2026年11月6日（金）

KISSEI

創立80周年（1946 - 2026）

2027年3月期 第2四半期（中間期）

決算説明会

代表取締役社長 COO　宮澤 敬治

80年の歩みを礎に、次の成長へ。

既存事業の強化と、新たな成長ドライバーの育成

本日お伝えしたい3つの重要メッセージ

タブネオス関連の損失を中間期に一括計上する。

棚卸資産評価損・減損損失

患者さんの安全確保を
最優先に対応を継続する。

成長投資と株主還元の資本配分方針を維持する。

Beyond 80の資本配分方針と
EPS・ROE 目標を維持

収益構造の再構築と資本効率の
向上を通じ、PBR1倍超を目指す。

次の成長を担う製品・開発品に注力する。

重点5製品※の伸長
導入品の事業化・適応拡大

自社創製品の開発を進め、
新たなライセンスインも活用する。

Beyond 80期間（2029年度まで）の成長と、その先を支える開発を進める。

© 2026 Kissei Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.

※ ベオーバ、イセルティ、コルスバ、タバリス、ピートル

2027年3月期 中間期｜実績サマリー

KISSEI

連結売上高	営業利益	医薬品事業	研究開発費
455億円 前同比▲3億円	16億円 前同比+85億円	374億円 前同比▲9億円	73億円 前同比▲90億円

単位：億円	前年中間期	当中間期	増減
売上高	458	455	▲3
医薬品事業	383	374	▲9
国内医薬品※1	327	328	＋1
海外ライセンス※2	37	27	▲10
ヘルスケア食品	18	17	▲1
その他の事業	74	81	＋6
売上原価	231	237	＋6
売上総利益	226	217	▲9
販管費	295	200	▲95
研究開発費	163	73	▲90
営業利益	▲68	16	＋85
経常利益	▲56	29	＋85
中間純利益※3	77	51	▲25

中間期の要点

売上高

- 重点5製品の堅調な伸長などが、タブネオス減収の影響を緩和

営業利益

- 前年の大型導入契約一時金の反動で、営業利益が増加

中間純利益

- 特別損失43億円を計上

（棚卸資産評価損21億円、減損損失22億円）

※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、マイルストン収入、ランニングロイヤルティ、輸出の合計額　※3 親会社株主に帰属する中間純利益

© 2026 Kissei Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.

2027年3月期 通期業績予想｜前回予想からの変更

KISSEI

単位：億円	前回予想（7月）	今回予想（11月）	前回予想比（11月 - 7月）
売上高	887	890	+3
医薬品事業	750	735	▲15
国内医薬品	647	645	▲2
海外ライセンス	66	54	▲12
ヘルスケア食品	37	36	▲1
その他の事業	137	155	+18
売上原価	466	473	+7
売上総利益	421	417	▲4
販管費	401	392	▲9
研究開発費	143	143	0
営業利益	20	25	+5
経常利益	40	44	+4
当期純利益	133	100	▲33

今回予想の要点

売上高

- タブネオスの減少を重点5製品が緩和
- 海外輸出高は一時的に減少
- 情報サービス事業の売上伸長

営業利益

- 前回予想より上振れ

当期純利益

- 政策保有株式を含む投資有価証券の縮減方針を維持

© 2026 Kissei Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.

タブネオス｜現状・業績予想への織込み

KISSEI

✔ 患者さんの安全確保を最優先に、医療関係者への周知と適正使用への対応を徹底する。

規制の状況

国内：行政手続きの状況

製造販売承認の取消しを含む行政手続きが進められている。

※現時点で承認取消しは未決定

- 承認審査資料の信頼性に問題があり得ることを確認
- 治療上の有益性がリスクを上回るとの判断は困難

海外の要点

欧州：承認取消し済み

米国：承認取消し勧告後、聴聞手続き

英国：当局が承認取消しの方針

医療関係者等への対応

新規患者さん

- 投与開始を差し控える

投与中の患者さん

- 中止・代替治療への切替えを原則として対応を検討
- 病状、治療効果、他の選択肢、治療変更の影響を踏まえ個別に判断
- 他剤への切替えまでの継続投与等では、安全性速報（ブルーレター）に沿った適正使用の継続

業績予想への織込み

下期計画：6億円

上期実績：31億円

通期売上予想：37億円

期初の通期予想：127億円

タブネオスについて特別損失を計上

- 棚卸資産評価損21億円
- 減損損失22億円

© 2026 Kissei Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.

タブネオス以外の重点5製品の状況

KISSEI

重点5製品が堅調に推移し、タブネオスの減少を緩和した。

上期実績：2026年4～9月実績

ベオーバ（過活動膀胱治療薬）

上期実績	114.5億円（計画比99.6%）
通期計画	234億円（前同比108.6%）

シェアNo.1として堅調な伸長

イセルティ（子宮筋腫治療薬）

上期実績	2.5億円（計画比129.5%）
通期計画	7億円（前同比 ー）

市場導入の加速

コルスバ（透析そう痒症治療薬）

上期実績	50.1億円（計画比106.7%）
通期計画	103億円（前同比127.6%）

市場浸透の進展による伸長

タバリス（持続性・慢性ITP※治療薬）

上期実績	23.0億円（計画比100.2%）
通期計画	48億円（前同比128.4%）

市場浸透の進展による伸長

ピートル（高リン血症治療薬）

上期実績	20.5億円（計画比102.6%）
通期計画	39億円（前同比97.6%）

腎・透析領域の堅調な収益基盤

© 2026 Kissei Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.

※ 免疫性血小板減少症

キャッシュアロケーション

KISSEI

Beyond 80策定時の資本配分計画
（2025～2029年度の5年間）

キャッシュイン

原資
営業CF （研究開発費控除前） 1,250億円
手元金融資産の活用 720億円

キャッシュアウト

投資先	
研究開発	1,000億円
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

残り3年間の資本確保と配分方針
（2027～2029年度）

成長投資・株主還元への
資本配分方針を維持する。

タブネオスによる営業CFの不足を、
手元金融資産の活用で補う。

必要な資金を確保し、
重点開発品への投資と株主還元を進める。

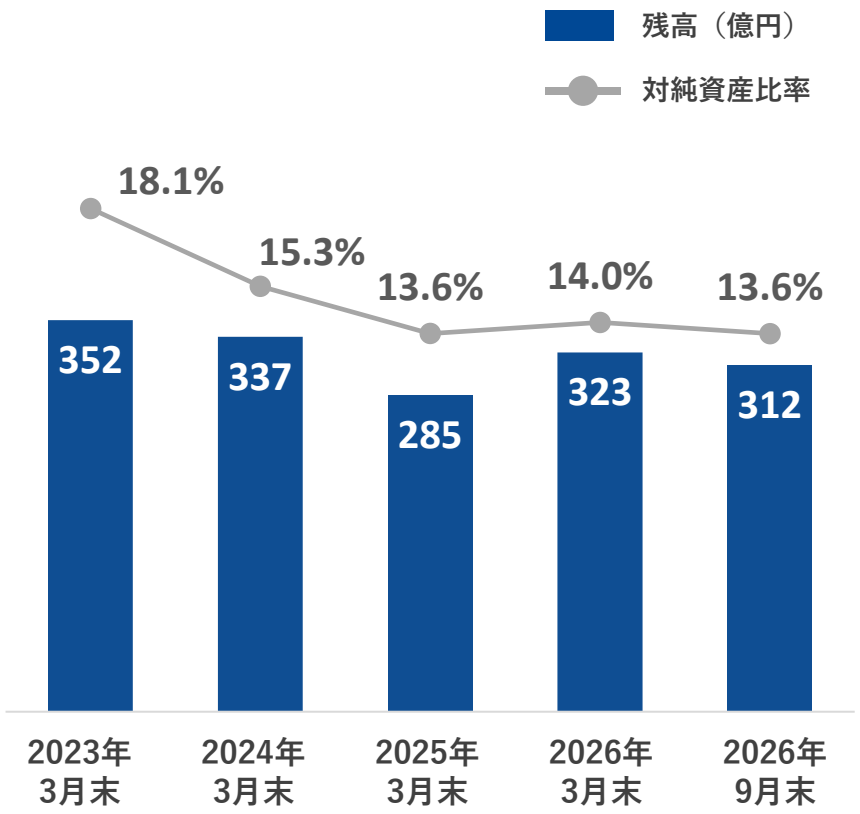
© 2026 Kissei Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.

