



2025年5月7日

各 位

長野県松本市芳野19番48号
キッセイ薬品工業株式会社
(コード番号4547: 東証プライム)
問合せ先 広報部長 種山 岳彦
TEL: 0263-25-9523

新中期5ヵ年経営計画「Beyond 80」について

キッセイ薬品工業株式会社(本社: 長野県松本市、代表取締役会長兼最高経営責任者: 神澤陸雄、以下「当社」)は、新中期5ヵ年経営計画「Beyond 80」(2025～2029年度)を策定したことをお知らせします。

1. 前中期経営計画の総括

前中期5ヵ年経営計画PEGASUS(2020～2024年度)では、国内で7製品を、海外では創製品リンザゴリクスを事業化するとともに、新中期経営計画においても継続的に新製品を上市できる研究開発パイプラインを構築しました。これにより、最終年度である2024年度の業績は、当初の目標に対し売上高は超過し、利益の回復は遅れているものの前年度から増収増益となり、パテントクリフを乗り越えて成長フェーズへ転換するというPEGASUSの戦略目標を実現することができました。

これらのPEGASUSで獲得した事業基盤と強みを、今後の更なる成長へと繋げていきます。

2. 新中期経営計画「Beyond 80」について

① 名称に込めた意図

当社は2026年に創立80周年を迎えます。先人が積み重ねてきた歴史を礎に、創薬研究開発型企业として持続的成長を遂げることに挑戦する決意を込めています。

② Beyond 80の位置付け

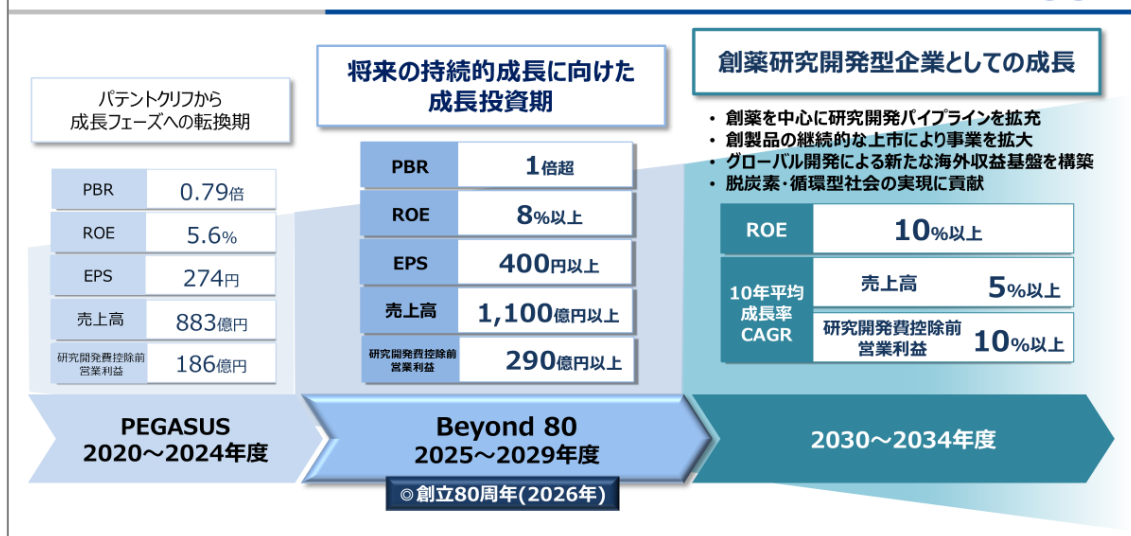
当社は、創薬研究開発型企业として持続的に成長し社会に貢献していき、その具体的な姿を「10年後の目指す姿」として定め、Beyond 80の5年間を、目指す姿を実現するための成長投資期と位置付けています。

【10年後の目指す姿】

- ・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。
- ・これらを遂行し、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。

目指す姿とBeyond 80の位置付け

KISSEI



※ 持続的な成長に向けて一層の研究開発投資を行うことから、Beyond 80 における収益性の指標は、研究開発費を控除する前の営業利益とします。

③ 成長戦略

早期にPBR 1 倍超を実現するために、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4 品目 6 適応症の事業化を、また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、ROE 8%以上を実現するとともに、臨床開発段階に 10 テーマ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。

Beyond 80の成長戦略

KISSEI

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の強化

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

④ 成長投資(キャッシュ・アロケーション)

