新医薬品 創薬



取締役 研究開発担当 萩原 幸一郎

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、新技術の応用・育成に取り組むとともに、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・クラス創薬を推進しています。中期経営計画「HOPE100-ステージ3-」では、革新的な新薬の創製を実現する創薬力の強化、中期的な成長を支える開発パイプラインの拡充、効率的な臨床試験の実施に最大限注力し、企業価値の向上を目指しています。

2021年度は継続して、重点研究領域である線維化研究、キナーゼ研究に取り組みました。その成果として、複数の創薬 ターゲットの同定や病態モデルの構築に成功しました。さらに国内外企業等との共同研究により、新規技術の導入を推進し ました。2022年度も積極的に研究開発活動を展開し、当社グループの最重要課題と位置づけている創薬力の強化、開発 パイプラインの拡充に邁進いたします。

強み

- ●疾患モデル解析技術及び低分子創薬技術(わたらせ創薬センター)
- ●キナーゼ網羅的解析技術(ActivX社)
- ●線維化研究、感染症研究、炎症研究 等におけるアカデミアやベンチャー 企業と提携(オープンイノベーション の推進)

機会

- ●基礎研究技術の進展による創薬研究機会の 拡充
- ●診断技術の進歩による疾患研究の進展
- ●感染症の脅威に対する世界的な意識の変化
- ●オープンイノベーション活発化による研究の 加速
- ●デジタル技術の加速、活用

リスク

- ●AI創薬台頭による低分子創薬の効率化(膨大なコスト削減、開発期間の短縮)による当社創薬の優位性の低下
- ●メガファーマのICT、IoTを 駆使した開発スピード

中期経営計画「HOPE100-ステージ3-」の取り組み

事業戦略▶革新的新薬の創製を実現する、創薬力の強化

現行の重点研究領域・技術の重層化と、 新たな研究領域・技術への挑戦を継続する 新薬候補品の医療における価値を 明確化し、研究開発を推進する 創薬シーズを積極的に獲得し、多様性

を高める

中期経営計画の施策

これまで蓄積した研究領域・技術の重層化と新たな研究領域・技術への挑戦 ■

杏林製薬(株)わたらせ創薬センターは疾患モデル解析技術及び低分子創薬技術を有し、ActivX社はKiNativ(キナーゼの網羅的解析技術)をプラットフォームとする技術を有しています。それぞれのポテンシャルを最大限に活かし、新奇(ノーベル)な創薬ターゲットの創出に向けて、重点研究領域である線維化研究、キナーゼ研究において研究探索初期段階テーマの量的・質的な充実を図りました。

線維化研究では、アカデミアとの連携により、iPS細胞やヒト組織を用いて発見した創薬ターゲットに対して薬理活性を有する医薬候補化合物の探索に積極的に取り組み、研究領域・技術の重層化により革新的新薬の創製に挑戦しています。また国内外企業と連携し、低分子創薬だけでなく核酸創薬を含めた複数のモダリティによる線維症治療薬の創製を目指しています。

オープンイノベーションの推進 =

杏林製薬(株)は自社創薬を補完し、さらに強化する取り組みとして、早期探索ステージにある外部創薬テーマや候補化合物を積極的に調査し、自社が有する聴覚機能、膀胱機能、感染症等の評価技術基盤を活かして、スピーディに評価ができる体制の構築を目指しています。その中でアカデミアやベンチャー、国内外の製薬企業とのオープンイノベーションを推進しており、目指す創薬ターゲットに対して、様々な視点でアプローチしています。京都大学大学院医学研究科内に共同研究講座「呼吸器疾患創薬講座」を設置(2017年度)し、アカデミアが持つ病態研究力及び基盤研究力を杏林製薬(株)の創薬力に融合させ、創薬の新規ターゲット探索を進めてきました。その結果、線維化病態モデルの構築、線維化の

トリガーとなる創薬ターゲットの同定など、アカデミアとの連携が成果につながってきました。線維化研究の次段階として患者層別化研究体制及び基盤体制を整備し、線維症治療薬の創製を推進していきます。ベンチャー企業においては、ルーメン社(本社:米国)とスピルリナ遺伝子組換え技術を用いた新たな開発候補品取得を目的とする共同研究契約を締結するとともに、国内バイオベンチャーであるセルジェンテック(株)と遺伝子導入ヒト脂肪細胞医薬品の開発を目的とする共同開発契約を締結するなど、新規技術の導入を加速しました。さらには新たな創薬基盤を構築するために外部から早期創薬シーズを積極的に獲得することにより、創薬シーズの拡充、疾患領域/モダリティの多様化、リスクの分散を図っています。

