

原薬から製剤まで 医薬品のダイト

DAITO

2020年5月期第2四半期決算説明資料

2020年1月21日（火）

東証一部：4577

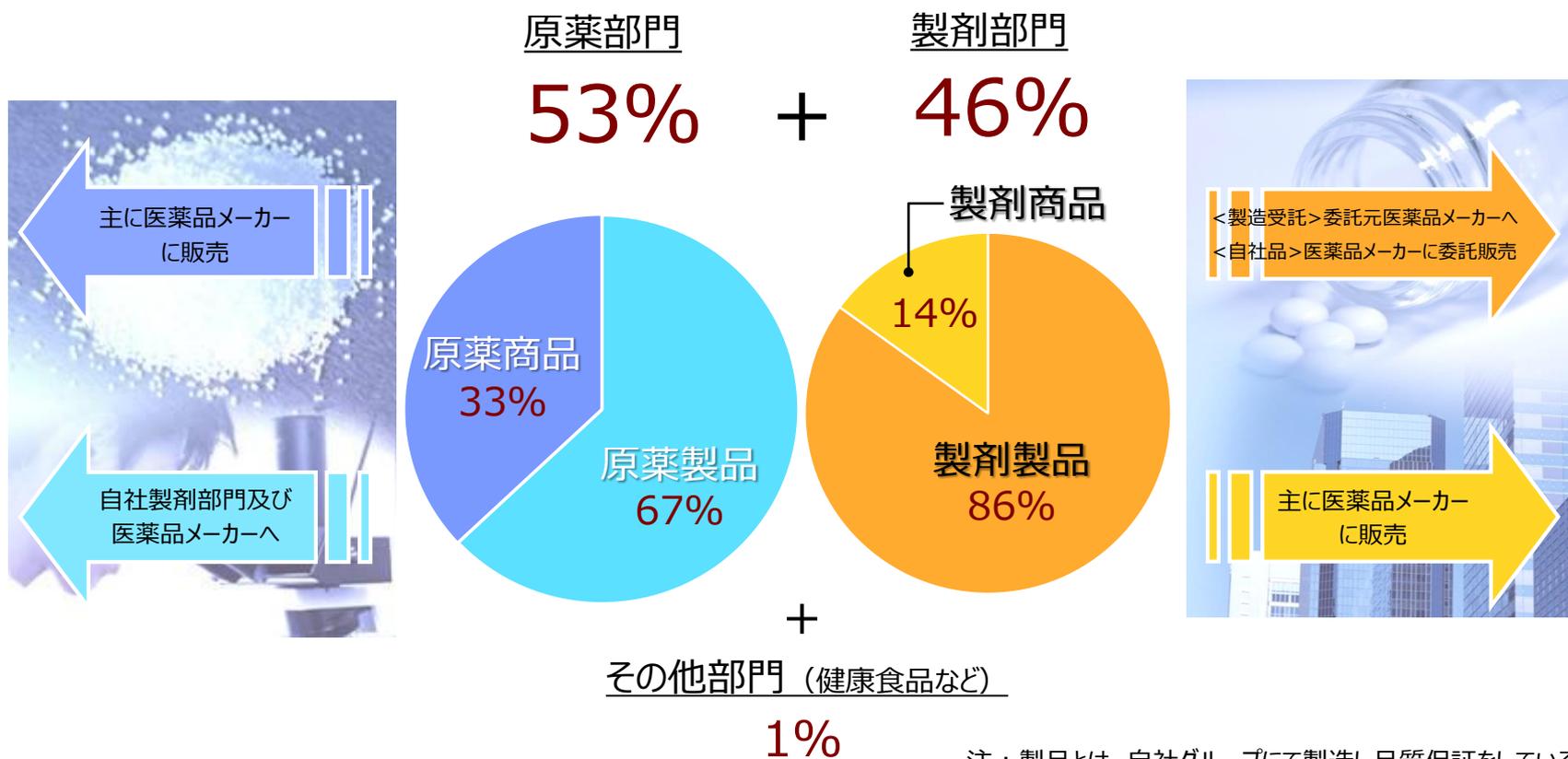
ダイト株式会社

I. 会社概要	P 3
II. 成長戦略と進捗状況	P 7
III. 第2四半期決算概要と通期予想	P 21
参考資料	P32

I. 会社概要

原薬から製剤までの生産体制をベースに、 高品質な製品・商品両方の展開で顧客ニーズに対応

部門別売上構成（2019年5月期）



注：製品とは、自社グループにて製造し品質保証をしているもの
商品とは、他社から仕入れ販売しているもの

当社ビジネスモデルの特長

原薬と製剤のコラボレーション

- 原薬・製剤それぞれの営業部門の情報を共有化し、高い情報収集・提供能力を発揮
- 自社（グループ企業も含む）原薬から製剤まで製造することにより高品質と低コストを実現
- 原薬・製剤の開発データの共有化によって、より市場ニーズに合った製品の開発が可能

医薬品製造への資源集中

- 販売並びに開発に掛ける費用を抑えることにより、医薬品の製造に経営資源を集中
 - ⇒ 独自にMRは持たず、固定費の抑制
 - ⇒ 開発品目はジェネリックの原薬及び製剤のみであり、新薬に比べて開発リスク及び開発コストが低い

幅広い生産品目

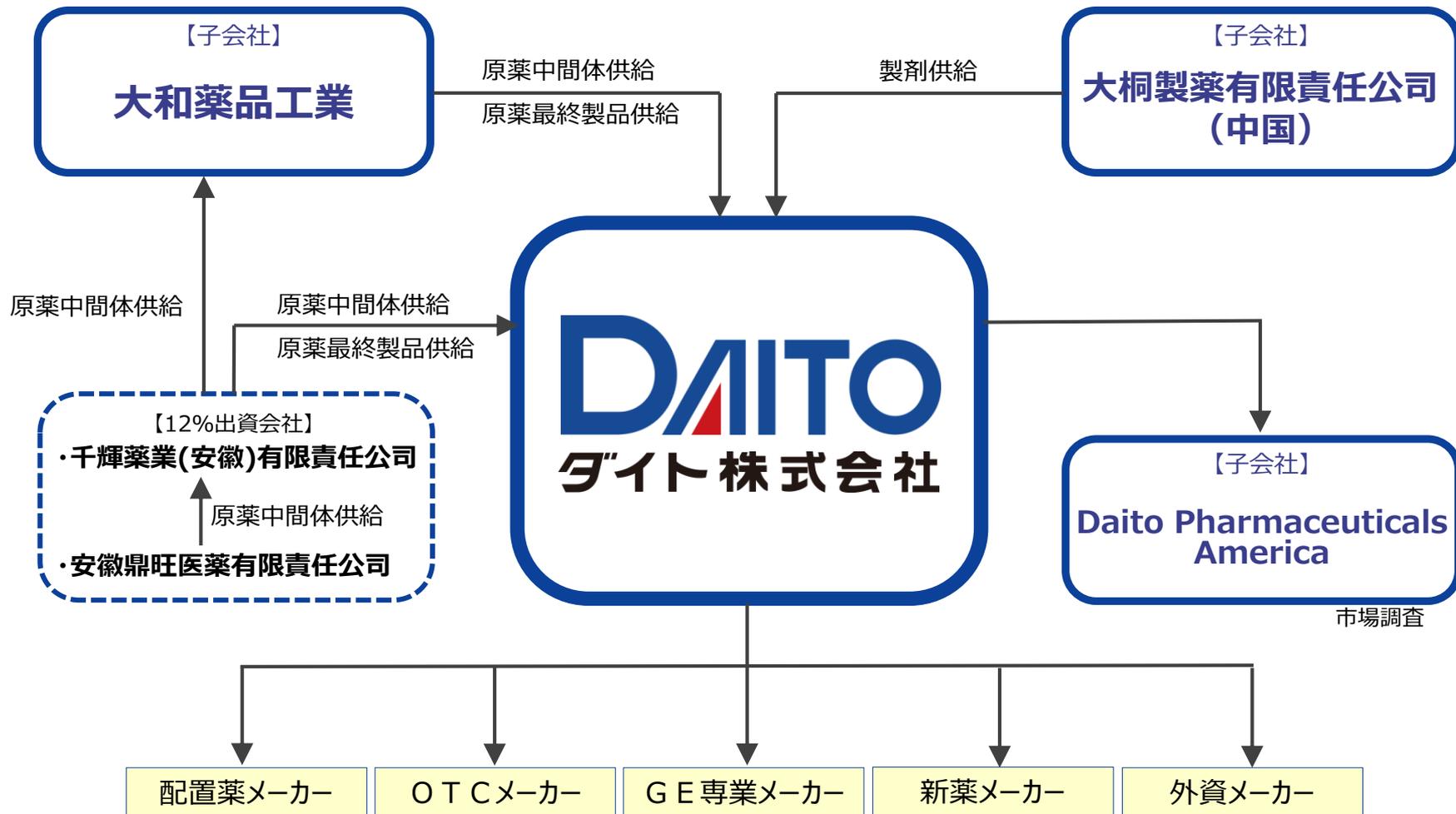
- ジェネリック医薬品のみならず、新薬や長期収載品の受託製造、O T C薬の製造まで幅広くカバー
 - ⇒ 多数の品目カテゴリーを製造販売することにより、市場の成長の幅広い取り込みが可能
 - ⇒ 大手メーカーの製造受託に応えることにより、高レベルな品質・製造のノウハウを保有

