

2018年3月期 第2四半期 決算説明会

2017年11月7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



➤ **2018年3月期 第2四半期 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**

➤ **TOPIC**

- ・診断事業等について

2018年3月期 第2四半期 連結決算の概況

2018年3月期 第2四半期 連結決算の概観

(単位：億円)

	17年3月期 第2四半期	18年3月期 第2四半期	対前年		対当初予想 (17年5月11日発表)
			増減額	増減率 (%)	増減額
売上高	546	508	-38	-7.1	-38
営業利益	37	14	-23	-60.6	-39
経常利益	39	17	-22	-56.8	-39
親会社株主に帰属する 四半期純利益	27	12	-15	-53.8	-33

※通期の業績予想について：17年5月11日に公表した通期の業績予想を修正いたしました
(詳細は、P14～P17をご参照ください)

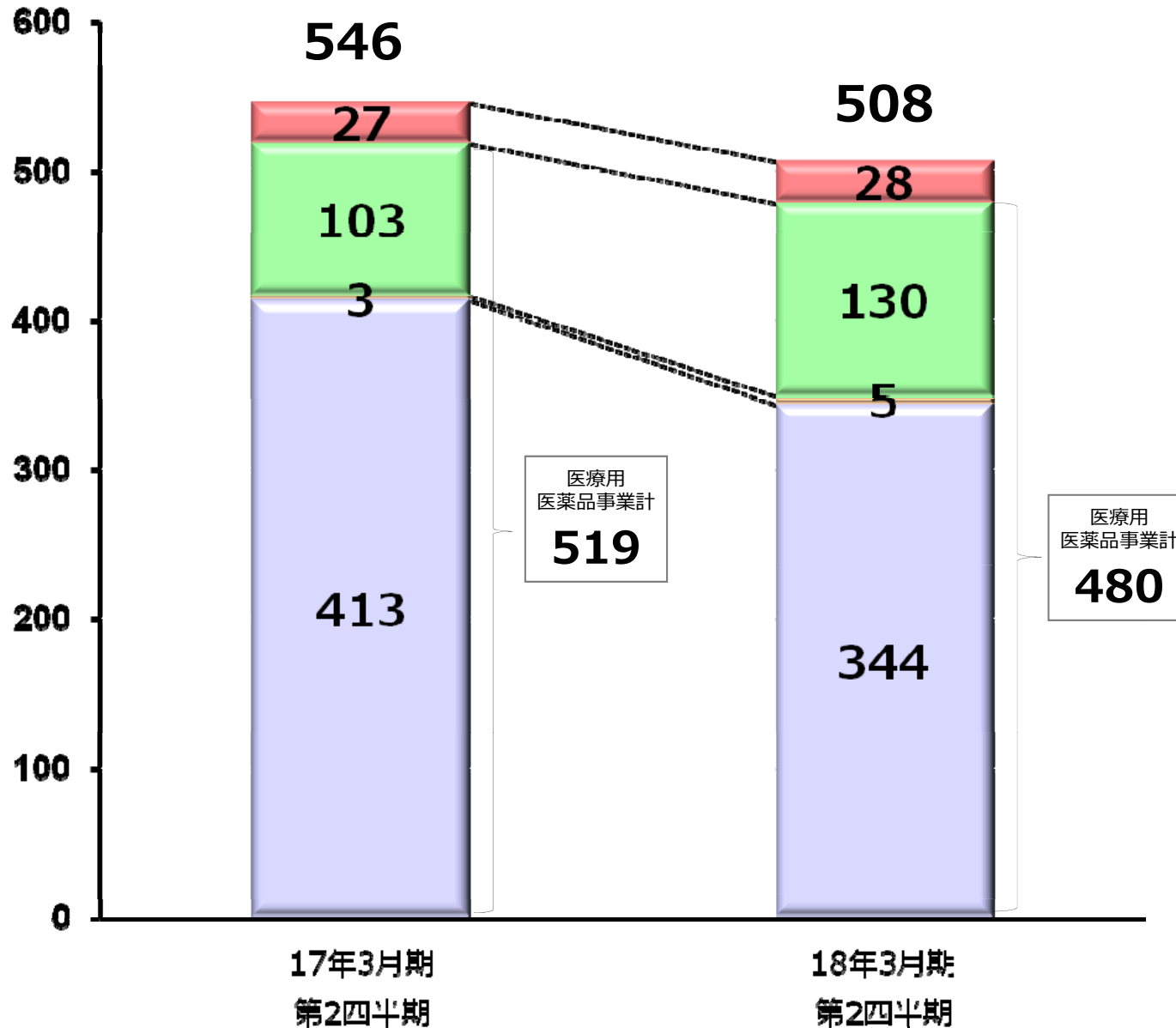
2018年3月期 第2四半期 業績の概要

(単位：億円)

