

東証プライム上場  
証券コード：4547

2026年3月期 (2025年度)

# 決算説明会

2026年5月13日

代表取締役社長 竹花 泰雄

明日の健康を見つめる



**キッセイ薬品工業株式会社**

## 業績

売上高	97,406百万円	↑ 10.3%増
-----	-----------	----------

医薬品事業（3.5%増）、その他の事業（49.3%増）ともに増収となり、過去最高を更新

営業利益	経常利益	当期純利益
△2,927百万円	△1,162百万円	13,779百万円

研究開発費（技術導入費用含む）を主とした販管費が増加し、営業損失、経常損失となるものの、投資有価証券売却益を特別利益として計上し、当期純利益は増益（15.2%増）

研究開発費	22,521百万円	↑ 74.7%増
-------	-----------	----------

甲状腺眼症（TED）治療薬2剤の技術導入契約、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などにより増加

## 医薬品事業

売上高	77,950百万円	↑ 3.5%増
-----	-----------	---------

## 国内医薬品

ベオーバ、タブネオス、コルスバ、タバリスが伸長

## 海外ライセンス

リンザゴリクスおよびホスタマチニブの海外展開の進展により、輸出売上高が拡大

## その他の事業

売上高	19,455百万円	↑ 49.3%増
-----	-----------	----------

## 情報サービス事業

GIGAスクール政策に係る案件の受注により大幅増収

## 開発パイプライン（国内）の進捗

一般名／開発番号	適応症	開発状況
リンザゴリクス※	子宮筋腫	2025年12月に国内製造販売承認取得 2026年3月に国内発売
オルタシデニブ	再発／難治性急性骨髄性白血病	2026年3月にPK試験を終了 承認申請に向けた準備を推進中
Matsupexole※	パーキンソン病	2026年3月に国内後期第Ⅱ相臨床試験で主要評価項目達成
KSP-0914※	バセドウ病	2025年8月に第Ⅰ相臨床試験の治験届提出
KSP-0576※	過活動膀胱／間質性膀胱炎・膀胱痛症候群	2026年2月に第Ⅰ相臨床試験の治験届提出
KSP-0930※	ナルコレプシー	2026年3月に第Ⅰ相臨床試験の治験届提出
Veligrotug Elegrobart	活動性TED・非活動性TED	2025年7月にビリジアン社と技術導入契約締結

一般名	適応症	状況
リンザゴリクス※	子宮筋腫・子宮内膜症	セラメックス社において欧州での売上が順調に拡大
		2025年10月にサーチライト社とカナダにおける開発および販売権のライセンス契約を締結
		2026年3月にシンモサ社が台湾にて新発売
		2025年9月にJWファーマ社が韓国にて第Ⅲ相試験開始
ホスタマチニブ	持続性および慢性免疫性血小板減少症	2025年7月にJWファーマ社が韓国にて新発売
オルタシデニブ	再発／難治性急性骨髄性白血病	2026年5月にオリエントユーロファーマ社と台湾における開発および販売権のライセンス契約を締結

(百万円)	2025年3月期		2026年3月期			
	実績	構成比	計画	実績	構成比	前期比
売上高	88,330	100.0%	95,500	97,406	100.0%	10.3%
医薬品事業	75,299	85.2%	78,000	77,950	80.0%	3.5%
国内医薬品 <sup>※1</sup>	63,975	72.4%	67,200	67,764	69.5%	5.9%
海外ライセンス <sup>※2</sup>	7,770	8.8%	7,200	6,691	6.9%	△13.9%
ヘルスケア食品	3,553	4.0%	3,600	3,494	3.6%	△1.7%
その他の事業	13,031	14.8%	17,500	19,455	20.0%	49.3%
売上原価	44,265	50.1%	49,700	51,587	53.0%	16.5%
売上総利益	44,065	49.9%	45,800	45,818	47.0%	4.0%
販管費	38,291	43.4%	48,400	48,745	50.0%	27.3%
研究開発費	12,889	14.6%	23,000	22,521	23.1%	74.7%
営業利益	5,773	6.5%	△2,600	△2,927	△3.0%	—
経常利益	6,974	7.9%	△1,100	△1,162	△1.2%	—
当期純利益 <sup>※3</sup>	11,961	13.5%	12,700	13,779	14.1%	15.2%
(包括利益)	(△1,914)			(31,399)		

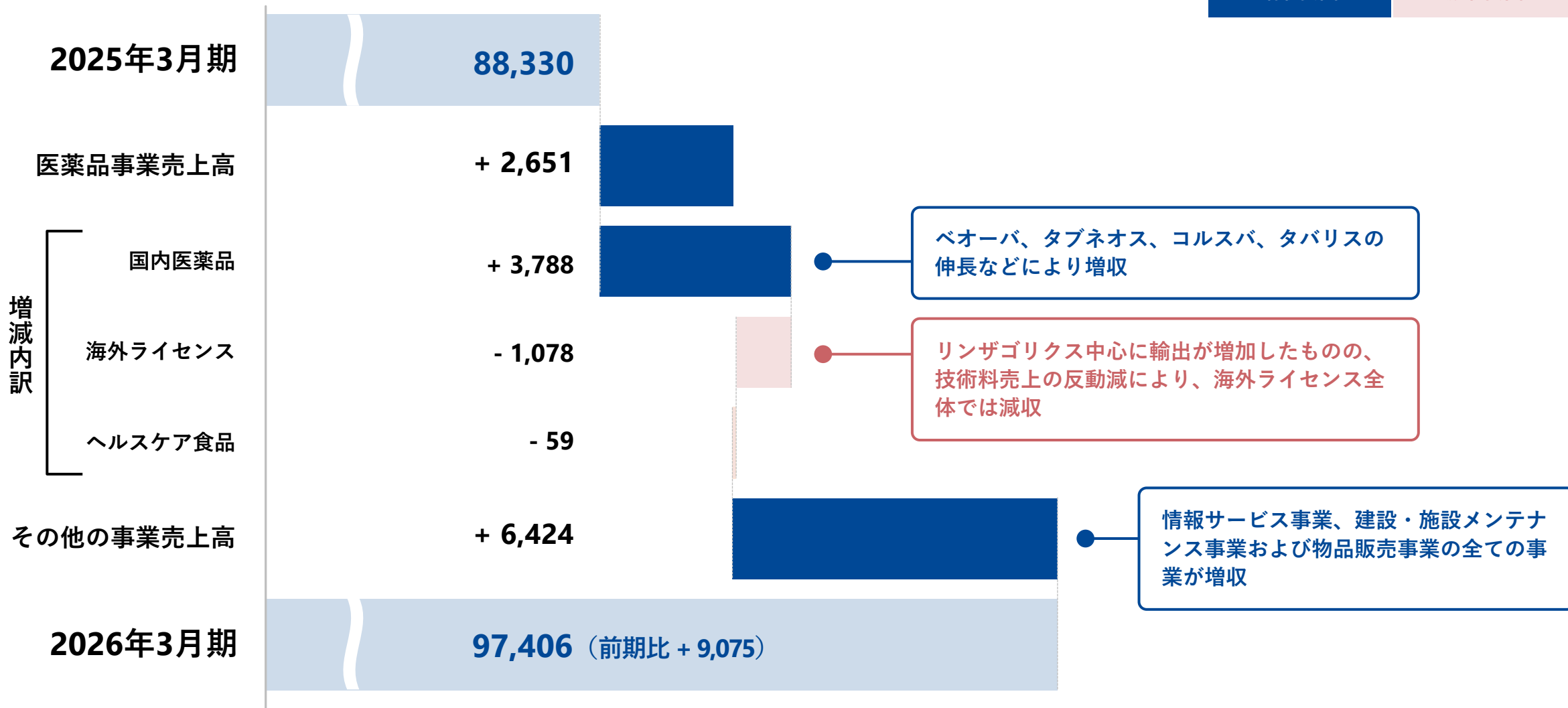
※1 国内販売提携先供給額、コ・プロモーションフィーを含む ※2 ライセンスアウトに係る契約金、マイルストーン収入、ランニングロイヤルティ、輸出の合計額 ※3 親会社株主に帰属する当期純利益

