

KISSEI

明日の健康を見つめる

統合報告書 2020

2019年度(2020年3月期)

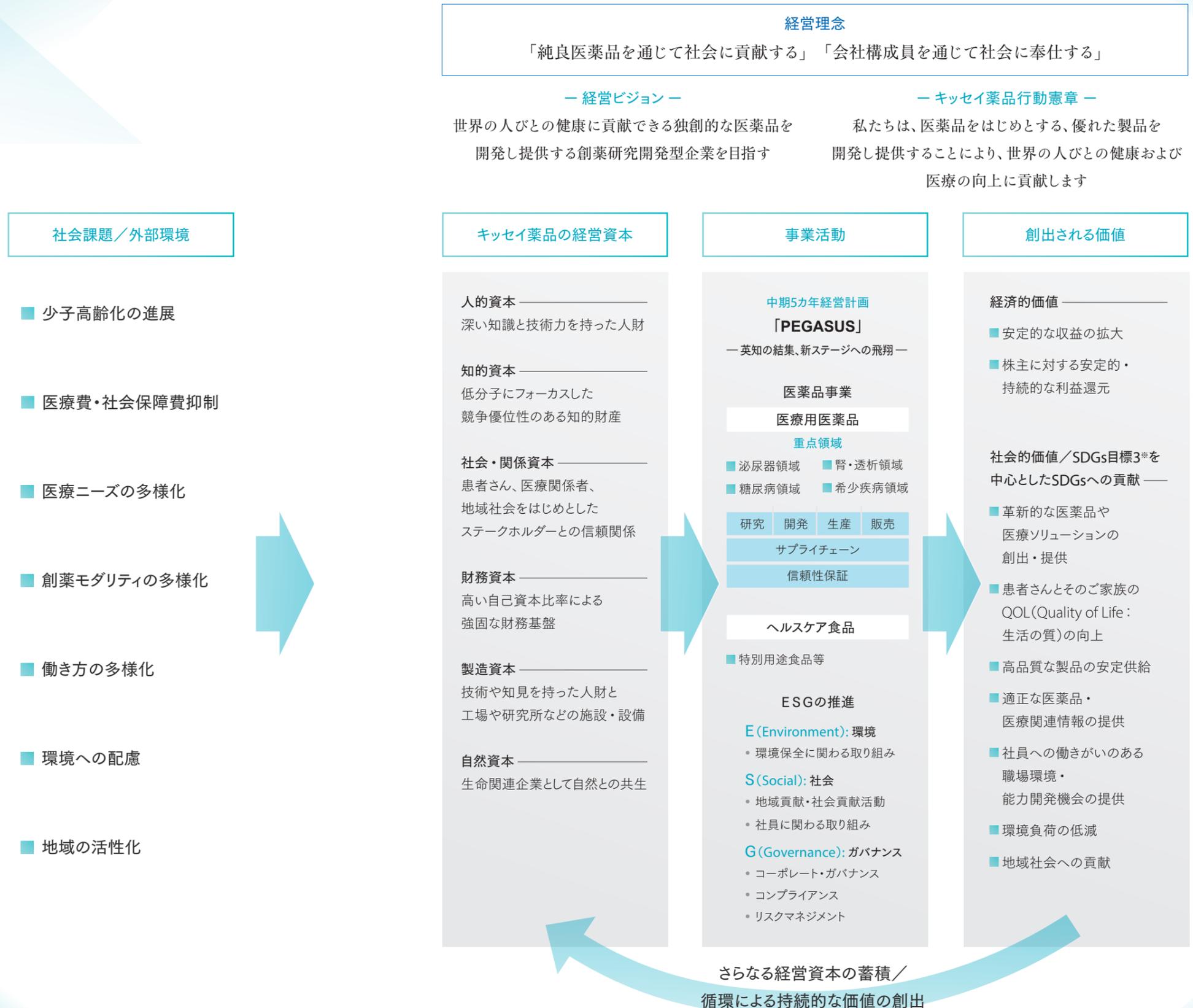
- 2 CEOメッセージ
- 4 COOインタビュー
- 10 財務・非財務ハイライト
- 11 キッセイグループの事業
- 14 新中期5ヵ年経営計画「PEGASUS」
- 16 研究開発
- 20 海外展開の推進
- 22 医薬情報提供活動
- 23 生産・供給・信頼性保証
- 25 CSR
- 30 コーポレート・ガバナンス
- 36 財務レビュー
- 37 リスクファクター
- 38 連結貸借対照表
- 40 連結損益計算書／連結包括利益計算書
- 41 連結株主資本等変動計算書
- 42 連結キャッシュ・フロー計算書
- 43 企業情報
- 44 株式の状況



表紙写真：上高地より岳沢を望む  
(長野県松本市安曇上高地)

注意事項  
本統合報告書に記載されている業績、研究開発計画などには将来の見通しや予測が含まれており、将来に関する記述は現時点で入手可能な情報に基づき当社が判断したものです。さまざまな重要な要因により、これらの見通しとは大きく異なる結果となり得ることをご承知おきください。  
本統合報告書の数値は単位未満を切り捨てとしています。

## キッセイ薬品価値創造プロセス



※ Sustainable Development Goals3「すべての人に健康と福祉を」

## CEOメッセージ



神澤 陸雄  
代表取締役会長  
兼 最高経営責任者(CEO)

希少疾病治療薬をはじめとする  
新薬の研究開発を一層強化するとともに、  
医食同源の見地から病態食や高齢者食の開発を進め、  
人びとの健康に貢献してまいります。

キッセイグループは「輪と和を通じて、より大きく社会に貢献する」を経営理念とし、グループ各社はそれぞれのオリジナリティを活かし、国内外で事業活動を展開しております。

グループの中核をなすキッセイ薬品は、「純良医薬品を通じて社会に貢献する」「会社構成員を通じて社会に奉仕

する」を経営理念としております。当社は、第二次世界大戦中に、東京の薬品製造会社が長野県松本市へ疎開するために準備した栄養食品製造工場を母体とし、新たな製薬企業の誕生を強く望まれていた地元薬業関係者からも多大なご協力をいただき、終戦後の1946年に「橘生化学研究所」として設立されました。

経営理念が制定された1956年当時、取締役を務めていた故神澤邦雄(当社第4代表取締役社長)は、「研究開発なくして製薬企業にあらず」との強い信念のもと、純良な医薬品を創り出すための研究開発に投資する会社を支えるのは、想いを同じくする社員と株主であるとの考え方を説き続けておりました。社員数はわずか35人の小さな会社でしたが、製薬企業の使命を自覚し、創製品に主眼を置いた開発姿勢で固く結束していたことが、その当時に開発された製品をはじめ、さまざまな記録からも見てとれます。この考え方、姿勢が経営理念として明文化され、現在まで受け継がれております。

その後、当社は1988年に東京証券取引所に上場し、文字どおり社会の公器となりました。私は、1996年に創立50周年を迎えたことを機に、世界の患者さんを病の苦しみから解放する独創的な医薬品を創り出すことこそが、当社の存在意義、存在価値であることを改めて全社員と共有しました。そして、志向する企業像として、社員とその家族が夢を託せる企業、株主の皆さまに投資して良かったと思われる企業、適正に納税する企業、地域社会や地球環境にやさしい企業、文化を支援し社会に貢献できる企業の五つを掲げました。現在に至るまで、当社はこの考え方のもとで労使が一体となり、活動しております。

医療用医薬品業界を取り巻く環境に目を転じますと、新薬開発は高度化し、開発リスクがますます高まる中で、長い年月にわたる大きな投資を必要とします。また、膨張する医療費を抑制するためのさまざまな政策が、各国で押し進められています。一方、未だ有効な治療薬がない数多くの疾病が存在し、製薬企業に対しては、以前にも増して人類の命や健康を守る創薬への大きな期待が寄せられております。私も、この期待に応えていくことを大きな使命と考えており、この原点たる当社の経営理念は、まさにSDGsと軌を一にするものです。

2020年4月にスタートさせた新中期5ヵ年経営計画「PEGASUS」においては、基本方針の一つに経営環境の

変化に対応する経営基盤の強化を掲げ、ESG/SDGsの推進、ガバナンス体制のさらなる強化に取り組みます。当社は、希少疾病治療薬をはじめとする新薬の研究開発を一層強化するとともに、医食同源の見地から病態食や高齢者食の開発を進め、人びとの健康に貢献してまいります。また、自己実現を支援する働きがいのある職場づくりや、地球環境の保全に努めます。なお、ガバナンス体制につきましては、2020年6月に開催された定時株主総会において1名の社外取締役を追加選任していただき、計3名となりました。社外取締役の員数の増加に加え多様性も高まり、経営の監督機能の向上を図ることができたと考えております。

これら当社の価値創造プロセスでの取り組みを網羅的にまとめた本統合報告書を新たに発行いたしました。財務情報とともに、軸足を置く保健・医療分野のみならず、エネルギー使用量の削減や働きがいのある職場環境の実現など、環境・社会・経済の各側面におけるSDGs達成に向けた活動や、ESGへの取り組みなどの非財務情報をご報告することにより、ステークホルダーの皆さまに、より深く当社をご理解いただく一助となれば幸いです。

皆さまには一層のご支援を賜りますようお願い申し上げます。

代表取締役会長 兼 最高経営責任者(CEO)

神澤陸雄



## COOインタビュー

降旗 喜男

代表取締役社長

兼 最高執行責任者(COO)

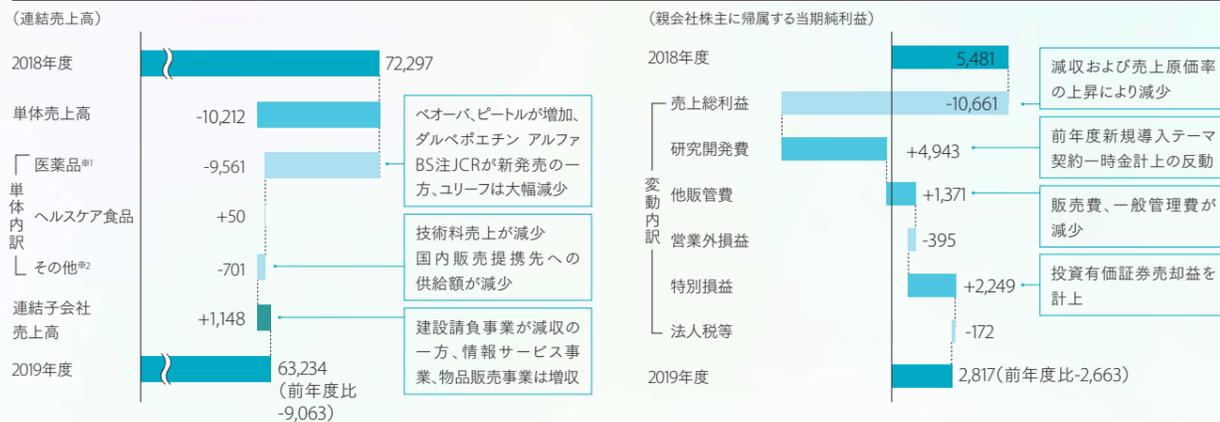
2019年度の業績とキッセイ薬品にとってどのような一年であったかをお教えてください。

当社創製品である排尿障害改善薬「ユリーフ」(日本製品名)の特許が2018年12月に満了し、新たな収益の柱となる新製品の育成、研究開発の推進、ならびに開発テーマや製商品のライセンスインに取り組みました。2019年度のキッセイ薬品単体の売上高は、過活動膀胱治療薬「ベオーバ」、高リン血症治療薬「ピートル」などが増加したことに加え、2019年11月に発売した腎性貧血治療薬「ダルベポエチン アルファBS注」JCR」が寄与しましたが、

「ユリーフ」の特許満了により、前年度に比べ102億1,200万円減少の513億800万円となりました。

連結子会社の売上高につきましては、建設請負事業が減収の一方で、情報サービス事業、物品販売事業は増収となり、11億4,800万円増加しました。これにより、連結売上高は前年度に比べ90億6,300万円減少の632億3,400万円となりました。

### 連結売上高および親会社株主に帰属する当期純利益の前年度比較 (百万円)



2020年に入り新型コロナウイルスの感染拡大が世界経済に大きな影響を与えています。当社は、製薬企業としての責務を果たすため、医薬品の安定供給や情報提供、安全性情報の収集機能を維持すべく、社員の感染防止に努めています。現時点における新型コロナウイルスによるネガティブな影響は軽微ですが、新製品のプロモーションについては医療機関への訪問に制限を設けているため、進捗に若干の遅れが生じています。一方、2019年に発売した新製品「ダルベポエチン アルファBS注」JCR」な

どは想定以上に販売が伸びています。サプライチェーンに関しては、今後の感染のさらなる拡大のリスクも視野に入れて、長期的な観点から在庫確保あるいは調達先の複線化を進めています。手元資金については、事業活動の継続、あるいは当社にとって興味深い新プロジェクトへの投資に向けて、十分な額を確保しています。そのため、当グループの財政状態、経営成績およびキャッシュ・フローへの影響は短期的な観点からは限定的であると考えています。

前中期5ヵ年経営計画(以下「前中計」)終了前倒しの理由と見えてきた課題についてお聞かせください。

前中計は当初2017年度から2021年度までの5ヵ年計画とし、創薬研究、製品ポートフォリオの拡充に向けたアライアンスなどを積極的に進めてきました。その結果、前中計策定時には計画していなかった希少疾病領域の開発テーマとして、補体C5a受容体阻害剤「アバコパン」(一般名)、低分子チロシンキナーゼ阻害剤「ホスタマチニブ」(一般名)および腫瘍溶解性ウイルス療法「CG0070」(開発番号)の開発・販売権の導入、製商品として、男性における夜間多尿による夜間頻尿治療薬「ミニリンメルトOD錠25μg/50μg」、夜尿症・中枢性尿崩症治療薬「ミニリンメルトOD錠60μg/120μg/240μg」、「デスマプロレシム製剤」および糖尿病治療薬「マリゼブ」の国内販売権の取得に至りました。このように多くの開発テーマあるいは製商品をここ数年で導入したことから、利益面では前中計における想定と乖離が生じました。導入した希少疾病治療薬である「ホスタマチニブ」は米国に続き欧州でも発売され、また、「アバコパン」は日本を含む国際共同第III相臨床試験で主要評価項目を達成し、日本での承

認取得の可能性が高まってきました。これに伴い、希少疾病治療薬のプロモーション体制の検討・整備が必要になりました。

このように前中計で計画した研究開発パイプラインやプロモーション体制などの定性的要素、また営業利益などの定量的要素にも乖離が生じることから、計画の見直しが必要と考え、新中期5ヵ年経営計画「PEGASUS」(以下「新中計」)を策定しました。

前中計からの課題として、導入した製品ラインアップをいかに早く当社の製品として市場へ浸透させることができるか、導入した開発テーマを海外データを使用して、いかに早く市場へ投入できるかが鍵となると考えています。また、希少疾病領域では当社の得意領域である泌尿器あるいは腎・透析領域で使用される薬剤もありますが、これまでのプライマリ・ケア領域とは異なる医薬情報提供活動を展開する必要があり、今後、希少疾病治療薬のプロモーション体制を整えます。

新中計についてご説明ください。

新中計では先述の課題認識のもと、四つの基本方針と基本戦略を立てています。基本方針の一つ目は、「国内売上の拡大」です。従来の重点領域である泌尿器、腎・透析、糖尿病領域において新製品群の売上拡大を図ります。そして新たに希少疾病領域に複数の新薬を投入します。

二つ目は、「海外収益基盤の強化」です。創製品でありスイスのオプシーバ社に導出した子宮筋腫・子宮内膜症治療薬「リンザゴリクス」(一般名)の欧米での発売を実現することにより、海外収益を獲得します。また、日本に加えアジアなどの海外エリアの開発、販売権を取得した導入品について、ライセンスアウトを進めます。

三つ目は、「開発パイプラインの拡充」です。これまで培ってきたノウハウを活かし、低分子にフォーカスして創薬研究に取り組みます。また、欧米での臨床試験データが存在する開発後期ステージのプロジェクトをターゲットとして導入することで、可能な限りリスクを低減していきます。指定難病を予定適応症とする「アバコパン」「ホスタマチニブ」は、対象患者数や医療上の必要性から希少疾病用医薬品に指定されており、開発段階でPMDA\*の助言や指導、開発経費の助成、優先的な審査、薬価での加算対象となる可能性、独占的な販売期間の延長など、多くの制度上のメリットを受けますので、制度を活用し開発、販売に向けて確実性を高めていきます。

四つ目は、「経営環境の変化に対応する経営基盤の強化」です。コーポレート・ガバナンス体制のさらなる強化を図るほか、次代を担う人材の育成、ESG/SDGsなどを推進します。これら四つの基本方針と基本戦略に基づき、新中計を実行していきます。

計数目標としては、最終年度の2024年度の連結売上高を870億円以上、連結営業利益は90億円以上、ROEは5.0%以上とし、研究開発投資は130億円を計画します。新中計の前半は前中計期間中に発売した新製品および販売移管により2020年4月から販売を開始した製商品の売上の拡大を図ります。後半は現在開発を進めているプロジェクトを申請し、発売する計画です。最終年度の計数目標は、これら複数の新製品の発売を現段階の想定に基づき試算しています。詳細はP.14新中期5か年経営計画「PEGASUS」をご覧ください。

