

# 2025年3月期(2024年度) 第2四半期(中間期)決算説明会

代表取締役社長 竹花泰雄 2024年11月7日



## 2025年3月期中間期決算の概要



#### 1. 業績

- ✓ 売上高:42,466百万円(14.8%増)、営業利益:1,781百万円(11.6%減)
  - 売上高は、医薬品事業(19.1%増)が牽引
  - 研究開発費を主に販管費が増加し、減益
- ✓ 研究開発費:7,091百万円(57.6%増)
  - オルタシデニブの導入、リボルナ社との共同研究、新規創製品の臨床試験開始に向けた準備、など

#### 2. 医薬品事業

✓ 売上高:36,633百万円(19.1%増)

● 主力製品のシェア拡大 : OAB<sup>※1</sup>治療薬ベオーバ®

●新製品の伸長 : 潰瘍性大腸炎治療薬カログラ®、MPA※2・GPA※3治療薬タブネオス®

慢性ITP※4治療薬タバリス®、透析そう痒症治療薬コルスバ®

## 2025年3月期中間期決算の概要



## 3. 開発パイプライン

● リンザゴリクス (子宮筋腫) : 国内PⅢ試験にて主要評価項目を達成、承認申請準備中

● CG0070 (筋層非浸潤性膀胱がん):国際共同PⅢ試験にて良好な中間解析結果

● KDT-3594 (パーキンソン病) : 2024年8月より国内後期PⅡ試験開始

● オルタシデニブ (急性骨髄性白血病) : 2024年9月に技術導入契約締結

## 4. リンザゴリクスのグローバル展開

● セラメックス (英国):

・子宮筋腫:2024年9月より欧州にて発売、製品名YSELTY®

・子宮内膜症:欧州にて承認申請、EMAのCHMPより承認勧告受領

●バイオジェニュイン(中国):中国等におけるライセンス契約終結

# 2025年3月期中間期報告



(百万円)

	2000	un			<b></b>	(百万円)	
		年3月期		2025年3月期 中間期			
	実績	間期 構成比	計 画	実績	構成比	前同比	
売 上 高	36,978	100.0 %	41,000	42,466	100.0 %	14.8 %	
(内 医薬品事業)	( 30,765 )	( 83.2 %)	(35,000)	( 36,633 )	( 86.3 %)	( 19.1 %)	
<b>医薬品</b> <sup>※1</sup>	26,420	71.4 %	29,000	31,161	73.4 %	17.9 %	
ヘルスケア食品	1,763	4.8 %	1,800	1,800	4.2 %	2.1 %	
技術料 <sup>※2</sup>	171	0.5 %	2,000	1,430	3.4 %	736.1 %	
その他 <sup>※3</sup>	2,410	6.5 %	2,200	2,241	5.3 %	△ 7.0 %	
売 上 原 価	18,677	50.5 %	20,500	21,068	49.6 %	12.8 %	
売 上 総 利 益	18,300	49.5 %	20,500	21,397	50.4 %	16.9 %	
販 管 費	16,284	44.0 %	19,000	19,616	46.2 %	20.5 %	
(内 研究開発費)	(4,499)	( 12.2 %)	(6,600)	(7,091)	( 16.7 %)	( 57.6 %)	
営 業 利 益	2,015	5.5 %	1,500	1,781	4.2 %	<b>△ 11.6 %</b>	
経 常 利 益	3,465	9.4 %	2,200	2,237	5.3 %	△ 35.4 %	
中間純利益※4	5,678	15.4 %	5,200	5,249	12.4 %	△ 7.6 %	

(包括利益)

※1 原薬・バルク輸出含む

(9,608)

