

アニュアルレポート 2012

2012年3月期 キョーリン製薬ホールディングス株式会社

健康はキョーリンの願いです。

連結財務ハイライト

キョーリン製薬ホールディングス株式会社およびその連結子会社
3月31日に終了した各事業年度および3月31日現在

	2007年度	2008年度	2009年度	2010年度	2011年度
百万円					
業績結果					
売上高	81,070	90,889	99,764	104,069	103,232
営業利益	6,251	8,952	13,261	16,443	14,464
売上高営業利益率(%)	7.7	9.8	13.3	15.8	14.0
当期純利益	2,189	2,037	8,848	10,927	9,231
売上高当期純利益率(%)	2.7	2.2	8.9	10.5	8.9
営業活動によるキャッシュ・フロー	4,444	4,575	12,027	6,805	8,913
投資活動によるキャッシュ・フロー	(6,144)	(4,229)	412	(1,806)	(4,926)
フリー・キャッシュ・フロー	(1,700)	346	12,439	4,999	3,987
研究開発費	10,826	10,531	11,807	12,495	13,964
売上高研究開発費比率(%)	13.4	11.6	11.8	12.0	13.5
設備投資額	1,952	1,612	1,291	1,668	1,952
減価償却費	4,536	3,799	2,810	2,458	2,363
ROE(自己資本当期純利益率)(%)	2.2	2.1	8.8	10.1	8.0
ROA(総資産当期純利益率)(%)	1.8	1.6	6.8	7.7	6.3
財政状態					
総資産	122,398	124,552	137,190	147,234	145,673
純資産	97,184	96,501	104,911	111,706	118,201
自己資本比率(%)	79.4	77.5	76.5	75.9	81.1
円					
1株当たり情報					
1株当たり純資産	1,298.89	1,290.67	1,403.60	1,494.83	1,581.94
1株当たり当期純利益	29.26	27.24	118.37	146.21	123.54
1株当たり配当金	22.50	13.00	50.00	45.00	45.00
配当性向(%)	76.9	47.7	42.2	30.8	36.4

売上高

2011年3月の東日本大震災に伴う在庫不足を考慮した前倒し発注の影響から、国内新医薬品事業は前年度に対し若干の増加に留まりました。他方、後発医薬品、海外新医薬品、ヘルスケア(一般用医薬品他およびスキンケア)事業は前年度を下回りました。この結果、売上高は1,032億32百万円(前年度比0.8%減)となりました。

営業利益

売上原価の圧縮に努めましたが、売上高の減少に伴い売上総利益は前年度比2億8百万円減となりました。さらに、販売費及び一般管理費は、主に新薬開発の進展に伴う研究開発費の増加により前年度比17億70百万円増加となりました。この結果、営業利益は144億64百万円(前年度比12.0%減)となりました。

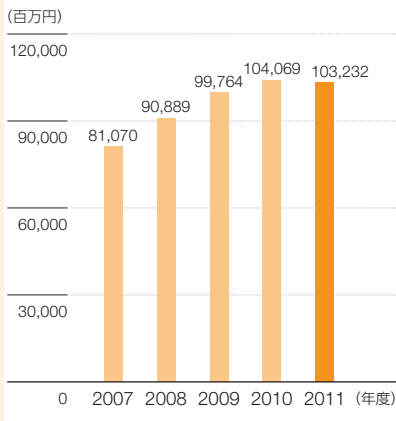
当期純利益

2011年12月の法人税率引下げに関連する法律が公布されたことに伴い、繰延税金資産の取り崩しが発生し、法人税等調整額が増加しました。そのため、当期純利益は92億31百万円(前年度比15.5%減)となりました。

ROE(自己資本当期純利益率)

ROEは、利益面の減少から、8.0%(前年度比2.1ポイント減)となりました。

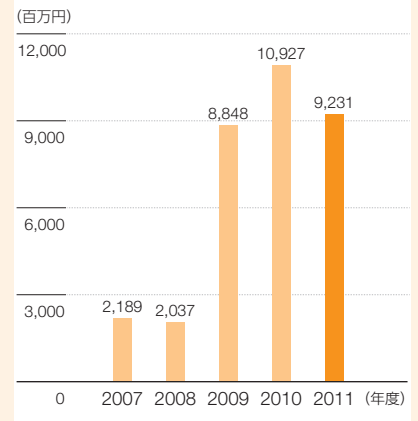
売上高



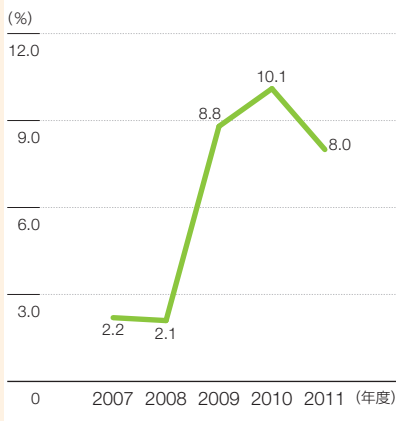
営業利益



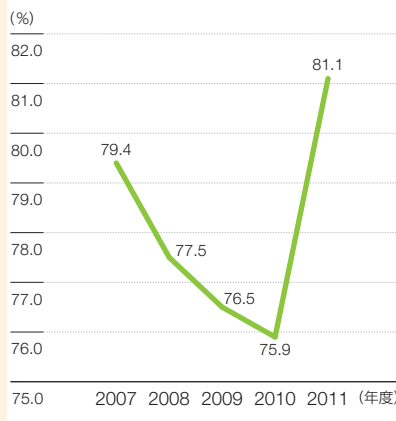
当期純利益



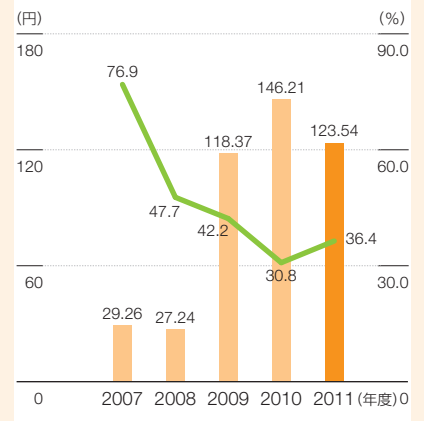
ROE(自己資本当期純利益率)



自己資本比率



1株当たり当期純利益および配当性向



■ 1株当たり当期純利益(左軸)
 ■ 配当性向(右軸)

プロフィール

キョーリン製薬グループは、中核子会社である杏林製薬(株)の創業以来、人々の健康に貢献するという製薬企業としての使命に真摯に取り組み、現在は、創薬から医薬品の製造販売を行う医薬品事業およびスキンケアを中心としたヘルスケア事業を展開しています。多様化する人々の健康ニーズにお応えするために、優れた新薬のいち早い創製、健康ニーズの拡がりに応じた事業の多核化を推進し、存在意義のある健康生活応援企業の具現化により、一層の企業価値の向上を目指します。

沿革

1923

1923年

杏林製薬(株)の前身である東洋新薬社を創立



1931年

杏林化学研究所を設立

1940年

名称を杏林製薬(株)に改称
販売部門を独立して
杏林薬品(株)を設立

1946年

岡谷工場設置

1957年

医学機関誌「ドクターサロン」
創刊

1961年

利尿・降圧剤「ペハイド」発売

1962年

杏林化学研究所
(後の開発技術センター)設置

1977

1965年

鎮痛剤「キョーリンAP2」発売
経口血糖降下剤「デアメリンS」
発売
神田駿河台に本社屋が完成



1967年

野木工場設置(現在は閉鎖)

1971年

脂質代謝・末梢血行改善剤
「コレキサミン」発売

1974年

代用血漿・体外循環希釈剤
「ヘスパンダー」(HES)発売

1976年

「ヒドロキシエチルスターチ」
(HES)をフリマー社
(独、現バクスター社)へ導出

1977年

中央研究所(現創薬研究所)
設置



1980

1980年

「ノルフロキサシン」(NFLX)を
メルク社(米)へ導出

1981年

気道粘液調整・粘膜正常化剤
「ムコダイン」発売

1982年

「NFLX」をアストラ社
(スウェーデン、
現アストラゼネカ社)、ブーツ社
(英、現アボット社)へ導出

1983年

NFLXをアメリカンホーム
プロダクツ社(米、現ワイス社)
へ導出

1984年

広範囲経口抗菌剤
「バクシダール」(NFLX)発売

1986年

「フレロキサシン」(FLRX)を
F.ホフマン・ラ・ロシュ社
(スイス)へ導出
胃炎・胃潰瘍治療剤
「アプレース」発売

1989年

気管支喘息・脳血管障害改善剤
「ケタス」発売
広範囲抗菌点眼剤
「バクシダール点眼液」発売

1991年

広範囲経口抗菌剤
「小児用バクシダール」発売

1992年

杏林製薬(株)・杏林薬品(株)
合併

1993年

持続型ニューキノロン剤
「メガロシン」(FLRX)発売

1995年

研究センター
(現開発研究所)設置
(合成研究、開発技術、
製剤技術および安全性技術の
各センターを統合)
能代工場設置



目次

表紙裏 連結財務ハイライト

02 プロフィール

04 ステークホルダーの皆様へ

10 特集: 価値創造の源泉

18 アライアンス

19 開発品の動向

20 コーポレート・ガバナンス

24 役員紹介

25 CSRの取り組み

28 財務分析

32 連結貸借対照表

34 連結損益計算書/連結包括利益計算書

企業理念

キョーリンは生命を慈しむ心を貫き、人々の健康に貢献する社会的使命を遂行します。



1996年

日清製薬(株)に資本参加(社名を日清キョーリン製薬(株)に変更)

「ガチフロキサシン」をプリストル・マイヤーズスクイブ社(米)へ導出

1998年

「ミルトン」事業をP&Gより買収



1999年

東証2部上場

2000年

東証1部指定
「ガチフロキサシン点眼液」をアラガン社(米)へ導出

2001年

気管支喘息治療剤
「キプレス錠」発売
米国にKyorin USA, Inc. (100%出資)を設立

2002年

ドイツにKyorin Europe GmbH (100%出資)を設立
広範囲経口抗菌薬「ガチフロ」(GFLX)発売

2004年

米国のActivX Biosciences, Inc. を100%子会社化

2005年

東洋ファルマー(株)
(現キョーリンリメディオ(株))の株式を取得(子会社化)
ドクタープログラム(株)を100%子会社化

2006年

(株)キョーリン(現キョーリン製薬ホールディングス(株))との株式交換により、持株会社体制へ移行

(杏林製薬(株)は上場廃止、(株)キョーリンが東京証券取引所市場第1部に上場)
能代工場新製剤棟を新設



2007年

代用血漿・体外循環希釈剤
「ヘスパンダー」「サリンヘス」に係わるビジネスをフレゼニウスカービ社(独)へ譲渡
過活動膀胱治療剤
「ウルトス錠0.1mg」発売
気管支喘息治療剤
「キプレス細粒4mg」発売

2008年

気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤
「キプレス錠5mg」発売
SkyePharma社と「Flutiform」の国内ライセンス契約締結
杏林製薬(株)と日清キョーリン製薬(株)が合併
潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤「ペンタサ錠500」発売

2009年

「ガチフロキサシン点眼液」の中国での独占的販売権を付与する契約を千寿製薬(株)と締結
Merz社と耳鳴治療薬「Neramexane」の国内ライセンス契約締結

2010年

商号を(株)キョーリンからキョーリン製薬ホールディングス(株)へ変更
気道粘液調整・粘膜正常化剤「ムコダインDS50%」発売

2011年

Almirall社と慢性閉塞性肺疾患治療薬「Acidinium Bromide」についてライセンス契約を締結
過活動膀胱治療剤
「ウルトス錠0.1mg」の口腔内崩壊錠を発売

35 ____ 連結株主資本等変動計算書

36 ____ 連結キャッシュ・フロー計算書

37 ____ 個別貸借対照表／個別損益計算書
(参考)キョーリン製薬ホールディングス株式会社

38 ____ キョーリン製薬ホールディングス(株)組織図／
主な子会社・関連会社

39 ____ 会社情報

見通しに関する注意事項

このアナニュアルレポートに記載されている、キョーリン製薬ホールディングス(株)の見通し、計画、戦略およびその他の歴史的事実に当たらないものは、将来の業績に関する見通しであり、これらは現実入手可能な情報に基づいて、当社が現時点で合理的であると判断したものです。したがって、実際の業績は、様々な要因により見通しとは大きく異なる結果となる可能性があることをご了承願います。実際の業績に影響を与える重要な要因には、当社の事業を取り巻く経済情勢、社会的動向、競争圧力、法律および規制、製品の開発状況の変化、為替の変動などがあります。なお、業績に影響を与える重要な要因は、これらに限定されるものではありません。

ステークホルダーの皆様へ



キョーリン製薬グループは、「キョーリンは生命を慈しむ心を買き、人々の健康に貢献する社会的使命を遂行します。」という企業理念の下、優れた医薬品の提供により病気の治療に貢献することに加え、人々の健康の維持・増進から病気の予防まで、多様化する健康ニーズにも対応する事業ポートフォリオの構築により、存在意義と企業価値の向上に取り組んでいます。

代表取締役社長 **山下 正弘**

長期ビジョン「HOPE100」および中期経営計画「HOPE100－ステージ1－」の達成を目指す

企業理念の具現化構想である長期ビジョン「HOPE100」では、事業戦略として、医薬品事業を中核として多様な健康ニーズに対応できる事業展開を志向し、経営リスクの分散を図りながら健全かつ持続的な成長を目指します。また、組織化戦略としては、「事業は人にあり」という考えを大切に、社員が熱意を持って仕事に取り組むことのできる「社員にとって働きがいNo.1企業」の具現化を図ります。

