

# 2019年3月期 第2四半期 決算説明会

2018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



- **2019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
- **2019年3月期 連結業績予想**
- **研究開発パイプラインの状況**
- **資本政策に関わる基本方針、及び取り組みについて**

# 2019年3月期 第2四半期 連結決算の概況

# 2019年3月期 第2四半期 連結決算の概観

(単位：億円)

	18年3月期 第2四半期	19年3月期 第2四半期	対前年		対予想 (2018年5月10日発表)
			増減額	増減率 (%)	増減額
売上高	508	<b>504</b>	-4	-0.8	+2
営業利益	14	<b>29</b>	+15	+97.6	+10
経常利益	17	<b>32</b>	+15	+88.0	+10
親会社株主に帰属する 四半期純利益	12	<b>22</b>	+10	+78.8	+7

※ 第2四半期連結業績予想について、2018年11月2日に修正をリリースしましたが、上表の対予想は2018年5月10日発表値との差異を示します

# 2019年3月期 第2四半期 業績の概要

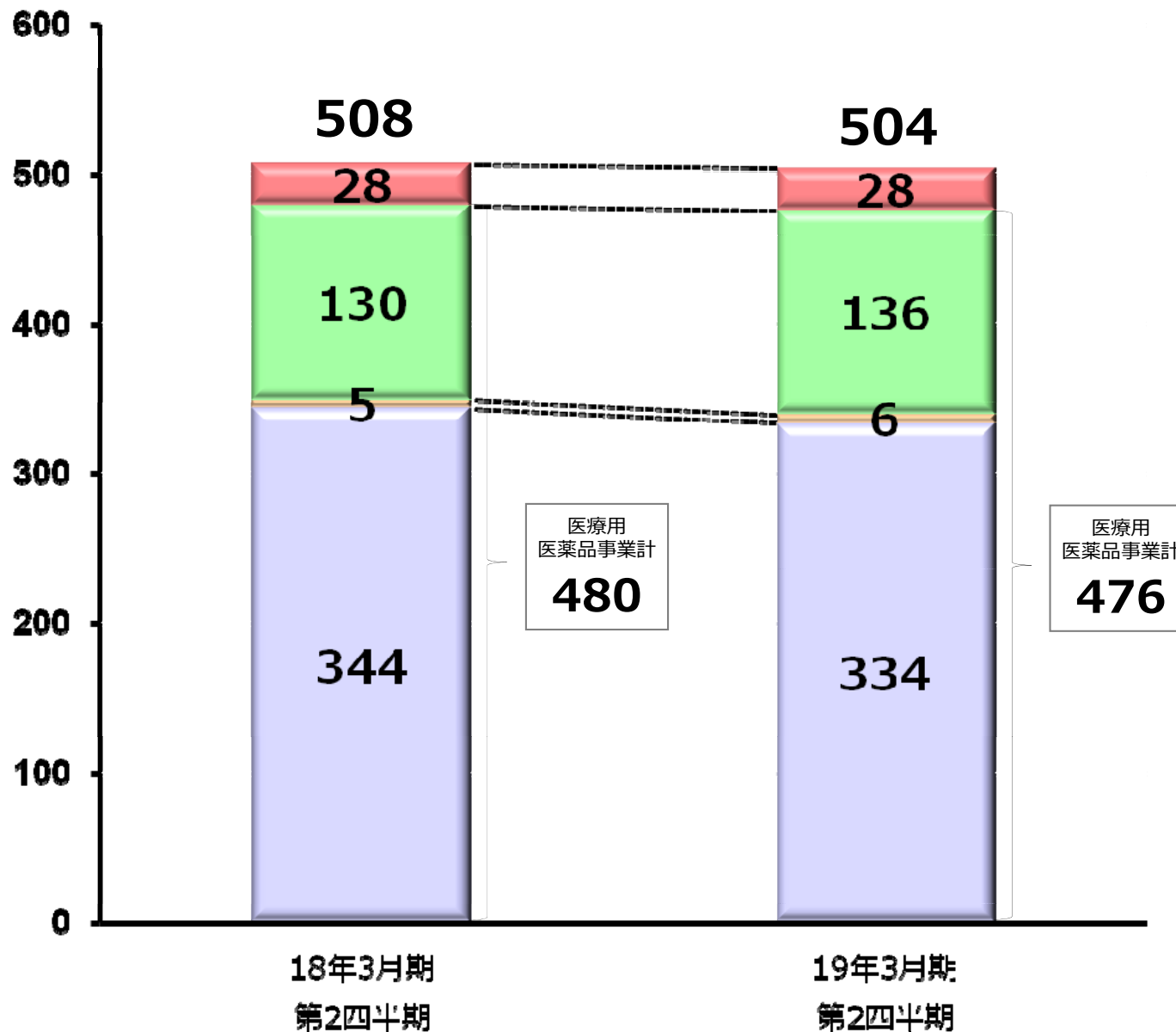
(単位：億円)

	18年3月期 第2四半期	19年3月期 第2四半期	対前年		対予想 (2018年5月10日発表)	
			増減額	増減率(%)	増減額	
売上高	508	<b>504</b>	-4	-0.8	+2	
医療用医薬品事業	480	476	-4	-0.8	+2	
	350	340	-10	-2.7	-1	
	新医薬品					
	国内	344	334	-10	-3.0	-2
	海外	5	6	+1	+15.5	+1
後発医薬品	130	136	+6	+4.2	+4	
ヘルスケア事業	28	28	0	-0.1	0	
売上原価	231	<b>238</b>	+7	+2.7	-	
販売費及び一般管理費	262	<b>237</b>	-25	-9.3	-	
営業利益	14	<b>29</b>	+15	+97.6	+10	
経常利益	17	<b>32</b>	+15	+88.0	+10	
親会社株主に帰属する四半期純利益	12	<b>22</b>	+10	+78.8	+7	

※ 第2四半期連結業績予想について、2018年11月2日に修正をリリースしましたが、上表の対予想は2018年5月10日発表値との差異を示します

# 2019年3月期 第2四半期 業績のポイント ①対前年：売上高

(単位：億円)



