2021年 3月期

決算説明会

2021年5月12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 荻原 豊





2021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

2022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3-](2020~2023年度)について



営業活動等

20年10月以降、営業活動への影響が低減すると予測したものの、第3波の到来による緊急事態宣言等の影響を受けた

- ●杏林製薬の主力製品市場が受診抑制により低迷(特に呼吸器科、耳鼻咽喉科、小児科)
- ●手洗い・うがい・マスク着用の徹底により、感染症の罹患者が減少し、抗菌剤市場が低迷
- ●デジタルを活用したプロモーションに努めたものの病院市場を中心とした MRの訪問規制等により新薬群の市場浸透が遅れた

研究開発

一部プロジェクトに影響が生じたものの、開発スケジュールに大きな遅れはなかった

生産&調達

原材料、資材の調達管理を強化した結果、 安定供給への影響はなかった



2021年3月期 連結決算の概況

2021年3月期 業績の概要



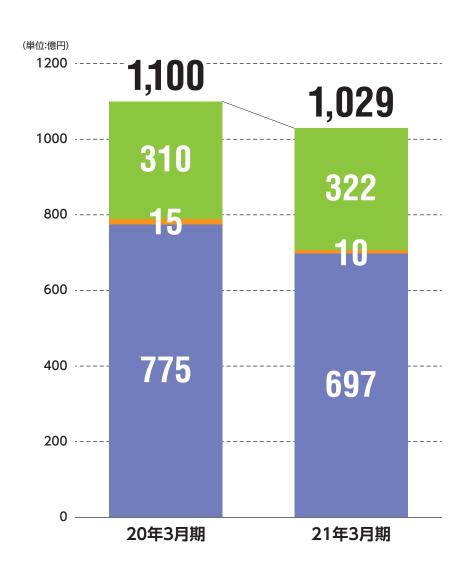
(単位:億円)

					(単位:億円)
	20年3月期	21年3月期	対	前年 	対予想 (20年11月5日発表)
			増減額	増減率(%)	増減額
売上高	1,100	1,029	-71	-6.4	-51
新医薬品等(国内)	775	697	– 78	-10.1	-41
新医薬品(海外)	15	10	- 5	-33.2	– 1
後発医薬品	310	322	+12	+3.9	-8
売上原価	530	513	-17	-3.2	_
販売費及び一般管理費 (研究開発費)	495 (110)	458 (97)	-37 (-13)	-7.4 (-11.7)	_
営業利益	75	58	-17	-22.9	-20
経常利益	82	64	-18	-21.1	-20
親会社株主に帰属する 当期純利益	61	61	0	-0.3	-11

21年3月期 第1四半期連結累計期間より、報告セグメントの区分(「医療用医薬品事業」「ヘルスケア事業」)を集約し、単一セグメントに変更しました。 これに伴い、売上高の区分を変更し、従来の「新医薬品(国内)」と「ヘルスケア事業」を合わせて「新医薬品等(国内)」としております。なお、「新医薬品(海外)」「後発医薬品」に変更はありません。

2021年3月期 業績のポイント①/対前年:売上高





[売上高計 -71億円]

新医薬品等(国内)

-78億円

- ●新型コロナウイルス感染症による市場縮小
- ●薬価改定(杏林製薬2%台)による売上減少
- ●新薬が伸長(ベオーバ、デザレックス等)するものの 長期収載品等の売上減少

新医薬品(海外)

-5億円

●ガチフロキサシンに関わる収入減少

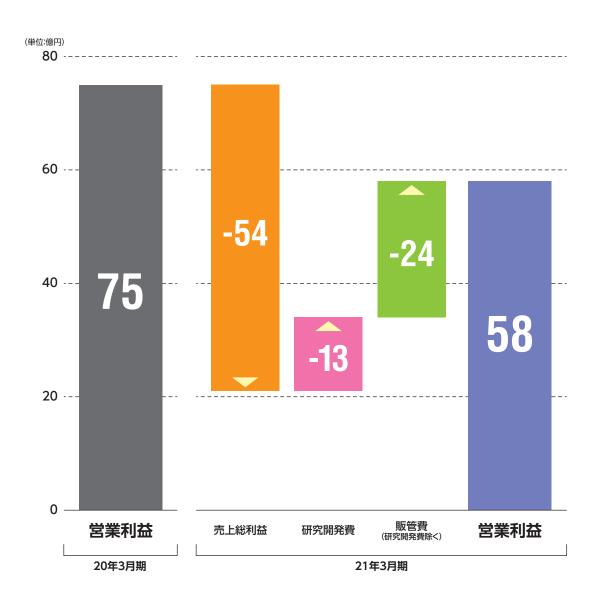
後発医薬品

+12億円

- ●ナゾネックスのAGの売上増加
- ●ウリトスのAG及び20年度追補品等の売上寄与

2021年3月期 業績のポイント②/対前年:営業利益





[営業利益 -17億円]

