

キッセイ薬品工業株式会社 2024 年 3 月期決算説明会スクリプト（要旨）

2024 年 5 月 9 日

代表取締役社長 竹花 泰雄

【1 ページ】

2024 年 3 月期の連結の売上高は 755 億 7,900 万円でした。

計画に組み入れていた海外技術料売上が未達となり、通期予想を下回ったものの、12%の増収となり、過去最高額となりました。

営業利益は、40 億 1,700 万円でした。業績予想は下回りますが、計画どおり営業黒字を実現しました。ROE は 5.4%です。

2025 年 3 月期は、中期 5 年計画 PEGASUS の最終年度です。連結売上高 830 億円、営業利益 42 億円を計画します。リンザゴリクスの海外での発売が遅れたため、中計の目標は下回るものの、売上は 9.8%の増収、営業利益は 4.6%の増益を見込みます。将来の成長に向けて、金融資産も活用し、研究開発投資を大幅に拡大します。このため、利益の回復は売上より少し遅れます。

リンザゴリクスの欧州発売は上期に予定しています。そして、ROE は 5%以上を計画します。

今後の持続的成長を見据えた、当社の状況と方針です。国内では、過活動膀胱治療薬「ベオーバ」、血管炎治療薬「タブネオス」、潰瘍性大腸炎治療薬「カログラ」、紫斑病治療薬「タバリス」、透析そ痒症治療薬「コルスバ」が売上拡大を牽引しています。新薬開発については、腫瘍溶解性ウイルスである CG0070 が第Ⅲ相臨床試験にあり、現在まで期待の持てる成績が得られています。また、創製品 3 品目の臨床試験を進めています。さらに今期は、ライセンスインにより新たな開発テーマを獲得するとともに、創製品の臨床試験を開始する予定です。財務戦略の面では、中期的な目標として、ROE は 6~8%、配当性向は 40%以上を目指します。

【2 ページ】

2024 年 3 月期の連結決算です。

売上高は、755 億 7,900 万円、うち、医薬品事業は、633 億 4,800 万円で、それぞれ 12.0%、12.6%の増収です。計画に対しては、技術料売上が未達となりました。

売上原価率は 50.6%と、前期から 1.4 ポイント改善しました。増収と売上原価率の改善によって、売上総利益は、373 億 4,100 万円、前期比 15.3%増となりました。販管費は 333 億 2,400 万円と計画どおりの費消で、このうち研究開発費は 94 億 7,400 万円です。営業利益は 40 億 1,700 万円、経常利益は 61 億 4,200 万円、当期純利益は 6.0%増益の 111 億 6,000 万円でした。

【3 ページ】

売上高の前期との比較を示します。

当社単体の医薬品事業売上高は、71 億 400 万円の増収です。ベオーバおよび 4 つの新製品、タブネオス、カログラ、タバリス、コルスバの売上と、コ・プロモーションフィーが拡大し、増収となりました。

その他事業活動では、情報サービス事業、建設請負事業、物品販売事業、それぞれで増収となりました。以上より、連結売上高は前期比 80 億 8,600 万円増収の 755 億 7,900 万円となりました。

【4ページ】

当期純利益の前期との比較を示します。

売上総利益は、増収および、原価率の改善により、49億6,700万円の増益となりました。

研究開発費は9億1,700万円減少し増益要因となりました。一方、研究開発費を除く販管費は、新製品の市場導入費などの販売費を主に、前期比7億3,800万円増加しました。特別利益の減少は、投資有価証券売却益の減少によるものです。純利益は、6億3,200万円増益の111億6,000万円となりました。

【5ページ】

2025年3月期、通期計画を説明します。

売上高は830億円、9.8%の増収を計画します。

このうち医薬品事業の売上高は、705億円、11.3%の増収の計画です。ベオーバと、新製品の、タブネオス、カログラ、タバリス、コルスバの更なる市場浸透、売上拡大を図ります。また、技術料売上は21億円の計画です。売上原価率は50.6%と、前年と同水準の見込みです。売上総利益は前期比9.8%増の410億円の計画です。販管費は、前期比10.4%増の368億円を計画します。新規開発パイプラインの獲得および新規創製品の臨床試験開始などを予定しており、研究開発費は26.7%増の120億円の計画です。また、ベオーバ並びに新製品の市場拡大に向け、販売費が増加する見込みです。営業利益は42億円、経常利益は54億円、純利益は、投資有価証券の売却による特別利益を計上し、1.2%増益の113億円の計画です。

