発

原薬調達

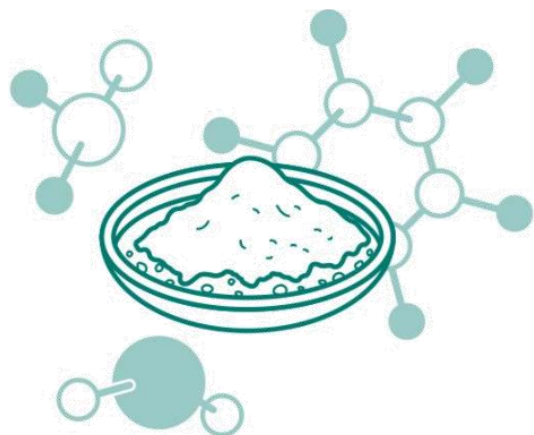
生産・信頼性保証

物流・販売

サワイ基準に適合した原薬のみを調達

厳選・調達

- 厳しい規格をクリアする良質なものだけを選定
- サワイでは、厚生労働省が定めるものより厳しい自主基準に適合した原薬を使用
- 高い品質を守るため、原薬の段階からその物性(性質や状態)なども徹底的に分析し、厳選



研究開発

原薬調達

生産・信頼性保証

物流・販売

九州工場（福岡県飯塚市）

敷地面積：70,351㎡
生産能力：22億錠
就業人数：約480名



第二九州工場（福岡県飯塚市）

敷地面積：60,395㎡
生産能力：20億錠
就業人数：約400名



三田工場

（兵庫県三田市）

敷地面積：14,686㎡
生産能力：48億錠
就業人数：約290名



三田西工場

（兵庫県三田市）

敷地面積：23,136㎡
就業人数：約210名
※包装のみを実施



鹿島工場

（茨城県神栖市）

敷地面積：146,200㎡
生産能力：30億錠
就業人数：約310名



関東工場

（千葉県茂原市）

敷地面積：135,857㎡
生産能力：35億錠
就業人数：約530名



トラストファーマテック

（福井県あわら市）

敷地面積：89,150㎡
生産能力：30億錠
就業人数：約400名



（2023年3月末時点）

研究開発

原薬調達

生産・信頼性保証

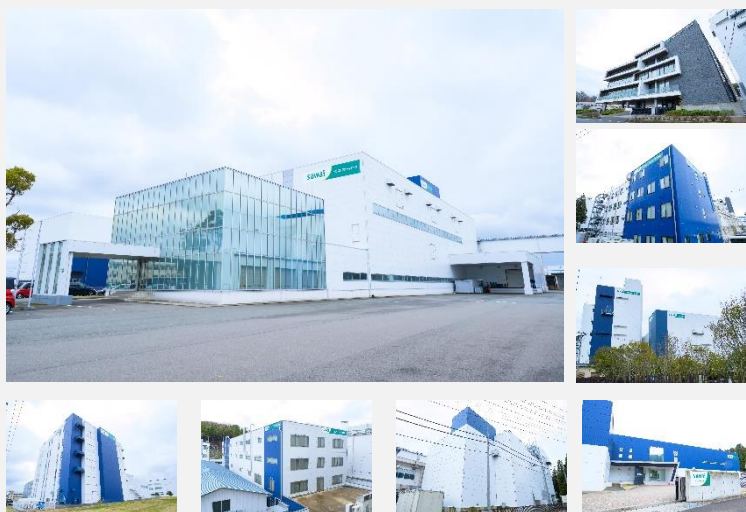
物流・販売

- 2021年12月小林化工の生産活動に係る資産及び関連部門人員の譲り受けトラスト社を設立
- 2021年10月に第二九州工場の新固形剤棟建設投資を決定
- 生産能力は、併せて**60億錠**を予定

