

KISSEI

明日の健康を見つめる

統合報告書 2021

2020年度(2021年3月期)

経営理念

- 純良医薬品を通じて社会に貢献する
- 会社構成員を通じて社会に奉仕する

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業を目指す

キッセイ薬品行動憲章

私たちは、医薬品をはじめとする、優れた製品を開発し提供することにより、世界の人びとの健康および医療の向上に貢献します。そのため、次の行動原則に基づき、国内外を問わず、人権を尊重するとともに、すべての法令、規則およびその精神を遵守し、高い倫理観をもって行動します。

イントロダクション

- 2 キッセイ薬品のこれまで
- 4 価値創造プロセス
- 6 キッセイ薬品のマテリアリティ

価値創造戦略

- 8 中期5ヵ年経営計画「PEGASUS」
- 10 COOインタビュー
- 14 研究開発
- 18 海外展開の推進とライセンスイン
- 20 医薬情報提供活動
- 24 生産・供給・信頼性保証
- 26 財務・非財務ハイライト
- 27 キッセイグループの事業

コーポレート・ガバナンス

- 30 CEOメッセージ
- 32 社外取締役インタビュー
- 33 コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方
- 35 役員一覧
- 37 リスクファクター
- 38 コンプライアンス

CSR

- 39 環境への取り組み
- 40 社員との関わり
- 42 医療関係者・患者さんとの関わり
- 43 社会との関わり

財務データ

- 45 財務レビュー
- 46 連結貸借対照表
- 48 連結損益計算書／連結包括利益計算書
- 49 連結株主資本等変動計算書
- 50 連結キャッシュ・フロー計算書
- 51 企業グループ情報



表紙写真：初秋の燕岳  
(長野県安曇野市)

注意事項  
本統合報告書に記載されている業績、研究開発計画などには将来の見通しや予測が含まれており、将来に関する記述は現時点で入手可能な情報に基づき当社が判断したものです。さまざまな重要な要因により、これらの見通しとは大きく異なる結果となり得ることをご承知おきください。  
本統合報告書の数値は単位未満を切り捨てとしています。

- ① すべての事業分野において社会的に有用な製品を開発し提供します。  
医薬品事業では、創薬の研究、開発に取り組み、有効性、安全性に優れた有用性の高い、高品質な医薬品を安定的に供給します。
- ② 臨床試験は、医療機関の協力を得て、被験者の人権を尊重し、安全確保に留意し、かつ科学的厳正さをもって行います。
- ③ 医薬品が適正に使用されるよう、国内外の科学的に裏付けられた品質・安全性・有効性に関する情報を的確に提供し、製造販売後の情報の収集・分析・評価とその伝達を迅速に行います。
- ④ すべての事業活動において、公正、透明で自由な競争を行います。  
また、医療関係者、取引先、政治、行政等との健全かつ正常な関係を保ちます。
- ⑤ 株主はもとより広く社会とのコミュニケーションを進め、社内外に対し適切な情報開示を積極的に行い、企業活動の透明性を高めます。
- ⑥ 高度情報技術の進展に伴い、個人情報の適正な保護には十分配慮し、万全の対策を図ります。
- ⑦ 従業員の多様性、人格、個性を尊重し、倫理観の高揚と資質の向上に努めるとともに、安全で働きやすい労働環境を確保します。
- ⑧ 環境問題への取り組みは人類共通の課題であり、企業の存続と活動に必須の要件であることを認識して、自主的、積極的に取り組みます。
- ⑨ 良き企業市民として、積極的に社会貢献活動を行います。
- ⑩ 市民社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力および団体とは、毅然として対決します。
- ⑪ 国際事業の展開においては、国際ルールや現地の法律の遵守はもとより、文化や慣習を尊重し、現地の発展に寄与するよう努めます。
- ⑫ 経営トップは、本憲章の精神の実現が自らの役割であることを認識し、率先垂範の上、自社およびグループ企業に徹底するとともに、取引先に周知させます。  
また、社内外の声を把握し、実効ある社内体制の整備を行うとともに、企業倫理の徹底を図ります。
- ⑬ 本憲章に反するような事態が発生したときには、経営トップ自らが問題解決にあたり、原因究明、再発防止に努めます。また、社会への迅速かつ的確な情報の公開と説明責任を遂行し、権限と責任を明確にした上で、自らを含めて厳正な処分を行います。

## キッセイ薬品のこれまで

キッセイ薬品は、1946年の創業以来、「患者さんのために」を第一義に新薬開発に注力してきました。「研究開発なくして製薬企業にあらず」との信念のもと研究開発に注力し、独自の新薬の提供を目指して挑戦し続けています。

主な出来事

1946年 株式会社橋生化学研究所創設 (松本市)



1947年 橋生薬品工業株式会社と改称  
1964年 キッセイ薬品工業株式会社と改称  
1969年 総合研究所竣工(松本市)  
1973年 総合研究所増設(松本市)

1980年 製剤工場竣工(松本市)  
1985年 第二研究所竣工(安曇野市)  
1988年 東京証券取引所市場第二部上場

1990年 食品事業室開設  
中央研究所竣工(安曇野市)・  
総合研究所を移転



1991年 東京証券取引所市場第一部上場  
1994年 塩尻工場竣工(塩尻市)

1995年 東京本社開設  
1996年 製剤研究所竣工(安曇野市)  
1997年 東京本社(小石川)開設  
1999年 環境基本方針制定

2001年 ヘルスケア事業センター竣工 (塩尻市)



2004年 キッセイアメリカ株式会社設立  
2007年 上越化学研究所竣工(新潟県上越市)  
2009年 「シロドシン」(日本製品名：ユリーフ) 米国にて発売

2010年 「シロドシン」(日本製品名：ユリーフ) 欧州にて発売

2015年 AAALAC International\*による 完全認証取得



\*国際実験動物ケア評価認証協会(The Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International)の略

上市した主な製品

1961年 消化管内ガス駆除剤 「ガスコン」発売



1982年 アレルギー性疾患治療薬 「リザベン」発売



1986年 切迫流・早産治療薬 「ウテメリン」発売

1988年 脳循環改善薬「キサンプン」発売

1991年 高脂血症治療薬「ベザトール」発売

1992年 血液凝固阻止剤「フラグミン」発売  
気管支喘息治療薬「ドメナン」発売

1995年 アレルギー性結膜炎治療薬 「リザベン点眼液」発売

1999年 緑内障・高眼圧症治療薬 「リズムンTG点眼液」発売

2004年 糖尿病治療薬「グルファスト」発売

2005年 口腔乾燥症状改善薬 「サラジェン」発売

2006年 排尿障害改善薬「ユリーフ」発売



2010年 腎性貧血治療薬 「エポエチンアルファBS注JCR」発売

2011年 糖尿病治療薬 「グルベス配合錠」発売

2014年 血管外漏出治療薬「サビーン」発売

2015年 高リン血症治療薬「ビートル」発売

2017年 潰瘍性大腸炎治療薬 「レクタブル」発売

2018年 過活動膀胱治療薬「ベオーバ」発売

2019年 腎性貧血治療薬「グルベポエチンアルファBS注JCR」発売

2020年 糖尿病治療薬「マリゼブ」販売開始  
デスマプレシン製剤 「ミニリンメルト」、他 販売開始

1946

1980

1990

2000

2010

### 1946年創業

当社の歩みは、株式会社<sup>たちばなせいかがく</sup>橋生化学研究所の設立から始まります。終戦から間もない1946年8月、医薬品をはじめ物資が不足する中、第二次世界大戦中に東京の薬品製造会社が疎開のために準備した栄養食品製造工場を母体とし、新たな製薬企業の誕生を強く望んでいた地元薬業関係者からも多大なご協力をいただき、医薬品の製造を目指して、長野県松本市に創設されました。

### 2つの「S」

社標は、社名を円で囲み、2つの「S」の字が円を支えるデザインです。

「円」は地球という社会と、理想に向かう社員の調和を表し、2つのSは「純良医薬品を通じて社会に貢献する」「会社構成員を通じて社会に奉仕する」という経営理念が込められています。



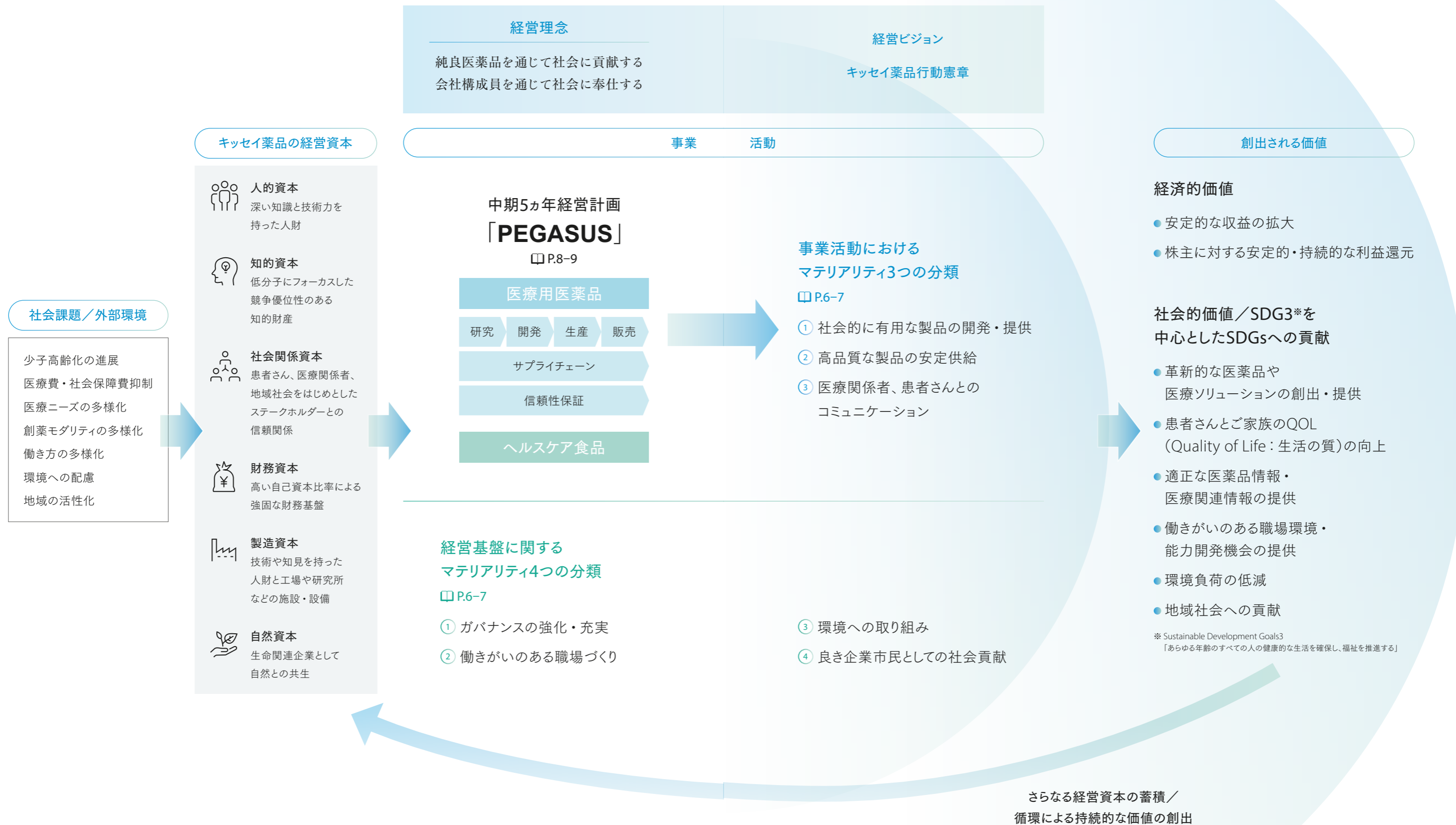
### 研究開発なくして製薬企業にあらず

1982年8月、アレルギー性疾患治療薬「リザベン」を発売しました。創製品である「リザベン」の研究開発には、いく度もの苦難がありました。しかし、「研究開発なくして製薬企業にあらず」の強い信念が、アレルギー性疾患治療薬として、喘息では初めてとなる内服薬を誕生させました。

その後の創薬研究で、2004年に糖尿病治療薬「グルファスト」、2006年には排尿障害改善薬「ユリーフ」を日本で発売。その後、「ユリーフ」は米国をはじめ世界59ヵ国で販売される大型製品へと成長しました。

当社の海外展開については、技術導出(ライセンスアウト)を基本とするとともに、開発パイプラインの拡充のため、ライセンスイン活動も積極的に展開しており、パートナーである国内外の提携会社との協働により、2010年以降は多くの製品を国内において発売または販売開始しています。

これからも、国内外の医療の現場に新たな治療の選択肢を提供することで、病気に苦しむ患者さんが笑顔を取り戻し、何気ない幸せな日常を送れるよう、誇りと志を持ち、創薬研究開発型企業として社会に貢献していきます。

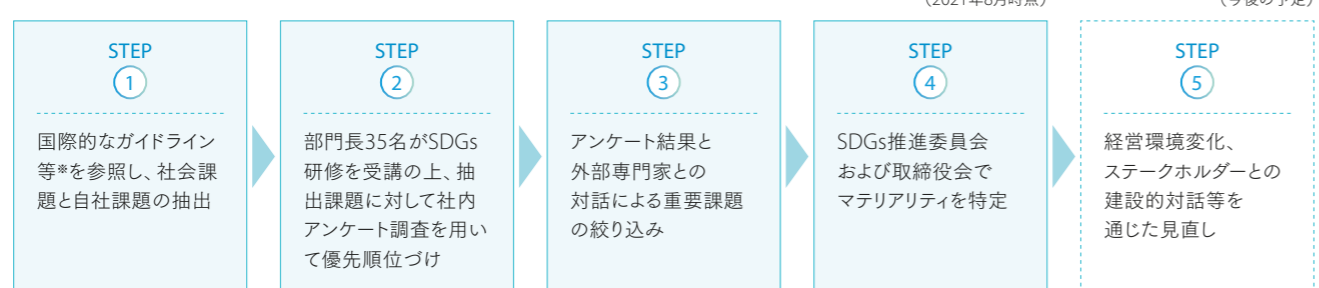


キッセイ薬品は、「純良医薬品を通じて社会に貢献する」「会社構成員を通じて社会に奉仕する」の経営理念のもと、事業活動を通じて継続的に価値を提供するとともに、中期5ヵ年経営計画「PEGASUS」の基本戦略の一つとして「ESG/SDGsの推進」を掲げ、SDGsが目指す持続可能な社会と地球環境の実現に取り組んでいます。この取り組みの一環として、あらためて、当社事業との関連性と、ステークホルダーへの影響度の二軸から重要度の高い項目を絞り込み、その結果などから、当社が優先的に取り組むべき重要課題(マテリアリティ)の特定を行いました。これらのマテリアリティへの取り組みを通じて、SDGsの実現に貢献していきます。

推進体制

当社のSDGs推進体制は、SDGsへの貢献を目的とした、倫理・環境担当役員を委員長とする「SDGs推進委員会」を中心としています。委員会では、マテリアリティの特定などSDGs推進のための諸施策を立案、関係部門との連携のもと実施し、その活動内容を取締役に付議・報告しています。

マテリアリティの特定プロセス



※ SDGs, SASBスタンダード, GRIスタンダード, Access to Medicine Index

マテリアリティ(重要課題)の7つの分類

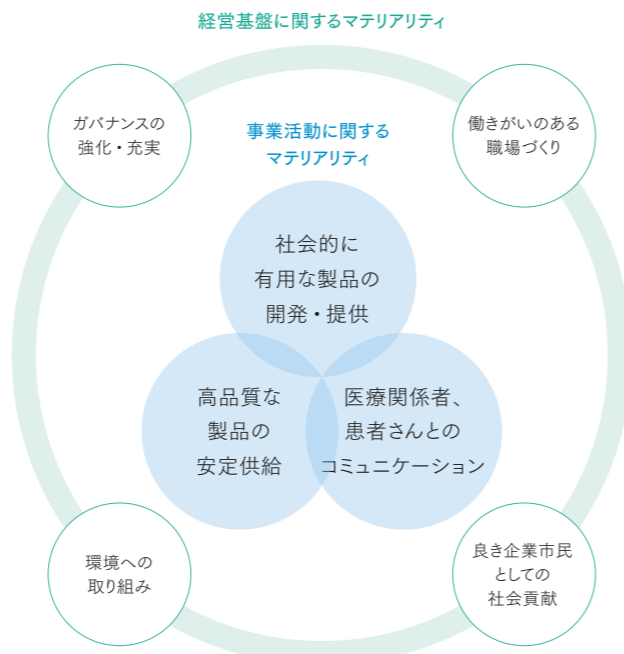
当社は、経営理念のもと、「医薬品をはじめとする、優れた製品を開発し提供することにより、世界の人びとの健康および医療の向上に貢献していくこと」が使命であり、最重要課題であると考えています。当社製品を、病に苦しむ患者さんに安心してお使いいただくためには、高品質な製品を適切な情報とともに安定的に供給していくことが大変重要です。

このため当社事業活動に関するマテリアリティを、

- 「社会的に有用な製品の開発・提供」
- 「高品質な製品の安定供給」
- 「医療関係者、患者さんとのコミュニケーション」

の3つに分類しました。

さらに、これらの活動を支える経営基盤に関するマテリアリティとして、「ガバナンスの強化・充実」「働きがいのある職場づくり」に加え、持続可能な地球環境の実現に向けた「環境への取り組み」や、本社を置く長野県を軸とした地域社会の発展に対する「良き企業市民としての社会貢献」の4つに分類しました。



