

医薬品原薬から製剤まで

DAITO

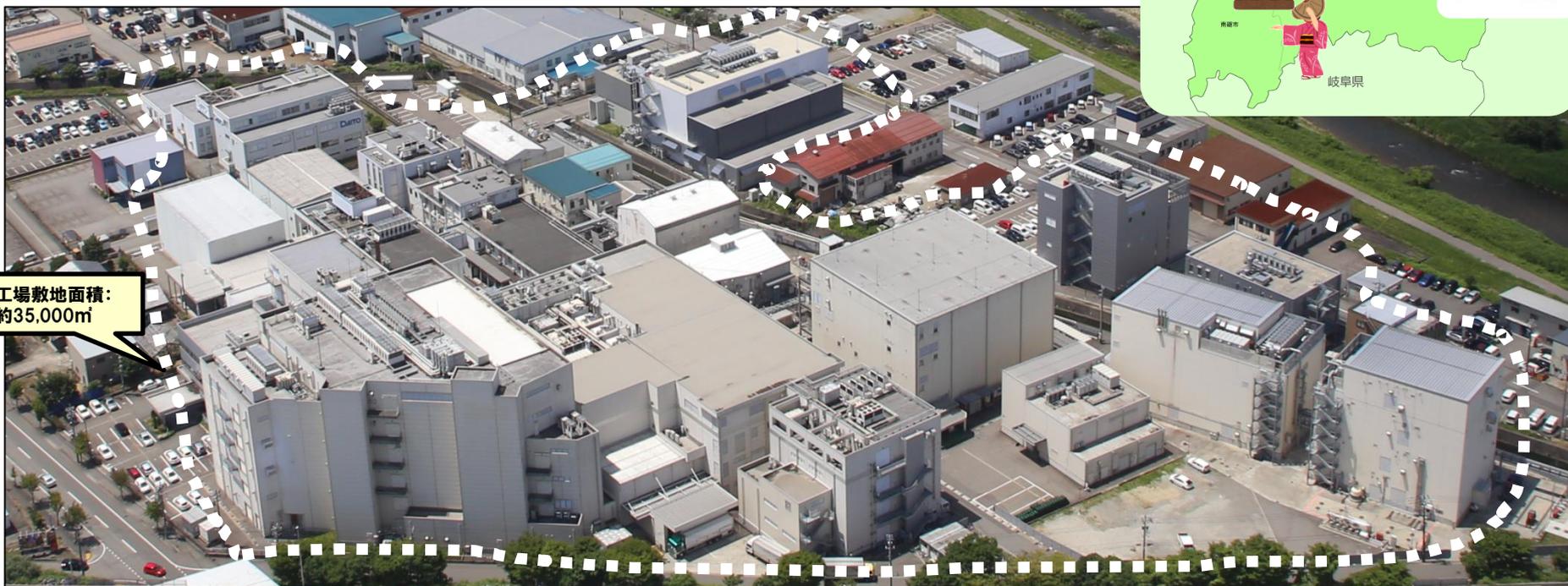
個人投資家様向け
会社説明会資料

2022年2月22日 (火)

ダイト株式会社

東証一部：4577

本社・本社工場・研究所



工場敷地面積:
約35,000m²

[立地条件]

富山 IC	車で約 3分
富山きとときと空港	車で約 8分
富山駅	車で約25分



I. 会社概要	P 4
II. 成長戦略と進捗状況	P 14
III. 決算概要と通期予想	P 25
IV. 中期経営計画と進捗状況	P 34

I. 会社概要

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 : 860名 (平均臨時雇用者数 57名 外数) ※連結、2021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)

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術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 第五原薬棟を新設

2007年 第三包装棟を新設

2007年 第五物流センターを新設

2008年 第六製剤棟を新設

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

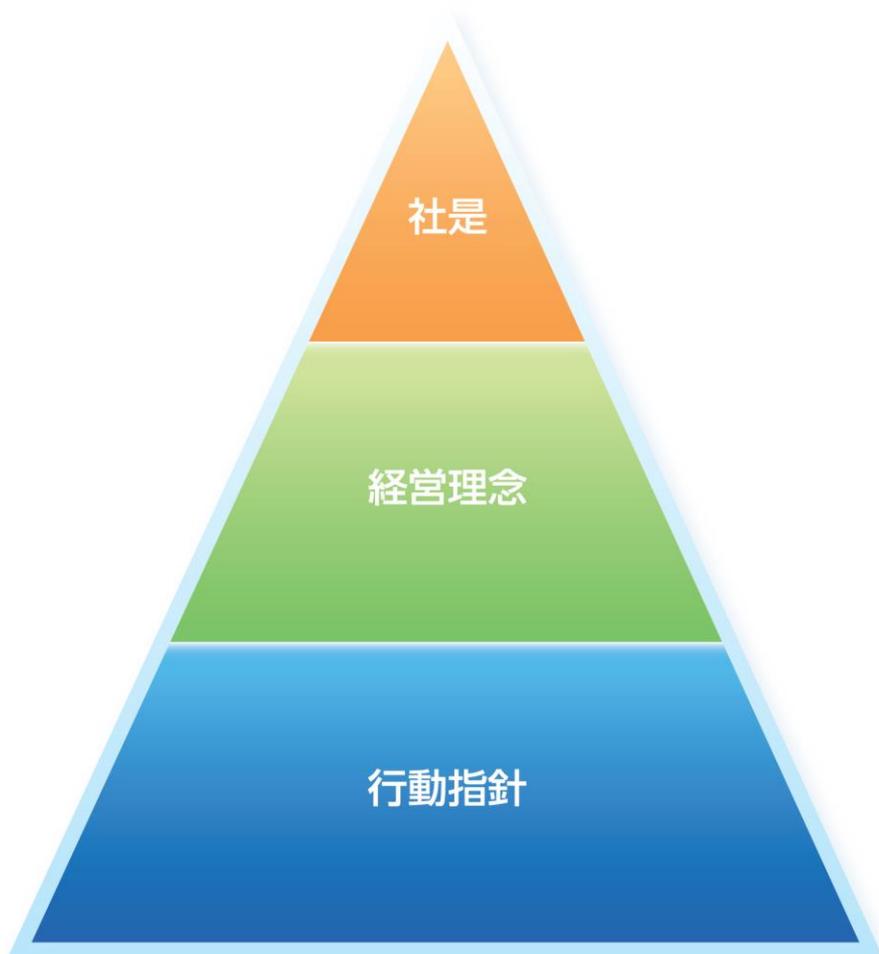
2015年 第三原薬包装棟完成

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

2021年 品質保証棟を新設



社是

創造 闘志 誠実

- 一、アイデアをもち考える人間
- 一、実行力と根性のある人間
- 一、自分は企業を守る人間

経営理念

社員が「楽しい会社、楽しい仕事」を実感できる働きやすい職場を作り、健康な社会作りに貢献し、選ばれ続ける企業を目指します。

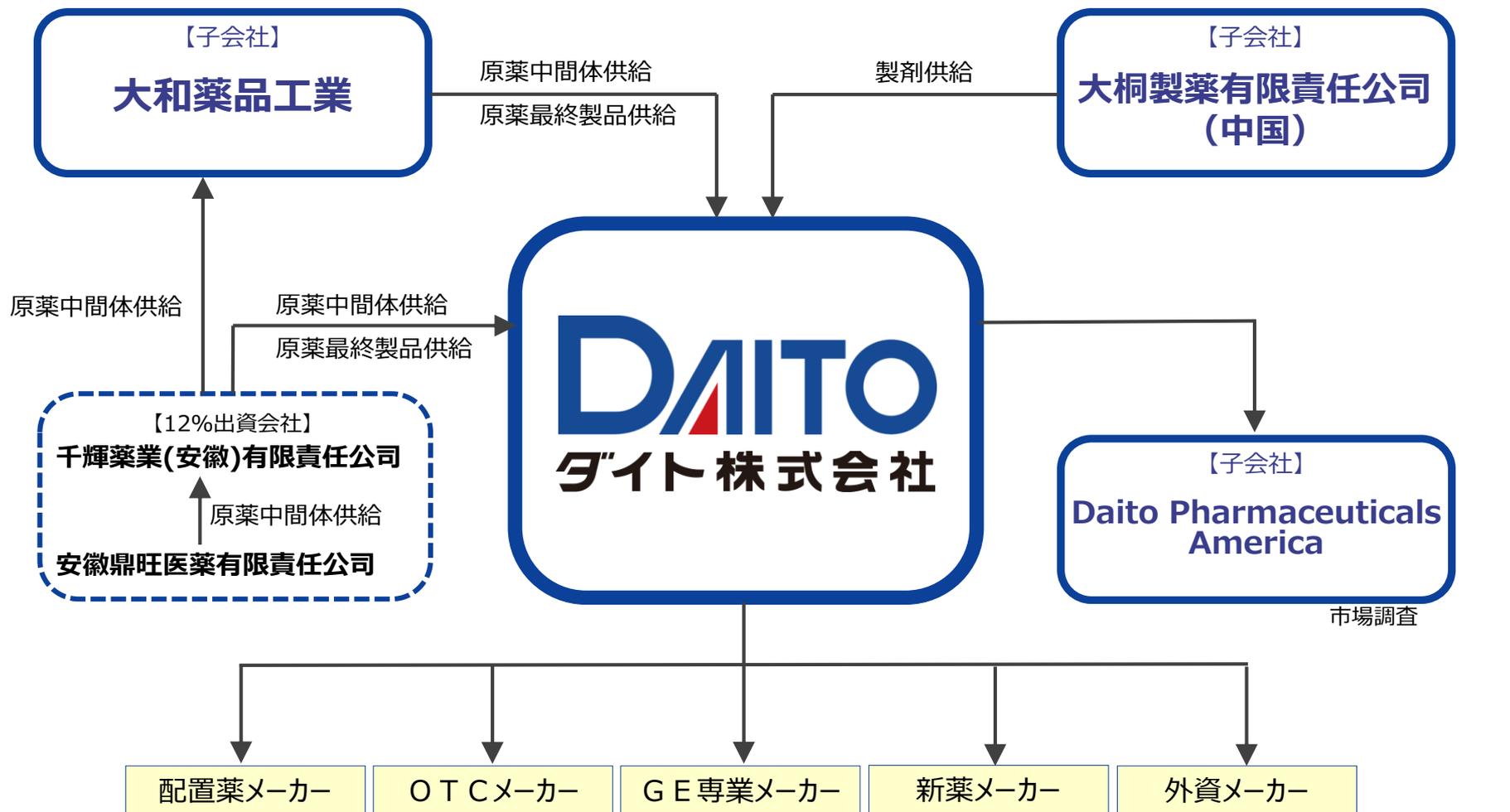
- 「楽しい会社」とは
社員自らの成長と会社の成長が連動し、いきいきと楽しく仕事ができる会社
- 「楽しい仕事」とは
病を治したい患者さんや健康を求めのお客様に役立つように、社会に対して製品を供給する喜びを味わえる仕事

