

2017年3月期 決算説明会

2017年5月12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 穂川 稔



➤ **2017年3月期 連結決算の概況**

- ・主力製品、後発医薬品の取り組み

➤ **2018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**

- ・中期経営計画「HOPE100－ステージ2－」（2016～2019年度）の進捗

2017年3月期 連結決算の概況

2017年3月期 連結決算の概観

(単位：億円)

	16年3月期	17年3月期	対前年		対修正予想 (17年2月3日発表)	対当初予想 (16年5月12日発表)
			増減額	増減率 (%)	増減額	増減額
売上高	1,195	1,154	-41	-3.4	+4	-46
営業利益	196	104	-92	-47.0	+4	-41
経常利益	200	109	-91	-45.6	+5	-40
親会社株主に帰属 する当期純利益	136	73	-63	-46.4	+7	-34

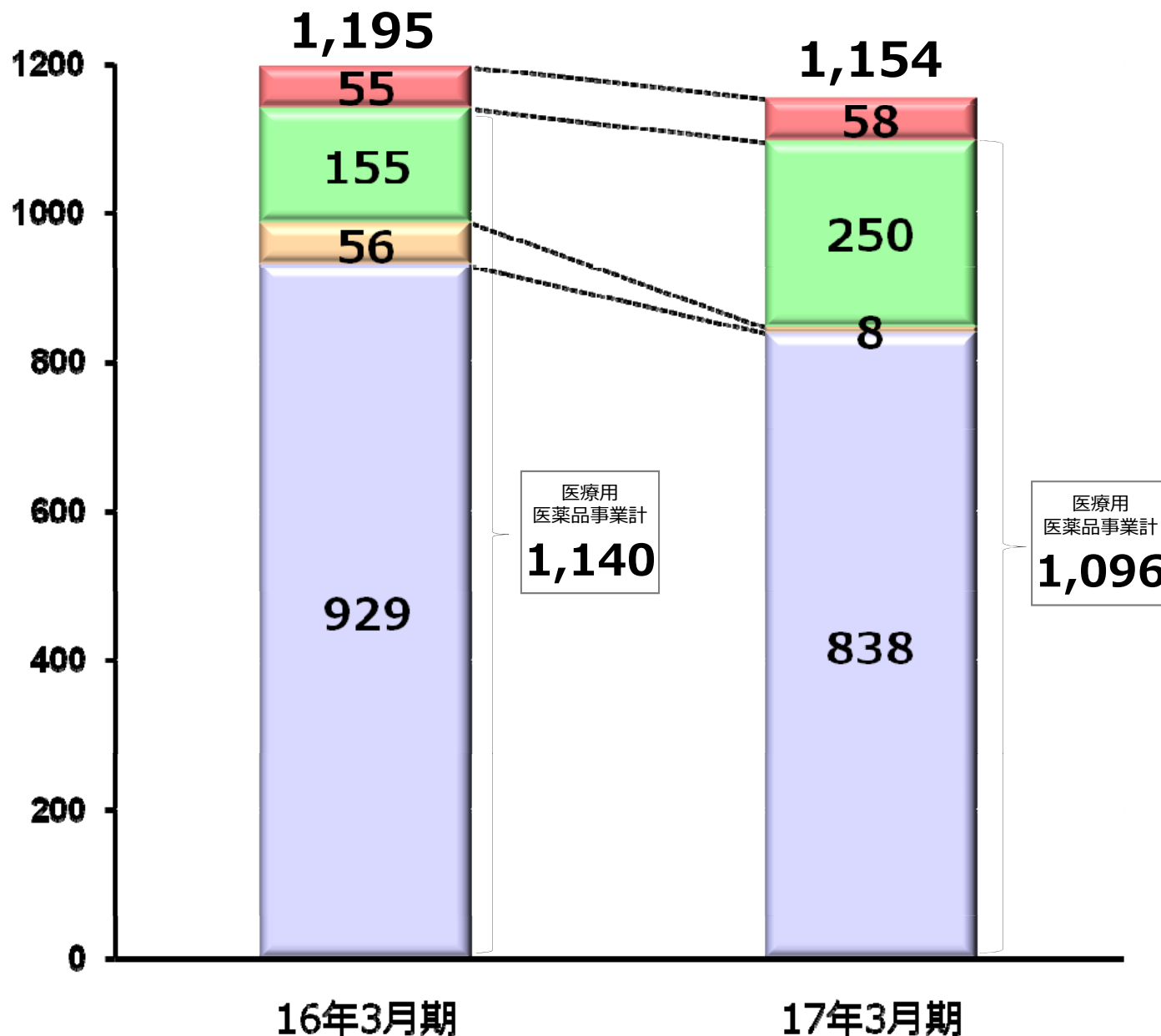
2017年3月期 業績の概要

(単位：億円)

	16年3月期	17年3月期	対前年		対修正予想 (17年2月3日発表)	対当初予想 (16年5月12日発表)		
			増減額	増減率(%)	増減額	増減額		
売上高	1,195	1,154	-41	-3.4	+4	-46		
	1,140	1,096	-44	-3.9	+5	-44		
医療用医薬品事業	新医薬品	985	845	-140	-14.2	-4	-79	
		国内	929	838	-91	-9.8	-2	-47
		海外	56	8	-48	-86.3	0	-30
		後発医薬品	155	250	+95	+61.8	+9	+35
	ヘルスケア事業	55	58	+3	+5.4	-1	-2	
売上原価	474	508	+34	+7.4	-	-		
販売費及び一般管理費	525	541	+16	+3.1	-	-		
営業利益	196	104	-92	-47.0	+4	-41		
経常利益	200	109	-91	-45.6	+5	-40		
親会社株主に帰属する当期純利益	136	73	-63	-46.4	+7	-34		

2017年3月期 業績のポイント① (対前年：売上高)

売上高 (単位：億円)



