

キッセイ薬品工業株式会社 2026年3月期（2025年度）

決算説明会スクリプト及び質疑応答（要旨）

2026年5月13日

① 決算説明会スクリプト（要旨）

【1ページ】 2026年3月期決算サマリー

売上高は、974億600万円、前期比10.3%の増収です。医薬品事業、その他の事業ともに増収となり、過去最高の売上となりました。利益では、研究開発費を主に販管費が増加したため、営業利益及び経常利益は、ともに損失を計上しましたが、当期純利益は、投資有価証券売却益を特別利益として計上し、137億7,900万円と前期比15.2%の増益となりました。研究開発費は、225億2,100万円、前期比74.7%の増加です。2025年7月に技術導入契約を締結した甲状腺眼症治療薬Veligrotug及びElegrobart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、大幅に増加しました。

医薬品事業の売上高は、779億5,000万円、前期比3.5%の増収です。ベオーバ、タブネオス、コルスバ、タバリスの4製品の売上の伸長により、増収となりました。また、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より、輸出売上高は拡大しています。

その他の事業の売上高は、194億5,500万円、前期比49.3%の増収です。特に、情報サービス事業におけるGIGAスクール政策にかかる案件の受注により、大幅増収となりました。

【2ページ】 開発パイプライン（国内）の進捗

リンザゴリクスは、子宮筋腫の適応で本年3月に発売しました。オルタシデニブは、日本人と白人の健康成人を対象とした薬物動態試験を終了し、現在、承認申請に向けた準備を進めています。当社創製品のパーキンソン病治療薬Matsupexoleは、後期第Ⅱ相試験において、主要評価項目を達成しました。自社創製品のKSP-0914、KSP-0576、KSP-0930は、それぞれ第Ⅰ相試験を開始しました。さらに、昨年7月、Veligrotug及びElegrobartの甲状腺眼症治療薬2剤を、ビリジアン社から導入しました。

【3ページ】 海外展開の進捗

リンザゴリクスについて、欧州ではセラメックス社により売上が順調に拡大しています。2025年10月にサーチライトファーマ社に対し、カナダにおける開発権及び販売権を許諾しました。台湾では、2026年3月に、シンモサバイオファーマ社により発売され、韓国では、JWファーマ社により子宮筋腫を適応症とした第Ⅲ相試験が開始されました。

ホスタマチニブは、2025年7月に韓国においてJWファーマ社より発売されました。オルタシデニブは、2026年5月にオリエントユーロファーマ社に対し、台湾における開発権及び販売権を許諾しました。

【4ページ】 2026年3月期決算

売上高は、974億600万円、うち、医薬品事業は、779億5,000万円で、それぞれ前期比10.3%及び3.5%の増収です。売上原価率は、53%です。医薬品事業における技術料収入の減少や、その他の事業における売上構成の変化などにより上昇しました。増収によって、売上総利益は、458億1,800万円、前期比4%増となりました。販管費は487億4,500万円、このうち研究開発費は225億2,100万円です。

営業利益及び経常利益は、それぞれ29億2,700万円、11億6,200万円の損失となりましたが、当期純利益は、15.2%増益の137億7,900万円となりました。

【5ページ】 売上高の前期比較

当社単体である医薬品事業の売上高は、26億5,100万円の増収です。ベオーバ、タブネオス、コルスバ、タバリスの4製品が伸長しました。海外ライセンス収入は、リンザゴリクスを中心に輸出が増加したものの、前期に技術料売上を計上したことによる反動減により、海外ライセンス全体では10億7,800万円減少しました。

その他の事業については、情報サービス事業、建設・施設メンテナンス事業、及び物品販売事業のすべての事業が増収となりました。

【6ページ】 当期純利益の前期比較

売上総利益は、増収により17億5,300万円の増益となりました。研究開発費は、96億3,200万円増加しました。研究開発費を除く販管費は、DX推進関連費用や、イセルティ（一般名：リンザゴリクス）の市場導入費などの営業活動経費などが増え、8億2,200万円増加しました。営業外損益は、有価証券評価益や有価証券売却益を計上したことなどにより、5億6,300万円増加、特別損益は、投資有価証券売却益が増加したことなどにより94億1,700万円、増加しました。この結果、2026年3月期当期純利益は、18億1,700万円増益の137億7,900万円となりました。

