

2022年 3月期

# 決算説明会

2022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**



## ●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。

## 2022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

## 2023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

## グループ体制の刷新

## 2022年3月期 連結決算の概況

# 2022年3月期 業績の概要



(単位：億円)

	21年3月期	22年3月期	対前年		対当初予想 (21年5月11日発表)
			増減額	増減率(%)	増減額
<b>売上高</b>	<b>1,029</b>	<b>1,055</b>	<b>n/a</b>	<b>n/a</b>	<b>+29</b>
新医薬品等(国内)	697	697	n/a	n/a	+11
新医薬品(海外)	10	10	n/a	n/a	+2
後発医薬品	322	348	n/a	n/a	+17
<b>売上原価</b>	<b>513</b>	<b>561</b>	<b>n/a</b>	<b>n/a</b>	<b>—</b>
<b>販売費及び一般管理費 (研究開発費)</b>	<b>458 (97)</b>	<b>444 (89)</b>	<b>n/a (-8)</b>	<b>n/a (-8.3)</b>	<b>— (-3)</b>
<b>営業利益</b>	<b>58</b>	<b>50</b>	<b>-8</b>	<b>-13.5</b>	<b>+17</b>
<b>経常利益</b>	<b>64</b>	<b>56</b>	<b>-8</b>	<b>-13.6</b>	<b>+18</b>
<b>親会社株主に帰属する 当期純利益</b>	<b>61</b>	<b>39</b>	<b>-22</b>	<b>-35.9</b>	<b>+12</b>

※当連結会計年度の期首より「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日)等を適用しており、前連結会計年度の収益認識基準が異なることから、前連結会計年度と比較しての増減額及び前期比(%)は記載していません。なお営業利益、経常利益、親会社株主に帰属する当期純利益への影響はありません。

(単位:億円)



## 新医薬品等(国内)は横ばい

### 【増加要因】

- 新薬群の伸長(デザレックス、ベオーバ、ラスビック)
- 長期収載品の売上増加(ペンタサ、ムコダイン等)

### 【減少要因】

- 他社導出品及び導出品に関わる一時金の減少

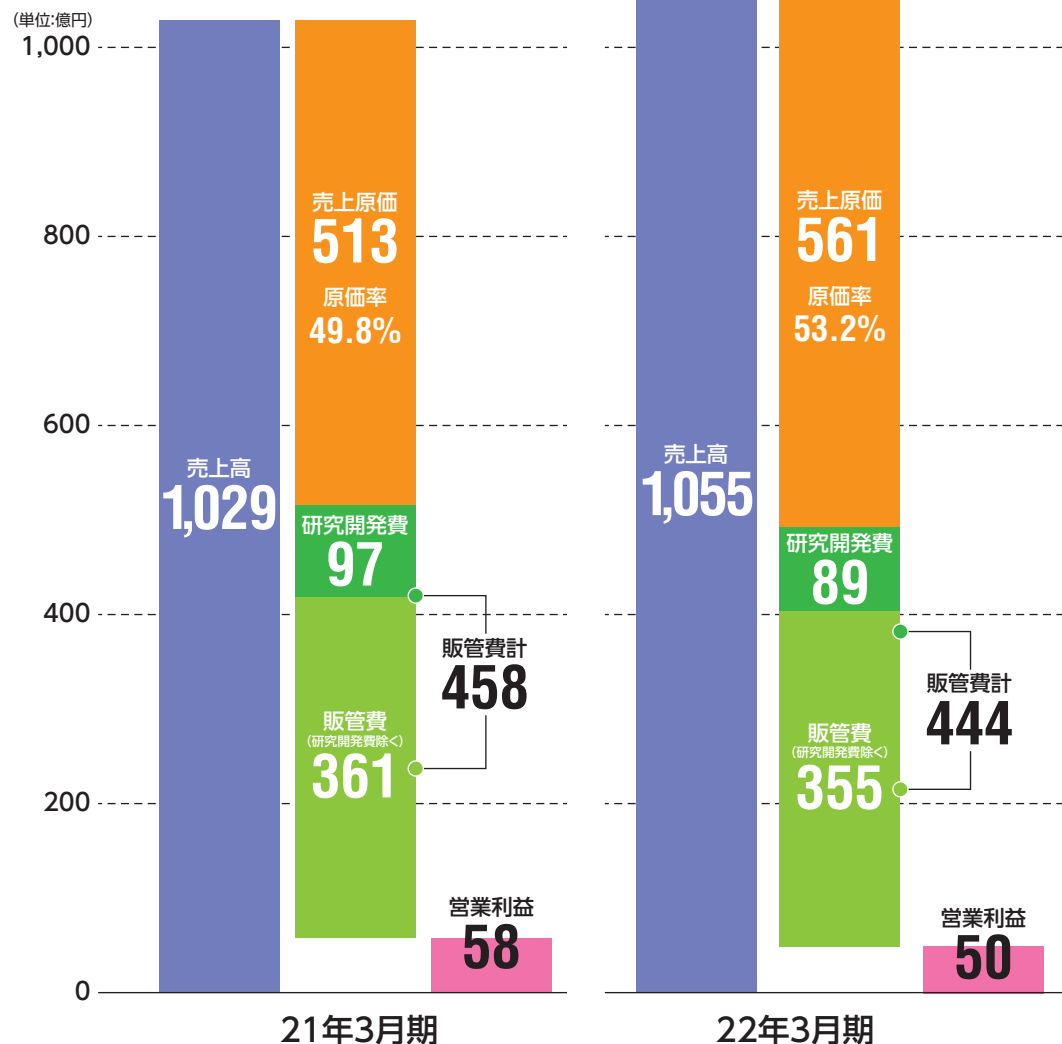
## 新医薬品(海外)は横ばい

- ラスクフロキサシンの導出(中国企業)による一時金収入

## 後発医薬品は増加

- キプレスのAG等の売上増加
- 21年度追補収載品等の売上寄与

# 2022年3月期 業績のポイント② / 対前年:営業利益



## 売上高は増加

### 売上原価率が上昇

【低下要因】

- 新薬群の売上拡大

【上昇要因】

- 薬価改定の影響 (杏林製薬6%台)
- 後発医薬品の売上増加

## 売上総利益は減少

### 販管費は減少

- 研究開発費は減少  
前年度、AKP-009導入に関わる契約一時金を計上
- 販管費(研究開発費除く)は減少  
リフヌア導入に関わる契約一時金を計上  
コスト削減、収益認識に関する会計基準等を適用

## 営業利益は減少

## 2022年3月期 業績のポイント③／対当初予想



(単位：億円)

	21年3月期	22年3月期	対前年		対当初予想 (21年5月11日発表)
			増減額	増減率(%)	増減額
<b>売上高</b>	<b>1,029</b>	<b>1,055</b>	<b>n/a</b>	<b>n/a</b>	<b>+29</b>
新医薬品等(国内)	697	697	n/a	n/a	+11
新医薬品(海外)	10	10	n/a	n/a	+2
後発医薬品	322	348	n/a	n/a	+17
<b>売上原価</b>	<b>513</b>	<b>561</b>	<b>n/a</b>	<b>n/a</b>	<b>—</b>
<b>販売費及び一般管理費 (研究開発費)</b>	<b>458 (97)</b>	<b>444 (89)</b>	<b>n/a (-8)</b>	<b>n/a (-8.3)</b>	<b>— (-3)</b>
<b>営業利益</b>	<b>58</b>	<b>50</b>	<b>-8</b>	<b>-13.5</b>	<b>+17</b>
<b>経常利益</b>	<b>64</b>	<b>56</b>	<b>-8</b>	<b>-13.6</b>	<b>+18</b>
<b>親会社株主に帰属する 当期純利益</b>	<b>61</b>	<b>39</b>	<b>-22</b>	<b>-35.9</b>	<b>+12</b>

### 【対当初予想(21年5月11日発表)との差異】

売上高：一部の後発医薬品企業の品質問題に端を発した製品の供給不安の影響によって主要な長期収載品や後発医薬品の売り上げが増加しました

営業利益：新医薬品等(国内)と後発医薬品の売り上げが予想を上回ったことにより、売上総利益が予想を上回りました。他方、研究開発費を含む販売費及び一般管理費は概ね予想通り推移したことにより、営業利益は予想を上回りました。研究開発費は89億円でした(予想92億円)



# 2022年3月期 主力製品の売上状況



(単位：億円)

