

# 第81期 (2026年3月期 中間期) 株主通信

# KISSEI REPORT

2025.4.1-2025.9.30



残雪の北アルプスを背景に立つ松本城

## 会社概要 (2025年9月30日現在)

社名 **キッセイ薬品工業株式会社**  
英文社名 KISSEI PHARMACEUTICAL CO., LTD.  
設立 1946年(昭和21年)8月9日  
資本金 24,356,653,478円  
主要な事業内容 医療用医薬品の研究・開発・製造・販売  
従業員数 1,338名  
本社所在地 長野県松本市芳野19番48号

## 《役員》

代表取締役会長	神澤 陸 雄	社外取締役	清水 重 孝
代表取締役社長	竹花 泰 雄	社外取締役	野村 稔
取締役副社長	福島 敬 二	社外取締役	内川 小百合
専務取締役	高山 哲	社外取締役	大月 良則
常務取締役	北原 孝 秀	常勤監査役	菊池 伸 次
取締役相談役	降旗 喜 男	常勤監査役	腰原 なおみ
取締役	野明 浩 史	社外監査役	中川 寛 道
取締役	宮澤 敬 治	社外監査役	岩 淵 道 男

## 関係会社 (連結子会社)

キッセイ商事株式会社  
キッセイコムテック株式会社  
ハシバテクノス株式会社

## 株主メモ

事業年度 毎年4月1日から翌年3月31日まで  
定時株主総会 毎年6月  
剰余金の配当の基準日 期末配当 毎年3月31日  
中間配当 毎年9月30日  
定時株主総会基準日 毎年3月31日  
株主名簿管理人 三菱UFJ信託銀行株式会社  
特別口座 口座管理機関  
同 連絡先 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部  
東京都府中市日鋼町1-1  
電話 0120-232-711 (通話料無料)  
同 郵送先 〒137-8081 新東京郵便局私書箱第29号  
三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部  
公 告 方 法 電子公告  
電子公告掲載 URL <https://www.kissei.co.jp/>  
ただし、電子公告によることができない事故その他のやむを得ない事由が生じたときは、日本経済新聞に掲載して行います。  
上 場 取 引 所 東京証券取引所 プライム

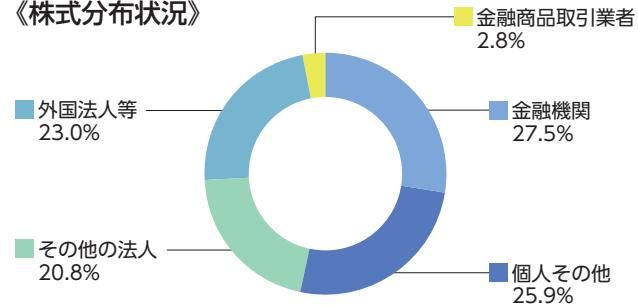
## 株式の状況 (2025年9月30日現在)

発行可能株式総数 227,000,000株  
発行済株式の総数 46,541,985株  
株主数 3,882名 (前期末比115名減)  
大株主

株 主 名	持株数	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)	47,205株	11.4%
株式会社八十二銀行	20,634	5.0
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	19,638	4.7
有限会社カンザワ	16,782	4.1
神澤 陸 雄	15,475	3.7
第一生命保険株式会社	13,440	3.2
キッセイグループ従業員持株会	12,277	3.0
鍋林株式会社	12,223	3.0
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505103	9,351	2.3
塩野義製薬株式会社	9,140	2.2

(注) 1. 当社は自己株式5,089,392株を保有しておりますが、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。

## 《株式分布状況》



## ご 注 意

- 株主様の住所変更、配当金の振込のご指定、単元未満株式の買取請求その他各種お手続きにつきましては、原則、口座を開設されている口座管理機関(証券会社等)で承ることとなっております。口座を開設されている証券会社等にお問合せください。株主名簿管理人(三菱UFJ信託銀行)ではお取り扱いできませんのでご注意ください。
- 特別口座に登録された株式に関する各種お手続きにつきましては、三菱UFJ信託銀行が口座管理機関となっておりますので、上記特別口座の口座管理機関(三菱UFJ信託銀行)にお問合せください。なお、三菱UFJ信託銀行全国各支店にでもお取次ぎいたします。
- 未受領の配当金につきましては、三菱UFJ信託銀行本支店でお支払いいたします。



