

# 2019年3月期（2018年度） 第2四半期決算説明会

代表取締役社長 降旗喜男

2018年11月7日

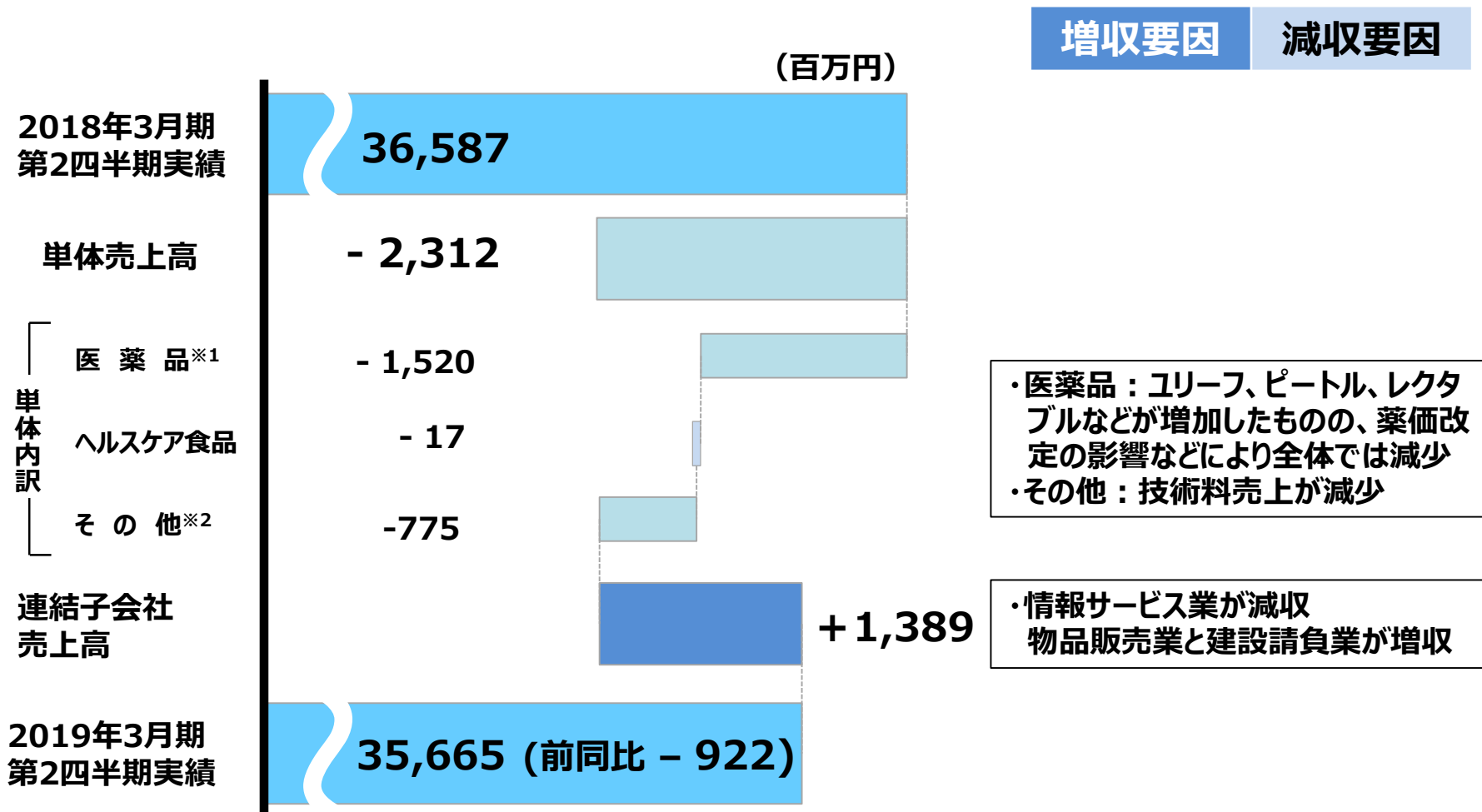
# 2019年3月期 第2四半期報告〔連結〕

	2018年3月期 第2四半期累計		2019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	36,587	100.0%	35,700	35,665	100.0%	△ 2.5%
(内キッセイ薬品単体)	(32,297)		(30,000)	(29,985)		(△7.2%)
売上原価	12,327	33.7%	13,700	13,507	37.9%	9.6%
売上総利益	24,259	66.3%	22,000	22,157	62.1%	△ 8.7%
販管費	20,141	55.1%	18,500	17,905	50.2%	△ 11.1%
(内研究開発費)	(8,246)	(22.5%)	(6,500)	(6,302)	(17.7%)	(△23.6%)
営業利益	4,118	11.3%	3,500	4,252	11.9%	3.3%
経常利益	5,174	14.1%	4,000	4,693	13.2%	△ 9.3%
当期純利益※	4,280	11.7%	3,000	3,337	9.4%	△ 22.0%
(包括利益)	(9,562)		(10,944)			

