

# 2024年3月期（2023年度） 決算説明会

代表取締役社長 竹花泰雄

2024年5月9日

 **キッセイ薬品工業株式会社**

# 2024年3月期決算と2025年3月期計画の概要

## 1. 2024年3月期決算のポイント

- ✓ **連結売上高：755億7,900万円**      **連結営業利益：40億1,700万円**
  - 売上高は、海外技術料売上の未達により通期予想を下回るも、12%増収の過去最高額
  - 販管費は計画どおりの費消で、営業利益は、通期予想を下回るも、黒字化を実現
  - ROEは5.4%

## 2. 2025年3月期計画（中計最終年度）のポイント

- ✓ **連結売上高：830億円**      **連結営業利益：42億円**
  - リンザゴリクスの海外事業化が遅れる中で研究開発投資を拡大させるため、売上高、営業利益は中計目標を下回るも、9.8%の増収、4.6%の増益を計画
  - 上半期に、欧州でリンザゴリクスを発売予定
  - ROEは5%以上を計画

## 3. 持続的成長に向けて

- 国内では、ベオーバ、タブネオス、カログラ、タバリス、コルスバが売上拡大を牽引
- 臨床開発段階にCG0070と創製品3品目があり、さらに新規導入と新たな創製品の臨床試験開始を予定
- 中期的に、ROEは6~8%、配当性向は40%以上を目指す

# 2024年3月期報告〔連結〕

KISSEI

(百万円)

	2023年3月期		2024年3月期			
	実績	構成比	計画	実績	構成比	前期比
売上高	67,493	100.0 %	77,500	75,579	100.0 %	12.0 %
(内 医薬品事業)	( 56,243 )	( 83.3 %)	( 65,000 )	( 63,348 )	( 83.8 %)	( 12.6 %)
医薬品 <sup>※1</sup>	47,077	69.8 %	54,500	54,237	71.8 %	15.2 %
ヘルスケア食品	3,461	5.1 %	3,600	3,545	4.7 %	2.4 %
技術料 <sup>※2</sup>	1,053	1.6 %	1,900	714	0.9 %	△ 32.2 %
その他 <sup>※3</sup>	4,650	6.9 %	5,000	4,850	6.4 %	4.3 %
売上原価	35,118	52.0 %	39,300	38,238	50.6 %	8.9 %
売上総利益	32,374	48.0 %	38,200	37,341	49.4 %	15.3 %
販管費	33,503	49.6 %	33,200	33,324	44.1 %	△ 0.5 %
(内 研究開発費)	( 10,391 )	( 15.4 %)	( 9,400 )	( 9,474 )	( 12.5 %)	( △ 8.8 %)
営業利益	△ 1,129	—	5,000	4,017	5.3 %	—
経常利益	598	0.9 %	6,700	6,142	8.1 %	925.9 %
当期純利益 <sup>※4</sup>	10,528	15.6 %	10,000	11,160	14.8 %	6.0 %

( 包括利益 ) (△ 4,229 )

( 36,044 )

※1 原薬・バルク輸出含む

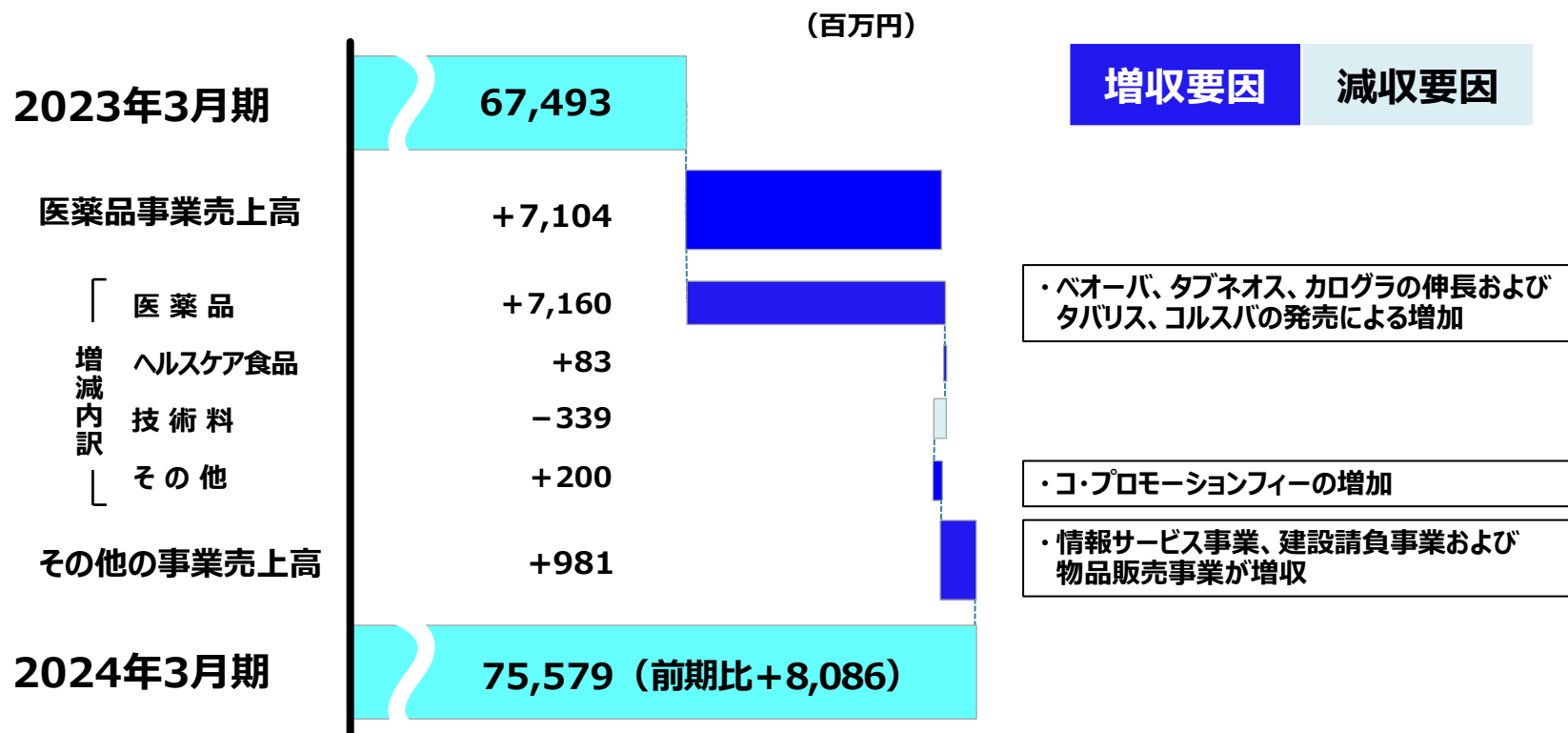
※2 ライセンスアウトに係る契約金、マイルストーン収入、ランニングロイヤルティの合計額