	17年3月期 第2四半期	18年3月期 第2四半期	対前年		対当初予想 (17年5月11日発表)	
			増減額	増減率(%)	増減額	
売上高	546	508	-38	-7.1	-38	
	519	480	-39	-7.6	-39	
医療用医薬品事業	新医薬品	416	350	-66	-16.0	-33
		国内	413	344	-69	-16.5
	海外	3	5	+2	+52.5	-21
	後発医薬品	103	130	+27	+26.0	-5
ヘルスケア事業	27	28	+1	+3.3	+1	
売上原価	238	231	-7	-2.9	-	
販売費及び一般管理費	271	262	-9	-3.5	-	
営業利益	37	14	-23	-60.6	-39	
経常利益	39	17	-22	-56.8	-39	
親会社株主に帰属する四半期純利益	27	12	-15	-53.8	-33	

2018年3月期 第2四半期 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 - 38億円】

ヘルスケア事業 +1億円

手指衛生製品群を本格的に販売開始
ルビスタ・ミルトンの売上が増加
スキンケアに関わる事業の譲渡

【医療用医薬品事業計 - 39億円】

後発医薬品 +27億円

モンテルカストAGが拡大
他社向け売上が減少

海外新医薬品 +2億円

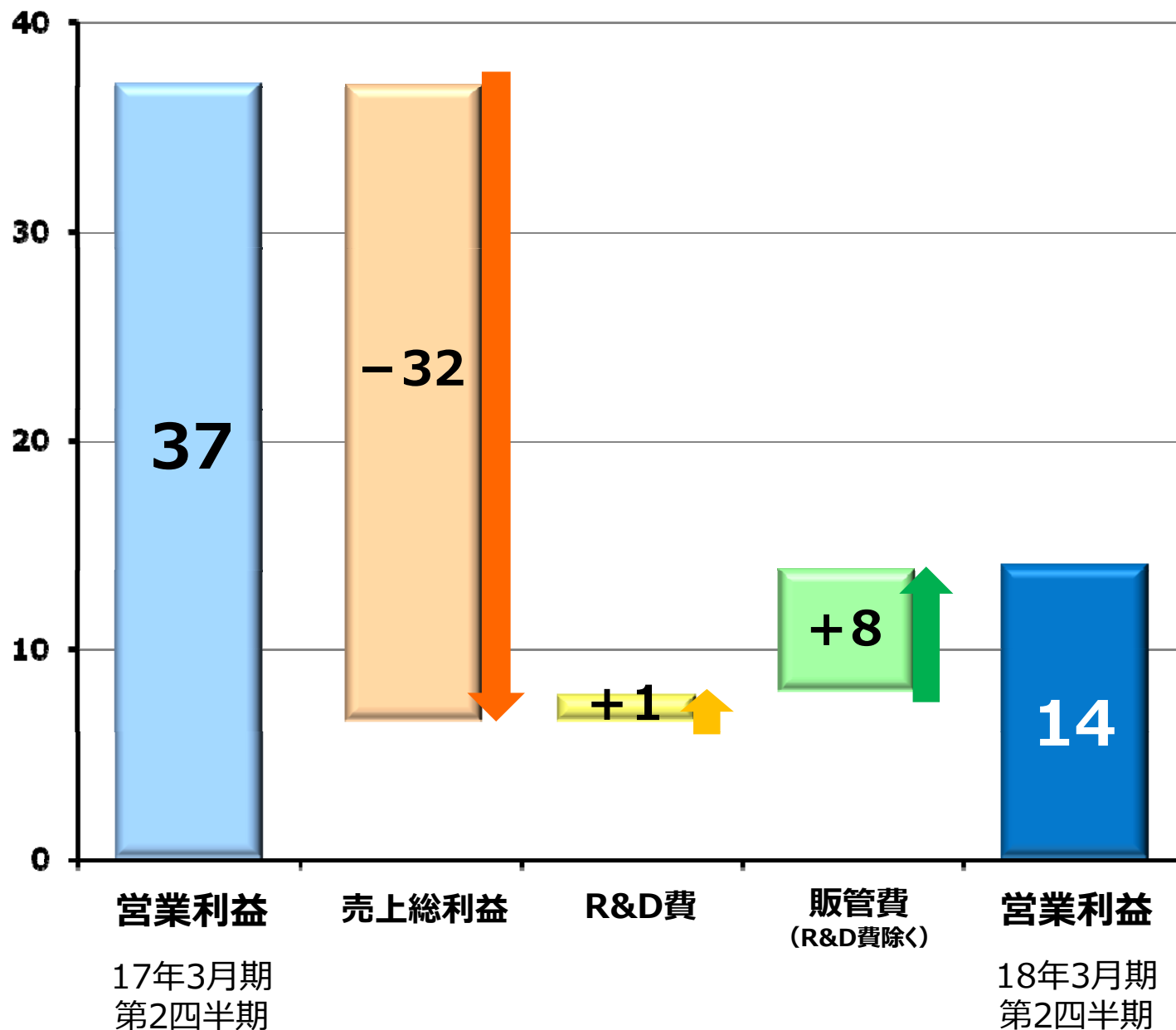
ガチフロキサシンの売上が増加

国内新医薬品 -69億円

フルティフォーム・デザレックスは伸長
キプレス特許満了の影響による減少
長期収載品の処方数量減

2018年3月期 第2四半期 業績のポイント ②対前年：営業利益

(単位：億円)



【営業利益 - 23億円】

売上総利益の減少

- 売上高 : 前年比38億円減