# 売上高の前期比較

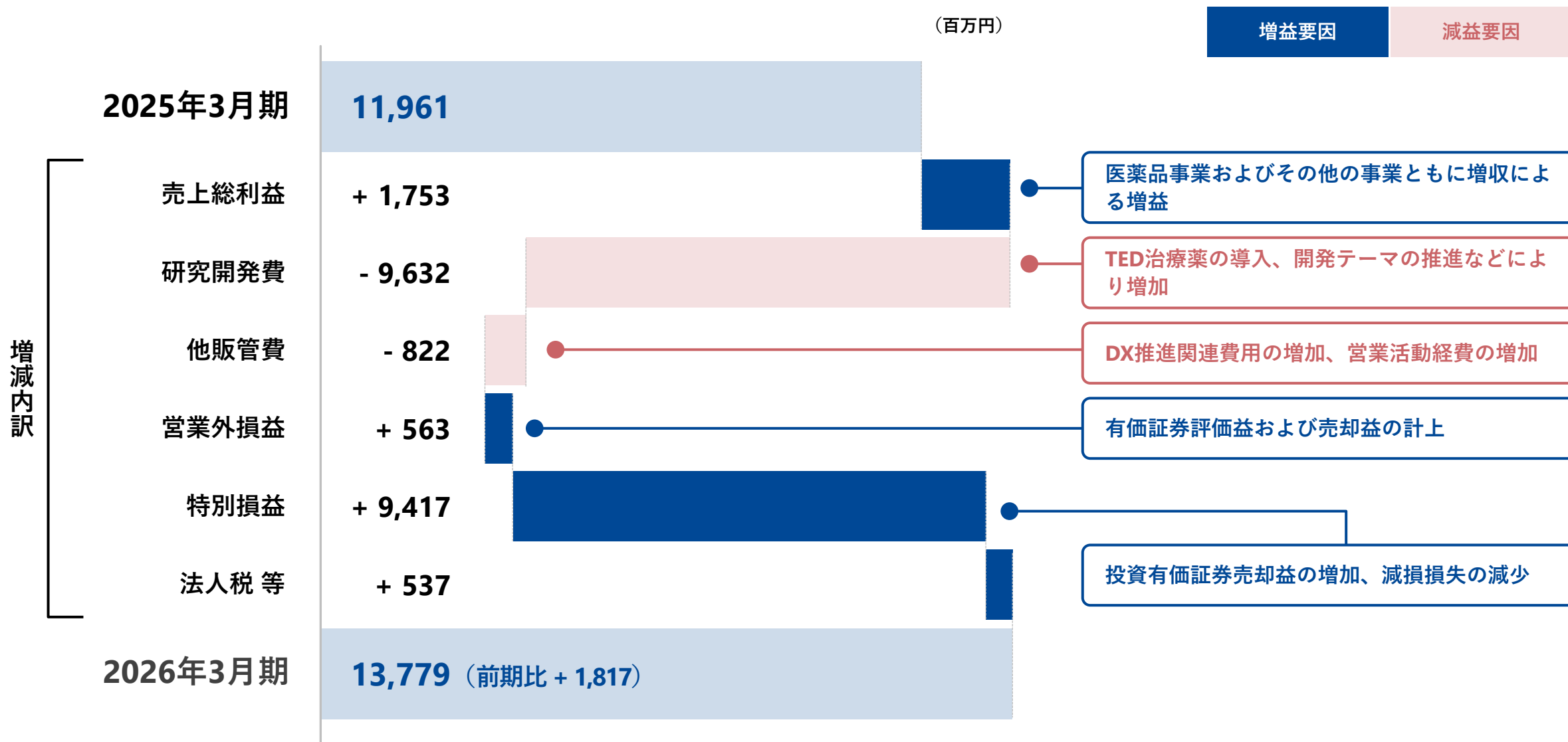
(百万円)

増収要因

減収要因



# 当期純利益の前期比較



# タブネオスに関する欧米規制当局の動向について

地域（当事者）	公表された内容	現在の対応状況
<p>米国 (FDA – Amgen社)</p>	<p><b>2026年3月31日</b> 米国食品医薬品局（FDA）は、タブネオスを服用した患者における重度の薬物誘発性肝障害を特定したとして、患者および医療従事者へ注意喚起を促す通知を発出した</p>	<p>Amgen社のウェブサイトにおいて、タブネオスに関する安全性の注意喚起を行う</p>
	<p><b>2026年4月27日</b> FDAの医薬品評価研究センター（CDER）は、承認された適応症に対して有効性が示されていないこと、また承認申請資料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、本剤の米国における承認取下げを提案する旨を公表した</p>	
	<p><b>2026年4月30日</b> Amgen社は、2026年第1四半期決算において、FDAと協議する意向であること、また本剤は良好なベネフィット-リスクプロファイルを示していると引き続き考えており、この立場を支持するための適切なプロセスを踏む考えを示した</p>	
<p>欧州 (EMA – CSL社)</p>	<p><b>2026年1月30日</b> 欧州医薬品庁（EMA）は、国際共同第Ⅲ相臨床試験「ADVOCATE試験」におけるデータの整合性に疑義が生じたことを受け、EMAの欧州医薬品委員会（CHMP）によるレビューを開始したことを公表した</p>	<p>CSL社においては、EMAの疑義照会に対応中</p>
	<p><b>2026年3月26日</b> EMAの最終判断は、2026年6月の予定であることを公表した</p>	
<p>日本 (PMDA – キッセイ)</p>	<p><b>2026年5月1日</b> 当社は日本の添付文書の「重大な副作用」の「肝機能障害」に、「胆管消失症候群（頻度不明）」を追加した</p>	<p>キッセイにおいては、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の疑義照会に対応中</p>

## 2027年3月期計画サマリー

## 業績見込み

売上高	95,700百万円	↓ 1.8%減
-----	-----------	---------

医薬品事業は増収となるものの、情報サービス事業におけるGIGAスクール案件の反動減により、連結売上高は減収

営業利益	経常利益	当期純利益
4,400百万円	6,000百万円	14,500百万円

売上原価率の改善およ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。また、特別利益に投資有価証券売却益を計画し、当期純利益は増益

研究開発費	16,500百万円	↓ 26.7%減
-------	-----------	----------

臨床開発テーマの推進に伴い、引き続き高水準で推移

## 医薬品事業

売上高	82,000百万円	↑ 5.2%増
-----	-----------	---------

## 国内医薬品

ベオーバ、タブネオス、コルスバ、タバリス、イセルティの伸長により増収

## 海外ライセンス

輸出、技術料売上ともに減収

## その他の事業

売上高	13,700百万円	↓ 29.6%減
-----	-----------	----------

## 情報サービス事業

GIGAスクール政策に係る案件の受注減により減収

## 2027年3月期通期計画

(百万円)	2026年3月期		2027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	97,406	100.0%	95,700	100.0%	△1.8%	48,000
医薬品事業	77,950	80.0%	82,000	85.7%	5.2%	40,700
国内医薬品	67,764	69.5%	71,900	75.1%	6.1%	35,200
海外ライセンス	6,691	6.9%	6,400	6.7%	△4.4%	3,700
ヘルスケア食品	3,494	3.6%	3,700	3.9%	5.9%	1,800
その他の事業	19,455	20.0%	13,700	14.3%	△29.6%	7,300
売上原価	51,587	53.0%	48,700	50.9%	△5.6%	24,700
売上総利益	45,818	47.0%	47,000	49.1%	2.6%	23,300
販管費	48,745	50.0%	42,600	44.5%	△12.6%	21,400
研究開発費	22,521	23.1%	16,500	17.2%	△26.7%	8,200
営業利益	△2,927	△3.0%	4,400	4.6%	—	1,900
経常利益	△1,162	△1.2%	6,000	6.3%	—	2,800
当期純利益	13,779	14.1%	14,500	15.2%	5.2%	8,000

# Beyond 80の成長戦略 ～初年度の進捗～

## 国内医薬品の拡大と成長

- ベオーバ、タブネオス、コルスバ、タバリスの売上伸長
- 子宮筋腫治療薬イセルティの発売

## 海外ライセンス収入の拡大

- イセルティの欧州における発売国拡大、台湾での新発売
- イセルティのカナダ（サーチライト社）への技術導出
- ホスタマチニブの韓国（JWファーマ社）での新発売