売上総利益

-54億円

売 上 高 前年比71億円減

売上原価率 1.7ポイント上昇

- ●薬価改定の影響
- ●後発医薬品売上比率の上昇

研究開発費

-13億円

110億円(20/3期) ⇒ 97億円(21/3期)

●開発プロジェクトの進展及び開発中止(Ad-SGE-REIC他)

販管費(研究開発費を除く)

-24億円

385億円(20/3期) ⇒ 361億円(21/3期)

●主に販売費、人件費及び一般経費の減少

2021年3月期 業績のポイント③/対予想



(単位:億円)

					(十四・図1)
	20年3月期	21年3月期	対	前年	対予想 (20年11月5日発表)
			増減額	増減率(%)	増減額
売上高	1,100	1,029	-71	-6.4	-51
新医薬品等(国内)	775	697	- 78	-10.1	-41
新医薬品(海外)	15	10	– 5	-33.2	-1
後発医薬品	310	322	+12	+3.9	-8
売上原価	530	513	-17	-3.2	_
販売費及び一般管理費 (研究開発費)	495 (110)	458 (97)	- 37 (-13)	-7.4 (-11.7)	_
営業利益	75	58	-17	-22.9	-20
経常利益	82	64	-18	-21.1	-20
親会社株主に帰属する 当期純利益	61	61	0	-0.3	-11

【対予想(20年11月5日発表)との差異】

売 上 高:デジタルを活用したプロモーションに努めるものの、コロナ禍第3波の到来により新薬群の市場への浸透に遅れを生じるとともに、後発医薬品の売上が予想を下回りました

営業利益:コスト削減に努めるとともに活動自粛等により販管費は減少。一方、売上未達により売上総利益が減少し、予想を下回りました

当期純利益: JST(国立研究開発法人科学技術振興機構)による長期借入金に対する返済義務の一部免除による債務免除益等を特別利益として19億円計上

2021年3月期 主力製品の売上状況



(単位:億円)

		20年3月期 21年3月期 -		対前年		対予想 (20年11月5日発表)
		20年3月期	21年3月期	増減額	増減率(%)	増減額
	フルティフォーム (喘息治療配合剤)	146	133	-13	-9.0	-12
	デザレックス (アレルギー性疾患治療薬)	26	57	+31	+120.7	-18
	ベオーバ(自社販売分) (過活動膀胱治療剤)	43	73	+30	+70.2	0
	ラスビック (ニューキノロン系抗菌剤)	11	9	-2	-19.6	-9
	ペンタサ (潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤)	133	128	- 5	-4.3	+3
新医薬品等	ウリトス(自社販売分) (過活動膀胱治療剤)	58	23	-35	-60.1	+1
(国内)	ナゾネックス (定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤)	60	28	-32	-54.0	+4
	キプレス(成人製剤) (気管支端息・アレルギー性鼻炎治療剤)	53	39	-14	-25.4	+1
	キプレス(小児製剤) (気管支喘息治療剤)	65	44	-21	-33.0	+1
	ムコダイン (気道粘液調整・粘膜正常化剤)	58	33	-25	-43.4	0
	ミルトン (哺乳びん・乳首消毒剤)	24	21	-3	-10.2	-2
	ルビスタ (環境除菌・洗浄剤)	15	20	+5	+34.9	-1
	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)	115	108	- 7	-6.1	+6
後発医薬品	モメタゾン点鼻液「杏林」 (定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤)	28	38	+10	+37.0	+3
	イミダフェナシン錠「杏林」 (過活動膀胱治療剤)	_	7	+7	_	-1