商社機能の充実

- 自社で生産していない品目であっても、国内外における独自のネットワークで他社から仕入れ販売を行う
 - ⇒ ダイトは元々商社であるため、仕入のネットワークが構築されている。販売先が必要な情報の提供を行うソリューションビジネスを展開

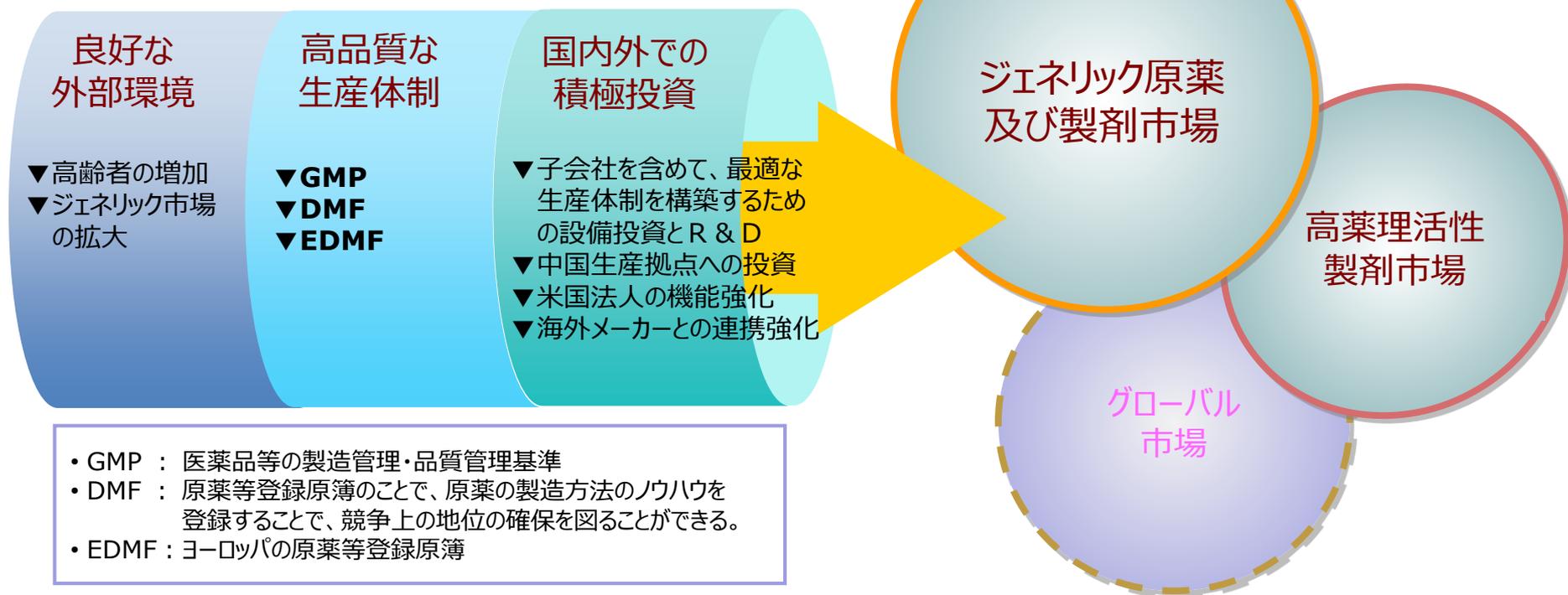


他社にはない独自のビジネスモデルを形成



Ⅱ．成長戦略と進捗状況

市場の追い風と高度な製造技術をベースに、 業界ポジション確立に向けた投資を継続し、 高薬理活性領域への展開も図る。



既存ビジネス

- 当面、重点的に強化していく課題

「研究開発の強化」 (売上対比で3~4%水準、高薬理活性領域も着手)

「開発・生産能力増強投資を継続」 (安定供給・品目拡大)

「生産効率化の推進」

新規ビジネス

- 中長期的な成長に向けての布石

「高薬理活性製剤への注力・拡充及び海外展開」

高薬理 R & Dセンター：2017年6月竣工

第八製剤棟：建屋と1ライン目の製造設備が2018年11月竣工

2ライン目の製造設備を増設（2020年末竣工予定）

ジェネリック原薬2020/5期と2021/5期の上市品

- 2020/5期の主な上市品

(2019年6月の新規販売分)

薬効	品名
抗精神病剤	プロナンセリン

- 2021/5期の主な上市品

(2020年6月の新規販売予定分)

原薬3品目を新規販売予定

ジェネリック製剤2020/5期と2021/5期の上市品

● 2020/5期の主な上市品

(2019年6月の新規収載分)

一般名 (規格・単位)	薬効	先発品名	販売会社
カペシタビン錠 (300mg)	抗悪性腫瘍剤	ゼローダ錠 (中外製薬)	ヤクルト本社
ゲフィチニブ錠 (250mg)	抗悪性腫瘍剤	イレッサ錠 (アストラゼネカ)	サンド

● 2021/5期の主な上市品

(2020年6月の新規収載分)

5成分8規格を新規収載予定

生産体制最適化への取り組み

原薬

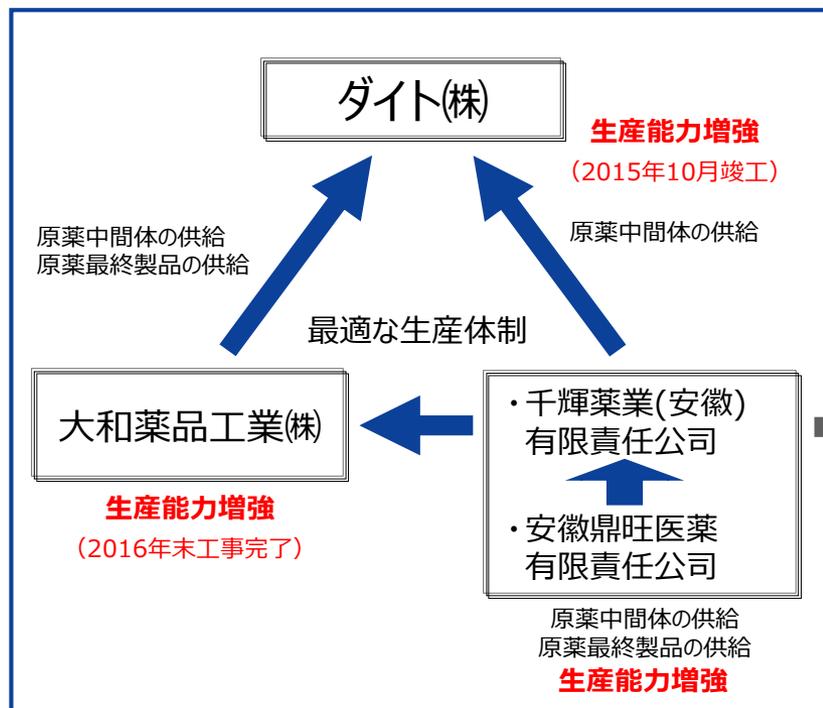
当社及び子会社の大和薬品工業(株)、関係会社の千輝薬業(安徽)有限責任公司以生産。

