

KISSEI

証券コード：4547

決算補足資料

2023年3月期 第3四半期

2023年1月31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2023年1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、43,641百万円（前年同期比4.1%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ことに加え、技術料売上、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」を昨年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」を昨年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5,717百万円（前年同期比1.8%増）、建設請負事業の売上高は1,773百万円（前年同期比14.9%減）、物品販売事業の売上高は502百万円（前年同期比12.7%増）となりました。

・利益の状況

利益面では、販売費及び一般管理費の増加がありましたものの、増収に加え、売上原価率が改善しましたことなどにより、営業利益、経常利益は増益となりました。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

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、同社より昨年9月に承認申請が行われました。また、昨年4月に承認申請を行いました、ライジェルファーマシューティカルズ社（米国）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）の製造販売承認を昨年12月に取得いたしましたことから、薬価基準収載後の発売に向けて製品名「タパリス錠100mg/150mg」として、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展開しております。

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相臨床試験を継続実施しております。

海外におきましては、当社がオブシーバ社（スイス）との間で締結した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たライセンス契約は、昨年11月末日付にて終結しました。なお、同契約に従い、終結と同時に、オブシーバ社がセラメックス社（英国）と締結していた本剤の北米、アジア以外における商業化に関するサブライセンス契約の一部は、当社に自動承継されています。現在、セラメックス社と、2023年度中の欧州における本剤の発売に向け、新たなライセンス契約の諸条件について協議を行っております。また、オブシーバ社が米国食品医薬品局（FDA）に承認申請していた、本剤の子宮筋腫を適応症とする新薬承認申請（NDA）を昨年8月に取り下げたことを受け、当社は現在、米国での申請に用いたデータ等の精査を進めており、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、一昨年9月に中国においてバイオジェニユイン社（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、昨年11月、シンモサバイオファーマ社（台湾）に台湾における独占的権利を許諾しました。

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	50,085	65,381	51,635	3.1%	68,500	4.8%
医薬品事業	41,939	54,147	43,641	4.1%	57,500	6.2%
医薬品	35,510	45,792	36,235	2.0%	47,600	3.9%
ヘルスケア食品	2,765	3,568	2,716	△1.8%	3,600	0.9%
技術料 ^{*1}	400	518	970	142.6%	1,700	228.1%
その他 ^{*2}	3,263	4,268	3,719	14.0%	4,600	7.8%
情報サービス事業	5,616	7,742	5,717	1.8%	7,900	2.0%
建設請負事業	2,082	2,948	1,773	△14.9%	2,400	△18.6%
物品販売事業	445	543	502	12.7%	700	28.8%
(売上高のうち輸出)	(2,723)	(3,713)	(3,741)	(37.4%)	(5,300)	(42.7%)
売上原価	25,976	34,143	26,249	1.1%	34,400	0.8%
(原価率%)	(51.9)	(52.2)	(50.8)		(50.2)	
売上総利益	24,108	31,238	25,385	5.3%	34,100	9.2%
販売費及び一般管理費	24,402	32,640	24,892	2.0%	33,600	2.9%
研究開発費	7,806	10,363	7,643	△2.1%	10,500	1.3%
(売上高比%)	(15.6)	(15.9)	(14.8)		(15.3)	
営業利益又は営業損失(△)	△294	△1,402	492	-	500	-
営業外収益	1,746	2,092	1,673	△4.2%	1,700	△18.7%
受取利息及び配当金	1,381	1,586	1,260	△8.8%		
その他の収益	364	506	413	13.4%		
営業外費用	101	127	52	△48.7%	100	△21.3%
支払利息	17	23	15	△13.2%		
その他の費用	83	104	36	△56.2%		
経常利益	1,350	562	2,113	56.5%	2,100	273.7%
特別利益	8,005	16,601	6,879	△14.1%	12,010	△27.7%
特別損失	643	656	2	△99.6%	10	△98.5%
税金等調整前四半期(当期)純利益	8,713	16,507	8,990	3.2%	14,100	△14.6%
法人税、住民税及び事業税	1,929	4,017	940	△51.3%	2,600	△35.3%
法人税等調整額	△119	△542	1,305	-	600	-
非支配株主に帰属する 四半期(当期)純利益	84	110	77	△8.1%	100	△9.1%
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純利益	6,819	12,921	6,667	△2.2%	10,800	△16.4%

(包括利益)

(△15,268)

(△13,764)

(△2,342)

(-)

*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	決算期	2022年3月期		2023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 ベオーバ		6,151	8,141	8,591	39.7%	12,000	47.4%
デスモプレシン製剤 ミニリンメルト、他*1		3,132	3,965	2,929	△6.5%	3,900	△1.6%
排尿障害改善薬 ユリーフ		2,287	2,878	1,818	△20.5%	2,300	△20.1%
高リン血症治療薬 ピートル		4,555	5,784	4,480	△1.6%	6,000	3.7%
腎性貧血治療薬 ダルベポエチン アルファBS注JCR		2,823	3,730	3,470	22.9%	4,300	15.3%
腎性貧血治療薬 エポエチンアルファBS注JCR		3,011	3,834	2,459	△18.3%	3,100	△19.1%
糖尿病治療薬 グルベス		3,037	3,838	2,371	△21.9%	3,100	△19.2%
糖尿病治療薬 グルファスト		887	1,151	848	△4.4%	1,000	△13.1%
糖尿病治療薬 マリゼブ		1,003	1,234	847	△15.5%	1,100	△10.9%
MPA*2、GPA*3治療薬 タブネオス		-	-	597	-	800	-
潰瘍性大腸炎治療薬 カログラ		-	-	373	-	600	-
口腔乾燥症状改善薬 サラジエン		1,151	1,412	857	△25.5%	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

Ⅲ. 新薬開発状況（自社）

（2023年1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
タバリス®錠 ／ホスタマチニブ	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	承認取得	導入品／ライジェルファーマシューティカルズ(米国)
ロパチレリン ／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
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11月）からの変更点： タバリス®錠 承認申請中 → 承認取得

Ⅳ. 新薬開発状況（導出）

（2023年1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	バイオジェンユイン(中国)	第Ⅲ相
			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	バイオジェンユイン(中国)	第Ⅰ相
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	イーザイ(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
			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
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11月）からの変更点： リンザゴリクス（子宮筋腫・中国） 臨床試験準備中 → 第Ⅲ相
リンザゴリクス（子宮内膜症・中国） 臨床試験準備中 → 第Ⅰ相