トラストファーマテック

2023年12月製品出荷開始

所在地: 福井県あわら市
生産能力: 30億錠



第二九州工場 新固形剤棟

2024年4月出荷開始

所在地: 福岡県飯塚市
生産能力: 30億錠



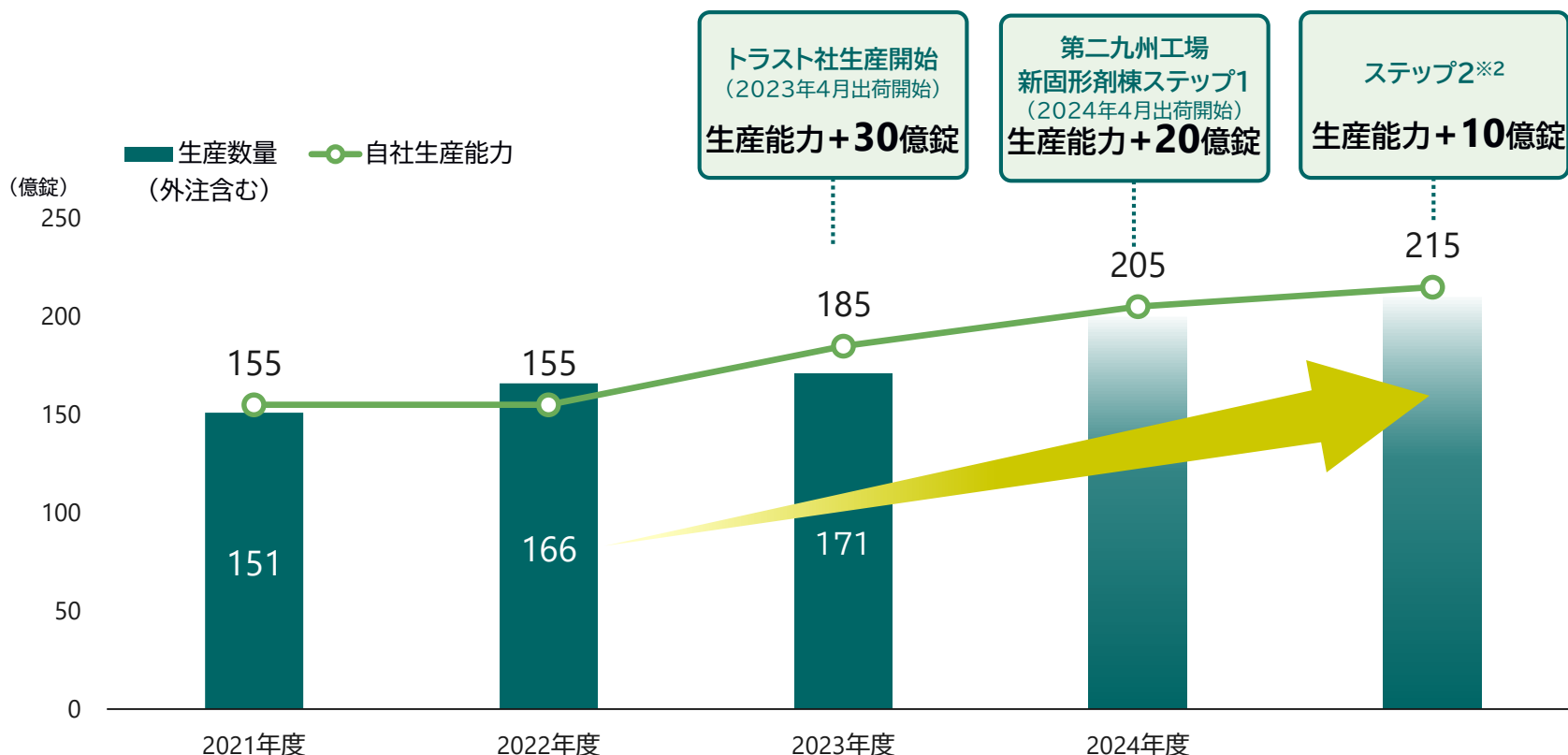
研究開発

原薬調達

生産・信頼性保証

物流・販売

- 供給不安が続く中、既存工場での増産に取り組むとともに、生産能力増強のため、21~23年度に約600億円の設定投資を実施
- 今期はトラスト社の稼働が開始。来期(2024年度)は、第二九州工場新固形剤棟も稼働開始予定