※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 P2、3、8 参照

# 連結売上高の前年同期比較（実績）



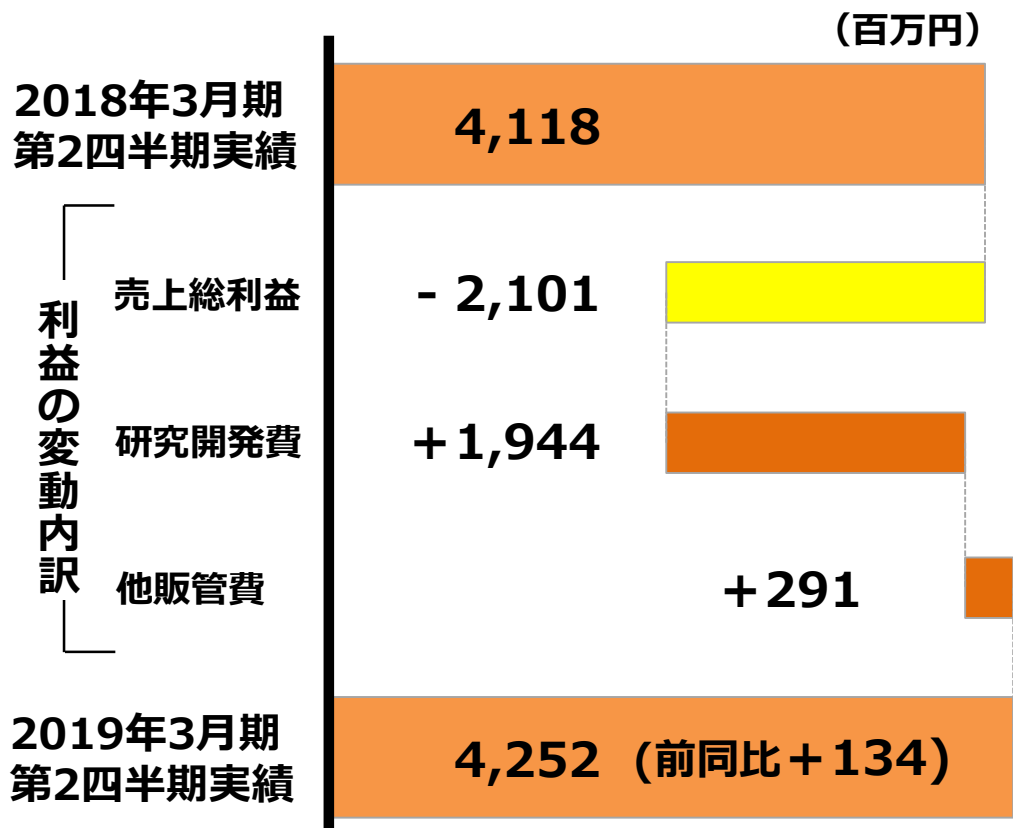
※1：原薬・バルク輸出含む

※2：技術料売上＋国内販売提携先供給額

# 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922百万円の減収  
 ・売上原価率は薬価改定の影響、  
 その他の事業の事業構成の変動等  
 により4.2ポイント上昇

・前年同期は新規導入テーマ  
 (CCX168) の契約一時金を計上

・販売費、一般管理費が減少

# 2019年3月期通期修正計画〔連結〕

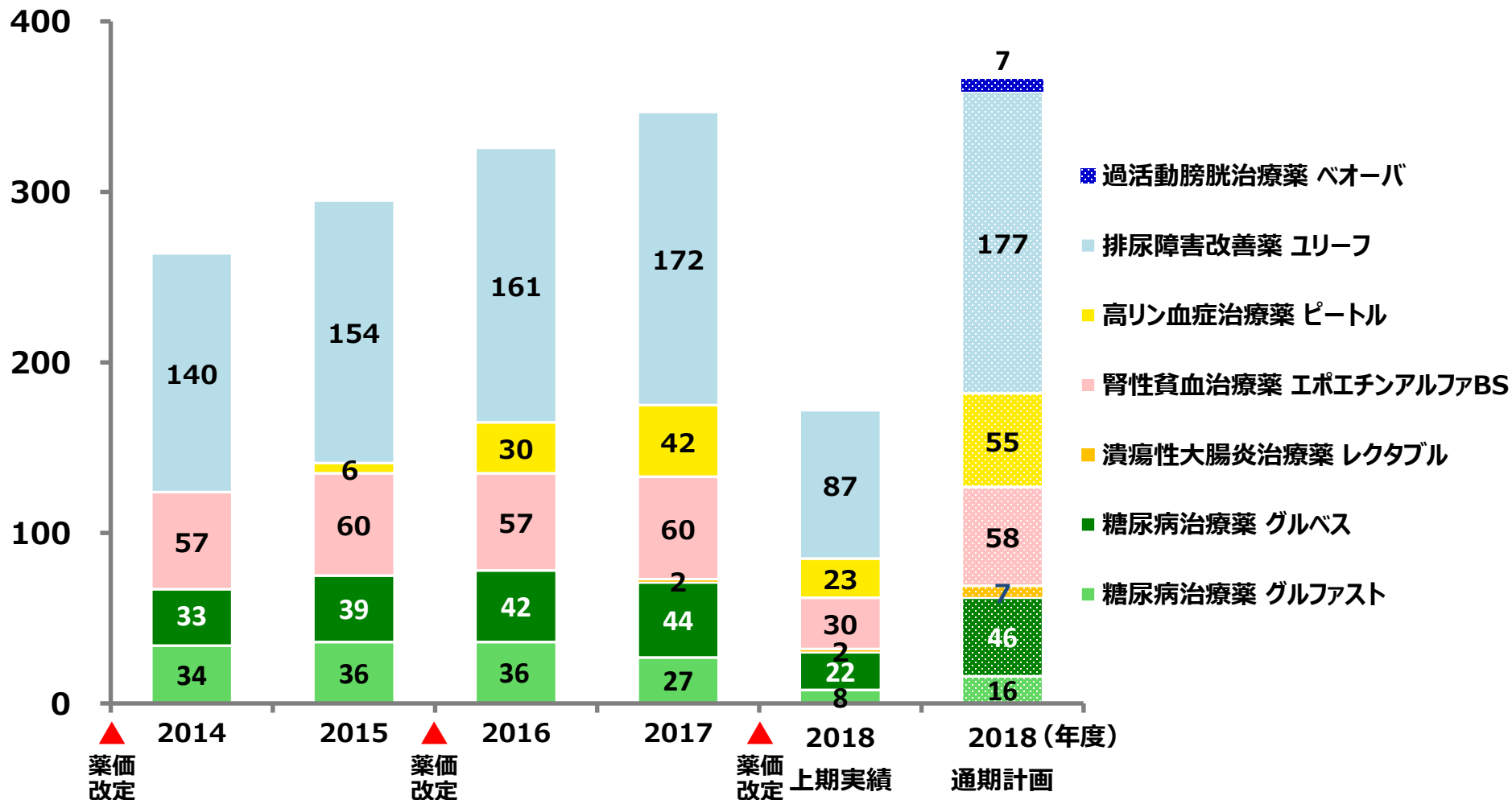
	2018年3月期実績		2019年3月期計画			前期比
	金額 (百万円)	構成比	当初計画 (百万円)	修正計画 (百万円)	構成比	
売上高	74,009	100.0%	71,700	72,700	100.0%	△ 1.8%
(内キッセイ薬品単体)	(63,891)		(61,000)	(62,000)		(△3.0%)
売上原価	25,889	35.0%	26,800	26,800	36.9%	3.5%
売上総利益	48,120	65.0%	44,900	45,900	63.1%	△ 4.6%
販管費	38,232	51.7%	37,000	39,500	54.3%	3.3%
(内研究開発費)	(14,179)	(19.2%)	(13,000)	(16,000)	(22.0%)	(12.8%)
営業利益	9,887	13.4%	7,900	6,400	8.8%	△ 35.3%
経常利益	11,414	15.4%	8,900	7,400	10.2%	△ 35.2%
当期純利益 <sup>※</sup>	9,045	12.2%	6,600	5,500	7.6%	△ 39.2%

※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 P2、3、8 参照

# 主要製品の年度売上推移

(決算ベース)  
(億円)



# 中期経営計画「Co-Creation」 基本方針

## 【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业を目指す

◆ 創薬研究の強化

◆ 国内医療用医薬品売上の最大化

◆ 製品ポートフォリオの拡充

◆ 安定的な海外収益基盤の構築

# 重点領域におけるプレゼンスの確立

主要製品

製造販売承認取得

開発パイプライン

泌尿器

排尿障害改善薬  
ユリーフ®

過活動膀胱治療薬  
ベオーバ®

腎・透析

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

腎性貧血治療薬  
JR-131  
(申請中)