キッセイ薬品のマテリアリティ

7つの分類と関連する主なSDGs	マテリアリティと説明	主な取り組み
社会的に有用な製品の開発・提供 3 持続可能な生産・消費、9 産業・イノベーション、17 パートナーシップ	<b>革新的な製品(医薬品、食品)の開発</b> □ P.14、18 私たちは、医薬品をはじめとする、優れた製品を自社およびパートナーングにより開発し提供することで、世界の人びとの健康と医療の向上に貢献します。 <b>科学技術への貢献</b> □ P.43 私たちは、医薬品の研究活動から生まれる革新的な技術の特許化や論文、またアカデミア等とのオープンイノベーションなどを通じて、健康と福祉の向上に貢献します。	<ul style="list-style-type: none"> <li>創薬研究への取り組み</li> <li>臨床開発プロジェクトの推進</li> <li>ライセンス活動と海外展開の推進</li> <li>アカデミア、製薬企業との共同研究</li> <li>日本製薬工業協会が主催するコンソーシアム等への参画</li> <li>神澤医学研究振興財団を通じた研究助成</li> </ul>
高品質な製品の安定供給 3 持続可能な生産・消費、12 持続可能な消費	<b>品質管理と安定供給/調達</b> □ P.24 私たちは、当社製品が生命関連製品であることを自覚し、最新の法令・規則およびガイドライン等を遵守して製造管理・品質管理体制を構築するとともに、環境に配慮した原材料を調達し、安定供給に努めます。	<ul style="list-style-type: none"> <li>「安定供給マニュアル」の策定・運用</li> <li>新型コロナウイルス感染症対策</li> <li>「キッセイ医薬品品質システム」の運用</li> </ul>
医療関係者、患者さんとのコミュニケーション 3 持続可能な生産・消費、17 パートナーシップ	<b>製品(医薬品、食品)の適正使用の推進</b> □ P.20 当社製品がその価値を最大限に発揮するためには、適切な情報提供と適正使用が欠かせません。私たちは、科学的に裏付けられた情報を的確に提供します。 <b>顧客満足度の向上、患者さん支援</b> □ P.42 私たちは、医療関係者および患者さんにとって真に必要なソリューションを提供することにより、医療に貢献します。	<ul style="list-style-type: none"> <li>適切な医薬情報提供活動の推進</li> <li>希少疾病治療薬の販売体制の構築</li> <li>AI-Detailの導入</li> <li>「安全性情報提供システム」による安全性情報の即時提供</li> <li>くすり相談窓口の運営</li> <li>患者さん向け情報サイトの運営</li> </ul>
ガバナンスの強化・充実 10 公正な取引	<b>ガバナンス体制の強化</b> □ P.30 私たちは、継続的な企業価値向上の実現のために、コーポレート・ガバナンスの充実を重要な経営課題と位置付け、社内外の変化に対し、迅速かつ機動的に対応できる経営体制を構築します。 <b>リスクマネジメント</b> □ P.24、37 私たちは、経営理念の実現、経営計画を達成する上で阻害要因となるリスクを適切に管理し、また、発生したリスクへの確に対応することで、円滑な企業活動を推進します。 <b>コンプライアンスの遵守</b> □ P.38 コンプライアンス重視の企業活動は、すべてのステークホルダーから信頼を得て企業が健全に発展していくための基本となります。私たちは、コンプライアンスを実践し、企業活動を行います。	<ul style="list-style-type: none"> <li>「キッセイ薬品 コーポレート・ガバナンスに関する基本方針」の策定・運用</li> <li>女性取締役の登用</li> <li>社外取締役の増員</li> <li>リスク管理体制の構築</li> <li>災害対策、パンデミック対策(BCP: Business Continuity Planning)の整備、更新</li> <li>コンプライアンス・プログラムの実践</li> <li>通報・相談制度「キッセイほっとライン」の設置</li> <li>動物福祉に配慮した動物実験の実施</li> </ul>
働きがいのある職場づくり 8 働きがい、5 性別平等	<b>人材育成</b> □ P.40 私たちは、社員それぞれの個性を尊重し、個々の能力や適性に焦点を当てた多様な能力開発機会の提供を通じて、会社の発展、さらには社会に貢献できる人材の育成に取り組めます。 <b>ダイバーシティ(多様性)の推進とジェンダー平等</b> □ P.40 私たちは、さまざまな考え方や価値観を持った社員が相互に認め合い、刺激し合うことが企業にとってダイナミズムと創造性をもたらすとの認識のもと、多様な人材がそれぞれの能力を發揮できるように、雇用形態、就労形態、人事諸制度等の労働環境の整備に努めます。 <b>職場環境の充実</b> □ P.40 「働き方改革」や新型コロナウイルス感染症への対応など職場環境が大きく変わる中、私たちは、社員が高いモチベーションを持って仕事に取り組める環境を整備します。	<ul style="list-style-type: none"> <li>階層別研修・職能別教育の実施</li> <li>自己啓発支援</li> <li>能力・キャリア開発面接制度</li> <li>次世代育成への取り組み(「プラチナくるみん」の取得など)</li> <li>女性活躍推進への取り組み</li> <li>差別・ハラスメントの防止</li> <li>障がい者雇用</li> <li>健康経営優良法人2021(大規模法人部門)認定取得</li> <li>ワークライフバランスの推進</li> <li>労働安全衛生、社員の健康維持への取り組み</li> </ul>
環境への取り組み 13 気候変動、12 持続可能な消費、14 海洋資源、15 陸域生態系	<b>廃棄物の管理および資源循環</b> □ P.39 私たちは、環境汚染の防止・負荷の軽減、資源の有効活用等を推進して、持続可能な環境の保全に取り組めます。 <b>生物多様性への取り組み</b> □ P.39 私たちは、自社の企業活動が生物多様性や生態系に悪影響を及ぼさないよう配慮し、行動します。 <b>気候変動への対応</b> □ P.39 私たちは、日本のカーボンニュートラル宣言に則り、気候変動をリスク要因と認識した環境経営を推進することで、社会と企業の持続的な成長を目指します。	<ul style="list-style-type: none"> <li>環境マネジメントシステムの維持管理(ISO 14001の認証取得など)</li> <li>環境保全活動の実施(化学物質管理など)</li> <li>グリーン商品の優先購入</li> <li>「遺伝子組換え生物」を用いた研究および治験の適正管理</li> <li>試薬購入の際の適正管理(「カルタヘナ法」該当試薬の確認)</li> <li>CO<sub>2</sub>排出量削減の継続</li> <li>省エネルギー推進、気候変動対策</li> </ul>
良き企業市民としての社会貢献 11 持続可能な都市とコミュニティ、17 パートナーシップ	<b>社会貢献活動への参加</b> □ P.43 私たちは、本来の企業活動を通じて、社会の持続的な発展に寄与します。また、社会構成員である企業市民として、積極的に社会貢献活動に参加し、経営理念の実現に取り組めます。	<ul style="list-style-type: none"> <li>文化芸術、スポーツへの貢献(ネーミングライツ、セイジ・オザワ松本フェスティバル、松本山雅フットボールクラブへの支援など)</li> <li>地域清掃活動への参加、工場・研究所見学の受け入れ</li> <li>児童福祉施設への寄付、自然災害に対する支援</li> </ul>

内外の経営環境の変化を踏まえ、創薬研究開発型企業としての持続的成長を成し遂げるため、2020年4月より中期5ヵ年経営計画「PEGASUS」をスタートさせ、以下の4つの基本方針のもと取り組んでいます。

「PEGASUS」の基本方針

1. 国内売上の拡大
2. 海外収益基盤の強化
3. 開発パイプラインの拡充
4. 経営環境の変化に対応する経営基盤の強化

「PEGASUS」期間中の発売・申請予定製品

	2017	2018	2019	2020	2021~2024	(年度)
国内	泌尿器		ベオーバ® (過活動膀胱)	ミニリンメルト®25 µg/50 µg (男性における夜間多尿による夜間頻尿)	ミニリンメルト®60 µg/ 120 µg/240 µg (〈共通〉中枢性尿崩症、 〈120 µg/240 µg〉尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症)	
	腎・透析		ビートル®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 注JCR (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)【申請済】 (潰瘍性大腸炎)
	婦人科		ジェノゲストGE (子宮内膜症)			
	希少疾病				アバコパン(CCX168)* 【申請済】 (顕微鏡的多発血管炎、 多発血管炎性肉芽腫 症)	ロバチレリン(KPS-0373) (脊髄小脳変性症) ホスタマチニブ(R788)* (慢性特発性血小板減少性紫斑病) CG0070 (筋層非浸潤性膀胱がん)
海外	ライセンス アウト			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) 【欧州申請済】	リンザゴリクス(OBE2109) (子宮筋腫[米国]、子宮内膜症)

(注)1. 青字:発売済み/赤字:指定難病/※:希少疾病用医薬品指定  
2. 新薬開発状況につきましては、P.16をご参照ください。

「PEGASUS」では三つの点に投資を行います。一つ目は、前中期経営計画で発売した重点戦略製品の市場拡大、今後発売する新製品の市場導入に向けた「販売」への投資、二つ目は創薬研究、開発プロジェクト推進のための「研究開発」への投資、そして三つ目は開発パイプラインと製品ラインアップ拡充のための開発テーマや製商品の「導入」への投資です。これらの投資により、5ヵ年の計画期間中には、2020年4月から当社での販売を開始したミニリンメルト、マリゼブに加え、国内においては、6製品を発売あるいは申請する計画です。そのうち4製品が希少疾病のプロジェクトであり、今後は希少疾病領域における販売体制・情報提供体制の構築を図ります。海外においては、計画期間中に、当社創製品であるGnRHアンタゴニストのリンザゴリクスについて、ライセンス先のオプシーバ社による欧米での承認申請、発売が見込まれており、当社は原薬の供給体制を整えます。

業績の見通し

	2020年度実績 (計画1年度)	2021年度予想 (計画2年度)	最終年度(2024年度)目標
連結売上高	690億円	635億円	870億円以上
医薬品事業売上高	564億円	530億円	750億円以上
医薬品*1	481億円	455億円	625億円以上
ヘルスケア食品	37億円	36億円	45億円以上
その他*2	45億円	39億円	80億円以上
連結営業利益	15億円	△26億円	90億円以上
研究開発投資	96億円	95億円	130億円
ROE	2.6%	2.3%	5.0%以上

1. 国内売上の拡大
2. 海外収益基盤の強化
3. 開発パイプラインの拡充
4. 経営環境の変化に対応する経営基盤の強化

\*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(導出テーマに係る契約金、マイルストーン、ランニングロイヤリティ)の合計額

1. 国内売上の拡大

- ① 新製品群の売上拡大
- ② 開発テーマの発売と製商品導入による製品ラインアップの拡充
- ③ ヘルスケア事業の収益拡大

泌尿器領域ではミニリンメルトを育成し、ベオーバとともにプレゼンス向上の両輪とします。腎・透析領域では、ビートルやダルベポエチンアルファBS注JCRの売上拡大を図るとともにジフェリケファリンの開発を推進します。糖尿病領域ではグルベスとマリゼブの売上拡大を図り、また、希少疾病領域では、アバコパンとホスタマチニブ等の販売体制・情報提供体制を構築し、円滑な市場導入を目指します。ヘルスケア事業では、これまで整備してきた品質保証体制のもと、売上拡大を図ります。

2. 海外収益基盤の強化

- ① 創製品リンザゴリクスによる新たな海外収益の獲得
- ② 新たなライセンスアウト

リンザゴリクスを新たなグローバル製品として確立するとともに、新たなライセンスアウトにより海外収益基盤を強化します。また、現有製品についてはパートナー企業との連携のもと海外収益を確保します。

3. 開発パイプラインの拡充

- ① 低分子にフォーカスした創薬研究の推進
- ② 領域戦略に合致したライセンスイン

イノベティブな創薬を生み出すために、当社の強みであるメディシナルケミストリー\*を基盤に、低分子創薬にフォーカスします。また、新薬・新製品を継続して発売するために、競争優位性のあるテーマのライセンスインの拡充と開発パイプラインの最適化を行います。

\* 治療標的(受容体等)のスクリーニング系を確立し、大量の化合物を用いて治療標的に作用する化学構造を見出し、得られた多くのデータから、より医薬品に適した化合物を設計、合成し、評価することによって候補化合物を得る研究手法

4. 経営環境の変化に対応する経営基盤の強化

- ① ガバナンス体制のさらなる強化
- ② コンプライアンスの遵守
- ③ 高品質製商品の安定供給と原価低減
- ④ 次代を担う人材の育成
- ⑤ コスト構造の適正化
- ⑥ ESG/SDGsの推進

「PEGASUS」を計画どおり遂行することにより社会的責任を果たし、存在意義のある創薬研究開発型企業として持続的な成長を図ります。

## COOインタビュー

## 降旗 喜男

代表取締役社長  
兼 最高執行責任者(COO)



Q 2020年度はキッセイ薬品にとってどのような一年であったかをお教えてください。  
また今後、どのように変化していくと考えられますか。

2020年度の日本経済は、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の拡大が長期化するともに、世界経済の成長が停滞する中、先行き不透明な状況で推移しました。医薬品業界におきましては、後発品使用促進策等の医療費抑制策の進展に加え、2020年4月に実施されました薬価改定で、新薬創出・適応外薬解消等促進加算の加算要件が拡充されたものの、後発品への置換え率に基づく長期収載医薬品の薬価引下げがより厳格化されるなど、引き続き厳しい経営環境のもとに推移しました。

このような経営環境下においても、当社は製薬企業の使命である医薬品の安定供給と適切な情報提供、安全性情報の収集機能を維持するとともに、新薬の研究開発を推進しました。今後も、with/afterコロナを見据えた対応は継続しなければなりません。

また、医療用医薬品企業の経営に大きな影響を及ぼす外部環境の一つとして、薬価制度が挙げられます。これまで薬価は2年に1回の改定でしたが、2021年4月には実質の毎年改定を意味する初の中間年改定が行われ、しかも改定(薬価引下げ)幅は想定以上でした。現在販売中の医薬品の薬価が果たして今後も毎年同じ規模で改定されていくのか、また当社は現在複数の新薬を開発中ですが、それらの薬価がどの程度に算定されるのかが注視すべき事項です。今後複数の新薬の上市を計画している我々にとって、収益に直結する薬価の予見性が難しいことが、大きな課題であり、当社の置かれている状況といえます。

社会保障費が年々増加する中、社会保障制度を持続可能なシステムとするためには、各ステークホルダーがバランスのとれた負担を行うことに加え、医療に貢献する医薬品の価値が適切に評価されること、また、薬価は我々の財産という意識をこれまで以上に強く持つことが必要と考えます。

Q 中期5ヵ年経営計画「PEGASUS」の初年度の手応えについてお聞かせください。

当社創製品である排尿障害改善薬「ユリーフ」(日本製品名)の2018年12月の特許満了による売上、利益へのマイナス影響を克服し、再成長を遂げるための成長戦略が、2020年4月から2025年3月を計画期間とする中期5ヵ年経営計画「PEGASUS」です。

「PEGASUS」は、2020年の年初から必要となったCOVID-19への対応をとる中でのスタートとなりましたが、全部門がやるべきことを成し遂げた1年目でした。国内マーケットでは、新製品である過活動膀胱治療薬「ベオーバ」、腎性貧血治療薬「ダルベポエチン アルファBS注JCR」\*に関しては想定以上にご注文をいただき、出荷調整をさせていただきました。患者さんの治療に、あるいは医療に貢献できる製品ではありますが、医療関係者の皆さまにご不便をお掛けしていることに深く陳謝いたします。特に「ベオーバ」については現在、2022年度の出荷調整解除に向け、製造販売元と増産を検討しており、一日も早く十分な供給体制を整えられるよう努めています。

研究開発については、非常にエキサイティングな1年でした。開発の後期ステージにある複数のプロジェクトについて、ステージアップが図られました。臨床試験の最終段階である第III相臨床試験の結果が得られ、2020年度に承認申請したプロジェクトとして、子宮筋腫治療薬である「リンザゴリクス」(一般名)は導出先のオプシーバ社が欧州医薬品庁へ申請、ANCA関連血管炎治療薬「アバコパン」(一般名)は日本で当社が申請しました。また、脊髄小脳変性症治療薬「ロバチレリン」(一般名)は当社が日本での申請準備に入りました。また、慢性特発性血小板減少性紫斑病治療薬「ホスタマチニブ」(一般名)、透析患者におけるそう痒症治療薬「ジフェリケファリン」(一般名)、そして膀胱がん用剤の「CG0070」(開発番号)の3つのプロジェクトが第III相臨床試験段階にあります。加えて2021年度に入り潰瘍性大腸炎治療薬「カロテグラストメチル」(一般名)は共同開発するEAファーマ株式会社から日本で申請しました。

ヘルスケア事業に関しても、厳しい競争とコロナ禍の中で、お客さまへの新たなアプローチを展開し、計画どおりの進捗を果たしました。

\* 2021年8月に出荷調整を解除しました。

Q 2021年度における具体的な施策についてお聞かせください。

国内マーケットでは、COVID-19によりプロモーション活動に影響を受けた夜間頻尿治療薬「ミニリンメルト(25μg/50μg)」、糖尿病治療薬「マリゼブ」のプロモーションを強化します。「ミニリンメルト」は、国内で初めて男性における夜間多尿による夜間頻尿の効能・効果を取得した薬剤です。夜間頻尿は十分な睡眠がとれずQOL(生活の質)が下がることが報告されていますが、いまだ日本ではその病態があまり認知されていないと思っています。夜間頻尿を治療することでQOLが改善できることを、ウェブサイトや市民公開講座などにより、積極的かつ地道に啓発していきます。また、糖尿病領域は当社が長年携わってきた領域であり、患者さんの病態あるいは生活環境に応じ、創製品である速効型の「グルファスト」、「グルファスト」とボグリボース(一般名)の配合剤である「グルベス」、そして週に1回投与の「マリゼブ」をプロモーションしていきます。

研究開発については、申請したプロジェクトの承認取得、現在申請準備中のプロジェクトの申請、そして第III相臨床試験段階にある各プロジェクトの有効性、安全性が証明できるように開発を推進していきます。当社では、これまで経験したことがないほど多くのプロジェクトを開発後期ステージに有しており、関係部門が総力を挙げて取り組んでいます。後期ステージにあっても、新薬が承認される、つまり市場へ提供できることに絶対の保証はありませんが、これまでの臨床試験の結果等から私は強い手応えを感じています。

また、開発後期ステージには複数の希少疾病(レアディーズ)を対象としたプロジェクトが存在することから、2021年4月に医薬営業本部内に希少疾病治療薬のマーケティングを専門に担当する「レアディーズプロジェクト」を立ち上げました。当社が現在開発を進めている希少疾病治療薬の対象となる患者

さんは、各プロジェクトとも約1万人と推定されています。希少疾病の患者さんは通常、複数の薬物療法を受けていらっしゃいます。また、当社の薬剤を処方してくださる医師は、その希少疾病の病態、診断、そして薬物療法を含む治療に長く携わっていらっしゃる、極めて専門性の高い方々です。少数の専門医へ

適切に薬剤の情報をお伝えするには、当社はその疾病の病態に加え、他の治療薬の特性をも深く知っておく必要があります。当社がお届けする新薬で、患者さんの状態が少しでも良くなっていただくためには、深い専門性を持ったチームが必須だと考え、レアディジーズプロジェクトを設置しました。

## Q 財務面での戦略、キャピタルアロケーションについてお聞かせください。

成長を実現するための投資を最優先することと併せて、株主還元についても安定的な配当を継続するとの考え方のもと、その両者のバランスを取りながら企業価値の向上を図ることを財務戦略の基本としています。

「PEGASUS」では成長のための投資を三つに大別しています。一つ目は、前中計期間中に発売した重点戦略製品の市場拡大、そして今後発売する新製品の市場導入に向けた「販売」への投資、二つ目は、創薬研究と開発プロジェクト推進のための「研究開発」への投資、そして三つ目は、開発パイプラインと製品ラインアップ拡充のための開発テーマや製商品の「導入」への投資です。株主還元については、総還元性向を重視し、安定的な配当の継続と併せて、自己株式の取得についても機動的に対応していきます。

なお2021年度においては、成長のための先行投資を優先することなどにより、営業損失、経常損失を想定していますが、その中にある後期ステージにあるプロジェクトを近い将来に複数上市することにより、収益の回復がかなりの確度で見込

まれることから、14期連続となる増配を計画しています。2021年度を業績の底として、「PEGASUS」3年目となる2022年度は、「アパコパン」そして出荷調整の解除を見込む「ベオーパ」等の新製品群の売上拡大により、黒字化を図ります。

金融資産の考え方としては、開発テーマや製商品の導入には相当額の資金が必要となるなど、経営戦略を積極的、フレキシブルに推進するためには、手元流動性資産である現金及び預金、有価証券を相応に保有することが必要と考えています。一方、政策保有株式をはじめとする投資有価証券については、計画的に有効活用し、売却益を特別利益に計上することで、当期純利益と配当原資を確保し、投資有価証券の縮減を図ります。投資有価証券の売却により生み出されたキャッシュは成長のための投資に最優先で投下していきます。

「PEGASUS」最終年度の計数目標の一つとして、ROEは5.0%以上と設定しています。長期にわたる安定的な経営基盤の確保に留意しながら、資本効率の向上を目指します。

## Q 中期5ヵ年経営計画では「ESG/SDGsの推進」を挙げています。どのような取り組みに注力していますか。

ESG経営による企業価値向上は、経営層や一部の組織だけでは達成できません。経営トップのみならず、第一線で日々活動する従業員の一人ひとりがその重要性を理解し、自ら積極的に課題解決に向けチャレンジしていくことが大切であり、こうした取り組みがSDGsの目標達成につながると考えています。当社は、経営層から一般社員までのすべてが社会課題の解決に貢献できるよう、会社としてできること、個人としてできることな

どを、社内報やオンライン研修等を通じて啓発し、2021年度は、社内のSDGs推進委員会を中心に、マテリアリティ(重要課題)を特定するなどSDGコンパス(SDGsの企業行動指針)に沿った取り組みを進めています。今後も経営層として、引き続き積極的にESG/SDGsの推進に関わっていきます。マテリアリティの詳細につきましては、6ページをご覧ください。



