

2020年3月期（2019年度） 第2四半期決算説明会

代表取締役社長 降旗喜男

2019年11月7日

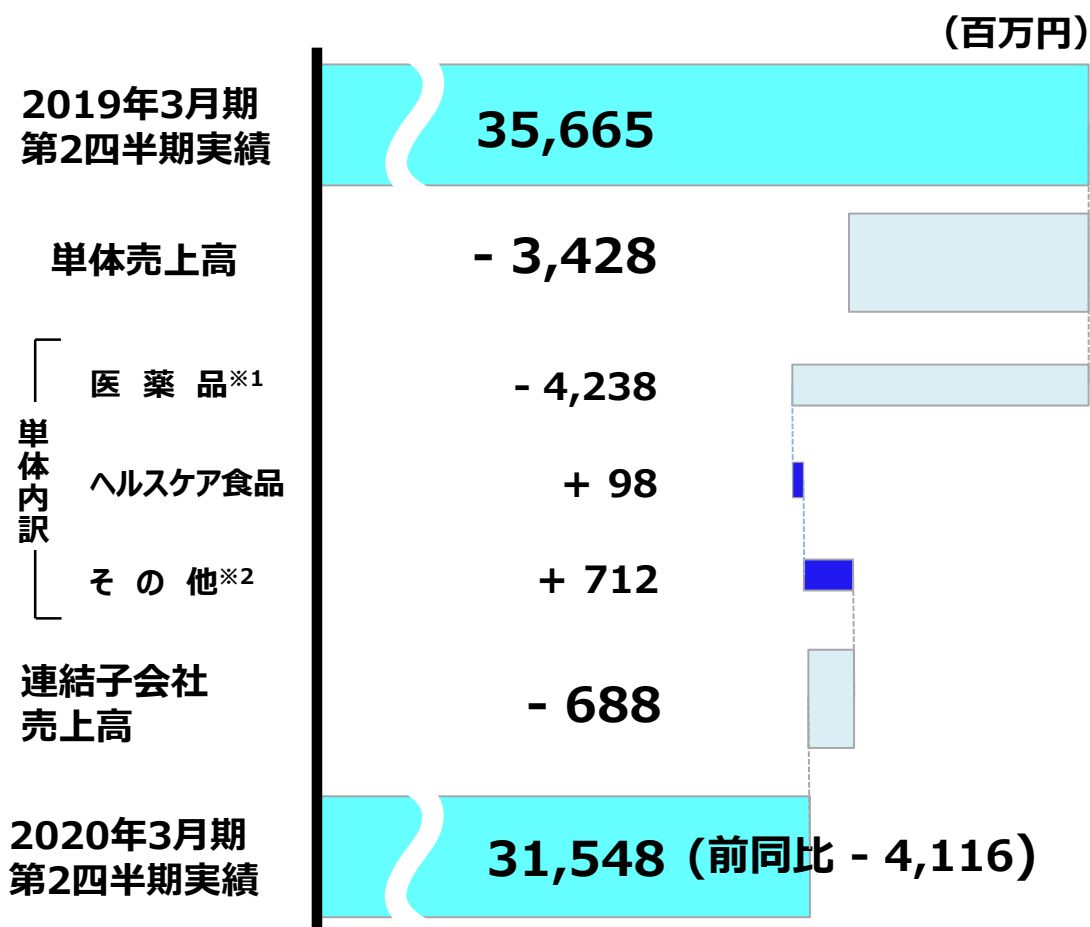
2020年3月期 第2四半期報告〔連結〕

	2019年3月期 第2四半期累計		2020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	35,665	100.0%	31,200	31,548	100.0%	△ 11.5%
(内キッセイ薬品単体)	(29,985)		(27,000)	(26,557)		(△11.4%)
売上原価	13,507	37.9%	12,300	12,850	40.7%	△ 4.9%
売上総利益	22,157	62.1%	18,900	18,698	59.3%	△ 15.6%
販管費	17,905	50.2%	17,100	16,364	51.9%	△ 8.6%
(内研究開発費)	(6,302)	(17.7%)	(5,800)	(5,059)	(16.0%)	(△19.7%)
営業利益	4,252	11.9%	1,800	2,334	7.4%	△ 45.1%
経常利益	4,693	13.2%	2,400	2,857	9.1%	△ 39.1%
当期純利益※	3,337	9.4%	1,700	2,150	6.8%	△ 35.6%
(包括利益)	(10,944)			(5,782)		

