

2023年度 決算説明会

2024年5月10日

株式会社ツムラ

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

長期経営ビジョン2031の実現に向けて

代表取締役社長CEO

加藤 照和

【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

社会との共通価値の創造

科学する

天然物由来の医薬品・製商品による新たな価値の創出

伝統医薬である漢方製剤等の医薬品の持続的安定供給

マテリアリティ(重要課題)

自然

- 持続可能な原料調達(生薬の栽培化研究等)
- 資源の循環利用(水・生薬残渣の再資源化)
- 生物多様性の保全(森林・土壌・水源の涵養)
- 気候変動対策(カーボンニュートラルの実現)

健康

- 天然物由来の高品質な医薬品・製商品へのアクセス拡大
- 漢方の標準治療の拡大とエビデンスの構築
- 最先端技術による漢方の個別化治療への取り組み
- 一人ひとりのライフステージにあった健康への貢献(治療・未病・養生(予防))

経営基盤の強化

- コーポレート・ガバナンスの進化・深化
- 多様な人財の活躍
- 潜在能力を「対話」により引き出す企業文化の醸成

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

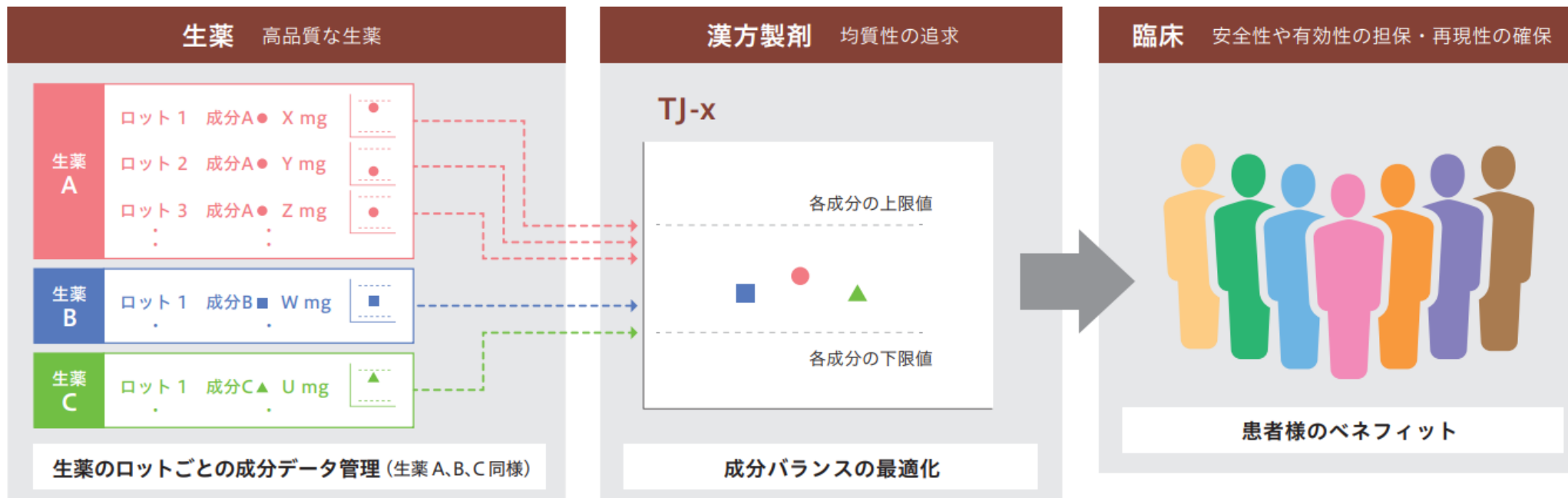
治験薬：品質のゴールドスタンダード

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



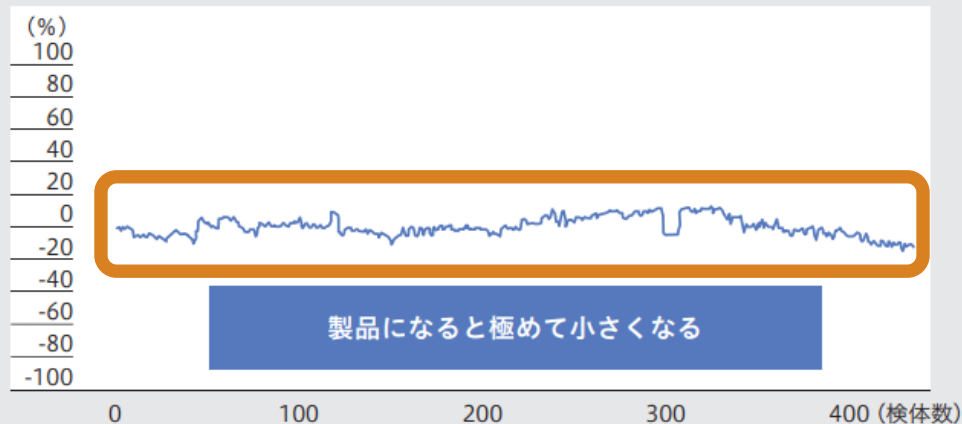
芍薬 乖離度分布

(ペオニフロリン乖離度については、(実測値-平均値)×100/ 平均値)



ツムラ芍薬甘草湯 乖離度分布

(ペオニフロリン乖離度については、(実測値-平均値)×100/ 平均値)



TSUMURA VISION “Cho-WA” 2031実現へのロードマップ



育 育薬処方 G Growing処方

高齢者関連領域

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

循環器疾患における周辺症状

- G 五苓散 + 関連処方

精神・神経疾患

- 育 抑肝散 + 関連処方

消化器疾患

- 育 大建中湯
- 育 六君子湯 + 関連処方

がん領域 (支持療法)

