

キッセイ薬品工業株式会社 2024年3月期第2四半期決算説明会スクリプト（要旨）

2023年11月8日

代表取締役社長 竹花 泰雄

【1 ページ】

2024年3月期の事業活動の概要を示します。

売上高は、前年同期比12.5%増の369億7,800万円となりました。営業利益は、増収に加え、売上原価率の改善、販売費・一般管理費の減少により20億1,500万円となりました。

【2 ページ】

開発パイプラインでは、本年9月、透析患者におけるそう痒症治療薬ジフェリケファリン、製品名コルスバの承認を取得しました。承認申請中でありました脊髄小脳変性症治療薬ロパチレリンは、申請を一旦取り下げ、追加臨床試験の実施可能性について検討しています。

子宮筋腫治療薬リンザゴリクスの欧州発売につきましては、スケジュールを見直し、2024年度中の発売に向けセラメックス社により市場導入準備が進められています。

【3 ページ】

2024年3月期第2四半期の連結決算です。

連結売上高は、369億7,800万円、うち医薬品事業の売上高は、307億6,500万円となりました。それぞれ前年同期比12.5%、及び10.1%の増収となりました。売上原価率は前年同期から0.3ポイント改善し50.5%となりました。売上総利益は、前年同期比13.1%増の183億円、販管費は3.1%減の162億8,400万円、このうち研究開発費は44億9,900万円でした。営業利益は20億1,500万円、経常利益は34億6,500万円、四半期純利益は前年同期比70.7%増の56億7,800万円となりました。

【4 ページ】

連結売上高の前年同期との比較を示します。

医薬品事業の売上高は、28億1,800万円の増収です。過活動膀胱治療薬ベオーバの売上が大きく伸長したことに加え、昨年発売した血管炎治療薬タブネオス、潰瘍性大腸炎治療薬カログラ、そして今年4月に発売した慢性特発性血小板減少性紫斑病治療薬タバリス、この3つの新製品の売上が順調に拡大し、増収となりました。

その他事業の売上高は各事業とも増収となり、連結売上高は前年同期と比べて41億1,300万円増収の369億7,800万円となりました。

【5 ページ】

連結の第2四半期純利益の前年同期比との比較を示します。

売上総利益は、医薬品事業を主に各事業の増収により、21億1,500万円の増益となりました。

販売費及び一般管理費は研究開発費を主に、前年同期比5億2,500万円減少し、利益の増加要因となり、営業外収益として有価証券売却益及び評価益、特別利益として投資有価証券売却益をそれぞれ計上し、純利益は、23億5,200万円増の56億7,800万円となりました。

【6 ページ】

2024年3月期通期の連結の計画を示します。

連結売上高は、当初の計画より30億円増額の775億円、前期比14.8%増を計画します。

医薬品事業の売上高は、当初の計画より25億円増額の650億円、前期比15.6%増を、そして、そのうちの医薬品の売上高は、当初の計画515億円から30億円増の545億円を計画します。ベオーバを主とする主力製品の売上の状況、及びタブネオス、カログラ、タバリス、この3つの新製品の売上の状況を踏まえ、計画を上方に修正しました。一方、技術料収入は、当初の計画、30億円から11億円減の19億円を見込みます。リンザゴリクスの欧州発売時期の見直し及び導出テーマの見直しを見直しました。

売上原価率は、製品構成の変化により、前年度比1.3ポイント改善の50.7%を見込み、売上総利益は18%増の382億円を計画します。販管費は、研究開発費及び一般管理費の増加などにより、当初計画の327億円から5億円増の332億円を計画します。

営業利益は計画より8億円増の50億円、経常利益は計画より15億円増の67億円、純利益は、投資有価証券の売却による特別利益を計上し100億円の計画です。

#### 【7 ページ】

医療用医薬品事業の見通しです。

中期経営計画 PEGASUS では再成長フェーズへの転換に向けて、スライド右側に記載した3つの成長戦略を実行しています。プライマリ・ケア領域の主力製品の売上拡大、希少疾病領域への新製品の継続的な上市、海外収益基盤の獲得の3つです。

左のグラフをご覧ください。ここ5年の国内医療用医薬品の売上高の推移を示しました。

まず1つ目はプライマリ・ケア領域を中心とした主力製品による売上の拡大です。グラフの青いバーが示す通り、ベオーバを主に、主力製品の売上は確実に拡大しています。当社は泌尿器領域、腎・透析領域を中心に製品をそろえており、豊富な製品ラインナップにより医療関係者や患者さんの多様なニーズ、課題にお応えしております。今後も泌尿器、腎・透析を中心に、領域戦略に基づく情報提供活動を強力に推進し、主力製品群の売上の拡大に努めます。

