

コア商事ホールディングス株式会社 (証券コード: 9273)



加速する「超高齢社会」で
必要とされる医薬品企業グループであり続けるために

コア商事ホールディングス

2022年3月 (IRフェア)

2022年6月期 上期実績

連結 (単位：百万円)	2021年6月期 上半期	2022年6月期 上半期	前年比		通期業績予想	
			増減	%		進捗%
売上高	8,558	10,355	1,797	21.0	18,550	55.8
営業利益	1,593	2,167	574	36.0	3,430	63.2
経常利益	1,643	2,146	503	30.6	3,420	62.7
当期純利益	1,126	1,397	271	24.1	2,060	67.8

原薬販売事業における腫瘍用薬等の販売増加、医薬品製造販売事業での受託製造の堅調な推移に加え、得意先での他社製品の供給停止等による需要増加等により取引量が増加し、売上高、営業利益以下各段階損益ともに前年同期を上回る結果となりました。

業績予想に対する進捗率につきましても売上高55.8%、営業利益63.2%と順調に推移しております。

目次

- I. トピックス
- II. グループの概要
- III. ビジネスモデル
- IV. 成長戦略
- V. 決算概要

(資料)



KOA SHOJI HOLDINGS

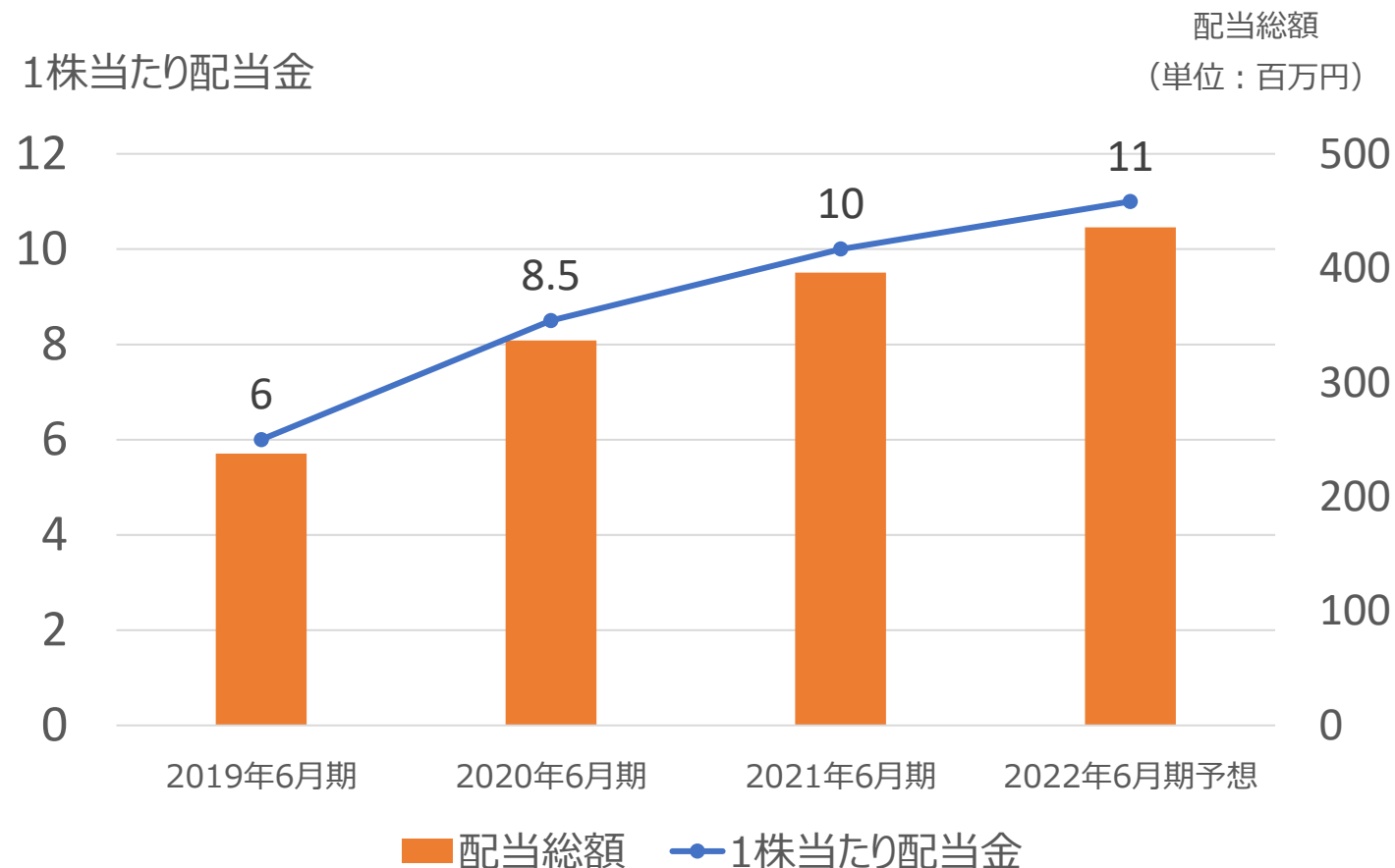
I 2022年6月期 上期トピックス

I-1 新市場区分「プライム市場」へ移行

当社は、2022年1月11日付で、株式会社東京証券取引所より公表された新市場区分の選択結果のとおり、同年4月4日より「プライム市場」に移行することとなりました。

今後も「プライム市場」に相応しい企業として、持続的な成長と中長期的な企業価値の向上に努めてまいります。

I-2 株主還元：配当予想修正



➤ 今期配当は、業績動向や今後の財務状況等を総合的に勘案し、また株主の皆様の日頃のご支援にお応えするため2022年2月10日配当予想を修正

➤ 配当基準日：6月末日

*株式分割の影響を考慮して算出しております。(効力発生日2021年5月1日1：2)

