



2025年12月期 第3四半期決算短信〔IFRS〕（連結）

2025年10月30日

上場会社名 協和キリン株式会社

上場取引所 東

コード番号 4151 URL <https://www.kyowakirin.co.jp/>

代表者 （役職名）代表取締役社長 （氏名）アブドゥル・マリック

問合せ先責任者 （役職名）コーポレートコミュニケーション部長 （氏名）中村 博樹 TEL 03-5205-7206

配当支払開始予定日 —

決算補足説明資料作成の有無：有

決算説明会開催の有無：有 （機関投資家、証券アナリスト向け）

（百万円未満四捨五入）

1. 2025年12月期第3四半期の連結業績（2025年1月1日～2025年9月30日）

（1）連結経営成績（累計）

（％表示は、対前年同四半期増減率）

	売上収益		コア営業利益		税引前四半期利益		四半期利益		親会社の所有者に帰属する四半期利益	
	百万円	％	百万円	％	百万円	％	百万円	％	百万円	％
2025年12月期第3四半期	349,451	△3.7	61,993	△16.7	47,924	△33.0	32,599	△41.7	32,599	△41.7
2024年12月期第3四半期	362,798	18.5	74,416	22.2	71,573	11.2	55,901	4.4	55,901	4.4

四半期包括利益合計額 2025年12月期第3四半期 25,998百万円（△60.7％） 2024年12月期第3四半期 66,170百万円（△15.1％）

（注）コア営業利益は、「売上総利益」から「販売費及び一般管理費」、「研究開発費」を控除し、「持分法による投資損益」を加えて算出しています。

	基本的1株当たり 四半期利益	希薄化後1株当たり 四半期利益
	円 銭	円 銭
2025年12月期第3四半期	62.28	62.28
2024年12月期第3四半期	105.20	105.19

（2）連結財政状態

	資産合計	資本合計	親会社の所有者に 帰属する持分	親会社所有者 帰属持分比率
	百万円	百万円	百万円	％
2025年12月期第3四半期	1,077,447	846,123	846,123	78.5
2024年12月期	1,067,363	850,811	850,811	79.7

2. 配当の状況

	年間配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
2024年12月期	—	29.00	—	29.00	58.00
2025年12月期	—	30.00	—		
2025年12月期（予想）				30.00	60.00

（注）直近に公表されている配当予想からの修正の有無：無

3. 2025年12月期の連結業績予想（2025年1月1日～2025年12月31日）

（％表示は、対前期増減率）

通 期	売上収益		コア営業利益		税引前利益		当期利益		親会社の所有者に 帰属する当期利益		基本的1株当たり 当期利益
	百万円	％	百万円	％	百万円	％	百万円	％	百万円	％	
	478,000	△3.5	80,000	△16.1	74,000	△11.3	57,000	△4.8	57,000	△4.8	円 銭 108.91

（注）直近に公表されている業績予想からの修正の有無：無

※ 注記事項

（1）当四半期連結累計期間における連結範囲の重要な変更：無

（2）会計方針の変更・会計上の見積りの変更

- ① IFRSにより要求される会計方針の変更：無
- ② ①以外の会計方針の変更：無
- ③ 会計上の見積りの変更：無

（3）発行済株式数（普通株式）

① 期末発行済株式数（自己株式を含む）	2025年12月期 3Q	525,634,500株	2024年12月期	525,634,500株
② 期末自己株式数	2025年12月期 3Q	2,145,031株	2024年12月期	2,276,724株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2025年12月期 3Q	523,440,518株	2024年12月期 3Q	531,380,426株

※ 添付される四半期連結財務諸表に対する公認会計士又は監査法人によるレビュー：無

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、当社としてその実現を約束する趣旨のものではありません。実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。

○添付資料の目次

1. 経営成績等の概況	2
(1) 当四半期の財政状態の概況	2
(2) 当四半期の経営成績の概況	3
(3) 当四半期のキャッシュ・フローの概況	7
(4) 研究開発活動	8
(5) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	11
2. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記	12
(1) 要約四半期連結財政状態計算書	12
(2) 要約四半期連結損益計算書及び要約四半期連結包括利益計算書	14
(3) 要約四半期連結持分変動計算書	16
(4) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書	18
(5) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項	19
(継続企業の前提に関する注記)	19
(セグメント情報)	19
(表示方法の変更)	19
(キャッシュ・フロー情報)	19

