

# 2018年3月期決算説明会

代表取締役社長 両角正樹

2018年5月9日

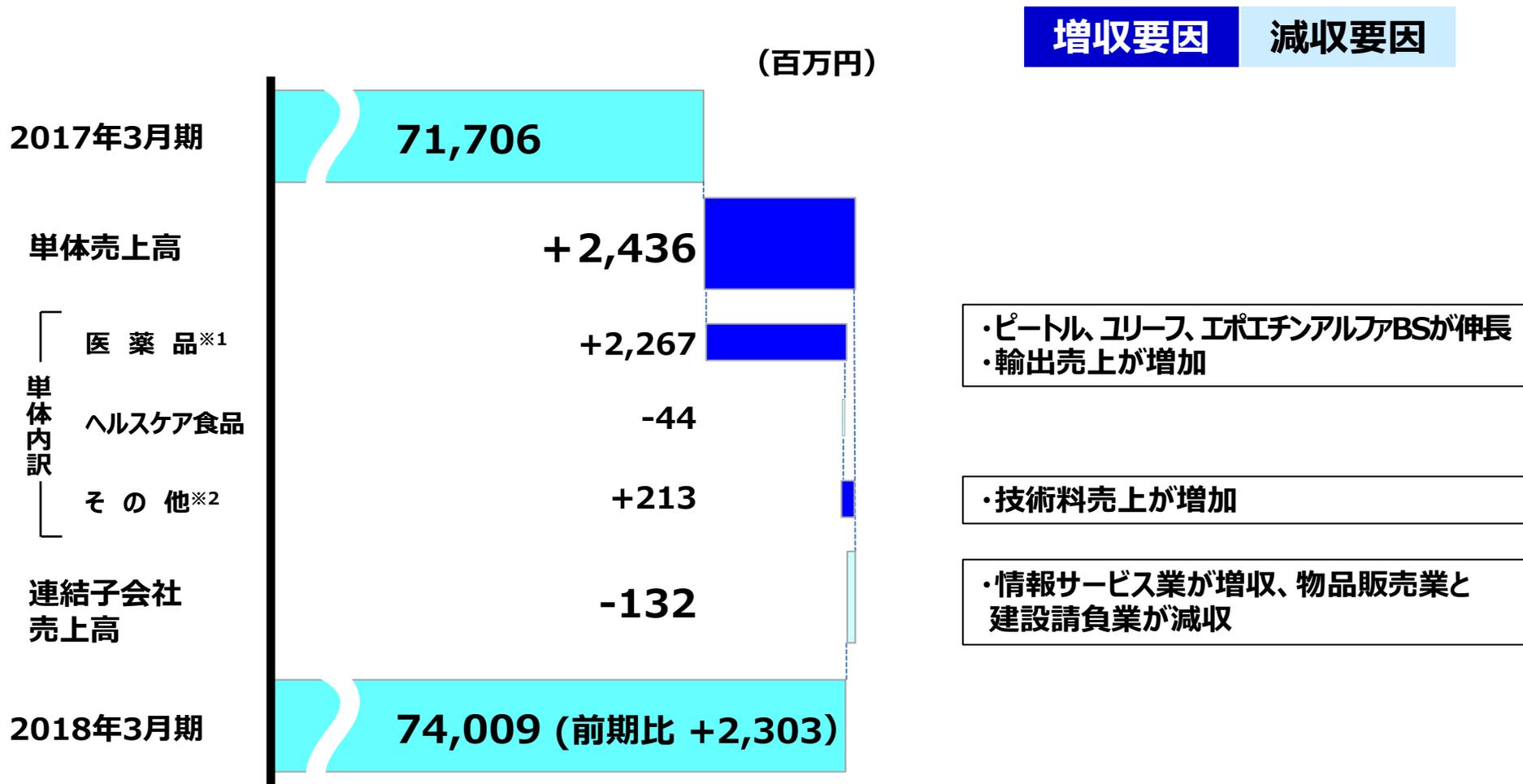
# 2018年3月期報告〔連結〕

	2017年3月期		2018年3月期			前期比	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	71,706	100.0%	75,000	74,009	100.0%	3.2%	△ 1.3%
(内キッセイ薬品単体)	(61,454)	(100.0%)	(64,000)	(63,891)	(100.0%)	(4.0%)	(△0.2%)
売上原価	25,075	35.0%	26,700	25,889	35.0%	3.2%	△ 3.0%
(内キッセイ薬品単体)	(17,700)	(28.8%)	(18,600)	(18,653)	(29.2%)	(5.4%)	(0.3%)
売上総利益	46,631	65.0%	48,300	48,120	65.0%	3.2%	△ 0.4%
販管費	38,140	53.2%	38,800	38,232	51.7%	0.2%	△ 1.5%
(内研究開発費)	(13,877)	(19.4%)	(14,700)	(14,179)	(19.2%)	(2.2%)	(△3.5%)
営業利益	8,491	11.8%	9,500	9,887	13.4%	16.4%	4.1%
(内キッセイ薬品単体)	(7,670)	(12.5%)	(8,800)	(9,205)	(14.4%)	(20.0%)	(4.6%)
経常利益	9,638	13.4%	11,100	11,414	15.4%	18.4%	2.8%
当期純利益※	7,726	10.8%	8,600	9,045	12.2%	17.1%	5.2%
(包括利益)	(3,508)			(25,044)			