政策保有株式と資本効率｜ 推移と目標

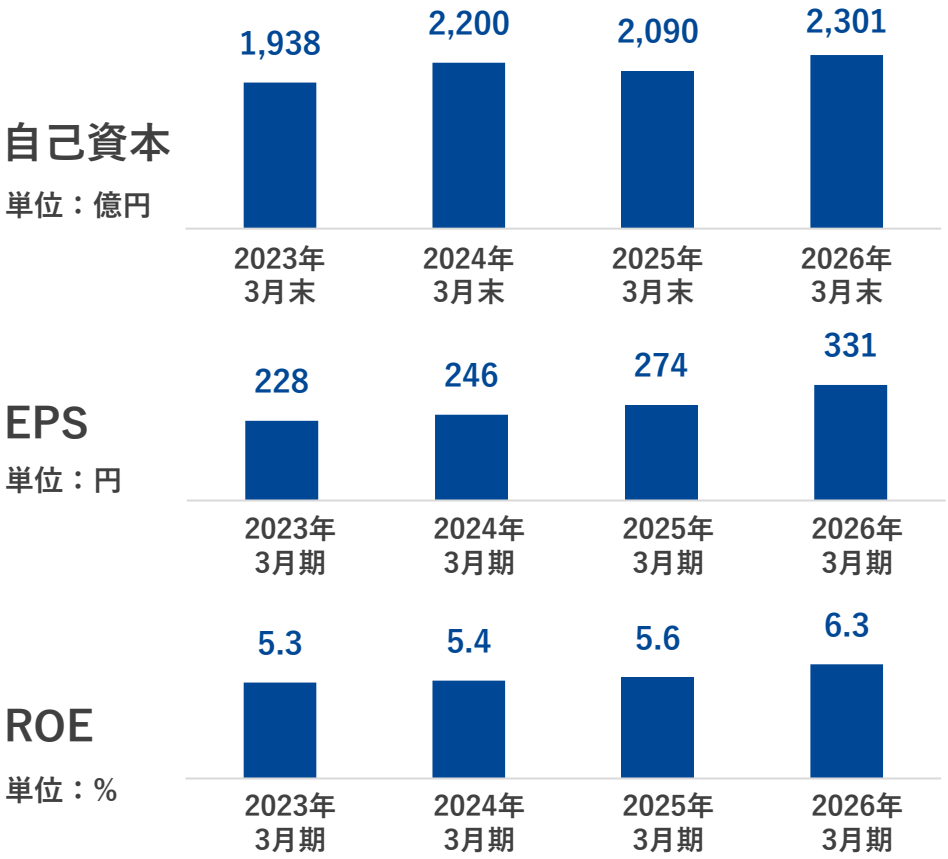
KISSEI

政策保有株式の残高と対純資産比率

2030年3月末：対純資産比率10%以下



資本効率目標



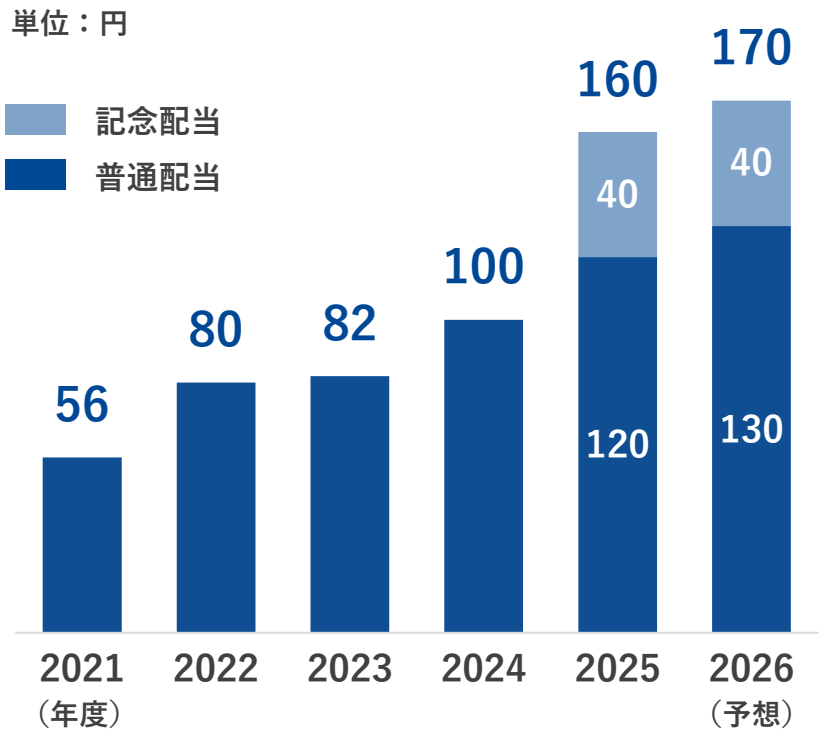
収益構造の再構築と資本効率の向上を進め、PBR1倍超を目指す。

© 2026 Kissei Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.

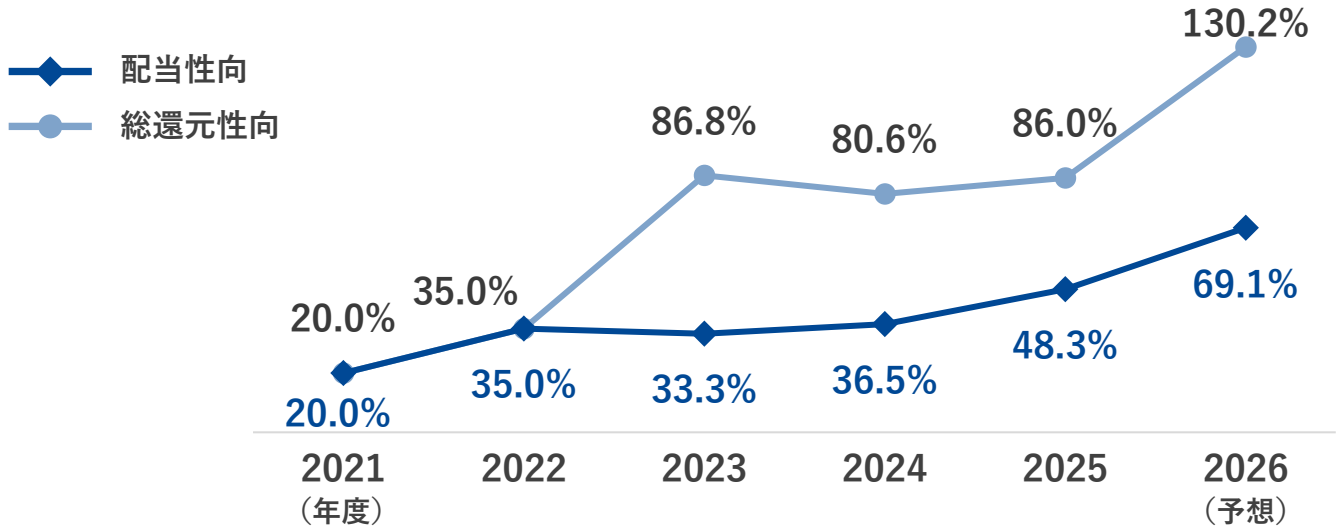
株主還元｜方針の継続

- 累進配当（普通配当）を継続し、配当性向40%以上を目指す。
- 自己株式取得を通じて、資本効率の向上と株主還元の拡充を図る。

1株当たり年間配当金



配当性向 / 総還元性向（連結）



	2021（年度）	2022	2023	2024	2025	2026（予想）
自己株式の取得（取得株式数）	—	—	60億円（191万株）	53億（140万株）	52億円（137万株）	60億円（130万株）
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）	43億円（130万株）

© 2026 Kissei Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.

次の成長を担うポートフォリオ

KISSEI

✔ 足元の収益基盤を強化し、Beyond 80期間（2029年度まで）と、その先の成長を育てる。

重点領域		現在の収益基盤	Beyond 80	中長期
泌尿器		ベオーバ	Cretostimogene※ （高リスク・中リスク）	KSP-0576
腎・透析		コルスバ、ピートル	—	—
婦人科		イセルティ（子宮筋腫）	イセルティ（子宮内膜症）	—
希少疾病・難病	血液	タバリス	オルタシデニブ	—
	甲状腺	—	Veligrotug	Elegrobart、KSP-0914
	中枢神経	—	ロバチレリン	Matsupexole、KSP-0930

© 2026 Kissei Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.

※ Cretostimogene grenadenorepvec

甲状腺領域｜早期価値実現から次世代展開へ

KISSEI

TED※治療薬２剤の国内開発を進め、Veligrotugを先行させる。
投与方法の異なる治療選択肢の提供を目指す。

先行して国内開発

Veligrotug

予定適応症
活動性・非活動性TED

- 米国販売中の静注製剤
- 国内PIII 準備中
- 米国用法：３週ごとに計５回
  初回から最終投与まで12週間

投与方法の異なる選択肢

Elegrobart

予定適応症
活動性・非活動性TED

- 皮下注製剤（自己注射可能）
- 活動性及び慢性TEDの海外PIIIの主要成績が公表
- 米国で2027年1Qに申請予定

詳細データ：APPENDIX参照

アロステリック創薬の臨床展開

KSP-0914

予定適応症
バセドウ病

- TSH受容体選択的アロステリック阻害剤
- 国内PI 実施中
- ホルモンの速やかな正常化と甲状腺腫の縮小を期待

© 2026 Kissei Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.

※ 甲状腺眼症

泌尿器領域｜新たなアンメットニーズへ

KISSEI

ベオーバの既存の収益基盤を強化し、膀胱がんなど新たな医療ニーズに応える治療を育てる。

既存基盤

ベオーバ

適応症
過活動膀胱

- 泌尿器領域の収益基盤の中核
- さらなる市場浸透を推進

将来の成長ドライバー

Cretostimogene

予定適応症
BCG不応の筋層非浸潤性膀胱がん（高リスク・中リスク）

高リスク

- 米国でローリング申請中
- 国内申請に向けた準備の推進

中リスク

- 海外PIII（PIVOT-006 ）を実施中
- 国内P II を9月に開始

詳細データ： APPENDIX 参照

イノベーションへの挑戦

KSP-0576

予定適応症
過活動膀胱/ IC・BPS※

- 膀胱の知覚に関わるTRPM8阻害薬
- 自社創製品
- 国内PI を実施中

© 2026 Kissei Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.

※ 間質性膀胱炎・膀胱痛症候群

腎・透析領域｜既存製品の市場浸透

KISSEI

両製品の市場浸透を進め、透析患者さんの治療と生活の質を支える。

成長ドライバー

コルスバ

適応症

透析そう痒症

- 服薬負担を増やさず、かゆみの改善と生活の質の向上へ貢献
- 末梢作用を特徴とした処方の拡大
- 疾患啓発による市場深耕

安定収益

ピートル

適応症

高リン血症

- ガイドライン改訂により血清リン値の管理目標※の厳格化・治療の個別化
- 透析領域のプレゼンスを支える基幹製品
- ピートルの至適患者への処方拡大

© 2026 Kissei Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.

