

sawai

なによりも患者さんのために
沢井製薬株式会社



THE TOP BRAND IN GENERICS

sawai **TODAY**

第67期 第2四半期株主通信
2014年4月1日～2014年9月30日

証券コード 4555

sawai

企業理念

なによりも患者さんのために

1

「真心をこめた医薬品を通じ、
人々の健やかな暮らしを実現する」
それがsawaiの使命です。

2

「創造性を追求し、革新と協調により
社会と共に成長する」
それがsawaiの挑戦です。

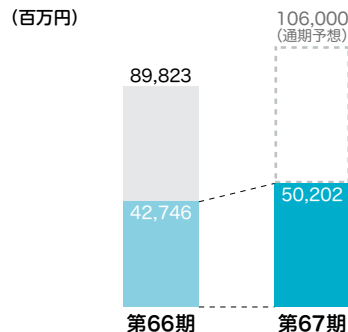
3

「お役に立ちたいという心を持ち、
なくてはならない存在になる」
それがsawaiの願いです。

第67期第2四半期のハイライト

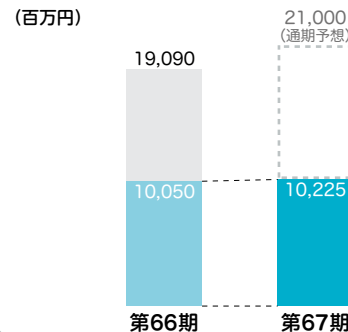
売上高

ジェネリック医薬品使用促進策
による需要の一層の拡大により、
前年同期比17.4%増の
50,202百万円となりました。



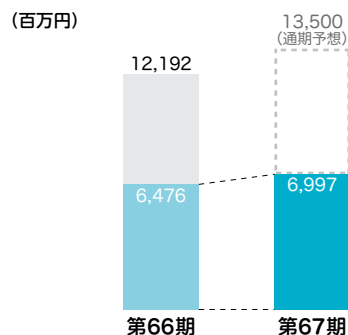
営業利益

薬価改定の影響等から
原価率が悪化したため、
前年同期比1.7%増の
10,225百万円にとどまりました。



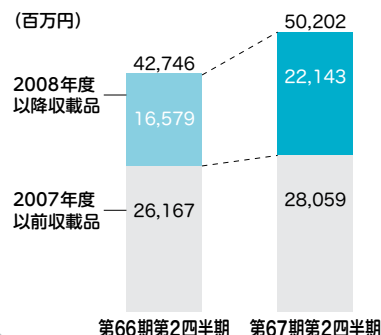
純利益

減税等の影響もあり、
前年同期比8.0%増の
6,997百万円となりました。



収載品年度別売上

2008年度以降
収載品の売上が順調に増加して
前年同期比33.6%増となり、
売上高増に貢献しました。



中期経営計画「M1 TRUST」の 最終年度として、海外展開も含めた さまざまな施策に取り組みました。

株主の皆さまには、ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

当第2四半期は、2013年4月に厚生労働省から公表された「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を受け、調剤薬局およびDPC病院におけるジェネリック医薬品使用促進策を含む2014年度診療報酬改定が4月から実施されたことに伴い、薬局市場および病院市場におけるジェネリック医薬品の需要が大きく伸びました。しかしながら、4月の薬価改定のほか、新規収載ジェネリック医薬品の薬価引き下げや既収載ジェネリック医薬品の薬価の3価格帯への集約などを含む新薬価制度が実施されるなど、収益環境は厳しいものとなりました。

このような状況下、当社グループは、最終年度を迎える中期経営計画「M1 TRUST 2015」の基本方針にそって、各部門が掲げた施策に積極的に取り組みました。

研究開発では、5月に、難易度の高い製剤の開発や既存製品の積極的な改良を行うため、大阪府吹田市に新しい開発拠点となる「開発センター」の建設に着手しました。6月には、大型製品である「バルサルタン錠」のほか、ジェネリック医薬品としては当社1社のみの販売となった「カルベジロール錠1.25mg／2.5mg」など6成分11品目の新製品を上市しました。生産・供給体制については、6月に田辺三菱製薬工場(株)鹿島工場の譲受に関する基本合意を締結するなど、さらなる生産能力増強に向けた取り組みを実施しました。