※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 P2、3、8 参照

# 連結売上高の前期比較（実績）



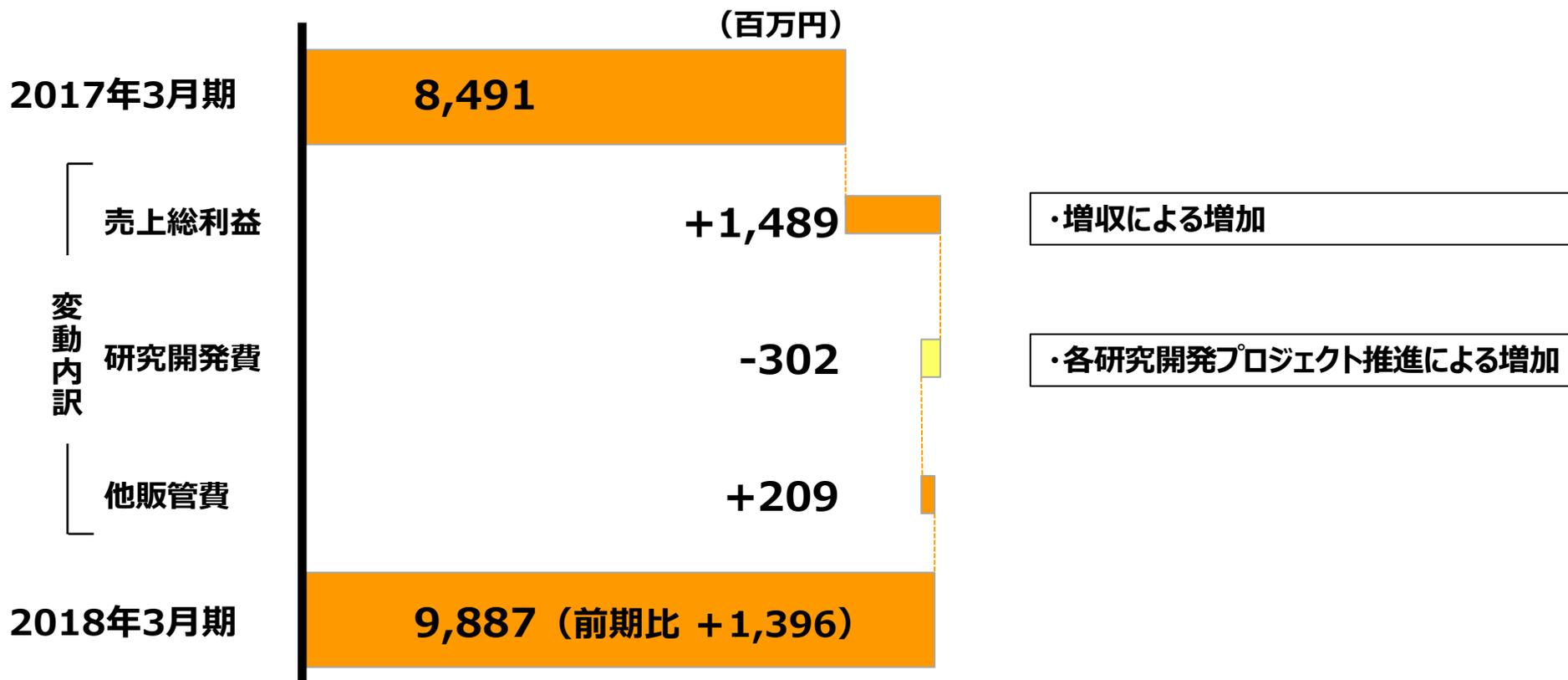
※1：原薬・バルク輸出含む

※2：技術料売上＋国内販売提携先供給額

# 連結営業利益の前期比較（実績）

増益要因

減益要因



# 2019年3月期計画〔連結〕

	2018年3月期実績		2019年3月期計画		前期比
	金額 (百万円)	構成比	計画 (百万円)	構成比	
売上高	74,009	100.0%	71,700	100.0%	△ 3.1%
（内キッセイ薬品単体）	(63,891)	(100.0%)	(61,000)	(100.0%)	(△4.5%)
売上原価	25,889	35.0%	26,800	37.4%	3.5%
売上総利益	48,120	65.0%	44,900	62.6%	△ 6.7%
販管費	38,232	51.7%	37,000	51.6%	△ 3.2%
（内研究開発費）	(14,179)	(19.2%)	(13,000)	(18.1%)	(△8.3%)
営業利益	9,887	13.4%	7,900	11.0%	△ 20.1%
経常利益	11,414	15.4%	8,900	12.4%	△ 22.0%
当期純利益※	9,045	12.2%	6,600	9.2%	△ 27.0%

