

KISSEI

証券コード：4547

決算補足資料

2019年3月期 通期決算

2019年5月8日

 **キッセイ薬品工業株式会社**

目次

【決算短信「当期の経営成績の概況」より抜粋】	P 1
I. 連結損益計算書の推移	P 2
II. 連結貸借対照表の推移	P 4
III. 連結キャッシュ・フロー計算書の推移	P 6
IV. 配当の推移	P 7
V. 主な医薬品の売上推移	P 8
VI. 新薬開発状況（自社）	P 9
VII. 新薬開発状況（導出）	P 9

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 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。

【決算短信「当期の経営成績の概況」より抜粋】

・売上高（医薬品事業）の状況

医薬品事業の売上高は、615億2千万円（前連結会計年度比3.7%減）となりました。昨年12月に前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬「ユリーフ錠」及び「ユリーフOD錠」の特許が満了いたしました。主力製品における積極的な医薬情報活動を推進いたしましたことなどにより、ユリーフ錠及びユリーフOD錠、高リン血症治療薬「ピートルチュアブル錠」、潰瘍性大腸炎治療薬「レクタブル2mg注腸フォーム14回」などの売上が増加いたしました。一方、昨年4月に実施されました薬価改定の影響や技術料売上が減少いたしましたことなどにより、全体では減収となりました。なお、杏林製薬株式会社と共同開発を行いました過活動膀胱治療薬「ベオーバ錠」、当社が開発を行いました高リン血症治療薬「ピートル顆粒分包」（剤形追加）をそれぞれ昨年11月に新発売いたしました。また、前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬シロドシン（一般名、日本製品名ユリーフ）は、アメリカでは特許満了に伴い後発品が発売となりましたが、欧州・中東・アフリカなどにおける技術導出先でありますレコルダッチ社（イタリア）では、当連結会計年度におきましても引き続き許諾地域内において製品育成を進めております。

なお、昨年8月に、当社の許諾に基づき第一三共エスファ株式会社が製造販売承認を取得いたしましたユリーフ錠及びユリーフOD錠のオーソライズド・ジェネリック（以下、ユリーフAG）は同年12月に薬価基準収載となりました。ユリーフAGは、当社が製造し、第一三共エスファ株式会社より本年3月に発売されております。

・売上高（その他の事業）の状況

その他の事業の売上高は、107億7千7百万円（前連結会計年度比6.5%増）となりました。情報サービス業、物品販売業、建設請負業のそれぞれにおきまして増収となりました。

・利益の状況

利益面では、減収及び売上原価率の上昇に加え、研究開発費を主に販売費及び一般管理費が増加いたしましたことなどにより、営業利益、経常利益及び親会社株主に帰属する当期純利益は減益となりました。

・研究開発の状況

昨年9月に、持続型赤血球造血刺激因子製剤ダルベポエチンアルファ（一般名）のバイオ後続品JR-131（開発番号）について当社との共同開発先でありますJCRファーマ株式会社より承認申請が行われました。昨年10月には、ライジェルファーマシューティカルズ社（アメリカ）との間で低分子チロシンキナーゼ阻害剤R788（開発番号、一般名：ホスタマチニブ）につきまして、日本・中国・韓国・台湾における独占的な開発権及び販売権取得に関する契約を締結いたしました。また、糖尿病治療薬「グルベス配合錠」の剤形追加（口腔内崩壊錠）につきましては、本年2月に製造販売承認を取得いたしましたことから、薬価基準収載後の発売を予定しております。なお、脊髄小脳変性症治療薬KPS-0373（開発番号、一般名：ロパチレリン）につきましては、第Ⅲ相臨床試験において、主要評価項目である運動失調を評価するSARA合計スコアの変化量について、プラセボと比べて統計学的に有意な改善が認められなかったことから、現在、これまでの試験により得られた結果について重症度による部分集団解析などの詳細な検討を行っております。

