

KISSEI

明日の健康を見つめる

統合報告書2025

2024年度(2025年3月期)

CONTENTS

01

イントロダクション

- 1 経営理念
- 2 CEOメッセージ
- 4 キッセイ薬品の歩み
- 6 財務・非財務ハイライト
- 8 キッセイ薬品のいま
- 10 値値創造プロセス
- 12 COOメッセージ

02

価値創造戦略

- 16 前中期5ヵ年経営計画 **PEGASUS** の振り返り
- 18 新中期5ヵ年経営計画 **Beyond 80**
- 22 サステナビリティマネジメント
- 24 キッセイ薬品のマテリアリティ
これまでの取り組み(～2024年度)
- 26 財務戦略
- 28 医薬品事業 - 医療用医薬品
- 28 主な医療用医薬品
- 30 研究

事業開発

- 35 開発
- 36 薬事・知的財産
- 37 研究開発パイプライン
- 38 生産・供給
- 39 信頼性保証
- 40 販売・情報提供
- 41 特集 レアディジーズ統括部
- 44 医薬品事業 - ヘルスケア食品
- 46 その他の事業(関連会社)

03

ESG

- 48 環境
 - 48 環境との関わり
- 52 社会
 - 52 社員との関わり
 - 55 人権方針
 - 56 社会との関わり
- 58 ガバナンス
 - 58 コーポレート・ガバナンス
 - 60 役員一覧
 - 62 社外役員座談会
 - 66 リスクマネジメント
 - 67 コンプライアンス

04

データ

- 68 11ヵ年財務データ
- 70 ESGデータ
- 71 企業グループ情報

編集方針

本統合報告書は財務情報とともに、気候変動課題への取り組み、人的資本への投資など非財務情報をご報告することにより、株主・投資家をはじめとするあらゆるステークホルダーの皆さんに、「創薬研究開発型企業」としてあるべき姿に向けた成長戦略をご理解いただくため発行しました。

本レポートのリンク機能について

- ・目次ページの各見出しをクリックすると、該当ページへ遷移します。
- ・レポート内のアイコン  をクリックすると、該当ページへ遷移します。

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

1955(昭和31)年明文化

経営ビジョン

世界の人びとの健康に貢献できる独創的な医薬品を開発し
提供する創薬研究開発型企業を目指す

1998(平成10)年制定

キッセイ薬品行動憲章

私たちは、医薬品をはじめとする、
優れた製品を開発し提供することにより、
世界の人びとの健康および医療の向上に貢献します。

1999(平成11)年制定

<https://www.kissei.co.jp/abouts/kensho/>

信念

研究開発なくして製薬企業にあらず

統合報告書の対象範囲

対象年度：2024年4月～2025年3月(一部、2025年度も含む)

対象組織：キッセイ薬品工業株式会社、連結子会社

免責事項：

本統合報告書記載の将来の見通しは、既存の情報やさまざまな動向についてのキッセイ薬品の2025年8月時点の分析に基づいている。実際の業績は、事業に及ぼすリスクや不特定な事柄により見通しと異なることがある。

医薬品(開発中のものを含む)に関する情報が含まれているが、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ない。

CEOメッセージ

創立80周年を2026年に控え、当社は10年後の目指す姿と、成長投資期間としての新中期5ヵ年経営計画 **Beyond 80** を策定しました。さらなる挑戦と変革の追求により、創薬研究開発型企業としての持続的な成長を成し遂げます。



当社は、「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」を経営理念として、「研究開発なくして製薬企業にあらず」の信念のもと、医薬品の研究・開発・生産・提供を通じて世界の人びとの健康と社会の発展に寄与すべく歩んでまいりました。創業以来、幾度となく困難に直面しましたが、これらを乗り越え今日に至ることができたのも、ひとえにステークホルダーの皆さまのご理解とご支援の賜物であり、心より御礼申し上げます。

当社の存在意義は、人びとの生への希求に寄り添い、多様化・高度化する医療ニーズを満たすことができる画期的な新薬を開発し、提供していくことです。一方、マクロ経済は、物価の急激な上昇や国際情勢の不安定化により不透明さを増し、さらに我が国では、社会保障制度の持続性確保が大きな社会課題とされ、医療費の適正化を目的とした薬剤費抑制策が推し進められている中で、製薬産業には、医薬品の安定供給、ドラッグラグ・ロスの解消、そして多様化・高度化する医療ニーズへの対応が求められています。また、上場企業に対しては、PBRやROEを指標として、株価や資本コストを意識した経営を実現すること、ならびに投資家が適正な投資判断を行えるよう、サステナビリティなどの非財務情報を積極的に開示することが求められています。この統合報告書は、これ

神澤 陸雄

代表取締役会長
兼 最高経営責任者(CEO)

らに対し、当社がどのような姿を目指し、どのような取り組みを進め企業価値を高めようとしているのかについて、ステークホルダーの皆さんにご説明することを目的としています。

さて、2024年度は、創製品シロドシンのパテントクリフを乗り越えることを戦略目標とした前中期経営計画 **PEGASUS** の最終年度でありました。**PEGASUS**においては、国内では7製品を事業化して製品ラインアップを刷新し、希少疾患・難病領域における地歩を築くとともに、海外では創製品リザゴリクスを欧州で事業化し、新たな海外収益基盤を構築することにより、売上高は当初の目標を超過し、利益の回復は遅れているものの増収増益で締めくくりました。さらに、手元金融資産を活用して研究開発投資を活発化させ、新薬を継続的に上市できるパイプラインを構築し、想定通り、成長基調への転換を果たしました。株価や資本コストを意識した経営の実現に向けては、政策保有株式の縮減、自己株式の取得を行い、資本収益性の向上に取り組みました。とりわけ配当については、一時的に営業赤字になりましたが累進配当を継続し、2025年3月期には、**PEGASUS**における株主の皆さまからのご支援への感謝を込めて期末配当を増配しました。

そして、本年度より、新たな中期経営計画 **Beyond 80** を開始しております。当社は、2026年に創立80周年を迎えます。**Beyond 80** の名称には、これまでの挑戦の歴史を礎に、さらなる成長と変革を追求する決意を込めており、創薬研究開発型企業として持続的成長を遂げることを志し、この5年間を、10年後の目指す姿を実現するための成長投資期と位置付けています。

Beyond 80 では、成長投資と資本政策をさらに活発化させ、早期にPBR1倍超を実現し、最終年度(2029年度)にはROEを8%以上に向上させます。成長投資については、営業キャッシュ・フローと手元金融資産を活用し、将来にわたるパイプラインの拡充や、新たな成長ドライバーの獲得を目的とした研究開発投資を中心に、IT投資、研究や製造などの設備投資を活発に行い、成長戦略を推進します。そして、自己資本の

圧縮と株主還元を強化し、資本収益性と企業価値の向上を図ります。

また、新中期経営計画の策定に合わせてマテリアリティ(重要課題)の見直しを行い、優先的に取り組むべきマテリアリティを再特定しました。人びとの健康に貢献するとともに、環境負荷の低減や人的資本経営の推進、ガバナンス体制の強化にも継続的に取り組み、持続可能な経営基盤の構築を進めてまいります。

過去から現在、そして未来へ時代は移ろうとも、当社の使命、すなわち世界の人びとの健康のために、そして病気で苦しむ患者さんのために、新薬を創出しあ届けすることは、変わることはありません。社会的責任を一層自覚し、さらなる企業価値の向上に努めてまいります。

この統合報告書が、皆さんに当社へのご理解を深めていただくための一助となれば幸いに存じます。引き続きご支援を賜りますよう、お願い申し上げます。

2025年9月
代表取締役会長 兼 最高経営責任者(CEO)

神澤 陸雄

キッセイ薬品の歩み

研究開発なくして製薬企業にあらず

キッセイ薬品は「研究開発なくして製薬企業にあらず」の信念のもと研究開発に注力し、独自の新薬の提供を目指して挑戦し続けています。

売上高
(億円)

1,000

800

600

400

0

1946

1961

1988

2018

1946年 創業

キッセイ薬品の歩みは、株式会社橘生化学研究所の設立から始まります。第二次世界大戦中、東京の薬品製造会社が長野県松本市への工場疎開を進めましたが、稼働を前に終戦を迎えました。戦後の医薬品不足を背景に、この工場をベースに独立した製薬企業を興す計画が持ち上がり、1946年8月、当社の前身である橘生化学研究所が創設されました。



1952年頃のキッセイ薬品本社・工場

1961～1987年

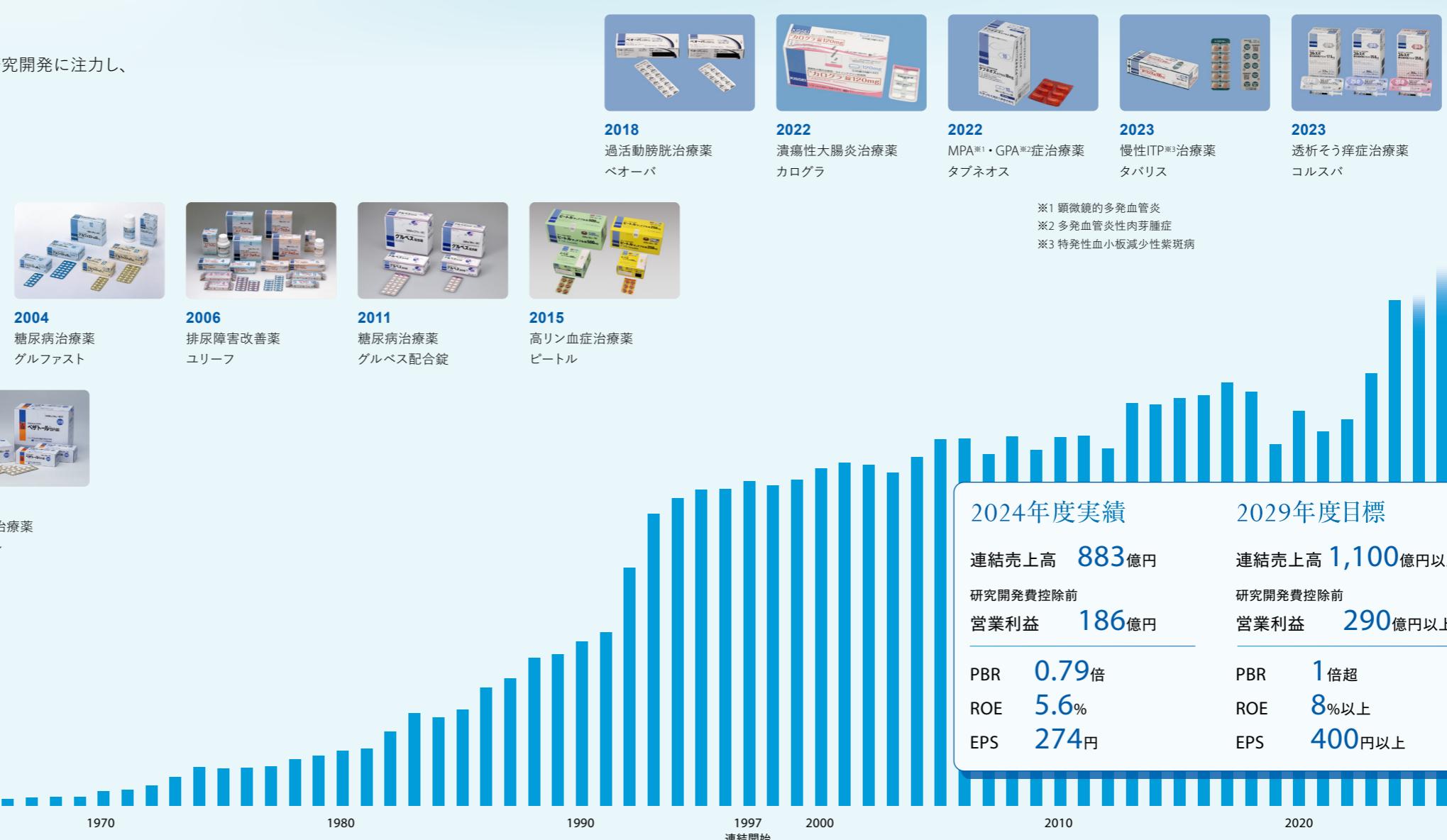
1961年、消化管内ガス駆除剤ガスコンを発売。胃カメラの発展に伴い需要が高まり、当社の黎明期を支えました。1964年には社名を現在の「キッセイ薬品工業株式会社」に改め、本社および工場を現在地に移転。以降、中央研究所、第二研究所の建設や製剤工場の増設など、現在の当社の礎となる社内インフラの整備が進みました。1982年には創製品のアレルギー性疾患治療薬リザベンを発売。研究開発には、幾度もの苦境がありましたが、「研究開発なくして製薬企業にあらず」の強い信念が、アレルギー性疾患治療薬として、喘息の領域では初となる内服薬を誕生させました。リザベンは大きな注目を集め、当社を全国区の製薬企業へと押し上げました。

1988～2017年

1988年に創製品の脳循環改善薬キサンポン、1991年に高脂血症治療薬ベザトールを発売すると、売上高は300億円台から500億円台まで急激に伸長しました。1988年、東京証券取引所第2部に上場し、1991年には第1部へ移行。上場により自己資金は大幅に増加し、経営の基礎が固められました。また、医食同源の考え方から食の面でも患者さんの健康に貢献すべく、1990年に食品事業室(現ヘルスケア事業部)を新設しました。2000年代に入ると、糖尿病治療薬グルファスト、グルベス、排尿障害改善薬ユリーフ、高リン血症治療薬ピートル等を上市し、現在の重点領域である泌尿器、腎・透析領域での地歩を固めました。

2018年～現在

2018年に発売した過活動膀胱治療薬ペオーバは、診療ガイドラインで推奨グレードAを獲得し、ユリーフと共に泌尿器領域でのプレゼンスを高めています。また、2022年以降は、希少疾病・難病領域へ本格参入し、潰瘍性大腸炎治療薬カログラ、MPA・GPA治療薬タブネオス、慢性ITP治療薬タバリスを立て続けに発売する他、腎・透析領域において透析そく症治療薬コルスバを発売するなど、国内事業を拡大させています。さらに、2024年9月にはシロドシン(一般名、製品名:ユリーフ)に次ぐグローバル製品として、創製品リンザゴリクス(一般名)を欧州で発売し、海外収益基盤を強化しています。これら新製品が原動力となり、当社はシロドシンのパテントクリフを乗り越えて、新たな成長フェーズへ歩みを進めています。



※1 顕微鏡的多発血管炎
※2 多発血管炎性肉芽腫症
※3 特発性血小板減少性紫斑病



※1 顕微鏡的多発血管炎
※2 多発血管炎性肉芽腫症
※3 特発性血小板減少性紫斑病

財務・非財務ハイライト

財務ハイライト

売上高



2024年度の売上高は、医薬品事業において主力製品のペオーバと **PEGASUS** 期間中に発売したタブネオス、コルスバ、タバリスおよびカログラの伸長に加え、海外ライセンス収入なども増加し増収となりました。また、その他の事業においても増収となった結果、過去最高の88,330百万円(前期比16.9%増)となりました。

営業利益／売上高営業利益率／研究開発費控除前営業利益



2024年度の営業利益は、研究開発費を主に販売費及び一般管理費が増加したものとの、増収および売上原価率の改善などにより5,773百万円(前期比43.7%増)、売上高営業利益率は6.5%となりました。

研究開発費／売上高研究開発費比率



2024年度の研究開発費は、主として新規導入テーマの契約一時金の計上や、創薬テーマの臨床試験開始に向けた研究費の増加などにより12,889百万円(前期比36.0%増)、売上高研究開発費比率は14.6%となりました。

1株当たり年間配当金／配当性向



当社は、将来にわたる経営基盤の確保に留意しながら安定的な配当を継続することを基本方針としています。2024年度は前期より18円増配し、17期連続の増配となる年間100円の配当を実施しました。

親会社株主に帰属する当期純利益／自己資本当期純利益率(ROE)



2024年度は、医薬品の販売提携終了に伴い販売権の減損損失を特別損失に計上した一方で、営業利益の増加および投資有価証券売却益を特別利益に計上したことなどにより、親会社株主に帰属する当期純利益は11,961百万円(前期比7.2%増)、ROEは5.6%となりました。

1株当たり当期純利益(EPS)／株価収益率(PER)



2024年度のEPSは274.21円、期末株価3,845円で算出したPERは14.0倍となりました。

自己資本／自己資本比率



2024年度末の自己資本は209,004百万円となりました。利益剰余金が増加した一方で、その他有価証券評価差額金などが減少した他、自己株式の取得と消却を行いました。この結果、自己資本比率は前期末の84.3%から85.6%となりました。

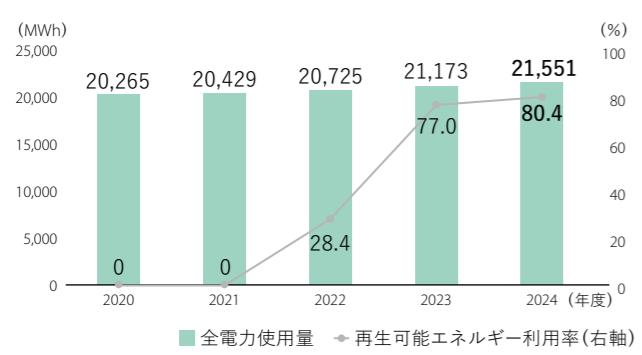
設備投資額／減価償却費



2024年度は、医薬品事業における生産設備の増強・維持更新や研究機器の購入など、および情報サービス事業におけるレンタル事業用の情報機器等の購入など、4,705百万円の設備投資を行いました。

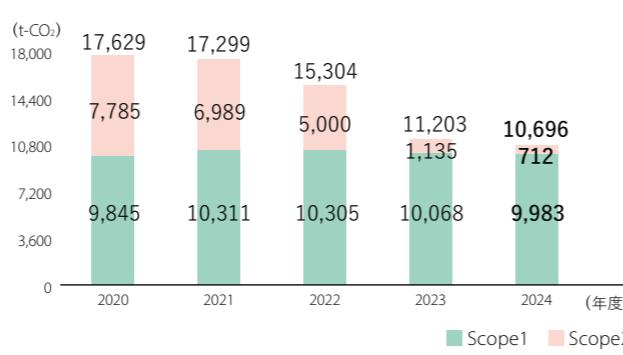
非財務ハイライト

全電力使用量／再生可能エネルギー利用率



KISSEI 統合報告書 2025

CO₂排出量 (Scope1+2)



6

従業員数／女性比率／女性管理職比率



7

年次有給休暇取得率／育児休業取得率

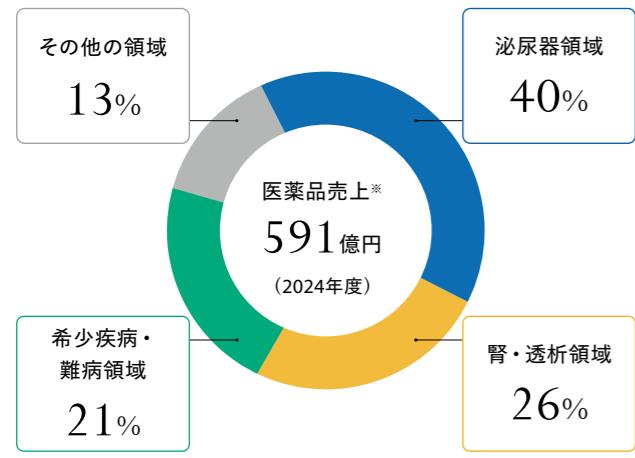


統合報告書 2025 KISSEI



医薬品事業 – 医療用医薬品

キッセイ薬品は創薬研究開発型企業として、医療用医薬品の研究、開発、製造、販売を行っています。泌尿器領域、腎・透析領域、希少疾病・難病領域を中心に、国内で32製品(2025年8月末時点)を販売し、創製品はライセンサーによって世界62カ国で販売されています。世界中の患者さんやご家族のQOL向上に向けて、これからも全社一丸となって社業に取り組んでいきます。



泌尿器領域

過活動膀胱治療薬ペオーバ／排尿障害改善薬ユリーフなど
ペオーバは、過活動膀胱治療の第一選択薬として同疾患治療薬で国内トップシェア(杏林製薬(株)販売分含む)を獲得し、創製品のユリーフは前立腺肥大症の治療薬として、60カ国を超える国と地域で販売されています。両剤の販売・情報提供活動を通じ、当社は泌尿器科において「医師に求められるMR」第2位(ミクス2025年2月号より)の評価を获得了。



過活動膀胱治療薬ペオーバ

腎・透析領域

高リン血症治療薬ピートル／透析うそ痒症治療薬コルスバ／腎性貧血治療薬ダルベボエチンアルファBS注「JCR」／腎性貧血治療薬エボエチンアルファBS注「JCR」など



透析うそ痒症治療薬コルスバ

腎・透析領域において30年以上にわたり透析関連製品を継続して販売し、透析医療や透析患者さんのアドヒアランス向上に貢献しています。2023年12月発売の透析うそ痒症治療薬コルスバは、既存治療で効果が得られなかった患者さんに対する新たな選択肢として貢献しています。また、注射剤のため服薬負担の軽減も期待されています。

希少疾病・難病領域

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／慢性特発性血小板減少性紫斑病治療薬タバリス／潰瘍性大腸炎治療薬カログラなど



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

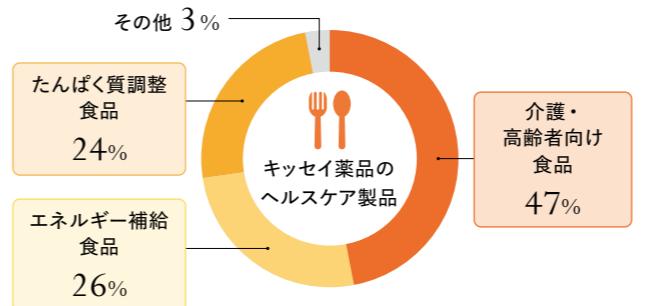
ステロイドでの疾患コントロールが治療戦略の一つとなる希少疾患や指定難病において、ステロイドによる効果と副作用の治療ジレンマを解決する新たな治療選択肢を提供しています。世界に先駆けて承認を取得し、2022年6月に発売した顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症治療薬タブネオスは、対象疾患の治療ガイドラインに掲載され、慢性特発性血小板減少性紫斑病治療薬タバリスは2025年7月に韓国でも発売となりました。

医薬品事業 – ヘルスケア食品

キッセイ薬品では「食を通じた社会への貢献」の実現に向け、「薬と食の両面から健康を支える」ことができるようヘルスケア事業を開展しています。特別用途食品等の開発・販売により、介護が必要な方や高齢者、腎臓病患者さんなどへの貢献を目指しています。

→ P.44

カテゴリ別売上割合



介護・高齢者向け食品

高齢者のために、かみ砕きやすさや飲み込みやすさ、食べやすさ、栄養補給に配慮した食品です。カップタイプのおかずを中心とした「やわらか食品」、「水分補給食品」、「栄養補助食品」、「嚥下補助食品」などがあります。



エネルギー補給食品

必要なエネルギーを手軽に補給できるよう、エネルギーアップを目的とした食品です。デザート、調理素材(油脂、粉飴)や栄養補助飲料などがあります。



たんぱく質調整食品

必要なエネルギーをしっかりと、たんぱく質と塩分をしっかりとコントロールするように配慮した食品です。ごはん、お惣菜、パン、麺、もち、せんべい等があります。



その他の事業

キッセイコムテック株式会社

情報サービス事業

「人間尊重の経営」「挑戦・創造の経営」の経営理念のもと、社会が人間性豊かに発展していくよう、豊富な知識と高度な技術を融合した情報サービスを創出し、提供しています。

キッセイコムテックは「システムインテグレーションサービス」、「システムソリューションサービス」、「メディカルシステムの開発・販売」の3つの分野で事業を展開しています。→ P.46



ハシバテクノス株式会社

建設・施設メンテナンス事業

「技術と誠意をもって地域社会の発展に貢献する」の経営理念のもと、地域に密着したきめ細かな対応で、お客さまの「過ごしやすさ」の実現のために環境に配慮した総合建築サービスを展開しています。高い技術力と創業70余年の知見を踏まえ、「建設事業」、「総合ビルメンテナンス」、「新築住宅・リフォーム」、「不動産情報」の事業を開拓しています。→ P.47



キッセイ商事株式会社

物品販売事業

「顧客ニーズに基づいた商社活動を通じ社会に貢献する」「企業の繁栄と会社構成員の幸福を追求する」の経営理念のもと、信州そばを中心とした麺類の開発・生産・販売、各種設備機器や資材および燃料の販売、保険代理店業などの事業を展開しています。→ P.47



価値創造プロセス

イントロダクション

社内外の環境や自社の状況と課題をもとにマテリアリティを特定し、その解決に向けて価値創造戦略を推進しています。

経営資本をもとに、事業活動を **Beyond 80** で戦略的に推進することで価値を創造し、その価値を資本として再投資するという循環を通じて、10年後の目指す姿を実現していきます。





PEGASUSを通じて獲得した成長基盤を最大限活用し、10年後の目指す姿に向か創薬研究開発型企業として飛躍していきます。

竹花 泰雄

代表取締役社長
兼 最高執行責任者(COO)

人材力で成長の「Seeds」たるパイプラインを開花させ、新たな治療選択肢を提供し、社会に貢献

当社は、創薬研究開発型企業を標榜し、「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」という経営理念、および「研究開発なくして製薬企業にあらず」という信念のもと、1946年の創業当初から新薬の研究開発に取り組んできました。また、「薬と食の両面から健康を支える」ことを使命として、30年以上にわたりヘルスケア食品事業を開いています。

前中期5ヵ年経営計画 PEGASUS を通じて、当社は持続的に成長するための「Seeds」となるパイプラインと、それらを花開かせる人材を育てることができました。これらは、10年単位の長期ビジョンを描くに足る確固たる成長基盤に他なりません。医療現場に必要とされる新たな治療選択肢を提供することが私たちの使命であり、社長としての私の役割は、人材力を結集してパイプラインを開花させることです。

当社は、2026年に創業80周年を迎えます。築き上げた信頼と実績を礎に、創薬研究開発型企業として持続的に成長することを目指し、10年後の目指す姿を定めました。そして、この目指す姿からバックキャストして、新中期5ヵ年経営計画 Beyond 80 を策定しています。医療と食品の両面から人びとの健康づくりを生涯にわたり支えるべく、ひたむきに事業活動に取り組んでいきます。

PEGASUS期間中の不断の成長投資により、過去最高額の売上高と成長基盤の構築を達成

PEGASUSは、排尿障害改善薬シロドシン(一般名)のパテントクリフを乗り越え、早期に再成長フェーズへ転換することを目指し、2020年度にスタートしました。期間中に2期連続で営業赤字となる厳しい時期がありましたが、中長期的な視点に立ち積極的な研究開発投資を継続しました。GnRH(ゴナドトロピン放出ホルモン)アンタゴニストリンザゴリクス(一般名)の海外展開の遅延により、営業利益目標は未達となりましたが、総評としてはパテントクリフを克服し、持続的成長に向けた強固な成長

基盤を構築することができたと考えています。PEGASUSにおける4つの成長戦略の成果をご説明します。

1つ目の国内売上の拡大については、過活動膀胱治療薬ベオーバの売上伸長と透析うそ痒症治療薬コルスバの新発売により、泌尿器および腎・透析領域におけるプレゼンスを強化するとともに、潰瘍性大腸炎治療薬カログラ、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、慢性特発性血小板減少性紫斑病治療薬タバリスの3製品の発売により希少疾患・難病領域への参入を果たしました。国内医薬品が全体の売上を牽引し、2024年度は過去最高の売上高883億円を達成しました。

2つ目の海外収益基盤の拡大については、当初計画から遅延したものの2024年にリンザゴリクスを欧州で新発売した他、タバリスを韓国および台湾へ導出し、韓国では2025年7月に販売を開始しました。リンザゴリクスの海外展開においては、当時のパートナー企業の経営難により、欧州発売に向けたプロセスを当社で対応する必要に迫られました。全社一丸となって、市販用製剤の製造・供給体制の構築などに挑戦し、新たなパートナー企業であるセラメックス社(英国)を通じて発売することができました。現在、米国ではパートナー選定を強力に進めています。自社主導で欧州発売を成し遂げたことで、海外で製品を事業化するまでのさまざまな経験やノウハウを蓄積できました。今後、成長が期待される海外市場での収益基盤強化において、この経験は大きな武器になると確信しています。

3つ目の開発パイプラインの拡充については、現在、創薬3プロジェクトが臨床試験開始に向けた準備段階まで来ています。また期間中、2プロジェクトを導入することで、持続的成長を可能とするパイプラインを構築しました。導入した膀胱がんを適応とする腫瘍溶解性ウイルス クレトスチモゲン グレナデノレプベク(一般名)と急性骨髓性白血病治療薬オルタシデニブ(一般名)は、それぞれ泌尿器領域と血液内科領域の製品ラインアップの拡充と希少疾患・難病領域の強化につながるプロジェクトであり、患者さんに新たな選択肢を提供できる薬剤です。両剤とも初のがん領域の薬剤ですので、希少疾病製品の販売に向け構築した情報収集提供体制をさらに強化していきます。一方で、当社創製品の潰瘍性大腸炎治療薬KSP-0243(開発番号)は、惜しくも開発中止となりましたが、前期第II相臨床試験時点でデータを徹底的に分析し、早期に中止の判断を下しました。当社は、期待した結果が得られるか否かを初期段階で評価できるよう、必要なデータを徹底的にモニターしており、KSP-0243の中止は、迅速な判断を可

能とする当社の評価系の強みが活きた事例と考えています。

4つ目の経営環境の変化に対応する経営基盤の強化については、執行役員制度の導入をはじめとするガバナンス体制の強化や、人事制度・教育制度の刷新など、15のマテリアリティについて各KPIを達成しました。

PEGASUSで培ったパイプラインの構築と人材力の強化により、長期ビジョンを描くことができる役者が揃った

PEGASUSでは、希少疾患・難病領域への参入やYselty(製品名)の欧州発売など、その成長戦略の実現は挑戦の連続でした。それを一つずつやり遂げたことで、各個人が経験値を積み、能力を深化・拡大させることができました。製薬企業として、研究・開発・製造・販売という主要なプロセスを、多くの製品で経験することで、企業の成長と人材力の強化という好循環を生み出すことができました。現在進行中の Beyond 80 も、複数のパイプラインが揃っており、これらを着実に進めることで、さらなる人材力の向上と企業の成長が期待できます。

この認識に基づき、Beyond 80 では、10年後の目指す姿として、次の5つの目標を設定しました。

1つ目は創製品を継続的に上市し、医薬品事業を拡大すること、2つ目は創薬を中心に、研究開発パイプラインを拡充すること、3つ目は新たな海外収益基盤を構築すること、4つ目は環境経営を推進し、脱炭素・循環型社会の実現に貢献することです。そして5つ目は、これらの戦略の遂行によりROE10%以上、10年平均成長率として売上高5%以上、研究開発費控除前営業利益10%以上を達成することです。これらの目標達成により、将来の持続的成長を実現します。

Beyond 80において、いかに成長するか

我が国の医薬品業界は、医薬品の供給不安やドラッグラグ・ドラッグロス、創薬力低下や国民皆保険の維持など多くの課題を抱えており、また選定療養制度や毎年の薬価改定といった向かい風が吹いていることは間違ひありません。一方、迅速導入加算や新薬創出等加算に加え、条件を満たせば、承認審査において日本人データの必要性が緩和されるなど、薬事規制のあり方が見直されており、この点は、新薬を創出できる企業にとって追い風と言えます。

Beyond 80の成長戦略

1. 将来に向けた成長投資と資本政策の強化
2. 創薬テーマの拡充と成長ドライバーの獲得
3. 国内医薬品の拡大と成長
4. 海外ライセンス収入の拡大

Beyond 80 では、先述の10年長期ビジョンの実現に向けた成長投資期間と位置付けて、4つの成長戦略を実行します。

1つ目は、将来に向けた成長投資と資本政策の強化です。

Beyond 80 では、営業キャッシュ・フロー1,250億円に加え、手元金融資産720億円を活用し、合計1,970億円を成長投資と株主還元に振り向けています。現在の経営環境において生き残るために、継続的な新薬の上市が不可欠であるため、将来の持続的成長に向けて、研究開発に1,000億円、ITに200億円、研究や製造などの設備投資に200億円、合計1,400億円を投資します。