		21年3月期	22年3月期	対前年		対当初予想 (21年5月11日発表) 増減額
				増減額	増減率(%)	
新医薬品等 (国内)	フルティフォーム (喘息治療配合剤)	133	<b>126</b>	-7	-5.5	-13
	デザレックス (アレルギー性疾患治療薬)	57	<b>71</b>	+14	+24.0	-1
	ベオーバ(自社販売分) (過活動膀胱治療剤)	73	<b>86</b>	+13	+17.8	0
	ラスビック (ニューキノロン系抗菌剤)	9	<b>18</b>	+9	+111.3	-10
	ペンタサ (潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤)	128	<b>140</b>	+12	+9.4	+23
	キプレス (気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤)	83	<b>84</b>	+1	+1.4	+15
	ムコダイン (気道粘液調整・粘膜正常化剤)	33	<b>35</b>	+2	+5.6	+6
	ナゾネックス (定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤)	28	<b>24</b>	-4	-14.2	+6
	ウリトス(自社販売分) (過活動膀胱治療剤)	23	<b>13</b>	-10	-44.7	+3
	ミルトン (哺乳びん・乳首消毒剤)	21	<b>21</b>	0	-3.9	-1
	ルビスタ (環境除菌・洗浄剤)	20	<b>21</b>	+1	+2.5	0
後発医薬品	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	<b>122</b>	+14	+12.7	+30
	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	<b>36</b>	-2	-5.3	+1
	イミダフェナシン錠「杏林」 (過活動膀胱治療剤)	7	<b>8</b>	+1	+3.1	+1

## 杏林製薬 西日本配送センター火災の状況

発生日時：2021年11月29日 午前8時50分ごろ

場 所：(株)日立物流西日本 舞洲営業所(大阪府大阪市此花区)