※1 生産能力の前提：現在の品目数について平日2交代で機械を稼働し続けた場合を想定。外注は含んでいない。

※2 ステップ2：時期は未定

研究開発

原薬調達

生産・信頼性保証

物流・販売

国の基準を上回るサワイ基準を設けて、品質管理を徹底



品質に対する取り組みについての情報開示

沢井製薬の品質に対する取り組みや考え方、教育体制などについて、ホームページ内の特設ページや動画でもご紹介しています



研究開発

原薬調達

生産・信頼性保証

物流・販売

物流・販売・情報提供におけるサワイの強み

- 全国6か所の物流センターを保有し、全国に供給
- MR375名およびホームページによる積極的な情報提供
- 24時間356日対応の問い合わせ窓口を設置



生き抜くための要件 (求められる企業の姿)	当社の特徴・強み
製品開発力	<ul style="list-style-type: none">● 先発品の特許に関する調査分析力● 原薬の性質や製剤技術に精通した人財による製剤技術力
生産の効率化・安定供給力	<ul style="list-style-type: none">● 多品種少量生産に対応する製造ノウハウ● 業界トップクラスの生産能力
品質関連規制対応 積極的な情報開示	<ul style="list-style-type: none">● 品質と安全性を第一にした原材料の選定・調達● 徹底した品質管理● 当社の品質管理体制に関し、積極的に情報を公開
安定した収益力・ 強固な財務基盤	<ul style="list-style-type: none">● 過去5年間の営業キャッシュフロー 年平均300億円● 自己資本比率55.4%、R&Iの信用格付け「A-安定的」

1 サワイグループについて

2 製薬業界を取り巻く環境

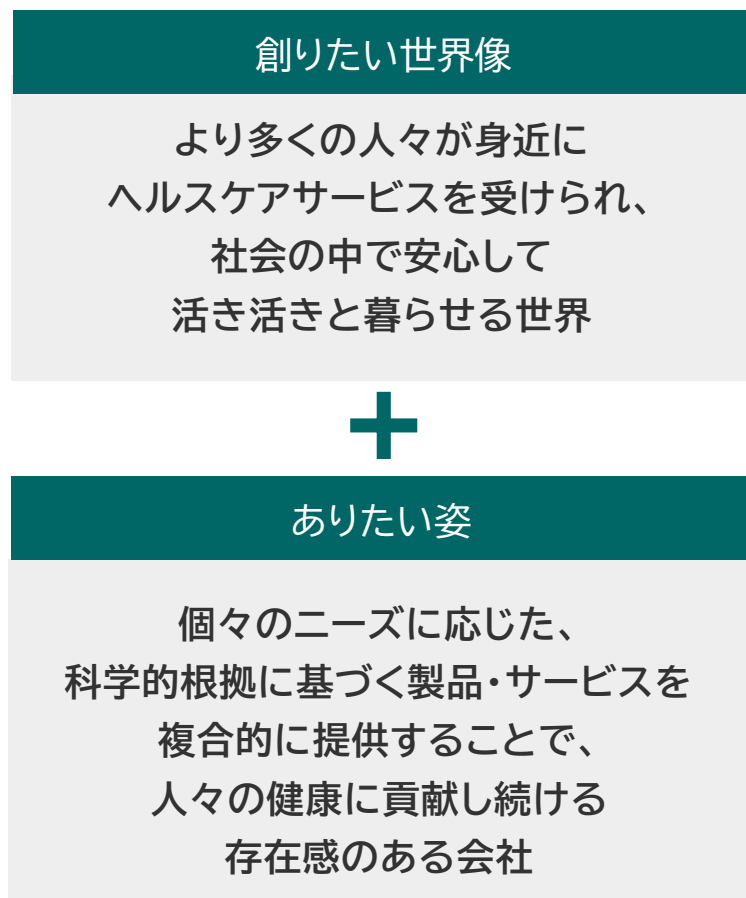
3 成長戦略、株主還元

4 サワイの存在意義

2030年度のVision

ジェネリック医薬品事業を中核に、社会と共に持続的に発展するヘルスケア企業グループとして、
ひとりでも多くの人々の健康に貢献するための将来ビジョン

長期ビジョン



目標及び前提数値

(円/\$ = 100)

