

証券コード：4569

健康はキョーリンの願いです。

第63期 株主通信 | 2020年4月1日～2021年3月31日

*Kyorin* 

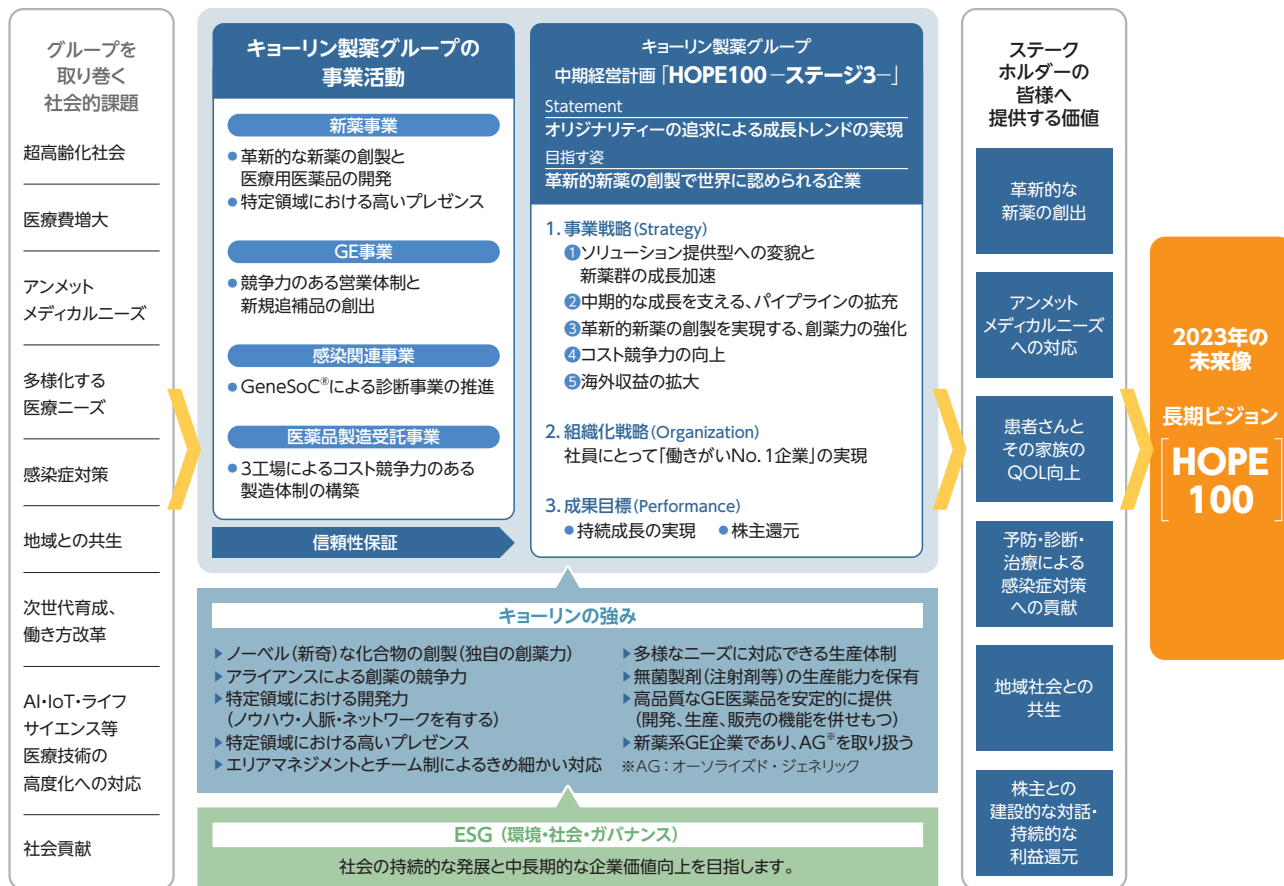


キョーリン製薬ホールディングス株式会社

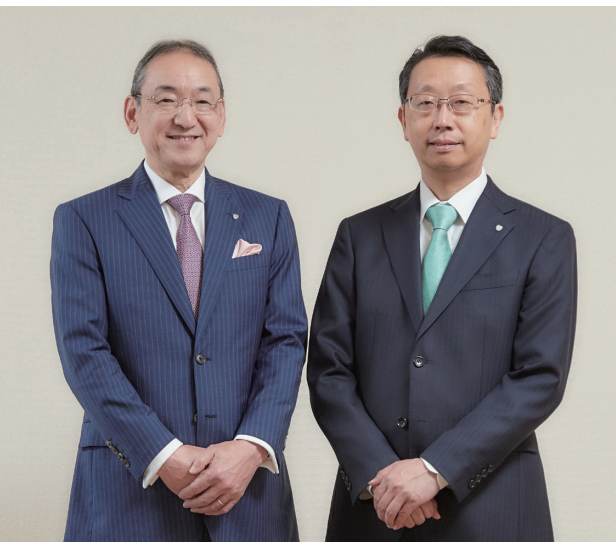
## キョーリン製薬グループが目指す企業像と価値創造プロセス

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。



## 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。



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2021年3月31日までの第63期につきまして、事業の概況をご報告申し上げます。

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、2020年度より、その総仕上げとなる中期経営計画「HOPE100－ステージ3－」をスタートしました。

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、新型コロナウイルス感染症拡大による受診抑制など、一層厳しさが増えています。

このような環境の中、2020年度は経営方針に「オリジナリティーの追求に向けた挑戦」を掲げ、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を目指しました。

また、新型コロナウイルス感染症による事業環境の変化に対応すべく、在宅勤務・時差出勤の実施、営業活動の自粛等の対策を講じるとともに、出社が必要な生産部門等の業務では、従業員の健康に配慮した対策を取りつつ業務を継続し、製品の安定供給に努めました。

今後とも、従業員の安心・健康に留意しつつ、長期ビジョン「HOPE100」の達成に向けて、当社の「オリジナリティー（独自の競争力の打ち手）」を追求し、成長トレンドを実現すべく、事業戦略と組織化戦略を推進し、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

