

新たな創薬戦略による創薬イノベーションへの挑戦

執行役員
CSO
創薬本部長
知的財産部担当

石山 順一

創薬を取り巻く環境は、モダリティや基盤技術の多様化、DXの普及などにより変化し、新薬開発に関わる技術は複雑さを増しています。このような創薬技術の高度化や難易度の上昇に対し、当社は新たな創薬戦略を推進し、創薬イノベーションに挑戦することにより医療ニーズに応える価値の高い新薬を継続的に創出し、人々の健康に貢献することを目指しています。具体的な成果として、2025年3月には自社創製品である「KRP-M223」をノバルティスに導出しました。グローバルでの開発が進み、この製品が世界中のより多くの患者さんに貢献できることを強く願っています。今後も当社のコア技術である低分子創薬に加え、外部の新規技術を積極的に活用することで、新たな価値を持つ新薬の創出に取り組んでいきます。また外部機関との積極的な連携を通じて、研究者の専門性向上や視野の拡大といった人材育成にも注力し、長期ビジョン「Vision 110」の実現を目指します。

環境変化

- 創薬の高度化・難易度の上昇、費用の高騰
- 創薬モダリティや基盤技術の多様化・複雑化
- デジタル技術の進化と普及

機会

- 基礎研究技術の進展による創薬研究機会の拡充
- オープンイノベーション活発化による研究の加速
- ビッグデータやAI活用による研究開発の効率化
- デジタル技術による治療選択肢の拡大

リスク

- 研究技術の発展や環境変化加速による競合環境の激化
- 治験（臨床試験）及び新薬承認の厳格化による開発費用の高騰
- 薬価制度改革による市場の縮小と事業性への影響

中期経営計画

「Vision 110 –Stage1–」の取り組み

事業戦略

医療ニーズに応える価値の高い新薬の創出力強化

新たな創薬戦略による創薬イノベーションへの挑戦

- 薬剤貢献度の低い疾患に対する創薬に加え、課題がある既存治療に対しては新規技術による創薬に取り組む
- 創薬技術と疾患研究の組み合わせにより、価値の高い新薬を創出する
- 創薬技術については、低分子創薬に加え、核酸創薬や外部技術活用にも取り組む
- 疾患研究については、疼痛領域、自己免疫疾患領域などを注力領域として取り組む

新たな創薬戦略

中核事業である新医薬品事業では、新薬の継続的な創出が重要課題となっています。課題解決には創薬テーマの創出、及び将来の製品像を見据えた研究開発戦略を策定することが必要不可欠であると認識し、そのための組織機能を強化しました。

創薬技術と疾患研究（創薬ターゲット）の組み合わせにより新たな価値を創出する“創薬イノベーション”に挑戦しています。薬剤貢献度の低い疾患に対する創薬に加え、既存治療に課題がある疾患に対しても新技術によって臨床的意義を生み出す創薬にも取り組み、アンメットメディカルニーズ

に応える価値創出に向けた研究開発を行っています。また当社の創薬力を最大限に発揮できるよう、特定の創薬研究領域（疼痛、自己免疫疾患など）に経営資源を集中させることで、より効果的に創薬テーマの創出と推進を図っていきます。当社の創薬力が実を結び、2025年3月には自社創薬品である「KRP-M223」をノバルティスに導出しました。今後のグローバル開発の進展を期待しています。

外部機関との連携強化と研究テーマの創出

創薬技術においては、自社のコア技術である低分子創薬のさらなる強化に加え、核酸創薬等の検討や、外部技術の

積極的な活用に取り組んでいます。2024年1月にはベネイノテクノロジーズと共同研究契約を締結し、同社が有する次世代ペプチド探索技術を用いた機能性ジスルフィドリッチペプチド(DRP)を取得するプログラムを実施しています。自社の技術やアイデアに留まらず、外部の優れた研究や技術を積極的に取り入れることで、新たな価値を持つ新薬の創出を目指します。

当社では価値創出に向けた研究テーマの出口戦略を策定し検証することで、研究テーマの選択と集中を徹底しています。探索研究の初期段階では、目指す治療プロファイルとそれを達成するための科学的アプローチを重視して創薬活動を進めています。またリード最適化研究以降は、目指す製品像を基にGo、No Goの判断を行っています。

導入による開発パイプラインの拡充と価値を最大化する開発戦略・メディカル戦略

関係各部との連携をこれまで以上に強化し、導入候補品の評価・獲得スピードを向上させるとともに開発候補品については、新規臨床評価法や治療ストラテジーを常に意識し、独自性の観点も取り入れながら開発戦略を立案しています。

今後、導入品を含め開発パイプラインを拡充していく中で、モダリティの多様化やグローバルな展開が想定されます。これらに対応するべく、独自の戦略立案とともにレギュラトリー機能についても強化していきます。

知的財産の取り扱い

競争力を維持し、アンメットメディカルニーズに対応していく上で、知的財産の適切な保護は極めて重要であるため、当社は社内規程により知的財産の取り扱いを厳格に定めて

います。研究開発においては、積極的な知的財産保護に努め、知的財産権取得への投資を集中させることで、事業継続に資する知財ポートフォリオを構築しています。さらに特許情報分析を基本としたIP (Intellectual Property) ランドスケープ活動にも注力し、将来の研究開発パイプライン構築の一助となるよう、知的財産情報を研究部門等と共有しています。

臨床試験に関する情報及び試験結果の開示

臨床試験計画及び結果の開示を通じて、透明性の向上に取り組んでいます。当社が主導する臨床試験については、一般に公開されている臨床試験データベースに公開しています。今後は、研究者をはじめ臨床試験データを活用する可能性のある方々が、データに適切にアクセスできる環境を整備し、臨床試験データの価値を最大化することを目指します。これにより科学の進歩やイノベーションの推進に貢献できるよう、積極的な情報開示を進めます。

治験薬への拡大アクセス

重篤な疾患または生命を脅かす疾患を持つ患者さんの中には、現在ある治療法を全て試みても効果がなく、臨床試験の参加基準を満たさないため治験薬の投与を受けることができない方がいます。治験薬の投与を希望しながら諸般の事情で投与を受けられない方に配慮して、当社は「拡大治験の依頼を受けた際の取り扱い」について規定し、人道的見地から臨床試験以外で医療機関から実施検討の依頼があった場合や、規制当局からの実施検討の要請があった場合の患者さんへの治験薬提供に関する対応を手順書としてまとめています。

導出品

開発コード	対象疾患	導出先	開発段階
KRP-203	急性骨髄性白血病で造血幹細胞を移植する患者	ブリオセラ	Ph3
KRP-M223	マスト細胞が関与するアレルギー性疾患、炎症性疾患	ノバルティス	前臨床

オプション契約（試験結果を受けライセンス契約への移行を判断する）

開発コード	対象疾患	契約先	開発段階
BDT272	慢性疼痛等	バイオドール	Ph1(フランス)
CYR-064	感冒後嗅覚障害	シラーノ	Ph2(アメリカ)

導入品獲得力の大幅な強化

執行役員
CBDO
事業開発本部長

加治 貴章

人々の健康に幅広く貢献する企業であり続けるために、当社は医療ニーズに応える価値の高い新薬を継続して創出することに挑戦しています。そのために自社における創薬イノベーションと並行して、外部からの導入による開発パイプラインの拡充に取り組んでいます。加えて当社の新医薬品事業の持続成長を支えるべく、既存提携事業の安定化と導出による新規事業の創出に取り組み、収益の確保を図ります。中期経営計画「Vision 110 –Stage1–」の期間中に、これまで導入品4件を獲得しており、さらに2025年度中に2件以上の獲得を目指し当社の事業基盤を確固たるものにしていきます。

