



# 2022年3月期 第2四半期 決算説明会

2021年11月

日医工株式会社 代表取締役社長  
田村友一



本年4月以降、富山第一工場の全製品の製造および出荷に際して、FMEA等を用いて慎重に全品目の品質評価を行っております。

順次、製造および出荷を再開しておりますが、当社の想定以上に時間を要しております。

この事により、多くの製品の出荷遅延が発生して、欠品など

多くの患者様、医療機関、卸の方々、製薬企業の方々に

多大なるご迷惑をおかけしておりますこと、心よりお詫び申し上げます。

さらに、今回の業績予想の大幅下方修正につきまして、株主の皆様

多大なるご迷惑をお掛けしておりますこと、心よりお詫び申し上げます。

代表取締役社長

田村友一

# 製造および品質管理体制の改善への取り組み

製造および品質管理体制の改善に向けた**15**の取り組みを日医工グループ全体で続けています。

安心と信頼への約束  
(日医工グループ  
品質方針)の策定

責任役員の任命

教育の徹底

経営資源の適正配分

組織体制

適正人員による製造  
の実現

製造管理システム、  
品質管理システムの導  
入・運用

GMP監査体制の  
強化(社内、社外)

品質リスクマネジメント

承認書と実態との  
齟齬・相違点検

各手順書類の内容  
見直しと明確化

記録書類の見直し

出荷判定の強化

富山第一工場からの  
出荷状況週次更新

内部通報制度の  
見直し

## 連結業績は減収減益

日医エグループ°：減収減益

2021年4月の薬価改定影響  
富山第一工場品の数量減を岐阜工場品がカバーしたが、  
エルメッドの小林化工関連製品等の数量減で減収

Sagentグループ°：増収増益

米国、カナダ市場において、新型コロナ関連製品を  
中心とした売上伸長により増収

売上収益	(前年同期 896 億円) <b>859</b> 億円	(-) 国内売上対前年 90.7% (+) 米国売上対前年 117.4%
コア営業利益	(前年同期 13 億円) △ <b>87</b> 億円	(-) 薬価改定影響による粗利率低下 (薬価引き下げ率 : △10.7%) (-) 富山第一工場製造の利益製品の出荷遅れ
親会社の所有者に 帰属する四半期利益	(前年同期 1 億円) △ <b>145</b> 億円	

# 2022年3月期 第2四半期 セグメント別業績

(決算ベース) (百万円)	日医エグループ				Sagentグループ				連結			
	前期	当期	増減額	前年比	前期	当期	増減額	前年比	前期	当期	増減額	前年比
売上収益	72,326	65,615	-6,711	90.7%	17,304	20,316	+3,011	117.4%	89,631	85,931	-3,699	95.9%
売上原価	59,802	67,997	+8,195	113.7%	14,148	17,082	+2,934	120.7%	73,950	85,079	+11,129	115.0%
売上総利益	12,523	-2,382	-14,906	-19.0%	3,156	3,234	+77	102.5%	15,680	851	-14,829	5.4%
販管費	9,708	10,257	+548	105.7%	3,366	3,226	-139	95.8%	13,074	13,483	+409	103.1%
研究開発費	1,001	1,154	+152	115.3%	877	665	-212	75.8%	1,879	1,819	-60	96.8%
その他の営業収益	144	746	+602	518.1%	-1	4	+6	-	142	751	+608	528.9%
その他の営業費用	345	327	-18	94.8%	0	0	+0	-	346	327	-19	94.5%
営業利益	1,612	-13,374	-14,986	-	-1,088	-652	+435	59.9%	523	-14,026	-14,550	-
コア営業利益	2,449	-8,137	-10,586	-	-1,088	-652	+435	59.9%	1,360	-8,790	-10,151	-

設備投資額

**25億円**

(2021.3 2Q 実績39億円)

R&D投資

**66億円**

(2021.3 2Q 実績67億円)

減価償却費

**61億円**

(2021.3 2Q 実績63億円)