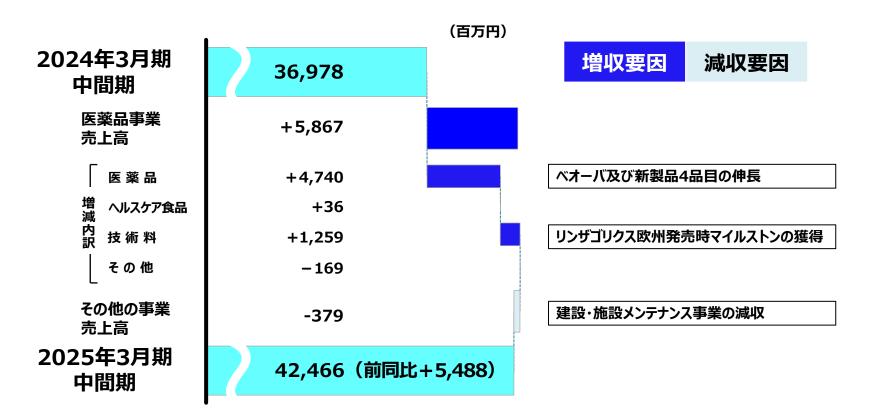
(1,447)

<sup>※3</sup> 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中間純利益

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

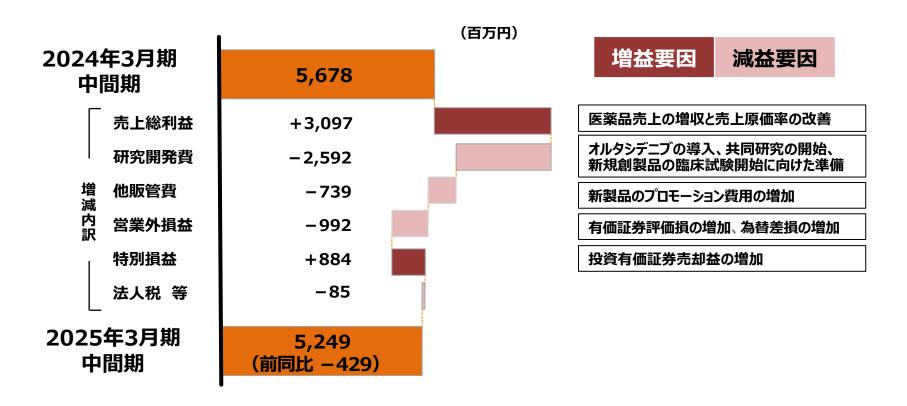
# 売上高の前年同期比較(実績)





# 中間純利益の前年同期比較(実績)





# 2025年3月期通期修正計画



(百万円)

						(日万円)		
	2024年3月期			2025年3月期				
	実 績	構成比	当初計画	修正計画	構成比	前期比		
売 上 高	75,579	100.0 %	83,000	86,500	100.0 %	14.4 %		
(内 医薬品事業)	( 63,348 )	( 83.8 %)	(70,500)	(74,000)	( 85.5 %)	( 16.8 %)		
医薬品	54,237	71.8 %	60,000	63,500	73.4 %	17.1 %		
ヘルスケア食品	3,545	4.7 %	3,600	3,600	4.2 %	1.6 %		
技術料	714	0.9 %	2,100	2,100	2.4 %	194.1 %		
その他	4,850	6.4 %	4,800	4,800	5.5 %	<b>△ 1.0 %</b>		
売 上 原 価	38,238	50.6 %	42,000	43,200	49.9 %	13.0 %		
売 上 総 利 益	37,341	49.4 %	41,000	43,300	50.1 %	16.0 %		
販 管 費	33,324	44.1 %	36,800	38,300	44.3 %	14.9 %		
(内 研究開発費)	(9,474)	( 12.5 %)	( 12,000 )	( 13,000 )	( 15.0 %)	( 37.2 %)		
営業 利益	4,017	5.3 %	4,200	5,000	5.8 %	24.5 %		
経 常 利 益	6,142	8.1 %	5,400	6,000	6.9 %	△ 2.3 %		
当期純利益※	11,160	14.8 %	11,300	11,700	13.5 %	4.8 %		

