



2025年6月5日

各 位

会社名 扶桑薬品工業株式会社
代表者名 代表取締役社長 戸田 幹雄
(コード番号：4538 東証プライム市場)
問合せ先 経営企画部 広報室
(TEL：06-6969-1131 (代))

(訂正)「2025年3月期(102期)通期決算補足説明資料」の一部訂正に関するお知らせ

当社は、2025年5月9日付「2025年3月期(102期)通期決算補足説明資料」にて公表した内容について、一部訂正すべき事項がありましたのでお知らせいたします。

記

1.訂正理由

当社は2025年5月27日公表の「当社に対する特許権侵害差止等請求訴訟(控訴審)の判決に関するお知らせ」のとおり、2025年3月期決算数値において、修正後発事象として、訴訟関連損失引当金繰入額87億44百万円を2024年度の特別損失として計上いたします。それに伴い、決算補足説明資料の一部文言、数値について訂正を行うものであります。

2.訂正の内容

訂正箇所にはハイライトを付して表示しております。なお、訂正箇所が多数に及ぶことから、訂正後の全文を添付しております。

以 上

2025年6月5日修正版

2025年3月期
(第102期)
通期決算補足説明資料

2025年5月9日



扶桑薬品工業株式会社

(東証PRM 4538)



FUSO Pharmaceutical Industries, Ltd.

通期決算補足説明資料の内容

- ◆ 2025年3月期（2024年度）通期業績ハイライト
- ◆ 主要領域別売上高（推移）
- ◆ 主要領域別売上高（対前年同期比）
- ◆ 主要領域別売上高（医療用医薬品製品別）
- ◆ 2026年3月期（2025年度）通期業績見通し
- ◆ 研究開発の進捗
- ◆ 株主還元方針について



2024年度 通期業績ハイライト

~Financial Results~

(単位：百万円)

売上高

営業利益

経常利益

当期純利益

2024年度
(当期)

60,563

4,131

3,780

△3,288

対前期比

5,155
9.3%

対前期比

2,167
110.3%

対前期比

1,912
102.4%

対前期比

※前期は当期純利益
1,377百万円

2023年度
(前期)

55,407
(8.6%)

1,964
(△11.0%)

1,868
(△15.7%)

1,377
(△14.2%)

(前年同期比)



2024年度 通期業績ハイライト

~Financial Results~

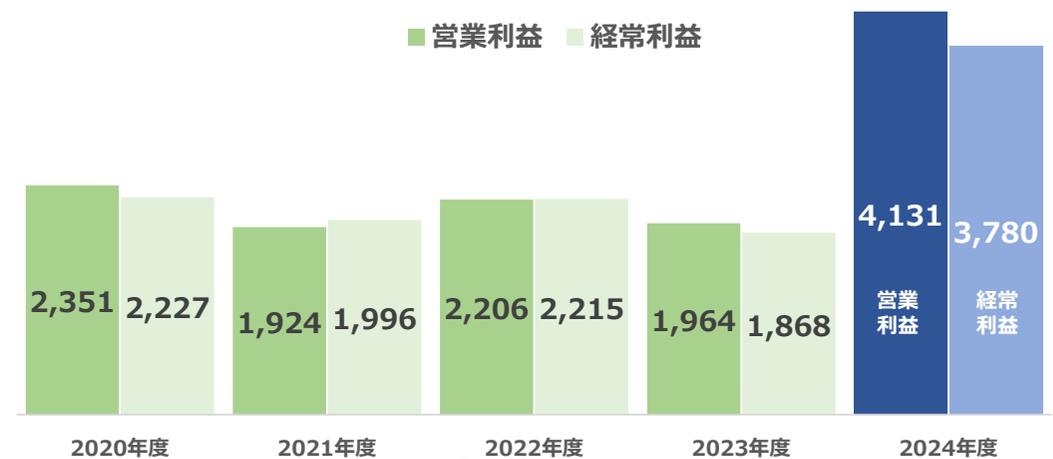
(対修正業績予想)

(百万円)	2023年度	2024年度	業績予想	業績予想 達成率
売上高	55,407	60,563	60,000	100.9%
営業利益	1,964	4,131	4,000	103.3%
経常利益	1,868	3,780	3,700	102.2%
当期純利益	1,377	△3,288	2,600	— %

売上高の推移 (百万円)



営業利益・経常利益の推移 (百万円)