新型コロナウイルスの当社に与える長期的な影響は、今後の感染拡大の有無あるいはその規模により左右されますので、

明確に予測することは困難です。2020年5月の決算発表の際に公表しました2020年度の業績見通し、ならびに新中計においては、新型コロナウイルスによる影響額を織り込んでいません。感染拡大による社会経済への影響がさらに深刻化し、長期化した場合には、当グループの連結業績に影響を与える可能性があることから、その都度、状況を判断した上で、必要があれば、販売計画や生産計画などを見直し、計画のローリングを行います。

計画の達成に向けて、新中計期間中には、主に三つの点で投資を行います。一つ目は、重点戦略製品の市場拡大に向けた販売への投資です。二つ目は、新中計期間中に発売を予定する開発プロジェクトと創薬研究への投資、三つ目は、長期的な安定成長のための製品ポートフォリオのさらなる拡充に向けた開発テーマや製商品の導入への投資です。

株主還元に関しては株主の皆さまへの安定的な配当による還元を第一義としています。株主・投資家の皆さまのご支援をいただけるよう、これまで12期連続して2円の安定増配を実施してきました。2020年度は営業利益、経常利益とも損失の計画ではありませんが、金融資産の有効活用、投資有価証券売却益の計上により当期純利益を確保し、2円増配の年間54円(中間配当は1円増配の27円)の配当を行います。

投資に見合うプロジェクト、導入品などがあれば投資する可能性もあり、そのために一時的に現預金および短期保有の有価証券が減少することはあると考えていますが、その場合には、金融資産全体の中で調整していくつもりです。

※ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)の略



中央研究所・製剤研究所

2020年度における具体的な施策についてお聞かせください。

国内販売に関しては、前中計期間中に市場へ投入した「ベオーバ」をはじめとする新製品群および2020年4月から販売移管を受けた「ミニリンメルト」「マリゼブ」などをどれだけ早く育成できるかが重要です。また、「ベオーバ」と「ダルベポエチンアルファBS注JCR」は前中計期間中のプロモーションにより市場拡大が見込まれます。一方、販売移管製品については新型コロナウイルス対策として、リアルプロモーションとウェブサイトなどのデジタルプロモーションを活用し、徐々に浸透を図っていきます。新型コロナウイルスの影響は長期にわたりMR(医薬情報担当者)のプロモーション活動に影響を与えると考えており、医療関係者の皆さんとのリアルの面談が難しい状況が続くと思われます。当社では2020年6月から当社のウェブサイト上で医療関係者向けに製品情報を提供できる新しいディテールシステムを立ち上げました。

なお、「ベオーバ」は現在出荷調整を実施させていただいています。2019年12月に投薬期間制限が解除されましたが、その後、薬価算定時に当局に提出した数量予測を大幅に上回る処方を受領していることによるもので、現在、製品の供給元に増産体制の構築に取り組んでいただいています。

開発中のパイプラインについては、導入品は海外データを有効活用した申請の準備を進めます。導出品については、日本のCMC\*データ、非臨床データ、臨床データも使用し、欧米での申請準備を行います。

創薬研究は低分子にターゲットを絞り進めていますが、中でも興味深い化合物が見出されていますので、早期に臨床試験に着手できるようデータを収集します。

※ 原薬・製剤の化学・製造および品質管理(Chemistry, Manufacturing and Control)の略

改めて、キッセイ薬品の泌尿器、腎・透析領域での強みについてお聞かせください。また、希少疾病領域のプロモーション体制構築にあたって重要視していることをお教えてください。

当社が泌尿器領域を手掛けたのは1983年からです。「テロジリン」(一般名)という頻尿・尿失禁治療薬をスウェーデンの企業から導入し、開発、販売しました。その後、前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬「ユリーフ」、尿管結石治療薬を目指したKUL、過活動膀胱をターゲットとしたKUC、痛風・高尿酸血症治療薬KUXと創製品四つの泌尿器領域のプロジェクトを進めました。KUL、KUC、KUXは臨床段階でドロップしてしまいましたが、「ユリーフ」はグローバル製品となりました。この間に多くの医師、薬剤師などの医療関係者の皆さん、患者さん、CRO\*1との信頼関係を築くことができ、それは現在まで続いています。

また、腎・透析領域は1987年から日本で臨床試験を開始して以来、6製品を市場へ投入しています。腎・透析領域は医師との関係はもちろんですが、技師、看護師、栄養士との関係も重要であり、また地域医療として取り組まれている団体が多いため

各団体との関係も大切になります。30年以上にわたり、腎・透析医療に関係する皆さんから信頼される企業となるよう取り組み、現在に至っています。

信頼関係を築くためには、王道はないと私は考えています。臨床試験ではGCP\*2に則り信頼できるデータを医療関係者の皆さんと患者さんの協力を得て蓄積し、発売後は、そのデータを正確に分かりやすくお伝えします。実臨床下の膨大なデータが蓄積されていきますので、市場のデータを適切に集め、分析することが可能です。そして、再び正確に分かりやすくお伝えします。これの繰り返しで、特別なことではありません。しかし、この当たり前のことを長年続けられる企業だけが、信頼に足る企業になれると思っています。当社はこれからも、さらなる強固な信頼関係を構築します。

2020年3月に導入した膀胱がん用剤「CG0070」は泌尿器領域をターゲットとした開発テーマです。また、血管炎の治療薬として開発を進めている「アバコパン」については、血管炎は全身に発症しますが、ターゲットになりやすい臓器は腎臓であり、腎の専門医師による治療が行われます。当社にとって泌尿器そして腎・透析領域は重要な領域であり、「CG0070」「アバコパン」もこれらの領域に関係するテーマですので、希少疾病に関して

は決して未経験の領域ということではありません。今後、希少疾病治療薬をプロモーションするにあたり体制を整備する必要はありますが、泌尿器、腎・透析領域でのこれまでの知識と経験がベースとなります。

※1 医薬品開発業務受託機関(Contract Research Organization)の略

※2 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(Good Clinical Practice)の略

現在のコーポレート・ガバナンスについて率直なご意見と課題意識、今後の対応策についてお聞かせください。

当社の現在のガバナンス体制は、責任ある業務執行のために適切であり、効率的かつ迅速な経営を目指し、その機能を十分に果たしていると考えています。2020年6月からは社外取締役が3名体制となりました。新任の社外取締役は女性で、学校法人の理事長とビジネス専門学校の校長を務めていることから、長年教育に関わりながら、学校法人の経営者としての経験と知見を有されており、社外取締役の責務を適切に果たしていただけると期待しています。

コンプライアンスは近年、製薬企業にとってますます重要となってきました。当社においては何よりもコンプライアンス遵守が重要と考え、信頼性保証の仕組みづくりなどに力を入れています。そのためには社員一人ひとりが患者さんのことを思い、業務に従事することが必要であると考えています。

人材の定着、人材の能力向上には何が重要だと思われるかお聞かせください。

企業が発展するための要素は、戦略・戦術に加え企業文化が鍵を握ります。理念や信条を目標に反映させ、社員全員が一つの目標に向かうよう促す企業文化をつくるには実に長い年月を要します。当社の企業文化は、秩序を守り、思いやりにあふれ、社員間で相互に協力しながら目的を達成するための強い意識を有していると自負しています。

当社は1946年に長野県で生まれた企業です。長野の文化とともに歩んできましたし、これからもそれは変わりません。現在はグローバルに展開していますが、当社には会社や地域への想い

が強い社員が多く、そのことが企業文化の醸成に繋がっていると考えています。

社員数は多くはありませんが、一人ひとりが自由に意見を発言し、同じ目的に向かって、粘り強く実直に行動を起こすことができる企業です。少ないリソースで夢を実現するために「自分たちの会社の企業価値をもっと高めていきたい」という想いを一つにする風土づくりを進め、その上で、座学としての人事教育、MR教育、英語教育、法規・ガイドライン教育、役職に応じた教育プログラムによって、OJTでブラッシュアップしています。



環境や地域社会との共存共栄についてのお考えをお教えてください。

当社は、生命に関わる企業として地球環境に配慮した事業活動を展開しなければなりません。そのため事業活動に関わるさまざまな側面で環境負荷の低減や、資源の有効利用などに積極的に取り組んでいます。また企業が地域社会の中で果たしていく役割の一つが、地域社会とともに歩み、その課題に応じていくことです。地域社会の持続性が担保されて初めて、企業は事業活動を継続できます。地域社会と企業は両輪で、どちらか一方だけでは前に進みません。当社は近くを流れる河川の汚染が問題となった際に、周辺企業や町内会、さらには行政も巻き込み浄化活動を始めて以来、約50年にわたり河川の環境保全活動を続け、地域社会の持続に寄与している事例があります。

治療という観点からは、信州大学医学部と創薬のために共同で研究に取り組み、文化という観点からは、「セイジ・オザワ 松本フェスティバル」などの音楽祭、サッカーリーグの松本山雅フットボールクラブユニフォームスポンサー、松本マラソンなどのスポーツへの協賛を行うとともに、長野県松本文化会館のネーミングライツを取得するなど地域との連携を図っています。また、現在の医療は、地域包括ケアシステムに向かっていくことから、臨床開発あるいは製品プロモーションはそれぞれの地域の関係者の協力がなければできません。長野県だけではなく、全国の支店を通じ、地域との共存を推進していきたいと考えています。

今後の長期的な企業価値創出に向けてステークホルダーにメッセージをお願いします。

SDGsの目標の3番目には「あらゆる年齢のすべての人の健康的な生活を確保し、福祉を推進する」が掲げられています。新型コロナウイルスの出現により、ワクチンや治療薬の必要性が改めて認識されました。そして健康を保つことは、患者さん一人ひとりのQOL(Quality of Life: 生活の質)を改善するためだけでなく、医療崩壊を起こさず、医療提供体制ひいては国民皆保険制度を維持するため、さらには経済活動を維持するためにも重要であることが示されました。

当社では感染症治療薬の開発は行っていませんが、生活習慣病領域では既存薬に比べてメリットがある薬剤を目指して開発を進め、希少疾病領域ではこれまで治療薬のない、あるいは少ない分野でアンメット・メディカル・ニーズを充足する新しい薬剤の開発を進めています。創薬研究では、新薬が求められている領域に挑戦しています。

「Passion for patients」の精神のもと、今後も患者さんの力になる薬を研究、開発、製造、販売していきます。まずは現在開発中の後期ステージにあるプロジェクトを一日も早く患者さんに届けられるよう、最大限尽力します。

皆さまには、引き続きご理解とご支援を賜りますよう、何卒、よろしくお願い申し上げます。

代表取締役社長 兼 最高執行責任者(COO)

降旗喜男

## 財務・非財務ハイライト

### キッセイ薬品工業株式会社および連結子会社

年度	2015	2016	2017	2018	2019
<b>経営成績(百万円)</b>					
売上高	71,294	71,706	74,009	72,297	<b>63,234</b>
研究開発費	14,106	13,877	14,179	15,711	<b>10,767</b>
営業利益	10,274	8,491	9,887	6,202	<b>1,857</b>
親会社株主に帰属する当期純利益	8,165	7,726	9,045	5,481	<b>2,817</b>
<b>財務状態(百万円)</b>					
資産合計	193,345	186,801	210,821	213,522	<b>231,794</b>
純資産合計	158,125	157,783	176,092	182,707	<b>192,970</b>
<b>その他の指標(百万円)</b>					
設備投資額	1,942	1,477	1,989	1,177	<b>970</b>
<b>1株当たり情報(円)</b>					
1株当たり当期純利益金額	166.89	158.74	188.26	117.33	<b>60.31</b>
1株当たり配当額	44.0	46.0	48.0	50.0	<b>52.0</b>

### 財務指標 (%)

売上高営業利益率	14.4	11.8	13.4	8.6	<b>2.9</b>
売上高研究開発費率	19.8	19.4	19.2	21.7	<b>17.0</b>
総資産当期純利益率(ROA)	4.4	4.1	4.3	2.6	<b>1.2</b>
自己資本当期純利益率(ROE)	5.3	4.9	5.4	3.1	<b>1.5</b>
自己資本比率	81.6	84.3	83.3	85.4	<b>83.0</b>
配当性向	26.4	29.0	25.5	42.6	<b>86.2</b>

### その他

従業員数(人)	1,908	1,905	1,903	1,907	<b>1,892</b>
発行済株式の総数(株)	54,311,185	54,311,185	51,811,185	51,811,185	<b>51,811,185</b>

### キッセイ薬品工業株式会社

年度	2015	2016	2017	2018	2019
<b>非財務データ</b>					
エネルギー使用量(原油換算: kL)	9,281	8,945	8,694	8,489	<b>8,257</b>
CO <sub>2</sub> 排出量(トン)	20,695	19,701	19,162	18,516	<b>17,767</b>
廃棄物発生量(トン)	398	366	424	461	<b>385</b>
最終処分量(トン)	14	13	12	15	<b>11</b>

(注)1. 1株当たり当期純利益金額は、年度の自己株式の加重平均株式数を差し引いた後の加重平均普通株式数に基づいて計算しています。

2. 「『税効果会計に係る会計基準』の一部改正」(企業会計基準第28号 2018年2月16日)等を2018年度の年度初めから適用しており、2017年度に係る主要な経営指標等については、当該会計基準等を通じて適用した後の指標等となっています。

## キッセイグループの事業

キッセイグループは、キッセイ薬品工業株式会社と連結国内子会社3社、非連結国内子会社1社および非連結海外子会社1社を合わせた6社により構成されており、医薬品事業を主とし、さらに関連する資材の仕入・販売、システム開発・情報処理業務、建設請負業務、施設・設備管理業務、情報収集・開発支援業務およびその他サービスなどの事業活動を展開しています。

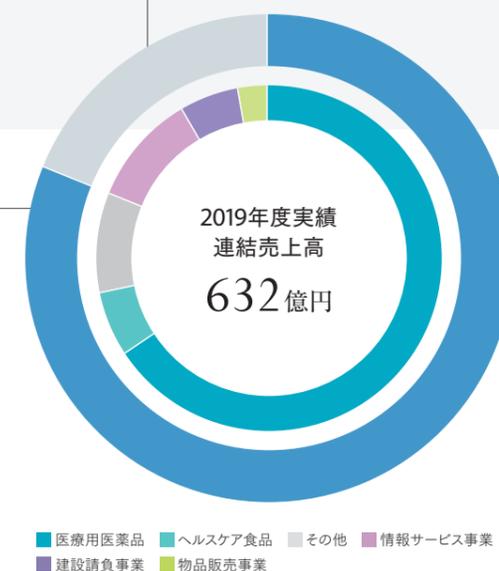
### 医薬品事業 513億円 81.1%(連結売上高比)

キッセイ薬品は、設立当初から受け継がれている「研究開発なくして製薬企業にあらず」という信念のもと、創薬研究開発型企業として、世界中の患者さんやご家族のQOL向上を実現するために、医療用医薬品を中心に研究、開発、製造、販売を行っています。

また、食の面からも健康に貢献すべく、ヘルスケア食品(特別用途食品等)を開発、販売しています。



その他の事業  
119億円 18.9%(連結売上高比)



### 医薬品事業 内訳



■ 医療用医薬品<sup>※1</sup> 413億円



■ ヘルスケア食品(特別用途食品等) 38億円

■ その他<sup>※2</sup> 60億円

その他の事業  
内訳

■ 情報サービス事業  
66億円

■ 建設請負事業  
36億円

■ 物品販売事業  
16億円

※1 原薬・バルク輸出含む

※2 国内販売提携先供給額、技術料売上、コ・プロモーションフィーの合計額

医療用医薬品

新中期5ヵ年経営計画「PEGASUS」では、ユリーフのpatentトクリフを克服し、将来の安定成長を図るため、泌尿器、腎・透析、糖尿病および希少疾病を重点領域と定め、経営資源を集中的に投下し、当社プレゼンスの向上を図っています。2019年度は腎・透析領域において、ダルベポエチン アルファBS注JCR

を新発売しました。2020年度は泌尿器領域において、ミニリンメルトをはじめとするデスモプレシン製剤群の販売権を取得し、販売を開始するとともに、糖尿病領域において、マリゼブの販売権を取得し、販売を開始しました。

主要製商品

	2019年度実績 (百万円)	2020年度売上予想 <sup>※1</sup> (百万円)
泌尿器		
<b>過活動膀胱治療薬 ベオーバ</b>  <p>有効成分：ピベグロン                  効能又は効果：過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁                  発売年月：2018年11月(錠)                  ■杏林製薬(株)と共同開発、共同販売</p>	3,185	5,900
<b>デスモプレシン製剤 ミニリンメルト、他</b>  <p>(ミニリンメルトOD錠25μg/50μg/60μg/120μg/240μgの概要)                  有効成分：デスモプレシン酢酸塩水和物                  効能又は効果：                  男性における夜間多尿による夜間頻尿(OD錠25μg/50μg)                  中枢性尿崩症(OD錠60μg/120μg/240μg)                  尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症(OD錠120μg/240μg)                  当社販売開始年月：2020年4月(OD錠)                  ■フェリング・ファーマ(株)より販売移管、同社によるコ・プロモーション</p>	—	4,400 <sup>※2</sup>
<b>排尿障害改善薬 ユリーフ</b>  <p>有効成分：日局シロドシン                  効能又は効果：前立腺肥大症に伴う排尿障害                  発売年月：2006年5月(カプセル<sup>※3</sup>)・2009年2月(錠)・2016年1月(OD錠)                  ■第一三共(株)と共同開発、共同販売</p>	5,857	3,700
腎・透析		
<b>高リン血症治療薬 ピートル</b>  <p>有効成分：スクロオキシ水酸化鉄                  効能又は効果：透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善                  発売年月：2015年11月(チュアブル錠)・2018年11月(顆粒分包)</p>	5,752	6,600
<b>腎性貧血治療薬 エポエチンアルファBS注「JCR」</b>  <p>有効成分：エポエチン カッパ(遺伝子組換え)[エポエチンアルファ後続1]                  効能又は効果：1. 透析施行中の腎性貧血 2. 未熟児貧血                  発売年月：2010年5月(シリンジ)・2010年6月(バイアル)                  ■JCRファーマ(株)と共同開発</p>	5,520	3,500