行動指針

経営理念のもと、選ばれ続ける企業を目指します。



- 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

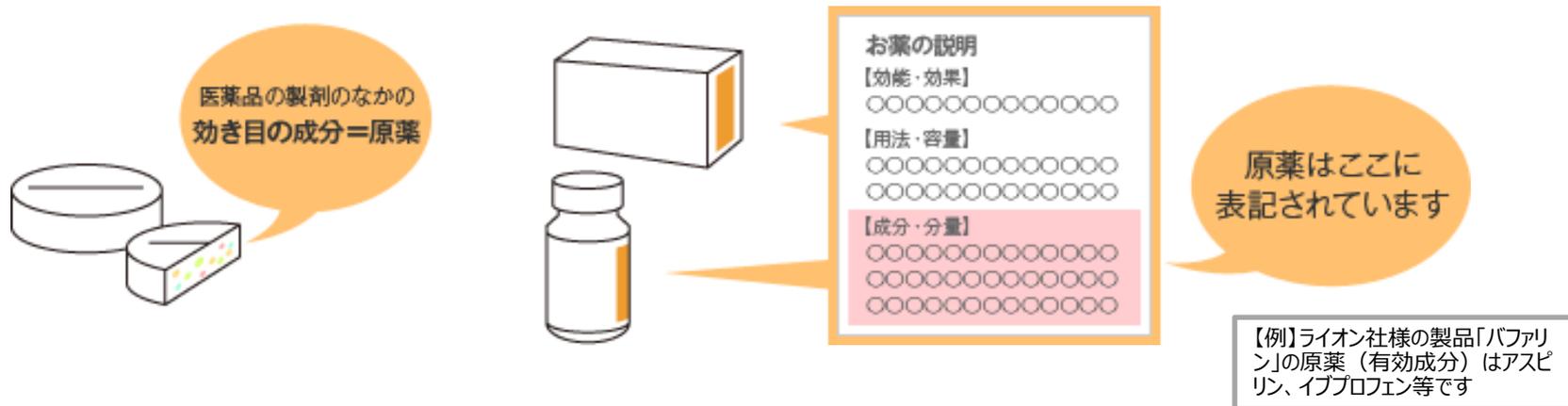


原薬・製剤とは

原薬とは

医薬品を製造するための原材料であり、

一般には、**医薬品の中に含まれる有効成分**のことを指します。



製剤とは

原薬に乳糖やでんぷん等の添加剤を加え、

錠剤や顆粒剤などに加工された医薬品のこと。



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

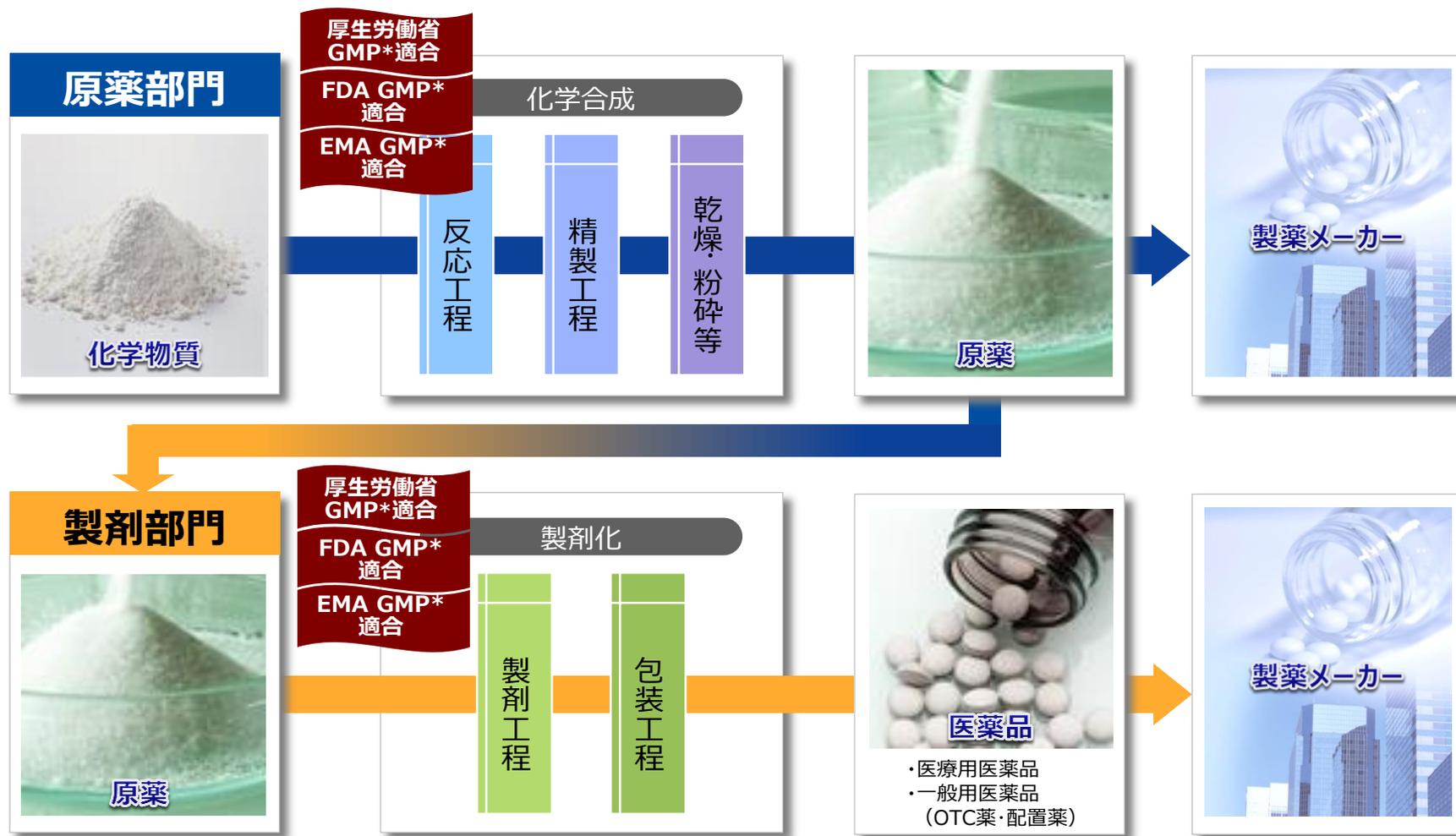
商社機能の充実

- 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し販売を行う
 - ⇒ 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

