

# 2023年3月期（2022年度） 決算説明会

代表取締役社長 竹花泰雄

2023年5月10日

# 2023年3月期決算サマリー

## 1. 連結業績

- ✓ 2023年3月期営業利益 計画 500百万円 ⇒ 実績 △1,129百万円
  - 技術料売上の次年度への繰り延べ
  - 医薬品事業の売上高の未達、売上原価率の上昇

## 2. 国内売上

- ✓ **新薬2製品の国内発売**
  - 潰瘍性大腸炎治療薬「カログラ®」：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®」：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®」：2022年8月限定出荷解除

## 3. 開発パイプライン

- 慢性特発性血小板減少性紫斑病治療薬「タバリス®」：2022年12月承認、2023年4月発売
- 透析患者におけるそう痒症治療薬「ジフェリケファリン」：2022年9月承認申請

## 4. 海外収益

- ✓ **創製品「リンザゴリクス」**
  - 欧州：子宮筋腫の適応で販売承認（2022年6月）、セラメックス社を通じ2023年度発売予定
  - 米国：開発は自社では行わず、他社との提携について検討中

# 2023年3月期報告〔連結〕

(百万円)

	2022年3月期		2023年3月期			
	実績	構成比	予想	実績	構成比	前期比
売上高	65,381	100.0%	68,500	67,493	100.0%	3.2%
(内医薬品事業)	(54,147)	(82.8%)	(57,500)	(56,243)	(83.3%)	(3.9%)
医薬品 <sup>1)</sup>	45,792	70.0%	47,600	47,077	69.8%	2.8%
ヘルスケア食品	3,568	5.5%	3,600	3,461	5.1%	△ 3.0%
技術料 <sup>2)</sup>	518	0.8%	1,700	1,053	1.6%	103.4%
その他 <sup>3)</sup>	4,268	6.5%	4,600	4,650	6.9%	8.9%
売上原価	34,143	52.2%	34,400	35,118	52.0%	2.9%
売上総利益	31,238	47.8%	34,100	32,374	48.0%	3.6%
販管費	32,640	49.9%	33,600	33,503	49.6%	2.6%
(内研究開発費)	(10,363)	(15.9%)	(10,500)	(10,391)	(15.4%)	(0.3%)
営業利益	△ 1,402	—	500	△ 1,129	—	—
経常利益	562	0.9%	2,100	598	0.9%	6.4%
当期純利益 <sup>4)</sup>	12,921	19.8%	10,800	10,528	15.6%	△ 18.5%
(包括利益)	(△13,764)			(△4,229)		

1)原薬・バルク輸出含む

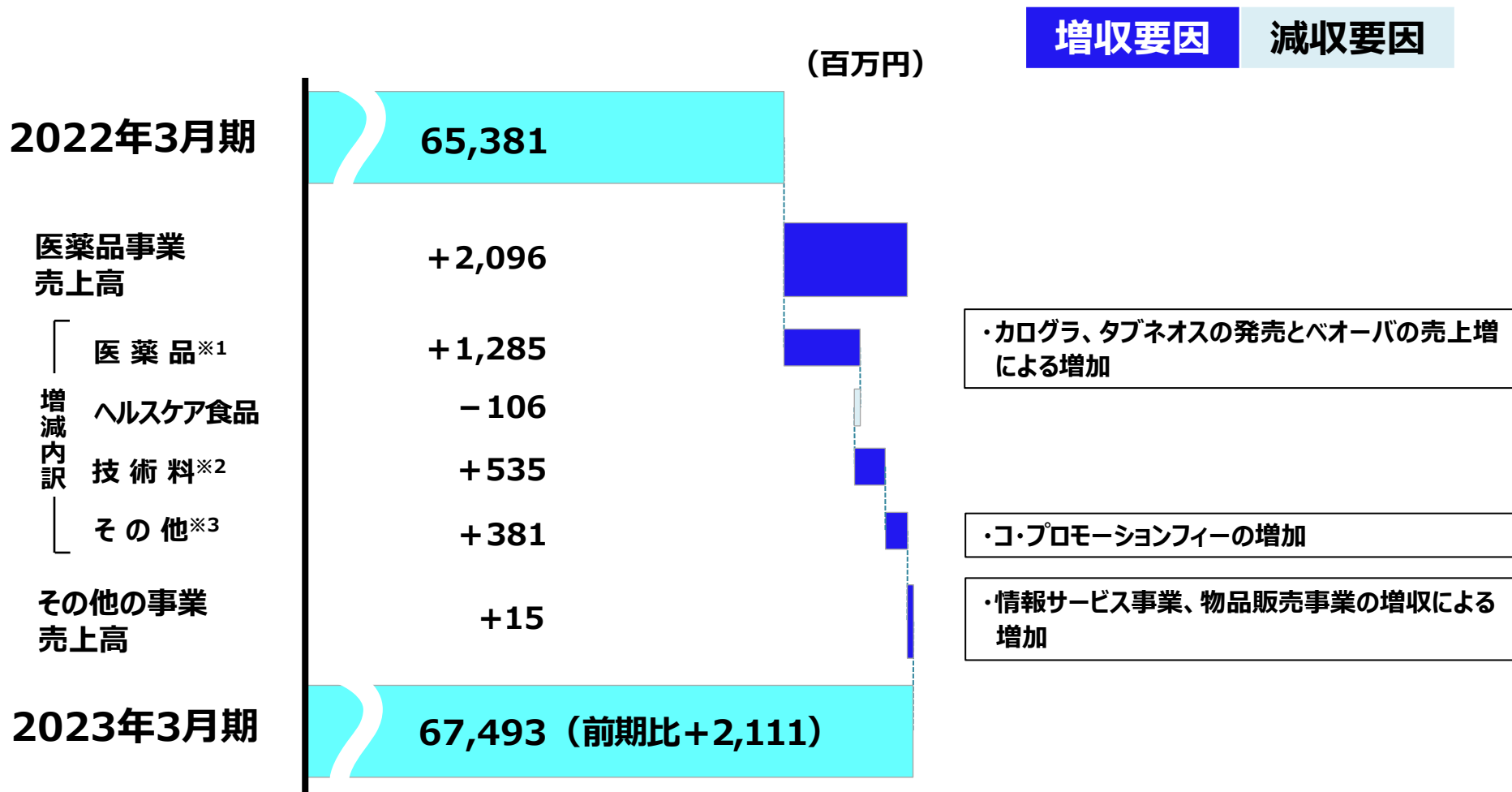
2)ライセンスアウトに係る契約金、マイルストーン収入、ランニングロイヤルティの合計額

