

2023年3月期（2022年度） 第2四半期決算説明会

代表取締役社長 竹花泰雄

2022年11月9日

2023年3月期の状況

1. 国内売上の拡大

✓ 新薬2製品の国内発売

- 潰瘍性大腸炎治療薬「カログラ®」（α4インテグリン阻害剤）：2022年5月
- 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®」（選択的C5a受容体拮抗薬）：2022年6月

✓ 主力製品の売上拡大

- 過活動膀胱治療薬「ベオーバ®」（選択的β3アドレナリン受容体作動薬）：2022年8月限定出荷解除

2. 海外収益基盤の強化

✓ 創製品「リンザゴリクス」（GnRHアンタゴニスト）

- 日本とアジアを除く全世界におけるライセンスであったオブシーバ社は、2022年7月に更生手続きを開始し、当社に権益を返還
- 欧州では、子宮筋腫の適応で販売承認され（2022年6月）、セラメックス社を通じて2023年度に発売予定
- 米国での開発戦略を再検討するため、一旦、承認申請を取り下げ：2022年8月
- シンモサ社（台湾）に導出：2022年11月

3. 開発パイプラインの拡充

✓ 国内製造販売承認申請

- 慢性特発性血小板減少性紫斑病治療薬「ホスタマチニブ」（チロシンキナーゼ阻害剤）：2022年4月
- 透析患者におけるそう痒症治療薬「ジフェリケファリン」（選択的κオピオイド受容体作動薬）：2022年9月

✓ 国内第Ⅲ相臨床試験開始

- 子宮筋腫治療薬「リンザゴリクス」（GnRHアンタゴニスト）：2022年7月

4. 経営環境の変化に対応する経営基盤の強化

✓ ガバナンスの強化・充実

✓ ESG/SDGsの推進

2023年3月期第2四半期報告〔連結〕

	2022年3月期 第2四半期累計		2023年3月期 第2四半期累計			前同比
	金額 (百万円)	構成比	計画 (百万円)	実績 (百万円)	構成比	
売上高	32,388	100.0%	31,000	32,864	100.0%	1.5%
(内 医薬品事業)	(26,968)	(83.3%)	(25,500)	(27,946)	(85.0%)	(3.6%)
医薬品 ¹⁾	22,947	70.8%	21,000	23,550	71.7%	2.6%
ヘルスケア食品	1,813	5.6%	1,800	1,766	5.4%	△ 2.6%
技術料 ²⁾	171	0.5%	300	220	0.7%	28.4%
その他 ³⁾	2,036	6.3%	2,400	2,410	7.3%	18.4%
売上原価	16,924	52.3%	16,100	16,680	50.8%	△ 1.4%
売上総利益	15,463	47.7%	14,900	16,184	49.2%	4.7%
販管費	15,193	46.9%	16,200	16,810	51.1%	10.6%
(内 研究開発費)	(4,168)	(12.9%)	(5,000)	(5,200)	(15.8%)	(24.8%)
営業利益	270	0.8%	△ 1,300	△ 625	—	—
経常利益	1,281	4.0%	△ 500	308	0.9%	△ 75.9%
四半期純利益 ⁴⁾	5,666	17.5%	3,000	3,326	10.1%	△ 41.3%