I-2 株主還元：株主優待制度

割当基準日	保有株式数	優待の内容
6月末日	100 株以上保有	Q U Oカード 1,000 円分
	100 株以上かつ 1 年以上継続保有	Q U Oカード 2,000 円分

※ 1 年以上継続保有とは、6 月末日および 12 月末日の当社株主名簿に、同一株主番号で連続 3 回（6 月末日が 2 回および 12 月末日が 1 回）以上記載または記録された株主様といたします。



I-3 製造販売承認取得（医薬品製造販売事業）

- ・ 取得会社：コーアイセイ株式会社（蔵王工場）

薬効分類名	製品名
抗悪性腫瘍剤	ベンダムスチン塩酸塩点滴静注液25mg/1mL「イセイ」
抗悪性腫瘍剤	ベンダムスチン塩酸塩点滴静注液100mg/4mL「イセイ」

<特徴>

- ・ 液剤のため医療従事者の調整時の取り扱いが軽減され、且つ薬価は先発の半分以下
- ・ 2種類の規格を揃えることで、患者の体表面積に合わせた調整が可能となり、余分な製剤の廃棄を抑えられ、薬剤費の軽減に貢献

<業績への影響>

今期4Q以降に業績へ貢献する可能性があるが、業績予想へは織り込まず

I-4 医薬品製造販売事業

付加価値を備えたジェネリック医薬品事例

・炭酸ランタンOD錠

慢性腎臓病患者の高リン血症の改善用に使用される医薬品。
ジェネリック医薬品では唯一水なしでも服用可能である口腔内崩壊錠であり、水分摂取制限のある透析患者に有用。



・マキサカルシトール静注透析用シリンジ

副甲状腺ホルモンの合成・分泌を抑え、血中の副甲状腺ホルモン濃度を下げる薬で、通常、透析患者の二次性副甲状腺機能亢進症の治療に用いられる医薬品。

従来プレフィルドシリンジは市販されておらず、プレフィルドシリンジの実用化は感染予防と医療従事者の安全性と作業効率、向上の観点から有用



I-4 透析患者数推移

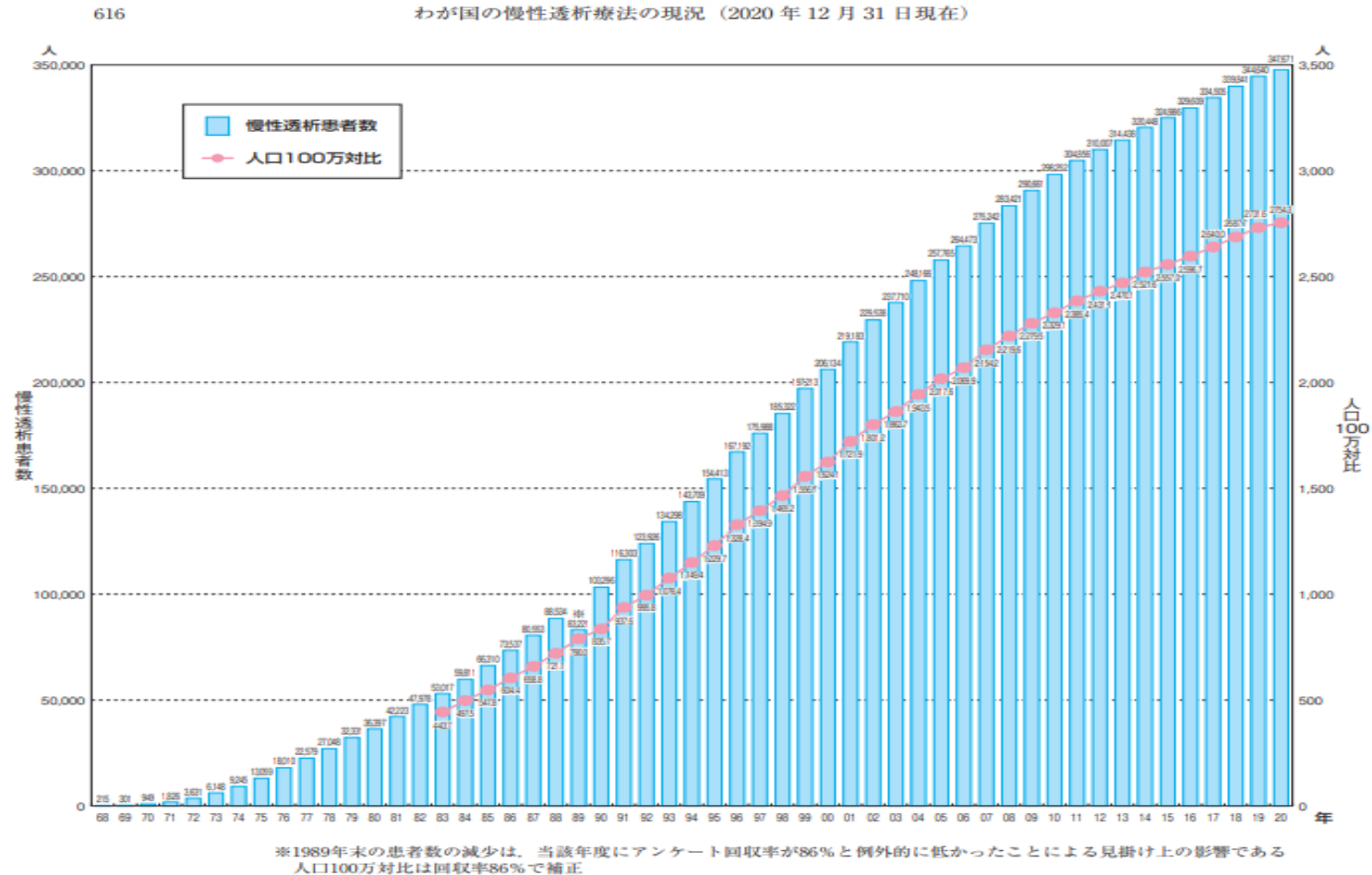


図 1 慢性透析患者数 (1968-2020) と有病率 (人口 100 万対比, 1983-2020) の推移 (施設調査による集計)