I. 連結損益計算書の推移

(百万円)

項目	決算期 2018年 3月期	2019年3月期			2020年3月期予想		
		予想*1	実績	前期比	通期	前期比	うち上期
売上高	74,009	72,700	72,297	△2.3%	61,400	△15.1%	31,200
キッセイ薬品	63,891	62,000	61,520	△3.7%	51,000	△17.1%	27,000
医薬品	53,340	51,400	50,958	△4.5%	41,000	△19.5%	21,400
ヘルスケア食品	3,796	3,900	3,789	△0.2%	4,000	5.6%	2,000
その他*2	6,755	6,700	6,772	0.2%	6,000	△11.4%	3,600
その他の事業	10,118	10,700	10,777	6.5%	10,400	△3.5%	4,200
(売上高のうち輸出)	(8,343)	(6,520)	(6,153)	(△26.2%)	(5,400)	(△12.2%)	(3,000)
売上原価	25,889	26,800	26,731	3.3%	26,500	△0.9%	12,300
(原価率%)	(35.0)	(36.9)	(37.0)		(43.2)		(39.4)
売上総利益	48,120	45,900	45,566	△5.3%	34,900	△23.4%	18,900
販売費及び一般管理費	38,232	39,500	39,363	3.0%	33,900	△13.9%	17,100
研究開発費	14,179	16,000	15,711	10.8%	11,000	△30.0%	5,800
(売上高比%)	(19.2)	(22.0)	(21.7)		(17.9)		(18.6)
営業利益	9,887	6,400	6,202	△37.3%	1,000	△83.9%	1,800
営業外収益	1,558	1,300	1,224	△21.5%	1,300	6.2%	650
受取利息及び配当金	1,081		1,112	2.9%			
その他の収益	477		111	△76.6%			
営業外費用	32	300	257	689.6%	100	△61.1%	50
支払利息	23		23	△1.1%			
その他の費用	8		233	-			
経常利益	11,414	7,400	7,169	△37.2%	2,200	△69.3%	2,400
特別利益	320	10	4	△98.4%	1,800	-	-
特別損失	37	60	53	42.8%	-	-	-
税金等調整前当期純利益	11,697	7,350	7,121	△39.1%	4,000	△43.8%	2,400
法人税、住民税及び事業税	3,223	2,000	1,634	△49.3%	420	△74.3%	200
法人税等調整額	△624	△250	△47	△92.3%	840	-	480
非支配株主に帰属する 当期純利益	52	100	54	2.2%	40	△25.9%	20
親会社株主に帰属する 当期純利益	9,045	5,500	5,481	△39.4%	2,700	△50.7%	1,700

(包括利益)

(25,044)

(8,903) (△64.4%)