※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 P2、3、8 参照

# 中期経営計画「Co-Creation」 基本方針

## 【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业を目指す

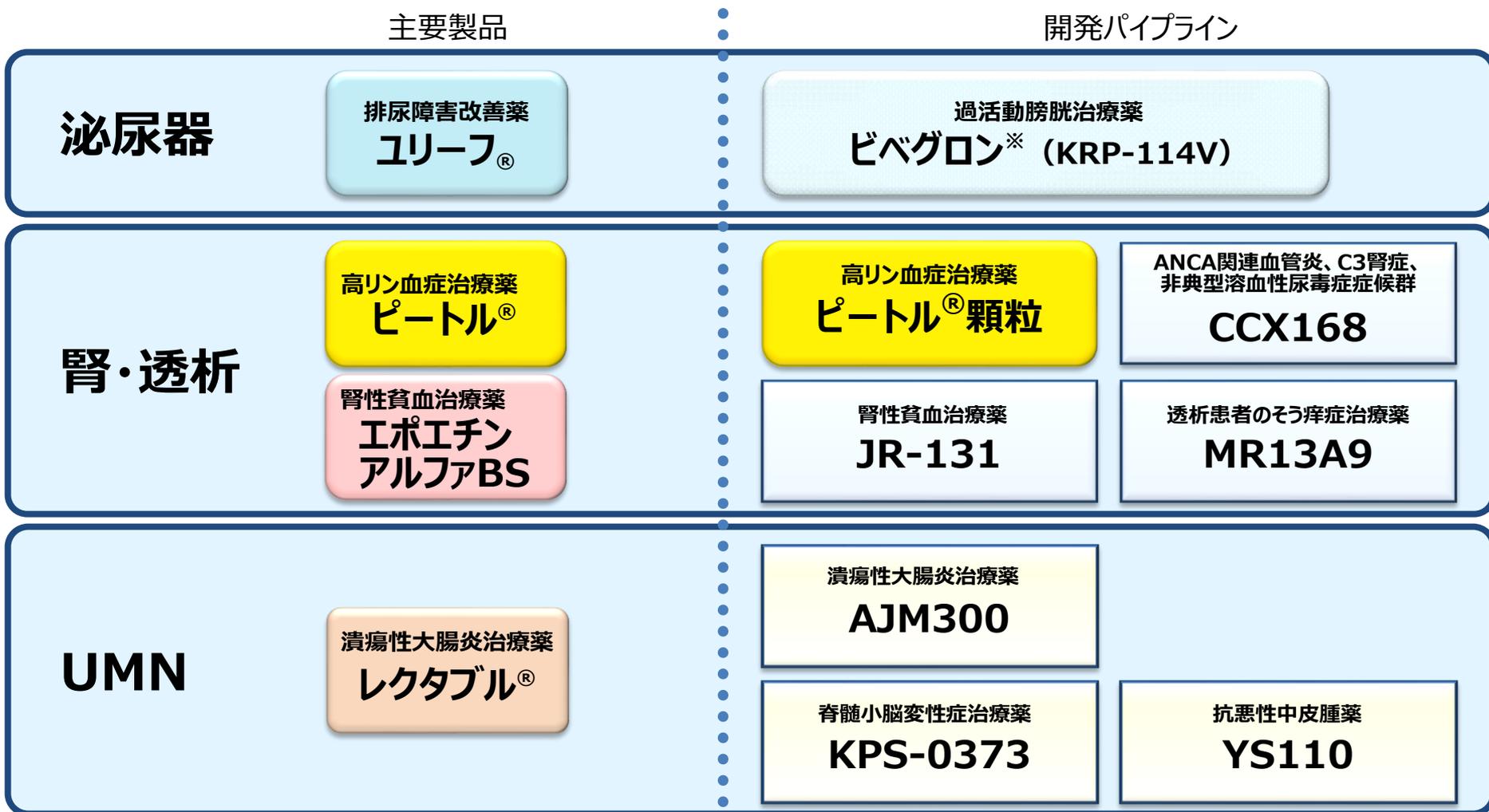
◆ 創薬研究の強化

◆ 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

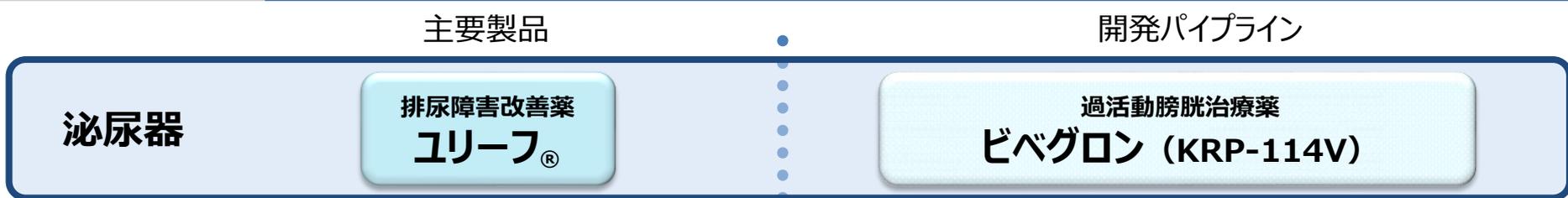
◆ 安定的な海外収益基盤の構築