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)当期純利益は「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

# 連結売上高の前期比較（実績）

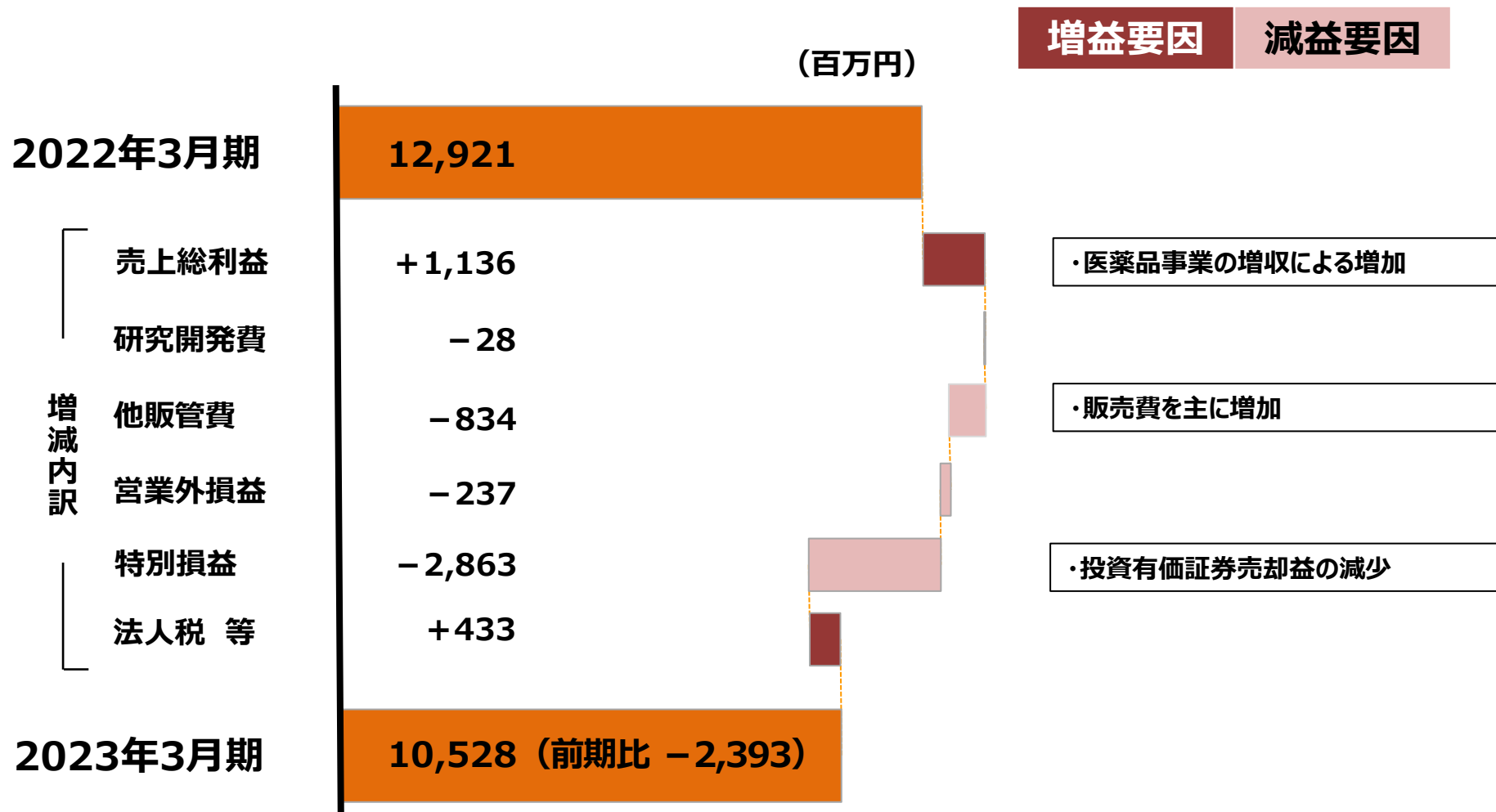


※1：原薬・バルク輸出含む

※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

# 連結当期純利益の前期比較（実績）



# 2024年3月期計画〔連結〕

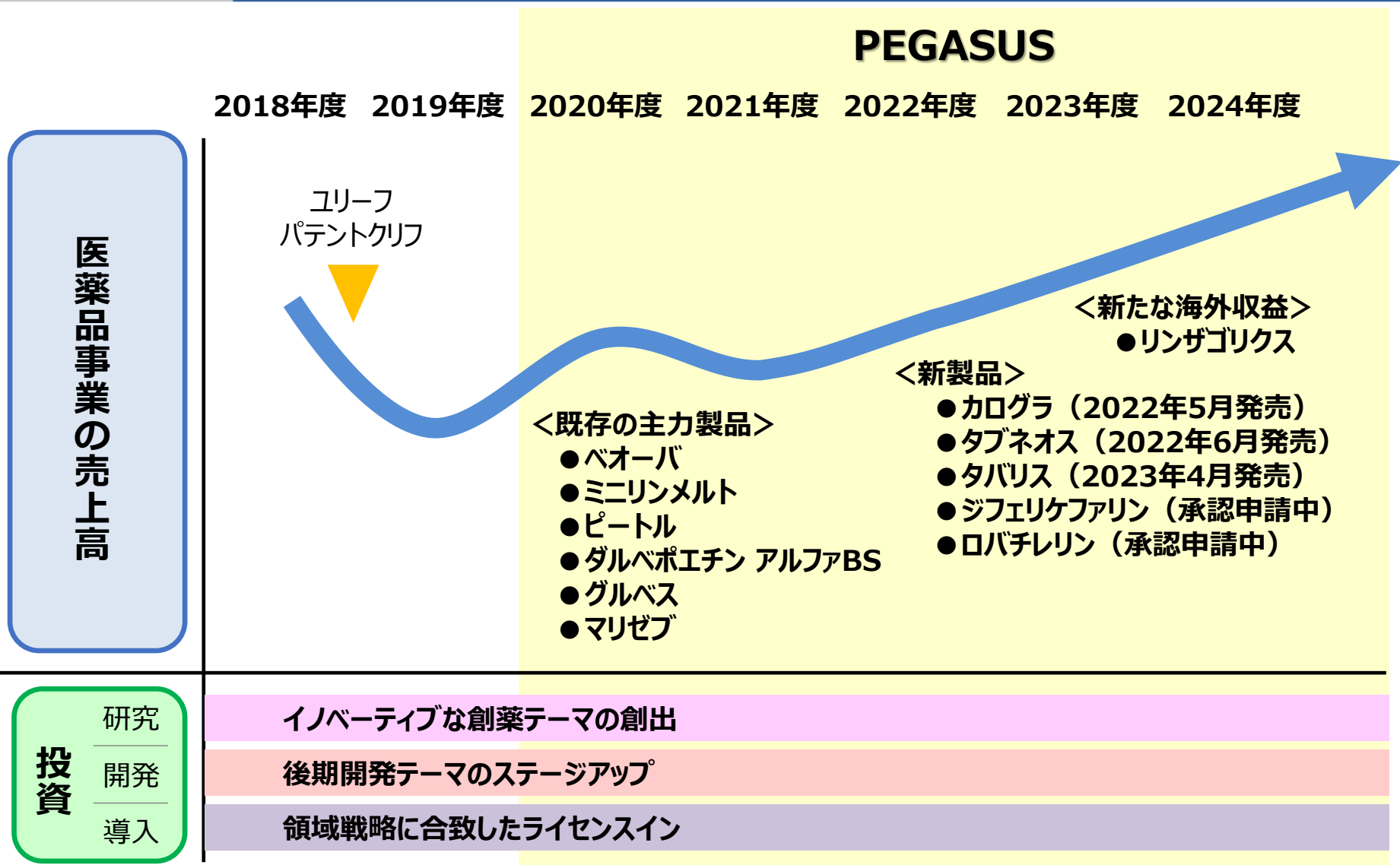
(百万円)

	2023年3月期		2024年3月期予想			
	実績	構成比	通期	構成比	前期比	うち上期
売上高	67,493	100.0%	74,500	100.0%	10.4%	35,500
（内医薬品事業）	(56,243)	(83.3%)	(62,500)	(83.9%)	(11.1%)	(29,500)
医薬品	47,077	69.8%	51,500	69.1%	9.4%	25,000
ヘルスケア食品	3,461	5.1%	3,600	4.8%	4.0%	1,800
技術料	1,053	1.6%	3,000	4.0%	184.7%	500
その他	4,650	6.9%	4,400	5.9%	△ 5.4%	2,200
売上原価	35,118	52.0%	37,600	50.5%	7.1%	18,500
売上総利益	32,374	48.0%	36,900	49.5%	14.0%	17,000
販管費	33,503	49.6%	32,700	43.9%	△ 2.4%	16,100
（内研究開発費）	(10,391)	(15.4%)	(9,200)	(12.3%)	(△11.5%)	(4,500)
営業利益	△1,129	—	4,200	5.6%	—	900
経常利益	598	0.9%	5,200	7.0%	768.4%	1,500
当期純利益 <sup>1)</sup>	10,528	15.6%	10,600	14.2%	0.7%	4,800