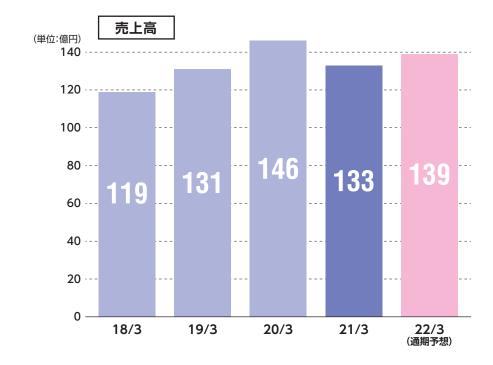


主力製品、後発医薬品の取り組み

[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:18%減少

1,232億円(20年3月MAT) ⇒ 1,013億円(21年3月MAT)注1

- ●新型コロナウイルス感染症拡大による受診抑制
- ●競合品にGE発売

▶ フルティフォームの売上シェア:2.3%拡大

13.2%(20年3月MAT) ⇒ 15.5%(21年3月MAT)^{注1}

中長期の市場見通し

毎年薬価改定及びGE発売等の影響で市場は縮少傾向

> 21年3月期の状況

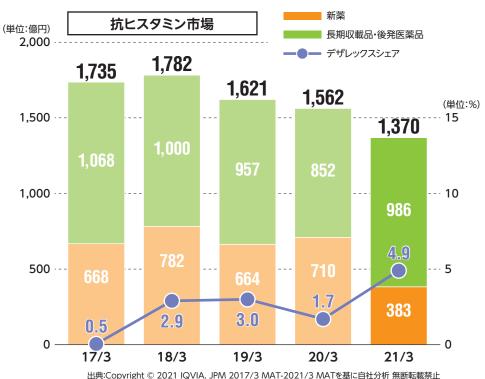
●小児適応の拡大(20年6月)

> 22年3月期の取り組み

- ●エアゾール製剤の有用性を訴求 咳症状を有する患者さんへの投与意義の理解・浸透を図る
- ●小児適応の浸透と市場でのシェアアップを図る

[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:12%減少

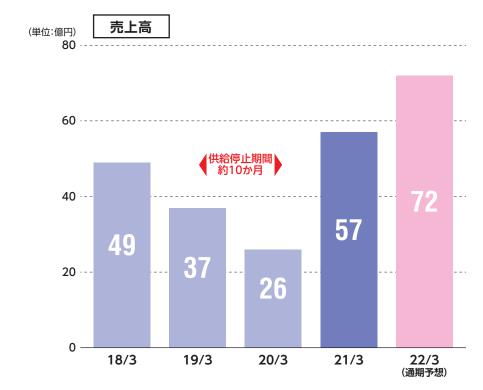
- 1,562億円(20年3月MAT) ⇒ 1,370億円(21年3月MAT)注1
- ●新型コロナウイルス感染症拡大による受診抑制
- ●12歳以上の市場 1,100億円(当社予測)

デザレックスの売上シェア

- 1.7% (20年3月MAT) ⇒ 4.9% (21年3月MAT) 注1
- ●18年12月単月:6.3%(供給停止前) ⇒ 21年3月単月:6.7%^{注2}

中長期の市場見通し

毎年薬価改定及びGE発売等の影響で市場は縮少傾向



> 21年3月期の状況

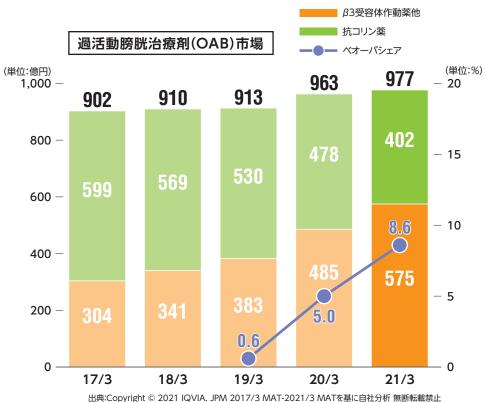
●リアル面談とWebセミナーによる供給停止前のシェアの 早期回復に取り組み、21年3月に達成

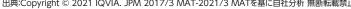
> 22年3月期の取り組み

- ●耳鼻科処方率No.1を目指す
- ●内科における採用軒数拡大・処方獲得に注力

[主力製品]ベオーバ・ウリトス(過活動膀胱治療剤)







