

2016年3月期 第2四半期 決算説明会

2015年11月6日

キョーリン製薬ホールディングス株式会社
代表取締役社長 穂川 稔



- 2016年3月期 第2四半期 連結決算の概況
- 主力製品、後発医薬品の取り組みについて
- 2016年3月期 連結業績予想と配当
- 研究開発パイプラインの状況

2016年3月期 第2四半期
連結決算の概況

2016年3月期 第2四半期 連結決算の概観

(単位:億円)

	15年3月期 第2四半期	16年3月期 第2四半期	対前年		対予想	15年3月期	16年3月期 (予想)
			増減額	増減率(%)	増減額		
売上高	511	524	+13	+2.5	-20	1,131	1,202
営業利益	46	41	-5	-10.6	+3	147	160
経常利益	49	43	-6	-12.9	+3	155	163
親会社株式に帰属する 四半期(当期)純利益	35	30	-5	-15.1	+4	121	115

※通期の業績予想について：15年5月13日に公表した通期の業績予想につきましては、現段階で変更いたしておりません

セグメントの売上高の増減(連結)

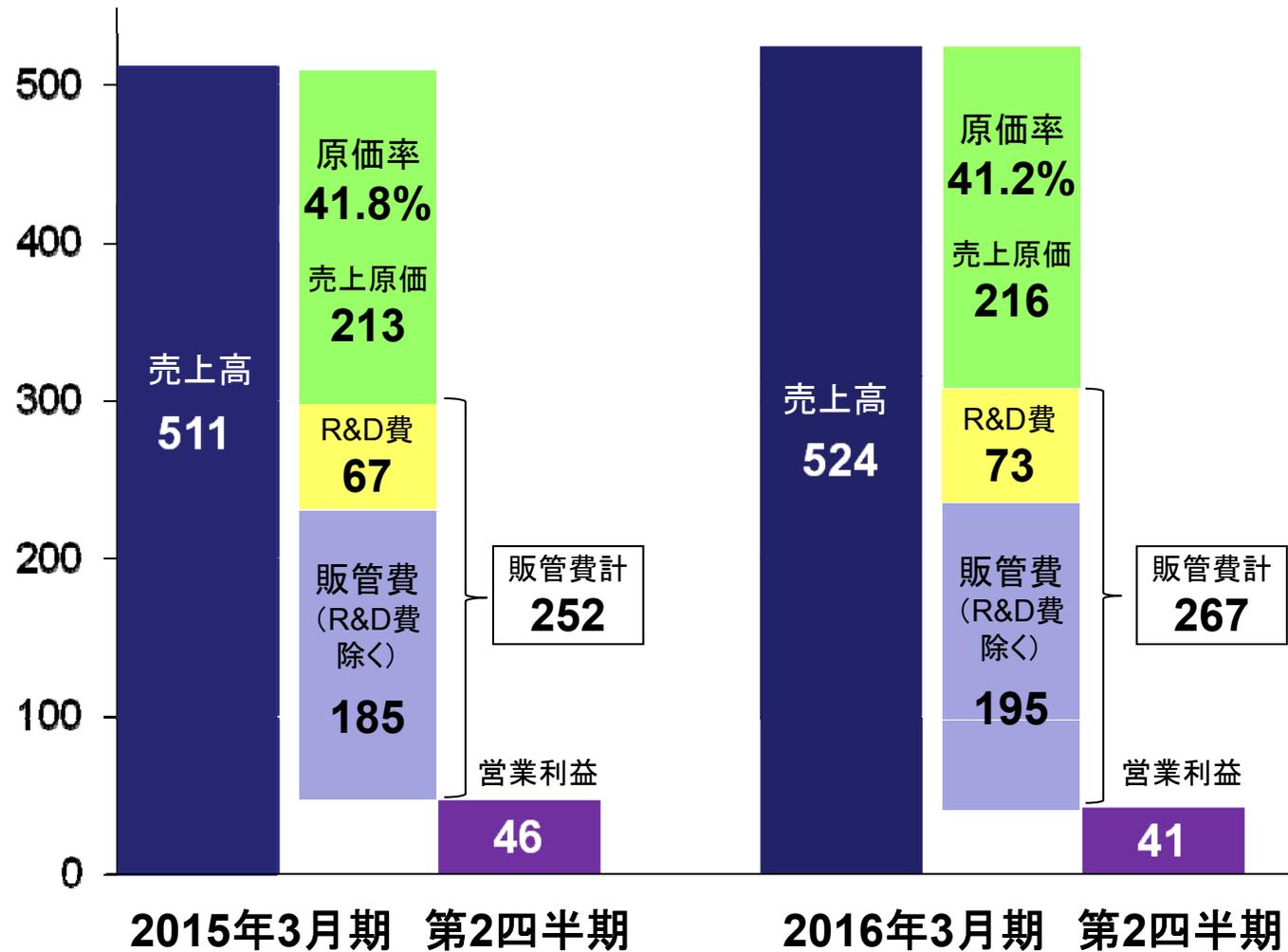
(単位:億円)

	15年3月期 第2四半期	16年3月期 第2四半期	対前年		対予想	
			増減額	増減率(%)	増減額	
売上高	511	524	+13	+2.5	-20	
医薬品事業	505	518	+13	+2.5	-19	
	新医薬品	408	422	+14	+3.6	-7
	国内	404	416	+12	+3.0	-9
	海外	3	6	+3	+78.7	+2
	後発医薬品	78	74	-4	-5.1	-13
一般用医薬品他	20	22	+2	+9.5	+2	
ヘルスケア(スキンケア)事業	6	6	0	+1.7	-1	

	対前年	対予想	売上高増減のポイント
新医薬品(国内)	+12	-9	<ul style="list-style-type: none"> ▶主力製品(フルティフォーム、キプレス他)は前年比で増加 ▶フルティフォーム等は対予想で未達
新医薬品(海外)	+3	+2	<ul style="list-style-type: none"> ▶ガチフロキサシンの海外売上増加 (現地売上:14年度上期 \$14MM→15年度上期 \$14MM)
後発医薬品	-4	-13	<ul style="list-style-type: none"> ▶自社販売の売上は前年比で増加したが、他社受託の売上は減少 ▶対予想では、自社販売、他社受託の売上ともに計画を下回った

2016年3月期 第2四半期 業績のポイント(対前年)

(単位:億円)



<ポイント>

- 売上高は前年比13億円増
 - ・主力製品の売上増 (フルティフォーム、キプレス、ウリス)
- 売上原価率は0.6%低減
 - ・主力製品の売上増
 - ・後発医薬品の売上ウエイト低下
- 売上総利益は前年比10億円増
- 販管費は前年比15億円増
 - ・R&D費は6億円増 (新施設関連費用、プロジェクト進捗)
 - ・販管費(R&D費除く)は10億円増 (特許等使用料、販売費の増加)
- 営業利益は前年比5億円減

損益の概要(連結)

(単位:億円)

	15年3月期 第2四半期	16年3月期 第2四半期	対前年		対予想
			増減額	増減率(%)	増減額
売上高	511	524	+13	+2.5	-20
売上原価	213	216	+3	+1.0	-
販売費及び一般管理費	252	267	+15	+6.1	-
R&D費	67	73	+6	+8.9	-1
販管費(R&D費除く)	185	195	+10	+5.1	-
営業利益	46	41	-5	-10.6	+3
経常利益	49	43	-6	-12.9	+3
親会社株式に帰属する 四半期純利益	35	30	-5	-15.1	+4

	対前年	対予想	営業利益増減のポイント
営業利益	-5	+3	【対前年】 ・売上の増加、原価率の低減により売上総利益は10億円増加したが、販管費が15億円増加(R&D費6億円増)したため、営業利益は5億円の減少
			【対予想】 ・原価率が低下し、売上が20億円未達したため、売上総利益は予想を下回ったが、販管費(販売費、一般経費等)を削減したことにより、営業利益は予想を3億円上回った

主力製品、後発医薬品の売上状況

(単位:億円)