【7ページ】 タブネオスに関する欧米規制当局の動向について

血管炎治療薬タブネオスについては、米国及び欧州の規制当局から、それぞれの製造販売承認ホルダーであるアムジェン社及びCSL社に対して、疑義照会が出ています。

米国では、2026年4月27日、FDAの医薬品評価研究センターは、本剤が承認された適応に対して有効性が示されていないこと、ならびに申請書類に重要な事実と反する記載が含まれていたことが明らかになったとして、本剤の承認取下げを提案しました。それに対しAmgen社は、4月30日の第一四半期決算の中で、タブネオスは良好なベネフィット・リスクプロファイルを有する薬剤と考えており、FDAと協議する考えであること、その立場を裏付けるために、適切な手続きを踏む意向であると発表しています。

欧州では、EMAは国際共同第Ⅲ相試験におけるデータの整合性に疑義が生じたとして、EMAのCHMPによりレビューを開始したと発表しています。EMAの見解は、本年6月に発出される見込みです。

日本において、当社は5月1日付で「重大な副作用」の「肝機能障害」に、「胆管消失症候群（頻度不明）」を追加する添付文書の改訂を行っております。当社は、PMDAからの疑義照会に対応するとともに、欧米当局の対応状況などの情報共有に努めるなど、当局と対応を協議しております。本件については、今後進展があれば、改めてお知らせ致します。

【8ページ】 2027年3月期計画サマリー

売上高は、医薬品事業が増収となるものの、情報サービス事業におけるGIGAスクール政策にかかる案件の反動減により、連結ベースでは957億円、1.8%の減収を見込みます。営業利益は44億円、経常利益は60億円、当期純利益は145億円を計画します。売上原価率の改善及び研究開発費の前期反動減による販管費の減少により、営業利益と経常利益は黒字に転換する計画です。また、特別利益として投資有価証券売却益を計画し、当期純利益は増益を見込みます。研究開発費は165億円と、引き続き高水準で推移します。

医薬品事業の売上高は、820億円、5.2%増収の計画です。国内医薬品では、ベオーバ、タブネオス、コルスバ、タバリスの4品目の売上を伸長させるとともに、本年3月に発売したイセルティを速やかに市場導入します。

その他の事業の売上高は、137億円、29.6%減収の計画です。

【9ページ】 2027年3月期通期計画

売上高は957億円です。医薬品事業は820億円、うち国内医薬品は719億円、海外ライセンス収入は64億円、ヘルスケア食品は37億円を予定します。売上原価率は50.9%です。薬価改定の影響や技術料売上の減少はあるものの、主力製品の売上伸長による製品構成の変化などにより2.1ポイントの改善を見込みます。

売上総利益は470億円、前期比2.6%増を計画します。販管費は、426億円と、引き続き高水準となる見込みです。営業利益は44億円、経常利益は60億円、純利益は145億円の計画です。

【10ページ】 Beyond 80の成長戦略

Beyond 80では4つの成長戦略、国内医薬品の拡大と成長、海外ライセンス収入の拡大、創薬テーマの拡充と成長ドライバーの獲得、将来に向けた成長投資を推進しています。各戦略において、計画通りの成果を得ることができました。Beyond 80初年度の実績として、売上高は過去最高を記録しました。研究開発費控除前営業利益は、195億円です。創製品3プロジェクトの第I相臨床試験を開始し、国内において9つのプロジェクトの臨床開発を推進しました。

【11ページ】 国内売上高の推移と計画

国内医薬品の売上高は、ベオーバならびに、2022年以降に発売した新製品群により、順調に拡大しています。国内売上高は、この4年で約1.4倍となりました。Beyond 80では、最終年度の国内医薬品売上高805億円以上を目標としています。Beyond 80期間中、昨年導入した甲状腺眼症治療薬を含む5製品8適応症の国内上市を目指します。既存製品の市場拡大と、中計期間中に上市を予定する新薬群を成長ドライバーとして、国内医薬品の売上規模をさらに拡大します。

