

第77期

KISSEI REPORT

2021.4.1-2022.3.31

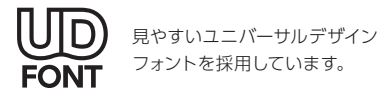
株主メモ

事業年度	毎年4月1日から翌年3月31日まで
定時株主総会	毎年6月
剰余金の配当の基準日	期末配当 毎年3月31日 中間配当 毎年9月30日
定時株主総会基準日	毎年3月31日
株主名簿管理人 特別口座 口座管理機関	三菱UFJ信託銀行株式会社
同 連 絡 先	三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部 東京都府中市日鋼町1-1 電話 0120-232-711 (通話料無料)
同 郵 送 先	〒137-8081 新東京郵便局私書箱第29号 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部
公 告 方 法	電子公告 電子公告掲載 URL https://www.kissei.co.jp/ ただし、電子公告によることができない事故その他のやむを得ない事由が生じたときは、日本経済新聞に掲載して行います。
上 場 取 引 所	東京証券取引所 プライム

【お知らせ】

ご注意

- 株主様の住所変更、配当金の振込のご指定、単元未満株式の買取請求その他各種お手続きにつきましては、原則、口座を開設されている口座管理機関（証券会社等）で承ることとなっております。口座を開設されている証券会社等にお問合せください。株主名簿管理人（三菱UFJ信託銀行）ではお取り扱いできませんのでご注意ください。
- 特別口座に記録された株式に関する各種お手続きにつきましては、三菱UFJ信託銀行が口座管理機関となっておりますので、上記特別口座の口座管理機関（三菱UFJ信託銀行）にお問合せください。なお、三菱UFJ信託銀行全国各支店にてもお取次ぎいたします。
- 未受領の配当金につきましては、三菱UFJ信託銀行本支店で支払いいたします。



燕岳より槍ヶ岳を望む



独創的な新薬を研究開発し、
世界の人びとの健康に貢献します。

代表取締役会長
最高経営責任者

神津陸雄

当期の概要

株主の皆様には日頃より格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

ここに当社第77期（2021年4月1日から2022年3月31日まで）の事業の概況をご報告させていただきます。

今後とも、株主の皆様の一層のご指導、ご支援を賜りますようお願い申し上げます。



当連結会計年度におけるわが国経済は、コロナ禍の影響に加え、緊迫を増すウクライナ情勢によって世界経済が混沌とする中、先行き不透明な状況で推移しました。

医薬品業界におきましては、薬価制度改革をはじめとする医療費抑制策の一環として、一昨年4月の薬価改定に続き、昨年4月にも薬価の中間年改定が実施されるなど、引き続き厳しい経営環境のもとに推移しております。また、情報サービス業界におきましてICT需要が高まっている一方、建設請負業界、物品販売業界におきましては設備投資への慎重な姿勢が継続し、また個人消費の持ち直しの動きにも足踏みが見られ、依然として厳しい競争環境下にありました。

このような情勢の中で、当連結会計年度の売上高は653億8千1百万円（前連結会計年度比5.3%減）、営業損失は14億2百万円、経常利益は5億6千2百万円（前連結会計年度比83.8%減）、親会社株主に帰属する当期純利益は129億2千1百万円（前連結会計年度比144.5%増）となりました。

利益面では、減収に加え、研究開発費を主とした販売費及び一般管理費の増加などにより、営業損失を計上し、経常利益は減益となりました。一方、親会社株主に帰属する当期純利益につきましては、投資有価証券売却益の計上などにより増益となりました。なお、収益認識会計基準等の適用により、従前の会計処理と比較して、営業利益、経常利益はそれぞれ4億9百万円減少しております。

研究開発の状況につきましては、昨年5月にEAファーマ株式会社より承認申請が行われました、同社と共同開発を行っております潰瘍性大腸炎治療薬カロテグラストメチル（一般名、開発番号：AJM300）の製造販売承認を本年3月に取得いたしましたことから、薬価基準収載後に製品