## 独創的な新薬を研究開発し、 世界の人びとの健康に貢献します。

株主の皆様には、日頃より格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

第81期中間期（2025年4月1日から2025年9月30日まで）の事業概況をご報告申し上げます。

代表取締役会長  
最高経営責任者

神津陸雄

### 株主の皆様へ

#### 《新中期経営計画 Beyond 80 と当中間期の概況》

当中間期における医薬品業界は、昨年の薬価改定に続いて薬価の中間年改定が行われるなど、薬剤費の伸びは依然として抑制されています。また、情報サービス業界、建設・施設メンテナンス業界、物品販売業界においても、設備投資意欲に堅調さが窺えるものの、円安や物価高騰、米国の関税政策などが個人消費に影響を及ぼし、引き続き厳しい競争環境下にありました。

このような状況において、当社は2025年4月より、中期5ヵ年経営計画 Beyond 80 をスタートさせました。Beyond 80 は、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」を実現するために、激変する経営環境の中で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向し、この5年間で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。下図の4つの成長戦略に沿って、成長投資と資本政策をさらに活発化し、PBR1倍超、ROE8%以上に向上させる計画です。

将来の持続的成長に向けた成長投資期			創薬研究開発型企業としての成長			
成長戦略	1. 将来に向けた成長投資	PBR	1倍超			
	2. 創薬テーマの拡充と成長ドライバーの獲得	ROE	8%以上			
	3. 国内医薬品の拡大と成長	EPS	400円以上			
	4. 海外ライセンス収入の拡大	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			
Beyond 80 第81～85期（2025～2029年度）			ROE	10%以上		
			10年平均成長率(CAGR)	売上高	5%以上	
				研究開発費控除前営業利益	10%以上	
			10年後の目指す姿 (2030～2034年度)			

Beyond 80 のスタートとなる当中間期の医薬品事業の売上高は、過活動膀胱治療薬ベオーバ、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、透析患者におけるそう痒症治療薬コルスバ、慢性特発性血小板減少性紫斑病治療薬タバリスなどによる国内医薬品と、創製品リンザゴリクス（一般名）を中心とする海外収益が牽引し、38,347百万円（前年同期比4.7%増）となりました。海外展開は着実に進捗しており、リンザゴリクスの技術導出先であるセラメックス社（英国）は、2024年9月にドイツにてYselty（イセルティ）として子宮筋腫の適応症で新発売した以降、同年11月には子宮内膜症の追加適応症の承認取得、発売国でのプロモーションおよび発売国拡大に向けた活動を活発に行っています。また、当社がライジェルファーマシューティカルズ社（米国）から技術導入したホスタマチニブ（一般名、国内販売名：タバリス）は、2025年7月に、韓国でサブライセンス先であるJWファーマシューティカル社より新発売されました。

その他の事業においても、情報サービス事業は売上高5,102百万円（前年同期比26.6%増）、建設・施設メンテナンス事業は1,868百万円（同42.9%増）、物品販売事業は512百万円（同4.0%増）と、いずれも増収となりました。

利益面では、研究開発パイプライン拡充のための積極的な投資を行ったことにより、研究開発費が増加し、営業損失、経常損失となりました。なお、特別利益として投資有価証券売却益を計上し、親会社株主に帰属する中間純利益は、増益となりました。

#### 《キャッシュフローの進捗》

研究開発においては、長期的かつ戦略的視点での投資判断に基づいて、163億円を投資しました。2025年7月には、ピリジアンセラピューティクス社（米国）より、甲状腺眼症治療薬Veligrotug（一般名）およびVRDN-003（開発番号）の日本における独占的な開発権および販売権を取得したほか、急性骨髄性白血病治療薬 Olutasidenib（一般名）の国内第Ⅰ相臨床試験を開始しました。さらに、8月には当社が創製したパセドウ病治療薬 KSP-0914（開発番号）の国内第Ⅰ相臨床試験を開始するなど、6つのプロジェクトの臨床試験を推進するとともに、創薬研究の強化を進めています。