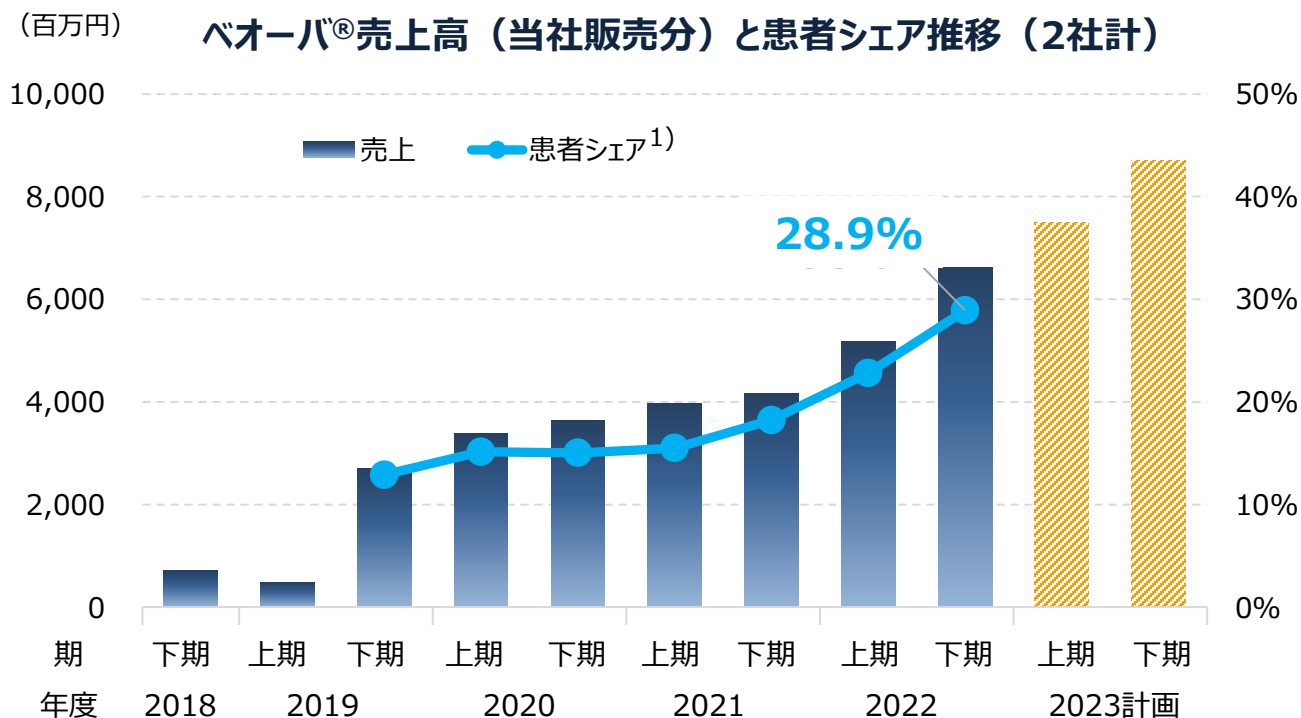
1) 当期純利益は「親会社株主に帰属する当期純利益」

決算補足資料 P2、3、8 参照

# 医薬品事業の見通し



# ベオーバ<sup>®</sup> : 過活動膀胱治療薬 患者シェアNo.1へ



**2023年度 計画**  
**162億円**  
**(前期比 : +37%)**

**過活動膀胱治療を新たに開始する患者さんの約4割<sup>2)</sup> にベオーバが投与され、  
 売上高と患者シェアは順調に推移**

**「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**



# 泌尿器領域戦略

疾患啓発

▶ 市民公開講座・ウェブサイト・患者さん向け資材を活用した疾患啓発活動を展開

情報提供

▶ 3つの病態における適切な治療提案・患者さんへのベネフィット訴求  
▶ 泌尿器科における優れているMRとして、医師より高い評価<sup>1)</sup>を獲得

下部尿路症状に悩む患者さんに適切な治療薬を提供する

ベオーバ®

ミニリンメルト®

ユリーフ®

適応疾患

▶ 過活動膀胱

▶ 夜間多尿による  
夜間頻尿

▶ 前立腺肥大症

治療ガイドライン  
における位置付け

▶ 推奨グレードA<sup>2)</sup>

2) 過活動膀胱診療ガイドライン  
第3版 (2022)

▶ [男性]推奨グレードA<sup>3)</sup>

3) 夜間頻尿診療ガイドライン  
第2版 (2020)

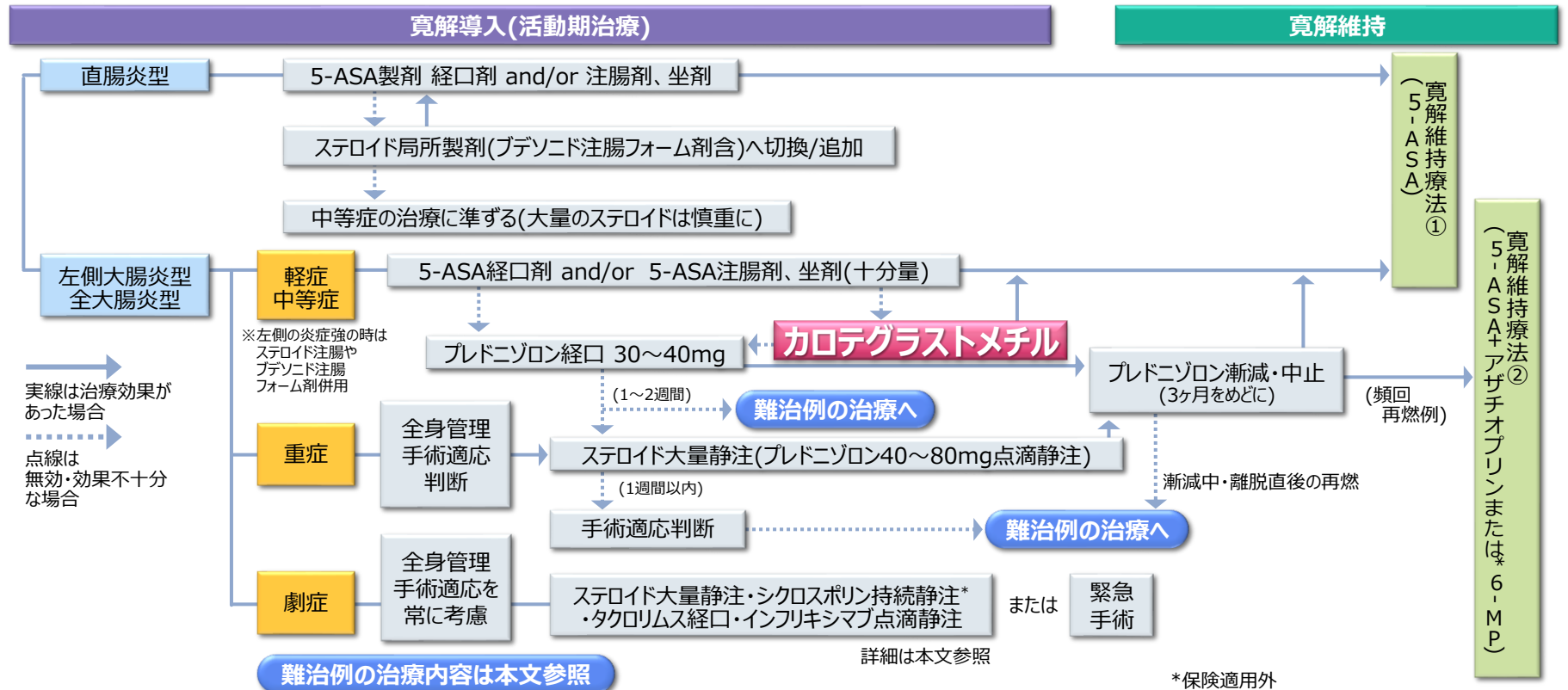
▶ 推奨グレードA<sup>4)</sup>

4) 男性下部尿路症状・前立腺肥大症  
診療ガイドライン (2017)

