

第75期

KISSEI REPORT

中間報告書 2019.4.1-2019.9.30

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 市場第1部

【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。



見やすいユニバーサルデザイン
フォントを採用しています。



ナナカマドと槍ヶ岳



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75期第2四半期（2019年4月1日から2019年9月30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。

当第2四半期連結累計期間における医薬品業界は、後発品使用促進策等の医療費抑制策の進展に加え、企業間での市場競争が激化するなど、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、物品販売業界、建設業界におきましては、企業におけるIT投資及び設備投資意欲に改善傾向が見られるものの、足元の景気は個人消費を中心に力強さに欠け、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、当連結累計期間の売上高は31,548百万円（前年同期比11.5%減）、営業利益は2,334百万円（前年同期比45.1%減）、経常利益は2,857百万円（前年同期比39.1%減）、親会社株主に帰属する四半期純利益は2,150百万円（前年同期比35.6%減）となりました。

利益面では、研究開発費を主に販売費及び一般管理費が減少いたしました一方、減収及び売上原価率の上昇がありましたことなどにより、営業利益、経常利益及び親会社株主に帰属する四半期純利益は減益となりました。

現時点での2020年3月期の連結業績見通しにつきましては、次のとおりです。

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

連結業績見通し

(単位：百万円)

	第74期 2019年3月期実績	第75期 2020年3月期見通し	対前期増減額	増減率 (%)
売上高	72,297	62,000	△10,297	△14.2
営業利益	6,202	1,500	△4,702	△75.8
経常利益	7,169	2,700	△4,469	△62.3
親会社株主に帰属する 当期純利益	5,481	2,900	△2,581	△47.1

●売上高について

当初見通しより600百万円増額の62,000百万円（前年度比14.2%減収）に修正いたします。

第2四半期連結累計期間の業績ならびに現況を加味した見直しを行いました結果、医薬品事業におきましては据え置き、情報サービス事業におきましては800百万円の増額、その他の事業におきましては200百万円の減額といたしました。

●利益について

第2四半期連結累計期間におきましては、当初計画と比べ、売上高はほぼ同等でありましたが、売上原価率が上昇しました一方で販売費及び一般管理費が下回りましたことなどにより、営業利益、経常利益及び親会社株主に帰属する四半期純利益は当初見通しを上回りました。年度後半では、売上原価率について当初計画からの上昇を見込んでおります一方、販売費及び一般管理費はほぼ同額を見込んでおります。

通期の利益見通しにつきましては、営業利益は当初見通しより500百万円増額の1,500百万円（前年度比75.8%減益）、経常利益は当初見通しより500百万円増額の2,700百万円（前年度比62.3%減益）、親会社株主に帰属する当期純利益は当初見通しより200百万円増額の2,900百万円（前年度比47.1%減益）の見通しであります。なお、年度後半の営業外損益ならびに特別損益におきましては、投資有価証券売却益として1,600百万円を特別利益として見込んでおります。



研究開発の状況

当社の取組み

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、研究開発における重点領域を定め、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、安定的な海外収益基盤の構築に向けて、創製品の技術導出による国際展開を推進しております。

昨年9月に当社との共同開発先でありますJCRファーマ株式会社より承認申請が行われました腎性貧血治療薬ダルベポエチン アルファ（一般名）のバイオ後続品JR-131（開発番号）につきましては、本年9月の製造販売承認を受け、当社では薬価基準収載後に製品名「ダルベポエチン アルファBS注JCR」にて販売を開始するための準備を進めております。また、ライジェルフファーマシューティカルズ社（アメリカ）との間で、日本・中国・韓国・台湾における独占的な開発権及び販売権取得に関する契約を締結いたしました慢性特発性血小板減少性紫斑病治療薬R788（開発番号、一般名：ホスタマチニブ）につきましては、この度、国内第Ⅲ相臨床試験を開始いたしました。なお、脊髄小脳変性症治療薬KPS-0373（開発番号、一般名：ロパチレリン）につきましては、第Ⅲ相臨床試験を終了し、これまでの試験により得られた結果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行うとともに、当局との協議を進めております。

