# 2026年3月期 (第103期) 第2四半期決算補足説明資料

2025年11月10日



(東証PRM 4538)



# 2025年度上半期決算補足説明資料の内容

- ◆ 2025年度上半期 業績ハイライト
- ◆ 2025年度上半期 営業利益増減分析
- ◆ 主要領域別売上高(推移)
- ◆ 主要領域別売上高(同期比)
- ◆ 主要領域別売上高(医療用医薬品製品別)
- ◆ 2025年度通期業績予想
- ◆ 研究開発の進捗
- ◆ 株主還元方針について

# 2025年度上半期 業績ハイライト

(単位:百万円)

売上高

営業利益

経常利益

中間純利益

2025年度 上半期

31,229

1,247

1,131

831

対前年

+1.490 +5.0%

**▲**1,186 **▲**48.8%

**▲**1,012 **▲**47.2%

**▲**703 **▲**45.8%

- 供給力の増強によりマキサカルシトールシリンジが増収に大きく寄与し、輸液やリクセルも堅調に推移
- 原資材・製造委託品・導入品の価格の高騰やベースアップを含む人的資本投資の増加により原価率は悪化
- DMX-200の開発進捗によるマイルストーンペイメントなど研究開発費が大きく増加し、営業利益以下は対前年50%弱の減益

2025年度 通期業績予想

61,500

3,400

3,300

2,300

進捗率

50.8%

36.7%

34.3%

36.1%

- 売上は順調に推移する見込みであり、コストコントロールや生産効率の改善による原価低減を徹底
- 下半期の販管費・営業外費用は上半期に比べ減少する見込みであり、通期の業績予想は据え置き
- 年間配当は2030年度までは累進配当とし、中間配当金は45円/株で実施、通期では90円/株を予定

# 2025年度上半期 業績ハイライト

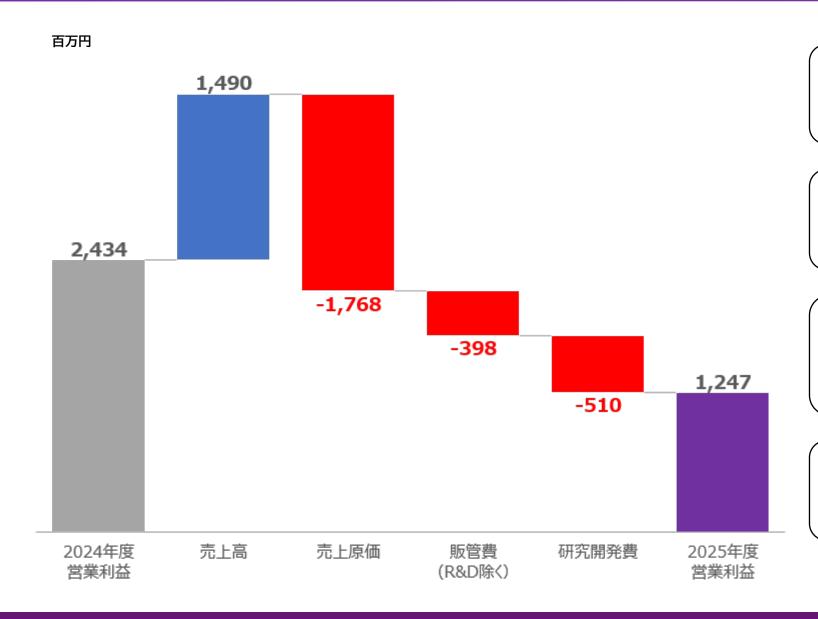
(百万円)	2024年度 上半期	2025年度 上半期	業績予想	業績予想 達成率
売上高	29,739	31,229	30,600	102.1%
営業利益	2,434	1,247	1,600	78.0%
経常利益	2,143	1,131	1,600	70.7%
中間純利益	1,535	831	1,100	75.6%

上半期売上高の推移(百万円)

上半期営業利益の推移(百万円)



