

# KISSEI

証券コード：4547

## 決算補足資料

平成31年3月期 第2四半期

2018年（平成30年）11月6日

 **キッセイ薬品工業株式会社**

# 目次

【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. 連結貸借対照表の推移	.....	P 4
III. 連結キャッシュ・フロー計算書の推移	.....	P 6
IV. 配当の推移	.....	P 7
V. 主な医薬品の売上推移	.....	P 8
VI. 新薬開発状況（自社）	.....	P 9
VII. 新薬開発状況（導出）	.....	P 9

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 11 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。

## 【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、299億8千5百万円（前年同期比7.2%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、56億7千9百万円（前年同期比32.4%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がありましたものの、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により、営業利益は増益となりました。一方、経常利益は前年同期に計上いたしました有価証券評価益の反動により、親会社株主に帰属する四半期純利益は投資有価証券売却益の減少などにより、それぞれ減益となりました。

### ・研究開発の状況

昨年9月に当社との共同開発先であります杏林製薬株式会社より承認申請が行われました過活動膀胱治療薬KRP-114V（開発番号、一般名：ビベグロン）、同じく昨年9月に当社より承認申請を行いましたピートルチュアブル錠の剤形追加（顆粒剤）につきましては、本年9月にそれぞれ製造販売承認を取得いたしました。これら2剤につきましては薬価基準収載後に、KRP-114Vは製品名「ベオバ錠」として、ピートルチュアブル錠の剤形追加は製品名「ピートル顆粒分包」として販売を開始するための準備を進めております。また、本年9月には、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。なお、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、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、引き続き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。

本年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ホスタマチニブ（一般名）の日本・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、本年8月には、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）につきまして、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しております。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販売を担当します。

# I. 連結損益計算書の推移

(百万円)

項目	決算期		'19(H31)年3月期			
	'18(H30)年3月期		第2四半期累計	前同比	通期予想	前期比
売上高	36,587	74,009	35,665	△2.5%	72,700	△1.8%
キッセイ薬品	32,297	63,891	29,985	△7.2%	62,000	△3.0%
医薬品	26,523	53,340	25,003	△5.7%	51,400	△3.6%
ヘルスクエア食品	1,883	3,796	1,866	△0.9%	3,900	2.7%
その他*	3,890	6,755	3,115	△19.9%	6,700	△0.8%
その他の事業	4,290	10,118	5,679	32.4%	10,700	5.8%
(売上高のうち輸出)	(4,419)	(8,343)	(3,305)	(△25.2%)	(6,520)	(△21.9%)
売上原価	12,327	25,889	13,507	9.6%	26,800	3.5%
(原価率%)	(33.7)	(35.0)	(37.9)		(36.9)	
売上総利益	24,259	48,120	22,157	△8.7%	45,900	△4.6%
販売費及び一般管理費	20,141	38,232	17,905	△11.1%	39,500	3.3%
研究開発費	8,246	14,179	6,302	△23.6%	16,000	12.8%
(売上高比%)	(22.5)	(19.2)	(17.7)		(22.0)	
営業利益	4,118	9,887	4,252	3.3%	6,400	△35.3%
営業外収益	1,149	1,558	639	△44.4%	1,300	△16.6%
受取利息及び配当金	559	1,081	595	6.3%		
その他の収益	589	477	44	△92.5%		
営業外費用	92	32	198	115.0%	300	837.5%
支払利息	12	23	11	△1.4%		
その他の費用	80	8	186	132.4%		
経常利益	5,174	11,414	4,693	△9.3%	7,400	△35.2%
特別利益	309	320	1	△99.4%	10	△96.9%
特別損失	14	37	51	256.9%	60	62.2%
税金等調整前当期純利益	5,470	11,697	4,643	△15.1%	7,350	△37.2%
法人税、住民税及び事業税	1,746	3,223	379	△78.3%	2,000	△37.9%
法人税等調整額	△576	△624	915	-	△250	-
非支配株主に帰属する 当期純利益	19	52	11	△38.6%	100	88.7%
親会社株主に帰属する 当期純利益	4,280	9,045	3,337	△22.0%	5,500	△39.2%

(包括利益) (9,562) (25,044) (10,944) (14.5%)

