

2025年 3月期

第2四半期(中間期) 決算説明会

2024年11月8日

杏林製薬株式会社

代表取締役社長 荻原 豊



●将来見通しに関する注意事項

本資料には、当社グループに関する業績見通しや目標・計画等、将来に関する事項が含まれています。これらの記述は、本資料作成時点において入手可能な情報や予測に基づく、当社グループの仮定や見通し等の判断によるものであり、既知または未知のリスクおよび不確実性が内在しております。したがって、その後発生した種々の要因により、実際の業績や開発品の進捗・成否、その他の見通し等が記述内容と大きく異なる可能性があります。また医薬品（開発中のものを含む）に関する情報が含まれておりますが、その記述は宣伝広告や医学的アドバイスを目的としているものではありません。

- **2025年3月期 第2四半期(中間期) 連結決算の概況**
- **主力製品、後発医薬品の取り組み**
- **2025年3月期 連結業績予想**
- **研究開発パイプラインの状況**
- **中期経営計画「Vision 110 –Stage 1–」達成に向けた取り組み**

 **2025年3月期 第2四半期(中間期) 連結決算の概況**

2025年3月期 第2四半期(中間期) 業績の概要

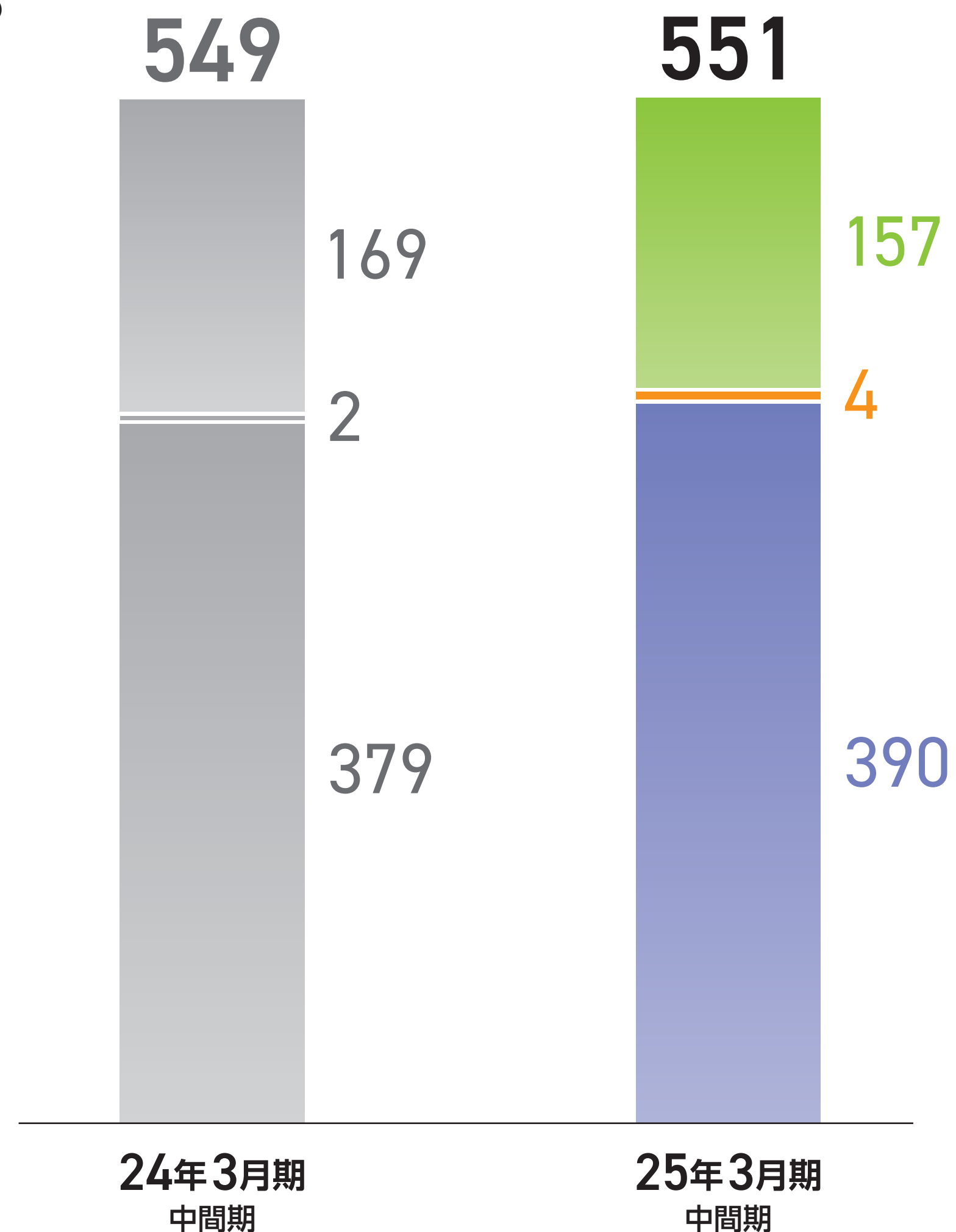


(単位：億円)

	24年3月期 中間期	25年3月期 中間期	対前年		対予想 (24年5月10日発表)
			増減額	増減率(%)	
売上高	549	551	+2	+0.4	-18
新医薬品等(国内)	379	390	+11	+3.0	-7
新医薬品(海外)	2	4	+2	+153.8	+2
後発医薬品	169	157	-12	-7.2	-12
売上原価	311	316	+5	+1.5	—
売上総利益	238	236	-2	-1.1	—
販売費及び一般管理費 (研究開発費)	225 (38)	220 (38)	-5 (0)	-2.2 (+0.0)	— (-6)
営業利益	13	15	+2	+16.0	+5
経常利益	16	21	+5	+29.9	+8
親会社株主に帰属する 中間純利益	19	13	-6	-33.6	+4

※当中間期より会計方針の変更を行っており、前中間期に係る数値については遡及修正後の数値を記載しています。

(単位：億円)



[売上高 +2億円]

新医薬品等(国内) +11億円

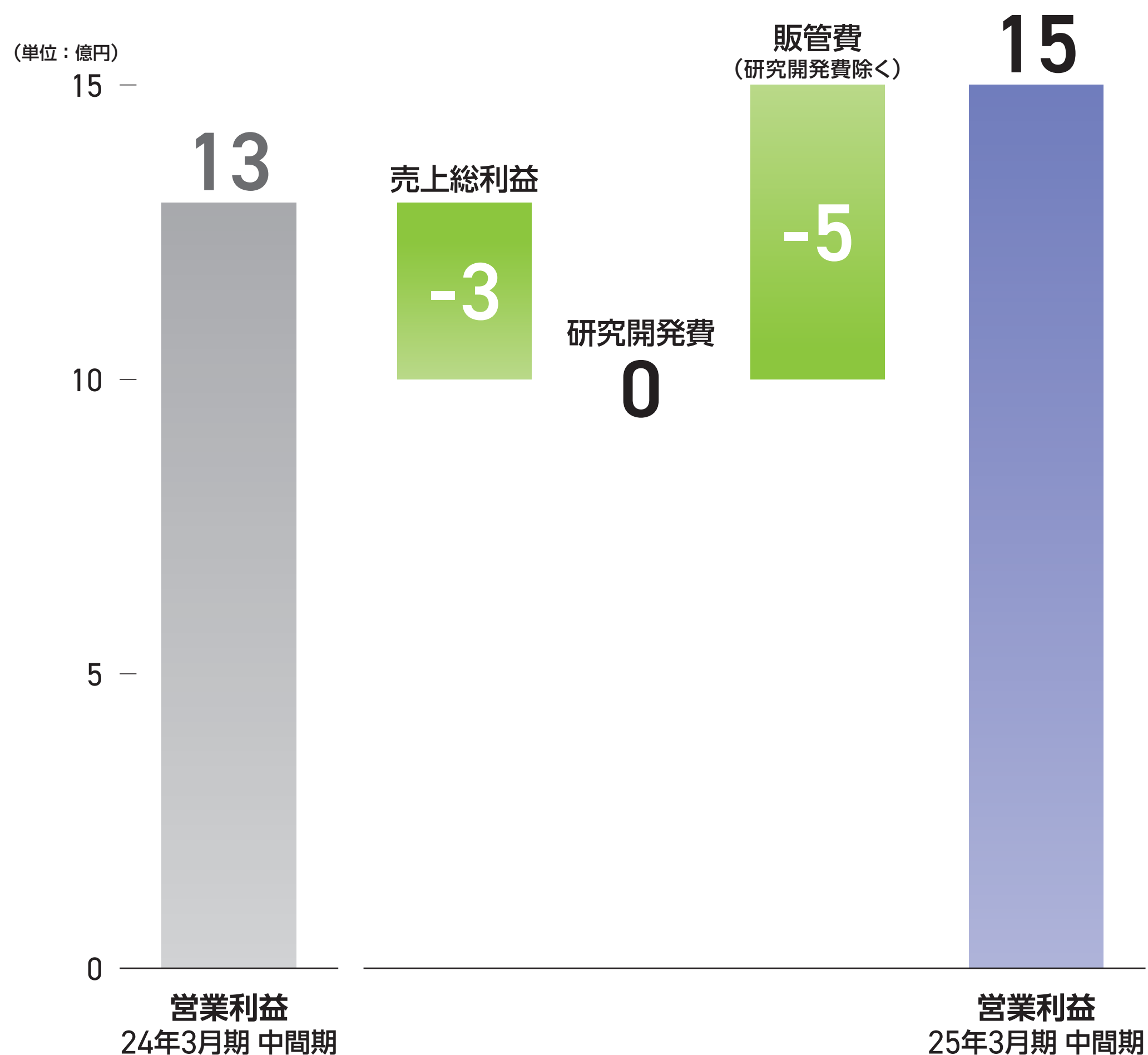
増加要因 ● 新薬の伸長(ベオーバ、ラスビック、デザレックス等)

減少要因 ● 薬価改定(杏林製薬7%台)
● 長期収載品の減少(キプレス、ムコダイン等)

新医薬品(海外) +2億円

後発医薬品 -12億円

● オーソライズド・ジェネリック(AG)等の売上減少



[営業利益 +2億円]

