

KISSEI

証券コード：4547

決算補足資料

2025年3月期 第3四半期

2025年2月3日

 **キッセイ薬品工業株式会社**

目次

【四半期決算短信「当四半期連結累計期間の経営成績の概況」より抜粋】	P 1
I. 連結損益計算書の推移	P 2
II. 主な医薬品の売上推移	P 3
III. 新薬開発状況（自社）	P 4
IV. 新薬開発状況（導出）	P 4

注記

- ・ 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2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。

【四半期決算短信「当四半期連結累計期間の経営成績の概況」より抜粋】

・売上高の状況

医薬品事業の売上高は、56,572百万円（前年同期比16.4%増）となりました。過活動膀胱治療薬「ベオーバ錠」に加え、中期経営計画「PEGASUS」期間中に新発売した4製品（顕微鏡的多発血管炎・多発血管炎性肉芽腫症治療薬「タブネオスカプセル」、透析患者におけるそう痒症治療薬「コルスバ静注透析用シリンジ」、慢性特発性血小板減少性紫斑病治療薬「タパリス錠」、潰瘍性大腸炎治療薬「カログラ錠」）の売上の伸長、さらには技術料売上なども増加し、増収となりました。

また、当社が創製しセラメックス社（英国）に技術導出したリンザゴリクス（一般名）は、子宮筋腫を適応症として、同社より2024年9月にドイツを皮切りに「YSELTY（イセルティ）」の製品名で新発売され、その後順次、欧州各国他において発売及び発売に向けた準備が進められています。さらに、本剤は2024年11月に子宮内膜症の追加適応症を取得しました。これらに伴い、同社との契約に基づき技術料売上を計上しています。

情報サービス事業の売上高は5,987百万円（前年同期比2.4%減）、建設・施設メンテナンス事業の売上高は2,394百万円（前年同期比2.0%減）、物品販売事業の売上高は715百万円（前年同期比7.4%増）となりました。

・利益の状況

利益面では、研究開発費を主として販売費及び一般管理費が増加したものの、増収及び売上原価率の改善により、営業利益は増益となりました。一方、営業外収益の減少などにより経常利益は減益となり、親会社株主に帰属する四半期純利益は増益となりました。なお、特別利益として投資有価証券売却益を計上しています。また、フェリング・ファーマ株式会社と国内において販売提携をしてきた「ミニリンメルト」及び「デスマプレシン製剤」について、2025年3月31日をもって同社との本販売提携を終了することに伴い、長期前払費用の取崩し（販売権の減損損失）を特別損失として計上しています。

・研究開発の状況

当社の創製品であるリンザゴリクス（一般名、開発番号：KLH-2109）は、子宮筋腫を適応症とした2つの国内第Ⅲ相臨床試験において主要評価項目を達成し、承認申請の準備を進めるとともに、子宮内膜症の効能追加取得に向けた国内第Ⅲ相臨床試験の準備を始めました。また、脊髄小脳変性症治療薬ロバチレリン（一般名、開発番号：KPS-0373）についても、国内追加第Ⅲ相臨床試験の準備を開始しました。2024年9月には、ライジェルファーマシューティカルズ社（米国）との間で、急性骨髄性白血病治療薬オルタシデニブ（一般名）の日本・韓国・台湾における独占的な開発権及び販売権の取得に関する契約を締結しました。

リンザゴリクスの海外開発状況については、2024年6月に、JWファーマシューティカルズ社（韓国）に韓国における独占的な開発権及び販売権を許諾しました。なお、当社は2024年9月、バイオジェン社（中国）に対し、同社との間で締結した中国他における開発権及び販売権を許諾するライセンス契約の解約を通知しました。

当社がライジェルファーマシューティカルズ社（米国）から技術導入した慢性特発性血小板減少性紫斑病治療薬ホスタマチニブ（一般名、国内販売名：タパリス錠）については、2025年1月に台田薬品股份有限公司（台湾、田辺三菱製薬株式会社の連結子会社）との間で、台湾における開発権及び販売権を許諾するサブライセンス契約を締結しました。また、本剤の韓国におけるサブライセンス先であるJWファーマシューティカルズ社（韓国）は、2025年1月に同適応症にて販売承認を取得しました。

なお、当社が創製した潰瘍性大腸炎治療薬KSP-0243（開発番号）は、前期第Ⅱ相臨床試験において主要評価項目を達成できなかったことから開発を中止しました。

I. 連結損益計算書の推移

(百万円)

