

証券コード：4547

決算補足資料

2022年3月期 通期決算

2022年5月10日

 **キッセイ薬品工業株式会社**

目次

【決算短信「当期の経営成績の概況」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

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。）等を当連結会計年度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、当連結会計年度の連結経営成績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。

【決算短信「当期の経営成績の概況」より抜粋】

・売上高の状況

医薬品事業の売上高は、54,147百万円（前連結会計年度比4.0%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ジーズプロジェクトを中心に医薬情報活動を展開しております。

情報サービス事業の売上高は7,742百万円（前連結会計年度比8.8%減）、建設請負事業の売上高は2,948百万円（前連結会計年度比16.7%減）、物品販売事業の売上高は543百万円（前連結会計年度比10.9%減）となりました。

なお、収益認識会計基準等の適用により、従前の会計基準と比較して、医薬品事業の売上高は456百万円減少、情報サービス事業の売上高は96百万円増加、建設請負事業の売上高は517百万円増加、物品販売事業の売上高は363百万円減少しております。

・利益の状況

利益面では、減収に加え、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当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409百万円減少しております。

・研究開発の状況

昨年5月にEAファーマ株式会社より承認申請が行われました、同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）の製造販売承認を本年3月に取得いたしましたことから、薬価基準収載後に製品名「カログラ錠120mg」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、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、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）につきましては本年4月に、それぞれ承認申請を行いました。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、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。

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、欧米での子宮筋腫を適応症として開発を進めています。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）より承認勧告が発出されましたが、その後追加照会を受け、本年4月に改めて承認勧告が採択されました。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月にバイオジェニユイン社（中国）に、中国における独占的な開発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	決算期 2021年 3月期	2022年3月期			2023年3月期予想		
		予想*1	実績	前期比	通期	前期比	うち上期
売上高	69,044	65,400	65,381	△5.3%	68,000	4.0%	31,000
医薬品事業	56,407	54,600	54,147	△4.0%	57,000	5.3%	25,500
医薬品	48,140	46,200	45,792	△4.9%	44,700	△2.4%	21,000
ヘルスケア食品	3,726	3,700	3,568	△4.2%	3,600	0.9%	1,800
技術料*2	891	400	518	△41.9%	4,200	710.7%	300
その他*3	3,649	4,300	4,268	17.0%	4,500	5.4%	2,400
情報サービス事業	8,489	7,200	7,742	△8.8%	7,200	△7.0%	3,700
建設請負事業	3,538	3,000	2,948	△16.7%	3,300	11.9%	1,500
物品販売事業	609	600	543	△10.9%	500	△8.0%	300
(売上高のうち輸出)	(4,600)	(3,700)	(3,713)	(△19.3%)	(7,500)	(102.0%)	(1,700)
売上原価	36,322	34,500	34,143	△6.0%	33,700	△1.3%	16,100
(原価率%)	(52.6)	(52.8)	(52.2)		(49.6)		(51.9)
売上総利益	32,722	30,900	31,238	△4.5%	34,300	9.8%	14,900
販売費及び一般管理費	31,217	32,500	32,640	4.6%	31,500	△3.5%	16,200
研究開発費	9,626	10,000	10,363	7.7%	9,000	△13.2%	5,000
(売上高比%)	(13.9)	(15.3)	(15.9)		(13.2)		(16.1)
営業利益又は営業損失(△)	1,505	△1,600	△1,402	-	2,800	-	△1,300
営業外収益	2,154	2,000	2,092	△2.9%	1,700	△18.8%	850
受取利息及び配当金	1,273		1,586	24.6%			
その他の収益	881		506	△42.6%			
営業外費用	183	100	127	△30.5%	100	△21.7%	50
支払利息	23		23	0.4%			
その他の費用	160		104	△35.0%			
経常利益又は経常損失(△)	3,476	300	562	△83.8%	4,400	682.1%	△500
特別利益	4,087	16,650	16,601	306.1%	9,000	△45.8%	4,500
特別損失	87	650	656	649.0%	-	-	-
税金等調整前当期純利益	7,476	16,300	16,507	120.8%	13,400	△18.8%	4,000
法人税、住民税及び事業税	1,510	4,700	4,017	166.0%	2,800	△30.3%	800
法人税等調整額	587	△400	△542	△192.2%	500	-	150
非支配株主に帰属する 当期純利益	93	100	110	18.6%	100	△9.5%	50
親会社株主に帰属する 当期純利益	5,285	11,900	12,921	144.5%	10,000	△22.6%	3,000
(包括利益)	(30,762)	(△13,764)	(-)				

