

2024年3月期（2023年度） 第2四半期決算説明会

代表取締役社長 竹花泰雄

2023年11月8日

 **キッセイ薬品工業株式会社**

2024年3月期第2四半期決算の概要

1. 連結業績

- ✓ 売上高 : 36,978百万円 (前年同期比12.5%増)
- ✓ 営業利益 : 2,015百万円
 - 医薬品事業およびその他の事業の増収など

2. 医薬品事業

- ✓ 売上高 : 30,765百万円 (前年同期比10.1%増)
 - 主力製品 : 過活動膀胱治療薬「ベオーバ®」
 - 新製品 : MPA※1、GPA※2治療薬「タブネオス®」 (2023年6月投与期間制限解除)
潰瘍性大腸炎治療薬「カログラ®」 (2023年6月投与期間制限解除)
慢性ITP※3治療薬「タバリス®」 (2023年4月発売)

3. 開発パイプライン

- 透析患者におけるそう痒症治療薬※「**コルスバ®**」：2023年9月承認、発売準備中
- 脊髄小脳変性症治療薬「**ロバチレリン**」：申請を取り下げ、追加臨床試験の実施可能性を検討中

4. 海外収益

✓ 創製品による海外収益基盤の拡大

- 子宮筋腫治療薬「**リンザゴリクス**」

欧州：セラメックス社を通じ2024年度発売予定（販売承認：2022年6月）

2024年3月期第2四半期報告〔連結〕

KISSEI

(百万円)

	2023年3月期 第2四半期		2024年3月期 第2四半期			
	実績	構成比	計画	実績	構成比	前同比
売上高	32,864	100.0 %	35,500	36,978	100.0 %	12.5 %
(内 医薬品事業)	(27,946)	(85.0 %)	(29,500)	(30,765)	(83.2 %)	(10.1 %)
医薬品 ^{※1}	23,550	71.7 %	25,000	26,420	71.4 %	12.2 %
ヘルスケア食品	1,766	5.4 %	1,800	1,763	4.8 %	△ 0.1 %
技術料 ^{※2}	220	0.7 %	500	171	0.5 %	△ 22.2 %
その他 ^{※3}	2,410	7.3 %	2,200	2,410	6.5 %	0.0 %
売上原価	16,680	50.8 %	18,500	18,677	50.5 %	12.0 %
売上総利益	16,184	49.2 %	17,000	18,300	49.5 %	13.1 %
販管費	16,810	51.1 %	16,100	16,284	44.0 %	△ 3.1 %
(内 研究開発費)	(5,200)	(15.8 %)	(4,500)	(4,499)	(12.2 %)	(△ 13.5 %)
営業利益	△ 625	—	900	2,015	5.5 %	—
経常利益	308	0.9 %	1,500	3,465	9.4 %	—
四半期純利益 ^{※4}	3,326	10.1 %	4,800	5,678	15.4 %	70.7 %

(包括利益)

(26)

(9,608)

※1 原薬・バルク輸出含む

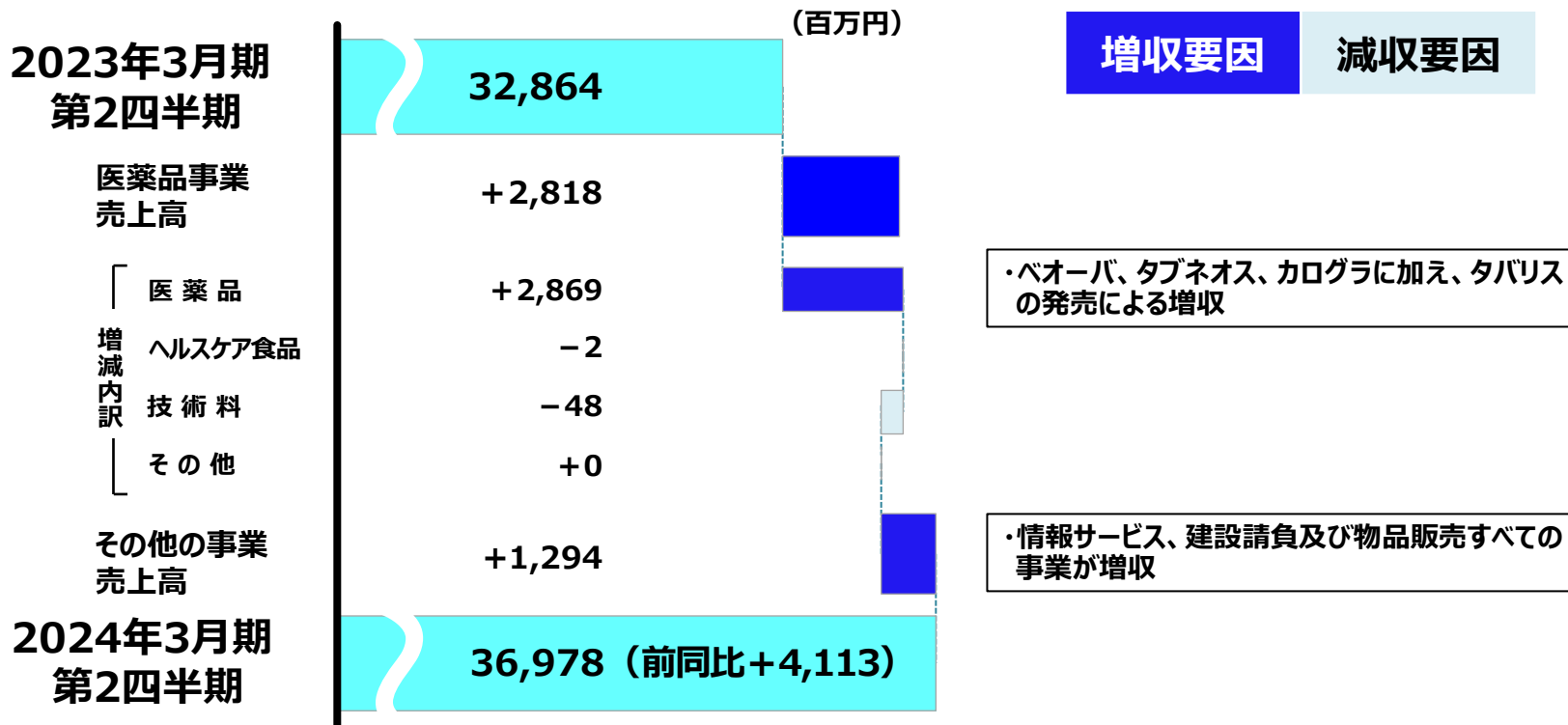
※2 ライセンスアウトに係る契約金、マイルストーン収入、ランニングロイヤルティの合計額