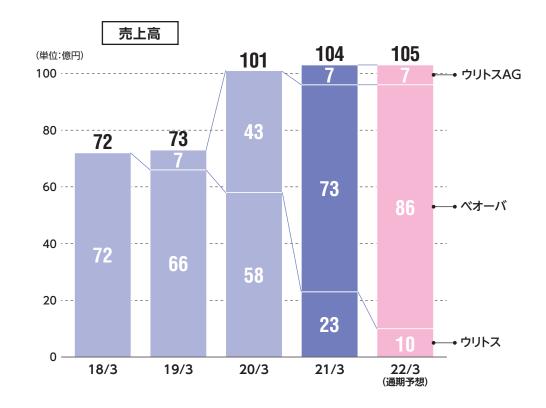
過活動膀胱治療剤市場は1.5%拡大

963億円(20年3月MAT) ⇒ 977億円(21年3月MAT)注1

●β3アドレナリン受容体作動薬市場が18.9%拡大(対17年3月期比)

ベオーバ・ウリトスの売上シェア

- ●ベオーバの売上シェア 5.0%(20年3月MAT) ⇒ 8.6%(21年3月MAT)^{注2}
- ●ウリトスの売上シェア 7.0%(20年3月MAT) ⇒ 3.0%(21年3月MAT)^{注2}



> 21年3月期の状況

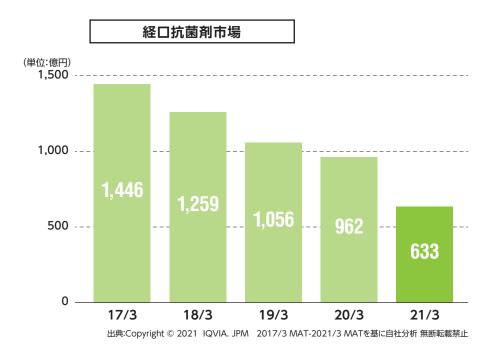
●ウリトスのAGを発売(20年6月)

- 22年3月期の取り組み

- ●ジムソ*1と併せ泌尿器科への貢献を目指す
- ●出荷調整解除後※2、早期にシェアトップを目指す
 - ※1:P29を参照
- ※2:各製造委託先において、設備増強等を進めるとともに、新たな製造先の立ち上げに 総力を上げて取り組んでいる。出荷調整の解除は2022年度中になる見込み

[主力製品]ラスビック(ニューキノロン系抗菌剤)







962億円(20年3月MAT)⇒633億円(21年3月MAT)注1

●手洗い・うがい・マスク着用の徹底により、感染症の罹患者が減少

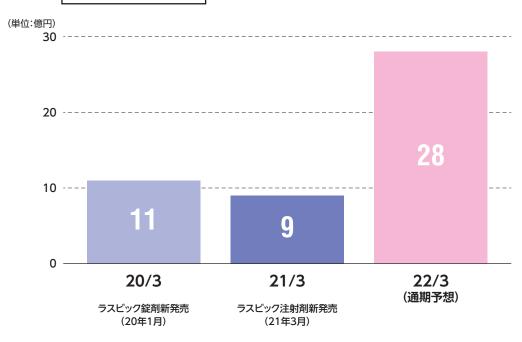
> ラスビックの売上シェア

- ●ラスビック売上シェア1.9%(21年3月MAT)注1
- ●AMR問題による抗菌剤の適正使用の推進

中長期の市場見通し

コロナ禍前と比べ、呼吸器・耳鼻科での経口抗菌剤市場は大幅に縮少すると予測

売上高(注射剤含む)



> 21年3月期の状況

●ラスビック点滴静注キット新発売(21年3月)