# 重点領域における製品ポートフォリオの拡充



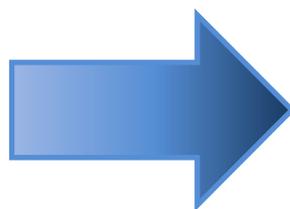
※ 一般名

# 重点領域におけるプレゼンス確立（泌尿器）

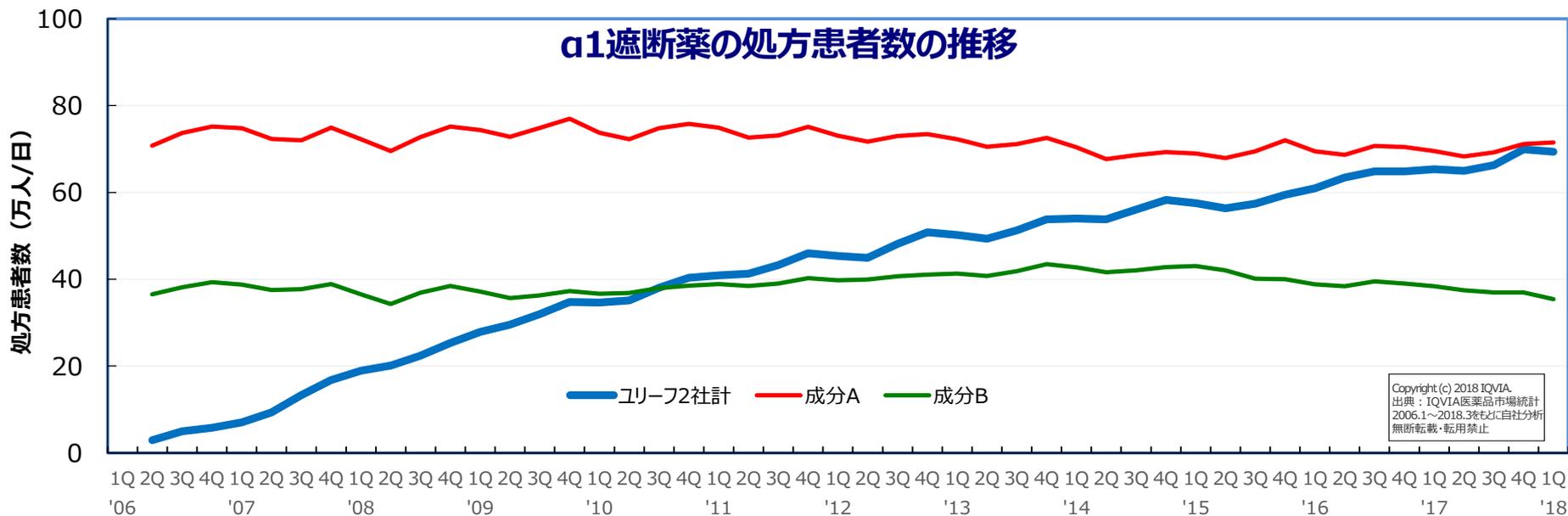


## ➤ 前立腺肥大症治療薬でのトップブランド確立

- α1 遮断薬市場における処方患者数No.1
- 泌尿器科領域での更なるプレゼンスアップ



**ビベグロン**の円滑な市場導入



## 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

※ 欧州泌尿器科学会（2018年3月）にて発表