※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

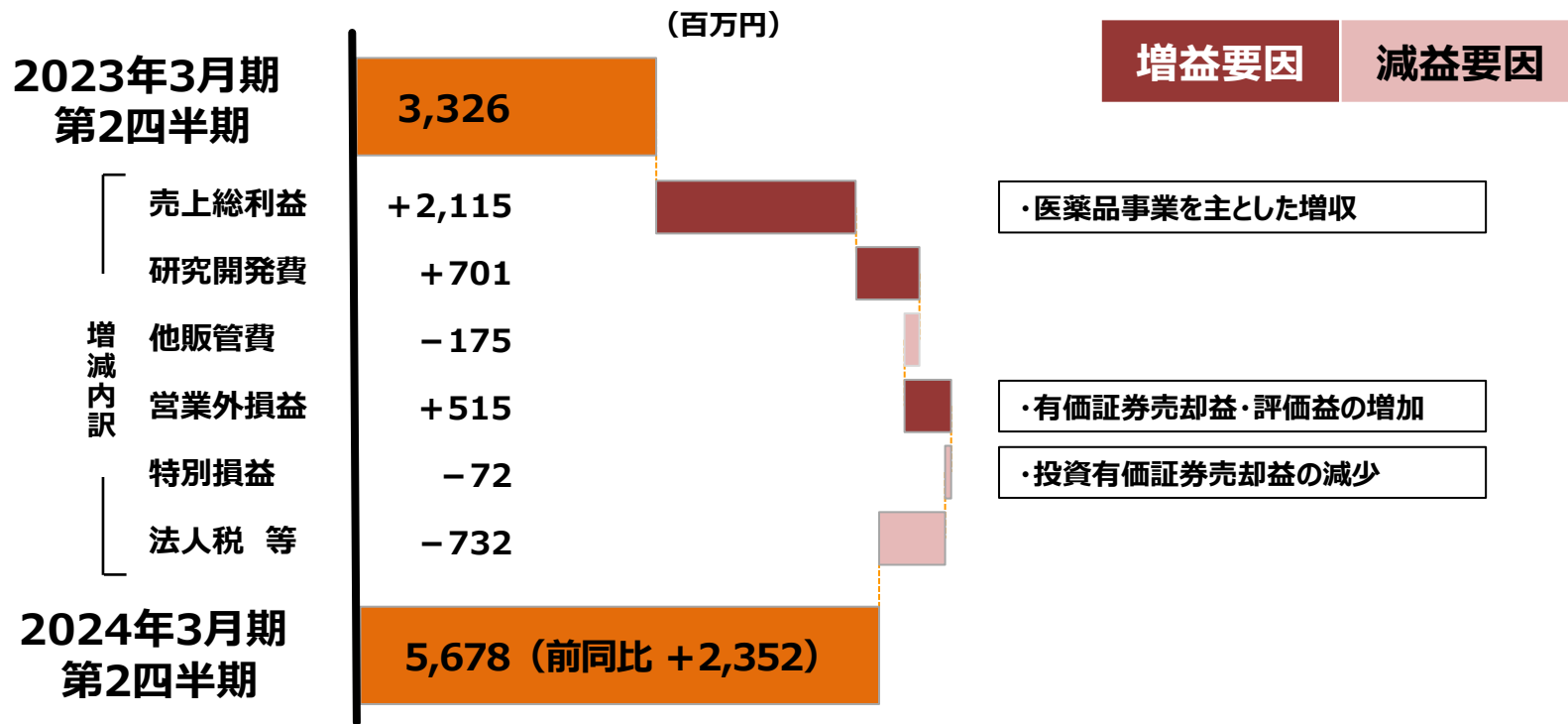
※4 親会社株主に帰属する四半期純利益

決算補足資料 P2、3、8 参照

連結売上高の前年同期比較（実績）



連結四半期純利益の前年同期比較（実績）



2024年3月期通期修正計画〔連結〕

KISSEI

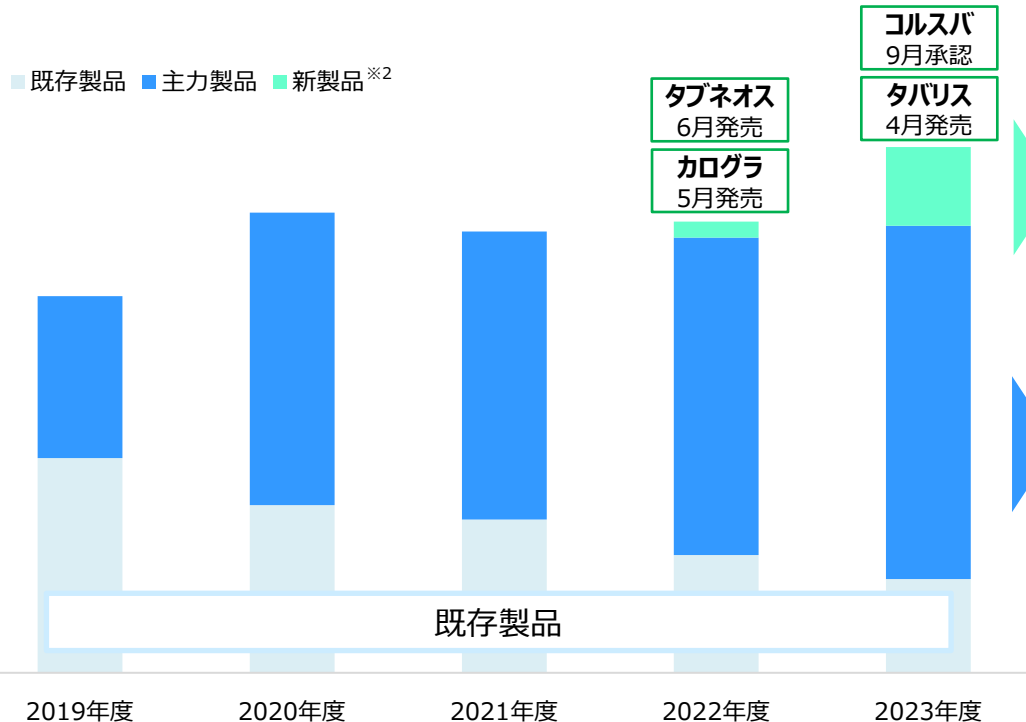
(百万円)

