

2023年 3月期

第2四半期 決算説明会

2022年 11月 10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



2023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

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

2023年3月期 第2四半期 連結決算の概況

2023年3月期 第2四半期 業績の概要



(単位：億円)

	22年3月期 第2四半期	23年3月期 第2四半期	対前年		対予想 (22年5月11日発表) 増減額
			増減額	増減率(%)	
売上高	491	491	0	-0.0	-5
新医薬品等(国内)	333	327	-6	-1.9	-7
新医薬品(海外)	3	3	0	-8.6	0
後発医薬品	155	161	+6	+4.2	+3
売上原価	267	275	+8	+2.8	-
販売費及び一般管理費 (研究開発費)	224 (44)	208 (45)	-16 (+1)	-7.2 (+3.1)	- (0)
営業利益	-1	8	+9	-	+1
経常利益	3	12	+9	+309.8	+2
親会社株主に帰属する 四半期純利益	1	12	+11	+921.1	+5



[売上高 ±0億円]

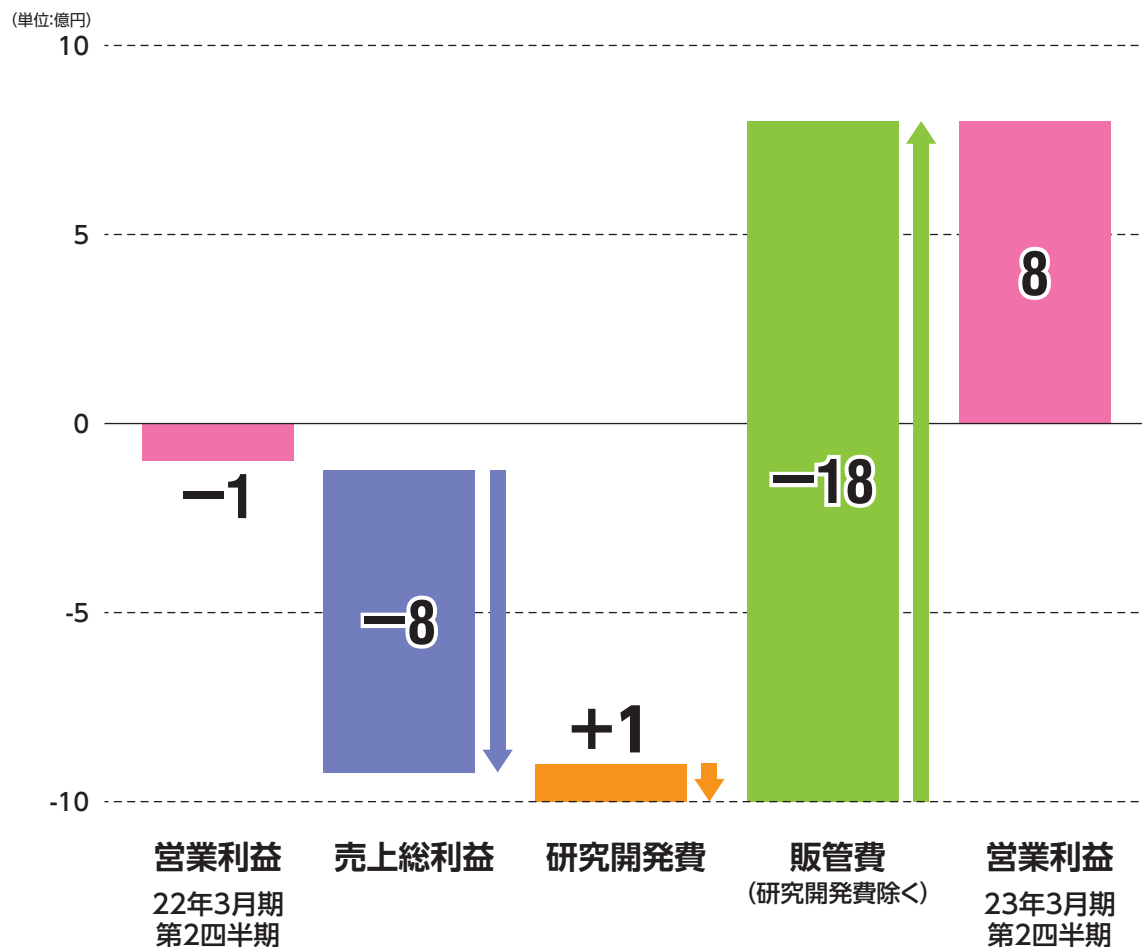
新医薬品等 (国内) は減少 -6億円

- 主力製品 (ベオーバ、デザレックス、ラスビック) は伸長
- 長期収載品 (キプレス等)、他社への導出品売上の減少等
- 薬価改定 (杏林製薬8%台)

新医薬品 (海外) は横ばい

後発医薬品は増加 +6億円

- キプレスのオーソライズドジェネリック (AG) 等の売上増加
- 6月発売の追補収載品等の売上寄与



[営業利益 +9億円]

売上総利益は減少 -8億円

売上高：横ばい
 売上原価率：1.6ポイント上昇
 【低下要因】新薬群(ベオーバ、デザレックス等)の売上増加
 【上昇要因】薬価改定の影響(杏林製薬8%台)
 後発医薬品の売上増加

研究開発費は増加 +1億円

44億円(22/3期2Q) ⇒ 45億円(23/3期2Q)

販管費(研究開発費除く)は減少 -18億円

181億円(22/3期2Q) ⇒ 163億円(23/3期2Q)

- 主に一般経費の減少(特許等使用料の減少)
- ・前年計上した導入品に関わる契約一時金の反動減及び他社へのロイヤリティ支払い減少

2023年3月期 第2四半期 業績のポイント③ 対予想



(単位：億円)

	22年3月期 第2四半期	23年3月期 第2四半期	対前年		対予想 (22年5月11日発表)
			増減額	増減率(%)	増減額
売上高	491	491	0	-0.0	-5
新医薬品等(国内)	333	327	-6	-1.9	-7
新医薬品(海外)	3	3	0	-8.6	0
後発医薬品	155	161	+6	+4.2	+3
売上原価	267	275	+8	+2.8	-
販売費及び一般管理費 (研究開発費)	224 (44)	208 (45)	-16 (+1)	-7.2 (+3.1)	- (0)
営業利益	-1	8	+9	-	+1
経常利益	3	12	+9	+309.8	+2
親会社株主に帰属する 四半期純利益	1	12	+11	+921.1	+5

