

KISSEI

証券コード：4547

決算補足資料

2023年3月期 第2四半期

2022年11月8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. 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

- ・ 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。

【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、27,946百万円（前年同期比3.6%増）となりました。コロナ禍の中、従来からのリアル面談と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「ベオバ錠」、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ことに加え、輸出売上、コ・プロモーションフィーなどが増加したことにより、増収となりました。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ました。

情報サービス事業の売上高は3,335百万円（前年同期比11.2%減）、建設請負事業の売上高は1,250百万円（前年同期比7.5%減）、物品販売事業の売上高は332百万円（前年同期比6.1%増）となりました。

・利益の状況

利益面では、増収に加え、売上原価率が改善しましたものの、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。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、本年9月には、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、同社から承認申請が行われました。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な開発権及び販売権を許諾しているオブシーバ社（スイス）が、会社更生手続きの開始等を決定したことを受け、当社は本剤に関する全ての権益につきまして、オブシーバ社からの返還を進めております。なお、オブシーバ社は、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（英国）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を解約した上で、同契約に従い、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を譲り受けます。現在、欧州における本剤の発売に向け、セラメックス社との協議を継続しております。また、オブシーバ社は本年8月に、米国食品医薬品局（FDA）に申請していた、本剤の子宮筋腫を適応症とする新薬承認申請（NDA）を取り下げました。当社は、本剤の米国における開発につきまして現在、申請データ等の精査を行っており、その結果をもって開発方針を決定します。

リンザゴリクスのアジア地域における技術導出につきましては、昨年9月に中国においてバイオジェン社（中国）に独占的な開発権及び販売権を許諾したことに続きまして、本年11月、シンモサバイオファーマ社（台湾）に台湾における同様の独占的権利を許諾いたしました。

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2四半期 累計	通期実績	第2四半期 累計	前同比	通期予想	前期比
売上高	32,388	65,381	32,864	1.5%	68,500	4.8%
医薬品事業	26,968	54,147	27,946	3.6%	57,500	6.2%
医薬品	22,947	45,792	23,550	2.6%	47,600	3.9%
ヘルスケア食品	1,813	3,568	1,766	△2.6%	3,600	0.9%
技術料 ^{*1}	171	518	220	28.4%	1,700	228.1%
その他 ^{*2}	2,036	4,268	2,410	18.4%	4,600	7.8%
情報サービス事業	3,755	7,742	3,335	△11.2%	7,900	2.0%
建設請負事業	1,351	2,948	1,250	△7.5%	2,400	△18.6%
物品販売事業	313	543	332	6.1%	700	28.8%
(売上高のうち輸出)	(1,877)	(3,713)	(2,407)	(28.2%)	(5,300)	(42.7%)
売上原価	16,924	34,143	16,680	△1.4%	34,400	0.8%
(原価率%)	(52.3)	(52.2)	(50.8)		(50.2)	
売上総利益	15,463	31,238	16,184	4.7%	34,100	9.2%
販売費及び一般管理費	15,193	32,640	16,810	10.6%	33,600	2.9%
研究開発費	4,168	10,363	5,200	24.8%	10,500	1.3%
(売上高比%)	(12.9)	(15.9)	(15.8)		(15.3)	
営業利益又は営業損失(△)	270	△1,402	△625	-	500	-
営業外収益	1,033	2,092	977	△5.4%	1,700	△18.7%
受取利息及び配当金	820	1,586	742	△9.5%		
その他の収益	212	506	235	10.4%		
営業外費用	21	127	43	98.0%	100	△21.3%
支払利息	11	23	10	△11.6%		
その他の費用	9	104	32	229.0%		
経常利益	1,281	562	308	△75.9%	2,100	273.7%
特別利益	6,634	16,601	4,111	△38.0%	12,010	△27.7%
特別損失	642	656	2	△99.6%	10	△98.5%
税金等調整前四半期(当期)純利益	7,273	16,507	4,418	△39.3%	14,100	△14.6%
法人税、住民税及び事業税	1,837	4,017	629	△65.8%	2,600	△35.3%
法人税等調整額	△279	△542	420	-	600	-
非支配株主に帰属する 四半期(当期)純利益	49	110	42	△14.5%	100	△9.1%
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純利益	5,666	12,921	3,326	△41.3%	10,800	△16.4%

(包括利益)

(△10,037) (△13,764)

(26)

(-)

