

キッセイ薬品工業株式会社 2026 年 3 月期（2025 年度）第 2 四半期（中間期）
決算説明会スクリプト及び質疑応答（要旨）
2025 年 11 月 6 日

① 決算説明会スクリプト（要旨）

【1ページ】 2026年3月期中間期決算サマリー

中間期の売上高は、前年同期比7.9%増の458億3,100万円です。医薬品事業が4.7%増、その他の事業が28.3%増と、いずれも増収となりました。利益では、7月に技術導入契約を締結した甲状腺眼症治療薬VeligrotugおよびVRDN-003の契約一時金や、開発パイプラインのステージアップなどにより研究開発費が大幅に増加したため、営業利益は－68億3,700万円と、損失を計上した一方、中間純利益は、投資有価証券売却益を特別利益として計上し、前年同期比48.3%増の77億8,400万円です。

医薬品事業の売上高は、383億4,700万円です。ベオーバ、タブネオス、コルスバ、タバリスの国内売上、創製品のリンザゴリクスの海外収益が牽引し、前年同期比4.7%の増収となりました。

【2ページ】 開発パイプラインの進捗状況（国内）

本年2月に承認申請したリンザゴリクスは、子宮筋腫の適応で順調に審査が進んでいます。

膀胱がん治療薬Cretostimogene grenadenorepvecについて、導入元であるCGオンコロジー社が、本年9月に国際共同第Ⅲ相臨床試験の24ヵ月時点のデータを発表しました。急性骨髄性白血病治療薬Olutasidenibは本年7月に、バセドウ病治療薬KSP-0914は8月に、それぞれ第Ⅰ相臨床試験を開始しました。さらに、本年7月には、甲状腺眼症治療薬VeligrotugおよびVRDN-003を米国ビリジアン社から新規導入しました。

【3ページ】 2026年3月期中間期決算

売上高は、本年7月の当初見通しより15億3,100万円の458億3,100万円となりました。

売上原価率は、前年同期比から0.9ポイント上昇の50.5%でした。売上総利益は、増収により前年同期比6%増の226億8,800万円となりました。

販管費は295億2,500万円と、このうち研究開発費は163億2,800万円です。営業利益は－68億3,700万円、経常利益は－56億2,200万円、（親会社株主に帰属する）中間純利益は77億8,400万円です。営業利益および経常利益ともにマイナスとなりましたが、7月の見通しと比較すると、営業利益は8億6,300万円、経常利益は12億7,800万円改善しています。

【4ページ】 売上高の前年同期比較（実績）

医薬品事業の売上高は、17億1,400万円の増収です。ベオーバ、タブネオス、コルスバ、タバリスの伸長や輸出売上が計画を上回り、増収となりました。

その他の事業では、情報サービス事業、建設・施設メンテナンス事業、物品販売事業の全てで増収となり、売上高は前年同期比33億6,500万円増収の458億3,100万円となりました。

【5ページ】 中間純利益の前年同期比較（実績）

売上総利益は、増収により12億9,000万円の増益となりました。

研究開発費は、甲状腺眼症治療薬の導入や臨床開発テーマの推進などにより、92億3,700万円増加しました。研究開発費を除く販管費は、営業活動経費などが増え、6億7,100万円増加しました。

営業外損益は、有価証券評価益の計上や為替差損の減少により、7億5,800万円増加しました。また、特別損益は、投資有価証券売却益の増加などにより、101億1,100万円増加しました。

以上より、2026年3月期の中間純利益は、25億3,500万円増益の77億8,400万円となりました。

【6ページ】 2026年3月期修正計画サマリー

売上高は、前期比8.1%増の955億円を計画し、過去最高の売上を更新する見込みです。当初見通しより40億円増の計画で、その内訳は医薬品事業で+25億円、その他の事業で+15億円です。

営業利益は、-26億円、経常利益は-11億円、当期純利益は前期比6.2%増の127億円を計画します。研究開発費が高水準となるため、通期では営業損失・経常損失を見込みますが、売上高の増加により営業損失と経常損失の額は、当初見通しよりそれぞれ14億円、15億円改善する見込みです。