## 【売上高計 - 4億円】

**ヘルスケア事業 ±0億円**

ルビスタ・ミルトンの売上が増加

## 【医療用医薬品事業計 - 4億円】

**後発医薬品 +6億円**

モンテルカストAGの売上が拡大  
18年6月発売の追補品等が売上寄与

**海外新医薬品 +1億円**

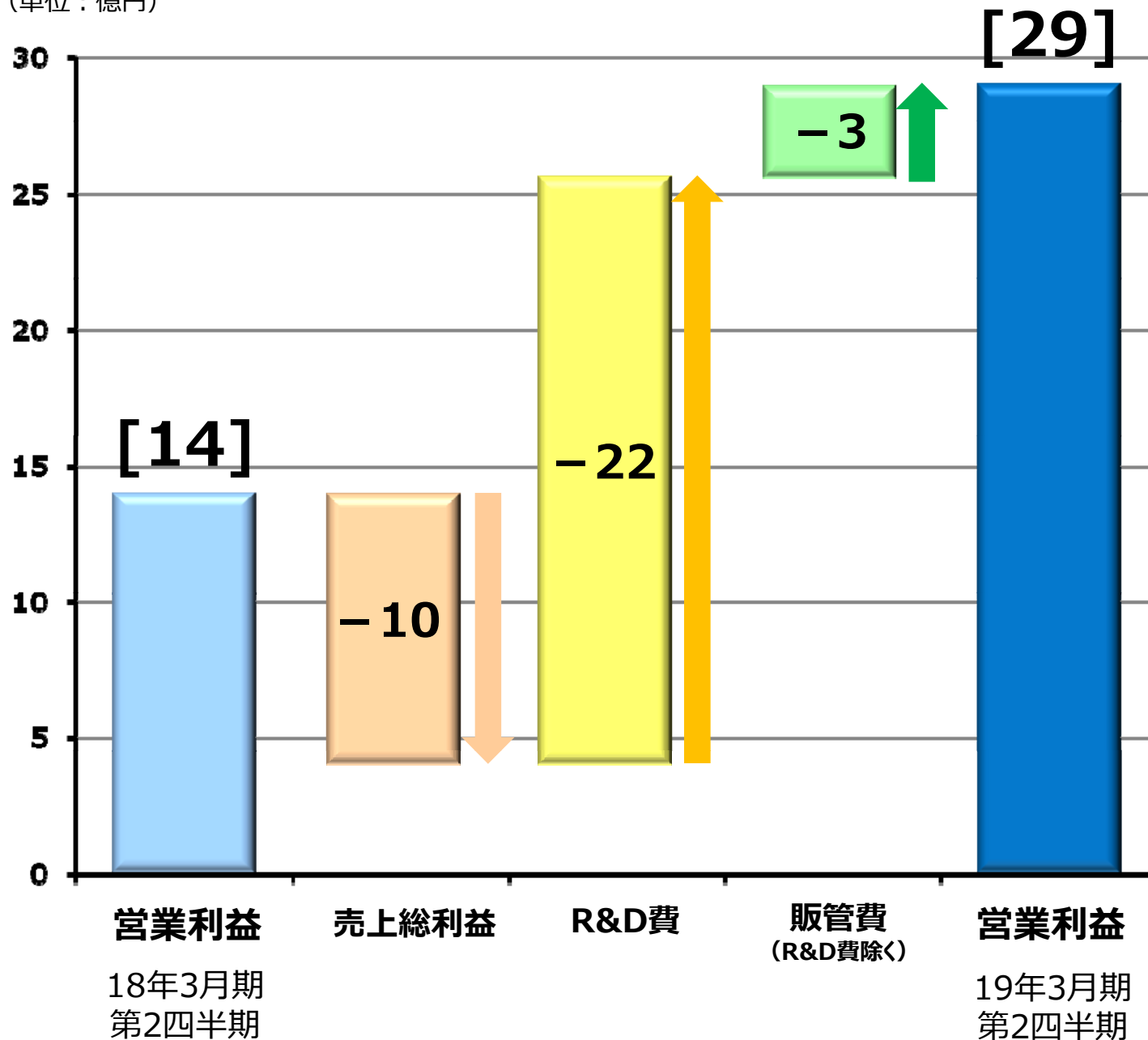
ガチフロキサシンに関わる収入が増加

**国内新医薬品 -10億円**

フルティフォーム・デザレックスの売上が伸長  
ナゾネックスが売上増加に寄与  
長期収載品（キプレス等）の売上が減少

# 2019年3月期 第2四半期 業績のポイント ②対前年：営業利益

(単位：億円)



## 【営業利益 + 15億円】

### 売上総利益の減少

売上高：前年比4億円減  
 売上原価率：1.6%上昇  
 ・薬価改定等の影響  
 ・後発医薬品の売上増加

### R&D費の減少

・R&D費の減少  
 72億円 (18/3期2Q) ⇒ 50億円 (19/3期2Q)

### 販管費 (R&D費除く) の減少

・主に人件費、販売費の減少  
 190億円 (18/3期2Q) ⇒ 187億円 (19/3期2Q)

# 2019年3月期 第2四半期 業績のポイント ③対予想

(単位：億円)

	18年3月期 第2四半期	19年3月期 第2四半期	対前年		対予想 (2018年5月10日発表)	
			増減額	増減率(%)	増減額	
<b>売上高</b>	508	<b>504</b>	-4	-0.8	+2	
医療用医薬品事業	480	476	-4	-0.8	+2	
	350	340	-10	-2.7	-1	
	新医薬品					
	国内	344	334	-10	-3.0	-2
	海外	5	6	+1	+15.5	+1
後発医薬品	130	136	+6	+4.2	+4	
ヘルスケア事業	28	28	0	-0.1	0	
<b>売上原価</b>	231	<b>238</b>	+7	+2.7	-	
<b>販売費及び一般管理費</b>	262	<b>237</b>	-25	-9.3	-	
<b>営業利益</b>	14	<b>29</b>	+15	+97.6	+10	
<b>経常利益</b>	17	<b>32</b>	+15	+88.0	+10	
<b>親会社株主に帰属する四半期純利益</b>	12	<b>22</b>	+10	+78.8	+7	

## ■売上高・営業利益 当初予想(2018年5月10日発表)との差異

売上高 : 国内新医薬品では、主力製品フルティフォームは予想を上回ったものの、長期収載品等が未達  
後発医薬品は、主にモンテルカストAGの売上が好調に推移

販管費 : 費用の削減と期ずれにより、予想を下回った ※R&D費50億円(予想55億円)



# 2019年3月期 第2四半期 主力製品の売上状況

(単位：億円)

	18年3月期 第2四半期	19年3月期 第2四半期	対前年		対予想 (2018年5月10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)	54	<b>61</b>	+7	+12.4	+4
ウリトス (過活動膀胱治療剤)	36	<b>35</b>	-1	-3.7	+1
デザレックス (アレルギー性疾患治療剤)	9	<b>28</b>	+19	+229.7	-2
キプレス (成人製剤) (気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤)	39	<b>29</b>	-10	-25.9	0
キプレス (小児製剤) (気管支喘息治療剤)	51	<b>33</b>	-18	-35.6	+4
ペントサ (潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤)	80	<b>71</b>	-9	-10.4	-2
ムコダイン (気道粘液調整・粘膜正常化剤)	39	<b>31</b>	-8	-21.0	-1
ナゾネックス (定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤)	—	<b>13</b>	+13	—	0
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)	50	<b>53</b>	+3	+5.5	+5