※3 国内販売提携先供給額、コ・プロモーションフィーの合計額

※4 親会社株主に帰属する当期純利益

決算補足資料 P2、3、8 参照

# 連結売上高の前期比較（実績）



# 連結当期純利益の前期比較（実績）

(百万円)

2023年3月期

10,528

売上総利益

+4,967

研究開発費

+917

増減内訳

他販管費

-738

営業外損益

+397

特別損益

-4,775

法人税等

-136

2024年3月期

11,160 (前期比+632)

増益要因

減益要因

・医薬品事業等の増収

・海外臨床試験費用の減少

・営業活動経費等の販売費の増加

・投資有価証券売却益の減少

# 2025年3月期通期計画〔連結〕

KISSEI

(百万円)

	2024年3月期		2025年3月期予想			
	実績	構成比	通期	構成比	前期比	うち上期
売上高	75,579	100.0 %	83,000	100.0 %	9.8 %	41,000
(内 医薬品事業)	( 63,348 )	( 83.8 %)	( 70,500 )	( 84.9 %)	( 11.3 %)	( 35,000 )
医薬品	54,237	71.8 %	60,000	72.3 %	10.6 %	29,000
ヘルスケア食品	3,545	4.7 %	3,600	4.3 %	1.5 %	1,800
技術料	714	0.9 %	2,100	2.5 %	193.9 %	2,000
その他	4,850	6.4 %	4,800	5.8 %	△ 1.0 %	2,200
売上原価	38,238	50.6 %	42,000	50.6 %	9.8 %	20,500
売上総利益	37,341	49.4 %	41,000	49.4 %	9.8 %	20,500
販管費	33,324	44.1 %	36,800	44.3 %	10.4 %	19,000
(内 研究開発費)	( 9,474 )	( 12.5 %)	( 12,000 )	( 14.5 %)	( 26.7 %)	( 6,600 )
営業利益	4,017	5.3 %	4,200	5.1 %	4.6 %	1,500
経常利益	6,142	8.1 %	5,400	6.5 %	△ 12.1 %	2,200
当期純利益 <sup>※</sup>	11,160	14.8 %	11,300	13.6 %	1.2 %	5,200