 売上原価率 : 2.0%上昇
- ・国内新医薬品の売上減少
 - ・後発医薬品の売上増加
 - ・棚卸資産の除却損等の増加

R&D費は横ばい

- ・R&D費は横ばいで推移
73億円 (17/3期2Q) ⇒ 72億円 (18/3期2Q)

販管費 (R&D費除く) の減少

- ・主に人件費、一般経費の減少
198億円 (17/3期2Q) ⇒ 190億円 (18/3期2Q)

2018年3月期 第2四半期 業績のポイント ③対当初予想

(単位：億円)

	17年3月期 第2四半期	18年3月期 第2四半期	対前年		対当初予想 (17年5月11日発表)	
			増減額	増減率(%)	増減額	
売上高	546	508	-38	-7.1	-38	
医療用医薬品事業	519	480	-39	-7.6	-39	
	416	350	-66	-16.0	-33	
	新医薬品 国内	413	344	-69	-16.5	-13
	海外	3	5	+2	+52.5	-21
	後発医薬品	103	130	+27	+26.0	-5
ヘルスケア事業	27	28	+1	+3.3	+1	
売上原価	238	231	-7	-2.9	-	
販売費及び一般管理費	271	262	-9	-3.5	-	
営業利益	37	14	-23	-60.6	-39	
経常利益	39	17	-22	-56.8	-39	
親会社株主に帰属する四半期純利益	27	12	-15	-53.8	-33	

■売上高・利益の未達の要因（対当初予想 17年5月11日発表）

売上高：国内新医薬品は、主にキプレスが未達
 海外新医薬品は、導出品に関わる収入が上期は未達（今年度中の進展を見込む）
 後発医薬品は、主に他社向け売上が未達
 売上原価：棚卸資産の除却損等の増加
 特別損失：ガチフロキサシン点眼液に関する集団訴訟の和解関連費用 約4億円を計上