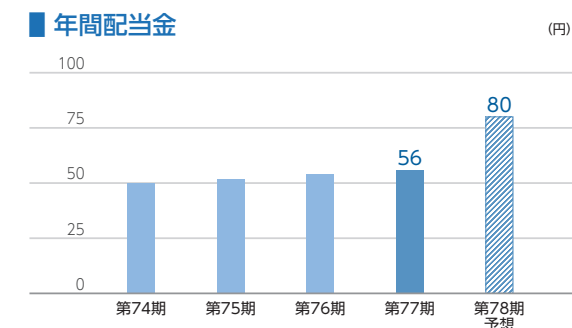
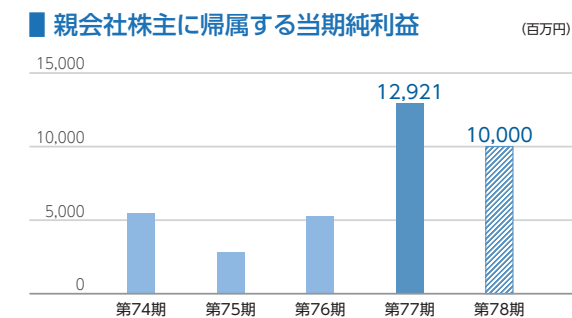
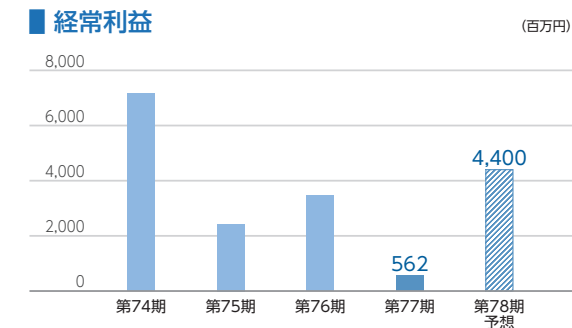
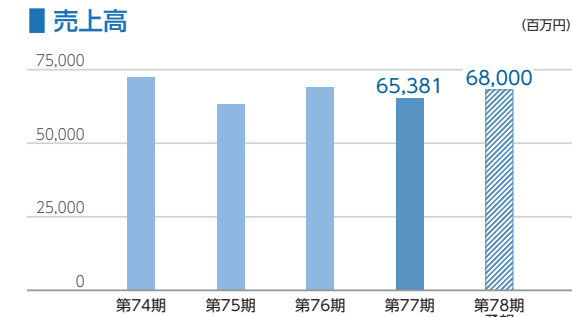


名「カログラ錠120mg」として販売を開始するための準備を進めております。* また、塩野義製薬株式会社より技術導入いたしました脊髄小脳変性症治療薬ロパチレリン（一般名、開発番号：KPS-0373）につきましては昨年12月に、ライジェルフーマシューティカルズ社（アメリカ）より技術導入いたしました慢性特発性血小板減少性紫斑病治療薬ホスタマチニブ（一般名、開発番号：R788）につきましては本年4月に、それぞれ承認申請を行いました。

丸石製薬株式会社と共同開発を行っております透析患者におけるそう痒症治療薬ジフェリケファリン（一般名、開発番号：MR13A9）につきましては、国内第Ⅲ相臨床試験におきまして主要評価項目を達成しました。

海外におきましては、当社の創製品であります、子宮筋腫・子宮内膜症治療薬リンザゴリクス（一般名、開発番号：KLH-2109）につきまして、日本など一部のアジアを除く全世界における技術導入先でありますオプシーバ社（スイス）は、欧米での子宮筋腫を適応症として開発を進めています。欧州では2020年11月に欧州医薬品庁（EMA）に承認申請を行い、昨年12月にEMAの医薬品委員会（CHMP）より承認勧告が発出されましたが、その後に追加照会を受け、本年4月に改めて承認勧告が採択されました。また、米国では昨年9月に食品医薬品局（FDA）に承認申請を行いました。

アジア地域では、リンザゴリクスにつきまして、昨年9月にバイオジェン社（中国）に、中国における独占的な開発及び販売権を許諾いたしました。また、ホスタマチニブにつきましては、昨年6月には韓国における開発権及び販売権をJWファーマシューティカル社に、昨年8月には中国における開発権及び販売権をインマジンバイオファーマシューティカルズ社（中国）に、それぞれ許諾いたしました。



