

2001.11.16

# 2002年3月期 中間決算説明会

—業績の状況、今期の事業展開—

杏林製薬株式会社

# 2002年3月期 中間決算概観（連結）

売上面では、新薬上市（キプレス）とガチフロキサシンの輸出増により医療用医薬品が国内及び海外とも堅調で連結売上高292億円（前年比11.8%増収）、利益面では、連結経常利益39億円（前年比4.5%増益）、当中間純利益8億円（前年比11.5%減益）となりました。

単体では、売上高286億円、経常利益38億円、当中間純利益8億円となりました。

通期2002年3月期には、連結売上高624億円（前年比11.8%増収）、連結経常利益103億円（前年比5.3%増益）、連結当期純利益32億円（前年比8.4%増益）を見込んでいます。

単位：百万円

	2001年3月期中間		2002年3月期中間			2002年3月期	
	連結実績	単体実績	連結実績	単体実績	連単倍率	連結見込み	前同比
売上高	26,210	25,620	29,293 (11.8%)	28,695 (12.0%)	1.02	62,400	11.8%
営業利益	3,518	3,488	3,831 (8.9%)	3,788 (8.6%)	1.01	10,200	12.7%
経常利益	3,778	3,710	3,946 (4.5%)	3,874 (4.4%)	1.02	10,300	5.3%
当期利益	985	949	871 (-11.5%)	867 (-8.6%)	1.00	3,200	8.4%
E P S	17.11	16.49	15.14	15.07	1.00	47.08	
株主資本	98,522	98,359	100,107	99,791	1.00		
総資産	119,249	118,674	127,483	126,829	1.01		

\* ( ) 内は、増減比 予想年間期中平均株式数による

# 2002年3月期 中間業績の状況(単体)

単位：百万円

	00年9月期 (実績)	01年9月期 (実績)
売上高	25,620	28,695
国内医療用	20,419	21,116
海外医療用	3,589	5,984
その他	1,612	1,595
営業利益	3,488	3,788
経常利益	3,710	3,874
当期利益	949	867

## < 当中間期のポイント >

■ **売上高** 28,695百万円 (+30億円)

< 国内医療用 > (+7億円)

(プラス要因)

・新製品が調順なスタート  
キプレス 0 17

・主力製品が堅調  
ムコダイン 70 76  
ペンタサ 19 22

(マイナス要因)

・契約に伴うロイヤリティ収入が今期なし  
・市場納入価格ダウンに伴うリベート率の改定

< 海外医療用 > (+24億円)

・ガチフロキサシンの輸出増加 20 48

< その他 > (±0億円)

ミルトン 14 14

■ **経常利益** 3,874百万円 (+2億円)

売上原価率は31.9%と0.2ポイント低下、販管費率は54.9%と0.6ポイント上昇。その結果、経常利益率は13.5%と1.0ポイント低下

■ **当期利益** 867百万円 (-1億円)

有価証券評価損 3億円

退職給付債務を2001年3月期より償却(15億円)

・積立不足額：95億円

・償却年数：3年

・割引率：3.0% (年間31億)

# 2002年3月期 業績の見込み(単体)

単位：百万円

	01年3月期 (実績)	02年3月期 (見込み)
売上高	54,671	61,200
国内医療用	42,858	45,200
海外医療用	8,646	12,600
その他	3,166	3,400
営業利益	8,980	10,100
経常利益	9,524	10,200
当期利益	2,800	3,100

## < 今期のポイント >

■ 売上高 61,200百万円 (+65億円)

< 国内医療用 > (+23億円)

\* キプレス 0 32

主力製品 ムコダイン 161 174

ケタス 75 82

< 海外医療用 > (+40億円)

\* ガチフロキサシンの輸出増により増収を見込む

ガチフロキサシン 55 104

< その他 > (+2億円)

ミルトンの売上拡大を見込む

■ 経常利益 10,200百万円 (+7億円)

・ 経常利益率は16.7%と0.7ポイント低下

原価率は横バイ

販管費上昇の要因

・ ガチフロ国内販促費を下期に新規計上

■ 当期利益 3,100百万円 (+3億円)