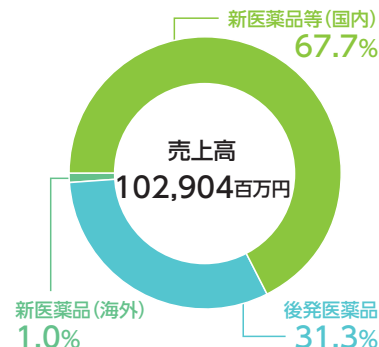
売上高	102,904百万円
営業利益	5,786百万円
経常利益	6,447百万円
親会社株主に帰属する 当期純利益	6,130百万円

### 当期の概況

当連結会計年度における売上高は、薬価改定(2020年4月、杏林製薬(株)2%台)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が重点領域とする呼吸器科、耳鼻科等の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、後発医薬品の売り上げは増加しましたが、全体では1,029億04百万円と前期比70億79百万円の減収(前期比6.4%減)となりました。

利益面では、売り上げの減少、売上原価率の上昇により売上総利益は前期に対して54億04百万円減少しました。他方、販売費及び一般管理費は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、前期に対して36億87百万円減少(内、研究開発費は12億83百万円減)しましたが、営業利益は57億86百万円と前期比17億17百万円の減益(前期比22.9%減)となりました。親会社株主に帰属する当期純利益につきましては、債務免除益等を含む19億29百万円を特別利益として計上したこと

### ●売上高構成比



### ■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ったため、売上高は9億96百万円(前期比33.2%減)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オーソライズドジェネリック(以下、AG)の売り上げが増加するとともに、2020年6月に発売したウリスのAG及び2021年3月期に発売した追補収載品の売り上げが寄与し、売上高は321億72百万円(前期比3.9%増)となりました。

