

証券コード：4569

健康はキョーリンの願いです。

第62期 株主通信 | 2019年4月1日～2020年3月31日

Kyorin 



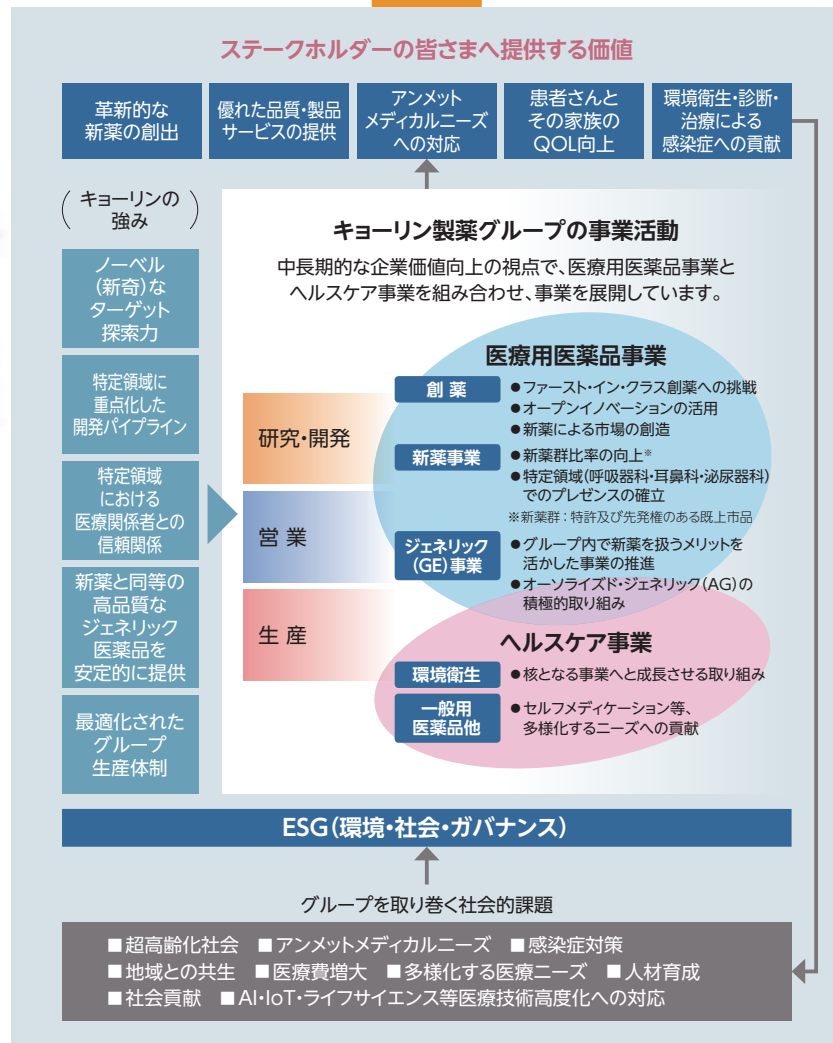
キョーリン製薬ホールディングス株式会社

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、創業100周年となる2023年を見据えた長期ビジョン「HOPE100」を掲げ、「健康生活応援企業」を目指しています。私たちの価値創造の源泉は、世界の人々の健康に貢献する新薬を継続的に創出・提供することです。医療用医薬品事業を中核に、ヘルスケア事業を組み合わせることで事業リスクを分散するとともに、ESG（環境・社会・ガバナンス）の視点から社会課題への対応を図ることで、持続的な成長を成し遂げます。

長期ビジョン 「HOPE100」 健康生活応援企業への進化を目指す



私たちキョーリン製薬グループは、「オリジナリティー」を発揮し、 長期ビジョンHOPE100の実現を目指します。



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。

はじめに、新型コロナウイルスに罹患された皆さま及び感染症拡大により様々な影響を受けた皆さまに、心よりお見舞い申し上げます。一日も早い回復と事態収束を祈念いたします。

ここに当社グループの2019年4月1日から2020年3月31日までの第62期の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㈱の創業100周年(2023年)を見据えた長期ビジョン「HOPE100」及び中期経営計画「HOPE100-ステージ2-」を策定し、その実現に真摯に取り組みました。

