

第74期

KISSEI REPORT

2018.4.1-2019.3.31

株主メモ

事業年度	毎年4月1日から翌年3月31日まで
定時株主総会	毎年6月
剰余金の配当の基準日	期末配当 毎年3月31日 中間配当 毎年9月30日
定時株主総会基準日	毎年3月31日
株主名簿管理人 特別口座 口座管理機関	三菱UFJ信託銀行株式会社
同 連 絡 先	三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部 東京都府中市日鋼町1-1 電話 0120-232-711 (通話料無料)
同 郵 送 先	〒137-8081 新東京郵便局私書箱第29号 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部
公 告 方 法	電子公告 電子公告掲載 URL https://www.kissei.co.jp/ ただし、電子公告によることができない事故その他のやむを得ない事由が生じたときは、日本経済新聞に掲載して行います。
上 場 取 引 所	東京証券取引所 市場第1部

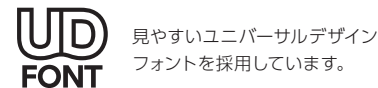
【お知らせ】

ご注意

- 株主様の住所変更、配当金の振込のご指定、単元未満株式の買取請求その他各種お手続きにつきましては、原則、口座を開設されている口座管理機関（証券会社等）で承ることとなっております。口座を開設されている証券会社等にお問合せください。株主名簿管理人（三菱UFJ信託銀行）ではお取り扱いできませんのでご注意ください。
- 特別口座に記録された株式に関する各種お手続きにつきましては、三菱UFJ信託銀行が口座管理機関となっておりますので、上記特別口座の口座管理機関（三菱UFJ信託銀行）にお問合せください。なお、三菱UFJ信託銀行全国各支店にてもお取次ぎいたします。
- 未受領の配当金につきましては、三菱UFJ信託銀行本支店で支払いいたします。



朝の槍ヶ岳





独創的な新薬を研究開発し、
世界の人びとの健康に貢献します。

代表取締役会長
最高経営責任者

神津陸雄



当期の概要

株主の皆様には日頃より格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

ここに当社第74期（2018年4月1日から2019年3月31日まで）の事業の概況をご報告させていただきます。

今後とも、株主の皆様の一層のご指導、ご支援を賜りますようお願い申し上げます。

当連結会計年度におけるわが国経済は、中国景気の減速に加え、貿易摩擦や欧州における政治・経済の不安定感など、国際情勢の悪化に対する懸念が広がる中、先行き不透明な状況で推移しました。