※ 2022年5月30日発表

経営ビジョン

世界の人びとの健康に貢献できる独創的な医薬品を開発し提供する創薬研究開発型企業を目指す

2020年4月～2025年3月 中期5カ年経営計画 PEGASUS

— 英知の結集、新ステージへの飛翔 —

I. 国内売上の拡大

II. 海外収益基盤の強化

III. 開発パイプラインの拡充

IV. 経営環境の変化に対応する 経営基盤の強化

2022年度の連結業績見通し

売上高 **68,000** 百万円

経常利益 **4,400** 百万円

親会社株主に帰属する
当期純利益 **10,000** 百万円

2024年度（最終年度）計数目標

連結売上高	870億円以上
単体売上高	750億円以上
医薬品 ^{*1}	625億円以上
ヘルスケア食品	45億円以上
技術料・その他 ^{*2}	80億円以上
連結営業利益	90億円以上
研究開発投資	130億円
ROE	5.0%以上

^{*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、コ・プロモーションフィーの合計額

研究開発の状況

経営ビジョンである「世界の人びとの健康に貢献できる独創的な医薬品を開発し提供する創薬研究開発型企業を目指す」の実現のため、研究開発におけるコア領域を定め、積極的に研究開発投資を行うことにより、新薬創出と開発の加速を図っております。また、グローバル市場への進出と拡大を目指し、創製品の技術導出による国際展開を推進しております。

●自 社

(2022年5月10日現在)

製品名 ／一般名 ／開発番号	予定適応症	主な作用等	開発段階	開発区分等
タブネオス [®] カプセル ／アバコパン	顕微鏡的多発血管炎、 多発血管炎性肉芽腫症	選択的C5a受容体拮抗作用	発売準備中	導入品／ビフォー・フレゼニウス・メディカル・ケア・ リーナル・ファーマ (スイス)
カログラ [®] 錠 ／カログラストメチル	潰瘍性大腸炎	α4インテグリン阻害作用	発売準備中	導入品／EAファーマ 共同開発
ロパチレリン ／KPS-0373	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	承認申請中	導入品／塩野義製薬
ホスタマチニブ ／R788	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	承認申請中	導入品／ライジェルファーマシューティカルズ (アメリカ)
ジフェリケファリン ／MR13A9	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	第Ⅲ相	導入品／丸石製薬 共同開発 主要評価項目達成
CG0070	筋層非浸潤性膀胱がん	腫瘍溶解性ウイルス療法	第Ⅲ相	導入品／CGオンコロジー (アメリカ)
リンザゴリクス ／KLH-2109	子宮内膜症	GnRHアンタゴニスト	第Ⅱ相	創製品
KDT-3594	パーキンソン病	ドパミン受容体刺激作用	第Ⅱ相	創製品
KSP-0243	炎症性腸疾患		第Ⅰ相	創製品

●導 出

(2022年5月10日現在)

一般名／開発番号	予定適応症	主な作用等	実施国・地域	提携企業	開発段階
リンザゴリクス (linzagolix)	子宮筋腫	GnRHアンタゴニスト	欧州、米国	オブシーバ (スイス)	承認申請中
	子宮内膜症		欧州、米国		第Ⅲ相
	子宮筋腫、子宮内膜症		中国	バイオジェンユイン (中国)	臨床試験 準備中
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	ベトナム、他	エーザイ (日本)	承認申請中
KDT-3594	パーキンソン病	ドパミン受容体刺激作用	中国、他	アフアメドセラピューティクス (中国)	第Ⅱ相
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	米国	メディシノバ (アメリカ)	第Ⅱ相
ホスタマチニブ (fostamatinib)	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	韓国	JWファーマシューティカル (韓国)	申請準備中
			中国、他	インマジンバイオフファーマ シューティカルズ (中国)	臨床試験 準備中

事業別の概況

医薬品事業

医薬品事業の売上高は541億4千7百万円（前連結会計年度比4.0%減）となりました。前連結会計年度に引き続き、コロナ禍において感染防止に十分配慮した上での医薬情報活動の中、過活動膀胱治療薬「ベオーバ錠」、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」及び「デスマプレシン製剤」などの売上が増加しました一方、昨年4月に実施されました薬価改定の影響及び輸出売上が減少しましたことなどにより、減収となりました。

なお、株式会社三和化学研究所との間で日本国内におけるコ・プロモーション契約を締結いたしました二次性副甲状腺機能亢進症治療薬「ウパシタ静注透析用シリンジ」につきましては、昨年8月に同社より新発売となりました。また、昨年9月に製