2019年度はその最終年度であり、厳しい経営環境下ではありましたが、連結ベースでの業績向上に努めました。

医療用医薬品業界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、当社の内部環境としては、成長ドライバーとして期待する新薬群が出揃い、また診断事業等が芽吹きつつあり、成長期のスタートと捉えられます。

そのような環境の中、2019年6月に穂川稔が代表取締役会長、荻原豊が代表取締役社長に就任し、新経営体制となり、1年が経過いたしました。今年からは新中期経営計画「HOPE100-ステージ3- (2020年度～2023年度)」がスタートしております。「ステージ3」では、ステートメントとして「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。

革新的新薬の創製で世界に認められる企業を目指すために、新薬事業、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する企業を実現してまいります。

引き続き、なお一層のご理解と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	109,983百万円
営業利益	7,503百万円
経常利益	8,175百万円
親会社株主に帰属する 当期純利益	6,149百万円

●当期の概況

当連結会計年度における国内医薬品業界は、薬価制度の抜本改革に向けた基本方針の下、後発医薬品使用促進等の薬剤費抑制策とともに消費税増税に伴う薬価改定(業界平均：2.4%)が10月に実施されたことにより1桁台前半の市場成長となり、厳しい市場環境が継続しました。

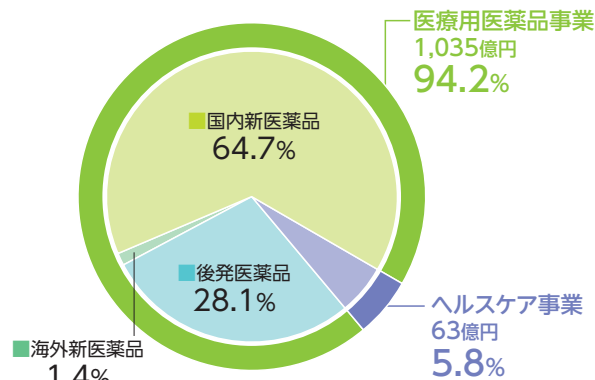
このような環境の下、当社グループは、中期経営計画「HOPE100-ステージ2-(2016年度～2019年度)」の最終年度として、2019年度は経営方針に「やり抜く力の発揮による変革の実行」を掲げ、最後まであきらめないマインドを持って変革を推進し、目標達成と持続成長に向けた成長軌道の獲得に邁進しました。中核事業である医療用医薬品事業においては、グローバルな競争力があるオリジナル新薬の創製、切れ目のない新薬の創出、新薬による市場の創造を経営課題として捉え、重点的に取り組みました。また周辺事業の成長加速及びローコストオペレーションを全社的に推進し、成果目標の達成とステークホルダーの皆様からの支持、評価の向上に努めました。

当連結会計年度における売上高は、新医薬品(国内)では、主力製品の伸長及び新発売した製品の寄与はあったものの、長期収載品の処方減少、主力製品の供給再開時期の遅れによる売り上げ減少等により前期を下回る実績となりました。他方、新医薬品(海外)及び後発医薬品の売り上げは増加しましたが、医

療用医薬品事業の合計としては減収となりました。ヘルスケア事業は増収となりましたが、全体の売り上げは前期比36億37百万円減(前期比3.2%減)の1,099億83百万円となりました。

利益面では、売上原価率は低下したものの、新医薬品の減収により売上総利益が前期に対して3億77百万円減少しました。また販売費及び一般管理費は、前期に対して10億92百万円増加(内、研究開発費1億96百万円増)し、営業利益は75億03百万円と前期比14億69百万円の減益(前期比16.4%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、61億49百万円(前期比10.5%減)となりました。

●セグメント別売上高構成比



2021年3月期連結業績予想(通期) (2020年5月12日公表)

売上高	115,500百万円	(前期比 5.0%増)
営業利益	9,700百万円	(前期比29.3%増)
経常利益	10,200百万円	(前期比24.8%増)
親会社株主に帰属する 当期純利益	7,600百万円	(前期比23.6%増)

医療用医薬品事業

■新医薬品(国内)

