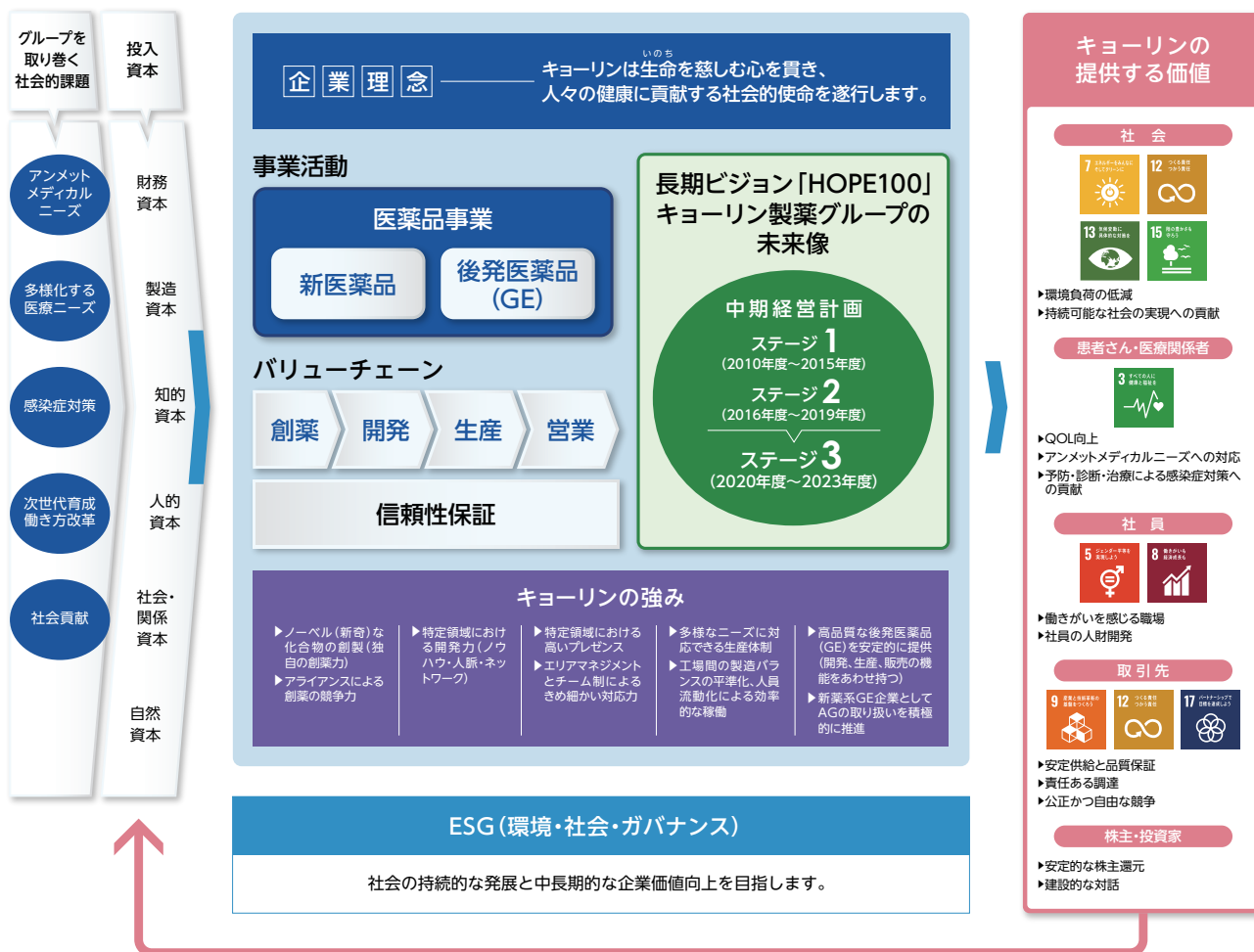


第64期 中間株主通信 | 2021年4月1日～2021年9月30日



## 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多様化する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し、価値の創造に努めます。この価値創造のプロセスを継続することで、持続可能な社会の実現及び企業の成長を図り、企業価値の向上につなげていきます。