医薬品事業の売上高は、前期比3.6%増の780億円の計画です。国内では主力4製品が引き続き伸長するとともに、海外ではリンザゴリクスを中心とした輸出の増加を見込んでいます。

【7ページ】 2026年3月期修正計画

売上原価率は52%と、前期から1.9ポイント上昇しますが、売上総利益は増収により、前期比3.9%増の458億円を計画します。

販管費は、引き続き高水準に推移する研究開発費を含めて484億円を見込みます。

【8ページ】 株主還元

当社は、株主還元を経営の重要な柱の一つと位置付けており、利益配分に関しては累進配当を基本方針とし、配当性向40%以上を目指しています。加えて、資本効率の向上と株主還元の拡充を図るため、機動的な自己株式の取得・処分も実施します。

2026年3月期は、年間配当120円を予定し、18期連続の増配を予定します。自己株式取得については、本年5月に発表した通り、52億円の自己株式取得を実施し、6月に42億円の消却を行いました。

【9ページ】 政策保有株式の縮減状況と見通し

政策保有株式については、中計最終年度である2030年3月末までに、純資産に対する保有割合を10%以下に縮減することを目標にしています。

2025年9月末時点では、市況の影響により時価ベースでは保有割合が一時的に上昇したものの、簿価ベースでは順調に縮減が進んでおり、今期末（2026年3月末）時点で、12%台への縮減を見込みます。

【10ページ】 キャッシュ・アロケーションの進捗

当社は、本年4月より新中期5か年経営計画「Beyond 80」を開始しました。この5年間で、将来の持続的成長に向けた成長投資期と位置付け、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にあてる方針です。

2026年3月期中間期においては、研究開発に163億円を投資しました。特に、甲状腺眼症治療薬2剤の導入は、今期の業績に大きな影響を与えましたが、これは将来の持続的成長を見据えた戦略的投資であります。また、その他6テーマの臨床試験の推進や創薬研究の強化にも取り組みました。

IT・設備には51億円を投資しました。基幹システムの刷新や、新製剤棟の建設、東京本社オフィスの集約や、環境配慮型の事務棟建設に取り組んでいます。

株主還元は、前9ページで説明した通りです。

【11ページ】新薬開発状況（自社）

OlutasidenibとKSP-0914は、第Ⅰ相臨床試験を開始しました。現在、6つのテーマについて臨床試験を推進するほか、当社創製品であるCC-002およびCC-003についても、臨床試験開始に向けた準備を進めています。

さらに、7月に導入した甲状腺眼症治療薬の2剤については、国内開発方針に関して、現在当局との協議を進めています。

【12ページ】甲状腺眼症について

甲状腺眼症（TED）は、バセドウ病などに伴って発症する自己免疫疾患で、国内では、約35,000人の患者がいると報告されています。目の周囲や眼球の後ろの筋肉・脂肪組織が炎症を起こすことで眼球突出、ドライアイ、充血などの症状が現れます。重症化するとモノが二重に見える複視という症状や視力低下などを引き起こし、患者のQOLに大きな影響を与えます。

TEDは、活動性と非活動性に分類され、患者割合は活動性が25%、非活動性が75%とされています。発症初期は活動性で、6～24ヵ月かけて炎症が起きて病態が進行します。炎症が鎮静化して非活動性に移行しても組織の繊維化が残り、眼球突出や複視などの症状が持続します。

【13ページ】Veligrotug、VRDN-003の違いについて

VeligrotugおよびVRDN-003は、いずれもIGF-1受容体に結合してシグナル伝達を阻害するヒト化モノクローナル抗体です。両剤とも、IGF-1受容体に結合する抗体部分のアミノ酸配列は同一ですが、投与方法や用法用量に大きな違いがあります。

Veligrotugは、静脈内投与で、3週間間隔で5回投与される用法です。一方、VRDN-003は、血中半減期を延長するために、スライドで赤く示した領域のアミノ酸を一部改変しています。これにより、自己注射による皮下投与が可能で、4週または8週ごとの投与間隔の用法で開発が進められています。