造販売承認を取得いたしました顕微鏡的多発血管炎・多発血管炎性肉芽腫症治療薬「タブネオスカプセル10mg」（一般名：アバコパン）は、薬価基準収載後の発売に向けて希少疾病領域のマーケティングを専門に担当するレアディジーズプロジェクトを中心に医薬情報活動を展開しております。*

※2022年6月7日発売



情報サービス事業・建設請負事業・物品販売事業

情報サービス事業の売上高は77億4千2百万円（前連結会計年度比8.8%減）、建設請負事業の売上高は29億4千8百万円（前

連結会計年度比16.7%減）、物品販売事業の売上高は5億4千3百万円（前連結会計年度比10.9%減）となりました。



製商品のご紹介

主な医療用医薬品

泌尿器科用薬剤

- ・ベオーバ錠 過活動膀胱治療薬
- ・ミニリンメルト、他*1 デスマプレシン製剤
- ・ユリーフ 排尿障害改善薬

腎・透析科用薬剤

- ・ピートル 高リン血症治療薬
- ・エポエチンアルファBS注JCR 腎性貧血治療薬
- ・ダルベポエチンアルファBS注JCR 腎性貧血治療薬
- ・フルスタン錠 活性型ビタミンD₃製剤

代謝内分泌科用薬剤

- ・グルベス 糖尿病治療薬
- ・グルファスト 糖尿病治療薬
- ・マリゼブ錠 糖尿病治療薬
- ・ベザトールSR錠 高脂血症治療薬

産婦人科用薬剤

- ・ウテメリン 切迫流・早産治療薬
- ・ゾラデックス1.8mgデポ 子宮内膜症治療薬

眼科用薬剤

- ・リザベン点眼液 アレルギー性結膜炎治療薬
- ・リズモンTG点眼液 緑内障・高眼圧症治療薬

その他の薬剤

- ・サラジエン 口腔乾燥症状改善薬
- ・レクタブル注腸フォーム*2 潰瘍性大腸炎治療薬
- ・リザベン アレルギー性疾患治療薬
- ・ガスコン 消化管内ガス駆除剤

主なヘルスケア食品

介護・高齢者向け食品

- ・新スルーキングi
- ・のみや水
- ・おかゆケアスルー

エネルギー補給食品

- ・カップアガロリー

たんぱく質調整食品

- ・ゆめごはん

栄養補助食品

- ・えねぱくゼリー

※1：ミニリンメルト、デスマプレシン点鼻液、デスマプレシン点鼻スプレー、デスマプレシン静注
 ※2：2022年4月よりEAファーマのみが販売を行い、当社がコ・プロモーションを行う

23.3%

21.3%

11.6%

1.6%

0.9%

11.2%

5.5%

技術料 0.8%
(マイルストーン収入等)

その他 6.5%
(国内販売提携先供給額等)

情報サービス事業 11.8%

建設請負事業 4.5%

物品販売事業 0.8%

連結売上高
65,381百万円

連結財務諸表

●連結貸借対照表

(単位：百万円)

科目	前連結会計年度 (2021年3月31日現在)	当連結会計年度 (2022年3月31日現在)	科目	前連結会計年度 (2021年3月31日現在)	当連結会計年度 (2022年3月31日現在)
(資産の部)			(負債の部)		
流動資産	92,965	99,342	流動負債	18,245	18,744
固定資産	175,895	138,745	固定負債	30,662	17,163
有形固定資産	24,290	24,074	負債合計	48,907	35,907
無形固定資産	1,640	1,569	(純資産の部)		
投資その他の資産	149,964	113,101	株主資本	144,941	153,854
資産合計	268,861	238,087	その他の包括利益累計額	74,373	47,531
			非支配株主持分	638	794
			純資産合計	219,953	202,180
			負債純資産合計	268,861	238,087

(注) 記載金額は、百万円未満を切り捨てて表示しております。

●連結損益計算書

(単位：百万円)

科目	前連結会計年度 (2020年4月1日から 2021年3月31日まで)	当連結会計年度 (2021年4月1日から 2022年3月31日まで)
売上高	69,044	65,381
売上原価	36,322	34,143
売上総利益	32,722	31,238
販売費及び一般管理費	31,217	32,640
営業利益又は営業損失	1,505	△1,402
営業外収益	2,154	2,092
営業外費用	183	127
経常利益	3,476	562
特別利益	4,087	16,601
特別損失	87	656
税金等調整前当期純利益	7,476	16,507
法人税、住民税及び事業税	1,510	4,017
法人税等調整額	587	△542
当期純利益	5,378	13,032
非支配株主に帰属する当期純利益	93	110
親会社株主に帰属する当期純利益	5,285	12,921