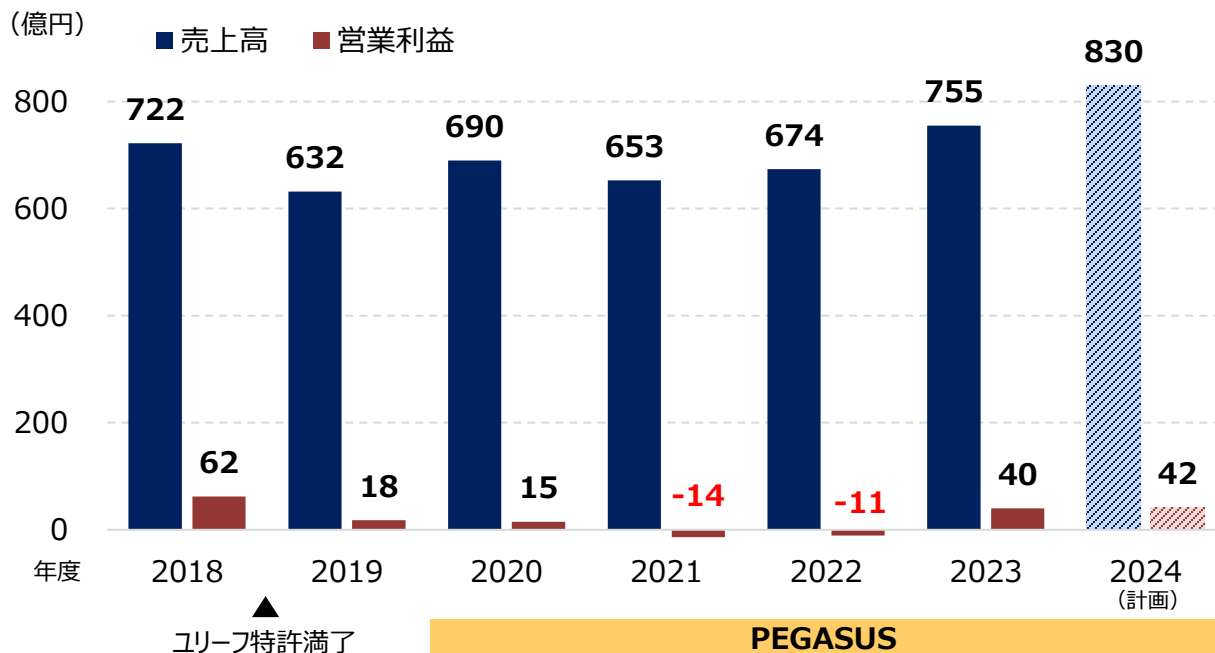
※ 親会社株主に帰属する当期純利益

決算補足資料 P2、3、8 参照

# PEGASUS（中期5カ年経営計画）

## 進捗と見通し | 売上高・営業利益（連結）

KISSEI

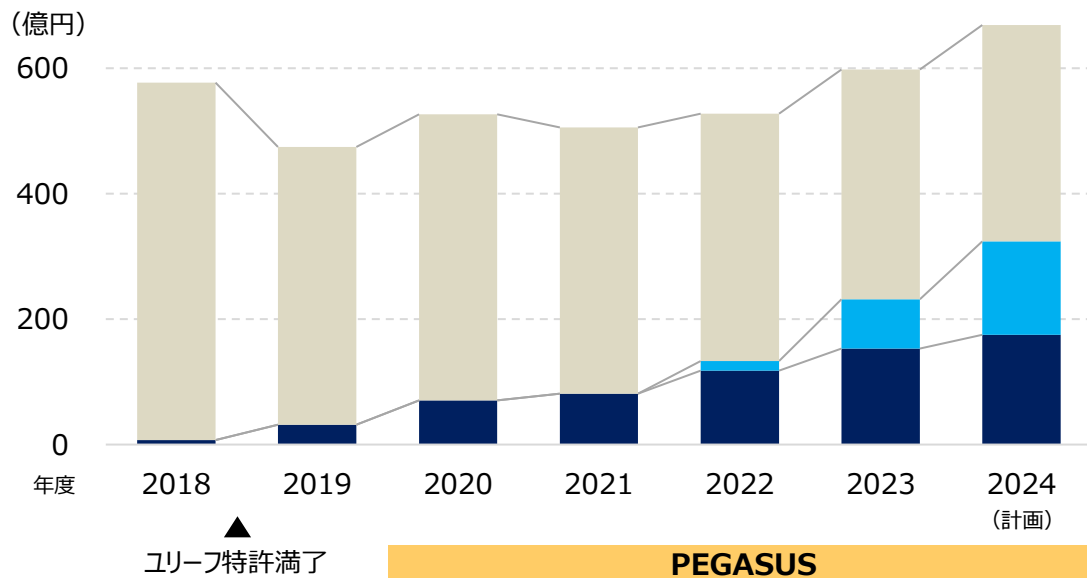


### PEGASUSの目標（差異）

売上高	870億円 (-40億円)
営業利益	90億円 (-48億円)

- 売上高は、国内医薬品事業が拡大し、過去最高を計画する
- 営業利益は、リンザゴリクスの海外展開の遅れと積極的な研究開発投資により計画を下回る

# PEGASUS（中期5カ年経営計画） 進捗と見通し | 医薬品事業<sup>1)</sup>



- ベオーバの拡大、および販売移管、コ・プロモーション導入を含む、新製品の継続的な発売により成長基調に転換
- ベオーバおよび新製品4剤の売上が2024年度医薬品事業の半分を占める
- 2024年度はリンザゴリクスの欧州発売による海外収益を計画

■ その他<sup>3)</sup>  
■ 新製品4剤<sup>2)</sup>  
■ ベオーバ

国内  
新製品発売

- ベオーバ
- ダルベポエチンアルファ
- ウパシタ<sup>5)</sup>
- カログラ
- タバリス
- マリゼブ<sup>4)</sup>
- タブネオス
- コルスバ
- ミニリンメルト<sup>4)</sup>

海外収益

◇ リンザゴリクス 欧州発売

- 1) 医薬品、技術料売上、国内販売提携先供給額、コ・プロモーションフィーの合計
- 2) カログラ、タブネオス、タバリス、コルスバの合計
- 3) 1)からベオーバ、および2)を除いた額
- 4) 販売移管
- 5) コ・プロモーション導入