売上総利益 -3億円

- 売上高 2億円増加
- 売上原価率 0.7ポイント上昇

低下要因 | 新薬(ベオーバ、ラスビック等)の売上増加、新薬比率の上昇
 上昇要因 | 薬価改定の影響(杏林製薬7%台)、為替変動の影響

研究開発費 0億円

38億円(24/3期1H) ⇒ 38億円(25/3期1H)

販管費(研究開発費除く) -5億円

- 187億円(24/3期1H) ⇒ 182億円(25/3期1H)
- 販売費、人件費、減価償却費の減少
 - 一般経費の増加(特許等使用料の増加等)

2025年3月期 第2四半期(中間期) 業績のポイント③ / 対予想



(単位：億円)

	24年3月期 中間期	25年3月期 中間期	対前年		対予想 (24年5月10日発表)
			増減額	増減率(%)	
売上高	549	551	+2	+0.4	-18
新医薬品等(国内)	379	390	+11	+3.0	-7
新医薬品(海外)	2	4	+2	+153.8	+2
後発医薬品	169	157	-12	-7.2	-12
売上原価	311	316	+5	+1.5	—
売上総利益	238	236	-2	-1.1	—
販売費及び一般管理費 (研究開発費)	225 (38)	220 (38)	-5 (0)	-2.2 (+0.0)	— (-6)
営業利益	13	15	+2	+16.0	+5
経常利益	16	21	+5	+29.9	+8
親会社株主に帰属する 中間純利益	19	13	-6	-33.6	+4

対予想(24年5月10日発表)との差異要因

売上高：新薬(ベオーバ、ラスビック、フルティフォーム)は予想を上回ったものの、長期収載品(キプレス等)やAGをはじめとする後発医薬品の未達により、売上高は予想を下回った。

営業利益：売上高は予想を下回ったものの、販売費及び一般管理費(研究開発費含む)が予想を下回った結果、営業利益は予想を上回った。

2025年3月期 第2四半期(中間期) 主力製品の売上状況



(単位：億円)

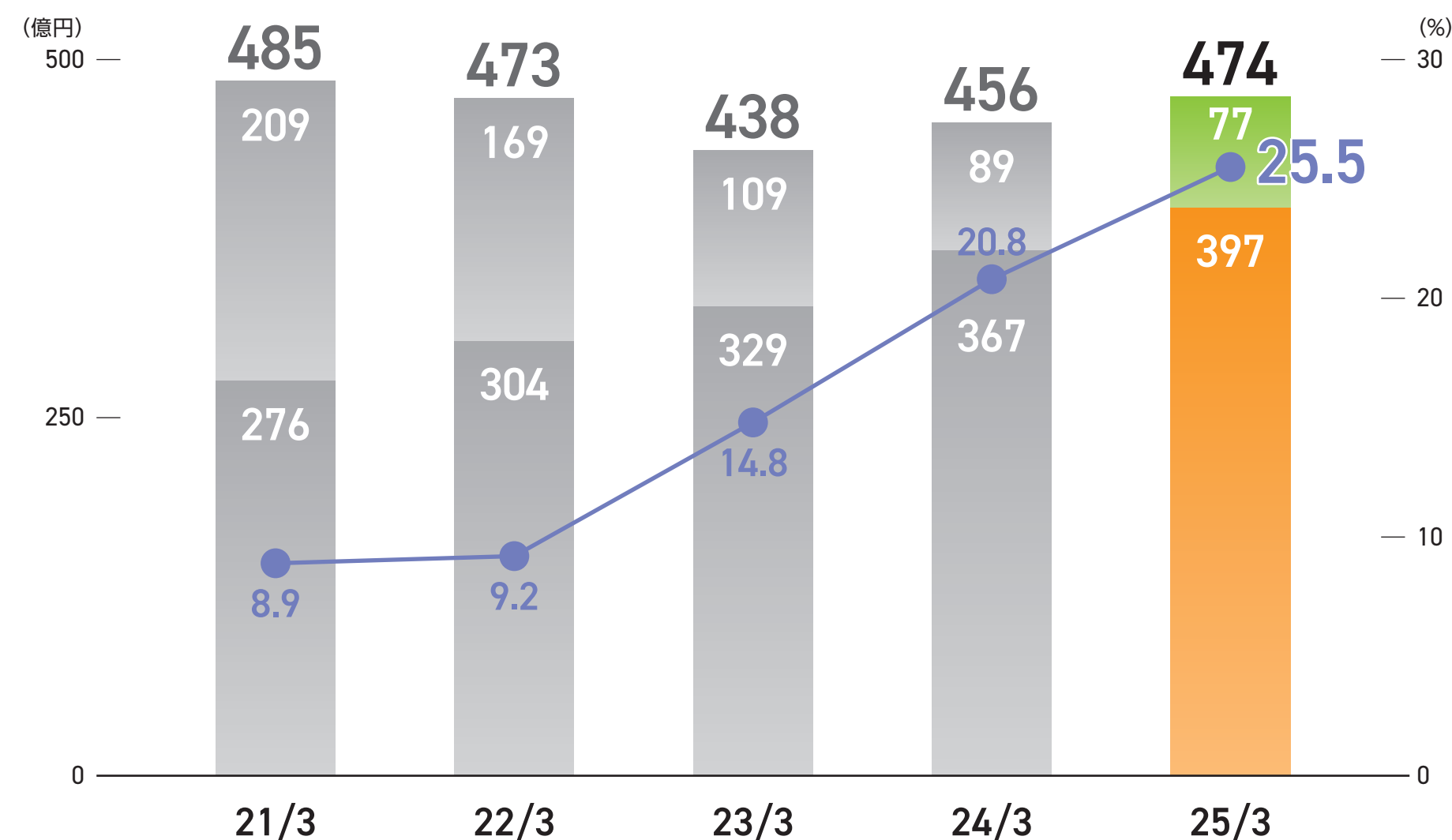
		24年3月期 中間期	25年3月期 中間期	対前年		対予想 (24年5月10日発表) 増減額
				増減額	増減率(%)	
新医薬品等 (国内)	ベオーバ(自社販売分)	83	104	+21	+26.4	+1
	ラスビック	25	30	+5	+19.8	+2
	リフヌア	4	4	0	+7.6	-2
	デザレックス	31	34	+3	+8.3	-2
	フルティフォーム	62	64	+2	+3.1	+4
	ペンタサ	61	62	+1	+1.4	+5
	キプレス	26	18	-8	-30.2	-3
	ムコダイソ	20	15	-5	-23.2	-4
	ウリトス(自社販売分)	3	2	-1	-25.7	+1
	ミルトン	10	9	-1	-3.7	0
	ルビスタ	8	6	-2	-26.5	-2
後発医薬品	モンテルカスト錠「KM」	58	50	-8	-12.5	-1
	モメタゾン点鼻液「杏林」	9	7	-2	-24.0	-3
	イミダフェナシン錠「杏林」	3	3	0	-10.7	+1

主力製品、後発医薬品の取り組み

[主力製品] ベオーバ(過活動膀胱治療剤)

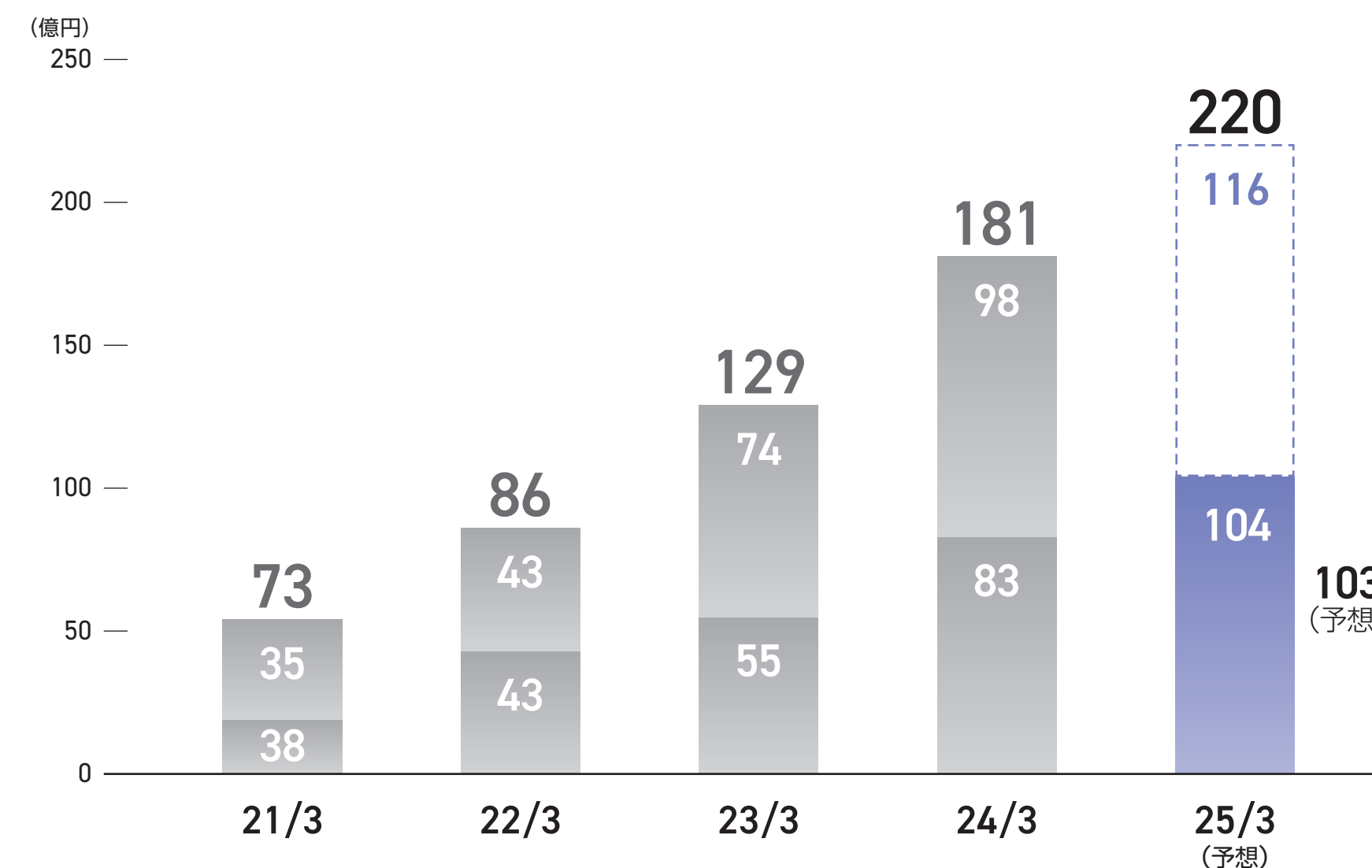


過活動膀胱(OAB)治療剤市場 | 4-9月 | 抗コリン薬 β3受容体作動薬 ベオーバシェア (自社販売分)