※当期純利益は「親会社株主に帰属する当期純利益」です。

補足資料 P. 2、3、8 参照

連結売上高の前年同期比較（実績）



増収要因

減収要因

・医薬品：ピートル、ベオーバ、グルベス、レクタブルなどが増加したものの、ユリーフの減少の影響が大きく全体では減少
 ・その他：販売提携先供給額が増加

・情報サービス事業と物品販売業が増収、建設請負業が減収

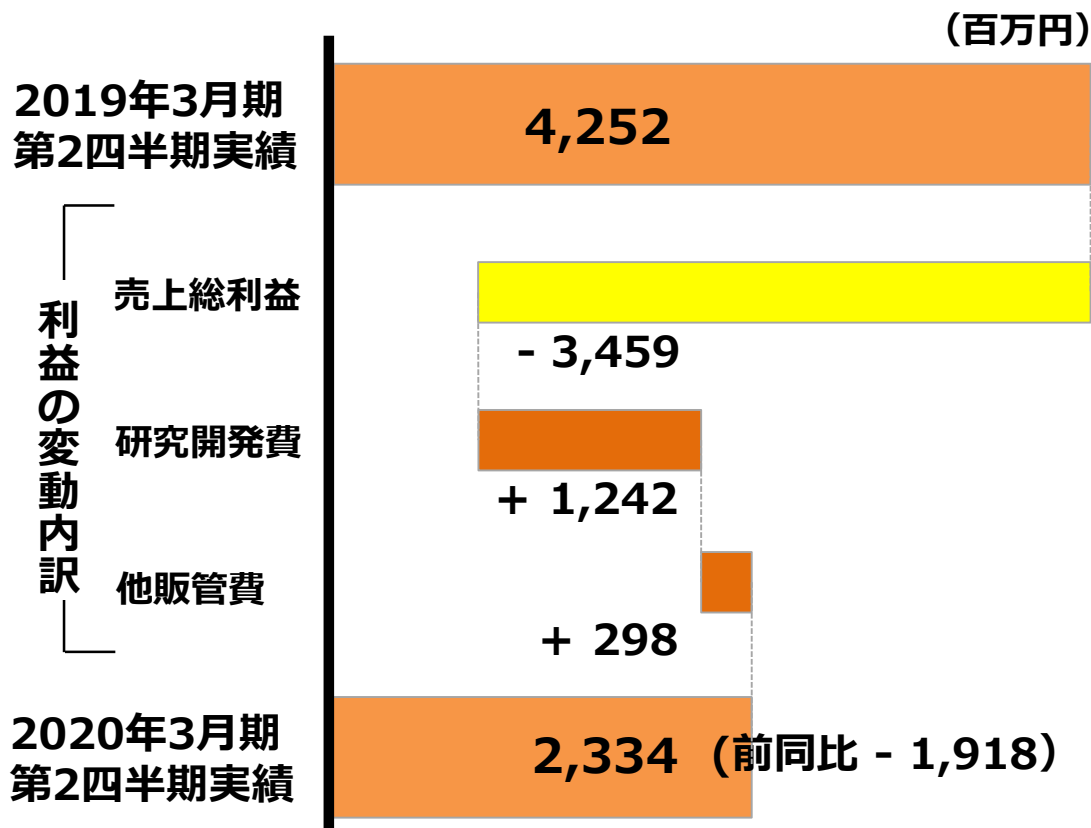
※1：原薬・バルク輸出含む

※2：国内販売提携先供給額、技術料売上、コ・プロモーションフィーの合計額

連結営業利益の前年同期比較（実績）

増益要因

減益要因



・連結売上高は4,116百万円の減収
・売上原価率は製品構成の変化等により2.8ポイント上昇

・研究開発費の減少は、前払費用への振替え分の増加等による

・販売費、一般管理費が減少

2020年3月期通期修正計画〔連結〕

	2019年3月期実績		2020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	72,297	100.0%	61,400	62,000	100.0%	△ 14.2%
(内キッセイ薬品単体)	(61,520)		(51,000)	(51,000)		(△17.1%)
売上原価	26,731	37.0%	26,500	27,500	44.4%	2.9%
売上総利益	45,566	63.0%	34,900	34,500	55.6%	△ 24.3%
販管費	39,363	54.4%	33,900	33,000	53.2%	△ 16.2%
(内研究開発費)	(15,711)	(21.7%)	(11,000)	(10,600)	(17.1%)	(△32.5%)
営業利益	6,202	8.6%	1,000	1,500	2.4%	△ 75.8%
経常利益	7,169	9.9%	2,200	2,700	4.4%	△ 62.3%
当期純利益※	5,481	7.6%	2,700	2,900	4.7%	△ 47.1%

※当期純利益は「親会社株主に帰属する当期純利益」です。

- 前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬ユリーフの売上減少や10月の薬価改定等により、減収減益を計画
- 投資有価証券売却益の計上を下期に計画

補足資料 P. 2、3、8 参照

2019年度経営方針

1. 新製品の発売と育成による国内売上の再構築

2. 希少疾病治療薬の国内開発推進

3. 創薬研究の推進と有望な導入テーマの獲得

4. 新たな海外収益基盤の構築

- ・欧米における子宮筋腫、子宮内膜症治療薬の開発推進
- ・導出活動の推進



新薬の継続的発売により再成長を図る

重点領域の強化による国内売上の再構築

主要製品

開発パイプライン

泌尿器

前立腺肥大症に伴う
排尿障害改善薬
ユリーフ

ユリーフ AG※

製造・供給

※AG：オーソライズド・ジェネリック

2018年11月発売

過活動膀胱治療薬
ベオーバ

2019年6月 コ・プロ契約締結

男性における夜間多尿
による夜間頻尿治療薬
ミニリンメルト

腎・透析

2018年11月発売

高リン血症治療薬
ピートル
チュアブル錠

高リン血症治療薬
ピートル
顆粒剤

腎性貧血治療薬
エポエチン
アルファBS

2019年内発売予定

腎性貧血治療薬
ダルベポエチン
アルファBS※
※2019年9月承認取得

ヘルスケア食品
たんぱく質
調整食品

活性型ビタミンD₃製剤
フルスタン

経口そう痒症改善薬
ナルフラフィン塩酸塩
カプセル

〔後期第Ⅱ相〕
透析患者における
そう痒症治療薬
MR13A9

糖尿病

2019年6月発売

糖尿病治療薬
グルファスト

糖尿病治療薬
グルバス
配合錠

糖尿病治療薬
グルバス
配合OD錠

消化器

潰瘍性大腸炎
治療薬
レクタブル

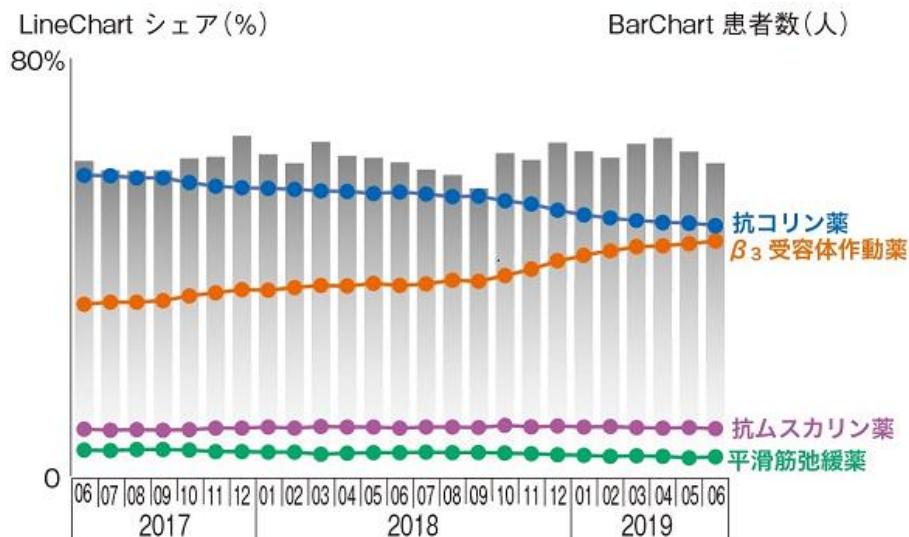
〔第Ⅲ相〕
潰瘍性大腸炎
治療薬
AJM300

過活動膀胱治療薬 ベオーバ

製品名：ベオーバ錠50mg（一般名：ビベグロン）

- 選択的 β_3 アドレナリン受容体作動性過活動膀胱治療薬
- 2018年11月 発売（杏林製薬と共同販売）
- 2019年12月 投薬期間制限解除予定
- 更なる処方獲得により売上拡大を図る

過活動膀胱薬市場 クラス別シェアの推移
(患者数ベース)



過活動膀胱薬ビベグロンの処方獲得状況
(患者数ベース)



[医療情報総合研究所 (JMIRI) ミクス2019年9月号]

夜間頻尿治療薬 ミニリンメルト コ・プロモーション

製品名：ミニリンメルトOD錠25 μ g／50 μ g（一般名：デスマプレシン）

- 低用量デスマプレシン製剤
- 本邦初「男性における夜間多尿※¹による夜間頻尿」※² の適応を有する
- 腎臓のバソプレシンV₂受容体に選択的に作用し、夜間の過剰な尿の生成を抑制
- 海外では、2012年にカナダにおいて承認されて以降30カ国以上で承認取得

- 2019年9月 国内発売
- 2019年6月 フェリング・ファーマ株式会社とコ・プロモーション契約締結
（製造、販売、流通は同社担当）
- 当社はコ・プロモーションフィーを受け取る