【12ページ】 子宮筋腫治療薬イセルティ①

国内では年間約27万人の子宮筋腫患者さんが医療機関を受診しています。一方、治療が必要な子宮筋腫患者さんは、約10倍の250万人と推計されています。子宮筋腫は、30歳代から40歳代に好発し、過多月経や慢性的な疼痛症状によって患者さんのQOLを低下させ、社会活動に大きな影響を及ぼします。

イセルティは、子宮筋腫の患者さんに新たな治療選択肢を提供できる薬剤です。また、本剤は、子宮内膜症でも第Ⅲ相臨床試験を実施しています。

【13ページ】 子宮筋腫治療薬イセルティ②

イセルティの製品特性を2点挙げます。1点目は、過多月経に対する早期改善効果です。国内第Ⅲ相臨床試験において過多月経患者さんの8割以上で投与2週間後から臨床的意義のある出血量の減少が認められ、その効果は24週間維持されました。2点目は、食事の影響を受けにくいことです。薬物動態パラメータの通り、食事の影響を受けにくいことから、食前・食後を問わず、1日1回、生活スタイルに合わせた服用が可能となります。

【14ページ】 Women's Healthにおける当社の取り組み

女性疾患での医療アクセス向上を目指した当社の取り組みを紹介します。当社は、女性のための疾患情報サイト「Be Loving」を開設し、子宮筋腫をはじめとする女性疾患の理解促進と、女性疾患に悩む方々の医療アクセス向上に取り組んでいます。また、当社は、1997年に神澤医学研究振興財団を設立し、妊娠や出産の時期から高齢期まで、女性の健康を守るための研究を支援しています。

当社は、長年にわたり産婦人科領域で活動を行ってきました。これらの活動を通じて、女性が健やかに活躍できる社会づくりに貢献していきます。

【15ページ】 イセルティのグローバル展開

イセルティは、海外で開発・販売されており、排尿障害改善薬シロドシンに次ぐグローバル製品として育成しています。イセルティの欧州での発売国は拡大し、現在8か国で販売されており、売上は順調に伸長しています。

また、欧州以外のテリトリーへの導出ならびに開発が進められています。

【16ページ】 グローバル展開の状況

創製品のシロドシンは、世界62か国で販売されています。発売して20年が経過し、既に独占期間が満了となっておりますが、現在も、パートナー企業を通じて各国の薬事行政に応じた販売戦略を展開しており、堅調な業績を維持しています。創製品のミチグリニドは、アジアを中心に6か国で販売されています。ライジェル社から導入したホスタマチニブにつきましては、韓国ではJWファーマ社に、台湾では台田薬品にサブライセンスし、韓国では昨年7月に発売されました。オルタシデニブは、本年5月に、台湾における権利をオリエントユーロファーマ社に許諾しました。

創製品を主に、積極的にライセンスアウト活動を展開し、海外ライセンス収入の拡大を図ります。

【17ページ】 新薬開発状況①

現在、申請準備中のテーマとしてオルタシデニブ、第Ⅲ相臨床試験実施中のテーマとして、リンザゴリクスの子宮内膜症、Cretostimogene grenadenorepvecの高リスク筋層非浸潤性膀胱癌、ロバチレリンの3つ、第Ⅱ相臨床試験のテーマとしてMatsupexoleについて臨床試験を推進しています。

【18ページ】 新薬開発状況②

第Ⅰ相臨床試験のテーマとしてKSP-0914、KSP-0576、KSP-0930を推進しています。合計8つのプロジェクトについて臨床試験を推進し、加えて、中リスク筋層非浸潤性膀胱癌を適応としたCretostimogene grenadenorepvecと、昨年導入した甲状腺眼症治療薬についても、国内開発に向け準備を進めています。