## 創薬テーマの拡充と成長ドライバーの獲得

- TED治療薬Veligrotug・Elegrobartの導入
- 創製品（KSP-0914、KSP-0576、KSP-0930）の臨床試験入り

## 将来に向けた成長投資

- 創薬研究の推進
- ITへの投資（基幹システムの刷新など）
- 設備投資（新製剤棟、本社中央棟、東京本社集約など）

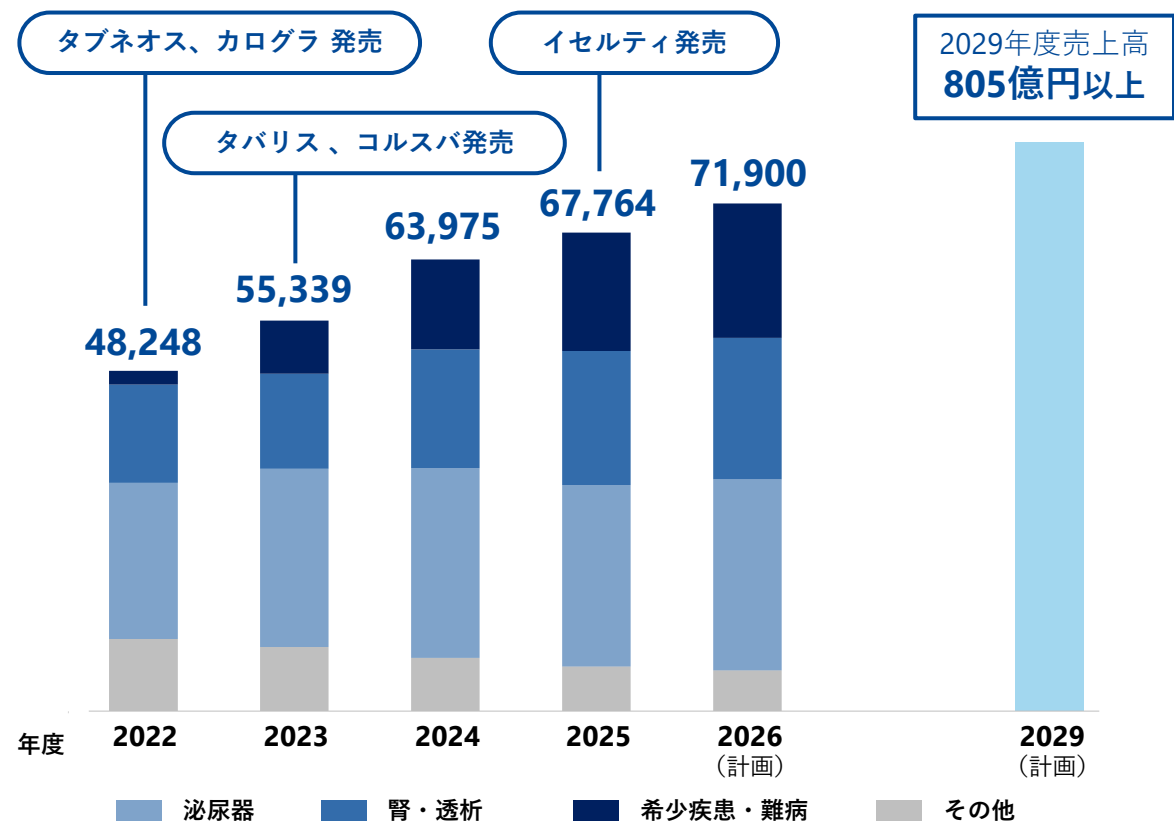
## Beyond 80指標

	初年度結果 (2025年度)	最終目標 (2029年度)
ROE	6.3%	8%以上
売上高	974億円	1,100億円以上
研究開発費 控除前営業利益	195億円	290億円以上
自己資本	2,301億円	2,000億円未満
EPS	331.54円	400円以上
政策保有株式の 対純資産比率	14.0%	10%以下
臨床開発テーマ	9プロジェクト	10プロジェクト以上

# 国内売上高の推移と計画

順調に拡大する国内売上高

(百万円)

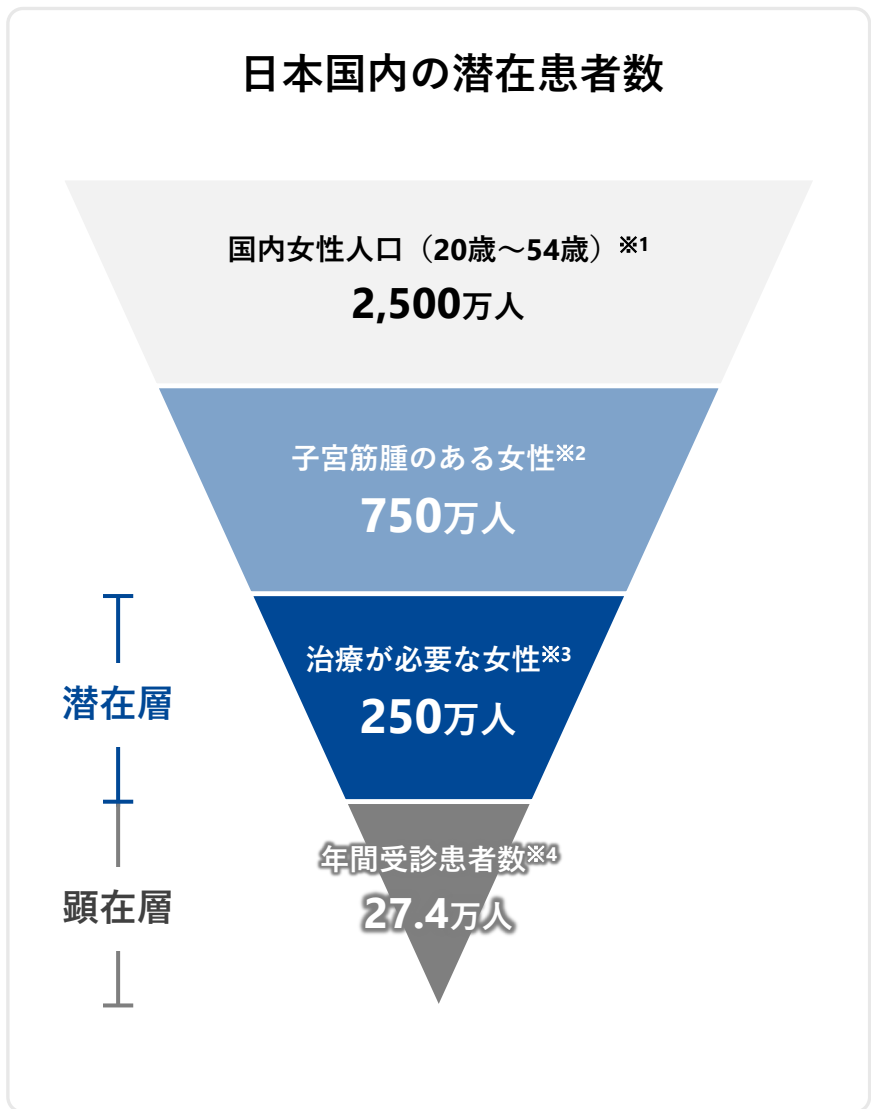


## Beyond 80期間中の上市を目指す製品・適応症

<b>イセルティ</b> 婦人科	子宮筋腫 子宮内膜症 2026年3月発売
<b>オルタシデニブ</b> 希少疾病	急性骨髄性白血病
<b>Cretostimogene grenadenorepvec</b> 希少疾病 泌尿器	高リスク筋層非浸潤性膀胱がん 中リスク筋層非浸潤性膀胱がん
<b>ロバチレリン</b> 希少疾病	脊髄小脳変性症
<b>Veligrotug・Elegrobart</b> 希少疾病	活動性TED 非活動性TED

継続的な新薬上市と国内医薬品の売上伸長で、Beyond 80の計数目標を達成する

# 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るものの、治療が必要な潜在患者さんは約250万人と推計
- 30~40代の女性に好発し、過多月経や慢性的な疼痛症状によってQOLを低下させ、社会活動にも大きな影響を及ぼす
- 潜在患者さんの多い子宮筋腫に対して新たな治療選択肢を提供
- 子宮内膜症の適応症で第Ⅲ相臨床試験を実施中



※1 国立社会保障・人口問題研究所 日本の将来推計人口 (令和5年推計) 出生中位・死亡中位

※2 熊谷晴介, 杉山徹, 岩手医科大学産婦人科 日本臨牀 67 (増刊号5) 41-43, 2009.

※3 厚生労働科学研究費補助金 (循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業) ライフステージに応じた女性の健康状態に関する疫学的研究

※4 令和5年厚生労働省患者調査 (受診者数)

# 子宮筋腫治療薬イセルティ②

## 過多月経に対する早期改善効果（国内第Ⅲ相臨床試験）

リュープロレリン酢酸塩に対する非劣性が検証された。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（PBACスコア）の減少が認められ、その効果は24週間維持された

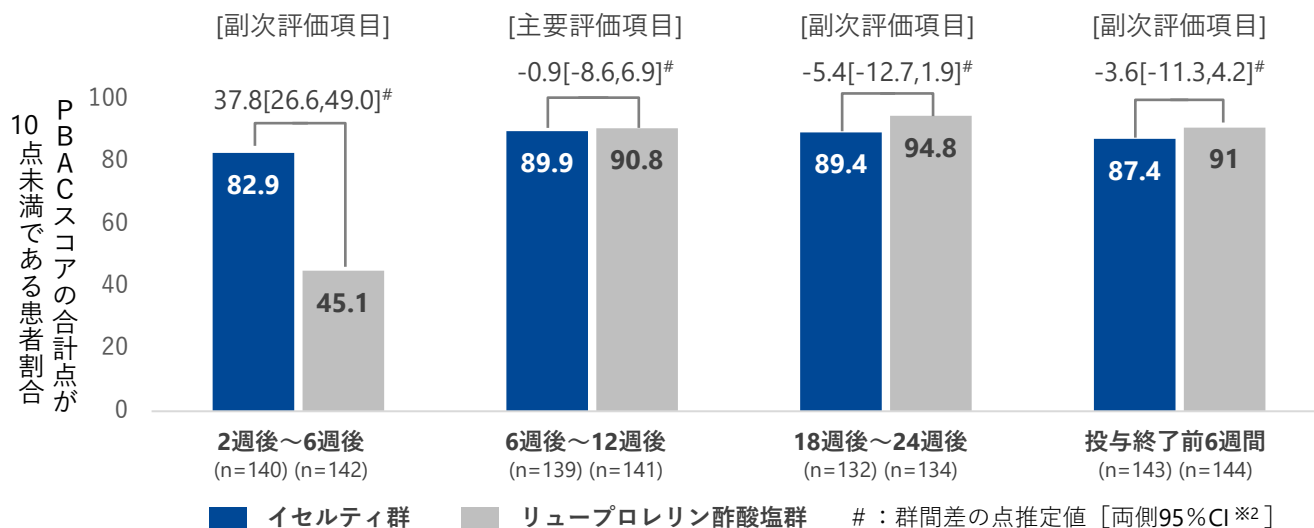
## 食事の影響を受けにくい

薬物動態パラメータの結果から、本剤は食事の影響を受けにくく、生活スタイルに合わせた服用が可能である

### 国内第Ⅲ相臨床試験（KLH2301）

【主要評価項目】

試験薬投与6週間後から12週間までのPBAC※1スコアの合計点が10点未満である患者割合



### 薬物動態パラメータ

	平均値		幾何平均値の比 <sup>a)</sup> (%) [両側 90%CI <sup>※2)</sup>
	食後	空腹時	
C <sub>max</sub> (ng/mL)	26359.1	32159.1	81.65 [76.45 : 87.20]
AUC <sub>0-∞</sub> (ng/mL.h)	331849.2	343452.6	99.51 [96.79 : 192.31]

a) 食後投与/空腹時投与

※1 Pictorial Blood loss Assessment Chart スコア。使用後の生理用品の外観および個数を患者自身が評価し、一定期間内に使用したナプキンおよびタンポンの数、血塊の数、経血が生理用品から溢れた回数から得られる点数を集計して算出 ※2 CI：信頼区間