5 年間の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、PEGASUS の 1.5 倍の 1,970 億円のキャッシュを成長投資と株主還元へ振り向けます。研究開発には 1,000

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

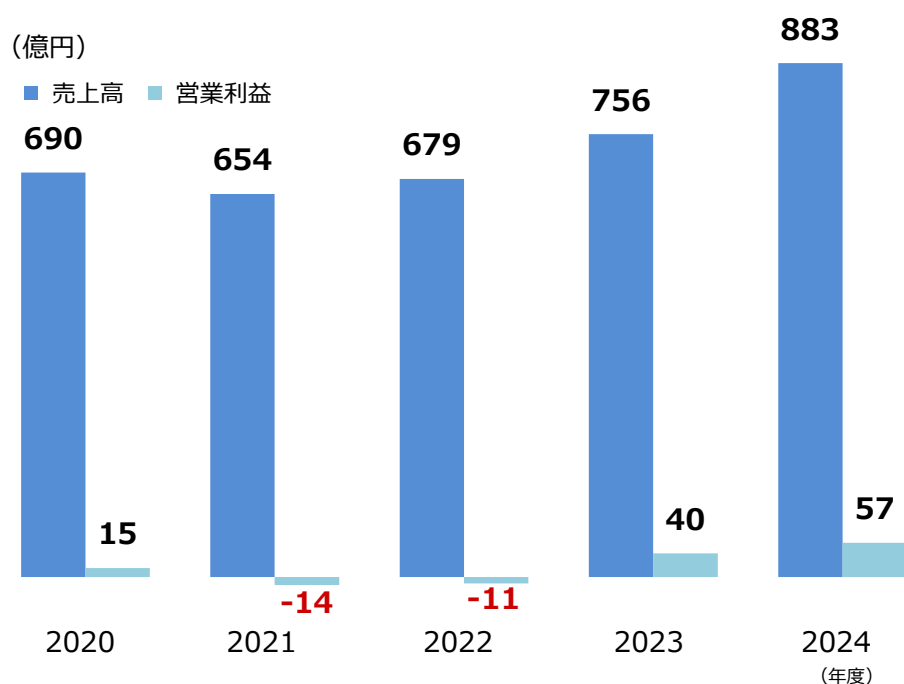
- ・ 新製剤棟建設や組織改革による品質管理、安定供給の体制強化を行った。
- ・ ガバナンス体制及びサステナビリティ推進体制の強化をしている。

※1：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）※2：一般名：クレトスチモゲン グレナデルブエク／開発番号：CG0070

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

KISSEI

- 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

創薬研究開発型企業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

KISSEI



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)

Beyond 80の成長戦略

KISSEI

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の強化

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

計数目標

KISSEI

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）

KISSEI

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

KISSEI

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	- 創薬研究の推進 - 臨床開発テーマの推進 - ライセンスイン	- 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	- 基幹システム ERPの刷新 - セキュリティ強化	- 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	- 研究設備 - 製造設備 - ESG投資	- 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の強化