# PEGASUS最終年度（2025年3月期）活動方針

KISSEI

## PEGASUS 4年度までの結果

## 2025年3月期 活動方針

### 国内医薬品 売上

- ベオーバの売上拡大
- タブネオス、タバリス発売による希少疾病領域への参入
- カログラ、コルスバの発売

- ベオーバの患者シェア50%<sup>2)</sup>に向けた伸長
- 新製品4剤<sup>1)</sup>の治療ポジショニング確立による売上拡大

### 海外収益

- リンザゴリクスの欧州発売遅延
- リンザゴリクスの米国申請取り下げ

- リンザゴリクスの欧州発売（上半期）
- 新規ライセンスアウトの推進

### 研究開発

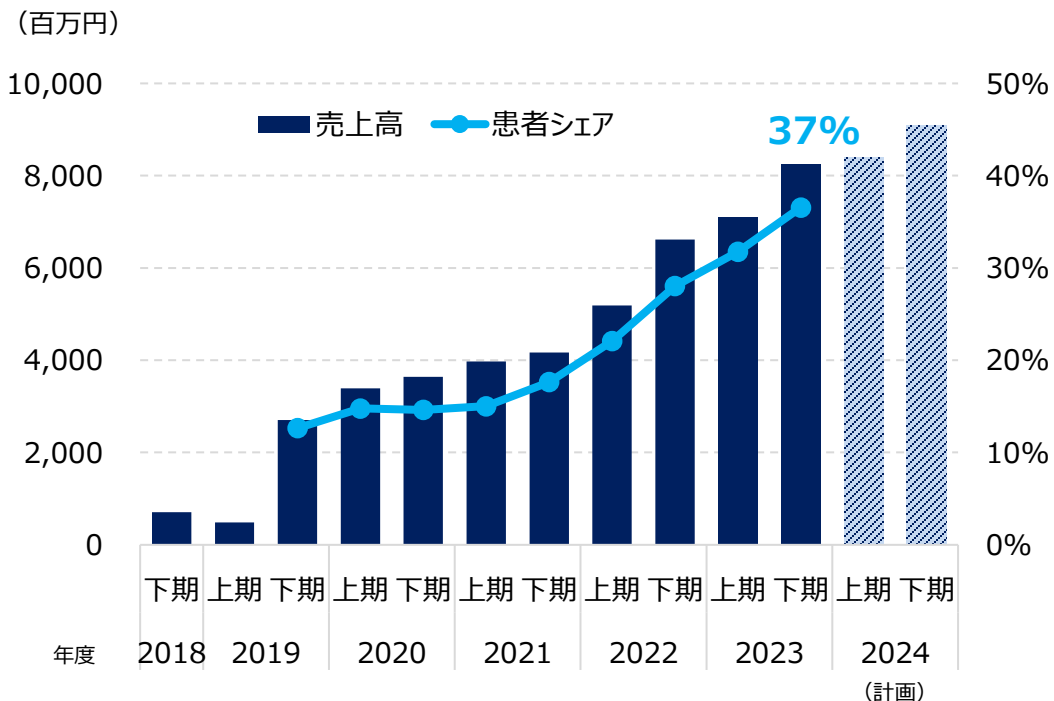
- パイプラインのステージアップと、新製品4剤<sup>1)</sup>の承認取得
- 年間100億円規模の研究開発投資を継続

- 新規創製品の臨床ステージ入り
- ライセンスインによる新規開発テーマの獲得

持続的成長へ

1)カログラ、タブネオス、タバリス、コルスバ、 2) 2社計

## 売上高（当社販売分）と患者シェア<sup>1)</sup>推移（2社計）



### 泌尿器領域での強み

- 「過活動膀胱」「夜間頻尿」「前立腺肥大症」の3つの病態の薬剤を揃える唯一の製薬企業
- 泌尿器科において、「医師に求められるMR」の第2位<sup>2)</sup>
- 患者シェアは37%に拡大し、国内医薬品売上を牽引

2025年度 患者シェア50%へ

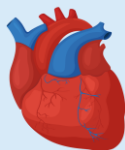
2024年度 計画 175億円  
(前期比: +14%)

ビベグロンのアゴニスト活性 (*in vitro*)

上段：EC <sub>50</sub> (nM) 下段：固有活性			$\beta_3$ 受容体選択性	
$\beta_1$ 受容体	$\beta_2$ 受容体	$\beta_3$ 受容体	vs $\beta_1$ 受容体	vs $\beta_2$ 受容体
>10,000	>10,000	1.26±0.40	<b>&gt;7,937</b>	<b>&gt;7,937</b>
0.10±0.01	0.29±0.03	0.93±0.05		

 $\beta_1$  受容体

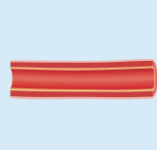
心臓

心機能亢進  
(心拍、拍出力) $\beta_2$  受容体

気管支平滑筋 血管平滑筋



気管支拡張

血管拡張  
(血圧低下) $\beta_3$  受容体

膀胱平滑筋



膀胱平滑筋弛緩

海老名俊明 日本臨牀67, 6 (2009) 385-390  
Yamaguchi O. Urology 59(Suppl 5A), 25-29, 2002より作成平均±標準偏差 EC<sub>50</sub> : 50%効果濃度

方法：ヒト $\beta_1$ 、 $\beta_2$ 、 $\beta_3$ 受容体のプラスミドDNAを0.1 $\mu$ g/wellでトランスフェクションし、 $\beta_1$ 、 $\beta_2$ 、 $\beta_3$ 受容体を発現させたチャイニーズハムスター卵巣 (CHO) -K1細胞を用いて、ビベグロンの各 $\beta$ 受容体のEC<sub>50</sub>及び固有活性、 $\beta_3$ 受容体選択性を算出した。固有活性は、各 $\beta$ 受容体に対して完全作動薬であるイソプロテレノールに対する最大反応を1.00とした場合の相対値で示した。 $\beta_3$ 受容体選択性については50%効果濃度 (EC<sub>50</sub>) を用いて算出した。

Yamamoto S, et al. PLoS ONE. 2023 Sep 1; 18 (9) : e0290685より改変  
本論文の著者はキッセイ薬品工業株式会社と杏林製薬株式会社の社員である

- 高い $\beta_3$ 受容体選択性により、循環器系等への作用が低減
- ベオーバの有効性と安全性の高さを訴求し、OAB治療における第一選択薬のポジション確立へ

**2023年発売**

静注透析そう痒症改善剤

**コルスバ静注**

**2021年**

カルシウム受容体作動薬

**ウパシタ静注**

(三和化学とのコ・プロモーション)

