

2019年3月期（2018年度） 決算説明会

代表取締役社長 降旗喜男

2019年5月9日

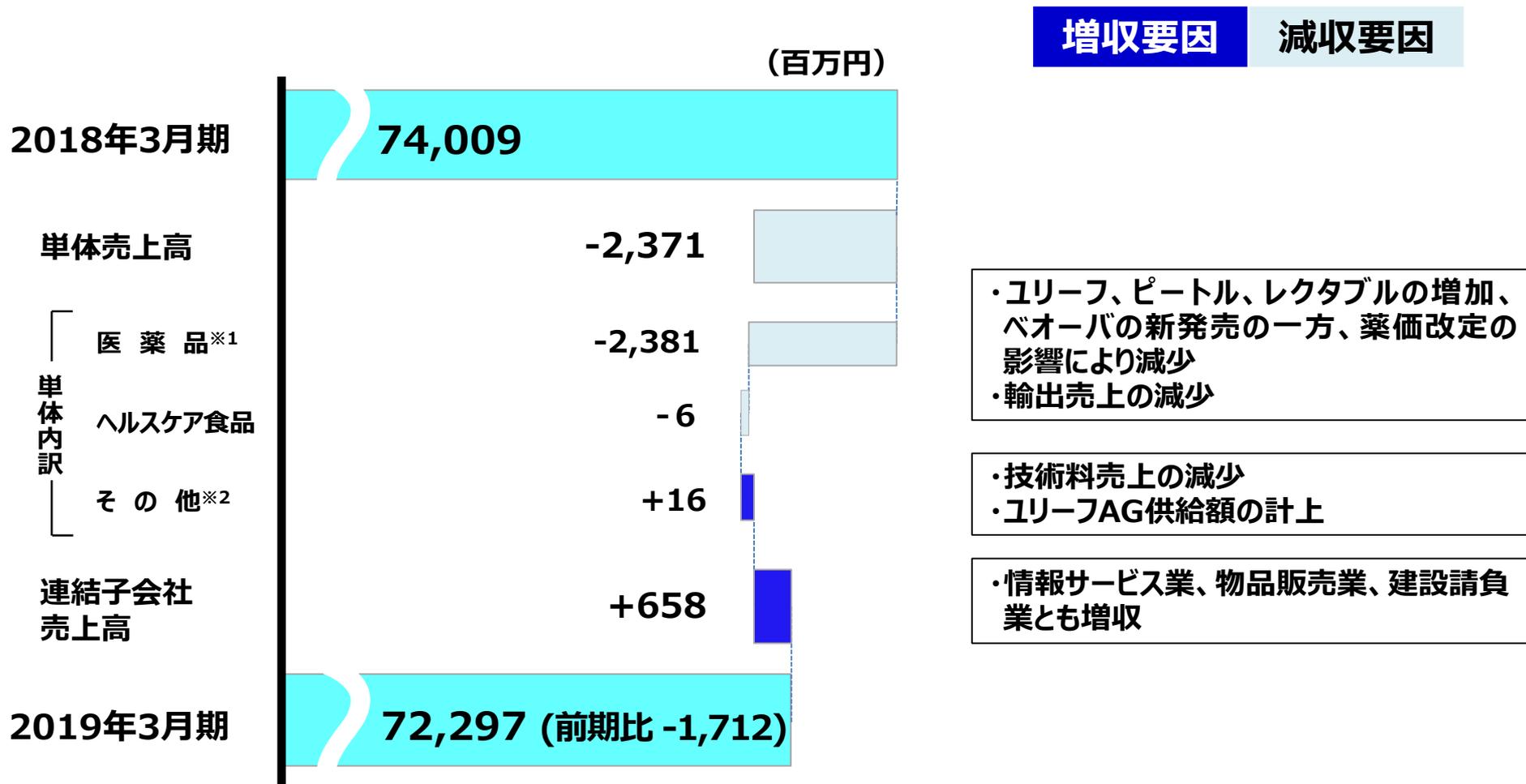
2019年3月期報告〔連結〕

	2018年3月期		2019年3月期			前期比
	金額 (百万円)	構成比	計画 (百万円)	実績 (百万円)	構成比	
売上高	74,009	100.0%	72,700	72,297	100.0%	△ 2.3%
(内キッセイ薬品単体)	(63,891)		(62,000)	(61,520)		(△3.7%)
売上原価	25,889	35.0%	26,800	26,731	37.0%	3.3%
売上総利益	48,120	65.0%	45,900	45,566	63.0%	△ 5.3%
販管費	38,232	51.7%	39,500	39,363	54.4%	3.0%
(内研究開発費)	(14,179)	(19.2%)	(16,000)	(15,711)	(21.7%)	(10.8%)
営業利益	9,887	13.4%	6,400	6,202	8.6%	△ 37.3%
経常利益	11,414	15.4%	7,400	7,169	9.9%	△ 37.2%
当期純利益 [※]	9,045	12.2%	5,500	5,481	7.6%	△ 39.4%
(包括利益)	(25,044)			(8,903)		