## 2025年度上半期 営業利益増減分析



#### 売上高

- 腎・透析関連の後発医薬品の販売促進
- 不採算品再算定・最低薬価の引き上げ等の影響

#### 売上原価

- 原資材・製造委託品・導入品の価格の高騰
- ベースアップを含む人的資本投資

#### 販売費及び一般管理費

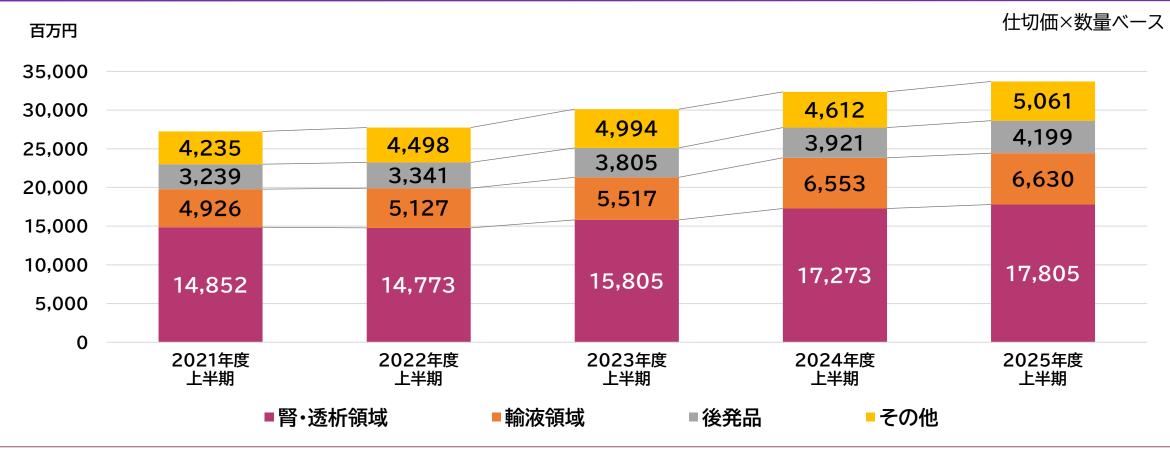
- ベースアップを含む人的資本投資
- 基幹システム更新に伴う減価償却費の増加
- 運送関連費の増加

#### 研究開発費

● DMX-200の開発進捗に伴うマイルストーンペイメント・治験費用の発生

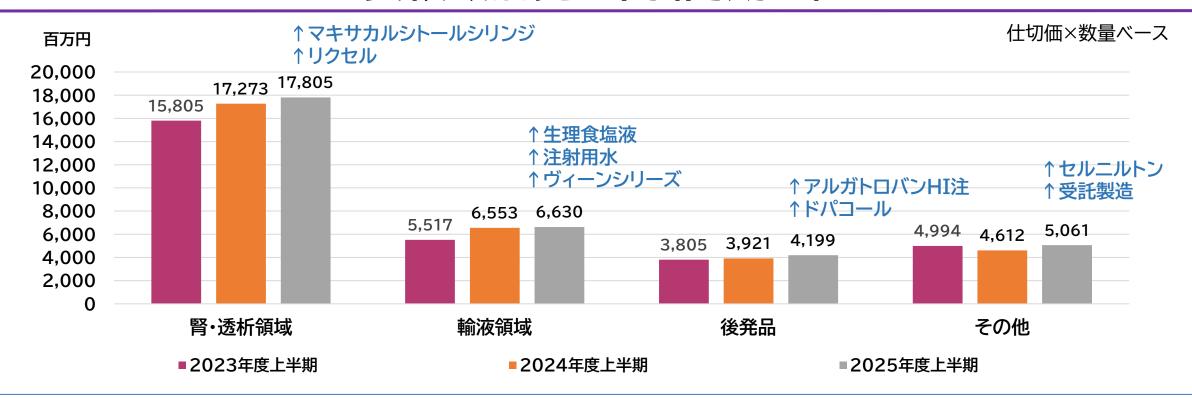


## 主要領域別売上高(推移)



- 透析剤や輸液製剤の伸張、透析関連の後発品であるマキサカルシトールシリンジ(2018年1月発売)の増販、製造受託・導出・輸出事業が牽引し、売上高は右肩上がりで推移
- 今後、腎・透析領域や輸液領域での安定的な売上を軸として、腎・透析分野に強い当社の強みを最大限に活かし、この分野での新薬や後発品の開発・販売に注力し、また、ART(生殖補助医療用製品)、製造受託・導出・輸出事業も着実に進捗させることでさらなる飛躍を目指す