※血液透析患者の管理目標。出典：日本透析医学会 CKD-MBD診療ガイドライン（2025年改訂版 Statement 3.1.2）

イセルティ｜円滑な市場導入と適応拡大による成長

KISSEI

自社創製品イセルティの国内での市場浸透・適応拡大と、海外事業の拡大を推進する。

国内での市場浸透

適応症

子宮筋腫

2026年3月発売

上期実績：2.5億円
（計画比 129.5%）

- 採用施設数・処方患者数が順調に拡大
- 14日間処方日数制限解除を見据えた市場浸透を推進

詳細データ： APPENDIX 参照

適応拡大と海外での成長

予定適応症

子宮内膜症

- 国内PIIIを実施中
- 対象患者層・製品価値を拡大
- 欧州において子宮内膜症の適応症を販売承認取得済み
- 提携先の販売拡大に伴う輸出売上拡大を目指す

© 2026 Kissei Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.

血液領域｜アンメット・メディカルニーズの充足

KISSEI

タバリスによる伸長とオルタシデニブの事業化を通じて、血液領域の事業基盤を広げる。

希少疾病・難病領域の収益基盤

タバリス

適応症
持続性及び慢性免疫性血小板減少症（ITP）

- 希少疾病・難病領域の中核製品
- 日本における製造販売後調査の中間集計結果が第68回米国血液学会年次総会にて採択

アンメット・メディカルニーズ

オルタシデニブ

予定適応症
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

- 国内製造販売承認申請中（2026年5月）
- がん領域への参入
- 対象患者への新たな選択肢

© 2026 Kissei Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.

中枢神経領域｜アンメット・メディカルニーズの充足

KISSEI

- Matsupexole のPIII 開始に向けた準備を進める。
  自社創製の成果を事業化へ近づける大きな前進と位置づける。

中期の成長

ロバチレリン

予定適応症
脊髄小脳変性症

- 再申請に向けた追加PIII 実施中
- これまでの知見を踏まえ、有効性・安全性を検証

自社創製品の中核候補

Matsupexole

予定適応症
パーキンソン病

- 長時間作用型の非麦角系ドパミン受容体作動薬
- レボドパ治療で改善不十分な患者さんへの上乗せ効果を目指す
- 後期P II にて主要評価項目達成
- PIII準備中　詳細データ： APPENDIX参照

ベストインクラスの期待

KSP-0930

予定適応症
ナルコレプシー

- 自社創製品
- オレキシン2受容体作動薬
- PI 実施中
- 非臨床で頻尿が生じにくい結果を確認

© 2026 Kissei Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.

自社創製品5テーマの開発ポートフォリオ

KISSEI

自社創製5テーマを複数開発段階で育て、継続的に成長につなげる。

第Ⅰ相	第Ⅲ相準備	第Ⅲ相 ・適応拡大	発売済み
次世代テーマ	中核候補	適応追加	上市済み基盤
KSP-0914 バセドウ病	Matsupexole パーキンソン病 • 後期PⅡにて主要評価項目達成 • Phase Ⅲの準備中	イセルティ 子宮内膜症 • 国内PⅢを実施中 • 適応症拡大による製品価値の向上	イセルティ 子宮筋腫 2026年3月発売 • Women's Health領域での価値創出
KSP-0576 OAB / IC・BPS			
KSP-0930 ナルコレプシー			

© 2026 Kissei Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.

カタリストカレンダー｜2026～2028年

KISSEI

主要イベント

年度	品目	イベント
2026	Veligrotug	PIII開始予定
2026	イセルティ（子宮内膜症）	PIIIトップラインデータ公表予定
2026	Matsupexole	PIII開始予定
2027	オルタシデニブ	製造販売承認取得・発売予定
2027	Cretostimogene（高リスクNMIBC）	国内承認申請予定
2027	ロバチレリン	追加PIIIトップラインデータ公表予定
2027	Elegrobart	国内開発計画の検討
2027-28	KSP-0914 / KSP-0576 / KSP-0930	PI 結果・次相判断予定

© 2026 Kissei Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.

開発・承認・発売の予定は変更となる場合がある。

成長投資の継続と成長計画の再構築

既存製品の伸長と現在のパイプラインだけで、タブネオスの売上減をBeyond 80期間内に補うことは難しい。

✓ 成長投資を継続する。金融資産を積極活用し、来期以降の営業CF不足を補完する。

既存製品の伸長	開発品の事業化	新たな成長機会の取り込み
重点5製品の市場浸透と売上伸長 適応拡大よる製品価値の向上	自社創製品・導入品への投資継続 新規承認取得・上市、適応拡大	新たなライセンスインを組合せ 成長ポートフォリオを拡充

投資判断の姿勢　科学と事業の可能性を見極め、価値実現への情熱、患者価値での競争優位、持続的な収益を重視する。
事業化までの道筋と資本コストも踏まえ、投資の優先順位を判断する。

✓ Beyond 80とその先の成長計画を再構築する

- 売上高、研究開発費控除前営業利益の水準と達成時期を検証する。
- 必要な研究開発投資と、それを織り込んだ営業利益の見通しも踏まえる。

進捗と今後の方針は、決算説明会を通じて説明する。

© 2026 Kissei Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.

Good to Great

患者さんと社会に、より大きな貢献を続けられる会社へ。

❶ 信頼に応える

患者さんの安全を最優先に、品質を守り、誠実に対応する。

❷ 創薬を実らせる

科学の力で、患者さんに新たな治療の選択肢を届ける。

❸ 人の力を育てる

社員の志とウェルビーイングを大切にし、挑戦と成長を支える。

考え抜き、行動に移し、成果につなげる。
持続的な成長と企業価値の向上を目指す。



KISSEI

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11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おりますが、
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

APPENDIX

2027年3月期 中間期決算実績

KISSEI

単位：百万円	2026年3月期 中間期		2027年3月期 中間期			
	実績	構成比	当初見通し（2026年7月）	実績	構成比	前年同期比
売上高	45,831	100.0%	44,800	45,503	100.0%	△0.7%
医薬品事業	38,347	83.7%	37,500	37,401	82.2%	△2.5%
国内医薬品※1	32,766	71.5%	32,000	32,899	72.3%	0.4%
海外ライセンス※2	3,775	8.3%	3,700	2,764	6.1%	△26.8%
ヘルスケア食品	1,806	3.9%	1,800	1,737	3.8%	△3.8%
その他の事業	7,483	16.3%	7,300	8,102	17.8%	8.3%
売上原価	23,143	50.5%	23,500	23,793	52.3%	2.8%
売上総利益	22,688	49.5%	21,300	21,710	47.7%	△4.3%
販管費	29,525	64.4%	20,800	20,015	44.0%	△32.2%
研究開発費	16,328	35.6%	7,600	7,311	16.1%	△55.2%
営業利益	△6,837	△14.9%	500	1,694	3.7%	—
経常利益	△5,622	△12.3%	1,700	2,923	6.4%	—
中間純利益※3	7,784	17.0%	7,400	5,191	11.4%	△33.3%
（包括利益）	(10,001)			(675)		

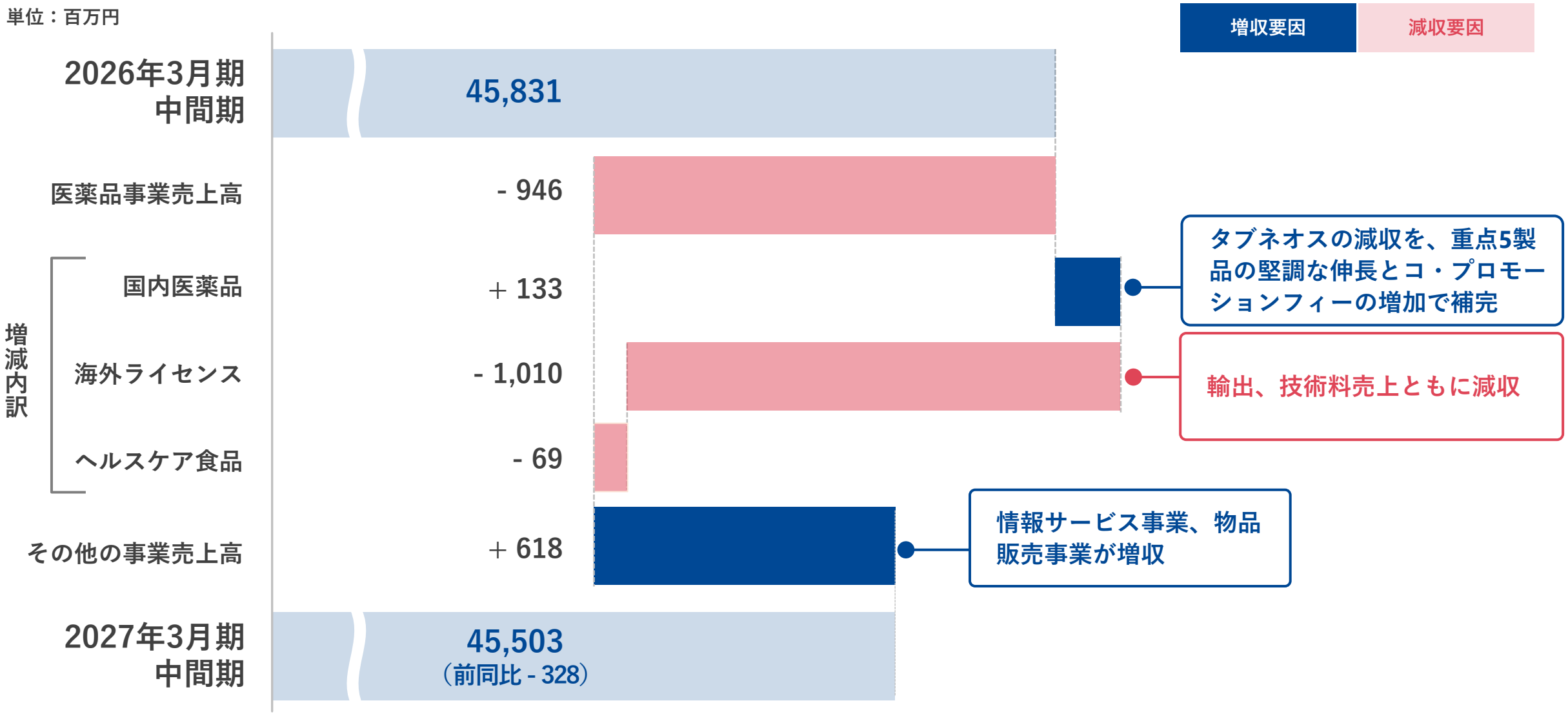
※1 国内販売提携先供給額、コ・プロモーションフィーを含む
※2 ライセンスアウトに係る契約金、マイルストン収入、ランニングロイヤルティ、輸出の合計額　※3 親会社株主に帰属する中間純利益