# 医療用医薬品事業|収益力の強化



## 3つの成長戦略

#### リンザゴリクスのグローバル展開

欧州(ドイツ、スペイン等)におけるYSELTY®発売

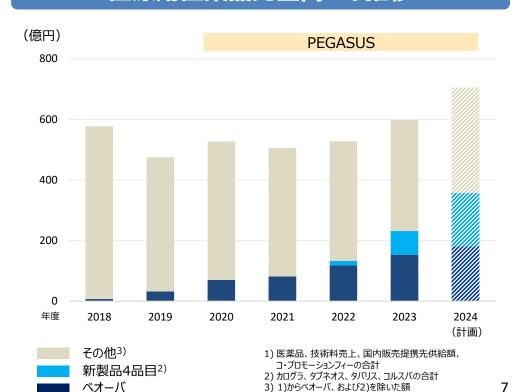
#### 希少疾病・難病領域を中心とする新製品の 売上拡大

- 新製品4品目の育成
  - ・2024年度の売上構成比: 25%超
- コルスバの市場浸透
  - ・透析施設の56%に採用

#### プライマリ・ケア領域の主力製品の売上拡大

- OAB治療薬 ベオーバを中心とした売上拡大
- 「泌尿器」「腎・透析」を中心とした領域戦略に よる情報提供活動

## 医療用医薬品売上高1)の推移



# **YSELTY**<sup>®</sup> (リンザゴリクス) **欧州発売**





## セラメックス(英国)

- ✓ 2024年9月より、欧州にて販売開始 (子宮筋腫)
- ✓ 2024年10月に、子宮内膜症の適応 追加について、EMA(欧州医薬品 庁)のCHMP(医薬品委員会)より 承認勧告を受領

子宮筋腫治療において、「100mg・200mg」×「単独・ABT\*」の多彩な組み合わせにより、 様々なニーズに対応する最適な治療を提供

# YSELTY® (リンザゴリクス) | 発売・開発状況

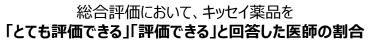


適応症	実施国・地域	提携企業	発売・開発状況
<b>マウ</b> なのよ	ドイツ、スペイン、ポーランド、イタリア、 英国	セラメックス	発売
	オーストラリア	セラメックス	承認申請中
子宮筋腫   	台湾	シンモサ	承認申請中
	韓国	JWファーマ	ライセンス契約締結
子宮内膜症	欧州	セラメックス	承認申請中



# 国内医療用医薬品事業|医師による企業評価







- 当社をポジティブに評価した医師の割合は、泌尿器科・腎臓内科(透析)ともに約70%と前回調査から大きく上昇した。
- 泌尿器、腎・透析領域における「製品ラインアップ と情報提供力」を当社の強みとして評価されている。

#### 【調査概要】

調査会社:株式会社マクロミルケアネット調査期間:2024年5月28日~5月30日調査対象:当社重点医師 計346名

• 調査内容:企業イメージおよび評価、MR評価、情報収集媒体について

#### 6段階で企業を評価

「とても評価できる」「評価できる」「やや評価できる」

「どちらとも言えない」「あまり評価できない」「評価できない」

## ベオーバ® |過活動膀胱治療薬における患者シェアNo.1



## 売上高(当社販売分)と患者シェア1)推移(2社計)



#### 泌尿器領域における強み

- ●「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
- 患者シェアは40%に拡大し、国内医薬品売上 を牽引(2024年度目標 患者シェア46%)

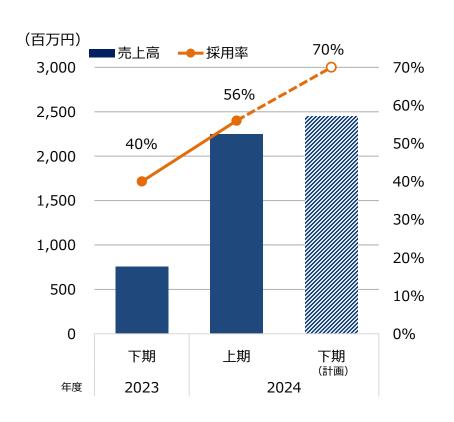


## 2025年度 患者シェア50%へ

2024年度 修正計画 182億円 (前期比: +19%)

## コルスバ®|市場導入状況





#### 透析領域における強み

- 特徴ある豊富な製品ラインアップで透析医療や透析患者さんのアドヒアランス向上に貢献
- メディアセミナー (2024年9月13日実施) 透析患者さんの皮膚そう痒症の実態調査結果報 告による疾患啓発の実施
- 疾患啓発資材の活用による透析そう痒症治療の 必要性に関する認知向上