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

女性関連領域

産婦人科疾患

- G 加味逍遙散
- G 加味帰脾湯 + 関連処方

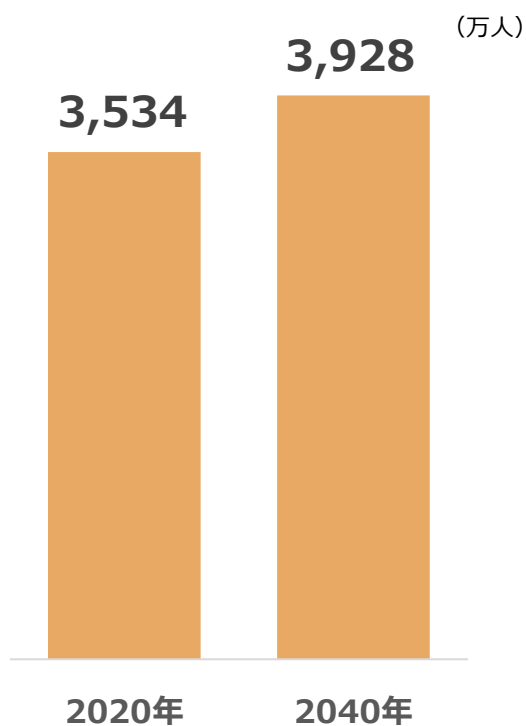
その他

- 育 大建中湯
- G 五苓散 + 関連処方

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

高齢者人口

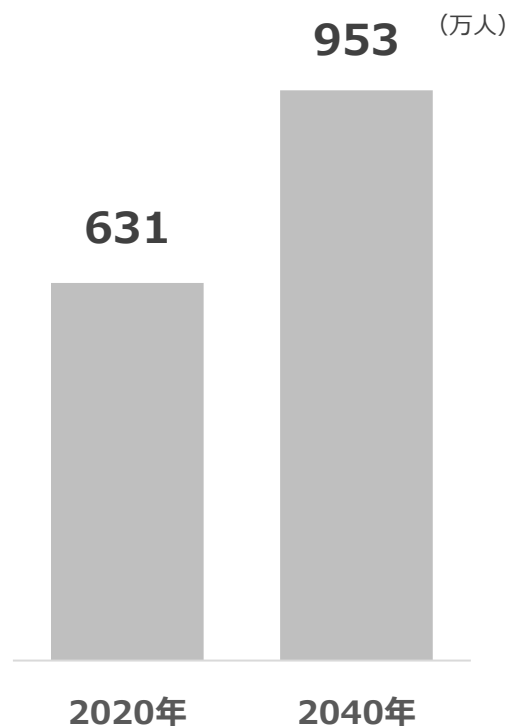
65歳以上人口の将来推計



日本の将来推計人口（統計国立社会保障・人口問題研究所）に基づき当社作成

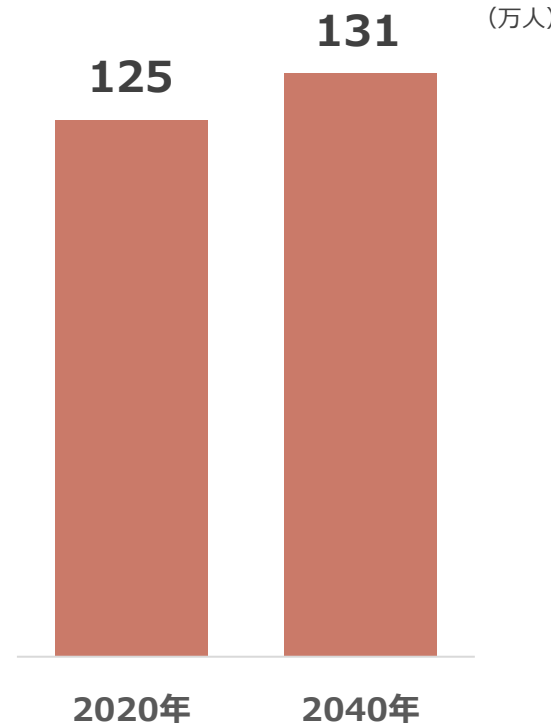
高齢者関連領域

認知症の将来推計



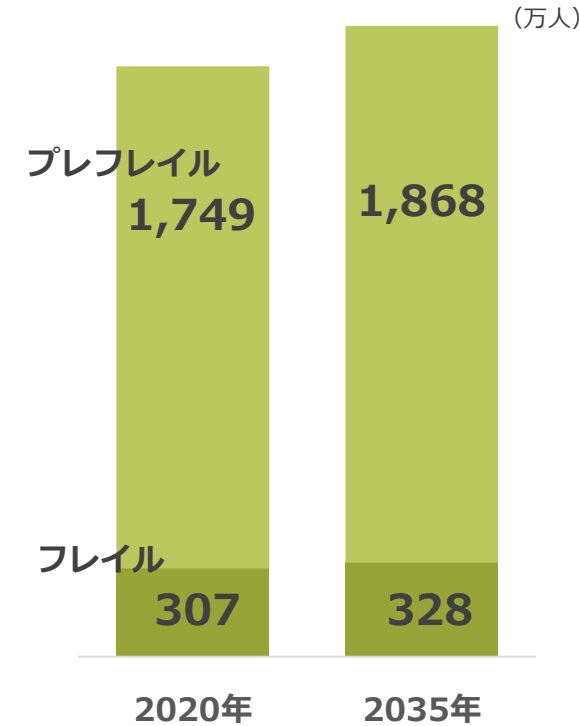
認知症施策推進総合戦略（厚生労働省）に基づき当社作成

慢性心不全の将来推計



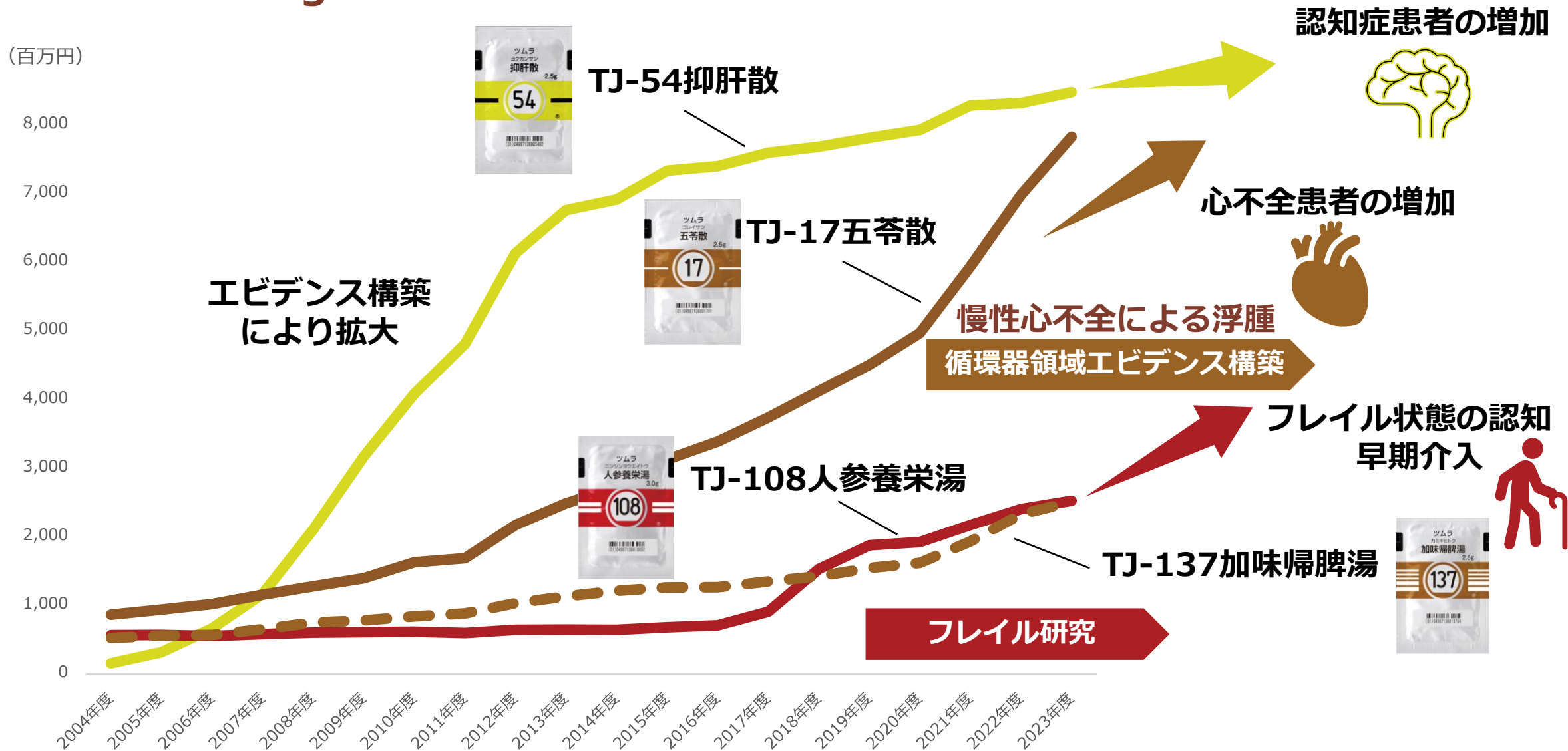
Okura Y et al. Circ J 2008;72:489-491
に基づき当社作成

フレイルの将来推計
(プレフレイル含む)



東京都健康長寿医療センター2020年
プレスリリースに基づき当社作成

育薬・Growing処方の研究パイプライン



中国事業ビジョン：中国国民の健康への貢献

第1期中期経営計画
2022～2024年度

第2期中期経営計画
2025～2027年度

第3期中期経営計画
2028～2031年度

製剤PF

中成薬事業への参入
中成薬企業のM&A
古典処方申請

中成薬事業の基盤構築
外部販売比率50%超

中成薬企業として
ブランド確立
業界TOP10

売上高イメージ
70億元以上

生薬PF

生薬・飲片・「薬食同源」
製品の売上拡大
外部販売比率50%超

生薬・飲片・「薬食同源」
製品のブランド確立
公立病院販路の拡大
(M&Aを含む)

業界の発展をリード
する生薬・飲片企業
中国トップシェア

売上高イメージ
30億元以上

研究PF

中薬研究センター設立

中薬研究センター
機能拡充

中成薬エビデンス
構築

2019年度
売上高
3.3億円

2023年度
売上高
187億円

生薬PF
ビジョン
売上高イメージ
30億円
(約600億円)

01

原料生薬を中心とした販路拡大による生薬品質の認知獲得

●2019年

販売機能：平村（深圳）医薬設立
製造機能：平村衆羸（湖北）薬業

●2020年

中核機能：平安津村薬業の買収

- CAGR30%での売上高成長（第1期中期経営計画）
- 品質の価値を認めていただける顧客の拡大



原料生薬

02

付加価値の高いサービスと収益性の高い顧客層の販売拡大

- 飲片、飲片付加価値サービスの拡大
- 「薬食同源」コンセプトの新製品開発



飲片
(刻み生薬)