2つ目は新製品による売上の拡大です。当社は経営的に厳しい時であっても、将来の成長をけん引する新たな疾患領域として、希少疾病領域を中心とする開発パイプラインの研究・開発に、投資を行ってまいりました。その結果として、昨年5月からの1年間に自己免疫疾患領域に3つの新製品、タブネオス、カログラ、タバリスを上市し、また、4つ目の新製品コルスバを、重点領域である透析領域の新製品として発売します（2023年9月25日製造販売承認。薬価基準収載後発売予定）。緑色のバーが示すように、昨年来上市した3つの新製品の売上が伸長し、売上の拡大、再成長に寄与しています。特に希少疾病を適応とするタブネオス、タバリスの売上を、今年度中に医薬品売上の11%まで伸長させる計画で、今後さらに売上を拡大させます。

ベオーバを中心とするプライマリ・ケア領域の主力製品ならびに希少疾病領域を中心とした4つの新製品を成長ドライバーとして、成長フェーズへの転換を果たします。

さらに、これらの国内事業の拡大に加えて、リンザゴリクスの欧州発売を成し遂げ、海外収益を獲得することで持続的成長を確実なものとしします。

#### 【8 ページ】

これより、成長をけん引している主力製品、新製品の販売状況を説明します。まずは、過活動膀胱治療薬ベオーバです。

スライドの棒グラフは、当社単独のベオーバの売上推移を、折れ線グラフは杏林製薬さんと当社、2社の患者シェアの推移を示しています。売上ならびに患者シェアは順調に伸長しています。引き続きベオーバが、「高い有効性と安全性を両立したβ3作動薬」であることを訴求し、杏林製薬さんとともに患者シェア No.1 の過活動膀胱治療薬へと育成していきます。

#### 【9 ページ】

当社は成長をけん引する新たな疾患領域として、希少疾病領域を中心に開発パイプラインを拡充し、研究・開発を行ってきました。その結果として、この 1 年間に自己免疫疾患領域に 3 つの新製品、タブネオス、タバリス、カログラを上市し、売上を拡大しています。

3 製品とも、指定難病である自己免疫疾患を対象疾患とする治療薬で、既存治療薬とは異なる作用機序を有し、既存の治療では効果、疾患コントロールが不十分な患者さんに、新たな治療選択肢を提供できる薬剤です。3 製品とも発売以来、アンメットニーズを充足する薬剤として評価され、想定する位置付けでの治療経験、エビデンスを積み重ね、当初の想定を上回るスピードで市場に浸透し、対象患者さんへの処方拡大しています。

#### 【10 ページ】

昨年 6 月に発売したタブネオスです。

今年 5 月に発刊された ANCA 関連血管炎診療ガイドラインにおいて、タブネオス、スライド中ではアバコパンと記載されています、このタブネオスの治療における位置付けが示されました。

#### 【11 ページ】

タブネオスの発売以降の売上推移を示します。

診療ガイドラインでの位置付けが明示されたことに加え、6 月に 2 週間の投薬期間制限が解除され、より処方しやすい環境が整い、処方患者数は順調に伸長しています。

#### 【12 ページ】

瘍性大腸炎治療薬カログラです。

今年 3 月、潰瘍性大腸炎の治療指針における治療フローチャートに、5-ASA 製剤効果不十分例に対する治療薬として、カログラ、スライド中では一般名のカロテグラストメチルと記載されています、このカログラの位置付けが明確に示されました。

#### 【13 ページ】

カログラの発売以降の売上推移を示します。

カログラも本年 6 月、2 週間の投薬期間制限が解除となり処方しやすい環境が整いました。

潰瘍性大腸炎の治療指針における治療フローチャートに、カログラの位置付けが明確に示されたことも相乗し、処方患者数は順調に増加しています。

#### 【14 ページ】

4 月に発売した慢性特発性血小板減少性紫斑病治療薬のタバリスです。

紫斑病の治療は、1st ラインの治療としてステロイドが、2nd ラインとしてリツキシマブ、血小板の産生を促進するトロンボポエチン受容体作動薬、そして脾臓の摘出が行われます。

タバリスは血小板の破壊を抑制する新しい作用機序を有する治療薬で、他の治療にて十分な効果が得られない、もしくは忍容性に問題がある患者さんに処方されます。

#### 【15 ページ】

発売以来、既存治療による効果不十分例への高い治療ニーズや、これまでの薬剤とは異なる新規作用機序を有する新たな治療選択肢として、想定以上に、発売早期から使用いただいております。発売 6 ヶ月で約 200 人に処方され、計画を上回る 3 億円の売上をあげました。