*1：2019年3月期第2四半期決算発表時に公表した予想数値

*2：国内販売提携先供給額、技術料売上（導出テーマに係る契約金、マイルストーン収入、ランニングロイヤリティ）の合計額

売上高	<p>実績： キッセイ薬品：3.7%減収 医薬品、ヘルスケア食品が減少。医薬品ではユリーフ、ピートル、レクタブルに加え、昨年11月に新発売したベオーバなどが増加したものの、薬価改定の影響や輸出売上の減少などにより全体では減少。その他では、国内販売提携先供給額が増加、技術料売上が減少。</p> <p>その他の事業：6.5%増収 情報サービス業、物品販売業、建設請負業ともに増収</p> <p>予想： キッセイ薬品：17.1%減収 医薬品では、引き続きピートル、ベオーバ、グルバス、レクタブルなどの育成を図るものの、後発品の発売に伴うユリーフの売上減少などにより減収の見込み。 ヘルスケア食品は増加、その他は国内販売提携先供給額、技術料売上にともに減少の見込み。</p> <p>その他の事業：3.5%減収 情報サービス業、物品販売業、建設請負業ともに減収の見込み。</p>
売上原価	<p>実績：売上原価率は2.0ポイント上昇 薬価改定の影響などによりキッセイ薬品の売上原価率が上昇。</p> <p>予想：売上原価率は6.2ポイント上昇 キッセイ薬品の売上原価率は製品構成の変動や薬価改定の影響などにより上昇を見込む。その他の事業でも事業構成の変動などにより上昇を見込む。</p>
販売費及び一般管理費	<p>実績：前期比3.0%増加 販売費と一般管理費が減少の一方、研究開発費が増加。研究開発費の増加は、新規導入テーマの契約一時金の計上などによる。</p> <p>予想：前期比13.9%減少 販売費、一般管理費、研究開発費の全てで減少の見通し。研究開発費減少は、前年度に計上した新規導入テーマの契約一時金の反動などによる。</p>
営業外損益	<p>実績：有価証券評価損を計上したことに加え、為替差損が発生。</p> <p>予想：特別なものは見込んでいない。</p>
特別損益	<p>実績：減損損失などを計上。</p> <p>予想：特別利益として投資有価証券売却益の計上を見込む。</p>

【その他項目（連結）】

(百万円)

項目	決算期	2018年 3月期	2019年3月期			2020年3月期予想		
			予想*	実績	前期比	通期	前期比	うち上期
減価償却費		2,492	2,600	2,607	4.6%	2,700	3.6%	1,300
設備投資額		1,989	1,200	1,177	△40.8%	830	△29.5%	400
主要内容		生産設備等 613 その他 1,375	生産設備等 500 その他 700	生産設備等 442 その他 735		生産設備等 250 その他 580		生産設備等 120 その他 280
期末従業員数(人)		1,903	-	1,907	4	-	-	-

*：2019年3月期第2四半期決算発表時に公表した予想数値

II. 連結貸借対照表の推移

(百万円)

項目		決算期	2018年 3月期	2019年 3月期	増減
資 産	流動資産		98,163	95,782	△2,380
	現金及び預金		24,371	26,325	1,954
	受取手形及び売掛金		28,873	26,963	△1,910
	特定金銭信託及び有価証券		27,059	26,651	△407
	棚卸資産		15,933	13,965	△1,968
	その他の流動資産		1,925	1,877	△48
	固定資産		112,658	117,739	5,081
	有形固定資産		26,396	25,503	△893
	無形固定資産		1,716	1,519	△196
	投資その他の資産		84,545	90,716	6,171
	投資有価証券		81,194	86,958	5,763
	長期前払費用		1,608	1,999	390
	繰延税金資産		670	644	△26
	その他の投資等		1,125	1,165	40
	貸倒引当金		△54	△50	3
資産合計			210,821	213,522	2,701

現金及び預金	・利益による増加
受取手形及び売掛金	・医薬品事業における減収に伴う売掛債権の減少
特定金銭信託及び有価証券	・時価評価による評価損の計上による減少
棚卸資産	・医薬品事業における原材料の減少、その他の事業における未成工事支出金の減少
有形固定資産	・減価償却による減少、売却などによる土地の減少
無形固定資産	・減価償却による減少
投資有価証券	・時価評価による含み益の増加
長期前払費用	・減価償却による減少の一方で、新規取得資産の計上による増加

(百万円)

項目		決算期	2018年 3月期	2019年 3月期	増減
負 債	負債合計		34,728	30,814	△3,913
	流動負債		17,448	13,801	△3,646
	支払手形及び買掛金		4,894	4,347	△546
	短期借入金		1,757	1,764	7
	未払法人税等		2,375	465	△1,909
	その他の流動負債		8,420	7,223	△1,197
	固定負債		17,280	17,013	△267
	長期借入金		1,876	1,930	53
	退職給付に係る負債		4,623	2,750	△1,873
	繰延税金負債		9,935	11,388	1,453
	その他の固定負債		843	942	98
純 資 産	純資産合計		176,092	182,707	6,614
	株主資本		139,809	143,001	3,191
	資本金		24,356	24,356	-
	資本剰余金		24,226	24,226	-
	利益剰余金		102,834	106,026	3,192
	自己株式		△11,607	△11,607	△0
	その他の包括利益累計額		35,892	39,261	3,369
	非支配株主持分		390	444	53
負債及び純資産合計			210,821	213,522	2,701