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

*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

売上高	<p>実績： 医薬品事業：3.6%増収 医薬品が増加。医薬品ではベオーバ、ダルベオエチン アルファBS他の増加、カログラ、タブネオスの新発売、輸出売上の増加などにより全体で増収。また、ヘルスクエア食品が微減、技術料売上が微増の一方、その他の売上はコ・プロモーションフィーを主に増加。 その他の事業：9.3%減収 情報サービス事業が11.2%減収、建設請負事業が7.5%減収、物品販売事業が6.1%増収。</p> <p>予想： 医薬品事業：6.2%増収 医薬品では、引き続きベオーバ、ピートルなどに加え、新製品であるカログラ、タブネオスの育成を図るとともに、輸出売上の増加により、増収の見込み。 ヘルスクエア食品は微増、技術料売上、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 情報サービス事業、物品販売事業にて増加、建設請負事業にて減少の見込み。</p>
売上原価	<p>実績：売上原価率は1.5ポイント改善 医薬品事業の売上原価率は製品構成の変化などにより改善。加えて、その他の事業も事業構成の変化などにより改善。</p> <p>予想：売上原価率は2.0ポイント改善 医薬品事業の売上原価率は製品構成の変化に加え、技術料売上の計上などにより改善を見込む。また、その他の事業も事業構成の変化などにより改善を見込む。</p>
販売費及び一般管理費	<p>実績：前年同期比10.6%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、オプシーバ社から継承する海外臨床試験をはじめとして、臨床試験費用を主に増加。</p> <p>予想：前期比2.9%増加 販売費、一般管理費、研究開発費の全てにおいて増加の見通し。販売費、研究開発費の増加は、年度前半と同様の理由による。</p>
営業外損益	<p>実績：受取利息及び配当金、有価証券評価益の減少などによる。</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減少などによる。</p> <p>予想：年度前半に加えて後半においても、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	2022年3月期		2023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	1,755	3,730	1,994	13.6%	4,100	9.9%
設備投資額	841	1,488	627	△25.4%	1,100	△26.1%
主要内容	生産設備等 391 その他 450	生産設備等 428 その他 1,059	生産設備等 56 その他 571		生産設備等 200 その他 900	
期末従業員数(人)	1,870	1,828	1,841	△29	-	-

Ⅱ. 連結貸借対照表の推移

(百万円)

項目		決算期	2022年3月期		2023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		95,595	99,342	99,515	173
	現金及び預金		25,364	30,013	28,388	△1,624
	受取手形、売掛金及び契約資産		21,573	22,808	22,399	△408
	特定金銭信託及び有価証券		27,345	26,862	26,411	△450
	棚卸資産		18,705	18,988	19,998	1,009
	その他の流動資産		2,607	669	2,317	1,648
	固定資産		155,461	138,745	134,074	△4,671
	有形固定資産		24,328	24,074	23,862	△212
	無形固定資産		1,592	1,569	1,604	34
	投資その他の資産		129,540	113,101	108,607	△4,493
	投資有価証券		114,675	96,631	91,908	△4,722
	退職給付に係る資産		-	2,460	2,675	214
	長期前払費用		13,341	12,480	12,568	88
	繰延税金資産		529	524	477	△46
	その他の投資等		1,029	1,027	1,011	△16
	貸倒引当金		△34	△23	△33	△10
資産合計			251,056	238,087	233,589	△4,498

現金及び預金	・主として、利益による増加の一方、納税による減少
受取手形、売掛金及び契約資産	・医薬品事業における増加、情報サービス事業及び建設請負事業における減少
棚卸資産	・医薬品事業における商品及び原材料の増加、情報サービス事業における仕掛品の増加
その他流動資産	・医薬品事業における未収入金、前払費用の増加
有形固定資産	・減価償却による減少の一方で、医薬品事業におけるリース資産の増加
投資有価証券	・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

(百万円)

項目		決算期		2022年3月期		2023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		43,857	35,907	32,674	△3,233	
	流動負債		20,565	18,744	16,499	△2,245	
	支払手形及び買掛金		4,994	4,104	5,052	948	
	短期借入金		1,735	1,640	1,590	△50	
	未払法人税等		2,056	3,497	859	△2,638	
	契約負債		2,879	2,696	2,554	△141	
	その他の流動負債		8,899	6,806	6,442	△363	
	固定負債		23,292	17,163	16,175	△988	
	繰延税金負債		21,281	16,259	15,163	△1,096	
	退職給付に係る負債		1,104	-	-	-	
	その他の固定負債		906	903	1,011	108	
純 資 産	純資産合計		207,198	202,180	200,915	△1,264	
	株主資本		147,890	153,854	155,889	2,035	
	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		112,219	118,183	120,218	2,035	
	自己株式		△12,911	△12,912	△12,912	-	
	その他の包括利益累計額		58,620	47,531	44,189	△3,342	
	非支配株主持分		688	794	836	42	
負債及び純資産合計			251,056	238,087	233,589	△4,498	