環境変化

- 医療におけるDXの進展
- 創薬の高度化・難易度の上昇、費用の高騰
- 創薬モダリティや基盤技術の多様化・複雑化
- 開発パイプラインの枯渇

機会

- オープンイノベーションによる技術革新の拡大
- 異業種パートナーとの協業機会の拡大
- 資金及び人的資源の大幅な増大

リスク

- 導入契約資金の高騰
- 導入品獲得における競争の激化
- 開発難易度の高まり

中期経営計画

「Vision 110 –Stage1–」の取り組み

事業戦略

導入による開発パイプラインの拡充

導入品獲得力の大幅な強化

- 導入対象とするモダリティ・疾患領域を拡大し、幅広い導入活動を展開する
- 導入投資及び人的資源の投資を増大する

DTx開発の推進

- 耳鼻科領域における治療用アプリ開発を着実に推進する

組織改革と人的資源の投入による探索・評価

Stage1の期間中に目標とする累計6件の導入案件を獲得するためには、導入探索・評価(Search&Evaluation)の強化が不可欠です。常に複数の案件が検討の俎上にあり、関連部門と密接に連携しつつ、迅速かつ高精度な評価を進めることが重要です。そのため、事業開発本部のもとにライセンス部(導出入活動)とアライアンス部(導出入の契約交渉、提携の管理)を配置し、導入探索から評価、条件交渉、契約締結までをワンストップで進められる体制を確立しています。強化された組織と機能を最大限に発揮し、人的資本を最大限に活用することで、量と質の両面で活動を最大化し、導入品獲得を着実に実現していきます。

導入対象とするモダリティ・疾患領域の拡大

開発パイプラインの拡充には、対象となるモダリティや疾患領域を拡大し、幅広い導入活動を行うことが必要だと考えています。低分子創薬にこだわらず、新たなモダリティや、当社の重点領域である呼吸器科、耳鼻科、泌尿器科以外の疾患領域であっても、当社の強みを発揮でき事業性が見通せる導入品の早期獲得を目指します。有望な新薬候補品の獲得競争が激化する中、導入品獲得のための開発情報の量と質(情報の鮮度)にこだわり、また投入資金も増大させていきます。人々の健康に貢献する新薬の創出に繋げるため、果敢に導入活動を推進します。

積極的なパートナーリング活動の推進

事業開発本部はアライアンス部とライセンス部が関連部署と密接に連携し、積極的なパートナーリング活動を展開しています。2020年1月にエイタイヤー(本社:米国)と間質性肺疾患治療薬「KRP-R120」のライセンス契約を締結し、2021年4月にはMSDと難治性の慢性咳嗽治療薬「リフヌア」(2022年4月発売)の日本国内での独占販売に関する契約を締結しました。2024年12月には、バイエル(本社:ドイツ)と閉塞性睡眠時無呼吸の治療薬候補化合物「KRP-S124」のライセンス契約を締結し、開発パイプラインの拡充を図っています。またオプション契約として、2025年1月にピオドール(本社:フランス)と疼痛治療薬候補化合物「BDT272」に関する契約、さらに2025年2月にシラーノ(本社:米国)と感冒後嗅覚障害治療薬「CYR-064」に関する契約を締結しました。

また治療用アプリ開発について、2022年11月に、サスメドと耳鼻科領域における治療用アプリ「KRP-DT123」の共同開発及び販売に関する契約を締結し、2023年9月に耳鳴を対象疾患とした特定臨床研究を開始しています。さらにハイフ(本社:アメリカ)と非薬理学的治療法であるBCST(Behavioral Cough Suppression Therapy)に基づき、AIによる咳モニタリング技術を活用した慢性咳嗽治療用アプ

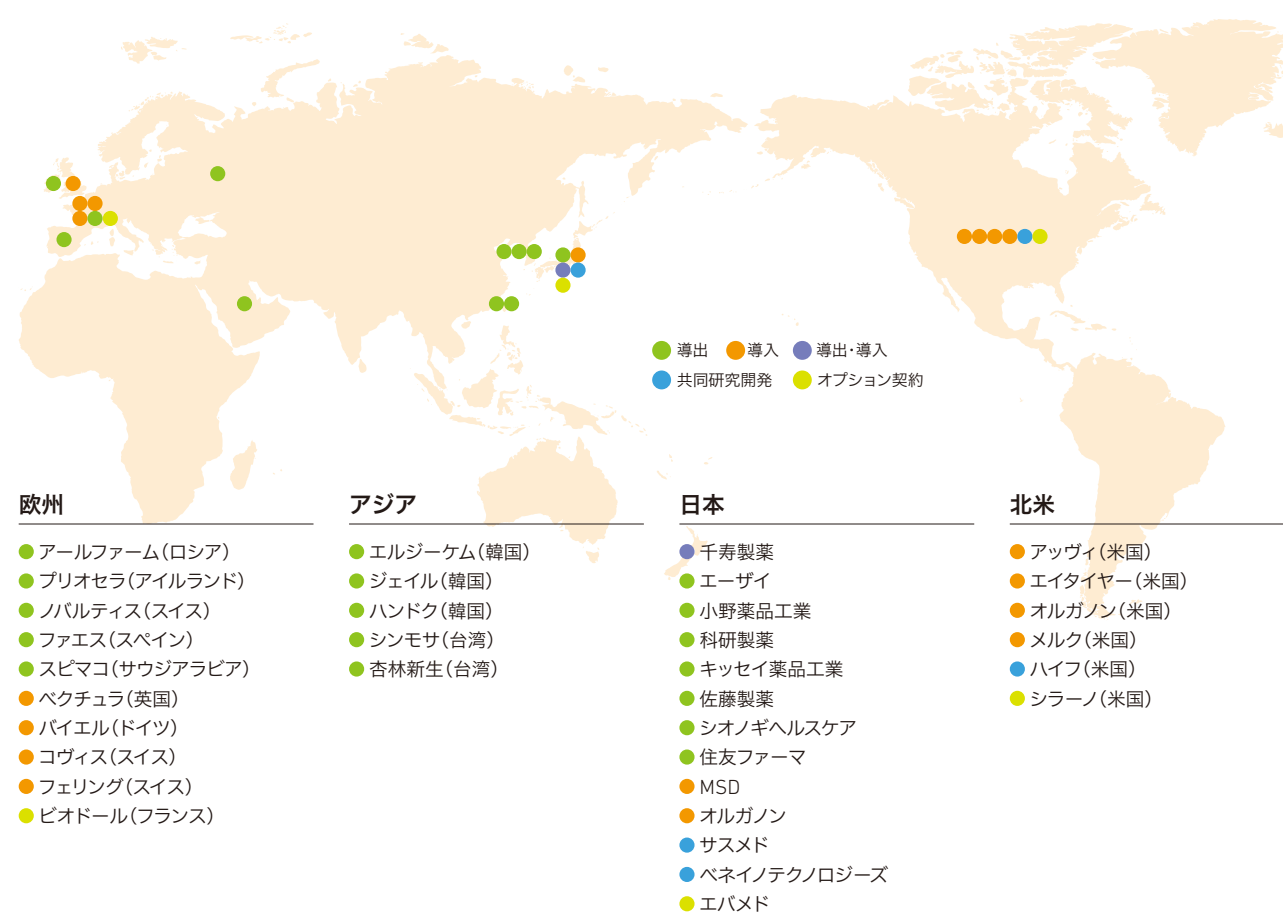
リ「KRP-DC125」の開発も進めています。

既存事業においては国内外の数十社と提携事業を展開しており、今後も積極的なパートナーリング活動を通じて新規事業の創出にも取り組んでいきます。

グローバルに導出活動を展開

自社創製品の価値最大化の取り組みとして、グローバル企業への導出活動を積極的に展開しています。2020年10月にプリオセラ(本社:アイルランド)に免疫調節薬「KRP-203」に関わる知的財産権等を譲渡し、2021年3月にエーザイと過活動膀胱治療剤「ビベグロン(日本販売名:ペオーバ)」のASEAN4か国における開発・販売に関するライセンス契約を締結、さらには2023年3月に住友ファーマと台湾等における開発、製造及び販売に関するライセンス契約を締結しました。2025年3月にはノバルティス(本社:スイス)と自社創製品である「KRP-M223」のグローバルライセンス契約を締結しています。今後もワールドワイドでのパートナーリング活動を積極的に展開することで、各国にいち早く自社創製品を展開し、人々の健康に貢献できる価値の高い医薬品の提供を目指します。