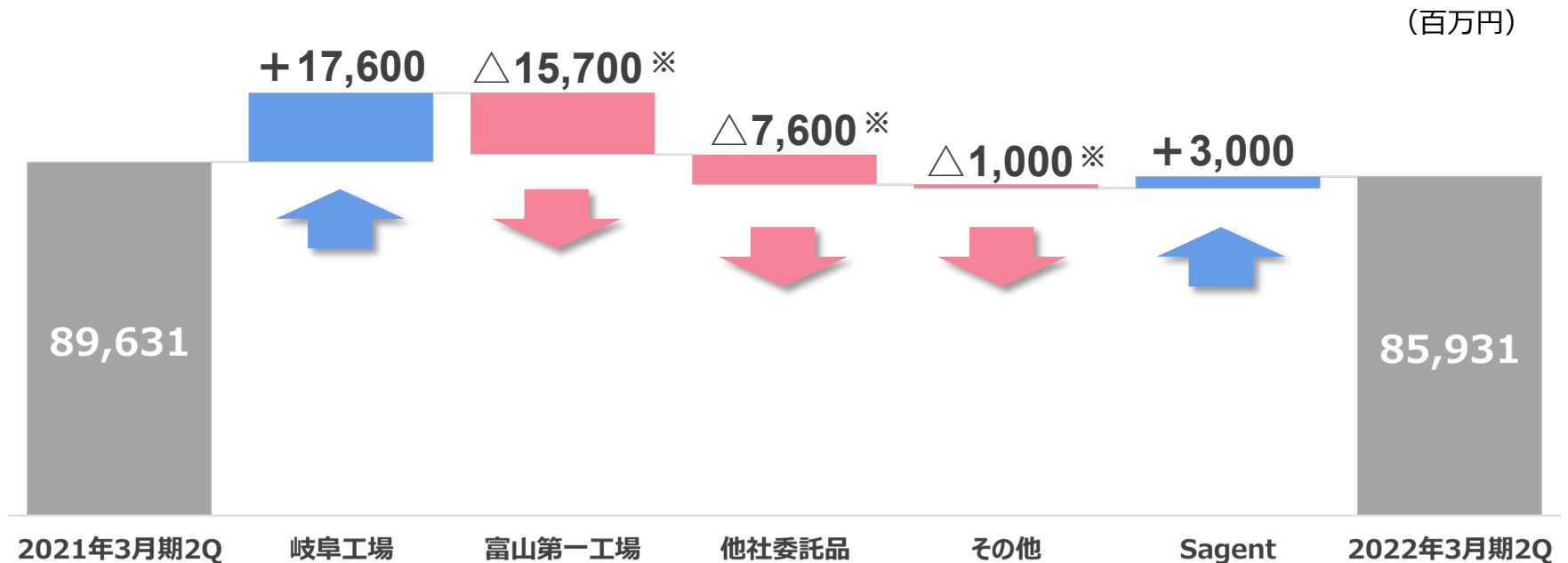
役員報酬の減額 (2021年11月以降)

2021年7月以降、役員報酬の減額を行っておりますが、加えて2021年11月から下記の通り、現行月額報酬より減額を行います。

代表取締役社長：△30% / 常勤取締役：△20% / 上席執行役員：△10%

# 売上増減項目と要因分析（IFRS）

富山第一工場で製造及び出荷に遅延が発生している製品の売上減（約157億円）があったものの、岐阜工場品での代替（約176億円）によってカバーしました。  
 その他、エルメッド委託先の製造停止影響による売上減（約76億円）とSagentの売上増（約30億円）がありました。  
 Totalでは、約37億円（Total比：4.1%）の売上減となりました。



※ 富山第一工場品の売上減（約157億円）、他社委託品の売上減（約76億円）、その他売上減（約10億円）には、薬価改定の影響（約75億円）を含んでおります。

# 一時的要因のまとめ

(百万円)