	2023年3月期		2024年3月期			
	実績	構成比	当初計画	修正計画	構成比	前期比
売上高	67,493	100.0 %	74,500	77,500	100.0 %	14.8 %
(内 医薬品事業)	(56,243)	(83.3 %)	(62,500)	(65,000)	(83.9 %)	(15.6 %)
医薬品	47,077	69.8 %	51,500	54,500	70.3 %	15.8 %
ヘルスケア食品	3,461	5.1 %	3,600	3,600	4.6 %	4.0 %
技術料	1,053	1.6 %	3,000	1,900	2.5 %	80.4 %
その他	4,650	6.9 %	4,400	5,000	6.5 %	7.5 %
売上原価	35,118	52.0 %	37,600	39,300	50.7 %	11.9 %
売上総利益	32,374	48.0 %	36,900	38,200	49.3 %	18.0 %
販管費	33,503	49.6 %	32,700	33,200	42.8 %	△ 0.9 %
(内 研究開発費)	(10,391)	(15.4 %)	(9,200)	(9,400)	(12.1 %)	(△ 9.5 %)
営業利益	△ 1,129	—	4,200	5,000	6.5 %	—
経常利益	598	0.9 %	5,200	6,700	8.6 %	—
当期純利益※	10,528	15.6 %	10,600	10,000	12.9 %	△ 5.0 %

※ 親会社株主に帰属する当期純利益

決算補足資料 P2、3、8 参照

医療用医薬品売上高※1の推移



成長戦略

希少疾病領域を中心とする新製品を継続的に発売

- 希少疾病、指定難病の新製品を含む4製品を1年半の間に上市
- 2023年度の希少疾病領域（タブネオス、タバリス）の売上構成は、11%までに伸長

プライマリ・ケア領域を中心とした主力製品による売上拡大

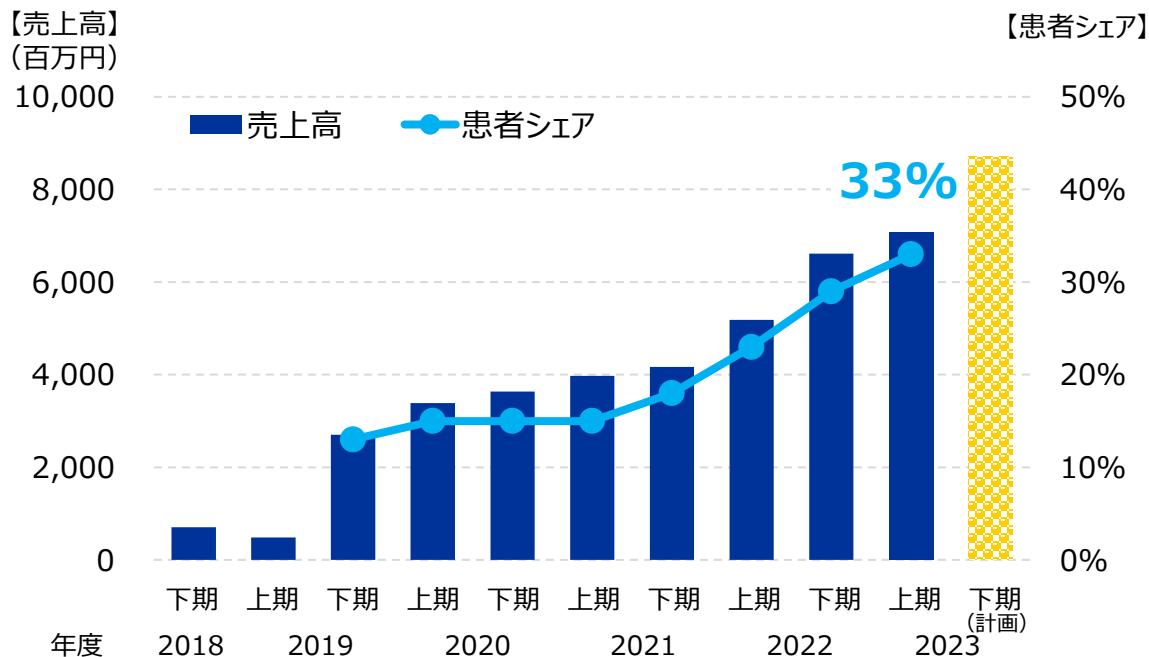
- OAB治療薬 ベオーバを中心とした売上拡大
- 泌尿器、腎・透析を中心とした領域戦略による情報提供活動

海外収益基盤の獲得

持続的成長へ

※1 自社国内販売売上高の集計 ※2 2022年度以降に発売のタブネオス、カログラ、タバリス、カルスバの合計

売上高（当社販売分）と患者シェア¹⁾推移（2社計）



2023年度 計画 158億円
(前期比: +34.0%)

1) 過活動膀胱治療薬患者シェア JPM PATDY 2019/10-2023/8 をもとに自社集計、無断転載禁止 Copyright © 2023 IQVIA.

新製品の市場導入状況 | 難病治療の課題解決へ

KISSEI

タブネオス®

タバリス®

カログラ®

共通する
コンセプト

- 指定難病の自己免疫疾患に対して、既存薬と異なる作用機序で、効果や疾患コントロール不十分症例等への新たな治療選択肢を提供する。
- ステロイド（グルココルチコイド）による効果と副作用の治療ジレンマを解決する手段となりうる。

導入
状況

- 2021年から、レアディゼイズプロジェクト※によるマーケティング活動を開始し、治療ニーズや治療方針を踏まえた科学的な情報提供活動を展開
- アンメットニーズを充足する薬剤として評価され、当初の想定を上回るスピードで市場に浸透