> 22年3月期の取り組み

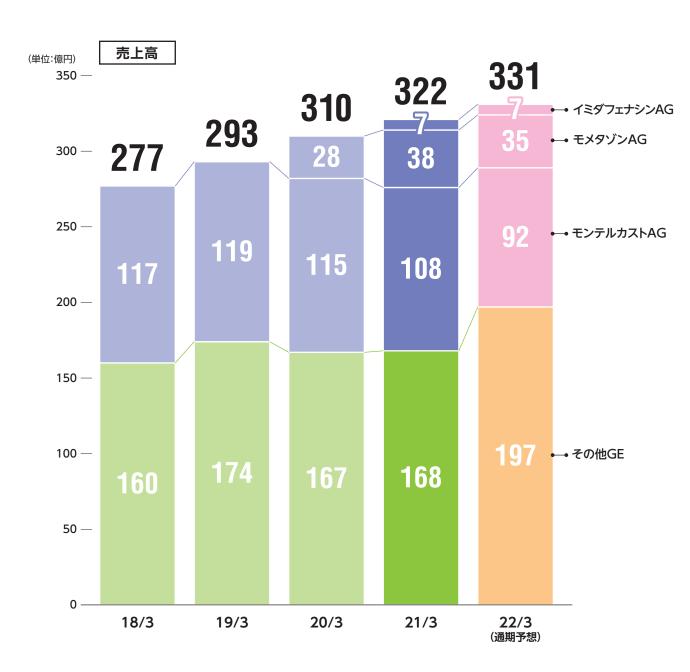
- ●両剤型で呼吸器感染症をカバーできることを訴求
- ●入院、外来での治療選択肢を増やす

錠剤:製品普及最大化を目指す

注射剤:早期採用・普及拡大を目指す

後発医薬品事業





>21年3月期の状況

- ●イミダフェナシンAGの発売(6月)
- ●モンテルカストAG、モメタゾンAG、イミダフェナシンAG GE市場内で50%以上を維持
- ●20年6月追補収載: 7成分13品目 レボセチリジン塩酸塩錠2.5mg/5mg、DS0.5% メマンチン塩酸塩OD錠5mg/10mg/20mg 他
- ●20年12月追補収載:2成分4品目 プレガバリンOD錠25mg/75mg/150mg ロレアス配合錠

> 22年3月期の取り組み

- ●重点品、新規追補収載品による売上拡大 20年度追補収載品の年間寄与 21年6月追補収載品:5品目予定
- ●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、モメタゾンAG、イミダフェナシンAGの GE市場内シェア50%以上を目指す



2022年3月期 連結業績予想

2022年3月期 連結業績予想



(単位:億円)

		21年3月期	22年3月期	対前年		
			. 5, 5, 5,	増減額	増減率(%)	
売上高		1,029	1,026	n/a	n/a	
	新医薬品等(国内)	697	686	n/a	n/a	
	新医薬品(海外)	10	8	n/a	n/a	
	後発医薬品	322	331	n/a	n/a	
売上原		513	-	_	-	
販売費別(研究開発	及び一般管理費 (費)	458 (97)	_ (92)	_ (-5)	_ (-5.2%)	
営業利益	益	58	33	-25	-43.0	
経常利益	益	64	38	-26	-41.1	
親会社株 当期純利	主に帰属する 益	61	27	-34	-56.0	

※22年3月期より「収益認識に関する会計基準」等を適用予定であり、22年3月期の連結業績予想は、当該変更を織り込んだ数字となっております。

【参考:増減要因(対前年)のポイント】

売上高:主力品(デザレックス、ラスビック他)は伸長するものの、薬価改定(杏林製薬6%台)が実施され新医薬品(国内)は売上減少を見込む。一方、GEの売上増加を見込む 営業利益:売上減少により売上総利益が減少。販管費(研究開発費含む)の減少に努めるものの、開発パイプライン拡充のための導入品獲得に伴う投資費用を見込み、減益の見通し 売上原価率:約3.5ポイント上昇、研究開発費除く販管費率:約1ポイント低下、研究開発費:5億円減(97億円→92億円)

2022年3月期 主力製品の売上予想



(単位:億円)

		21年3月期	22年3月期	対前年		
	(実績)		(予想)	増減額	増減率(%)	
	フルティフォーム (端息治療配合剤)	133	139	+6	+4.8	
	デザレックス (アレルギー性疾患治療薬)	57	72	+15	+27.2	
	ベオーバ(自社販売分) (過活動膀胱治療剤)	73	86	+13	+18.3	
	ラスビック (ニューキノロン系抗菌剤)	9	28	+19	+229.0	
	ペンタサ (資瘍性大腸炎・クローン病治療剤)	128	117	-11	-7.8	
新医薬品等	ウリトス(自社販売分) (過活動膀胱治療剤)	23	10	-13	-56.3	
(国内)	ナゾネックス (定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤)	28	18	-10	-33.7	
	キプレス (気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤)	83	69	-14	-16.1	
	ムコダイン (気道粘液調整・粘膜正常化剤)	33	29	-4	-9.6	
	ミルトン (哺乳びん・乳首消毒剤)	21	22	+1	+5.6	
	ルビスタ (環境除菌・洗浄剤)	20	21	+1	+8.3	
	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)	108	92	-16	-14.2	
後発医薬品	モメタゾン点鼻液「杏林」 (定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤)	38	35	-3	-6.4	
	イミダフェナシン錠「杏林」 (過活動膀胱治療剤)	7	7	0	+5.9	