また、中期経営計画の中で掲げた「海外展開へ向けた基盤構築の着手」については、5月に高コレステロール血症治療剤「ピタバスタチンCa錠」の医薬品簡略承認申請が米国食品医薬品局(FDA)に受理され、海外展開に向けた第一歩を踏み出しました。「バイオシミラー※市場への参入検討」については、9月にサンド(株)と、同社のバイオ後続品の日本国内での共同販売に合意、当社初のバイオシミラーとして、11月下旬に販売を開始しました。

これらの結果、当第2四半期の業績は、売上高は50,202百万円(前年同期比17.4%増)、営業利益が10,225百万円(同1.7%増)、経常利益が10,175百万円(同0.2%増)、四半期純利益が6,997百万円(同8.0%増)となりました。

今後も、より一層のご支援を賜りますようお願い申し上げます。

※P.4「ことばの解説」を参照



代表取締役会長

澤井 弘行

代表取締役社長

澤井 光郎

“一番手で製品を供給する” この使命感が開発力の源泉です。

他社製品との差別化と常に一番手で上市することを目指し、
高付加価値ジェネリック医薬品の迅速な開発と
確実な上市に取り組んでいます。

徳山 慎一 プロフィール

1977年 10月 沢井製薬株式会社 入社
2000年 10月 開発部長
2005年 6月 取締役 研究開発本部 本部長代行 兼 開発部長
2005年 6月 メディサ新薬株式会社 取締役
2012年 6月 メディサ新薬株式会社 代表取締役社長
2013年 4月 研究開発本部 副本部長 兼 知的財産部長
2013年 6月 上席執行役員 研究開発本部 副本部長 兼 知的財産部長
2014年 6月 取締役 常務執行役員 研究開発本部長

取締役常務執行役員
研究開発本部長

徳山 慎一



まず、研究開発本部の位置づけと役割について、 お聞かせください。

研究開発本部は、先発品の特許期間や市場規模を想定しつつ、常に6年先、7年先の上市（*市場に製品を供給すること）を見据えて開発に取り組んでおり、当社の事業活動において最も上流の工程に位置します。研究開発本部の最大の役割・使命は、業界の一番手でジェネリック医薬品を開発し、供給することだと考えます。ただ、最近では他社も同じような観点で開発を進めているため、「当社の特徴は何なのか」が問われていると日々考えています。業界トップクラスの品揃えに加え、創意工夫・付加価値のある製品を一番手で上市することが、市場から当社に望まれていることであると認識しており、この課題を解決すべく研究開発を行うのも当本部の役割だと思っています。

ジェネリック医薬品の付加価値とは、 具体的にどういうことなのでしょう。

具体例で申し上げますと、普通錠のOD錠化（水なしでも服用可能）、小型化（飲みやすさの改善）、錠剤への製品名印字（医療過誤の防止）、パッケージの改良（保管・識別性の向上）など多様にわたります。先発品の特許が失効し、ジェネリック医薬品が開発、上市されるまでには、先発品を十分に分析する時間や、市場の評価を調査する時間があるため、把握した様々な改善点を開発に反映させることができます。そして、先発品よりも工夫され、改良された製品であるにもかかわらず、安い薬価でご提供できる、これがジェネリック医薬品の存在意義とも言えます。

今回、米国で医薬品の承認申請をされましたが、その経緯と今後の展望についてお聞かせください。

当社は、中期経営計画における重点施策の一つとして、「海外展開へ向けた基盤構築の着手」を掲げていますが、その第一段階として、米国における医薬品市場参入のため、2013年6月に子会社 Sawai USA, Inc. を設立し、準備を進めてきました。同社を通じて、高コレステロール血症治療剤「ピタバスタチンCa錠」の医薬品簡略承認申請を米国食品医薬品局（FDA）に行っていたものが受理されました。最短で2017年にFDA承認を取得し、米国での販売が可能になると予想しています。次に続く製品も現在検討中であり、世界最大の医薬品市場である米国での展開を今後も進めていきます。