出典: Copyright © 2024 IQVIA. JPM 2020年-2024年(各4-9月)を基に自社分析 無断転載禁止

売上高 下期 上期



市場概況	過活動膀胱治療剤市場：3.9% 拡大 ^注 β3アドレナリン受容体作動薬市場の拡大
中長期 市場見通し	OAB患者数は増加傾向 毎年の薬価改定及び後発医薬品発売等の影響で市場は横ばい β3アドレナリン受容体作動薬は拡大

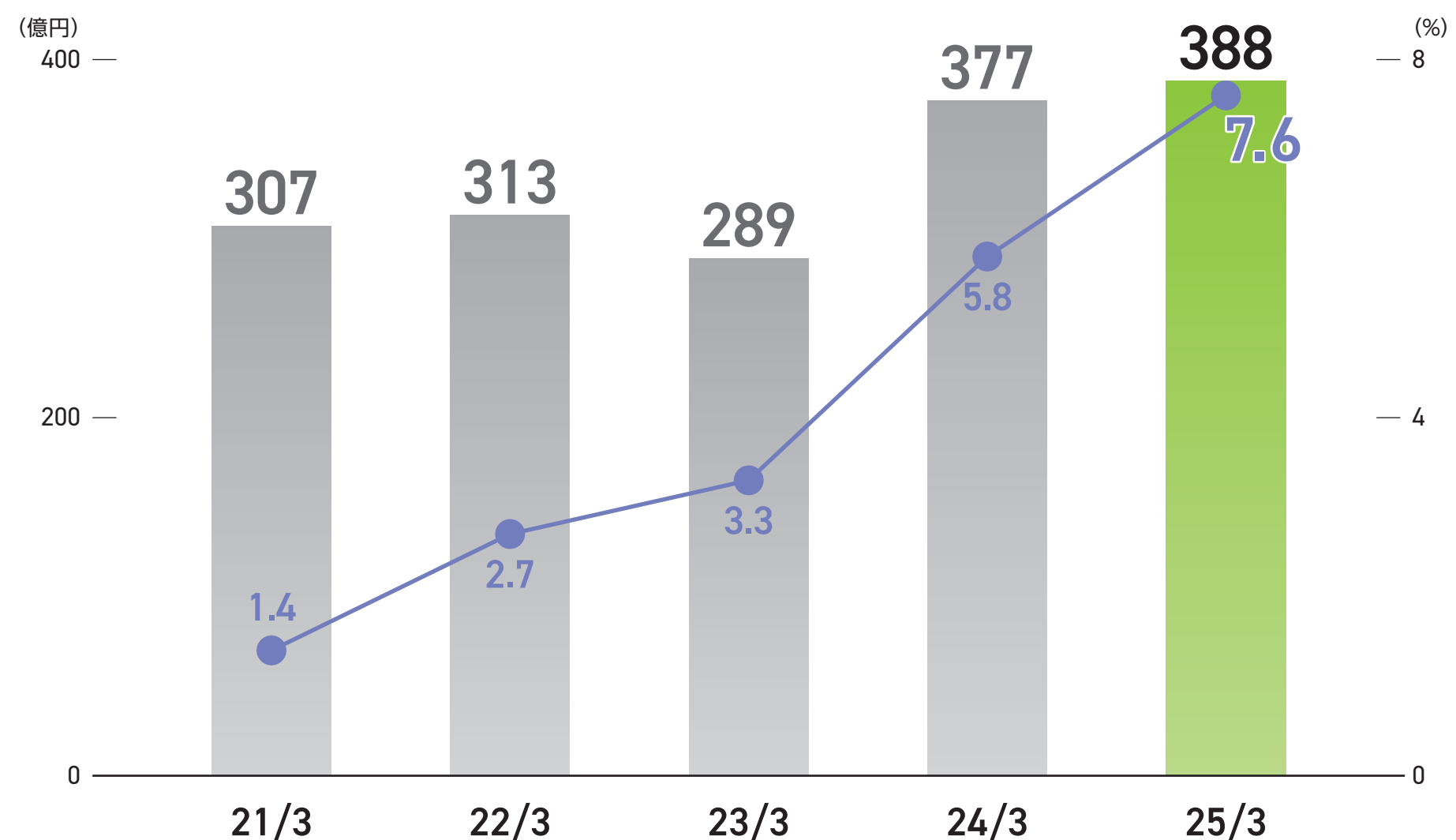
状況 25年3月期上期	●納入軒数、1軒あたりの処方量、新規処方獲得率、売上シェアは想定通り進捗
取り組み 25年3月期	●泌尿器科に加え一般内科においても、ベオーバの製剤特性やリアルワールドエビデンスを浸透させる ●DTC(患者啓発)：受診勧奨を促す取り組み

注 : Copyright © 2024 IQVIA. JPM 2023年4-9月、2024年4-9月を基に自社分析 無断転載禁止

[主力製品] ラスビック(ニューキノロン:NQ系抗菌剤)

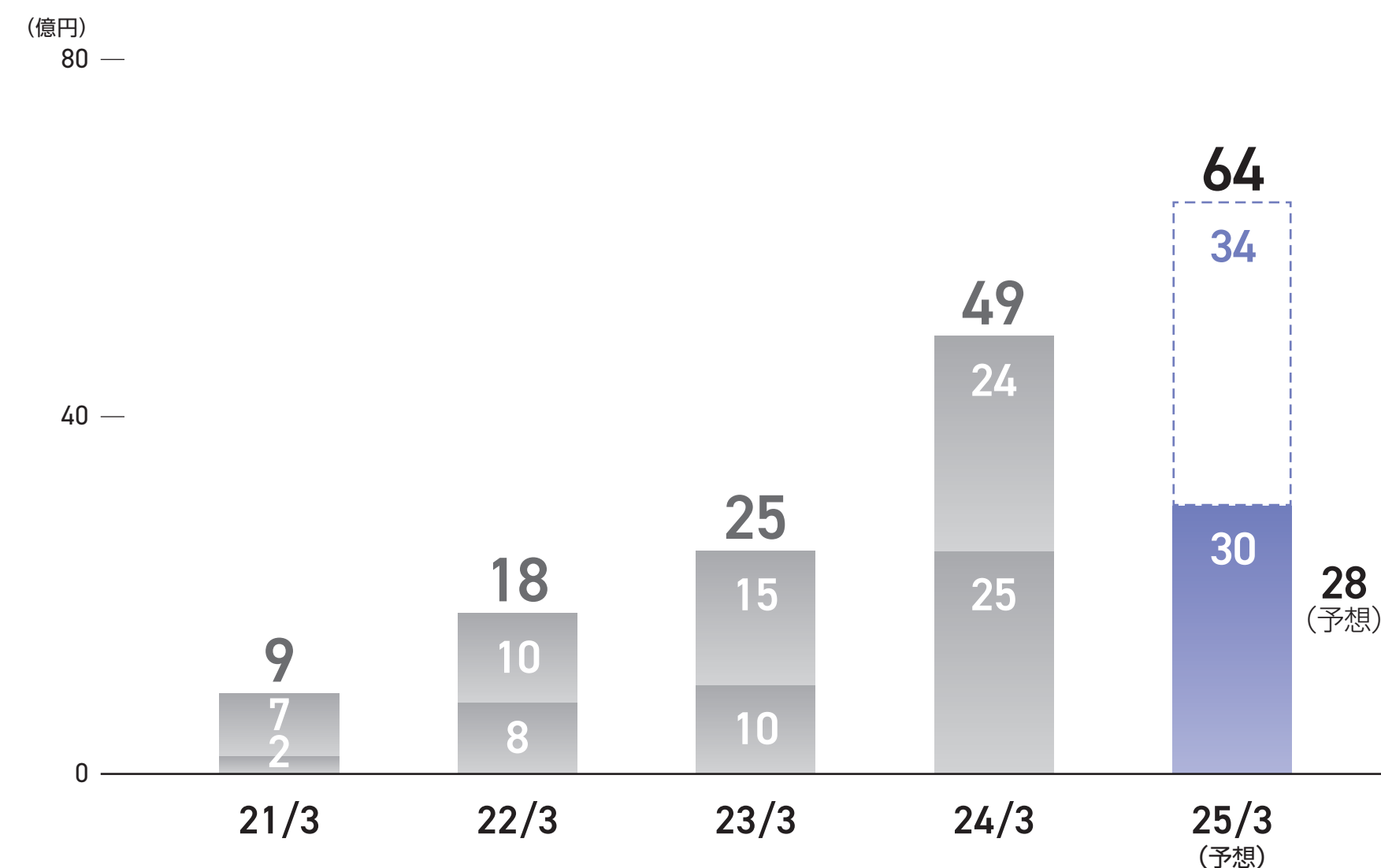


■ 経口抗菌剤市場 | 4-9月 | ■ 市場売上 ● ラスビックシェア



出典: Copyright © 2024 IQVIA. JPM 2020年-2024年(各4-9月)を基に自社分析 無断転載禁止

■ 売上高 下期 上期



市場概況	経口抗菌剤市場：2.8%拡大 (NQ市場：4.5%縮小) ^注
中長期 市場見通し	AMR対策の推進により呼吸器・耳鼻科での経口抗菌剤は処方抑制傾向

状況 25年3月期上期	<ul style="list-style-type: none"> ● 経口NQ市場において伸び率No.1を獲得^注(堅調に処方が拡大) ● 治療推奨薬として 診療ガイドライン等[*]への掲載が評価され、前同比は錠剤115%、注射剤170%と伸長
取り組み 25年3月期	<ul style="list-style-type: none"> ● 高齢者/基礎疾患を有する呼吸器感染症患者のファーストチョイスを訴求 ● 処方軒数拡大(内科、耳鼻科)