また、株主還元として、270億円を配当に充てるとともに、総額300億円の自己株式取得を行い、合計570億円を割り当てます。

2つ目は、創薬テーマの拡充と成長ドライバーの獲得です。創薬と導入の両輪で引き続き強固なパイプライン構築を目指します。

創薬研究においては、低分子創薬に経営資源を集中させています。近年、低分子医薬品では解決できなかった課題を、抗体医薬、核酸医薬、遺伝子治療など、いわゆる新規モダリティによって解決する技術革新が進んできました。一方で、新規モダリティで達成した効果を低分子医薬品でも実現する技術革新も進んでいます。その技術革新により、低分子化合物で制御できる生体反応や標的分子の範囲が拡大しています。低分子創薬には服用の容易さや価格の安さ、細胞への浸透のしやすさなどの魅力が数多く存在しており、無限の可能性があると考えています。当社は、PEGASUSにおいて、低分子創薬の基盤構築に努めてきました。2023年よりIkto社と協業しAI創薬システム「Makya™」を導入しました。研究者をIkto社に派遣し、ノウハウを蓄積して活用を進めています。また、ChromaJean社の分析・分取精製システムを導入することで、従来であれば合成研究者のリソースの6割以上を割いていた化合物の精製

過程の大幅な効率化に成功しました。合成研究者のリソースを創薬デザインなどの創造性の高い業務に振り向けることで、化合物をデザインし(Design)、合成し(Make)、評価し(Test)、分析する>Analyze> DMTAサイクルをより高速で循環させることができます。さらに2025年4月には、米国にBoston Open Innovation Officeを開設しました。同オフィスを拠点として先進的な研究技術やシーズへのアクセスを高めることでオープンイノベーションを推進し、ゲームチェンジャー医薬品の創出基盤を強化しています。

一方、ライセンスインでは、成長戦略・領域戦略に合致した製品を導入します。低分子創薬はどうしてもアプローチできない標的や治療できない疾患が存在するため、そのような疾患に対しても、必要とされる治療選択肢を提供できるよう、モダリティにこだわることなく導入していきます。導入品に関しては、開発後期テーマを導入することで、リスクマネジメントにも努めています。低分子領域に特化した創薬と、あらゆるモダリティにアプローチする戦略的な導入の両輪によって、持続的成長を実現するパイプラインを構築し、アンメット・メディカル・ニーズに応える新たな治療選択肢を提供していきます。

3つ目は、国内医薬品の拡大と成長です。ペオーバを含む5製品が主導し、国内売上のさらなる拡大を実現します。加えて

Beyond 80 期間中に4品目6適応症の上市を目標としています。新たに参入するがん領域に関しては、開発部門やメディカル部門、安全性部門、営業部門を中心にがんに特化した人材を育成し、医療現場で適切に使っていただけるよう情報提供体制を強化していきます。

4つ目は、海外ライセンス収入の拡大です。2024年に欧州で発売したYseltyは、現在順調に売上高が伸長しており、パートナー企業であるセラメックス社によって、今後発売国を拡大していく予定です。Yseltyは、競合品と比較してアドバッック療法の有無にかかわらず低用量と高用量で使用できる柔軟性がある上、効果の発現も早く、他剤効果不十分例における有効性が確認されているなど、処方医師から高評価をいただいています。**Beyond 80** では、海外ライセンス収入の計数目標を100億円以上と設定し、着実に伸長させたいと考えています。

これらの戦略を着実に遂行することで **Beyond 80** 最終年度の売上高1,100億円以上、研究開発費控除前営業利益290億円以上、ROE8%以上、そして早期のPBR1倍超を実現します。

「自燃性」のある人材を育て、全社員が サステナビリティ経営に自分ごととして取り組む

Beyond 80 のスタートに合わせて、経営理念を実現する上で解決すべき重要な経営課題として、経営基盤に関するマテリアリティを4つ、事業活動に関するマテリアリティを4つ特定しました。特定にあたっては部門長以上の経営幹部にアンケート調査を行い、当事者意識を持ってコミットすべき項目を検討しました。現在 PEGASUS における15のマテリアリティについて進捗を振り返り、新たに取り組むべき内容・課題について丁寧に議論を重ねながら、KPIの設定を進めています。

私は、常日頃から「サステナビリティは経営におけるコストではない」「サステナビリティ経営の実現には社員一人ひとりの関与が不可欠である」という2点を社員に伝えています。ひと昔前のCSR(Corporate Social Responsibility)をさらに発展させ、環境や社会に配慮したサステナビリティ経営が、企業の成長につながるという意識を全社員が持つことが重要です。例えば、メインストリームである研究、開発、製造、販売の過程で環境に過剰な負荷をかけていれば、そのことを理由に当社がバリューチェーンから外され、導出先や委託先として選ばれないことも考えられます。ガバナンスについても、ひとたび不祥事が起これば、これまで培ってきた信頼は大きく損なわれるでしょう。このように、ESG(Environment(環境)・Social(社会)・Governance(ガバナンス))は、コストでも慈善事業でもなく、事業活動を継続する上で欠かせない取り組みであるということを繰り返し呼び掛けています。

私は、**Beyond 80** および10年後の目指す姿を実現していくために、社員には「自燃性」、すなわち自発的に考え、動き、周囲に影響を与えていく人材になってほしいと期待しています。この「自燃性」という概念は、当社の人材育成の根幹にもなっています。私たちの事業活動は、これまで先人たちが80年間、不祥事や重大な法令違反を起こさず、実直に事業を続けて積

み上げた信頼の上に成り立っています。一方で、変化の激しい環境下にあって、これまで通りのことを続けていては、企業の成長は望めません。**Beyond 80** の「創立80年のその先へ、挑戦と変革」という副題には、先人たちが積み重ねてきた歴史を礎に、今の時代に適合した挑戦と変革をしていく、そのためには社員一人ひとりが「自燃性」を持って積極的に事業活動に取り組もう、という想いが込められています。**Beyond 80** では、4品目6適応症の上市や海外展開の拡大など、社員一人ひとりがさらに成長できる機会が用意されています。社員一人ひとりの成長なくして、会社の成長は実現できません。社員には、ぜひこうしたチャンスを最大限に活用してもらいたいと考えています。

株主の皆さんにお伝えしたいこと

当社は、持続的な成長を支える強固なパイプラインと **Beyond 80** の成長戦略を遂行するための優秀な人材を PEGASUS を通じて獲得しました。これにより、研究開発から製造・販売までの一連のバリューチェーンを力強く推進し、企業価値の向上に直結する体制を整えています。今後も、積極的な成長投資を継続し確実に戦略を実行することで、**Beyond 80** で掲げた数値目標の達成を目指します。また、株主の皆さまへの還元にも取り組み、より早期のPBR1倍超の実現に向けて、全社一丸となって挑戦を続けていきます。

株主の皆さんにおかれましては、引き続きご理解とご支援を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

2025年9月

代表取締役社長 兼 最高執行責任者(COO)

竹花泰雄

前中期5ヵ年経営計画 PEGASUS の振り返り

PEGASUS (2020~2024年度)の基本方針

1. 国内売上の拡大
2. 海外収益基盤の強化
3. 開発パイプラインの拡充
4. 経営環境の変化に対応する経営基盤の強化

総括

前中期5ヵ年経営計画 PEGASUS では、シロドシン(一般名)のパテントクリフを乗り越え、新たな成長フェーズへの転換を果たすことを目標として、4つの基本方針に基づき、活動を推進してきました。

国内では新薬を継続的に上市するとともに希少疾病・難病領域にも展開し、7製品を事業化した他、海外ではリンザゴリクス(一般名)を欧州で事業化し、新たな海外収益基盤を確立したことにより、パテントクリフを克服し、持続的成長に向けた事業基盤を強化することができました。

1. 国内売上の拡大

希少疾病・難病領域において販売および情報収集提供体制を構築し、カログラ、タブネオス、タバリス、コルスバの4つの新薬を上市し、ウパシタ、マリゼブ、ミニリンメントと合わせて、7製品を事業化しました。

また、リンザゴリクスの子宮筋腫での国内申請と子宮内膜症での国内第III相臨床試験の開始、ロバチレリン(一般名)の追加第III相臨床試験の開始など、開発パイプラインをステージアップさせました(右表参照)。

一方、ヘルスケア食品は、コロナ禍とその後の物価高騰もあり、中計最終年度の売上高目標に届きませんでした。

2. 海外収益基盤の強化

リンザゴリクスは、2022年6月に欧州で販売承認されたものの、当時のパートナー企業の経営難により海外事業化スキームの再構築を余儀なくされ、新たにセラメックス社(英国)とライセンス契約を締結しました。同社により、欧州では2024年9月に新発売され、発売国が拡大されている他、同年11月には子宮内膜症の追加適応症を取得しました。なお、米国では承認申請を取り下げました。韓国および台湾においては、現地パートナー企業により開発が進められています。

ホスタマチニブ(一般名)については、韓国および台湾へ導出し、韓国ではパートナー企業により、2025年7月に発売されています。

3. 開発パイプラインの拡充

創薬研究では、これまでに蓄積した低分子創薬技術を強みとして、低分子にフォーカスした研究を推進しました。現在、CC-001(バセドウ病)、CC-002(過活動膀胱、間質性膀胱炎・膀胱痛症候群)、CC-003(ナルコレプシー)の3プロジェクトについて、臨床試験開始に向けた準備を進めています。

また、創薬DXやリボルナ社との共同研究などによりオープンイノベーションを推進し、新たに米国ボストンに情報収集拠点を開設するなど、創薬研究基盤の強化を図りました。

ライセンスインでは、腫瘍溶解性ウイルス クレトスチモゲン グレナデノレプベク(一般名、以下クレトスチモゲン)や急性骨髓性白血病治療薬オルタシデニブ(一般名)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ました。

4. 経営環境の変化に対応する経営基盤の強化

医薬品のCMC開発、製造、供給機能を強化するため、組織再編や松本工場新製剤棟建設に着手し、製剤または製品を海外にも供給可能で、安定的かつ強靭なサプライチェーンの構築を進めています。

また、新人事制度の運用開始、執行役員制度の導入など、業務執行機能ならびにガバナンス体制の強化に努めるとともに、DXを推進し、また環境経営、サステナビリティに関する取り組みを強化しました。

④ PEGASUS 最終年度(2024年度)の計数目標の結果

最終年度である2024年度の売上高は、過去最高の883億円となり、目標を上回りましたが、営業利益は、リンザゴリクスの海外での事業化の遅れにより、目標を下回りました。また、ROEは5.6%と目標を上回りました。

(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ポイント

※1 国内販売提携先供給額、コ・プロモーション料を含む。

※2 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、輸出の合計額

⑤ PEGASUS 期間中における新薬の開発・事業化の状況

希少疾病・難病						腎・透析	産婦人科	
タブネオス ^{※3}	タバリス ^{※3}	カログラ [®]	クレトスチモゲン ^{※3}	ロバチレリン(一般名)	オルタシデニブ(一般名)	コルスバ [®]	ウパシタ [®]	リンザゴリクス(一般名)
顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症	慢性特発性血小板減少性紫斑病	潰瘍性大腸炎	筋層非浸潤性膀胱がん	脊髄小脳変性症	急性骨髓性白血病	透析患者におけるそう痒症	二次性副甲状腺機能亢進症	子宮筋腫子宮内膜症
2020年度	承認申請		国際共同第III相臨床試験(継続中)					欧州で承認申請(子宮筋腫)
2021年度	承認取得		承認申請承認取得		承認申請			米国で承認申請(子宮筋腫)
2022年度	発売	承認申請承認取得	発売			承認申請		欧州で承認取得(子宮筋腫) 米国で申請取り下げ 国内第III相臨床試験(子宮筋腫)
2023年度		発売			承認申請取り下げ		承認取得発売	
2024年度				追加第III相臨床試験		導入		欧州で新発売 欧州で承認取得(子宮内膜症) 国内承認申請(子宮筋腫) 国内第III相臨床試験(子宮内膜症)

※3 希少疾病用医薬品／希少疾病用再生医療等製品指定

(注) 1. 青字：指定難病

2. 新薬開発状況につきましては、P.37をご参照ください。

新中期5ヵ年経営計画 Beyond 80

2025年4月より、新たな中期5ヵ年経営計画 **Beyond 80** をスタートさせました。

経営環境のさらなる激変が想定される中、当社は、経営理念の実現に向けて持続的成長を遂げることを志向します。

Beyond 80 では、この5年間を成長投資期と位置付け、創薬研究開発型企業として、またプライム市場上場企業として、持続的に成長し社会に貢献し続けるため、目指す姿の実現に向けた成長戦略を実行します。

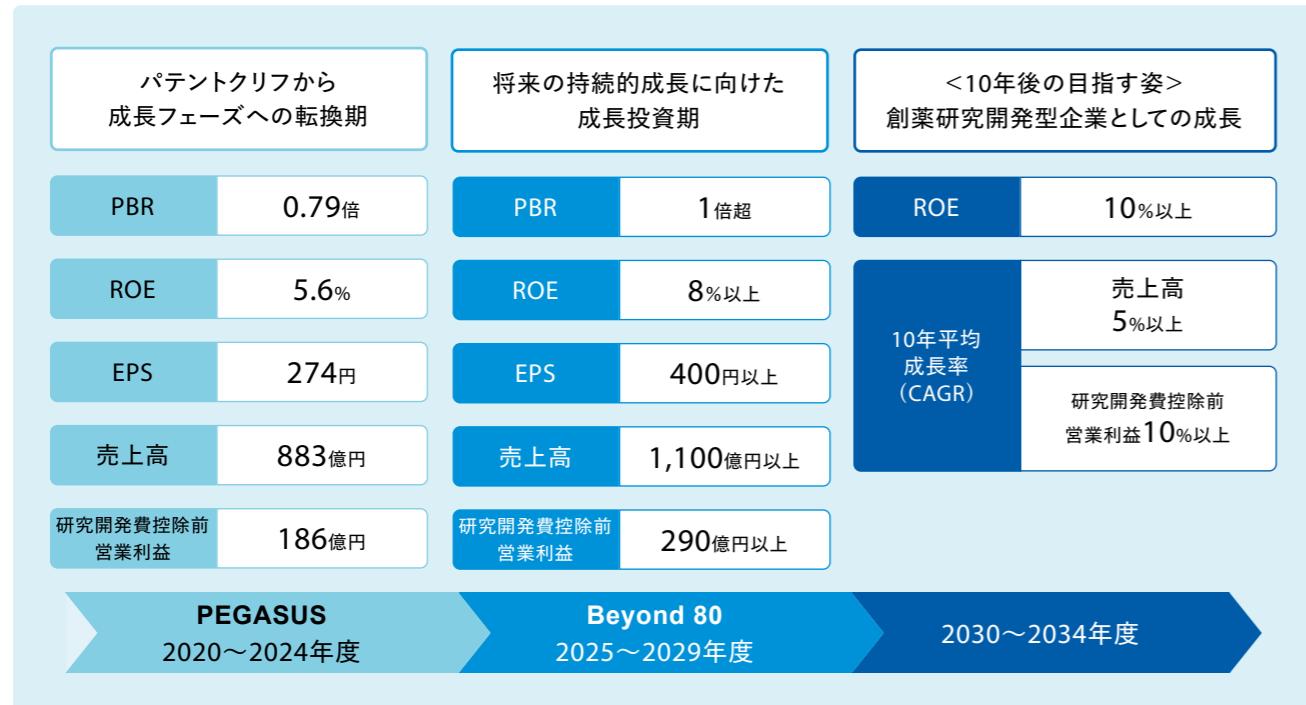
継続的に新薬を上市するための研究開発投資、成長戦略の実行を支えるための人的投資およびITや設備などへの投資を活発化することにより、事業基盤を強化し、将来のさらなる成長に向けた挑戦と変革を進めます。

Beyond 80 (2025~2029年度) の位置付けと計数目標

当社は、10年後(2034年度)の目指す姿として以下を定めました。

① 10年後の「目指す姿」：創薬研究開発型企業として持続的成長を遂げる

- 創製品を継続的に上市し、医薬品事業を拡大している。
- 創薬を中心に、研究開発パイプラインを拡充している。
- 新たな海外収益基盤を構築している。
- 環境経営を推進し、脱炭素・循環型社会の実現に貢献している。
- ROE10%以上、10年平均成長率(CAGR)は、売上高5%以上、研究開発費控除前営業利益10%以上を実現している。



Beyond 80 の成長戦略

1. 将来に向けた成長投資と資本政策の強化

- 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

- 低分子にフォーカスした創薬研究の推進とCC-001～CC-003の早期開発
- 領域および成長戦略に合致したライセンスイン
- 臨床開発段階に10プロジェクトを動かすパイプラインの構築

3. 国内医薬品の拡大と成長

- 現有主力製品の市場拡大と4品目6適応症の上市
- 希少疾患・難病領域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(製品名: 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



計数目標(2029年度)

ROE	売上高	研究開発費控除前営業利益	自己資本	EPS	政策保有株式の対純資産割合	臨床開発テーマ
8%以上	1,100億円以上	290億円以上	2,000億円未満	400円以上	10%以下	10プロジェクト以上

早期にPBR1倍超を実現するため、将来に向けた成長投資を積極的に行い、創薬テーマの拡充と成長ドライバーの獲得、国内医薬品の拡大と成長、海外ライセンス収入の拡大を推進します。

Beyond 80においては、国内では既存製品群の市場拡大と現在開発中の4品目6適応症の事業化を、海外ではリンザゴリクスのグローバル展開と新たな創製品のライセンスアウトを進め、ROE8%以上を実現するとともに、臨床開発段階に10プロジェクトを動かすパイプラインを構築し、将来の安定成長を目指します。

PEGASUS 最終年度(2024年度)の実績と Beyond 80 最終年度(2029年度)の売上高目標

項目	2024年度	2029年度
売上高	883億円	1,100億円以上
医薬品事業 → P.28	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 → P.44	35億円	45億円以上
その他の事業 → P.46	130億円	150億円以上

※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、マイルストン収入、ランニングロイヤルティ、輸出の合計額

Beyond 80 における成長戦略

1. 将来に向けた成長投資と資本政策の強化(キャッシュ・アロケーション)

営業キャッシュフローと手元金融資産を活用し、成長投資と資本政策を強化します。

①研究開発、IT、設備への積極投資

Beyond 80 では、研究開発に5年間で1,000億円を投資します。創薬研究および臨床開発テーマの推進、ライセンスインへの投資により、将来の収益拡大に向けた新たな成長ドライバーの獲得とパイプラインの拡充を図り、創薬研究開発型企業としての持続的成長につなげます。

DXをはじめとするITには200億円を投資し、基幹システムERPの刷新やセキュリティ強化を図ります。多くのシステムが連携しているERPおよび周辺システムを刷新することで、DXの推進と生産性の向上を目指します。また、近年リスクが高まっているサイバーセキュリティへの対応を強化し、強固な事業継続体制を構築します。

研究や製造などの設備には200億円を投資します。研究設備・製造設備への投資により創薬研究体制を強化するとともに、高品質な製品を安定供給できる体制を構築します。また、ワークエンゲージメントの向上や働きやすい職場環境の整備、持続可能な社会の実現を意識した環境経営の推進などに向けて、ESGへの投資も拡大します。

②自己資本の圧縮と株主還元の強化

株主配当は、配当性向40%以上を目指すとともに、累進配当(普通配当)の方針のもとで、**Beyond 80** の5年間の総額は270億円を計画しています。また、総額300億円の自己株式取得を実施します。これにより自己資本は2,000億円未満に圧縮し、EPS400円以上を目指します(詳細は、本統合報告書 □ P.26 参照)。

政策保有株式については、対純資産割合を10%以下とすることを目標としており、早期の目標達成を目指します。

2. 創薬テーマの拡充と成長ドライバーの獲得

①低分子にフォーカスした創薬研究の推進とCC-001～CC-003の早期開発

積み重ねてきたGPCR(Gタンパク質共役型受容体)、オルソステリック、アロステリック、RNA標的創薬、標的タンパク質分解(TPD)などの低分子創薬技術を強みとし、創薬研究を推進します。さらに、オープンイノベーションによる最先端の創薬技術の活用、AI創薬などのDXによるメディシナルケミストの業務プロセス革新を通じて、創薬研究の効率化・スピードアップを図り、革新的かつ競争力のある創製品を生み出す研究基盤を強化します。

創薬3プロジェクト(CC-001(パセドウ病)、CC-002(過活動膀胱、間質性膀胱炎・膀胱痛症候群)、CC-003(ナルコレプシー))は、早期開発に向け、2025年度中に第I相臨床試験を開始する準備を進めています(各創薬プロジェクトの詳細は、本統合報告書 □ P.31 参照)。

②領域および成長戦略に合致したライセンスイン

ライセンスインにおいては、モダリティにこだわらず、アンメット・メディカル・ニーズを満たし、かつ成長戦略・領域戦略に合致した開発テーマや製品をターゲットとします。

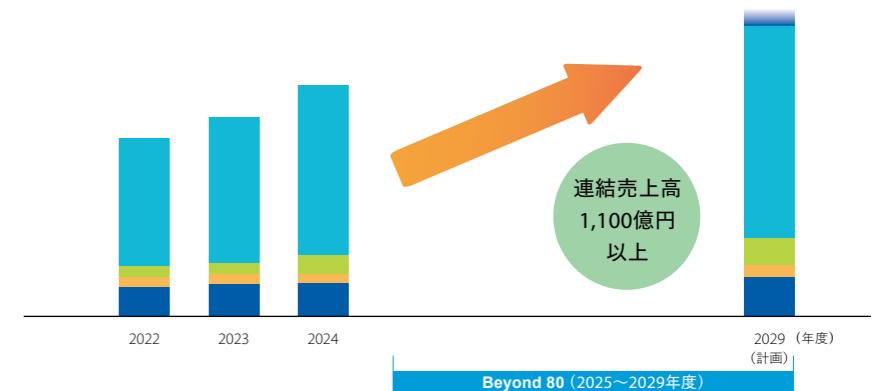
③臨床開発段階に10プロジェクトを動かすパイプラインの構築

創薬とライセンスインを組み合わせることで、競争力の高い新薬を継続的に上市できる研究開発パイプラインを構築するとともに、低分子創薬ではアプローチが難しい疾患に対しても、治療選択肢を提供することを目指します。

3. 国内医薬品の拡大と成長

国内医薬品は、既存の主力製品の市場拡大と、**Beyond 80** で上市を予定する4品目6適応症を成長ドライバーとします。

最終年度の連結売上高は、1,100億円以上(うち、国内医薬品805億円以上)を目指します。



①現有主力製品の市場拡大と4品目6適応症の上市

ペオーバ、タブネオス、タバリス、カログラ、コルスバなどの現有主力製品の市場を拡大させるとともに、次の4品目6適応症の上市を目指します。

- ・リンザゴリクス(子宮筋腫／子宮内膜症)
- ・クレトスチモゲン グレナデノレプベク(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)
- ・ロバチレリン(脊髄小脳変性症)
- ・オルタシデニブ(急性骨髓性白血病)

②希少疾病・難病領域の情報提供体制の強化

前中期経営計画では、タブネオス、タバリス、カログラを上市し、希少疾病・難病領域に地歩を築きました。さらに、**Beyond 80**においても希少疾病・難病領域の治療薬を事業化し、製品ラインアップを拡充します。これらの治療薬を必要とする患者さんに着実に提供できるよう、情報提供体制を強化し医療アクセスの向上に努めます。

4. 海外ライセンス収入の拡大

Beyond 80 では、リンザゴリクスを中心に海外ライセンス収入を拡大します。また、リンザゴリクスに続く海外収益基盤の獲得に向けて、新たな創薬テーマのライセンスアウトを実現し、最終年度(2029年度)の海外ライセンス収入は100億円以上を目指します。

①リンザゴリクス(製品名: Yselty)のグローバル展開

2024年に欧州で発売したリンザゴリクスは、今後も順次発売国を拡大し、シロドシンに次ぐグローバル製品へと育成します。海外パートナー企業であるセラメックス社(英国)、シンモサ社(台湾)、JWファーマ社(韓国)と共に、リンザゴリクスのグローバル開発を推進し、事業を拡大します。

②創薬テーマの早期ライセンスアウト

新たな創製品(CC-001～003など)のライセンスアウトにより、海外収益基盤を強化します。さらに、今後創出される新規テーマについても積極的にライセンスアウトを推進し、海外ライセンス収入の継続的な拡大を図ります。

CHRO／サステナビリティ推進委員長メッセージ



人事・教育制度の刷新と新マテリアリティに沿ったサステナビリティ活動の推進を通じて時代の変化に応える

専務取締役 兼 最高人事責任者(CHRO)
サステナビリティ推進委員長
高山 哲

社員と会社の成長サイクルの統合

今日の環境変化に柔軟に適応し、当社が経営戦略を実現しながら持続的に成長していくためには、社員自らが変革し、進化していかなければなりません。この社員と会社の成長サイクルの統合に大切なシステムの一つが人事制度です。

当社では「年齢や年数」(時間軸)と「能力や成果」(貢献軸)とのバランスを取りながら、長期間にわたって人事制度を運用してきました。その結果、強い仲間意識に支えられた協働意欲が企業風土として根付き、一体感が育まれると同時に、「年齢や年数」が常に意識され、ほど良い緊張感を生み出していました。しかし、今後も予想される厳しい環境変化に適応するためには、このよき企業文化を継承しつつも、社員一人ひとりの専門性や独創性を「年齢や年数」にとらわれず早期から発揮できる企業環境を整備し、社員の仕事観や価値観を変えることで、単なる仲間意識よりも高次の一体感を醸成し、より健全で緊張感みなぎる企业文化への進化が必要となります。

そこで、2022年度より時間軸の重みを抑え、「役割・行動・成果」といった貢献軸を重視する新たな人事制度に刷新しました。また、この人事制度の趣意に合致するよう2023年度には教育制度を改定し、さらに、**Beyond 80** がスタートした2025年度からは定年後の再雇用者に対する人事制度を見直し、全社員の能力開発・育成強化を推進しています。

「心の資本」を大切に

人事制度や教育制度などにより、貴重な「人的資本」である社員の知識やスキルの持続的向上を支援することは当然ですが、知識やスキルも心があってこそその資産です。世代や性別、職層などの枠を超えて、自律の心、感謝の心、共感の心、挑戦の心、不屈の心、育成の心、利他の心、愛社の心といった「心の資本」を大切に、お互いが理解し、認め合う環境のもと、社員一人ひとりが働きがい・生きがいを持って仕事に励み、社員の夢と当社の夢とを同時に実現できたならば、これほど幸せなことはありません。

人事・教育制度の刷新と新マテリアリティに沿ったサステナビリティ活動の推進を通じて時代の変化に応える

専務取締役 兼 最高人事責任者(CHRO)
サステナビリティ推進委員長
高山 哲

新たな人事制度や教育制度の成果を一朝一夕に語ることはできませんが、3年ごとに実施している「人事に関する意識調査」にどのような変化がみられるか。社員の健康的で豊かな心の成長に期待を寄せながら、最高人事責任者(CHRO)として次なる人事戦略へつなげていきたいと考えています。

Beyond 80策定を機に新マテリアリティを特定

PEGASUS では、基本戦略の一つ「ESG／SDGsの推進」における取り組みの一環として、優先的に取り組むべき事業活動と経営基盤に関する15のマテリアリティを特定し、活動を開いた結果、各マテリアリティの主な取り組みに対するKPIを達成することができました。一方、当社を取り巻く環境が大きく変化する中、開発パイプラインの拡充に加えて、安定供給への迅速な対応、人的資本の拡充といった新たな課題に対応すべく、**Beyond 80** のスタートに合わせて8つのマテリアリティを新たに特定しました。

マテリアリティは、当社が持続可能な社会の一員として成長していくための羅針盤です。各マテリアリティに対する中期・長期の目標を定め、**Beyond 80** と連動したKPIを設定し、着実な活動を目指します。

キッセイグループとしてのサステナビリティ活動への取り組み

新たなマテリアリティの一つとして「環境経営の推進」を特定しました。その具体的な施策として、環境保全活動にキッセイグループ全体で効果的かつ継続的に取り組むことを目的に「キッセイグループ環境基本方針」を制定しました。

財務情報に加え、サステナビリティ活動においても、グループとしての方針や目標の設定、具体的な取り組み内容など、グループにおける情報の共有と連携を図りながら、各社の強みを生かした、より効果的な活動を推進していきます。

まずは環境保全に関する取り組みを推進し、サステナビリティ活動全般へ拡充していきます。

④ キッセイ薬品のマテリアリティ

キッセイ薬品は、「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」の経営理念のもと、事業活動を通じて社会課題を解決し、持続可能な社会と地球環境の実現に貢献していくことが、企業価値の持続的向上につながると考えています。

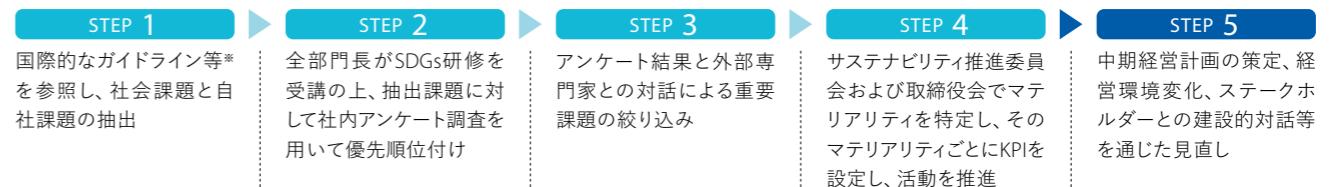
事業を取り巻く環境が大きく変化する中で、社内外の環境変化や自社の現状を踏まえて課題を抽出し、当社が優先的に取り組むべき重要課題(マテリアリティ)を特定しました。

当社は、全社が一丸となってマテリアリティの解決に向けた取り組みを進め、人びとの健康への貢献と、社会や地球環境に対する責任を果たしていくことで、社会に必要とされ、社会と共に成長する企業を目指します。

⑤ マテリアリティの特定プロセス

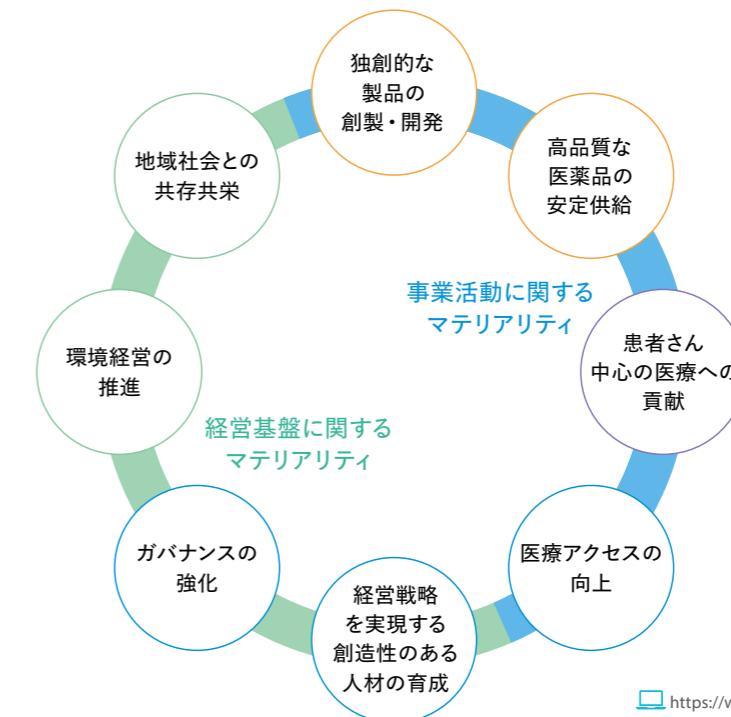
当社は前中期経営計画 **PEGASUS** において、基本戦略の一つとして「ESG／SDGsの推進」を掲げました。この基本戦略のもと、持続可能な社会の実現に向け、2021年度に事業との関連性とステークホルダーへの影響度の2軸から、15のマテリアリティを特定し、それぞれのKPIに基づいて取り組みを進めてきました。

2024年度には、事業活動を通じた社会価値の創造と、ESGなど社会からの要請への対応をさらに強化していく必要があるとの課題認識から、中期経営計画 **Beyond 80** の策定に合わせて、社会からの期待と当社にとっての重要度の2軸から、経営課題を改めて抽出し、ステークホルダーとの建設的対話、社内アンケート調査等を通じた見直しを行いました。その検討結果をもとに、サステナビリティ推進委員会が新たなマテリアリティ案を策定し、取締役会での議論を経て、2025年5月に新たに取り組むべき8つのマテリアリティを再特定しました。