※¹ 夜間多尿：夜間の尿排出量の割合が多い場合を指し、24時間の尿排出量のうち夜間の割合（夜間多尿指数）注）が33%以上

※² ミニリンメルトOD錠50 μ g、25 μ gの投与は、夜間多尿指数注）が33%以上、且つ夜間排尿回数が2回以上の場合にのみ考慮すること

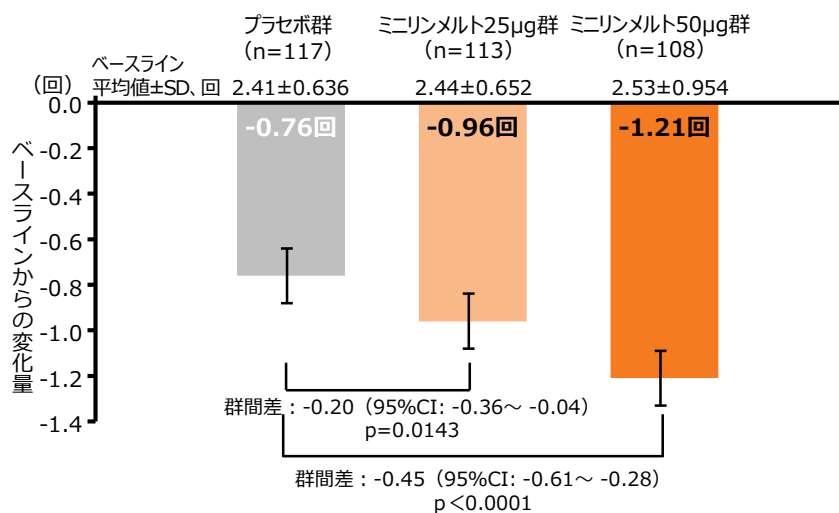
注）夜間多尿指数：24時間の尿排出量に対する夜間の尿排出量の割合

ミニリンメルトOD錠25μg／50μg 国内第Ⅲ相臨床試験結果

試験概要

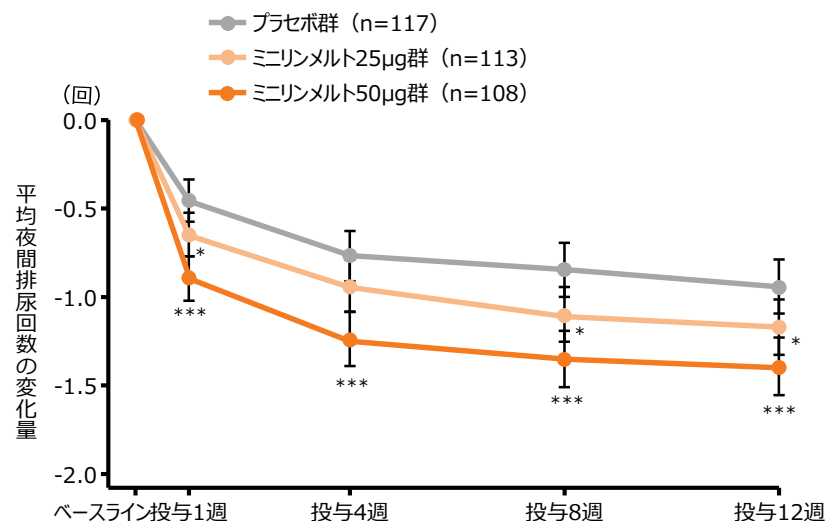
目的：夜間多尿による夜間頻尿の男性患者に対しミニリンメルト25μgまたは50μgを12週間投与したときの有効性及び安全性をプラセボを対照として検討する
 対象：成人男性夜間頻尿※患者342例〔最大の解析対象集団（FAS）：338例、安全性解析対象集団：341例〕、重症の過活動膀胱の症状が認められる患者（過活動膀胱症状質問票（OABSS）12点以上）などは除く
 投与方法：プラセボまたはミニリンメルト25μgまたは50μgを毎晩、睡眠をとるつもりで床につく約1時間前に舌下・水なしで12週間投与
 ※ 一晩当たりの夜間排尿回数2回以上及び夜間多尿指数33%以上

投与12週間の平均夜間排尿回数におけるベースラインからの変化量（FAS）【主要評価項目】（検証試験）



調整済み平均値（95%信頼区間）
 ベースラインの夜間排尿回数を共変量、投与群、Visit、年齢層を固定効果としたANCOVAにより解析

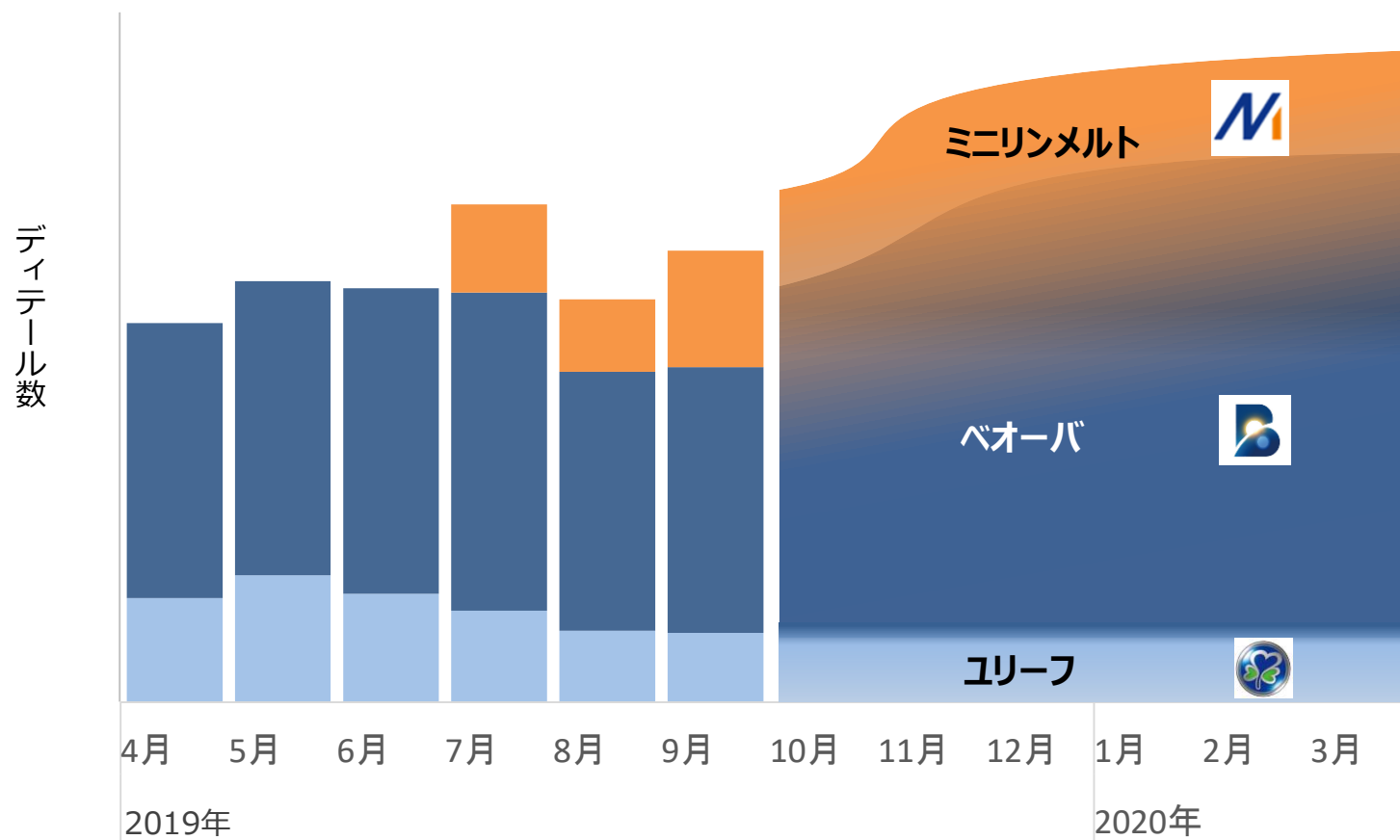
平均夜間排尿回数におけるベースラインからの変化量の推移（FAS）【副次評価項目】