		2021年度実績	2030年度目標
日本事業	売上収益	1,638億円	2,600億円
	販売数量	148億錠	200億錠
	販売数シェア	16.3%	20.0%以上
	生産能力	155億錠	230億錠以上
新規事業	売上収益	—	800億円
米国事業	売上収益	300億円	600億円
売上収益合計		1,938億円	4,000億円
ROE		—	10%以上

ジェネリック医薬品事業を中核に新規事業も育成

プライマリ領域において、予防から治療まで幅広い範囲で、薬剤治療に限らない選択肢を提供
また、これまでにない治療機会を提供すべく、希少疾患領域の新薬開発事業にも参入

長期ビジョン

Sawai Group Vision 2030

疾患予防

診断

治療

基幹事業

ジェネリック
医薬品事業

プライマリ領域

新規事業

健康食品
事業

デジタル・
医療機器事業

スペシャリティ
領域

希少疾患新薬
開発

中期経営計画

START 2024
3つの柱

- 1 国内GE市場におけるシェア拡大
- 2 米国事業における将来の成長に向けた事業投資
- 3 新たな成長分野の開拓

USLの概要

会社名	Upsher-Smith Laboratories, LLC		
創業	1919年		
本社	ミネソタ州 メープルグローブ		
代表者	Rich Fisher		
業績		22年度実績	23年度計画
	売上収益	36,642	36,700
	コア営業利益	1,640	3,600
	営業利益	930	1,600

(単位:百万円)



今後の成長に向けた施策

- 新製品の投入による収益拡大を図るとともに、コストダウン施策や低収益製品の整理に注力
- 製造工程の内製化や受託製造を通じたビジネス拡大による工場の稼働率向上
- 提携によるパイプライン強化を通じた製品ラインナップの充実

デジタル・医療機器事業



片頭痛・うつ病向けデジタル医療機器 Nash領域におけるDtx※1

※1 Digital Therapeuticsの略。ソフトウェアを用いた治療のこと

PHR※2管理アプリ「SaluDi」

※2 パーソナルヘルスレコード。日々の健康状態の記録・管理、オンライン診療予約、未病・予防対策情報閲覧の機能を搭載

新薬事業(希少疾患)