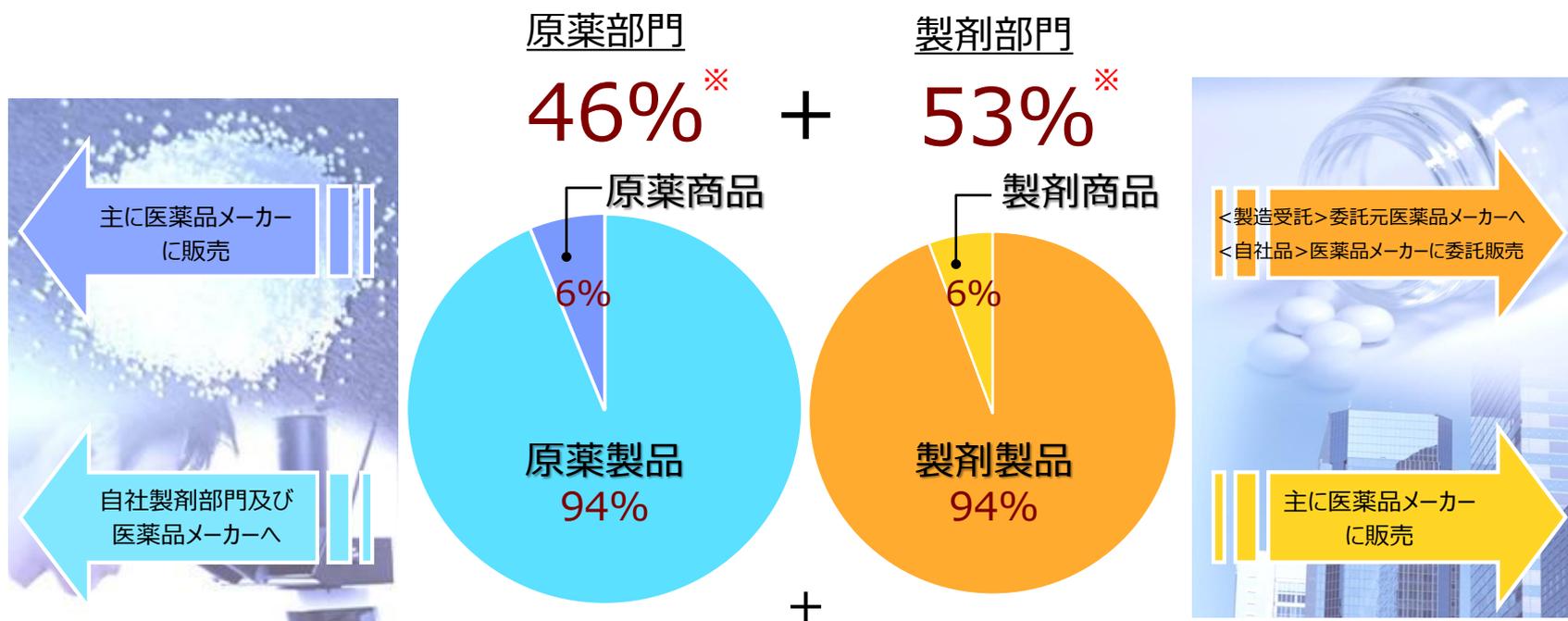
参入障壁が低い業界だが、
当社のような独自のビジネスモデルを確立しているメーカーは少ない



* GMP : 医薬品等の製造管理・品質管理基準。

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（2021年5月期）



※ 当社では、2022/5期より「収益認識に関する会計基準」（企業会計基準第29号）等を適用しております。

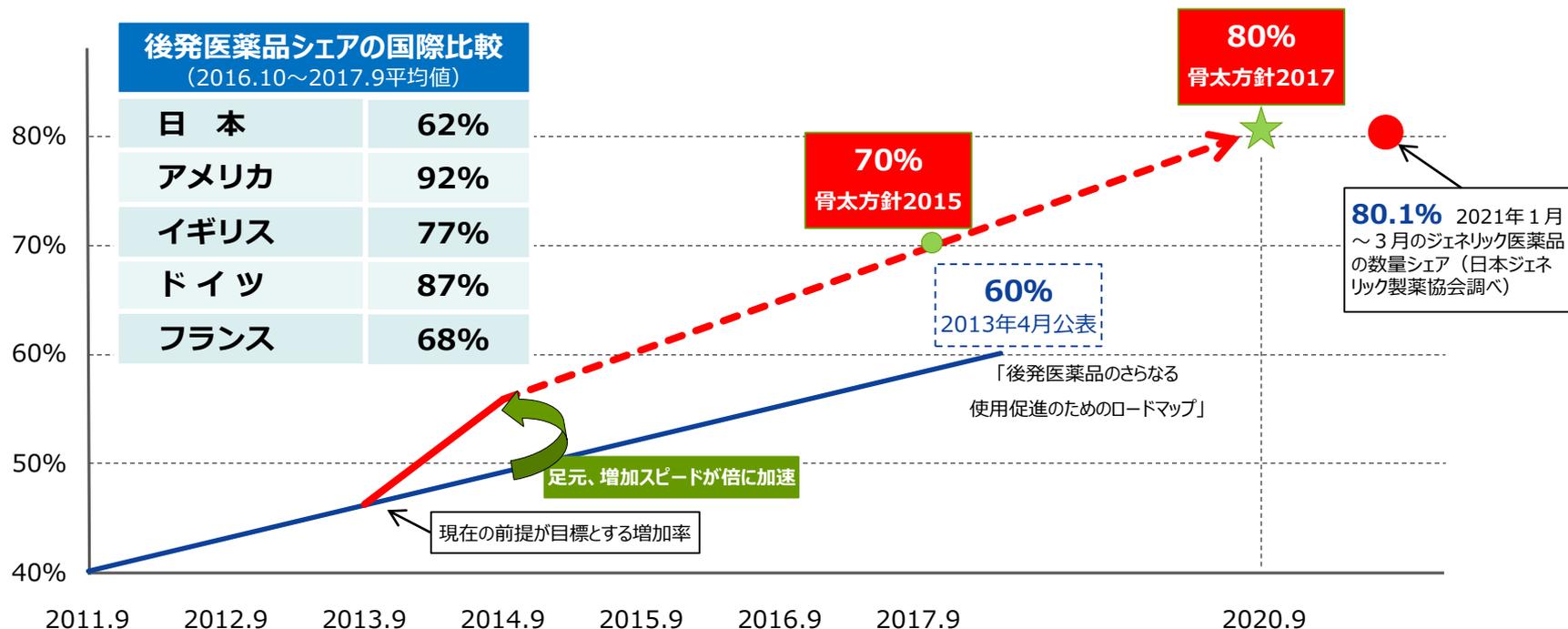
本ページの2021/5期部門別売上構成は当該会計基準等を適用したと仮定した試算値です。