## 主要領域別売上高(同期比)



#### 【主な増収要因】

<u>腎・透析領域</u>:供給力の増強によりマキサカルシトールシリンジが増収に大きく寄与し、リクセルも堅調に推移

輸液領域:ヴィーンシリーズを中心とした電解質輸液の新規増販に加え、大容量製品(注射用水1L、生理食塩液2L)の

ニーズ拡大による伸長

後発品: 炭酸ランタン・ドパコールが選定療養等により増収、アルガトロバンHI注が急性期領域で着実に浸透し増収

その他:疾患啓発活動による拡販が功を奏しセルニルトンが増収、受託製造も伸長



# 主要領域別売上高(医療用医薬品製品別)

仕切価×数量ベース

単位:百万円

製品名(薬効)	2024年度 上半期実績	2025年度 上半期実績	増減率	2025年度 通期計画
キンダリー透析剤 (人工腎臓用透析液)	11,194	10,951	▲2.2%	22,354
<b>生理食塩液</b> (血液代用剤)	4,036	4,173	3.4%	8,676
マキサカルシトールシリンジ(二次性副甲状腺機能亢進症治療剤)	1,702	2,268	33.3%	3,933
セルニルトン(前立腺疾患治療剤)	1,601	1,696	5.9%	3,498
<b>炭酸ランタン</b> (高リン血症治療剤)	1,574	1,594	1.3%	2,953

## 2025年度 通期業績予想 ※修正なし

単位:百万円

	2024年度 上半期実績	2025年度 上半期実績			2025年度 通期業績予想	
	金額	金額	増減額	前年比	金額	進捗率
売上高	29,739	31,229	1,490	+5.0%	61,500	50.8%
売上原価	21,356	23,125	1,768	+8.3%	44,400	52.1%
販管費	5,947	6,857	909	+15.3%	13,700	50.1%
(研究開発費)	(714)	(1,225)	(510)	(+71.5%)	(2,600)	(47.1%)
営業利益	2,434	1,247	<b>▲</b> 1,186	<b>▲</b> 48.8%	3,400	36.7%
経常利益	2,143	1,131	<b>▲</b> 1,012	<b>▲</b> 47.2%	3,300	34.3%
純利益	1,535	831	<b>▲</b> 703	<b>▲</b> 45.8%	2,300	36.1%

#### 【2025年度通期業績予想のポイント】

売上高: 主力製品の増販及び最低薬価引き上げ等により増収

売上原価: 増販に加え、ベースアップを含む人的資本投資、減価償却費、原資材価格の上昇により増加。下半期コストマネジメントの徹底

<u>販管費(研究開発費除く)</u>: ベースアップを含む人的資本投資、運送費の上昇、基幹システム更新に伴う減価償却費の上昇により増加

研究開発費: ベースアップを含む人的資本投資やDMX-200の第3相試験開始等により増加。今後パイプライン拡充を検討中

# 研究開発の進捗

#### 医療用医薬品

 開発コード	44 <i>6</i> 700 中	/ケロ+※r <del>ウ</del>	開発ステージ				BB ₹V TZ ☆C	
(一般名)	対象疾患 	作用機序	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請	承認	開発形態
DMX-200 (Repagermanium)	巣状分節性糸球体硬化症	ケモカイン受容体2 (CCR2)阻害作用			実施中			共同開発

**DMX-200**: ARBの併用により、ケモカイン受容体2(CCR2)をより強く阻害することによって、炎症の原因となる免疫細胞(マクロファージ)が腎臓へ過剰に集積することを抑制し、組織の炎症や損傷を防ぐことが期待される、巣状分節性糸球体硬化症(FSGS)を対象とした新規作用機序を有する候補物質です。