【14ページ】Veligrotug海外第Ⅲ相臨床試験（有効性および安全性）①

Veligrotug、VRDN-003ともに、海外では活動性TED、慢性TEDの両方の適応症で開発が進められています。14ページのスライドは、Veligrotugの活動性TEDを対象とした試験（THRIVE試験）の投与15週時点の結果です。Veligrotugは、各有効性評価項目で統計学的に有意な改善を示しています。主な副作用は、筋の痙攣や頭痛であり、概ね良好な忍容性が確認されました。

【15ページ】Veligrotug海外第Ⅲ相臨床試験（有効性および安全性）②

15ページのスライドは、Veligrotugの慢性TEDを対象とした試験（THRIVE-2試験）の投与15週時点の結果です。活動性TEDと同様に、良好な有効性と忍容性が確認されています。

なお、本年7月のプレスリリース時にご案内の通り、日本では、両剤ともに未開発であり、今後、当社が国内開発を行います。国内開発戦略については、PMDAと協議を進め開発方針を決定します。

【16ページ】 Cretostimogene grenadenorepvec国際共同第Ⅲ相臨床試験

本年9月、膀胱がん治療薬Cretostimogene grenadenorepvecの導入元であるCGオンコロジー社は、国際共同第Ⅲ相臨床試験の24ヵ月時点の成績を発表しました。投与3ヵ月または6ヵ月のいずれかの時点での完全奏効率は、75.5%です。さらに、12ヵ月および24ヵ月時点の完全奏効率は、それぞれ46.4%、41.8%であり、持続的な有効性を示しています。また、これまでと同様にグレード3以上の有害事象の報告はなく、良好で持続的な有効性と安全性を確認しています。

【17ページ】 Olutasidenib国内開発計画

本年7月に、急性骨髄性白血病治療薬OlutasidenibのOLT1101試験の治験届を提出しました。本試験は、日本人と白人の健康成人を対象としたPK試験です。希少疾病等に用いる医薬品について、海外においてのみ検証的な臨床試験が実施されている場合における日本人データに係る基本的考え方については、厚生労働省より関連通知（厚生労働省医薬局医薬品審査管理課、令和6年10月23日）が発出されており、その該当性について、これまでPMDAと協議を重ねてきました。その結果、今回のPK試験を実施することとなり、本試験での薬物動態において同等性が確認できれば、承認申請する予定です。

また、承認申請と並行して、OLT1201試験を計画しています。Olutasidenibは、再発/難治性の患者さんを対象とした治療薬です。再発、難治性の患者さんが早期に本剤へアクセスできるようOLT1201試験を実施します。なお、この試験は承認申請に必須の試験ではありません。

【18ページ】 KSP-0914（CC-001）

当社創製品のバセドウ病治療薬KSP-0914は、本年8月に臨床試験を開始しました。

バセドウ病は、甲状腺刺激ホルモン受容体に対する自己抗体によって受容体が過剰に刺激され、甲状腺ホルモンが過剰に分泌されることで、頻脈、体重減少や眼球突出などの目の症状が発現する疾患です。

本剤は甲状腺刺激ホルモン受容体に選択的に結合して、シグナル伝達を阻害する低分子のアロステリック阻害剤です。また、既存薬と異なり、受容体レベルで阻害し、その後のシグナル伝達を入口で抑えることから、甲状腺ホルモンの正常化に加え甲状腺腫の縮小効果も期待されます。バセドウ病モデルマウスを用いた試験において、本剤は血中甲状腺ホルモン濃度を速やかに低下させ、正常化することが示されています。

【19ページ】 Beyond 80 期間中の売上高拡大に向けて

Beyond 80では、最終年度売上高1,100億円以上を目標に掲げています。この目標の達成には、ベオーバを含む主力製品に加え、中計期間中に上市を予定している4品目6適応症が成長を牽引する中核となります。これらの製品群を軸に、売上高1,100億円以上を目指します。