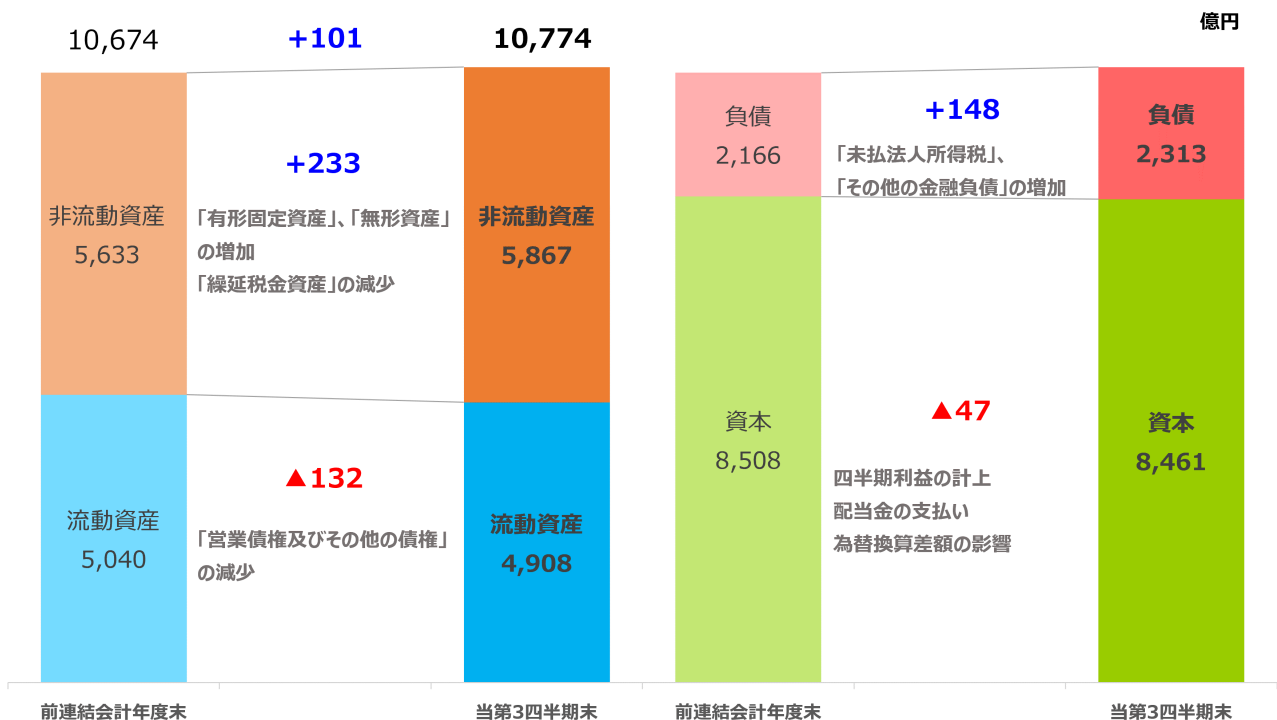
1. 経営成績等の概況

(1) 当四半期の財政状態の概況

(単位：億円)

	前連結会計年度末	2025年12月期 第3四半期末	増減
資産	10,674	10,774	101
非流動資産	5,633	5,867	233
流動資産	5,040	4,908	△132
負債	2,166	2,313	148
資本	8,508	8,461	△47
親会社所有者帰属持分比率(%)	79.7%	78.5%	△1.2%

- ◎ 資産は、前連結会計年度末に比べ101億円増加し、10,774億円となりました。
- ・非流動資産は、繰延税金資産等は減少しましたが、有形固定資産及び無形資産等の増加等により、前連結会計年度末に比べ233億円増加し、5,867億円となりました。
 - ・流動資産は、営業債権及びその他の債権の減少等により、前連結会計年度末に比べ132億円減少し、4,908億円となりました。
- ◎ 負債は、未払法人所得税及びその他の金融負債等の増加により、前連結会計年度末に比べ148億円増加し、2,313億円となりました。
- ◎ 資本は、親会社の所有者に帰属する四半期利益の計上がありましたが、配当金の支払いに加えて、為替影響による在外営業活動体の換算差額の減少等により、前連結会計年度末に比べ47億円減少し、8,461億円となりました。この結果、当第3四半期連結会計期間末の親会社所有者帰属持分比率は、前連結会計年度末に比べ1.2ポイント減少し、78.5%となりました。