【売上高計 - 41億円】

ヘルスケア事業 +3億円

ルビスタ、ミルトンの伸長

【医療用医薬品事業計 - 44億円】

後発医薬品 +95億円

モンテルカストのAGを新発売
その他GE品の売上も増加

海外新医薬品 -48億円

16年3月期に計上した導出品 (FPR2作動薬)
一時金収入の反動減

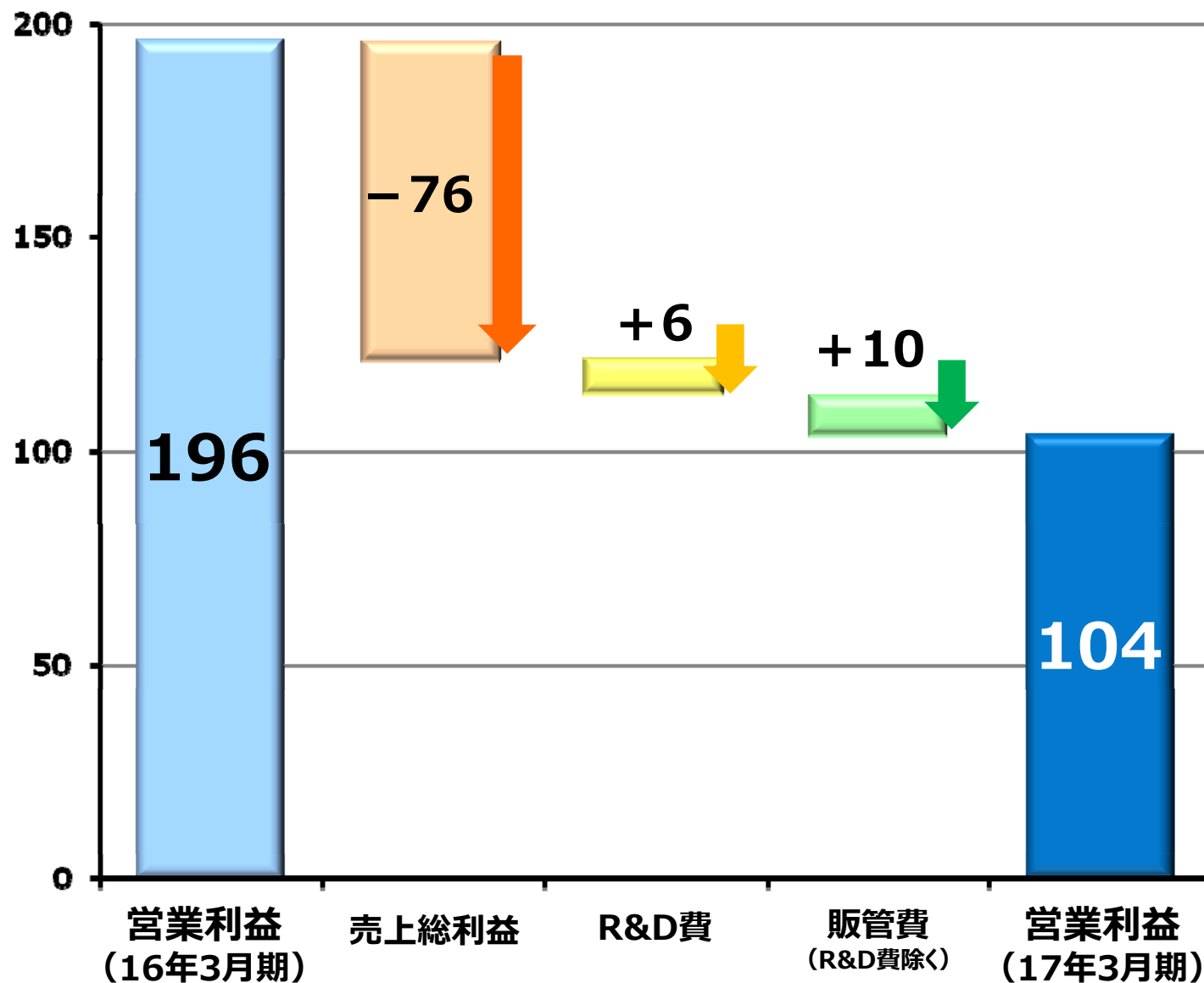
国内新医薬品 -91億円

フルティフォームの拡大、デザレックスを新発売
薬価改定、長期収載品の処方数量減
キプレス特許満了の影響による減少

2017年3月期 業績のポイント② (対前年：営業利益)

【営業利益－92億円】

(単位：億円)



売上総利益の減少

売上高：前年比41億円減

- ・新医薬品（国内・海外）の売上減少
- ・後発医薬品の売上増加

売上原価率：4.5%上昇

- ・薬価改定の影響（杏林製薬株）6%台後半
- ・導出品一時金収入の反動減

R&D費の増加

- ・プロジェクト進展
（KRP-AM1977X、KRP-114V）
130億円（16/3期）⇒136億円（17/3期）

販管費（R&D費を除く）の増加

- ・主に販売費、一般経費の増加
395億円（16/3期）⇒405億円（17/3期）

2017年3月期 業績のポイント③ (対 当初予想)

(単位：億円)

	16年3月期	17年3月期	対前年		対修正予想 (17年2月3日発表)	対当初予想 (16年5月12日発表)	
			増減額	増減率(%)	増減額	増減額	
売上高	1,195	1,154	-41	-3.4	+4	-46	
医療用医薬品事業	1,140	1,096	-44	-3.9	+5	-44	
	985	845	-140	-14.2	-4	-79	
	新医薬品						
	国内	929	838	-91	-9.8	-2	-47
	海外	56	8	-48	-86.3	0	-30
後発医薬品	155	250	+95	+61.8	+9	+35	
ヘルスケア事業	55	58	+3	+5.4	-1	-2	
売上原価	474	508	+34	+7.4	-	-	
販売費及び一般管理費	525	541	+16	+3.1	-	-	
営業利益	196	104	-92	-47.0	+4	-41	
経常利益	200	109	-91	-45.6	+5	-40	
親会社株主に帰属する当期純利益	136	73	-63	-46.4	+7	-34	

【売上高・利益の未達の要因 (対 当初予想 16年5月12日発表)】

売上高 : 国内新医薬品では、主にフルティフォーム、ムコダインが未達し、海外新医薬品では、導出品に関わる一時金収入が未達
後発医薬品では、モンテルカストのAGが好調に推移