から、61億30百万円(前期比0.3%減)となりました。

### 研究開発の状況

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

## ■ 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)戦略をベースに、ソリューション提供型の営業スタイルへの変貌を重点項目の1つに掲げ事業を展開しました。当連結会計年度におきましては、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、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ました。従来の面談に当施策を加え営業力の補完・強化を図ることで、各医療機関の意向に沿ったMR活動を展開し、新薬群の成長加速に取り組みました。この結果、主力製品である選択的 $\beta_3$ アドレナリン受容体作動性過活動膀胱治療剤「ベオーバ」、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、新製品であるニューキノロン系経口抗菌剤「ラスビック錠」については、コロナ禍での市場浸透に課題を残す結果となりました。なお「ベオーバ」については、キッセイ薬品工業株式会社と共同販売しており、同社向けのロイヤリティ収入を含む売り上げが増加しました。

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」、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「ウリトス」の売り上げが減少しました。

診断事業では、マイクロ流路型遺伝子定量装置「GeneSoC®」の普及促進に取り組むとともに、2020年4月に新型コロナウイルス検出試薬「SARS-CoV-2 GeneSoC ER 杏林」を、

2021年1月に呼吸器感染症の研究用試薬4製品を、同年2月に新型コロナウイルス検出試薬「SARS-CoV-2 GeneSoC N2 杏林」を発売しました。今後は核酸抽出試薬及び、POCT\*に向けて「GeneSoC® mini」の発売を目指します。

以上の結果、新医薬品等(国内)の売上高は697億35百万円(前期比10.1%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  
**フルティアフォーム®**



ニューキノロン系経口抗菌剤  
**ラスビック®錠**



選択的 $\beta_3$ 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H<sub>1</sub>受容体拮抗・  
アレルギー性疾患治療剤  
**デザレックス®**

の人々の健康に貢献する新薬を継続的に創出し、届けることが新薬メーカーの使命だと考えています。杏林製薬(株)は、当連結会計年度において、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、創業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・育成に取り組みました。また外部創業テーマの積極的な探索・導入の検討を行い、ファースト・イン・クラス創業に向けた活動を展開しました。

## ●開発品の進捗状況

喘息治療配合剤「フルティフォーム」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2020年6月に取得し、間質性肺疾患治療薬「開発コード：KRP-R120」について、日本人健常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。また間質性膀胱炎治療剤「ジムソ膀胱内注入液50%」について、2021年1月に製造販売承認を取得し、ニューキノロン系注射用抗菌剤「ラスビック点滴静注キット150mg」を同年3月に新発売いたしました。

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(JST)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、2021年3月期第2四半期に、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：JST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の取り組みとして、杏林製薬(株)は、自社創製した感音難聴を対象とする新規開発候補化合物について、2020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。また免疫調節薬「開発コード：KRP-203」について、同年9月にPriothera社(プリオセラ、本社：アイルランド)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月にあすか製薬株式会社と前立腺肥大症治療薬「開発コード：AKP-009」の共同開発及び販売等に関する契約を締結し、杏林製薬(株)は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。

## 次期(2022年3月期)の見通し

当社グループの中核となる医療用医薬品事業を取り巻く環境は、医療費・薬剤費抑制に向けた様々な施策が実施され、より一層厳しさを増すことが予想されます。このような中、当社グループは長期ビジョン「HOPE100」の実現に向けて、2020年度にスタートした中期経営計画「HOPE100 -ステージ3-(2020~2023年度)」のもと、2021年度は経営方針に「オリジナリティーの追求に向けた“見極め”」を掲げ、新薬群の成長加速、開発パイプラインの拡充、創薬のスピード向上、コスト競争力の向上に積極的に取り組みます。