\* : 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

売上高	<p>実績：          キッセイ薬品：7.2%減収          医薬品、その他などが減少。医薬品ではユリーフ、ピートル、レクタブルなどが増加したものの、薬価改定の影響などにより全体では減少。その他では技術料売上が減少。          その他の事業：32.4%増収          情報サービス業が減収、物品販売業と建設請負業が増収。</p> <p>予想：          キッセイ薬品：3.0%減収          医薬品では、引き続きユリーフ、ピートル、レクタブルなどの育成、更にはベオーバ（新製品）の市場導入を図るものの、薬価改定の影響や輸出の減少などにより減収の見込み。          ヘルスケア食品は増加、その他は国内販売提携先への供給額が増加の一方、技術料売上が減少。          その他の事業：5.8%増収          情報サービス業、物品販売業、建設請負業ともに増収の見込み。</p>
売上原価	<p>実績：売上原価率は4.2ポイント上昇          キッセイ薬品の売上原価率は薬価改定の影響などにより上昇。その他の事業でも事業構成の変動などにより上昇。</p> <p>予想：売上原価率は1.9ポイント上昇          キッセイ薬品の売上原価率は薬価改定の影響などにより上昇を見込む。その他の事業でも事業構成の変動などにより上昇を見込む。</p>
販売費及び一般管理費	<p>実績：前同比11.1%減少          販売費、一般管理費、研究開発費の全てで減少。研究開発費の減少は、前年同期に計上した新規導入テーマの契約一時金の反動などによる。</p> <p>予想：前期比3.3%増加          販売費と一般管理費で減少、研究開発費で増加の見通し。研究開発費の増加は、新規導入テーマの契約一時金の計上などによる。</p>
営業外損益	<p>実績：前年同期は有価証券評価益を計上したことに対し、当期は有価証券評価損を計上。</p> <p>予想：特別なものは見込んでいない。</p>
特別損益	<p>実績：前年同期は投資有価証券売却益を計上、当期は減損損失を計上。</p> <p>予想：特別なものは見込んでいない。</p>

【その他項目（連結）】

（百万円）

項目	'18(H30)年3月期		'19(H31)年3月期			
	第2四半期累計	通期	第2四半期累計	前同比	通期予想	前期比
減価償却費	1,169	2,492	1,256	7.4%	2,600	4.3%
設備投資額	773	1,989	564	△27.1%	1,200	△39.7%
主要内容	生産設備等 236 その他 537	生産設備等 613 その他 1,375	生産設備等 117 その他 447		生産設備等 500 その他 700	
期末従業員数(人)	1,938	1,903	1,936	△2	-	-

## II. 連結貸借対照表の推移

(百万円)

項目	決算期	'18(H30)年3月期		'19(H31)年3月期 第2四半期	増減 (対前期末)
		第2四半期	期末		
資 産	流動資産	99,073	98,163	98,780	616
	現金及び預金	27,695	24,371	29,646	5,275
	受取手形及び売掛金	27,636	28,873	26,413	△2,459
	有価証券	21,267	23,288	23,369	81
	棚卸資産	16,187	15,933	14,213	△1,719
	その他の流動資産	6,285	5,696	5,136	△560
	固定資産	97,008	112,658	123,478	10,820
	有形固定資産	26,176	26,396	25,861	△535
	無形固定資産	1,824	1,716	1,605	△110
	投資その他の資産	69,006	84,545	96,011	11,466
	投資有価証券	65,954	81,194	92,162	10,967
	長期前払費用	1,335	1,608	2,107	498
	繰延税金資産	653	670	600	△70
	その他の投資等	1,116	1,125	1,190	65
	貸倒引当金	△53	△54	△50	4
資産合計		196,081	210,821	222,258	11,437

現金及び預金	・主として、利益による増加
受取手形及び売掛金	・医薬品事業、その他の事業ともに売掛金が減少
棚卸資産	・医薬品事業における原材料の減少、その他の事業における未成工事支出金の減少
その他の流動資産	・医薬品事業における前払費用の減少、その他の事業における未収入金の減少
有形固定資産	・主として、減価償却による減少
無形固定資産	・主として、減価償却による減少
投資有価証券	・主として、時価評価による含み益の増加
長期前払費用	・減価償却による減少の一方で、新規取得資産の計上による増加

(百万円)

項目	決算期	'18(H30)年3月期		'19(H31)年3月期 第2四半期	増減 (対前期末)
		第2四半期	期末		
負 債	負債合計	29,847	34,728	36,342	1,614
	流動負債	16,960	17,448	15,160	△2,287
	支払手形及び買掛金	4,138	4,894	4,649	△244
	短期借入金	1,770	1,757	1,750	△7
	未払法人税等	2,004	2,375	747	△1,628
	その他の流動負債	9,047	8,420	8,013	△407
	固定負債	12,886	17,280	21,182	3,901
	長期借入金	1,770	1,876	1,886	9
	繰延税金負債	5,296	9,935	14,104	4,168
	退職給付に係る負債	5,130	4,623	4,357	△266
その他の固定負債	689	843	833	△10	
純 資 産	純資産合計	166,234	176,092	185,916	9,823
	株主資本	140,668	139,809	142,025	2,215
	資本金	24,356	24,356	24,356	-
	資本剰余金	24,226	24,226	24,226	-
	利益剰余金	104,924	102,834	105,050	2,216
	自己株式	△12,839	△11,607	△11,607	△0
	その他の包括利益累計額	25,214	35,892	43,486	7,593
	非支配株主持分	351	390	404	13
負債及び純資産合計		196,081	210,821	222,258	11,437