■ 配当 12.50円の予定

# 主要開発品 ガチフロキサシン(1)全体像

地域 (販売企業)	上市予定					提携
	錠剤	注射	小児適応	点眼	点耳	
日本 杏林製薬	申請中 (2002年度 上期上市予定)	Ph	上市后 着手予定	千寿製薬 Ph	準備中	大日本製薬と共同販売 契約締結 2000年12月
米国 BMS社	上市 (1999年12月)	上市	Ph / (現在 Ph )	アラガン社 Ph	導出検討中	シェリング・プラウ社と コ・プロモーション開始 2000年3月 慢性呼吸器疾患の急性 増悪時 5日間投与承認
欧州 グリュネンター社	ドイツ承認 (2001年10月)	Ph /				2001年11月上市

# 主要開発品 ガチフロキサシン(2) 国内の状況

## 1. 上市予定

2002年度上期

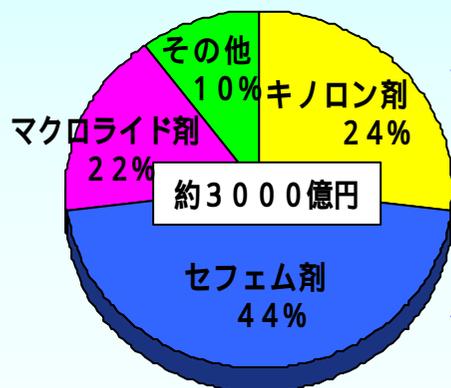
## 2. 売上目標

キノロン剤市場のトップシェアー

ガチフロ錠ブランドとして、トップを目指す（大日本製薬との共同販売）

### 参考資料

経口抗菌剤市場  
(系統別シェア)



2000年度 出典：杏林製薬

キノロン剤 合計  
約730億円

クラビット 65%  
オゼックス 8%  
タリビット 6%

セフェム系  
マクロライド系  
合計約2000億円

約730億円  
呼吸器・耳鼻科・尿路  
その他感染症

約750億円  
呼吸器感染症

約1250億円  
その他感染症 小児用

約1500億円の  
マーケットをターゲット

# 主要開発品 ガチフロキサシン(3) 海外の状況

## 1. 海外発売国

発売国：15ヶ国

米国

BMS社 錠・注 1999年12月上市

欧州

グリュネンタール社(ドイツ) 錠 2001年11月上市

## その他

メキシコ、プエルトルコ、ブラジル、アルゼンチン、タイ、シンガポール、オーストラリア、フィリピン、南アフリカ、カナダ、インドネシア、グアム、チリ

## 2. 輸出の状況

単位：億円

	99.3	00.3	01.3	02年3月期	
				当初見込み	見込み(修正)
ガチフロ	0	27	55	81	104

## 中間実績

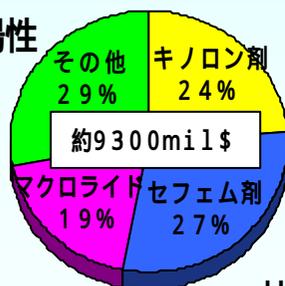
	00.9	01年9月期	
		当初見込み	実績
	20	40	48

## 参考資料 (1) BMS社関係

- 当社としては、USにおけるBMS社の売上高を当初200mil\$と予想(1~2Q 100mil\$)としていたが、順調に推移し2001年見込みを270mil\$に修正

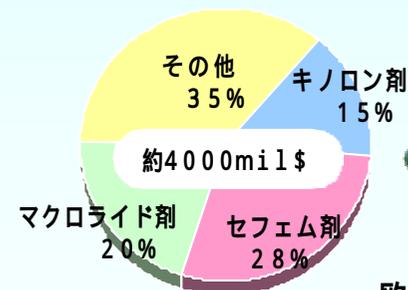
	2000年1~2Q	2000年	2001年1~2Q	(3Q)
BMS社売上	37 mil \$	131 mil \$	127 mil \$	(80 mil \$)

## (2) 米国、欧州の市場性



- 1999年から2000年にかけて抗菌剤市場は約8%拡大し、その中で、キノロン市場は約18%拡大、テクインは約10%まで伸張

US 2000年度(注射剤含む)



- 欧州市場では、ペニシリン、セフェムなど現在の薬剤が根強く処方されている

欧州 2000年度(経口剤のみ)