次期売上高は、新医薬品等(国内)について、主力製品は伸長するものの、2021年4月に実施された薬価改定(杏林製薬(株)6%台)の影響により長期取載品は大幅な売上減少が予想されます。後発医薬品について、主要製品の処方拡大及び2021年度取載の追補品の寄与による売上増加が予想されます。これらの状況に鑑み、新医薬品等(国内)686億円、新医薬品(海外)8億円、後発医薬品331億円の売上高を見込みます。

利益面では、原価率の上昇による売上総利益の減少が予想されます。一方で、販売費及び一般管理費は、慢性咳嗽治療薬に関わる日本国内の販売に関する契約の締結による契約一時金を計上するものの、コスト削減の取り組みにより減少が予想されます。以上の結果、営業利益は33億円を見込みます。

### 2022年3月期連結業績予想(通期) (2021年5月11日公表)

売上高	102,600	百万円(前期比)	—)
営業利益	3,300	百万円(前期比)	—)
経常利益	3,800	百万円(前期比)	—)
親会社株主に帰属する当期純利益	2,700	百万円(前期比)	—)

\*2022年3月期の期首より「収益認識に関する会計基準」等を適用予定であり、2022年3月期の連結業績予想は、当該変更を織り込んだ数値となっております。このため、当該基準等適用前の前連結会計年度の実績に対する増減額及び増減率は記載しておりません。

# 主な開発品の動向

# Products under Development

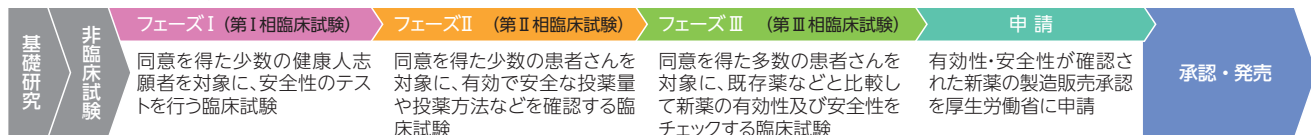
## 主な開発品の動向(Ph(フェーズ)I~承認(上市)) (2021年5月12日現在)

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									
フルティフォーム® 50エアゾール/ KRP-108P	喘息治療配合剤	英国 ペフチュラ社	国内				2020年6月承認		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	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
ゲーファピキサント クエン酸塩	慢性咳嗽治療薬	米国 メルク社	国内				申請	MSD	細胞外ATPとP2X3受容体の結合を阻害することでC線維の活性化を抑え、咳嗽を抑制する 日本国内の販売に関する契約締結(21年4月)
ラスビック® 点滴静注キット 150mg/ KRP-AM1977Y	ニューキノロン系 合成抗菌剤	自社	国内				2021年3月発売		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
KRP-A218	ライノウイルス 感染症治療薬	自社	国内	2021年 4月					宿主分子を標的とし、体内におけるウイルス増殖を抑制する抗ウイルス薬
ジムソ® 膀胱内注入液50%/ KRP-116D	間質性膀胱炎 治療剤	—	国内				2021年4月発売		医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬に該当する「ジメチルスルホキシド」 製造販売承認取得(21年1月)
AKP-009	前立腺肥大症 治療薬	あすか製薬	国内		PhII				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(20年9月)

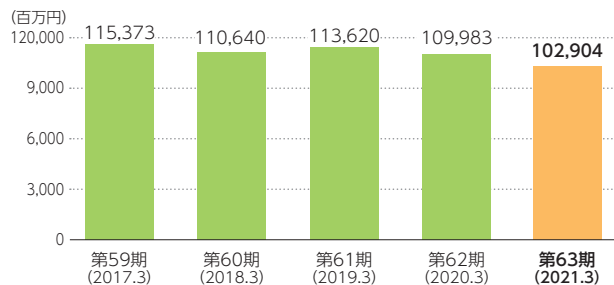
## ● 導出品の状況について

FPR2作動薬 プログラム	非開示	自社	米国	PhI	プリストル・マイヤーズスワイプ社				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	欧州・ 米国	PhI	プリオセラ社				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(20年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(20年8月)