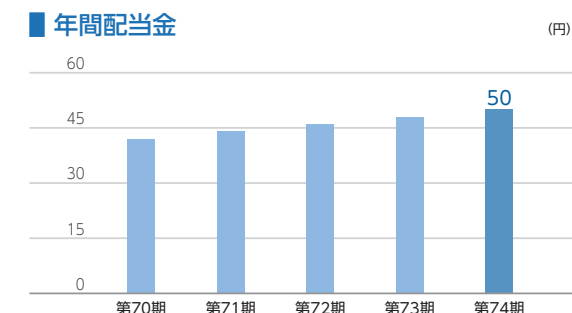
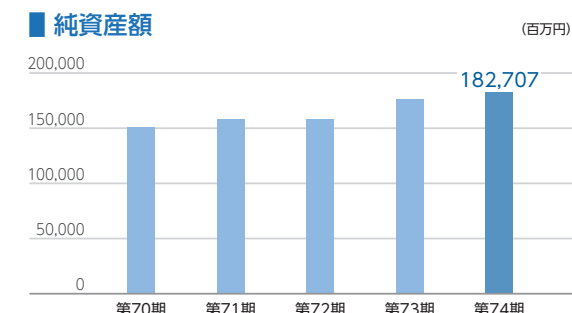
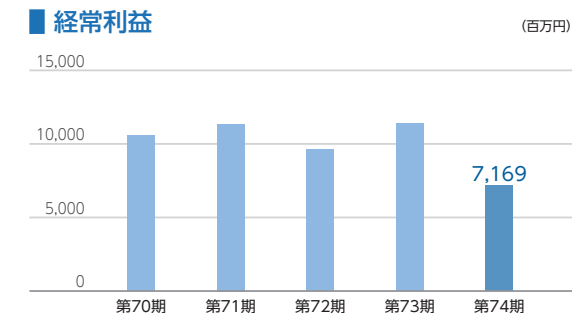
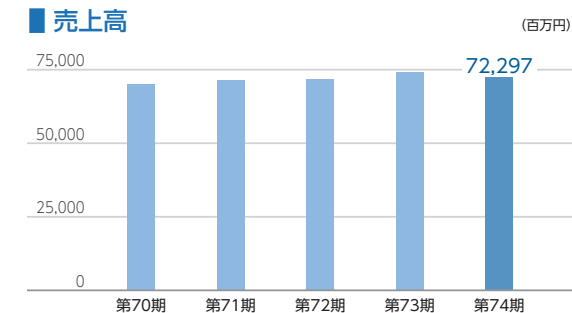
医薬品業界におきましては、後発品使用促進策等の医療費抑制策の進展に加え、昨年4月に実施されました薬価改定におきまして、新薬創出・適応外薬解消等促進加算の加算要件の見直しや後発品への置き換え率に基づく長期収載医薬品の薬価引下げが実施されるなど、引き続き厳しい経営環境のもとに推移しております。また、情報サービス業界、物品販売業界、建設業界におきましては、企業におけるIT投資及び設備投資意欲に改善傾向が見られるものの、足元の景気は個人消費を中心に力強さに欠け、依然として厳しい競争環境下にありました。

このような情勢の中で、当連結会計年度の売上高は722億9千7百万円（前連結会計年度比2.3%減）、営業利益は62億2百万円（前連結会計年度比37.3%減）、経常利益は71億6千9百万円（前連結会計年度比37.2%減）、親会社株主に帰属する当期純利益は54億8千1百万円（前連結会計年度比39.4%減）となりました。

利益面では、減収及び売上原価率の上昇に加え、研究開発費を主に販売費及び一般管理費が増加いたしましたことなどにより、営業利益、経

常利益及び親会社株主に帰属する当期純利益は減益となりました。

研究開発の状況につきましては、昨年9月に、持続型赤血球造血刺激因子製剤グルベポエチンアルファ（一般名）のバイオ後続品JR-131（開発番号）について当社との共同開発先でありますJCRファーマ株式会社より承認申請が行われました。昨年10月には、ライジェルファーマシューティカルズ社（アメリカ）との間で低分子チロシンキナーゼ阻害剤R788（開発番号、一般名：ホスタマチニブ）につきまして、日本・中国・韓国・台湾における独占的な開発権及び販売権取得に関する契約を締結いたしました。また、糖尿病治療薬「グルベス配合錠」の剤形追加（口腔内崩壊錠）につきましては、本年2月に製造販売承認を取得いたしましたことから、薬価基準収載後の発売を予定しております。なお、脊髄小脳変性症治療薬KPS-0373（開発番号、一般名：ロバチレリン）につきましては、第Ⅲ相臨床試験において、主要評価項目である運動失調を評価するSARA合計スコアの変化量について、プラセボと比べて統計学的に有意な改善が認められなかったことから、現在、これまでの試験により得られた結果について重症度による部分集団解析などの詳細な検討を行っております。