国内外企業との主なパートナーリング



KRP-M223（対象疾患：慢性特発性蕁麻疹等）

2025年3月、自社創製品であるKRP-M223及びそのバックアップ化合物について、ノバルティスとグローバルライセンス契約を締結しました。

KRP-M223は、主にマスト細胞に発現しているGタンパク質共役型受容体であるMRGPRX2(Mas-related G protein-coupled receptor X2) に対して拮抗作用を有します。MRGPRX2は、感覚神経から放出される様々なリガンドを介したマスト細胞の活性化を誘導し、ヒスタミンやトリプターゼ等のメディエーターを放出させることで、血管浮腫や強い

かゆみを伴う蕁麻疹を引き起こします。慢性特発性蕁麻疹などの様々な疾患でMRGPRX2を介したマスト細胞の活性化の関与が報告されています。

MRGPRX2拮抗作用を有するKRP-M223は、マスト細胞が介するアレルギー疾患や炎症性疾患の治療薬として期待されます。導出によりグローバルでの開発が進むことで、いち早く、世界中の患者さんに新たな治療選択肢を提供できると確信しています。

Kyorin's Passion

アライアンスマネジメントを通じた提携先企業との関係構築と強化

事業開発本部における導出入契約交渉をリードするとともに、提携後のアライアンスマネジメントを通じて提携先との信頼関係を構築・深耕し、KRP-M223、KRP-S124をはじめとする提携品を世界の患者さんのもに早期に届けるという共通の目標を達成することが、私たちの責務です。現在、国内外の多くの提携先企業とアライアンス関係を構築し、提携事業の円滑な推進による関係強化に取り組んでいます。今後その関係をさらに発展させ、新たな事業機会の創出に繋げてまいります。

事業開発本部 アライアンス部長 堤 浩章



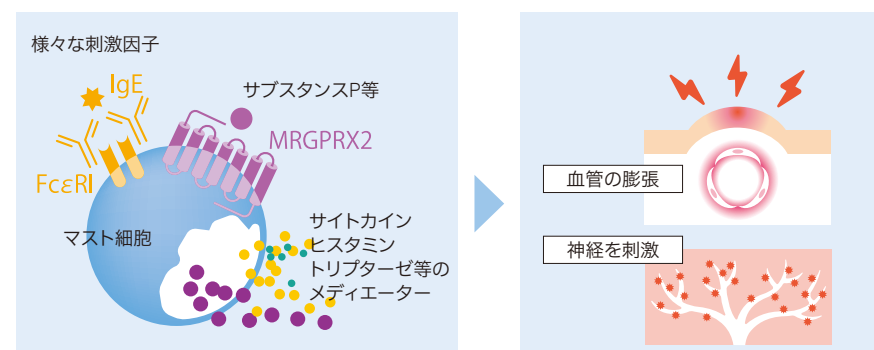
慢性特発性蕁麻疹のしくみ

様々な刺激因子が受容体に結合

マスト細胞が活性化

脱顆粒反応により、種々のメディエーターが放出

皮膚の血管と神経に作用
強い痒み、限局性の浮腫



KRP-M223の作用機序

MRGPRX2拮抗作用により脱顆粒反応を抑制し、アレルギー・炎症反応に関与するメディエーターの放出を抑える

慢性特発性蕁麻疹

慢性特発性蕁麻疹(CSU)は、かゆみを伴う皮疹(膨疹)もしくは深部組織の腫脹(顔、喉、手、足に発生する血管性浮腫)またはその両方が急に現れ、6週間以上続くことを特徴とします※1。世界中で約4,000万人がCSUに罹患しています※2,3。CSUは精神的苦痛が大きく、患者さんの大半が睡眠不足に悩んでおり、不安や抑うつなどの精神障害の発生率が高く、労働生産性にも影響を及ぼしています※2。現在、CSUに対する有効な治療選択肢は限られており、多くの患者さんは第一選択の抗ヒスタミン薬で十分なコントロールが得られていません。

※1. Zuberbie T, et al. The international EAACI/GA²LEN/EuroGuiDerm/APAAACI guideline for the definition, classification, diagnosis, and management of urticaria. Allergy. 2022;77:734-766

※2. Maurer M, et al. Unmet clinical needs in chronic spontaneous urticaria. A GA2LEN task force report. Allergy. 2011;66:317-330.

※3. The World Bank. Population, total. Available from: <https://data.worldbank.org/indicator/SP.POP.TOTL>.

KRP-S124（対象疾患：閉塞性睡眠時無呼吸等）

2024年12月、閉塞性睡眠時無呼吸(OSA)等の新規治療薬候補化合物として、KRP-S124及びそのバックアップ化合物について、バイエルとライセンス契約を締結しました。

KRP-S124は、ADRA2C(アルファ2Cアドレナリン受容体)拮抗作用を有し、中枢性に上気道虚脱を軽減し、OSAに見られる一時的な無呼吸・低呼吸を改善することが期待されています。現在、OSAの標準治療はCPAP(持続気道陽圧療

法)ですが、CPAPが保険適用外の患者さんや、CPAPによる治療が困難な患者さんも一定数以上存在していると言われており、薬物治療の選択肢も限定的です。KRP-S124は、グローバルでの開発を見据え、2026年度の臨床試験開始に向けた準備を進めています。KRP-S124の開発を通じて、OSAに苦しむ患者さんに新たな治療選択肢を提供し、その治療と生活の質の向上に貢献していきます。

Kyorin's Passion

アンメットメディカルニーズを満たす新薬で多くの患者さんへ貢献する

閉塞性睡眠時無呼吸(OSA)は、当社の重点診療領域である呼吸器科及び耳鼻科において、これまで有効な薬物治療が存在しない疾患として以前より注目していました。バイエルから導入したKRP-S124は、このアンメットメディカルニーズを満たす画期的な治療オプションとして、多くのOSA患者さんに貢献できると確信しています。さらにKRP-S124は、全世界における開発・製造・販売権を当社が取得しているため、将来的なグローバル展開を推進する上でも大変重要な基幹製品になるものと期待しています。

事業開発本部 ライセンス部長 加藤 誠司



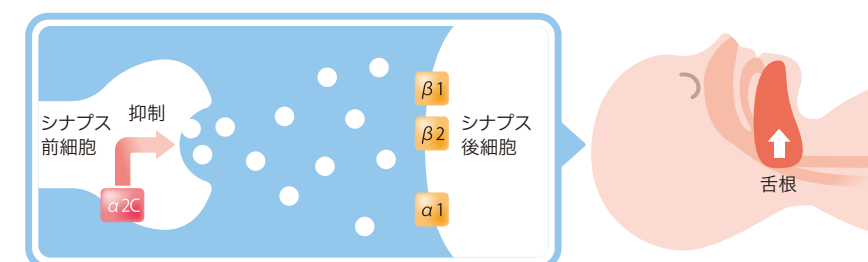
閉塞性睡眠時無呼吸とは

睡眠中に上気道の完全または部分閉塞により、無呼吸または低呼吸を繰り返す



KRP-S124の作用機序

ADRA2C拮抗作用により、シナプス間隙のノルアドレナリン量が増加、オトガイ舌筋の緊張を亢進させ、上気道虚脱を軽減させる



閉塞性睡眠時無呼吸

OSAは睡眠時にオトガイ舌筋を中心とした上気道開大筋群の虚脱による上気道閉塞に伴い、繰り返し無呼吸や低呼吸を引き起こす疾患です。無呼吸や低呼吸を一晩中繰り返すことにより、睡眠の質が低下し、日中の強い眠気や疲労感をきたし、居眠り運転事故や労働災害の要因にもなっています。また血液中の酸素濃度の低下を補うために、心機能が亢進することにより、高血圧を引き起こします。この他、動脈硬化、心筋梗塞、脳梗塞、血糖値やコレステロール値の上昇などの様々な生活習慣病のリスク要因にもなっています。全世界では10億人以上がOSAに罹患しているとされていますが、現在未治療もしくは治療不十分な患者さんが数多く存在します。