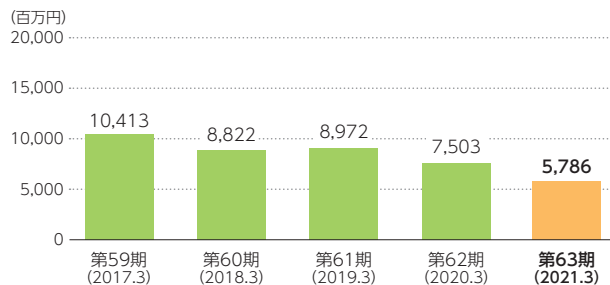
## 開発プロセスの概要



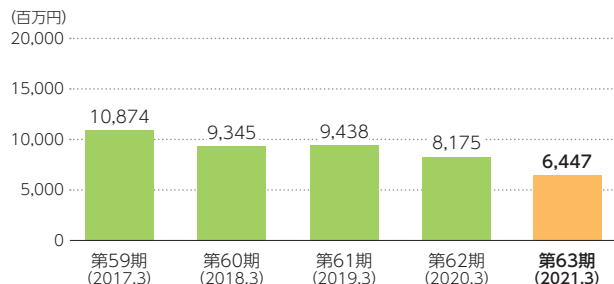
**売上高 102,904**百万円 (前期比6.4%減) 



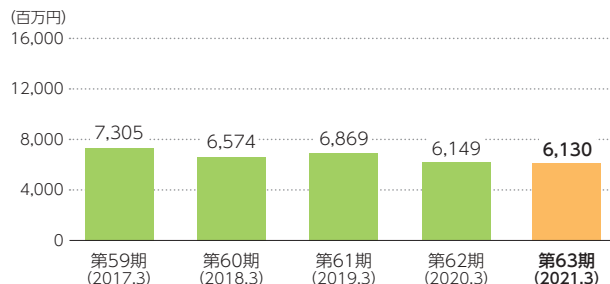
**営業利益 5,786**百万円 (前期比22.9%減) 




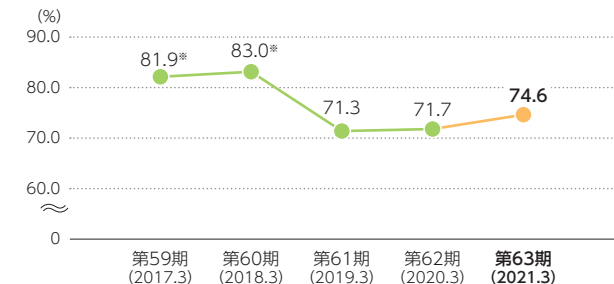
**経常利益 6,447**百万円 (前期比21.1%減) 



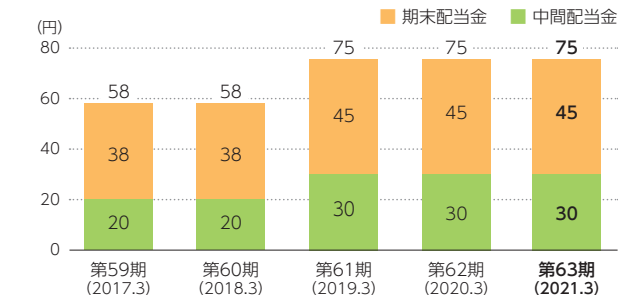
**親会社株主に帰属する当期純利益 6,130**百万円 (前期比0.3%減) 