キッセイ薬品は「過活動膀胱」「夜間頻尿」「前立腺肥大症」の  
3つの病態の薬剤を揃える唯一の製薬企業です

# カログラ<sup>®</sup> : 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」



厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」(久松班) 令和4年度分担研究報告書, P.17一部改編

- 2023年3月に改訂された治療指針に、カログラ（カロテグラストメチル）の位置付けが明確に示された
- 2023年6月 2週間の投薬期間制限が解除に

2023年度 計画  
**14億円**  
 (前期比: +180%)

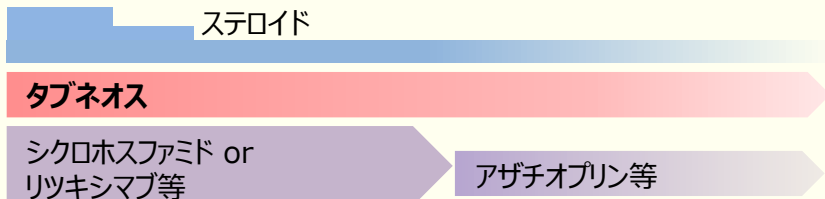
# タブネオス® : ポジショニング

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

## 発売初期

### ADVOCATE試験のエビデンスに準じた位置付け

《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》



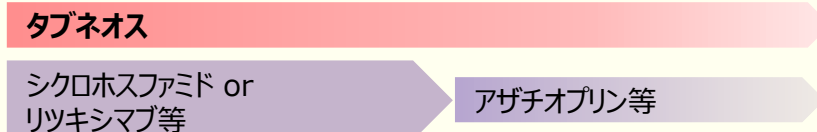
対象患者 :

- 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) <sup>1)2)</sup>

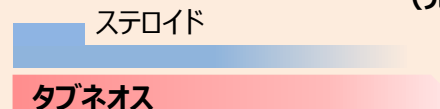
## 将来

### 発売後のエビデンスに基づき、専門医とともに構築

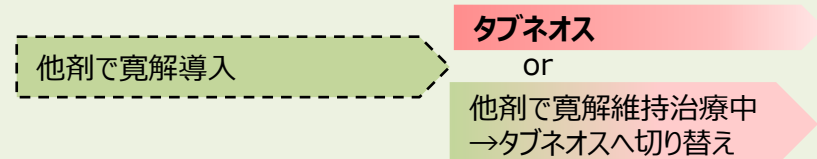
《タブネオス+免疫抑制剤 (ステロイドフリーの可能性)》



《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 (約14,000人<sup>1)</sup>)

# タブネオス® : 現況と見通し

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

【推定投与患者数<sup>1)</sup>】

約**580**人

【処方患者背景<sup>2)</sup>】

発売以降、投与された患者のうち、  
約**8**割が寛解導入患者

【売上高】

(百万円)

2,000

1,500

1,000

500

0

2022/6  
新発売

上期

下期

上期

下期

2022年度

2023年度計画

2023年6月 2週間の投薬期間制限が解除に

▶ **2023年度 計画 : 32億円**  
(前期比 : +211%)

# タバリス<sup>®</sup> : 概要

発売日 : 2023年4月6日

## 《効能・効果》

慢性特発性血小板減少性紫斑病（慢性ITP<sup>1)</sup>）

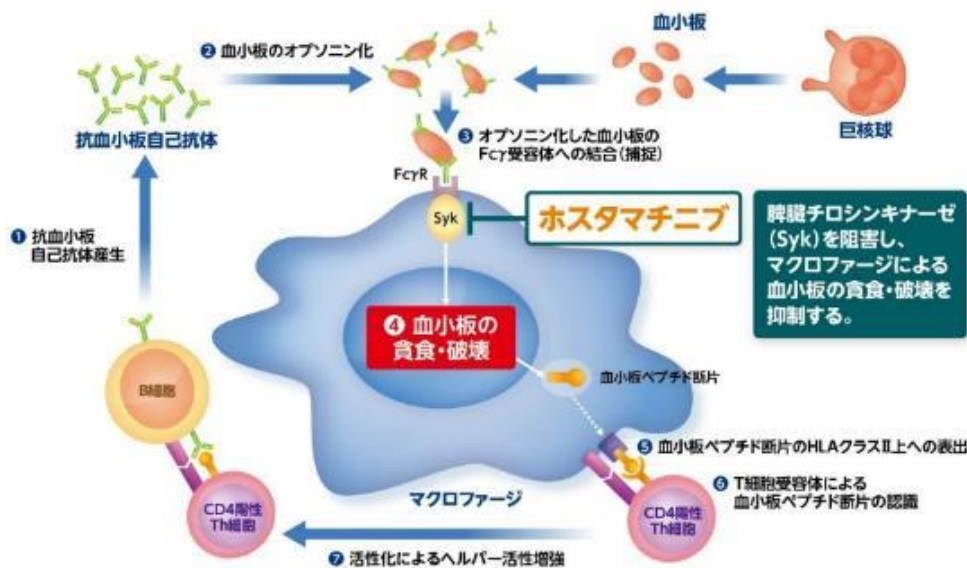
## 《薬価》

100mg 4,188.00円/錠、150mg 6,226.80円/錠

## 《用法・用量》

通常、成人には、ホスタマチニブとして初回投与量100mgを1日2回、経口投与する。初回投与量を4週間以上投与しても目標とする血小板数の増加が認められず、安全性に問題がない場合は150mgを1日2回に増量する。なお、血小板数、症状に応じて適宜増減するが、最高投与量は1回150mgを1日2回とする。

