

2025年3月期（2024年度） 決算説明会

代表取締役社長 竹花泰雄

2025年5月9日



2025年3月期決算サマリー

1. 業績

- ✓ **売上高：88,330百万円（16.9%増）、営業利益：5,773百万円（43.7%増）**
 - 売上高は、医薬品事業（18.9%増）、その他の事業（6.5%増）ともに増収となり、過去最高を更新
 - 営業利益は、研究開発費を主とする販売費及び一般管理費の増加を増収が吸収し、増益
- ✓ **研究開発費：12,889百万円（36.0%増）**
 - オルタシデニブの導入、開発テーマのステージアップ、新規創製品の臨床試験開始準備などにより増加

2. 医薬品事業

- ✓ **売上高：75,299百万円（18.9%増）**
 - 国内医薬品：ベオーバ、新製品4剤（タブネオス、コルスバ、タバリス、カログラ）が伸長
 - 海外ライセンス：リンザゴリクス及びホスタマチニブの海外展開の進展で、技術料売上及び輸出が増加

リンザゴリクス	セラメックス(英国)	2024年9月に子宮筋腫を適応症として欧州で新発売、同年11月に子宮内膜症の追加適応症を取得
	JWファーマ(韓国)	2024年6月に韓国におけるライセンス契約締結
ホスタマチニブ	台田薬品(台湾)	2025年1月に台湾におけるライセンス契約締結
	JWファーマ(韓国)	2025年1月に韓国で販売承認取得

2026年3月期計画サマリー

1. 業績見込み

✓ 売上高：91,500百万円（3.6%増）、営業利益：6,000百万円（3.9%増）

- 売上高は、医薬品事業は微増収となるものの（0.3%増）、その他の事業が伸長し（22.8%増）、増収の見込み
- 営業利益は、引き続き研究開発費を主に販売費及び一般管理費は高水準となるものの、増収でカバーし、増益の見込み

✓ 研究開発費：13,000百万円（0.9%増）

- 後期臨床ステージ開発4テーマの推進（リンザゴリクス、ロバチレリン、クレトスチモゲン※1、マツペキソール※2）

2. 医薬品事業

✓ 売上高：75,500百万円（0.3%増）

- 国内医薬品（2.9%増）：ベオーバに加え、新製品4剤（タブネオス、コルスバ、タバリス、カログラ）の伸長により、薬価改定とフェリング・ファーマ社との契約終結の影響を吸収
- 海外ライセンス（21.5%減）：前期に技術料売上を計上したことによる反動減

開発パイプラインの進捗状況（国内）

一般名	予定適応症	開発状況
リンザゴリクス	子宮筋腫 子宮内膜症	2025年2月に国内承認申請 2025年3月に国内PⅢ試験開始
ロバチレリン	脊髄小脳変性症	2025年3月に追加PⅢ試験開始
クレトスチモゲン	筋層非浸潤性膀胱がん	国際共同PⅢ試験にて良好な臨床成績を取得
マツペキソール	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

2025年3月期報告

KISSEI

(百万円)

	2024年3月期		2025年3月期			
	実 績	構成比	計 画	実 績	構成比	前期比
売上高	75,579	100.0%	86,500	88,330	100.0%	16.9%
医薬品事業	63,348	83.8%	74,000	75,299	85.2%	18.9%
国内医薬品 ^{※1}	55,339	73.2%	64,100	63,975	72.4%	15.6%
海外ライセンス ^{※2}	4,463	5.9%	6,300	7,770	8.8%	74.1%
ヘルスケア食品	3,545	4.7%	3,600	3,553	4.0%	0.2%
その他の事業	12,231	16.2%	12,500	13,031	14.8%	6.5%
売上原価	38,238	50.6%	43,200	44,265	50.1%	15.8%
売上総利益	37,341	49.4%	43,300	44,065	49.9%	18.0%
販管費	33,324	44.1%	38,300	38,291	43.4%	14.9%
研究開発費	9,474	12.5%	13,000	12,889	14.6%	36.0%
営業利益	4,017	5.3%	5,000	5,773	6.5%	43.7%
経常利益	6,142	8.1%	6,000	6,974	7.9%	13.5%
当期純利益 ^{※3}	11,160	14.8%	11,700	11,961	13.5%	7.2%

(包括利益)

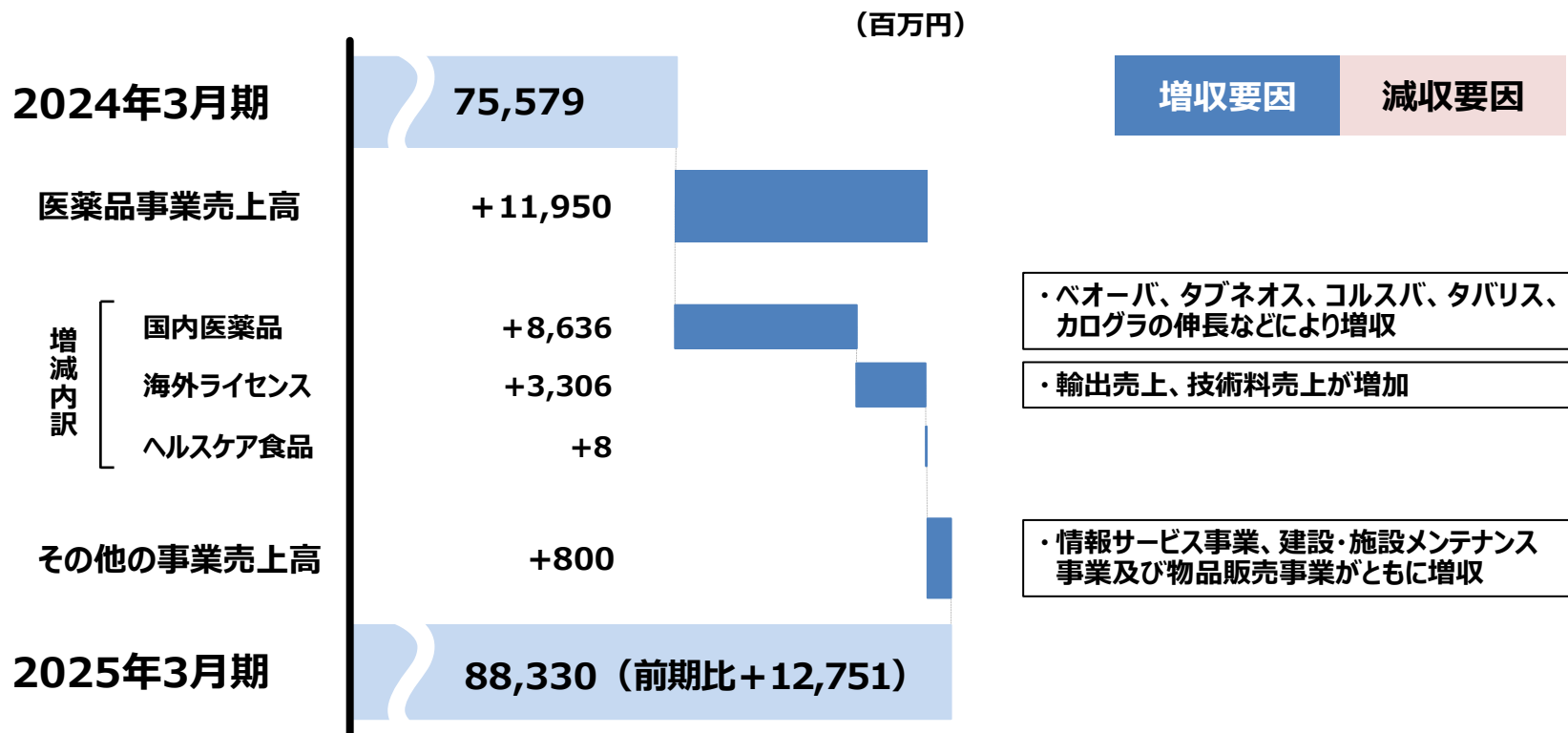
(36,044)