●研究所



中央研究所
(長野県安曇野市)



第二研究所
(長野県安曇野市)



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)

●自 社

(2019年11月現在)

開発段階	製品名／開発番号 (一般名)	開発区分	予定適応症	主な作用等	備考
承認取得	ダルベポエチン アルファBS注JCR	導入品／JCRファーマ共同開発	腎性貧血	赤血球増加作用	ダルベポエチン アルファバイオ後続品
第Ⅲ相	KPS-0373 (ロパチレリン)	導入品／塩野義製薬	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	第Ⅲ相臨床試験終了 PMDAと協議中
	AJM300 (カロテグラストメチル)	導入品／EAファーマ共同開発	潰瘍性大腸炎	α4インテグリン阻害作用	
	CCX168 (アバコパン)	導入品／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 (スイス)	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	
	R788 (ホスタマチニブ)	導入品／ライジェルフファーマシューティカルズ (アメリカ)	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	
第Ⅱ相	KLH-2109 (リンザゴリクス)	創製品	子宮内膜症	GnRHアンタゴニスト	
	MR13A9 (ジフェリケファリン)	導入品／丸石製薬共同開発	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	
	KDT-3594	創製品	パーキンソン病	ドパミン受容体刺激作用	
第Ⅰ／Ⅱ相	YS110	導入品／ワイズ・エー・シー、東京大学、日本医療研究開発機構 (AMED)	悪性中皮腫	抗CD26ヒトモノクローナル抗体	

●導 出

(2019年11月現在)

開発段階	開発番号／一般名	提携企業	権利地域	予定適応症	主な作用等
承認申請中	ミチグリニド (mitiglinide)	エーザイ (日本)	アセアン*1	2型糖尿病	速効・短時間型インスリン分泌促進作用
	シロドシン (sildenafil)		アセアン、インド、スリランカ*2	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
第Ⅲ相	KLH-2109 (linzagolix)	オブシーバ (スイス)	日本、一部のアジアを除く全世界	子宮筋腫	GnRHアンタゴニスト
	KLH-2109 (linzagolix)	オブシーバ (スイス)	日本、一部のアジアを除く全世界	子宮内膜症	GnRHアンタゴニスト
第Ⅱ相	ベドラドリン (bedoradrine)	メディシノバ (アメリカ)	日本を除く全世界	喘息の急性発作	β2アドレナリン受容体刺激作用

*1：発売：タイ、フィリピン、カンボジア、ミャンマー、承認：ラオス、申請中：ベトナム

*2：発売：タイ、インド、インドネシア、フィリピン、カンボジア、ミャンマー、マレーシア、申請中：アセアン2カ国

事業別の概況

医薬品事業

医薬品事業の売上高は、26,557百万円（前年同期比11.4%減）となりました。主力製品における積極的な医薬情報活動を推進いたしましたことなどにより、高リン血症治療薬「ピートルチュアブル錠」及び「ピートル顆粒分包」、過活動膀胱治療薬「ペオバ錠」、糖尿病治療薬「グルベス配合錠」及び本年6月に新発売いたしました「グルベス配合OD錠」（剤形追加）などの売上が増加いたしました一方、前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬「ユリーフ錠」及び「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、本年6月にフェリング・ファーマ株式会社との間で、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、同OD錠50μg」は、9月に新発売され、両社にて医薬情報活動を実施しております。なお、前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬シロドシン（一般名、日本製品名ユリーフ）は、アメリカでは特許満了に伴い後発品が発売されておりますが、欧州・中東・アフリカなどにおける技術導出先でありますレコルダッチ社（イタリア）では、当連結累計期間におきましても引き続き許諾地域内において製品育成を進めております。



