

キッセイ薬品工業株式会社 2025 年 3 月期（2024 年度）

決算説明会スクリプト及び質疑応答（要旨）

2025 年 5 月 9 日

①決算説明会スクリプト（要旨）

【1 ページ】：2025 年 3 月期決算サマリー

売上高は、前期比 16.9%増収の 883 億 3,000 万円、営業利益は、43.7%増益の 57 億 7,300 万円となりました。医薬品事業、その他の事業（情報サービス事業、建設・施設メンテナンス事業及び物品販売事業）ともに増収となり、過去最高の売上となりました。

医薬品事業の売上高は、752 億 9,900 万円です。ベオーバ、タブネオス、コルスバ、タバリス、カログラの売上が伸長し、さらに、リンザゴリクス及びホスタマチニブの海外展開の進展に伴い技術料売上及び輸出が増加し、前期比 18.9%の増収となりました。

【2 ページ】：2026 年 3 月期計画サマリー

売上高は 915 億円（3.6%の増収）、営業利益は 60 億円（3.9%の増益）を計画します。売上高については、医薬品事業は 0.3%の増収、その他の事業が 22.8%の増収を見込みます。営業利益は、研究開発費を主に販売費及び一般管理費は引き続き高水準となりますが、増収がカバーし、増益の計画です。

医薬品事業の売上高は、755 億円の計画です。国内医薬品では、ベオーバと新製品 4 品目の売上を伸長させ、薬価改定とフェリング・ファーマ社との販売提携終了の影響、さらには、海外ライセンス収入は前期の反動により減少しますが、これらを吸収し、増収を見込みます。

【3 ページ】：開発パイプラインの進捗状況（国内）

リンザゴリクスは、2025 年 2 月に子宮筋腫を適応症とした国内承認申請を行いました。また、リンザゴリクスの子宮内膜症及び脊髄小脳変性症治療薬ロバチレリンの第Ⅲ相臨床試験を、2025 年 3 月より開始しました。これにより、現在、リンザゴリクス、ロバチレリン、膀胱がん治療薬クレトスチモゲンの 3 本の第Ⅲ相臨床試験と、パーキンソン病治療薬マツペキソールの後期第Ⅱ相臨床試験の計 4 本の後期臨床試験を実施しています。

さらに、急性骨髄性白血病治療薬オルタシデニブの臨床試験を準備しており、これらが次の成長ドライバーになると期待しています。

【4 ページ】：2025 年 3 月期報告

売上原価率は、50.1%と、前期から 0.5 ポイント改善し、売上総利益は、440 億 6,500 万円、前期比 18.0%増となりました。

販管費は、382 億 9,100 万円、このうち研究開発費は 128 億 8,900 万円です。

営業利益は 57 億 7,300 万円、経常利益は 69 億 7,400 万円、純利益は 119 億 6,100 万円でした。

【5 ページ】：売上高の前期比較（実績）

グラフの一番上は 2024 年 3 月期、一番下は 2025 年 3 月期の売上高です。

医薬品事業の売上高は、119 億 5,000 万円の増収となるほか、その他の事業においても全ての事業が増収となり、売上高は前期比 127 億 5,100 万円増収の 883 億 3,000 万円となりました。

【6 ページ】：当期純利益の前期比較（実績）

グラフの一番上は 2024 年 3 月期、一番下は 2025 年 3 月期の当期純利益です。

売上総利益は、増収と売上原価率の改善により、67 億円の増益となりました。研究開発費は、34 億円増加し、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 15 億円増加しました。

営業外損益は、有価証券評価損の計上や為替差損の増加により 9 億円の減益要因となり、特別損益は、減損損失を計上する一方、投資有価証券売却益の増加により前期比 3 億円増加しました。

以上より、当期純利益は、8 億円増益の 119 億 6,100 万円となりました。

【7 ページ】：2026 年 3 月期通期計画

売上高は、915 億円（前期比 3.6%の増収）を計画します。売上原価率は、薬価改定や海外ライセンス収入の反動減などの影響で前年から 1.4 ポイント悪化の 51.5%を見込み、売上総利益は、前期比 0.8%増の 444 億円を計画します。販管費は、384 億円と引き続き高水準となる見込みです。