## 当社の被害状況と製品供給への影響

杏林製薬及びキョーリン リメディオによる製品保管体制が機能し、製品供給に大きな影響はなかった

※西日本エリアへの製品等は、東日本配送センター(埼玉県加須市)より出荷

現在、新たな西日本配送センターを検討中

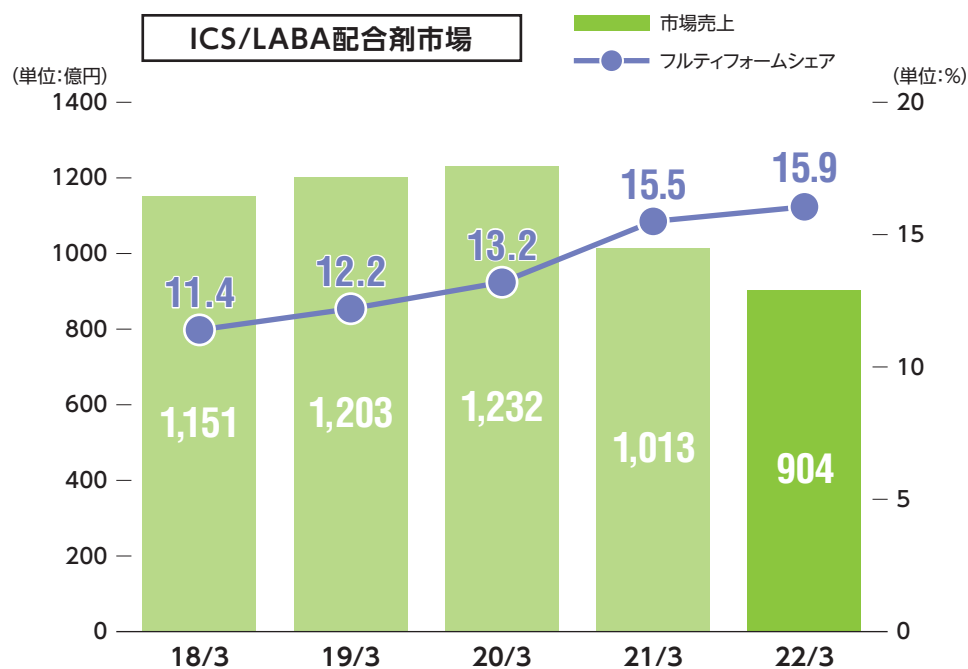
## 業績への影響

当連結会計年度への業績の影響については軽微であった

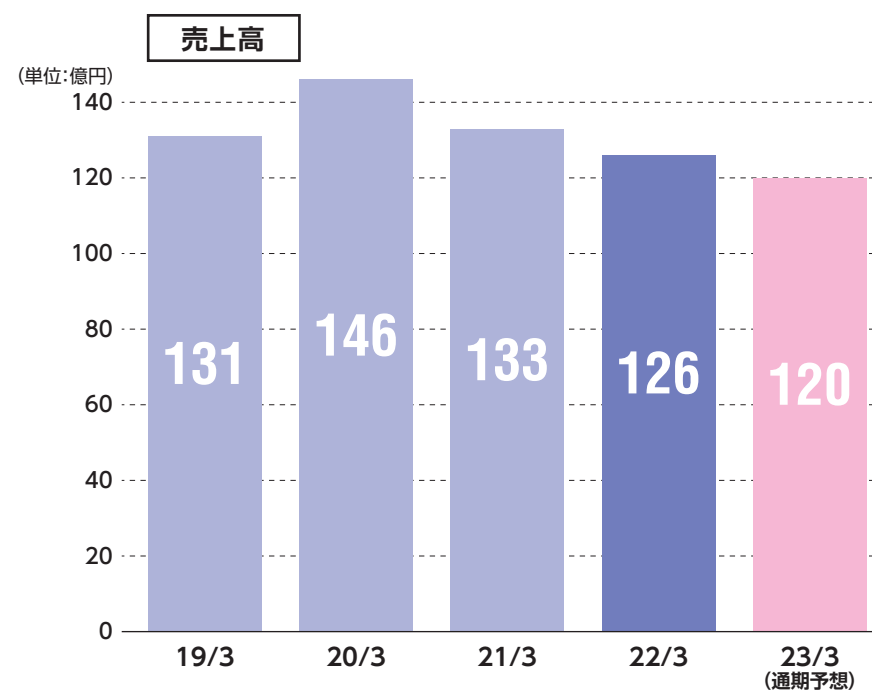
火災による補償については現在交渉中

## 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)



出典：Copyright © 2022 IQVIA. JPM 2018/3 MAT-2022/3 MATを基に自社分析 無断転載禁止



## ICS/LABA配合剤市場：10.8%縮小

1,013億円(21年3月MAT) ⇒ 904億円(22年3月MAT)<sup>注1</sup>

- 薬価改定の影響及びトリプル吸入製剤の拡大
- 競合品にGEが発売

## フルティフォームの売上シェア：0.4%拡大

15.5%(21年3月MAT) ⇒ 15.9%(22年3月MAT)<sup>注1</sup>

## 中長期の市場見通し

薬価の毎年改定及び競合品・後発医薬品発売等の影響で、市場は縮小傾向

注1：Copyright © 2022 IQVIA. JPM 2021年3月MAT、2022年3月MATを基に自社分析 無断転載禁止

## 22年3月期の状況

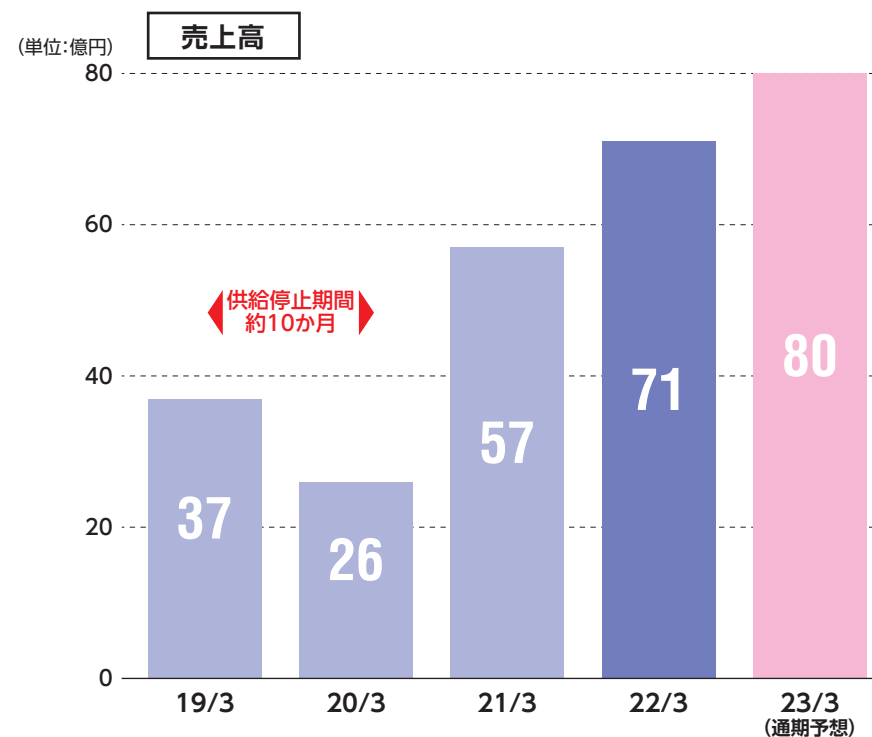
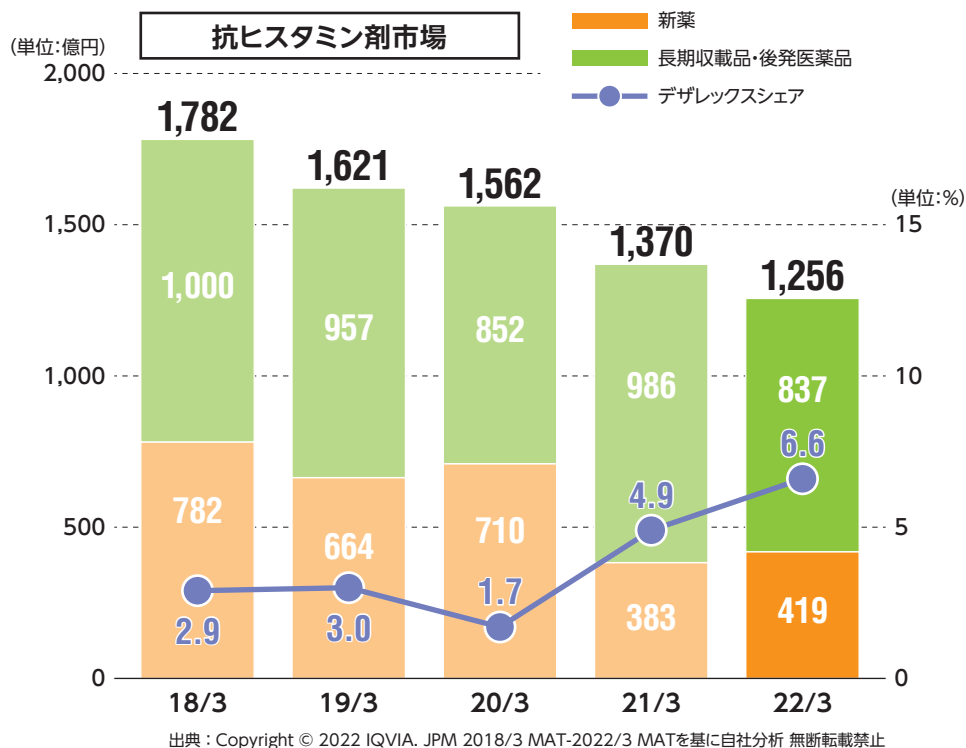
- エアゾール製剤の有用性訴求
- 小児適応の浸透と市場でのシェアアップ
- 「喘息診療実践ガイドライン2021」に沿った情報提供活動

## 23年3月期の取り組み

2022年4月薬価基準改定率：▲6.19%

- エアゾール製剤の有用性訴求  
吸気力が弱い患者に適したエアゾール製剤を目指す
- 小児領域での処方拡大と市場でのシェアアップ
- 数量ベースでのシェア拡大を図る

# [ 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：8.3%縮小

1,370億円(21年3月MAT) ⇒ 1,256億円(22年3月MAT)<sup>注1</sup>

- 薬価改定及び後発医薬品の影響により、市場は縮小傾向
- 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%拡大

4.9%(21年3月MAT) ⇒ 6.6%(22年3月MAT)<sup>注1</sup>

- 18年12月単月:6.3%(供給停止前) ⇒ 22年3月単月:8.6%<sup>注2</sup>

## ▶ 中長期の市場見通し

薬価の毎年改定及び後発医薬品発売等の影響で市場は縮小傾向

## ▶ 22年3月期の状況

- 耳鼻科処方率第2位
- 内科における採用軒数拡大・処方獲得に注力

## ▶ 23年3月期の取り組み

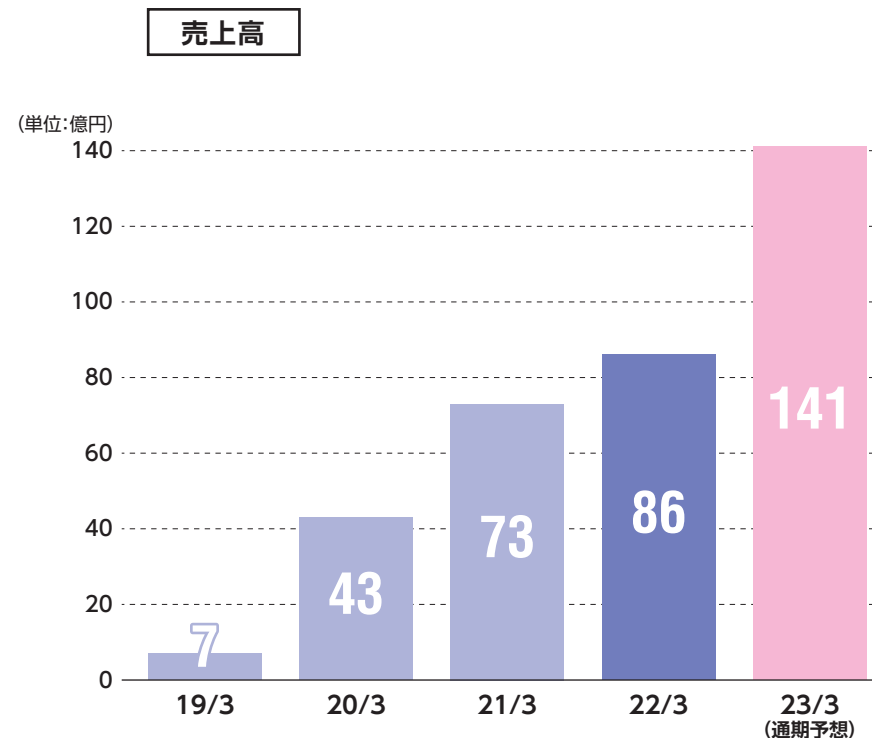
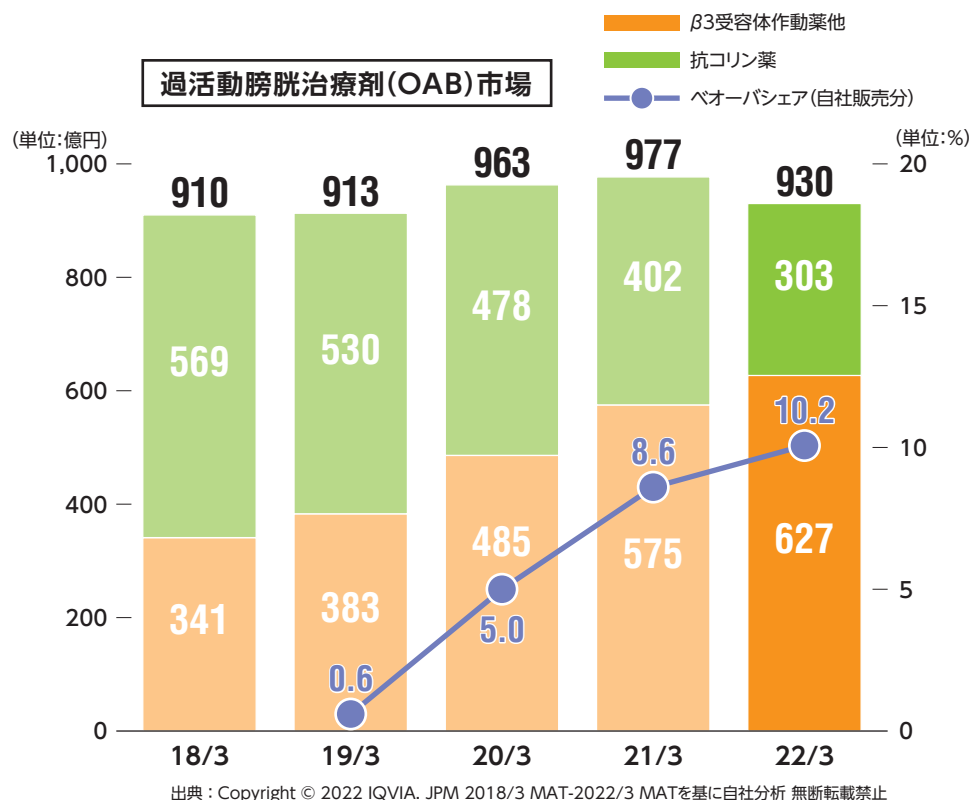
2022年4月薬価基準改定率：▲9.62%