*1：2022年3月期第2四半期決算発表時に公表した予想数値

*2：ライセンスアウトに係る契約金、マイルストーン収入、ランニングロイヤルティの合計額

*3：国内販売提携先供給額、コ・プロモーションフィーの合計額

売上高	<p>実績： 医薬品事業：4.0%減収 医薬品が減少。医薬品ではベオーバ、ミニリンメルトなどが増加したものの、昨年4月に実施された薬価改定の影響や輸出売上の減少などにより全体で減収。また、ヘルスクエア食品、技術料が減少の一方、その他の売上は増加。 その他の事業：11.1%減収 情報サービス事業が8.8%減収、建設請負事業が16.7%減収、物品販売事業が10.9%減収。</p> <p>予想： 医薬品事業：5.3%増収 医薬品では、引き続きベオーバ、ピートル、ミニリンメルトなどの育成に加え、タブネオス、カログラの市場導入を図るものの、本年4月に実施された薬価改定の影響などにより減収の見込み。 ヘルスクエア食品は微増、技術料とその他の売上はともに増加の見込み。 その他の事業：2.1%減収 建設請負事業にて増収の見込み。情報サービス事業、物品販売事業にて減収の見込み。</p>
売上原価	<p>実績：売上原価率は0.4ポイント低下 医薬品事業の売上原価率は薬価改定の影響、製品構成の変化などにより上昇。一方、その他の事業は事業構成の変化などにより低下。</p> <p>予想：売上原価率は2.6ポイント低下 医薬品事業の売上原価率は薬価改定の影響、製品構成の変化などの上昇要因があるものの、技術料の売上計上によりこれをカバーし、全体では低下を見込む。加えて、その他の事業も事業構成の変化などにより低下を見込む。</p>
販売費及び一般管理費	<p>実績：前期比4.6%増加 販売費、一般管理費、研究開発費の全てにおいて増加。販売費の増加は、営業活動経費、減価償却費の増加などによる。研究開発費は、臨床試験費用を主に増加。</p> <p>予想：前期比3.5%減少 販売費が増加の一方、研究開発費、一般管理費は減少の見込み。販売費の増加は、営業活動経費、減価償却費の増加などによる。研究開発費は、既導入テーマのマイルストーン支払いを主に減少を見込む。</p>
営業外損益	<p>実績：受取利息及び配当金の増加などによる。</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：投資有価証券売却益の増加などによる。</p> <p>予想：特別利益として投資有価証券売却益の計上を見込む。</p>

【その他項目（連結）】

(百万円)

項目	決算期 2021年 3月期	2022年3月期			2023年3月期予想		
		予想*	実績	前期比	通期	前期比	うち上期
減価償却費	3,148	3,700	3,730	18.5%	4,300	15.3%	2,100
設備投資額	1,180	1,600	1,488	26.1%	780	△47.6%	410
主要内容	生産設備等 615 その他 564	生産設備等 700 その他 900	生産設備等 428 その他 1,059		生産設備等 240 その他 540		生産設備等 130 その他 280
期末従業員数(人)	1,863	-	1,828	△35	-	-	-

*：2022年3月期第2四半期決算発表時に公表した予想数値

II. 連結貸借対照表の推移

(百万円)