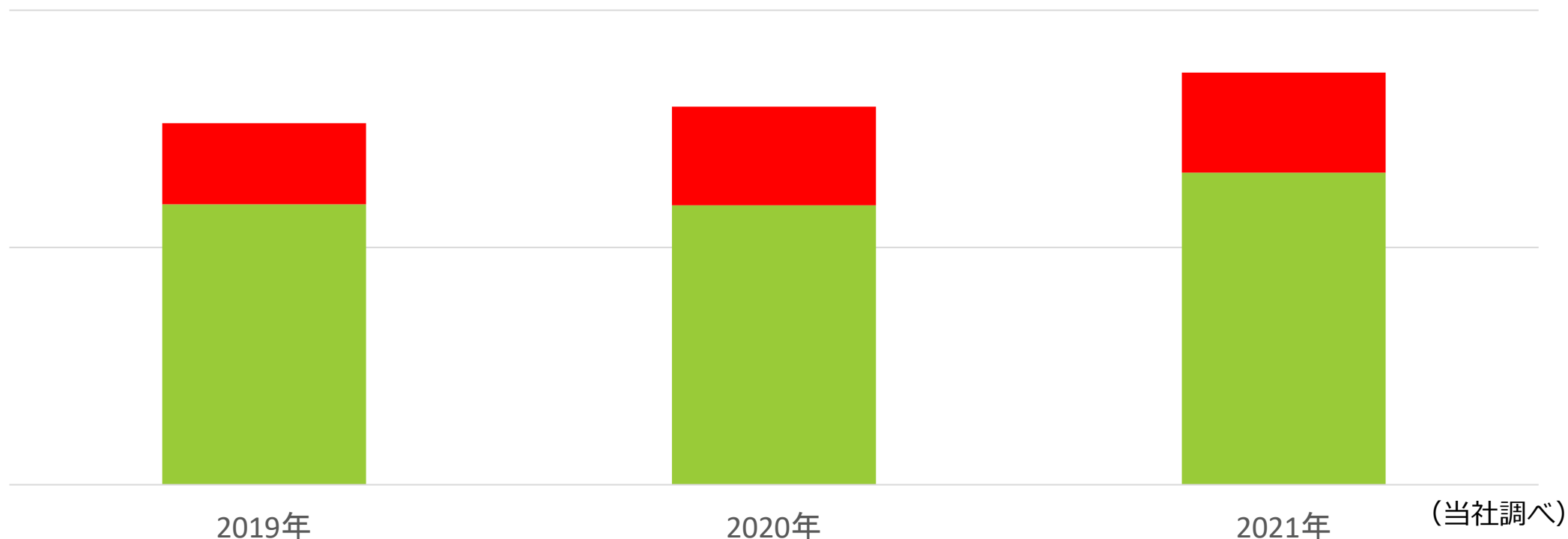
2020 年末慢性透析療法を受けている患者総数は 347,671 人。2020 年前年比 3,031 人増。(2020年日本透析医学会統計調査報告書より)



I-4 マキサカルシトール市場分析

マキサカルシトール剤形別販売数量推移

■ アンプル計 ■ GEシリンジ



市場全体は伸びているが、アンプルシェアが約80%あり、GEシリンジが伸びる余地あり。

I-4 マキサカルシトール増産に向けて

・マキサカルシトール静注透析用シリンジ

副甲状腺ホルモンの合成・分泌を抑え、血中の副甲状腺ホルモン濃度を下げる薬で、通常、透析患者の二次性副甲状腺機能亢進症の治療に用いられる医薬品。

従来プレフィルドシリンジは市販されておらず、プレフィルドシリンジの実用化は感染予防と医療従事者の安全性と作業効率、向上の観点から有用



コーアイセイ蔵王工場シリンジラインで製造している「マキサカルシトール静注透析用シリンジ」は、上記の特徴より市場からのニーズが高く、その要望に応えるため以下の増産への取組みを着実に進めてまいります。

- ・原薬の複数ソース化による安定供給体制の構築
- ・一回仕込み量のスケールアップによる年間生産量の増加
- ・生産体制の見直し（三交代制・検査機導入等）による生産時間の増加

I-5 当社グループの品質確保への取り組み

当社グループ会社間における無通告監査の実施

昨今のジェネリック医薬品業界における品質や安全性、製造販売承認事項の遵守に対する諸問題を受け、この度、法令遵守、更なる品質管理徹底を目的に、2021年10月から11月にかけて当社グループ会社間における無通告監査（抜き打ちの立入監査）を実施いたしました。

【効果】

当社グループ全体の製造および品質管理体制の強化に向けて相乗効果を発揮

- ・グループ各社の製造実態の相互把握
- ・監査を受けた側の管理体制の確認や改善
- ・監査を行った側の管理体制の振り返りと管理知見の共有

今後も本件取組みを定期的実施することで、ジェネリック医薬品の確かな品質と安全性の確保並びに安定供給に真摯に取り組んでまいります。

I - 5 当社グループの品質確保への取組み

コア商事（原薬販売事業）

1. 製造業者としての自社管理

横浜及び大阪の製造所、本社QA部門の拠点でGMP委員会を実施し、製造所で発生した品質情報や変更、逸脱等の情報共有や、それに関する対応協議等が行われ、GMP管理に関する協議決定の重要な場として機能しております。

2. 原薬の品質管理

保管倉庫に加えて自社試験設備を横浜及び大阪の二ヶ所に保有し、自社での品質試験により原薬の安心と安全を担保し、迅速に試験評価することで安定供給体制を整えております。