※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）



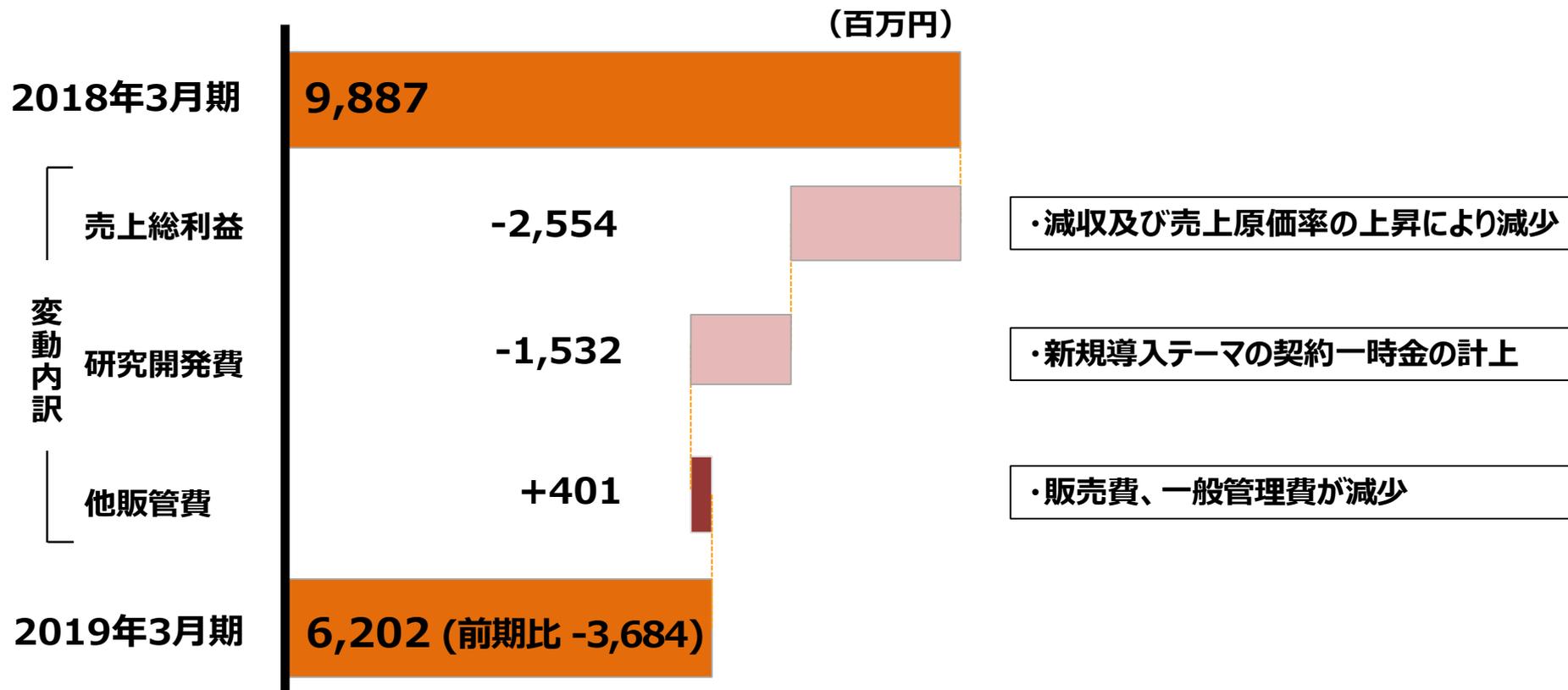
※1：原薬・バルク輸出含む

※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



2020年3月期計画〔連結〕

	2019年3月期実績		2020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	72,297	100.0%	61,400	100.0%	△ 15.1%
(内キッセイ薬品単体)	(61,520)		(51,000)		(△17.1%)
売上原価	26,731	37.0%	26,500	43.2%	△ 0.9%
売上総利益	45,566	63.0%	34,900	56.8%	△ 23.4%
販管費	39,363	54.4%	33,900	55.2%	△ 13.9%
(内研究開発費)	(15,711)	(21.7%)	(11,000)	(17.9%)	(△30.0%)
営業利益	6,202	8.6%	1,000	1.6%	△ 83.9%
経常利益	7,169	9.9%	2,200	3.6%	△ 69.3%
当期純利益※	5,481	7.6%	2,700	4.4%	△ 50.7%

※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

- 排尿障害改善薬ユリーフ®の売上減少等により減収、減益を計画
- 研究開発費110億円を計画
- 投資有価証券売却により当期純利益を確保

株主還元

利益配当

- ・2019年3月期：期末配当 1株当たり25円とし、中間配当の 1株当たり25円と合わせて年間50円を予定
- ・2020年3月期：1株当たり配当金は中間配当26円、期末配当26円の年間52円を予定

	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	2020年 3月期(予定)
1株当たり 配当額	38円	40円	42円	44円	46円	48円	50円	52円
自己株式の取得 (取得株式数)			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)		