最小二乗平均値（95%信頼区間） *** p<0.0001 * p<0.05 (vs.プラセボ群)
 ベースラインの夜間排尿回数を共変量、投与群、Visit、年齢層を固定効果としたANCOVAにより解析

複数製品の効率的ディテールによるプレゼンスの確立

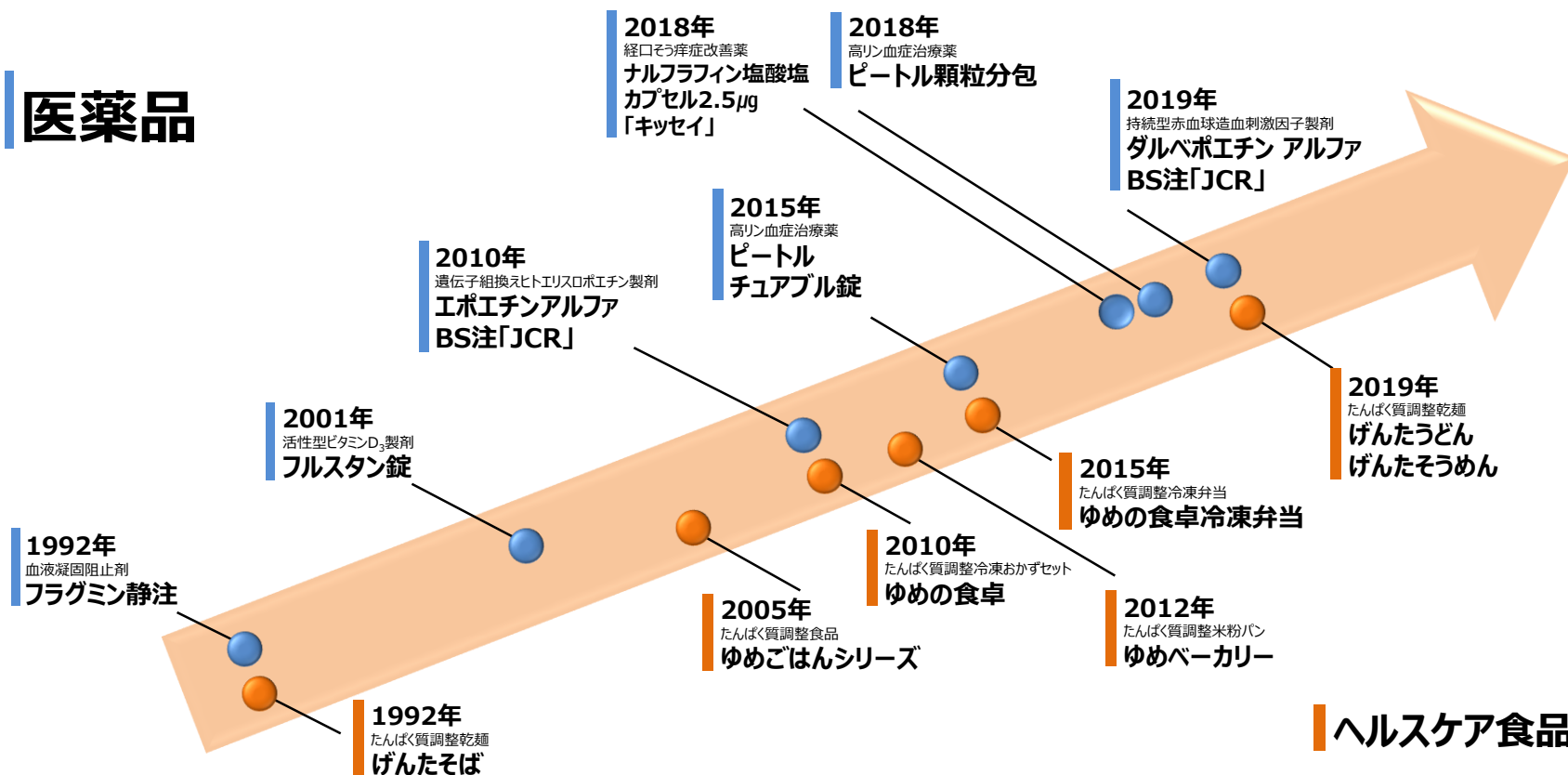
- ベオーバを中心とした適切なリソース配分を行うとともに、複数製品の効率的なディテールを推進する