【対予想(22年5月11日発表)との差異要因】

売上高：新医薬品等(国内)は予想を下回り(ベオーバ、ラスビック等)、後発医薬品はAGを中心に予想を上回りました

営業利益：新医薬品等(国内)が予想を下回ったことにより、売上総利益は予想を下回りました。他方、研究開発費を除く販管費(販売費、一般経費等)が予想を下回った結果、営業利益はほぼ予想通りの着地となりました

四半期純利益：特別利益13億19百万円(西日本配送センターの火災に関わる保険差益8億81百万円、受取損害賠償金3億93百万円)
特別損失 6億78百万円(ActivX社の解散に関わる減損損失1億01百万円、関係会社整理損失引当金繰入額5億61百万円)

2023年3月期 主力製品の売上状況

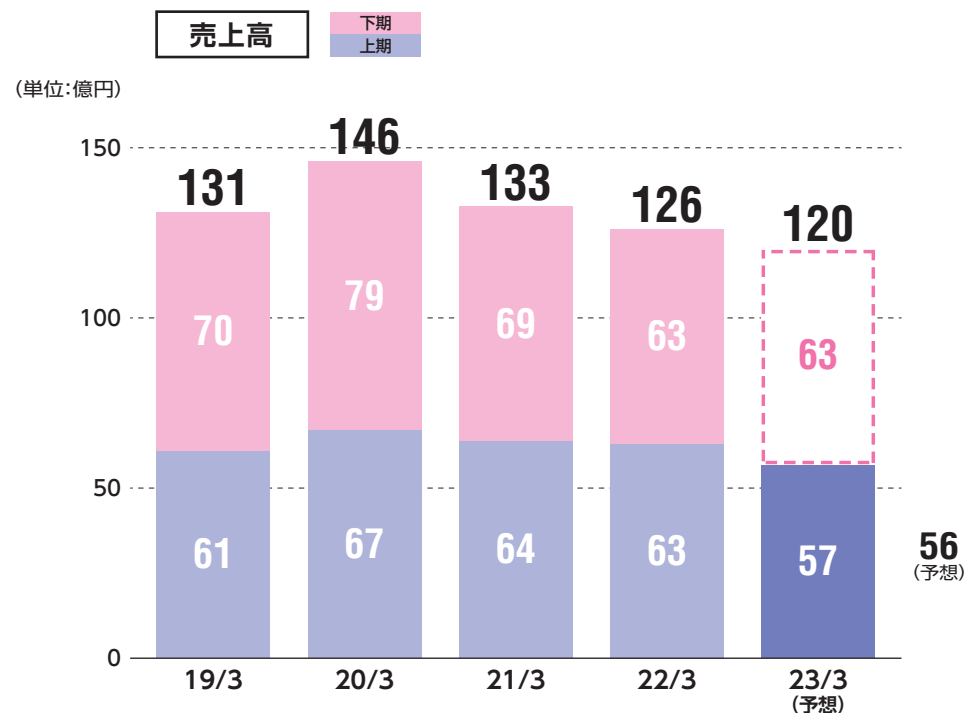
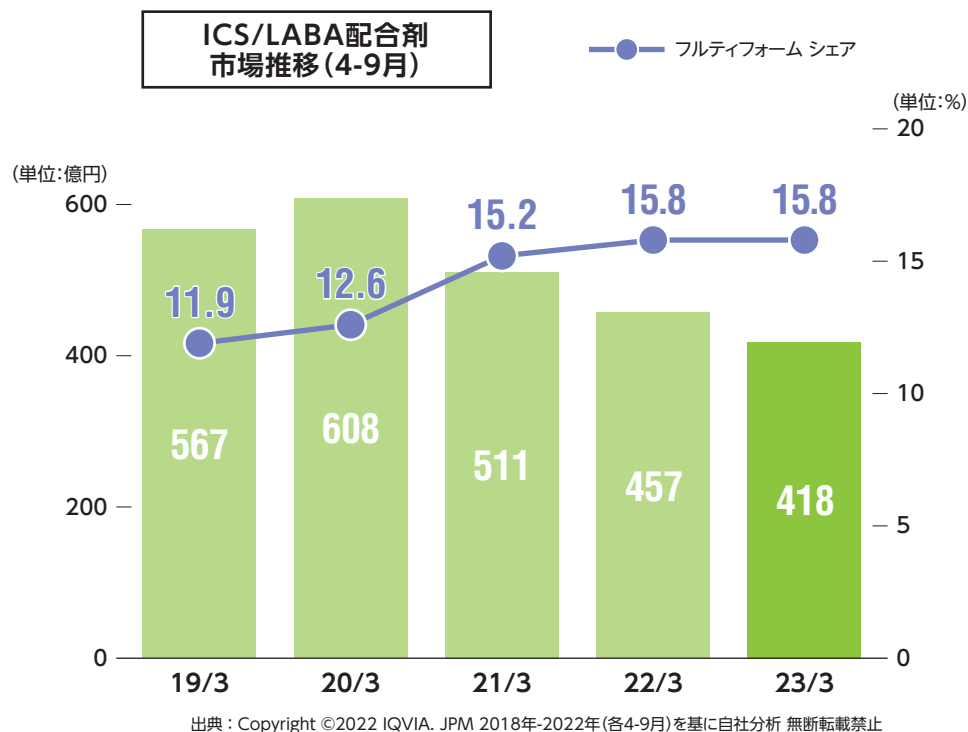


(単位：億円)

		22年3月期 第2四半期	23年3月期 第2四半期	対前年		対予想 (22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)	63	57	-6	-8.9	+1
	デザレックス (アレルギー性疾患治療剤)	26	30	+4	+14.9	+1
	ベオーバ(自社販売分) (過活動膀胱治療剤)	43	55	+12	+26.6	-9
	ラスビック (ニューキノロン系抗菌剤)	8	10	+2	+17.1	-3
	リフヌア (選択的P2X3受容体拮抗薬/咳嗽治療薬)	—	1	+1	—	-1
	ペンタサ (潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤)	71	65	-6	-8.0	+2
	キプレス (気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤)	36	27	-9	-23.9	-1
	ムコダイン (気道粘液調整・粘膜正常化剤)	16	15	-1	-5.1	+1
	ナゾネックス (定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤)	7	6	-1	-9.8	+1
	ウリトス(自社販売分) (過活動膀胱治療剤)	7	4	-3	-44.5	+1
	ミルトン (哺乳びん・乳首消毒剤)	10	10	0	+0.0	0
ルビスタ (環境除菌・洗浄剤)	10	11	+1	+2.7	+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)	51	54	+3	+5.4	+8
	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)	10	11	+1	+7.0	+1
	イミダフェナシン錠「杏林」 (過活動膀胱治療剤)	4	4	0	-7.1	+2

