

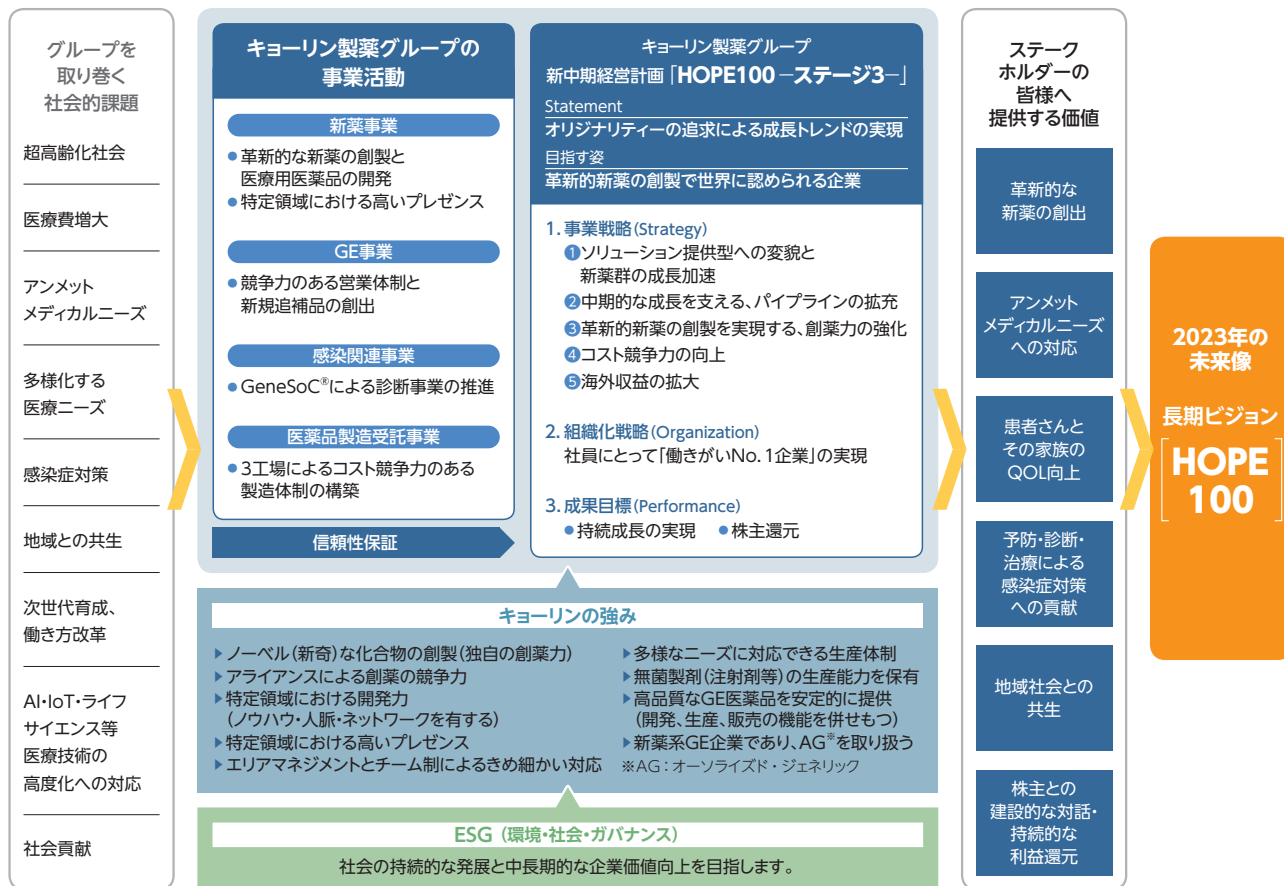
第63期 中間株主通信 | 2020年4月1日～2020年9月30日



キョーリン製薬グループが目指す企業像と価値創造プロセス

キョーリン製薬グループは、長期ビジョン「HOPE100(2010年度～2023年度)」の最終ステージとなる新中期経営計画「HOPE100—ステージ3—」で目指す姿として革新的新薬の創製で世界に認められる企業を掲げ、そのために新薬事業、後発医薬品(GE)事業、感染関連事業(感染症の予防・診断・治療)を複合的に展開し、人々の健康を幅広く応援していきます。

