

2021年3月期（2020年度） 第2四半期決算説明会

代表取締役社長 降旗喜男

2020年11月6日

2021年3月期 第2四半期の状況

	当初計画 (百万円)	実績 (百万円)	差異 (百万円)	計画比
売上高				
医薬品	22,700	24,521	1,821	108.0%
過活動膀胱治療薬 ベオーバ	2,800	3,387	587	121.0%
腎性貧血治療薬 ダルベポエチン アルファBS注JCR	1,200	2,676	1,476	223.0%
糖尿病治療薬 マリゼブ	900	796	△ 104	88.4%
デスモプレシン製剤 ミニリンメルト、他	1,800	1,511	△ 289	83.9%
販売費及び一般管理費	16,200	14,051	△ 2,149	86.7%
研究開発費	5,000	3,548	△ 1,452	71.0%
売上原価率	51.1%	50.1%		△1.0ポイント

- 販売：ベオーバ、ダルベポエチン アルファBS注・・・上期計画過達・出荷調整継続
 販売移管商品（マリゼブ、ミニリンメルト他）・・・医療機関訪問自粛の影響により上期計画未達
- 売上原価率：医薬品増産対応に伴う工場稼働率向上により改善
- 販管費：新型コロナウイルス感染症の影響により販売費、一般管理費が未費消
- 研究開発費：導入テーマ（CG0070）契約料支払いの繰延べ等が発生

2021年3月期 第2四半期報告〔連結〕

	2020年3月期 第2四半期累計		2021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	31,548	100.0%	30,700	32,284	100.0%	2.3%
(内キッセイ薬品単体)	(26,557)		(26,700)	(28,394)		(6.9%)
売上原価	12,850	40.7%	15,700	16,188	50.1%	26.0%
売上総利益	18,698	59.3%	15,000	16,096	49.9%	△13.9%
販管費	16,364	51.9%	16,200	14,051	43.5%	△14.1%
(内研究開発費)	(5,059)	(16.0%)	(5,000)	(3,548)	(11.0%)	(△29.9%)
営業利益	2,334	7.4%	△1,200	2,044	6.3%	△12.4%
経常利益	2,857	9.1%	△500	2,780	8.6%	△2.7%
四半期純利益 [※]	2,150	6.8%	1,600	4,396	13.6%	104.4%

(包括利益) (5,782)

(27,281)

※：四半期純利益は「親会社株主に帰属する四半期純利益」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）

