

新医薬品事業

創薬・開発

環境変化(社内外)

- 創薬の高度化・難易度上昇
- 創薬モダリティや基盤技術の多様化・複雑化
- デジタル技術の進化と普及
- 異業種参入に伴うヘルスケア領域の拡大
- 社会保障費への意識の高まりと抑制の動き

機会

- 基礎研究技術の進展による創薬研究機会の拡充
- オープンイノベーション活発化による研究の加速
- ビッグデータやAI活用による研究開発の効率化
- デジタル技術による新たな治療選択肢の拡大
- 医療経済性に優れた薬剤の重要性増大

リスク

- AI創薬台頭による低分子創薬の効率化(膨大なコスト削減、開発期間の短縮)による当社創薬の優位性の低下
- メガファーマのデジタル技術を駆使した開発スピード
- 治験(臨床試験)及び新薬承認の厳格化による開発費用のさらなる高騰
- 薬価制度改革による市場の縮小と事業性への影響

中期経営計画

「Vision 110 -Stage1-」の取り組み

事業戦略

医療ニーズに応える価値の高い新薬の創出力強化

■ 新たな創薬戦略による創薬イノベーションへの挑戦

- 薬剤貢献度の低い疾患に対する創薬に加え、課題がある既存治療に対しては新規技術による創薬に取り組む
- 創薬技術と疾患研究の組み合わせにより価値の高い新薬を創出する
- 創薬技術については、低分子創薬に加え、核酸創薬と外部新規技術を活用する
- 疾患研究については、肺線維症、免疫・炎症性疾患、その他疾患を注力領域として取り組む



執行役員 CSO  
創薬本部長  
知的財産部担当  
石山 順一

近年、多様な医療ニーズに対して、様々なモダリティの登場により、創薬が高度化し、難易度が上昇しています。このような環境下、当社グループは、臨床ステージに進展する創薬テーマの創出が急務となっています。中期経営計画「Vision 110 -Stage1-」では、「医療ニーズに応える価値の高い新薬の創出力強化」を掲げ、新たな創薬戦略による創薬イノベーションへ挑戦します。疾患研究から見出された有望な創薬ターゲットと最新の創薬技術を掛け合わせることで、新たな臨床的意義を創出します。当社が得意とする低分子創薬に加え、新たなモダリティとして核酸創薬及び外部新規技術を積極的に活用し、自社の技術やアイデアだけでなく、外部の優れた技術を取り入れることで、新たな価値をもつ新薬を創出します。外部との連携により研究者の専門性向上や視野を広げるなど、長期ビジョン「Vision 110」の実現を担う人材育成に取り組めます。

2023年度は、価値の高い研究テーマの創出と推進、及び創薬技術の強化に取り組むとともに、価値最大化に向けた開発戦略をベースに複数ある開発プロジェクトを着実に推進し、マイルストンの達成を目指します。

中期経営計画の施策

新たな創薬戦略による創薬イノベーションへの挑戦

▶ 新たな創薬戦略

当社グループの中核事業である新医薬品事業において、新薬の継続的な創出が課題となっています。課題解決には、創薬テーマの創出、及び治験へと進展する出口戦略を策定することが必要であり、そのための組織機能を強化しました。

創薬技術と疾患研究(創薬ターゲット)の掛け合わせにより新たな価値を創出する“創薬イノベーション”に挑戦します。これまで当社では、薬剤貢献度の低い疾患(アンメットメディカルニーズ)にこだわり、それらに対する創薬に注力してきましたが、中期経営計画「Vision 110 -Stage1-」では、課題がある既存治療に対しても新技術によって臨床的意義を生み出す創薬に取り組めます。

創薬研究の注力領域としては、肺線維症、免疫・炎症性疾患、その他疾患を設定し、これらの領域における疾患研究を進め、新たな創薬テーマの創出と推進に取り組んでいます。

▶ 外部機関との連携強化と研究テーマの創出

肺線維症に関する研究では、京都大学大学院呼吸器疾患創薬講座との連携による成果として、独自の線維化病態モデルを構築し、さらに線維化のトリガーに着目した新たな研究テーマが創出されました。ターゲット検証技術においても、アカデミアとの連携による強化に取り組んでいます。その他の領域においても、国内外の企業・アカデミアとの共同研究の機会を探っています。一方、創薬技術においては、自社の強みである低分子創薬の強化に加え、核酸創薬における基盤の構築、外部技術の活用に取り組みます。自社の技術やアイデアだけでなく、外部の優れた技術を取り入れることで、新たな価値をもつ新薬を創出します。