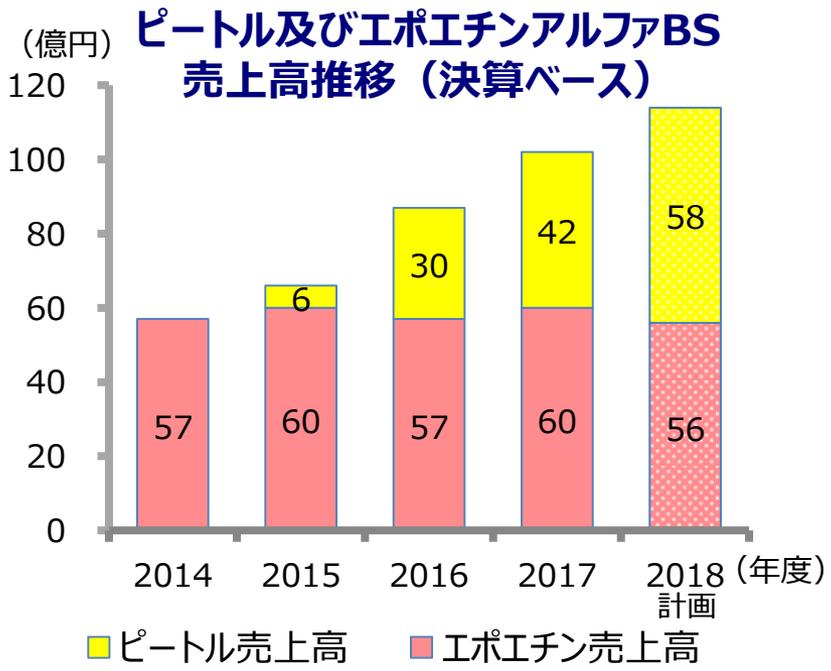
- **第Ⅲ相臨床試験成績の論文が「EUROPEAN UROLOGY」に掲載**

M. Yoshida., et.al.

**Vibegron, a Novel Potent and Selective  $\beta$ 3-Adrenoreceptor Agonist, for the Treatment of Patients with Overactive Bladder: A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase 3 Study.**