近年、話題となっている

オーソライズド・ジェネリック（AG）^{（※1）}についてはどのようにお考えでしょうか。

「悪い点は改良し、良い点はさらに伸ばそう」という心構えで、常日頃から良い製品づくりに挑戦している研究開発者の立場から申しますと、AGを選択することに違和感を覚えます。なぜなら、最新の製剤技術を使えば、何年も前に開発された先発品より、もっと良い製品ができるかもしれない、というチャンス逃すことになるからです。

一方、経営的に考えると、検討を要する点は多々あります。AGがどの程度市場に浸透していくのか、当社の製品に対してどのような影響を与えるのか、今後の開発にどう反映させていくのかなど、調査・分析を行って冷静に判断していきたいと考えています。

この11月から、バイオ後続品（バイオシミラー）^{（※2）}の販売を開始されますが、その意義は？

バイオシミラーに関しては、「避けては通れない」というのが率直な考えです。10年後には、世界の医薬品市場の半分以上をバイオ医薬品が占めるとの予測があり、バイオシミラーの位置づけも高まるとなれば、研究開発者の立場としてはバイオシミラーを開発して患者さんに貢献したい、との思いはあります。しかしながら、高額の開発費用をはじめ、様々な乗り越えるべき要素があります。この度、サンド株式会社と同社の『フィルグラスチムBS注シリンジ「サンド」』（バイオ後続品）を共同販売することになりました。バイオシミラーでグローバルな実績を持つサンド株式会社の製品を販売することで、当社はバイオシミラーの販売実績とともに医療関係者をはじめ市場の反応を確認することができます。今回の販売提携は、当社の今後の事業展開の方向性を検討するにあたって試金石になる、と考えています。

こ とばの解説

（※1）オーソライズド・ジェネリック（AG）：

先発品メーカー等の特許権者が、他社に対して特許権や製造方法等の使用を許諾し、当該他社が上市・販売するジェネリック医薬品を言います。

（※2）バイオ後続品（バイオシミラー）：

先行バイオ医薬品と同等・同質の医薬品を言います。微生物や培養細胞を用いて生産されるタンパク質等を構成成分とし、分子量が大きく構造が複雑なため、タンパク質のアミノ酸配列が同じであっても、生体内での活性が異なる場合があるため、先行バイオ医薬品との同等性・同質性の類似を示す試験が必要とされており、ジェネリック医薬品よりも高額な開発費用が必要になります。

研究開発

新たな開発拠点「開発センター」の建設に着手

新たな製剤開発・工業化検討の拠点として、2015年10月の稼働を目指し、大阪府吹田市に「開発センター」を建設中です。製品ラインアップの拡充とより良い医薬品の開発を強化するため、現在の製剤技術センター（大阪市旭区）を拡張・移転するとともに、研究所（大阪市淀川区）業務とのさらなる連携を図っていきます。また同センターには、日本、FDA（アメリカ）、EU（欧州）3極のGMP（Good Manufacturing Practice、医薬品の製造・品質管理の基準）基準に準拠した治験薬の製造設備も予定しており、今後の海外展開も見据えた研究開発を

強化していきます。また、環境対策として、LED照明や省エネ設備機器を採用予定です。



「開発センター」完成予想図

生産

田辺三菱製薬工場(株)の鹿島工場承継に関する基本合意を締結

2013年4月公表の厚生労働省「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」で、2018年3月末におけるジェネリック医薬品の数量シェア60%以上という目標が掲げられており、ジェネリック医薬品の一層の需要増加が見込まれています。当社は、中期経営計画「M1 TRUST 2015」において、安定供給体制の強化を掲げ、年間100億錠生産体制の早期構築を進めていますが、2014年6月、固形製剤と注射剤に高い技術力を有する田辺三菱製薬工場(株)の鹿島工場を譲り受けることで田辺三菱製薬(株)と基本合意し、安定供給力のさらなる