* SDGs、SASBスタンダード、GRIスタンダード、Access to Medicine Index

⑥ キッセイ薬品の8つのマテリアリティ



<https://www.kissei.co.jp/sustainability/materiality/>

マテリアリティ分類	マテリアリティ	主な取り組み	KPI	2024年度実績
事業活動に関するマテリアリティ	社会的に有用な製品の開発・提供	革新的な製品(医薬品、食品)の開発 ● 創薬研究への取り組みと臨床開発プロジェクトの推進 ● ライセンス活動と海外展開の推進	● 研究開発パイプライン数および進捗状況(承認申請数・承認取得数) ● 製品数および発売国数	● 国内開発: 6テーマうち、2024年度変更点: 国内申請1テーマ、開発中止1テーマ ● 海外開発(導出): 5テーマうち、2024年度変更点: 新発売1製品、承認申請1テーマ、契約終了1テーマ ● 製品数および発売国数: 6製品、62ヵ国
	科学技術への貢献	● アカデミア、製薬企業との共同研究	● オープンイノベーションの進捗状況	● リボルナバイオサイエンス社との共同研究推進
高品質な製品の安定供給	品質管理と安定供給／調達	● 「安定供給マニュアル」の策定・運用 ● 「キッセイ医薬品品質システム」の運用	● 製品別の適正在庫の確保 ● 高品質な医薬品の安定供給のための体制構築状況 - 安定供給マニュアルの定期的な見直し - 安定生産のための継続的な設備投資 - 原料、製品別の定期的な調達リスク評価の実施	● 一部限定出荷品はあるものの、概ね適正在庫を確保 ● 安定供給マニュアルの定期的見直し、改訂 ● 生産体制強化に向けた新製剤棟建設 ● 世界情勢等を考慮した原材料、資材の定期的なリスク評価と対応実施
			● 製品回収 - 医薬品回収(0件) - 食品クレーム発生率(7.0ppm以下)	● 医薬品回収: 0件 ● ヘルスケア食品クレーム発生率: 2.34ppm
医療関係者、患者さんとのコミュニケーション	製品(医薬品、食品)の適正使用の推進	● 適切な医薬情報提供活動の推進	● 科学的根拠に基づく適切な情報提供の推進(重大な不適正使用又は誤使用を誘発させる不適切な情報提供実施件数0件)	● モニタリングおよび資材審査件数: 1,918,025件うち、「重大な不適正使用又は誤使用を誘発させる不適切な情報提供実施」0件 ● 厚生労働省監視事業による行政指導対象事案: 2件
	顧客満足度の向上、患者さん支援	● くすり相談窓口の運営 ● 患者さん向け情報サイトの運営	● 患者の立場に立った情報提供の実施 ● 患者の立場に立ったウェブサイト制作状況	● 患者さんからの電話問い合わせ対応: 293件 ● 患者さん向けサイトの充実: 透析うつ症コンテンツ追加・ANCA関連血管炎医療機関検索サービス登録施設拡充(合計166施設)
価値創造戦略	ガバナンスの強化・充実	ガバナンス体制の強化 ● 「キッセイ薬品 コーポレート・ガバナンスに関する基本方針」の策定・運用	● 改訂コーポレートガバナンス・コードへの適切な対応状況	● 改訂コーポレートガバナンス・コードで求められる全ての原則について遵守(Comply)し、コーポレート・ガバナンス報告書にて開示
	リスクマネジメント	● リスク管理体制の構築 ● 災害対策、パンデミック対策(BCP: Business Continuity Planning)の整備、更新	● リスク管理項目の適宜見直し、適切な対策の検討・実施 ● 事業継続マネジメント(BCM)／事業継続計画(BCP)の整備、運用	● リスク管理委員会において、各部門により見直されたリスク項目への対応状況の評価と確認を行い、2025年2月開催の取締役会に適正に運用されている旨を報告(リスク項目: 全320項目) ● 災害ポケットマニュアルを全役職員へ配布 ● 災害対策本部運営訓練実施
	コンプライアンスの遵守	● コンプライアンス・プログラムの実践 ● 通報・相談制度「キッセイほっとライン」の運用	● コンプライアンス啓発教育の実施回数(各部門半期1回以上) ● 重大なコンプライアンス違反件数(0件)	● 全社員を対象とした研修実施: 8回 ● 重大なコンプライアンス違反件数: 0件
経営基盤に関するマテリアリティ	働きがいのある職場づくり	人材育成 ● 階層別研修・職能別教育の実施 ● 能力・キャリア開発面接制度	● 階層別研修の実施状況・職能別教育の実施状況 ● 能力・キャリア開発面接制度の実施状況	● 【階層別研修】新入社員教育: 50名、新任部門長教育: 6名、中堅管理職教育: 19名、新任管理職教育: 28名、マネジメント基礎教育: 27名 ● 【職能別研修】研究本部人材育成プログラム: 研究・製薬本部276名、グローバル人材育成のための医薬英語研修(選抜): 28名、MR選抜育成研修: 28名
	ダイバーシティ(多様性)の推進とジェンダー平等	● 次世代育成への取り組み(「プラチナくるみん」の認定維持など) ● 女性活躍推進への取り組み	● 女性社員の育児休業取得率(100%) ● 男性社員の育児休業取得率(80%以上) ● 男性社員の平均勤続年数に対する女性社員の平均勤続年数の割合(80%以上の維持)	● 女性社員の育児休業取得率: 100% ● 男性社員の育児休業取得率: 100% ● 79.3%
	職場環境の充実	● 健康経営優良法人(大規模法人部門)認定取得 ● ワークライフバランスの推進 ● 労働安全衛生、社員の健康維持への取り組み	● 健康経営優良法人認定取得 ● ストレスチェック実施率 ● メモリアル休暇取得率(100%) ● 労働災害件数	● 健康経営優良法人2025(大規模法人部門)認定取得 ● ストレスチェック実施率: 96.8% ● メモリアル休暇取得率: 99.4% ● 3件(うち、休業災害件数2件) ● 各案件について発生要因の分析と再発防止対策を実施
環境への取り組み	廃棄物の管理および資源循環	● 環境マネジメントシステムの維持管理 ● 環境保全活動の実施	● ISO14001認証更新・維持状況 ● 廃棄物の削減、再資源化率の向上、最終処分率の低減(前年度比1%以上改善)	● ISO14001認証維持(更新) ● 廃棄物量: 392トン(前年度比1.8%増) ● リサイクル率: 90.3%(前年度比0.9ポイント減) ● 最終処分率: 4.2%(前年度比1.2ポイント増)
	生物多様性への取り組み	● 「遺伝子組換え生物」を用いた研究および治験の適正管理	● 社内規程・手順書等に基づく適切な研究・治験の実施状況	● 遺伝子組換え実験安全委員会: 2回 ● 遺伝子組み換え生物等の治験安全委員会: 該当なし ● 法令違反: 0件 ● 手順書逸脱事例: 1件 ● 事故発生: 0件 ● 運用ルール改訂: 2回 ● 新任担当者への教育・訓練、研究者および守衛への定期教育を実施
	気候変動への対応	● CO ₂ 排出量削減の継続 ● 省エネルギー推進、気候変動対策	● CO ₂ 排出量削減 -2030年度目標(2013年度比46%削減)(Scope1+2) ● 再生可能エネルギー利用率 -2030年度目標(全電力使用量の74%以上) ● 気候変動に対するリスクと機会の評価の推進	● 2024年度CO ₂ 排出量(単体): 9,752トン(前年同期比6%減) ● 2024年度CO ₂ 排出量(連結): 10,696トン(前年同期比5%減) ● 「キッセイグループ環境基本方針」制定 ● キッセイグループCO ₂ 排出量削減目標を設定: 2030年度CO ₂ 排出量を2020年度比42%削減 ● 2024年度: 再生可能エネルギー利用率(単体): 81.7%、2024年度再生可能エネルギー利用率(連結): 80.4% ● TCFD提言に準拠した情報開示 ● 2024年度CDP気候変動質問書スコア: B
良き企業市民としての社会貢献	社会貢献活動への参加	● 文化芸術、スポーツへの貢献 ● 児童福祉施設への寄付、自然災害に対する支援 ● 地域清掃活動への参加、工場・研究所見学の受け入れ	● 社会貢献・地域貢献に資する協賛・寄付件数 ● 地域ごとの社会貢献活動状況	● 39件: 文化芸術・スポーツへの協賛および児童養護施設等への地域・社会貢献に資する協賛・寄付、自然災害に対する支援など ● 事業所周辺の清掃活動、河川清掃、地元学生との環境法務実習など

CFO メッセージ



PBR1倍超、ROE8%以上の早期実現に向けて

2025年4月より、中期5ヵ年経営計画 **Beyond 80** がスタートしました。10年先を見据え、将来の持続的成長に向けた成長投資期と位置付けた本中計において、当社は今まで以上に、資本コストや株価を意識した経営の実現に向けて舵を切れます。

当社が保有するあらゆる経営資源を事業環境に合わせ最適に配分し、実効性のある財務戦略を遂行することで、「PBR1倍超」「ROE8%以上」を早期に実現し、企業価値の最大化を目指します。

常務取締役財務管理部長 兼 最高財務責任者(CFO)
北原 孝秀

◎ 財務戦略に関する基本的な考え方

当社は、成長を実現するための投資を最優先することと併せて、株主還元についても安定的な配当を継続することを基本とし、その両者のバランスを取りながら企業価値の向上に努めます。**Beyond 80**においては、この考え方を「成長投資」と「資本政策」の両面から具体的な数値とともに明確に打ち出しました。そして、これらを着実に実行することで、さらなる資本収益性の向上を実現します。

◎ キャッシュ・アロケーション

前中期5ヵ年経営計画 **PEGASUS** と比較した **Beyond 80** 期間中の5年間におけるキャッシュ・アロケーションは、以下のとおりです。

PEGASUS(2020～2024年度)		Beyond 80(2025～2029年度)	
原資	投資先	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	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 770 億円	IT 投資 130 億円	IT 投資 200 億円	設備投資 200 億円
	生産設備他投資 140 億円		
	安定配当 160 億円	安定配当 270 億円	自己株式取得 300 億円
	自己株式取得 130 儻円		
計 1,330 億円		計 1,970 億円	

キャッシュイン

Beyond 80 では、前中計の2倍以上に当たる営業キャッシュ・フロー(研究開発費控除前)1,250億円に加え、投資有価証券をはじめとする手元金融資産720億円を活用することで、5年間で総額1,970億円のキャッシュインを創出します。

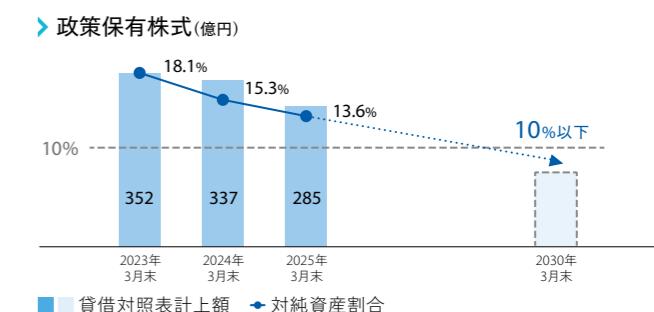
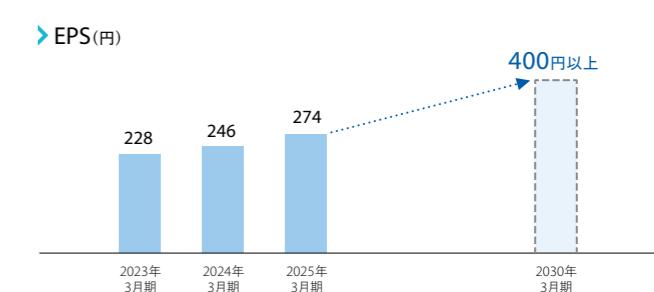
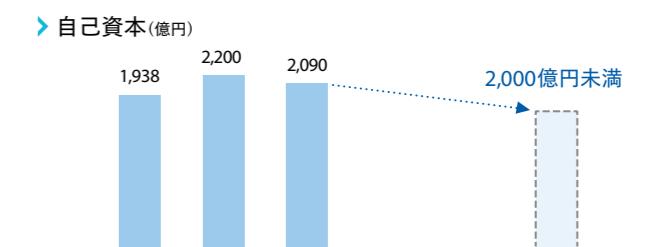
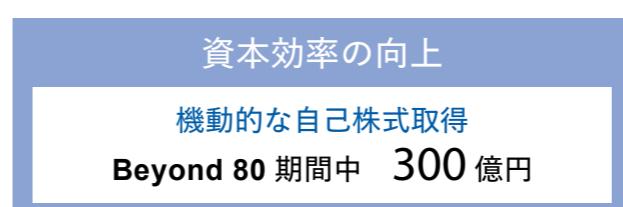
キャッシュアウト

10年先を見据え、将来の持続的成長に向けた成長投資期と位置付けた **Beyond 80** では、成長戦略を実現するための投資として、研究開発に1,000億円、IT投資に200億円、設備投資に200億円、総額にして1,400億円のキャッシュを振り向けます。これに加え、株主還元として、前中計のほぼ2倍に相当する総額570億円を充当する計画です。

◎ 資本政策と資本収益性の向上

当社は、資本コストや株価を意識した経営の実現に向け、自己資本の圧縮と株主還元をより一層、強力に展開します。**Beyond 80** の5年間で、配当に270億円、自己株式取得に300億円を投下し、総額570億円の株主還元を実施します。また、普通配当は累進配当とし、配当性向40%以上を目指すとともに、政策保有株式の対純資産割合10%以下を目指します。

そして、これらの施策を実行することにより、**Beyond 80** 最終年度において、自己資本を2,000億円未満に圧縮するとともに、EPS400円以上を目指します。



◎ 利益配分に関する基本方針

当社は、今後とも将来にわたる経営基盤の確保に留意しながら安定的な配当を継続することを基本方針としています。2024年度の利益配当については、期末配当を当初より10円増配して1株当たり55円とし、中間配当の1株当たり45円と合わせて年間100円の配当を実施しました。また、2025年度の利益配当については、1株当たり配当金は中間配当60円、期末配当60円の年間120円を予定しています。これが実現すると、増配は18期連続となります。

自己株式の取得、処分および消却については、株主価値の増大を第一義として、取締役会の決議に基づき事業展開に応じて機動的に実施していきます。

項目	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度(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)

主な医療用医薬品(2025年8月時点)



泌尿器

過活動膀胱治療薬 ベオーバ



有効成分：ビペグロン
効能又は効果：過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁
発売年月：2018年11月(錠)
●杏林製薬(株)と共同開発、共同販売

2024年度
売上実績^{※1}
(百万円)

2025年度
売上予想^{※1}
(百万円)

18,662 20,400

排尿障害改善薬 ユリーフ



有効成分：日局シロドシン
効能又は効果：前立腺肥大症に伴う排尿障害
発売年月：2006年5月(カプセル^{※2})、2009年2月(錠)、2016年1月(OD錠)
●第一三共(株)と共同開発、共同販売

2024年度
売上実績^{※1}
(百万円)

2025年度
売上予想^{※1}
(百万円)

1,040 500



透析そく症治療薬 コルスバ



有効成分：ジフェリケファリン酢酸塩
効能又は効果：血液透析患者におけるそく症の改善
(既存治療で効果不十分な場合に限る)
発売年月：2023年12月(シリソジ)
●丸石製薬(株)と共同開発

2024年度
売上実績^{※1}
(百万円)

2025年度
売上予想^{※1}
(百万円)

5,284 7,100

高リン血症治療薬 ピートル



有効成分：スクロオキシ水酸化鉄
効能又は効果：透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善
発売年月：2015年11月(チュアブル錠)、2018年11月(顆粒分包)

2024年度
売上実績^{※1}
(百万円)

2025年度
売上予想^{※1}
(百万円)

4,442 4,600

腎性貧血治療薬

ダルベポエチン アルファBS注「JCR」



有効成分：
ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続1]
効能又は効果：腎性貧血
発売年月：2019年11月(シリソジ)
●JCRファーマ(株)と共同開発

2024年度
売上実績^{※1}
(百万円)

2025年度
売上予想^{※1}
(百万円)

3,792 3,200

腎性貧血治療薬

エポエチンアルファBS注「JCR」



有効成分：エポエチン カッパ(遺伝子組換え)[エポエチンアルファ後続1]
効能又は効果：
1.透析施行中の腎性貧血
2.未熟児貧血
発売年月：2010年5月(シリソジ、バイアル)
●JCRファーマ(株)と共同開発

2024年度
売上実績^{※1}
(百万円)

2025年度
売上予想^{※1}
(百万円)

1,771 1,600



希少疾病・難病

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

有効成分：アバコバン
効能又は効果：顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症
発売年月：2022年6月(カプセル)

2024年度
売上実績^{※1}
(百万円)

2025年度
売上予想^{※1}
(百万円)

8,989 11,400

慢性特発性血小板減少性
紫斑病治療薬 タバリス

有効成分：ホスマチニブナトリウム水和物
効能又は効果：慢性特発性血小板減少性紫斑病
発売年月：2023年4月(錠)

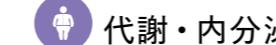
2,190 3,700

潰瘍性大腸炎治療薬 カログラ



有効成分：カロテグラストメチル
効能又は効果：
中等症の潰瘍性大腸炎(5-アミノサリチル酸製剤による治療で
効果不十分な場合に限る)
発売年月：2022年5月(錠)
●EAファーマ(株)と共同開発、同社によるコ・プロモーション

1,153 1,400



代謝・内分泌

糖尿病治療薬 グルバース



有効成分：日局ミチグリニドカルシウム水和物及び日局ボグリボース
効能又は効果：
2型糖尿病 ただし、ミチグリニドカルシウム水和物及びボグリボースの
併用による治療が適切と判断される場合に限る
発売年月：2011年7月(配合錠)、2019年6月(配合OD錠)

3,209 2,800

糖尿病治療薬 グルファスト



有効成分：日局ミチグリニドカルシウム水和物
効能又は効果：2型糖尿病
発売年月：2004年5月(錠)、2016年6月(OD錠)

939 1,000

糖尿病治療薬 マリゼブ



有効成分：オマリゲリブチン
効能又は効果：2型糖尿病
当社販売開始年月：2020年4月(錠)
●MSD(株)より製造販売承認承継

創薬の強み

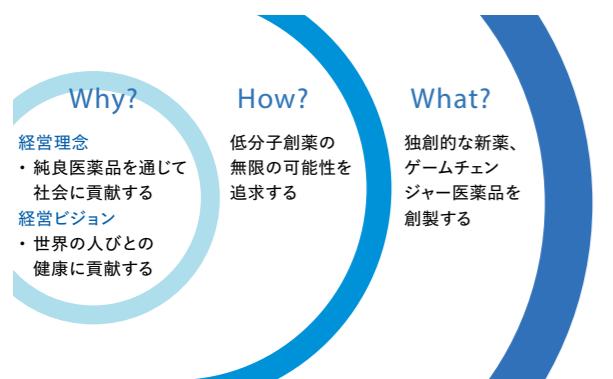
キッセイ薬品は、「研究開発なくして製薬企業にあらず」という信念のもと、創薬研究に関わる創薬化学、構造生物学、薬理、薬物動態、安全性を担当するそれぞれの研究員が長野県安曇野市に構える研究拠点で一丸となり、「低分子創薬世界一」を目指し、独創的な新薬の創製に取り組んでいます。



取締役
研究本部長
宮澤 敬治

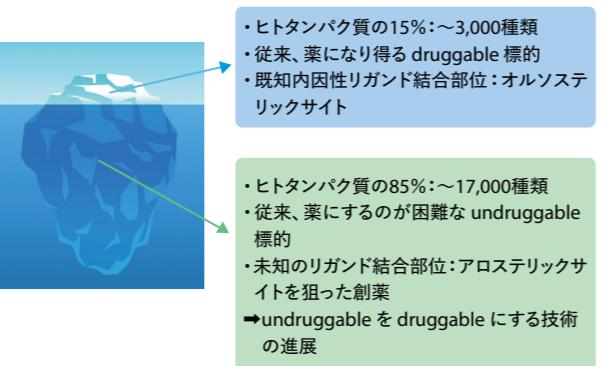
○ 低分子創薬にフォーカスした理由

下図は、研究本部の取り組みを「ゴールデンサークル」というフレームワークに基づいて描いたもので、当社の基本的スタンスを示しています。当社は、経営理念と経営ビジョンを実現する手段として、低分子創薬を選択しています。その理由は、低分子創薬には無限の可能性があると考えているからです。当社は、独創的な新薬、ゲームチェンジャーとなりうる医薬品の創製につなげていきます。

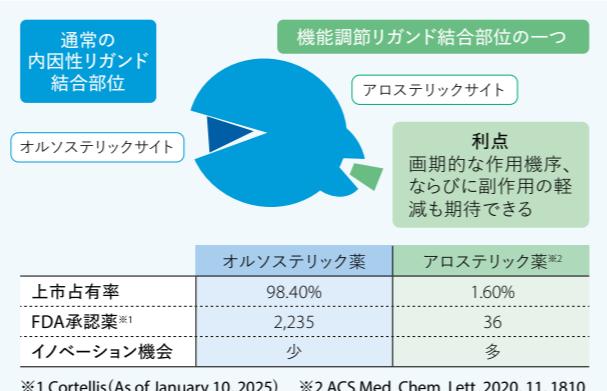


では、なぜ低分子創薬には無限の可能性があるのでしょうか。当社は低分子創薬を進めるにあたり、アロステリック創薬に着目しています。ヒトゲノム解析によれば、翻訳されるタンパク質数はおよそ20,000種類と推定されていますが、そのうち、従来の「druggable」なタンパク質ターゲットは3,000種類(15%)にすぎないと言われてきました(右上図参照)。しかしながら、近年では従来薬にするのが困難とされていた「undruggable」な残りの17,000種類(85%)のタンパク質についてもアクセス可能な技術が進展してきています。当社が着目しているのは、アロステリックサイトを狙う創薬であり、これにより低分子創薬の標的数は格段に増加します。さらに、標的タンパク質分解誘導薬(TPD)やRNA標的創薬もアロステリックサイト創薬の一種と考えられるため、低分子の標的数は飛躍的に拡大することになります。低分子の創薬標的が枯渇していると問題視されるのは、オルソステリックサイトだけを狙った狭義の創薬を考えた場合にすぎません。このような近年の技術進歩に伴い、世界的にも低分子創薬が再び注目されています。

ヒトゲノム解析により、翻訳されるタンパク質の数は、約20,000種類存在することが明らかになった



アロステリックサイトとは、端的にはタンパク質の機能を調節する結合部位の一つですが、下図のとおり、通常の生体内にある内因性リガンドが結合する部位、いわゆるオルソステリックサイトとは一般的には離れた異なる場所に存在します。アロステリックサイトを狙うメリットとして、オルソステリックサイトを狙うことができない場合など、いわゆる「undruggable」なタンパク質の場合において、アロステリックサイトを狙うことでの標的タンパク質の機能を調節することが可能になります。これにより「druggable」な標的として扱えるようになります。また、オルソステリックサイトでは成し遂げることが難しい、画期的な作用機序の新薬の創製にもつながります。さらに、アロステリック部位の構造はタンパク質間で保存度合いが低いため、副作用の軽減も期待できます。



これまでに医薬品となったFDA承認薬は2,000品目余りありますが、そのほとんどがオルソステリックサイトを狙った医薬品です。一方、アロステリックサイトを狙った医薬品は、わずか2%足らずにすぎません。このような状況からも、アロステリックサイトを狙った創薬には多くの創薬機会が眠っていると考えられます。

○ 創薬3テーマについて

現在、当社が創製した創薬3テーマについて、2025年度中に臨床第I相試験を開始する準備を進めています(下表参照)。CC-001とCC-002はアロステリックサイトを狙った創薬であり、CC-003は当社のシロドシン、リンザゴリクス、マツベキソールによる、オルソステリックサイトを狙ったGタンパク質共役型受容体(GPCR)創薬により見いだした化合物です。

創薬テーマ名	作用機序	適応症	開発ステージ			研究手法
			Pre-IND	I	II	
CC-001	TSH受容体阻害薬	バセドウ病	▶			・アロステリック創薬 ・GPCR創薬
CC-002	TRPM8阻害薬	過活動膀胱 間質性膀胱炎 膀胱痛症候群	▶			・アロステリック創薬 ・Ligand-based Drug Design
CC-003	OX2受容体作動薬	ナルコレプシー	▶			・オルソステリック創薬 ・GPCR創薬

CC-001(バセドウ病治療薬)

バセドウ病は、甲状腺に存在するTSH受容体に対する自己抗体が原因で、過剰に甲状腺ホルモンが分泌され、全身に不調をもたらす自己免疫疾患です。従来、自己抗体とTSH受容体の細胞外領域での高分子間相互作用を低分子化合物で阻害するのは困難とされていました。当社は膜貫通領域のアロステリックサイトに着目し、TSH受容体阻害薬(ネガティブアロステリックモジュレーター)CC-001を創製しました。

既存の抗甲状腺薬(チアマゾール(MMI)、プロピルチオウラシル(PTU))は、甲状腺濾胞上皮細胞内で作用するため効果が緩慢であるとともに、全身に重篤な副作用を引き起こすリスクがあります(下表参照)。一方、CC-001は、これらの課題を克服するために創製した細胞外のTSH受容体レベルでの阻害薬であり、動物モデルにおいて甲状腺ホルモンの低下作用が迅速であることや、甲状腺腫に効果があることを確認しています。CC-001は、新たな治療選択肢を提供するゲームチェンジャーになり得る新薬として期待しています。

抗甲状腺薬による治療の課題

- 効果発現までに1ヵ月～数ヵ月を要する
- 服用2年で寛解率が50%程度
- 薬物治療中の再燃および治療後の再発率が20%～75%程度
- 服薬中止や予後を判断する確かな指標がない
- 副作用の発現頻度が高い(治療開始後、3ヵ月以内に発症することが多い)

軽度な副作用

皮疹、軽度肝障害、筋肉痛、発熱など

重度な副作用

無顆粒球症、MMI奇形症候群、重症肝機能障害(PTUに多い)、MPO-ANCA(抗好中球細胞質抗体)関連血管炎症候群(PTUに多い)など

*投与開始後少なくとも2ヵ月間は原則2週間隔で白血球分画、肝機能を含めた血液検査を行う

CC-002(過活動膀胱、間質性膀胱炎・膀胱痛症候群治療薬)

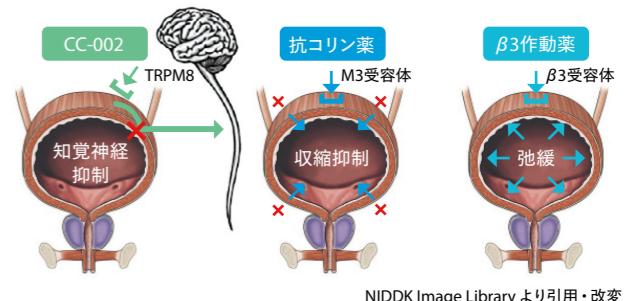
過活動膀胱は、膀胱に十分な尿が溜まらないにもかかわらず、膀胱が収縮し、急に我慢できない尿意が生じる病気です。一方、問

質性膀胱炎・膀胱痛症候群は、膀胱上皮の機能が損なわれ、慢性的な骨盤部の痛みや尿意亢進、頻尿などを呈する疾患です。

当社はこれらの疾患の治療標的として、温度感受性を持つTRPチャンネル、特にTRPM8に着目しました。TRPM8は、尿路上皮細胞および尿路上皮内の知覚神経纖維に発現し、膀胱の知覚に関与しています。冷刺激やメントールなどで活性化されるTRPM8は、寒さで知覚過敏になり尿意を促すことが知られています。

TRPM8阻害薬CC-002は、膀胱で発現するTRPM8のアロステリックサイトに結合し、病的な尿意や痛みの亢進を抑えることが期待されます。既存の過活動膀胱治療薬である抗コリン薬は副作用が課題であり、安全性、有効性が確立されているβ3作動薬でも一定程度の患者さんでは効果不十分例が報告されています。

CC-002は、知覚神経に作用する既存薬とは異なる作用機序を持ち、ファーストインクラスに位置付けられ、既存薬との併用による相加相乗効果も期待できます(下図参照)。



CC-003(ナルコレプシー治療薬)

ナルコレプシーは、日中の過度な眠気や情動脱力発作、入眠時幻覚、睡眠麻痺などの症状を特徴とする疾患です。既存薬として中枢神経刺激薬や抗うつ薬がありますが、効果不十分で副作用が問題となっています。特に日本ではこれらの既存薬があり使われておらず、抜本的治療薬が求められています。

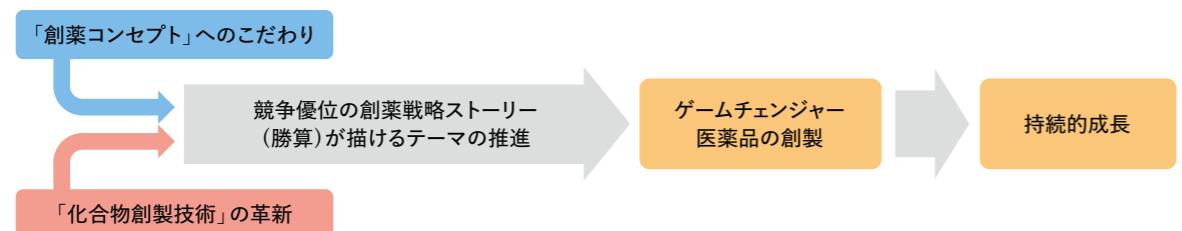
ナルコレプシーの病因は、オレキシン産生細胞の減少によるもので、オレキシン2(OX2)受容体に選択性のある作動薬が有効であることが明らかになっています。OX2受容体は当社の得意とするGPCRであり、当社はOX2受容体作動薬の創製に取り組みました。他社先行品では、肝毒性や頻尿といった副作用が散見されますが、OX2受容体作動薬CC-003はこれらの課題を克服し、ベストインクラスのポテンシャルを持っています(下図参照)。

低分子のOX2受容体作動薬の設計では、左記の重要なパラメータのトレードオフを克服し、ベストプロファイルを持っています	高薬理活性	覚醒／頻尿マージン大
OX2選択性	肝機能毒性低リスク	1日1回／2回動態プロファイル
薬物依存性低リスク	当社は、「ベストインクラス」ポテンシャルのCC-003を創製した	

Beyond 80 における創薬戦略

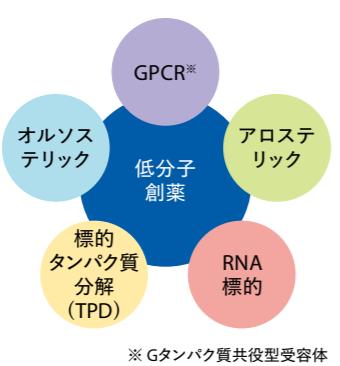
新中期5ヵ年経営計画 Beyond 80 では、これまでに引き続き「創薬コンセプト」と「化合物創製技術」の2軸の展開にさらに磨きをかけ、競争優位性の高い戦略ストーリーが成り立つ新薬、いわゆるゲームチェンジャー医薬品の創製を目指します。

競争戦略の構成2要素



第一に、「創薬コンセプト」軸においては、低分子の特性を最大限に生かすことで成功確度の高い標的分子や作用機序を重視し、競争優位性を徹底的に追求します。革新的で独創性の高い創薬コンセプトの着想や創薬標的の獲得のためには、膨大な論文や特許等のデータの分析が必要ですが、従来の手法では時間と労力がかかりました。そこで、当社は自然言語処理AIシステムSciBite Searchなどのインフォマティクスツールを活用し、短時間で大量のデータを処理し、ナレッジグラフ化することで視覚化し、有用な情報を効率的に抽出する仕組みを構築しています。

さらに、見いだされた新規創薬テーマについては、最適な低分子と標的分子の結合様式を研究する必要があります。当社は、下図のとおり、GPCR、オルソステリック、標的タンパク質分解(TPD)、RNA標的創薬といった各技術プラットフォームを活用し、標的分子に合致したプラットフォームを選択して研究を進めます。これらのプラットフォームは相互に補完

