



株式会社ツムラ

2023 年度 決算説明会

2024 年 5 月 10 日

イベント概要

[企業名]	株式会社ツムラ
[企業 ID]	4540
[イベント言語]	JPN
[イベント種類]	決算説明会
[イベント名]	2023 年度 決算説明会
[決算期]	2023 年度 通期
[日程]	2024 年 5 月 10 日
[ページ数]	57
[時間]	13:00 – 14:28 (合計：88 分、登壇：54 分、質疑応答：34 分)
[開催場所]	インターネット配信
[会場面積]	
[出席人数]	
[登壇者]	10 名 代表取締役社長 CEO 加藤 照和 (以下、加藤) 取締役 Co-COO 杉井 圭 (以下、杉井) 取締役 CFO 半田 宗樹 (以下、半田)

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



社外取締役	岡田 正 (以下、岡田)
CHRO	安達 晋 (以下、安達)
執行役員 医薬営業本部長	空田 幸徳 (以下、空田)
執行役員 研究開発本部長	今田 明人 (以下、今田)
執行役員 生産本部長	熊谷 昇一 (以下、熊谷)
国際開発本部長	金子 篤 (以下、金子)
コーポレート・コミュニケーション室長	北村 誠 (以下、北村)

[アナリスト名]*	UBS 証券	酒井 文義
	東海東京インテリジェンス・ラボ	赤羽 高
	SBI 証券	川村 龍太

*質疑応答の中で発言をしたアナリスト、または質問が代読されたアナリストの中で、SCRIPTS Asia が特定出来たものに限る

サポート

日本	050-5212-7790	米国	1-800-674-8375
フリーダイヤル	0120-966-744	メールアドレス	support@scriptsasias.com



登壇

北村：定刻となりましたので、ただ今より、株式会社ツムラ、2023年度決算説明会を開催いたします。本日はお忙しい中ご参加いただきまして、誠にありがとうございます。

今回は、本社会場とWeb配信のハイブリッド形式で開催しております。ご説明は、弊社のホームページに掲載されております説明会資料で行いますので、お手元にご用意いただくか、投影いたします資料をご覧くださいませようお願い申し上げます。

それでは、本日の出席者をご紹介します。代表取締役社長 CEO、加藤でございます。取締役 Co-COO、杉井でございます。取締役 CFO、半田でございます。社外取締役、岡田でございます。CHRO、安達でございます。執行役員、医薬営業本部長、空田でございます。執行役員、研究開発本部長、今田でございます。執行役員、生産本部長、熊谷でございます。国際開発本部長、金子でございます。以上、9名が出席をしております。私は司会進行を務めさせていただきます、コーポレート・コミュニケーション室、北村でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

本日の内容



01

長期経営ビジョン2031の実現に向けて

02

2023年度決算および2024年度業績予想

03

米国開発（TU-100）の進捗

2

本日のアジェンダでございます。ご覧の三つのテーマでご説明をいたします。説明時間は50分程度を予定しております。全ての説明を終えた後、皆様からのご質問にお答えしたいと存じます。終了時刻は14時30分を予定しております。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



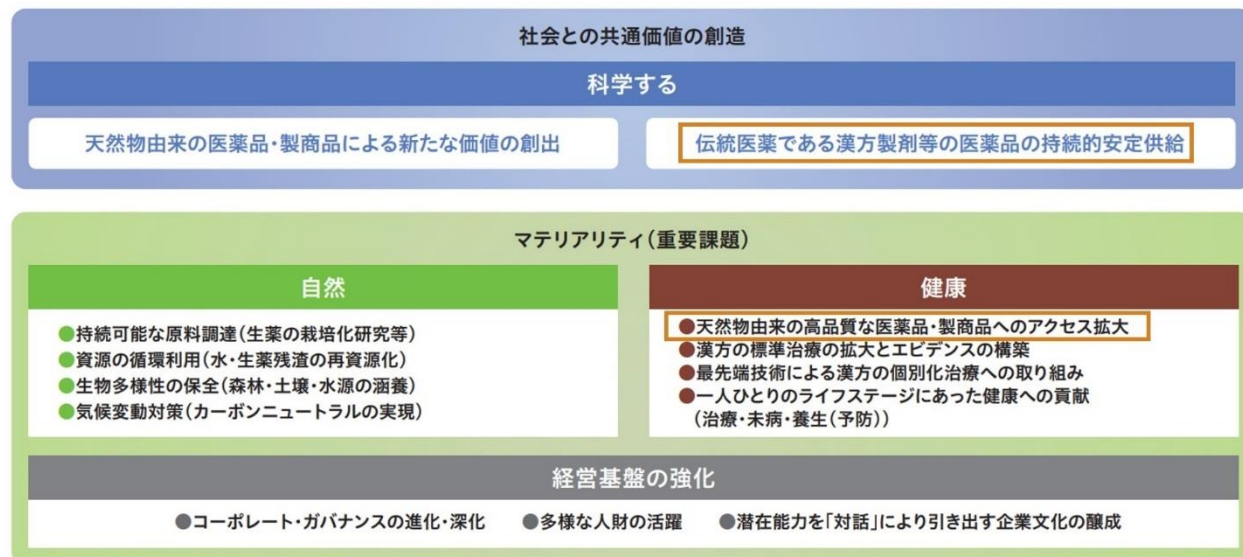
3

それでは加藤より、長期経営ビジョン 2031 の実現に向けた取り組みをご説明いたします。よろしくをお願いいたします。

天然物由来医薬品のグローバルスタンダード確立へ



【パーパス】一人ひとりの、生きるに、生きる。【経営理念】自然と健康を科学する



4

加藤：加藤でございます。皆様、日頃より当社ならびに漢方へご支援いただいておりますことを心から感謝と御礼を申し上げます。また、お忙しい中お集まりいただきまして、ありがとうございます。

昨日、2023年度の決算を発表させていただきました。医療用漢方製剤を取り巻く事業環境が大きく好転したことに感謝しつつ、漢方製剤の安定供給体制をより一層強化すべく資源を配分し、鋭意取り組んでおります。

この事業環境の変化を受けまして、グローバル品質の天然物由来医薬品メーカーとしてのプレゼンスを確固たるものとし、わが国の喫緊の社会課題において、今後一層、漢方治療の新たな領域、疾患における需要拡大に向けて取り組んでまいります。

当社グループは、パーパス「一人ひとりの、生きるに、生きる。」、経営理念「自然と健康を科学する」に基づき、ご覧のような社会との共通価値の創造を通じて、心豊かな、活力ある、よりよい社会の実現を目指しております。

わが国の医薬品産業政策の方向性を示した医薬品産業ビジョン 2021 では、わが国の健康寿命延伸ならびに産業経済の発展に寄与すること、医薬品の品質確保、安定供給を通じて、国民が安心して

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



4

良質な医療を受けられる社会を次世代に引き継いでいくこと、この2点の実現を目指しています。

この政策の方向性に即し、当社グループとしては、伝統医薬である漢方製剤等の医薬品の持続的安定供給により、天然物由来の高品質な医薬品、製商品へのアクセス拡大を実現し、わが国の健康寿命の延伸に貢献してまいります。

天然物由来医薬品のグローバル品質の実現



医薬品の要求事項：治療効果があり（有効性）副作用が少ない（安全性）

要求事項を満たす程度：治験（臨床試験）で確認されている

治験薬：品質のゴールドスタンダード

医薬品の有効性・安全性は、臨床試験で評価された治験薬に相当するものが恒常的に医療現場に供給されることで保証されている

良い品質の医薬品とは

**臨床的に確かめられたものと常に同じ有効性・安全性が保証されること
⇒ 医療の再現性を保証するため標準化されたもの**

国立医薬品食品衛生研究所 名誉所長 合田幸広先生

5

医薬品産業政策が求める医薬品の品質確保、安定供給を果たすため、天然物由来医薬品のグローバルスタンダードを確立すべく、漢方製剤の品質設計や基礎臨床研究を継続実施するとともに、原料生薬の栽培調達から製造販売までを一貫して当社自社グループで担い、トレーサビリティ体制を確立しております。

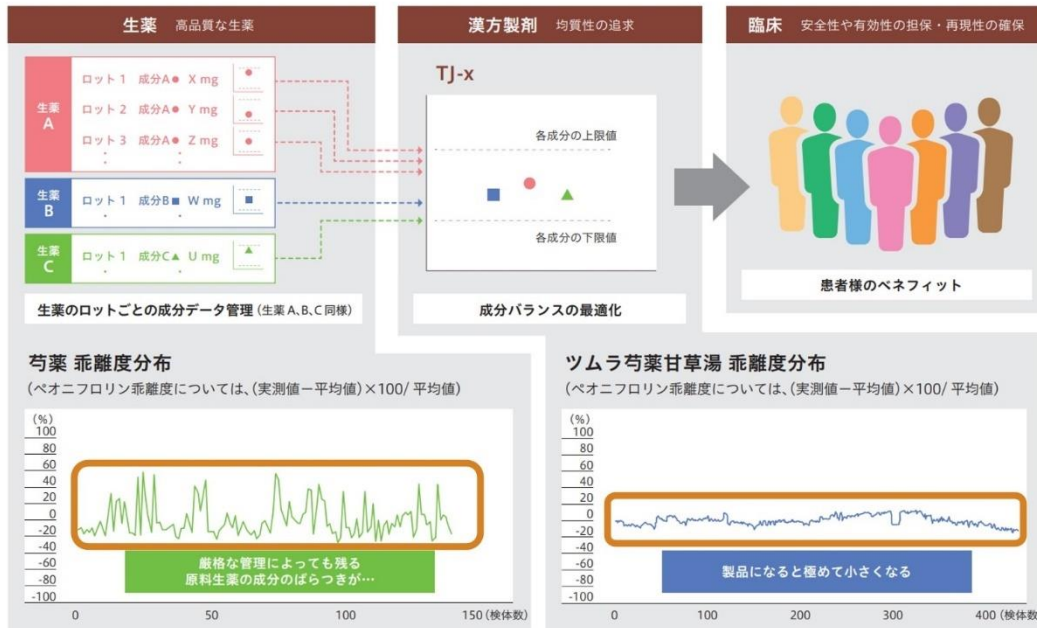
国立医薬品食品衛生研究所の名誉所長であられる合田幸広先生は、ご覧のとおり、良い医薬品は医療の再現性を保障するため標準化されたものと定義されておられます。天然物由来の医薬品である漢方製剤の品質は、天然物であるが故にばらつきが生じる原料生薬を、医薬品である漢方製剤では、ばらつきを極めて小さくする均質性が標準化の鍵となり、そこに当社グループの技術、ノウハウが集約されています。

さらに米国開発においては、厳しい要求事項が多岐にわたっていることから、大幅な品質管理レベルの向上が図られているところでございます。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com





6

専門家である医師が当社漢方製剤での医療の再現性を実感されたからこそ、医療用漢方製剤市場で長年にわたって80%を超える市場シェアをいただいているものと承知をしており、漢方製剤のさらなる作用機序解明、エビデンス構築とともに、品質維持向上に尽力してまいります。

一例でございますが、左下の原料生薬であるシャクヤクの主要成分である、ベオニフロリンの乖離度分布は、契約栽培で一定の産地から生薬を継続的に調達することにより、一定幅に収まっていますものの、右下の漢方製剤である芍薬甘草湯のベオニフロリンの乖離度分布は、プラスマイナス20%以内と、タイトにコントロールされております。

国の基準はプラスマイナス50%ですが、当社グループでは漢方製剤の品質は畑からという信念のもと、天然物由来の医薬品としては高難易度である医療の再現性を保障するための標準化をグローバルスタンダードレベルで実現することを目指しております。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com





7

このようにパーパスを掲げ、経営理念を体現することによる長期的な企業価値創造を目指した経営を実践するとともに、バックキャストした 10 年後の目指すべき姿を長期経営ビジョンとして策定し、企業価値向上に取り組んでいます。

この 10 年後のビジョン 2031 の実現に向け、マイルストーンとして、中期経営計画を策定、数値目標と戦略課題を達成目標として設定し、現在、第 1 期中期経営計画の達成に向けて取り組んでいます。

また、わが国の産業経済の発展と魅力ある株式市場の形成に資するプライム市場上場企業として、責務を果たしてまいれる覚悟であります。プライム市場上場基準である流動性、ガバナンス、経営成績、財政状態において、多くの投資家の皆さんの投資対象となるべく、資本コスト、資本効率を意識した経営を実践してまいります。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



育 育薬処方 G Growing処方

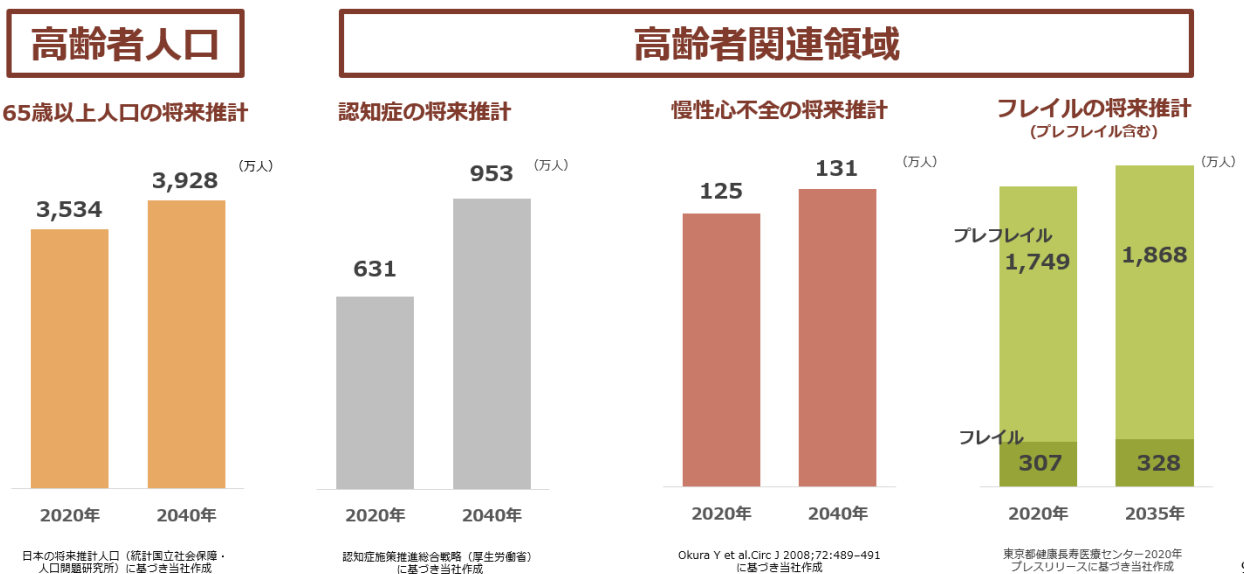
高齢者関連領域		がん領域 (支持療法)	女性関連領域
フレイルにともなう諸症状 G 人参養栄湯 G 加味帰脾湯 G 補中益気湯 育 牛車腎気丸 + 関連処方	精神・神経疾患 育 抑肝散 + 関連処方	副作用の軽減など 育 六君子湯 育 半夏瀉心湯 育 牛車腎気丸 G 加味帰脾湯 G 補中益気湯 + 関連処方	産婦人科疾患 G 加味逍遙散 G 加味帰脾湯 + 関連処方
循環器疾患における周辺症状 G 五苓散 + 関連処方	消化器疾患 育 大建中湯 育 六君子湯 + 関連処方		その他 育 大建中湯 G 五苓散 + 関連処方