情報サービス事業

情報サービス事業は、連結子会社のキッセイコムテック株式会社がコンピュータに関するシステムの設計、開発及び情報処理業務を受託し、また、情報機器レンタル事業及び健康維持増進を支援するシステムの販売を行っています。

売上高は、3,225百万円（前年同期比34.0%増）となりました。情報機器レンタルにおきまして増収となったことなどによりです。



その他の事業

その他の事業は、連結子会社で物品販売業のキッセイ商事株式会社が資材を仕入れ販売するとともに、麺類の製造及び保険代理店業を営んでおります。また、連結子会社で建設請負業のハシバテクノ株式会社で建設業を営むとともに設備機器の運転、維持管理に関する業務を受託しています。

売上高は、1,765百万円（前年同期比46.0%減）となりました。物品販売業で増収となりましたものの、建設請負業におきまして減収となったことによりです。



製商品のご紹介

主な医療用医薬品

泌尿器科用薬剤

- ・ユリーフ 排尿障害改善薬
- ・ペオバ 過活動膀胱治療薬

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
- ・フラグミン静注 血液凝固阻止剤
- ・フルスタン 活性型ビタミンD₃製剤

代謝内分泌科用薬剤

- ・グルファスト 糖尿病治療薬
- ・グルベス 糖尿病治療薬
- ・ベザトール 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

- サラジェン 口腔乾燥症状改善薬
- レクタブル注腸フォーム 潰瘍性大腸炎治療薬
- キサンボン 脳循環改善薬
- リザベン アレルギー性疾患治療薬
- ドメナン 気管支喘息治療薬
- ガスコン 消化管内ガス駆除薬

ヘルスケア食品

<介護・高齢者向け食品>

新スルーキング…お茶やジュース等の飲み物や食品の種類及び温度に関係なく、安定したとろみがつけられるとろみ調整食品です。無色でおいも味もなく、食品の風味を損ないません。

やわらかカップ…テリリヌ風においしくとろけるようなやわらかさに仕上げました。調理済みのため加熱の必要はなく、開けてそのまま召しあがれます。いとより鯛、かに風味、ほたて風味、いわし、うなぎ蒲焼き風味、ポークしょうが焼き風味、さばの味噌煮風味、ぶり大根風味があります。また、栄養強化タイプとして、カレー風味、ビーフシチュー風味、エビチリ風味の3種があります。

おかゆケアスルー…唾液による影響を抑え、離水に配慮したおかゆに調整できます。温かいおかゆや冷たいおかゆも、温度を気にせず、おかゆのべたつきやかたさを調整できます。