製品価値の最大化

執行役員
CCO
医薬営業本部長
ITソリューション部・
診断事業部担当

田村 徳昭

国内医療用医薬品市場を取り巻く環境は、創薬イノベーション・エコシステム構築に向けた取り組みが強化される一方で、2025年度も8年連続の薬価改定となる中間年改定が実施されるなど、年々厳しさを増しています。情報提供活動においては、コロナ禍を経てデジタル技術の活用が進むなど多様化し、医師の働き方改革の推進などによって、さらなる変化も想定されます。このような環境下、当社グループでは、中期経営計画「Vision 110 - Stage1 -」の事業戦略の一つに「新薬比率の最大化」を掲げ、新薬の普及による成長を目指しています。医療関係者との面談を軸とした良質なコミュニケーションによって医療現場におけるニーズを的確に把握することで、新薬の普及最大化を推進します。また高品質な医薬品の安定供給を通して、当社製品を必要とする多くの患者さんの治療に貢献することにより、製品価値の最大化を図ります。

環境変化

- 医療財政逼迫に伴う医療費・薬剤費抑制策の推進
- 治療に加え、診断・予防に対するニーズの高まり
- 医療現場への情報提供のあり方の変化

機会

- 新薬ラインアップの拡充と普及
- 各種感染症の流行に伴う検査需要・患者数の増加
- デジタル活用による幅広い情報提供手段の展開

リスク

- 毎年の薬価改定による主力製品の売上・収益の減少
- 環境の変化に伴う医薬品・医療機器へのニーズの多様化
- MR訪問規制などによる、医師とのコミュニケーション機会の減少

中期経営計画

「Vision 110 - Stage1 -」の取り組み

事業戦略

新薬比率の最大化

新薬の普及最大化

- リアル面談を軸にディテールのインパクトを高め、新薬の成長を最大限に加速する

※新薬：

ベオーバ/ラスビック/リフヌア
デザレックス/フルティフォーム 等

ソリューション提供活動の推進

「医薬品情報の提供・収集・伝達によって医薬品の適正使用を実現し、医療に貢献する」というMR本来の役割を十分に果たすには、医療関係者との双方向のコミュニケーションを実現することが重要であると考えています。コロナ禍ではMRの医療機関への訪問や医療関係者との面談が一部制限されたことで、情報提供活動におけるデジタル技術の活用が進みました。このような中、医療関係者により質の高いコミュニケーションを図るため、医療機関を訪問する直接面談を軸として、デジタルチャネルを融合したソリューション提供活動を推進しています。全MRに対して自社製品関連疾患に関する総合的な課題解決の提案に必要なディテールス

キル教育を行い、また全営業所長に対してはコーチングスキル研修を行うことで、全体の能力向上と育成を図るとともに、社内に集積した営業データを分析し、医療関係者のニーズを把握することで、質の高い情報提供活動に繋げています。ソリューション提供活動では、患者さんを起点とした問題の仮説から、現状のニーズを把握することで課題を形成し、複数ある当社製品の中から処方提案を行っています。例えば感染症領域では、医療機関における感染制御（予防）に「ミルトン」「ルビスタ」、原因微生物の同定（診断）に「GeneSoC」、抗微生物薬の適正使用（治療）に「ラスビック」を紹介するなど、総合的な情報を提供しています。呼吸器科・耳鼻科領域においては、「リフヌア」「ラスビック」「デザ

レックス」「フルティフォーム」などの充実した製品ラインアップにより、各疾患への適切な処方提案を行うなど、医療関係者のニーズに応じた課題解決に資する情報提供活動を推進し、新薬の普及最大化を図っています。

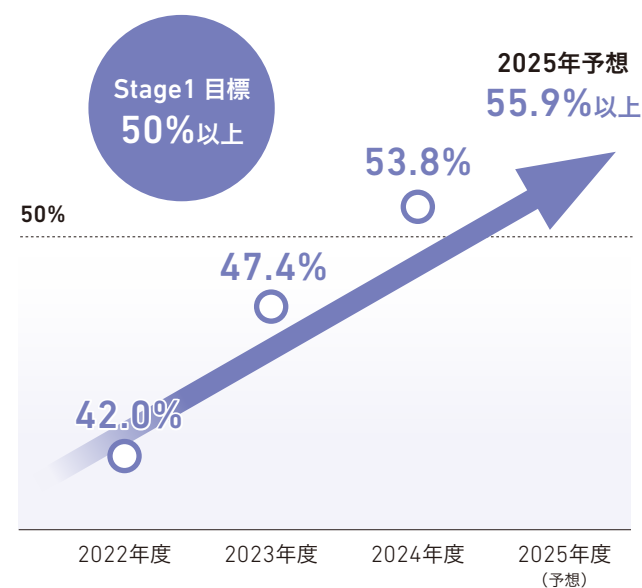
新薬比率の向上による持続成長

成長トレンドを実現するためには、新薬の普及に注力し成長を加速させることが重要であるとの認識に基づき、国内医療用医薬品の売上に占める新薬比率をKPIの一つに掲げ、普及の最大化に積極的に取り組んでいます。その結果、2024年度の新薬比率は53.8%とStage1の目標値である50%以上を1年前倒しで達成することができました。

「ベオーバ」は、膀胱平滑筋のβ3アドレナリン受容体に作用し、蓄尿機能を亢進させることで過活動膀胱（OAB）の諸症状を改善する薬剤であり、有効性と安全性の観点から多くの先生方にご評価いただいています。OABは国内の罹患患者数が1,000万人を超えており、生命に直接関わるような疾患ではないものの、患者さんのQOLを著しく低下させる疾患です。しかし受診率は極めて低く、治療機会を逸している患者さんが多くいると考えられることから、受診率拡大に向けた新たな疾患啓発活動に積極的に取り組んでいきます。「ラスビック」は、ニューキノロン系の抗菌剤であり、感染症の治療推奨薬として複数の診療ガイドラインに掲載されています。近年、細菌等の病原性微生物が抗菌薬への耐性を