医薬品とヘルスケア食品の提供によるプレゼンスの確立

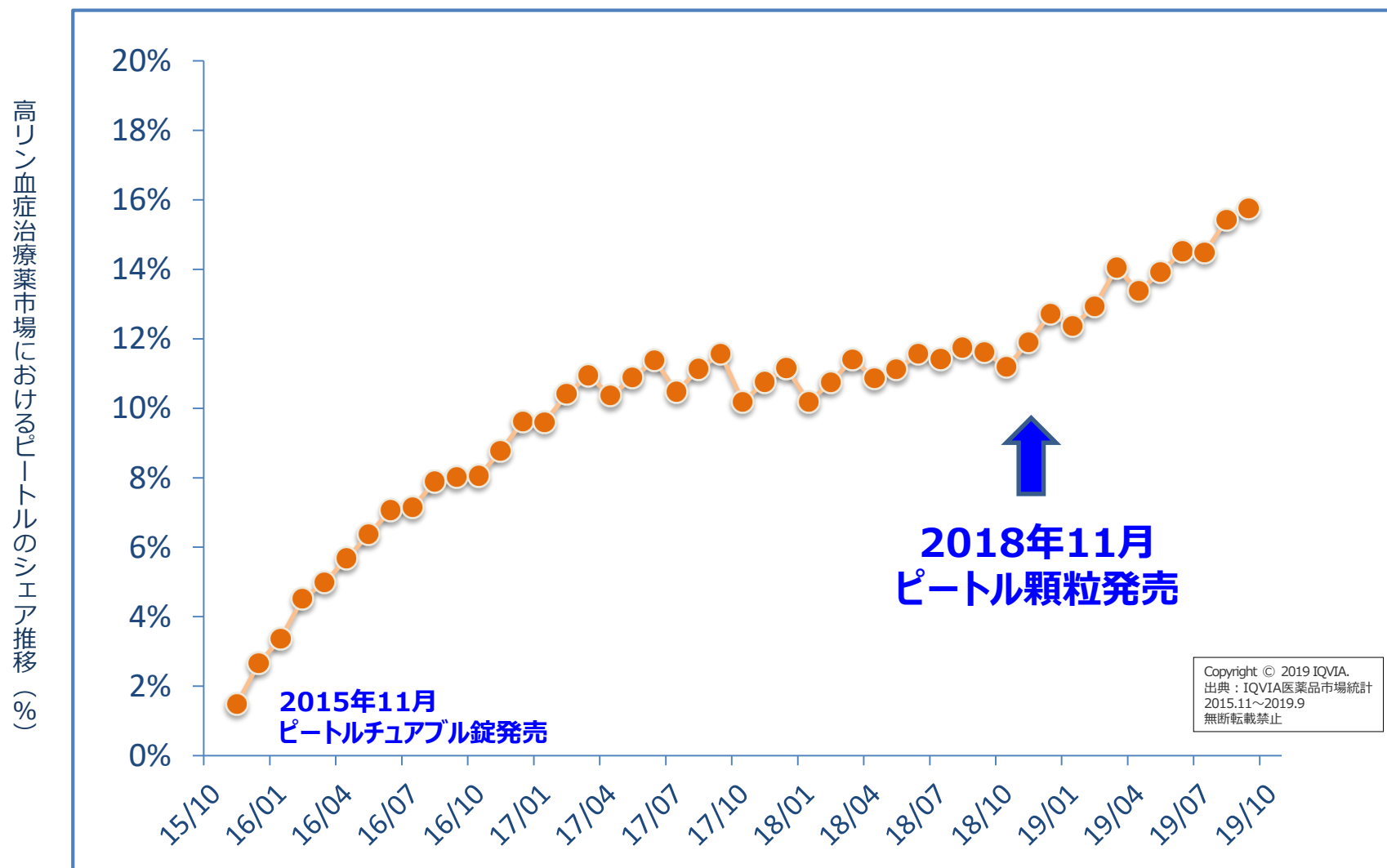
- ピートル顆粒 剤形追加による売上拡大
- ダルベポエチン アルファBSの市場導入
- 当社医薬品は主要透析施設の約9割で採用
- 医薬品とヘルスケア食品の提供による腎・透析領域への貢献

医薬品



ヘルスケア食品

高リン血症治療薬市場におけるピートルのシェア推移

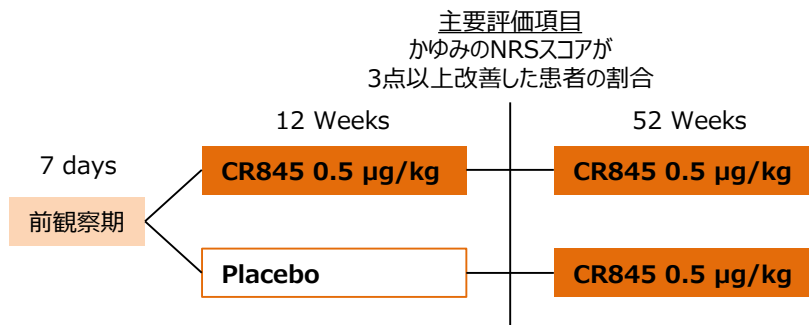


そう痒症治療薬 MR13A9（一般名：ジフェリケファリン）の開発推進

予定適応症：透析患者におけるそう痒症（κオピオイド受容体作動薬）
 導入元：丸石製薬株式会社（Cara Therapeutics社）
 国内開発：後期第Ⅱ相試験実施中

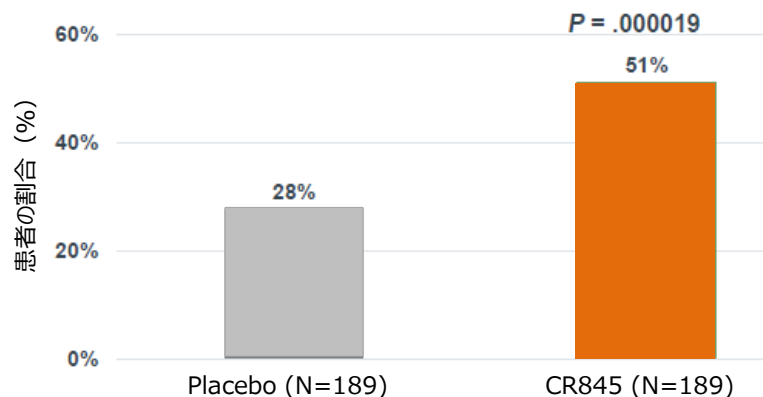
Cara Therapeutics社が実施したCR845（同社開発番号）第Ⅲ相検証試験（KALM-1）の概略

試験デザイン：プラセボ対照二重盲検比較試験
 実施国：米国（多施設共同試験）
 対象：中等度から重度のかゆみを有する血液透析患者
 投与量・投与方法：CR845 0.5 μg/kg 静脈内投与
 試験期間：12週間（52週間継続投与：オープンラベル）

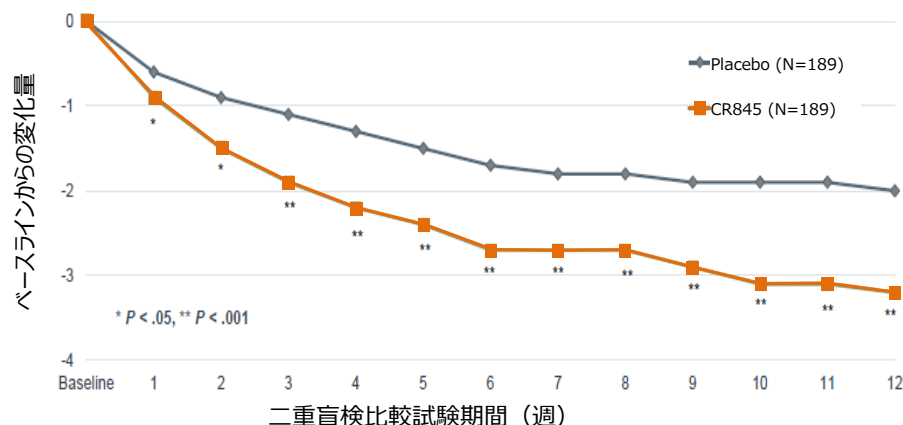


主要評価項目：

かゆみのNRSスコア※が3点以上改善した患者の割合（12週時）



NRSスコア※変化量の推移



※ 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

[Cara Therapeutics社 公表資料]

新製品及び開発プロジェクトの現況と予定

※2019年11月時点

中期経営計画〔Co-Creation〕5年間 (年度)

