

# 2018年3月期 決算説明会

2018年5月11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



➤ **2018年3月期 連結決算の概況**

- ・主力製品、後発医薬品の取り組み

➤ **2019年3月期 連結業績予想**

➤ **研究開発パイプラインの状況**

➤ **長期ビジョン「HOPE100」実現に向けた取り組み**

- ・中期経営計画「HOPE100－ステージ2－」（2016～2019年度）の進捗

# 2018年3月期 連結決算の概況

# 2018年3月期 連結決算の概観

(単位：億円)

	17年3月期	18年3月期	対前年		対 予想 (17年11月6日発表)
			増減額	増減率 (%)	増減額
売上高	1,154	<b>1,106</b>	-48	-4.1	-7
営業利益	104	<b>88</b>	-16	-15.3	-17
経常利益	109	<b>93</b>	-16	-14.1	-16
親会社株主に帰属 する当期純利益	73	<b>66</b>	-7	-10.0	-12

# 2018年3月期 業績の概要

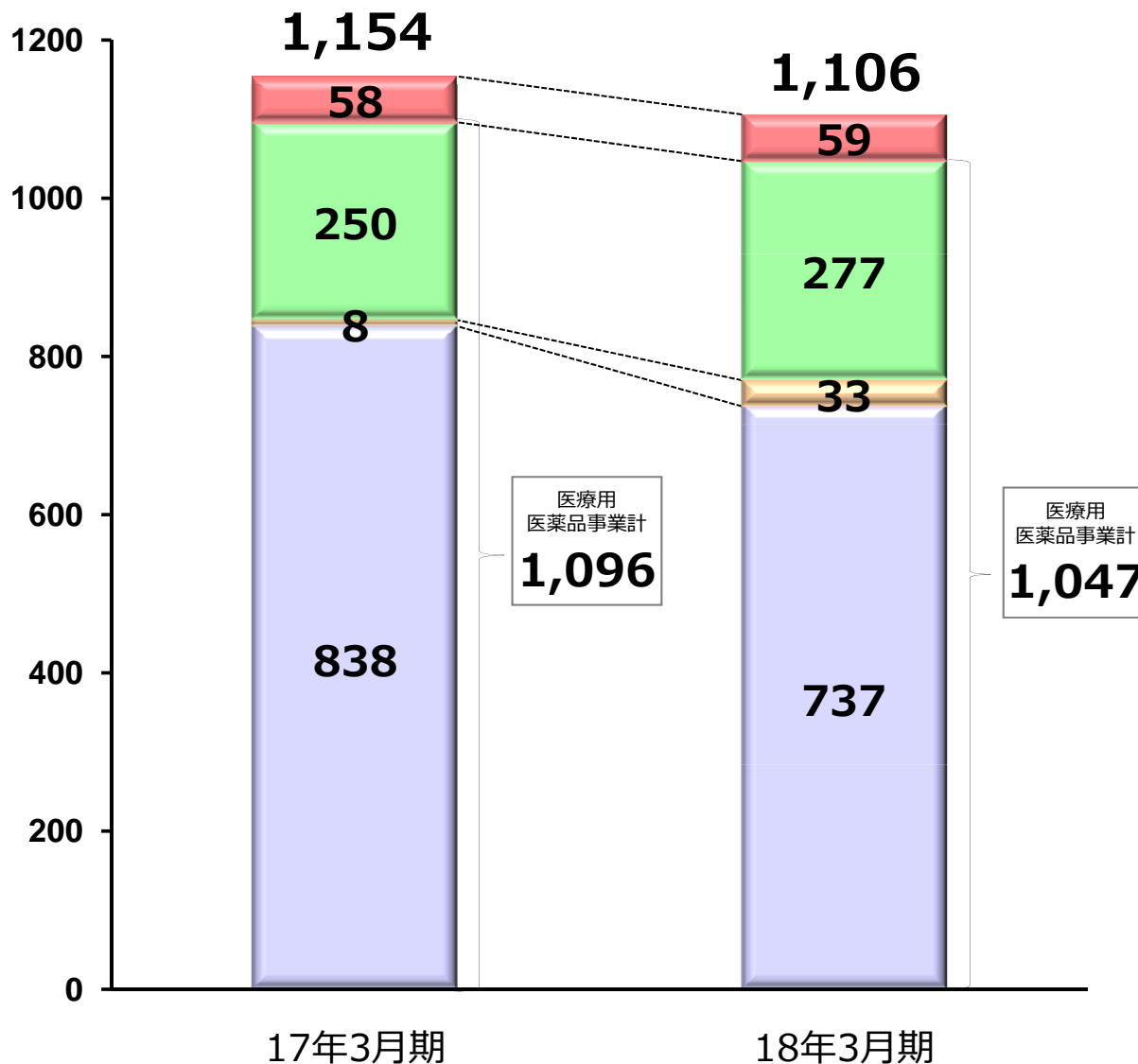
(単位：億円)

	17年3月期	18年3月期	対前年		対 予想 (17年11月6日発表)	
			増減額	増減率(%)	増減額	
<b>売上高</b>	1,154	<b>1,106</b>	-48	-4.1	-7	
医療用医薬品事業	1,096	1,047	-49	-4.4	-6	
	845	770	-75	-8.9	-2	
	新医薬品					
	国内	838	737	-101	-12.0	-5
	海外	8	33	+25	+337.0	+3
後発医薬品	250	277	+27	+10.5	-3	
ヘルスケア事業	58	59	+1	+2.2	0	
<b>売上原価</b>	508	<b>491</b>	-17	-3.5	-	
<b>販売費及び一般管理費 (内、R&amp;D費)</b>	541 (136)	<b>528 (142)</b>	-13 (+6)	-2.5 (+5.0)	- (+12)	
<b>営業利益</b>	104	<b>88</b>	-16	-15.3	-17	
<b>経常利益</b>	109	<b>93</b>	-16	-14.1	-16	
<b>親会社株主に帰属する当期純利益</b>	73	<b>66</b>	-7	-10.0	-12	

\* 特別利益：ドクタープログラム(株)の株式譲渡に伴う利益 約6億円  
 \* 特別損失：ガチフロキサシン点眼液に関する集団訴訟の和解関連費用 約4億円  
 信託型従業員持株インセンティブ・プランに関する債務保証損失 約4億円