<b>腎性貧血治療薬 ダルベポエチン アルファBS注「JCR」</b>  <p>有効成分：                  ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続1]                  効能又は効果：腎性貧血                  発売年月：2019年11月(シリンジ)                  ■JCRファーマ(株)と共同開発</p>	812	2,700
糖尿病		
<b>糖尿病治療薬 グルベス</b>  <p>有効成分：日局ミチグリニドカルシウム水和物及び日局ボグリボース                  効能又は効果：2型糖尿病 ただし、ミチグリニドカルシウム水和物及びボグリボースの併用による治療が適切と判断される場合に限る                  発売年月：2011年7月(配合錠)・2019年6月(配合OD錠)</p>	4,501	4,700
<b>糖尿病治療薬 グルファスト</b>  <p>有効成分：日局ミチグリニドカルシウム水和物                  効能又は効果：2型糖尿病                  発売年月：2004年5月(錠)・2016年6月(OD錠)                  ■(錠)のみ武田薬品工業(株)と共同販売</p>	1,406	1,100
<b>糖尿病治療薬 マリゼブ</b>  <p>有効成分：オマリグリプチン                  効能又は効果：2型糖尿病                  当社販売開始年月：2020年4月(錠)                  ■MSD(株)より販売移管</p>	—	2,000

※1 2020年3月期決算発表(2020年5月)時の決算ベース公表値  
 ※2 「ミニリンメルトOD錠25μg/50μg/60μg/120μg/240μg、デスモプレシン点鼻液0.01%協和、デスモプレシン・スプレー2.5協和/10協和、デスモプレシン注4協和」の合計額  
 ※3 現在は販売していません。

ヘルスケア食品

ヘルスケア事業部では、“食”を通じて社会に貢献したいという想いから、ご高齢の方やCKD<sup>※</sup>等の腎疾患患者さんなどに役立つエネルギー補給食品やたんぱく質調整食品をはじめとするさまざまな食品を開発、販売しています。

食事療法に求められるのは、栄養のバランス、食べやすさ、おいしさです。病気による食事制限や摂食・嚥下障害などが原因で今までの食事の質を見直された方や、食事の量が思う

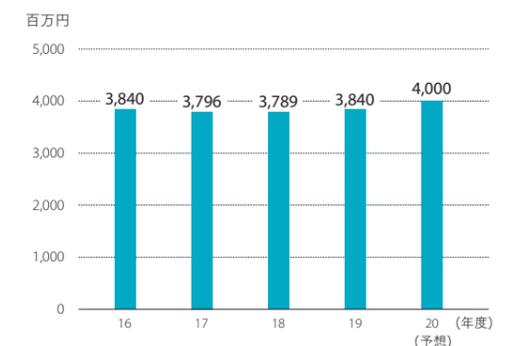
ように摂れなくなった方が安心して、おいしく召し上がれるよう、味、簡便性、保存性などに配慮しています。商品ラインアップは主食からデザートまでバラエティ豊かに揃えています。ご家庭でもお使いいただけるよう、ウェブサイトや通販カタログ「おいしい365日」で役立つ情報、製商品の紹介、ならびに24時間受付の自社通信販売も行っています。

※ 慢性腎臓病(Chronic Kidney Disease)の略

主要製商品

- たんぱく質調整食品
  - ・ゆめごはんシリーズ ・ゆめシリーズ ・ゆめの食卓シリーズ
  - ・げんたシリーズ
- 介護・高齢者向け食品
  - ・とろみ調整食品 ・やわらかカップシリーズ
  - ・やわらかあいディッシュ ・おかゆケアスルー
- エネルギー補給食品
  - ・アガロリーシリーズ ・マクトンシリーズ

売上高推移(ヘルスケア食品)



内外の経営環境の変化を踏まえ、当社は、創薬研究開発型企業としての持続的成長を成し遂げるため、新たな経営戦略のもとで事業活動を展開しています。前中期5ヵ年経営計画を3年間で終了し、2020年4月より新中期5ヵ年経営計画「PEGASUS」をスタートさせ、以下の四つの基本方針のもと取り組んでいます。

「PEGASUS」の基本方針

1. 国内売上の拡大
2. 海外収益基盤の強化
3. 開発パイプラインの拡充
4. 経営環境の変化に対応する経営基盤の強化

前中計での新製品発売実績／「PEGASUS」期間中の発売・申請予定製品

		2017	2018	2019	2020	2021～2024	(年度)
国内	泌尿器		ベオバ® (過活動膀胱)	ミニリンメルト®低用量 (男性における夜間多尿による夜間頻尿)	ミニリンメルト®高用量 (尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症、中枢性尿崩症)		
	腎・透析		ビートル®顆粒 (高リン血症) ナルフラフィンGE (透析患者におけるそう痒症)	ダルベゴエチン アルファBS 注JCR (腎性貧血)		ジフェリケファリン(MR13A9) (透析患者におけるそう痒症)	
	糖尿病			グルベス®OD (速効型インスリン分泌促進薬/ 食後過血糖改善薬配合剤)	マリゼブ® (持続性選択的DPP-4 阻害薬)		
	消化器	レクタブル® (潰瘍性大腸炎)				カロテグラストメテル(AJM300) (潰瘍性大腸炎)	
	婦人科	ジエノゲストGE (子宮内膜症)					
	希少疾病					ロバチレリン(KPS-0373) (脊髄小脳変性症) アバコパン(CCX168)* (顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症) ホスタマチニブ(R788)* (慢性特発性血小板減少性紫斑病) CG0070 (高リスク筋層非浸潤性膀胱上皮内がん)	
海外	ライセンス アウト			レモグリフロジン (2型糖尿病/SGLT2阻害薬) (ライセンスによりインドにおいて発売)		リンザゴリクス(OBE2109) (子宮筋腫、子宮内膜症)	

注)青字・・・発売済み/赤字・・・指定難病/※・・・希少疾病用医薬品指定

「PEGASUS」では三つの点に投資を行います。一つ目は、前中計で発売した重点戦略製品の市場拡大に向けた「販売」への投資、二つ目は創薬研究、開発プロジェクト推進のための「研究開発」への投資、そして三つ目は開発テーマや製商品の「導入」への投資です。これらの投資により、5ヵ年の計画期間中には、2020年4月から販売を開始したミニリンメルト、マリゼブに加え、国内においては、6製品を発売あるいは申請する計画です。そのうち4製品が希少疾病のプロジェクトであり、今後は希少疾病領域における販売体制・情報提供体制の構築を図ります。海外においては、計画期間中に、当社創製品であるGnRHアンタゴニストのリンザゴリクスについて、ライセンス先のオプシーバ社による欧米での承認申請、発売が見込まれており、当社は原薬の供給体制を整えていきます。

業績の見通し

		2019年度実績	最終年度(2024年度)目標
連結売上高	632億円	870億円以上	
単体売上高	513億円	750億円以上	
医薬品*1	413億円	625億円以上	
ヘルスケア食品	38億円	45億円以上	
その他*2	60億円	80億円以上	
連結営業利益	18億円	90億円以上	
研究開発投資	107億円	130億円	
ROE	1.5%	5.0%以上	

※1 原薬・バルク輸出含む  
※2 国内販売提携先供給額、技術料売上、コ・プロモーションフィーの合計額

1. 国内売上の拡大

- 1 新製品群の売上拡大 2 開発テーマの発売と製商品導入による製品ラインアップの拡充 3 ヘルスケア事業の収益拡大

泌尿器領域ではミニリンメルトを育成し、ベオバとともにプレゼンス向上の両輪とします。腎・透析領域では、ピートルやダルベゴエチンアルファBS注JCRの売上拡大を図るとともにジフェリケファリンの開発を推進します。糖尿病領域ではグルベスとマリゼブの売上拡大を図り、また、希少疾病領域では、アバコパンとホスタマチニブ等の販売体制・情報提供体制を構築し、円滑な市場導入を目指します。ヘルスケア事業では、これまで整備してきた品質保証体制のもと、売上拡大を図ります。

2. 海外収益基盤の強化

- 1 創製品リンザゴリクスによる新たな海外収益の獲得 2 新たなライセンスアウト

リンザゴリクスを新たなグローバル製品として確立するとともに、新たなライセンスアウトにより海外収益基盤を強化します。また、現有製品についてはパートナー企業との連携のもと海外収益を確保します。

3. 開発パイプラインの拡充

- 1 低分子にフォーカスした創薬研究の推進 2 領域戦略に合致したライセンスイン

イノベティブな創薬を生み出すために、当社の強みであるメディカルケミストリー\*を基盤に、低分子創薬にフォーカスします。また、新薬・新製品を継続して発売するために、競争優位性のあるテーマのライセンスインの拡充と開発パイプラインの最適化を行います。

※ 治療標的(受容体等)のスクリーニング系を確立し、大量の化合物を用いて治療標的に作用する化学構造を見出し、得られた多くのデータから、より医薬品に適した化合物を設計、合成し、評価することによって候補化合物を得る研究手法

4. 経営環境の変化に対応する経営基盤の強化

- 1 ガバナンス体制のさらなる強化 2 コンプライアンスの遵守 3 高品質製商品の安定供給と原価低減  
4 次代を担う人材の育成 5 コスト構造の適正化 6 ESG/SDGsの推進

「PEGASUS」を計画どおり遂行することにより社会的責任を果たし、存在意義のある創薬研究開発型企業として持続的な成長を図ります。

▶ 基本方針

キッセイ薬品は、創薬研究開発型企業として創薬研究を推進するとともに、重点領域における開発テーマのライセンスインにより新薬を継続的に研究開発し、提供することを目指しています。当社の研究開発の原動力は、病に苦しむ患者さんを救い、人びとの健康に貢献したいと願う想いです。

当社は、新中期5か年経営計画「PEGASUS」における基本方針の一つとして、「開発パイプラインの拡充」を掲げています。この基本方針に基づき、「低分子にフォーカスした創薬研究の推進」と「領域戦略に合致したライセンスイン」を図ります。

創薬研究の取り組み

創薬研究については、当社の強みであるメディシナルケミストリーにリソースを集中し、低分子の創薬研究にフォーカスのもと、医療ニーズ、競争優位性、開発成功確率の高い、イノベティブな創薬ターゲットを見出すことを目指しています。

研究本部においては、2019年4月に新設した創薬戦略室が新テーマの発掘ならびにテーマ提案マネジメントを担い、創薬探索研究所が創薬テーマ推進のマネジメントを担うことで、明確な役割分担のもと、当社の将来を担うオリジナリティの高いテーマを創出します。創薬戦略室と創薬探索研究所の連携はもとより、各研究所横断的なプロジェクトチームにより、化合物の質を高め、優先順位に従った適切な予算とリソース配分を実行し、スピーディーに創薬研究を推進します。一方、創薬研究に欠かせない動物実験は、動物福祉の観点からも適切に実施されるよう「動物実験指針」を定め、各研究所の動物実験委員会の

審査を経て実施しています。安全性研究部では2015年3月にAAALAC International\*より、国際水準施設としての完全認証を取得、2018年には完全認証を更新し、国際的な基準に合致した適切な動物の飼養・保護・管理を行うとともに、その取り組みが客観的に証明されています。

当社は創薬シーズ探索、新規テーマ獲得、新規技術の導入や多様なモダリティの獲得に向けて、オープンイノベーションが必須であると考えています。各種コンソーシアムへの参加や戦略的提携を通じて研究を進化させ、独創的な新薬創出に繋がります。

\* 国際実験動物ケア評価認証協会(The Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International)の略



AAALAC認証書

臨床試験の推進

臨床開発中のテーマについては、開発計画を推進し、国内市場への新製品の早期かつ継続投入を図ります。希少疾病領域の開発後期プロジェクトが複数進行し、治験実施地域も日本のみならず、欧米およびアジアに広がっています。また、低分子化合物のみならず、再生医療等製品などの新たなモダリティの開発も推進します。これまでに習得した知識、経験のみにとらわれることなく、新たな取り組みを積極的に推進し、多様な臨床試験に対応します。

各組織の役割・機能を十分に活かし、オープンなコミュニケーションと連携により、プロジェクトが目指すべき姿であるターゲット・プロダクト・プロファイルを意識した効率的かつ信頼性の高い臨床試験を実施し、「製品ポートフォリオの拡充」と「早期申請データパッケージの構築・承認取得」を目指します。

当社は、ヘルシンキ宣言や「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(Good Clinical Practice:GCP)」等の各種法令を遵守して臨床試験を実施しています。当社が実施する臨床試験は、社内および実施医療機関が設置する審査委員会において、科学および倫理的な妥当性が審議され承認を受けた試験計画に基づいて実施されています。臨床試験への参加にあたっては被験者の自由意思による同意(インフォームド・コンセント)を得ており、被験者の人権保護や福祉の向上に最大限配慮しています。また、臨床試験実施中に得られた新たな安全性情報は、GCPや規制要件等に従い、速やかに実施医療機関および規制当局に報告し、被験者の安全性確保に最善を尽くしています。

主な研究開発プロジェクトの状況

当社が、現在推進している主な研究開発プロジェクトの特徴と進捗状況は以下のとおりです。

<p>脊髄小脳変性症治療薬 ロバチレリン (一般名、開発番号:KPS-0373)</p>	<p>本剤は、塩野義製薬株式会社より導入した経口投与可能な甲状腺刺激ホルモン放出ホルモン誘導体です。当社は本剤について、脊髄小脳変性症を対象に、2013年～2015年に第Ⅲ相臨床試験を実施し、この成績に基づき、2016年～2018年に追加の第Ⅲ相臨床試験を実施しましたが、いずれの試験においても、主要評価項目である運動失調を評価するためのSARA*1合計スコアの変化量は、プラセボ群と比べて統計的に有意な改善を認めませんでした。当社はこの2本の第Ⅲ相臨床試験について、重症度による部分集団解析などの詳細な検討を実施した結果、より重症度が高い患者層を対象とした併合解析(事後解析)ではSARA合計スコア変化量は、プラセボ群に比べて統計的に有意な改善を認めたことから、現在、PMDAとの協議を行っています。なお、2020年1月より2本の第Ⅲ相臨床試験の併合解析の結果が、医学雑誌「Journal of Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry」のオンライン版に掲載*2されています。</p> <p>*1 Scale for the assessment and rating of ataxia(小脳性運動失調評価法) *2 Nishizawa M, Onodera O, Hirakawa A on behalf of the Rovatirelin Study Group, et al. Effect of rovatirelin in patients with cerebellar ataxia : two randomised double-blind placebo-controlled phase 3 trials. Journal of Neurology, Neurosurgery &amp; Psychiatry Published Online First : 14 January 2020. doi : 10.1136/jnnp-2019-322168</p>
<p>補体C5a阻害剤 アバコパン (一般名、開発番号:CCX168)</p>	<p>本剤は、米国のケモセントリクス社(ChemoCentryx, Inc.)により創製された、経口投与可能な腎領域等における希少疾病治療薬です。当社は、ケモセントリクス社による抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎(AAV)を対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験(ADVOCATE試験)に参画しました。ADVOCATE試験は、日本を含む世界20か国においてAAVの患者さん331人を対象に、現在の標準治療である副腎皮質ステロイドを対照として実施された二重盲検比較試験であり、主要評価項目はパーミンガム血管炎活動スコア(BVAS)を用いた投与26週時の血管炎症状の寛解率および投与52週時の寛解維持率です。本試験の結果、アバコパン治療群は、標準治療群に対し、26週における非劣性および52週における統計的に有意な優越性を示しました。また、安全性についても、アバコパン治療群は、標準治療と比較して良好な忍容性が認められており、現在、国内申請に向け導入元であるスイスのピフォー・フレゼニウス・メディカル・ケア・リーナル・ファーマ社(Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd.)との協働を進めています。2019年3月にはAAVのうち、顕微鏡的多発血管炎(MPA)および多発血管炎性肉芽腫症(GPA)の適応で、希少疾病用医薬品(オーファンドラッグ)として指定されています。2020年7月にケモセントリクス社はAAVの適応で米国FDAに承認申請(NDA)を行いました。</p>
<p>チロシンキナーゼ(SYK)阻害剤 ホスタマチニブ (一般名、開発番号:R788)</p>	<p>本剤は、米国のライジェルファーマシューティカルズ社(Rigel Pharmaceuticals, Inc.、以下「ライジェル社」)により創製された、経口投与可能な低分子化合物です。当社は2018年10月に、本剤の日本・中国・韓国・台湾における独占的開発・販売権をライジェル社より取得し、2019年9月より慢性特発性血小板減少性紫斑病(慢性ITP)を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験を開始しました。本試験は、慢性ITP患者さんを対象として、ホスタマチニブを経口投与した時の有効性と安全性について、プラセボを対照とした二重盲検法により検討するものです。慢性ITPは、血小板減少を来す他の明らかな病気や薬剤の服用がないにもかかわらず血小板数が減少し、出血しやすくなる疾患です。</p> <p>ホスタマチニブは、チロシンキナーゼの一つであるSYK(Spleen Associated Tyrosine Kinase:脾臓由来チロシンキナーゼ)を阻害し、マクロファージによる血小板の破壊を抑制することにより、血小板の減少を抑制し、慢性ITPの出血症状を改善することが期待されています。日本では、2020年2月に慢性ITPの適応で、オーファンドラッグとして指定されています。米国では、2015年8月にオーファンドラッグ指定を受けており、ライジェル社により2018年5月に発売されました。欧州では、2020年7月にドイツとイギリスでライジェル社提携企業による販売が開始されています。</p>
<p>そう痒症治療薬 ジフェリケファリン (一般名、開発番号:MR13A9)</p>	<p>本剤は米国のカラ・セラピューティクス社(Cara Therapeutics, Inc.)が創製したκオピオイド受容体作動薬です。国内において、当社が丸石製薬株式会社と共同で実施した、透析患者さんにおけるそう痒症を対象とする後期第Ⅱ相臨床試験が終了し、主要評価項目を達成したことから、現在、第Ⅲ相臨床試験の実施に向けて準備を進めています。本剤は透析時に透析回路より投与する静注用製剤であり、患者さんの利便性や服薬コンプライアンスの向上に貢献し、そう痒症治療の新たな選択肢となることが期待されます。</p>