経営ビジョン

世界の人びとの健康に貢献できる独創的な医薬品を開発し提供する創薬研究開発型企業を目指す

2017年4月 - 2022年3月

中期経営計画「Co-Creation」

— くすりを創る、価値を創る、未来を創る —
共に創る

I. 創薬研究の強化

II. 製品ポートフォリオの拡充

III. 国内医療用医薬品売上の最大化

IV. 安定的な海外収益基盤の構築

次期の連結業績見通し

売上高 **61,400**百万円

経常利益 **2,200**百万円

親会社株主に帰属する
当期純利益 **2,700**百万円

最終年度（2021年度）計数目標

連結売上高	730億円以上
単体売上高	610億円以上
— 医薬品 ^{*1}	505億円以上
— ヘルスケア食品	45億円以上
— その他 ^{*2}	60億円以上
営業利益	65億円以上
研究開発費	130億円

※1：原薬・バルク輸出含む

※2：技術料売上+国内販売提携先供給額

研究開発の状況

経営ビジョンである「世界の人びとの健康に貢献できる独創的な医薬品を開発し提供する創薬研究開発型企業を目指す」の実現のため、研究開発における重点領域を定め、積極的に研究開発投資を行うことにより、新薬創出と開発の加速を図っております。また、安定的な海外収益基盤の構築に向けて、創製品の技術導出による国際展開を推進しております。

● 自 社

(2019年5月現在)

開発段階	製品名/開発番号 (一般名)	開発区分	予定適応症	主な作用等	備考
承認取得	グルベス®	自社開発	2型糖尿病	速効・短時間型インスリン 分泌促進作用+ α-グルコシダーゼ阻害作用	ミチグリニド・ボグリボース 配合剤 剤形追加（OD錠）
承認申請中	JR-131	導入品/JCRファーマ 共同開発	腎性貧血	赤血球増加作用	ダルベポエチンアルファ バイオ後続品
第Ⅲ相	KPS-0373 (ロパチレリン)	導入品/塩野義製薬	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	第Ⅲ相検証試験等のデータを 解析中
	AJM300 (カコテグラストメチル)	導入品/EAファーマ 共同開発	潰瘍性大腸炎	α4インテグリン阻害作用	
	CCX168 (アバコパン)	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）	顕微鏡的多発血管炎、 多発血管炎性肉芽腫症	補体C5a受容体阻害作用	
第Ⅱ相	KLH-2109 (リンザゴリクス)	創製品	子宮内膜症	GnRHアンタゴニスト	
	MR13A9 (ジフェリケファリン)	導入品/丸石製薬 共同開発	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	
	KDT-3594	創製品	パーキンソン病	ドパミン受容体刺激作用	
第Ⅰ/Ⅱ相	YS110	導入品/ワイズ・イー・シー、 東京大学、日本医療研究開発 機構（AMED）	悪性中皮腫	抗CD26ヒト化モノクローナル 抗体	

● 導 出

(2019年5月現在)

開発段階	開発番号/一般名	提携企業	権利地域	予定適応症	主な作用等
承認申請中	ミチグリニド (mitigliinide)	エーザイ（日本）	アセアン ^{*1}	2型糖尿病	速効・短時間型 インスリン分泌促進作用
	シロドシン (silodosin)		アセアン、インド、 スリランカ ^{*2}	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
第Ⅲ相	KLH-2109 (linzagolix)	オブシーバ（スイス）	日本、一部のアジアを 除く全世界	子宮筋腫	GnRHアンタゴニスト
第Ⅱ相	ベドラドリン (bedradrine)	メディシノバ（アメリカ）	日本を除く全世界	喘息の急性発作	β2アドレナリン受容体刺激作用
	KLH-2109 (linzagolix)	オブシーバ（スイス）	日本、一部のアジアを 除く全世界	子宮内膜症	GnRHアンタゴニスト

*1：発売：タイ、フィリピン、カンボジア、ミャンマー、承認：ラオス、申請中：ベトナム

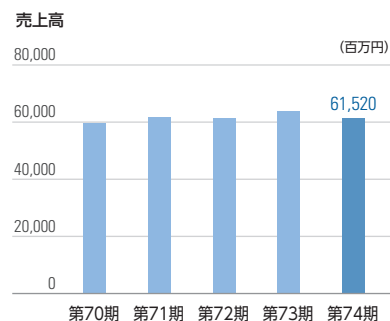
*2：発売：タイ、インド、インドネシア、フィリピン、カンボジア、ミャンマー、マレーシア、申請中：アセアン2カ国