# 2018年3月期 業績のポイント① 対前年：売上高

売上高（単位：億円）



## 【売上高計 - 48億円】

### ヘルスケア事業 +1億円

手指衛生製品の売上寄与  
ルビスタ、ミルトンの売上が増加  
スキンケアに関わる事業の譲渡

## 【医療用医薬品事業計 - 49億円】

### 後発医薬品 +27億円

モンテルカストのAGが拡大  
他社向けの売上が減少

### 海外新医薬品 +25億円

導出品（FPR2作動薬）の一時金収入

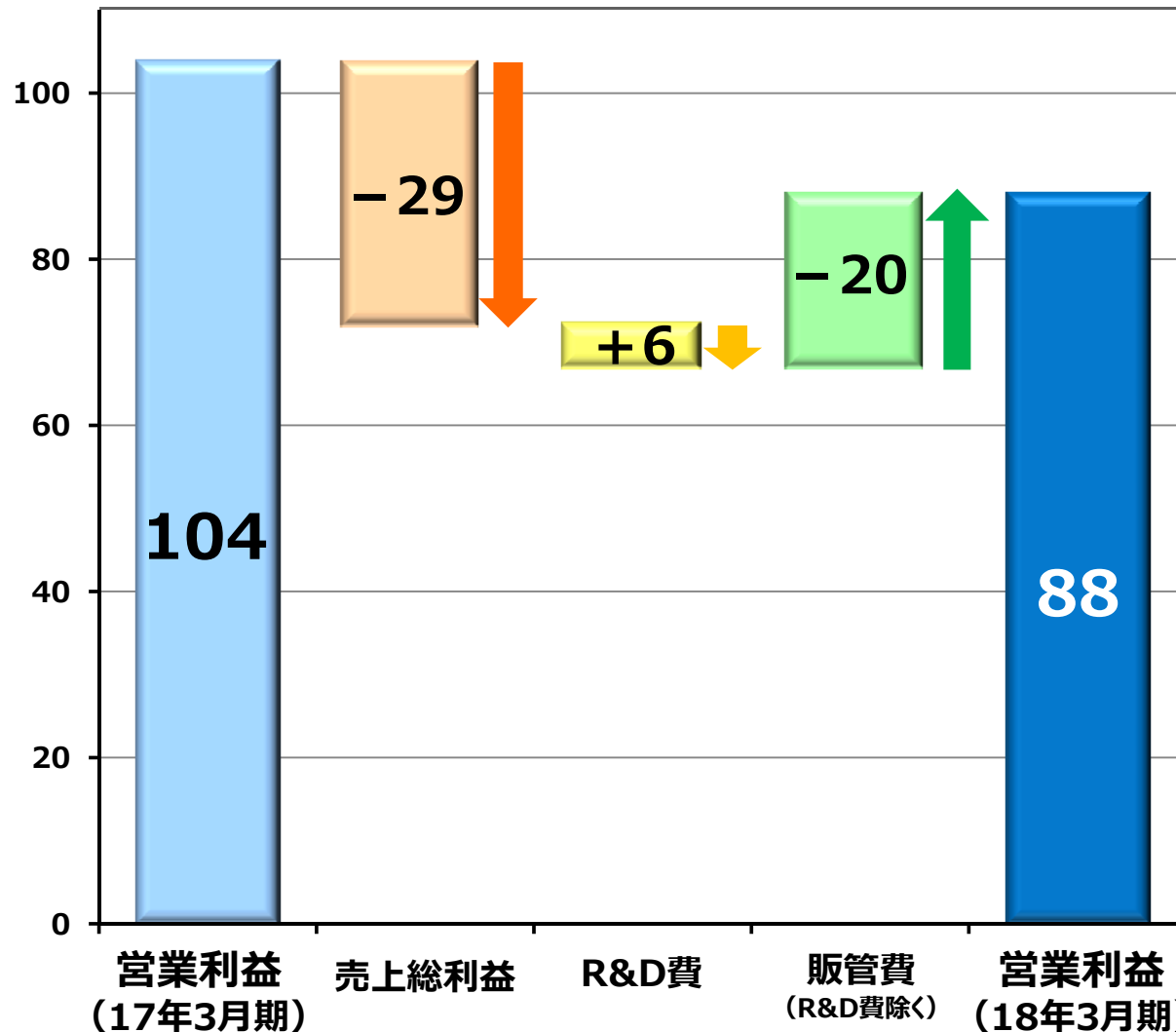
### 国内新医薬品 -101億円

フルティフォーム、デザレックスの売上伸長  
キプレス特許満了の影響による減少  
長期収載品の売上減少

# 2018年3月期 業績のポイント② 対前年：営業利益

(単位：億円)

## 【営業利益 - 16億円】



### 売上総利益の減少

売上高 : 前年比48億円減  
売上原価率 : 0.2%上昇

- ・国内新医薬品の売上減少
- ・棚卸資産の除却損等の増加
- ・為替の影響による原価増加

### R&D費の増加

・KRP-N118 (SK-1404) の導入に伴う  
契約一時金を計上  
136億円 (17/3期) ⇒142億円 (18/3期)

### 販管費 (R&D費を除く) の減少

・主に人件費、一般経費の減少  
405億円 (17/3期) ⇒385億円 (18/3期)

# 2018年3月期 業績のポイント③ 対予想

(単位：億円)

	18年3月期 (予想)	18年3月期 (実績)	対前年		対 予想 (17年11月6日発表)	
			増減額	増減率(%)	増減額	
<b>売上高</b>	1,113	<b>1,106</b>	-48	-4.1	-7	
	1,053	1,047	-49	-4.4	-6	
医療用医薬品事業	新医薬品	772	770	-75	-8.9	-2
		国内	742	737	-101	-12.0
	海外	30	33	+25	+337.0	+3
	後発医薬品	280	277	+27	+10.5	-3
ヘルスケア事業	59	59	+1	+2.2	0	
<b>売上原価</b>	-	<b>491</b>	-17	-3.5	-	
<b>販売費及び一般管理費 (内、R&amp;D費)</b>	- (130)	<b>528 (142)</b>	-13 (+6)	-2.5 (+5.0)	- (+12)	
<b>営業利益</b>	105	<b>88</b>	-16	-15.3	-17	
<b>経常利益</b>	109	<b>93</b>	-16	-14.1	-16	
<b>親会社株主に帰属する当期純利益</b>	78	<b>66</b>	-7	-10.0	-12	

【予想との差異（対 予想 17年11月6日発表）】

売上高 : 国内新医薬品では、キプレスおよび他社向け販売が未達し、後発医薬品では、他社向け売上が未達  
R&D費 : 導入品の契約一時金を計上 130億円 (予想) →142億円 +12億円