#### 【16 ページ】

9月25日に承認を取得した血液透析患者におけるそう痒症治療薬コルスバです。

プレフィルド製剤で、透析終了時に透析回路に直接投与する静脈内投与製剤であることから、服薬の負担がなく、確実に血中濃度を維持できる特徴を有しています。カプオピオイド受容体を刺激し、かゆみを抑制する薬剤で、脳内移行性が低く、不眠などの中枢系副作用の懸念が少ないことも特長の一つです。

#### 【17 ページ】

透析患者さんの約7割の方は「皮膚のかゆみ」、「透析に伴うそう痒症」の症状を有し、そのうち3割の患者さんは重度の強いかゆみの症状を訴え、また、透析患者さんの75%の方は、かゆみの症状に困っているとも報告されています。

#### 【18 ページ】

コルスバの第Ⅲ相臨床試験の結果を示します。

何らかの治療を受けていてもそう痒症を有する透析患者を対象に第Ⅲ相臨床試験を実施しました。プラセボ群対照の二重盲検期間は6週間で、それ以降は58週まで全患者にコルスバを投与しました。

スライドに、かゆみの程度をNRSスコアで評価したときの結果を示します。

主要評価項目である「二重盲検期の4週時のかゆみに対するNRSスコア変化量」は、コルスバ群でプラセボ群に対する優越性が検証されました。

また、コルスバは投与2週間後から、プラセボ群に比し、かゆみスコアの有意な低下が認められ、その効果は減弱することなく58週まで確認されました。

#### 【19 ページ】

コルスバの第Ⅲ相臨床試験におけるQOLの改善効果を示します。

かゆみのQOLスコアとしてSkindex-16を用いました。コルスバ群は、「二重盲検期、最終評価時のかゆみQOLスコアの変化量」で、プラセボ群に対しQOLの有意な改善を示しました。かゆみの改善効果と同様に、コルスバ投与によって、かゆみのQOLスコアは投与4週以降も改善し、その効果は持続することが示されました。

コルスバは、透析そう痒症患者のかゆみを抑制し、かつQOLを改善する、透析そう痒症の治療薬として新たな選択肢を提供できる新製品です。

#### 【20 ページ】

国内の新薬開発状況です。

筋層非浸潤性の膀胱がんを対象にした腫瘍溶解性ウイルス療法のCG0070は、国際共同第Ⅲ相臨床試験に参画し開発を進めています。本年7月に症例登録が終了しました。

創製品では、リンザゴリクスの子宮筋腫での国内第Ⅲ相臨床試験を進めているほか、KDT-3594はパーキンソン病で、KSP-0243は潰瘍性大腸炎での第Ⅱ相臨床試験を進めています。

#### 【21 ページ】

海外における導出製品の開発状況です。

子宮筋腫治療薬リンザゴリクスの欧州発売については、スケジュールを見直し、2024年度中の発売に向けセラメックス社による市場導入準備が進められています。

#### 【22 ページ】

創薬研究は、低分子創薬にフォーカスし、低分子の強みを生かせる標的に対して、革新性・有用性を実現できる新薬の創製を目指し、化合物の創製・評価技術の強化に努めています。特に、「革新的テーマの探索」、「化合物創製期間の短縮」、「評価系の効率化」の3点を中心に創薬プラットフォームを積極的に導入し、創薬プロセスの加速化、効率化、質の向上を目指しています。

これらにより、創薬研究におけるDMTAサイクルを高速化し、研究の質とスピードの向上を図り、自社創製品のパイプライン拡充に繋がります。

#### 【23 ページ】

これまでの投資の結果、2024年3月期は2年連続の営業赤字から脱却し、営業黒字を計上できる状況にあり、成長フェーズへの転換期にあると考えています。今後は、営業活動から得るキャッシュに加え、政策保有株式をはじめとする金融資産の売却から得るキャッシュを、企業価値向上と持続可能な社会の実現を目指して配分するとともに、資本コストや株価を意識した投資判断を実施していきます。

事業戦略としては、創薬研究、DX、ライセンスインなどへの投資により、研究開発パイプラインを拡充するとともに、生産機能をより強化することで、社会からの要請でもある高品質・安定供給の維持、強化を実現します。

また、事業戦略の推進に合致する人材の育成、獲得を目的とした人事政策、教育、健康経営など人的資本への投資や環境保全活動の強化、ガバナンスの強化など、経営基盤強化のための投資もあわせて推進し、株主還元については、経営基盤の確保に留意しながら安定的な配当を継続することを基本とし、事業展開に応じた機動的な自己株式の取得を実施します。

皆様には、引き続き、ご理解とご支援を賜りますよう、何卒、宜しくお願い申し上げます。

以上