IT・設備投資については、基幹システムの刷新を進めているほか、松本工場の新製剤棟建設をはじめとする大型設備投資などに51億円を投資しています。

また、株主還元に関しては、1株当たり中間配当60円とすることに加えて、52億円の自己株式の取得を実施しました。

Beyond 80（第81～85期）の計画			第81期中間期の実績	
原資	投資先		研究開発	163億円
営業キャッシュフロー (研究開発費控除前)	研究開発	1,000億円	• Veligrotug、VRDN-003の技術導入契約締結	
1,250億円	IT投資	200億円	• 臨床開発テーマの推進	
	設備投資	200億円	• 創薬研究の推進	
手元金融資産 の活用	安定配当	270億円		IT・設備 51億円
720億円	自己株式取得	300億円	• 基幹システムの刷新	• 松本工場新製剤棟建設
			• 東京本社オフィス集約	• 松本本社中央棟建設
				第81期中間期配当額 25億円
				自己株式の取得 52億円
		計1,970億円		

引き続き持続的成長を実現するための取り組みを推進し、株主の皆様のご期待に応えるよう努めてまいります。



## 《株主還元》

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。第81期については、1株当たり配当金は18期連続の増配（年間120円）を予定しています。

	第76期 (2021年3月期)	第77期 (2022年3月期)	第78期 (2023年3月期)	第79期 (2024年3月期)	第80期 (2025年3月期)	第81期 2026年3月期 (予想)
1株当たり年間配当金	54円	56円	80円	82円	100円	120円
配当性向 (連結)	47.7%	20.0%	35.0%	33.3%	36.5%	39.3%
総還元性向	72.1%	20.0%	35.0%	86.8%	80.6%	80.2%
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)

## 《第81期（2026年3月期）修正計画》

売上高は、当初見通しより4,000百万円増額の95,500百万円（前年度比8.1%増）を計画します。中間期の業績並びに現況を踏まえ、医薬品事業およびその他事業での増額を見込みます。

利益面については、売上高の増加などにより、当初見通しを上回る見込みです。営業利益は当初見通しより1,400百万円改善し△2,600百万円、経常利益は1,500百万円改善し△1,100百万円、親会社株主に帰属する当期純利益は当初見通しより400百万円増額の12,700百万円を計画します。なお、年度後半の特別損益においては、投資有価証券売却益として2,600百万円、固定資産売却益として800百万円を見込んでいます。

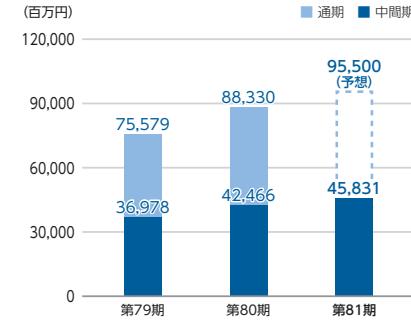
(百万円)

	第80期実績	第81期当初見通し (2025年7月)	第81期見通し	対当初見通し増減額
売上高	88,330	91,500	95,500	4,000
営業利益又は営業損失 (△)	5,773	△4,000	△2,600	1,400
経常利益又は経常損失 (△)	6,974	△2,600	△1,100	1,500
親会社株主に帰属する当期純利益	11,961	12,300	12,700	400

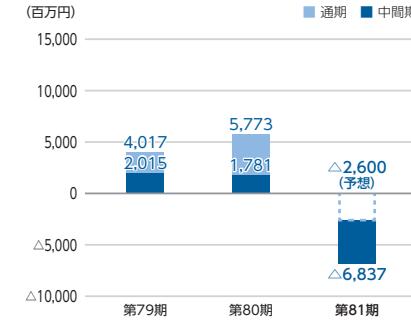
株主の皆様には力強いご支援を賜り、心より御礼申し上げます。当社は創薬研究開発型企業として、世界の人々の健康に貢献できる新たな価値の創出に邁進してまいります。引き続き、ご理解とご支援を賜りますようお願い申し上げます。