**2018年**

高リン血症治療剤

**ピートル顆粒分包**

**2015年**

高リン血症治療剤

**ピートル  
チュアブル錠**

**2019年**

持続型赤血球造血刺激因子製剤

**ダルベポエチン アルファ  
BS注「JCR」**

**2018年**

経口そう痒症改善剤

**ナルフラフィン塩酸塩  
カプセル2.5μg「キッセイ」**

**1992年**

血液凝固阻剤

**フラグミン静注**

**2001年**

活性型ビタミンD<sub>3</sub>製剤

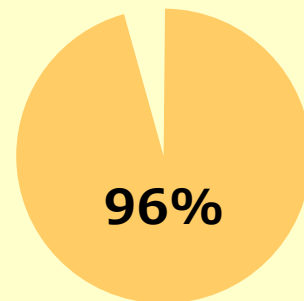
**フルスタン錠**

**2010年**

遺伝子組換えヒトエリスロポエチン製剤

**エポエチンアルファ  
BS注「JCR」**

- 透析領域製品納入施設割合<sup>1)</sup>

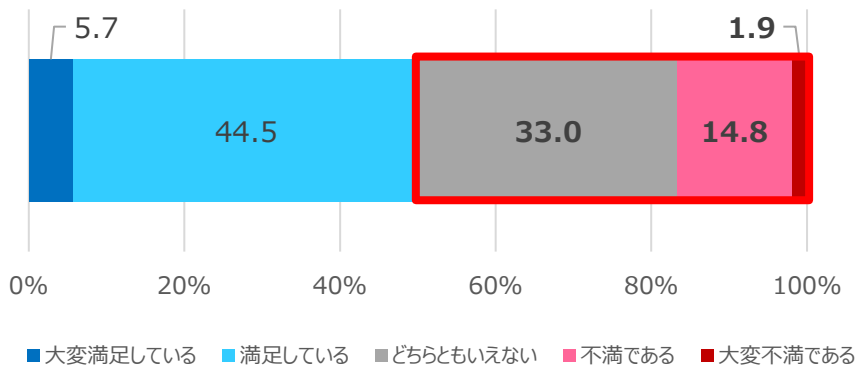


- 透析関連製品を継続して発売し、透析医療や透析患者さんのアドヒアランス向上に貢献

1) 社内集計 (2023/4-2024/3)。透析施設における、下記の透析領域製品納入施設の割合【ピートル、コルスバ静注透析用、ウパシタ静注透析用、ダルベポエチン アルファBS注「JCR」、エポエチンアルファBS注「JCR」、フルスタン、フラグミン静注、ナルフラフィン「キッセイ」】

- かゆみ治療を受けている患者において治療満足度を確認すると、満足している患者は約半数に留まる

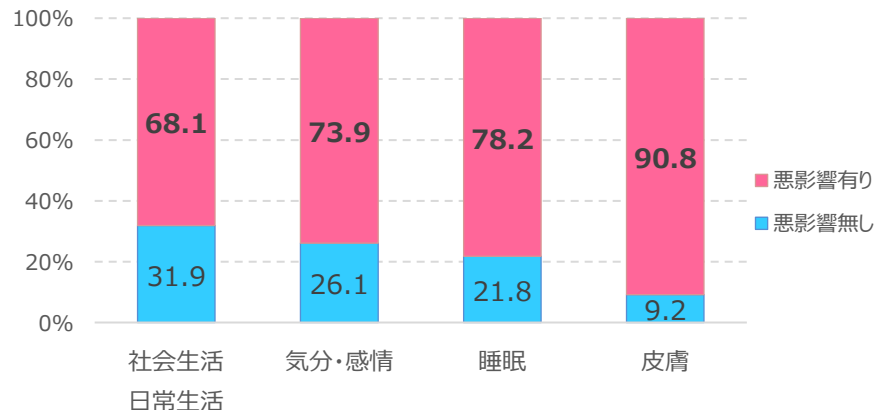
かゆみの治療を受けた透析患者の治療満足度  
(かゆみの治療を実施している209名の回答)



- 中等度以上のかゆみを有する患者では、約70%以上がかゆみによる気分・感情、睡眠などのQOLへの悪影響を感じている

最近2週間のかゆみによるQOLへの悪影響

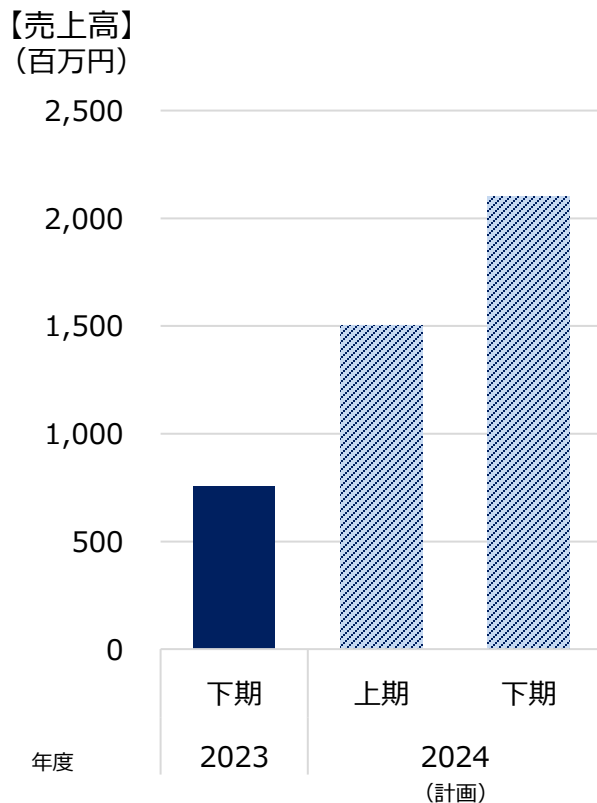
解析対象：日中又は夜間のかゆみの程度が中等度以上であった患者 (N=119)



対象：血液透析療法（腹膜透析または腹膜透析との併用を除く）を受けている18歳以上の患者485名  
 方法：2022年11月下旬から12月までの期間中、本調査に同意した対象患者に対しウェブサイト上でアンケートを実施した。かゆみ経験の有無は、透析治療を開始してからのかゆみの経験を調査した。かゆみの程度は、白取の重症度基準を用い、最近2週間のかゆみを「症状なし」から「激烈なかゆみ」までの5段階とし、0から4に数値化してスコアとした。かゆみによるQOLへの悪影響は、最近2週間の「社会生活・日常生活」、「気分・感情」、「睡眠」および「皮膚」の4領域への悪影響の有無を調査した。

# 透析患者におけるそう痒症治療薬 コルスバ® | 市場導入状況

KISSEI



- 約4ヵ月で透析施設の約4割に納入
- 静注製剤のため服薬の負担がなく、血中濃度を維持
- 末梢のカップオピオイド受容体に作用しかゆみを抑制
- 14年ぶりの透析患者のかゆみ治療薬の登場が治療を喚起し、計画を上回るスピードで浸透