(△1,914)

※1 国内販売提携先供給額、コ・プロモーションフィーを含む ※2 ライセンスアウトに係る契約金、マイルストーン収入、ランニングロイヤリティ、輸出の合計額 ※3 親会社株主に帰属する当期純利益

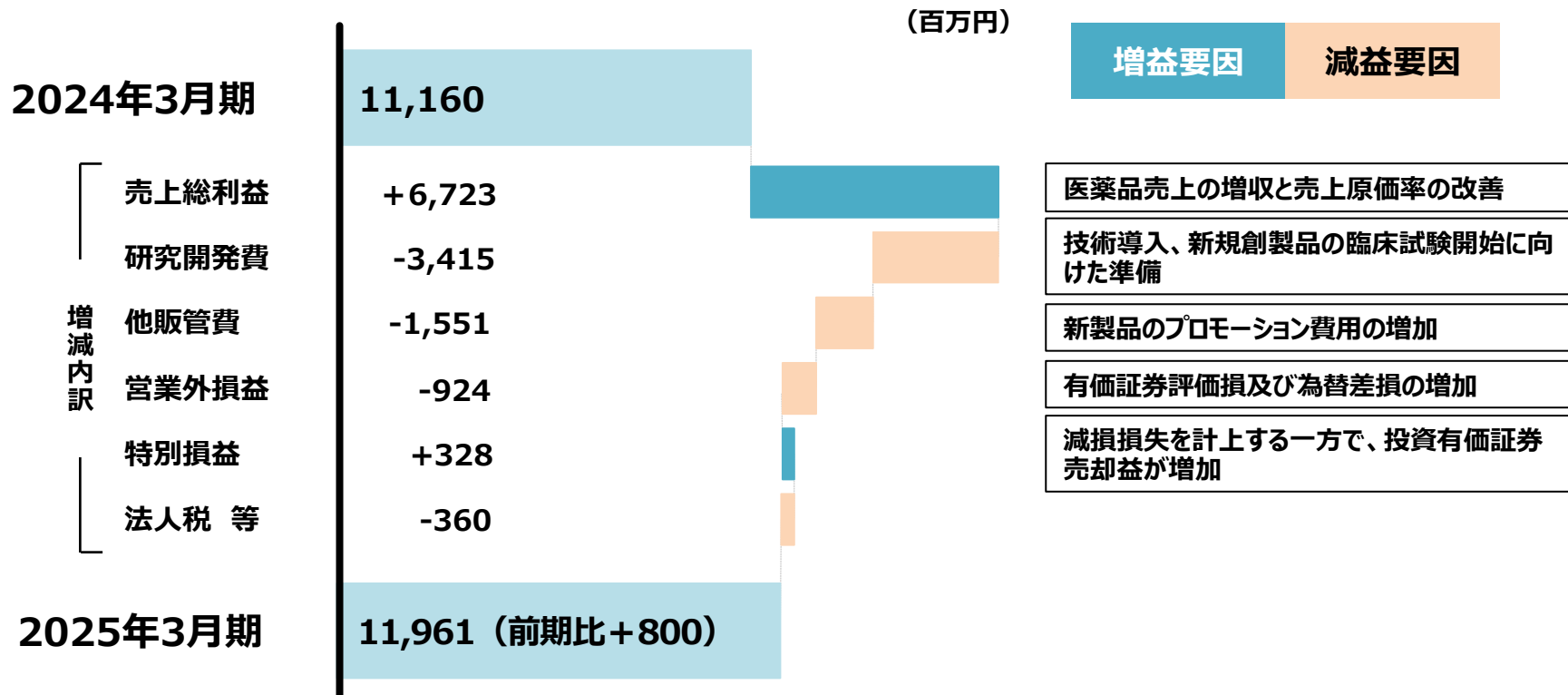
売上高の前期比較（実績）

KISSEI



当期純利益の前期比較（実績）

KISSEI



2026年3月期通期計画

KISSEI

(百万円)

	2025年3月期		2026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	88,330	100.0%	91,500	100.0%	3.6%	44,300
医薬品事業	75,299	85.2%	75,500	82.5%	0.3%	37,200
国内医薬品	63,975	72.4%	65,800	71.9%	2.9%	32,200
海外ライセンス	7,770	8.8%	6,100	6.7%	△ 21.5%	3,200
ヘルスケア食品	3,553	4.0%	3,600	3.9%	1.3%	1,800
その他の事業	13,031	14.8%	16,000	17.5%	22.8%	7,100
売上原価	44,265	50.1%	47,100	51.5%	6.4%	22,400
売上総利益	44,065	49.9%	44,400	48.5%	0.8%	21,900
販管費	38,291	43.4%	38,400	42.0%	0.3%	19,600
研究開発費	12,889	14.6%	13,000	14.2%	0.9%	6,600
営業利益	5,773	6.5%	6,000	6.6%	3.9%	2,300
経常利益	6,974	7.9%	7,400	8.1%	6.1%	3,100
当期純利益	11,961	13.5%	12,300	13.4%	2.8%	6,200

◆ 利益配分に関する基本方針

累進配当（普通配当）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	2026年 3月期 (予想)
1株当たり年間配当金	54円	56円	80円	82円	100円	120円
配当性向 (連結)	47.7%	20.0%	35.0%	33.3%	36.5%	40.4%
総還元性向	72.1%	20.0%	35.0%	86.8%	80.6%	82.8%
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)	52億円 (137万株)
自己株式の消却 (消却株式数)				57億円 (250万株)	40億円 (140万株)	42億円 (137万株)

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

中期経営計画

Beyond 80

- 創立80年のその先へ、挑戦と変革 -

計画期間：2025年度～2029年度

中期5カ年経営計画 PEGASUS 2020年度～2024年度

PEGASUSの総括：定性的目標の結果

KISSEI

基本方針

結果

国内売上の拡大

- ・ タブネオス、コルスバ、タバリス、カログラを含む、計7製品を事業化した。
- ・ 希少疾病・難病領域へ参入した。泌尿器、腎・透析でのプレゼンスをさらに強化した。

海外収益基盤の強化

- ・ リンザゴリクスについて、米国での承認申請を取り下げ、海外事業化スキームを再構築した。欧州では2024年9月に新発売し、韓国、台湾はパートナー企業により開発を推進している。
- ・ タバリスを韓国、台湾へ導出した。韓国ではパートナー企業により承認を取得し、発売準備中。

開発パイプラインの拡充

- ・ 創薬3プロジェクト（CC-001～CC-003※1）の臨床試験開始に向けた準備を進めている。
- ・ 腫瘍溶解性ウイルス クレトスチモゲン※2、急性骨髄性白血病治療薬 オルタシデニブを導入し、希少疾病・難病領域の開発パイプラインを強化した。
- ・ 創薬DXやリボルナ社との共同研究、米国に情報収集拠点を開設などにより創薬研究を強化した。