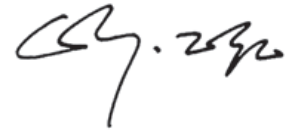
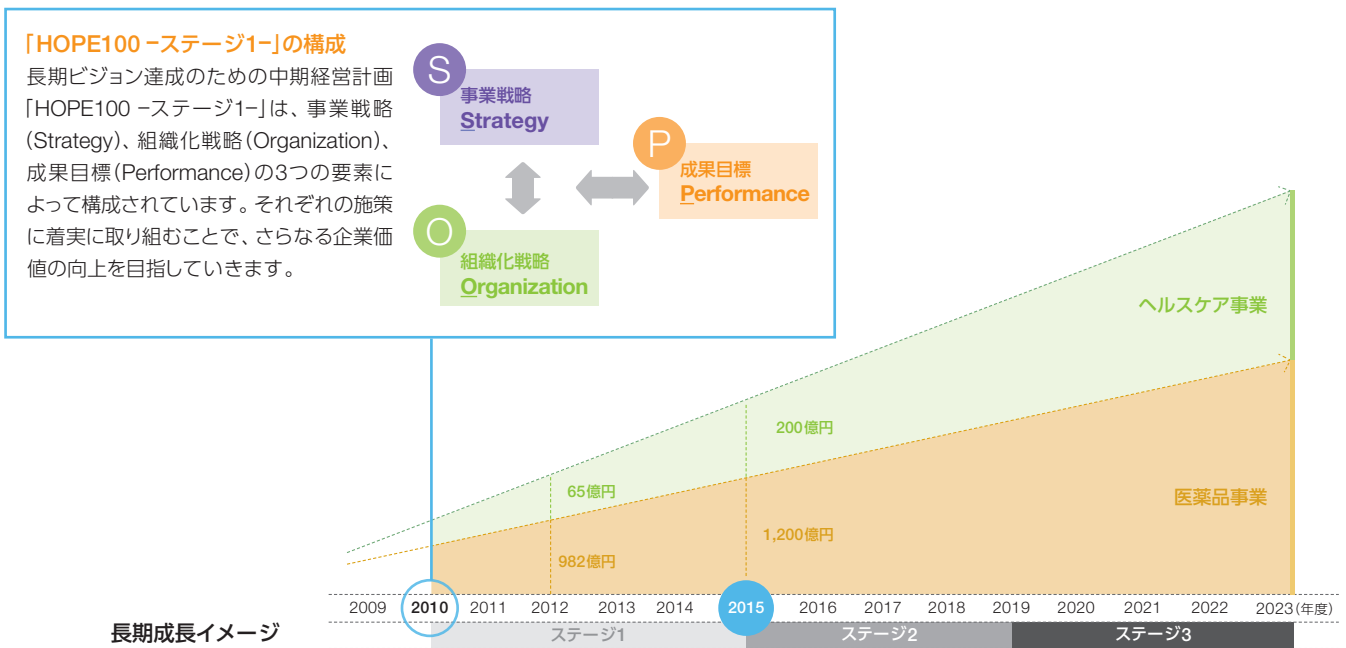
長期ビジョン達成のためのファーストステップに位置づける中期経営計画「HOPE100－ステージ1－」では、事業戦略を医薬品事業とヘルスケア事業で構成するマルチ・コア(MC)戦略^{*1}として推進しています。医薬品事業では、環境変化に臨機応変に対応すべく、新薬群、先発品群、後発品群を複合的に展開するファーマ・コンプレックス・モデル(Pharma Complex Model)^{*2}の考え方を実践しています。ヘルスケア事業では、既存のスキンケア、ミルトン事業の育成と新規事業の創出により、医薬品事業のリスク補完と当社グループの成長促進の体制を整備します。

2011年度(2012年3月期)は震災の影響もあり、前年度に対して減収・減益となりましたが、「HOPE100-ステージ1-」の3年目となる2012年度(2013年3月期)は、さらなる発展と過去最高の売上・利益を達成すべく、これまで以上に誇りと熱意を持ちグループ全社員が一丸となって取り組んでまいります。

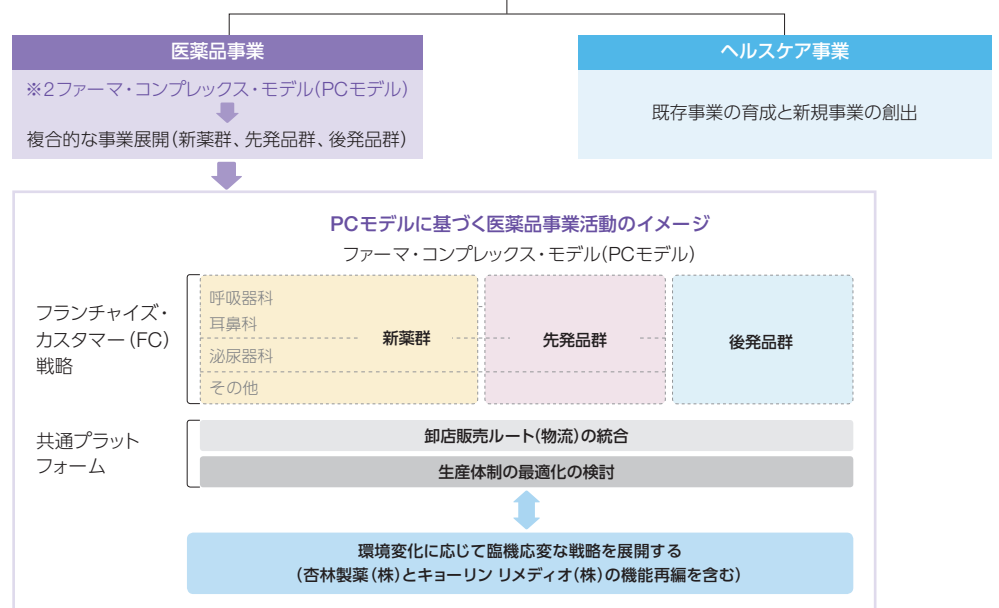
健康はキョーリンの願いです。

2012年7月

代表取締役社長 山下 正弘

※1 マルチ・コア (MC) 戦略
— 医薬品事業を中核とするヘルスケア事業の多核化 —



Q1-1

2011年度は東日本大震災など日本にとって激動の1年でしたが、キョーリン製薬グループにとってはどんな1年だったのでしょうか。

Answer: 01-1

東日本大震災の影響から非常に厳しい業績となりましたが、7期連続での増収を続けてきた成長トレンドは変わりません。

2011年度は、震災の影響等から厳しい事業環境となりました。当社グループにおきましては、震災による人的被害はなく、物的な被害も軽微でしたが、医薬品事業では、震災に伴う在庫不足を考慮した前倒し発注により、2011年3月末の流通在庫が増加した影響もあり、国内医薬品(新薬、先発品、後発品)の売上は前年度に対して微増に留まり、海外医薬品を含む全体としては、前年度を下回る実績

となりまして。ヘルスケア事業では、景気低迷による消費の減少の影響等により売上は前年度を下回りました。この結果、売上高は1,032億32百万円と前年度比8億36百万円(0.8%減)の減収となりました。

利益については、売上減少に伴い売上総利益が減少したことに加え、開発パイプラインの進展による研究開発費の増加があり、研究開発費を含む販売費及び一般管理費は前年度を大幅に上回ったことから営業利益は144億64百万円と前年度比19億78百万円(12.0%減)の減益となりました。

減収・減益とはなりましたが、これまで7期連続での増収を続けてきた成長トレンドは変わらないと認識しています。研究開発パイプラインにおいて計画を上回る進展が見られたことや、ヘルスケア事業における環境衛生事業において新たな成長の芽が見られるなど、次年度につながる収穫がありました。



Q1-2

事業戦略の観点から2011年度をどう評価されますか。

Answer: 01-2

医薬品事業における新薬群の開発パイプラインの充実と、ヘルスケア事業において新規事業の創出に取り組み、新たな成長の芽が出てきたと考えています。

医薬品事業における開発パイプラインについて期待できる進捗が見られました。具体的には、気管支喘息治療剤「KRP-108」が2011年度末にPhⅢ臨床試験を終了し、さらに慢性閉塞性肺疾患治療剤「KRP-AB1102」が2012年2月からPhⅡ臨床試験を開始し、潰瘍性大腸炎治療薬「ペンタサ」の坐剤のPhⅢが終了しました。当社グループは事業活動を特定領域(呼吸器科、耳鼻科、泌尿器科)に重点化するフランチャイズ・カスタマー (FC) 戦略を推進していますが、特に呼吸器領域でのプレゼンス向上に結びつく進展だと感じています。

一方、ヘルスケア事業では、既存のミルトン事業の育成に加え、新規事業の拡充と育成に取り組みました。環境衛生事業においては、医療機関や介護施設をはじめとする衛生管理の必要な様々な場所で、環境表面の除菌洗浄を目的とする製品の提供を検討し、米国環境保護庁(EPA)に殺菌洗浄剤として登録されている製品を導入するなどの準備を進め、新規サプリメント製品として高吸収型クルクミン配合のサプリメント「キョーグルミン」を2011年12月に発売し、基盤構築に注力いたしました。スキンケア事業につきましては、これまで以上に取り組みを強化し、新たな販売戦略を推進することにより再成長路線を構築してまいります。

Q2

当年度(2012年度)を、どのような位置づけと考えておられますか。

Answer: 02

一層、厳しさを増す事業環境ですが、多様化する健康ニーズを捉え持続成長に挑戦します。

2012年度は当社グループにとって、次の飛躍に向けた重要な1年と捉えています。事業環境としては、国内医薬品業界は、引き続き薬剤費等の抑制を目的とした諸施策が推進される厳しい環境が予想されます。2012年4月には診療報酬が改定され、薬価基準も業界全体として約6%(杏林製薬(株):6%台)引き下げられました。その一方で人々の健康に対するニーズは多様化しており、高まる多様な健康ニーズに対応できる事業展開を志向し、展開することが重要だと考えています。

当社グループにとって2012年度は中期経営計画の最終目標を見据え、道筋を確立する重要な年度と位置づけており、事業環境の変化を捉えつつ、様々な重要課題の解決に積極的に取り組みます。

Q3-1

中期経営計画「HOPE100-ステージ1-」に向けた課題と、その3年目となる当年度(2012年度)の具体的な取り組みについてお聞かせ下さい。

Answer: 03-1

2012年度は、「HOPE100-ステージ1-」の最終年度である2015年度への折り返しの年として、着実な成果の獲得と計画の進捗を目指します。

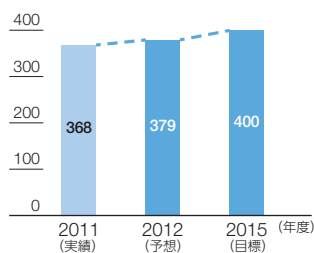
新薬群では、開発パイプラインの強化・充実が最重要課題であることは間違いありません。

「HOPE-ステージ2-(2016~2019年度)」の主力品候補の喘息治療薬「KRP-108」の承認・上市に向けた対応を遅滞なく進めること、「-ステージ2-」に集中する新薬候補品の上市予定を見据え、臨床開発プロジェクトのスピードアップを図ること、さらに「-ステージ3-(2020~2023年度)」で世界に通用する新薬の上市を見据え新たな創薬の仕組みを構築し、オリジナル新薬の創製に挑戦することが大切であると考えています。

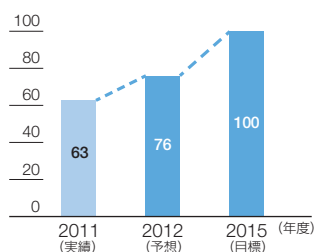
また、重要課題として主力製品の普及の最大化が挙げられます。主力製品では成長余地の明確化を行い、特定領域(呼吸器科、耳鼻科、泌尿器科他)の医療関係者との信頼関係を強化し、それぞれの製品の状況に応じた施策を実施します。製品別には、気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤「キプレス」は、喘息だけでなくアレルギー性鼻炎(通年性・季節性)のベース薬としてのポジショニング確立と新規処方獲得の拡大に取り組み、過活動膀胱治療剤「ウリトス」については、過活動膀胱(OAB: Overactive Bladder)治療剤の市場におけるシェア拡大に努めます。

先発品群では、LCM(ライフサイクルマネジメント)により製品価値の向上を図ります。気道粘液調整・粘膜正常化剤「ムコダイン」については、2011年に新発売した「ムコダインDS50%」の小児から成人までの幅広い年齢層への普及拡大に努めます。潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤「ペンタサ」については、2012年度、承認が予定される新用法(1日1回投与)により潰瘍性大腸炎での処方拡大、厳しい競争環境からの挽回を期します。また現在、開発に取り組んでいる新剤型(坐薬)により治療ニーズへの対応、医療・治療への貢献を図りたいと考えています。

「キプレス」売上高
(億円)

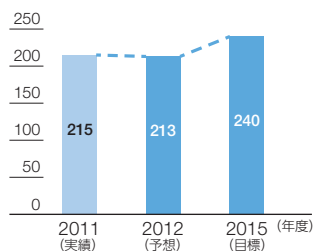


「ウリトス」売上高
(億円)

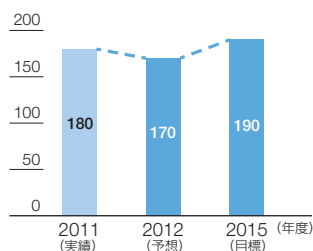


Answer:03-1

「ムコダイン」売上高
(億円)



「ペンタサ」売上高
(億円)



後発品群については、特徴、競争力のある後発医薬品事業の計画の立案と実践として共同開発や委委託生産の拡大等のアライアンス戦略、特定領域の品揃え拡充、グループ内協業により後発品市場でのプレゼンス向上を目指します。

ヘルスケア事業では、スキンケア事業の再成長路線の構築、ミルトン事業の育成に加え、環境衛生事業の基盤構築として環境表面除菌洗浄剤「ルビスタ」の市場への浸透を図ります。

当社グループの生産体制においては、「高品質の製品を安定的に低コストで供給する生産体制の確立」を重要課題の1つとして掲げてきました。課題解決に向け、2012年度(5月28日)、MSD(株)と同社滋賀工場の譲受について契約を締結しました。当社の子会社であるキョーリン製薬グループ工場(株)(6月15日設立)に2012年10月1日より所有権を移転しますが、生産体制の全体最適化を推進するとともに、ローコスト・オペレーションによる生産効率の向上を図ります。

Q3-2

当年度(2012年度)の業績予想についてお聞かせ下さい。

Answer: 03-2

連結業績として過去最高の売上高、営業利益の更新を目指します。

事業環境はこれまで以上に厳しく、企業間の競争も激化が予想されますが、2012年度は当社グループにとって次の飛躍に向けた重要な1年であります。そのような状況で売上高は、新薬事業における主要製品である気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤「キプレス」、過活動膀胱治療剤「ウリトス」の伸長と後発医薬品の売上拡大等により、1,047億円(前年度比1.4%増)を見込みます。

利益面では、増収に加えてコスト削減に取り組み、過去最高の営業利益を目指します。販売費及び一般管理費については、研究開発パイプラインの見直しによる研究開発費の縮減に努めることで、減少となる見込みです。

以上のことにより営業利益179億円(前年度比23.8%増)、当期純利益118億円(前年度比27.8%増)と、過去最高の売上・営業利益を目指します。

主力製品の売上予想

(億円)

