

# KISSEI

証券コード：4547

## 決算補足資料

2022年3月期 第3四半期

2022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

## 注記

- ・ 「収益認識に関する会計基準」（企業会計基準第29号 2020年3月31日。以下「収益認識会計基準」という。）等を第1四半期連結会計期間の期首から適用しております。前連結会計年度の連結経営成績等につきましては収益認識会計基準等を遡及して算出しておりませんので、当第3四半期連結会計期間の連結経営成績の対前年同四半期増減率につきましては参考値です。
- ・ 収益認識会計基準等を第1四半期連結会計期間の期首から適用しております。前連結会計年度の連結経営成績等につきましては収益認識会計基準等を遡及して算出しておりませんので、2022年3月期の連結業績予想の対前期増減率につきましては参考値です。
- ・ 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2022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】

### ・売上高の状況

医薬品事業の売上高は、41,939百万円（前年同期比5.7%減）となりました。前連結会計年度に引き続き、コロナ禍において感染防止に十分配慮した上での医薬情報活動の中、過活動膀胱治療薬「ベオーバ錠」、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/50μg」、夜尿症・中枢性尿崩症治療薬「ミニリンメルトOD錠60μg/120μg/240μg」及び「デスマプレシン製剤」などの売上が増加しました一方、昨年4月に実施されました薬価改定の影響及び輸出売上が減少しましたことなどにより、減収となりました。

なお、株式会社三和化学研究所との間で日本国内におけるコ・プロモーション契約を締結いたしました二次性副甲状腺機能亢進症治療薬「ウパシタ静注透析用シリンジ」につきましては、昨年8月に同社より新発売となりました。また、昨年9月に製造販売承認を取得いたしました顕微鏡的多発血管炎・多発血管炎性肉芽腫症治療薬「タブネオスカプセル10mg」（一般名：アバコパン）は、薬価基準収載後の発売に向けて希少疾病領域のマーケティングを専門に担当するレアディーズプロジェクトを中心に医薬情報活動を開始しております。

情報サービス事業の売上高は5,616百万円（前年同期比17.5%増）、建設請負事業の売上高は2,082百万円（前年同期比14.7%減）、物品販売事業の売上高は445百万円（前年同期比12.9%減）となりました。

なお、収益認識会計基準等の適用により、従前の会計処理と比較して、医薬品事業の売上高は527百万円減少、情報サービス事業の売上高は244百万円増加、建設請負事業の売上高は494百万円増加、物品販売事業の売上高は210百万円減少しております。

### ・利益の状況

利益面では、減収に加え、製品売上構成の変化による売上原価率の上昇、研究開発費を主とした販売費及び一般管理費の増加などにより、営業損失を計上し、経常利益は減益となりました。一方、親会社株主に帰属する四半期純利益につきましては、投資有価証券売却益の計上などにより増益となりました。

なお、収益認識会計基準等の適用により、従前の会計処理と比較して、営業利益、経常利益はそれぞれ439百万円減少しております。

### ・研究開発の状況

EAファーマ株式会社と共同開発を行っております潰瘍性大腸炎治療薬カロテグラストメチル（一般名、開発番号：AJM300）につきましては、昨年5月に同社から承認申請が行われました。塩野義製薬株式会社より技術導入いたしました脊髄小脳変性症治療薬ロパチレリン（一般名、開発番号：KPS-0373）につきましては、昨年12月に承認申請を行いました。

また、ライジェルファーマシューティカルズ社（アメリカ）より技術導入いたしました慢性特発性血小板減少性紫斑病治療薬ホスタマチニブ（一般名、開発番号：R788）、及び丸石製薬株式会社と共同開発を行っております透析患者におけるそう痒症治療薬ジフェリケファリン（一般名、開発番号：MR13A9）につきましては、それぞれの国内第Ⅲ相臨床試験におきまして主要評価項目を達成しました。なお、CGオンコロジー社（アメリカ）より技術導入いたしました腫瘍溶解性ウイルス療法CG0070（開発番号）におきましては、筋層非浸潤性膀胱がんを適応症とした国際共同第Ⅲ相臨床試験における日本人への投薬が開始されています。