- 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
- 耳鼻科処方率No.1を目指す

注1：Copyright © 2022 IQVIA. JPM 2021年3月MAT、2022年3月MATを基に自社分析 無断転載禁止

注2：Copyright © 2022 IQVIA. JPM 2018年12月単月、2022年3月単月を基に自社分析 無断転載禁止

# [ 主力製品 ] ベオーバ(過活動膀胱治療剤)



## ▶ 過活動膀胱治療剤市場：4.8%縮小

977億円(21年3月MAT) ⇒ 930億円(22年3月MAT)<sup>注</sup>

- 薬価改定の影響及び後発品(抗コリン薬)が発売
- β3アドレナリン受容体作動薬市場が9.0%拡大

## ▶ ベオーバの売上シェア(自社販売分)：1.6%拡大

8.6%(21年3月MAT) ⇒ 10.2%(22年3月MAT)<sup>注</sup>

注：Copyright © 2022 IQVIA. JPM 2021年3月MAT、2022年3月MATを基に自社分析 無断転載禁止

## ▶ 22年3月期の状況

- ジムソと併せ泌尿器科への貢献
- 限定出荷(出荷調整)解除に向け、各製造委託先において設備増強等を進め、新たな製造先の立ち上げにも総力を上げて取り組んだ

## ▶ 23年3月期の取り組み

2022年4月薬価基準改定率：▲4.57%

- 限定出荷(出荷調整)解除は8月を見込む
- 過活動膀胱(OAB)治療剤の第一選択薬としての評価確立を目指す

## 限定出荷(出荷調整)解除の予定：2022年8月

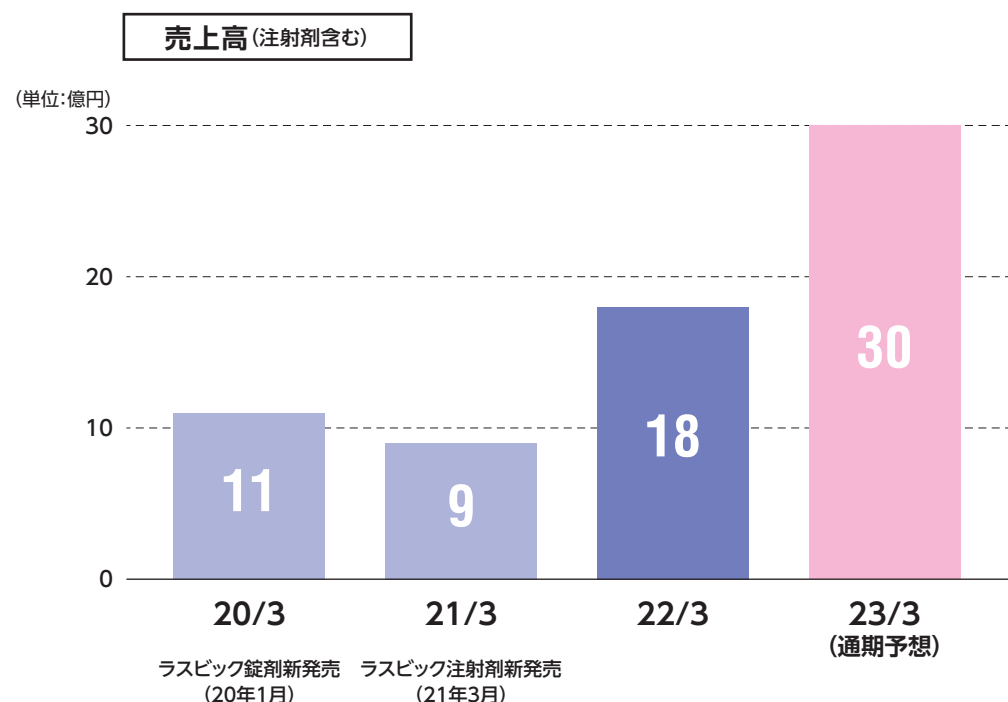
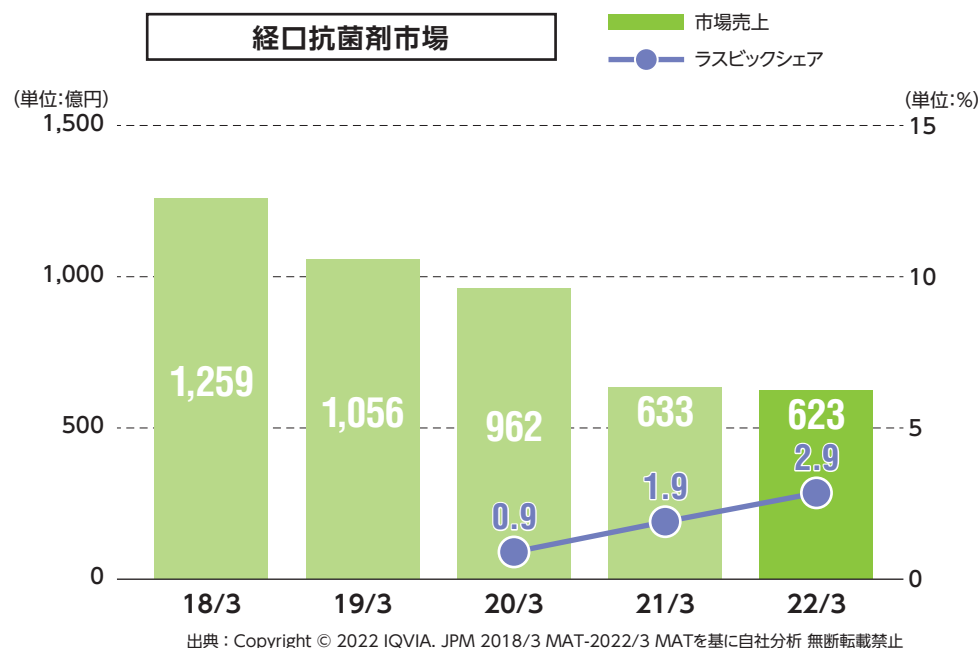
### 安定供給に向けた生産体制の構築

- 各製造委託先におけるスケールアップ(設備増強)、及びセカンドソース(新たな製造先)の立ち上げ、製剤生産能力の増強に総力を挙げて取り組み、2022年8月より限定出荷を解除できる見通しとなりました
- 今後は、2022年3月期の売上数量に対して、3倍以上の製品供給能力の構築を目指します

### 原価低減の実現と更なる取り組み

- スケールアップ及びセカンドソースの立ち上げにより、2022年3月期にベオーバの原価低減を実現しました
- 中期的な成長を支える主力製品として、更なる原価低減を目指します