特別損失 : 導出品 (ガチフロキサシン点眼液) に関する訴訟の和解関連費用約10億円を計上

2017年3月期 主力製品の売上状況

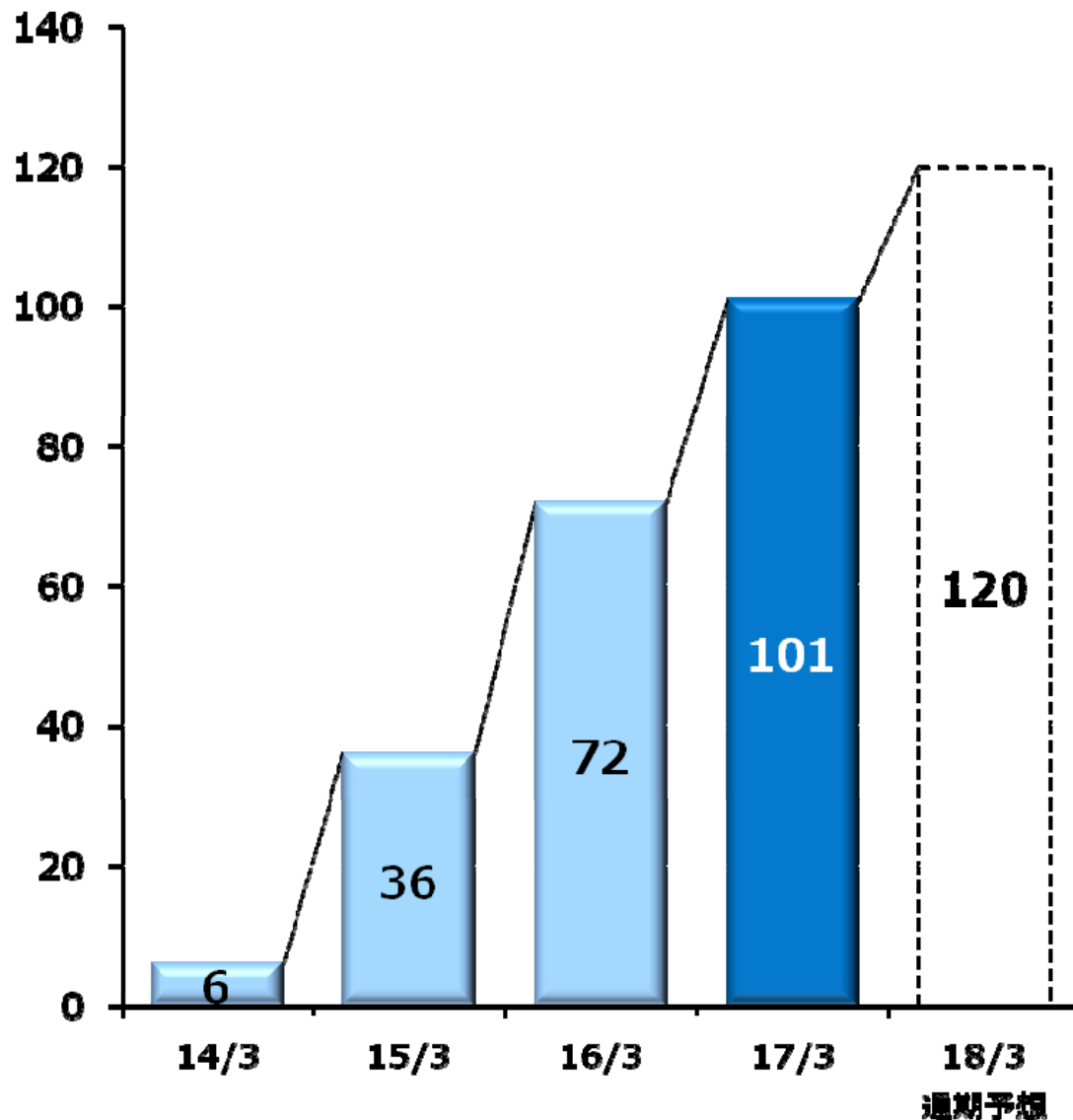
(単位：億円)

	16年3月期	17年3月期	対前年		対修正予想 (17年2月3日発表)	対当初予想 (16年5月12日発表)
			増減額	増減率 (%)	増減額	増減額
フルティフォーム (喘息治療配合剤)	72	101	+29	+39.0	0	-28
ウリトス (過活動膀胱治療剤)	75	75	0	+0.1	-1	-3
デザレックス (アレルギー性疾患治療剤)	—	10	+10	—	-9	-9
キプレス (気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤)	441	327	-114	-25.9	+8	-6
うち、キプレス小児用	154	149	-5	-3.3	+6	+6
ペンタサ (潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤)	161	155	-6	-3.9	0	-3
ムコダイン (気道粘液調整・粘膜正常化剤)	130	99	-31	-24.1	+2	-9
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)	—	82	+82	—	+11	+41

主力製品、後発医薬品の取り組み

■ 新薬群 フルティフォーム（喘息治療配合剤）

売上高（単位：億円）



■ 17年3月期の状況

● ICS/LABA配合剤：5.0%拡大

1,082億円（16年3月MAT）⇒ 1,136億円（17年3月MAT）^{注1}

● フルティフォームの売上シェア

7.4%（16年3月MAT）⇒ 9.7%（17年3月MAT）^{注2}

【薬価改定率（本体薬価ベース）▲0.2%】

■ 18年3月期の取り組み

● フルティフォームの特性について訴求

（エビデンスに基づく処方促進）

- ・緩徐な噴霧速度
- ・末梢気道までの良好な薬剤分布

注1,2 Copyright © 2017 QuintilesIMS. IMS-JPMを基に作成 無断転載禁止

■ 新薬群 デザレックス (アレルギー性疾患治療剤)

- 上市：2016年11月
- 売上：2017年3月期 実績：10億円
2018年3月期 予想：35億円
- 科研製薬(株)と皮膚科におけるコ・プロモーションを実施