# 2018年3月期 主力製品の売上状況

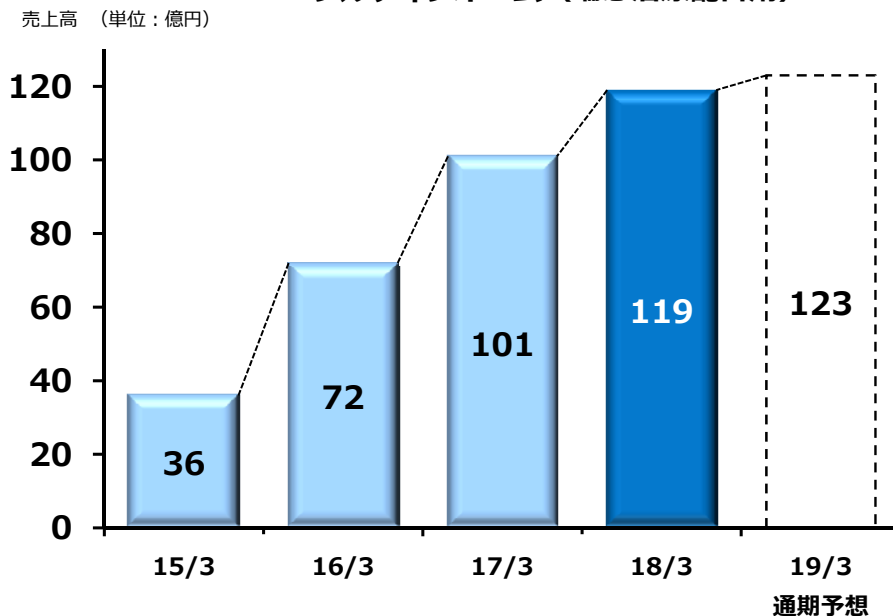
(単位：億円)

	17年3月期	18年3月期	対前年		対 予想 (17年11月6日発表)
			増減額	増減率 (%)	増減額
フルティフォーム (喘息治療配合剤)	101	<b>119</b>	+18	+18.1	-1
ウリトス (過活動膀胱治療剤)	75	<b>72</b>	-3	-3.7	-1
デザレックス (アレルギー性疾患治療剤)	10	<b>49</b>	+39	+404.8	+14
キプレス (成人製剤) (気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤)	177	<b>83</b>	-94	-53.5	-8
キプレス (小児製剤) (気管支喘息治療剤)	149	<b>105</b>	-44	-29.5	-2
ペントサ (潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤)	155	<b>153</b>	-2	-1.4	-3
ムコダイン (気道粘液調整・粘膜正常化剤)	99	<b>87</b>	-12	-12.1	+3
モンテルカスト錠「KM」 (気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤)	82	<b>117</b>	+35	+42.4	+10

# 主力製品、後発医薬品の取り組み

# ■呼吸器科・耳鼻科領域

## フルティフォーム (喘息治療配合剤)



### ■18年3月期の状況

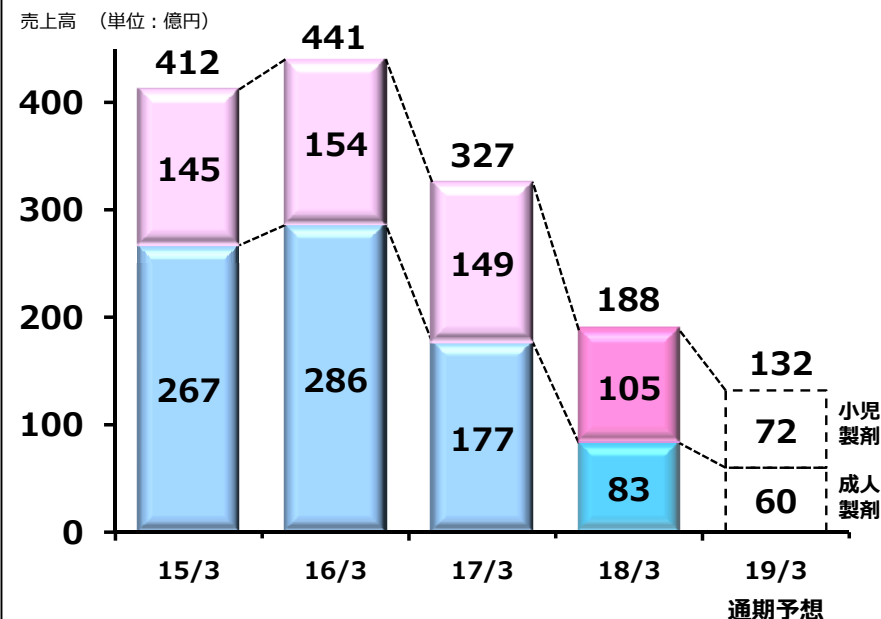
- ICS/LABA配合剤 : 1.3%拡大  
1,136億円(17年3月MAT) ⇒ 1,151億円(18年3月MAT) 注1
  - フルティフォームの売上シェア  
9.7%(17年3月MAT) ⇒ 11.4%(18年3月MAT) 注2
- 【薬価改定率 (本体薬価ベース) ▲5.8%】

### ■19年3月期の取り組み

- 喘息治療のファーストライン薬としてポジショニングを獲得
  - ・症状を有する患者さんへの高い臨床効果を訴求
  - ・中枢から末梢気道まで、肺全体への良好な薬剤分布

注1.2 Copyright © 2018 IQVIA. IMS-JPMを基に作成 無断転載禁止

## キプレス (気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤)

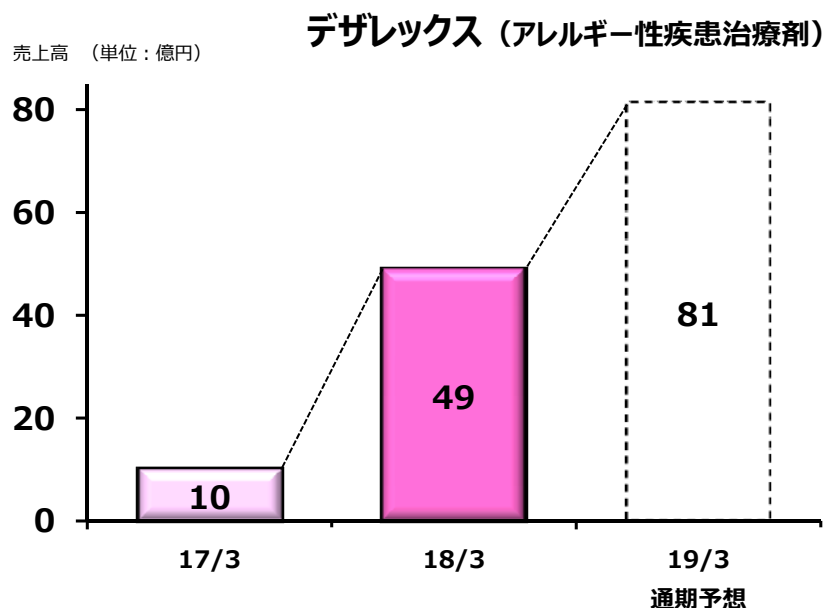


### ■18年3月期の状況

- ロイコトリエン拮抗剤市場 : 19.2%縮小  
1,132億円(17年3月MAT)⇒914億円(18年3月MAT) 注1
  - キプレスの売上シェア  
33.9%(17年3月MAT) ⇒ 24.6%(18年3月MAT) 注2
- 【薬価改定率 (本体薬価ベース) ▲10.2%】