## 企業理念のもと、 キョーリン独自の取り組みにより 持続的な成長と企業価値の向上に 努めてまいります

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2021年4月1日から2021年9月30日までの第64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。

当社グループは、「生命を慈しむ心を買き、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」の実現に取り組み、会社の持続的な成長と中長期的な企業価値の向上に努めております。

事業活動においては、革新的新薬の創製で世界に認められる企業を目指すとともに、新薬事業、ジェネリック事業、感染関連事業を複合的に展開し、人々の健康を幅広く応援する企業の実現を目指しています。長期ビジョンの総仕上げとなる中期経営計画「HOPE100-ステージ3-(2020年度~2023年度)」では、ステートメントに「オリジナリティーの追求による成長トレンドの実現」を掲げ、



代表取締役会長  
穂川 稔

代表取締役社長  
荻原 豊

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しています。

さらに企業としての社会的責任を果たすべく、社内においてはコーポレート・ガバナンス体制の強化やコンプライアンスの徹底、及び働き方改革等を推進するとともに、事業活動を通じてサステナビリティ課題にも積極的に取り組んでまいります。

株主の皆さまにおかれましては、当社グループに対する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	49,102百万円 (前年同期は47,735百万円)
営業損失	68百万円 (前年同期は営業利益1,502百万円)
経常利益	285百万円 (前年同期は1,813百万円)
親会社株主に帰属する 四半期純利益	121百万円 (前年同期は2,118百万円)

### 当中間期の概況

当中間期における医薬品業界は、薬価制度改革の基本方針に沿って2021年4月に実施された薬価改定及び新型コロナウイルス感染症による受診抑制等の影響を受けたものの、医療用医薬品市場は1桁台前半の成長で推移しました。

このような環境の中、当社グループは長期ビジョン「HOPE 100」の実現に向けて、2021年3月にスタートした中期経営計画「HOPE100 –ステージ3–(2020年度～2023年度)」のもと、2022年3月期の経営方針に「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した。

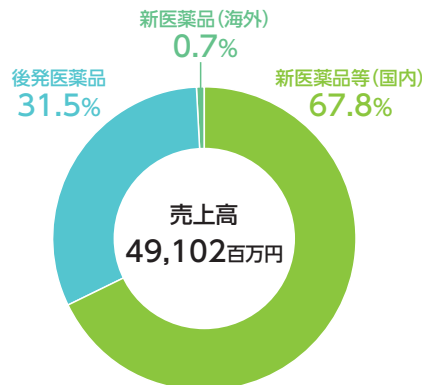
当中間期における売上高は、薬価改定及び新型コロナウイルス感染症の影響等により、当社グループが重点領域とする呼吸器科・耳鼻科等の医療用医薬品市場はマイナス成長となったものの、積極的な普及促進によって新薬群が伸長するとともに、一部の後発医薬品企業の品質問題に端を発した製品の供給不安の影響によって主要な長期収載品の売上げが増加し、新医薬品等(国内)は前年同期を上回る実績となりました。また、

後発医薬品の売上げも増加し、全体の売上げは491億02百万円(前年同期は477億35百万円)となり、予想を上回る実績で推移しました。

利益面では、原価率が上昇したことにより売上総利益は223億69百万円(前年同期は248億22百万円)と前年同期に対して減少しました。他方、販売費及び一般管理費は、慢性咳嗽治療薬の導入に関わる契約一時金を計上したもののコスト削減等により、224億38百万円(前年同期は233億20百万円)と前年同期に対して減少しました(内、研究開発費:43億64百万円、前年同期は52億00百万円)。これらの結果、営業損失は68百万円(前年同期は営業利益15億02百万円)、経常利益は2億85百万円(前年同期は18億13百万円)となり、親会社株主に帰属する四半期純利益は1億21百万円(前年同期は21億18百万円)となりました。