中医師用 流工キス



「薬食同源」新製品

日本向け、中国向けの生薬調達機能の強化（産地会社との協力体制の強化）

サステナビリティビジョン：自然と生きる力を、未来へ。

Target 2031
主な取り組みテーマ



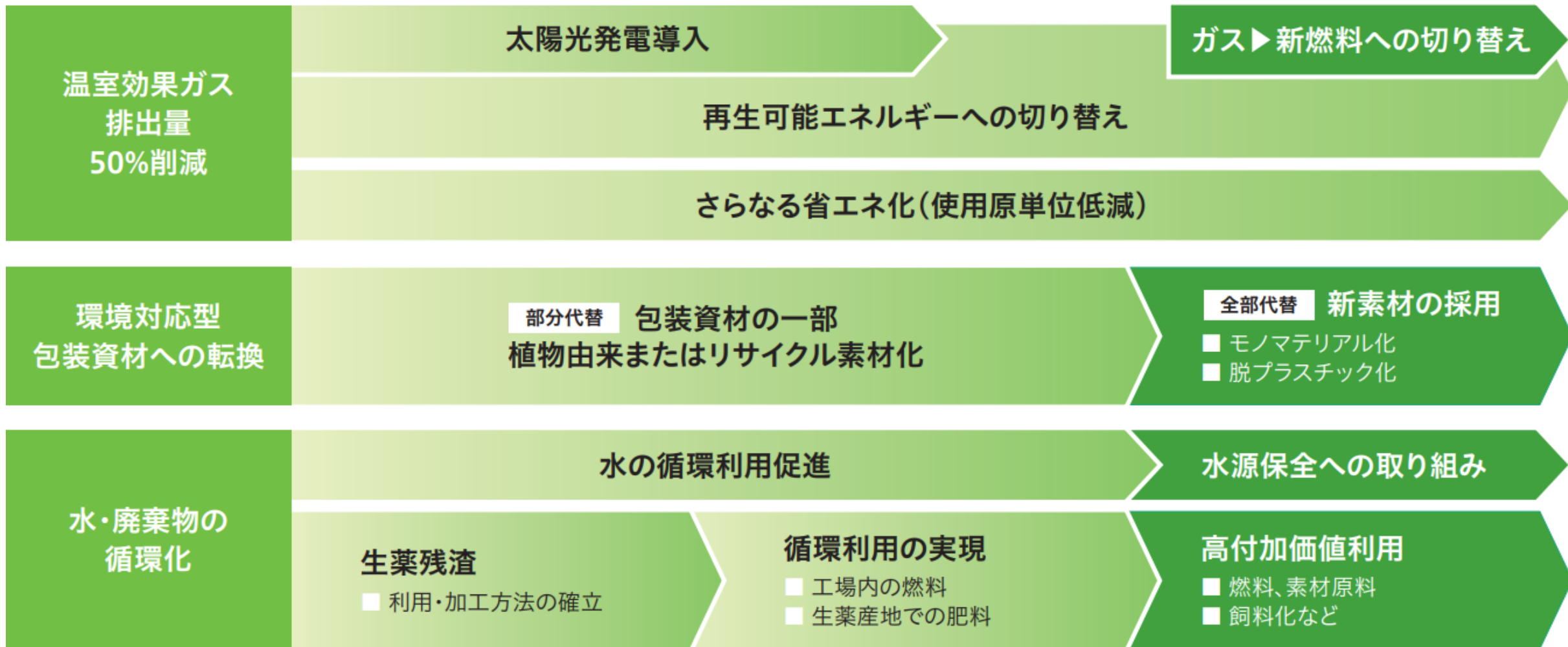
第1期中期経営計画
2022～2024年度

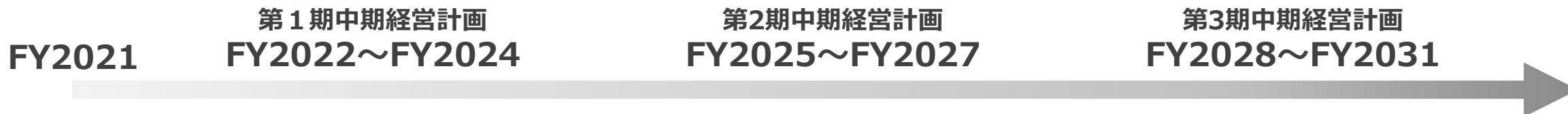


第2期中期経営計画
2025～2027年度



第3期中期経営計画
2028～2031年度





CDP 2023年評価ランク 「気候変動」と「水セキュリティ」への回答要請
気候変動：A- 水セキュリティ：A-

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

2023年度決算および2024年度業績予想

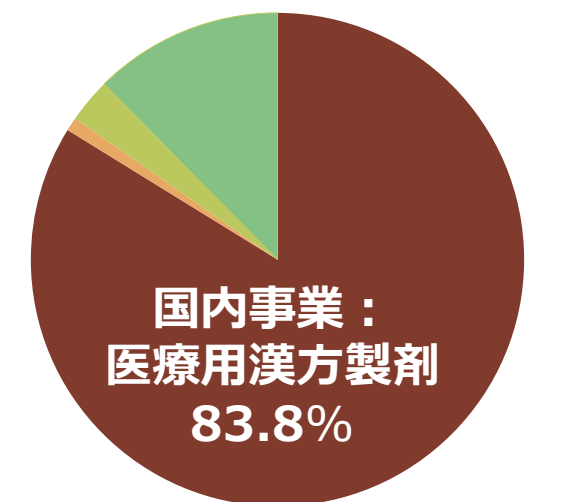
取締役CFO

半田 宗樹

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	—

売上高構成比率



- 中国事業：
生薬プラットフォーム 12.4%
- 国内事業：
一般用漢方製剤等 2.9%
- 国内事業：
その他 0.9%

※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

売上高および各利益はほぼ修正計画通り

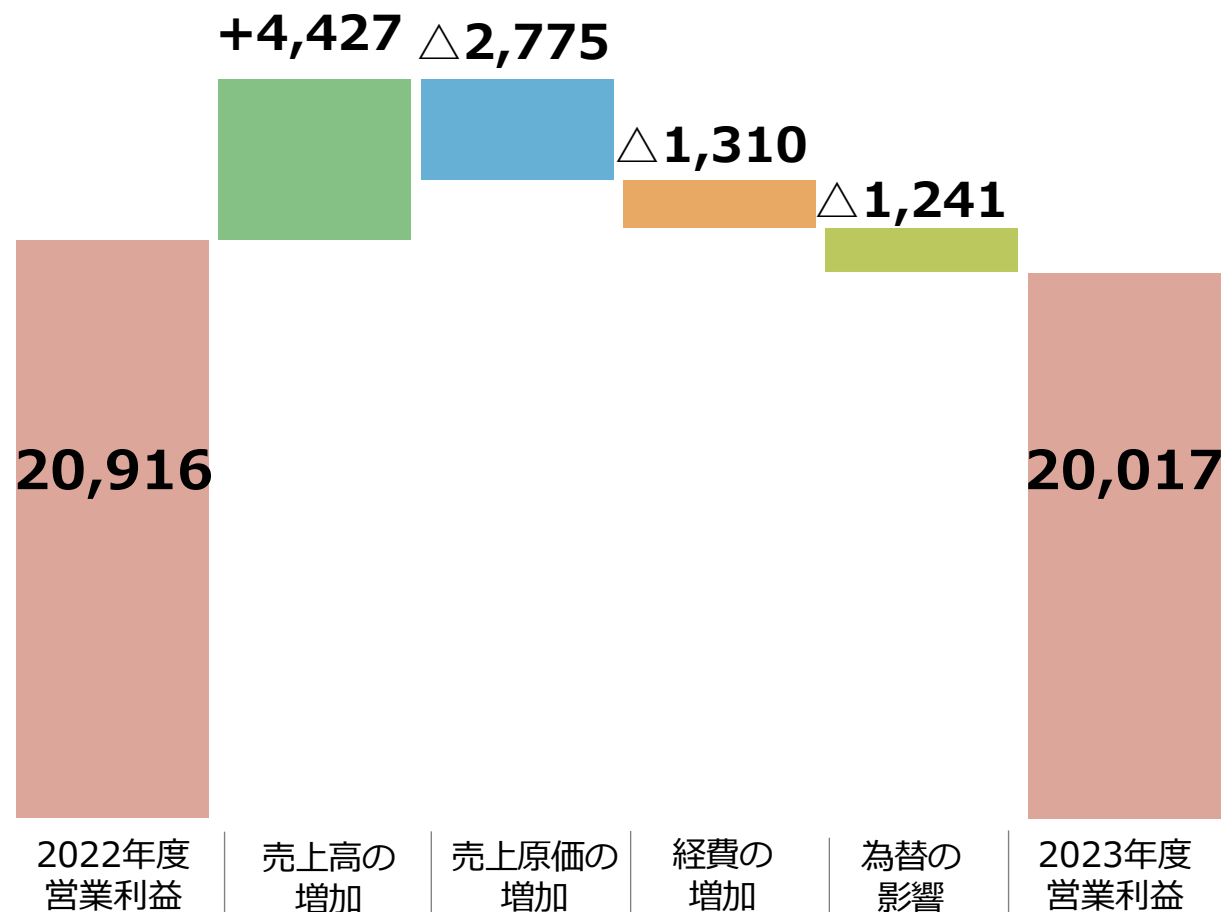
売上高	150,845 百万円	達成率	99.2%	前年同期比	+7.7%
<ul style="list-style-type: none"> ■ 国内事業 医療用漢方製剤（129処方） : 126,357百万円 前年同期比 5.9%伸長 <li style="padding-left: 20px;">一般用漢方製剤等 : 4,439百万円 前年同期比 11.9%伸長 ■ 中国事業 原料生薬、飲片、「薬食同源」製品等 : 18,745百万円 前年同期比 22.2%伸長 					
営業利益	20,017 百万円	達成率	102.7%	前年同期比	△4.3%
営業利益率	13.3 %	計画比	+0.5pt	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 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 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

営業利益の増減要因（前年同期比）

(百万円)

(百万円)



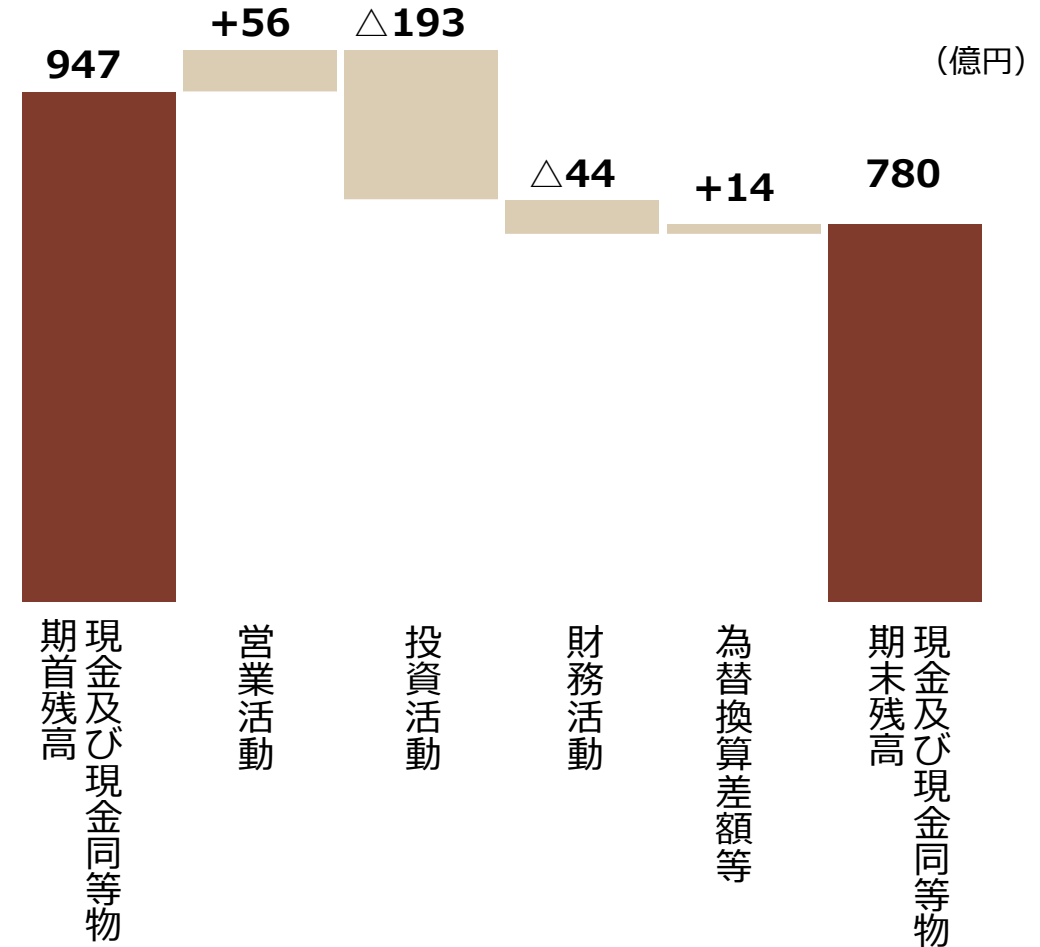
売上高の増加 +4,427百万円	
国内事業	+3,900
中国事業	+527
売上原価の増加 △2,775百万円	
国内事業：販売構成（薬価改定影響含む）	+2,178
国内事業：生薬調達コスト（うち未実現利益影響△2,109）	△4,361
国内事業：原資材費	△871
国内事業：加工費等 （うちエネルギー費+526、その他生産性向上等）	+982
中国事業：売上高比率の増加	△703
経費の増加 △1,310百万円	
研究開発費	△683
給与諸手当	△224
販売促進費	△175
減価償却費（うち天津工場の一時費用の減少+720）	+474
その他（うちシステム導入費用等△371、活動経費△402）	△702
為替（円安）の影響 △1,241百万円	

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	15,889	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

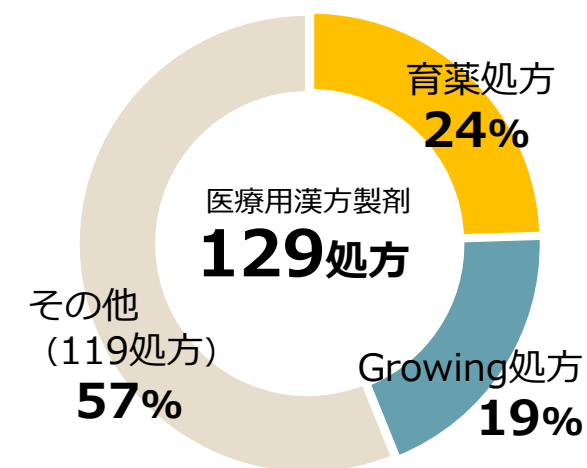


国内事業：育薬処方・Growing処方 売上高

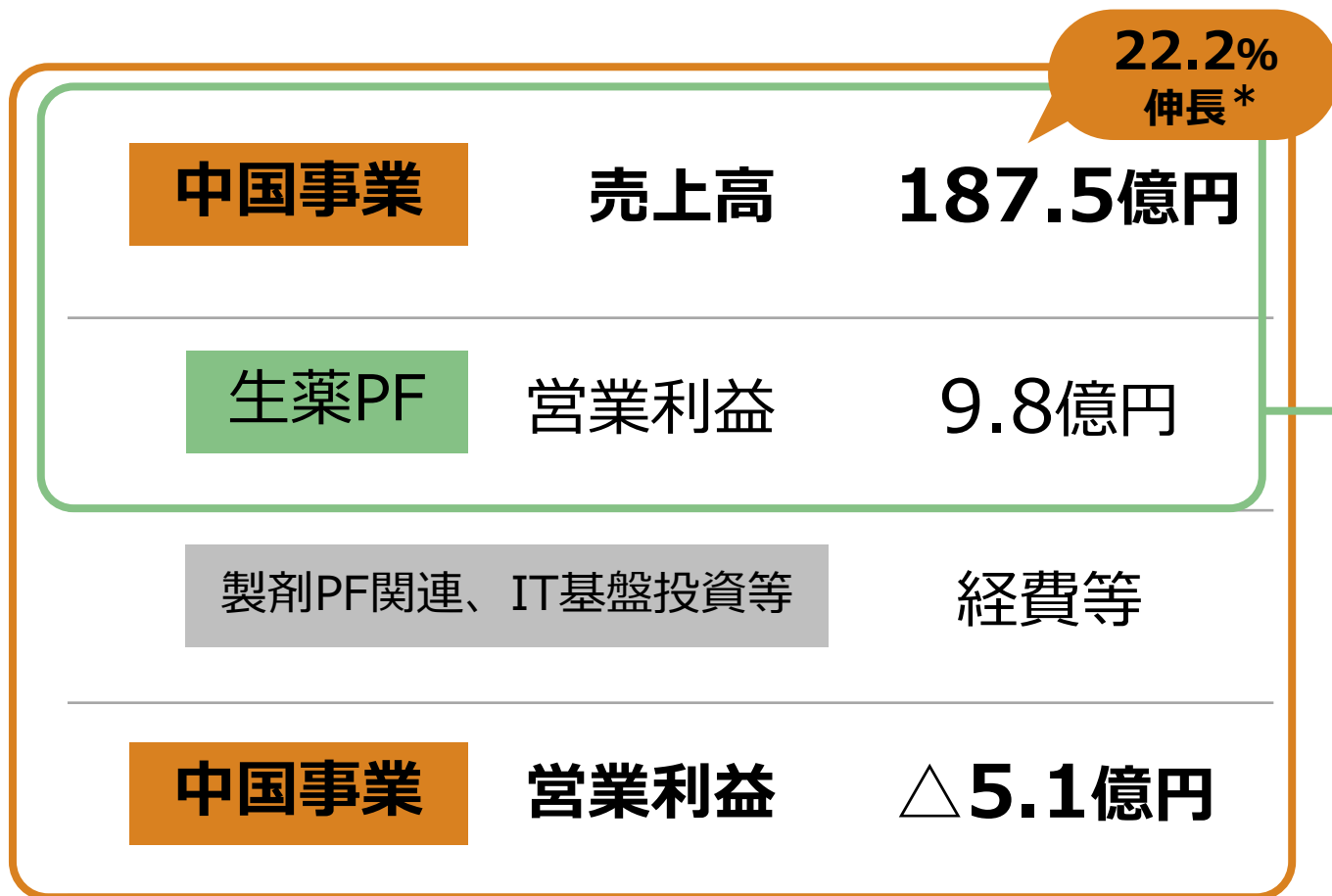
(百万円)