項目		決算期	2021年 3月期	2022年 3月期	増減
資 産	流動資産		92,965	99,342	6,376
	現金及び預金		20,456	30,013	9,557
	受取手形及び売掛金		23,058	-	△23,058
	受取手形		-	233	233
	売掛金		-	21,723	21,723
	契約資産		-	850	850
	特定金銭信託及び有価証券		27,530	26,862	△668
	棚卸資産		20,119	18,988	△1,130
	その他の流動資産		1,800	669	△1,131
	固定資産		175,895	138,745	△37,150
	有形固定資産		24,290	24,074	△215
	無形固定資産		1,640	1,569	△71
	投資その他の資産		149,964	113,101	△36,863
	投資有価証券		138,133	96,631	△41,502
	長期前払費用		10,262	12,480	2,218
	退職給付に係る資産		-	2,460	2,460
	繰延税金資産		585	524	△61
	その他の投資等		1,017	1,027	10
	貸倒引当金		△34	△23	11
資産合計			268,861	238,087	△30,773

現金及び預金	・主として、投資有価証券売却益の計上をはじめとする利益による増加
契約資産	・収益認識会計基準等の適用に伴う新設勘定科目
特定金銭信託及び有価証券	・主として、株式投資信託の満期償還による減少
棚卸資産	・医薬品事業における商品及び原材料の減少、情報サービス事業における仕掛品の減少
その他流動資産	・医薬品事業における未収入金の減少
投資有価証券	・売却と時価評価による含み益の減少
長期前払費用	・減価償却による減少の一方で、医薬品事業における新規取得資産の計上による増加
退職給付に係る資産	・退職給付に係る負債がマイナス計上されたことに伴う新設勘定科目

(百万円)

項目		決算期	2021年 3月期	2022年 3月期	増減
負 債	負債合計		48,907	35,907	△12,999
	流動負債		18,245	18,744	499
	支払手形及び買掛金		7,909	4,104	△3,804
	短期借入金		1,743	1,640	△103
	未払法人税等		1,487	3,497	2,009
	契約負債		-	2,696	2,696
	その他の流動負債		7,104	6,806	△298
	固定負債		30,662	17,163	△13,498
	繰延税金負債		28,480	16,259	△12,220
	退職給付に係る負債		1,234	-	△1,234
	その他の固定負債		946	903	△43
純 資 産	純資産合計		219,953	202,180	△17,773
	株主資本		144,941	153,854	8,912
	資本金		24,356	24,356	-
	資本剰余金		24,226	24,226	0
	利益剰余金		109,270	118,183	8,912
	自己株式		△12,911	△12,912	△0
	その他の包括利益累計額		74,373	47,531	△26,842
	非支配株主持分		638	794	156
負債及び純資産合計			268,861	238,087	△30,773

支払手形及び買掛金	・医薬品事業、情報サービス事業における減少
未払法人税等	・医薬品事業における所得増に伴う増加
契約負債	・収益認識会計基準等の適用に伴う新設勘定科目
繰延税金負債	・投資有価証券の含み益減少に伴う減少
退職給付に係る債務	・新設勘定科目（退職給付に係る資産）への振替え
利益剰余金	・会計方針の変更（収益認識会計基準等の適用）による累積的影響額△1,472、 期中配当金支払い△2,536、親会社株主に帰属する当期純利益+12,921
その他の包括利益累計額	・投資有価証券の含み益減少に伴うその他有価証券評価差額金の減少、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 2021年 3月期	2022年 3月期	増 減
営業活動によるキャッシュ・フロー	△2,542	1,533	4,076
投資活動によるキャッシュ・フロー	△9,329	10,776	20,105
財務活動によるキャッシュ・フロー	△4,000	△2,756	1,244
現金及び現金同等物に係る換算差額	0	4	3
現金及び現金同等物の増減額	△15,872	9,557	25,429
現金及び現金同等物の期首残高	59,319	43,447	△15,872
現金及び現金同等物の期末残高	43,447	53,004	9,557