事業別の概況

医薬品事業

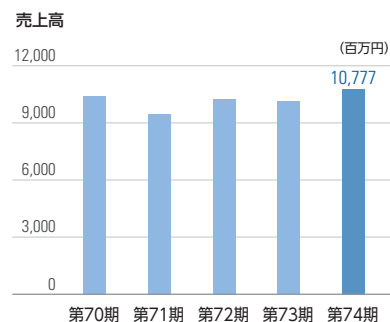
医薬品事業の売上高は615億2千万円（前連結会計年度比3.7%減）となりました。昨年12月に前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬「ユリーフ錠」及び「ユリーフOD錠」の特許が満了いたしました。主力製品における積極的な医薬情報活動を推進いたしましたことなどにより、ユリーフ錠及びユリーフOD錠、高リン血症治療薬「ピートルチュアブル錠」、潰瘍性大腸炎治療薬「レクタブル2mg注腸フォーム14回」などの売上が増加いたしました。一方、昨年4月に実施されました薬価改定の影響や技術料売上が減少いたしましたことなどにより、全体では減収となりました。なお、杏林製薬株式会社と共同開発を行いました過活動膀胱治療薬「ベオーバ錠」、当社が開発を行いました高リン血症治療薬「ピートル顆粒分包」（剤形追加）をそれぞれ昨年11月に新発売いたしました。また、前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬シロドシン（一般名、日本製品名ユリーフ）は、アメリカでは特許満了に伴い後発品が発売となりましたが、欧州・中東・アフリカなどにおける技術導出先でありますレコルダッチ社（イタリア）では、当連結会計年度におきましても引き続き許諾地域内において製品育成を進めております。

なお、昨年8月に、当社の許諾に基づき第一三共エスファ株式会社が製造販売承認を取得いたしましたユリーフ錠及びユリーフOD錠のオーソライズド・ジェネリック（以下、ユリーフAG）は同年12月に薬価基準収載となりました。ユリーフAGは、当社が製造し、第一三共エスファ株式会社より本年3月に発売されております。



その他の事業

その他の事業の売上高は、107億7千7百万円（前連結会計年度比6.5%増）となりました。情報サービス業、物品販売業、建設請負業のそれぞれにおきまして増収となりました。



製商品のご紹介

主な医療用医薬品

泌尿器科用薬剤

- ・ユリーフ 排尿障害改善薬
- ・ベオーバ錠 過活動膀胱治療薬

腎・透析科用薬剤

- ・ピートル 高リン血症治療薬
- ・エポエチンアルファBS注JCR 腎性貧血治療薬
- ・フラグミン静注 血液凝固阻止剤
- ・フルスタン錠 活性型ビタミンD₃製剤

代謝内分泌科用薬剤

- ・グルファスト 糖尿病治療薬
- ・グルベス配合錠 糖尿病治療薬
- ・ベザトールSR錠 高脂血症治療薬

産婦人科用薬剤

- ・ウテメリン 切迫流・早産治療薬
- ・ゾラデックス1.8mgデポ 子宮内膜症治療薬

眼科用薬剤

- ・リザベン点眼液 アレルギー性結膜炎治療薬
- ・リズモンTG点眼液 緑内障・高眼圧症治療薬

その他の薬剤

- サラジェン 口腔乾燥症状改善薬
- レクタブル注腸フォーム 潰瘍性大腸炎治療薬
- キサンボン 脳循環改善薬
- リザベン アレルギー性疾患治療薬
- ドメナン錠 気管支喘息治療薬
- ガスコン 消化管内ガス駆除薬

