

sawai



2030年 長期ビジョンと新中期経営計画

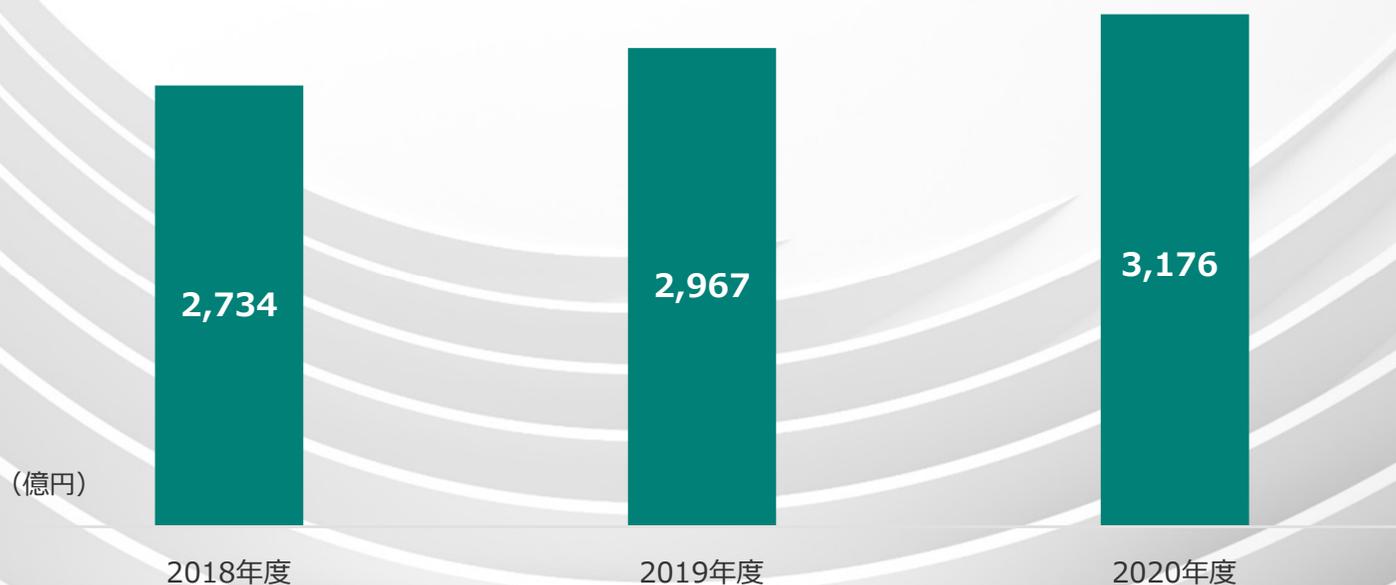
- 2021年度～2023年度

サワイグループホールディングス株式会社

2021年5月

沢井製薬が取り組んできた事業を通じた 社会課題への取り組み

沢井製薬の製品による医療費節減効果



患者さんの健やかな暮らしの実現と医療費節減による持続可能な社会への貢献を通じて成長するサイクルが沢井製薬のビジネスモデル

「なによりも患者さんのために」という企業理念のもと
社会課題解決への取り組みを通じて沢井製薬も成長を実現

なによりも健やかな暮らしのために

サワイグループホールディングスの事業を通じた社会課題への取り組み

- ジェネリック医薬品事業を通じた持続可能な社会の実現
- 新規事業により健康寿命の延伸にも貢献

ジェネリック医薬品事業を中核に、
社会と共に持続的に発展するヘルスケア企業グループとして、
ひとりでも多くの人々の健康に貢献できるように努めてまいります。

I 中期経営計画「M1 TRUST 2021」の振り返り

II 事業環境の認識

III 2030年のVision

IV 中期経営計画「START 2024」

V 社会課題解決に向けた取り組み

VI Appendix

中期経営計画「M1 TRUST 2021」の振り返り

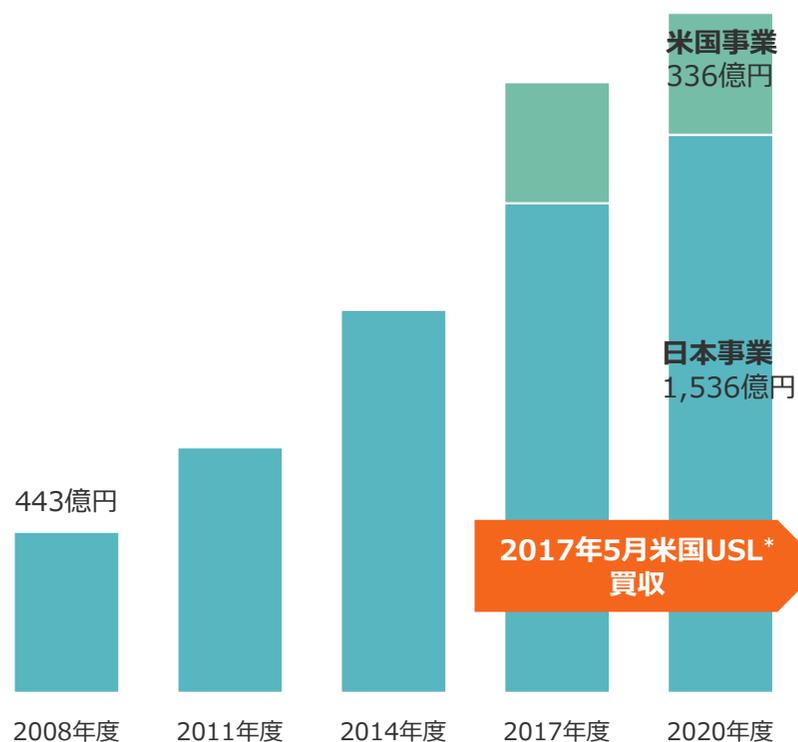


これまでの成長の軌跡

- 政策効果（GE医薬品の需要拡大）を見据えて実施した先行投資が奏功し、着実な成長を実現
- 2017年5月USL*を買収、米国市場に本格進出

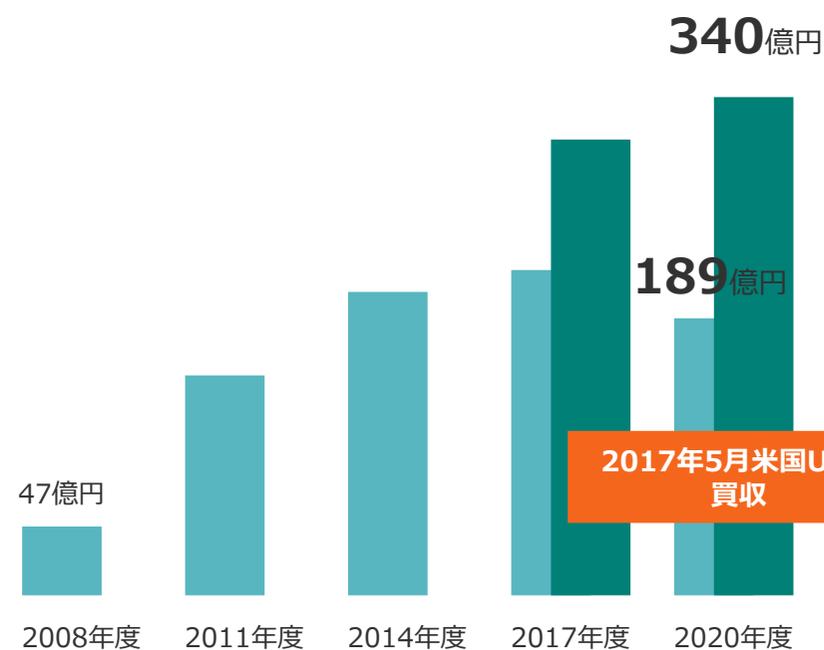
売上収益

1,872億円



営業利益・コア営業利益

■ 営業利益 ■ コア営業利益



*USL:Upsher-Smith Laboratories.LLC

(注)2018/3期以降 IFRS基準

達成事項

日本事業

- 新製品売上シェアは常にGE内1,2位を獲得