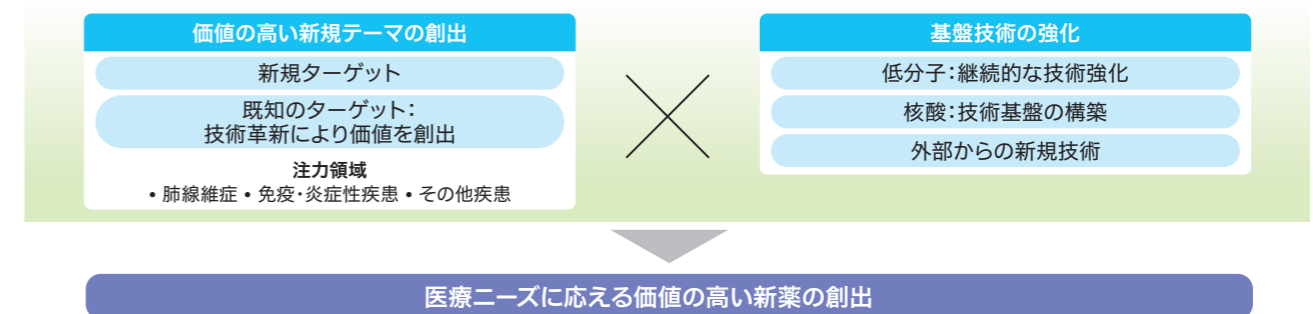
当社では価値創出に向けた研究テーマの出口戦略を策定し検証することで、研究テーマの選択と集中を実行しています。探索研究の初期段階においては、TTP(Target Therapeutic Profile: 目指す治療プロファイル)とそれに向けた科学的アプローチを重視して創薬活動を進めています。またリード化合物の最適化研究以降は、TPP(Target Product Profile: 目指す製品像)を基にGo, No Goの判断を行っています。

▶ 導入による開発パイプラインの拡充と価値を最大化する開発戦略・メディカル戦略

関係各部との連携をこれまで以上に強化し、導入候補品評価・獲得のスピードを上げるとともに開発候補品については、新規臨床評価法や治療ストラテジーを常に意識して、独自性の高い開発戦略を立案します。2020年1月にエイタイヤー社(本社:米国)から導入した融合タンパク製剤「KRP-R120: エフゾフィチモド(遺伝子組換え)」の第III相臨床試験は、2022年9月より国際共同治験として開始し、順調に進捗しています。

また2022年11月に、サスメド(株)と耳鼻科領域における治療用アプリ「KRP-DT123」の共同開発及び販売に関する契約を締結しました。当社の重点領域の一つである耳鼻科領域において、医薬品とは異なるアプローチによる新たな治療選択肢を患者さんに提供し、医療に貢献します。「KRP-DT123」は、2023年度耳鳴を対象疾患とした特定臨床研究開始が予定されています。

今後、導入品を含め開発パイプラインを拡充していく中で、モダリティの多様化、グローバル開発の実施が想定されます。これらに対応するべく、独自の戦略立案とともにレギュラトリー機能についても強化していきます。



開発パイプライン

開発コード	開発段階	予定適応症	作用機序	備考
KRP-R120	Ph3	間質性肺疾患(肺サルコイドーシス)	Neuropilin-2受容体(NRP2)アゴニスト	起源:エイタイヤー社
KRP-A218	Ph1	重症化リスクを有するライノウイルス感染症	PI4KB阻害剤	起源:自社
KRP-114VP	Ph1	過活動膀胱	β3アドレナリン作動薬	起源:メルク社 ベオーパ®の小児への適応拡大
AKP-009	Ph2a(あすか製薬(株)実施)	前立腺肥大症	新規アンドロゲン受容体モジュレーター	起源:あすか製薬(株)

DTx

開発コード	開発段階	予定適応症	備考
KRP-DT123	特定臨床研究実施予定	耳鳴	治療用アプリ(サスメド(株)と共同開発)

## 新医薬品事業 導入

### 環境変化(社内外)

- 治療に加え、診断・予防に対するニーズの高まり
- 医療におけるDXの進展
- 創薬の高度化・難易度上昇
- 創薬モダリティの多様化・複雑化への対応
- 開発パイプラインの枯渇
- 強固な財務基盤

### 機会

- オープンイノベーションによる技術革新の拡大
- 異業種パートナーとの協業機会の拡大
- 資金及び人員の大幅な増加
- 治療薬、及び診断・予防に関わる製品の保有
- 希少・難治性疾患に対する革新的新薬の価値の拡大

### リスク

- 導入契約資金の高騰
- メガファーマによる青田買い
- 多角的視点を有する人材の不足

### 中期経営計画

#### 「Vision 110 -Stage1-」の取り組み

#### 事業戦略

##### 導入による開発パイプラインの拡充

#### ■ 導入品獲得力の大幅な強化

- 導入対象とするモダリティ・疾患領域を拡大し、幅広い導入活動を展開する
- 導入投資の増大、組織改革と人的資源の投入を増大する

#### ■ DTx開発の推進

- 耳鼻科領域における治療用アプリ開発を着実に推進する



執行役員 CBDO  
事業開発本部長  
加治 貴章

当社にとって、中核に据える新医薬品事業の基盤を再構築し、成長軌道に乗せるためには、開発パイプラインの拡充が喫緊の課題です。2023年度、新設された事業開発本部では、ライセンス部及びアライアンス部が一体となって、早期に開発パイプラインの導入、また既提携事業の安定化と新規事業の創出を実現することで安定的な収益確保及び新たな事業機会の創出を図り、新医薬品事業の持続的な成長に貢献していきます。

中期経営計画「Vision 110 -Stage1-」では、事業戦略「導入による開発パイプラインの拡充」のもと、中長期的な収益を意識しつつ、想定される売上について目安を設定し、目標値として導入獲得件数6件以上の達成を目指します。当本部の成果は、導入したものが事業化され、収益になってこそ真に評価されるものと認識し、積極的な活動を展開していきます。

2023年度は、後期開発ステージの導入品1品目以上、早期開発ステージの導入品1品目以上の獲得を果たし、当社グループの最重要課題と位置づけている開発パイプラインの拡充に繋げていきます。

