

キョーリン独自の競争力のある打ち手を追求し、成長トレンドを実現してまいります



代表取締役社長 萩原 豊

Q 2021年度の振り返りを お願いします

A 厳しい事業環境の中、 変化に対応すべく社内体制を構築し、 積極的に事業を展開しました

2021年度の事業環境については、前年度に引き続き新型コロナウイルス感染症の収束が見通せない状況でしたが、患者の受診抑制によって縮小した医療用医薬品市場は回復し、全体でプラス成長となりました。他方、当社グループが重点領域としている呼吸器科や耳鼻科領域等を含む主力製品市場は、回復しつつありますが、コロナ禍前と比べて低調な傾向が続いています。

2021年度から薬価制度の抜本改革に伴う毎年の薬価改定が開始されたことも大きな環境変化です。当社グループにおいては、長期収載品や後発医薬品を中心に多くの製品の薬価が想定以上に引き下げられ、業績に大きなインパクトを与えました。

このような厳しい事業環境ではありましたが、効果のある打ち手を積極的に展開することにより、成長トレンドの実現に邁進した1年であったと考えています。

具体的な取り組みについてお話ししますと、中期経営計画「HOPE100－ステージ3－」2年目となる2021年度は、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、「スピード」と「コスト競争力」の向上を事業戦略の重点ポイントとして6つの実行プログラムを推進しました。

「ソリューション提供型への変貌と新薬群の成長加速」については、従来の訪問面談にデジタルチャネルを活用した情報提供活動を融合し、複合的に展開することで営業基盤の補完と強化を図りました。ソリューション提供型への変貌では、感染症の予防・診断・治療の各領域において製品ラインアップを拡充し、医療関係者へ独自の取り組みを行いました。治療においては、新型コロナウイルス感染症治療薬である「ラゲブリオ」について、2022年1月よりMSD(株)とコ・プロモーションを開始しました。新薬群については、コロナ禍や薬価改定の影響等で成長スピードに遅れが生じていましたが、重点領域(呼吸器科・耳鼻科・泌尿器科)

において主力製品のラインアップが充実してきましたので、さらに成長を加速させていきます。

「中期的な成長を支える、パイプラインの拡充」については、当社グループの喫緊の課題であると認識し、積極的に取り組みを進めました。製造販売承認を取得していた間質性膀胱炎治療剤「ジムソ」を発売するとともに、後期開発ステージの導入品として、MSD(株)より咳嗽治療薬「リフヌア」の独占販売権を獲得しました。さらなる拡充に向け、重点領域(呼吸器科・耳鼻科・泌尿器科)のみならず感染症や希少・難治性疾患を導入対象疾患領域として、積極的に導入候補品の検討を進めました。

「革新的新薬の創製を実現する、創薬力の強化」においては、創薬テーマの評価と判断のスピードを向上させ、テーマの優先順位づけとリソース配分を見直しました。開発品の進捗としては、間質性肺疾患治療薬「KRP-R120」の国内Ph1試験が完了し、導入元の米国エイタイヤー社が実施した米国でのPh1b/2a試験が良好な結果となりましたので、国際共同試験の実施に向けた検討を進めてまいります。また自社創製品であるライノウイルス感染症治療薬「KRP-A218」のPh1試験を英国で開始しました。オープンイノベーションへの取り組みとして、2022年3月、米国ルーメン社とスピルリナ遺伝子組換え技術を活用した新たな開発候補品の取得を目的とした共同研究契約を締結しました。一方、導出品として大型化が期待されたFPR2作動薬は導出先の米国BMS社の開発戦略上の理由により開発が中止となり、残念ながら返還されることとなりました。今後は、新たな導出先の探索に向けた活動を検討いたします。

「コスト競争力の向上」では、当社グループ各社の全部門において徹底的な経費削減に計画通り取り組みました。また製薬企業として医薬品の安定供給を図るという社会的使命を果たすため、新型コロナウイルス感染予防対策の徹底や原材料・資材等の調達・管理の強化を行うとともに、杏林製薬(株)西日本配送センターの火災の影響や医療用医薬品の需要急増に伴う供給の逼迫・限定出荷の対応にも全社を挙げて取り組み、重大な影響を及ぼすことなく安定供給を継続いたしました。