多様な医療ニーズに応えるとともに、ESG(環境・社会・ガバナンス)の視点から、社会的な課題の解決に取り組み、その成果を全てのステークホルダーと共有することが当社グループの価値創造のプロセスです。こうした価値創造プロセスを継続することで、持続可能な社会の実現および企業の成長を図り、企業価値の向上に努めます。





代表取締役会長
穂川 稔

代表取締役社長
荻原 豊

平素よりキョーリン製薬グループに対しまして格別のご理解とご支援を賜り、誠に有難うございます。

当社グループの2020年4月1日から2020年9月30日までの第63期第2四半期(以下「中間期」という)につきまして、事業の概況をご報告申し上げます。

新薬群の成長加速によって、 グループの成長トレンドへの転換を図り 長期ビジョン「HOPE100」を実現します。

当社グループは、「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。」という企業理念の具現に向け、グループの中核子会社である杏林製薬(株)の創業100周年にあたる2023年を見据えた長期ビジョン「HOPE100」を策定し、社内外が認める健全な健康生活応援企業への進化を目指しています。2020年度より、その総仕上げとなる新中期経営計画「HOPE100-ステージ3-(2020年度~2023年度)」をスタートしました。

現在、医療用医薬品事業を取り巻く外部環境は、医療費・薬剤費抑制策のさらなる強化、新薬の創出難易度の高まり、情報提供活動の変化等、一層厳しさが増えています。一方、内部環境としては、成長ドライバーとして期待する新薬群が出揃うとともに、診断事業等が芽吹きつつあり、2020年度を成長期のスタートと捉えられます。このような状況下、当社グループでは成長トレンドへの転換を実現すべく、新中期経営計画「HOPE100-ステージ3-」において、「オリジナリティー(独自の競争力のある打ち手)の追求による成長トレンドの実現」をステートメントとして掲げ、事業戦略と組織化戦略に取り組み、成果目標の達成に邁進いたします。

引き続き、なお一層のご支援を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

事業の概況

決算ハイライト

売上高	47,735百万円
営業利益	1,502百万円
経常利益	1,813百万円
親会社株主に帰属する 四半期純利益	2,118百万円

当中間期の概況

当中間期における国内医薬品業界は、消費税引上げに伴う薬価改定(2019年10月、業界平均:2.40%)、薬価制度改革に沿った薬価改定(2020年4月、業界平均:4.38%)の実施、また新型コロナウイルス感染症の拡大による受診抑制等により市場は低位で推移しました。

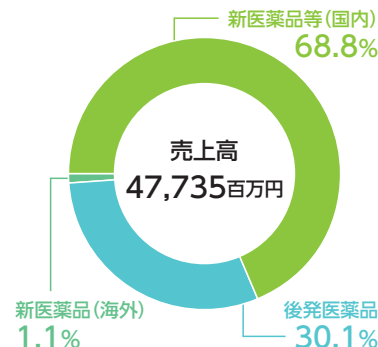
このような環境の中、当社グループは2021年3月期において、経営方針「オリジナリティーの追求に向けた挑戦」のもと、新薬群の成長加速、開発パイプラインの拡充、創薬プロジェクトの拡充、コスト競争力の向上に積極的に取り組み、成長トレンドへの転換に邁進しています。

当中間期における売上高は、薬価改定及び新型コロナウイルス感染症拡大等の影響により当社グループに関連する医療用医薬品市場はマイナス成長で推移し、新医薬品等(国内)は前年を下回る実績となりました。一方で、後発医薬品の売り上げは増加しましたが、全体の売り上げは前年同期比5億63百万円減(前年同期比1.2%減)の477億35百万円となりました。

利益面では、売り上げは減少したものの売上原価率が改善したことにより売上総利益は前年同期に対して2億73百万円増

●売上高構成比

当社グループは、当期より、報告セグメント(「医療用医薬品事業」「ヘルスケア事業」)を集約し、単一セグメントに変更しております。これに伴い売上高の区分を変更し、従来の新医薬品(国内)とヘルスケア事業を合わせて「新医薬品等(国内)」といたしました。