注: Copyright © 2024 IQVIA. JPM 2023年4-9月、2024年4-9月を基に自社分析 無断転載禁止

^{*} 気道感染症の抗菌薬適正使用に関する提言/日常診療に活かす診療ガイドライン JAID/JSC治療ガイド2023/成人肺炎診療ガイドライン2024 (2024年4月)

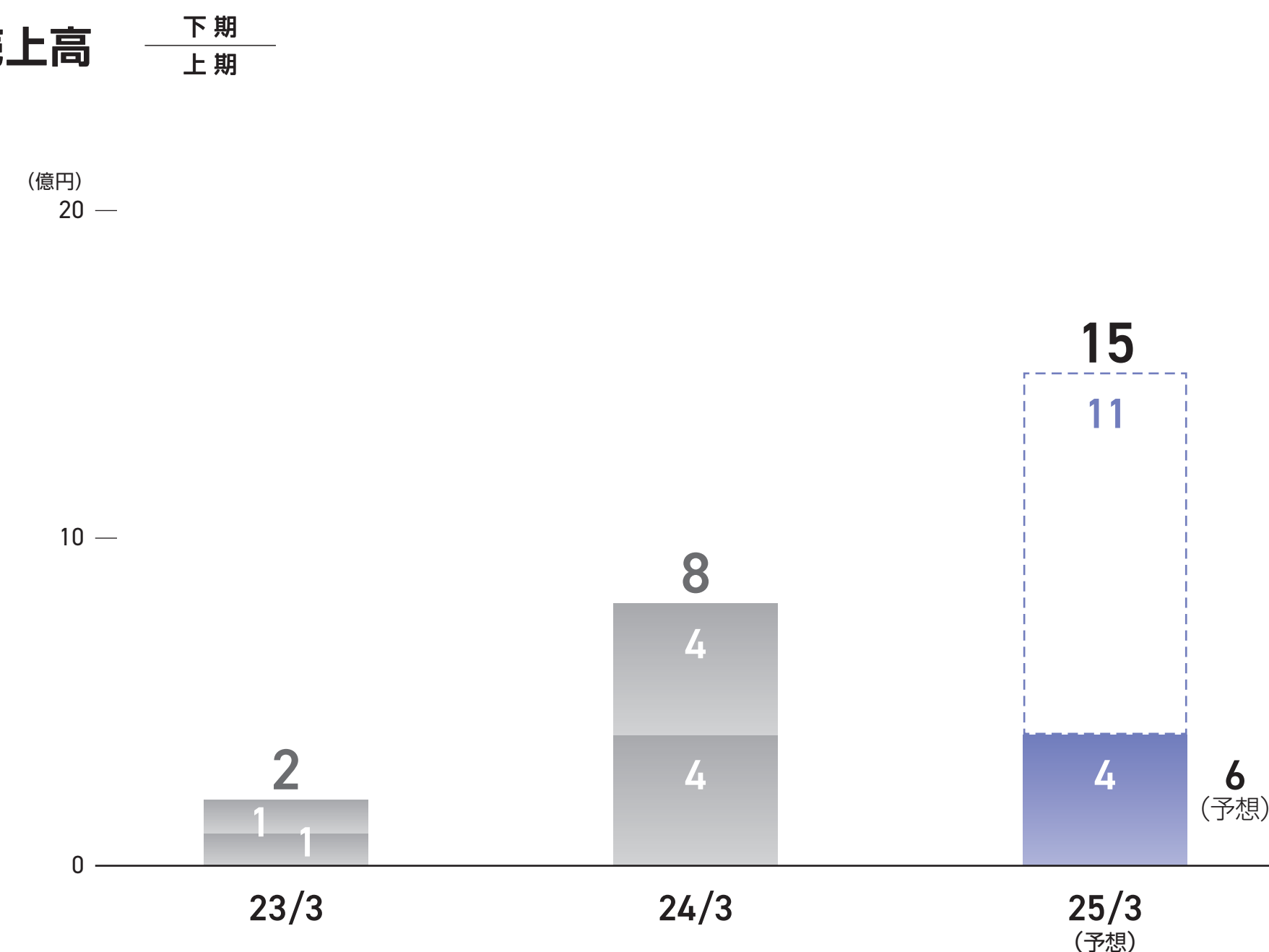
[主力製品] リフヌア (難治性慢性咳嗽治療薬)



■ 推定患者数 (有症率から推定)



■ 売上高



状況 25年3月期上期

- 「難治性の慢性咳嗽」の定義が曖昧なため、対象症例が顕在化されていない
- 味覚関連の有害事象への懸念及び投与によって早期に効果が得られているため、処方日数が想定より短い

取り組み 25年3月期

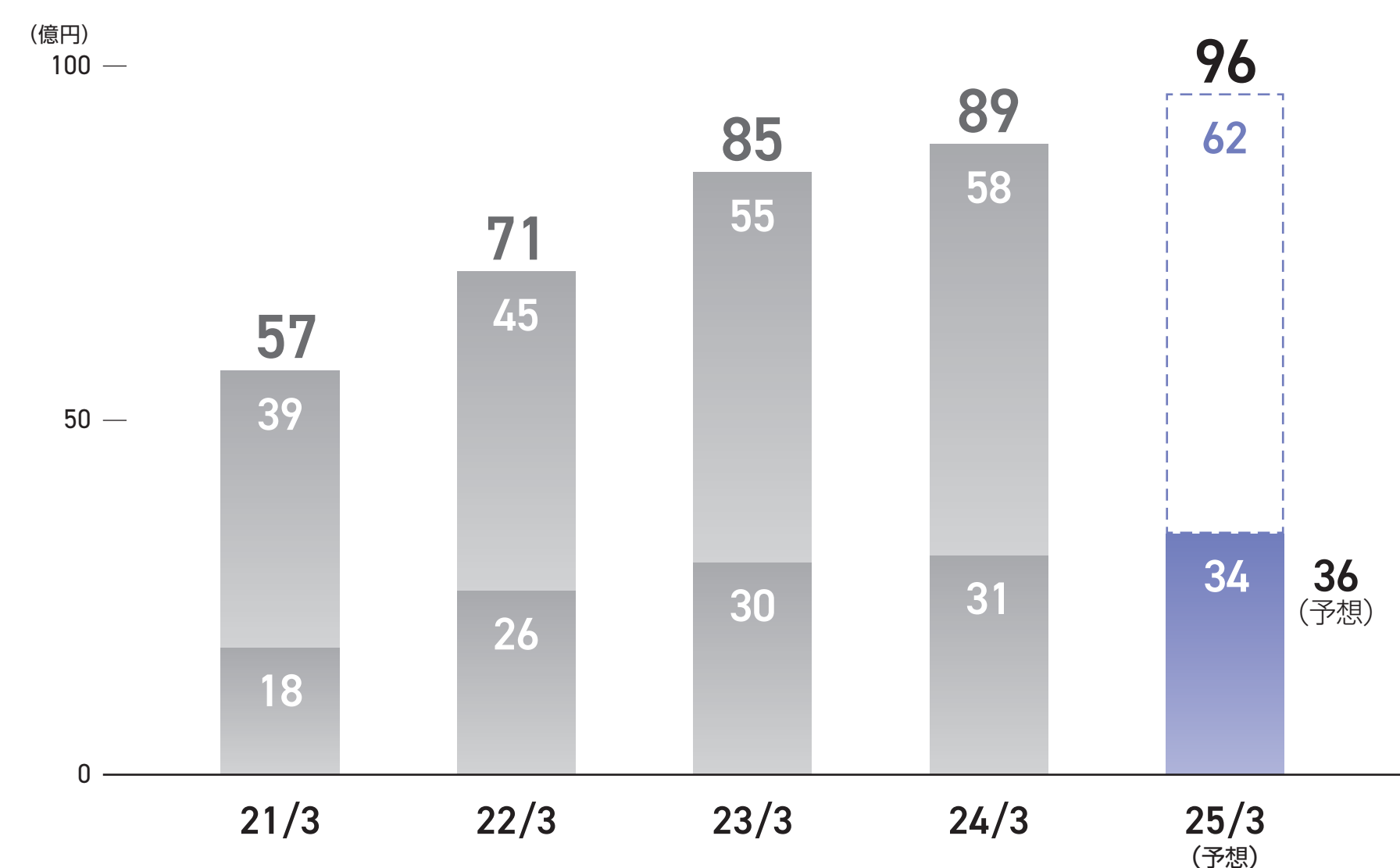
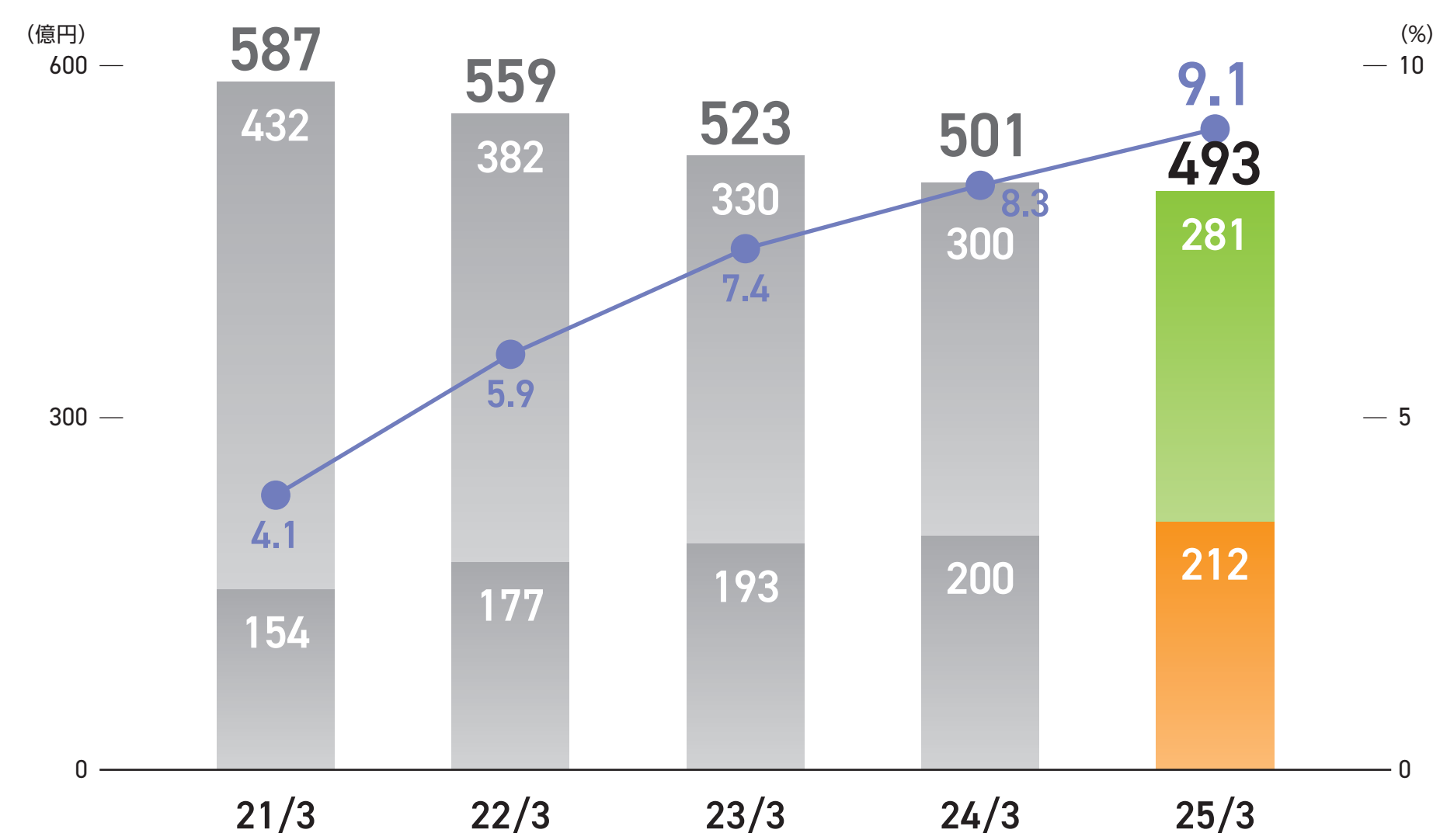
- 製品特性の理解促進 (神経の知覚過敏による咳を抑制、等)
- 服薬継続日数向上 (長期データを含めた有効性の訴求、安全性に関する説明)
- 24年下期目標納入軒数 GP層: 9,700軒、HP層: 1,700軒