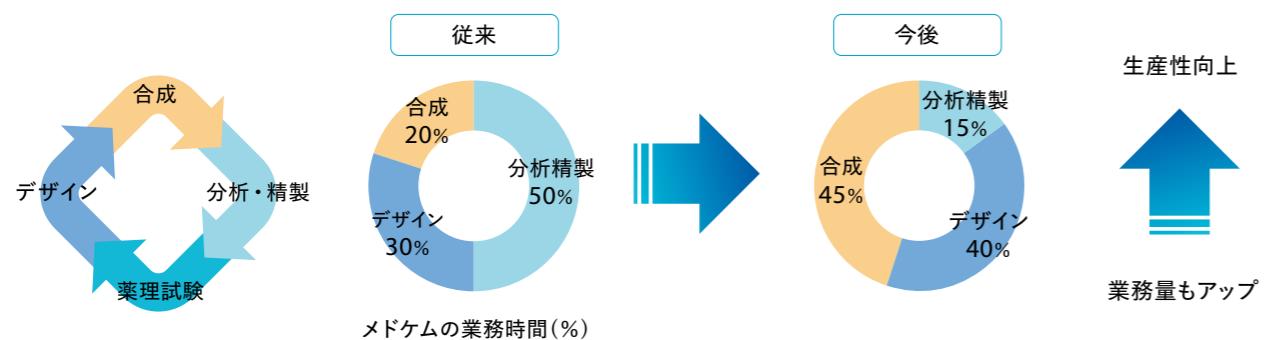


し合い、低分子創薬技術の成長と発展に寄与する重要なアプローチと考えています。

第二に、「化合物創製技術」軸では、化合物をデザインし(Design)、合成し(Make)、評価し(Test)、分析する>Analyze^{する}、いわゆるDMTAサイクルを高速化し、創薬研究競争力を最大限に高めます。デザイン(Design)においては、メディシナルケミスト(メドケム)の知識と経験にAI創薬を融合させ、クライオ電子顕微鏡やX線結晶による立体構造解析を基に、MD(分子動力学)計算を駆使してデザイン力を向上させます。AI創薬では、低分子創薬に特化したアルゴリズムを持つIKTOS社から導入したAI創薬システムMakyaを活用し、メディシナルケミストの化合物デザイン力を引き出し、候補化合物創製期間の短縮を取り組みます。また、産学連携による次世代創薬AI開発(DAIIA)の成果を実テーマに活用していきます。

合成(Make)では、メドケムの自社合成技術を継承しつつ、逆合成解析などの支援システムを導入し、研究の生産性向上を追求します。特に、ChromaJean社から導入したJeanious One LCを活用することで、分析精製にかかる時間を大幅に短縮し、DesignやMakeの時間を増やすことができ、化合物創製期間の短縮に寄与すると期待しています(下図参照)。

ChromaJean社から導入したJeanious One LCの活用による化合物創製の生産性向上



● オールメンバー・リーダーシップ発揮に向けた取り組み

当社が持続的に新薬を創製できる組織に変革するためには、研究員一人ひとりが、単に知識やスキルを身に付けるだけではなく、「強い目的意識」を持ち、それを成し遂げるための行動を「習慣」化し、「人格」(自制心)を高めて「能力」を発揮し、「結果」を導くプロセスを自律的に回すことが重要です。これにより、自己に対するリーダーシップを実践し、他者へのリーダーシップの発揮につなげ、組織文化に好影響を与えることができると考えています。

Beyond 80 では、このような効果的なリーダーシップ教育を INSPIRE LEADERSHIP 社の協力を得てスタートさせました。全研究員がリーダーシップを発揮する「オールメンバー・リーダーシップ」を定着させ、将来にわたり成果を出し続けられる組織へと変革を遂げていきます。

● オープンイノベーションの強化

オープンイノベーションは、従来の閉じた研究体制とは異なり、他社や外部研究機関の専門家や研究者と協力し、相互に知識やリソースを共有することで、自社だけでは解決が難しい研究課題に取り組むための手法です。**Beyond 80** では、特に自社内でアクセスが困難な技術に関して、外部機関とのオープンイノベーションをこれまで以上に積極的に推進し、ゲームチェンジャー医薬品の創製を目指します。

当社は2024年9月より、リボルナ社とのRNA標的創薬の共同研究を開始しました。リボルナ社は、RNAの自然な3次元構造を活用した独自のスクリーニング法を有しており、その技術に大きな期待を寄せています。リボルナ社のRNA標的技術は、mRNAの安定化やスプライシング調節を通じて、タンパク質の発現量を調節することが可能です。タンパク質の発現調節は、通常のタンパク質標的の創薬では困難ですが、RNA標的の創薬をオープンイノベーションで進めることで、低分子では従来対応できなかった疾患にも新たなアプローチが可能となります。

さらに、医薬品シーズの効率的な探索を可能にするDEls(DNA-Encoded Libraries)技術に関して、産学で共に活用可能な日本独自の革新的DElsプラットフォームの確立を目指す「革新的医療技術研究開発推進事業(産学官共同型)」AIMGAINに参画しています。DElsスクリーニングは、百万から数十億という膨大な数の化合物を一度にスクリーニングできる手法で、その大規模ライブラリをチープ1本で保管する事が可能で、また、ヒット周辺化合物の構造活性相関を同時に取得可能な次世代の技術でもあります。本技術とアロステリック創薬とは相性が良く、当社の創薬研究の成長基盤技術の一つとして、オープンイノベーションを起点に展開していきます。

● Boston Open Innovation Office(BOIO)の開設

2025年4月より、ライフサイエンス領域における世界最大規模のエコシステムを持つ米国ボストン地区に、Boston Open Innovation Office(BOIO)を開設しました。マサチューセッツ工科大学に隣接する14階建てのCIC One Broadway内の3階の一室に入居しています(写真参照)。本オフィスは、単に米国ニュージャージー州に拠点を置くKISSEI AMERICA, INC.の出張所ではなく、新たな拠点として専属の創薬戦略担当者が駐在し、創薬企業やアカデミアからの最先端の創薬研究シーズや技術を探索し、共同研究などの協業機会を獲得するための活動を展開しています。



海外の創薬メカニズムでのキャッチアップを実現し、世界で通用する新薬創製の競争力強化に努めています。



研究者の声



KISSEI AMERICA, INC. BOIO 創薬戦略担当部長

伏見 信彦

私は新設されたBOIOに駐在し、ネットワーキング活動を行っています。近年開発された医薬品の多くは、大学の研究成果等を起点とする新興企業から生まれていますが、ボストン地区は、世界有数の大学や研究機関、企業等が集積しエコシステムが形成されており、最先端の創薬研究の情報に触れ、革新的技術の導入や共同研究の機会を探索する上で最適な地域です。BOIOの活動を通じて、undruggable標的に対する低分子創薬の次世代技術の急速な進化を実感しています。その一つとして、TPD創薬をはじめとする「induced proximity(近接の誘導)」の研究があり、標的分子に対し、生体内の別のエフェクター分子を引き寄せる事により、新たな薬理作用メカニズムを発現する化合物が活発に研究されています。BOIOでは、本技術に倣い、社外の先進的な技術を当社の創薬研究基盤と引き寄せてイノベーションを誘発する「触媒」や「グレー(糊)」となることを目指し、活動していきます。

■ライセンス戦略でパイプラインの拡充と海外収益基盤の強化を実現



事業開発部長
中田 貢介

ライセンスインと領域活動が生み出す好循環

世界中の製薬企業、バイオベンチャー企業、研究者が、いまだ病に苦しむ患者さんに新たな治療選択肢をお届けするため、イノベーションを引き起こそうと日々活動しています。事業開発部はそのイノベーションを当社に取り込み、いち早く患者さんに新薬をお届けするため、日々、ライセンスインの活動を展開しています。

当社の強みは、新薬をライセンスインし、開発し、発売するサイクルを確実に回していることです。2018年以降、このサイクルに乗せ、ベオーバ、カログラ、タブネオス、タバリス、コルスバと、コンスタントに新薬を上市してきました。今後もこのサイクルを回し続けるべく、高い開発成功確率が期待でき、かつ医療ニーズにお応えできる新薬のライセンスインを行います。このように実績を上げ続けることで、当社と提携したいという企業が増え、サイクルを回しやすくなる好循環を生み出することができます。

新薬のライセンスイン、開発、発売を成功させるためには、その新薬に十分なリソースを投下する必要があります。泌尿器、腎・透析、希少疾病・難病など、当社が人的リソースを有し、製品ポートフォリオの面からより効果的に資金を投入できる重点領域でのライセンスインを中心に据えます。一方で、ライセンスインをきっかけに新たな領域に強みを見いだすことも可能だと考えます。実際、当社は1980年代に頻尿・尿失禁用剤、血液凝固阻止剤をライセンスインしたことを機に泌尿器、腎・透析領域へ参入し、現在の重点領域へと発展させました。今回、新中期経営計画 **Beyond 80** 期間中で国内上市が予定される導入品に、クレストチモゲン グレナデノレプベク(一般名)とオルタシデニブ(一般名)があります。この両剤で、当社は、がん領域に参入します。前者は腫瘍溶解性ウイルスと呼ばれるモダリティで再生医療等製品に該当し、後者はコンパニオン診断薬と共に使用される薬剤で、いずれも当社としては初の取り組みになります。一方で、両剤は、当社が現在活動している泌尿器、血液領域の薬剤であり、当社の強みも生かせます。今後も、当社の既存の領域をさらに強化する品目と、将来性のある新たな領域の品目のライセンスインを進めていきます。

ベリグロタグおよびVRDN-003の導入

2025年7月、当社は **Beyond 80** 期間中の第1号のライセンスインとして、米国のベンチャー企業ビリジアン社より甲状腺眼症治療薬ベリグロタグ(一般名)およびVRDN-003(開発コード)を獲得しました。

甲状腺眼症は、患者さん自身の自己抗体の刺激によって眼の組織の炎症や増殖が起こり、眼球突出や複視、眼瞼腫脹など、多彩な眼の症状を呈する疾患です。これまで、治療選択肢はステロイドや外科手術に限られていきましたが、2024年に新薬が上市され、さらに開発中の新薬も存在します。依然としてアンメット・メディカル・ニーズが高く、なおかつ近年注目されつつある疾患です。そうした背景からベリグロタグおよびVRDN-003には多くの企業が興味を示し、激しい獲得競争が繰り広げられました。当社は両剤の可能性にいち早く目を付け、ビリジアン社に接触し、面談を重ねてきました。当社の熱意と誠意、そして最近のライセンスイン、開発、発売の実績を訴求し続けた結果、ビリジアン社は当社との提携を強く希望し、今回の契約締結に至りました。

ベリグロタグは米国で2025年に申請される予定で、VRDN-003は第III相臨床試験が実施されています。今後、先行する海外の開発データを活用することで日本でも効率的に開発を進め、一日も早く患者さんにお届けできるよう全力を尽くします。

今回ライセンスインした両剤は、当社がカログラ、タブネオス、タバリスなどで展開している自己免疫疾患用剤である一方、内科と眼科の両方で開発、プロモーションしていくことになる新たなアプローチが必要な薬剤です。また、当社にとって、初めて上市することになる抗体医薬もあります。当社の強みを生かしながら、新たな挑戦に取り組むことになります。

ライセンスアウトによるグローバル展開

当社自身がイノベーションを引き起こし、患者さんが待ち望む新薬を生み出すために、日々、研究開発活動を行っています。その結果、当社はこれまでに、ユリーフのライセンスアウトによるグローバル展開などを通じ、国内のみならず、世界の患者さんの健康に貢献してきました。今回の **Beyond 80** 期間中では、当社が創製したリンザゴリクスのグローバルでの事業を本格化させることになります。国内では当社が早期の承認取得、発売に向け準備を進めている一方、海外では、既にライセンスアウト先を通じた販売が始まっています。北米・アジアを除く地域では英国のセラメックス社、韓国、台湾ではそれぞれJWファーマ社、シンモサ社と提携しており、北米・アジアにおいても提携先の選定を進めています。各地域で婦人科領域に強みを有するパートナー企業を通じて、ベストインクラスの子宮筋腫、子宮内膜症用剤として、多くの患者さんの治療に貢献できるものと期待されます。

さらに、リンザゴリクスに次ぐ当社の創製品マツベキソール(一般名)については、当社が国内でパーキンソン病での臨床開発を進め、並行して海外のライセンスアウト先を選定中です。さらにその次の創薬3プロジェクト(CC-001～CC-003)につきましても、最適なタイミングで、最適なパートナーへのライセンスアウトを目指します。

前中期経営計画 **PEGASUS** に続き、新中期経営計画 **Beyond 80** においても、全社一丸となり、またライセンスイン・ライセンスアウト先と連携して、目標を達成していきます。

■Beyond 80 における新薬開発と臨床試験効率化への挑戦



上席執行役員
開発本部長
清野 雄治

開発計画の立案・臨床試験の推進

開発本部では、経営理念である「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」を使命とし、「全ては患者さんのために」を常に意識して新薬開発に取り組んでいます。

前中期経営計画 **PEGASUS** では、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、潰瘍性大腸炎治療薬カログラ、慢性特発性血小板減少性紫斑病治療薬タバリスおよび透析患者におけるそう痒症治療薬コルスバの新薬4製品の承認を取得し、上市しました。これらの開発を通じて得られたノウハウを生かしつつ、従来の経験や知識にとらわれず、新たな考え方や取り組みにも積極的かつ柔軟にチャレンジし、効率的かつ信頼性の高い臨床試験を推進します。

新中期経営計画 **Beyond 80** では、国内で4品目6適応症の承認取得・上市を目標に開発を推進します。これら新薬の開発に際しては、「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会(令和6年4月24日 報告書)」の議論・提言に基づいて発出された通知※などを踏まえた開発計画を立案します。海外で臨床開発が先行しているテーマでは、国際共同治験への積極的な参画を検討し、また海外で既に承認を取得しているテーマでは、海外臨床試験データを最大限に有効活用し、早期に国内で承認取得できる開発計画を独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)と協議します。これにより、患者さんの治療に貢献できる新薬を一日でも早く届けられるよう、臨床開発を推進します。

新たに臨床試験入りする創製品テーマに関しては、早い段階でのライセンスアウトにつなげるべく、開発早期にPoC(Proof of Concept)を取得できる臨床試験を立案・推進します。また、各テーマの目標とする製品特性や性能を明確にするための文書であるTPP(Target Product Profile)を開発初期段階から策定し、これを道標として新薬開発を推進することで、「製品ポートフォリオの拡充」と「早期申請データパッケージの構築と承認取得」に貢献します。

※ 通知
海外で臨床開発が先行した医薬品の国際共同治験開始前の日本人での第I相試験の実施に関する基本的考え方について(医薬品審査第1225第2号:令和5年12月25日)
希少疾病等に用いる医薬品について海外においてのみ検証的な臨床試験が実施されている場合における日本人データに係る基本的考え方について(医薬品審査第1023第3号:令和6年10月23日)

さらなる治験の効率化に向けた取り組み

品質を確保しつつ、効率的な臨床試験を実施するため、リスクに基づくモニタリング(RBM)活動を継続します。治験実施計画書の作成段階から、不必要的複雑さやデータ収集を回避し、被験者保護と治験の科学的な質の確保に重要なプロセスやデータを特定し、リスク評価を行います。その結果を踏まえ、特にリスクが高いものについては、重点的な対策を立て、モニタリングおよび品質管理活動に取り組んでいます。

臨床試験データの電子的な取得に関しては、EDC(Electronic Data Capture)のみならず、eCOA(electronic Clinical Outcome Assessment:電子臨床アウトカム評価)などを含め、さらなる電子化を推進し、臨床試験DXに取り組みます。

前述の「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会(令和6年4月24日 報告書)」でも、治験のさらなる効率化(治験エコシステム)について、①中央IRBの活用促進、②治験費用の算定方法の合理化(Fair Market Valueの国内への導入)、③治験運用のさらなる合理化(IRB審議事項の整理、ICF様式の共通化、治験管理の効率化等)などが議論されています。また、新たな形態の治験(分散型臨床試験やプラットフォーム型治験など)の実施やICH-E6 GCP(R3)の改定動向も踏まえ、被験者の保護と治験の科学的な質の確保を前提としつつ、試験の管理には、その目的等に応じた柔軟な考え方(プロポーショナリティ)の導入や、必要以上に品質を追求した治験・臨床試験を実施しないことを意識した試験計画と運用に関して治験関係者間の意識醸成を図ることなども提言されています。

これらの状況も踏まえ、当社でも被験者の保護と治験データの科学的な信頼性確保を前提としつつ、実施可能な治験効率化の方策について積極的に取り組み、**Beyond 80** 最終年度には、臨床開発段階の開発パイプラインを10テーマ以上、動かすことができる臨床開発体制を構築することを目指しています。

希少疾病や難病に対する治療薬の選択肢は、まだまだ非常に限られているのが現状です。少しでも患者さんの治療に貢献できる新薬を迅速に開発し、一日も早く患者さんにお届けすることが、私たちの使命であることを改めて肝に銘じ、「全ては患者さんのために」の精神のもと、引き続き、アンメット・メディカル・ニーズを満たすことができる新薬開発にチャレンジしていきます。

開発促進支援と適切な行政対応で早期の承認取得を実現



薬事部長
竹内 豊

迅速な情報収集・分析・共有により制度改正にいち早く対応

中期経営計画 **Beyond 80** では、4品目6適応症の上市を目指しています。薬事部では、これら開発テーマの開発促進支援ならびに承認取得に向けた適切な行政対応と適正薬価の取得に向けた活動を行っています。

シロドシン以来の創製品であるリンザゴリクス(一般名)は、2025年2月に子宮筋腫の適応症にて承認申請を行い、現在、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)で審査が行われています。いち早く患者さんの手元に届けられるよう、承認取得に向けて審査対応を進めています。

また、当社にとって初めての再生医療等製品となるクレトスチモゲングレナデノレブベク(一般名、以下クレトスチモゲン)は、2025年3月に希少疾患用再生医療等製品に指定されました。この指定を受けるにあたっては、日本での対象患者数が5万人未満もしくは対象疾患が指定難病であるこ

と、医療上の必要性が特に高いこと、開発の可能性が高いことが求められます。クレトスチモゲンが希少疾患用再生医療等製品として指定を受けた予定される効能、効果又は性能は「BCG不応の筋層非浸潤性膀胱癌」ですが、膀胱がんの国内患者数は5万人を超えていました。2023年に行われた「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方検討会」において、希少疾患用医薬品等の指定範囲について見直しが行われました。この見直しを活用することにより、医学薬学上の適切な根拠に基づき患者数を限定することが認められ、クレトスチモゲンは希少疾患用再生医療等製品の指定を受けることができました。これにより、審査期間の短縮、承認取得後の再審査期間の延長、新薬創出・適応外薬解消等促進加算の取得等、薬事および薬価面での優遇措置が期待されます。

2025年5月に、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)が改正されました。ドラッグラグ・ロス解消、医薬品の品質確保と安定供給の他、より活発な創薬が行われる環境整備に向けた施策が打ち出されています。薬事部では、日々変化している薬事制度・医療制度等の情報を迅速に収集、分析し、社内関係者へ情報提供を積極的に行うとともに、新たな政策の活用を検討しています。

Beyond 80 の実現に向け、当社開発品目の製品価値を高めるべく、薬価算定機能を強化するとともに、当社創製品、開発品がいち早く患者さんの手元に届くよう取り組んでいきます。

知的財産

柔軟な知財戦略で、新薬開発と持続的な企業成長に貢献



知的財産部長
柳 伸子

未来構想の視点で知的財産の保護・活用を推進する

「10年後の目指す姿の実現に向けた成長投資期の5年間」と位置付ける新中期経営計画 **Beyond 80** が始動しました。当社は経営理念のもと、挑戦と変革の決意で、「世界の人びとの健康に貢献できる独創的な医薬品を開発し提供する創薬研究開発型企業を目指す」という経営ビジョンの実現に取り組みます。

当社を取り巻く環境は、社会情勢の複雑化や医療技術の高度化、多様化などにより大きく変化しています。このような中で、グローバル市場で選ばれる新薬を創製し、供給し続けられる企業であるためには、事業を守り、稼ぐ力の源泉となる知的財産がますます重要になります。

低分子創薬においては、物質、用途、用法用量、塩・結晶、製法、製剤特許などを組み合わせた知財ポートフォリオを、早期導出を想定したグローバル視点で構築します。当社研究部門は、これまで強みとする化合物創製技術に、AI創薬ツールや新たな創薬技術等の導入・提携

を掛け合わせて、複数の創薬プラットフォームを展開し、独創的な創薬コンセプトを連続的に創出していきます。知的財産部は、そこで扱われる社内外の知的財産を先読みし、柔軟な発想で保護および活用していきます。また、導入においては、自社創製が難しいモダリティを含め、アンメット・メディカル・ニーズが高い希少疾患・難病領域の治療薬が幅広く検討されるため、導入元やさまざまな技術分野の専門家と協力し、他社の知的財産を尊重するとともに、適切な知財ポートフォリオの構築を取り組みます。

新薬メーカーである当社の事業において、特許の重要性を疑う余地はありません。一方で、「知的財産」に対する社内の認識は、「特許」を中心であり、それを扱う知的財産部門と、研究・開発段階に関わる部門の専門領域であるというイメージが根強いことも事実です。

Beyond 80 における知的財産部門としての大きな挑戦の一つは、知財リテラシー向上のための全社啓発活動の強化に加え、経営層や他部門との情報共有と対話により、知的財産に対する相互理解と意識改革を進め、未来構想の視点で当社の持続的成長につながる広義の知的財産活動を他の部門と共に展開することです。それを実現するために、DXや問題解決思考を活用して業務の生産性向上を図るとともに、人材育成を強化します。知財専門能力はもちろんのこと、本質を見極める俯瞰力や思考力、専門家をつなぐコミュニケーション力等を磨き続けられる経験の場を増やしたいと考えています。

研究開発パイプライン (2025年7月時点)

自社 新薬開発状況

一般名／開発番号	予定適応症	Phase			承認申請中	開発区分等
		Pre-IND	I	II		
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 グレナデノレブベク／CG0070	高リスク 筋層非浸潤性膀胱がん					導入品／CGオンコロジー(米国) 国際共同第III相臨床試験
	中リスク 筋層非浸潤性膀胱がん					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					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 急性骨髓性白血病					導入品／ライジェル(米国)
CC-001	パセドウ病					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

導出 新薬開発状況

一般名	予定適応症	実施国・地域	Phase			承認申請中	提携企業
			I	II	III		
リンザゴリクス	子宮筋腫	4ヵ国※1					セラメックス
	台湾						シンモサバイオファーマ
シロドシン	子宮内膜症	3ヵ国※2					セラメックス
	前立腺肥大症に伴う排尿障害	ベトナム、他					エーザイ

※1 スイス、ブラジル、南アフリカ共和国、メキシコ

※2 ブラジル、南アフリカ共和国、メキシコ

■ 発足から2年、新たな“活動の軸”(目標)

新中期経営計画 Beyond 80 は10年後、さらにその先を見据えた「目指す姿」の実現に向けた成長戦略を実行する5年間と位置付けられています。製薬本部が当社の「モノづくり」の基幹部門として組織され、約2年が経過しました。この間、8つの部門が率直に意見を交わし、モノづくりに対する知識と価値観を共有することで課題を解決し、プロジェクトを推進してきました。そして2024年、これまでの活動を振り返ることでTry(=次に取り組むこと)を抽出し、以下の新たな“活動の軸”(目標)を設定しました。



執行役員
製薬本部長
永沼 剛

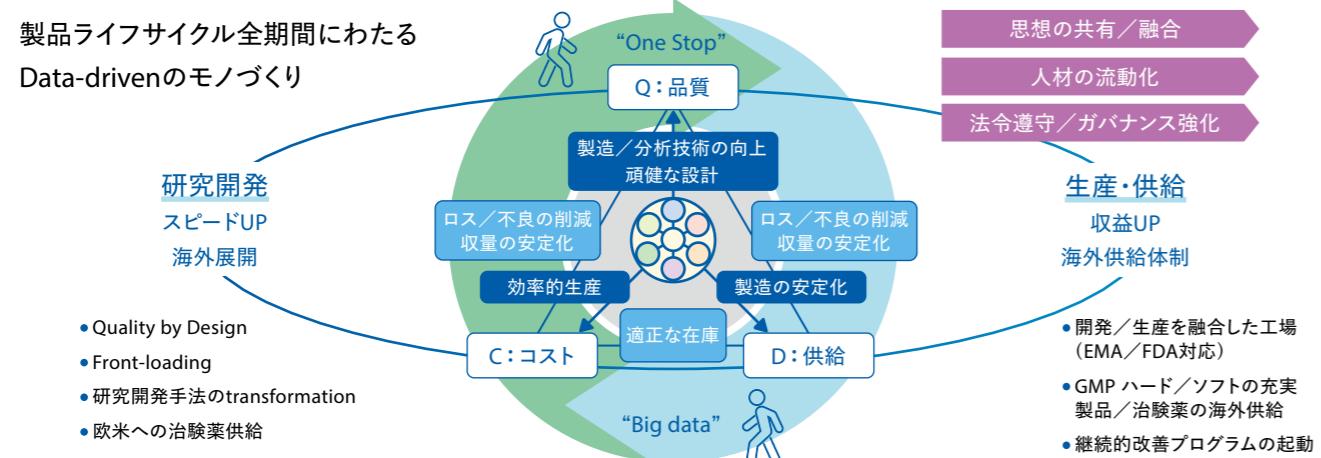
CMC研究開発のスピードと質／量の向上

医薬品メーカーである当社は、有効な治療法がない疾患や、より良い治療方法が求められている医療分野に対して、“新薬”という新しい選択肢(=価値)を早期に提供する責務を負っています。CMC研究開発は、原薬の製造方法、製剤化、品質評価、品質管理など、医薬品が製品として上市されるまでのモノづくりの全プロセスに関わる研究開発を指し、そのスピードと質／量の向上は、新薬の早期提供と商業生産段階における高品質医薬品の安定供給に大きく寄与します。

現在、原薬／製剤／分析の3技術部門では、研究フェーズを「早期に第I相臨床試験を実施するための研究」と、「POC(Proof of Concept)取得後の製品化を指向した研究」の2つに分け、特に前半では「スピード」を、後半では「質」を重視し、Data-drivenな研究の推進を通じて全体の研究量を増大させています。

製造業としての成長(戦略的な製造業の維持／成長のためのロードマップの作成)

製薬工場は言うまでもなく、医薬品の安定製造・供給の基盤となる施設です。当社は、松本工場および塩尻工場の2つの工場を保有し、品質管理の徹底、柔軟な対応(製造)、ブランドの信頼性向上、製造原価の低減といった自社工場のメリットを生かした生産活動により、製品の安定製造・供給に取り組んでいますが、それらを“新薬”という新し



■ Beyond 80 における三役体制(総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者)の強化



信頼性保証本部長
(総括製造販売責任者)
逢澤 光昭

当社の三役体制と薬機法改正に向けた取り組み

製造販売業における三役体制(総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者)は、製品の市場への責任を明確化し、安全対策を強化するための重要な制度です。これまで総括製造販売責任者ののみが薬機法に明確に位置付けられていましたが、2025年の改正薬機法により、品質保証責任者と安全管理責任者も法定化されることとなり、三役体制がさらに強化されます。当社においても、社内規程や手順書の見直しを行い、三役体制をより一層強化し、患者さんを含む医療関係者に安心と信頼をお届けできるよう努めます。

また、この法改正には、医薬品の安定供給対策も含まれており、総括製造販売責任者を中心に三役が連携し、関係部署間の協力を強化することが求められています(下図参照)。私たちは、自社と国内外の提携企業からの情報を活用し、迅速で適切な意思決定を行うことで、品質と安全性を担保した製品の安定供給体制を確保し続けます。

「再生医療等製品」の製造販売業許可取得へ向けた取り組み

当社は、中期経営計画 Beyond 80 期間中に、腫瘍溶解性ウイルス製剤であるクレストチモゲン グレナデノレペベク(一般名)の承認取得

を目指しています。この製品は、再生医療等製品に分類されるため、新たに製造販売業許可の取得が必要です。この取得に向けて、現在、再生医療等製品に対応した品質・安全管理体制の整備を進めています。

具体的には、再生医療等製品に求められるGCTP(Good Gene, Cellular, and Tissue-based Products Manufacturing Practice)省令への対応や、カルタヘナ法の遵守、感染症定期報告など、多岐にわたる課題に取り組んでいます。これらの課題を克服するため、三役を含む信頼性保証本部員への継続的な教育を実施し、専門性の高い社員を配置することで、医薬品と同等の品質管理および安全管理体制を構築していきます。

希少疾病領域やがん領域における適正使用推進の強化

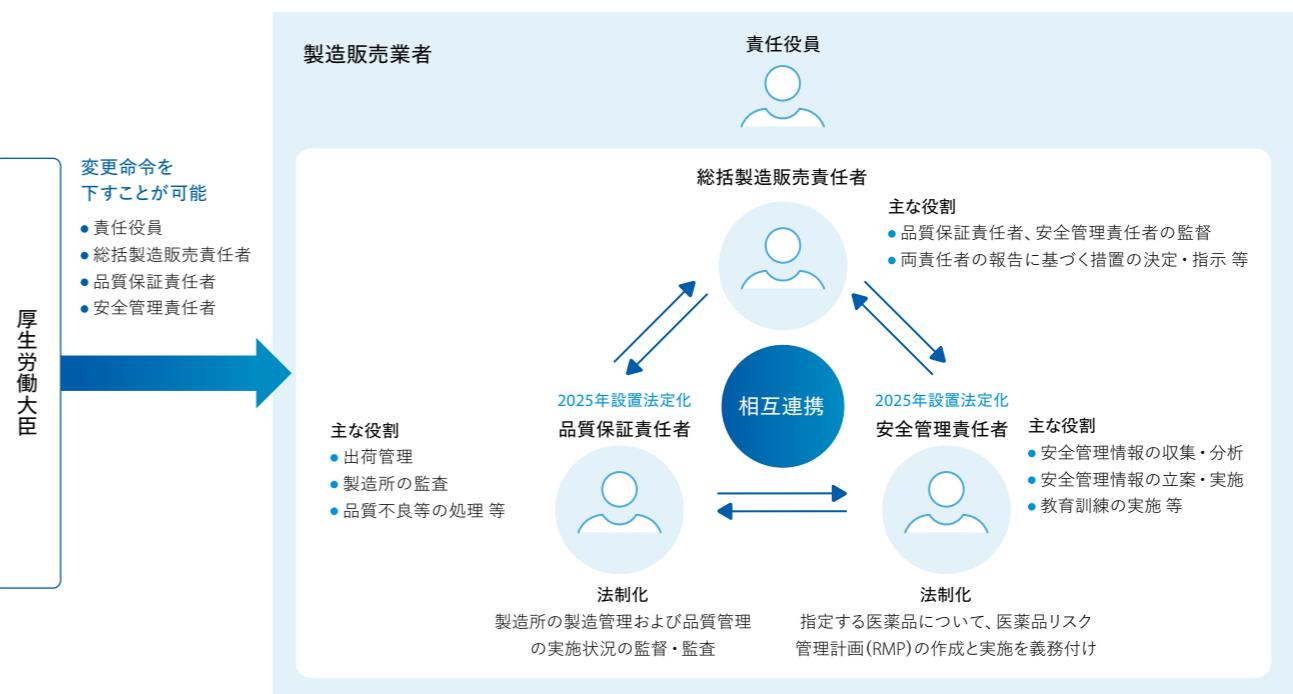
希少疾病領域やがん領域において、医薬品の安全性情報を適切に提供することは、適正使用を推進するために極めて重要です。私たちは、副作用情報を迅速に届けるために、医療関係者向けウェブサイトにKISSEI Safety LINK(安全性情報提供システム)を掲載し、医療関係者に最新の情報を効率的に提供しています。

また、製造販売後調査を推進し、当社製品の安全性と有効性を長期的にモニタリングし、適正使用情報の蓄積に努めています。

さらに、これらの取り組みを通じて、エビデンスに基づいた知見を学会や論文にて公表し、医療関係者への情報共有を図ります。希少疾病領域やがん領域における適正使用推進を強化し、患者さんの生活の質向上に貢献していきます。

私たちは、医療業界における信頼性と安全性の向上に向け、引き続き積極的に取り組んでいきます。

製造販売業における三役体制



Patient Centricity の情報収集・提供を通じて患者さんの健康に貢献する

ベオーバをはじめとする既存製品の普及によるプレゼンスの強化と、がん領域を含む4品目6適応症の上市を実現するため、最適な販売・情報収集提供体制への変革を推し進めます。



取締役
医薬営業本部長
野明 浩史

全国の患者さんに格差なく治療選択肢を提供する

前中期経営計画 **PEGASUS** では、新型コロナウイルスの感染拡大による活動制限や、相次ぐ医薬品の供給不安等、これまで経験したことのない環境変化が生じました。そのような状況下でも、ベオーバをはじめとする既存製品の市場拡大に加え、タブネオス、コルスバ、タバリス、カログラの新薬4製品の市場導入等によって、毎年薬価改定の影響を乗り越え、国内医薬品売上高として当社創立以来の最高実績を更新することができました。

新中期経営計画 **Beyond 80** では最終年度(2029年度)の国内医薬品売上高805億円以上を目標に掲げ、さらなる市場拡大と成長に向けた挑戦と変革に取り組みます。現在の主力製品の多くは、特許期間・独占販売期間が10年近く残っており、伸びしろは多分にあります。その一つ、過活動膀胱治療薬ベオーバは、泌尿器科医を中心

にシェアを獲得しているものの、内科等の非専門医において、いまだ抗コリン薬等が汎用されており、また未治療の潜在患者さんが多く存在します。本剤の製品特性を幅広く浸透させるとともに、疾患啓発を通じた新規市場開拓に挑戦します。また **PEGASUS** 期間中に上市した新薬のうち、タブネオス、タバリスは希少疾病用医薬品として、