■新医薬品(海外)

広範囲抗菌点眼剤「ガチフロキサシン(導出先:米国アラガン社)」に関わる収入が前年を下回る一方で、Priothera社(プリオセラ、本社:アイルランド)に免疫調節薬「KRP-203」に関わる知的財産等を譲渡したことが寄与し、売上高は5億27百万円(前年同期比35.1%増)となりました。

■後発医薬品

2019年8月に発売したナゾネックスのAGの売り上げが増加するとともに、2020年6月に発売したウリトスのAGが寄与し、売上高は143億51百万円(前年同期比1.3%増)となりました。

加するとともに、コスト削減の取り組み及び新型コロナウイルス感染症拡大に伴う医療機関に対するMR活動の自粛等により、販売費及び一般管理費が、前年同期に対して4億45百万円減少(内、研究開発費は9百万円増)し、営業利益は15億02百万円と前年同期比7億18百万円の増益(前年同期比91.7%増)となりました。親会社株主に帰属する四半期純利益

■ 新医薬品等(国内)

国内医療用医薬品の市場構造が急速に変化する中、杏林製薬(株)は特定領域(呼吸器科・耳鼻科・泌尿器科)の医師、医療機関に営業活動を集中するFC(フランチャイズカスタマー)戦略をベースとして、ソリューション提供型の営業スタイルへの変貌を推進しつつ事業を展開しています。当中間期におきましては、新型コロナウイルス感染症の影響により、医療機関へのMR活動を自粛する一方で、訪問面談の支援施策としてデジタルチャネルを多面的に活用した情報提供を積極的に行い、新薬群の成長加速に取り組みました。主力製品である過活動膀胱治療剤「ベオーバ」、アレルギー性疾患治療剤「デザレックス」は伸長しましたが、2020年1月に新発売したキノロン系経口抗菌剤「ラスビック錠」は、医療機関へのMR活動自粛等により市場浸透に課題を残す状況となりました。喘息治療配合剤「フルティフォーム」は、喘息市場においてシェアを拡大しましたが、売り上げは減少しました。また長期収載品である気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤「キプレス」、気道粘液調整・粘膜正常化剤「ムコダイン」等の売り上げが減少するとともに、キョーリン リメディオ(株)よりオーソライズドジェネリック(以下、AG)を発売した定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤「ナゾネックス」、過活動膀胱治療剤「ウルリス」の売り上げも減少しました。

なお診断事業に関わる取り組みとして、杏林製薬(株)はマイクロ流路型遺伝子定量装置「GeneSoC®」及び2020年4月に

発売した新型コロナウイルス検出試薬「SARS-CoV-2 Gene SoC ER 杏林」の普及とともに専用自動前処理デバイス、及びPOCT*モデル「GeneSoC®mini」の発売を目指しています。

以上の結果、売上高は328億57百万円(前年同期比2.6%減)となりました。

*POCT: Point Of Care Testingの略、ベッド(患者)サイドで医療従事者が行う検査



喘息治療配合剤
フルティフォーム®



キノロン系経口抗菌剤
ラスビック®



選択的 β_3 アドレナリン受容体
作動性過活動膀胱治療剤
ベオーバ®



持続性選択H₁受容体拮抗・
アレルギー性疾患治療剤
デザレックス®

につきましては、国立研究開発法人科学技術振興機構から借入れておりました長期借入金に対する返済義務の一部免除による債務免除益10億73百万円を特別利益に計上したことから、21億18百万円(前年同期比154.0%増)となりました。

なお、当中間配当金につきましては、1株につき、30円をお支払いさせていただきます。

研究開発の状況

新薬メーカーにとって、未だ数多く存在するアンメットメディカルニーズに応え、世界の人々の健康に貢献する新薬を継続的に創出し、届けることが使命だと考えています。杏林製薬(株)は、革新的新薬の創製で世界に認められる企業を目指し、自社創業に国内外の製薬企業、アカデミア、ベンチャー企業との