### 中期経営計画の施策

#### 組織改革と人員の投入による探索・評価

「Stage1」の目標を達成するためには、導入探索・評価(Search&Evaluation)において、常に複数の案件が検討の俎上にあり、関連する部門と密接に連携しつつ、スピーディかつ精度の高い評価を進めることが重要だと考えています。事業開発本部のもとにライセンス部(導出入活動)及びアライアンス部(導出入の契約交渉、提携の管理)を配置し、人員を最大限に投入します。また本部機能を強化すべく、本部内での連携強化と人材の育成を図り、導入探索から評価、条件交渉、契約締結までをOne Stopで進められるよう組織を活性化します。会社全体としても、スピード感をもって対応できるよう関連部門との協力体制を構築し成果目標の達成を目指します。

### 導入対象とするモダリティ、疾患領域の拡大

開発パイプラインの拡充のためには、対象となるモダリティ、疾患領域を拡大し、幅広く導入活動を実行することが必要だと考えています。これまで杏林製薬が積極的に行ってきた低分子創薬にこだわらず、新たなモダリティやFC(呼吸器科、耳鼻科、泌尿器科)以外の疾患領域であっても当社の強みを発揮できる開発候補品、あるいは事業性が見通せる導入品の早期獲得に取り組みます。

### DTx開発の推進

近年、医療現場においてもDX(Digital Transformation: デジタルトランスフォーメーション)の活用が進展する中、当社はDTx(Digital Therapeutics: デジタルセラピューティクス)の研究開発にも挑戦しています。2022年11月、医療機器プログラムである「治療用アプリ」について、サスメド(株)と共同研究開発及び販売に関する契約を締結しました。事業開発本部では、関連部門と連携し、耳鼻科領域における治療用アプリ(予定適応症: 耳鳴)開発を着実に進めるとともに新たな治療用アプリの開発に関しても情報収集を幅広く実施していきます。

### 積極的なパートナーリング活動の推進

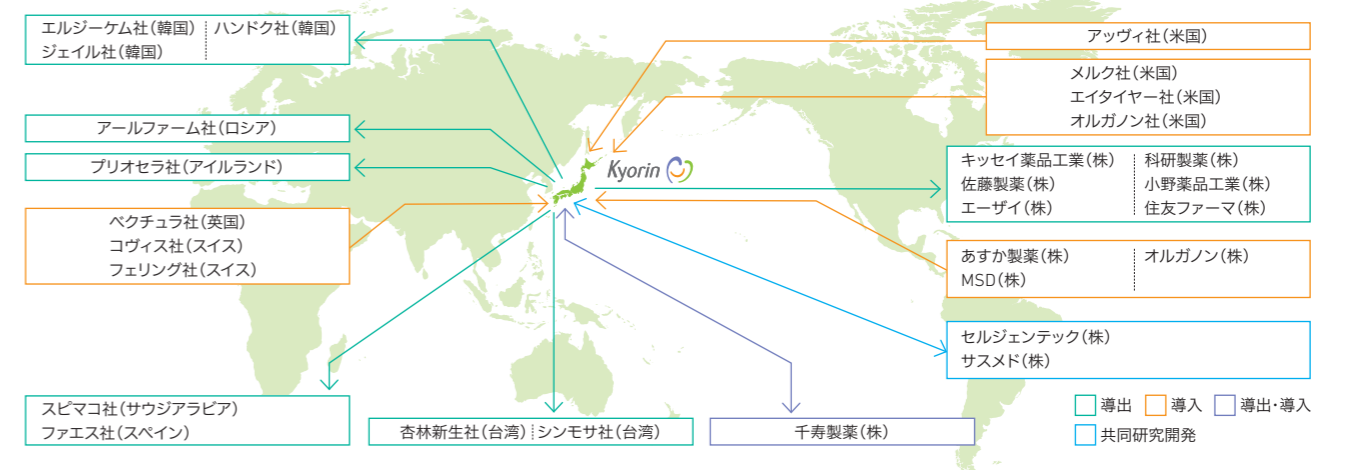
杏林製薬は、中期経営計画「Vision 110 -Stage1-」のもと、アライアンス部及びライセンス部が関連部署との連携を密にし、積極的なパートナーリング活動を展開していきます。これまでも、中期経営計画の事業戦略に沿って、2020年9月、あすか製薬(株)と前立腺肥大症治療薬「AKP-009」の

共同開発及び販売等に関する契約を締結、また2021年4月、MSD(株)と難治性の慢性咳嗽治療薬「リフヌア(2022年4月発売)」の日本国内での独占販売に関する契約を締結し、開発パイプラインの拡充を図りました。2020年1月にエイタイヤー社(本社:米国)とライセンス契約を締結した間質性肺疾患治療薬「KRP-R120」については、同社と国際共同治験を実施することを決定し、日本において第III相臨床試験を開始(2022年9月)しました。2022年度は、早期開発ステージの導入品として、セルジェンテック(株)とファブリー病治療を目的としたGMAC(遺伝子導入ヒト脂肪細胞)の共同開発等の契約を締結(2022年6月)しました。