透析患者のそう痒症治療薬  
MR13A9

ANCA関連血管炎、C3腎症、  
非典型溶血性尿毒症症候群  
CCX168

Rare  
Disease

潰瘍性大腸炎治療薬  
レクタブル®

潰瘍性大腸炎治療薬  
AJM300

抗悪性中皮腫薬  
YS110

脊髄小脳変性症治療薬  
KPS-0373

特発性血小板減少性紫斑病、  
自己免疫性溶血性貧血、IgA腎症  
ホスタマチニブ

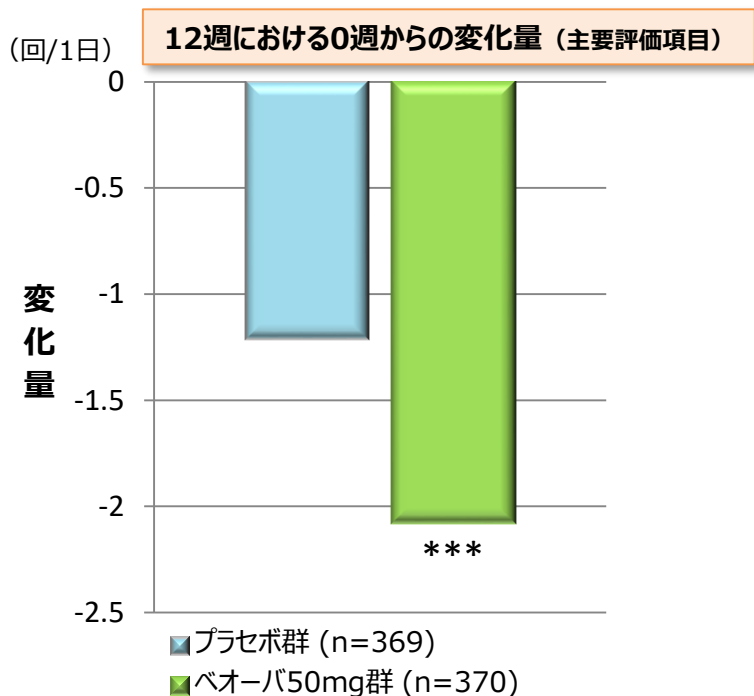


# 過活動膀胱治療薬 ベオーバ<sup>®</sup> (一般名：ビベグロン)

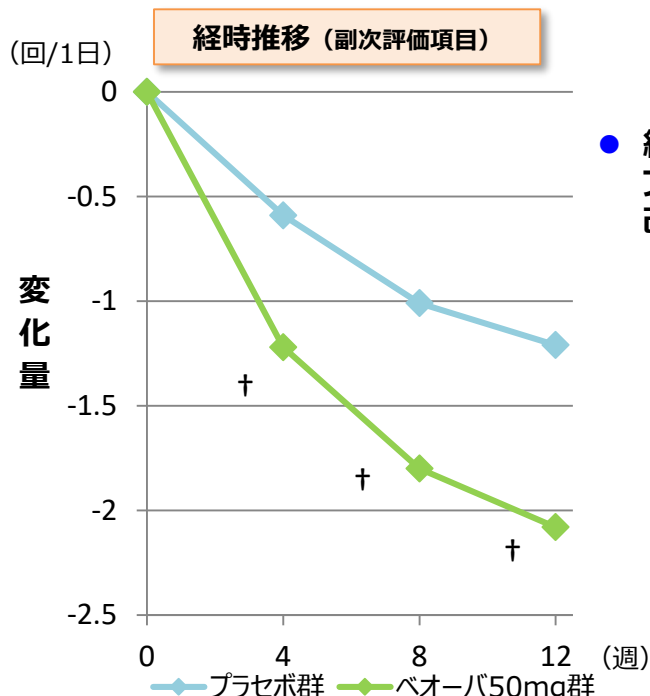
製造販売承認取得：2018年9月21日

- Merck社が創製したβ3受容体作動薬 国内は杏林製薬株式会社との共同開発
- 効能・効果：過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁
- 用法・用量：通常、成人にはビベグロンとして50mgを1日1回食後に経口投与する

## 第Ⅲ相比較試験成績：1日平均排尿回数の変化量



プラセボ群との差の推定値のp-value：\*\*\*<0.001



プラセボ群との差の推定値のp-value：+<0.001

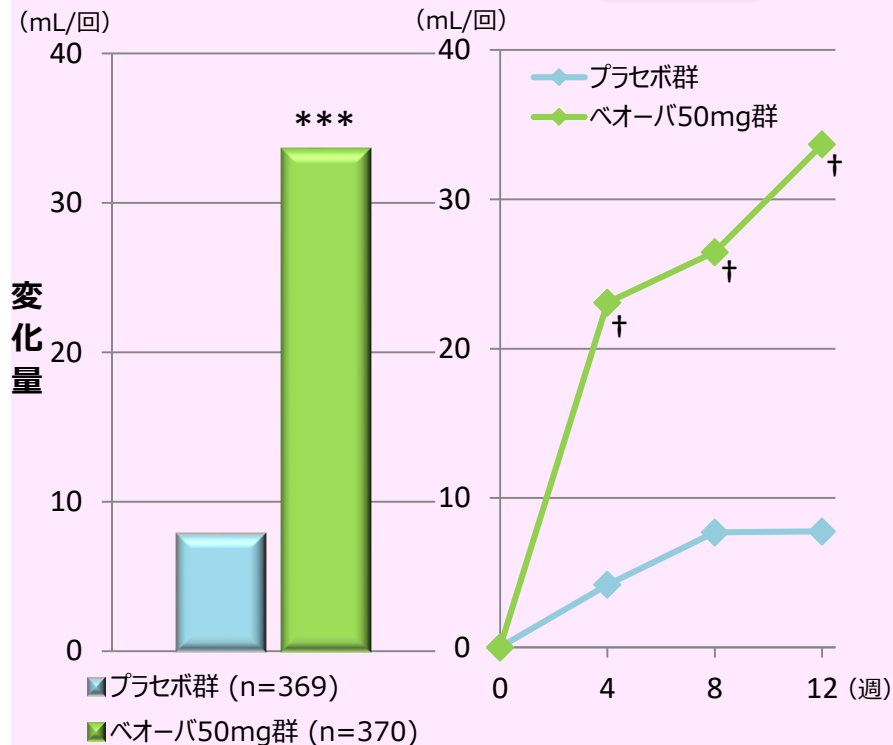
国内第Ⅲ相比較試験  
(承認時評価資料)