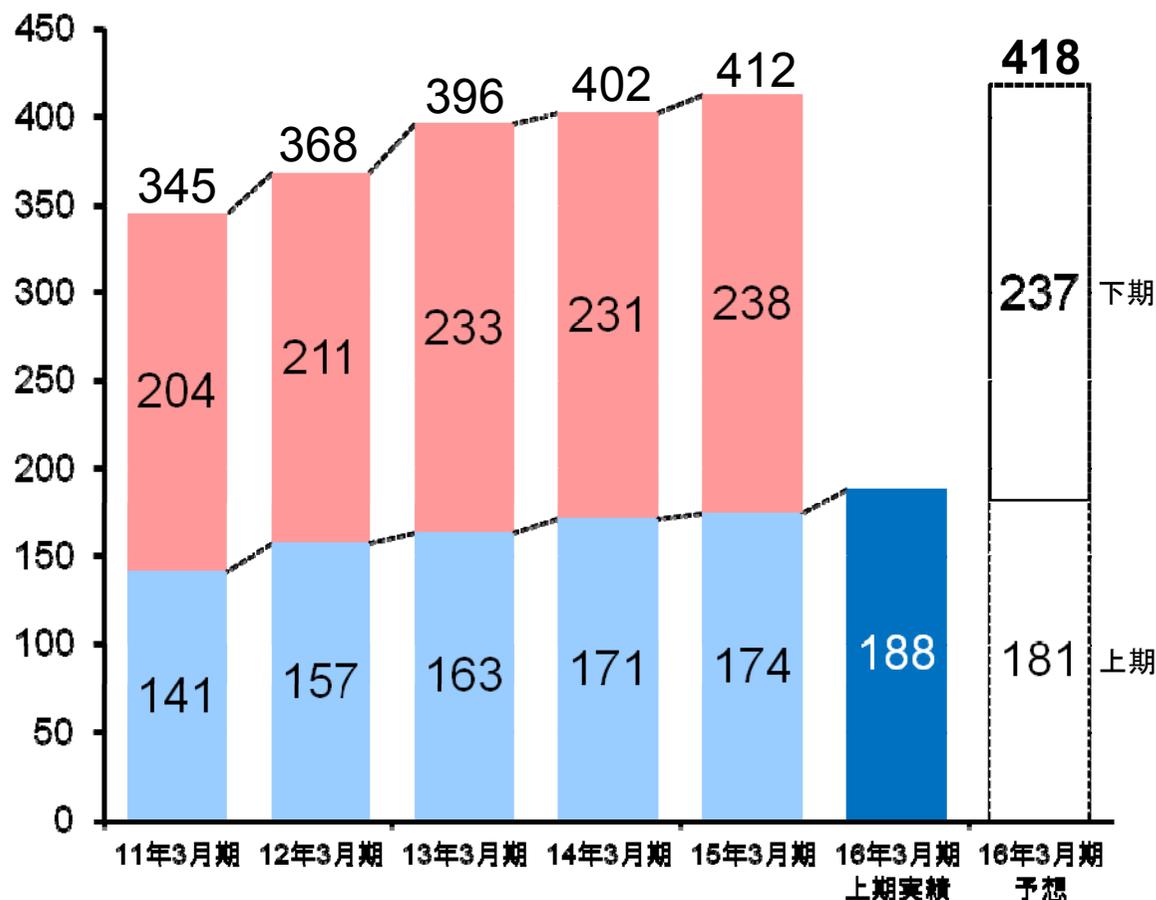
	15年3月期 第2四半期	16年3月期 第2四半期	対前年		対予想
			増減額	増減率(%)	増減額
キプレス	174	188	+14	+7.9	+7
フルティフォーム	9	30	+21	+216.2	-11
ウリトス	34	37	+3	+9.3	-1
ムコダイン	62	59	-3	-3.6	+7
ペンタサ	86	81	-5	-5.9	-3
後発医薬品	78	74	-4	-5.1	-13

主力製品、後発医薬品の取り組みについて

■新薬群 キプレス(気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤)



売上高 (単位:億円)



■2015年度上期の状況

- ロイコトリエン拮抗剤市場(薬価ベース)：約5%拡大
562億円(14年4-9月) ⇒ 588億円(15年4-9月) 注1
- キプレスの売上シェア
37.2%(14年4-9月) ⇒ 38.5%(15年4-9月) 注2
※アレルギー性鼻炎、喘息ともに処方拡大

■2015年度の取り組み

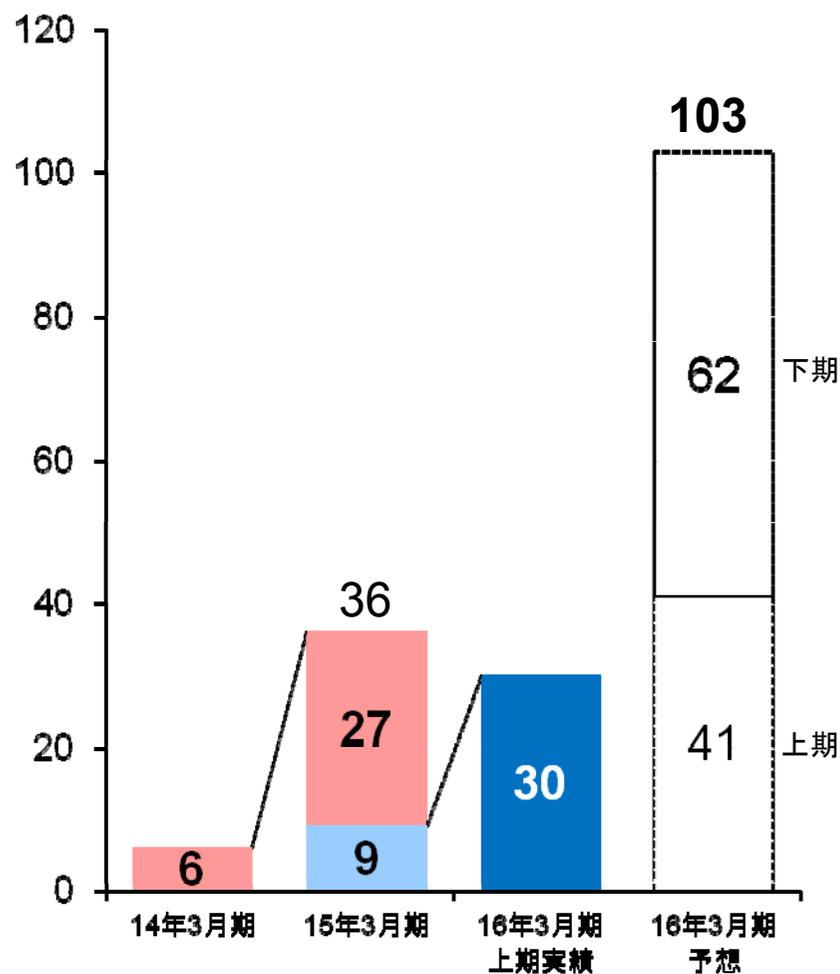
- アレルギー性鼻炎での処方拡大
 - ・アレルギー性鼻炎(通年性、季節性)のベース薬としてのポジショニング確立
- 喘息患者さんへの更なる処方促進
 - ・フルティフォームと併せた処方提案
- ライフサイクルマネジメントによる製品価値向上
 - ・患者さんのニーズへの対応を図る

※新剤型「キプレスOD錠10mg」
承認取得(8月)、薬価収載(12月予定)

注1,2(出典: Copyright 2015 IMSヘルス IMS-JPMをもとに作成 無断転載禁止)

■新薬群 フルティフォーム(喘息治療配合剤)

売上高 (単位:億円)