難病、希少疾病に苦しむより多くの患者さんへ、より早く新たな価値を提供する

タブネオス® | ANCA関連血管炎診療ガイドライン2023 KISSEI

MPA、GPA治療レジメンの選択

MPAまたはGPAの診断

臓器障害・病態の評価

寛解導入治療

副作用リスクが高いと考えられる場合、限局型で重症臓器病変がない場合など

GC単独

CY・RTX
使用可

CYまたは
RTX

・IVCYが
POCYより
優先される

CY・RTXともに使用不可
重症臓器病変がなく
腎障害が軽微

GCまたは
アバコパン※2

・GC減量レジメン> GC
標準レジメン
・アバコパン> 高用量GC

重症臓器病変がある
または、腎機能障害が
軽微でない

GC+MTX※3

GC+MMF※3

GC+POCY※4
+ 血漿交換

最重症の腎障
害を伴う場合※1

副作用リスクが高いと
考えられる場合、等

GC+血漿交換

MPA：顕微鏡的多発血管炎
GPA：多発血管炎性肉芽腫症
CY：シクロフォスファミド

IVCY：静注シクロホスファミドパルス療法
POCY：経口シクロホスファミド
RTX：リツキシマブ

GC：グルココルチコイド
MTX：メトトレキサート
MMF：ミコフェノール酸モフェチル

※1：血漿クレアチニン5.7mg/dLを超える場合を目安とする。

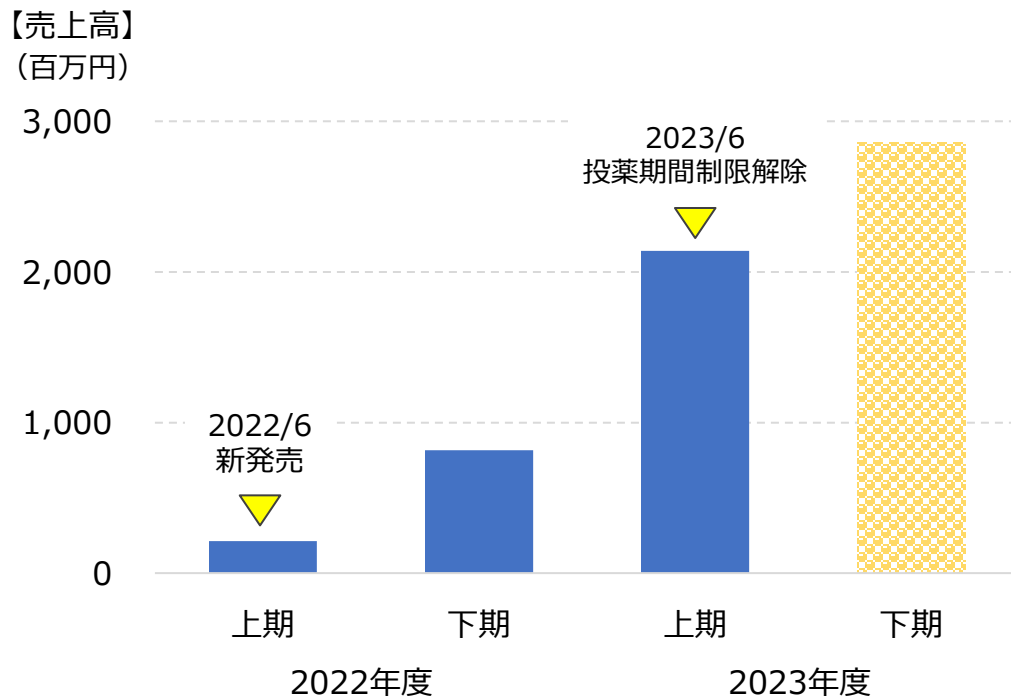
※2：アバコパンはMPA・GPAの治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで使用する。

※3：保険適用外

※4：POCYではなくIVCYが用いられる場合がある。

タブネオス® | 市場導入状況

KISSEI



- 2023年6月：投薬期間制限解除
- 対象患者（ファーストターゲット）：寛解導入治療を必要とする患者
- 対象患者数：約3,300人/年
(新規患者約2,000人+再発患者約1,300人) ¹⁾²⁾

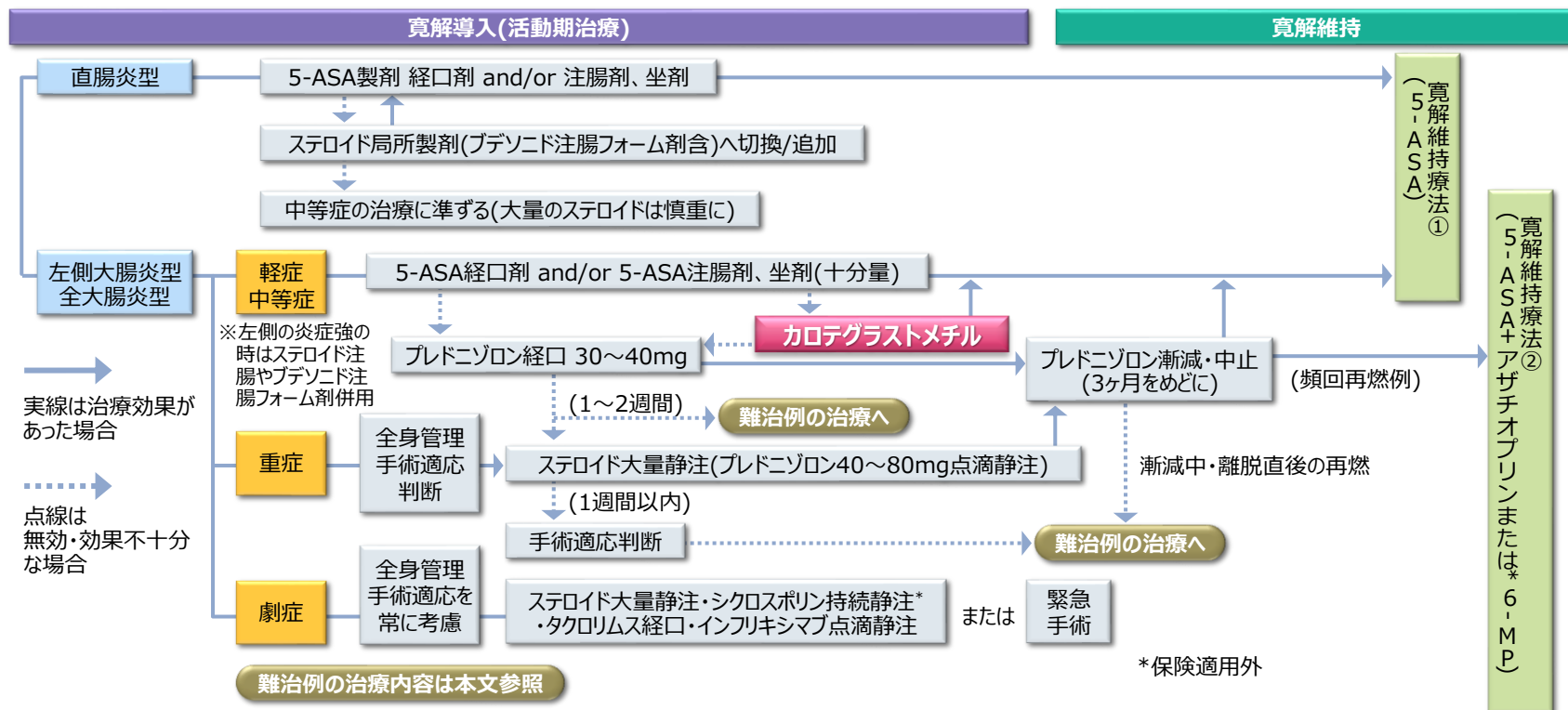
【推定投与患者数（2023年9月時点）³⁾】
約**1,400**人

2023年度 計画：50億円
(前期比：+385.9%)