【19ページ】 Veligrotug・Elegrobart 製品概要

Veligrotug・Elegrobart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。米国において、Veligrotugは、静脈内投与で、3週間間隔で5回投与される用法で開発されています。一方、Elegrobartはアミノ酸を一部改変して血中半減期を延ばすことで、自己注射による皮下投与が可能となり、4週ごとに6回投与、または8週ごとに3回投与の用法で開発が進められています。

Veligrotugは、昨年12月に米国で承認申請を行いました。本年6月30日が審査期限となっています。一方、Elegrobartについては、活動性TED及び慢性TEDを対象とした海外第Ⅲ相試験の結果が公表されています。

【20ページ】 活動性TED 海外第Ⅲ相臨床試験（REVEAL-1）結果～有効性～

FDAの主要評価項目である4週毎の投与による24週時点での眼球突出奏効率、及びEMAの主要評価項目である4週毎の投与による24週時点での全般的奏効率は、プラセボに対して統計学的に有意な改善を示しました。また、8週毎の投与による24週時点でも、プラセボに比較して臨床的に意義のある眼球突出奏効率を示しています。

【21ページ】 活動性TED 海外第Ⅲ相臨床試験（REVEAL-1）結果～安全性～

有害事象は、抗IGF受容体抗体薬に一般的に認められるものであり、大部分は軽度でした。また、実薬群で発現した聴覚障害は、いずれも「耳鳴り」であり、聴力低下は認められませんでした。

【22ページ】 慢性TED 海外第Ⅲ相臨床試験（REVEAL-2）結果～有効性～

FDAの主要評価項目である4週毎の投与による24週時点での眼球突出奏効率及びEMAの主要評価項目である4週毎の投与による24週時点での全般的奏効率は、プラセボに対して統計学的に有意な改善を示しました。また、4週毎の投与による24週時点での複視奏効率も、プラセボに対し有意な改善を示しました。

【23ページ】 慢性TED 海外第Ⅲ相臨床試験（REVEAL-2）結果～安全性～

有害事象は、抗IGF受容体抗体薬に一般的に認められるものであり、大部分は軽度でした。また、実薬群で発現した聴覚障害発現率は、4週毎及び8週毎投与のいずれにおいても低いものでした。

両剤の日本における開発方針は、これらの試験結果を精査のうえ、当局と協議し、決定します。

【24ページ】 Cretostimogene grenadenorepvec 開発状況

高リスクの筋層非浸潤性膀胱がんについて、米国で第Ⅲ相試験のBOND-3が終了し、CGオンコロジー社は、昨年11月にローリング申請を開始しました。同社の発表によると、このローリング申請は、2026年中に完了する計画です。日本では、米国での申請完了後、必要なデータが整い次第、速やかに申請する予定です。

中リスクの筋層非浸潤性膀胱がんについては、米国では第Ⅲ相試験のPIVOT-006の症例登録が完了し、2026年前半にトップラインデータが公表される予定です。この試験には日本人データが含まれていませんので、当社は、海外の試験結果を踏まえ、国内開発方針を検討します。

【25ページ】 オルタシデニブ 開発状況

オルタシデニブは、日本人と白人の健康成人を対象とした薬物動態試験で類似性が確認されれば、承認申請する予定としていました。この度、この試験において、薬物動態に類似性が確認されましたので、承認申請に向けた準備を進めています。

【26ページ】 パーキンソン病の薬物治療

パーキンソン病における治療目標は、運動症状の改善とQOL維持で、現在の薬物治療の中心は、L-DOPA製剤です。L-DOPA製剤は、治療目標である運動症状を最も有効に改善する薬剤ですが、長期間服用すると、効果の持続時間が短くなるウェアリングオフやL-DOPAの効果が過剰に出してしまうジスキネジアといった運動合併症が発現する課題があります。

ドパミンアゴニスト製剤は、ウェアリングオフを呈する進行期パーキンソン病患者に、L-DOPA製剤と併用して使用されています。しかし、既存の非麦角系ドパミンアゴニストには、傾眠や突発的睡眠、消化器症状などの副作用発現の課題があります。