KISSEI

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

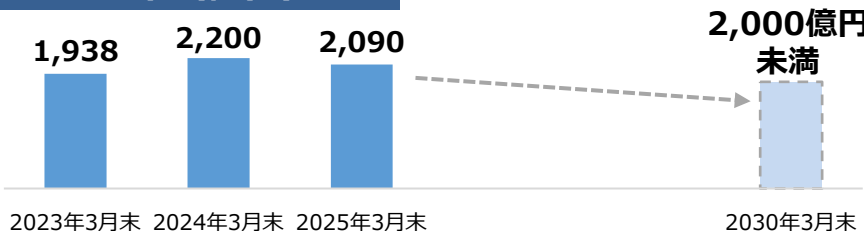
◆機動的な自己株式取得

Beyond 80期間中 **300億円**

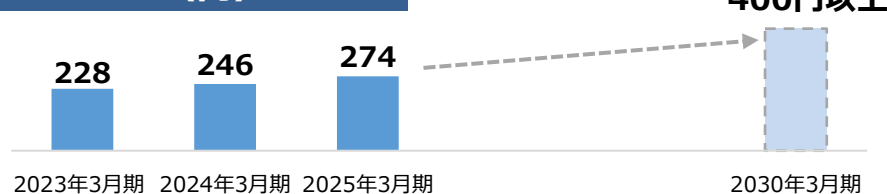
Beyond 80

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 (対純資産割合)	: 10%以下

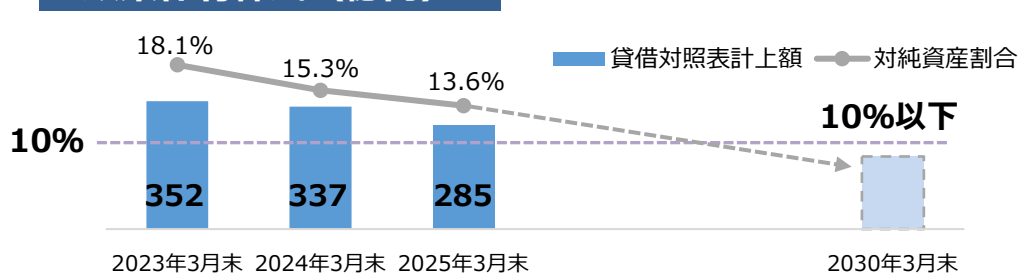
自己資本（億円）



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

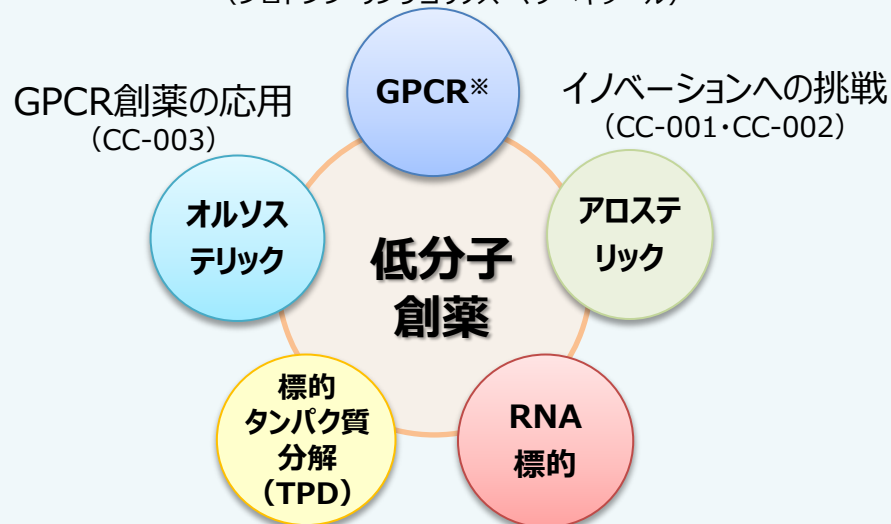
創薬テーマの拡充と成長ドライバーの獲得

KISSEI

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

リボ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

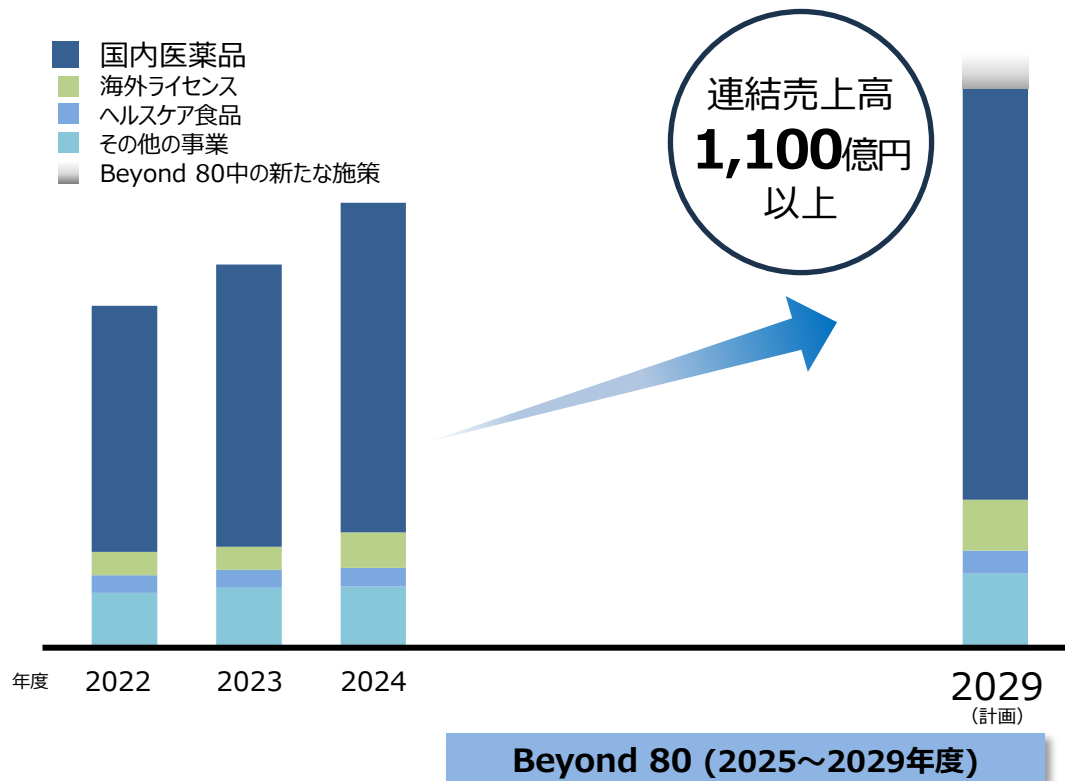
領域戦略や強みとのシナジー

あらゆるモダリティに
アプローチ

抗体・バイオ医薬品も対象

国内医薬品の拡大と成長

KISSEI



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

KISSEI

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、透析そう痒症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

※1 過活動膀胱 ※2 顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症 ※3 特発性血小板減少性紫斑病 ※4 5-アミノサリチル酸製剤

国内医薬品の拡大と成長

KISSEI