増強を実施することとしました。同時に、鹿島工場の高い技術力と高度な品質管理水準を持つ従業員を受け継ぐことで、生産増強に必要な人材の確保にも取り組んでいきます。

鹿島工場の概要(2014年3月31日現在)

名 称	田辺三菱製薬工場株式会社鹿島工場
所 在 地	茨城県神栖市砂山14番地1
事業内容	医薬品製造事業
従業員数	258名
生産実績	錠剤 約2.3億錠、散・顆粒 約33トン、注射剤 約170万本等

新製品

12月に、7成分17品目の新製品を発売予定

12月発売新製品のうち、カンデサルタンは1,000億円を超える市場規模の大型製品ですが、既に他社が発売しているオーソライズド・ジェネリック（先発メーカーから特許権等の許諾を受けたジェネリック医薬品）に加え、30社程度の新たなジェネリックの参入により、非常に厳しい競争環境に晒されます。差別化を図るため、先発品

▶主要新製品

薬効分類名	製品名	製剤写真
高血圧症治療剤	カンデサルタン錠2mg・錠4mg・錠8mg・錠12mg・OD錠2mg・OD錠4mg・OD錠8mg・OD錠12mg「サワイ」	
抗がん剤	オキサリプラチン点滴静注液50mg・点滴静注液100mg「サワイ」	

にはないOD錠（水なしでも服用可能）をラインアップに揃えたほか、製剤の安定性に優れた特許技術を使用した製造を行っています。その他、錠剤を半分に分った際にも、製品名と規格が分かるよう錠剤に印字するなど、当社では様々な工夫をこらしています。

薬効分類名	製品名	製剤写真
広範囲経口抗菌製剤	レボフロキサシン錠250mg・錠500mg「サワイ」	
抗がん剤	イマチニブ錠100mg「サワイ」	

技術開発

シロスタゾールOD錠「サワイ」が「旭化成創剤開発技術賞」を受賞

当社製品の抗血小板薬『シロスタゾールOD錠「サワイ」』が、2014年5月、公益社団法人日本薬剤学会の「2014年度旭化成創剤開発技術賞」を受賞しました。これは、製剤化の新しい科学と技術の発展への功績に対して与えられるものです。錠剤には、識別性向上や医療過誤防止のため、製品識別コードや一般名等が刻印または印刷されていますが、従来の印刷技術ではコーティング錠にのみ対応可能でした。当社は、素錠（コーティングされていない錠剤）のOD錠へ印字するレーザーマーキング技術を開発、さらにレーザーマーキングに必要な酸化

チタンを錠剤中に均一に分散させる製法を確立し、精細な文字を印字した『シロスタゾールOD錠「サワイ」』を開発したことが評価されました。ジェネリック医薬品は、単に先発医薬品と同一の有効成分、効能・効果だけではなく、服用しやすい、識別性が高い等、患者さんにとって付加価値のある製品の開発が求められています。今後もさらに患者さんに優しい医薬品の開発に努めてまいります。



精緻に印字された
シロスタゾール OD錠

四半期連結財務諸表(要約)

四半期連結貸借対照表 (百万円)

	前連結会計年度 2014年3月31日	当第2四半期 連結会計期間 2014年9月30日
【資産の部】		
流動資産	96,054	100,780
現金及び預金	25,536	22,314
受取手形及び売掛金	28,771	31,432
たな卸資産	39,183	43,840
その他の流動資産	2,563	3,192
固定資産	53,294	57,305
有形固定資産	47,841	51,065
無形固定資産	1,847	2,237
投資その他の資産	3,604	4,003
資産合計	149,348	158,086
【負債の部】		
流動負債	39,097	43,399
固定負債	8,948	8,030
負債合計	48,046	51,430
【純資産の部】		
株主資本	100,746	106,017
資本金	27,106	27,112
資本剰余金	27,505	27,542
利益剰余金	52,490	57,651
自己株式	△ 6,356	△ 6,288
その他の包括利益累計額	486	546
新株予約権	68	92
純資産合計	101,302	106,656
負債・純資産合計	149,348	158,086

四半期連結損益計算書 (百万円)