	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%

売上高構成比率



生薬PFの販売拡大により、中国事業の計画を達成



✓生薬PFの営業利益は引き続き拡大

生薬PFの製品

原料生薬



原料として、
中成薬メーカー
へ販売

飲片



病院や薬局へ
医療用やOTC
として販売

「薬食同源」製品



生薬を活用した
健康食品を
一般消費者に販売

* 現地通貨ベース：20.4%伸長

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	—

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

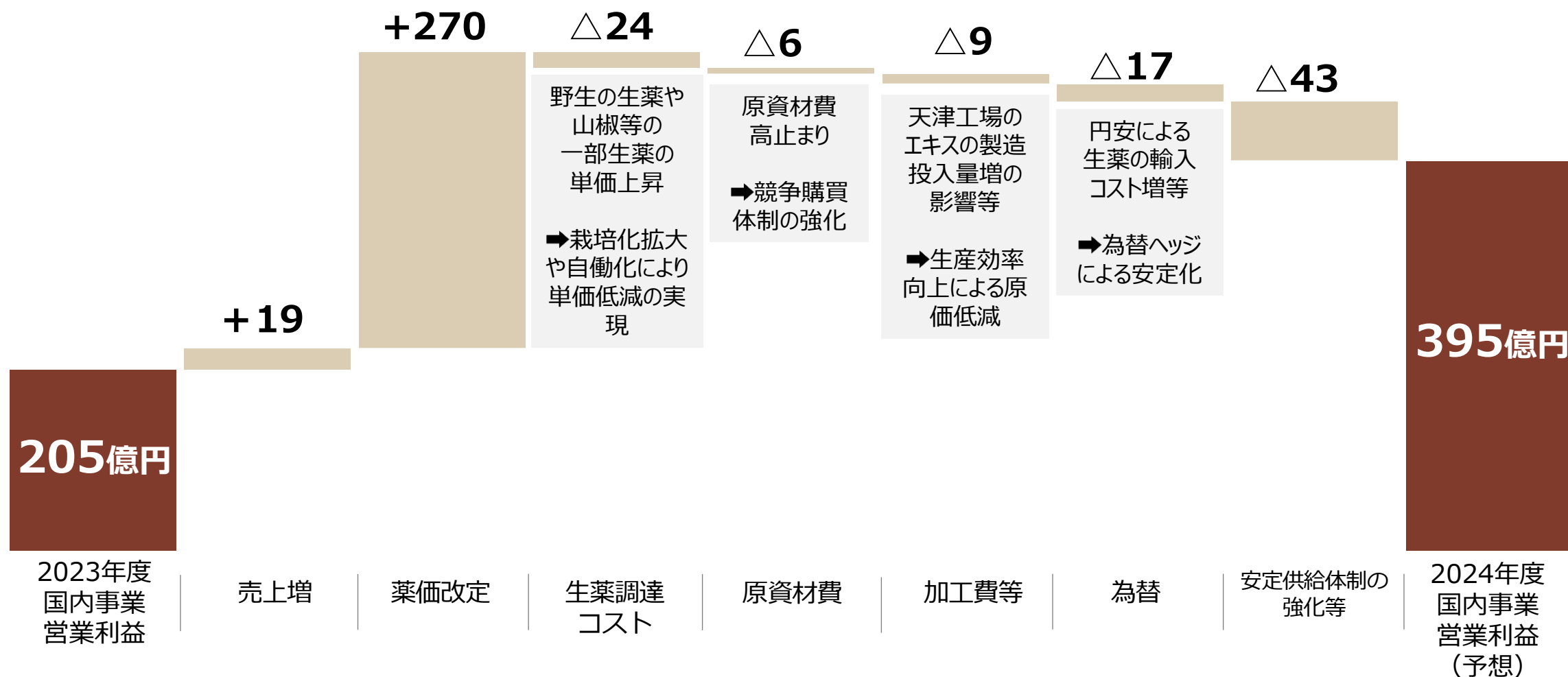
野生の生薬を中心とした一部の生薬単価の上昇、円安、原資材、エネルギー費の高止まりの影響があったものの、不採算品再算定による薬価の引き上げにより、第1期中期経営計画におけるすべての指標（売上高、営業利益、ROE）が達成の見通し

(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。

ROE	6.4%	10.0%
EPS	219.83円	375.35円

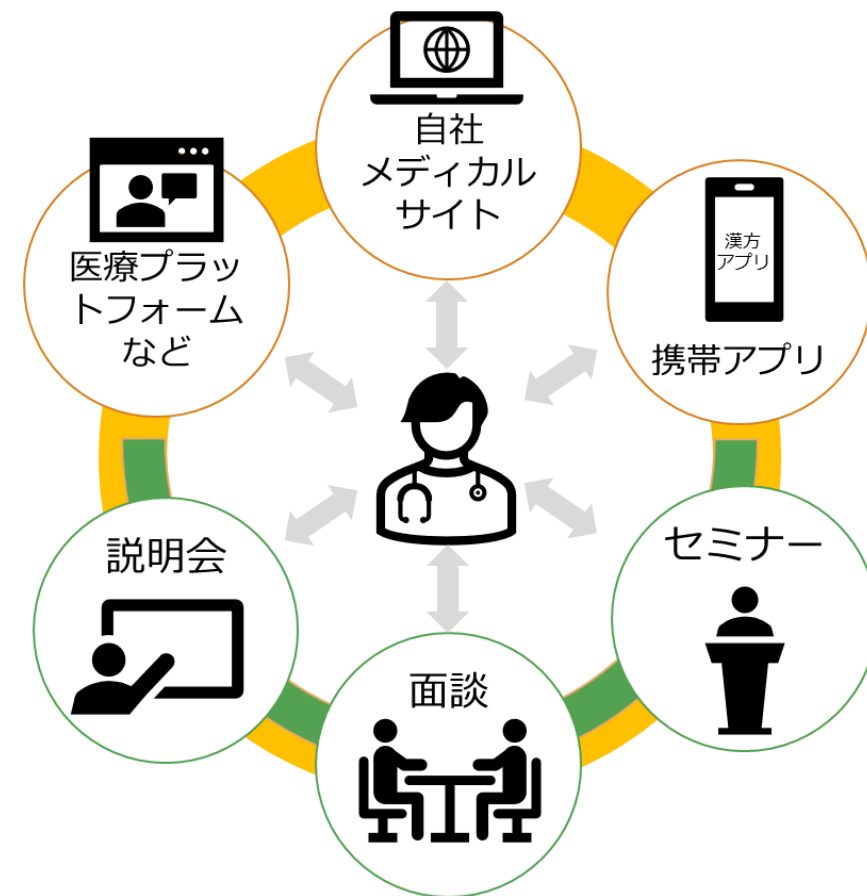
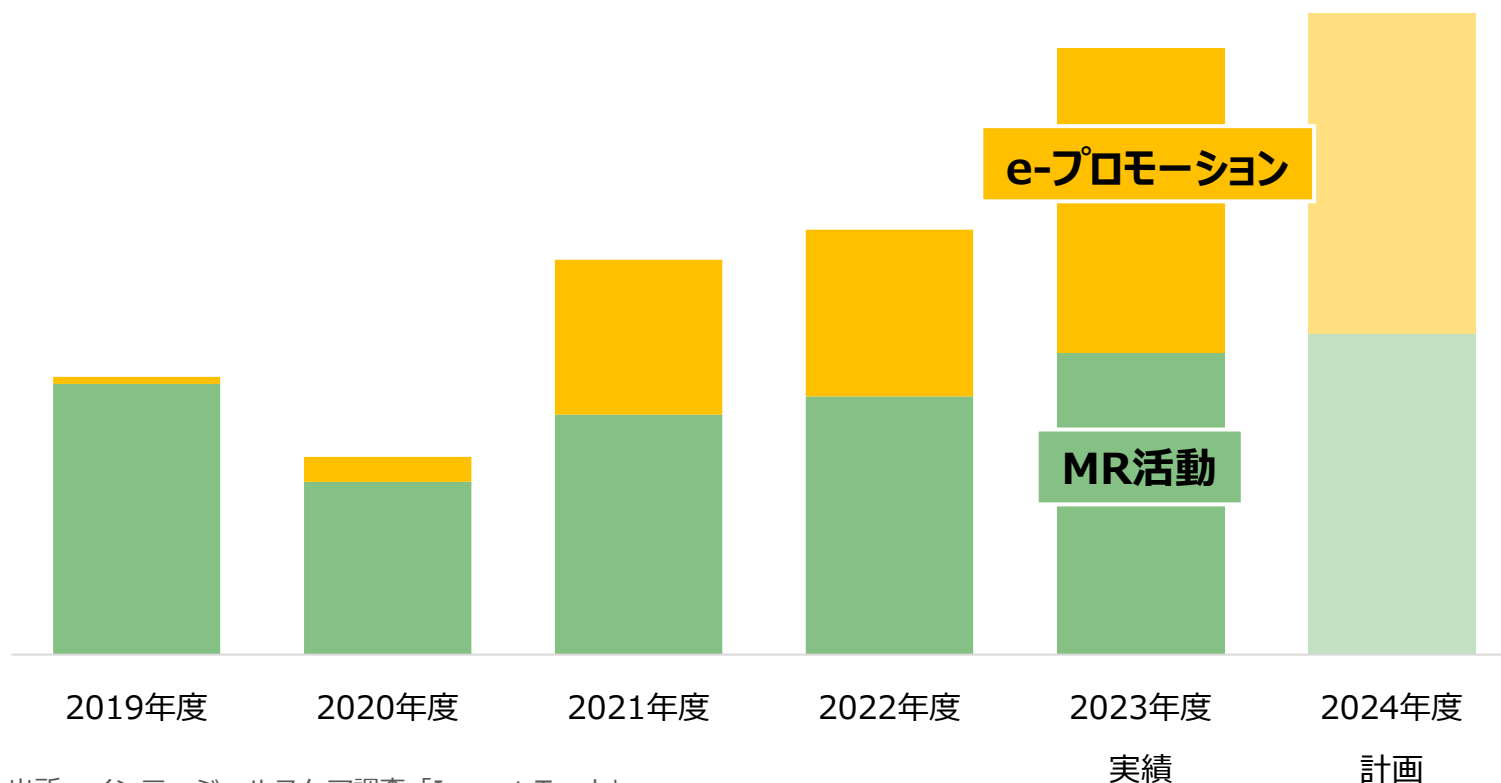
2024年度 国内事業営業利益予想の増減要因分析

- ・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



- ・ 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

ディテールインパクト件数*

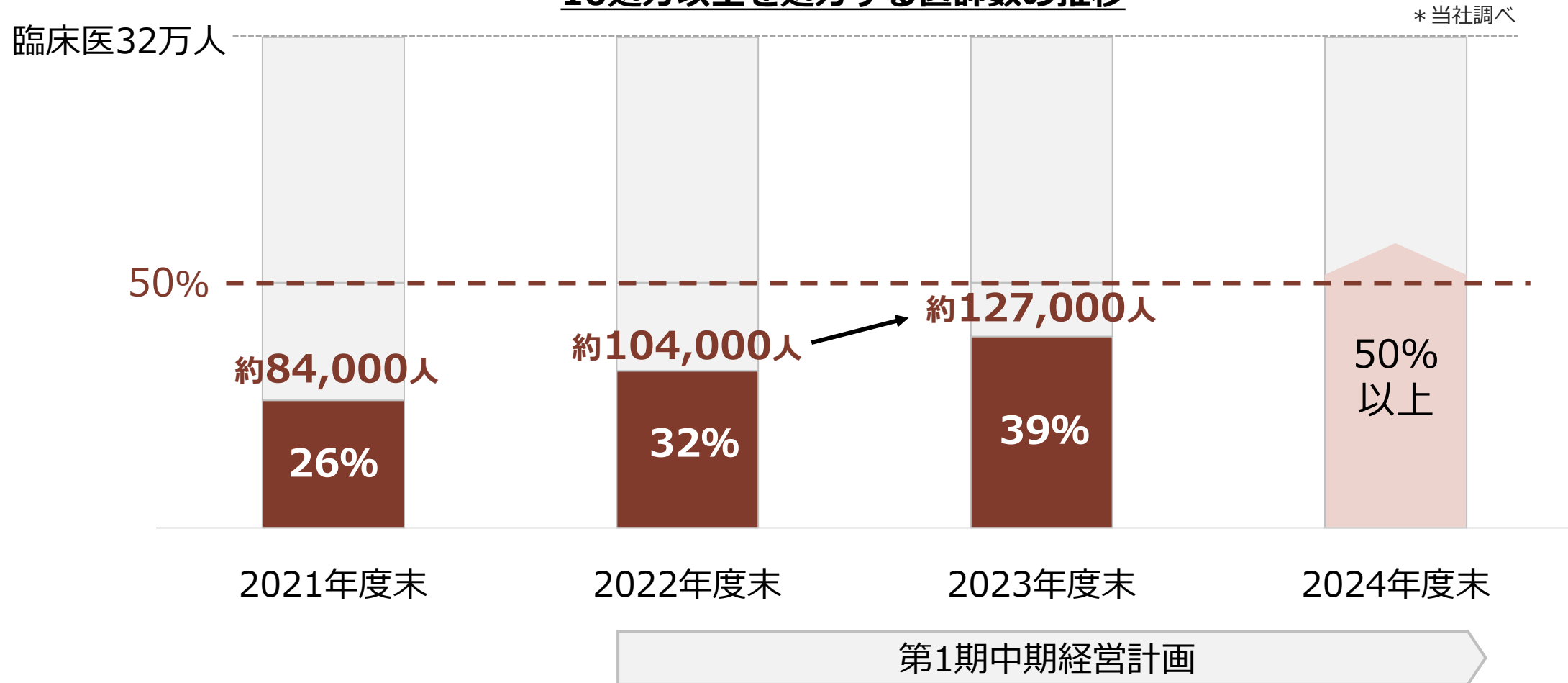


出所：インテージヘルスケア調査「Impact Track」

*：ディテールインパクト件数：MR活動やインターネットなど各チャネルからの情報認知件数
 MR活動：MRを介したディテール、オンライン面談、院内説明会など
 e-プロモーション：MRを介さないオンライン上の情報提供活動