※当社グループは、2022年3月期より「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日)等を適用しました。このため、比較対象となる前年同期の収益認識基準が異なることから、当中間期の経営成績については、前年同期と比較しての増減額及び前年同期比(%)は記載せず説明しております。

### 売上高構成比



## ■ 新医薬品等(国内)

継続的に実施される薬剤費抑制策により、国内医療用医薬品事業を取り巻く環境は一層厳しさを増しています。この急速な環境変化に対応すべく、杏林製薬(株)はFC(フランチャイズカスタマー)戦略を推進するとともに、ソリューション提供型営業活動(課題解決策の提案)への変貌を現中期経営計画の重点戦略に掲げ、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流行が継続する中、各医療機関の意向に沿ってMRの訪問面談の自粛等を行う一方、従来の面談に加え、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うことで営業力の補完・強化を図り、新薬群の成長加速に取り組みました。その結果、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」、ニューキノロン系抗菌剤「ラスビック」は伸長しました。また一部の後発医薬品企業のGQP\*1・GMP\*2違反と行政処分、その結果として発生した製品の供給不安が影響し、長期収載品である潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤「ペンタサ」、気道粘液調整・粘膜正常化剤「ムコダイン」等の売り上げが増加したため、売上高は332億79百万円(前年同期は328億57百万円)となりました。

\*1: 医薬品等の品質管理の基準、\*2: 医薬品等の製造管理及び品質管理の基準



喘息治療配合剤  
**フルティフォーム**



ニューキノロン系経口抗菌剤  
**ラスビック**



選択的β<sub>3</sub>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**

診断事業に関わる取り組みとしては、マイクロ流路型遺伝子定量装置「GeneSoC」の普及と試薬の安定供給に努めるとともに、新型コロナウイルス検出用のPCR前処理キットを2021年7月に発売し、新型コロナウイルス感染症の診断におけるPCR検査の時間短縮等、検査体制の充実に向け、より一層の貢献を目指しました。

## ■ 新医薬品(海外)

ガチフロキサシンの売上が増加したものの、前年度に計上した免疫調節薬「開発コード:KRP-203」に関わる知的財産等の譲渡(譲渡先: プリオセラ社、本社: アイルランド)による売り上げの反動減により、売上高は3億42百万円(前年同期は5億27百万円)となりました。

## ■ 後発医薬品

キブレスのオーソライズド・ジェネリック(以下、AG)等、AG3製品の実績が前年を上回るとともに、2021年6月に発売した追補収載品の売り上げが寄与し、売上高は154億81百万円(前年同期は143億51百万円)となりました。

昨今、後発医薬品について品質や安定供給をめぐる問題が相次ぐ中、当社グループでは杏林製薬(株)、キョーリン リメディ

オ株)、キョーリン製薬グループ工場株)の全ての子会社が一丸となって、GMPなどの法令遵守の徹底及び品質管理体制のより一層の強化に努めています。今後とも、医療用医薬品に関わる製造・品質管理につきましては、信頼性の確保に最大限注力し、高品質で安心・安全な製品の提供を推進します。

### 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、世界の人々の健康に貢献する新薬を継続的に創出し、普及させ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、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、ペプチド等)の応用・育成に取り組みました。また外部創薬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・クラス創薬に向けた活動を展開しました。

当中間期における国内外開発の状況としては、2021年1月に製造販売承認を取得した間質性膀胱炎治療剤「ジムソ膀胱内注入液50%」について、同年4月に新発売いたしました。また重症化リスクを有するライノウイルス感染症治療薬「開発コード：KRP-A218」について、同年4月より健康成人を対象とする第I相臨床試験を英国で開始しました。開発パイプライン拡充の取り組みとしては、MSD株)が製造販売承認を申請している慢性咳嗽治療薬「ゲーファピキサントクエン酸塩」について、杏林製薬株)が日本国内における独占的販売権を取得する契約を同年4月に締結いたしました。