8

わが国において喫緊の社会課題である高齢者関連領域、がん領域（支持療法）、女性関連領域の医療重点3領域において、エビデンスベースでの漢方標準治療の拡大と漢方個別化医療への取り組みに注力しております。

高齢者人口増にともなう関連領域疾患の増加傾向

高齢者増加にともない、認知症・慢性心不全・フレイル等の患者数は増加傾向と推計



9

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com

また、2016年に設立されました、国民の健康と医療を担う漢方の将来ビジョン研究会の提言書に基づいた高齢者のフレイルや、がん支持療法に対する全身状態の改善に資する基礎臨床研究も進めております。

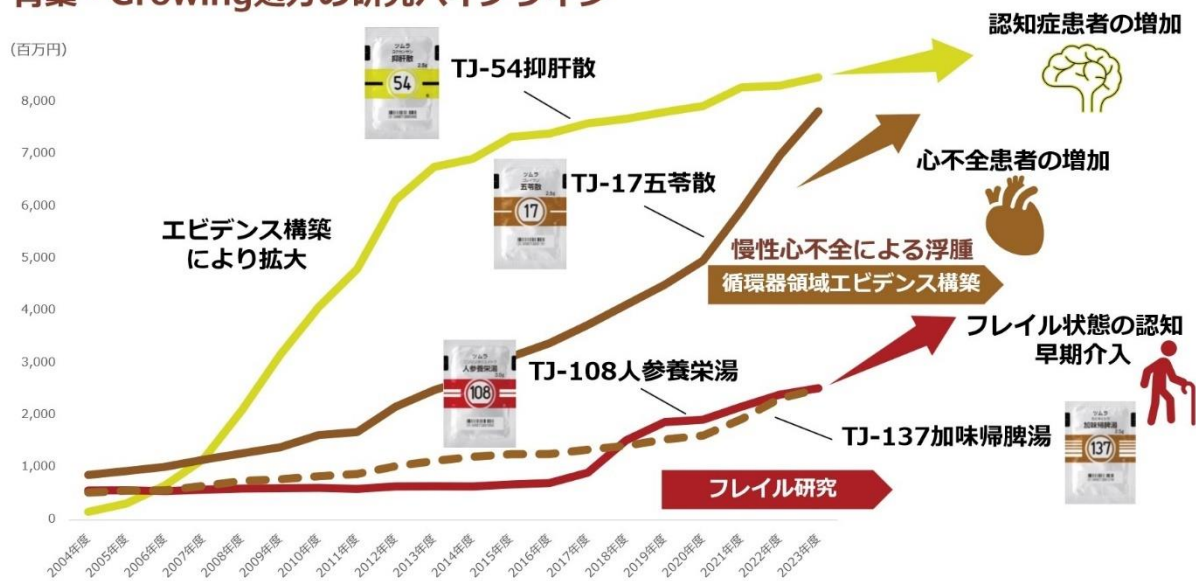
私が会長を拝命しております漢方の業界団体、日本漢方生薬製剤協会においても、65歳以上の人口がピークを迎えます2040年を見据えた、「日漢協将来ビジョン2040」を策定し、マイルストーン、アクションプランに基づき活動を行っております。

ご覧のように高齢者人口増加に伴い、認知症、慢性心不全、脳疾患を持つ患者様や、フレイル状態の患者様の増加が予測されており、これらの課題に多成分系の漢方製剤だからこそ可能な役割を果たし、健康寿命延伸の一助を担ってまいります。

健康寿命の延伸に資する高齢者関連領域



育薬・Growing処方の研究パイプライン



10

国民皆保険、フリーアクセスを誇るわが国の医療保険制度下において、健康寿命の延伸に寄与すべく、認知症、心不全などの疾患、フレイル状態などへの早期対応を、ご覧のような育薬処方、Growing 処方を中心とした基礎臨床研究を加速させ、アンメット・メディカル・ニーズに对应てまいります。

漢方医学に基づき、漢方製剤を処方する医師の増加に伴う漢方治療へのアクセス拡大を目指すとともに、研究開発ドリブン型漢方製剤メーカーとして研究パイプライン的な探索により、治療に難渋する領域、疾患におけるエビデンスベースの漢方治療の拡大を目指しております。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



中国事業ビジョン：中国国民の健康への貢献



11

冒頭にお示ししました当社グループのマテリアリティは、中国事業においても同様であります。中薬、中成薬も天然物由来の伝統薬であり、高齢社会における医療課題は中国においても日本と同様の課題への対処が必要となります。日本における治療実績を参考に、原料生薬の主要調達国である中国の国民の健康への貢献も果たしてまいります。

ご覧の中国事業各プラットフォームのマイルストーンに沿って事業展開を行っておりますが、日中間の政治情勢の影響などもあり、まだ成果が見えていない製剤プラットフォームにおける中国事業の参入が今年度の最重点課題であります。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



12

中国事業・生薬プラットフォームにおいては、これまで平安津村薬業の生薬品質を認知いただくために、生薬の販路拡大を積極的に行い、2023年度には187億円の販売実績となりました。

2024年度からは、収益性向上を重視した顧客選定と飲片販売や付加価値サービス提供、さらには薬食同源コンセプトの新製品開発などによるエンドユーザー開拓にも取り組んでまいります。

サステナビリティ・ターゲット2031

サステナビリティビジョン：自然と生きる力を、未来へ。



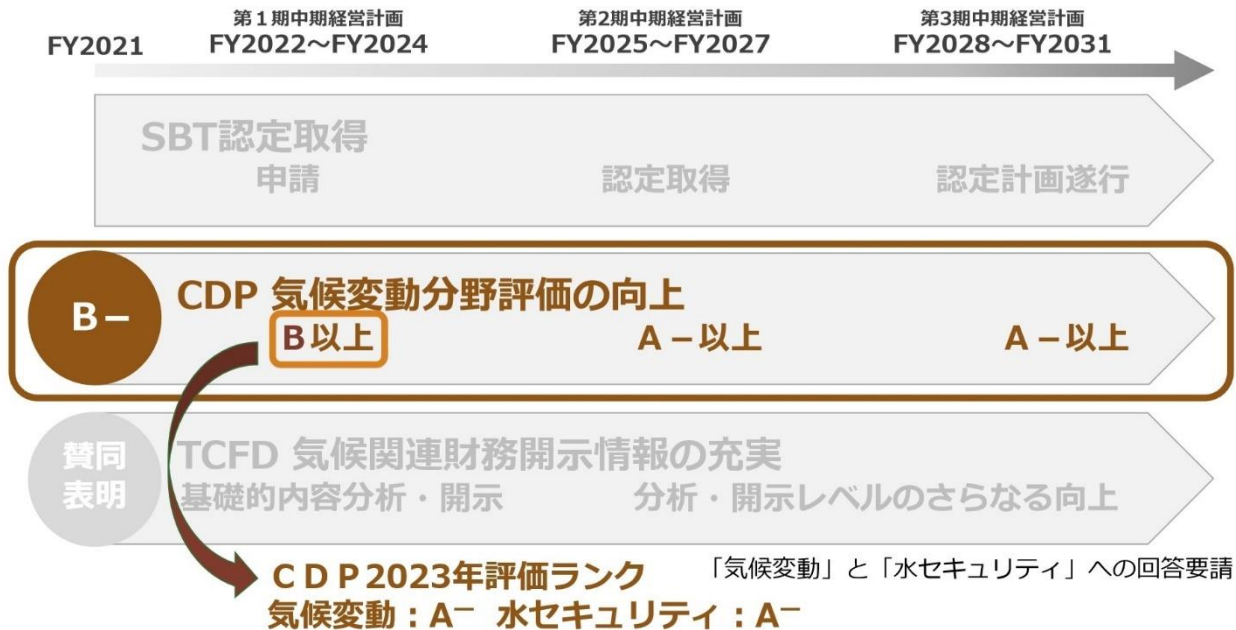
13

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

最後に、サステナビリティの取り組みについてですが、サステナビリティビジョン「自然と生きる力を、未来へ。」を掲げ、サステナビリティ・ターゲット 2031 のご覧の各項目に取り組んでおります。

環境関連格付機関の評価向上



14

第1期中期経営計画終了時点で進捗報告をさせていただきますが、環境関連の国際格付け機関であるCDP、カーボン・ディスクロージャー・プロジェクトが2024年2月6日に公表した当社の評価結果についてご報告させていただきます。

当社においては、気候変動と水セキュリティがCDPの評価対象となっておりますが、気候変動につきましては、2021年B-、2022年B、そして2023年A-の評価となりました。水セキュリティにつきましては、2021年B、2022年A-、2023年も引き続きA-の評価となりました。ご覧のとおり、CDP評価につきましては1年前倒しで達成することができました。

引き続き、評価の維持向上を目指すとともに、サステナビリティ・ターゲット2031達成に向けて取り組んでまいります。

以上で私の説明を終了させていただきます。ありがとうございました。

北村：ありがとうございました。続きまして半田より、2023年度決算および2024年度業績予想についてご説明いたします。よろしく願いいたします。

サポート

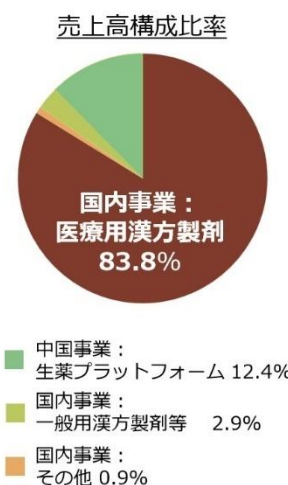
日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



2023年度 決算概況

【百万円】	2023年度 計画 (2月6日修正)	2023年度 実績	達成率	前年同期比	
				金額	増減率
売上高	152,000	150,845	99.2%	+10,801	+7.7%
国内事業	133,300	132,099	99.1%	+7,400	+5.9%
中国事業	18,700	18,745	100.2%	+3,400	+22.2%
営業利益	19,500	20,017	102.7%	△899	△4.3%
国内事業	20,100	20,531	102.1%	△658	△3.1%
中国事業	△600	△514	-	△240	-
経常利益	22,400	23,493	104.9%	+40	+0.2%
親会社株主に帰属する 当期純利益	16,200	16,707	103.1%	+225	+1.4%
PL換算レート※ (円/元)	19.00	19.83	-	+0.28	-

※海外子会社PL取込時のレートであり、原料生薬の輸入レートとは異なる



17

半田：半田でございます。それでは、2023年度決算および2024年度の業績予想についてご説明させていただきます。

最初に、2023年度の決算の概況です。売上高はやや未達となりましたが、各利益は修正計画を達成しました。売上高は1,508億円、修正計画比99.2%、前年同期比では7.7%の増加となりました。内訳は、国内事業が1,320億円、中国事業が187億円で、売上構成比率は円グラフのとおりです。

営業利益は200億円、修正計画比102.7%、前年同期比では4.3%の減少となりました。経常利益は234億円、修正計画比104.9%、前年同期比では0.2%の増加、親会社株主に帰属する当期純利益は167億円、修正計画比103.1%、前年同期比では1.4%の増加となりました。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com

売上高および各利益はほぼ修正計画通り

売上高	150,845 百万円	達成率	99.2%	前年同期比	+7.7%
<ul style="list-style-type: none"> ■ 国内事業 医療用漢方製剤（129処方） : 126,357百万円 前年同期比 5.9%伸長 <li style="padding-left: 20px;">一般用漢方製剤等 : 4,439百万円 前年同期比 11.9%伸長 ■ 中国事業 原料生薬、飲片、「薬食同源」製品等 : 18,745百万円 前年同期比 22.2%伸長 					
営業利益	20,017 百万円	達成率	102.7%	前年同期比	△4.3%
営業利益率	13.3 %	計画比	+0.5pt	前年同期比	△1.6pt
<ul style="list-style-type: none"> ■ 原価率 : 54.4% 計画比 △0.5pt、前年同期比 +3.2pt <li style="padding-left: 20px;">対計画：天津工場エキス粉末の製造投入量が少 対前年：生薬調達コスト上昇、円安、原資材価格の高止まり等の影響 ■ 販管費率： 32.4% 計画比 +0.2pt、前年同期比 △1.4pt <li style="padding-left: 20px;">対前年：研究開発、漢方バリューチェーンのDX化等の成長投資を売上高増で吸収 					
経常利益	23,493 百万円	達成率	104.9%	前年同期比	+0.2%
<ul style="list-style-type: none"> ■ 海外子会社への貸付金等に係る為替差益：2,193百万円 前年同期比 +684百万円 					* 為替差益は2月7日の業績予想修正時には1,338百万円を計上
親会社株主に帰属する 当期純利益	16,707 百万円	達成率	103.1%	前年同期比	+1.4%
前年度に特別損失（減損損失および新型コロナウイルス関連損失）を計上					

決算のポイントをご説明いたします。

国内事業の医療用漢方製剤 129 処方の売上高は、前年同期比 5.9%伸長の 1,263 億円でした。一般用漢方製剤等は取扱店舗数が拡大し、前年同期比 11.9%伸長の 44 億円となりました。

中国事業の売上高は、原料生薬の販売が大きく伸長し、前年同期比 22.2%伸長の 187 億円となりました。

売上原価率は稼働初期で原価率の高い天津工場のエキス粉末の投入量が当初想定よりも少なく、修正計画マイナス 0.5 ポイントの 54.4%となりました。前年同期比では生薬調達コストの上昇、円安、原資材価格の高止まり等の影響により、プラス 3.2 ポイントとなりました。

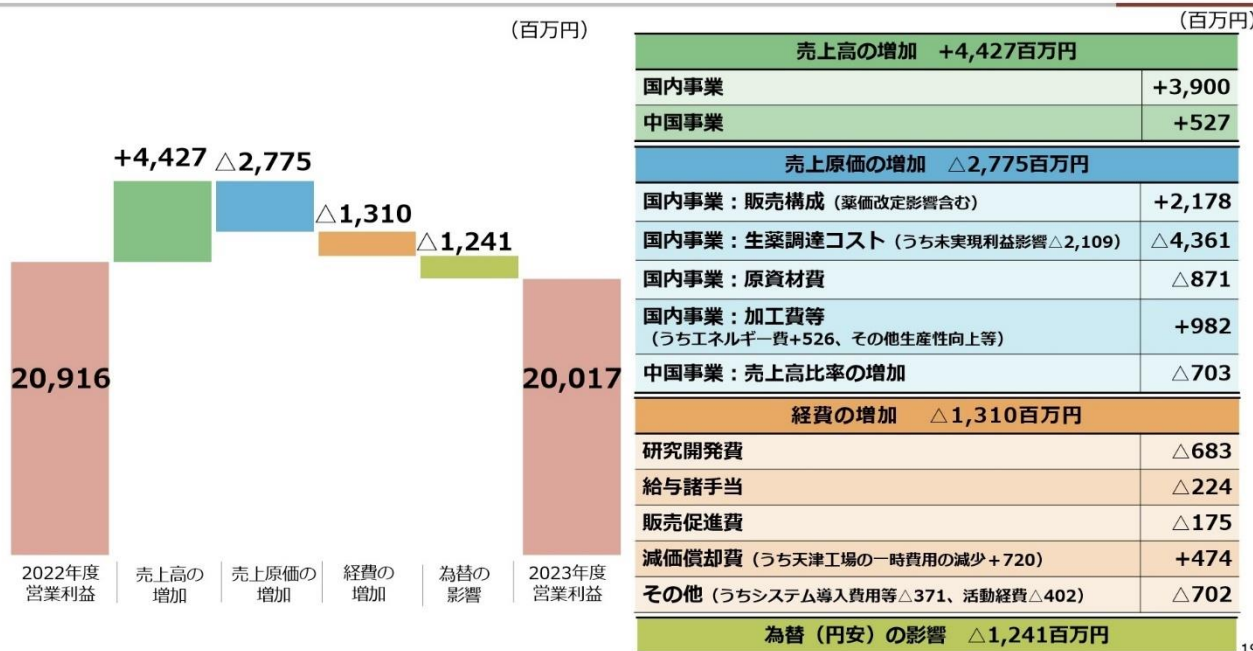
販管費率は修正計画比プラス 0.2 ポイントと、ほぼ計画どおりの 32.4%となりました。前年同期比では、研究開発費および漢方バリューチェーンの DX 化等に向けた成長投資による増加分を売上高増で吸収し、マイナス 1.4 ポイントとなりました。その結果、営業利益率は、修正計画比ではプラス 0.5 ポイント、前年同期比ではマイナス 1.6 ポイントの 13.3%となりました。