(注) 記載金額は、百万円未満を切り捨てて表示しております。

●連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

科目	前連結会計年度 (2020年4月1日から 2021年3月31日まで)	当連結会計年度 (2021年4月1日から 2022年3月31日まで)
営業活動によるキャッシュ・フロー	△2,542	1,533
投資活動によるキャッシュ・フロー	△9,329	10,776
財務活動によるキャッシュ・フロー	△4,000	△2,756
現金及び現金同等物に係る換算差額	0	4
現金及び現金同等物の増減額	△15,872	9,557
現金及び現金同等物の期首残高	59,319	43,447
現金及び現金同等物の期末残高	43,447	53,004

(注) 記載金額は、百万円未満を切り捨てて表示しております。

TOPICS

潰瘍性大腸炎治療薬「カログラ®錠120mg」の国内製造販売承認を取得

当社とEAファーマ株式会社（以下「EAファーマ」）が2015年以降、共同で開発を進めてきた潰瘍性大腸炎治療薬「カログラ®錠120mg」（一般名：カロテグラストメチル、開発番号：AJM300、以下「カログラ」）について、2022年3月にEAファーマが日本において製造販売承認を取得しました。

カログラは、EAファーマ（旧味の素製薬株式会社）が独自に創製した低分子化合物で、経口投与可能なα4インテグリン阻害剤として世界で初めて承認された薬剤です。炎症性細胞表面に発現するα4β1インテグリンとα4β7インテグリンのどちらにも作用し、潰瘍性大腸炎患者さんの大腸粘膜病変部位に認められる炎症性細胞の過度な集積・浸潤を抑制することによ

り、抗炎症作用を発揮すると考えられています。

今回の製造販売承認は、標準薬である5-アミノサリチル酸製剤を用いても効果不十分または不耐であった中等度活動期の潰瘍性大腸炎患者さんを対象に行った第Ⅲ相臨床試験(AJM300/CT3)等の結果に基づくものです。カログラは、日本国内において当社が販売を行い、EAファーマがコ・プロモーションを行います。当社とEAファーマは、カログラを医療現場に提供することで、潰瘍性大腸炎治療の選択肢を広げ、患者さんとそのご家族のQOL（生活の質）向上に、より一層貢献できるよう努めてまいります。

[ESG/SDGsの推進] 100%再生可能エネルギー「信州Greenでんき」導入

当社は、2022年4月1日より、長野県企業局が運営する水力発電所等で作られた100%再生可能エネルギーで、長野県産CO₂フリー電気である「信州Greenでんき」を中部電力ミライズ株式会社より調達し、本社及び松本工場（長野県松本市）、並びに塩尻工場（長野県塩尻市）において利用を開始しました。当該拠点における2021年の使用電力量は5,192MWhであり、従来の火力発電を主とした電気からすべて水力発電由来によるCO₂フリー電気に置き換えることにより、年間約2,200トンのCO₂の削減が見込まれます。

当社は、2020年度より開始した中期5ヵ年経営計画「PEGASUS」の基本戦略の一つとして「ESG/SDGsの推進」

を掲げています。

地元産CO₂フリー電気を活用して当社医薬品を製造し提供していくことで、気候変動に関連するSDGsの目標7「エネルギーをみんなにそしてクリーンに」、及び目標13「気候変動に具体的な対策を」へのさらなる貢献につながるものと考えています。



株式の状況

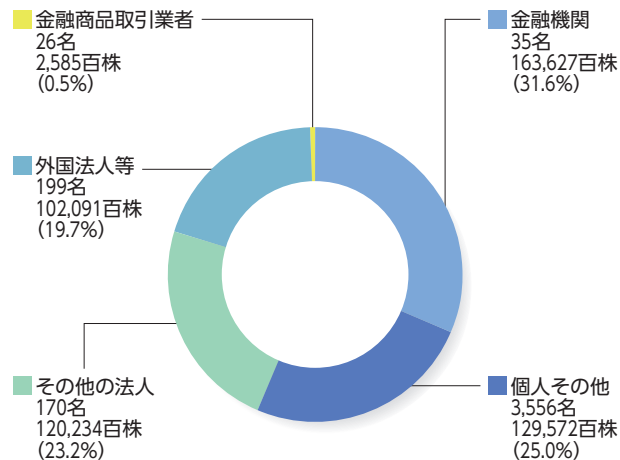
(2022年3月31日現在)

