

純良医薬品を通じて社会に貢献する、会社構成員を通じて社会に奉仕する

中期経営計画

Beyond 80

- 創立80年のその先へ、挑戦と変革 -

計画期間：2025年度～2029年度

中期5カ年経営計画 PEGASUS 2020年度～2024年度

PEGASUSの総括：定性的目標の結果

KISSEI

基本方針

結果

国内売上の拡大

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

海外収益基盤の強化

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

開発パイプラインの拡充

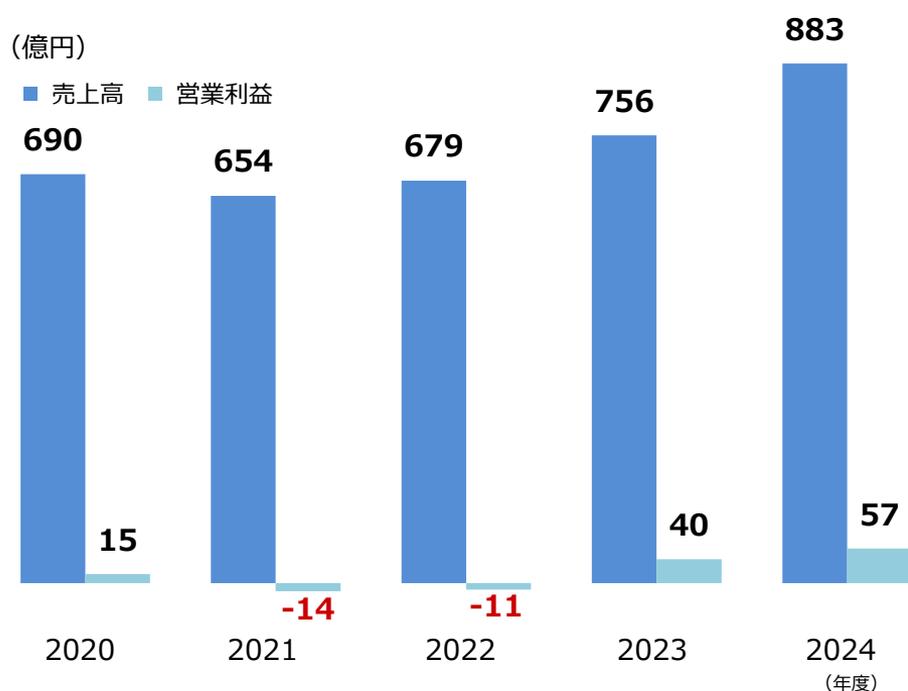
- ・ 創薬3プロジェクト（CC-001～CC-003※1）の臨床試験開始に向けた準備を進めている。
- ・ 腫瘍溶解性ウイルス クレトスチモゲン※2、急性骨髄性白血病治療薬 オルタシデニブを導入し、希少疾病・難病領域の開発パイプラインを強化した。
- ・ 創薬DXやリボルナ社との共同研究、米国に情報収集拠点を開設などにより創薬研究を強化した。

経営環境の変化に対応する 経営基盤の強化

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

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

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



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

※1：国内販売提携先供給額、コ・プロモーションフィーを含む

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

創薬研究開発型企业としての成長に向けて

KISSEI

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

国内販売

希少疾病・難病領域の強化
泌尿器、腎・透析などの領域戦略

グローバル展開

創製品のライセンスアウト（原薬/製品供給）
導入品のサブライセンス展開

CMC/製造

高品質医薬品を供給するCMC/製造体制

臨床開発

さまざまな疾患・モダリティに対応

創薬研究

低分子創薬の深化
オープンイノベーションの促進

ライセンスイン

あらゆるモダリティを対象
金融資産の活用

PEGASUSを通じて獲得した事業基盤と強み

経営理念の実現に向けた8つのマテリアリティ



目指す姿とBeyond 80の位置付け

KISSEI

パテントクリフから
成長フェーズへの転換期

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

将来の持続的成長に向けた
成長投資期

PBR	1倍超
ROE	8%以上
EPS	400円以上
売上高	1,100億円以上
研究開発費控除前 営業利益	290億円以上

創薬研究開発型企业としての成長

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

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

PEGASUS
2020～2024年度

Beyond 80
2025～2029年度

2030～2034年度

© 創立80周年(2026年)