## 【作用メカニズム】



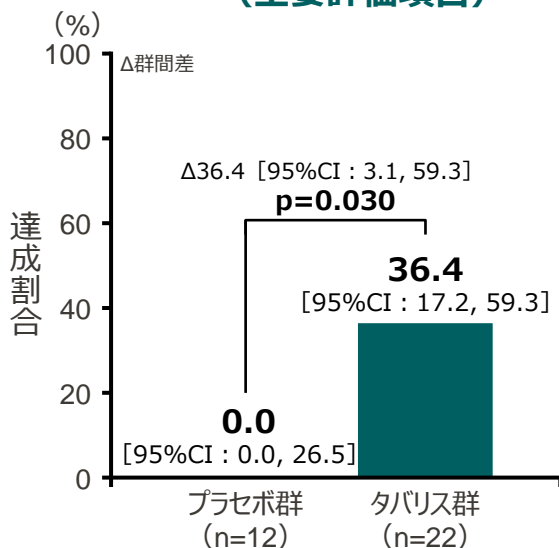
- 希少疾病の慢性ITPに対する新規作用機序の治療薬 (SYK<sup>2)</sup> 阻害剤) であり、血小板の貪食及び破壊を抑制する原因療法に近い効果を有します
- 既存治療で効果不十分な患者さんへの新しい治療選択肢を提供します  
ITPの主な症状：点状出血、鼻出血、歯肉出血、重症な場合は脳内出血、消化管出血など
- 日本のITP患者数：16,972人<sup>3)</sup> (指定難病)

# タバリス® : 臨床成績

## 国内第Ⅲ相臨床試験（R788-1301試験）結果

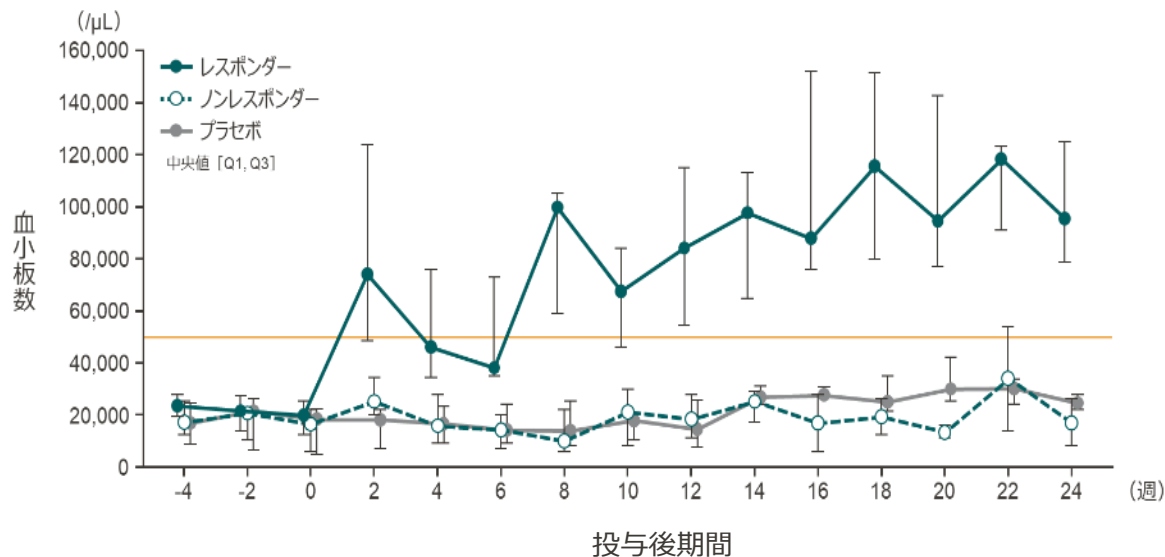
### 第Ⅰ期（二重盲検）

#### Stable platelet response<sup>1)</sup> （主要評価項目）



p値：Fisher's Exact検定

#### レスポナー<sup>2)</sup>・ノンレスポナー別の血小板数の推移 （副次評価項目のサブグループ解析）



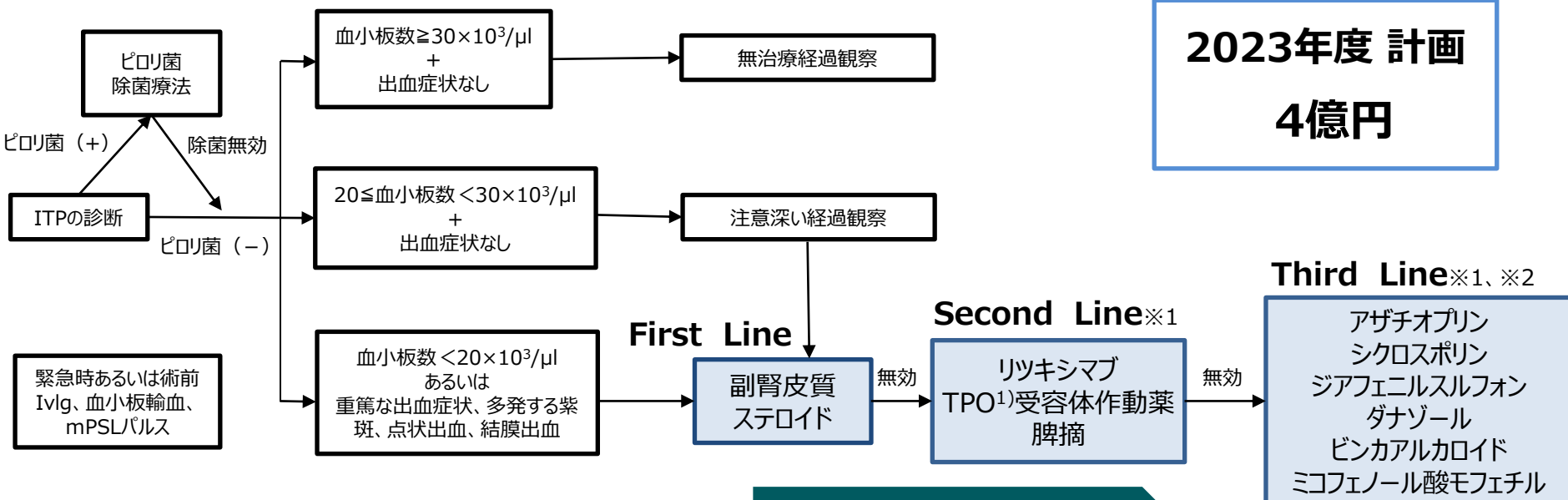
1) Stable platelet response：投与14～24週までの6回の来院のうち4回以上で血小板数が50,000/μL以上と定義