さらに、今回導入した甲状腺眼症治療薬の早期国内開発を進めることで、中計期間中の売上拡大に寄与できるよう、取り組んでいきます。

【20ページ】 過活動膀胱治療薬ベオーバ

ベオーバの売上は順調に伸長しており、上半期の患者シェア（2社計）は47%となりました。2025年度の売上高は、前期比13%増の210億円を計画します。

【21ページ】 顕微鏡的多発血管炎・多発血管炎性肉芽腫症治療薬タブネオス

タブネオスの採用施設数は着実に増加しており、採用率はすでに9割を超えています。本剤の使用方法や適切な患者背景に関する実臨床での知見が蓄積されてきており、これらの知見を活用し、タブネオスをANCA関連血管炎治療における標準治療薬として確立することを目指していきます。2025年度の売上高は、前期比31%増の118億円を計画します。

【22ページ】 透析そ痒治療薬コルスバ

コルスバは、全透析施設の70%超で採用されており、医療従事者の認知度も向上しています。確かな有効性と高いアドヒアランスを強みに、オピオイド作動薬における第一選択薬としての地位確立を目指します。2025年度の売上高は、前期比51%増の80億円を計画します。

【23ページ】 慢性ITP治療薬タバリス

タバリスの採用率は69%まで上昇し、下期には80%を目指しています。製造販売後調査のエビデンスを活用し、適正使用に関する情報提供を推進することで、慢性ITP治療におけるセカンドライン治療薬としての地位の確立を目指します。2025年度の売上高は、前期比69%増の37億円を計画します。

【24ページ】 リンザゴリクスのグローバル展開

欧州におけるリンザゴリクスは、2024年9月の発売以降、順調に売上が拡大しています。

リンザゴリクスは、欧州で子宮筋腫と子宮内膜症の適応症を取得し、現在、ドイツ、スペインをはじめ8か国で発売されています。欧州パートナーのセラメックス社のもと、今後も発売国は増える予定です。

また、欧州以外のテリトリーへの導出ならびに開発も進められています。カナダでは、本年10月にサーチライト社に対し、本剤の開発および販売権を許諾しました。台湾ではパートナー企業のシンモサ社が、本年10月に「子宮筋腫」の適応で販売承認を取得しました。韓国では、パートナー企業のJWファーマ社により、第Ⅲ相臨床試験が開始されています。

【25ページ】 セラメックス社による学会を通じた普及活動

セラメックス社は、関連学会での活動などを通じて、Yselytのプロモーションに努めています。

【26ページ】 新薬開発状況（導出）

リンザゴリクスの開発状況については、スライド24ページで述べた通りです。

【27ページ】 将来に向けて

中期経営計画Beyond 80では、4つの成長戦略を実行し、中計最終年度（2029年度）に、ROE8%以上、売上高1,100億円以上の実現に取り組みます。そして10年後のあるべき姿として、創薬研究開発型企業として成長することを掲げ、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

指します。その基盤となるのが、ガバナンスの強化、経営戦略を実現できる人材の育成、環境問題を意識した事業活動の推進です。

5年後、そして10年後のあるべき姿の実現に向けて、これらの基盤をさらに強化し、持続可能な成長と企業価値の向上を目指します。私たちは、今後も未来を見据えた成長投資を惜しまず、患者さんに新たな希望となる治療選択肢を提供できる創薬研究開発型企业であることに、挑戦し続けます。

② 決算説明会 質疑応答（要旨）

【7ページ】

Q. 今期修正計画で、海外輸出売上を上方修正しているが、その増加要因は、全てリンザゴリクスによるものか。

A. 通期の輸出計画を、当初計画の53億円から63億円へ+10億円修正した。この大部分はリンザゴリクスの欧州向け輸出増加分である。発売国も増え出荷量も順調に増加しているため、輸出計画の変更に至った。

【10ページ】

Q. VeligrotugおよびVRDN-003の導入により大きな契約一時金を計上しているが、中期経営計画で想定していた研究開発投資（1,000億円）への影響はあるのか。今回、中期経営計画初年度で大きな投資を行ったことで、今後の研究開発投資を見直す可能性はあるか。