かゆみの治療意義浸透と、エビデンスに裏付けられた特性の訴求

**2024年度 計画 : 36億円**  
**(前期比 : +375%)**

# 新製品3剤 | 治療ポジションを確立し、さらなる成長へ

**タブネオス®**

**タバリス®**

**カログラ®**

コントロール不十分症例等への新たな治療選択肢として、ステロイドによる治療ジレンマを解消

	タブネオス®	タバリス®	カログラ®
目指す ポジション	ANCA関連血管炎 <sup>1)</sup> の標準治療薬	ITP <sup>2)</sup> 治療におけるセカンドライン治療薬	経口5-ASA製剤 <sup>3)</sup> 効果不十分例へのファーストチョイス薬
ピーク時患者数 <sup>4)</sup>	<b>5,800人</b>	<b>2,300人</b>	<b>8,900人</b>
投与患者数 (2024/3時点推計)	<b>約1,620人</b>	<b>約500人</b>	<b>約4,800人</b>
活動方針	寛解導入治療からの継続処方、治療レジメンへの組み込みを推進	2024年4月投薬期間制限解除 ターゲット施設を拡大し、本剤のセカンドライン治療薬としての意義を浸透	好適症例および製品特性の周知による認知浸透
2024年度計画 (前期比)	<b>70億円</b> (+36%)	<b>25億円</b> (+206%)	<b>18億円</b> (+65%)

1) 顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症、 2) 慢性特発性血小板減少性紫斑病、 3) 5-アミノサリチル酸製剤、 4) 各製品薬価掲載時中医協資料「新医薬品一覧表」より

# 新薬開発状況（自社）

一般名 ／開発番号	予定適応症	開発ステージ					開発区分等
		Phase			承認申請中	承認取得	
		I	II	III			
CG0070	筋層非浸潤性膀胱がん						導入品／CGオンコロジー 国際共同第Ⅲ相臨床試験
リンザゴリクス ／KLH-2109	子宮筋腫						創製品
	子宮内膜症						創製品
KDT-3594	パーキンソン病						創製品
KSP-0243	潰瘍性大腸炎						創製品

ロパチレリン（脊髄小脳変性症）承認申請中 → 追加臨床試験の実施可能性を検討中

・ 2023年11月からの変更点

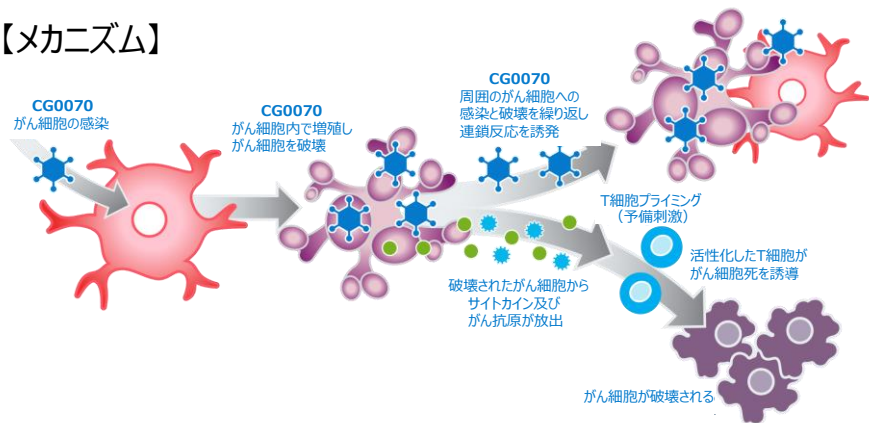
コルスバ（透析患者におけるそう痒症\*）承認取得 → 新発売（削除）

※ 効能又は効果：血液透析患者におけるそう痒症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る）



## 予定適応症：筋層非浸潤性膀胱がん

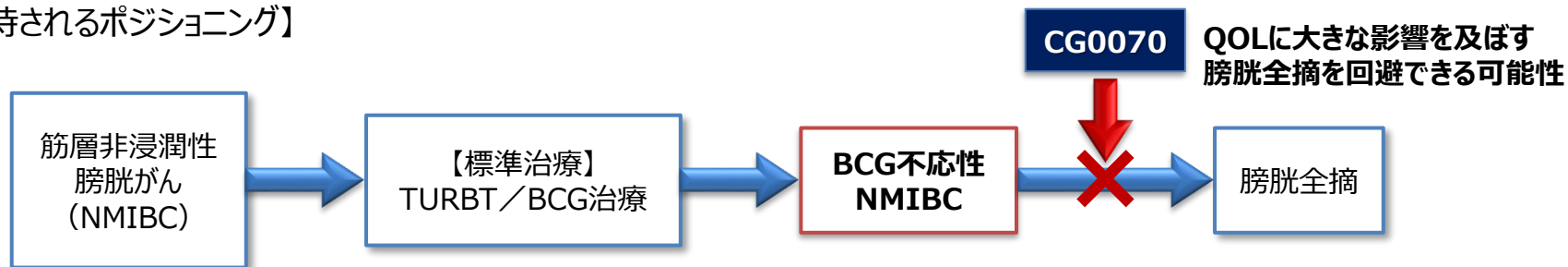
### 【メカニズム】



### 【特徴】

- アデノウイルス5型を遺伝子改変させた腫瘍溶解性ウイルス
- 腫瘍選択的プロモーターに加え、GM-CSF遺伝子が組み込まれており、二段階で腫瘍細胞を攻撃
- BCG導入療法後に持続または再発した高リスク筋層非浸潤性膀胱がんを対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験実施中

### 【期待されるポジショニング】



# CG0070 | BOND-003試験 中間解析結果

(2024年5月3日 AUA年次総会にて発表)