(2) 当四半期の経営成績の概況

① 業績の概況

当社グループは、グローバルに事業を展開していることから、国際会計基準（以下「IFRS」という。）を適用していますが、事業活動による経常的な収益性を示す段階利益として「コア営業利益」を採用しています。当該「コア営業利益」は、「売上総利益」から「販売費及び一般管理費」及び「研究開発費」を控除し、「持分法による投資損益」を加えて算出しています。

(単位：億円)

	2024年12月期 第3四半期	2025年12月期 第3四半期	増減	増減率 %
売上収益	3, 6 2 8	3, 4 9 5	△ 1 3 3	△3.7%
コア営業利益	7 4 4	6 2 0	△ 1 2 4	△16.7%
税引前四半期利益	7 1 6	4 7 9	△ 2 3 6	△33.0%
親会社の所有者に帰属する四半期利益	5 5 9	3 2 6	△ 2 3 3	△41.7%

<期中平均為替レート>

通貨	2024年12月期 第3四半期	2025年12月期 第3四半期	増減
米ドル (USD/円)	1 5 1 円	1 4 9 円	△ 2 円
英ポンド (GBP/円)	1 9 3 円	1 9 5 円	2 円
ユーロ (EUR/円)	1 6 4 円	1 6 5 円	1 円

当第3四半期連結累計期間（2025年1月1日から9月30日までの9か月間）の売上収益は3,495億円（前年同期比3.7%減）、コア営業利益は620億円（同16.7%減）となりました。親会社の所有者に帰属する四半期利益は326億円（同41.7%減）となりました。

- ◎ 売上収益は、北米及びEMEAを中心にグローバル戦略品が伸長しましたが、APACリージョンの事業再編による影響や薬価基準引下げの影響等により、減収となりました。なお、売上収益に係る為替の減収影響は39億円となりました。
- ◎ コア営業利益は、売上総利益の減少に加えて、研究開発費が増加したこと等により、減益となりました。なお、コア営業利益に係る為替の減益影響は23億円となりました。
- ◎ 親会社の所有者に帰属する四半期利益は、コア営業利益が減少したことに加えて、前年同期に中国子会社株式売却益の計上があったことから、その他の収益が減少したこと等により、減益となりました。

② 地域統括会社別の売上収益

(単位：億円)

	2024年12月期 第3四半期	2025年12月期 第3四半期	増減	増減率 %
日本	980	897	△83	△8.5%
北米	1,201	1,299	98	8.2%
EMEA	657	624	△33	△5.1%
その他	789	675	△115	△14.5%
売上収益合計	3,628	3,495	△133	△3.7%