ライセンシング(導入)の取り組み

キッセイ薬品は、製品ポートフォリオを拡充するため、創薬研究とともに、有望な開発後期ステージにあるテーマや製商品の導入を積極的に進めます。開発テーマでは、欧米での臨床試験データが存在する開発後期ステージのプロジェクトをターゲットとし、国内開発リスクの低減を図ります。また、当社領域戦略に合致した製商品をターゲットとした販売権の導入により、当該領域でのプレゼンス強化を図ります。

新薬開発状況 (2020年8月現在)

開発番号(一般名)	予定適応症	主な作用等	開発区分	ステージ				備考
				フェーズ			承認申請	
				I	II	III		
<b>腎・透析</b>								
MRI3A9 (ジフェリケファリン)	透析患者における そう痒症	κ オピオイド 受容体刺激作用	導入品/丸石製薬 共同開発					
<b>希少疾病</b>								
KPS-0373 (ロバチレリン)	脊髄小脳変性症	甲状腺刺激ホルモン放出 ホルモン(TRH)作用	導入品/塩野義製薬					第III相臨床試験終了 PMDAと協議中
CCX168 (アバコパン)	顕微鏡的多発血管炎、 多発血管炎性肉芽腫症	補体C5a受容体 阻害作用	導入品/ヒフォー・フレゼニウス・メディ カル・ケア・リーナル・ファーマ(スイス)					第III相臨床試験終了
AJM300 (カロテグラストメチル)	潰瘍性大腸炎	α4インテグリン 阻害作用	導入品/EAファーマ 共同開発					
R788 (ホスタマチニブ)	慢性特発性血小板 減少性紫斑病	チロシンキナーゼ 阻害作用	導入品/ライジェルファーマシューティ カルズ(米国)					
<b>創製品</b>								
KLH-2109 (リンザゴリクス)	子宮内膜症	GnRHアンタゴニスト	創製品					
KDT-3594	パーキンソン病	ドパミン受容体刺激作用	創製品					

導出(創製品のライセンシングアウト)

開発番号/一般名	予定適応症	主な作用等	権利地域	ステージ				提携企業
				フェーズ			承認申請	
				I	II	III		
シロドシン (Silodosin)	前立腺肥大症に伴う 排尿障害	α1Aアドレナリン受容体 拮抗作用	アセアン、インド、スリランカ <sup>※1</sup>					エーザイ (日本)
ミチグリニド (Mitigliinide)	2型糖尿病	速効・短時間型 インスリ ン分泌促進作用	アセアン <sup>※2</sup>					エーザイ (日本)
KLH-2109 (Linzagolix)	子宮筋腫	GnRHアンタゴニスト	日本、一部のアジアを除く全世界					オブシーバ (スイス)
KLH-2109 (Linzagolix)	子宮内膜症	GnRHアンタゴニスト	日本、一部のアジアを除く全世界					オブシーバ (スイス)
ベドラドリン (Bedoradrine)	喘息の急性発作	β2アドレナリン受容体 刺激作用	日本を除く全世界					メディシノバ (米国)

※1 申請中: アセアン2カ国 ※2 申請中: ベトナム

Topic

膀胱がん用剤  
CG0070(開発番号)の  
ライセンシング

キッセイ薬品は、2020年3月に、米国カリフォルニア州に本社を置くCGオンコロジー社(CG Oncology, Inc.、以下「CG社」)が膀胱がん等を対象に開発中の腫瘍溶解性ウイルス療法CG0070(開発番号)について、中国を除く、日本、韓国、台湾等アジア20カ国における独占的開発・販売権をCG社から取得するライセンス契約を締結しました。

膀胱がんは、主に膀胱の内側の尿路上皮(移行上皮)粘膜より発生する悪性腫瘍です。国内の膀胱がんの年間推定罹患数は2万人を超え、約75%が男性で、男女ともに60代から病気にかかる割合が高くなります。筋層非浸潤性膀胱がん(NMIBC)と筋層浸潤性膀胱がん(MIBC)の二つに大別され、NMIBCの中でも特に上皮内がんでは、標準治療として、まずBacillus Calmette-Guerin(BCG)導入療法が行われますが、

BCG導入療法で持続または再発した場合には根治的膀胱摘除の適応となることが多いのが現状です。患者さんのQOL維持のためにも膀胱の温存が望まれており、新たな治療法として、ウイルス療法の研究、開発が進められています。

腫瘍溶解性ウイルス療法とは、正常細胞に傷害を与えることなく、がん細胞だけで特異的に増殖するように改変したウイルスをがん細胞に感染させ、がん細胞を破壊しながら増殖していくという、腫瘍細胞に対する新しい治療法であり、こうしたウイルスを腫瘍溶解性ウイルスと呼びます。腫瘍溶解性ウイルスの中には、直接的な細胞の破壊効果だけではなく、体内の免疫反応を誘発することによる治療効果が期待されているものもあります。

CG0070は、網膜芽細胞腫(Rb)経路が欠損した腫瘍に対する選択的プロモーターおよびGM-CSF遺伝子を搭載したヒトアデノウイルス5型を基本骨格とした腫瘍溶解性ウイルス療法です。CG0070は、二つの補完的な方法で効果を発揮するように設計されています。第一に、Rb経路が欠損したがん細胞内で複製され、がん細胞を破壊します。次に、破壊されたがん細胞からがん抗原が放出され、GM-CSFとともに、体内の白血球によるがん免疫反応を刺激します。

これまでCG社により海外で行われてきた臨床試験では、BCG導入療法後に持続または再発した高リスクNMIBC患者さんにおいて、有効性、安全性が示されています。また、多様な固形がんにおいて、単独、あるいは免疫チェックポイント阻害剤とCG0070の併用療法での開発が期待されています。



研究本部合成研究所  
創薬合成研究グループ  
森崎 巧也

研究者の声

私が所属している創薬合成研究グループは、近年の成功確率が25,000分の1と言われる新薬創出の化合物創製の中核を担う部署であり、一日も早い医薬品候補化合物の創出に向けて、多くの関係部署と緊密に連携して化合物の合成業務に日々取り組んでいます。

私は、「研究開発なくして製薬企業にあらず」という当社の信念に強く引かれ、この安曇野の恵まれた自然環境の中で「独創的な研究開発を展開して革新的な新薬を創出し、一つの新薬で多くの患者を救う“ファーマドリーム”を実現したい」という夢を抱いて入社した2年目の合成研究者です。当社の研究者は「ひたむきに研究開発を行う」というイメージがありましたが、研究に必要な試薬や研究で生じる廃棄物の厳格な管理、廃棄物量やエネルギー使用量の削減、効率的で低コストのシステム導入など、法令を遵守しており、環境に配慮した研究活動の重要性を痛感しています。また、研究所周辺の清掃活動や中央研究所での納涼祭を通じた地域社会への貢献・交流も、社会から信頼され、必要とされ続ける企業にとって不可欠な活動であると実感しています。

キッセイ薬品は、創製品をライセンスアウトすることにより、原薬供給やロイヤルティ収入による収益を得ることを海外展開の基本戦略としています。リンザゴリクスを物質特許が満了したシロドシンに次ぐ新たなグローバル製品として確立するとともに、新たなライセンスアウトにより海外収益基盤を強化します。

シロドシンのライセンスアウト

前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬シロドシンは、2006年5月に当社が「ユリーフ®」の製品名で日本において発売して以来、投与早期から優れた症状改善を示す薬剤として高い評価を得てきました。海外においても他の製薬企業へ積極的にライセンスアウトを進め、2009年4月にワトソン社(米国、現アヴィ社)により、製品名「ラパフロ®」として米国で発売されました。また、2010年6月にレコルダッチ社(イタリア)により、製品名「ウロレック®」としてドイツで発売されました。レコルダッチ社には欧州を中心に、中東、アフリカ、オセアニアなど84ヵ国の開発・販売権を許諾しています。2013年4月には、中国での技術導入先企業である第一三共株式会社(日本)が、現地子会社を通じ、製品名「优利福®」として発売したほか、アジア諸国においても、各導出先企業により発売されました。

本剤は、2018年12月に米国で特許が満了となり、2020年1月に欧州でデータ保護期間が終了しましたが、現在も、世界58の国と地域(2020年8月現在)の患者さんのQOL向上に貢献しています。



欧米におけるリンザゴリクス(一般名、開発番号:KLH-2109/OBE2109)の開発推進

当社は、新規創製品のライセンスアウトを推進し、シロドシンに次ぐ将来の海外収益基盤構築を図っています。2015年11月には、創製品であるGnRH(ゴナドトロピン放出ホルモン)アンタゴニストのリンザゴリクス(一般名、国内開発番号:KLH-2109)について、日本など一部のアジアを除く全世界における独占的開発および販売権をオブシーバ社(スイス)に許諾しました。当社はオブシーバ社から開発進展に伴うマイルストーン、発売後のロイヤルティを受け取るとともに原薬を供給します。

本剤は、新規の経口投与可能なGnRHアンタゴニストであり、下垂体に存在するGnRH受容体においてGnRHと拮抗し、性腺刺激ホルモンであるゴナドトロピンの分泌を抑制することで、効果を発揮します。

導出先企業のオブシーバ社は産婦人科領域の新薬開発に特化している医薬品ベンチャー企業であり、欧米で本剤の開発

を推進しています(海外開発番号:OBE2109)。現在、オブシーバ社は、子宮内膜症を適応とする2本の第III相臨床試験(EDELWEISS 2試験、EDELWEISS 3試験)ならびに子宮筋腫を適応とする2本の第III相臨床試験(PRIMROSE 1試験、PRIMROSE 2試験)を実施しています。

オブシーバ社は、2019年12月にPRIMROSE 2試験における投与24週時の中間解析結果を、2020年7月にPRIMROSE 1試験における投与24週時の中間解析結果ならびにPRIMROSE 2試験における投与52週時の結果をそれぞれ公表しました。

PRIMROSE 1試験は米国の患者さん526人を対象とし、PRIMROSE 2試験は米国および欧州の患者さん535人を対象として、リンザゴリクス1日1回100mgまたは200mgの単独投与、あるいは、アドバック療法(ABT)との併用投与について、プラセボとの比較により有用性を検証する臨床試験で、主要評価項目

は「投与24週時における月経出血量が80mL以下かつベースラインから50%以上減少した症例のレスポンド率」です。

PRIMROSE 1試験においては、主要評価項目である投与24週時におけるレスポンド率は、リンザゴリクス100mg単独投与群では56.4%(P=0.003)、200mgABT併用群では75.5%(P<0.001)であり、それぞれプラセボ投与群に対して統計学的に有意な改善が認められました。さらに疼痛の減少、貧血やQOLの改善などの主要な副次評価項目でも、統計学的に有意な効果が認められました。安全性については、有害事象の発現率はプラセボ群とリンザゴリクス投与群で同程度であり、5%を超える主な有害事象は頭痛およびホットフラッシュでした。また、ベースラインから24週時までの腰椎骨密度の平均減少率は最小限にとどめられていました。

PRIMROSE 2試験においては、主要評価項目である投与24週時におけるレスポンド率は、リンザゴリクス100mg単独投与群では56.7%(P<0.001)、200mgABT併用群では93.9%(P<0.001)であり、それぞれプラセボ投与群に対して統計学的に有意な改善が認められました。さらに疼痛の減少、貧血やQOLの改善などの主要な副次評価項目でも、統計学的に有意な効果が認められました。52週の長期投与におけるレスポンド率は、リンザゴリクス100mg単独投与群では53.2%、

200mgABT併用投与群では91.6%と、投与24週時と同様の有効性が維持されていました。安全性については、発現率5%を超える主な有害事象は、頭痛、ホットフラッシュおよび貧血でした。また、投与52週時の腰椎骨密度の減少は、投与24週時に比べて変化の程度は小さく、高い忍容性が確認されました。

これら二つの第III相試験の統合解析では、主要評価項目である投与24週時のレスポンド率は、リンザゴリクス100mg単独投与群で56.6%、200mgABT併用投与群では84.7%であり、リンザゴリクスがGnRHアンタゴニストとして、ベストインクラスのプロファイルを有するとともに、ABTを併用しないユニークな治療選択肢を提供する薬剤となり得ることを支持するものでした。

オブシーバ社は、2本の第III相臨床試験結果をもとに、欧州では2020年第4四半期、米国では2021年上半年期に、子宮筋腫の適応で承認申請する予定です。また、子宮内膜症を対象とするEDELWEISS 2およびEDELWEISS 3試験については、新型コロナウイルス感染拡大の影響を受け、2019年5月より推進していた患者登録を一時的に中断しています(2020年8月現在)。

当社は、創製品であるリンザゴリクスのライセンスアウトによる国際展開を推進し、世界の人びとの健康に貢献していきます。

オブシーバ社によるリンザゴリクスの海外開発状況

第I相臨床試験	第II相臨床試験	第III相臨床試験	市場規模
		子宮筋腫 - 第III相 PRIMROSE 2 EU&U.S.	受診患者数(米国): ~400万人 24週時の主要評価項目達成(2019年12月) 52週時の結果公表(2020年7月)
		子宮筋腫 - 第III相 PRIMROSE 1 U.S.	
		子宮内膜症 - 第III相 EDELWEISS 2 U.S.	受診患者数(米国): ~500万人 第III相臨床試験開始(2019年5月) 2018年/2019年に 後期第II相結果取得
		子宮内膜症 - 第III相 EDELWEISS 3 EU&U.S.	
		子宮内膜症 - 後期第II相 EDELWEISS	

(オブシーバ社公表資料)

## 医薬情報提供活動



### 2019年度の報告と2020年度の計画

キッセイ薬品は、泌尿器領域、腎・透析領域および糖尿病領域をマーケティング重点領域と位置付け、医薬情報提供活動を行っています。

泌尿器領域では、前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬ユリーフに加え、過活動膀胱治療薬ベオーバを2018年11月に発売し、2019年9月に発売された男性における夜間多尿による夜間頻尿治療薬ミニリンメルトOD錠25 $\mu$ g/50 $\mu$ gについては、フェリング・ファーマ株式会社とコ・プロモーションを行い、本領域における治療の選択肢を提供することで患者さんのQOLに貢献できるよう製品ラインアップを拡充しました。腎・透析領域では、高リン血症治療薬ピートルに加え、2019年11月に腎性貧血治療薬ダルベポエチン アルファBS注JCRを新発売しました。また、当社ヘルスケア事業との連携強化により、医薬品と食品の両面で、腎・透析領域に関わる医療関係者への情報提供を推進してきました。

2020年度は、泌尿器領域において、ミニリンメルトOD錠25 $\mu$ g/50 $\mu$ gをはじめ、夜尿症・中枢性尿崩症治療薬ミニリンメルトOD錠60 $\mu$ g/120 $\mu$ g/240 $\mu$ gおよびデスマプレシン製剤の販売権の移管を受け、2020年4月より当社が販売を開始しています。ミニリンメルトOD錠25 $\mu$ g/50 $\mu$ gは、2020年5月に改訂された「夜間頻尿診療ガイドライン 第2版」において、男性における夜間多尿に対する薬物療法において推奨グレードAに位置付けられました。今後一層の患者さんのQOL向上に努めていきます。糖尿病領域では、2020年4月に糖尿病治療薬マリゼブの販売権の移管を受け、当社が販売を開始しています。グルファスト、ならびにグルベスで培った糖尿病領域でのプレゼンスを最大限に発揮し、引き続き患者さんと医療関係者のニーズに応えていけるよう取り組んでいきます。