- 工場移管による製造場所集約等で生産効率向上
- 単独上市、競争優位な新製品の発売
- 独自技術を開発

米国事業

- パイプラインや製品ラインナップの拡充
- 工場集約により製造能力の強化のため新たな新工場建設に着手



今後の課題

日本事業

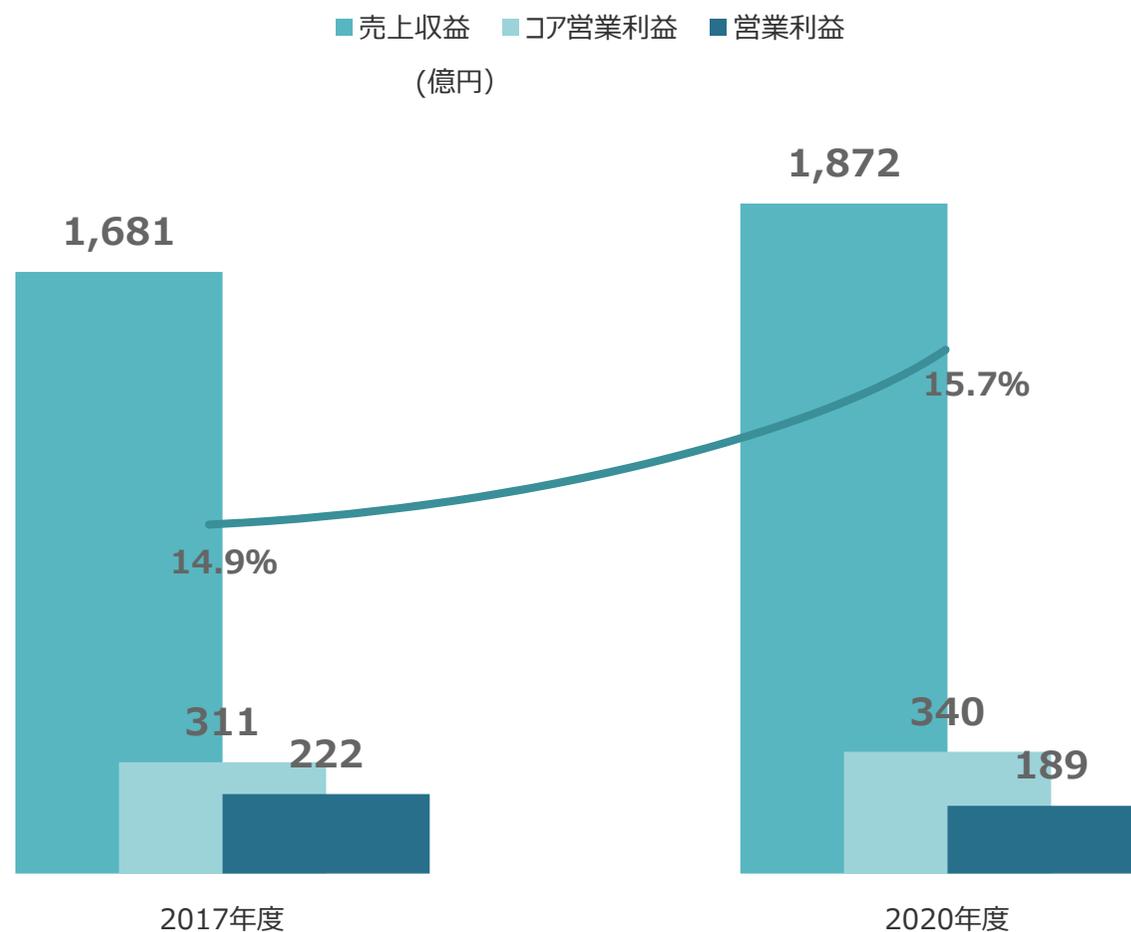
- さらなるシェアの拡大

米国事業

- 米国事業における成長の実現

「M1 TRUST 2021」の振り返り

- 厳しい外部環境下であったものの、前中計期間において、売上収益・コア営業利益ともに1割増
- 国内GE数量シェアは0.8pp上昇し、15.7%に



事業環境の認識

sawai



トレンドの変化

高齢化社会の進展、
予防・未病への価値観の変化

人生100年時代

予防・未病の重視

医療費の増大

在宅医療の増大

技術の進化

新規モダリティ、AI、ロボットなどの
技術革新の進展

新規モダリティ



AI



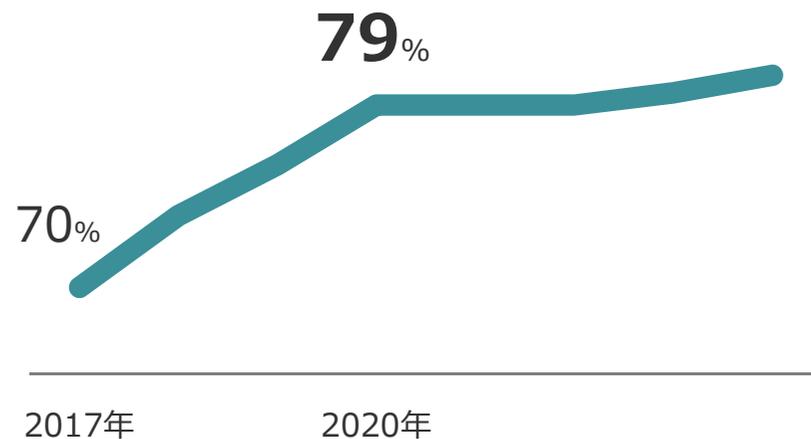
デジタル



ロボティクス



国内GE医薬品の数量シェア推移



- 2017年以降3年間でGE医薬品の数量シェアは80%近くまで上昇
- 今後は成長鈍化を見込むものの一定程度の需要拡大を予想

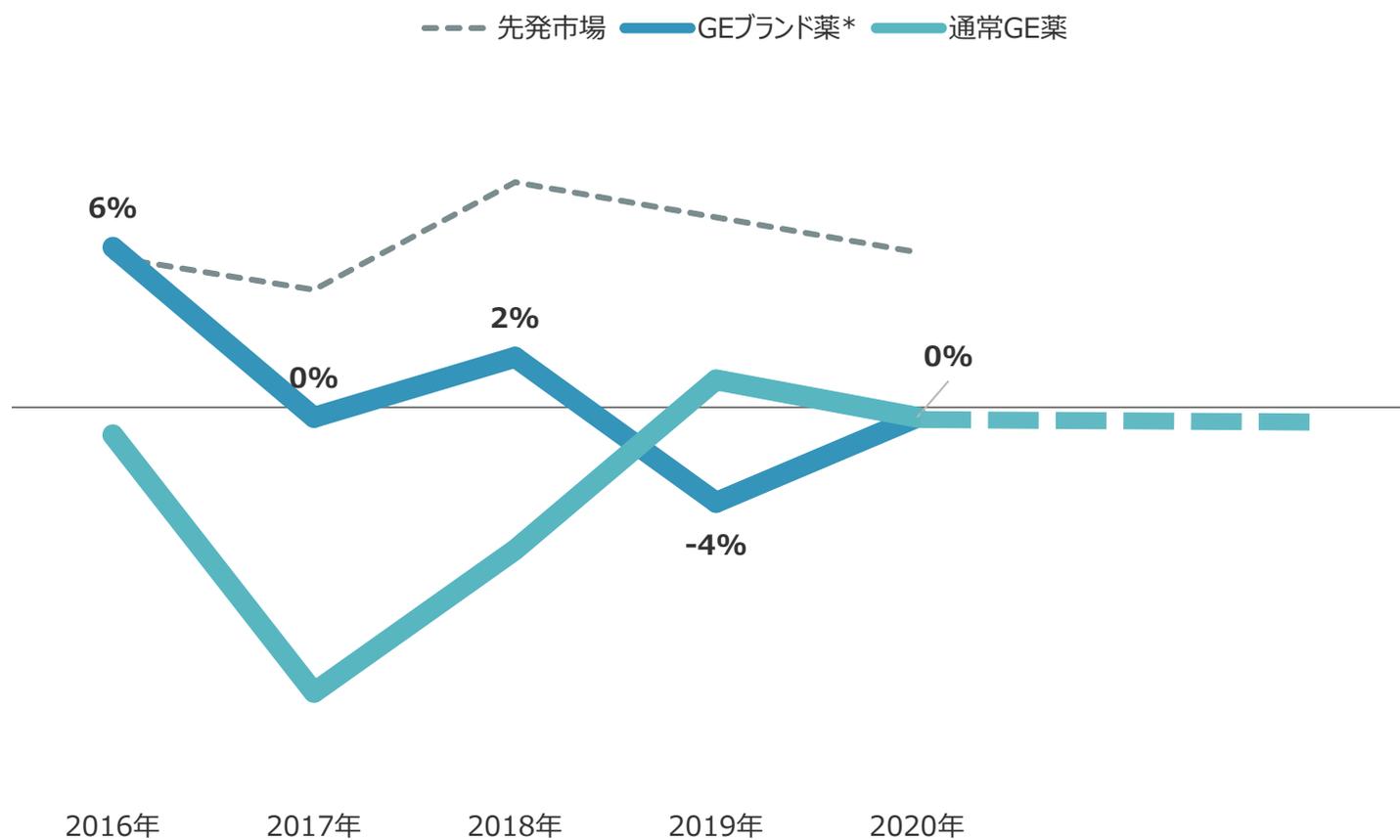


**薬価下落等による収益性悪化に伴う
業界再編加速の可能性**

*数量シェアは当社推計値

外部環境の変化 - 米国GE市場の現状

- 米国GE市場は2017年、2018年とマイナス成長
- 直近はほぼフラットで推移



* ANDAとして承認されているがブランド名がある後発医薬品

Source : IQVIA, national Sales Perspectives, November 2020
 Note : Limited to Rx and OTC Insulins; Includes Retail, Non-Retail and Mail

