

キッセイ薬品工業株式会社 2025 年 3 月期第 2 四半期（中間期）決算説明会スクリプト（要旨）

2024 年 11 月 7 日

代表取締役社長 竹花 泰雄

【1 ページ】：2025 年 3 月期中間期決算の概要①

売上高は、前年同期比 14.8%増収の 424 億 6,600 万円、営業利益は、11.6%減益の 17 億 8,100 万円となりました。医薬品事業が増収の一方で、研究開発費を主に販管費が増加し、減益となりました。

医薬品事業の売上高は、366 億 3,300 万円、ベオーバと新製品のカログラ、タブネオス、タバリス、コルスバなどの売上が順調に拡大し前年同期比 19.1%の増収となりました。

【2 ページ】：2025 年 3 月期中間期決算の概要②

創製品のリンザゴリクスは、子宮筋腫を適応症とした 2 つの国内第Ⅲ相臨床試験において主要評価項目を達成し、国内承認申請に向け準備を開始しました。

筋層非浸潤性膀胱がんで開発中の腫瘍溶解性ウイルス療法 CG0070 は、国際共同第Ⅲ相臨床試験の中間解析で良好な結果を得ております。

創製品のパーキンソン病治療薬 KDT-3594 は、2024 年 8 月に後期第Ⅱ相試験を開始しました。

2024 年 9 月には、急性骨髄性白血病治療薬のオルタシデニブのライセンス契約を、ライジェル社と締結しました。

創製品リンザゴリクスのグローバル展開に関して、パートナーのセラメックス社は、本年 9 月に子宮筋腫を適応症とし、製品名「イセルティ」として、ドイツなどで発売しました。セラメックス社は、欧州において子宮内膜症の承認申請もしており、2024 年 10 月に欧州医薬品庁の医薬品委員会から承認勧告を受けました。

【3 ページ】：2025 年 3 月期中間期報告

売上高は、424 億 6,600 万円、うち医薬品事業は、366 億 3,300 万円で、それぞれ前年同期比 14.8%、19.1%の増収です。

売上原価率は、49.6%と、前期から 0.9 ポイント改善し、売上総利益は、213 億 9,700 万円、前年同期比 16.9%増となりました。

販管費は、196 億 1,600 万円、このうち研究開発費は 70 億 9,100 万円です。

営業利益は 17 億 8,100 万円、経常利益は 22 億 3,700 万円、中間純利益は 7.6%減益の 52 億 4,900 万円でした。

【4 ページ】：売上高比較（実績）

グラフの一番上は 2024 年 3 月期中間期、一番下は 2025 年 3 月期中間期の売上高です。医薬品事業での 58 億 6,700 万円の増収により、売上高は前年同期比 54 億 8,800 万円増収の 424 億 6,600 万円となりました。

【5 ページ】：中間純利益比較（実績）

グラフの一番上は 2024 年 3 月期中間期、一番下は 2025 年 3 月期中間期の純利益です。

売上総利益は、増収および売上原価率の改善により、30 億 9,700 万円の増益となりました。研究開発費は、25 億 9,200 万円増加し、研究開発費を除く販管費は、新製品のプロモーション費用などの販売費を主に、前期比 7 億 3,900 万円増加しました。

営業外損益では、前期に計上した有価証券評価損や為替差損の増加により 9 億 9,200 万円の減益要因となり、特別損益では、投資有価証券売却益の増加により前年同期比 8 億 8,400 万円増加しました。

以上より、2025 年 3 月期中間純利益は、4 億 2,900 万円減益の 52 億 4,900 万円となりました。

【6 ページ】：2025 年 3 月期通期修正計画

売上高は、当初計画より 35 億円増額の 865 億円（前期比 14.4%の増収）を計画します。医薬品事業の売上高は 740 億円（前期比 16.8%の増収）、そのうち医薬品の売上高は 635 億円（17.1%の増収）を計画します。ベオーバ、タブネオス、コルスバの売上状況を踏まえて上方修正しました。