革新的新薬の創製に向けた取り組み ■

杏林製薬(株)では、研究領域・テーマの選択と集中を行っています。探索研究の初期段階においては、TTP (Target Therapeutic Profile:目指す治療プロファイル*)とそれに向けた科学的アプローチを重視して創薬活動を進めています。またリード化合物の最適化研究以降は、TPP(Target Product Profile:目指す製品像)を基にGo、No Goの判断を行っています。さらに杏林製薬(株)では、3つのアプローチにより、創薬活動を推進しています。

※杏林製薬(株)の医療価値の提供:どのような患者さん(疾病)のどのような症状(苦悩)を治療する薬を創るのかを意識してテーマ立案を進めること

●新奇ターゲットの探索

探索初期段階の研究を強化し、スピード感を持って新奇(ノーベル)な創薬ターゲットの探索とそのターゲットに作用する革新的な新薬の創製に取り組み、創薬初期段階の研究を量的・質的に強化するために、ヒト(患者)、病態モデル動物組織や細胞を用いて、遺伝学的研究技術及び情報解析技術を応用し、ターゲット同定とバリデーションの質的向上に取り組んでいます。重点研究領域として線維化研究の強化を進め、基礎研究力を保有するアカデミアとも連携し、ヒト由来の疾患iPS細胞等の先端技術を最大限に活用して医薬候補化合物を選択するための高いレベルの創薬評価を進めています。

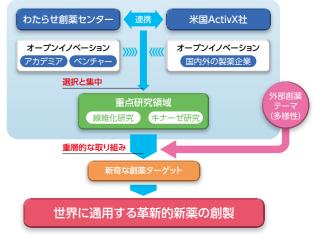
●モダリティの拡充

従来の低分子創薬に加え、中分子化合物、核酸医薬等の新たな技術を活用した化合物探索、さらには2020年

1月にエイタイヤー社(本社:米国)から導入した融合タンパク製剤(KRP-R120)の開発より、新たなモダリティの可能性にも挑戦し、グローバルを見据え低分子医薬では達成できない治療ニーズに貢献する新薬の創製にも取り組みます。

創薬研究拠点の再構築

探索初期段階の研究から開発研究までの全ての研究拠点を集約し設立したわたらせ創薬センターでは、薬理、合成、安全性、薬物動態及び製剤・分析の研究分野が効率的かつ連携のとれた体制で創薬研究を進めています。各分野に精通した研究者は、組織の枠を超えたチームで研究活動を行う体制により、研究開発のスピードアップと質の向上を図り、世界基準の創薬研究を実現します。



2022年7月現在

24 | 2022 ANNUAL REPORT

新医薬品 開発

強み

- ●呼吸器科、耳鼻科、泌尿器科領域の製品開発におけるノウハウ・人脈・ネットワーク(特定疾患領域の開発力)
- ●創薬及び営業部門、戦略立案部 門との連携による開発戦略

機会

- ●海外臨床試験、国際共同治験の増加
- ●診断技術の発展による被験者の組入れ精度の向上
- ●デジタル技術の活用による効率的なオペレーションの実現
- ●早期承認制度等の活用による治療機会の早期提供
- ●異業種、アカデミア等とのエコシステムの構築・活用・連携 による開発推進

リスク

- ●治験(臨床試験)及び 新薬承認の厳格化によ る開発費用のさらなる 宮職
- ●薬価制度改革による事 業性への影響

中期経営計画「HOPE100-ステージ3-」の取り組み

事業戦略▶中期的な成長を支える、パイプラインの拡充

導入対象疾患領域をFC3科(呼吸器科、耳鼻科、泌尿器科)周辺、 感染症、希少・難治性疾患とし、中期的な業績に寄与するパイプラ インの拡充に積極的に投資する 自社でのPOC*取得を基本とし、早期のグローバル導出を目指す **POC:研究開発の段階にある新薬候補物質において、その有効性や安全性が ヒトで確認されていること