#### 不妊治療・体外受精関連製品

開発品目	使用目的	開発形態
胚培養用培養液	生殖補助医療	共同研究

#### 胚培養用培養液(共同研究)

胚の質の低下に関与する蛋白質を抗体で抑制する新たな概念に基づく胚培養用培養液です。

## 研究開発の進捗 DMX-200開発進捗状況

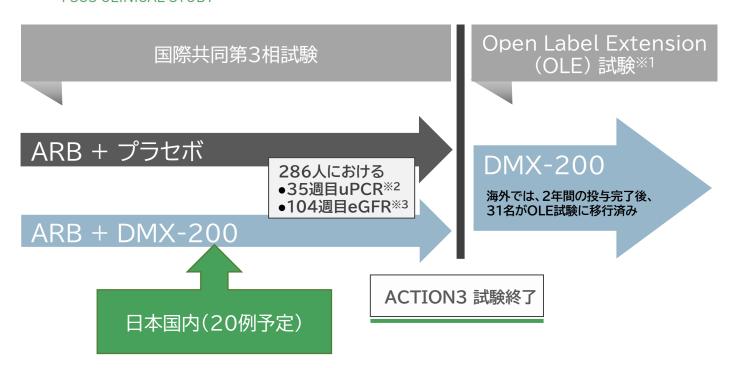
Phase1 Phase2 Phase3 申請 承認·上市 開発コード 予定する適応症 ACTION3 DMX-200 DMX-200-101 DMX-200-202 DMX-200-301 腎·泌尿器 日本 日本 巣状分節性糸球体硬化症 申請予定 上市想定 海外(2017年) 海外(対象:FSGS) 海外(2022年5月~) (FSGS) 2029年度 2030年度 日本(2025年5月~ (2018年~2020年)

#### 巣状分節性糸球体硬化症(FSGS)

- ▶ 巣状分節性糸球体硬化症 (FSGS) は、一次性ネフローゼ症候群 ※1(指定難病222) の主要な原因の一種
- ▶ 日本国内におけるFSGSの患者数は、約1,400人※2、3、4
- ▶ 既存の治療法では、治療抵抗性を示したり、再発(40%※5)を伴うことがあり、腎不全に移行するリスクが高い。
- ▶ 腎移植後のFSGS患者において、再発が認められることもある
- ▶ 現在、FSGSの効能・効果で承認されている医薬品はなく、ステロイドや免疫抑制剤に頼ることなく、長期的な治療効果と副作用が少ない、 新しい治療方法を提供する薬剤開発が望まれている
- ▶ DMX-200は、主要地域(米国、欧州)で希少疾病用医薬品の指定を受けており、日本においても9月29日に指定済み
- ※1:腎糸球体係蹄障害による蛋白透過性亢進に基づく大量の尿蛋白漏出と、これに伴う低蛋白アルブミン)血症を特徴とする疾患 ※2:特定医療費(指定難病)受給者証所持者数,年齢階級・対象疾患別,令和4年
- ※3: 難病情報センター 一次性ネフローゼ症候群(指定難病222) ※4: エビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン2020 ※5: Clinical and Experimental Nephrology (2020) 24:526-540

# 研究開発の進捗 国際共同第3相試験(ACTION3)について





#### 国際共同第3相試験の概要

対象疾患	巣状分節性糸球体硬化症(FSGS)		
<b>对象/大</b> 志	未认力即任术场体联刊症(F3G3)		
予定症例数	(国際共同第3相試験として) 286例		
用法·用量	DMX-200 120mg 又は プラセボ 1日2回 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬 (ARB): 最大耐量かつ添付文書上の最大推奨用量の 50%以上		
主要評価項目	<ul><li>◆ 投与35週目における尿蛋白/クレアチニン比の%変化率</li><li>◆ 投与104週目におけるeGFR勾配</li></ul>		
投与期間	104 週間		