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、ランニングロイヤリティの合計額

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) 四半期純利益は「親会社株主に帰属する四半期純利益」

補足資料 P. 2、3、8 参照

連結売上高の前年同期比較（実績）

（百万円）

増収要因

減収要因

2022年3月期
第2四半期売上高

32,388

医薬品事業
売上高

+978

┌ 医薬品

+603

└ ヘル스ケア食品

-47

┌ 技術料

+48

└ その他

+373

連結子会社
売上高

-502

2023年3月期
第2四半期売上高

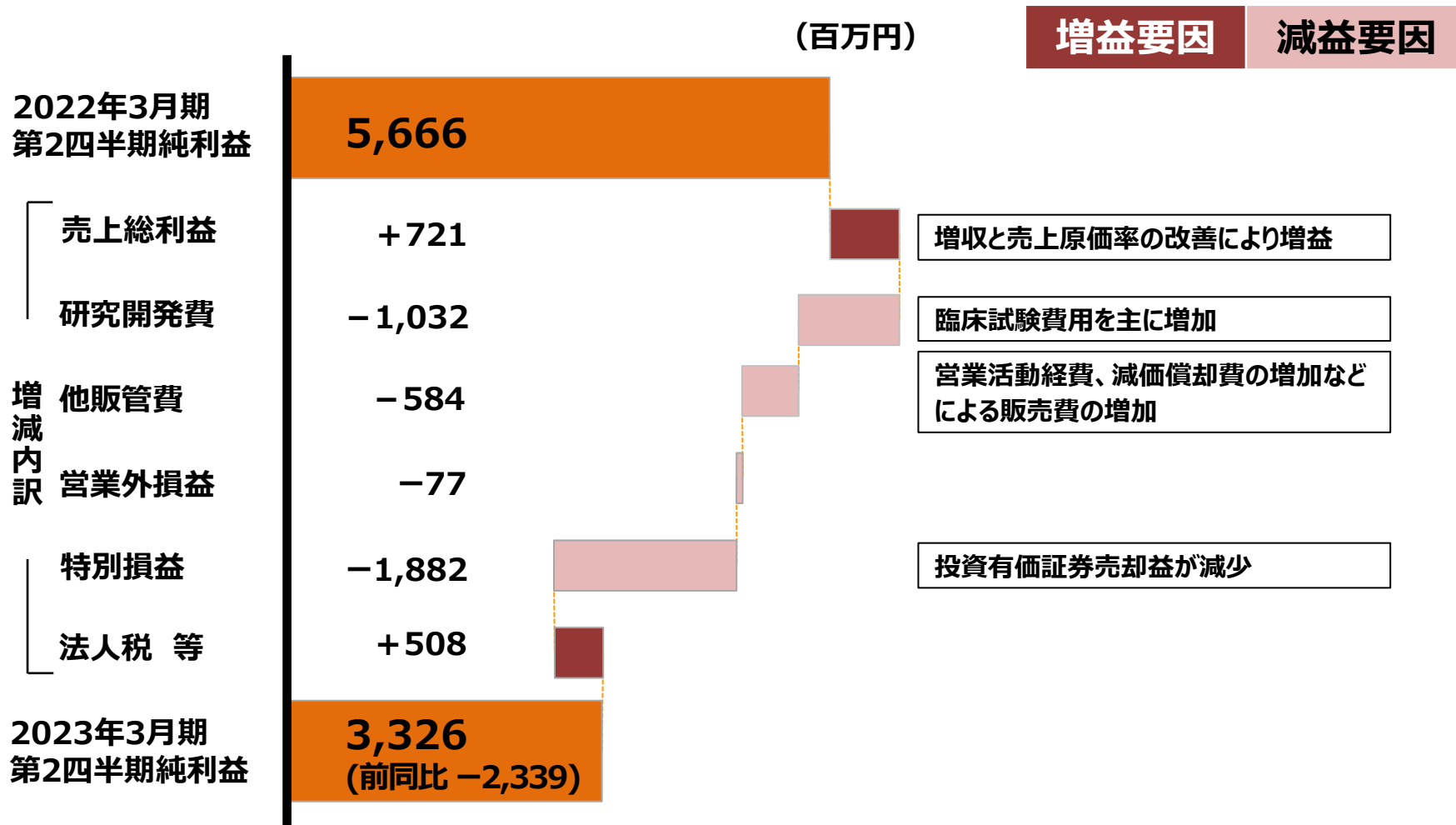
32,864（前同比 +476）

ベオーバ、ダルベポエチン アルファBSなどの増加

コ・プロモーションフィーの増加

情報サービス事業及び建設請負事業は減収、
物品販売事業は増収

連結四半期純利益の前年同期比較（実績）



2023年3月期通期修正計画〔連結〕

	2022年3月期実績		2023年3月期計画			前期比
	金額 (百万円)	構成比	当初計画 (百万円)	修正計画 (百万円)	構成比	
売上高	65,381	100.0%	68,000	68,500	100.0%	4.8%
(内 医薬品事業)	(54,147)	(82.8%)	(57,000)	(57,500)	(83.9%)	(6.2%)
医薬品	45,792	70.0%	44,700	47,600	69.5%	3.9%
ヘルスケア食品	3,568	5.5%	3,600	3,600	5.3%	0.9%
技術料	518	0.8%	4,200	1,700	2.5%	228.1%
その他	4,268	6.5%	4,500	4,600	6.7%	7.8%
売上原価	34,143	52.2%	33,700	34,400	50.2%	0.8%
売上総利益	31,238	47.8%	34,300	34,100	49.8%	9.2%
販管費	32,640	49.9%	31,500	33,600	49.1%	2.9%
(内 研究開発費)	(10,363)	(15.9%)	(9,000)	(10,500)	(15.3%)	(1.3%)
営業利益	△ 1,402	—	2,800	500	0.7%	—
経常利益	562	0.9%	4,400	2,100	3.1%	273.7%
当期純利益 ¹⁾	12,921	19.8%	10,000	10,800	15.8%	△ 16.4%