注1.2 Copyright © 2018 IQVIA. IMS-JPMを基に作成 無断転載禁止

# ■呼吸器科・耳鼻科領域



## ■18年3月期の状況

- 抗ヒスタミン剤市場 : 2.7%拡大  
1,735億円 (17年3月MAT) ⇒ 1,782億円(18年3月MAT)<sup>注1</sup>
- デザレックスの売上シェア  
0.5% (17年3月MAT) ⇒ 2.9%(18年3月MAT)<sup>注2</sup>  
【薬価改定率 (本体薬価ベース) ▲5.6%】

※処方日数制限の解除 (2017年12月)

## ■19年3月期の取り組み

- 「効果の高さ」「眠気の少なさ」「使いやすさ」を訴求  
・処方例数および採用軒数 (GP層) の拡大
- 耳鼻科における処方獲得率No.1の実現

注1,2 Copyright © 2018 IQVIA. IMS-JPMを基に作成 無断転載禁止

## ナゾネックス点鼻液 (定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤)

MSD(株)とコ・プロモーション契約を締結 (2016年9月)

### ■国内独占販売権を取得 (2018年5月)

【販売開始】 2018年8月 (予定)

【売上予想】 2019年3月期 : 101億円

●鼻噴霧用ステロイド剤市場 : 430億円 (18年3月MAT)<sup>注</sup>

主な製品 : ナゾネックス、アラミスト、エリガス、フルナーゼ等

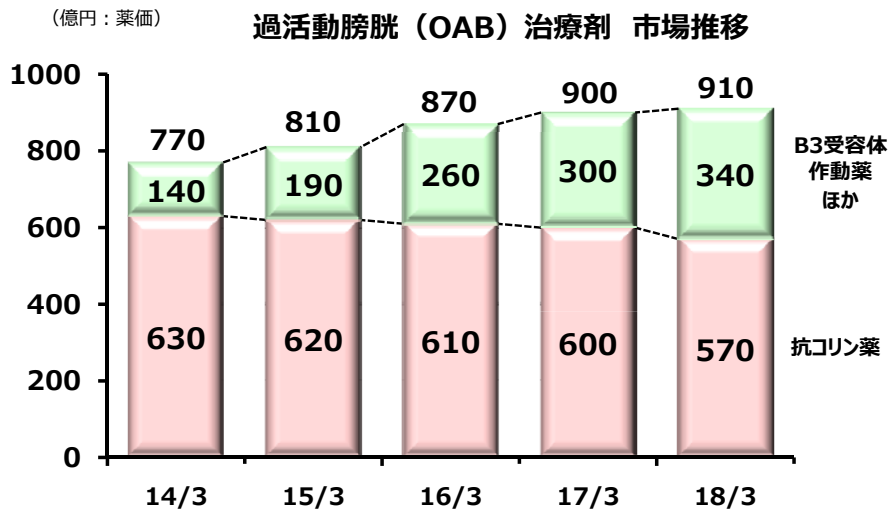
注 : Copyright © 2018 IQVIA. IMS-JPMを基に作成 無断転載禁止

### 【製品情報】

- 薬効 : 鼻噴霧用ステロイド薬
- 効能・効果 : アレルギー性鼻炎
- 特長 : 1日1回投与の鼻噴霧用ステロイド薬でアレルギー性鼻炎の各鼻症状 (くしゃみ、鼻汁、鼻閉、鼻内そう痒感) に対し優れた効果を示す