# Women's Healthにおける当社の取り組み

## 疾患啓発サイト「be loving」開設



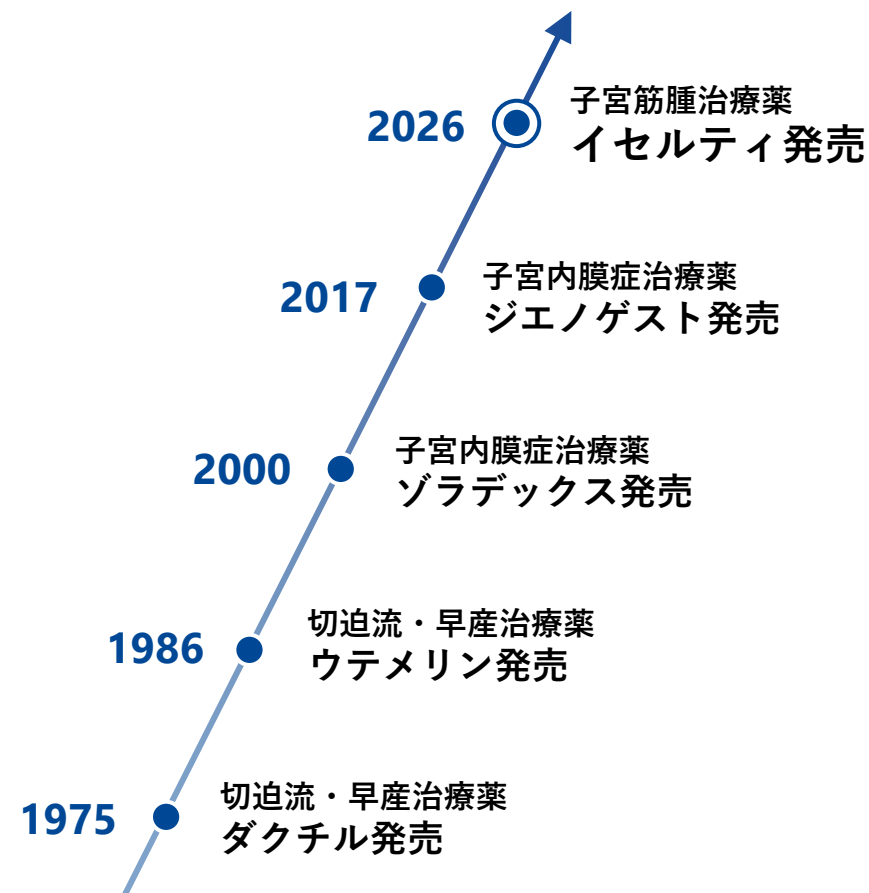
疾患啓発サイト「be loving」を通じ、子宮筋腫をはじめとする女性疾患の医療アクセス向上に取り組んでいます  
( <https://www.kissei.co.jp/women/> )

## 女性医療に携わる若手研究者の育成



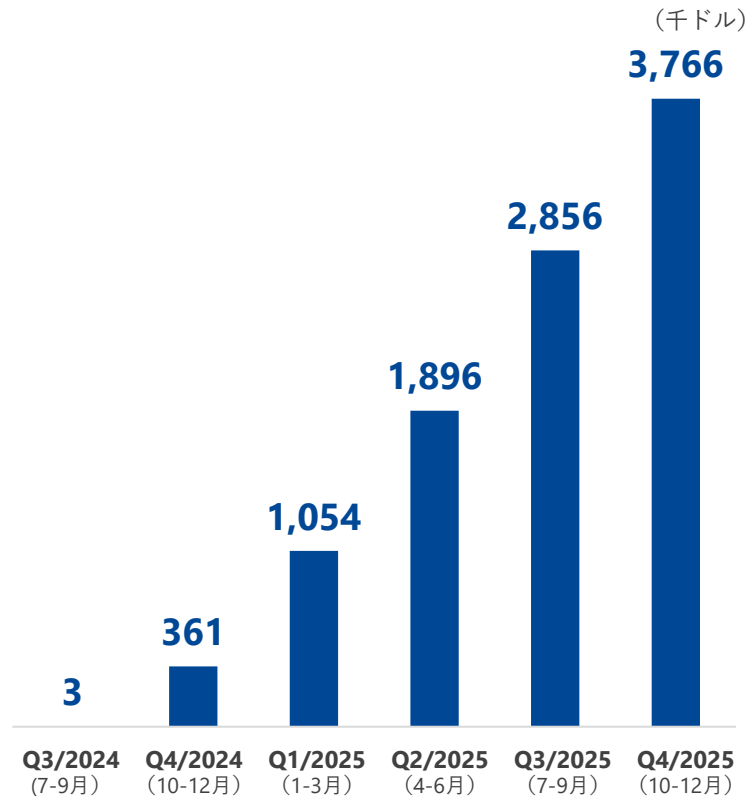
1997年に神澤医学研究振興財団を設立し、各種の女性疾患や健康増進に関する研究を奨励・助成しています

## 産婦人科領域における当社製品



# イセルティのグローバル展開

## 欧州におけるイセルティの売上推移



IQVIA MIDAS (2024/9-2025/12) をもとに自社集計、無断転載禁止、  
Copyright © 2026 IQVIA.

### 欧州他 (セラメックス社)

発売国：2026年5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、  
マルタ、ルクセンブルク

### 韓国 (JWファーマ社)

☑ 2025年9月に「子宮筋腫」の  
適応で第III相臨床試験開始

### 台湾 (シンモサ社)

☑ 2026年3月に「子宮筋腫」の  
適応で新発売  
☑ 子宮内膜症で開発中

### カナダ (サーチライト社)

☑ 2025年10月にライセンス契約  
の締結  
☑ 「子宮筋腫」「子宮内膜症」  
の適応症で開発中

### 日本

☑ 2026年3月に「子宮筋腫」の  
適応で販売開始  
☑ 「子宮内膜症」の適応で第III相  
臨床試験実施中

# グローバル展開の状況

※日本を除く

一般名	適応症	提携会社	許諾地域	販売／開発状況	備考
リンザゴリクス	子宮筋腫 子宮内膜症	セラメックス	北米および日本などのアジアの一部を除く全ての国	9カ国※で販売	
		シンモサ	台湾		
		JWファーマ	韓国		
		サーチライト	カナダ		
シロドシン	前立腺肥大症に伴う 排尿障害	アッヴィ	北中南米	62カ国※で販売	創製品
		レコルダッチ	欧州、中東・アフリカ、オセアニア		
		第一三共	中国		
		エーザイ	ASEAN10カ国およびインド、スリランカ		
		JWファーマ	韓国		
		シンモサ	台湾、マカオ、香港		
ミチグリニド	2型糖尿病	JWファーマ	韓国	6カ国※で販売	
		オリエントユーロファーマ	台湾		
		エーザイ	中国およびASEAN8カ国		
ホスタマチニブ	持続性および慢性 免疫性血小板減少症	JWファーマ	韓国	韓国で販売 (2025年7月)	導入品 ／ライジェル
		台田薬品	台湾	台湾で開発中	
オルタシデニブ	急性骨髄性白血病	オリエントユーロファーマ	台湾	台湾へ導出 (2026年5月)	

# 自社新薬開発状況①

2026年5月現在

■ Beyond 80初年度の進捗

一般名 ／ 開発番号	予定適応症	開発ステージ							提携企業
		Pre-IND	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請準備中	承認申請中	発売	
リンザゴリクス	子宮筋腫	[Progress bar from Pre-IND to 発売]							創製品
	子宮内膜症	[Progress bar from Pre-IND to 第Ⅱ相]							創製品
オルタシデニブ	再発／難治性 急性骨髄性白血病	[Progress bar from Pre-IND to 承認申請中]							導入品／ライジェル
Cretostimogene grenadenorepvec ／CG0070	高リスク患者における 筋層非浸潤性膀胱がん	[Progress bar from Pre-IND to 第Ⅱ相]							導入品 ／CGオンコロジー 国際共同第Ⅲ相臨床試験
	中リスク患者における 筋層非浸潤性膀胱がん	[Progress bar from Pre-IND to 第Ⅰ相]							導入品 ／CGオンコロジー
ロバチレリン ／KPS-0373	脊髄小脳変性症	[Progress bar from Pre-IND to 第Ⅱ相]							導入品／塩野義製薬
Matsupexole ／KDT-3594	パーキンソン病	[Progress bar from Pre-IND to 第Ⅱ相]							創製品