● 製品認知の向上 ～効果面と使い易さの理解浸透～

- ・ヒスタミンH1受容体に対して高い親和性を示し、確実な効果を発揮
- ・半減期が長く、1日1回の服薬で長時間にわたって症状を抑制
- ・眠気を起こしにくく、食事の影響を受けないことから、ライフスタイルに合わせた服用が可能

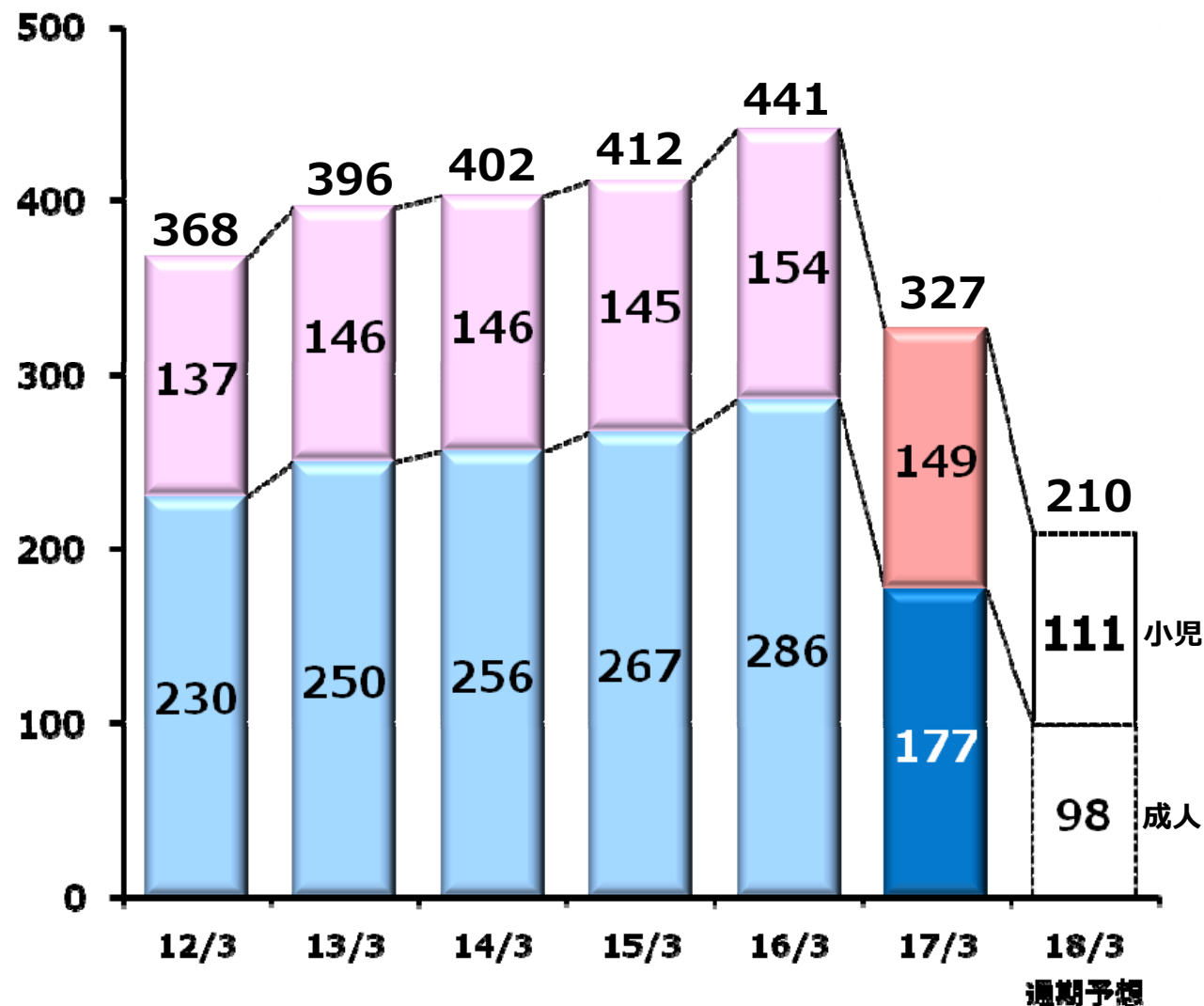
● 処方軒数、処方例数の拡大

- ・14日処方の中で使用可能な患者さんへの処方提案

処方制限解除後に処方の加速化を図る
(2017年12月：処方制限解除)

■先発品群 キプレス (気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤)

売上高 (単位: 億円)