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：8.6%縮小

457億円(21年4-9月) ⇒ 418億円(22年4-9月)^{注1}

●薬価改定の影響及びトリプル吸入製剤の拡大の影響により市場は縮小

フルティフォーム売上シェア：横ばい

15.8%(21年4-9月) ⇒ 15.8%(22年4-9月)^{注1}

[薬価改定率 125エアゾール120吸入用 ▲6.97%(21年4月比)]

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により市場は縮小傾向

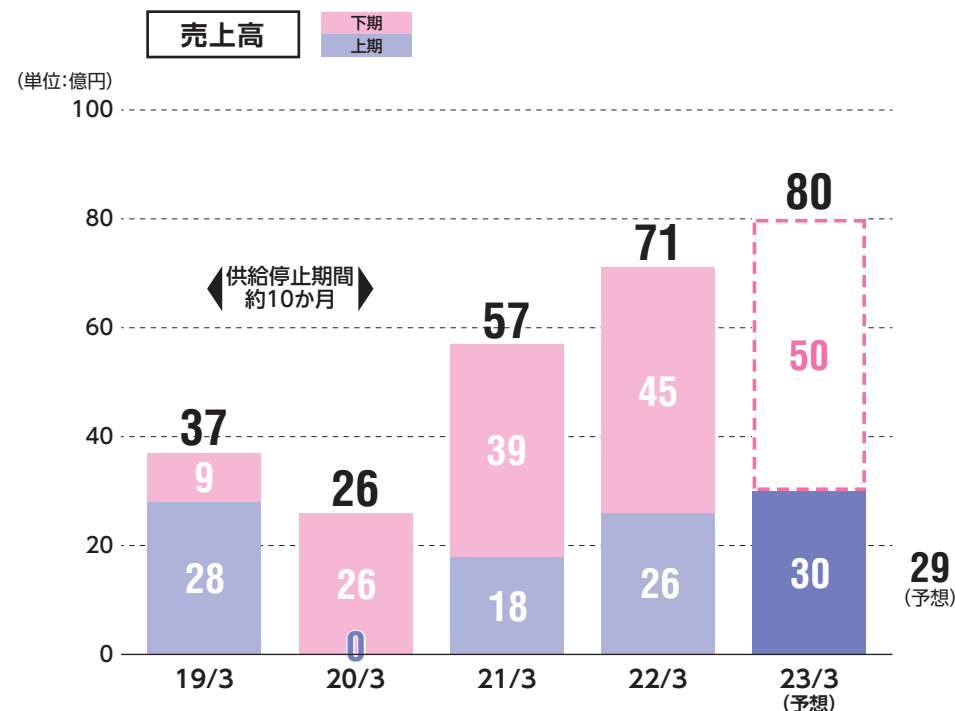
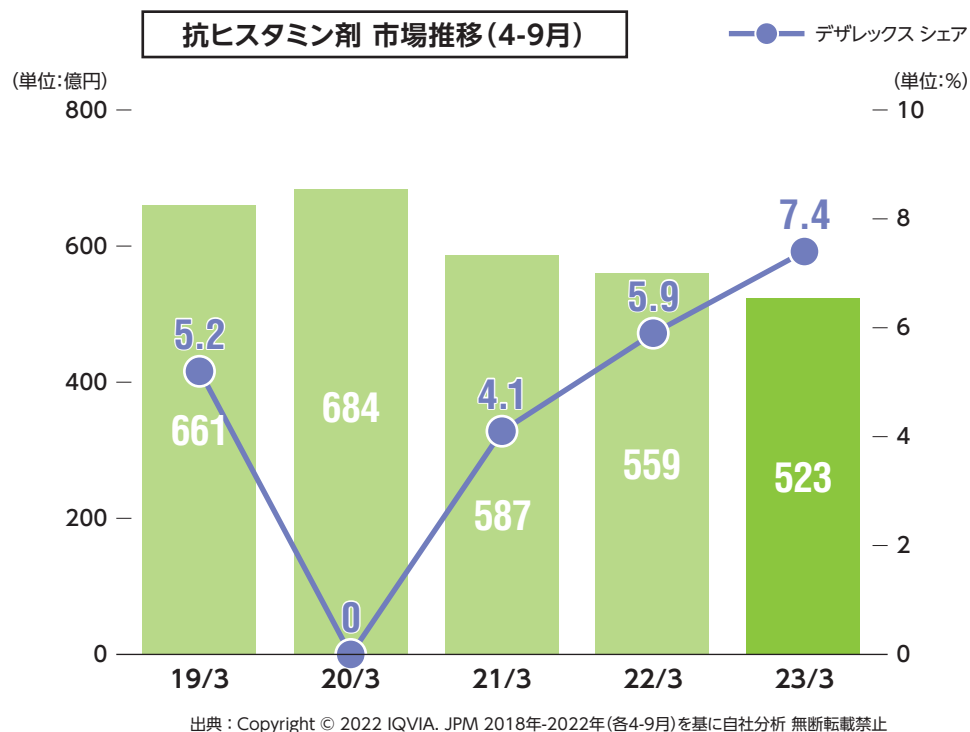
23年3月期上期の状況

- 吸気力が弱い患者に適したエアゾール製剤として有用性を訴求
- 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

- エアゾール製剤の有用性訴求を図る
- 小児領域での処方拡大と市場でのシェアアップに取り組む
- 数量ベースでのシェア拡大を目指す

[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 : 6.4%縮小

559億円(21年4-9月) ⇒ 523億円(22年4-9月)^{注1}
 ●薬価改定及び後発医薬品の影響により市場は縮小

▶ デザレックス売上シェア

5.9%(21年4-9月) ⇒ 7.4%(22年4-9月)^{注1}
 ●18年12月単月 : 6.3%^{注2} (供給停止前)
 ●22年 9月単月 : 7.5%^{注2}
 [薬価改定率 ▲9.62%(21年4月比)]