2019年度経営方針

1. 新製品の発売と育成による国内売上の再構築

2. 希少疾病治療薬の国内開発推進

3. 創薬研究の推進と有望な導入テーマの獲得

4. 新たな海外収益基盤の構築

- ・欧米における子宮筋腫、子宮内膜症治療薬の開発推進
- ・導出活動の推進



新薬の継続的発売により再成長を図る

新製品の発売と育成による国内売上の再構築

泌尿器領域：ユリーフ[®]AGの製造・供給／新製品ベオーバ[®]の市場導入・売上拡大

排尿障害改善薬
ユリーフ[®]

ユリーフ[®]AG[※]
製造・供給

※AG：オーソライズド・ジェネリック

2018年11月発売
過活動膀胱治療薬
ベオーバ[®]

腎・透析領域：ピートル[®]顆粒 剤形追加による売上拡大
／ダルベポエチンアルファBSの市場導入

高リン血症治療薬
ピートル[®]
チュアブル錠

2018年11月発売
ピートル[®]
顆粒剤

腎性貧血治療薬
エポエチン
アルファBS

2019年発売予定
腎性貧血治療薬
ダルベポエチン
アルファBS[※]

※2018年9月
承認申請

糖尿病領域：グルベス[®]OD錠の市場導入

糖尿病治療薬
グルベス[®]
配合錠

2019年発売予定
グルベス[®]
配合OD錠[※]

※2019年2月
承認取得

消化器領域：レクタブルの育成

潰瘍性大腸炎治療薬
レクタブル[®]

新製品の発売と育成による国内売上の再構築

製品名	2018年度 売上実績		2019年度 売上予想
過活動膀胱治療薬 ベオーバ [®]	7億円	→	21億円
高リン血症治療薬 ピートル [®] (チュアブル錠・顆粒剤)	48億円	→	67億円
糖尿病治療薬 グルベス [®] (ミチグリニド・ボグリボースの配合錠・配合OD錠)	44億円	→	47億円
潰瘍性大腸炎治療薬 レクタブル [®]	6億円	→	11億円
腎性貧血治療薬 ダルベポエチンアルファBS	承認申請中	→	発売

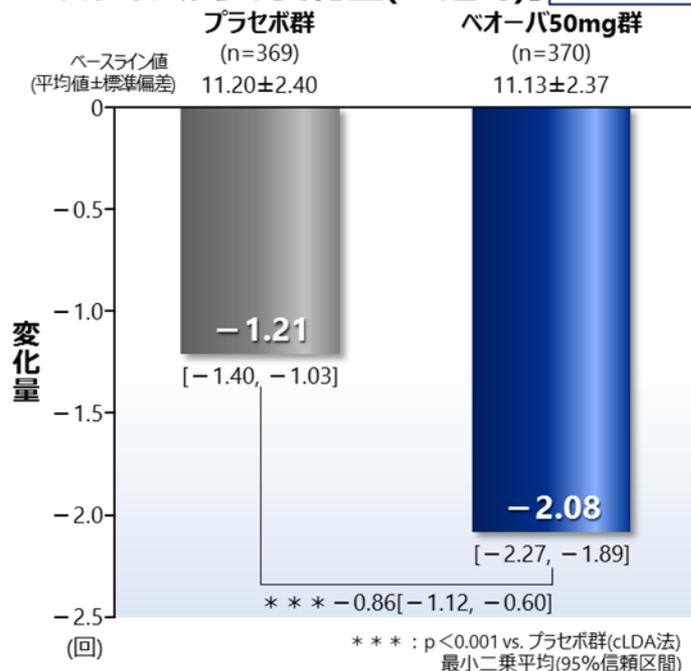
過活動膀胱治療薬 ベオーバ[®] (一般名：ビベグロン)

2018年11月 発売

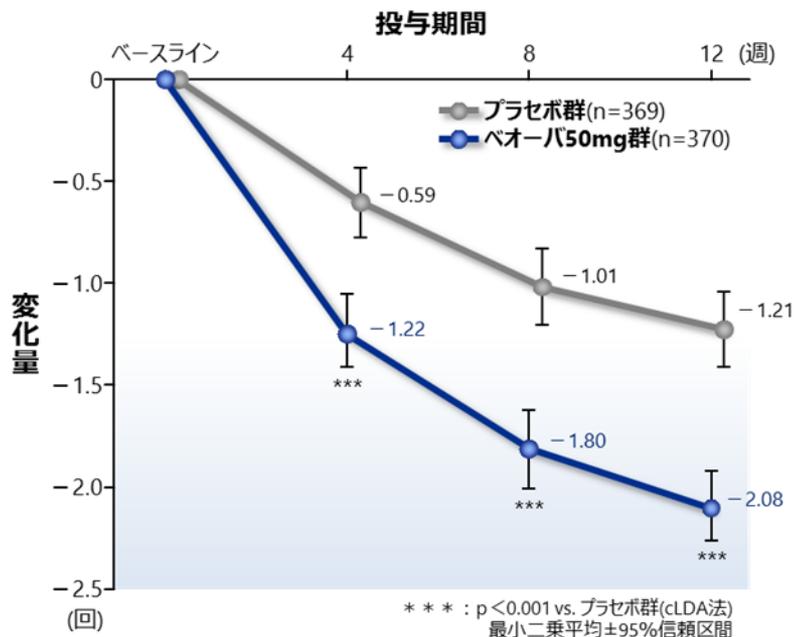
- 杏林製薬株式会社との国内共同開発・共同販売
- 効能・効果：過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁
- 用法・用量：通常、成人にはビベグロンとして50mgを1日1回食後に経口投与する