2024年度 通期業績ハイライト

~Financial Results~

経常利益の増減分析（対前期比）

百万円



売上高の増加

- 腎・透析関連の後発医薬品の販売促進
- 輸液・注射剤の他社品代替供給による製造販売増加の影響等
- 特例的な不採算品再算定等の影響

売上原価の増加

- 販売数量増加に伴う上昇
- 原材料費や物流関連諸費用等の継続的な高騰

研究開発費の増加

- 巣状分節性糸球体硬化症（FSGS）治療薬候補化合物に関するDimerix 社とのライセンス契約締結

販売費及び一般管理費（開発費除く）の増加

- 人的資本に対する投資
- 物流コスト等

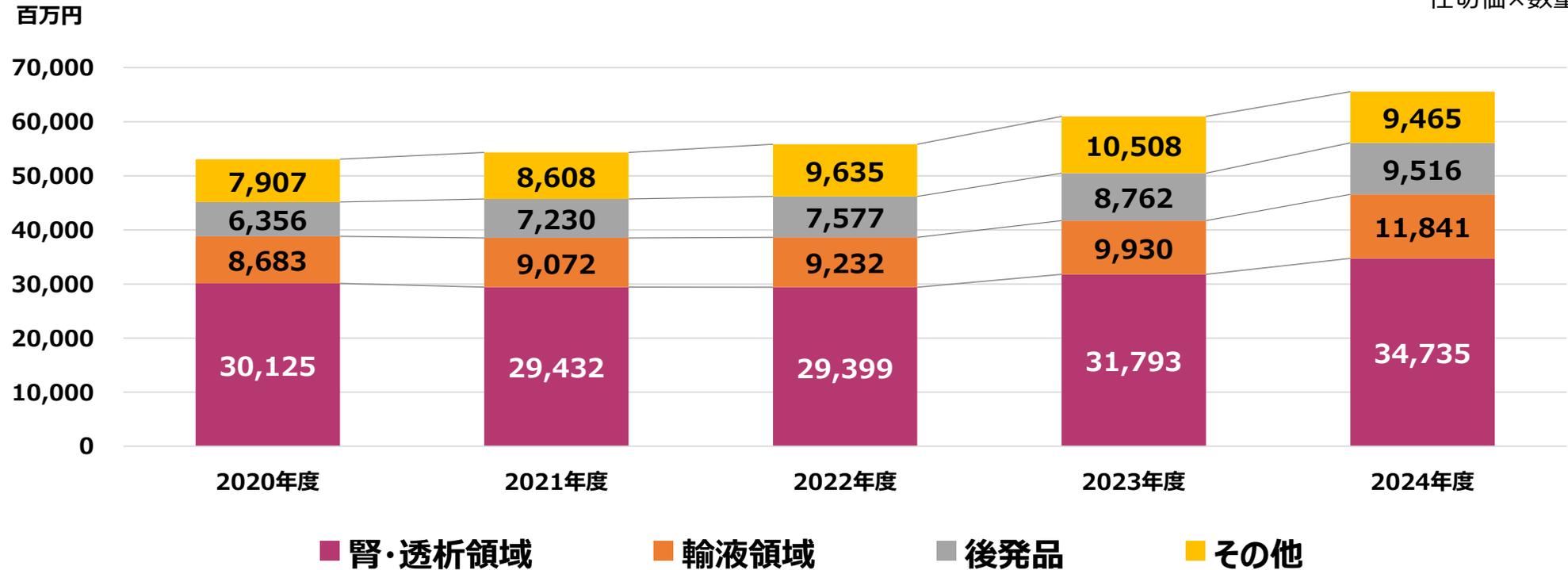
営業外費用の増加

- シンジケートローン契約締結による手数料等



主要領域別売上高（推移）

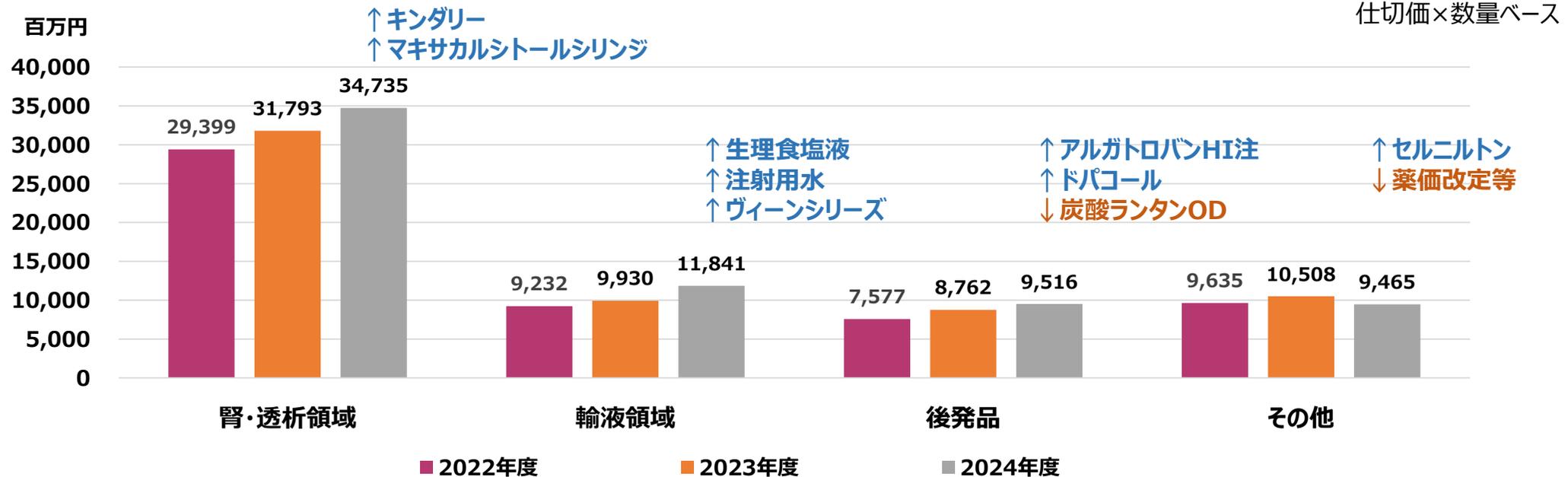
仕切価×数量ベース



- 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（対前年同期比）



【主な増収要因】

腎・透析領域：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、透析剤等も堅調に推移

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：ドパコールが選定療養等により増販、アルガトロバンHI注が急性期領域で着実に浸透し増販、増収に寄与

その他：薬価改定等の影響により減収



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)	2023年度 通期実績	2024年度 通期実績	2025年度 通期計画	増減率
キンダリー透析剤 (人工腎臓用透析液)	21,552	22,226	22,354	0.6%
生理食塩液 (血液代用剤)	7,192	8,037	8,676	8.0%
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)	1,954	3,660	3,933	7.5%
セルニルトン (前立腺疾患治療剤)	2,965	3,289	3,498	6.4%
炭酸ランタン (高リン血症治療剤)	3,294	3,286	2,953	-10.1%



2025年度 通期業績予想

単位：百万円

	2023年度 実績	2024年度 実績	2025年度 通期業績予想		
	金額	金額	金額	増減額	増減率
売上高	55,407	60,563	61,500	936	1.5%
売上原価	41,568	44,030	44,400	369	0.8%
販管費	11,874	12,401	13,700	1,298	10.5%
(研究開発費)	(1,469)	(1,718)	(2,600)	(881)	(51.3%)
営業利益	1,964	4,131	3,400	△731	△17.7%
経常利益	1,868	3,780	3,300	△480	△12.7%
当期純利益	1,377	△3,288	2,300	5,588	—

【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

販管費（研究開発費除く）：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、DMX-200の第3相試験開始等により増加



研究開発の進捗

医療用医薬品

開発コード (一般名)	対象疾患	作用機序	開発ステージ					開発形態
			第I相	第II相	第III相	申請	承認	
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			準備中			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

