

KISSEI

証券コード：4547

決算補足資料

2023年3月期 第1四半期

2022年8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

- ・ 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8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、13,915百万円（前年同期比0.1%減）となりました。コロナ禍の中、従来からのリアル面談に加え、各種デジタルコンテンツを効果的に活用したハイブリッド型の医薬情報活動を推進いたしましたことなどにより、過活動膀胱治療薬「ペオーバ錠」、腎性貧血治療薬「ダルベポエチン アルファBS注JCR」などの売上が増加しました一方、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、EAファーマ株式会社と共同開発を行いました潰瘍性大腸炎治療薬「カログラ錠」を本年5月に、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」を本年6月に、それぞれ新発売いたしております。

情報サービス事業の売上高は1,582百万円（前年同期比15.3%減）、建設請負事業の売上高は612百万円（前年同期比11.5%減）、物品販売事業の売上高は175百万円（前年同期比16.8%増）となりました。

・利益の状況

利益面では、売上原価率が改善しましたものの、減収及び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、営業利益は減益となりました。一方、経常利益は増益となり、また、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計上がありましたものの減益となりました。

・研究開発の状況

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、開発コード：R788）につきましては、本年4月に承認申請を行いました。また、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、子宮筋腫を適応症として国内第Ⅲ相臨床試験を開始いたしました。

海外におきましては、リンザゴリクスの日本などアジアの一部を除く全世界における独占的開発・販売権を許諾しているオブシーバ社（スイス）が、更生手続きの開始等を決定したことを発表いたしました。オブシーバ社は、本剤につきまして、欧州では本年6月に販売承認を取得しております。また、本剤の北米、アジア以外における商業化についてセラメックス社（イギリス）とサブライセンス契約を締結しており、当社は、オブシーバ社とのライセンス契約に従い、同契約を解約した上で、オブシーバ社とセラメックス社とのサブライセンス契約の譲渡を受けます。当社は、当社主導により、2023年第1四半期での欧州でのリンザゴリクスの発売を目指すとともに、引き続き本剤のグローバル展開に邁進いたします。

I. 連結損益計算書の推移

(百万円)

項目	2022年3月期		2023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	16,635	65,381	16,285	△2.1%	68,000	31,000
医薬品事業	13,924	54,147	13,915	△0.1%	57,000	25,500
医薬品	12,010	45,792	11,800	△1.7%	44,700	21,000
ヘルスケア食品	874	3,568	862	△1.4%	3,600	1,800
技術料*1	74	518	106	43.4%	4,200	300
その他*2	965	4,268	1,146	18.8%	4,500	2,400
情報サービス事業	1,869	7,742	1,582	△15.3%	7,200	3,700
建設請負事業	691	2,948	612	△11.5%	3,300	1,500
物品販売事業	150	543	175	16.8%	500	300
(売上高のうち輸出)	(1,086)	(3,713)	(825)	(△24.0%)	(7,500)	(1,700)
売上原価	8,769	34,143	8,135	△7.2%	33,700	16,100
(原価率%)	(52.7)	(52.2)	(50.0)		(49.6)	(51.9)
売上総利益	7,866	31,238	8,150	3.6%	34,300	14,900
販売費及び一般管理費	7,573	32,640	8,019	5.9%	31,500	16,200
研究開発費	2,189	10,363	2,425	10.8%	9,000	5,000
(売上高比%)	(13.2)	(15.9)	(14.9)		(13.2)	(16.1)
営業利益又は営業損失(△)	293	△1,402	130	△55.4%	2,800	△1,300
営業外収益	645	2,092	699	8.5%	1,700	850
受取利息及び配当金	585	1,586	591	1.1%		
その他の収益	59	506	108	81.0%		
営業外費用	174	127	23	△86.4%	100	50
支払利息	5	23	5	△7.9%		
その他の費用	168	104	18	△89.1%		
経常利益又は経常損失(△)	764	562	806	5.6%	4,400	△500
特別利益	3,531	16,601	1,334	△62.2%	9,000	4,500
特別損失	22	656	0	△99.9%	-	-
税金等調整前四半期(当期)純利益	4,273	16,507	2,141	△49.9%	13,400	4,000
法人税、住民税及び事業税	1,180	4,017	366	△69.0%	2,800	800
法人税等調整額	△579	△542	119	-	500	150
非支配株主に帰属する 四半期(当期)純利益	28	110	20	△26.6%	100	50
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純利益	3,644	12,921	1,635	△55.1%	10,000	3,000

(包括利益)

(△1,373)

(1,890)

(-)

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

*2：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

Ⅱ. 主な医薬品の売上推移

(百万円)

製品名	2022年3月期		2023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
過活動膀胱治療薬 ハオーバ	2,047	8,141	2,798	36.7%	11,000	4,600
デスモプレシン製剤 ミニリンメルト、他 ^{*1}	1,068	3,965	1,028	△3.8%	3,900	1,900
排尿障害改善薬 ユリーフ	777	2,878	631	△18.8%	2,200	1,100
高リン血症治療薬 ピートル	1,502	5,784	1,513	0.7%	6,300	3,100
腎性貧血治療薬 ダルベオエチン アルファBS注JCR	912	3,730	1,088	19.3%	3,600	1,700
腎性貧血治療薬 エボエチンアルファBS注JCR	1,070	3,834	859	△19.7%	2,200	1,200
糖尿病治療薬 グルベス	1,030	3,838	830	△19.4%	3,400	1,700
糖尿病治療薬 グルファスト	270	1,151	295	9.3%	1,000	500
糖尿病治療薬 マリゼブ	358	1,234	294	△17.9%	1,200	600
MPA ^{*2} 、GPA ^{*3} 治療薬 タブネオス	-	-	30	-	700	200
潰瘍性大腸炎治療薬 カログラ	-	-	86	-	350	150
口腔乾燥症状改善薬 サラジェン	386	1,412	297	△23.0%	1,100	550

*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

*2：顕微鏡的多発血管炎

*3：多発血管炎性肉芽腫症

Ⅲ. 新薬開発状況（自社）

(2022年8月現在)

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
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	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	子宮筋腫	GnRHアンタゴニスト	第Ⅲ相	創製品
	子宮内膜症		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	潰瘍性大腸炎		第Ⅱ相	創製品

※ 前回公表時（2022年5月）からの変更点：
 タブネオス® 発売準備中 → 2022年6月7日新発売（削除）
 カログラ® 発売準備中 → 2022年5月30日新発売（削除）
 リンザゴリクス（子宮筋腫） → 第Ⅲ相（新規掲載）
 KSP-0243 第Ⅰ相（炎症性腸疾患） → 第Ⅱ相（潰瘍性大腸炎）

Ⅳ. 新薬開発状況（導出）

(2022年8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	オブシーバ(スイス)	承認取得
			米国		承認申請中
	欧州、米国		第Ⅲ相		
	子宮内膜症		中国	バイオジェン(中国)	臨床試験 準備中
子宮筋腫、子宮内膜症					
	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
			香港	インマジンバイオファーマシュー ティカルズ(中国)	承認申請中
			中国、他		臨床試験 準備中

※ 前回公表時（2022年5月）からの変更点：
 リンザゴリクス（子宮筋腫、欧州）承認申請中 → 承認取得
 ホスタマチニブ（香港） → 承認申請中（新規記載）