3. 原薬供給業者の管理

GMP管理の一環として原薬製造所に対して、実地または書面による製造所監査を定期的を実施し、原薬製造所におけるGMP遵守状況の確認を行っております。

4. マスターファイルの記載内容と製造実態の整合性確認

マスターファイル(MF)の国内管理人業務を行っており、マスターファイルの記載内容と当該製造所の製造実態との整合性を定期的に確認しております。

5. 教育訓練の実施

経営者含め全従業員の法令遵守への認識が徹底され、高いGMP意識をもって業務に取り組んでおります。

I-5 当社グループの品質確保への取組み

コーアイセイ・コーアバイオテックベイ（医薬品製造販売事業）

製造販売承認書と製造実態の整合性について一斉点検を実施致しました。

（日本ジェネリック製薬協会発出「GE薬協発第25号通知（令和3年3月25日付）
「ジェネリック医薬品の信頼性確保に関する対応について」に基づき実施）

■対象品目

・コーアイセイ（株）

自社製造品：31品目

委託製造所：13品目

点検品目数合計：44品目

・コーアバイオテックベイ（株）

：10品目

製造所	担当部門	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
自社	点検準備	→									
	製造所担当者の点検		→								完了
製造所	製造販売業者の確認			→							
	点検準備	→									
委託	担当者の点検				→						完了
	製造販売業者の確認				→						
進捗状況の更新					★	★	★	★	★	★	

項目	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
点検準備	→			完了 済						
製造所担当者の点検		→						完了 済		
製造販売業者の点検			→				完了 済			
進捗状況の更新	済	済	済	済	済	済	済			