旧基準では、原薬部門 52%：製剤部門 47% となります。

注：製品とは、自社グループにて製造、または品質保証をしているもの

Ⅱ．成長戦略と進捗状況

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

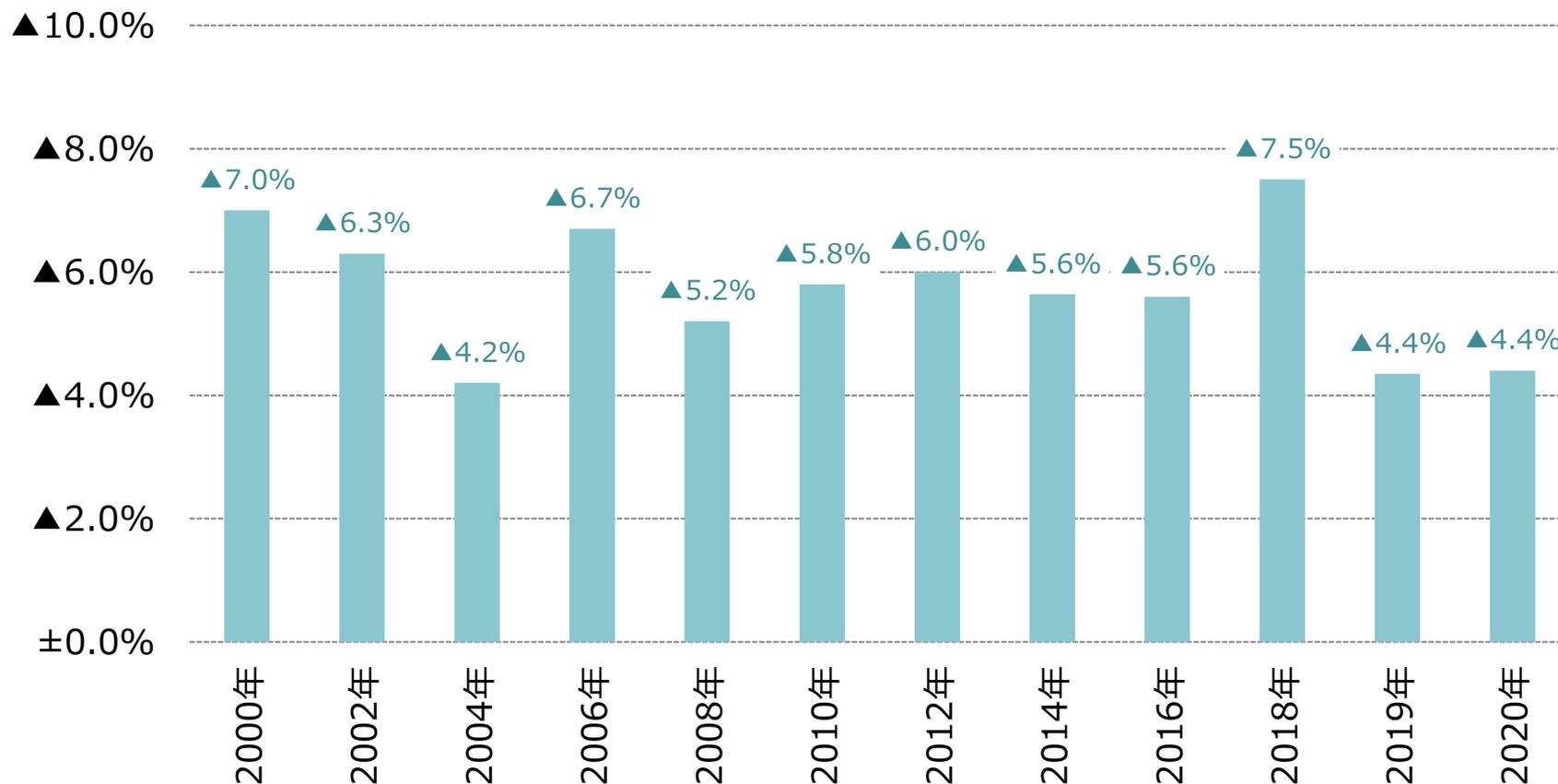
国民負担軽減策候補

- 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

薬価下落率の推移

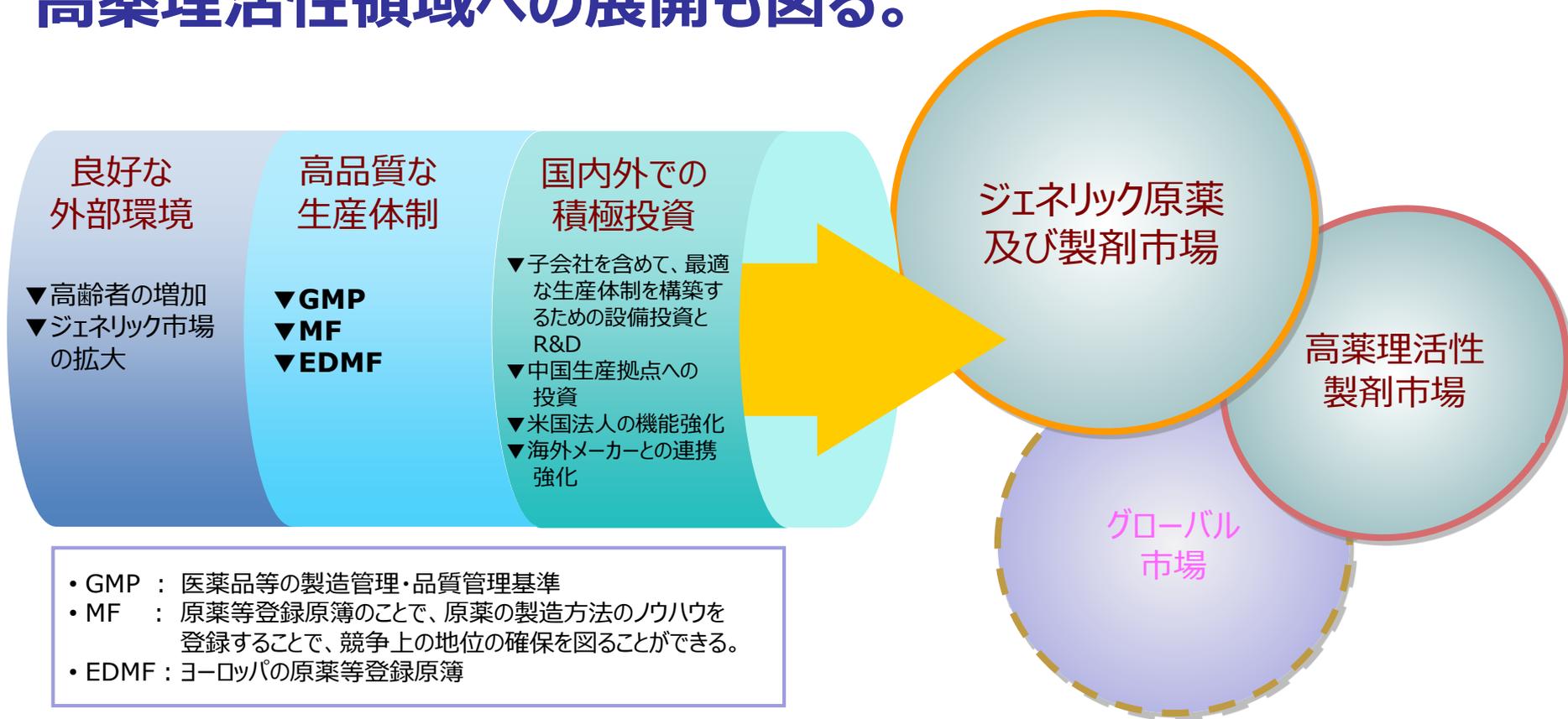
- 国の方針で、薬価は抑えられている。
- 2021年より、薬価改定が毎年実施されている。



* 2021年は公表数値がないため記載していません。

成長戦略のフレーム

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。



重点施策

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」

(研究開発費：対売上比で3～5%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)