経常利益は、円安による在外子会社への貸付金に係る為替差益が 21 億円発生した影響により、前年同期比 0.2%の増加となりました。親会社株主に帰属する当期純利益は前年度に特別損失を計上した反動影響により、前年同期比 1.4%の増加となりました。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

営業利益の増減要因（前年同期比）



19

前年同期比の営業利益の増減要因です。ポイントのみご説明いたします。

営業利益は前年同期比で9億円減少し、200億円でした。売上高増加による影響はプラス44億円。内訳は、国内事業でプラス39億円、中国事業でプラス5億円です。

売上原価の増加による影響はマイナス27億円でした。薬価改定影響を含む販売構成の変動で21億円の改善でした。エネルギー費の減少や生産性向上等により、加工費で9億円の改善はありましたが、生薬調達コストは野生の生薬を中心とした一部の生薬単価の上昇でマイナス22億円、リニューアル工事のため停止していた上海工場の一部製造ラインの稼働再開、天津工場の出荷開始に伴う未実現利益の増加で21億円の合計でマイナス43億円、乳糖や包装資材等の原資材費の高止まりでマイナス8億円等の影響がございました。

経費の増加に伴う影響はマイナス13億円でした。研究開発費の増加でマイナス6億円、システム導入関連費用の増加でマイナス3億円です。為替影響額はマイナス12億円でした。主に円安による生薬の輸入コストの上昇の影響です。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



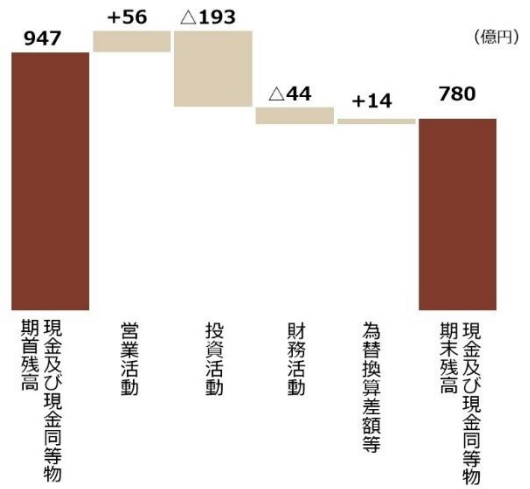
2023年度 財政状態およびキャッシュ・フロー



(百万円)

	2022年度 (2023.3)	2023年度 (2024.3)	増減額
資産合計	396,813	428,254	31,440
流動資産	268,320	281,292	12,971
固定資産	128,492	146,961	18,469
負債合計	124,566	132,889	8,322
流動負債	47,205	68,557	21,352
固定負債	77,361	64,332	△13,029
純資産合計	272,246	295,364	23,118
自己資本比率	63.5%	63.2%	△0.3pt

	2022年度 (2023.3)	2023年度 (2024.3)	増減額	内、為替
棚卸資産計	101,726	117,617	15,899	589
商品及び製品	11,257	12,139	881	290
仕掛品	14,430	18,309	3,878	142
原材料及び貯蔵品	76,038	87,168	11,130	156



20

財務状態およびキャッシュ・フローです。こちらポイントのみご説明いたします。

流動資産は129億円増加しました。主な内訳として、販売の増加に伴う棚卸資産の増加で、為替要因30億円を含み158億円、現預金の減少166億円です。

固定資産は184億円増加しました。主な内訳として、天津工場の建設に伴う設備投資で89億円、IT基盤刷新に伴うシステム関連投資で28億円です。流動負債の増加、固定負債の減少は主に社債150億円の償還期限が1年以内になったことによる、長期から短期への振替によるものです。

自己資本比率は0.3ポイント低下し63.2%となりました。キャッシュ・フローは右側の滝グラフのとおりです。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



国内事業：育薬処方・Growing処方 売上高



(百万円)

	売上 順位	製品No. / 処方名	2022年度	2023年度	前年同期比	
育薬 処方	1	100 大建中湯	9,739	9,851	+111	+1.1%
	3	43 六君子湯	7,300	7,454	+153	+2.1%
	4	54 抑肝散	7,380	7,447	+66	+0.9%
	9	107 牛車腎気丸	3,421	3,698	+276	+8.1%
	24	14 半夏瀉心湯	1,390	1,448	+57	+4.2%
育薬処方合計			29,233	29,899	+666	+2.3%
Growing 処方	2	41 補中益気湯	7,727	7,956	+228	+3.0%
	5	17 五苓散	6,208	6,869	+660	+10.6%
	6	24 加味逍遙散	5,050	5,117	+66	+1.3%
	17	108 人參養栄湯	2,128	2,305	+177	+8.3%
	18	137 加味帰脾湯	2,067	2,290	+223	+10.8%
Growing処方合計			23,182	24,539	+1,356	+5.9%
育薬・Growing処方以外の119処方合計			66,946	71,918	+4,971	+7.4%
医療用漢方製剤129処方合計			119,362	126,357	+6,994	+5.9%



21

国内医療用漢方製剤の育薬・Growingの処方別売上高です。

医療用漢方製剤129処方の売上高は1,263億円で、前年同期比5.9%伸長しました。育薬処方においては、前年同期比2.3%伸長し、Growing処方は五苓散、人參養栄湯、加味帰脾湯が牽引し、前年同期比5.9%の伸長となりました。

五苓散については、循環器領域や頭痛、めまい、人參養栄湯は高齢者領域のフレイルに伴う食欲不振、加味帰脾湯は精神不安や不眠などのニーズに沿った情報提供活動により伸長しました。

その他119処方の売上高は、風邪関連処方を中心に需要が増加し、前年同期比7.4%伸長の719億円となりました。

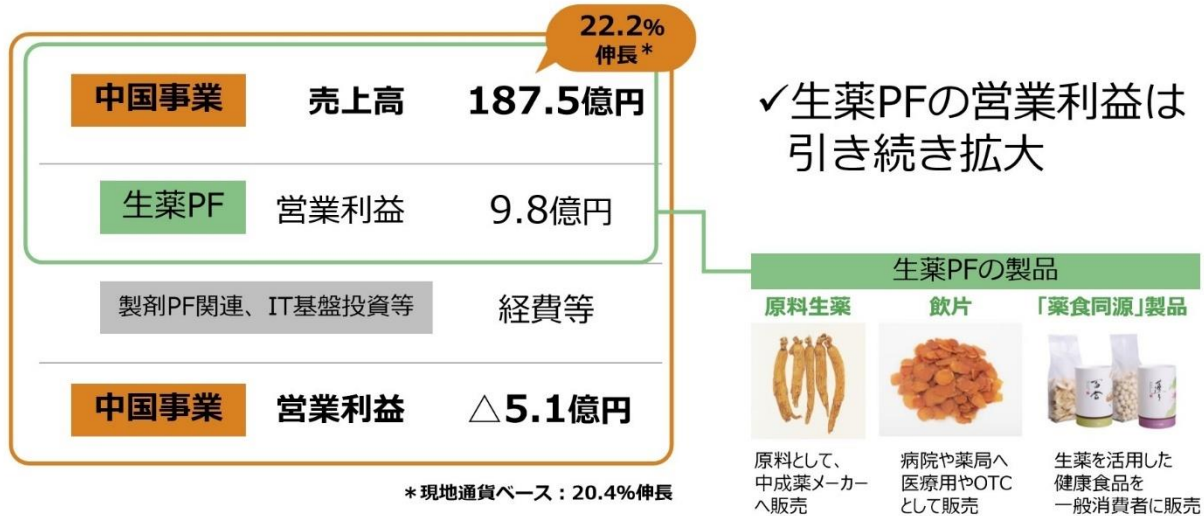
サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



17

生薬PFの販売拡大により、中国事業の計画を達成



22

次に、中国事業の状況です。

中国事業の売上高は、原料生薬を中心に販売を拡大したことで、前年同期比 22.2%伸長の 187 億円となり、中国事業の売上高計画を達成しました。生薬プラットフォームの営業利益は 9 億円と、引き続き拡大しております。

2024年度 業績予想

増収増益・第1期中期経営計画の数値目標達成の見通し

【百万円】	2023年度 実績	2024年度 予想	前年比	
			金額	増減率
売上高	150,845	185,000	+34,154	+22.6%
国内事業	132,099	163,400	+31,300	+23.7%
中国事業	18,745	21,600	+2,854	+15.2%
営業利益	20,017	39,500	+19,482	+97.3%
国内事業	20,531	39,490	+18,958	+92.2%
中国事業	△514	10	+524	-
経常利益	23,493	39,500	+16,006	+68.1%
親会社株主に帰属する 当期純利益	16,707	28,500	+11,792	+70.6%
PL換算レート (円/元)	19.83	21.00	+1.17	-
ROE	6.4%	10.0%		
EPS	219.83円	375.35円		

第1期中期経営計画
数値目標（2024年度）

売上高 1,620億円
営業利益 290億円
ROE 8%

第1期中期経営計画比

野生の生薬を中心とした一部の生薬単価の上昇、円安、原資材、エネルギー費の高止まりの影響があったものの、不採算品再算定による薬価の引き上げにより、第1期中期経営計画におけるすべての指標（売上高、営業利益、ROE）が達成の見通し

(注) ・為替影響（営業外損益）については、為替相場の状況から、合理的に算定することが困難であるため、業績予想には織り込んでおりません。

24

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com

次に、2024年度の業績予想についてご説明いたします。

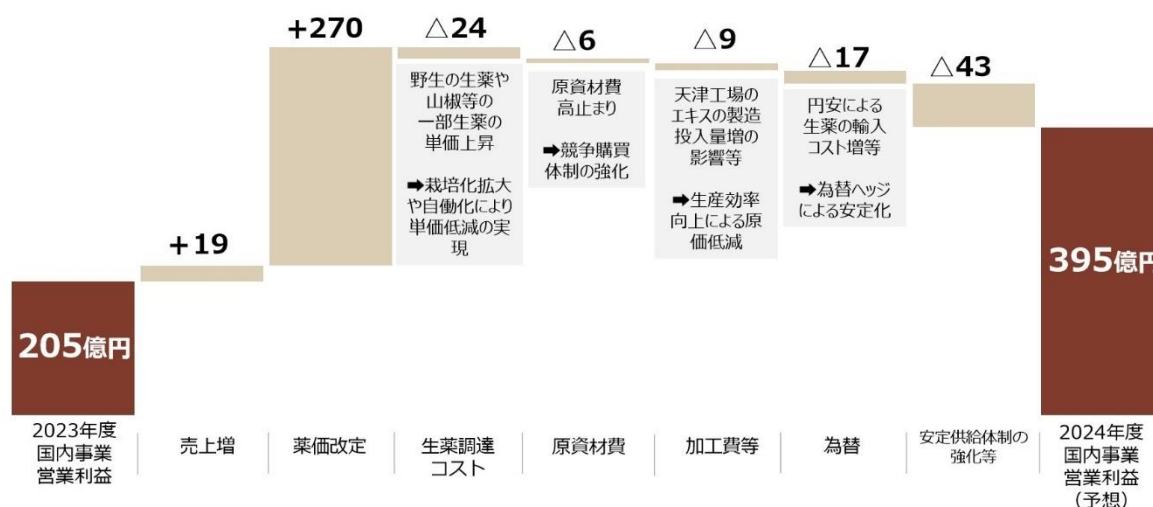
2024年度は増収増益の見通しです。売上高 1,850 億円で、国内事業は 1,630 億円、中国事業は 210 億円です。営業利益は 395 億円で、中国事業は今期より黒字化の計画です。経常利益は 395 億円、親会社株主に帰属する当期純利益 285 億円、ROE10%、EPS375.35 円の予想です。

第 1 期中期経営計画の数値目標との比較においては、野生生薬を中心に一部の生薬単価の上昇、円安、原資材、エネルギー費の高止まりの影響により、原価が当初の想定を大きく上回ったものの、不採算品再算定による薬価の引き上げ等により、全ての数値目標を達成する見通しです。

2024年度 国内事業営業利益予想の増減要因分析



- ・インフレ等の厳しい外部環境は継続するものの、薬価改定（不採算品再算定）により増益
- ・安定供給体制のさらなる強化等へ資源配分



25

2024年度における国内事業の営業利益の予想の増減要因分析です。

国内事業、中国事業の売上高増に伴う粗利増でプラス 19 億円、不採算品再算定の適用による薬価改定でプラス 270 億円です。

外部環境による影響に対し、滝グラフの項目の下段、矢印でお示しのとおり、原価低減に向けた各種取り組み、代表的な例としては、生薬の栽培化拡大や AI 技術を使った自動化に取り組んでおり、その成果も実現が始まっているものの、野生生薬や山椒等の一部の生薬単価の上昇による生薬調達コストの増加でマイナス 24 億円。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



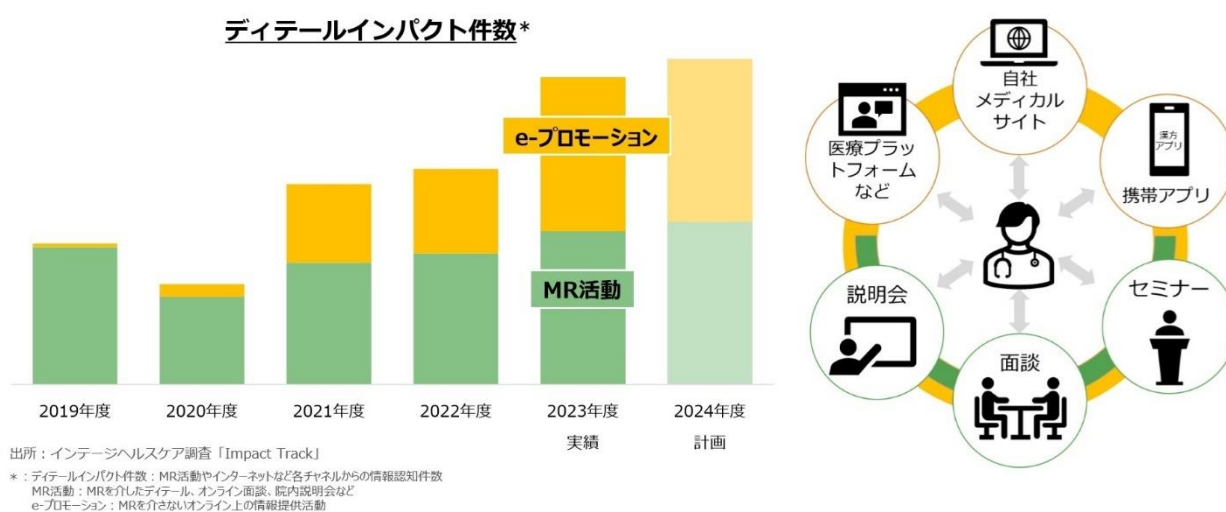
原資材費の高止まりの影響でマイナス 6 億円、エネルギー費や稼働初期の原価率の高い天津工場のエキス粉末の製造投入量の増加の影響等によりマイナス 9 億円、生薬の輸入における円安の影響等でマイナス 17 億円が見込まれます。