# 過活動膀胱治療薬 ベオーバ<sup>®</sup> (一般名：ビベグロン)

## 1回排尿量に対する効果

12週における0週からの変化量

経時推移

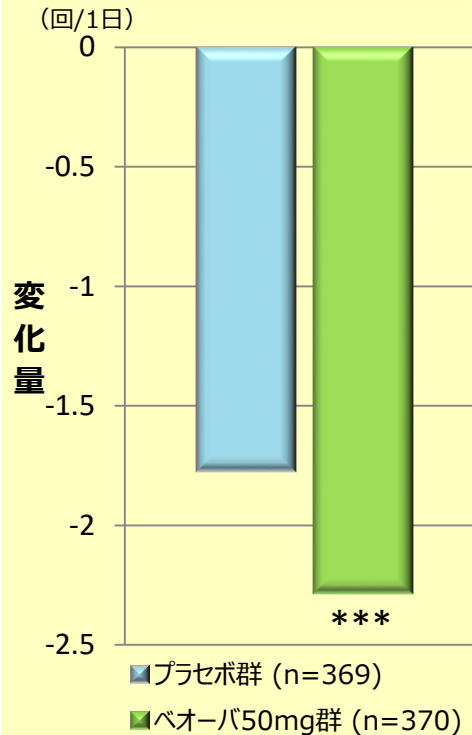


プラセボ群との差の推定値の  
p-value : \*\*\* < 0.001

プラセボ群との差の推定値の  
p-value : † < 0.001

## 1日平均尿意切迫感回数

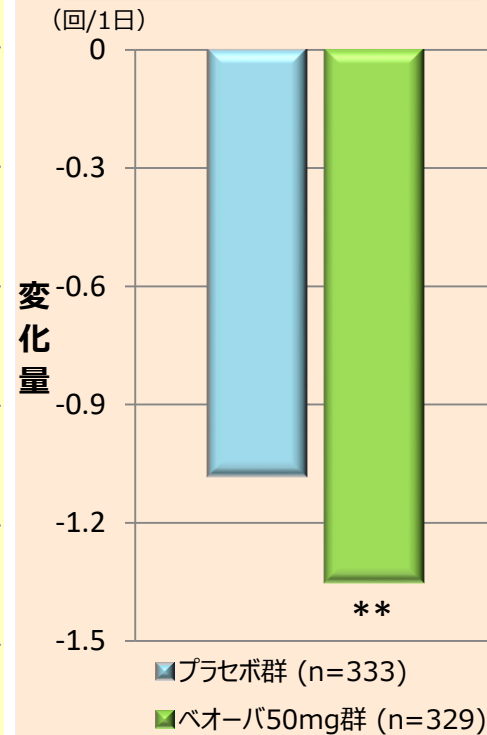
12週における0週からの変化量



プラセボ群との差の推定値の  
p-value : \*\*\* < 0.001

## 1日平均切迫性尿失禁回数

12週における0週からの変化量



プラセボ群との差の推定値の  
p-value : \*\* < 0.01

- 1回排尿量でも4週からプラセボに対する有意な改善が認められた

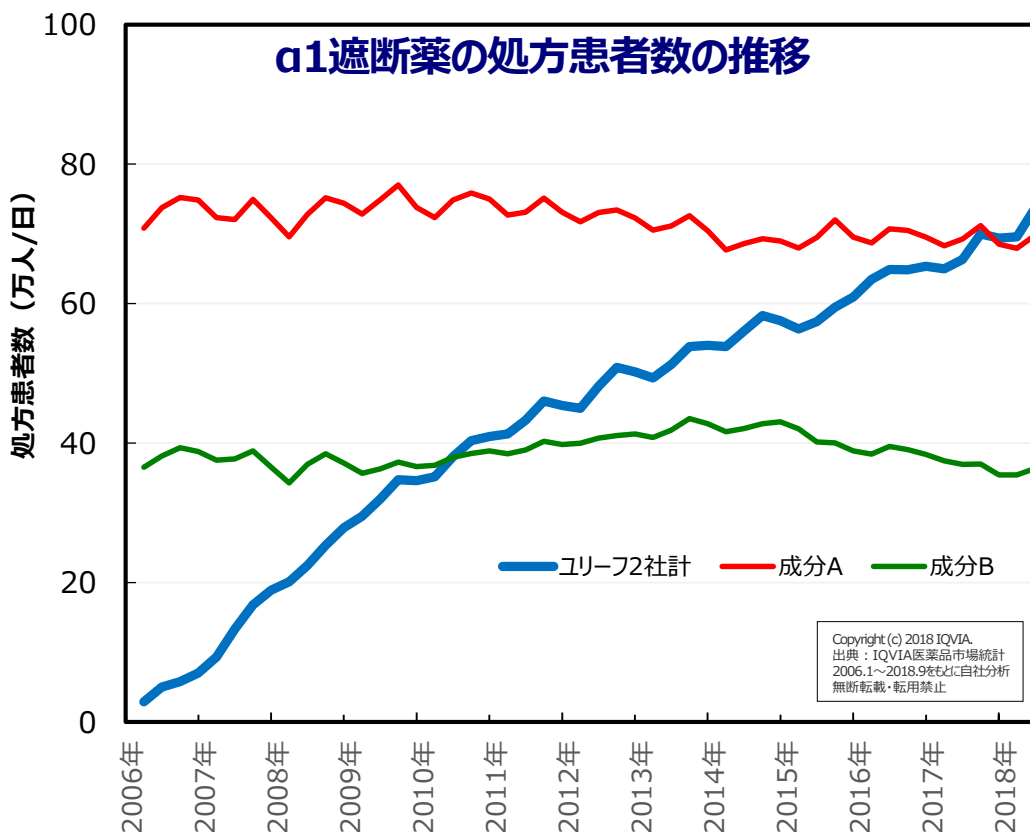
- すべての排尿パラメータでプラセボに対する有意な改善が認められた

国内第Ⅲ相比較試験  
(承認時評価資料)

