

# 2018年3月期 第2四半期決算説明会

代表取締役社長 両角正樹  
2017年11月8日

# 2018年3月期 第2四半期報告〔連結〕

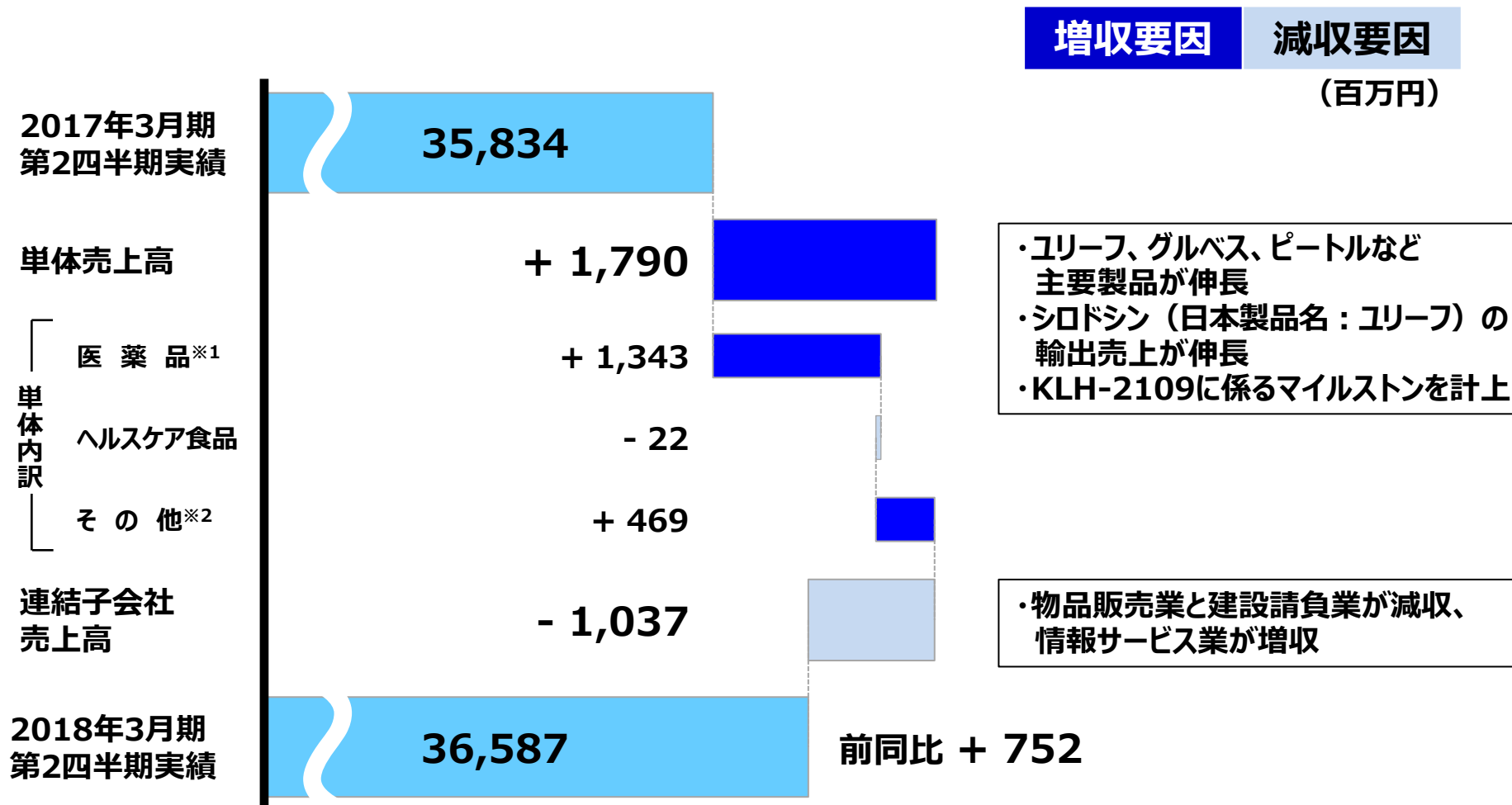
(百万円)