2030年のVision



Sawai Group Vision 2030

創りたい世界像

より多くの人々が身近にヘルスケアサービスを受けられ、社会の中で安心して生き活きと暮らせる世界

+

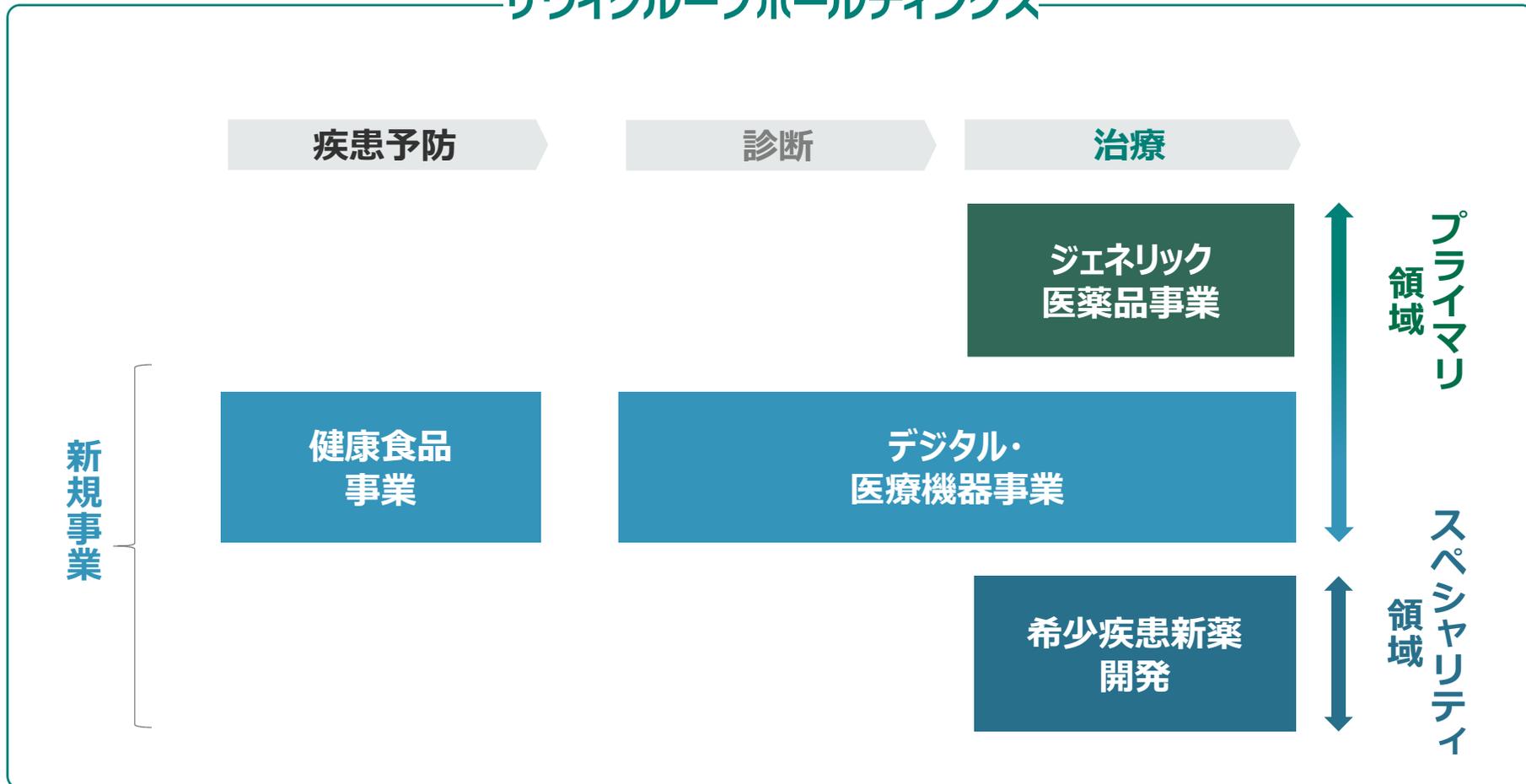
ありたい姿

個々のニーズに応じた、科学的根拠に基づく製品・サービスを複合的に提供することで、人々の健康に貢献し続ける存在感のある会社

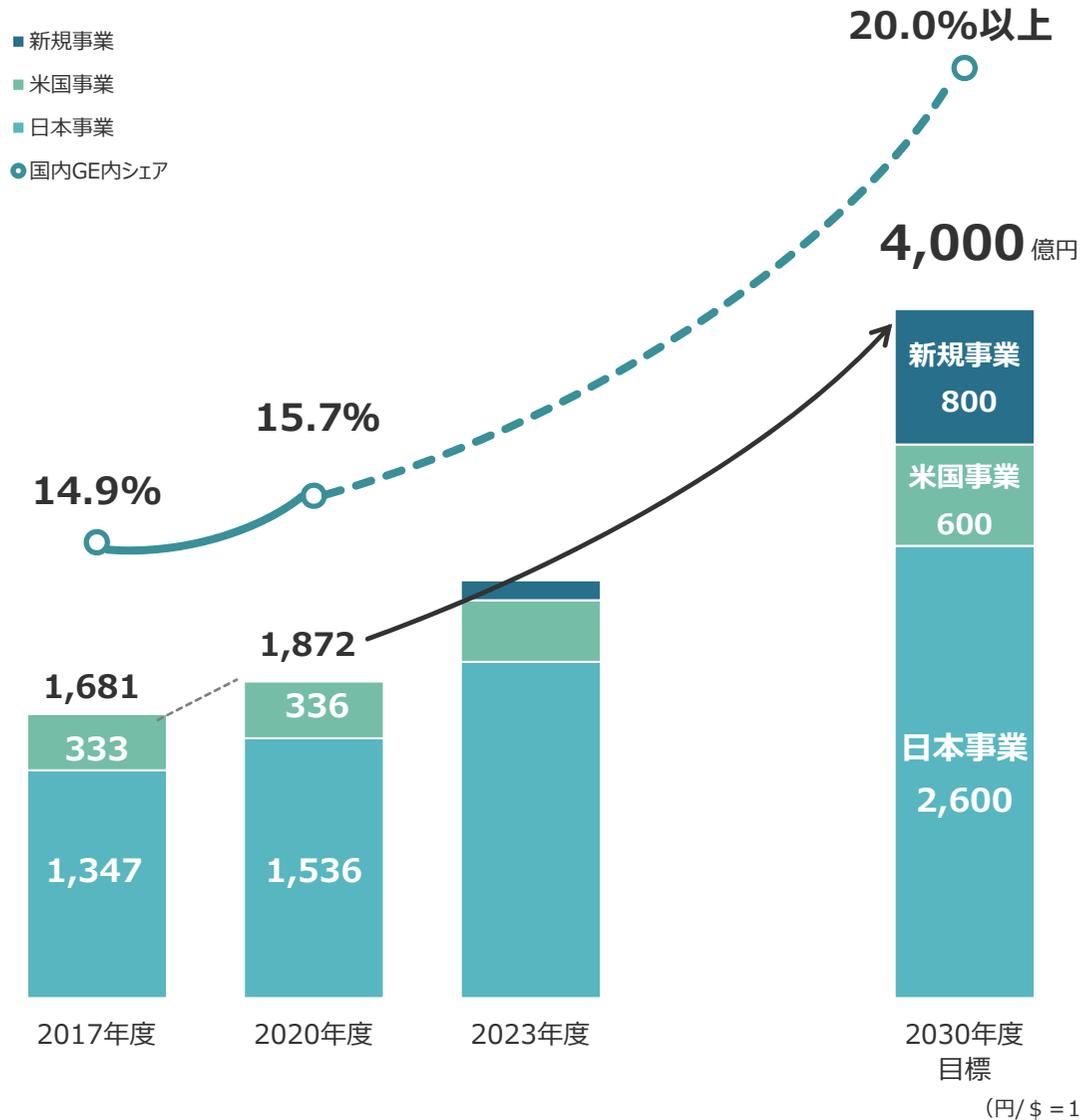
ジェネリック医薬品事業を中核に新規事業も育成

プライマリ領域において、予防から治療まで幅広い範囲で、薬剤治療に限らない選択肢を提供
また、これまでにない治療機会を提供すべく、希少疾患領域の新薬開発事業にも参入

サワイグループホールディングス



Sawai Group Vision 2030 目標数値



目標及び前提数値

		現在 2020年度	「Vision 2030」 2030年度
日本事業	売上収益	1,536億円	2,600億円
	販売数量	133億錠	200億錠
	販売数シェア	15.7%	20.0%以上
	生産能力	155億錠	230億錠以上
新規事業	売上収益	-	800億円
米国事業	売上収益	336億円	600億円
売上収益合計		1,872億円	4,000億円
ROE		5.8%	10%以上

中期経営計画「START 2024」



ジェネリック医薬品事業



新規事業への進出

① 国内GE市場におけるシェア拡大

- 新製品の売上増加
- 安定供給力の強化

② 米国事業における 将来の成長に向けた事業投資

③ 新たな成長分野の開拓

- デジタル・医療機器事業
- オープン医薬品事業（ALS等）
- 健康食品事業

① 国内GE市場シェア拡大：新製品の売上増加

3年間で89品目を発売 単独上市品をはじめ競争優位な品目を中心に売上を牽引

過去3年間発売した品目の売上収益



過去3年間発売した品目数と単独上市、競争優位品目数

	2018年度	2019年度	2020年度
品目数	33	14	42
内、単独上市品目、競争優位品目数	3	7	9
主な発売品（成分名）	カシタピン セルタミビル	ミカファンギンNa点滴静注用 タラフィルCI アロピタト	イルテカストール バゼトキシフェン フェキソフェジン塩酸塩・塩酸プロイトエドリン (プロフェキ配合錠) レパケリト バルデナフィル

① 国内GE市場シェア拡大：新製品の売上増加

3年間で85品目以上の新製品を発売予定
今後も当社の強みである知財戦略により同業他社を凌駕し、
国内ジェネリック医薬品事業全体の収益拡大を図る

新製品発売計画

	2021年度	2022年度	2023年度
成分数	14	11	14
製品数	32	27	26
先発市場（億円）	2,507	2,880	2,744
初収録GEの先発品	サインバルタカプセル/ルネスタ錠/ベシケア錠/アドシルカ錠等		