「海外収益の拡大」では、早期収益化を図るため、

積極的に導出活動を行い、ニューキノロン系経口抗菌剤「ラスクフロキサシン」を中国企業に導出することができました。

「働きがいNo.1企業の実現」では、時間を有効活用し効率的な業務遂行ができる柔軟な働き方の選択肢として、在宅勤務や時差勤務を制度化する等、勤務体制を見直し、柔軟な働き方がしやすい環境整備に努めました。

Q 2021年度の業績に対する評価はいかがでしょうか

A 業績は前期比、増収・減益となりましたが、当初予想を上回ることができました

2021年度の連結業績は、売上高1,055億円、営業利益50億円と前期比で増収減益となりました。売上面では、主力製品であるアレルギー性疾患治療剤「デザレックス」、過活動膀胱治療剤「ベオーバ」、ニューキノロン系抗菌剤「ラスビック」等の新薬群が伸長したことに加えて、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、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」や気道粘液調整・粘膜正常化剤「ムコダイン」等が予想以上に売り上げを伸ばしました。後発医薬品では気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤「キプレス」のオーソライズド・ジェネリックをはじめ、2021年度の追補収載品等が売り上げに寄与しました。利益面では、杏林製薬(株)において6%台の薬価改定が実施された影響等により、原価率が3.4ポイント上昇したため、売上総利益が22億円減少しました。販売費及び一般管理費は全社で徹底したコスト削減に努めた結果、減少しましたが、原価率の上昇により、営業利益は約8億円減少しました。原価率については、今後の新薬群による成長を見込み、改善するものと考えています。

当初の予想に対しては、売上高が29億円上回ったため、売上総利益が予想を上回る一方、販売費及び一般管理費は予想通り推移したため、営業利益についても予想を上回る結果となりました。

Q 2022年度経営方針と具体的な取り組みについてお聞かせください

A 成長トレンドの実現を果たすべく、事業の「スピード」を向上します

現在の事業環境は大変厳しい状況ではあるものの、何としても「成長トレンドの実現」を果たしたいという強い思いがあります。このような背景から、2022年度は経営方針に「ステージ3」のステートメントと同じ「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、中長期的な増収増益基調への転換を図りたいと考えています。

事業戦略を進めるための重点ポイントは、“事業の「スピード」の向上”です。新薬群の成長を一層加速させて、薬価改定によるマイナスの影響を跳ね返し、今期の業績予想を確保いたします。特に中期的な成長トレンドの必須条件と考えている外部からの導入候補品については、スピード感を持って評価し、複数品の獲得を目指します。さらに開発パイプラインの拡充に向けては、より積極的な投資を行います。創薬力の強化に関しては、私自身、かねてよりスピード感到にこだわってきました。創薬テーマの評価と判断のスピードをさらに向上させ、革新的新薬の創製に向けて邁進します。

2022年度経営方針

「オリジナリティーの追求による成長トレンドの実現」

2022年度 事業戦略の重点ポイント

事業の「スピード」の向上

①新薬群の成長加速

新薬群の成長を加速し、薬価改定のマイナス影響を跳ね返す

②パイプラインの拡充

成長の必須条件である、導入品の評価・獲得のスピードを向上する

③創薬のスピード向上

創薬テーマの評価と判断のスピードを向上する

以上のように、2022年度は全てにおいて「スピード」を意識し、5項目の実行プログラムを推進いたします。以下、詳細について説明します。

2022年度実行プログラム

- 1 ソリューション提供型への変貌と新薬群の成長加速
- 2 中期的な成長を支える、パイプラインの拡充
- 3 革新的新薬の創製を実現する、創薬力の強化
- 4 後発医薬品事業の成長力強化と安定供給の確保
- 5 持続可能な企業基盤の構築