© 2026 Kissei Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.

売上高の前年同期比較

KISSEI

単位：百万円

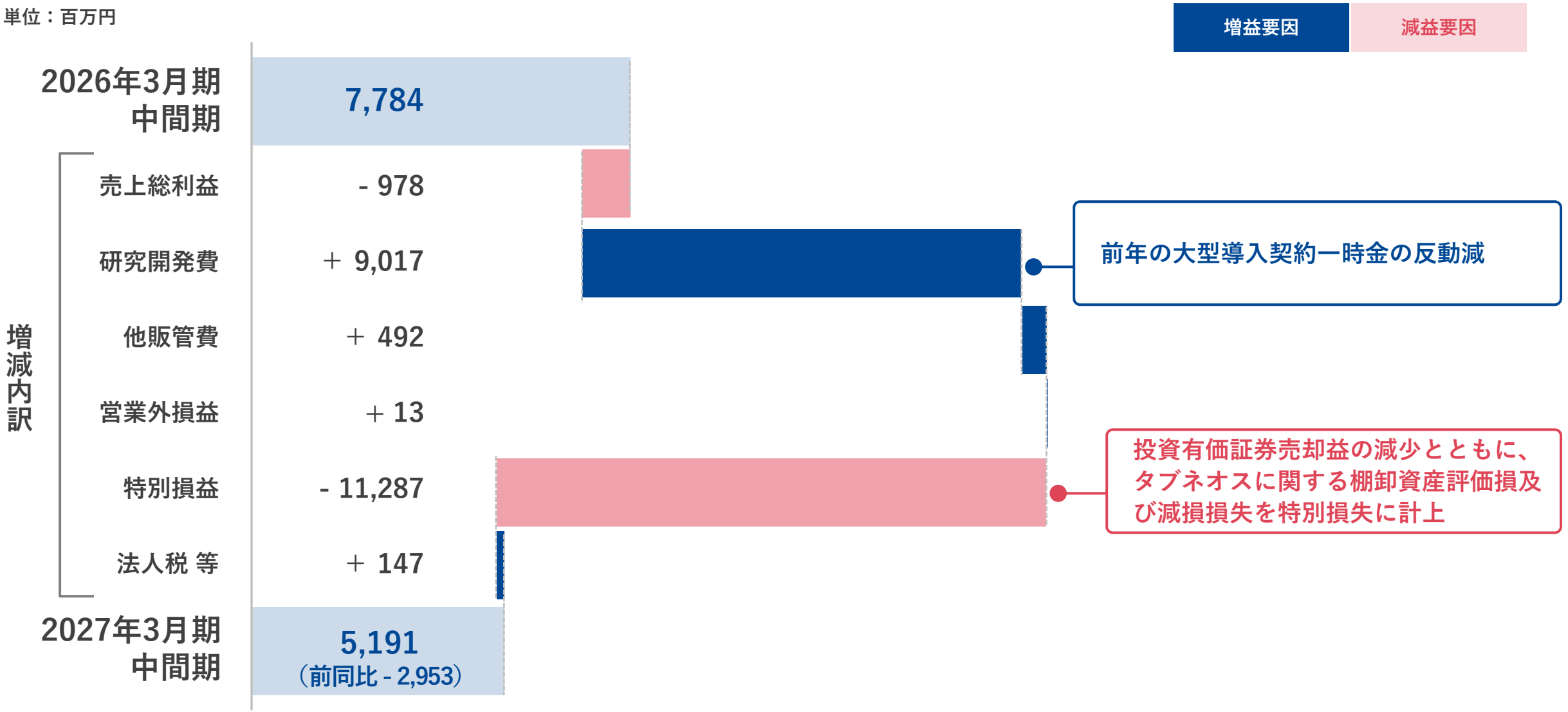


© 2026 Kissei Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.

中間純利益の前年同期比較

KISSEI

単位：百万円



© 2026 Kissei Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.

2027年3月期通期業績予想〈今回予想（11月）〉

KISSEI

単位：百万円

	2026年3月期		2027年3月期 予想			
	実績	構成比	当初見通し 2026年7月	修正計画	構成比	前期比
売上高	**97,406**	**100.0%**	**88,700**	**89,000**	**100.0%**	**△8.6%**
医薬品事業	**77,950**	**80.0%**	**75,000**	**73,500**	**82.6%**	**△5.7%**
国内医薬品	67,764	69.5%	64,700	64,500	72.5%	△4.8%
海外ライセンス	6,691	6.9%	6,600	5,400	6.1%	△19.3%
ヘルスケア食品	3,494	3.6%	3,700	3,600	4.0%	3.0%
その他の事業	**19,455**	**20.0%**	**13,700**	**15,500**	**17.4%**	**△20.3%**
売上原価	**51,587**	**53.0%**	**46,600**	**47,300**	**53.1%**	**△8.3%**
売上総利益	**45,818**	**47.0%**	**42,100**	**41,700**	**46.9%**	**△9.0%**
販管費	**48,745**	**50.0%**	**40,100**	**39,200**	**44.0%**	**△19.6%**
研究開発費	**22,521**	**23.1%**	**14,300**	**14,300**	**16.1%**	**△36.5%**
営業利益	**△2,927**	**△3.0%**	**2,000**	**2,500**	**2.8%**	**—**
経常利益	**△1,162**	**△1.2%**	**4,000**	**4,400**	**4.9%**	**—**
当期純利益	**13,779**	**14.1%**	**13,300**	**10,000**	**11.2%**	**△27.4%**

© 2026 Kissei Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.

新薬開発状況（導出）

KISSEI

2026年11月現在

2026年5月からの変更点

一般名	予定適応症	実施国・地域	開発ステージ						提携企業
			Pre-IND	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	承認申請中	承認取得	
リンザゴリクス	子宮筋腫	3ヵ国※							セラメックス(米国)
		韓国							JWファーマ(韓国)
	子宮内膜症	台湾							シンモサ バイオファーマ(台湾)
		3ヵ国※							セラメックス(米国)
シロドシン	前立腺肥大症に伴う排尿障害	ベトナム							エーザイ(日本)
ホスタマチニブ	持続性及び慢性免疫性血小板減少症	台湾							台田薬品(台湾)

※ ブラジル、南アフリカ共和国、メキシコ

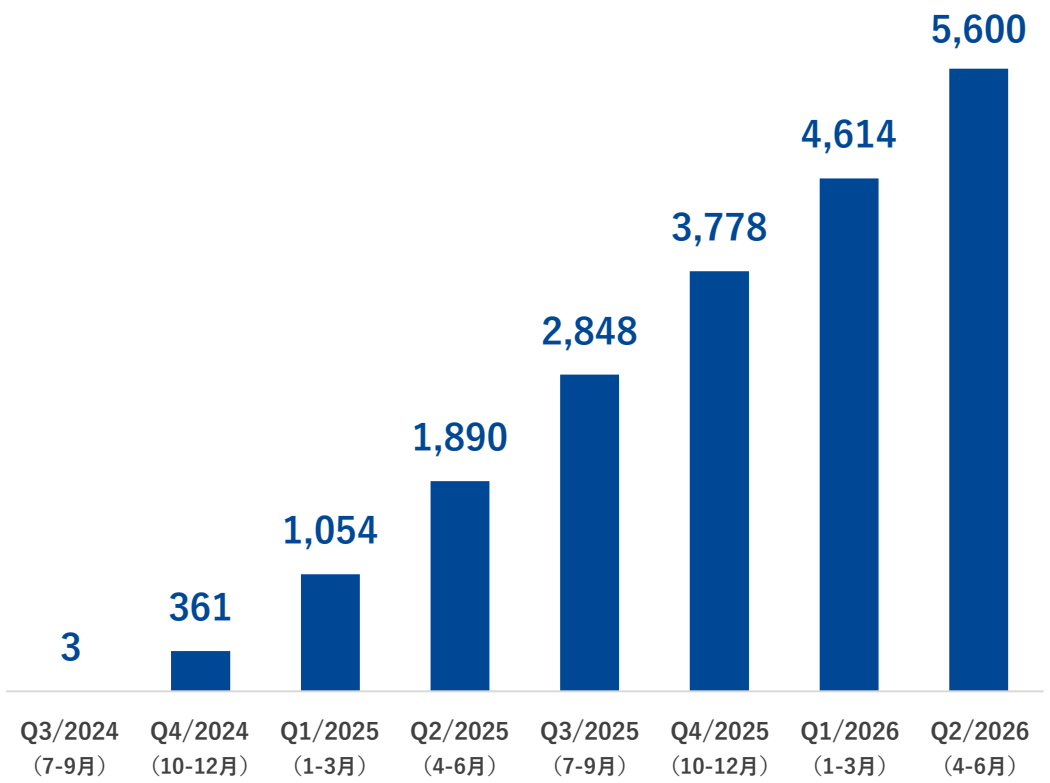
© 2026 Kissei Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.