第Ⅲ相比較試験成績：1日平均排尿回数の変化量

【ベースラインからの変化量(12週時)】 **主要評価項目**



【ベースラインからの変化量の推移】 **副次評価項目**



12週時における1日平均排尿回数のベースラインからの変化量は、プラセボ群と比較して有意に減少し、ベオーバ50mg群のプラセボに対する優越性が検証された。また、投与4週からプラセボ群に比べて優位に減少し、その効果は投与12週時まで継続した。

承認時評価資料
(国内第Ⅲ相臨床試験)

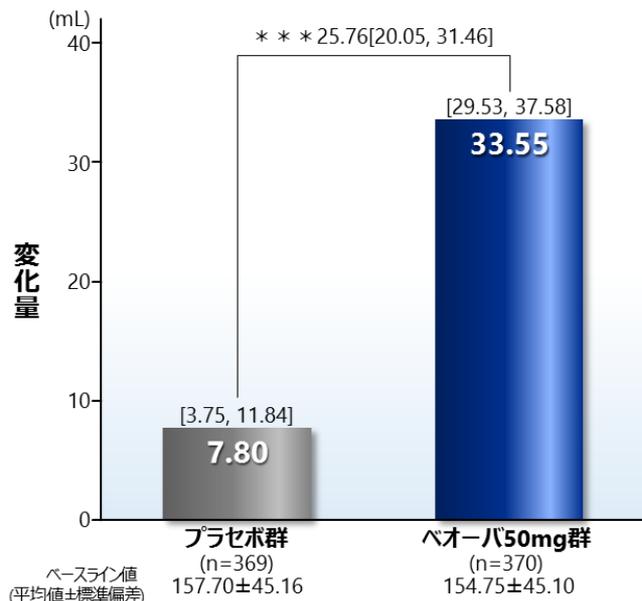
過活動膀胱治療薬 ベオーバ®

第Ⅲ相比較試験成績：平均1回排尿量

副次評価項目

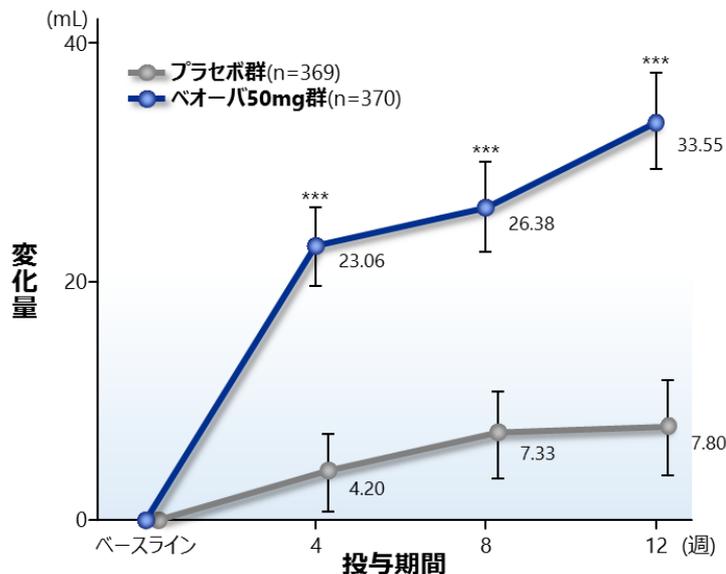
【ベースラインからの変化量(12週時)】

*** : p<0.001 vs. プラセボ群(cLDA法)
最小二乗平均(95%信頼区間)



【ベースラインからの変化量の推移】

*** : p<0.001 vs. プラセボ群(cLDA法)
最小二乗平均±95%信頼区間



12週時の平均1回排尿量のベースラインからの変化量は、プラセボ群と比べて有意に増加した。

承認時評価資料
(国内第Ⅲ相臨床試験)

第Ⅲ相比較試験

目的：過活動膀胱(OAB)患者を対象にベオーバを12週間経口投与した際の有効性(プラセボ投与に対する優越性)及び安全性を検討する。

対象・方法：20歳以上のOAB患者1,232例を対象に2週間の観察期終了後、ベオーバ50及び100mg群、参照薬(イミダフェナシン0.2mg)群又はプラセボ群に無作為に割り付け、12週間経口投与した。

主要評価項目：12週時の1日平均排尿回数(1日平均排尿回数)のベースラインからの変化量

副次評価項目：各評価時点でのベースラインからの変化量(1日平均排尿回数、1日平均尿意切迫感回数、1日平均切迫性尿失禁回数、1日平均尿失禁回数、夜間平均排尿回数、平均1回排尿量、キング健康調査票によるQOLのドメインスコア)、Patient global impression(PGI)による自覚的改善度

安全性評価項目：有害事象、臨床検査、バイタルサイン、12誘導心電図検査、残尿量

解析計画：主要評価項目について、ベオーバ50mg (及び100mg) 群のプラセボに対する優越性を、閉手順により多重性を考慮し、制約付き経時測定データ解析 (cLDA法) を用いた群間比較により検証した。副次評価項目は、cLDA法あるいはχ2検定を用いた。