2018年3月期 第2四半期 主力製品の売上状況

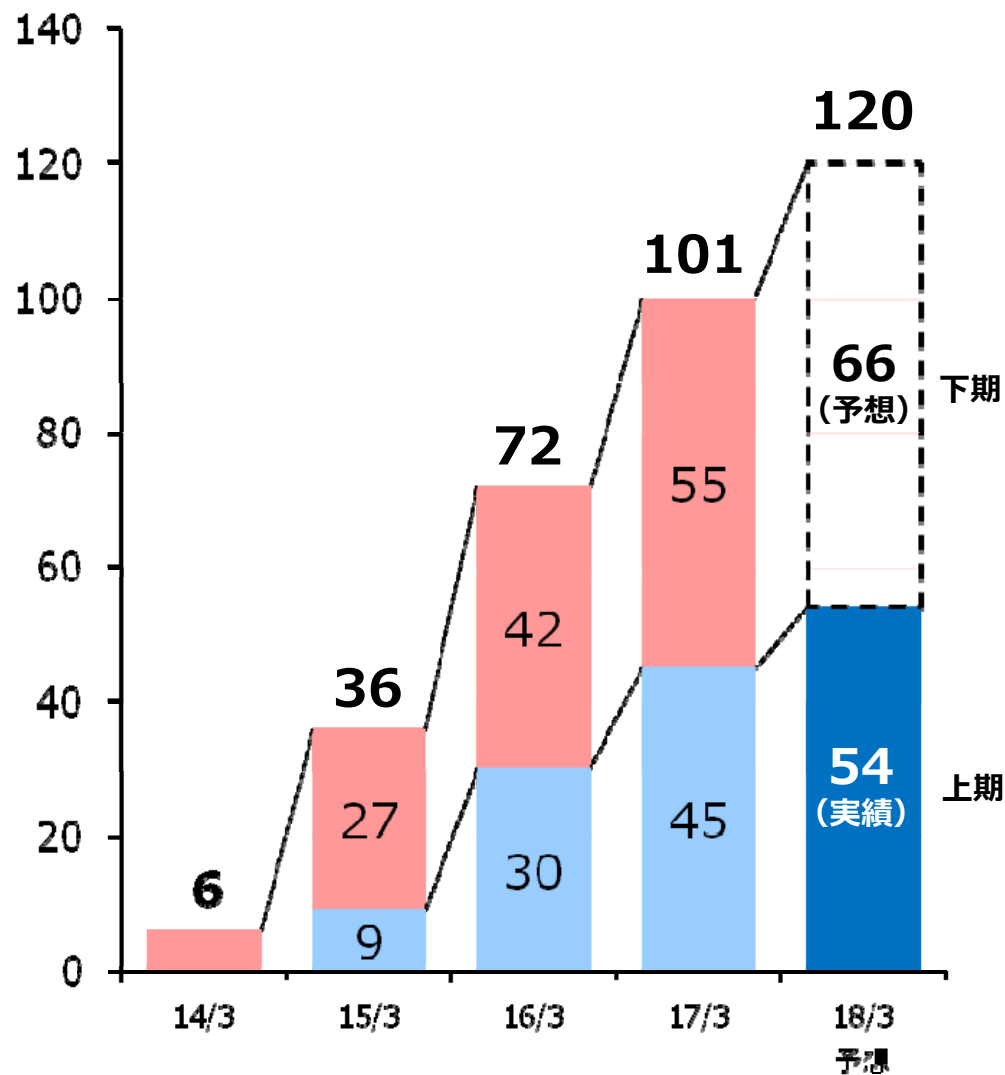
(単位：億円)

	17年3月期 第2四半期	18年3月期 第2四半期	対前年		対当初予想 (17年5月11日発表)
			増減額	増減率 (%)	増減額
フルティフォーム (喘息治療配合剤)	45	54	+9	+19.6	0
ウリトス (過活動膀胱治療剤)	38	36	-2	-4.3	-2
デザレックス (アレルギー性疾患治療剤)	-	9	+9	-	0
キプレス (成人製剤) (気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤)	115	39	-76	-66.2	-8
キプレス (小児製剤) (気管支喘息)	63	51	-12	-18.8	-4
ペントサ (潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤)	79	80	+1	+1.2	+1
ムコダイン (気道粘液調整・粘膜正常化剤)	44	39	-5	-10.9	+2
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)	18	50	+32	+177.8	+4

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）



■ 2018年3月期（2017年度）上期の状況

- ICS/LABA配合剤市場（薬価ベース）：約2%拡大

543億円（16年4-9月）⇒ 552億円（17年4-9月）注1

- フルティフォームの売上シェア

9.3%（16年4-9月）⇒ 11.0%（17年4-9月）注2

■ 2018年3月期（2017年度）の取り組み

- フルティフォームの特性を訴求
 - ・緩徐な噴霧速度
 - ・中枢から末梢気道までの良好な薬剤分布
- 小児適応の拡大（2017年6月開発開始）

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：2018年3月期 上期実績 9億円 (予想：9億円)
2018年3月期 通期予想 35億円 (17年3月期：10億円)
- 科研製薬(株)と皮膚科におけるコ・プロモーション実施



■ 18年3月期の取り組み

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
- ・ライフスタイルに合わせた服用が可能 (眠気を起こしにくく、食事の影響を受けない)