	2010年度 実績	2011年度 実績	2012年度 予想	対前年度増減	前年度比(%)
キプレス	345	368	379	11	3.1
ムコダイン	213	215	213	(2)	(0.4)
ペンタサ	194	180	170	(10)	(5.1)
ウリトス	55	63	76	13	20.4

Q4

株主還元方針についてお考えをお聞かせ下さい。

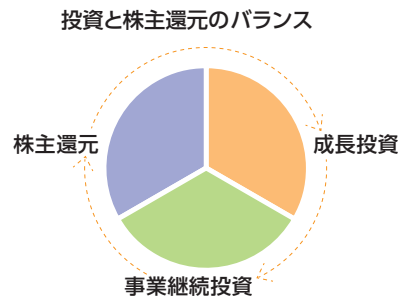
Answer: 04

「成長」「事業継続」「株主還元」のための投資をバランスよく実施します。

当社グループは成長のための投資、事業継続のための投資、株主還元をバランスよく実施し、経営基盤強化を図っていきます。成長のための投資は、中核となる医薬品事業での研究開発パイプラインの充実に向けた導入品獲得、ヘルスケア事業への戦略的な投資等を積極的に行います。株主還元は連結配当性向30%を目処に設定し、配当を実施します。

2011年度の配当金につきましては、連結配当性向36.4%、年間配当金として前年度と同額の1株当たり45円となりました。2012年度は、前年度比5円増の1株当たり年間50円(中間期10円)(連結配当性向31.7%)の増配を予定しています。

成果目標



2015年度(目標)	(億円)
連結売上高	1,400
医薬品事業	1,200
ヘルスケア事業*	200
連結営業利益	200

* スキンケアおよび一般用医薬品他

Q5

ステークホルダーの皆様に向けて、メッセージをお願いします。

Answer: 05

当社グループが持続成長するためには、短期的な業績の確保はもちろんですが、中・長期的な持続成長に関わる基本的な課題に取り組み、それが確信できる状況を時間軸の上に創り出していかなければなりません。2012年度は「HOPE100-ステージ1-」の折り返しの年に当たり、未来の視点から現在を振り返り、今何をすべきか、どのような改善・改革が必要かを考えることを重視し、「-ステージ1-」の出口への道筋をつける年にしたいと考えます。

今後も、当社グループは目指す未来像である長期ビジョン「HOPE100」の実現に向け、健全かつ安定的な持続成長を目指してまいります。そして、積極的な情報開示に努め、業績や「HOPE100」の進捗をご評価いただける企業集団を志していきます。ステークホルダーの皆様方には、さらなる当社グループに対するご理解とご支援を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

特集

価値創造の源泉

当社グループは、堅実で健全な企業として持続成長を果たすことを目指しています。「事業は人にあり」の考えに基づき、社員を中心とした経営を実践することで人と組織を活性化し、着実な成長を図っています。社員一人ひとりが成長を遂げ、組織としてさらなる高みへと歩みを進めることで、長期ビジョン「HOPE100」を具現化していきます。



グループ丸となってさらなる高みへ

キョーリン製薬グループの事業は、医薬品事業とヘルスケア(一般用医薬品他およびスキンケア)事業の2つで構成されています。医薬品事業を中核とする多核的な事業ポートフォリオを構築し、長期ビジョンに掲げる健康生活応援企業への進化を図り、ヘルスケア事業を通じて人々の健康に貢献することを目指します。

杏林製薬株式会社

<http://www.kyorin-pharm.co.jp/>

「患者さんや医療に携わる方々から信頼され、社会に存在意義を認められる医薬品メーカー」を目指す企業像として掲げ、特定領域(呼吸器科、耳鼻科、泌尿器科)におけるプレゼンスの向上とグローバルな自社新薬の創製に取り組んでいます。

キョーリン リメディオ株式会社

<http://www.kyorin-rmd.co.jp/>

グループの後発(ジェネリック)医薬品事業子会社であり、「信頼されるジェネリック医薬品企業」を目指し、患者さんの健康への貢献そして医療費抑制、社会保障制度の維持という社会的に重要な役割を担うために、品質保証・安定供給・情報提供を徹底し、特色のある後発(ジェネリック)医薬品企業を目指しています。

キョーリン製薬 グループ

ドクタープログラム株式会社

<http://www.drprogram.co.jp/>

新規美容成分の研究や成分浸透技術の開発で培ってきた、製薬発想のナノカプセル技術を製品づくりの基盤としています。今後もお客様の声に真摯に耳を傾け、これまで市場に存在しなかった新しい製品を創造し、女性の美と健康に貢献していきます。

キョーリン メディカルサプライ株式会社

<http://www.kyorin-ms.co.jp/>

医薬品に関連する広告の企画制作等を中心に、多岐にわたるコミュニケーションビジネスを手掛けるとともに、将来、キョーリン製薬グループの核となる事業の一つとして期待する環境衛生事業に積極的に取り組み、健康生活応援企業として社会に貢献していきます。



さらなる成長を牽引する「核」として

「HOPE100-ステージ1-」の推進に当たっては、医薬品事業を中核としつつヘルスケア事業の多核化を推進しています。当社グループの起源である医薬品事業は、優れた製品の創製・生産・販売を通して世界中の人々の健康に貢献することを目指しています。

研究・開発

▶ P.12

「グローバルな自社新薬の創製を目指す。」そのために、呼吸器・泌尿器・感染症等を中心に、より効率的な創薬研究活動を展開することが重要です。オープンなコミュニケーションによる情報の共有など、スモール・スケール・メリットを生かし、創薬研究の質の向上とスピードアップを図ります。



生産

▶ P.14

「高品質の製品を安定的に、低コストでつくる。」そのために、製造プロセスにおける品質保証体制が極めて重要になります。グループのすべての工場では、GMPの高度化を図るとともに、本社直結の品質保証体制により、高品質な製品の安定供給を実現しています。



**営業
(MR医薬情報担当者)**

▶ P.16

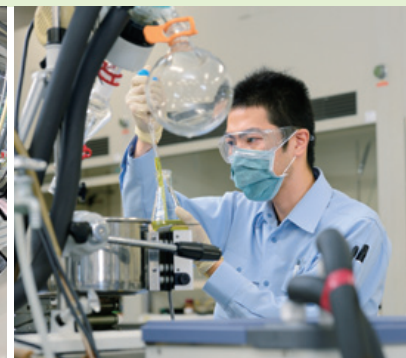
「特定領域におけるプレゼンスを向上させる。」そのためには、特定領域における医師・医療機関のニーズを的確に把握し、迅速に対応できる組織づくりが重要です。杏林製薬(株)では特定領域に活動を重点化するFC戦略を推進しています。



研究・開発

世界に導出できる新薬の創出と提供が、新薬メーカーとしての当社の存在意義を高め、持続成長に結びつくと認識に基づき、呼吸器・泌尿器・感染症等を中心に、より効率的かつ効果的な創薬研究活動を展開しています。

連携による価値創造



小室 正勝

杏林製薬(株) 研究開発本部長

キョーリン製薬ホールディングス(株)
取締役

杏林製薬(株)
常務取締役



時間軸を大事にした創薬、 開発、育薬を目指す

当社グループでは、時間軸を大事にした研究開発を推進しています。「HOPE100-ステージ1-」においては、製品価値を最大化する「育薬」、「-ステージ3-」の時点で特定領域において高いプレゼンスを発揮するために「-ステージ1, 2-」での上市を目指す「開発」、そして「-ステージ3-」およびそれ以降に、世界の人々の健康に貢献する新薬を創製するための「創薬」と、役割毎に時間軸を設けています。目標と各部の機能を明確に位置づけることと連携強化で、効率的な研究開発を推進し、医療関係者や患者さんにさらに信頼される研究開発を目指しています。

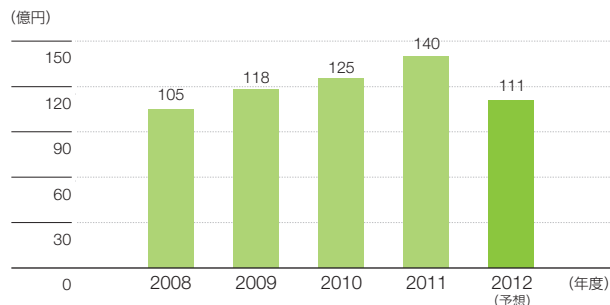


スモール・スケール・メリットとコアテクノロジーを強みとする

当社グループの研究開発の強みは、スモール・スケール・メリットにあります。特に、創薬における部署間の連携の良さと多様な研究技術を持つ人材を有することは、創薬活動における競争力の源となっています。また、コアテクノロジーとして、炎症、免疫、感染症を基礎研究領域とした創薬の探索技術を有していることも強みであり、それらを効率的に化合物の合成展開に生かしています。

一方で、強みを十分に生かすためには人材育成も重要であり、計画的に取り組んでいます。探索研究、開発研究、臨床開発において求められるスキルはそれぞれ異なりますが、探索から臨床開発まで幅広く対応できる人材がいることが当社の強みであり、多角的な知見をベースとした研究活動を可能としています。

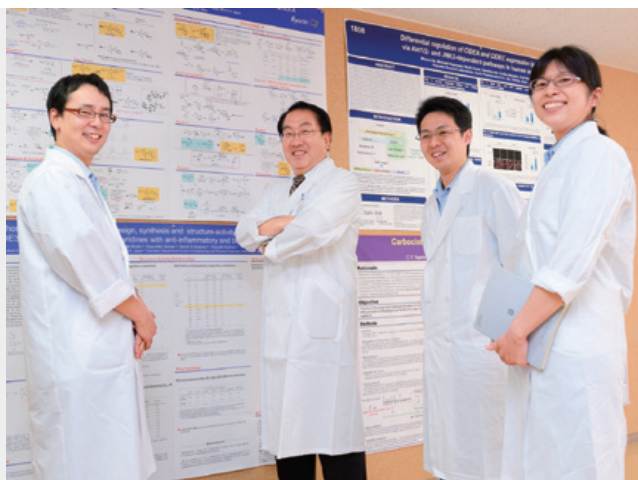
研究開発費



医療関係者や患者さんを想定した創薬、開発、育薬

創薬の方向性としては、「ステージ3-」における革新的新薬の創製(今までの治療体系を変える薬の創製)をキーコンセプトとして低分子創薬に注力しています。低分子創薬の限界が語られたこともありましたが、現在ではタンパク質間相互作用の調整においても低分子で制御できる可能性が見えてきています。また、低分子は経済性が高く、マルチターゲットでの創薬ができます。当社は、低分子創薬における最適化研究で世界の共同研究先からも高い評価を受けており、その特徴を活かすことで、これからも低分子創薬による革新的新薬の創製に挑戦していきます。開発においては、「開発プロデュース」を意識した製品づくりを目指しています。「開発プロデュース」は自社で創作した言葉であり、

上市後の製品像を強く意識した開発方針を策定することを意味しています。単に開発のスピードを上げることだけに注力するのではなく、製品を服用する患者さんを想定し、そのニーズに応える製品にきめ細かく創り込んで行くことが開発の使命と考えて取り組んでいます。育薬においては、質の高い育薬研究を実施することによりエビデンスを構築し、診療ガイドラインや治療指針へ反映させることにより製品価値の最大化を目指しています。これにより製品力・ブランド力の向上が図れ、社会への貢献につながると考えています。これからも医療関係者や患者さんに信頼され、感謝されることを糧に育薬を推進していきます。



社員メッセージ

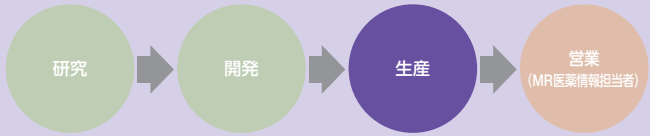
市場性、事業性、実現性を意識したきめ細やかな研究開発の推進

常に上市後に患者さんに服用してもらうことを想定した研究開発活動を目指しています。テーマ設定においては、市場性、事業性、実現性を十分に検討して研究開発に臨んでおり、ドラッグデザインにおいては有効性、安全性、利便性を追求しています。誰もが積極的にテーマ設定などのアクションを起こせるオープンな環境のもと、世界に通用する新薬の創製に取り組みます。

生産

最先端の製造機器やフロービン生産システム(原料・中間製品自動搬送による生産システム)を導入し、生産効率や信頼性の向上を図ることにより「働く人に優しい、生産性の高い工場」づくりを推進しています。さらに、すべての工場でISO14001、OHSAS18001の認証を取得し、「すばらしいこの地球を我々の行動で守ります」というスローガンの下、「GMPの高度化、フレキシブルな生産体制、働く人に優しい、高い生産効率、高い信頼性をコンセプトとする工場」を目指しています。

連携による価値創造



宮下 三朝

杏林製薬(株) 生産本部長

キョーリン製薬ホールディングス(株)
取締役
杏林製薬(株)
代表取締役社長

世界に信頼される 生産部門を確立する

高品質の製品を、安定的に、低コストで提供する生産体制を維持、向上継続し、工場所在地はもとより、私たちの製品が供給される世界各地で信頼される生産部門を目指しています。その実現のために、元気で活気ある職場を維持し、高い想像力を発揮する集団でありたいと考えています。私たちは日々、「品質確保・安定供給・コスト低減」を追求しています。



製品の安定供給と世界最高水準の品質管理レベルがもたらす信頼性

私たちには「医薬品」を生産し、患者さんをはじめとする医療関係者の方々に届ける使命があります。そのため、製品の安定供給を第一と考えています。2011年度の東日本大震災による電力不足などの影響を考慮し、能代工場(秋田県能代市)では電力供給対策として全面自家発電への切り替えを行いました。これにより、安定的に製品を供給できる生産体制を実現しています。

また、世界各地で安心して服用できる製品を届けるため、杏林製薬(株)のすべての生産工場では品質保証基準であるGMP(Good Manufacturing Practice)の高度化を図るとともに、本社直結の品質保証体制により、高品質な製品の安定供給を実現しています。



能代工場の自家発電設備

「現場力」の向上により、品質確保、安定供給、コスト低減を実現

生産部門として、グループ生産体制の全体最適化、グローバルな新生産体制の展開、ローコスト・オペレーション、人材育成の4つの課題に対し、戦略的に取り組んでいます。

まず、グループ生産体制の全体最適化としては、事業計画に応じてグループ内の各工場で効率的な生産活動を図ります。ローコスト・オペレーションにおいては、視覚化によりコスト低減と品質向上を同時に実現することを目指します。そして、グローバルな新生産体制の展開としては、将来を見据えたグローバル基

準に応じるとともに、生産体制の強化を図ります。今後、新たに「キョーリン製薬グループ工場(株)」が加わることで、従来にも増して高品質な製品の安定的な提供を継続するとともに、製造技術の向上とコスト効率化、グローバルな展開を目指していきます。最後に、人材育成については、社員一人ひとりが常に向上心を持ち、高い創造力を発揮する組織づくりを推進しています。

