

証券コード：4547

決算補足資料

2027年3月期 第1四半期

2026年7月31日



キッセイ薬品工業株式会社

目 次

【四半期決算短信「当四半期連結累計期間の経営成績の概況」より抜粋】		P 1
I. 連結損益計算書の推移		P 2
II. 主な医薬品の売上推移		P 3
III. 新薬開発状況（自社）		P 4
IV. 新薬開発状況（導出）		P 4

注記

本資料記載の将来見通しは、既存の情報や様々な動向についてのキッセイ薬品による2026年7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。

【四半期決算短信「当四半期連結累計期間の経営成績の概況」より抜粋】

・売上高の状況

医薬品事業の売上高は、19,464百万円（前年同期比4.2%増）となりました。2026年3月に新発売した創製品である子宮筋腫治療薬イセルティに加え、過活動膀胱治療薬ベオーバ、透析患者におけるそう痒症治療薬コルスバ、持続性及び慢性免疫性血小板減少症治療薬タバリスの伸長などにより、増収となりました。なお、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、2,193百万円（前年同期比23.1%減）となりました。

情報サービス事業の売上高は3,074百万円（前年同期比34.8%増）、建設・施設メンテナンス事業の売上高は607百万円（前年同期比38.8%減）、物品販売事業の売上高は243百万円（前年同期比2.7%増）となりました。

・利益の状況

利益面では、増収の一方で、売上原価率の上昇、研究開発費を主とした販売費及び一般管理費の増加などにより、営業利益、経常利益は減益となりました。親会社株主に帰属する四半期純利益は投資有価証券売却益の計上により、増益となりました。

・研究開発の状況

2026年5月に、ライジェルファーマシューティカルズ社（米国）から技術導入したオルタシデニブ（一般名）について、再発又は難治性のIDH1遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病を適応症として国内で承認申請を行うとともに、オリエントユーロファーマ社（台湾）に台湾における開発権及び販売権を許諾しました。

海外導出品の研究開発状況としては、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）について、2026年7月に、台湾におけるサブライセンス先である台田薬品股份有限公司（台湾）が承認申請を行っています。

当社は、引き続き各研究開発プロジェクトを推進しています。

・個別製品の状況

タブネオスは、ケモセントリクス社（米国）により創製されました。ケモセントリクス社は、米国を除く特定の国の権利をビフォー・フレゼニウス・メディカル・ケア・リーナル・ファーマ社（VFMCRP社、スイス）に許諾しており、当社はVFMCRP社より日本における権利の再許諾を受け、2022年6月に発売しました。なお、ケモセントリクス社は2022年にアムジェン社に買収され、米国ではアムジェン社が、欧州ではビフォー・フレゼニウス・メディカル・ケア・リーナル・ファーマ・フランス社が、それぞれ販売しています。

タブネオスについて、米国食品医薬品局（FDA）は2026年3月31日に、本剤を服用した患者における重度の薬物誘発性肝障害を特定したとして、患者さんおよび医療従事者へ注意喚起を促す通知を発出しました。さらにFDAの医薬品評価研究センター（CDER）は2026年4月27日に、新たに得られた情報により、有効性が示されていないこと、承認申請書類には重要な事実と反した記載が含まれていたことが明らかになったとして、米国における承認の撤回を提案する旨を公表しました。これに対し、アムジェン社は、米国の承認を維持すべきとして聴聞会の開催を要請するとともに、その要請の根拠となる資料を2026年7月23日にFDAに提出したことを、2026年7月24日に公表しています。また、欧州医薬品庁（EMA）は2026年1月30日に、国際共同第Ⅲ相臨床試験データの整合性に疑義が生じたため、EMAの欧州医薬品委員会（CHMP）によるレビューを開始したことを公表し、CHMPは2026年6月26日（現地時間）に、本剤のベネフィットがリスクを上回ることが証明されていないとして、欧州連合（EU）における製造販売承認の取り消しを勧告しました。CHMPの見解は欧州委員会（EC）に提出されており、今後ECによる最終決定が下される見込みです。

当社は、欧米の情報を収集するとともに、必要な情報を医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提供して厚生労働省を含めて協議を行い、2026年5月15日に、医療従事者に慎重な投与を要請する情報提供活動を開始しました。また、2026年5月21日に、重篤な肝機能障害について日本の添付文書を改訂するとともに、これを医療従事者に伝達し注意喚起を行う安全性速報（ブルーレター）を発出しました。

また、当社は厚生労働大臣から、本剤の製造販売承認申請資料について、法令が定める信頼性基準に適合していない可能性があるとして、欧米で問題とされている国際共同第Ⅲ相臨床試験データの信頼性に関する詳細な事実確認を行い、その報告を求める行政命令を受領し、2026年7月21日及び7月24日に回答しました。

I. 連結損益計算書の推移

(百万円)