▶ 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により市場は縮小傾向

▶ 23年3月期上期の状況

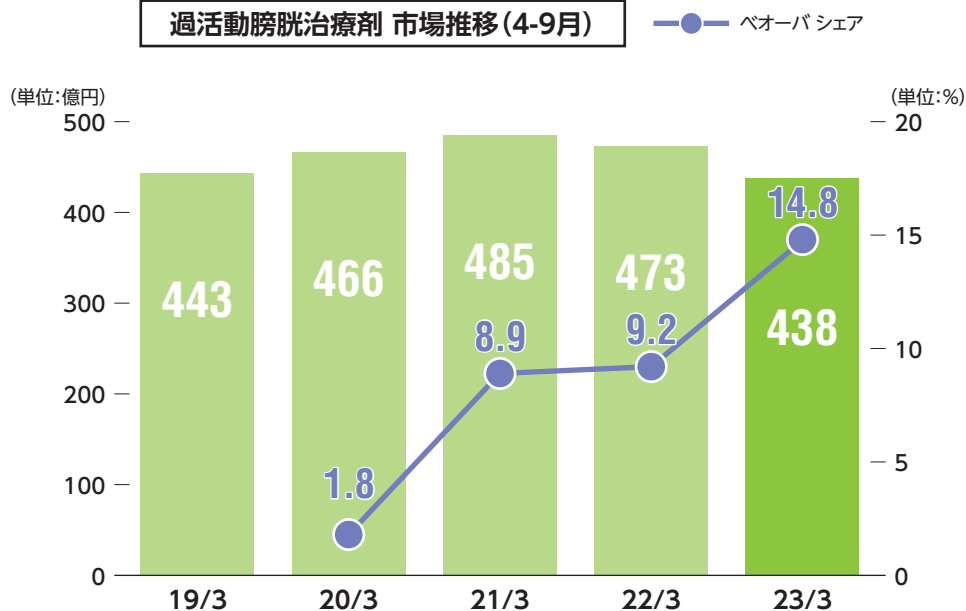
- 耳鼻科処方率第2位
- 内科における採用軒数拡大・処方獲得に注力
- 皮膚科での協業強化(科研製薬)

▶ 23年3月期の取り組み

- 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

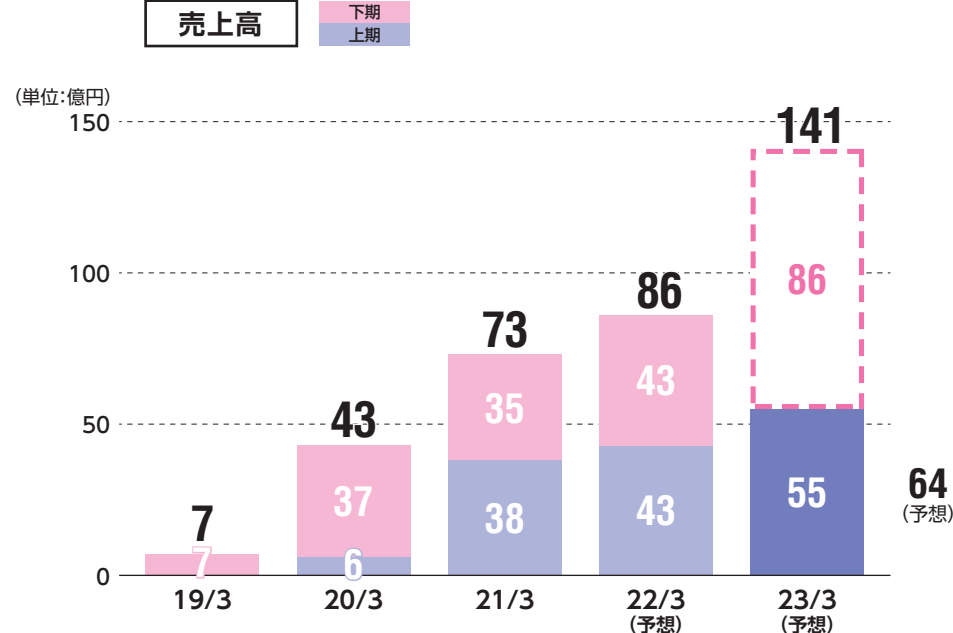
注1 : Copyright © 2022 IQVIA. JPM 2021年4-9月、2022年4-9月を基に自社分析 無断転載禁止
 注2 : Copyright © 2022 IQVIA. JPM 2018年12月、2022年9月を基に自社分析 無断転載禁止

過活動膀胱治療剤 市場推移(4-9月)



出典：Copyright ©2022 IQVIA. JPM 2018年-2022年(各4-9月)を基に自社分析 無断転載禁止

売上高



▶ 過活動膀胱治療剤市場：7.4%縮小

473億円(21年4-9月) ⇒ 438億円(22年4-9月)^{注1}

- 薬価改定及び後発医薬品発売等により市場は縮小傾向
- β3アドレナリン受容体作動薬は売上拡大(8.3%増加)

▶ ベオーバ売上シェア

9.2%(21年4-9月) ⇒ 14.8%(22年4-9月)^{注1}

[薬価改定率 ▲4.57%(21年4月比)]

▶ 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により市場は縮小傾向
β3アドレナリン受容体作動薬は拡大傾向