## 透析そう痒症2ndライン治療の第一選択薬へ

2024年度 修正計画: 47億円

(前期比:+521%)

## 新製品3剤 |治療ポジションを確立し、さらなる成長へ



勺丁	<b>"ネオ</b>	7 <sup>®</sup>

## 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

目指す ポジション

ANCA関連血管炎1)の標準治療薬

慢性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3)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4)

5,800人

2,300人

8,900人

投与患者数 (2024/9時点推計)

約2,300人

約1,100人

約7,000人5)

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

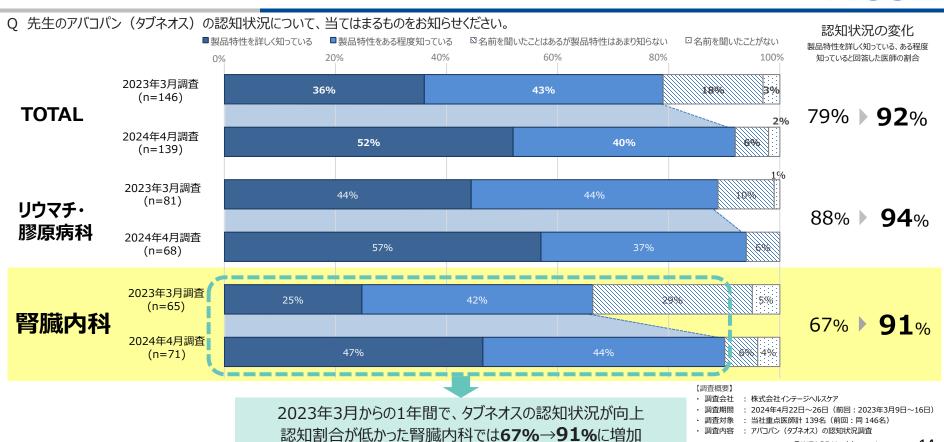
2024年度 修正計画 (前期比)

**88億円** (+71%) **25億円** (+206%) **16億円** (+47%)

<sup>1)</sup> 顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症 2) 特発性血小板減少性紫斑病 3) 5-アミノサリチル酸製剤

# タブネオス®|認知状況

**KISSEI** 



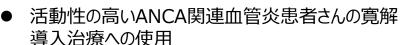
14

# タブネオス®|市場導入状況





ANCA関連血管炎治療医師における認知が向上
し、ターゲット施設の92%で採用済み



● 寛解導入期から継続して維持期でも使用



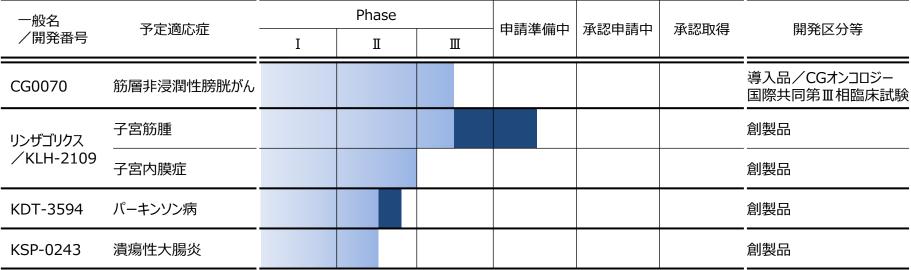
2024年度 修正計画:88億円

(前期比:+71%)

# 新薬開発状況(自社)







ロバチレリン(脊髄小脳変性症)追加臨床試験の実施可能性を検討中

リンザゴリクス(子宮筋腫) 第Ⅲ相 申請準備中(第Ⅲ相臨床試験継続中)

KDT-3594 (パーキンソン病) 第 Ⅱ 相(前期第 Ⅱ 相臨床試験)

第Ⅱ相(後期第Ⅱ相臨床試験)