上越化学研究所

COVID-19の拡大は、全世界に甚大な被害を及ぼし、社会活動に大きな影響を与えました。企業を取り巻く環境は大きく変化しましたが、当社は2020年4月にスタートさせた中期5ヵ年経営計画「PEGASUS」のもと、希少疾病治療薬をはじめとする新薬の研究開発を一層強化するとともに、医食同源の見地から病態食や高齢者食の開発を進め、人びとの健康に貢献していきます。また、環境や社会という側面では、エネルギー使用量の削減や働きがいのある職場環境の実現、地域貢献・社会

貢献活動などを積極的に推進していきます。さらに、ガバナンスへの取り組みとして、「キッセイ薬品 コーポレート・ガバナンスに関する基本方針」や「コンプライアンス・プログラム マニュアル」のもと、経営のさまざまな側面において法令や社内規則を遵守することで透明性を確保し、すべてのステークホルダーへの社会的責任を意識し、高い倫理観を持って誠実に企業活動を推進します。

## Q 最後にステークホルダーの皆さまへ一言お願いします。

私のバックグラウンドは新薬の臨床開発です。その中で、治療薬が少ない希少疾病の患者さんと、いつ患者さんの症状が変わるかと日夜注意を払われている医師と話をさせていただきました。もっと有効性の高い、安全性の高い、あるいは利便性の高い生活習慣病の治療薬を開発することも引き続き大切ですが、治療薬が少ない希少疾病治療薬の開発は緊急性が高いものとなります。少しでも患者さんの症状を軽減させたい、「Passion for patients」の精神のもと、今後も患者さんの力になる薬剤を研究、開発、製造、販売していきます。まずは現在開発中の後期ステージにあるプロジェクトを一日も早く患者さんに届けられるよう、最大限尽力します。

皆さまには、引き続きご理解とご支援を賜りますよう、何卒よろしくごお願い申し上げます。

2021年8月

代表取締役社長 兼 最高執行責任者(COO)

降旗喜男



## 基本方針

キッセイ薬品は、創薬研究開発型企業として創薬研究を推進するとともに、重点領域における開発テーマのライセンスインにより新薬を継続的に研究開発し、提供することを目指しています。当社の研究開発の原動力は、病に苦しむ患者さんを救い、人びとの健康に貢献したいと願う想いです。



取締役研究本部長

菊池 伸次

## 創薬研究

当社は、「医療ニーズ、革新性、競争優位性の高い新薬創製を通じて社会に貢献する」を研究ミッションとし、低分子創薬に集中して研究に取り組んでいます。

近年、モダリティ（治療手段）多様化時代といわれている一方で、低分子医薬品の新薬創製も再び注目されています。低分子には、細胞内外を問わずあらゆる組織の多様な標的分子を自由に選択できるメリットがあり、抗体や核酸医薬に置き換わる低分子が現実的に医薬品となることで、その発展性だけでなく、利便性や医療経済的インパクトも見直されてきています。また、酵素や受容体などの古典的なターゲットであっても、これまでの薬剤の結合部位以外の新たな部位への結合により、新規作用を発揮する全く新しいクラスの医薬品の創製が可能となることも大きな魅力です。低分子による標的タンパク質分解誘導薬といった画期的概念の研究も臨床試験段階にあり、実用化が期待されています。さらに、低分子医薬品の化学構造の高度化や中分子医薬品への技術展開により、数十万ターゲットがあるといわれているさまざまな細胞内シグナルを伝達・調節するタンパク質間相互作用を狙った創薬も視野に入るなど、技術革新を通じて低分子を起点にした創薬の可能性はますます広がってきています。

当社の創薬研究の強みは、構造生物学をはじめとした各分野の研究者が一体となって長年培ってきた低分子創薬の分子設計技術です。特に、インシリコ創薬では、標的タンパク質の発現、構造解析、計算化学を融合して、化合物の最適化のみならず新規母核化合物の創製にも成功し、実績も積み重ねてきています。このようなインシリコ技術とハイスループットスクリーニング技術、そして科学的妥当性のあるメカニズムを重視したスクリーニング系を組み合わせることにより、イノベティブな新薬創製の確度を高められると考えています。

一方、技術革新が日進月歩の昨今において、当社が創薬研究開発型企業として持続的に企業価値を高めていくためには、技術基盤を構築し、創薬研究プロセスに革新を起し続けていくことも重要です。その一つとして、AI（人工知能）創薬については、オープンイノベーションを活用したAIの実用的な技術開発を目的としたコンソーシアムや産学連携による次世代創薬AI開発に参画し、AI技術の獲得を目指しています。さらにクライオ電子顕微鏡などの高度構造解析技術を駆使し、新規作用機序の新薬創製を目指す新たな創薬プラットフォームの構築にも力を入れています。

当社は、泌尿器、腎・透析、糖尿病、希少疾病領域を重点戦略領域とし、遺伝子治療を含む開発パイプラインの充実を図っています。しかし、創薬研究ではこれらの領域には必ずしも固執せず、中長期的視野で多様化・高度化する医療ニーズに応え、グローバルで展開できる疾患の新薬創製を目指しています。現在第Ⅰ相臨床試験段階にある「KSP-0243」は、そのような考え方に基づいて当社が創製した炎症性腸疾患治療薬です。

これからも、低分子を核にしたアプローチだからこそ達成できる創薬で、治療が充足していない疾患治療の一助となるよう、ミッションを果たしていきます。



理事開発本部長

清野 雄治

## 臨床開発

開発本部では、経営理念である「純良医薬品を通じて社会に貢献する」「会社構成員を通じて社会に奉仕する」を使命とし、「すべては患者さんのために」を常に意識して、開発本部員一人ひとりが広い視野を持った薬剤開発のプロフェッショナルとして行動することを部門方針として新薬開発に取り組んでいます。

2021年度は、承認申請済みのプロジェクトであるANCA（抗好中球細胞質抗体）関連血管炎治療薬「アバコパン」、潰瘍性大腸炎治療薬「カロテグラストメチル」の承認取得を目指して審査対応を推進します。また、脊髄小脳変性症治療薬「ロバチレリン」は、導入元の塩野義製薬株式会社と連携して承認申請準備を進めます。さらに、慢性特発性血小板減少性紫斑病治療薬「ホスタマチニブ」、透析患者におけるそう痒症治療薬「ジフェリケファリン」、膀胱がんに対する腫瘍溶解性ウイルス療法「CG0070」の3プロジェクトは、開発最終ステージである第Ⅲ相臨床試験を実施中です。特に「CG0070」は、当社では初めての再生医療等製品の国際共同第Ⅲ相臨床試験を実施しています。これまでに経験したことがない多くのプロジェクトが開発後期ステージにあることから、開発本部員の総力を挙げて各プロジェクトのステージアップに取り組めます。

COVID-19の拡大により、臨床試験の進め方が大きく変革しつつある中において、これまでに習得した知識、経験のみにと

らわれることなく、新たな考え方や取り組みを積極的に導入し、多様な臨床試験に対応することで、中期5ヵ年経営計画「PEGASUS」の成長戦略を着実に推進します。

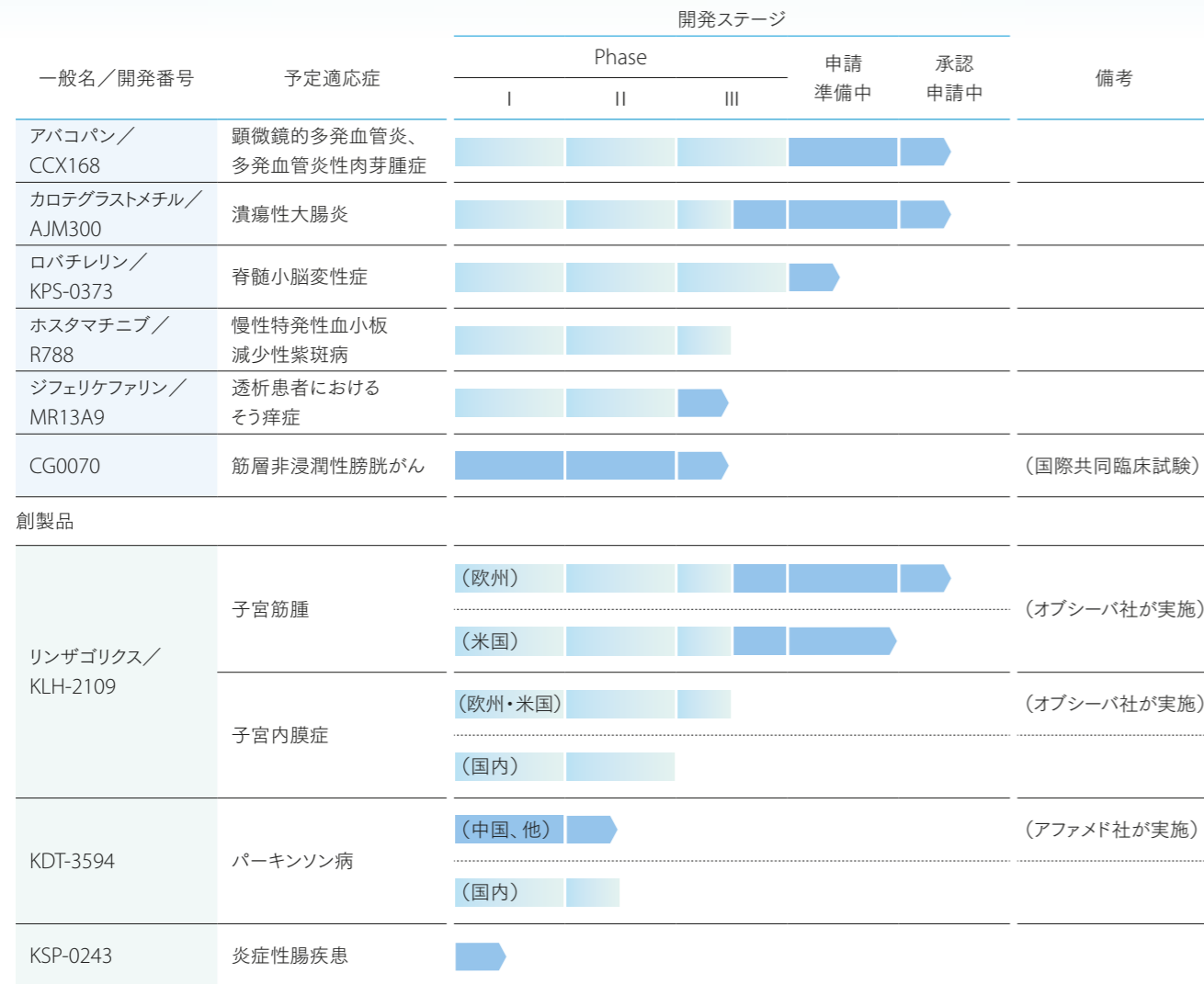
2021年2月に承認申請を行った「アバコパン」は、米国のケモセントリクス社が創製した補体C5a受容体阻害剤で、2017年にスイスのピフォー・フレゼニウス・メディカル・ケア・リーナル・ファーマ社からサブライセンスを受けました。対象疾患となる顕微鏡的多発血管炎と多発血管炎性肉芽腫症は、ANCA関連血管炎に分類され、厚生労働省が指定難病に指定している難治性炎症性疾患です。日本国内での患者数は約12,000人程度と少ないことから、本剤は2019年3月、日本において厚生労働大臣より希少疾病用医薬品として指定を受けています。

このような希少疾病領域の開発は、国内患者数が少ないことから、日本における臨床試験のみで申請に必要な臨床データパッケージを構築することは困難な場合が多く、早期承認申請・承認取得には、海外臨床試験結果の有効活用や国際共同治験への参画などが非常に重要な開発戦略となります。「アバコパン」の場合、導入時には既に国際共同第Ⅲ相臨床試験（ADVOCATE試験）は開始されており、日本からADVOCATE試験への途中参画は、スケジュール的に非常に厳しい状況でした。しかしながら、医薬品医療機器総合機構（PMDA）との迅速な協議により、日本からADVOCATE試験に参画する準備を早急に進めた結果、PMDAと事前に合意した日本人症例数を症例登録期限内に組み入れることができました。また、得られた結果も良好であったことから、欧米の承認申請時期に大きく遅れることなく、日本においても承認申請を行うことができました。

難病や希少疾病の治療薬の選択肢は、いまだ非常に限られているのが現状です。同じく、厚生労働省が指定難病に指定している脊髄小脳変性症の治療薬「ロバチレリン」の開発を通じて、患者さんから切実なご要望の声をお聞きし、少しでも患者さんの治療に貢献できる薬剤を迅速に開発し、一日も早く患者さんにお届けすることが、我々の使命であることを改めて認識しています。

「すべては患者さんのために」の精神のもと、引き続き、アンメット・ニーズを満たすことができる新薬の開発に尽力していきます。

研究開発パイプライン(2021年8月時点)



■: 統合報告書2020からの変更点

主な研究開発プロジェクトの内容

補体C5a受容体阻害剤 <b>アバコパン</b> (一般名、開発番号: CCX168)	本剤は、米国のケモセントリクス社(ChemoCentryx, Inc.)が創製した低分子化合物で、ANCA(抗好中球細胞質抗体)関連血管炎(AAV)に対し、補体C5a受容体を阻害することによって抗炎症作用を発揮する、ファーストインクラスの経口投与可能な薬剤です。当社は2017年6月、スイスのビフォー・フレゼニウス・メディカル・ケア・リーナル・ファーマ社(Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd.、以下「VFMCRP社」)より、日本における本剤の独占的開発・販売権を取得しました。その後、ケモセントリクス社がスポンサーとして実施した国際共同第III相臨床試験(ADVOCATE試験)にVFMCRP社とともに参画し、良好な結果を得たことから、2021年2月、日本国内の製造販売承認申請を行いました。本剤は、AAVのうち、顕微鏡的多発血管炎(MPA)および多発血管炎性肉芽腫症(GPA)の適応で、希少疾病用医薬品(オーファンドラッグ)として指定されています。海外においては、AAVの適応で米国ではケモセントリクス社により、欧州ではVFMCRP社により承認申請が行われています。
---	--

潰瘍性大腸炎治療薬 <b>カロテグラストメチル</b> (一般名、開発番号: AJM300)	本剤は、EAファーマ株式会社(旧味の素製薬株式会社)が創製したα4インテグリン阻害作用を有する低分子化合物です。2015年の国内提携契約の締結以降、EAファーマと当社は本剤の共同開発を進めており、経口投与可能なα4インテグリン阻害剤として世界で初めての製品化を目指しています。国内で実施された第III相臨床試験(AJM300/CT3試験)などの結果に基づき、EAファーマにより2021年5月に製造販売承認申請が行われました。 また同年7月には、第16回欧州クローン病・大腸炎会議(ECCO'21)において、AJM300/CT3試験結果が口頭発表されました。
脊髄小脳変性症治療薬 <b>ロバチレリン</b> (一般名、開発番号: KPS-0373)	本剤は、塩野義製薬株式会社より導入した経口投与可能な甲状腺刺激ホルモン放出ホルモン誘導体です。当社は本剤について、脊髄小脳変性症を対象に、2013~2015年に第III相臨床試験を実施し、この成績に基づき2016~2018年に追加の第III相臨床試験を実施しましたが、いずれの試験においても、主要評価項目である運動失調を評価するためのSARA <sup>※1</sup> 合計スコアの変化量は、プラセボ群と比べて統計的に有意な改善を認めませんでした。当社はこの2本の第III相臨床試験について、重症度による部分集団解析などの詳細な検討を実施した結果、より重症度が高い患者層を対象とした併合解析(事後解析)では、SARA合計スコア変化量はプラセボ群に比べて統計的に有意な改善を認めました。これらの結果は、医学雑誌「Journal of Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry」のオンライン版に掲載 <sup>※2</sup> されました。当社は、これらの結果を踏まえ、承認申請の準備を行っています。 <small>※1 Scale for the assessment and rating of ataxia(小脳性運動失調評価法)                  ※2 Nishizawa M, Onodera O, Hirakawa A on behalf of the Rovatirelin Study Group, et al. Effect of rovatirelin in patients with cerebellar ataxia: two randomised double-blind placebo-controlled phase 3 trials. Journal of Neurology, Neurosurgery &amp; Psychiatry Published Online First: 14 January 2020. doi: 10.1136/jnnp-2019-322168</small>
低分子チロシinkinナーゼ阻害剤 <b>ホスタマチニブ</b> (一般名、開発番号: R788)	本剤は、2018年10月に米国のライジェル・ファーマシューティカルズ社(Rigel Pharmaceuticals, Inc.)より、日本、中国、韓国、台湾における開発権および販売権を取得した経口投与可能な低分子化合物です。現在、慢性特発性血小板減少性紫斑病(慢性ITP)患者さんを対象とした国内第III相臨床試験を実施しています。
そう痒症治療薬 <b>ジフェリケファリン</b> (一般名、開発番号: MR13A9)	本剤は、米国のカラ・セラピューティクス社(Cara Therapeutics, Inc.)が創製したκオピオイド受容体作動薬で、透析時に透析回路より投与する静注用薬剤です。国内では、2013年4月に同社より丸石製薬株式会社が本剤を導入し、2017年3月には当社と丸石製薬との間で透析患者におけるそう痒症の適応症について、開発および販売のための協業契約を締結しました。当社が丸石製薬と共同で実施した、透析患者におけるそう痒症を対象とする後期第II相臨床試験で良好な結果が得られ、2020年より第III相臨床試験を実施しています。
筋層非浸潤性膀胱がん治療剤 <b>CG0070</b>	本剤は、アデノウイルスに遺伝子改変を加え、がん細胞選択性と抗がん作用を高めた腫瘍溶解性ウイルスで、正常細胞では増殖せず、がん細胞選択的に増殖することによりがん細胞を破壊します。当社は、2020年3月に米国のCGオンコロジー社(CG Oncology, Inc.)より、中国を除く、日本、韓国、台湾等アジア20ヵ国・地域における独占的開発および販売権を取得しました。 その後、日本国内での臨床試験の準備を進め、2021年3月にCGオンコロジー社が米国を中心に世界4ヵ国で実施している国際共同第III相臨床試験(BOND3試験)に参画しています。
炎症性腸疾患治療薬 <b>KSP-0243</b>	本剤は、当社が創製した低分子化合物で、現在、第I相臨床試験を実施しています。

## 海外展開の推進とライセンスイン

## 基本方針

キッセイ薬品は、創製品をライセンスアウトすることにより、原薬供給やロイヤルティ収入による収益を得ることを海外展開の基本戦略としています。中期5か年経営計画「**PEGA SUS**」では、「リンザゴリクス」を新たなグローバル製品として確立するとともに、新たなライセンスアウトにより海外収益基盤を強化します。



事業開発部長  
中田 貢介

## 海外企業とのパートナーシップ

提携会社のオブシーバ社を通じ、当社が生み出した創製品、子宮筋腫・子宮内膜症治療薬「リンザゴリクス」の欧米での承認取得が現実的になってきました。オブシーバ社は、産婦人科の医師が、産婦人科領域の新薬を開発するために起業したスイスのベンチャー企業です。同社は新薬開発の実績が豊富な人材を集め、「リンザゴリクス」の欧米での開発を申請段階まで推し進めてきました。そして2020年、新薬の販売経験の豊富な新たなCEOを米国から迎え、「リンザゴリクス」の販売準備を進めています。ベンチャー企業は、社内からベターな人材を集めるのではなく、広く世界からベストな人材を集め、新薬の研究、開発、販売を進めていきます。その点がベンチャー企業とパートナーシップを組む魅力の一つといえます。なお、「リンザゴリクス」の開発は、日米欧のみでなく、アジア地域でも新たな提携会社を通じて推進される予定です。

そのアジア地域で先行して開発が進んでいるのが、当社のもう一つの重要な創製品、パーキンソン病治療薬「KDT-3594」です。2020年、中国のベンチャー企業アフアムドセラピューティクス社(以下「アフアムド社」)に、中国を含むアジア数か国の権利をライセンスアウトし、2021年にアジア地域で第II相臨床試験が開始されました。近年、中国では、欧米のグローバル企業で新薬の研究開発の経験を積んだ人材がベンチャー企業を設