	2017年3月期 第2四半期累計		2018年3月期 第2四半期累計			前同比	計画比
	金額 (百万円)	構成比	計画 (百万円)	実績 (百万円)	構成比		
売上高	35,834	100.0%	35,500	36,587	100.0%	2.1%	3.1%
(内キッセイ薬品単体)	(30,507)	(100.0%)	(31,500)	(32,297)	(100.0%)	(5.9%)	(2.5%)
売上原価	12,589	35.1%	11,900	12,327	33.7%	△ 2.1%	3.6%
(内キッセイ薬品単体)	(8,734)	(28.6%)	(9,100)	(9,383)	(29.1%)	(7.4%)	(3.1%)
売上総利益	23,245	64.9%	23,600	24,259	66.3%	4.4%	2.8%
販管費	18,771	52.4%	19,900	20,141	55.1%	7.3%	1.2%
(内研究開発費)	(6,481)	(18.1%)	(7,700)	(8,246)	(22.5%)	(27.2%)	(7.1%)
営業利益	4,473	12.5%	3,700	4,118	11.3%	△ 7.9%	11.3%
(内キッセイ薬品単体)	(4,064)	(13.3%)	(3,500)	(3,862)	(12.0%)	(△ 5.0%)	(10.3%)
経常利益	4,859	13.6%	4,200	5,174	14.1%	6.5%	23.2%
当期純利益※	3,890	10.9%	3,150	4,280	11.7%	10.0%	35.9%
(包括利益)	(△526)			(9,562)			