1) 当期純利益は「親会社株主に帰属する当期純利益」

補足資料 P. 2、3、8 参照

過活動膀胱診療ガイドライン：ベオーバ®

過活動膀胱診療ガイドライン第3版（2022年9月発行）

過活動膀胱の薬物治療において、**ビベグロン（ベオーバ®）**は推奨グレードA

（他の推奨グレードA：ミラベグロン、イミダフェナシンなど）

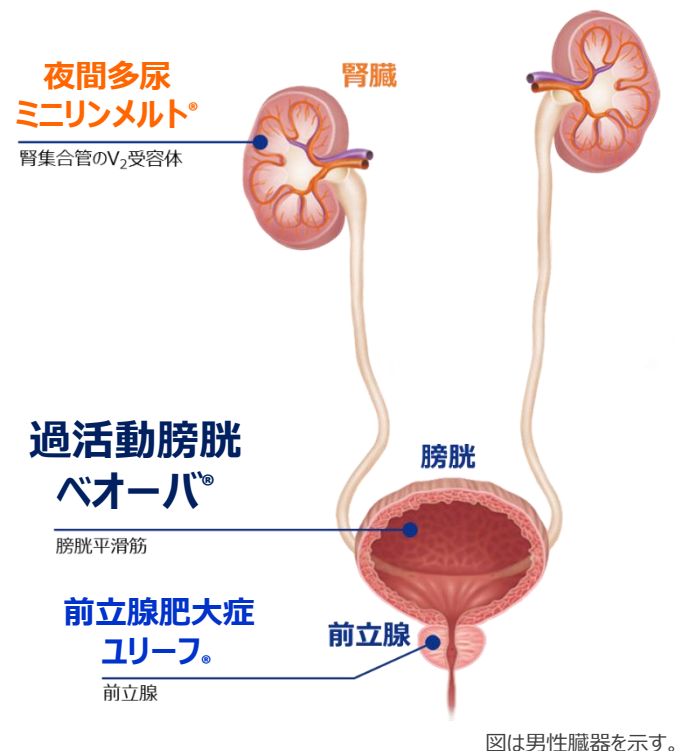