中期経営計画の施策

成長を支えるパイプラインの拡充

杏林製薬(株)は中期的な成長を支えるパイプラインの 拡充を重要な経営課題の一つとして捉えており、特定領域(呼吸器科・耳鼻科・泌尿器科)、感染症及び希少・難 治性疾患における開発パイプラインの拡充に取り組んで います。

2021年度は、重症化リスクを有するライノウイルス感染症治療薬「KRP-A218」のPh1試験を開始しました。また

間質性肺疾患(肺サルコイドーシス)治療薬「KRP-R120」については、Ph1試験が終了し、導入元であるエイタイヤー社(本社:米国)と国際共同治験に向けた検討を進めています。2022年4月には、難治性の慢性咳嗽に適応を有する選択的P2X3受容体拮抗薬/咳嗽治療薬「リフヌア」を発売しました。

他方、自ら創製した化合物についてはライセンシング 活動による早期のグローバル展開を目指しています。

開発品の動向(2022年5月11日現在)

Ph3~発売

製品名/一般名	適応症	起源	特 徴	開発段階				
				Ph1	> Ph2	> Ph3	> 申請	入 発売
リフヌア/ ゲーファピキサント	難治性の 慢性咳嗽	MSD(株)	世界初の選択的 P2X3受容体拮抗薬		>	>	>	22年4月

POCプロジェクト(Ph1~Ph2

POCプロジェクト(Ph1~Ph2)										
製品名/開発コード	予定適応症	起源	特 徴	開発段階						
				Ph1		Ph2	> Ph:	3 >	申請	> 発売
KRP-R120	間質性肺疾患 (肺サルコイドーシス)	aTyr社 (エイタイヤー)	融合タンパク製剤であり、Neuropilin-2受容体(NRP2) 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		>		別治験開始に			
KRP-A218	重症化リスクを有する ライノウイルス感染症	自社	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	21年4月			>	>		>

導入品の状況

表面句/ 開光コート			17 IX		州元权阳				
					Ph1 > Ph2	> Ph3 >	申請 発売		
AKP-009		あすか 製薬(株)	新規アンドロゲン受容体モジュレー 立腺縮小作用に加えて排尿機能改き 新しい前立腺肥大症治療薬として期	善作用をあわせ持つ、	19年12月 (あすか製薬	> >	>		
算出品の状況									
製品名/開発コード	導出先	予定適同	症 起源 特 後	uh	開発段階				
				EX		用光权怕			
			MI 12 mg/	ex	Ph1 > Ph2		申請 発売		

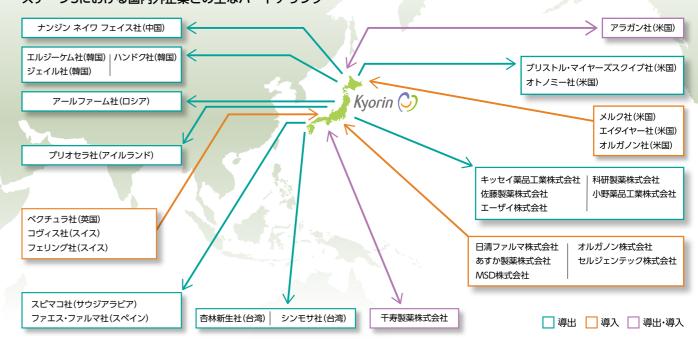
積極的なパートナリング活動の推進

杏林製薬(株)は中期経営計画「HOPE100-ステージ3-」の事業戦略に沿って、2020年9月、あすか製薬(株)と前立腺肥大症治療薬「AKP-009」の共同開発及び販売等に関する契約を締結、また2021年4月、MSD(株)と「リフヌア」の日本国内での独占販売に関する契約を締結し開発パイプラインの拡充を図りました。2020年1月にエイタイヤー社とライセンス契約を締結した「KRP-R120」については、日本でのPh1試験が終了し、次相試験(国際共同治験)開始に向けた検討を進めています。さらにルーメン社(本社:米国)及びセルジェンテック(株)との共同開発も開始しました。今後もワールドワイドでのパートナリング活動を積極的に展開することにより、中期的な成長を支える製品パイプラインの拡充を図り、重点領域である呼吸器科・耳鼻科・泌尿器科において高いプレゼンスの確立を目指します。