■2015年度上期の状況

- ICS/LABA配合剤市場(薬価ベース) : 約17%拡大

438億円(14年4-9月) ⇒ 514億円(15年4-9月) 注1

- フルティフォームの売上シェア

7%(15年9月単月) 注2

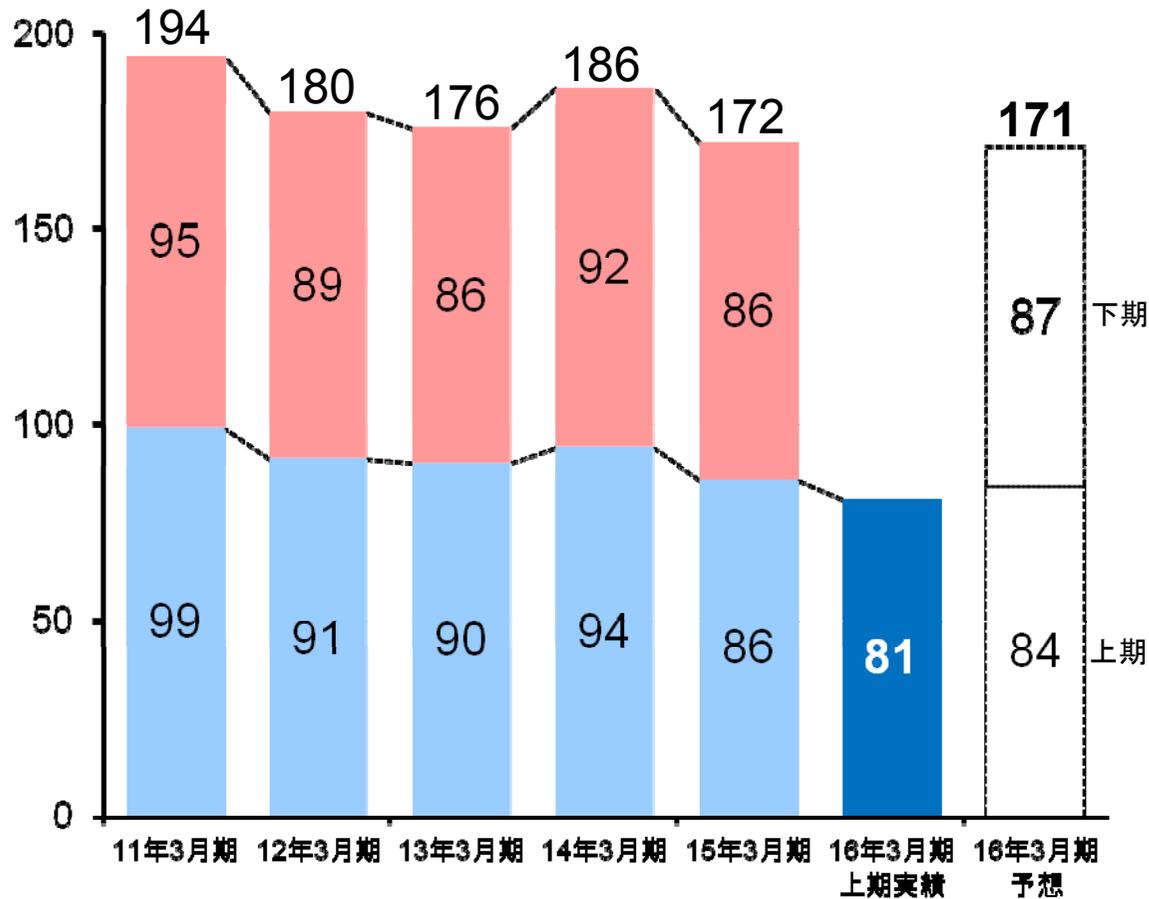
■2015年度の取り組み

- コントロール不十分な喘息患者さんへの処方推進
 - ・長期管理薬を服用している患者さんの60%~80%はコントロール不十分
 - ※新規処方獲得の加速(治療中断及び、季節による増悪の患者さん)
- エアゾール製剤(pMDI)の有用性の理解促進
 - ・吸入力に関わらず、簡単な操作で服薬ができる利便性を週及
 - pMDI: 加圧噴霧式定量吸入器 (pressurized metered-dose inhaler)
- 30日製剤の処方促進

注1,2(出典: Copyright 2015 IMSヘルス IMS-JPMをもとに作成 無断転載禁止)

■先発品群 ペンタサ(潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤)

売上高 (単位:億円)



■2015年度上期の状況

●腸内抗炎症剤市場(薬価ベース): 約4%拡大
189億円(14年4-9月) ⇒ 196億円(15年4-9月) 注1

●ペンタサの売上シェア
51.6%(14年4-9月) ⇒ 46.7%(15年4-9月) 注2

■2015年度の取り組み

●ライフサイクルマネジメントによる製品価値向上
・服薬アドヒアランスの向上に努める

※新剤型「ペンタサ顆粒94%」(高含有顆粒の特許技術を使用)
承認取得(8月)、薬価収載(12月予定)

●IBD特任チームを組織しプロモーション開始(10月)

●局所製剤(坐剤・注腸)の市場への浸透
・坐剤売上: 15年上期 9億円、通期予想 19億円

注1,2 (出典: Copyright 2015 IMSヘルス IMS-JPMをもとに作成 無断転載禁止)

「ペンタサ顆粒94%」の服薬上のメリット

剤型(錠剤の大きさ)や錠数に伴う患者さんの服薬負担を軽減し、シンプルな服薬スタイルが可能となる



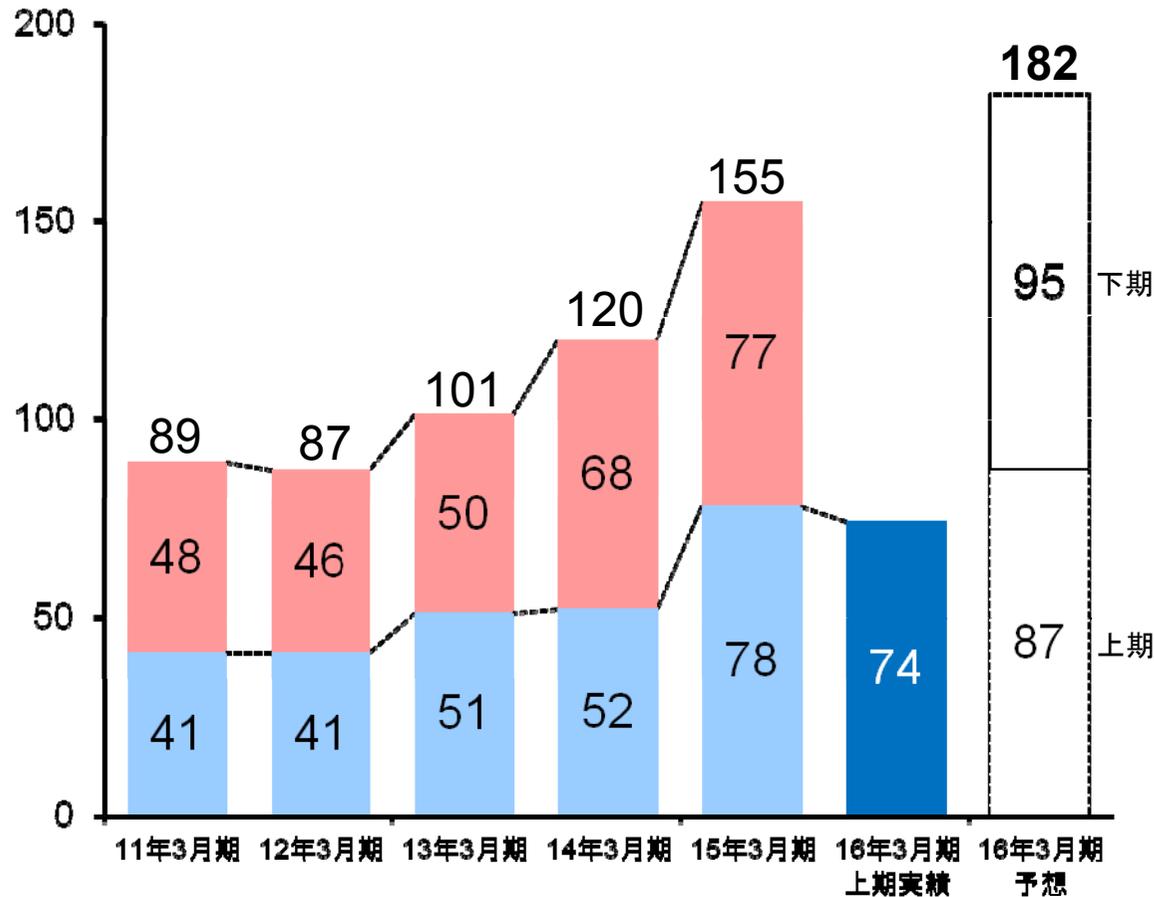
OR



ペンタサ顆粒94% 2000mg×1包

■ 後発医薬品

売上高（単位：億円）



■ 2015年度上期の状況

- 自社販売の売上は計画未達
・6月追補品、一部主力製品等
- 他社受託の売上は計画未達

■ 2015年度の取り組み

- 重点品、新規追補品の売上拡大
 <6月発売済み追補品> クロピドグレル、ナフトピジル等
 ※10月：クロピドグレルの効能・効果追加による挽回を図る
 （虚血性心疾患関連）
 <12月発売予定追補品> アムバロ、セルトラリン等
- 受託先の開拓
 ・共同開発の促進、受託ビジネスの拡大

2016年3月期
連結業績予想と配当

2016年3月期 連結業績予想

(単位:億円)

	15年3月期	16年3月期 (予想)	対前年	
			増減額	増減率(%)
売上高	1,131	1,202	+71	+6.3
医薬品事業	1,118	1,186	+68	+6.1
ヘルスケア(スキンケア)事業	13	16	+3	+18.5
営業利益	147	160	+13	+8.6
経常利益	155	163	+8	+5.2
親会社株式に帰属する当期純利益	121	115	-6	-4.7

		予想	対前年	増減のポイント
売上高 (医薬品事業)	国内新医薬品	947	+36	フルティフォームを中心に新薬群の売上増加を見込む
	海外新医薬品	10	0	【参考】現地売上:15年3月期 実績 \$32MM、16年3月期 予想 \$23MM
	後発医薬品	182	+27	自販による売上増加を見込む
営業利益		160	+13	▶売上総利益 : 原価率は上昇するも、売上増加により前年を上回る見込み ▶R&D費 : 134億円を見込む(前年135億円) ▶販管費(R&D費除く) : 販売費、一般経費(特許等使用料等)の増加を見込む

【参考】対前年のポイント: ①売上原価率は前年比で約1%上昇、②販管費率(R&D除く)は前年比で1%弱低下

※通期の業績予想について : 15年5月13日に公表した通期の業績予想は、現段階で変更いたしていません。

2016年3月期 主力製品、後発医薬品の売上予想

(単位:億円)

	15年3月期	16年3月期 (予想)	対前年	
			増減額	前年同期比(%)
キプレス	412	418	+6	+1.5
フルティフォーム	36	103	+67	+185.4
ウリトス	73	79	+6	+9.4
ムコダイン	140	118	-22	-15.6
ペンタサ	172	171	-1	-0.3
後発医薬品	155	182	+27	+17.6