ハード、ソフト両面から生産体制の強化を進め、キョーリン製薬グループの価値向上を図っていきます。



社員メッセージ

QDC*と環境対応で国内トップレベルの魅せる生産工場を目指す

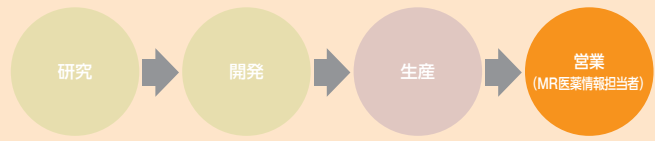
グループにおける生産体制の中心的拠点である能代工場では、フロービン生産システム(原料・中間製品自動搬送による生産システム)など、自動化による高効率な設備を備えるとともに、社員一人ひとりが「生産性を飛躍的に向上させる」という意識を持ち、業務に取り組んでいます。今後も活気ある高い創造力を発揮する生産拠点として、「品質確保、安定供給、コスト低減」を追求していきます。

*Q=品質(Quality) D=納期(Delivery) C=原価(Cost)

営業 (MR医薬情報担当者)

MRは、医薬品の適正使用を促すための情報を提供・収集・伝達する役割を担っており、医療関係者や患者さんにとっての「薬物治療のパートナー」です。キョーリン製薬グループでは、「呼吸器科」、「耳鼻科」、「泌尿器科」に行動を重点化するFC戦略に基づきMR活動を展開しています。

連携による価値創造



杉林 正英
杏林製薬(株) 営業本部長

杏林製薬(株)
執行役員

特定領域において プレゼンスを高める

特定領域に行動を重点化することで顧客と強固な信頼関係を構築するとともに、社員一人ひとりのスキルアップを図り、組織力を高めていきます。MR個々人は「医師から信頼される杏林MR像」を目指し、当社の営業体制の特徴である一定のエリアを複数のMRで担当する「チーム制」により、きめ細やかなMR活動を通じて過去最高の売上と営業利益に貢献します。



事業環境の変化に応じ、最善の結果を目指す

2011年度は、東日本大震災という未曾有の経験から、リスクマネジメントの重要性を改めて認識させられる1年でした。業績への影響としては、売上高における2010年度末の流通在庫の増加の影響を受け成長は鈍化しましたが、震災による影響を除けば着実な成長トレンドは持続しています。

2012年度は、「透明性ガイドライン」の施行、医療用医薬品の新たな「公正競争規約」の施行など製薬企業にとって、事業環境は大きな変革期となります。当社グループにおいても新たな社内基準を制定し、コンプライアンスを遵守する品格あるMR活動を目指していきます。

そして同時に、「HOPE100-ステージ1-」の出口目標を目指し、2012年度は「主力製品(キプレス、ムコダイン、ウリトス、ペンタサ)の普及の最大化への挑戦」をテーマに取り組みます。このテーマの具現化には、「特定領域(呼吸器科、耳鼻科、泌尿器科)

におけるプレゼンスの向上」と、「やる気ナンバーワン企業としての営業体制および人材育成の構築」が2本柱と考えます。特定領域のプレゼンス向上は、全MRIに導入したタブレットPCを活用して、専門医との新しい情報提供・収集活動を展開します。また、営業部門が開催する専門医を対象とした研究会・講演会に研究部門も積極的に参加する仕組みを作り、全社一丸となって専門医との関係性向上につなげていきます。やる気ナンバーワン企業としての営業体制および人材育成の構築は、当社の営業体制の特徴であるチーム制をさらに進化させていく中で、チームで目標達成する喜びをMR同士が感じ合える風土づくりを進めます。人材育成では「医師から信頼される杏林のMR像」を示し、管理者による定期的なOJTを通してMRのレベルアップを図ります。このような取り組みにより、2012年度キョーリン製薬グループが目指す、過去最高の売上と過去最高の営業利益の達成に貢献します。



「キプレス」



「ウリトス」



「ムコダイン」



「ペンタサ」

「チーム制」により、機動性あるMR活動を実現

医療関係者のニーズを的確に把握するとともに、迅速な対応を組織的に実現するため、「チーム制」を導入しています。チームが一丸となり目標達成を目指すところが特徴であり、各MRが

自身の役割と高い目的意識を持ち、相互に協力し合い知識や経験を共有することで、個人と組織の成長を促進し、迅速かつ柔軟な対応を実現しています。



社員メッセージ

「医師が相談できるMR」を目指し、競争力がある営業体制を構築

薬剤による治療の一端を担う製薬企業として、医師に有用な情報を提供でき、医師の抱える問題を解決できるMRの育成を目指しています。FC戦略に基づき、特定領域に営業活動を重点化しているため、重点領域の医師との関係度が高いことが当社の特徴です。また「チーム制」の導入により、個々の経験・能力を共有することで、お互いが高め合いながら、目標に向かって日々活動しています。医師との信頼関係の構築には、ニーズに応じた情報提供を適切に行うことが重要です。私たちは、医師の薬剤による治療の内容を理解した上で、様々な提案ができるMRとして、これからも医療に、ひいては人々の健康に貢献していきます。

アライアンス

特定領域におけるパイプライン充実に向けたアライアンス

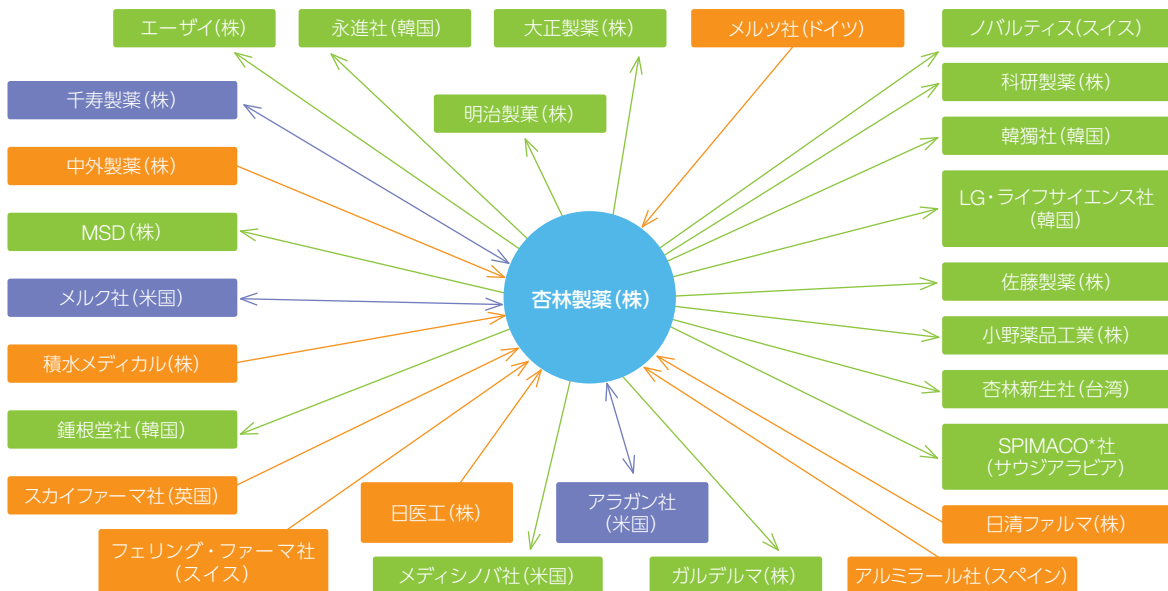
当社グループの中核子会社である杏林製薬(株)は、特定領域におけるプレゼンス向上を確立することを目標に掲げ、開発パイプラインの充実に取り組んでいます。世界的に有望な新薬が枯渇する中、競合他社の存在もあり、導入品の獲得は非常に厳しい状況にあります。このような状況の下、FC領域(呼吸器科、泌尿器科、耳鼻科)において2008年度からの4年間で、「KRP-108(喘息治療吸入剤)」、「KRP-209(耳鳴治療剤)」、「KRP-AB1102(慢性閉

塞性肺疾患治療剤)」の3品目を導入しました。これは、すべての導入先企業が当社グループに魅力を感じ、信頼できるパートナーであると確信したからこそ得られた成果であり、当社グループが展開するFC戦略が、着実に国内外の医薬品業界に浸透してきたことの証でもあると考えます。

今後も信頼され、存在意義を認められる魅力的なパイプラインの構築に向け、全社員が一丸となって力を結集し取り組みます。

国内外製薬企業とのアライアンスの促進

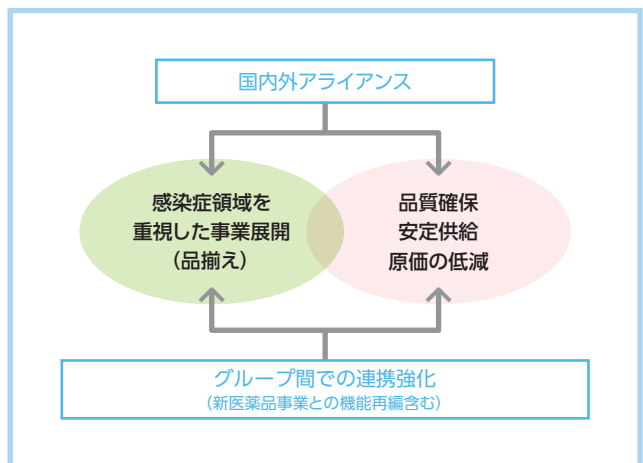
キョーリン製薬グループは自社創薬とともに、外部との積極的なコラボレーションにより、医薬品メーカーとしての最重要課題である研究開発パイプラインの充実・強化を推進しています。



* SPIMACO: Saudi Pharmaceutical Industries & Medical Appliances Corporationの略

特色ある後発医薬品事業の推進

グループ間の連携強化と国内外のアライアンスを推進し、後発医薬品事業における品質確保、安定供給、原価の低減に取り組めます。特に、さらなる売上原価率の低減は重要な課題と位置づけています。また、特定領域の品揃えによる競争優位性を確保するための取り組みを推進します。具体的には感染症を重点領域とする方向性を定め、現在、日本で必要とされる一定種類の抗菌剤を中心に品揃えを充実させていきます。今後も自社開発に加え、共同開発や受託生産の拡大にも積極的に取り組み、特徴、競争力のある後発医薬品事業の強化を図ります。



開発品の動向 (2012年7月31日現在)

PhⅢ～申請中

製品名・開発コード	薬効	起源	特徴	備考	開発段階						
					前臨床	フェーズI	フェーズII	フェーズIII	申請		
ペンタサ錠	潰瘍性大腸炎	スイス フェリング社	寛解期潰瘍性大腸炎を対象とした新用法・用量(1日1回投与)		国内	→	→	→	→	→	11年11月
ペンタサ(坐剤)	潰瘍性大腸炎	スイス フェリング社	活動期潰瘍性大腸炎を対象とした新剤型(1日1回投与)	<ul style="list-style-type: none"> •新剤型の開発 •PhⅢ終了(12年2月) 	国内	→	→	→	→	→	準備中
KRP-108 (吸入剤)	気管支喘息治療剤	英国 スカイファーマ社	ステロイド(ICS:フルチカゾン)及び長時間作用型β作動薬(LABA:ホルモテロール)の配合剤で利便性やコンプライアンスに優れる	<ul style="list-style-type: none"> •スカイファーマ社とライセンス契約(08年4月) •PhⅢ終了(12年3月) 	国内	→	→	→	→	→	準備中
					海外	→	→	→	→	→	→

*1 米国:スカイファーマ社(09年3月)、欧州:ムンディファーマ社(10年3月)・(12年7月承認)

POCプロジェクト(PhI～PhII)

製品名・開発コード	薬効	起源	特徴	備考	開発段階						
					前臨床	フェーズI	フェーズII	フェーズIII	申請		
KRP-104	糖尿病治療剤	自社	DPPⅣ阻害剤。インスリン分泌ホルモンの分解を抑えることにより血糖低下作用を示す。副作用の発現が少ない糖尿病治療が期待される	<ul style="list-style-type: none"> •海外PhⅡb終了(11年3月) •国内PhⅡb終了(10年3月) 	国内	→	→	→	→	→	
					海外	→	→	→	→	→	→
KRP-209	耳鳴	ドイツ メルツ社	NMDA受容体拮抗作用およびニコチン作動型アセチルコリン受容体拮抗作用を有し、耳鳴に伴う心理的な苦痛、生活障害の改善が期待される	<ul style="list-style-type: none"> •メルツ社とライセンス契約(09年11月) 	国内	→	→	→	→	→	11年8月
					海外	→	→	→	→	→	→
KRP-AB1102 (吸入剤)	慢性閉塞性肺疾患	スペイン アルミラル社	アセチルコリン受容体拮抗作用によりCOPDに伴う呼吸困難、息苦しさなどの諸症状を改善する長時間作用型ムスカリンM3拮抗剤(アクリジニウム) ①全身性副作用が少ない ②1日2回投与により1日を通じて症状、呼吸機能改善 ③最大効果発現までの時間が短い ※吸入器:Genuairを使用	アルミラル社とライセンス契約(11年2月)	国内	→	→	→	→	→	12年2月
					海外	→	→	→	→	→	→
KRP-AB1102F (吸入剤)	慢性閉塞性肺疾患	スペイン アルミラル社	長時間作用型ムスカリンM3拮抗剤(LAMA:アクリジニウム)と長時間作用型β作動薬(LABA:ホルモテロール)の配合剤		国内	→	→	→	→	→	12年5月
					海外	→	→	→	→	→	→
KRP-203	自己免疫疾患、臓器移植、IBD	自社	S1P受容体アゴニスト。新規メカニズムを有する免疫調整剤。既存の免疫抑制剤に比べて安全性が高く、かつ優れた併用効果が期待される	<ul style="list-style-type: none"> •ノバルティスとライセンス契約(06年2月) •IBDにおける新たなライセンス契約(10年11月) 	国内	→	→	→	→	→	10年12月
					海外	→	→	→	→	→	→
KRP-AM1977X (経口剤)	ニューキノロン系合成抗菌剤	自社	①薬剤耐性グラム陽性菌(MRSAを含む)に対して優れた抗菌力 ②優れた体内動態(経口吸収、組織移行) ③前臨床試験で安全性はクリア、高い安全性を期待		国内	→	→	→	→	→	11年8月
KRP-AM1977Y (注射剤)	ニューキノロン系合成抗菌剤	自社			国内	→	→	→	→	→	12年7月

*2 PhⅡ(POC)ノバルティス(10年12月)