第七原薬棟：

2022年5月 竣工予定

2023年1月 商用生産開始予定

「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」

第八製剤棟：

1ライン目：2020年3月 商用生産開始

2ライン目：2020年12月 竣工

2023年1月商用生産開始予定

* 高薬理活性製剤とは、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をいいます。

生産体制最適化への取り組み

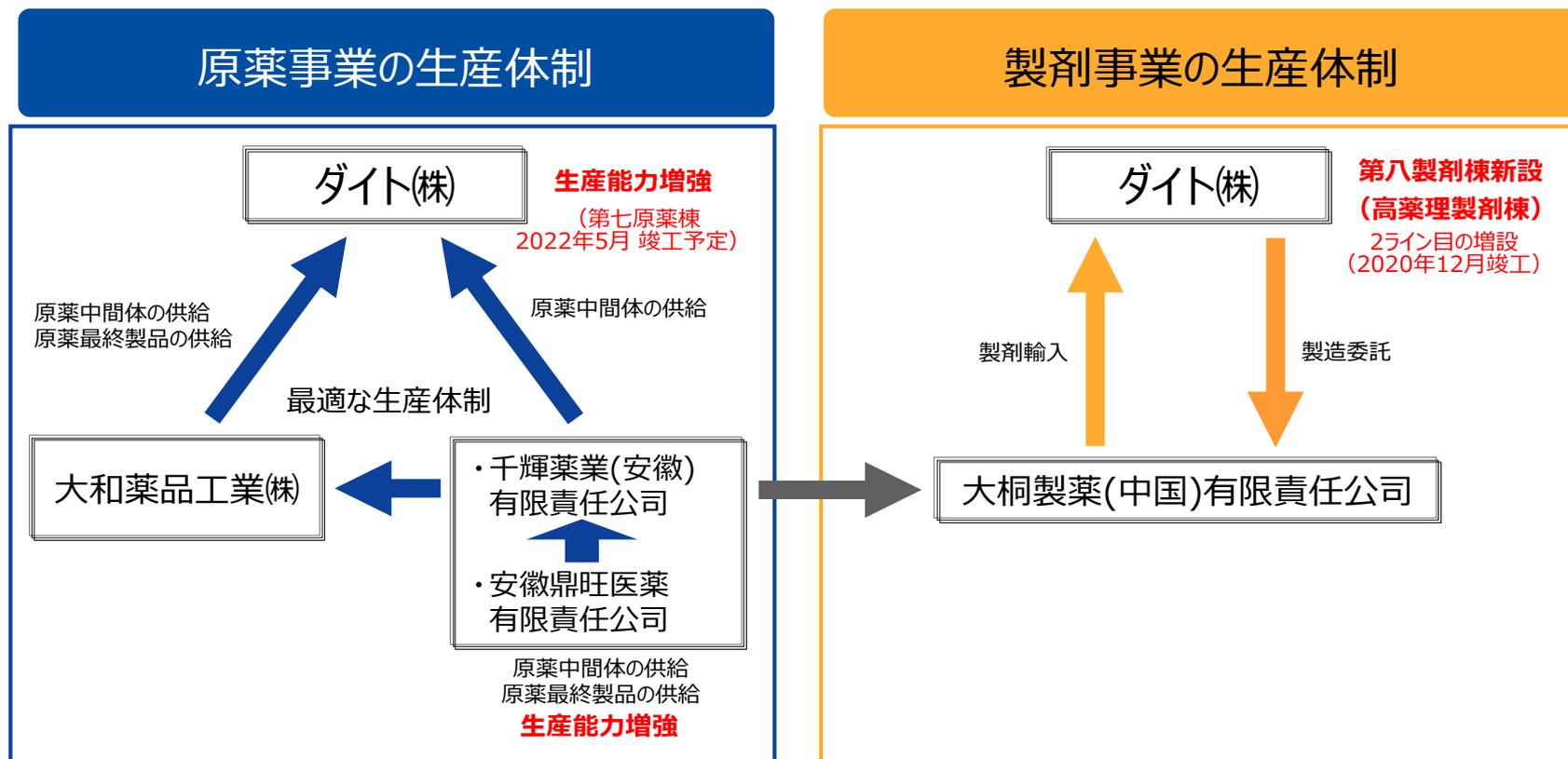
原薬

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、安徽鼎旺医薬有限責任公司で生産。

製剤

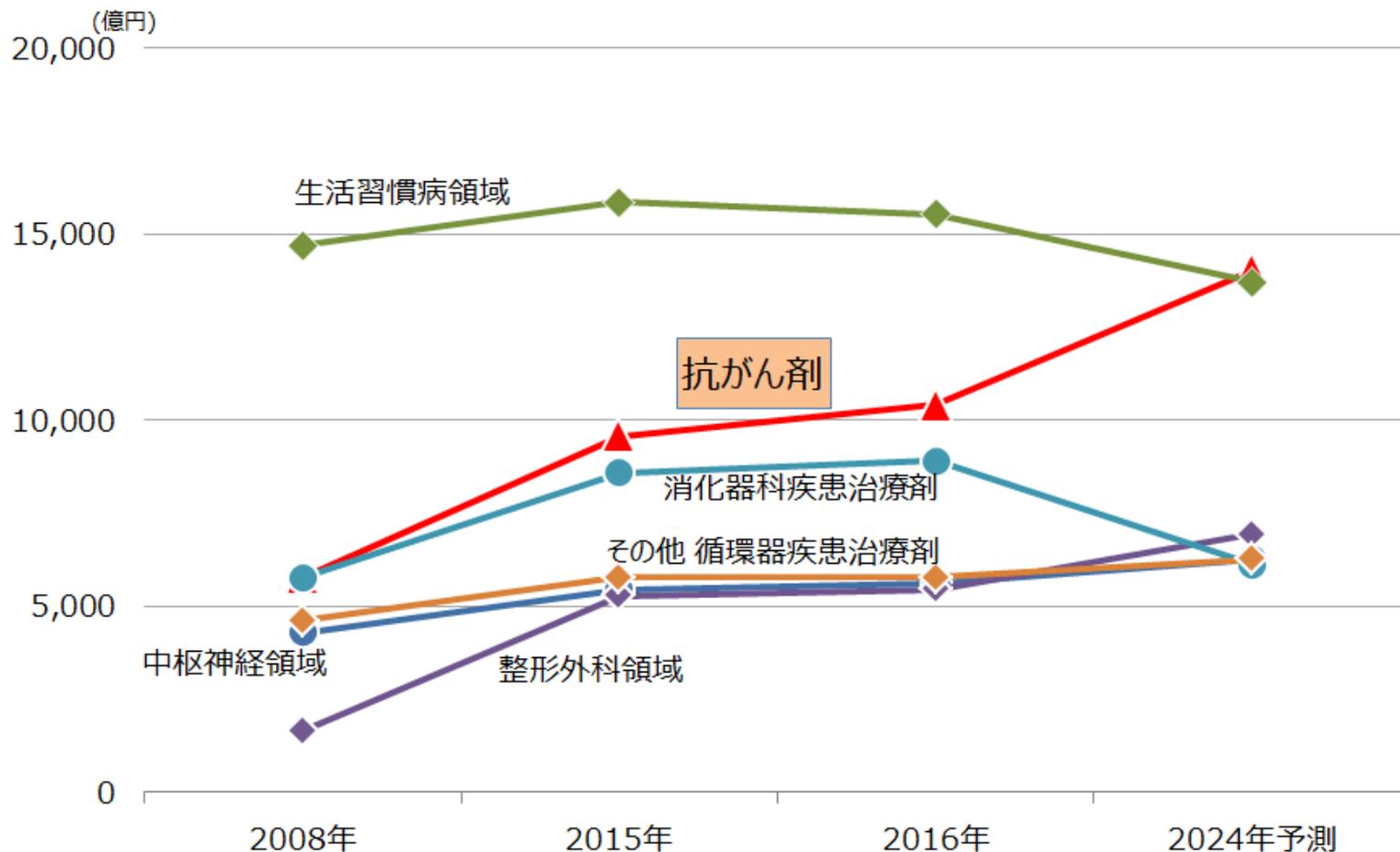
当社及び子会社の大桐製薬(中国)有限責任公司で生産。

(注) 赤文字は重点施策



日本 薬効別医療用医薬品 売上推移

- 医療用医薬品売上は、薬効別で2024年に抗がん剤がトップとなる予測
- 生活習慣病薬は、ジェネリック薬の影響を受けるため、低下傾向



富士経済社の公表資料を基に弊社にて作成

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
2019年5月 品質試験設備を増設

・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、2020年12月 2ライン目竣工)



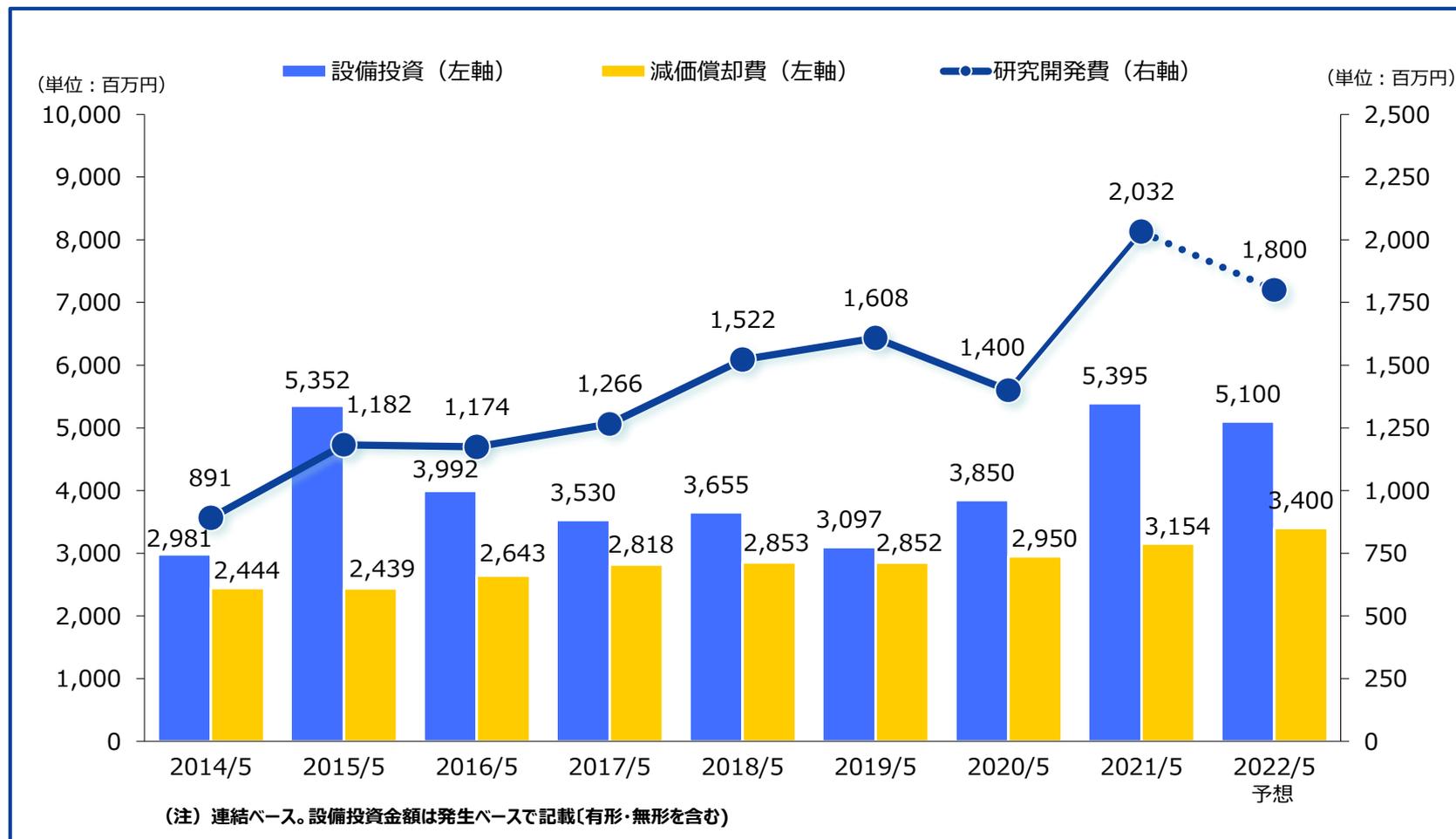
- ・投資額 約35億円(建屋, 1ライン目)、約20億円(2ライン目)
- ・建設工期 2017年10月 着工
2018年11月 建屋と1ライン目設備竣工
2020年 3月 1ライン目 商用生産開始
2020年12月 2ライン目 竣工
2023年 1月 2ライン目 商用生産開始

・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。

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



足元における当社の施策

**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. 決算概要と通期予想

当社では、2022/5期より「収益認識に関する会計基準」（企業会計基準第29号）等を適用し、売上高、売上原価は当該会計基準等を適用した後の金額としております。当該新基準を適用している数値には〔新基準〕、適用前の数値には〔旧基準〕の表示をしております。

当該新基準の適用により売上高は減少しておりますが、営業利益、経常利益及び税金等調整前純利益に与える影響はございません。

- 21/5期は、売上高8.3%増収、営業利益10.3%増益、経常利益11.1%増益。
- 前期値と比較すると、売上高営業利益率 0.2pt.改善、売上高経常利益 0.4pt.改善、EPSも 1.36円増加した。

(単位：百万円、%)