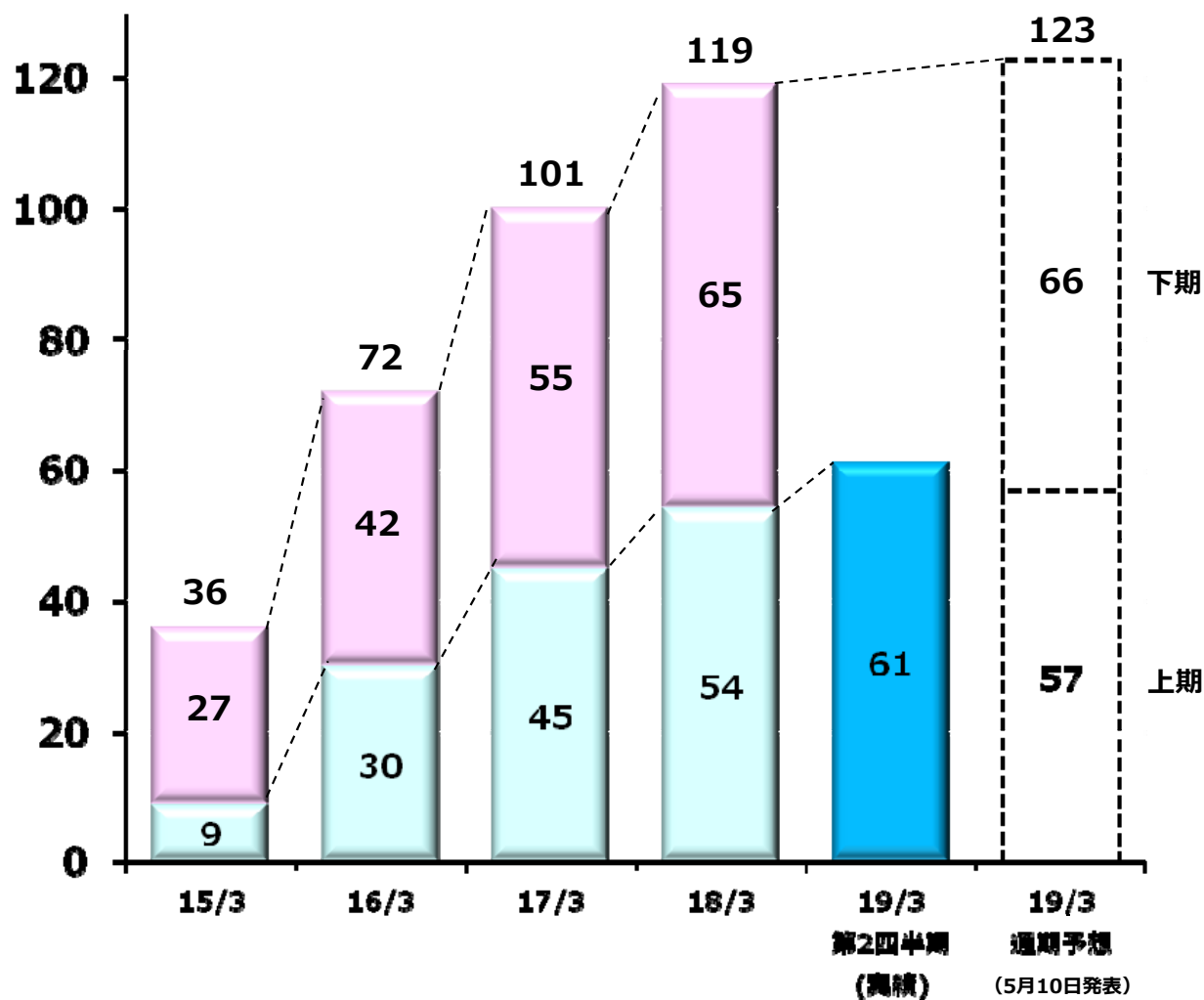
※ 第2四半期連結業績予想について、2018年11月2日に修正をリリースしましたが、上表の対予想は2018年5月10日発表値との差異を示します

# 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）

売上高（単位：億円）



### ■19年3月期 上期の状況

- ICS/LABA配合剤市場：2.7%拡大  
552億円（17年4-9月）⇒ 567億円（18年4-9月）<sup>注1</sup>
  - フルティフォームの売上シェア  
11.0%（17年4-9月）⇒ 11.9%（18年4-9月）<sup>注2</sup>
- 【薬価改定率（本体薬価ベース）▲5.8%】

### ■19年3月期の取り組み

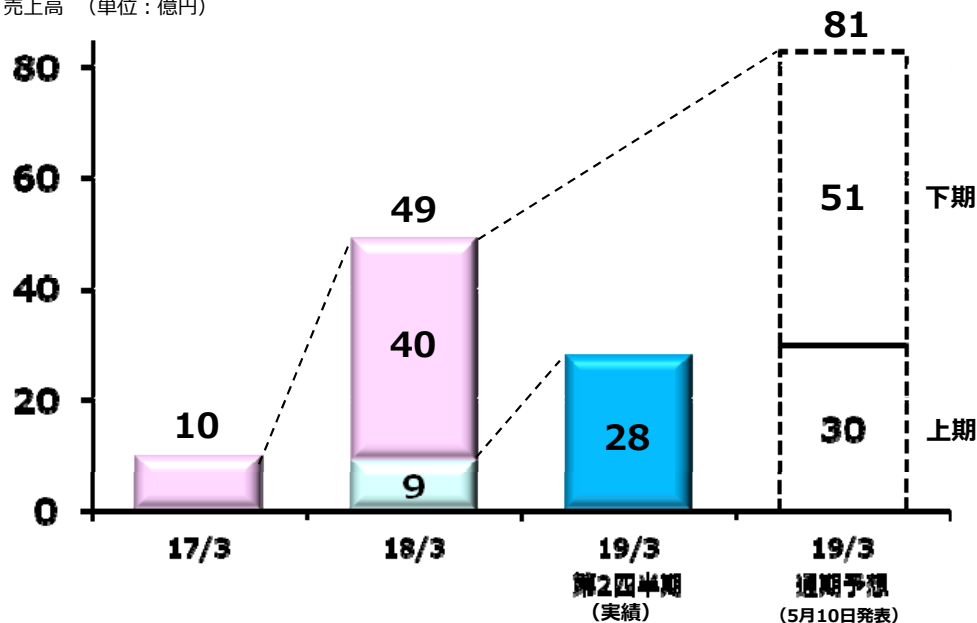
- 喘息治療のファーストライン薬としてのポジショニングを獲得
  - ・症状を有する患者さんへの高い臨床効果を訴求
  - ・中枢から末梢気道まで、肺全体への良好な薬剤分布

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

# ■ 呼吸器科・耳鼻科領域

## デザレックス (アレルギー性疾患治療剤)

売上高 (単位: 億円)



### ■ 19年3月期 上期の状況

- 抗ヒスタミン剤市場 : 11.1%縮小  
774億円 (17年4-9月) ⇒ 688億円(18年4-9月)<sup>注1</sup>
- デザレックスの売上シェア  
1.3% (17年4-9月) ⇒ 5.0%(18年4-9月)<sup>注2</sup>  
【薬価改定率 (本体薬価ベース) ▲5.6%】

### ■ 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)

■ 国内独占販売権を取得 (2018年5月)

■ 2018年8月販売開始

【売上実績】 13億円 (2018年9月期)

【売上予想】 101億円 (2019年3月期)

### ■ 19年3月期 上期の状況

- 局所用鼻用製剤市場 : 5.8%拡大  
146億円 (17年4-9月) ⇒ 155億円 (18年4-9月)<sup>注1</sup>
- ナゾネックスの売上シェア  
36.4% (18年4-9月)<sup>注1</sup>