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

1. 将来に向けた成長投資

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

2. 創薬テーマの拡充と成長ドライバーの獲得

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

3. 国内医薬品の拡大と成長

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

4. 海外ライセンス収入の拡大

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

【2029年度】

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

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

※1：国内販売提携先供給額、コ・プロモーションフィーを含む

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

成長投資（キャッシュ・アロケーション）

将来の成長に向けた投資を活発化させるとともに、株主還元を積極的に行なう。

PEGASUS（2020～2024年度）

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

計1,330億円

Beyond 80（2025～2029年度）

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

計1,970億円

将来に向けた成長投資の推進

Beyond 80 (2025~2029年度)

投資先	主な投資先	目指す成果
研究開発 1,000億円	<ul style="list-style-type: none">創薬研究の推進臨床開発テーマの推進ライセンスイン	<ul style="list-style-type: none">継続的な創薬上市による収益拡大新たな成長ドライバーの獲得研究開発パイプラインの拡充
IT投資 200億円	<ul style="list-style-type: none">基幹システム ERPの刷新セキュリティ強化	<ul style="list-style-type: none">DX推進、生産性向上サイバーセキュリティ対策による事業継続体制の強化
設備投資 200億円	<ul style="list-style-type: none">研究設備製造設備ESG投資	<ul style="list-style-type: none">安定供給体制の構築創薬研究体制の強化ワークエンゲージメントの向上環境経営の推進

資本政策：自己資本の圧縮と株主還元強化

安定的な配当

◆累進配当（普通配当）

Beyond 80期間中 **270億円**

資本効率の向上

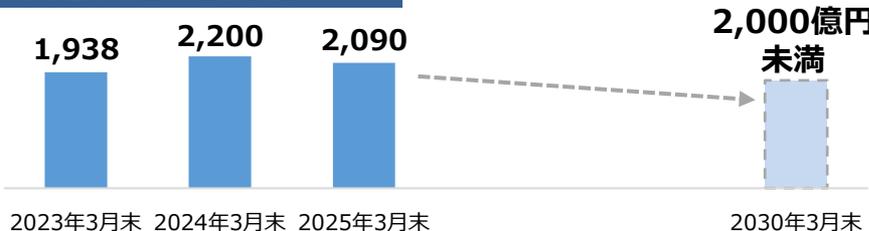
◆機動的な自己株式取得

Beyond 80期間中 **300億円**

Beyond 80

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

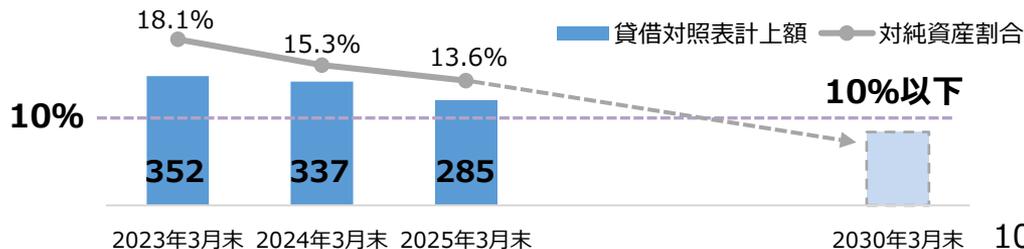
自己資本（億円）



EPS（円）



政策保有株式（億円）



創薬テーマの拡充と成長ドライバーの獲得

KISSEI

継続的な創薬の創出
創製品によるパイプラインの拡充

創薬プロセスの効率化・スピードアップ

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

Boston Open Innovation Office 開設

分析分取精製システムの導入
(ChromaJean社)

AI創薬システムの導入
(Iktos社「Makya」)

DAIIAによる
AI創薬ツール本格稼働

RNA標的創薬共同研究開始
(リボルナ社)