# [ 主力製品 ] ラスビック(ニューキノロン系抗菌剤)



## ▶ 経口抗菌剤市場：1.7%縮小

633億円(21年3月MAT) ⇒ 623億円(22年3月MAT)<sup>注1</sup>

- AMR(薬剤耐性菌)対策による適正使用の推進、及びコロナ禍における感染予防対策の徹底等による罹患者の減少

## ▶ ラスビックの売上シェア：1.0%拡大

1.9%(21年3月MAT) ⇒ 2.9%(22年3月MAT)<sup>注1</sup>

## ▶ 中長期の市場見通し

今後、呼吸器・耳鼻科での経口抗菌剤市場は微減傾向になると予測

注1: Copyright © 2022 IQVIA. JPM 2021年3月MAT、2022年3月MATを基に自社分析 無断転載禁止

## ▶ 22年3月期の状況

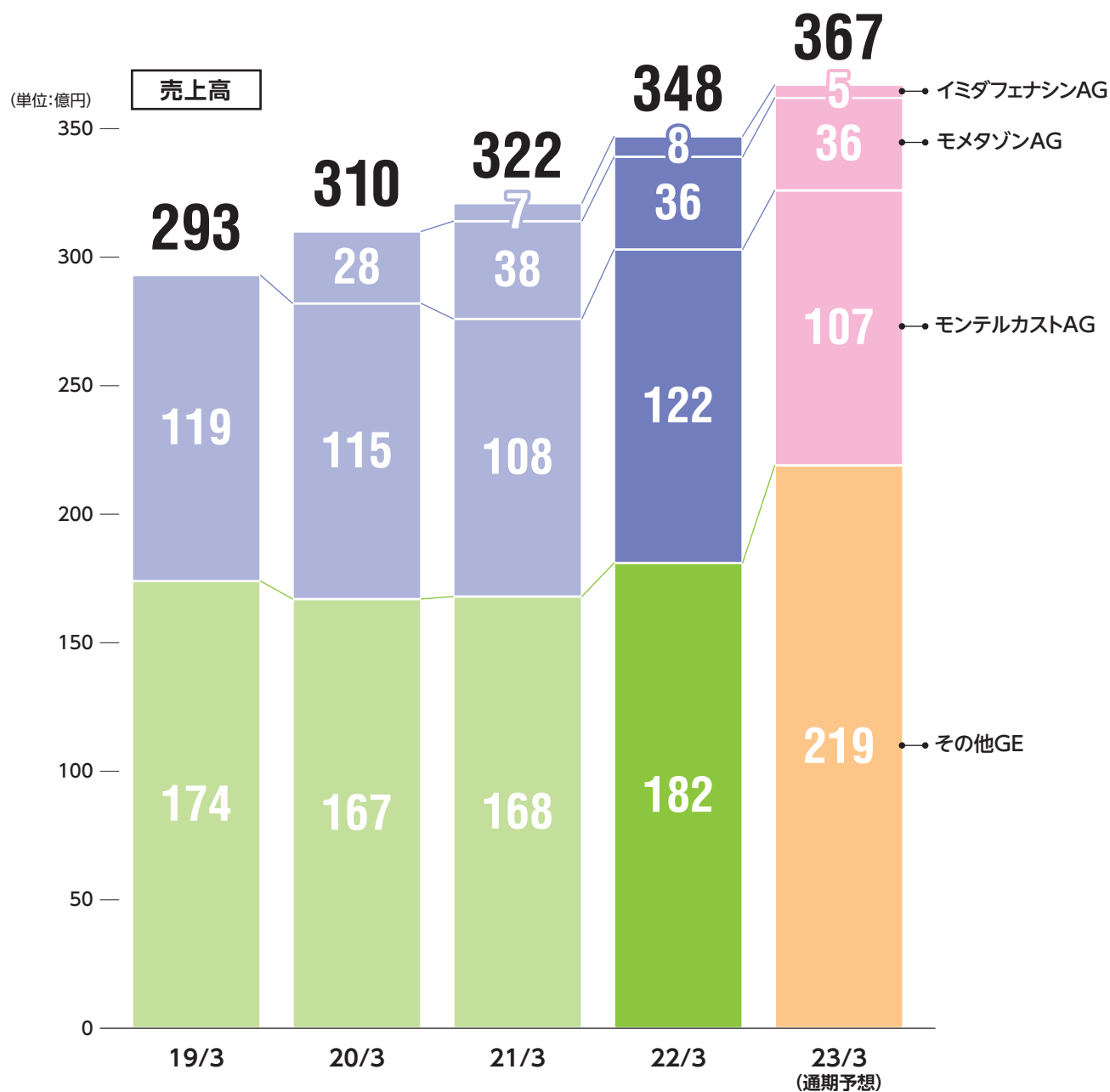
- 錠剤：製品の普及最大化に注力  
注射剤：早期採用・普及拡大に注力
- 中国企業(ナンジン ネイワ フェイス ファーマシューティカル)への導出

## ▶ 23年3月期の取り組み

2022年4月薬価基準改定率：▲3.18%

- 高齢者／基礎疾患を有する呼吸器感染症患者の第一選択薬を目指す





### 22年3月期の状況

- 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
- 21年6月追補収載：3成分5品目
  - エスゾピクロン錠1mg/2mg/3mg
  - エピナスチン塩酸塩点眼液0.5%
  - タダラフィル錠20mgAD
- 21年12月追補収載：2成分4品目
  - レベチラセタム錠250mg/500mg/DS50%
  - オロパタジン点眼液0.1%

### 23年3月期の取り組み

- 重点品、追補収載品による売上拡大
- 21年度追補収載品の年間寄与  
22年6月追補収載品：1成分3品目予定
- 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

2023年3月期 連結業績予想

# 2023年3月期 連結業績予想

(単位：億円)

	22年3月期	23年3月期	対前年	
			増減額	増減率(%)
<b>売上高</b>	<b>1,055</b>	<b>1,120</b>	<b>+65</b>	<b>+6.1</b>
新医薬品等(国内)	697	745	+48	+6.8
新医薬品(海外)	10	7	-3	-32.2
後発医薬品	348	367	+19	+5.5
<b>売上原価</b>	<b>561</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>販売費及び一般管理費 (研究開発費)</b>	<b>444 (89)</b>	<b>- (109)</b>	<b>- (+20)</b>	<b>- (+22.5)</b>
<b>営業利益</b>	<b>50</b>	<b>55</b>	<b>+5</b>	<b>+9.8</b>
<b>経常利益</b>	<b>56</b>	<b>60</b>	<b>+4</b>	<b>+7.7</b>
<b>親会社株主に帰属する 当期純利益</b>	<b>39</b>	<b>45</b>	<b>+6</b>	<b>+14.4</b>

## 【増減要因(対前年)のポイント】

売上高：主力製品であるベオーバの限定出荷解除を8月に見込むとともに、リフヌアの新発売等により新薬群が伸長することから、新医薬品(国内)は売上増加を見込み、後発医薬品については22年度追補収載品等の売り上げが寄与し、売上増加を見込む

営業利益：薬価改定の影響はあるものの、増収により売上総利益が増加。他方、研究開発費の増加を見込むものの、販管費(研究開発費除く)の減少を見込み、増益となる見通し

売上原価率：約0.5ポイント上昇      研究開発費除く販管費比率：約2ポイント低下      研究開発費：20億円増(89億円→109億円)

# 2023年3月期 主力製品の売上予想

(単位：億円)

		22年3月期 (実績)	23年3月期 (予想)	対前年	
				増減額	増減率(%)
新医薬品等 (国内)	フルティフォーム (喘息治療配合剤)	126	<b>120</b>	-6	-4.6
	デザレックス (アレルギー性疾患治療薬)	71	<b>80</b>	+9	+13.6
	ベオーバ(自社販売分) (過活動膀胱治療剤)	86	<b>141</b>	+55	+64.4
	ラスビック (ニューキノロン系抗菌剤)	18	<b>30</b>	+12	+65.8
	リフヌア (選択的P2X3受容体拮抗薬/咳嗽治療薬)	—	<b>5</b>	+5	—
	ペントサ (潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤)	140	<b>125</b>	-15	-9.9
	キプレス (気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤)	84	<b>68</b>	-16	-18.5
	ムコダイン (気道粘液調整・粘膜正常化剤)	35	<b>29</b>	-6	-14.1
	ナゾネックス (定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤)	24	<b>18</b>	-6	-23.3
	ウリス(自社販売分) (過活動膀胱治療剤)	13	<b>7</b>	-6	-40.4
	ミルトン (哺乳びん・乳首消毒剤)	21	<b>20</b>	-1	+0.4
ルビスタ (環境除菌・洗浄剤)	21	<b>20</b>	-1	-0.1	
後発医薬品	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)	122	<b>107</b>	-15	-11.7
	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)	36	<b>36</b>	0	+0.1
	イミダフェナシン錠「杏林」 (過活動膀胱治療剤)	8	<b>5</b>	-3	-26.3

## 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

## 配当の推移と配当の予想

	20年3月期	21年3月期	22年3月期※	23年3月期(予想)
1株当たり 配当金	<b>75円</b> (うち期末45円)	<b>75円</b> (うち期末45円)	<b>52円</b> (うち期末32円)	<b>52円</b> (うち期末32円)
連結配当 性向	<b>70.9%</b>	<b>71.1%</b>	<b>76.9%</b>	<b>67.2%</b>

※22年3月期の期末配当32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

21年度の進捗

	製品名・開発コード	PhI	PhII	PhIII	申請	承認・上市
呼吸器	KRP-R120 間質性肺疾患治療薬	終了				
	リフヌア錠 慢性咳嗽治療薬					MSD承認 (22年1月)
感染症	KRP-A218 ライノウイルス感染症治療薬	(21年4月)				
泌尿器	ジムソ膀胱内注入液 間質性膀胱炎治療剤					上市 (21年4月)
	AKP-009 前立腺肥大症治療薬		あすか製薬終了*			

