

KISSEI

証券コード：4547

決算補足資料

平成31年3月期 第1四半期

2018年（平成30年）7月31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2018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、155億2千6百万円（前年同期比6.8%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、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」、高リン血症治療薬「ピートルチュアブル錠」、昨年12月に新発売いたしました潰瘍性大腸炎治療薬「レクタブル2mg注腸フォーム14回」などの売上が増加いたしました一方、本年4月に実施されました薬価改定の影響や技術料売上が減少いたしましたことなどにより減収となりました。また、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）の欧州・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、23億2千4百万円（前年同期比6.3%増）となりました。情報サービス業、物品販売業で減収となりましたものの、建設請負業におきまして増収となりました。

・利益の状況

利益面では、減収及び売上原価率の上昇がありました一方、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増益となりました。

・研究開発の状況

JCRファーマ株式会社と共同開発を行ってお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（一般名）のバイオ後続品JR-131（開発番号）は第Ⅲ相臨床試験が終了し、承認申請に向けた準備を進めておりますほか、引き続き各開発テーマの研究開発を推進し、開発段階のステージアップを図っております。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相臨床試験において、主要評価項目としておりました運動失調を評価するSARA合計スコアの変化量について、プラセボと比べて統計学的に有意な改善が認められませんでした。現在、今回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っております。

I. 連結損益計算書の推移

(百万円)

項目	'18(H30)年3月期		'19(H31)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	18,846	74,009	17,851	△5.3%	71,700	35,700
キッセイ薬品	16,659	63,891	15,526	△6.8%	61,000	30,000
医薬品	13,653	53,340	12,940	△5.2%	51,400	25,000
ヘルスケア食品	903	3,796	914	1.2%	4,000	2,000
その他*	2,101	6,755	1,671	△20.5%	5,600	3,000
その他の事業	2,187	10,118	2,324	6.3%	10,700	5,700
(売上高のうち輸出)	(2,538)	(8,343)	(1,850)	(△27.1%)	(6,900)	(3,400)
売上原価	6,249	25,889	6,393	2.3%	26,800	13,700
(原価率%)	(33.2)	(35.0)	(35.8)		(37.4)	(38.4)
売上総利益	12,597	48,120	11,458	△9.0%	44,900	22,000
販売費及び一般管理費	10,783	38,232	8,473	△21.4%	37,000	18,500
研究開発費	4,770	14,179	2,733	△42.7%	13,000	6,500
(売上高比%)	(25.3)	(19.2)	(15.3)		(18.1)	(18.2)
営業利益	1,813	9,887	2,984	64.6%	7,900	3,500
(売上高比%)	(9.6)	(13.4)	(16.7)		(11.0)	(9.8)
営業外収益	687	1,558	628	△8.6%	1,100	550
受取利息及び配当金	450	1,081	527	17.1%		
その他の収益	237	477	101	△57.4%		
営業外費用	41	32	10	△73.4%	100	50
支払利息	6	23	5	△2.2%		
その他の費用	34	8	5	△85.7%		
経常利益	2,460	11,414	3,602	46.4%	8,900	4,000
(売上高比%)	(13.1)	(15.4)	(20.2)		(12.4)	(11.2)
特別利益	309	320	0	△99.7%	-	-
特別損失	2	37	49	-	-	-
税金等調整前四半期(当期)純利益	2,767	11,697	3,553	28.4%	8,900	4,000
法人税、住民税及び事業税	1,590	3,223	746	△53.1%	2,400	900
法人税等調整額	△929	△624	67	-	△140	80
非支配株主に帰属する 四半期(当期)純利益(△は損失)	3	52	△0	△122.2%	40	20
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純利益	2,101	9,045	2,741	30.4%	6,600	3,000
(売上高比%)	(11.2)	(12.2)	(15.4)		(9.2)	(8.4)

(包括利益)

(4,991)

(4,371) (△12.4%)

* : 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	'18(H30)年3月期		'19(H31)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
排尿障害改善薬 ユリーフ	4,312	17,235	4,469	3.6%	17,700	8,700
糖尿病治療薬 グルバス	1,146	4,477	1,150	0.4%	4,600	2,300
糖尿病治療薬 グルファスト	821	2,762	484	△41.0%	1,530	830
高リン血症治療薬 ピートル	1,102	4,274	1,186	7.6%	5,800	2,600
口腔乾燥症状改善薬 サラジェン	409	1,561	428	4.6%	1,630	800
潰瘍性大腸炎治療薬 レクタブル	-	228	143	-	570	270
腎性貧血治療薬 エポエチンアルファBS注JCR	1,472	6,093	1,478	0.4%	5,600	2,800
高脂血症治療薬 ベザトール	717	2,564	479	△33.1%	1,720	900
切迫流・早産治療薬 ウテメリン	526	1,904	328	△37.7%	1,180	620
脳循環改善薬 キサンボン	124	483	117	△5.7%	330	180
アレルギー性結膜炎治療薬 リザベン点眼液	178	989	158	△11.1%	800	340
アレルギー性疾患治療薬 リザベン	227	812	97	△57.1%	340	180
気管支喘息治療薬 ドメナン	28	102	24	△15.2%	100	50
血液凝固阻剤 フラグミン	49	182	40	△17.9%	140	70
子宮内膜症治療薬 ゾラデックス1.8mgデポ	138	560	124	△10.6%	520	260
活性型ビタミンD ₃ 製剤 フルスタン	158	557	119	△24.6%	400	200

Ⅲ. 新薬開発状況（自社）

(2018年7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
承認申請中	KRP-114V (ビベグロン)	導入品／杏林製薬 共同開発	過活動膀胱	β3アドレナリン受容体 刺激作用	
	ピートル® (スクロオキシ水酸化鉄)	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)	透析中の慢性腎臓病 患者における高リン血症 の改善	リン吸着作用	剤形追加 (顆粒剤)
申請準備中	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	
	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)	抗好中球細胞質抗体 (ANCA)関連血管炎	補体C5a受容体阻害 作用	
第Ⅱ相	KLH-2109	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	
第Ⅰ／Ⅱ相	YS110	導入品／ワイス・イー・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	
第Ⅰ相	KDT-3594	創製品	パーキンソン病	ドパミン受容体刺激 作用	

※ 前回公表時（2018年5月）からの変更点：JR-131 … 第Ⅲ相 → 申請準備中

*：KPS-0373 … 第Ⅲ相検証試験等のデータを解析中

Ⅳ. 新薬開発状況（導出）

(2018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	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
第Ⅱ相	ベドラドリン (bedoradrine)	メディシナ(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
	KLH-2109	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Ⅰ相	ベドラドリン (bedoradrine)	メディシナ(アメリカ)	日本を除く全世界	COPD	β2アドレナリン受容体 刺激作用

※ 前回公表時（2018年5月）からの変更点：なし

*1：発売：タイ、フィリピン、カンボジア、ミャンマー、申請中：2カ国

*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、承認：マレーシア、申請中：アセアン2カ国