**Eur Urol. 2018 May;73(5):783-790**

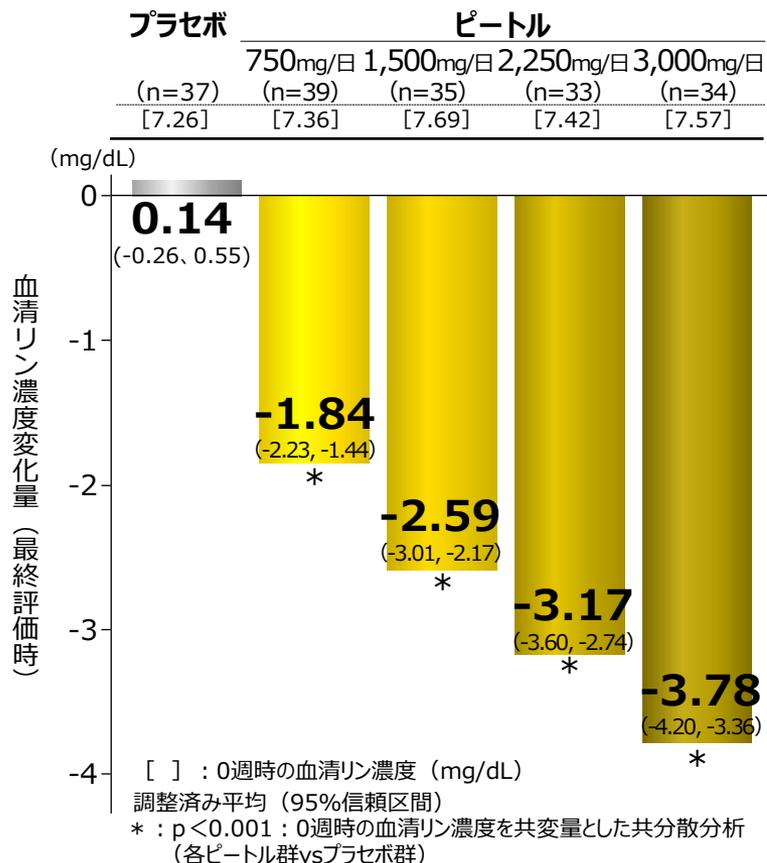
# 重点領域におけるプレゼンス確立（腎・透析）



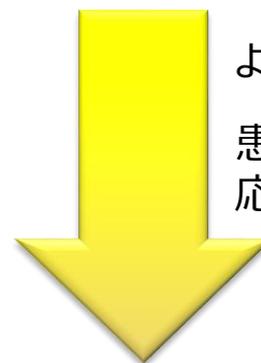
- **腎透析領域でのブランド力の強化**
  - 《ピートル》
    - ・透析施設採用率70%超
    - ・製品特性訴求による処方拡大
    - ・顆粒剤導入準備
  - 《エポエチンアルファBS》
    - ・透析領域での短期型製剤物量シェアNo.1
  
- **各パイプラインの開発推進**

# 高リン血症治療薬 ピートル® (一般名：スクロオキシ水酸化鉄)

## 血清リン濃度の変化量 (主要評価項目)



少ない錠数、優れた効果



より飲み易く  
患者さんニーズに  
応じた処方提案

ピートル顆粒剤の導入で  
さらなる市場拡大を図る

国内第Ⅱ相臨床試験 (承認時評価資料)

【対象】高リン血症を有する血液透析中の慢性腎不全患者183例 (FAS※ : 178例)  
【方法】3週間の観察期間 (washout期間) 後、ピートルを750mg/日、1,500mg/日、2,250mg/日、3,000mg/日またはプラセボを1日3回、食直前に6週間経口投与した。  
【試験デザイン】無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験

# 潰瘍性大腸炎治療薬 レクタブル® (一般名：ブデソニド)

2017年12月発売

- 日本初のブデソニド注腸フォーム製剤
- 世界36カ国で承認
- 国内第Ⅲ相臨床試験結果※
  - 主要評価項目：粘膜治癒率（6週） 32.8%
  - 副次評価項目：粘膜寛解率（6週） 75.0%
  - いずれもプラセボに対する優越性が検証された
- 立位での投与が可能で、投与後に薬液が漏れにくい
- コンパクトなサイズ、1缶で14回分
- EAファーマ(株)と共同販売