開発プロジェクトの現況と申請目標

※2019年5月時点

中期経営計画〔Co-Creation〕5年間 (年度)

製品名/ 開発番号 (一般名)	適応症	現況	2017 2017年4月~	2018	2019	2020	2021 ~2022年3月	備考	
★ ユリーフ®	前立腺肥大症に伴う 排尿障害	特許満了		▲					
ヘオーバ®	過活動膀胱	発売済		▲					
ビートル®顆粒	高リン血症	発売済		▲				剤形追加	
ユリーフ®AG	前立腺肥大症に伴う 排尿障害	発売済		▲				販売：第一三共エスファ株式会社	
グルヘス®OD錠	2型糖尿病	発売予定			↑			剤形追加	
JR-131	腎性貧血	発売予定				↑		ダルベポエチンアルファ バイオ後続品	
KPS-0373 (ロパチレリン)	脊髄小脳変性症	P3	→				↔		PMDAとの協議後、申請を目指す
★ KLH-2109/OBE2109 (リンザグリクス)	子宮筋腫	欧米：P3	→				↔		NDA Target：2020年度3Q (ObsEva社が実施)
	子宮内膜症	欧米：P2	→						(ObsEva社が実施)
		国内：P2	→						
CCX168 (アバコバン)	抗好中球細胞質抗体 関連血管炎	P3 (国際共同治験)	→						NDA Target：2020年度以降
AJM300 (カロテグラストメチル)	潰瘍性大腸炎	P3	→						NDA Target：2020年度以降
R788 (ホスタマチニブ)	特発性血小板減少性 紫斑病	臨床試験準備中			→	↔		PMDAとの協議後、臨床試験開始 NDA Target：2021年度3-4Q	
MR13A9 (ジフェリケファリン)	透析患者におけるそう痒症	P2	→						
★ KDT-3594	パーキンソン病	P2			→				
YS110	悪性中皮腫	P1/2	→						

★：創製品 青字：希少疾病治療薬

▲：特許満了 ▲：発売済 ↑：発売予定 ↔：申請目標 →：P3 →：P2

希少疾病治療薬の国内開発推進

脊髄小脳変性症

KPS-0373 (ロバチレリン)

- ・ 甲状腺刺激ホルモン放出ホルモン (TRH) 誘導体
- ・ 第Ⅲ相試験データ解析中
- ・ PMDAと協議後、申請を目指す

顕微鏡的多発血管炎・多発血管炎性肉芽腫症、
C3腎症、非典型溶血性尿毒症症候群

CCX168 (アバコパン)

- ・ ChemoCentryx, Inc. (米国) が創製した補体C5a受容体阻害剤
- ・ 第Ⅲ相国際共同治験推進中 (患者登録終了)
- ・ 日本、米国、欧州にてオーファン指定
〔日本：2019年3月指定取得・・・優先審査、再審査期間延長等〕

特発性血小板減少性紫斑病、自己免疫性溶血性
貧血、IgA腎症

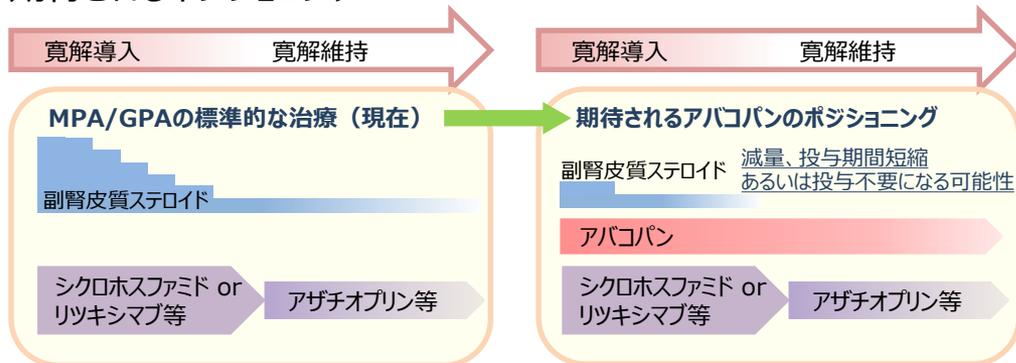
R788 (ホスタマチニブ)

- ・ Rigel Pharmaceuticals, Inc. (米国) が創製した低分子チロシンキナーゼ阻害剤
- ・ 日本、中国、韓国、台湾における独占的開発・販売権を取得
- ・ 国内臨床試験準備中

補体C5a受容体阻害剤 CCX168 (一般名：アバコパン)

予定適応症： 抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎 [AAV]
【 顕微鏡的多発血管炎 [MPA]、多発血管炎性肉芽腫症 [GPA] 】

期待されるポジショニング



日本の患者数：11,223人 (難病指定)
(MPA 8,669人、GPA 2,554人)
〔特定医療費 (指定難病) 受給者証所持者数 (平成29年度) 〕

海外の状況：

- ・ 米国ケモセントリクス社創製
- ・ 全世界で未承認、日本含め国際共同第Ⅲ相試験実施中
- ・ 米国、欧州にてオーファン指定 (日本は2019年3月指定取得)
- ・ EMAからPRIME指定 (PRIority MEdicines※)