※四半期純利益は「親会社株主に帰属する四半期純利益」です。

補足資料 P5、6、9、10 参照

# 連結売上高の前年同期比較（実績）



※1：原薬・バルク輸出含む

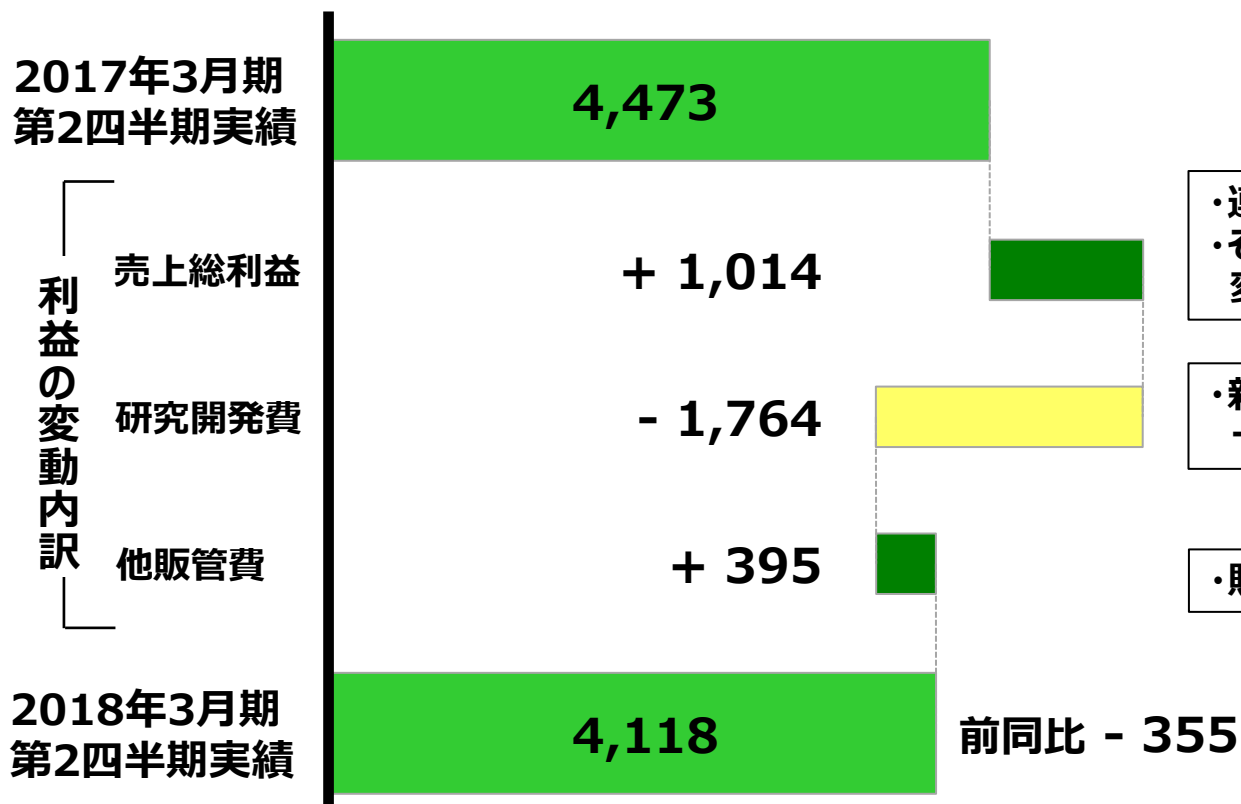
※2：技術料売上＋国内販売提携先供給額

# 連結営業利益の前年同期比較（実績）

増益要因

減益要因

（百万円）



- ・連結売上高は+752の増収
- ・その他の事業の減収など売上構成比の変化により売上原価率は1.4ポイント低下

- ・新規導入テーマ（CCX168）の契約一時金を計上

- ・販売費が減少

# 2018年3月期通期修正計画〔連結〕

(百万円)

	2017年3月期		2018年3月期			前期比
	実績	構成比	当初計画	修正計画	構成比	
売上高	71,706	100.0%	73,200	75,000	100.0%	4.6%
（内キッセイ薬品単体）	(61,454)	(100.0%)	(62,500)	(64,000)	(100.0%)	(4.1%)
売上原価	25,075	35.0%	26,000	26,700	35.6%	6.5%
（内キッセイ薬品単体）	(17,700)	(28.8%)	(18,100)	(18,600)	(29.1%)	(5.1%)
売上総利益	46,631	65.0%	47,200	48,300	64.4%	3.6%
販管費	38,140	53.2%	38,200	38,800	51.7%	1.7%
（内研究開発費）	(13,877)	(19.4%)	(13,500)	(14,700)	(19.6%)	(5.9%)
営業利益	8,491	11.8%	9,000	9,500	12.7%	11.9%
（内キッセイ薬品単体）	(7,670)	(12.5%)	(8,400)	(8,800)	(13.8%)	(14.7%)
経常利益	9,638	13.4%	10,000	11,100	14.8%	15.2%
当期純利益 <sup>※</sup>	7,726	10.8%	7,800	8,600	11.5%	11.3%

※当期純利益は「親会社株主に帰属する当期純利益」です。

補足資料 P5、6、9、10 参照

# 2018年3月期 基本方針

◆ 製品ポートフォリオの拡充

◆ 国内医療用医薬品売上の最大化

◆ 安定的な海外収益基盤の構築

# 製品ポートフォリオの拡充

製品名/ 開発番号 (一般名)	予定適応症	開発ステージ					備考
		Phase			申請中	承認取得	
		1	2	3			
レクタブル® AJG511 (ブデソニド)	潰瘍性大腸炎						注腸フォーム製剤
KRP-114V (ビベグロン)	過活動膀胱						
ピートル® (スクロオキシ水酸化鉄)	透析中の慢性腎臓病患者における 高リン血症の改善						剤形追加 (顆粒剤)
KPS-0373 (ロバチレリン)	脊髄小脳変性症						
AJM300 (カロテグラストメチル)	潰瘍性大腸炎						
JR-131	腎性貧血						ダルバポエチンアルファ バイオ後続品
KLH-2109	子宮内膜症						創製品
MR13A9 (ジフェリケファリン)	透析患者におけるそう痒症						
YS110	悪性中皮腫						P 1 / 2
KDT-3594	パーキンソン病						創製品
CCX168 (アバコパン)	抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎						

※斜線部分は前回決算説明会(2017年5月) からの変更部分

# 潰瘍性大腸炎治療薬 レクタブル<sup>®</sup> (一般名: ブデソニド)

製造販売承認 (2017年9月)

- 日本初のブデソニド注腸フォーム製剤
- 立位での投与が可能で投与後に薬液が漏れにくい
- 第Ⅲ相臨床試験において、プラセボに対し有意に高い粘膜治癒率及び寛解率を示す
- 局所作用型ステロイド薬であるため、全身性のステロイド様副作用の軽減が期待
- EAファーマ(株)と共同販売