【6ページ】

中期経営計画 PEGASUS の進捗と見通しを説明します。

PEGASUS では、国内においては、新製品を連続して市場に投入し、海外においては、創製品リンザゴリクスによる新たな収益基盤を構築し、ユリーフの patents クリフを乗り越え、成長フェーズに転換することを目指しています。

2018年度以降の連結の売上高並びに営業利益の推移を説明します。2018年12月のユリーフの特許満了に伴い、2019年度の売上高、営業利益は大きく落ち込みましたが、国内医療用医薬品の売上が拡大し、2023年度の売上高はユリーフ特許満了前の水準まで回復しました。PEGASUS 最終年度の2024年度の売上高は、過去最高の830億円、営業利益は42億円の計画です。リンザゴリクスの海外での発売が遅れるとともに、今期は、将来の成長に向けて研究開発投資を拡大するため、PEGASUS の計数目標は下回りますが、着実に増収増益を遂げるとともに、研究開発パイプラインを拡充させて、戦略目的を果たして、PEGASUS を締めくくります。

【7ページ】

ヘルスケア食品を除いた医薬品事業の売上推移を示しています。2018年以降、ベオーバ、ダルベポエチンアルファ、そして PEGASUS 期間中に販売移管やコ・プロモーションも含め、新製品を継続的に発売したことにより、売上高は拡大基調に転換しました。特に、ベオーバおよび4つの新製品は、成長を強力にけん引する成長ドライバーであり、これらの売上は、医薬品事業の半分を占めるまでに拡大しています。

【8ページ】

中計最終年度である今期の活動方針は、国内医薬品の売上については、ベオーバの売上を更に伸長させるとともに、4つの新製品の治療ポジショニングを確立し市場浸透を図ります。

リンザゴリクスを欧州で発売し、新たな海外収益基盤を構築します。

そして、研究開発では、成長の原動力となる新薬を、持続的に上市できる、強固なパイプラインの構築に向けて、新たな創製品テーマの臨床試験を開始するとともに、新規開発テーマを導入します。

【9ページ】

過活動膀胱治療薬ベオーバ販売状況を説明します。

スライドの棒グラフは、ベオーバの当社の売上高推移を、折れ線グラフは2社合計の患者シェアの推移を示しています。

下部尿路症状の3つの病態である、「過活動膀胱」、「夜間頻尿」、「前立腺肥大症」に対する治療薬を揃える唯一のメーカーであることを強みに、2025年度、患者シェア50%獲得を目標に、杏林製薬さんとともに活動していきます。2024年度の売上は前期比14%増の175億円を計画します。

【10ページ】

ベオーバのβ3受容体選択性を検討した試験結果について説明します。

βアドレナリン受容体にはβ1、2、3の3つのサブタイプがあり、β1受容体は心臓に発現し心機能亢進作用を、β2受容体は気管支や血管に発現し平滑筋弛緩作用を、β3受容体は膀胱に発現し膀胱平滑筋弛緩作用を示すことが知られています。過活動膀胱治療でのターゲットはβ3受容体であり、この選択性の高さが副作用低減のキーになります。スライドに示すとおり、ベオーバのβ1、β2受容体に対するβ3受容体への選択性は約8,000倍です。ベオーバは、膀胱に選択的に作用する、過活動膀胱治療薬であり、有効性と安全性の高さを訴求し、第一選択薬のポジションを確立させます。

【11ページ】

当社の透析領域における取組み、製品ラインナップについて説明します。当社は透析領域において30年以上にわたり、透析患者さんのQOLやアドヒアランスの向上に貢献できる製品をそろえ、活動を展開してきました。そして、全透析施設、約4,000軒のほぼ全てをカバーしています。そして昨年、透析そう痒症治療薬コルスバを発売しました。

【12ページ】

透析患者のそう痒症におけるアンメット・ニーズについて説明します。

国内の透析患者数は約35万人で、その内、そう痒症の薬物治療を受けている患者さんは9万人から10万人と推計されます。スライド左にあるように、そう痒症の治療を受けている患者さんのうち、治療に満足している患者さんは半数に過ぎません。また、スライド右に示すように、中等度以上のかゆみを有する患者さんの7割以上に、かゆみによって、日常生活や、気分・感情、睡眠に悪影響が出ています。そう痒症によってQOLが著しく損なわれていることは、透析看護における重要なアンメットメディカルニーズです。コルスバは、臨床試験により、夜間のかゆみや感情に関するスコアを改善することが検証されています。

【13 ページ】

コルスバの市場導入状況です。

昨年 12 月の発売以降、コルスバの製品力と透析領域における当社の強みにより、発売 4 か月で透析施設の約 4 割にコルスバが納入されました。今後も、透析患者におけるかゆみ治療の重要性を訴求するとともに、コルスバの製品特性である、透析回路に直接投与することから服薬の負担がないこと、血中濃度を維持できること、末梢のカップオピオイド受容体を刺激しかゆみを抑制することを訴求し、市場拡大に努めます。