海外におきましては、当社の創製品であります、子宮筋腫・子宮内膜症治療薬リンザゴリクス（一般名、開発番号：KLH-2109）につきましては、日本など一部のアジアを除く全世界における技術導出先でありますオブシーバ社（スイス）は、欧米で子宮筋腫を適応症として開発を進め、欧州では2020年11月に欧州医薬品庁（EMA）に承認申請を行い、昨年12月にEMAの医薬品委員会（CHMP）より承認勧告を受領しました。また、米国では昨年9月に食品医薬品局（FDA）に承認申請を行いました。

アジア地域では、リンザゴリクスにつきましては、昨年9月にバイオジェン社（中国）に、中国における独占的な開発権及び販売権を許諾いたしました。また、ホスタマチニブにつきましては、昨年6月には韓国における開発権及び販売権をJWファーマシューティカルズ社（韓国）に、昨年8月には中国における開発権及び販売権をインマジンバイオファーマシューティカルズ社（中国）に、それぞれ許諾いたしております。

# I. 連結損益計算書の推移

(百万円)

項目	2021年3月期		2022年3月期			
	第3四半期累計	通期実績	第3四半期累計	前同比	通期予想	前期比
売上高	52,195	69,044	50,085	△4.0%	65,400	△5.3%
医薬品事業	44,463	56,407	41,939	△5.7%	54,600	△3.2%
医薬品	37,855	48,140	35,510	△6.2%	46,200	△4.0%
ヘルスケア食品	2,890	3,726	2,765	△4.3%	3,700	△0.7%
その他*	3,716	4,541	3,663	△1.4%	4,700	3.5%
情報サービス事業	4,779	8,489	5,616	17.5%	7,200	△15.2%
建設請負事業	2,440	3,538	2,082	△14.7%	3,000	△15.2%
物品販売事業	512	609	445	△12.9%	600	△1.6%
(売上高のうち輸出)	(3,628)	(4,600)	(2,723)	(△24.9%)	(3,700)	(△19.6%)
売上原価	26,677	36,322	25,976	△2.6%	34,500	△5.0%
(原価率%)	(51.1)	(52.6)	(51.9)		(52.8)	
売上総利益	25,517	32,722	24,108	△5.5%	30,900	△5.6%
販売費及び一般管理費	22,327	31,217	24,402	9.3%	32,500	4.1%
研究開発費	6,422	9,626	7,806	21.6%	10,000	3.9%
(売上高比%)	(12.3)	(13.9)	(15.6)		(15.3)	
営業利益又は営業損失(△)	3,190	1,505	△294	—	△1,600	—
営業外収益	1,436	2,154	1,746	21.6%	2,000	△7.1%
受取利息及び配当金	1,091	1,273	1,381	26.6%		
その他の収益	344	881	364	5.8%		
営業外費用	55	183	101	82.3%	100	△45.4%
支払利息	17	23	17	0.6%		
その他の費用	38	160	83	120.2%		
経常利益	4,570	3,476	1,350	△70.4%	300	△91.4%
特別利益	4,083	4,087	8,005	96.1%	16,650	307.4%
特別損失	83	87	643	671.8%	650	647.1%
税金等調整前四半期(当期)純利益	8,570	7,476	8,713	1.7%	16,300	118.0%
法人税、住民税及び事業税	1,629	1,510	1,929	18.5%	4,700	211.3%
法人税等調整額	450	587	△119	—	△400	—
非支配株主に帰属する 四半期(当期)純利益	50	93	84	68.0%	100	7.5%
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純利益	6,440	5,285	6,819	5.9%	11,900	125.2%

(包括利益)

(24,152)

(30,762)

(△15,268)

(—)

\* : 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)、コ・プロモーションフィーの合計額

## Ⅱ. 主な医薬品の売上推移

(百万円)