# ■ 泌尿器科領域



出典：Copyright © 2018 IQVIA. IMS-JPM 2013/3-2018/3を基に作成 無断転載禁止

## ■ 過活動膀胱治療剤市場の拡大

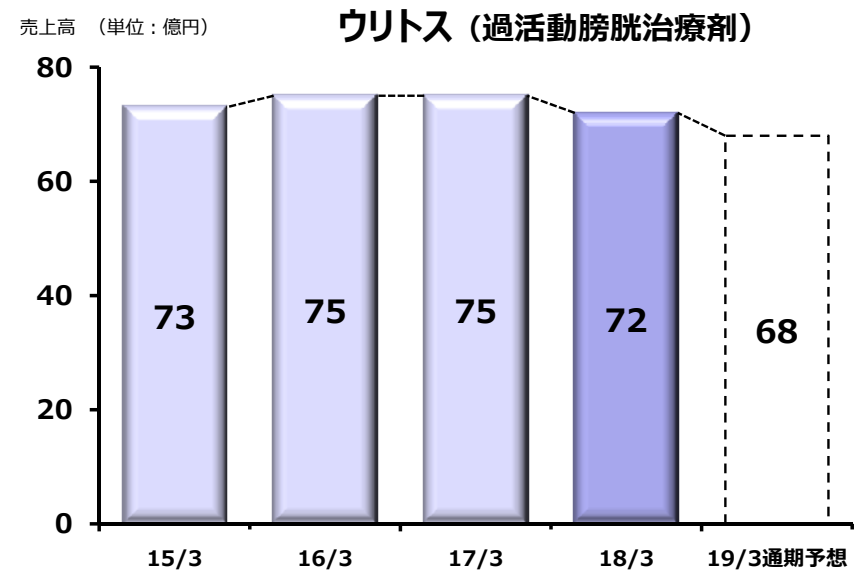
770億円 (14年3月MAT) ⇒ 910億円 (18年3月MAT) 注1

### ● β3受容体作動薬の上市

- ➡ 新薬(KRP-114V)上市により、OAB患者さんの治療へ貢献
- ➡ ウリトスはポジショニングを確立

**両剤により過活動膀胱市場でのシェア拡大を目指す**

注1 Copyright © 2018 IQVIA. IMS-JPMを基に作成 無断転載禁止



## ■ 18年3月期の状況

### ● 過活動膀胱治療剤市場：0.8%拡大

900億円 (17年3月MAT) ⇒ 910億円 (18年3月MAT) 注1

### ● ウリトスの売上シェア

9.2% (17年3月MAT) ⇒ 8.8% (18年3月MAT) 注2

【薬価改定率 (本体薬価ベース) ▲5.9%】

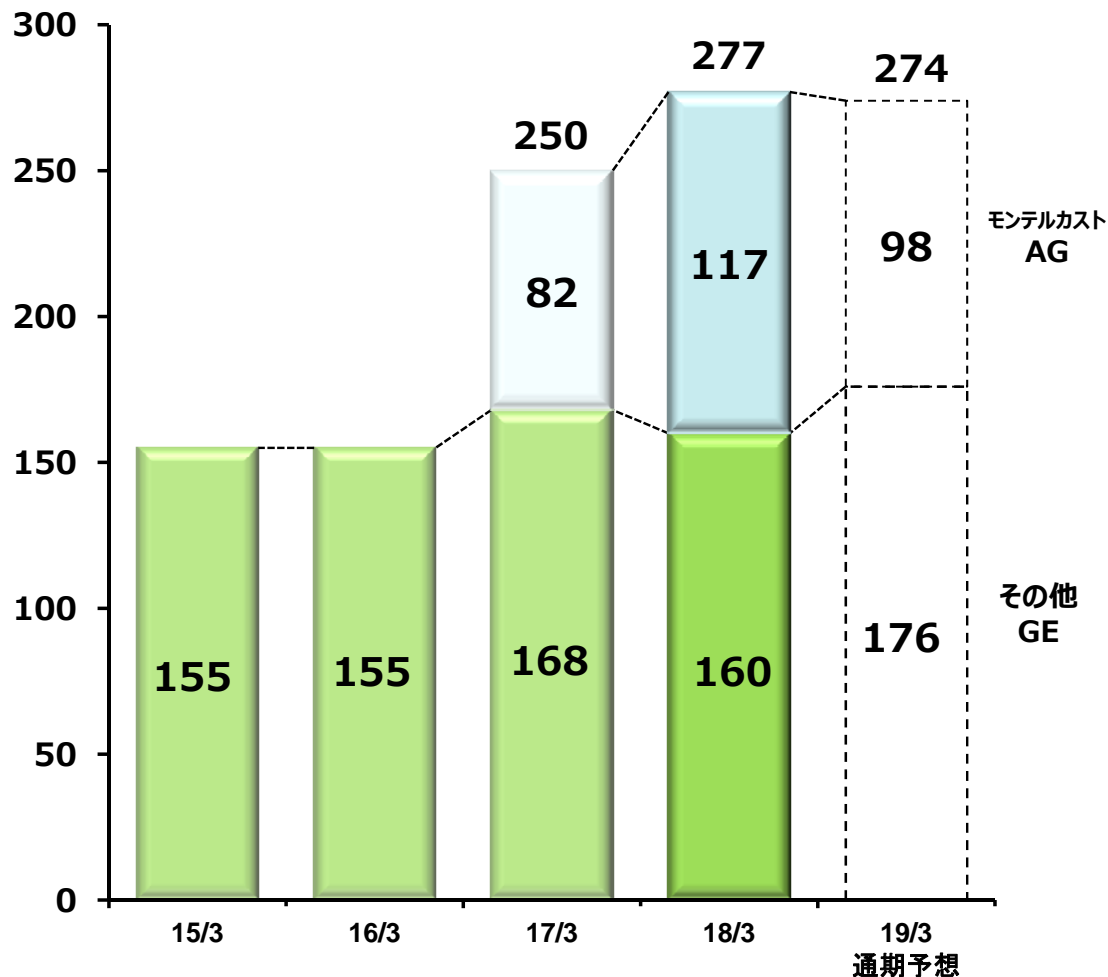
## ■ 19年3月期の取り組み

- 夜間頻尿を伴うOABへのファーストラインを目指す
- 豊富なエビデンスに基づく処方促進

注1、2 Copyright © 2018 IQVIA. IMS-JPMを基に作成 無断転載禁止

# ■ 後発医薬品事業

売上高 (単位：億円)



## ■ 18年3月期の状況

●モンテルカストAGの伸長 +35億円

【薬価改定率 (本体薬価ベース) ▲18.0%】

●AG除く売上は減少

- ・自社販売は前年を上回る
- ・18年3月期は追補品として、4成分13品目(テルミサルタ等)を発売
- ・他社向けの売上は減少

## ■ 19年3月期の取り組み

●オーソライズド・ジェネリック (AG) の取り組み

- ・モンテルカストAGのGE市場内での高シェア維持を目指す
- ・次なるAGの展開を推進する

●重点品、新規追補品の売上拡大

- ・18年6月追補予定品：ルアミクス配合錠、ルメサルタンOD錠

# 2019年3月期 連結業績予想

# 2019年3月期 連結業績予想

(単位：億円)

	18年3月期	19年3月期 (予想)	対前年		
			増減額	増減率 (%)	
<b>売上高</b>	1,106	<b>1,144</b>	+38	+3.4	
	1,047	1,084	+37	+3.5	
医療用医薬品事業	新医薬品	770	809	+39	+5.0
		国内	737	799	+62
	海外	33	10	-23	-70.1
	後発医薬品	277	274	-3	-0.9
ヘルスケア事業	59	60	+1	+1.1	
<b>営業利益</b>	88	<b>86</b>	-2	-2.5	
<b>経常利益</b>	93	<b>92</b>	-1	-1.6	
<b>親会社株主に帰属する当期純利益</b>	66	<b>66</b>	0	+0.4	

## 増減（対前年）のポイント

- ①主力製品のフルティフォーム・デザレックスの売上伸長、ナゾネックスによる売上増
- ②売上総利益の減少：原価率は約4ポイント上昇
- ③販管費の削減：R&D費は減少（前年比26億円減の116億円を見込む）販管費率（R&D費除く）は前年比で約1%低下
- ④減価償却方法：定率法から定額法への変更を想定



# 2019年3月期 主力製品の売上予想

(単位：億円)