▶グローバル導出を促進し、海外収益を拡大する

杏林製薬(株)は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、プリオセラ社(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月には、エーザイ(株)と過活動膀胱治療剤「ビベグロン(日本販売名:ベオーバ)」のASEAN4カ国における開発・販売に関するライセンス契約を締結しました。また2022年3月にはナンジンネイワフェイス社(本社:中国)とニューキノロン系経口抗菌剤「ラスクフロキサシン(日本販売名:ラスビック)」に関するライセンス契約を締結し、中国における独占的開発権及び販売権を供与しました。

ステージ3における国内外企業との主なパートナリング



26 | 2022 ANNUAL REPORT 2022 ANNUAL REPORT

新医薬品 営業



取締役 医薬営業担当 柳島 盛雄

当社グループでは中期経営計画「HOPE100-ステージ3-」の事業戦略の一つとして、医薬営業におけるソリューション提供型への変貌と新薬群の成長加速を掲げ、積極的に事業活動を展開しています。医療関係者の皆様や患者さんのニーズ・状況に応じ、課題解決に貢献するソリューション提供型営業活動の取り組みとして、特に感染症領域において予防・診断・治療の観点から製品ラインアップ拡充と総合的な情報提供活動を行っています。また新型コロナウイルス感染症の流行下、核とする訪問面談に加えてデジタルチャネルを積極的に活用することにより、医療関係者との双方向コミュニケーションの実現を図っていきます。

2022年度は、4月に「リフヌア」を発売し、8月に「ベオーバ」の限定出荷解除を予定しています。ソリューション提供型営業の推進と、デジタルチャネルを融合した情報提供活動により、新薬群の普及を加速させ、成長トレンドの実現を目指します。

強み

- ●特定領域(呼吸器科・耳鼻科・泌尿器科)におけるプレゼンス、信頼関係の高さ(FC戦略)
- ●持続的な成長を実現する製品ポートフォリオ(特定 疾患領域における製品の充実)
- ●エリアマネジメントとチーム制による医療機関に対するきめ細かな対応力
- ●感染関連事業として予防(ミルトン、ルビスタ)、 診断(GeneSoC)、治療(ラスビック、ラゲブリオ) に貢献する製品群の保有(ソリューション提供型)

機会

- ◆特許を有する新薬群のラインアップが拡充(フルティフォーム、デザレックス、ベオーバ、ラスビック、リフヌア等)
- ●新型コロナウイルス感染症の拡大に よる検査需要の高まり
- ●技術革新による新たな検査方法開発 への期待
- ●高品質な製品に対する需要の高まり

リスク

- ●MR訪問規制や完全アポイント制が進み、医師の情報入手が難化、面談機会が減少
- ●薬価制度の抜本改革による長期収載品の売上減少が加速
- ■国内医療用医薬品市場の 構造変化

中期経営計画「HOPE100-ステージ3-」の取り組み

事業戦略▶ソリューション提供型への変貌と新薬群の成長加速

医療用医薬品事業と感染関連事業を複合した、ソ リューション(課題の解決策)提供型に変貌し、医 療関係者に対してキョーリン独自の貢献をする 新薬群の成長を最大限に加速する (フルティフォーム、デザレックス、 ベオーバ、ラスビック等) ヘルスケア事業については感染関連を 中心に事業を集約化して、ソリューション 提供型に変貌する

中期経営計画の施策

ソリューション提供型営業活動の推進 ■

2020年度より、感染症領域における予防として「ミルトン」「ルビスタ」、診断として「GeneSoC」、治療として「ラスビック」を医療関係者に紹介し、総合的な情報提供を行うソリューション提供型営業活動を実施しています。2021年度は「遺伝子解析装置GeneSoC mini」の発売、経口の新型コロナウイルス感染症治療薬である抗ウイルス薬「ラゲブリオ」のMSD(株)とのコ・プロモーション等により感染症関連製品のラインアップが充実し、より幅広い情報提供に努めました。キョーリン独自の貢献を