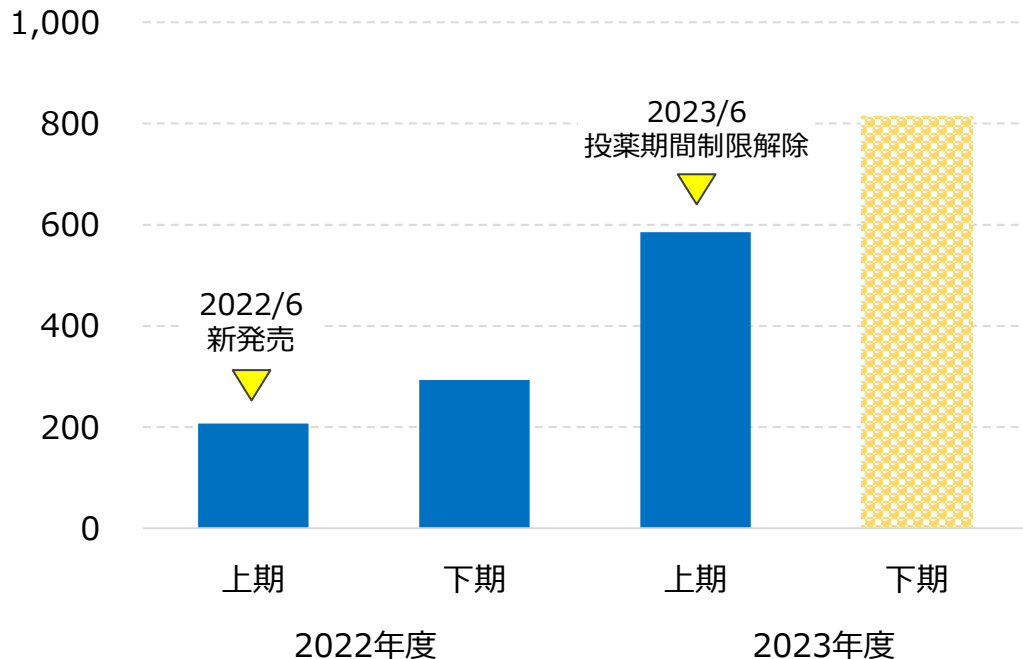
1) 令和3年度 衛生行政報告；令和3年度末現在 特定医療費（指定難病）受給者証所持者数
2) Rheumatology. 2011 50: 1916-1920、Arthritis Res Ther. 2015 17: 305 及び J Rheumatol. 2018 45(4): 521-528 より試算
3) 社内集計

カログラ® | 潰瘍性大腸炎・クローン病診断基準・治療指針

「潰瘍性大腸炎治療フローチャート」



【売上高】
(百万円)



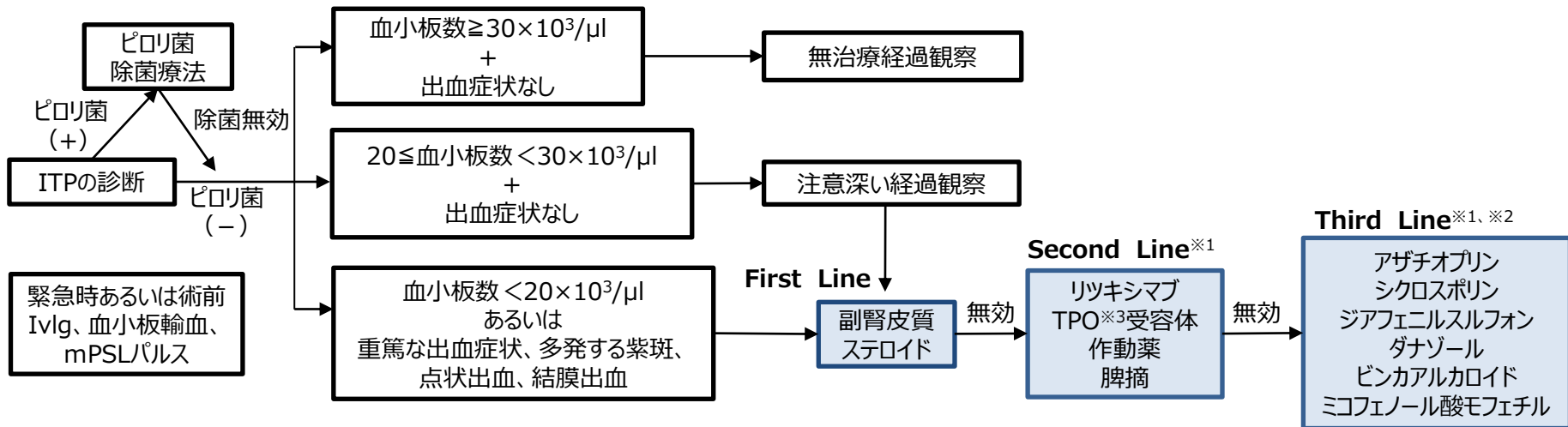
- 2023年6月：投薬期間制限解除

【推定投与患者数 (2023年9月末時点) ¹⁾】
約**3,300**人

2023年度 計画：14億円
(前期比：+180.0%)

1) 社内集計

ITPの病態に即した血小板破壊抑制の新規作用機序を有する経口薬として、2ndライン治療でのポジションを確立する

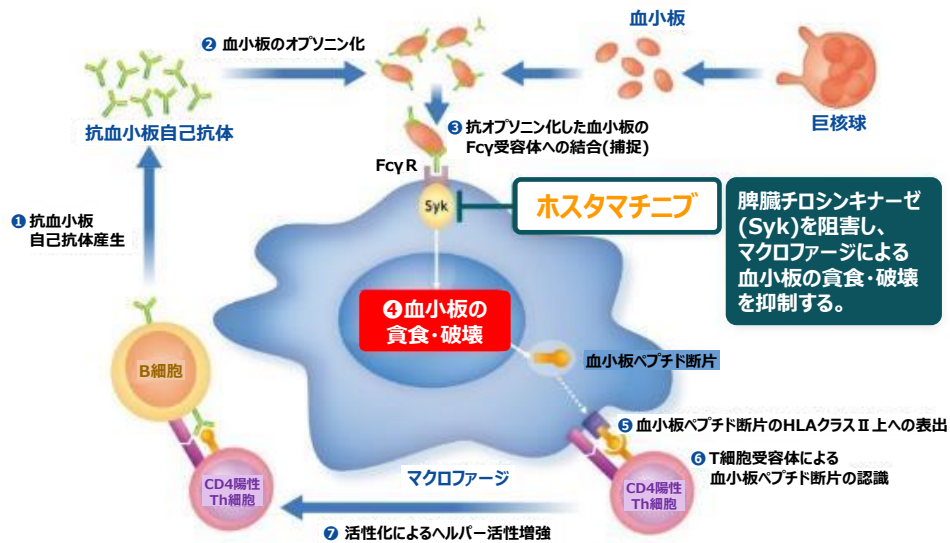


新規作用機序により、ステロイドと同様の血小板破壊抑制効果を有する「タバリス」が治療貢献可能なターゲット患者像

- 他剤で効果不十分、忍容性に問題がある患者さん
- ステロイド投与量の維持・減量が必要な患者さん
- 2ndラインで経口薬治療が適した患者さん

※1：順不同
 ※2：いずれの薬剤も保険適応外
 ※3：トロンボポエチン

- 2023年4月6日発売
- 既存治療にて効果不十分症例への治療ニーズや、新規作用機序による新たな治療の選択肢として、採用施設が増加し、投与患者が想定以上に拡大