オープンイノベーションを加えることで、創薬プラットフォームの活性化を進めるとともに、新技術(核酸、ペプチド等)の応用・育成にも取り組んでいます。また外部創薬テーマの積極的な探索・導入を行い、ファースト・イン・クラス創薬に向けた活動を展開しています。

●国内開発の進捗状況

喘息治療配合剤「フルティフォーム」について、2020年6月に、小児適応に係る用法・用量を追加する承認事項の一部変更承認を取得しました。またaTyr社(エイタイヤー、本社:米国)とライセンス契約を締結し同社からライセンスの許諾を受けた間質性肺疾患治療薬「開発コード:KRP-R120(ATYR1923)」について、日本人健康成人男性を対象とする第I相臨床試験を同年7月より開始しました。他方、遺伝子治療用医薬品「Ad-SGE-REIC」については、国立研究開発法人科学技術振興機構における産学共同実用化開発事業(NexTEP*)に採択され、悪性胸膜中皮腫を対象とする臨床試験(開発ステージ:第II相臨床試験)を実施してまいりましたが、この度、当初設定していた製品プロファイルの実現が難しいと判断し、当該開発を中止いたしました。

※NexTEP:国立研究開発法人科学技術振興機構が、大学等の研究成果に基づくシーズを用いて企業等が行う開発リスクを伴う規模の大きい開発を支援し、実用化を促進する制度

自社創製品の価値最大化を目指して、杏林製薬(株)は感音難聴を対象とする新規開発候補化合物について、同年8月にOtonomy社(オトノミー、本社:米国)とライセンス契約を締結し、本剤の全世界における開発、製造及び販売に関する独占的権利を供与しました。さらに免疫調節薬「KRP-203」について、同年9月にPriothera社と知的財産等の譲渡契約を締結し、本剤の開発・販売等に関する知的財産及び原薬等を譲渡

しました。また開発パイプライン拡充の取り組みとして、同年9月にあすか製薬(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し、本剤の日本国内における共同開発権及び販売権を取得しました。今後とも積極的なパートナーリング活動を推進し、開発パイプラインの拡充、自社創製品の価値最大化に取り組めます。

通期の見通し

当中間期の各事業における業績推移を勘案し、2020年5月12日に公表しました連結業績予想(通期)を以下の通り修正いたしました。売上高については、今後の新型コロナウイルス感染症の影響を織り込み、下方修正いたします。利益面では、売り上げの減少に伴い売上総利益の減少を見込みます。一方、開発候補品のライセンス契約締結による契約一時金を計上したことから、研究開発費は増加する見込みですが、販売費及び一般管理費は全体として当初予想からの減少を見込みます。しかしながら、売上総利益の減少を吸収出来ない見通しであり、営業利益、経常利益及び親会社株主に帰属する当期純利益を下記の通り、修正いたします。

なお、2020年5月12日に公表しました配当予想(年間75円/株)の変更はございません。

2021年3月期連結業績予想(通期) (2020年11月5日公表)

売上高	108,000	百万円	(前期比 1.8%減)
営業利益	7,800	百万円	(前期比 4.0%増)
経常利益	8,400	百万円	(前期比 2.7%増)
親会社株主に帰属する 当期純利益	7,200	百万円	(前期比 17.1%増)

主な開発品の動向(Ph(フェーズ)I~承認(上市)) (2020年11月5日現在)