製剤

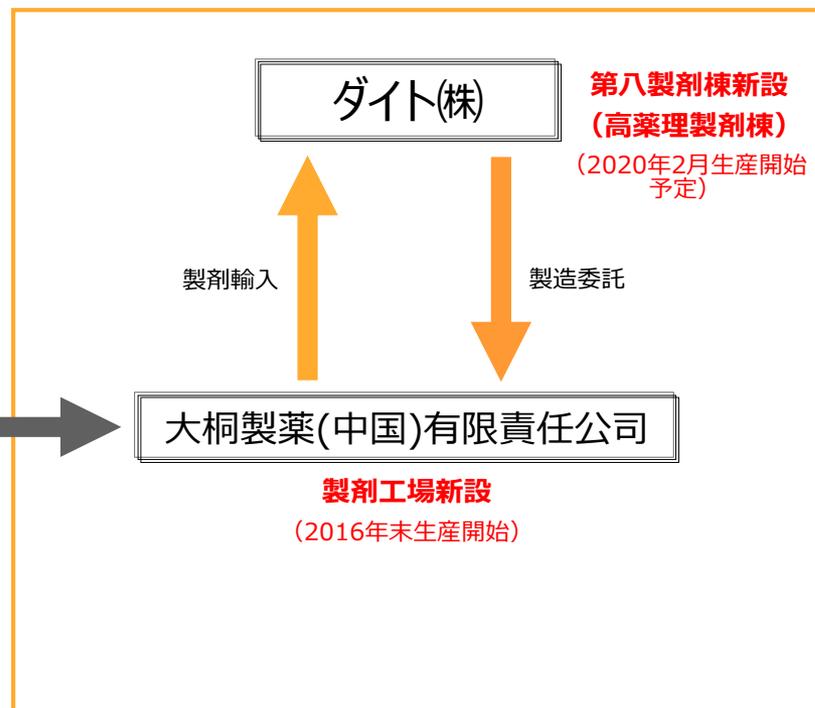
当社及び子会社の大桐製薬(中国) 有限責任公司以生産。

(注) 赤文字は重点施策

原薬事業の生産体制



製剤事業の生産体制



国内外における生産能力増強投資（1）

原薬

大和薬品工業（株）

第一原薬工場
(2014年5月竣工)



- ・投資額 約11億円
- ・建設工期 2013年8月着工、2014年5月竣工
- ・建設規模 鉄筋コンクリート造4F。工場延べ床面積約1,712㎡
- ・**生産ラインの増強**
約8億円を投資し、生産ラインの増設工事を2016年5月より開始し、2016年末に工事完了。

本社

第六原薬棟
(2015年10月竣工)

第三原薬包装棟
(2015年10月竣工)



- ・投資額 原薬棟 約19億円、包装棟 約12億円
- ・建設工期 2014年12月着工、2015年10月竣工
- ・生産能力 従来比+20%増
- ・稼働開始 2016年2月

国内外における生産能力増強投資 (2)

製剤

大桐製薬(中国)有限責任公司

新製剤工場
(2014年11月竣工)



- ・投資額 約8億円
- ・生産能力 約4億錠/年
- ・建設規模 鉄筋コンクリート造4F
工場延べ床面積約11,635㎡
- ・建設工期 2013年7月着工、2014年11月竣工
- ・生産開始 2016年末

本社

高薬理製剤棟 (第七製剤棟)
(2014年12月竣工)



高薬理活性固形製剤の治験薬製造及び
製剤から包装までの一貫製造体制。

- ・投資額 約15億円
- ・建設規模 鉄筋コンクリート造2F
工場延べ床面積577㎡
- ・建設工期 2014年5月着工、2014年12月竣工
- ・機能と目的 1ロットあたり15～30kgの中規模スケールの高薬理活性製剤の製造

高薬理活性製剤への投資

本社

高薬理R & Dセンター

(2017年6月 竣工)



- ・投資額 約17億円
- ・建設工期 2016年8月 着工
2017年6月 竣工
- ・機能と目的

当社の成長戦略に据えております、高薬理活性領域における製剤及び原薬の研究開発体制の整備・強化を図ります。また、小規模スケール（1～10kg）の製剤製造設備を備えており、大手メーカーの治験薬製造受託や自社ジェネリック品の開発などを積極的に行います。

本社

第八製剤棟

(2018年11月 竣工)



- ・投資額 約35億円
- ・建設工期 2017年10月 着工
2018年11月 建屋と1ライン目設備竣工
2ライン目設備の増設（2020年末竣工予定）
- ・機能と目的

既存の第七製剤棟と合わせ、高薬理活性領域における製剤の製造体制を強化します。第八製剤棟では第七製剤棟よりもスケールが大きい1ロットあたり50～100kg程度の製剤を製造いたします。これにより、小・中・大スケールの製造設備を保有することになります。

高薬理活性製剤への注力

高薬理活性物質とは・・・

ある種のステロイド類、抗がん剤のように、少量で人体に強い薬効を与えるもの又は毒性を有する物質等

(引用) 一般社団法人製剤機械技術学会 ウェブサイト

- 薬理活性が高い物質 (体重1Kgあたり約15μg以下で生物学的活性を有する/治療用量1mg以下)
- 職業曝露限界 (OEL※) が空気1立方メートルあたり10μg以下の物質
- 発がん性物質、催奇形性又は生殖・発生毒性物質、低用量での臓器毒性物質、遺伝毒性物質 など

※OEL : Occupational Exposure Limit. 健康維持の観点から作業者の曝露レベルを制限するために決められる空気中の限界濃度

高薬理活性製剤への対応の軌跡

- 2014年12月の第七製剤棟竣工により高薬理活性製剤を内製化。
第八剤棟の竣工 (2018年11月) によって、小規模から大規模までの製剤の生産体制を確立。

2014年12月 第七製剤棟 竣工 **中規模スケール** (1ロットあたり15kg～30kg) の製剤を製造



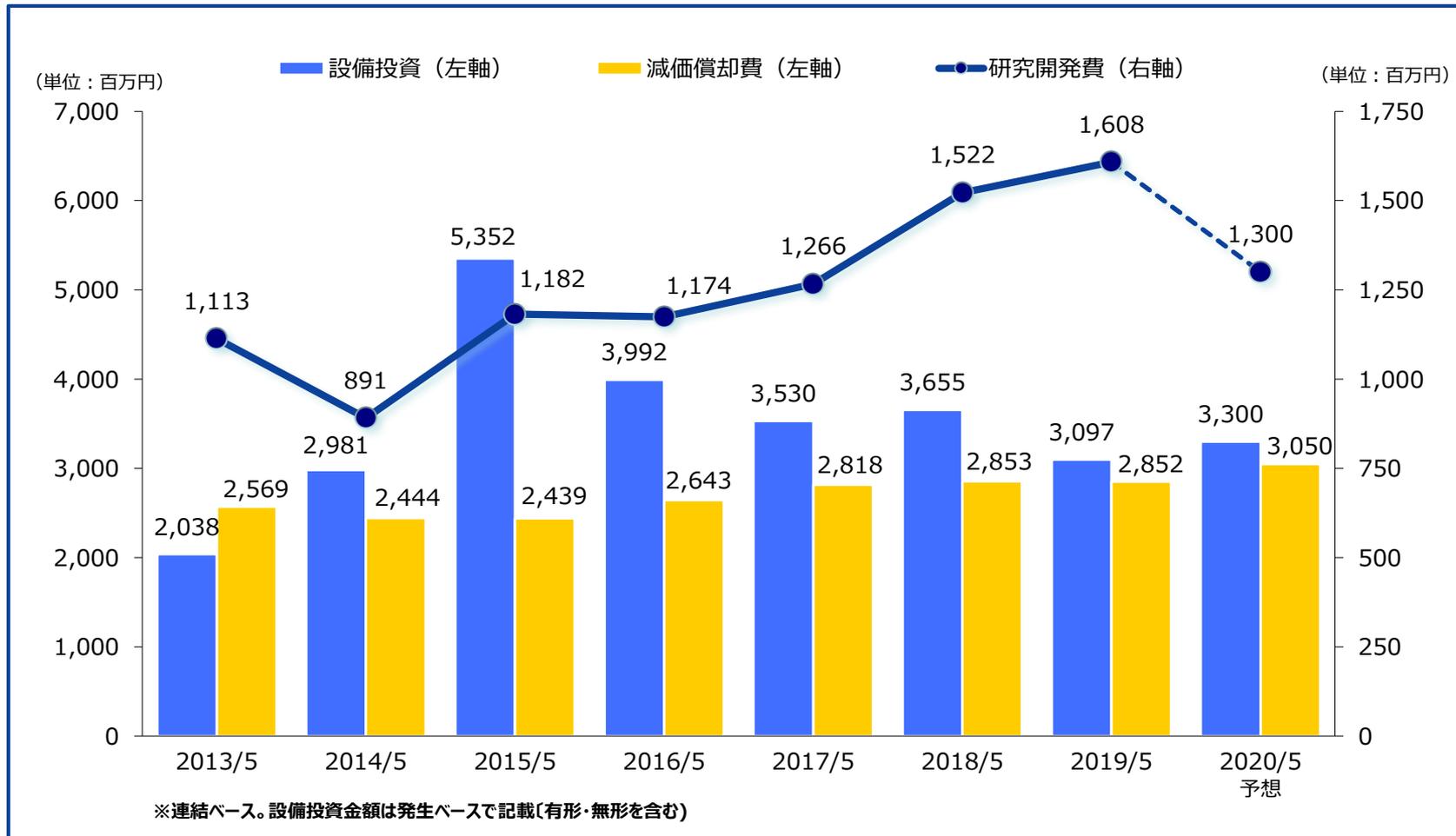
2017年6月 高薬理R&Dセンター 竣工 **小規模スケール** (1ロットあたり1kg～10kg) の製剤を製造