安定供給体制のさらなる強化等として、前年比プラス 43 億円、主な内訳として、安定供給体制の強化で 25 億円、DX 関連投資で 8 億円です。

国内事業：情報提供活動量の拡大



- ・ 2023年度のディテールインパクトは前年比140%、特にe-プロモーションが180%
- ・ 2024年度もe-プロモーションを中心にさらなる情報提供活動の拡充を図る



26

国内事業の情報提供活動量の拡大の状況です。

2023年度は情報認知件数であるディテールインパクトは前年比 140%と増加しました。自社メディカルサイトのコンテンツ拡充やマーケティングオートメーションの仕組みの高度化等、医師一人ひとりに合った情報をお届けする仕組みを強化したことで、e-プロモーションについては前年比 180%と大きく増加しました。

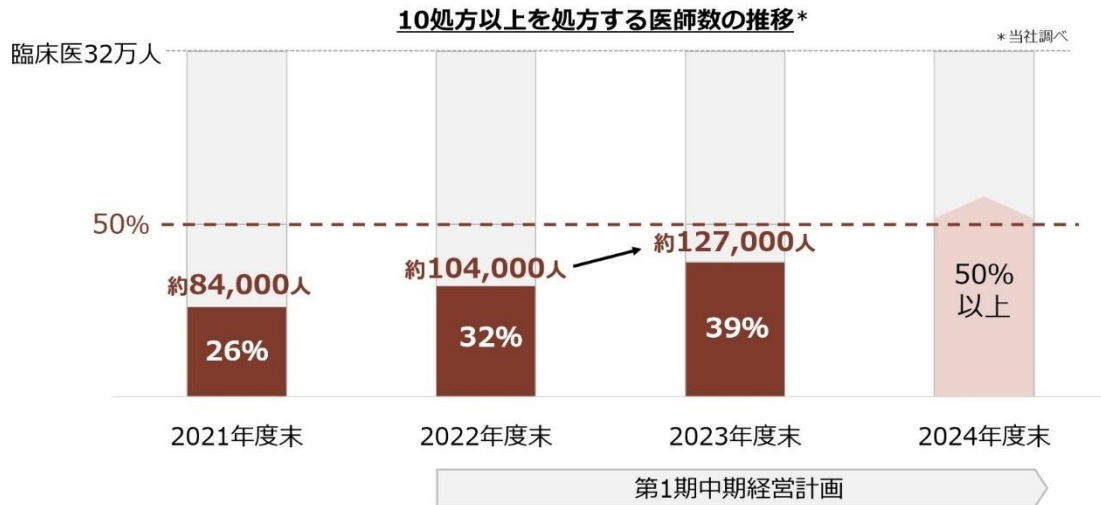
これまで強化してきた e-プロモーションについては、2024 年度からは担当組織を漢方 DX 推進部に格上げし、さらなる機能拡充による情報提供活動を推進していくことで、ディテールインパクトの増加を目指しています。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



- ・ 10処方以上を処方する医師数は約2.3万人増加し、割合は39%*
- ・ ハイブリット型プロモーションの推進により、50%以上の達成を目指す



27

医療用漢方製剤 10 処方以上を処方する医師数の推移です。

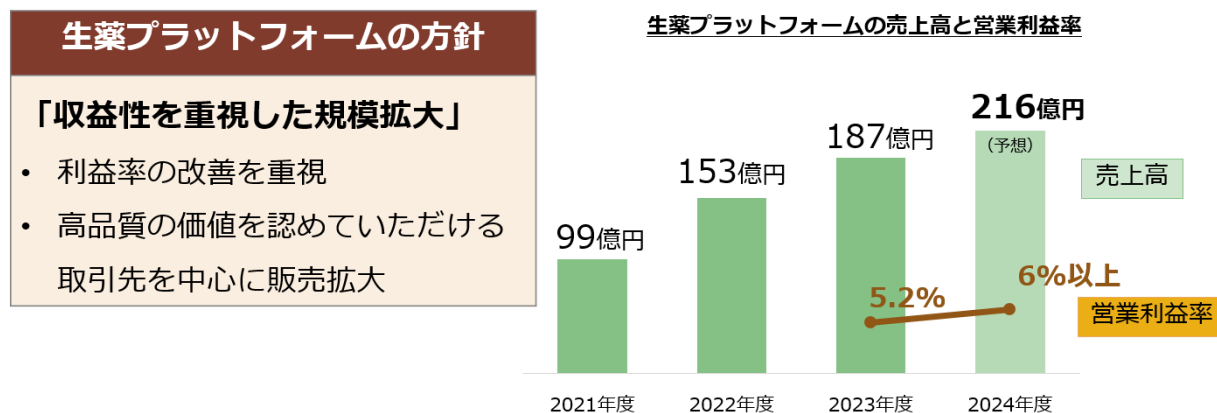
10 処方以上を処方する医師数は、1 年間で約 2 万 3,000 人増加し、23 年度末には 12 万 7,000 人となりました。割合は全体の 39%です。

診療所、クリニックにおいては、10 処方以上を処方する医師の割合は 6 割を超えていますが、病院においては 50%未満のため、e-プロモーションの拡充により、コンタクトの機会を増やしていきます。10 処方以上の漢方製剤を処方する医師が 2 人に 1 人以上となる医療現場の実現に向けて活動していきます。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

- ・ 生薬プラットフォームは売上高CAGR30%の達成を見込む
- ・ 2024年度は収益性を重視した規模拡大により、営業利益率の向上を図る



28

中国事業全体として、営業利益の黒字化を実現します。

第1期中期経営計画で、生薬プラットフォームは売上高 CAGR30%を目標にしており、達成の見通しです。2024年度については、利益率の改善を重視し、高品質の価値を認めていただける取引先を中心に販売拡大することにより、営業利益率 6%以上を目指します。

2023年度までは製剤プラットフォームの基盤投資をはじめとした諸費用が生薬プラットフォームの営業利益を上回り、中国事業全体では赤字でしたが、2024年度は生薬プラットフォームの営業利益の増加により、中国市場全体で黒字化を実現します。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com

■ 生産能力増強の加速、 自動化による生産性向上、倉庫の新設等

設備投資
340億円

※前年比+約150億円

主な投資内容	総投資額	2024年度投資額	期間
天津工場2期、3期工事 (漢方エキス粉末製造)	250億円	95億円	2021年度~2026年度
漢方エキス粉末製造工程、 造粒包装工程の新設	680億円	105億円	2024年度~2027年度
夕張ツムラ 生薬倉庫の増設	25億円	15億円	2023年度~2025年度



■ 製造経費の追加

経費 前年比
+25億円

主な内容	2024年度増加額
製造ラインの新設に向けた 増員等	+10億円
予防保全強化、倉庫確保等	+15億円



29

2024年度の薬価改定の趣旨の一つである、安定供給体制のさらなる強化に向けて投資を行ってまいります。

この投資は単年で完了するものではなく、2025年度以降も継続して必要な投資を行ってまいります。本日は2024年度の具体的な内容をご説明させていただき、2025年度以降の具体的な内容につきましては、来年度公表の第2期中期経営計画にてお示しさせていただきます。

2024年度において、生産能力増強の加速、自動化による生産性向上、倉庫の新設等で、有形固定資産投資は前年比プラス150億円の340億円を計画しています。その内訳として、まず従来から進めている天津工場の2期、3期工事です。総投資額は250億円で、2023年度までに130億円の投資を実施しており、2024年度に95億円の投資を予定しています。

次に、新たな大型投資として、漢方エキス粉末の製造工程、その下流工程である造粒包装工程の能力の増強を図ってまいります。総投資額は680億円で、2024年度は105億円の投資を予定しています。

そして、増産に対応した国内の生薬在庫の保管量の増加を図るため、夕張ツムラの生薬倉庫の増設を実施します。総投資額は25億円で、2024年度は15億円の投資を計画しております。

予防保全強化などプラス15億円も見込んでいます。漢方市場の拡大を支える安定供給体制のさらなる強化に向けた投資を引き続き進めてまいります。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



- ① 天然物由来の医薬品の価値
- ② 漢方バリューチェーンにおける価値
- ③ 組織・人的資本の価値

最適な分析手法を用いた見える化のアプローチ

インパクト 会計	柳モデル※1 (非財務資本とエクイティス プレッドの同期化モデル)	価値関連性 分析※2	VTA分析 (Value Tree Analysis)	その他
-------------	---	---------------	-----------------------------------	-----

※1 “CFOポリシー（中央経済社2020）”にて柳良平氏が開発したモデル ※2 アビームコンサルティングのDigital ESG Data Analyticsの分析手法の一つ

次に、プレ財務資本と企業価値向上の考え方についてお話しさせていただきます。

統合報告書において、当社は国際統合報告フレームワークである六つの資本に、組織資本を加えた七つの資本による価値創造の循環サイクルをお示ししています。この中の財務資本以外の六つの見えない資本について、それぞれの資本における取り組みが将来の財務価値にどうつながっていくのかを可視化し、より一層のご理解をいただくこと、その取り組みにおける課題を明確にして改善を進めていくことに取り組んでいます。

多成分系であることや統合医療への適応症など、天然物由来の医薬品の価値を分かりやすくご理解いただくことにより、より一層多くの方の健康に寄与していきたいと考えています。

また、例えば独自の GACP により、安全性と品質を管理した生薬栽培など、漢方バリューチェーンにおける価値、当社の基盤である組織、人的資本の価値などについて、近年、開発、注目されている分析手法によりアプローチを行っていきたいと考えています。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



**目的：プレ財務資本に関する取り組みと企業価値向上への関連性を可視化する
可視化により課題を分析し、取り組みの改善につなげていく**

分析手法：俯瞰型（柳モデル）分析 ※1・価値関連性分析

(分析実施：アビームコンサルティング株式会社 Digital ESG Data Analytics)

◆分析の一例：俯瞰型分析結果（一部抜粋）

雇用

◆昇進割合（女性）

1%増加→2年後のPBRが0.27%向上

従業員の健康

◆健診受診率

1%増加→3年後のPBRが12.72%向上

ワークライフバランス

◆有給休暇取得率（全従業員）

1%増加→2年後のPBRが7.37%向上

◆育児休業平均取得日数（女性）

1%増加→1年後のPBRが1.25%向上

◆育児休業平均取得期間（女性）

1%増加→2年後のPBRが0.28%向上

2023年度に上記分析（俯瞰型分析・価値関連性分析）を実施。俯瞰型分析において、プレ財務資本とPBRの正の相関がある項目を確認。結果の詳細分析を実施中。分析結果に基づき、各取り組みの課題抽出をおこない改善につなげていく。詳細の分析結果については別途、公表予定であり、本分析については、継続して実施の予定

※1 “CFOポリシー（中央経済社2020）”にて柳良平氏が開発したモデルに基づき、アビームコンサルティングのDigital ESG Platformで分析 31

今お話ししました取り組みの第一歩として、2023年度にアビームコンサルティングの Digital ESG Data Analytics により、プレ財務資本における取り組みに対して、俯瞰型分析と価値関連性分析を実施しました。

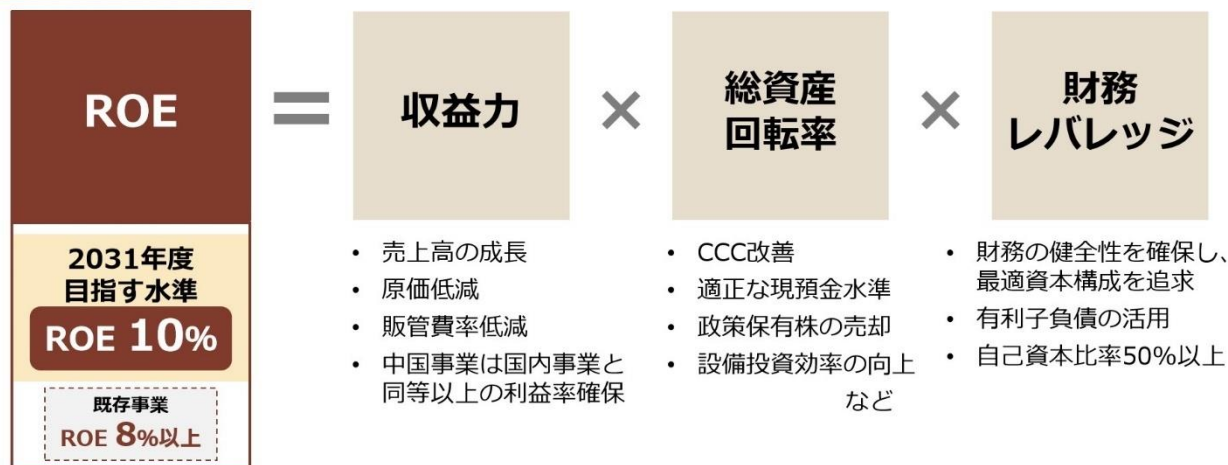
俯瞰型分析は、ESG 活動における指標と PBR の相関関係を分析するものですが、今回は当社では 502 の指標についてデータを収集し、分析を行った結果、36 個の指標で PBR との有意で望ましい相関が検出されました。

現在、その結果についての社内での詳細分析を行っているところであり、本日はその一部をスライドにお示しさせていただきました。詳細の分析結果、そこから抽出した課題と改善の取り組みなどにつきましては、今後の統合報告書などで公表させていただく準備を進めてまいります。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com

2023年11月7日公表



* 株主資本コスト：約7%

CAPMにて算出 リスクフリーレート：2%、リスクプレミアム：6%、β値：0.8程度

* エクイティ・スプレッド = ROE - 株主資本コスト

32

最後に、資本政策についてアップデートさせていただきます。

第1期中期経営計画の開始時から社内でROICを使った管理を開始し、収益力の向上やバランスシートの改善等に対応したKPIを設定の上、企業価値向上に資する業務管理に取り組んでいます。

それらに加えて、こちらは2023年11月7日にお示しさせていただいた内容ですが、収益力、総資産回転率、財務レバレッジに分解して、各課題への取り組みを加速していきます。その方針のもと、次ページ以降で、2024年度の取り組みについてご説明させていただきます。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