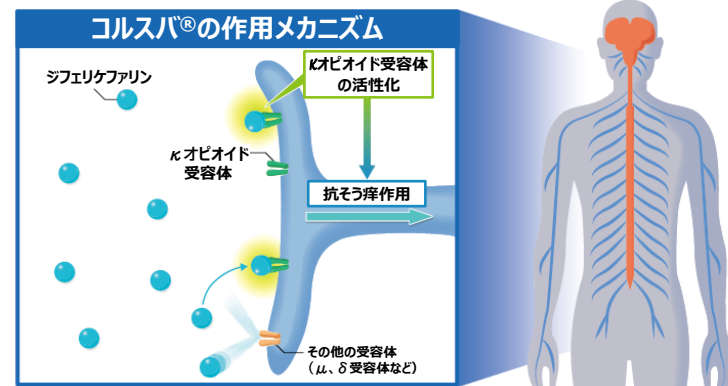
2023年度 計画 : 7億円

コルスバ® | 製品概要

KISSEI

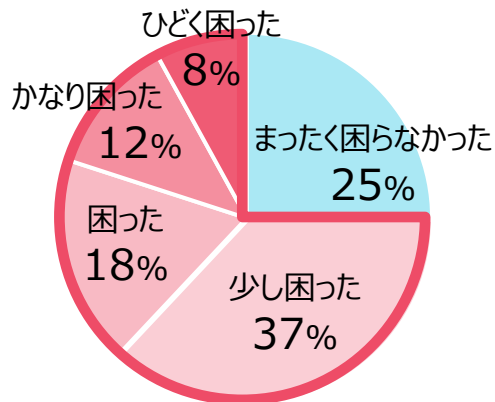
製造販売承認日：2023年9月25日

製品名	コルスバ静注透析用シリンジ17.5 µg / 25.0 µg / 35.0 µg	
一般名	ジフェリケファリン酢酸塩	
効能又は効果	血液透析患者におけるそう痒症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る）	
用法・用量	通常、成人にはジフェリケファリンとして、下表に示す用量を週3回、透析終了時の返血時に透析回路静脈側に注入する。	
	ドライウェイト	投与量
	45 kg未満	17.5 µg
	45 kg以上65 kg未満	25.0 µg
	65 kg以上85 kg未満	35.0 µg
85 kg以上	42.5 µg	
作用機序	κオピオイド受容体（KOR）に作用することにより抗そう痒効果を示す	
海外の承認・発売状況	39の国または地域で承認され、うち9カ国で発売されている。 主な発売国：米国（製品名 KORSUVA™）、欧州〔オーストリア、ドイツ、スウェーデン、フランス、フィンランド、オランダ、スイス他〕（製品名 Kapruvia®）	



Albert-Vartanian A, et al. J Clin Pharm Ther. 2016; 41: 371-382 より作成

- かゆみのある透析患者さんは約7割おり、うち約3割は重度のかゆみを有する¹⁾
- かゆみに困っている透析患者さんは、75%²⁾



- 強く長期間にわたるかゆみはQOLの低下をもたらし、以下の疾患にも影響を及ぼす²⁾

- 睡眠障害
- うつ病
- 失神・めまい
- 倦怠感

1) Narita I, et al. Kidney Int. 2006; 69: 1626-1632

2) Skulu N, et al. Kidney Med. 2020; 3(1): 42-53. より作図 (日本)

コルスバ® | 第Ⅲ相臨床試験 – NRSスコア –

試験デザイン：プラセボを対照とした多施設共同無作為化二重盲検並行群間比較試験（二重盲検期）および多施設共同非盲検試験（継続投与期）

対象：既治療のそう痒症を有する血液透析患者

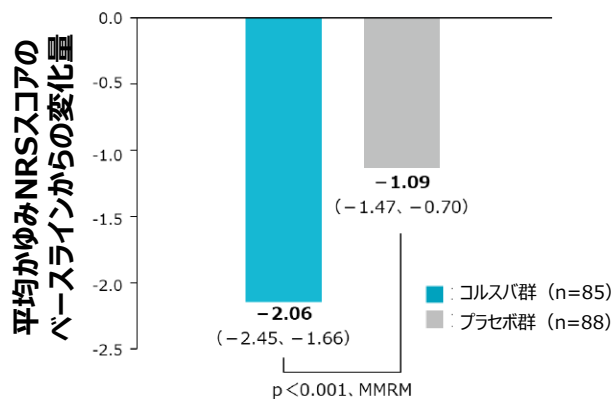
投与量：ドライウェイトに基づき決定（右表）

投与期間・投与方法：二重盲検期には6週間（週3回、計18回）、継続投与期には52週間（週3回、計156回）、透析終了時の返血時に透析回路静脈側に投与

主要評価項目：かゆみに対するNRSスコア変化量（4週時）

ドライウェイト	投与量	
	コルスバ群	プラセボ群
45.0 kg未満	17.5 µg	0 µg
45.0 kg以上65.0 kg未満	25.0 µg	0 µg
65.0 kg以上85.0 kg未満	35.0 µg	0 µg
85.0 kg以上	42.5 µg	0 µg

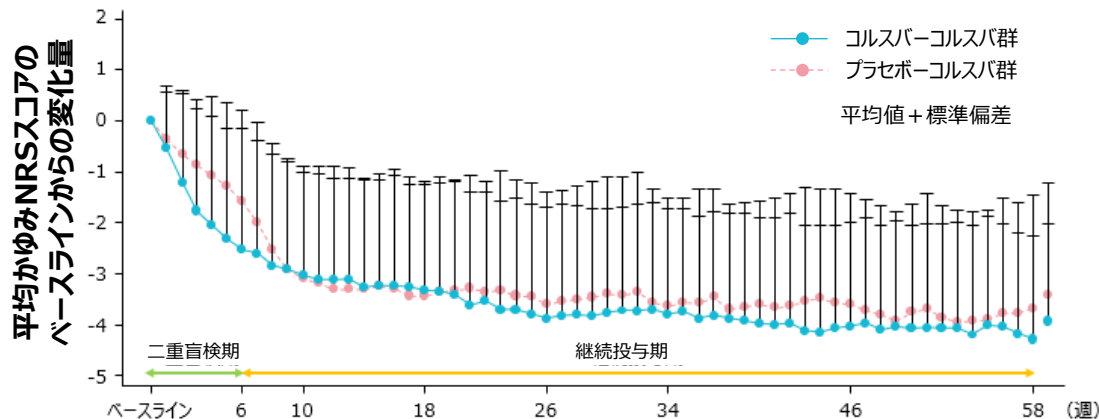
■ 主要評価項目 | NRSスコアの変化量（二重盲検期4週時）



両群の差： **-0.97**
95%信頼区間
(-1.52, -0.42)