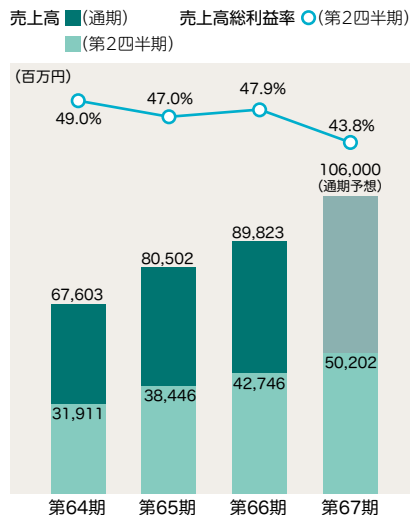
	前第2四半期 連結累計期間 自 2013年4月 1日 至 2013年9月30日	当第2四半期 連結累計期間 自 2014年4月 1日 至 2014年9月30日
売上高	42,746	50,202
売上原価	22,262	28,190
売上総利益	20,484	22,012
販売費及び一般管理費	10,433	11,786
営業利益	10,050	10,225
営業外収益	218	87
営業外費用	111	137
経常利益	10,157	10,175
特別利益	4	0
特別損失	84	35
税金等調整前四半期純利益	10,077	10,139
法人税等	3,600	3,142
少数株主損益調整前四半期純利益	6,476	6,997
少数株主利益	△ 0	0
四半期純利益	6,476	6,997

四半期連結キャッシュ・フロー計算書 (百万円)

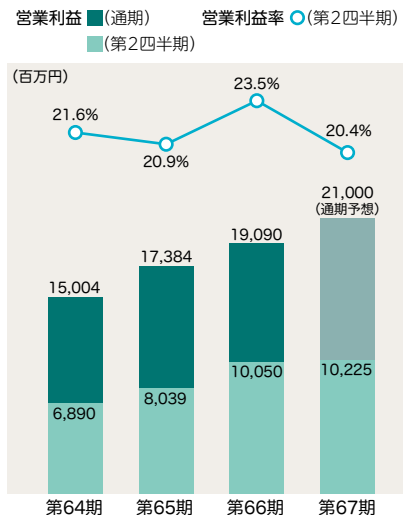
	前第2四半期 連結累計期間 自 2013年4月 1日 至 2013年9月30日	当第2四半期 連結累計期間 自 2014年4月 1日 至 2014年9月30日
営業活動によるキャッシュ・フロー	8,518	3,826
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 4,444	△ 5,656
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 1,187	△ 1,391
現金及び現金同等物の増減額	2,887	△ 3,222
現金及び現金同等物の期首残高	20,583	25,536
現金及び現金同等物の四半期末残高	23,462	22,314