【27ページ】 Matsupexole 後期第Ⅱ相臨床試験結果

進行期パーキンソン病患者を対象とした後期第Ⅱ相臨床試験において、Matsupexoleは、主要評価項目で、プラセボに対する統計学的に有意な改善を示しました。副作用の発現率は、プラセボ群23.9%に対して実薬群28.9%、17週間投与における良好な安全性が確認されました。既存の非麦角系ドパミンアゴニストで見られる傾眠・突発的睡眠や消化器症状などの副作用の発現率は、既存薬と比較して低い傾向を示しております。この試験の結果から、本剤はL-DOPAとの併用で副作用を抑えつつ有効性を示すことが期待でき、新たな治療選択肢となる可能性が示されました。現在、試験結果を解析中で、その結果を踏まえて今後の開発計画を検討します。

【28ページ】 KSP-0576 (CC-002)

過活動膀胱及び間質性膀胱炎・膀胱痛症候群 (IC/BPS) を想定適応症として、2026年2月より第Ⅰ相試験を開始しています。本剤は、膀胱の知覚伝達に関するイオンチャンネルTRPM8を阻害することで、膀胱求心性神経の過剰な活動を抑制し、過活動膀胱における頻尿や尿意切迫感、及びIC/BPSにおける疼痛や蓄尿症状を改善します。IC/BPSモデルラットにおいて、疼痛症状及び蓄尿症状を有意に改善しました。

【29ページ】 KSP-0930 (CC-003)

ナルコレプシーを想定適応症として、2026年3月より臨床試験を開始しています。ナルコレプシーは、日中の過度の眠気を主症状とする慢性的な睡眠障害です。タイプ1は、脳内のオレキシン不足が原因であり、睡眠発作に加えて、感情の高まりで脱力する「情動脱力発作」カタプレキシーを伴います。本剤は、強力なオレキシン2受容体作動薬として覚醒を促進します。ナルコレプシータイプ1モデルマウスにおいて、覚醒時間の延長及びカタプレキシーの改善を示しました。本剤は先行開発品で課題となっている頻尿の副作用が、非臨床試験において生じにくいことが示されており、ベストインクラスの薬剤として期待しています。

【30ページ】 キャッシュ・アロケーションの進捗

当社はBeyond 80において、営業キャッシュフローと手元金融資産を原資として、成長投資及び株主還元を行う方針です。これらを原資として、Beyond 80初年度には研究開発として224億円を投資しました。IT・設備には、94億円を投資しました。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、松本本社中央棟の建設を行っております。また、配当と自己株式取得として、それぞれ66億円、52億円の株主還元を実施しました。将来に向けた成長投資と株主還元として、中計初年度で計436億円を投下しています。

【31ページ】 政策保有株式の縮減状況と見通し

当社は、政策保有株式について、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。2026年3月末時点においては、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、簿価ベースでは縮減が進んでおります。今後も、計画的かつ着実に縮減を進めていきます。

【32ページ】 株主還元

持続的成長への投資と株主還元のバランスを重視し、企業価値の向上に努めるとともに、安定的な配当の継続を基本に、配当性向40%以上を目指しています。2025年度の期末配当と、2026年度の間配当において記念配当を

実施します。これにより、2025年度の年間配当は160円、また2026年度の年間配当は、記念配当を含めて170円を予定し、19期連続の増配となります。

② 決算説明会 質疑応答（要旨）

【4ページ】

Q. 2026年3月期の輸出実績が計画に対して未達となった理由と、2027年3月期の輸出計画が2026年3月期実績に対して減少する理由を教えてください。

A. どちらもリンザゴリクスの欧州原薬輸出に起因している。セラメックス社では、現在、発売初動による在庫水準の適正化を図っており、2026年3月期実績の未達と2027年3月期計画の減少要因となっている。

【7ページ】

Q. タブネオスの国際共同第Ⅲ相試験（ADVOCATE試験）結果のうち、9例の有効性について疑義が生じている。その9例を差し引いた場合、標準治療に対する優越性は認められるのか。

A. ANCA関連血管炎は難病であり、従来の治療法としては免疫抑制剤とステロイドがメインとなる。ステロイドは抗炎症作用が非常に強い一方で、副作用も強い。タブネオスは、注意深く使用いただければ、ステロイドの減量や離脱に繋がる非常に有用な薬剤である。その点は、CSL社、アムジェン社も同じ見解である。