ヘルスケア食品

<介護・高齢者向け食品>

新スルーキング…お茶やジュース等の飲み物や食品の種類及び温度に関係なく、安定したとろみがつけられるとろみ調整食品です。無色でにおいも味もなく、食品の風味を損ないません。
スルーパートナー…液状食品やミキサー食を見た目においてそそう食べやすいゼリー食にできる介護食調整用食品です。いろいろな食品を風味や色を変えずに固めることができ、冷たいままでも温めてもおいしく召しあがれます。
やわらかカップ…テリリヌ風においしくとろけるようなやわらかさに仕上げました。調理済みのため加熱の必要はなく、開けてそのまま召しあがれます。いとより鯛、かに風味、ほたて風味、いわし、うなぎ蒲焼き風味、ポークしょうが焼き風味、さばの味噌煮風味、ぶり大根風味があります。また栄養強化タイプとして、カレー風味、ビーフシチュー風味、エビチリ風味の3種があります。

<エネルギー補給食品>

カップアガロリー…1食で150kcalのエネルギー、100mgのカルシウムが補給できるゼリーです。味の種類は、オレンジ、ウメ、カリン、マスカット、リンゴ、モモ、ストロベリー、ブルーベリーがあります。
マクトンシリーズ…効率的に体内に吸収されエネルギーとなる中鎖脂肪酸油を用いたエネルギー補給食品です。手軽に召しあがれるビスキーなどのほか、様々な料理にお使いいただけるオイル、パウダーもあります。

<たんぱく質調整食品>

ゆめごはん…たんぱく質、リン、カリウムを抑えたおいしいパック入りごはんです。温めるだけで手軽に召しあがれます。

26.1%

16.0%

10.8%

2.5%

1.7%

13.3%

5.2%

その他 (技術売上等) 9.5%

その他の事業 14.9%

連結売上高
72,297百万円

連結財務諸表

●連結貸借対照表

(単位：百万円)

科目	前連結会計年度 (2018年3月31日現在)	当連結会計年度 (2019年3月31日現在)	科目	前連結会計年度 (2018年3月31日現在)	当連結会計年度 (2019年3月31日現在)
(資産の部)			(負債の部)		
流動資産	98,163	95,782	流動負債	17,448	13,801
固定資産	112,658	117,739	固定負債	17,280	17,013
有形固定資産	26,396	25,503	負債合計	34,728	30,814
無形固定資産	1,716	1,519	(純資産の部)		
投資その他の資産	84,545	90,716	株主資本	139,809	143,001
資産合計	210,821	213,522	その他の包括利益累計額	35,892	39,261
			非支配株主持分	390	444
			純資産合計	176,092	182,707
			負債純資産合計	210,821	213,522

(注) 1. 記載金額は、百万円未満を切り捨てて表示しております。
2. 「『税効果会計に係る会計基準』の一部改正」(企業会計基準第28号 平成30年2月16日)を当連結会計年度の期首から適用しており、前連結会計年度の金額については、当該会計基準等を遡って適用した後の金額となっております。

●連結損益計算書

(単位：百万円)

科目	前連結会計年度 (2017年4月1日から 2018年3月31日まで)	当連結会計年度 (2018年4月1日から 2019年3月31日まで)
売上高	74,009	72,297
売上原価	25,889	26,731
売上総利益	48,120	45,566
販売費及び一般管理費	38,232	39,363
営業利益	9,887	6,202
営業外収益	1,558	1,224
営業外費用	32	257
経常利益	11,414	7,169
特別利益	320	4
特別損失	37	53
税金等調整前当期純利益	11,697	7,121
法人税、住民税及び事業税	3,223	1,634
法人税等調整額	△624	△47
当期純利益	9,098	5,535
非支配株主に帰属する当期純利益	52	54
親会社株主に帰属する当期純利益	9,045	5,481