果たすため、今後とも医療関係者のニーズに応じた課題解決を提案する情報提供活動を推進し、製品の普及拡大を図っていきます。またFC領域の一つである呼吸器領域においては、2022年4月に難治性の慢性咳嗽における唯一の治療薬として選択的P2X3受容体拮抗薬/咳嗽治療薬「リフヌア」を発売し、ラインアップ拡充を図りました。詳細はP.22-23の「Topics ソリューション提供型への変貌」をご参照ください。

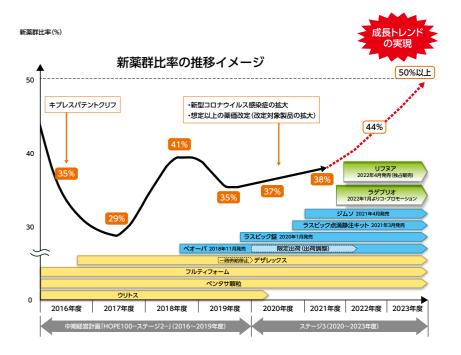
新薬群の成長トレンドの実現

成長トレンドを実現するためには、新薬群に注力してその成長加速を図り、売上に占める新薬群比率を上昇させる ことが重要であると考えています。

2021年度、「フルティフォーム」は、薬価改定及び競合品の浸透により市場が縮小し、売上は126億円と前年に対して減少しましたが、シェアは16%と拡大しました。今後はエアゾール製剤の有用性を訴求して数量ベースでの処方

拡大を図り、数量シェア30%を目指 します。「デザレックス」は、耳鼻科 及び内科への取り組みに注力し、売 上及びシェアが拡大しました。今後 は有効性と使いやすさを兼ね備えた 薬剤として、耳鼻科において処方率 No.1を目指します。「ベオーバ」は、 想定を上回る処方の増加により限定 出荷を実施しております。医療関係 者の皆様には大変ご迷惑をお掛けし ましたが、安定供給に向けた生産能 力の増強に総力を挙げて取り組み、 2022年8月に解除する予定です。 今後は2022年3月期の売上数量に 対して、3倍以上の製品供給能力の 構築を目指すとともに製品普及の 最大化を図ります。「ラスビック」は、

AMR対策による適正使用の推進、及び感染予防対策の徹底等による抗菌剤市場の縮小の影響を大きく受けています。市場は今後も横ばいで推移すると予測しますが、製品特性の訴求を継続することにより、経口抗菌剤市場での売上トップ製品へと成長させていきます。また「リフヌア」は、2022年度は呼吸器専門医を中心に製品特性の理解促進に努め、ポジショニング確立を図ります。



特定領域でのプレゼンスの確立

杏林製薬(株)は呼吸器科・耳鼻科・泌尿器科を中心とする特定領域にリソースを集中するフランチャイズカスタマー(FC)戦略のもと、同領域におけるプレゼンスの確立を目標として掲げ、約700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

する制度)を導入し、チーム全体でエリアを育成すべく、エリアマネジメントを展開しています。今後も、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進化させ、お互いが助け合いチームで目標を達成する風土づくりを促進します。

編成による「チーム制」(一定のエリアを複数のMRで担当

デジタルチャネルを活用した情報提供

新型コロナウイルス感染症の感染拡大により、MRの医療機関への訪問、医療関係者との面談が一部制限される中、医薬品の情報提供活動においてもデジタル化が進みました。当社グループは、「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ためには、医療関係者との双方向のコミュニケーションが重要

であると考え、訪問面談を核としてデジタルを融合することで営業力の補完・強化を図っています。今後はデジタルツールの積極的な活用を継続するとともに、社内に集積した営業データを統合して医療関係者のニーズを分析することにより、質の高い情報提供活動を推進していきます。

28 | 2022 ANNUAL REPORT 2022 ANNUAL REPORT

医薬品事業

生産



キョーリン製薬グループ工場(株) 代表取締役社長 大野田 道郎

当社グループは、生産拠点として有する3工場の特徴を活かした製造品目の全体最適化や適切な設備投資等により、 ローコストオペレーションを意識した、信頼性の高い製品の安定供給を実現する製造体制の構築を推進しています。 2021年度は様々な角度から現状の課題を掘り下げ、GMPの向上による製品の品質維持、生産能力の強化による安定 供給の継続、工程改善や技術習得の促進等によるコスト削減に取り組みました。結果として、品質重視・法令遵守の考え 方は生産現場により浸透するとともに、製品供給、コスト削減についても、一定の成果を得ることができました。一方で、 さらなる生産能力の増強の必要性も顕在化し、既存工場での設備補強に加えて、新工場の建設を意思決定いたしまし た。また生産効率の向上や働き方の改革などについては、質の高い生産活動に直結するものであり、その実行に向けて 継続的に取り組んでいきます。今後は、これまでの施策をさらに推し進め、高品質な製品の低コストでの安定供給を実現 し、グループ外からの製造受託拡大と競争力のある製造体制の構築を目指します。