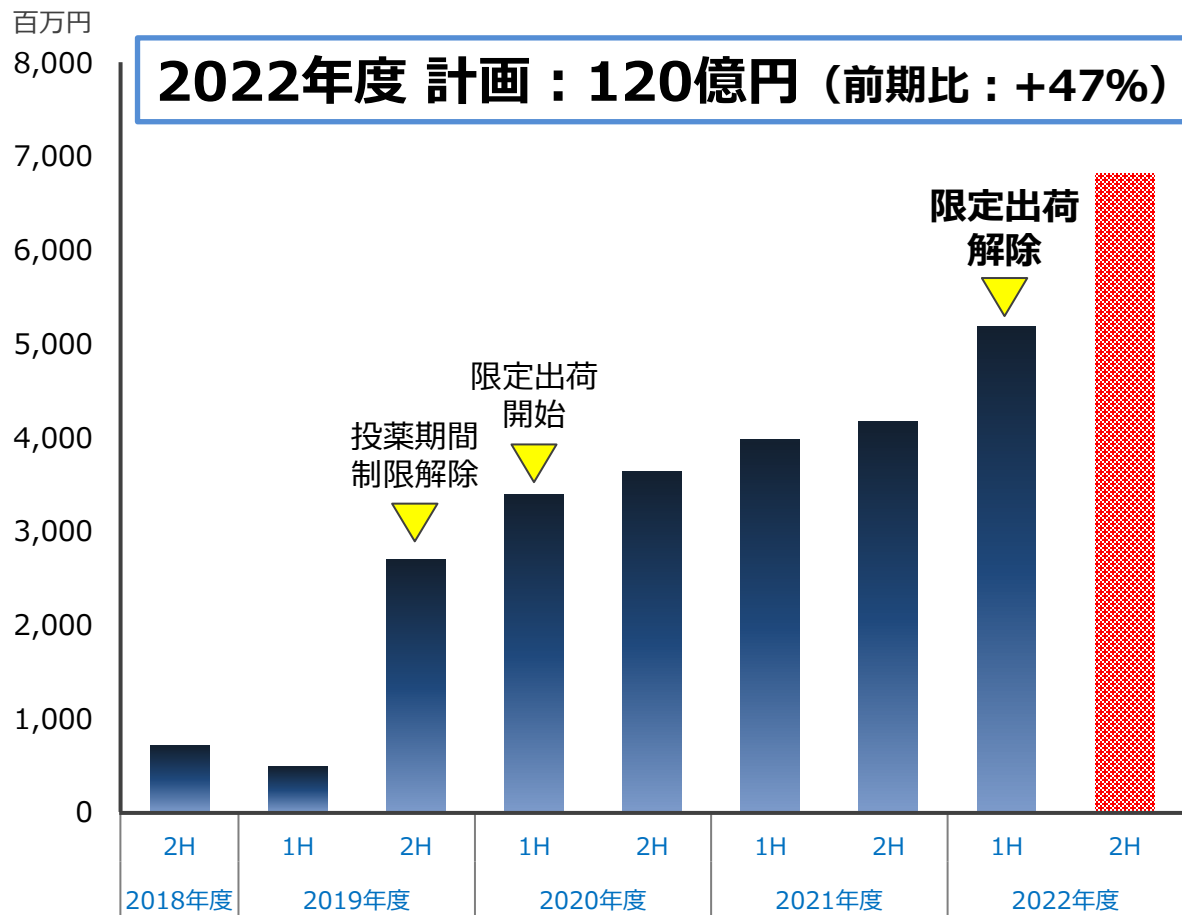
【ビベグロン（ベオーバ®）の主な記載内容¹⁾】

- 過活動膀胱の各症状やQOLに対して効果を示し、副作用も軽微
- 国内第Ⅲ相試験のpost-hoc studyで夜間頻尿や切迫性尿失禁ならびに65歳以上の高齢者に対する有用性が確認され、循環器系への安全性も示されている（いずれもレベル2）
- 継続率が高い
- 薬物相互作用がほとんどみられないとされている