イセルティのグローバル展開

KISSEI

欧州におけるイセルティの売上推移

単位：千ドル



IQVIA MIDAS（2024/9-2026/6）をもとに自社集計、無断転載禁止、
Copyright © 2026 IQVIA.

欧州他（セラメックス社）

発売国（2026年11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、マルタ、ルクセンブルク

カナダ（サーチライト社）

- ☑ 2025年10月にライセンス契約の締結
- ☑ 「子宮筋腫」「子宮内膜症」の適応症で開発中

韓国（JWファーマ社）

- ☑ 2025年9月に「子宮筋腫」の適応でPⅢ開始

日本

- ☑ 2026年3月に「子宮筋腫」の適応で販売開始
- ☑ 「子宮内膜症」の適応でPⅢ実施中

台湾（シンモサ社）

- ☑ 2026年3月に「子宮筋腫」の適応で販売開始
- ☑ 子宮内膜症で承認申請中

© 2026 Kissei Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.

自社新薬開発状況（国内）①

KISSEI

2026年11月現在

2026年5月からの変更点

一般名 / 開発番号	予定適応症	開発ステージ	提携企業
		Pre-IND / 第Ⅰ相 / 第Ⅱ相 / 第Ⅲ相 / 承認申請中 / 承認取得	
オルタシデニブ	再発 / 難治性 急性骨髄性白血病	第Ⅲ相 → 承認申請中	導入品 / ライジェル
リンザゴリクス	子宮内膜症	第Ⅲ相	創製品
Cretostimogene grenadenorepvec / CG0070	高リスク 筋層非浸潤性膀胱がん	第Ⅲ相	導入品 / CGオンコロジー 国際共同第Ⅲ相臨床試験
	中リスク 筋層非浸潤性膀胱がん	第Ⅱ相	導入品 / CGオンコロジー
ロバチレリン / KPS-0373	脊髄小脳変性症	第Ⅲ相	導入品 / 塩野義製薬
Matsupexole / KDT-3594	パーキンソン病	第Ⅲ相	創製品

© 2026 Kissei Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.

自社新薬開発状況（国内）②

KISSEI

2026年11月現在

2026年5月からの変更点

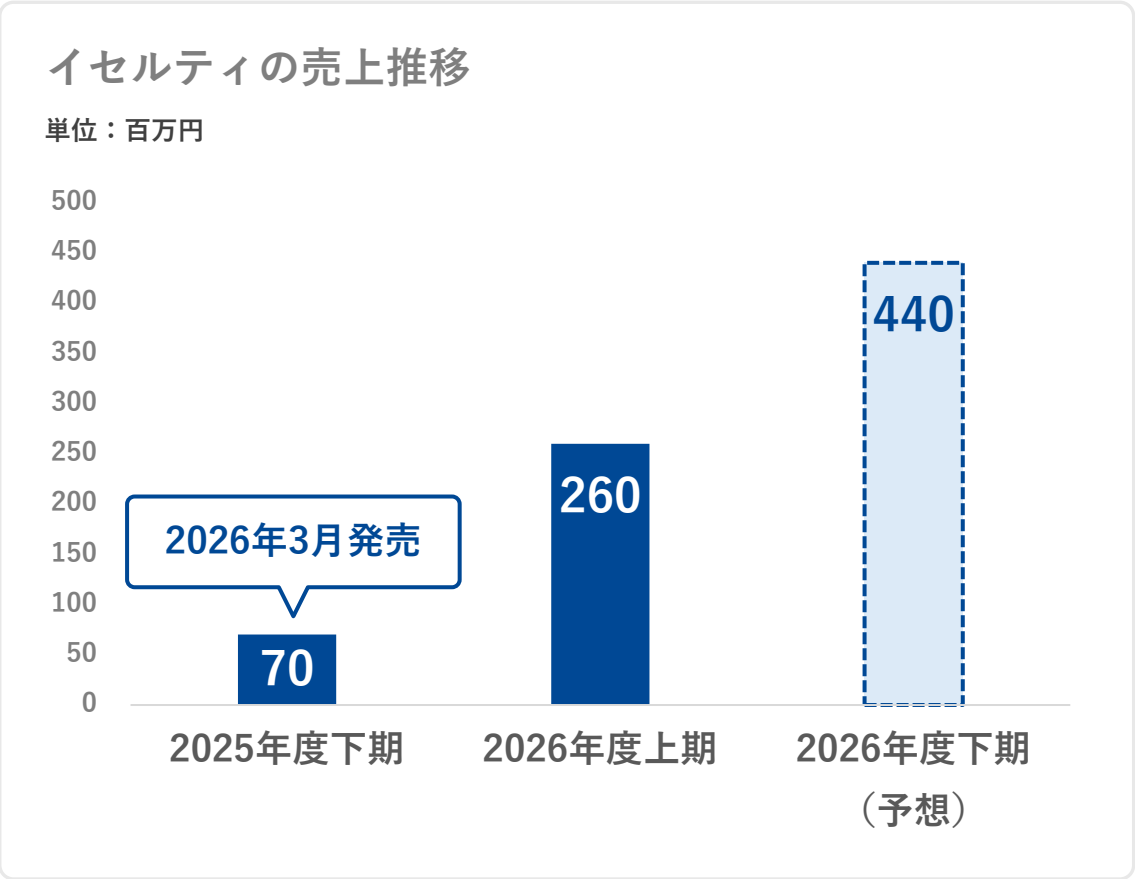
一般名 / 開発番号	予定適応症	開発ステージ						提携企業
		Pre-IND	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	承認申請中	承認取得	
KSP-0914	バセドウ病							創製品
KSP-0576	過活動膀胱 / 間質性膀胱炎・膀胱痛症候群							創製品
KSP-0930	ナルコレプシー							創製品
Veligrotug	活動性TED 非活動性TED							導入品 / ビリジアン
Elegrobart	活動性TED 非活動性TED							導入品 / ビリジアン

© 2026 Kissei Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.

子宮筋腫治療薬イセルティ

KISSEI

採用施設の拡大、疾患啓発により「子宮筋腫で悩む患者さんや女性医療」へ貢献する



採用施設の拡大

- 新医薬品の処方日数制限解除（2027年4月予定）
- 婦人科標榜施設における製品特性の周知
- 2026年度下期目標採用率※：45%

疾患啓発

- 行政・関連学会との共催セミナー
- SNSを活用した情報発信
- 市民公開講座

© 2026 Kissei Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.

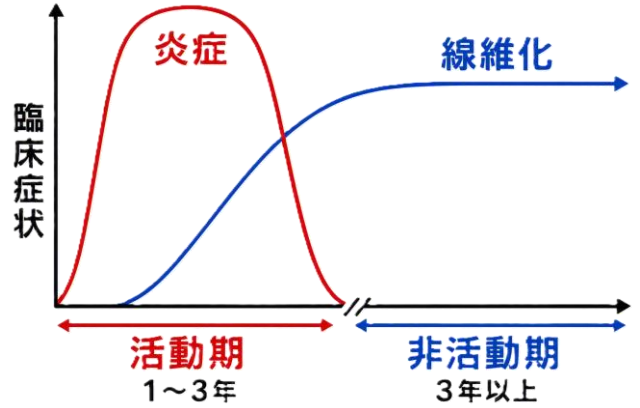
※ 婦人科標榜施設におけるイセルティ採用施設数の割合

Veligrotug・Elegrobart｜製品概要

KISSEI

TED全体の推定患者数
約35,000人

- 活動性TED 約9,000人
- 非活動性TED 約26,000人



Veligrotug

米国承認用法の概要

投与方法	静脈内投与
用法用量	3週間毎の5回投与、1回の注入時間30分

Elegrobart

海外臨床試験における投与方法

投与方法	自己投与・皮下注射
用法用量	4週毎の6回投与または8週毎の3回投与

☑ 投与経路の異なる2剤の国内開発を通じ、将来の治療選択肢の拡充を目指す。

© 2026 Kissei Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.