※通期の業績予想について：15年5月13日に公表した通期の業績予想は、現段階で変更いたしておりません

株主還元について

基本方針

成長のための投資、事業継続のための投資、株主還元をバランスよく実施し、経営基盤の強化を図ります。株主還元は配当性向30%を目処に実施します。

当期純利益の推移

	15年3月期	16年3月期（予想）
親会社株式に帰属する 当期純利益	121億円	115億円

配当の推移

	15年3月期	16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)
連結配当性向	32.2%	33.8%

- ・2015年5月13日に公表しました配当予想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5日の取締役会で決議されました。

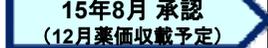
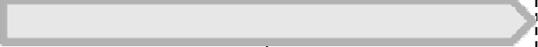
研究開発パイプラインの状況

開発パイプライン:2015年度の取り組み

	製品名・開発コード	Ph I	Ph II	Ph III	申請	承認・上市
呼吸器	エクリラ ジェヌエア					
	KRP-AB1102F					
	Ad-SGE-REIC					
感染症	KRP-AM1977X					
	KRP-AM1977Y					
耳鼻科	KRP-209					
	(デスロラタジン MSDと共同販売契約締結					
泌尿器	KRP-114V					
IBD						
	KRP-203					

 15年度の取り組み
(5月発表時における計画)

開発パイプライン:2015年度の進捗状況

	製品名・開発コード	Ph I	Ph II	Ph III	申請	承認・上市
呼吸器	エクリラ ジェヌエア					 15年5月 上市
	KRP-AB1102F					
	Ad-SGE-REIC	 15年7月 Ph I / Ph II 開始				
	キプレスOD錠					 15年8月 承認 (12月薬価収載予定)
感染症	KRP-AM1977X			 15年4月 Ph III 開始		
	KRP-AM1977Y					
耳鼻科	KRP-209		 15年8月 Ph II (再)			
	(デスロラタジン MSDと共同販売契約締結				 15年10月 MSD申請	
泌尿器	KRP-114V					
IBD	ペンタサ顆粒94%					 15年8月 承認 (12月薬価収載予定)
	KRP-203	 IBDの開発中止				



 15年11月までの実績

導出先であるノバルティスによる、移植片対宿主病(GvHD)への開発集中を決定

「KRP-203」について

- 作用メカニズム：スフィンゴシン-1-リン酸(S1P)受容体アゴニスト
- 導出契約：ノバルティスに対するライセンス供与(2006年2月)

ワールドワイドで実施した各種臨床試験の結果を基に、
競合品及び優先度等を考慮して、IBDにおける開発は中止し、**GvHDでの開発を選択した**

【GvHD治療の現状と展望】

- ◆ **GvHD(移植片対宿主病)とは**： ※graft-versus-host diseaseの略
白血病等の骨髄移植において、ドナー由来の免疫細胞、主にT細胞が宿主を異物とみなし生じる免疫反応のこと。主に皮膚、腸管、肝臓において、様々な症状が起こる疾病。
- ◆ **現状の治療**：
ステロイド、免疫抑制剤が使用されているが、コントロールできないケース、副作用等により予後不良に陥るケースも少なくない。重度のGvHD症状発現や死亡率を低下させることが課題となっている。
- ◆ **患者数(同種移植)**： 約22,000件/年(世界) 約3,500件/年(日本)

全世界で新薬ニーズが高い「GvHD」において、
新規の薬剤として開発・製品化を目指す

アレルギー性疾患治療薬「デスロラタジン」

【2014年11月】日本国内における共同販売に関する契約をMSD(株)と締結

【2015年10月】MSD(株)が製造販売承認を申請

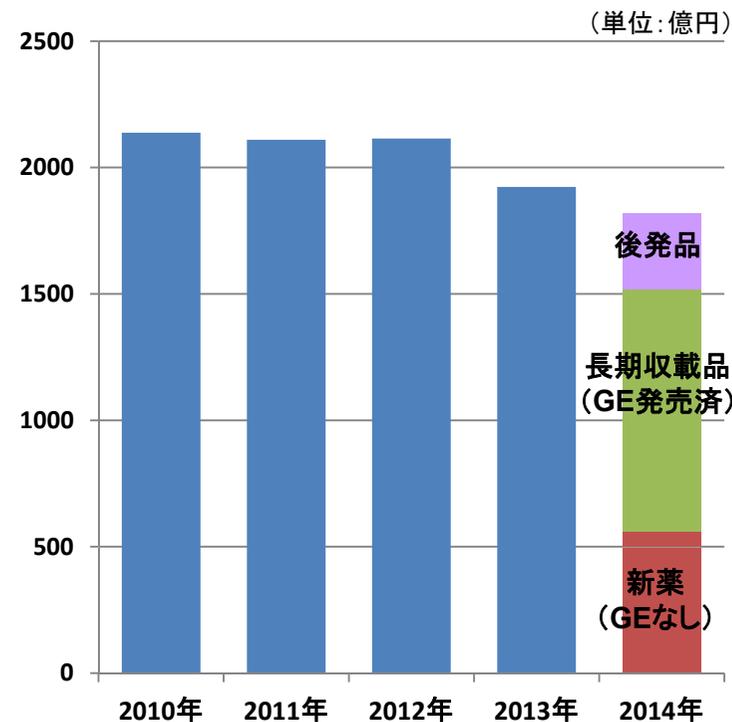
【申請内容】

薬効 : 第2世代ヒスタミンH1受容体拮抗薬
有効成分 : デスロラタジン
効能・効果 : 「アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒」の適応症で申請中
用法・用量 : 1日1回
販売方法 : 杏林製薬(株)とMSD(株)で併売(1ブランド2チャンネル)

【特長】

- ・ヒスタミン受容体への高い親和性を有するとともに、中枢への移行が低い
- ・有効性と安全性のバランスの取れた、新規の第2世代抗ヒスタミン薬

【抗ヒスタミン薬市場の推移】



Copyright 2011-2015 IMSヘルス IMS -JPMをもとに作成 無断転載禁止

■国際一般名の登録：lascufloxacin (ラスクフロキサシン)

【特徴】

- ・グラム陽性菌から陰性菌及び非定型菌までの幅広い抗菌スペクトラムを示し、嫌気性菌に対しても類剤と比較し強力な抗菌活性を有する
- ・高い安全性(QT延長、血糖値異常、光線過敏症、消化器症状他)が期待される

「KRP-AM1977X」(経口剤) 開発状況

●第Ⅱ相臨床試験：結果(2015年5月公表)

- ◆ 軽症～中等症の市中肺炎患者に対する有効性、安全性を検討
 - ・低用量でも高い有効性を発揮することが確認された
 - ・高い安全性が示唆された

●第Ⅲ相臨床試験：2015年4月開始

- ◆ 呼吸器科領域
試験：市中肺炎患者を対象とした二重盲検比較試験
- ◆ 耳鼻咽喉科領域
試験：副鼻腔炎患者を対象とした二重盲検比較試験

「KRP-AM1977Y」(注射剤) 開発状況

●第Ⅱ相臨床試験：結果(2015年11月公表)

- ◆ 軽症～重症の市中肺炎患者に対する有効性、安全性を検討
 - ・早期治療効果を含め、高い有効性が確認された
 - ・高い安全性が示唆された

●第Ⅲ相臨床試験：

準備中

早期の申請・製品化を目指す

遺伝子治療薬「Ad-SGE-REIC製剤」

特徴 : 岡山大学で発見された新規がん抑制遺伝子REICを使用する遺伝子治療薬。
がん細胞選択的アポトーシスと抗がん免疫の活性化を誘導することが期待される。

開発環境 : 産学共同実用化開発事業 (NexTEP)^{※1}への採択
条件及び期限付承認制度^{※2} の創設(施行14年11月)

【開発状況】

15年7月より、臨床試験(Ph I / Ph II)を開始
【対象: 悪性胸膜中皮腫】

※1 国立研究開発法人科学技術振興機構(JST)が、大学等の研究成果に基づくシーズを用いて企業等が行う開発リスクを伴う規模の大きい開発を支援し、実用化を目指す事業