A. 現時点で大きな変更はない。また、今後も将来の成長に向けた導入案件が発生する可能性もあるが、これらも含め、研究開発投資は1,000億円の枠内でカバーする想定である。

【10ページ】

Q. 中計初年度として良いスタートを切れたとのことであるが、仮に中計期間中に営業キャッシュ・フローが想定を上回った場合、その用途は、株主還元と成長投資のどちらに充当していく考えか。

A. キャッシュ・フローが計画よりも上振れた場合は、Beyond 80でも示している資本の効率性、収益性を高める方針に沿って、バランスに留意しつつ、成長投資と株主還元に振り向けていく。

【11ページ】

Q. 現在のライセンスアウト（導出）の活動状況に関して、優先度はあるか。

A. すべての創製品について、積極的に導出活動を行っている。導出が決まった段階で報告させていただく。

【11ページ】

Q. Matsupexole（パーキンソン病治療薬）の進捗状況について、開鍵はいつ頃になるのか。

A. 後期第Ⅱ相臨床試験が進行中である。投薬期間が終わり次第、データを固定し結果を報告したいと考えているが、具体的な時期についてはお答えできない。

【11ページ】

Q. CC-003（ナルコレプシー治療薬）について、開発が先行している競合品と比べて競争優位性はあるのか。

A. 競合品の開発が先行している状況は認識している。CC-003は、基礎データではベストインクラスになる可能性があると考えている。まずは臨床試験を行い、その結果が基礎データを反映するものかを見極めた上で、今後の開発方針を判断したい。

【13ページ】

Q. 今回導入したVeligrotugおよびVRDN-003の国内開発計画は、どのような想定か。

A. 静注製剤であるVeligrotugは、海外では既に活動性TEDおよび慢性TEDの適応症で有効性が認められており、国内でも活動性TED・非活動性TEDの開発を同時に進めることができると考えている。また、VRDN-003は

自己投与可能な皮下注射製剤であり、利便性の面で優位性がある可能性はある。どちらの開発を優先するかは検討中である。

【13ページ】

Q. VeligrotugおよびVRDN-003を開発するにあたり、国内第Ⅲ相臨床試験は、活動性TEDと非活動性TEDの両方の適応症について、それぞれ行う必要があるのか。

A. それぞれ試験が必要になると考えている。

【13ページ】

Q. VeligrotugおよびVRDN-003について、これから日本で開発し上市に至ったタイミングでは、競合品も上市されている可能性が高い。上市時の競争環境をどのように捉えているか。

A. まだ国内で臨床試験を実施していないので、臨床的な差別化ポイント等は十分把握できていない。

【16ページ】

Q. Cretostimogene grenadenorepvecについて、中リスクを対象としたPIVOT-006試験には参加しなかったのか。この場合、国内での中リスクの適応症の開発戦略はどうなるのか。

A. 当社は、PIVOT-006試験に参画することができなかったため、中リスクの適応取得に関しては、日本独自の臨床試験が必要になると考えている。

【18ページ】

Q. KSP-0914について、第Ⅰ相臨床試験の内容を確認したところ、治験薬が懸濁液となっている理由を教えてください。

A. 固形製剤の開発も進めているが、可能な限り早く臨床試験を開始することを優先したため、第Ⅰ相臨床試験は懸濁液を用いた。

【19ページ】

Q. 中計最終年度（2029年度）売上高1,100億円以上の中に、VeligrotugおよびVRDN-003の売上を織り込んでいるのか。

A. 1,100億円の中に、今回の新規導入案件は織り込んでいない。仮に、VeligrotugおよびVRDN-003が中計期間中に上市できると、1,100億円に対して上乗せ要因となる。

【24ページ】

Q. 欧州におけるリンザゴリクスの現在の市場シェアを教えてください。また、現在の売上トレンドは、キッセイの想定通りであるか。

A. 現時点では、競合品と比較してまだ売上は少ないが、昨年の欧州発売以降、リンザゴリクスは順調に売上を伸ばしている。今後さらに発売国を増やし、着実に市場に浸透させていきたいと考えている。

以上