

# KISSEI

証券コード：4547

## 決算補足資料

平成31年3月期 第3四半期

2019年（平成31年）2月1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2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、476億7千1百万円（前年同期比4.3%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」、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、昨年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。なお、杏林製薬株式会社と共同開発を行いました過活動膀胱治療薬「ペオバ錠」、当社が開発を行いました高リン血症治療薬「ピートル顆粒分包」（剤形追加）をそれぞれ昨年11月に新発売いたしました。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。

なお、昨年8月に、当社の許諾に基づき第一三共エスファ株式会社が製造販売承認を取得いたしましたユリーフ錠及びユリーフOD錠のオーソライズド・ジェネリック（以下、ユリーフAG）は同年12月に薬価基準収載となりました。ユリーフAGは、当社が製造し、第一三共エスファ株式会社が本年3月に発売を予定しております。

### ・売上高（その他の事業）の状況

その他の事業の売上高は、75億8千4百万円（前年同期比9.0%増）となりました。情報サービス業で減収となりましたものの、物品販売業、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に加え、研究開発費を主に販売費及び一般管理費が増加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減益となりました。

### ・研究開発の状況

昨年9月に、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）について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。一昨年6月に承認申請を一旦取り下げました糖尿病治療薬「グルベス配合錠」の剤形追加（口腔内崩壊錠）につきましては、追加試験が終了したことを受け、改めて承認申請を行いました。また、昨年10月には、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、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。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相臨床試験において、主要評価項目である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なかったことから、現在、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3四半期 累計	通期	第3四半期 累計	前同比	通期予想	前期比
売上高	56,790	74,009	55,255	△2.7%	72,700	△1.8%
キッセイ薬品	49,831	63,891	47,671	△4.3%	62,000	△3.0%
医薬品	41,480	53,340	40,260	△2.9%	51,400	△3.6%
ヘルスケア食品	2,931	3,796	2,957	0.9%	3,900	2.7%
その他*	5,418	6,755	4,453	△17.8%	6,700	△0.8%
その他の事業	6,959	10,118	7,584	9.0%	10,700	5.8%
(売上高のうち輸出)	(6,371)	(8,343)	(4,890)	(△23.3%)	(6,520)	(△21.9%)
売上原価	19,354	25,889	20,167	4.2%	26,800	3.5%
(原価率%)	(34.1)	(35.0)	(36.5)		(36.9)	
売上総利益	37,435	48,120	35,088	△6.3%	45,900	△4.6%
販売費及び一般管理費	28,981	38,232	30,118	3.9%	39,500	3.3%
研究開発費	11,045	14,179	12,428	12.5%	16,000	12.8%
(売上高比%)	(19.5)	(19.2)	(22.5)		(22.0)	
営業利益	8,453	9,887	4,970	△41.2%	6,400	△35.3%
営業外収益	1,853	1,558	1,062	△42.7%	1,300	△16.6%
受取利息及び配当金	941	1,081	1,002	6.4%		
その他の収益	911	477	59	△93.4%		
営業外費用	77	32	396	411.3%	300	837.5%
支払利息	17	23	17	△1.2%		
その他の費用	59	8	378	536.1%		
経常利益	10,229	11,414	5,636	△44.9%	7,400	△35.2%
特別利益	319	320	3	△99.0%	10	△96.9%
特別損失	14	37	52	261.6%	60	62.2%
税金等調整前四半期(当期)純利益	10,533	11,697	5,587	△47.0%	7,350	△37.2%
法人税、住民税及び事業税	2,634	3,223	1,079	△59.0%	2,000	△37.9%
法人税等調整額	△180	△624	212	-	△250	-
非支配株主に帰属する 四半期(当期)純利益	28	52	25	△11.0%	100	88.7%
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純利益	8,052	9,045	4,270	△47.0%	5,500	△39.2%

(包括利益) (21,118) (25,044) (△321) (-%)

\* : 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、ランニングロイヤリティ) の合計額

## Ⅱ. 主な医薬品の売上推移

(百万円)

製品名	決算期		'19(H31)年3月期予想			
	'18(H30)年3月期 第3四半期 累計	通期	第3四半期 累計	前同比	通期予想	前期比
排尿障害改善薬 ユリーフ	13,324	17,235	14,126	6.0%	17,700	2.7%
過活動膀胱治療薬 ベオーバ	-	-	712	-	700	-
糖尿病治療薬 グルバス	3,481	4,477	3,478	△0.1%	4,600	2.7%
糖尿病治療薬 グルファスト	2,285	2,762	1,351	△40.9%	1,650	△40.3%
高リン血症治療薬 ピートル	3,361	4,274	3,792	12.8%	5,500	28.7%
口腔乾燥症状改善薬 サラジェン	1,242	1,561	1,276	2.7%	1,650	5.7%
潰瘍性大腸炎治療薬 レクタブル	183	228	507	175.9%	700	206.0%
腎性貧血治療薬 エポエチンアルファBS注JCR	4,724	6,093	4,762	0.8%	5,800	△4.8%
高脂血症治療薬 ベザトール	2,106	2,564	1,373	△34.8%	1,750	△31.7%
切迫流・早産治療薬 ウテメリン	1,581	1,904	947	△40.1%	1,180	△38.0%
脳循環改善薬 キサンボン	405	483	332	△18.0%	330	△31.7%
アレルギー性結膜炎治療薬 リザベン点眼液	582	989	473	△18.8%	800	△19.1%
アレルギー性疾患治療薬 リザベン	671	812	281	△58.1%	340	△58.1%
気管支喘息治療薬 ドメナン	82	102	70	△14.5%	100	△2.0%
血液凝固阻止剤 フラグミン	147	182	118	△19.7%	140	△23.1%
子宮内膜症治療薬 ゾラデックス1.8mgデポ	440	560	369	△16.0%	520	△7.1%
活性型ビタミンD <sub>3</sub> 製剤 フルスタン	462	557	335	△27.4%	400	△28.2%

### Ⅲ. 新薬開発状況（自社）

(2019年2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	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
	グルベス®	自社開発	2型糖尿病	速効・短時間型インスリン 分泌促進作用＋ α-グルコシダーゼ阻害作用	ミチグリニド・ボグリボース 配合剤 剤形追加（OD錠）
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相検証試験等の データを解析中
	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	
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	
	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・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	

※ 前回公表時（2018年11月）からの変更点：①ペオ-パ® … 2018年11月27日新発売、②ピートル®（剤形追加）… 2018年11月28日新発売、  
③KDT-3594… 第Ⅰ相 → 第Ⅱ相

### Ⅳ. 新薬開発状況（導出）

(2019年2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
第Ⅱ相	ベドラドリン (bedoradrine)	メディシバ(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
	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

※ 前回公表時（2018年11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、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、承認：マレーシア、申請中：アセアン2カ国