# 自社新薬開発状況②

2026年5月現在

■ Beyond 80初年度の進捗

一般名 ／ 開発番号	予定適応症	開発ステージ							提携企業
		Pre-IND	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請準備中	承認申請中	発売	
KSP-0914	バセドウ病	■	■						創製品
KSP-0576	過活動膀胱／間質性膀胱炎・ 膀胱痛症候群	■	■						創製品
KSP-0930	ナルコレプシー	■	■						創製品
Veligrotug Elegrobart	活動性TED	■							導入品 ／ ビリジアン
	非活動性TED	■							導入品 ／ ビリジアン

## 製品概要

- ☑ 両剤とも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



### Veligrotug

#### 投与方法

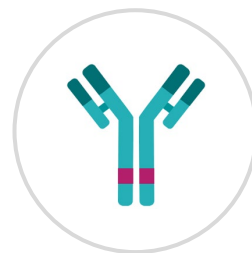
静脈内投与

#### 用法用量

3週間毎の5回投与、1回の注入時間30分

#### 海外開発状況

- ☑ THRIVE試験（活動性TED 第Ⅲ相臨床試験）、THRIVE-2試験（慢性TED 第Ⅲ相臨床試験）が終了し、2025年12月に米国にて承認申請完了
- ☑ FDA審査終了目標日（PDUFA date）は2026年6月30日



### Elegrobart

#### 投与方法

自己注射・皮下投与

#### 用法用量

4週間毎の6回投与または8週間毎の3回投与

#### 海外開発状況

- ☑ REVEAL-1試験（活動性TED 第Ⅲ相臨床試験）のトップライン結果が2026年3月に公表された
- ☑ REVEAL-2試験（慢性TED 第Ⅲ相臨床試験）のトップライン結果が2026年5月に公表された
- ☑ 2027年1Qに承認申請予定

- ☑ 4週毎の投与による24週時点での眼球突出奏効率は、プラセボに対して統計学的に有意な改善を示した
- ☑ 複数の副次評価項目においてもプラセボに比較して改善を示した

\* 統計学的に有意な改善を示した（有意水準は片側0.025）。なお、事前に規定された階層的検定手順に基づき、4週毎投与「CASが0または1に減少した参加者の割合」より下位の副次評価項目は、名目上のp値として示す

			Elegrobart (n=44/群)	プラセボ (n=44)	P値
主要評価項目	4週毎投与	FDA：眼球突出奏効率（ヘルテル眼球突出計）※1	54%	18%	p < 0.0001*
		EMA：全般的奏効率※2	51%	16%	p = 0.0001*
副次評価項目	4週毎投与	眼球突出のベースラインからの平均変化量（ヘルテル眼球突出計）	-2.33 mm	-0.81 mm	p < 0.0001*
		CAS（Clinical Activity Score）が0または1に減少した参加者の割合	57%	50%	p = 0.24
		複視奏効率※3	71%	32%	p = 0.0009
		複視消失率※4	51%	16%	p = 0.0013
	8週毎投与	眼球突出奏効率（ヘルテル眼球突出計）※1	63%	18%	p < 0.0001
		EMA：全般的奏効率※2	58%	16%	p < 0.0001
		眼球突出のベースラインからの平均変化量（ヘルテル眼球突出計）	-2.50 mm	-0.81 mm	p < 0.0001
		CAS（Clinical Activity Score）が0または1に減少した参加者の割合	69%	50%	p = 0.03
		複視奏効率※3	54%	32%	p = 0.05
		複視消失率※4	28%	16%	p = 0.14

※1 試験眼の眼球突出がベースラインから2 mm以上減少し、僚眼の眼球突出が悪化（2 mm以上増加）していない参加者の割合

※2 試験眼において、眼球突出が2 mm以上減少し、かつCASがベースラインから2ポイント以上減少した参加者の割合（ただし、僚眼における眼球突出またはCASの対応する悪化（2 mmまたは2ポイント以上増加）は認められない）

※3 ベースラインで複視（ゴーマンスコア>0）を有し、24週目にスコアが1以上減少した参加者の割合

※4 ベースラインで複視（ゴーマンスコア>0）を有し、24週目にスコアが0に減少した参加者の割合

# 活動性TED 海外第Ⅲ相臨床試験 (REVEAL-1) 結果～安全性～

- ☑ Elegrobartの有害事象は抗IGF-1R抗体薬に一般的に認められるものであり、大部分は軽度であった
- ☑ 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なかった

	Elegrobart (4週毎) n=44, n(%)	Elegrobart (8週毎) n=44, n(%)	プラセボ n=44, n(%)
有害事象	40 (91%)	31 (70%)	24 (55%)
重篤な有害事象	2 (5%) ※1	2 (5%) ※2	0

いずれかの群で 10%以上発現した有害事象	Elegrobart (4週毎) n=44, n(%)	Elegrobart (8週毎) n=44, n(%)	プラセボ n=44, n(%)
筋痙縮	18 (41%)	16 (36%)	3 (7%)
注射部位反応 (ISR) ※3	15 (34%)	9 (21%)	7 (16%)
頭痛	7 (16%)	3 (7%)	3 (7%)
耳不快感	7 (16%)	3 (7%)	1 (2%)
脱毛症	7 (16%)	3 (7%)	1 (2%)
下痢	6 (14%)	4 (9%)	2 (5%)
聴覚障害※4	6 (14%)	2 (5%)	1 (2%)
高血糖	5 (11%)	5 (11%)	1 (2%)
注射に伴う反応 (IRR)	5 (11%)	2 (5%)	2 (5%)
月経障害※5	5 / 17 (29%)	6 / 23 (26%)	1 / 20 (5%)

※1 2例に3件のグレード3の重篤な有害事象が発現した：ノロウイルスによる脱水（関連なし）、左耳の耳鳴りを伴う頭痛（関連あり）

※2 2例に4件のグレード3の重篤な有害事象が発現した：3件の膿瘍（関連なし）、肺塞栓症（関連なし）

※3 Elegrobart群（8週毎）におけるグレード2の1件（紅斑）を除き、すべてのISRはグレード1であり、ISRの大部分は紅斑であった

※4 Elegrobart群で発現した聴覚障害事象はいずれも聴力低下を伴わない耳鳴りであった。プラセボ群では聴力低下が1件認められた

※5 月経のある女性の割合で算出した

- ☑ 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、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た
- ☑ 4週毎の投与による24週時点での複視奏効率は61%でありプラセボに対し有意な改善を示した

		Elegrobart 4週毎 (n=70)	Elegrobart 8週毎 (n=68)	プラセボ (n=66)
眼球突出	眼球突出奏効率（ヘルテル眼球突出計）※1	50%※5 (p < 0.0001)	54% (p < 0.0001)	15%
	全般的奏効率※2	47%※6 (p < 0.0001)	54% (p < 0.0001)	15%
	眼球突出のベースラインからの平均変化量（ヘルテル眼球突出計）	-1.88 mm (p < 0.0001)	-2.08 mm (p < 0.0001)	-0.52 mm
複視	複視奏効率※3	61% (p = 0.0118)	55% (p = 0.0419)	38%
	複視消失率※4	44% (p = 0.0295)	36% (p = 0.1304)	25%

P値が0.025未満の場合、統計的に有意である。

※1 試験眼の眼球突出がベースラインから2 mm以上減少し、僚眼の眼球突出が悪化（2 mm以上増加）していない参加者の割合

※2 試験眼において、眼球突出が2 mm以上減少し、かつCASの悪化がない参加者の割合（ただし、僚眼における眼球突出またはCASの対応する悪化（2 mmまたは2ポイント以上増加）は認められない）

※3 ベースラインで複視（ゴーマンスコア>0）を有し、24週目にスコアが1以上減少した参加者の割合

※4 ベースラインで複視（ゴーマンスコア>0）を有し、24週目にスコアが0に減少した参加者の割合

※5 FDA主要評価項目

※6 EMA主要評価項目

- ☑ Elegrobartの有害事象は抗IGF-1R抗体薬に一般的に認められるものであり、大部分は軽度であった
- ☑ 聴覚障害発現率は4週毎投与および8週毎投与のいずれにおいても低かった

	Elegrobart (4週毎) n=70, n(%)	Elegrobart (8週毎) n=68, n(%)	プラセボ n=66, n(%)
有害事象	55 (79%)	56 (82%)	44 (67%)
重篤な有害事象	3 (4%)	1 (1%)	0