売掛金回収サイトの短縮および政策保有株式の縮減等によりB/Sを改善



売掛金の回収サイトの短縮

売掛金の回収サイトを相手先との交渉のうえ

段階的に約2割短縮



政策保有株式の縮減

原則ゼロとする方針のもと、

今年度より本格的に縮減を実現し、早期に半減

※資本業務提携を目的とした株式は除く

33

資本効率の向上に向けた具体的なバランスシート改善の取り組みです。

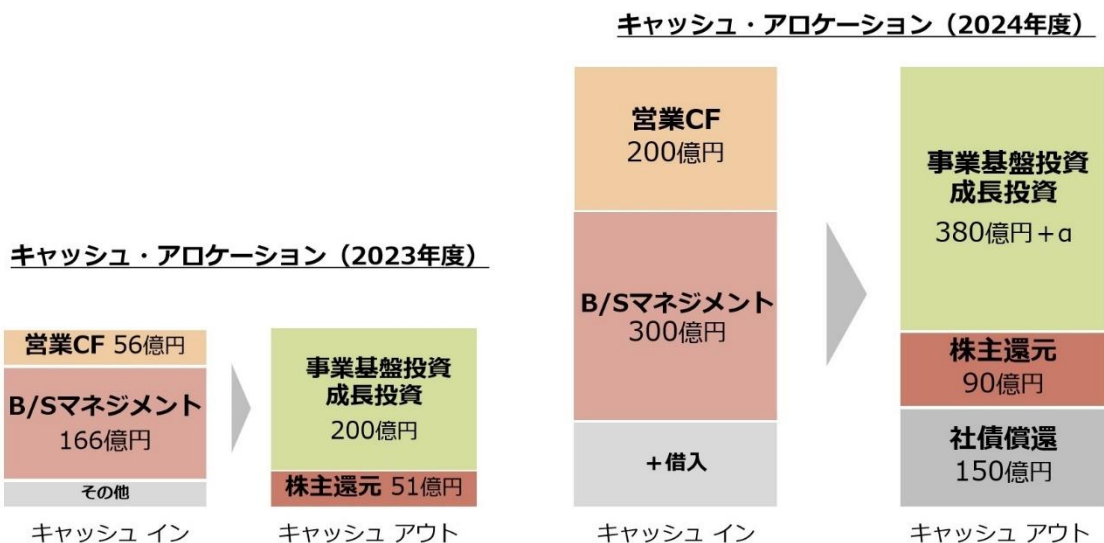
売掛金回収サイトの短縮、および政策保有株式の縮減等により、バランスシートを改善し、資本効率を向上させていきます。売掛金の回収サイトの短縮については、医薬品代理店、卸様との交渉を進めており、現在の水準から段階的に2割の短縮を目指します。

政策保有株式の縮減については、相手先との交渉継続により徐々に削減を進めてきましたが、原則ゼロとする方針のもと、今年度より本格的に縮減を実現し、早期に半減を目指してまいります。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com

営業CFに加え、B/S改善によりキャッシュを創出し、事業のさらなる成長と株主還元を配分



34

2024年度のキャッシュ・アロケーションです。

営業キャッシュ・フローに加え、バランスシートマネジメントによりキャッシュを創出し、株主還元と事業のさらなる成長に配分します。キャッシュインは営業キャッシュ・フローで200億円、CCC改善と手元資金の圧縮、政策保有株式の縮減などのバランスシートマネジメントにより300億円を見込んでいます。

借入については、必要な手元現預金の水準および資金需要を確認しながら、適宜適切に資金調達を行います。キャッシュアウトは、事業基盤、成長投資に380億円以上、株主還元90億円、5月末に予定している社債の償還で150億円を見込んでいます。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

- ・ 2023年度は1株あたり85円へ増配
- ・ 2024年度は株主還元方針に基づき136円を予想
- ・ DOE5%の実現を目指す



35

最後に、株主還元です。

2023年度の配当金につきましては、当期純利益が予想を上回る水準となったことから、直近の配当予想から1株当たり15円増配し、年間85円とさせていただきます。DOEは2.5%となります。

当社は、株主の皆様に対する利益還元を会社の重要な政策と考え、安定的な配当を継続することを基本として、2013年度から2022年度までの10年間、年間64円の配当を実施してきました。

2023年11月7日に、TSUMURA VISION “Cho-WA” 2031の実現に向けた中長期的な企業価値向上の取り組みの一環として、バランスシートマネジメントを踏まえた経営の下、財務健全性の維持と成長投資のバランスを勘案しつつ、株主還元のさらなる拡充を図ることを目的に、資本政策の基本方針と株主還元方針の改定を公表させていただきました。

2023年度はこの方針に基づき、前年度から1株当たり21円増配し、年間85円とさせていただきますこととお話ししました。2024年度の配当金は、ご説明した業績予想、株主還元方針に基づき、1株当たり51円増配し、年間136円の予想とさせていただきます。配当性向は36.2%、DOEは3.6%となります。

国内事業の持続的な拡大と中国事業の成長投資および基盤構築に資する投資も継続して行っていくことにより、中長期の企業価値の向上と、目指す水準であるDOE5%の実現に向けた取り組みを加速してまいります。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

以上で私からの説明は終わります。

北村：ありがとうございました。それでは最後に金子より、米国開発の進捗についてご説明をいたします。よろしくお願いいたします。

本日のアジェンダ



1. TU-100後期P II 試験における患者登録完了
2. TU-100米国開発の挑戦
3. 今後の展望

38

金子：国際開発本部、金子でございます。今日はどうぞよろしくお願いいたします。

弊社が取り組んでおります、TU-100の米国開発につきまして、このたび後期第II相試験の患者登録が完了いたしましたので、進捗報告させていただきます。

本日は、こちらの3部構成でお話しさせていただきます。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



30

1-1. TU-100治験の概略と現状



<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04742907?term=TU-100&cntry=US&draw=2&rank=7>

目標疾患：術後イレウス (POI: postoperative ileus)

試験形式：多施設・ランダム化・二重盲検・プラセボ対照試験

目標症例：402例

群構成：15g/day群、7.5g/day群、プラセボ群

患者登録期間：2021年7月～2024年3月(2年8ヶ月)

主要評価項目：胃腸機能の回復時間

COVID-19パンデミックが2020年以降に発生し、
且つ競合他社が開発中止あるいは中断する中、
2024年3月に目標症例数402例の患者登録を完了！

40

まずは、患者登録完了の報告でございます。

本臨床試験の目標疾患は、術後イレウスでございます。以下、POIと略させていただきます。試験形式は、多施設・ランダム化・二重盲検・プラセボ対照試験で、目標症例数が402例の後期第II相試験でございます。

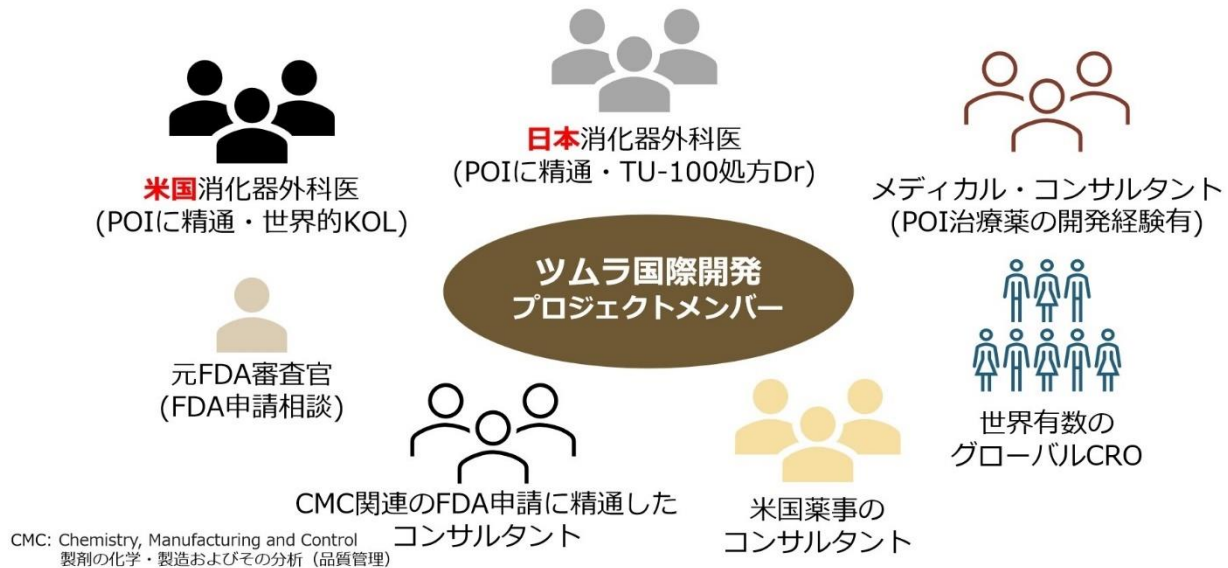
COVID-19パンデミックが2020年以降に発生し、この試験の開始時は患者登録数が思うように伸びず、過酷な環境下の中での挑戦でございました。また、POI医薬品開発における競合他社が中止あるいは中断する中、こちらにお示ししております患者登録期間を経まして、弊社試験は2024年3月に目標症例数402例の患者登録を完了いたしました。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



最高の "ワンチーム" を成して進行中



41

本試験では、TU-100 米国開発に賛同いただきました、POI 病態に精通します日米の消化器外科の先生方が協力して臨床プロトコルを作成し、また、POI 治療薬の開発経験を持ちますメディカルコンサルタントチームの治験アドバイスを受けて進めております。他にも、このスライドが示すように、数多くのご協力、ご支援を経て、まさに最高のワンチームを成して進行中であります。

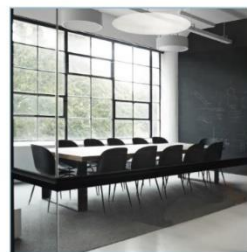
1-3. TU-100治験の取り組み



全米43の医療施設が参加した
多施設・ランダム化・二重盲検・
プラセボ対照試験



治験参加施設との
直接的かつ丁寧な
コミュニケーション



データ安全性モニタ
リング委員会設置に
よる厳格な安全管理
体制下での遂行



ロット間誤差を最小化する
漢方製剤の製造管理技術と
信頼性確保
同製造ノウハウを活かした
プラセボ薬の提供

植物薬への期待や術後イレウスに対する医療ニーズを再確認

42

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

このたびの試験は、全米 43 の医療施設様にご参加いただきました。弊社は治験参加施設との直接的な、かつ丁寧なコミュニケーションを図ることにより、植物薬への期待、術後イレウスに対する医療ニーズを再確認することができました。

また、被験者様の安全を図るために、厳格な安全管理体制下でこの治験を進め、漢方薬のプラセボ薬の製造につきましては、簡単ではございませんでしたが、当社の技術を投下することにより、実薬およびプラセボ薬を滞りなく治験施設に届けることができました。このたびのこれら実績は、海外展開を進める弊社の大きな自信となっております。

2-1. TU-100米国開発の大義



米国において、西洋薬治療が難渋する領域で、漢方製剤が特異的に効果を発揮できそうな疾患の開発を通じ、米国患者様の治療に役立つ！



44

続いて、TU-100 米国開発の挑戦と題しまして、その背景、弊社の狙いどころ、そして周辺情報についてご説明申し上げます。

まずは、TU-100 米国開発の大義をこのスライドに示してございます。

米国において西洋薬治療が難渋する領域で、漢方製剤が特異的に効果を発揮できそうな疾患の開発を通じ、米国患者様の治療に役立つことを目指しております。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



未科学から科学化への挑戦



漢方薬に対する国際的な注目度UP

45

TU-100 米国開発の歴史は長期にわたりますが、日本の消化器外科の KOL の先生方の旗振りにより、2007 年に始まりました大建中湯のエビデンス取得研究活動、つまり各消化器領域における大建中湯の臨床エビデンスを取得するための包括的な知見がなされたことが、このたび TU-100 の米国開発を力強く推進する契機となっております。

こちらに示したイベントを多様に誘発し、さらには産官学および関連団体の団体が連携で立ち上げました国民の健康と医療を担う漢方の将来ビジョン研究会の提言書第 5 項には、漢方製剤の海外展開の推進といった文言が記載されております。

米国の規制当局であります FDA は、2016 年に植物薬開発ガイドンスの改定版を発出いたしました。弊社はこのガイドンスをバイブルにして米国開発を進めておりますが、このガイドンスにつきましては、後のスライドの中で詳述いたします。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

術後イレウス (POI)はアンメット・メディカル・ニーズである

POIとは

- ・ 腹部手術によって腸管の蠕動運動が障害される病態
- ・ 病因が複数あり、病態進行が複雑

POI医薬品の米国市場評価: 米国HCUPデータベース

- ・ **消化器系の手術ではPOI発生率が高い**
大腸切除術: 14.90%、他の消化器の切除術: 18.63%
- ・ **消化器系の手術件数は今後とも増加**

	2015年	2019年	2025年
POI誘発の可能性のある手術件数	208万件	197万件	187万件
うち消化器系手術件数	73万件	75万件	77万件 ↑

- ・ **POI治療薬はアルビモパン (オピオイドμ-受容体拮抗薬) のみ**

本データはIQVIAデータおよび調査に基づく2021年実施の分析結果ではあるが、IQVIAは当該資料を使用した結果がもたらす影響については一切責任を負わない。 46

まずは、弊社が目標疾患とします POI について、その病態、そして米国市場性、治療薬の調査をした結果をこのスライドにお示しいたします。

POI は、腹部手術によって腸管の蠕動運動が障害される病態でございます。その病態を引き起こす原因、つまり病因が複数ございまして、病態の発症、進行が大変複雑でございます。

弊社は医療調査会社であったり、または米国の消化器ドクターに対する直接的な聞き取りを定期的を実施しておりまして、その結論として、この POI はアンメット・メディカル・ニーズといった結論に至ってございます。

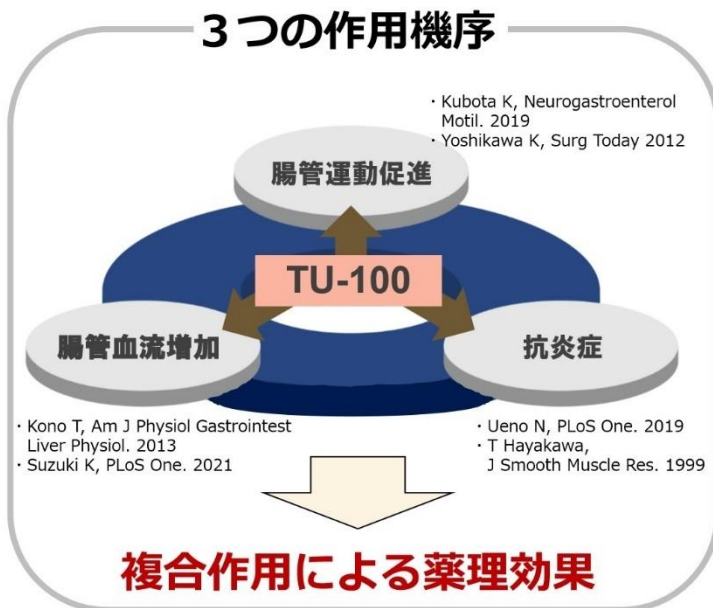
例えば、医療技術が高まる現代にあっても、消化器系の手術においては、こちらの数字に示しますとおり、POI 発生率は依然として高いこと。そして消化器系の手術件数は、この表に示しますとおり、今後とも増加する傾向にございます。

それと米国 FDA が承認した POI 治療薬は、オピオイドμ-受容体拮抗薬のアルビモパンのみでございます。なお、このお薬の処方には当たっては、長期服薬によって心筋梗塞などの副作用が発生するリスクがございまして、そのため厳格な管理下での服薬指導が必要となります。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