- ・ 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

10処方以上を処方する医師数の推移*



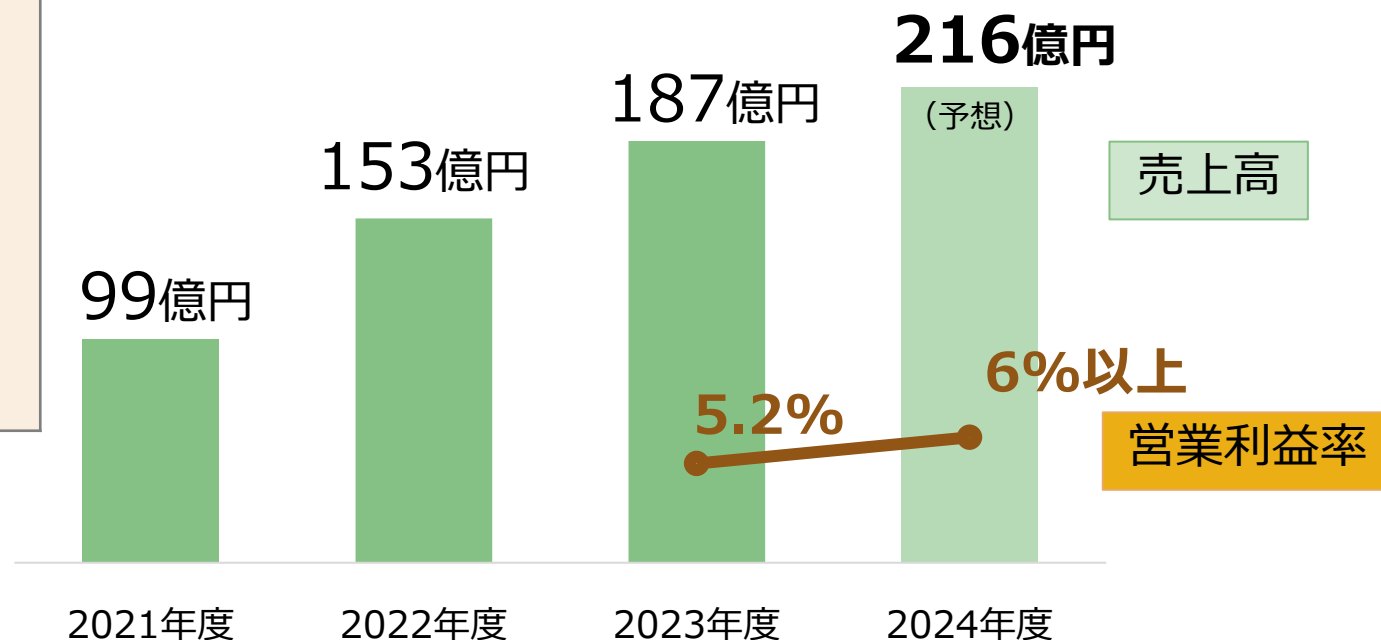
- ・ 生薬プラットフォームは売上高CAGR30%の達成を見込む
- ・ 2024年度は収益性を重視した規模拡大により、営業利益率の向上を図る

生薬プラットフォームの方針

「収益性を重視した規模拡大」

- ・ 利益率の改善を重視
- ・ 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

生薬プラットフォームの売上高と営業利益率



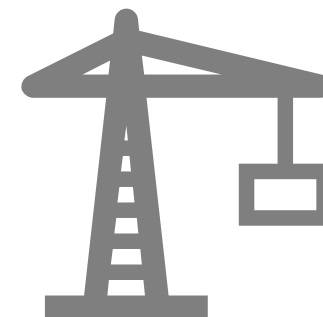
■ 生産能力増強の加速、 自動化による生産性向上、倉庫の新設等

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

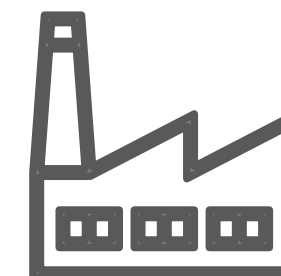


■ 製造経費の追加

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





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

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

2023年11月7日公表

ROE

=

収益力

×

総資産 回転率

×

財務 レバレッジ

2031年度
目指す水準

ROE 10%

既存事業

ROE 8%以上

- 売上高の成長
- 原価低減
- 販管費率低減
- 中国事業は国内事業と同等以上の利益率確保

- CCC改善
- 適正な現預金水準
- 政策保有株の売却
- 設備投資効率の向上
など

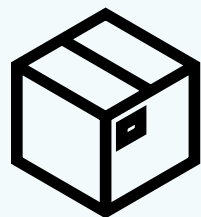
- 財務の健全性を確保し、最適資本構成を追求
- 有利子負債の活用
- 自己資本比率50%以上

* **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**

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、

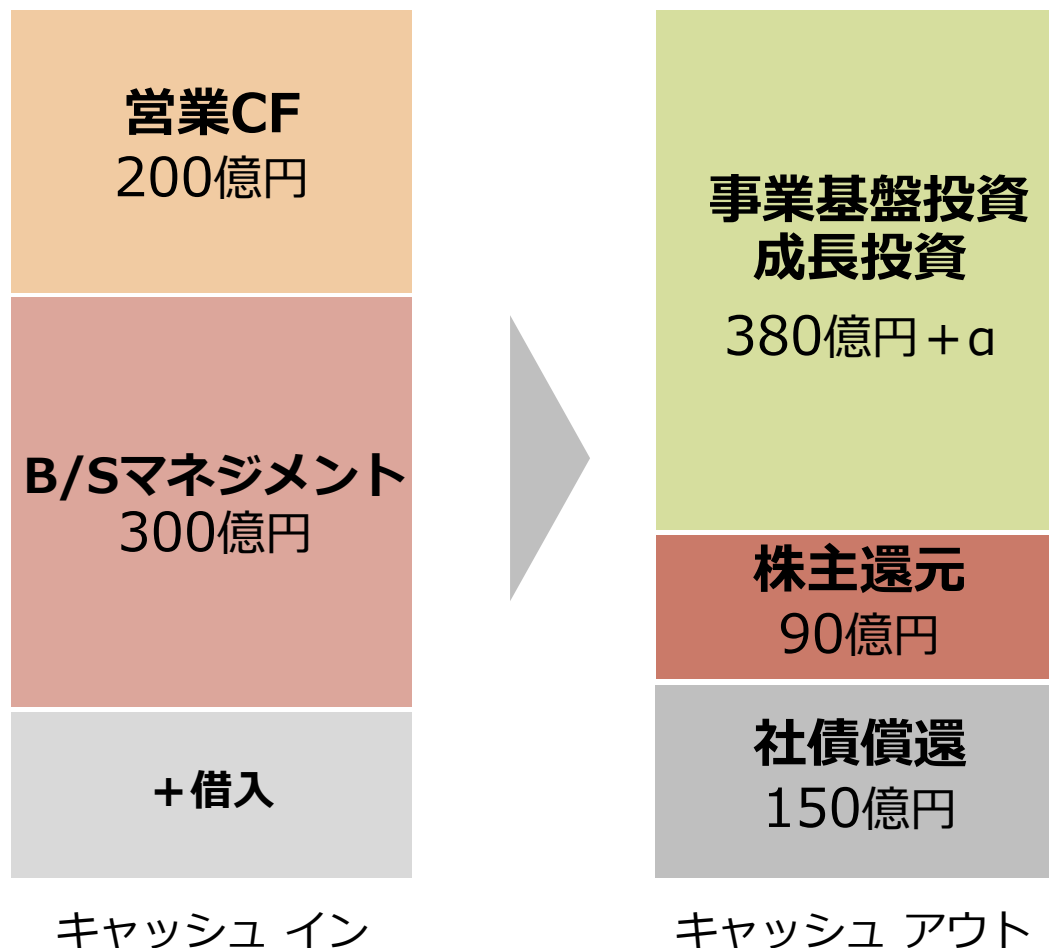
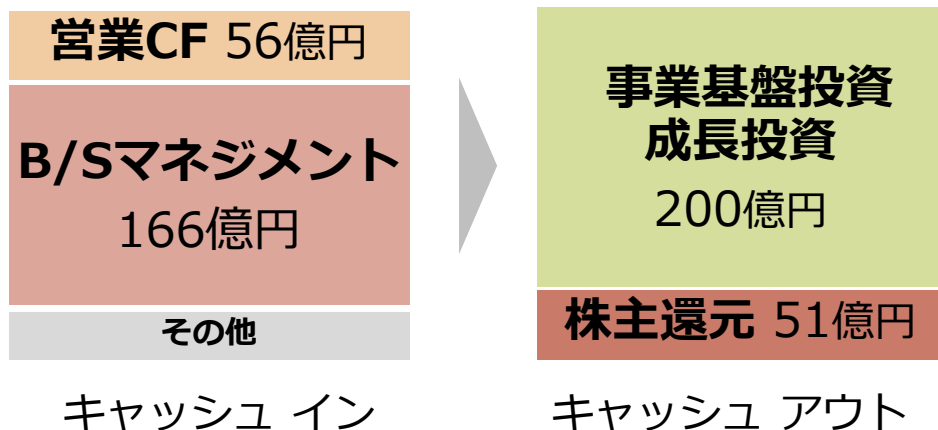
今年度より本格的に縮減を実現し、早期に半減

※資本業務提携を目的とした株式は除く

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

キャッシュ・アロケーション (2024年度)

キャッシュ・アロケーション (2023年度)