※ PhIIa試験の結果を踏まえ、最大効果を確認するために、より高用量での検討が必要と考え、追加のPhI試験を開始

## [ 導出品の状況 ]

開発コード	導出先	開発段階	備考
KRP-203	Priothera社	PhI	<ul style="list-style-type: none"> <li>●S1P受容体アゴニスト</li> <li>●対象:急性骨髄性白血病で造血幹細胞を移植する患者</li> <li>●知的財産及び原薬等を譲渡(20年9月)</li> </ul>
感音難聴開発化合物	Otonomy社	非臨床	<ul style="list-style-type: none"> <li>●「OTO-6XX」(Otonomy社 開発コード)</li> <li>●ライセンス契約締結(20年8月)</li> </ul>

□ FPR2作動薬プログラムは、導出先のBMSが開発戦略上の視点を踏まえ開発中止を決定したため、一覧から削除しました

## 22年度の取り組み

	製品名・開発コード	PhI	PhII	PhIII	申請	承認・上市
呼吸器	KRP-R120 間質性肺疾患治療薬	終了	国際共同治験開始に向けた検討			
	リフヌア錠 慢性咳嗽治療薬					上市 (22年4月)
感染症	KRP-A218 ライノウイルス感染症治療薬	(21年4月)				
泌尿器	AKP-009 前立腺肥大症治療薬		あすか製薬終了*			

\*PhIIa試験の結果を踏まえ、最大効果を確認するために実施していた追加のPhI試験は終了

## [ 導出品の状況 ]

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

□感音難聴開発化合物は、導出先のOtonomy社が開発戦略上の視点を踏まえ開発中止を決定したため、一覧から削除しました



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

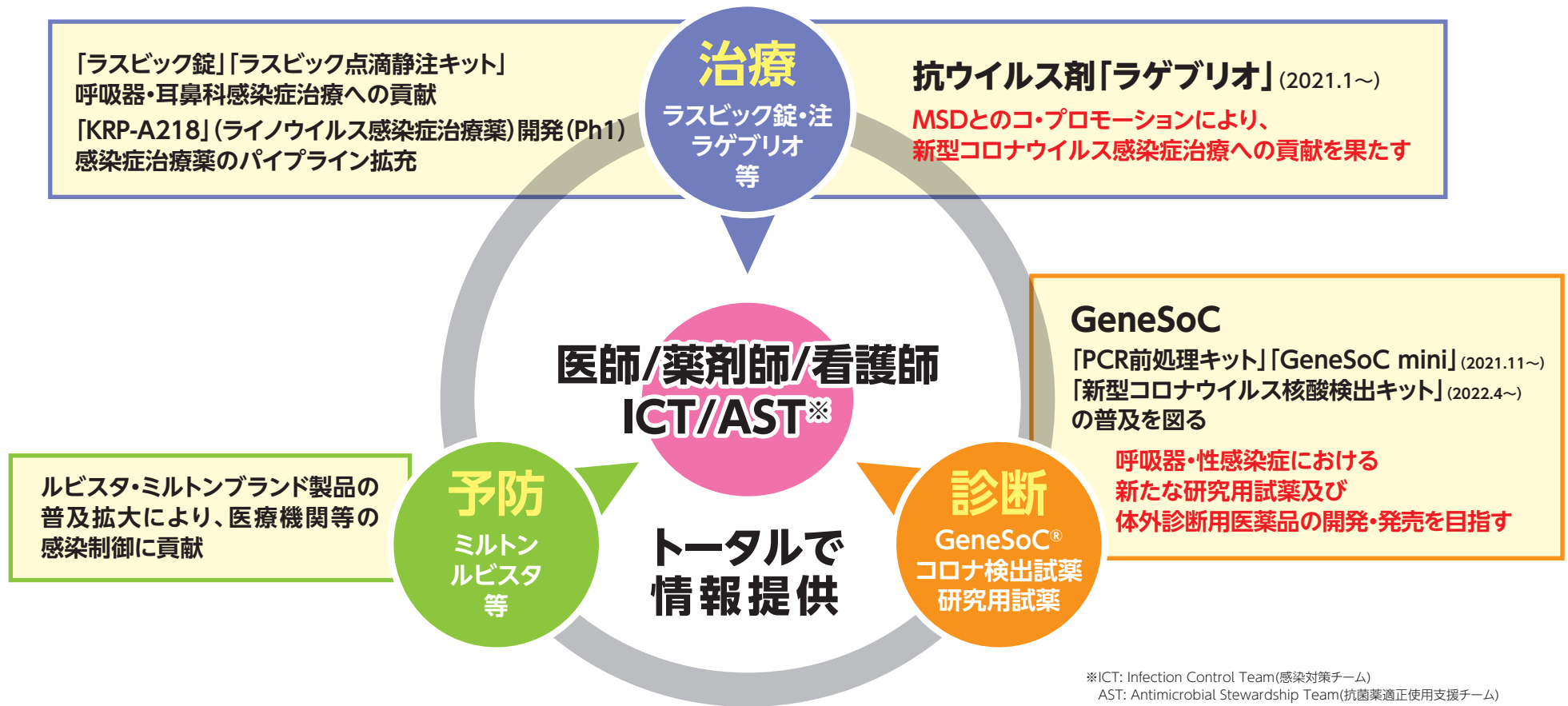
### 組織化戦略 (Organization)

- 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

## 感染症領域で医療関係者に対してキョーリン独自の貢献を図る



感染症関連製品売上

21年3月期 58億円

22年3月期 72億円

23年3月期 89億円(予想)

## 製品ラインナップの拡充

気管支喘息	フルティフォーム／キプレス
アレルギー性鼻炎	デザレックス／キプレス／ナゾネックス
COPD	エクリラ
呼吸器・耳鼻科感染症	ラスビック
呼吸器・耳鼻科疾患	ムコダイン
慢性咳嗽	リフヌア

呼吸器・耳鼻科疾患における総合的な情報提供活動を推進

## 難治性慢性咳嗽における唯一の治療薬として新たな選択肢を提供

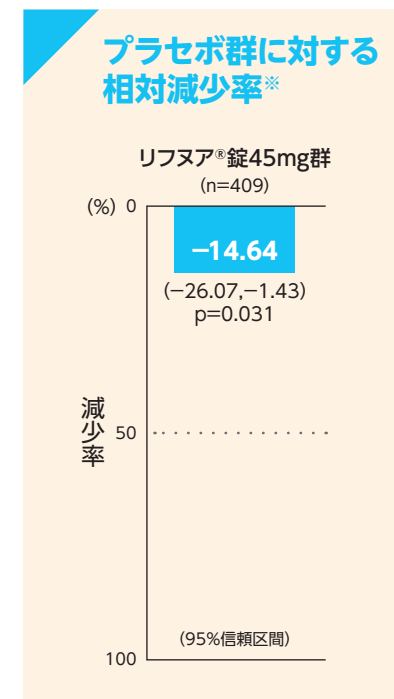
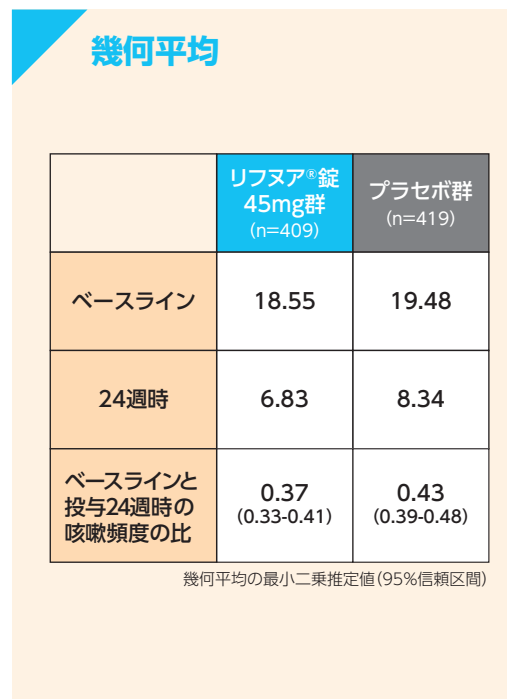
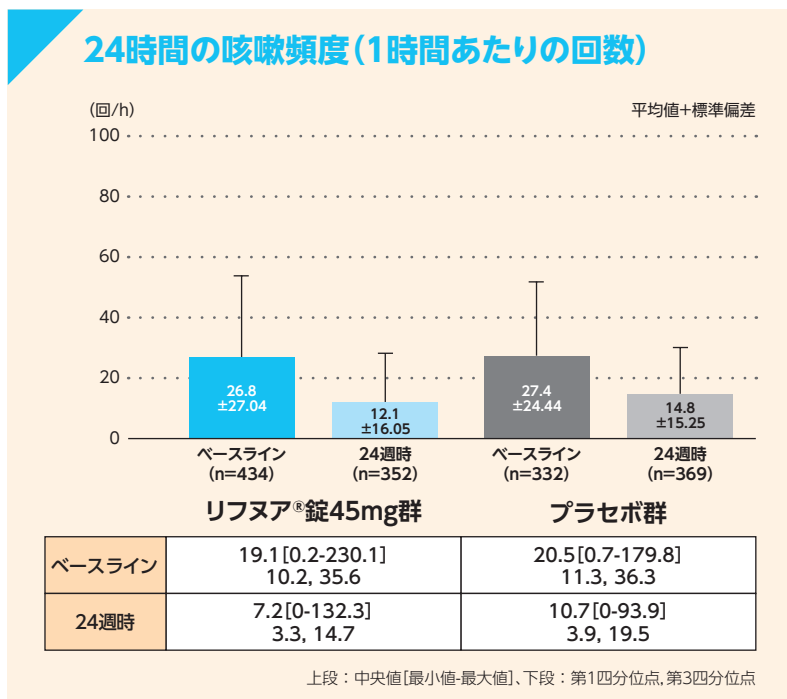
経緯	2019年5月 MSD(株)と販売協業に関する覚書締結 2021年4月 日本国内における独占販売権を取得 2022年4月 薬価基準収載
作用	P2X3受容体及びP2X2/3受容体に対する拮抗作用
主要評価項目(有効性)	24週時の24時間の咳嗽頻度(1時間あたりの回数)
副次評価項目	24週時における起床中の咳嗽頻度等(5項目)
発売日	2022年4月21日
初年度売上	5億円
ピーク時売上	160億円(発売10年目 予測投与患者19万人)