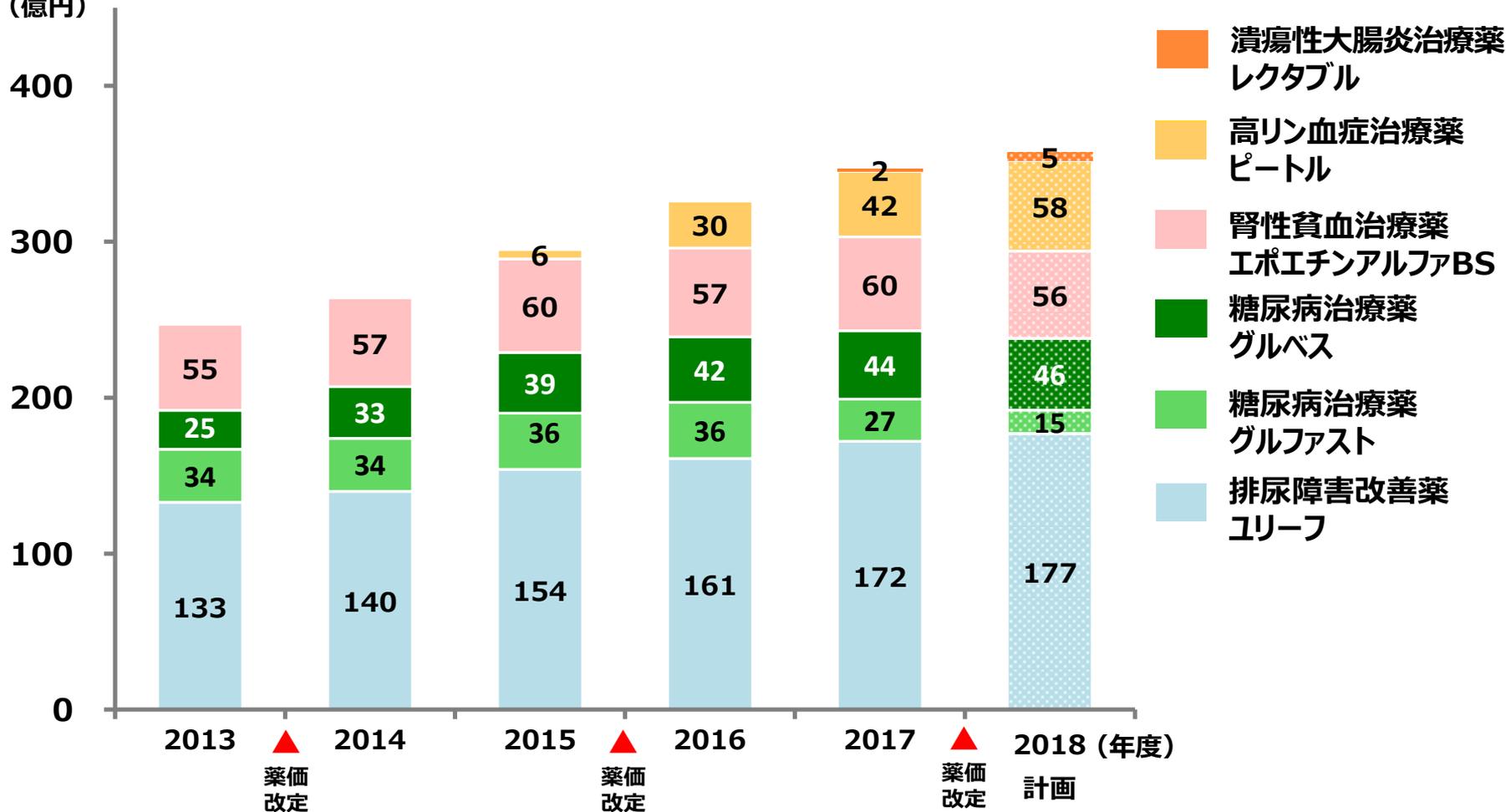


※ 国内第Ⅲ相臨床試験（承認時評価資料）

Naganuma M., et al.: J Gastroenterol, 2017[Epub ahead of print] DOI 10.1007/s00535-017-376-4

# 主要製品の年度売上推移

(決算ベース)  
(億円)



# 開発プロジェクトの進捗状況

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			
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）
JR-131	腎性貧血						ダルベポエチンアルファ バイオ後続品
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						
CCX168 (アバコパン)	抗好中球細胞質抗体関連血管炎						
KLH-2109	子宮内膜症	(国内)					創製品 (オブシーバ社に導出)
	子宮筋腫	(欧米)					(オブシーバ社に導出)
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				P1/2		
KDT-3594	パーキンソン病						創製品

# 本中期経営計画における開発プロジェクトの承認申請目標

製品名/ 開発番号（一般名）	予定適応症	申請目標（年度）				2018年5月現在
		2017	2018	2019	2020～	備考
KRP-114V (ビベグロン)	過活動膀胱	9月申請				
ピートル <sup>®</sup> (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	9月申請				剤形追加（顆粒剤）
JR-131	腎性貧血		○			ダルベポエチンアルファ バイオ後続品
グルベス <sup>®</sup>	糖尿病		○			剤形追加（OD錠）
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				○	
CCX168（アバコパン）	抗好中球細胞質抗体関連血 管炎				○	
MR13A9 (ジフェリケファリン)	透析患者におけるそう痒症				○	

# 補体C5a受容体阻害剤 CCX168 (一般名：アバコパン)

## 第Ⅲ相臨床試験 (国際共同治験)

- **腎領域等における希少疾患治療薬**  
経口投与可能なC5a受容体阻害剤
- **第Ⅲ相国際共同治験に参画**  
予定適応症：抗好中球細胞質抗体関連血管炎 (AAV)
- **本剤を創製したケモセントリクス社により進行中の欧米等での臨床試験**
  - ・ 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