[主力製品] デザレックス(アレルギー性疾患治療剤)



■ 抗ヒスタミン剤市場 | 4-9月 | ■ 長期収載品・後発医薬品 ■ 新薬 ● デザレックスシェア

■ 売上高 下期 上期



出典: Copyright © 2024 IQVIA. JPM 2020年-2024年(各4-9月)を基に自社分析 無断転載禁止

市場概況 | 抗ヒスタミン剤市場: 1.6%縮小^注
薬価改定の影響など

中長期市場見通し | 患者数は増加傾向
毎年の薬価改定及び後発医薬品発売等の影響で市場は縮小傾向

状況
25年3月期上期

- 売上伸長率は高く推移
- 夏場における皮膚疾患へのプロモーションを強化

取り組み
25年3月期

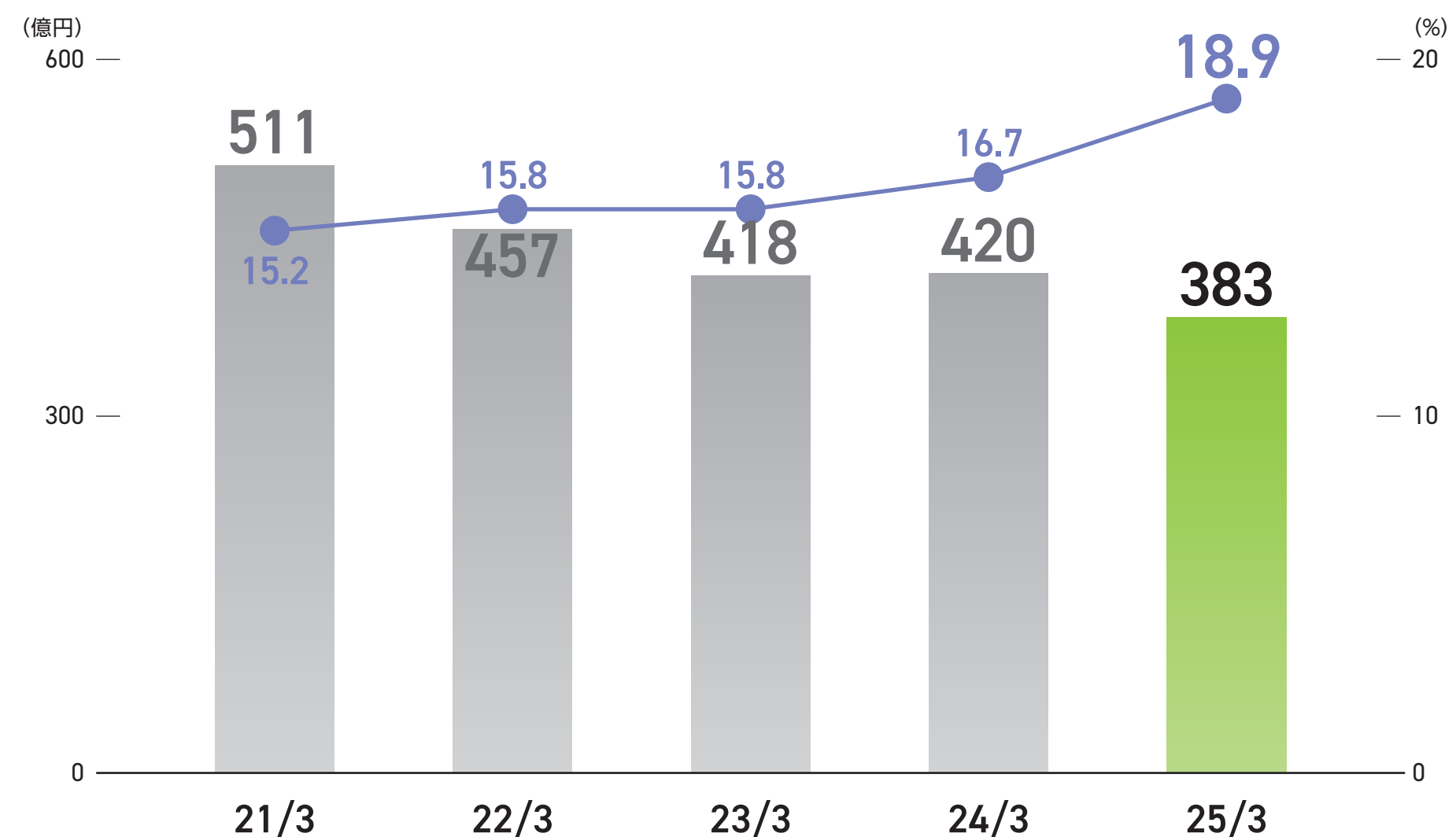
- 耳鼻科処方率No.1を目指す
- 有効性と使いやすさを兼ね備えた薬剤として、第一選択薬のポジショニングを目指す
- 使いやすさ: 眠気の少なさ、自動車運転の制限なし、食事の有無に関わらず服薬可能

注: Copyright © 2024 IQVIA. JPM 2023年4-9月、2024年4-9月を基に自社分析 無断転載禁止

[主力製品] フルティフォーム(喘息治療配合剤)

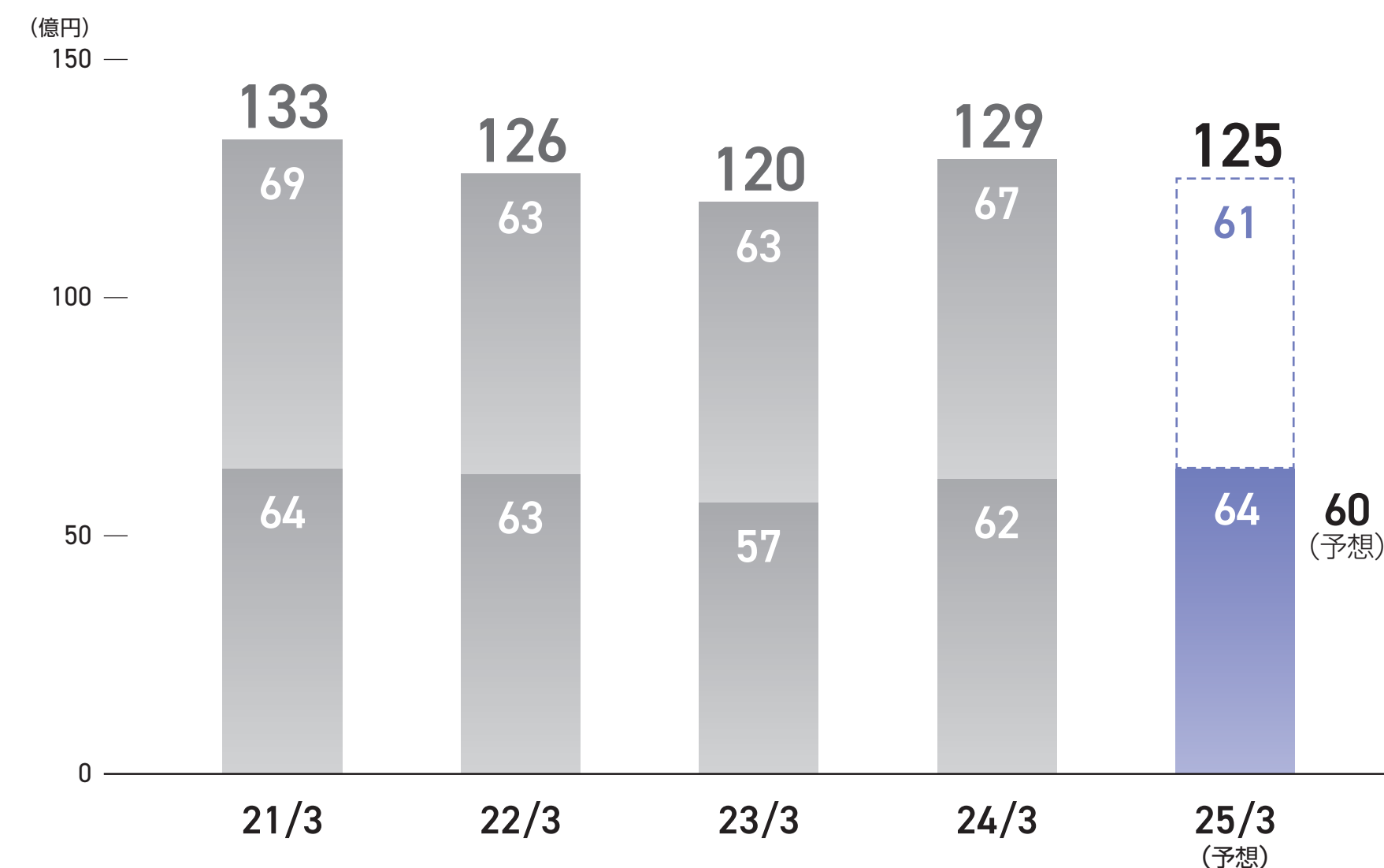


ICS/LABA配合剤市場 | 4-9月 | 市場売上 (緑) フルティフォームシェア (青)