（百万円）

増収要因

減収要因

2020年3月期
第2四半期売上高

31,548

単体売上高

+ 1,837

単体内訳

医薬品※¹

+ 3,756

ヘルスケア食品

- 118

その他※²

- 1,800

連結子会社
売上高

- 1,101

2021年3月期
第2四半期売上高

32,284（前同比 + 735）

・医薬品：ベオーバ、ダルベポエチン アルファBS注、ピートルなどの増加に加え、本年4月に販売移管が行われたマリゼブ、ミニリンメルト他の寄与などにより全体で増収

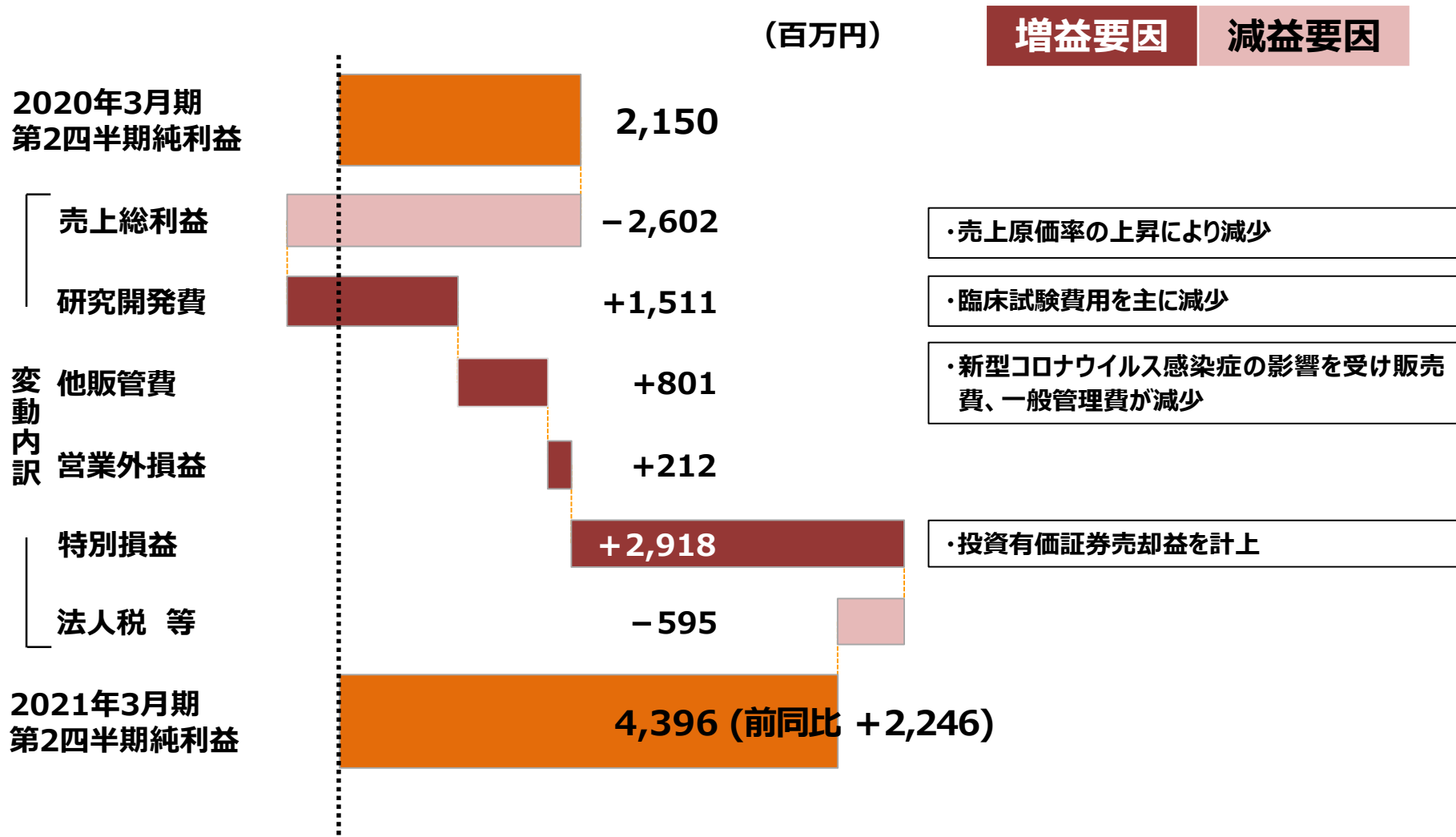
・その他：技術料収入、販売提携先供給額が減少

・建設請負事業は増収、情報サービス事業及び物品販売事業は減収

※ 1：原薬・バルク輸出含む

※ 2：国内販売提携先供給額、技術料売上の合計額

連結四半期純利益の前年同期比較（実績）



2021年3月期通期修正計画〔連結〕

	2020年3月期実績		2021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	63,234	100.0%	65,500	68,000	100.0%	7.5%
(内キッセイ薬品単体)	(51,308)		(54,500)	(56,700)		(10.5%)
売上原価	28,328	44.8%	34,600	36,200	53.2%	27.8%
売上総利益	34,905	55.2%	30,900	31,800	46.8%	△ 8.9%
販管費	33,048	52.3%	35,500	31,000	45.6%	△ 6.2%
(内研究開発費)	(10,767)	(17.0%)	(12,400)	(10,000)	(14.7%)	(△7.1%)
営業利益	1,857	2.9%	△ 4,600	800	1.2%	△ 56.9%
経常利益	2,429	3.8%	△ 3,300	2,100	3.1%	△ 13.5%
当期純利益 [※]	2,817	4.5%	3,100	4,600	6.8%	63.3%