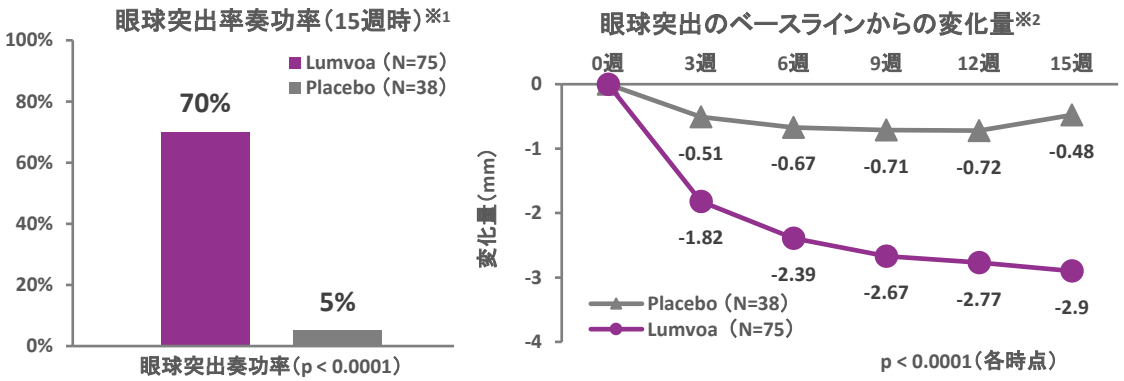
（参考）：J Endocrine Soc 2024;8:1-8, 甲状腺眼症診療の手引き、バセドウ病悪性眼球突出症（甲状腺眼症）の診断基準と治療指針2023 （第3次案）、Journal of the Endocrine Society, Volume 8, Issue 1, January 2024, bvad148,

Veligrotug ｜臨床試験結果

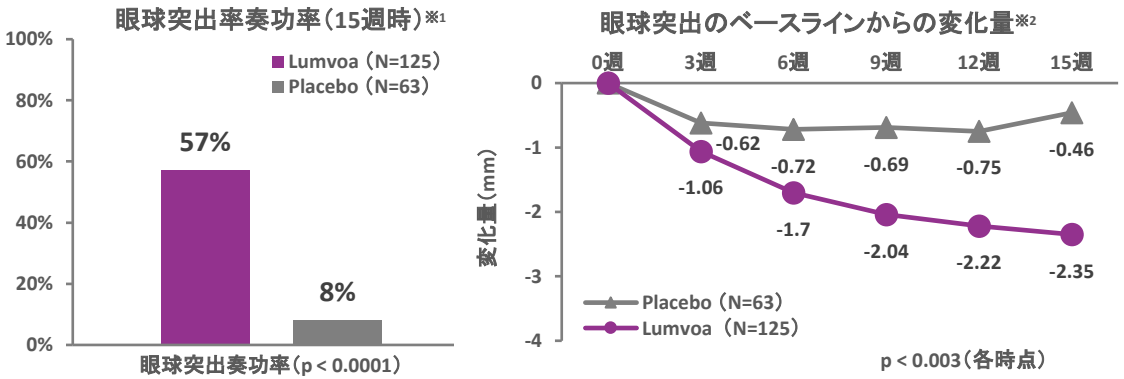
KISSEI

- 甲状腺眼症患者に対する有望かつ新たな治療選択肢を提供
- 2026年6月米国FDA承認 / 国内PIII準備中

有効性　活動性TED：THRIVE試験（海外PIII試験）



有効性　慢性TED：THRIVE-2試験（海外PIII試験）



安全性　投与15週までにいずれかの群で5%以上発現した有害事象（2試験併合）

有害事象	Lumvoa(N=200)		Placebo(N=101)	
	N	%	N	%
筋痙縮	79	40%	7	7%
頭痛	34	17%	14	14%
聴覚障害※3	29	15%	6	6%
高血糖※4	25	13%	5	5%
疲労※5	25	13%	11	11%
下痢	22	11%	7	7%
耳不快感※6	19	10%	3	3%
注射部位反応（ISR）	18	9%	2	2%
悪心	15	8%	6	6%
鼻咽頭炎	14	7%	1	1%
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	12	6%	1	1%
皮膚乾燥	12	6%	2	2%
高血圧	11	6%	5	5%
月経障害※7,8	24	24/82(29%)	2	2/33(6%)

※1　ヘルテル眼球突出計、試験眼の眼球突出がベースラインから2 mm以上減少し、僚眼の眼球突出が悪化（2 mm以上増加）していない参加者の割合　※2　眼球突出の変化が −2 mm 以上であれば、臨床的に意味のある変化とみなされた。※3　耳鳴、聴力低下、難聴、自声強聴を含む　※4　血糖値増加、耐糖能障害、グリコヘモグロビン増加（HbA1c上昇）、糖尿病、尿糖陽性、空腹時血糖障害を含む　※5　無力症を含む　※6　耳閉感（耳が詰まった感じ）、耳の閉塞感、耳圧感、耳がポンと鳴る感覚（耳抜き時のような感覚）を含む　※7　月経障害には、無月経、月経不順、月経困難症、月経遅延、月経間出血、および月経障害が含まれる　※8　月経のある女性の割合として報告された。

© 2026 Kissei Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.

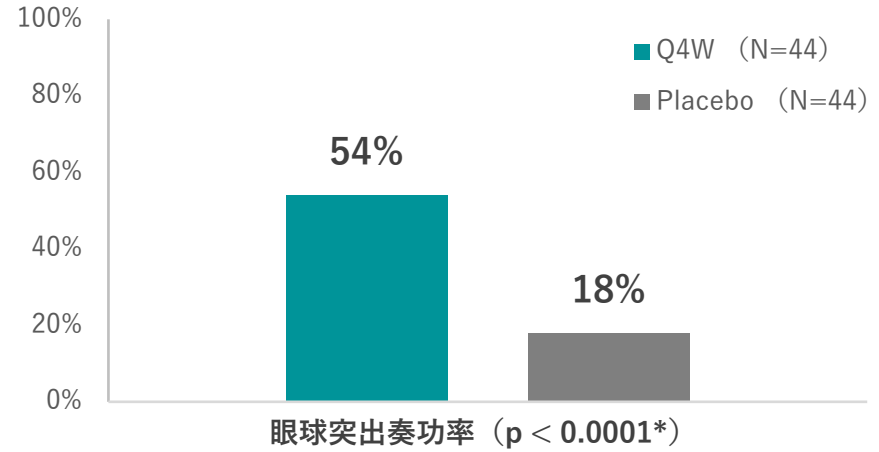
（参考）ビリジアン社2026年6月29日プレゼンテーション資料 https://s203.q4cdn.com/807813999/files/doc_events/2026/06/v2/LUMVOA-Approval-Call-Presentation_FINAL-1.pdf

Elegrobart ｜海外PⅢ試験REVEAL-1（活動性TED）

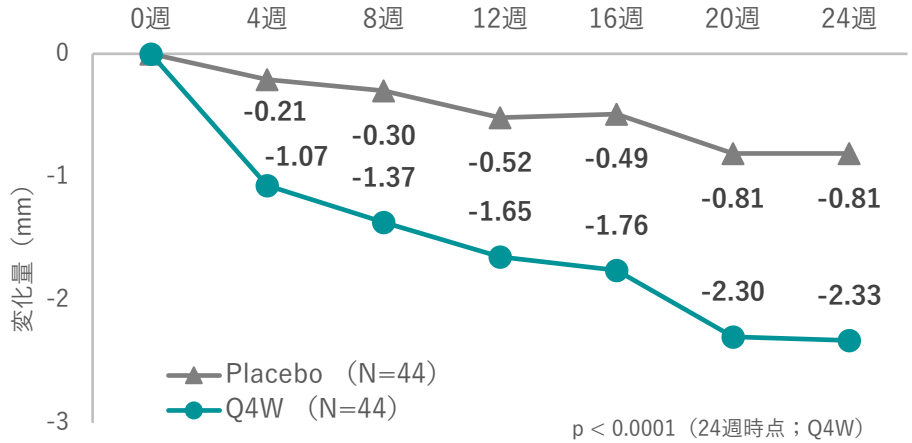
KISSEI

有効性

眼球突出率奏功率（24週時）※1



眼球突出※1のベースラインからの変化量



＊ 統計学的に有意な改善を示した（有意水準は片側0.025）。なお、事前に規定された階層的検定手順に基づき、4週毎投与「CASが0または1に減少した参加者の割合」より下位の副次評価項目は、名目上のp値として示す

安全性　投与24週までにいずれかの群で10%以上発現した有害事象合）

有害事象	Elegrobart（4週毎）n=44, n(%)	プラセボ n=44, n(%)
筋痙縮	18 (41%)	3 (7%)
注射部位反応（ISR）※2	15 (34%)	7 (16%)
頭痛	7 (16%)	3 (7%)
耳不快感	7 (16%)	1 (2%)
脱毛症	7 (16%)	1 (2%)
下痢	6 (14%)	2 (5%)
聴覚障害※3	6 (14%)	1 (2%)
高血糖	5 (11%)	1 (2%)
注射に伴う反応（IRR）	5 (11%)	2 (5%)
月経障害※4	5 / 17 (29%)	1 / 20 (5%)

※1 ヘルテル眼球突出計、試験眼の眼球突出がベースラインから2 mm以上減少し、僚眼の眼球突出が悪化（2 mm以上増加）していない参加者の割合　※2 Elegrobart群（8週毎）におけるグレード2の1件（紅斑）を除き、すべてのISRはグレード1であり、ISRの大部分は紅斑であった　※3 Elegrobart群で発現した聴覚障害事象はいずれも聴力低下を伴わない耳鳴りであった。プラセボ群では聴力低下が1件認められた　※4 月経のある女性の割合で算出した

（参考）ビリジアン社2026年3月30日プレゼンテーション資料
https://s203.q4cdn.com/807813999/files/doc_events/2026/Mar/REVEAL-1-Topline-Readout-Presentation_Final-PDF.pdf

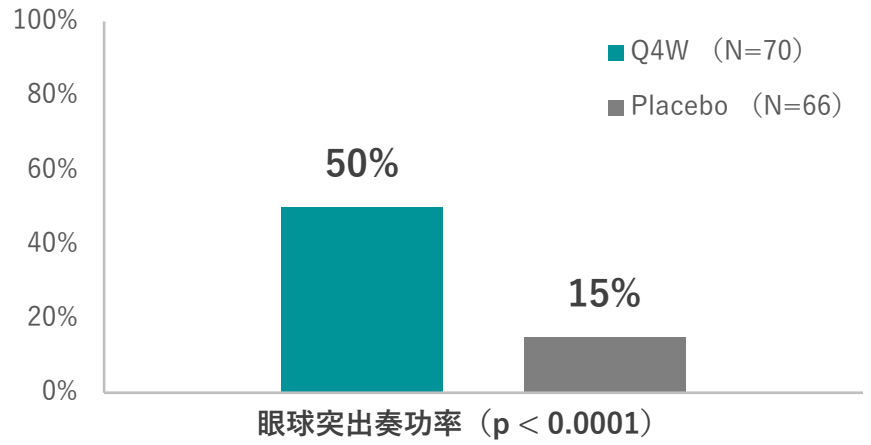
© 2026 Kissei Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.