# リンザゴリクス | 子宮筋腫 国内第Ⅲ相臨床試験



#### KLH2301試験

試験デザイン : 実薬を対照とした多施設共同無作為化二重盲検並行群間試験

対象: 過多月経を有する子宮筋腫患者

投与期間・投与方法 : リンザゴリクス又はリュープロレリンを24週間投与

主要評価項目 : 治験薬投与6週後から12週後までのPBACスコア1)の合計点が10点未満である症例の割合

主な副次評価項目: 治験薬投与12週前28日間における疼痛症状に対するNRSスコア<sup>2)</sup>最大値が1以下である症例の割合

#### KLH2302試験

試験デザイン : プラセボを対照とした多施設共同無作為化二重盲検並行群間比較試験

対象 : 過多月経及び疼痛症状を有する子宮筋腫患者

投与期間・投与方法 : リンザゴリクス又はプラセボを12週間投与

主要評価項目 : ① 治験薬投与6週後から12週後までのPBACスコア1)の合計点が10点未満である症例の割合

② 治験薬投与終了前28日間における疼痛症状に対するNRSスコア2)最大値が1以下である症例の割合

2) NRS (Numerical Rating Scale) スコア: 痛みを「全くない (0点)」から「考えられる最大の痛み (10点)」の11段階で評価し、点数化したもの。

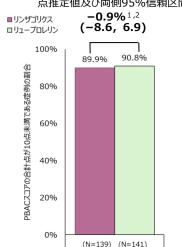
<sup>1)</sup> PBAC (Pictorial Blood Loss Assessment Chart) スコア: 生理用品への月経血の付着の程度、使用数、血塊の大きさと数などを点数化したもの。1回の月経で合計点が100点を超えると80mL以上の出血があったことが考えられ、過多月経が疑われる。

# リンザゴリクス | KLH2301試験の結果



#### 主要評価項目 PBAC奏効率

点推定値及び両側95%信頼区間



- 1 P<0.001
- 2 両側95%信頼区間の下限が非劣性マージン(-15%)以上であった場合に、リュープロレリン群に対するリンザゴリクス群の非 劣性が検証されたものとした

リンザブリクス群

リュープロレリン群

3 Not tested

ベースライン時のPBACスコア(平均値±標準偏差)						
リンザゴリクス群	271.8±154.2点					
リュープロレリン群	297.5±187.2点					

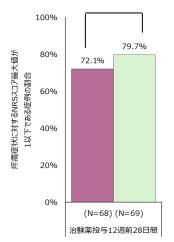
6调~12调

#### 主な副次評価項目

#### NRS奏効率\*

\*疼痛症状を有する患者の部分集団解析結果 点推定値及び両側95%信頼区間

-7.7%<sup>3</sup> (-21.9, 6.6)



ベースライン時のNRSスコア最大値(平均値±標準偏差)

 $5.6 \pm 1.5$ 

 $5.8 \pm 1.7$ 

## 安全性評価項目

主な副作用発現率(いずれかの群で5%以上発現)

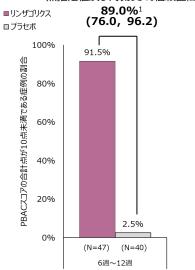
項目/事象名		ゴリクス群 =143)	リュープロレリン群 (N=144)		
副作用発現症例数	120例	(83.9%)	131例	(91.0%)	
主な副作用(PT)					
ほてり	77例	(53.8%)	77例	(53.5%)	
月経中間期出血	53例	(37.1%)	77例	(53.5%)	
多汗症	19例	(13.3%)	17例	(11.8%)	
関節痛	13例	(9.1%)	13例	(9.0%)	
生化学的骨代謝マーカー上昇	10例	(7.0%)	6例	(4.2%)	
筋骨格硬直	10例	(7.0%)	3例	(2.1%)	
頭痛	9例	(6.3%)	10例	(6.9%)	
倦怠感	8例	(5.6%)	8例	(5.6%)	
閉経期症状	8例	(5.6%)	4例	(2.8%)	
骨密度減少	8例	(5.6%)	4例	(2.8%)	
酒石酸抵抗性酸ホスファターゼ増加	7例	(4.9%)	9例	(6.3%)	
異常子宮出血	6例	(4.2%)	12例	(8.3%)	