■17年3月期の状況

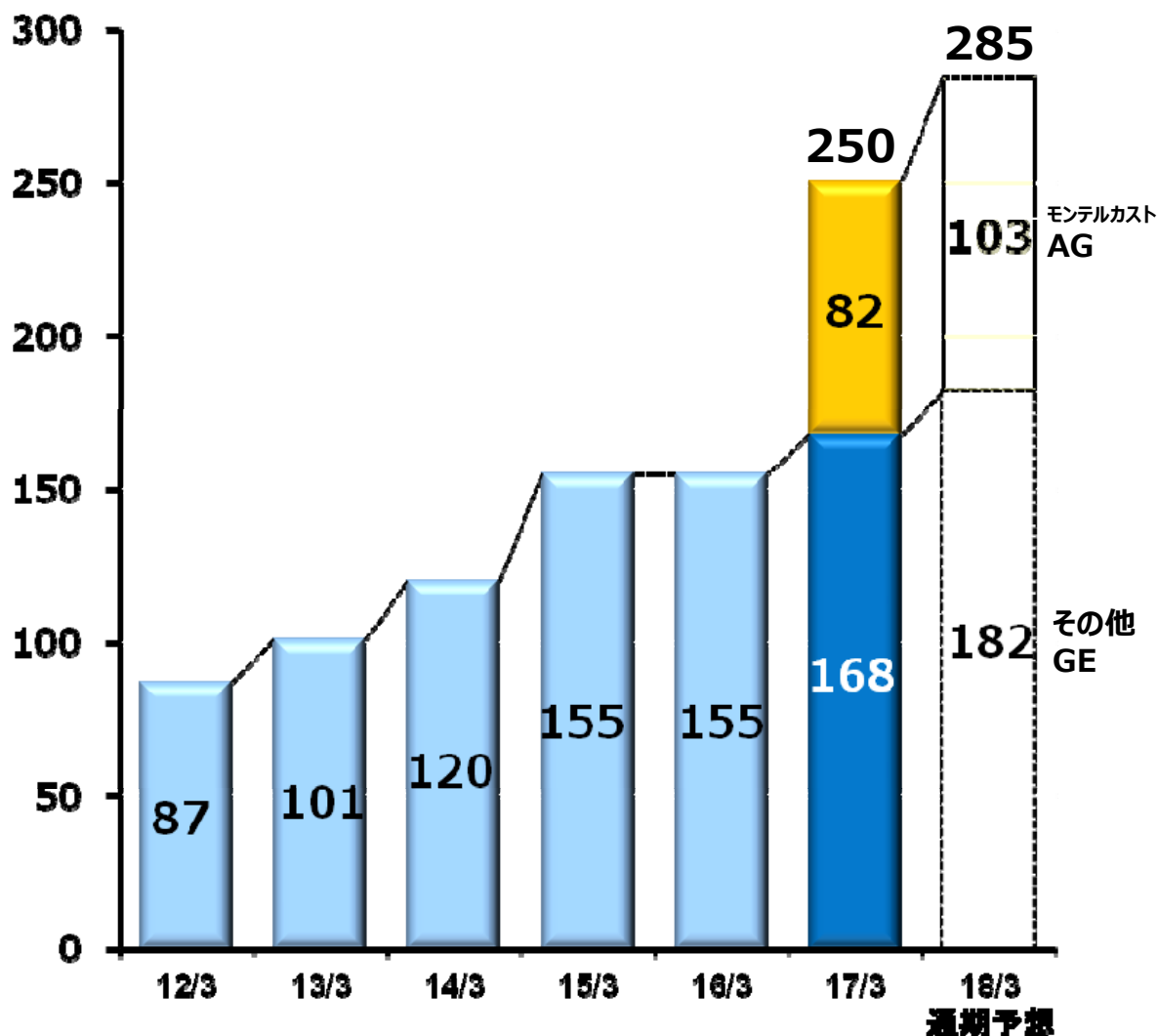
- ロイコトリエン拮抗剤市場 : 14.4%縮小
1,322億円(16年3月MAT)⇒1,132億円(17年3月MAT) 注1
- キプレスの売上シェア
38.6%(16年3月MAT) ⇒ 33.9%(17年3月MAT) 注2
【薬価改定率 (本体薬価ベース) ▲8.3%】

■18年3月期の取り組み

- 処方医師への適切な情報提供を継続
- 喘息・鼻炎領域において、フルティフォーム、デザレックス等と共にプロモーションを展開

注1,2 Copyright © 2017 QuintilesIMS. IMS-JPMを基に作成 無断転載禁止

売上高 (単位：億円)



■ 17年3月期の状況

- 2016年9月にモンテルカストAG発売
- AG除く売上増加率 + 8.5%
 - ・ 自社販売、他社受託の売上が前年を上回る
 - ・ 17年3月期は追補品として、4成分11品目（オランザピン等）を発売

■ 18年3月期の取り組み

- オーソライズド・ジェネリック（AG）の取り組み
 - ・ モンテルカストAGのGE市場内での高シェア維持を目指す
 - ・ 次なるAGの展開を推進する
- 重点品、新規追補品の売上拡大
 - ・ 17年6月追補予定品：アリピプラゾール、テルミサルタン
- 高岡創剤研究所（運用開始 17年7月予定）
 - ・ 製剤開発力の強化、自社開発品目数の増加を目指す（目標：年間開発品20品目以上）



2018年3月期 連結業績予想

2018年3月期 連結業績予想

(単位：億円)

	17年3月期	18年3月期 (予想)	対前年		
			増減額	増減率 (%)	
売上高	1,154	1,134	-20	-1.7	
	1,096	1,074	-22	-2.0	
医療用医薬品事業	845	789	-56	-6.7	
	新医薬品				
	国内	838	755	-83	-9.9
	海外	8	33	+25	+331.9
	後発医薬品	250	285	+35	+13.9
ヘルスケア事業	58	59	+1	+1.6	
営業利益	104	121	+17	+16.2	
経常利益	109	126	+17	+15.9	
親会社株主に帰属する当期純利益	73	97	+24	+32.8	

【参考】対前年のポイント

- ①売上原価率は前年比で1%弱低下
- ②R&D費は減少（前年比10億円減の126億円を見込む）
- ③販管費の削減（販管費率（R&D費除く）は前年比で0.5%弱低下）
- ※ドクタープログラム(株)（スキンケア事業）の株式を大正製薬(株)に譲渡。株式譲渡に伴う特別利益を見込む

2018年3月期 主力製品の売上予想

(単位：億円)

	17年3月期	18年3月期 (予想)	対前年	
			増減額	増減率 (%)
フルティフォーム (喘息治療配合剤)	101	120	+19	+19.9
ウリトス (過活動膀胱治療剤)	75	76	+1	+1.8
デザレックス (アレルギー性疾患治療剤)	10	35	+25	+262.3
キプレス (気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤)	327	210	-117	-35.4
うち、キプレス小児用	149	111	-38	-25.0
ペンタサ (潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤)	155	156	+1	+1.2
ムコダイン (気道粘液調整・粘膜正常化剤)	99	83	-16	-15.5
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)	82	103	+21	+25.6

基本方針

- 健全な財務基盤を維持する中で、成長投資と安定的な株主還元が両立する資本政策とする
- 株主還元は、安定的な配当を目指す
18年3月期の1株当たり配当金（予想）：**58円（うち期末38円）**

配当の推移

	16年3月期	17年3月期 ※	18年3月期（予想）
1株当たり配当金	58円 (うち期末38円)	58円 (うち期末38円)	58円 (うち期末38円)
連結配当性向	31.8%	59.3%	44.7%