資本政策

- ●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、安定した配当を目指します

配当水準の見直し

事業環境の劇的変化、開発パイプラインの拡充や設備投資等成長投資への 資金需要の高まりを勘案し、資本政策の基本方針は維持しつつDOEの水準を引き下げます

配当の推移と配当の予想

	19年3月期	20年3月期	21年3月期※	22年3月期(予想)
1株当たり 配当金	75円 (うち期末45円)	75円 (うち期末45円)	75円 (うち期末45円)	52円 (うち期末32円)
連結配当性向	72.6%	70.9%	71.1%	112.0%

^{※21}年3月期の期末配当45円につきましては、5月20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:2020年度の取り組み



> 20年度の進捗



●ゲーファピキサントクエン酸塩 MSD社:PhⅢ 販売協業に関する覚書締結(19年5月)

[導出品の状況]

開発コード	導出先	開発段階	備考
FPR2作動薬プログラム	BMS社	PhI	●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	Priothera社	PhI	●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)
感音難聴開発化合物	Otonomy社	非臨床	●「OTO-6XX」(Otonomy社 開発コード) ●ライセンス契約締結(20年8月)

研究開発パイプラインの状況:2021年度の取り組み



21年度の取り組み 製品名・開発コード PhI PhⅡ PhⅢ 申請 承認•上市 **KRP-R120** 間質性肺疾患治療薬 呼吸器 ゲーファピキサントクエン酸塩※ MSD申請中(21年) 慢性咳嗽治療薬 **KRP-A218** 感染症 (4月) ライノウイルス感染症治療薬 **KRP-116D** 上市(4月) 間質性膀胱炎治療剤 泌尿器 **AKP-009** あすか製薬実施中 前立腺肥大症治療薬

※ゲーファピキサントクエン酸塩:MSD社と日本国内の販売に関する契約締結(21年4月)

[導出品の状況]

開発コード	導出先	開発段階	備考
FPR2作動薬プログラム	BMS社	PhI	●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	Priothera社	PhI	●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)
感音難聴開発化合物	Otonomy社	非臨床	●「OTO-6XX」(Otonomy社 開発コード) ●ライセンス契約締結(20年8月)



中期経営計画「HOPE100-ステージ3-」(2020~2023年度)の進捗



Statement

オリジナリティーの追求による 成長トレンドの実現

事業戦略 (Strategy)

- ●ソリューション提供型への変貌と新薬群の成長加速
- ●中期的な成長を支える、パイプラインの拡充
- ●革新的新薬の創製を実現する、創薬力の強化
- ●コスト競争力の向上
- ●海外収益の拡大

組織化戦略 (Organization)

●働きがいNo.1企業の実現

成果目標 (Performance)

- ●成長性と収益性
- ●資本政策と株主還元

感染症領域でのソリューション提供活動



環境変化への対応

(MR活動/医療提供体制) 営業体制の再構築及びディテールの強化

ソリューション提供型への変貌

医療機関等の感染制御に貢献

治療

ラスビック錠・注 バクシダール 等 「ラスビック点滴静注キット150mg」3月発売

- ○錠剤と併せ呼吸器・耳鼻科感染症へ貢献する 「KRP-A218」(ライノウイルス)開発(Ph1)
- ▷感染症治療薬のパイプラインを拡充する

医師/薬剤師/看護師 ICT/AST※

予防

ミルトン ルビスタ 等 トータルで情報提供

診断 Geneso

GeneSoC コロナ検出試薬 研究用試薬 GeneSoC

体外診断用医薬品、核酸抽出試薬 GeneSoC miniの発売を目指す

※ICT: Infection Control Team(感染対策チーム)
AST: Antimicrobial Stewardship Team(抗菌薬適正使用支援チーム)