## 2021年3月期第2四半期

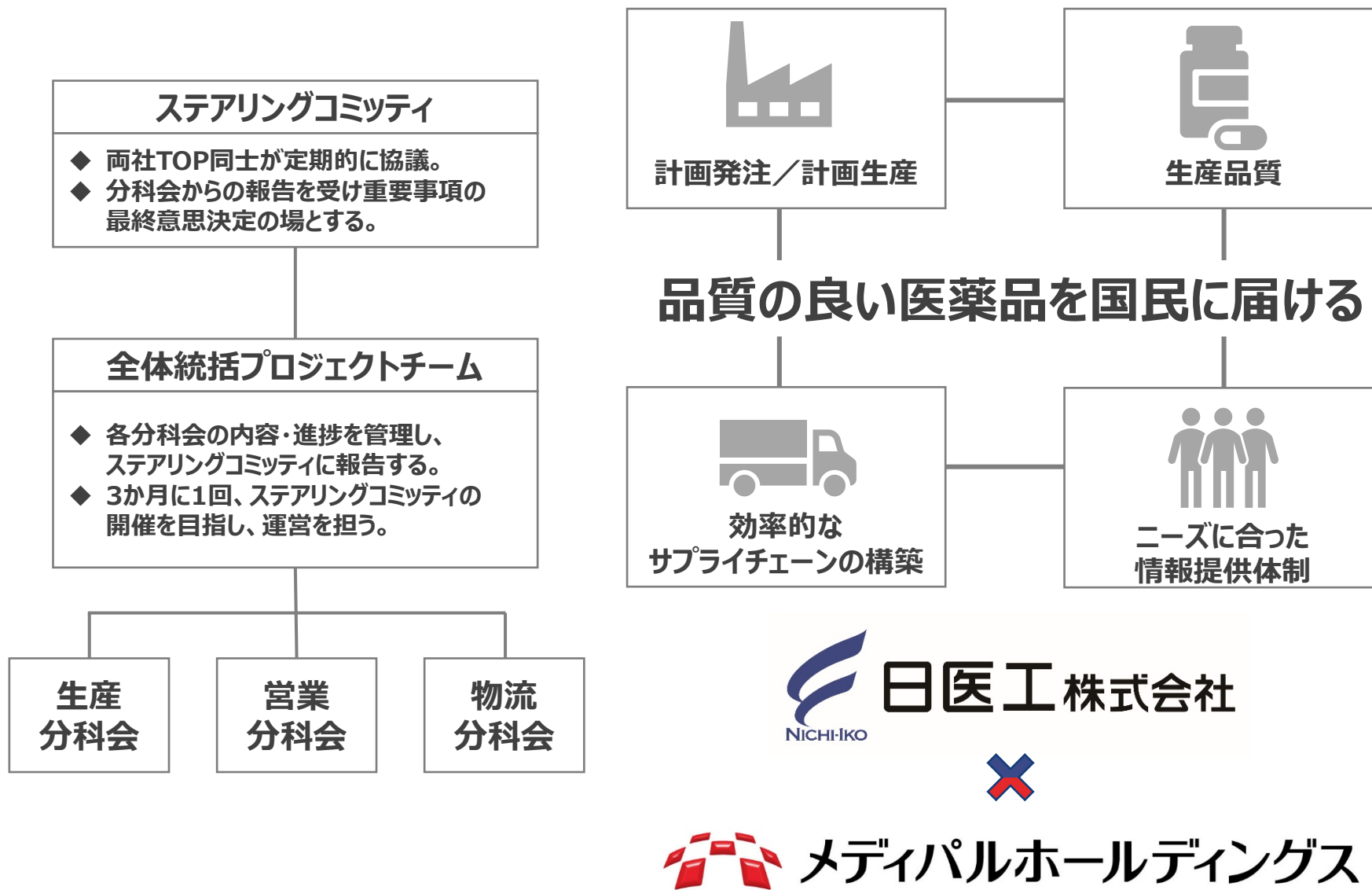
	2021年3月期 第2四半期 決算ベース	
売上高	89,631	自主回収費用 (187)
売上原価	73,950	自主回収費用 (157)
<b>売上総利益</b>	15,680	
利益率	17.5%	
販管費	13,074	自主回収費用 (403) 岐阜工場統合費用 (90)
研究開発費	1,879	
その他の営業収益	142	
その他の営業費用	346	
<b>営業利益</b>	523	
利益率	0.6%	
<b>(コア営業利益)</b>	(1,365)	

## 2022年3月期第2四半期

	2022年3月期 第2四半期 決算ベース	
売上高	85,931	自主回収費用 (△1)
売上原価	85,079	自主回収費用 (27) 原薬在庫等廃棄引当※ (4,838)
<b>売上総利益</b>	851	
利益率	1.0%	
販管費	13,483	自主回収費用 (135) 岐阜工場統合費用 (25)
研究開発費	1,819	
その他の営業収益	751	
その他の営業費用	327	日医工 仕掛研究開発費減損 (212)
<b>営業利益</b>	-14,026	
利益率	-16.3%	
<b>(コア営業利益)</b>	(-8,790)	

※原薬在庫等廃棄引当：

富山第一工場製造品について、当社グループで保有する同種同効成分製剤へ統合を図ることが可能・一定の時間をかけて改善措置を図ることが可能・製造再開に想定以上の時間を要することが見込まれる、の3区分に分け今後廃棄となる可能性がありうる原材料、仕掛品