# リンザゴリクス | KLH2302試験の結果



#### 主要評価項目① PBAC奏効率

点推定値及び両側95%信頼区間

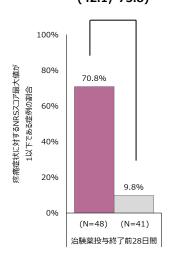


1 P<0.001

ベースライン時のPBACスコア(平均値±標準偏差)						
リンザゴリクス群	261.1±154.1点					
プラセボ群	348.6±235.7点					

#### 主要評価項目② NRS奏効率

点推定値及び両側95%信頼区間 **61.1%**<sup>1</sup> **(42.1, 75.8)** 



#### 安全性評価項目

主な副作用発現率(いずれかの群で5%以上発現)

項目/事象名		ゴリクス群 I=48)	プラセボ群 (N=41)		
副作用発現症例数	39例	(81.3%)	17例	(41.5%)	
主な副作用(PT)					
ほてり	23例	(47.9%)	O例	(0.0%)	
月経中間期出血	20例	(41.7%)	13例	(31.7%)	
多汗症	6例	(12.5%)	1例	(2.4%)	
異常子宮出血	4例	(8.3%)	O例	(0.0%)	
頭痛	3例	(6.3%)	0例	(0.0%)	

ベースライン時のNRSスコア最大値(平均値±標準偏差)						
リンザゴリクス群	6.8±1.9					
プラセボ群	6.2±1.3					

# オルタシデニブ|概要



<予定第一適応症>: IDH11)変異陽性の再発/難治性の急性骨髄性白血病

- ライジェル社より、日本・韓国・台湾における独占的開発・販売権取得(2024年9月)
- IDH1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。本剤は、変異型のIDH1を阻害する低分子化合物で、正常な細胞分化を回復させてがんを治療する
- 国内の急性骨髄性白血病患者数<sup>2)</sup>は約11,000人と推計される。まず、寛解導入療法が行われるが、 10~40%は寛解に至らず<sup>3)</sup>、寛解しても半数程度が再発する<sup>4)</sup>
- IDH1変異陽性率は、急性骨髄性白血病の6~9%5)

#### 【米国】

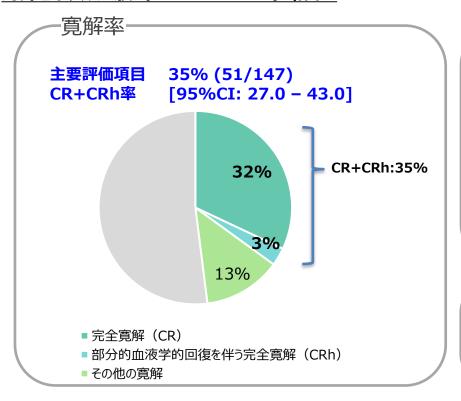
- 2017年4月:オーファンドラッグ指定
- 2022年12月:米国FDAより承認取得、製品名「REZLIDHIA」で発売
- 米国における売上: 5.2M USD (2024年Q2)

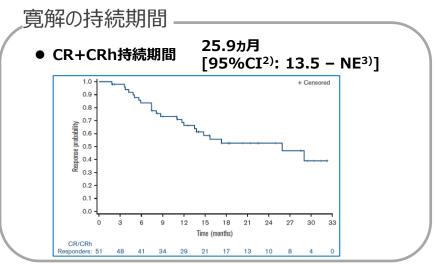


# オルタシデニブ|海外試験成績



#### 海外ピボタル試験(2102-HEM-101)結果<sup>1)</sup>





#### 生存期間

- 全生存期間 11.6ヵ月 (中央値) [95%CI: 8.9 - 15.5]
- 18ヵ月生存率 (CR/CRh達成患者)

78%

# 新薬開発状況(導出)



四双フニ	~"
開発人丁-	/
カカノしノヽノ	_

			1,13,0,77						
一般名	予定適応症	子宗海広庁・実施国・	臨床試験 Phase		     申請準備中  承認申請中		提携企業		
一放石		地域	準備中 ————	I	П	Ш	1 中间华浦中	<b>外</b> 心中萌甲	<b>延</b> 5年未
フウダ呼	オーストラリア							セラメックス	
リンザゴリクス	子宮筋腫	台湾							シンモサ
	子宮内膜症	欧州							セラメックス
ホスタマチニブ	慢性特発性血小 板減少性紫斑病	韓国							JWファーマ
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