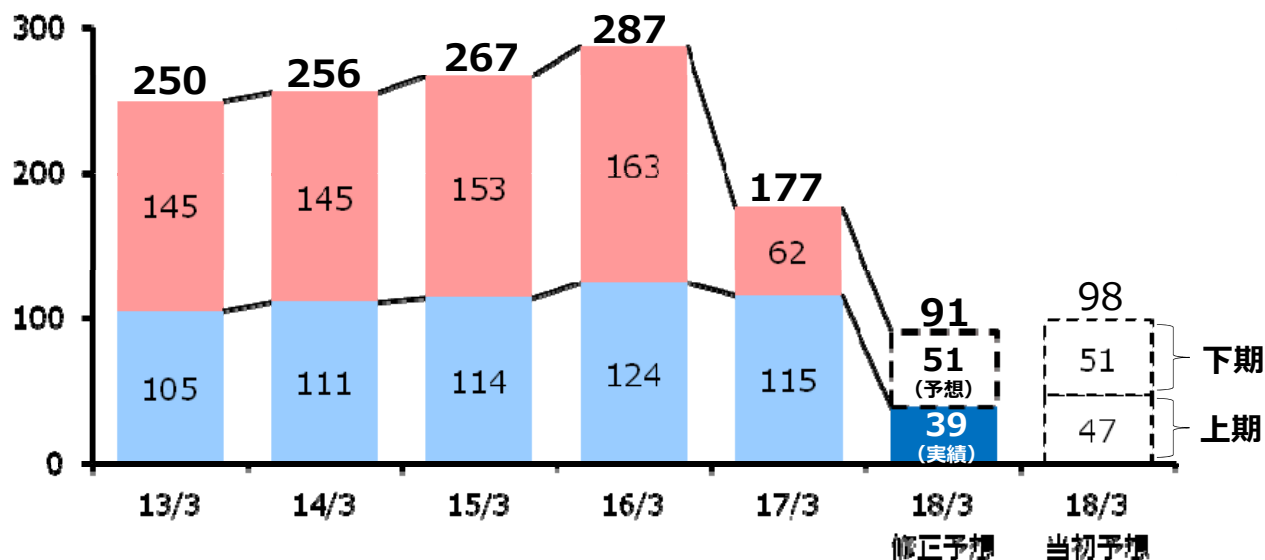
処方軒数、処方例数の拡大

処方制限解除後に処方の加速化を図る

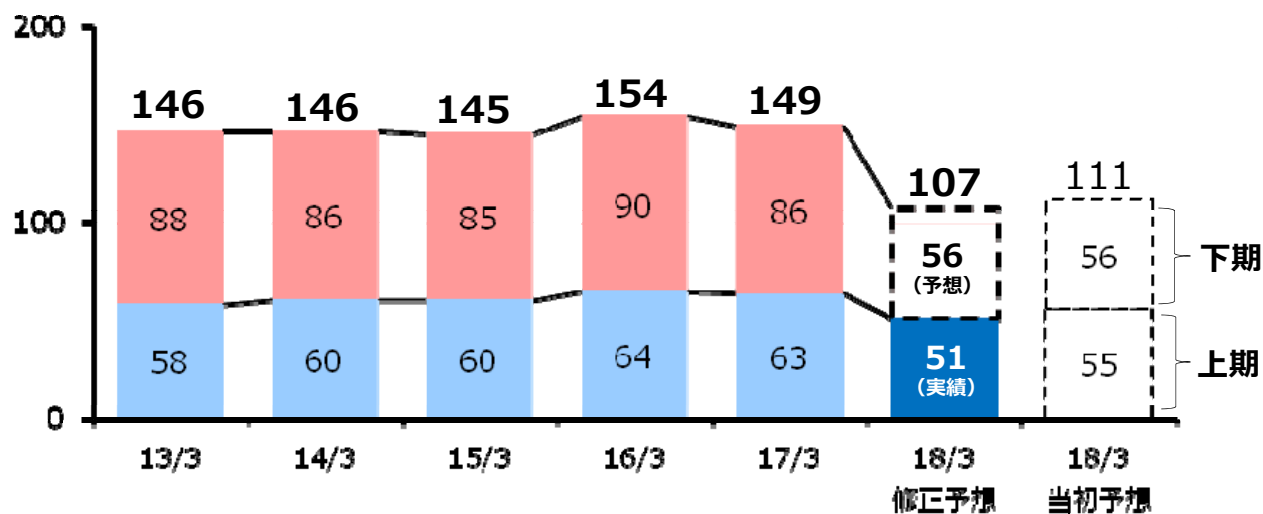
(2017年12月：処方制限解除)

■新薬群 キプレス (気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤)

■キプレス 成人製剤 売上高 (単位：億円)



■キプレス 小児製剤 売上高 (単位：億円)