*3 メルツ社

*4 欧州:アルミラル社(11年7月)、米国:フォレスト社(11年6月)

*5 欧州:アルミラル社、米国:フォレスト社

その他の事項

•緑内障治療剤「アイファガン点眼液錠0.1%」:2012年5月11日千寿製薬(株)より発売

•KRP-110は開発を中止し、開発品一覧から削除

導出品の状況

製品名・開発コード	導出先・共同研究先	薬効	起源	備考	開発段階						
					前臨床	フェーズI	フェーズII	フェーズIII	申請		
KRP-203	スイス ノバルティス	自己免疫疾患、臓器移植、IBD	自社	<ul style="list-style-type: none"> •S1P受容体アゴニスト。新規メカニズムを有する免疫調整剤。既存の免疫抑制剤に比べて安全性が高く、かつ優れた併用効果が期待される。ノバルティスとライセンス契約(06年2月)、IBDにおける新たなライセンス契約(10年11月) 	国内	→	→	→	→	→	10年12月
					海外	→	→	→	→	→	→

コーポレート・ガバナンス

経営の基本方針

当社グループは、「キョーリンは生命を慈しむ心を買き、人々の健康に貢献する社会的使命を遂行します。」を企業理念としています。この理念の具現化に向けて、長期ビジョン「HOPE100」を策定し、ヘルスケア事業を多核的に展開・発展させ、健全な健康生活応援企業を目指します。

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

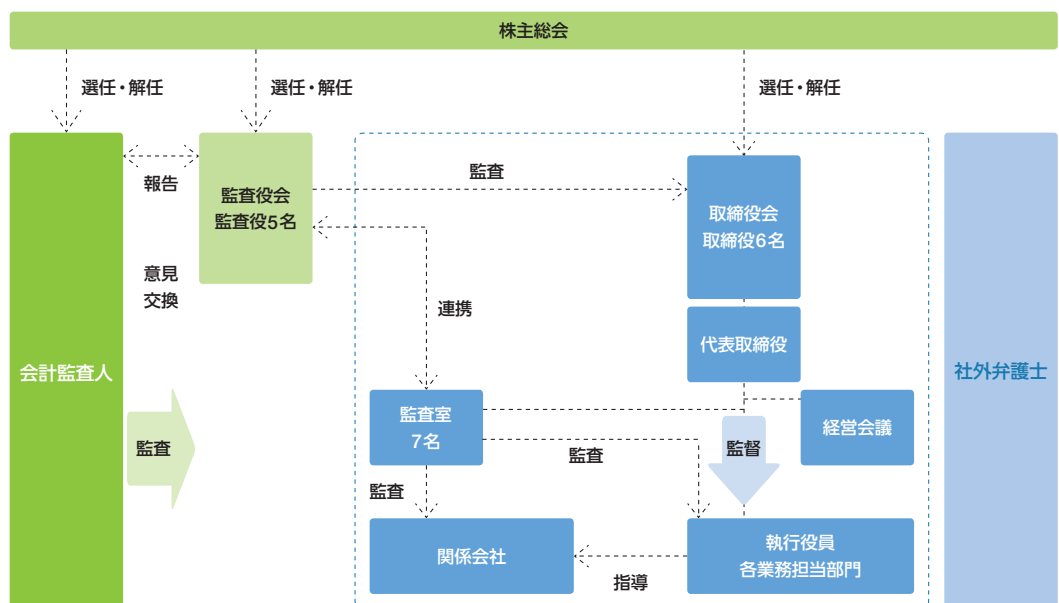
当社は「継続的な株主価値の向上」を経営の最重要事項としています。その実現のためには社会から信頼を得られる経営の環境整備が必要であり、コーポレート・ガバナンスの充実を重要な課題と位置づけ、意思決定の迅速化、経営の妥当性の監督機能強化、企業倫理に根ざした企業活動、企業活動の透明性の確保などに取り組んでいます。株主ならびに投資家の皆様に対しましては経営の透明性、フェア・ディスクロージャーの観点から、適切かつ迅速な情報開示を実施するよう努めています。ホームページにおきましても株主・投資家情報を設けて、決算データ・決算説明会資料・有価証券報告書・ニュースリリースなどの掲載により、当社の発信情報が、いつでも、誰にでもご覧いただける体制を整えています。今後もさらに積極的な情報開示を進め、ス

テークホルダーの皆様との十分なコミュニケーションを図っていきます。

当社は監査役設置会社であり、監査役会は、監査・監督機能を充分発揮して、取締役会の意思決定に係る透明性の確保に努めるとともに、各監査役は期初に監査役会が策定した監査方針および監査計画に従い監査を行っています。また、取締役会や経営会議など重要会議への出席、重要な決裁書類の資料の閲覧、各部・事業所・グループ会社の調査など多面的な監査を行っています。

当社は、企業の社会的責任(CSR)を自覚しキョーリン製薬グループ各社にコンプライアンス推進・リスク管理担当者を置くとともに「コンプライアンス委員会」と「リスク管理委員会」がグループ全体のコンプライアンスおよびリスク管理の対応を統括・推進する体制を構築しており、グループ会社ごとのガイドラインを策定した上で、グループ全体の相談・通

コーポレート・ガバナンスの基本構造と経営執行組織 (2012年6月22日現在)



報体制を整えています。なお関係会社の管理に当たっては「関係会社管理規程」を制定し、その経営などは自主性を尊重しつつ、事業内容の定期的な報告と重要案件についての事前協議を行う指導体制とし、また社内監査部門は「内部監査規程」に基づき関連会社の監査を実施し、監査結果に応じて統括部署が指示、勧告または適切な指導を行っています。

会社機関の内容および 内部統制システムの整備の状況等

1. 会社機関の内容

当社は経営の意思決定および業務遂行の監督機能を担う取締役(6名)と業務執行機能を担う執行役員(5名)の役割を明確に区分するために執行役員制度を導入しています。取締役会は月1回の開催を原則とし、業務執行に関する重要事項の決定、取締役の職務の執行を監督する場として、十分な議論と時宜を得た意思決定を図っています。業務執行に関しては、社長および取締役からなる経営会議を設置し、当社およびグループ会社の業務執行に関する重要事項を協議しています。

また、当社は監査役制度を採用しています。監査役会は常勤監査役2名、非常勤監査役(社外)3名の計5名で構成し、監査・監督機能の発揮による透明性の高い意思決定のできる仕組みを整備しています。

2. 内部統制システムおよび

リスク管理体制の整備状況

内部統制システムにつきましては、以下のとおり基本方針に沿って体制を構築しています。

基本方針:「キョーリンは生命を慈しむ心を買き、人々の健康に貢献する社会的使命を遂行します。」という企業理念の下、国の内外を問わず、人権を尊重するとともにすべての法令、行動規範およびその精神を遵守し、高い倫理観を持って行動します。

①担当役員を委員長とし、社内監査室長も委員として参加する「コンプライアンス委員会」を設置しています。役員には、コンプライアンス研修などにより徹底指導し、社内違反行為については、企

業倫理ホットラインを設置しています。また、財務報告の適正を確保するために社内規程を制定し、当社グループの財務報告に係る内部統制の有効性と信頼性を確保できる体制を構築しています。

②担当役員を委員長とし、グループ総務人事統轄部を統括部署とした「リスク管理委員会」を設置し、リスクの軽減・未然防止体制の構築および運用を行います。コンプライアンス、環境、災害などに係るリスクについては「リスク管理規程」および「企業倫理コンプライアンス規程」を制定し、速やかに対応する体制をとります。有事においては社長を本部長とした「有事対策本部」を設置し、危機管理に当たります。

③取締役の意思決定、その他職務の執行および取締役に対する報告に関する情報については、「文書管理規程」、その他の社内規程に基づき適切に作成、保存、管理します。

④監査役の監査が実効的に行われることを確保するため、会計監査人は会計監査内容について監査役に説明し、情報交換を行うとともに、社内監査部門と連携して適切な意思疎通と効果的な監査業務の遂行を図ります。

⑤キョーリン製薬グループ各社に「コンプライアンス委員会」と「リスク管理委員会」を置くとともに「グループコンプライアンス委員会」と「グループリスク管理委員会」がグループ全体のコンプライアンスおよびリスク管理の対応を統括・推進します。また、グループ全体の相談・通報体制を構築しています。

なお、関係会社の管理に当たっては「関係会社管理規程」を制定し、その経営面では自主性を尊重しつつ、事業内容の定期的報告と重要案件についての事前協議を行う指導体制を構築しています。

社内監査部門は「内部監査規程」に基づき関係会社の監査を実施し、監査結果に応じて統括部署が指示、勧告または適切な指導を行っています。また、「財務報告に係る内部統制の評価及び報告に関する規程」に基づき、財務報告に係る内部統制の評価と

報告を行い、経営者が信頼性のある内部統制報告書を作成できる体制を構築しています。

⑥反社会的勢力排除に向けた基本的な考え方およびその整備状況

当社は企業理念を踏まえ、企業倫理、コンプライアンスの遵守に向けて「キョーリン製薬グループ企業行動憲章」を制定し、その中で「市民社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力および団体に対し毅然として対決する」ことを明文化しています。

当社は、反社会的勢力・団体との関係を排除するとともに断固として対決します。社内体制としては、担当役員を統括責任者とするグループコンプライアンス委員会を設置して企業倫理およびコンプライアンス体制を総括管理しています。コンプライアンス担当部署はグループ総務人事統轄部とし、関係各部と連携して社内教育などを通して企業倫理およびコンプライアンスの浸透・強化を図っています。

反社会的勢力による不当要求に備えた平素からの対応状況としては、反社会的勢力・団体との接触があった場合に備えて本社、全支店に「不当要求防止責任者」を設置しており、所管警察署、「特防」、顧問弁護士などと連絡を密にして反社会的勢力・団体に関する最新の動向・情報を収集すると同時に緊急時の指導・相談、援助の体制を構築しています。また、各社員の初期対応に備えるため「クレーム・トラブルの初期段階での対応(電話時・来社時)」マニュアルを作成し、適切に対処できる体制を整備しています。

3. 監査体制について

①内部監査の状況

内部監査につきましては、通常の業務部門とは独立した社長直轄の監査室(7名)が年度ごとに作成する「監査計画」に基づき、当社およびグループ会社の経営活動における法令遵守状況と内部統制の有効性・効率性について定期的に検討・評価しています。内部監査の過程で確認された問題点、改善点などは直接社長へ報告するとともに改善のための提言を行っています。

また、財務報告に係る内部統制の評価部署とし

て、予め定めた評価範囲を対象にその統制の整備状況・運用状況の有効性を評価し、社長へ報告を行っています。

②監査役監査の状況

各監査役は、期初に監査役会が策定した監査方針および監査計画に従い監査を行っています。また、取締役会や経営会議など重要会議への出席、重要な決裁書類・資料の閲覧、各部・事業所・グループ会社の調査など多面的な監査を行っています。

役職員が法令・定款に違反する行為などを知った場合は、直ちに監査役に通報する体制をとっており、役職員との緊密な連携と監査に対する理解を深めることにより、監査役監査の効率化への環境整備に努めています。また、必要に応じて監査役の業務補助のため監査役スタッフを置くこととし、その人事は取締役と監査役が調整し独立性に配慮することとしています。

なお、常勤監査役 宮下征佑は杏林製薬(株)の取締役経理部長を経験しており、財務および会計に関する相当程度の知見を有しています。

③社外取締役および社外監査役

社外監査役3名についてはいずれも経営陣や特定の利害関係者の利害に偏ることのない中立的立場で企業法務、財務・会計などに関する相当程度の知見を有しており、専門的見地と広い見識・経験を生かした監査機能の充実、強化が図られています。独立性に関する基準または方針は制定していませんが、社外監査役の独立性についての考え方としては、大株主企業、主要取引先の出身者などは真の独立性がある社外監査役と見なしていません。取締役の業務執行の適法性、公明性、公平性の確保のためには、経営陣や特定の利害関係者の利害に偏ることがなく、中立性が高く、一般株主と利益相反が生じる恐れのない社外監査役が最も独立性が高いと考えます。

なお、社外監査役 小幡雅二は弁護士として企業法務に精通しており、財務および会計に関する相当程度の知見を有しています。

また、当社は社外取締役を選任していません。当

社における業務執行を行わない監査役は、取締役の任期1年に比べて地位が安定(4年)し、報酬も独立、権限が独任制となっており、選任についての監査役同意権、提案権や包括調査権なども有しているため、社外取締役以上に経営からの独立性が高いと考えています。また、社外監査役による広い知識と経験、専門的見地からの積極的な発言・意見を取締役会、監査役会などに反映することにより取締役の業務執行の適法性、公明性、公平性が確保されるとともに、取締役と監査役との連携が監督機能の強化を図るためには最適な方法と考えています。

④会計監査の状況

当社は、会社法および金融商品取引法の規定に基づき、新日本有限責任監査法人により監査を受けています。

会計監査人である新日本有限責任監査法人には、決算期における会計監査のほか、適宜アドバイスをいただいています。

なお、監査業務を執行した公認会計士などは次のとおりです。

(公認会計士の氏名など)

指定有限責任社員 業務執行社員 網本 重之

指定有限責任社員 業務執行社員 加藤 秀満

監査業務に係る補助者の構成は、公認会計士11名、会計士補など9名です。

監査役会は監査室および会計監査人と定期的かつ綿密な情報・意見交換を行うことにより、監査体制の充実を図っています。

4. 会社と会社の社外取締役および社外監査役の人的関係、資金的関係または取引関係その他の利害関係の概要

該当事項はありません。

5. 役員報酬の内容

当年度の取締役および監査役に対する報酬の額は、取締役7名に対し172百万円(社外取締役を除く)、監査役2名に対し29百万円(社外監査役を除く)で総

額201百万円です。

取締役の使用人分給与相当額はありません。

社外役員に対する報酬の額は、3名に対し16百万円です。

6. 取締役の定数

当社の取締役は15名以内とする旨、定款に定めています。

7. 取締役および監査役の選任の決議要件

当社は、取締役および監査役の選任決議については、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の過半数をもって行う旨、定款に定めています。

8. 取締役会にて決議できる株主総会決議事項

①自己株式の取得

当社は、会社法第165条第2項の規定により、取締役会の決議をもって、自己の株式を取得することができる旨、定款に定めています。これは、経営環境の変化に対応した機動的な資本政策の遂行を可能とするため、市場取引などにより自己株式を取得することを目的とするものです。

②剰余金の配当などの決定機関

当社は、剰余金の配当など会社法第459条第1項各号に定める事項については、法令の別段の定めがある場合を除き、株主総会の決議によらず、取締役会の決議によって定める旨、定款に定めています。これは、機動的な資本政策を行うことを目的とするものです。