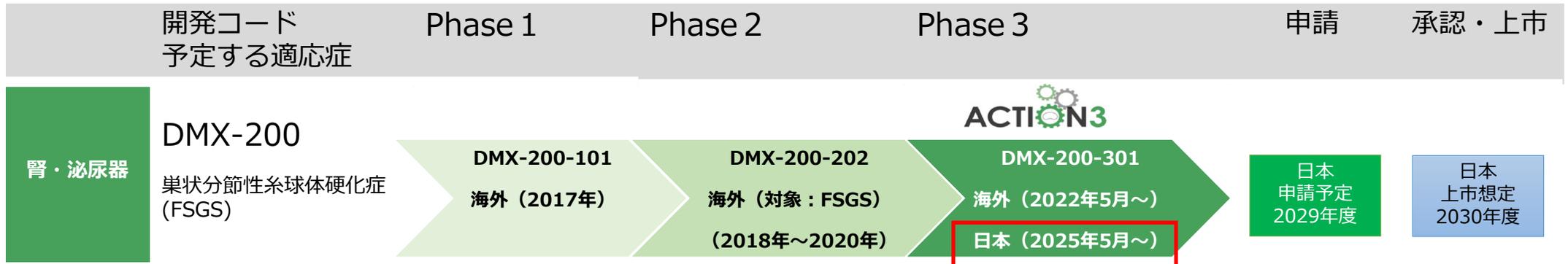
開発品目	使用目的	開発形態
胚培養用培養液	生殖補助医療	共同研究

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。



DMX-200開発進捗状況



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、日本においても申請を予定している

※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



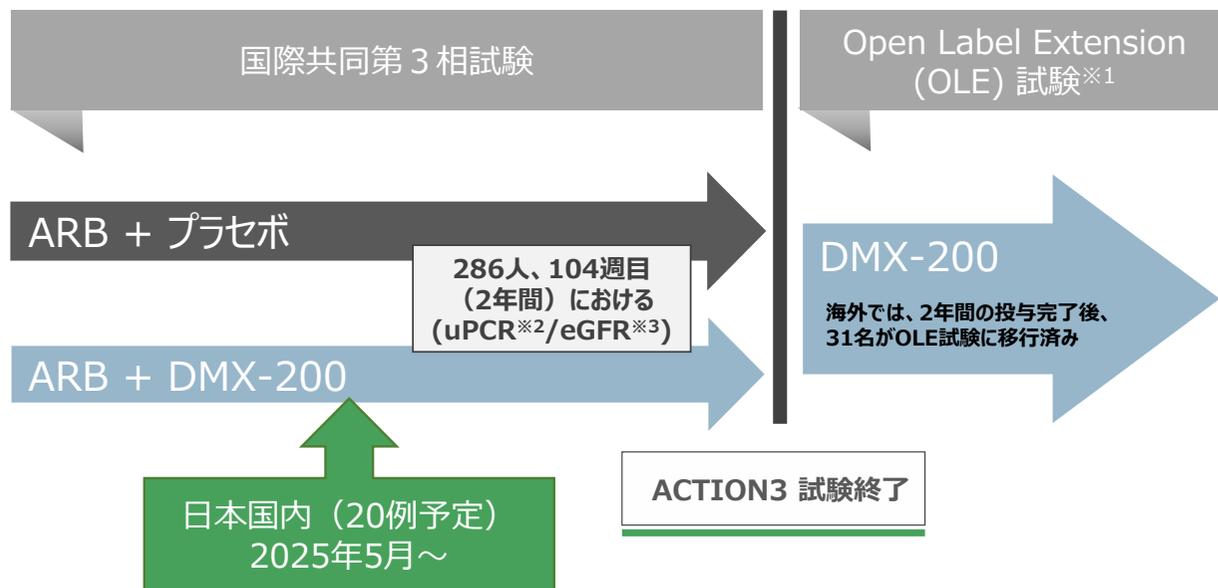
DMX-200のグローバル開発状況：各国ライセンシー

ライセンシー（企業）	対象テリトリー	契約発表時期
Advanz Pharma社	EEA（欧州経済領域）、英国、スイス、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド	2023年10月
Taiba社	アラブ首長国連邦（UAE）、サウジアラビア、オマーン、クウェート、カタール、バーレーン、イラク	2024年5月
扶桑薬品工業株式会社	日本	2025年1月
Amicus Therapeutics社	米国	2025年5月
ライセンサー（企業）		
Dimerix社	上記テリトリー以外の地域においてDMX-200を商業化する権利を保持	

* 当社以外の各社契約内容等につきましてはDimerix社の発表資料をご参照ください



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)
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	投与104週目における ◆ 尿蛋白/クレアチニン比の%変化率 ◆ eGFR勾配
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

- 当社は、【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こと】を基本方針としており、期末配当は2024年11月11日付の修正予想（増配）の通り42円で実施する予定
- 2026年3月期は、成長分野および安定供給体制のさらなる強化に向けた投資と、株主還元のバランスを考慮して、**年間90円（45円／45円）**の配当を予定
- 今後は収益基盤の安定を受け、**2027年3月に迎える創立90周年に向けて累進配当**とすることを目標とする
- 安定的な配当を行う基本路線は踏襲しつつも、成長に向けた投資と株主還元の充実を図るため、新たな株主還元方針を中期経営方針において公表する（8月上旬に公表予定）

	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度 (予想)	2025年度 (予想)
一株当たり配当金	60円	70円	70円	82円 (40円／42円)	90円 (45円／45円)
配当性向	35.5%	38.2%	43.8%	△21.3%	33.4%