リンザゴリクス(子宮筋腫・欧州)

- 承認取得 → 発売(ドイツ、スペインなど)
- リンザゴリクス(子宮筋腫・オーストラリア)
- → 承認申請中(新規記載)
- リンザゴリクス(子宮筋腫・中国) 第Ⅲ相
- → バイオジェニュインとのライセンス契約終結(削除)
- リンザゴリクス (子宮内膜症・欧州) 第Ⅲ相
- → 承認申請中
- リンザゴリクス(子宮内膜症・中国) 第Ⅲ相
- → バイオジェニュインとのライセンス契約終結(削除)

# 創薬研究の取り組み



低分子化合物の強みを活かせる 標的に対する創薬研究の推進

## 新規創製品 3プロジェクトの 前臨床試験の推進

## 創薬研究のクオリティーとスピードの追求

## 化合物創製期間の短縮

## 評価系の効率化

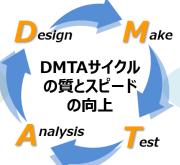
革新的テーマの探索

AIのカ×メディシナルケミスト

データ取得と処理の効率化による生産性と質の向上

情報基盤、知識の関連性、 トレンド解析

創薬プロセスの加速化、 効率化、質の向上



革新的・独創的な創薬標的の獲得

# 低分子創薬の追求



## ● 低分子創薬の可能性

これまで、低分子医薬品では解決できなかった課題を、バイオロジクスなどの新規モダリティでアプローチする技術革新が進んだ。

そして現在、これら**新規モダリティで成し得る治療効果を、低分子化合物で実現する技術革新**が進んでいる。

## ● リボルナ社との共同研究

2024年9月9日: 創薬共同研究契約締結

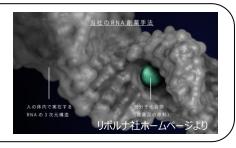
創薬テーマ:遺伝性希少疾患領域





## リボルナ社

RNA機能の正常化する 低分子化合物の創出に 関する創製研究を実施



オープンイノベーションにより、低分子医薬品の可能性を拡大させ、 革新的な創製品を創出する。

# 利益配分



- ◆ 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	47.7%	20.0%	35.0%	33.3%	33.5%
総還元性向	72.4%	20.0%	35.0%	87.1%	78.7%
自己株式の取得 (取得株式数)	13億円 (60万株)			60億円 (191万株)	53億円 (140万株)
自己株式の消却 (消却株式数)				57億円 (250万株)	53億円 (140万株)

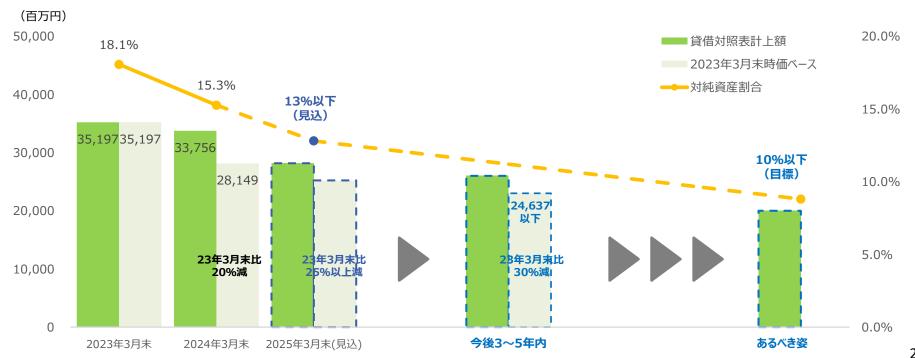
#### 「資本コストと株価を意識した経営の実現」に向けた取り組み

## 政策保有株式|縮減状況および見通し



● 3~5年内の目標: 2023年3月末時価比30%減(35,197百万円 ⇒ 24,637百万円以下)