感染症関連製品売上

21年3月期

58億円

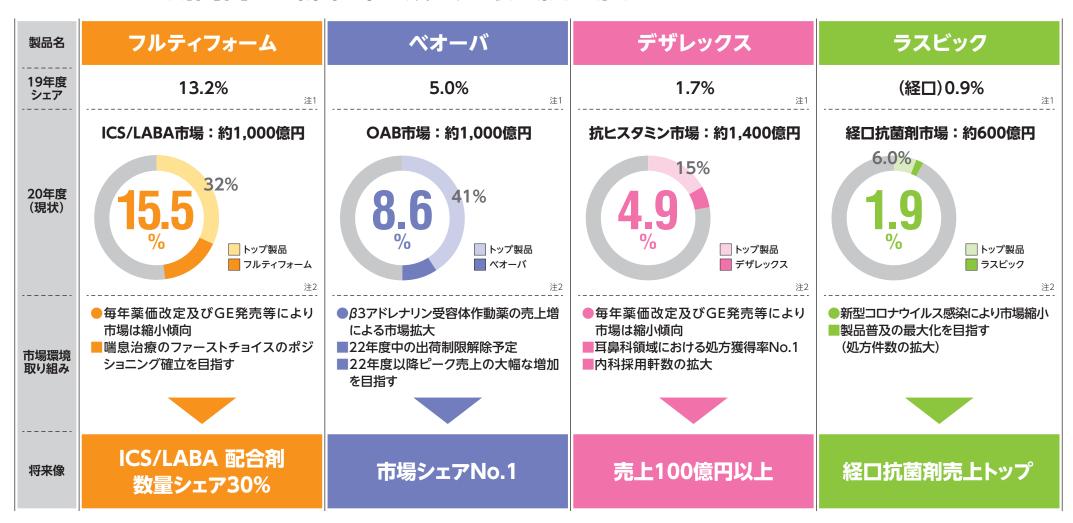
22年3月期

83億円

感染症領域で医療関係者に対してキョーリン独自の貢献を図る



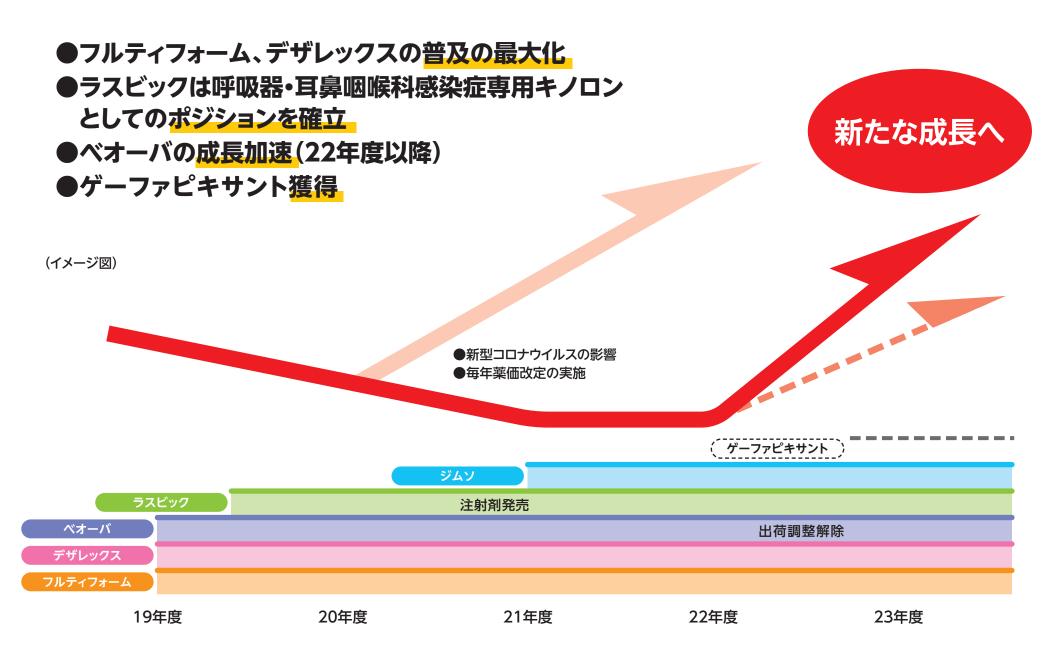
ステージ3の期間内に、新薬群の成長を最大限に加速する



OAB市場:抗コリン薬+β3アドレナリン受容体作動薬 経口抗菌剤市場:全身性抗菌剤すべてを含む、全市場(小児含む)