● 下期においても投資有価証券売却益の計上を計画

補足資料 P. 2、3、8 参照

※：当期純利益は「親会社株主に帰属する当期純利益」です。

中期経営計画PEGASUS 基本方針／基本戦略

1. 国内売上の拡大

- 新製品群の売上拡大
- 開発テーマの発売と製商品導入による製品ラインナップの拡充
- ヘルスケア事業の収益拡大

2. 海外収益基盤の強化

- 創製品リンザゴリクス（一般名）による新たな海外収益の獲得
- 新たなライセンスアウト

3. 開発パイプラインの拡充

- 低分子にフォーカスした創薬研究の推進
- 領域戦略に合致したライセンスイン

4. 経営環境の変化に対応する経営基盤の強化

- ガバナンス体制の更なる強化
- コンプライアンスの遵守
- 高品質製商品の安定供給と原価低減
- 次代を担う人材の育成
- コスト構造の適正化
- ESG／SDGsの推進

新製品発売実績／PEGASUS期間中の発売・申請予定製品

年度		2017	2018	2019	2020	2021～2024
国内	泌尿器		ベオーバ [®] (過活動膀胱)	ミニリンメルト [®] 25μg/50μg (男性における夜間多尿による夜間頻尿)	ミニリンメルト [®] 60μg/120μg/240μg (＜共通＞中枢性尿崩症、＜120μg/240μg＞尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症)	
	腎・透析		ピートル [®] 顆粒 (高リン血症) ナルフラフィンGE (透析患者におけるそう痒症)	ダルベポエチン アルファBS (腎性貧血)		ジフェリケファリン／MR13A9 (透析患者におけるそう痒症)
	糖尿病			グルベス [®] OD (速効型インスリン分泌促進薬／食後過血糖改善薬配合剤)	マリゼブ [®] (持続性選択的DPP-4阻害薬)	
	消化器	レクタブル [®] (潰瘍性大腸炎)				カロテグラストメチル／AJM300 (潰瘍性大腸炎)
	婦人科	ジエノゲストGE (子宮内膜症)				
	希少疾病					ロパチレリン／KPS-0373 (脊髄小脳変性症) アバコパン／CCX168 [※] (顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症) ホスタマチニブ／R788 [※] (慢性特発性血小板減少性紫斑病) CG0070 (高リスク筋層非浸潤性膀胱上皮内がん)
海外				レモグリフロジン (2型糖尿病／SGLT2阻害薬) (ライセンスによりインドにおいて発売)		リンザゴリクス／OBE2109 (子宮筋腫／子宮内膜症)

注) 青字・・・発売済み／赤字・・・指定難病／※・・・希少疾病用医薬品指定

主要医薬品売上高修正計画

- ベオーバ、ダルベポエチン アルファBS注の安定供給
- 週1回投与製剤マリゼブの市場浸透
- ミニリンメルト25 μ g/50 μ gの投薬期間制限解除を契機とした処方拡大
- ピートルの更なる売上拡大

2021年3月期 売上高	上期実績 (百万円)	下期計画 (百万円)	通期計画 (百万円)	前期比
過活動膀胱治療薬 ベオーバ	3,387	3,613	7,000	119.8%
腎性貧血治療薬 ダルベポエチン アルファBS注JCR	2,676	2,024	4,700	478.8%
糖尿病治療薬 マリゼブ	796	1,004	1,800	-
デスモプレシン製剤 ミニリンメルト、他	1,511	2,389	3,900	-
高リン血症治療薬 ピートル	3,039	3,361	6,400	11.3%