立し、アジアあるいはグローバルで新薬開発を行うことが増えています。アフアムド社もまさにそのようなベンチャー企業で、一流のプロフェッショナル集団が「KDT-3594」の開発に携わっており、今後のアジアでの迅速な開発が期待されます。そして、日本およびアジアで得られるデータを活用し、今後「KDT-3594」の欧米でのライセンスアウト先も選定していく予定です。

当社の持続的な企業価値向上のための重要な戦略の一つとして、グローバルのイノベーションを取り込むべく、海外企業からのライセンスインも積極的に進めています。近年、ライセンスインにおいては、とりわけ患者さんの少ない希少疾病、治療が難しい病に対する薬剤の探索に力を入れています。過去5年間で、そのような希少疾病や難病に対する薬剤である「アバコパン\*」「ホスタマチニブ\*」「CG0070\*」を立て続けに導入しました。いずれもアメリカ西海岸のベンチャー企業によって開発が進められている薬剤です。これらの薬剤は、海外の提携会社と密に連携し、グローバルの臨床試験に当社が日本から参画する、あるいはグローバルのデータを活用して国内でコンパクトな開発を行うといった手法によって、効率的に開発が進められています。そのため、いち早く難病に苦しむ国内の患者さんにお届けできると期待されます。

私たちは難しい課題に立ち向かう時、たとえ自分の力だけではどうしてもなくても、周りの人の力を借り、周りの人に自分ができる限りのことを尽くし、協力し合えば課題を突破していけることを知っています。難病に立ち向かう時、自分だけでできることは限られるかもしれない、自社だけでは立ち向かえないかもしれない。しかし、世界には、当社と同じく、難病に立ち向かい、患者さんに新薬をお届けしようという志を同じくする製薬企業、ベンチャー企業が数多くあります。また、ライセンスアウトの実績が豊富な当社から、世界で開発できるシーズが出てこないかと注目している製薬企業、ベンチャー企業も多くあります。そのような企業と連携し、世界中の科学者、医療関係者のサポートをいただき、少しでも多くの患者さんに、いち早く純良な新薬をお届けしたい。事業開発部は、今日も世界中の人びととのさらなるパートナーシップを模索しています。

\* R16.研究開発バイブライン参照

## 創製品のライセンスアウト(2021年8月時点)

一般名/ 開発番号	予定適応症	実施国・地域	開発ステージ					提携企業
			Phase			申請準備中	承認申請中	
			I	II	III			
シロドシン (silodosin)	前立腺肥大症に伴う排尿障害	ベトナム、他	■	■	■	■	■	エーザイ(日本)
リンザゴリクス (linzagolix)	子宮筋腫	欧州	■	■	■	■	■	オブシーバ社(スイス)
リンザゴリクス (linzagolix)	子宮筋腫	米国	■	■	■	■	■	オブシーバ社(スイス)
リンザゴリクス (linzagolix)	子宮内膜症	欧州、米国	■	■	■	■	■	オブシーバ社(スイス)
ベドラドリン (bedradrine)	喘息の急性発作	米国	■	■	■	■	■	メディシノバ社(アメリカ)
KDT-3594	パーキンソン病	中国、他	■	■	■	■	■	アフアムド社(中国)

■: 統合報告書2020からの変更点

## 欧米における「リンザゴリクス」の開発推進

「リンザゴリクス」は、当社が創製した経口投与が可能なゴナドトロピン放出ホルモン(GnRH)アンタゴニストであり、脳下垂体に存在するGnRH受容体においてGnRHと拮抗し、性腺刺激ホルモンであるゴナドトロピンの分泌を抑制することで、卵巣におけるエストロゲン産生を低下させます。当社は、2015年11月にオブシーバ社に対し、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・販売権を許諾しました。オブシーバ社は子宮筋腫および子宮内膜症を各適応として、子宮筋腫については第III相臨床試験を終了し、2020年11月に欧州で承認申請を行いました。また、子宮内膜症については、COVID-19の影響を受け、2つの第III相臨床試験のうち米国で実施されていたEDELWEISS2試験が中止となりましたが、もう一つの

## 中国企業への「KDT-3594」のライセンスアウト

本剤は、新規の経口投与可能な非麦角系ドパミンアゴニストであり、大脳基底核に存在するドパミン受容体を刺激することで、ドパミンの作用不足により発症したパーキンソン病の症状を改善することが確認され、既存の麦角系や非麦角系ドパミンアゴニストの特徴的な副作用の発現リスクを軽減する、新規のパーキンソン病治療薬として期待されています。

## ホスタマチニブのサブライセンスアウト

当社は、ライジェル社より、本剤の日本、中国、韓国、台湾における開発権および販売権を取得して以来、日本国内での第III相臨床試験の推進とともに、日本を除く権利地域におけるパートナーリング活動を行ってきました。その結果、2021年6月に

EDELWEISS3試験については、引き続き欧州および米国で実施中です。

「リンザゴリクス」の予定適応症の一つである子宮筋腫は、子宮の筋肉組織に発生する良性腫瘍で、出産年齢の女性に多くみられる疾患です。過多月経や、貧血、疼痛、骨盤内圧迫感、頻尿などの症状がみられ、生活の質に重大な影響を及ぼします。海外の研究報告によると、50歳までに、70%以上のアメリカ人女性が子宮筋腫に罹患すると報告されています\*。また、米国においては、長期的な内科的治療は少なく、結果的に、子宮筋腫に対して毎年約30万件の子宮摘出術が行われています。

\* Am J Obstet Gynecol. 2012 March ; 206(3):211

2020年10月、当社は、中国、台湾、香港、マカオおよび東南アジア6か国(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)における独占的開発権および販売権をアフアムド社に許諾し、現在、アフアムド社により第II相臨床試験が実施されています。

韓国における開発権および販売権をJWファーマシューティカル社(JW Pharmaceutical CORPORATION、本社:韓国)に、同年8月に中国における開発権および販売権をインマジンバイオファーマシューティカルズ社(Inmagene Biopharmaceuticals、本社:中国)に許諾するサブライセンス契約を締結しました。



取締役医薬営業本部長  
相良 純徳

医療関係者の方々の最も身近なパートナーとして、  
患者さんのQOL改善のために

当社は、泌尿器、腎・透析、糖尿病領域をマーケティング重点領域と位置付け、複数の製品をラインアップするとともに、各疾患、病態に即した医薬情報提供活動を行っています。

泌尿器領域では、2020年に改訂された『夜間頻尿診療ガイドライン』において「ミニリンメルト」が男性の夜間多尿による夜間頻尿治療薬として推奨グレードAに位置付けられました。「ユリーフ」「ベオーバ」に加え、下部尿路症状(LUTS)治療薬を複数扱うメーカーとして、疾患啓発を含めた情報提供活動を推進し、患者さんの治療に貢献していきます。

腎・透析領域では、透析患者さんにおけるリン管理に関する研究報告が相次いで発表され、リン管理の重要性が目立っており、高リン血症治療薬「ピートル」もリンの厳格管理で患者さんの治療に貢献しています。2021年6月には、二次性副甲状腺機能亢進症治療薬「ウパシタ静注」について、株式会社三和化学研究所とコ・プロモーション契約を締結し、両社での情報提供を開始しました。「ピートル」と対象患者層が重複することから、両剤によるシナジーが発揮されることを期待しています。

糖尿病領域では、「グルファスト」の発売以来、糖尿病治療に携わる先生方とお付き合いは17年以上になります。この間、「グルベス配合錠」に加え、2020年4月からは週1回服用タイプのDPP-4阻害薬「マリゼブ」が新たにラインアップされました。患者さんの病態やライフスタイルに応じた薬物治療の提案により、患者さんの治療に貢献していきます。

医師の働き方改革や新型コロナウイルスの感染拡大等、大きく環境が変化する中、デジタルによる情報提供のニーズが高まっています。当社では、医療関係者向け情報サイトに、AIが音声で当社製品の情報提供を行うサービス「AI-Detail」を搭載するなど、デジタルツールの強化を進めてきました。一方で、MR(医薬情報担当者)の役割は、医療関係者の方々の最も身近なパートナーとして、診療上の課題に耳を傾け、患者さんの健康回復に向けてともに課題を解決していくことには変わりありません。今後も、リアルとデジタルの双方の利点を活かし、状況に応じた「ハイブリッド型」の情報提供を進めていきます。

これらの重点領域に加え、当社では複数の希少疾病治療薬の開発が進んでいます。2021年2月にはその先駆けとして、ANCA関連血管炎治療薬「アバコパン」を承認申請しました。希少疾病治療薬の上市に向け、2021年4月にはその領域のマーケティングや教育等を専門に担当する「レアディーズプロジェクト」を新設し、市場導入の準備を進めています。

希少疾病領域は、専門医や診療施設に限られる一方で、患者さん個々の困苦度は高く、適切な治療が行われなければ、命に関わることもあり得る疾患です。当社製品を、治療に難渋する患者さんのもとに安定的に供給できるよう販売、流通体制を構築するとともに、医薬情報提供活動を担うMRに対しては、先生方のパートナーとして治療方針等を話し合える専門知識を習得した人材育成を行っています。これまでのプライマリー領域で培ってきた提案力に加え、希少疾病領域ではよりペイシャントジャーニー\*を意識した患者さん中心の情報提供活動に転換を図っていきます。

「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業研究開発型企業を目指す」という経営ビジョンのもと、営業部門は医療関係者、患者さんのもとに薬剤を届けるアンカーとして役割を果たしていきます。

\* 患者さんが病気を認識し、受診から治療までの行動や思考、感情などのプロセス

「AI-Detail」の導入

「AI-Detail」は、医療関係者が、当社製品について必要とする情報を当社ウェブサイト上でキーワード検索することで、該当する情報や関連する情報のスライドが自動抽出され、利用される方の必要度や関心度に応じてスライドを選択すると、スライドが表示されるとともに説明音声流れる、AI(人工知能)を用

いた新たなオートメーションディテールシステムです。MR、くすり相談センターによる医療関係者への情報提供や問い合わせ対応に加え、医療関係者の方々が時間や場所に限定されることがなく必要とする情報が得られるため、当社製品の適正使用につながるものと考えています。



レアディーズプロジェクトの新設

当社は、後期開発ステージに指定難病や希少疾病領域のプロジェクトを複数ラインアップしています。これらの新製品の円滑な市場導入に向け、2021年4月、医薬営業本部内にレアディーズプロジェクトを新設しました。希少疾病領域の患者数は少ないため、専門医も治療する施設も限られています。難病に苦しむ患者さんが一人でも多く適切な治療を受けられ

るよう、専門医やメディカルスタッフに対する専門的かつ高度な情報提供体制を構築するため、このプロジェクト部門を設置しました。

希少疾病の新たな治療選択肢となる新薬を円滑に市場導入することにより、難病に苦しむ患者さん、そして医療の向上への一層の貢献を図ります。

「PEGASUS」期間中に発売・申請を見込む希少疾病治療薬

一般名/ 開発番号	開発ステージ	予定適応症
アバコパン/ CCX168	承認申請中	顕微鏡的多発血管炎、 多発血管炎性肉芽腫症
ロバチレリン/ KPS-0373	申請準備中	脊髄小脳変性症
ホスタマチニブ/ R788	第III相	慢性特発性血小板減少性紫斑病
CG0070	第III相	筋層非浸潤性膀胱がん

- 後期開発ステージに指定難病や希少疾病領域のプロジェクトをラインアップ
- 患者さんが適切な治療を受けられるよう、限られた施設・専門医に対する専門的かつ高度な情報提供体制を構築する

▶ 主な医療用医薬品(2021年8月時点)

		2020年度 実績 <sup>※1</sup> (百万円)	2021年度 売上予想 <sup>※1</sup> (百万円)
<b>泌尿器</b>			
<b>過活動膀胱治療薬 ペオーバ</b> 	有効成分：ピベグロン 効能又は効果： 過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁 発売年月：2018年11月(錠) ●杏林製薬(株)と共同開発、共同販売	7,024	8,300
<b>デスモプレシン製剤 ミニリンメルト、他</b> 	(ミニリンメルトOD錠25μg/50μg/60μg/120μg/240μg) 有効成分：デスモプレシン酢酸塩水和物 効能又は効果： 男性における夜間多尿による夜間頻尿(OD錠25μg/50μg) 中枢性尿崩症(OD錠60μg/120μg/240μg) 尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症(OD錠120μg/240μg) 当社販売開始年月：2020年4月(OD錠) ●フェリング・ファーマ(株)より販売移管、同社によるコ・プロモーション	3,464 <sup>※2</sup>	4,000 <sup>※2</sup>
<b>排尿障害改善薬 ユリーフ</b> 	有効成分：日局シロドシン 効能又は効果：前立腺肥大症に伴う排尿障害 発売年月：2006年5月(カプセル <sup>※3</sup> )、2009年2月(錠)、2016年1月(OD錠) ●第一三共(株)と共同開発、共同販売	3,671	2,900
<b>腎・透析</b>			
<b>高リン血症治療薬 ピートル</b> 	有効成分：スクロオキシ水酸化鉄 効能又は効果：透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善 発売年月：2015年11月(チュアブル錠)、2018年11月(顆粒分包)	5,885	6,600
<b>腎性貧血治療薬 ダルベポエチン アルファBS注「JCR」</b> 	有効成分： ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続1] 効能又は効果：腎性貧血 発売年月：2019年11月(シリンジ) ●JCRファーマ(株)と共同開発	4,883	3,500
<b>腎性貧血治療薬 エポエチンアルファBS注「JCR」</b> 	有効成分：エポエチン カップ(遺伝子組換え)[エポエチンアルファ後続1] 効能又は効果： 1.透析施行中の腎性貧血 2.未熟児貧血 発売年月：2010年5月(シリンジ) ●JCRファーマ(株)と共同開発	4,416	2,900

糖尿病

		2020年度 実績 <sup>※1</sup> (百万円)	2021年度 売上予想 <sup>※1</sup> (百万円)
<b>糖尿病治療薬 グルベス</b> 	有効成分：日局ミチグリニドカルシウム水和物及び日局ボグリボース 効能又は効果： 2型糖尿病 ただし、ミチグリニドカルシウム水和物及びボグリボースの併用による治療が適切と判断される場合に限る 発売年月：2011年7月(配合錠)、2019年6月(配合OD錠)	4,308	4,000
<b>糖尿病治療薬 グルファスト</b> 	有効成分：日局ミチグリニドカルシウム水和物 効能又は効果：2型糖尿病 発売年月：2004年5月(錠)、2016年6月(OD錠)	1,161	1,000
<b>糖尿病治療薬 マリゼブ</b> 	有効成分：オマリグリプチン 効能又は効果：2型糖尿病 当社販売開始年月：2020年4月(錠) ●MSD(株)より販売移管	1,547	1,700
<b>消化器、他</b>			
<b>口腔乾燥症状改善薬 サラジェン</b> 	有効成分：日局ピロカルピン塩酸塩 効能又は効果： 1.頭頸部の放射線治療に伴う口腔乾燥症状の改善 2.シェーグレン症候群患者の口腔乾燥症状の改善 発売年月：2005年9月(錠)、2014年12月(顆粒)	1,526	1,400
<b>潰瘍性大腸炎治療薬 レクタブル</b> 	有効成分：ブデソニド 効能又は効果：潰瘍性大腸炎(重症を除く) 発売年月：2017年12月(注腸フォーム) ●EAファーマ(株)と共同開発	791	800

※1 2021年3月期決算発表(2021年5月)時の決算ベース公表値

※2 ミニリンメルトOD錠25μg/50μg/60μg/120μg/240μg、デスモプレシン点鼻液0.01%協和、デスモプレシン・スプレー2.5協和/10協和、デスモプレシン注4協和の合計額

※3 現在は販売していない



## 品質基本方針における基本理念

キッセイ薬品は高い倫理観を持って構築した医薬品品質システムを積極的に運用し、継続的に改善した純良医薬品を提供することで、世界の人びとの健康に貢献します。



生産本部長  
永沼 剛

### 経営理念を「品質文化」の源として、 高品質な医薬品の安定供給を実現

COVID-19の拡大により、経済活動や生活様式が大きく変化し、また、相次ぐ医薬品の回収、供給停止事例を受け、適切な品質の医薬品を、安定的に患者さんに届けることの大切さを改めて認識しています。当社は、2011年の東日本大震災時の経験を踏まえBCPの強化を図るとともに、日本製薬団体連合会より提案された医薬品の安定供給に関するガイドラインを参考に「安定供給マニュアル」を策定しています。これに基づき、十分な製品在庫を幾つかの倉庫に分けて持つことで、自然災害やパンデミック等により自社工場が稼働できない事態になっても、安定供給可能な体制を維持できるように準備しています。同様に、医薬品原料、特に原薬およびその製造原料については、継続調達や品質を阻害するリスクを可視化し、複数拠点での製造、在庫確保などの対策を講じるなど、サプライチェーンマネジメントの強化に努めています。さらに、医薬品の適正流通(GDP)ガイドラインの発出に合わせ、社内に医薬品GDP運用組織を設置し、生産部門で実施する国内向け医薬品および輸出用医薬品の物流業務を適切に実施・運用するための基本的管理事項を定め、医薬品の完全性を保持する体制の運用、継続的改善を行っています。

COVID-19への対策も大変重要です。対策には、感染を防ぐ対策と、感染者が確認された場合の対策の二つがあります。感染を防ぐ基本は、罹患しないように自らの行動を律することが大切となります。「安定供給と調達は生産部門の責務」であるという使命感の共有と、当社の社風でもある一人ひとりの真面目な気質が、感染を防ぐ根源となっています。併せて、全社的な理解と協力により、医薬品製造・供給に携わる従業員を感染から守る取り組みを行っています。昼食時に食堂の利用時間帯を分けることで、生産部門以外の従業員との接触を減らし、工場内へのウイルスの持ち込みリスクを減らすこともその取り組みの一つです。また、部門独自の手順書を定め、感染者が確認された場合であっても、感染を最小限にとどめ、速やかに対策を講じ、工場を稼働する体制を整えています。さらに、医薬品の製造・品質管理、製商品および原料の調達、受発注を行う部署に対しては、リモートワーク環境の整備、オフィスの分離、他部門からの協力体制の構築により、たとえ社内に感染者が発生しても、医薬品供給に影響を及ぼさない体制を整えています。

当社には、「純良医薬品を通じて社会に貢献する」「会社構成員を通じて社会に奉仕する」という経営理念があります。この理念は、私たちの「品質文化(Quality Culture)」の源として医薬品製造に携わる一人ひとりの思考・行動の基本となり、さらに「GMPの三原則」に則った、「品質」に重心を置いた生産活動に取り組むことで、適切な品質の医薬品の安定供給を実現します。

国連加盟国が2015年に採択した「持続可能な開発目標(SDGs)」の、2030年までに達成すべき17の目標のうち、保健分野における目標3「あらゆる年齢のすべての人の健康的な生活を確保し、福祉を推進する」の達成に向け、創薬研究開発型企業を標榜する企業の生産部門として、高い技術力、幅広い知識、豊富な経験に最新のサイエンスと情報テクノロジー、さらにリスクベースの思考を融合することで、高品質な医薬品の安定的供給に向けて活動し続けます。



理事信頼性保証本部長(総括製造販売責任者)  
金子 薫

### 高品質な医薬品を安全・安心に患者さんのもとへ

キッセイ薬品の経営理念の一つである「純良医薬品を通じて社会に貢献する」の使命を果たすべく、医薬品等の品質管理の基準(GQP: Good Quality Practice)と医薬品製造販売後安全管理の基準(GVP: Good Vigilance Practice)遵守のための社内体制を信頼性保証本部内に構築しています。

品質管理については、患者さんが安心して服薬できる高品質な医薬品の提供を最大の使命として、品質保証活動を推進しています。製品ライフサイクルにおける医薬品の品質確保と安定供給に関連する継続的な改善を目的として、2014年4月より「キッセイ医薬品品質システム」の運用を開始しました。さらに「高い倫理観を持って構築した医薬品品質システムを積極的に運用し、継続的に改善した純良医薬品を提供することで、世界の人びとの健康に貢献する」という品質基本理念を達成するために、日々品質保証活動を継続しています。