### ■ 19年3月期の取り組み

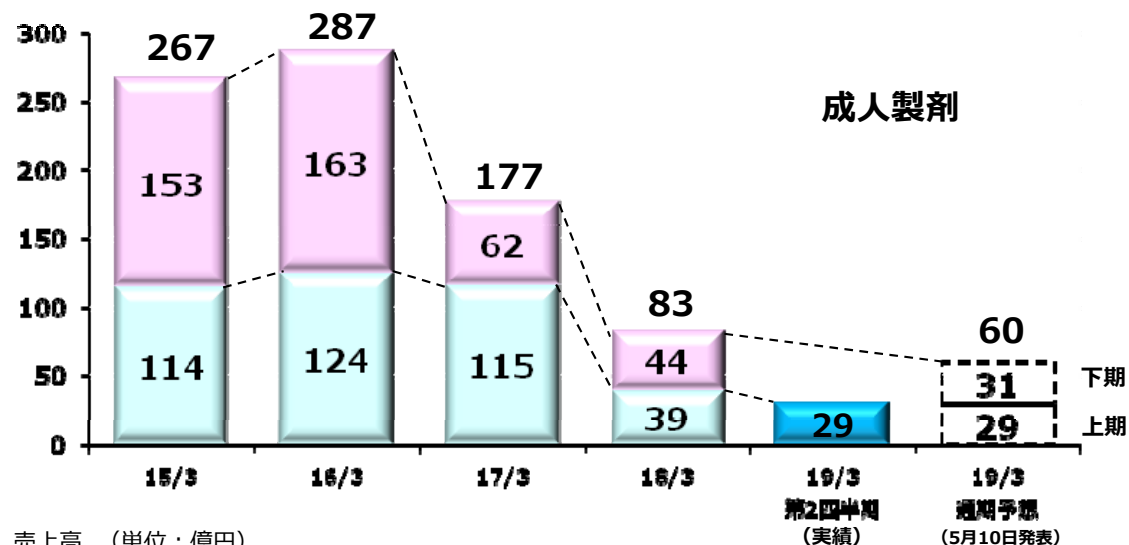
- デザレックス、キプレス (モンテルカストAG) とともに、耳鼻科でのシェア拡大を目指す

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

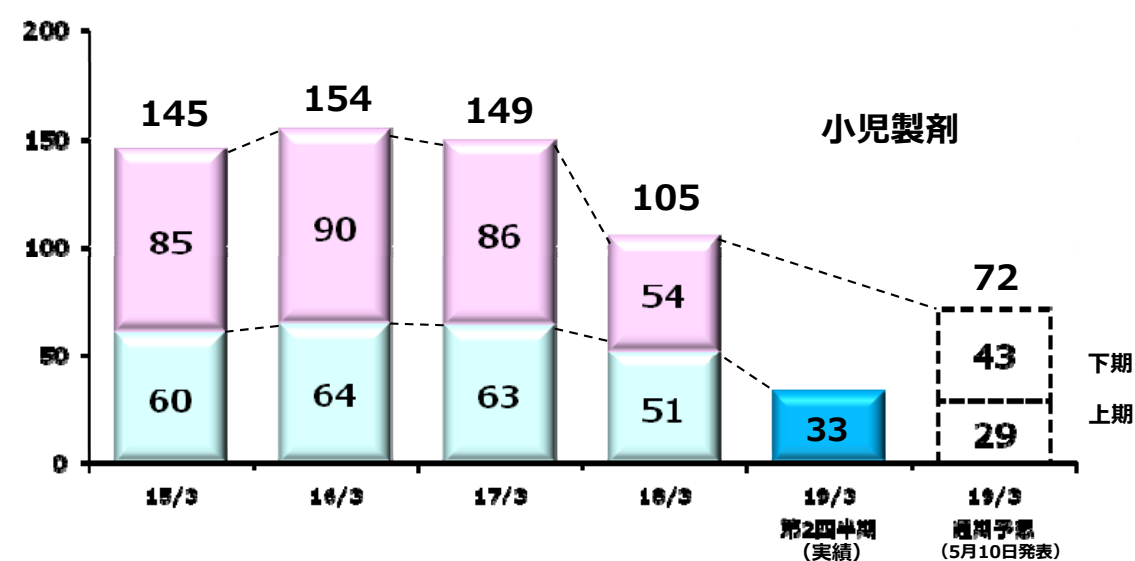
# ■呼吸器科・耳鼻科領域

## 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）



売上高（単位：億円）



### ■19年3月期 上期の状況

●ロイコトリエン拮抗剤市場：21.4%縮小  
430億円(17年4-9月) ⇒ 338億円(18年4-9月) 注1

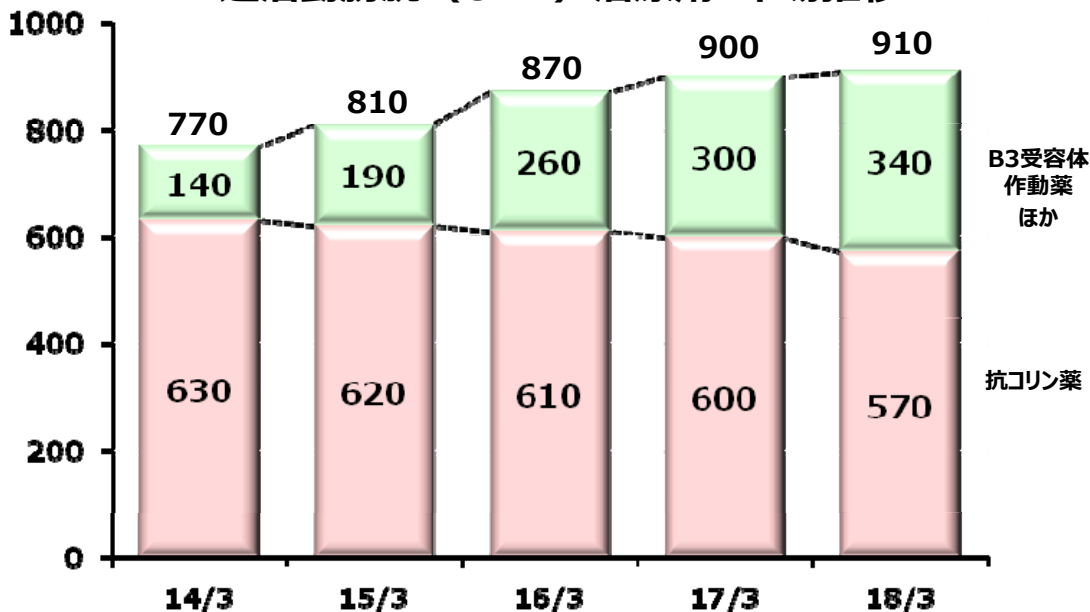
●キプレスの売上シェア  
26.5%(17年4-9月) ⇒ 22.5%(18年4-9月) 注2

【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

## 過活動膀胱（OAB）治療剤 市場推移

(億円：薬価)