KISSEI



## BOND-003試験

上皮内がんを有するBCG不応の高リスク筋層非浸潤性膀胱がん（NMIBC）患者に対する単剤療法

- ✓ データカットオフ時点で有効性評価が可能な症例（n=105）の評価  
いずれかの時点での完全奏効率（CR）：75.2%
- ✓ グレード3以上の投与関連有害事象や死亡の報告はなく、グレード2と判断された症例は2例（1.8%）
- ✓ 投与に起因するCG0070の治療中止例は認められなかった

CG Oncology社プレスリリース (<https://ir.cgoncology.com/news-events/press-releases>) より

CG0070は、BCG不応の高リスク筋層非浸潤性膀胱がんの適応について、  
FDAよりブレイクスルーセラピーおよびファストトラックに指定（2023年12月）

# 新薬開発状況（導出）

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		
			臨床試験 準備中	Phase			申請準備中		承認申請中	承認取得
				I	II	III				
リンザゴリクス ／KLH-2109	子宮筋腫	欧州							セラメックス	
		中国							バイオジェニユイン	
	台湾							シンモサ		
	子宮内膜症	欧州							セラメックス	
		中国							バイオジェニユイン	
	ホスタマチニブ ／R788	慢性特発性血小板減少性紫斑症	韓国						JW	
シロドシン	前立腺肥大症に伴う排尿障害	ベトナム、 他						エーザイ		

■ 2023年11月からの変更点

リンザゴリクス（子宮筋腫・台湾） 申請準備中 → 承認申請中

ホスタマチニブ（韓国） 申請準備中 → 承認申請中

ホスタマチニブ（中国） 臨床試験準備中 → インマジンとのサブライセンス契約終結（削除）

KDT-3594（中国、他） 第Ⅱ相 → アファメドセラピューティクスとのライセンス契約終結（削除）



様々なニーズに対応し、より多くの患者さんに最適な治療を提供

100mgもしくは200mgを1日1回、  
アドバック療法（ABT※）と併用投与



「ABTが適している患者さん」

への長期使用

100mgを1日1回 単独投与



「ABTが禁忌、またはABTを  
避けたい患者さん」

への長期使用

200mgを1日1回 単独投与



「子宮体積と筋腫核体積の  
速やかな縮小が必要な  
患者さん」

への短期使用（最長6か月）

# 創薬研究の強化によるパイプライン構築

KISSEI

低分子へフォーカスし、プロセスの加速化、効率化、質の向上を目指し、オープンイノベーションを推進



既存治療の「ゲームチェンジャー」となり得る  
革新的医薬品の創製へ

キッセイオリジナルの「創製品」と  
「導入品」によるパイプラインの構築

2024年度 計画

- 新規創製品の臨床ステージ入り
- ライセンスインによる新規開発テーマの獲得

## ◆ 財務戦略

ROE5%以上

研究開発投資、DXなどへのICT戦略投資、生産設備をはじめとする設備投資などを積極的に展開・充実

## ◆ 利益配分に関する基本方針

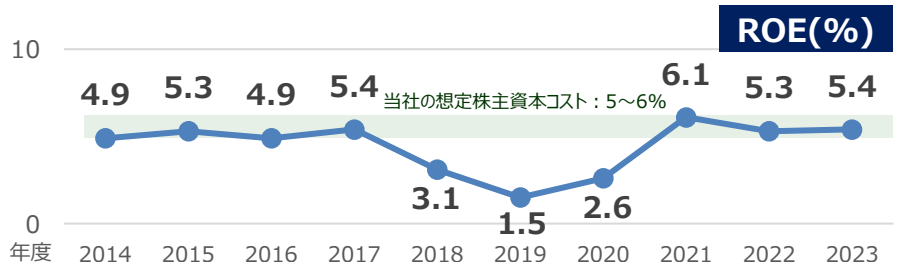
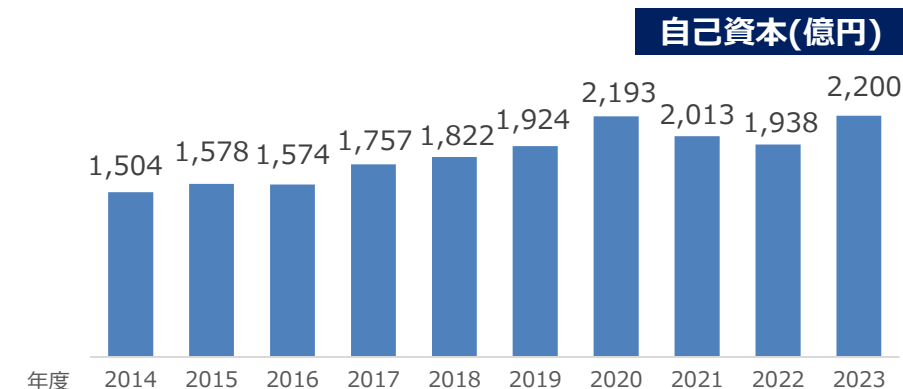
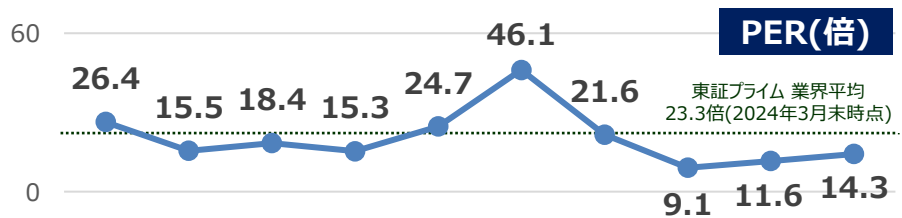
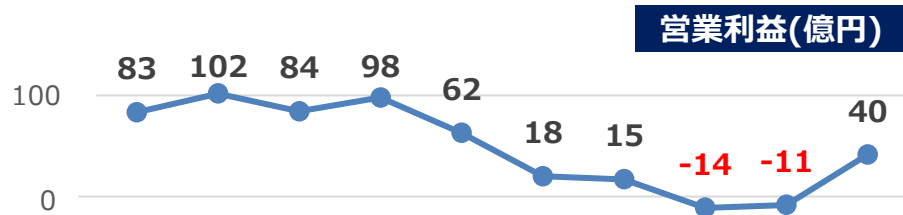
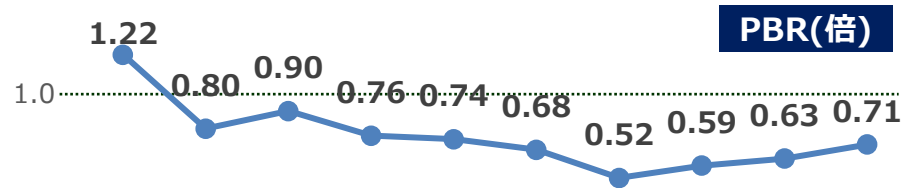
安定的な配当を継続するとともに、配当性向40%以上を目指す