具体的には、製造された医薬品を対象として、各製造所に対する監査を定期的に行い、工場における変更管理・逸脱管理、その後の是正措置・予防措置が適切に実施されていることを確認するとともに、医療機関等からの医薬品の品質情報をもとに課題を抽出し、必要な品質の改善を図っています。製造された医薬品については、適切に安定性モニタリングを行い、有効期間内における製品品質を定期的に確認して、安定性を

保証しています。各製造所から提出された定期照査報告書の評価・分析を行った結果については、代表取締役社長によるマネジメントレビューを受け、品質システム改善のための指示内容に基づいて対策を行うとともに、適切な経営資源の投下により、さらなる医薬品品質の向上に努めています。そして、万が一、医薬品の品質や安全性に懸念が生じた場合には、製品回収を行うなどの速やかな措置を講じるための手順を厳密に定めており、回収訓練を定期的実施することで、いつ自主回収すべき事案が発生しても、速やかに適切な対応が行えるように備えています。

一方、新医薬品は、限られた条件下で行われた臨床試験結果等に基づいて薬事承認されているため、製造販売を開始した後に多くの患者さんに医薬品を安心してご使用いただくためには、継続的に有効性と安全性に関する情報を収集し、評価をしていく必要があります。当社は、松本と東京の両本社に安全管理統括部門を設け、全国10支店を中心に構成する安全管理実施部門と連携しながら、医薬品の安全監視活動を推進しています。具体的には、MR(医薬情報担当者)が行う情報収集活動や製造販売後調査などを通じて、医薬品の安全性や有効性に関する情報を収集し、安全管理統括部門が、医師とともに慎重に評価を行っています。その結果、新たな安全対策が必要と判断した場合には、速やかに医療関係者に周知するなどの対応を行います。このように、医療関係者や患者さんが当社の医薬品を安全・安心に使用していただけるよう、強い使命感と高い倫理観を持って、日々、安全性情報の収集、評価、そして安全対策の検討を行っています。

また、当社医薬品の導出入先である海外提携企業との間では、それぞれの権利許諾地域において収集された安全性情報を迅速に共有し、安全対策について協議を行い、グローバルでの安全確保に努めています。

現在、開発・承認申請中の種々の希少疾病治療薬については、臨床試験により収集した有効性・安全性情報が特に限られ、製造販売後の有効性・安全性情報の収集や安全対策がより一層重要になってくることから、患者さんに安心してお使いいただけるよう、引き続き責任感と熱意を持って取り組みます。

## 財務・非財務ハイライト

### キッセイ薬品工業株式会社および連結子会社

年度	2016	2017	2018	2019	2020
<b>経営成績(百万円)</b>					
売上高	71,706	74,009	72,297	63,234	<b>69,044</b>
研究開発費	13,877	14,179	15,711	10,767	<b>9,626</b>
営業利益	8,491	9,887	6,202	1,857	<b>1,505</b>
親会社株主に帰属する当期純利益	7,726	9,045	5,481	2,817	<b>5,285</b>
<b>財務状態(百万円)</b>					
資産合計	186,801	210,821	213,522	231,794	<b>268,861</b>
純資産合計	157,783	176,092	182,707	192,970	<b>219,953</b>
<b>その他の指標(百万円)</b>					
設備投資額	1,477	1,989	1,177	970	<b>1,180</b>
<b>1株当たり情報(円)</b>					
1株当たり当期純利益	158.74	188.26	117.33	60.31	<b>113.25</b>
1株当たり配当金	46.0	48.0	50.0	52.0	<b>54.0</b>

### 財務指標 (%)

売上高営業利益率	11.8	13.4	8.6	2.9	<b>2.2</b>
売上高研究開発費率	19.4	19.2	21.7	17.0	<b>13.9</b>
総資産当期純利益率(ROA)	4.1	4.3	2.6	1.2	<b>2.0</b>
自己資本当期純利益率(ROE)	4.9	5.4	3.1	1.5	<b>2.6</b>
自己資本比率	84.3	83.3	85.4	83.0	<b>81.6</b>
配当性向	29.0	25.5	42.6	86.2	<b>47.7</b>

### その他

従業員数(人)	1,905	1,903	1,907	1,892	<b>1,863</b>
発行済株式の総数(株)	54,311,185	51,811,185	51,811,185	51,811,185	<b>51,811,185</b>

### キッセイ薬品工業株式会社

年度	2016	2017	2018	2019	2020
<b>非財務データ</b>					
エネルギー使用量(原油換算: kL)	8,945	8,694	8,489	8,257	<b>8,021</b>
CO <sub>2</sub> 排出量(トン)	19,701	19,162	18,516	17,767	<b>16,894</b>
廃棄物発生量(トン)	366	424	461	385	<b>369</b>
最終処分量(トン)	13	12	15	11	<b>39*</b>

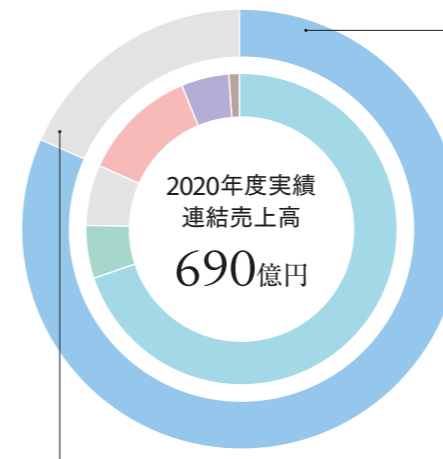
\* 2020年度より電子マニフェスト導入に伴い、中間処理後の残渣量の評価を見直しています。

(注)1. 1株当たり当期純利益は、年度の自己株式の加重平均株式数を差し引いた後の加重平均普通株式数に基づいて計算しています。

2. 「税効果会計に係る会計基準」の一部改正(企業会計基準第28号 2018年2月16日)等を2018年度の年度初めから適用しており、2017年度に係る主要な経営指標等については、当該会計基準等を通じて適用した後の指標等となっています。

## キッセイグループの事業

キッセイグループは、キッセイ薬品工業株式会社と連結国内子会社3社、非連結国内子会社1社および非連結海外子会社1社を合わせた6社により構成されており、医薬品事業を主とするとともに、関連する資材の仕入・販売、麺類の開発・生産・販売、システムインテグレーション・システムリソースサービス、総合建設業、工場・ビル管理事業、情報収集・開発支援業務およびその他サービスなどの事業活動を展開しています。



### 医薬品事業 564億円 81.7%(連結売上高比率)

キッセイ薬品は、設立当初から受け継がれている「研究開発なくして製薬企業にあらず」との信念のもと、創薬研究開発型企業として、世界中の患者さんやご家族のQOL向上を実現するために、医療用医薬品を中心に研究、開発、製造、販売を行っています。また、食の面からも健康に貢献すべく、ヘルスケア食品(特別用途食品等)を開発、販売しています。

各事業内訳

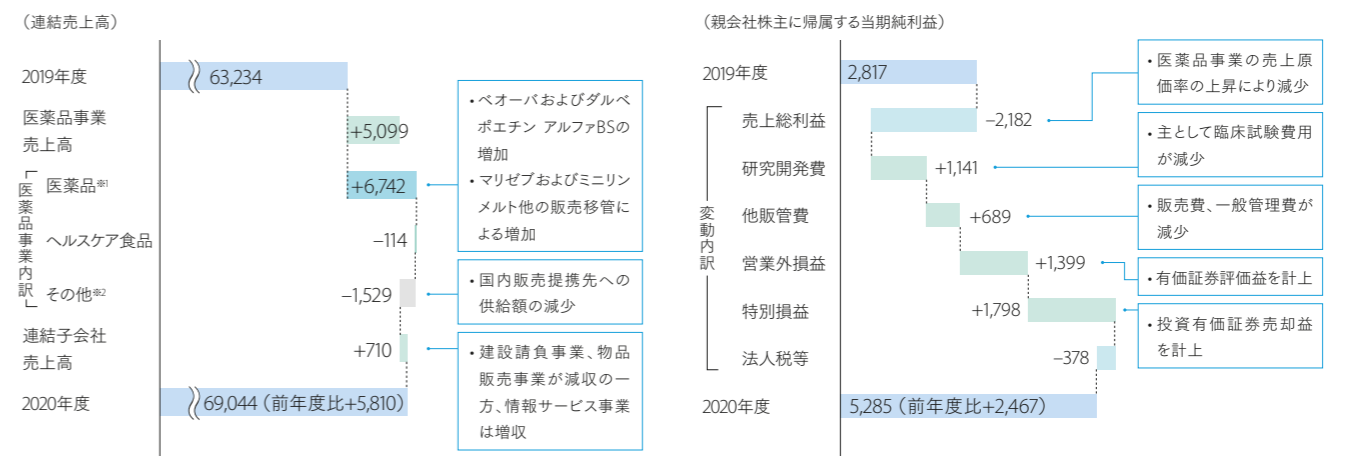
- 医薬品<sup>\*1</sup> 481億円
- ヘルスケア食品(特別用途食品等) 37億円
- その他<sup>\*2</sup> 45億円

### その他の事業 126億円 18.3%(連結売上高比率)

各事業内訳

- 情報サービス事業 84億円
- 建設請負事業 35億円
- 物品販売事業 6億円

### 連結売上高および親会社株主に帰属する当期純利益の前年度比較 (百万円)



医薬品事業の売上高は、前年度に比べ5,099百万円増の56,407百万円となりました。新型コロナウイルス感染症の長期化により、従来の医薬情報活動が制限される中ではありましたが、過活動膀胱治療薬「ベオーバ錠」、腎性貧血治療薬「グルベポエチン アルファBS注JCR」、高リン血症治療薬「ピートルチュアブル錠」および「ピートル顆粒分包」などの売上が増加したことに加え、2020年4月に販売移管が行われた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OD錠25 μg/50 μg」、夜尿症・中枢性尿崩症治療薬「ミニリンメルトOD錠60 μg/120

μg/240 μg)および「デスモプレシン製剤」、糖尿病治療薬「マリゼブ錠」の寄与などにより増収となりました。

連結子会社の売上高につきましては、建設請負事業、物品販売事業は減収の一方で、情報サービス事業は増収となり710百万円増加しました。これにより、連結売上高は前年度に比べ5,810百万円増の69,044百万円となりました。

\*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(導出テーマに係る契約金、マイルストーン、ランニングロイヤリティ)の合計額

### ヘルスケア食品

ヘルスケア事業部では、“食”を通じて社会に貢献したいという想いから、ご高齢の方やCKD\*等の腎疾患患者さんなどに役立つエネルギー補給食品やたんぱく質調整食品をはじめとするさまざまな食品を開発、販売しています。

食事療法に求められるのは、栄養のバランス、食べやすさ、おいしさです。病気による食事制限や摂食・嚥下障害などが原因でこれまでの食事の質を見直された方や、食事の量が思うように摂れなくなった方が安心して、おいしく召し上がられるよう、味、簡便性、保存性などに配慮しています。製品ラインアップは主食からデザートまでバラエティ豊かに揃えています。ご家庭でもお使いいただけるよう、ウェブサイトや通販カタログ「おいしい365日」で役立つ情報、製品の紹介、ならびに24時間受付の自社通信販売も行っています。

\* 慢性腎臓病(Chronic Kidney Disease)の略



## キッセイグループ

キッセイグループ経営理念 「輪と和を通じて、より大きく社会に貢献する」

キッセイ薬品の連結子会社3社は、キッセイ薬品同様に2020年4月から計画期間を5ヵ年とする中期経営計画を推進し、キッセイグループとしてベクトルを合わせ、企業価値向上を目指しています。

### キッセイ商事株式会社(物品販売事業)

#### 事業内容

- 麺類の開発・生産・販売
- 資材の仕入・販売
- 保険代理店業



「顧客ニーズに基づいた商社活動を通じ社会に貢献する」「企業の繁栄と会社構成員の幸福を追求する」を経営理念として、信州そばを中心とした麺類の開発・生産・販売、各種設備機器や車両および燃料の販売、保険代理店業などの事業を展開しています。

SDGsへの取り組みとして、製麺所の食品残渣の飼料化・堆肥化による食品循環資源活用を進めているほか、食品安全マネジメント規格「JFS-B」を取得し、規格に沿った品質管理に努めています。

### キッセイコムテック株式会社(情報サービス事業)

#### 事業内容

- システムインテグレーションサービス
- システムリソースサービス  
(情報関連機器レンタル、ネットワーク構築など)
- メディカルシステム開発・販売



「人間尊重の経営」「挑戦・創造の経営」の経営理念のもと、社会が人間性豊かに発展していけるよう、豊富な知識と高度な技術を融合した情報サービスを創出し、提供しています。

お客様の期待、ニーズに対応し、その信頼に応えるため、情報資産を守る「ISO/IEC 27001」や国際規格である「ISO9001」「ISO14001」の認証を取得しています。また、SDGsへの取り組みとして、働き方の多様性や省エネルギー・省資源を支援するペーパーレスソリューション等、社会課題を解決する製品・サービスの創出・提供を推進しています。

### ハシバテクノス株式会社(建設請負事業)

#### 事業内容

- 総合建設業
- 工場・ビル管理事業



「技術と誠意をもって地域社会の発展に貢献する」を経営理念として、高い技術と地域密着のきめ細かな対応で、建物の建築から設備や施設の維持・管理までを行う、総合建設サービス事業を展開しています。

SDGsへの取り組みとして、環境マネジメントシステムである「ISO14001」や品質マネジメントシステムである「ISO9001」の認証を取得しています。また、これまでの環境に配慮した取り組みが評価され、2020年7月に松本市より「ecoオフィスまつもと」の最上位(三つ星)の事業所に認定されました。





## CEOメッセージ



神澤 陸雄  
代表取締役会長  
兼 最高経営責任者(CEO)

持続的な成長と中長期的な企業価値の向上を実現し、  
ひいては社会と世界の人びとの健康に貢献していきます。

当社は「純良医薬品を通じて社会に貢献する」「会社構成員を通じて社会に奉仕する」を経営理念とし、「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業を目指す」を経営ビジョンとして掲げています。

我々新薬メーカーの使命は、患者さんのお役に立つ新薬を研究、開発し提供することです。近年の医学・薬学の進

歩は目覚ましいものがありますが、いまだ治療法が確立していない疾患も数多く存在しており、我々が果たすべき役割は、ますます大きくなっています。当社は、1946年の創業以来、「患者さんのために」を第一義に新薬開発に注力してまいりました。当社は創薬から開発、生産、そして、診療の場での適切な情報提供活動のすべてを社会的責任と高い倫理観を持って実践することが、経営理念の一つである

「純良医薬品を通じて社会に貢献する」ことであると考えており、最高経営責任者である私の責務は、経営理念、経営ビジョンに基づき、当社が持続的な成長と中長期的な企業価値の向上を実現し、ひいては社会と世界の人びとの健康に貢献することであると認識しています。

コーポレート・ガバナンス強化に向けた近年の取り組みとしましては、2015年に役員選解任候補者案と取締役の報酬等の水準について審議し、取締役会に提案する指名・報酬審議委員会を設置しました。取締役会につきましては、2020年に女性の社外取締役を招聘して社外取締役を3名に増員するとともに、多様性の確保を図りました。

一方で、2021年はコーポレートガバナンス・コードが改訂され、2022年には東京証券取引所の市場再編が予定されるなど、高いガバナンス水準を備え、持続的な成長と中長期的な企業価値の向上を図ることが一層求められています。今後は、地球環境問題、従業員の健康への配慮、多様性や将来性を重視した人事諸制度の改革をはじめとする人材戦略、SDGsの推進等、サステナビリティを巡る課題への対応が重要であると認識しており、取締役会の実効性評価により認識された課題や株主・投資家の皆さまから頂戴する当社企業価値向上を目的とする建設的なご指摘も踏まえ、当社にとって、より良いガバナンスの仕組みについて引き続き検討を進めていきます。

新型コロナウイルスの感染拡大により、世界は大きく変化しました。そして、新薬開発への大きな期待が製薬企業に寄せられており、この期待に応えることが当社の存在意義であることを再認識しました。私は、2020年に当社の全社員に対し、「このような時は変化に対応する『しなやかさ』を持つことと自分から変化を創り出す『したたかさ』を持つことが肝要である。挑戦する人が報われる、夢が持てる柔軟

かつ強靱な会社を構築する時だと考えている。さらなる発展を全員で成し遂げたい」とのメッセージを送りました。有用な医薬品を開発し患者さんに届けるためには、社会に奉仕できる人材が欠かせません。当社はいかなる状況においても人材の育成に努め、全社一丸となり難病治療薬等の新薬を一日でも早く世界の患者さんに提供することを目指します。

また、キッセイグループは、医薬品事業が中核となりますが、グループ各社はそれぞれSDGsに取り組むとともに、各社の事業を通じて社会に貢献していく所存です。

当社は今後もステークホルダーの皆さまとの建設的な対話を通じ、社会への持続的な価値提供、および企業価値の向上に努めます。引き続き、ご支援を賜りますよう、お願い申し上げます。

2021年8月

代表取締役会長 兼 最高経営責任者(CEO)

神澤陸雄

キッセイ薬品は2020年にスタートした中期5ヵ年経営計画「PEGASUS」で「経営環境の変化に対応する経営基盤の強化」を基本方針の一つに掲げ、ガバナンスの強化に取り組んでいます。今回は、現状のガバナンスに対する評価や、今後の課題・強化策などについて、社外取締役3名による鼎談を行いました。



Q 取締役会の様子、キッセイ薬品の特性はどのようなところだと感じていらっしゃいますか。

清水取締役

取締役会に提出される議案は、業務執行会議での事前の検討過程や手続きおよび議論の深さなどが提案資料に表れていて議論のポイントが明確になっています。取締役会ではそのポイントを中心に議論が行われています。社外取締役として、当社の特性は社員の経営参画意識が非常に高く、取締役と社員の「一体感」にあると考えています。

野村取締役

清水取締役の指摘された「一体感」とは、当社の経営陣、社員の「誠実さ」によるものだと思います。世界的にESG経営に注目が集まっている中、「誠実さ」のない会社はESG経営、ガバナンスの強化などできないと感じています。

内川取締役

就任前の当社の印象は、創薬にこだわり患者さんの力になる医薬品を提供する企業、また、取締役会議長である神澤会長についても、経営手腕はもちろん、何事にも「誠実に」取り組むお人柄と感じていました。就任後に取締役会に出席してみると、準備も環境整備も十分で、また、女性の私にお気遣いもいただいています。野村取締役のおっしゃった「誠実さ」が会社全体、社員全員の動き、取締役会に浸透しているのだと思います。

Q その中での自身の役割をどのように捉え、どのような発言をされていますか。また、今後、どのようなところに課題を認識し、提案されますか。

清水取締役

単なる自身の経験や専門的知識に基づいた発言や提案だけでなく、業界事情にも精通し、他業界からの視点にも立った

発言が期待されていると認識しています。中期5ヵ年経営計画の2年目は、研究開発パイプラインの拡充、進展は確実に進められてきてはいるものの、まだそれらは発売には至らず、売上高

および利益面では大変厳しい状況が予想されています。厳しい経営環境下ではありますが、デジタル・イノベーションによる事業推進体制整備への投資、中期5ヵ年経営計画の達成に向けリーダーシップを発揮できる人材の育成が課題だと思います。また、コンプライアンスの徹底には引き続き注視していきます。

野村取締役

ガバナンス体制の強化や取締役会の実効性を高めることが社外取締役の役割であると考えています。中期5ヵ年経営計画の基本戦略に「ステークホルダーとの信頼関係の維持・強化」が掲げられていて、さまざまなステークホルダーの代表として、取締役会の審議と決定に私の企業経営者としての経験や国際ビジネスを通して得た知見を反映させることが私の役割であると思っています。また、中期5ヵ年経営計画の基本戦略に「ESG/SDGsの推進」も掲げられていて、「世の中の役に立つこと」「人が喜ぶこと」といった視点で、ビジョン、戦略が合理的かつ現実的で実効性のあるものになっているか、重要な投資決定がその戦略に対して整合性の取れたものであるか、取締役会でしっかり議論していきたいと思っています。