※今後も定期的に確認を行う予定

Ⅱ グループの概要

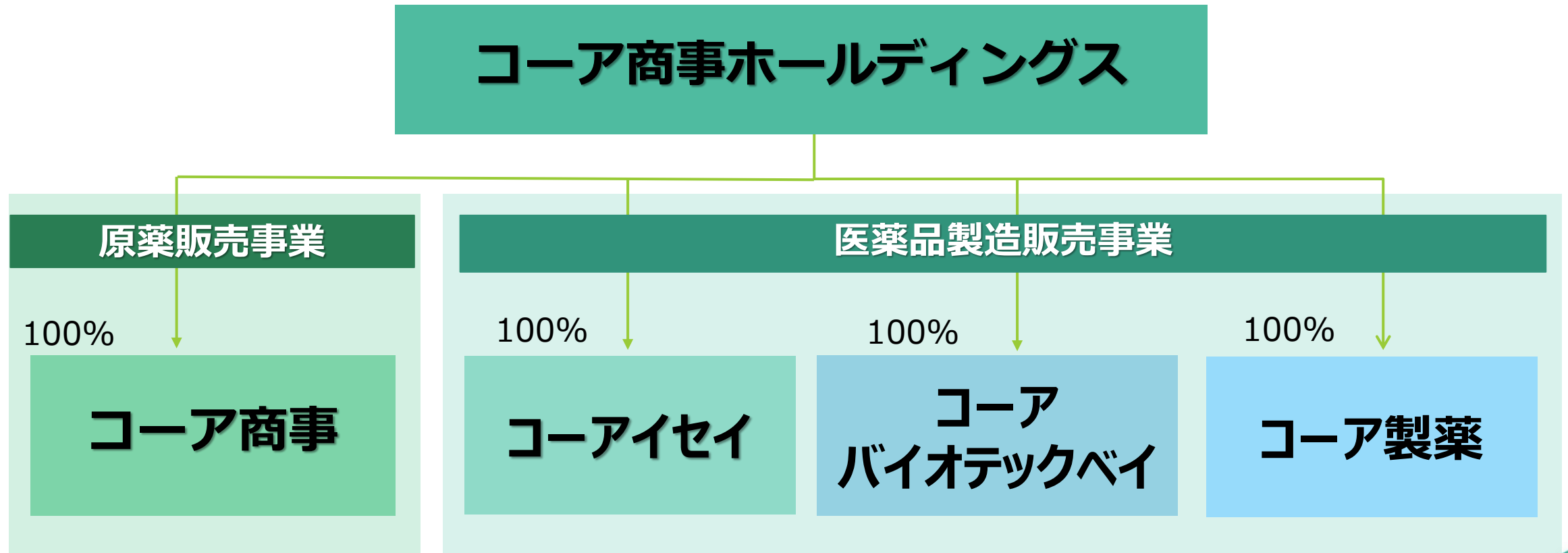


KOA SHOJI HOLDINGS

Ⅱ-1 グループ概要

— ジェネリックのベストパートナー —

ジェネリック医薬品の原薬輸入専門商社であるコア商事と
医療用医薬品の製造販売を行うコアイセイの2社を中心とした企業グループ

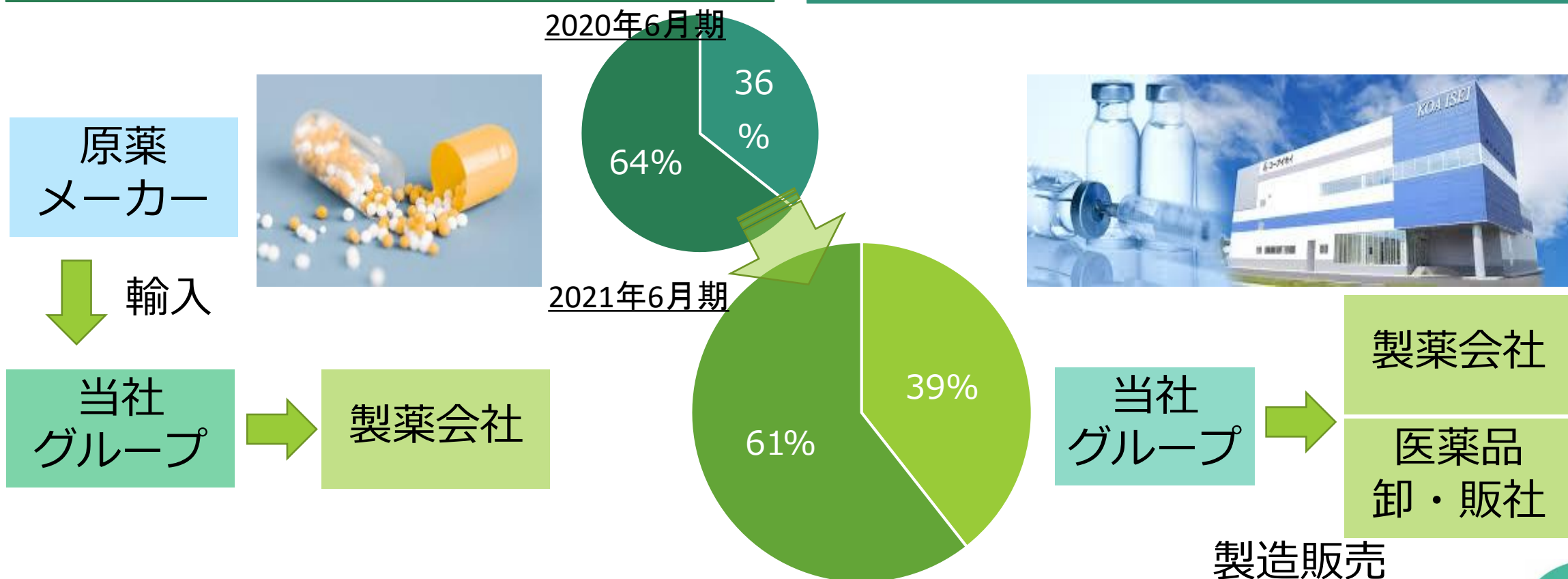


Ⅱ-2 事業別売上構成

(2021年6月期前年度比)

原薬販売事業

医薬品製造販売事業



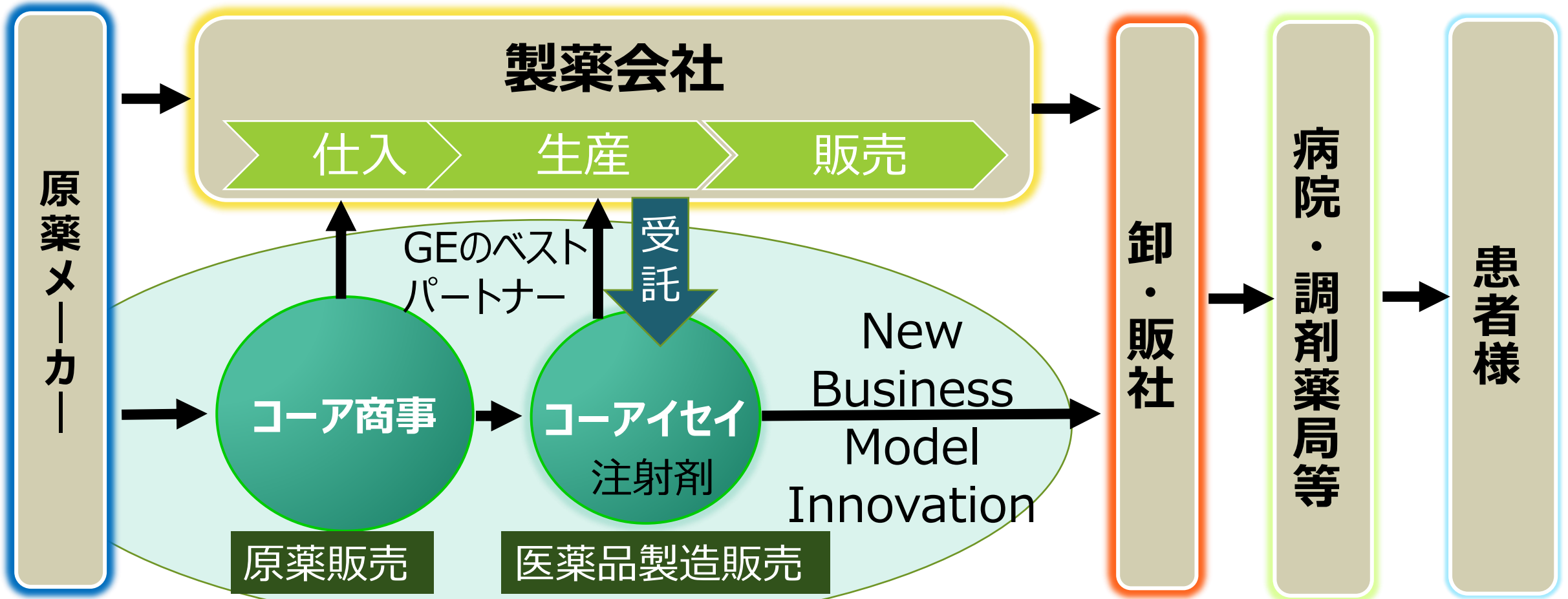
Ⅲ ビジネスモデル



KOA SHOJI HOLDINGS

Ⅲ-1 グループのビジネスモデル

商社機能と製造機能を併せ持つビジネスモデルの独自性



Ⅲ-2 原薬販売事業（コア商事）

国内トップクラスの取引基盤・取扱商品

原薬製造業者
世界10ヶ国以上
90社以上



コア商事



製薬会社
100社以上

国内トップクラスの品質保証体制

最先端の機器を有する医薬分析センター
（横浜・大阪）を活用し、充実した
品質保証体制や開発機能を実現



Ⅲ-3 医薬品製造販売事業（コーアイセイ）

長年にわたる注射剤の製造経験・凍結乾燥^(*1)技術
3剤形（バイアル・アンプル・シリンジ）対応



バイアル



アンプル



シリンジ(プレフィルドシリンジ)

凍結乾燥：必要な成分を凍結・乾燥させ、粉末状にしたもの。化学的に安定しており長期保存が可能だが使用のたびに溶解が必要。

Ⅲ-4 医薬品製造販売事業（コーアイセイ）

少量多品種 + 高薬理活性 + 高品質・安全性

- シリンジライン：2018年6月期より製造開始し、2022年より増産を検討
- バイアルライン：2019年6月引渡し完了後、凍結乾燥ラインは2021年3月に製品を初出荷し、液剤ラインは2022年2月に抗がん剤「ベンダムスチン塩酸塩」の承認を取得