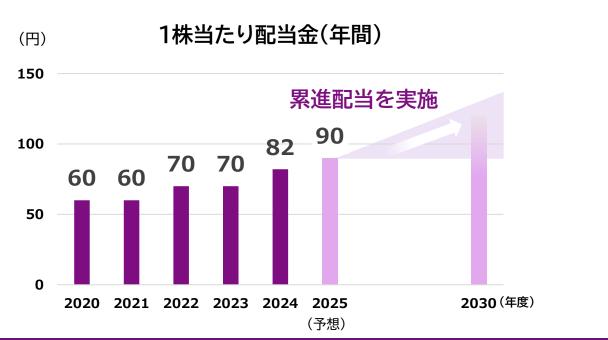
- ※1 Open Label Extension試験:治験終了後も希望する患者様に対して、薬剤の投与を継続し、長期的な有効性・安全性を確認するための試験
- \*2 uPCR: urinary proteinuria / creatinine ratio \*3 eGFR: estimated glomerular filtration rate

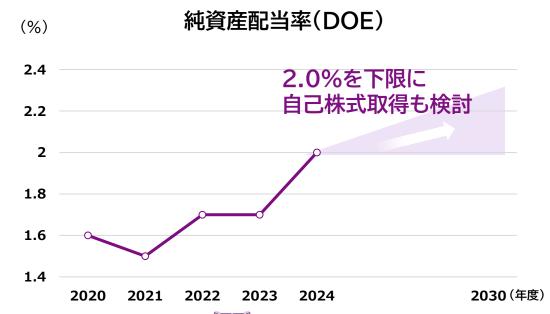
# 株主還元方針について

基本方針: 内部留保の充実を維持しつつ継続的かつ安定的な配当を行う

#### 中期方針

- 安定供給体制のさらなる強化に向けた投資や成長分野への投資と、株主還元のバランスを考慮しつつ、2030 年度まで累進配当とすることを目標
- 配当額に関してはDOE(純資産配当率)2.0%を下限値とし、加えてキャッシュフローの動向等も踏まえた機動的な自己株式取得も検討





# **Appendix**



# \*\*\* 扶桑薬品工業株式会社

いのち

生命支えて

いのち

生命育む





### 会社概要

本社 大阪市中央区道修町一丁目7番10号

設立 昭和12年3月25日(1937年)

資本金 107億5,800万円

従業員数 1,340名(2025年3月31日現在)

上場取引所東証プライム市場

主な事業内容 医薬品の研究開発、製造、販売

- 透析剤のトップメーカー ▶ 日本で初めて人工腎臓用透析液を開発
- 医療を支える基礎的な医薬品を製造 ▶ 幅広い輸液・注射剤のラインナップ
- 不妊治療・生殖補助医療分野にも注力 ▶ 不妊治療関連製品の取り扱い