健康食品事業



パーソナルヘルスレコード(PHR)管理アプリ



SaluDiで実現できること

日々の健康を見える化し、健康管理と生活習慣病の改善をサポート

日々の記録を
スマートに

血糖値や血圧の
手帳管理

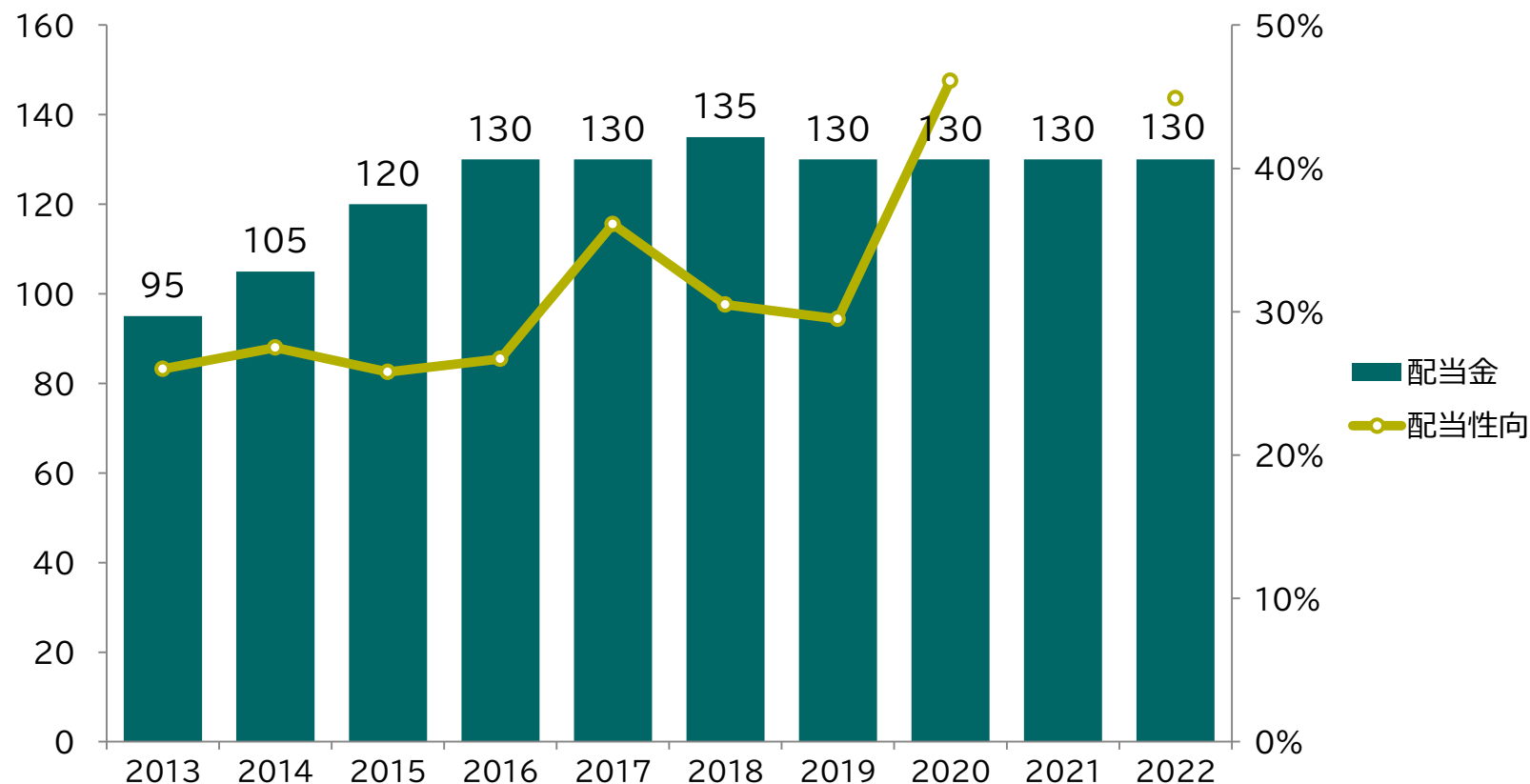
オンライン診療

生活習慣病予防
のための情報