製品名・開発コード	薬効	起源	開発段階	フェーズI	フェーズII	フェーズIII	申請	承認	特徴
● Ph I~承認									
KRP-108P	喘息治療配合剤	英国 ベクチュラ社	国内					2020年6月	喘息治療配合剤「フルティフォーム」の小児適応拡大
KRP-R120 (ATYR1923)	間質性肺疾患治療薬	米国 エイタイヤー社 (20年1月契約)	国内	2020年7月					融合タンパク製剤であり、Neuropilin-2受容体に結合することで過剰な免疫細胞の活性化を抑制する作用を有し、ファースト・イン・クラスの治療薬として肺サルコイドーシス等の炎症疾患への効果が期待される
KRP-AM1977Y (注射剤)	キノロン系合成抗菌剤	自社	国内		2019年10月			20年度の承認・上市を目指す	下気道感染症治療に特化して開発した新規キノロン注射剤 1. 肺に高濃度分布し、呼吸器感染症の起炎菌に強い抗菌力を示す 2. 好気性菌と嫌気性菌双方に有効、かつ1日1回投与が可能 3. 誤嚥性肺炎、肺化膿症・肺膿瘍に対しても有効性が確認された
KRP-116D	間質性膀胱炎治療剤	—	国内				2020年3月	20年度の承認・上市を目指す	医療上の必要性の高い未承認薬・適外用薬に該当する「ジメチルスルホキシド」
AKP-009	前立腺肥大症治療薬	あすか製薬	国内	PhII	あすか製薬				新規アンドロゲン受容体モジュレーター作用を有し、前立腺縮小作用、排尿機能改善作用が期待される新しいタイプの前立腺肥大症治療薬 共同開発及び販売等に関する契約締結(9月)

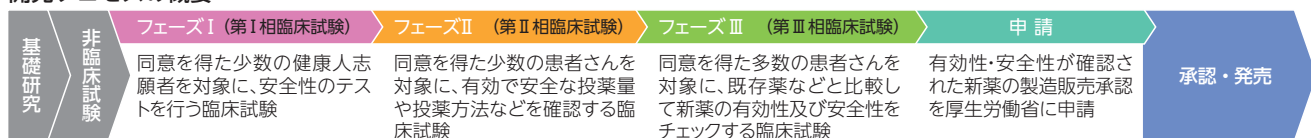
● 導出品の状況について

FPR2作動薬プログラム	非開示	自社	米国	PhI	米国プリストル・マイヤーズスクイブ社				FPR2作動薬:主に好中球の遊走を抑制し抗炎症作用を示す 対象疾患:非開示
KRP-203		自社	米国	PhI	ブリオセラ社				S1P受容体アゴニスト 対象:急性骨髄性白血病で血幹細胞を移植する患者 知的財産及び原薬等を譲渡(9月)
感音難聴開発化合物		自社	米国	オトノミー社					感音難聴を対象とした新規開発候補化合物「OTO-6XX」(オトノミー社 開発コード) ライセンス契約締結(8月)

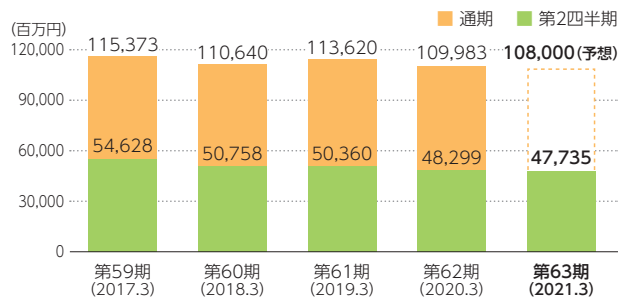
※慢性咳嗽治療剤「MK-7264」MSD社:PhIII 販売協業に関する覚書締結(19年5月)

※遺伝子治療剤「Ad-SGE-REIC」につきましては、当初設定していた製品プロファイルの実現が難しいと判断し、当該開発を中止いたしました

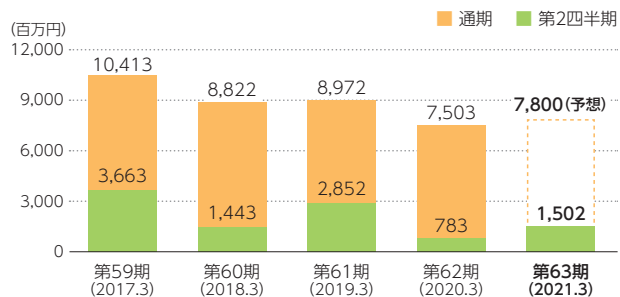
開発プロセスの概要



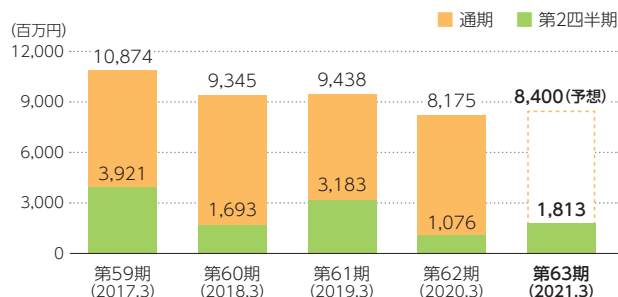
売上高 47,735百万円 (前年同期比1.2%減)