※17年3月期の期末配当38円につきましては、5月23日に開催される取締役会で決定される予定です

研究開発パイプラインの状況

研究開発パイプラインの状況

 16年度の進捗  17年度の取り組み

	製品名・開発コード	Ph I	Ph II	Ph III	申請	承認・上市
呼吸器	Ad-SGE-REIC	15年7月 Ph I / Ph II 開始				
感染症	KRP-AM1977X			Ph3 終了	17年4月	18年度
	KRP-AM1977Y			16年3月 Ph III 開始		19年度
耳鼻科	KRP-209		15年8月 Ph II (再)			
	デザレックス					16年11月 上市
泌尿器	KRP-114V			Ph3 終了	申請準備中 ※2	18年度
	KRP-116D ※1			17年3月 Ph III 開始		

※1 間質性膀胱炎治療薬：医療上の必要性の高い未承認薬・適用外薬に該当する「ジメチルスルホキシド」の開発を決定（2014年3月期）

※2 17年5月現在

【導出品の状況について】

開発コード	導出先	開発段階	特徴
FPR2作動薬プログラム	米国 BMS社	前臨床	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	スイス バルティス	Ph I	S1P受容体アゴニスト 対象疾患：移植片対宿主病（GvHD）

■一般名：ラスクフロキサシン（lascufloxacin、略号：LSFX）

「KRP-AM1977X」（経口剤）開発状況

●申請(2017年4月)

「KRP-AM1977Y」（注射剤）開発状況

●第Ⅲ相臨床試験：2016年3月開始

試験：市中肺炎患者を対象とした二重盲検比較試験

【特徴】

▶75mg 1日1回投与で優れた臨床効果を確認（市中呼吸器感染症・耳鼻咽喉感染症）

- ・呼吸器、耳鼻科感染症の起炎菌、及びβラクタム系・マクロライド系抗菌薬耐性株に対して強力な抗菌活性を有する
- ・血漿比10倍を超える肺組織への良好な移行性を示す

▶高い安全性が期待される

- ・同系統の抗菌剤で懸念される、血糖値異常、光線過敏症、関節障害、消化器症状などを引き起こす可能性は低い

早期の承認取得・上市を目指す

過活動膀胱治療剤「KRP-114V」

■一般名：ビベグロン（Vibegron）

開発状況

●申請準備中

第Ⅲ相臨床試験について

試験：OAB患者を対象とした有効性、及び安全性を検証するための二重盲検比較試験

結果：主要評価項目及び全ての副次的評価項目でプラセボに対する優越性が確認された

【主要評価項目】 1日平均排尿回数 【副次評価項目】 1日平均尿意切迫感回数 等

【特徴】

- 従来の過活動膀胱治療薬と比較して、副作用が少なく、服薬コンプライアンスが高まることが期待される
- β3受容体作動薬として、薬物相互作用が少ない
- 本剤が分類されるβ3作動薬は、過活動膀胱治療におけるファーストラインとなる可能性がある

【契約内容】

- ・米国メルク社から国内におけるライセンス取得（14年7月）
- ・キッセイ薬品工業(株)と共同開発・共同販売に関する契約を締結（16年3月）

■米国メルク社からアジア地域におけるライセンス取得（17年4月）

早期の申請・承認取得を目指す

**中期経営計画「HOPE100－ステージ2－」
（2016～2019年度）の進捗**

事業戦略 (Strategy)

【4つの重点戦略】

- ①創薬力の強化
- ②新薬群比率の向上
- ③特色を活かした後発品事業推進
- ④ローコスト強化

【育成戦略】

- ・ヘルスケア事業および海外進出

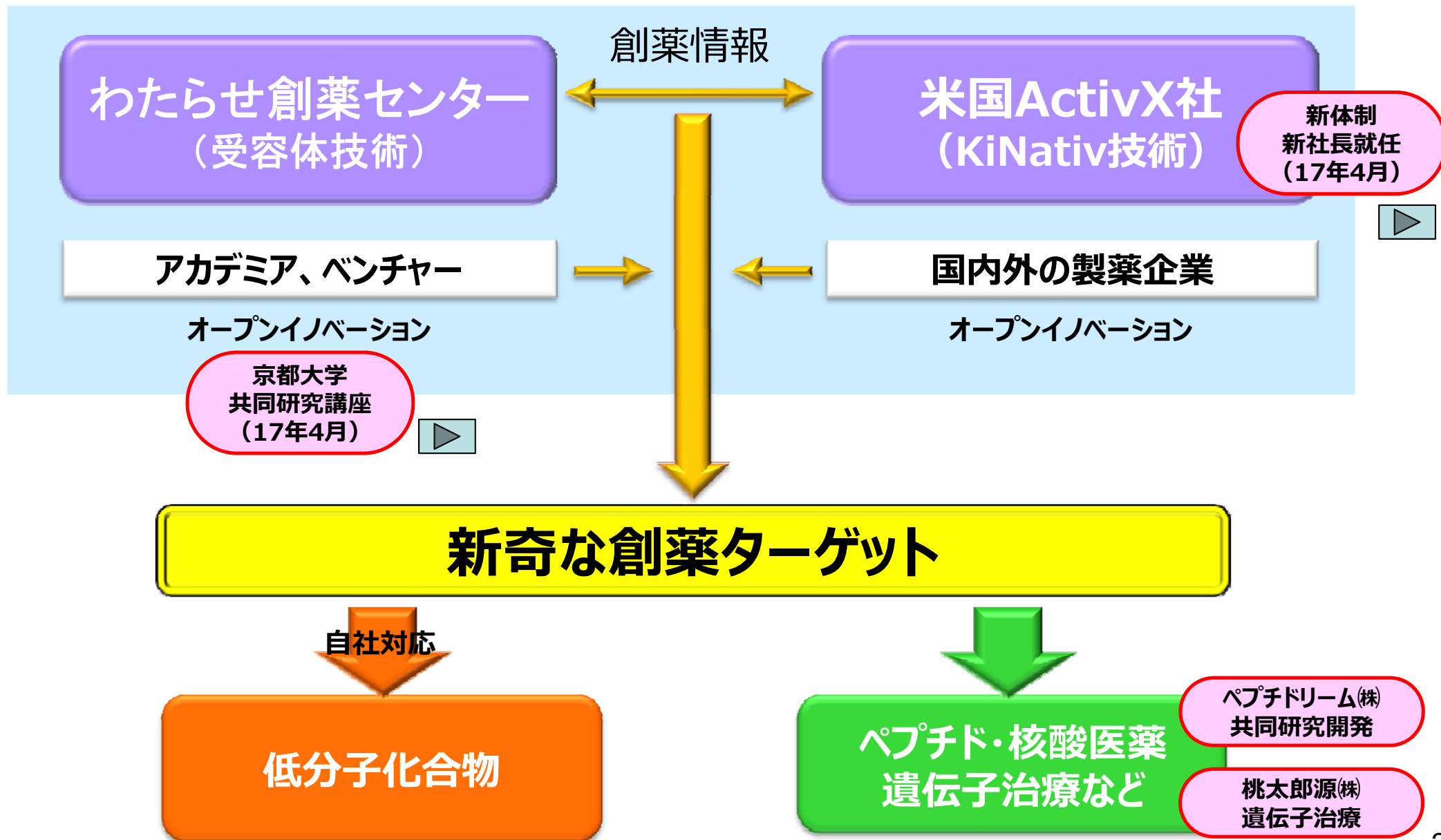
組織化戦略 (Organization)