# 過活動膀胱治療薬 KRP-114V (一般名: ビベグロン)

## 製造販売承認申請 (2017年9月)

➤ 杏林製薬(株)と共同開発した  $\beta 3$ 受容体作動薬

➤ 第Ⅲ相臨床試験の概要

【試験】 過活動膀胱患者を対象とした有効性及び安全性を検証するための二重盲検比較試験

【結果】 主要評価項目及び全ての副次的評価項目（排尿パラメーター）でプラセボに対する優越性が確認された

《主要評価項目》 1日平均排尿回数

《副次的評価項目》 1日平均尿意切迫感回数 等

# 補体C5a受容体阻害剤 CCX168 (一般名：アバコパン)

## 開発ステージ：第Ⅰ相臨床試験

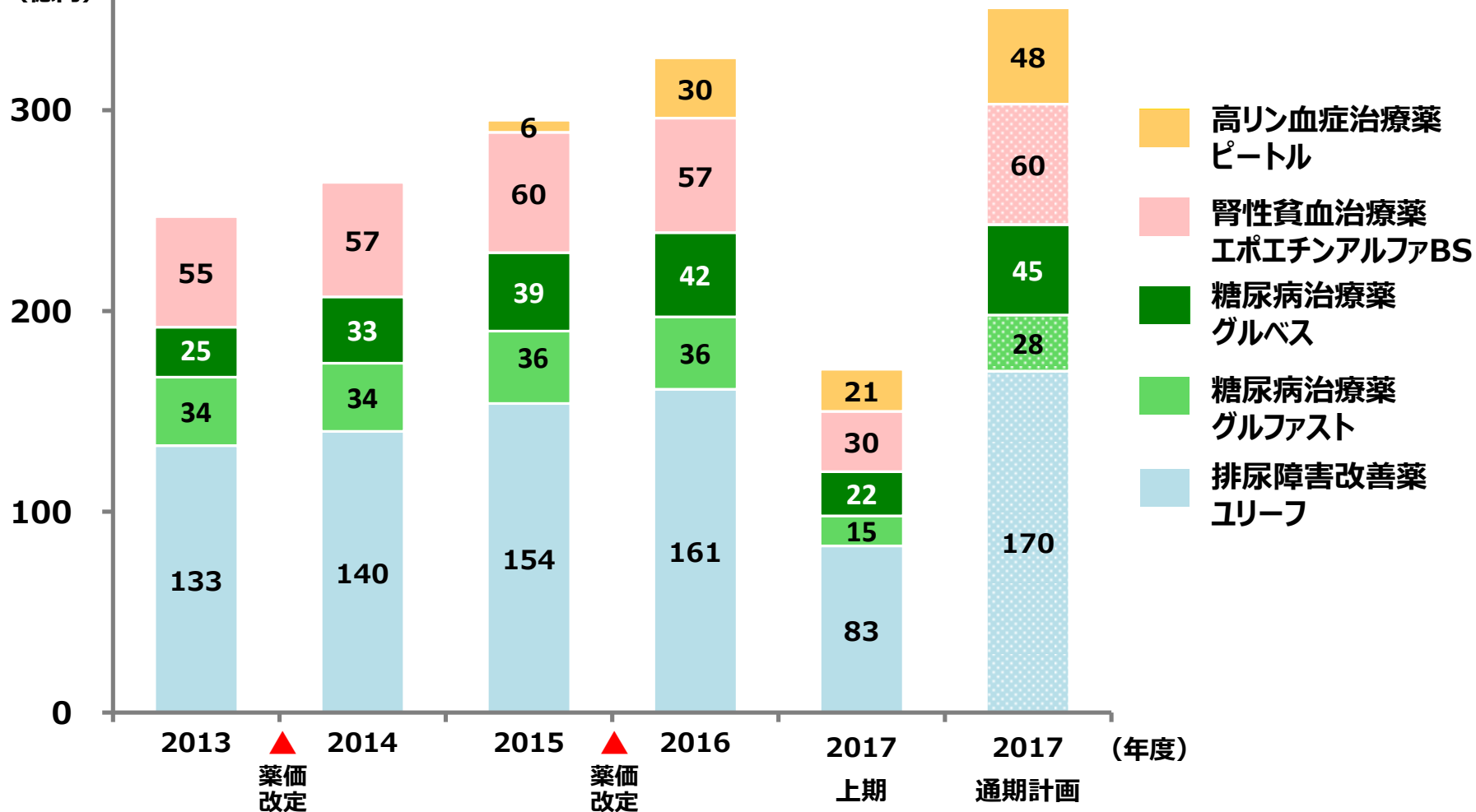
- **腎領域等における希少疾患治療薬**  
予定適応症：抗好中球細胞質抗体関連血管炎 (AAV)
- **経口投与可能な低分子化合物**
- **好中球をはじめとする白血球などに存在するC5a受容体を阻害し、白血球の遊走及び接着分子の発現誘導を妨げることで、抗炎症作用を発揮**
- **本剤を創製したケモセントリクス社による国際共同治験が欧米等で進行中**
  - ・ AAV : 第Ⅲ相臨床試験
  - ・ C3G<sup>※1</sup> : 第Ⅱ相臨床試験
  - ・ aHUS<sup>※2</sup> : 第Ⅱ相臨床試験準備中