主な増減要因（前期比）

1. 営業活動によるキャッシュ・フロー：増加

仕入債務の減少などの資金減少要因がありましたが、棚卸資産のほか、未収入金等のその他の流動資産の減少などが資金増加要因となり、当連結会計年度において1,533百万円の収入となりました。

2. 投資活動によるキャッシュ・フロー：増加（収入増）

投資有価証券の取得、販売権等の取得による長期前払費用の計上などがありましたが、投資有価証券の売却による収入などにより、当連結会計年度において10,776百万円の収入となりました。

3. 財務活動によるキャッシュ・フロー：増加（支出減）

財務活動の結果、当連結会計年度において2,756百万円の支出となりました。主な要因は、配当金の支払いです。

IV. 配当の推移

(円)

項目	決算期 2020年 3月期	2021年 3月期	2022年 3月期	2023年 3月期予想
中間配当	26	27	28	40
年間配当	52	54	56	80

(参考)

(百万円)

自己株式の取得	-	1,303	-	-
(取得株式数)	-	(600千株)	-	-
自己株式の消却	-	-	-	-
(消却株式数)	-	-	-	-

V. 主な医薬品の売上推移

(百万円)

製品名	決算期 2021年 3月期実績	2022年3月期			2023年3月期予想		
		予想*1	実績	前期比	通期	前期比	うち上期
過活動膀胱治療薬 ハオーバ	7,024	8,300	8,141	15.9%	11,000	35.1%	4,600
デスマプレシン製剤 ミニリンメルト、他*2	3,464	4,100	3,965	14.5%	3,900	△1.6%	1,900
排尿障害改善薬 ユリーフ	3,671	2,800	2,878	△21.6%	2,200	△23.6%	1,100
高リン血症治療薬 ピートル	5,885	6,300	5,784	△1.7%	6,300	8.9%	3,100
腎性貧血治療薬 ダルベオエチン アルファBS注JCR	4,883	4,100	3,730	△23.6%	3,600	△3.5%	1,700
腎性貧血治療薬 エボエチンアルファBS注JCR	4,416	3,500	3,834	△13.2%	2,200	△42.6%	1,200
糖尿病治療薬 グルベス	4,308	4,000	3,838	△10.9%	3,400	△11.4%	1,700
糖尿病治療薬 グルファスト	1,161	1,100	1,151	△0.8%	1,000	△13.1%	500
糖尿病治療薬 マリゼブ	1,547	1,400	1,234	△20.2%	1,200	△2.8%	600
MPA*3、GPA*4治療薬 タブネオス	-	-	-	-	700	-	200
潰瘍性大腸炎治療薬 カログラ	-	-	-	-	350	-	150
潰瘍性大腸炎治療薬 レクタブル*5	791	800	808	2.1%	-	-	-
口腔乾燥症状改善薬 サラジェン	1,526	1,500	1,412	△7.5%	1,100	△22.1%	550

*1：2022年3月期第2四半期決算発表時に公表した予想数値

*2：ミニリンメルト、デスマプレシン点鼻液、デスマプレシン点鼻スプレー、デスマプレシン静注

*3：顕微鏡的多発血管炎

*4：多発血管炎性肉芽腫症

*5：2022年4月よりEAファーマのみが販売を行い、当社がコ・プロモーションを行う

VI. 新薬開発状況（自社）

（2022年5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／ビフォー・フレゼニウス・ メディカル・ケア・リーナル・ファーマ (スイス)
カログラ®錠 ／カロテグラストメチル	潰瘍性大腸炎	α4インテグリン阻害作用	発売準備中	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	チロシキナーゼ阻害作用	承認申請中	導入品／ライジェルファーマシューティ カルズ(アメリカ)
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（2022年2月）からの変更点： カログラ®錠 承認申請中 → 発売準備中
ホスタマチニブ 第Ⅲ相 → 承認申請中

VII. 新薬開発状況（導出）

（2022年5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 (sildenafil)	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 (bedradrine)	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ァーマシュー ティカルズ(中国)	臨床試験 準備中

※ 前回公表時（2022年2月）からの変更点： なし