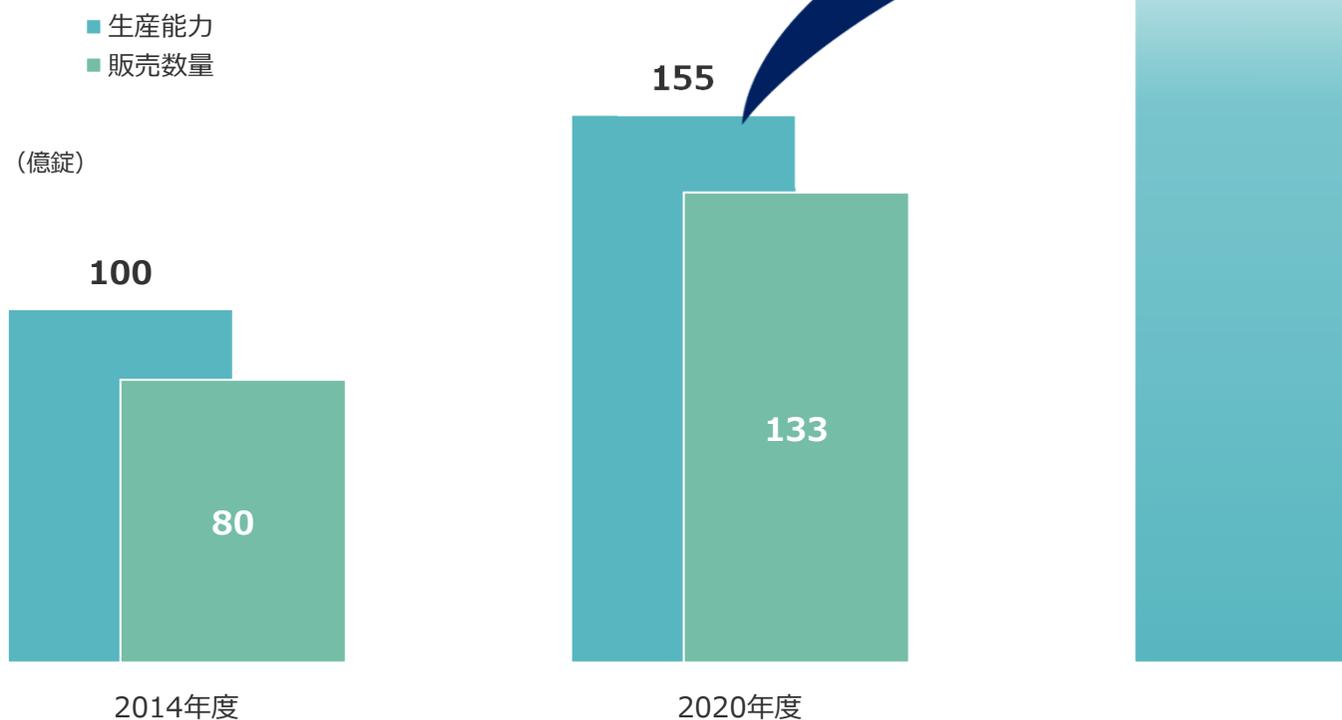
上記以外にも単独上市品目の発売を計画

① 国内GE市場シェア拡大：安定供給力の強化

業界再編・集約化を見据え、
 自社工場建設、他社工場買収、高品質の生産委託先の確保等あらゆる手段を講じ、
 さらなる供給能力向上を目指す

業界随一の生産能力、販売数量

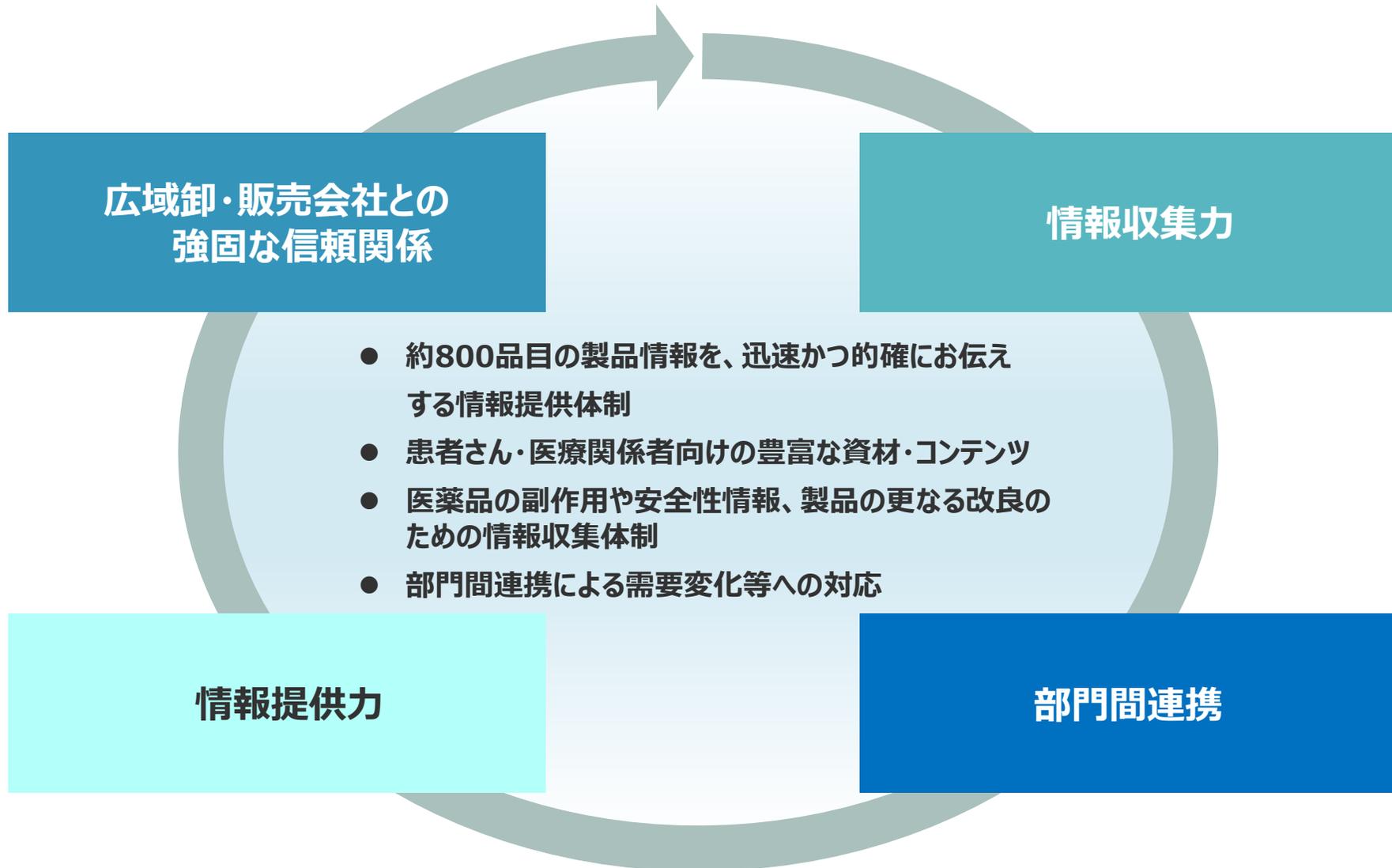
200億錠以上の
 自社生産体制確立を目指す



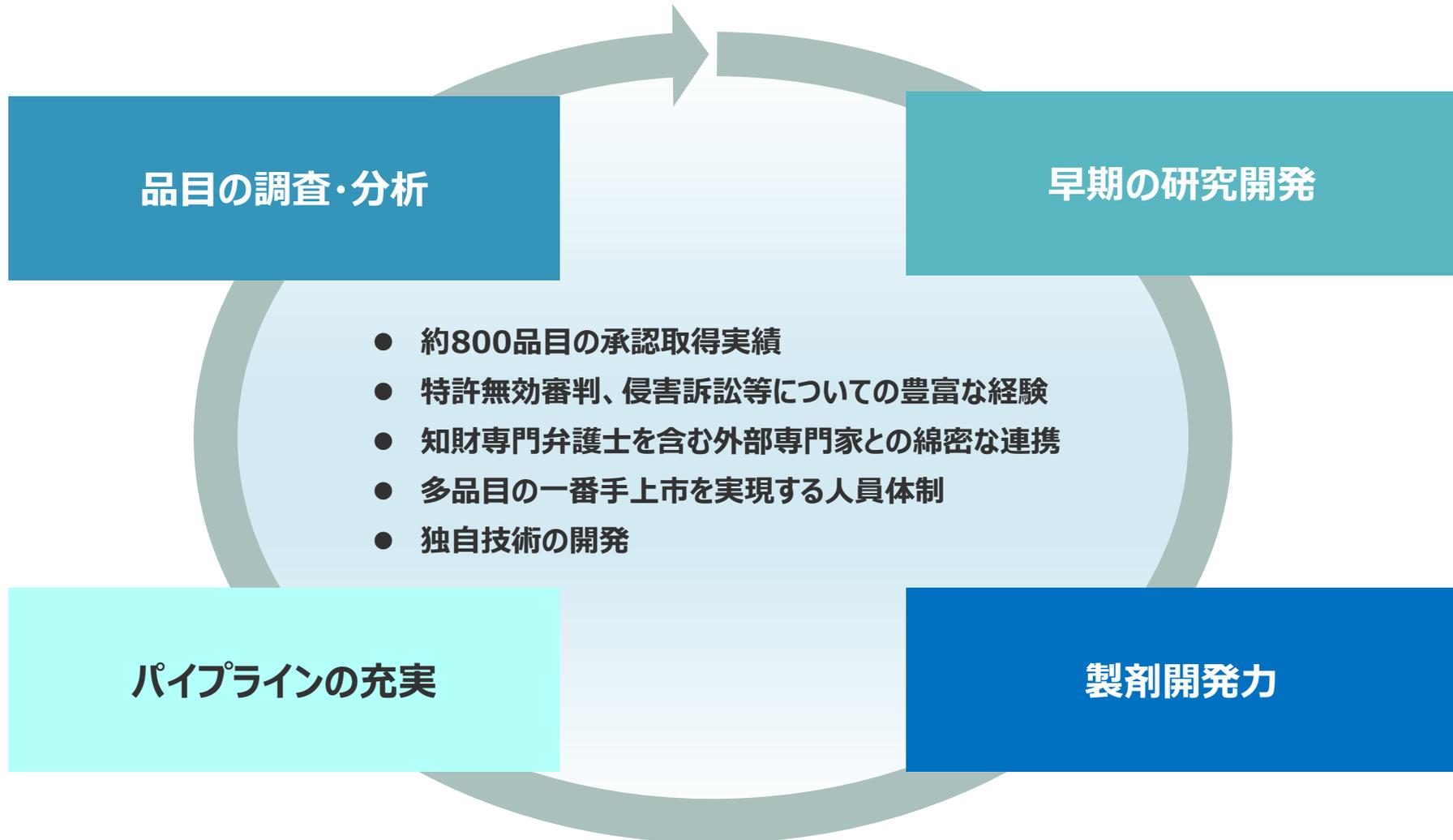
沢井製薬の強みを生かし、国内GE市場において
さらなるシェア拡大を目指す