	18年3月期	19年3月期 (予想)	対前年	
			増減額	増減率 (%)
フルティフォーム (喘息治療配合剤)	119	<b>123</b>	+4	+4.1
ウリトス (過活動膀胱治療剤)	72	<b>68</b>	-4	-4.7
デザレックス (アレルギー性疾患治療剤)	49	<b>81</b>	+32	+65.3
キプレス (成人製剤) (気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤)	83	<b>60</b>	-23	-26.8
キプレス (小児製剤) (気管支喘息治療剤)	105	<b>72</b>	-33	-30.9
ペンタサ (潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤)	153	<b>145</b>	-8	-5.0
ムコダイン (気道粘液調整・粘膜正常化剤)	87	<b>72</b>	-15	-16.5
ナゾネックス点鼻液 (定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤)	—	<b>101</b>	+101	—
モンテルカスト錠「KM」 (気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤)	117	<b>98</b>	-19	-16.4

# 株主還元について

## 基本方針

- ・健全な財務基盤を維持する中で、成長投資と安定的な株主還元が両立する資本政策とする
  - ・株主還元は、安定的な配当を目指す
- 19年3月期の1株当たり配当金（予想）：**58円（うち期末38円）**

## 配当の推移

	17年3月期	18年3月期 ※	19年3月期（予想）
1株当たり配当金	58円 (うち期末38円)	58円 (うち期末38円)	58円 (うち期末38円)
連結配当性向	59.3%	65.9%	65.7%

※18年3月期の期末配当38円につきましては、5月22日に開催される取締役会で決定される予定です

# 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

 17年度の進捗  18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	Ad-SGE-REIC 遺伝子治療剤（悪性胸膜中皮腫）	Ph I / Ph II 終了				
	KRP-108P 喘息治療配合剤		Ph II 開始			
感染症	KRP-AM1977X キノロン系合成抗菌剤			17年6月		19年度の 上市を目指す
	KRP-AM1977Y キノロン系合成抗菌剤				準備中	
泌尿器	KRP-114V 過活動膀胱治療剤				17年9月	18年度の 上市を目指す
	KRP-116D 間質性膀胱炎治療剤					
	KRP-N118 (SK-1404) 夜間頻尿治療剤		Ph II 開始			

※KRP-AM1977Xは、追加の非臨床試験を実施中

## 【導出品の状況について】

開発コード	導出先	開発段階	特徴
FPR2作動薬プログラム	米国 BMS社	Ph I	FPR2作動薬：主に好中球の遊走を抑制し抗炎症作用を示す 対象疾患：非開示

※KRP-203は、導出先のノバルティス社が開発戦略上の視点から開発中止を決定し、開発権を返還（2018年2月公表）

# 過活動膀胱治療剤 「KRP-114V」

## ■一般名：ビベグロン (Vibegron)

### 開発状況

#### ●申請（17年9月）

第Ⅲ相臨床試験について

試験：OAB患者を対象とした有効性、及び安全性を検証するための二重盲検比較試験

結果：主要評価項目及び全ての副次的評価項目でプラセボに対する優越性が確認された  
【主要評価項目】 1日平均排尿回数 【副次評価項目】 1日平均尿意切迫感回数 等

※キッセイ薬品工業(株)と共同開発・共同販売に関する契約を締結（2016年3月）

### 試験結果の公表

- ・学会発表：2018年3月 欧州泌尿器科学会（EAU）
- ・論文掲載：泌尿器科専門誌「European Urology」（5月号）

**早期の製造販売承認取得と18年度の上市を目指す**

# 夜間頻尿治療剤 「KRP-N118」

(株) 三和化学研究所とライセンス契約を締結 (2018年3月)

## 【開発状況】 第Ⅱ相臨床試験

### 【作用機序】

バソプレシンV2受容体のアゴニストとして、腎臓の集合管で水の再吸収を促進し尿量を減らす(抗利尿作用)