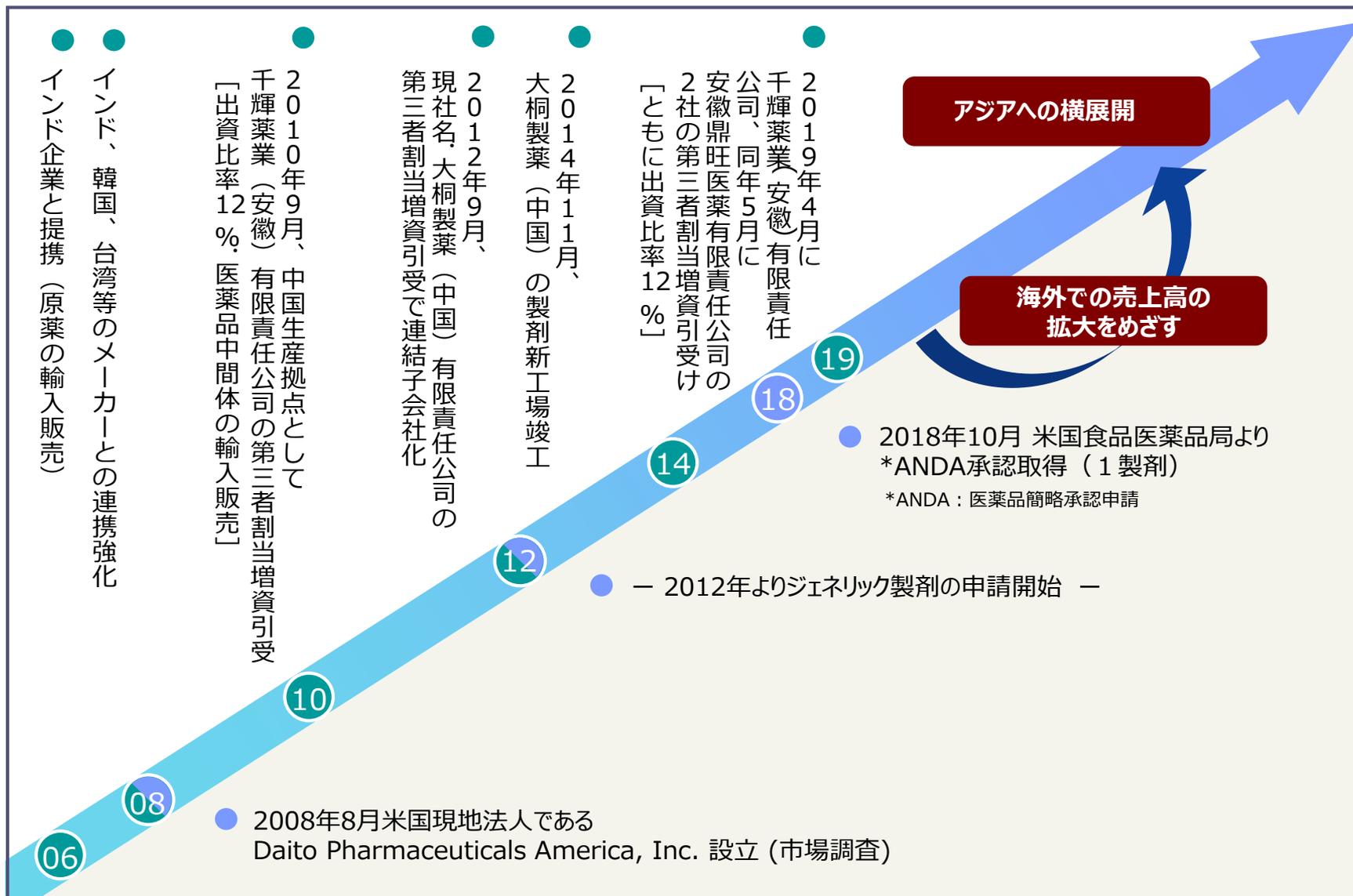
2018年11月 第八製剤棟 竣工 **大規模スケール** (1ロットあたり50kg～100kg) の製剤を製造

設備投資額・研究開発費の推移

設備投資・減価償却費・研究開発費推移

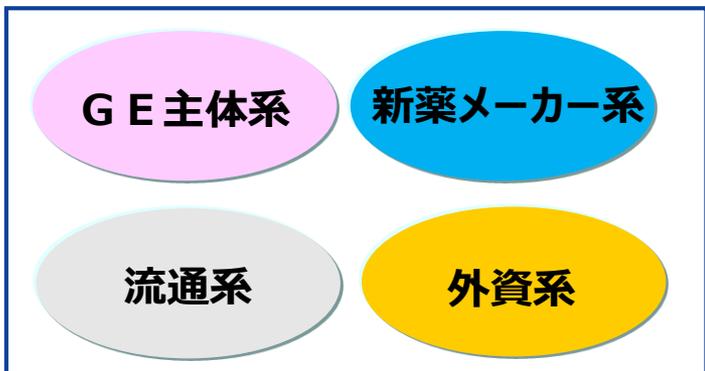


グローバル展開



国内ジェネリック医薬品を取り巻く環境

国内ジェネリック医薬品業界



- ・先発メーカーによるGE、AG参入
- ・外資系メーカーの本格市場参入

**骨太方針2017
政府目標**

国内ジェネリック比率
80%

* 76.9%

*2019年7月~9月 出所:GE薬協

435億円
(2020/5期 見込み)

411億円
(2019/5期)

398億円
(2018/5期)

379億円
(2017/5期)

363億円
(2016/5期)

312億円
(2014/5期)

272億円
(2012/5期)

46.9%

39.9%

当社の連結売上高

2016/4 GE薬価ルールの変更

新規ジェネリック品薬価
(2016/4以降)

従前 改正

先発品薬価 ×0.6 → ×0.5
(*0.5) (*0.4)

*内服薬で10品目越えの場合

2011.9

2013.9

2017.3

~2020.9

生産体制の最適化に取り組み、高品質・低コストを武器に、国内およびグローバル展開への布石をうつ

- **高薬理活性固形剤の生産体制拡充**
- **低コスト原薬製造プロセスなどの開発**
- **ジェネリック原薬、製剤の開発加速**

Ⅲ. 第2四半期決算概要と通期予想

決算ハイライト

- 20/5期2Qは、15.4%増収、営業利益21.6%増益、経常利益21.4%増益。
- 前年同期値と比較すると、売上高営業利益率0.6pt改善、売上高経常利益率0.6pt改善し、EPSも25.74円増加した。