いずれかの群で 10%以上発現した有害事象	Elegrobart (4週毎) n=70, n(%)	Elegrobart (8週毎) n=68, n(%)	プラセボ n=66, n(%)
筋痙縮	15 (21%)	25 (37%)	7 (11%)
注射部位反応 (ISR) ※1	16 (23%)	16 (24%)	18 (27%)
高血糖	12 (17%)	8 (12%)	1 (2%)
頭痛	7 (10%)	9 (13%)	3 (5%)
聴覚障害※2	5 (7%)	8 (12%)	2 (3%)
下痢	3 (4%)	9 (13%)	1 (2%)
上咽頭炎	3 (4%)	7 (10%)	4 (6%)
脱毛症	2 (3%)	7 (10%)	5 (8%)
月経障害※3	11 / 30 (37%)	7 / 27 (26%)	2 / 24 (8%)

※1 Elegrobart群 (8週毎) におけるグレード2の2件、プラセボ群におけるグレード2の1件を除き、すべてのISRはグレード1であり、ISRの大部分は紅斑であった

※2 聴覚障害に関連する有害事象 (AE) の多くは耳鳴りであった

※3 月経のある女性の割合で算出した

# 開発状況

## 高リスクNMIBC※1

米国では、2025年11月にローリング申請を開始した  
日本では米国でのローリング申請完了後、国内申請に必要なBOND-003試験データを整え次第、申請予定

## 中リスクNMIBC※1

米国ではPIVOT-006※2の症例登録が完了し、2026年1Hにトップライン結果を発表予定である  
本試験には日本人データが含まれていないため、トップライン結果を踏まえ国内開発方針を検討する

### BOND-003

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患者

投与方法

週1回×6週間（3ヵ月以降は週1回×3週間）を膀胱内投与

主要評価項目

3ヵ月または6ヵ月いずれかの時点の完全奏効率（CR）

### 主要評価項目

**75.5%**  
(95%CI※3：66.3-83.2%) (N=110)

**CR**  
(n=83)

### 安全性

N=112

副作用発現症例数	71例	(63.4%)
主な副作用※4		
膀胱痙縮	28例	(25.0%)
頻尿	25例	(22.3%)
尿意切迫	23例	(20.5%)
排尿困難	21例	(18.8%)
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%)

※1 筋層非浸潤性膀胱がん ※2 中リスクのNMIBCを対象とした第Ⅲ臨床試験

※3 信頼区間

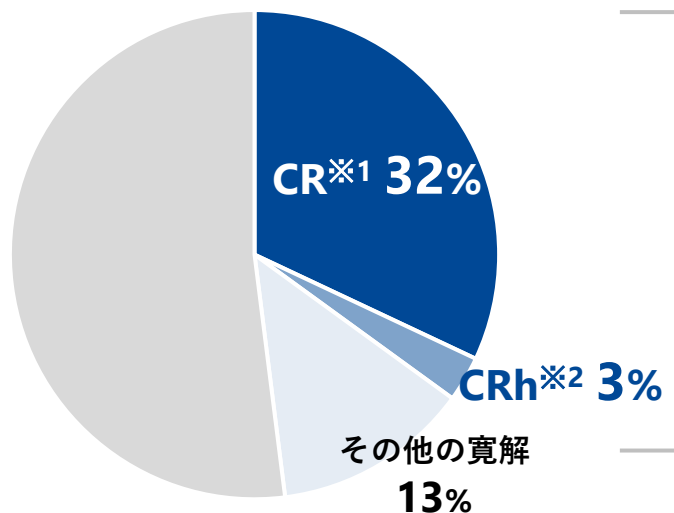
※4 主な副作用：発現率10%以上の副作用

# 開発状況

- ☑ OLT1101試験（薬物動態試験）で日本人と白人の薬物動態の類似性が確認されたため、本試験の結果および海外の有効性・安全性の結果を用いて、承認申請予定

## 海外ピボタル試験（2102-HEM-101）結果

寛解率<sup>1)</sup>



主要評価項目

**CR+CRh 35%**

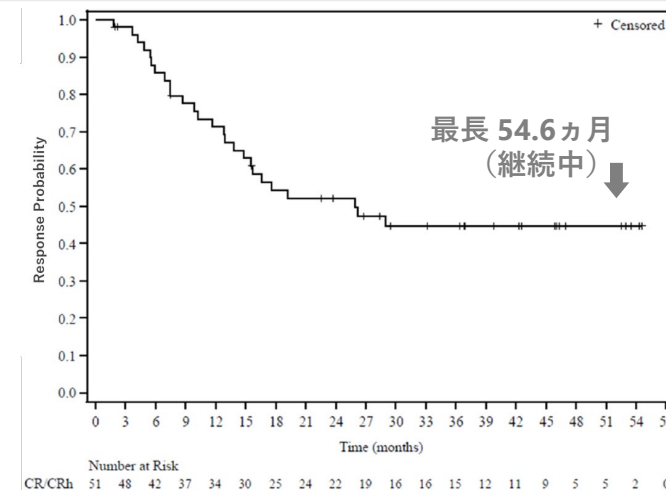
(51/147)  
[95%CI: 27.0 – 43.0]

寛解の持続期間<sup>2)</sup>

CR+CRh持続期間

**25.3ヵ月**

[95%CI\*3: 13.5 – NE\*4]



## 海外試験で2%以上に認められたG3以上の副作用<sup>1)</sup>

発現率	事象名
8%	分化症候群*5
5%	好中球数減少、赤血球数減少、白血球数増加、 $\gamma$ -GTP増加
2~4%	血小板数減少（4%）、肝酵素上昇、ALT上昇（3%）、AST上昇、肝機能検査異常、腫瘍崩壊症候群（2%）

1) Blood Adv. 2023 Jul 11;7(13):3117-3127. 2) J Hematol Oncol. 2025 Nov 14;18(1):102

\*1 完全寛解 \*2 部分的血液学的回復を伴う完全寛解 \*3 CI：信頼区間 \*4 NE：Not Evaluable

\*5 IDH1/2阻害剤で共通に認められる事象。IDH1を阻害することで、分化および腫瘍細胞のアポトーシスを急速に誘導するために起こる (Leukemia. 2024 May;38(5):927-935.)

# パーキンソン病の薬物治療

## L-DOPAの現状と課題

- ☑ 治療の中心はL-DOPAであり、運動症状を最も有効に改善する薬剤
- ☑ 治療開始後約5年で50%程度の患者に運動合併症（Wearing off、L-DOPA誘発性ジスキネジア）が発現

## 既存のドパミンアゴニストの現状と課題

- ☑ Wearing offを呈する進行期パーキンソン病治療に非麦角系ドパミンアゴニスト等を併用
- ☑ 非麦角系ドパミンアゴニストの副作用として傾眠、突発的睡眠、精神症状、消化器症状、衝動制御障害等が発現

※1 パーキンソン病診療ガイドライン2018より引用

※2 Wearing off出現時には投与量不足の可能性もあるので、L-DOPAを1日3~4回投与にしていな、あるいはドパミンアゴニストを十分加えていない場合は、まずこれを行う

※3 アポモルヒネに関してはパーキンソン病診療ガイドライン2018 第I編第2章8を参照

※4 device aided therapy（本邦ではDBS およびL-DOPA持続経腸療法がこれに該当する）

それぞれの治療方法の適応についてはパーキンソン病診療ガイドライン2018の第I編の第1章5と第10章、第II編CQ-23、第III編第4章1~3を参照

## 運動合併症を呈するパーキンソン病に対する治療※1

L-DOPAを1日3回投与しても、薬の内服時間に関連した効果減弱がある（Wearing off）



L-DOPAを1日4~5回投与、  
またはドパミンアゴニストを開始、増量、変更※2



エンタカポン、MAOB阻害薬、  
イストラデフィリン、ゾニサミドなどの併用



さらにL-DOPAの頻回投与およびドパミンアゴニスト増量、  
変更（アポモルヒネ※3併用も含む）



適応を十分考慮した上で  
DAT※4の導入を検討

## 後期第Ⅱ相臨床試験結果

## KDT1203試験（進行期パーキンソン病患者）

- ☑ 主要評価項目である「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」で、Matsupexoleはプラセボに対する統計的に有意な改善を示した
- ☑ 17週時点での忍容性は概ね良好であった

## 試験デザイン

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

## 対象

L-DOPA併用の  
進行期パーキンソン病患者

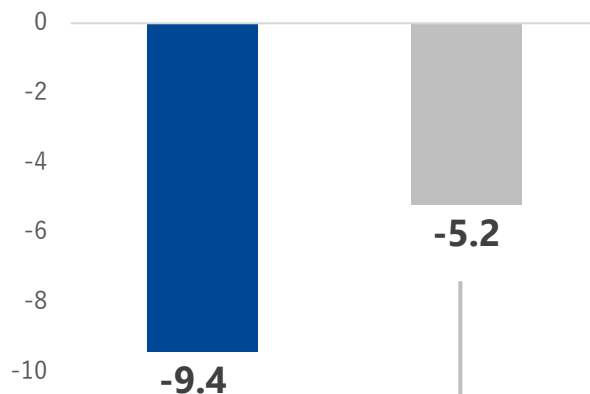
## 投与方法

1日1回漸増投与

## 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

## 主要評価項目



P=0.010、MMRM

■ Matsupexole群 (N=90)  
■ プラセボ群 (N=87)