### グローバルに導出活動を展開し、海外収益を拡大する

中期経営計画においても自社創製品の価値最大化の取り組みとして、グローバル企業への導出活動を積極的に展開していきます。前中期経営計画の成果としては、プリオセラ社(本社:アイルランド)に免疫調節薬「KRP-203」に関する知的財産権等を譲渡(2020年10月)し、過活動膀胱治療剤「ピベグロン(日本販売名:ペオバ)」については、エーザイ(株)とASEAN4か国における開発・販売に関するライセンス契約(2021年3月)を、住友ファーマ(株)と台湾等における開発、製造及び販売に関するライセンス契約(2023年3月)を締結しました。今後もワールドワイドでのパートナーリング活動を積極的に展開することにより、中期的な成長を支える製品パイプラインの拡充を図るとともに、海外収益の拡大を推進します。

### 国内外企業との主なパートナーリング



## 新医薬品事業 営業

### 環境変化(社内外)

- 医療財政逼迫に伴う医療費・薬剤費抑制策の推進
- 治療に加え、診断・予防に対するニーズの高まり
- 医療現場への情報提供のあり方の変化(ガイドライン等の導入)
- 医療(治療)におけるDXの進展

### 機会

- 特許を有する新薬のラインアップの拡充(ベオーバ、ラスビック、リフヌア、デザレックス、フルティフォーム等)
- 新型コロナウイルス感染症の拡大による検査需要の高まり
- 技術革新による新たな検査方法開発への期待
- 高品質な製品に対する需要の高まり

### リスク

- MR訪問規制や完全アポイント制が進み、医師との情報交換の難化、面談機会の減少
- 薬価制度の抜本改革による長期収載品の売上減少の加速
- 国内医療用医薬品市場の構造変化

### 中期経営計画

#### 「Vision 110 –Stage1–」の取り組み

### 事業戦略

#### 新薬比率の最大化

#### ■新薬の普及最大化

- リアル面談を軸にディテールのインパクトを高め、新薬の成長を最大限に加速する

執行役員 CCO  
医薬営業本部長  
情報システム部・診断事業部担当

田村 徳昭



医薬品市場を取り巻く環境は、革新的な新薬創出に向けたイノベーションを推進するための環境が整備される一方、国民負担の軽減を実現する観点から薬剤費を抑制する施策が積極的に導入されるなど、劇的に変化しています。このような環境下、当社グループでは新薬普及による成長を重要課題と捉えており、中期経営計画「Vision 110 –Stage1–」の事業戦略の1つとして「新薬比率の最大化」を掲げています。医療機関への直接訪問によるリアル面談を軸にデジタルチャネルを融合させた情報提供を行うことにより、ディテールのインパクトを高めて成果に繋がる活動モデルを推進するとともに、ソリューション提供型の営業活動により、医療関係者の皆様や患者さんの多様なニーズ・状況に応じた課題解決に貢献していきます。

中期経営計画の初年度となる2023年度は、前中期経営計画で出揃った新薬(主力5製品等)の普及を加速させ成長トレンドの実現を目指します。

### 中期経営計画の施策

#### ソリューション提供型営業活動の推進

医療関係者との面談が制約される中、当社は、様々な医薬情報を提供し処方していただくためには、直接医療機関を訪問し、リアル面談を軸にインパクトの残るディテールを行うことが重要と考えています。そのために全MRに対してソリューション提供に結びつくディテールスキル教育を行い、能力向上を図ります。患者さんを起点として問題の仮説を立案し、現状のニーズを把握することにより課題を形成し、複数の当社製品の中から適する薬剤の処方提案を行います。感染症領域では、医療機関における感染制御(予防)に「ミルトン」「ルピスタ」、原因微生物の同定(診断)に「GeneSoC」、抗微生物薬の適正使用(治療)に「ラスビック」を継続的に紹介し、総合的な情報提供を行うソリューション提供型営業活動を実施します。呼吸器科・耳鼻科疾患においては、咳嗽治療薬「リフヌア」、ニューキノロン系抗菌剤「ラスビック」、アレルギー性疾患治療薬「デザレックス」、喘息治療配合剤「フルティフォーム」等の製品ラインアップの充実に努めており、各疾患に対する処方提案を行い、医療関係者のニーズに応じた課題解決に資する情報提供活動を推進し、製品の普及拡大を図ります。

#### デジタルチャネルを活用した情報提供

新型コロナウイルス感染症の拡大により、MRの医療機関への訪問、医療関係者との面談が一部制限され、情報提供活動においてデジタル化が進みました。当社グループは、「医薬品情報の提供・収集・伝達によって医薬品の適正使用を実現し、医療に貢献する」というMR本来の役割を十分に果たすためには、医療関係者との双方向のコミュニケーションが重要と考え、医療機関を訪問し直接医師と面談するリアル面談を軸として、デジタルチャネルを融合することでインパクトディテールを強化し、営業力の充実に努めています。社内に集積した営業データを分析し、医療関係者のニーズを把握することにより、質の高い情報提供活動を推進していきます。

#### 新薬の成長トレンドの実現

当社が成長トレンドを実現するためには、新薬の普及に注力し成長を加速させることが重要と捉えています。医療用医薬品の売上に占める新薬の比率を経営指標(目標値50%以上)として、普及の最大化に取り組みます。2023年度は、2022年度に限定出荷解除となった過活動膀胱(OAB)治療薬「ベオーバ」をはじめとして、「ラスビック」、「リフヌア」、「デザレックス」、「フルティフォーム」の処方促進に最大限注力し、新薬比率の拡大を目指します。