(単位：百万円、%)

	2019/5期 2Q		2020/5期 2Q		前期比増減	
	金額	百分比	金額	百分比	金額	%
売上高	20,145	100.0	23,253	100.0	+3,108	+15.4
営業利益	2,327	11.6	2,829	12.2	+502	+21.6
経常利益	2,368	11.8	2,875	12.4	+507	+21.4
親会社株主に帰属する 四半期純利益	1,673	8.3	2,002	8.6	+329	+19.7
EPS (円)	133.74	—	159.48	—	+25.74	—
配当金 (円/株)	18.00	—	20.00	—	+2.00	—
研究開発費	899	—	607	—	△292	—
減価償却費	1,300	—	1,416	—	+116	—
設備投資額	2,130	—	869	—	△1,261	—

部門別売上高

- 原薬は、製品のGE原薬が堅調、前年厳しかった商品が好調に推移した。
- 製剤は、製品のGE医薬品が好調、長期収載品の製造受託が堅調、一般用医薬品は横ばい、商品は好調に推移した。
- 健康食品は、競争激化等により厳しい状況に推移した。

(単位：百万円、%)

	2019/5期 2Q		2020/5期 2Q		前期比増減	
	金額	構成比	金額	構成比	金額	%
原薬	11,047	54.8	12,979	55.8	1,932	17.5
製品	7,631	37.9	8,060	34.7	430	5.6
商品	3,417	17.0	4,919	21.2	1,502	44.0
製剤	8,944	44.4	10,135	43.6	1,191	13.3
製品	7,675	38.1	8,699	37.4	1,024	13.3
商品	1,269	6.3	1,436	6.2	168	13.2
健康食品他	153	0.8	138	0.6	△15	△9.5
売上高合計	20,145	100.0	23,253	100.0	3,108	15.4

要約損益計算書

(単位：百万円、%)

	2019/5期 2Q		2020/5期 2Q		前期比増減	
	金額	百分比	金額	百分比	金額	%
売上高	20,145	100.0	23,253	100.0	+3,108	+15.4
売上原価	15,746	78.2	18,495	79.5	2,749	+17.5
売上総利益	4,398	21.8	4,758	20.5	359	+8.2
販管費	2,071	10.3	1,928	8.3	△142	△6.9
営業利益	2,327	11.6	2,829	12.2	+502	+21.6
営業外損益	40	0.2	45	0.2	4	+11.9
経常利益	2,368	11.8	2,875	12.4	+507	+21.4
特別損益	56	0.3	87	0.4	△30	△53.9
税引前利益	2,425	12.0	2,963	12.7	537	+22.2
法人税等	750	3.7	974	4.2	224	+30.0
親会社株主に帰属する 四半期純利益	1,673	8.3	2,002	8.6	+329	+19.7

原価率

- 商品が増加した結果の製品 Mix、および減価償却費増加により、原価率は悪化した。
- 為替は前年同期比やや改善。

販管費

- 販管費について、研究開発費 293百万円減少の一方で、支払手数料など増加の影響で、販管費は142百万円減少。

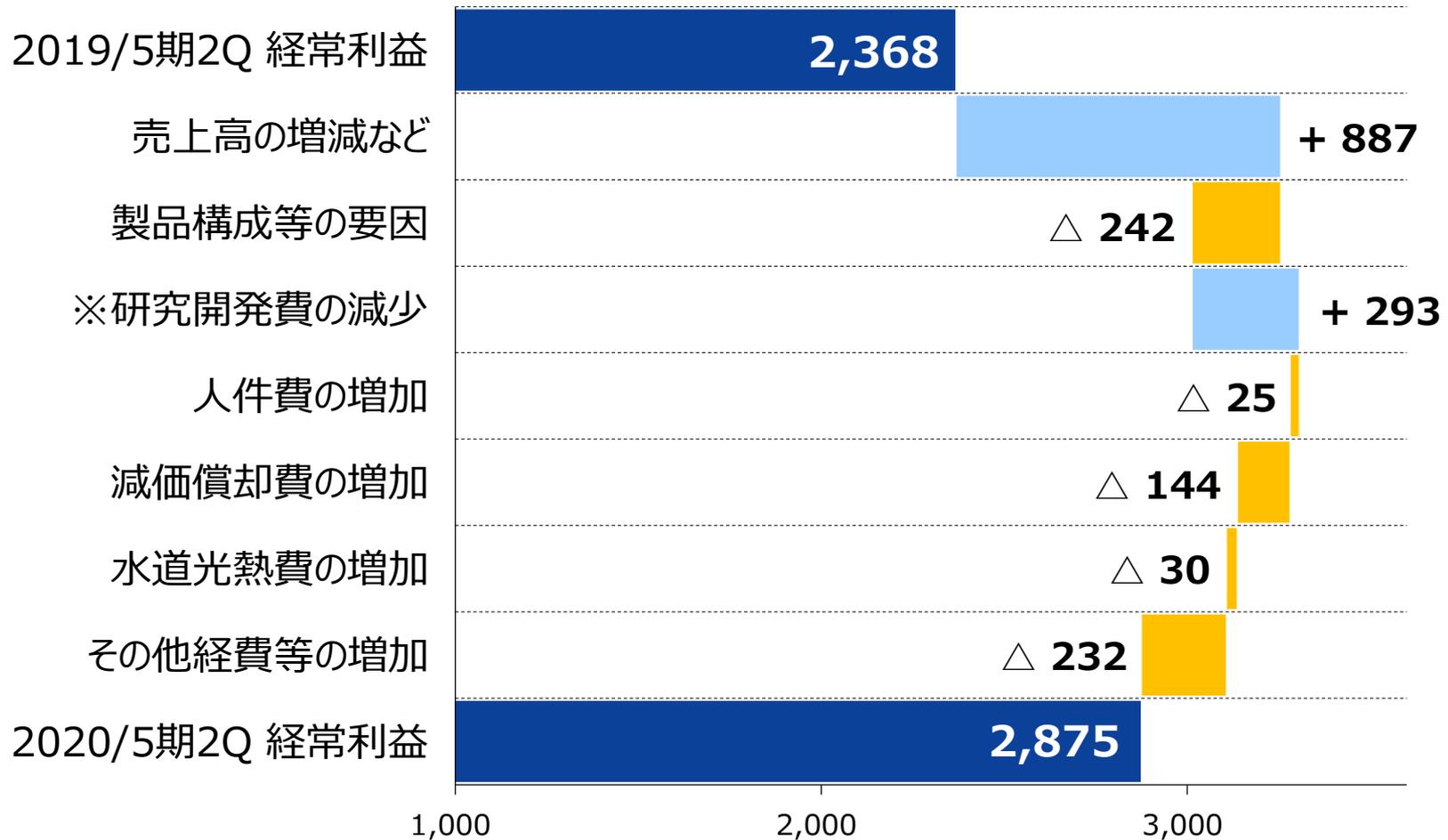
特別損益

- 投資有価証券売却益110百万円。

※売上原価には、返品調整引当金戻入額・繰入額を含む

経常利益の増減分析

(単位：百万円)



※研究開発費には、開発部門の減価償却費（前年比28百万円減少）を含む。

要約貸借対照表

(単位：百万円)

	2019/5末	2019/11末	増減額
流動資産	24,360	27,978	+3,617
現金及び預金	1,819	2,679	+860
売上債権*	12,184	14,890	+2,706
棚卸資産	10,059	10,325	+266
固定資産	22,388	21,878	△510
有形固定資産	18,732	18,086	△645
資産合計	46,749	49,856	+3,107

売上債権 +27億円
● 電子記録債権 +20億円

棚卸資産 +2.6億円
● 原材料・仕掛品 +1.5億円

流動負債	11,617	13,325	+1,707
仕入債務*	6,775	8,005	+1,229
短期有利子負債	1,851	1,730	△121
固定負債	3,781	2,960	△821
長期有利子負債	3,093	2,264	△829
負債合計	15,399	16,285	+886
純資産合計	31,349	33,570	+2,221