売上推移：ベオーバ®

「高い有効性と安全性を両立したβ3作動薬」のポジションを確立し、No.1 過活動膀胱治療薬へ育成する

ベオーバ®売上高推移（決算ベース）



製品概要：タブネオス®

発売日：2022年6月7日

《効能・効果》

顕微鏡的多発血管炎（MPA）、多発血管炎性肉芽腫症（GPA）

《用法・用量》

通常、成人にはアバコパンとして1回30mgを1日2回朝夕食後に経口投与する

《タブネオス®の概要》

- 病態に深く関与する補体C5aと受容体との結合を選択的に阻害するFirst-in-Classの経口剤
- 日本が参加した第Ⅲ相国際共同治験（ADVOCATE試験）の結果は、The New England Journal of Medicine 2021年2月18日号に掲載済
- 国内では2019年3月にオーファンドラッグ指定（再審査期間：10年）
- MPA：10,681人¹⁾、GPA：3,196人¹⁾であり、国内患者数は合計約14,000名
- 米国、ドイツ、オーストリアで発売
- 欧州、カナダ、英国、スイスで承認
- 薬価（日本）：1カプセル 1,403.9円（1日薬価 8,423.4円）

《顕微鏡的多発血管炎（MPA）、多発血管炎性肉芽腫症（GPA）》

血管自体に炎症が起こることで血管が障害され、虚血や壊死により腎障害など様々な臓器障害が生じる重篤な難治性疾患である抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎に分類され、発症には自己抗体であるANCAが関連している

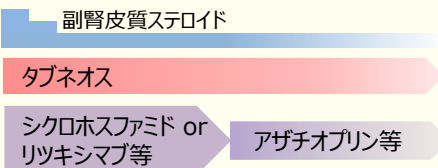
活動状況：タブネオス®

ANCA関連血管炎治療における新たな選択肢を提供し、ステロイドに代わる標準治療薬を目指す

【Positioning】

ADVOCATE試験のエビデンスに
準じた位置付け（発売初期）

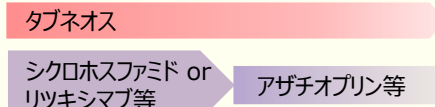
《タブネオス+免疫抑制剤+少量・短期間の副腎皮質ステロイド》



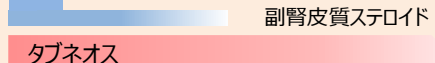
- 対象患者：
- ✓ ファーストターゲットは、「少量・短期間の副腎皮質ステロイド」及び「免疫抑制剤」との併用による寛解導入治療
 - ✓ 対象患者数は約3,300人/年（新規患者約2,000人+再発患者約1,300人）¹⁾²⁾

発売後のエビデンスに基づき、
専門医とともに構築（将来）

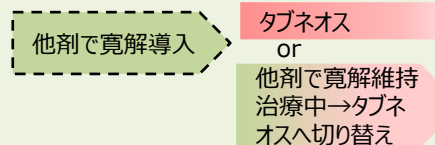
《タブネオス+免疫抑制剤（ステロイドフリーの可能性）》



《タブネオス+少量・短期間の副腎皮質ステロイド（免疫抑制剤フリーの可能性）》



《他剤による寛解導入患者への寛解維持治療》



- 対象患者：
- ✓ 薬物治療を必要とする、ほぼ全ての患者

2022年度 計画：8億円

【販売状況】

- 当初計画を上回る売上推移
- 専門医在籍施設の約6割で採用

【活動状況】

- 処方例のフォローアップによる適正使用情報の収集、提供
- レアディジーズプロジェクトとMRとの連携による専門性の高い医薬情報提供活動の展開
- タブネオス®医療関係者向けサイトによる情報提供開始（一部会員制）
- 一般・患者さん・ご家族の皆さま向けウェブサイト『患者さんのためのANCA関連血管炎サイト』開設

《効能・効果》 顕微鏡的多発血管炎（MPA）、多発血管炎性肉芽腫症（GPA）

製品概要：カログラ®

発売日：2022年5月30日

《効能・効果》

中等症の潰瘍性大腸炎（5-アミノサリチル酸製剤による治療で効果不十分な場合に限る）

《用法・用量》

通常、成人にはカロテグラストメチルとして1回960mgを1日3回食後経口投与する

《カログラ®の概要》

- EAファーマ（旧味の素製薬）が独自に創製し、日本で開発されたα4インテグリン阻害作用を有する世界初の経口投与可能な低分子薬
- 国内第Ⅲ相臨床試験（AJM300/CT3）の結果は、The Lancet Gastroenterology & Hepatology 2022年3月30日号に掲載
- 潰瘍性大腸炎の国内患者数は約22万人¹⁾
- 標準薬である5-アミノサリチル酸（5-ASA）製剤効果不十分患者さんへ新たな治療選択肢を提供
- 薬価：1錠 200.0円（1日薬価 4,800.0円）
- 日本国内では、キッセイ薬品が販売し、EAファーマがコ・プロモーションを実施