今後は、2025年に向けた地域包括ケアシステムの進展など、エリアごとの医療提供体制が変化し、多様化するステークホルダーのニーズに対応することが求められます。また、販売情報提供活動ガイドラインの施行、働き方改革、新型コロナウイルスの感染拡大など大きく環境が変化する中で、付加価値の高い情報提供が必要となります。

営業部門では、2018年10月より全国10支店にエリア戦略室を設置し、管轄地域の医療提供の仕組みや市場動向に対応できる体制を整備しました。この体制のもと販売情報提供活動ガイドラインを遵守し、MR一人ひとりの知識、スキルを高め、ディテールの質の向上を図るとともに、リアル(面会での情報提供)とデジタル(メールやウェブサイトなどを使った情報提供)を融合させることで、効果的かつ効率的な販売情報提供活動を行っていきます。



キッセイ薬品医療関係者向け情報ウェブサイト

## 生産・供給・信頼性保証



### 生産体制

キッセイ薬品は、医薬品の自社工場を長野県松本市と塩尻市の2拠点に有しています。自社工場では原料の受け入れから製品の出荷に至るまでの製造工程全般を担い、また一部製品については外部委託することで、当社医薬品の安定供給に努めています。

松本工場は、主に製剤化を行う製剤工場であり、ユリーフ、ピートルなどの重点戦略品目をはじめとする当社医薬品の高

品質な製剤の製造を行っています。また、研究部門と連携し新たな製剤技術の取り込みも積極的に進めており、患者さん目線に合わせたより服用しやすい製剤となるよう剤形追加を行っています。

塩尻工場は、松本工場等で製剤化された当社医薬品の包装工場です。当工場でのパッケージングされた製品は、厳重な検査の後、国内の物流拠点へ出荷されます。



松本工場



塩尻工場

### 安定供給体制

医薬品は生命関連製品であるため、安定供給体制の維持管理が重要であり、当社では、主成分をはじめとした原材料の調達から医薬品の製造、製品の在庫保管、配送までの一連のサプライチェーンマネジメント体制を整備しています。原材料の調達では、メーカーの統廃合および不採算に伴う製造中止など不安定要素を踏まえて、複数メーカーからの購買やリスクに応じた在庫確保等の対策を図り、安定的に調達できるよう努めています。

また、事業継続計画(Business Continuity Plan:BCP)を定めて、万一、大規模地震や自然災害等が発生した場合においても、工場の再稼働期間を踏まえた製品在庫の確保とともに、緊急・重要性の高い医薬品の製品在庫量を増やすなど製品

の特性に応じた適正在庫を持ち、国内の複数の拠点へ在庫保管場所を分散させることで、医薬品の供給が途絶えることがないように体制を整えています。これらの対応を継続して実施するために安定供給マニュアルを作成・手順化しており、定期的な自己点検により適宜供給体制の見直しを行っています。新型コロナウイルスに対しても、工場の安定操業および製品供給業務を継続できる体制を整えています。

また、医薬品の保管および輸送時の品質確保にも注力し、医薬品が安全に患者さんのお手元に届くように努めています。さらに偽造医薬品対策としてトレーサビリティの確保などで偽造医薬品の流入防止を図るとともに、医薬品包装に工夫を行い偽造防止対策も進めています。

品質保証体制

経営理念の一つである「純良医薬品を通じて社会に貢献する」のもと、高品質な医薬品を安定して患者さんへ提供するために、「医薬品の製造管理及び品質管理の基準(Good Manufacturing Practice:GMP)」に基づく厳格な製造管理、品質管理体制を敷いた工場です。各工場への定期的な品質監査を通じて適切なGMP管理状態を維持するとともに、製造した医薬品は品質・有効性・安全性を総合的に判断した上で出荷しています。

また、製品ライフサイクルにおける医薬品の品質および安定供給に関する継続的な改善を目的として、「キッセイ医薬品品質システム」(Kissei Pharmaceutical Quality System:KPQS)を

運用しています。品質基本方針を定めるとともに、工場における変更管理・逸脱管理、およびその後の是正措置・予防措置の適切な実施、ならびに市場における医薬品の品質情報に係る手順等を定め、品質の改善を図っているほか、変更管理においては薬事規制に従い適切に判断する体制としています。また、製造された医薬品の品質は適切なモニタリングにより確認しています。これらの活動状況は、定期的に上級経営陣によるレビューを受け、継続的な品質の改善に努めています。

万が一、製品の安全性や有効性、品質に問題が発生した際には、製品回収を行うなど速やかな措置を行う手順、ならびに体制を整備しています。

品質基本方針における基本理念

キッセイ薬品は高い倫理観を持って構築した医薬品品質システムを積極的に運用し、継続的に改善した純良医薬品を提供することで、世界の人びとの健康に貢献します

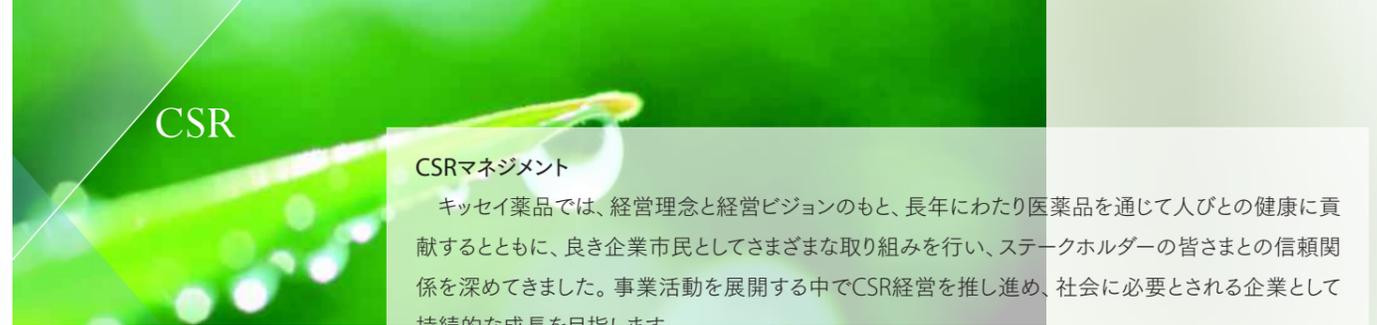
安全性情報管理体制

医薬品の承認・販売までに得られる安全性情報は、限られた条件下で実施される臨床試験から収集されるものであり、販売以降、多くの患者さんに医薬品を適切にご使用いただくためには、引き続き安全性と有効性に関する情報を収集し、確認していく必要があります。

当社では、東京本社と松本本社に安全管理統括部門を設置し、支店をはじめとする安全管理実施部門と連携しながら安全監視活動を推進しています。MRの情報収集活動や製造販売後調査などを通じて、当社製品の安全性や有効性に関する情報を広く収集し、顧問医師を交えて慎重に検討しています。規制当局への副作用等報告などの薬事規制には適切に対応

するとともに、新たな安全対策や適正使用に関する情報提供が必要と判断した場合は、速やかに医療関係者や患者さんに周知しています。情報提供活動にあたっては、独自に開発した「安全性情報提供システム」をMRのモバイルPCに搭載しており、医療現場においてオン・デマンドで即時に情報を提供することが可能です。

また、海外でも販売されている医薬品については、国内のみならず世界各地の患者さんに安全に使用していただけるよう、海外の提携先と契約を締結し、安全性情報を共有するなど国際的な安全監視活動を行っています。



CSR

CSRマネジメント

キッセイ薬品では、経営理念と経営ビジョンのもと、長年にわたり医薬品を通じて人びとの健康に貢献するとともに、良き企業市民としてさまざまな取り組みを行い、ステークホルダーの皆さまとの信頼関係を深めてきました。事業活動を展開する中でCSR経営を推し進め、社会に必要とされる企業として持続的な成長を目指します。

SDGsへの取り組み



国連加盟国が2015年に採択したSDGs(持続可能な開発目標)を掲げるなか、長野県では2019年4月に「長野県SDGs推進企業登録制度」を創設し、当社は同年7月に同制度に登録いたしました。

キッセイ薬品は経営理念のもと、コンプライアンスを基盤として、世界の人びとの健康に貢献できる革新的な医薬品や医療ソリューションを創出し提供することにより、新しい価値を提供し、社会に貢献していくことが創業研究開発型企業の使命と考えています。これと同時に、環境・社会・経済の側面をバランスよく捉えた企業活動を積極的に推進し、保健分野をはじめとするSDGsの達成に貢献していきます。

患者さんとの関わり

▶ 医薬品情報の収集と適切な情報提供

医薬品の承認・販売までに得られる情報は、限られた条件下で実施される臨床試験から収集されるものであり、販売以降、多くの患者さんに医薬品を適切にご使用いただくためには、引き続き安全性と有効性について確認していく必要があります。販売後に得られる情報は、医療関係者や患者さんから当社のくすり相談センターに直接寄せられるものや、MRの医薬情報提供活動において医療関係者から入手するものなどがあります。また、新しい医薬品の販売後には数百から数千の患者さんを対象とした製造販売後調査や製造販売後臨床試験等を実施して、安全性や有効性に関する情報を体系的に収集することもあります。収集した情報に基づき、新たな安全対策や適正使用に関する情報提供が必要と判断した場合は、速やかに医療関係者や患者さんに周知しています。

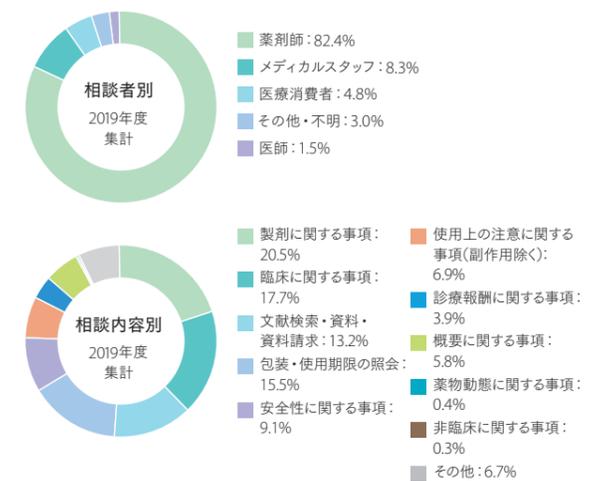
▶ くすり相談の窓口

医薬品の適正な使用を促し、有効かつ安全にご使用いただくため、キッセイ薬品では、「くすり相談センター」を設置し、医療関係者のみならず、患者さんや一般の方などからのさまざまなお問い合わせに対応しています。2019年度は、11,286件の問い合わせに対応しました。緊急の問い合わせが想定されるアントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出治療薬サビーンと、日本初の注腸フォーム製剤である潰瘍性大腸炎治療薬レクタブルには、専用ダイヤルを設置して相談しやすい体制を構築しています。

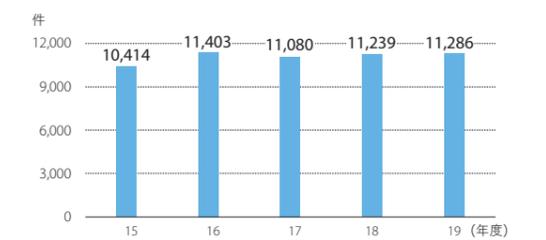
▶ 患者さん向け情報サイトの運営

キッセイ薬品では、透析患者さんやおしっここの症状などでお悩みの方が、ご自分の人生を楽しみ、笑顔で生活いただけるよう、患者さんとそのご家族のお役に立てる情報サイトを当社コーポレートサイトに開設し、運営しています。

相談者、相談内容の内訳



相談件数の推移(くすり相談センター回答、社外のみ)



## 社会との関わり

### ▶医療、健康への貢献

#### 公益財団法人 神澤医学研究振興財団

1997年6月27日、当時の代表取締役会長神澤邦雄からの私財の提供ならびに当社の創業50周年を記念しての資金提供により設立されました。

設立当時、出生率の低下および平均寿命の伸長は、近い将来深刻な少子・高齢化社会を出現させ、社会経済的に重要な課題となることが予想されていました。この課題解決のために医療面から女性の健康の保持・増進に貢献することは大きな意義を有するものと考えられました。このような背景のもとに、周産期を中心とするリプロダクティブ・エイジおよび高・老年期の女性に発現する各種疾患に関する成因、予防、診断、治療等の多角的な研究(以下「対象研究」)の奨励等を行うことにより、医療・医学の発展を図り、もって国民の健康と福祉の向上に寄与することを目的として運用されています。

この目的を達成するため、対象研究に関する以下の事業を行っています。

- |            |                          |
|------------|--------------------------|
| (1) 研究助成   | (3) 優れた研究成果に対する褒賞(神澤医学賞) |
| (2) 海外留学助成 | (4) 講演会等の開催              |

これまで(1997年～2019年)の褒賞および助成件数ならびに金額の累計は以下のとおりです。

	件数	金額
神澤医学賞	21件	6,200万円
研究助成	227件	26,200万円
海外留学助成	86件	4,300万円

### 2019年度の褒賞および助成件数

#### 神澤医学賞

受賞者: 梶山 広明 准教授

研究機関: 名古屋大学 大学院医学系研究科 産婦人科学教室

研究テーマ:

若年卵巣がん患者の妊孕性温存治療に関する学際的研究:  
～微小腹膜播種克服を目指した分子生物学的アプローチから疫学的研究まで～

研究助成: 10件 海外留学助成: 4件

#### 大学との共同研究講座

2012年4月1日より信州大学医学部内に創薬科学講座を開設しています。大学とキッセイ薬品が協働して創薬科学のレベルを高め合い、創薬科学を担う人材育成、科学技術の振興などを目的としています。

設置期間: 2012年4月1日～2021年3月31日

教員および研究員: 教授1名、特任教授1名、准教授1名、研究員2名

### ▶新型コロナウイルス感染症への取り組み

日本経済団体連合会からの依頼に応じ、DS2マスク1,000枚を提供するとともに、本社、工場、研究所所在地の長野県松本市、塩尻市、安曇野市に対し、医療従事者支援のため計2,000万円の寄付を実施しました。

### ▶文化・スポーツへの貢献

#### セイジ・オザワ 松本フェスティバル

音楽は、世界共通の言葉です。人びとが共感し、感動できる文化活動を応援し、育んでいくことは、企業の重要な役割であるとキッセイ薬品は考えています。

1992年9月から毎年1回、松本で開催される音楽祭「セイジ・オザワ 松本フェスティバル(旧 サイトウ・キネン・フェスティバル 松本)」は、世界屈指のマエストロ小澤征爾氏のもとに、世界中から優れた音楽家たちが結集し、サイトウ・キネン・オーケストラを中心にオペラやコンサートなど、心に響く最高水準の音楽を日本から世界に向けて発信しています。当フェスティバルはキッセイ文化ホールなど、松本市内各会場にて開催されます。

当社は、サイトウ・キネン財団の理事として第1回より協賛しています。



チャイコフスキー オペラ「エフゲニー・オネーギン」より ©大窪通治

#### 松本山雅フットボールクラブへの支援

キッセイ薬品は、松本山雅フットボールクラブのオフィシャルスポンサーです。

松本山雅フットボールクラブは1965年に長野県松本市において結成され、現在は、再度J1昇格に向けチーム一丸となって戦っています。当社は、サッカーを通じ、地域に元気と活力をもたらす、未来ある子どもたちと地域の人びとに夢と感動を与えられるような「まちづくり」「ひとづくり」と「未来づくり」に貢献することをビジョンに掲げ、活動している当クラブを応援しています。



©松本山雅FC

## 社員との関わり

### ▶人事制度に対する考え方

キッセイ薬品の人事に対する基本的な考えは「さまざまな考え方や価値観の人が相互に認め合い、刺激を与え合うことが企業にダイナミズムと創造性をもたらす」という観点に立脚しています。雇用形態、就労形態、人事処遇制度など労働環境の整備を進め、社員の適性やライフプランを考慮する多選択型人事制度をはじめ、みなし勤務制度やフレックスタイム制度など柔軟な就労形態を多くの部署で導入し、多様な人材がそれぞれの能力を発揮できるよう配慮しています。また、定年退職後の再雇用制度を導入し、多くの方が定年退職した後も、それまでの経験や技術・知識を活かして働くことができるような仕組みづくりに努めています。

### ▶人材育成

人材育成の目的を「社員が個人としても組織人としてもその持てる力を最大限に発揮すること」とし、育成すべき人材像を「人材育成ビジョン」として定めています。ビジョン実現のために、中長期的に各種人材育成施策を有機的に展開し継続的・計画的な育成を図っています。

#### 人材育成ビジョン

- ① 会社の社会的使命を認識し、会社の発展に寄与・貢献する、優れた創造力と強い責任感および実行力ある自立型社員を育成する。
- ② 経営と技術の革新に即応した会社業務の遂行に必要な知識、能力の向上を図り、組織目的の能率的達成を推進し得る有能な企業人を育成する。
- ③ 広い視野を持ち、豊かな教養と円満な人格を備え、良好な人間関係を築き得る誠実でかつ人間性豊かな社会人を育成する。

### ▶次世代育成への取り組み

キッセイ薬品では、社員が仕事と子育てをはじめとする家庭生活を両立させることができ、社員全員にとって働きやすい環境をつくることによって、すべての社員がその能力を十分に発揮できるように雇用環境の整備に取り組んでいます。このような取り組みが評価され、2008年、2011年、および2015年に次世代