出典：Copyright © 2018 IQVIA. IMS-JPM 2013/4-2018/3を基に作成 無断転載禁止

### ■ 過活動膀胱治療剤市場は拡大

770億円（14年3月MAT）⇒910億円（18年3月MAT）注1

※β<sub>3</sub>受容体作動薬の上市により拡大

- ➡ 新薬であるベオーバ錠の市場投入により、OAB患者さんの治療へ貢献
- ・ウリスは一定のポジショニングを確立

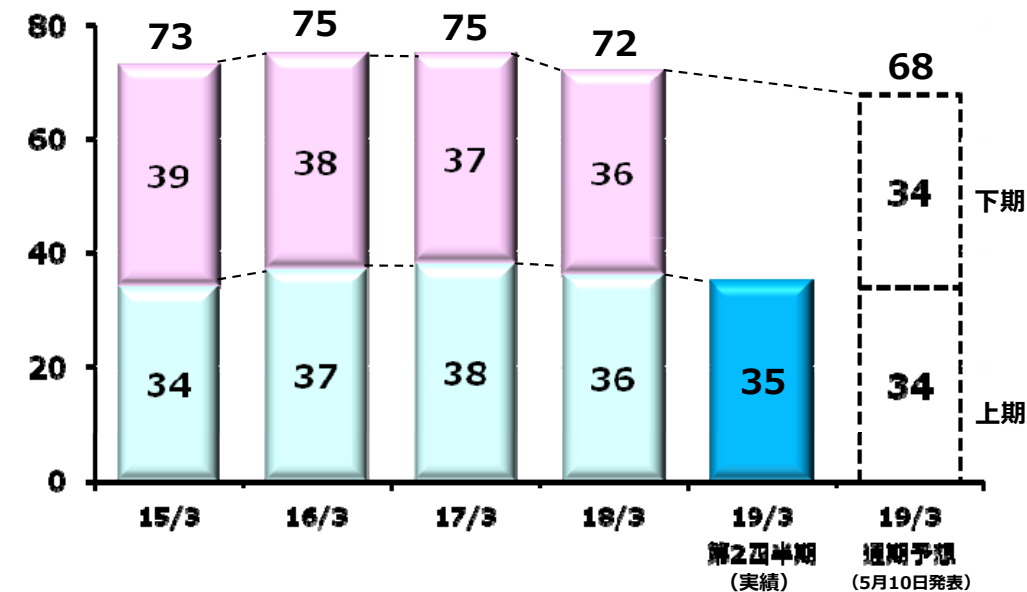
両剤により過活動膀胱市場でのシェア拡大を目指す

**ベオーバの製造販売承認取得（9月）**

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

## ウリス（過活動膀胱治療剤）

売上高（単位：億円）



### ■ 19年3月期 上期の状況

#### ● 過活動膀胱治療剤市場は横ばい

448億円（17年4-9月）⇒ 443億円（18年4-9月）注1

#### ● ウリスの売上シェア

8.9%（17年4-9月）⇒ 8.6%（18年4-9月）注2

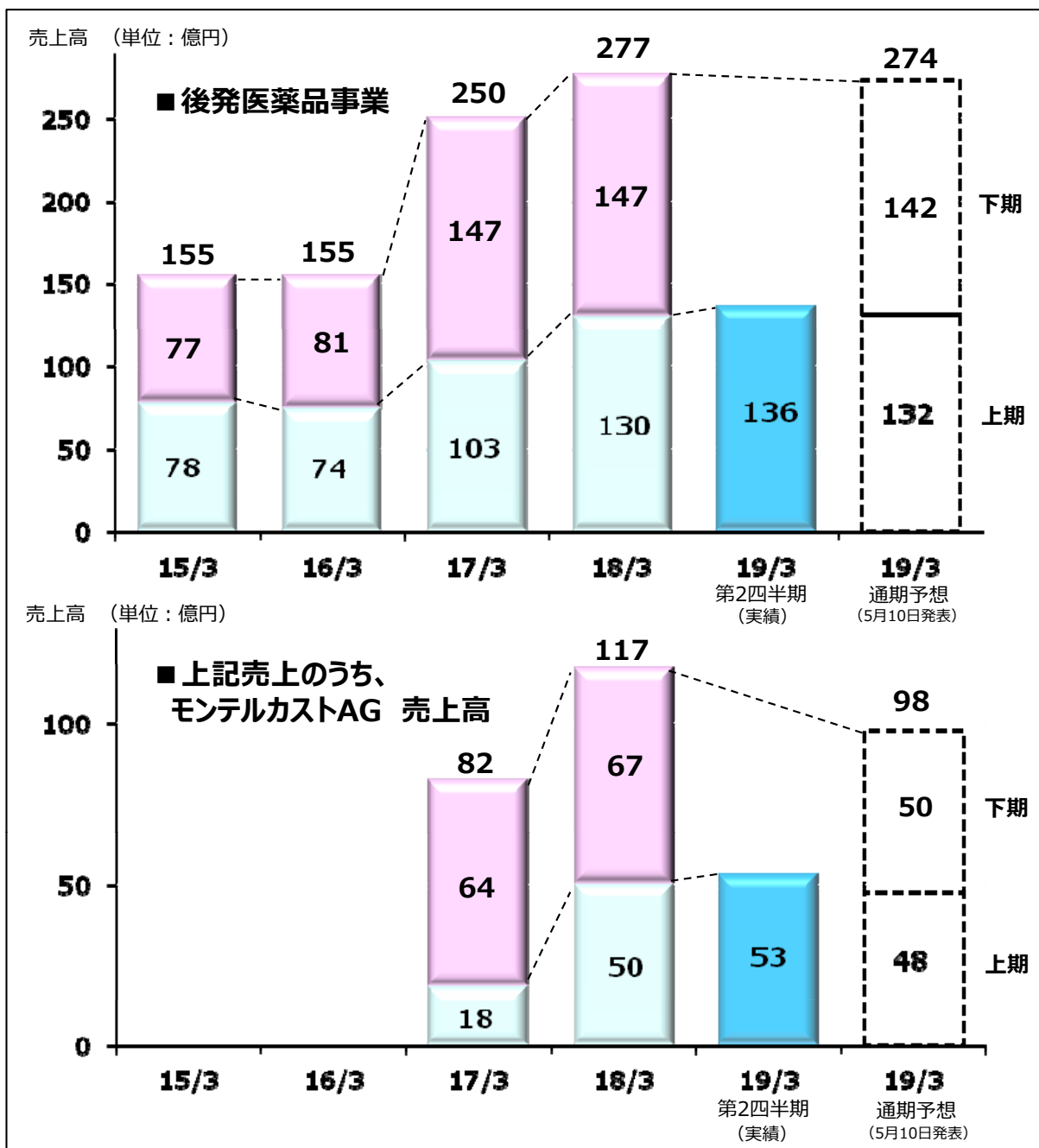
【薬価改定率（本体薬価ベース）▲5.9%】

### ■ 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



## ■ 19年3月期 上期の状況

- **モンテルカストAGの売上 53億円 (前年比+3億円)**

【薬価改定率 (本体薬価ベース) ▲18.0%】

- **18年6月発売の追補品：イラムクス配合錠、オルメサルタンOD錠**

## ■ 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12月追補予定品：トアラセット配合錠、ミルタザピン錠

# 2019年3月期 連結業績予想



# 2019年3月期 連結業績予想

※（通期）連結業績予想の修正はありません（2018年5月10日発表）

（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	+39	+5.0
	国内	737	+62	+8.4
	海外	33	-23	-70.1
	後発医薬品	277	274	-3
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