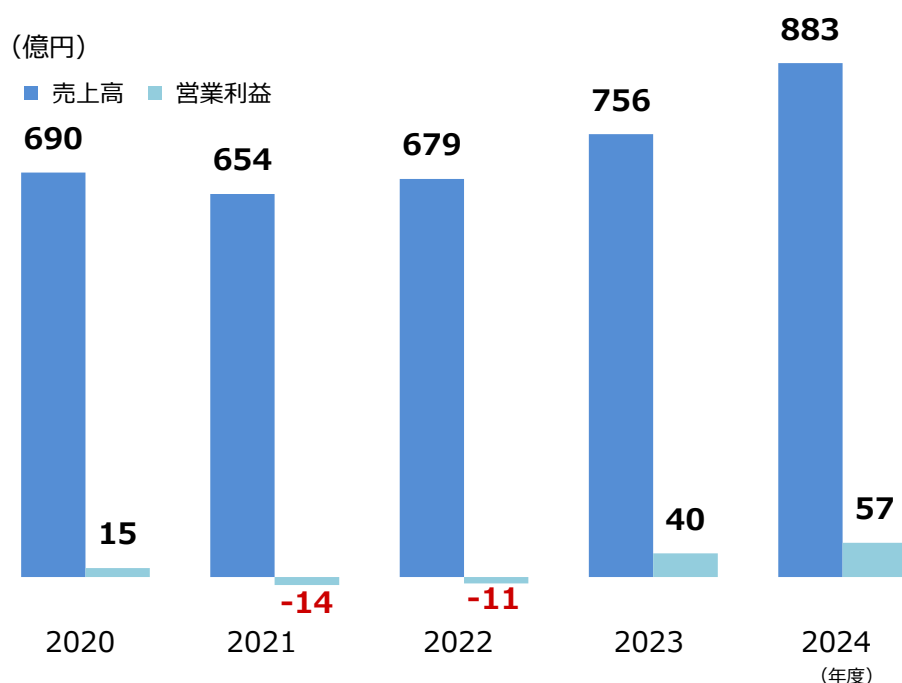
経営環境の変化に対応する 経営基盤の強化

- ・ 新製剤棟建設や組織改革による品質管理、安定供給の体制強化を行った。
- ・ ガバナンス体制及びサステナビリティ推進体制の強化をしている。

中期5カ年経営計画 PEGASUS 2020年度～2024年度 PEGASUSの総括：計数目標の結果

KISSEI

- 国内医薬品が拡大し、過去最高の売上高
- リンザゴリクスの海外事業化スキームを再構築したため、営業利益は未達



(億円)			
項目	PEGASUS 最終年度目標	実績	差異
売上高	870	883	+13
医薬品事業	750	752	+2
国内医薬品※1	570	639	+69
海外ライセンス※2	135	77	-58
ヘルスケア食品	45	35	-10
その他の事業	120	130	+10
営業利益	90	57	-32
研究開発費	130	128	-2
ROE	5.0%	5.6%	+0.6%

※1：国内販売提携先供給額、コ・プロモーションフィーを含む

※2：ライセンスアウトに係る契約金、マイルストーン収入、ランニングロイヤリティ、輸出の合計額 11

創薬研究開発型企業としての成長に向けて

KISSEI

アンメット・メディカル・ニーズにフォーカスし、
世界の患者さんに新たな治療選択肢を提供する

国内販売

希少疾病・難病領域の強化
泌尿器、腎・透析などの領域戦略

グローバル展開

創製品のライセンスアウト（原薬/製品供給）
導入品のサブライセンス展開

CMC/製造

高品質医薬品を供給するCMC/製造体制

臨床開発

さまざまな疾患・モダリティに対応

創薬研究

低分子創薬の深化
オープンイノベーションの促進

ライセンスイン

あらゆるモダリティを対象
金融資産の活用

PEGASUSを通じて獲得した事業基盤と強み

経営理念の実現に向けた8つのマテリアリティ

KISSEI



目指す姿とBeyond 80の位置付け

KISSEI

パテントクリフから
成長フェーズへの転換期

PBR	0.79倍
ROE	5.6%
EPS	274円
売上高	883億円
研究開発費控除前 営業利益	186億円

将来の持続的成長に向けた
成長投資期

PBR	1倍超
ROE	8%以上
EPS	400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

創薬研究開発型企业としての成長

- ・ 創薬を中心に研究開発パイプラインを拡充
- ・ 創製品の継続的な上市により事業を拡大
- ・ グローバル開発による新たな海外収益基盤を構築
- ・ 脱炭素・循環型社会の実現に貢献

ROE	10%以上
10年平均 成長率 (CAGR)	売上高 5%以上
	研究開発費控除前 営業利益 10%以上

PEGASUS
2020～2024年度

Beyond 80
2025～2029年度

2030～2034年度

© 創立80周年(2026年)

Beyond 80の成長戦略

KISSEI

将来に向けた成長投資により、本業での収益性を高め、早期にPBR1倍超を実現する。

1. 将来に向けた成長投資

- ✓ 研究開発、IT、設備への積極投資
- ✓ 自己資本の圧縮と株主還元の強化

2. 創薬テーマの拡充と成長ドライバーの獲得

- ✓ CC-001~003の早期開発
- ✓ 領域及び成長戦略に合致したライセンスイン
- ✓ 低分子にフォーカスした創薬研究の推進

3. 国内医薬品の拡大と成長

- ✓ 4品目6適応症の上市
- ✓ 前中計で上市した新薬4製品の市場拡大
- ✓ 希少疾病・難病の情報提供体制強化

4. 海外ライセンス収入の拡大

- ✓ リンザゴリクス (Yselty) のグローバル展開
- ✓ 創薬テーマの早期ライセンスアウト

【2029年度】

ROE

8%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

自己資本

2,000億円未満

EPS

400円以上

政策保有株式の
対純資産比率

10%以下

臨床開発
テーマ

10プロジェクト以上

項目	2024年度	Beyond 80 (2029年度)
売上高	883億円	1,100億円以上
医薬品事業	752億円	950億円以上
国内医薬品※1	639億円	805億円以上
海外ライセンス※2	77億円	100億円以上
ヘルスケア食品	35億円	45億円以上
その他の事業	130億円	150億円以上
研究開発費控除前営業利益	186億円	290億円以上
ROE	5.6%	8.0%以上

※1：国内販売提携先供給額、コ・プロモーションフィーを含む

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

成長投資（キャッシュ・アロケーション）

KISSEI

将来の成長に向けた投資を活発化させるとともに、株主還元を積極的に行なう。

PEGASUS（2020～2024年度）

原資	投資先
営業CF (研究開発費控除前) 560億円	研究開発 770億円
手元金融資産 の活用 770億円	IT投資 130億円
	生産設備他投資 140億円
	安定配当 160億円
	自己株式取得 130億円

計1,330億円

Beyond 80（2025～2029年度）

原資	投資先
営業CF (研究開発費控除前) 1,250億円	研究開発 1,000億円
手元金融資産 の活用 720億円	IT投資 200億円
	設備投資 200億円
	安定配当 270億円
	自己株式取得 300億円

計1,970億円

将来に向けた成長投資の推進

Beyond 80（2025～2029年度）

投資先	主な投資先	目指す成果
研究開発 1,000億円	- 創薬研究の推進 - 臨床開発テーマの推進 - ライセンスイン	- 継続的な創薬上市による収益拡大 - 新たな成長ドライバーの獲得 - 研究開発パイプラインの拡充
IT投資 200億円	- 基幹システム ERPの刷新 - セキュリティ強化	- DX推進、生産性向上 - サイバーセキュリティ対策による事業継続体制の強化
設備投資 200億円	- 研究設備 - 製造設備 - ESG投資	- 安定供給体制の構築 - 創薬研究体制の強化 - ワークエンゲージメントの向上 - 環境経営の推進