Elegrobart ｜海外PⅢ試験REVEAL-2（慢性TED）

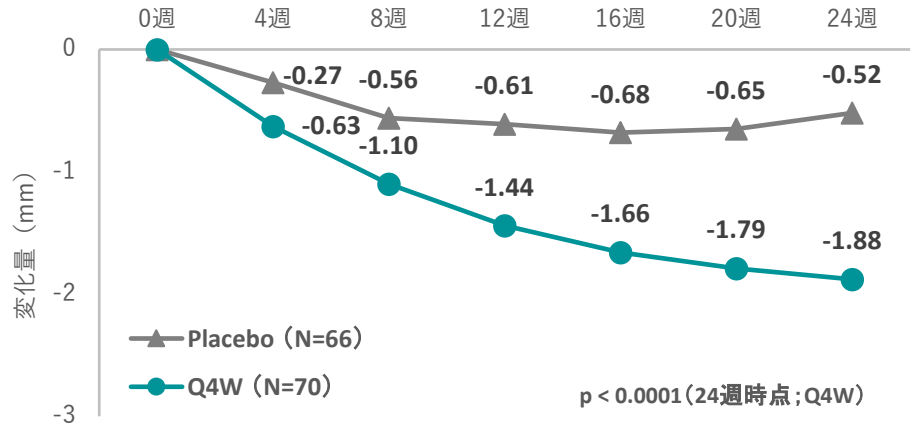
KISSEI

有効性

眼球突出率奏功率（24週時）※1



眼球突出※1のベースラインからの変化量



安全性　投与24週までにいずれかの群で10%以上発現した有害事象合）

有害事象	Elegrobart（4週毎） n=70, n(%)	プラセボ n=66, n(%)
筋痙縮	15 (21%)	7 (11%)
注射部位反応（ISR）※2	16 (23%)	18 (27%)
高血糖	12 (17%)	1 (2%)
頭痛	7 (10%)	3 (5%)
聴覚障害※3	5 (7%)	2 (3%)
下痢	3 (4%)	1 (2%)
上咽頭炎	3 (4%)	4 (6%)
脱毛症	2 (3%)	5 (8%)
月経障害※4	11 / 30 (37%)	2 / 24 (8%)

※1 ヘルテル眼球突出計、試験眼の眼球突出がベースラインから2 mm以上減少し、僚眼の眼球突出が悪化（2 mm以上増加）していない参加者の割合　※2 Elegrobart群（8週毎）におけるグレード2の2件、プラセボ群におけるグレード2の1件を除き、すべてのISRはグレード1であり、ISRの大部分は紅斑であった ※3 聴覚障害に関連する有害事象（AE）の多くは耳鳴りであった ※4 月経のある女性の割合で算出した

（参考）ビリジアン社2026年5月5日プレゼンテーション資料
https://s203.q4cdn.com/807813999/files/doc_events/2026/06/v2/LUMVOA-Approval-Call-Presentation_FINAL-1.pdf

© 2026 Kissei Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.

Cretostimogene｜開発戦略

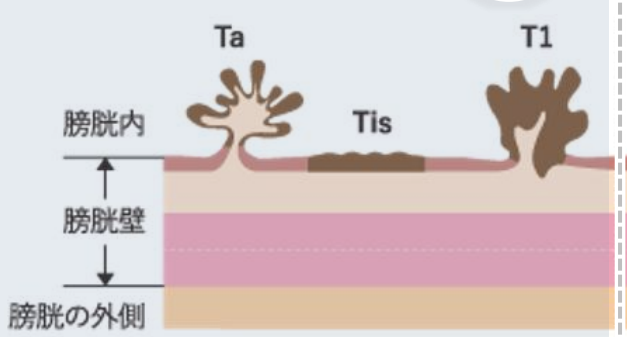
KISSEI

高リスクから中リスクまで、幅広い筋層非浸潤性膀胱がん（NMIBC）患者をカバーする開発プログラム

膀胱がん新規患者数 約24,000人/年※

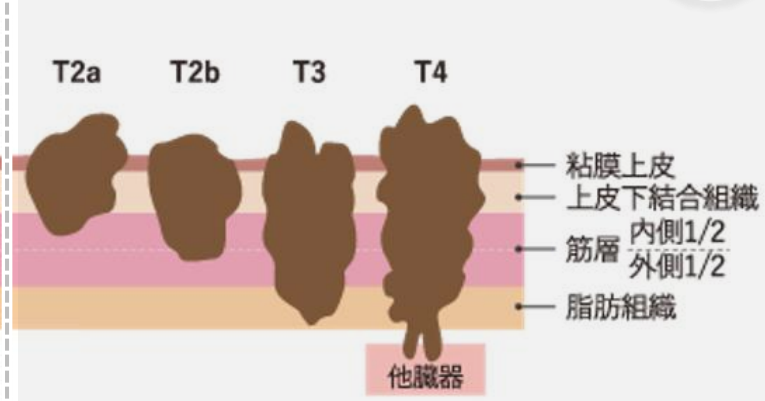
高リスク（40%）	約7,000人/年※ （うちBCG不応：約2,000人/年※） T1、高異型度、CIS（併発CISを含む）のいずれかを含むもの	BOND-003（国際共同PIII試験）
中リスク（30%）	約5,000人/年※ 低リスク・高リスク以外	2026年9月 国内治験計画届提出 PIVOT-006（米国PIII試験） CG1201（国内P II 試験）
低リスク	単発（がんが膀胱内に1カ所のみ）・初発（初めてできた膀胱がん）・3cm未満・Ta・低異型度・併発CISなしのすべてを満たすもの	

筋層非浸潤性膀胱がん 75%



Ta	**乳頭状非浸潤がん** 粘膜上皮内にとどまり膀胱内部に盛り上がる
Tis	**上皮内がん（CIS）** 粘膜上皮内で平らに広がっている
T1	上皮下結合組織まで及ぶ

筋層浸潤性膀胱がん 25%



T2a	筋層の内側1/2にとどまる
T2b	筋層の内側1/2を越えた深さに達する
T3	膀胱周囲の脂肪組織に及ぶ **T3a** 顕微鏡で確認できる **T3b** 肉眼ではっきりと確認できる（膀胱外の腫瘍）
T4	隣接臓器に広がる **T4a** 前立腺、精のう、子宮、膣 **T4b** 骨盤壁、腹壁

※ 国立がん研究センター がん情報サービス, がん統計情報　2021年, 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.

© 2026 Kissei Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.

Cretostimogene｜単群第Ⅲ相試験（BOND-003コホートC）


Articles

Intravesical cretostimogene grenadenorepvec oncolytic immunotherapy in high-risk, BCG-unresponsive, non-muscle-invasive bladder cancer with carcinoma in situ (BOND-003 Cohort C): a single-arm, phase 3 trial

Summary

Background There are few bladder-sparing treatment options for high-risk, BCG-unresponsive, non-muscle-invasive bladder cancer that are effective and have a manageable adverse event profile. Cretostimogene grenadenorepvec (hereafter, cretostimogene) is an oncolytic immunotherapy with dual mechanisms of action—it replicates in and lyses cancer cells with retinoblastoma-E2F pathway alterations and amplifies the immune response. We evaluated the response and safety/tolerability of cretostimogene in patients with high-risk, BCG-unresponsive, non-muscle-invasive bladder cancer.

Methods BOND-003 Cohort C is a single-arm, international, phase 3 study done in 41 centres (community practices and academic centres) located in North America, Asia, and Australia. Sites were selected through a study team-led qualification process that evaluated feasibility, protocol alignment, operational capabilities, and regulatory readiness, as applicable. We enrolled patients aged at least 18 years with Eastern Cooperative Oncology Group performance status of 0–2 and pathologically confirmed, high-risk, BCG-unresponsive, non-muscle-invasive bladder cancer with carcinoma in situ, with or without resected high-grade Ta or T1 disease. Patients received intravesical cretostimogene (1×10^{12} viral particles per 0·8 mL per week) as 6-week induction followed by maintenance; re-induction was permitted for persistent disease at 3 months. The primary endpoint was centrally confirmed complete response at any time in patients who received at least one dose of cretostimogene and completed the 3-month assessment; safety was assessed in those who received at least one dose of cretostimogene. This trial is registered with ClinicalTrials.gov (NCT04452591) and is ongoing.

Findings Between Oct 9, 2020, and Aug 3, 2023, 165 patients were assessed for eligibility; 115 patients were enrolled in the study and 112 received cretostimogene. 83 (74%) were male and 29 (26%) were female; median age was 74·0 years (IQR 68·5–79·5). As of June 23, 2025, after a median follow-up of 25·3 months (IQR 22·1–33·1), complete response at any time was observed in 83 (75% [95% CI 66·3–83·2]) of 110 patients. 71 (63%) of 112 patients had at least one treatment-related adverse event, the most common being bladder spasm in 28 (25%) patients, pollakiuria in 25 (22%) patients, and micturition urgency in 23 (21%) patients; there were no grade 3 or 4 treatment-related adverse events and no treatment-related discontinuations or deaths. Two (2%) patients had serious treatment-related adverse events (one non-infective cystitis and one urinary bladder haemorrhage, both grade 2).