開発プロジェクトの進捗状況

開発番号（一般名）	予定適応症	開発ステージ			備考
		Phase			
		1	2	3	
KPS-0373 (ロバチレリン)	脊髄小脳変性症				第Ⅲ相臨床試験終了 PMDAと協議中
CCX168 (アバコパン)	顕微鏡的多発血管炎、 多発血管炎性肉芽腫症				第Ⅲ相臨床試験終了
AJM300 (カロテグラストメチル)	潰瘍性大腸炎				
R788 (ホスタマチニブ)	慢性特発性血小板減少性紫斑病				
MR13A9 (ジフェリケファリン)	透析患者におけるそう痒症				第Ⅲ相臨床試験開始
KLH-2109 (リンザゴリクス)	子宮内膜症	(国内)			創製品
	子宮筋腫	(欧米)			(ObsEva社が実施)
KDT-3594	パーキンソン病	(欧米)			(ObsEva社が実施)
					創製品

- MR13A9：国内第Ⅲ相臨床試験開始（2020年10月）
- KDT-3594: AffaMed Therapeutics社へライセンスアウト（2020年10月）

そう痒症治療薬 ジフェリケファリン（一般名）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）

- 丸石製薬株式会社（Cara Therapeutics社）より導入
- 海外開発（Cara社等が実施）：米国及び国際※¹第Ⅲ相臨床試験で主要評価項目を達成
- 国内開発（丸石製薬共同開発）：後期第Ⅱ相臨床試験の良好な成績を踏まえて第Ⅲ相臨床試験に移行
 - 臨床推奨用量は海外と同様に0.5μg/kgを設定
 - 第Ⅲ相臨床試験デザイン

前観察期	二重盲検期 6週間	継続投与期 52週間	後観察期
	プラセボ	MR13A9 0.5μg/kg	
	MR13A9 0.5μg/kg		

主要評価項目：Numeric Rating Scale(NRS)変化量

- 特性：
 - 既存治療※²で効果不十分なそう痒症に対して、かゆみの抑制効果を示す
 - κオピオイド受容体に対する選択性が高く、脳内移行性が低いことから、不眠などの中枢神経系の副作用発現頻度は低いことが期待される

※¹：アメリカ、オーストラリア、カナダ、チェコ、ドイツ、ハンガリー、韓国、ニュージーランド、ポーランド、台湾、イギリス

※²：保湿剤やステロイド外用剤など

パーキンソン病治療薬 KDT-3594のライセンスアウト

◆ 当社創製 新規の非麦角系ドパミンアゴニスト（DA）

- 予定適応症：パーキンソン病（PD）
- 既存のPD治療におけるアンメットニーズを満たすことが期待される
 - 既存の非麦角系DAの特徴的な副作用である日中過眠、突発的睡眠、精神症状（幻覚、妄想など）及び衝動制御障害（病的賭博、性欲亢進、むちゃ食いなど）等の発症リスクの軽減
 - 既存の麦角系DAの重大な副作用である心臓弁膜症の発症リスクの低減
 - 非麦角系DA、麦角系DAともに服薬上問題となる消化器症状（悪心、嘔吐など）の低減
 - 徐放化の必要なく、1日1回経口投与によりCDS※¹を実現し、PDの運動症状に対する持続的かつ安定した改善効果、ジスキネジア等の運動合併症の回避
- 中国、台湾、香港、マカオ及び東南アジア6カ国※²における独占的な開発、販売権等をAffaMed Therapeutics社（香港）へライセンスアウト
- 国内開発：前期第Ⅱ相臨床試験終了、後期第Ⅱ相臨床試験準備中
- 国際共同治験（アジア治験）の実施に向けて、今後の開発計画を検討中

※1：CDS（Continuous dopaminergic stimulation）：ドパミン受容体の持続的刺激（より生理的な状態の刺激）がPDの運動合併症を予防・改善するという概念