# 「信頼回復」に向けたメディカルグループとの業務提携



## 日医工株式会社

### 製造・品質管理体制の強化

計画的な製造・品質管理体制構築  
人員に応じた生産数、試験数の適正化



### 安定供給の確保

物流体制の適正化  
小口・頻回配送の減少



### 収益改善

効率的な生産によるコスト削減  
原材料・製品の在庫適正化



### 本質的な「信頼回復」

- 品質の担保された医薬品の安定供給
- より必要とされる医薬品の開発
- ニーズに対する素早い対応

- 製薬メーカーとしてニーズ収集

医療関係者様  
患者様

計画発注

計画生産

品質の良い医薬品を国民に届ける



## メディカルホールディングス

同社グループの  
医療用医薬品等卸売業

日医工の取り組みを知っていただく  
「信頼回復」の加速

- 医薬品卸としてニーズ収集

# AG（オーソライズドジェネリック）について

サノフィ社とのJV契約等および、LTLファーマ社との許諾契約の見直しにより、  
2021年12月1日以降、日医工が下記製品の日本における製造販売承認を承継する事、  
さらに2021年12月31日付で、サノフィ社との合併会社である日医工サノフィ株式会社を解散する事に合意しました。  
これにより、リマプロスト、ソリフェナシンを含めたAGのラインナップが6製品となりました。



フェキソフェナジン塩酸塩錠  
30mg/60mg



プソフェキ配合錠



ソリフェナシンコハク酸塩錠  
2.5mg/5mg

## 日医工サノフィより製造販売承認を承継するAG



クロピドグレル錠  
25mg/75mg



ロレアス配合錠



リマプロストアルファデクス錠  
5μg

2021年12月  
発売予定

# 12月追補品の上市予定

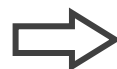
製品名	標準品	薬効分類	承認取得時期
ソリフェナシンコハク酸塩錠2.5mg／5mg「日医工」	 ベシケア錠	過活動膀胱治療剤	2021年2月15日
ソリフェナシンコハク酸塩OD錠2.5mg／5mg「日医工」		ベシケアOD錠	過活動膀胱治療剤
エスゾピクロン錠1mg／2mg／3mg「日医工」	ルネスタ錠	不眠症治療薬	2021年2月15日
デュロキセチンカプセル20mg／30mg「日医工G」	サインバルタカプセル	セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤	2021年2月15日
パロノセトロン静注0.75mg／2mL「日医工」	アロキシ静注	5-HT <sub>3</sub> 受容体拮抗型制吐剤	2021年2月15日
ペメトレキセド点滴静注用100mg／500mg「日医工G」	アリムタ注射用	代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤	2021年2月15日
ジルムロ配合OD錠LD／HD「日医工」	ザクラス配合錠	持続性AT1レセプターブロッカー／持続性Ca拮抗薬配合剤	2021年8月16日
レベチラセタム錠250mg／500mg「日医工」	イーケブラ錠	抗てんかん剤	2021年8月16日
レベチラセタムドライシロップ50%「日医工」	イーケブラドライシロップ	抗てんかん剤	2021年8月16日