仕入債務 +12億円
● 電子記録債務 +10億円

長期有利子負債 -8億円
● 長期借入金 -8億円

純資産 +22億円
● 四半期純利益 +20億円
● 資本金 +2億円
● 資本剰余金 +2億円

*：電子記録債権、電子記録債務を含み、ファクタリング債権、ファクタリング債務を含まない

要約キャッシュフロー計算書

- 営業C Fは25億円の受取超過、投資C Fは9億円の支払超過。
- 有利子負債返済で、財務C Fは7.9億円の支払超過。

(単位：百万円)

	2019/5期 2Q	2020/5期 2Q
営業キャッシュ・フロー	1,977	2,570
税引前利益	2,425	2,963
減価償却費	1,300	1,416
売上債権の増減額 (△は増加)	△775	△2,709
棚卸資産の増減額 (△は増加)	△125	△271
仕入債務の増減額 (△は減少)	△210	1,239
法人税等の支払額	△683	△256
投資キャッシュ・フロー	△1,712	△908
有形固定資産の取得による支出	△1,725	△1,003
財務キャッシュ・フロー	△195	△791
短期・長期借入金のネット収支	33	△950
現金及び現金同等物の期中増減額	58	860
現金及び現金同等物の期末残高	1,769	2,679

2020年5月期 業績予想

- 2020年5月期は、5.7%増収、3.4%営業利益増益の予想。
- 一方で、地域未来投資促進法の税額控除等が無くなるため、-6.1%の純利益減益を予想。
- 政府のGE医薬品使用促進策で、国内GE市場は拡大する見込み。

(単位：百万円、%)

	2019/5期		2020/5期 予想		前期比増減	
	金額	百分比	金額	百分比	金額	%
売上高	41,134	100.0	43,500	100.0	+2,366	+5.7
営業利益	4,547	11.1	4,700	10.8	+153	+3.4
経常利益	4,641	11.3	4,750	10.9	+109	+2.3
親会社株主に帰属する 当期純利益	3,513	8.5	3,300	7.6	△ 213	△ 6.1
E P S (円)	280.73	—	263.71	—	△ 17.02	—
配当金(円/株)	38.0	—	40.0	—	+2.0	—
研究開発費	1,608	—	1,300	—	△ 308	—
減価償却費	2,852	—	3,050	—	+198	—
設備投資額	3,097	—	3,300	—	+203	—

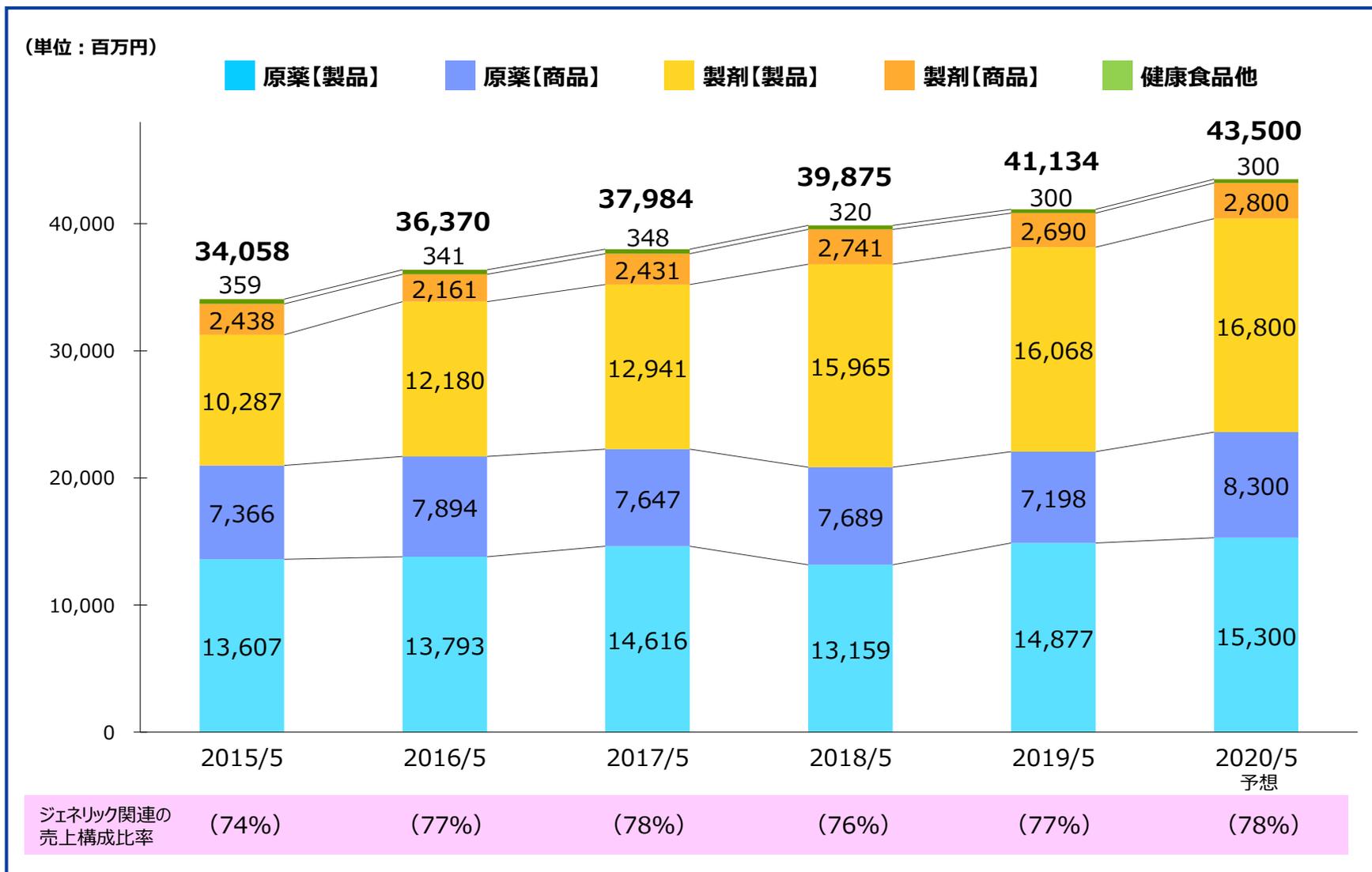
2020年5月期 部門別売上予想

- 原薬は、GE医薬品向けの伸長により製品の増収を見込み、また前期に発注の少なかった商品の増収を見込む。
- 製剤は、2度の薬価改定で厳しい環境だが、GE市場拡大で製品、商品共に堅実な増収を見込む。

(単位：百万円、%)

	2019/5期		2020/5期 予想		前期比増減	
	金額	構成比	金額	構成比	金額	%
原薬	22,075	53.7	23,600	54.3	+1,525	+6.9
製品	14,877	36.2	15,300	35.2	+423	+2.8
商品	7,198	17.5	8,300	19.1	+1,102	+15.3
製剤	18,758	45.6	19,600	45.1	+842	+4.5
製品	16,068	39.1	16,800	38.6	+732	+4.6
商品	2,690	6.5	2,800	6.4	+110	+4.1
健康食品他	300	0.7	300	0.7	0	0.0
売上高合計	41,134	100.0	43,500	100.0	+2,366	+5.7

部門別売上高の推移と予想



- **当社は、事業価値の持続的増大と、それによる株主の皆様への利益還元を経営上の重要課題として位置づけております。**
- **利益還元は、当該期の業績に加え、今後の成長投資や財務体質の強化を考慮し、安定的な配当実施を重視しております。**



2020/5期の年間配当金は、1株当たり40円を予定。

参考資料

社 名 : ダイト株式会社

本社所在地 : 富山県富山市八日町326番地

設立年月 : 1942年6月

決算期 : 毎年5月末

代表者 : 代表取締役社長 大津賀 保信 (おおつが やすのぶ)

従業員数 : 745名 (平均臨時雇用者数42名 外数) ※連結、2019年11月30現在

事業内容 : 原薬及び製剤の製造販売・製造受託・仕入販売、健康食品等の販売

子会社 : 大和薬品工業株式会社 (原薬の製造)

Daito Pharmaceuticals America, Inc. (原薬・製剤の輸出業務支援)