項目	2024年3月期		2025年3月期			
	第3四半期累計	通期実績	第3四半期累計	前同比	通期予想	前期比
売上高	57,859	75,579	65,669	13.5%	86,500	14.4%
医薬品事業	48,616	63,348	56,572	16.4%	74,000	16.8%
医薬品	41,414	54,237	48,252	16.5%	63,500	17.1%
ヘルスケア食品	2,776	3,545	2,787	0.4%	3,600	1.6%
技術料 ^{*1}	649	714	1,876	188.8%	2,100	194.1%
その他 ^{*2}	3,775	4,850	3,655	△3.2%	4,800	△1.0%
情報サービス事業	6,132	8,399	5,987	△2.4%	8,500	1.2%
建設・施設メンテナンス事業	2,443	3,022	2,394	△2.0%	3,150	4.2%
物品販売事業	666	809	715	7.4%	850	5.1%
(売上高のうち輸出)	(3,470)	(4,510)	(4,805)	(38.5%)	(6,300)	(39.7%)
売上原価	29,294	38,238	32,551	11.1%	43,200	13.0%
(原価率%)	(50.6)	(50.6)	(49.6)		(49.9)	
売上総利益	28,565	37,341	33,118	15.9%	43,300	16.0%
販売費及び一般管理費	24,400	33,324	28,880	18.4%	38,300	14.9%
研究開発費	6,762	9,474	10,095	49.3%	13,000	37.2%
(売上高比%)	(11.7)	(12.5)	(15.4)		(15.0)	
営業利益	4,164	4,017	4,238	1.8%	5,000	24.5%
営業外収益	2,067	2,329	1,392	△32.7%	1,500	△35.6%
受取利息及び配当金	1,265	1,319	1,328	5.0%		
その他の収益	802	1,009	63	△92.0%		
営業外費用	131	203	331	151.4%	500	146.3%
支払利息	13	18	15	11.7%		
その他の費用	118	185	316	167.7%		
経常利益	6,100	6,142	5,298	△13.1%	6,000	△2.3%
特別利益	5,032	8,349	9,329	85.4%	10,500	25.8%
特別損失	32	43	3,054	—	300	597.7%
税金等調整前四半期(当期)純利益	11,100	14,449	11,574	4.3%	16,200	12.1%
法人税、住民税及び事業税	1,727	3,263	2,634	52.5%	4,300	31.8%
法人税等調整額	920	△104	84	△90.8%	150	—
非支配株主に帰属する 四半期(当期)純利益	115	128	14	△87.3%	50	△60.9%
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純利益	8,337	11,160	8,840	6.0%	11,700	4.8%

(包括利益)

(11,697) (36,044)

(△723)

(—)

*1：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の合計額

*2：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

Ⅱ. 主な医薬品の売上推移

(百万円)

製品名	決算期 2023年 3月期	2024年3月期		2025年3月期			
		第3四半期 累計	通期	第3四半期 累計	前同比	通期予想	前期比
過活動膀胱治療薬 ベオーバ	11,795	11,482	15,335	14,016	22.1%	18,200	18.7%
MPA ^{*1} 、GPA ^{*2} 治療薬 タブネオス	1,029	3,746	5,161	6,753	80.2%	8,800	70.5%
高リン血症治療薬 ピートル	5,665	4,196	5,241	3,510	△16.3%	4,800	△8.4%
透析そう痒症治療薬 コルスバ	-	244	757	3,864	-	4,700	520.9%
腎性貧血治療薬 ダルベオエチン アルファBS注JCR	4,386	3,246	4,077	2,999	△7.6%	3,600	△11.7%
デスマプレシン製剤 ミニリンメルト、他 ^{*3}	3,703	2,904	3,662	2,770	△4.6%	3,400	△7.1%
糖尿病治療薬 グルベス、グルファスト	4,061	3,023	3,806	2,534	△16.2%	3,300	△13.3%
慢性ITP ^{*4} 治療薬 タバリス	21	584	818	1,637	180.1%	2,500	205.6%
腎性貧血治療薬 エボエチンアルファBS注JCR	3,055	1,874	2,336	1,421	△24.2%	1,800	△22.9%
潰瘍性大腸炎治療薬 カログラ	500	879	1,091	920	4.6%	1,600	46.7%
排尿障害改善薬 ユリーフ	2,345	1,628	2,076	877	△46.1%	1,300	△37.4%
糖尿病治療薬 マリゼブ	1,059	854	1,073	747	△12.5%	1,100	2.5%

*1：顕微鏡的多発血管炎

*2：多発血管炎性肉芽腫症

*3：ミニリンメルト、デスマプレシン点鼻スプレー、デスマプレシン静注

*4：特発性血小板減少性紫斑病

Ⅲ. 新薬開発状況（自社）

(2025年2月現在)

一般名／開発番号	予定適応症	主な作用等	開発段階	開発区分等
リンザゴリクス ／KLH-2109	子宮筋腫	GnRHアンタゴニスト	申請準備中	創製品
	子宮内膜症		第Ⅲ相準備中	創製品
CG0070	筋層非浸潤性膀胱がん	腫瘍溶解性ウイルス療法	第Ⅲ相	導入品／CGオンコロジー(米国)
ロバチレリン ／KPS-0373	脊髄小脳変性症	甲状腺刺激ホルモン放出 ホルモン(TRH)作用	第Ⅲ相準備中	導入品／塩野義製薬
KDT-3594	パーキンソン病	ドパミン受容体刺激作用	第Ⅱ相	創製品

※ 前回公表時（2024年11月）からの変更点

リンザゴリクス（子宮内膜症） 第Ⅱ相 → 第Ⅲ相準備中
 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 → 第Ⅲ相準備中
 KSP-0243（潰瘍性大腸炎） 第Ⅱ相 → 削除（開発中止）

Ⅳ. 新薬開発状況（導出）

(2025年2月現在)

一般名	予定適応症	主な作用等	実施国・地域	提携企業	開発段階
リンザゴリクス (linzagolix)	子宮筋腫	GnRHアンタゴニスト	オーストラリア	セラメックス(英国)	承認申請中
			台湾	シンモサバイオファーマ(台湾)	承認申請中
	子宮内膜症		欧州	セラメックス(英国)	承認取得
ホスタマチニブ (fostamatinib)	慢性特発性血小板減少性 紫斑病	チロシキナーゼ阻害作用	韓国	JWファーマシューティカル (韓国)	承認取得
シロドシン (silodosin)	前立腺肥大症に伴う排尿 障害	α1Aアドレナリン受容体 拮抗作用	ベトナム、他	エーザイ(日本)	承認申請中

※ 前回公表時（2024年11月）からの変更点

リンザゴリクス（子宮内膜症・欧州） 承認申請中 → 承認取得
 ホスタマチニブ（韓国） 承認申請中 → 承認取得