<エネルギー補給食品>

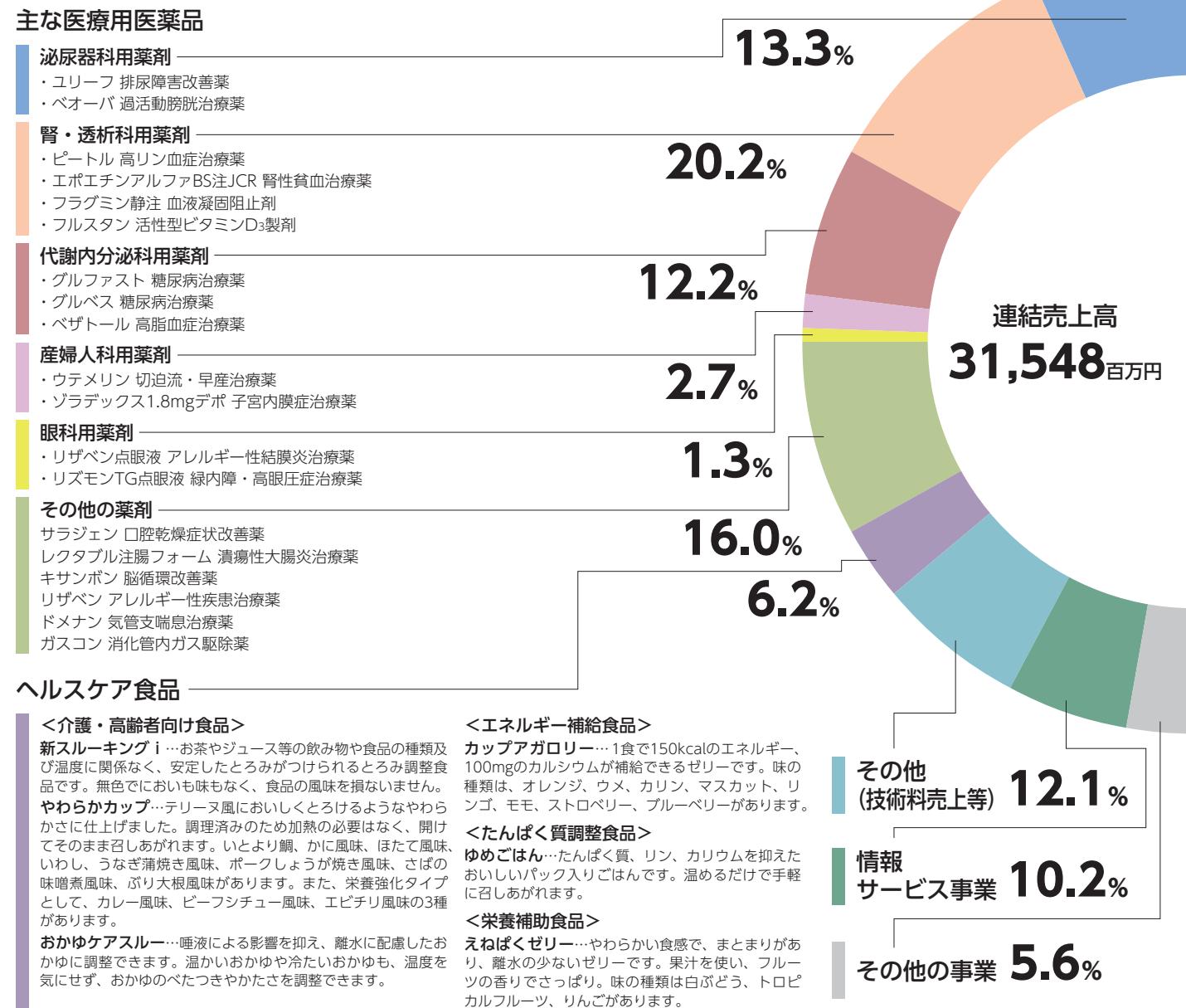
カップアガロリー…1食で150kcalのエネルギー、100mgのカルシウムが補給できるゼリーです。味の種類は、オレンジ、ウメ、カリン、マスカット、リンゴ、モモ、ストロベリー、ブルーベリーがあります。

<たんぱく質調整食品>

ゆめごはん…たんぱく質、リン、カリウムを抑えたおいしいパック入りごはんです。温めるだけで手軽に召しあがれます。

<栄養補助食品>

えねばくゼリー…やわらかい食感で、まとまりがあり、離水の少ないゼリーです。果汁を使い、フルーツの香りでさっぱり。味の種類は白ぶどう、トロピカルフルーツ、りんごがあります。



連結財務諸表

●四半期連結貸借対照表

(単位：百万円)

科目	前第2四半期 (2018年9月30日現在)	当第2四半期 (2019年9月30日現在)	前期 (2019年3月31日現在)	科目	前第2四半期 (2018年9月30日現在)	当第2四半期 (2019年9月30日現在)	前期 (2019年3月31日現在)
(資産の部)				(負債の部)			
流動資産	98,780	98,106	95,782	流動負債	15,160	14,888	13,801
固定資産	123,478	122,803	117,739	固定負債	21,182	18,698	17,013
有形固定資産	25,861	25,007	25,503	負債合計	36,342	33,587	30,814
無形固定資産	1,605	1,475	1,519	(純資産の部)			
投資その他の資産	96,011	96,319	90,716	株主資本	142,025	143,984	143,001
資産合計	222,258	220,909	213,522	その他の包括利益累計額	43,486	42,858	39,261
				非支配株主持分	404	478	444
				純資産合計	185,916	187,322	182,707
				負債純資産合計	222,258	220,909	213,522