大桐製薬(中国)有限責任公司 (中国での製造)



- 誠実な姿勢 法令を遵守し、公正、公平に活動します
- みなさまからの信頼 更なる品質の向上とお客さまへの確実な供給を行います
- 社会への貢献 日々の活動を通し、みなさまを支えます
- 環境との調和 環境に配慮し、地球とともに歩みます
- 更なる挑戦 新たな分野、新たな技術へ挑戦します
- 世界への飛躍 世界を舞台として優れた医薬品を提供します

1942年 6月	富山家庭薬の東南アジアへの輸出統制会社として大東亜薬品交易統制株式会社を設立 ※1991年 ダイト株式会社(現社名)に商号変更
1949年 3月	配置用医薬品製造を開始
1950年 6月	原薬卸業部門を開設し、原薬の販売を開始
1963年 5月	大阪市東区に大阪営業所を新設 ※1973年12月 大阪支店に昇格。1987年8月 中央区に移転
1965年 4月	東京都千代田区に東京営業所を新設 ※1970年9月 東京支店に昇格
1976年 10月	医療用医薬品(ジェネリック医薬品)の製造を開始
1979年 11月	原薬の製造を開始
1985年 4月	O T C 医薬品の製造を開始
1987年 7月	大和薬品工業株式会社を子会社化 ※2007年10月 株式交換により完全子会社化
1989年 10月	原薬の新薬中間体の受託製造を開始
2001年 9月	医療用医薬品の受託製造を本格的に開始
2007年 11月	米国イリノイ州に駐在員事務所を設置 ※2008年6月 廃止
2008年 6月	Daito Pharmaceuticals America, Inc. 設立
2010年 3月	東京証券取引所市場第2部に上場
2011年 3月	” 第1部に指定
2012年 9月	安徽微納生命科学技术開発有限責任公司を子会社化 [現社名：大桐製薬(中国)有限責任公司]

設備の状況

1949年 事務所・工場を新設

1971年 研究所を富山市に新設

※1985年同研究所を本社工場の隣接地に新設・移転

1979年 第一製剤棟を新設

1979年 原薬実験棟を新設

1985年 第二製剤棟を新設

1982年 第一原薬棟を新設

1986年 原薬包装棟を新設

1989年 第一物流センターを新設

1989年 第二原薬棟を新設

1993年 第三製剤棟を新設

1995年 第二物流センターを新設

1999年 第三原薬棟を新設

2001年 第五製剤棟を新設

2001年 第三物流センターを新設

2003年 第二包装棟を新設

2007年 第三包装棟を新設

2007年 第五原薬棟を新設

2008年 第六製剤棟を新設

2007年 第五物流センターを新設

2011年 厚生棟を新設

2012年 第五原薬棟設備を増設

2014年 大桐製薬(中国)に製剤棟新設

2014年 大和薬品工業(株)に原薬工場棟新設

2014年 高薬理製剤棟新設

2015年 第六原薬棟完成

2015年 第三原薬包装棟完成

2016年 原薬工業化プロセス研究棟新設

2017年 高薬理 R & D センター新設

2018年 第八製剤棟を新設

事業内容

[仕入先]
国内・海外メーカー等

↓ 原材料・商品の仕入



製品・商品の販売 ↓

↑ 製造受託

新薬向けとジェネリック医薬品向けの両方に
原薬・製剤を供給

[販売先]
 ・国内(大手・中堅新薬メーカー、GE※¹ 専業メーカー、OTC※² メーカー、配置薬メーカー、外資メーカー)
 ・海外メーカー

↓
卸売業者

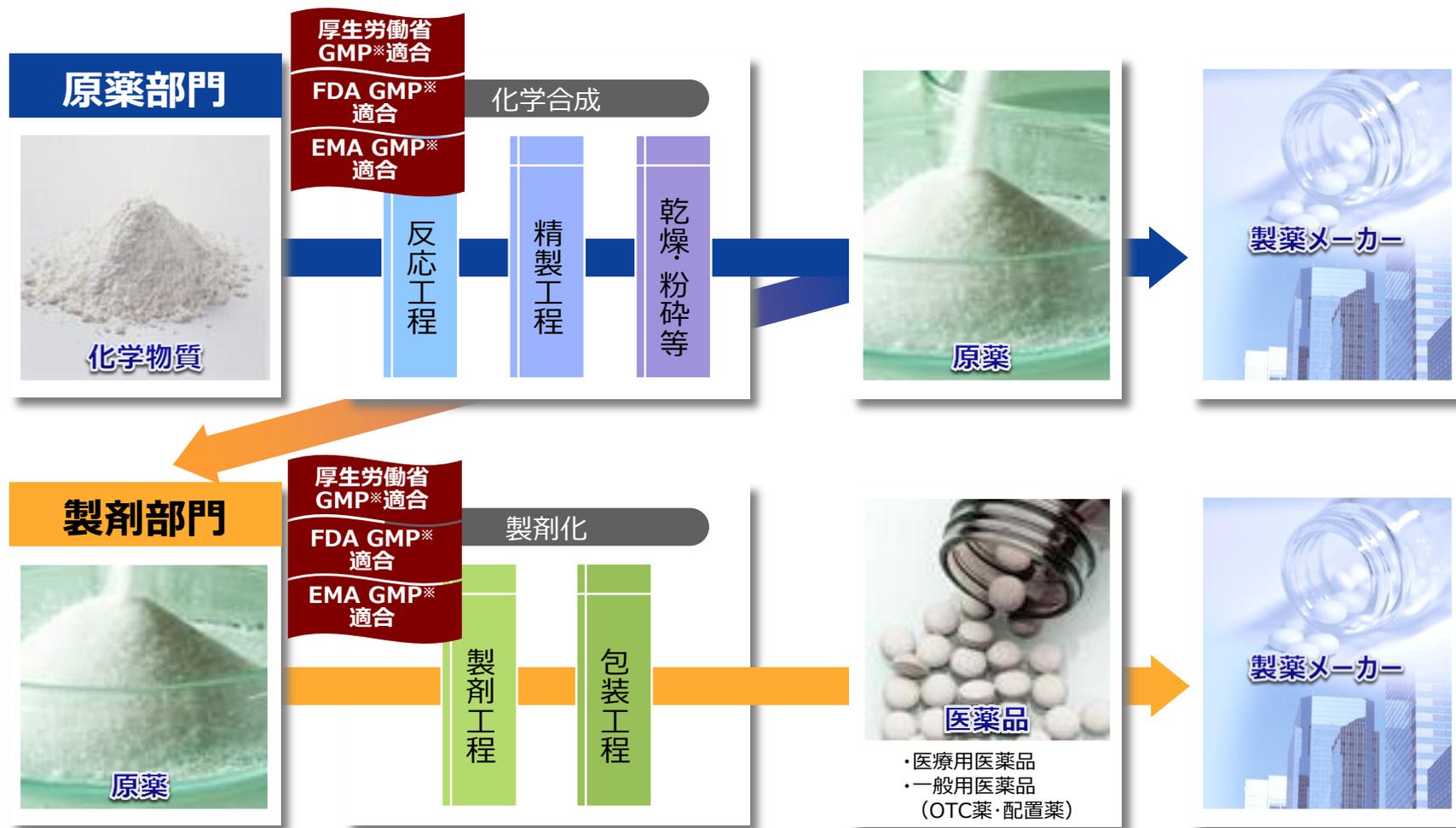
↓
医療機関・薬局等

↓
一般消費者(患者様)