- ・働きがいNo.1企業
- ・人材マネジメントシステムの構築・運用

成果目標 (Performance)

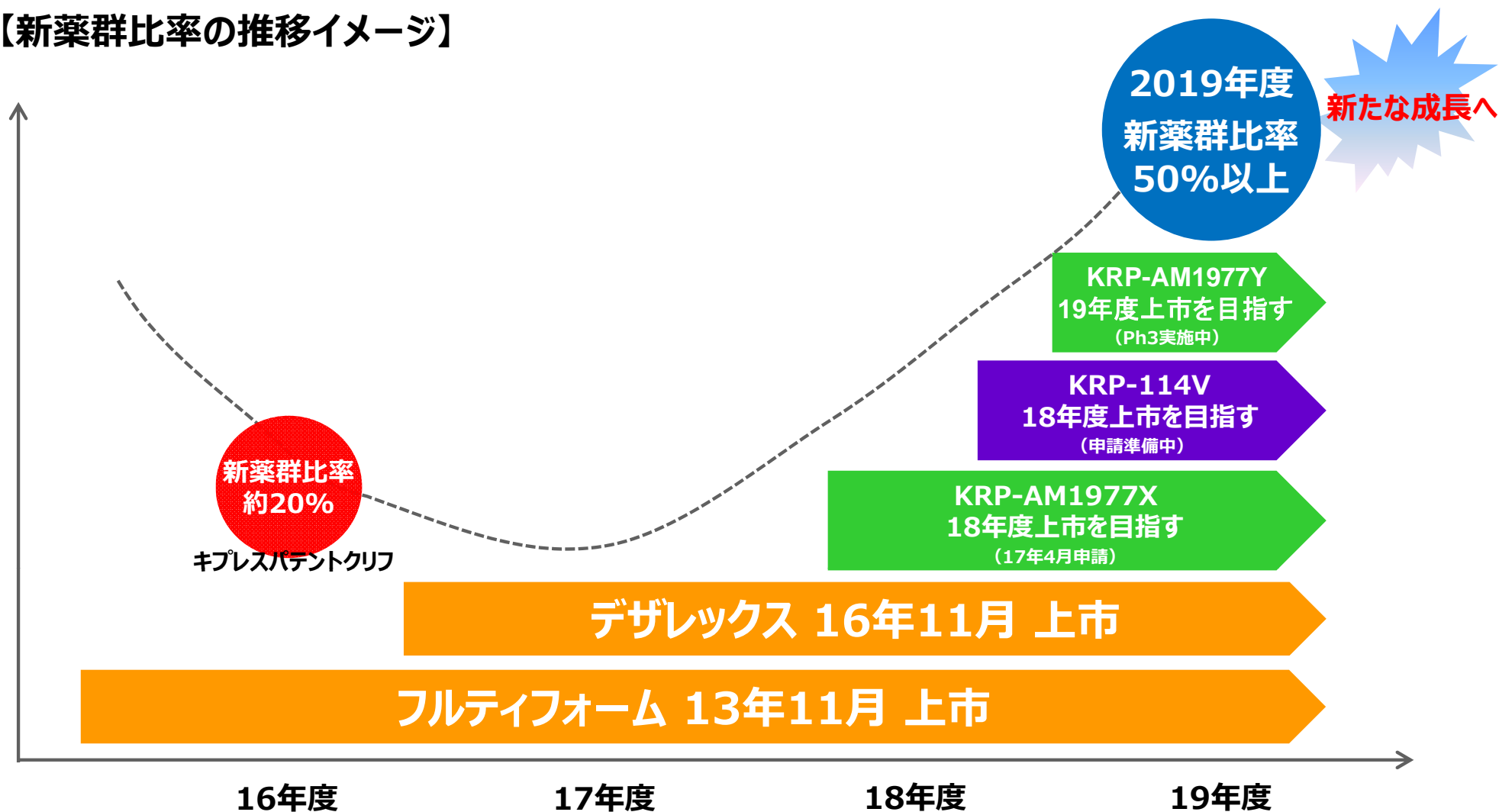
- ・持続成長の実現
- ・年平均成長率3%以上、営業利益率15%以上
- ・株主還元：安定的な配当を目指す