コーアイセイ蔵王工場



所在地 山形県山形市蔵王
松ヶ丘二丁目1-7

投資総額 約50億円

建築面積：1,917.04m²

敷地面積：21,028.90m²

IV 成長戦略



IV-1 SWOT分析

	プラス要因	マイナス要因
内部環境	<p>強み (Strength)</p> <p>原薬：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・世界10か国90社以上の海外サプライヤー、国内100社以上の製薬会社との取引実績 ・医薬分析センターによる品質保証 <p>医薬品：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・長年にわたる注射剤の製造経験・技術 ・開発から製造まで一貫した受託体制 ・蔵王工場による高薬理活性注射剤対応 	<p>弱み(Weakness)</p> <p>原薬：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ジェネリック医薬品以外の取引 ・海外への販売力 <p>医薬品：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・蔵王工場の稼働率 ・自社販売力
外部環境	<p>機会(Opportunity)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・AG・長期収載品目等ソース変更の可能性 ・付加価値を備えたジェネリック医薬品の期待 ・モダリティ革命 ・製薬会社のマルチソース化(2nd/3rd選定) ・安定供給と品質に対する信頼性の確保 	<p>脅威(Threat)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ジェネリック医薬品への品質問題 ・毎年行われる薬価改定 ・マルチソース化に伴う競争激化 ・コロナウィルス感染症 ・為替変動

IV-2 中期事業戦略～原薬販売事業～

1. 大手GE製販を中心に長期収載品・AGを含めた売上・利益の向上とシェア獲得
 2. 商社機能を核としながら、その付随業務やアフターサポート等、広範囲で柔軟なサービスの提供（ジェネリックのベストパートナー）
 3. グループ間のシナジー効果の具体的施策の実施
 4. 新事業モデルの検討
- 医薬品商社として、原薬事業に続く新事業（製剤、バイオ、試薬等）の具体的検討

【外部環境】

- ・毎年行われる薬価改定に伴う、AG・長期収載品目等ソース変更の可能性
- ・安定供給と品質に対する信頼性の確保
- ・モダリティ革命

【当社の対応】

- ・長期収載品・AGを含めた新規採用の獲得
- ・安心・安全・安価な原薬の供給
- ・海外開発企業と国内メーカーの橋渡し
「ライセンスイン活動」等の検討

IV-5 中期事業戦略～医薬品製造販売事業～

1. グループシナジーの強化による事業戦略推進
2. 葦王受託の本格展開、バイアル製剤受託獲得
3. 炭酸ランタン増産によるシェア拡大と安定供給
4. マキサカルシトール計画的販売
5. サステナブル投資を含む計画投資、計画修繕

【外部環境】

- ・付加価値を備えたジェネリック医薬品の期待
- ・モダリティ革命
- ・毎年行われる薬価改定
- ・安定供給と品質に対する信頼性の確保

【当社の対応】

- ・高薬理注射剤等、特徴ある製剤の受託獲得
- ・市場のニーズに応える量産体制の実現
- ・計画的な投資、修繕による安定供給の継続

IV-7 高薬理活性領域における受託製造（コアイセイ）

開発 + 受託製造

開発・製造受託
(CDMO)

開発

受託製造



コア商事との連携

グループ内の連携により一貫したプロセスで受託可能

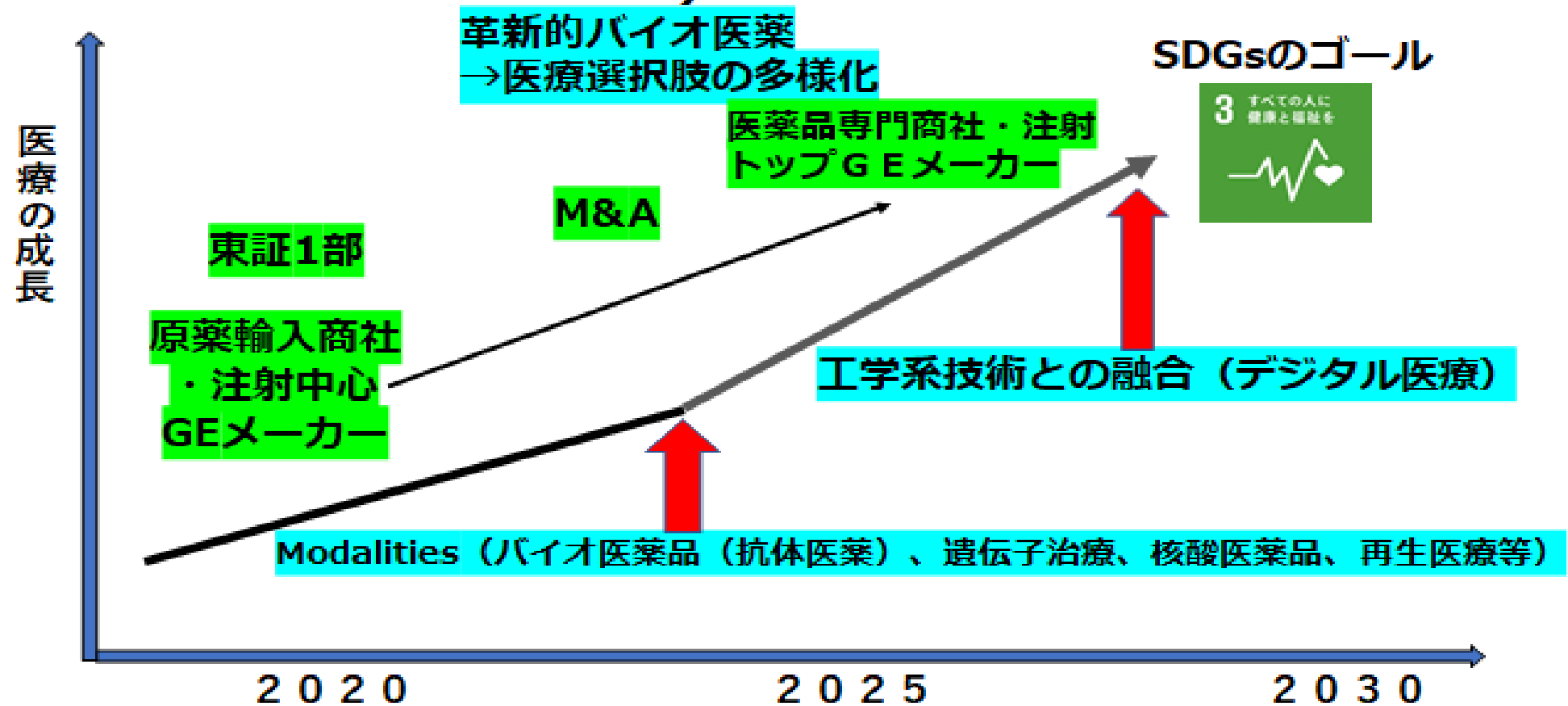
- 開発初期段階から主導できるため、顧客ニーズに早期に対応可能
- 将来にわたって開発品目の製造受託が可能
- 開発トップの高薬理製剤開発の豊富な経験