薬価制度改革により国内医療用医薬品の市場構造が急速に変化する中、当連結会計年度におきましては、中期経営計画の重点戦略に掲げる「新薬群比率の向上」の実現に向けて、主力製品の普及の最大化に取り組みました。喘息治療配合剤「フルティフォーム」は順調に伸長し、2019年12月より長期処方が可能(新医薬品の投薬期間の制限解除)となった選択的 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」の売り上げも前期を大幅に上回りました。またキノロン系経口抗菌剤「ラスビック」を2020年1月に新発売いたしました。一方、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」の供給停止(2019年11月に供給再開)及び消費税増税に伴う薬価改定(杏林製薬株)改定率3%台の影響、長期収載品の売り上げ減少により、売上高は711億52百万円(前期比8.4%減)となりました。

■新医薬品(海外)

杏林製薬株において、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)」に関わる収入が前期を上回るとともに、韓国Jeil(ジェイル)社と締結した過活動膀胱治療剤「ビベグロン」に関わるライセンス契約等の一時金収入を売り上げに計上したことから、売上高は14億90百万円(前期比79.5%増)となりました。

■後発(ジェネリック)医薬品

2019年8月に販売を開始したモメタゾン(ナゾネックスのオーソライズド・ジェネリック[®])の売り上げが寄与し、売上高は309億57百万円(前期比5.5%増)となりました。

※先発医薬品と全く同じ成分(含む、原薬や添加物)、同一製造方法で製造した後発医薬品。

ヘルスケア事業

中期経営計画に掲げた育成戦略「環境衛生の事業成長と既存事業との連携強化により核となる事業を作る」に基づき、主要製品である環境除菌・洗浄剤「ルビスタ」、哺乳びん・乳首・器具等の消毒剤「ミルトン」の売上拡大に努め、両製品ともに前期を上回る実績となりました。

以上の結果、当セグメントの売上高は63億83百万円(前期比10.8%増)、セグメント利益は7億36百万円(前期比268.9%増)となりました。



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

■その他

当社グループは、中期経営計画「HOPE100-ステージ2」の下、持続成長を可能とする医薬事業モデルへの進化を図るべく、感染症治療薬の開発や環境衛生事業(感染症御)の強化とともに、診断事業の基礎作りに取り組んできました。その一環として、感染症の予防・診断・治療の事業モデルの確立を目標に掲げ、超高速定量的PCR技術に基づく遺伝子定量装置の開発を行い、2019年11月に国立研究開発法人 産業技術総合研究所と共同で開発したマイクロ流路型遺伝子定量装置「GeneSoC[®]」及び専用測定チップを研究用機器として新発売いたしました。その後、新型コロナウイルスによる感染症が世界で拡大する中、高速ウイルス検出機器として、その技術・性能に注目が集まるとともに、新型コロナウイルスに対する陽性・陰性一致率の精度が確認され、公的医療保険適用の対象となりました。新型コロナウイルス検出試薬「SARS-CoV-2 GeneSoC ER 杏林」につきましては、2020年4月24日に発売をいたしました。引き続き、感染症に関わる診断薬の開発を行うとともに、「GeneSoC[®]」の医療機器としての普及を図り、感染関連事業(感染症の予防・診断・治療)として幅広い展開を目指します。

以上の結果、当セグメントの売上高は1,035億99百万円(前期比3.9%減)、セグメント利益は66億19百万円(前期比20.4%減)となりました。

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革新的な新薬を継続的に創出し、届けることが使命です。杏林製薬(株)は、オリジナル新薬の創製こそが真の成長の原動力であるとの認識に基づき、自社創薬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、遺伝子治療など)の応用・育成に努めました。また外部創薬テーマの積極的な探索・導入を行うことにより、ファースト・イン・クラス創薬に向けた活動を展開しました。

中期経営計画「HOPE100-ステージ2-」の成果と新中期経営計画「HOPE100-ステージ3-」の取り組み

中期経営計画「HOPE100-ステージ2- (2016年度～2019年度)」では、事業戦略の中の重点戦略において、創薬力の強化を最重要課題と位置づけて推進し、わたらせ創薬センターとActivX社の連携による自社創薬に、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て、既存創薬プラットフォームの活性化、新技術(核酸、ペプチド、遺伝子治療など)の活用に努めました。創薬体制の構築とともに、創薬テーマの選択と集中を進め、線維症研究及びキナーゼ研究において重層的なプログラム開発に取り組みました。また間質性肺疾患治療薬を導入するなど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・クラス創薬に向けて、確実に歩みを進めました。