育成支援対策推進法\*に基づく基準適合一般事業主認定(通称「くるみん」)を取得しました。さらに2017年には、より高い水準での取り組みが評価され、優良な子育てサポート企業として特別認定(プラチナくるみん)を取得しました。

※ 次代の社会を担う子どもが健やかに生まれ、育成される環境の整備を行う「次世代育成支援対策」を国や地方公共団体・企業が一体となって進めるために制定された法律



### ▶女性活躍推進

キッセイ薬品では、「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律(女性活躍推進法)」に基づく一般事業主行動計画を策定し、女性社員がその個性と能力を十分に発揮して職業生活において活躍ができるよう、さらなる基盤整備に取り組んでいます。

#### 主な取り組み

- ・女性が活躍できる職場であることについて、応募者に対し積極的に広報することにより、女性の応募者数を増やす。
- ・育児休業から復職する女性MR職における短時間勤務制度の利用促進を図る。

### ▶ワークライフバランスの推進

キッセイ薬品では、年次有給休暇の取得を促進するために年2日間の全社一斉有給休暇取得、年3日間のメモリアル休暇制度(計画的に取得する有給休暇制度)を設定しています。また、時間外労働削減に向けて、本社・研究所などでは毎週水曜日および給与支給日をノー残業デーとし、支店・営業所では内勤日および給与支給日を定時退社推進デーとして、業務を効率化することで時間外労働を削減するなど、ワークライフバランスの推進に継続的に取り組んでいます。

▶労働安全衛生

社員の安全、安心、信頼の労働環境を確保するために、環境基本法、労働安全衛生法、その他関係法令ならびに自社就業規則の遵守はもちろんのこと、環境安全防災委員会を中心に安全衛生の取り組みを実施しています。

本社、工場、研究所では、事業所の安全衛生部会が中心となり、新入社員への安全教育、定期的な職場パトロールや作業環境測定による職場環境の維持、普通救命講習の実施、社内報・ポスター掲示による安全意識の啓発などの安全衛生への取り組みを行っています。安全衛生部会の議事録は社内イントラネット上に掲載され、社員全員に周知しています。

▶キッセイ薬品健康宣言の制定

キッセイ薬品は、経営理念、行動憲章の実現のために、まず社員一人ひとりが、こころとからだの両面において健康でな

ければならないという考えから、2017年4月に「キッセイ薬品健康宣言」を制定しました。

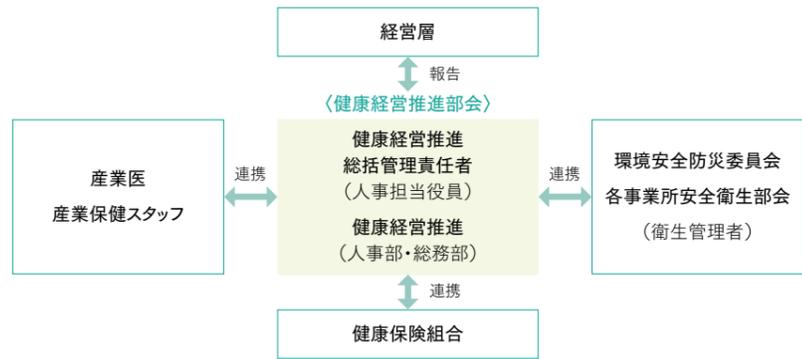
▶健康経営優良法人2020(大規模法人部門)認定取得

キッセイ薬品では、キッセイ健康保険組合と緊密に連携を取りながら、社員およびその家族の健康保持、増進に努めるとともに、社員一人ひとりが、「生きがい」や「働きがい」を感じながら、その能力を十分に発揮できる、健康的で活力のある職場風土づくりを目指し、健康経営に取り組んでいます。その取り組みが評価され、2020年3月に「健康経営優良法人2020(大規模法人部門)」に認定されました。



健康経営推進体制

人事担当役員を健康経営推進の総括管理責任者とし、さらに施策の立案、実行、効果および検証を推進するため「健康経営推進部会」を設置しています。



健康経営の主な取り組み

- キッセイ健康保険組合と連携し、法定を上回る検査項目の提供や、がん検診等の検査費用を補助
- 50人未満の事業場を含めた全事業場を対象としたストレスチェックの実施
- 社員食堂におけるヘルシーメニューの提供 など

キッセイ薬品健康宣言

2017年4月1日制定

『私たちは、医薬品をはじめとする、優れた製品を開発し提供することにより、世界の人の健康および医療の向上に貢献します』(キッセイ薬品行動憲章より)  
 そのためには、まず社員一人ひとりが、こころとからだの両面において健康でなければなりません。

キッセイ薬品は、社員およびその家族の健康保持、増進に努めるとともに、社員一人ひとりが、「生きがい」や「働きがい」を感じながら、その能力を十分に発揮できる、健康的で活力のある職場風土を醸成します。

1. 会社および健康保険組合は、社員の健康問題を経営上の重要課題として認識し、社員のこころとからだの健康保持、増進に向けた環境整備と機会提供に努め、健康で働きやすい職場づくりを推進し、社員の会社生活と個人生活との調和(ワークライフバランス)に積極的に取り組みます。
2. 社員は、「自分の健康は自分で管理する」というセルフケアの重要性を認識し、こころとからだの健康づくりのために、自己の健康保持、増進に積極的に取り組みます。

環境への取り組み

▶環境マネジメント

キッセイグループは、すべての企業活動において環境への負荷低減と環境の保全に努め、経営理念に基づき、行動憲章において「環境問題の重要性を認識し、自主的、積極的にその保全に取り組みます」と定め、それを受けて環境基本方針を定めています。

**環境基本方針**

**1. 基本理念**

キッセイ薬品は明日の健康を見つめる創薬研究開発型企業として、企業の社会的責任において積極的に地球環境保全に努めるとともに、豊かで住み良い社会の実現に貢献します。

**2. 基本方針**

(1) 製品の研究、開発、生産、流通、販売、使用、廃棄など一連の企業活動が環境に与えるさまざまな影響を評価し、環境への負荷低減の活動を推進します。

(2) 地球環境保全の取り組みのため、環境目的、目標を定め実行し、定期的な見直しを行い継続的改善を図ります。

(3) 省エネルギー、省資源、廃棄物の削減、リサイクルを積極的に推進することにより環境負荷の低減に努力し、汚染の予防に努めます。

(4) 関連する環境法規、協定および当社が同意したその他の要求事項について遵守するとともに、自主基準を設定し更なる環境保全に取り組みます。

(5) 社員一人ひとりが、環境教育を通じて環境に対する意識の高揚と倫理観の向上を図り、積極的に環境汚染の未然防止のための活動を推進します。

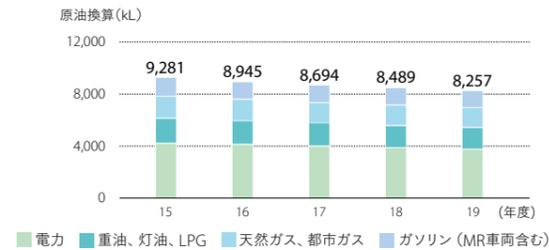
(6) 当社は地球環境問題を真摯に受止め、キッセイグループとともに環境保全に努めます。

▶環境マネジメントシステム

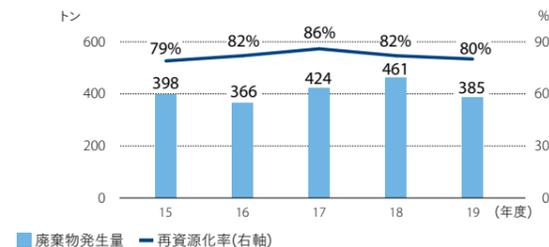
キッセイ薬品の環境マネジメントは、ISO14001環境マネジメントシステムを基本に推進しています。キッセイ薬品の各事業所およびキッセイグループのキッセイコムテック株式会社、ハシバテクノ株式会社は2000年から2007年にかけてISO14001環境マネジメントシステムの認証を取得し、その後、2017年から2018年にISO新規格である2015年版へ移行しました。

▶環境保全活動の実績

エネルギー使用量



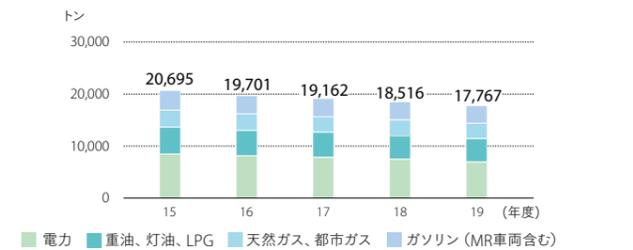
廃棄物発生量/再資源化率



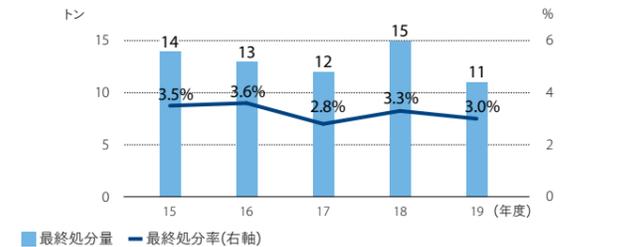
ISO14001の認証取得状況

キッセイ薬品	取得	2015年版移行
本社・松本工場	2000年9月	2018年9月
塩尻工場	2000年9月	2018年9月
ヘルスケア事業センター	2000年9月	2018年9月
第二研究所	2006年9月	2018年9月
東京本社(日本橋、小石川)	2006年9月	2018年9月
中央研究所	2007年9月	2018年9月
グループ会社	取得	2015年版移行
キッセイコムテック株式会社	2002年6月	2017年11月
ハシバテクノ株式会社		
本社	2002年2月	2018年2月
施設管理本部(キッセイ薬品と共通)	2000年9月	2018年9月

CO2排出量



最終処分量/最終処分率



役員一覧 (2020年6月26日現在)



▶後列、左から 岩淵 道男、米窪 真人、北原 孝秀、菊池 伸次、松下 英一、相良 純徳、伊佐治 正幸、中川 寛道  
▶前列、左から 内川 小百合、清水 重孝、高山 哲、福島 敬二、降旗 喜男、神澤 陸雄、佐藤 公衛、竹花 泰雄、両角 正樹、野村 稔

取締役

神澤 陸雄 代表取締役会長

1976 当社入社  
1982 当社取締役企画室長  
1984 当社常務取締役  
1987 当社専務取締役  
1992 当社代表取締役社長  
2014 当社代表取締役会長兼CEO(現)

佐藤 公衛 取締役副社長

1975 当社入社  
2006 当社取締役経営企画本部財務管理部長  
2012 当社常務取締役  
2014 当社専務取締役  
2016 当社取締役副社長(現)

竹花 泰雄 常務取締役

1984 当社入社  
2012 当社取締役研究本部研究企画部長  
2016 当社常務取締役経営企画部長  
2020 当社常務取締役(現)

降旗 喜男 代表取締役社長

1984 当社入社  
2000 キッセイファーマ・ヨーロッパ株式会社(出向)代表取締役社長  
2008 当社取締役事業開発部長  
2010 当社取締役経営企画部長  
2016 当社常務取締役開発部長  
2018 当社代表取締役社長兼COO(現)

福島 敬二 専務取締役

1979 当社入社  
2012 当社取締役医薬営業本部流通推進部長  
2014 当社常務取締役医薬営業本部長  
2020 当社専務取締役(現)

高山 哲 常務取締役

1985 当社入社  
2014 当社取締役人事部長  
2020 当社常務取締役人事部長(現)

両角 正樹 取締役相談役

1980 当社入社  
2008 当社取締役医薬営業統括本部副本部長兼  
医薬マーケティング本部長  
2012 当社常務取締役医薬営業本部長  
2014 当社代表取締役社長兼COO  
2018 当社取締役相談役(現)

菊池 伸次 取締役

1988 当社入社  
2016 当社取締役研究本部長(現)

北原 孝秀 取締役

1986 当社入社  
2018 当社取締役財務管理部長(現)

野村 稔 社外取締役(独立)

1969 野村工業株式会社入社  
1989 同社代表取締役社長  
1989 株式会社エスエヌ精機代表取締役社長  
1998 台湾野村股份有限公司董事長(現)  
2005 野村ユニソン株式会社代表取締役社長(現)  
2008 ドメーヌ・ドゥ・ラ・セネジャリエール社代表取締役社長(現)  
2016 当社社外取締役(現)

監査役

伊佐治 正幸 常勤監査役

1980 当社入社  
2010 当社取締役研究本部研究企画部長  
2012 当社常務取締役経営企画部長  
2018 当社常勤監査役(現)

中川 寛道 社外監査役(独立)

1976 弁護士登録  
2011 当社社外監査役(現)

松下 英一 取締役

1983 当社入社  
2016 当社取締役総務部長(現)

相良 純徳 取締役

1982 当社入社  
2018 当社取締役医薬営業本部医薬推進部長兼  
透析領域プロジェクト部長  
2020 当社取締役医薬営業本部長(現)

清水 重孝 社外取締役(独立)

1972 株式会社八十二銀行入行  
2007 同行常務取締役  
2011 八十二リース株式会社代表取締役社長兼  
八十二オートリース株式会社代表取締役社長  
2013 八十二証券株式会社社外監査役  
2014 当社社外取締役(現)

内川 小百合 社外取締役(独立)

1973 丸の内タイピスト学校(現丸の内ビジネス専門学校)入職  
1996 丸の内ビジネス専門学校校長(現)  
2012 丸の内ビジネス専門学校設置者  
2013 株式会社長野銀行社外取締役(現)  
2018 学校法人秋桜会丸の内ビジネス専門学校理事長(現)  
2020 当社社外取締役(現)

米窪 真人 監査役

1970 当社入社  
2004 当社経営企画本部財務管理部財務経理担当部長  
2011 当社常勤監査役  
2019 当社監査役(現)

岩淵 道男 社外監査役(独立)

1983 公認会計士登録  
2018 税理士登録  
2018 株式会社竹内製作所社外取締役監査等委員(現)  
株式会社R&Cホールディングス社外監査役(現)  
2020 当社社外監査役(現)

コーポレート・ガバナンスに関する基本方針

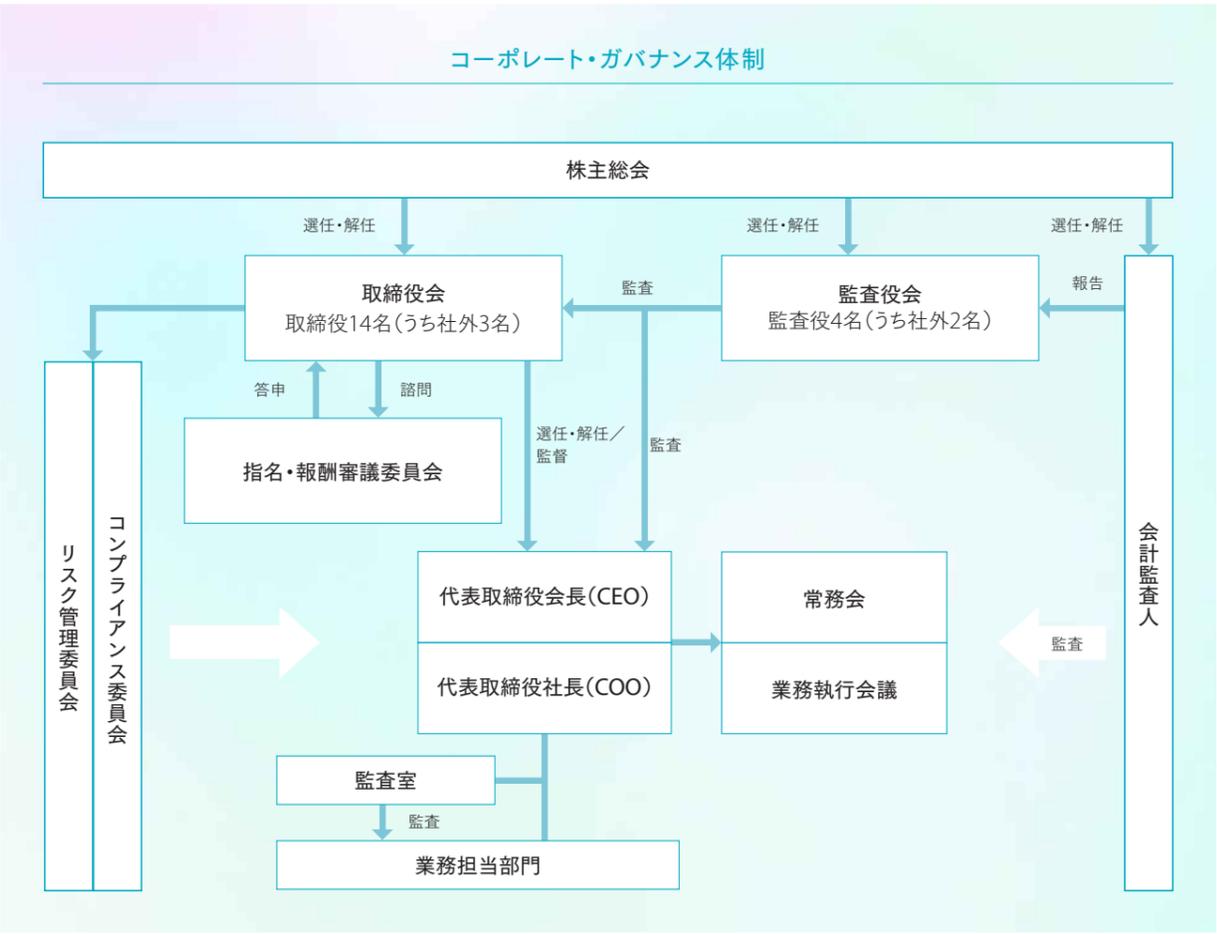
2015年6月1日より、上場会社を対象に「コーポレートガバナンス・コード\*」(以下、CGコード)が適用され、上場会社は、上場規則により、CGコードについて「Comply or Explain」(原則を実施するか、実施しない場合にはその理由を説明すること)が求められるようになりました。