「ベオーバ」は、処方日数制限解除後に想定を上回る処方の増加により限定出荷を実施し、医療関係者の皆様に大変ご迷惑をお掛けしました。当社グループでは、生産能力の増強に総力を挙げて取り組み、2022年8月に限定出荷を解除することができました。新規処方の獲得も順調に進んでお

り、OAB市場でのシェアNo.1を目指します。2022年4月に新発売した、世界初の慢性咳嗽治療薬である「リフヌア」については、ポジショニング確立に向け呼吸器専門医を中心に製品特性の理解促進に努め、2023年度は、処方日数制限解除を機に早期の市場浸透に取り組みます。「ラスビック」は、薬剤耐性(AMR)対策による適正使用の推進、感染症予防対策の徹底等による市場縮小の影響を受けましたが、コロナ禍収束に伴い市場は一定程度、回復を予想しています。今後は製品特性を訴求し、経口抗菌剤市場における売上トップ製品へと成長させていきます。「デザレックス」は、耳鼻科、内科への取り組みに注力し、売上・シェアともに拡大しました。引き続き、有効性と使いやすさを兼ね備えた薬剤として、耳鼻科において処方率No.1を目指します。「フルティフォーム」は、エアゾール製剤の有用性を訴求して、数量シェアの増加(1桁台前半)を推進します。

#### 特定領域でのプレゼンス確立

当社は呼吸器科・耳鼻科・泌尿器科を中心とする特定領域にリソースを集中するFC(フランチャイズ・カスタマー)戦略をベースとして、同領域でのプレゼンス確立を目指して、約650名のMRが医療関係者に医薬品の適正使用に関わる情報提供・収集・伝達活動を行っています。営業体制としては、二次医療圏をベースとした「チーム制」(一定のエリアを複数のMRが担当する制度)を導入し、チームでエリアを育成するエリアマネジメントを展開しています。多様化する医療ニーズに迅速かつ組織的に対応するこの取り組みを進化させ、お互いが助け合いチームで目標を達成する仕組みづくりを促進します。

製品	目指す製品認知の状態(需要喚起)	2025年度までに目指す姿
<b>ベオーバ®</b>	OAB薬物治療の第一選択薬	● 2025年度末までに患者シェア50%獲得
<b>ラスビック®</b>	高齢者/基礎疾患を有する呼吸器感染症患者のファーストチョイス抗菌薬	● 2025年度に錠・注ともニューキノロン市場でシェア40%獲得
<b>リフヌア®</b>	難治性慢性咳嗽の唯一の治療薬	● 2025年度納入軒数 GP:約10,000軒、HP:約2,000軒
<b>デザレックス®</b>	有効性と使いやすさを兼ね備えた薬剤	● 2025年度に売上高100億円達成
<b>フルティフォーム®</b>	吸気力が弱い患者に適したエアゾール製剤	● 2025年度まで数量ベースで持続成長(年平均成長率1桁台前半%)

新医薬品事業／後発医薬品事業

# 生産

環境変化(社内外)

- 製薬企業への信頼性確保の要望の高まり
- 製造費用の上昇
- 製造技術の変化

機会

- 外資系企業の国内参入による受託ニーズの拡大
- GE製品拡大による需要への対応
- 高品質な製品、安定供給への要望への対応

リスク

- 毎年薬価改定による原価率の上昇
- 原油高や物流コスト上昇による原材料価格の高騰
- 感染症拡大や自然災害、社会情勢不安等での生産活動や原材料調達の遅延や停止

中期経営計画

「Vision 110 -Stage1-」の取り組み

事業戦略

医薬品生産能力の強化と製造原価の低減

- 高岡工場の確実な稼働と各工場の全体最適化により、生産能力を最大化する
- GMPのレベルアップにより信頼性の向上と安定生産の維持を図る
- 継続的な改善活動に取り組み、原価低減を実現する



取締役 CMO  
キョーリン製薬グループ工場  
代表取締役社長

大野田 道郎

当社グループは、これまで生産拠点として有する3工場の特徴を活かした製造品目の全体最適化や適切な設備投資等により、ローコストオペレーションを意識した、信頼性の高い製品の製造体制の構築を推進してきました。その結果、目標としていたコスト削減を達成するとともに各工場における生産数量の増加を実現しました。他方、求められる品質の厳格化や、製造費用の上昇、製造技術の高度化など環境は大きく変化しており、高品質製品の安定供給を維持するために、新たな対応が必要となっています。中期経営計画「Vision 110 -Stage1-」においては、事業戦略として「医薬品生産能力の強化と製造原価の低減」を掲げています。製品供給能力の強化とGMP<sup>※1</sup>レベルの向上により、高品質な製品の低コスト生産と安定供給を実現し、グループ外からの製造受託拡大と競争力のある製造体制の構築を目指します。

中期経営計画の施策

高岡工場の建設による新製造体制の構築

当社グループにおける医薬品の生産数量の拡大に伴い、生産供給能力の強化が必要となったことから、新工場として富山県高岡市に高岡工場を建設しています。内服固形剤の生産能力の強化と、GMPのさらなるレベルアップを実現できる施設とし、各種作業の省力化や生産効率の向上による安定供給と低コスト生産の達成が可能となります。それと同時に、再生エネルギーの積極的活用などによる、環境負荷の低減を図ります。2024年4月の稼働(予定)以降、4工場体制による安定供給と低コスト化を早期に実現していきます。