営業利益は 60 億円（前期比 3.9%の増収）、経常利益は 74 億円（前期比 6.1%の増収）、当期純利益は 123 億円（前期比 2.8%の増収）の計画です。

【8 ページ】：株主還元

2025 年 3 月期の期末配当は 10 円増配し、55 円とする予定です。これにより年間配当は 100 円となります。そして、新中期経営計画 Beyond 80 の初年度である 2026 年 3 月期の年間配当は、120 円を予定します。これが実現すると 18 期連続の増配、配当性向は 40.4%となります。5 月 8 日に実施した自己株式取得を含めた総還元性向は、82.8%となる見込みです。

Beyond 80 では、株主還元を大きな柱の一つに据え、利益配分については累進配当を継続するとともに、配当性向 40%以上を目指すことを基本方針とします。

【9 ページ】：中期経営計画 Beyond 80

当社は、2026 年 8 月に創立 80 周年を迎えます。「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」は、創立後まもなく定めた当社の経営理念です。創立以来、私たちはこの経営理念の実現に向けて、新薬の研究開発に取り組んできました。この 80 年の歴史を礎に、私たちは創薬研究開発型企業として、さらなる成長を目指し、挑戦していきます。その決意を込めて、「Beyond 80」と名付けました。

【10 ページ】：PEGASUS の総括：定性的目標の結果

前中期経営計画 PEGASUS では、シロドシンのパテントクリフを乗り越え、成長フェーズへ転換することを目指して、国内売上の拡大などの 4 つの基本方針のもとで成長戦略を推進してきました。国内では 7 製品の事業化、海外ではリンザゴリクスの欧州での事業化などを実現することができました。

【11 ページ】：PEGASUS の総括：計数目標の結果

PEGASUS 期間中、2 期連続（2021～2022 年度）で営業損失を計上する厳しい時期もありましたが、最終年度の売上高は、PEGASUS の目標 870 億円を上回り、過去最高の 883 億円となりました。これを牽引したのは国内医薬品で、その売上高は、目標を 69 億円上回る 639 億円となりました。一方、海外ライセンス収入は、不測の事態によってリンザゴリクスの海外での事業化スキームの再構築を余儀なくされたため、計画を下回りました。これにより、営業利益の回復は遅れているものの、目論見どおり成長フェーズへの転換を果たすことができました。

【12 ページ】：創薬研究開発型企業としての成長に向けて

今後、当社は、PEGASUS で獲得・構築した事業基盤と強みを活かし、創薬研究やライセンスインにより持続的な成長を可能にするパイプラインを構築していきます。このパイプラインを国内外で事業化することにより、さらなる成長を遂げるとともに、アンメット・メディカル・ニーズに応えて世界中の患者さんに新たな治療選択肢を提供していきます。

【13 ページ】：経営理念の実現に向けた 8 つのマテリアリティ

当社は、経営理念を実現する上で解決すべき重要な経営課題として、8 つのマテリアリティ（経営基盤に関するマテリアリティ 4 つ、事業活動に関するマテリアリティ 4 つ）を特定しています。現在、これらのマテリアリティの KPI の設定を進めています。当社は、創薬研究開発型企業としての社会責任を果たし、持続可能な社会の実現に貢献することを目指します。

【14 ページ】：目指す姿と Beyond 80 の位置付け

PEGASUS の成長戦略を推進し、パテントクリフを乗り越え、成長軌道に回帰した今、改めて将来のあるべき姿・目指す姿を定めました。当社は、10 年後に創薬研究開発型企業として成長を遂げている状態を目指します。具体的には、創薬を中心に研究開発パイプラインを拡充し、創製品を継続的に上市することにより、医薬品事業を拡大します。また、創製品のグローバル開発を推進し、新たな海外収益基盤を構築していきます。そして環境経営を推進し、脱炭素・循環型社会の実現に貢献します。これらの取り組みの成果として、10 年後に ROE10%以上、10 年平均成長率として、売上高 5%以上、研究開発費控除前営業利益 10%以上を目標とします。