注1：Copyright © 2022 IQVIA. JPM 2021年4-9月、2022年4-9月を基に自社分析 無断転載禁止

▶ 23年3月期上期の状況

- 限定出荷解除(8月1日)
- 全採用先への情報提供に最大限注力
- ジムソと併せ泌尿器科での情報提供

▶ 23年3月期の取り組み

- 過活動膀胱治療剤の第一選択薬としてのポジショニング確立を目指す

限定出荷解除：2022年8月

過活動膀胱治療剤市場における「ベオーバ」の現状

- 採用軒数は計画通り拡大
- 新規患者における処方獲得割合はNo.1を達成^{注1}
- 売上予想のシェア獲得は想定どおり進捗

売上予想未達(上期)の要因

予想：64億円 実績：55億円

昨今の医薬品の安定供給問題から、限定出荷解除後に卸店及び医療機関からの大量発注を想定したが、予想以上に市中在庫が存在したため

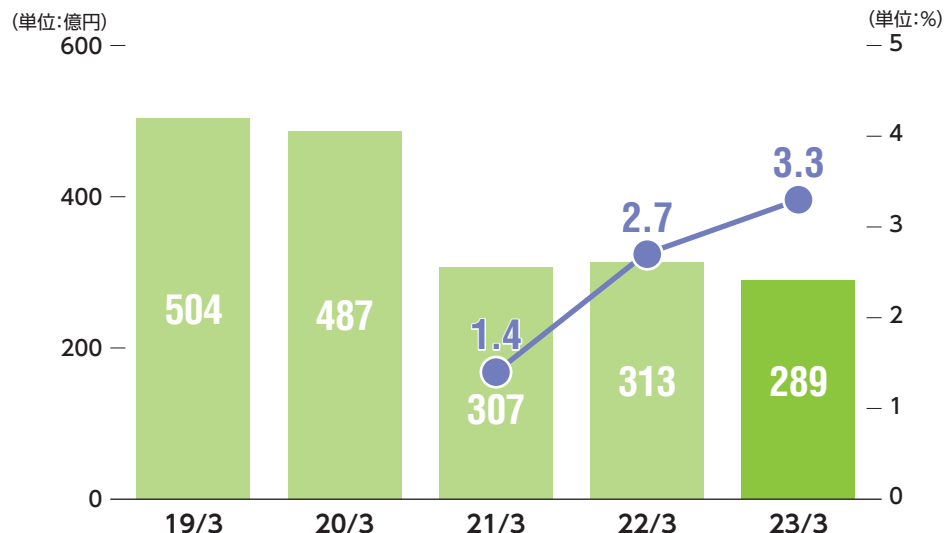
過活動膀胱治療剤市場におけるベオーバのシェア [年度目標：18%]

22年3月単月：11.9% ▶ 22年9月単月：16.4%^{注2}

過活動膀胱治療剤市場 シェアNo.1を目指す

経口抗菌剤 市場推移(4-9月)

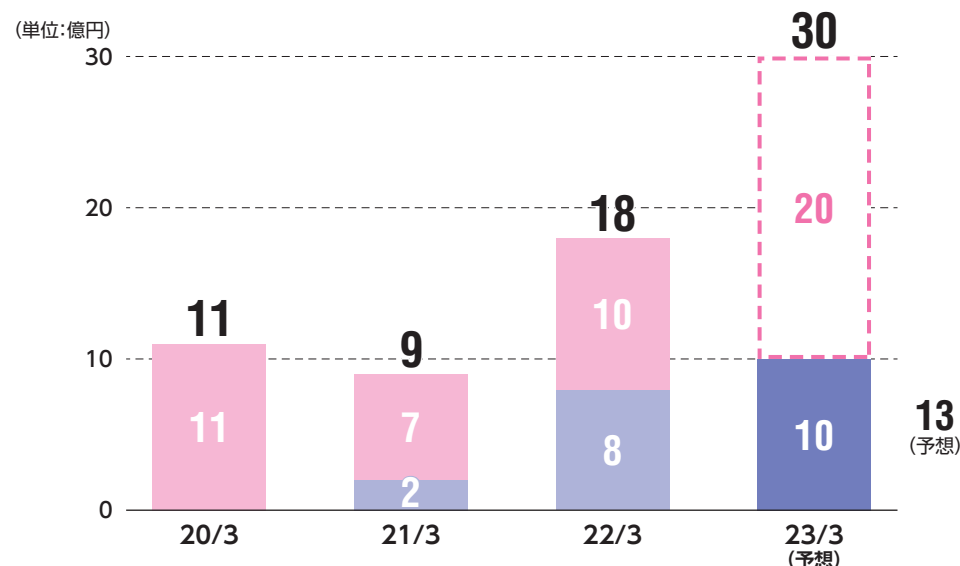
● ラスビック錠 シェア



出典：Copyright ©2022 IQVIA. JPM 2018年-2022年(各4-9月)を基に自社分析 無断転載禁止

売上高

下期
上期



▶ 経口抗菌剤市場：7.6%の縮小

313億円(21年4-9月)⇒ 289億円(22年4-9月)^{注1}

- 感染予防(手洗い、うがい、マスク着用等)の徹底により感染症罹患者減少傾向が継続し、市場は縮小傾向で推移

▶ ラスビック錠売上シェア

2.7%(21年4-9月) ⇒ 3.3%(22年4-9月)^{注1}

[薬価改定率 ▲3.18%(21年4月比)]

▶ 中長期の市場見通し

薬価の毎年改定及び感染予防・AMR対策等により経口抗菌剤市場は横ばい傾向になると予測

注1：Copyright © 2022 IQVIA. JPM 2021年4-9月、2022年4-9月を基に自社分析 無断転載禁止

▶ 23年3月期上期の状況

- 高齢者／基礎疾患を有する呼吸器感染症患者への処方獲得を図った

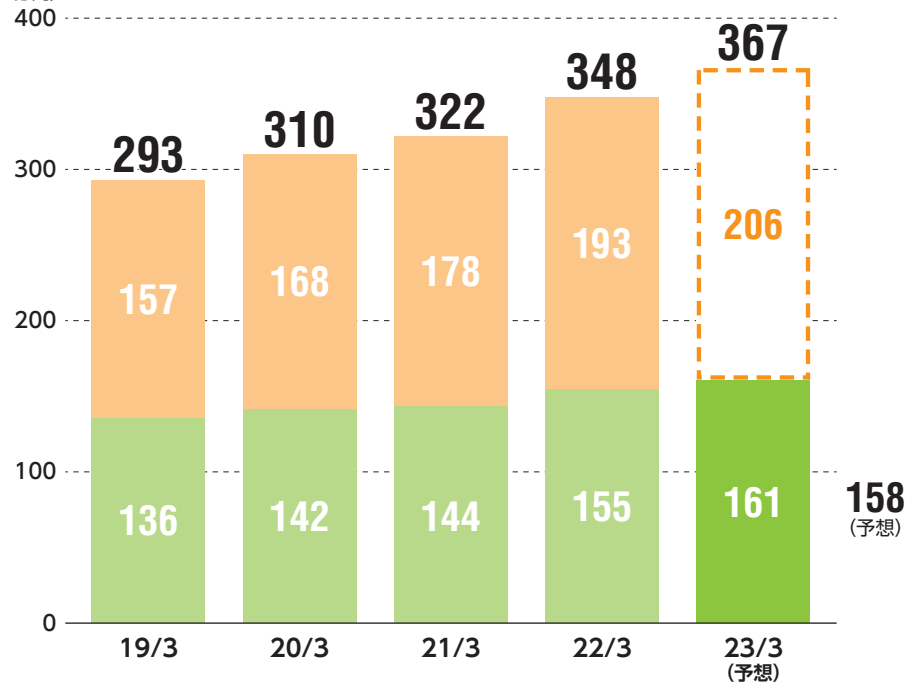
▶ 23年3月期の取り組み

- 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
- 情報提供先のターゲティング
- 対象となる疾患・症例を明示した情報提供を行う