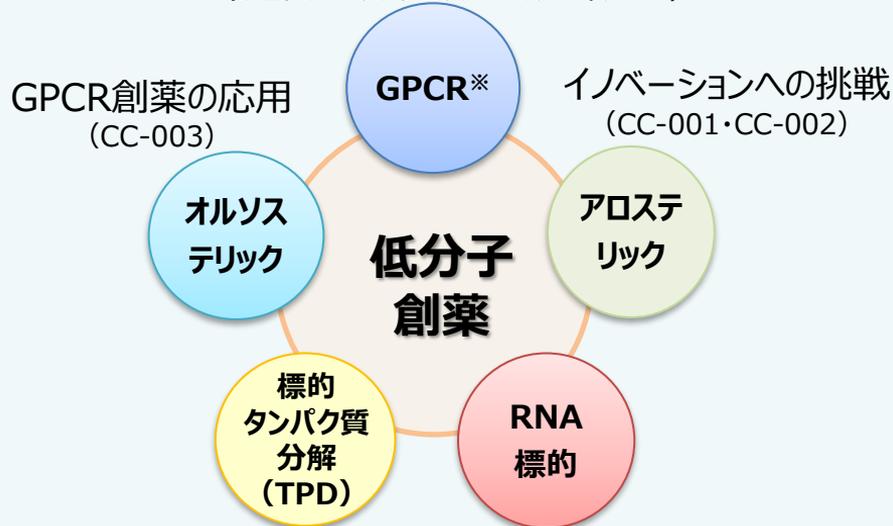
デジタル技術の活用とオープンイノベーションの推進

創薬テーマの拡充と成長ドライバーの獲得

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

【低分子創薬アプローチ】

30年以上の強み
(シロドシン・リンザゴリクス・マツペキソール)



Undruggable標的分子の創薬基盤獲得

リポルナ社との共同研究推進
遺伝性希少疾患治療薬

※Gタンパク質共役型受容体

【ライセンスイン】

治療薬がない、または既存治療の満足度が低い疾患領域

アンメット・メディカル
ニーズを満たす

成長ドライバー
の獲得

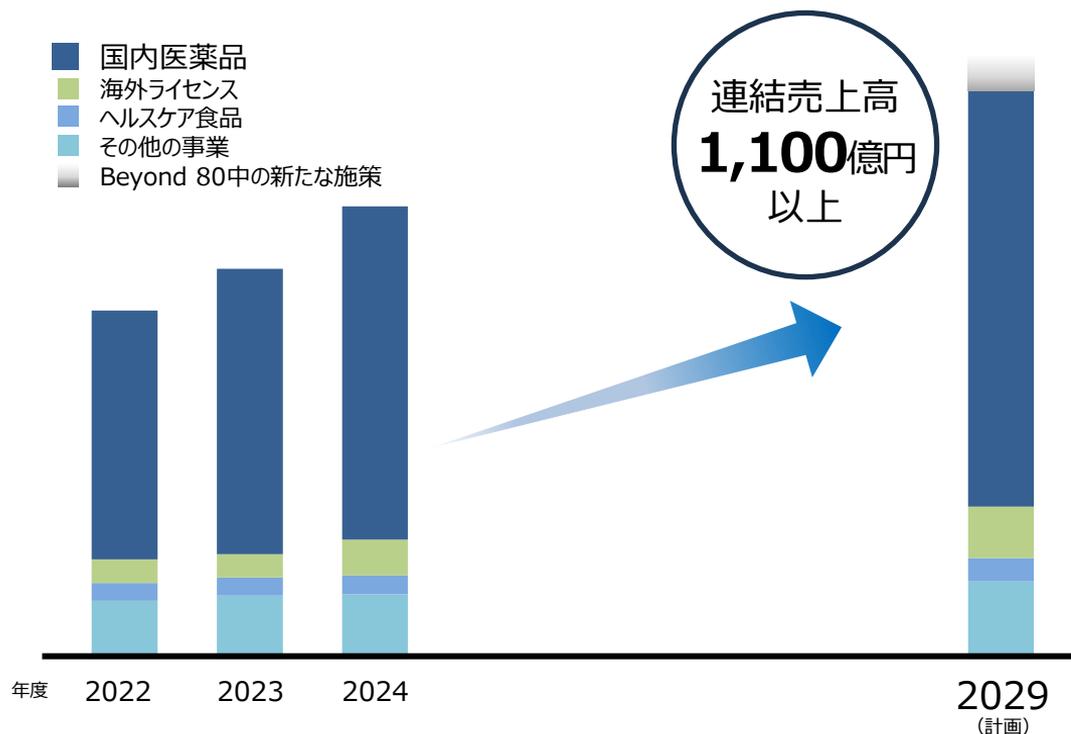
成長戦略に合致

あらゆるモダリティに
アプローチ

領域戦略や強みとのシナジー

抗体・バイオ医薬品も対象

国内医薬品の拡大と成長



Beyond 80 (2025~2029年度)