※PRIority Medicines：既存薬と比べて大きな治療上のメリットをもたらす、あるいは治療選択肢のない患者さんへのベネフィットが期待できる新たな治療法に対する開発支援を強化するための制度

➤ AAV (抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎) は血管自体に炎症が起こることで血管が障害され、虚血や壊死により腎障害など様々な臓器障害が生じる重篤な難治性疾患である。発症には自己抗体であるANCAが関連している。AAVはMPA (顕微鏡的多発血管炎)、GPA (多発血管炎性肉芽腫症) 及びEGPA (好酸球性多発血管炎性肉芽腫症) に分類される。

MPA及びGPAに対する治療は血管の炎症を消失させる寛解導入と、それを維持する寛解維持に分類される。寛解導入の標準治療は高用量の副腎皮質ステロイド (以下、ステロイド) とシクロホスファミド又はリツキシマブ等との併用である。寛解維持の標準治療は低用量ステロイドとアザチオプリン等との併用である。

➤ アバコパンは経口の補体C5a受容体阻害剤である。免疫反応を担う補体C5aの産生はMPA及びGPAの炎症に深く関わっていることから、アバコパンは既存薬と異なる新たなメカニズムの治療薬として期待される。現在の標準治療の中心であるステロイドは有効性を示すが、臨床的に問題となる副作用が高頻度に認められるアンメットニーズがある。第II相臨床試験においてアバコパンは高用量ステロイドに比し、有効性の主要評価項目において非劣性を示し、ステロイド関連有害事象の発現率が低値であった。アバコパンはステロイドの減量、投与期間の短縮あるいはステロイドの投与を不要とすることが可能な薬剤として高い有用性が期待される。

補体C5a受容体阻害剤 CCX168 (一般名：アバコパン)

主要な第Ⅱ相臨床試験のサマリー (試験名：CLEAR study)

デザイン：二重盲検、12週間投与

投与群：60 mg 高用量ステロイド※群
 アバコパン + 20 mg 低用量ステロイド※群 ※副腎皮質ステロイド
 アバコパン群

試験の結果：

(有効性) アバコパン群は高用量ステロイド群に比し主要評価項目において非劣性を示した。

(安全性) ステロイド関連有害事象発現率は高用量ステロイド群 (65%) に対しアバコパン群で低値 (34%) であった。

主要評価項目：BVASレスポンド率 (12週時) ※1、※2

投与群	N	BVASレスポンド率	検定 ※3
アバコパン群 (統合)	36/43	84%	P=0.002
アバコパン + 低用量ステロイド群	19/22	86%	P=0.002
アバコパン群	17/21	81%	P=0.01
高用量ステロイド群	14/20	70%	N/A

※1 BVAS：血管炎の活動性評価スコア

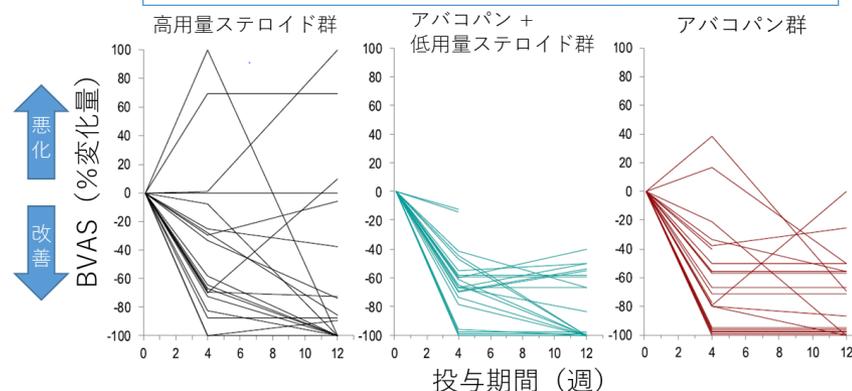
※2 主要評価項目 BVASレスポンド率：投与12週後においてBVASがベースライン時から50%減少、かつ、全ての器官において悪化がなしと定義

※3 検定：高用量ステロイド群と比較したときの非劣性

ステロイド関連有害事象 ※4	高用量ステロイド群 (N = 23) n (%)	アバコパン + 低用量ステロイド群 (N = 22) n (%)	アバコパン群 (N = 22) n (%)	アバコパン群 (統合) (N = 44) n (%)
全体	15 (65)	4 (18)	11 (50)	15 (34) P=0.02
高血圧	5 (22)	2 (9)	8 (36)	
精神障害	6 (26)	2 (9)	1 (5)	
重篤な感染症	1 (4)	1 (5)	1 (5)	
糖尿病/高血糖	4 (17)	0 (0)	1 (5)	
10 kg以上の体重増加	2 (9)	1 (5)	0 (0)	
骨折	1 (4)	0 (0)	0 (0)	
白内障	1 (4)	0 (0)	0 (0)	

※4 ステロイド関連有害事象：ステロイド投与の副作用として一般的に知られる事象について、試験内で12週の投与期間中に発現した有害事象 (及び高血圧や高血糖など一定の基準を超えた症例) を集計