9. 株主総会の特別決議要件

当社は、会社法第309条第2項に定める決議は、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の3分の2以上をもって行う旨、定款に定めています。これは、株主総会における特別決議の定定数を緩和することにより、株主総会の円滑な運営を行うことを目的とするものです。

役員紹介 (2012年6月22日現在)



1 代表取締役社長
山下 正弘

2 取締役
宮下 三朝
杏林製薬株式会社
代表取締役社長

3 専務取締役
穂川 稔
グループ経営企画統轄部長(兼)
グループ経理財務統轄部担当

4 常務取締役
松本 臣春
グループ総務人事統轄部長(兼)
グループ法務統轄部担当

5 取締役
荻原 豊
社長室長(兼)
コーポレートコミュニケーション統轄部・
グループ情報システム統轄部担当

6 取締役
小室 正勝
グループ知的財産統轄部担当



常勤監査役
宮下 征佑
阿部 茂

監査役
小幡 雅二
本田 淳治
廣田 保之

執行役員
上席執行役員
石崎 孝義
伊藤 洋
金井 覚
荻原 茂

執行役員
舛井 正範

CSRの取り組み

キョーリン製薬グループのCSRの原点は「キョーリンは生命を慈しむ心を貫き、人々の健康に貢献する社会的使命を遂行します。」という企業理念にあります。キョーリン製薬グループは、持続的に成長していくために、医療関係者をはじめ顧客、株主、投資家、従業員、取引先、地域社会との信頼関係の構築・維持を大切に考え、信頼ある製品・サービスを提供するとともに、企業としての社会的責任を果たすべく環境・労働安全衛生、社会貢献・健康貢献活動に継続して取り組んでいます。

企業の社会的責任

キョーリン製薬グループは、企業の社会的責任の重要性を認識し、以下のような考え方で企業倫理の高揚と、コンプライアンス体制を整えるべく取り組みを行っています。

コンプライアンスに対する取り組み

基本方針

企業は、公正な競争を通じて利潤を追求するという経済的主体であると同時に、広く社会にとって有用な存在であることが求められています。

キョーリン製薬グループは、「キョーリンは生命を慈しむ心を貫き、人々の健康に貢献する社会的使命を遂行します。」という企業理念の下、国の内外を問わず、人権を尊重するとともに、すべての法令、行動規範およびその精神を遵守し、高い倫理観を持って行動します。

取り組み

高い倫理観を持って企業行動を展開するために、「キョーリン製薬ホールディングス企業行動憲章」と「コンプライアンス・ガイドライン」を2010年8月に現状に即して改訂しました。さらに、月1回コンプライアンス委員会を開催し、コンプライアンスを遵守する体制を構築しています。

1. 「キョーリン製薬ホールディングス企業行動憲章」は、企業理念に基づき企業倫理およびコンプライアンスの具現化に向けて制定されたもので、当社の企業行動の原点となるものです。
2. 「コンプライアンス・ガイドライン」は、「キョーリン製薬ホールディングス企業行動憲章」を補完するものであり、健全かつ正当な事業活動を行うための基準を明確化したものです。

3. 企業倫理およびコンプライアンス体制を総括管理するため、2006年3月より「コンプライアンス委員会」を設置しました。また、各事業会社にコンプライアンス推進担当者を置くことにより、企業倫理およびコンプライアンスの理解・浸透を図っています。

教育研修

企業倫理およびコンプライアンスの理解・浸透を図るべく、社内研修を行っています。

1. コンプライアンス担当部署が中心となって、全社的な階層別研修において、企業倫理およびコンプライアンスに関する教育研修を実施するとともに、当社の役員および従業員に対する啓発活動を展開しています。
2. 各部門で実施する職能教育などにおいて、企業倫理およびコンプライアンスに関する内容を盛り込み、従業員の理解・浸透と業務への反映を図っています。
3. 毎年11月をコンプライアンス強化月間とし、その浸透に努めています。

環境への継続的な取り組み

キョーリン製薬グループの主たる子会社である杏林製薬(株)では主に以下の活動を継続して実施しています。

1. 地球温暖化防止

- コ・ジェネシステム導入、ボイラー小型化などによる燃料使用量削減
- 空調温度管理(夏28℃・冬21℃)等による使用電力削減
- エコカー・ハイブリッドカー導入による燃費向上と排気ガス削減

2. 廃棄物発生量の削減

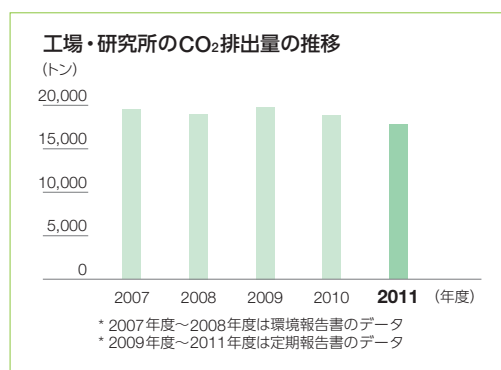
- 排出量削減とリサイクル促進、最終埋め立て量 ZEROへの挑戦、マイナスカーボンプリンティングシステムの導入

3. 化学物質の管理

- PRTR法対象物質管理と見直し(使用量削減と代替の検討)

4. 大気汚染の防止

- ボイラーおよび発電機からのばい煙、NOx、SOx 排出量測定・管理



5. 水質汚濁の防止

- 排水処理棟・一次処理装置による処理、pH・BOD・SS管理

6. 森林破壊の防止

- 用紙リサイクル、再生紙利用、業務のペーパーレス化推進

7. オゾン層破壊の防止

- 特定フロン使用機器の早期代替

8. 地盤沈下の防止

- 地盤沈下発生確認と上水利用率向上

9. 土壌汚染、地表水汚染の防止

- タンク地上化と防油堤設置、緊急時対応訓練実施

10. 騒音の削減

- 騒音測定管理と対応

11. 悪臭発生の防止

- ドラフトチャンバー (排気粉塵等吸引排出装置) 設置、スクラバーによる洗浄脱臭

労働安全衛生に関する取り組み

子会社である杏林製薬(株)では、生産部門および研究部門において労働安全衛生マネジメントシステム(OHSAS18001)の認証取得を開始し、2004年に全社で認証を取得しました。さらに2005年には全社でISO14001、OHSAS18001の仕組みの統合を行いました。

また、キョーリン リメディオ(株)のリメディオセンターは2008年にISO14001、2009年にOHSAS 18001の認証を取得しました。

1. 度数率・強度率について

労災事故防止の取り組みにより、災害発生の頻度と災害の重さを示す度数率・強度率とも、業界水準を大きく下回っています。また、労災による死亡事故は、創業以来発生していません。

2. 車両事故件数について

2011年度には各支店ごとに前年度に対して事故件数低減を目指したものの、トータルで211件と前年度を9件上回りました。増加する車両事故を減少に転じさせるため、2012年度は、ハード面、ソフト面から様々な施策を通じて事故防止策に取り組んでいます。

リスク管理に対する取り組み

2006年5月の会社法施行に伴い、内部統制システムの構築が必要となりました。

当社では、リスクの発生予防に係る管理体制の整備、発生したリスクへ対応するため、新たに「リスク管理委員会」を設置しました。併せて、各事業会社にはリスク管理推進担当者を配置し、リスク管理に対する意識の向上と浸透を図っています。

地域社会とのコミュニケーション

観桜会

杏林製薬(株)創薬研究所、開発研究所では毎年、樹齢40年を超える桜を見る会を実施しており、2011年度も多数の方が訪れました。これを機会に当社の環境・労働安全衛生の取り組みをご説明させていただきました。

納涼会

杏林製薬(株)開発研究所および各工場では、毎年納涼会に周辺住民の皆様をお招きし、企業活動への理解を深めていただく機会として好評をいただいています。



地域清掃活動

杏林製薬(株)岡谷工場では、諏訪湖畔の一定区間を受け持ち美化活動を行う「諏訪湖アダプトプログラム(里親制度)」を実施しております。当活動も10年が経過し、この度表彰を受けました。また、社員一斉参加により湖畔公園の清掃も実施しました。

杏林製薬(株)能代工場では、郷土の防風林として、また憩いの場所として市民に親しまれている“風の松原”の清掃ボランティア活動に参加しています。

本社では、年2回の千代田区の一斉清掃に、有志従業員が自主的に参加しています。



小冊子「ドクターサロン」配布

ラジオNIKKEI(たんぱ)で放送している医師向けの番組「ドクターサロン」を冊子にして、杏林製薬(株)のMRが定期訪問している医師に毎月配布しています。テーマは幅広い領域の疾患に関するもので、タイムリーな話題を数多く取り上げており、プライマリケアを中心とした先生方に大変ご好評をいただいています。

スポーツイベントの支援

当社グループは人々の健康を促すスポーツイベントに協賛しています。元Jリーガーやサッカー選手が子供たちにサッカーを指導する「しもつけサッカーセミナー」に協賛しています。

社員の自発的な社会貢献・健康貢献活動への取り組み (キョーリンスマイルプログラム)

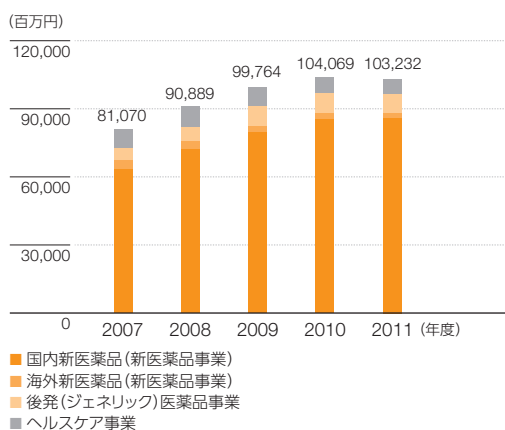
当社グループは、2006年3月からキョーリンコーポレートブランディングの取り組みをスタートしました。キョーリンコーポレートブランディングは「笑顔のある社会」の実現に向けて、社員一人ひとりが意識改革・行動改革に取り組むとともに、社員の自発的な社会貢献・健康貢献活動として「キョーリンスマイルプログラム」の実施を推奨しています。同活動では、社員が献血活動や地域の清掃美化活動、募金活動などの活動を行いました。

2011年度においては、当社グループは社員の募金額128,395円をユニセフへ寄付しました。また、使用済み切手をグループ全体で2.4kg回収し、その使用済み切手は「ジョイセフ(家族計画国際協力財団)」へ寄付しました。寄付した使用済み切手は、「ホワイトリボン運動」と呼ばれる世界中のお母さんと赤ちゃんの命を守る活動資金に活用されます。

財務分析

- 2011年3月の東日本大震災に伴う在庫不足を考慮した前倒し発注の影響から、国内新医薬品事業は前年度に対し若干の増加に留まりました。他方、後発医薬品、海外新医薬品、ヘルスケア(一般用医薬品他およびスキンケア)事業は前年度を下回りました。この結果、売上高は1,032億(前年度比0.8%減)となりました。
- 売上原価の圧縮に努めましたが、売上総利益は前年度比で2億円減少し、また研究開発費増加(前年度比11.8%増)等による販売費及び一般管理費の増加により、営業利益は145億円(前年度比12.0%減)となりました。

売上高



事業の概要

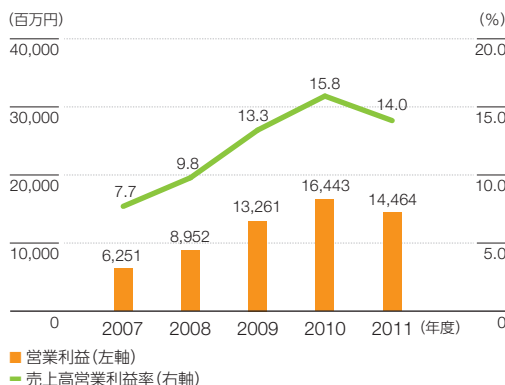
キョーリン製薬グループは、医薬品の研究開発、製造および販売を主たる事業とする杏林製薬(株)と後発医薬品の製造および販売を主たる事業とするキョーリン リメディオ(株)、スキンケア商品の開発と販売を行うドクタープログラム(株)、販売促進・広告物の企画制作、環境衛生事業などを行うキョーリン メディカルサプライ(株)にて構成されています。持株会社であるキョーリン製薬ホールディングス(株)(以下、当社)は、グループ統轄会社としてグループ全体の経営戦略機能を担い、経営資源の効率的な配分や運用を行っています。

国内の市場動向

2011年度における国内経済は、2011年3月の東日本大震災や原発事故、電力供給不安の影響等により厳しいスタートとなりました。2012年に入り、景気は徐々に回復しているものの先行きはなお不透明な状況にあります。

このような状況下、当社グループの中核事業が属する国内医薬品業界では、引き続き薬剤費の抑制を目的とした諸施策が推進され、企業間競争も激化しました。また、ヘルスケア事業では、引き続き消費低迷の影響から厳しい環境となりました。

営業利益および売上高営業利益率



連結業績

売上高

2011年度は、東日本大震災に伴う在庫不足を考慮した前倒し発注により、2011年3月期末の流通在庫が増加したことで、前年度実績が膨らみ、その反動から国内新医薬品の売上高は859億95百万円(前年度比0.8%増)と若干の増加に留まりました。

主要製品では、気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤「キプレス」、過活動膀胱治療剤「ウリトス」、気道粘液調整・粘膜正常化剤「ムコダイン」が前年度を上回る実績で推移しましたが、潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤「ペンタサ」は前年度を下回りました。

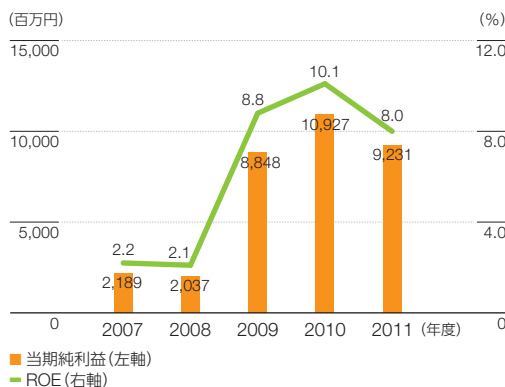
海外新医薬品である広範囲抗菌点眼剤「ガチフロキサシン点眼液(導出先: 米国アラガン社)」の売上は、20億15百万円(前年度比26.4%減)となりました。

後発医薬品は、2010年度より推進されている後発医薬品の使用促進策等により、保険調剤薬局への売上は増加したものの、他社からの受託生産品売上の減少、東日本大震災の被災地域にある販社の売上減の影響等から、売上高は86億56百万円(前年度比2.4%減)となりました。