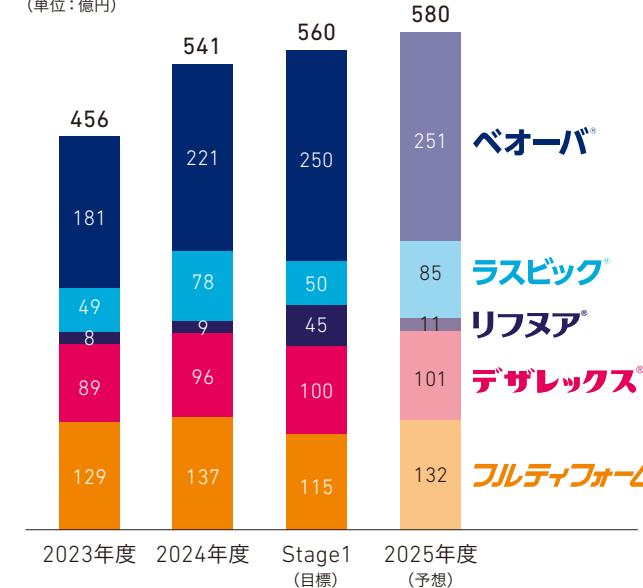
獲得し、薬が効かなくなるAMR（Antimicrobial Resistance）の増加が大きな社会問題になっています。当社は、診療ガイドラインに基づいた治療・考え方を浸透させることにより、抗菌薬の適正使用の推進を図っていきます。「リフヌア」は、難治性の慢性咳嗽に適応を有する唯一の治療薬です。味覚関連の有害事象の発現だけではなく、比較的早期に効果が得られること等が影響し、服薬継続日数が想定より短いことが処方状況の分析により明らかとなりました。2025年4月発刊の「咳嗽・喀痰の診療ガイドライン」で明確となった難治性慢性咳嗽の定義、P2X3受容体拮抗薬の位置づけのもと、唯一の治療推奨薬として普及に努めます。「デザレックス」は、1日1回投与でアレルギー症状を抑える服薬コンプライアンスの高い製品です。眠気を起こしにくく、添付文書に自動車運転への注意記載がないことに加え、食事による影響を受けないため、患者さんのライフスタイルにあわせて服用できます。引き続き、有効性と使いやすさを兼ね備えた薬剤としてさらなる浸透を図ります。「フルティフォーム」は、ICS/LABA（吸入ステロイド/長時間作用性β2刺激薬）配合剤であり、気道の炎症を抑えて発作を起こりにくくする薬剤と気道を広げる薬剤の配合剤です。エアゾール製剤であるため、高齢者や女性など吸気力の弱い患者さんにも服薬しやすい製品として、今後も喘息に苦しむ患者さんの治療に貢献していきます。

新薬比率



主力5製品売上

（単位：億円）



主力製品のStage1における取り組み状況

	Stage1 目標	2024年度 結果	2025年度 取り組み
ベオーバ [®]	・2023年度にOAB市場売上No.1獲得 [*] (達成) ・OAB治療薬患者シェア50%獲得 [*]	・OAB新患獲得割合:55.3% ^{注1} [*] ・患者シェア:42.3% ^{注2} [*] (前年同期 34.2%)	・一般内科での患者シェア拡大 ・HP泌尿科の面談率向上と継続的な面談機会創出 ・受診率増加に向けた疾患啓発
ラスビック [®]	・2023年度に経口NQ市場で売上シェアNo.1獲得(達成) ・経口NQ市場で売上シェア40%獲得	・経口NQ市場売上シェア:36.1% ^{注2} (前年同期 24.6%)	・各ガイドラインに沿った治療と治療薬の選択を広く啓発 ・ラスビックの独自性と新しいポジションの明確化 HP:大学病院を中心にエリア基幹病院での新規採用拡大 GP:AMR対象疾患(副鼻腔炎、扁桃炎、咽頭喉頭炎、急性気管支炎)、肺炎での処方提案を推進
リフヌア [®]	・2025年度 下期 納入軒数 GP層:約10,000軒 → 7,500軒へ目標修正 HP層:約2,000軒 → 1,680軒へ目標修正 原因疾患を十分治療しても咳が残存する患者へのファーストチョイスの位置付けの確立を目指す	・納入軒数 GP層:約6,600軒 HP層:約1,340軒	・咳嗽・喀痰の診療ガイドライン2025及び新たなエビデンスの活用 ・服薬継続日数向上(長期データを含めた有効性の訴求、安全性に関する説明)

注1:Copyright © 2025 IQVIA. IQVIA Rx 2025年3月を基に自社分析 無断転載禁止
注2:Copyright © 2025 IQVIA. JPM 2024年3月MAT,2025年3月MATを基に自社分析 無断転載禁止

特定領域でのプレゼンス確立

呼吸器科・耳鼻科・泌尿器科を特定領域としてリソースを集中するFC戦略のもと、同領域でのプレゼンス確立を目指して、約600名のMRが医療関係者に医薬品の適正使用に関わる情報提供・収集・伝達活動を行っています。営業体制としては、二次医療圏をベースとした「チーム制」(一定のエリアを複数のMRが担当する制度)をいち早く1998年より導入し、チームでエリアを育成するエリアマネジメントを展開しています。多様化する医療ニーズに迅速かつ組織的に対応するこの取り組みをさらに進化させ、お互いが助け合いチームで目標を達成する仕組みを展開していきます。

医薬品の適正使用の推進

医薬品は使い方を誤ると患者さんの健康を害する恐れがある一方、適正に使用していても副作用が発生する場合があります。医薬品がより安全・有効に使用されるために、適正使用情報を正確かつ迅速に医療関係者に提供できるよう努めるとともに、医療現場で使用された際に得られた有効性や安全性の情報を収集し、その分析・評価の結果を医療関係者に伝達しています。人々の健康に貢献するという使命感のもと、高い倫理観に基づいて行動し、関係法規・ガイドラ

イン、業界ルール、企業行動憲章を含む社内規程を厳重に遵守しながら、業務に邁進しています。

くすりに対するお問い合わせへの対応

患者さんや医療関係者からの問い合わせに対して、公正かつ偏りなく、信頼性の高い医療情報を提供する責任があると考えており、この責任を果たすことによって、安全かつ効果的な医薬品の適正使用を促進しています。このような認識のもと、くすり情報センターを開設し、様々な問い合わせに対応しています。医薬品情報に関する問い合わせに対して、一貫性のある適切かつ正確な情報の提供を目指し、常に客観的な事実・最新データに基づき対応できるよう改善を続けています。また製品情報や問い合わせに関するデータの蓄積・解析により、患者さんや医療関係者に対し、より高質な対応を行います。これらの取り組みによって、簡潔、迅速かつ正確に回答するとともに、患者さんや医療関係者のニーズを分析し、製品のライフサイクルマネジメントに役立てています。

・問い合わせ件数:約23,500件(2024年度)

Kyorin's Passion

OABに対する早期の気づきと受診支援を目指すプロジェクトへの取り組み

OABは急な尿意や頻尿などの症状により、QOLを著しく低下させる疾患です。年齢とともに罹患率は上昇しますが、適切に治療を受けることで症状の改善が期待できます。しかし、多くの方が「もう歳だから仕方がない」「恥ずかしい」などの理由で受診をためらっています。そこで私たちは、医療機関との連携による疾患啓発に加えて、広くOABの認知向上と受診支援を目指す新たなプロジェクトを開始しました。この取り組みを通じて、OAB症状に悩む方が早期に医療機関を受診し、適切な治療を受けられるよう支援してまいります。

医薬営業本部 製品企画部 泌尿器グループ 課長 松田 千鶴



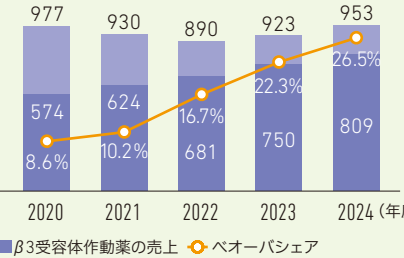
新医薬品 主力製品

ベオーバ

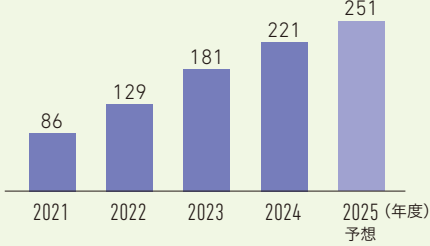


過活動膀胱治療剤
一般名:ピベグロン
発売年:2018年
キッセイ薬品工業と共同開発、共同販売

OAB治療剤市場^{*}(単位:億円)



ベオーバ売上(単位:億円)