資本政策：自己資本の圧縮と株主還元の強化

KISSEI

安定的な配当

◆累進配当（普通配当）

Beyond 80期間中 **270億円**

資本効率の向上

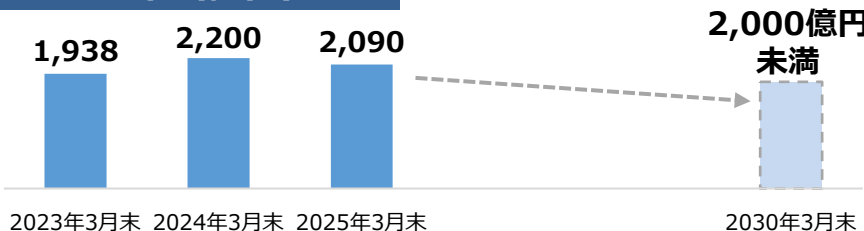
◆機動的な自己株式取得

Beyond 80期間中 **300億円**

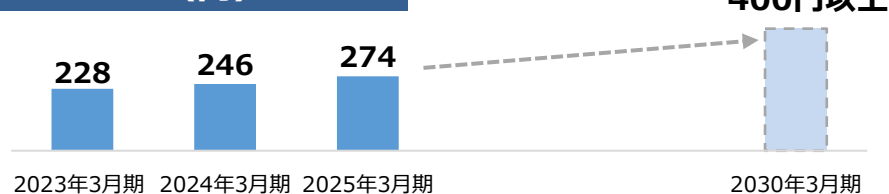
Beyond 80

配当性向	: 40%以上
自己資本	: 2,000億円未満
EPS	: 400円以上
政策保有株式 (対純資産割合)	: 10%以下

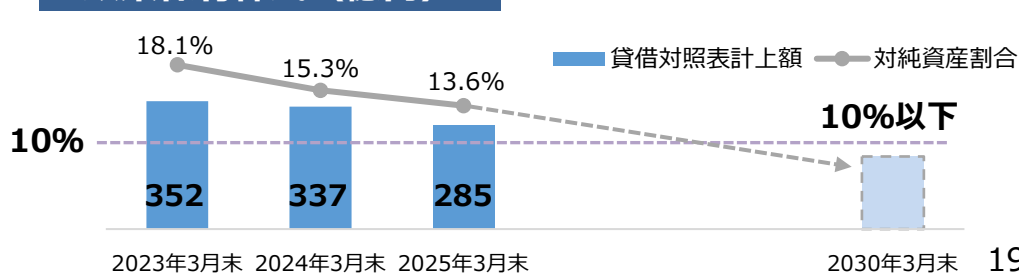
自己資本（億円）



EPS（円）



政策保有株式（億円）



創薬テーマの拡充と成長ドライバーの獲得

KISSEI

継続的な創薬の創出
創製品によるパイプラインの拡充

創薬プロセスの効率化・スピードアップ

- 低分子創薬の技術基盤の強化と活用
- メディシナルケミストの業務革新、標準化・自動化による分析・精製工程の効率化
- 創薬プロジェクトの化合物創製期間の短縮
- オープンイノベーションの推進

Boston Open Innovation Office 開設

分析分取精製システムの導入
(ChromaJean社)

AI創薬システムの導入
(Iktos社「Makya」)

DAIIAによる
AI創薬ツール本格稼働

RNA標的創薬共同研究開始
(リボルナ社)

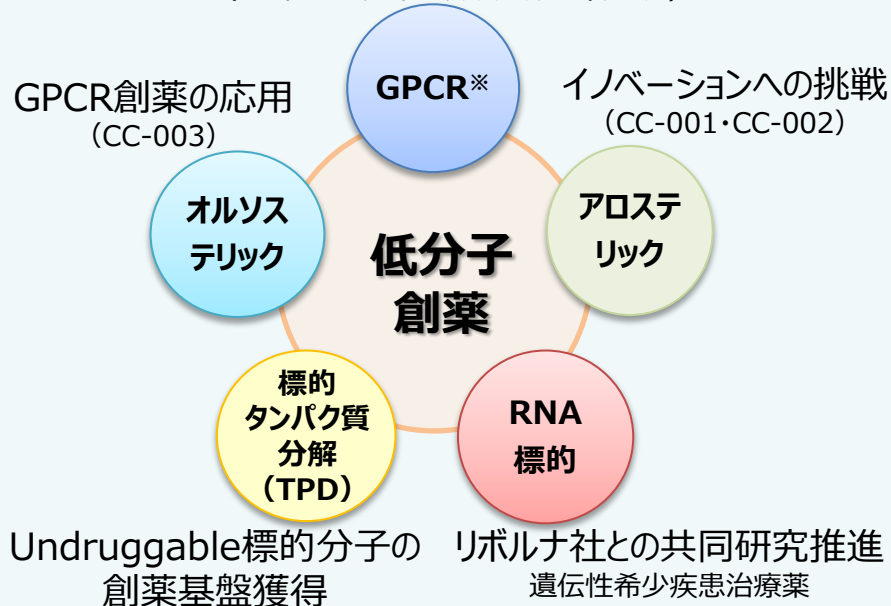
デジタル技術の活用とオープンイノベーションの推進

創薬テーマの拡充と成長ドライバーの獲得

低分子にフォーカスした創薬研究の推進とライセンスインによる開発パイプラインの拡充

【低分子創薬アプローチ】

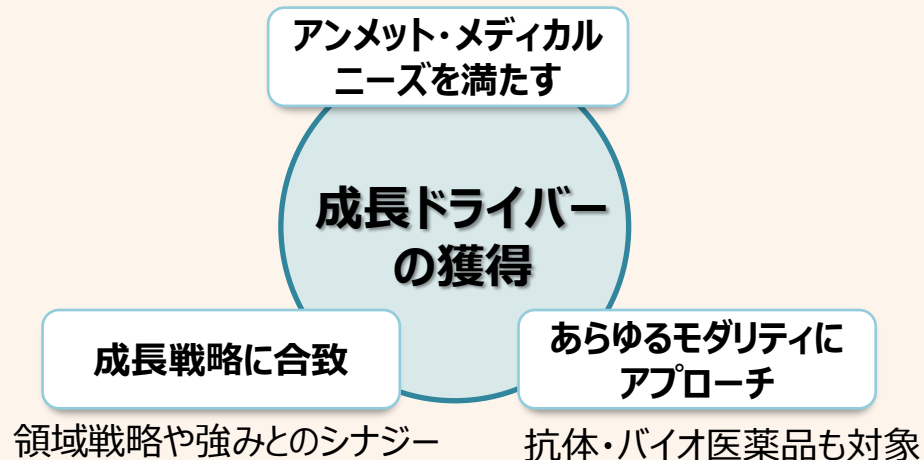
30年以上の強み
(シロドシン・リンザゴリクス・マツペキソール)