■2018年3月期 (2017年度) 上期の状況

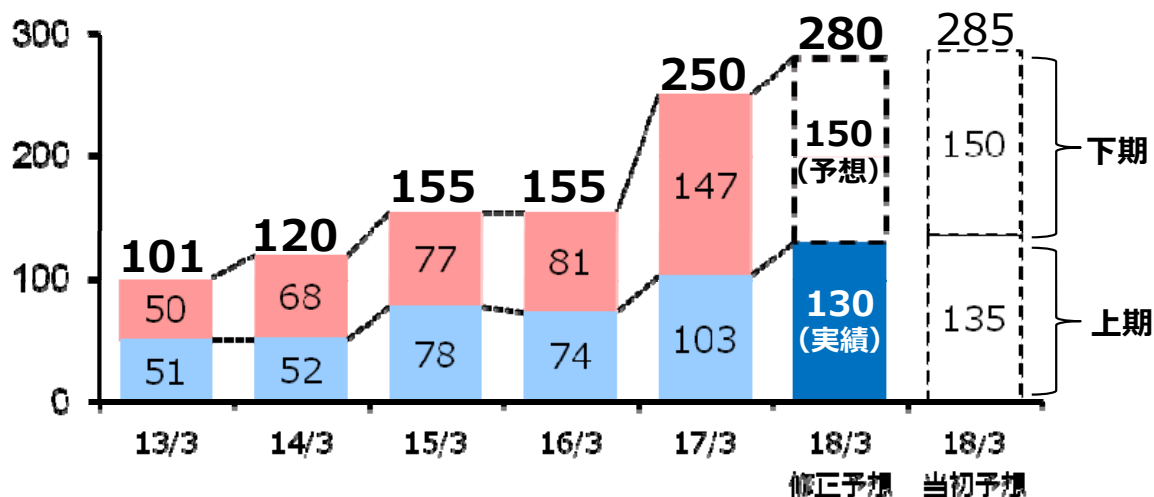
- ロイコトリエン拮抗剤市場 (薬価ベース) : 約23%減少
561億円 (16年4-9月) ⇒ 430億円 (17年4-9月) 注1
- キプレスの売上シェア
38.2% (16年4-9月) ⇒ 26.5% (17年4-9月) 注2
- 小児製剤におけるGEの状況
 - ・他社GEは17年6月に発売
 - ・GE数量シェアは想定範囲で推移

■2018年3月期 (2017年度) の取り組み

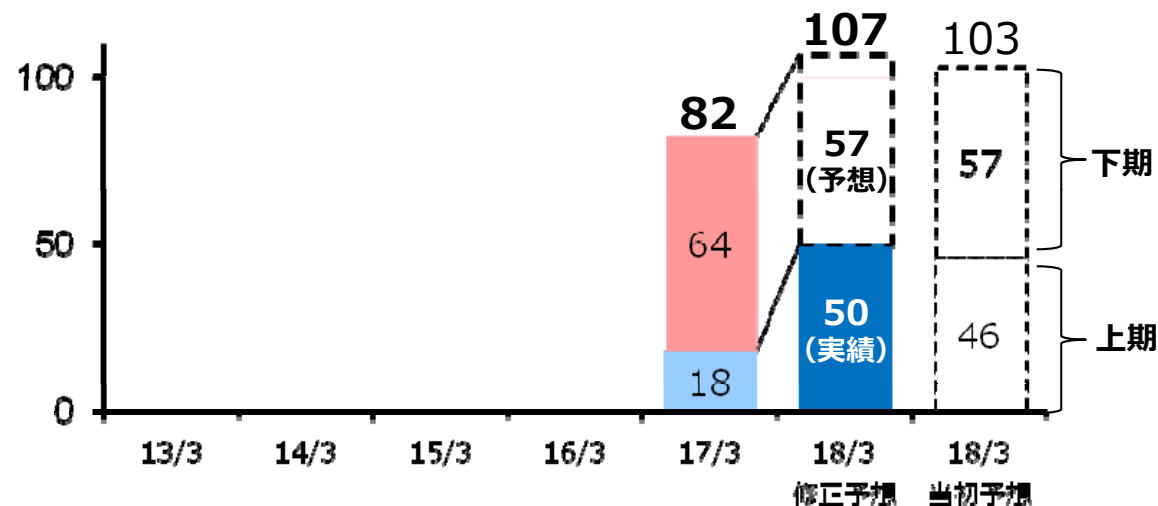
- モンテルカスト、処方医師への適切な情報提供を継続
- 喘息・鼻炎領域において、フルティフォーム、デザレックス等と共にプロモーションを展開

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

■ 後発医薬品事業 売上高合計 (単位：億円)



■ 上記の売上のうち、 モンテルカストAG 売上高 (単位：億円)



■ 18年3月期 (2017年度) 上期の状況

- モンテルカストAG売上：50億円 (予想比+4億円)
- 17年6月発売の追補品：アリピプラゾール、テルミサルタン
- 高岡創剤研究所：17年7月本格稼働



■ 18年3月期 (2017年度) 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
モメタゾンAG 17年8月製造販売承認 (発売時期未定)
- 重点品、新規追補品の売上拡大
 - ・17年12月追補予定品：ロスバスタチン、オルメサルタン