支払手形及び買掛金	・医薬品事業、その他の事業における買掛債務の減少
未払法人税等	・所得減に伴う減少
その他の流動負債	・その他の事業における未成工事受入金の減少
退職給付に係る負債	・退職給付信託の設定による退職給付債務の減少
繰延税金負債	・投資有価証券の含み益増加に伴う増加
利益剰余金	・期中配当金支払い△2,289、親会社株主に帰属する当期純利益 + 5,481
その他の包括利益累計額	・投資有価証券の含み益増加に伴う評価差額金の増加、退職給付に係る調整累計額の減少

Ⅲ. 連結キャッシュ・フロー計算書の推移

(百万円)

項目	決算期	2018年 3月期	2019年 3月期	増 減
営業活動によるキャッシュ・フロー		8,845	6,346	△2,499
投資活動によるキャッシュ・フロー		△2,959	△2,087	872
財務活動によるキャッシュ・フロー		△6,621	△2,306	4,315
現金及び現金同等物に係る換算差額		△2	1	3
現金及び現金同等物の増減額		△737	1,954	2,692
現金及び現金同等物の期首残高		48,098	47,360	△737
現金及び現金同等物の期末残高		47,360	49,315	1,954

主な増減要因（前期比）

1. 営業活動によるキャッシュ・フロー：減少

営業活動の結果得られた資金は、売上債権の減少、たな卸資産の減少など資金の増加要因がありましたが、税金等調整前当期純利益の減少、退職給付に係る負債の減少などが資金の減少要因となり、前連結会計年度に比べ24億9千9百万円減の63億4千6百万円となりました。

2. 投資活動によるキャッシュ・フロー：増加（支出減）

投資活動の結果使用した資金は、投資有価証券の売却による収入の減少がありましたが、投資有価証券の取得による支出の減少、有形固定資産の取得による支出の減少などにより、前連結会計年度に比べ8億7千2百万円支出減の20億8千7百万円の支出となりました。

3. 財務活動によるキャッシュ・フロー：増加（支出減）

財務活動の結果使用した資金は、前連結会計年度に比べ43億1千5百万円支出減の23億6百万円の支出となりました。主な要因は、自己株式の取得による支出の減少です。

IV. 配当の推移

(円)

項目 \ 決算期	2017年 3月期	2018年 3月期	2019年 3月期	2020年 3月期予想
中間配当	23	24	25	26
年間配当	46	48	50	52

(参考)

(百万円)

自己株式の取得 (取得株式数)	1,647 (610千株)	4,462 (1,600千株)	- -	- -
自己株式の消却 (消却株式数)	- -	5,695 (2,500千株)	- -	- -

V. 主な医薬品の売上推移

(百万円)

製品名	決算期 2018年 3月期実績	2019年3月期			2020年3月期予想		
		予想*	実績	前期比	通期	前期比	うち上期
排尿障害改善薬 ユリーフ	17,235	17,700	17,810	3.3%	6,200	△65.2%	3,800
過活動膀胱治療薬 ベオーバ	-	700	706	-	2,100	197.5%	800
高リン血症治療薬 ピートル	4,274	5,500	4,801	12.3%	6,700	39.6%	3,300
腎性貧血治療薬 エポエチンアルファBS注JCR	6,093	5,800	6,015	△1.3%	5,000	△16.9%	3,000
糖尿病治療薬 グルバス	4,477	4,600	4,428	△1.1%	4,700	6.1%	2,300
糖尿病治療薬 グルファスト	2,762	1,650	1,678	△39.3%	1,300	△22.5%	700
口腔乾燥症状改善薬 サラジェン	1,561	1,650	1,617	3.6%	1,570	△2.9%	800
潰瘍性大腸炎治療薬 レクタブル	228	700	663	190.1%	1,170	76.5%	530
高脂血症治療薬 ベザトール	2,564	1,750	1,709	△33.4%	1,420	△16.9%	750