また前立腺肥大症治療薬「開発コード：AKP-009」(あすか製薬株)と共同開発及び販売等に関する契約を2020年9月に締結)につきましては、導入元のあすか製薬株)が前期第II相臨床試験の結果を踏まえ、本剤の最大効果を確認するために、より

高用量での検討が必要と考え、2021年9月に追加の第I相臨床試験を開始しました。

以上の結果、研究開発費は43億64百万円(前年同期は52億00百万円)となりました。

### 通期の見通し

現時点におきまして、2021年5月11日に公表した通期の業績予想を変更しておりません。なお新型コロナウイルス感染症の流行の継続または拡大による業績への影響、変動等は今後とも十分に注視してまいります。

### 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
営業利益	3,300百万円
経常利益	3,800百万円
親会社株主に帰属する当期純利益	2,700百万円

# 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11月8日現在)

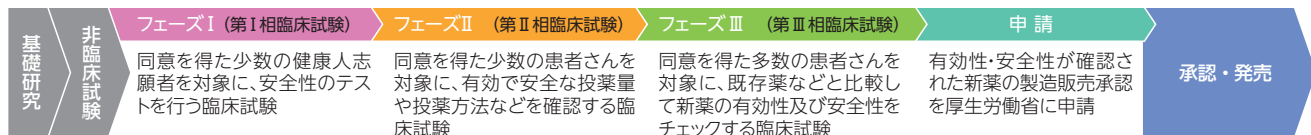
製品名/ 開発コード	予定適応症	起源	開発 段階	フェーズI	フェーズII	フェーズIII	申請	承認	特徴	
● Ph I~承認										
KRP-R120 (ATYR1923)	間質性肺疾患 (肺サルコイドーシス)	米国 エイタイヤー社	国内	終了						融合タンパク製剤であり、Neuropilin-2受容体に結合することで過剰な免疫細胞の活性化を抑制する作用を有し、ファースト・イン・クラスの治療薬として肺サルコイドーシス等の炎症疾患への効果が期待される
ゲーファピキサント クエン酸塩(一般名)	慢性咳嗽	米国 メルク社	国内				申請	MSD		選択的P2X3受容体拮抗薬であり、難治性または原因不明の慢性咳嗽への効果が期待される 日本国内の販売に関する契約締結(21年4月)
KRP-A218	ライノウイルス 感染症	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	—	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	あすか製薬	国内	終了*					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(20年9月)

\*PhIIa試験の結果を踏まえ、最大効果を確保するために、より高用量での検討が必要と考え、追加のPhI試験を開始(21年9月)

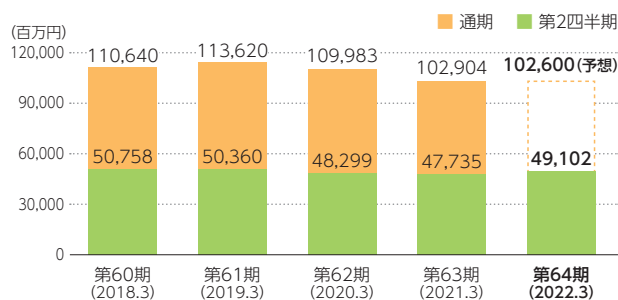
## ● 導出品の状況について

FPR2作動薬 プログラム	非開示	自社	米国	PhI	ブリistol・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
KRP-203	—	自社	欧州・ 米国	PhI	プリオセラ社					S1P受容体アゴニスト 本剤の開発・販売等に要する特許・データ等の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	感音難聴	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 難聴等の耳科を対象とする全世界における開発、製造、販売に関する独占的権利を供与(20年8月) 杏林製薬は日本における販売権を留保 Otonomy社 開発コード:OTO-6XX