コルスバは薬剤の有用性が評価され、新薬創出等加算(一定の条件を満たせば薬価が維持される)の対象品目となりました。今後の薬価制度の予見性が低くなる中、これら製品を普及させるとともに、製品価値を長期にわたって維持することが重要です。

Beyond 80 では、新たに4品目6適応症の上市を目指し、開発が進められています。創製品のリンザゴリクス(一般名)は、2025年2月に子宮筋腫を適応症として国内承認申請を行い、近い将来の上市が見込まれます。産婦人科領域では久々の新薬となりますが、同領域においてキッセイ薬品を認知いただいている先生方は多く、新たな治療選択肢をお届けできる日をMRは心待ちにしています。また筋層非浸潤性膀胱がん治療薬クレレスチモゲン グレナデノレペベク(一般名)、急性骨髓性白血病治療薬オルタシデニブ(一般名)の上市により、当社は新たにがん領域へと参入します。2025年4月には、これら製品の上市を見据え、希少疾病・難病製品のマーケティング機能強化を目的に、従来のレアディジーズプロジェクトを「レアディジーズ統括部」に再編しました。今後、プライマリー製品との両立のため最適な販売・情報収集提供体制へと変革せるとともに、専門知識習得に向けた教育・研修の充実を図ります。

外部環境や製品ポートフォリオの変化とともに、営業体制は、過去、現在、将来へと柔軟にカタチを変えていきます。一方で、病気で苦しむ患者さんのために、全国の医療機関、医療関係者に対して格差なく最適な治療選択肢をお届けするという私たちのバーパスはこれからも変わりません。今後もPatient Centricity(患者中心)の情報収集・提供を通じて、一人でも多くの患者さんの健康に貢献します。

MR活動の声



医薬営業本部東京支店 建山 茜

当社では、長年培ってきた泌尿器、腎・透析領域に加え、近年では希少疾病・難病、消化器といった幅広い領域の医師に対しても情報提供を行っています。そのため、それぞれの領域での学会情報や最新の知識習得は欠かせません。多様な知識を持っているMRは、医療関係者からの信頼も厚くなり、時には医師から治療方針に関するご相談をいただくこともあります。

私がMR活動において日頃から大切にしていることは、疾患や病態の知識だけではなく、治療を受けている患者さんを想像することです。患者さん一人ひとりの具体的な症状を医療関係者から伺うことで、医師と共に良い治療選択肢を模索します。その結果、当社製品で症状が改善されたことや、日常生活における悩みが解消されたという患者さんの声を伺えた時には、大きな喜びとやりがいを感じます。

また、社内制度がさらに充実し、出産や育児といったライフイベントに対応した柔軟な働き方が可能となり、女性MRの仲間が増えてきたこともうれしく思っています。

「健康になりたい」という患者さんの願いに寄り添い、当社製品を通じて支援できることが、私たちの活動の原動力となっています。

レアディジーズ統括部

2021年4月、希少疾病治療薬の円滑な市場導入と販売体制の強化を目的に、「レアディジーズプロジェクト」を新設し、タブネオス、タバリスについて、高度な学術的知識をベースとした情報収集・提供活動を行ってきました。さらに2025年4月からは「レアディジーズ統括部」に再編し、希少疾病治療薬の市場拡大や **Beyond 80** で上市が計画されているがん領域への参入も見据え、希少疾病治療薬の情報収集・提供体制の強化に努めています。



医薬営業本部
レアディジーズ統括部長
宮下 格

高度な知識と最適なスキームで患者さんのニーズに応える

2025年4月、希少疾病・難病領域における情報収集・提供活動を強化するため、「レアディジーズプロジェクト」を「レアディジーズ統括部」に再編しました。

2021年4月に新設した「レアディジーズプロジェクト」では、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と、慢性特発性血小板減少性紫斑病治療薬タバリスの2つの製品について、医療関係者と対等なディスカッションができる高度な学術的知識をベースとした情報収集・提供活動を行ってきました。

新中期経営計画 **Beyond 80** では、がん領域で2つの新製品の承認・発売が計画されています。1つ目は、筋層非浸潤性膀胱がん治療薬クレレスチモゲン グレナデノレペベク(一般名)です。クレレスチモゲン グレナデノレペベクは、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であり、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、2段階で腫瘍細胞を攻撃する特徴を有しています。現在実施中の国際共同第Ⅲ相臨床試験の中間解析では、

良好な有効性と安全性が確認されており、膀胱温存を望む患者さんにおける重要な治療選択肢として、今後の治療戦略に大きな影響を及ぼす可能性があると期待されています。2つ目は、急性骨髓性白血病治療薬オルタシデニブ(一般名)です。オルタシデニブは、IDH1(Isocitrate Dehydrogenase-1)(イソクエン酸デヒドロゲナーゼ-1))を阻害することにより、IDH1遺伝子変異により引き起こされる幹細胞、前駆細胞の正常な分化の阻害や腫瘍性形質転換の促進を抑制し、正常な細胞分化を回復させます。海外臨床試験の成績より、本剤は寛解率が高く、寛解維持期間が長いことによる生存期間の延長、同種造血幹細胞移植の実施、輸血非依存性の達成、QOL維持等が期待されています。

今般、再編した「レアディジーズ統括部」は、「レアディジーズ統括グループ」と「レアディジーズ推進グループ」の2つのグループで構成されます。「レアディジーズ統括グループ」は、マーケティング戦略の立案、各種資材を含むプロモーションツールの作成、学会共催セミナーや講演会等のDr to Dr政策の企画・立案・運営に加え、MRの教育研修や海外提携先対応を担当します。一方、「レアディジーズ推進グループ」は、主に支店と連携しながら、医療関係者に直接的・能動的に情報収集・提供活動を行います。

レアディジーズ統括部は、①対象疾患が重篤である、②開発段階におけるエビデンスが限定的である、等の特性を有する希少疾病・難病やがん領域において、疾患や治療法に関する高度な知識を有するプロダクトスペシャリストとして、一人ひとりの患者さんのニーズに沿った的確な情報提供活動を通じて適正使用の推進を行っていきます。

情報収集・提供活動のスキーム

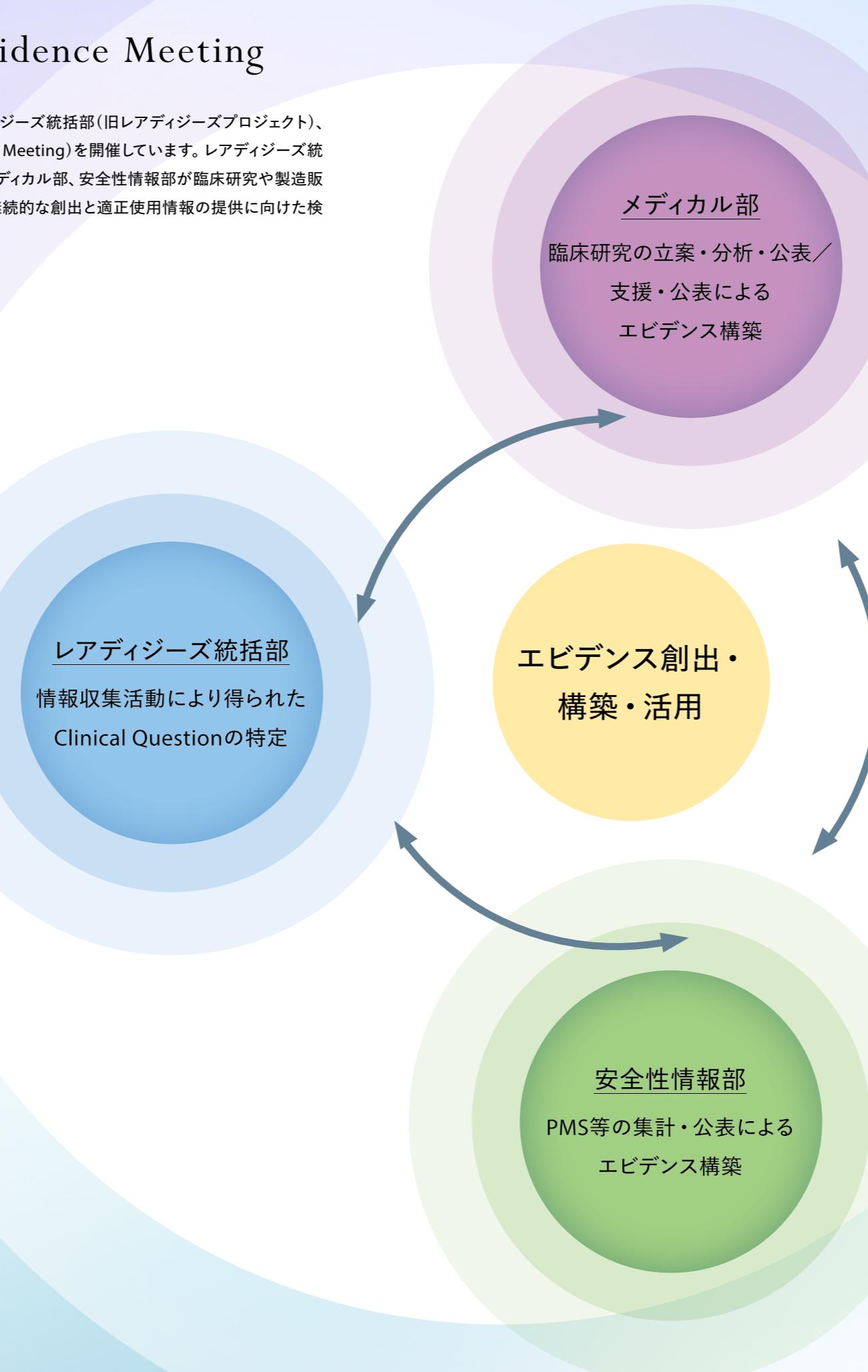
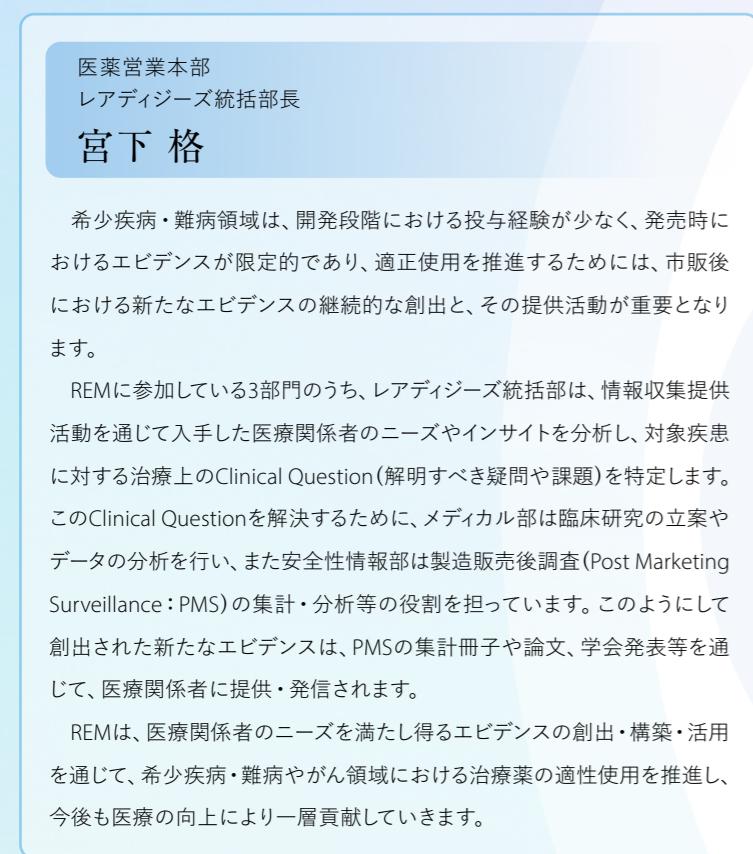


レアディジーズ統括部
希少疾病・難病治療薬やオンコロジー製品のプロダクトスペシャリストとして、戦略構築とともに、支店・MRと連携しながら専門医に対して直接的・能動的に情報収集・提供活動を行う。

マーケティング部
プライマリー製品のプロダクトスペシャリストとして全社戦略を展開するとともに、支店・MRを通じて多くの医療機関に治療選択肢を届け患者貢献を行う。
また、直接的・能動的にKOL対応を行い、治療のエリア格差を解消する。

REM : Rare Evidence Meeting

2024年5月より、希少疾病治療薬における社内体制強化の一環として、レアディジーズ統括部(旧レアディジーズプロジェクト)、メディカル部および安全性情報部による定期ミーティングREM(Rare Evidence Meeting)を開催しています。レアディジーズ統括部の情報収集活動により特定されたClinical Questionを解決するために、メディカル部、安全性情報部が臨床研究や製造販売後調査データ等の集計・分析を行い、市販後における新たなエビデンスの継続的な創出と適正使用情報の提供に向けた検討が行われています。



メディカル部長

乳井 誠一郎

新薬の有効性と安全性のエビデンスは、治験成績が該当します。しかし、タブネオスの国際共同第III相臨床試験に参加した日本人は21例、タバリスの国内第III相臨床試験への参加は34例(いずれもプラセボ群を含む)と、特に希少疾病治療薬の治験の対象患者数は限られています。そのため、市販後のエビデンス創出は、治療を必要とする患者さんに当社の独創的な新薬を届ける上で極めて重要です。

メディカル部は、エビデンス創出業務に注力しています。社外医科学専門家や、REM等を通じた社内関連部門からインサイトを得て、Clinical Questionを解消するためのエビデンス創出計画を検討します。エビデンス創出は、医薬品の有効性や安全性に焦点を当てた臨床研究への支援、医療の質の向上を目的とした医療データベースを活用した研究、患者さんが真に求める声や治療上の課題を明らかにする定量および定性調査研究の実施等により行われます。加えて、近年のデジタル技術の急速な進展を背景に、デジタルデバイスを活用したデジタルバイオマーカーの取得にも注目しています。

患者さんに最適な医療を届けること、そして患者さんのQOL向上と医療の質の向上に貢献することを目的に、エビデンスの創出に取り組んでいきます。

信頼性保証本部

安全性情報部長

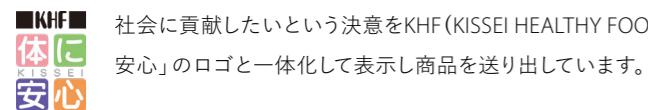
阿部 一典

安全性情報部は、収集した安全性情報を評価・分析し、電子添文改訂などの安全対策の検討を行うとともに、製造販売後調査を推進し、得られた情報を医療機関に提供し、適正使用の推進を行っています。

希少疾病・難病領域や国際共同治験に参加することは、臨床試験における日本人のデータが圧倒的に少ない状況で承認を取得することになりますので、治験中には見られなかった副作用が市販後に初めて現れることもあり、市販後の情報が極めて重要になります。

このような環境において、安全性情報部は、市販後の安全性情報や製造販売後調査の結果をまとめ、学会発表や論文化などを通して医療機関に情報提供を行っていくことにより、適正使用を推進しています。また、これらの活動を通して、当社製品のエビデンス構築に寄与しています。これらの活動のために、医学専門家や関係部門と協議し、医療機関のニーズに沿った内容を適切なタイミングで提供していきます。

今後承認が見込まれる抗がん剤や再生医療等製品など、新しい領域の製品についても、リスクベネフィットを強く意識し、エビデンスの構築、適正使用の推進に取り組んでいきます。



社会に貢献したいという決意をKHF (KISSEI HEALTHY FOOD) というブランドに込めて、優しさやいたわりの心を届けるために「体に安心」のロゴと一体化して表示し商品を送り出しています。



執行役員
ヘルスケア事業部長
三島 康正

医薬品に次ぐ第二の柱としてQOLの向上に貢献する

ヘルスケア事業部は、「薬と食の両面から健康を支える」ことを使命とし、キッセイ薬品における医薬品に次ぐ第二の柱として事業を開拓しています。以前より、たんぱく質調整食品、エネルギー補給食品を中心に食の面から貢献してきました。近年では、介護が必要な方や高齢者が増加していることを背景に、介護・高齢者向け食品のニーズも高まっているため、介護が必要な方、高齢者のQOL向上に貢献できる新製品の開発を進めています。

ヘルスケア事業部では、**Beyond 80** 最終年度(2029年度)において、売上高45億円以上を目指に掲げています。目標を達成するための方針として、次の4点を推進します。

①事業・収益構造改革の推進

原価低減策の推進、B to Cビジネス(自社通販含む)の強化、未来を担う人材育成のためのプログラムの検討・導入などにより、事業基盤の強化を図る。

②新製品の開発強化

市場ニーズの収集や論文調査等を通じた新規開発候補品の設定、当社主導での新製品設計／既存製品改良、DXを活用した開発効率化などを推進し、開発のスピードアップを図る。

③介護・高齢者領域における事業拡大

新製品、および既存製品(えねばくゼリー、のみや水)のラインアップ拡充、顧客のニーズに応えた情報提供活動などにより、認知度・貢献度を高める。

④品質保証体制の強化

品質保証基準の遵守、商品包材、宣伝資材の適正表示の実践、製造委託先監査を通じた品質管理体制の強化などを通じて、品質保証体制の強化を図る。

当社の経営理念「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」を全うすべく、付加価値の高いヘルスケア食品を通じて、病気や健康に悩まれる方へ貢献していきます。

「薬・食」の両面から健康づくりを支える使命を実現

<医療関係者への貢献>

キッセイ薬品として、医薬品・食品を通じて、全ての医療関係者に貢献する。

<介護・高齢者、腎臓病患者さんへの貢献>

介護・高齢者、慢性腎不全患者のQOL向上により、食べる喜び、生きる喜びを実感し、長寿への意欲が沸く。

ヘルスケア食品事業

高品質

開発

- 医薬品で培った高い開発力と品質
- 製薬会社が提供する食品という安心感
- 特別用途食品の許可取得
- 市場ニーズを反映した製品改良

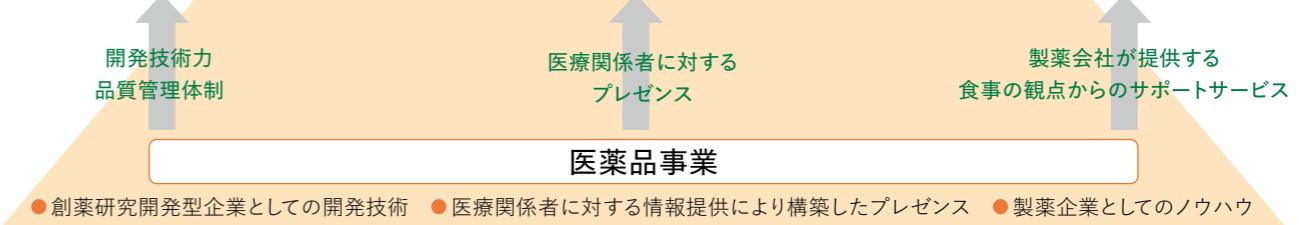
付加価値の高い情報提供

マーケティング

- 科学的データに基づいた有用性や適正使用に向けた情報提供
- 調理実習や勉強会を積極的に活用したプロモーション(管理栄養士など)
- オンラインセミナー、市民公開講座等による疾患啓発
- 病院・介護施設・調剤薬局・通信販売等での取り扱い
- 腎臓病対応食品においてトップシェア(28%)
- KHF(KISSEI HEALTHY FOOD)ブランド

悩み・不安の解消

- 食事療法に関する悩みや不安に寄り添う食事サポートサービスの実践
- 医療機関の栄養指導方針に基づいた食事内容の提案
- オンラインセミナー等による病態や食事療法の理解促進



①ヘルスケア食品事業の成り立ち

当社は、経営理念に掲げるとおり、医薬品を通して社会に貢献することを創業以来の使命としています。医薬品だけでなく、食品や栄養の面からも社会に貢献したいという想いから、ヘルスケア事業部は、1990年4月に食品事業室として発足し、本年(2025年)、35周年を迎えています。

年月	沿革
1990年4月	食品事業室発足 エネルギー調整ゼリー「ゼリックス」発売
1992年6月	食品事業室が食品事業部に昇格
1994年6月	食品事業部からヘルスケア事業部へ改称
2001年5月	ヘルスケア事業センター設立
2005年3月	万有製薬(株)から治療食の営業権取得
2010年2月	冷凍食品事業開始

当社は、主に慢性腎臓病患者さんを対象とした食品と、介護・高齢者向けの食品を扱っています。

慢性腎臓病患者さんの低たんぱく食事療法は、管理栄養士による栄養指導が重要ですが、患者さんにとって栄養管理が難しく、継続することがストレスとなって挫折につながるケースが多いのが現状です。こうした慢性腎臓病患者さんを対象として、たんぱく質や塩分等を調整した製品を販売しています。また、介護が必要な方や高齢者に対しては、摂食嚥下ケアを目的とした製品を販売しています。

病者用食品や介護・高齢者向け食品は、栄養改善や食事療法に有益であることをエビデンスに基づいて客観的に示すことが求めら

れます。特定の患者向け食品であることを表示するためには、消費者庁による特別用途食品の許可が必要となります。このため、一般食品と比べて高い開発力が求められ、また、付加価値が高くなるため、製品ライフサイクルは長く、安定供給が求められます。また、こうした背景から、管理栄養士をはじめとした医療関係者に対する科学的データに基づいた適切な情報提供が必要となります。さらに消費者(患者さん、高齢者、ご家族など)に対しても食事への悩みや不安の解消につながるサポートが必要となります。



特別用途食品とは

- 乳児の発育や、妊娠婦、授乳婦、嚥下困難者、病者などの健康の保持・回復などに適するという特別の用途について表示を行うもの(特別用途表示)。
- 特別用途食品として食品を販売するには、その表示について消費者庁長官の許可を受けなければならない(健康増進法第43条第1項)。
- 表示の許可に当たっては、規格または要件への適合性について、国の審査を受ける必要がある。

②事業概要

開発プロセスでは、医薬品で培った高い開発力を生かし、特別用途食品の取得や、顧客ニーズを反映した製品改良を行うことで、製薬会社が提供する食品という安心感・信頼を得ています。販売・マーケティングでは、担当者が科学的データに基づく有用性や適正使用に向けた情報提供を行うとともに、管理栄養士をはじめとした医療関係者向け調理実習や勉強会などを行っています。また、カスタマーサービスでは、患者さんや介護・高齢者に対して「キッセイ食事サポートサービス」による食事療法サポートや公式YouTubeチャンネルによるオリジナルレシピ動画の配信を行う他、市民公開講座やオンラインセミナーなどを通じて疾患啓発を行っています。

第70回日本透析医学会学術集会・総会 企業展示



当社は、腎臓病対応食品においてトップシェアを獲得しており、これまで医薬品事業とともに、腎・透析領域において医療に貢献してきました。また近年では、介護が必要な方や高齢者に向けた食品のニーズも高まっているため、高齢者向け食品の面からも、食品事業のプレゼンスを高めています。

ヘルスケア事業部は、病気や健康に悩まる方がご家族・ご友人と楽しく食卓を囲み豊かな生活を送れるよう、さまざまな製品と情報をお届けし、キッセイ薬品として、「薬・食」の両面から健康づくりに貢献していきます。

キッセイ腎フォーラム 市民公開講座



その他の事業(関連会社)

キッセイグループ経営理念 「キッセイグループは、輪と和を通じて、より大きく社会に貢献する」

キッセイグループは、キッセイ薬品の医薬品事業に加えて、情報サービス、建設・設備メンテナンス、および物品販売の3つの事業を展開しています。グループの経営理念に基づき、各事業での専門性を最大限に生かし、グループ内外でシナジーを生み出することで、社会への貢献を深め、企業価値の向上を積極的に追求しています。

その他の事業の売上高* 130億円 ※事業間取引消去



情報サービス事業：キッセイコムテック株式会社

会社概要・沿革

システム開発やシステムコンサルティング、基幹統合業務パッケージ導入を主とする「システムインテグレーションサービス」、システム運用管理やITインフラ構築、情報関連機器レンタルを主とする「システムリソースサービス」、および医療関係システムやヘルスケアシステムの開発・販売を主とする「メディカルシステム開発・販売」などの分野で情報サービス事業を展開しています。

1985年に、高度情報化への対応を目的として、キッセイ薬品の電算部門から分離独立しました。キッセイ薬品向けの新薬開発支援ソフトや医療データベースなどの開発とともに、グループ外へ活動を広げ、

キッセイグループにおける役割

キッセイ薬品向けのシステム開発・導入・保守およびITインフラの整備・システム運用管理を、キッセイ薬品の情報システム部門と連携して行っています。また、高度な専門知識と豊富な経験をもとに、

代表者からのメッセージ



代表取締役会長
最高経営責任者 神澤 銳二

キッセイコムテックの使命は、豊富な知識と高度な技術を融合した独自の情報サービスを、豊かな心を込めて提供し続けることです。2025年からの5ヵ年中期経営計画では、「変革力」「人材力」「技術力」をキーワードに、高度なソリューション構築によって、顧客や社会の課題解決に貢献するソリューションインテグレーターへの進化と新たなデジタル時代に向けた変革を推進してまいります。

建設・施設メンテナンス事業：ハシバテクノス株式会社

会社概要・沿革

お客様の「過ごしやすさ」の実現を目指し、高い技術力と地域密着型のきめ細かなサービスで、環境に配慮した総合建築ならびに施設メンテナンス事業を展開しています。

1955年に有限会社橋場工務店として創立し、2003年にキッセイ薬品の100%子会社となりました。2007年には、キッセイグループの施設メンテナンスを担うキッセイ薬品の100%子会社のキッセイテクノス株式会社と合併し、ハシバテクノス株式会社に改称しました。

建築事業では、医療福祉施設や商業施設などから個人住宅まで、さまざまな用途や規模の建築物を手掛けています。環境に配慮したゼロエミッション技術を用いた施工を推進し、ZEB(ネットゼロエネルギー・ビル)、ZEH(ネットゼロエネルギー・ハウス)への取り組みを強化するとともに、個人向けにはこれまでに積み重ねた技術と経験をもとに、自然の要素を最大限に活用した「HASHIBA KINOIE」も展開しています。

キッセイグループにおける役割

キッセイグループの各事業所の建設および施設・設備のメンテナンスを担っています。エネルギー・空調設備の維持管理は事業活動に直接影響し、さらに医薬品の研究所や製造工場の建設・メンテナン

スには、GLPやGMPをはじめとする専門的な知識が求められるため、ハシバテクノスによる日々の点検・保守、トラブルや災害発生時の対応が、キッセイグループの事業継続を支えています。

代表者からのメッセージ



代表取締役社長 田口 京弥

創立以来、地域の皆さんに支えられながら、技術と誠意をもって地域社会の発展に貢献するという理念のもと、建造物の設計・施工、そして施設メンテナンスを提供してきました。時代が変わろうとも私たちは理念を追求し、建物づくりとその保守を通じて地域社会の発展に貢献してまいります。

2025年1月に創立70周年を迎えました。さらにその先の100年企業を見据え、確かな技術力と品質を強みに、環境に配慮した事業を展開します。「ハシバテクノスにお願いしてよかった」と笑顔で言っていただけのよう、社員一同「誠実な営業」「誠実な施工」「誠実なフォロー」「誠実な対応」を合言葉に、日々活動してまいります。

物品販売事業：キッセイ商事株式会社

会社概要・沿革

麺類事業、商社事業および保険代理店事業の3つの事業を展開しています。

1977年に、医薬品の包装材料などの資材調達を円滑に行うことを目的に、キッセイ薬品の購買部門から分離独立しました。当初の包装資材や日用品の販売および保険代理店業務から、工業用機器、燃料、車両、什器、食品類の販売へと事業を拡大してきました。1986年には、信州そばの製造・販売を開始し、自社製麺工場である澤志庵

製麺所では、新製品の開発および技術向上に日々取り組み、徹底した衛生管理のもと信州そばを製造しています。特に、茹でてから時間が経過しても伸びにくく、くつきにくい信州そばは好評をいただいており、麺類の販売では、業務用の他、個人向けのオンラインショップも展開しています。また、事業全体を通じて、持続可能な社会の実現に向けて、環境保全活動や食品ロス削減の推進にも積極的に取り組んでいます。

キッセイグループにおける役割

商社としての高い専門性を生かし、グループ各社に対し、包装材料、工業用機器、什器、燃料などを供給することで、効率的かつ確実な事業運営に貢献しています。また、麺類事業においては、キッセイ

薬品のヘルスケア事業部に、たんぱく質調整そばなどを供給している他、保険代理店業務を通じてグループ各社の従業員の福利厚生を支援することにより、シナジーを創出しています。

代表者からのメッセージ



代表取締役社長 大橋 譲

創立以来、グループ内外のお客さまの満足度向上を目指し、一步先の提案ができるよう心掛けるとともに、ご要望、ご期待を真摯に受け止めて事業を展開してまいりました。

2025年からの5ヵ年の中期経営計画では、麺類事業、商社事業、保険代理店事業の全事業の生産性向上に取り組みます。特にコア事業である麺類事業は、事業の持続性を支える収益・事業構造への変革を推進いたします。

社員一人ひとりが日々活き活きと仕事をし、充実感や連帯感を味わうことができれば、自ずと企業は発展します。全てのお客さまから必要とされ、満足いただける活動を心掛け、社会に貢献できる企業を目指してまいります。

● 環境マネジメント

温暖化をはじめとする地球環境問題は、年々深刻化し、人びとの健康や生活を脅かしています。これらの課題は、医薬品の安定供給や事業継続にも大きな影響を及ぼす可能性があります。キッセイグループは、環境課題への対応を経営上の重要課題と位置付け、中長期的な目標を定めて環境経営を強化・推進していくことが脱炭素・循環型社会の発展への貢献とともに、企業の持続的な成長につながるものと考えています。医薬品事業、情報サービス事業、建設・施設

メンテナンス事業、物品販売事業から成る当グループは、各社の強みを生かした環境への取り組みを強化し、グループ間のシナジーを最大限に發揮するため、2025年3月に「キッセイグループ環境基本方針」を制定するとともに、CO₂排出量削減に向けた統一目標を設定しました。これにより、グループ一体となった環境対応を加速し、持続可能な社会の実現に貢献していきます。

● キッセイグループ環境基本方針

1. 基本理念

「キッセイグループは、輪と和を通じて、より大きく社会に貢献する」のグループ経営理念のもと、企業の社会的責任において積極的に地球環境保全に努めるとともに、豊かで住み良い社会の実現に貢献します。

2. 基本方針

- (1) 我々は地球環境問題を真摯に受止め、一連の企業活動が環境にさまざまな影響を与えるものであることを認識した上で、バリューチェーン全体における環境への負荷低減を推進します。
- (2) 地球環境保全の取り組みのため、事業活動の環境と自然への影響を評価分析し、2050年CO₂排出量ネットゼロに向けた中長期目標を定めて継続的改善を図ります。

- (3) 省エネルギー、省資源、廃棄物削減を含めた資源循環、再生可能エネルギーの導入、生物多様性の保全、適切な水資源の利用と排出を積極的に推進します。
- (4) 社員一人ひとりが、関連する環境法規、協定、その他の要求事項について厳守するとともに、環境教育を通じて環境に対する意識の高揚と倫理観の向上を図り、積極的に環境汚染の未然防止のための活動を推進します。

● 戦略とリスク管理(TCFD提言に基づく開示)

気候変動が事業に及ぼす影響については、気候関連財務情報開示タスクフォース(Task Force on Climate-related Financial Disclosures: TCFD)の枠組みに基づきシナリオ分析を行っています。2021年度には、グループの中核を担う医薬品事業を対象に、脱炭素化への移行リスクについては1.5°Cシナリオ^{※1}を、脱炭素化が達成されず平均気温が4°C上昇した際の物理的リスクについては4°Cシナリオ^{※1}を用いて、

リスクと機会を特定し、2022年度には定量分析を行いました。特定したリスクと機会については、財務的な影響度と発生可能性の大きさから分析、評価を行い、事業戦略に与える影響度から優先順位に応じた対応策を講じています。また、事業活動に及ぼす影響度については、年に1回以上の頻度で見直しを行い、リスク管理の一環として取締役会に報告しています。