(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。

●四半期連結損益計算書

(単位：百万円)

科目	前第2四半期 (2018年4月1日から 2018年9月30日まで)	当第2四半期 (2019年4月1日から 2019年9月30日まで)	前期 (2018年4月1日から 2019年3月31日まで)
売上高	35,665	31,548	72,297
売上原価	13,507	12,850	26,731
売上総利益	22,157	18,698	45,566
販売費及び一般管理費	17,905	16,364	39,363
営業利益	4,252	2,334	6,202
営業外収益	639	678	1,224
営業外費用	198	155	257
経常利益	4,693	2,857	7,169
特別利益	1	28	4
特別損失	51	16	53
税金等調整前 四半期(当期)純利益	4,643	2,870	7,121
法人税、住民税及び事業税	379	403	1,634
法人税等調整額	915	286	△47
四半期(当期)純利益	3,348	2,179	5,535
非支配株主に帰属する 四半期(当期)純利益	11	28	54
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純利益	3,337	2,150	5,481

(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。

●四半期連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

科目	前第2四半期 (2018年4月1日から 2018年9月30日まで)	当第2四半期 (2019年4月1日から 2019年9月30日まで)	前期 (2018年4月1日から 2019年3月31日まで)
営業活動によるキャッシュ・フロー	7,904	11,989	6,346
投資活動によるキャッシュ・フロー	△1,467	△1,238	△2,087
財務活動によるキャッシュ・フロー	△1,160	△1,205	△2,306
現金及び現金同等物に係る換算差額	2	△1	1
現金及び現金同等物の増減額	5,279	9,544	1,954
現金及び現金同等物の期首残高	47,360	49,315	47,360
現金及び現金同等物の 四半期末(期末)残高	52,640	58,859	49,315

(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

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、同OD錠50μg」



2019年6月に当社とフェリング・ファーマ株式会社（以下「フェリング」）は、「ミニリンメルト®OD錠25μg、同OD錠50μg」について、日本国内におけるコ・プロモーション契約を締結しました。本剤は、フェリングが国内で初めて、「男性における夜間多尿による夜間頻尿」の適応症で国内製造販売承認を取得し、2019年9月20日に新発売しました。本剤の製造、販売はフェリングが行い、当社は、コ・プロモーション契約に基づき、共同で医療機関等への医薬情報活動を行っています。

夜間多尿は「24時間の尿量のうち、夜間尿量の割合が多い状態」とされ、夜間頻尿は「夜間に排尿のために1回以上起きなければならないという訴えであり、そのことにより困っている状態」と定義されています。本剤は、腎集合管のバソプレシンV₂受容体に作用し、水の再吸収を促進することで抗利尿作用を示します。

当社とフェリングは、両社の重点領域である泌尿器領域における本剤のコ・プロモーションを通じ、「男性における夜間多尿による夜間頻尿」に悩まれている患者さんのQOL（生活の質）の向上に貢献できるよう努めてまいります。

持続型赤血球造血刺激因子製剤 ダルベポエチン アルファBS注「JCR」

当社がJCRファーマ株式会社（以下「JCR」）と共同研究開発を進めてきた持続型赤血球造血刺激因子製剤ダルベポエチン アルファBS注「JCR」について、2019年9月20日にJCRが国内における製造販売承認を取得しました。本剤は、腎性貧血治療薬として2013年9月に当社とJCRが共同研究開発に関する契約を締結し、開発を進めてまいりました。国内第Ⅲ相臨床試験において、ダルベポエチン アルファ（先行バイオ医薬品）との有効性における同等性及び同質性が検証され、安全性プロファイルの類似性も確認され、今回の承認取得に至りました。