出典: Copyright © 2024 IQVIA. JPM 2020年-2024年(各4-9月)を基に自社分析 無断転載禁止

売上高 下期(青) 上期(灰)



市場概況 ICS/LABA配合剤市場：8.7%縮小^注
競合品の新薬創出加算返還や同効薬の後発医薬品への切り替え促進など

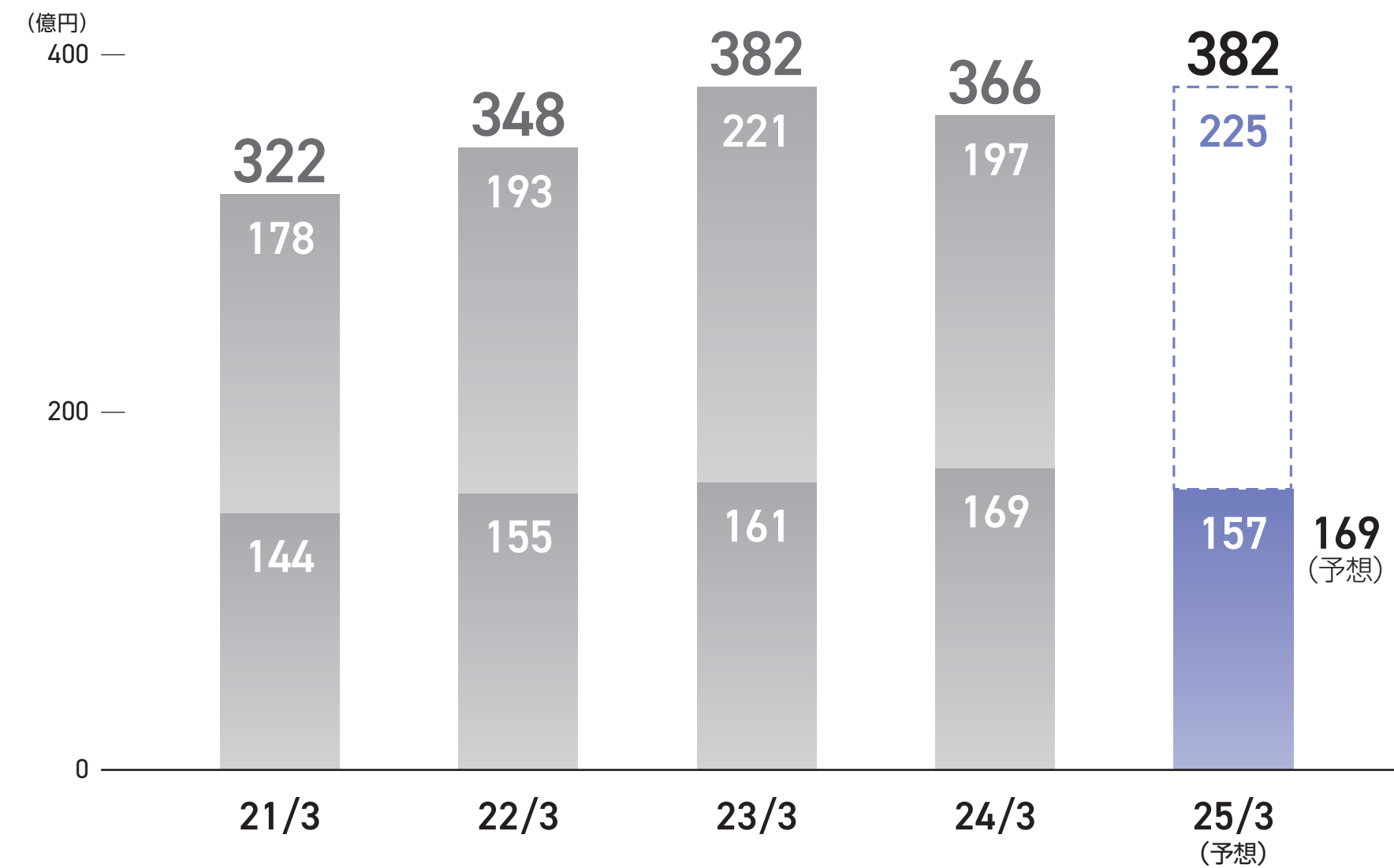
中長期 市場見通し 薬価改定の影響などにより、市場は縮小傾向

状況 25年3月期上期
●数量ベースで増加傾向
●喘息の咳症状の情報提供活動において、リフヌアとの相乗効果を発揮

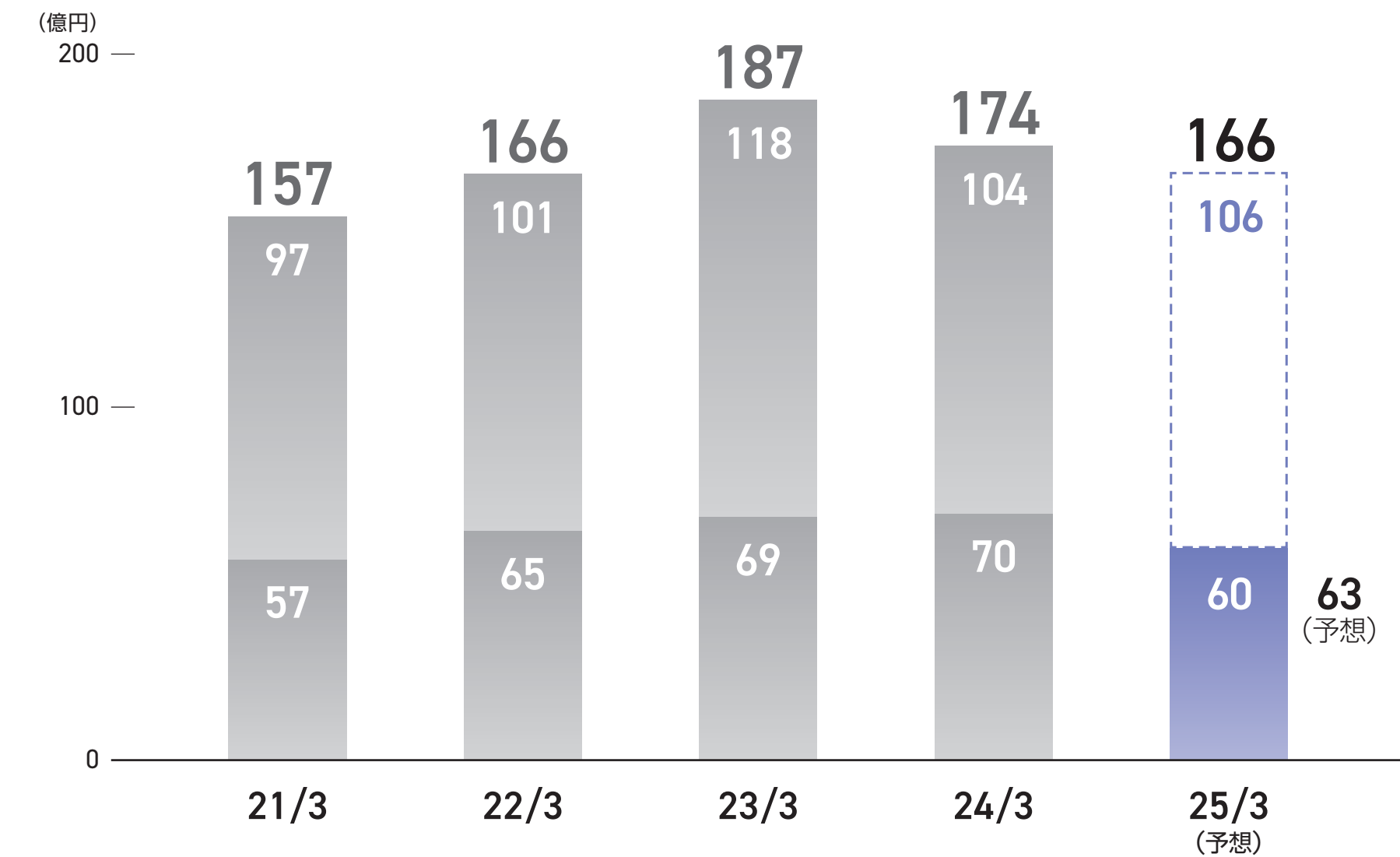
取り組み 25年3月期
●数量ベースでのシェア拡大
●吸気力が弱い患者に適したエアゾール製剤として有用性を訴求

注: Copyright © 2024 IQVIA. JPM 2023年4-9月、2024年4-9月を基に自社分析 無断転載禁止

■ 売上高 下期
上期



■ 左記売上高のうちAG合計(3製品) 下期
上期



状況
25年3月期上期

- AG品目の売上減少
- 24年6月発売の追補収載品 1成分2品目
ゾニサミドOD錠25mgTRE「杏林」/50mgTRE「杏林」
- 他社からの製品導入(承継)