※2 再生医療等製品(遺伝子治療薬含む)に関しては、症例数が少ない場合でも有効性が推定され安全性が確認された場合、特別に条件・期限を付けて早期に承認を行う制度

【2015年11月】ペプチドリーム社と共同研究開発契約締結

PDPS ※技術を用いて、創薬標的タンパク質に対して特殊環状ペプチドを創製する共同研究

【概要】

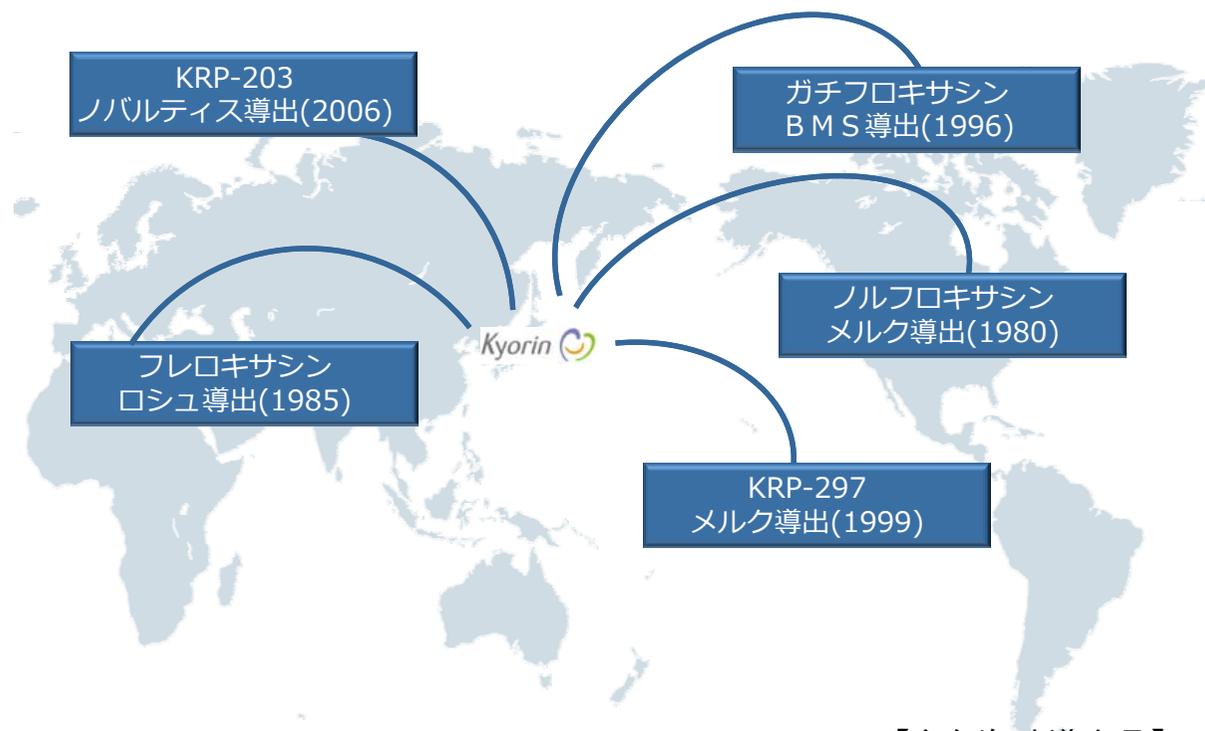
- ・新たな創薬アプローチの1つと位置づけるペプチドリーム社独自のPDPS技術を活用し、特定の創薬ターゲットに対して、親和性の高い特殊環状ペプチドを創製する
- ・当社が目指す重点領域・疾患において、使い易く、優れた治療効果を示す新たな医薬品の臨床開発、製品化を進める

※ PDPS (Peptide Discovery Platform System)

今後の創薬活動について

世界の人々の健康に貢献する革新的なオリジナル新薬の
継続的な創製を目指します。

【新研究開発拠点】わたらせ創薬センター



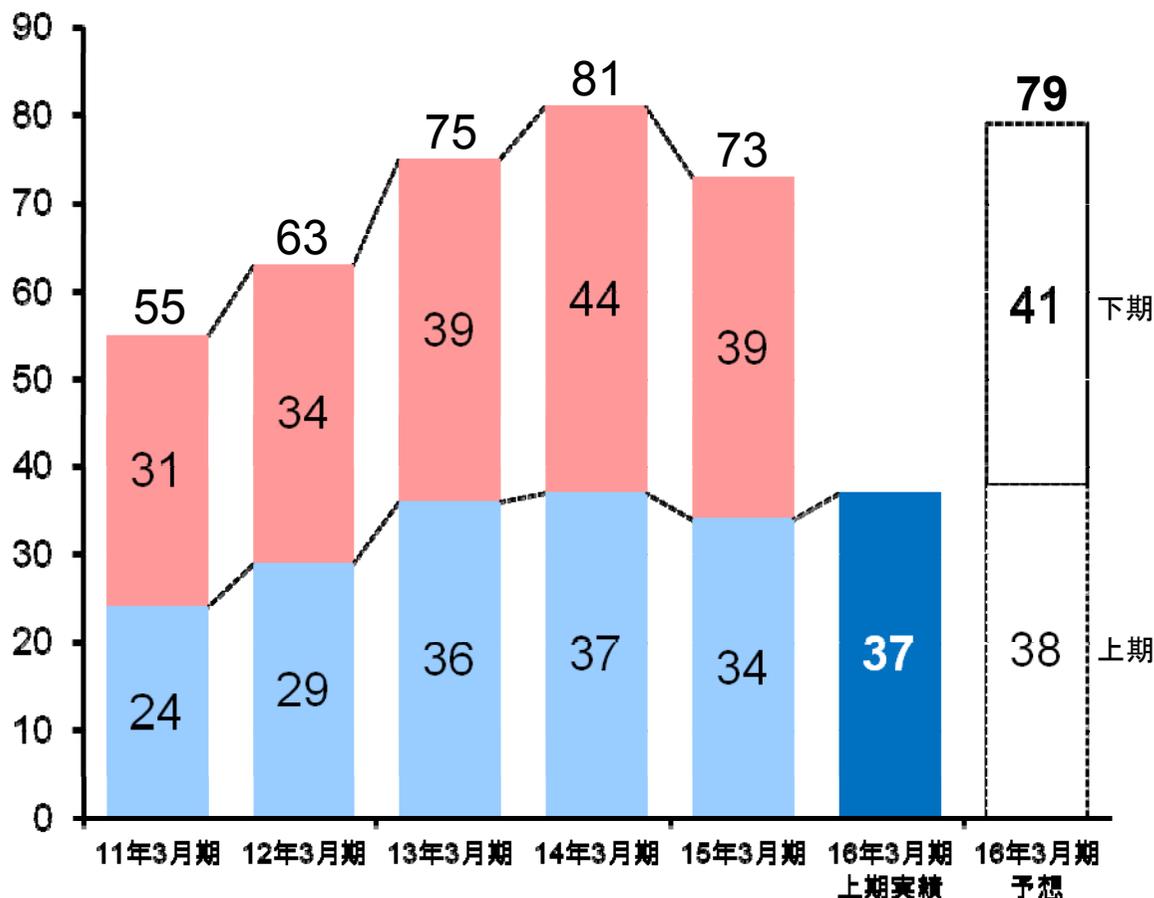
【主な海外導出品】

参考資料

【主力製品 補足資料】

■新薬群 ウリトス(過活動膀胱治療剤)

売上高 (単位:億円)



■2015年度上期の状況

- OAB市場(薬価ベース): 約13%拡大
378億円(14年4-9月) ⇒ 426億円(15年4-9月) 注1
- ウリトスの売上シェア
10.3%(14年4-9月) ⇒ 9.6%(15年4-9月) 注2