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増加
未払法人税等	・医薬品事業における所得減に伴う減少
その他の流動負債	・医薬品事業における未払消費税の減少
繰延税金負債	・投資有価証券の含み益減少に伴う減少
その他の固定負債	・医薬品事業におけるリース債務の増加
利益剰余金	・期中配当金支払いによる1,291百万円減少、親会社株主に帰属する四半期純利益による3,326百万円増加
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減少

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 2022年3月期 第2四半期累計	2023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	931	△3,158	△4,089
投資活動によるキャッシュ・フロー	5,280	2,936	△2,343
財務活動によるキャッシュ・フロー	△1,300	△1,407	△107
現金及び現金同等物に係る換算差額	0	8	8
現金及び現金同等物の増減額	4,912	△1,620	△6,532
現金及び現金同等物の期首残高	43,447	53,004	9,557
現金及び現金同等物の期末残高	48,359	51,383	3,024

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：減少

仕入債務の増加などの収入増加要因がありました一方で、その他流動資産の増加、棚卸資産の増加、法人税等の支払いの増加などが支出増加要因となり、当第2四半期連結累計期間において3,158百万円の支出となりました。

2. 投資活動によるキャッシュ・フロー：減少（支出増）

長期前払費用の計上などの支出がありました一方で、投資有価証券の売却による収入などがあり、当第2四半期連結累計期間において2,936百万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：減少（支出増）

財務活動の結果、当第2四半期連結累計期間において1,407百万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	2022年3月期		2023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
過活動膀胱治療薬 ベオーバ	7,024	3,973	8,141	5,183	30.5%	12,000	47.4%
デスモプレシン製剤 ミニリンメルト、他*1	3,464	2,022	3,965	1,925	△4.8%	3,900	△1.6%
排尿障害改善薬 ユリーフ	3,671	1,476	2,878	1,200	△18.7%	2,300	△20.1%
高リン血症治療薬 ピートル	5,885	2,946	5,784	2,951	0.2%	6,000	3.7%
腎性貧血治療薬 ダルベオエチン アルファBS注JCR	4,883	1,787	3,730	2,229	24.7%	4,300	15.3%
腎性貧血治療薬 エボエチンアルファBS注JCR	4,416	1,979	3,834	1,653	△16.4%	3,100	△19.1%
糖尿病治療薬 グルベス	4,308	1,964	3,838	1,573	△19.9%	3,100	△19.2%
糖尿病治療薬 グルファスト	1,161	530	1,151	562	6.0%	1,000	△13.1%
糖尿病治療薬 マリゼブ	1,547	641	1,234	559	△12.8%	1,100	△10.9%
MPA*2、GPA*3治療薬 タブネオス	-	-	-	213	-	800	-
潰瘍性大腸炎治療薬 カログラ	-	-	-	207	-	600	-
口腔乾燥症状改善薬 サラジェン	1,526	734	1,412	564	△23.2%	1,100	△22.1%

*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

*2：顕微鏡的多発血管炎

*3：多発血管炎性肉芽腫症

VI. 新薬開発状況（自社）

（2022年11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(米国)
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	承認申請中	導入品／丸石製薬 共同開発
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 (米国)
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8月）からの変更点： ジフェリケファリン 第Ⅲ相 → 承認申請中

VII. 新薬開発状況（導出）

（2022年11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	セラメックス(英国)	承認取得
			中国	バイオジェニユイン(中国)	臨床試験 準備中
			台湾	シンモサバイオファーマ(台湾)	申請準備中
	子宮内膜症		欧州	セラメックス(英国)	第Ⅲ相
			米国		
			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
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
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

※ 前回公表時（2022年8月）からの変更点：
 リンザゴリクス（子宮筋腫、子宮内膜症、欧州） オブシーバ（スイス） → セラメックス（英国）
 リンザゴリクス（子宮筋腫、米国） オブシーバ（スイス） 承認申請中 → 申請取り下げ（削除）
 リンザゴリクス（子宮筋腫、台湾） シンモサ（台湾） → 申請準備中（新規記載）
 リンザゴリクス（子宮内膜症、米国） オブシーバ（スイス） → （削除）
 ベドラドリン（喘息の急性発作） メディシノバ（米国） 第Ⅱ相 → 契約終結（削除）