出典：杏林製薬

# 炭疽菌 (Bacillus Anthracis) 事件による影響 関連情報

## 炭疽菌とは

- グラム陽性桿菌

## 治療法

米国ガイドライン

- 抗生物質

ペニシリン、テトラサイクリン、ニューキノロン

- 免疫血清療法

## 当社製品の効果

テクイン、バクシダール、メガロシンは適応症は有していない

## 業績への影響

### <ガチフロキサシン>

米国 現在、BMS社からのバルク追加発注はない

BMS社はFDAへの働きかけは試みているものの、業績への影響は不明

### <バクシダール>

日本 バクシダールは厚生労働省の要請を受け小児用を含め申請

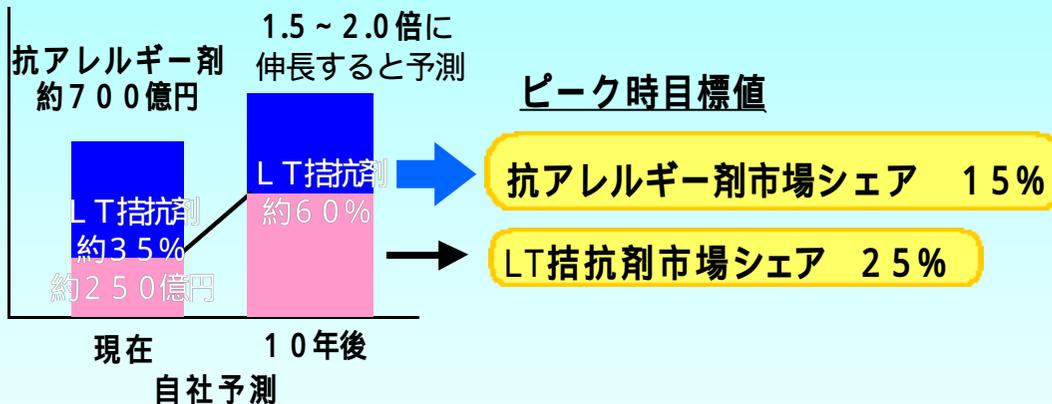
# 主要開発品(1) キプレスの実績と見込み

1) 上市時期 8月31日

2) 2001年度実績(上期)及び見込み

2002年3月期中間		2002年3月期(見込み)	
当初見込み	実績	当初見込み	修正
7億円	17億円	22億	32億

3) 今後の抗アレルギー剤市場の予想とキプレスピーク目標値



## 参考資料

1. 喘息患者数

1999年度患者数	増加率
約110万人	3~5%
0~4歳 16%	
5~14歳 25%	
15歳~ 59%	

出典: 厚生労働省 (は1997年実績)

## 参考資料

2. メルク売上高

単位: mil \$

	1998年	1999年	2000年	2001年
売上高	143	500	860	メルク予想 1200~1400
発売国等	新発売	-----▶	74ヶ国	---▶ 90ヶ国以上で承認

# 主要開発品(2) キプレス マーケティング戦略

## 薬剤特徴の訴求

\* 従来の抗アレルギー剤とのポテンシャルの大きな違い

1. 1日1回就寝前投与で、喘息症状、呼吸機能をコントロールします。
2. 吸入ステロイドとの併用効果が臨床的に認められています。
3. 喀痰中の好酸球数を減少させ、抗炎症作用を示します。
4. 小児用は服用しやすいチュアブル錠です。

## 患者志向のマーケティング

1. 患者さん教育のサポート（環境・生活習慣の改善など）  
各種ツールの作成（患者さん生活指導冊子など）

## 市場への早期浸透

1. 専門医（呼吸器内科、小児科）への情報提供
2. 講演会開催などによるキプレス認知度向上

## フランチャイズカスタマー(FC)戦略の充実

呼吸器内科への重点化を継続的に推進し、杏林のFC領域として育成

# ケタスカプセルの現状

脳循環・代謝改善能を有する医薬品の再評価について

## 再評価の経緯

1999年1月 既存資料提出を求める再評価指定（31成分）



（申請期限：1999年4月30日）

既存資料提出11成分

9月 11成分について再評価実施



ケタス他3品目は有用性を再評価するために新たに臨床試験を実施（申請期限：2001年9月28日）



2001年9月21日

再評価申請

# ウシ等由来物を原料として製造される 医薬品の品質及び安全性確保について（狂牛病問題）

当局は医薬発1226号・1069号により、ウシ等由来物を原料として製造される医薬品の品質及び安全性確保を強化している

## 経緯

医薬発1226号(2000年12月12日)

BSEの発生国及び発生のリスクの高い国を原産国とするウシ等由来原料を使用輸入してはならない。(除外品;ゼラチン、乳糖など。ただし高発生国は除外なし)

→ 当社該当製品なし

医薬発1069号(2001年10月2日)