## 《財務ハイライト》

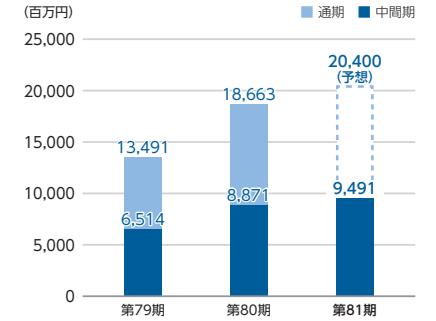
### ◆ 売上高



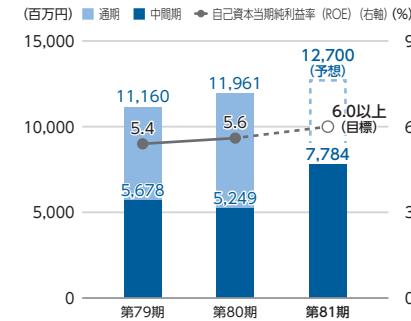
### ◆ 営業利益



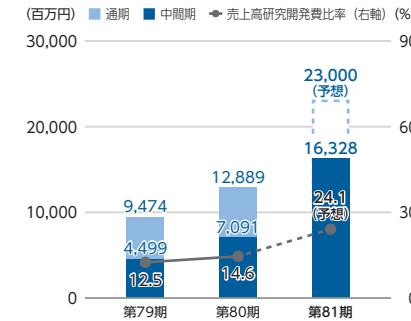
### ◆ 研究開発費控除前営業利益



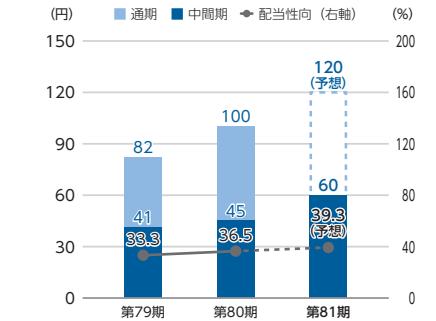
### ◆ 親会社株主に帰属する中間 (当期) 純利益 / 自己資本当期純利益率 (ROE)