# ユリーフ®の実績をベースにしたベオーバ®の市場導入

## ユリーフ®：前立腺肥大症治療薬でのトップブランド確立

- α1遮断薬市場における処方患者数No.1
- 泌尿器科領域での更なるプレゼンスアップ



過活動膀胱治療薬  
**ベオーバ®**  
市場導入

# ユリーフ®のオーソライズド・ジェネリック（AG）事業化

- 当社の許諾に基づき第一三共エスファ株式会社がユリーフ® AGの製造販売承認を取得（2018年8月15日）
- 当社が製造し、第一三共エスファ株式会社が販売を担当
- 発売時期は薬価基準収載後を予定
- 先発医薬品であるユリーフ®は、引き続き、当社と第一三共株式会社が情報提供活動と共同販売を行う

## <ユリーフ® AG販売名>

シロドシン錠2mg「DSEP」、シロドシン錠4mg「DSEP」

シロドシンOD錠2mg「DSEP」、シロドシンOD錠4mg「DSEP」

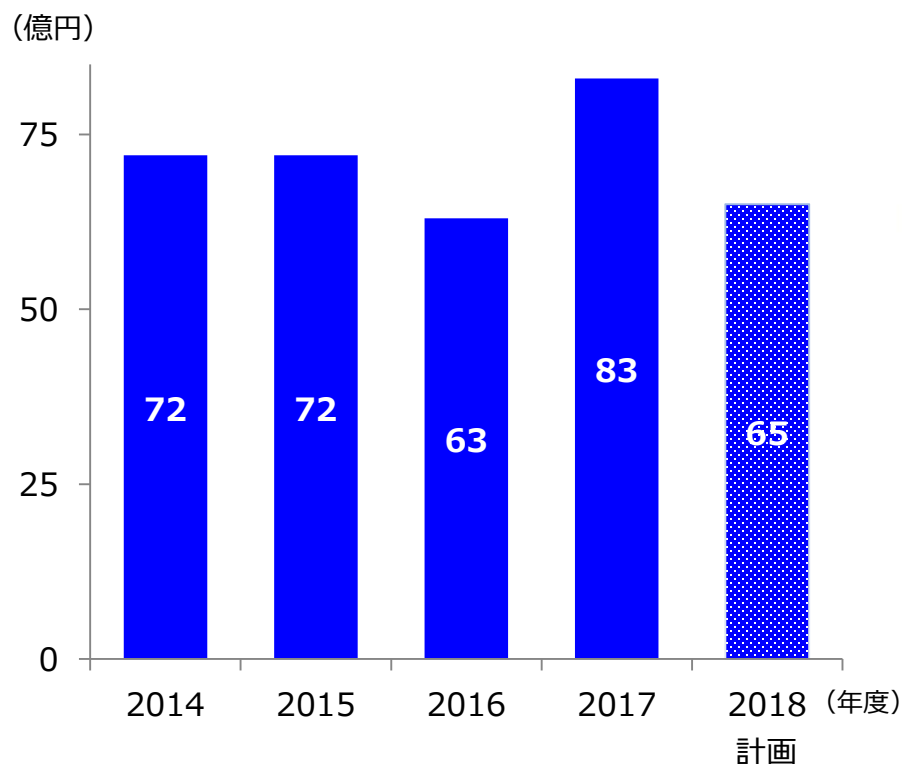
製造販売元：第一三共エスファ株式会社

販売提携：第一三共株式会社

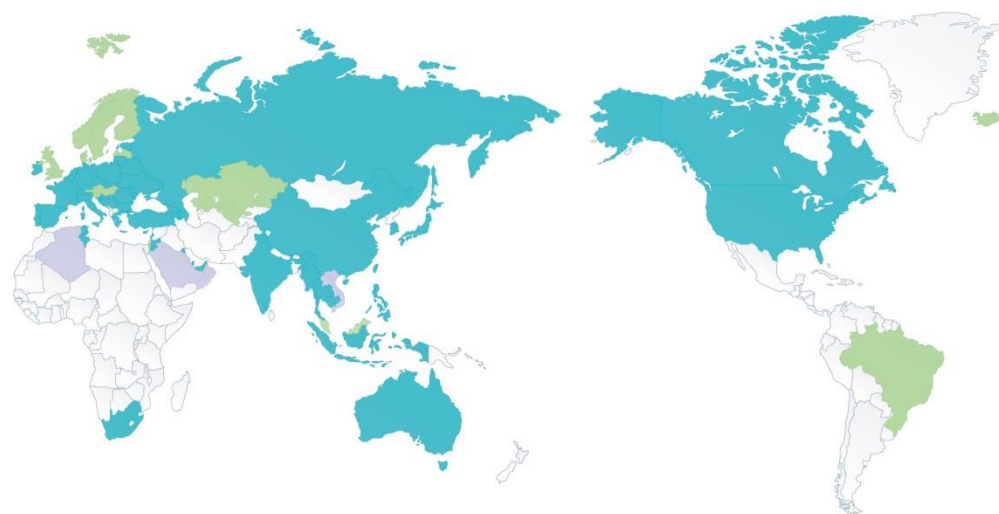
技術提携：キッセイ薬品工業株式会社

# 輸出高推移とシロドシンの海外市場状況

## 連結輸出高推移（決算ベース）



※ 輸出高：海外提携先供給額・技術料収入の合計



## シロドシン（日本製品名：ユリーフ®）の世界発売状況

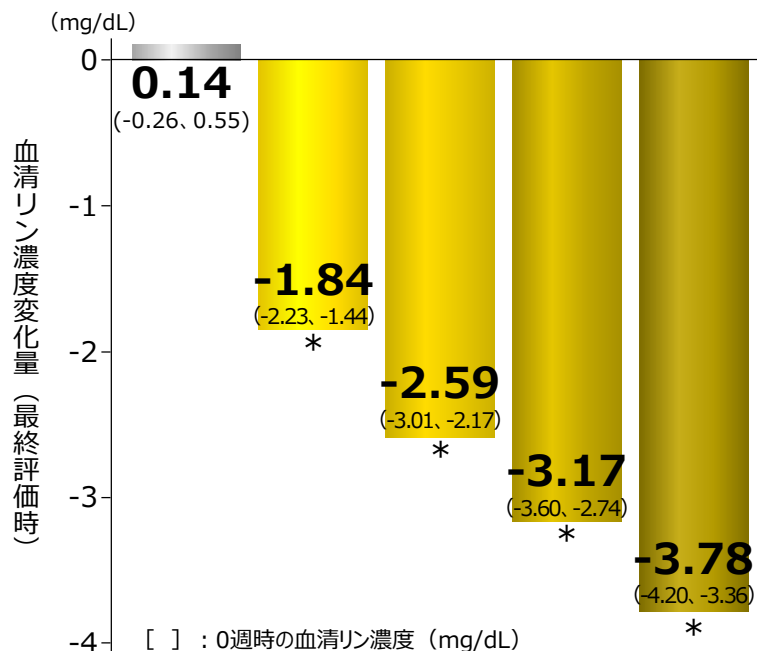
（2018年11月時点）

- |         |      |
|---------|------|
| 発売      | 51カ国 |
| 承認（未発売） | 18カ国 |
| 申請中     | 6カ国  |

# 高リン血症治療薬 ピートル® (一般名：スクロオキシ水酸化鉄)

## 血清リン濃度の変化量 (主要評価項目)

プラセボ	ピートル			
	750mg/日	1,500mg/日	2,250mg/日	3,000mg/日
(n=37)	(n=39)	(n=35)	(n=33)	(n=34)
[7.26]	[7.36]	[7.69]	[7.42]	[7.57]



[ ] : 0週時の血清リン濃度 (mg/dL)  
 調整済み平均 (95%信頼区間)  
 \* : p < 0.001 : 0週時の血清リン濃度を共変量とした共分散分析  
 (各ピートル群vsプラセボ群)

### 国内第Ⅱ相臨床試験 (承認時評価資料)

【対象】高リン血症を有する血液透析中の慢性腎不全患者183例 (Full Analysis Set : 178例)  
 【方法】3週間の観察期間 (washout期間) 後、ピートルを750mg/日、1,500mg/日、2,250mg/日、  