株 主 還 元

配当性向30%を目途とした、安定配当を実施

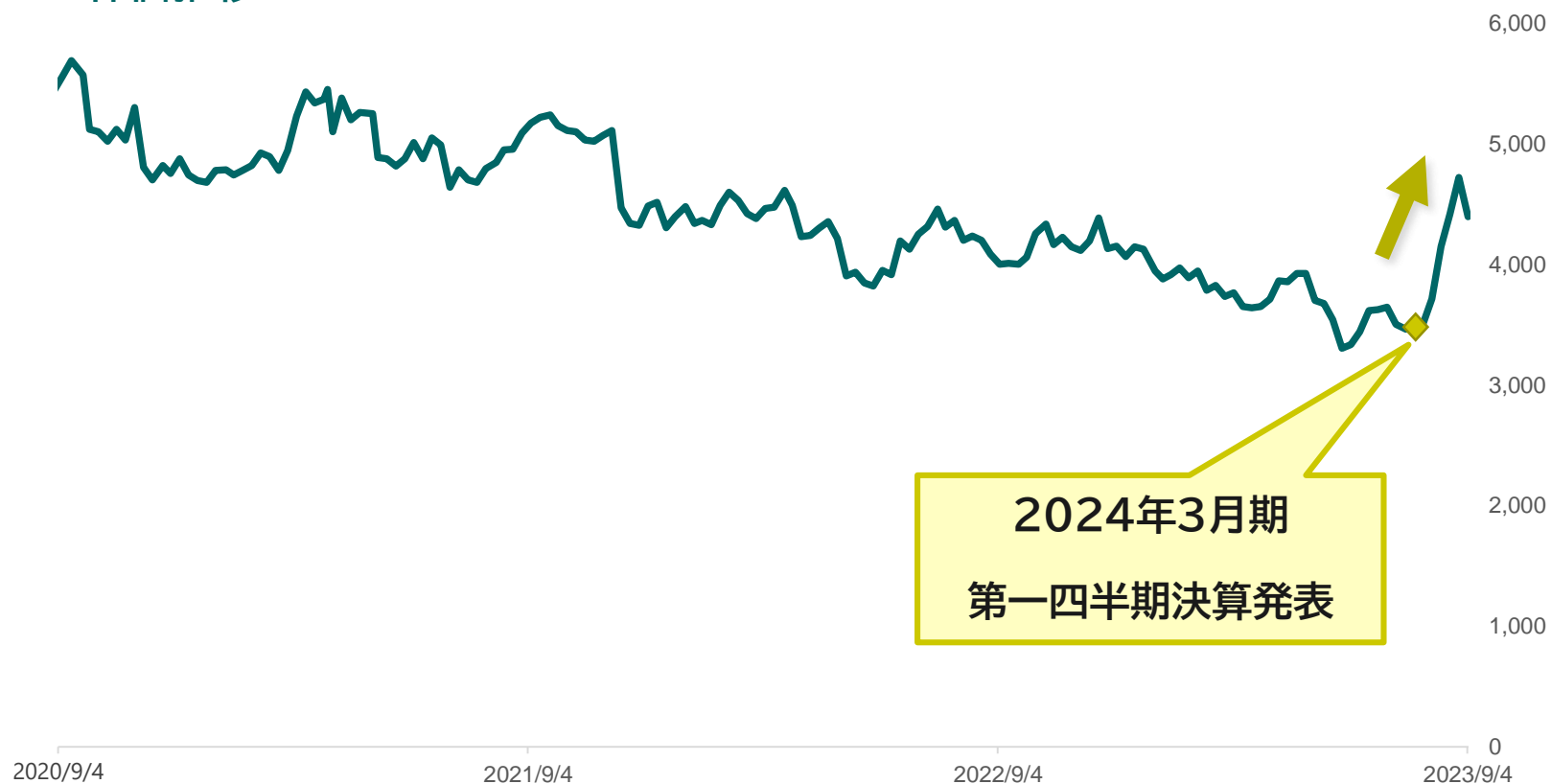
■ 配当金および配当性向



※2013年10月1日付で普通株式1株につき2株の割合で株式分割を行っております。
これに伴い、2013年度の期首に株式分割を行ったと仮定。2012年度はその分割を考慮し、再計算した金額を掲載