## ◆ 自己株式の取得・処分

資本効率の向上と株主還元の拡充を図る

	2021年3月期	2022年3月期	2023年3月期	2024年3月期	2025年3月期 (予想)
1株当たり年間配当金	54円	56円	80円	82円	90円
配当性向 (連結)	47.7%	20.0%	35.0%	33.3%	35.2%
自己株式の取得 (取得株式数)	13億円 (60万株)			60億円 (191万株)	
自己株式の消却 (消却株式数)				57億円 (250万株)	

# 「資本コストや株価を意識した経営の実現」に向けた取り組み 現状分析と評価



《 想定株主資本コストは客観的な参考値としてCAPMを使用 》

株主資本コスト  
5~6%

= リスクフリーレート  
0.7%程  
(10年日本国債)

+ β値  
0.7~0.9(当社設定)

× リスクプレミアム  
6%程度

課題

- 成長戦略を裏付ける情報発信 ▶ 「情報の非対称性」
- 株主が期待する資本収益性との乖離 ▶ 「本業の収益性」
- 金融資産を主因とする自己資本の増大 ▶ 「資本政策」

# 「資本コストや株価を意識した経営の実現」に向けた取り組み あるべき姿

- 創薬研究開発型企业として持続的な価値を創出
- ROE 8%以上、PBR 1倍以上、政策保有株式の対純資産割合10%以下

## 《 2025年度以降 3～5年の取り組み 》

課題	取り組み方針	取り組み内容			
情報の非対称性	<ul style="list-style-type: none"> <li>成長戦略を裏付ける投資方針の策定</li> <li>成長戦略を周知するIR活動</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>キャッシュアロケーションの明示</li> <li>R&amp;Dミーティングの検討・実施</li> </ul>		PER 改善	PBR 改善
本業の収益性	<ul style="list-style-type: none"> <li>中長期的な利益水準の底上げ</li> <li>資本収益性目標の重視</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>新薬の市場拡大とパイプライン拡充</li> <li>段階的なROEの向上（6%～8%）</li> </ul>		ROE 改善	
資本政策	<ul style="list-style-type: none"> <li>安定配当の継続</li> <li>株主価値増大を第一義とした自己株式取得</li> <li>政策保有株式の縮減</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>配当性向40%以上</li> <li>機動的な自己株式取得（継続）</li> <li>2023年3月末時価比30%減（10,560百万円減）</li> </ul>			



# 「資本コストや株価を意識した経営の実現」に向けた取り組み キャッシュアロケーション方針

KISSEI

## PEGASUS (2020~2024年度)

キャッシュイン (原資)	キャッシュアウト (投資先)
<b>営業CF</b> (研究開発費控除前) <b>550億円</b>	<b>研究開発 [創薬]</b> <b>330億円</b>
	<b>研究開発 [導入]</b> <b>430億円</b>
	<b>ICT投資</b> <b>130億円</b>
<b>金融資産</b> (政策保有株式縮減) <b>650億円</b>	<b>生産設備他投資</b> <b>120億円</b>
<b>手元資金 40億円 + <math>\alpha</math></b>	<b>安定配当</b> <b>230億円</b> <b>自己株式取得</b> <b>+ <math>\alpha</math></b>
<b>計 1,240億円 + <math>\alpha</math></b>	<b>計 1,240億円 + <math>\alpha</math></b>



## 2025年度以降 3~5年

キャッシュイン (原資)	キャッシュアウト (投資先)
<b>営業CF</b> (研究開発費控除前)	<b>研究開発 [創薬]</b> <b>+++</b> (創薬ラインアップの充実)
	<b>研究開発 [導入]</b> <b>+++</b> (開発パイプラインの拡充)
<b>金融資産</b> (政策保有株式縮減)	<b>ICT投資</b> <b>+</b> (DXの推進)
<b>手元資金の活用</b>	<b>生産設備他投資</b> <b>+</b> (安定供給、高品質の維持)
	<b>安定配当</b> <b>++</b> <b>自己株式取得</b> (増配と機動的な自己株式取得)

「+」の数は投資姿勢のイメージ

かけがえのない命のために、  
たくさんの笑顔と出会うために

美しい自然と人の暮らしが響き合う、まるでシンフォニーのように。  
キッセイ薬品はこの信州で、新薬の研究開発に取り組んでいます。



本資料記載の将来見通しは、既存の情報や様々な動向についてのキッセイ薬品による2024年5月時点での分析に基づいています。実際の業績は、事業に及ぼすリスクや不確定な事柄により見通しと異なることがあります。

医薬品（開発中のものを含む）に関する情報が含まれておりますが、その内容は宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。