取り組み
25年3月期

- 24年度の追補収載品及び重点品目の売上拡大
- 他社売上の拡大

状況(AG)
25年3月期上期

- モンテルカストAGは出荷量は増加しているものの限定出荷を継続
- GE内AGシェアは3製品ともに、50%以上を継続

 **2025年3月期 連結業績予想**

2025年3月期 連結業績予想



(単位：億円)

	24年3月期	25年3月期	対前期	
			増減額	増減率(%)
売上高	1,195	1,234	+39	+3.2
新医薬品等(国内)	826	847	+21	+2.6
新医薬品(海外)	4	4	0	+3.6
後発医薬品	366	382	+16	+4.5
売上原価	679	—	—	—
販売費及び一般管理費 (研究開発費)	454 (80)	— (85)	— (+5)	— (+6.0)
営業利益	62	65	+3	+4.3
経常利益	68	69	+1	+1.1
親会社株主に帰属する 当期純利益	55	50	-5	-8.7

当初予想の変更なし

営業利益、中間純利益は予想を上回って進捗したが、販売費及び一般管理費の未消化など、一時的な差異が生じているため。

※当中間期より会計方針の変更を行っており、前中間期に係る数値については遡及修正後の数値を記載しています。

2025年3月期 主力製品の売上予想



		24年3月期 (実績)	25年3月期 (予想)	対前期	
				増減額	増減率(%)
新医薬品等 (国内)	ベオーバ(自社販売分)	181	220	+39	+21.6
	ラスビック	49	64	+15	+29.8
	リフヌア	8	15	+7	+86.3
	デザレックス	89	96	+7	+8.5
	フルティフォーム	129	125	-4	-2.6
	ペンタサ	123	116	-7	-5.0
	キプレス	70	53	-17	-23.5
	ムコダイン	42	43	+1	+2.6
	ウリトス(自社販売分)	5	3	-2	-34.7
	ミルトン	19	19	0	+2.1
	ルビスタ	15	15	0	+1.8
後発医薬品	モンテルカスト錠「KM」	123	118	-5	-3.9
	モメタゾン点鼻液「杏林」	45	43	-2	-3.4
	イミダフェナシン錠「杏林」	6	5	-1	-12.5

資本政策

- 健全な財務基盤を維持しつつ、常に資本コスト・資本収益性を意識した上で、成長投資と株主還元を通じて、資本効率の向上を図ります
- 株主還元は、DOE (株主資本配当率) を勘案して、安定した配当を継続します

配当の推移と予想

	23年3月期	24年3月期	25年3月期予想※
1株当たり 配当金	52円 (うち中間20円)	52円 (うち中間20円)	52円 (うち中間20円)

※2024年5月10日に公表した配当予想(年間52円/株)の変更はございません

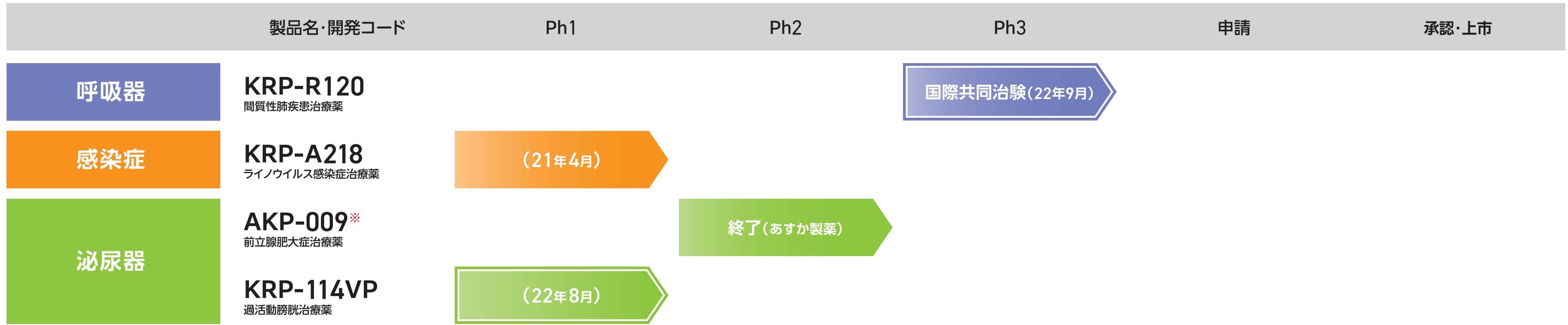
○中間配当の20円につきましては、11月7日の取締役会で決議されました

研究開発パイプラインの状況

研究開発パイプラインの状況



2024年11月7日現在



*再度実施したPh1試験の結果を受けて次のステップを検討中(あすか製薬)

■導出品の状況

開発コード	導出先	開発段階	備考
KRP-203	Priothera社	Ph3	<ul style="list-style-type: none"> ●S1P受容体アゴニスト ●対象：急性骨髄性白血病で造血幹細胞を移植する患者 ●知的財産及び原薬等を譲渡(20年9月)

■DTxの状況

開発コード	適応症	備考
KRP-DT123 治療用アプリ	耳鳴	●特定臨床研究(23年9月～)

■ 中期経営計画「Vision 110 – Stage 1 –」達成に向けた取り組み

Vision 110

— Stage 1 —

医療ニーズに応える価値の高い新薬の創出力強化

導入による開発パイプラインの拡充

新薬比率の最大化

新医薬品事業と相乗効果のある健康関連事業の推進

持続可能な企業基盤の構築

[創薬研究]

創薬イノベーションによる創出力強化

自社研究・共同研究・外部連携

価値の高い新規テーマの創出

新規ターゲット

既知のターゲット：
技術革新により価値を創出

基盤技術の強化

低分子：継続的な技術強化

核 酸：技術基盤の構築

外部からの新規技術

研究領域：肺線維症／疼痛／自己免疫疾患

開発候補品の創出

開発パイプラインの充実化

開発～申請・承認

医療ニーズに応える価値の高い新薬

[導入]

導入による開発パイプラインの拡充

導入対象とするモダリティ・疾患領域の拡大

導入品の評価・獲得のスピード向上

DTx開発の推進と拡大

投入資金の拡大

組織改革と
人的資源の投入

導入案件6件以上／Stage1目標値

[インキュベーション]

将来に繋がる製品・技術の見極め

企業

ベンチャー

アカデミア

研究支援

出資

オプション権獲得(将来的な導入)
資本提携・M&A等

インキュベーションに関わる契約 2件を公表

機能性DRP取得に向けた共同研究契約を締結

2024年1月22日

Veneno Technologies 株式会社

気道上皮細胞由来細胞外小胞創薬に関するオプション契約を締結

2024年8月2日

株式会社EVerMed

Veneno社が有する次世代ペプチド探索技術PERISS法を用いて、標的膜タンパク質に対して作用する機能性ジスルフィドリッチペプチド(DRP)を取得するプログラムを実施

気道上皮細胞由来細胞外小胞(開発コード:EM-001)について、国内の開発・販売権のライセンスに係るオプション権を獲得。呼吸器疾患治療薬としての可能性を検討



■ジスルフィドリッチペプチド(DRP)について
分子内に複数のジスルフィド結合を有するペプチドの総称。コンパクトで安定な構造を持つため免疫原性が低いことが知られている。

■次世代ペプチド探索技術 PERISS法について
膜タンパク質に作用するDRPの探索を可能にするハイスループトスクリーニング技術。



■EM-001について
気道上皮細胞由来細胞外小胞、複合的な内包物の移送を介して細胞老化や線維化を抑制し、形質を正常化する作用があると考えられる。現在、EVerMed社が東京慈恵会医科大学と共にPh1試験開始の準備を進めている。