(注) 記載金額は、百万円未満を切り捨てて表示しております。

●連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

科目	前連結会計年度 (2017年4月1日から 2018年3月31日まで)	当連結会計年度 (2018年4月1日から 2019年3月31日まで)
営業活動によるキャッシュ・フロー	8,845	6,346
投資活動によるキャッシュ・フロー	△2,959	△2,087
財務活動によるキャッシュ・フロー	△6,621	△2,306
現金及び現金同等物に係る換算差額	△2	1
現金及び現金同等物の増減額	△737	1,954
現金及び現金同等物の期首残高	48,098	47,360
現金及び現金同等物の期末残高	47,360	49,315

(注) 記載金額は、百万円未満を切り捨てて表示しております。

TOPICS

過活動膀胱治療薬「ベオーバ®錠50mg」新発売



2018年11月27日に、過活動膀胱治療薬「ベオーバ®錠50mg」(一般名:ビベグロン)を新発売しました。

本剤は、杏林製薬株式会社がアメリカのMerck社との間でライセンス契約を締結し、2016年に日本国内における共同開発権及び販売権を当社に供与して、杏林製薬と当社で国内開発を進めてきました。

過活動膀胱は、加齢や神経疾患などの原因により「尿意切迫感(急に起こる、抑えられないような強い尿意)」や「頻尿(排尿回数が通常より多い状態)」、「夜間頻尿」などの症状を示す疾患です。本剤の有効成分であるビベグロンは膀胱のβ3アドレナリン受

容体に選択的に作用し、膀胱を弛緩させることで、蓄尿機能を高め、過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁の症状を改善します。

当社は泌尿器科を重点領域の一つに位置づけており、本剤の早期市場浸透を図ることで、過活動膀胱の諸症状で苦しむ患者さんに新たな治療の選択肢を提供し、さらなる貢献を目指します。

高リン血症治療薬「ピートル®顆粒分包」新発売

2018年11月28日に、高リン血症治療薬「ピートル®チュアブル錠」(一般名:スクロオキシ水酸化鉄)の新しい剤形となる「ピートル®顆粒分包250mg」及び「ピートル®顆粒分包500mg」を新発売しました。

本剤は、酸化水酸化鉄が消化管内でリン酸と結合し体内へのリンの吸収を抑制することにより、血清リン濃度を低下させます。当社は、ピフォー・フレゼニウス・メディカル・ケア・リーナル・ファーマ社(スイス)より日本におけるピートル®の独占的開発・販売権を取得し、透析中の慢性腎臓病患者さんにおける高リン血症治療薬として国内で臨床開発を行い、2015年11月にチュアブル錠として発売しました。チュアブル錠は水分制限がある透析患者さんに、水なしで服用可能というメリットをもたらす一方、近年増加し続けている高齢患者さんなどにおいては咀嚼機能の低下によりチュアブル錠を噛み砕くことが困難な方もおられます。そこで、日本における新しい剤形として、噛まずに服用できる直径2.3mmのマイクロタブレット型の顆粒剤を開発しました。

当社は、腎・透析領域を重点領域の一つに位置づけており、ピートル®の製品ラインアップにマイクロタブレット型の顆粒剤を新たに加えることで、透析患者さんの治療選択肢を広げ、透析医療に一層貢献できるものと期待しております。