 3,000mg/日またはプラセボを1日3回、食直前に6週間経口投与した。  
 【試験デザイン】無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験

- Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma社 (スイス) より日本における独占的開発・販売権を取得
- 2015年11月 チュアブル錠発売
- 海外製品名 : Velporo®
- 承認 : 41カ国 / 発売 : 24カ国
- 有効性は高く、世界売上は伸長

# 高リン血症治療薬 ピートル® 顆粒剤市場導入

顆粒剤：2018年9月21日承認取得

## チュアブル錠

### 少ない錠数で優れた効果

- ドーナツ型のチュアブル錠
- 水なしで服用可能
- 噛み砕いて服用するため、高齢患者さんなどにおいては咀嚼機能の低下により服用困難な方もおられる



## マイクロタブレット\*型の顆粒剤

### 服薬アドヒアランスに貢献する新剤形

- 噛まずに服用できるマイクロタブレット型の顆粒剤
- 薬の味を感じにくい、飲みやすさを追求した製剤
- 噛まずに服用するため、口内が着色しにくい
- 義歯に挟まりにくい、直径2.3mmの製剤設計

\*：マイクロタブレットとは、一般的に直径1~4mmの錠剤を指します



※写真は実物大ではありません

ピートル顆粒剤の導入でさらなる市場拡大を図る

# 開発プロジェクトの進捗状況

製品名/ 開発番号 (一般名)	予定適応症	開発ステージ				備考	
		Phase			申請中		承認取得
		1	2	3			
ベオーバ® (ビベグロン)	過活動膀胱						
ピートル® (スクロオキシ水酸化鉄)	透析中の慢性腎臓病患者における 高リン血症の改善					剤形追加 (顆粒剤)	
JR-131	腎性貧血					ダルベポエチンアルファ バイオ後続品	
グルバス®	2型糖尿病					剤形追加 (OD錠)	
KPS-0373 (ロバチレリン)	脊髄小脳変性症					試験データ解析中	
AJM300 (カロテグラストメチル)	潰瘍性大腸炎						
CCX168 (アハコパン)	抗好中球細胞質抗体関連血管炎					国際共同治験	
KLH-2109 (Linzagolix)	子宮内膜症	(国内) (欧米)				創製品 (ObsEva社が実施)	
	子宮筋腫	(欧米)				(ObsEva社が実施)	
MR13A9 (ジフェリケファリン)	透析患者におけるそう痒症						
YS110	悪性中皮腫				P 1 / 2		
KDT-3594	パーキンソン病					創製品	