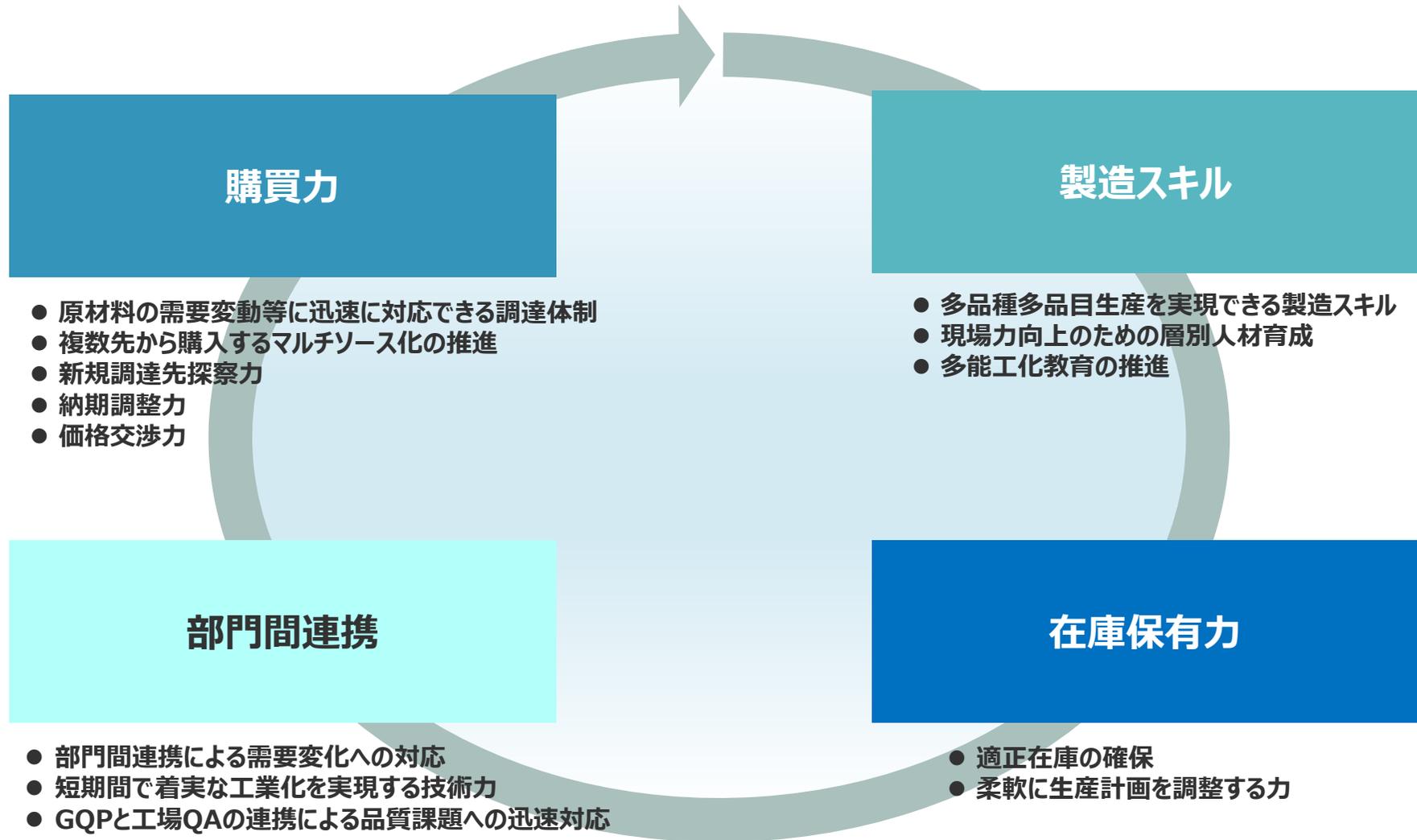
これまでの地道な活動の積み重ねによりサワイブランド構築を実現



研究開発力や製剤開発力により新製品の一番手上市を実現



GE専門メーカーとしてのノウハウや社内外の生産体制をフル活用し、安定供給を実現



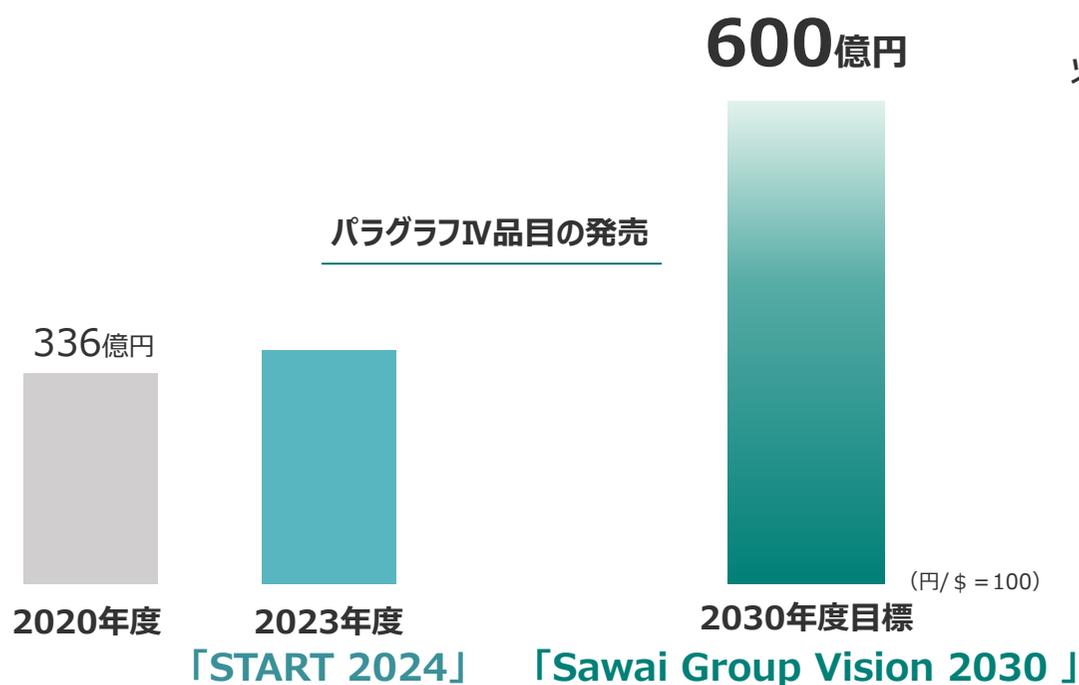
「ひとつ上の品質」を目指し、様々な取り組みを実施



*GQP Good Quality Practice 自社の製造工場や委託先製造業者がきちんとした製造管理・品質管理を行っているかをチェックする基準
GMP Good Manufacturing Practice 厚生労働省による医薬品の製造管理及び品質管理の基準