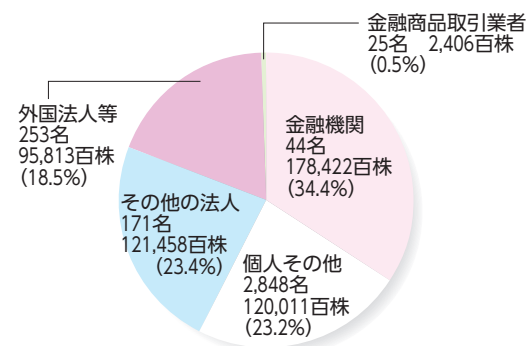
株式の状況

発行可能株式総数 227,000,000株
 発行済株式の総数 51,811,185株
 株主数 3,341名 (前期末比増減475名減)
 大株主

株主名	持株数	持株比率
第一生命保険株式会社	32,000株	6.8%
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	27,420	5.9
株式会社八十二銀行	23,333	5.0
株式会社みずほ銀行	18,334	3.9
有限会社カンザワ	16,782	3.6
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	15,468	3.3
神澤陸雄	15,414	3.3
キッセイグループ従業員持株会	12,356	2.6
鍋林株式会社	12,223	2.6
株式会社長野銀行	11,260	2.4

(注) 1. 当社は自己株式5,094,806株を保有しておりますが、上記大株主には記載しておりません。
 2. 持株比率は自己株式を控除して計算しております。

●所有者別分布

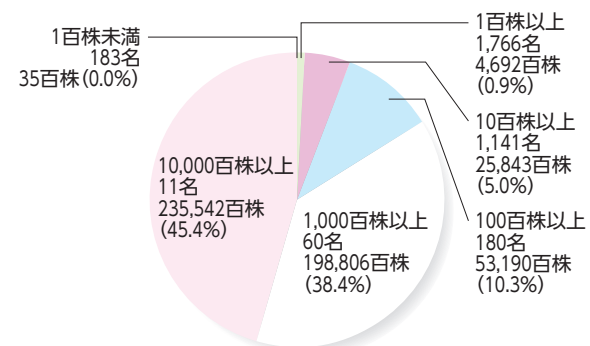


●株価チャート

(2019年3月31日現在)



●所有株数別分布



会社概要

(2019年3月31日現在)

社名 **キッセイ薬品工業株式会社**
 英文社名 KISSEI PHARMACEUTICAL CO., LTD.
 設立 1946年(昭和21年)8月9日
 資本金 24,356,653,478円
 主要な事業内容 医療用医薬品の研究・開発・製造・販売
 従業員数 1,504名

事業所 本 社
 〒399-8710
 長野県松本市芳野19番48号
 電話 (0263) 25-9081
 東京本社
 〒103-0022
 東京都中央区日本橋室町一丁目8番9号
 電話 (03) 3279-2761
 東京本社 (小石川)
 東京都文京区小石川三丁目1番3号
 支 店
 北海道支店、東北支店、関越支店、東京支店、
 神奈川支店、松本支店、東海北陸支店、関西支店、
 中四国支店、九州支店
 (注)支店の下に50営業所を設置しております。

工 場
 松本工場、塩尻工場
 研 究 所
 中央研究所・第二研究所・製剤研究所
 (長野県安曇野市)
 上越化学研究所
 (新潟県上越市)
 ヘルスケア事業センター
 (長野県塩尻市)

(2019年6月25日現在)

●役員

代表取締役会長	神澤陸雄	取締役	菊池伸次
代表取締役社長	降旗喜男	取締役	相良純徳
取締役副社長	佐藤公衛	取締役	北原孝秀
常務取締役	福島敬二	社外取締役	清水重孝
常務取締役	竹花泰雄	社外取締役	野村稔
取締役相談役	両角正樹	常勤監査役	伊佐治正幸
取締役	高山哲	監査役	米窪真人
取締役	草間寛	社外監査役	上野紘志
取締役	松下英一	社外監査役	中川寛道

Information



ホームページのご案内

当社のホームページにて、タイムリーな情報を提供しています。是非アクセスしてください。

アドレスはこちら↓
<https://www.kissei.co.jp/>

以下の報告書をホームページに掲載しています。

CSR報告書 2018

環境やCSRに関する取り組みを「CSR報告書」としてまとめています。



Annual Report 2018

海外投資家向けの情報を英語で掲載しています。

資料請求のご連絡先：広報部 TEL：0263-25-9523
 (土・日・祝日、当社休日を除く月～金 8：40～17：20)