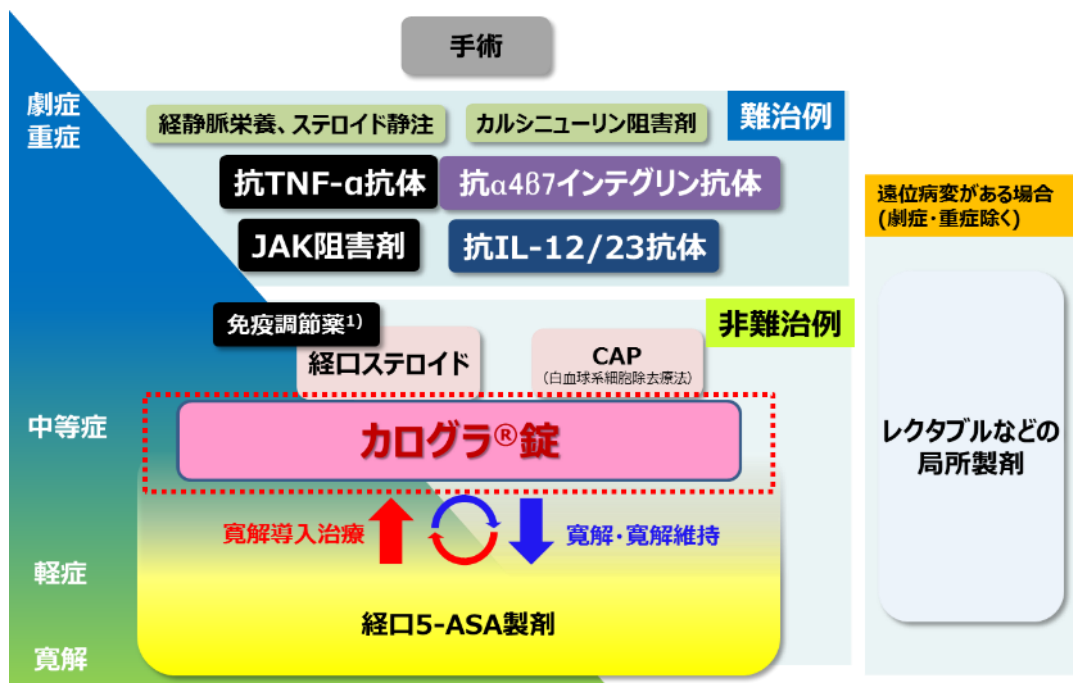
販売元：キッセイ薬品工業株式会社

製造販売元：EAファーマ株式会社

活動状況：カログラ®

経口5-ASA製剤で効果不十分な患者さんのファーストチョイス薬のポジションを確立する

【Positioning】



2022年度 計画：6億円

【販売状況】

- 当初計画を大きく上回る売上推移
- 専門医在籍施設の約3割で採用

【活動状況】

- 専門医の治療方針確認とカログラ®の製品特性、ポジショニングの訴求
- EAファーマと連携した情報提供活動の展開
- 「カログラ®錠投与期間管理支援システム」の活用による適正使用情報の周知、徹底
 - 投与期間：最大6か月まで
 - 再投与前の休薬期間：8週間以上
 - 副作用リスク：進行性多巣性白質脳症（PML）

新薬開発状況（自社）

一般名 ／開発番号	予定適応症	開発ステージ			承認申請中	開発区分等
		Phase				
		1	2	3		
ロバチレリン ／KPS-0373	脊髄小脳変性症					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					導入品／ライジエル 希少疾病用医薬品
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