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 3,986名 (前期末比72名減)
 大株主

株主名	持株数	持株比率
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	46,278百株	10.0%
第一生命保険株式会社	25,600	5.6
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	25,585	5.5
株式会社八十二銀行	23,004	5.0
有限会社カンザワ	16,782	3.6
神澤陸雄	15,421	3.3
NORTHERN TRUST CO. (AVFC) SUB A/C USL NON-TREATY	14,405	3.1
キッセイグループ従業員持株会	13,122	2.8
鍋林株式会社	12,223	2.7
株式会社長野銀行	11,260	2.4

(注) 1. 当社は自己株式5,695,353株を保有しておりますが、上記大株主には記載しておりません。
 2. 持株比率は自己株式を控除して計算しております。

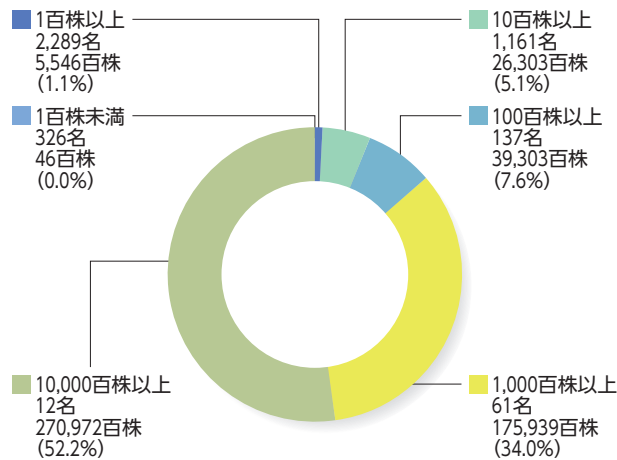
●所有者別分布



●株価チャート



●所有株数別分布



会社概要

(2022年3月31日現在)

社名 **キッセイ薬品工業株式会社**
 英文社名 KISSEI PHARMACEUTICAL CO., LTD.
 設立 1946年(昭和21年)8月9日
 資本金 24,356,653,478円
 主要な事業内容 医療用医薬品の研究・開発・製造・販売
 従業員数 1,399名

事業所 本社
 〒399-8710
 長野県松本市芳野19番48号
 電話 (0263) 25-9081
 東京本社
 〒103-0022
 東京都中央区日本橋室町一丁目8番9号
 電話 (03) 3279-2761
 東京本社(小石川)
 〒112-0002
 東京都文京区小石川三丁目1番3号
 電話 (03) 5684-3530

支店
 北海道支店、東北支店、関越支店、東京支店、
 神奈川支店、松本支店、東海北陸支店、関西支店、
 中四国支店、九州支店
 (支店の下に48営業所を設置)

工場
 松本工場(長野県松本市)
 塩尻工場(長野県塩尻市)
 研究所
 中央研究所・第二研究所・製剤研究所(長野県安曇野市)
 上越化学研究所(新潟県上越市)

ヘルスケア事業センター
 (長野県塩尻市)

(2022年6月23日現在)

●役員

代表取締役会長	神澤陸雄	社外取締役	清水重孝
代表取締役社長	竹花泰雄	社外取締役	野村稔
取締役副社長	福島敬二	社外取締役	内川小百合
専務取締役	高山哲	社外取締役	大月良則
常務取締役	北原孝秀	常勤監査役	伊佐治正幸
取締役相談役	降旗喜男	常勤監査役	菊池伸次
取締役	野明浩史	社外監査役	中川寛道
取締役	宮澤敬治	社外監査役	岩淵道男

Information



ホームページのご案内

当社のホームページにて、タイムリーな情報を提供しております。是非アクセスしてください。

<https://www.kissei.co.jp/>



統合報告書 2021 Annual Report 2021

企業の財務情報と非財務情報を統合して年次報告する「統合報告書」及びその英語版である「Annual Report」をホームページに掲載しております。



資料請求のご連絡先：広報部 TEL：(0263) 25-9523
 (土・日・祝日、当社休日を除く月～金 8：40～17：20)