## 安全性

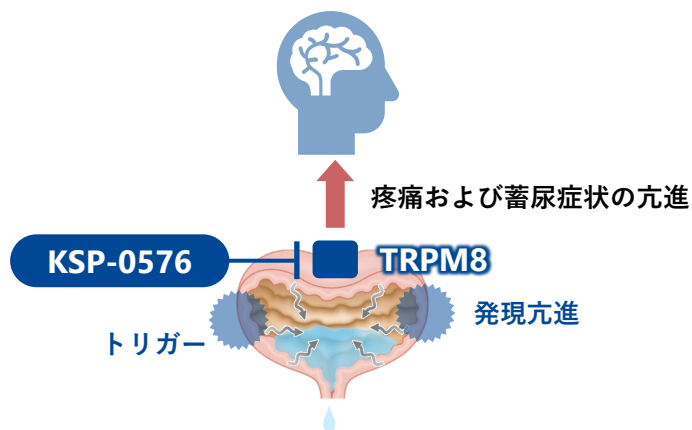
	Matsupexole群 (N=90)	プラセボ群 (N=88)
副作用発現症例数	26 (28.9%)	21 (23.9%)
主な副作用	いずれかの群で5%以上発現	
傾眠	7例 (7.8%)	5例 (5.7%)
便秘	8例 (8.9%)	1例 (1.1%)
悪心	2例 (2.2%)	6例 (6.8%)
重篤な副作用	0例 (0.0%)	1例 (1.1%)
中止に至った副作用	6例 (6.7%)	3例 (3.4%)

## 経口TRPM8選択的阻害薬

- ☑ 間質性膀胱炎・膀胱痛症候群 (IC/BPS) は、慢性の骨盤部の疼痛や不快感に加えて、頻尿・尿意亢進などの下部尿路症状を伴う疾患である
- ☑ KSP-0576は、膀胱の知覚伝達に関するイオンチャンネルである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、疼痛および蓄尿症状に対する改善作用を発揮する
- ☑ IC/BPSモデルラットを用いた試験において、疼痛および蓄尿症状を有意に改善することを確認した

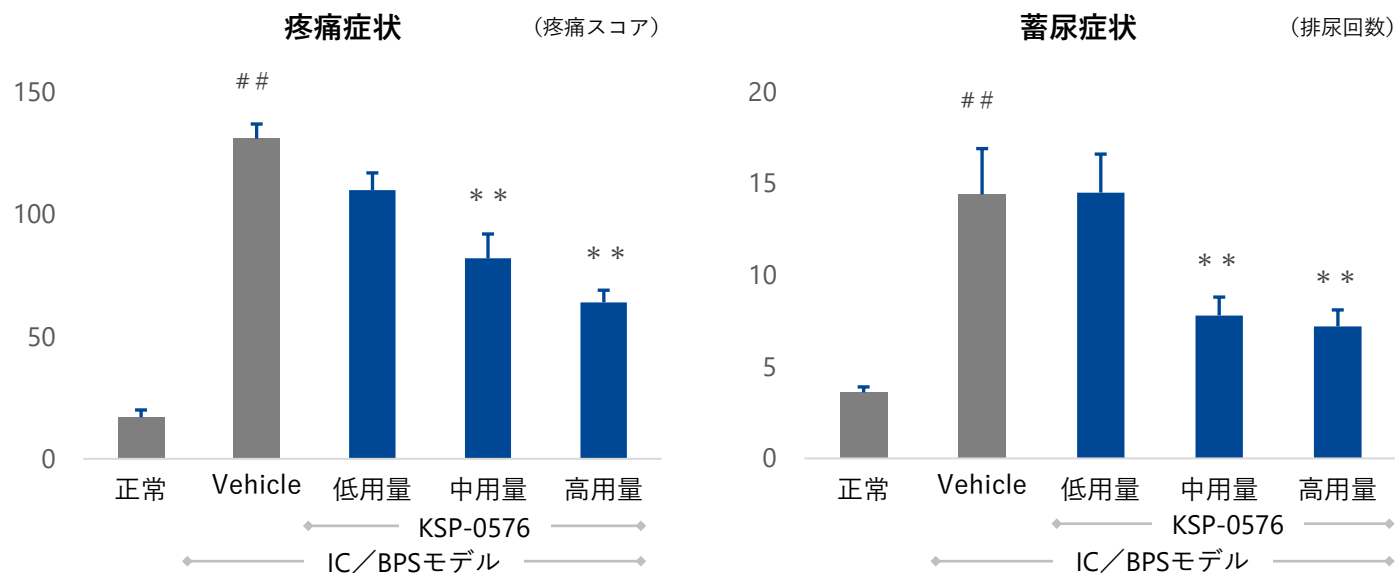
### KSP-0576の作用機序

間質性膀胱炎・膀胱痛症候群



KSP-0576はTRPM8を阻害することで膀胱機能を正常化し、疼痛および蓄尿症状を改善

### IC/BPSモデルに対する作用

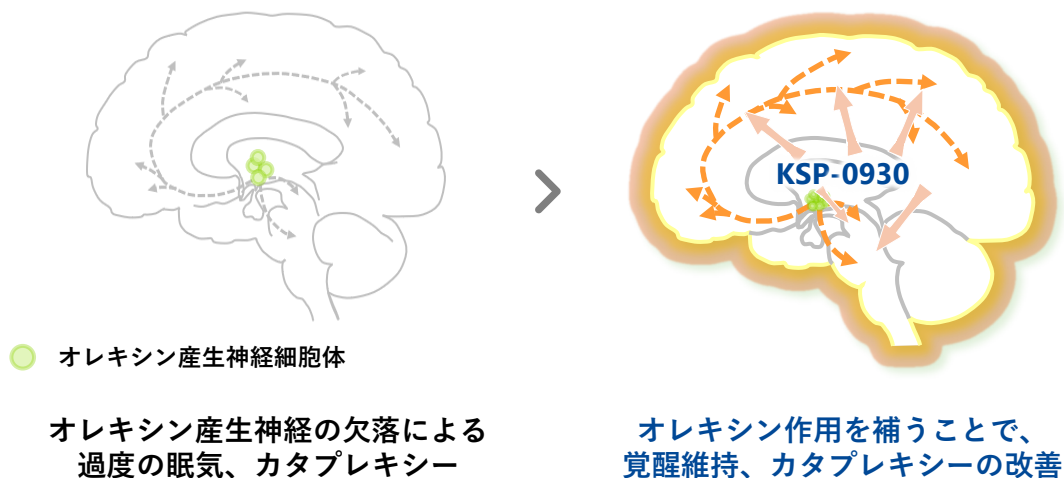


##p<0.01: vs 正常ラット、\*p<0.05, \*\*p<0.01: vs 間質性膀胱炎・膀胱痛症候群モデルの媒体, 平均値+標準誤差 (n=8-12)

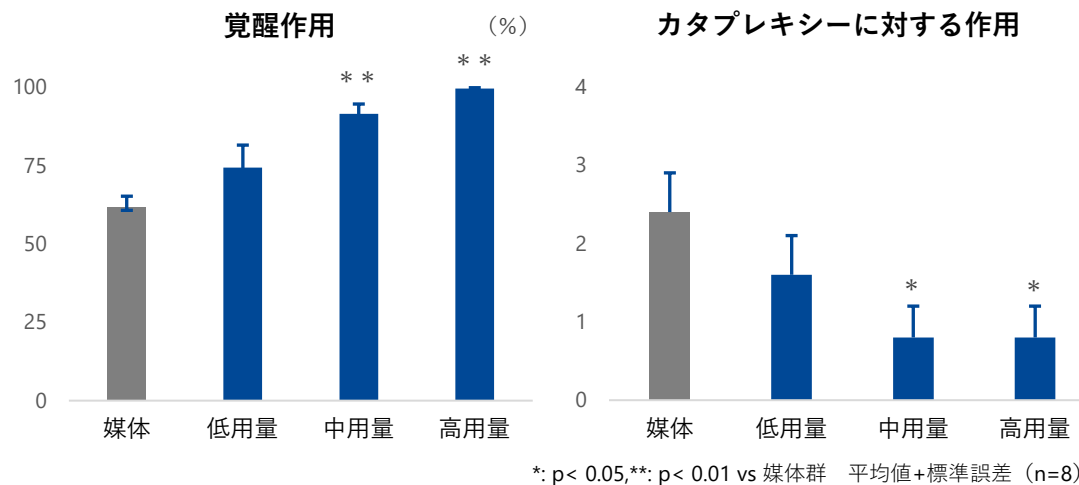
経口オレキシン2受容体選択的作動薬

- ☑ 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ある。特にタイプ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）」を伴う
- ☑ KSP-0930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、ナルコレプシータイプ1モデルマウス※1において、覚醒時間の延長およびカタプレキシーの改善を示した
- ☑ また、KSP-0930は非臨床試験において先行開発品で課題となっている頻尿の副作用が生じにくいことが示されており、安全性と有効性を両立したベストインクラスの薬剤として期待される