売上原価率は、49.9%と前年から 0.7 ポイントの改善を見込み、売上総利益は前期比 16%増の 433 億円の計画です。

販管費は、前期比 14.9%増の 383 億円、そのうち研究開発費は前期比 37.2%増の 130 億円の計画です。

営業利益は 24.5%増益の 50 億円、経常利益は 60 億円、当期純利益は、投資有価証券の売却による特別利益を計上し、4.8%増益の 117 億円の計画です。

【7 ページ】：医療用医薬品事業、収益力の強化

中期経営計画 PEGASUS では、医薬品事業の収益力を強化するため 3 つの成長戦略を推進してきました。1 つ目は、新たな海外収益獲得の基盤となるリンザゴリクスのグローバル展開、2 つ目は、希少疾病・難病領域を中心とする新製品の売上拡大、3 つ目は、プライマリケア領域の主力製品の売上拡大です。

1 つ目の海外展開では、リンザゴリクスを欧州で発売し、新たな海外収益基盤を獲得しました。

2 つ目の新製品の売上拡大ですが、右のグラフは、当時、主力製品であったユリーフの特許が満了した 2018 年からの医療用医薬品の売上高の推移です。薄いブルーは、PEGASUS 期間中に発売した新製品 4 品目の売上であり、これらは順調に売上を伸ばし、今年度の売上構成比は 25%を超える見込みです。そして、昨年末に発売したコルスバは、すでに透析施設の半数以上に採用され、急速に市場に浸透しています。

プライマリケア領域の主力製品の売上拡大については、濃いブルーで示しているとおり、ベオーバの売上高は着実に拡大しています。

【8 ページ】：YSELTY①

セラメックス社では、本スライドに示すキービジュアルを用いてプロモーション活動を行っています。セラメックス社は 2024 年 9 月、欧州で子宮筋腫治療薬「イセルティ」を発売し、また子宮内膜症の適応追加の承認申請も行っており、10 月 17 日には欧州医薬品委員会から承認勧告を受けています。

「イセルティ」は、100 mgと 200 mgの 2 つの用量について、単独あるいはアドバック療法との併用が可能であり、多彩な用法用量の組み合わせにより患者さんの様々な症状やニーズに合わせた最適な治療が提供できる薬剤です。

【9 ページ】：YSELTY②

「イセルティ」は、ドイツ、スペイン、ポーランド、イタリア、イギリスで発売され、今後、EU 各国で順次発売が見込まれます。また、オーストラリアでも承認申請しています。

【10 ページ】：国内医療用医薬品事業、医師による企業評価

このスライドは、当社が重点的にアプローチしている医師を対象に、2024 年 5 月に行われた企業評価の調査結果であり、当社を「とても評価できる」、「評価できる」と回答した医師の割合を示します。青の泌尿器科医師で 69.9%、オレンジの腎臓内科医師で 67%と、ともに約 7 割の医師が、当社をポジティブに評価いただき、7 年前の調査から大きく上昇しました。

【11 ページ】：ベオーバ

スライドの棒グラフは、ベオーバの当社の売上高推移を、折れ線グラフは、杏林製薬と当社の 2 社合計の患者シェアの推移を示しています。

当社は、下部尿路症状の 3 つの病態である「過活動膀胱」、「夜間頻尿」、「前立腺肥大症」に対する治療薬を揃える唯一のメーカーであることを強みに、2025 年度、患者シェア 50%獲得を目標に活動していきます。

【12 ページ】：コルスバ

コルスバは 2023 年 12 月の発売以来、採用軒数、売上ともに順調に伸長し、透析施設の半数以上で採用されています。透析によるそう痒症の疾患啓発活動を積極的に行い、医療関係者の認知度を向上させます。

【13 ページ】：新製品 3 剤

希少疾病・難病領域の新製品であるタブネオス、タバリス、カログラの活動状況です。3 製品ともステロイドの治療ジレンマを解決できる製品で、発売して 1 年半から 2 年半がたち、投与患者数が順調に増加し、実臨床や特定使用成績調査などを通じて、有効性や安全性にかかるデータが蓄積されてきました。これらのデータを医療関係者にフィードバックすることにより、適正使用の促進に努めていきます。