### ◆ 研究開発費 / 売上高研究開発費比率

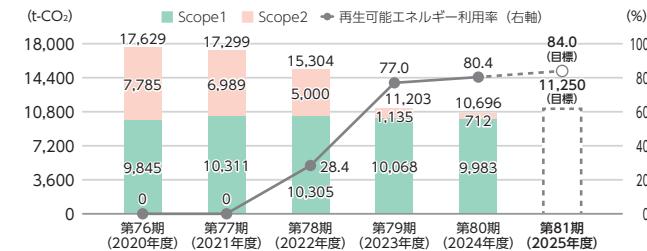


### ◆ 配当金 / 配当性向



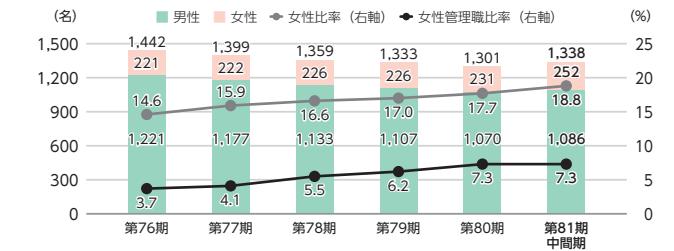
## 《非財務ハイライト》

### ◆ CO<sub>2</sub>排出量 (Scope1 + 2) / 再生可能エネルギー利用率\*

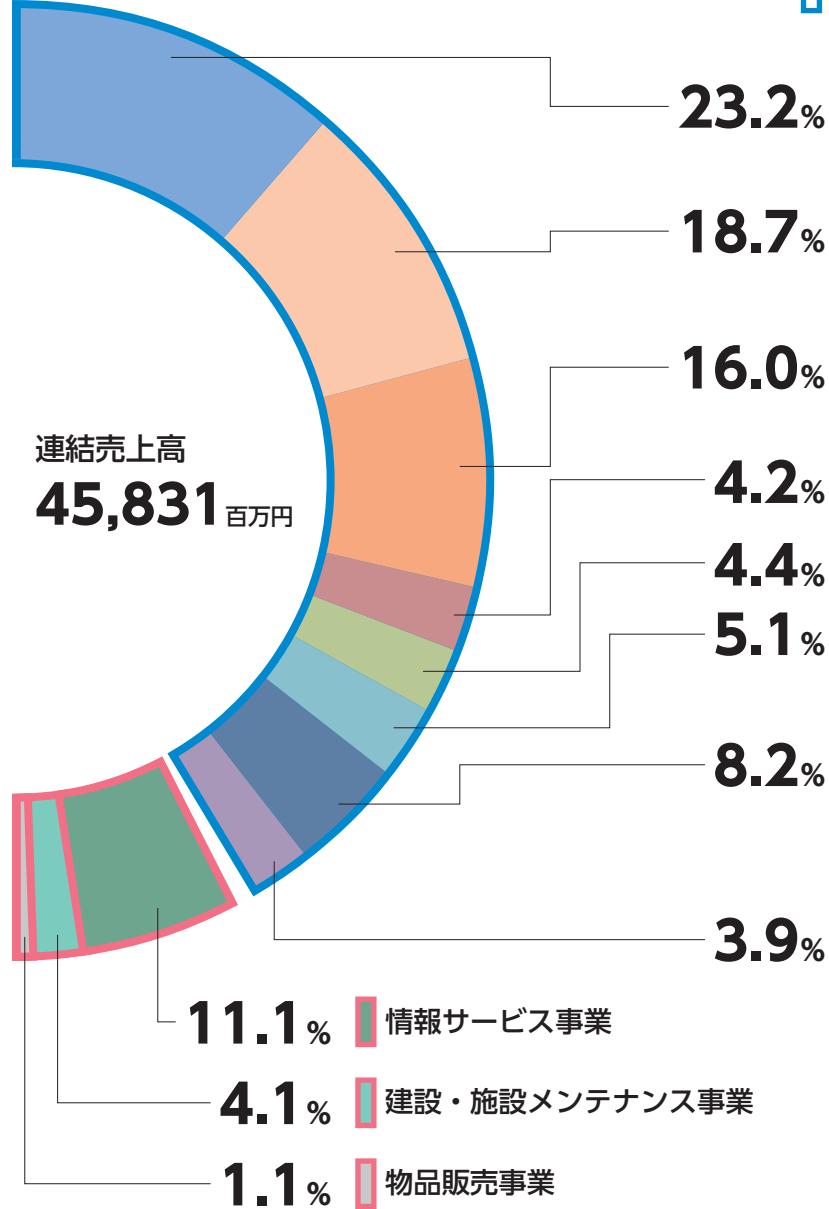


\*再生可能エネルギー利用率 = 再生可能エネルギー利用量 / 全電力使用量

### ◆ 従業員数 / 女性比率 / 女性管理職比率



# セグメント別の概況



## 医薬品事業

- 国内医薬品**
- 泌尿器科用薬剤**
    - ベオーバ 過活動膀胱治療薬
    - ユリーフ 排尿障害改善薬
  - 腎・透析科用薬剤**
    - コルスバ 透析そう痒症治療薬
    - ピートル 高リン血症治療薬
    - ダルベポエチン アルファ BS注JCR 腎性貧血治療薬
    - エポエチンアルファ BS注JCR 腎性貧血治療薬
  - 希少疾病・難病用薬剤**
    - タブネオス MPA<sup>※1</sup>、GPA<sup>※2</sup>治療薬
    - タバリス 慢性ITP<sup>※3</sup>治療薬
    - カログラ 潰瘍性大腸炎治療薬
  - 代謝内分泌科用薬剤**
    - グルベス 糖尿病治療薬
    - グルファスト 糖尿病治療薬
  - その他の薬剤**
  - その他<sup>※4</sup>**
- 海外ライセンス**
- 技術料<sup>※5</sup>
  - 輸出
- ヘルスケア食品**
- 介護・高齢者向け食品
    - 新スルーキング i
    - のみや水
  - たんぱく質調整食品
    - 新ゆめごはん
  - 栄養補助食品
    - えねばくゼリー
  - エネルギー補給食品
    - カップアガロリー

※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  
 ※4：国内販売提携先供給額、コ・プロモーションフィーの合計額  
 ※5：ライセンスアウトに係る契約金、マイルストーン収入、ランニングロイヤルティの合計額

(注) 上記製品名は代表的なものを記載しています。

# 主力製品

## 過活動膀胱治療薬 ベオーバ<sup>®</sup>

過活動膀胱の第一選択薬として、患者シェア50%へ

「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2025」において、高齢者に対して投与開始を考慮すべき薬剤としてベオーバが推奨されました。

《売上高》 (百万円)

第80期 (2025年3月期)		第81期 (2026年3月期)			
中間期	通期	中間期	前同比	通期予想	前期比
8,793	18,662	10,222	16.3%	21,000	12.5%

## 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<sup>®</sup>

ANCA関連血管炎治療の標準治療薬へ

「ANCA関連血管炎診療ガイドライン2023」において、寛解導入治療における高用量ステロイドの代替治療薬として推奨されるなど、本剤は標準治療薬としての地位を確立しつつあります。

《売上高》 (百万円)