四半期業績ハイライト

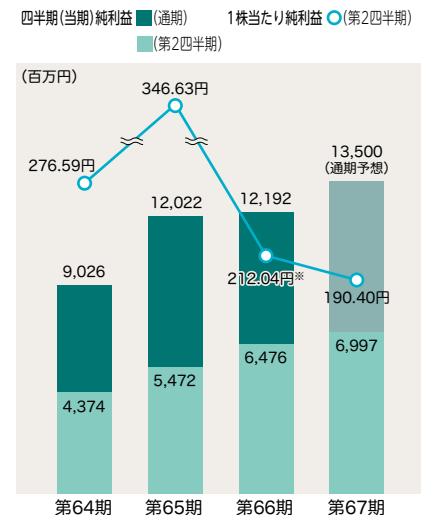
売上高／売上高総利益率



営業利益／営業利益率

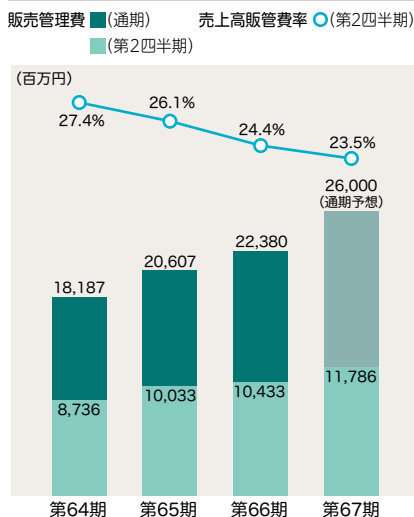


四半期(当期)純利益／1株当たり純利益

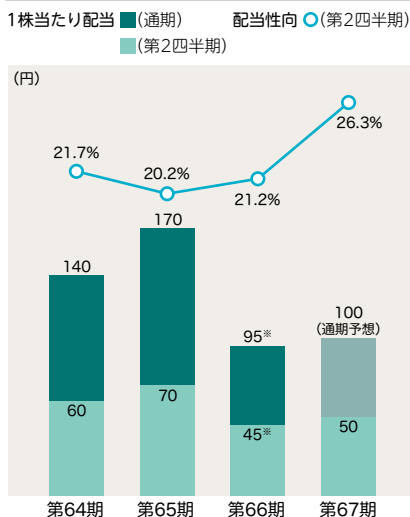


※一株当り情報は66期の期首に株式分割が行われたと仮定し算出。

販売管理費／売上高販管費率

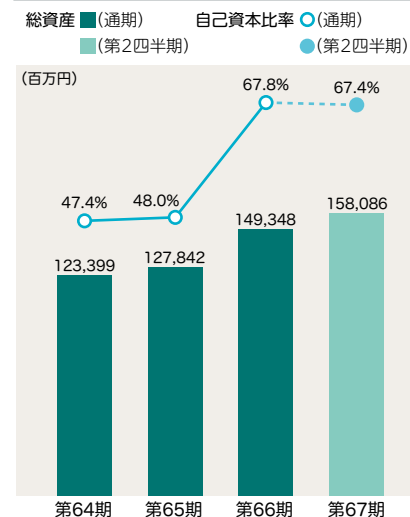


1株当たり配当／配当性向



※一株当り情報は66期の期首に株式分割が行われたと仮定し算出。

総資産／自己資本比率



会社概要

会社の概要 (2014年9月30日現在)

社 名	沢井製薬株式会社		
創 業	1929年4月1日		
設 立	1948年7月1日		
資 本 金	271億1,238万円		
従 業 員 数	1,212名(連結)		
事 業 内 容	医薬品の製造販売および輸出入		
販 売 品 目	生活習慣病(高血圧症、脂質異常症、糖尿病等)治療剤、 抗がん剤など医療用医薬品約630品目および一般用医薬品		
主要取引銀行	三井住友銀行、三菱東京UFJ銀行、みずほ銀行		
ご 採 用 先	国立病院など全国約7,600病院(カバー率約89%)、 約33,000医院・診療所(約32%)、および 約54,000保険薬局(約91%)(2014年3月31日現在)		
特約店および 販 売 代 理 店	特 約 店	アルフレッサ(株)、(株)スズケン、東邦薬品(株)、 (株)メディセオほか広域卸約50社	
	販売代理店	西部沢井薬品(株)ほか販売会社約80社、海外1社	
提 携 会 社	旭化成ファーマ(株)、積水メディカル(株)、田辺三菱製薬(株)、 日本化薬(株)、バイエル薬品(株)、扶桑薬品工業(株)、 Meiji Seika ファルマ(株)ほか		

取締役・執行役員 (2014年6月25日現在)

代 表 取 締 役 会 長	澤井 弘行	社 外 監 査 役	高橋 孝志
代 表 取 締 役 社 長	澤井 光郎	社 外 監 査 役	小林 俊明
取締役常務執行役員	岩佐 孝		
取締役常務執行役員	戸谷 治雅	上 席 執 行 役 員	稲荷 恭三
取締役常務執行役員	木村 圭一	上 席 執 行 役 員	高橋 嘉輝
取締役常務執行役員	小玉 稔	執 行 役 員	榊 真喜夫
取締役常務執行役員	澤井 健造	執 行 役 員	徳永 雄二
取締役常務執行役員	徳山 慎一	執 行 役 員	末吉 一彦
社 外 取 締 役	菅尾 英文	執 行 役 員	佐々木雅啓
常 勤 監 査 役	松永 秀嗣	執 行 役 員	濱田 輝
監 査 役	澤井 武清	執 行 役 員	