新薬群比率の向上では、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」、選択的β₃アドレナリン受容体作動性過活動膀胱治療剤「ペオーバ」、キノロン系経口抗菌剤「ラスビック」を上市することが出来ました。新中期経営計画「HOPE100-ステージ3-」では、喘息治療配合剤「フルティフォーム」と併せて、これら新薬群による市場創造に最大限、注力し、成長トレンドを実現いたします。

特色を活かしたGE事業の推進では、当社グループ初のオーソライズド・ジェネリック(以下、「AG」といいます。)としてモンテルカストAGを

●国内開発の進捗状況

当連結会計年度における国内開発の状況としては、2019年9月に厚生労働省より製造販売承認を取得したキノロン系経口抗菌剤「KRP-AM1977X(製品名:ラスビック)」を2020年1月に新発売いたしました。また喘息治療配合剤「KRP-108P(フルティフォーム小児適応拡大)」を2019年7月に、キノロン系注射用抗菌剤「KRP-AM1977Y」を同年10月に、間質性膀胱炎治療剤「KRP-116D」を2020年3月に厚生労働省に対して製造販売承認申請を行いました。

また杏林製薬(株)は、2020年1月にcaTyr(エイタイヤー)社と新規免疫調節薬「ATYR1923」に関するライセンス契約を締結し、間質性肺疾患を対象とする本剤の日本における開発、販売に関する独占的権利を取得しました。契約に伴う一時金(約9億円)は研究開発費として計上しております。当社グループは、ライセンス活動により、今後とも開発パイプラインの拡充に努めてまいります。

発売するとともに、次なる展開としてモメタゾンAGの発売、イミダフェナシンAGの製造販売承認を取得する等、一定の成果を得ることが出来ました。

ローコスト強化では、新生産子会社キョーリン製薬グループ工場(株)に当社グループの生産機能を集約し、2018年4月1日より、本格稼働いたしました。工場稼働率の平準化と資産の効率活用を推進し、コスト低減に努めました。引き続き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目指します。

育成戦略として環境衛生に関わる事業を強化いたしました。また新たに診断事業に参入し、感染症の起炎菌及びウイルスを特定する体外診断用医薬品の開発を進めるとともに、研究用機器として「GeneSoC®」を発売しました。新中期経営計画では、医療用医薬品事業と感染関連(予防・診断・治療)事業を複合的に展開し、当社グループ独自の貢献を目指します。

経営指標とした売上高及び営業利益率に関する数値目標については、「ラスビック」の開発の遅れ及び「デザレックス」の一時供給停止等を主因として、当初の予想値を達成することは出来ませんでした。新中期経営計画においては、これまで以上の高い数値目標を設定し、その達成に向けて邁進してまいります。

主な開発品の動向(Ph(フェーズ)I~承認(上市)) (2020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									
Ad-SGE-REIC	遺伝子治療剤 (悪性胸腺中皮腫)	岡山大学	国内	PhI/PhII終了 18年6月 PhII開始					岡山大学で発見された新規がん抑制遺伝子REICを使用する遺伝子治療薬。がん細胞選択的アポトーシスと抗がん免疫の活性化を誘導することが期待される
KRP-108P	喘息治療配合剤	英国 ベクチュラ社	国内		2019年7月		20年度 承認・上市 を目指す		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 aTyr社 (20年1月契約)	国内	20年度の 臨床入りを 目指す					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-AM 1977X	キノロン系 合成抗菌剤	自社	国内	2020年1月発売					1日1回投与で有効性を示す (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示す
KRP-AM 1977Y	キノロン系 合成抗菌剤	自社	国内	2019年10月			20年度 承認・上市 を目指す		●血漿比10倍を超える肺組織への移行性 ●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
KRP-116D	間質性膀胱炎 治療剤	—	国内		2020年3月		20年度 承認・上市 を目指す		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」