強み

- ●省人化、自動化による大量生産技術
- ●グローバル基準に適合するGMPの運用
- ●多品種生産を行う機動力
- ●多様なニーズに対応できる生産体制

機会

- ●外資系企業の国内参入による受 託ニーズの拡大
- ●GE製品拡大による需要への対応
- ●高品質な製品供給への要望の高

リスク

- ●原価率の上昇要因となる毎年薬価改定
- ●原油高や物流コスト上昇による原材料価 格の高騰
- ●感染症拡大や自然災害等での生産活動 や原材料調達の遅延や停止

中期経営計画「HOPE100-ステージ3-lの取り組み

事業戦略▶コスト競争力の向上

安定供給と低コストを実現するとともに受託製造の拡大も可能にする、製造体制を構築する

中期経営計画の施策

さらなるコスト競争力の向上への取り組み

キョーリン製薬グループ工場(株)は、重点戦略に「コス ト競争力の向上」を掲げ、新医薬品・後発医薬品の安定 供給と低コストを実現する製造体制の構築に取り組んでい ます。改善・改良につながる技術の習得を生産活動の

中で実践し、GMPのレベルアップ、生産力(能力、効率)強 化と外部機関も活用した安定供給体制の整備に取り組ん でいます。

新生産拠点設立に向けた取り組み

当社グループにおける医薬品生産数量の拡大に伴い、 製品供給能力の強化が必要となったことから、約100億 円を投資し新たに高岡工場を建設することにしました。 井波工場の2倍以上となる年間約20億錠(内服固形剤)の 生産能力を有し、GMPのさらなるレベルアップを図る 施設の実現とともに、各種作業の省力化や生産効率の 向上による安定供給と低コスト生産の達成が可能になる ものと考えています。2022年9月に着工し、2023年10 月の竣工、2024年4月の稼働を目指します。

品質確保の取り組み ■

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、映像を駆使したえできる製品の提供に最大限、注力しています。

工場間のGMP相互監査、データインテグリティ(デー 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、医療関係者や患者さんの信頼にお応

・キョーリン製薬グループ工場(株)の各工場の概要

自動化によるローコスト大量生産

所在地:秋田県能代市

能代工場は、杏林製薬(株)で開発された製品の原薬製造を行う原薬工場と、 医療用医薬品の製剤工場で構成されています。製剤工場では、原料・中間製 品を自動搬送するフロービンシステムや省人化を実現したロボットアーム等を 採用し、自動化による高い生産性を有するローコストでの大量生産を可能にして います。現在は、この強みを活かして、錠剤やカプセル剤を中心として、新薬の みならず、生産数量の多いGE医薬品の生産も行っています。また海外当局の GMP査察もクリアする等、高いレベルで生産活動を行っています。



認証登録 環境マネジメントシステム ISO14001 工場 労働安全衛生マネジメントシステム ISO45001

グローバル GMPに対応した受託生産を中心に

所在地:滋賀県甲賀市

外資系製薬会社の生産拠点として数十年の歴史を持つ滋賀工場は、キョー リン製薬グループの主力製品の生産に加え、外資系製薬会社の日本向け医 薬品の製造等、グループ外からの受託比率が高いことが特徴です。創業時か らグローバルGMPに対応し、クロスコンタミ防止等を意識した生産設備を整 備するとともに、最新設備の導入を進めることで、時代のニーズに対応した 生産を可能にしています。これまでの海外グローバル企業との多くの受託経 験・ノウハウを活かし、グループ外からの受託拡大を積極的に進めています。