製品名/ 開発番号 (一般名)	適応症	現況	2017 2017年4月～	2018	2019	2020	2021 ～2022年3月	備考
★ ユリーフ	前立腺肥大症に伴う 排尿障害	特許満了			▲			
ヘオーバ	過活動膀胱	発売済		▲				杏林製薬と共同販売
ピートル顆粒	高リン血症	発売済		▲				剤形追加：2018年11月
ユリーフAG	前立腺肥大症に伴う 排尿障害	発売済			▲			第一三共エスファが販売
グルベソD錠	2型糖尿病	発売済			▲			剤形追加：2019年6月
ミニリンメルトOD錠25μg/50μg	男性における夜間多尿による 夜間頻尿	発売済			▲			フェリング・ファーマとコ・プロモーション契約
ダルベボエチン アルファBS注JCR	腎性貧血	発売予定			△			JCRファーマが承認取得：2019年9月 ダルベボエチン アルファバイオ後続品
KPS-0373 (ロパチレリン)	脊髄小脳変性症	第Ⅲ相終了						PMDAと協議中
★ KLH-2109/OBE2109 (リンザゴリクス)	子宮筋腫	欧米：第Ⅲ相						NDA Target：2020年度3Q (ObsEva社が実施)
	子宮内膜症	欧米：第Ⅲ相						(ObsEva社が実施)
		国内：第Ⅱ相						
CCX168 (アバコバン)	抗好中球細胞質抗体 関連血管炎	第Ⅲ相 (国際共同治験)						NDA Target：2020年度以降
AJM300 (カロテグラストメチル)	潰瘍性大腸炎	第Ⅲ相						NDA Target：2020年度以降
R788 (ホスタマチニブ)	慢性特発性血小板減少性 紫斑病	第Ⅲ相						NDA Target：2021年度3-4Q
MR13A9 (ジフェリケファリン)	透析患者におけるそう痒症	第Ⅱ相						
★ KDT-3594	パーキンソン病	第Ⅱ相						
YS110	悪性中皮腫	第Ⅰ / Ⅱ相						

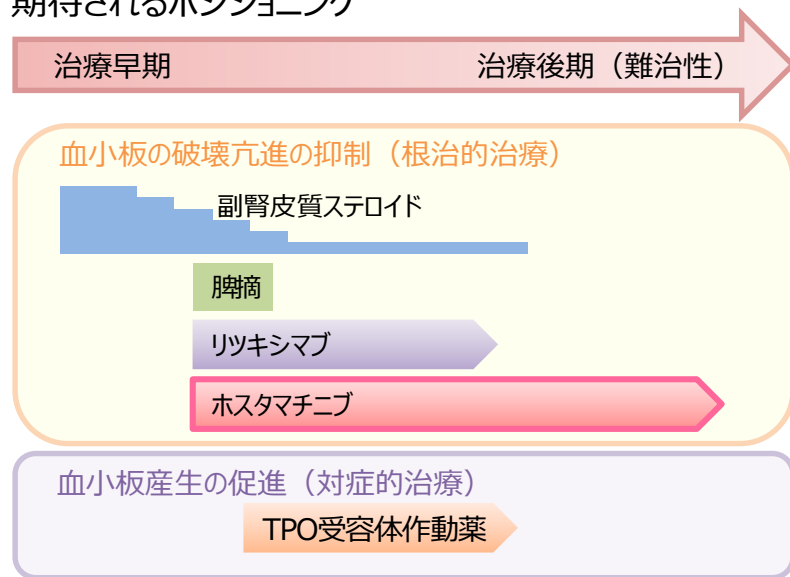
★：創製品 青字：希少疾病治療薬

▲：特許満了 ▲：発売済 △：発売予定 ■：申請目標 ■：第Ⅲ相 ■：第Ⅱ相

低分子チロシンキナーゼ阻害剤 ホスタマチニブ[®]（一般名）

予定適応症： 慢性特発性血小板減少性紫斑病（ITP）

期待されるポジショニング



日本の患者数：17,618人（難病指定）
（特定医療費（指定難病）受給者証所持者数（平成29年度））

- 海外の状況：
- ・ 米国Rigel社創製
 - ・ 2018年4月 米国にて承認取得
 - ・ 2018年5月 米国にて販売開始
 - ・ 2019年11月現在 欧州審査中

➤ 特発性血小板減少性紫斑病（Idiopathic Thrombocytopenic Purpura：ITP）は、血小板に対する自己抗体が発現し、血小板が破壊されることにより、循環血中の血小板数が極端に減少する自己免疫疾患である。

現在、ITPに対する治療は、血小板破壊の亢進を抑制する治療法である副腎皮質ステロイド（以下、ステロイド）、脾摘（脾臓摘出術）、リツキシマブなどと、血小板産生を促進する治療法であるトロンボポエチン（TPO）受容体作動薬に分類される。

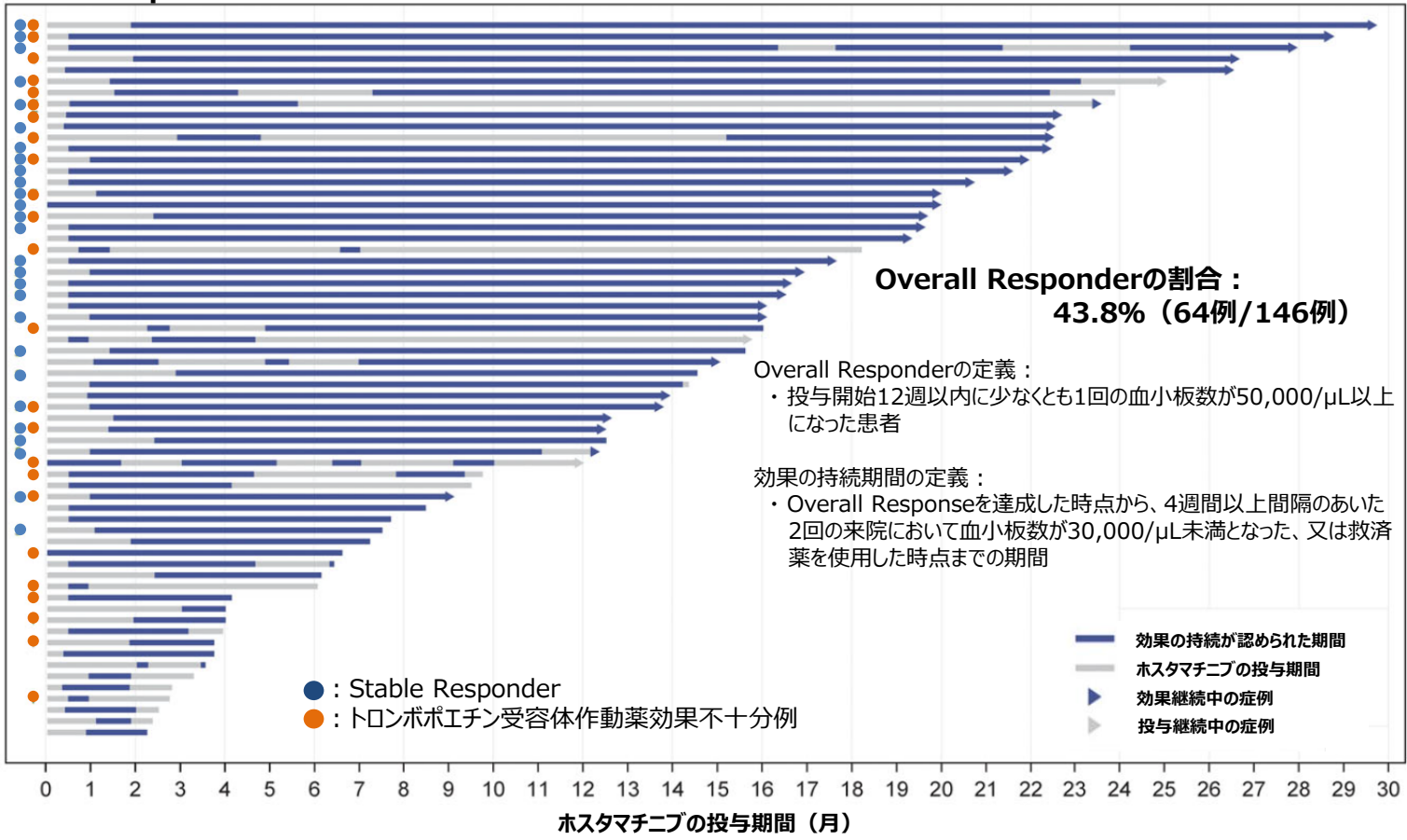
ITPの早期治療では、高用量のステロイドの投与が施行されるが、ステロイド治療で効果不十分な場合は脾摘や、リツキシマブ又はTPO受容体作動薬などが用いられている。