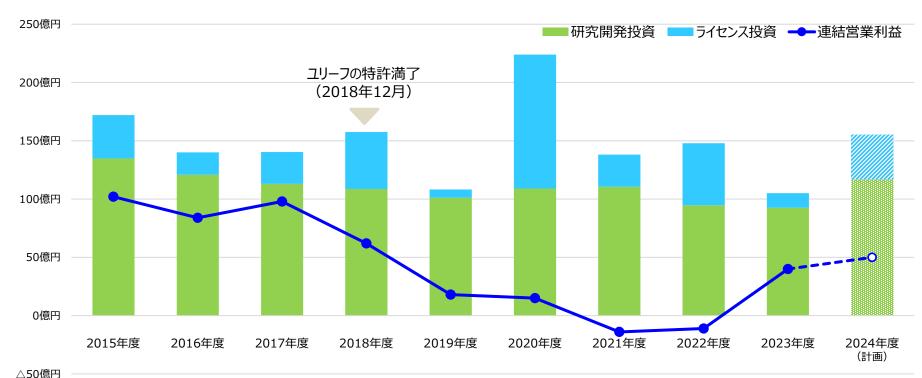
● あるべき姿 : 対純資産割合10%以下



#### 「資本コストと株価を意識した経営の実現」に向けた取り組み

## 研究開発・ライセンス投資 | 10年間の推移





PEGASUS前5年間

PEGASUS(現中期経営計画)

#### 「資本コストと株価を意識した経営の実現」に向けた取り組み

## 研究開発・ライセンス投資|新薬の継続的上市





#### 創製品開発への注力

- リンザゴリクスのグローバル展開
- 低分子にフォーカスした創薬研究

#### 創製品のステージアップ

- リンザゴリクスの欧州発売、国内申請準備
- 創製品(KDT-3594、KSP-0243)の臨床開発
- 創製品3プロジェクトの前臨床試験の推進

#### 継続的な新薬創出に向けた基盤強化と人材育成

- AI創薬システムなどのDXの推進
- オープンイノベーションの推進
- 低分子創薬研究のマルチ・プラットフォーム展開

# ライセンス

投資

研究開発 投資

#### 競争力の高い新薬の導入と開発

ベオーバ、カログラ、タブネオス、タバリス、コルスバ

現在の成長ドライバー

#### 将来の成長ドライバーの獲得

- CG0070の導入
- オルタシデニブの導入
- ライセンスイン活動の推進

## 経営理念の実現に向けて



#### 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

## Environment

- バリューチェーン全体での環境負荷・環境 リスクの低減
- 気候変動・生物多様性への対応
- 再生可能エネルギー利用100%、資源 循環の推進
- 2050年カーボンニュートラルの実現

#### これまでの主な取り組み

- TCFDへの賛同
- 廃棄物量、CO2排出量の削減
- 省エネ・環境負荷を考慮した設備投資
- 再生可能エネルギーの導入と、2030年利 用率目標の前倒し実現
- 環境保全活動の推進

## Social

- 創薬研究開発型企業としての持続的価値 の創出
- 医療アクセスの改善、患者さん支援、顧客 満足度の向上
- 社員の成長と会社の持続的発展との統合
- 社会貢献活動の推進

#### これまでの主な取り組み

- ・ 希少疾病医薬品を中心としたアンメット ニーズを充足する製品の研究開発、上市
- 安全性情報提供システム(KISSEI safety Link)の運用開始
- 健康経営の推進、多様性の確保、障がい 者雇用の推進
- 文化芸術、スポーツ、地域社会への貢献

# 経営理念を実現するガバナンフ

制

## ${\sf G}$ overnance

- コーポレート・ガバナンスの強化
- リスクマネジメントの強化
- オールハザード型BCM体制の構築による 事業レジリエンスの強化
- コンプライアンス・法令遵守体制の強化

#### これまでの主な取り組み

- CGコードの全原則遵守
- 取締役会機能の充実
- 女性役員(取締役·監査役)の登用
- 執行役員制度の導入
- BCM体制の整備・運用
- コンプライアンスプログラムの実践

## **KISSEI**



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11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。