第80期 (2025年3月期)		第81期 (2026年3月期)			
中間期	通期	中間期	前同比	通期予想	前期比
4,224	8,989	5,607	32.7%	11,800	31.3%

## 透析そう痒症治療薬 コルスバ<sup>®</sup>

透析そう痒症におけるオピオイド作動薬の第一選択薬へ

透析施設における累積採用率は70%を超え、多くの医療機関で導入が進展しており、透析患者さんのQOL（生活の質）向上に貢献しています。

《売上高》 (百万円)

第80期 (2025年3月期)		第81期 (2026年3月期)			
中間期	通期	中間期	前同比	通期予想	前期比
2,251	5,284	3,793	68.5%	8,000	51.4%

## 慢性特発性血小板減少性紫斑病治療薬 タバリス<sup>®</sup>

慢性ITP治療におけるセカンドライン治療薬へ

セカンドライン治療薬としての認知が医療機関で着実に浸透しており、発売以来の累積採用率は69%に達しています。

《売上高》 (百万円)

第80期 (2025年3月期)		第81期 (2026年3月期)			
中間期	通期	中間期	前同比	通期予想	前期比
984	2,190	1,648	67.5%	3,700	68.9%



## 新薬開発状況（自社）

(2025年11月現在)

一般名 / 開発番号	予定適応症	開発ステージ						開発区分等
		Phase				申請準備中	承認申請中	
		Pre-IND	I	II	III			
リンザゴリクス / K LH-2109	子宮筋腫	[Progress bar from Pre-IND to 承認申請中]						創製品
	子宮内膜症	[Progress bar from Pre-IND to Phase II]						創製品
Cretostimogene grenadenorepvec / CG0070	高リスク患者における 筋層非浸潤性膀胱がん	[Progress bar from Pre-IND to Phase II]						導入品/CGオンコロジー 国際共同第Ⅲ相臨床試験
ロパチレリン / KPS-0373	脊髄小脳変性症	[Progress bar from Pre-IND to Phase II]						導入品/塩野義製薬
Matsupexole / KDT-3594	パーキンソン病	[Progress bar from Pre-IND to Phase II]						創製品
Olutasidenib	再発/難治性 急性骨髄性白血病	[Progress bar from Pre-IND to Phase I]						導入品/ライジェル
KSP-0914 (CC-001)	バセドウ病	[Progress bar from Pre-IND to Phase I]						創製品
CC-002	過活動膀胱	[Progress bar from Pre-IND to Phase I]						創製品
	間質性膀胱炎、 膀胱痛症候群	[Progress bar from Pre-IND to Phase I]						創製品
CC-003	ナルコレプシー	[Progress bar from Pre-IND to Phase I]						創製品

■ : 2025年5月からの変更点

## Olutasidenib | 急性骨髄性白血病

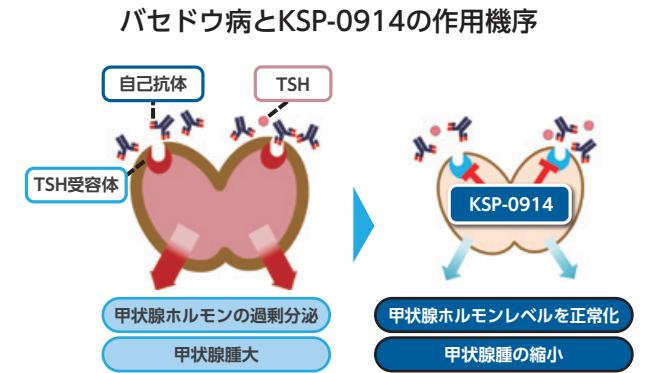
当社は、2024年9月に、ライジェルファーマシューティカルズ社（米国）から、急性骨髄性白血病治療薬Olutasidenib（一般名）の日本・韓国・台湾における独占的な開発権および販売権を取得しました。本剤は米国において「IDH1\*変異陽性の再発/難治性の急性骨髄性白血病」の適応で2022年12月に承認され、ライジェル社により販売されています。当社は、本年7月に、日本人と白人の健康成人を対象とした薬物動態試験を開始しました。本試験で薬物動態において同等性が確認されれば、第Ⅱ相以降の臨床試験を追加実施することなく、承認申請する予定です。

\* IDH1 : Isocitrate Dehydrogenase-1 (イソクエン酸デヒドロゲナーゼ1)