ベースライン時のNSRスコア (平均値±標準偏差)
コルスバ群： 6.57±1.29
プラセボ群： 6.40±1.28

■ 主要評価項目（その他の評価変数） | NSRスコアの変化量（二重盲検期+継続投与期）



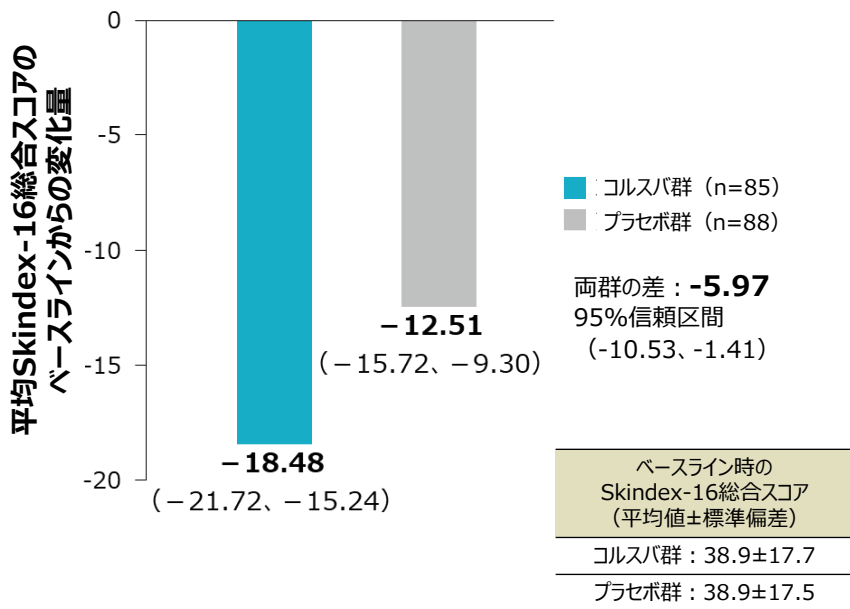
週	ベースライン	6	10	18	26	34	46	58
n								
コルスバ-コルスバ群	81	81	81	76	69	67	66	58
プラセボ-コルスバ群	83	83	77	70	67	63	57	50

かゆみに対するNRSスコアを用いて、ベースラインからの変化量について検討した。

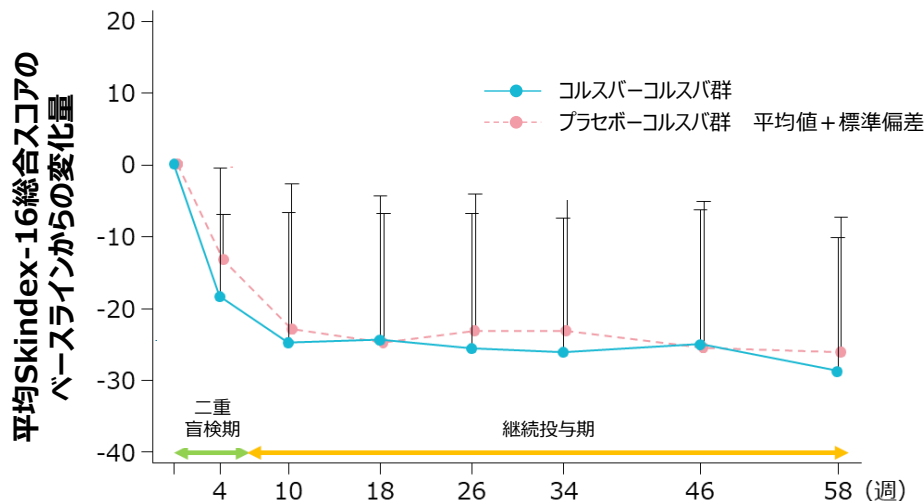
コルスバ® | 第Ⅲ相臨床試験 – QOLスコア –

Skindex-16 総合スコア

■ 副次評価項目 | Skindex-16総合スコアの変化量 (二重盲検期最終評価時)



■ 副次評価項目 | Skindex-16総合スコアの変化量 (二重盲検期+継続投与期)



週		ベースライン	4	10	18	26	34	46	58
n	コルスバ-コルスバ群	81	81	80	76	70	67	66	64
	プラセボ-コルスバ群	83	83	78	73	69	64	58	53

Skindex-16総合スコアを用いて、ベースラインからの変化量について検討した。

新薬開発状況（自社）

製品名 ／一般名 ／開発番号	予定適応症	開発ステージ					開発区分等
		Phase			承認申請中	承認取得	
		I	II	III			
コルスバ ／ジフェリケファリン ／MR13A9	透析患者におけるそう痒症 [※]						導入品／丸石製薬 共同開発
CG0070	筋層非浸潤性膀胱がん						導入品／CGオンコロジー 国際共同第Ⅲ相臨床試験
リンザゴリクス ／KLH-2109	子宮筋腫						創製品
	子宮内膜症						創製品
KDT-3594	パーキンソン病						創製品
KSP-0243	潰瘍性大腸炎						創製品