**自己資本比率 74.6%** (前期比2.9ポイント増) 



**配当金 75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

## 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)	当期末 (2021年3月31日現在)
<b>資産の部</b>		
流動資産	117,058	114,027
固定資産	54,102	53,099
有形固定資産	22,721	23,896
無形固定資産	3,332	3,785
投資その他の資産	28,047	25,417
資産合計	171,160	167,126
<b>負債の部</b>		
流動負債	31,328	27,407
固定負債	17,121	15,057
負債合計	48,449	42,464
<b>純資産の部</b>		
株主資本	118,534	120,339
資本金	700	700
資本剰余金	4,752	4,752
利益剰余金	130,788	132,557
自己株式	△17,706	△17,671
その他の包括利益累計額	4,176	4,322
純資産合計	122,710	124,661
負債・純資産合計	171,160	167,126

## 連結損益計算書(要旨)

(単位:百万円)

科目	前期 (2019年4月1日から 2020年3月31日まで)	当期 (2020年4月1日から 2021年3月31日まで)
売上高	109,983	102,904
売上原価	52,950	51,276
売上総利益	57,032	51,627
販売費及び一般管理費	49,528	45,841
営業利益	7,503	5,786
営業外収益	801	798
営業外費用	128	137
経常利益	8,175	6,447
特別利益	123	1,929
特別損失	43	25
税金等調整前当期純利益	8,255	8,352
法人税、住民税及び事業税	2,085	1,847
法人税等調整額	20	374
当期純利益	6,149	6,130
親会社株主に帰属する当期純利益	6,149	6,130

## 連結キャッシュ・フロー計算書(要旨)

(単位:百万円)

科目	前期 (2019年4月1日から 2020年3月31日まで)	当期 (2020年4月1日から 2021年3月31日まで)
営業活動によるキャッシュ・フロー	7,739	5,189
投資活動によるキャッシュ・フロー	△2,943	△4,259
財務活動によるキャッシュ・フロー	△5,117	△4,918
現金及び現金同等物に係る換算差額	△22	△43
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△343	△4,033
現金及び現金同等物の期首残高	30,914	30,509
連結除外に伴う現金及び現金同等物の減少額	△61	—
現金及び現金同等物の期末残高	30,509	26,476

✳ 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	114名(連結2,243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	58,146,427株(自己株式6,461,509株を除く)
当期末株主数	14,939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>

# TOPICS トピックス

## —新たな成長へ—

### 期待の新薬のご紹介

杏林製薬(株)は、重点領域とする呼吸器科、泌尿器科、耳鼻科領域において、以下の製品をラインナップに加え、最新の情報提供を行うことにより、同領域でのさらなるプレゼンス向上と治療への貢献を目指します。

#### ● 2021年3月 ニューキノロン系注射用抗菌剤「ラスビック®点滴静注キット150mg」発売

2020年1月に発売された「ラスビック®錠75mg」と併せ、錠剤・注射剤の2剤形を揃え、呼吸器・耳鼻咽喉科感染症の治療ニーズに応え貢献します。

#### ● 2021年4月 間質性膀胱炎治療剤「ジムソ®膀胱内注入液50%」発売

希少疾患の一つである間質性膀胱炎の新たな選択肢として患者さんの治療とQOL改善に貢献します。

#### ● 2021年4月 慢性咳嗽治療薬「ゲーファピキサントクエン酸塩」販売権取得

難治性または原因不明の慢性咳嗽の効能・効果を有するファースト・イン・クラス治療薬として、新たな治療選択肢を提供します。



ラスビック®点滴静注キット150mg



ジムソ®膀胱内注入液50%

### 診断事業の取り組み

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、より一層の貢献をしていきます。

〈マイクロ流路型遺伝子定量装置「GeneSoC®」専用試薬の開発〉

#### ● 新型コロナウイルス検出試薬

[SARS-CoV-2 GeneSoC ER 杏林] (2020年4月発売)

#### ● 呼吸器感染症試薬4製品 (2021年1月発売)

#### ● 新型コロナウイルス検出試薬

[SARS-CoV-2 GeneSoC N2 杏林] (2021年2月発売)



SARS-CoV-2 GeneSoC N2 杏林

# 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。