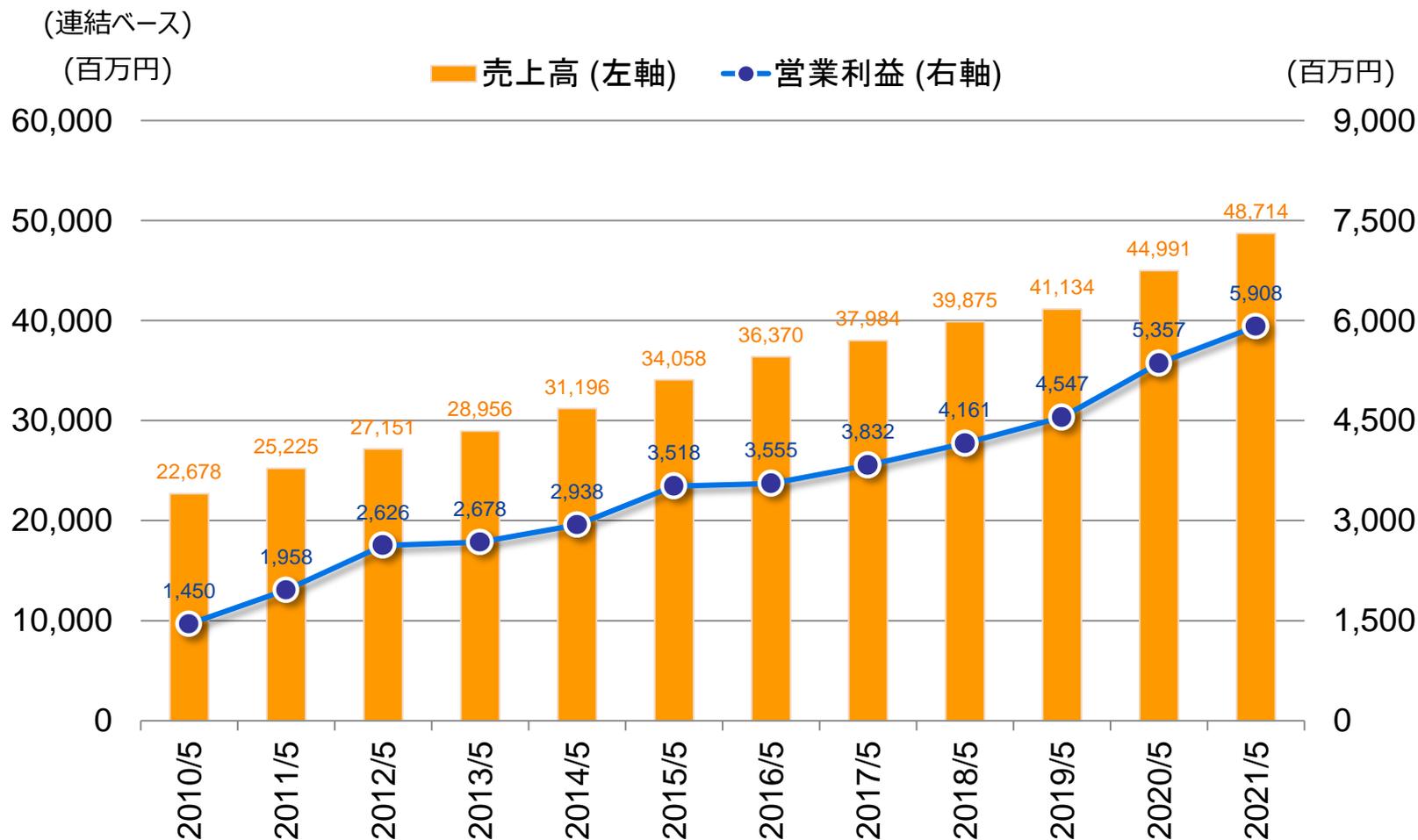
	2020/5期		2021/5期		前期比増減	
	金額	百分比	金額	百分比	金額	%
売上高	44,991	100.0	48,714	100.0	+3,723	+8.3
営業利益	5,357	11.9	5,908	12.1	+551	+10.3
経常利益	5,462	12.1	6,067	12.5	+604	+11.1
親会社株主に帰属する 当期純利益	3,944	8.8	4,246	8.7	+301	+7.6
EPS (円)	309.66	—	311.02	—	+1.36	—
配当金 (円/株)	46.00	—	46.00	—	± 0.00	—
研究開発費	1,400	—	2,032	—	+632	—
減価償却費	2,950	—	3,154	—	+203	—
設備投資額	3,850	—	5,395	—	+1,544	—

旧基準

旧基準

売上高・営業利益推移

売上・営業利益・当期純利益は、上場以来2021年5月期まで12期連続で増収増益を達成



2022年5月期 業績予想

- 22/5期は6.2%、24億円の増収、各段階利益は前期とほぼ同等の見込み。
- 21/5期に引き続き、大型の設備投資を継続する。減価償却費は2.4億円増加の予想。

(単位：百万円、%)

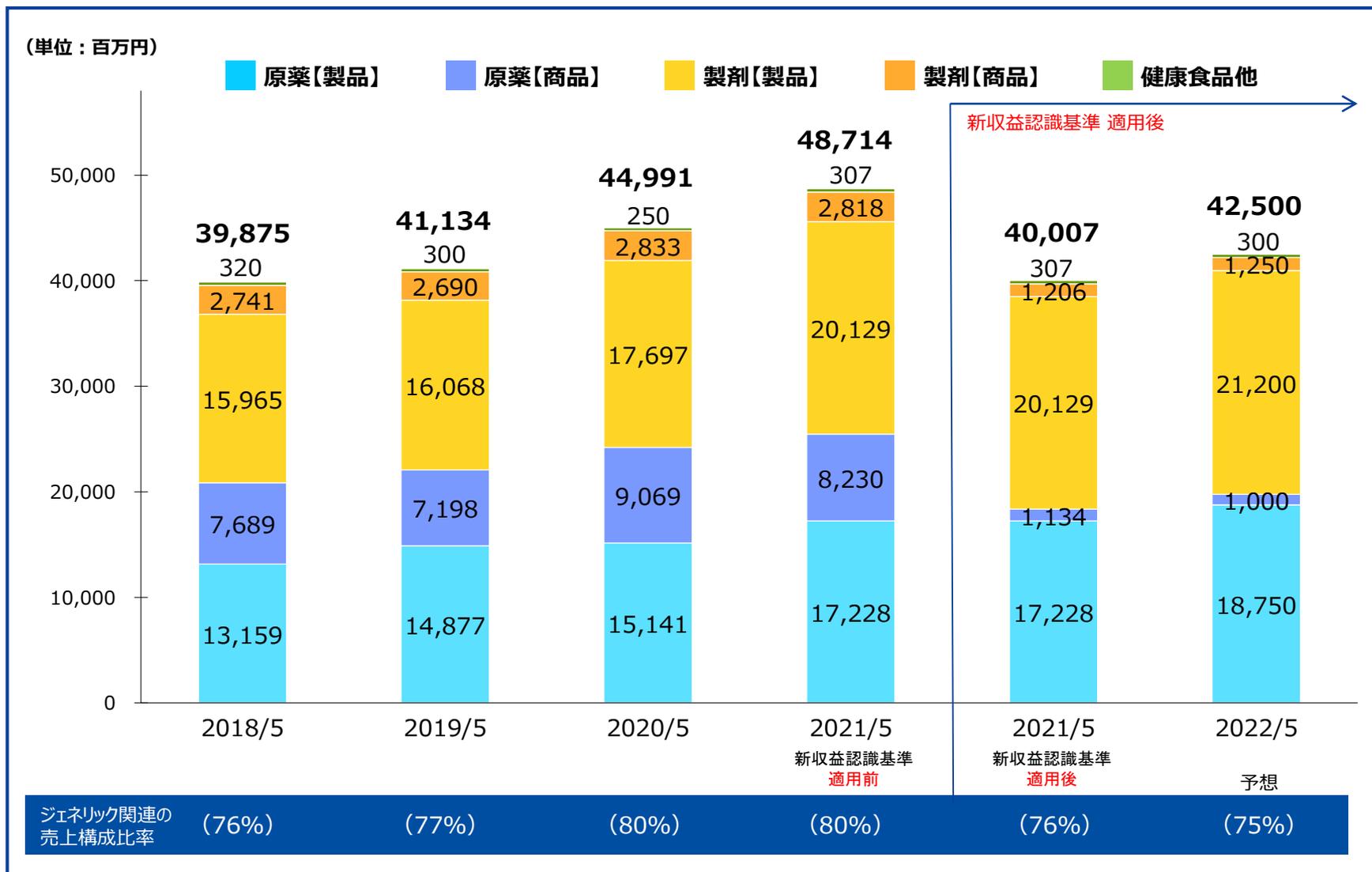
	2021/5期		2022/5期 予想		前期比増減	
	金額	百分比	金額	百分比	金額	%
売上高	40,007	100.0	42,500	100.0	+2,492	+6.2
営業利益	5,908	14.8	5,900	13.9	△ 8	△ 0.1
経常利益	6,067	15.2	6,000	14.1	△ 67	△ 1.1
親会社株主に帰属する 当期純利益	4,246	10.6	4,250	10.0	+3	+0.1
E P S (円)	311.02	—	309.91	—	△ 1.10	—
配当金(円/株)	46.00	—	50.00	—	+ 4.00	—
研究開発費 ^{*1}	2,032	—	1,800	—	△ 232	—
減価償却費	3,154	—	3,400	—	+245	—
設備投資額	5,395	—	5,100	—	△ 295	—

新基準

新基準

*1 研究開発費には、開発部門の減価償却費、及び当該部門のPersonnel費の変動を含む。

部門別売上高の推移と予想



第2四半期決算ハイライト

- 前年同期比 5.2%増収、営業利益 10.4%増益、経常利益12.0%増益と好調な結果
- 利益率等の指標においても、営業利益率 0.9pt.改善、経常利益率 1.1pt.改善し、EPSも 23.74円増加した。

(単位：百万円、%)