## KSP-0914 | バセドウ病（甲状腺機能亢進症）

バセドウ病は、甲状腺の機能が亢進する疾患です。甲状腺にある甲状腺刺激ホルモン（TSH）受容体に結合する自己抗体が、TSH受容体を過剰に刺激し続け、甲状腺ホルモンを過剰に分泌させることにより、頻脈、体重減少、手指の震え、発汗増加等の甲状腺中毒症状を引き起こす自己免疫疾患です。

当社は、従来のバセドウ病治療薬とは全く異なる作用機序を有するTSH受容体阻害薬KSP-0914（開発番号）を創製しました。KSP-0914は、経口投与可能な新規低分子化合物であり、TSH受容体に対する自己抗体の働きを抑えることにより、甲状腺ホルモンの過剰分泌を速やかに正常化し、甲状腺腫を縮小する作用を發揮します。バセドウ病を予定適応症として、2025年8月より国内で第Ⅰ相臨床試験を開始しました。



## Veligrotug および VRDN-003に関する技術導入契約締結

2025年7月にビリジアンセラピューティクス社（米国）との間で技術導入契約を締結したVeligrotug（一般名）およびVRDN-003（開発番号）は、甲状腺眼症（TED）治療薬です。TEDは、主にバセドウ病などの甲状腺機能障害に伴って発症する自己免疫疾患であり、眼の周囲や眼球の後ろの筋肉・脂肪組織が炎症を起こし、眼球突出、ドライアイ、充血など様々な眼症状が現れます。重症化すると、複視や視力障害により、患者さんのQOL（生活の質）が著しく損なわれます。VeligrotugとVRDN-003は、TEDに関与するインスリン様成長因子-1受容体（IGF-1R）に対するヒト化モノクローナル抗体であり、IGF-1Rの働きを抑えることによって、症状を改善することが期待されています。VRDN-003は、Veligrotug（静脈注射剤）より、体内に長く存在するように設計されており、投与量が少なく、患者さんが自己投与可能な皮下注射剤です。

現在、ビリジアン社により、Veligrotugは、米国でFDAへ承認申請資料が提出され、VRDN-003は、海外第Ⅲ相臨床試験が実施されています。当社は、国内に約35,000人いると報告\*されている患者さんに、一日も早く治療薬を提供できるよう、希少疾病・難病領域に対する取り組みを一層強化し、開発を進めてまいります。

\* 「バセドウ病悪性眼球突出症（甲状腺眼症）の診断基準と治療指針2023（第3次案）」より引用

## 新薬開発状況（導出）

(2025年11月現在)

一般名	予定適応症	実施国・地域	開発ステージ				提携企業		
			Phase			申請準備中		承認申請中	承認取得
			I	II	III				
リンザゴリクス	子宮筋腫	台湾	[進捗バー]				シンモサ		
		4カ国 <sup>*1</sup>	[進捗バー]				セラメックス		
		韓国	[進捗バー]				JWファーマ		
	子宮内膜症	3カ国 <sup>*2</sup>	[進捗バー]				セラメックス		
シロドシン	前立腺肥大症に伴う排尿障害	ベトナム、他	[進捗バー]				エーザイ		

■：2025年5月からの変更点  
 \*1 スイス、ブラジル、イスラエル、南アフリカ共和国  
 \*2 ブラジル、イスラエル、南アフリカ共和国

## リンザゴリクスの海外展開

リンザゴリクスは、経口投与可能なGnRH（ゴナドトロピン放出ホルモン）アンタゴニストであり、下垂体のGnRH受容体においてGnRHと拮抗することで、性腺刺激ホルモン（ゴナドトロピン）の分泌を抑制し、卵巣でのエストロゲン産生を低下させることにより、子宮筋腫や子宮内膜症の症状改善が期待される新規治療薬です。

日本国内では、子宮筋腫を対象とした製造販売承認申請中であり、子宮内膜症に対しては第Ⅲ相臨床試験を実施中です。海外では、技術導出先であるセラメックス社（英国）が、欧州にて2024年9月に「Yselty®（イセルティ）」として子宮筋腫の適応で発売し、同年11月には欧州医薬品庁（EMA）より子宮内膜症の追加適応症の承認を取得しました。2025年9月現在、ドイツ、スペイン、ポーランド、イタリア、英国、ベルギー、マルタ、ルクセンブルクで発売されており、その他の欧州各国でも発売準備が進められています。