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

医薬品の研究開発、製造、販売

主な事業内容

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



代表取締役社長
戸田 幹雄

創立88年

設立 昭和12年3月25日（1937年）

資本金 107億5,800万円

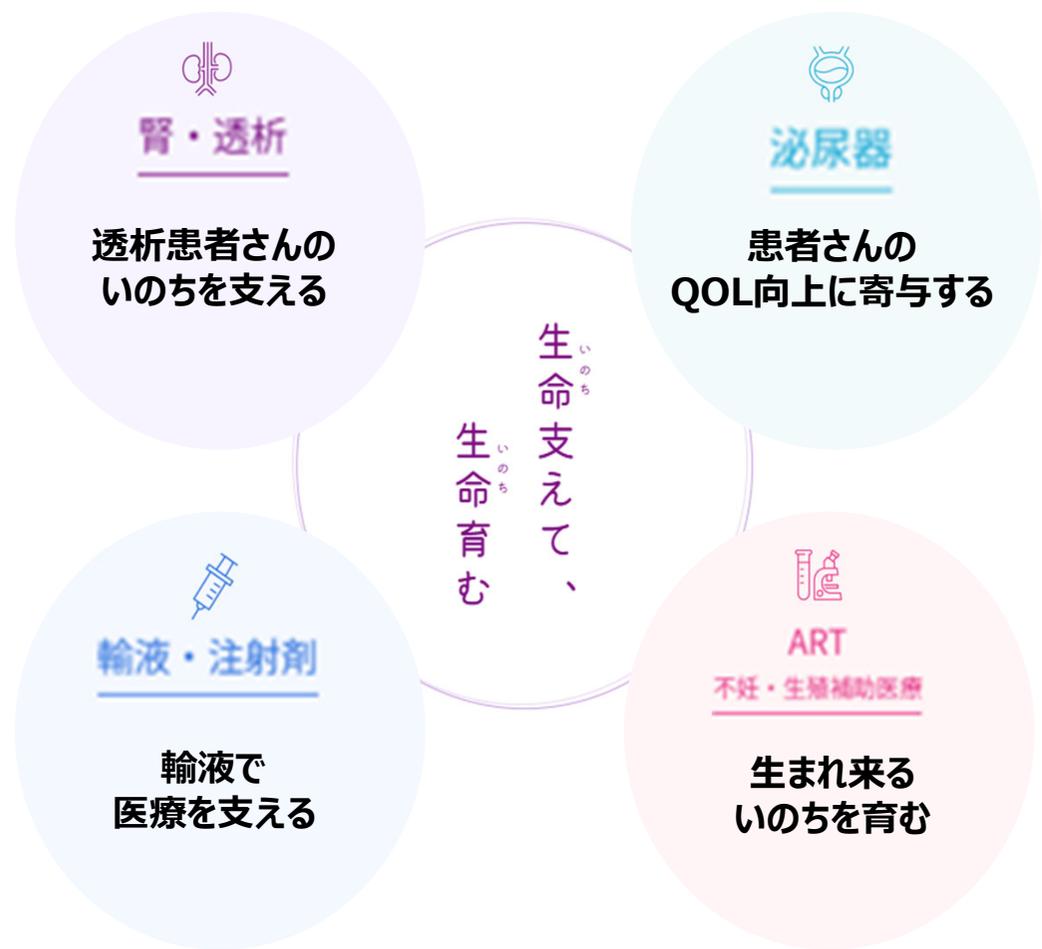
従業員数 1,307名（2024年3月31日現在）

上場取引所 東証プライム市場

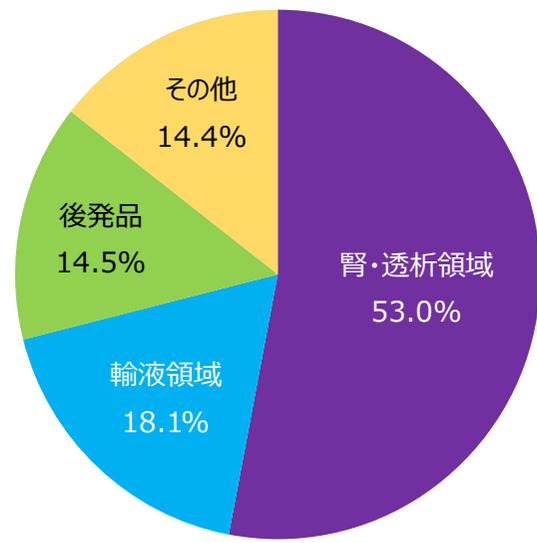


FUSO Pharmaceutical Industries, Ltd.