■ 2022年5月からの変更点

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	開発ステージ						提携企業		
			臨床試験 準備中	Phase			申請準備中	承認申請中		承認取得	
				1	2	3					
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
		台湾									シンモサ
シロドシン	前立腺肥大症 に伴う排尿障害	欧州・米国									セラメックス (欧州)
		中国									バイオジェンユイン
ホスタマチニブ ／R788	慢性特発性 血小板減少性 紫斑症	ベトナム、他									エーザイ
		韓国									JW
		香港									インマジン
KDT-3594	パーキンソン病	中国、他									インマジン
		中国、他									アファメド

■ 2022年5月からの変更点

ホスタマチニブ

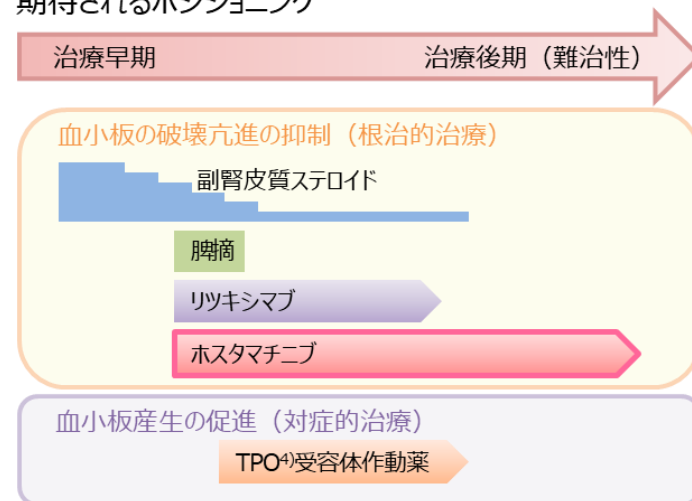
◆ 予定適応症：慢性特発性血小板減少性紫斑病 (ITP²⁾)

- Rigel Pharmaceuticals社より、日本・中国・韓国・台湾における開発・販売権を取得 (2018年10月)、2022年4月に日本で製造販売承認申請
- 希少疾病のITPに対する新規作用機序の治療薬 (SYK阻害剤) であり、血小板の貪食及び破壊を抑制する原因療法に近い効果を有する
- 既存治療で効果不十分な患者さんへの新しい治療選択肢を提供する
- 国内では2020年2月にオーファンドラッグ指定 (再審査期間：10年)
- 日本のITP患者数：18,793人³⁾ (難病指定)

【承認・発売状況】

- 2018年 4月 米国にて承認取得 (2018年5月発売開始)
- 2020年 1月 欧州にて承認取得 (2020年7月ドイツ、英国にて発売開始。その後、フランス、イタリア、ノルウェー、スペイン、チェコにて発売開始)
- 2020年 11月 カナダにて承認取得
- 2021年 8月 イスラエルにて承認取得
- 2022年 4月 日本において製造販売承認申請 (現在審査中)**

期待されるポジショニング



ジフェリケファリン

◆ 予定適応症：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）

- 導入元：丸石製薬株式会社（Cara Therapeutics社）
- 国内開発：第Ⅲ相臨床試験で主要評価項目達成、2022年9月に丸石製薬が製造販売承認申請
- 海外開発：米国では創製元のCara Therapeutics社が2021年8月に承認取得
欧州ではVifor Fresenius Medical Care Renal Pharma社が2022年4月にEU承認取得

【特性】

- 血液透析患者におけるそう痒症の原因の一つであるオピオイドバランスの崩壊に対して、末梢のκオピオイド受容体を選択的に活性化させることで、かゆみの改善効果を示す。
- 週3回の透析終了時に透析回路を通じて静脈投与するプレフィルドシリンジ製剤であり、服薬の負担がなく確実に投与できる。
- 脳内移行性が低く、不眠などの中枢神経系の副作用が少ないことが期待される。