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

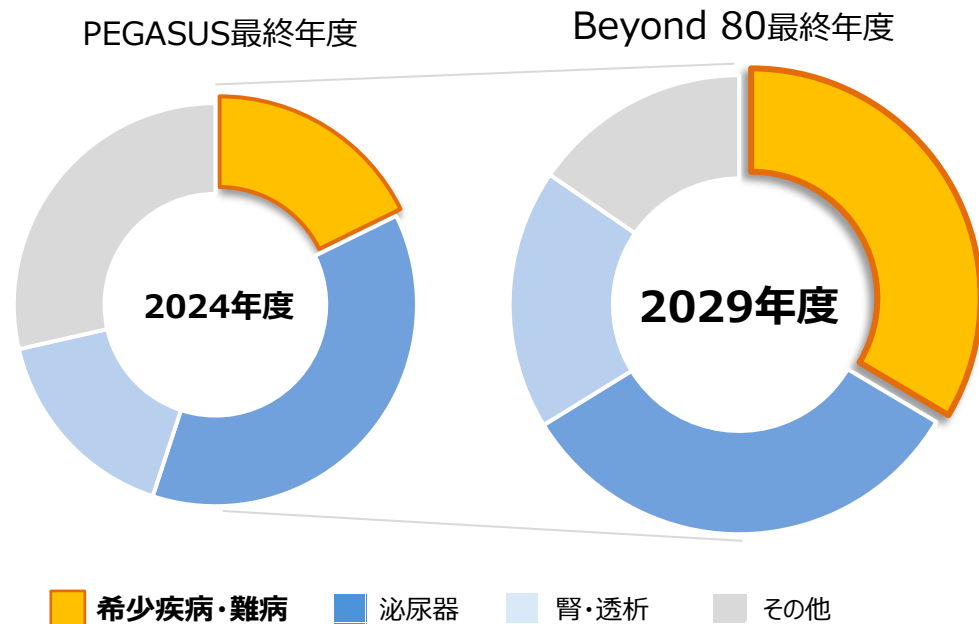
※3 難病情報センター特定医療費(指定難病)受給者証所持者数(令和5年(2023年)度末現在)

※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

国内医薬品の拡大と成長

KISSEI



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

※タブネオス、タバリス、カログラ、クレトスチモゲン、ロパチレリン、オルタシデニブ

新薬開発状況（自社）

KISSEI

2025年5月現在

		開発ステージ							
一般名 ／開発番号	予定適応症	Phase				申請準備中	承認申請中	承認取得	開発区分等
		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
クレトスチモゲン ／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 急性骨髄性白血病								導入品／ライジェル
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

海外ライセンス収入の拡大

KISSEI

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)

※：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

新薬開発状況（導出）

2025年5月現在

			開発ステージ							
一般名	予定適応症	実施国・地域	Phase			申請準備中	承認申請中	承認取得	発売準備中	提携企業
			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ファーム
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。