2) レスポナー：主要評価項目であるStable platelet responseを達成した患者

# タバリス® : ポジショニング

I TP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、2<sup>nd</sup>ライン治療でのポジションを確立する

2023年度 計画  
4億円



タバリス®

- 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
- 2<sup>nd</sup> ラインで経口薬治療が適した患者さん

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

※1：順不同  
※2：いずれの薬剤も保険適応外

# 希少疾病領域を中心とした新薬の市場導入

タブネオス®

タバリス®

## レアディジーズプロジェクト※とMRの協働による新薬の円滑な医療現場への提供

※ レアディジーズプロジェクト：希少疾病領域のマーケティング戦略立案、全国的な情報収集、専門的・高度な情報提供を担う部門

カログラ®

## EAファーマとの共同販促による薬剤ポジショニングの確立

### ▶ 3製品に共通するコンセプト

- ステロイドでの疾患コントロールが治療戦略の1つとなる指定難病であり、ステロ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薬剤
- 寛解導入や寛解維持を目指し、ステロイドの漸減（タブネオス®、タバリス®）や、ステロイドの使用を遅らせる（カログラ®）など、新たな治療選択肢を提供
- 専門医の治療戦略を踏まえた、最適な治療提案につながる情報提供活動

難病、希少疾病に苦しむ患者さんへ、新たな価値を提供する



# 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
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

# ジフェリケファリン：概要

## ◆ 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
- 海外発売状況：2022/4 米国、2022/11 オーストリア、ドイツにて発売（CSL Vifor社）

### 【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<sup>1)</sup>
- 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<sup>2)</sup>

# ジフェリケファリン：臨床成績

## 《国内後期第Ⅱ相臨床試験》

試験デザイン：プラセボ対照二重盲検比較試験

対象：既治療のそう痒症を有する血液透析患者<sup>1)</sup> 247例

投与量：ジフェリケファリン 0.25, 0.5, 1.0 $\mu$ g/kgまたはプラセボ

投与期間・投与方法：8週間・週3回透析終了時に静脈投与

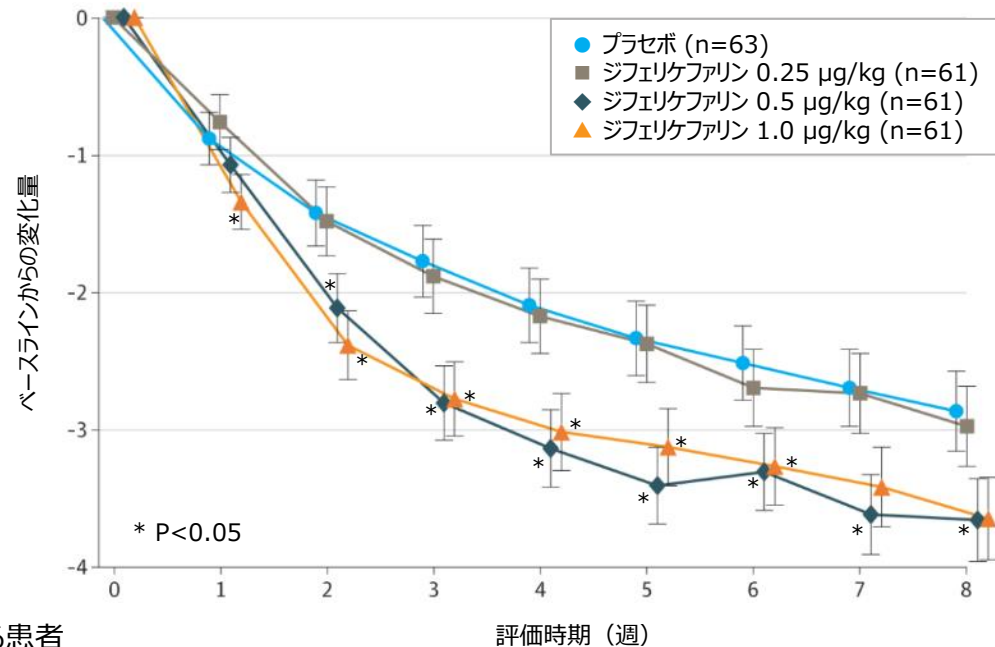
主要評価項目：かゆみに対するNRSスコア<sup>2)</sup>変化量（8週時）

前観察期	二重盲検期 8週間	後観察期
	プラセボ	
	ジフェリケファリン 0.25 $\mu$ g/kg	
	ジフェリケファリン 0.5 $\mu$ g/kg	
	ジフェリケファリン 1.0 $\mu$ g/kg	

### 試験成績の概略

- ジフェリケファリン0.5 $\mu$ g/kg群と1.0 $\mu$ g/kg群でプラセボ群に対する統計学的に有意な差が認められた。（主要評価項目を達成）
- QOL評価を含む副次評価項目でもプラセボ群に対する有効性が認められた。
- 有害事象と副作用の発現率は用量依存的に増加した。不眠の副作用は認められず、安全性は良好であった。
- 臨床推奨用量は海外と同様に0.5 $\mu$ g/kgを設定し、第Ⅲ相試験に移行した。