その他、複数案件の契約を締結

新薬比率の最大化



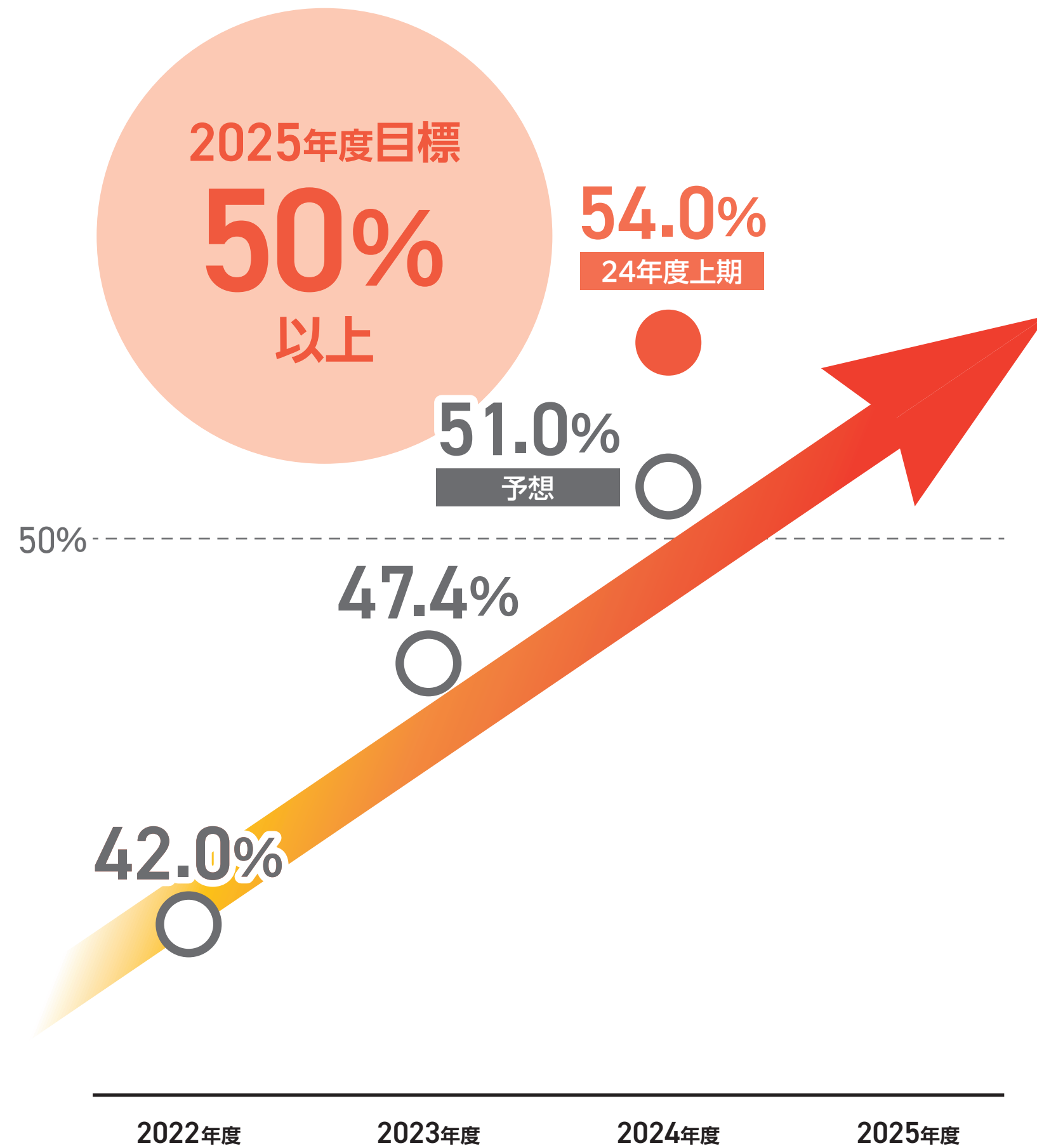
<p>ベオーバ[®]</p>	<p>2025年度までの 目 標</p> <ul style="list-style-type: none"> ●ベオーバとして2023年度にOAB市場売上No.1獲得 達成 ●OAB治療薬患者シェア50%獲得 <hr/> <p>2024年度 取り組み</p> <ul style="list-style-type: none"> ●OAB新患獲得割合50%を目指す ●一般内科を含め、ベオーバの製剤特性やリアルワールドエビデンスを浸透させる ●DTC(患者啓発):受診勧奨を促す取り組み → 患者シェア45%を目指す 	<p>24年度上期</p> <p>OAB新患獲得割合 51.0%^{注1}</p> <p>患者シェア 39.9%(ベオーバとして)^{注2} (前年度上期 31.7%)</p>
<p>ラスビック[®]</p>	<p>2025年度までの 目 標</p> <ul style="list-style-type: none"> ●2023年度に経口NQ市場で売上シェアNo.1獲得 達成 ●経口NQ市場で売上シェア40%獲得 <hr/> <p>2024年度 取り組み</p> <ul style="list-style-type: none"> ●高齢者/基礎疾患を有する呼吸器感染症患者のファーストチョイス抗菌薬 ●処方軒数拡大(内科、耳鼻科) 	<p>24年度上期</p> <p>経口NQ市場売上シェア 32.1%^{注2} (前年度上期 22.7%)</p>
<p>リフヌア[®]</p>	<p>2025年度までの 目 標</p> <ul style="list-style-type: none"> ●2025年度下期 納入軒数 GP層 約10,000軒 HP層 約2,000軒 <p>原因疾患を十分治療しても咳が残存する患者へのファーストチョイスの位置付けの確立を目指す</p> <hr/> <p>2024年度 取り組み</p> <ul style="list-style-type: none"> ●製品特性の理解促進(神経の知覚過敏による咳を抑制、等) ●服薬継続日数向上(長期データを含めた有効性の訴求、安全性に関する説明) ●2024年度下期目標納入軒数 GP層:9,700軒、HP層:1,700軒 <p>喘息診療実践GL(7月)、喘息予防・管理GL(10月)発刊。今後、咳嗽・喀痰の診療GLが発刊予定。GLに沿って新しい選択肢を提案し、処方軒数及び1施設あたりの数量拡大に努める</p>	<p>24年度上期</p> <p>納入軒数 GP層:約6,300軒 HP層:約1,300軒</p>

注1: Copyright © 2024 IQVIA. IQVIA Rx 2024年9月を基に自社分析 無断転載禁止
 注2: Copyright © 2024 IQVIA. JPM 2023年4月-9月、2024年4月-9月を基に自社分析 無断転載禁止

新薬比率の最大化

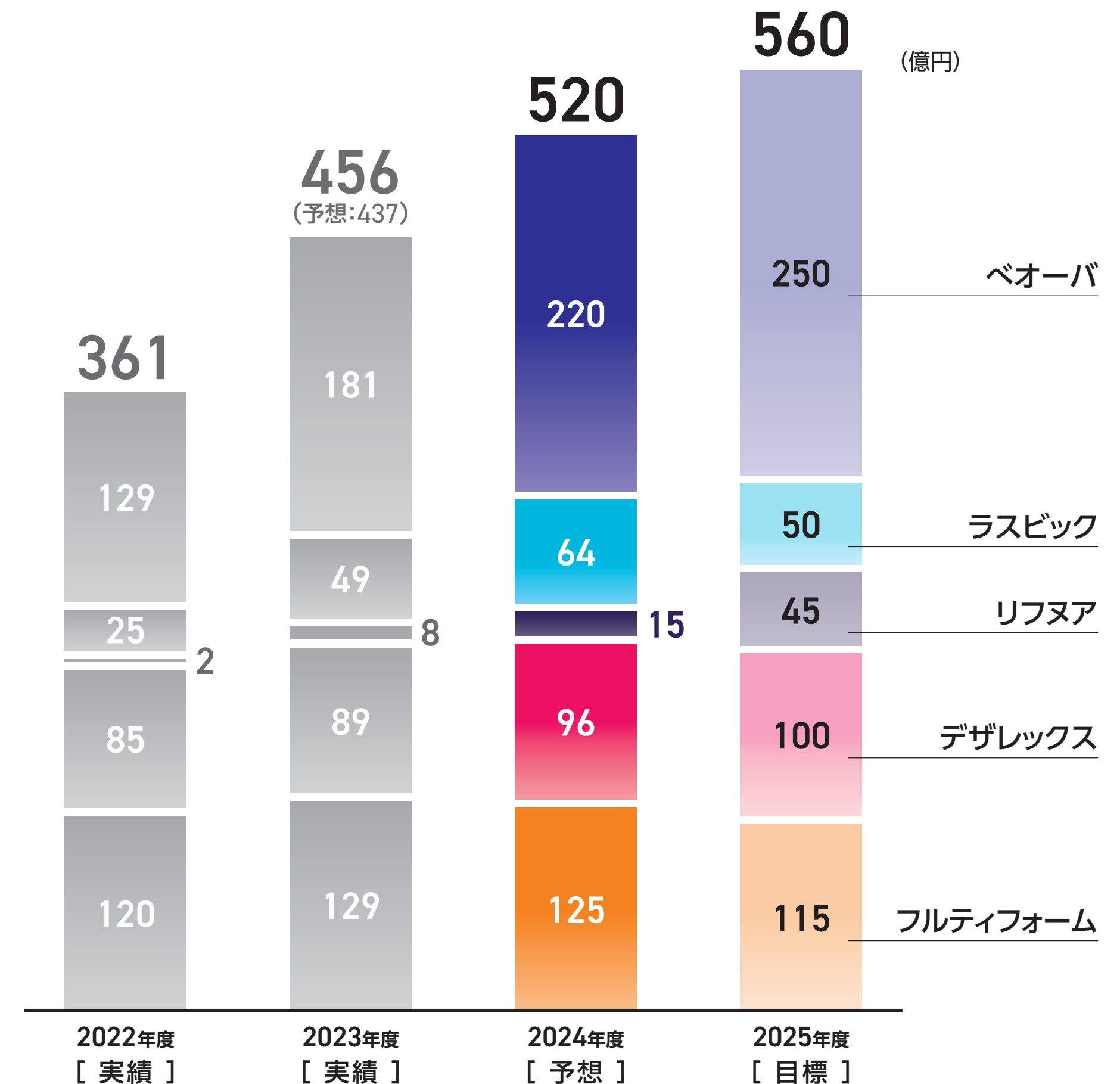


新薬比率 | 新薬比率は、目標を上回って推移



主力5製品売上 | 2024年度上期計画を達成。売り上げは順調に進捗

計画 233億円 ▶ 実績 236億円 達成率 101.3%



Vision 110

Stage 1

	2024年度 取り組み	2024年度 上期の状況
医療ニーズに応える 価値の高い新薬の創出力強化	<ul style="list-style-type: none"> ● 自社研究及び外部技術獲得を推進 ● 研究開発パイプラインの充実 	<ul style="list-style-type: none"> ● 開発候補品を創出(自社創製品) ● 新規創薬テーマの推進
導入による開発パイプラインの拡充	<ul style="list-style-type: none"> ● 導入品を複数獲得 	<ul style="list-style-type: none"> ● 複数の新規導入案件が同時進行
新薬比率の最大化	<ul style="list-style-type: none"> ● 新薬の普及最大化を加速 	<ul style="list-style-type: none"> ● 新薬比率54.0%(24年度予想51.0%) ● 上期計画233億円 ⇒ 実績236億円(達成率101.3%)
新医薬品事業と相乗効果のある 健康関連事業の推進	<ul style="list-style-type: none"> ● ソリューション提供型営業活動の推進 感染症関連製品売上 <small>24年度予想</small> 112億円 ● 高岡工場本格稼働 ● ムコダイン増産体制を構築 	<ul style="list-style-type: none"> ● 感染症関連製品売上 <small>24年度上期</small> 50億円 ● GeneSoC mini2 発売 普及最大化に向け、MRによるプロモーション強化 ● 高岡工場でもコダイン、アムロジピン出荷
持続可能な企業基盤の構築	<ul style="list-style-type: none"> ● 業務の効率化とコスト削減 	<ul style="list-style-type: none"> ● 業務の効率化とコスト削減

創薬の変革を成し遂げる

新たに設定した創薬研究領域を中心とした創薬研究活動への変革を成し遂げる

パイプラインの拡充

導入活動を一層強化し、導入品の獲得を実現する

新薬の普及最大化

スピード感のあるソリューション提供により、新薬の普及最大化を図る

コスト競争力の向上

グループ全体において業務の効率化とコスト削減を継続して実行する

Kyorin 