そして Beyond 80 の 5 年間は、この 10 年後の目指す姿を実現するための成長投資期と位置付けます。この後に説明する 4 つの成長戦略を実行し、早期に PBR を 1 倍超に高めます。また中計最終年度（2029 年度）の計数目標は、ROE8%以上、EPS400 円以上、売上高 1,100 億円以上、研究開発費控除前営業利益 290 億円以上とします。

【15 ページ】：Beyond 80 の成長戦略

Beyond 80 の成長戦略の 1 つ目は、将来に向けた積極的な成長投資です。研究開発、IT、設備に対する積極的な成長投資を行うとともに、株主還元を強化します。

2 つ目は、創薬テーマの拡充と成長ドライバーの獲得です。創薬 3 テーマ（CC-001～003）の臨床試験を早期に開始するとともに、領域戦略に合致したライセンスインを行うことで、開発パイプラインを拡充します。創薬研究は、低分子にフォーカスして強化・深化させ、継続的に創薬を生み出していきます。

3 つ目は、国内医薬品の拡大と成長です。既存の主力製品をさらに伸長させるとともに、Beyond 80 期間中に 4 品目 6 適応症を上市し、市場拡大を図ります。また、Beyond 80 では希少がんの新薬も上市します。高いレベルの情報提供体制を構築します。

4 つ目は、海外ライセンス収入の拡大です。リンザゴリクス（Yselty）のグローバル展開を拡大するとともに、新たな創製品のライセンスアウトを目指します。

【16 ページ】：計数目標

Beyond 80 の最終年度（2029 年度）の売上高目標は、1,100 億円以上です。医薬品事業は、200 億円増の 950 億円以上、海外ライセンスは 100 億円以上、ヘルスケア食品は 45 億円以上、その他の事業は 150 億円以上を目標とします。

【17 ページ】：成長投資（キャッシュ・アロケーション）

成長戦略の 1 つ目の成長投資について説明します。Beyond 80 では、営業キャッシュフロー 1,250 億円に加え、手元金融資産 720 億円を活用し、合計 1,970 億円を成長投資と株主還元へ振り向けます。これは、PEGASUS の 1.5 倍の規模になります。将来の持続的成長に向けて、研究開発に 1,000 億円、IT に 200 億円、研究や製造などの設備に 200 億円、合計 1,400 億円を投資します。

株主還元は、270 億円を配当に充てるとともに、総額 300 億円の自己株式取得を行います。株主還元には、PEGASUS の 2 倍に相当する 570 億円を投じます。

【18 ページ】：将来に向けた成長投資の推進

成長投資について補足します。研究開発には、主に創薬研究及び臨床開発テーマの推進、そしてライセンスインに対し、1,000 億円を投資します。これにより、将来の収益拡大とパイプラインの拡充を図ります。

DX をはじめとする IT には、主に基幹システム ERP の刷新やセキュリティ強化に対し、200 億円を投資します。ERP には多くのシステムがつながっており、これを刷新することで生産性を高めます。また、現在リスクが高まっているサイバーセキュリティを強化し、強固な事業継続体制を構築します。

研究や製造などの設備には 200 億円を投資して機能強化を図るとともに、ワークエンゲージメントの向上や環境に配慮した経営を推進します。

【19 ページ】：資本政策：自己資本の圧縮と株主還元の強化

当社は、自己資本の圧縮と株主還元を強化します。Beyond 80 の 5 年間で、配当に 270 億円、自己株式取得に 300 億円、総額 570 億円の株主還元を実施します。普通配当は累進配当とし、配当性向 40% 以上を目標とします。また、自己資本を 2,000 億円未満に圧縮します。そして業績を拡大させ、EPS400 円

以上を目指します。

政策保有株式の縮減については、対純資産割合 10%以下を当面の目標とします。2025 年 3 月末時点で 13.6%まで縮減させており、早期に到達できる見込みです。