国内医薬品メーカーの大半と取引

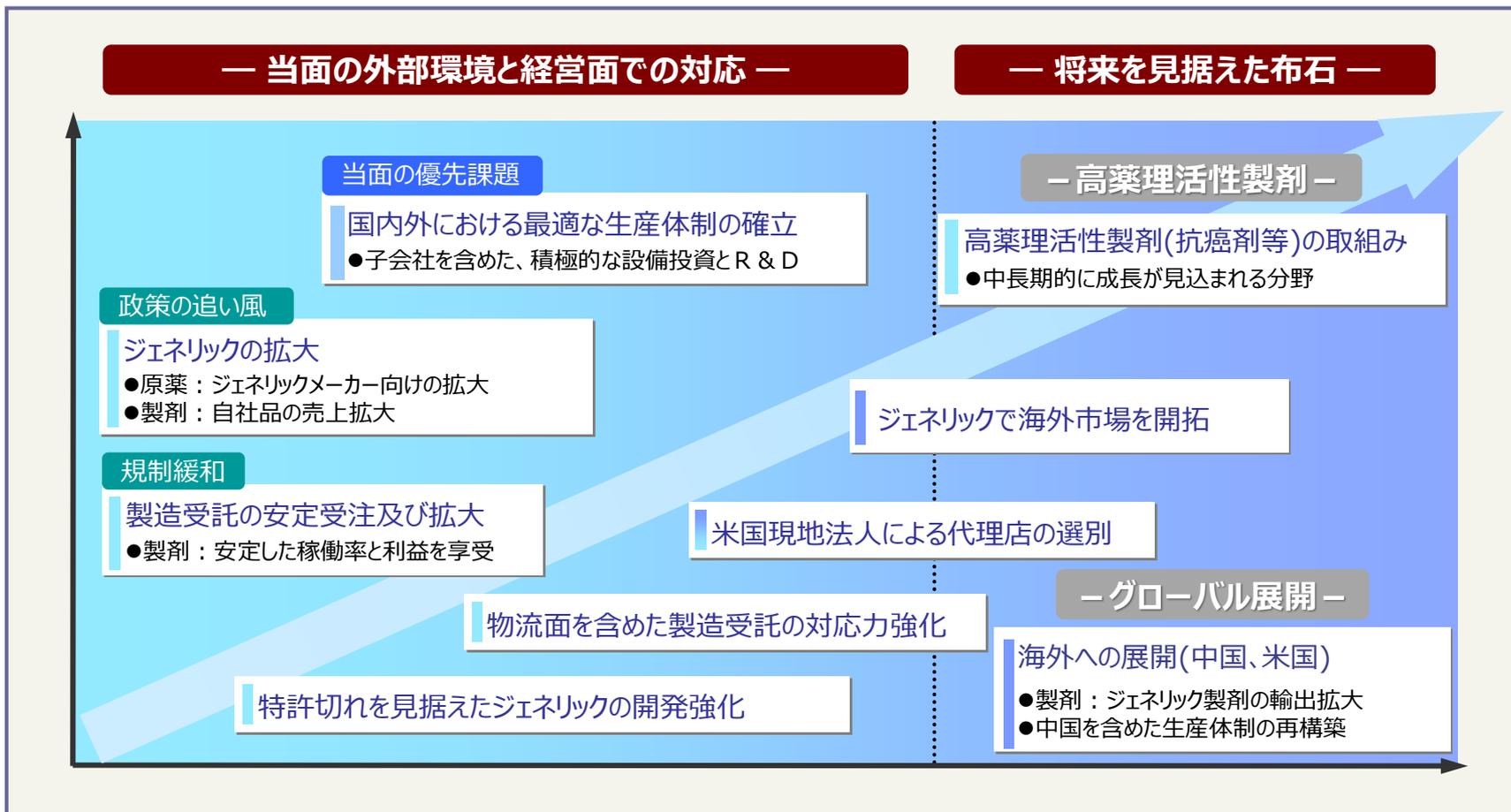
注1 : “Generic”の略で、先発品の特許が切れた後、同じ成分で安価に販売される医薬品のことを指す。
 注2 : “Over the counter”の略で、医師の処方を受けずに販売・購入できる、大衆医薬品のことを指す。

参入障壁が低い業界だが、
当社のような独自のビジネスモデルを確立しているメーカーは少ない

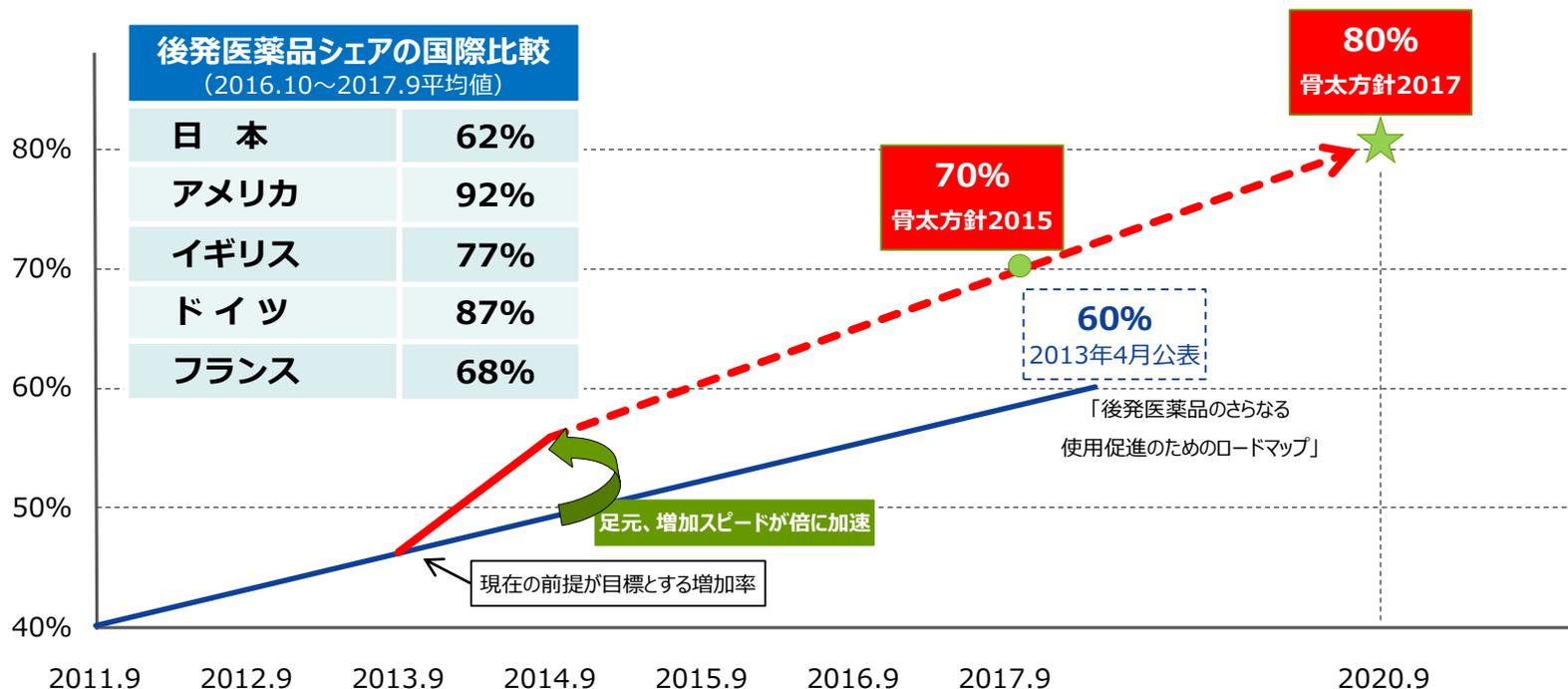


※注：医薬品等の製造管理・品質管理基準。

国内外での最適な生産体制構築に加え、 グローバル展開や新分野開拓で更なる成長を目指す



ジェネリック医薬品の数量シェア目標



数量シェア拡大に向けた追加措置候補

- 安定供給策
- 品質等に関する信頼性向上策
- 情報提供の充実策
- 診療報酬上の措置

国民負担軽減策候補

- ジェネリック医薬品の薬価算定ルールの見直し
- 長期収載品の保険制度による評価見直し

(出所) 骨太の方針2015、骨太の方針2017を基に作成

この資料は投資家の皆様の参考に資するため、ダイト株式会社（以下、当社）の現状をご理解いただくことを目的として当社が作成したものです。

当資料に記載された内容は、説明会開催日現在において一般的に認識されている経済・社会等の情勢および当社が合理的と判断した一定の前提に基づいて作成されておりますが、経営環境の変化等の事由により、予告なしに変更される可能性があります。

投資を行う際は、ご自身の判断でなさるようお願いいたします。



原薬から製剤まで 医薬品のダイト

ダイト株式会社 経営企画室

TEL : 076-421-8755

FAX : 076-421-5691