※（通期）売上予想の修正はありません（2018年5月10日発表）

（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	123	+4	+4.1
ウリトス (過活動膀胱治療剤)	72	68	-4	-4.7
デザレックス (アレルギー性疾患治療剤)	49	81	+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	60	-23	-26.8
キプレス（小児製剤） (気管支喘息治療剤)	105	72	-33	-30.9
ペントサ (潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤)	153	145	-8	-5.0
ムコダイン (気道粘液調整・粘膜正常化剤)	87	72	-15	-16.5
ナゾネックス (定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤)	—	101	+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	98	-19	-16.4

# 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

## 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	<b>Ad-SGE-REIC</b> 遺伝子治療剤（悪性胸膜中皮腫）	Ph I / Ph II 終了				
	<b>KRP-108P</b> 喘息治療配合剤		Ph II 開始			
感染症	<b>KRP-AM1977X</b> キノロン系合成抗菌剤			17年6月		
	<b>KRP-AM1977Y</b> キノロン系合成抗菌剤				準備中	19年度の 上市を見込む
泌尿器	<b>KRP-114V</b> 過活動膀胱治療剤				17年9月	18年度の 上市を見込む
	<b>KRP-116D</b> 間質性膀胱炎治療剤					
	<b>KRP-N118</b> (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
<b>FPR2作動薬プログラム</b>	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
<b>KRP-203</b>	導出活動再開	Ph I	S <sub>1</sub> P受容体アゴニスト 対象疾患：移植片対宿主病（GvHD）
	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。		

# 研究開発パイプラインの状況

※ 5月11日発表時より進展

18年度の取り組み      18年度の進捗（11月6日現在）

	製品名・開発コード	Ph I	Ph II	Ph III	申請	承認	上市
呼吸器	<b>Ad-SGE-REIC</b> 遺伝子治療剤（悪性胸膜中皮腫）	Ph I / Ph II 終了					
	<b>KRP-108P</b> 喘息治療配合剤		18年6月Ph II 開始				
感染症	<b>KRP-AM1977X</b> キノロン系合成抗菌剤				17年6月		19年度の 上市を見込む
	<b>KRP-AM1977Y</b> キノロン系合成抗菌剤				準備中		19年度の 申請を目指す
泌尿器	<b>KRP-114V</b> 過活動膀胱治療剤					18年9月	18年度の 上市を見込む
	<b>KRP-116D</b> 間質性膀胱炎治療剤				17年3月		
	<b>KRP-N118</b> (SK-1404) 夜間頻尿治療剤		18年8月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
<b>FPR2作動薬プログラム</b>	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
<b>KRP-203</b>	導出活動再開	Ph I	S <sub>1</sub> P受容体アゴニスト 対象疾患：移植片対宿主病（GvHD）
	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。		

# ベオーバ錠50mg (選択的 $\beta_3$ アドレナリン受容体作動性過活動膀胱治療剤)

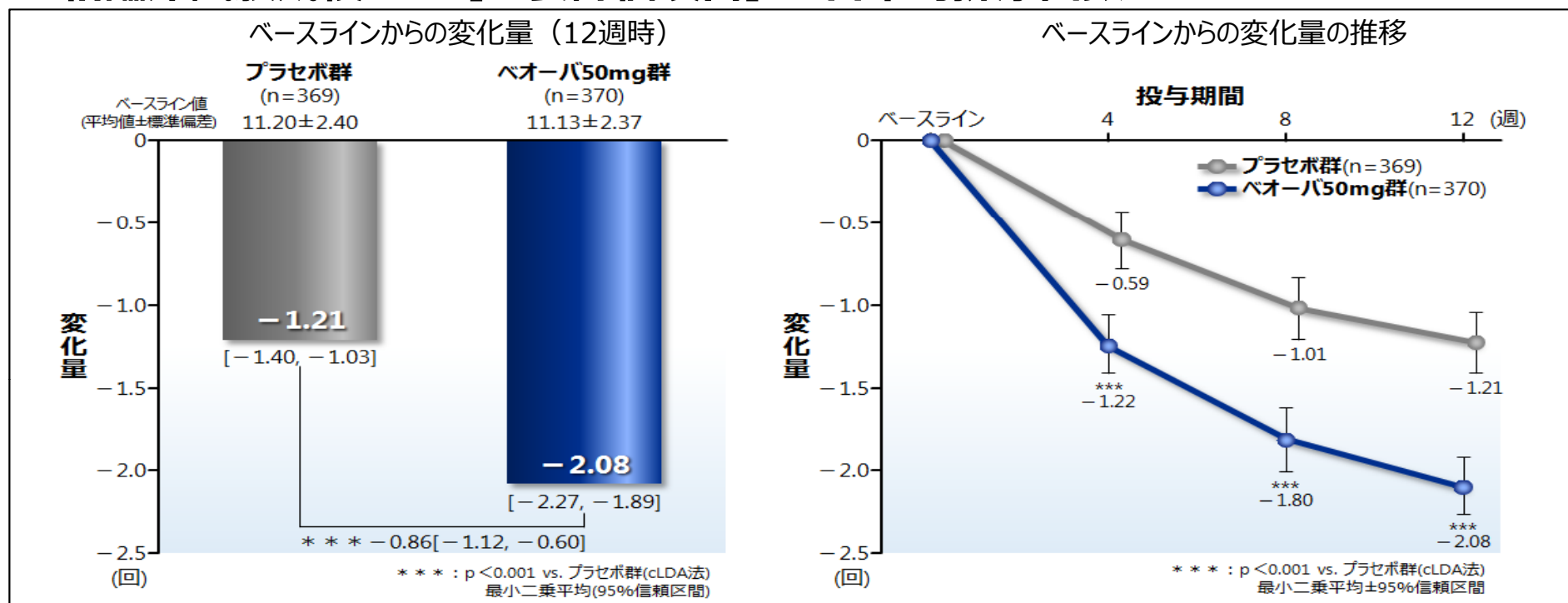
## ■一般名：ビベグロン (Vibegron)

### 開発状況

■ 製造販売承認取得：2018年9月21日      ■ 11月薬価収載予定

- ◆ 国内はキッセイ薬品工業（株）と共同開発、販売予定
- ◆ 効能・効果：過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁
- ◆ 用法・用量：通常、成人にはビベグロンとして50mgを1日1回食後に経口投与する