# 新規導入テーマ：低分子チロシンキナーゼ阻害剤 ホスタマチニブ<sup>®</sup>

Rigel Pharmaceuticals, Inc. (アメリカ) より、日本・中国・韓国・台湾における独占的開発・販売権を取得 (2018年10月)

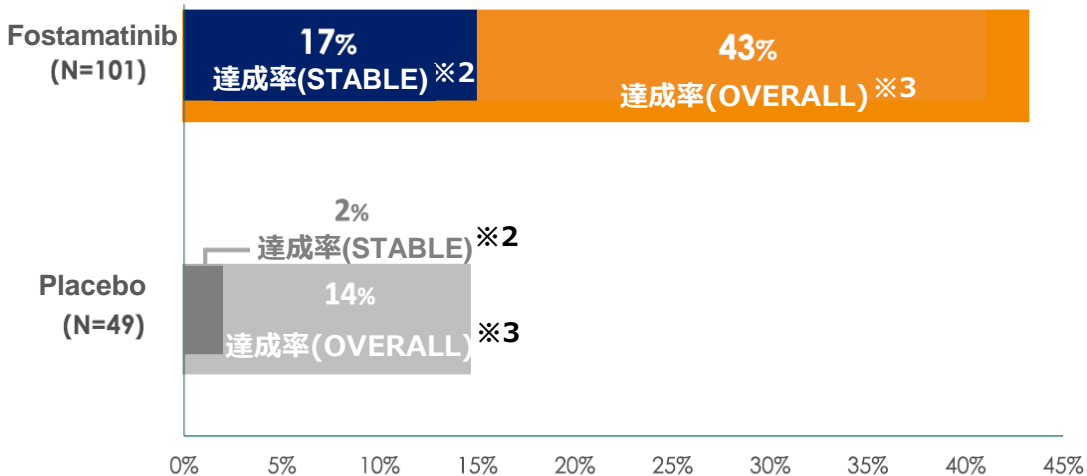
- Spleen Associated Tyrosine Kinase (SYK<sup>※1</sup>) 阻害剤
- 2018年4月：成人慢性ITP<sup>※2</sup> を適応症としてFDA承認
- 2018年5月：アメリカにおいて製品名TAVALISSE<sup>™</sup>として発売
- 2018年10月：欧州において申請受理

- 希少疾病のITP<sup>※2</sup>に対する新規作用機序の治療薬
- 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
- 本剤を創製したRigel社により欧米等で適応拡大の臨床試験が進行中 (第II相段階：AIHA<sup>※3</sup>、IgA腎症)

※1 SYK：脾臓由来チロシンキナーゼ  
※2 ITP：特発性血小板減少性紫斑病  
※3 AIHA：自己免疫性溶血性貧血

# ホスタマチニブ<sup>®</sup> (一般名: Fostamatinib disodium hexahydrate)

## 海外第Ⅲ相臨床試験の統合結果※1 (有効性)



※1 統合結果: 海外で実施された2本の第Ⅲ相臨床試験 (FIT-1、FIT-2) の統合結果

※2 達成率(STABLE): 主要評価項目の統合結果  
 ▶ 以下の主要評価項目を達成した割合  
 ・ 投与開始後14~24週の6回の来院のうち4回以上で血小板数が50,000/ $\mu$ L以上であり、一度もレスキュー治療をしていない被験者の割合

※3 達成率(OVERALL): 事後解析の統合結果  
 ▶ 以下の評価項目を達成した割合  
 ・ 治療開始から12週の間になくとも1回の血小板数が50,000/ $\mu$ L以上であり、一度もレスキュー治療をしていない被験者の割合

## 海外第Ⅲ相臨床試験の統合結果※1 (安全性)

### 重症度別の出血事象発現割合

	Placebo (N=49)	Fostamatinib Non-responder (N=58)	Fostamatinib Responder (N=43)
軽度	18%	22%	12%
中等度	10%	9%	9%
重度	6%	2%	0%

- 海外第Ⅲ相臨床試験の結果、少なくとも一つの既存治療で効果不十分な成人慢性ITP患者に対して、ホスタマチニブは有効性を示した
- ホスタマチニブ有効例では出血事象の発現は少なかった

Rigel Corporate Investor Presentation (August 2018) より引用

# KLH-2109の海外開発状況

## GnRHアンタゴニスト KLH-2109 (一般名 : Linzagolix)

予定適応症 : 子宮筋腫、子宮内膜症

- ObsEva社 (スイス) にライセンスアウト
- 各臨床試験が欧米で進行中
  - ・ 子宮筋腫を適応とする第Ⅲ相臨床試験 (PRIMROSE)
  - ・ 子宮内膜症を適応とする後期第Ⅱ相臨床試験 (EDELWEISS)

ObsEva社によるEDELWEISS試験結果に関するプレスリリース (2018年9月28日)

***Final results of ObsEva SA Phase 2b EDELWEISS trial of Linzagolix show sustained efficacy and Bone Mineral Density safety, for the treatment of endometriosis-associated pain***

- *Linzagolix overall efficacy and safety maintained or improved at week 24*
- *Linzagolix 75mg once daily showed no clinically significant impact on Bone Mineral Density (BMD), supporting further development with no need for add back therapy (ABT)*
- *Linzagolix 200mg once daily results support further development with low dose add back therapy (ABT)*
- *Initiation of Phase 3 endometriosis trials expected in early 2019*



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2018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。