シナリオ分析の結果

分類	優先度が高いリスク	当社への影響	影響度 ^{※2}	対応策	事業リスク ^{※3}
1.5°C シナリオ 移行リスク	脱炭素関連の政策・法規制強化	CO ₂ 排出量に対する炭素税の加算。2030年度の想定炭素価格(140\$/トン-CO ₂) ^{※4} から影響額を約2億円と試算	中	・再生可能エネルギーの導入や省エネ設備への更新、省エネ活動の一層の推進によるCO ₂ 排出量の削減	低
	気候変動に対する取り組み	CO ₂ 排出量規制等の新規創設・強化される脱炭素政策に対応した、設備投資コストの増額	小	・設備更新時のエネルギー効率の高い省エネ設備等への計画的な置き換え(助成金の利用等も考慮)	低
4°C シナリオ 物理的リスク	気象灾害の激甚化、発生頻度上昇	気候変動への取り組み不足による、ステークホルダーからの当社に対する評価の低下	大	・気候変動問題への持続的な取り組みと適切な開示によるステークホルダーからの信頼獲得	低
	水不足	洪水被害により当社重要拠点が浸水し、操業停止となる。復旧に際して必要となる費用(総計約36億円)、および開発計画への影響、安定供給への影響	大	・各製品の特性に応じた在庫の確保と分散保管による安定供給体制の維持向上。サプライヤーの複数化による調達リスクの軽減	低
機会	資源の効率性	原材料調達先の被災による製造の中断、および交通網の遮断による安定供給への支障	大	・周辺の取水環境の情報収集の強化と、水資源取得リスク ^{※5} を想定した緊急時対応体制の構築	低
	エネルギー源	水資源枯渇に伴う水の使用制限による操業中断、水資源確保のためのコスト増加	小		
	市場	高効率な新規技術／設備導入によるエネルギー調達コストや原材料コストの削減	小		
	レジリエンス	エネルギー源は重油、ガス、電力を使用。電力の再生可能エネルギー利用率は80%となる	小		
		再生可能エネルギーの導入による将来の化石燃料枯渇に対する事業の安定化	一		
		気温上昇に伴い罹患率が増加する疾患領域に対する治療薬需要の増加、開発機会の拡大	一		
		気候変動リスク評価と気候変動対策の継続的実施によるリスク最小化、事業安定性の強化	一		

※1 1.5°Cシナリオ：IEA NZEシナリオ等を参考に想定、4°Cシナリオ：IPCC RCP8.5シナリオ等を参考に想定、水リスク：AQUEDUCT Water Risk Atlasを使用しリスク判定

※2 影響度：大(年間5億円以上)、中(年間1億円以上、5億円未満)、小(年間1億円未満)を基準として評価 ※3 事業リスクは影響度と発生頻度、対応順等を考慮し総合的に評価

※4 炭素価格：IEA WEO 2024(Net Zero Emissions by 2050 Scenario)の2030年先進国炭素税の設定を使用

● 環境ガバナンス体制

キッセイグループは、キッセイ薬品のサステナビリティ推進委員長を議長とし、当グループ各社の環境保全オフィサーをメンバーとする「グループ環境保全オフィサー会議」を設置し、グループ全体の脱炭素をはじめとした環境保全活動を推進するとともに、活動実績の管理を行っています。

その活動の方針や進捗状況は、キッセイ薬品のサステナビリティ推進委員会が管理、監督するとともに、同委員会より、半期に1回以上の頻度で取締役会および監査役会に付議・報告され、当社の取締役会が管理、監督しています。

キッセイグループ環境保全推進体制

キッセイ薬品 取締役会

キッセイ薬品
サステナビリティ課題検討
委員長：専務取締役 兼 CHRO

TCFD
SDGs

グループ環境保全オフィサー会議
議長：キッセイ薬品専務取締役、サステナビリティ推進委員長
オフィサー：グループ会社ごとに任命

グループ各社の実施部門・関係委員会

ISO14001の認証を取得し、2018年にはISO2015年版へ移行を完了し、全社的に環境に配慮した活動を推進しています。

また、キッセイコムテック、ハシバテクノスにおいても同認証を取得しており、各社で環境保全活動を推進する体制を整え、環境負荷の低減に向けた活動を行っています。

● 環境マネジメントシステム

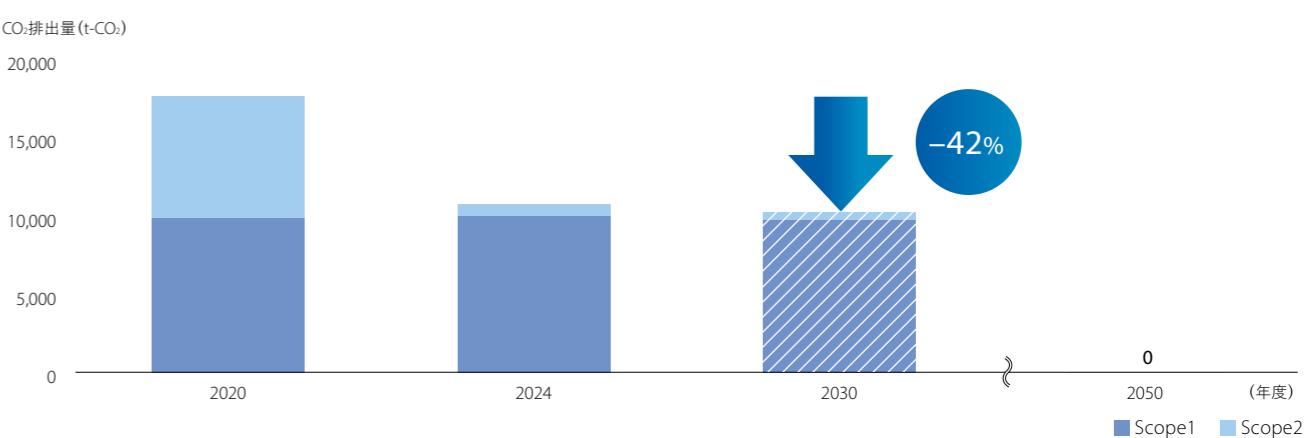
当グループでは、エネルギー使用量の多い医薬品事業(キッセイ薬品)において、ISO14001環境マネジメントシステムを基本とした環境管理を推進しています。総務部長を総括環境管理責任者とし、主要事業所ごとに環境管理責任者を配置することで、組織的かつ継続的な環境マネジメント体制を構築しています。各事業所は2000年から2007年にかけて環境マネジメントシステムの国際規格である

● 指標と目標(CO₂排出量削減)

脱炭素社会の実現に向けて、当グループにおける中長期的な目標として以下を設定し、活動を推進しています。

2030年度 CO₂排出量目標(Scope1+2)：2020年度比42%削減
2050年度 CO₂排出量目標(Scope1+2)：実質ゼロ

当グループの2024年度CO₂排出量は10,696トン(Scope1: 9,983トン、Scope2: 712トン)であり、2020年度比39%の削減となりました。

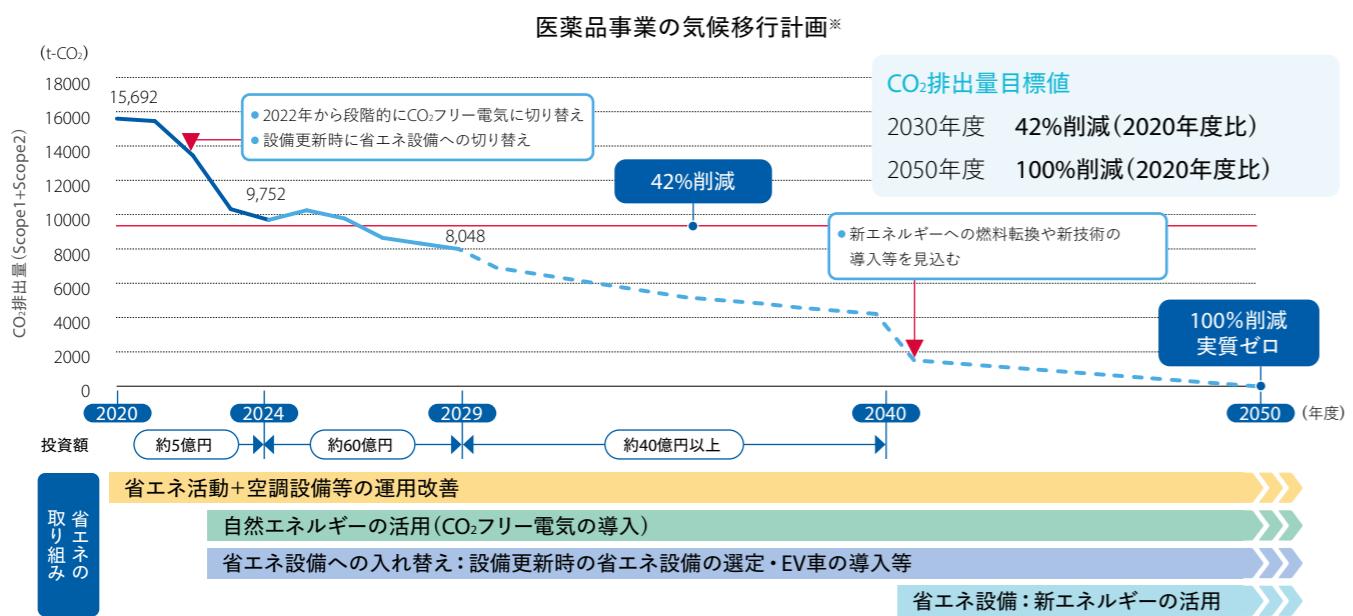


再生可能エネルギーの導入事業所は以下のとおりです。

名称	事業所	(2025年9月現在)
キッセイ薬品	本社、松本工場、塩尻工場、中央研究所、製剤研究所、第二研究所、ヘルスケア事業センター、上越化学研究所、東北支店、東海北陸支店	
キッセイコムテック	本社	
キッセイ商事	澤志庵製麺所*	

* 2025年6月導入

● 気候移行計画



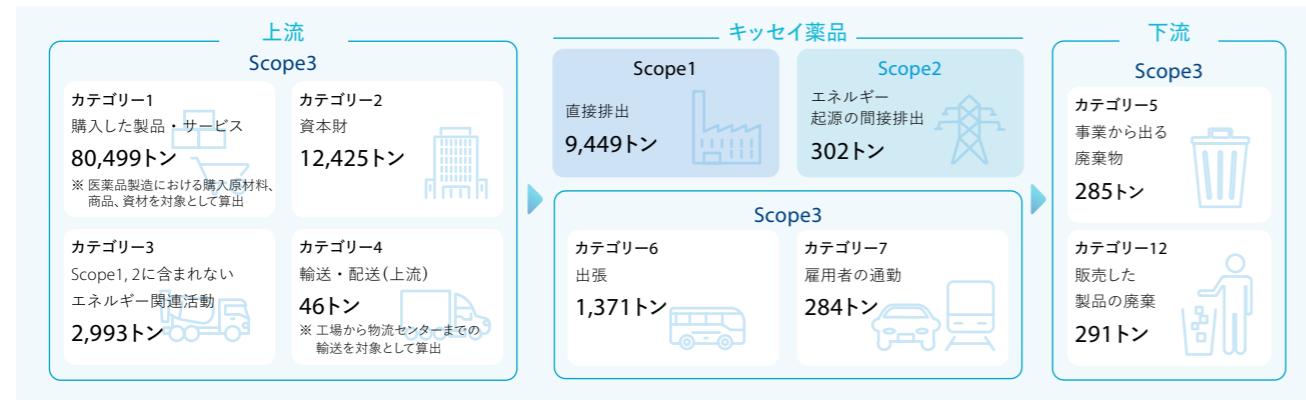
継続してきた日常業務における省エネルギー活動や、科学的根拠に基づいた温湿度管理基準の見直しなど、多面的なアプローチによりエネルギー使用の適正化を図ることで、2029年度末には、2030年度の中期目標値を上回る、2020年度比49%(約7,600トン)のCO₂排出量の削減を目指します。

その後も継続してエネルギー使用の最適化を進めるとともに、再生可能エネルギーの追加導入や、2040年以降に市場化が見込まれる新エネルギーの活用も視野に入れ、積極的に脱炭素・循環型社会の実現に貢献していきます。

● サプライチェーンにおける温室効果ガス排出量(Scope3)

医薬品事業(キッセイ薬品)に関連するサプライチェーン全体でのCO₂間接排出量(Scope3)は「サプライチェーンを通じた温室効果ガス排出量算定に関する基本ガイドライン(ver.2.4)」(環境省・経済産業省)に基づいて算定しました。2024年度のScope3は約98,194トンとなり、Scope1,2を含めたキッセイ薬品の総CO₂排出量107,946トンのうち、91%を占めました。中でもカテゴリー1(購入した製品・サービス)が80,499トンと最も多く、Scope3全体の82%を占めています。2050年のCO₂排出量実質ゼロ(カーボンニュートラル)を達成する

ためには、サプライヤーをはじめとした取引先の理解と協力のもと、サプライチェーン全体でのCO₂排出量削減に取り組んでいく必要があります。日本製薬工業協会(JPMA)はこれを製薬業界全体の課題と捉え、環境問題検討会カーボンニュートラルワーキンググループを設置し、カーボンニュートラル実現に向けた活動を展開しています。当社も本ワーキンググループの一員として製薬業界全体と協働し、Scope3削減に取り組んでいます。

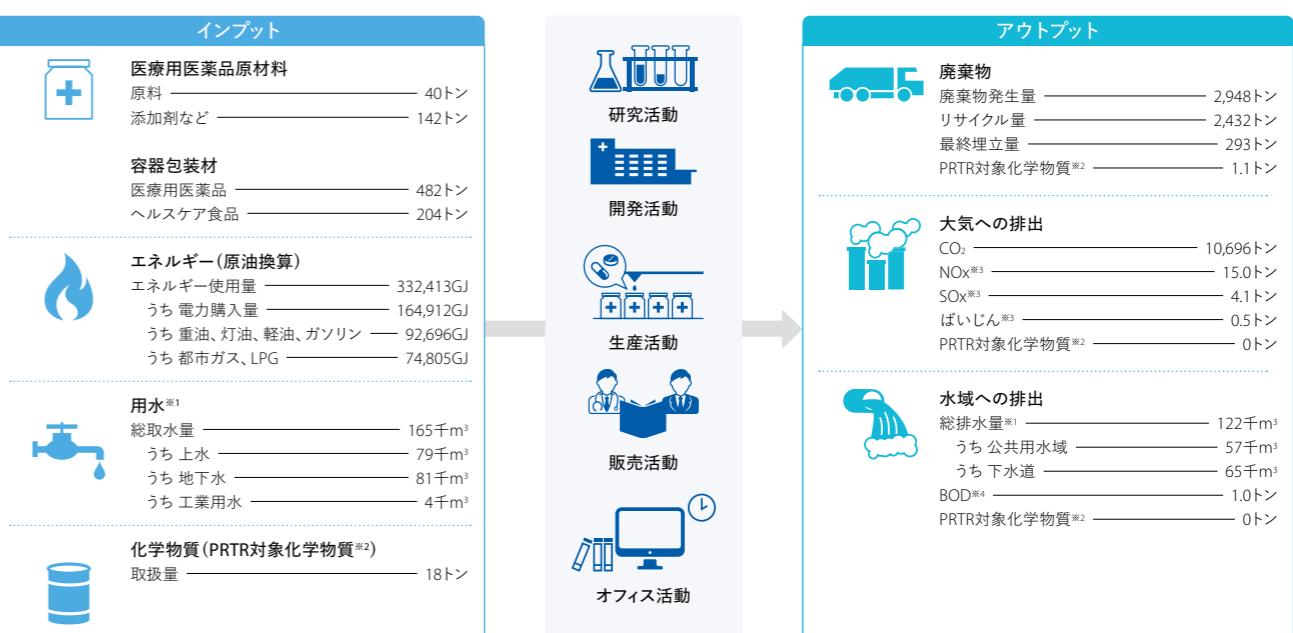


● キッセイグループの環境負荷の全体像

キッセイグループでは、事業活動のためのエネルギーおよび資源の投入量(インプット)と、活動プロセスに伴って発生する排出量と廃棄物量(アウトプット)を定量的に把握し、環境負荷低減に取り組んでいます。以下の図は、当グループにおける2024年度の環境負荷の全体像を示したものです。

省エネルギー、省資源、資源循環などへの取り組みについては、環境マネジメントシステムに基づき環境目標を設定し、省エネ設備への更新、研究・製造工程での資源使用の効率化、ペーパーレス化、3R(Reduce, Reuse, Recycle)等を推進しています。

また、水資源は、人びとの生活に不可欠な基盤であると同時に、当グループにおいても医薬品や麺類の製造に重要な役割を果たしています。各事業所における洪水および水使用に関連するリスクを把握するとともに、事業活動が水環境に与える影響を評価した上で、適正かつ効率的な利用を推進しています。特に、医薬品事業における化学物質の管理については法規制に則った自主管理基準値を設定し、大気汚染・水質汚濁・土壌汚染防止のための厳格な管理体制を構築しています。



※1 キッセイ薬品(本社(松本・東京2拠点)、工場(2拠点)、研究所(3拠点)、ヘルスケア事業センター)、キッセイ商事(本社・製麺所)、キッセイコムテック(本社)、ハシバテクノス(本社)の合計

※2 事業所の年間取扱量が1トン以上の対象化学物質を集計

※3 キッセイ薬品(本社(松本)、工場(2拠点)、研究所(3拠点))、キッセイコムテック(本社)の合計

※4 キッセイ薬品(本社(松本)、工場(2拠点)、研究所(3拠点))の合計

● マテリアルリサイクルの推進

当グループでは、資源循環型社会の実現に向け、省資源化、廃棄物発生量の削減に加えて、マテリアルリサイクル率の向上を目指しています。一般的な紙類・金属類の有価物化やペットボトルなどのリサイクル、食品残渣の飼料・肥料原料化など、さまざまな施策を展開しています。

さらに、2024年度には以下の新たな取り組みを開始しました。

● PTPシートのマテリアルリサイクル

錠剤やカプセル剤などの包装に使用されるPTPシートは、プラスチックとアルミ箔から形成されています。このような複合材は分離が困難なため、従来は焼却処理による熱回収(サーマルリカバリー)を行っていました。2024年度より、PTPシートをプラスチックとアルミに分離可能な技術を有する業者への委託を開始し、両素材の再資源化が可能となりました。これにより、焼却処理に伴うCO₂排出量の削減にもつながっています。

● 理化学機器のリユース

研究所および工場で不要となった理化学機器については、中古売買プラットフォームを活用し、国内の研究機関を対象にしたリユースを推進しています。これにより、廃棄物の削減による環境保全と、国内研究支援の両面で貢献しています。

● 貵金属含有廃液の再資源化

創薬研究工程では金属触媒を使用するため、貴金属を含む廃液が発生します。これらの廃液を精製し、得られた貴金属を再資源化する取り組みを進めています。

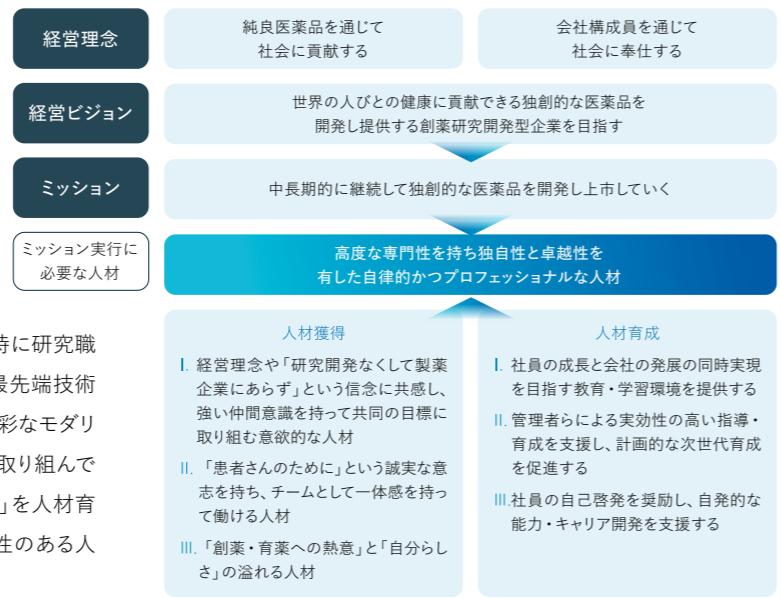
● 人的資本に関する取り組み

「キッセイグループは、輪と和を通じて、より大きく社会に貢献する」というグループ経営理念のもと、「キッセイグループ行動憲章」において、従業員の多様性、人格、個性を尊重し、その資質の向上に努めるとともに、安全で働きやすい労働環境を確保することを当グループの行動原則としています。

なお、人的資本に関する戦略ならびに指標および目標については、グループ会社において関連するデータの管理とともに具体的な取り組みを実施していますが、その内容は各社の業態や人事諸制度の違いなどから、必ずしも同一ではないため、本統合報告書ではキッセイ薬品の取り組みについて記載しています。

● 求める人材像および人材育成方針

キッセイ薬品の経営理念にあるとおり、当社の存在意義は純良医薬品・会社構成員を通じた社会に対する貢献と奉仕にあります。新薬開発の高度化とともに開発リスクが高まる中で、中長期的に継続して独創的な医薬品を開発し上市するためには、経営環境の変化に的確かつ迅速に対応し、より高度な専門性を持ち独自性と卓越性を有した自律的かつプロフェッショナルな人材を獲得、育成していく必要があります。このような考えのもと、当社では新卒採用およびキャリア採用を積極的に展開し、特に研究職については、基礎研究から非臨床研究までをカバーし、最先端技術と柔軟なアプローチで革新的な低分子医薬品の創製と多彩なモダリティの導入品開発に取り組むことができる人材の獲得に取り組んでいます。そして、人材育成については「自律型人材の育成」を人材育成のメインビジョンとして掲げ、経営戦略を実現する創造性のある人材の育成に取り組んでいます。



● 人材育成

OJTを中心 OFF-JTを組み合わせて自律型人材の育成を推進しています。特に、OFF-JTについては、階層別教育を拡充しマネジメント層の強化を図っている他、独創的な医薬品の開発に必要なイノベーションを創出するために、DX人材育成施策を実施しています。また、社員のより能動的な学習やリスキリングを促すために、eラーニング

の拡充を通じて時間や場所の制約を受けない学習環境を整備し、ビジネス・IT知識、英会話などの継続的学習を奨励し、自発的な免許・資格取得に対して支援を行っています。

2024年度の主な教育制度および能力開発支援制度の実績は、有価証券報告書に記載しています。

● 社員のエンゲージメントレベルと働きがいのある職場づくりに向けた取り組み

自律型人材を育成する、働きがいのある職場づくりを推進するために、当社では社員のエンゲージメントを重視し、「人事に関する意識調査」としてエンゲージメントレベルや人事諸制度への満足度を定期的に測定しています。社員が自分の会社や仕事についてどう思い、人事諸制度をどのように捉え、何を重要視しているかなどを把握し、人事施策の検証、効果的な推進に活用しています。

この調査は、総合満足度と5つのカテゴリー（エンゲージメント、職務満足、目標管理制度、待遇・キャリア、人事制度・ワークシチュエーション）で構成された調査で、各設問について「満足度」とともに、各設問が会社生活においてどの程度重要なかを示す「重要度」を測定しています。

2022年度の調査では、エンゲージメント・職務満足に関する平均点は4点満点中3.28ポイント、「大いにそう思う」または「ある程度そう思う」と回答した肯定的回答の割合は全体で89.2%となりました。

中期経営計画 Beyond 80（2025～2029年度）期間中に実施予定の調査では、人事制度や教育制度の運用を通じて、エンゲージメント・

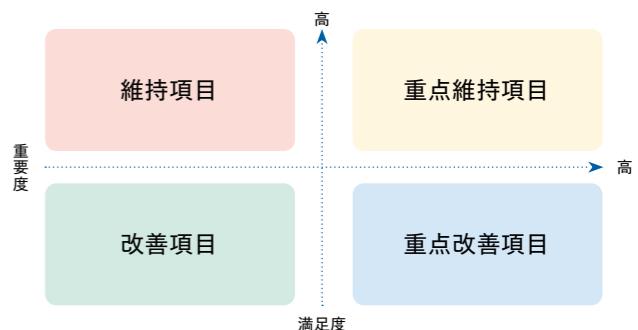
職務満足に関する設問の平均点を3.30ポイント以上、肯定的回答率を90%以上にすることを目標としています。

項目	エンゲージメント・職務満足に関する設問	2019年度 結果	2022年度 結果	2025年度 目標	エンゲージメント・職務満足に関する設問の平均点を
エンゲージメント	キッセイ薬品をもっとよくしたい	3.61	3.56		3.30
	キッセイ薬品の社員であることを誇りに感じている	3.26	3.27		
	将来もキッセイ薬品とともに成長していきたい	3.40	3.38		
	キッセイ薬品の経営ビジョンに共感している	3.53	3.58		
職務満足	目標以外の業務でも必要だと思ったことは上司に提案し実行している	3.22	3.23		
	仕事にやりがいを感じている	3.18	3.22		
	仕事は会社の目標達成に重要な意味を持っている	3.40	3.42		
	仕事は自分の能力を十分生かすことができる	3.15	3.17		
	仕事の達成感を感じることができる	3.10	3.13		
	仕事を通じて成長を実感できている	3.09	3.12		
	仕事を通じて社外顧客に満足感を持ってもらえる製品やサービスを提供できている	2.97	3.00		
●エンゲージメント・職務満足に関する設問の平均	3.26	3.28	3.30		

※ 満足度評定尺度：「大いにそう思う(4点)」「ある程度そう思う(3点)」「あまりそう思わない(2点)」「全くそう思わない(1点)」

● 人事に関する意識調査結果に基づく働きがいのある職場づくりに向けた取り組み

人事に関する意識調査では、エンゲージメントレベルを測定するだけではなく、満足度と重要度の2つの指標からポートフォリオ分析を行い、「重点維持項目」「維持項目」「重点改善項目」「改善項目」を特定し、エンゲージメントレベルへの影響度や優先度の観点から新たな人事施策の検討・実施、検証に活用しています。前中期経営計画 PEGASUS（2020～2024年度）期間中に実施した調査から抽出された主な課題と、その課題に対する取り組みは下表のとおりです。



項目	分類	課題とリスク	施策・対応
等級制度・昇格	重点維持項目～維持項目	若年層では重点維持項目となるが、年代、職層が高くなるにつれ、満足度・重要度が低くなる傾向 ⇒ 資格等級制度の硬直化が招く次世代人材の育成の遅れ	①果たしている役割の適正な処遇反映 果たしている役割（行動の発揮と担当職務）に焦点を当てた「役割資格制度」を運用し、発揮されている行動のレベルを問う「行動評価」、担当職務の大きさやその遂行実績を問う「職務評価」等の結果を処遇に反映 ②スペシャリストの活躍機会の強化 複雑、高度化する事業環境において、一層の活躍が期待される高度専門人材をより適正に処遇することで、社員の貢献意欲に応えるとともに、多様なキャリア開発を支援することを目的として、管理職については、主に組織や人のマネジメントを担うライン管理職以外に、高度専門性を駆使して経営課題に取り組むことに主眼をおくプロフェッショナル管理職を設けることによりキャリアパスを複線化 ③チャレンジ意欲の奨励 資格制度において、上位等級への昇格判定に必要な期間として設けられた標準滞留年数を廃止し、昇格制度に「昇格志願」のステップを組み入れることにより、成長意欲の高い人材の早期昇格を推進
マネジメント	重点維持項目～重点改善項目	年代、職層により違いはあるが、「仕事のやりがい」と目標面接制度（MBO）に関する項目の相関係数を見ると、中程度（0.4以上）の正の相関がみられる ⇒ マネジメントの質がメンバーの「やりがい」に影響することが示唆される	マネジメントの機能強化およびマネジメント層の支援を目的として、階層別研修を拡充 ①新任部門長教育 部門長に求められる役割の本質と実践方法を学び、組織運営から事業経営への早期移行を促すことを目的として新設 ②中堅管理職教育（ライン管理職就任3年以上4年未満） 管理職昇格後のマネジメント経験を踏まえ、さらに高く、広い視点からの方針策定・組織運営の実践を目指すことを目的として新設
エンプロイアビリティ	改善項目	年代、職層に関係なく満足度・重要度が低い傾向 ⇒ 自律的な能力開発の停滞、新しい能力・スキル獲得の遅れ	①時間と場所の制約を受けない学習環境として、通信教育におけるeラーニングコンテンツを拡充 ②免許・資格等取得支援制度におけるIT関連資格の拡充など、対象資格を見直し ③DXを推進できる人材を発掘し育成するために、座学型や体験型の動画コンテンツ、社内セミナーを実施
仕事と家庭の両立支援	重点改善項目	年代、職層に関係なく満足度が低く、重要度が高い傾向	①育児を理由とした短時間勤務を小学校3年生の学年末まで延長 ②男性社員の育児休業取得促進を図るため、本人だけではなく、所属長への情報提供を強化 ③介護に関して利用できる社内制度の周知を強化

● ダイバーシティ、エクイティ&インクルージョン(DE&I)と ジェンダー平等の推進

「プラチナくるみん」の認定維持を通じた次世代育成支援や、女性活躍推進法(女性の職業生活における活躍の推進に関する法律)に基づく女性社員が活躍できる基盤整備、65歳までの継続雇用制度の運用、障がい者がそれぞれの能力を発揮しながら業務に従事できる環境の提供などに取り組んでいます。



認定通知書・次世代認定マーク(プラチナくるみんマーク)



・女性活躍推進

キッセイ薬品は、女性活躍推進法に基づく一般事業主行動計画を策定し、女性社員がその個性と能力を十分に発揮して職業生活において活躍ができるよう、さらなる基盤整備に取り組んでいます。

・一般事業主行動計画の内容

1. 計画期間 2025年4月1日～2027年3月31日

2. 目標と取り組み内容・実施時期

目標1: 採用者に占める女性割合を30%以上にする。

目標2: 「人事に関する意識調査」において、女性社員における全36項目の平均満足度を3.0ポイント(ある程度そう思う)以上にする。

目標3: 男性社員の平均勤続年数に対する女性社員の平均勤続年数の割合80%以上を維持する。

● ダイバーシティ、エクイティ&インクルージョン指標における

2024年度実績と2025年度目標

項目	2024年度 目標	2024年度 実績	2025年度 目標
女性社員の育児休業取得率	100%	100%	100%
出産後1年後の在職率	100%	100%	100%
男性社員の育児休業取得率	80%以上	100%	100%
男性社員の平均勤続年数に対する女性社員の平均勤続年数の割合	80%以上の維持	79.3%	80%以上
新卒採用に占める女性の割合	30%以上	34.0%	35%以上
障がい者雇用率	2.50%	2.76%	2.7%以上

● その他指標における2023年度実績と2024年度実績

項目	2023年度実績	2024年度実績
育児短時間勤務者数	25名	25名
介護短時間勤務者数	3名	2名

● 健康経営の推進

キッセイ薬品の経営理念の実現と行動憲章の実践のためには、まず社員一人ひとりが、心とからだの両面において健康でなければならぬという考え方から、「キッセイ薬品健康宣言」を制定しています。そして、キッセイ健康保険組合と緊密に連携を取りながら、社員およびその家族の健康保持、増進に努めるとともに、社員一人ひとりが、「生きがい」や「働きがい」を感じながら、その能力を十分に発揮できる、健康的で活力のある職場風土づくりに取り組んでいます。

また、2025年3月に「健康経営優良法人2025(大規模法人部門)」の認定を取得し、2020年以降6年連続の取得となりました。

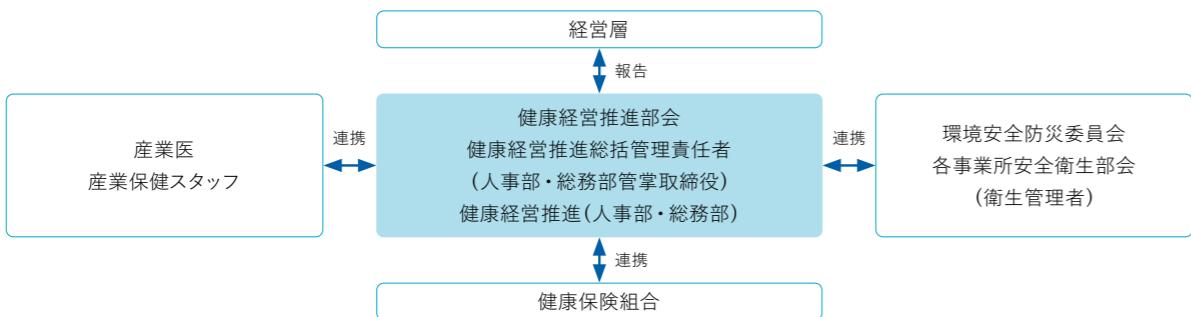
● 健康経営指標における2024年度実績と2025年度目標

	2024年度実績	2025年度目標
ストレスチェック受検率	96.8%	100%
年次有給休暇取得率	72.7%	100%
メモリアル休暇 [※] 取得率	99.4%	100%