※1. C3G : C3腎症

※2. aHUS : 非典型溶血性尿毒症症候群

# 主要製品の年度売上推移

(決算ベース)  
(億円)



# 重点領域におけるプレゼンス確立

主要製品

開発パイプライン

泌尿器

排尿障害改善薬  
ユリーフ®

過活動膀胱治療薬  
KRP-114V (ビベグロン)

腎・透析

高リン血症治療薬  
ピートル®

腎性貧血治療薬  
エポエチン  
アルファBS

高リン血症治療薬  
ピートル®新剤形

腎性貧血治療薬  
JR-131

透析患者のそう痒症治療薬  
MR13A9

ANCA関連血管炎、C3腎症、  
非典型溶血性尿毒症症候群  
CCX168

糖尿病

糖尿病治療薬  
グルベス®

糖尿病治療薬  
グルファスト®

UMN

潰瘍性大腸炎治療薬  
レクタブル®

潰瘍性大腸炎治療薬  
AJM300

脊髄小脳変性症治療薬  
KPS-0373

抗悪性中皮腫薬  
YS110

# 重点領域におけるプレゼンス確立（泌尿器）

主要製品

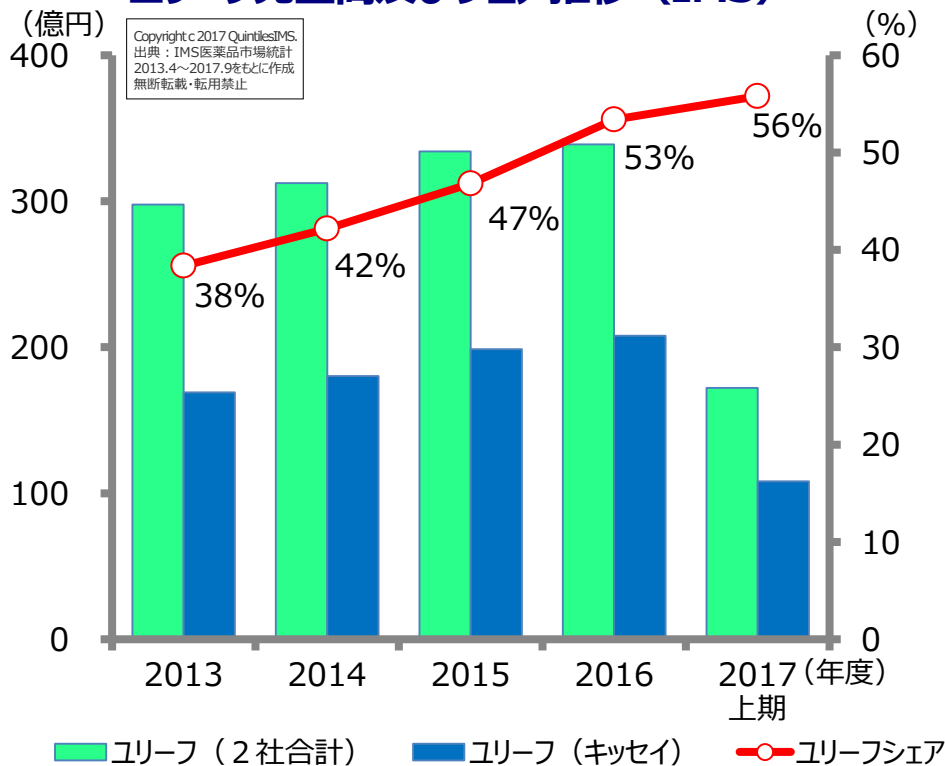
開発パイプライン

泌尿器

排尿障害改善薬  
ユリーフ®