【14 ページ】：タブネオス①

このスライドは、当社が重点的にアプローチしている医師を対象として、タブネオスの認知状況を市場調査した結果です。1 年前にも同様の調査を行っており、その変化と診療科別の内訳を示しています。

タブネオスは、医師の評価が高く、対象疾患を診療する施設での採用が進み、処方も増えています。一方で、昨年の時点では、腎臓内科医師の認知度が十分ではないことが課題でした。情報提供活動に加えて、処方医師が有するタブネオス処方経験を未処方の先生と共有するなど地道な活動を展開し、その結果、この 1 年で腎臓内科医師の認知度を大幅に向上させることができました。

【15 ページ】：タブネオス②

タブネオスの認知度の向上に伴い採用施設は着実に増加し、ターゲット施設の 92%にまで採用が進んでいます。また、発売当初は寛解導入で使用いただいていたが、使用経験を蓄積し、徐々に寛解維持で使

れる患者数が増えてきており、2024 年 9 月末で寛解導入と寛解維持の処方割合はおよそ 7 : 3 です。

【16 ページ】：新薬開発状況（自社）

CG0070 は、国際共同第Ⅲ相臨床試験に参画し開発を進め、昨年 7 月に症例登録が終了しました。

創製品のリンザゴリクスは、子宮筋腫を適応症とした 2 つの国内第Ⅲ相臨床試験で主要評価項目を達成し、国内承認申請に向け準備を開始しました。

創製品であるパーキンソン病治療薬 KDT-3594 は、本年 8 月に後期第Ⅱ相試験を開始しました。新規の非麦角系ドパミンアゴニストであり、既存薬よりも使い易い薬剤を目指して開発を進めています。

創製品の潰瘍性大腸炎治療薬 KSP-0243 は、国内第Ⅱ相臨床試験を進めています。

【17 ページ】：リンザゴリクス①

リンザゴリクスの国内開発では、子宮筋腫患者を対象とした国内第Ⅲ相試験を 2 試験実施しました。KLH2301 試験は、GnRH 受容体作動薬であるリュープロレリンに対する非劣性検証試験、KLH2302 試験は、プラセボ対象の優越性検証試験です。

【18 ページ】：リンザゴリクス②

リュープロレリンを対象とした KLH2301 試験の結果です。

KLH2301 試験では、主要評価項目である出血量を示す PBAC 奏効率において、リュープロレリン投与群に対する非劣性が示され、本剤の過多月経に対する有効性が示されました。また、副次評価項目の痛みに対する NRS 奏効率においても、リュープロレリン投与群と同程度であることが確認されました。

【19 ページ】：リンザゴリクス③

KLH2302 試験では、主要評価項目である PBAC 奏効率および NRS 奏効率において、プラセボ投与群に対する優越性が示されました。

【20 ページ】：オルタシデニブ①

2024 年 9 月、当社は米国ライジェル社とライセンス契約を締結しました。

オルタシデニブは、IDH1 変異陽性の再発難治性の急性骨髄性白血病用剤で、米国では 2022 年 12 月にすでに承認され販売されています。

IDH1 という酵素に変異が起きると、幹細胞や前駆細胞は正常に分化することができず、細胞はがん化すると考えられています。本剤は、変異型の IDH1 を阻害する低分子の化合物で、正常な細胞分化を回復させてがんを治療します。

【21 ページ】：オルタシデニブ②

オルタシデニブの海外臨床試験成績を示します。

本試験では、IDH1 変異陽性の再発難治性の急性骨髄性白血病患者を対象に、オルタシデニブを投与しました。

主要評価項目は、完全寛解である CR、あるいは部分的血液学的回復を伴う完全寛解である CRh の達

成率であり、147 例中 51 例、35%が達成しました。また、主要評価項目の持続期間は 25.9 か月と、その効果は長期に継続しました。全生存期間の中央値は、全体集団で 11.6 か月ですが、主要評価項目を達成した患者の 18 か月生存率は 78%と、長期生存が期待できる薬剤です。