【20 ページ】：創薬テーマの拡充と成長ドライバーの獲得①

創薬研究は、低分子創薬研究に経営資源を集中させています。PEGASUS では、AI 創薬システムの導入、リボルナ社との RNA 標的創薬に関する共同研究など、外部の革新的な研究技術を積極的に取り入れ、強化してきました。2025 年 4 月には、革新的な研究技術やシーズへのアクセス向上を目的に、米国ボストンにオープンイノベーションの推進拠点を開設しており、最先端の創薬研究技術の獲得、メディシナルケミストの業務プロセスの革新、化合物創製期間の短縮を進め、創薬研究の効率化・スピードアップを図ります。継続的に創薬を創出できる研究基盤の強化を進めていきます。

【21 ページ】：創薬テーマの拡充と成長ドライバーの獲得②

当社は、GPCR（G タンパク質共役型受容体）を標的とした低分子創薬技術をコアに、アロステリックサイトやオルソステリックサイトを標的とする創薬研究を推進してきました。現在 3 つの創薬テーマが臨床試験開始の準備段階にあります。このうち CC-001（バセドウ病）と CC-002（排尿障害）はアロステリックサイトを、CC-003（ナルコレプシー）はオルソステリックサイトを標的とした創薬です。さらに、RNA やタンパク分解などを標的とするアプローチを進め、創薬研究プラットフォームを強化、拡大しています。低分子創薬の可能性を追求するための研究技術を確実にキャッチアップし、継続的な創薬テーマの創出を図ります。

ライセンスインにおいては、アンメット・メディカル・ニーズを満たし、成長戦略・領域戦略に合致した製品を導入します。低分子創薬ではどうしてもアプローチできない疾患、標的は存在するため、ライセンスインにおいてはあらゆるモダリティを対象にしています。

創薬と導入品を組み合わせ、必要とされる治療選択肢を提供し、かつ将来にわたり成長を遂げることができる開発パイプラインを構築します。

【22 ページ】：国内医薬品の拡大と成長①

Beyond 80 の最終年度は、連結売上高 1,100 億円以上を目指します。その成長を牽引するのは、国内医薬品の持続的な拡大です。国内医薬品を牽引するエンジンは 2 つあります。1 つ目はベオーバ及び PEGASUS で上市した 4 製品（タブネオス、コルスバ、タバリス、カログラ）です。

2 つ目のエンジンは、Beyond 80 で事業化する 4 品目 6 適応症です。既存の主力 5 製品の売上最大化と、新薬 4 品目 6 適応症を成長ドライバーとして新たな売上を積み上げることにより、国内医薬品の売上規模を拡大します。また、さらなる業績拡大を目指して、現在ライセンスインなどの新たな施策を進めています。

【23 ページ】：国内医薬品の拡大と成長②

2026 年 3 月期は、ベオーバ 204 億円、タブネオス 114 億円、コルスバ 71 億円の売上を計画します。タバリス、カログラを含めた既存の主力 5 製品が国内医薬品の伸長を強力に牽引します。

【24 ページ】：国内医薬品の拡大と成長③

Beyond 80 期間中に上市を予定する 4 品目 6 適応症の領域、予定適応症、国内推定対象患者数、特長を示しました。本中計においても継続的に新薬を上市し、成長ドライバーへ育成します。

4 品目 6 適応症のうち、クレトスチモゲン、ロバチレリン、オルタシデニブの 3 品目 4 適応症は、希少疾病・難病領域の治療薬です。クレトスチモゲンは、膀胱がんを適応とする腫瘍溶解ウイルス、オルタシデニブは、急性骨髄性白血病治療薬です。Beyond 80 期間中に上市する新薬は、全て当社の重点戦略領域に合致した製品であり、領域戦略をさらに強化していきます。

【25 ページ】：国内医薬品の拡大と成長④

PEGASUS と Beyond 80 の最終年度における疾患領域別の売上高比率を比較しました。

希少疾病・難病領域では、Beyond 80 期間中に 3 品目 4 適応症の上市を予定しており、製品ラインナップは 6 品目となり、希少疾病・難病領域の売上構成比が大幅に拡大します。新たに希少がん市場へ参入しますので、それを見据えて情報提供体制の強化を図ります。