ナルコレプシータイプ1の病因とKSP-0930の作用機序



ナルコレプシータイプ1モデルマウス※1の  
覚醒およびカタプレキシーに対する作用



※1 ナルコレプシータイプ1モデルマウス：オレキシン産生神経を特異的に欠損させたトランスジェニックマウス

# キャッシュ・アロケーションの進捗

**Beyond 80** (2025~2029年度)

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

計 **1,970億円**

2026年3月期

研究開発

**224億円**

- Veligrotug、Elegrobartの技術導入契約締結
- 臨床開発テーマの推進
- 創薬研究の推進

IT・設備

**94億円**

- 基幹システムの刷新
- 松本工場新製剤棟建設
- 東京本社オフィス集約
- 本社中央棟建設

2026年3月期  
配当額

**66億円**

自己株式の取得

**52億円**

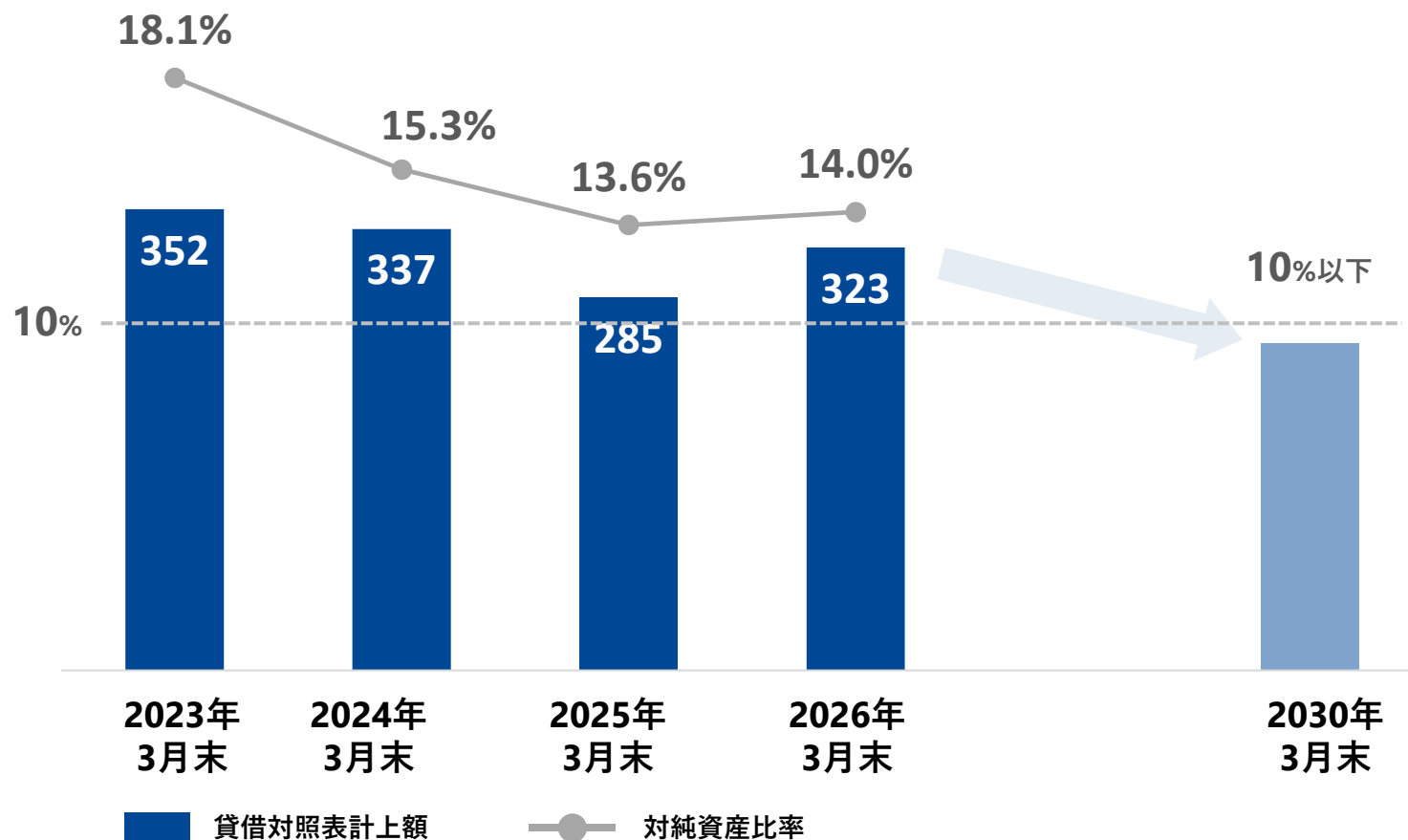
計 **436億円**

# 政策保有株式の縮減状況と見通し

- 市況により時価ベースでは割合が上昇したが、簿価ベースでは順調に縮減を実行した

政策保有株式

(億円)



参考

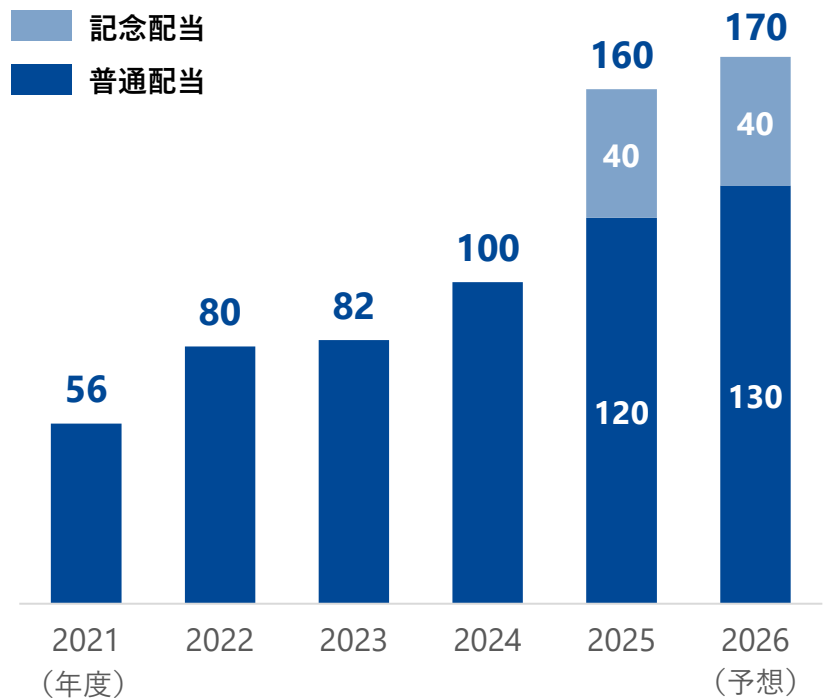
2025年3月末を100とした場合の変動割合

	2025年3月末	2026年3月末
時価ベース	100	113.5
簿価ベース	100	91.5

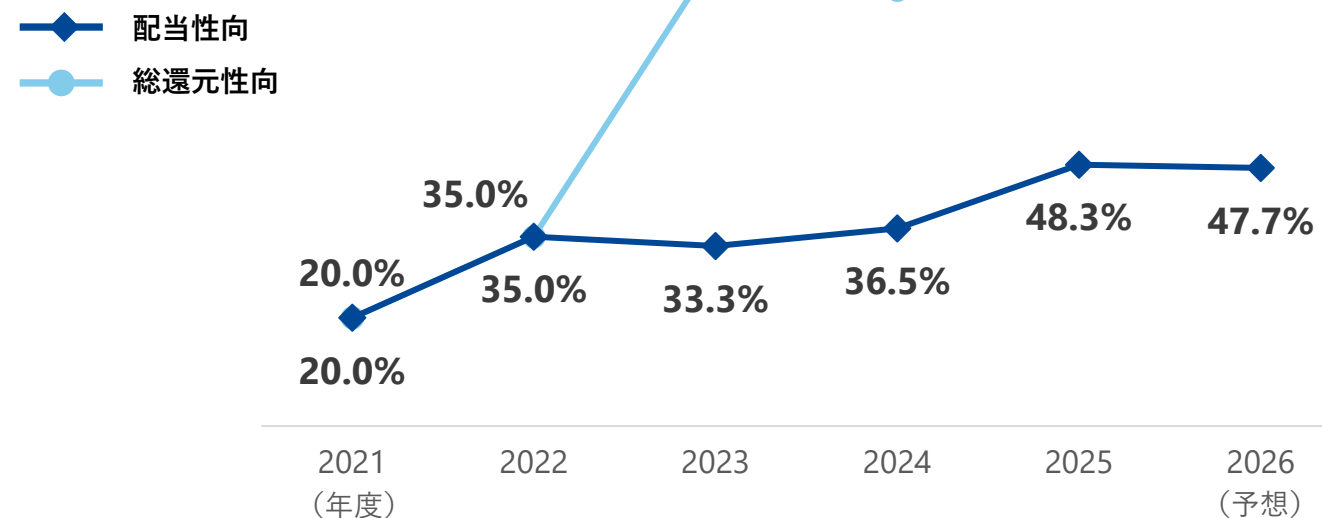
# 株主還元

- ☑ 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

1株当たり年間配当金 (円)



配当性向／総還元性向 (連結)



	2021	2022	2023	2024	2025	2026 (予想)
自己株式の取得 (取得株式数)	—	—	60億円 (191万株)	53億 (140万株)	52億円 (137万株)	60億円 (130万株)
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)	43億円 (130万株)



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。

**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2026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