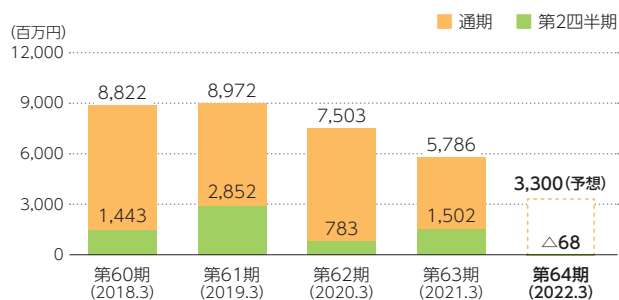
## 開発プロセスの概要



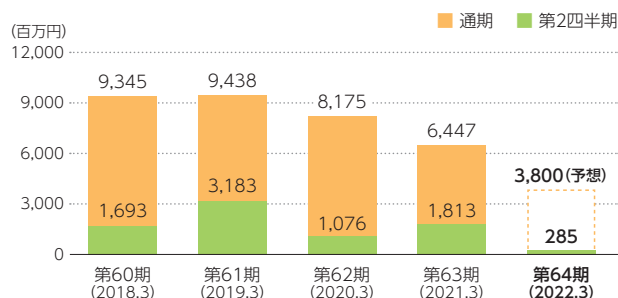
## 売上高 49,102百万円



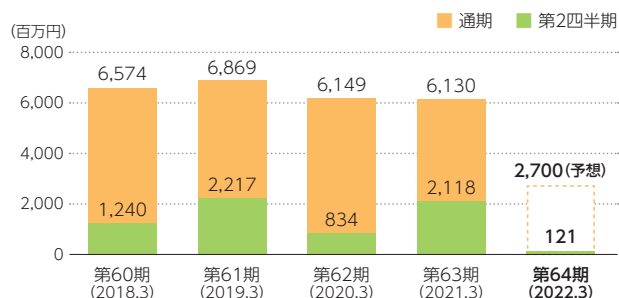
## 営業利益 △68百万円



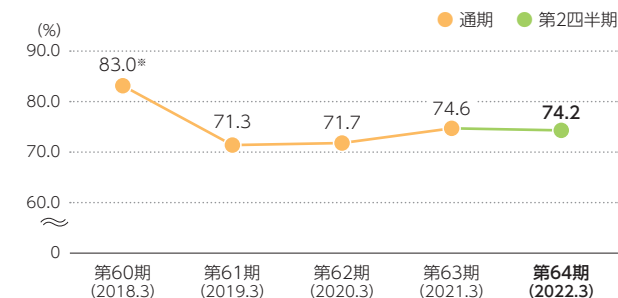
## 経常利益 285百万円



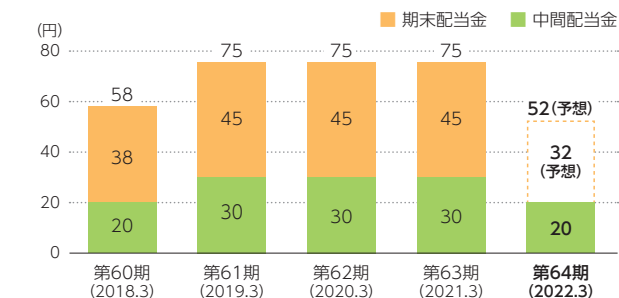
## 親会社株主に帰属する 四半期(当期)純利益 121百万円



## 自己資本比率 74.2%



## 配当金 20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 (2021年3月31日現在)	当第2四半期末 (2021年9月30日現在)
<b>資産の部</b>		
流動資産	114,027	112,811
固定資産	53,099	51,597
有形固定資産	23,896	23,198
無形固定資産	3,785	3,489
投資その他の資産	25,417	24,908
資産合計	167,126	164,408
<b>負債の部</b>		
流動負債	27,407	27,754
固定負債	15,057	14,726
負債合計	42,464	42,480
<b>純資産の部</b>		
株主資本	120,339	117,844
資本金	700	700
資本剰余金	4,752	4,752
利益剰余金	132,557	130,062
自己株式	△17,671	△17,671
その他の包括利益累計額	4,322	4,083
純資産合計	124,661	121,927
負債・純資産合計	167,126	164,408