※Gタンパク質共役型受容体

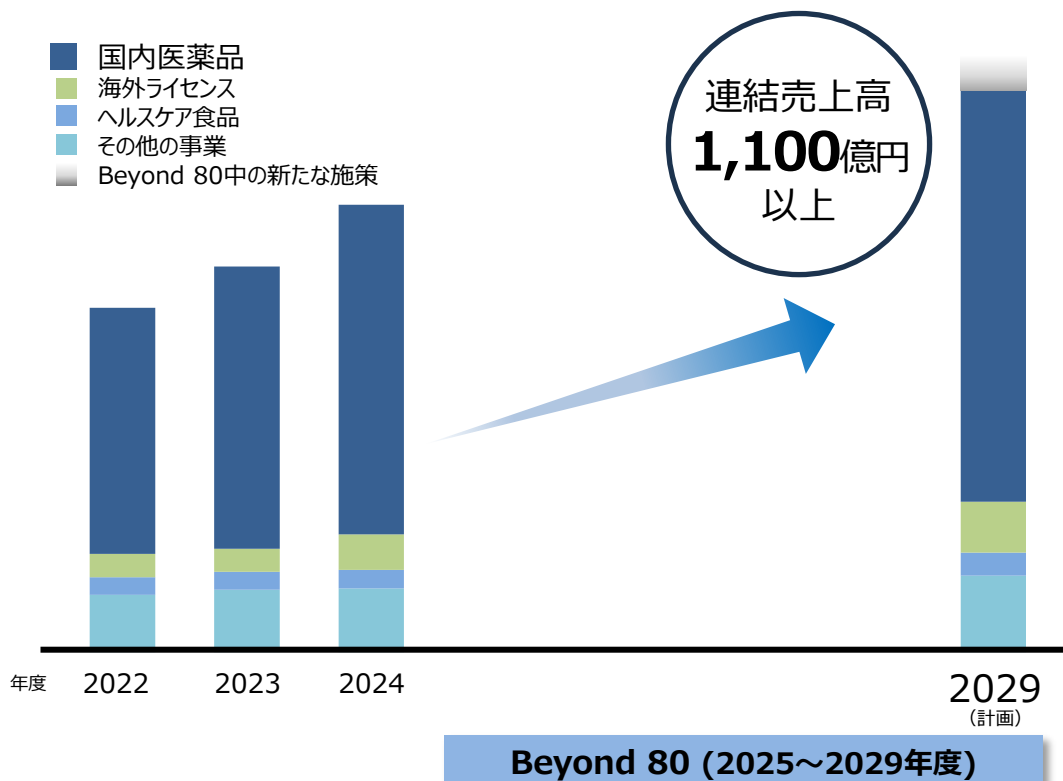
【ライセンスイン】

治療薬がない、または既存治療
の満足度が低い疾患領域



国内医薬品の拡大と成長

KISSEI



国内医薬品を持続的に拡大

- 主力製品の売上最大化
 - ✓ ベオーバ、タブネオス、コルスバ、タバリス、カログラ
- Beyond 80に上市を予定する4品目6適応症を成長ドライバーに育成
 - ✓ リンザゴリクス（子宮筋腫、子宮内膜症）
 - ✓ クレトスチモゲン（高リスク／中リスク 筋層非浸潤性膀胱がん）
 - ✓ ロバチレリン（脊髄小脳変性症）
 - ✓ オルタシデニブ（急性骨髄性白血病）

国内医薬品の拡大と成長

KISSEI

主力製品

領域	製品名	2026年 3月期予想 (百万円)	目指す姿
泌尿器	ベオーバ	20,400	OAB※ ¹ 治療薬の第一選択薬として、2025年度患者シェア50%以上を獲得
希少疾病・難病	タブネオス	11,400	ステロイドに代わるANCA関連血管炎※ ² 治療の標準治療薬
腎・透析	コルスバ	7,100	使いやすさと高い有効性により、透析そう痒症2ndライン治療の第一選択薬
希少疾病・難病	タバリス	3,700	慢性ITP※ ³ 治療における2ndライン治療の選択肢
希少疾病・難病	カログラ	1,400	経口5-ASA製剤※ ⁴ 効果不十分例へのファーストチョイス

※1 過活動膀胱 ※2 顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症 ※3 特発性血小板減少性紫斑病 ※4 5-アミノサリチル酸製剤

国内医薬品の拡大と成長

Beyond 80期間中に上市を目指す4品目6適応症

領域	一般名 ／開発番号	予定適応症	国内推定 対象患者数	特長
婦人科	リンザゴリクス ／KLH-2109	子宮筋腫	約350万 ～700万人※1	シロドシン以来の創薬 対象患者数は年々増加しており、新たな 選択肢として期待
		子宮内膜症	約134万 ～268万人※1	
希少疾病・難病	クレトスチモゲン ／CG0070	高リスク 筋層非浸潤性膀胱がん	約7,000人※2	膀胱全摘除術が対象となる患者さんに 対して、局所投与で膀胱の温存を期待
		中リスク 筋層非浸潤性膀胱がん		
希少疾病・難病	ロバチレリン ／KPS-0373	脊髄小脳変性症	約3万7千人※3	患者さんからのニーズが高く、治療薬の 満足度向上に期待
希少疾病・難病	オルタシデニブ	急性骨髄性白血病	約240 ～360人※4	寛解率が高く、寛解維持期間が長いこと から、輸血に依存しない治療の実現に期待

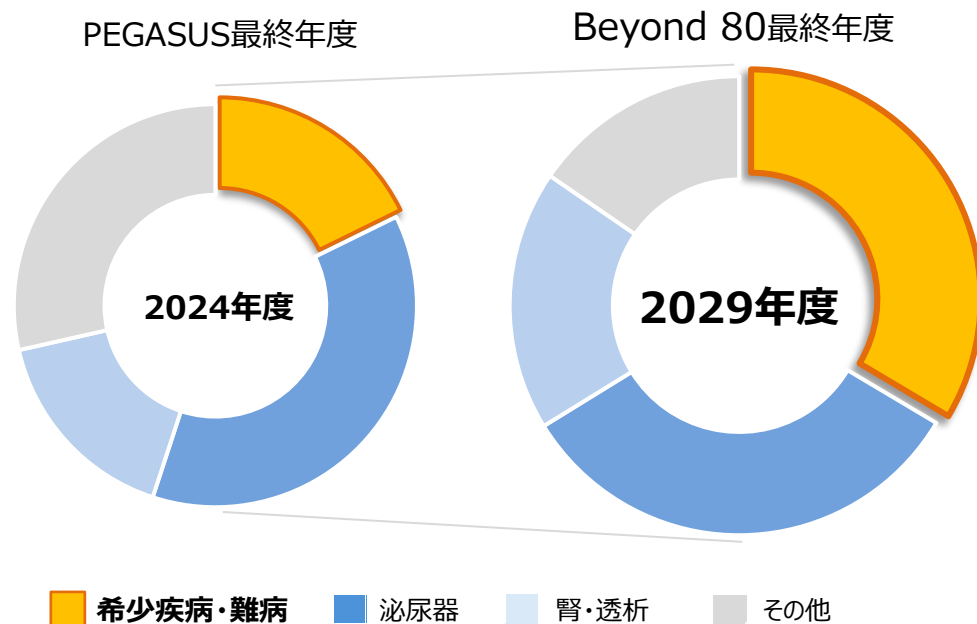
※1 「子宮内膜症治療の最前線」(東京：医学書院2008)、「子宮疾患・子宮内膜症の臨床」(日本臨床社2009)

※2 国内の新規膀胱がん患者数：23,230人/年、筋層非浸潤性膀胱がん患者：75%、BCG不応の高リスク筋層非浸潤性膀胱がん患者：10%、中リスク筋層非浸潤性膀胱がん患者：30% (国立がん研究センター がん情報サービス, がん統計情報, 膀胱癌診療ガイドライン2019, Int J Urol. 2023 Dec;30(12):1155-1163., BJUI Compass. 2023 Nov 3;5(2):269-280., Int J Urol. 2023 May;30(5):473-481.) より推計

※3 難病情報センター-特定医療費(指定難病) 受給者証所持者数(令和5年(2023年) 度末現在)

※4 国内急性骨髄性白血病患者数は、国内白血病患者数14272人(国立がん研究センターがん情報サービス)、急性骨髄性白血病の割合約60%(日本内科学会雑誌 2018 年 107 巻 3 号 p.493-498) 又は厚生労働省令和5年(2023) 患者調査より 約8,600～13,000人。

IDH1変異陽性率：6～9%(NCCNガイドライン2025 V1) / r/rとなる急性骨髄性白血病患者：約40%(Blood (2015) 126 (3): 319-27.) より推計