本社・事業所・グループ会社 (2014年9月30日現在)

本社・研究所	大阪市淀川区宮原5丁目2-30
支 店	札幌、仙台、北関東、東京第一、東京第二、 名古屋、大阪、広島、福岡
営 業 所	長野、東京西、横浜、厚木、千葉、静岡、 京都、神戸、北陸、高松、岡山、熊本
工場・研究所	関東工場、大阪工場、三田工場、九州工場、第二九州工場、 化研生薬八郷工場、製剤技術センター
子 会 社	メディサ新薬株式会社、化研生薬株式会社

株主メモ

事 業 年 度	毎年4月1日から翌年3月31日まで
定 時 株 主 総 会	毎年6月
単 元 株 式 数	100株
配当金受領株主確定日	毎年3月31日および中間配当を行うときは毎年9月30日
基 準 日	定時株主総会については3月31日といたします。 その他必要があるときは、あらかじめ公告して定めます。
株 主 名 簿 管 理 人	東京都千代田区丸の内1丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社
同 事 務 取 扱 場 所	〒540-8639 大阪府中央区北浜四丁目5番33号 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部

住所変更、単元未満株式の買取等のお申出先について

株主様の口座のある証券会社にお申出ください。なお、証券会社に口座がないため特別口座が開設されました株主様は、特別口座の口座管理機関である三井住友信託銀行株式会社にお申出ください。

未払配当金の支払について

株主名簿管理人である三井住友信託銀行株式会社にお申出ください。

郵便物送付先 (電話照会先)

〒168-0063 東京都杉並区和泉二丁目8番4号
三井住友信託銀行株式会社 証券代行部
☎ 0120-782-031

取次事務は三井住友信託銀行株式会社の本店および全国各支店で行っております。

公 告 方 法

電子公告としております。ただし、事故やその他止むを得ない事由によって電子公告による公告をすることができない場合は、日本経済新聞に掲載します。

※ 公告掲載の当社ホームページアドレス
<http://www.sawai.co.jp/ir/>

「配当金計算書」について

配当金支払いの際に送付しております「配当金計算書」は、租税特別措置法の規定に基づく「支払通知書」を兼ねております。確定申告をなされる際は、その添付資料としてご使用いただくことができます。(株式数比例配分方式を選択されている株主様は除きます。)

なお、配当金領収証にて配当金をお受取りの株主様につきましても、配当支払いの都度「配当金計算書」を同封させていただいております。

※ 確定申告をなされる株主様は、大切に保管ください。

株式情報 (2014年9月30日現在)

株式状況

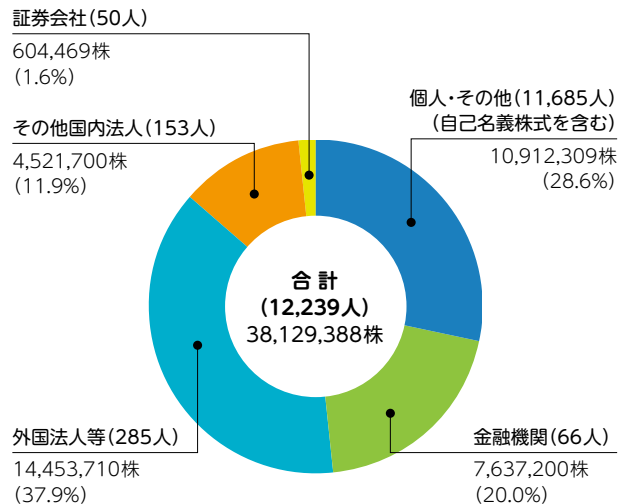
発行可能株式の総数	77,600,000株
発行済株式の総数	38,129,388株
1単元の株式の数	100株
株主数	12,239名