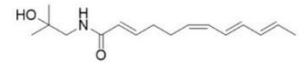




- ✓ 多成分/多標的薬剤
- ✓ 臨床および基礎研究の充実
- ✓ 構成生薬と主な薬理成分

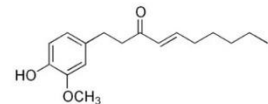
・ 山椒

hydroxy α-sanshool



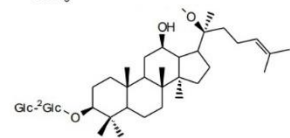
・ 乾姜

[6]-shogaol



・ 人參

ginsenoside Rb₁



47

アルビモパンのような低分子構成薬の作用機序は原則一つであるのに対して、TU-100 は、このスライド右手に示します、山椒、乾姜、人參、この三つの生薬から構成され、多成分系、多標的薬剤で複数の作用機序を有します。

POI は先ほど申し上げたとおり、複数病因による複雑な病態であることから、複数の作用機序を持つ TU-100 の薬剤特性は、このたびの治験参加医師の関心を集め、TU-100 の臨床効果を期待する主な理由の一つとなっております。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com

米国FDAは、

2004年6月：“植物薬ガイダンス” 初版の発出

Guidance for Industry on Botanical Drug Products

低分子合成薬と同レベルの臨床エビデンスを示した上で、
植物薬の医薬品開発を促す施策：

- 数多くの世界中の植物薬メーカーが臨床試験申請・米国開発挑戦
- 植物薬特有の品質管理・臨床エビデンスの課題が顕在化

2016年12月：“植物薬開発ガイダンス” 改定版の発出

Botanical Drug Development: Guidance for Industry

キーワード：Totality of the Evidence

植物薬特有の安全性・有効性の不明瞭さに対して、臨床評価、
化学・製造管理、原料生薬の管理、生物学的品質管理における
それぞれのエビデンスを明確化し、相互に一貫した管理統制を要求：

- 安全性・有効性は勿論、**高度な品質標準化を満たす植物薬開発の推進**

48

続いて、米国 FDA の植物薬ガイダンスの変遷についてご説明申し上げます。

FDA は、上段にあります 2004 年、医薬メーカーに向けて植物薬の開発を促すガイダンスを発表いたしました。これを受け、多くの世界中の植物薬メーカーが臨床試験申請、米国開発挑戦の行動を起こします。同時に、植物薬特有の品質管理の難しさ、臨床エビデンスの再現性などの課題が顕在化してきます。

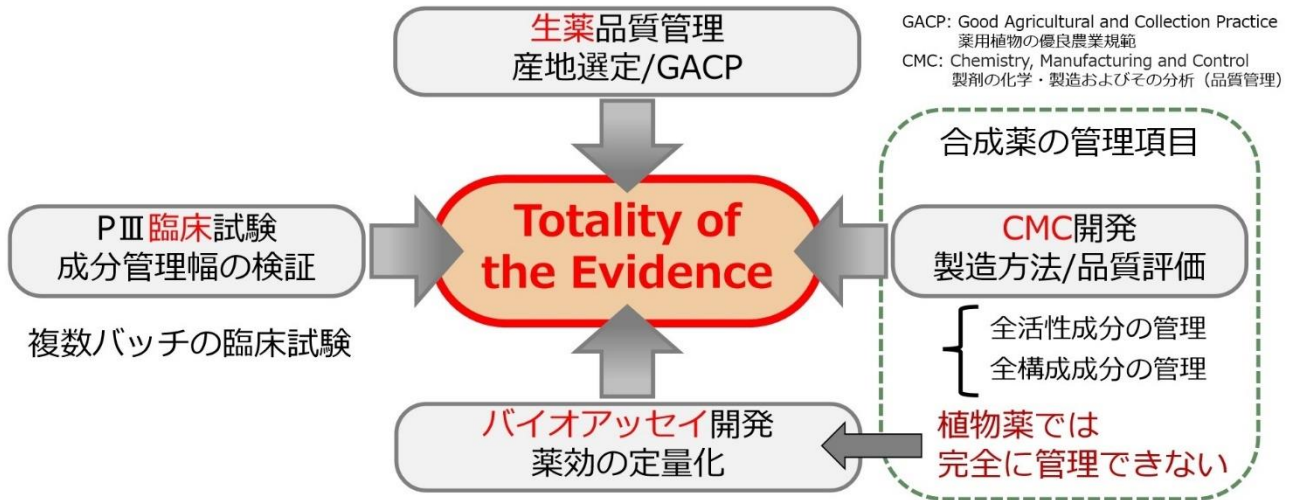
そして FDA は 2016 年、このスライド下に示してございます、ガイダンスの改訂版を発表いたします。これは植物薬開発のコンセプト、開発要件を具体的に示したものでございます。キーワードは、Totality of the Evidence、さまざまな側面からエビデンスを明確にし、相互に一貫した管理体制、調整を要求する内容でございます。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

米国FDA発出の『植物薬開発ガイダンス2016』改定版資料より

品質変動が大きい植物薬特有のアプローチ



客観的/総合的に全てを評価対象にし、信頼性の高い品質管理法を導く

49

Totality of the Evidence につきましては、こちらのスライドでご説明申し上げます。

合成薬の開発におきましては、右手に示しております合成薬の管理項目、この中で限定した化合物の開発、CMC 開発を行います。一方、漢方薬などの植物薬においては、天然物由来のために、成分レベルでの全ての同定管理ができません。

そこで FDA は複数バッチの臨床試験を行うことで、管理調整分のばらつき幅をコントロールすること、これを指示しております。例えば、生産地などの異なる生薬を組み合わせることによって複数の治験薬、バッチを用いた PⅢ試験を行い、それらの結果をもって有効性、安全性を担保する成分管理幅を検証することを求めています。

また、臨床効果を反映したバイオアッセイの開発、つまり生物学的試験をもって品質を管理すること、そして原料生薬の品質管理のための産地選定、GACP 管理を行うことを求めています。

つまり、下に示してございますが、客観的、総合的に全てを評価対象にし、信頼性の高い品質管理法を導くことが鍵、ポイントとなります。

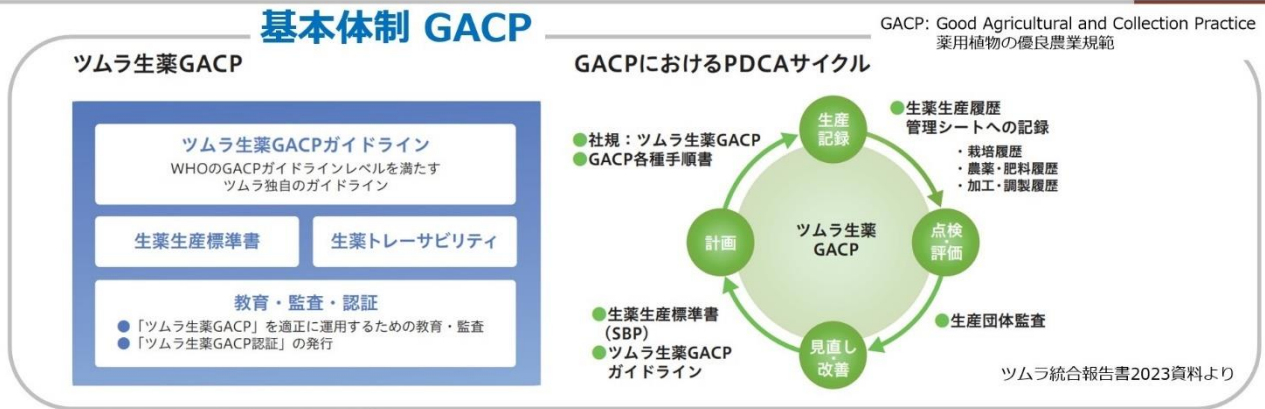
このスライドを通じて皆様にご理解いただきたいことは、植物薬の開発に求められる品質管理要件が、合成薬の開発と比べますと極めて多岐にわたり、かつ難解な課題を伴う実際です。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

この Totality of the Evidence をうたう植物薬開発ガイダンスに準じて、FDA が承認した植物薬は今のところはありません。弊社は、世界トップ水準のこれらの要求事項を満たし、米国開発を愚直に挑戦していきます。

2-7. 米国FDAが求める植物薬に対する開発要件: 生薬品質管理



FDAは更に以下などを要求

- ✓ 植物基原を確認するDNA鑑定方法の開発 **科学的**
- ✓ 植物種内のより特異的な化合物を同定し、管理指標として定量化すること **特異的**
- ✓ 地理的に隣接する生薬産地を複数選択し固定すること **均一な生薬を安定供給**
→ 生薬の各ロットについて網羅的な理化学試験を行い、
設定した産地の生薬品質を3-5年取得し、各産地由来生薬の品質を地理的・経時的に管理

植物薬の開発要件の一例として、生薬品質管理の課題を紹介いたします。

先ほども言及いたしました GACP は、WHO が 2003 年に薬用植物の優良農業規範でございます。弊社は、弊社独自のツムラ生薬 GACP 体制を構築、運用中でございますが、FDA とのコミュニケーションを通じ、このスライド下に示した課題を解決し、生薬 GACP 体制のさらなる進化を目指してまいります。

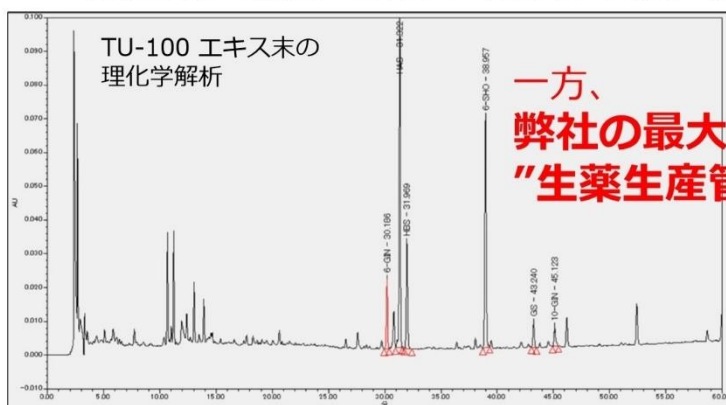
サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

植物薬の特徴：ロット間のバラツキ必至

- ・多成分系 (多種多様な化合物の混合体)
- ・全成分レベルの同定が極めて困難
- ・原料植物の品種、栽培地、収穫年、天候、農法などでロット間の相違有

CMC: Chemistry, Manufacturing and Control
製剤の化学・製造およびその分析 (品質管理)



一方、
弊社の最大の強みは
"生薬生産管理/ロット管理の技術"

バラツキ幅の妥当性判断は、
臨床試験およびバイオアッセイ
試験の結果と照合して決定

51

もう一つ、米国 FDA が求める開発要件の一例として、CMC 開発の課題について紹介いたします。

植物薬の原料が天然物であるため、ロット間のばらつきの発生は必至でございます。植物薬を医療用医薬品として開発する最大の難しさは、このロット間のばらつきを制御することにあります。

一方、弊社の最大の強みは、生薬栽培を含めた生薬生産管理、そしてロット管理の技術でございます。創業から 130 年を超える弊社の信頼と実績に裏付けられたこの強みを活かして、今後とも邁進してまいります。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com

2-9. TU-100米国開発によって得られた成果と波及効果①



成果	波及効果	
1. 安全性/有効性の臨床試験	TU-100のエビデンス取得および薬効薬理の理解深耕	他の漢方薬にも 拡大/応用
2. 腸内細菌研究	腸内細菌研究のノウハウ蓄積	
3. ヒト血中薬物動態試験	植物エキス製剤の同試験法の先駆け。 → 添付文書の充実	
4. 副作用発現頻度調査	3,000例規模データによる漢方薬の 安全性情報の数値化	
5. 生薬リファレンスデータ ベースの構築	主成分分析を用いた原料生薬の ロット比較&管理の方法論の確立	漢方薬製造の 品質向上
6. グローバル基準に準じた 品質管理法の体制化	漢方薬製造における PIC/S GMP・GACP対応の推進	

PIC/S : Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. 医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム
GMP: Good Manufacturing Practice. 製造管理および品質管理に関する基準 GACP: Good Agricultural and Collection Practice. 薬用植物の優良農業規範

52

TU-100 米国開発は上述の難しさがあって長期間に及んでおりますが、このプロセスで得た成果は数多くございます。第1に、安全性、有効性や臨床試験の成果は、TU-100のエビデンス取得および薬効薬理の理解深耕を通じて、実臨床での処方数増大に寄与しております。

腸内細菌研究にあっては、FDAの指摘を受けたことを機に、世界トップクラスのレベルにあります米国の研究機関と共同研究契約を締結しまして、腸内細菌の研究のノウハウについて習得させていただきました。

ヒト血中薬物動態試験の難しさは、無数とも言える漢方薬由来の候補化合物の中から測定対象を見極める技術、また血液試料中の微量成分を定量解析する技術などでございます。

副作用発現頻度調査につきましては、同作業をする前には漢方薬の安全性を説明するに当たっては、副作用のリスクは低いですとしか言えなかったわけですが、大建中湯の副作用発現頻度調査のあとには、大建中湯服薬患者3,269例を調査した結果、64例72件、発生率2.0%の副作用が報告されました。このように漢方業界として初めてマクロな安全性情報を数値で説明できるようになりました。

FDAの指示に従って取得したこうした成果は、今でこそ定着したノウハウとして他の漢方薬にも拡大、応用しております。また、成果物の一部は添付文書にも反映されております。

生薬リファレンスデータベースの構築につきましては、FDAは、原料生薬のデータを産地ごとに取得して、これをデータベース解析することを提示しています。弊社は、多変量統計解析で汎用さ

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



れます主成分分析法を用いた原料生薬のロット比較、および品質の方法論の確立を目指しております。

グローバル基準に準じた品質管理法の体制化でございますが、この成果は、漢方薬製造における PIC/S GMP・GACP 対応の推進に大いに貢献しております。これら 5、6 の成果は、弊社における漢方薬製造の全体の品質向上に大きく牽引しております。

2-10. TU-100米国開発によって得られた成果と波及効果②



TU-100のエビデンス構築 医薬品開発ノウハウ蓄積

- 安全性/有効性の臨床試験
- 腸内細菌研究
- ヒト血中薬物動態試験
- 副作用発現頻度調査
- 生薬リファレンスデータベースの構築
- グローバル基準に準じた品質管理法の体制化

成果

TSUMURA VISION "Cho-WA" 2031の実現

- PHC：一人ひとりにあったヘルスケア提案
- PDS：“未病”の科学化
- PAD：潜在能力開発

漢方業界
全体への
プラス効果

「国民の健康と医療を担う漢方の将来ビジョン研究会」提言実現へ

- 提言 5. 漢方製剤の海外展開の推進 + 提言 1. 医療における漢方製剤等の必要性
提言 2. 漢方製剤等に係る研究の推進

PHC : Personalized Health Care、PDS : Pre-symptomatic Disease and Science、PAD : Potential-Abilities Development

53

さらには、TU-100 米国開発の成果は、TU-100 のエビデンス構築、医薬品開発ノウハウ蓄積に貢献しているだけではございません。弊社が掲げる TSUMURA VISION “Cho-WA” 2031 の実現に向けた推進力の一つになっております。