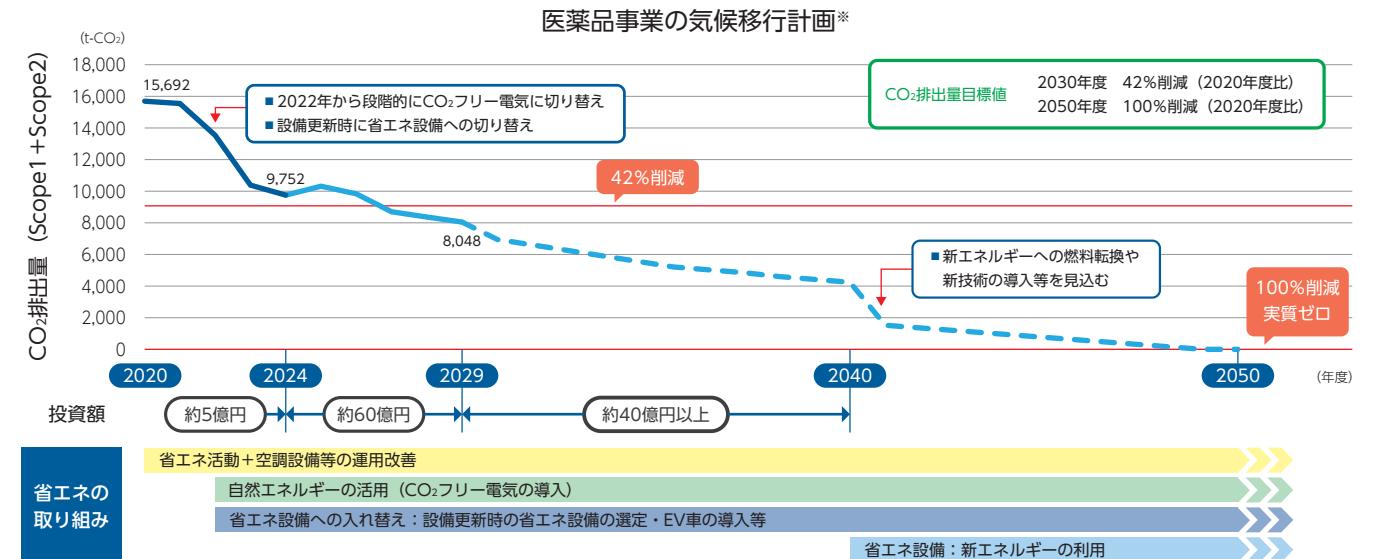
韓国においてはJWファーマ社が第Ⅲ相臨床試験を開始し、台湾では2025年10月にシンモサバイオフファーマ社が製造承認を取得し、発売に向けて準備中です。さらに、2025年10月にはサーチライトファーマ社（カナダ）と、カナダにおける開発・販売に関するライセンス契約を締結しました。

当社は、革新的な新薬の研究開発とグローバルパートナーとの連携を通じて、世界中の患者さんの健康に貢献してまいります。



## キッセイの環境経営

キッセイグループは、年々深刻化する環境課題への対応を経営上の重要課題と位置付け、脱炭素社会および循環型社会の発展に貢献していくことが、企業の持続的な成長につながると考えています。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キッセイグループは、「キッセイグループ環境基本方針」の下で、中長期目標の達成に向けて、各社の強みを活かした環境への取り組みを推進しています。2024年度には、2050年度までにCO<sub>2</sub>排出量実質ゼロを達成するための指針として、事業の中核をなす医薬品事業における気候移行計画を策定し、運用しています。これからも、グループ全体で連携し、環境対応を加速させることで、持続可能な社会の実現に貢献していきます。



\*気候移行計画：事業所ごとのエネルギー使用の適正化を進め、定期的に見直していく

### 《具体的な取り組み》

現在建設中の「中央棟」（受付・応接・社員食堂機能を備えた施設）では、ネット・ゼロ・エネルギー・ビル（『ZEB』）としての機能を備えることで、従来施設と比べて省エネルギー性能を高め、温室効果ガス排出の更なる削減を目指しています。自然エネルギーを活用した地中熱ヒートポンプシステムや、高効率な空調機器、太陽光発電および蓄電池設備を導入することで、平常時のエネルギー消費を大幅に削減します。また、災害時には特定負荷系統への電力供給を可能とし、避難時の安全と利便性を確保できる施設づくりを進めています。



(完成イメージ図)