※2：シンガポール、マレーシア、タイ、インドネシア、ベトナム、フィリピン

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（2015年11月）
- ObsEva社は子宮筋腫を対象とした2本の第Ⅲ相臨床試験結果を発表（2020年7月）

《ObsEva社による海外開発状況》

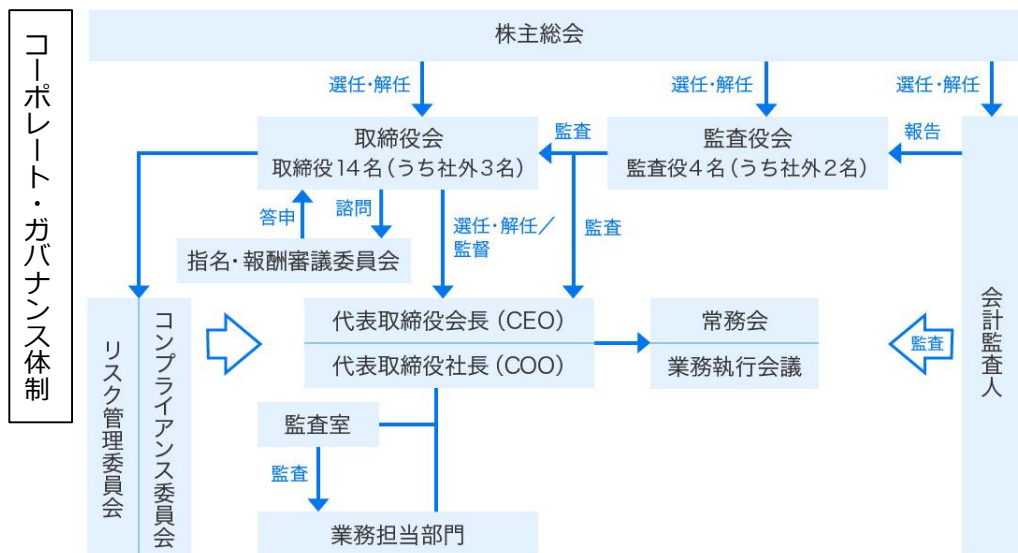
	適応症	第Ⅰ相 臨床試験	第Ⅱ相 臨床試験	第Ⅲ相臨床試験			市場規模	
				24週	28週	24週 PTFU**		
リンザゴリクスの海外臨床試験	子宮筋腫	第Ⅲ相 PRIMROSE 1 (U.S.)					受診患者数（米国）： ~400万人	24週時の主要評価項目達成 52週の結果取得予定2020年4Q
		第Ⅲ相 PRIMROSE 2 (EU&U.S.)						24週時の主要評価項目達成 52週時の結果公表
	子宮内膜症	第Ⅲ相 EDELWEISS 2* (U.S.)					受診患者数（米国）： ~500万人	欧州：2020年4Q申請予定 米国：2021年1H申請予定
		第Ⅲ相 EDELWEISS 3* (EU&U.S.)						第Ⅲ相臨床試験実施中
		後期第Ⅱ相 EDELWEISS 1*						2018年/19年に後期第Ⅱ相臨床試験 結果取得

*：長期投与試験（6ヵ月長期投与＋6ヵ月投与後観察期間）

**：PTFU（Post treatment Follow-Up）：投与後観察期間

経営環境の変化に対応する経営基盤の強化

- 経営理念、経営ビジョンの実現に向けて、経営環境の変化に対応し中期経営計画「PEGASUS」を推進することにより、経営基盤を強化するとともに、企業価値の向上を図る
 - 株主総会（2020年6月）において、独立社外取締役を1名追加選任し、独立社外取締役は計3名体制に
 - 統合報告書を新規発行



https://www.kissei.co.jp/investor/library/annual_report/

明日のいのちの為に。
くすりの未来を切り拓く。

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2020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。