BSEの発生国、発生リスクの高い国及びリスク不明国を原産国とするウシ等由来原料を使用してはならない。(除外品;乳糖など。ただし高発生国は除外なし)

→ 一変申請を実施し対応

ウシ由来原料(ゼラチン)を含む当社製品(ただし医薬発1226号・1069号には該当せず)

リスク不明国：インスミン、カルデックQ、リン酸ピリドキサル

発生国：インスミン、オイスロン、レマール

合計売上高

2001年3月期

92百万円

BSE：狂牛病 \_\_\_\_\_ 下線部分は当社製造品

## 2002年3月期 重点事業展開－基本項目－

1. 新たな創薬研究体制基盤の構築
2. 大型新薬上市に向けたF C 戦略強化
3. 海外事業基盤の構築と積極的な事業展開
4. 生産性向上・ローコストオペレーションの推進

# 1. 新たな創薬研究体制基盤の構築

ターゲットの特定 / リード化合物の探索

リード化合物  
最適化

新薬開発

日・米・欧最先端研究機関

(サテライト研究所)

スコットランド研究所 → PDE 研究

日・米・欧バイオベンチャーとの共同研究

プロテオス研究所  
ゲノム創薬研究所 → 免疫  
感染症

日清キョーリン製薬

創薬研究所

日・米・欧バイオベンチャー投資

日本

米

欧

BHファンド

検討中

SCバイオキャピタル

## 杏林製薬

創薬研究所

コアコンピタンス：メディシナルケミストリー  
重点領域：感染症、免疫・アレルギー、  
代謝性疾患

- 創薬関連情報の収集・一元管理とその活用
- 社内創薬研究評価体制の構築  
(社外アドバイザーのリストアップ)
- 人材の育成

## 2. 大型新薬上市成功に向けたFC戦略強化

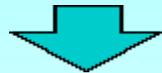
### 1. 顧客の重点化

FC3科（呼吸器内科、耳鼻科、泌尿器科）への営業資源の集中による  
「医薬関係者」「患者」との信頼関係強化

#### ● ターゲット医師（6万人）訪問コール回数指標（層別）

HP層：前年比20% up

GP層：前年比10% up



中間期 処方率 HP層：77%（前年同期比：0.4%UP）  
GP層：69%（前年同期比：2.0%UP）

### 2. MRの育成強化

FC領域専門性：DI力強化のための教育継続（FCラーニング）

MR数（単位：人）

2000年3月期	2001年3月期	2002年3月期	2006年3月期
553	586	637	約650

(2001年4月1日現在)

# 3. 海外事業基盤の構築と積極的事業展開

## 1. 組織

### ● 事業開発本部の新設

### ● Kyorin, USA . Inc の設立 人員：5名

- 業務内容
- ・他社技術の評価及び提携、ライセンスの調査・分析・交渉
  - ・医薬品研究開発及び薬事・医療行政に関する情報の収集・分析
  - ・米国における臨床試験に関する業務
  - ・その他杏林製薬支援業務