ジェネリック医薬品業界の長期見通しが改善するのでは？
との予想から、足元では**当社の株価が上昇**

■ サワイの株価推移



※2021年3月までは沢井製薬(証券番号:4555)の株価推移データを記載しています

1 サワイグループについて

2 製薬業界を取り巻く環境

3 成長戦略、株主還元

4 サワイの存在意義

ジェネリック医薬品事業を軸に、製薬企業、製造業としてさまざまな取り組みを実行

SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS サワイの重点目標

3 すべての人に
健康と福祉を



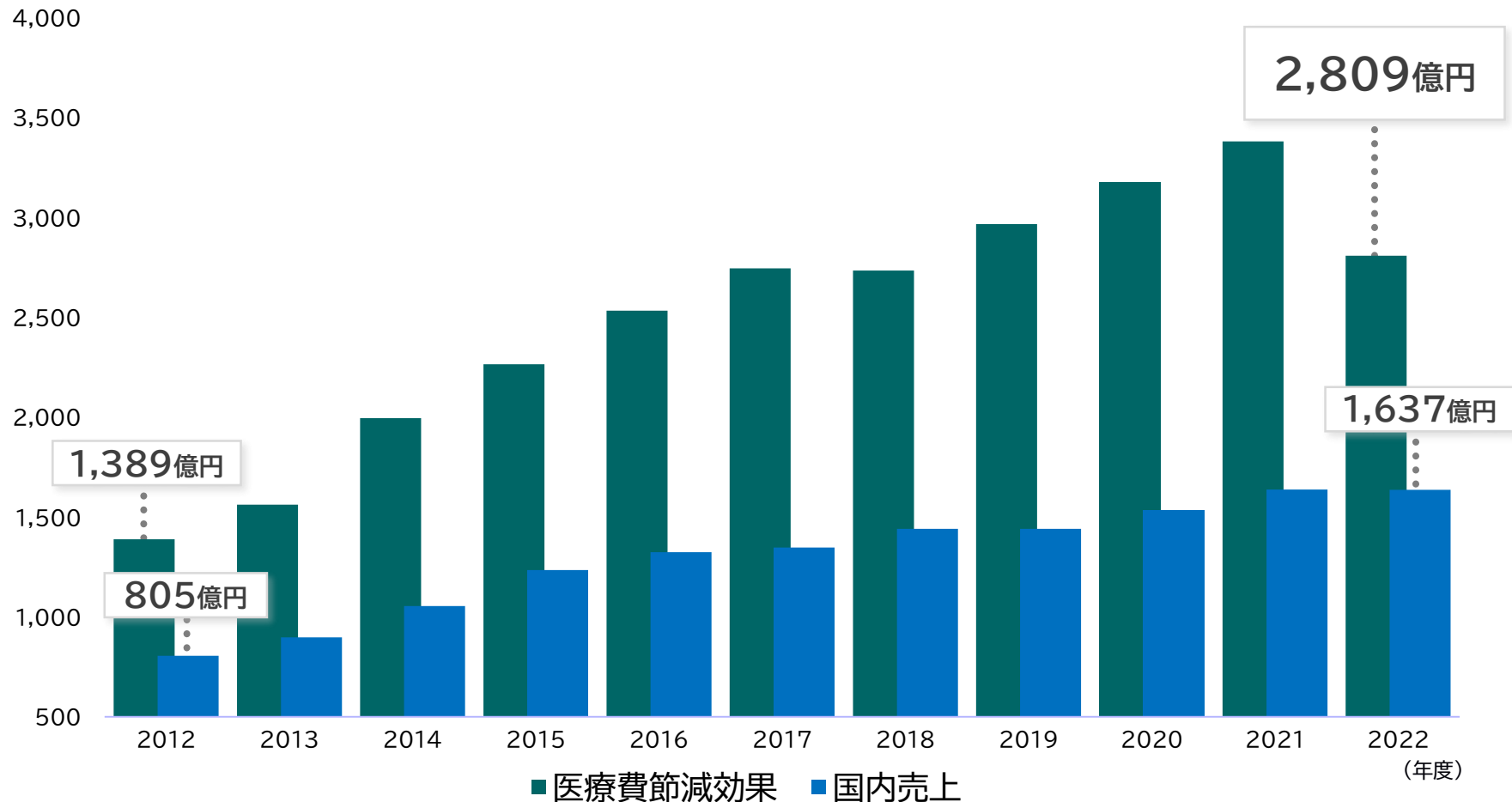
目標3:すべての人に健康と福祉を
あらゆる年齢のすべての人々の健康的な生活を確保し、福祉を推進する

- SDGs17の目標のうち「目標3」を重点目標とし、ジェネリック医薬品事業を通じて達成に貢献
- 今後、ジェネリック医薬品以外の新たな事業やアメリカでの事業拡大により、国内外に貢献範囲を広げていく

沢井製薬が取り組んできた事業を通じた 社会課題への取り組み

これまでに約**2,809億円**の医療費削減に寄与

■ 沢井製薬の製品による医療費節減効果



なによりも健やかな暮らしのために

サワイグループ ホールディングス株式会社

- 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。