Q. FDAの報告によると、タブネオスの肝機能障害は日本での報告が最も多かったとされている。直近の添付文書において「胆管消失症候群（頻度不明）」を追記したとのことだが、この対応だけで十分なのか。どのような経緯で今回の対応となったのか。

A. タブネオスは、臨床試験の結果等を基に医薬品リスク管理計画（RMP）を作成しており、その中で重要な特定されたリスクが2つある。1つが肝機能障害、もう1つが重篤な感染症であり、発売当初から、当社は、これらリスクの注意喚起を行ってきた。本剤は、安全性に注意が必要な薬剤であることは事実だが、十分注意を払った上で使用いただければ、有用な薬剤である。また、2026年5月1日付で添付文書を改訂するほか、それ以前にも、当社は、医師向けの注意喚起や患者さん向けの服薬指導箋の提供など、当局と相談しながら安全にお使いいただくための活動を行ってきた。現在も当局と協議を続けており、安全に使っていただくための活動は今後も継続していく。今回の添付文書の改訂だけで、適正使用のための活動が終わりという訳ではない。

Q. 今後タブネオスの投与初期に行う肝機能検査について、頻度（回数）などの条件が付くことは考えられるか。

A. FDAの動きも含めてPMDAと情報共有しながら今後の対応について協議を続けていく。

Q. タブネオスに関して、米国では聴聞会が開かれるのか。

A. 我々もFDAの発表以上の情報は入手していない。アムジェン社は、同社の1Q決算発表において、聴聞の機会を与えられたので、それに向けて準備を進めると述べている。

Q. 米国での聴聞会の日程は、把握しているのか。

A. FDAの公開情報では、聴聞の請求期限が6月1日迄で、6月29日迄に必要なデータを提供するとされている。

Q. タブネオスに関して、現状、日本の医療現場における受け止め方について伺いたい。

A. 肝機能障害の問題は、発売当初から、市販後調査や特定使用成績調査などを通じて、医療従事者に都度、説明を行ってきた。FDAからも、患者さんの治療継続や中止について、十分医療関係者と相談するとの声明が出てくる。医療現場に、新たな添付文書の説明や海外の状況を報告する中で、投与中の有効性及び安全性の経過を

勘案して、投与継続の可否を判断してくださいと呼びかけている。今のところ、医療現場から大きく問題となるような話は聞いていない。

Q. PMDAとの協議について伺いたい。先ほどの説明で、タブネオスを安全に使ってもらうためにどうい対応が必要か、PMDAと協議している旨の説明があった。つまりPMDAは、FDAが要求しているような承認取り下げは議題にしておらず、販売を継続することを前提としているという理解で良いか。