【新奇（ノーベル）な創薬ターゲットを創出する体制】



- フルティフォーム、デザレックスの普及の最大化を図る
- 新製品を確実に上市させ、早期の普及を図る（KRP-AM1977X・Y、KRP-114V）

【新薬群比率の推移イメージ】



当社グループの生産機能を集約する方針を決議（取締役会17年5月11日）

【グループ内生産体制の統合のイメージ】

杏林製薬(株)
能代工場（秋田県）

キョーリン リメディオ(株)
井波工場（富山県）

キョーリン製薬グループ工場(株)
（滋賀県）

生産体制の統合

新会社設立（医薬品製造会社）



秋田サイト



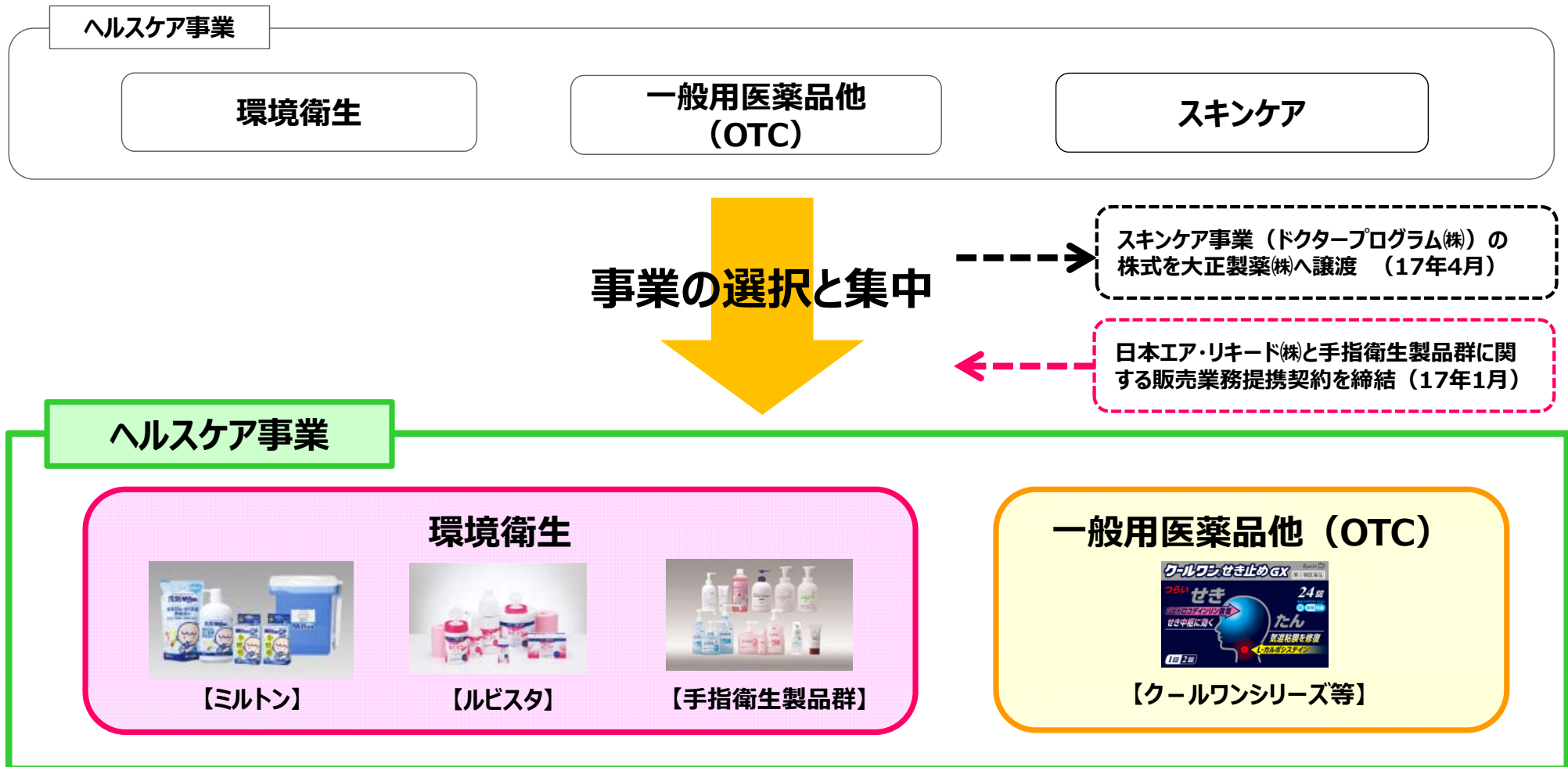
富山サイト



滋賀サイト

工場稼働率の平準化と資産の効率活用に取り組み、高品質の製品を安定的かつ低コストで供給する競争力のあるグループ生産体制の構築を進める

【ヘルスケア事業の事業内容について】



環境衛生事業を拡大させ、核となる事業に成長させる

**足元の非連続かつ急激な事業変化への対応に加え、
中長期の持続的な成長を果たす**

収益性への意識向上

次の成長基盤構築

■ 将来見通しに関する注意事項

本資料に記載されている業績予想等は、現時点で入手可能な情報により判断した予想であり、将来の業績に影響を与える不確実な要因やリスクが含まれています。実際の業績は、今後様々な要因によって大きく異なる可能性があります。

リンク資料

米国ActivX社 新社長 Hugh Rosen氏

【略歴】

- 1959年1月23日生（58歳）
- 1982年 Cape Town大卒
同年 医師免許取得
- 1986年 Ph.D.取得（Oxford大）
- 1991年 メルク入社
- 2002年 Scripps教授就任



【これまでのActivX社、杏林製薬(株)との関わり】

- ・2002年より、ActivX Scientific Advisor
- ・2006年より、杏林研究者をScripps Rosen研究室へ派遣
以降2012年までに計6名の研究者を派遣し、研究者育成に関与
- ・2012年より杏林製薬(株) Scientific Advisor



■共同研究の目的

日本発の革新的な治療薬の創出を目指して、京都大学大学院が持つ病態研究力、基盤研究力と杏林製薬の創薬力を融合させ、呼吸器疾患の病態成因に深く関わる種々の因子を同定し、創薬ターゲットとしての可能性を検証研究することで、創薬の新規ターゲットを見出す

- 肺線維症等の臓器線維化プロセスの病態成因研究を両者の技術を基盤に実施する
- iPS細胞を用いた技術基盤を応用し、創薬評価の質を高める

■概要

- 設置場所 : 京都大学大学院医学研究科
- 設置講座名 : 呼吸器疾患創薬講座
- 設置講座教員 : 後藤 慎平 特定准教授
(元 京都大学大学院医学研究科 呼吸器内科学 特定助教 iPSグループ長)
: 豊本 雅靖 特定助教
(元 京都大学大学院医学研究科 生体構造医学講座 形態形成機構学教室 特定助教)
- 設置期間 : 2017年4月1日～2020年3月31日
- 拠出額 : 約5,000万円/年