- ・ 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

目指す水準

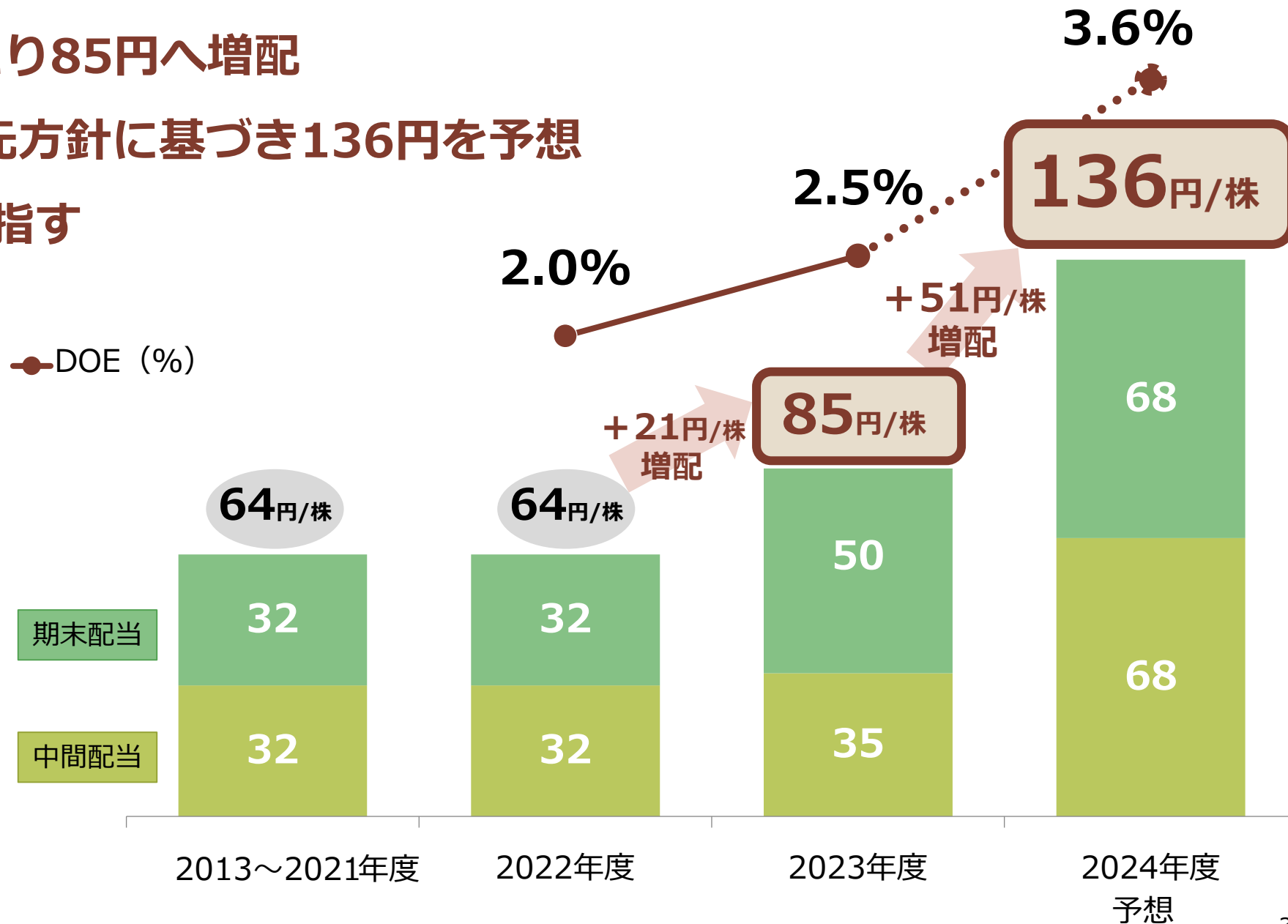
2023年11月7日公表

DOE 5%

= 配当性向50% × ROE10%

既存事業 DOE 4%以上

= 配当性向50% × ROE8%以上



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

米国開発（TU-100）の進捗

国際開発本部長

金子 篤

TU-100: 国内向けのツムラ大建中湯と同じ構成生薬から製造される開発治験薬

- 1. TU-100後期PⅡ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**

第1章

TU-100後期PⅡ試験における患者登録完了

<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

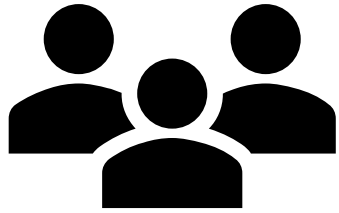
群構成：15g/day群、7.5g/day群、プラセボ群

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！

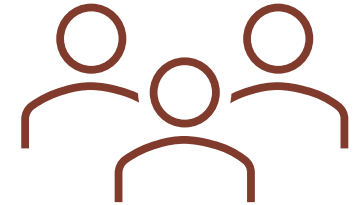
最高の“ワンチーム”を成して進行中



米国消化器外科医
(POIに精通・世界的KOL)



日本消化器外科医
(POIに精通・TU-100処方Dr)



メディカル・コンサルタント
(POI治療薬の開発経験有)



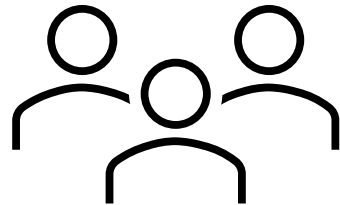
元FDA審査官
(FDA申請相談)



ツムラ国際開発
プロジェクトメンバー



世界有数の
グローバルCRO

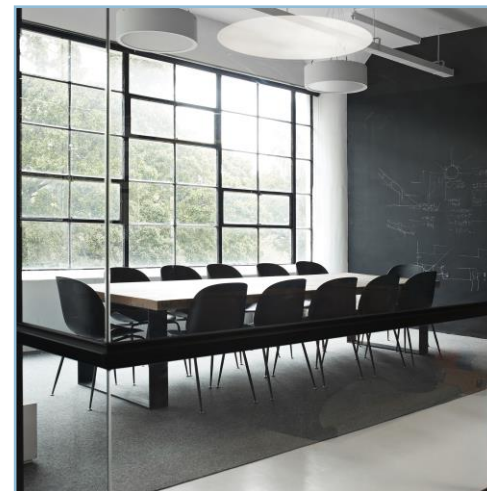
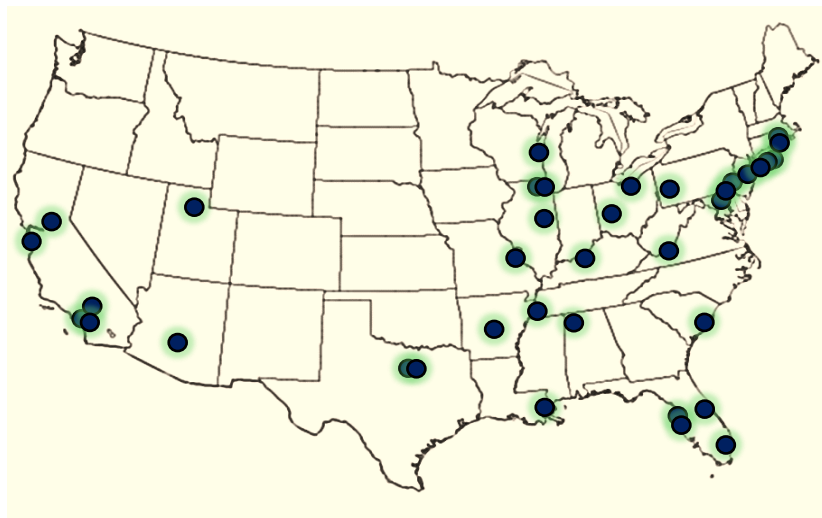


CMC関連のFDA申請に精通した
コンサルタント



米国薬事の
コンサルタント

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

第2章

TU-100米国開発の挑戦



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！



未科学から科学化への挑戦

2007年～2015年
大建中湯の
エビデンス取得#

胃・食道班

肝外科班

大腸班

臨床薬理班

基礎薬理

大建中湯の消化器領域での
安全性と有効性の科学的評価

2009年
『**米国医学雑誌 SURGERY**』
大建中湯が巻頭言を飾る
Kono T, Surgery 2009

国際学会万国外科学会での
『**漢方薬シンポジウム**』
オーストラリア (2009)
フィンランド (2013)

2016年
米国FDAが『**植物薬開発ガイダンス**』改定版を発出

2016年
産官学および関連団体連携の
『**国民の健康と医療を担う漢方の
将来ビジョン研究会**』が発足

2018年
TU-100米国開発
をPOIに集約
後期PⅡ試験へ！

『**国民の健康と医療を担う漢方の
将来ビジョン研究会**』 提言書
(第5項)
漢方製剤の海外展開の推進

#: DKTフォーラム。消化器外科医KOLsの旗振りにより、大建中湯の当該対象疾患・症状における臨床的エビデンス確立を目的として、2007年に設立。研究結果は国内外の学会などで発表され、漢方の国際開発を推進する契機となった。