ヘルスケア事業(一般用医薬品他およびスキンケア)は、景気の低迷する中、主要製品である哺乳びん殺菌消毒剤「ミルトン」は営業力を強化することで前年度の売上を確保しましたが、ナノカプセル技術を応用したスキンケア製品を取り扱うドクタープログラム(株)の売上が前年度を下回ったことで、売上高は65億64百万円(前年度比8.5%減)となりました。

これらの結果、売上高は1,032億32百万円(前年度比0.8%減)となりました。

当期純利益およびROE(自己資本当期純利益率)



売上原価率、販売費及び一般管理費、営業利益

売上原価率は、原価率の低い自社製品の売上増加や稼働率の向上、製造費の減少等により売上原価が減少したことで、前年度比0.3ポイント低下し、35.8%となりました。

販売費及び一般管理費は、主に新薬開発の進展に伴う研究開発費の増加により(前年度比11.8%増)、518億42百万円(前年度比3.5%増)となりました。これらの結果、営業利益は144億64百万円(前年度比12.0%減)となりました。売上高営業利益率は1.8ポイント低下し14.0%となりました。

要約連結損益計算書

	百万円			
	2010年度	2011年度	増減額	増減率 (%)
売上高	104,069	103,232	(837)	(0.8)
売上原価	37,554	36,926	(628)	(1.7)
売上総利益	66,514	66,306	(208)	(0.3)
販売費及び一般管理費 (うち研究開発費)	50,071	51,842	1,771	3.5
営業利益	16,443	14,464	(1,979)	(12.0)
営業外収益	769	879	110	14.3
営業外費用	102	67	(35)	(34.3)
税金等調整前当期純利益	17,136	15,262	(1,874)	(10.9)
当期純利益	10,927	9,231	(1,696)	(15.5)

要約連結包括利益計算書

	百万円			
	2010年度	2011年度	増減額	増減率 (%)
少数株主損益調整前当期純利益	10,927	9,231	(1,696)	(15.5)
その他の包括利益合計	(373)	640	1,013	-
包括利益	10,554	9,871	(683)	(6.5)

当期純利益および1株当たり当期純利益

2011年12月の法人税率引下げに関連する法律が公布されたことに伴い、繰延税金資産の取り崩しが発生し、法人税等調整額が増加したため、当期純利益は92億31百万円(前年度比15.5%減)となり、1株当たり当期純利益は123円54銭(前年度比15.5%減)となりました。

■ 資産、負債および純資産

当年度末の資産は、受取手形及び売掛金の増加、現金及び預金、繰延税金資産の減少等により流動資産が45億77百万円減少し、投資有価証券の増加、有形固定資産、繰延税金資産の減少等により固定資産が30億16百万円増加したため、前年度末と比較して15億61百万円減少し、1,456億73百万円となりました。

負債は、支払手形及び買掛金、短期借入金、未払法人税等、退職給付引当金の減少等により、前年度末と比較して80億56百万円減少し、274億71百万円となりました。

純資産は、利益剰余金、その他有価証券評価差額金の増加等により、前年度末と比較して64億95百万円増加し、1,182億1百万円となりました。

この結果、自己資本比率は81.1%となり、前年度末より5.2ポイント増加しました。

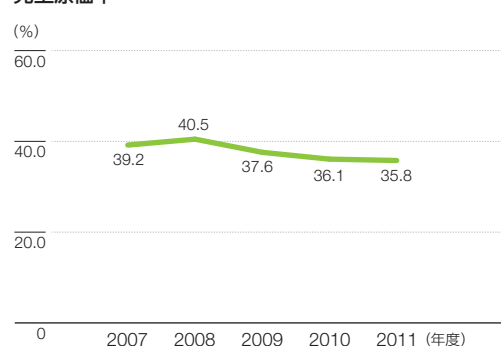
ROE(自己資本当期純利益率)

持続成長を目指す当社グループは、売上高および営業利益を数値目標としています。その達成により収益性の向上、ROEを高めていきます。なお、2011年度は8.0%となりましたが、これまで以上の数値を目指します。

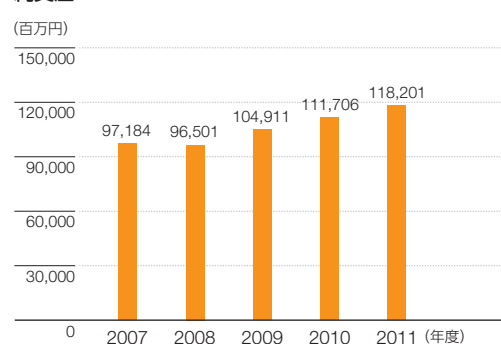
要約連結貸借対照表

	百万円			
	2010年度	2011年度	増減額	増減率 (%)
流動資産	104,427	99,850	(4,577)	(4.4)
固定資産	42,806	45,822	3,016	7.0
資産合計	147,234	145,673	(1,561)	(1.1)
流動負債	30,421	23,385	(7,036)	(23.1)
固定負債	5,105	4,086	(1,019)	(20.0)
負債合計	35,527	27,471	(8,056)	(22.7)
株主資本	112,076	117,931	5,855	5.2
その他の包括利益累計額合計	(370)	269	639	-
純資産合計	111,706	118,201	6,495	5.8
負債純資産合計	147,234	145,673	(1,561)	(1.1)

売上原価率



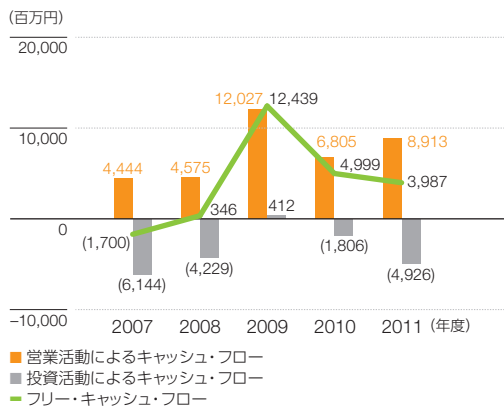
純資産



自己資本比率



営業活動によるキャッシュ・フロー、
投資活動によるキャッシュ・フローおよび
フリー・キャッシュ・フロー



■ キャッシュ・フロー

2011年度の営業活動によるキャッシュ・フローは、89億13百万円の収入であり、これは主に税金等調整前当期純利益152億62百万円、減価償却費23億63百万円、売上債権の増加24億74百万円、仕入債務の減少18億9百万円、法人税等の支払額65億5百万円によるものです。

投資活動によるキャッシュ・フローは、49億26百万円の支出で、これは主に有形固定資産の取得による支出16億86百万円、投資有価証券の取得による支出74億27百万円、投資有価証券の売却及び償還による収入51億21百万円によるものです。

財務活動によるキャッシュ・フローは、74億12百万円の支出で、これは主に短期借入金の減少38億40百万円、配当金の支払33億57百万円によるものです。

この結果、当年度末の現金及び現金同等物の期末残高は、前年度末と比較して34億55百万円減少し、232億10百万円となりました。

なお、次年度のキャッシュ・フローの見通しにつきましては次のとおりです。投資活動によるキャッシュ・フローでは、工場設備の拡充等、固定資産取得による支出約30億円を予定しています。財務活動によるキャッシュ・フローでは、主に期末配当として1株当たり35円00銭、中間配当として1株当たり10円00銭を予定しており、合計約34億円の配当金額となる見込みです。

要約連結キャッシュ・フロー計算書

	百万円			
	2010年度	2011年度	増減額	増減率 (%)
営業活動によるキャッシュ・フロー	6,805	8,913	2,108	31.0
投資活動によるキャッシュ・フロー	(1,806)	(4,926)	(3,120)	172.8
財務活動によるキャッシュ・フロー	201	(7,412)	(7,613)	-
現金及び現金同等物の期末残高	26,665	23,210	(3,455)	(13.0)

■ 2012年度見通し

国内医薬品業界は、2012年4月に実施されました薬価基準の改定(業界平均:6.0%、杏林製薬(株):6%台)に加え、引き続き推進される医療費抑制策等の影響により厳しい環境が続くと予想されます。ヘルスケア事業におきましても、景気の先行き不透明感に継続するものとの見通しでいます。

このような状況下ではありますが、当社グループは中期経営計画「HOPE100ステージ1ー(2010~2015年度)」の達成に真摯に取り組んでまいります。3年目となる2012年度は、同計画の事業戦略である「ファーマ・コンプレックス・モデルへの取り組み促進」、「ヘルスケア新規事業の拡充と育成」に積極的に取り組み、持続成長とステークホルダーの皆様からの信頼・評価の向上に努めます。

売上面では、新薬事業における主要製品である気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤「キプレス」、過活動膀胱治療剤「ウリトス」の伸長と、後発医薬品の売上拡大等による増加が見込まれることから過去最高額の更新を予想します。

利益面では、売上原価率については薬価基準の引下げの影響はあるものの、原価率の低減に取り組み、横ばいを見込みます。販売費及び一般管理費については、研究開発パイプラインの見直しによる研究開発費の縮減に取り組み、大幅な減少を予想し、営業利益については過去最高益を予想します。

2012年度業績見通し

	百万円		
	2011年度	2012年度	増減率 (%)
売上高	103,232	104,700	1.4
営業利益	14,464	17,900	23.8
当期純利益	9,231	11,800	27.8

事業等のリスク

現在、当社グループの経営成績および財務状況等に影響を及ぼす可能性のあるリスクは以下のようなものがあります。当社グループでは、これら事業等のリスクに関し、組織的・体系的に対処することとしておりますが、影響を及ぼすリスクや不確実性はこれらに限定されるものではありません。

1. 当社グループの事業に係わる法的規制

当社グループの事業は、日本国内における薬事法、医療保険制度、薬価制度などの規制および海外における各国の各種関連規制の影響を受けます。また、医薬品の開発、製造、輸入、流通等の各段階において様々な承認・許可制度等が設けられています。今後、予測できない大規模な医療行政の方針転換が行われた場合、当社グループの営業成績、財務状況に影響を及ぼす可能性があります。

2. 医薬品の研究開発に係わる活動

医療用医薬品の開発には、多額の研究開発投資と長い期間が必要なうえ、新規性の高い化合物を発見し医薬品として上市できる確率は決して高くありません。現在、杏林製薬(株)では、数品目の医療用医薬品の臨床試験を実施中ですが、期待する臨床効果が確認できない場合や予測できない副作用の発現等により研究開発を中止する可能性があります。

3. 他社との競争激化

医薬品業界は、技術革新など進歩が急速に進む環境下にあり、より有用性の高い医薬品の開発や同種の効能を有する医薬品の上市が当社グループの主要製品の売上動向に影響を及ぼす可能性があります。

4. 医療制度改革の影響

日本国内におきましては、医療用医薬品の薬価改定を含む医療制度改革が実施されております。当社グループでは、予測可能な範囲でその影響を業績予想に織り込んでおりますが、予想可能な範囲を超えた薬価改定や医療保険制度の改定が実施された場合、営業成績等に影響を及ぼす可能性があります。

5. 副作用の発現

新医薬品の安全性に関する情報は、限られた被験者を対象に実施した臨床試験から得られたものであり、必ずしも副作用の全てを把握することは出来ません。市販後、汎用された中でそれまでに報告されなかった未知の副作用によりその医薬品の使用方法が制限されることや、場合によっては発売中止になる可能性があります。

6. 製造の停滞・遅延

技術的・規制上の問題もしくは自然災害・火災などの要因により生産活動の停滞・遅滞もしくは操業停止などが起こった場合、当社の営業成績等に影響を及ぼす可能性があります。なお2011年3月11日に発生しました「東日本大震災」におきましては、当社グループの杏林製薬(株)の能代工場(秋田県能代市)の人的、物的被害はなく工場の操業に影響はございません。

7. 製品回収等

異物の混入等により当社グループの製品に欠陥が認められ製品の回収などの事態が発生した場合、営業成績等に悪影響を及ぼします。

8. 知的財産の保護

当社グループが国内外において知的財産を適切に保護できない場合、第三者が当社の技術を利用して当社グループ製品の市場ないしは関連する市場において悪影響を及ぼす可能性があります。また、当社グループの事業活動が他社製品の特許等、知的財産に抵触した場合、事業の中止・係争の可能性があります。

9. 訴訟リスク

当社グループの事業活動において、特許、製造物責任(PL法)、独占禁止法、環境保全、労務関連などの事柄において訴訟を提起される可能性があります。

10. 為替レートの変動

当社グループは、海外との輸出入を行っており、為替レートの変動は当社の売上高等に影響を与えます。

11. 他社との提携解消

当社グループでは、外部資源の有効活用を目的としてアライアンス戦略を推進し、国内外の製薬企業等と販売委託・共同販売・共同研究等の提携を行っております。今後、何らかの事情によりこれらの提携関係を解消することになった場合、予定している営業成績等に影響を及ぼす可能性があります。

12. ITセキュリティおよび情報管理

当社グループでは、業務上、ITシステムを多数利用していることから、システムの不備やコンピューターウイルス等の外部要因により、業務が阻害される可能性があります。また情報等の外部への流出により信用を失うことで業績に重要な影響を及ぼす可能性があります。

連結貸借対照表

キョーリン製薬ホールディングス株式会社およびその連結子会社
2011年および2012年3月31日現在

百万円

	2010年度	2011年度
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	25,518	21,615
受取手形及び売掛金	42,594	45,067
有価証券	6,976	7,372
商品及び製品	10,471	11,016
仕掛品	1,024	632
原材料及び貯蔵品	8,868	9,089
繰延税金資産	2,618	2,340
その他	6,420	2,774
貸倒引当金	(65)	(58)
流動資産合計	104,427	99,850
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物	27,971	28,222
減価償却累計額	(18,132)	(18,888)
建物及び構築物(純額)	9,838	9,333
機械装置及び運搬具	14,937	15,827
減価償却累計額	(12,650)	(13,331)
機械装置及び運搬具(純額)	2,286	2,495
土地	1,624	1,619
リース資産	203	149
減価償却累計額	(148)	(65)
リース資産(純額)	54	83
建設仮勘定	110	39
その他	6,495	6,690
減価償却累計額	(5,493)	(5,719)
その他(純額)	1,001	971
有形固定資産合計	14,916	14,544
無形固定資産		
のれん	339	192
商標権	14	11
その他	461	642
無形固定資産合計	816	846
投資その他の資産		
投資有価証券	21,660	26,040
長期貸付金	23	24
繰延税金資産	4,111	3,144
その他	1,701	1,642
貸倒引当金	(422)	(421)
投資その他の資産合計	27,073	30,431
固定資産合計	42,806	45,822
資産合計	147,234	145,673