② 米国事業における将来の成長に向けた事業投資

今後の収益イメージ



2023年度までの3年間は
将来の収益性向上のための設備面、
研究開発等の先行投資を予定



2024年以降の成長を目指す

目指す姿

**スペシャリティGE医薬品企業として、
独自の販売力を活かせるGE医薬品と小規模のブランド薬にフォーカスし
持続的で長期に亘る成長を推進**

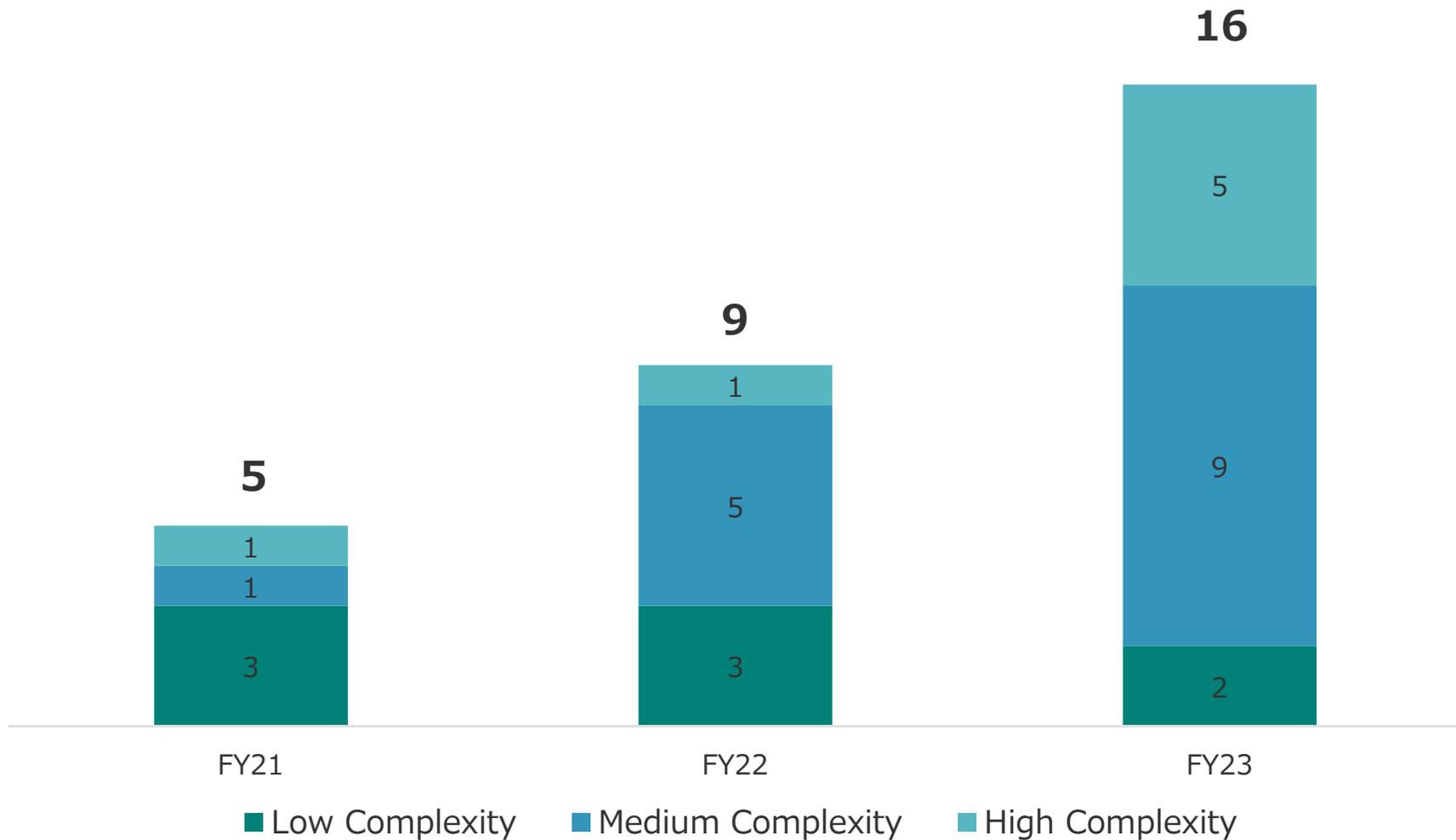
成長 ドライバー

**既存のブランド薬およびGE医薬品の販売推進による売上への寄与
ニッチなジェネリック医薬品を中心にさらなる製品ラインナップの充実
沢井製薬との協働による難易度の高いパイプラインと製品ラインナップの強化**

製品 戦略	既存製品	<p style="background-color: #008080; color: white; padding: 2px; text-align: center; margin-bottom: 5px;">キーとなる主力製品への注力</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zembrace、Tosymra : Specialty Pharmacy の活用、Platinum Passの使用抑制などによる単価の改善 医師への積極的な訪問、その他販路拡大施策の検討 • Vigadrone : 引き続き販売増加を目指す • Qudexy : Specialty Pharmacyを活用してQudexyのAGであるTopiramateの売上を維持
	新規製品 パイプライン	<p style="background-color: #008080; color: white; padding: 2px; text-align: center; margin-bottom: 5px;">ジェネリック医薬品</p> <p>現在の開発パイプライン42品目、市場規模合計は45億ドル 引き続きニッチなジェネリックを中心に有望なパイプラインを追加</p>
		<p style="background-color: #008080; color: white; padding: 2px; text-align: center; margin-bottom: 5px;">505(b)(2)</p> <p>AmbioPharmと共同で点頭てんかん・多発性硬化症・その他の治療薬である コルチコトロピン注射剤を開発。 5月にFDAとの本製品開発のための会議（Pre-IND meeting）を予定</p>
		<p style="background-color: #008080; color: white; padding: 2px; text-align: center; margin-bottom: 5px;">パラグラフIV</p> <p>今後米国においてピタバスタチン錠、ミラベグロン錠の販売。パラグラフIVの追加</p>
		<p style="background-color: #008080; color: white; padding: 2px; text-align: center; margin-bottom: 5px;">オーファンドラッグ</p> <p>沢井製薬がニュージェンファーマと共同で筋萎縮性側索硬化症（ALS）治療薬を開発。2021年に米国での臨床開発を開始</p>
コストコントロール施策	<p>生産効率化に向けた設備投資</p> <p>全般的なコストの見直し</p>	

3年間で30品目以上の新製品を発売予定
当該製品に係る市場規模は総額約4,300億円

今後3年間におけるジェネリック医薬品の発売予定品目数



米国事業（USL社）工場新設プロジェクト

概要

- USLにおけるすべての上市品の製造工場を1か所に集約
- 新工場への集約により、オペレーティングコストを抑え、品質と効率の更なる向上を実現
- 新工場建設とデンバー工場生産品の移管のための総投資額として約130億円を予定

期待できるベネフィット

1. 工場の統合と製造委託品の内製化により、2023年以降年間10億円程度製造コスト削減を想定
2. 最新工場への生産統合により得られる長期的なメリットによる生産性の向上
3. 電子製造記録システム導入や原材料および製造フローの改善による製品品質の向上



主な予定

2022年7月

設備の稼働性能検査及びバリデーション完了

2022年12月

デンバー工場製品移管完了

③ 新たな成長分野の開拓 新規事業への進出

- 新薬事業(オーファン疾患)、デジタル・医療機器、健康食品の3領域に重点的にリソース投入
- 既存事業への投資に加え、中計期間で新規事業領域に300億円の投資枠を設定



③ 新たな成長分野の開拓 新規事業：オーファン疾患

ALS治療 WN1316/SW007

ニュージェン・ファーマが創出した筋萎縮性側索硬化症（ALS）治療薬WN1316について、医療用医薬品として応用可能な全ての適応症につき、北米、欧州、アジアおよび日本を含む全世界を対象として共同開発（2020年6月公表）

ニュージェン・ファーマ社がこれまでに研究されてきたALSの疾患に対する知見と、沢井製薬の製剤研究を含めた臨床研究開発力を最大限に活用し開発を進めていく

ターゲット市場、ALSの患者数

米国が当面のメインのターゲット
米国における患者数は2,3万人程度

今後の計画等

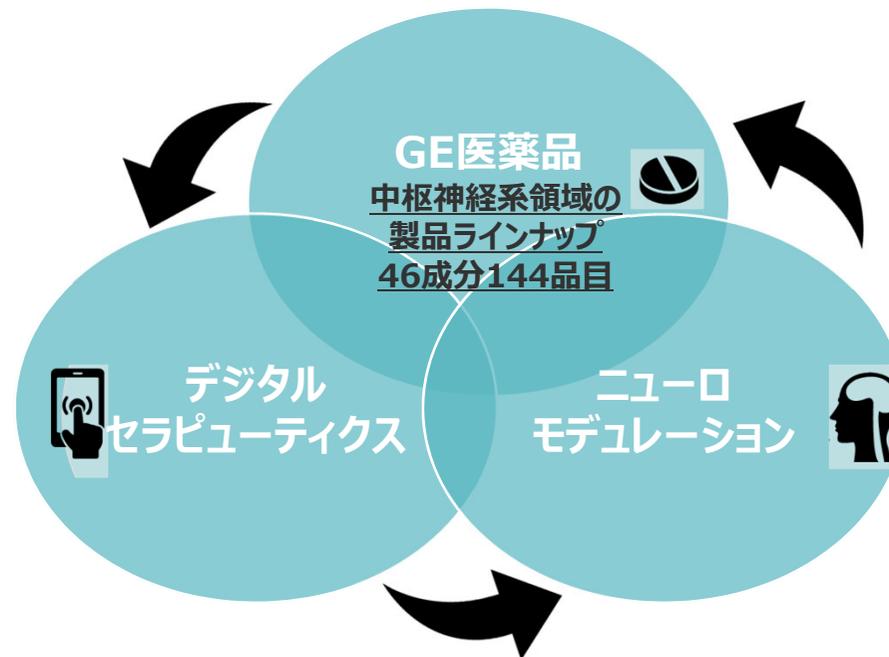
2021年度中に米国での第一相臨床試験を開始予定
上市目標：2025年以降



今後オーファン疾患をターゲットとしたパイプラインの拡充を目指す

三位一体のソリューションを提供できる業界唯一のプレイヤーを目指す

近年、中枢神経系領域において、薬剤治療だけでなくデバイス治療や認知行動療法のニーズが増加
一方で、ソリューションの開発・提供はまだ限られる



GE医薬品による薬剤治療だけでなく、
認知行動療法アプリ(DTx)、ニューロモデレーションを活用したサービスを展開

③ 新たな成長分野の開拓 新規事業：デジタル・医療機器事業

サスメド社との資本業務提携

不眠症治療用アプリをはじめとするデジタルヘルスケア領域での技術や知見を有するサスメド社への出資を通じ、サスメド社が有するデジタルヘルスケア領域での技術や知見と沢井製薬のGE事業を融合させた協業の展開について検討中(2020年9月公表)

今後について

引き続きうつ病・精神領域での協業やサスメド社のブロックチェーン技術を活用した研究開発費の削減など業務の効率化を検討中

片頭痛・うつ病向け医療機器

Neuro Relief社と日本における独占開発販売契約を締結。非侵襲型のニューロモデュレーション機器で患者さんが自宅にいながら使用でき、専用アプリを通じて、医師との治療データの共有やクラウドデータベース上に治療データのアップロードが可能。また、AI技術により治療を学習して解析し、患者さんの症状に合わせた治療ができるように設計(2021年1月公表)
薬剤治療を受けているものの、効果を感じられない患者に対し、新たな治療手段として訴求

対象患者数

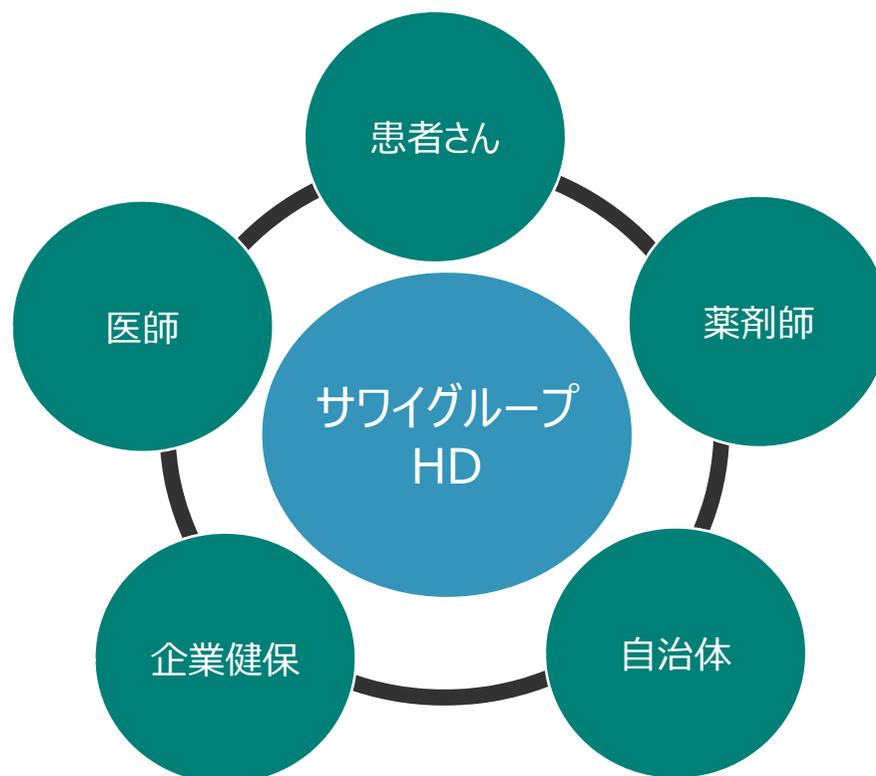
39.2万人（片頭痛患者のうち薬剤治療が不応な患者）
17.4万人（急性期のうつ病患者で薬剤治療が不応な患者）