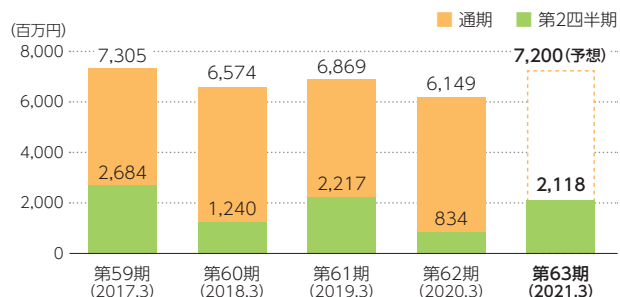
営業利益 1,502百万円 (前年同期比91.7%増)



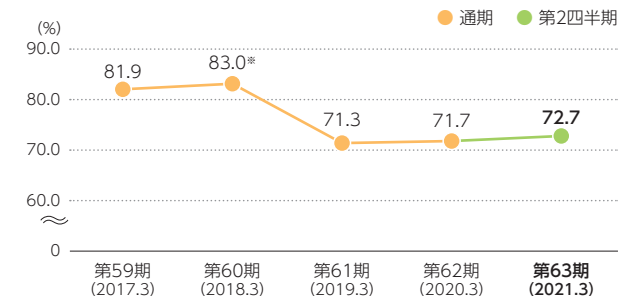
経常利益 1,813百万円 (前年同期比68.5%増)



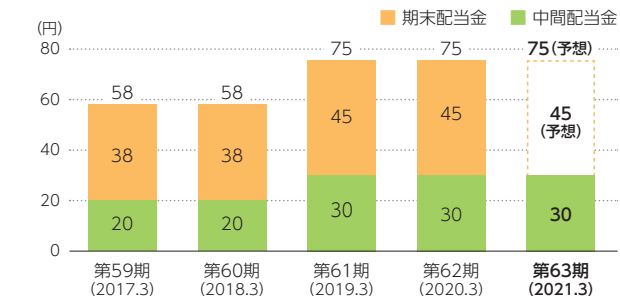
親会社株主に帰属する四半期(当期)純利益 2,118百万円 (前年同期比154.0%増)



自己資本比率 72.7% (前期比1.0ポイント増)



配当金 30円



*税効果会計に係る会計基準一部改正により遡及適用後の数値を基に算出しております。

連結財務諸表

Consolidated Financial Statements

四半期連結貸借対照表(要旨)

(単位:百万円)

科目	前期末 (2020年3月31日現在)	当第2四半期末 (2020年9月30日現在)
資産の部		
流動資産	117,058	113,860
固定資産	54,102	55,929
有形固定資産	22,721	23,105
無形固定資産	3,332	3,306
投資その他の資産	28,047	29,517
資産合計	171,160	169,789
負債の部		
流動負債	31,328	30,812
固定負債	17,121	15,576
負債合計	48,449	46,389
純資産の部		
株主資本	118,534	118,045
資本金	700	700
資本剰余金	4,752	4,752
利益剰余金	130,788	130,284
自己株式	△17,706	△17,691
その他の包括利益累計額	4,176	5,355
純資産合計	122,710	123,400
負債・純資産合計	171,160	169,789

四半期連結損益計算書(要旨)

(単位:百万円)

科目	前第2四半期 (2019年4月1日から 2019年9月30日まで)	当第2四半期 (2020年4月1日から 2020年9月30日まで)
売上高	48,299	47,735
売上原価	23,750	22,913
売上総利益	24,549	24,822
販売費及び一般管理費	23,765	23,320
営業利益	783	1,502
営業外収益	351	356
営業外費用	59	45
経常利益	1,076	1,813
特別利益	123	1,074
特別損失	21	12
税金等調整前四半期純利益	1,178	2,874
法人税等	344	756
四半期純利益	834	2,118
親会社株主に帰属する四半期純利益	834	2,118