1 ソリューション提供型への変貌と新薬群の成長加速

ソリューション提供型の営業活動においては、医療機関への訪問面談とデジタルチャネルの融合による営業活動を強力に推進します。感染症領域では、医療関係者に対して予防・診断・治療におけるソリューション提供を継続します。予防では「ミルトン」「ルビスタ」の普及を図り、治療では「ラスビック」と「ラゲブリオ」を核として感染症治療へ貢献します。診断では2021年度に発売したGeneSoC mini、GeneSoC用PCR前処理キット、2022年4月に発売した体外診断用医薬品である新型コロナウイルス核酸検出キットの普及を図るとともに、呼吸器・性感染症における新たな研究用試薬や体外診断用医薬品の開発・発売に向けて取り組みます。予防・診断・治療における感染症関連製品の売り上げについては、早期に100億円以上の達成を目指していきます。

新薬群の成長加速では、2022年4月に咳嗽治療薬「リフヌア」を発売しました。難治性の慢性咳嗽における唯一の治療薬として、患者さんに新たな選択肢を提供していきます。呼吸器・耳鼻科疾患領域においては、競合他社に負けない豊富な製品ラインアップの充実を図りました。「咳」を引き起こす様々な原因疾患に対して、適応症に沿って製品を紹介することにより、当社独自の新たなソリューション提供活動が推進できるものと考えています。さらに2022年8月には、「ベオーバ」の限定出荷を解除できる見通しです。医療関係者の皆様には長期間にわたり、本当にご迷惑をお掛けしました。限定出荷解除に向けては、これまで各製造委託先における設備増強や新たな製造先の立ち上げ等、製剤生産能力の増強に総力を挙げて取り組んできました。これら新薬群の成長を最大限加速させ、薬価改定による影響を跳ね返し、目標達成を目指します。

2 中期的な成長を支える、パイプラインの拡充

「ステージ3」で掲げる「成長トレンドの実現」を左右



する開発パイプラインについては、短・中期的な業績拡大に貢献する導入品の早期獲得が重要な経営課題と認識しています。希少疾病を含む後期開発ステージの導入品と早期開発ステージの導入品について、それぞれ1品以上の獲得を目指しており、2022年度は既にセルジェンテック(株)より希少・難治性疾患であるファブリー病を対象疾患とする再生医療等製品の開発・販売に関する独占的権利を取得しました。導入候補品の評価と獲得のスピードをさらに向上させ、開発パイプラインの拡充を早期に図ります。

3 革新的新薬の創製を実現する、創薬力の強化

創薬力の強化については、研究領域・テーマの選択と集中を行います。杏林製薬(株)の重点研究領域である線維化研究については、京都大学大学院呼吸器疾患創薬講座との共同研究により、線維化病態モデルの構築・解析に成功するとともに、線維化に関与する創薬ターゲットを複数同定しました。さらに新規モダリティ・新技術の導入として核酸創薬を目指し、国内外の企業との連携を開始しました。革新的新薬の創製を実現する創薬力の強化を図るべく、創薬テーマの評価と判断のスピードを向上させるとともに、見極めの物差しとなる目指す治療プロファイル(TTP)と目指す製品像(TPP)を軸として創薬テーマを推進していきます。

4 後発医薬品事業の成長力強化と安定供給の確保

昨今の後発医薬品における品質及び安全性に係る諸問題は、後発医薬品業界に対する信頼を失墜させ、

大きな社会不安を引き起こした事案として、重く受け止めています。当社グループでは、患者さんに高品質で安全な後発医薬品を安定的に提供することを使命として、製造管理及び品質管理に係る信頼性確保の取り組みを強化しています。2022年度は追補収載品の自社開発成功率100%を継続するとともに、販売計画と生産計画の密接な連動を推進し、追補収載品及び重点品目の売上拡大による成長を実現します。また医薬品の生産数量の拡大に伴い、製品供給能力の強化を図るべく、新工場である高岡工場の建設を設立計画に沿って推進します。