A. 日本においても、欧米で問題視されている全ての点が議題として取り上げられ、現在、PMDAと協議をしている状況である。

Q. タブネオスのプロモーションの状況についてお聞きしたい。御社のプロモーションでもFDAが指摘している臨床データ（国際共同試験）を使っていると思うが、現在、プロモーションにどのような影響が出ているのか教えてほしい。

A. 当社は、有効性よりも安全性に主眼を置いたプロモーションを展開している。肝機能障害の安全情報については、新たな資料を作成して注意喚起を行っている。

Q. 肝機能障害とFDAが指摘した有効性データの問題というのは少し性質が異なると思う。日本では肝機能障害にフォーカスされていて、有効性についてはFDAの決断を待っており、PMDAや臨床現場との議題には上がっていないという認識で良いか。

A. 欧米当局が指摘している有効性データの疑義についてもPMDAと協議している。医療現場の皆様には、その協議状況を伝えるとともに、添付文書の改訂も含めて、安全性情報を中心に情報提供を行っている。

Q. タブネオスの臨床試験におけるデータ改ざんや国内での副作用発生について、ライセンサー及び国内製販業者の立場として訴訟リスクをどのように考えているのか。

A. 現在、当局と協議中であり、最終的な判断が下されていないので、回答は控えさせていただきます。

Q. 仮に治験データの改ざんにより、海外で承認が取り消された場合、日本においても承認取消となる可能性はあるのか。また、PMDAとの協議の時間軸を教えてください。

A. 現時点でお話しできることはない。

Q. タブネオスの件では、副作用が一番の問題であると理解している。肝機能障害や胆管消失症候群は、事前の肝機能検査により、ある程度リスクのある患者さんを選別することができるのか。

A. 肝機能障害の副作用は、何が発生要因となるかは明確に分かっていない。現在、詳細な検討を進めているところである。肝機能障害の副作用は、臨床試験の段階から分かっており、添付文書にも記載している。発売当時から注意喚起を行っているもので、突然発現したわけではないことをご理解いただきたい。

【13ページ】

Q. イセルティについて、あすか製薬のレルミナとの差別化ポイントを教えてください。

A. レルミナは、食事の影響を受けるため食直前に服用する必要があるが、イセルティは食事の影響を受けない。その点が一番大きな違いである。

【19ページ】

Q. TEDに関して、慢性TEDでは予想通りの結果が得られ、ブリジアン社の株価も上昇した。一方、活動性TEDでは有意差は出たものの、期待する水準には至らず、同社の株価は下落した。御社とブリジアン社の契約形態として、2剤のどちらかが期待する水準を満たないことを想定した契約、例えばレギュラトリーマイルストーンに重きを置いた契約になっていたのか伺いたい。期待に満たないリスクをどのように折り込んでいたのか確認させてほしい。

A. 契約の詳細については開示できない。

Q. Veligrotug及びElegrobartについて、海外の臨床試験の結果を見てどちらか1剤の開発に絞ると伺っていたが、この方針に変わりはないか。1剤に絞る場合、その決定時期はいつ頃になるのか。

A. 現在、海外第Ⅲ相臨床試験のデータを精査しており、PMDAと開発の進め方について協議しているところである。両剤開発するのか、1剤に絞るのかを含めて協議している。

【24ページ】

Q. Cretostimogene grenadenorepvecの中リスク患者における筋層非浸潤性膀胱がんの国内開発方針については、CGオンコロジー社の有効性指標を確認してから決めると理解している。米国でのPIVOT-006試験の評価項目のうち、何が達成していれば国内開発に踏み切るのか。国内開発における意思決定方針を教えてください。

A. PIVOT-006試験の主要評価項目が達成されるかが、一番の重要ポイントになると考えている。その結果を踏まえ、国内での開発を検討していく。

Q. Cretostimogene grenadenorepvecの中リスクの国内開発決定にあたり、競合他剤の試験結果を待つことはないかと理解して良いか。

A. 競合他剤との比較・評価も必要であるが、まずはPIVOT-006試験の結果を重視している。

【27ページ】

Q. MatsupexoleのフェーズⅡ結果は、傾眠の副作用が7.8%しかなく、既存薬の20数%と比較すると非常に良い結果と思われる。今回の結果をもって、海外導出活動を加速させるとの理解でよいか。

A. Matsupexoleの海外導出活動は、以前から続けている。今回の新たなデータも含めて、導出活動を後押ししていく。

Q. ドパミンアゴニストの国内市場は、後発品が席卷していると考えて良いのか。

A. 経口剤は、ほぼ後発品に切り替わっているが、貼付剤等に関しては、先発品が使用されていると思われる。

Q. Matsupexoleの傾眠の有害事象について、発現率だけでなく重篤性も教えてください。発現率が低くとも、生活に支障をきたす重大な有害事象があった場合、添付文書に警告として記載されることがある。また、幻覚などの精神症状の有害事象は、説明会資料に記載がないが、記載するほどの発現率ではなかったという理解で良いか。