希少疾病・難病領域の拡大と 領域戦略の展開

- 希少疾病・難病領域の製品ラインアップを3品目から6品目※に拡充し、事業規模を拡大
- がん領域参入を見据えた情報収集提供体制を強化
- 当社プレゼンスを活かした「泌尿器」、「腎・透析」の領域戦略を展開
- 疾患啓発等を通じた医療アクセスを向上

新薬開発状況（自社）

KISSEI

2025年5月現在

		開発ステージ							
一般名 ／開発番号	予定適応症	Phase				申請準備中	承認申請中	承認取得	開発区分等
		Pre-IND	I	II	III				
リンザゴリクス ／KLH-2109	子宮筋腫								創製品
	子宮内膜症								創製品
クレトスチモゲン ／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
ロバチレリン ／KPS-0373	脊髄小脳変性症								導入品／塩野義製薬
マツベキソール ／KDT-3594	パーキンソン病								創製品
オルタシデニブ	再発／難治性 急性骨髄性白血病								導入品／ライジェル
CC-001	バセドウ病								創製品
CC-002	過活動膀胱								創製品
	間質性膀胱炎 膀胱痛症候群								創製品
CC-003	ナルコレプシー								創製品

リンザゴリクスのグローバル展開と事業拡大

- リンザゴリクス発売国（2025年3月時点）
ドイツ、スペイン、ポーランド、イタリア、英国、ベルギー
- 医師の処方動機
 - ✓ アドバック療法の有無に因らず使用できる柔軟性
 - ✓ 効果の早さ（症状の速やかな改善）
 - ✓ 他剤効果不十分例での有効性
 - ✓ 筋腫の縮小効果

パートナー企業とともに、グローバル展開を推進
順次発売国を拡大させ事業拡大



海外収益基盤の強化

- 新たな創製品のライセンスアウトを実現
- 導入品のアジアを中心としたサブライセンス

海外ライセンス収入※

77億円
(2024年度)

100億円以上
(2029年度)

新薬開発状況（導出）

KISSEI

2025年5月現在

			開発ステージ							
一般名	予定適応症	実施国・地域	Phase			申請準備中	承認申請中	承認取得	発売準備中	提携企業
			I	II	III					
リンザゴリクス	子宮筋腫	4カ国※								セラメックス
		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

※スイス、ブラジル、イスラエル、南アフリカ共和国

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。



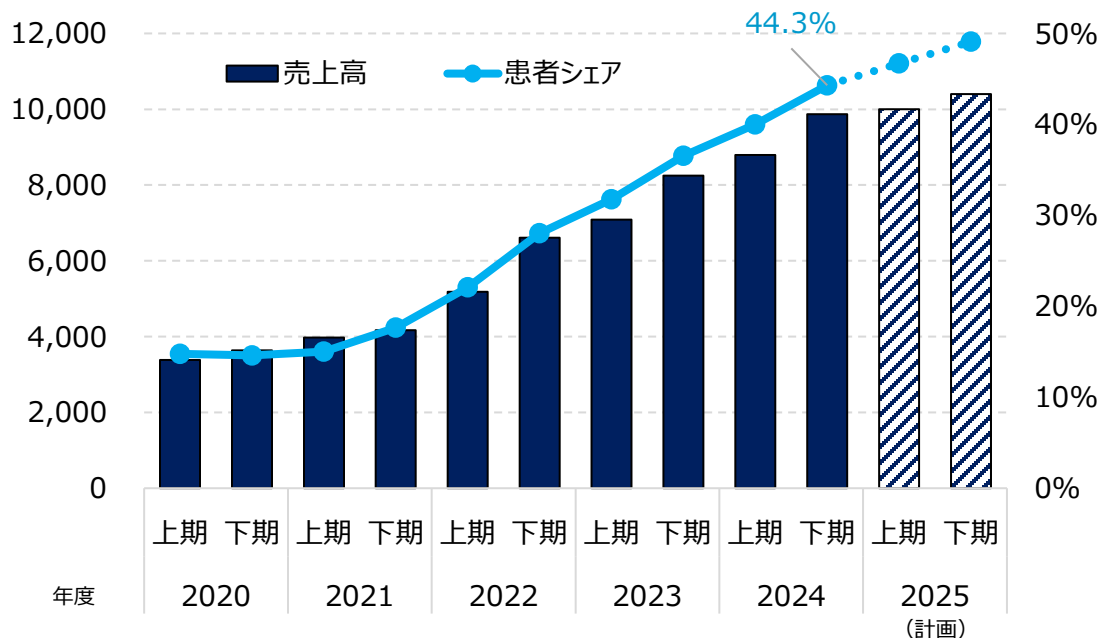
本資料記載の将来見通しは、既存の情報や様々な動向についてのキッセイ薬品による2025年5月時点での分析に基づいています。実際の業績は、事業に及ぼすリスクや不確定な事柄により見通しと異なることがあります。

医薬品（開発中のものを含む）に関する情報が含まれていますが、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。

APPENDIX

売上高（当社販売分）と患者シェア※1推移（2社計）

（百万円）



泌尿器科領域でのプレゼンスを活かして、
OAB※2症状に悩む全ての患者さんに最適な
治療（ベオーバ）をお届けする

＜活動方針＞

- 幅広い患者層に対して使いやすさの訴求
- OAB第一選択薬としての優れた有効性と高い安全性の訴求
- 潜在患者さんへの疾患啓発

2025年度 計画 204億円
（前期比：+9%）

(百万円)