当社について (1)



売上構成比 (2024年度)

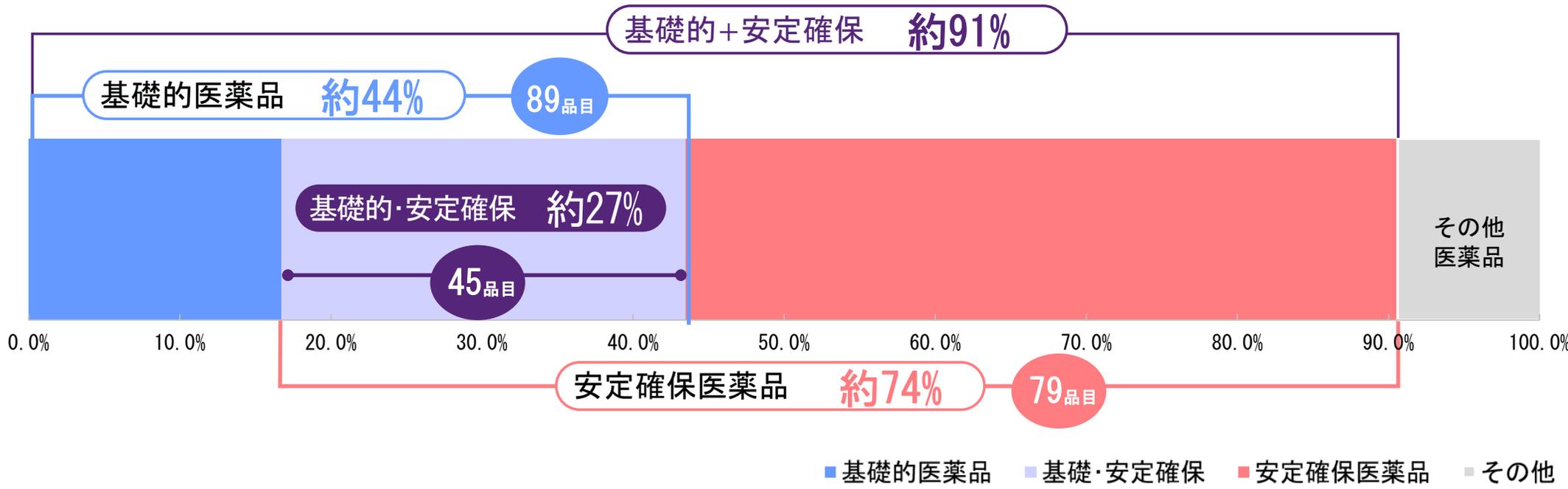


国内透析剤のシェア
No.1
50%
(患者数ベース)

透析剤販売年数
60年
国内透析剤の
パイオニア

当社について (2)

【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)



■ 基礎的医薬品

保険医療上の必要性が高く、医療現場において長期間にわたり広く使用されて有効性・安全性が確立されており、継続的な市場への安定供給確保が必要であることから薬価上の措置が行われた医薬品

■ 安定確保医薬品

日本医学会傘下の主たる学会の各専門領域において、医療上必要不可欠であって、汎用され安定確保が求められる医薬品として、専門領域ごとにそれぞれ10成分を目安に検討されたもの