7成分17品目を2021年12月に上市見込み

# バイオシミラーのパイプラインと開発状況

## ベバシズマブBS (日本)

2020年：海外データを用いて  
2020年11月にPMDA承認申請



2022年：上市見込み

主な対象疾患

大腸がん

国内市場規模

950億円

バイオシミラー  
参入メーカー数

2社

## インフリキシマブBS (米国)

2020年：Phase IIIを完了  
インターチェンジアビリティのデータを確保



2023年：FDA承認申請予定

治験

アメリカ

完了

インターチェンジアビリティの  
データ確保

原薬

韓国  
Aprogen  
オノン工場



FDA認定対応 **準備中**

製剤化

アメリカ  
Sagent  
ローリー工場



テクトランスファー **移管中**

薬事申請

アメリカ  
Sagent



FDA承認申請 **2023  
予定**

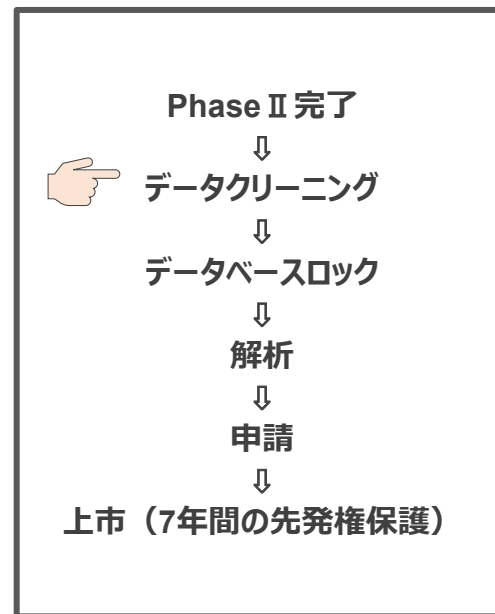
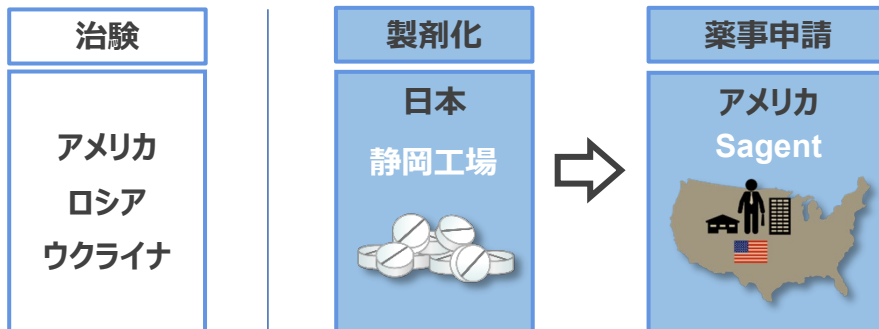
## A Dose Ranging Study Evaluating Efficacy and Safety of NI-03 (Tactic)

「NI-03の有効性と安全性を評価する用量設定試験」

Link:<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02693093>

### Phase II

- ◆ 対象成分：カモスタットメシル酸塩（希少疾患治療薬）
- ◆ 目標症例数：260名
- ◆ 患者組み入れ予定数米国130名／東欧130名
- ◆ 申請予定時期：（2022年上期申請予定）
- ◆ ファストトラック指定



# 日医工グループ°SDGs宣言

日医工グループは、サステナビリティ（持続可能性）が、長期的な企業価値の向上に欠かせないと  
の認識の下、本業を通じてESG（環境、社会、ガバナンス）への取り組みとともに、当面下記12の  
目標を中心としてSDGsを推進し、製薬企業として「健康で豊かな社会の実現」に努めてまいります。