泌尿器及び腎・透析領域の売上比率は、Beyond 80 の最終年度においても全体の約半分を構成します。引き続き効果的なプロモーション戦略を展開していきます。

当社は、希少疾病・難病領域及び重点領域において、情報収集提供体制を強化し、疾患啓発を行うことにより、医療アクセスを向上させ、より多くの患者さんが必要な医療を受けられるように努めていきます。

【26 ページ】：新薬開発状況（自社）

Pre-IND 段階のテーマも含めた国内の開発パイプラインの状況を示しています。CC-001～003 は、早期の臨床試験開始に向けて、後期非臨床試験を実施している創薬テーマです。

【27 ページ】：海外ライセンス収入の拡大

成長戦略の 4 つ目である、海外ライセンス収入の拡大です。リンザゴリクスは、2024 年 9 月にドイツで発売され、その後、スペイン、ポーランド、イタリア、イギリス、ベルギーの 5 カ国で発売されました。アドバック療法の有無に関わらず使用できる柔軟性や症状改善の速さが評価されています。パートナー企業と協力し、グローバル展開を推進していきます。また、リンザゴリクスに続く、海外収益基盤の獲得・強化に向けて、新たな創薬のライセンスアウトを実現します。中計最終年度の海外ライセンス収入は、100 億円以上を目指します。

【28 ページ】：新薬開発状況（導出）

導出製品の海外における開発状況です。セラメックスは、現在リンザゴリクスの子宮筋腫について、スイス、ブラジル、イスラエル、南アフリカ共和国の 4 カ国で承認申請中です。

当社は、患者さんに新たな治療選択肢を提供できる創薬研究開発型企業を目指して、Beyond 80 の成長戦略を推進し、経営目標の達成に向けて全力を尽くしていきます。

皆様には、引き続きご理解とご支援を賜りますよう、お願い申し上げます。

以上

②決算説明会 質疑応答（要旨）

【14 ページ】

Q：「グローバル開発による新たな海外収益基盤を構築」とは、自社によるグローバル開発を進めることか。あるいは従来通りのライセンスアウトによる開発か。

A：ライセンスアウトしてパートナー企業によるグローバル開発を想定している。

【15 ページ】

Q：新製品の上市等が予定通り進まず、売上高が下振れて想定していたキャッシュフローを得られない場合、キャッシュアロケーションは見直すのか。その場合の優先順位をどう考えるか。

A：売上高目標については、既存の 5 製品の売上高最大化と、新たに上市予定の 4 品目 6 適応症を成長ドライバーとして達成したいと考えている。また、計画以上の成長を目指して、現在ライセンス活動を行っている。万が一目標に届かない場合でも、研究開発投資と株主還元は、お約束した通りに実施する考えである。なお、今回の計画には、未確定のライセンスイン案件に起因する売上は含まれていない。

Q：自己資本 2000 億円未満で ROE 8%以上を実現するためには、160 億円程度の純利益が必要となる。中計最終年度においても、資産売却益を前提としているのか。

A：本業の利益で ROE 8%に近づけたいと考えているが、現時点では、一定の特別利益の計上を想定している。

【17 ページ】

Q：Beyond 80 の計数目標は意欲的に見える。計画通りに進まなかった場合、研究開発投資や株主還元への影響は。

A：成長投資、特に研究開発パイプラインの強化のための投資は、優先的に行う必要があると考えている。また、株主還元についても計画通り実施する方針である。仮に計画通りのキャッシュフローが得られなかった場合は、手元の金融資産を活用して対応する。

研究開発費は、Beyond 80 期間中に第Ⅲ相試験の 2 テーマが進行することや、CC-001～003 の創製テーマの開発が順調に進むことを前提に、年間ベースで 120 億円程度を見込んでいる。5 年間で 600 億円が研究開発投資の中の 1,000 億円に組み込まれており、残りの 400 億円は、既存契約テーマのマイルストーンや今後ライセンスインを予定する研究開発テーマの契約一時金を含めた投資額となる。

Q：研究開発投資の 1,000 億円のうち、400 億円が既存テーマのマイルストーンと新規テーマのマイルストーン（契約一時金など）ということだが、この 400 億円のうち、どれくらいが P/L 上の研究開発費に計上されるのか。