OAB治療剤市場

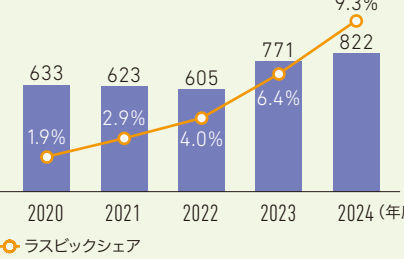
65歳以上の人口増加により治療患者数は今後も増加する見込みですが、毎年の薬価改定及び後発医薬品の発売などの影響により、市場は横ばいで推移すると予測しています。β3受容体作動薬については、抗コロナ薬との作用機序の違いなどにより処方の増加が継続し、β3受容体作動薬全体の売上は拡大すると見込んでいます。

ラスビック

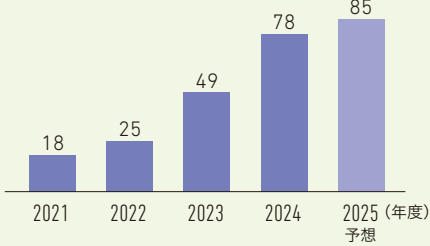


ニューキノロン系抗菌剤
一般名:ラスクフロキサシン
発売年:2020年(錠)
2021年(点滴静注キット)

経口抗菌剤市場^{*}(単位:億円)



ラスビック売上(単位:億円)



経口抗菌剤市場

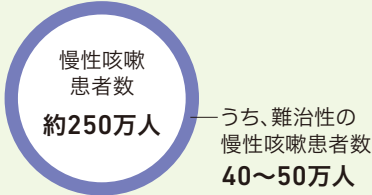
2023年5月の新型コロナウイルス感染症の5類への移行により社会活動が回復したことから、呼吸器・耳鼻科感染症の受診患者が増加し、市場はコロナ禍前の規模に回復しています。一方、2016年より本邦において薬剤耐性(AMR)アクションプランが推進されるとともに、2023年5月の広島サミットで薬剤耐性アクションプラン第二期が公表され、経口抗菌剤は処方量抑制による影響を受けると予測しています。

リフヌア

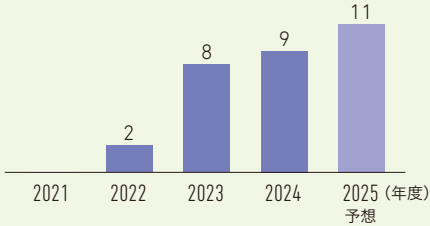


咳嗽治療薬
一般名:ゲーファピキサント
発売年:2022年
MSDと日本国内における独占販売契約を締結

推定患者数(有症率から推定)



リフヌア売上(単位:億円)



難治性慢性咳嗽患者

有症率から本邦における慢性咳嗽患者は約250万人、その内難治性の慢性咳嗽患者は40~50万人と推定されます。リフヌアは、難治性の慢性咳嗽に適応を有する唯一の治療薬です。2025年4月に「咳嗽・喀痰の診療ガイドライン」が発刊され、難治性慢性咳嗽の定義、P2X3受容体拮抗薬の位置づけが明確となったため、治療推奨薬として徐々に普及していくと予測しています。

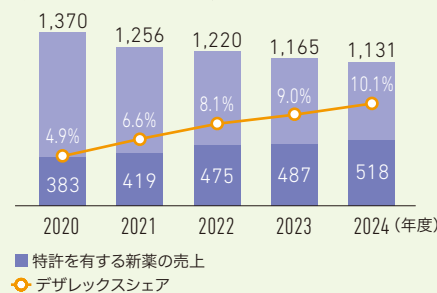
※Copyright©2025 IQVIA. JPM 2021年3月MAT-2025年3月MATを基に自社分析 無断転載禁止

デザレックス

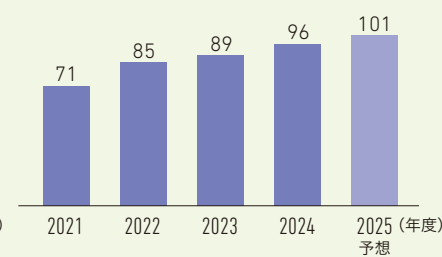


アレルギー性疾患治療剤
一般名: デスロラタジン
発売年: 2016年

抗ヒスタミン剤市場※ (単位: 億円)



デザレックス売上 (単位: 億円)



抗ヒスタミン剤市場

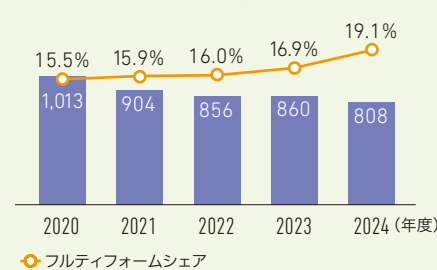
アレルギー患者数は今後も増加すると見込んでいるものの、毎年の薬価改定及び後発医薬品の市場浸透による影響を受け、市場規模は縮小傾向が続くと予測しています。

フルティフォーム

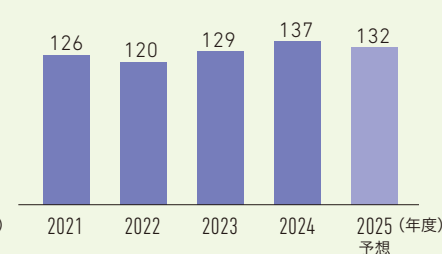


喘息治療配合剤
一般名: フルチカゾン/
ホルモテロール
発売年: 2013年

ICS/LABA配合剤市場※ (単位: 億円)



フルティフォーム売上 (単位: 億円)



ICS/LABA市場

コロナ禍により抑制されていた喘息患者の受診行動が2023年度に回復し、患者数も増加傾向であるものの、毎年の薬価改定、後発医薬品の影響等により、市場は横ばいで推移すると予測しています。

感染症関連製品

ミルトン

哺乳びん・乳首消毒剤
手指消毒
除菌スプレー



GeneSoC

一般医療機器
体外診断用医薬品
研究用試薬

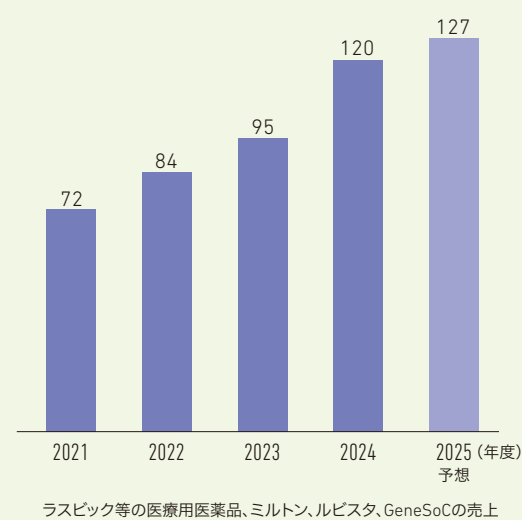


ルビスタ

環境除菌・洗浄剤



感染症関連製品売上 (単位: 億円)



ラスビック等の医療用医薬品、ミルトン、ルビスタ、GeneSoCの売上

※Copyright©2025 IQVIA. JPM 2021年3月MAT-2025年3月MATを基に自社分析 無断転載禁止

後発医薬品事業の持続成長の実現

厚生労働省が目標とした後発医薬品(以下、GE)の普及率80%(数量シェア)が達成されて以降もGE使用促進策は継続的に実施されています。2024年10月には長期収載品の選定療養が導入され、普及率が初めて90%を超えました。今後もGE市場の成長は一定程度、継続するものと考えられます。また一部企業の品質問題に端を発したGEの供給不足問題は依然として続いており、安定的な製品供給が課題となっています。このような環境下、GE事業の持続成長を実現すべく、追補収載品の開発力を高いレベルで維持する取り組み、医療用医薬品の厳格な品質管理に関わる信頼性保証体制の構築、さらには安定供給に対応する製品供給能力の向上を推進しています。