大株主

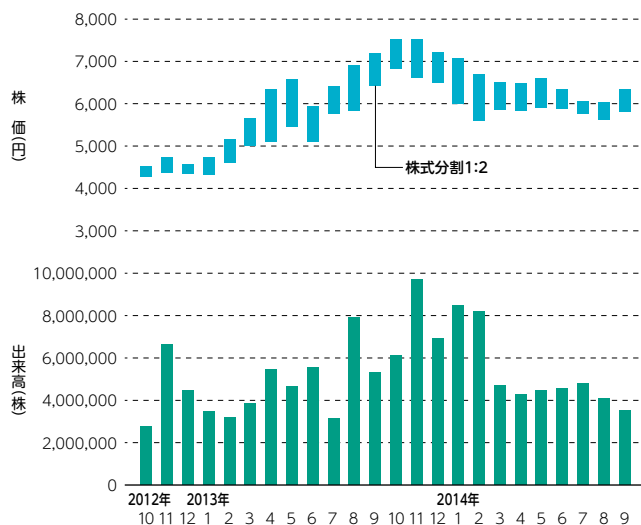
株主名	持株数
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口)	1,493,600株
日本マスタートラスト信託銀行株式会社 (信託口)	1,489,200株
ザ バンク オブ ニューヨーク 133522	1,384,500株
サワケン株式会社	994,000株
ゴールドマン・サックス・アンド・カンパニーレギュラーアカウント	985,916株
澤井 光郎	948,200株
澤井 健造	854,000株
ステート ストリート バンク アンド トラスト カンパニー	818,817株
株式会社三井住友銀行	650,000株
住友商事株式会社	633,200株

(注)当社は自己株式1,299,467株を保有しておりますが、上記大株主から除いております。

株式分布状況



株価 (高値・安値) および出来高の推移



※株式分割前の株価および出来高情報は、株式分割が行われたと仮定して算出。

コミュニケーション広場



「わたしとジェネリック エピソード キャンペーン2014」大賞

一般の方々からジェネリック医薬品にまつわる体験談を募集し、全304作品の中から大賞が決定しました。

エピソード募集期間：2014年8月12日(火)～9月16日(火)

大賞

「おばあちゃんの楽しみが増えました。」

I.Yさん 19歳 女性

「薬代もばかにならないから、薬に頼るのはやめようかね」。85歳になる祖母が、ぽつりとつぶやいた。子どもや孫の面倒にならないよう、健康でいることが自分の仕事と常々言っている祖母は、物価が上がる中、薬代を気にしていた。ジェネリックの話をする中、「カタカナの名前はよくわからない」と最初は聞く耳をもたなかったが、新薬と同じ成分と効果があるのに安価なことに関心を示して、私の話を聞き入れてくれた。祖母の気が変わらないうちにと、一緒に保険薬局に出かけた。薬剤師の方が丁寧に説明してくださり、祖母はスッキリしたようだった。「歳をとっても新しいものを受け入れる若さが大事だからね」と、自画自賛。「その心意気が長生きの秘訣だね」と私が言うと、祖母はますます調子によって「じゃあ、お好み焼きでも食べて帰るか。ママには内緒で」と、意気投合した。

満腹になって帰途についたとき「浮いたお金だったのに、外食して高くついちゃったね」と私が言うと「ジェネリックにしたから、楽しみがまたひとつ増えたよ。ジェネリック様々だ」とニココリほほえんだ。

●「入賞作品の発表」について

沢井製薬コーポレートサイト内で、入賞作品24作品を公開しています。
<http://www.sawai.co.jp/generic/us/episode/>



株主・投資家の皆さま向けサイトの 充実

当社の株主・投資家の皆さま向けサイトに、「個人投資家の皆さまへ」のコンテンツを新設。証券リサーチセンターが発行するアナリストレポートが無料で閲覧可能になるなど、利便性が向上しました。

いますぐアクセス!

<http://www.sawai.co.jp/ir/>



- 「第66期株主通信」株主アンケートに際し、多くの株主さまから回答をいただき誠にありがとうございました。貴重なご意見を今後の事業活動に役立ててまいります。

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30 〒532-0003

TEL: 06-6105-5711 FAX: 06-6394-7311

URL: <http://www.sawai.co.jp>