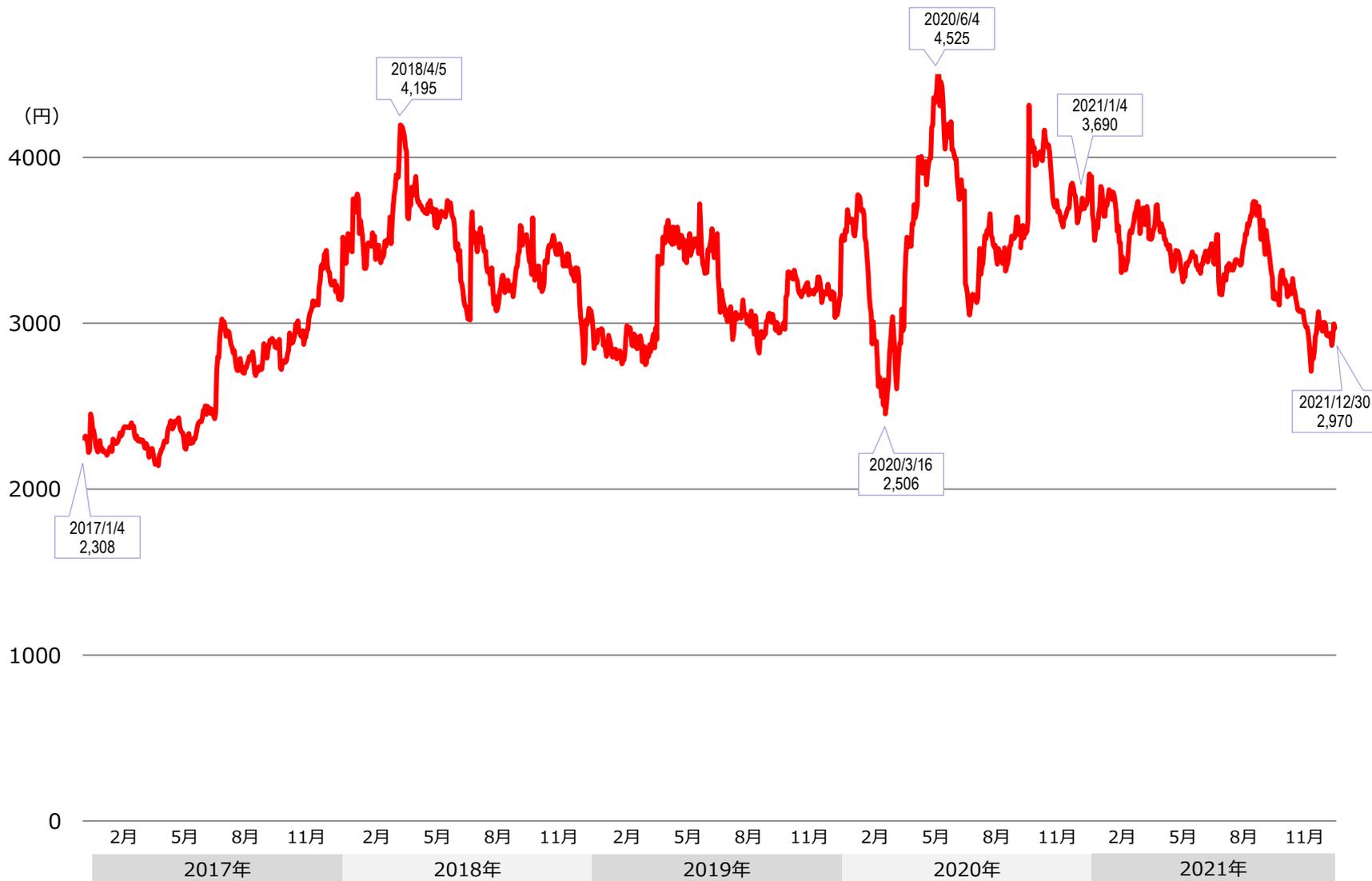
	2021/5期 2Q		2022/5期 2Q		前期比増減	
	金額	百分比	金額	百分比	金額	%
売上高	21,355	100.0	22,463	100.0	+1,107	+5.2
営業利益	3,512	16.4	3,877	17.3	+365	+10.4
経常利益	3,555	16.6	3,981	17.7	+426	+12.0
親会社株主に帰属する 四半期純利益	2,423	11.3	2,777	12.4	+353	+14.6
EPS (円)	178.30	—	202.05	—	+23.74	—
配当金 (円/株)	23.00	—	25.00	—	+2.00	—
研究開発費*1	911	—	673	—	△ 237	—
減価償却費	1,420	—	1,546	—	+125	—
設備投資額	2,711	—	1,565	—	△ 1,145	—

新基準

新基準

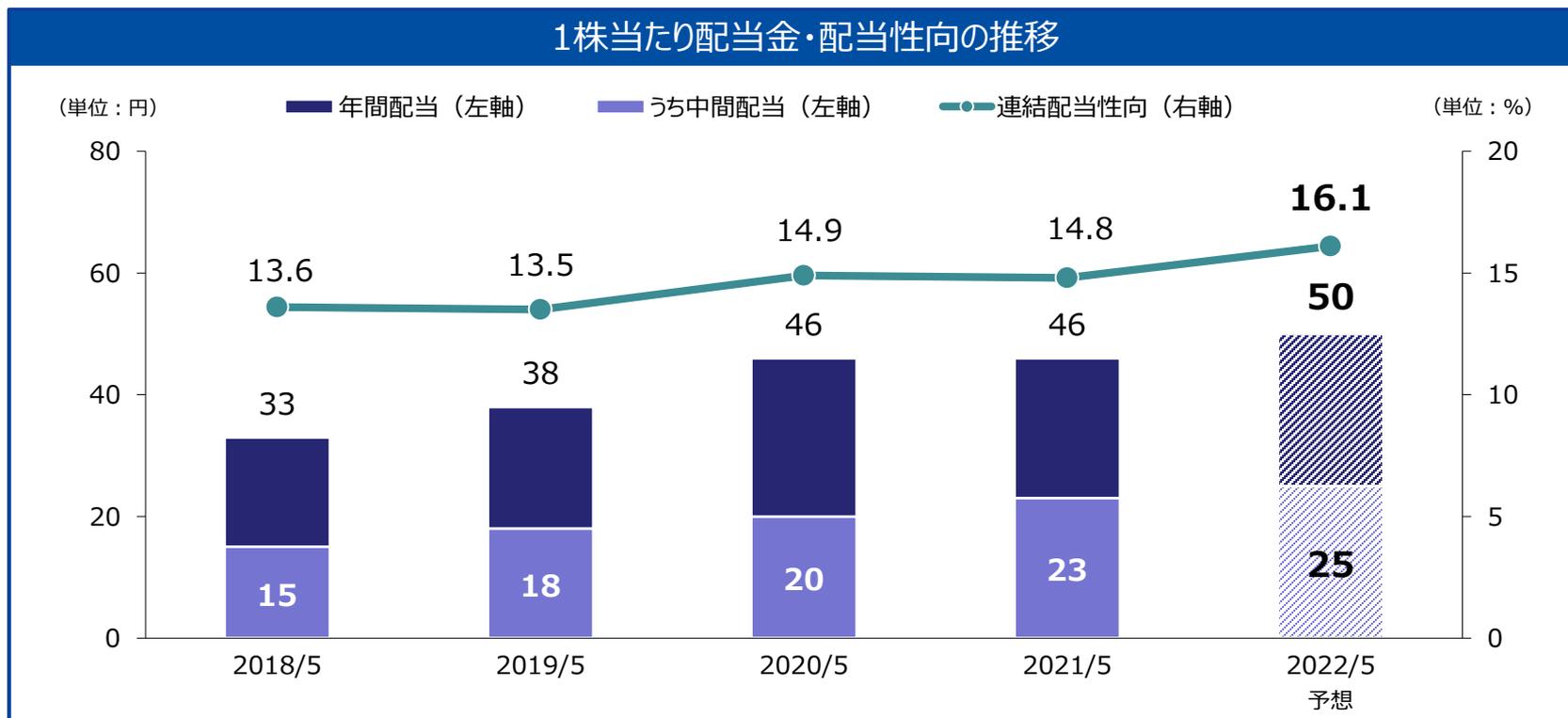
*1 研究開発費には、開発部門の減価償却費、及び当該部門の人件費の変動を含む。

株価の推移 (2017年1月4日～2021年12月30日)



株主還元（配当金）

- 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。
- 2022/5期の年間配当金は、1株当たり50円を予定しております。



(注) 2018年5月期の配当金33円には記念配当3円を含む。2020年5月期の配当金46円には記念配当6円を含む。

- **新型コロナウイルスの流行による2021/5期及び2022/5期第2四半期業績への影響は軽微でありました。**
- **未だコロナ禍からの出口が見えない状況であり、業績への影響を適切に予想するのは、現時点では難しいことから、2022/5期の業績予想には、新型コロナウイルスの影響を織り込んでおりません。**
- **今後の状況により、業績予想の修正が必要となった場合には、速やかにお知らせ致します。**

状況を注視しながら、お客様、地域の方々、及び従業員の安全を最優先に、業務に取り組んで参ります。

IV. 中期経営計画と進捗状況

3カ年中期経営計画2023

期間：2020年6月～2023年5月 (2020年7月に公表)