創立 **88**年





## 事業内容

※各製品の売上高は2024年度

発売55周年を迎えたセルニルトンや 2000年から取り組みを開始した 不妊治療関連製品

セルニルトン

約33億円

不妊治療関連製品

透析領域を中心に、シナジーが発揮できる領域に注力

炭酸ランタン

約33億円

その他 14.4% 後発品 14.5% 2024年度売上高 605億円 8・透析領域 53.0%

> 輸液領域 18.1%

発売後60年にわたりトップシェアの キンダリー透析剤シリーズを中心に 透析施行中に使用される 医薬品・医療機器もラインナップ

キンダリー透析剤 約222億円 マキサカルシトール シリンジ 約37億円

意円 意円 透析剤

国内透析剤のシェア

**No.1** 約50% (患者数ベース) 透析剤販売年数

60年以上 国内透析剤の パイオニア

輸液・注射剤

生理食塩液 約80億円ヴィーンシリーズ 約24億円

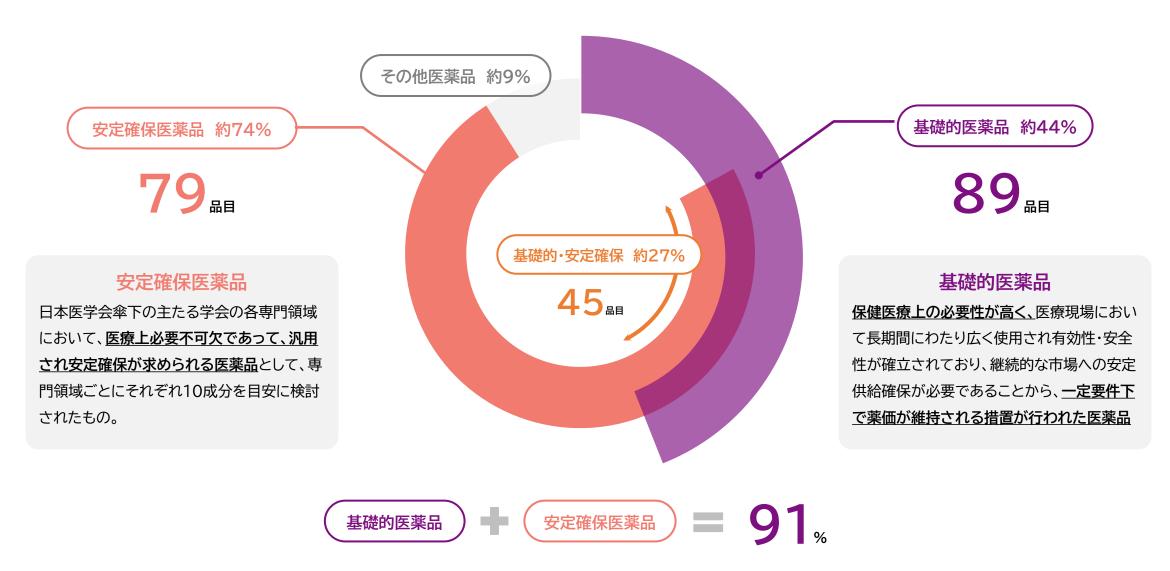
ラインナップで医療を下支え

1mLから2Lまで幅広い

FUSO Pharmaceutical Industries, Ltd.



## 医療用医薬品の当社売上構成 (2024年度販売数量実績ベース、薬価および分類は2025年度)

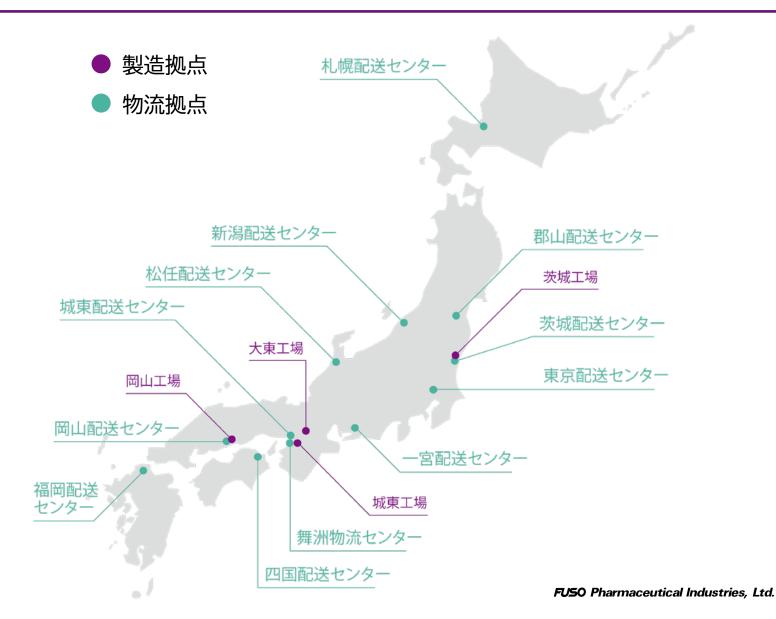




### 医薬品安定供給のための物流ネットワーク

国内12ヶ所の物流拠点

リスクの軽減を図り、いかなる 状況、場面においても供給が 滞らないよう努めています。



## 将来に関する記述等について

本資料に含まれる計画・予測・戦略に関する記述につきましては、本資料発表時点において入手可能な情報に基づいて当社が仮定・判断したものであり、既知または未知のリスクや不確実性が内在しております。したがって、実際の業績等につきましてはあらゆる要因により異なる結果となる可能性があります。

本資料には医薬品(開発中を含む)に関する情報が含まれておりますが、その内容は宣伝広告や医学的なアドバイスを目的としているものではありません。

問い合わせ先 扶桑薬品工業株式会社 経営企画部 広報室 kouhou@fuso-pharm.co.jp 06-6969-1131(代)