	2010年度	2011年度
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	10,852	9,043
短期借入金	6,996	3,159
リース債務	42	39
未払法人税等	3,437	2,111
賞与引当金	3,222	3,110
返品調整引当金	52	52
ポイント引当金	59	65
その他	5,758	5,802
流動負債合計	30,421	23,385
固定負債		
長期借入金	449	316
リース債務	11	45
退職給付引当金	3,765	2,949
役員退職慰労引当金	23	32
その他	855	743
固定負債合計	5,105	4,086
負債合計	35,527	27,471
純資産の部		
株主資本		
資本金	700	700
資本剰余金	4,752	4,752
利益剰余金	106,928	112,797
自己株式	(304)	(318)
株主資本合計	112,076	117,931
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	(137)	537
為替換算調整勘定	(232)	(267)
その他の包括利益累計額合計	(370)	269
純資産合計	111,706	118,201
負債純資産合計	147,234	145,673

連結損益計算書

キョーリン製薬ホールディングス株式会社およびその連結子会社
2011年および2012年3月31日に終了した年度

	2010年度	2011年度
売上高	104,069	103,232
売上原価	37,554	36,926
売上総利益	66,514	66,306
販売費及び一般管理費	50,071	51,842
営業利益	16,443	14,464
営業外収益		
受取利息	267	176
受取配当金	91	164
受取賃貸料	273	269
持分法による投資利益	39	26
その他	96	243
営業外収益合計	769	879
営業外費用		
支払利息	51	48
投資事業組合損失	47	17
その他	3	1
営業外費用合計	102	67
経常利益	17,110	15,275
特別利益		
固定資産売却益	116	21
投資有価証券売却益	24	1
特別利益合計	141	22
特別損失		
固定資産除売却損	49	27
投資有価証券評価損	62	7
投資有価証券売却損	2	0
ゴルフ会員権評価損	1	0
特別損失合計	115	34
税金等調整前当期純利益	17,136	15,262
法人税、住民税及び事業税	5,944	5,179
法人税等調整額	265	851
法人税等合計	6,209	6,031
少数株主損益調整前当期純利益	10,927	9,231
当期純利益	10,927	9,231

連結包括利益計算書

キョーリン製薬ホールディングス株式会社およびその連結子会社
2011年および2012年3月31日に終了した年度

	2010年度	2011年度
少数株主損益調整前当期純利益	10,927	9,231
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	(271)	672
為替換算調整勘定	(97)	(34)
持分法適用会社に対する持分相当額	(4)	2
その他の包括利益合計	(373)	640
包括利益	10,554	9,871
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	10,554	9,871
少数株主に係る包括利益	—	—

連結株主資本等変動計算書

キョーリン製薬ホールディングス株式会社およびその連結子会社
2011年および2012年3月31日に終了した年度

百万円

	2010年度	2011年度
株主資本		
資本金		
当期首残高	700	700
当期変動額		
当期変動額合計	—	—
当期末残高	700	700
資本剰余金		
当期首残高	4,752	4,752
当期変動額		
当期変動額合計	—	—
当期末残高	4,752	4,752
利益剰余金		
当期首残高	99,738	106,928
当期変動額		
剰余金の配当	(3,737)	(3,362)
当期純利益	10,927	9,231
当期変動額合計	7,190	5,868
当期末残高	106,928	112,797
自己株式		
当期首残高	(283)	(304)
当期変動額		
自己株式の取得	(21)	(13)
当期変動額合計	(21)	(13)
当期末残高	(304)	(318)
株主資本合計		
当期首残高	104,907	112,076
当期変動額		
剰余金の配当	(3,737)	(3,362)
当期純利益	10,927	9,231
自己株式の取得	(21)	(13)
当期変動額合計	7,168	5,854
当期末残高	112,076	117,931
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金		
当期首残高	138	(137)
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	(275)	674
当期変動額合計	(275)	674
当期末残高	(137)	537
為替換算調整勘定		
当期首残高	(134)	(232)
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	(97)	(34)
当期変動額合計	(97)	(34)
当期末残高	(232)	(267)
その他の包括利益累計額合計		
当期首残高	3	(370)
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	(373)	640
当期変動額合計	(373)	640
当期末残高	(370)	269
純資産合計		
当期首残高	104,911	111,706
当期変動額		
剰余金の配当	(3,737)	(3,362)
当期純利益	10,927	9,231
自己株式の取得	(21)	(13)
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	(373)	640
当期変動額合計	6,795	6,494
当期末残高	111,706	118,201

連結キャッシュ・フロー計算書

キョーリン製薬ホールディングス株式会社およびその連結子会社
2011年および2012年3月31日に終了した年度

百万円

	2010年度	2011年度
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前当期純利益	17,136	15,262
減価償却費	2,458	2,363
のれん償却額	213	147
貸倒引当金の増加(減少)額	(14)	(7)
賞与引当金の増加(減少)額	187	(110)
退職給付引当金の増加(減少)額	(629)	(816)
役員退職慰労引当金の増加(減少)額	(30)	8
持分法による投資損益(利益)	(39)	(26)
受取利息及び受取配当金	(359)	(340)
支払利息	51	48
固定資産除売却損益(利益)	(67)	5
投資有価証券売却損益(利益)	(22)	(1)
投資有価証券評価損益(利益)	62	7
売上債権の(増加)減少額	(5,736)	(2,474)
たな卸資産の(増加)減少額	1,509	(374)
仕入債務の増加(減少)額	993	(1,809)
未払消費税等の増加(減少)額	249	(238)
その他	(2,461)	3,451
小計	13,501	15,098
利息及び配当金の受取額	363	369
利息の支払額	(51)	(48)
法人税等の支払額	(7,007)	(6,505)
営業活動によるキャッシュ・フロー	6,805	8,913
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金の預入による支出	(874)	(822)
定期預金の払戻による収入	622	1,057
有価証券の取得による支出	—	(799)
有形固定資産の取得による支出	(1,274)	(1,686)
有形固定資産の売却による収入	251	25
無形固定資産の取得による支出	(226)	(357)
投資有価証券の取得による支出	(4,960)	(7,427)
投資有価証券の売却及び償還による収入	4,749	5,121
その他	(94)	(36)
投資活動によるキャッシュ・フロー	(1,806)	(4,926)
財務活動によるキャッシュ・フロー		
短期借入金の純増加(減少)額	4,209	(3,840)
ファイナンス・リース債務の返済による支出	(60)	(43)
長期借入れによる収入	200	200
長期借入金の返済による支出	(332)	(328)
社債の償還による支出	(60)	(30)
自己株式の純増加(減少)額	(21)	(12)
配当金の支払額	(3,732)	(3,357)
財務活動によるキャッシュ・フロー	201	(7,412)
現金及び現金同等物に係る換算差額	(93)	(29)
現金及び現金同等物の増加(減少)額	5,108	(3,454)
現金及び現金同等物の期首残高	21,556	26,665
現金及び現金同等物の期末残高	26,665	23,210

個別貸借対照表 (参考)キョーリン製薬ホールディングス株式会社

2011年および2012年3月31日現在

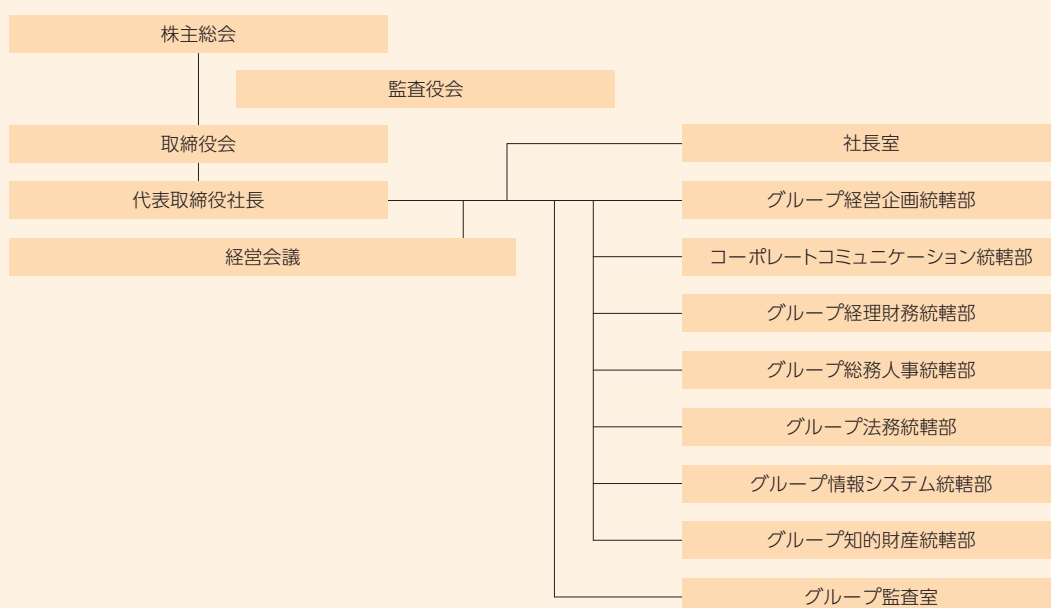
	2010年度	2011年度
資産の部		
流動資産	9,074	9,140
現金及び預金	6,759	8,259
前払費用	65	66
未取還付法人税等	2,079	668
繰延税金資産	142	133
その他	27	12
固定資産	81,009	80,958
有形固定資産	221	245
無形固定資産	167	198
投資その他の資産	80,620	80,514
資産合計	90,084	90,099
負債の部		
流動負債	603	586
固定負債	16	8
負債合計	619	594
純資産の部		
株主資本	89,465	89,504
純資産合計	89,465	89,504
負債純資産合計	90,084	90,099

個別損益計算書

2011年および2012年3月31日に終了した年度

	2010年度	2011年度
営業収益	12,819	6,139
営業費用	2,457	2,650
営業利益	10,361	3,489
営業外収益	40	33
経常利益	10,401	3,523
特別利益	14	—
特別損失	6	7
税引前当期純利益	10,409	3,515
法人税、住民税及び事業税	3	3
法人税等調整額	20	97
当期純利益	10,385	3,414

キョーリン製薬ホールディングス(株)組織図 (2012年6月22日現在)



主な子会社・関連会社 (2012年7月現在)

連結子会社

杏林製薬株式会社

資本金 43億17百万円(出資比率100%)
 本社 〒101-8311 東京都千代田区神田駿河台2-5
 事業内容 医薬品の製造販売

キョーリンメディカルサプライ株式会社

資本金 4億88百万円(出資比率100%)
 本社 〒160-0023 東京都新宿区西新宿6-25-13 キョーリン西新宿ビル
 事業内容 販売促進・広告の企画、制作など

キョーリンリメディオ株式会社

資本金 12億円(出資比率100%)
 本社 〒920-0017 石川県金沢市諸江町下丁287-1
 事業内容 医薬品の製造販売

ドクタープログラム株式会社

資本金 2億51百万円(出資比率100%)
 本社 〒107-0062 東京都港区南青山5-4-40 3F
 事業内容 スキンケア商品の開発と販売

杏林製薬株式会社 子会社

Kyorin USA, Inc.

資本金 50万US\$ (出資比率100%)
 本社 500 Frank W. Burr Boulevard, Teaneck, New Jersey 07666, U.S.A
 事業内容 他社技術などの調査・分析、臨床試験に関する情報収集

Kyorin Europe GmbH

資本金 5万EURO (出資比率100%)
 本社 Kaiserstrasse 8, 60311 Frankfurt am Main, Germany
 事業内容 他社技術などの調査・分析、臨床試験に関する情報収集

ActivX Biosciences, Inc.

資本金 1 US\$ (出資比率100%)
 本社 11025 N. Torrey Pines Rd., La Jolla, CA 92037, U.S.A
 事業内容 医薬品の候補化合物の探索研究と化合物の評価

持分法適用関連会社

日本理化学薬品株式会社

資本金 4億11百万円(出資比率29.2%)
 本社 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町4-2-2
 事業内容 医薬品・試薬・中間薬品などの製造販売

会社情報 (2012年3月31日現在)

キョーリン製薬ホールディングス株式会社	本社 〒101-8311 東京都千代田区神田駿河台2-5 電話:03-3293-3451(代表) URL: http://www.kyorin-gr.co.jp/																								
設立	昭和33年(1958年)																								
資本金	7億円																								
発行済株式総数	74,947,628株																								
株主数	3,261名																								
大株主	<table><thead><tr><th></th><th>持株比率</th></tr></thead><tbody><tr><td>株式会社アプリコット</td><td>6.67%</td></tr><tr><td>ケーエム合同会社</td><td>4.82%</td></tr><tr><td>荻原 淑子</td><td>3.90%</td></tr><tr><td>株式会社鶴亀</td><td>3.86%</td></tr><tr><td>株式会社マイカム</td><td>3.66%</td></tr><tr><td>日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)</td><td>3.36%</td></tr><tr><td>日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)</td><td>3.17%</td></tr><tr><td>荻原 弘子</td><td>3.00%</td></tr><tr><td>荻原 年</td><td>2.97%</td></tr><tr><td>株式会社バンリーナ</td><td>2.60%</td></tr><tr><td>株式会社アーチャンズ</td><td>2.60%</td></tr></tbody></table>		持株比率	株式会社アプリコット	6.67%	ケーエム合同会社	4.82%	荻原 淑子	3.90%	株式会社鶴亀	3.86%	株式会社マイカム	3.66%	日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	3.36%	日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	3.17%	荻原 弘子	3.00%	荻原 年	2.97%	株式会社バンリーナ	2.60%	株式会社アーチャンズ	2.60%
	持株比率																								
株式会社アプリコット	6.67%																								
ケーエム合同会社	4.82%																								
荻原 淑子	3.90%																								
株式会社鶴亀	3.86%																								
株式会社マイカム	3.66%																								
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	3.36%																								
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	3.17%																								
荻原 弘子	3.00%																								
荻原 年	2.97%																								
株式会社バンリーナ	2.60%																								
株式会社アーチャンズ	2.60%																								
上場取引所	東京証券取引所																								
株主名簿管理人	みずほ信託銀行株式会社 〒103-0028 東京都中央区八重洲1-2-1 電話:03-3278-8111																								



KYORIN Holdings, Inc.

〒101-8311

東京都千代田区神田駿河台2-5

キョーリン製薬ホールディングス株式会社

コーポレートコミュニケーション統轄部 IR課

TEL 03-3293-3414

FAX 03-3293-3454

E-mail <http://www.kyorin-gr.co.jp/contact/>

URL <http://www.kyorin-gr.co.jp/>



本アニュアルレポートは、植物性インキを使用しています。

Printed in Japan