国内医薬品を持続的に拡大

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

国内医薬品の拡大と成長

主力製品

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

国内医薬品の拡大と成長

Beyond 80期間中に上市を目指す4品目6適応症

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

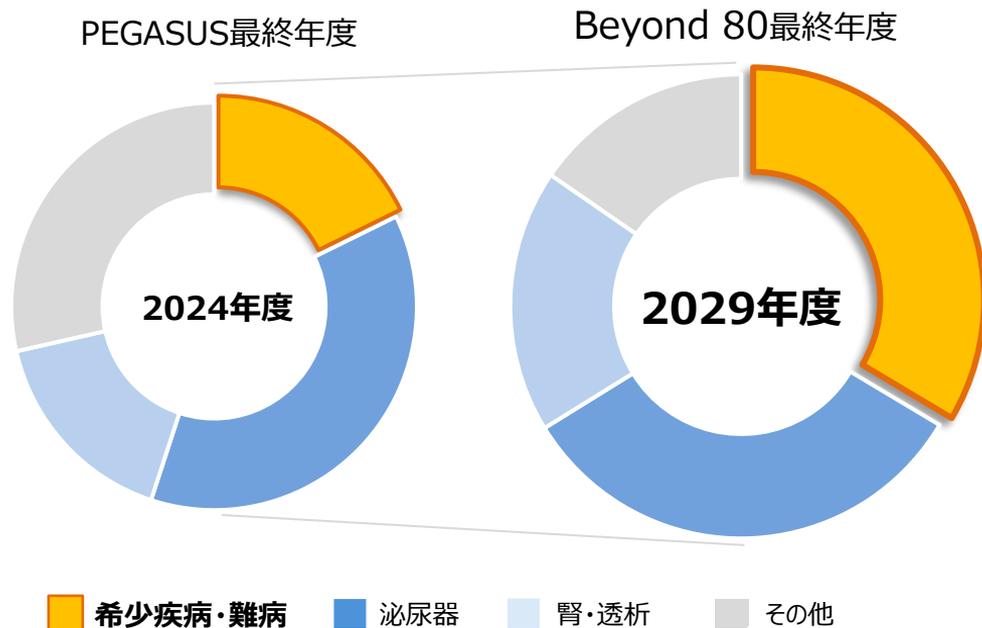
※1 「子宮内膜症治療の最前線」(東京：医学書院2008)、「子宮疾患・子宮内膜症の臨床」(日本臨床社2009)

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

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

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

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



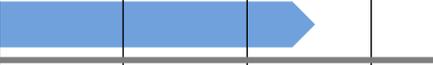
希少疾病・難病領域の拡大と 領域戦略の展開

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

新薬開発状況（自社）

KISSEI

2025年5月現在

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		承認取得
		Pre-IND	I	II	III				
リンザゴリクス ／KLH-2109	子宮筋腫								創製品
	子宮内膜症								創製品
クレスチモゲン ／CG0070	筋層非浸潤性膀胱がん								導入品／CGオンコロジー 国際共同第Ⅲ相臨床試験
ロパチレリン ／KPS-0373	脊髄小脳変性症								導入品／塩野義製薬
マツベキソール ／KDT-3594	パーキンソン病								創製品
オルタシデニブ	再発／難治性 急性骨髄性白血病								導入品／ライジエル
CC-001	バセドウ病								創製品
CC-002	過活動膀胱								創製品
	間質性膀胱炎 膀胱痛症候群								創製品
CC-003	ナルコレプシー								創製品

リンザゴリクスのグローバル展開と事業拡大

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

パートナー企業とともに、グローバル展開を推進
順次発売国を拡大させ事業拡大



海外収益基盤の強化

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

海外ライセンス収入※

77億円
(2024年度)

▶ **100億円以上**
(2029年度)

新薬開発状況（導出）

2025年5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		発売準備中
			I	II	III					
リンザゴリクス	子宮筋腫	4カ国※	██████████			██████████			セラメックス	
		台湾	██████████			██████████			シンモサ	
	子宮内膜症	欧州	██████████			██████████			セラメックス	
ホスタマチニブ	慢性特発性血小板減少性紫斑病	韓国	██████████			██████████			JWファーマ	
シロドシン	前立腺肥大症に伴う排尿障害	ベトナム、他	██████████			██████████			エーザイ	

※スイス、ブラジル、イスラエル、南アフリカ共和国

かけがえのない命のために、
たくさんの笑顔と出会うために

美しい自然と人の暮らしが響き合う、まるでシンフォニーのように。
キッセイ薬品はこの信州で、新薬の研究開発に取り組んでいます。



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

医薬品（開発中のものを含む）に関する情報が含まれていますが、その内容は宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。