【22 ページ】：新薬開発状況（導出）

2024 年 5 月からの変更は、リンザゴリクスが欧州で発売となっている点です。

【23 ページ】：創薬研究の取り組み

自社の創薬研究は、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創製品研究を進めます。現在、新たに 3 つの創製品について臨床試験の早期開始に向けた前臨床試験を進めています。

【24 ページ】：低分子創薬の追求

2024 年 9 月に、遺伝性希少疾患領域の新規医薬品候補化合物の創製を目的に、リボルナ社と共同研究契約を締結しました。リボルナ社との共同研究は、新規モダリティの効果を低分子医薬品で実現できる共同研究です。共同研究を通じて、低分子創薬技術をさらに発展させ、低分子医薬品の可能性を広げ、臨床試験段階に進める化合物を早期に創出します。

【25 ページ】：利益配分

2024 度の年間配当は、8 円増配の 90 円を予定します。これが実現すれば、増配は 17 期連続となります。また、2024 年 11 月 6 日に開示した通り、自己株式 140 万株を取得し、同年 11 月末には、取得した株数と同数の自己株式の消却を実施します。これにより、総還元性向は 70%台後半となります。

【26 ページ】：政策保有株式

政策保有株式に関して、2024 年 5 月に公表した通り、対純資産割合 10%以下とすることを目標に、まずは 3～5 年以内に、2023 年 3 月末の時価を基準として 30%、105 億円の縮減に取り組んでいます。2025 年 3 月末では、25%以上の縮減を見込んでおり、縮減目標である 30%は早い段階で達成できる見込みです。

【27 ページ】：開発投資方針①

棒グラフは、年度ごとの研究開発・ライセンス投資の総額を示し、緑色の部分が研究開発投資、水色の部分がライセンスに係る投資です。また折れ線グラフは、営業利益の推移を示します。2018 年のユリーフ特許満了後、一時的に業績が低迷した局面においても、当社は将来の成長のため、積極的に研究開発投資を行なってきました。

【28 ページ】：開発投資方針②

研究開発投資では、創製品のリンザゴリクスについて、国内では承認申請準備段階、海外では欧州で発売しました。KDT-3594、KSP-0243の開発を推進し、これらに続く創製品として、現在 3 つのプロジェクトが前臨床段階にあり、そのうちの 1 つは 2024 年度中に臨床試験を開始する予定です。

また、AI 創薬システムなどの創薬プラットフォームの導入や、ベンチャー企業との共同研究をはじめオープンイノ

ベーションを積極的に推進するとともに、継続的な新薬創出という戦略を実行できる人材を育成し、創薬研究力の強化を図っています。

ライセンス投資では、PEGASUS 前の 5 年間で導入したベオーバをはじめとした 5 製品が、現在の成長ドライバーとして業績をけん引しています。PEGASUS 期間では、次の成長ドライバーとして CG0070 とオルタシデニブを導入しました。

【29 ページ】：経営理念の実現に向けて

当社は 2026 年に創立 80 周年を迎えます。創業当初に制定された経営理念、「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」には、新薬を通じて患者さんを救いたいという思いと、私たちが生まれ育つ地球や社会を、私たちの手で守るという強い意志が込められています。

この経営理念を実現するため、私たちはこれまで、環境や社会の課題解決に向けて、スライドに記載のとおり様々な取り組みを進めてきました。また、これらの取り組みを確実に推進するには、強固な企業統治体制が不可欠であり、CG コードの遵守や取締役会機能の充実を図ってきました。

今後は、これまで以上に ESG を意識し、環境・社会課題の解決に取り組むとともに、その基盤となるガバナンスについては、高い透明性と倫理的で事業レジリエンスの強い経営を徹底し、企業と社会の持続的な成長に繋がるよう、社会的責任を果たしてまいります。

以上