今後の計画等

片頭痛 申請：2022年 上市目標：2023年
うつ病 申請：2023年 上市目標：2024年

③ 新たな成長分野の開拓 新規事業：デジタル・医療機器事業

医薬品のみならず、医療・健康情報の提供や活用により、人々の暮らしや健康、QOL向上に貢献



様々な企業との戦略的提携により、IT技術を活用したソリューションの提供を通じ、広く医療に貢献

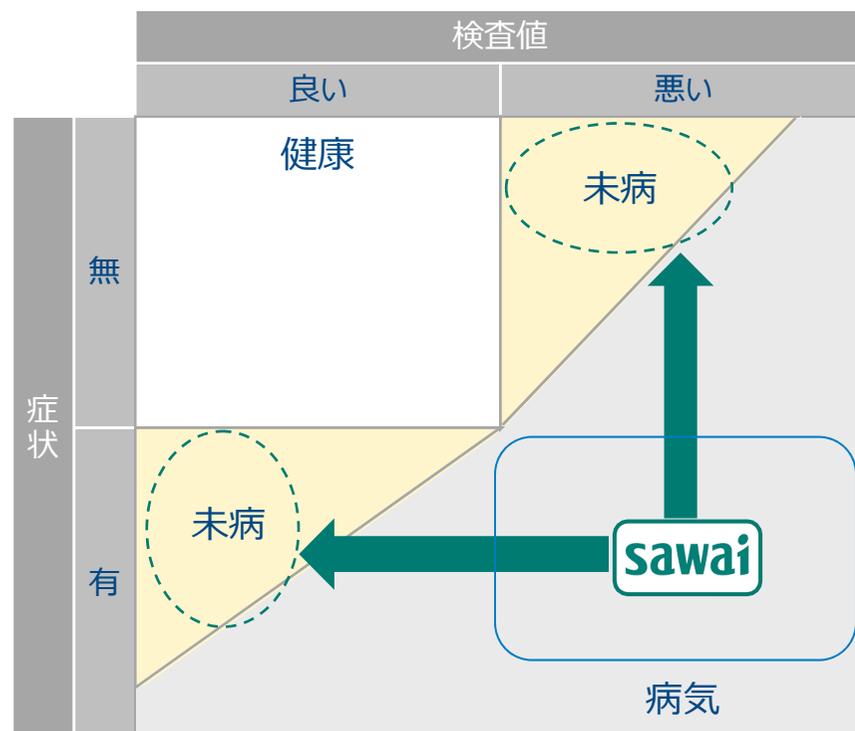
- ・PHRデータを活用した生活習慣病・慢性疾患の予防～治療支援
- ・多様化する診療形態への対応支援
- ・企業や自治体の健康活動支援
- ・地域医療連携の支援

患者さん・医療従事者など様々なステークホルダーを繋ぐ役割を担うことを目指す

*PHR (Personal Health Record) とは、患者が自らの医療・健康情報を収集し一元的に保存するしくみ

③ 新たな成長分野の開拓 新規事業：健康食品事業

- 未病・予防領域において健康寿命の延伸(ロコモ・フレイル対策、認知症・生活習慣病予防等)をサポートする健康食品事業への参入を検討中



ターゲット市場

健康食品市場全体の市場規模は2.3兆円
 ロコモ・フレイル・認知症等、多くの領域をカバーする健康寿命の延伸については市場の18%を占有
 また、当該市場は保険診療を受けている層の多くをカバー