項目	決算期	2026年3月期		2027年3月期		
		第1四半期実績	通期実績	第1四半期実績	前同比	通期予想*1 うち上期*1
売上高		22,191	97,406	23,389	5.4%	88,700 44,800
医薬品事業		18,681	77,950	19,464	4.2%	75,000 37,500
国内医薬品		16,371	67,764	17,124	4.6%	64,700 32,000
医薬品		15,315	62,540	15,936	4.1%	59,100 29,600
その他*2		1,056	5,223	1,187	12.4%	5,600 2,400
海外ライセンス		1,431	6,691	1,483	3.7%	6,600 3,700
技術料*3		15	865	56	253.4%	600 500
輸出		1,415	5,826	1,427	0.9%	6,000 3,200
ヘルスケア食品		878	3,494	855	△2.6%	3,700 1,800
情報サービス事業		2,280	14,237	3,074	34.8%	10,500 5,500
建設・施設メンテナンス事業		992	4,331	607	△38.8%	2,400 1,300
物品販売事業		236	886	243	2.7%	800 500
売上原価 (原価率%)		11,111 (50.1)	51,587 (53.0)	11,956 (51.1)	7.6%	46,600 (52.5) 23,500 (52.5)
売上総利益		11,079	45,818	11,432	3.2%	42,100 21,300
販売費及び一般管理費		8,971	48,745	10,337	15.2%	40,100 20,800
研究開発費 (売上高比%)		2,509 (11.3)	22,521 (23.1)	4,056 (17.3)	61.7%	14,300 (16.1) 7,600 (17.0)
営業利益又は営業損失(△)		2,108	△2,927	1,095	△48.0%	2,000 500
営業外収益		839	2,268	1,116	33.0%	2,100 1,250
受取利息及び配当金		692	1,743	729	5.4%	
その他の収益		147	525	387	162.8%	
営業外費用		32	504	26	△16.9%	100 50
支払利息		6	28	8	31.8%	
その他の費用		25	475	17	△29.9%	
経常利益又は経常損失(△)		2,915	△1,162	2,185	△25.0%	4,000 1,700
特別利益		2,857	18,248	4,109	43.8%	14,000 8,500
特別損失		25	195	1	△95.2%	— —
税金等調整前四半期(当期)純利益		5,747	16,891	6,293	9.5%	18,000 10,200
法人税、住民税及び事業税		1,460	6,208	1,203	△17.6%	4,000 2,500
法人税等調整額		△233	△3,278	327	—	600 250
非支配株主に帰属する 四半期(当期)純利益		1	181	39	—	100 50
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純利益		4,519	13,779	4,723	4.5%	13,300 7,400
(包括利益)		(5,677)	(31,399)	(3,056)	(△46.2%)	

*1：2027年3月期第1四半期決算発表時に公表した予想数値

*2：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

*3：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

Ⅱ. 主な医薬品の売上推移

(百万円)

製品名	2026年3月期		2027年3月期			
	第1四半期実績	通期実績	第1四半期実績	前同比	通期予想 ^{*1}	うち上期 ^{*1}
過活動膀胱治療薬 ヘオーバ	5,238	21,547	5,912	12.9%	23,400	11,500
透析そう痒症治療薬 コルスバ	1,793	8,072	2,411	34.4%	9,700	4,700
MPA ^{*2} 、GPA ^{*3} 治療薬 タブネオス	2,851	11,524	2,193	△23.1%	5,100	3,100
持続性及び慢性ITP ^{*4} タバリス	848	3,739	1,143	34.9%	4,800	2,300
高リン血症治療薬 ピートル	1,042	3,996	1,050	0.8%	3,800	2,000
腎性貧血治療薬 ダルベポエチン アルファBS注JCR	891	3,574	896	0.6%	3,450	1,650
糖尿病治療薬 グルベス、グルファスト	715	2,645	611	△14.4%	2,100	1,100
腎性貧血治療薬 エポエチンアルファBS注JCR	377	1,388	305	△19.2%	1,350	750
子宮筋腫治療薬 イセルティ	—	70	99	—	600	200

*1：2027年3月期第1四半期決算発表時に公表した予想数値

*2：顕微鏡的多発血管炎

*3：多発血管炎性肉芽腫症

*4：免疫性血小板減少症

Ⅲ. 新薬開発状況（自社）

（2026年7月現在）

製品名 ／一般名 ／開発番号	予定適応症	主な作用等	開発段階	開発区分等
オルタシデニブ	再発／難治性 急性骨髄性白血病	IDH1阻害作用	承認申請中	導入品／ライジェル(米国)
イセルティ ／リンザゴリクス	子宮内膜症	GnRHアンタゴニスト	第Ⅲ相	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	腫瘍溶解性ウイルス療法	第Ⅲ相	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	甲状腺刺激ホルモン放出ホルモン (TRH)作用	第Ⅲ相	導入品／塩野義製薬
Matsupexole ／KDT-3594	パーキンソン病	ドパミン受容体刺激作用	第Ⅱ相	創製品
KSP-0914	バセドウ病	甲状腺刺激ホルモン(TSH)受容体 阻害作用	第Ⅰ相	創製品
KSP-0576	過活動膀胱 ／間質性膀胱炎・膀胱痛症候群	TRPM8阻害作用	第Ⅰ相	創製品
KSP-0930	ナルコレプシー	オレキシン2(OX2)受容体刺激作用	第Ⅰ相	創製品

※ 前回公表時（2026年5月）からの変更点
オルタシデニブ 申請準備中→承認申請中

Ⅳ. 新薬開発状況（導出）

（2026年7月現在）

一般名	予定適応症	主な作用等	実施国・地域	提携企業	開発段階
リンザゴリクス (Linzagolix)	子宮筋腫	GnRHアンタゴニスト	3カ国*	セラメックス(英国)	承認申請中
			韓国	JWファーマ(韓国)	第Ⅲ相
	子宮内膜症		台湾	シンモサバイオファーマ(台湾)	承認申請中
			3カ国*	セラメックス(英国)	承認申請中
シロドシン (Silodosin)	前立腺肥大症に伴う排尿障害	α1Aアドレナリン受容体拮抗作用	ベトナム	エーザイ(日本)	承認申請中
ホスタマチニブ (Fostamatinib)	持続性及び慢性免疫性血小板減少症	チロシンキナーゼ阻害作用	台湾	台田薬品(台湾)	承認申請中

* ブラジル、南アフリカ共和国、メキシコ

※ 前回公表時（2026年5月）からの変更点
ホスタマチニブ（台湾） 承認申請中（新規記載）