■ 2023年5月からの変更点

コルスバ（透析患者におけるそう痒症[※]）承認申請中 → 承認取得

ロバチレリン（脊髄小脳変性症）承認申請中 → 申請を取り下げ、追加臨床試験の実施可能性を検討中（表から削除）

※ 効能又は効果：血液透析患者におけるそう痒症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る）

新薬開発状況（導出）

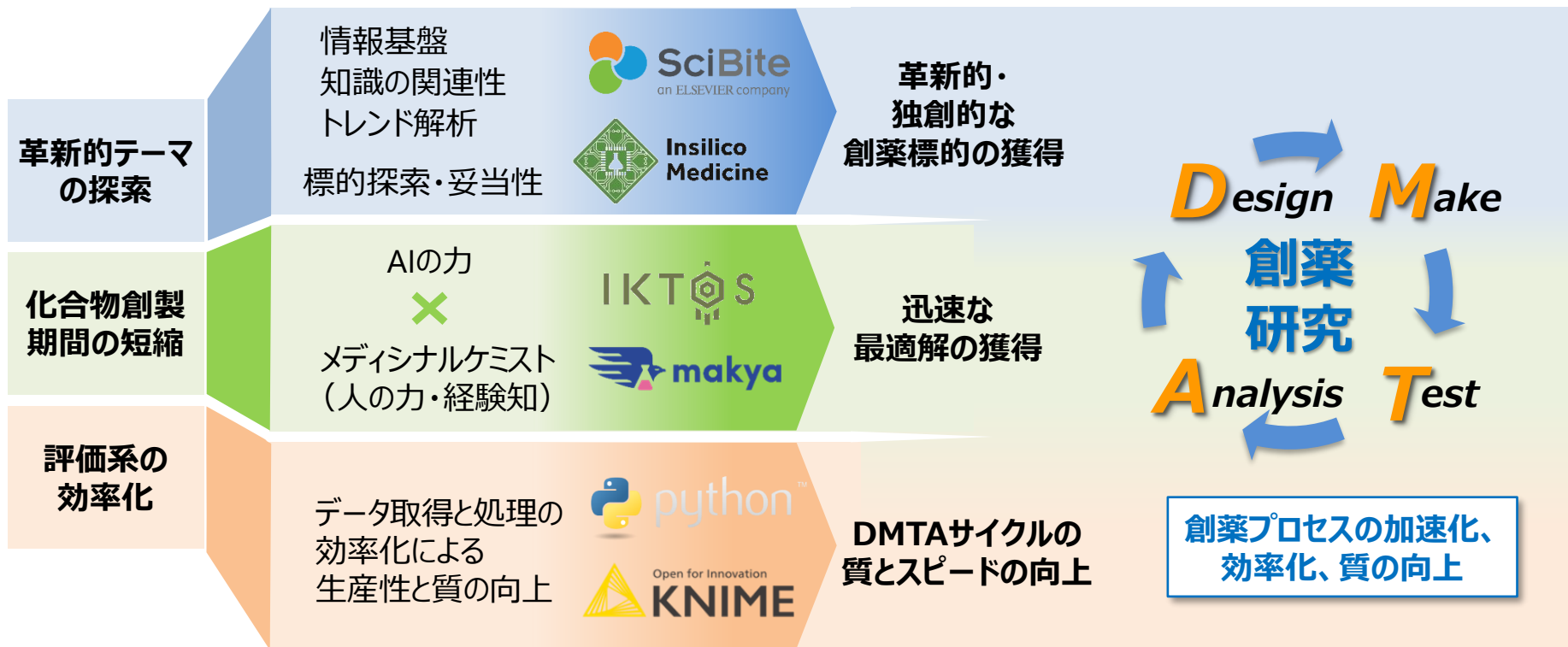
一般名 ／開発番号	予定適応症	実施国・ 地域	臨床試験 準備中	開発ステージ			申請準備中	承認申請中	承認取得	提携企業	
				Phase							
				I	II	III					
リンザゴリクス ／KLH-2109	子宮筋腫	欧州								セラメックス	
		中国								バイオジェンユイン	
	子宮内膜症	台湾									シンモサ
		欧州									セラメックス
		中国									バイオジェンユイン
シロドシン	前立腺肥大症 に伴う排尿障害	ベトナム、 他								エーザイ	
ホスタマチニブ ／R788	慢性特発性 血小板減少性 紫斑症	韓国									JW
		中国、他									インマジン
KDT-3594	パーキンソン病	中国、他									アファメド

■ 2023年5月からの変更点

リンザゴリクス（子宮内膜症；中国）第I相 → 第III相

DXによる創薬研究のクオリティーとスピードの追求

KISSEI



企業価値向上に向けた取り組み

これまでの投資により、成長フェーズへの転換を実現
将来の安定成長に向けた投資の継続

- ✓ 企業価値の向上と持続可能な社会の実現
- ✓ 資本コストや株価を意識した経営



かけがえのない命のために、
たくさんの笑顔と出会うために

美しい自然と人の暮らしが響き合う、まるでシンフォニーのように。
キッセイ薬品はこの信州で、新薬の研究開発に取り組んでいます。



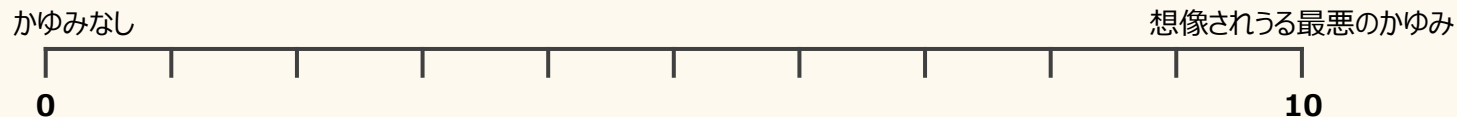
本資料記載の将来見通しは、既存の情報や様々な動向についてのキッセイ薬品による2023年11月時点での分析に基づいています。実際の業績は、事業に及ぼすリスクや不確定な事柄により見通しと異なることがあります。

医薬品（開発中のものを含む）に関する情報が含まれておりますが、その内容は宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

Appendix

かゆみに対するNRSスコア

患者自身がかゆみの状態を、「かゆみなし：0」～「想像されうる最悪のかゆみ：10」の11段階で評価する。
疼痛領域で広く使用されている尺度を基に作成された評価方法である。



Phan NQ, et al. Acta Derm Venereol. 2012 ; 92 : 502-507より作成

Skindex-16総合スコア

患者自身が過去1週間のかゆみの状況を振り返り、16項目の質問毎にかゆみによって悩まされた頻度を、「まったく悩まされなかった」から「いつも悩まされた」までそれぞれ0から6までのスコアとして記録する。

過去1週間に次のようなことによって悩まされることが、どのくらい頻繁にありましたか。

1. 皮膚にかゆみがある
2. 皮膚に灼熱感（ヒリヒリする感じ）や、刺すような（チクチクする）感じがある
3. 皮膚に痛みがある
4. 皮膚に刺激感がある
5. 皮膚の症状が長引いたり、繰り返し悪くなったりすることがある
6. 皮膚の症状がもっと悪くなるのではないか、もっと広がったり、あとが残るのではないか、予測がつかない、などの心配がある
7. 皮膚の症状の見た目が気になる
8. 皮膚の症状に対していらだちや挫折感を感じる
9. 皮膚の症状を恥ずかしく思う
10. 皮膚の症状がうっとうしい
11. 皮膚の症状のために憂うつな気分になる
12. 皮膚の症状のために人づきあいが変わった（例：家族、友人、親しい人など）
13. 皮膚の症状のため人の輪には入りづらい
14. 皮膚の症状のために愛情や好意をおもてに出すのがむずかしい
15. 皮膚の症状のため日常生活に支障がある
16. 皮膚の症状のために仕事や、余暇を楽しむことがむずかしい

項目1～4は症状、5～11は感情、12～16は機能に関する質問として分類される。各項目につき、0（まったく悩まされなかった）から6（いつも悩まされた）の7段階から選択する。
日本語版著作権者：檜垣 祐子（東京女子医科大学） 出版元：MPR®株式会社