内川取締役

野村取締役のおっしゃるとおり、私も社外取締役の役割は、ステークホルダーの視点を取締役に反映することだと思います。また私は女性ですので、社内外の女性の声、多様性を代表した意見を述べることも私の役割だと認識しています。当社のミッションは経営理念である「純良医薬品を通じて社会に貢献する」ことで、全世界の人びとの健康を追求する、SDGsの目標3「すべての人に健康と福祉を」と考えています。取締役会では、ステークホルダーに当社の存在価値を示せるような、また、女性社員の生の声を聞く機会を設けたりすることで今以上に多様性を高められるような提案をしていきたいと思っています。

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

キッセイ薬品は、企業価値を高め、存在意義・存在価値のある企業として持続的な成長を目指すため、株主および投資家の皆さま、お客さま、地域社会・取引先の皆さま、従業員等の各ステークホルダーとの間の良好な関係を保ち、企業としての社会的責任を果たすためにコーポレート・ガバナンスを充実・強化することを重要な経営課題の一つに位置付けています。

当社は監査役制度を採用していますが、監査役機能と併せ、社外取締役の登用により取締役会の機能を一層強化し、経営の監視機能のさらなる充実を図ることが合理的と判断し、現在の体制を採用しています。

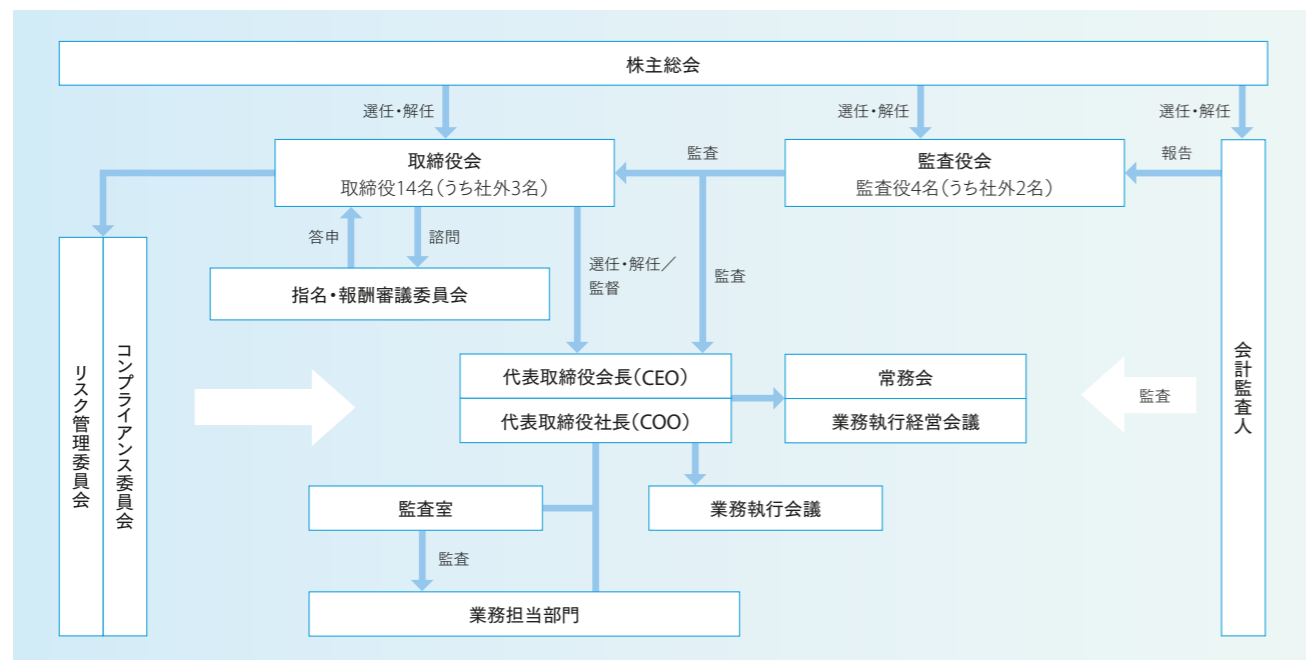
取締役会は、取締役14名のうち3名を社外取締役とする体制としています。社外取締役は金融、精密機器、教育等の分野において国内外の会社経営、教育専門家および当社以外の会社で取締役または監査役を務めるなどの多様な経験を有しており、取締役会の意思決定機能や監督機能の強化において重要な役割を果たしています。また、社外取締役と監査

役会の連携強化を目的に、非業務執行役員連絡会を定期的開催し、経営監視および監査機能のさらなる向上に努めています。

取締役会から委ねられた業務の執行にあたっては、経営体制をより強固なものとするともに、機動力を高め、経営力の一層の強化を図ることを目的に、最高経営責任者(CEO)である代表取締役会長が経営全般を統括し、最高執行責任者(COO)である代表取締役社長が事業全般の執行責任を担う体制としています。また、COOの意思決定ならびに取締役会に提案・報告する経営課題についての検討を補佐する目的で、COOの諮問機関として業務執行会議を設置しています。

監査役会は、監査役4名のうち2名を社外監査役とする体制としています。社外監査役は、弁護士、公認会計士および税理士等の経験に基づく専門知識を有しており、経営の適法性および健全性を監査しています。

コーポレート・ガバナンス体制



役員報酬等

1. 取締役の個人別の報酬等の内容についての決定に関する方針の内容および決定方法

取締役の報酬等は、基本報酬と賞与で構成しており、個人別の報酬等の内容についての決定に関する方針は、以下のとおりです。

取締役の基本報酬は、職位(役位)に取締役としての経験等を加味した額をもって設定しています。設定に際し、職位(役位)間における報酬額のバランスや会社業績等も考慮しています。取締役の賞与は、当年度の会社業績等を勘案した上で、毎年の定時株主総会に議案として提案し、ご承認いただいています。なお、取締役の個人別の支給額については、職位(役位)間における報酬額のバランスを考慮しています。

当社の取締役の個人別の報酬等の内容についての決定に関する方針は、取締役会が決定権限を有しています。社外取締役、代表取締役会長(CEO)、代表取締役社長(COO)および人事担当取締役で構成する「指名・報酬審議委員会」は、上記方針と報酬等の額との整合性を含めた総合的な検討および審議を経て、取締役の個人別の報酬等の額を取締役に答申しています。

2. 監査役報酬等の内容についての決定方法

監査役報酬等は、監査役会の協議をもってこれを定めています。監査役の賞与は、毎年の定時株主総会に議案として提案し、ご承認いただいています。

社外役員スキルマトリクス

社外役員は、全員が一般株主と利益相反が生じるおそれのない独立役員です。

	氏名	年齢(歳)	在任年数(年)	独立役員	企業経営	財務会計	法務・コンプライアンス	ESG・サステナビリティ	グローバル
社外取締役	清水 重孝	72	7	○	○	○		○	○
	野村 稔	74	5	○	○	○		○	○
	内川 小百合	70	1	○	○		○	○	○
社外監査役	中川 寛道	72	10	○			○	○	
	岩淵 道男	65	1	○		○	○	○	○

役員一覧 (2021年6月24日現在)



▶後列、左から 岩淵 道男、米窪 真人、北原 孝秀、菊池 伸次、松下 英一、相良 純徳、伊佐治 正幸、中川 寛道

▶前列、左から 内川 小百合、清水 重孝、高山 哲、福島 敬二、降旗 喜男、神澤 陸雄、佐藤 公衛、竹花 泰雄、両角 正樹、野村 稔

取締役

氏名	役職	経歴
神澤 陸雄	代表取締役会長	1976 当社入社 1982 当社取締役企画室長 1984 当社常務取締役 1987 当社専務取締役 1992 当社代表取締役社長 2014 当社代表取締役会長兼CEO(現)
降旗 喜男	代表取締役社長	1984 当社入社 2000 キッセイファーマ・ヨーロッパ株式会社(出向)代表取締役社長 2008 当社取締役事業開発部長 2010 当社取締役経営企画部長 2016 当社常務取締役開発本部長 2018 当社代表取締役社長兼COO(現)
佐藤 公衛	取締役副社長	1975 当社入社 2006 当社取締役経営企画本部財務管理部長 2012 当社常務取締役 2014 当社専務取締役 2016 当社取締役副社長(現)
竹花 泰雄	常務取締役	1984 当社入社 2012 当社取締役研究本部研究企画部長 2016 当社常務取締役経営企画部長 2020 当社常務取締役(現)
福島 敬二	専務取締役	1979 当社入社 2012 当社取締役医薬営業本部流通推進部長 2014 当社常務取締役医薬営業本部長 2020 当社専務取締役(現)
高山 哲	常務取締役	1985 当社入社 2014 当社取締役人事部長 2020 当社常務取締役人事部長(現)

**両角 正樹** 取締役相談役

1980	当社入社
2008	当社取締役医薬営業統括本部副本部長兼 医薬マーケティング本部長
2012	当社常務取締役医薬営業本部長
2014	当社代表取締役社長兼COO
2018	当社取締役相談役(現)

**菊池 伸次** 取締役

1988	当社入社
2016	当社取締役研究本部長(現)

**北原 孝秀** 取締役

1986	当社入社
2018	当社取締役財務管理部長(現)

**野村 稔** 社外取締役(独立)

1969	野村工業株式会社入社
1989	同社代表取締役社長
1989	株式会社エスエヌ精機代表取締役社長
1998	台湾野村股份有限公司董事長(現)
2005	野村ユニソン株式会社代表取締役社長(現)
2008	ドメーヌ・ドゥ・ラ・セネシャリエール社(フランス)代表取締役社長(現)
2016	当社社外取締役(現)

**監査役**

**伊佐治 正幸** 常勤監査役

1980	当社入社
2010	当社取締役研究本部研究企画部長
2012	当社常務取締役経営企画部長
2018	当社常勤監査役(現)

**中川 寛道** 社外監査役(独立)

1976	弁護士登録
2011	当社社外監査役(現)

**松下 英一** 取締役

1983	当社入社
2016	当社取締役総務部長(現)

**相良 純徳** 取締役

1982	当社入社
2018	当社取締役医薬営業本部医薬推進部長兼 透析領域プロジェクト部長
2020	当社取締役医薬営業本部長(現)

**清水 重孝** 社外取締役(独立)

1972	株式会社八十二銀行入行
2007	同行常務取締役
2011	八十二リース株式会社代表取締役社長兼 八十二オートリース株式会社代表取締役社長
2013	八十二証券株式会社社外監査役
2014	当社社外取締役(現)

**内川 小百合** 社外取締役(独立)

1973	丸の内タイピスト学校(現丸の内ビジネス専門学校)入職
1996	丸の内ビジネス専門学校校長(現)
2012	丸の内ビジネス専門学校設置者
2013	株式会社社長野銀行社外取締役(現)
2018	学校法人秋桜会丸の内ビジネス専門学校理事長(現)
2020	当社社外取締役(現)

**米窪 真人** 監査役

1970	当社入社
2004	当社経営企画本部財務管理部財務経理担当部長
2011	当社常勤監査役
2019	当社監査役(現)

**岩渕 道男** 社外監査役(独立)

1983	公認会計士登録
2018	税理士登録
2018	株式会社竹内製作所社外取締役監査等委員(現) 株式会社R&Cホールディングス社外監査役(現)
2020	当社社外監査役(現)

**リスクファクター**

キッセイグループの財政状態および経営成績に影響を及ぼす可能性のある主なリスクには以下のようなものがあります。なお、文中の将来に関する事項は、2020年度末現在において当グループが判断したものです。

なお、当該リスクが顕在化する可能性の程度や時期、当該リスクが顕在化した場合に当グループの経営成績等の状況に与える影響につきましては、合理的に予測することが困難であるため記載していません。キッセイ薬品は、リスク管理の基本方針および管理体制を「リスク管理規程」において定めるとともに、担当取締役を中心に構成された取締役会の諮問機関であるリスク管理委員会のもと、当グループにおいて発生し得るリスクの発生防止に係る管理体制を整備し、その進捗状況を監視しています。

**① 医薬品の研究開発に係るリスク**

新薬の研究開発から承認・発売までは多額な費用と長い期間を要します。当社は創薬研究から非臨床試験、臨床試験、承認申請、承認取得まで、想定されるスケジュールと定期的な見直しによって中長期的な業績を試算していますが、有用な化合物を順調に発見できるとは限らず、また開発中の新薬あるいは効能追加等について、予測しているとおりの有用性を証明できるかどうか、いつ承認を得ることができるかを確実に予測することはできません。

**② 医薬品行政の動向によるリスク**

日本の医療用医薬品は、国が定める薬価基準によって薬価が決められており、定期的に薬価改定(薬価基準の引下げ)が実施されています。この他、疾病治療の包括化やさらなる後発品使用促進策等の医療保険制度の改定を含む医療・薬務行政の抜本的な改革があった場合は、業績あるいは財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

**③ 他社医薬品との競合によるリスク**

販売している医薬品と同種の適応を持つ他社医薬品との競合に加え、先発医薬品の特許満了後に発売される同成分の後発医薬品との価格的な競合に直面します。これらの競合は既存製品の売上に大きな影響を及ぼす可能性があります。

**④ 医薬品副作用発現によるリスク**

医薬品には、開発段階では発見できなかった未知の副作用が発現する可能性があります。予期せぬ副作用や重篤な有害事象が発現した場合には、その使用方法が制限されたり、場合によっては発売中止になる可能性もあります。

**⑤ 製造・仕入に関するリスク**

生産設備の不具合あるいは原材料の入手の遅れ等により製造が遅滞または停止した場合や、品質上の問題の発生により製品回収等を行うことになった場合、さらには製品の需要に供給が追いつかずやむを得ず出荷調整をせざるを得ない場合は、業績あるいは財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

**⑥ 知的財産に関するリスク**

当グループが知的財産権を適切に保護できない場合には、他の第三者が当グループの技術等を使用して、当グループの市場における競争優位性を阻害する可能性があります。一方、当グループの事業が他の第三者が所有する知的財産権に抵触した場合は、係争やそれに伴う損害賠償、当該事業の中止につながる可能性があります。

**⑦ 訴訟に関するリスク**

現在、当グループの経営に影響を与えるような訴訟は提起されていませんが、当グループが国内外で継続して事業活動を行う過程において、特許関連、製造物責任、環境関連、労務関連、公正取引等に関し訴訟を提起される可能性があります。

なお、上記以外にもさまざまなリスクがあり、ここに記載されたものが当グループのすべてのリスクではありません。

**⑧ 環境保全に関するリスク**

医薬品の研究や製造の過程で使用される化学物質等の中には、環境に影響を与える物質も含まれています。各事業所においては厳格な管理を実施し環境保全に努めていますが、これらが周辺の環境汚染の原因と判断された場合、事業所に対する法的な措置が講じられたり、環境の回復や改善のための費用等の発生により、業績あるいは財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

**⑨ 情報セキュリティおよび情報管理に関するリスク**

当グループが使用する各種情報システムに対するサイバー攻撃等により業務が阻害される可能性があります。また、当グループが保有する個人情報や機密情報の保護・管理については、社内規程の制定、従業員教育等を通じて、情報流出の防止に細心の注意を払っていますが、予期せぬ事態により情報の流出・漏洩が発生する可能性があります。これらが顕在化した場合には、当グループの社会的信用の低下等により、業績あるいは財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

**⑩ 大規模災害等およびパンデミック発生によるリスク**

地震、台風等の自然災害による火災、水害等の事故により当グループの事業所および取引先が多大な被害を受けた場合や、新型インフルエンザ等によるパンデミックの発生により、事業活動が停滞し、活動再開までに時間的、金額的損失が発生し、業績あるいは財政状態に重大な影響を与える可能性があります。

今般の新型コロナウイルス発生によるパンデミックに対しては、「リスク管理規程」に基づき「新型インフルエンザ等特別対策措置法及び、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律にかかる規準」を新たに策定し、従業員および関係者の安全確保と製品の安定供給を重視した対策を実施しています。

**⑪ 保有資産に関するリスク**

当グループは、保有する事業用資産および投資有価証券等について、四半期ごとにグループ会計方針に従って評価を行っています。事業用資産については、将来における回復可能性が合理的に見積もれない状況になった場合、減損損失を計上する可能性があります。また、投資有価証券等については、時価のあるものは市況により、時価のない非上場株式等については当該会社の純資産、将来の事業計画等を総合的に勘案し、減損損失を計上する可能性があります。

**⑫ 繰延税金資産の回収可能性に関するリスク**

繰延税金資産の回収可能性について、回収可能性を判断する十分な課税所得を得られない場合には、繰延税金資産の取崩しが発生する可能性があります。

# コンプライアンス

## コンプライアンス推進体制

当社は、コンプライアンス推進の適正化を図り、コンプライアンス・プログラムを実施するために取締役会の諮問機関としてコンプライアンス委員会を設置しています。本委員会は倫理・環境担当役員を委員長とし、各部門責任者により構成されており、コンプライアンス・プログラムの年度ごとの具体的実施計画を審議し、決定します。決定された実施計画についてはコンプライアンス所管部署であるCSR推進室ならびに各部門のコンプライアンス推進責任者および同推進担当者が、教育や啓発等具体的な活動を展開、実施しています。

また、キッセイグループでは各社で選任された「コンプライアンス・オフィサー」を中心に、グループ全体でコンプライアンス実践に取り組んでいます。定期的開催しているキッセイグループ・コンプライアンス・オフィサー会議は各社のオフィサーで構成されており、各社の実施計画と結果報告および情報共有を目的とし、オフィサーへの教育・研修も実施しています。

生命関連企業として高い倫理観が求められている当社はもちろんですが、グループ会社においても法令遵守のみならず、高い倫理観を維持し、社会的責任を果たすことで社会からの信頼を一層得られるよう、日々コンプライアンスの実践に取り組んでいます。

## コンプライアンス推進活動

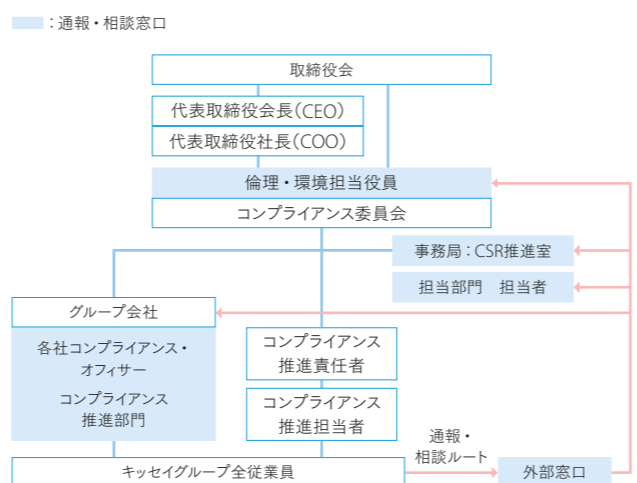
役員および社員が、法令や社内規程だけでなく、企業倫理を遵守することの重要性を認識し、コンプライアンスにおける各々の役割や責任を確実に果たすためには、継続的なコンプライアンス教育・研修が不可欠です。当社では、役員・部門長、新任管理・監督者、新入社員等を対象とした階層別教育や医薬品医療機器等法、医療用医薬品の販売情報提供活動ガイドライン等、業務に直結した教育・研修のほか、近年多様化しているハラスメントについては企業の重要課題の一つとして特に注力しています。

また、経営トップによる定期的なメッセージの発信や、社員自らが日々の活動においてあるべき姿や取るべき行動を示す手引きとして「コンプライアンス・プログラム マニュアル」を全社員に配付するなど、社員のコンプライアンスへの意識向上を目指した取り組みを行っています。