A:400 億円のうち、P/L に計上する部分と長期前払費用に計上する部分は、概ね 5 割前後ずつと想定している。

【19 ページ】

Q：自己株式取得として 300 億円を計画している。取得額とタイミングの決定要因はあるか。

A：決算短信で示している通り、基本的には毎年 60 億円を一つの目安として、Beyond 80 の 5 年間で総額 300 億円という計画である。実際に今期も 140 万株弱（50 数億円）の自己株式取得を実施した。取得方法についても、今回の ToSTNeT-3 や市場での買付けなど、さまざまな選択肢を検討していきたい。

Q：有価証券の売却について、政策保有株式だけでなく純投資株式の売却も想定しているか。その場合、売却の機動性が上がると考えてよいか。

A：投資有価証券売却については、政策保有株式の圧縮がまずは第一となる。それに加えて、純投資として区分している数銘柄についても、市況を見ながら Beyond 80 期間中に機動的に売却をしていく予定である。

【25 ページ】

Q：希少疾病・難病領域における「がん領域参入を見据えた情報収集提供体制の強化」とは、どのような意図で、どのような時間軸で展開していくのか。

A：がん領域に真正面から参入するというわけではない。クレトスチモゲン は泌尿器領域の製品であり、当社の重点領域である。泌尿器科医の多くは、がん治療も行っている。

オルタンデニブは血液がんの治療薬であり、診療している血液内科は既にタバリスで訪問していることから、既存製品との相乗効果が見込める。

今後も既存の重点領域を中心に拡大できる領域に参入していきたいと考えている。今回導入したがん関連製品が核となって、がん領域にさらに広がっていく可能性もある。

【26 ページ】

Q：R&D ミーティングで紹介された 3 つの創製テーマ（CC-001～003）は、今期中に臨床試験に入る予定か。また、3 つのテーマの優先順位はあるか。

A：3 つの創製テーマ（CC-001～003）については、今期中に臨床試験に入る予定で進めている。非臨床試験が終わり次第、順次臨床試験を進めていく予定である。

[（参考：2025 年 3 月 14 日 R&D ミーティング資料_証券アナリスト・機関投資家向け_PDF）](#)

【27 ページ】

Q：海外ライセンス収入は、2025 年 3 月期は 77 億円、中計最終年度目標では 100 億円以上となっている。これは基本的にリンザゴリクスの輸出増によるものか。

A：Beyond 80 最終年度（2029 年度）の海外ライセンス収入 100 億円以上は、現在進行しているテーマのライセンス収入を想定しており、主なものはリンザゴリクスの欧州向けの輸出となる。また、サブライセンス権を行使し導出しているテーマによるマイルストーン収入も含まれている。なお、CC-001～003 の創製テーマのライセンスアウト収入は、現時点では計画に含めていない。これらの導出契約が締結されれば、契約一時金も含めてライセンス収入が計上されることになる。

【32 ページ】

Q：タブネオスについて、ステロイドフリーの治療をどのように実現していくのか、現状のセカンドライン的な位置付けをどのように変えていくのか、また、クレトスチモゲンの発売はいつ頃か。

A：タブネオスについては、寛解維持療法でも使っていただくための取り組みを進めている。現在、症例数も増え、どのような患者さんに効果があるのかというデータが集積されてきた。副作用（肝機能障害や感染症）についても、どのような検査をすべきか、いつ発現しやすいかなどのデータが特定使用成績調査を含めて集まってきた。

また、ステロイドをどのように減らしていくかについて、現在臨床研究も進んでいる。有効性、安全性、ステロイド減量方法についてのデータを集めて営業部門に展開し、安全に使っていただくことを最優先にしながら、寛解導入療法から維持療法まで使っていただく形で患者さんを広げていきたいと考えている。

クレトスチモゲンについては、ライセンス元の CG オンコロジー社から 2025 年後半に承認申請するという発表があった。当社としては、それを踏まえて国内でも遅れることなく申請を進めていく予定である。発売時期については、現時点では明確にお答えできない。

以上