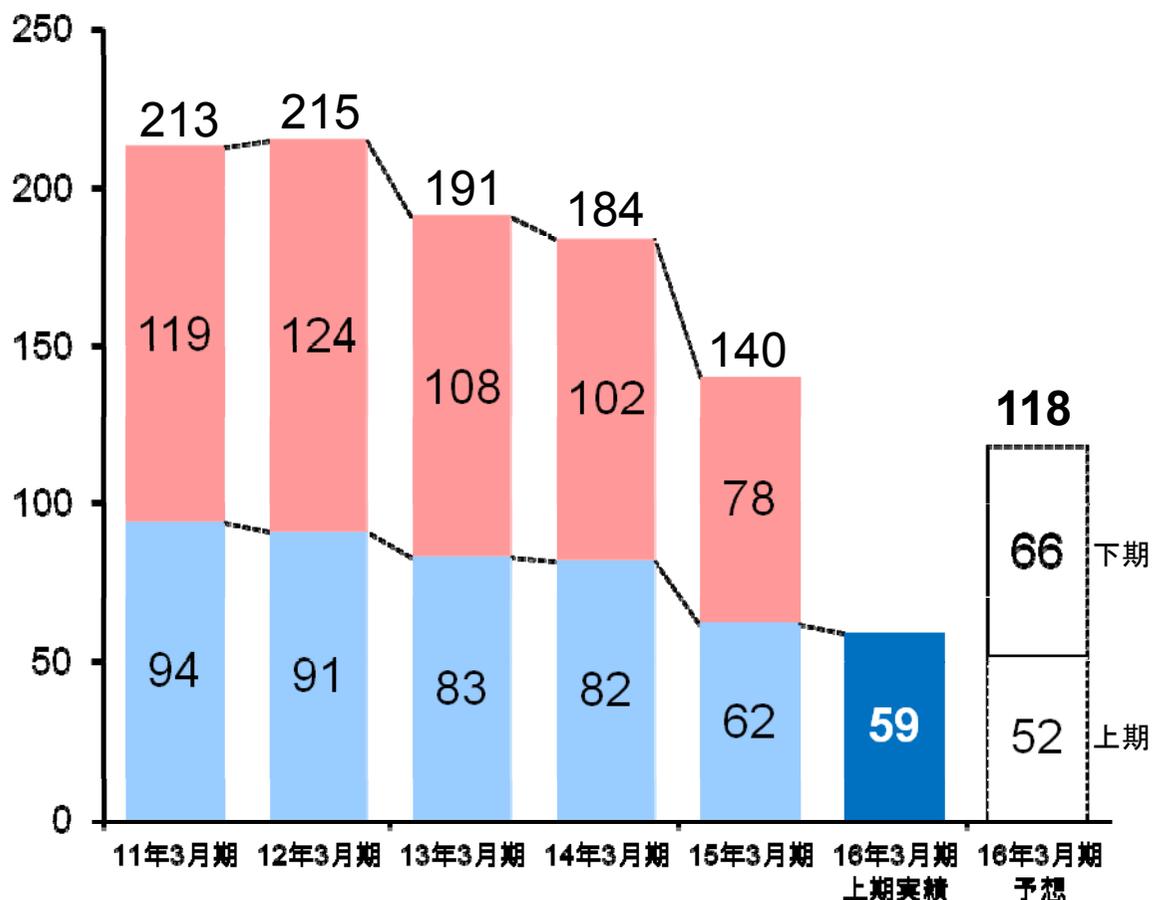
■2015年度の取り組み

- 潜在市場の掘り起こし
・受診率 約30%(2014年度)
- 夜間頻尿への処方促進
・1日2回投与の臨床的意義の浸透等
- BPH^{※2}を有するOAB^{※1}患者さんへの処方提案

注1,2(出典: Copyright 2015 IMSヘルス IMS-JPMをもとに作成 無断転載禁止)
※1 OAB: 過活動膀胱、※2 BPH: 前立腺肥大症

■先発品群 ムコダイン(気道粘液修復・粘膜正常化剤)

売上高 (単位:億円)



■2015年度上期の状況

- 去痰剤市場(薬価ベース)：約2%拡大
177億円(14年4-9月)⇒180億円(15年4-9月)注1
- ムコダインの売上シェア
41.3%(14年4-9月)⇒37.8%(15年4-9月)注2
- ジェネリック(カルボシステイン)のシェア
10.8%(14年4-9月)⇒13.3%(14年4-9月)注3

■2015年度の取り組み

- 「DS50%」の処方促進等

注1,2,3(出典: Copyright 2015 IMSヘルス IMS-JPMをもとに作成 無断転載禁止)

損益計算書の概要(連結)①

(単位:百万円)

	15年3月期 第2四半期		16年3月期 第2四半期			
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	前年差額
売上高	51,112	100.0%	52,386	100.0%	+2.5%	+1,274
医薬品事業	50,518	98.8%	51,783	98.8%	+2.5%	+1,264
◆新医薬品	40,755	79.7%	42,229	80.6%	+3.6%	+1,473
○国内	40,422	79.1%	41,634	79.5%	+3.0%	+1,211
○海外	332	0.6%	594	1.1%	+78.7%	+261
◆後発医薬品	7,790	15.2%	7,393	14.1%	-5.1%	-397
◆一般用医薬品他	1,972	3.9%	2,160	4.1%	+9.5%	+188
ヘルスケア事業 (スキンケア)	593	1.2%	603	1.2%	+1.7%	+10

<当期のポイント>

- 対前年
- 売上高 **52,386百万円** (+1,274百万円)
 - 国内新医薬品 **41,634百万円** (+1,211百万円)

	15.3(2Q)		16.3(2Q)		(億円)
・キプレス	174	⇒	188		(+14)
・ムコダイン	62	⇒	59		(-3)
・ペンタサ	86	⇒	81		(-5)
・ウリトス	34	⇒	37		(+3)
・フルティフォーム	9	⇒	30		(+21)
 - 海外新医薬品 **594百万円** (+261百万円)

・ガチフロキサシン	1	⇒	4		(+3)
-----------	---	---	---	--	------
 - 後発医薬品 **7,393百万円** (-397百万円)
 - * 自社販売の売上増加
 - * 他社受託の売上減少
 - 一般用医薬品等 **2,160百万円** (+188百万円)
 - ヘルスケア(スキンケア) **603百万円** (+10百万円)

<適応範囲及び持分法の適用について>

連結子会社8社： 杏林製薬(株)
 Kyorin USA, Inc. Kyorin Europe GmbH
 ActivX Biosciences, Inc.
 キョーリン リメディオ(株)
 キョーリン メディカルサプライ(株)
 ドクタープログラム(株)
 キョーリン製薬グループ工場(株)

持分法適用会社1社： 日本理化学薬品(株)

損益計算書の概要(連結)②

(単位:百万円)

	15年3月期 第2四半期		16年3月期 第2四半期			
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	前年差額
売上高	51,112	100.0%	52,386	100.0%	+2.5%	+1,274
売上原価	21,340	41.8%	21,561	41.2%	+1.0%	+220
売上総利益	29,771	58.2%	30,825	58.8%	+3.5%	+1,053
販売費及び一般管理費 (うち研究費)	25,183 (6,674)	49.3% (13.1%)	26,726 (7,270)	51.0% (13.9%)	+6.1% (+8.9%)	+1,542 (+595)
営業利益	4,587	9.0%	4,099	7.8%	-10.6%	-488
営業外収益	315	0.6%	206	0.4%	-34.7%	-109
営業外費用	5	0.0%	39	0.1%	+591.7%	+33
経常利益	4,898	9.6%	4,266	8.1%	-12.9%	-631
特別利益	29	0.1%	0	0.0%	-98.4%	-28
特別損失	32	0.1%	107	0.2%	+232.0%	+74
税金等調整前 四半期純利益	4,894	9.6%	4,159	7.9%	-15.0%	-735
法人税・住民税 及び事業税	1,692	3.3%	936	1.8%	-44.6%	-755
法人税等調整額	-292	-0.6%	255	0.5%	—	+548
親会社株主に帰属 する四半期純利益	3,495	6.8%	2,967	5.7%	-15.1%	-528

<当期のポイント>

◆原価率：前年比0.6ポイント低下
(41.8%→41.2%)

- ・主力製品(フルティフォーム、キプレス、ウリス)の売上増
- ・後発医薬品の売上ウェイト低下

◆研究開発費率：前年比0.8ポイント上昇
(13.1%→13.9%)

- * 67億円→73億円(6億円増加)
- わたらせ創薬センター関連費用、プロジェクト進捗

◆販管費率(除くR&D費)：前年比0.9ポイント上昇
(36.2%→37.1%)

- * 185億円→195億円(10億円増加)
- 特許等使用料、販売費の増加

■営業利益 **4,099百万円** (-488百万円)
* 営業利益率は7.8%と1.2ポイント低下

■親会社株主に帰属 **2,967百万円** (-528百万円)
する四半期純利益

■配当(中間) **20円00銭**

貸借対照表の概要(連結)

(単位:百万円)

	15年3月期末	
	実績	構成比
流動資産	129,064	70.4%
現金及び預金	30,652	—
受取手形及び売掛金	47,007	
有価証券	17,867	
棚卸資産	25,929	
その他流動資産	7,607	
固定資産	54,318	29.6%
有形固定資産	19,374	—
無形固定資産	1,184	
投資その他	33,760	
資産合計	183,383	100.0%

流動負債	27,773	15.1%
支払手形及び買掛金	11,259	—
その他流動負債	16,513	
固定負債	7,009	3.8%
負債合計	34,782	19.0%
株主資本	140,518	76.6%
その他の包括利益累計額	8,082	4.4%
その他有価証券評価差額金	7,798	—
為替換算調整勘定	168	
退職給付に係る調整累計額	115	
純資産合計	148,600	81.0%
負債及び純資産合計	183,383	100.0%

16年3月期 第2四半期末		
実績	構成比	前期末増減
124,080	66.1%	-4,984
45,043	—	—
38,609		
6,286		
27,101		
7,039		
63,649	33.9%	+9,330
23,535	—	—
1,060		
39,053		
187,729	100.0%	+4,346

27,591	14.7%	-181
10,980	—	—
16,611		
8,491	4.5%	+1,482
36,083	19.2%	+1,301
141,375	75.3%	+856
10,271	5.5%	+2,188
9,989	—	—
183		
98		
151,646	80.8%	+3,045
187,729	100.0%	+4,346

<当期のポイント>

■流動資産：4,984百万円減

- ・現金及び預金の増加 (+14,390百万円)
- ・受取手形及び売掛金の減少 (-8,398百万円)
- ・有価証券の減少 (-11,580百万円)
- ・棚卸資産の増加 (+1,171百万円)
- ・その他流動資産の減少 (-567百万円)

■固定資産：9,330百万円増

- ・有形固定資産の増加 (+4,161百万円)
- ・無形固定資産の減少 (-124百万円)
- ・投資その他の増加 (+5,293百万円)