### 【特徴】

吸収性に優れ、服用後、速やかに抗利尿作用を発現。その後は速やかに体内から消失し、有効性と安全性に優れた**夜間多尿に伴う夜間頻尿治療薬**として期待されている

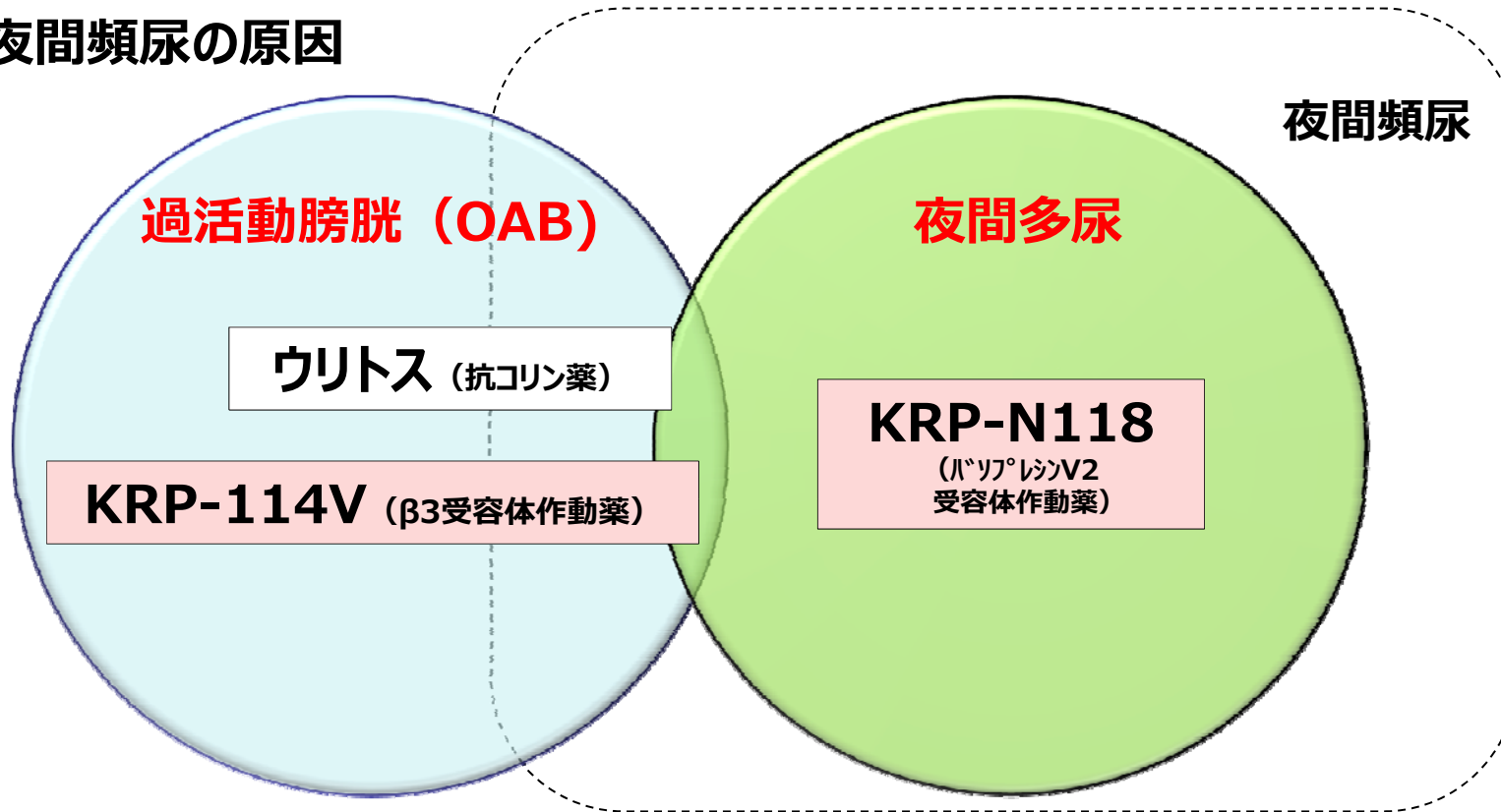
### 夜間頻尿とは？

夜間、排尿のために起きなければならない症状を夜間頻尿といいます。排尿に関わる症状のうち最も頻度の多いもので、40歳以上の男女で、約4,500万人が夜間1回以上排尿のために起きる夜間頻尿の症状を有し、加齢とともに頻度が高くなります。夜間頻尿は、日常生活において支障度の高い(困る)症状です。

(日本泌尿器科学会ホームページより引用)

# 泌尿器科領域における製品ラインアップ<sup>o</sup>拡充

## 夜間頻尿の原因



間質性膀胱炎  
「KRP-116D」を開発中

## 泌尿器科領域でのプレゼンス向上を目指す

(参考)	
■ 過活動膀胱(OAB)患者数 1,040万人(40才以上) <sup>※1</sup>	■ 夜間頻尿患者数 4,500万人(夜間1回)、850万人(夜間3回以上) <sup>※2</sup>
出典：※1：過活動膀胱診療ガイドライン（第2版） ※2：本間ら、排尿に関する疫学的研究（2003年）	

## 長期ビジョン「HOPE100」実現に向けた取り組み

- ・中期経営計画「HOPE100－ステージ2－」（2016～2019年度）の進捗



# 中計経営計画「HOPE100 -ステージ2-」の概要

## 事業戦略 (Strategy)

### 【4つの重点戦略】

- ①創薬力の強化
- ②新薬群比率の向上
- ③特色を活かした後発品事業推進
- ④ローコスト強化

### 【育成戦略】

- ・ヘルスケア事業および海外進出

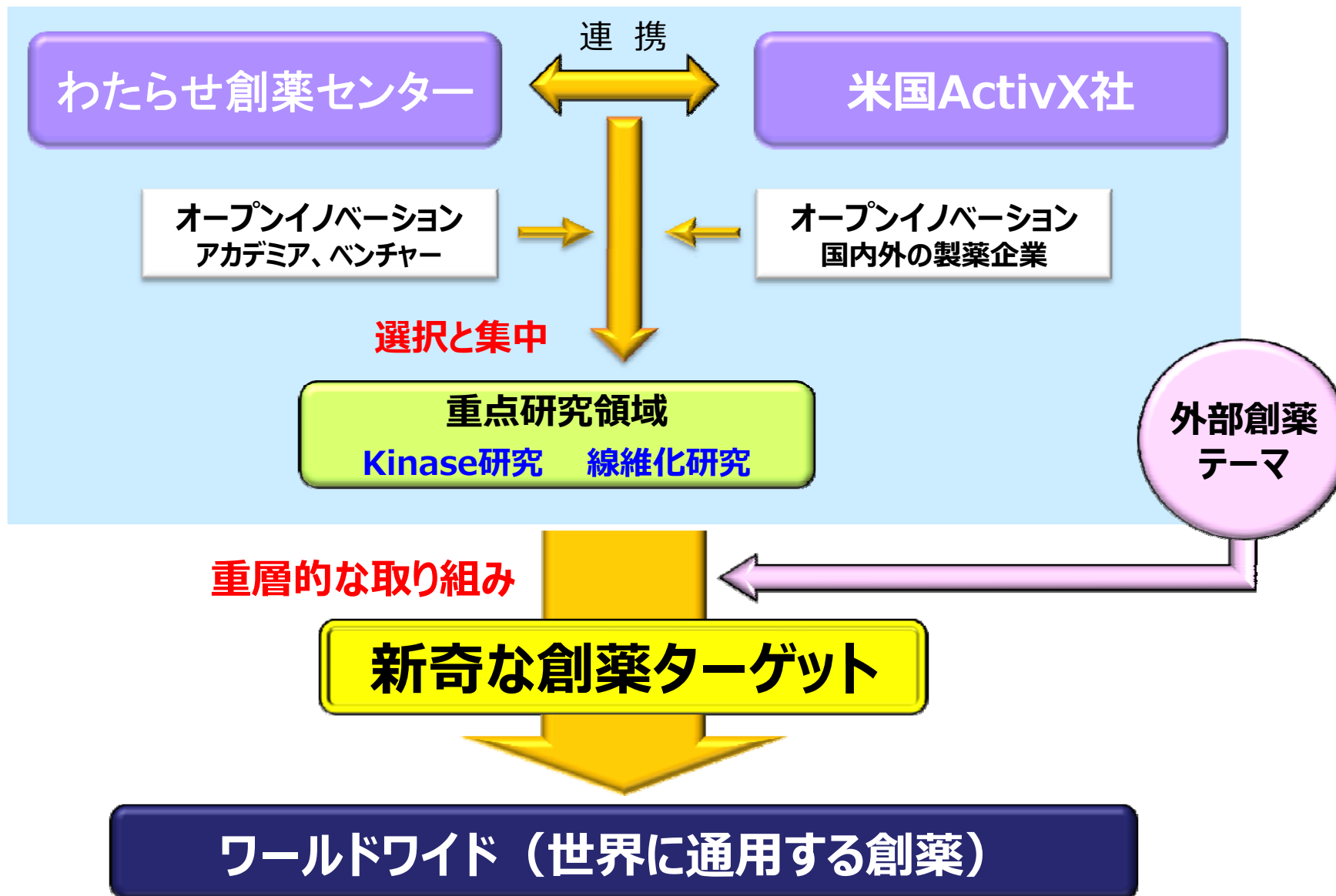
## 組織化戦略 (Organization)