5 持続可能な企業基盤の構築

2022年度も引き続き、厳しい外部環境変化と当社グループの置かれた立場を十分認識しつつ、全社を挙げてコスト管理を徹底し、冗費の削減や製造原価の低減等に取り組みます。特に新薬群の市場浸透、開発パイプラインの拡充、創薬力の強化については、これまで以上にスピードを向上し、2022年度目標を達成してまいります。働きがいNo.1企業の実現では、働き方改革の取り組みとして、業務の効率化や生産性向上を図るべく新たな施策の導入を検討するとともに、健康経営等の取り組みについては、より具体的な施策を計画的に展開します。そしてESG(環境・社会・ガバナンス)の視点から、プライム市場上場企業として相応しいサステナビリティ課題にも取り組みます。

Q サステナビリティ課題への取り組みについて、詳しく教えてください

A 人々の健康への貢献とともに、事業活動を通じて環境問題等の社会的課題の解決を図ります

当社グループは「企業理念のもと、企業行動憲章に基づく事業活動を通じてサステナビリティ課題への積極的・能動的な対応に取り組み、中長期的な企業価値の向上を目指す」という基本方針を掲げています。

その実現のために事業のリスクや機会、自社の現状や課題、将来にわたる環境展望・分析等を踏まえ、社会的課題の重要性と当社グループにとっての重要性の2軸からマトリックスを作成し、特に優先度が高く重点的に取り組むべき9項目のマテリアリティ(重要課題)を特定しました。その具体的取り組みについては、長期ビジョン「HOPE100」において掲げる目指す企業像(Five HOPEs)に相応しいものを選定しました。特に製薬企業の生命線である革新的新薬の創製や製品の品質確保・安定供給をはじめとする医薬品事業を通じた社会への貢献及び環境に配慮した事業活動やコンプライアンスの徹底、コーポレート・ガバナンスの強化が重要です。また当社グループが企業価値の向上を図り持続的に成長するには、患者さんや医療関係者、株主・投資家、社員、取引先、地域社会といったステークホルダーの皆様との積極的なコミュニケーションと信頼関係の構築が不可欠です。当社グループのコーポレートメッセージである「健康はキョーリンの願いです。」には、人々の健康に貢献するという強い想いが込められています。当社グループは、生命関連企業として事業を通じた価値提供はもちろんのこと、全てのステークホルダーとの信頼関係のもと、サステナビリティ課題の解決によって、当社グループの持続的な成長とともに持続可能な社会の実現を目指していきます。

Q 2023年4月のグループ体制の刷新について、その背景をお話いただけますか

A 目指す企業像「革新的新薬の創製で世界に認められる企業」を実現します

「ステージ3」では目指す企業像を「革新的新薬の創製で世界に認められる企業」と明確化しました。事業環境は急激に変化しており、目指す企業像の実現には、早急に事業推進機能及び経営効率の向上を図る必要があります。そこで、現在の純粋持株会社体制

から事業持株会社体制に移行し、中核の新薬事業を強力に推進することが、戦略に適した経営体制であると判断しました。新薬事業を中核に据えるとともに、後発医薬品事業、感染関連事業、医薬品製造受託事業を複合的に展開することで、患者さんや医療関係者に新たな価値を提供し、人々の健康への貢献を目指してまいります。

合併は2023年4月1日を予定しており、現在、新体制に向けた準備を進めています。商号については、杏林製薬(株)が営んできた創薬ビジネス、医薬事業等を円滑に継承するため「杏林製薬株式会社」に変更する予定です。

Q 最後にステークホルダーの皆様へメッセージをお願いします

A キョーリン独自の貢献によって、中長期的な企業価値の向上に努めてまいります

当社グループは2022年6月に創業99年を迎えました。「キョーリン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。」という企業理念に基づき、創業当時から真摯に事業に取り組んでまいりました。2023年には創業100周年という節目を迎えます。今後とも、革新的新薬の創製に挑戦すると同時に、キョーリンの強みを発揮できる領域において事業を展開し、これまで以上に競争力を高めてまいる所存です。世界の全ての人々にとって重要なテーマである「健康」を第一に考え、サステナブルな世界の実現に向けて、可能な限りの社会的使命を果たし、次の100年を見据えて、中長期的な企業価値の向上に努めてまいります。

ステークホルダーの皆様におかれましては、今後とも変わらぬご支援を賜りますようよろしくお願いいたします。