■流動負債：181百万円減

- ・支払手形及び買掛金の減少 (-278百万円)
- ・その他流動負債の増加 (+97百万円)

■固定負債：1,482百万円増

主な業績項目の推移(連結)

(単位:百万円)

	14年3月期 第2四半期	15年3月期 第2四半期	16年3月期 第2四半期
売上高 (海外売上)	50,851 (1,160)	51,112 (332)	52,386 (594)
売上原価 (売上原価率)%	19,097 (37.6%)	21,340 (41.8%)	21,561 (41.2%)
販売費及び一般管理費 (販管费率)%	25,541 (50.2%)	25,183 (49.3%)	26,726 (51.0%)
うち研究開発費 (研究開発费率)%	6,119 (12.0%)	6,674 (13.1%)	7,270 (13.9%)
営業利益 (営業利益率)%	6,213 (12.2%)	4,587 (9.0%)	4,099 (7.8%)
経常利益 (経常利益率)%	6,531 (12.8%)	4,898 (9.6%)	4,266 (8.1%)
四半期(当期)純利益 (四半期(当期)純利益率)%	4,397 (8.6%)	3,495 (6.8%)	2,967 (5.7%)
一株当たり当期利益(円)	58.85円	46.78円	40.10円
資本金	700	700	700
総資産	155,840	164,354	187,729
純資産	130,098	139,037	151,646
一株当たり純資産(円)	1,741.24円	1,860.90円	2,047.91円
自己資本利益率%	3.4%	2.5%	2.0%
自己資本比率%	83.5%	84.6%	80.8%
人員(人)	2,481人	2,482人	2,448人
設備投資	1,618	1,557	5,637
減価償却費	1,460	1,462	1,658

15年3月期	16年3月期 (予想)
113,121 (1,032)	120,200 (1,000)
46,598 (41.2%)	—
51,785 (45.8%)	—
13,514 (11.9%)	13,400 (11.1%)
14,737 (13.0%)	16,000 (13.3%)
15,490 (13.7%)	16,300 (13.6%)
12,064 (10.7%)	11,500 (9.6%)
161.63円	155.51円
700	—
183,383	—
148,600	—
2,009.45円	—
8.4%	—
81.0%	—
2,445人	—
2,655	8,700
3,053	3,800

2016年3月期 第2四半期 セグメント情報

報告セグメントごとの売上高および利益

(単位:億円)

	売上高		セグメント利益	
	金額	対前年	金額	対前年
合計	524	+13	41	-5
医薬品事業計	518	+13	40	-5
◆新医薬品	422	+14		
○国内	416	+12		
○海外	6	+3		
◆後発医薬品	74	-4		
◆一般用医薬品他	22	+2		
ヘルスケア事業計	6	0	0	0
調整額	—	—	1	0

(注)「セグメント情報等の開示に関する会計基準」及び「セグメント情報等の開示に関する会計基準の適用指針」を適用し、報告セグメントは【医薬品事業】【ヘルスケア事業】としております

損益計算書の概要：杏林製薬①

(単位：百万円)

	15年3月期 第2四半期		16年3月期 第2四半期			
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	前年差額
売上高	43,922	100.0%	46,157	100.0%	+5.1%	+2,234
医薬品事業	43,922	100.0%	46,157	100.0%	+5.1%	+2,234
◆新医薬品	39,353	89.6%	41,108	89.1%	+4.5%	+1,754
○国内	39,107	89.0%	40,604	88.0%	+3.8%	+1,496
○海外	246	0.6%	504	1.1%	+104.9%	+258
◆後発医薬品	3,120	7.1%	3,283	7.1%	+5.2%	+162
◆一般用医薬品他	1,448	3.3%	1,765	3.8%	+21.9%	+317

<当期のポイント>

	対前年		
■ 売上高	46,157百万円	(+2,234百万円)	
● 国内新医薬品	40,604百万円	(+1,496百万円)	
	15.3(2Q)	16.3(2Q)	(億円)
・キプレス	174	⇒ 188	(+14)
・ムコダイン	62	⇒ 59	(-3)
・ペンタサ	86	⇒ 81	(-5)
・ウリトス	34	⇒ 37	(+3)
・フルティフォーム	9	⇒ 30	(+21)
● 海外新医薬品	504百万円	(+258百万円)	
・ガチフロキサシン	1	⇒ 4	(+3)
● 後発医薬品	3,283百万円	(+162百万円)	
● 一般用医薬品他	1,765百万円	(+317百万円)	
・ミルトン	10	⇒ 10	(0)
・ルビスタ	2	⇒ 3	(+1)

損益計算書の概要：杏林製薬一②

(単位：百万円)

	15年3月期 第2四半期		16年3月期 第2四半期			
	実績	売上比	実績	売上比	前同比	前年差額
売上高	43,922	100.0%	46,157	100.0%	+5.1%	+2,234
売上原価	17,354	39.5%	18,358	39.8%	+5.8%	+1,003
売上総利益	26,567	60.5%	27,799	60.2%	+4.6%	+1,231
販売費及び一般管理費 (うち研究費)	23,069 (6,334)	52.5% (14.4%)	24,637 (6,903)	53.4% (15.0%)	+6.8% (+9.0%)	+1,567 (+569)
営業利益	3,498	8.0%	3,161	6.8%	-9.6%	-336
営業外収益	459	1.0%	306	0.7%	-33.3%	-153
営業外費用	0	0.0%	0	0.0%	+348.2%	0
経常利益	3,957	9.0%	3,468	7.5%	-12.4%	-489
特別利益	29	0.1%	-	-%	-%	-29
特別損失	7	0.0%	45	0.1%	+538.5%	+38
税引前四半期純利益	3,979	9.1%	3,422	7.4%	-14.0%	-557
法人税・住民税 及び事業税	1,361	3.1%	701	1.5%	-48.5%	-659
法人税等調整額	-321	-0.7%	239	0.5%	-174.5%	+561
四半期純利益	2,940	6.7%	2,481	5.4%	-15.6%	-459

＜当期のポイント＞

◆原価率：前年比0.3ポイント上昇
(39.5%→39.8%)

◆研究開発費率：前年比0.6ポイント上昇
(14.4%→15.0%)

* 63億円→69億円(6億円増加)
わたらせ創薬センター関連費用、プロジェクト進捗

◆販管費率(除くR&D費)：前年比0.3ポイント上昇
(38.1%→38.4%)

■営業利益 3,161百万円 (-336百万円)

* 営業利益率は6.8%と1.2ポイント低下

■四半期純利益 2,481百万円 (-459百万円)

貸借対照表の概要：杏林製薬

(単位：百万円)

	15年3月期末	
	実績	構成比
流動資産	97,822	68.4%
現金及び預金	14,587	—
売掛金	43,220	
有価証券	12,804	
棚卸資産	21,763	
その他流動資産	5,447	
固定資産	45,145	31.6%
有形固定資産	12,324	—
無形固定資産	376	
投資その他	32,444	
資産合計	142,967	100.0%

16年3月期 第2四半期末		
実績	構成比	前期末増減
92,433	63.1%	-5,389
22,937	—	—
35,381		
6,003		
22,443		
5,667		
54,025	36.9%	+8,880
15,881	—	—
331		
37,812		
146,458	100.0%	+3,491

<当期のポイント>

■流動資産：5,389百万円減

- ・現金及び預金の増加 (+8,350百万円)
- ・売掛金の減少 (-7,838百万円)
- ・有価証券の減少 (-6,801百万円)
- ・棚卸資産の増加 (+679百万円)

■固定資産：8,880百万円増

- ・有形固定資産の増加 (+3,557百万円)
- ・無形固定資産の減少 (-45百万円)
- ・投資その他の増加 (+5,367百万円)

流動負債	20,958	14.7%
支払手形及び買掛金	8,323	—
その他流動負債	12,635	
固定負債	3,762	2.6%
負債合計	24,720	17.3%
株主資本	110,534	77.3%
評価・換算差額等	7,712	5.4%
純資産合計	118,246	82.7%
負債及び純資産合計	142,967	100.0%

20,899	14.3%	-58
7,893	—	—
13,005		
5,003	3.4%	+1,240
25,902	17.7%	+1,182
110,639	75.5%	+104
9,916	6.8%	+2,203
120,555	82.3%	+2,308
146,458	100.0%	+3,491

■流動負債：58百万円減

- ・支払手形及び買掛金の減少 (-429百万円)
- ・その他流動負債の増加 (+370百万円)

■固定負債：1,240百万円増

主な業績項目の推移: 杏林製薬

(単位:百万円)