後発医薬品 売上高

下期
上期

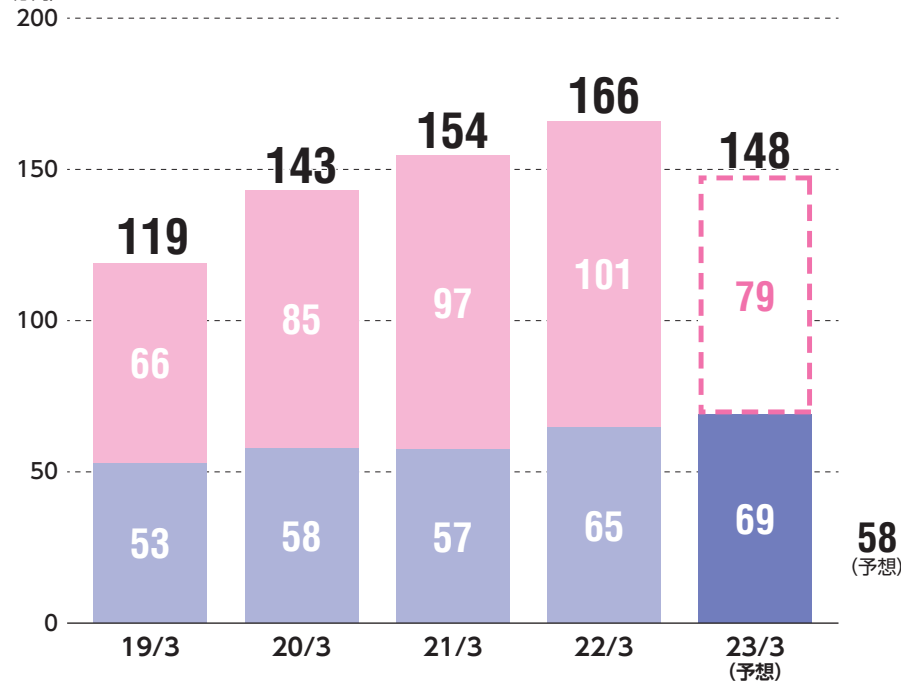
(単位:億円)



左記売上のうち、AG合計 (3製品)

下期
上期

(単位:億円)



23年3月期上期の状況

●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
後発医薬品市場内シェア50%以上を維持

●22年6月期発売の追補収載品 2成分5品目

- フェブキシスタット錠10mg/20mg/40mg
- デュロキセチンカプセル20mg/30mg

23年3月期の取り組み

●重点品目の売上拡大

●新規追補品の確実な上市と売上拡大

22年12月追補収載予定品：2成分3品目

ラメルテオン錠8mg、エソメプラゾールカプセル10mg/20mg

●AG戦略の推進

各AG製品の後発医薬品市場内シェア50%以上の維持を目指す

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(%)
売上高	1,055	1,120	+65	+6.1
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
売上原価	561	-	-	-
販売費及び一般管理費 (研究開発費)	444 (89)	- (109)	- (+20)	- (+22.5)
営業利益	50	55	+5	+9.8
経常利益	56	60	+4	+7.7
親会社株主に帰属する 当期純利益	39	45	+6	+14.4

※通期の連結業績予想について:2022年5月11日に公表した通期の業績予想は変更していません

【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を8月に解除したこと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AGや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

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	120	-6	-4.6
	デザレックス (アレルギー性疾患治療剤)	71	80	+9	+13.6
	ベオーバ(自社販売分) (過活動膀胱治療剤)	86	141	+55	+64.4
	ラスビック (ニューキノロン系抗菌剤)	18	30	+12	+65.8
	リフヌア (選択的P2X3受容体拮抗薬/咳嗽治療薬)	—	5	+5	—
	ペンタサ (潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤)	140	125	-15	-9.9
	キプレス (気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤)	84	68	-16	-18.5
	ムコダイン (気道粘液調整・粘膜正常化剤)	35	29	-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	18	-6	-23.3
	ウリス(自社販売分) (過活動膀胱治療剤)	13	7	-6	-40.4
	ミルトン (哺乳びん・乳首消毒剤)	21	20	-1	+0.4
	ルビスタ (環境除菌・洗浄剤)	21	20	-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	107	-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	36	0	+0.1
	イミダフェナシン錠「杏林」 (過活動膀胱治療剤)	8	5	-3	-26.3

※通期の連結業績予想について：2022年5月11日に公表した通期の業績予想は変更していません

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

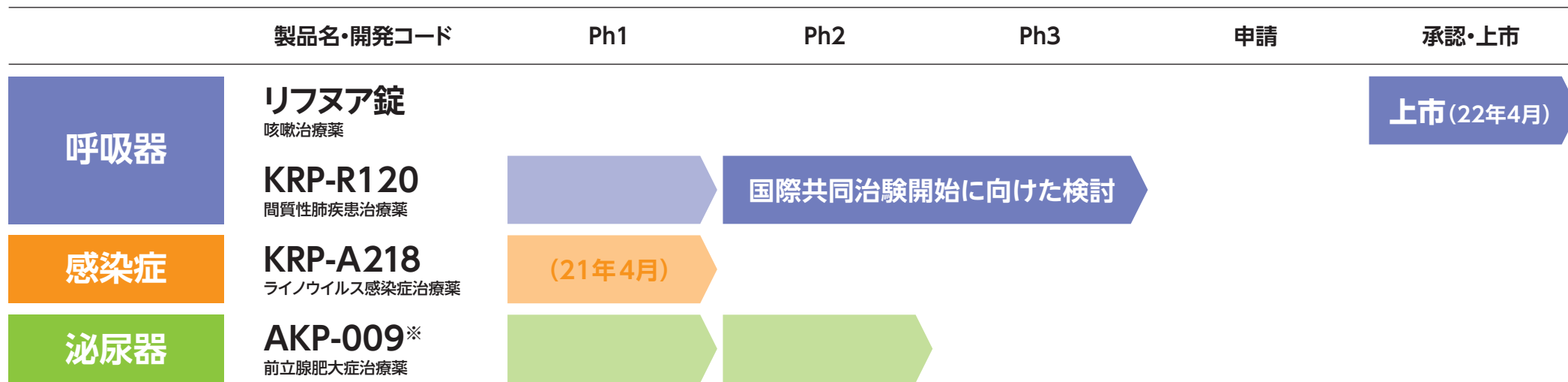
	21年3月期	22年3月期	23年3月期(予想)※
1株当たり 配当金	75円 (うち中間30円)	52円 (うち中間20円)	52円 (うち中間20円)