原料調達に係る知見（品目・種類、品質）

医薬分析センターの試験（多種多様、スピード）

IV-8 長期事業計画

医薬を取り巻く環境変化と当社グループの持続的成長
(モダリティ革命とROESG)



IV-9 長期事業計画

【原薬販売事業】

ジェネリック医薬品原薬輸入商社→医薬品専門商社へ

- ・ジェネリックのみならず、長期収載品・AGへの展開
- ・海外開発企業と国内メーカーを橋渡して「ライセンスイン活動」等の検討

【医薬品製造販売事業】

注射剤を主とする医療用医薬品の製造販売

→注射剤トップジェネリックメーカーへ

- ・特徴である高薬理活性注射剤製造工場である蔵王工場で既に本格稼働しているシリンジラインに加え、2021年3月から稼働を開始したバイアルラインの本格稼働に向けた新規品目の追加。
- ・注射剤全ての剤形を取扱う体制構築の検討

V 決算概要と今期予想



KOA SHOJI HOLDINGS

V-1 2022年6月期上半期 決算ハイライト

(単位：百万円、%)

	2021年6月期上半期		2022年6月期上半期		前期比	
		(%)		(%)		(増減率)
売上高	8,558	(100.0%)	10,355	(100.0%)	1,797	(21.0%)
売上総利益	2,672	(31.2%)	3,158	(30.5%)	486	(18.2%)
営業利益	1,593	(18.6%)	2,167	(20.9%)	574	(36.0%)
経常利益	1,643	(19.2%)	2,146	(20.7%)	503	(30.6%)
親会社株主に帰属する 当期純利益	1,126	(13.2%)	1,397	(13.5%)	271	(24.1%)
配当金(円/株)	10	—	11	—	1.0	(10.0%)
減価償却費	283	—	332	—	49	(17.3%)
研究開発費	70	—	45	—	△25	(△35.7%)
設備投資額	109	—	246	—	137	(125.7%)

V-3 2022年6月期上半期 セグメント別売上高、営業利益

(単位：百万円、%)

	2021年6月期上半期		2022年6月期上半期		増減額	前期比
【連結売上高】	8,558	100.0%	10,355	100.0%	1,797	21.0%
原薬販売事業	6,118	71.5%	7,430	71.8%	1,312	21.4%
医薬品製造販売事業	3,271	38.2%	3,888	37.5%	617	18.9%
調整額	△831	△9.7%	△964	△9.3%	△133	—
【連結営業利益】	1,593	100.0%	2,167	100.0%	574	36.0%
原薬販売事業	1,117	70.1%	1,285	59.3%	168	15.0%
医薬品製造販売事業	484	30.4%	862	39.8%	378	78.1%
調整額	△8	△0.5%	19	0.9%	27	—

V - 5 要約連結貸借対照表

(単位：百万円)

	2021年6月期 期末	2022年6月期 上半期	増減額
流動資産	17,652	18,715	1,063
固定資産	7,152	7,021	△131
資産合計	24,804	25,736	932

流動負債	5,081	5,172	91
固定負債	3,019	2,838	△181
負債合計	8,100	8,010	△90
純資産合計	16,703	17,725	1,022
負債・純資産合計	24,804	25,736	932

V-6 要約連結キャッシュフロー計算書

(単位：百万円、%)

	2021年6月期 上半期	2022年6月期 上半期	前期比	
				(増減率)
営業キャッシュ・フロー	1,178	440	△738	(△62.6%)
投資キャッシュ・フロー	△70	△264	△194	—
財務キャッシュ・フロー	△481	△576	△95	—
現金及び現金同等物の期中増減額	619	△386	△1,005	—
現金及び現金同等物の期首残高	5,430	7,590	2,160	(39.8%)
現金及び現金同等物の期末残高	6,050	7,203	1,153	(19.1%)

V -7 2022年6月期 業績予想

(単位:百万円、%)

	2021年6月期		2022年6月期予想		前期比	
		(%)		(%)		(増減率)
売上高	17,816	(100.0%)	18,550	(100.0%)	734	(4.1%)
営業利益	3,377	(19.0%)	3,430	(18.2%)	53	(1.6%)
経常利益	3,404	(19.1%)	3,420	(18.2%)	16	(0.4%)
親会社株主に帰属する 当期純利益	2,136	(12.0%)	2,060	(11.4%)	△76	(△3.6%)
配当金	10円	—	11円	—	1	(1.1%)
減価償却費	625	—	686	—	61	(9.8%)
研究開発費	124	—	108	—	△16	(△12.9%)
設備投資額	335	—	777	—	442	(131.9%)

V - 8 2022年6月期セグメント別売上高、営業利益

(単位:百万円、%)

