

KISSEI

証券コード：4547

決算補足資料

2020年3月期 第1四半期

2019年7月30日

 **キッセイ薬品工業株式会社**

目次

【四半期決算短信「経営成績に関する説明」より抜粋】	P 1
I. 連結損益計算書の推移	P 2
II. 主な医薬品の売上推移	P 3
III. 新薬開発状況（自社）	P 4
IV. 新薬開発状況（導出）	P 4

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2019年7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。

【四半期決算短信「経営成績に関する説明」より抜粋】

・売上高（医薬品事業）の状況

医薬品事業の売上高は、14,123百万円（前年同期比9.0%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「ベオーバ錠」、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、技術料売上の減少などにより減収となりました。本年6月には、フェリング・ファーマ株式会社との間で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」につきまして、日本国内におけるコ・プロモーション契約を締結し、同月での承認取得を受け、現在、両社にて医薬情報活動を開始しております。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。

・売上高（その他の事業）の状況

その他の事業の売上高は、1,976百万円（前年同期比15.0%減）となりました。情報サービス業、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りました。

・利益の状況

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。

・研究開発の状況

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（一般名）のバイオ後続品JR-131（開発番号）は、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昨年9月に承認申請が行われ、承認取得に向けた審査対応が進められております。また、ライジェル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低分子チロシンキナーゼ阻害剤R788（開発番号、一般名：ホスタマチニブ）につきましては、国内第Ⅲ相臨床試験の開始に向けた準備を進めております。なお、脊髄小脳変性症治療薬KPS-0373（開発番号、一般名：ロバチレリン）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、当局との協議を開始いたしました。

I. 連結損益計算書の推移

(百万円)

項目	2019年3月期		2020年3月期			
	第1四半期実績	通期実績	第1四半期実績	前同比	通期予想	うち上期
売上高	17,851	72,297	16,099	△9.8%	61,400	31,200
キッセイ薬品	15,526	61,520	14,123	△9.0%	51,000	27,000
医薬品	12,940	50,958	11,245	△13.1%	41,000	21,400
ヘルスケア食品	914	3,789	953	4.3%	4,000	2,000
その他*	1,671	6,772	1,924	15.1%	6,000	3,600
その他の事業	2,324	10,777	1,976	△15.0%	10,400	4,200
(売上高のうち輸出)	(1,850)	(6,153)	(1,429)	(△22.7%)	(5,400)	(3,000)
売上原価	6,393	26,731	6,053	△5.3%	26,500	12,300
(原価率%)	(35.8)	(37.0)	(37.6)		(43.2)	(39.4)
売上総利益	11,458	45,566	10,046	△12.3%	34,900	18,900
販売費及び一般管理費	8,473	39,363	7,984	△5.8%	33,900	17,100
研究開発費	2,733	15,711	2,392	△12.5%	11,000	5,800
(売上高比%)	(15.3)	(21.7)	(14.9)		(17.9)	(18.6)
営業利益	2,984	6,202	2,061	△30.9%	1,000	1,800
営業外収益	628	1,224	527	△16.0%	1,300	650
受取利息及び配当金	527	1,112	505	△4.1%		
その他の収益	101	111	21	△78.4%		
営業外費用	10	257	182	—	100	50
支払利息	5	23	5	△0.6%		
その他の費用	5	233	176	—		
経常利益	3,602	7,169	2,406	△33.2%	2,200	2,400
特別利益	0	4	27	—	1,800	—
特別損失	49	53	2	△94.2%	—	—
税金等調整前四半期(当期)純利益	3,553	7,121	2,431	△31.6%	4,000	2,400
法人税、住民税及び事業税	746	1,634	654	△12.3%	420	200
法人税等調整額	67	△47	△241	—	840	480
非支配株主に帰属する 四半期(当期)純利益(△は損失)	△0	54	5	—	40	20
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純利益	2,741	5,481	2,012	△26.6%	2,700	1,700

(包括利益) (4,371) (△1,113) (—)

* : 国内販売提携先供給額、技術料売上 (導出テーマに係る契約金、マイルストーン収入、ランニングロイヤルティ) の合計額

Ⅱ. 主な医薬品の売上推移

(百万円)

製品名	2019年3月期		2020年3月期			
	決算期 第1四半期 実績	通期実績	第1四半期 実績	前同比	通期予想	うち上期
排尿障害改善薬 ユリーフ	4,469	17,810	2,191	△51.0%	6,200	3,800
過活動膀胱治療薬 ベオーバ	—	706	173	—	2,100	800
高リン血症治療薬 ピートル	1,186	4,801	1,496	26.1%	6,700	3,300
腎性貧血治療薬 エポエチンアルファBS注JCR	1,478	6,015	1,608	8.8%	5,000	3,000
糖尿病治療薬 グルベス	1,150	4,428	1,316	14.4%	4,700	2,300
糖尿病治療薬 グルファスト	484	1,678	417	△13.8%	1,300	700
口腔乾燥症状改善薬 サラジェン	428	1,617	447	4.5%	1,570	800
潰瘍性大腸炎治療薬 レクタブル	143	663	205	42.5%	1,170	530
高脂血症治療薬 ヘザトール	479	1,709	422	△11.9%	1,420	750

Ⅲ. 新薬開発状況（自社）

(2019年7月現在)

開発段階	開発番号 (一般名)	開発区分	予定適応症	主な作用等	備考
承認申請中	JR-131	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/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)	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	
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ヒト化モノクローナル 抗体	

※ 前回公表時（2019年5月）からの変更点：グルバス®（剤形追加） … 6月14日新発売

Ⅳ. 新薬開発状況（導出）

(2019年7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 (silodosin)		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)	メディシナバ(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

※ 前回公表時（2019年5月）からの変更点：KLH-2109（子宮内膜症） … 第Ⅱ相→第Ⅲ相

*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