NRSスコア変化量の推移



1) 保湿剤やステロイド外用剤などで治療しても一定以上のかゆみを有する患者

2) NRSスコア：かゆみの程度を0（かゆみなし）～10（最大のかゆみ）の11段階で評価

# 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
		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								イーザイ
		韓国								JW
ホスタマチニブ ／R788	慢性特発性 血小板減少性 紫斑症	中国、他								インマジン
		中国、他								アフアメド

● リンザゴリクス

- ・欧州：2023年度発売予定
- ・米国：自社では行わず、他社との提携を検討中

■ 2022年11月からの変更点

# 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



開発パイプラインの拡充

# 利益配分に関する基本方針

## ◆ 財務戦略

親会社株主に帰属する当期純利益は、ROE 5%以上を確保することを目標として設定

事業活動に加え、政策保有株式をはじめとする金融資産を有効に活用することで、当期利益を確保するとともに、研究開発投資（創薬研究、既導入テーマのマイルストーン支払い、新規テーマの導入、研究開発設備の充実など）、DXなどへのICT戦略投資、生産設備をはじめとする設備投資などを積極的に展開

## ◆ 利益配分に関する基本方針

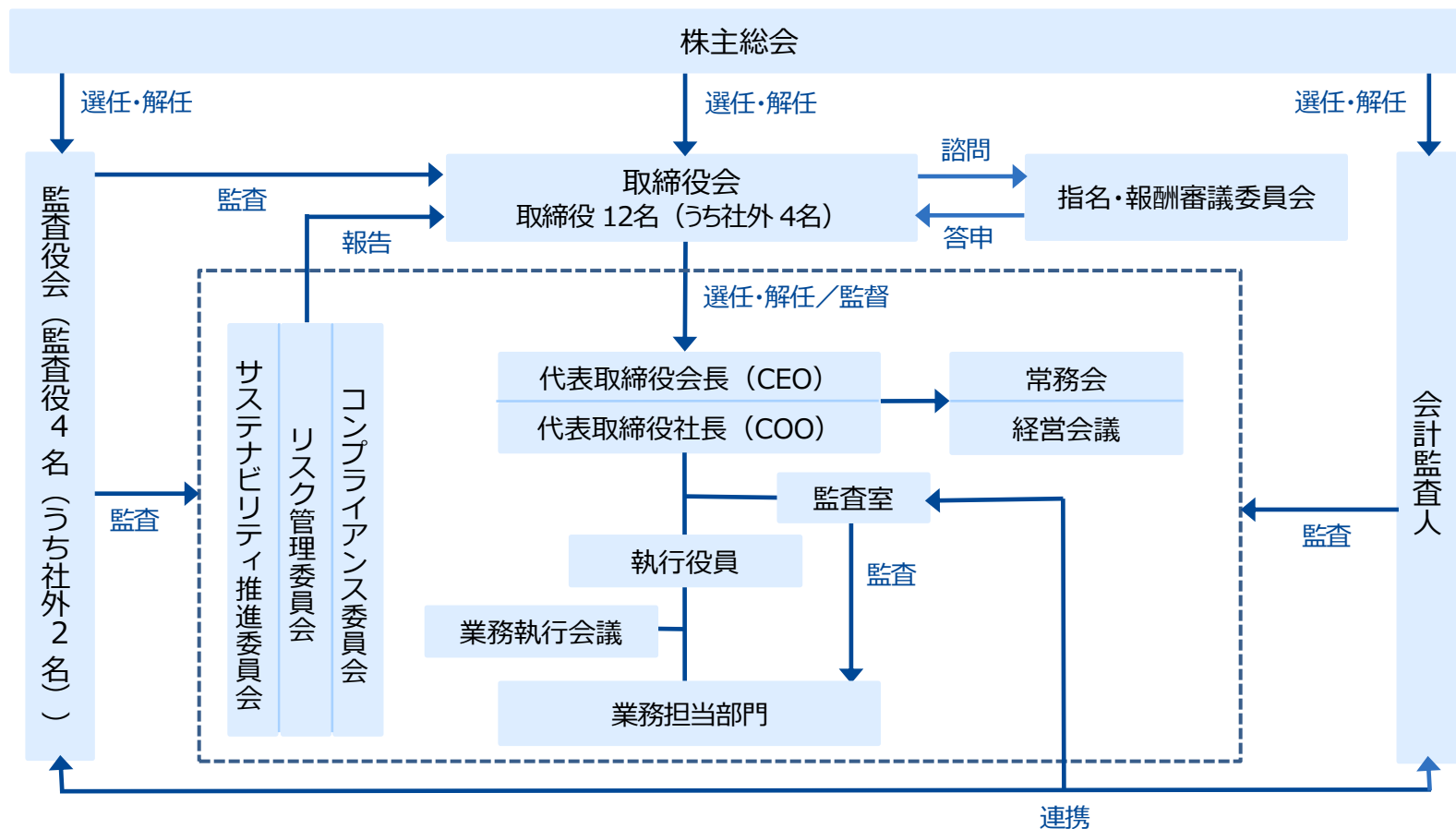
プライム市場上場企業として、今後とも将来にわたる経営基盤の確保に留意しながら安定的な配当を継続

## ◆ 自己株式の取得・処分

資本効率の向上と株主還元の拡充を図る

	2019年 3月期	2020年 3月期	2021年 3月期	2022年 3月期	2023年 3月期	2024年 3月期 (予想)
1株当たり 年間配当金	50円	52円	54円	56円	80円	82円
配当性向 (連結)	42.6%	86.2%	47.7%	20.0%	35.0%	35.7%
自己株式の取得 (取得株式数)			13億円 (60万株)			60億円 (200万株)
自己株式の消却 (消却株式数)						(250万株)

# コーポレートガバナンス体制





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5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。