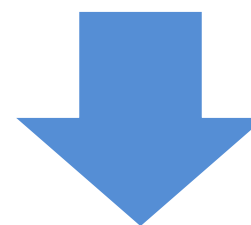
過活動膀胱治療薬  
KRP-114V（ビベグロン）

### ユリーフ売上高及びシェア推移（IMS）



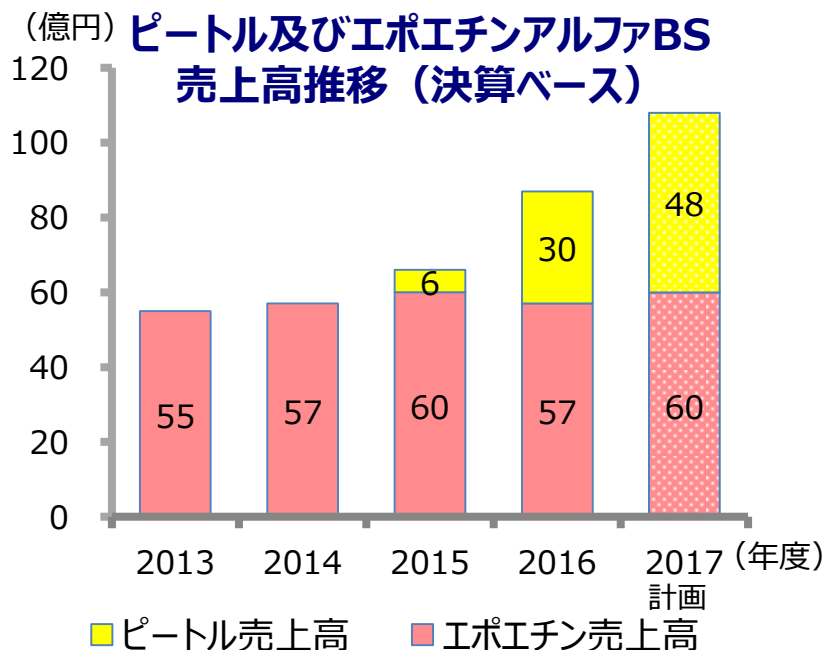
## ➤ 前立腺肥大症治療薬でのトップブランド確立

- α1遮断薬市場における売上シェアNo.1
- 更なるシェア拡大



## ビベグロンの円滑な市場導入

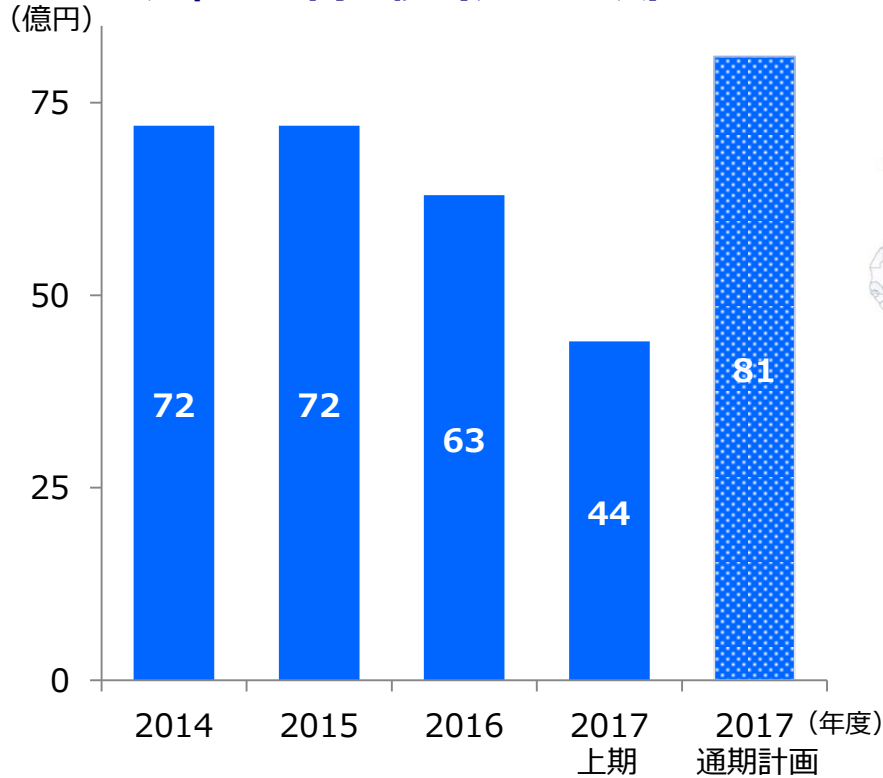
# 重点領域におけるプレゼンス確立（腎・透析）



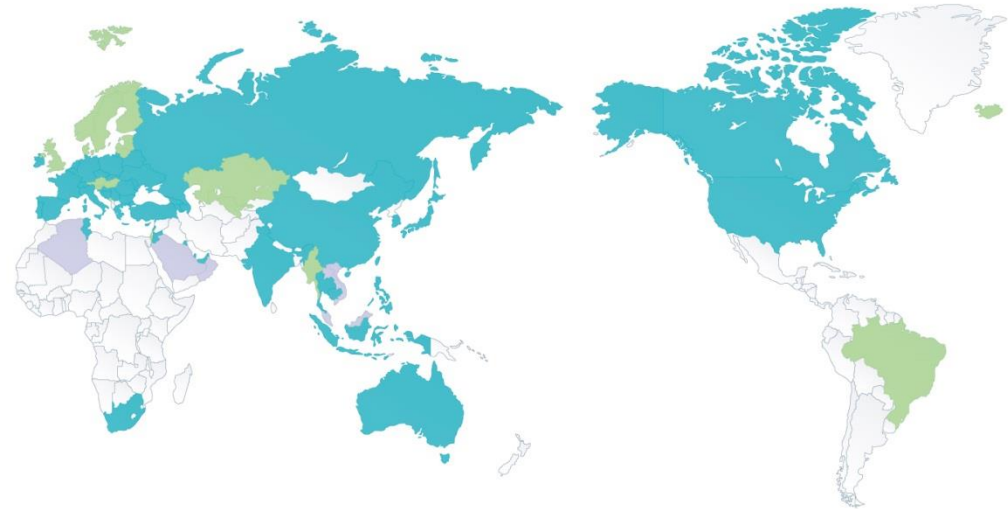
- **腎透析領域でのブランド力の強化**
  - 《ピートル》
    - ・透析施設採用率70%超
    - ・製品特性訴求による処方拡大
  - 《エポエチンアルファBS》
    - ・透析領域での短期型製剤物量シェアNo.1
- **ピートル新剤形（顆粒剤）承認申請中**
- **各テーマの開発推進**

# 輸出高推移とシロドシンの世界発売状況

連結輸出高推移（決算ベース）



※ 輸出高：海外提携先供給額・技術料収入の合計



シロドシン（日本製品名：ユリーフ）の世界発売状況

（2017年11月時点）

- |         |      |
|---------|------|
| 発売      | 48カ国 |
| 承認（未発売） | 19カ国 |
| 申請中     | 8カ国  |

# KLH-2109の海外開発状況

## GnRHアンタゴニスト KLH-2109

**予定適応症：子宮筋腫、子宮内膜症**

- **オブシーバ社（スイス）にライセンスアウト（海外開発コード：OBE2109）**
- **各臨床試験が欧米で進行中**
  - ・ 子宮筋腫を適応とする第Ⅲ相臨床試験（PRIMROSE）
  - ・ 子宮内膜症を適応とする後期第Ⅱ相臨床試験（EDELWEISS）





本資料記載の将来見通しは、既存の情報や様々な動向についてのキッセイ薬品による2017年11月時点での分析に基づいています。実際の業績は、事業に及ぼすリスクや不確定な事柄により見通しと異なることがあります。

医薬品（開発中のものを含む）に関する情報が含まれておりますが、その内容は宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。