安定供給の使命

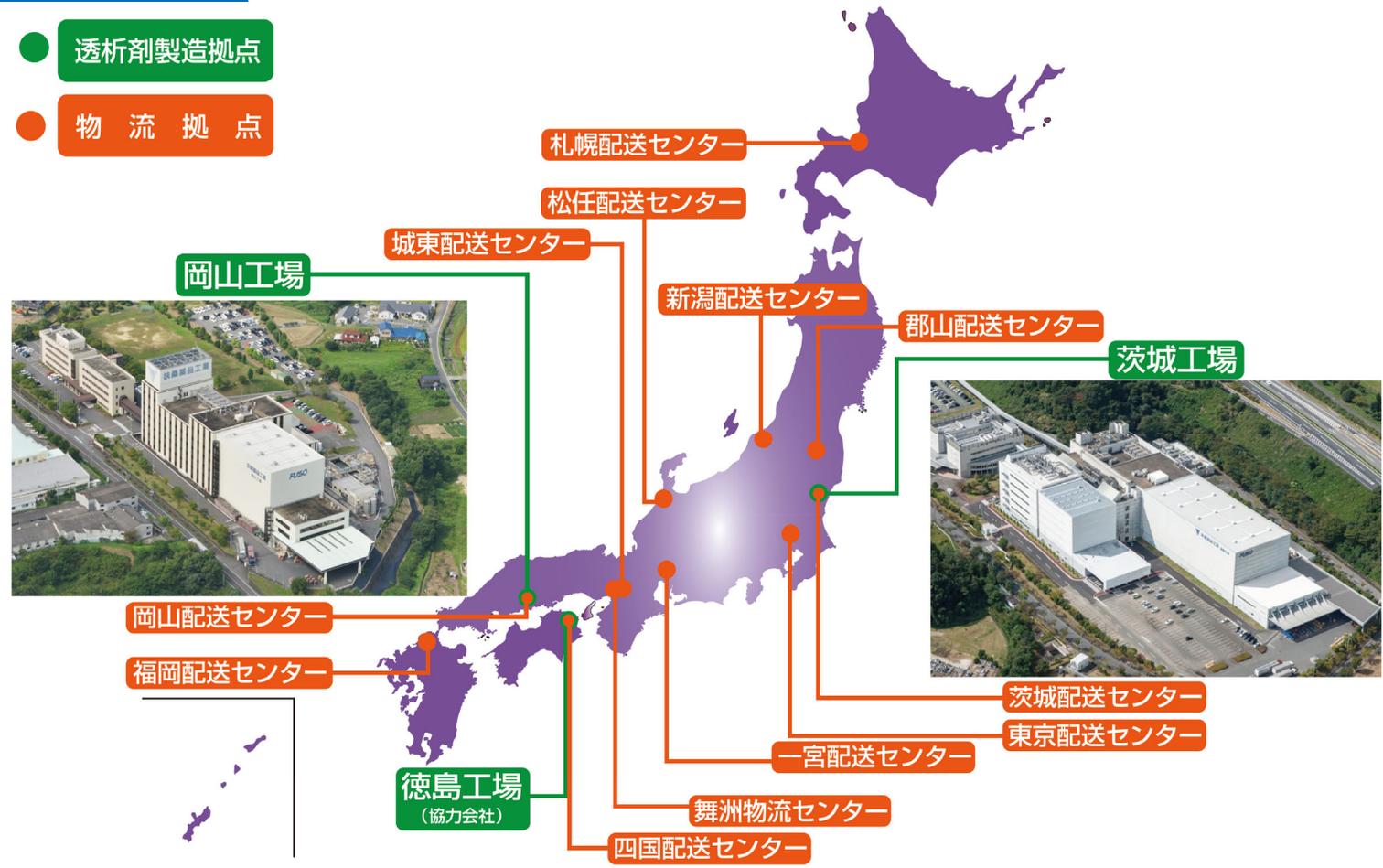
当社について (3)

透析剤安定供給のためのネットワークと物流拠点分散配置図

- 透析剤製造拠点
- 物流拠点

物流拠点を国内12ヶ所に設置

全国に物流拠点を分散配置して備蓄することで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く行われるよう鋭意努力しております。



Appendix

DMX-200についての補足資料



巣状分節性糸球体硬化症（FSGS）治療薬候補化合物に関する Dimerix 社とのライセンス契約締結について

【2025年1月7日付IRリリースより抜粋】

巣状分節性糸球体硬化症（FSGS）治療薬候補化合物に関する Dimerix 社とのライセンス契約締結について 当社は、このたび、Dimerix Limited（本社：豪メルボルン、CEO：ニーナ・ウェブスター、以下、「Dimerix 社」といいます。）が創製した巣状分節性糸球体硬化症（focal segmental glomerulosclerosis：FSGS）の治療薬候補化合物（開発コード：DMX-200、以下、「本剤」といいます。）についてライセンス契約を締結しましたので、お知らせいたします。

本契約に基づき、当社は日本国内における一次性 FSGS を対象とした本剤の独占的な開発権及び販売権を取得し、Dimerix 社及びパートナー会社が現在実施している国際共同第3相臨床試験に参画いたします。本契約において、当社は契約一時金として3億円、本契約の締結から発売までの進展に応じた開発マイルストーンとして最大34億円、ならびに本剤の発売後には販売の進展に応じた販売マイルストーンと、売上高に対する一定率のロイヤリティを Dimerix 社に支払います。