※2022年5月11日に公表した配当予想(年間52円/株)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9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

2022年5月11日現在



※Ph2a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Ph1試験は終了(あすか製薬)

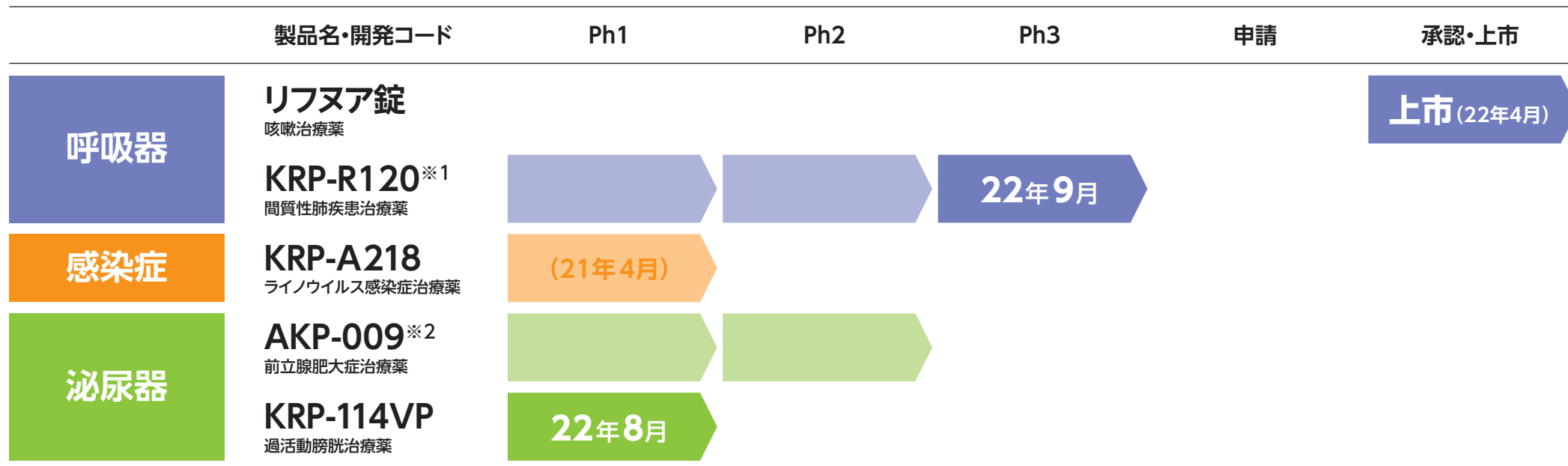
白抜き文字 22年度の取り組み

[導出品の状況]

開発コード	導出先	開発段階	備考
KRP-203	Priothera社	Ph1	<ul style="list-style-type: none"> ●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

2022年11月9日現在



※1：米国でのPh1b/2a試験終了 (aTyr社)

※2：Ph2a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Ph1試験は終了 (あすか製薬)

白抜き文字 22年度上期の進捗

[導出品の状況]

開発コード	導出先	開発段階	備考
KRP-203	Priothera社	Ph1	<ul style="list-style-type: none"> ●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)

● 国際共同第Ⅲ相臨床試験を開始

目的	肺サルコイドーシス患者を対象に、efzofitimodを静脈内投与したときの有効性及び安全性を評価する
試験デザイン	無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較
評価項目	<p>【主要評価項目】</p> <p>OCS漸減終了後におけるOCSの1日平均投与量のベースラインからの変化量</p> <p>【副次評価項目】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・FVCの年間変化率(絶対値) ・OCS漸減終了後における1日平均投与量のベースラインからの変化率 ・48週時点における、KSQ-Lungスコアのベースラインからの変化量
被験者数	264例(9つの国と地域)

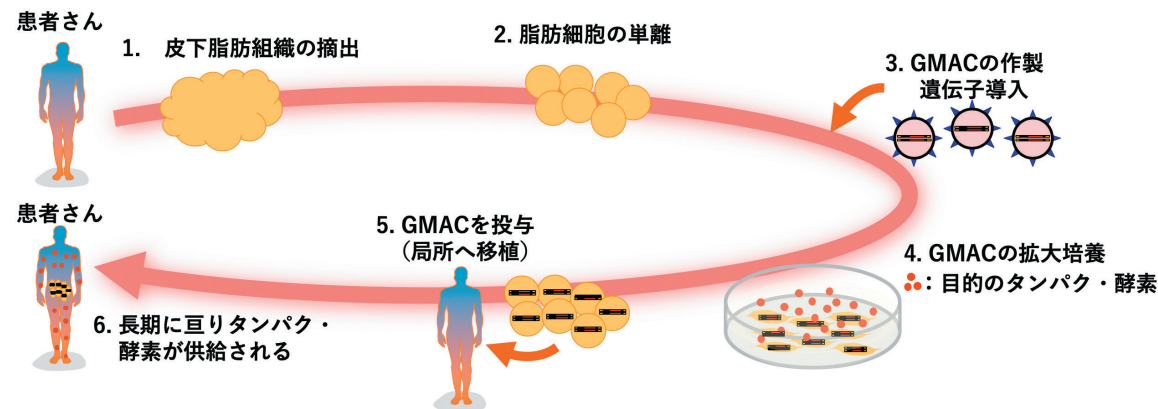
OCS：経口ステロイド
 FVC：努力肺活量
 KSQ-Lung：Kingの肺サルコイドーシス質問票肺モジュール