漢方薬に対する国際的な注目度UP

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%

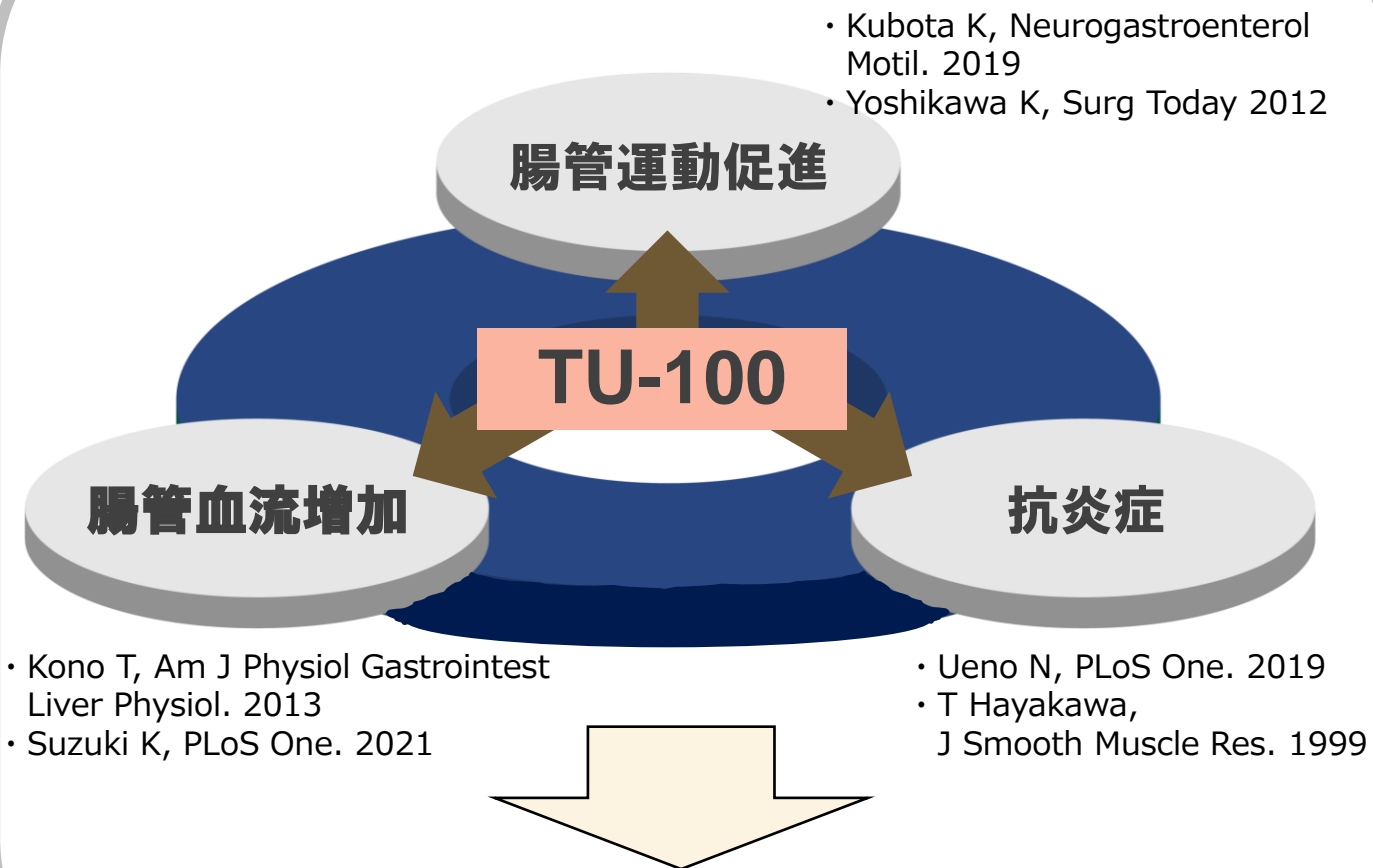
• 消化器系の手術件数は今後とも増加

	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。

3つの作用機序

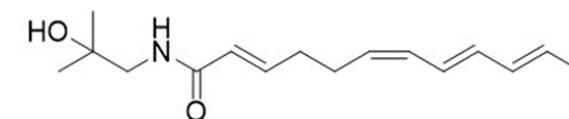


複合作用による薬理効果

- ✓ 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

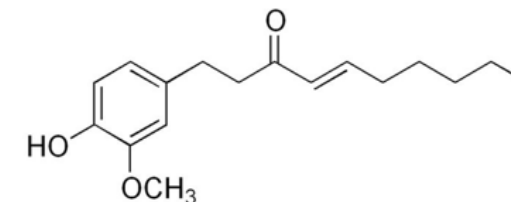
• 山椒

hydroxy α -sanshool



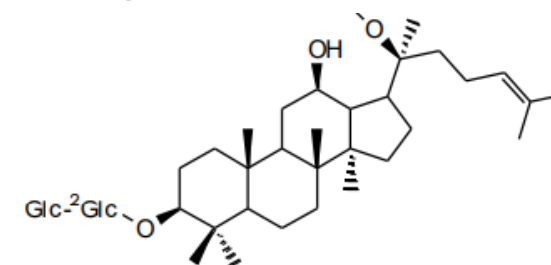
• 乾姜

[6]-shogaol



• 人参

ginsenoside Rb₁



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**

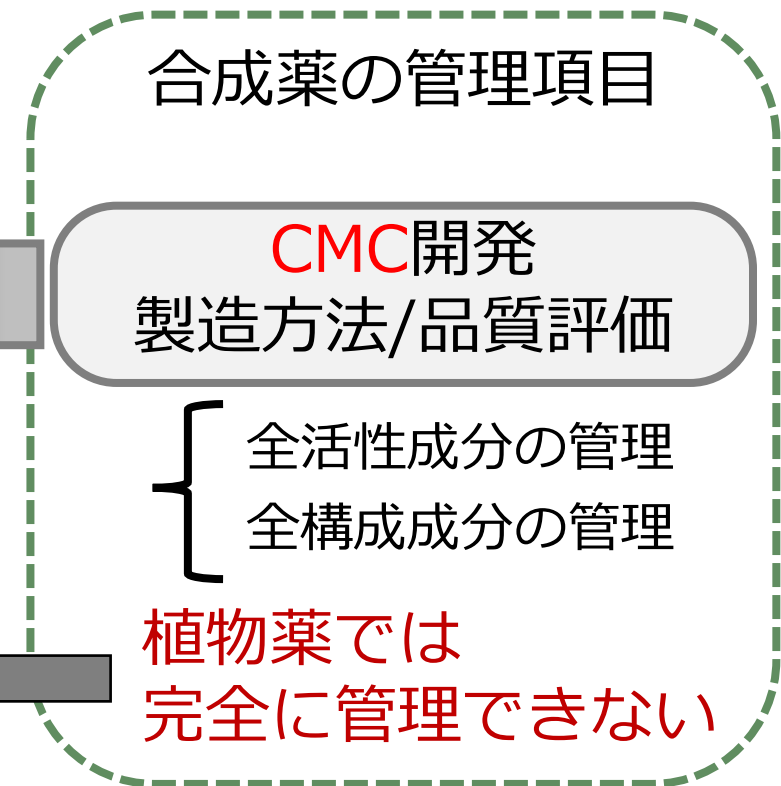
米国FDA発出の『植物薬開発ガイダンス2016』改定版資料より

品質変動が大きい植物薬特有のアプローチ

生薬品質管理
産地選定/GACP

GACP: Good Agricultural and Collection Practice
薬用植物の優良農業規範

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



Totality of the Evidence

PⅢ臨床試験
成分管理幅の検証

複数バッチの臨床試験

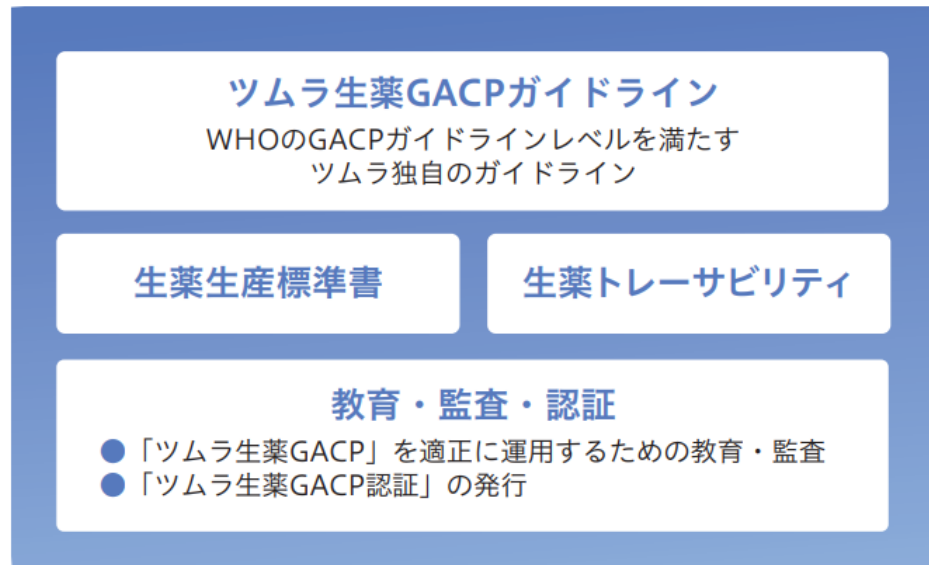
バイオアッセイ開発
薬効の定量化

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

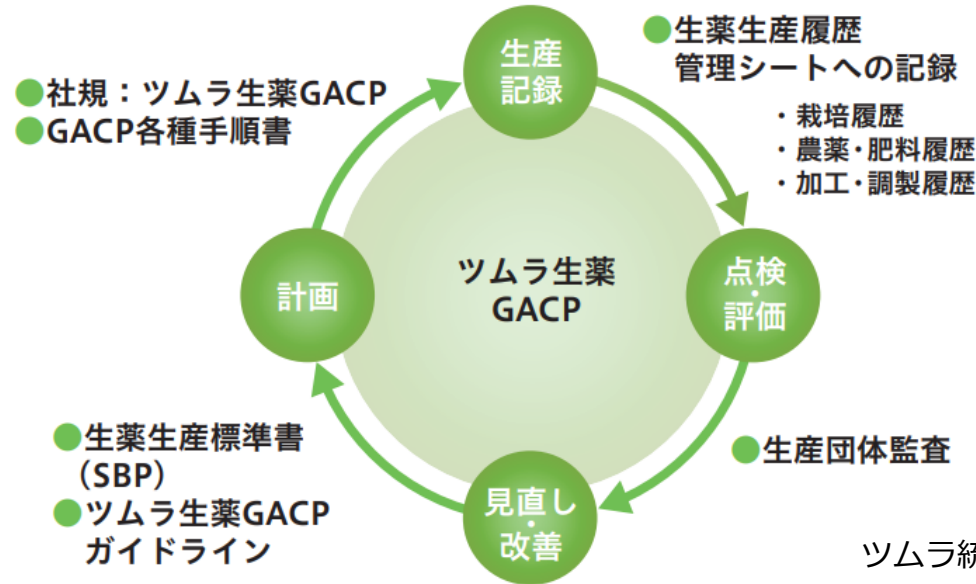
基本体制 GACP

GACP: Good Agricultural and Collection Practice
薬用植物の優良農業規範

ツムラ生薬GACP



GACPにおけるPDCAサイクル



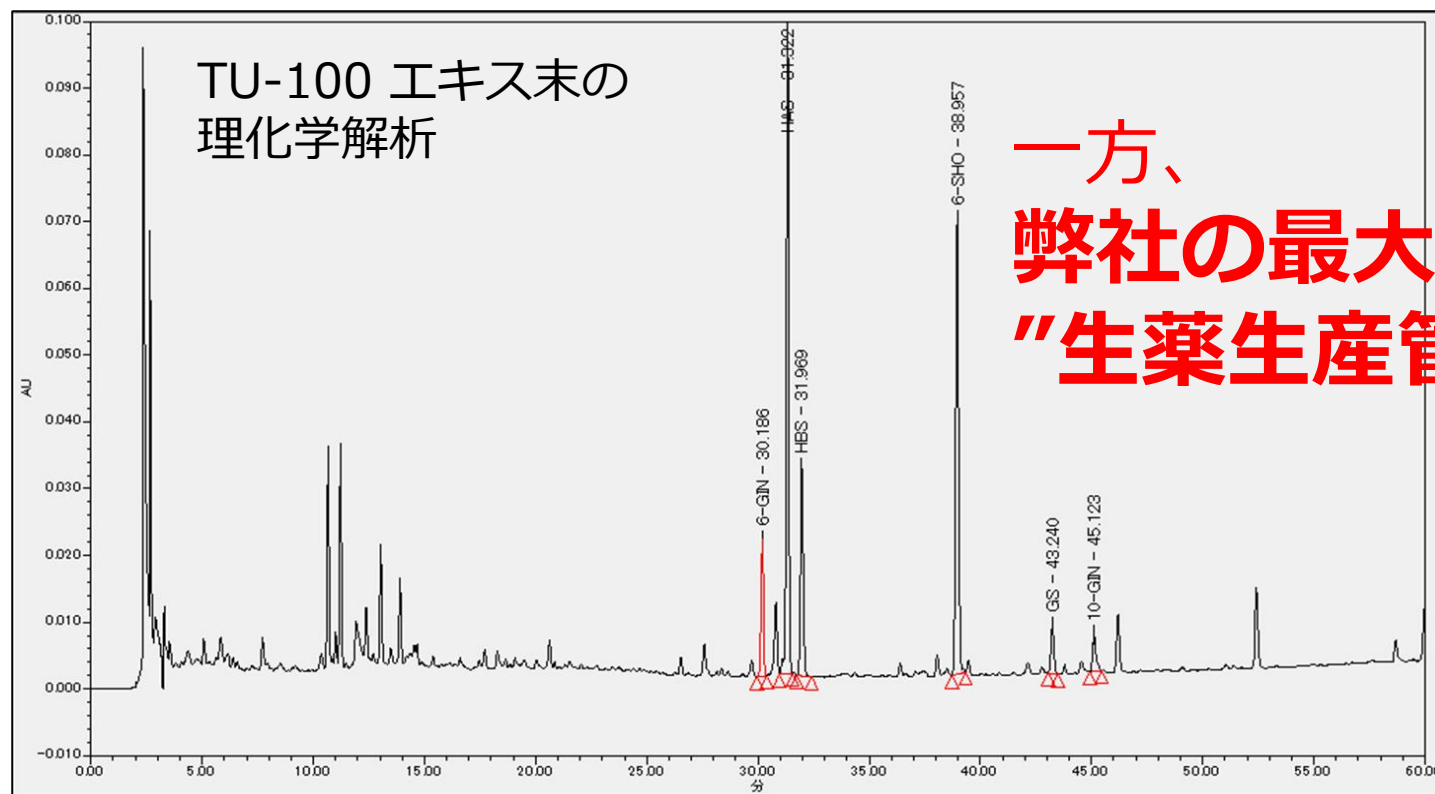
FDAは更に以下などを要求

- ✓ 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

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
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
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

他の漢方薬にも
拡大/応用

漢方薬製造の
品質向上

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

第3章

今後の展望

- 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

コーポレート・コミュニケーション室

IR推進グループ

investor_madoguchi@mail.tsumura.co.jp

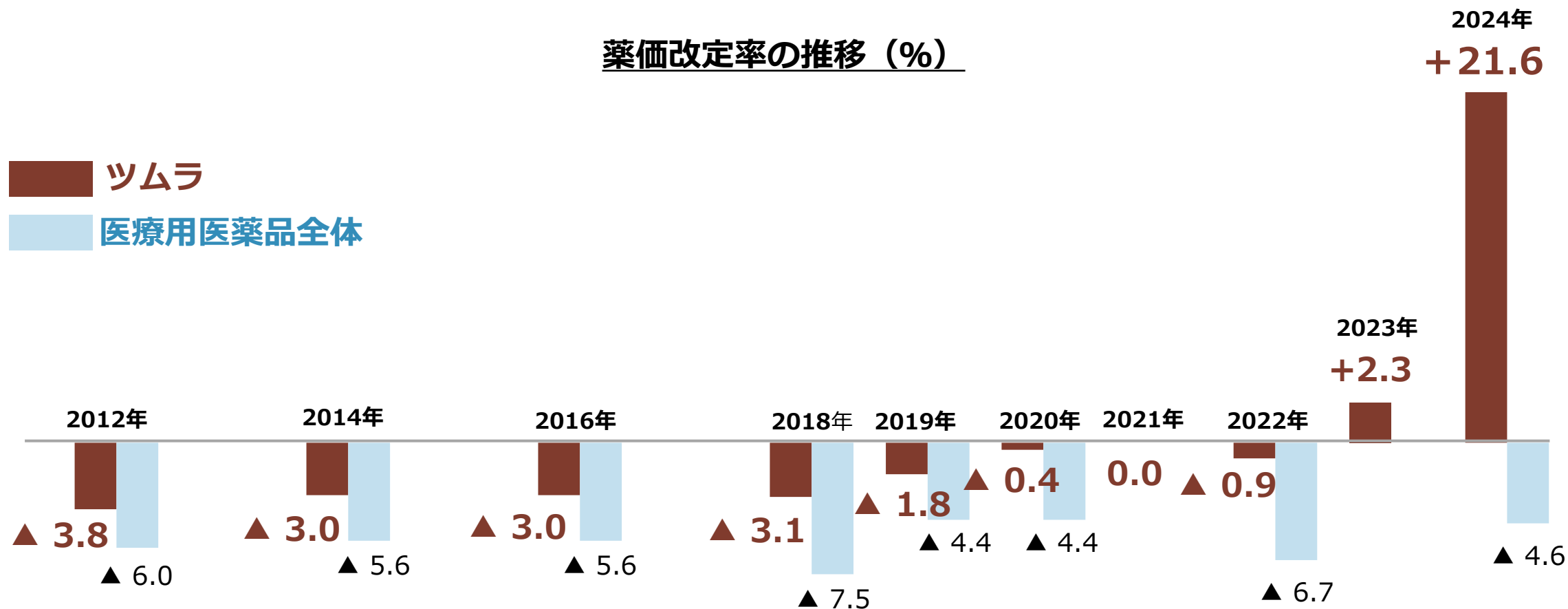
見通しに関する注意事項

- 本発表において提供される資料ならびに情報は、いわゆる「見通し情報」を含みます。これら見通しを実現できるかどうかは様々なリスクや不確実性などに左右されます。したがって、実際の業績はこれらの見通しと大きく異なる結果となりうることをご承知おきください。
- 日本ならびにその他各国政府による医療保険制度や薬価等の医療行政に関する規制の変更や、金利・為替の変動により、業績や財政状態に影響を受ける可能性があります。
- 現在発売している主要製品が、万が一製品の欠陥、予期せぬ副作用などの要因により、販売中止となったり、売上が大幅に減少したりした場合、業績や財政状態に大きな影響を及ぼします。