	2021年6月期		2022年6月期予想		増減額	前期比
【連結売上高】	17,816	100.0%	18,550	100.0%	734	4.1%
原薬販売事業	12,504	70.2%	12,900	69.5%	396	3.2%
医薬品製造販売事業	7,021	39.4%	7,450	40.2%	429	6.1%
調整額	△1,709	△9.6%	△1,800	△9.7%	△91	—
【連結営業利益】	3,377	100.0%	3,430	100.0%	53	1.6%
原薬販売事業	2,241	66.4%	2,260	65.9%	19	0.8%
医薬品製造販売事業	1,199	35.5%	1,200	35.0%	1	0.1%
調整額	△64	△1.9%	△30	△0.9%	34	—

V-9 諸指標

	2020年6月	2021年6月	2022年6月予想
総資産	229億円	248億円	—
純資産	149億円	167億円	—
自己資本比率	65.1%	67.3%	—
ROE	12.3%	13.5%	—
配当金※	8.5円	10.0円	11.0円
配当性向	19.3%	18.5%	21.2%
純資産配当率	2.4%	2.5%	—

*株式分割の影響を考慮して算出しております。(効力発生日2021年5月1日1:2)

【資料】



KOA SHOJI HOLDINGS

会社概要

社名	コア商事ホールディングス株式会社
本社所在地	横浜市港北区日吉7丁目13番15号
設立年月	2015年1月
決算期	6月
上場市場	東京証券取引所市場第一部 (2020年6月30日指定、証券コード9273)
代表者	代表取締役社長 首藤 利幸
事業内容	持株会社（グループ事業：原薬販売、医薬品製造販売）
子会社	コア商事株式会社、コアイセイ株式会社、 コアバイオテックベイ株式会社、コア製薬株式会社

沿革

1991年2月	ジェネリック医薬品原薬の輸入販売を目的としてコア商事を設立
2002年7月	コア商事、バイオテックベイを設立
2011年6月	コア商事、イセイの株式を過半数取得
2012年7月	コア商事、興亜製薬（現コア製薬）の株式を過半数取得
2015年1月	株式移転により、持株会社として、コア商事ホールディングスを設立
2016年5月	コアイセイ、蔵王工場竣工
2018年6月	コア商事ホールディングス、東京証券取引所市場第二部上場
2019年5月	株主優待制度の導入
2020年6月	コア商事ホールディングス、東京証券取引所市場第一部指定
2021年4月	コア商事創立30周年記念、株主優待実施
2021年5月	5月1日付で株式分割（1：2、分割後発行済み株式総数3,961万株）、 配当予想9円（分割前より0.5円増額）
2021年5月	2021年6月期業績予想を上方修正し、配当予想を修正（10円へ増額）
2021年7月	東京証券取引所より新市場区分「プライム市場」上場維持基準への適合を受領
2021年9月	サステナビリティ委員会を設置
2022年1月	新市場区分「プライム市場」への移行を発表
2022年2月	2022年6月期配当予想を修正（11円へ増額）

企業理念・経営方針

——企業理念——

ジェネリックの
ベストパートナー

——経営方針——

**New Business
Model
Innovation**

株価推移（当社株価・TOPIX比較）



用語集（1）

- P.2 **原薬**：医薬品の有効成分のこと。
- P.8 **ジェネリック医薬品**：新薬の「特許期間」および「再審査期間」が満了した医薬品について、厚生労働省の承認を得て製造・販売される医療用医薬品のこと。定められた試験によって効き目や安全性が新薬と同等であることが確認されている。新薬が流通した後で開発を開始するため、患者や医療関係者の要望を取り入れたり、新しい技術を導入したりすることで、飲みやすくする、飲み間違いを防ぐ、などの工夫がされている製品もある。
- P.21 **バイアル**：薬剤を入れた後ゴム栓をしたもの。注射器でゴム栓から薬液を取れる。
- P.21 **シリンジ**：あらかじめ薬液が充填された状態の注射器
- P.21 **アンプル**：薬液を充填した後に末端を熱で溶かして閉じたもの



用語集（2）

P.22 **高薬理活性**：高生理活性物質（≒高薬理活性）とは、ある種のステロイド類、抗ガン剤のように、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のこと。判断基準としては、前臨床試験や臨床試験の薬理データや毒性データをから設定するNOAEL（No Observed Adverse Effect Level：無毒性量）を基本とし、NAOELから算定されるOEL（Occupational Exposure Limit：許容暴露限界）、また無毒性量に安全係数を乗じたADI(Acceptable Daily Intake：一日許容摂取量)などが判断基準として使用されている。
(一般社団法人製剤機械技術学会のホームページより抜粋)

P.28 **ROESG**：「伊藤レポート」の座長を務めた一橋大学の伊藤邦雄特任教授が、ESG(環境・社会・統治)とROE(株主資本利益率)の両立による価値協創の重要性を啓発するために用いた造語
(「「ROESG」モデルと「自然資本」のエビデンス」より抜粋)



KOA SHOJI HOLDINGS

用語集（3）

P.28 **モダリティ（Modalities）** :治療薬の物質的な種別。低分子化合物やペプチド(中分子)薬、抗体医薬を含むタンパク質医薬、核酸医薬、バイオ医薬といった治療手段

(日本製薬団体連合会「革新的な医薬品の創出に向けて」より)

	現在	革新的バイオ医薬品創薬
モダリティ	<ul style="list-style-type: none">・低分子・生物製剤（抗体、蛋白）	<p>革新的バイオ医薬</p> <ul style="list-style-type: none">・ペプチド医薬・中分子・核酸医薬・遺伝子治療・細胞治療（再生医療）他



KOA SHOJI HOLDINGS

免責事項

この資料は投資家の皆様の参考に資するため、コア商事ホールディングス株式会社（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。

コア商事ホールディングス株式会社 (証券コード：9273) 終了



KOA SHOJI HOLDINGS