当社は、CGコードの趣旨・精神を十分に踏まえた上で、当社の持続的な成長と企業価値向上の実現を目的として、2015年10月1日付で「コーポレート・ガバナンスに関する基本方針」を制定しました。その後、2018年6月のCGコード改訂により2018年11月に基本方針を改訂しました。「コーポレート・ガバナンスに関する基本方針」に定める事項の実践を通じて適切にCGコードへ対応するとともに、株主の皆さまをはじめとするステークホルダーとの信頼を育み、社会に必要とされる健全で持続的な企業の発展を目指します。

※コーポレートガバナンス・コードは、政府の成長戦略「『日本再興戦略』改訂2014」において「持続的な企業価値の向上のための自律的な対応を促す」ためのアクションプランとして盛り込まれ、これを受けて、金融庁・東京証券取引所を共同事務局とする有識者会議によりCGコード(原案)が策定され、2015年6月1日より上場規則として適用されました。また、2018年6月には、コーポレート・ガバナンス改革をより実質的なものへと深化させることを目的に、CGコードが改訂されています。

当社のコーポレート・ガバナンスに関する詳細はこちらをご参照ください。

 「コーポレートガバナンスに関する報告書」  
<https://www.kissei.co.jp/abouts/governance/pdf/governance.pdf>



キッセイ薬品 コーポレート・ガバナンスに関する基本方針(要旨)

1 基本的な考え方

- コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方と基本方針

2 当社の経営理念、経営ビジョンについて

- 中長期的な企業価値向上の基礎となる経営理念の策定

3 行動規範について

- 会社の行動準則(倫理基準、行動規範)の策定・実践・レビュー

4 人材活用の多様性について

- 人材活用の多様性の確保

5 適切な情報開示について

- 経営戦略・中長期経営計画の開示と付加価値の高い記載内容

6 利益配分について

- 配当政策、自己株式の取得・処分および内部留保に関する基本的考え方

7 株主総会について

- 株主が適切な判断を行うための的確な情報提供
- 招集通知の早期発送および発送前のウェブ開示
- 株主総会関連の日程に関する適切な設定
- 実質株主による議決権行使に関する対応

8 株主の権利の確保について

- 株主の権利の確保
- 相当数の反対票が投じられた際の対応
- 総会決議事項を取締役に委任する際の留意
- 株主の権利行使を妨げないよう求められる配慮

9 株主との対話について

- 株主との建設的な対話を促進するための体制整備・取り組みに関する方針
- 株主構造の把握

10 取締役会等の役割について

- 当社のコーポレート・ガバナンス体制と当該体制を採用する理由
- 取締役会が経営陣に対して委任する範囲の概要
- 取締役の員数
- 取締役会による、取締役会全体の実効性に関する分析・評価
- 取締役会における審議の活性化を図る取り組み
- 取締役・監査役に対するトレーニングの方針

11 役員の指名・報酬等について

- 指名、報酬などに関する諮問委員会の設置状況
- 取締役会全体としての知識・経験・能力のバランスや多様性および規模に関する考え方
- 役員選解任の方針・手続き
- 役員個々の選解任・指名の理由
- 取締役の報酬の決定方針・手続き

12 社外役員(社外取締役および社外監査役)、独立社外取締役について

- 独立社外取締役の選任に関する方針と3分の1以上選任しない理由
- 社外役員の兼任状況と兼任に関する方針
- 社外役員に対するトレーニングの方針
- 社外役員の独立性判断基準

13 監査役および監査役会について

- 監査役および監査役会の役割・責務
- 監査役の報酬の決定方針・手続き
- 監査役と社外取締役の連携状況

14 会計監査人について

- 外部会計監査人による十分な監査時間、経営幹部へのアクセス、監査役・内部監査部門との連携
- 外部会計監査人を選定・評価する基準の策定と独立性・専門性の確認

15 内部監査について

- 内部監査部門との連携、連絡・調整する者の選任

16 当社が保有する株式について

- 政策保有株式の縮減に関する方針・考え方
- 政策保有株式の保有の適否の検証内容
- 政策保有株式に関わる議決権行使の基準

17 関連当事者間取引の方針について

- 関連当事者間の取引に関する適切な手続きの枠組みと監視の状況

18 内部通報制度について

- 経営陣から独立した内部通報窓口の設置と規律の整備

19 企業年金基金の運営について

- 「年金資産運用に関する基本方針」の策定と運用の実施
- 委託先選任の際の評価項目とモニタリングの実施
- 「資産運用委員会」の設置
- 企業年金の運用に携わる人材の育成

## 内部統制基本方針

キッセイ薬品は、「純良医薬品を通じて社会に貢献する／会社構成員を通じて社会に奉仕する」という経営理念のもと、役員および従業員が総力を挙げて企業価値を向上させ持続的発展を目指すとともに、社会的責任を果たすことをここに宣言します。本基本方針は、会社法第362条5項に基づき、当社の内部統制システムの体制整備のために取り組む活動の基本方針を定めたものです。

### キッセイ薬品内部統制基本方針(要約)

#### 1 取締役および使用人の職務執行が法令および定款に適合するための体制

- キッセイ薬品行動憲章に則り、企業倫理・法令遵守をあらゆる企業活動の前提とすることを徹底する。
- 取締役会はコンプライアンス担当取締役を指名し、コンプライアンス推進部門を統括せしめるとともに、取締役会の諮問機関としてコンプライアンス委員会を設置する。

#### 2 取締役の職務執行に係る情報の保存および管理に関する体制

- 取締役会は、当社の取締役および部門責任者の職務執行に係る情報の保存および管理を適切に行う体制を整備する。
- 法務担当取締役をして、文書管理規程を制定し、関連資料その他情報とともに、その保存媒体に応じて適切かつ検索性の高い状態で保存・管理する。

#### 3 損失の危険の管理に関する規程その他の体制

- 取締役会は、リスク管理規程その他の必要な社内規程を定め、業務執行に係るリスクの把握と管理を行う体制を整備する。

#### 4 取締役の職務執行が効率的に行われることを確保するための体制

- 取締役の職務執行の効率性を高めるために、連携と牽制を意図して社内組織を構築し、社内規程の定めに基づく明確な業務分掌、職務権限および意思決定ルールを設け、適正かつ効率的に職務の執行が行われる体制を確保する。

#### 5 企業集団における業務の適正を確保する体制

- キッセイグループ行動憲章を定め、これに則り、グループ企業の取締役および従業員が一体となって遵法意識の醸成を図る。
- 取締役会において関係会社管理規程等を整備し、一定の事項について関係会社の取締役会決議前に当社関係会社管理部門に承認を求めまたは報告することを義務づけ、必要に応じ当社取締役会の事前の承認決議を得るものとする。

#### 6 財務報告の信頼性を確保するための体制

- 財務報告に係る内部統制構築・評価の基本方針書を定め、適切に運用することにより、グループ全体の財務報告の信頼性を確保する。

#### 7 監査役職務を補助すべき使用人にかかる体制とその独立性に関する事項

- 監査役が職務を補助すべき使用人を求めた場合は、監査役と協議の上、補助者として内部監査部門の従業員を充てる。

#### 8 当社の取締役および使用人ならびに関係会社の取締役、監査役および使用人による監査役または監査役会に対する報告のための体制、その他監査役監査の実効性確保のための体制

- 当社ならびに関係会社の取締役会は、監査役会に報告すべき事項を監査役と協議の上定め、当社各担当取締役、部門責任者または関係会社の取締役等が報告をする。
- 監査役または監査役会へ報告を行った当社および関係会社の取締役・従業員に対し、当該報告をしたことを理由として不利な取扱いをすることを禁止する。

#### 9 反社会的勢力を排除するための体制

- キッセイ薬品行動憲章に則り、反社会的勢力および団体との一切の関係を排除するための社内体制を整備する。



Q 今までのようなキャリアを経てこられたのかお教えてください。また、そのご経験を踏まえて、キッセイ薬品から何を期待されていて、どのような役割を果たしていきたいとお考えでしょうか。

#### 内川取締役

私は大学卒業後、母の経営するタイピスト学校に入職しました。タイピスト学校は1976年に専門学校となり、その後副校長を経て1996年に専門学校校長に就任しました。現在までに留学生も含め、小学生から社会人の幅広い年齢層を対象とした教育に携わってきました。また、2013年に地元の地方銀行の社外取締役、2018年には専門学校を学校法人化し理事長に就任しています。

社外取締役として私に期待されていると思うことは次の三つです。一つ目は社外からキッセイ薬品がどう評価されているか客観的な視点から伝えること。二つ目は、私は医薬品業界には精通していませんが、唯一の女性取締役として経営に参画することにより、多様な価値観を経営に反映させること。そして三つ目は教育現場で接した多様な人びとの考え方などを含め、私

の長年の教育業界での経験をキッセイ薬品の経営に役立てることだと思います。

#### 岩淵監査役

私は大学卒業後、監査法人に入社し、公認会計士登録して企業の監査業務に長年携わってきました。公認会計士の業界では監査法人という組織の中で経験を積み、現在は独立して、さまざまな団体の会計監査や長野県内の建機メーカーの社外取締役と卸売会社2社の共同持株会社の社外監査役も務めています。

会社組織とは別の立場での経験を活かし、財務・経理の専門家として、また、世間一般の考え方とキッセイ薬品の考え方に乖離はないかという視点での監査が私に期待されていると思います。

Q キッセイ薬品はどのような課題を抱えているとお考えでしょうか。

#### 内川取締役

第一義的には上場企業ですから収益を上げ株主に利益還元をしなければなりません。一方で、会社の存続のためには社会の持続可能性に寄与する、環境保全活動、社会貢献等のESG経営をさらに推進することが必要と考えています。特に新型コロナウイルスの感染拡大で医療業界が大変な状況の中でステークホルダーはキッセイ薬品が社会にどう貢献するか注目していると思います。

#### 岩淵監査役

後発医薬品の使用促進などの医療費抑制策が強力に推し進められる一方で、新薬の開発の成功確率は低下し創薬メーカーの経営環境はこれからますます厳しくなると予想しています。激変する外部環境下で取締役がどのような視点で経営しているのか、ステークホルダーを意識した経営体制を整備しているかをしっかり監査していく必要があると考えています。

## 財政状態

### ■総資産

2019年度末の総資産は231,794百万円となり、前年度末に比べ18,272百万円増加しました。流動資産は受取手形及び売掛金、たな卸資産が減少しましたが、現金及び預金、有価証券などが増加したことなどにより、894百万円増加し96,677百万円となりました。固定資産は投資有価証券の増加などにより、17,378百万円増加し135,117百万円となりました。

### ■負債

2019年度末の負債は38,824百万円となり、前年度末に比べ8,009百万円増加しました。流動負債は、「その他」に含まれる未払金、支払手形及び買掛金などが増加したことなどにより、3,222百万円増加し17,024百万円となりました。固定負債は繰延税金負債、退職給付に係る負債などが増加したことなどにより、4,787百万円増加し、21,800百万円となりました。

### ■純資産

2019年度末の純資産は192,970百万円となり、前年度末に比べ10,262百万円増加しました。主な要因は、利益剰余金、その他有価証券評価差額金が増加したことなどによりです。この結果、自己資本比率は、前年度末の85.4%から83.0%となりました。

## 経営成績

2019年度の売上高は、全体で63,234百万円(前年度比12.5%減)となりました。そのうち大半を占める当グループの中核をなす医薬品事業では、主力製品における積極的な医薬情報活動を推進したことなどにより、過活動膀胱治療薬「ベオーバ錠」、高リン血症治療薬「ピートルチュアブル錠」および「ピートル顆粒分包」、糖尿病治療薬「グルベス配合錠」および2019年6月に新発売した「グルベス配合OD錠」(剤形追加)などの売上が増加した一方、前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬「ユリーフ錠」および「ユリーフOD錠」の後発品の発売による売上の減少などにより、減収となりました。また、JCRファーマ株式会社と共同開発した腎性貧血治療薬「ダルベポエチン アルファBS注JCR」を2019年11月より発売しています。これらにより、医薬品事業の売上高は前年度に比べ10,212百万円(16.6%)減少し、51,308百万円となりました。

情報サービス事業の売上高は6,631百万円(前年度比19.9%増)、建設請負事業の売上高は3,610百万円(前年度比6.5%減)、物品販売事業の売上高は1,684百万円(前年度比21.9%増)となりました。

売上原価については、売上原価率が7.8ポイント上昇しました。この結果、売上総利益は前年度に比べ10,661百万円(23.4%)減少し、34,905百万円となりました。

販売費及び一般管理費について、研究開発費が減少したものの、営業利益は前年度に比べ4,345百万円(70.1%)減少し、1,857百万円となりました。

営業外損益では、有価証券評価損を計上したことなどにより、前年度に比べ395百万円の費用の増加となり、経常利益は前年度に比べ4,740百万円(66.1%)減少し2,429百万円となりました。

特別損益では、投資有価証券売却益が増加したことなどにより、前年度に比べ利益が2,249百万円増加しました。

以上により、税金等調整前当期純利益は前年度に比べ2,491百万円(35.0%)減少の4,630百万円、親会社株主に帰属する当期純利益は前年度に比べ2,663百万円(48.6%)減少の2,817百万円となりました。

## 利益配分に関する基本方針および配当

当社は、将来にわたる経営基盤の確保に留意しながら安定的な配当を継続することを基本としています。

当社の剰余金の配当は、中間配当および期末配当の年2回を基本的な方針としています。これらの配当の決定機関は、中間配当については取締役会、期末配当については株主総会です。また、当社は取締役会の決議により、毎年9月30日を基準日として中間配当をすることができる旨を定款に定めています。

2019年度の利益配当については、期末配当1株当たり26円とし、中間配当の1株当たり26円と合わせて年間52円の配当を実施することを決定しました。

2020年度の利益配当については、1株当たり配当金は中間配当27円、期末配当27円の年間54円を予定しています。内部留保金については、今後予想される行政、制度上の変革およびグローバル化の進展に対応しながら、「患者さん」が求める医薬品の研究開発に積極的に投資していきます。このことが将来の利益に貢献し、株主の皆さまへの適正な利益配分に寄与するものと考えています。

キッセイグループの財政状態および経営成績に影響を及ぼす可能性のある主なリスクには以下のようなものがあります。なお、文中の将来に関する事項は、2019年度末現在においてキッセイグループが判断したものです。

なお、当該リスクが顕在化する可能性の程度や時期、当該リスクが顕在化した場合にキッセイグループの経営成績等の状況に与える影響につきましては、合理的に予見することが困難であるため記載していません。キッセイ薬品は、リスク管理の基本方針および管理体制を「リスク管理規程」において定めるとともに、担当取締役を中心に構成された取締役会の諮問機関であるリスク管理委員会のもと、キッセイグループにおいて発生し得るリスクの発生防止に係る管理体制を整備し、その進捗状況を監視しています。

### 1 医薬品の研究開発に係るリスク

新薬の研究開発から承認・発売までは多額な費用と長い期間を要します。当社は創薬研究から非臨床試験、臨床試験、承認申請、承認取得まで、想定されるスケジュールと定期的な見直しによって中長期的な業績を試算していますが、有用な化合物を順調に発見できるとは限らず、また開発中の新薬あるいは効能追加等について、予測しているとおりの有用性を証明できるかどうか、いつ承認を得ることができるかを確実に予測することはできません。

### 2 医薬品行政の動向によるリスク

日本の医療用医薬品は、国が定める薬価基準によって薬価が決められており、定期的に薬価改定(薬価基準の引下げ)が実施されています。このほか、疾病治療の包括化やさらなる後発品使用促進策等の医療保険制度の改定を含む医療・業務行政の抜本的な改革があった場合は、業績あるいは財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

### 3 他社医薬品との競合によるリスク

販売している医薬品と同種の適応を持つ他社医薬品との競合に加え、先発医薬品の特許満了後に発売される同成分の後発医薬品との価格競争に直面します。これらの競合は既存製品の売上に大きな影響を及ぼす可能性があります。

### 4 医薬品副作用発現によるリスク

医薬品には、開発段階では発見できなかった未知の副作用が発現する可能性があります。予期せぬ副作用や重篤な有害事象が発現した場合には、その使用方法が制限されたり、場合によっては発売中止になる可能性もあります。

### 5 製造・仕入に関するリスク

生産設備の不具合あるいは原材料の入手の遅れ等により製造が遅滞または停止した場合や、品質上の問題の発生により製品回収等を行うことになった場合、さらには製品の需要に供給が追いつかずやむを得ず出荷調整をせざるを得ない場合は、業績あるいは財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

### 6 知的財産に関するリスク

当グループが知的財産権を適切に保護できない場合には、他の第三者が当グループの技術等を使用して、当グループの市場における競争優位性を阻害する可能性があります。一方、当グループの事業が他の第三者が所有する知的財産権に抵触した場合は、係争やそれに伴う損害賠償、当該事業の中止につながる可能性があります。