➤ ホスタマチニブは、経口Spleen tyrosine kinase (Syk)阻害剤であり、マクロファージによる血小板の貪食及び破壊を抑制する薬剤である。ホスタマチニブは、既存の治療薬と異なる作用機序を有する新たな薬剤であり、ステロイドを始めとする既存の治療法では効果が不十分な患者に対して有効性を示す可能性のある治療薬である。また、継続投与により長期に亘る効果が期待できる治療薬と考えられる。ホスタマチニブはITP患者に新たなベネフィットをもたらす治療薬となると期待される。

ホスタマチニブ海外長期継続投与試験（検証試験からの継続投与試験）

有効性：効果の持続性

Overall Responder（64例）における効果の持続性

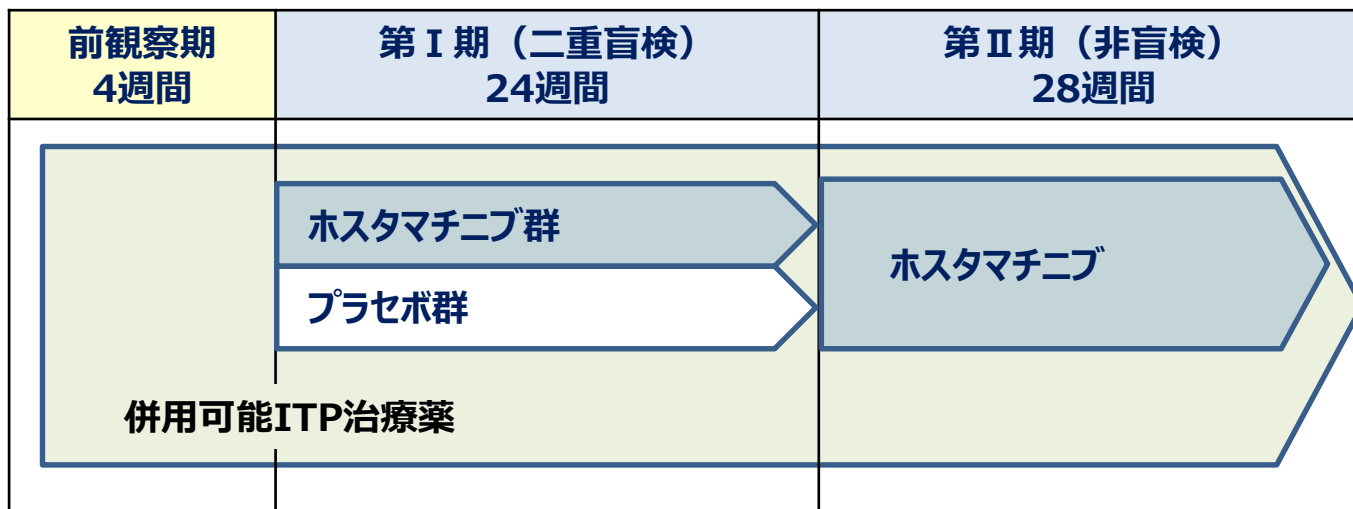


- Stable Responderの定義：
 - ・ 検証試験からホスタマチニブを投与した患者：投与14～24週までの6回の来院のうち、4回以上で血小板数が50,000/μL以上を達成した患者
 - ・ 長期継続投与試験からホスタマチニブを投与した患者：投与開始12週間以内に、少なくとも1回の血小板数が50,000/μL以上であり、その後1ヵ月毎の3回の来院のうち連続した2回の来院で血小板数が50,000/μL以上の患者

[Am J Hematol. 2019;94:546–553.]

ホスタマチニブ[®] 国内第Ⅲ相臨床試験開始

デザイン	第Ⅰ期：二重盲検、プラセボ対照 / 第Ⅱ期：非盲検、非対照
対象	慢性ITP患者
投与群	第Ⅰ期：ホスタマチニブ又はプラセボ / 第Ⅱ期：ホスタマチニブ
投与期間	52週間（第Ⅰ期プラセボ群の場合、実薬投与期間は28週間）
症例数	24例



第Ⅱ期を完了した患者のうち、希望者に対して継続投与可能

欧米における リンザゴリクス（一般名）の開発推進

- 当社創製 経口GnRHアンタゴニスト
- 日本など一部のアジアを除く全世界における独占的開発・販売権をObsEva社（スイス）にライセンスアウト
- 当社はObsEva社から開発進展に伴うマイルストーンを受け取るとともに原薬を供給

ObsEva社による海外開発状況

適応症	開発ステージ	試験名	備考
子宮内膜症	第Ⅲ相	EDELWEISS 2	第Ⅲ相試験開始：2019年第2四半期
子宮内膜症	第Ⅲ相	EDELWEISS 3	
子宮筋腫	第Ⅲ相	PRIMROSE 1	24週主要評価結果公表予定： 2019年第4四半期～2020年上半期 NDA目標：2020年末
子宮筋腫	第Ⅲ相	PRIMROSE 2	

患者数

- ・子宮筋腫：米国 約400万人（手術者数 約20万人）※1
日本 約11.6万人※2
- ・子宮内膜症：米国 約250万人※1
日本 約6.7万人※2

※1 ObsEva社公表資料より
※2 厚生労働省 平成29年患者調査

期待されるポジショニング

- 長期使用が可能
- 症例に応じた用量選択が可能
 - ・リンザゴリクスの低・中用量（75 mg又は100 mg）
⇒ アドバック療法※なしで長期投与可能
 - ・リンザゴリクスの高用量（200 mg）
⇒ アドバック療法※を併用することで長期投与可能

※アドバック療法：薬剤による過度なエストロゲン低下を予防するために外因性にエストロゲンを補充することで、治療効果を維持しつつ骨密度低下等の副作用を軽減する治療方法（海外臨床試験ではEstradiol 1mg/ Norethisterone Acetate 0.5mgを投与）