※ 年次有給休暇の取得促進を目的として、年3日を誕生日などの記念日に計画的に取得する制度

● 健康経営推進体制

人事部・総務部管掌取締役を健康経営推進の総括管理責任者とし、さらに施策の立案、実行、効果および検証を推進するため「健康経営推進部会」を設置しています。



人権方針

キッセイグループは、人権方針の実践を通じて、社会的責任を果たすとともに、企業価値の持続的な向上を目指します。

キッセイグループは、2025年4月に人権方針を制定しました。以下に序文および各項目を示します。

キッセイグループ 人権方針(2025年4月1日制定)

1.序

キッセイグループは、日本国憲法が定める基本的な人権の尊重の考え方共感し、これを支持します。我々は、全ての人びとに等しく与えられた基本的人権を永久不可侵なものとして尊重し支持することを、我々全ての事業活動の基盤とします。この人権方針は、我々のあらゆる事業活動において、あらゆる人の人権を尊重する為の基本的な指針とします。

2.基本原則

3.差別と権利侵害の禁止

4.生存権の尊重

5.強制労働と児童労働の禁止

6.自由な結社と団体交渉の権利

7.労働条件と職場環境の改善

8.多様性と包括性の推進

9.地域社会との関係

10.供給連鎖(サプライチェーン)・価値連鎖(バリューチェーン)の責任

11.透明性と説明責任

12.継続的な改善

安全で健康的な労働環境の提供、適正な労働条件の維持、従業員の健康と福利の向上にも継続的に取り組んでおり、これにより生産性の向上と企業の持続可能性が強化されます。加えて、当グループは多様性と包括性を推進し、全ての従業員が平等に機会を享受し、能力を最大限に発揮できる職場文化の醸成を目指しています。

● 基本方針

キッセイグループは、2025年4月、企業の持続可能な成長と社会的責任の両立を目指し、人権方針を制定しました。当グループは、日本国憲法が定める基本的人権の理念に深く共感し、これを支持するとともに、国内外の法令、国際連合のビジネスと人権に関する指導原則、国際労働機関(ILO)の国際労働基準等、国際的な人権規範を遵守することを基本方針とします。これらの取り組みは、企業の信頼性向上と長期的な価値創造に直結する重要な要素と考えます。

● 差別・権利侵害の禁止

本方針では、全ての人びとの生命、自由、幸福追求の権利を最大限に尊重・保護することを目的としており、性別、年齢、人種、宗教、信条、性的指向・性自認、障害の有無、国籍、社会的地位等に基づく差別や権利侵害を一切認めません。多様性を尊重する姿勢は、企業革新を促し人材の定着にもつながり、企業競争力の強化に寄与します。

● 生存権の尊重

全ての人が健康で文化的な最低限度の生活を営む権利(生存権)を尊重し、疾病、貧困、差別、災害、環境汚染などの阻害要因の排除・軽減に努めています。これは、医薬品事業を展開する当社にとって、事業の社会的意義と直結する重要な責任であり、社会課題の解決を通じた企業価値の向上にもつながると信じます。

● 労働環境

労働環境においては、強制労働および児童労働の禁止を明確にし、全ての労働者が自由意思に基づいて働く環境の整備を推進しています。さらに、法令により保証された労働者の諸権利を尊重し、権利の行使が不利益となる職場づくりを支援します。これらの取り組みにより、会社と従業員とが協働して共に成長し、また、人材の安定確保を目指します。

● 地域社会との関わり

地域社会との関係においても、社会的課題への対応や持続可能な発展への貢献を重視し、事業と関連のある地域社会との建設的な対話を通じて共に成長する関係の構築に努めます。これは、事業と関連のある地域社会との信頼関係の構築と向上に資するものであり、事業の安定的な展開にも寄与するものと考えます。

● サプライチェーンおよびバリューチェーンとの関わり

サプライチェーンおよびバリューチェーンにおいては、人権尊重の原則を取引先と共有し、健全かつ透明性の高い関係の維持を図ります。人権侵害のない事業環境は、リスク管理の観点からも極めて重要であり、企業の持続可能性と、全ての関係者との信頼確保に直結します。

● ステークホルダーとの関わり

人権に関する取り組みの透明性を確保し、定期的な進捗報告を行うとともに、問題発生時には迅速かつ適切な説明責任を果たします。さらに、方針の実践状況を定期的に確認・改善し、ステークホルダーからの意見を積極的に取り入れることで、社会的要請に応える柔軟性と信頼性を高めます。

社会との関わり

医療関係者・患者さんとの関わり

● 医薬品情報の収集と適切な情報提供

「患者さん中心の医療」の実現には、患者さんが安全に医薬品を使用できる体制づくりが必要不可欠です。キッセイ薬品では、MRが医療機関を訪問して収集した情報や「くすり相談センター」に寄せられた医療関係者・患者さんからの情報、製造販売後調査や製造販売後臨床試験などの結果を集積・分析し、安全性や有効性に関する情報を体系化しています。

体系化した情報を速やかに提供するために、2022年9月に医療関係者向けサイト「KISSEI Medical Navi」をリニューアルし、会員制サイトとして、より詳細な情報の提供を可能にしました。2023年10月には安全性情報提供システム「KISSEI Safety LINK」を公開し、医療関係者が安全性情報を直接検索、閲覧できる仕組みを提供しています。

● 患者さん向け情報サイトによる情報提供

患者さんに疾患について正しくご理解いただくため、キッセイ薬品は透析、排尿障害、ANCA関連血管炎に特化した情報サイトを開設しています。疾患の解説や、運動・食事などの具体的なアドバイスに加え、病院検索も可能で、患者さんの医療アクセス向上にも努めています。

笑顔でいきいき「透析新ライフ」



<https://www.kissei.co.jp/dialysis/>

笑顔でスッキリ「おしそこ新ライフ」



<https://www.kissei.co.jp/urine/>

患者さんのための「ANCA関連血管炎サイト」



<https://www.kissei.co.jp/anca/>
ANCA関連血管炎について相談できる
病院の検索や、早期発見に役立つ症状
チェックリストも掲載しています。

地域社会との関わり

● 良き企業市民として

1946年に信州・松本の地で創業してから現在に至るまで、地域社会とのつながりを大切にしてきたキッセイ薬品には、郷土に根ざした企業であり続けたいと願う社風が息づいています。地域経済の活性化のみならず、地域が抱える課題の解決を支えていくこともまた、企業に課せられた使命です。「人びとの健康で豊かな暮らしのお手伝いを」という信念のもと、良き企業市民として、地域文化、医療、健康、福祉、環境、教育、スポーツなど、積極的に社会貢献活動に参加し、地域社会との共存共栄を目指していきます。

● 環境保全への貢献

穴田川をきれいにする会

キッセイ薬品本社近くを流れる穴田川(長野県松本市)は、1960年代には人口増加や企業進出等の影響で急激に汚染が進みました。そこで1972年に当社が先頭に立ち、地域住民、企業、自治体が総ぐるみで浄化活動を行う「穴田川をきれいにする会」を発足しました。製薬企業にとって、河川美化を通じて水資源の保全に努め、SDGs目標6の実現に貢献していくことは重要な役割です。発足以来、当社は「ふるさとの川は、自らの手で守る」ことを主眼に、企業や地域住民の協力による定期的な清掃や啓発などを実施しています。自治体による下水道整備の推進などの環境美化活動も加わり、穴田川は松本市内でも有数のきれいな川となっています。当初より最も重点的に取り組んでいる河川清掃は、半世紀を超えた今でも年4回実施されています。



● 医療、健康への貢献

公益財団法人 神澤医学研究振興財団

1997年の設立以来、「周産期を中心とするリプロダクティヴ・エイジおよび高・老年期の女性に発現する各種疾患に関する成因、予防、診断、治療等の多角的な研究の奨励等を行うことにより、医療・医学の発展を図り、もって国民の健康と福祉の向上に寄与すること」を目的として、以下の事業を行っています。

- (1)研究助成
- (2)海外留学助成
- (3)優れた研究成果に対する褒賞(神澤医学賞)
- (4)講演会等の開催
- (5)その他本法人の目的を達成するために必要な事業

これまで(1997~2024年)の褒賞および助成件数ならびに金額の累計は次のとおりです。

	累計件数	累計金額
神澤医学賞	26件	8,100万円
研究助成	277件	37,200万円
海外留学助成	106件	5,700万円

2024年度の褒賞および助成件数

神澤医学賞

- 受賞者: 原田 美由紀 教授
- 研究機関: 東京大学大学院医学系研究科 産婦人科学講座
- 研究テーマ: 多嚢胞性卵巣症候群(PCOS)の謎に迫る
—病態解明から新規治療開発、発症予防へ向けた挑戦—
- 研究助成: 10件 海外留学助成: 4件

サート、吹奏楽団の演奏会など多種多様なイベントが開催され、地域の文化芸術活動を支える拠点として広く親しまれています。



セイジ・オザワ 松本フェスティバル

音楽は、世界共通の言葉です。人びとが共感し、感動できる文化活動を応援し、育んでいくことは、企業の重要な役割であるとキッセイ薬品は考えています。

毎年1回、松本市で開催される音楽祭「セイジ・オザワ 松本フェスティバル(旧 サイトウ・キネン・フェスティバル松本)」では、世界屈指のマエストロ故・小澤征爾氏の遺志を継いだ優れた音楽家たちが世界中から結集し、サイトウ・キネン・オーケストラを中心にオペラやコンサートなど、心に響く最高水準の音楽を日本から世界に向けて発信しています。同フェスティバルは当社がネーミングライツを有するキッセイ文化ホールなど、松本市内各会場にて開催されており、当社は1992年の第1回より協賛しています。



©山田毅／OMF2025

● 教育への貢献

サイエンス教室

キッセイ薬品の本社がある松本市は、小・中学生を対象としたさまざまな講座を開いています。この取り組みに賛同し、当社は年に1回、社員がボランティアで講師を務める「サイエンス教室」を開催しています。これまでに「色のひみつ～ペーパークロマトグラフィー実験」や「本物そっくりの人工イクラ作り」など、参加者が楽しみながら科学に触れることのできる時間の創出を目指し、実験を企画してきました。参加いただいたお子さんが科学に興味を持ち、将来研究職を志すきっかけになることを願い、今後もこの活動を続けていきます。



薬剤師セミナー

キッセイ薬品は、学生の進路選択の一助として、また、医薬品業界や地域産業の発展に寄与できればとの想いから、長野県薬剤師会が中高生を対象に年1回開催している「長野県薬剤師セミナー」に講師を派遣しています。当セミナーには毎年、薬剤師に興味がある中高生やその保護者など約200名が参加しており、当社は製薬企業の立場から、日ごろの業務における薬剤師の役目や仕事のやりがいなどについて紹介しています。またセミナー終了後は個別相談にも応じ、より具体的な内容について説明しています。

● 文化芸術への貢献

キッセイ文化ホール(長野県松本文化会館)

キッセイ薬品は、2012年に松本市にある長野県松本文化会館のネーミングライツを取得しました。同施設の維持・管理およびサービスの向上を図り、文化芸術振興に寄与することを目的としています。キッセイ文化ホールではセイジ・オザワ 松本フェスティバル、各種コン

● スポーツへの貢献

松本山雅フットボールクラブへの支援

キッセイ薬品は、松本山雅FCのオフィシャルスポンサーです。

松本山雅FCは1965年に松本市において結成された「日本プロサッカーリーグ(Jリーグ)」所属のサッカークラブです。サッカーを通じ、地域に元気と活力をもたらし、未来ある子どもたちと地域の人びとに夢と感動を与えるような「まちづくり」「ひとづくり」と「未来づくり」に貢献することをビジョンに掲げ活動している同クラブを、当社は応援しています。

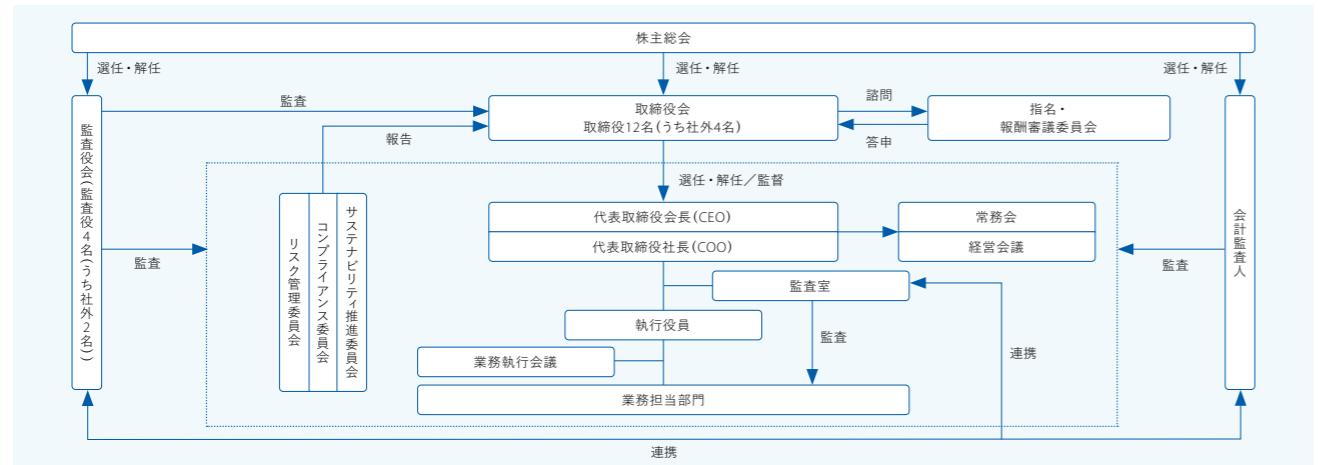


©松本山雅

● 基本的な考え方

当社は、企業価値を高め、存在意義・存在価値のある企業として持続的に成長するために、コーポレート・ガバナンスを充実・強化することを重要な経営課題の一つに位置付け、「キッセイ薬品 コーポレート・ガバナンスに関する基本方針」を制定しています。本基本方針に定める事項の実践を通じて適切にコーポレートガバナンス・コードへ対応するとともに、株主をはじめとするステークホルダーとの信頼を育み、社会に必要とされる健全で持続的な企業の発展を目指しています。

● コーポレート・ガバナンス体制



当社は、コーポレート・ガバナンス体制として監査役会設置会社を採用しています。また、監査役の機能と併せ、社外取締役の登用により取締役会の機能を一層強化し、経営の監視機能のさらなる充実を図ることが合理的と判断しています。

当社は、取締役会を経営の基本方針や経営上の重要な事項について意思決定する機関であるとともに、業務の執行状況を監督する機関であると位置付け、意思決定の迅速化と経営の透明性の向上に努めています。

取締役会の諮問機関として、役員選解任候補者案、取締役の報酬の水準等を審議し、取締役会に提案を行う指名・報酬審議委員会を設置しています。同委員会は、審議の独立性、客観性およびプロセスの透明性の確保を目的とし、社外取締役（監査役選任の場合は社外監査役を含む）、代表取締役会長および代表取締役社長で構成され、委員長は、代表取締役会長である神澤陸雄が務めています。2024年度は1回開催しました。

取締役会から委ねられた業務の執行に当たっては、経営体制をより強固なものとするとともに、機動力を高め、経営力の一層の強化を図ることを目的に、CEOである代表取締役会長が経営全般を統括し、COOである代表取締役社長が事業全般の執行責任を担う体制としています。常務取締役以上の取締役をもって構成される常務会は、代表取締役会長がこれを招集し、あらかじめ規定された討議事項について審議・決定しています。また、代表取締役社長の意思決定ならびに取締役会に提案・報告する経営課題についての検討を補佐する目的で、代表取締役社長の諮問機関として業務執行会議を設置しています。業務執行会議は、代表取締役社長である竹花泰雄が議長を務め、業務執行取締役および主要な執行役員ならびに業務担当部門責任者の11名

で構成し、研究開発戦略に関する事項、製商品の生産・販売および育成戦略に関する事項、海外展開・提携および事業戦略に関する事項について審議・決定しており、主要な決定事項は、業務担当部門より取締役会に提案・報告が行われます。原則月1回開催し、2024年度は12回開催しました。さらに、当社取締役、監査役、執行役員、業務担当部門責任者およびグループ企業の代表取締役ならびに役付取締役が出席する経営会議を設置し、当グループの経営情報や最新の業界動向ならびに業務活動内容の共有を行っています。

● 取締役会直轄の委員会

1. リスク管理委員会

取締役会の諮問機関として、当社およびグループ企業のリスク管理に関する方針、体制および対策を決定するとともに、リスクの管理体制および状況について取締役会に報告しています。

2. コンプライアンス委員会

取締役会の諮問機関として、当社およびグループ企業の関連規程・マニュアルの制定および改廃、教育・研修プログラムの計画、実施および実施結果の分析等を行うとともに、コンプライアンスの遵守状況について取締役会に報告しています。

3. サステナビリティ推進委員会

取締役会の諮問機関として、当社が優先的に取り組むべき重要な課題（マテリアリティ）の特定や、活動におけるKPIの設定、進捗状況の確認など、サステナビリティ活動における諸施策を立案するとともに、関係部門との連携のもとこれを推進し、定期的に取締役会に付議・報告しています。

● 取締役会の状況

取締役会は、12名の取締役および4名の監査役で構成しており、うち4名は独立社外取締役、2名は独立社外監査役です。議長は代表取締役会長である神澤陸雄が務め、法令および定款に定められた事項、組織・体制に関する事項の審議・決定に加え、業績やリスク等の業務執行状況のモニタリングを行っています。当社は取締役会を原則月1回開催しており、2024年度は計14回開催しました。取締役清水重孝および取締役野村稔の欠席各1回を除き、全取締役および全監査役が全ての取締役会に出席しています。なお、監査役腰原なおみは、当事業年度の就任後に開催した取締役会11回の全てに出席しています。また、会社法第370条および当社定款第25条の規定に基づき、取締役会決議があったものとみなす書面決議が1回あり、2件の提案を審議しています。全取締役が同意の意思表示をし、全監査役が異議を述べなかったため、取締役会の決議とみなしています。なお、2024年度における具体的な審議・決定事項は有価証券報告書に記載しています。

● 取締役会の実効性評価

取締役会では、毎年1回、取締役会の実効性について自己評価を実施しています。全取締役および全監査役からの意見を集約して、取締役会で議論し、コーポレート・ガバナンスの充実・強化に活用しています。

評価項目

- ①取締役会／取締役／監査役の役割設定
- ②企業の組織体制
- ③取締役会の議案内容と審議時間
- ④取締役会が入手すべき情報
- ⑤取締役会議長のリーダーシップ
- ⑥取締役のスキル
- ⑦取締役会メンバーの多様性
- ⑧取締役会／取締役のパフォーマンス分析

評価結果

2024年度開催の当社取締役会は、関係会社を含めたキッセイグループ全体の観点より、意思決定、業務執行、監督機能が有効に発揮されていると認められ、取締役会の実効性が十分に確保されていると評価しました。また、2024年8月には社外取締役・監査役は中央研究所を見学し、創薬研究体制および創薬テーマの現況についての理解を深めました。

● 取締役の報酬

当社は、2025年5月7日開催の取締役会決議ならびに2025年6月24日開催の第80期定時株主総会決議に基づき、取締役の報酬制度を改定しました。取締役の報酬限度額については、2025年6月24日開催の第80期定時株主総会決議において、社外取締役を含む取締役報酬限度額は年額600百万円以内（ただし使用人分給与は含まない）とし、うち、基本報酬と業績連動賞与で構成される金銭報酬を年額500百万円以内、株式報酬を年額100百万円以内とし、株式報酬として発行または処分される当社の普通株式の総数は年4万株以内と決議いただいている。なお、社外取締役の報酬は、基本報酬としての金銭報酬のみとし、その限度額は年額50百万円以内とします。

【取締役の個人別の報酬等の内容に係る決定方針】
(2025年6月24日改定版)

1. 基本方針

当社の取締役の報酬は、株主総会で決議された役員報酬額の範囲内で、企業価値の持続的な向上を図るインセンティブとして十分に機能するとともに、株主及び従業員に対する説明責任を果たし得る公正かつ合理性の高い報酬内容とし、個々の取締役の報酬の決定に際しては各職責を踏まえた適正な水準とすることを基本方針とします。具体的には、取締役（社外取締役を除く。）の報酬は、定額で支給する金銭報酬（固定報酬）である基本報酬（以下、基本報酬という。）、各事業年度の実績等に応じて、その額が決定される金銭報酬である業績連動賞与（短期インセンティブ）（以下、業績連動賞与といいう。）、中長期インセンティブとしての非金銭報酬（以下、株式報酬といいう。）で構成し、社外取締役については、経営の監督機能を十分に機能させるため、基本報酬のみを支払うこととします。

2. 基本報酬の個人別の報酬等の額の決定に関する方針（報酬等を与える時期又は条件の決定に関する方針を含む。）

基本報酬は、月例で支給するものとし、各職責を踏まえた職位（役位）別の基準報酬額を設定の上、取締役としての経験等を加味した額をもって設定します。設定に際しては、職位（役位）間における報酬額のバランスや会社業績等も考慮します。

3. 業績連動賞与並びに株式報酬の内容及び額又は算定方法の決定に関する方針（報酬等を与える時期又は条件の決定に関する方針を含む。）

業績連動賞与は、事業年度毎の業績向上に対する意識を高めるため、業績指標を反映した金銭報酬とし、各職責を踏まえた職位（役位）別の基準報酬額を設定の上、各事業年度の連結営業利益の達成率に応じて算出された係数を各取締役（社外取締役を除く。）の基準報酬額に乗じて決定した額を、毎年一定の時期に支給します。なお、個別の業績等を別途考慮することがあります。また、算出に用いる業績指標は、適宜、環境の変化に応じて、指名・報酬審議委員会の答申を踏まえ、見直しを行うものとします。

株式報酬は、譲渡制限付株式報酬とし、株主総会で承認を得た上限金額・上限株式数の範囲内において、毎年一定の時期に交付します。各取締役（社外取締役を除く。）に付与する譲渡制限付株式の個数は、職位（役位）、職責、在任期間等を考慮して決定します。なお、株式報酬の交付に際しては、各取締役（社外取締役を除く。）との間において、交付日から当社の取締役その他取締役会で定める地位を喪失する日までの期間、譲渡・担保権の設定その他の処分をしてはならない旨の譲渡制限及び、一定の非違行為等があった場合には、当社が株式を当然に無償で取得することを内容とする、譲渡制限付株式割当契約を締結するものとします。

4. 報酬構成の割合の決定に関する方針

取締役（社外取締役を除く。）の報酬構成の割合は、中長期的視点で経営に取り組むことが重要との考え方から、基本報酬の水準と安定性を重視しつつ、企業価値の持続的な向上を図るインセンティブとしても十分に機能させるため、当社の事業特性やその時々の経営課題、事業環境を踏まえ、指名・報酬審議委員会の審議を経て、決定します。

社外取締役の報酬は、経営の監督機能を十分に機能させるため、基本報酬のみとします。

5. 取締役の個人別の報酬等の内容についての決定に関する事項

取締役の個人別の報酬等の額及び内容については、株主総会で決議された範囲内において、指名・報酬審議委員会の審議を経て、取締役会において決定します。

役員一覧

(2025年6月24日現在)

取締役



代表取締役会長
神澤 陸雄

1976 当社入社
1982 当社取締役企画室長
1984 当社常務取締役企画室長
1987 当社専務取締役企画室長
1992 当社代表取締役社長
2014 当社代表取締役会長兼
最高経営責任者(CEO)(現)



代表取締役社長
竹花 泰雄

1984 当社入社
2012 当社取締役研究本部研究企画部長
2016 当社常務取締役経営企画部長
2022 当社代表取締役社長兼
最高執行責任者(COO)(現)



取締役副社長
福島 敬二

1979 当社入社
2012 当社取締役医薬営業本部流通推進部長
2014 当社常務取締役医薬営業本部長
2020 当社専務取締役
2022 当社取締役副社長(現)



専務取締役
高山 哲

1985 当社入社
2014 当社取締役人事部長
2020 当社常務取締役人事部長
2022 当社専務取締役
2024 当社専務取締役兼
最高人事責任者(CHRO)(現)



常務取締役
北原 孝秀

1986 当社入社
2018 当社取締役財務管理部長
2022 当社常務取締役財務管理部長
2023 当社常務取締役財務管理部長兼
最高財務責任者(CFO)(現)



取締役相談役
降旗 喜男

1984 当社入社
2000 キッセイファーマ・ヨーロッパ
株式会社(出向)代表取締役社長
2008 当社取締役事業開発部長
2010 当社取締役経営企画部長
2016 当社常務取締役開発本部長
2018 当社代表取締役社長兼
最高執行責任者(COO)
2022 当社取締役相談役(現)



取締役
野明 浩史

1987 当社入社
2014 当社医薬営業本部医薬企画部担当部長
2016 当社医薬営業本部関越支店長
2018 当社医薬営業本部医薬企画部長
2020 当社医薬営業本部理事医薬企画部長
2022 当社取締役医薬営業本部長(現)



取締役
宮澤 敬治

1993 当社入社
2017 当社事業開発部担当部長
2018 当社研究本部研究統括部担当部長
2021 当社研究本部研究統括部長
2022 当社取締役研究本部長(現)



社外取締役(独立)
清水 重孝

1972 株式会社八十二銀行入行
2007 同行常務取締役
2011 八十二リース株式会社代表取締役社長兼
八十二オートリース株式会社代表取締役社長
2013 八十二証券株式会社社外監査役
2014 当社社外取締役(現)



社外取締役(独立)
野村 稔

1969 野村工業株式会社入社
1989 同社代表取締役社長
株式会社エヌエヌ精機代表取締役社長
2005 野村ユニソン株式会社代表取締役社長
2008 ドメーヌ・ドゥ・ラ・セネシャリエール社
(フランス)代表取締役社長(現)
2016 当社社外取締役(現)
2021 野村ユニソン株式会社代表取締役会長
(現)



社外取締役(独立)
内川 小百合



社外取締役(独立)
大月 良則

1984 長野県立入戸
(現丸の内ビジネス専門学校)入職
1996 丸の内ビジネス専門学校校長(現)
2013 株式会社長野銀行社外取締役(現)
2018 学校法人秋桜会理事長(現)
2020 当社社外取締役(現)
2023 アルピコホールディングス株式会社
社外監査役(現)
2024 株式会社国際社会健全育成学会顧問(現)

監査役



常勤監査役
菊池 伸次

1988 当社入社
2011 当社研究本部創薬研究部創薬第一研究所長
2012 当社研究本部創薬研究部長
2016 当社取締役研究本部長
2022 当社常勤監査役(現)



常勤監査役
腰原 なおみ

1989 当社入社
2019 当社開発本部開発推進部長
2021 当社経営企画部担当部長
2022 当社経営企画部参与
2024 当社常勤監査役(現)

● 取締役のスキルマトリックス

キッセイ薬品の持続的な成長と企業価値向上に貢献するための資質、主たる業務の執行に秀でた人材でかつ株主の負託に応えることできる資質を取締役に求める要件としています。

氏名	独立社外	企業経営	グローバル	研究開発	販売・マーケティング	財務会計	法務・コンプライアンス	人事・人材開発	ESG・サステナビリティ
神澤 陸雄	●	●				●	●	●	●
竹花 泰雄	●	●	●				●	●	●
福島 敬二	●			●			●	●	●
高山 哲	●					●	●	●	●
北原 孝秀	●					●	●	●	●
降旗 喜男	●	●	●			●	●	●	●
野明 浩史	●			●	●	●	●	●	●
宮澤 敬治	●	●	●			●	●	●	●
清水 重孝	●	●	●			●	●	●	●
野村 稔	●	●	●			●	●	●	●
内川 小百合	●	●	●			●	●	●	●
大月 良則	●	●	●			●	●	●	●

企業経営

企業経営、経営戦略に関する豊富な知識や経験を有していることから、経営全般の責任者として、全社的・中長期的な視点に立って意思決定をするスキルを有していると判断しています。

グローバル

事業活動の海外展開に関する豊富な知識や経験を有していることから、企業経営においてグローバルな視点からの戦略立案、意思決定、および事業遂行におけるリスクマネジメント対応を行うスキルを有していると判断しています。

研究開発

医薬品の研究開発に関する豊富な知識や経験を有していることから、創薬研究開発型企業としての創薬研究・開発の戦略立案・意思決定、および推進を行うスキルを有していると判断しています。

販売・マーケティング

医薬品等の販売・マーケティングに関する豊富な知識や経験を有していることから、薬事・医療行政の動向を的確に捉え、販売やマーケティングについての戦略立案、意思決定および推進を行うスキルを有していると判断しています。

財務会計

財務会計に関する豊富な知識や経験を有していることから、事業活動や経営課題、リスクを財務会計の視点から適切な形でモニタリングし、統制するスキルを有していると判断しています。

法務・コンプライアンス

法務やコンプライアンスに関する豊富な知識や経験を有していることから、事業活動に関わる法制度・各種規制の趣旨を理解し、適切な対処行動を行うとともに、法令遵守の観点から企業活動全体に対して啓発活動を行うスキルを有していると判断しています。

人事・人材開発

人事労務や人材育成、組織開発に関する豊富な知識や経験を有していることから、経営戦略の実現に向けた戦略的な人的資源の管理、活用を行うスキルを有していると判断しています。

ESG・サステナビリティ

事業基盤である環境・社会に関する課題と、自社の事業活動および経営基盤に関するマテリアリティを融合させ、経営・事業のサステナビリティを推進するスキルを有していると判断しています。



取締役
野村 稔

1969 野村工業株式会社入社
1989 同社代表取締役社長
株式会社エヌエヌ精機代表取締役社長
2005 野村ユニソン株式会社代表取締役社長
2008 ドメーヌ・ドゥ・ラ・セネシャリエール社
(フランス)代表取締役社長(現)
2016 当社社外取締役(現)
2021 野村ユニソン株式会社代表取締役会長
(現)



取締役
内川 小百合

1973 丸の内タピスト学校
(現丸の内ビジネス専門学校)入職
1996 丸の内ビジネス専門学校校長(現)
2013 株式会社長野銀行社外取締役(現)
2018 学校法人秋桜会理事長(現)
2020 当社社外取締役(現)
2023 アルピコホールディングス株式会社
社外監査役(現)
2024 株式会社国際社会健全育成学会顧問(現)



取締役
岩渕 道男

1983 公認会計士登録
2018 税理士登録
株式会社竹内製作所社外取締役
監査等委員(現)
株式会社R&Cホールディングス
社外監査役(現)
2020 当社社外監査役(現)



社外役員としてこれからのキッセイに期待すること

新中期経営計画 **Beyond 80** の初年度にあたり、当社の社外役員（社外取締役4名と社外監査役2名）の皆さまから、前中期経営計画 **PEGASUS** の振り返りと **Beyond 80**への期待、サステナビリティ推進やガバナンスの向上、また今後キッセイ薬品が成長していくための課題等について、座談会形式で率直に語っていただきました。

前中期経営計画 **PEGASUS** の振り返りと、新中期経営計画 **Beyond 80**への期待

清水: **PEGASUS** では、リンザゴリクスの海外展開について予期しない問題が発生したことから、計数目標のうち海外ライセンス収入は未達成となりましたが、その他の項目は、ほぼ達成ができ、当社の底力を感じたところあります。
Beyond 80 の策定にあたり、私共も参画していろいろと意見を述べさせていただきましたが、東京証券取引所の指針を参考に、ROE8%以上、PBR1倍超、配当性向40%以上、政策保有株式の対純資産割合10%以下などの資本コストを意識した目標値を掲げることができます。

ました。これらの目標に対する投資家の期待も大きいと感じています。

野村: **PEGASUS** の4つの基本方針に関して、それぞれ課題はありましたか、結果としては增收増益で締め括ることができ、大変良かったと思っています。そうした中で、**Beyond 80** の初年度より、キッセイアメリカの新拠点として「Boston Open Innovation Office (BOIO)」を開設し、創薬基盤の強化を図りました。当社は、創薬研究開発型企業として、新薬を継続して上市することが最大の使命であると考えております。将来に向けた開発パイプラインを構築し、**Beyond 80** の目標の達成を支援したいと思います。

内川: 私は、**PEGASUS** 初年度となる2020年6月より社外取締役に就任しました。**PEGASUS** 期間中、さまざまなトラブルが発生しましたが、トラブルに対処するガバナンス体制がしっかりと確立されている会社だと感じました。長いこと会社の経営をやっていると、良いときも悪いときもありますが、当社は苦境に立たされたとき、役員と従業員の皆さんがあつ結し、これを乗り越えていく様子が窺えました。社員一人ひとりが自分の会社がどこに向かっているかを理解し、能動的に行動していると感じます。社員の一体感という面で、私はキッセイ薬品に対して強い信頼感を持っています。