- ・働きがいNo.1企業
- ・人材マネジメントシステムの構築・運用

## 成果目標 (Performance)

- ・持続成長の実現
- ・年平均成長率3%以上、営業利益率15%以上
- ・株主還元：安定的な配当を目指す

## ファースト・イン・クラス創薬への取り組み

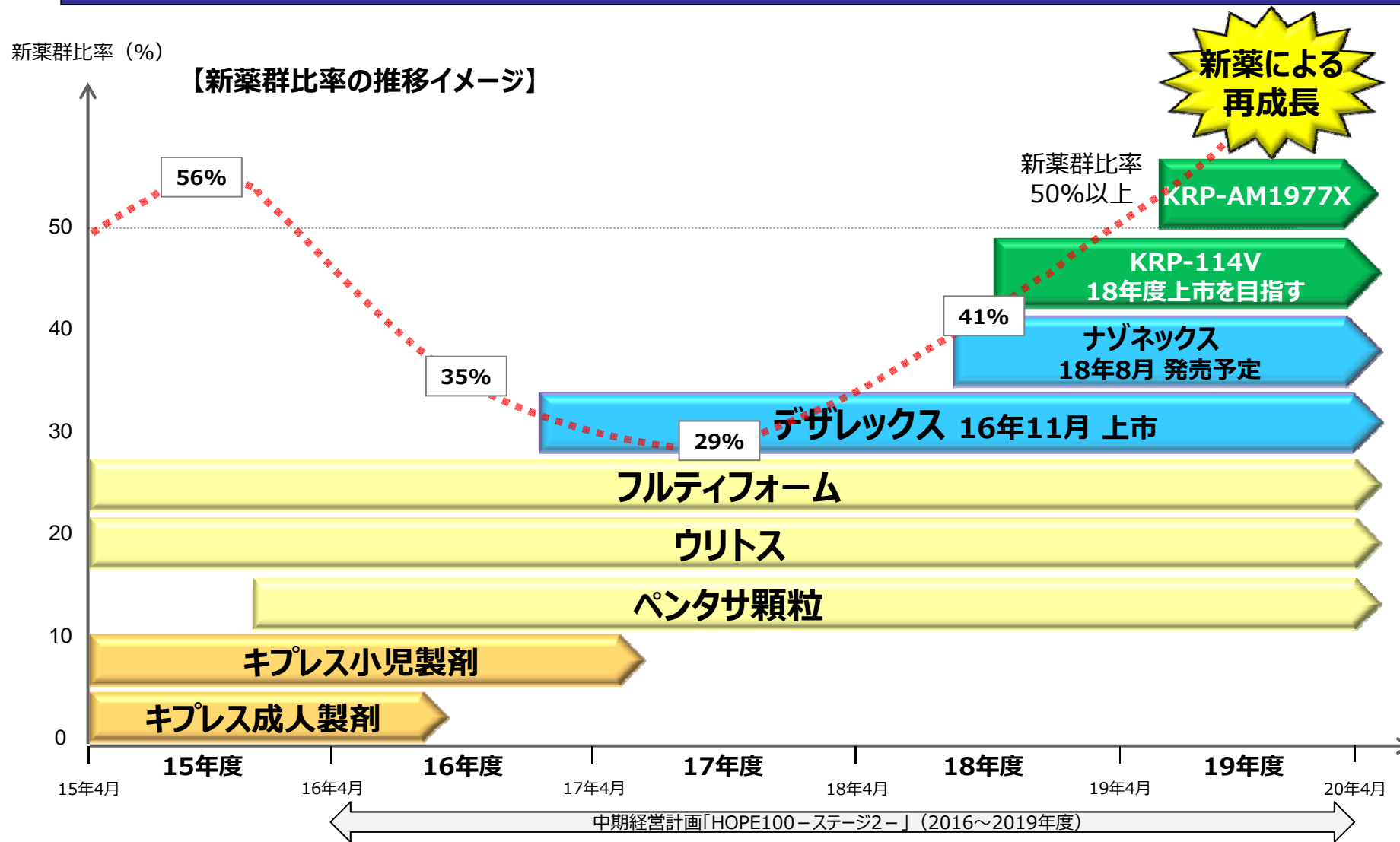


## 新薬群と新製品による再成長の加速

- ・フルティフォーム、デザレックス、ペンタサ顆粒、ウリトス、ナゾネックスの普及の最大化を図る
- ・KRP-114VおよびKRP-AM1977Xの確実な上市と早期の普及を図る

新薬群比率 (%)

【新薬群比率の推移イメージ】



# ローコストオペレーションの推進

## ■ グループ生産機能の集約

能代工場（秋田県）



井波工場（富山県）



滋賀工場（滋賀県）



新生産子会社 キョーリン製薬グループ工場株式会社  
2018年4月1日より本格稼働

工場稼働率の平準化と資産の効率活用に取り組み、  
競争力のあるグループ生産体制を構築

## ■ 直間比率の改善による生産性の向上

適正人員、適正配置の推進（既存業務、体制の見直し）

## 超高速遺伝子定量装置「GeneSoC」を活用した診断事業の展開

### ■ 超高速遺伝子定量装置「GeneSoC」の製品特長

- ・超高速定量的PCR※技術に基づく迅速な遺伝子検出（5分～6分程度）
- ・感染直後から微量の試料で、高感度検出が可能
- ・POCT※を見据え小型化された卓上PCR装置



■超高速遺伝子定量装置「GeneSoC」

### POCTによる感染症起炎菌の特定と適切な抗菌薬の選択による治療の向上

PCR：ポリメラーゼ連鎖反応のことで、遺伝子を増幅させる技術

POCT：被験者の傍らで医療従事者が行う検査。検査時間の短縮および被験者が検査を身近に感ずるという利点を活かし、迅速かつ適切な診療・看護・疾患の予防、健康増進等に寄与、ひいては医療の質を高め、被験者のQOLに資する検査のこと

### 今後の取り組み

#### ■ 超高速遺伝子定量装置「GeneSoC」、研究用試薬の発売

- ・2019年2月 第30回日本臨床微生物学会への出展と年度内の発売

#### ■ 体外診断薬の開発

- ・2020年度の上市を目指す

### 対象となる市場

- 呼吸器感染症：感冒、肺炎、インフルエンザ
- 腸管感染症
- 性感染症 など

次の核となる事業を目指す

## 変化を先取りし、新たな成長シナリオを描く

**成長基盤の強化**

**収益力の向上**

- ・オリジナル新薬の創製
- ・新薬の創出と新薬による市場の創造
- ・周辺事業の成長加速化と収益向上
- ・ローコストオペレーションの推進