呼吸器専門医を中心に  
製品特性の理解促進を図りポジションを確立

## 海外第Ⅲ相試験(030試験: COUGH-2) 臨床成績

### ●24週時の24時間の咳嗽頻度(1時間あたりの回数) [主要評価項目]



\*: 対数変換後の24時間の咳嗽頻度の各時点のベースラインからの変化量に対して、投与群、時点、投与群と時点の交互作用項、性別、地域を固定効果、対数変換後のベースラインの咳嗽頻度、対数変換後のベースラインの咳嗽頻度と時点の交互作用項を共変量とした経時データ型共分散分析モデル。時点間の共分散構造には無構造を仮定した。

### ●安全性 \* [主要評価項目]

		リフヌア錠45mg群	プラセボ群
安全性評価例数		440	432
有害事象*	発現例数 (%)	399 (90.7)	349 (80.8)
副作用	発現例数 (%)	312 (70.9)	91 (21.1)
投与中止に至った有害事象*	発現例数 (%)	100 (22.7)	25 (5.8)

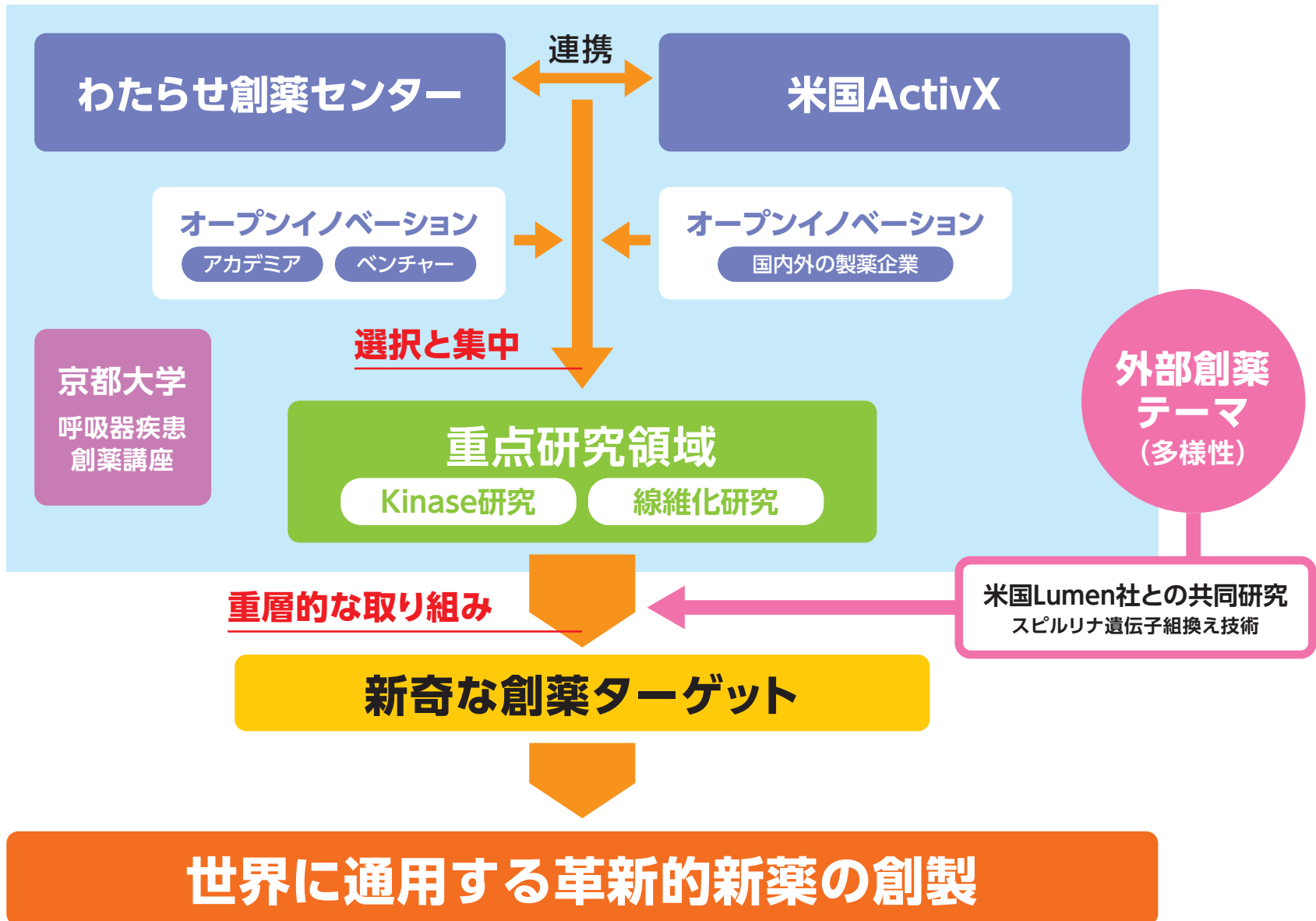
主な副作用:  
味覚不全188例 (42.7%)  
味覚減退57例 (13.0%)

## 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

製品名	21年度(現状)	市場環境・取り組み	将来像
<b>フルティフォーム</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ICS/LABA市場 約900億円</li> <li>フルティフォームシェア 15.9%</li> <li>トップ製品シェア 34%</li> </ul> <small>注1</small>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 毎年薬価改定及びGE発売等により市場は縮小傾向</li> <li>■ 喘息治療のファーストチョイスのポジショニング確立を目指す</li> </ul>	<b>ICS/LABA配合剤 数量シェア30%</b>
<b>ベオーバ (自社販売分)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>OAB市場 約900億円</li> <li>ベオーバシェア 10.2%</li> <li>トップ製品シェア 46%</li> </ul> <small>注1</small>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● β3アドレナリン受容体作動薬は拡大するが、抗コリン薬が縮小し、市場は横ばい</li> <li>■ 限定出荷(出荷調整)8月解除予定</li> <li>■ 当初のピーク予測売上を超えた成長を目指す</li> </ul>	<b>市場シェアNo.1</b>
<b>デザレックス</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>抗ヒスタミン剤市場 約1,300億円</li> <li>デザレックスシェア 6.6%</li> <li>トップ製品シェア 17%</li> </ul> <small>注1</small>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 毎年薬価改定及びGE発売等により市場は縮小傾向</li> <li>■ 耳鼻科領域における処方獲得率No.1を目指す</li> <li>■ 内科採用軒数の拡大</li> </ul>	<b>売上100億円以上</b>
<b>ラスビック (経口剤)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>経口抗菌剤市場 約600億円</li> <li>ラスビックシェア 2.9%</li> <li>トップ製品シェア 6%</li> </ul> <small>注1</small>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● AMR・感染予防対策等により市場縮小</li> <li>■ 製品普及の最大化を目指す(処方件数の拡大)</li> </ul>	<b>経口抗菌剤 売上トップ</b>
<b>リフヌア</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>成人の咳有症患者数 約1,100万人</li> <li>慢性咳嗽患者数 約250万人</li> <li>内、難治性の慢性咳嗽患者数：40~50万人</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 難治性慢性咳嗽における唯一の治療薬として新たな選択肢を提供する</li> <li>■ 製品特性の理解促進を図りポジショニング確立を図る</li> </ul>	<b>売上100億円以上</b>