契約及び現状

セルジェンテック社と共同開発契約締結
(契約締結：2022年6月)
非臨床試験実施中

対象疾患

ファブリー病



特徴

- 治療目的のタンパク質や酵素を産生できる能力を持たせた遺伝子導入脂肪細胞 (GMAC)
- 脂肪細胞は高いタンパク質分泌能を有し、寿命が長く、癌化しにくい
- 1回の投与で、数年にわたる持続的補充が実現できる可能性 (QOL向上への貢献)

〈ファブリー病〉

- α -ガラクトシダーゼ (ライソゾーム加水分解酵素) をコードする遺伝子の欠損により発症する進行性遺伝性疾患
- 現行治療：2週間ごとの点滴による酵素補充療法、等
- 国内推定患者数：約1700人

新規モダリティへの挑戦・早期臨床試験開始を目指す

長期ビジョン「HOPE100」実現に向けた取り組み

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

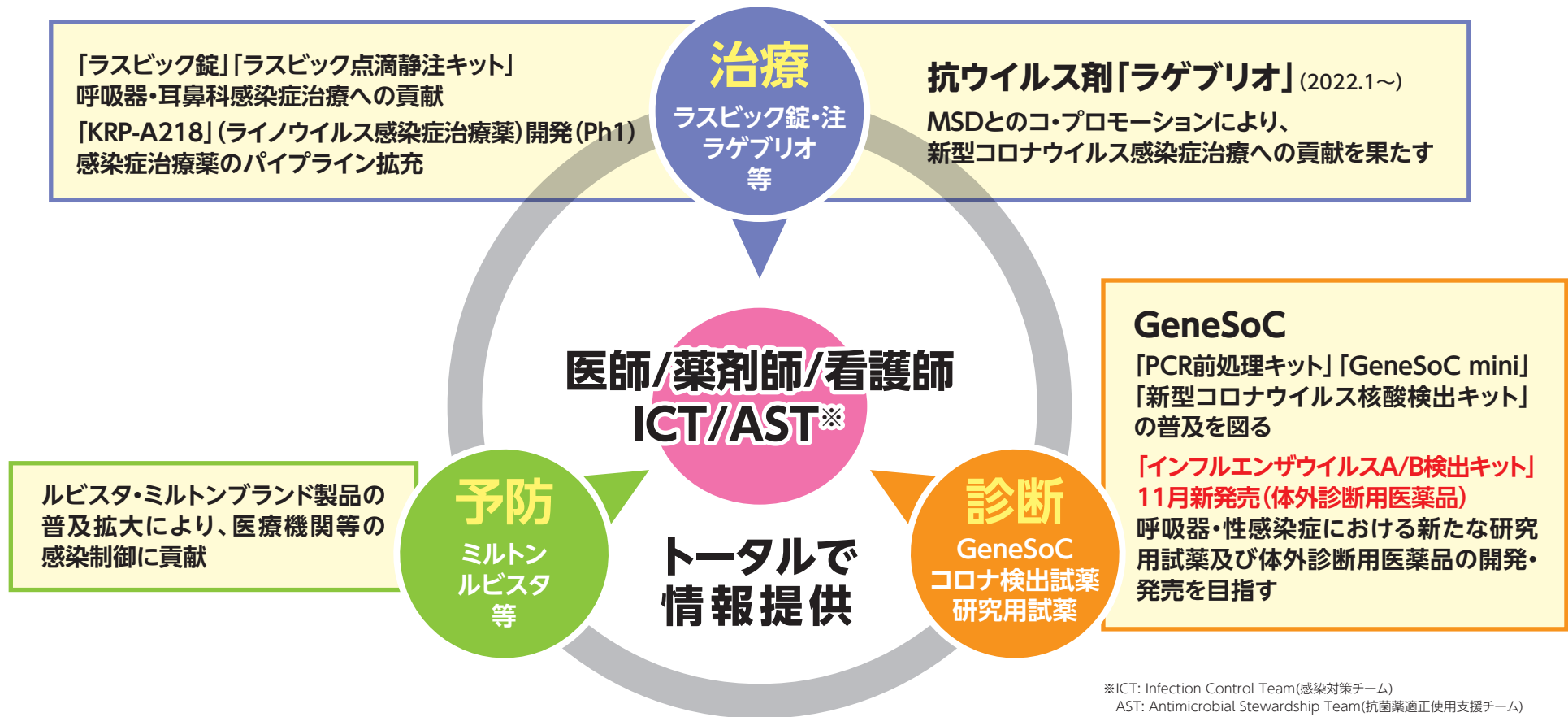
組織化戦略 (Organization)

- 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)
 41億円(第2四半期実績)

咳嗽治療薬 「リフヌア錠45mg」

発売日：2022年4月21日

22年度 上期の状況

- 呼吸器専門医を中心に製品特性の理解促進を図る
- 大学病院やエリア基幹病院等への採用は計画通り進捗

22年度 今後の取り組み

- ポジショニングの明確化
 - 呼吸器専門医への製品特性の理解促進を継続する
 - 大学、基幹病院での処方医師数拡大およびエリアへの波及に努める

難治性の慢性咳嗽に適応を有する
唯一の薬剤としてポジショニングの確立を目指す

背景

「特定領域(呼吸器・耳鼻科・泌尿器)における高いプレゼンスの確立」を目指し、耳鼻科領域における競争力強化を目的として、新たな治療選択肢を含めて製品ラインアップの拡充に取り組んでいる



理由・目的

●アンメットメディカルニーズへの挑戦

耳鼻科領域での治療満足度の低い疾患

●治療選択肢の拡大

デジタル×健康・医療に関する質の高いサービスが注目され、デジタルヘルスに関する制度も整備されつつある

**サスメド社と耳鼻科領域における治療用アプリの
共同研究開発及び販売に関する契約を締結**

**契約締結
2022年11月**

サスメド社

アプリ開発の臨床試験のノウハウを有し、PMDAとの交渉経験があり、不眠症治療用アプリの治験を成功させた

杏林製薬

耳鼻科領域での人的ネットワーク、臨床試験の経験・ノウハウを有する

耳鼻科領域における新たな治療選択肢を提供する

高岡新工場の建設に着工

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8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	2022年 9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)
- CO₂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

2022年度 事業戦略の重点ポイント

事業の「スピード」の向上

●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。

Kyorin 