## ■ 第Ⅲ相臨床試験成績：【主要評価項目】 1日平均排尿回数



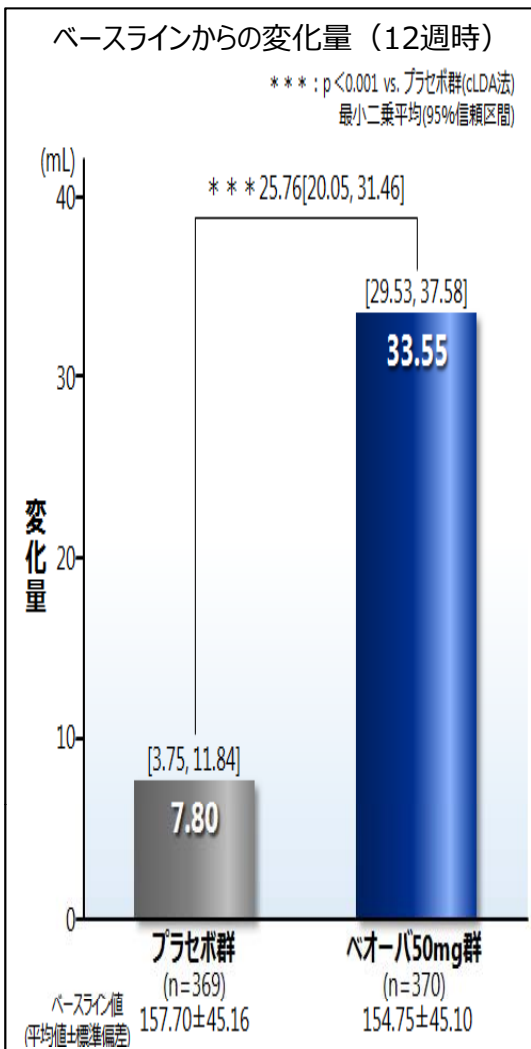
承認時評価資料(国内第Ⅲ相比較試験)

主要評価項目において、投与4週目からプラセボ群に比べ有意な改善が認められ、その効果は投与12週時まで続いた

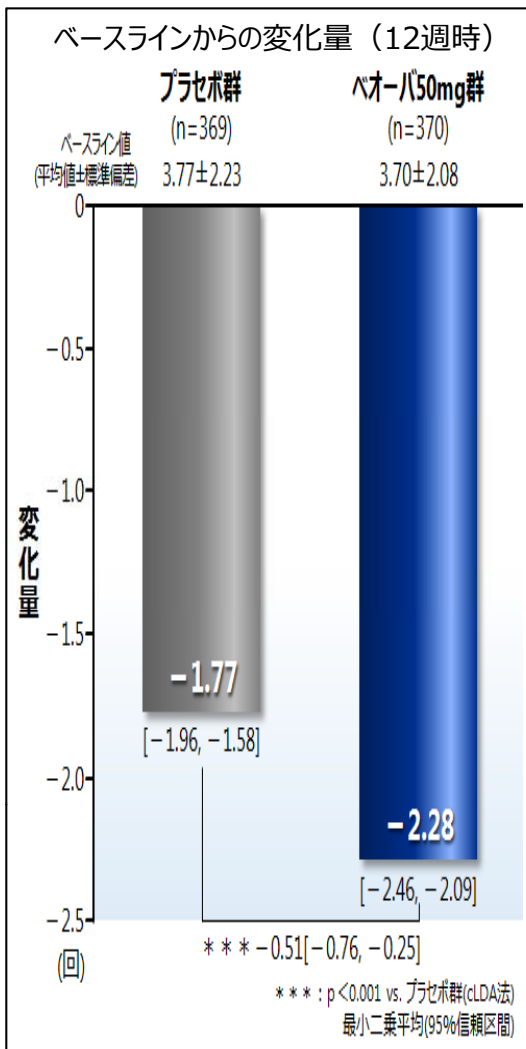
# ベオーバ錠50mg (選択的β<sub>3</sub>アドレナリン受容体作動性過活動膀胱治療剤)