【14 ページ】

新製品であるタブネオス、タバリス、カログラの活動計画について説明します。

3 製品とも、希少疾病・難病を適応疾患とする新薬で、いわゆるステロイドの治療ジレンマを解決できる製品です。ステロイドの減量、離脱、あるいは使用を遅らせるなど、新たな治療選択肢を提供できる製品で、その治療ポジションを確立し、処方拡大していきます。2024 年度の売上は、タブネオスは前期比 36%増の 70 億円、この 4 月に投薬期間制限が解除されたタバリスは 206%増の 25 億円、カログラは 65%増の 18 億円を計画します。

【15 ページ】

国内の新薬開発状況です。

CG0070 は、国際共同第Ⅲ相臨床試験に参画し開発を進めています。昨年 7 月に症例登録が終了しました。5 月 3 日、米国泌尿器科学会にて、第Ⅲ相臨床試験の中間解析結果が発表されました。創製品では、リンザゴリクスの子宮筋腫での国内第Ⅲ相臨床試験を進めているほか、KDT-3594 はパーキンソン病で、KSP-0243 は潰瘍性大腸炎で第Ⅱ相臨床試験を進めています。KDT-3594 は新規の非麦角系ドパミンアゴニストであり、既存の非麦角系ドパミンアゴニストと作用機序は同様ですが、既存薬よりも使い易い薬剤を目指して開発を進めています。また、KSP-0243 は、現在の治療法と異なる新しい作用メカニズムを有することから、新たな治療選択肢を提供できる薬剤として開発を進めています。

【16 ページ】

CG0070 の概要を説明します。

CG0070 はヒトアデノウイルスを遺伝子改変させた腫瘍溶解性ウイルスで、2 つのメカニズムによって抗腫瘍効果を発現すると考えられています。一つは図の上の流れ、腫瘍特異的に増殖し腫瘍細胞を破壊する作用で、もう一つは下の流れ、腫瘍細胞が破壊される際に、免疫細胞を賦活化するサイトカイン GM-CSF が放出されます。GM-CSF によって活性化された免疫細胞によって腫瘍細胞が破壊される作用、この 2 つです。国際共同第Ⅲ相臨床試験では、腫瘍が筋層にまで達していない筋層非浸潤性膀胱がん患者で、標準療法である BCG の膀胱内注入に反応しなかった患者さんを対象にしています。BCG が無効の場合は膀胱全摘となりますので、CG0070 は膀胱を温存することが可能になる治療として期待されています。

【17 ページ】

2024 年 5 月 3 日、米国泌尿器科学会にて、国際共同第Ⅲ相臨床試験 BOND003 試験の中間解析結果の発表がありました。

有効性評価が可能な症例 105 例において、主要評価項目である、いずれかの時点での完全奏効率は

75.2%でした。そして、この完全奏効と判断された患者さんでは、膀胱摘出に至った患者さんはいません。

安全性については、グレード3以上の重い投与関連の有害事象は認められておらず、また、投薬に起因する治療中止例も認められていません。

【18 ページ】

海外における導出製品の開発状況です。

リンザゴリクスについては、子宮筋腫を適応症とした欧州発売を、今期上期中を目標にセラメックス社によって準備が進められています。

中国では第Ⅲ相試験が、台湾では承認申請が、それぞれのパートナー企業によって行われています。

ホスタマチニブについては、韓国のパートナーの JW 社が承認申請しました。一方、中国のパートナーであったインマジン社とは今年の12月に契約を終結しました。また、KDT-3594 について、アジアテリトリーのパートナーであるアフアメド社とのライセンス契約を5月に終結しました。

【19 ページ】

EMA に承認されているリンザゴリクスの用法・用量と、それぞれの対象となる患者層について説明します。

先行競合品は、アドバック療法との併用のみであるのに対し、リンザゴリクスは、アドバック療法との併用に加えて、単独で、長期あるいは短期の投与も可能であることが、大きな相違点です。競合品と比べ、より幅広い患者さんでご使用いただけるものと考えています。

【20 ページ】

創薬研究の強化によるパイプライン拡大について説明します。

当社の創薬研究は低分子創薬にフォーカスしています。そして、低分子の強みを生かせる標的に対して、治療に新たな選択肢を提供できる医薬品の創製を目指しています。スライド左に記載した、革新的テーマの探索、化合物創製期間の短縮、評価系の効率化、この3点の機能強化を目的に、昨年は、SciBite Search や AI 創薬の Makya など創薬プラットフォームを導入しました。引き続き、創薬プロセスの加速化、効率化、質の向上のためのオープンイノベーションを推進していきます。