中川: **PEGASUS** 期間中、私は監査役の立場で、当社で一番の主力製品で



あったシロドシンの特許が満了し、そこをどうやって回復させていかが心配でした。しかしながら、**PEGASUS** 期間中に、数多くの新薬を出すことができたおかげで、2年連続の営業赤字から脱して黒字化ができ、大変良かったと感じています。

サステナビリティ推進やガバナンス向上に向けた現状と課題

大月: 人的投資に関して、特に人口減少、労働力不足という状況下で、今後、人への投資が企業にとって大きな成長の原動力になってくると思いますが、当社は、子育て支援の「プラチナくるみん」や、「健康経営優良法人(大規模法人部門)」に何年も連続して認定されるなど、積極的な取り組みを行っています。今後は、健康経営という視点で、これらを企業の発展の原動力にしていく必要があると考えます。心とからだの健康は、人の幸せの根幹ですから、この部分を強化し、そしてこれをさらに大きな企業発展の原動力にしていくようなPDCAサイクルをしっかりと回していく必要があります。また、ガバナンスに関連して、私は取締役会での議論の中で、特に当社の経営哲学や、経済・業界全体の動向、それに対する当社の具体的な対応方針といったトピックの重要性を強く認識しており、さらなる高みに上るために社員全員が方針を理解し、各人がやるべきこと、向かうべき方向について共通認

コンプライアンス違反が起こり得ます。そういうことを思うと、簡単な言葉ではありませんが、改めて人の道を外れるような行動を起こしてはいけないと感じます。もちろん、新しい薬を次々と出すことも大事ですが、事業活動の根本であるコンプライアンスへの意識を全社員が共有することで、さらに強いキッセイ薬品になると思います。

内川: 多様化という観点で、今後は男性だけではなく、女性や外国人などいろいろな人材を登用していくことを考えますと、会社として体制を整えておくことが非常に重要となります。その点、当社の取り組みは非常に早いを感じています。例えば昇進に関して、滞留年数の廃止になかなか踏み切れない企業も多い中、当社は数年前よりこれを廃止しています。また、その他にもさまざまな人事制度がありますが、人的資本に関しては、非常に前向きに取り組まれている印象です。当社はもともと社員に占める女性の割合が低いため、女性管理職比率はそれほど高くありませんが、そのような中でも、当社の女性管理職が、若い方から見てロールモデルになっていることをうれしく感じています。そういう面では、これからどんどん女性管理者が増えてくるという期待もありますし、当社の取り組みが他社のお手本になってくれると良いと思っています。





岩渕：投資家にとってみれば、コーポレートガバナンス・コードは至極当然の要求事項だと思いますが、その一方で、財政基盤が盤石でなければ、なかなかそういういった取り組みができないところもあります。まずは通常の業績を安定化させ、なおかつ東証の求めるガバナンス体制を作っていく必要がありますが、そのような中でキッセイ薬品は、非常に真面目にサステナビリティやコーポレート・ガバナンスに取り組まれていると思います。先ほど **Beyond 80** の話がありましたが、新中計の目指す方向で舵を取っていけば、サステナビリティやガバナンスも、バランス良く進んでいくと思いますので、役員と従業員の皆さんのが一丸となって、前向きに取り組んでいただければと思います。

株主・投資家の皆さまがキッセイ薬品に期待してほしい部分・強みと、今後キッセイ薬品が成長していくために必要なこと

清水：私は、金融機関でいろいろな企業を拝見し、他社の社外役員も担当させていただきましたが、当社の一番の強みは、役員と従業員の皆さんの意思疎通が図れています。全社一丸となって取り組める企業風土があることに尽きたと感じています。その基本となるのが、先ほど大月取締役からもご指摘のあった、地域に根ざした経営と、社員への積極投資によって素晴らしい人材が揃っている

ことだと思います。そうした中で、当社がさらに成長していくためには、収益力をいっそう高めていく必要があります。これが先ほどのサステナビリティ課題の解決の大前提になると思います。**Beyond 80** では、当社のやるべきことが明確になりました。具体性のある計数目標を立てていますので、これまで以上にスピード感を持って取り組んでいくことが肝要です。また、今後は海外企業との取引が増えてきますので、国内とは違った、いわゆる法務リスクや信用リスクへの対策を徹底していくことが重要になってくると思われます。

野村：清水取締役のご指摘のとおりです。当社は、プライム市場上場企業ですので、それに相応しいガバナンス体制の構築と運営が求められます。今回策定した **Beyond 80** では、10年先のビジョンまで明示していますので、これを実現するための強固な事業基盤とガバナンス体制が非常に重要なと思われます。そういう意味では、これを実現できるさ

らなる強力な人材が育ってくれることを期待します。

内川：キッセイ薬品に関しては、社外取締役に就任する以前から、いろいろと見させていただきましたが、財務の健全性や会社としての品性の高さに感心しました。ただし、当社は製薬会社ということもありますので、市民や個人とのつながりが薄いようにも感じていました。そういう意味では、例えばネーミングライツを取得しているキッセイ文化ホール（長野県松本市）で、当社を積極的にアピールしたり、一般の方をより意識したコマーシャルを制作するなどの工夫があると、より親近感が湧くと思います。地元を代表する企業として、引き続き業績を安定させるとともに、地域や患者さんとの距離が近い企業であることを望みます。

大月：私は、当社社員は、会社の成長と自分の人生を重ねているように感じています。キッセイ薬品と共に自分の人生を豊かに幸せにして、会社もしっかりと発展できるように一生懸命頑張りたいという、その企業風土が当社の大きな財産です。また、**PEGASUS** では、リンクザボリクスの海外展開について予期しない問題が発生しましたが、全社員が一丸となって臨機応変に対応し、これを乗り越えました。ダーウィンは、進化論で、唯一生き残ることができるものは、強いものでも大きなものでもなく、変化に

順応できるものであると言っています。当社が持つこのような企業風土や環境対応力は、まさに当社の強みであり、投資家の皆さんにぜひ評価をしていただきたいと考えます。今後当社が成長するためには、研究開発投資が重要ですが、その根幹となる人的資本投資、人材確保や教育の強化が、とりわけ今後の成長に不可欠と考えます。当社は、本年（2025年）4月に、米国ボストンに創薬の情報収集拠点（BOIO）を新たに開設しました。来年（2026年）、当社は創立80周年を迎ますが、100年企業を見据えた場合、日本人コミュニティの中での情報収集の枠を超えて、米国社会の中で米国文化を理解し、英語で議論できるグローバル人材を米国の大学院や研究機関等へ留学させ、育てることも検討する必要があると考えます。

中川：ここで掲げる「成長」の意味合いですが、単に会社として利益を上げるということではなく、「社会の公器」として成長することを指すという点は、おそらく誰もが認めるところだろうと思います。当社は創薬研究開発型企業を志向していますので、これを実現するためには、いかに新しい薬を生み出していくかに、最大限の努力をつぎ込むしかありません。そのような中で、会社がどうあるべきか、社外取締役の皆さんが指摘されているように、役員と従業員の皆さんの意思統一や一体感といった企業風土を、今後も維持していただきたいと感じています。先ほど内川取締役より、社員に占める女性の割合が少ないというご指摘がありましたが、私もその点が最も気になっています。これだけ世の中でダイバーシティ経営が求められ、また女性活躍推進が重視される中で、当社は女性社員の絶対数が少ないという状況にあります。この点は、何としても改善していかなければならないと思っています。女性社員の少なさには製薬会社特有の事情もある



うと想像しますが、その流れに任せていっては、絶対数は増えません。女性社員を増やす努力・工夫をしていただくことを期待します。また、このようなダイバーシティ経営やサステナビリティ経営に前向きに取り組むことで、当社に対する社会からの評価が上がれば、社員もいっそう誇りを持って働く環境になっていくと思います。ぜひそのような会社になってほしいと思います。

岩渕：私もこれまでいろいろな会社を見てきましたが、これまで関わってきた会社と当社の大きな違いは、当社製品（医療用医薬品）は、消費者・顧客（患者さん）が自分で選んで購入することができないという点にあります。通常であれば、自社製品を直接アピールし、実際にご使用いただいてファンになっていたらしくことが可能ですが、当社製品は医療用医薬品という特性上、それができません。会社イメージや地域での活動などを通じて当社のファンになり、株主になってくださる方もいれば、株価に着

目し、株価が上下した時に売買する一時的な株主もいらっしゃると思います。そういった意味では、例えばネーミングライツを取得しているキッセイ文化ホールの利用方法だと、TVコマーシャルなどのイメージ戦略が重要になると思われます。その辺が非常に難しいので、どうやって会社の良さを世間にアピールしていくかは、今後の大きな課題と言えます。また、皆さん指摘されているとおり、当社の企業風土・組織風土は、大きな強みである反面、大きな弱みにもつながりかねないと感じています。現状は、経営トップのもと、役員と従業員の皆さんの意識が非常にまとまっていますが、この良き企業風土・組織風土を、この先どのように維持・継続していくかが、この会社にとって大きな課題ではないかと考えます。一般的な皆さんに対してキッセイ薬品の良さを知らせる取り組みと、現在の組織風土・企業風土をどうやって未来へ継承するのか、この2点が私個人としてキッセイ薬品に期待している部分です。



リスクマネジメント

●リスク管理体制の概要

キッセイ薬品は、リスク管理の基本方針および管理体制を「リスク管理規程」において定めるとともに、取締役会の諮問機関であるリスク管理委員会のもと、当グループにおいて発生し得るリスクの発生防止に係る管理体制を整備し、その進捗状況を監視しています。

主要なリスク	主要なリスクの内容
医薬品の研究開発に係るリスク	新薬の研究開発から承認・発売までは多額な費用と長い期間を要します。当社は創薬研究から非臨床試験、臨床試験、承認申請、承認取得まで、想定されるスケジュールと定期的な見直しによって中長期的な業績を試算していますが、有用な化合物を順調に発見できるとは限らず、また開発中の新薬あるいは効能追加等について、予測しているとおりの有用性を証明できるかどうか、いつ承認を得ることができるかを確実に予測することはできません。 また、海外における開発・販売等の権利を許諾した化合物あるいは製品については、導出先企業の経営状況やポートフォリオの変化、また許諾地域での開発、業務規制等への対応に関して、想定通りに進捗しない可能性があります。
医薬品行政の動向によるリスク	日本国内においては、人口の少子高齢化に対応した社会保険制度の再構築が進められ、医療においては国民皆保険制度を維持するため、毎年の薬価改定をはじめとした薬価制度改革などの薬剤費抑制策が実施されています。今後、さらなる医療保険制度の改定を含む医療・薬務行政の抜本的な改革や規制の厳格化があった場合は、業績あるいは財政状態に影響を及ぼす可能性があります。
他社医薬品との競合によるリスク	販売している医薬品と同種の適応をもつ他社医薬品との競合に加え、先発医薬品の特許満了後に発売される同成分の後発医薬品との価格的な競合に直面します。これらの競合は既存製品の売上に大きな影響を及ぼす可能性があります。
医薬品副作用発現によるリスク	医薬品には、開発段階では発見できなかった未知の副作用が発現する可能性があります。予期せぬ副作用や重篤な有害事象が発現した場合には、その使用方法が制限されたり、場合によっては販売中止になる可能性もあります。
医薬品の品質に関するリスク	最新の法令、規則およびガイドライン等を遵守して製造管理・品質管理体制を構築していますが、品質上の問題の発生により製品回収等を行うことになった場合は、業績あるいは財政状態に影響を及ぼす可能性があります。
知的財産に関するリスク	当グループが知的財産権を適切に保護できない場合には、他の第三者が当グループの技術等を使用して、当グループの市場における競争優位性を阻害する可能性があります。一方、当グループの事業が他の第三者が所有する知的財産権に抵触した場合は、係争やそれに伴う損害賠償、当該事業の中止につながる可能性があります。
訴訟に関するリスク	現在、当グループの経営に影響を与えるような訴訟は提起されていませんが、当グループが国内外で継続して事業活動を行う過程において、特許関連、製造物責任、環境関連、労務関連、公正取引等に関し訴訟を提起される可能性があります。
情報セキュリティおよび情報管理に関するリスク	当グループが使用する各種情報システムに対するサイバー攻撃等により業務が阻害される可能性があります。また、当グループが保有する個人情報や機密情報の保護・管理については、社内規程の制定、社員への教育・訓練等を通じて、情報流出の防止に細心の注意を払っていますが、予期せぬ事態により情報の流出・漏えいが発生する可能性があります。これらが顕在化した場合には、当グループの社会的信用の低下等により、業績あるいは財政状態に影響を及ぼす可能性があります。
サプライチェーンに関するリスク	地震、台風等に起因する火災、水害等の事故や、新型インフルエンザ等によるパンデミックの発生、さらには地域紛争の勃発などにより、当グループの事業所および取引先が直接あるいは間接的に多大な被害を受けた場合、サプライチェーンが寸断されることにより、事業活動が縮小または停滞し、活動再開までに時間的、金額的損失が発生することで、業績あるいは財政状態に重大な影響を与える可能性があります。
保有資産に関するリスク	当グループは、保有する事業用資産および投資有価証券等について、四半期ごとにグループ会計方針に従って評価を行っています。事業用資産については、将来における投資額の回収が見込めない状況になった場合には、減損損失を計上する可能性があります。また、投資有価証券等については、市場価格のあるものは相場価格の変動により、市場価格のない非上場株式等については当該会社の純資産、将来の事業計画等を総合的に勘案し、減損損失を計上する可能性があります。
環境保全に関するリスク	医薬品の研究や製造の過程で使用される化学物質等の中には、環境に影響を与える物質も含まれています。各事業所においては厳格な管理を実施し環境保全に努めていますが、これらが周辺の環境汚染の原因と判断された場合、事業所に対する法的な措置が講じられたり、環境の回復や改善のための費用等の発生により、業績あるいは財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

(注)上記以外にもさまざまなリスクがあり、ここに記載されたものが当グループの全てのリスクではありません。

コンプライアンス

●コンプライアンス(遵法経営)の取り組み

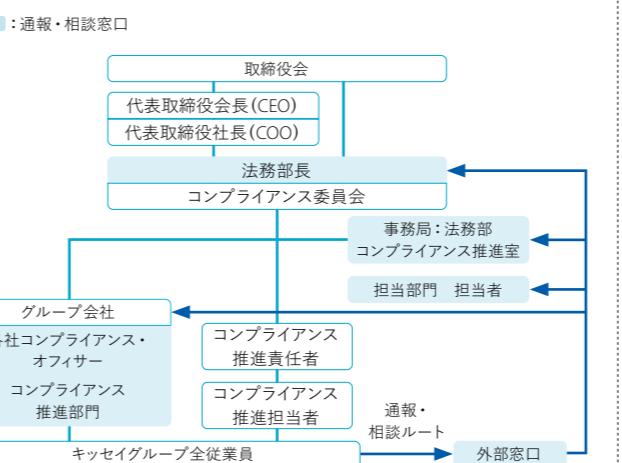
キッセイ薬品は、創薬研究開発型企業として純良医薬品を通じて、社会に貢献することを目指しています。また、東証プライム市場上場企業として、社会の模範たるべきことを期待されています。キッセイ薬品は、かかる理念の実現と、期待に応える自覚のもと、遵法経営が全ての企業活動の前提であり、かつ基盤であると認識しています。この認識のもと、企業活動の行動規範として「キッセイ薬品行動憲章」および「コンプライアンス・プログラム マニュアル」を制定し、これを高い倫理観を持って実践することで、遵法経営を行っています。

●コンプライアンス(遵法経営)推進体制

キッセイ薬品は、遵法経営を推進し、維持するために取締役会の委嘱によりコンプライアンス委員会を設置しています。本委員会は、法務部長を委員長とし、各部門責任者により構成されており、コンプライアンス・プログラムの年度ごとの具体的実践計画等を審議し、決定します。決定された実践計画等は、全社および各部門長により部門ごとに実施、徹底されています。また、法務部コンプライアンス推進室が、教育や研修等の啓発活動を展開、実施しています。

さらに、キッセイグループでは、内部統制協定のもと、各社で選任されたコンプライアンス・オフィサーを中心に、グループ全体でコンプライアンス実践に取り組んでいます。定期的に開催しているキッセイグループ・コンプライアンス・オフィサー会議は、各社のオフィサーが参加し、各社の活動計画とその結果および関連情報を共有する他、オフィサーへの教育・研修も実施しています。

コンプライアンス推進体制図



●通報・相談制度「キッセイほっとライン」

キッセイグループでは、公益通報者保護法に従い、通報者の保護を図るとともに、当グループ内の法令違反行為の発生や、その被害・損失の未然防止・拡大防止に資するものとし、もって企業における法令違反等に対する自浄能力を高めることを目的として、通報・相談制度「キッセイほっとライン」を設置しています。

当グループの役員、従業員および退職者は、グループ内の法令違反やハラスメント等に関して、会社から独立した外部の窓口に通報・相談することができます。外部窓口への連絡は、電話、メール、書面の送付および専用のウェブサイト上で行うことができ、利用者が匿名を希望する場合には、会社に利用者が誰であるか知られることなく通報・相談することが可能です。

●コンプライアンス(遵法経営)推進活動

役員および従業員が、法令や社内規定の遵守を当然の前提として、これを支える企業倫理遵守の重要性を認識し、遵法経営における各々の役割や責任を確実に果たすために、継続的な教育・研修が、重要かつ不可欠です。

当社では、経営トップによる定期的な遵法経営に対する指示の発信に加えて、従業員の日々の活動におけるるべき姿や取るべき行動を示す指針として「コンプライアンス・プログラム マニュアル」を全役員および全従業員に配付し、コンプライアンスへの理解と意識向上を図っています。また、毎年の製薬協のコード理解促進月間に合わせて、全役員および全従業員を対象にキッセイ薬品コード・オブ・プラクティスに関する定期的な研修を実施し、また、医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインの教育の随時実施により、責任ある医薬品の開発、製造、供給、販売促進活動および医薬品情報提供に努めています。さらに、役員、執行役員、部門長、新任管理・監督者、新入社員等のキャリアステージに応じた階層別教育や、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(医薬品医療機器等法)」など、業務に即した関連法規等の教育・研修を行っています。特に、多様化し複雑化する法令・法制に対応するために、法令が定める要求基準を満たすことを意図した教育・研修の展開を、2024年度より開始しています。

2024年度実施の主なコンプライアンス教育・研修

主な実施内容	
全社共通研修	・動画および確認テストによる啓発教育(パワハラ、セクハラ、個人情報保護法、インサイダー取引等全6テーマ) ・外部講師による研修(海外腐敗行為防止法、内部通報制度セミナー) ・2024年度 コード・オブ・プラクティス理解促進月間研修 ・医療用医薬品販売情報提供活動に関するガイドライン
階層別研修	・新入社員教育(経営理念、企業行動憲章など) ・新任管理職教育、マネジメント基礎教育 ・役員・部門長(「企業統治と法 会社法から見た遵法経営の仕組み」、「個人情報保護法」)

●コンプライアンス実践状況の調査

職場または従業員自身のコンプライアンス意識の浸透度合いや、その実践状況を確認し、さらなるコンプライアンスの徹底を図るために、全従業員を対象としたコンプライアンス実践状況アンケートを毎年実施しています。アンケート結果は集計・分析した上で各部門・部署にフィードバックし、コンプライアンス推進責任者や担当者、上長を通じて一般社員への教育や、法務部による教育啓発活動の参考として役立てています。

今後も調査結果を有効に活用しながら、職場環境の改善と、より一層のコンプライアンスへの意識向上に取り組みます。

11ヵ年財務データ

	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度
経営成績											
売上高	70,110	71,294	71,706	74,009	72,297	63,234	69,044	65,381	67,493	75,579	88,330
医薬品事業	59,694	61,821	61,454	63,891	61,520	51,308	56,407	54,147	56,243	63,348	75,299
国内医薬品	48,792	50,881	51,322	51,771	51,617	41,769	48,112	46,906	48,248	55,339	63,975
海外ライセンス	7,235	7,205	6,291	8,323	6,113	5,698	4,568	3,672	4,532	4,463	7,770
ヘルスケア食品	3,665	3,734	3,840	3,796	3,789	3,840	3,726	3,568	3,461	3,545	3,553
その他の事業	10,416	9,472	10,251	10,118	10,777	11,926	12,637	11,234	11,249	12,231	13,031
売上原価	24,065	23,579	25,075	25,889	26,731	28,328	36,322	34,143	35,118	38,238	44,265
販売費及び一般管理費	37,710	37,439	38,140	38,232	39,363	33,048	31,217	32,640	33,503	33,324	38,291
研究開発費	14,488	14,106	13,877	14,179	15,711	10,767	9,626	10,363	10,391	9,474	12,889
営業利益	8,334	10,274	8,491	9,887	6,202	1,857	1,505	△ 1,402	△ 1,129	4,017	5,773
研究開発費控除前営業利益	22,822	24,380	22,368	24,067	21,914	12,625	11,131	8,961	9,262	13,491	18,663
経常利益	10,584	11,353	9,638	11,414	7,169	2,429	3,476	562	598	6,142	6,974
親会社株主に帰属する当期純利益	7,165	8,165	7,726	9,045	5,481	2,817	5,285	12,921	10,528	11,160	11,961
包括利益	18,327	9,510	3,508	25,044	8,903	12,646	30,762	△ 13,764	△ 4,229	36,044	△ 1,914
財政状態											
総資産	181,484	193,345	186,801	210,821	213,522	231,794	268,861	238,087	221,200	260,929	244,059
純資産	150,720	158,125	157,783	176,092	182,707	192,970	219,953	202,180	194,814	221,136	210,126
自己資本	150,440	157,859	157,453	175,702	182,263	192,465	219,315	201,385	193,899	220,028	209,004
設備投資額	1,825	1,942	1,477	1,989	1,177	970	1,180	1,488	2,187	1,879	4,705
減価償却費	2,203	2,343	2,370	2,492	2,607	2,562	3,148	3,730	4,109	4,254	4,615
キャッシュ・フロー											
営業活動によるキャッシュ・フロー	6,667	5,763	6,441	8,845	6,346	13,934	△ 2,542	1,533	△ 6,679	△ 1,677	6,521
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 3,168	△ 5,685	△ 4,671	△ 2,959	△ 2,087	490	△ 9,329	10,776	6,001	8,690	4,952
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 10,081	△ 2,146	△ 3,766	△ 6,621	△ 2,306	△ 4,419	△ 4,000	△ 2,756	△ 3,420	△ 10,006	△ 9,325
現金及び現金同等物期末残高	52,142	50,094	48,098	47,360	49,315	59,319	43,447	53,004	48,884	45,887	48,158
1株当たりデータ											
1株当たり当期純利益[EPS] (円)	142.14	166.89	158.74	188.26	117.33	60.31	113.25	280.20	228.31	246.61	274.21
1株当たり純資産[BPS] (円)	3,074.73	3,226.40	3,258.76	3,761.03	3,901.49	4,119.89	4,755.74	4,366.96	4,204.64	4,977.41	4,882.71
1株当たり年間配当金 (円)	42	44	46	48	50	52	54	56	80	82	100
期末株価 (円)	3,750	2,594	2,918	2,875	2,898	2,781	2,450	2,555	2,641	3,535	3,845
主要財務指標等											
売上高営業利益率 (%)	11.9	14.4	11.8	13.4	8.6	2.9	2.2	△ 2.1	△ 1.7	5.3	6.5
売上高研究開発費比率 (%)	20.7	19.8	19.4	19.2	21.7	17.0	13.9	15.9	15.4	12.5	14.6
自己資本比率 (%)	82.9	81.6	84.3	83.3	85.4	83.0	81.6	84.6	87.7	84.3	85.6
総資産経常利益率[ROA] (%)	6.0	6.1	5.1	5.8	3.4	1.1	1.4	0.2	0.3	2.5	2.8
自己資本当期純利益率[ROE] (%)	4.9	5.3	4.9	5.4	3.1	1.5	2.6	6.1	5.3	5.4	5.6
株価純資産倍率[PBR] (倍)	1.22	0.80	0.90	0.76	0.74	0.68	0.52	0.59	0.63	0.71	0.79
株価収益率[PER] (倍)	26.4	15.5	18.4	15.3	24.7	46.1	21.6	9.1	11.6	14.3	14.0
配当性向 (%)	29.5	26.4	29.0	25.5	42.6	86.2	47.7	20.0	35.0	33.3	36.5
総還元性向 (%)	139.8	26.4	50.3	74.6	42.6	86.2	72.1	20.0	35.0	86.8	80.6
自己株式の取得 (百万円)	7,905	-	1,648	4,462	-	-	1,303	-	-	6,000	5,292
発行済株式総数(株)	56,911,185	54,311,185	54,311,185	51,811,185	51,811,185	51,811,185	51,811,185	51,811,185	51,811,185	49,311,185	47,911,185
期末時価総額(百万円) *	183,480	126,918	140,989	134,309	135,384	129,917	112,984	117,825	121,791	156,266	164,585

* 期末時価総額は、自己株式を除いて算定しています。

デ
タ

● 環境(Environment)

		2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度
エネルギー使用量	連結 合計 (GJ)	334,976	342,954	347,075	332,333	332,413
	連結 うち購入電力 (MWh)	17,978	18,084	18,477	18,890	19,087
	連結 うち再生可能エネルギー 由来電力 (MWh)	0	0	5,878	16,297	17,317
CO ₂ 排出量 ^{※1}	連結 Scope1,2合計 (t-CO ₂)	17,629	17,299	15,304	11,203	10,696
	連結 Scope1 (t-CO ₂)	9,845	10,311	10,305	10,068	9,983
	連結 Scope2 (t-CO ₂)	7,785	6,989	5,000	1,135	712
廃棄物	Scope3 (t-CO ₂)	—	—	80,644	78,485	98,194
	うちカテゴリー1 (t-CO ₂) ^{※2}	—	—	72,202	67,626	80,499
	廃棄物発生量 (トン)	369	390	395	385	392
水資源 ^{※4}	リサイクル率 (%) ^{※3}	82.3	87.4	90.9	91.2	90.3
	最終処分率 (%)	10.5	6.9	4.2	3.0	4.2
	総取水量 (千m ³)	131	135	151	156	158
大気	総排水量 (千m ³)	96	109	119	114	115
	SO _x 排出量 (トン)	5.7	4.5	4.6	5.5	4.1
	NO _x 排出量 (トン)	17.5	15.3	16.1	15.2	14.9

※1 2024年度CO₂排出量(Scope1,2およびScope3カテゴリー1)については、コーポレートサイトに開示されている情報に対して第三者保証を取得(□ <https://www.kissei.co.jp/sustainability/esg/>)

※2 算定対象は医薬品製造における購入原材料、商品、資材

※3 サーマルリカバリーを含む

※4 水資源は、本社(松本・東京2拠点)、工場(2拠点)、研究所(3拠点)、ヘルスケア事業センターの合計とし、支店・営業所は影響度が低いことから除外

● 社会(Social)

	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度
従業員数(名) ^{※5}	1,442	1,399	1,359	1,333	1,301
平均年齢(歳)	42.7	43.0	43.3	43.6	43.3
平均勤続年数(年)	18.3	18.6	18.8	19.1	18.8
女性比率(%) ^{※5}	14.6	15.9	16.6	17.0	17.7
女性管理職比率(%)	3.7	4.1	5.5	6.2	7.3
障がい者雇用率(%)	2.61	2.46	2.45	2.67	2.76
有給休暇取得率(%) (日/人)	55.4	61.0	65.9	74.4	72.7
女性育児休業取得率(%)	100	100	100	100	100
男性育児休業取得率(%)	49	69	80	62	100
労働災害件数	7	5	2	8	3
(うち休業災害件数)	(1)	(2)	(1)	(2)	(2)

※5 正社員および準社員の合計

● ガバナンス(Governance)

	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度
取締役員数(名)	14	14	12	12	12
うち社外取締役員数(名)	3	3	4	4	4
監査役員数(名)	4	4	4	4	4
うち社外監査役員数(名)	2	2	2	2	2

会社概要

社名	キッセイ薬品工業株式会社 (KISSEI PHARMACEUTICAL CO., LTD.)
本社所在地	〒399-8710 長野県松本市芳野19番48号 TEL: 0263(25)9081(代表)
設立	1946年(昭和21年)8月9日
資本金	24,356百万円
決算日	3月31日
定時株主総会	6月
従業員数	連結 1,778名 単体 1,301名
コーポレートサイト	https://www.kissei.co.jp/

● 連結子会社

キッセイ商事株式会社

〒399-0014 長野県松本市平田東2丁目1番1号
設立: 1977年4月 従業員数: 39名

キッセイコムテック株式会社

〒390-1293 長野県松本市和田4010番10 KICビル
設立: 1985年4月 従業員数: 364名

ハシバテクノス株式会社

〒399-0014 長野県松本市平田東2丁目1番1号
設立: 1955年1月 従業員数: 74名

● 非連結子会社

KISSEI AMERICA, INC.

400 Kelby Street, 16FL Fort Lee, NJ 07024, USA

株式の状況

上場取引所: 東京証券取引所 プライム市場

証券コード: 4547

株式: 発行可能株式総数: 227,000,000株 発行済株式の総数: 47,911,185株

株主数: 3,997名 (前年度末比191名減)

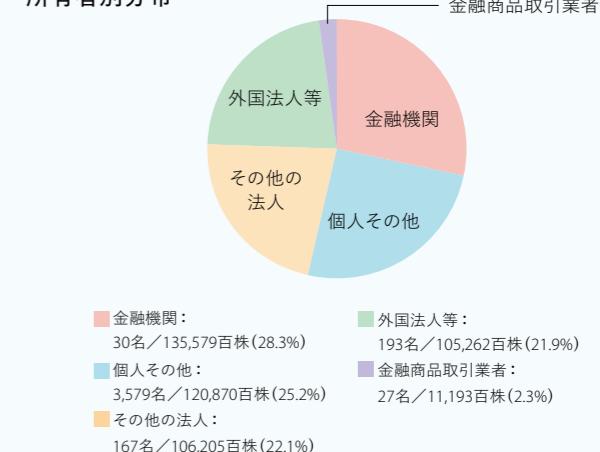
大株主

株主名	持株数(百株)	持株比率(%)
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	49,119	11.5
株式会社八十二銀行	21,334	5.0
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	20,548	4.8
有限会社カンザワ	16,782	3.9
神澤 陸雄	15,451	3.6
第一生命保険株式会社	15,360	3.6
キッセイグループ従業員持株会	12,338	2.9
鍋林株式会社	12,223	2.9
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505103	10,070	2.4
NORTHERN TRUST CO.(AVFC) RE USL NON-TREATY CLIENTS ACCOUNT	9,886	2.3

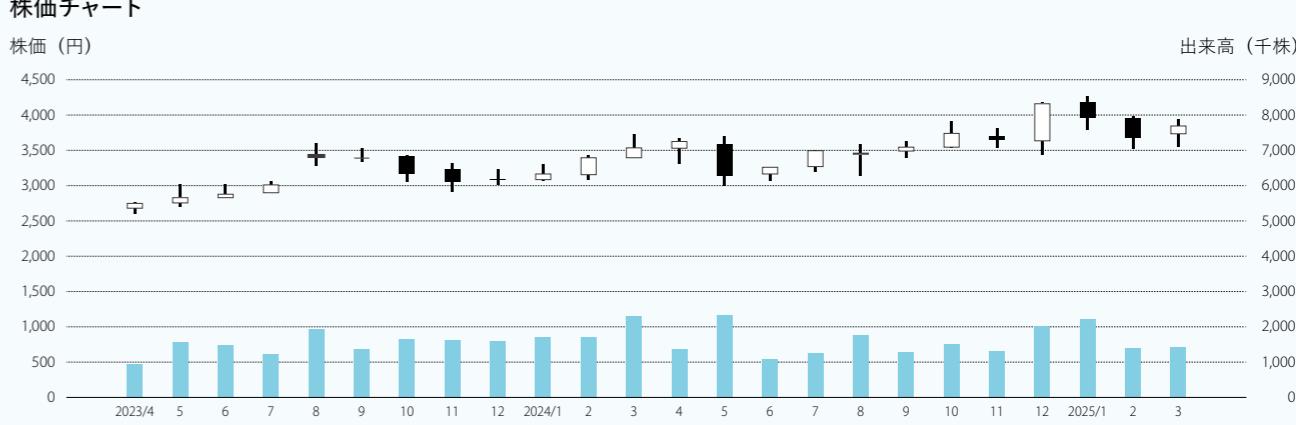
(注)1. 当社は自己株式5,106,116株を保有していますが、上記大株主には記載していません。

2. 持株比率は自己株式を控除して計算しています。

所有者別分布



株価チャート



明日の健康を見つめる
 **キッセイ薬品工業株式会社**

〒399-8710 長野県松本市芳野19番48号

表紙写真



晩秋の前穂高岳と明神岳



揮発性有機化合物（VOC）を含まない、環境にやさしいインクを使用して印刷しています。

Printed in Japan