/ 経営戦略の柱

- ① 高薬理活性製剤の受託拡大及び自社製販品目の開発
- ② 日本・中国を通じた原薬生産体制の最適化
- ③ 米国・中国を中心とした海外展開強化
- ④ 新技術・新領域への挑戦
- ⑤ 100年企業を見据えた人材の育成

/ 経営数値目標

	2020年5月期 実績	2021年5月期 実績	2022年5月期 予想	2023年5月期 目標 ^{*1}
連結売上高 (百万円)	44,991	48,714	42,500	44,500
連結営業利益 (百万円)	5,357	5,908	5,900	5,500
連結営業利益率 (%)	11.9	12.1	13.9	12.4
連結ROE (%)	11.7	10.9	8.0以上	8.0以上
研究開発費 (百万円)	1,400	2,032	1,800	2,100
減価償却費 (百万円)	2,950	3,154	3,400	3,800
設備投資額 (百万円)	3,850	5,395	5,100	3,500

旧基準

旧基準

新基準

新基準

経営戦略の柱とその進捗状況

【経営戦略の柱】

【進捗状況】

1	高薬理活性製剤の受託拡大及び 自社製販品目の開発	▶	<ul style="list-style-type: none"> 高薬理活性製剤の売上が好調
2	日本・中国を通じた原薬生産体制の 最適化	▶	<ul style="list-style-type: none"> 本社工場に第七原薬棟新設 (2021年5月着工、2022年5月竣工予定)
3	米国・中国を中心とした海外展開強化	▶	<ul style="list-style-type: none"> 一部製剤について大桐製薬への製造移管 中国市場でのジェネリック医薬品申請準備 米国FDA再査察の準備
4	新技術・新領域への挑戦	▶	<ul style="list-style-type: none"> フロー合成、連続生産実用化など、長期的視点に立った「5つの新規プロジェクト」が進行中
5	100年* 企業を見据えた人材の育成	▶	<ul style="list-style-type: none"> 5つの新規プロジェクトへの若手リーダー抜擢

* ダイト株式会社は2022年5月期で創業80周年を迎えます。

設備新設計画

原薬

本社

第七原薬棟 (完成予想図)

(2022年5月竣工予定)



- ・投資額 約35億円
- ・建設工期 2021年5月着工、2022年5月竣工予定
- ・生産能力 従来比+10%増
- ・稼働開始 2023年1月 商用生産開始予定

当局との許認可手続の関係で、2021年1月時点の計画より商用生産開始予定が5カ月遅延しております。

設備新設計画

- 新研究棟「総合研究センター」を計画
- 近年の生産量増加や、要求される品質水準の上昇に伴う分析機器の多様化・台数増加等に対応し、将来を見据えた研究開発活動の強化を図る
- 既存研究棟の約2倍の床面積で、将来スペースを確保

計画概要 (予定)

名称	総合研究センター
所在地	富山県富山市八日町326番地 (本社工場敷地内)
投資額	総額約26億円
建物概要	鉄骨造 4階建て 建築面積 約1,123m ² ・延べ床面積 約4,372m ²
用途	研究棟
着工	2022年7月
竣工	2023年9月

* 当計画は2021年9月29日「第三者割当による行使価額修正条項付第2回新株予約権の発行に関するお知らせ」にて公表

設備新設計画

- 新製剤棟「第十製剤棟」を計画
- 国内外向け新薬・長期収載品の受託製造・ジェネリック・OTCの開発～製造など「全方位ビジネス」を視野に、総額約60億円の投資
- 過去最大床面積の製剤工場であり、製剤生産能力は約30%向上可能
- 米国向け保管温度条件に対応した、約3,100パレットの併設自動倉庫

計画概要 (予定)

名称	第十製剤棟
所在地	富山県富山市八日町326番地 (本社工場敷地内)
投資額	総額約60億円
建物概要	鉄骨造 6階建て 建築面積 約2,878m ² ・延べ床面積 約10,111m ²
用途	医薬品製剤の製造、医薬品原薬・製剤・原材料等の保管
設備機器	製剤製造機器 2系列(※) (※生産設備を配置できる全5フロアのうち、3フロアは製造設備未実装の将来スペース)
着工	2022年7月
竣工	2023年10月
商用生産	2024年4月

* 当計画は2022年1月14日「製剤製造工場の新設に関するお知らせ」にて公表

CSRに関する取り組み

ダイトグループCSR方針

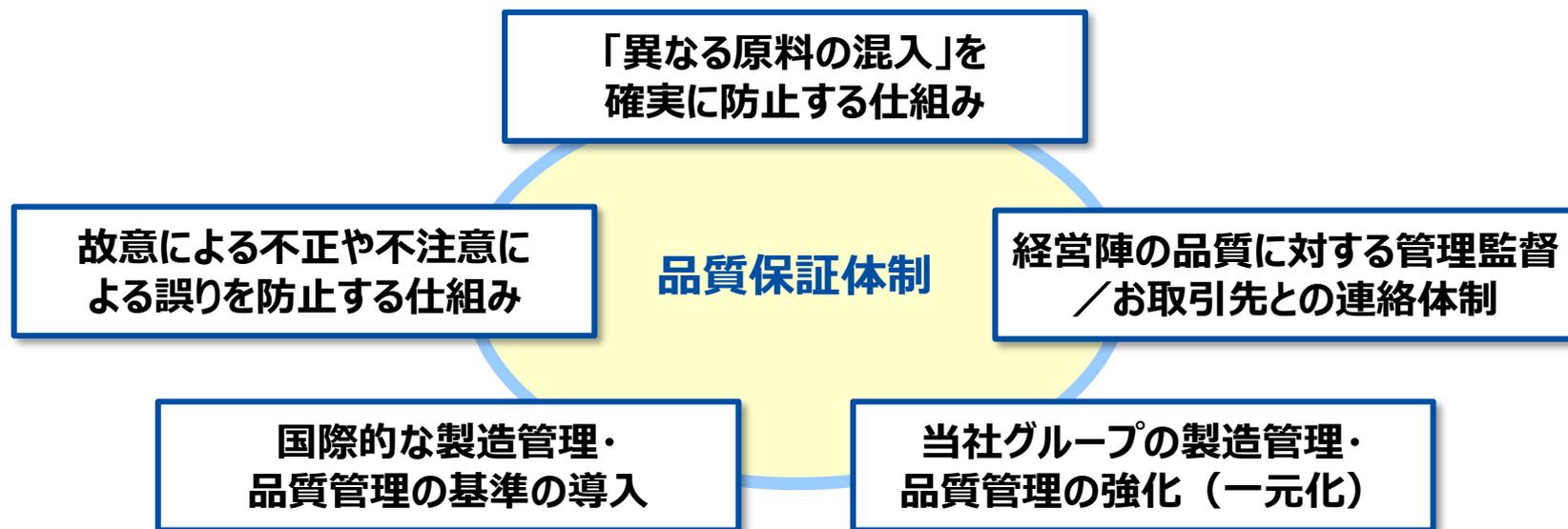
ダイトグループは様々なステークホルダーの皆さまに医薬品をお届けする総合医薬品メーカーとして、人々の生命・健康に深く関わる社会的使命を強く自覚し、人と社会と地球環境の持続的発展に貢献する事業活動を推進します。

- 1 安全な医薬品・サービスの安定供給を維持継続する責任の遂行**
- 2 健全で公正・透明な事業活動の徹底**
- 3 人権の尊重**
- 4 安全で働きがいのある労働環境の整備促進**
- 5 地球環境の保全**
- 6 地域社会の発展への貢献**
- 7 バリューチェーン全体にわたる社会的責任の推進**
- 8 「ダイトグループCSR方針」の遵守と経営者の責任**

品質保証に関する取り組み①

医薬品に対する製造管理・品質管理の取り組み

- 製造管理・品質管理強化策には、「品質保証体制の構築」と「体制の基盤となる品質最優先の企業文化（クオリティ・カルチャー）の醸成」の2本の柱があり、相互に活動を補完しながら強固な体制を目指す。



製造販売承認書チェックの進捗状況

- 製造販売承認品目が承認書通りに製造されているかどうかの再点検を2021年3月より実施
- 全115品目の再点検が2021年11月に完了。重大な齟齬は認められなかった。

品質保証に関する取り組み②

品質保証棟の新設

- 生産量拡大に伴い、医薬品製造販売業に要求される品質水準が上昇していること、及びFDA 査察対応への注力のため、品質保証業務担当者の増員を通じ、品質保証体制強化を図る。
- 査察対応を迅速化するよう、査察ルームの隣に大型書庫を配置するなど、ハードウェア面から品質保証業務を支えるしくみを備える。
- 壁面緑化や太陽光発電の活用により、省エネルギービルの基準「Nearly ZEB^{*}」の認証を取得。

<品質保証棟の概要>

所在地	富山市八日町326番地（本社工場敷地内）
投資額	総額約3.5億円
建物概要	鉄骨造3階建て 建築面積 約464m ² 延べ面積 約1,277m ²
用途	品質保証に関わる執務業務、文書・参考品の保管
着工	2021年4月1日
竣工	2021年11月30日



品質保証棟外観

* 「ZEB（Net Zero Energy Building）」とは、年間の一次エネルギー消費量が正味ゼロまたはマイナスの建築物を指す。
「Nearly ZEB」とは、ZEBに近い建築物であり、エネルギー消費量が従来の建物比で25%未満であることが要件。

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