特に PAD、潜在能力開発に関連した説明を申し上げますと、TU-100 米国開発は国内外の KOL および医療従事者との対話によって、個々の潜在能力を引き出す企業文化を醸成し、世界に手本のない漢方ビジネスを開拓する挑戦でございます。まさにグローバル人材の育成の機会を創出していると言えます。

さらには、このスライド下に示してございます。国民の健康と医療を担う漢方の将来ビジョン研究会の実現に向けて、漢方業界全体のプラス効果をもたらしました。社外の多くのステークホルダーの皆様が TU-100 米国開発の行方に注目するとともに、大きな期待を寄せていただいております。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



- TU-100治験データの解析
- CMC^{※1} 開発戦略に対するFDA照会事項対応
- アライアンス活動方針の立案



TU-100米国開発マスタースケジュールの再設定 PⅢ試験に向けた開発活動^{※2}

※1 CMC: Chemistry, Manufacturing and Control
製剤の化学・製造およびその分析 (品質管理)

※2 後期PⅡ治験の成功を前提とする

55

今後の展望でございます。

まずは短期的な計画についてご説明申し上げます。現在、TU-100 治験の結果はデータクリーニング中でございます。TU-100 米国開発マスタースケジュールの再設定、PⅢ試験に向けた開発活動の判断に当たっては、引き続き医療市場の調査を繰り返し、CMC 開発戦略の実施可能性、アライアンス活動方針など、総合的な議論を重ねた上で、適当なタイミングで開発方針を対外発表させていただき所存でございます。

発表は以上となります。このたびは治験結果が判明しておりませんので、中間解析として後期第Ⅱ相試験における症例数登録完了の報告と、ならびにこれまでの取り組みを総じて発表させていただきました。長期展望の詳細を割愛させていただきましたが、どうかご理解のほどをよろしくお願いいたします。ご清聴ありがとうございました。

北村：ありがとうございました。ご説明は以上となります。

質疑応答

北村 [M]：それでは、質疑応答の時間とさせていただきます。

最初に、会場にご参加の皆様から、その後、Web参加の皆様からのご質問をお受けいたします。なお、ご質問につきまして、恐れ入りますがお一人様1回につき2問までとさせていただきます。またご質問の内容と音声に関しましては、プレゼンテーション資料とともに、後日、弊社のWebサイトに掲載いたしますので、あらかじめご了承ください。

それでは会場のご参加の皆様からご質問をお受けいたします。挙手いただければこちらからご指名させていただきます。UBS証券、酒井様。

酒井 [Q]：UBSの酒井です。二つということですから、まず社長に、今回の業績と言いますか、薬価改定に伴う20%の引き上げという、これはある意味では御社というか、ツムラが取り組んできた漢方薬の有用性が行政に理解されたという受け止め方ができる一方で、今期の予想が数量的には多分2%ぐらいしか伸びないような前提になっていると思うんですね。

ですから、これからのゲームプランとしては、よく私はレポートでも書くんですけども、漢方需要の裾野の拡大がずっと課題になってくると、その点について、ゲームのルールが変わった、御社が事業環境の変化とおっしゃられましたが、これを踏まえて、中計はこれから出されるでしょうけれども、取り組みの変化、また今回の薬価改定を踏まえて、何か新たな風が吹いてくるのかどうか、吹かせるのかどうか、この辺についてお考えをお聞かせください。

加藤 [A]：ありがとうございます。薬価がこういう形になりまして、事業環境は大きく変わったと認識しております。一方で、まだ課題もありまして、限定出荷が少なくはなりましたけれども、まだ若干続いている中で、しっかりとまず安定供給をさせていただくこと、その体制づくり、この強化をさせていただかなければならない。

もちろん需要が予想以上に大きくなったことに対して限定出荷という状態が起こっているわけですが、そういう意味では需要が底堅い形になってきていることを受けまして、抜本的に体制を強化していくと、これがまずベースになります。

引き続き、国内の漢方市場の需要は拡大すると見ておりまして、先ほど来ご説明申し上げたとおり、わが国の喫緊課題、ここにやはり大きな課題が残っておりますので、ここにわれわれの薬剤でしかできない役割、つまり多成分系の、天然物由来の医薬品にできる役割は数多くあります。特に

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



高齢者につきましては複数疾患を持つということですから、複数の成分を持った薬剤の特性というものは活かされるべきものがあると考えておりますので、まずそういった領域的なお話が一つ。

それから、先ほどスライドでもお示ししましたとおり、一つは一貫して事業戦略として掲げております、当然われわれは医療用の漢方製剤の市場を拡大することによって、いろんなエビデンスの構築もさせていただきますし、作用機序、それから副作用の収集等もできていると思っております、当然ながらこの医療用の漢方製剤の新しい疾患に対する対応ができるようなところの開拓も併せてやっていかなければいけない。

ですので、従前は10処方以上を処方するような医師が2人に1人、50%以上になるというところをずっと目指してきておりますが、これはこれで継続していきます。

新たに、ちょっと言い方は気をつけなければいけないですが、研究探索的パイプラインと言っていますけれども、新たな疾患で既存の適応症の範囲で漢方薬が使っていただける事例。例えば、かつてでいけば認知症の周辺症状のところに、特に興奮系のところに使われております抑肝散は、もともと数億円しかなかった商材ですけれども、そういった研究が基礎臨床で整ったことによって広くお使いいただくことになったという事例があります。

先ほどのグラフがあったと思いますけれども、心不全の患者さんの浮腫に五苓散が扱われる状況が増えてきておりますけれども、こども今、研究を重ねていまして、しっかりとしたエビデンスベースでお使いいただけるような環境を整えていきます。

あるいはフレイルの患者さんがこれから増加されると予測されておりますけれども、できるだけフレイルにならない一歩手前で、どうやって自分のことを自分でやれる状態を長く続けていただくか、つまり健康寿命の延伸に資するような、そういった役割を、例えば人参養栄湯とか、加味帰脾湯といった薬剤でそこを担うことができないかということ、研究開発ベースですね、研究ベースでしっかりとそこを裏付けした形で新たな市場を開拓していきます。

この両面で漢方の新しい需要を開拓、牽引していくのがわれわれの会社に求められていることだという認識で、今回いただいた事業環境の好転をそういったところにも資源配分をさせていただくことで、新しい市場をしっかりとつくり上げて、エビデンスベースの治療で多くの患者様が治療いただけるような、そういったところを担っていきたいと考えております。以上です。

酒井 [Q]：ありがとうございます。それからもう一つ、中国事業ですけれども。社長のコメントで気になったのが、今まで生薬の販路拡大、今までというか、これは終わった期のことだと思います

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



が、飲片の販路拡大。戦略を転換されるような、つまり今まで中国の事業というのは、M&A を中心にまずは考えなければいけないとおっしゃっていたと思うんですが。

紫光辰済の買収が、これは失敗と言っていいのか、それとも不成立だったと言っていいのか分かりませんが、それが一つの教訓になって、M&A ではなくて自社でやったほうが逆に効率的にうまくいくのではないかという感じの印象を受けたんですけれども。

まだ M&A と自社の単独を両立させていくのか、それとも M&A はやはり、さすがの御社でも中国では難しいという結論に達したのか、その辺を教えてください。

加藤 [A]：ありがとうございます。一貫して戦略方針に変更はありませんということを継続して発信をさせていただいております、今回も全く変更はございません。もともとプラットフォームを分けて事業を進めています。ですので、同時並行的にやらせていただいているというのが本質的な考え方です。

ですので、先ほど来お示ししたのは生薬プラットフォームです。生薬プラットフォームは、生薬という原料をベースにしながら、こういった価値を付けて中国の皆さんの健康に資するような事業ができるかを模索している事業です。当然ながらこれは早くからやっておりますし、今後も一定の規模にさせていただきます。

例えば飲片というのは、これはなかなか日本では発達していないんですけれども、いわゆる刻んだ生薬を患者様ごとに調合して処方するというやり方です。これだけでも中国では 4 兆円ぐらいの市場があるわけです。

日本は残念ながら、われわれのような標準化されたエキス製剤を使うものがほとんどになっていきますので、このタイプの事業は国内では発達していないんですけれども、裏を返すと両方必要です。標準的なものをたくさんの方に使っていただいて治療をしていくと、いろいろとエビデンスも出てきますし、そういった治療効果に対する評価もできるわけです。

一方で、一人ひとりの疾患状態は違いますし、個体差がありますから、そういう意味では一人ひとりに合った形の処方を提供するというやり方も一方では非常にニーズも高いですし、有効性も高い部分があります。

これは日本ではできないんですけれども、中国ではできる環境にあるわけですので、その飲片の事業とエキス、製剤的な、今なかなか前に進んでいなくて申し訳ないんですけれども、今年度の最重要課題と申し上げた製剤プラットフォームの中成薬事業というのは、これはわれわれが最も得意とする

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



ところですので、これを下げることは全くあり得ないことですので、いずれにしても中核の事業になっていくという方針に変わりありません。

ただ、事業の環境がなかなか難しい部分がありまして、先ほど出ました陝西紫光辰済の事例は失敗ではありません。成功した状況の中で予想外の事態が起こって、残念ながら事業は成立しなかったということでもありますけれども。そのことをきっかけに新たなパートナーの出現とか、交渉も当然ながらやっておりますので、全く方針には変更ありませんし、考え方も一切ぶれておりません。以上です。

酒井 [Q]：すみません、一つだけ。イエスカノーで結構ですが、平安との関係は変わらないと考えていいですか。

加藤 [A]：全く変わっていません。

酒井 [M]：ありがとうございます。

北村 [M]：ありがとうございました。それでは、東海東京インテリジェンス・ラボの赤羽様。

赤羽 [Q]：東海東京の赤羽です。アメリカの TU-100 の話も聞きたいのですが、とりあえず 2 問ということなので業績に絞らせていただきます。

まず、実績で順調ではありましたが 4Q の売上は 350 億円の営業利益 8 億 8,000 万円です。お伺いしたかったのは、限定出荷があり、主力の大きいところは 5 割薬価上がる。当然医療機関としたら、仮需というか、欲しいですよ。

それに応じなかったというのは、この数字だけ見ると分かるんですけど、実際、足元の定量的ではなくて結構ですが、医療機関はどんな感じで、これだけ上がればもっと欲しいと言いますよね。それに対してどんな対応をされたのか。それから限定出荷との関係もお伺いできればと。定量的ではなくていいです。こんな感じだったよという、イメージだけ分かれば助かります。これが第 1 問です。

空田 [A]：医薬営業本部長の空田です。ご質問ありがとうございます。おっしゃるとおり、各医療機関からは購入したいというご意見は強くございました。ただ、われわれは一部のところに偏ると欠品とか、患者様にご迷惑が掛かりますので、代理店様にご協力をお願いして、前年度とほぼ同数ぐらいの量を出させていただきました。プラス 5% ぐらいの量を出させていただいて、そこで抑えていただいたというところです。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



ご感想としては、ツムラさんの長年の努力が実りましたねというご感想をいただいているところが多いです。

赤羽 [Q]：よく分かりました。予想についても聞きたいですが、それより前に大幅に21.6%ですかね、加重平均で薬価が上がったので、当然これは行政としたら安定供給だと。この間も工場見学をさせていただきましたが、国内に2週間分ぐらいしか在庫がないですよ。それも含めて、これで上げてもらったので長期の安定供給と考えるということだと思んですけど、この680億円の投資。

詳細については、またいずれお伺いしますが、今のところ長期の投資、どんなイメージをされておられますか。上海とか天津、ただ上海、天津だと中国リスクからしたら全然リスク回避にならないので。中長期的に、数字でなくて結構なので、こんな感じで倉庫とか生産ラインとか在庫とかを考えているというのは、現時点でそういう指標というかありますか。

半田 [A]：ご質問ありがとうございます。それでは私から回答させていただきます。ややイメージに近くなるかもしれませんが。

ご説明の中にありましたとおり、今、工場をご覧いただいて在庫のことをコメントいただきましたが、倉庫についても建設すると先ほど触れさせていただきました。こういった原料生薬の備蓄についても確保すべく、今年度以降の計画にも入っています。

そして、今年度以降の製造に関わる設備といたしましては、ずっと進めてまいりました天津、これについてはまだ前年ようやく1期が稼働し始めましたけれども、2期、3期というところは、まだ今後も続くところでございます。これは予定どおり、今年度で大方少し片が付くところがありますけれども、今年度と来年度に、2期、3期についての投資をさせていただくと。これがまず今までのご説明の中の範囲でございます。

それから、今後のことについては中計でと申し上げましたけれども、これはやはりご指摘もいただきましたが、生産設備は中国一辺倒ではございませんので、まだ茨城工場等々に拡充の余地もございますし、上工程だけではなくて下工程と言いますか、造粒包装工程の設備の増強も計画してございます。こういったものを本年度に始めまして、先ほど数年間にわたるといったものは、こういった国内においても上工程も含み、下工程をさらに増強すると、こういうイメージを持っています。

そういう意味では、ご指摘いただいたとおり在庫は在庫で持つ、倉庫は増設する、あるいは生産設備についても中国は引き続きやるし、中国だけではなくて国内でも上工程、下工程についても増強

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



を図ると、こんなイメージで考えていた数字が先ほど申し上げた数字となっています。以上でございます。

赤羽 [Q]：よく分かりました。それから確認ですが、生薬の中国調達比率 9 割がありますよね。これというの、非中国というか、非中国比率をこうやって上げていくみたいなのは、この中計で発表されるんですか。

加藤 [A]：比率はなかなか変わらないです。国内の生薬の量は確実に増やしていくのですが、129 処方をつくるためには 119 の生薬が要るんですけども、植物ですので、日本国内では栽培が難しい植物がいるものですから、そういう意味では日本の国内での生薬栽培の拡大は確実に行いますし、量も増えていくんですけども、比率と言われるとなかなか落ちていくことはないというのが現状です。

ですので、できるだけ日本で栽培できるもの、あるいは南方系であればラオスとかベトナム、こういったところ、産地の複線化と産出国の複線化というのを基本的な考え方にしていますので、できる限りの分散はしますけれども限界があるということもございます。以上です。

赤羽 [M]：よく分かりました。また時間があったら質問させていただきます。

加藤 [M]：ありがとうございます。ついでに生産の考え方について、杉井から。

杉井 [A]：すみません。生産設備の増強に関して若干補足させていただきます。先ほど半田から説明がありましたとおり、現在の天津 1、2、3 期という工事を進めていて、今 1 期が稼働し始めたところ、そして 2 期、3 期が立ち上がるというタイミングですけれども。その 3 期が立ち上がったタイミングで、日本と中国の生産量の比率がおおよそ半分ずつ、50 対 50 ぐらいになるイメージまでいきます。

ただ、それは一時的なもので、その後は先ほど申し上げたとおり、茨城等の国内の工場の敷地に増強することによって、将来的には 6 対 4 ぐらい、日本 6 の中国 4 ぐらいの製造バランスまで一応持っていこうかと。その先々どうするかはこれから考えますが、当面はそれぐらいの比率を目標に増強していこうという計画であります。以上お答え申し上げました。

北村 [M]：ありがとうございました。では SBI 証券、川村様。

川村 [Q]：ご説明ありがとうございました。SBI 証券の川村です。2 問というところなので、やはり 1 問目、業績予想についてもう少し細かく教えてください。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