Appendix

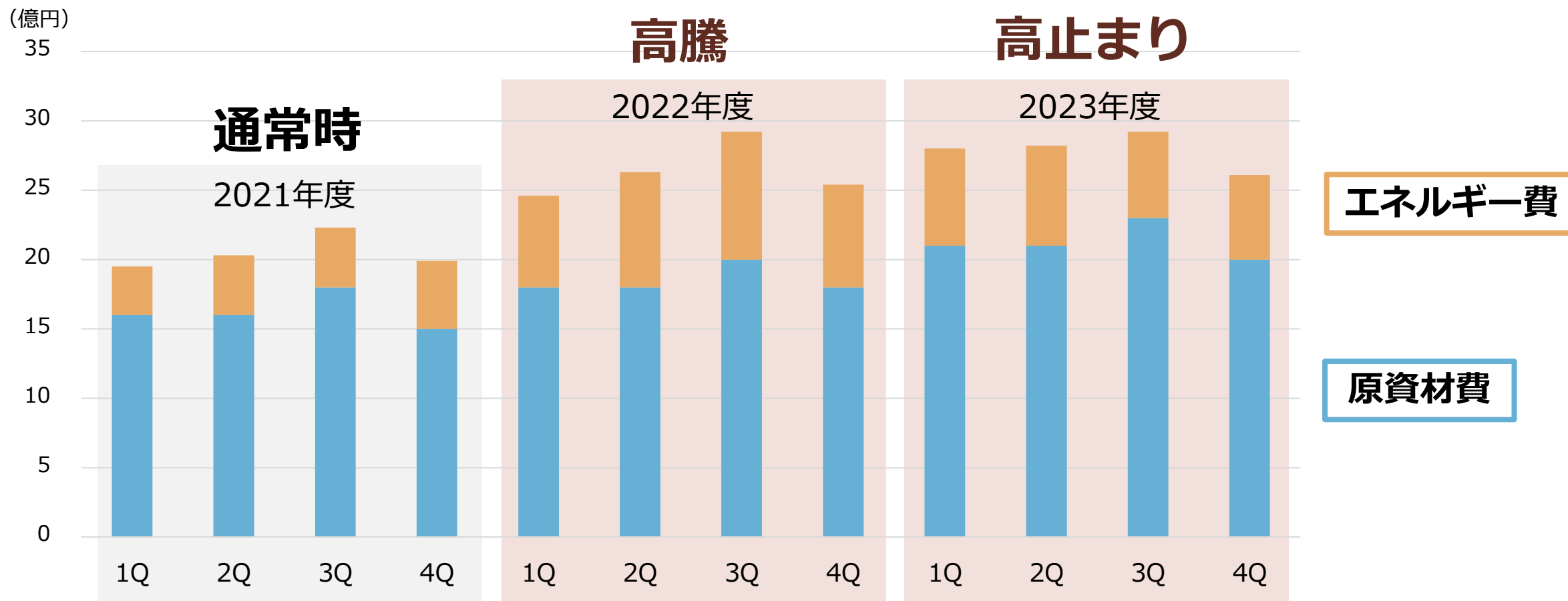
2024年度の薬価改定では66処方方が不採算品再算定の適用を受け、加重平均で+21.6%

薬価改定率の推移 (%)

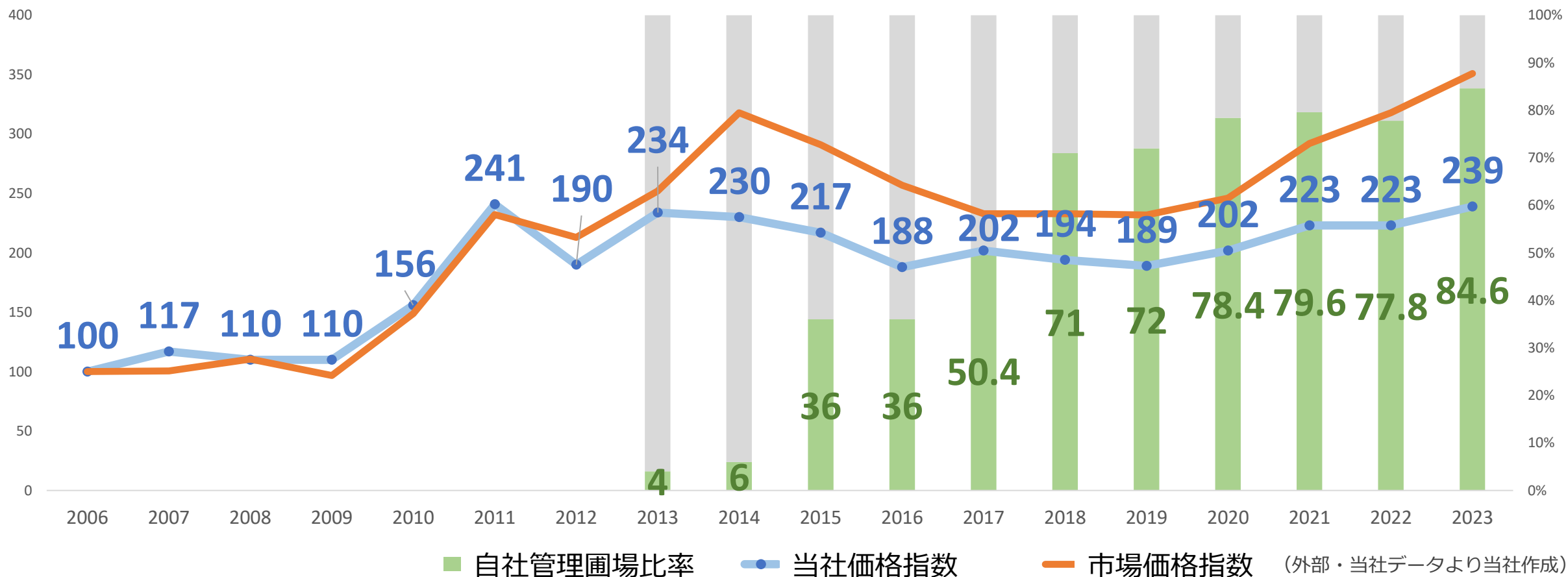


※ 2021年、2023年は中間年改定のため、医療用医薬品全体の改定率は非開示

漢方製剤の製造に使用する原資材費、エネルギー費は高止まり



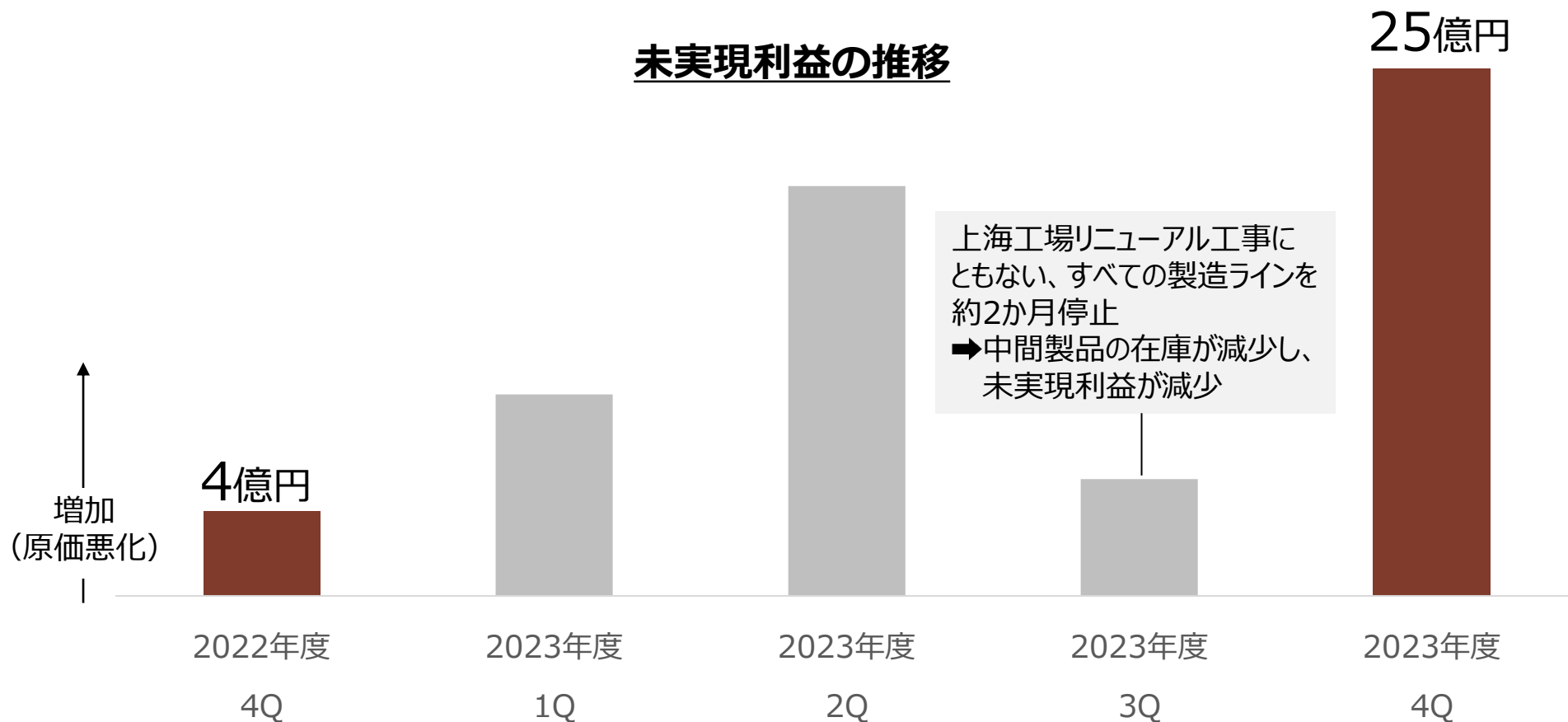
国内事業：生薬調達コスト（中国産原料生薬の調達価格指数）



※1 当社価格指数：当社グループ使用量ベースの加重平均価格（2006年度を100とする）

※2 自社管理圃場：当社グループによる直接的な栽培指導ができ、栽培にかかるコストの把握とそれに基づく購入価格設定が可能な圃場。
中長期的に高品質・高価値な生薬を市場よりも優位かつ安定的に調達できる。

リニューアル工事で停止していた上海工場の一部製造ラインの再開、許認可を取得した天津工場のエクス未出荷開始にともない、中間製品の在庫が回復したことで未実現利益が増加（計画通り）



- ・ 2024年度は天津1期のフル稼働、上海工場のリニューアル完了により生産能力を増強
- ・ 天津2期、3期の建設、早期稼働を推進