FSGS はネフローゼ症候群の一種であり、世界で約 220,000 人が罹患し、日本国内では約 1,400 人いるとされています。現時点では、ネフローゼ症候群を呈する FSGS に対して、経口ステロイド、利尿薬、高血圧治療薬、アンジオテンシン変換酵素阻害剤、アンジオテンシン II 受容体阻害剤（ARB）、免疫抑制剤等を用いた治療が行われていますが、FSGS に対する効能・効果を有する薬剤は承認されていないため、治療の選択肢は限られております。本剤は、ケモカイン受容体 2（CCR2）阻害作用を有しており、ARB との併用により、炎症反応や糸球体障害の抑制に関して、相加・相乗作用が期待されます。なお本剤は米国食品医薬局（FDA）と欧州医薬品庁（EMA）より FSGS を適応症とする希少疾病用医薬品の指定を受けております。

当社は、本契約締結により、日本国内の FSGS 患者さんに一日でも早く新たな治療選択肢をご提供できるよう、鋭意開発を進めてまいります。そして今後も、透析剤や腎臓・泌尿器領域におけるアンメットメディカルニーズに対する医薬品、体外受精関連製品の研究開発に取り組み、長年培ってきた技術を基に「生命（いのち）支えて、生命（いのち）育む」革新的な医薬品の創薬につなげてまいります。



一次性ネフローゼ症候群について

一次性ネフローゼ症候群（NS）の主要構成疾患※

微小変化型ネフローゼ症候群（MCNS）

- 一次性NSの約40%、小児期の一次性NSの約70～80%
- 急激な発症、高度の蛋白尿や低アルブミン血症、脂質異常症が特徴
- 電子顕微鏡では、びまん性の足突起の消失が認められる
- 副腎ステロイド薬で90%以上が寛解に至るが、再発も多い（30～70%）

膜性腎症（MN）

- 一次性NSの約40%、中高年におけるNSで最も頻度が高い
- ネフローゼ症候群（約70%）を呈するが、蛋白尿の増加は急速ではなく、浮腫も目立たない
- 糸球体足細胞に発現する受容体の自己抗体を認めることがある
- 寛解率は、約70%弱であるが、自然寛解することもある

巣状分節性糸球体硬化症（FSGS）

- 一次性NSの約11%
- 急激な発症、高度の蛋白尿や低アルブミン血症、脂質異常症が特徴
- 採取した糸球体の50%以下に巣状の分節性硬化を認める
- ステロイド抵抗性の経過をとり、最終的には末期腎不全に至ることもある難治性NSの代表的疾患

【参考】成人ネフローゼ症候群の診断基準

（①、②の両所見を認めることが必須条件）

- ① 蛋白尿：3.5g/日以上が持続する（随時尿において、尿蛋白・クレアチニン比が3.5g/gCr以上もこれに準ずる）
- ② 低アルブミン血症：血清アルブミン値 3.0g/dL以下
血清総蛋白量 6.0g/dL以下も参考になる
- ③ 浮腫
- ④ 脂質異常症（高LDLコレステロール血症）

※：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



DMX-200の開発コンセプトと腎機能悪化のメカニズム

既存の血圧降下薬

Step1 : アンジオテンシン受容体拮抗薬 (ARB) で血圧を下げる



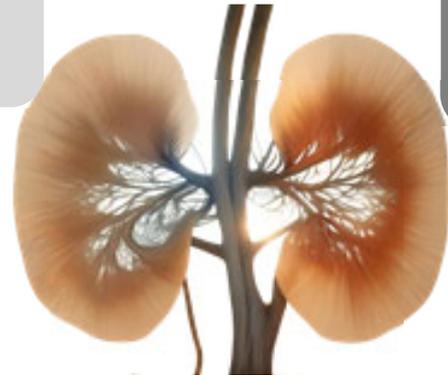
① 腎臓の働きが悪くなると余分な塩分と水分の排泄ができず、血液量が増加し、血圧が上昇

血圧の上昇による腎臓への負担の増加



② (高血圧で) 血管がダメージを受けることにより、免疫系が反応し、腎臓への炎症細胞の浸潤と線維化が引き起こされる

DMX-200による治療
Step2 : 炎症経路を遮断し、炎症を抑えることが目標



腎臓の細胞がダメージを受けると、たんぱく質が尿に漏れ出す

腎臓の細胞減少は過剰濾過と炎症をさらに引き起こす

③ 糸球体で腎臓のフィルター機能を有している細胞※が傷つき、機能を失って脱落する ※ : 有足細胞 (ポドサイト)

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）