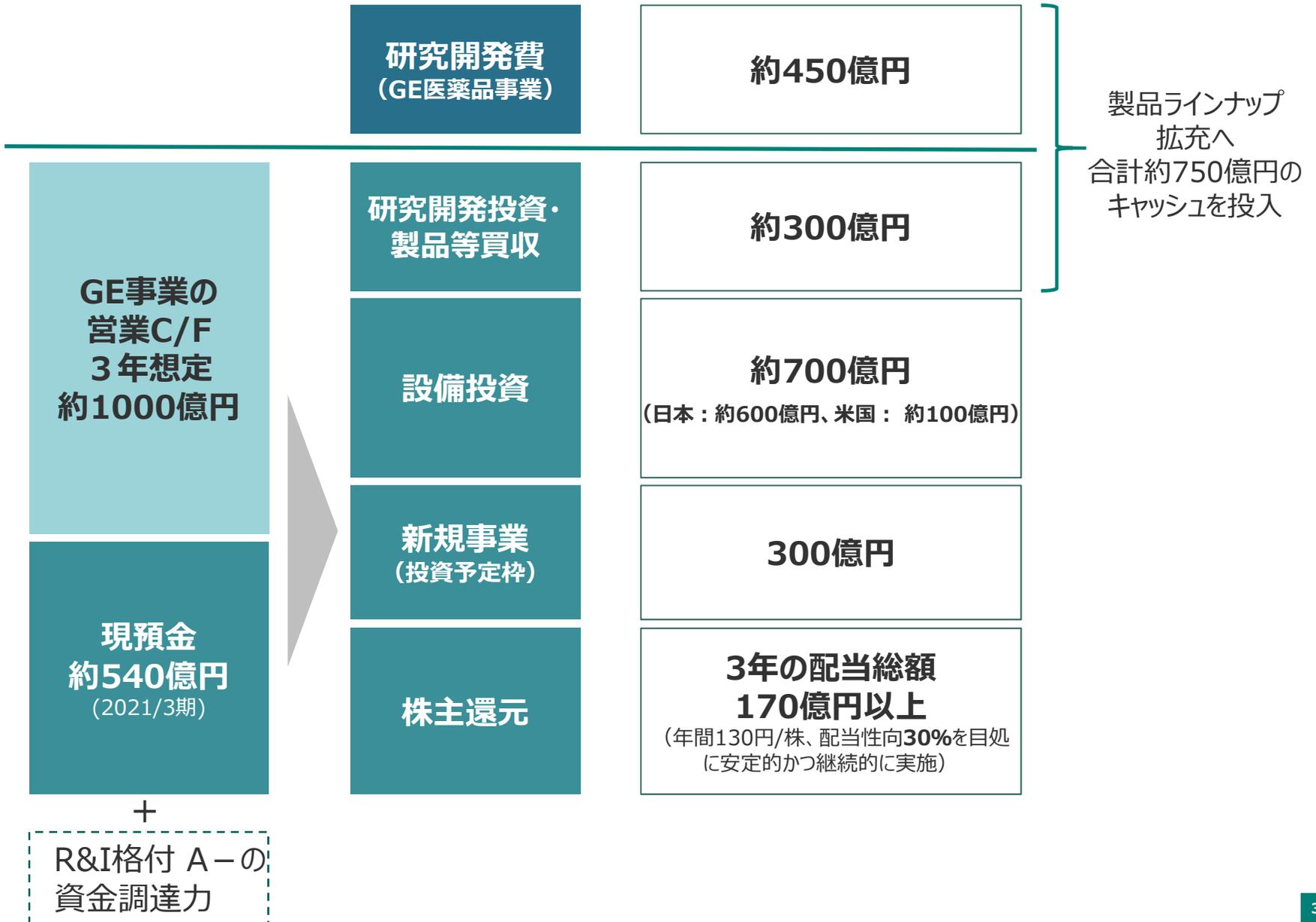
今後の計画

自社あるいは、他社との提携等での両面で検討を進める予定

“医療と健康”の中間的な価値テーマを軸に展開を模索

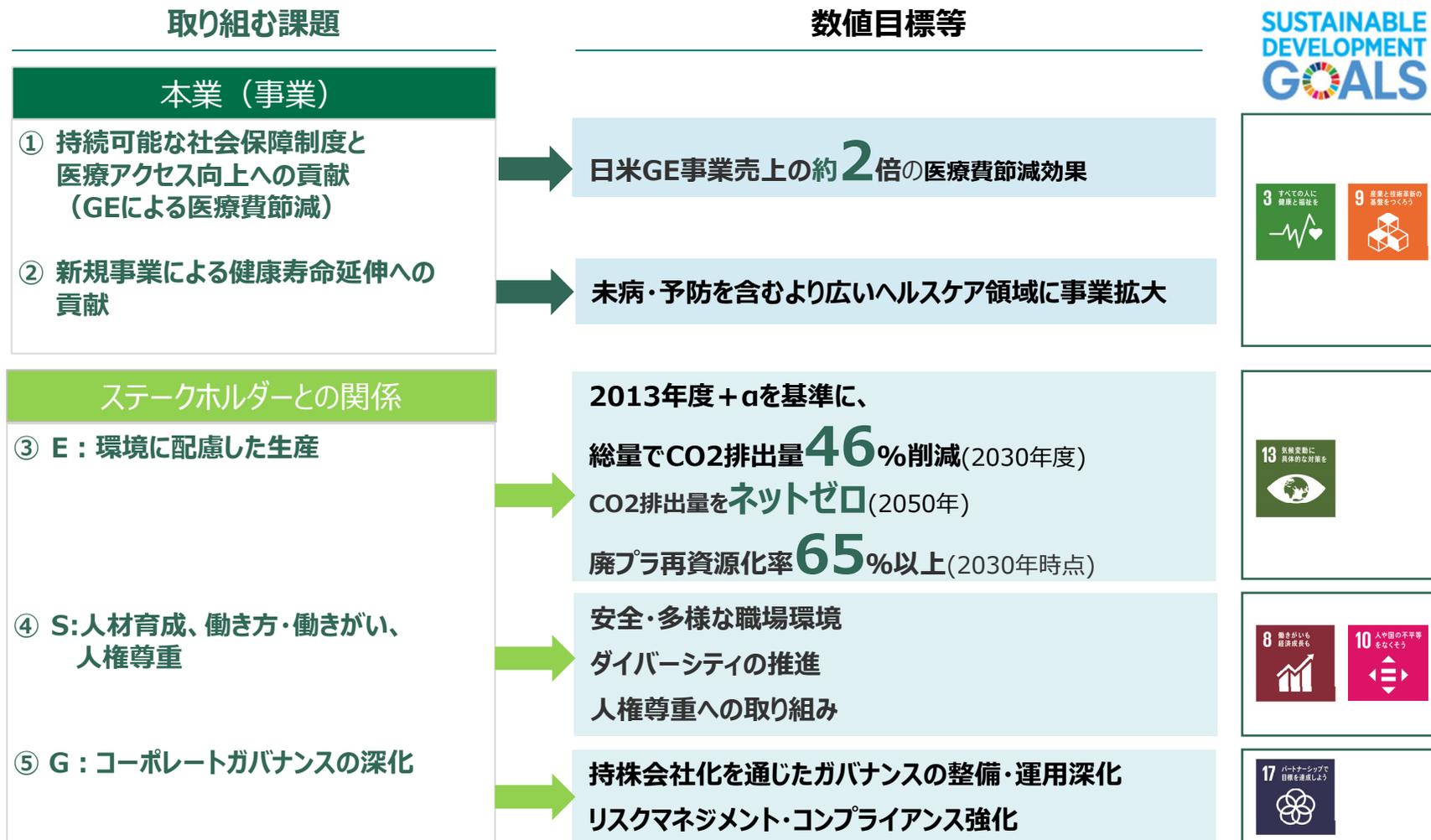
投資計画 と 株主還元

中計期間中の投資計画と株主還元の想定



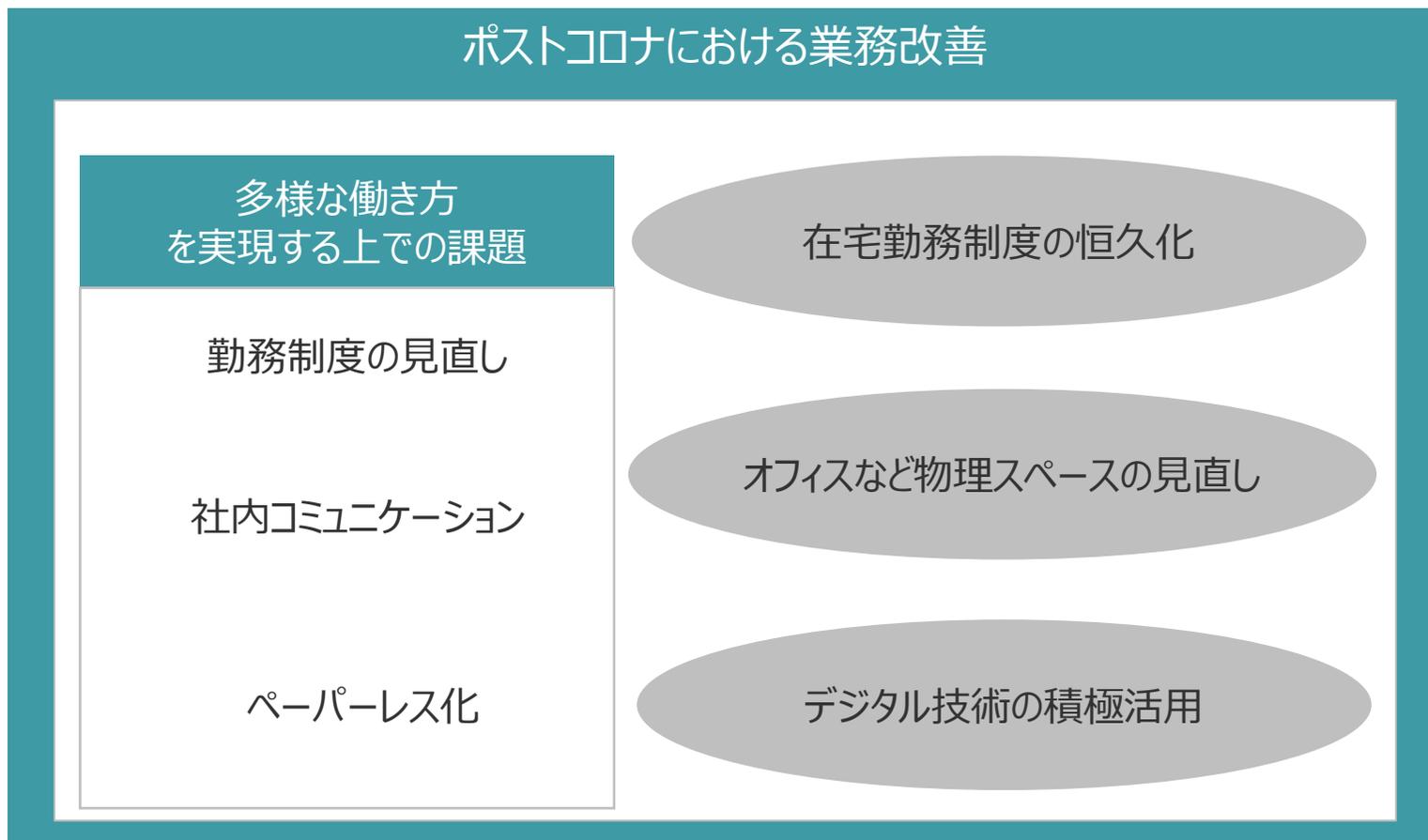
社会課題解決に向けた取り組み





従来のやり方をゼロベースで見直す

業務改善により、中計期間中に10億円以上の効率化を実現



Appendix



前回中期経営計画の振り返り（詳細） 日本事業

前回中計 M1 TRUST 2021(2018/4~2021/3)		自己評価	
営業	<ul style="list-style-type: none"> ● 選択と集中による効率向上 	<ul style="list-style-type: none"> ● 地域包括ケアシステムによる医療圏変化に即した組織体制の構築 ● コミュニケーションチャネルの多様化による営業効率の向上 ● 業務提携・販売提携の模索 	73期下期から病院営業部を立ち上げ、医療提供体制に適応する組織体制を構築。コロナ禍で対面営業が制限される中、非対面の営業チャネルとしてm3などによる情報提供を実施
	<ul style="list-style-type: none"> ● 流通適正化への取り組み 	<ul style="list-style-type: none"> ● 卸・販社との層別コミュニケーション強化による推奨獲得 ● 流通適正化の流れに即したレポート・アロワンス体系の構築 	卸各社の最注力推奨メーカーとの位置づけを強固にし、それにより新製品の売上シェアは常にGE内1,2位を獲得。個別品目の採算性を鑑みた品目カテゴリ別アロワンス体系を導入
研究開発	<ul style="list-style-type: none"> ● 付加価値とコストを両立した製品開発 	<ul style="list-style-type: none"> ● ニーズを捉えた付加価値製剤の開発 ● 開発初期段階から製造コストを意識した製品開発 	耐湿性、強度、速崩性を兼ね備えたプレミックス添加剤や飲みやすいフィルムコーティング技術を開発。従来の1/10の時間で製造可能な薬物含有各粒子製造技術を確立
	<ul style="list-style-type: none"> ● 効率的・確実な承認取得 	<ul style="list-style-type: none"> ● 連携強化による開発プロセスの最適化 ● 最新の科学的知見に基づく製剤設計 	開発新製品の生産垂直立ち上げのためのプロセス機能の更新と強化。レギュレーションの厳格化、変化(ICHQ3D, ICHM7)に対応した体制を確立
生産	<ul style="list-style-type: none"> ● 効率化と柔軟性を備えた生産体制の確立 	<ul style="list-style-type: none"> ● 工場の役割分担明確化による効率生産の追求 ● GE業界再編等環境変化に備えた柔軟性のある生産体制の確立 ● 同業他社等の余剰生産力も活用した低コスト製造・安定供給の実現 	工場移管による製造場所集約などにより生産効率が向上。並行生産システムの構築による安定供給体制の強化とリマプロストアルファデクス錠の連続生産設備導入。軟膏剤、セフェム系製剤、新製品の他社への移管及び委託を実施
	<ul style="list-style-type: none"> ● 購買力のさらなる強化 	<ul style="list-style-type: none"> ● 資材・設備の集中購買による要求仕様標準化の確立と価格交渉力のさらなる強化 ● 原薬探索手法の見直しを含む原材料調達機能のさらなる強化 	集中購買による設備投資の低減。取引形態の見直しと原薬ソース複数化による調達機能強化
信頼性保証	<ul style="list-style-type: none"> ● 品質保証における連携の強化 	<ul style="list-style-type: none"> ● 供給者管理・評価及び監査の徹底による安定供給体制の維持 ● 工場QAの強化並びにGQPとの連携強化 ● USLとの有機的な協力体制の構築 	原薬製造国を公開。引き続き監査を実施(未実施原薬製造所6か所)。工場QA人員の増加。USLとの共同監査実施
	<ul style="list-style-type: none"> ● USLを含む薬事管理体制の強化 	<ul style="list-style-type: none"> ● 国内薬事監査体制強化 ● 米国販売に係るQA/PV/RA体制の構築* 	コロナ禍におけるリモートでの薬事監査体制の構築。米国承認品目の薬事規制対応、副作用報告対応の適切な実施

*QA : Quality Assurance, GQP : Good Quality Practice, PV : Pharmacovigilance, RA : Regulatory Affairs

前回中期経営計画の振り返り 米国事業

- 開発パイプライン数、製品ラインナップともに増加
- 一方で競争環境が厳しく、USLの既存品の売上やパイプラインの発売に影響
- また、この1年間は新型コロナウイルスの影響も受け、2019年に取得したブランド薬2製品の売上が計画を下回る。

前回中計 M1 TRUST 2021(2018/4~2021/3)

自己評価

<ul style="list-style-type: none"> ● 沢井・USLのシナジー創出 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 国内承認品の米国市場への展開 ・ 新規開発品の日米連携強化 ・ 特許チャレンジを伴う新製品開発における協働戦略の実施 	<ul style="list-style-type: none"> ・ USLと沢井は、オーファンNCEを含むいくつかの開発プログラムについて、協力を成功 ・ 沢井製薬開発のパラグラフIV品目が今後4年間で発売予定 ・ 国内承認品の米国市場へ展開は、当初の期待よりも困難であった
<ul style="list-style-type: none"> ● 自社開発力強化によるパイプラインの拡充 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 積極的な研究開発投資 ・ 研究開発業務の効率化推進 	<ul style="list-style-type: none"> ・ USLは同業他社よりも研究開発に大きく投資を行った ・ 外部提携先とのライセンスにより研究開発の効率化を支えた
<ul style="list-style-type: none"> ● 製品導入によるラインナップの多様化 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 参入障壁がより高い製品を戦略的に追加 ・ USL営業力を活用可能な製品にも注力 	<ul style="list-style-type: none"> ・ ライセンスを通じて、USLは参入障壁の高い2つの片頭痛製品を追加 ・ USLの最も成功した上市製品は、独自の販売戦略に基づいている

見通しに関する注意事項

当資料に記載されている内容は、いくつかの前提に基づいたものであり、
将来の計画数値や施策の実現を確約したり保証したりするものではありません。

問合せ先

サワイグループホールディングス株式会社

グループ広報・IR室

E-Mail : ir@sawai.co.jp

Phone : 06-6105-5823