製品名	2021年3月期		2022年3月期			
	第3四半期 累計	通期実績	第3四半期 累計	前同比	通期予想	前期比
過活動膀胱治療薬 ヘオーバ	5,241	7,024	6,151	17.4%	8,300	18.2%
デスモプレシン製剤 ミニリンメルト、他*	2,651	3,464	3,132	18.2%	4,100	18.4%
排尿障害改善薬 ユリーフ	2,976	3,671	2,287	△23.1%	2,800	△23.7%
高リン血症治療薬 ピートル	4,643	5,885	4,555	△1.9%	6,300	7.1%
腎性貧血治療薬 ダルベポエチン アルファBS注JCR	4,216	4,883	2,823	△33.0%	4,100	△16.0%
腎性貧血治療薬 エポエチンアルファBS注JCR	3,496	4,416	3,011	△13.9%	3,500	△20.7%
糖尿病治療薬 グルベス	3,373	4,308	3,037	△10.0%	4,000	△7.1%
糖尿病治療薬 グルファスト	932	1,161	887	△4.8%	1,100	△5.3%
糖尿病治療薬 マリゼブ	1,234	1,547	1,003	△18.7%	1,400	△9.5%
口腔乾燥症状改善薬 サラジェン	1,217	1,526	1,151	△5.4%	1,500	△1.7%
潰瘍性大腸炎治療薬 レクタブル	633	791	625	△1.3%	800	1.1%

\* : ミニリンメルト、デスモプレシン点鼻液、デスモプレシン点鼻スプレー、デスモプレシン静注

### Ⅲ. 新薬開発状況（自社）

(2022年2月現在)

製品名 ／一般名 ／開発番号	予定適応症	主な作用等	開発段階	開発区分等
タブネオス®カプセル ／アバコバン	顕微鏡的多発血管炎、 多発血管炎性肉芽腫症	選択的C5a受容体拮抗作用	発売準備中	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)
カロテグラストメチル ／AJM300	潰瘍性大腸炎	α4インテグリン阻害作用	承認申請中	導入品／EAファーマ 共同開発
ロバチレリン ／KPS-0373	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	承認申請中	導入品／塩野義製薬
ホスタマチニブ ／R788	慢性特発性血小板減少性紫斑病	チロシンキナーゼ阻害作用	第Ⅲ相	導入品／ライジェルファーマシューティ カルズ(アメリカ) 主要評価項目達成
ジフェリケファリン ／MR13A9	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Ⅲ相	導入品／丸石製薬 共同開発 主要評価項目達成
CG0070	筋層非浸潤性膀胱がん	腫瘍溶解性ウイルス療法	第Ⅲ相	導入品／CGオンコロジー (アメリカ)
リンザゴリクス ／KLH-2109	子宮内膜症	GnRHアンタゴニスト	第Ⅱ相	創製品
KDT-3594	パーキンソン病	ドパミン受容体刺激作用	第Ⅱ相	創製品
KSP-0243	炎症性腸疾患		第Ⅰ相	創製品

※ 前回公表時（2021年11月）からの変更点： タブネオス®カプセル… 承認取得 → 発売準備中  
ロバチレリン… 申請準備中 → 承認申請中

### Ⅳ. 新薬開発状況（導出）

(2022年2月現在)

一般名／開発番号	予定適応症	主な作用等	実施国・地域	提携企業	開発段階
リンザゴリクス (linzagolix)	子宮筋腫	GnRHアンタゴニスト	欧州、米国	オブシーバ(スイス)	承認申請中
	子宮内膜症		欧州、米国		第Ⅲ相
	子宮筋腫、子宮内膜症		中国	バイオジェニユイン(中国)	臨床試験 準備中
シロドシン (silodosin)	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	ベトナム、他	エーザイ(日本)	承認申請中
KDT-3594	パーキンソン病	ドパミン受容体刺激作用	中国、他	アフアメドセラピューティクス (中国)	第Ⅱ相
ベドラドリン (bedoradrine)	喘息の急性発作	β2アドレナリン受容体 刺激作用	米国	メディシナバ(アメリカ)	第Ⅱ相
ホスタマチニブ (fostamatinib)	慢性特発性血小板減少性 紫斑病	チロシンキナーゼ阻害作用	韓国	JWファーマシューティカル (韓国)	申請準備中
			中国、他	インマジンバイオフィーマシュー ティカルズ(中国)	臨床試験 準備中

※ 前回公表時（2021年11月）からの変更点： ホスタマチニブ（韓国）… 臨床試験準備中 → 申請準備中