支払手形及び買掛金	・医薬品事業における買掛金（原材料仕入）の増加、その他の事業における買掛金の減少
未払法人税等	・主として、所得減に伴う減少
その他の流動負債	・医薬品事業における未払金の増加、その他の事業における未成工事受入金の減少
繰延税金負債	・投資有価証券の含み益増加に伴う増加
退職給付に係る負債	・年金資産の増加による減少
利益剰余金	・期中配当金支払い△1,121、親会社株主に帰属する当期純利益 + 3,337
その他の包括利益累計額	・投資有価証券の含み益増加に伴う評価差額金の増加、退職給付に係る調整累計額の増加

### Ⅲ. 連結キャッシュ・フロー計算書の推移

(百万円)

項目	決算期	'18(H30)年3月期 第2四半期累計	'19(H31)年3月期 第2四半期累計	増減
営業活動によるキャッシュ・フロー		2,895	7,904	5,009
投資活動によるキャッシュ・フロー		△3,248	△1,467	1,780
財務活動によるキャッシュ・フロー		△1,056	△1,160	△104
現金及び現金同等物に係る換算差額		0	2	2
現金及び現金同等物の増減額		△1,409	5,279	6,688
現金及び現金同等物の期首残高		48,098	47,360	△737
現金及び現金同等物の期末残高		46,689	52,640	5,951

主な増減要因（前年同期比）

1. 営業活動によるキャッシュ・フロー：増加

税金等調整前四半期純利益、その他の流動負債の減少など資金減少要因がありましたが、売上債権、たな卸資産の減少などにより、資金の増加となりました。

2. 投資活動によるキャッシュ・フロー：増加（支出減）

有価証券の取得による支出の減少により、支出減となりました。

3. 財務活動によるキャッシュ・フロー：減少（支出増）

長期借入れによる収入の減少により、支出増となりました。



## IV. 配当の推移

(円)

項目 \ 決算期	'16(H28)年 3月期	'17(H29)年 3月期	'18(H30)年 3月期	'19(H31)年 3月期予想
中間配当	22	23	24	25
年間配当	44	46	48	50

(参考)

(百万円)

自己株式の取得	-	1,647	4,462	-
(取得株式数)	-	(610千株)	(1,600千株)	-
自己株式の消却	5,403	-	5,695	-
(消却株式数)	(2,600千株)	-	(2,500千株)	-

## V. 主な医薬品の売上推移

(百万円)

製品名	決算期 '17(H29)年 3月期実績	'18(H30)年3月期		'19(H31)年3月期予想			
		第2四半期 累計	通期	第2四半期 累計	前同比	通期予想	前期比
排尿障害改善薬 ユリーフ	16,164	8,388	17,235	8,787	4.8%	17,700	2.7%
過活動膀胱治療薬 ベオーバ	-	-	-	-	-	700	-
糖尿病治療薬 グルバス	4,204	2,225	4,477	2,213	△0.5%	4,600	2.7%
糖尿病治療薬 グルファスト	3,681	1,512	2,762	893	△40.9%	1,650	△40.3%
高リン血症治療薬 ピートル	3,070	2,160	4,274	2,310	6.9%	5,500	28.7%
口腔乾燥症状改善薬 サラジェン	1,526	788	1,561	814	3.3%	1,650	5.7%
潰瘍性大腸炎治療薬 レクタブル	-	-	228	288	-	700	206.0%
腎性貧血治療薬 エボエチナルファBS注JCR	5,792	3,024	6,093	3,000	△0.8%	5,800	△4.8%
高脂血症治療薬 ベザトル	3,016	1,363	2,564	898	△34.1%	1,750	△31.7%
切迫流・早産治療薬 ウテメリン	2,296	1,025	1,904	621	△39.4%	1,180	△38.0%
脳循環改善薬 キサンボン	563	259	483	214	△17.4%	330	△31.7%
アレルギー性結膜炎治療薬 リザベン点眼液	1,141	363	989	300	△17.2%	800	△19.1%
アレルギー性疾患治療薬 リザベン	959	436	812	184	△57.8%	340	△58.1%
気管支喘息治療薬 ドメナン	122	52	102	45	△14.0%	100	△2.0%
血液凝固阻止剤 フラグミン	201	96	182	78	△18.5%	140	△23.1%
子宮内膜症治療薬 ゾラデックス1.8mgデポ	577	277	560	239	△13.5%	520	△7.1%
活性型ビタミンD <sub>3</sub> 製剤 フルスタン	624	300	557	219	△26.9%	400	△28.2%

## VI. 新薬開発状況（自社）

(2018年11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
承認取得	ベオーバ® (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)
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	ダルベオエチンアルファ 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7月）からの変更点：①ベオーバ® … 承認申請中 → 承認取得  
②ピートル®（剤形追加）… 承認申請中 → 承認取得  
③JR-131 … 申請準備中 → 承認申請中  
④グルベス®（剤形追加）… 承認申請中

## VII. 新薬開発状況（導出）

(2018年11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)	メディシノバ(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7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か国