追補収載品の創出力を維持・強化し、成長を加速する

当社グループは、安心して使用できるGEをお届けするために、患者さん、医療関係者の立場に立ち、医療現場での使いやすさや患者さんの服薬のニーズに応える製剤や包装の工夫を行ってきました。今後は事業環境の変化に備え、低分子化合物だけでなく、高薬理活性剤、抗がん剤、ニッチ領域の製剤等の新しい分野への挑戦も視野に入れ、専門性・人材・組織機能を強化して自社開発力を高めることにより、強みを持った存在感のある後発医薬品企業を目指します。なお2024年度は、1成分2品目の追補収載品を発売しました。

高岡創剤研究所

追補収載品の自社開発力を高いレベルで維持・強化することはGE事業の持続成長を実現するための根幹と考えています。追補収載品の品目数拡大を目的として、2017年7月に設置した高岡創剤研究所は、開発品目の特許調査・企画戦略から原薬評価、製剤設計及び品質評価、臨床試験、薬物濃度測定まで、申請データの取得に必要な機能を有しています。この製剤開発力の質と開発ス



高岡創剤研究所

ピードをより向上させるために、富山県の産学官の連携システムを積極的に活用するなど、オープンイノベーションを推進しています。また異なる専門性を有する研究者を同じ部に配するなどの組織再編や、研究者のコミュニケーション活性化による組織力の強化に取り組んでいます。

生産・調達体制を強化し、安定供給に努める

当社グループでは、グルーバー丸となって生産数量の最大化に取り組んでいます。2024年4月に稼働した高岡工場は、7月に製品を初出荷し、本格稼働を果たしました。製品供給能力の拡大を実現すべく、既存製品の製造スケール拡大、外注品の内製化や井波工場等からの円滑な製造移管を進めるとともに、4工場の全体最適化を軸にグループ生産体制の再構築に取り組んでいます。

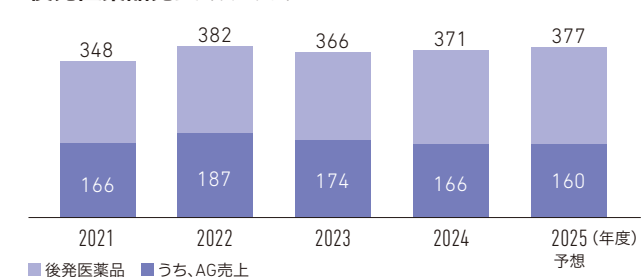
事業環境に対応できる低コスト体制を構築する

後発医薬品事業では、これまでバランスの取れた複数の販路を通じた販売を強みとしてきました。今後はその強みを活かしつつ、営業体制の効率化を図ることにより 販売力とコスト競争力を高めていきます。

オーソライズド・ジェネリック(AG)への取り組み

患者さんや医療関係者の様々なニーズに応えるべく、先発品とAGの両方の販売を通して、市場で一定の評価を得ています。当社グループとして、AGの取り扱いには製品価値の最大化にも繋がるものと考えています。現在、モンテルカスト錠「KM」、モメタゾン点鼻液「杏林」、イミダフェナシン錠・OD錠0.1mg「杏林」は、それぞれのGE市場内で数量シェア50%以上を獲得しています。

後発医薬品売上 (単位: 億円)



高品質な医薬品の安定供給

取締役
CMO
SCM本部・
信頼性保証本部担当

大野田 道郎

高品質な医薬品を安定的に患者さんにお届けすることが、製薬企業である私たちの重要な使命です。品質基準の厳格化や製造コストの上昇、製造技術の高度化、安定供給への要望の高まり等に対応するため、当社グループは、信頼性保証体制の強化を推進するとともに、サプライチェーン・マネジメントの強化、生産能力の向上と製造原価の低減に取り組んでいます。製造体制としては、2024年4月の高岡工場稼働により4工場体制が整いました。製造品目の全体最適化を進め、製品供給能力の最大化を図るとともに、継続的な生産リソース投入や工程改善により原価低減を実現し、持続可能な生産体制を確立します。また各部門が強く連携し、GxP[※]のレベルアップを通じて信頼性の向上と安定生産の維持を図ります。高い品質と安全性の確保がより一層求められる中、当社グループでは医薬品に加え、診断事業や治療用アプリ開発等も進展しています。このような社内外の変化に柔軟かつ迅速に対応し、法令遵守のもと高品質な製品を安定して提供することにより、健康への貢献を果たしていきます。

※医薬品等に係る様々な管理の基準

環境変化

- 製薬企業への信頼性確保の要望の高まり
- 創薬モダリティや基盤技術の多様化・複雑化
- 製造コストの上昇、製造技術の高度化
- 地政学的リスクの高まり

機会

- 高品質な製品、安定供給への要望の高まり
- 薬剤費抑制策の推進に伴う後発医薬品の需要増加
- 外資系企業の国内参入による受託のニーズ拡大

リスク

- 毎年の薬価改定による原価率の上昇
- 原油高や物流コスト上昇による原材料価格の高騰
- 国内外のサプライチェーンにおける品質問題の発生

中期経営計画

「Vision 110 –Stage1–」の取り組み

事業戦略

医薬品生産能力の強化と製造原価の低減

- 高岡工場の確実な稼働と各工場の全体最適化により、生産能力を最大化する
- GMPのレベルアップにより信頼性の向上と安定生産の維持を図る
- 継続的な改善活動に取り組み、原価低減を実現する

複合的な事業展開を支える信頼性保証体制の強化

- 薬事に関する法令遵守体制を強化する
- 信頼性保証を取り巻く環境変化への迅速かつ確実な対応を推進する

高岡工場の稼働

医療用医薬品の生産数量の拡大に伴い、生産能力の強化が必要となったことから、新たな生産拠点として高岡工場を建設し、2024年4月に稼働を開始しました。年間約20億錠（内服固形剤）の生産能力を有し、主に後発医薬品（以下、GE）の製造を行う工場として、数量の多い製品に限らず、柔軟な製造に対応できる設備を整えています。またGMP（医薬品等の製造管理及び品質管理の基準）のさらなるレベル

アップを実現できる施設として、各種作業の省力化、省人化を進め、製造効率の向上を図ることにより、安定供給と低コスト生産の達成が可能です。環境面においては、既存の工場よりもCO₂排出量を大幅に削減できる設計とするだけでなく、液化天然ガス（LNG）などクリーンエネルギーや、水力発電等の再生可能エネルギーの積極的な活用により環境負荷軽減を図っていきます。

高岡工場の稼働率向上は、GE事業の成長に直結する優先



高岡工場 所在地：富山県高岡市

課題と捉えています。まず外部に製造委託している製品の内製化、GE重点品及び「ムコダイン錠」の増産体制の構築に取り組み、その後はGEの主力工場として、いち早く高い操業水準への移行を目指します。

製造体制の全体最適化による安定供給体制の構築

これまで製品供給能力の最大化を目指し、各工場の特徴を活かして、製造品目と製造所の組み合わせの最適化を進めてきました。能代工場では、製造設備の増強、人的資本の強化（人員・人材の確保と教育）を図りつつ、新薬を中心に錠剤やカプセル剤の製造を行っています。滋賀工場は、外資系製薬会社の日本向け医薬品の製造など、グループ外からの受託比率が高く、積極的に受託製造を進めており、信頼される受託工場への進化に取り組んでいます。井波工場では、主にGEを取り扱い、内服固形剤の他、点眼剤の製造を行っています。また各工場ともにGMPの高度化を推進し、品質システムの維持・改善に取り組みながら、PIC/S[※] GMPへの対応を整備、国内外への供給体制も構築しています。今後は、4工場製造体制のもと全体最適化と強靱化を推進して医薬品の生産能力の強化を図り、安定供給体制の構築を目指します。