そして、既存治療を大きく変革するゲームチェンジャーとなり得る、革新的医薬品を創製することを目指します。キッセイオリジナルの創製品と導入品で次の成長を支えるパイプラインを構築していきます。

【21 ページ】

利益配分についてご説明します。

今期、ROE は5%以上を目標として設定し、113億円の当期純利益を計画しています。そして、得られた利益については、研究開発投資、ICT戦略投資、設備投資などへ積極的に展開することを最優先事項とし、あわせて、株主の皆様への利益還元を充実します。

配当金につきましては、2024年3月期に実行した自己株式の取得や、目指すべき配当性向40%以上などを総合的に検討した結果、今年度の年間配当として8円増配の90円を予定しています。配当性向にすると、35.2%になります。これが実現すれば、増配は17期連続となります。

【22 ページ】

「資本コストや株価を意識した経営実現に向けた取り組み」について説明します。

スライドに、現状分析と評価および課題を示しました。

PBR は、2020 年度を底として改善傾向にあるものの、1 倍を下回っています。その要因として、PER が、グラフ中に点線で示している業界平均を下回っていることから、株主の皆様が考える当社の成長への期待値が低いことが推測されます。当社の成長戦略の実現性を裏付ける、より具体的な情報発信を行っていくことにより、「情報の非対称性」を解消することが課題の一つであると考えています。

ROE は、2021 年度以降、想定株主資本コストの水準で推移していますが、株主の皆様が求める ROE の水準に達していない可能性もあると考えています。営業利益の推移では、一時的な業績の落ち込みがありましたが、新製品群を成長ドライバーとして、成長フェーズへの転換を実感できる段階にまで回復しています。今後は、株主の皆様が期待する資本収益性を達成するため、「本業である医薬品の製造販売による収益性」の更なる改善も課題であると考えています。

一方、バランスシートの分析では、金融資産の含み益の増大により、自己資本が増大していることも、資本収益性に影響していると考えています。自己資本を適切にコントロールする「資本政策」も課題であると考えています。

【23 ページ】

当社のあるべき姿と、先ほどお示した課題に対する今後の取り組みを説明します。

当社は、創薬研究開発型企業として持続的な価値を創出することに加え、資本コストや株価をより意識し、ROE8%以上、PBR 1 倍以上、政策保有株式の対純資産割合 10%以下、を「あるべき姿」とした上で、課題に取り組んでいきます。

「情報の非対称性」の解消という課題に対しては、具体的なキャッシュアロケーションを明示し、当社の投資方針を示すことで、株主の皆様へ成長戦略の実現性をご理解いただくことや、R&D ミーティングを実施するなど、当社の創薬への取り組みをより具体的に示すような IR 活動を強化することで、株式市場での評価を改善していきます。

「本業の収益性」の改善という課題に対しては、PEGASUS 期間中に上市した新製品群、および CG0070 など臨床後期ステージのテーマを中心に、国内市場の最大化を目指すとともに、リンザゴリクスによる新たな海外収益基盤の構築、自社創製品の海外導出などにより、営業利益を着実に底上げし、ROE6%~8%の水準を目指します。

「資本政策」については、配当性向 40%以上を目指すとともに、機動的な自己株式取得を継続します。政策保有株式については、2023 年 3 月末比で 30%減らすことを当面の目標として縮減をすすめます。縮減金額としては約 100 億円になります。

【24 ページ】

キャッシュアロケーションのイメージを示しています。左が、今年度の見込みを含む PEGASUS 5 年間でのキャッシュアロケーションです。右が、2025 年度以降のキャッシュアロケーションの方針です。PEGASUS の 5 年間では、金融資産を活用した原資 1,240 億円のうち、創薬の研究開発に 330 億円、導入品の契約金を含む研究開発に 430 億円と、研究開発に 6 割、760 億円を振り向けています。そして、ICT や生産設備などに 2 割、250 億円投資し、株主還元へ約 2 割、230 億円を配分しています。

2025 年度以降の 3~5 年間では、金融資産に加えて手持ち資金も活用し、更なる研究開発パイプ

インの拡充に向けて創薬研究とライセンスインへの投資を拡大します。また DX を含む ICT や生産設備などへの継続的な投資も推進し、経営基盤を強化します。

株主還元については、安定配当の継続を基本に、機動的な自己株式の取得を実施します。

皆様には、引き続き、ご理解とご支援を賜りますよう、何卒、宜しくお願い申し上げます。

以上