## 第Ⅲ相臨床試験成績 : 【副次評価項目】

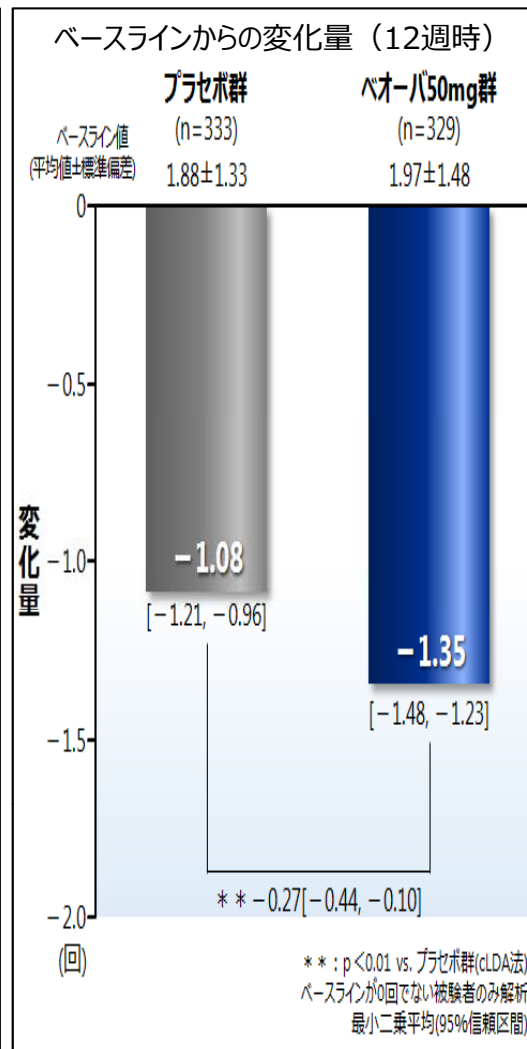
### 平均1回排尿量



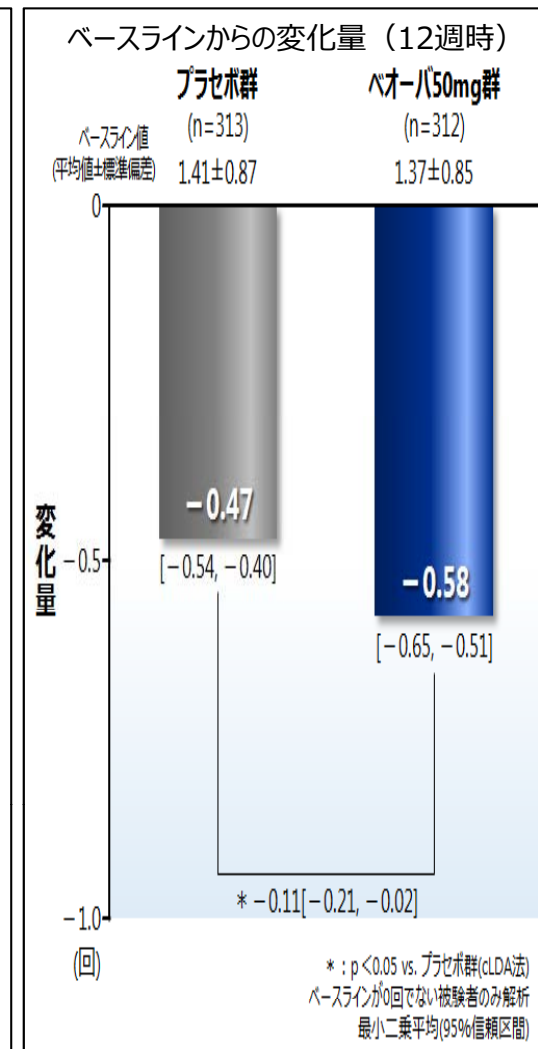
### 1日平均尿意切迫感回数



### 1日平均切迫性尿失禁回数



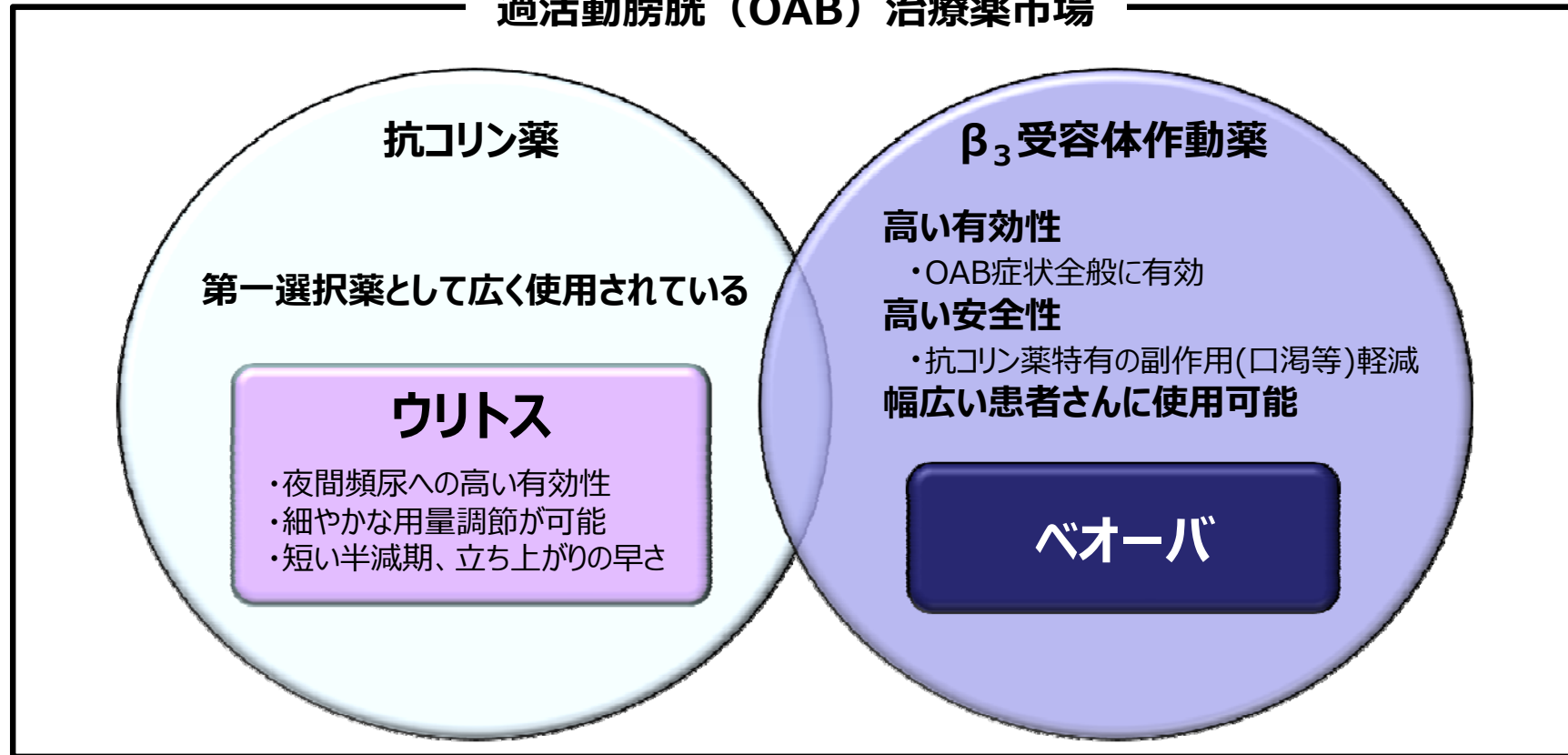
### 夜間平均排尿回数



承認時評価資料(国内第Ⅲ相比較試験)

各副次評価項目において、プラセボ群に比べ有意な改善効果が認められた (投与12週時)

## 過活動膀胱（OAB）治療薬市場



### ベオーバ 開発の経緯

- ◆ 抗コリン薬では、口渇等の副作用発現、効果不十分等により治療中止となることもあり、新規OAB治療薬として開発されてきた
- ◆ β<sub>3</sub>受容体作動薬は、脈拍数の増加、血圧の変動等の心血管系への影響、または薬物相互作用に注意する必要がある

心血管系に対する影響及び、薬物相互作用が少なく使いやすいOAB治療薬の開発を目指した

ベオーバ上市後、早期普及を図り、両剤でOAB市場でのシェア拡大を目指す



## 開発状況

### ●第Ⅱ相臨床試験（開始 2018年8月）

試験： プラセボを対照とする無作為化二重盲検比較試験

疾患名： 夜間多尿による夜間頻尿

【主要評価項目】 夜間睡眠中排尿回数

## KRP-N118概要

### ■作用機序

バソプレシンV<sub>2</sub>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**夜間多尿による夜間頻尿治療薬**として期待されている

※(株)三和化学研究所と共同開発に関するライセンス契約を締結（2018年3月）

# 資本政策に関わる基本方針 及び取り組みについて

# 基本方針及び株主還元について

## 基本方針

- ・健全な財務基盤を維持しつつ、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  
19年3月期の1株当たり配当金（予想）：75円（うち中間30円）

## 配当の予想

	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 (うち中間20円)	58円 (うち中間20円)	75円 (うち中間30円)

◆中間配当の30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

# 自己株式の取得について

## 自己株式立会外買付取引（ToSTNeT-3）による自己株式の取得

### 取得を行なった理由

- ◆資本効率の向上を図ると共に、経営環境の変化に対応した機動的な資本政策を遂行するため

### 取得の内容

- ◆取得した株式の種類 : 当社普通株式
- ◆取得した株式の総数 : 16,574,000株
- ◆取得価額 : 40,838,336,000円（1株につき2,464円）
- ◆受渡日 : 2018年10月2日 ※ 約定日は2018年9月27日

## 主要株主である筆頭株主の異動

筆頭株主 : 帝人株式会社

異動前後における当該株主の所有する議決権の数（所有株式数）及び総株主の議決権の数に対する割合

	議決権の数 (所有株式数)	総株主の議決権の 数に対する割合※	大株主順位
異動前 (2018年8月31日現在)	143,280個 (14,328,000株)	19.20%	第1位
異動後	一個 (-株)	-%	-

※ 議決権を有しない株式として発行済株式総数から控除した株式数  
2018年8月31日現在の発行済株式総数

309,128株  
74,947,628株

## ■ 自己株式取得資金

- ・短期借入金 約400億円

## ■ 今後の方針

- ・自己資金（債券売却等）による返済
- ・約200億円は借入継続

信用リスクと資本コストを意識しつつ、健全な財務基盤の維持を図る

# 自己株式の消却について

当社は、2018年11月5日開催の取締役会において、下記の通り、会社法第178条の規定に基づく自己株式の消却を行うことを決議しました。

- 消却する株式の種類 : 当社普通株式
- 消却する株式の数 : 10,339,692株  
(消却前の発行済株式総数に対する割合 13.8%)
- 消却予定日 : 2018年11月30日

(ご参考)

◆平成30年10月31日現在の当社株式の状況

発行済株式総数	74,947,628株
自己株式数	16,800,486株

◆自社株式消却後の当社株式の状況

発行済株式総数	64,607,936株
自己株式数	6,460,794株

※消却後の発行済株式総数に対する割合 10.0%