	14年3月期 第2四半期	15年3月期 第2四半期	16年3月期 第2四半期	15年3月期	16年3月期 (予想)
売上高 (海外売上)	44,933 (1,097)	43,922 (246)	46,157 (504)	98,452 (840)	105,300 (700)
売上原価 (売上原価率)%	15,609 (34.7%)	17,354 (39.5%)	18,358 (39.8%)	38,951 (39.6%)	—
販売費及び一般管理費 (販管费率)%	23,748 (52.9%)	23,069 (52.5%)	24,637 (53.4%)	47,349 (48.1%)	—
うち研究開発費 (研究開発费率)%	5,848 (13.0%)	6,334 (14.4%)	6,903 (15.0%)	12,843 (13.0%)	12,700 (12.1%)
営業利益 (営業利益率)%	5,575 (12.4%)	3,498 (8.0%)	3,161 (6.8%)	12,151 (12.3%)	13,300 (12.6%)
経常利益 (経常利益率)%	6,087 (13.5%)	3,957 (9.0%)	3,468 (7.5%)	13,115 (13.3%)	13,800 (13.1%)
四半期(当期)純利益 (四半期(当期)純利益率)%	4,261 (9.5%)	2,940 (6.7%)	2,481 (5.4%)	10,412 (10.6%)	10,000 (9.5%)
一株当たり当期利益(円)	57.38円	39.60円	33.41円	140.20円	—
資本金	4,317	4,317	4,317	4,317	—
総資産	122,396	126,945	146,458	142,967	—
純資産	103,608	110,288	120,555	118,246	—
一株当たり純資産(円)	1,395.06円	1,485.00円	1,623.24円	1,592.16円	—
自己資本利益率%	4.1%	2.7%	2.1%	9.1%	—
自己資本比率%	84.7%	86.9%	82.3%	82.7%	—
人員(人)	1,797人	1,801人	1,762人	1,771人	—
設備投資	929	635	4,435	1,125	6,100
減価償却費	807	814	961	1,667	2,200

2016年3月期 第2四半期 業績と予想(連結)

(単位:百万円)

	15年3月期 第2四半期	16年3月期 第2四半期	前年差額	前年比
売上高	51,112	52,386	+1,274	+2.5%
医薬品事業	50,518	51,783	+1,264	+2.5%
◆新医薬品	40,755	42,229	+1,473	+3.6%
○国内	40,422	41,634	+1,211	+3.0%
○海外	332	594	+261	+78.7%
◆後発医薬品	7,790	7,393	-397	-5.1%
◆一般用医薬品他	1,972	2,160	+188	+9.5%
ヘルスケア事業 (スキンケア)	593	603	+10	+1.7%
営業利益	4,587	4,099	-488	-10.6%
経常利益	4,898	4,266	-631	-12.9%
親会社株主に帰属する 当期純利益	3,495	2,967	-528	-15.1%

15年3月期	16年3月期 (予想)
113,121	120,200
111,771	118,600
92,111	95,700
91,079	94,700
1,032	1,000
15,477	18,200
4,183	4,500
1,349	1,600
14,737	16,000
15,490	16,300
12,064	11,500

主な子会社の業績と予想

(単位:億円)

杏林製薬	15年3月期 第2四半期	16年3月期 第2四半期
売上高	439	462
営業利益	35	32
当期純利益	29	25

15年3月期	16年3月期 (予想)
985	1,053
122	133
104	100

キョーリン リメディオ	15年3月期 第2四半期	16年3月期 第2四半期
売上高	80	74
営業利益	9	6
当期純利益	6	4

15年3月期	16年3月期 (予想)
164	185
21	23
15	16

ドクタープログラム	15年3月期 第2四半期	16年3月期 第2四半期
売上高	6	6
営業利益	0	0
当期純利益	0	0

15年3月期	16年3月期 (予想)
14	16
0	0
0	0

2016年3月期 第2四半期 主要製品の状況

(単位:億円)

		13年3月期 第2四半期	14年3月期 第2四半期	15年3月期 第2四半期	16年3月期 第2四半期		15年3月期	16年3月期 (予想)
					実績	前 同 比		
国内 新医薬品	キプレス (ロイコトリエン受容体拮抗剤)	163	171	174	188	+7.9%	412	418
	ムコダイン (気道粘液調整・粘膜正常化剤)	83	82	62	59	-3.6%	140	118
	ペンタサ (潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤)	90	94	86	81	-5.9%	172	171
	ウリス(自社販売) (過活動膀胱治療剤)	36	37	34	37	+9.3%	73	79
	フルティフォーム (喘息治療配合剤)	—	—	9	30	+216.2%	36	103
海外 新医薬品	ガチフロキサシン (バルク・ロイヤルティ含む)	9	10	1	4	+178.7%	6	4
一般用 医薬品	ミルトン (哺乳ビン・乳首消毒剤)	10	10	10	10	+8.5%	20	20

研究開発費・設備投資・減価償却費の状況(連結)

(単位:百万円)

	13年3月期 第2四半期	14年3月期 第2四半期	15年3月期 第2四半期	16年3月期 第2四半期	増減比	15年3月期	16年3月期 (予想)
研究開発費	4,892	6,119	6,674	7,270	+8.9%	13,514	13,400
設備投資	1,181	1,618	1,557	5,637	+262.1%	2,655	8,700
減価償却費	1,119	1,460	1,462	1,658	+13.4%	3,053	3,800

設備投資の詳細 (実績/予想)

(単位:億円)

	15年3月期 第2四半期	16年3月期 第2四半期	15年3月期	16年3月期 (予想)
工場設備	9	13	15	29
管理・販売設備	2	1	3	8
研究用設備	4	42	8	50

開発品一覧①(2015年11月5日現在)

PhⅢ ~承認

※: 前回(2016年3月期第1四半期 7月30日発表)からの変更点

開発段階		製品名・ 開発コード	薬効	起 源	特 徴	備 考
国内	海外					
PhⅢ (13年8月)	【欧州】アストラゼネカ社 : 上市(15年1月) 【米国】アストラゼネカ社 : 申請準備中	KRP-AB1102F (吸入剤)	慢性閉塞性肺疾患	スペイン アルミラール社	長時間作用型ムスカリンM3拮抗剤(LAMA: アクリジニウム)と長時間作用性β2刺激薬(LABA: ホルモテロール)の配合剤	アルミラール社とライセンス契約 (11年2月)
PhⅢ (15年1月)	【米国、欧州、他】 米国メルク社 : PhⅡ終了	KRP-114V	過活動膀胱	米国 メルク社	膀胱のβ ₃ 受容体に作用する事で、膀胱弛緩作用を増強し、頻尿の改善が期待される	米国メルク社とライセンス契約 (14年7月)
PhⅢ (15年4月)		KRP-AM1977X (経口剤)	キノロン系合成抗菌剤	自社	①薬剤耐性グラム陽性菌(MRSAを含む)に対して優れた抗菌力 ②優れた体内動態(経口吸収、組織移行) ③前臨床試験で安全性はクリア、高い安全性を期待	

参考

開発段階	一般名	薬効	特 徴	備 考
※MSD(株)により申請(15年10月)	デスロラタジン	アレルギー性鼻炎 蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、 皮膚そう痒症)に伴うそう痒	第二世代ヒスタミンH1受容体拮抗薬	MSD(株)の関連会社と日本国内における共同販売契約を締結(14年11月)

開発品一覧②(2015年11月5日現在)

POCプロジェクト(Ph I ~Ph II)

※:前回(2016年3月期第1四半期 7月30日発表)からの変更点

開発段階		製品名・ 開発コード	薬効	起源	特徴	備考
国内	海外					
※Ph II (再) (15年8月)	メルツ社 Ph III	KRP-209	耳鳴	ドイツ メルツ社	NMDA受容体拮抗作用及びニコチン作動性アセチルコリン受容体拮抗作用を有し、耳鳴に伴う心理的な苦痛、生活障害の改善が期待される	メルツ社とライセンス契約 (09年11月)
Ph II (13年3月) ※中止	導出: ノバルティス POC試験 (10年12月)	KRP-203	自己免疫疾患 臓器移植 IBD	自社	S1P受容体アゴニスト。新規メカニズムを有する免疫調節剤。既存の免疫抑制剤に比べて安全性が高く、かつ優れた併用効果が期待される	ノバルティスとライセンス契約 (06年2月) 新たなライセンス契約 IBD(10年11月) ※IBDの開発を中止(予定)し、移植片対宿主病(GvHD)での開発集中を決定
Ph II (14年6月)		KRP-AM1977Y (注射剤)	キノロン系合成抗菌剤	自社	①薬剤耐性グラム陽性菌(MRSAを含む)に対して優れた抗菌力 ②優れた体内動態(経口吸収、組織移行) ③前臨床試験で安全性はクリア、高い安全性を期待	
Ph I / II (15年7月)	【米国】桃太郎源 :Ph I / II 前立腺がん(14年5月)	Ad-SGE-REIC	悪性胸膜中皮腫	岡山大学	岡山大学で発見された新規がん抑制遺伝子REICを使用する遺伝子治療薬。がん細胞選択的アポトーシスと抗がん免疫の活性化を誘導することが期待される	産学共同実用化開発事業[NexTEP]への採択 (14年6月)

■将来見通しに関する注意事項

本資料に記載されている業績予想等は、現時点で入手可能な情報により判断した予想であり、将来の業績に影響を与える不確実な要因やリスクが含まれています。実際の業績は、今後様々な要因によって大きく異なる可能性があります。