薬価改定で大体 22%単価が上がって、トップラインがその分だと数量効果で 1~2%、薬価改定で営業利益にプラス 270 億円。僕の手計算で、計画が保守的なのではないのかなと若干思うんですけども、この辺り、限定出荷とかもろもろ、もう少し見えていない影響が含まれていたりするとか、単純に保守的とか保守的じゃないとか、前提をもう少しお伺いできないでしょうか。

半田 [A]：ご質問ありがとうございます。まず結論から申し上げますと、極度に保守的に寄っているつもりもありません。そういう意味では、営業利益のところでお示しさせていただいたとおり、売上高につきましては、そういう意味では今年の前半までは限定出荷の影響が若干残るだろうということもありますけれども、上海のリニューアル工事で今、製造が少し制限されているものがこの夏に再開いたします。

それから、昨年、年明け頃から本格化しました天津工場、これもいよいよ本年度に本格化しますので、そういう意味では製造も少し厳しかったところからドライブがかかってまいりますので、それを軸に今年度の売りについては国内も、年度で見ると、また成長軌道に近いところに戻していくということでございますし、中国については予定どおりの成長を十分に見込んでいるというのがまずトップラインでございます。

ご指摘いただいた薬価の 270 億円については、これも計算すれば出る話でございます。保守的かといったところについては、種々マイナス要因等も置いているところもあろうかと思えます。これについては、もちろん今回の薬価改定の趣旨として、安定供給あるいはグローバルな品質に向けた強化をしていかなければいけないというところで、もちろん無駄な投資は一切するつもりはありませんけれども、こういったものに投資をしていこうと、こういうところが一番右側の安定供給を含めた投資のところに入っております。

その他原料生薬のところですか原資材、為替、この辺については、現状見えるところで置いておりますので、特に保守的にということもありませんし、楽にということもないです。

ここにいくつかありますけれども、原価低減すべく代表的な例として栽培の拡大化ですとか、自動化について申し上げましたけども、こういったことを引き続き続けていくことによって、このマイナス影響を打ち消して、このレベルにとどめてこの水準にしようという考え方でございます。

やはりこういった自助努力によるカバーもそれなりのスピード感を持ってやっていかなければいけないと、こういうことを前提に組み立ててございます。私からは以上です。

川村 [Q]：分かりました。ありがとうございます。ちょっと気が早いんですが、来期のことについてヒントをください。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com

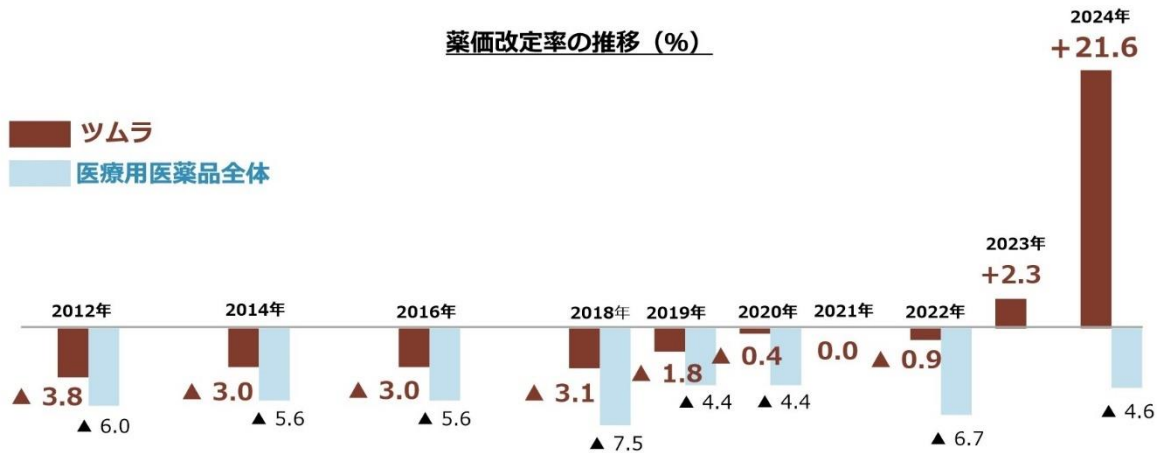


今回、薬価が非常に上がったことはポジティブなことだと思うんですけども、来期この薬価がどうなるのか、単価がどうなるか、やはり非常に気になるところで。今まで、数年前ですね、薬価は2~3%下げられて、数量で伸ばして、全体で見ると国内は2~3%増みたいな姿に戻るのか。それとももう少し非連続的な成長ができるような施策でしたり、背景でしたり、制度面の話が見えているのかとか、この辺りをヒントだけでもいいので教えてください。

国内事業：薬価改定率の推移



2024年度の薬価改定では66処方ที่ไม่採算品再算定の適用を受け、加重平均で+21.6%



※ 2021年、2023年は中間年改定のため、医療用医薬品全体の改定率は非開示

58

加藤 [A]：ありがとうございます。薬価の推移は 58 ページのところにも載っておりますけれども、だいぶ漢方の薬価が引き下げる幅が縮小してきています。今回も 21%のプラス改定にはなっていますが、マイナスは 0.9%ですよね。マイナス 0.9%まで圧縮しております。

今後は薬価が下がらないような販売を医薬営業本部長はすると言っていますので、薬価を下げない形で今後は活動しながら、今回いただいた、不採算品再算定で上がった分を下げることをしないような方向で事業活動をしていくというのが基本的な考え方です。

そういう中で制度自体は、これはわれわれも予見できない部分がありますけれども、これまでの経緯の中で、やはり経営の予見性が失われるような政策は業界全体を挙げて反対をしておりますことから、急激な変動があるとは想定はしておりません。

ですので、不採算品再算定が次から次へととなるとは考えていませんけれども、今回上がった部分をどうやってきちっと維持しながら、数量の増によって全体を押し上げていくかを基本的な考え方としております。以上です。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



川村 [Q]：ありがとうございます。ということは基本的には3%とか4%という幅の下落がないような売り方を今後はしていくと、それをわれわれも期待していいということでしょうか。

加藤 [A]：3%も下がらないように売っていくということです。できれば下がらないように売っていくということです。

川村 [M]：ありがとうございます。

北村 [M]：ありがとうございます。では、いったん会場からの質問を終了させていただきまして、Web参加の方のご質問をお受けいたします。

会場のご参加の皆様で追加でも結構ですので、もしございましたら。赤羽さん、お願いいたします。

赤羽 [Q]：すみません、2回目です。正直言って、今回決算が出て驚きました。驚いたというのは、もちろん21.6%薬価が上がったので、それは売上が2割伸びるだろうし、利益が倍になるという、そもそもOPマージンが13.3%だから、需要が落ちないことを考えれば利益率が倍になるので。

ただ、当初は私、そんな強気な数字は出さないだろうと。医薬品会社、国内のベーシックな会社が多くそうですけど、株主よりもどちらかと言えば役所のほうを見て業績予想を出す傾向ありますよね。当然来期の、毎年薬価改定があるので、薬価改定を見据えて、儲かったから利益が出るし、配当は大幅増やすというのは財務省についてはいいでしょうし、今日は株価が上がっているので、1株当たり純資産が3,570円で、簡単にPBR1倍割れも回避したので、それは素晴らしいんですけど。

厚生労働省側が見ると、上げてくれたから利益出して、配当増やして文句あるのかってことですけど。普通の医薬品会社の傾向であれば、やはり役所を見ながら、結果的にこういう数字になるのはそうだろうと思うんですけど、来期の薬価改定を見ながら、そんなに儲かっているって言いにくいと思う中で、あえて期初にこういう数字を出された、御社側に何か意図というかあるんですか。

加藤 [A]：ありがとうございます。意図はないですね、それは。同じようなことはしっかり取締役会で議論はさせていただきました。当然ながらわれわれがこういった薬価に関する状況をいただいた中で、やらなければならないことは何かということは徹底的に議論しています。

大事なことは、まず安定供給であることは間違いないです。同時にわれわれは、漢方製剤というのは天然物由来の医薬品ですけれども、世界的に見てもこのレベルのクオリティでこれだけの販売量で、保険医療制度化に乗かって使われている薬剤は、世界中を見てもないわけです。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



ですので、この中でわれわれはやはりグローバルスタンダードにミートした、しっかりとした天然物由来の医薬品メーカーでならなきゃならないという観点が一つ。

それからもう一つは、ここまで漢方製剤が広く使われてきたことの背景は、間違いなくこれは研究の成果であるということはもうはっきりしています。これまでやってきた育薬ならびに Growing のところで、エビデンスの構築をしたり、作用機序を明確にしたり、適応症の範囲ではありますけれども、より新しい疾患に対応できるような基礎と臨床の研究の積み重ねで、今まで使えてこなかった患者様、疾患に対して大きく使っていただくことができるようになってきたという背景があります。

国民医療、国民の皆さんにどういう形で今回いただいた薬価をベネフィットとして戻していくかということ突き詰めていく中で、われわれも配分をさせていただいています。

同時に、やはり東証のプライム市場の上場基準があります。上場企業でもありますから、そこで要請されていること、例えば PBR でも、今、プライムの平均は 1.4 倍だと承知しておりますけれども、そこには届いておりませんし、両方の観点を満たしていかなければいけないということの中で、非常に難しいかじ取り、あるいは判断であったことは間違いありませんけれども。

そのことを徹底的に取締役会の中で議論した結果として、こういう計算をさせていただいたとぜひご理解いただきたいと思います。以上でございます。

赤羽 [Q]：大変よく分かりました。ありがとうございます。私から最後ですけれども、せっかくアメリカの開発の話詳しくいただいたので。

さはさりながら結構長く御社を見ているんですけれども、アメリカの FDA も漢方薬に対して非常にネガティブなことを言っています。欧州だったらハーブ薬とかがあるので、それなりの理解もあるんでしょうけど。確かに植物医薬のばらつきの問題、でも御社は、いや、そうじゃない、その辺が非常に強みだということですけど。費用対効果を考えるとなかなかハードルが高いです。

ただ、外から見ると、中国人はエビデンスが日本人以上に非常にうるさいので、これをアメリカで証明すると、今御社が力を入れている中国事業にはすごくメリットかなと。トータルとしてそう、そんなにアメリカで稼ごうということではなくて、それだったら費用対効果としては見合うのかなと思うのですが、これは間違っていますか。うがった見方ですかね。

加藤 [A]：いや、間違っていないです。基本的に、まず一義的にはアメリカの患者様のためにお使いはいただきたいと思っていますけれども。アメリカで承認されれば、当然ながら中国、東南アジ

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



ア、こういったところも当然市場としてはチャンスがあるということは考えながらやっております。

当然その投資費用対効果の中でアメリカの市場だけで採算を合わせていくということをやっているわけではありませんし、先ほどもご説明がありましたけれども、日本国内に対するプラス要因も間違いなくあります。

トータルでこれはやる価値があるということで継続させていただいておりますし、やはりこれはハードルが非常に高いのはそのとおりですけれども、届かないところではないという考えのもとで、われわれもチャレンジをさせていただいていると思っておりますので、ぜひご理解を賜りたいと思います。

赤羽 [M]：大変よく分かりました。ありがとうございます。

北村 [M]：他にいかがでしょうか。

酒井 [Q]：すみません。UBS、酒井です。私も TU-100 についてです。これは、Phase II a の結果はご覧になったのですか。Phase II b の患者登録が終わったという、そういう報告だと思んですが、それが成功すれば Phase III に移りますと。Phase III のプロトコルはまだ決まっていません。Phase II a までは、メイヨークリニックとかが中心になった医師主導治験だと思いますけれども、そのスキームも変わっていくのか。

つまり御社が単独で開発するような形になっていくのか。正直、金子さん、Phase II a の成功確率はどのくらい持っているのか、それを教えていただけますか。

金子 [A]：ご質問ありがとうございます。弊社が米国で試験をやった前期試験、後期試験がある中で、前期試験での効果を見た上で、このたびの後期試験に入っています。前期試験の手応えがあったからこそ、このたびの試験を組んでいるんですけれども。

POI の効果について、例えば合併症の出現率が下がるとか、あと悪心、嘔吐の指標が下がるとか、有意な差があると。入院期間が短くなるとか、そういった非常にユニークなデータが出ていて、第三者的なドクターの目を通して、これは開発の価値があるんだというコメントをいただきました。

また、FDA に対してもこのデータを見ていただいてレビューしてもらい、これは PoC 試験、要するに Proof of Concept としての P III 前の直前の試験としてやる価値があるというコメントをいただいた中で、このたびの試験をトライアルしています。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



結果はこれからということでありますけれども、この試験を経て、また前期試験の結果もございませうので、このたびでよい結果が出れば自信を持って Phase III 試験に挑戦したいというのが現状です。

酒井 [Q]：Phase III は通常のプロトコルに従って、例えばプラセボを入れるとか、そういうスケールになるという理解でよろしいですか。

金子 [A]：Phase III については、間違いなく検証試験でございますので、プラセボはもちろんのこと、N の数についても大規模な試験が求められると思います。ただ、このたびの試験、過去の試験においてもプラセボを使った比較をしてございますので、TBT の試験でございますので。

酒井 [M]：分かりました。ありがとうございました。

北村 [M]：他にもう 1 問ぐらいお受けできますが、いかがでしょうか。では、ほぼ時間となりましたので、以上で 2023 年度決算説明会を終了させていただきます。

本日はご参加ありがとうございました。

[了]

脚注

1. 音声不明瞭な箇所に付いては[音声不明瞭]と記載
2. 会話は[Q]は質問、[A]は回答、[M]はそのどちらでもない場合を示す

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

免責事項

本資料で提供されるコンテンツの信憑性、正確性、完全性、最新性、網羅性、適時性等について、SCRIPTS Asia 株式会社（以下、「当社」という）は一切の瑕疵担保責任及び保証責任を負いません。

本資料または当社及びデータソース先の商標、商号は、当社との個別の書面契約なしでは、いかなる投資商品（価格、リターン、パフォーマンスが、本サービスに基づいている、または連動している投資商品、例えば金融派生商品、仕組商品、投資信託、投資資産等）の情報配信・取引・販売促進・広告宣伝に関連して使用してはなりません。

本資料を通じて利用者に提供された情報は、投資に関するアドバイスまたは証券売買の勧誘を目的としておりません。本資料を利用した利用者による一切の行為は、すべて利用者の責任で行っていただきます。かかる利用及び行為の結果についても、利用者が責任を負うものとします。

本資料に関連して利用者が被った損害、損失、費用、並びに、本資料の提供の中断、停止、利用不能、変更及び当社による利用者の情報の削除、利用者の登録の取消し等に関連して利用者が被った損害、損失、費用につき、当社及びデータソース先は賠償又は補償する責任を一切負わないものとします。なお、本項における「損害、損失、費用」には、直接的損害及び通常損害のみならず、逸失利益、事業機会の喪失、データの喪失、事業の中断、その他間接的、特別的、派生的若しくは付随的損害の全てを意味します。

本資料に含まれる全ての著作権等の知的財産権は、特に明示された場合を除いて、当社に帰属します。また、本資料において特に明示された場合を除いて、事前の同意なく、これら著作物等の全部又は一部について、複製、送信、表示、実施、配布（有料・無料を問いません）、ライセンスの付与、変更、事後の使用を目的としての保存、その他の使用をすることはできません。

本資料のコンテンツは、当社によって編集されている可能性があります。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