2018年3月期 連結業績予想

2018年3月期 連結業績予想

※通期の業績予想について：17年5月11日に公表した通期の業績予想を修正いたしました

(単位：億円)

	17年3月期	18年3月期 (修正予想)	対前年		
			増減額	増減率 (%)	
売上高	1,154	1,113	-41	-3.5	
	1,096	1,053	-43	-3.9	
医療用医薬品事業	新医薬品	845	772	-73	-8.7
		国内	838	742	-96
	海外	8	30	+22	+292.7
	後発医薬品	250	280	+30	+11.9
ヘルスケア事業	58	59	+1	+1.6	
営業利益	104	105	+1	+0.8	
経常利益	109	109	0	+0.2	
親会社株主に帰属する 当期純利益	73	78	+5	+6.8	

18年3月期 (当初予想)	対修正予想 増減額
1,134	-21
1,074	-21
789	-17
755	-13
33	-3
285	-5
59	0
121	-16
126	-17
97	-19

■業績予想の修正のポイント

売上高 : 国内新医薬品は、主力製品（キプレス他）を下方修正
 海外新医薬品は、導出品（FPR2作動薬）に関わる収入を今年度の下期に見込む
 後発医薬品は、他社向け売上を下方修正
営業利益 :〔売上原価〕棚卸資産の除却損等を修正（下期は圧縮）
 〔R&D費〕当初予想比で4億円増加（当初予想126億円→修正予想130億円）

■対前年のポイント

- ①売上原価率は前年比で横ばい、②R&D費は減少（前年比6億円減の130億円を見込む）、③販管費の削減（販管費率（R&D費除く）は前年比で約0.5%低下）
 ④特別利益：ドクタープログラム(株)の株式譲渡に伴う利益 約6億円、特別損失：ガチフロキサシン点眼液に関する集団訴訟の和解関連費用 約4億円

2018年3月期 主力製品の売上予想

※通期の業績予想について：17年5月11日に公表した通期の業績予想を修正いたしました

(単位：億円)

	17年3月期	18年3月期 (修正予想)	対前年		18年3月期 (当初予想)	対修正予想 増減額
			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	120	—
ウリトス (過活動膀胱治療剤)	75	73	-2	-1.8	76	-3
デザレックス (アレルギー性疾患治療剤)	10	35	+25	+262.3	35	—
キプレス (成人製剤) (気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤)	177	91	-86	-48.9	98	-7
キプレス (小児製剤) (気管支喘息)	149	107	-42	-27.8	111	-4
ペンタサ (潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤)	155	156	+1	+1.0	156	0
ムコダイン (気道粘液調整・粘膜正常化剤)	99	84	-15	-14.4	83	+1
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	107	+25	+30.4	103	+4

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%	55.6%

- ・17年5月11日に公表しました配当予想の変更はございません
- ・中間配当の20円につきましては、11月6日の取締役会で決議されました

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

前回、決算説明会時点（2017年5月12日）

	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 遺伝子治療剤（悪性胸膜中皮腫）	15年7月 Ph I / Ph II 開始				
感染症	KRP-AM1977X キノロン系合成抗菌剤			Ph3 終了	17年4月	
	KRP-AM1977Y キノロン系合成抗菌剤			16年3月 Ph III 開始		
耳鼻科	KRP-209 耳鳴治療剤		15年8月 Ph II (再)			
	デザレックス アレルギー性疾患治療剤					
泌尿器	KRP-114V 過活動膀胱治療剤			Ph3 終了	申請準備中	
	KRP-116D 間質性膀胱炎治療剤			17年3月 Ph III 開始		

【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	S ₁ P受容体アゴニスト 対象疾患：移植片対宿主病（GvHD）

研究開発パイプラインの状況

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 遺伝子治療剤（悪性胸膜中皮腫）	15年7月 Ph I / Ph II 開始				
	KRP-108P 喘息治療配合剤			17年6月		
感染症	KRP-AM1977X キノロン系合成抗菌剤				17年4月	
	KRP-AM1977Y キノロン系合成抗菌剤			16年3月		
泌尿器	KRP-114V 過活動膀胱治療剤				17年9月	
	KRP-116D 間質性膀胱炎治療剤			17年3月		