## 通報・相談制度「キッセイほっとライン」

キッセイグループでは、「公益通報者保護法の一部を改正する法律」(令和2年法律第51号)に対応し、通報者の保護を図るとともに、グループ内の法令違反行為の発生や、その被害・損失の拡大を防止し、もって企業における法令違反等に対する自浄能力を高めることを目的として、通報・相談制度「キッセイほっとライン」を設けています。グループの役員、従業員および退職者は、グループ内の法令違反やハラスメント等に関して、会社から独立した外部の窓口へ通報・相談ができます。外部窓口への連絡は、電話、メール、書面の送付および専用のウェブサイトへの入力によって行うことができ、利用者が匿名を希望する場合には、会社に利用者が誰であるか知られることなく通報・相談することが可能です。

### コンプライアンス推進体制



## コンプライアンス実践状況の調査

職場、または社員自らのコンプライアンス意識の浸透度合いやコンプライアンス実践状況を確認し、さらなるコンプライアンスの徹底を図るために毎年全社員を対象とした「コンプライアンス実践状況アンケート」を実施しています。2020年度のアンケートの回答率は94.3%であり、アンケート開始以降、高い回答率を維持しています。

アンケート結果は集計・分析した上で各部門・部署にフィードバックし、コンプライアンス推進責任者や担当者、上長を通じて一般社員への教育が行われています。

今後も調査結果を有効に活用しながら職場環境の改善およびさらなるコンプライアンスへの意識向上に取り組めます。

## CSRマネジメント

キッセイ薬品では、経営理念と経営ビジョンのもと、長年にわたり医薬品を通じて人びとの健康に貢献するとともに、良き企業市民としてさまざまな取り組みを行い、ステークホルダーの皆さまとの信頼関係を深めてきました。事業活動を展開する中でCSR経営を推し進め、社会に必要とされる企業として持続的な成長を目指します。

## 環境への取り組み

### 環境マネジメント

キッセイグループは経営理念に基づき、行動憲章において「環境問題の重要性を認識し、自主的、積極的にその保全に取り組めます。」と定めています。キッセイ薬品はそれを受けて定めた環境基本方針に基づき、すべての企業活動において積極的かつ継続的に、環境への負荷低減と環境の保全に努めています。

### 環境基本方針

#### 1. 基本理念

キッセイ薬品は明日の健康を見つめる創薬研究開発型企業として、企業の社会的責任において積極的に地球環境保全に努めるとともに、豊かで住み良い社会の実現に貢献します。

#### 2. 基本方針

- (1)製品の研究、開発、生産、流通、販売、使用、廃棄など一連の企業活動が環境に与えるさまざまな影響を評価し、環境への負荷低減の活動を推進します。
- (2)地球環境保全の取り組みのため、環境目的、目標を定め実行し、定期的な見直しを行い継続的改善を図ります。
- (3)省エネルギー、省資源、廃棄物の削減、リサイクルを積極的に推進することにより環境負荷の低減に努力し、汚染の予防に努めます。
- (4)関連する環境法規、協定および当社が同意したその他の要求事項について遵守するとともに、自主基準を設定しさらなる環境保全に取り組めます。
- (5)社員一人ひとりが、環境教育を通じて環境に対する意識の高揚と倫理観の向上を図り、積極的に環境汚染の未然防止のための活動を推進します。
- (6)当社は地球環境問題を真摯に受止め、キッセイグループとともに環境保全に努めます。

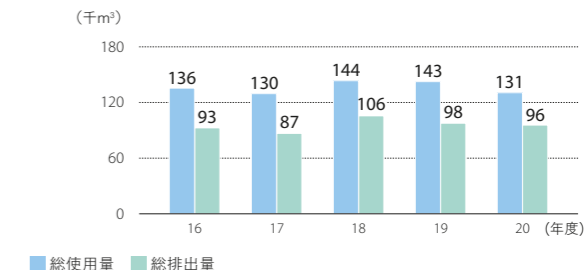
### 環境マネジメントシステム

キッセイ薬品の環境マネジメントは、ISO14001環境マネジメントシステムを基本に推進しています。キッセイ薬品の各事業所およびキッセイグループのキッセイコムテック株式会社、ハンパテクノ株式会社は2000年から2007年にかけてISO14001環境マネジメントシステムの認証を取得し、その後、2017年から2018年にISO新規格である2015年版へ移行しました。

### ISO14001の認証取得状況

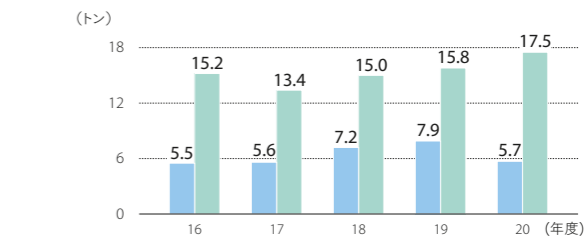
キッセイ薬品	取得	2015年版移行
本社・松本工場	2000年9月	2018年9月
塩尻工場	2000年9月	2018年9月
ヘルスケア事業センター	2000年9月	2018年9月
第二研究所	2006年9月	2018年9月
東京本社、東京本社小石川	2006年9月	2018年9月
中央研究所	2007年9月	2018年9月
グループ会社		
キッセイコムテック株式会社	2002年6月	2017年11月
ハンパテクノ株式会社		
本社	2002年2月	2018年2月
施設管理本部(キッセイ薬品と共通)	2000年9月	2018年9月

### 水資源※1



※1 水資源の総量は、8事業所(本社・松本工場、塩尻工場、中央研究所、第二研究所、上越化学研究所、ヘルスケア事業センター、東京本社、東京本社小石川)のデータ集計(総使用量は上水、地下水、工業用水の合計)

### 大気※2



※2 大気は、8事業所(ボイラー分)のデータ集計

## 社員との関わり

### 人事制度に対する考え方

キッセイ薬品の人事に対する基本的な考え方は「さまざまな考え方や価値観を持った社員が相互に認め合い、刺激を与え合うことが企業にダイナミズムと創造性をもたらす」という観点に立脚しています。雇用形態、就労形態、人事処遇制度など労働環境の整備を進め、社員の適性やライフプランを考慮する多選択型人事制度をはじめ、みなし勤務制度やフレックスタイト制度など柔軟な就労形態を多くの部署で導入し、多様な人材がそれぞれの能力を発揮できるよう配慮しています。また、定年退職後の再雇用制度を導入し、多くの社員が定年退職した後も、それまでの経験や技術・知識を活かして働くことができるような仕組みづくりに努めています。

### 人材育成

人材育成の目的を「社員が個人としても組織人としてもその持てる力を最大限に発揮すること」とし、育成すべき人材像を「人材育成ビジョン」として定めています。ビジョン実現のために、中長期的に各種人材育成施策を有機的に展開し、継続的・計画的な育成を図っています。

#### 人材育成ビジョン

- ① 会社の社会的使命を認識し、会社の発展に寄与・貢献する、優れた創造力と強い責任感および実行力ある自立型社員を育成する。
- ② 経営と技術の革新に即応した会社業務の遂行に必要な知識、能力の向上を図り、組織目的の能率的達成を推進し得る有能な企業人を育成する。
- ③ 広い視野を持ち、豊かな教養と円満な人格を備え、良好な人間関係を築き得る誠実でかつ人間性豊かな社会人を育成する。

### 次世代育成への取り組み

キッセイ薬品では、社員が仕事と子育てをはじめとする家庭生活を両立させることができ、また、より働きやすい環境をつくることによって、すべての社員がその能力を十分に発揮できるよう雇用環境の整備に取り組んでいます。このような取り組みが評価され、2008年、2011年、および2015年に次世代育成支援対策推進法\*に基づく基準適合一般事業主認定(くろみん)を取得しました。さらに2017年には、より高い水準での

取り組みが評価され、優良な子育てサポート企業として特例認定(プラチナくるみん)を取得しました。



※ 次代の社会を担う子どもが健やかに生まれ、育成される環境の整備を行う「次世代育成支援対策」を国や地方公共団体・企業が一体となって進めるために制定された法律

### 女性活躍推進

キッセイ薬品では、「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律(女性活躍推進法)」に基づく一般事業主行動計画を策定し、女性社員がその個性と能力を十分に発揮して職業生活において活躍ができるよう、さらなる基盤整備に取り組んでいます。

#### 主な取り組み

- ・女性が活躍できる職場であることについて、入社希望者に対し積極的に広報することにより、女性の入社希望者数を増やす。
- ・育児休業から復職する女性MR職における短時間勤務制度の利用促進を図る。

### ワークライフバランスの推進

キッセイ薬品では、年次有給休暇の取得を促進するために年2日間の全社一斉有給休暇取得、年3日間のメモリアル休暇制度(計画的に取得する有給休暇制度)を設定しています。また、時間外労働削減に向けて、本社・研究所などでは毎週水曜日および給賞と支給日をノー残業デー、支店・営業所では内勤日および給賞と支給日を定時退社推進デーとして、業務を効率化することで時間外労働を削減するなど、ワークライフバランスの推進に継続的に取り組んでいます。

### 労働安全衛生

社員の安全、安心、信頼の労働環境を確保するために、労働安全衛生法、その他関係法令ならびに自社就業規則を遵守して、社内組織である環境安全防災委員会を中心に安全衛生の取り組みを実施しています。

本社、工場、研究所では、事業所の安全衛生部会が中心となり、新入社員への安全教育、定期的な職場パトロールや作業環境測定による職場環境の維持、普通救命講習の実施、社内報・ポスター掲示による安全意識の啓発などの安全衛生への取り組みを行っています。安全衛生部会の議事録は社内イントラネット上に掲載され、社員全員に周知しています。

### キッセイ薬品健康宣言の制定

キッセイ薬品は、経営理念、行動憲章の実現のために、まず社員一人ひとりが、こころとからだの両面において健康でなければならないという考え方から、2017年4月に「キッセイ薬品健康宣言」を制定しました。

### 健康経営優良法人2021(大規模法人部門)認定取得

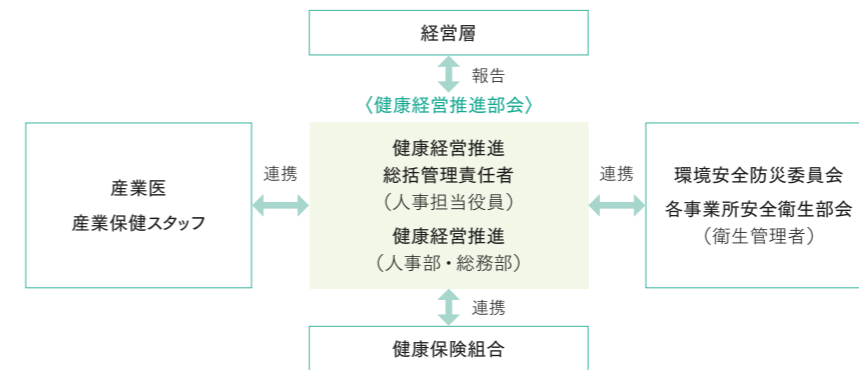
キッセイ薬品では、キッセイ健康保険組合と緊密に連携を取りながら、社員およびその家族の健康保持、増進に努めるとともに、社員一人ひとりが、「生きがい」や「働きがい」を感じなが

ら、その能力を十分に発揮できる、健康的で活力のある職場風土づくりを目指し、健康経営に取り組んでいます。その取り組みが評価され、2021年3月に「健康経営優良法人2021(大規模法人部門)」に認定されました。



#### 健康経営推進体制

人事担当役員を健康経営推進の総括管理責任者とし、さらに施策の立案、実行、効果および検証を推進するため「健康経営推進部会」を設置しています。



#### 健康経営の主な取り組み

- ・キッセイ健康保険組合と連携し、法定を上回る検査項目の提供や、がん検診等の検査費用を補助
- ・50人未満の事業場を含めた全事業場を対象としたストレスチェックの実施
- ・社員食堂におけるヘルシーメニューの提供 など

#### キッセイ薬品健康宣言

2017年4月1日制定

「私たちは、医薬品をはじめとする、優れた製品を開発し提供することにより、世界の人びとの健康および医療の向上に貢献します」(キッセイ薬品行動憲章より)

そのためには、まず社員一人ひとりが、こころとからだの両面において健康でなければなりません。

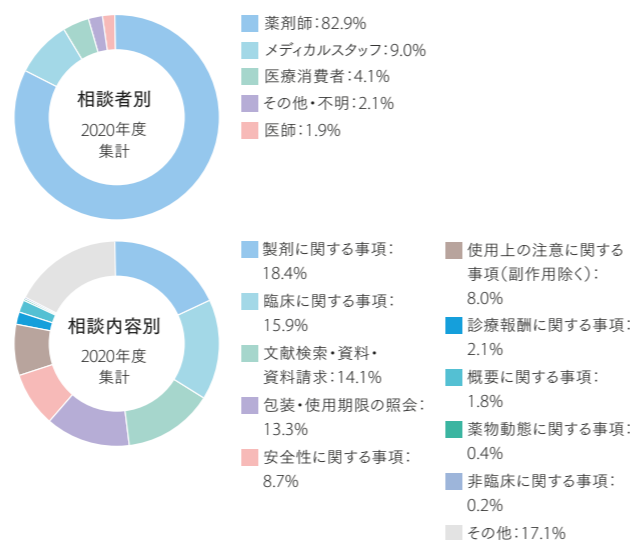
キッセイ薬品は、社員およびその家族の健康保持、増進に努めるとともに、社員一人ひとりが、「生きがい」や「働きがい」を感じながら、その能力を十分に発揮できる、健康的で活力のある職場風土を醸成します。

1. 会社および健康保険組合は、社員の健康問題を経営上の重要課題として認識し、社員のこころとからだの健康保持、増進に向けた環境整備と機会提供に努め、健康で働きやすい職場づくりを推進し、社員の会社生活と個人生活との調和(ワークライフバランス)に積極的に取り組みます。
2. 社員は、「自分の健康は自分で管理する」というセルフケアの重要性を認識し、こころとからだの健康づくりのために、自己の健康保持、増進に積極的に取り組みます。

◆ 医薬品情報の収集と適切な情報提供

医薬品の承認・発売までに得られる情報は、限られた条件下で実施される臨床試験から収集されるものであり、発売以降、多くの患者さんに医薬品を適切にご使用いただくためには、引き続き安全性と有効性について確認していく必要があります。発売後に得られる情報は、医療関係者や患者さんから当社のくすり相談センターに直接寄せられるものや、MRの医薬情報提供活動において医療関係者から入手するものなどがあります。また、新しい医薬品の発売後には数百から数千人の患者さんを対象とした製造販売後調査や製造販売後臨床試験等を実施して、安全性や有効性に関する情報を体系的に収集することもあります。収集した情報に基づき、新たな安全対策や適正使用に関する情報提供が必要と判断した場合は、速やかに医療関係者や患者さんに周知しています。

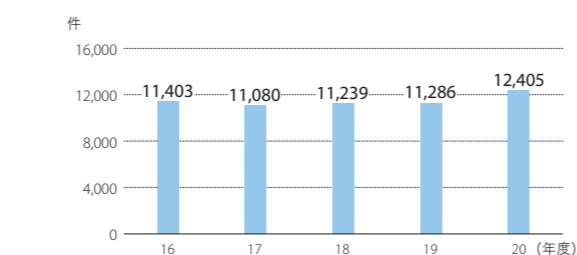
相談者、相談内容の内訳



◆ くすり相談の窓口

医薬品の適正な使用を促し、有効かつ安全にご使用いただくため、キッセイ薬品では、「くすり相談センター」を設置し、医療関係者のみならず、患者さんや一般の方などからのさまざまなお問い合わせに対応しています。2020年度は、12,405件の問い合わせに対応しました。緊急の問い合わせが想定されるアントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出治療薬「サビーン」と、日本初の注腸フォーム製剤である潰瘍性大腸炎治療薬「レクタブル」には、専用ダイヤルを設置して相談しやすい体制を構築しています。

相談件数の推移(くすり相談センター回答、社外のみ)



◆ キッセイクルの発行

キッセイ薬品は、医療関係者の方々への独自の情報提供を目的として、1983年7月より医学情報誌「キッセイクル(KISSEI KUR)」を年4回、各号約3万部発行しています。

当社関連疾患分野におけるトップオピニオンへの取材記事をはじめ、特色ある取り組みを実践している医療機関の紹介や、信州創業の企業という特色を活かして信州の自然を紹介するといった、気軽に読むことができ、かつ有用な情報をお届けできる誌面構成を心がけています。誌名のクル(KUR)はドイツ語で治療(英語のCure)を意味しており、「クル」な情報を医師・薬剤師・看護師など多くの医療関係者の皆さまにお届けしています。



キッセイクル (KISSEI KUR)

◆ 患者さん向け情報サイトの運営

キッセイ薬品では、重点領域である腎・透析、泌尿器領域等における患者さん向け情報発信を積極的に行っています。透析患者さんやおしこの症状などでお悩みの方が、ご自分の人生を楽しみ、笑顔で生活いただけるよう、患者さんとそのご家族のお役に立てる情報サイトを当社コーポレートサイトに開設し、運営しています。

患者さんとそのご家族が笑顔で日常生活を送ることができるためのお手伝いができるサイトをコンセプトに、患者さんの日常生活に対する具体的なアドバイスを各シーン別にQ&Aの形式で掲載しています。また、透析患者さん向けのサイトでは、透析患者さんには欠かせない食事管理について、一から料理をつくるのではなく、スーパーやコンビニエンスストアで入手できるものや外食時に活用できる手軽な食事管理のコツをご紹介します。コンテンツ、透析患者さんの治療や暮らしを支える、医療関係をはじめとしたさまざまな職種の「サポーター」をご紹介します。コンテンツなども掲載し、患者さんとそのご家族の暮らしに寄り添う情報を発信しています。



社会との関わり

◆ 医療、健康への貢献

公益財団法人 神澤医学研究振興財団

1997年6月27日、当時の当社代表取締役会長神澤邦雄からの私財の提供ならびに当社の創業50周年を記念しての資金提供により設立されました。

設立当時、出生率の低下および平均寿命の伸長は、近い将来深刻な少子・高齢化社会を出現させ、社会経済的に重要な課題となることが予想されていました。この課題解決のために医療面から女性の健康の保持・増進に貢献することは大きな意義を有するものと考えられました。このような背景のもとに、周産期を中心とするリプロダクティブ・エイジおよび高・老年期の女性に発現する各種疾患に関する成因、予防、診断、治療等の多角的な研究(以下「対象研究」)の奨励等を行うことにより、医療・医学の発展を図り、もって国民の健康と福祉の向上に寄与することを目的として運用されています。

この目的を達成するため、対象研究に関する以下の事業を行っています。

- (1) 研究助成
- (2) 海外留学助成
- (3) 優れた研究成果に対する褒賞(神澤医学賞)
- (4) 講演会等の開催

これまで(1997~2020年)の褒賞および助成件数ならびに金額の累計は以下のとおりです。

	件数	金額
神澤医学賞	22件	6,500万円
研究助成	237件	28,200万円
海外留学助成	90件	4,500万円

2020年度の褒賞および助成件数

**神澤医学賞**  
 受賞者：立花 真仁 准教授  
 研究機関：東北大学病院 総合周産期母子医療センター  
 研究テーマ：細胞質置換を用いたミトコンドリア遺伝病の遺伝子治療確立と難治性不妊克服への挑戦

**研究助成:10件**  
**海外留学助成:4件**

◆ 福祉への貢献

松本・塩尻地区(本社・松本工場、塩尻工場およびヘルスケア事業センター)において開催する文化祭での募金活動やチャリティーバザーの売上金等を2006年より、児童福祉施設「松本児童園」に寄付しています。2020年度は新型コロナウイルス感染防止のため文化祭は開催せず、リモートイベントなどの収益金や募金活動による募金を寄付しました。

この寄付金には、本社・松本工場の社員食堂の生ごみを発酵させた環境にやさしいリサイクル有機肥料「オーガニックコンポスト」の販売収益金も含まれています。



文化祭(2019年度)

◆ 地域への貢献

「遊びながら科学のおもしろさを学び、理科離れを解消しよう」という趣旨で本社のある松本市では、小学生の親子を対象とした「親子科学教室」を開催しており、当社は2009年から社員がボランティアで支援しています。当社の担当日には社員が本教室の企画から運営までを行い、参加者は白衣を着用し、実際に研究で使用している実験器具等を使うことで、まるで研究所で実験をしているような気分を子どもたちだけでなく、保護者の皆さんにも楽しんでいただいています。