リンザゴリクス 子宮内膜症 海外第Ⅲ相臨床試験デザイン

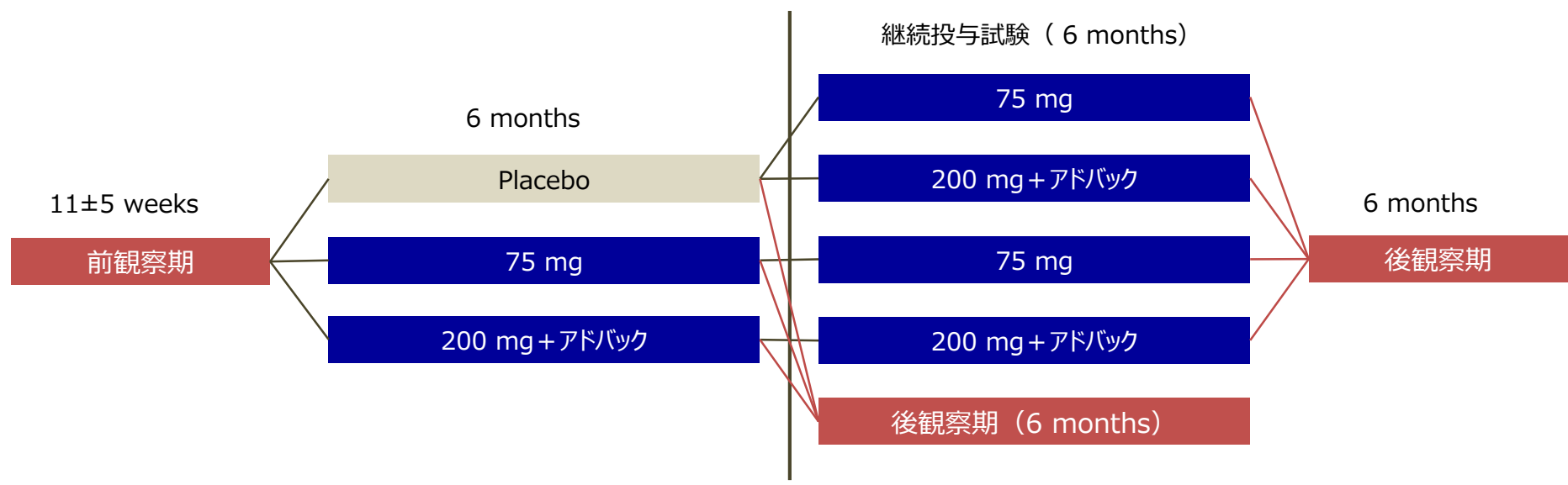
EDELWEISS 2

US sites
n=450

EDELWEISS 3

US & EU sites
n=450

複数の主要評価項目
月経時/非月経時の骨盤痛の奏効率



[ObsEva社公表資料]

リンザゴリクス 子宮筋腫 海外第Ⅲ相臨床試験デザイン

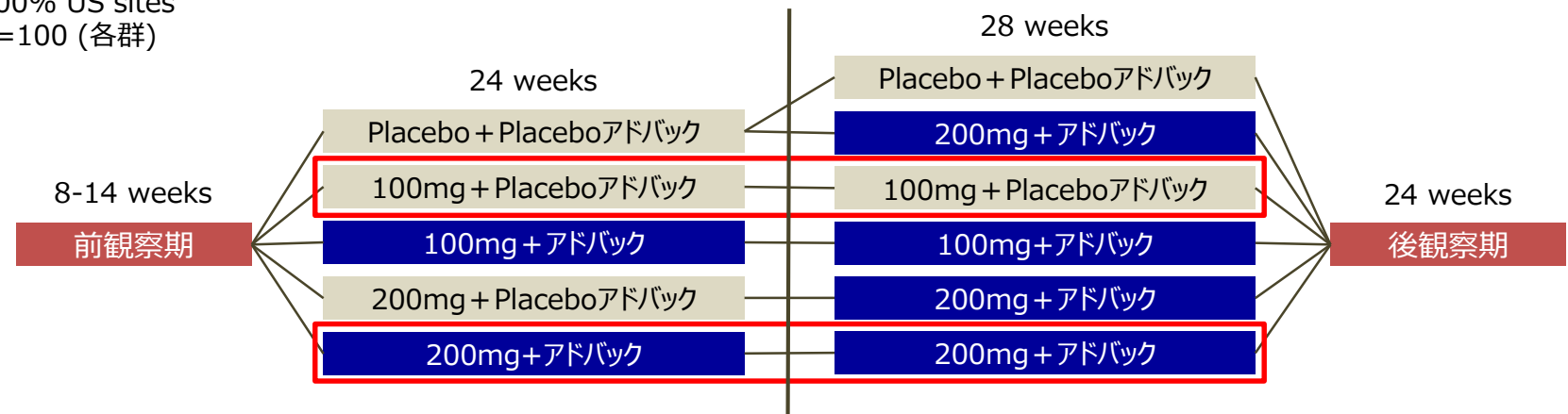
主要評価項目

重度の月経時出血の奏効率

トプラインデータ：2020年上半期

PRIMROSE 1

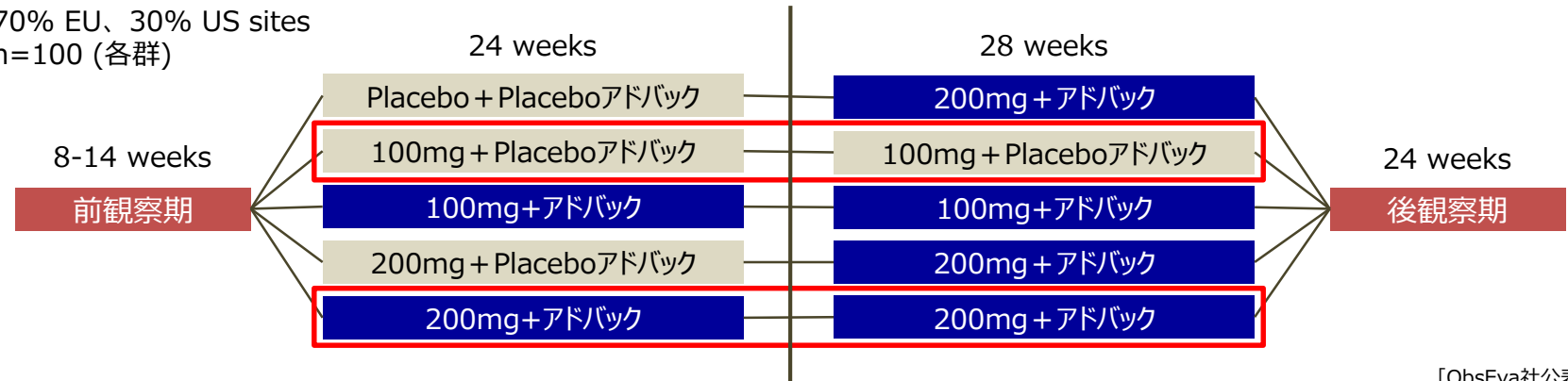
100% US sites
n=100 (各群)



PRIMROSE 2

70% EU、30% US sites
n=100 (各群)

トプラインデータ：2019年第4四半期



[ObsEva社公表資料]



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2019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。