A. 傾眠に関しては、重度のものは発現していない。また、幻覚などの精神症状について5%を超えるものはなかった。

Q. Matsupexoleの傾眠の有害事象について、フェーズⅢで今回の成績が再現できれば、添付文書に警告が記載されることはなく、既存薬との差別化ができるという理解でよいか？

- A. 添付文書への記載内容は、最終的な審査での議論を経て決定されるため、現時点ではお答えできない。
- Q. パーキンソン病治療薬は後発品が主流で、保険者が費用対効果にシビアな市場である。「有効性にあまり差がないが、安全性は良好である」というコンセプトだけだと、市場でのMatsupexoleの浸透は難しいのではないかと。その一方で、グローバルなパートナー企業を見つけ、国際共同試験という形でフェーズⅢを実施できれば、今後の開発における費用対効果は悪くないとも感じる。そのようなパートナーを前提としない日本単独でのフェーズⅢは実施する予定か。
- A. Matsupexoleは、半減期が長く、いわゆるContinuous Dopaminergic Stimulationが特徴である。国内単独での開発可能性は追求していきたいと考えている。
- Q. Matsupexoleは、血中半減期が非常に長いことが特徴であると理解している。この点について、既存のドパミンアゴニスト作動薬と有効性の面で差別化はできていないのか。
- A. L-DOPAを使用している進行期の患者さんにとって、オン時間の延長やオフ時間の短縮は重要なポイントになると考えており、この点も含めて今後評価していきたいと考えている。
- Q. 血中半減期が長過ぎることで、高用量になるとジスキネジアが発現し続けるリスクがあるのではないかと。この点、どのようにコントロールしているのか。
- A. KDT1203試験では、17週時点でジスキネジアが顕著に発現するといった結果は出ていない。引き続き、注視しながら開発を進める。

【30ページ】

- Q. 今期（2027年3月期）の研究開発費を165億円としている。前期の224億円と合算すると、Beyond 80の研究開発費1,000億円のうち、すでに40%弱を費消することになる。今期の研究開発費165億円の背景と、甲状腺眼症治療薬2剤の開発方針について教えてほしい。
- A. ベースとして年間120～130億円程度の研究開発費が生じるが、開発パイプラインのステージアップや創製品3テーマの臨床ステージ入りなどで、そのベースが上がってきている。それに加え、すでに導入している開発テーマについて、契約に基づきマイルストーンとして研究開発費を計上する案件が数テーマある。それらを積み上げると、今期の研究開発費は165億円にのぼる。研究開発投資1,000億円に対する進捗は、前倒し傾向であるが、5年間を通して1,000億円という枠は大きく変わらない。甲状腺眼症治療薬の開発方針について、2テーマとも進めるか、一方を優先するか検討中である。
- Q. Beyond 80のキャッシュ・アロケーションにおいて、研究開発投資1,000億円を計画しているが、タブネオスの販売中止のリスクがある中で、先んじて新規導入を進める戦略を取る可能性について伺いたい。
- A. 現状、当社のパイプラインはまだ脆弱であり、さらに強化していきたいと考えている。タブネオスの状況如何に関わらずパイプラインを強化する活動を展開している。
- Q. 御社は、CGオンコロジー社の株式を何パーセントか保有していると思うが、同社株式の売却可能性について伺いたい。今すぐに売却する可能性は低いと考えるが、Cretostimogene grenadenorepvecの高リスク患者における

筋層非浸潤性膀胱がんの承認や、中リスク試験の成功で評価額が大きく上がった場合、バランスシートの効率化の観点からどのような考え方をされるのか教えてほしい。

- A. CGオンコロジー社の株については、数年前に政策保有株式から純投資へ保有目的を変更している。現在、Cretostimogene grenadenorepvecの開発が進行中であるので、同社の株式の売却については、米国や日本の承認状況や様々な市況、業績も考慮し、有効的な資産活用の一つとして考えていきたい。

以上