四半期連結キャッシュ・フロー計算書(要旨)

(単位:百万円)

科目	前第2四半期 (2019年4月1日から 2019年9月30日まで)	当第2四半期 (2020年4月1日から 2020年9月30日まで)
営業活動によるキャッシュ・フロー	14,652	11,300
投資活動によるキャッシュ・フロー	△753	△3,174
財務活動によるキャッシュ・フロー	△2,993	△2,829
現金及び現金同等物に係る換算差額	△28	△14
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	10,876	5,282
現金及び現金同等物の期首残高	30,914	30,509
現金及び現金同等物の四半期末残高	41,790	35,792

喘息治療配合剤「フルティフォーム®50 エアゾール」の小児適応追加

杏林製薬(株)は、6月29日付けで厚生労働省より、喘息治療配合剤「フルティフォーム®50 エアゾール56吸入用、同120吸入用」について、小児適応に係る用法・用量を追加する承認事項の一部変更承認を取得しました。

「フルティフォーム®」は加圧噴霧式定量吸入器(pMDI*)を用いた喘息治療配合剤です。日本国内においては、杏林製薬(株)が2008年4月にSkyePharma社(本社:英国ロンドン、現ベクチュラ社)との間でライセンス契約を締結し、成人の用法・用量にて製造販売承認を取得し、2013年11月に発売しました。今回の承認取得により、小児気管支喘息治療の新たな選択肢を提供できるものと考えています。

杏林製薬(株)は適切な情報提供活動を行うことにより、患者さんの治療への一層の貢献を目指します。

*pMDI: pressurized metered-dose inhaler



「Milton うるおい手指消毒ジェル」新発売

杏林製薬(株)はミルトンブランドの手指消毒剤「Milton うるおい手指消毒ジェル」を2020年8月25日に新発売いたしました。



指定医薬部外品

本剤は安心して育児ができる衛生環境を提供したいとの想いを込め、ミルトンのブランドコンセプトである「赤ちゃんを取り巻く衛生的な環境づくり」に貢献できる製品のひとつとして、発売いたしました。

ミルトンブランドは、赤ちゃんの健やかな成長を支えるすべての人に、これからも変わらない安心をお届けします。

新型コロナウイルス対策特集

新型コロナウイルス検出試薬「SARS-CoV-2 GeneSoC N2 杏林」の発売について

杏林製薬(株)は、マイクロ流路型遺伝子定量装置「GeneSoC®」を用いた新型コロナウイルス検出試薬「SARS-CoV-2 GeneSoC N2 杏林」を、12月上旬を目処に発売いたします。

本試薬は、公的医療保険適用の対象となっており、当社従来品より新型コロナウイルスの検出感度が高く、「GeneSoC®」を用いて新型コロナウイルスを15分程度(前処理時間を除く)で検出することが可能です。

今後とも、新型コロナウイルスをはじめとした感染症における、PCR検査の時間短縮等、さらなる検査体制の充実、及び迅速な検出方法の構築に向け、より一層の貢献をさせていただきます。

✳ 会社の概要

商 号	キョーリン製薬ホールディングス株式会社 (英文: KYORIN Holdings, Inc.)
事業内容	創薬ビジネス・医薬事業等を営む子会社を中心とするグループ全体の経営戦略機能を担う持株会社
本社所在地	〒101-8311 東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地
設 立	1958年 (昭和33年)
資 本 金	7億円
従 業 員 数	112名 (連結2,298名)

✳ グループ会社 (連結子会社)

杏林製薬株式会社	(東京都千代田区)
キョーリンリメディオ株式会社	(石川県金沢市)
キョーリン製薬グループ工場株式会社	(東京都千代田区)