認証登録 環境マネジメントシステム ISO14001 工場 労働安全衛生マネジメントシステム ISO45001

GEを中心とした多品種生産

所在地: 富山 県南砺市

主にGE医薬品の製造を行う井波工場は、内服固形剤、無菌製剤である 注射剤、点眼剤、点鼻剤といった様々な剤型の医薬品の生産に対応できる 機動力が強みです。現在、グループ外からの受託も含めて200品目以上の 製品を生産しています。委託元の製薬会社による数多くの査察等を通して、 高品質な製品を安定的に供給するノウハウを蓄積しています。近年のGE医 薬品需要増に対応するために、積極的に設備投資を行うとともに、工程の改 良などに注力して、一層の生産性と信頼性の向上に取り組んでいます。



認証登録 環境マネジメントシステム ISO14001 工場 労働安全衛生マネジメントシステム ISO45001

サプライチェーン・マネジメント(SCM)

当社グループ全体でサプライチェーンを包括的に捉 え、需要変動にフレキシブルに対応し、より効率的な生 産と安定供給を実現する体制づくりに取り組んでいます。 SCMとして、原材料調達から生産、在庫管理、出荷まで、 全製品の国内外地域別のサプライヤーマップ・チェック

リストを作成するなど、サプライチェーンの見える化を 図るとともに、発注から納品までのリードタイム短縮や 発注先の複数化等により、安定供給に対するリスクの軽減 に取り組み、確実で安定した製品供給を実現します。

30 | 2022 ANNUAL REPORT

医薬品事業

後発医薬品(GE)



キョーリン リメディオ(株) 代表取締役社長 橋爪 浩

当社グループでは、キョーリンリメディオ(株)を中心にGE事業を展開しています。グループ内で開発、生産、販売の機能をあわせ持つメリットを活かすとともに、新薬系後発医薬品企業としてこれまでオーソライズド・ジェネリック(AG)の取り扱いを積極的に推進してきました。昨今、一部のGE企業における品質問題に端を発して広がった供給不安は、GE業界における品質確保と安定供給責任への課題を浮き彫りにしました。キョーリンリメディオ(株)では、関係法令の遵守、ガバナンスの充実に継続的に取り組み、さらなる品質管理体制の強化を目指しています。今後も適正な情報提供を通じて患者さん、医療関係者に安心を提供するとともに、高品質の製品を安定的に供給することを使命として誠実に取り組んでいきます。

強み

- ●開発、生産、販売の機能をグループ で一貫保有
- ●新薬系GE企業としてAGの取り扱い を積極的に推進

機会

- ●高齢化に伴うGEの需要の増加
- ●大型先発医薬品の特許切れ
- ●高品質な製品に対する需要の高まり

リスク

- ●後発医薬品使用促進のためのイン センティブの減少
- ●毎年の薬価改定による収益性の悪化

中期経営計画「HOPE100-ステージ3-」の取り組み

事業戦略▶コスト競争力の向上

GE営業体制の効率化によりGE事業のコスト競争力を高める GE追補収載品の創出力を強化する

中期経営計画の施策

追補収載品の創出力の強化

キョーリンリメディオ(株)では、安心してご使用いただけるGEをお届けするために、医療関係者、患者さんの立場に立ち、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。2017年7月に本格稼働した「高岡創剤研究所」では、製剤

開発の質の向上とスピードアップを図り、これまで以上に 追補収載品の増加に取り組み、魅力的で特徴あるGEを 提供するジェネリック企業を目指しています。2021年度は、 5成分9品目の追補収載品を上市しました。

オーソライズド・ジェネリック (AG)への取り組み I

当社グループは医療関係者や患者さんの様々なニーズに応えるべく先発医薬品、AGの両方を販売し、市場で一定の評価を得ています。「キプレス」のAGであるモンテルカスト錠「KM」を2016年9月、「ナゾネックス」のAGである

モメタゾン点鼻液 50μ g「杏林」を2019年8月、「ウリトス」の AGであるイミダフェナシン錠・OD錠0.1mg「杏林」を2020年6月に販売し、現在それぞれのGE市場内でシェア50%以上を獲得しています。

営業体制の効率化による事業コスト競争力の向上 ■

キョーリンリメディオ(株)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が、今後は

その強みを活かしながら、GE営業体制の効率化を図り、 選択と集中により販売力とコスト競争力を高めていきます。