個別症例のBVAS推移



[J Am Soc Nephrol. 2017 Sep;28(9):2756-2767]

低分子チロシンキナーゼ阻害剤 R788（一般名：ホスタマチニブ）

予定適応症： 特発性血小板減少性紫斑病（ITP）

期待されるポジショニング



日本の患者数：17,618人（難病指定）
〔特定医療費（指定難病）受給者証所持者数（平成29年度）〕

海外の状況：

- ・ 米国ライジェル社創製
- ・ 2018年4月 米国にて承認取得
- ・ 2018年5月 米国にて販売開始
- ・ 2019年5月現在 欧州審査中

➤ 特発性血小板減少性紫斑病（Idiopathic Thrombocytopenic Purpura：ITP）は、血小板に対する自己抗体が発現し、血小板が破壊されることにより、循環血中の血小板数が極端に減少する自己免疫疾患である。

現在、ITPに対する治療は、血小板破壊の亢進を抑制する治療法である副腎皮質ステロイド（以下、ステロイド）、脾摘（脾臓摘出術）、リツキシマブなどと、血小板産生を促進する治療法であるトロンポエチン（TPO）受容体作動薬に分類される。

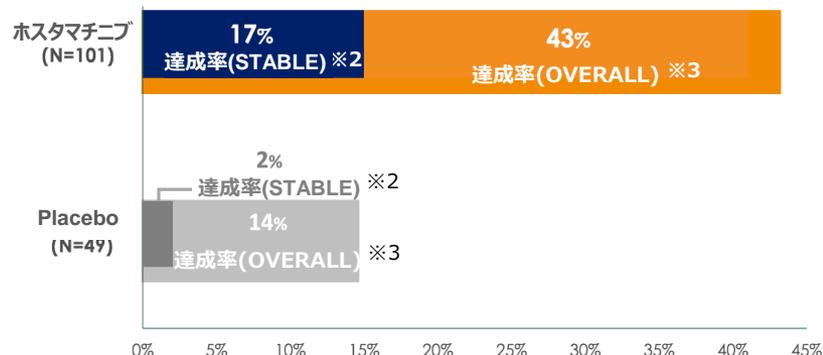
ITPの早期治療では、高用量のステロイドの投与や脾摘が施行されるが、これらの治療で効果不十分な場合はリツキシマブ又はTPO受容体作動薬などが用いられている。

➤ ホスタマチニブは、経口Spleen tyrosine kinase (Syk)阻害剤であり、マクロファージによる血小板の貪食及び破壊を抑制する薬剤である。ホスタマチニブは、既存の治療薬と異なる作用機序を有する新たな薬剤であり、ステロイドを始めとする既存の治療法では効果が不十分な患者に対して有効性を示す可能性のある治療薬である。また、継続投与により長期に亘る効果が期待できる治療薬と考えられる。ホスタマチニブはITP患者に新たなベネフィットをもたらす治療薬となると期待される。

低分子チロシンキナーゼ阻害剤 R788（一般名：ホスタマチニブ）

ホスタマチニブ 海外臨床試験成績

海外第Ⅲ相臨床試験の統合結果※1（有効性）



※1 統合結果：海外で実施された2本の第Ⅲ相臨床試験（FIT-1、FIT-2）の統合結果

※2 達成率(STABLE)：主要評価項目の統合結果

➢ 以下の主要評価項目を達成した割合

- 投与開始後14～24週の6回の来院のうち4回以上で血小板数が50,000/μL以上であり、投与10週以降に一度もレスキュー治療をしていない被験者の割合

※3 達成率(OVERALL)：事後解析の統合結果

➢ 以下の評価項目を達成した割合

- 治療開始から12週の6回の来院のうち少なくとも1回の血小板数が50,000/μL以上であり、血小板数が50,000/μL以上となった来院の前4週以内にレスキュー治療をしていない被験者の割合

海外第Ⅲ相臨床試験の統合結果※1（安全性）

重症度別の出血事象発現割合

	Placebo (N=49)	ホスタマチニブ Non-responder (N=58)	ホスタマチニブ Responder (N=43)
軽度	18%	22%	12%
中等度	10%	9%	9%
重度	6%	2%	0%

- 海外第Ⅲ相臨床試験の結果、少なくとも一つの既存治療で効果不十分な成人慢性ITP患者に対して、ホスタマチニブは有効性を示した

- ホスタマチニブ有効例では出血事象の発現は少なかった

[Rigel Corporate Investor Presentation (August 2018) より]

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

ObsEva社（スイス）に導出

予定適応症：子宮筋腫、子宮内膜症

< 欧米における臨床試験の進捗状況 >

第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相
		子宮筋腫：第Ⅲ相試験（PRIMROSE 1&2）実施中
	子宮内膜症：第Ⅱ相試験（EDELWEISS試験）	準備中

期待されるポジショニング

- 長期使用が可能
 - 症例に応じた用量選択が可能
- ・リンザゴリクスの低・中用量（75 mg又は100 mg）
⇒ アドバック療法※なしで長期投与可能
 - ・リンザゴリクスの高用量（200 mg）
⇒ アドバック療法※することで長期投与可能