2021年8月17日  
日医工株式会社  
田村友一

# 2022年3月期通期業績予想

◆ 国内業績および富山第一工場の生産および出荷の最新状況、棚卸資産の評価損を反映

## 2022年3月期業績予想（連結）

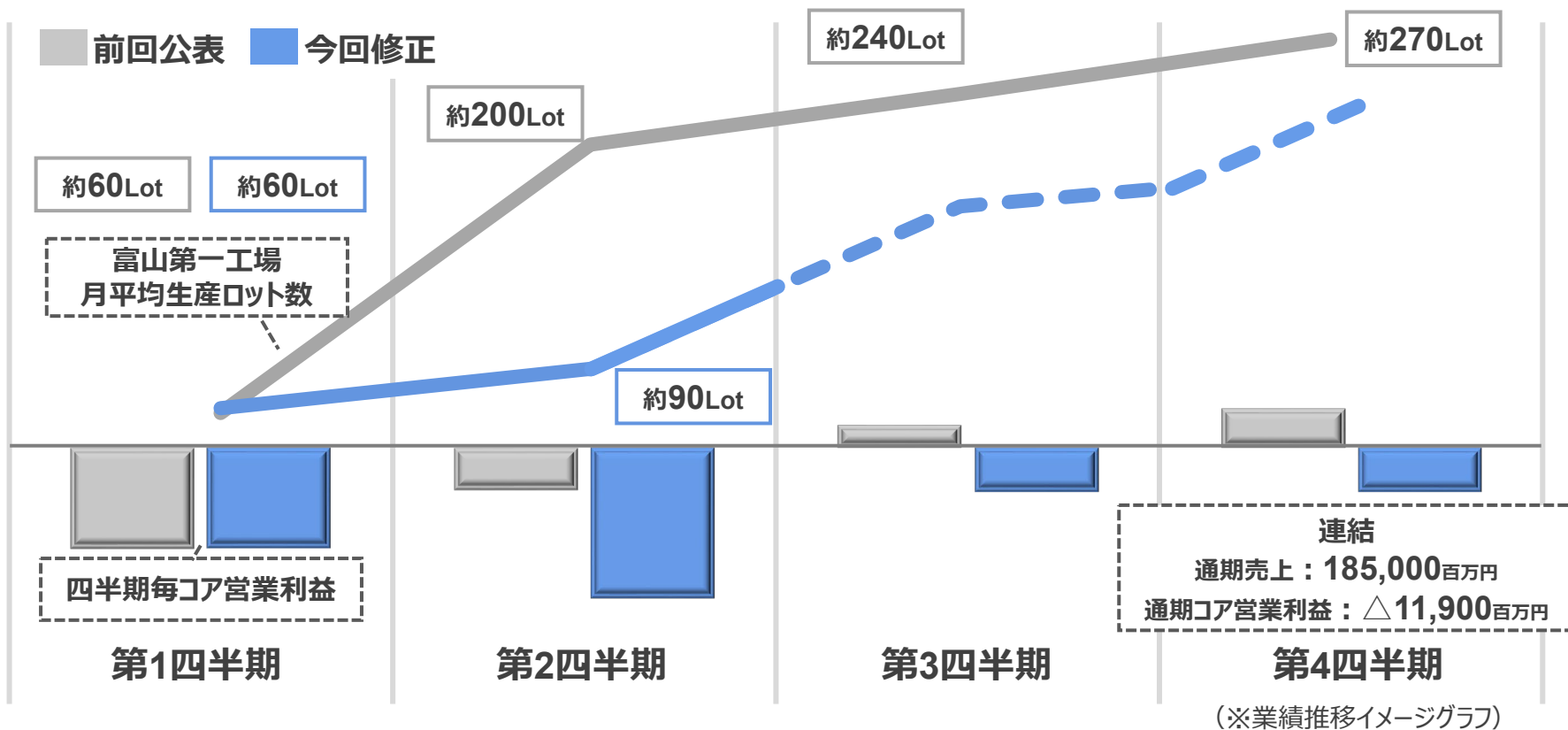
（億円）	上期 （実績）	下期 （11月11日修正）	通期 （11月11日修正）	通期 （5月修正）
売上収益	859	990	1,850	1,950
コア営業利益	△ 87	△ 31	△ 119	7
営業利益	△ 140	△ 30	△ 171	5
親会社の所有者に 帰属する当期利益	△ 145	△ 40	△ 186	2

### 業績予想達成に向けて

- 「富山第一工場での生産および出荷再開」
- 「AG / 追補品 / 岐阜工場の売上寄与」
- 「富山第一工場の数量減を岐阜工場品・エルメッド品でカバー」
- 「物流コストや経費等の削減による利益改善」

※ 上記の業績予想は、発表日現在において入手可能な情報に基づき作成したものであり、実際の業績は、今後の様々な要因によって予想数値と異なる可能性があります。

# 2022年3月期通期業績予想（国内）と富山第一工場生産Lot数



## 前回公表値と今回修正値のギャップについて

生産ロット数：リスク評価は全品目で完了していますが、各手順書および生産品質の確認に予定以上の時間を要しております。  
 コア営業利益：高利益品の出荷が遅れております。

岐阜工場品、エルメッド品で代替可能な品目は速やかに切り替え提案を行ってまいります。  
 必要とされる医薬品を安定供給し続けるため、収益性も含めた製品の統合および見直しを進めてまいります。



# ミッションステートメント

我々は、我々のジェネリック医薬品が  
世界の患者様とそのご家族・薬剤師様・お医者様・  
卸売業者の方々・製薬企業の方々に必要とされ、  
提供し続けるために自ら存続する努力を行い、  
ジェネリックメーカーとして世界で卓越する。



本資料のいかなる情報も、弊社株式購入や売却などを勧誘するものではありません。

本資料に記載されている業績予想及び将来の予測等に関する記述は、資料作成時点での入手された情報に基づき弊社で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。従いまして、実際の業績は様々な要因により、これらの業績予想とは異なることがありますことをご承知おき下さい。

万が一この情報に基づいて被ったいかなる損害についても、弊社および情報提供者は一切責任を負いませんのでご承知おき下さい。