信頼性の向上と製品品質の維持

近年、製品に対して要求される品質は一層厳格化しています。工場間のGMP相互監査、データインテグリティ(データの完全性、一貫性、正確性を保証する仕組み)の強化、従業員の定期的な研修と理解度確認、映像を駆使した標準作業の習得等、様々な角度から品質確保に関わる取り組みを推進し、医療関係者や患者さんの信頼にお応えできる製品の提供に最大限、注力しています。

生産効率の向上によるコスト競争力の向上

新医薬品・後発医薬品の安定供給と低コスト生産を実現する製造体制の構築に取り組んでいます。生産技術の向上や新たな技術の獲得など、生産の質を上げる取り組みを生産活動の中で実践しています。さらに生産リソースの適正配備や工程の改善などにより生産効率の向上に努め、ローコストオペレーションの徹底と製造数量の増加を通して、コスト競争力向上に向けた仕組みを強固なものにしていきます。

生産体制の全体最適化

当社グループでは生産能力の最大化を目指し、3工場それぞれの特徴を活かして製造品目と製造所の組み合わせの最適化を進めています。能代工場では、錠剤やカプセル剤を中心として、新薬のみならず生産数量の多い後発医薬品の生産も行っています。滋賀工場は、外資系製薬会社の日本向け医薬品の製造など、グループ外からの受託比率が高く、積極的に受託製造を進めています。井波工場では、主に後発医薬品を取り扱い、内服固形剤のほか、点眼剤の製造を行っています。また各工場ともにGMPの高度化を推進し、品質システムの維持・改善に取り組みながら、PIC/S<sup>※2</sup>GMPへの対応を整備、国内外への供給体制も構築しています。今後も高岡工場を含めて積極的な設備投資を行うとともに、一層の生産性向上と信頼性の確保に取り組めます。

サプライチェーン・マネジメント(SCM)

環境変化を踏まえ、製品ごとの需要予測に対して、世界各地に広がるサプライヤーの在庫情報、供給計画を一元的に管理するとともに見える化を図り、安定供給のための体制を構築しました。これにより、原薬の製造から製品の供給まで、グローバルに管理することが可能となりました。昨今の環境変化に柔軟に対応すべく、さらなる強靱なサプライチェーンの構築を目指します。

原料・中間体・原薬を含む医薬品のサプライチェーンは製品毎に多種多様であり、かつ国内外の数多くのサプライヤーに支えられています。調達の鎖を途切れさせずに安定供給を継続するには、個々のサプライヤーとの関係を強化し、連携・情報共有を密にすることが不可欠と考えています。ここ数年、地政学的なリスクや為替変動、エネルギーコスト上昇や半導体不足等による原材料価格の高騰、物流の2024年問題などが顕在化していますが、当社グループは、社内外の製造委託先との生産計画や在庫調整、調達先の複数化や代替先の開拓、物流の効率化等を実施することにより様々なリスク低減を図り、製品の安定供給に継続的に取り組んでいきます。

※1 GMP: 医薬品等の製造管理及び品質管理の基準  
※2 PIC/S: 医薬品査察協定及び医薬品査察スキーム



能代工場 所在地: 秋田県能代市

認証登録工場  
環境マネジメントシステム ISO14001  
労働安全衛生マネジメントシステム ISO45001



滋賀工場 所在地: 滋賀県甲賀市

認証登録工場  
環境マネジメントシステム ISO14001  
労働安全衛生マネジメントシステム ISO45001



井波工場 所在地: 富山県南砺市

認証登録工場  
環境マネジメントシステム ISO14001  
労働安全衛生マネジメントシステム ISO45001

後発医薬品事業

# 後発医薬品(GE)

環境変化(社内外)

- 医療財政逼迫に伴う医療費・薬剤費抑制策の推進
- 製薬企業への信頼性確保の要望の高まり

機会

- 薬剤費抑制策の推進に伴うGEの需要の増加
- 大型先発医薬品の特許切れ
- 高品質な製品供給に対する要望の高まり

リスク

- 後発医薬品使用促進のためのインセンティブの減少
- 毎年の薬価改定による収益性の悪化
- 原材料費、エネルギー価格の高騰

中期経営計画

「Vision 110 -Stage1-」の取り組み

事業戦略

後発医薬品事業の持続成長の実現

- 新規追補収載品の開発力を高いレベルで維持し、新規追補品を中心に成長を加速する
- グループ外を含め生産・調達体制を強化し、安定供給に努める
- 事業環境に対応できる低コスト体制を構築する



執行役員  
キョーリン リメディオ  
代表取締役社長

橋爪 浩

キョーリン リメディオでは、独自の「強み」を有し、存在感のある事業活動を行い、社員が誇りをもち笑顔で活躍できる企業の実現を目指しています。当社を取り巻く事業環境は、毎年の薬価改定の実施、一部の企業における品質問題に端を発して広がった供給不安、あるいは物価高、エネルギー価格の高騰による原価上昇、という厳しい状況が続いています。特に安定供給については、製造移管を中心に製品供給能力の強化を進めており、現在建設中の高岡工場の稼働により、安定供給を実現します。また今後の環境変化に対応するため、高岡創剤研究所において新しい分野へ挑戦し、一層の開発力強化を推進します。