6,000

5,000

4,000

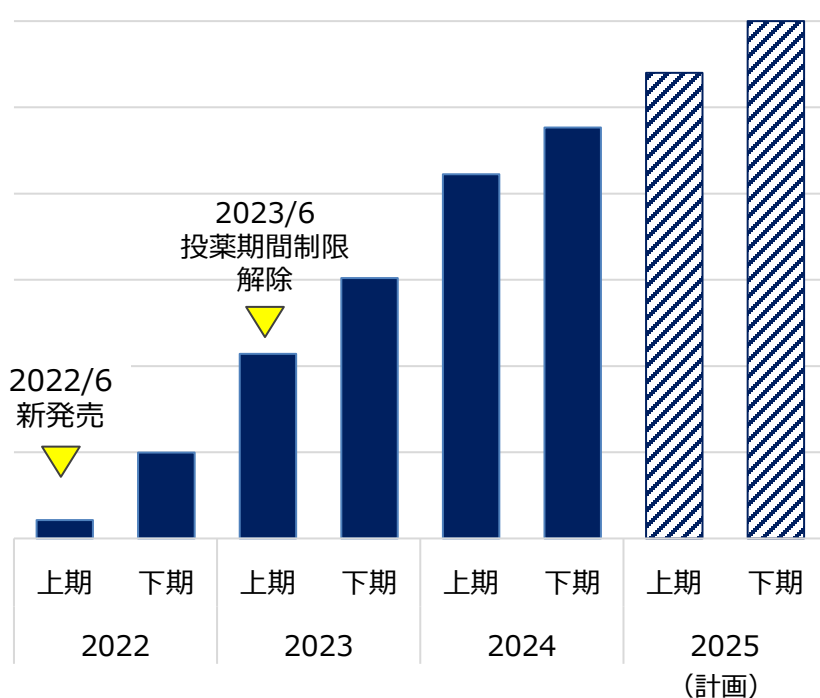
3,000

2,000

1,000

0

年度

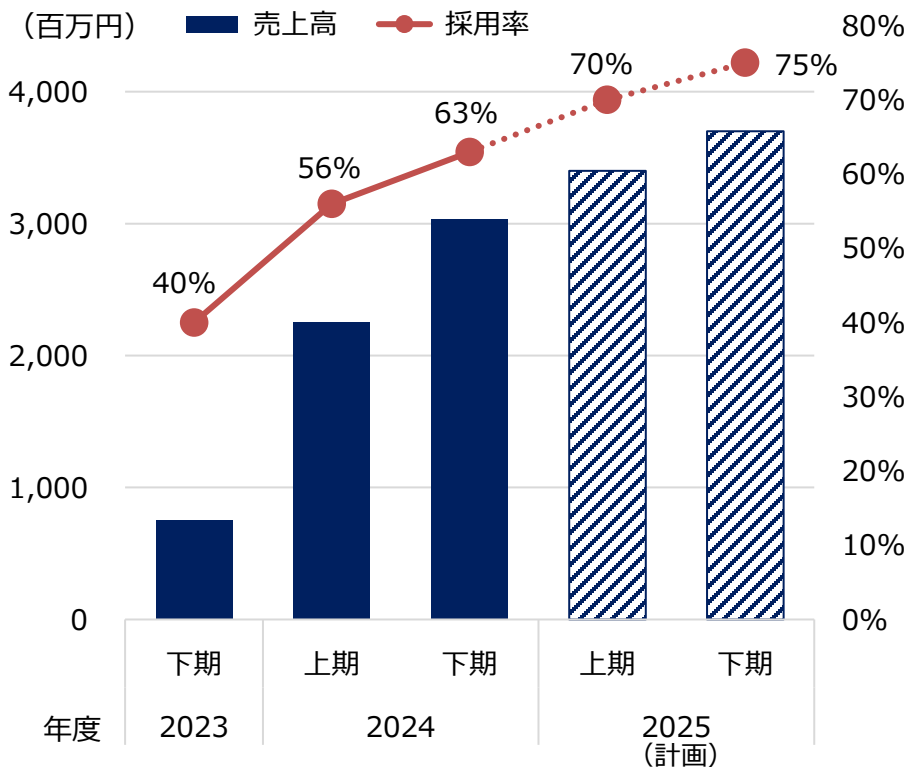


ANCA関連血管炎治療（AAV）における「ステロイドジレンマ」を解消し、ステロイドに代わるAAVの標準治療薬のポジショニングを確立する

<活動方針>

- Dr. to Dr. による処方経験の共有
- 論文や学会で報告された症例の情報提供と情報収集
- 製造販売後調査（PMS）中間集計データの適切なフィードバック

2025年度 計画：114億円
（前期比：+27%）



既存治療の課題を特定し、透析そう痒症患者への治療提案によりQOL向上を実現する

＜活動方針＞

- コルスバの製品特性の訴求と既存薬との差異化による既存治療効果不十分患者への治療提案
- 透析スタッフ（看護師、技士、薬剤師など）を介した既存治療効果不十分のかゆみ患者の顕在化

2025年度 計画：71億円
(前期比：+34%)

タバリス®

カログラ®

目指す
ポジション

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

慢性ITP ※1治療における
セカンドライン治療薬

経口5-ASA製剤※2効果不十分例への
ファーストチョイス薬

活動方針

- ・ 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
- ・ PMS中間集計を用いた日本人ITP患者における長期の安全性、他のITP治療薬との併用時の有効性及び安全性のフィードバック

- ・ Dr. to Dr. による自験例の紹介と、カログラ好適症例の伝播
- ・ EAファーマ社との協働によるカログラとレクタブルのプロモーション強化
- ・ カログラとレクタブルによる経口5-ASA製剤の次の選択肢のポジショニングを確立

2025年度
計画
(前期比)

37億円
(+69%)

14億円
(+21%)

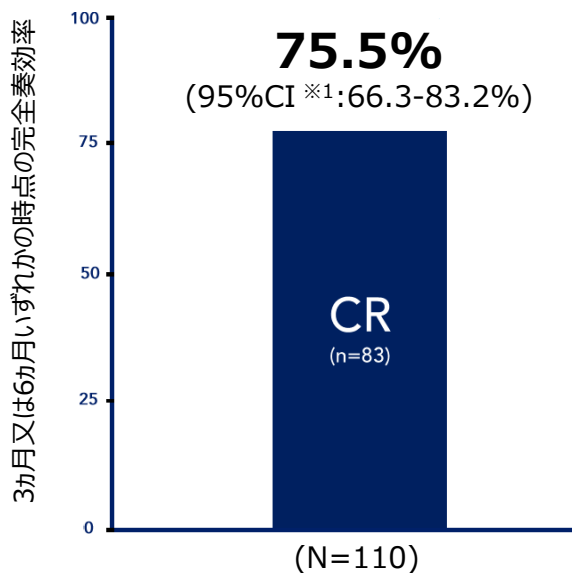
BOND-003試験 成績

KISSEI

試験デザイン : 単群非盲検試験 (国際共同第III相試験)
 対象 : 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
 投与方法 : 週1回×6週間 (6ヵ月以降は週1回×3週間) を膀胱内投与
 主要評価項目 : 3ヵ月又は6ヵ月いずれかの時点の完全奏効率 (CR)

主要評価項目

2025年3月14日カットオフデータ



	完全奏効率 (95%CI※1)
12ヵ月時点	46.4% (36.9, 56.1) ※2
24ヵ月時点	33.7% (24.8, 43.8) ※3

- 24ヵ月時点のMIBC非進行率※4は97.3%
- 24ヵ月時点の膀胱温存率※5は91.6%

ほとんどの患者で膀胱がんの再発及び進行を抑制、
膀胱全摘除術を回避

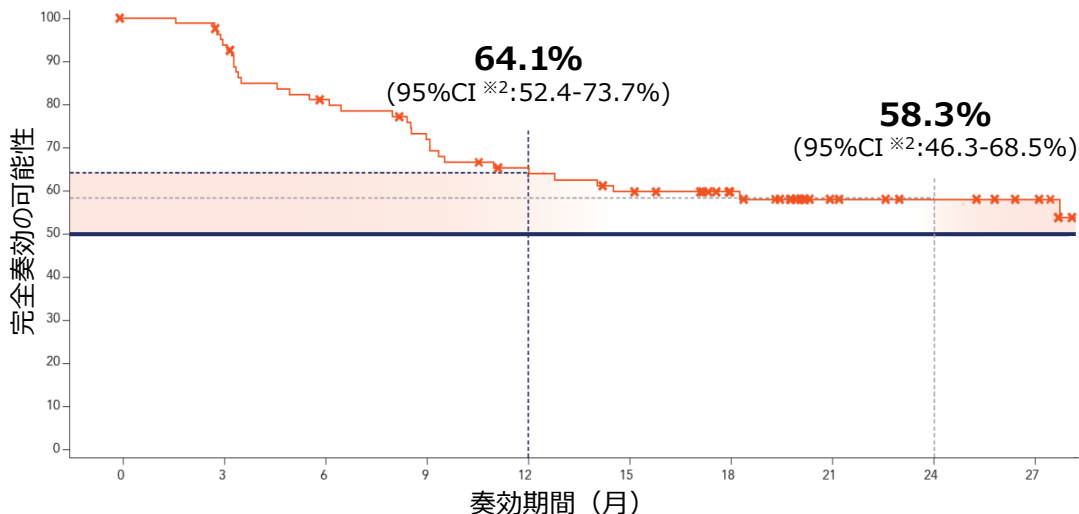
※1 CI: 信頼区間 ※2 12ヵ月時点: 51/110例 ※3 24ヵ月時点: 34/101例 (9例がCR継続中で24ヵ月未到達)
 ※4 MIBC非進行率: 筋層浸潤性膀胱がんに進行していない患者の割合
 ※5 膀胱温存率: 完全奏効後に膀胱全摘除術を回避している患者の割合