【国内患者数】

- 国内の血液透析患者数は約35万人¹⁾
- 血液透析患者の75%がかゆみを訴え、38%が中等度以上のかゆみを有している²⁾

国内売上の拡大、海外収益基盤強化

国内：重点領域への継続的な新薬投入

<国内販売医療用医薬品>

腎・透析

- ▶ ピートル
- ▶ エポエチンアルファBS
- ▶ ダルベポエチン アルファBS
- ▶ **ウパシタ (コ・プロモーション)**

泌尿器

- ▶ ベオーバ
- ▶ **ミニリンメルト、他**
- ▶ ユリーフ

希少疾病

- ▶ **タブネオス【2022年6月発売】**

消化器

- ▶ **カログラ【2022年5月発売】**
- ▶ レクタブル (コ・プロモーション)

糖尿病

- ▶ グルベス
- ▶ **マリゼブ**

<国内開発>

腎・透析

- ▶ ジフェリケファリン
【2022年9月承認申請】

難病・希少疾病

- ▶ ホスタマチニブ
【2022年4月承認申請】

- ▶ ロバチレリン
【2021年12月承認申請】

- ▶ CG0070
【第Ⅲ相国際共同臨床試験実施中】

- ▶ KDT-3594
【第Ⅱ相臨床試験】

消化器

- ▶ KSP-0243
【第Ⅱ相臨床試験実施中】

産婦人科

- ▶ リンザゴリクス
【第Ⅲ相臨床試験実施中】

海外：自社創薬のグローバル開発

<海外展開>

- ▶ リンザゴリクスの欧州発売（2023年度）
- ▶ リンザゴリクスのアジア地域での開発
- ▶ リンザゴリクスの米国での開発戦略を再検討
- ▶ 自社創薬の海外展開

持続的成長の実現

注) 青字：PEGASUS期間中の発売製品

PEGASUS基本戦略の展開

創薬研究の強化

What : 「創薬コンセプト」へのこだわり

- モダリティ : 低分子創薬にフォーカス
- ターゲット : 低分子の強みを生かせる標的
- 作用機作 : 従来にない新規有用性の実現

- 社外の最新技術の利用・共創
- デジタル技術の活用

How : 「化合物創製技術」の革新

- ドラッグデザイン力の強化
- 化合物創製期間の短縮
- 独創的評価系・評価力の強化

創薬研究

スピードと
クオリティ
の追求

医療にインパクトを与える革新的新薬の創製

PEGASUS基本戦略の展開

経営基盤の強化 ～マテリアリティを通じたSDGsへの貢献～

「経営理念」

純良医薬品を通じて社会に貢献する
会社構成員を通じて社会に奉仕する



事業活動に関するマテリアリティ

経営基盤に関するマテリアリティ

社会的に有用な製品の開発・提供

- 革新的な製品（医薬品、食品）の開発
- 科学技術への貢献

高品質な製品の安定供給

- 品質管理と安定供給/調達

医療関係者、患者さんとのコミュニケーション

- 製品（医薬品、食品）の適正使用の推進
- 顧客満足度の向上、患者さん支援

ガバナンスの強化・充実

- ガバナンス体制の強化
- リスクマネジメント
- コンプライアンスの遵守

働きがいのある職場づくり

- 人材育成
- ダイバーシティの推進とジェンダー平等
- 職場環境の充実

環境への取り組み

- 廃棄物の管理および資源循環
- 生物多様性への取り組み
- 気候変動への対応

良き企業市民としての社会貢献

- 社会貢献活動への参加

創出する価値

経済的価値

- ◆ 安定的な収益の拡大
- ◆ 株主に対する安定的・持続的な利益還元

社会的価値

- ◆ 革新的な医薬品や医療ソリューションの創出・提供
- ◆ 患者さんご家族のQOLの向上
- ◆ 適正な医薬品情報・医療関連情報の提供
- ◆ 働きがいのある職場環境・能力開発機会の提供
- ◆ 環境負荷の低減
- ◆ 地域社会への貢献

社会的責任を果たし創薬研究開発型企業として成長



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。

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。