中期経営計画の施策

追補収載品の創出力を維持・強化し、成長を加速する

キョーリン リメディオでは、安心して使用できるGEをお届けするために、医療関係者、患者さんの立場に立ち、医療現場での使いやすさや患者さんの服薬のニーズに応える製剤や包装の工夫を行ってきました。今後は事業環境の変化に備えるべく、低分子化合物だけでなく、高薬理活性剤、抗がん剤、ニッチ領域の製剤等の新しい分野への挑戦も視野に入れ、専門性・人材・組織機能を強化して、自社開発力を高めていきます。強みをもった存在感のある後発医薬品企業を目指し、事業推進に努めます。なお2022年度は、4成分8品目の追補収載品を上市しました。

生産・調達体制を強化し、安定供給に努める

一部の企業における品質問題に端を発して広がった供給不安は、いまだ解消されていません。グループ一丸となって生産・発注計画の最大化を行っています。外部リソースの活用も含め、安定供給のための製品調達量の拡大に努めます。

事業環境に対応できる低コスト体制を構築する

キョーリン リメディオでは、これまでバランスの取れた複数の販路を通じた販売を強みとしてきましたが、今後はその強みを活かしながら、営業体制の変革により効率化を図るとともに、選択と集中により販売力とコスト競争力を高めていきます。

オンライズド・ジェネリック(AG)に取り組む

当社グループは、医療関係者や患者さんの様々なニーズに応えるべく、先発品、AGの両方を販売し、市場で一定の評価を得ています。現在販売中の「キプレス」のAGであるモンテルカスト錠「KM」、「ナゾネックス」のAGであるモメタゾン点鼻液50μg「杏林」、「ウリトス」のAGであるイミダフェナシン錠・OD錠0.1mg「杏林」は、それぞれのGE市場内でシェア50%以上を獲得しています。

高岡創剤研究所

追補収載品の自社開発力を高いレベルで強化する

後発医薬品事業の根幹である追補収載品の開発力を強化する目的で、2017年7月に設置した高岡創剤研究所は、開発品目の特許調査・企画戦略から原薬評価、製剤設計及び品質評価、臨床試験、薬物濃度測定まで、申請データの取得に必要な機能を有しています。この製剤開発力の質と開発スピードをより向上させるために、他社との共同開発や富山県の産学官の連携システムを積極的に活用し、オープンイノベーションを推進するとともに、異なる専門性を有する研究者を同じ部内に配するなどの組織再編を行い、コミュニケーションの活性化に取り組んでいます。



中期経営計画「Vision 110 -Stage1-」で目指す姿

研究者の専門性を高め、所員のコミュニケーションを活性化することで人材・組織機能を強化し、製剤開発の質の向上とスピードアップを図ります。さらに低分子化合物だけでなく、新しい分野(高薬理活性剤、抗がん剤、ニッチ領域の製剤等)にも挑戦することを検討し、これまで以上に製品の拡充に努め、魅力的なGEを提供できるよう取り組みます。

高岡工場

市場の需要に応える高品質な製品の供給

GEの主力工場として、2024年4月の稼働を目指す高岡工場の建設は、当社グループにおける最重要プロジェクトの一つであり、キョーリン リメディオが行う後発医薬品事業の成長に直結する優先課題と位置づけています。異物混入等に端を発した、医療用医薬品の品質問題は、GEの供給不足へと発展し、社会問題となっています。高岡工場の稼働により、GEの生産能力の強化を図り、市場の需要に確実に応える生産体制の構築を目指します。

高岡工場は、主にGEの製造を行う井波工場の2倍以上の製品供給能力となる、年間約20億錠の内服固形剤の生産能力を有します。本格生産体制を早期に構築するとともに、既存工場を含めた製造数量の拡大を推進することで、さらなる生産体制の拡充を図ります。



GMPレベルアップによる信頼性の向上

高岡工場は、GMP(医薬品等の製造管理及び品質管理の基準)のレベルアップを実現できる施設です。製造・品質管理に関わる法令遵守及び品質管理体制の一層の強化・徹底を図り、安心・安全な製品の安定的な供給を進めます。

環境面では、既存の生産拠点よりもCO<sub>2</sub>排出量を大幅に削減できる設計とするだけでなく、液化天然ガス(LNG)などクリーンエネルギーや、水力発電等の再生可能エネルギーの積極的な活用により環境負荷軽減を進めます。また各種作業の省力化や製造効率の向上を図り、安定供給と低コスト生産の達成を目指します。

# 信頼性保証

## 環境変化(社内外)

- 製薬企業への信頼性確保の要望の高まり
- 創薬モダリティの多様化・複雑化

## 機会

- 高品質な製品供給に対する要望の高まり
- 新たなモダリティにおける品質管理・安全管理体制の構築

## リスク

- 国内外における規制の強化
- 国内外のサプライチェーンにおける品質問題の発生

## 中期経営計画

### 「Vision 110 -Stage1-」の取り組み

## 事業戦略

### 複合的な事業展開を支える 信頼性保証体制の強化

- 薬事に関する法令遵守体制を強化する
- 信頼性保証を取り巻く環境変化への迅速かつ確実な対応を推進する

近年、製品の信頼性に対する規制や社会の要請は一段と厳しくなっており、より一層高い品質と安全性の確保が求められています。他方、当社グループでは、医薬品以外にも、診断事業、治療用アプリと新たな事業が進展しています。社内外を取り巻く環境が大きく変化中、柔軟かつ迅速に対応して会社の信頼性を確保することで、長期ビジョン「Vision 110」の実現に取り組みます。さらに法令遵守のもと、高品質な製品を提供し、有効性と安全性を確保することでより高い信頼を獲得し、人々の健康に幅広く貢献することを目指します。