※医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム

信頼性の向上と製品品質の維持

製品に要求される品質が厳格化する中、製造・品質管理に関わる法令遵守及び品質管理体制の一層の強化・徹底、品質文化の確立を図っています。工場間のGMP相互監査、データインテグリティ（データの完全性、一貫性、正確性を保証する仕組み）の強化、従業員の定期的な研修と理解度確認、映像を駆使した標準作業の習得等、様々な角度から

品質確保に関わる取り組みを推進し、患者さんや医療関係者の信頼にお応えできる製品の提供に注力します。

製造効率の向上によるコスト競争力の向上

医薬品の安定供給と低コスト生産を実現する製造体制の構築を追求し、製造技術の向上や新たな技術の獲得など、製造の質を上げる取り組みを生産活動の中で実践しています。さらに生産リソースの適正配備や工程の改善などにより製造効率の向上に努め、ローコストオペレーションの徹底と生産数量の増加を通して、コスト競争力向上に向けた取り組みを強固なものにしていきます。

サプライチェーン・マネジメント（SCM）

サプライヤー及びパートナーリング先のグローバル化やモダリティの多様化により、サプライチェーンは複雑さを増しています。こうした環境変化に対応すべく、強靱なサプライチェーンの構築を目指しており、上流原料・原薬製造から最終的な製品の製造・供給までを可視化し、サプライチェーンの流れを監視・コントロールする体制を築いています。

原料・中間体・原薬を含む医薬品のサプライチェーンは製品ごとに多種多様であり、かつ国内外の数多くのサプライヤーに支えられています。調達の鎖を途切れさせずに安定供給を継続するには、個々のサプライヤーとの関係を強化し、連携・情報共有を密にすることが不可欠と考えています。またリスクヘッジとして、既存のサプライヤーに加え、複数の代替調達先や各種代替輸送ルートの確保などに努めるとともに、輸出入を含むロジスティクスの適正化も推進し、安定供給を強化しています。さらなる安定供給実現に向け、製品ごとに適正在庫基準を設定し調達計画を立案するとともに、季節性や流行期など変動要因のある製品については、営業部門との連携により日々刻々と変化する状況を捉えながら柔軟な調達に努めています。ここ数年、地政学的なリスクや為替変動、エネルギーコスト上昇や半導体不足等による原材料価格の高騰、物流の2024年問題などが顕在化する中、当社グループ内外の製造委託先との生産計画・在庫の調整、調達先の複数化や代替先の開拓、物流の効率化等を実施することにより様々なリスク低減を図り、製品の安定供給に継続的に取り組んでいます。



能代工場 所在地:秋田県能代市

認証登録工場

環境マネジメントシステム ISO14001

労働安全衛生マネジメントシステム ISO45001



滋賀工場 所在地:滋賀県甲賀市

認証登録工場

環境マネジメントシステム ISO14001

労働安全衛生マネジメントシステム ISO45001



井波工場 所在地:富山県南砺市

認証登録工場

環境マネジメントシステム ISO14001

労働安全衛生マネジメントシステム ISO45001

持続可能な調達への取り組み

高品質な製品の安定供給に努め、持続可能なサプライチェーンを構築することが重要と考え、その実現のために取引先にも社会的責任に基づいた取り組みと協力を求めています。また環境、社会に与える影響に配慮した持続可能な調達活動の推進に向けて「サステナブル調達方針」を制定し、国内外を問わず、関係法令、国際ルール及びその精神を遵守して、高い倫理観を持って調達活動を行っています。

Kyorin's Passion

サステナブル調達を通じた安定供給への取り組み

高品質な医薬品の安定供給には、国内外全てのサプライヤーとの緊密な連携が不可欠です。日頃からのコミュニケーションを大切にしながら、外部環境の変化などをいち早くサプライヤーと共有し、機動性の高い行動を共に取れる関係性の構築に努めています。また当社グループは「サステナブル調達方針」を制定しています。私たちは、持続可能で強靱なサプライチェーンを構築することで、企業の社会的責任を果たすとともに、存在意義を認められる企業を目指してまいります。

SCM本部 SCM部 SCMグループ 課長 佐橋 広紀



複合的な事業展開を支える信頼性保証体制の強化

信頼性保証体制

高品質な製品を安定的に提供するため、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づき、責任役員及び製造販売業の三役の役割と責任範囲を明確に定めるとともに、医薬品については、GQP(医薬品等の品質管理の基準)及びGVP(医薬品等の製造販売後安全管理の基準)を遵守し、診断事業においては、QMS(医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準)及

びGVPを遵守する体制を構築しています。その中心的役割を担う信頼性保証部門と、研究開発・製造・販売部門が連携し、患者さんや医療関係者に当社製品及び関連情報を安心して使用していただくために、製品の一元的信頼性保証への取り組みを推進します。また市販後(製造販売後)に患者さんや医療関係者から寄せられる製品の有効性、安全性及び品質に関する問い合わせに誠実かつ迅速に対応することで、適正使用の推進及び信頼性保証の維持に努めています。

品質保証

製品の品質確保と安定供給の両立を図るための品質方針を掲げ、科学的根拠に基づいた品質リスクマネジメントにより製造所管理の強化に取り組んでいます。

医薬品では、開発段階からグループ内の各工場等と連携してGMPに基づく高品質な製品の供給体制を構築しています。さらに市販後にはGQPを遵守した品質保証を行うと

もに、製品品質の維持と流通过程での完全性を保証するため、GDP(医薬品の適正流通の基準)に適合する流通体制を構築し、開発・生産から流通まで、製品の品質確保と安定供給に努めています。体外診断薬・機器(診断事業)についても、設計・開発段階から販売まで、QMSを遵守した品質保証を行い、高品質な製品の提供に取り組んでいます。

杏林製薬品質方針

杏林製薬は、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するために、患者さんや医療従事者等から信頼される高品質な製品を提供します

- ・関連法令、規制要件及び社内基準を遵守し、適正な品質活動を推進します
- ・科学的知見に基づいた品質リスクマネジメントを行い、製品に関する信頼性を確保します
- ・継続した教育を通じて、社員の品質に対する意識を高め、品質文化を醸成します
- ・委託製造業者及び供給業者等と緊密に連携し、高品質の製品を安定的に供給します
- ・患者さんや医療従事者等の声に耳を傾け、真摯に対応し、積極的に製品品質の向上に努めます

安全管理

医薬品には患者さんの治療に役立つ有効性(ベネフィット)及び患者さんにとって好ましくない副作用(リスク)があります。開発段階では、治験薬の安全性情報を収集管理し、治験薬の安全性プロファイルの変化を適切に監視・評価しています。また開発段階では予測できなかった副作用等が、市販後に明らかになることがあります。このため市販後にはベネフィットとリスクについて幅広い情報を収集・分析し、

そのバランスを考慮して、適正情報を医療現場に迅速に提供することが重要であり、医薬品ごとにRMP(リスク管理計画)の策定と安全性情報の収集管理を行っています。一連の活動の中で、GVPを遵守した医薬品・医療機器等の監視活動を行い、安全性確保と適正使用の推進に努めています。またGPSP(医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準)を遵守した製造販売後調査により、市販後の医薬品の安全性、有効性の情報収集・評価を行っています。

Kyorin's Passion

安全管理のさらなる強化を目指して

私たちは、患者さんの安全を最優先に考え、医薬品の安全性監視とリスク最小化活動を推進しています。2025年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)改正で医薬品の「三役」設置と医薬品リスク管理計画の法制化により、安全性確保の強化がより求められます。法制化される要件への対応に留まらず、安全性情報の収集・評価から、適正使用情報の医療現場への迅速な提供に至るまで、リスク管理全体を継続的に改善し、患者さんが安心して医薬品を使用できるよう、取り組みを一層強化してまいります。

信頼性保証本部 安全管理部長 金成 千絵