なお、上記以外にもさまざまなリスクがあり、ここに記載されたものが当グループのすべてのリスクではありません。

### 7 訴訟に関するリスク

現在、当グループの経営に影響を与えるような訴訟は提起されていませんが、当グループが国内外で継続して事業活動を行う過程において、特許関連、製造物責任、環境関連、労務関連、公正取引等に関する訴訟を提起される可能性があります。

### 8 環境保全に関するリスク

医薬品の研究や製造の過程で使用される化学物質等の中には、環境に影響を与える物質も含まれています。各事業所においては厳格な管理を実施し環境保全に努めていますが、これらが周辺の環境汚染の原因と判断された場合、事業所に対する法的な措置が講じられたり、環境の回復や改善のための費用等の発生により、業績あるいは財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

### 9 情報セキュリティおよび情報管理に関するリスク

当グループが使用する各種情報システムに対するサイバー攻撃等により業務が阻害される可能性があります。また、当グループが保有する個人情報や機密情報の保護・管理については、社内規程の制定、従業員教育等を通じて、情報流出の防止に細心の注意を払っていますが、予期せぬ事態により情報の流出・漏洩が発生する可能性があります。これらが顕在化した場合には、当グループの社会的信用の低下等により、業績あるいは財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

### 10 大規模災害等およびパンデミック発生によるリスク

地震、台風等の自然災害による火災、水害等の事故により当グループの事業所および取引先が多大な被害を受けた場合や、新型インフルエンザ等によるパンデミックの発生により、事業活動が停滞し、活動再開までに時間的、金銭的損失が発生し、業績あるいは財政状態に重大な影響を与える可能性があります。

今般の新型コロナウイルス発生によるパンデミックに対しては、「リスク管理規程」に基づき「新型インフルエンザ等特別対策措置法及び、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律にかかる規程」を新たに策定し、従業員および関係者の安全確保と製品の安定供給を重視した対策を実施しています。

### 11 保有資産に関するリスク

当グループは、保有する事業用資産および投資有価証券等について、四半期ごとにグループ会計方針に従って評価を行っています。事業用資産については、将来における回復可能性が合理的に見積もれない状況になった場合、減損損失を計上する可能性があります。また、投資有価証券等については、時価のあるものは市況により、時価のない非上場株式等については当該会社の純資産、将来の事業計画等を総合的に勘案し、減損損失を計上する可能性があります。

## 連結貸借対照表

キッセイ薬品工業株式会社および連結子会社  
2018年度および2019年度(2019年3月31日および2020年3月31日現在)

資産の部	単位：百万円	
	2018年度	2019年度
<b>流動資産</b>		
現金及び預金	26,325	36,329
受取手形及び売掛金	26,963	19,462
有価証券	23,039	23,342
商品及び製品	5,847	6,926
仕掛品	857	622
原材料及び貯蔵品	7,259	5,890
その他	5,491	4,103
貸倒引当金	△1	—
流動資産合計	95,782	96,677
<b>固定資産</b>		
<b>有形固定資産</b>		
建物及び構築物	38,691	38,746
減価償却累計額	△28,754	△29,347
建物及び構築物(純額)	9,937	9,398
土地	12,716	12,622
建設仮勘定	—	1
その他	16,088	16,601
減価償却累計額	△13,238	△14,018
その他(純額)	2,849	2,582
有形固定資産合計	25,503	24,605
<b>無形固定資産</b>		
ソフトウェア	907	975
その他	612	536
無形固定資産合計	1,519	1,511
<b>投資その他の資産</b>		
投資有価証券	86,958	105,158
長期貸付金	118	36
長期前払費用	1,999	2,103
繰延税金資産	644	677
その他	1,046	1,060
貸倒引当金	△50	△36
投資その他の資産合計	90,716	108,999
<b>固定資産合計</b>	117,739	135,117
<b>資産合計</b>	213,522	231,794

## 連結貸借対照表

負債の部	単位：百万円	
	2018年度	2019年度
<b>流動負債</b>		
支払手形及び買掛金	4,347	5,237
短期借入金	1,764	1,746
未払法人税等	465	196
賞与引当金	1,971	1,858
役員賞与引当金	18	8
返品調整引当金	17	6
売上割戻引当金	294	273
販売費引当金	166	163
その他	4,756	7,532
流動負債合計	13,801	17,024
<b>固定負債</b>		
長期借入金	1,930	13
繰延税金負債	11,388	17,191
役員退職慰労引当金	157	175
退職給付に係る負債	2,750	3,572
資産除去債務	116	117
その他	668	729
固定負債合計	17,013	21,800
<b>負債合計</b>	30,814	38,824
<b>純資産の部</b>		
<b>株主資本</b>		
資本金	24,356	24,356
資本剰余金	24,226	24,226
利益剰余金	106,026	106,461
自己株式	△11,607	△11,608
株主資本合計	143,001	143,435
<b>その他の包括利益累計額</b>		
その他有価証券評価差額金	40,326	50,706
退職給付に係る調整累計額	△1,065	△1,676
その他の包括利益累計額合計	39,261	49,029
非支配株主持分	444	504
<b>純資産合計</b>	182,707	192,970
<b>負債純資産合計</b>	213,522	231,794

## 連結損益計算書／連結包括利益計算書

キッセイ薬品工業株式会社および連結子会社

2018年度および2019年度（2019年3月31日および2020年3月31日に終了した会計年度）

### 連結損益計算書

	単位：百万円	
	2018年度	2019年度
売上高	72,297	63,234
売上原価	26,735	28,340
売上総利益	45,562	34,893
返品調整引当金戻入額	22	17
返品調整引当金繰入額	17	6
差引売上総利益	45,566	34,905
販売費及び一般管理費	39,363	33,048
営業利益	6,202	1,857
営業外収益		
受取利息	35	57
受取配当金	1,077	1,170
その他	111	203
営業外収益合計	1,224	1,430
営業外費用		
支払利息	23	23
有価証券評価損	176	803
為替差損	38	—
その他	18	32
営業外費用合計	257	859
経常利益	7,169	2,429
特別利益		
固定資産売却益	1	27
投資有価証券売却益	3	2,236
特別利益合計	4	2,264
特別損失		
固定資産処分損	3	62
減損損失	49	—
特別損失合計	53	62
税金等調整前当期純利益	7,121	4,630
法人税、住民税及び事業税	1,634	390
法人税等調整額	△47	1,351
法人税等合計	1,586	1,741
当期純利益	5,535	2,888
非支配株主に帰属する当期純利益	54	71
親会社株主に帰属する当期純利益	5,481	2,817

### 連結包括利益計算書

	単位：百万円	
	2018年度	2019年度
当期純利益	5,535	2,888
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	3,578	10,379
退職給付に係る調整額	△209	△622
その他の包括利益合計	3,368	9,757
包括利益	8,903	12,646
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	8,850	12,585
非支配株主に係る包括利益	53	60

## 連結株主資本等変動計算書

キッセイ薬品工業株式会社および連結子会社

2018年度および2019年度（2019年3月31日および2020年3月31日に終了した会計年度）

開示科目名	単位：百万円									
	株主資本					その他の包括利益累計額				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計	その他有価証券評価差額金	退職給付に係る調整累計額	その他の包括利益累計額合計	非支配株主持分	純資産合計
2018年4月1日残高	24,356	24,226	102,834	△11,607	139,809	36,752	△859	35,892	390	176,092
当期変動額										
剰余金の配当	—	—	△2,289	—	△2,289	—	—	—	—	△2,289
親会社株主に帰属する当期純利益	—	—	5,481	—	5,481	—	—	—	—	5,481
自己株式の取得	—	—	—	△0	△0	—	—	—	—	△0
自己株式の処分	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	—	—	—	—	—	3,574	△205	3,369	53	3,422
当期変動額合計	—	—	3,192	△0	3,191	3,574	△205	3,369	53	6,614
2019年3月31日残高	24,356	24,226	106,026	△11,607	143,001	40,326	△1,065	39,261	444	182,707

開示科目名	単位：百万円									
	株主資本					その他の包括利益累計額				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計	その他有価証券評価差額金	退職給付に係る調整累計額	その他の包括利益累計額合計	非支配株主持分	純資産合計
2019年4月1日残高	24,356	24,226	106,026	△11,607	143,001	40,326	△1,065	39,261	444	182,707
当期変動額										
剰余金の配当	—	—	△2,382	—	△2,382	—	—	—	—	△2,382
親会社株主に帰属する当期純利益	—	—	2,817	—	2,817	—	—	—	—	2,817
自己株式の取得	—	—	—	△0	△0	—	—	—	—	△0
自己株式の処分	—	0	—	0	0	—	—	—	—	0
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	—	—	—	—	—	10,379	△611	9,768	60	9,828
当期変動額合計	—	0	434	△0	434	10,379	△611	9,768	60	10,262
2020年3月31日残高	24,356	24,226	106,461	△11,608	143,435	50,706	△1,676	49,029	504	192,970

## 連結キャッシュ・フロー計算書

キッセイ薬品工業株式会社および連結子会社  
2018年度および2019年度（2019年3月31日および2020年3月31日に終了した会計年度）

	単位：百万円	
	2018年度	2019年度
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税金等調整前当期純利益	7,121	4,630
減価償却費	2,607	2,562
減損損失	49	—
引当金の増減額(△は減少)	△397	△140
退職給付に係る負債の増減額(△は減少)	△2,174	△73
受取利息及び受取配当金	△1,112	△1,227
支払利息	23	23
為替差損益(△は益)	△1	0
有価証券評価損益(△は益)	176	803
固定資産売却損益(△は益)	△1	△27
固定資産処分損	3	62
投資有価証券売却損益(△は益)	△3	△2,236
売上債権の増減額(△は増加)	1,910	7,500
たな卸資産の増減額(△は増加)	1,968	525
その他の流動資産の増減額(△は増加)	16	599
仕入債務の増減額(△は減少)	△546	890
その他の流動負債の増減額(△は減少)	△219	△5
その他の固定負債の増減額(△は減少)	3	0
その他	△31	8
小計	9,391	13,896
利息及び配当金の受取額	995	1,110
利息の支払額	△23	△23
法人税等の支払額	△4,017	△1,048
営業活動によるキャッシュ・フロー	6,346	13,934
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
定期預金の預入による支出	△74	△75
定期預金の払戻による収入	75	76
特定金銭信託の払戻による収入	80	97
有形固定資産の取得による支出	△1,093	△879
有形固定資産の売却による収入	152	70
無形固定資産の取得による支出	△240	△423
投資有価証券の取得による支出	△406	△689
投資有価証券の売却及び償還による収入	126	2,755
貸付けによる支出	△71	△76
貸付金の回収による収入	72	168
長期前払費用の取得による支出	△682	△503
その他	△25	△30
投資活動によるキャッシュ・フロー	△2,087	490
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
長期借入れによる収入	91	—
長期借入金の返済による支出	△30	△1,934
リース債務の返済による支出	△77	△101
配当金の支払額	△2,289	△2,382
自己株式の取得による支出	△0	△0
自己株式の売却による収入	—	0
財務活動によるキャッシュ・フロー	△2,306	△4,419
現金及び現金同等物に係る換算差額	1	△0
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	1,954	10,004
現金及び現金同等物の期首残高	47,360	49,315
現金及び現金同等物の期末残高	49,315	59,319

## 企業情報

2020年3月31日現在

### 会社概要



本社

### 主な事業所／関係会社

本社
本社 〒399-8710 長野県松本市芳野19番48号 TEL:0263-25-9081
東京本社 〒103-0022 東京都中央区日本橋室町1丁目8番9号 TEL:03-3279-2761
東京本社(小石川) 〒112-0002 東京都文京区小石川3丁目1番3号 TEL:03-5684-3530
研究所
中央研究所(創薬、薬理、薬物動態研究) 製剤研究所(製剤研究) 〒399-8304 長野県安曇野市穂高柏原4365番地1
第二研究所(安全性研究) 〒399-8305 長野県安曇野市穂高牧2320番地1
上越化学研究所(原薬研究) 〒942-0145 新潟県上越市頸城区上吉197番地5
工場
松本工場 〒399-8710 長野県松本市芳野19番48号
塩尻工場 〒399-0711 長野県塩尻市片丘9637番地5

<b>社名</b>	キッセイ薬品工業株式会社 KISSEI PHARMACEUTICAL CO., LTD	<b>従業員数</b>	1,479名
<b>設立</b>	1946年(昭和21年)8月9日	<b>コーポレートサイトURL</b>	<a href="https://www.kissei.co.jp">https://www.kissei.co.jp</a>
<b>資本金</b>	24,356百万円		



<b>センター</b>	ヘルスケア事業センター 〒399-0711 長野県塩尻市片丘9637番地6
情報センター	〒390-1293 長野県松本市和田4010番10
<b>関係会社</b>	
▶ <b>連結子会社</b>	
キッセイ商事株式会社	〒399-0014 長野県松本市平田東2丁目1番1号
キッセイコムテック株式会社	〒390-1293 長野県松本市和田4010番10
ハシバテクノス株式会社	〒399-0014 長野県松本市平田東2丁目1番1号
▶ <b>非連結子会社</b>	
KISSEI AMERICA, INC.	400 Kelby Street, 16FL Fort Lee, NJ 07024, USA

株式会社プロス	〒430-7712 静岡県浜松市中区板屋町111番2号 浜松アクタワー12階
---------	---

# 株式の状況

2020年3月31日現在

## 上場取引所

東京証券取引所 市場第1部

## 証券コード

4547

## 株式

発行可能株式総数

227,000,000株

発行済株式の総数

51,811,185株

株主数

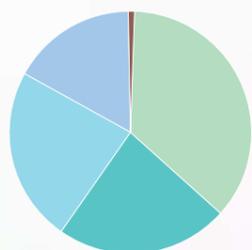
3,346名(前期末比5名増)

## 大株主

株主名	持株数(百株)	持株比率(%)
第一生命保険株式会社	32,000	6.8
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	29,459	6.3
株式会社八十二銀行	23,333	5.0
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	22,983	4.9
株式会社みずほ銀行	18,334	3.9
有限会社カンザワ	16,782	3.6
神澤陸雄	15,416	3.3
キッセイグループ従業員持株会	12,294	2.6
銅林株式会社	12,223	2.6
株式会社長野銀行	11,260	2.4

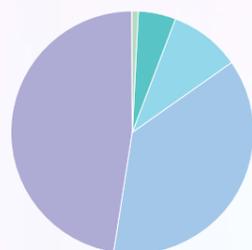
(注) 1. 当社は自己株式5,095,024株を保有していますが、上記大株主には記載していません。  
2. 持株比率は自己株式を控除して計算しています。

## 所有者別分布



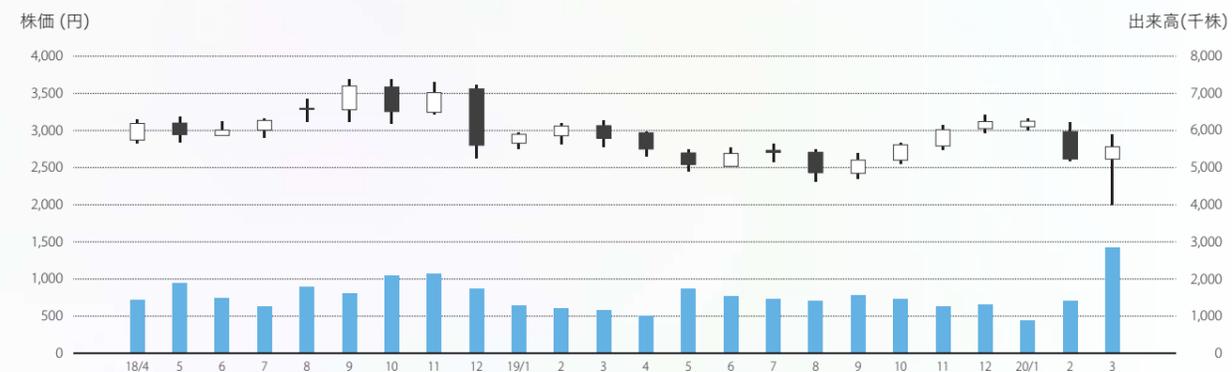
■ 金融商品取引業者:	■ その他の法人:
25名/4,681百株(1.0%)	172名/121,358百株(23.4%)
■ 金融機関:	■ 外国法人等:
47名/187,013百株(36.1%)	234名/85,124百株(16.4%)
■ 個人その他:	
2,868名/119,934百株(23.1%)	

## 所有株数別分布



■ 1百株未満:	■ 100百株以上:
192名/38百株(0.0%)	161名/48,860百株(9.4%)
■ 1百株以上:	■ 1,000百株以上:
1,783名/4,658百株(0.9%)	59名/193,348百株(37.3%)
■ 10百株以上:	■ 10,000百株以上:
1,140名/26,167百株(5.1%)	11名/245,038百株(47.3%)

## 株価チャート



明日の健康を見つめる

 **キッセイ薬品工業株式会社**

〒399-8710 長野県松本市芳野19番48号



本統合報告書では揮発性有機化合物を含まない100%植物由来の植物油インクを使用し、有害な廃液を排出しない水なし方式で印刷しています。

Printed in Japan