本剤は、JCRが製造し、医療機関への医薬情報提供活動及び販売を当社が行います。両社は、2010年5月より販売しておりますエポエチンアルファBS注「JCR」で培った経験を活かし、ダルベポエチン アルファBS注「JCR」を腎性貧血の治療における新たな選択肢として提供することで、一層医療に貢献できるものと考えております。



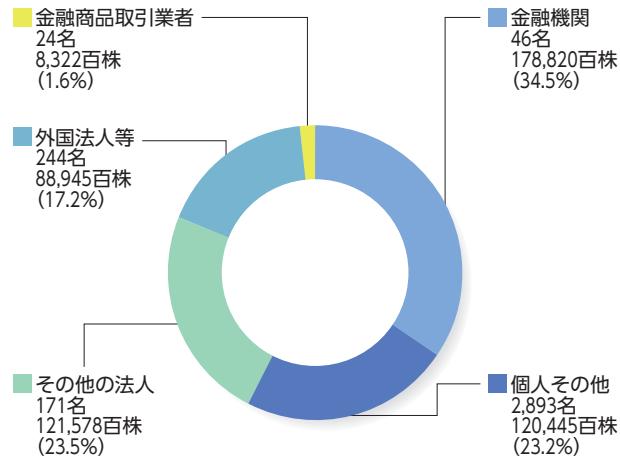
株式の状況 (2019年9月30日現在)

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 3,378名 (前期末比37名増)
 大株主

株主名	持株数	持株比率
第一生命保険株式会社	32,000株	6.8%
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	28,301	6.1
株式会社八十二銀行	23,333	5.0
株式会社みずほ銀行	18,334	3.9
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	16,938	3.6
有限会社カンザワ	16,782	3.6
神澤陸雄	15,414	3.3
キッセイグループ従業員持株会	12,655	2.7
鍋林株式会社	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5,094,754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。

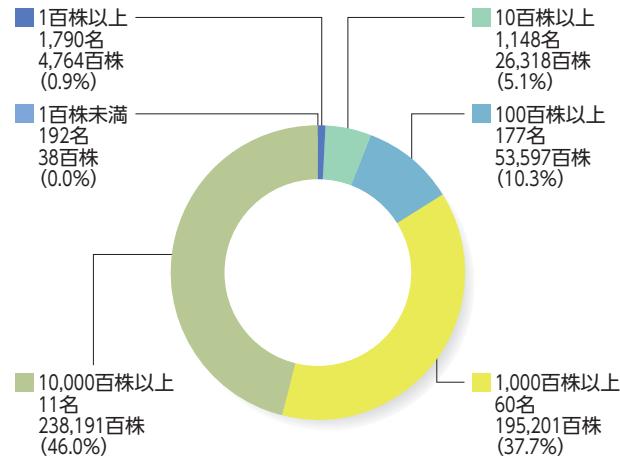
●所有者別分布



●株価チャート



●所有株数別分布



会社概要 (2019年9月30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 1,512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)
 東京都文京区小石川三丁目1番3号
 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
 (注)支店の下に50営業所を設置しております。

工場
 松本工場、塩尻工場
 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)

●役員

代表取締役会長	神澤陸雄	取締役	菊池伸次
代表取締役社長	降旗喜男	取締役	相良純徳
取締役副社長	佐藤公衛	取締役	北原孝秀
常務取締役	福島敬二	社外取締役	清水重孝
常務取締役	竹花泰雄	社外取締役	野村稔
取締役相談役	両角正樹	常勤監査役	伊佐治正幸
取締役	高山哲	監査役	米窪真人
取締役	草間寛	社外監査役	上野紘志
取締役	松下英一	社外監査役	中川寛道

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います。是非アクセスしてください。

アドレスはこちら↓
<https://www.kissei.co.jp/>

以下の報告書をホームページに掲載しています。

CSR報告書 2019

環境やCSRに関する取り組みを「CSR報告書」としてまとめています。



Annual Report 2019

海外投資家向けの情報を英語で掲載しています。

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)