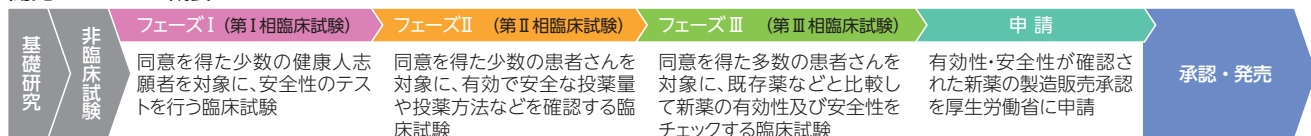
● 導出品の状況について

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	導出活動実施中	自社		PhI					S1P受容体アゴニスト 対象疾患：移植片対宿主病(GvHD)

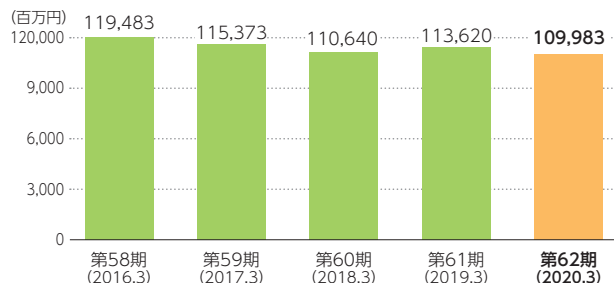
※慢性咳嗽治療剤「MK-7264」MSD社：PhIII 販売協業に関する覚書締結(19年5月)

※KRP-N118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の判断に至り、開発を中止いたしました(20年2月)。

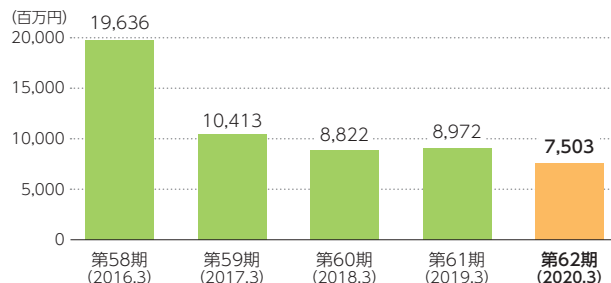
開発プロセスの概要



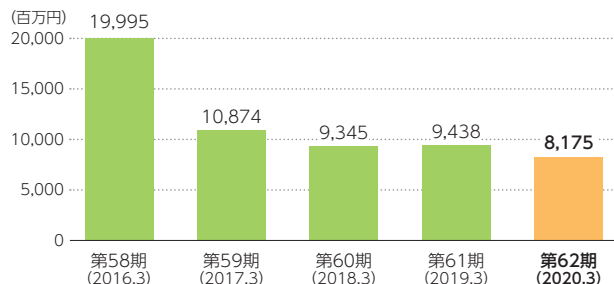
売上高 109,983百万円 (前期比3.2%減)



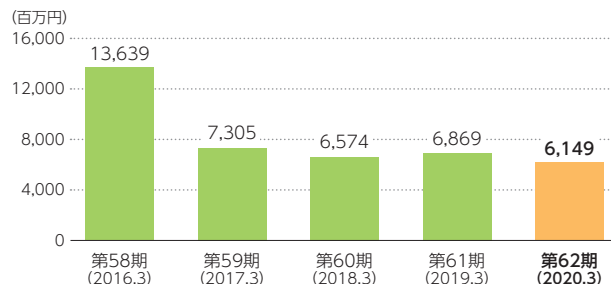
営業利益 7,503百万円 (前期比16.4%減)



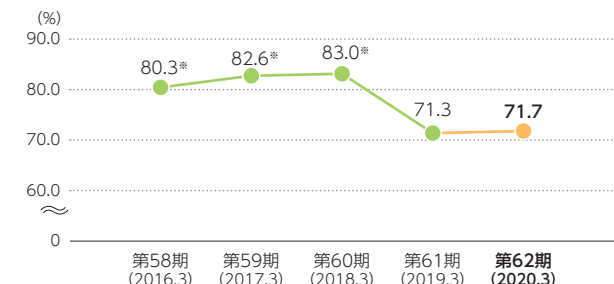
経常利益 8,175百万円 (前期比13.4%減)



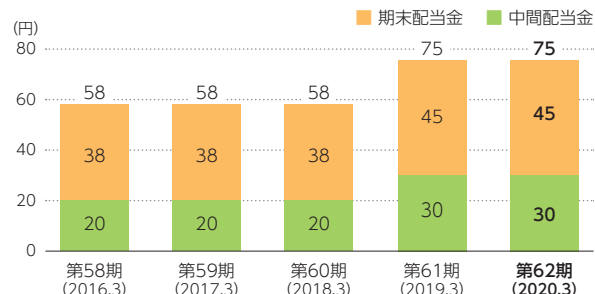
親会社株主に帰属する当期純利益 6,149百万円 (前期比10.5%減)