✳ 株式の状況

発行可能株式総数	297,000,000株
発行済株式の総数	58,146,535株 (自己株式6,461,401株を除く)
当中間期末株主数	13,834名

✳ 役員

取 締 役	代表取締役会長	穂川 稔 <small>ほがわ むのる</small>
	代表取締役社長	荻原 豊 <small>おぎはら ゆたか</small>
	専務取締役	荻原 茂 <small>おぎはら しげる</small>
	常務取締役	阿久津 賢二 <small>あくつ けんじ</small>
取 締 役	取 締 役	笹原 富弥 <small>ささはら とみや</small>
		大野田 道郎 <small>おおの たみちろう</small>
		萩原 幸一郎 <small>はぎはら こういちろう</small>
		萩原 幸一郎 <small>はぎはら こういちろう</small>
取締役(社外)		すぎばやし まさひで 杉林 正英 <small>すぎばやし まさひで</small>
		鹿内 德行 <small>しかない のりゆき</small>
		重松 健 <small>しげまつ けん</small>
		渡邊 弘美 <small>わたなべ ひろみ</small>
監 査 役	常勤監査役	松本 臣春 <small>まつもと とみはる</small>
		玉置 修吾 <small>たまき しゅうご</small>
	監査役(社外)	小幡 雅二 <small>おぼた まさじ</small>
		山口 隆央 <small>やまぐち たかお</small>
執行役員	上席執行役員	伊藤 洋 <small>いとう よう</small>
	執行役員	橋爪 浩 <small>はしづめ ひろし</small>
		下川 泰幸 <small>しもかわ やすゆき</small>
		下川 泰幸 <small>しもかわ やすゆき</small>

ホームページのご案内 ホームページサイト▶ <https://www.kyorin-gr.co.jp/>

株主の皆さまにタイムリーな情報をお届けいたしておりますのでぜひご覧ください。

1 キョーリン製薬グループについて

企業理念・長期ビジョン、
目指す企業像、
中期経営計画、
トップメッセージ、
グループの歴史、
グループの全体像、
価値創造プロセス、
事業の概要 等



2 株主・投資家情報

中期経営計画、研究開発パイプライン、
財務・業績、IRライブラリ、株式情報 等



3 CSR活動、企業情報 等

株主メモ

事業年度	4月1日から翌年3月31日まで
定時株主総会	6月に開催
基準日	定時株主総会の議決権 3月31日 期末配当金 3月31日 中間配当金 9月30日
単元株式数	100株
株主名簿管理人 (特別口座管理機関)	東京都中央区八重洲一丁目2番1号 みずほ信託銀行株式会社
同事務取扱場所	東京都中央区八重洲一丁目2番1号 みずほ信託銀行株式会社 本店証券代行部
(お問合せ先)	〒168-8507 東京都杉並区泉二丁目8番4号 みずほ信託銀行株式会社 証券代行部 電話 0120-288-324(フリーダイヤル)
お取扱店	みずほ信託銀行株式会社 全国各支店 みずほ証券株式会社 本店及び全国各支店
公告掲載紙	日本経済新聞

ご注意

1. 口座管理機関(証券会社等)の口座に 株式をお預けの株主さまの場合

住所変更、単元未満株式の買取請求その他各種手続きにつきましても、お取引の口座管理機関(証券会社等)が窓口となります。株主名簿管理人(みずほ信託銀行)ではお取り扱いできませんのでご注意ください。

2. 特別口座に記録された株式をお持ちの株主さまの場合

住所変更、単元未満株式の買取請求その他各種手続きにつきましても、みずほ信託銀行証券代行部(株主メモ参照)にお問合せ願います。

3. 同封の「配当金計算書」は、確定申告の際の参考資料として ご利用いただけます。株式数比例配分方式を選択された株 主さまにつきましては、お取引の証券会社にご確認ください。

4. 未受領の配当金につきましては、左記お取扱店(株主メモ参 照)及びみずほ銀行本店・全国各支店でお支払いいたします。

キョーリン製薬ホールディングス株式会社

〒101-8311 東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地

TEL : 03-3525-4700(代)

UD
FONT

見やすく読みまちがえにくいユニバーサル
デザインフォントを採用しています。



本報告書は、環境保全のため、FSC®認証紙を使用して
植物油インクで印刷しています。