* : 2019年3月期第2四半期決算発表時に公表した予想数値

VI. 新薬開発状況（自社）

(2019年5月現在)

開発段階	製品名／ 開発番号 (一般名)	開発区分	予定適応症	主な作用等	備考
承認取得	グルベス®	自社開発	2型糖尿病	速効・短時間型インスリン 分泌促進作用＋ α-グルコシダーゼ阻害作用	ミチグリニド・ボグリボース 配合剤 剤形追加（OD錠）
承認申請中	JR-131	導入品／JCRファーマ 共同開発	腎性貧血	赤血球増加作用	ダルベポエチンアルファ バイオ後続品
第Ⅲ相	KPS-0373 (ロパチレリン)	導入品／塩野義製薬	脊髄小脳変性症	甲状腺刺激ホルモン放出 ホルモン(TRH)作用	第Ⅲ相検証試験等の データを解析中
	AJM300 (カロテグラストメチル)	導入品／EAファーマ 共同開発	潰瘍性大腸炎	α4インテグリン阻害作用	
	CCX168 (アバコパン)	導入品／ピフォー・フレゼニ ウス・メディカル・ケア・ リーナル・ファーマ(スイス)	顕微鏡的多発血管炎、 多発血管炎性肉芽腫症	補体C5a受容体阻害作用	
第Ⅱ相	KLH-2109 (リンザゴリクス)	創製品	子宮内膜症	GnRHアンタゴニスト	
	MR13A9 (ジフェリケファリン)	導入品／丸石製薬 共同開発	透析患者における そう痒症	κオピオイド受容体刺激作用	
	KDT-3594	創製品	パーキンソン病	ドパミン受容体刺激作用	
第Ⅰ／Ⅱ相	YS110	導入品／ワイズ・エー・シー、 東京大学、日本医療研究 開発機構(AMED)	悪性中皮腫	抗CD26ヒト化モノクローナル 抗体	

※ 前回公表時（2019年2月）からの変更点：グルベス®（剤形追加）… 承認申請中 → 承認取得

VII. 新薬開発状況（導出）

(2019年5月現在)

開発段階	開発番号／ 一般名	提携企業	権利地域	予定適応症	主な作用等
承認申請中	ミチグリニド (mitiglinide)	エーザイ(日本)	アセアン*1	2型糖尿病	速効・短時間型 インスリン分泌促進作用
	シロドシン (silodosin)		アセアン、インド、スリランカ *2	前立腺肥大症に 伴う排尿障害	α1Aアドレナリン受容体 拮抗作用
第Ⅲ相	KLH-2109 (linzagolix)	オブシーバ(スイス)	日本、一部のアジアを除く 全世界	子宮筋腫	GnRHアンタゴニスト
第Ⅱ相	ベドラドリン (bedoradrine)	メディシナバ(アメリカ)	日本を除く全世界	喘息の急性発作	β2アドレナリン受容体 刺激作用
	KLH-2109 (linzagolix)	オブシーバ(スイス)	日本、一部のアジアを除く 全世界	子宮内膜症	GnRHアンタゴニスト

※ 前回公表時（2019年2月）からの変更点：なし

*1：発売：タイ、フィリピン、カンボジア、ミャンマー、承認：ラオス、申請中：ベトナム

*2：発売：タイ、インド、インドネシア、フィリピン、カンボジア、ミャンマー、マレーシア、申請中：アセアン2か国