# 創薬研究の強化

## ➤ 研究本部組織改革（2017年4月）

各専門研究機能を軸にしたマネジメントと個々のプロジェクトのマネジメントを組み合わせたマトリクス型体制に移行

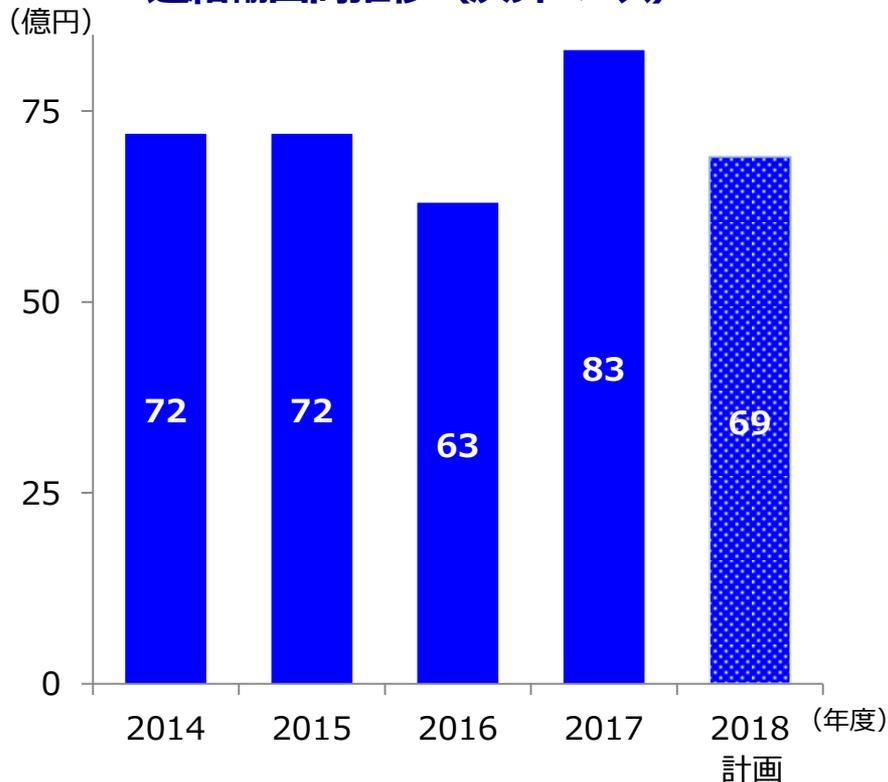
## ➤ インシリコ創薬とハイスループットスクリーニング（HTS）の融合による開発候補化合物の早期取得

## ➤ オープンイノベーションの推進

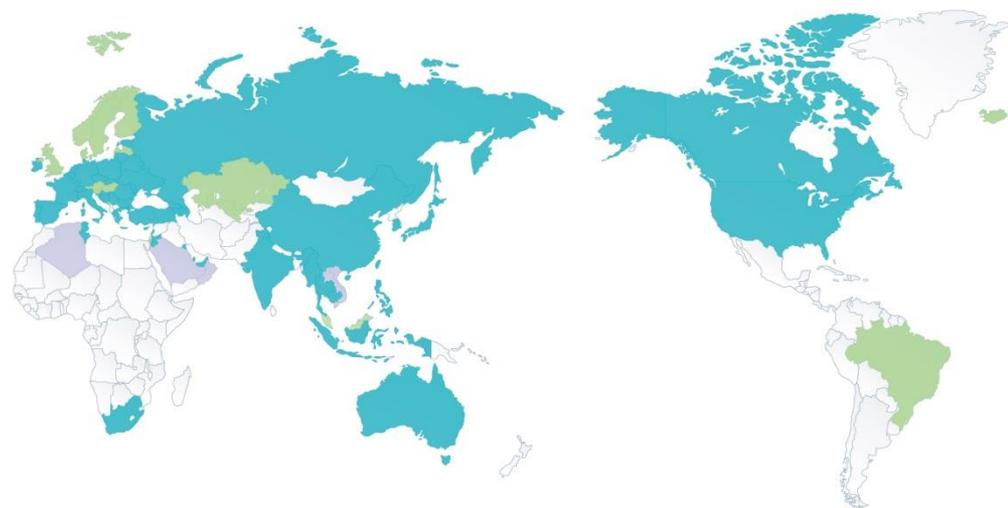
バイオベンチャーとの協働、産官学連携の強化による創薬シーズの獲得、バイオロジクス研究の強化

# 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 （2018年5月時点）

発売	51カ国
承認（未発売）	18カ国
申請中	6カ国

# 株主還元

## 利益配分に関する基本方針

➤ 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

## 利益配当

- ・2018年3月期：期末配当 1株当たり24円とし、中間配当の1株当たり24円と合わせて年間48円を予定
- ・2019年3月期：1株当たり配当金は中間配当25円、期末配当25円の年間50円を予定

	2012年 3月期	2013年 3月期	2014年 3月期	2015年 3月期	2016年 3月期	2017年 3月期	2018年 3月期	2019年 3月期
1株当たり 配当額	36円	38円	40円	42円	44円	46円	48円	50円 (予定)
自己株式の取得 (取得株式数)	43億円 (280万株)			79億円 (254万株)		16億円 (61万株)	44億円 (160万株)	
自己株式の消却 (消却株式数)					54億円 (260万株)		56億円 (250万株)	

明日のいのちの為に。  
くすりの未来を切り拓く。

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2018年5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。