※KRP-AM1977Xは、追加の非臨床試験を実施

※KRP-209は、開発中止を決定いたしました

【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）

過活動膀胱治療剤「KRP-114V」

■一般名：ビベグロン（Vibegron）

【位置づけ】

本剤が分類されるβ3作動薬は、過活動膀胱治療において抗コリン薬とともに、広く処方される可能性がある

【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作動薬として、薬物相互作用が少ない可能性がある

※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（2016年3月）

開発状況

●申請（17年9月）

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

早期の製造販売承認取得と上市に向けて最大限に注力

「KRP-AM1977X」「KRP-AM1977Y」について

■一般名：ラスクフロキサシン（lascufloxacin、略号：LSFX）

【特徴】

- ・嫌気性菌を含む呼吸器・耳鼻科感染症の起炎菌に対して類剤と比較し強力な抗菌活性を有する
- ・標的組織（肺）への優れた移行性を示す
- ・高い安全性（血糖値異常、光線過敏症、消化器症状他）が期待される

「KRP-AM1977X」（経口剤） 状況

●承認申請（2017年5月公表）

- ◆呼吸器・耳鼻科感染症に対する高い有効性・安全性が検証され、優れた臨床効果が期待される

医薬品医療機器総合機構（PMDA）との面談の結果、非臨床試験の実施を決定しました（2017年7月公表）

「KRP-AM1977Y」（注射剤） 開発状況

●第Ⅲ相臨床試験終了：結果（17年11月公表）

- ◆第Ⅲ相臨床試験で、市中肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、誤嚥性肺炎及び肺化膿症・肺膿瘍に対する有効性、安全性が検証された

<耳鳴治療剤「KRP-209」について>

■ 開発状況 : **開発中止**

2015年8月より実施した耳鳴における特定患者集団での再POC試験（Ph II 臨床試験）の結果、期待していた有効性が見出せなかったことから、開発中止を決定いたしました

診断事業について

■ 感染症に関わる環境変化

- ・抗微生物薬（抗菌剤、抗ウイルス剤等）の適正使用への取り組み推進
- ・迅速、適確、簡便に起因菌を同定できる診断方法の臨床現場におけるニーズの高まり

■ 超高速遺伝子定量装置「GeneSoC」の製品特長

- ・超高速定量的PCR※技術に基づく迅速な遺伝子検出（5分～6分程度）
- ・感染直後から微量の試料で、高感度検出が可能
- ・POCT※を見据え小型化された卓上PCR装置

PCR：ポリメラーゼ連鎖反応のことで、遺伝子を増幅させる技術

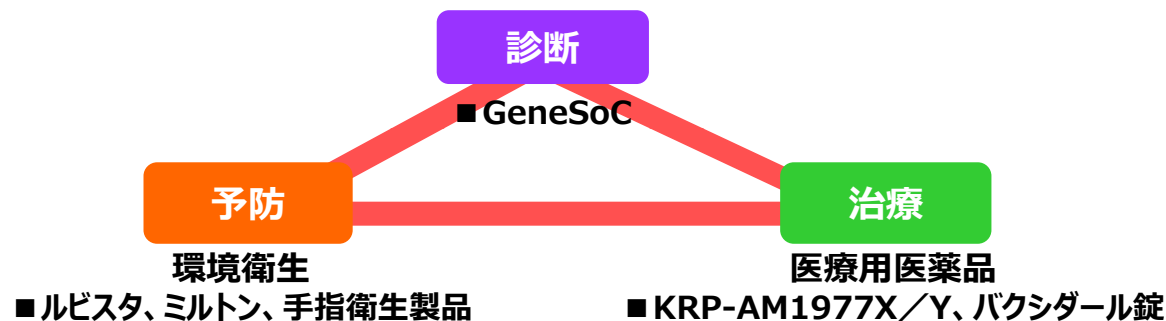
POCT：被験者の傍らで医療従事者が行う検査。検査時間の短縮および被験者が検査を身近に感ずるという利点を活かし、迅速かつ適切な診療・看護・疾患の予防、健康増進等に寄与、ひいては医療の質を高め、被験者のQOLに資する検査のこと



■超高速遺伝子定量装置「GeneSoC」

POCTによる感染症起炎菌の特定と適切な抗菌薬の選択による治療の向上

■ 感染症領域における当社グループの取り組み



予防・治療に加え、診断に関わる事業に参入し、感染症領域におけるプレゼンスの向上を目指す

グループ生産機能の集約について

グループ生産機能の集約について

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

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)



新生産子会社 (2017年10月設立)
2018年4月に統合予定

【新生産子会社の概要】

- ・名称：キョーリン製薬グループ工場(株) (KYORIN Pharmaceutical Group Facilities Co., Ltd.)
- ・本社所在地：東京都千代田区神田駿河台4-6
- ・設立年月日：2017年10月2日