### ● 欧州拠点検討中

## 2. 海外臨床の推進・海外業務提携の強化

### 1) 海外臨床の推進

ガチフロ点眼 → アラガン社 Ph

ガチフロ小児適応 → BMS社 Ph

KRP - 297 → メルク社 Ph b

### 2) 積極的な海外導出入・共同開発の推進

KRP - 197、ガチフロ点耳、N - 5984、  
N - 3389、ペキロンネイルラッカー → 導出・共同開発検討中

FC領域の製品ラインナップ強化 → 導入検討中

## 4. 生産性向上 ローコストオペレーションの推進

### 1. 生産面における技術・資源の集中化

原価率目標値 30%

- 1) 品目整理の検討
- 2) アウトソーシング活用、提携の推進
- 3) ITの導入による効率化の推進

### 2. 開発プロセスの改革による新薬開発のスピードアップと効率化

医薬開発効率化プロジェクトの着手

文書管理の電子化      プロジェクト管理による意思決定のスピード化  
治験業務プロセスの改善

### 3. ワークフロー導入による業務の効率化

間接人員の削減

# 主要開発品一覧 (2001年9月30日現在)

開発段階	製品名・開発コード	薬効	起源	特徴	備考
発売 (01年8月)	キプレス錠10 キプレス チュアブル錠5 (小児用)	気管支喘息 治療剤	メルク社 万有製薬と 共同開発	世界初の1日1回投与LT受容体拮抗剤。 就寝前投与で喘息症状の管理、ステロイド 吸入剤との併用効果が認められる。小児 適応有。(6歳以上)	<国内> 万有製薬と併行販売 <海外> 米国:メルク社より98年2月発売
申請中 (99年3月)	ガチフロ錠	合成抗菌剤	自社	呼吸器感染症、特に肺炎球菌や、PRSP を含む各種薬剤耐性菌にも効果。経口で、 注射並みの血中プロファイルを示す。	<海外> 米国: BMS社に導出 欧州: グリュネンター社に導出 <国内> 大日本製薬と併売契約締結(2000年12月)
申請準備中	N-3389 (錠)	制吐剤	日清製粉 同社と 共同開発	5-HT3と5-HT4拮抗作用を併せ持つ。	
Ph	ベキロン ネイルラッカー	爪白癬治療剤	ロシュ 自社開発	日本初のネイルラッカー製剤。	
Ph	KRP-197 (錠)	尿失禁治療剤	自社 小野薬品と 共同開発	抗コリン作用が強く、口渇少ない。	<海外> 英国において現在Ph(CRO活用) <国内> 小野薬品工業と共同開発・販売契約締結
Ph	モンテルカスト (キプレス錠4mg)	気管支喘息 治療剤	メルク社 万有製薬と 共同開発	小児(2歳~5歳)用の新規製剤	4mg錠剤形追加 用法・用量の変更
Ph	KRP-297 (錠)	糖尿病治療剤	自社 万有製薬と 共同開発	インスリン抵抗性改善作用と糖尿病に伴う 脂質代謝異常にも効果。	<海外> 米国:メルク社に導出(99年9月)
Ph	ガチフロ注	合成抗菌剤	自社		剤形追加
Ph	N-5984 (錠)	糖尿病治療剤 抗肥満剤	日清製粉 同社と 共同開発	選択性の高い3受容体作動薬。高血糖 及び耐糖能、高インスリン血症が改善する と共に血漿中TG、FFAを低下させる。	

# 主要開発品一覧 (2001年9月30日現在)

## その他の開発品 (一部変更承認)

開発段階	製品名・開発コード	薬効	起源	特徴	備考
申請準備中	ムコダインDS	気道粘液調整 粘膜正常化剤	ジュリエ社 自社開発	半溶解型製剤で服用しやすく、また 小児にも好まれるピーチ味の製剤	処方変更 小児適用 <成人用> 2001年7月6日薬価収載

## 導出品の状況

	製品名・開発コード	導出入先	開発段階	薬効	起源	備考
導 出 製 品	ガチフロキサシン 錠剤	グリュネンタール社	ドイツ承認 (2001年10月)	合成抗菌剤	自社	2001年11月上市
	ガチフロキサシン 注射剤	グリュネンタール社	Ph /	合成抗菌剤	自社	
	ガチフロキサシン 点眼液	アラガン社	Ph (米国)	合成抗菌剤	自社	日本、中国、韓国、台湾を除く全世界における 開発、製剤、及び販売権を供与
		千寿製薬	Ph (国内)			日本における開発、製剤、及び販売権を供与
	KRP-297	メルク社	Ph b (米国)	糖尿病治療剤	自社	日本、中国、韓国、台湾を除く全世界における 研究開発及び販売権を供与
導 入 品	リザトリプタン	メルク社 日本では万有製薬 が開発中	申請準備中	片頭痛治療剤	メルク	日本国内における開発は万有製薬が実施、 独占的販売権は杏林製薬が取得

# 新規事業の拡充 - 新しい事業開発の現状 -

## 1. ビストナー事業ファンドの状況

- ・設立 2000年9月
- ・出資額 50億円(初年度計画 10億円)
- ・対象領域 「医薬品関連」「医療関連」「介護関連」「健康関連」

## 投資案件

領域
< 医薬品領域 > ゲノム創薬 他
< 医療領域 > 代替医療 再生医療 ITなど
< 介護領域 > 施設経営 在宅介護サービス 関連製品など
< 健康領域 > 食品 環境食品など



投資件数	投資先の事業内容
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>・鶏肉用殺菌剤</li> <li>・ウイルス性肝炎、関節リウマチ等の治療薬開発</li> </ul>
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・訪問歯科診療の管理・運営</li> </ul>
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・有機汚泥処理システム(介護用トイレなど)の事業化</li> </ul>
3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・健康食品販売</li> <li>・証券会社</li> <li>・中国(漢方、健食等のベンチャー)の情報強化</li> <li>・汚水処理用各種担体の事業化</li> </ul>