自己資本比率 71.7% (前期比0.4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。

連結貸借対照表(要旨)

(単位:百万円)

科目	前期末 (2019年3月31日現在)	当期末 (2020年3月31日現在)
資産の部		
流動資産	114,904	117,058
固定資産	58,130	54,102
有形固定資産	21,792	22,721
無形固定資産	3,401	3,332
投資その他の資産	32,936	28,047
資産合計	173,034	171,160
負債の部		
流動負債	41,480	31,328
固定負債	8,159	17,121
負債合計	49,639	48,449
純資産の部		
株主資本	116,744	118,534
資本金	700	700
資本剰余金	4,752	4,752
利益剰余金	128,999	130,788
自己株式	△17,707	△17,706
その他の包括利益累計額	6,651	4,176
純資産合計	123,395	122,710
負債・純資産合計	173,034	171,160

連結損益計算書(要旨)

(単位:百万円)

科目	前期 (2018年4月1日から 2019年3月31日まで)	当期 (2019年4月1日から 2020年3月31日まで)
売上高	113,620	109,983
売上原価	56,210	52,950
売上総利益	57,409	57,032
販売費及び一般管理費	48,436	49,528
営業利益	8,972	7,503
営業外収益	798	801
営業外費用	332	128
経常利益	9,438	8,175
特別利益	66	123
特別損失	145	43
税金等調整前当期純利益	9,359	8,255
法人税、住民税及び事業税	2,004	2,085
法人税等調整額	485	20
当期純利益	6,869	6,149
親会社株主に帰属する当期純利益	6,869	6,149

連結キャッシュ・フロー計算書(要旨)

(単位:百万円)

科目	前期 (2018年4月1日から 2019年3月31日まで)	当期 (2019年4月1日から 2020年3月31日まで)
営業活動によるキャッシュ・フロー	340	7,739
投資活動によるキャッシュ・フロー	14,939	△2,943
財務活動によるキャッシュ・フロー	△27,315	△5,117
現金及び現金同等物に係る換算差額	△22	△22
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△12,057	△343
現金及び現金同等物の期首残高	42,971	30,914
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	30,914	30,509

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 113名(連結2,271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)

キョーリンメディカルサプライ株式会社 (東京都千代田区)

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 58,146,849株(自己株式6,461,087株を除く)

当期末株主数 16,752名

役員

取締役 代表取締役会長 穂川 稔

代表取締役社長 おぎはら 豊

専務取締役 おぎはら 茂

常務取締役 あくつ 賢二

取締役 さきはら 富弥

おの た みちろう

大野田 道郎

はぎはら こういちろう

萩原 幸一郎

取締役(社外) すぎばやし まさひで

杉林 正英

しかない のりゆき

鹿内 德行

しげまつ けん

重松 健

わたなべ ひろみ

渡邊 弘美

監査役 常勤監査役 まつもと とみはる

松本 臣春

たまき しゅうご

玉置 修吾

監査役(社外) おぼた まさじ

小幡 雅二

やまぐち たかお

山口 隆央

かめい なおひろ

亀井 温裕

執行役員 上席執行役員 いとう よう

伊藤 洋

執行役員 にい やすお

二井 康夫

おび きこう

小尾 紀行

はしづめ ひろし

橋爪 浩

しもかわ やすゆき

下川 泰幸

感染症領域でのソリューション提供活動

中期経営計画「HOPE100
—ステージ3—(2020年度～
2023年度)」では、事業戦略
の一つとして「ソリューション
提供型」への変貌を掲げ、
医療関係者に対してキョーリン
独自の貢献をしてまいります。

感染症領域では、予防・
診断・治療の3つのカテゴリー
における情報を複合的に展開
することにより、ソリューション
提供型のグループ横断的な
営業活動の確立を推進します。



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、
中期経営計画等

2 グループ事業

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



3 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



4 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 〒168-8507
(お問合せ先)	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は、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は、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)



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。