※薬剤による過度なエストロゲン低下を予防するために外因性にエストロゲンを補充することで、治療効果を維持しつつ骨密度低下等の副作用を軽減する治療方法

子宮筋腫を対象とした海外第Ⅲ相試験（PRIMROSE 1&2試験）デザイン

PRIMROSE 1
100% US sites
n=100 (各群)



PRIMROSE 2
70% Europe, 30% US sites
n=100 (各群)



患者数

- ・子宮筋腫：米国 約400万人（手術者数 約20万人）※1
日本 約11.6万人※2
- ・子宮内膜症：米国 約250万人※1
日本 約6.7万人※2

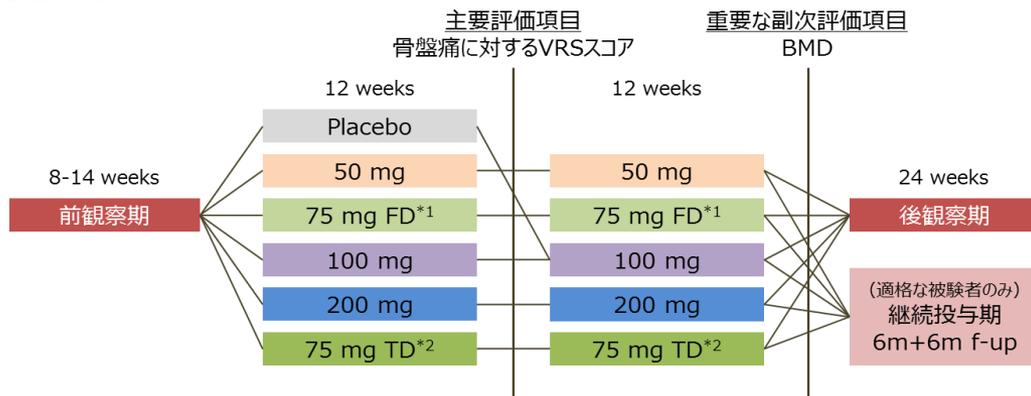
※1 オブジーバ公表資料より
※2 厚生労働省 平成29年患者調査

新たな海外収益基盤の構築

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

子宮内膜症を対象とした海外後期第II相試験（EDELWEISS試験）

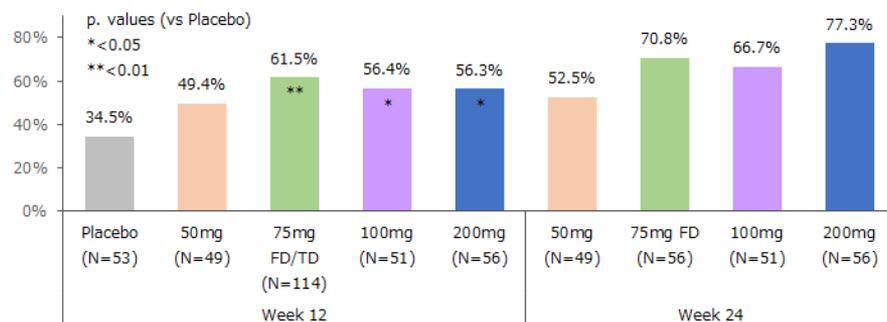
< 試験デザイン >



*1 75 mg固定用量群

*2 75 mg用量調整群：12週以降は、4週及び8週時の血清エストロゲンレベルに基づいて投与量を調節する

< 有効性（主要評価項目：骨盤痛に対するVRSスコアの奏効率※） >

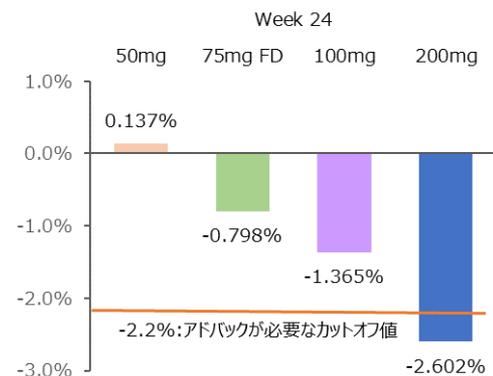


※骨盤痛に対する平均VRSスコア（0：痛みなし～3：重度の痛み）の変化率が30%以上改善した被験者を奏効例と定義

< 試験結果 >

- リンザゴリクス 75 mg以上の用量で子宮内膜症に伴う骨盤痛の有意な改善が認められた。
 - リンザゴリクス 200 mgでは臨床的に有意な骨密度低下（カットオフ値：-2.2%）が認められたが、リンザゴリクス 75 mgの骨密度低下は-1%未満であり、臨床的に有意な影響は認められなかった。
- ↓
- リンザゴリクス 75 mgはアドバック療法なしに長期投与が可能な用量と考えられた。
 - リンザゴリクス 200 mgはアドバック療法することにより長期投与が可能な用量と考えられた。

< 安全性（投与開始時からの腰椎骨密度変化率） >



〔ObsEva社公表資料より〕

海外収益：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を受け取るとともに原薬を供給



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。