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)

注1 Copyright © 2022 IQVIA. JPM 2022年3月MATを基に自社分析 無断転載禁止





## アカデミアとの連携によるターゲット探索力の強化

### 京都大学大学院呼吸器疾患創薬講座における進捗

- 線維化病態モデルの構築・解析に成功\*
- 新たな線維化成因モデルとなる疾患iPS細胞、遺伝子組換え動物の作製
- 線維化に関与する創薬ターゲットを複数同定
- 患者層別化研究体制・基盤技術の整備：呼吸器内科との連携

\*京都大学HP <https://www.kyoto-u.ac.jp/ja/research-news/2021-11-19>  
<https://www.kyoto-u.ac.jp/ja/research-news/2021-11-15-0>

## 新規モダリティ・新技術の導入

核酸創薬を目指し、国内外企業との連携を開始

複数のモダリティによる線維症治療薬の創出を目指す

## 高岡新工場の建設

目的：医薬品の生産数量の拡大に伴い、製品供給能力の強化を図る



### ■高岡工場の計画概要

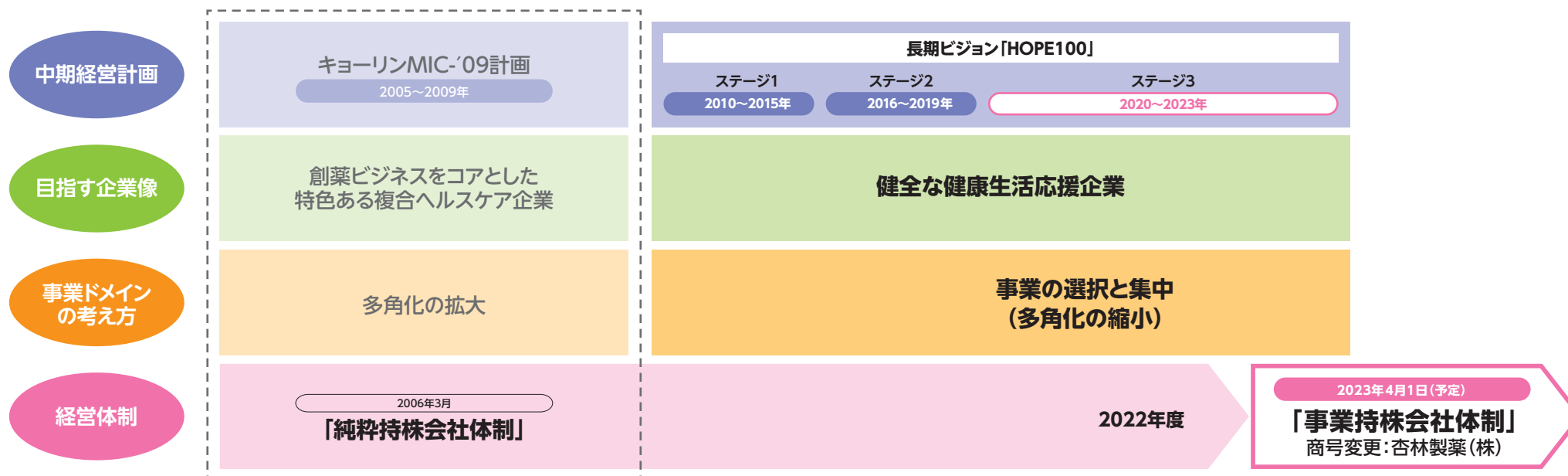
所在地	富山県高岡市ICパーク7番
敷地面積	42,457㎡
建物	3階建て、建築面積7,262㎡、延床面積21,091㎡
着工予定	2022年 8月
竣工予定	2023年10月
稼働開始	2024年 4月(予定)
投資予定額	約100億円

- 主に後発医薬品を製造する井波工場の生産機能を随時移管
- 年間20億錠の生産が可能(井波工場の2倍以上)
- CO<sub>2</sub>排出量の大幅な削減、LNGや再生可能エネルギーの活用

医薬品の安定供給と低コストを実現する製造体制を構築する

## グループ体制の刷新

## 事業推進機能及び経営効率の向上を図る



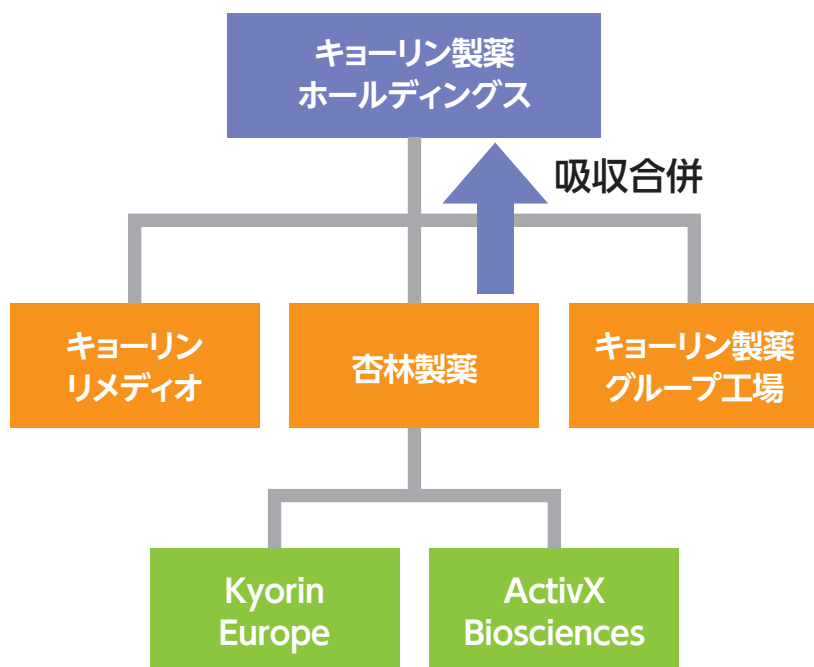
- 吸収合併決議取締役会・契約締結(5/11)
- 商号の変更および定款の一部変更決議の株主総会(6/24予定)

新薬事業をグループ経営の中核に据えて強力に事業推進する

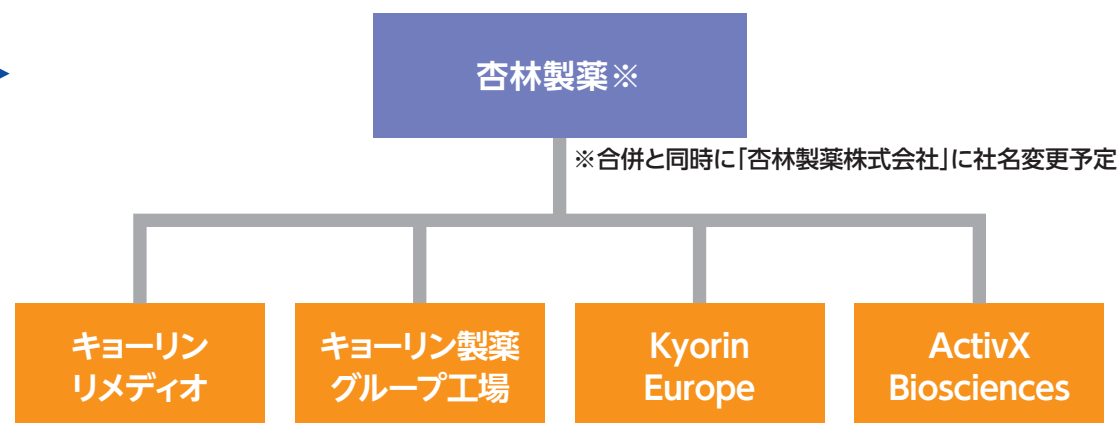
革新的新薬の創製で世界に認められる企業の実現

- 合併の日程 2023年4月1日(予定)
- 合併方式 キョーリン製薬ホールディングスを存続会社、杏林製薬を消滅会社とする吸収合併
- 商号変更日 2023年4月1日(予定)
- 商号の変更理由 当社は、純粋持株会社から事業持株会社に移行する予定であり、杏林製薬が営んできた創薬ビジネス、医薬事業等を円滑に継承するため商号を「杏林製薬株式会社」に変更

## [ 純粋持株会社体制 ]



## [ 事業持株会社体制 ]



2022年度 事業戦略の重点ポイント

事業の「スピード」の向上

*Kyorin* 