Interpretation Cretostimogene showed clinically meaningful anti-tumour response, with an adverse event profile characterised predominantly by low-grade, transient events. Cretostimogene shows promise as an innovative bladder-sparing treatment for high-risk, BCG-unresponsive, non-muscle-invasive bladder cancer with carcinoma in situ.

Funding CG Oncology.

Copyright © 2026 Elsevier Ltd. All rights reserved, including those for text and data mining, AI training, and similar technologies.

Introduction

High-risk, BCG-unresponsive, non-muscle-invasive bladder cancer represents a substantial therapeutic challenge. Radical cystectomy remains the guideline-recommended treatment for this population.[1–3] Although effective in controlling disease, this life-altering surgical intervention carries substantial morbidity and complications.[4,5] Accordingly, there is a preference for bladder-sparing therapies, supported by the US Food and Drug Administration (FDA) guidance on trial development in this setting.[6,7] Currently, several bladder-sparing therapies are used in BCG-unresponsive, non-muscle-invasive bladder cancer with carcinoma in situ,[8–11] but none have emerged as standard of care.[12] Off-label approaches such as doublet intravesical chemotherapy are

www.thelancet.com/oncology Vol 27 August 2026

Lancet Oncol 2026; 27: 983–93

Author affiliations

Mark D Tyson II, Jang-Ki Nam, Shreyas S Joshi, Edward M Uchio, Seung Il Jung, Trinity J Bivalacqua, Gary D Steinberg, Neal D Shore, James M Bolla, Hiroshi Kitamura, Ben Tran, Roger Li

Mark D Tyson II, Department of Urology, Mayo Clinic, Phoenix, AZ, USA

Jang-Ki Nam, Department of Urology, Pusan National University Yangsan Hospital, Yangsan, South Korea

Shreyas S Joshi, Edward M Uchio, Veterans Affairs Palo Alto Health Care System, Palo Alto, CA, USA

Seung Il Jung, Department of Urology, Chonnam National University Hwasun Hospital, Jeollanam-do, South Korea

Trinity J Bivalacqua, Department of Urology, University of Pennsylvania, Philadelphia, PA, USA

Gary D Steinberg, Department of Urology, Rush University Medical Center, Chicago, IL, USA

Neal D Shore, Carolina Urologic Research Center, Myrtle Beach, SC, USA; Atlantic Urology Clinics, Conway, SC, USA

James M Bolla, Regional Health, Rapid Beam Cancer Center, Cody, WY, USA

Hiroshi Kitamura, Department of Urology, University of Toyama, Toyama, Japan

Ben Tran, Monash Health, Melbourne, VIC, Australia; Department of Surgery, Monash University, Melbourne, VIC, Australia

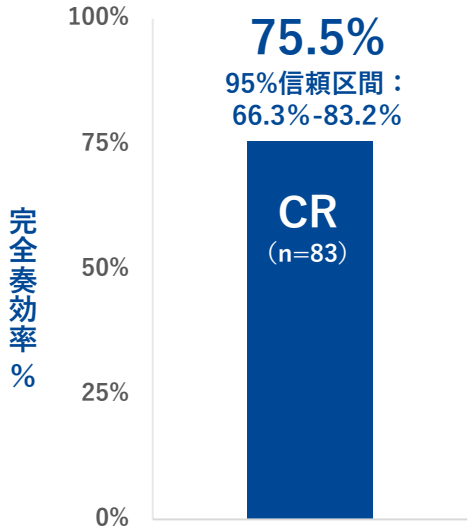
Roger Li, Department of Genitourinary Oncology, Moffitt Cancer Center, Tampa, FL, USA

Correspondence to: Mark D Tyson II, Department of Urology, Mayo Clinic, Phoenix, AZ 85054, USA. tyson.mark@mayo.edu

BOND-003（コホートC）

試験デザイン	単群非盲検試験（国際共同第Ⅲ相試験）
対象患者	上皮内がんを有するBCG不応の筋層非浸潤性膀胱がん患者
投与方法	週1回×6週間（6ヵ月以降は週1回×3週間）を膀胱内投与
主要評価項目	3ヵ月または6ヵ月いずれかの時点の完全奏効率（CR）：中央判定

主要評価項目※（n=110）



※ 解析対象：Efficacy analysis set / Data cutoff ：2025年6月23日

主要評価項目以外の主な有効性（n=110）

- ☑ 24ヵ月時点で96.4%が筋層浸潤性膀胱がん及び転移性尿路上皮がんへの進行を認めなかった
- ☑ 24ヵ月時点までに奏効例の83.6%が根治的膀胱全摘除術を回避した
- ☑ 全ての完全奏効は中央判定により確認された

評価時点	完全奏効率（%）（95%信頼区間）	Kaplan-Meier推定値（%）（95%信頼区間）
12ヵ月	46.4%, 51/110例（36.8-56.2）	50.7%（40.9-59.8）
24ヵ月	41.8%, 46/110例（32.5-51.6）	42.4%（32.7-51.7）

安全性（n=112）

副作用発現症例数	71例	63.4%
主な副作用		
膀胱痙縮	28例	25.0%
頻尿	25例	22.3%
尿意切迫	23例	20.5%
排尿困難	21例	18.8%
血尿	15例	13.4%
重篤な副作用	2例	1.8%
中止に至った副作用	0例	0.0%

© 2026 Kissei Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.

Matsupexole｜後期P II 試験結果

KISSEI

KDT1203試験（進行期パーキンソン病患者）

- 主要評価項目である「治療期17週時のMDS-UPDRS Part II＋III（オン時）トータルスコアのベースラインからの変化量」で、Matsupexoleはプラセボに対する統計的に有意な改善を示した
- 17週時点での副作用による中止はMatsupexole群6.7%、プラセボ群3.4%であった。

試験デザイン
無作為化・二重盲検・プラセボ対照
・並行群間比較・漸増投与試験

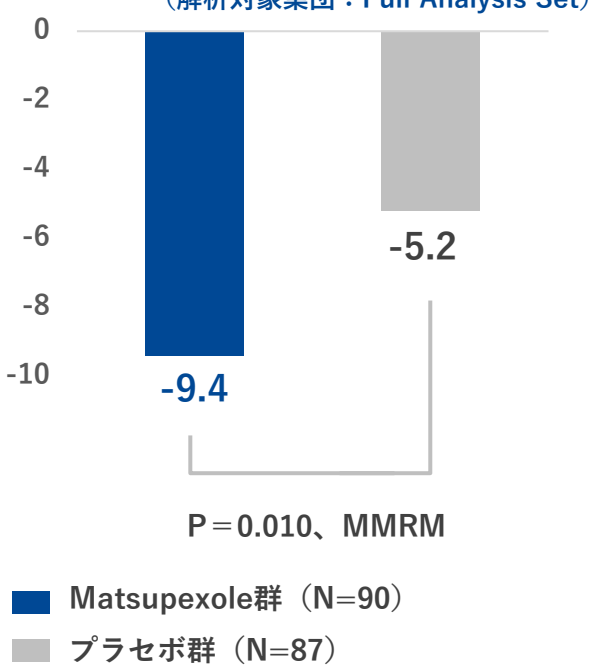
対象
L-DOPA併用の
進行期パーキンソン病患者

投与方法
1日1回漸増投与

主要評価項目
治療期17週時のMDS-UPDRS
Part II＋III（オン時）トータルスコアの
ベースラインからの変化量

主要評価項目

（解析対象集団：Full Analysis Set）



安全性

（解析対象集団：Safety Set）

	Matsupexole群（N=90）	プラセボ群（N=88）
副作用発現症例数	26（28.9%）	21（23.9%）
主な副作用	いずれかの群で5%以上発現	
傾眠	7例（7.8%）	5例（5.7%）
便秘	8例（8.9%）	1例（1.1%）
悪心	2例（2.2%）	6例（6.8%）
重篤な副作用	0例（0.0%）	1例（1.1%）
中止に至った副作用	6例（6.7%）	3例（3.4%）

© 2026 Kissei Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.

サステナビリティ・持続可能な会社経営

KISSEI

キッセイ薬品は2026年8月に創立80周年を迎えました。
環境への配慮、社会貢献、人材育成を通じ、持続可能な会社経営を推進してまいります。

環境







[左上] CDPよりAリストに選定

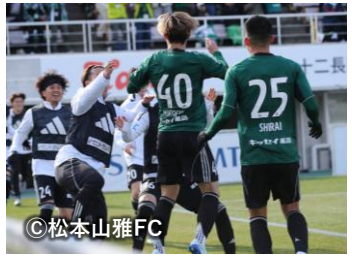
[上] 省エネ / 創エネ設備を備えた建物の建設

[左下]自然エネルギーの活用

- ☑ 温室効果ガスの削減
- ☑ 水資源の有効活用
- ☑ 廃棄物の削減

社会







[左上]公益財団法人
神澤医学研究振興財団

[右上]松本山雅
フットボールクラブ

[左下]セイジ・オザワ
松本フェスティバル

- ☑ 若手研究者の支援
- ☑ 文化・スポーツ振興
- ☑ 学生・子どもの学びの場の提供

人的資本

2026
健康経営優良法人
KENKO Investment for Health
大規模法人部門

- ☑ 研究開発人材の強化
- ☑ 現場マネジメント力の強化
- ☑ 次世代リーダーの育成
- ☑ 健康経営の推進

© 2026 Kissei Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.