## 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 (2020年4月1日から 2020年9月30日まで)	当第2四半期 (2021年4月1日から 2021年9月30日まで)
売上高	47,735	49,102
売上原価	22,913	26,732
売上総利益	24,822	22,369
販売費及び一般管理費	23,320	22,438
営業利益又は営業損失(△)	1,502	△68
営業外収益	356	402
営業外費用	45	48
経常利益	1,813	285
特別利益	1,074	—
特別損失	12	16
税金等調整前四半期純利益	2,874	269
法人税等	756	147
四半期純利益	2,118	121
親会社株主に帰属する四半期純利益	2,118	121

## 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 (2020年4月1日から 2020年9月30日まで)	当第2四半期 (2021年4月1日から 2021年9月30日まで)
営業活動によるキャッシュ・フロー	11,300	9,432
投資活動によるキャッシュ・フロー	△3,174	△1,907
財務活動によるキャッシュ・フロー	△2,829	△2,776
現金及び現金同等物に係る換算差額	△14	73
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	5,282	4,822
現金及び現金同等物の期首残高	30,509	26,476
現金及び現金同等物の四半期末残高	35,792	31,298

# TOPICS トピックス

当社グループでは、医療関係者に対して感染関連領域におけるソリューション提供活動を実施しており、予防・診断・治療の多面的な視点から感染症・感染制御に関する総合的な情報提供や課題解決の提案を行っています。

ここでは、最近の話題として感染症の診断・予防に関連する当社グループの新製品をご紹介します。

## 診断

マイクロ流路型遺伝子定量装置「GeneSoC」と「遺伝子解析装置 GeneSoC mini」を通して、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、迅速な遺伝子検出方法の構築に向け、より一層の貢献をしております。

### 「GeneSoC® PCR前処理キット」

(2021年7月発売)

新型コロナウイルス検出試薬「SARS-CoV-2 GeneSoC N2杏林」及び「SARS-CoV-2 GeneSoC ER杏林」のRNA抽出試薬として使用することで、検体採取後から20分程度で新型コロナウイルスを検出することが可能です。



### 「遺伝子解析装置 GeneSoC® mini」

(2021年11月発売)※

リアルタイムPCR法に基づいた、独自のマイクロ流路型サーマルサイクル技術により、短時間(5-15分程度)で試料中のターゲット遺伝子を解析することができる装置です。また、軽量・小型で限られたスペースにも設置することができます。



※発売時期は2021年11月12日現在の予定であり、変更することがあります。

## 予防

ミルトンブランドの新製品として除菌スプレー剤「Milton ベビー&キッズまわりのノンアルコール除菌スプレー」を2021年9月22日に新発売いたしました。

今後ともミルトンブランドは、お子さまを取り巻くものに目を向けて、かけがえのない毎日にこれからも安心をお届けしていきます。



原材料のすべてが食品成分であり、アルコールは不使用のため、お子さまの生活環境の中や、日常での除菌・ウイルス対策にお役立ていただける製品です。

✳ 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 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 116名 (連結2,270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 58,146,361株 (自己株式6,461,575株を除く)

当中間期末株主数 15,363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 ゆたか  
萩原 豊

専 務 取 締 役 おぎはら しげる  
萩原 茂

取 締 役 おおの 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

すぎばやし まさひで  
杉林 正英

取締役(社外) しかない のりゆき  
鹿内 徳行

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 とみほる  
松本 臣春

たまき しゅうご  
玉置 修吾

監査役(社外) おばた 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 はしづめ ひろし  
橋爪 浩

しもかわ やすゆき  
下川 泰幸

やなぎしま もりお  
柳島 盛雄

# 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/>

当社グループの最新情報、業績関連の資料等はこちらをご覧ください。

## 1 キョーリン製薬グループについて

トップメッセージ  
企業理念・長期ビジョン  
グループの歴史  
グループの全体像・  
価値創造プロセス  
事業の概況 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)	東京都千代田区丸の内一丁目3番3号 みずほ信託銀行株式会社
同事務取扱場所	東京都千代田区丸の内一丁目3番3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)

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。