新薬群の成長加速





ニューキノロン系抗菌剤「ラスビック」



ラスビック錠75mg

20年1月発売

適応症

咽頭・口頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、 急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、中耳炎、 副鼻腔炎

用法•用量

1回75mg 1日1回経口投与

開発の経緯

呼吸器・耳鼻咽喉科感染症に治療ターゲットを絞り込み、 グラム陽性菌、嫌気性菌を含む主要原因菌への抗菌力を強化 し、組織移行性を高め、従来とは異なるコンセプトで開発

ラスビック点滴静注キット

21年3月発売

適応症

肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染

用法•用量

投与初日に300mg、投与2日目以降は150mgを1日1回点滴 静注

開発の経緯

治療ターゲットを呼吸器疾患と定め、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、肺膿瘍にも使用可能な注射剤として開発

錠剤・注射剤の2剤形を揃え、 呼吸器・耳鼻咽喉科感染症の治療ニーズに応え貢献する

間質性膀胱炎治療剤「ジムソ®膀胱内注入液50%」



適応症

間質性膀胱炎(ハンナ型)の諸症状(膀胱に関連する 慢性の骨盤部の疼痛、圧迫感及び不快感、尿意亢進又は 頻尿等の下部尿路症状)の改善

※希少疾病用医薬品指定、医療上必要性の高い未承認薬・適応外薬

用法•用量

1回50mLを2週間間隔で6回膀胱内注入する

製品特性

- ①本邦初の間質性膀胱炎治療剤
- ②抗炎症作用を発揮し、 膀胱内の炎症を鎮静化及び鎮痛効果を示す
- ③国内第II相臨床試験において、 重篤な副作用が認められなかった



発売

21年4月21日

患者数

約4,500人(間質性膀胱炎研究会調査 2015) 約17,000人(エムスリー医師パネル調査 2019)

新たな治療選択肢として 患者さんの治療とQOL改善に貢献する

慢性咳嗽治療薬「ゲーファピキサントクエン酸塩」



MSD(株)との日本国内での販売に関する契約締結

■契約締結:21年4月(プレスリリース4月26日)

■契約内容:日本国内における独占的販売権の取得

開発状況

21年2月 製造販売承認申請(MSD)

対象疾患

難治性または原因不明の慢性咳嗽 (日本における慢性咳嗽有病率16歳以上で約2%との報告) Fujimura, Allergology International. 2012;61:573-581

作用機序

細胞外ATPとP2X3受容体の結合を阻害することでC繊維の活性化を抑え、咳嗽を抑制する

現在、難治性または原因不明の 慢性咳嗽の効能又は効果を有する治療薬はなく、 新たな治療選択肢として期待される





ライノウイルス感染症治療薬「KRP-A218」



開発の背景

わたらせ創薬センターと米国ActivXによるKinase研究の中からの創製

開発状況

第1相臨床試験(21年4月英国にて開始)

対象疾患

重症化リスクを有するライノウイルス感染症

ライノウイルスは風邪の原因ウイルスとして知られるが、 免疫機能低下者では下気道感染症への進展リスクが医療課題と認知されつつある

作用機序

宿主分子を標的とし、体内におけるウイルス増殖を抑制する抗ウイルス薬

- ●数多く存在するライノウイルスの血清型(表面抗原の種類) に対して幅広い有効性が期待される
- ●変異株による耐性化ウイルスを生じにくい

グループ内最適化によるコスト構造の変革



キョーリン製薬グループ工場におけるコスト競争力の向上

- ●各工場の製造バランスを平準化し、外注費を抑制
- ■工場間の人員の流動化を図り、効率的稼働を促進
- ●設備の有効活用を実現









滋賀工場(滋賀県)

井波工場(富山県)

能代工場(秋田県)

再編効果の目途:23年までに約10億円のコスト削減

20年度 前倒しで達成

今後の取り組み

生産能力の拡充のため、 新工場(富山県高岡市)設立の実現を目指す



2021年度 事業戦略の重点ポイント

事業の[スピード]と「コスト競争力」の向上



●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。