子どもたちが真剣に取り組む姿や実験に成功した時の笑顔に刺激を受けることも多く、講師やスタッフとして参加する社員にとっても貴重な機会となっています。



親子科学教室

◆ スポーツ・文化への貢献

松本山雅フットボールクラブへの支援

キッセイ薬品は、松本山雅フットボールクラブのオフィシャルスポンサーです。

松本山雅フットボールクラブは1965年に松本市において結成され、現在は、再度J1昇格に向けチーム一丸となって戦っています。当社は、サッカーを通じ、地域に元気と活力をもたらし、未来ある子どもたちと地域の人びとに夢と感動を与えられるような「まちづくり」「ひとづくり」と「未来づくり」に貢献することをビジョンに掲げ、活動している当クラブを応援しています。



©松本山雅FC

セイジ・オザワ 松本フェスティバル

音楽は、世界共通の言葉です。人びとが共感し、感動できる文化活動を応援し、育んでいくことは、企業の重要な役割であるとキッセイ薬品は考えています。

1992年9月から毎年1回、松本市で開催される音楽祭「セイジ・オザワ 松本フェスティバル(旧 サイトウ・キネン・フェスティバル松本)」は、世界屈指のマエストロ小澤征爾氏のもとに、世界中から優れた音楽家たちが結集し、サイトウ・キネン・オーケストラを中心にオペラやコンサートなど、心に響く最高水準の音楽を日本から世界に向けて発信しています。当フェスティバルはキッセイ文化ホール(長野県松本文化会館のネーミングライツを2012年より取得)など、松本市内各会場にて開催されます。

2020年は新型コロナウイルスの世界的な感染拡大に伴う国内外の状況に鑑み、やむなく開催中止となりました。

当社は、本フェスティバルに第1回より協賛しています。



チャイコフスキー オペラ「エフゲニー・オネーギン」より(2019年)  
©大塚道治

財務レビュー

財政状態

資産

2020年度末の資産は268,861百万円となり、前年度末に比べ37,066百万円増加しました。流動資産は、たな卸資産、受取手形及び売掛金、有価証券などが増加しましたが、現金及び預金が減少したことにより、3,711百万円減少し92,965百万円となりました。固定資産は投資有価証券、長期前払費用の増加などにより、40,778百万円増加し175,895百万円となりました。

負債

2020年度末の負債は48,907百万円となり、前年度末に比べ10,083百万円増加しました。流動負債は、その他に含まれる未払金が減少しましたが、支払手形及び買掛金、未払法人税等が増加したことなどにより、1,221百万円増加し18,245百万円となりました。固定負債は、繰延税金負債が増加したことなどにより、8,861百万円増加し、30,662百万円となりました。

純資産

2020年度末の純資産は219,953百万円となり、前年度末に比べ26,983百万円増加しました。主な要因は、利益剰余金、その他有価証券評価差額金が増加したことによります。

この結果、自己資本比率は、前年度末の83.0%から81.6%となりました。

経営成績

2020年度の売上高につきましては、全体で69,044百万円(前年度比9.2%増)となりました。そのうち大半を占める当グループの中核をなす医薬品事業の売上高は、56,407百万円(前年度比9.9%増)となりました。新型コロナウイルス感染症の長期化により、従来の医薬情報活動が制限される中ではありますが、過活動膀胱治療薬「ベオーバ錠」、腎性貧血治療薬「ダルベポエチン アルファBS注」ICR、高リン血症治療薬「ピートルチュアブル錠」および「ピートル顆粒分包」などの売上が増加したことに加え、2020年4月に販売移管が行われました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OD錠 25μg/50μg」、夜尿症・中枢性尿崩症治療薬「ミニリンメルトOD錠60μg/120μg/240μg」および「デスモプレシン製剤」、糖尿病治療薬「マリゼブ錠」の寄与などにより増収となりました。

情報サービス事業の売上高は8,489百万円(前年度比28.0%増)、建設請負事業の売上高は3,538百万円(前年度比2.0%減)、物品販売事業の売上高は609百万円(前年度比63.8%減)となりました。増収に加え販売費及び一般管理費が

減少したものの、売上原価率の上昇により、営業利益は減益となりました。一方、経常利益、親会社株主に帰属する当期純利益は増益となりました。なお、営業外収益として有価証券評価益を、特別利益として投資有価証券売却益をそれぞれ計上しています。

売上原価につきましては、売上原価率が7.8ポイント上昇しました。この結果、売上総利益は前年度に比べ2,182百万円(6.3%)減の32,722百万円となりました。

販売費及び一般管理費につきましては、新型コロナウイルス感染症の影響を受け、販売費、一般管理費、研究開発費のすべてにおいて減少したものの、売上総利益の減少により営業利益は前年度に比べ352百万円(19.0%)減少し、1,505百万円となりました。

営業外損益では、有価証券評価益を計上したことなどにより、前年度に比べ1,399百万円の収益の増加となり、経常利益は前年度に比べ1,047百万円(43.1%)増加し3,476百万円となりました。

特別損益では、投資有価証券売却益が増加したことなどにより、前年度に比べ利益が1,798百万円増加しました。

以上により、税金等調整前当期純利益は前年度に比べ2,845百万円(61.5%)増加の7,476百万円、親会社株主に帰属する当期純利益は前年度に比べ2,467百万円(87.6%)増加の5,285百万円となりました。

利益配分に関する基本方針および配当

当社は、将来にわたる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ています。

当社の剰余金の配当は、中間配当および期末配当の年2回を基本的な方針としています。これらの配当の決定機関は、中間配当については取締役会、期末配当については株主総会です。また、当社は取締役会の決議により、毎年9月30日を基準日として中間配当をすることができる旨を定款に定めています。

2020年度の利益配当につきましては、期末配当1株当たり27円とし、中間配当の1株当たり27円と合わせて年間54円の配当を実施することを決定しました。

2021年度の利益配当につきましては、1株当たり配当金は中間配当28円、期末配当28円の年間56円を予定しています。

内部留保金につきましては、今後予想される行政、制度上の変革およびグローバル化の進展に対応しながら、患者さんが求める医薬品の研究開発に積極的に投資していきます。このことが将来の利益に貢献し、株主の皆さまへの適正な利益配分に寄与するものと考えています。



## 連結貸借対照表

キッセイ薬品工業株式会社および連結子会社  
2019年度および2020年度(2020年3月31日および2021年3月31日現在)

資産の部	単位：百万円	
	2019年度	2020年度
<b>流動資産</b>		
現金及び預金	36,329	20,456
受取手形及び売掛金	19,462	23,058
有価証券	23,342	23,998
商品及び製品	6,926	11,066
仕掛品	622	462
原材料及び貯蔵品	5,890	8,590
その他	4,103	5,332
流動資産合計	96,677	92,965
<b>固定資産</b>		
<b>有形固定資産</b>		
建物及び構築物	38,746	38,855
減価償却累計額	△29,347	△29,991
建物及び構築物(純額)	9,398	8,863
土地	12,622	12,622
建設仮勘定	1	98
その他	16,601	16,820
減価償却累計額	△14,018	△14,114
その他(純額)	2,582	2,705
有形固定資産合計	24,605	24,290
<b>無形固定資産</b>		
ソフトウェア	975	1,175
その他	536	465
無形固定資産合計	1,511	1,640
<b>投資その他の資産</b>		
投資有価証券	105,158	138,133
長期貸付金	36	14
長期前払費用	2,103	10,262
繰延税金資産	677	585
その他	1,060	1,002
貸倒引当金	△36	△34
投資その他の資産合計	108,999	149,964
固定資産合計	135,117	175,895
資産合計	231,794	268,861

## 連結貸借対照表

負債の部	単位：百万円	
	2019年度	2020年度
<b>流動負債</b>		
支払手形及び買掛金	5,237	7,909
短期借入金	1,746	1,743
未払法人税等	196	1,487
賞与引当金	1,858	1,816
役員賞与引当金	8	14
返品調整引当金	6	6
売上割戻引当金	273	320
販売費引当金	163	149
その他	7,532	4,796
流動負債合計	17,024	18,245
<b>固定負債</b>		
長期借入金	13	—
繰延税金負債	17,191	28,480
役員退職慰労引当金	175	164
退職給付に係る負債	3,572	1,234
資産除去債務	117	121
その他	729	660
固定負債合計	21,800	30,662
負債合計	38,824	48,907
<b>純資産の部</b>		
<b>株主資本</b>		
資本金	24,356	24,356
資本剰余金	24,226	24,226
利益剰余金	106,461	109,270
自己株式	△11,608	△12,911
株主資本合計	143,435	144,941
<b>その他の包括利益累計額</b>		
その他有価証券評価差額金	50,706	74,351
退職給付に係る調整累計額	△1,676	22
その他の包括利益累計額合計	49,029	74,373
非支配株主持分	504	638
純資産合計	192,970	219,953
負債純資産合計	231,794	268,861

## 連結損益計算書／連結包括利益計算書

キッセイ薬品工業株式会社および連結子会社  
2019年度および2020年度(2020年3月31日および2021年3月31日に終了した会計年度)

### 連結損益計算書

	単位：百万円	
	2019年度	2020年度
売上高	63,234	69,044
売上原価	28,340	36,321
売上総利益	34,893	32,723
返品調整引当金戻入額	17	6
返品調整引当金繰入額	6	6
差引売上総利益	34,905	32,722
販売費及び一般管理費	33,048	31,217
営業利益	1,857	1,505
営業外収益		
受取利息	57	30
受取配当金	1,170	1,242
有価証券売却益	—	0
有価証券評価益	—	720
その他	203	160
営業外収益合計	1,430	2,154
営業外費用		
支払利息	23	23
有価証券評価損	803	—
為替差損	—	130
その他	32	29
営業外費用合計	859	183
経常利益	2,429	3,476
特別利益		
固定資産売却益	27	0
投資有価証券売却益	2,236	4,084
その他	—	3
特別利益合計	2,264	4,087
特別損失		
固定資産処分損	62	10
投資有価証券評価損	—	77
特別損失合計	62	87
税金等調整前当期純利益	4,630	7,476
法人税、住民税及び事業税	390	1,510
法人税等調整額	1,351	587
法人税等合計	1,741	2,098
当期純利益	2,888	5,378
非支配株主に帰属する当期純利益	71	93
親会社株主に帰属する当期純利益	2,817	5,285

### 連結包括利益計算書

	単位：百万円	
	2019年度	2020年度
当期純利益	2,888	5,378
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	10,379	23,652
退職給付に係る調整額	△622	1,732
その他の包括利益合計	9,757	25,384
包括利益	12,646	30,762
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	12,585	30,629
非支配株主に係る包括利益	60	133

## 連結株主資本等変動計算書

キッセイ薬品工業株式会社および連結子会社  
2019年度および2020年度(2020年3月31日および2021年3月31日に終了した会計年度)

開示科目名	単位：百万円									
	株主資本					その他の包括利益累計額				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計	その他有価証券評価差額金	退職給付に係る調整累計額	その他の包括利益累計額合計	非支配株主持分	純資産合計
2019年4月1日残高	24,356	24,226	106,026	△11,607	143,001	40,326	△1,065	39,261	444	182,707
当期変動額										
剰余金の配当	—	—	△2,382	—	△2,382	—	—	—	—	△2,382
親会社株主に帰属する当期純利益	—	—	2,817	—	2,817	—	—	—	—	2,817
自己株式の取得	—	—	—	△0	△0	—	—	—	—	△0
自己株式の処分	—	0	—	0	0	—	—	—	—	0
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	—	—	—	—	—	10,379	△611	9,768	60	9,828
当期変動額合計	—	0	434	△0	434	10,379	△611	9,768	60	10,262
2020年3月31日残高	24,356	24,226	106,461	△11,608	143,435	50,706	△1,676	49,029	504	192,970

開示科目名	単位：百万円									
	株主資本					その他の包括利益累計額				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計	その他有価証券評価差額金	退職給付に係る調整累計額	その他の包括利益累計額合計	非支配株主持分	純資産合計
2020年4月1日残高	24,356	24,226	106,461	△11,608	143,435	50,706	△1,676	49,029	504	192,970
当期変動額										
剰余金の配当	—	—	△2,475	—	△2,475	—	—	—	—	△2,475
親会社株主に帰属する当期純利益	—	—	5,285	—	5,285	—	—	—	—	5,285
自己株式の取得	—	—	—	△1,303	△1,303	—	—	—	—	△1,303
自己株式の処分	—	△0	—	0	0	—	—	—	—	0
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	—	—	—	—	—	23,645	1,699	25,344	133	25,477
当期変動額合計	—	△0	2,809	△1,303	1,505	23,645	1,699	25,344	133	26,983
2021年3月31日残高	24,356	24,226	109,270	△12,911	144,941	74,351	22	74,373	638	219,953

# 連結キャッシュ・フロー計算書

キッセイ薬品工業株式会社および連結子会社  
2019年度および2020年度(2020年3月31日および2021年3月31日に終了した会計年度)

	単位:百万円	
	2019年度	2020年度
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税金等調整前当期純利益	4,630	7,476
減価償却費	2,562	3,148
引当金の増減額(△は減少)	△140	△12
退職給付に係る負債の増減額(△は減少)	△73	155
受取利息及び受取配当金	△1,227	△1,273
支払利息	23	23
為替差損益(△は益)	0	△0
有価証券売却損益(△は益)	—	△0
有価証券評価損益(△は益)	803	△720
固定資産売却損益(△は益)	△27	△0
固定資産処分損	62	10
投資有価証券売却損益(△は益)	△2,236	△4,084
投資有価証券評価損益(△は益)	—	77
売上債権の増減額(△は増加)	7,500	△3,595
たな卸資産の増減額(△は増加)	525	△6,679
その他の流動資産の増減額(△は増加)	599	△509
仕入債務の増減額(△は減少)	890	2,671
その他の流動負債の増減額(△は減少)	△5	279
その他の固定負債の増減額(△は減少)	0	4
その他	8	6
小計	13,896	△3,024
利息及び配当金の受取額	1,110	1,157
利息の支払額	△23	△23
法人税等の支払額	△1,048	△652
営業活動によるキャッシュ・フロー	13,934	△2,542
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
定期預金の預入による支出	△75	△78
定期預金の払戻による収入	76	78
特定金銭信託の払戻による収入	97	98
有形固定資産の取得による支出	△879	△931
有形固定資産の売却による収入	70	3
無形固定資産の取得による支出	△423	△554
投資有価証券の取得による支出	△689	△3,761
投資有価証券の売却及び償還による収入	2,755	4,551
貸付けによる支出	△76	△5
貸付金の回収による収入	168	37
長期前払費用の取得による支出	△503	△8,822
その他	△30	54
投資活動によるキャッシュ・フロー	490	△9,329
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
長期借入金の返済による支出	△1,934	△16
リース債務の返済による支出	△101	△204
配当金の支払額	△2,382	△2,475
自己株式の取得による支出	△0	△1,303
自己株式の売却による収入	0	0
財務活動によるキャッシュ・フロー	△4,419	△4,000
<b>現金及び現金同等物に係る換算差額</b>	△0	0
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	10,004	△15,872
現金及び現金同等物の期首残高	49,315	59,319
現金及び現金同等物の期末残高	59,319	43,447

# 企業グループ情報

2021年3月31日現在

## 会社概要

### キッセイ薬品工業株式会社

(KISSEI PHARMACEUTICAL CO., LTD.)

〒399-8710 長野県松本市芳野19番48号

TEL: 0263(25)9081

設立: 1946年(昭和21年)8月9日

従業員数: 1,442名

コーポレートサイトURL: <https://www.kissei.co.jp/>

### 非連結子会社

KISSEI AMERICA, INC.

400 Kelby Street, 16FL Fort Lee, NJ 07024, USA

### 株式会社プロス

〒430-7712 静岡県浜松市中区板屋町111番2号

浜松アクタワ-12F

### 連結子会社

キッセイ商事株式会社

〒399-0014 長野県松本市平田東2丁目1番1号

設立: 1977年4月

従業員数: 37名

キッセイコムテック株式会社

〒390-1293 長野県松本市和田4010番10 KICビル

設立: 1985年4月

従業員数: 314名

ハシバテクノス株式会社

〒399-0014 長野県松本市平田東2丁目1番1号

設立: 1955年1月

従業員数: 70名

## 株式の状況

上場取引所: 東京証券取引所 市場第1部

証券コード: 4547

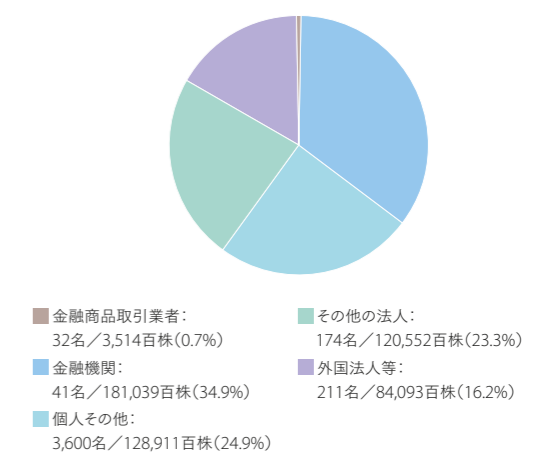
株式: 発行可能株式総数 **227,000,000株** 発行済株式の総数 **51,811,185株** 株主数 **4,058名**(前年度末比712名増)

### 大株主

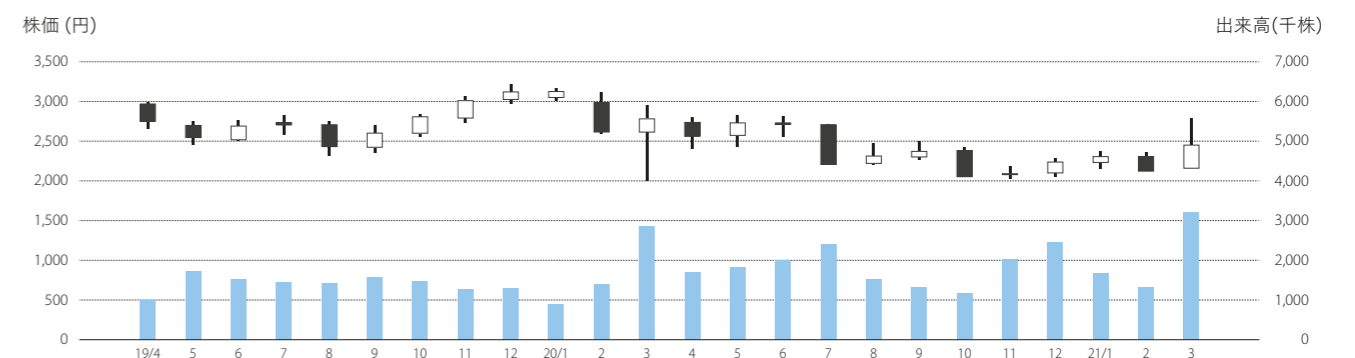
株主名	持株数(百株)	持株比率(%)
第一生命保険株式会社	32,000	6.9
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	29,720	6.4
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	26,196	5.7
株式会社八十二銀行	23,333	5.1
有限会社カンザワ	16,782	3.6
神澤陸雄	15,418	3.3
キッセイグループ従業員持株会	12,701	2.8
株式会社みずほ銀行	12,334	2.7
NORTHERN TRUST CO.(AVFC)	12,254	2.7
SUB A/C USL NON-TREATY	12,254	2.7
鍋林株式会社	12,223	2.7

(注)1. 当社は自己株式5,695,246株を保有していますが、上記大株主には記載していません。  
2. 持株比率は自己株式を控除して計算しています。

### 所有者別分布



### 株価チャート



明日の健康を見つめる

 **キッセイ薬品工業株式会社**

〒399-8710 長野県松本市芳野19番48号



本統合報告書では揮発性有機化合物を含まない100%植物由来の植物油インクを使用し、有害な廃液を排出しない水なし方式で印刷しています。

Printed in Japan