クレトスチモゲン グレナデルプベク | 筋層非浸潤性膀胱がん BOND-003試験 成績

(2025年4月26日 AUA年次総会にて発表)

KISSEI

副次評価項目 (奏効期間※1)



完全奏効の患者 (83例) における奏効期間の中央値は27.9ヵ月以上

安全性評価項目

2025年3月14日カットオフデータ

	クレトスチモゲン (N=112)	
副作用発現症例数	71例	(63.4%)
主な副作用※3 (PT)		
膀胱痙縮	28例	(25.0%)
頻尿	24例	(21.4%)
尿意切迫	23例	(20.5%)
排尿困難	18例	(16.1%)
血尿	15例	(13.4%)
重篤な副作用	2例	(1.8%)
中止に至った副作用	0例	(0.0%)

CTCAE Grade 3※4以上の副作用発現及び死亡例なし

- 国内では、BCG不応の筋層非浸潤性膀胱癌に対する希少疾病用再生医療等製品に指定
(2025年3月)

※1 奏効期間：完全奏効の患者における奏効期間のKaplan-Meier推定 ※2 CI：信頼区間 ※3 主な副作用：発現率10%以上の副作用

※4 CTCAE Grade 3：重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない；入院または入院期間の延長を要する；身の回りの日常生活動作が制限される状態

第Ⅲ相検証試験（KLH1301試験）の概要

	内容										
目的	KLH-2109の有効性の実薬(リュープロレリン)に対する非劣性の検証及び安全性の評価										
対象	骨盤痛を有する子宮内膜症患者										
デザイン	無作為化・二重盲検・実薬対照・並行群間比較試験(1日1回投与) Scr : スクリーニング、FU : フォローアップ										
	Visit ①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑪
	Scr期	前観察期 (月経1周期)	治療期 (24週間)							FU期 (4週間)	
	Day 1 2週 4週 8週 12週 16週 20週 24週 28週										
	KLH-2109群	KLH-2109プラセボ リュープロレリンプラセボ	KLH-2109 200 mg + リュープロレリンプラセボ								
	リュープロレリン群		KLH-2109 プラセボ + リュープロレリン 1.88/3.75 mg								
症例数	288例(各群144例)										
主要評価項目	治験薬投与12週前28日間の骨盤痛に対するNRS※スコア最大値のベースラインからの変化量										
副次評価項目	一時的な疼痛(排便痛、内診時疼痛、性交痛)、他覚所見(ダグラス窩の硬結、子宮可動性の制限)の重症度 卵巣チョコレート嚢胞及び子宮体積 子宮内膜症に関連するQOL 有害事象及び副作用の発現割合、臨床検査値、バイタルサイン、12誘導心電図、骨密度 等										

追加第Ⅲ相検証試験（KPS1306試験）の概要

	内容
目的	KPS-0373の有効性のプラセボに対する優越性の検証及び安全性の評価
対象	脊髄小脳変性症患者
デザイン	無作為化・二重盲検・プラセボ対照・並行群間比較試験(1日1回投与) Scr : スクリーニング、FU : フォローアップ
	Visit回数 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧ ⑨ Scr開始 投与開始 FU終了 -4 Day1 4W 8W 12W 16W 20W 24W 28W
	投与群 Scr期 治療期 FU期
	KPS-0373群 プラセボ KPS-0373 2.4mg
	プラセボ群 プラセボ プラセボ
症例数	142例(各群71例)
主要評価項目	治療期最終評価時のSARA※合計スコアのベースラインからの変化量
副次評価項目	治療期最終評価時のSARA※合計スコアによる症状維持率(改善症例及び不変症例の割合) 治療期最終評価時のSARA※個別スコアのベースラインからの変化量 治療期最終評価時のSF-8 有害事象及び副作用の発現割合、臨床検査値、12誘導心電図の異常所見の有無

後期第Ⅱ相試験（KDT1203試験）の概要

	内容										
目的	KDT-3594の有効性のプラセボに対する優越性の検証、安全性及び薬物動態の評価										
対象	レボドパ併用の進行期パーキンソン病患者										
デザイン	無作為化・二重盲検・プラセボ対照・並行群間比較・漸増投与試験(1日1回投与) Visit ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧ ⑨ ⑩ ⑪ Scr : スクリーニング、FU : フォローアップ										
	Scr期 (2週)	治療期 (17週間)								漸減期 (最長6日)	FU期 (4週)
		漸増期 (5週間)					維持期 (12週間)				
	Day 1 1週 2週 3週 4週 5週 9週 13週 17週										
	KDT-3594群		0.25～2 mg/日の用量範囲で漸増投与					維持用量を投与			
	プラセボ群		プラセボ投与								
症例数	150例(各群75例)										
主要評価項目	治療期17週時のMDS-UPDRS※ Part II+III(オン時)トータルスコアのベースラインからの変化量										
副次評価項目	MDS-UPDRS Part I、II、III及びIV(オン時)の各トータルスコアのベースラインからの変化量 MDS-UPDRS Part III(オン時)トータルスコアの有効率 覚醒時間に占めるオフ時間の割合のベースラインからの変化量 有害事象及び副作用の発現割合、バイタルサイン、体重、臨床検査のベースラインからの変化量 等										

資本コストや株価を意識した経営の実現に向けた現状認識

KISSEI

① 現在の株主資本コストは、6～8%と認識している。

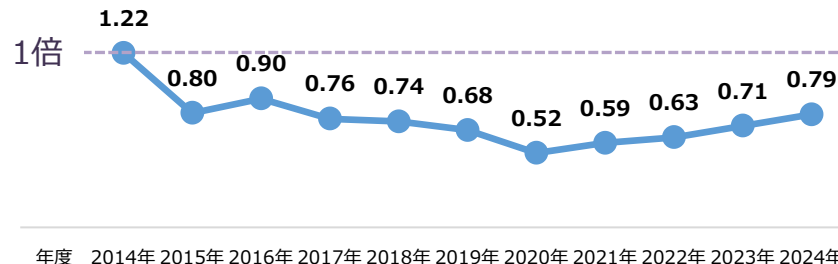
《 CAPMによる想定 》

$$\begin{array}{|c|} \hline \text{株主資本コスト} \\ \hline \text{約6\sim8\%} \\ \hline \end{array} = \begin{array}{|c|} \hline \text{リスクフリーレート} \\ \hline \text{1.5\%程度} \\ \hline \text{(10年日本国債)} \\ \hline \end{array} + \begin{array}{|c|} \hline \text{\beta値} \\ \hline \text{0.7\sim1} \\ \hline \text{(当社想定)} \\ \hline \end{array} \times \begin{array}{|c|} \hline \text{リスクプレミアム} \\ \hline \text{6\%程度} \\ \hline \end{array}$$

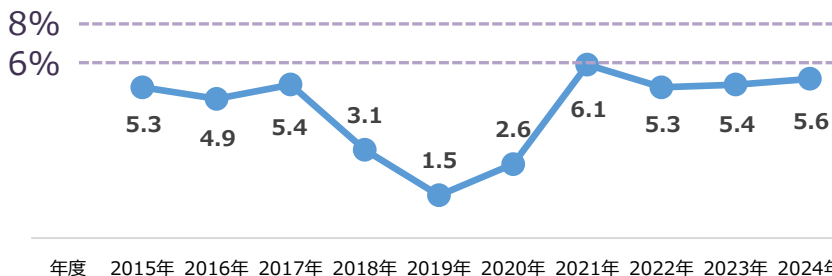
② 以下の3点を課題として認識している。

- ✓ 本業の収益性
- ✓ 研究開発状況などに関する情報発信
- ✓ 資本政策

PBR(倍)



ROE(%)



PER(倍)