## 信頼性保証体制

当社グループでは、高品質な製品を安定的に提供するため、医薬品については、医薬品等の品質管理の基準(GQP)及び医薬品等の製造販売後安全管理の基準(GVP)を遵守し、診断事業においては、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準(QMS)を遵守する体制を構築しています。その中心的役割を担う信頼性保証部門は、研究開発・製造・販売部門から独立し、患者さんや医療関係者に安心して使用していただく製品及び情報を提供することを目指して、製品の一元的信頼性保証への取り組みを推進します。また市販後(製造販売後)に、患者さんや医療関係者から寄せられる製品の有効性、安全性及び品質に関する問い合わせに誠実かつ迅速に対応することで、適正使用の推進及び信頼性保証の維持に努めています。

## 品質保証

当社グループは、製品の品質確保と安定供給の両立を図るための品質方針を掲げ、科学的根拠に基づいた品質リスクマネジメントにより製造所管理の強化に取り組んでいます。

医薬品では、開発段階からグループ工場等と連携して医薬品等の製造管理及び品質管理の基準(GMP)に基づく高品質な製品の供給体制を構築するとともに、医薬品の適正流通の基準(GDP)に適合する流通体制を構築しています。さらに市販後にはGQPを遵守した品質保証を行い、開発・生産から流通まで、製品の品質確保と安定供給に努めています。

## 杏林製薬 品質方針

杏林製薬は、生命を慈しむ心貫き、人々の健康に貢献する社会的使命を遂行するために、患者さんや医療従事者等から信頼される高品質な製品を提供します

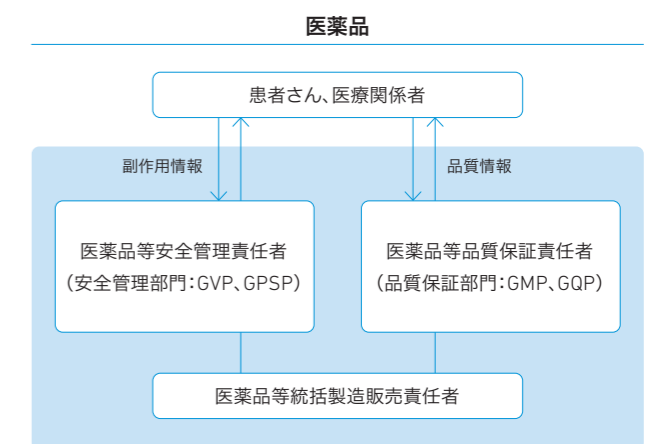
- 関連法令、規制要件及び社内基準を遵守し、適正な品質活動を推進します
- 科学的知見に基づいた品質リスクマネジメントを行い、製品に関する信頼性を確保します
- 継続した教育を通じて、社員の品質に対する意識を高め、品質文化を醸成します
- 委託製造業者及び供給業者等と緊密に連携し、高品質の製品を安定的に供給します
- 患者さんや医療従事者等の声に耳を傾け、真摯に対応し、積極的に製品品質の向上に努めます

体外診断用医薬品・医療機器(診断事業)についても、設計・開発段階から販売まで、QMSを遵守した品質保証を行い、高品質な製品の提供に取り組んでいます。また、製品品質の維持と流過程での完全性を保証するため、保管または流通業者における管理が適正に行われているか、実地調査も含め適切に確認し、GDPに適合する流通体制を構築しています。

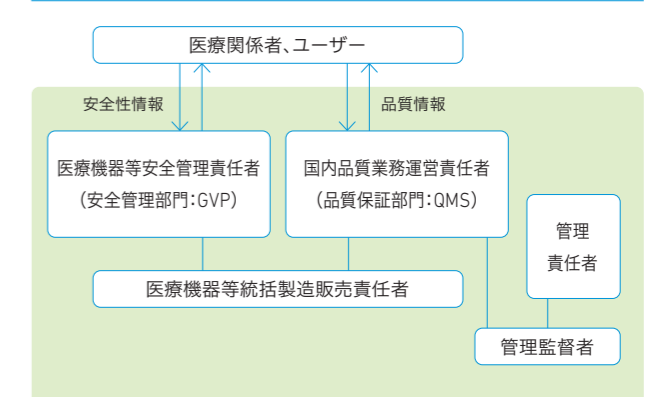
## 安全管理

医薬品には患者さんの治療に役立つ有効性(ベネフィット)及び患者さんにとって好ましくない副作用(リスク)があります。開発段階では、治験薬の安全性情報を収集管理し、治験薬の安全性プロファイルの変化を適切に監視・評価しています。また市販後に、開発段階では予測できなかった副作用等が明らかになることがあります。このため、市販後にはベネフィットとリスクについて幅広い情報を収集・分析し、そのバランスを考慮して、適正情報を医療現場に迅速に提供することが重要です。当社グループでは、医薬品ごとにリスク管理計画(RMP)の策定と安全性情報の収集管理を行っています。GVPを遵守した医薬品・医療機器等の監視活動を行い、安全性確保と適正使用の推進に努めています。製造販売後調査は市販後の医薬品の安全性、有効性の情報収集・評価を目的として行われるもので、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準(GPSP)を遵守して実施されます。

## 製造販売業の体制図



## 体外診断用医薬品/医療機器



執行役員  
信頼性保証本部長  
**濱田 佳津宏**