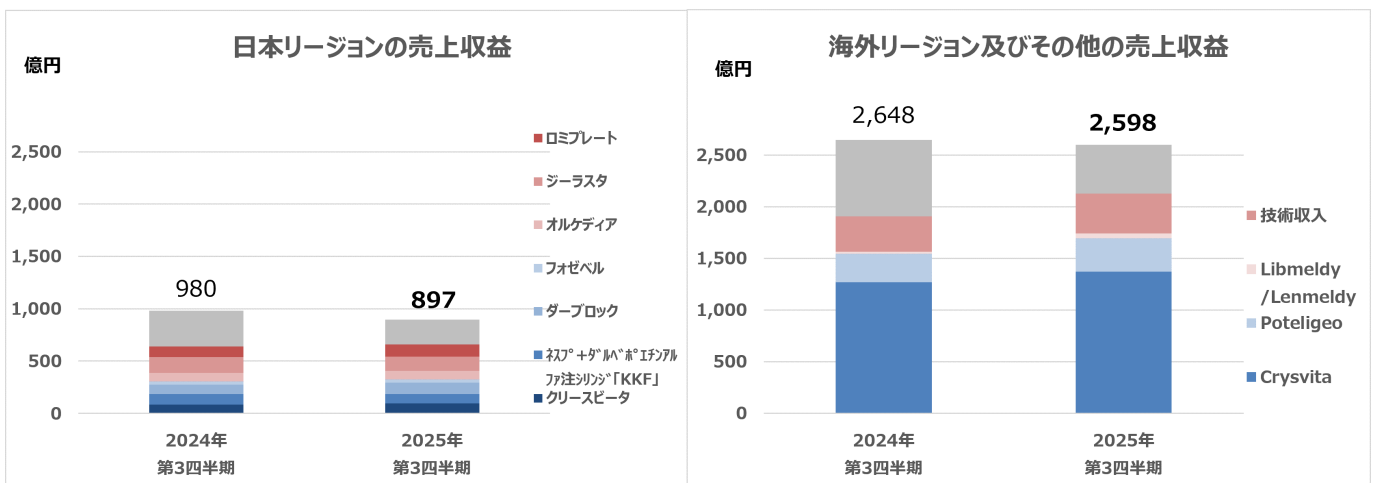
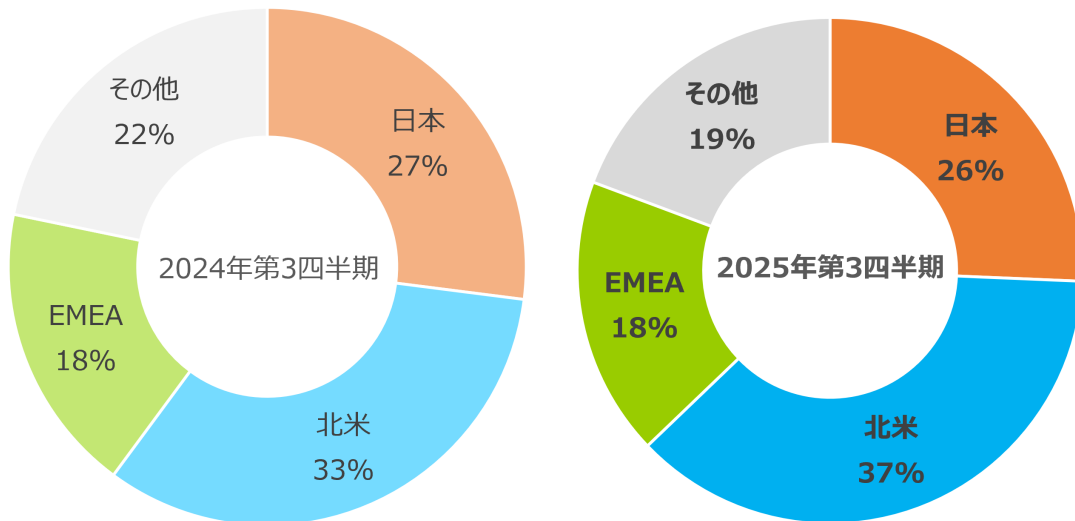
(注) 1. One Kyowa Kirin 体制（地域（リージョン）軸、機能（ファンクション）軸と製品（フランチャイズ）軸を組み合わせたグローバルマネジメント体制）における地域統括会社（連結）の製商品の売上収益を基礎として区分しています。

2. EMEAは、ヨーロッパ、中東及びアフリカ等です。

3. その他は、技術収入、造血幹細胞遺伝子治療（Orchard Therapeutics社の売上収益）及び受託製造等です。

4. 前第3四半期連結累計期間において区分掲記していた「アジア／オセアニア」の売上収益（350億円）は、2024年のAPACリージョンの事業再編に伴い、第1四半期連結会計期間より「その他」に含めて表示しています。

地域統括会社別売上収益構成比



<日本リージョンの売上収益>

(単位：億円)

	2024年12月期 第3四半期	2025年12月期 第3四半期	増減	増減率 %
クリースピータ	8 2	9 7	1 5	18.3%
ダルベポエチン アルファ注シリンジ 「KKF」	8 5	7 6	△ 8	△9.9%
ダーブロック	8 9	1 0 9	2 0	22.2%
フォゼベル	2 9	5 9	3 0	103.8%
ジーラスタ	1 5 3	1 3 7	△ 1 6	△10.5%
ドボベット	5 8	—	△ 5 8	—

- ◎ 日本の売上収益は、高リン血症治療剤フォゼベル等が伸長したものの、尋常性乾癬治療剤ドボベットの販売提携契約終了や2024年4月及び2025年4月に実施された薬価基準引下げの影響等を受け、前年同期を下回りました。
- ・FGF23関連疾患治療剤クリースピータは、2019年の発売以来、順調に売上収益を伸ばしています。
 - ・腎性貧血治療剤ダルベポエチン アルファ注シリンジ「KKF」は、薬価基準引下げ及び競合品浸透の影響を受け、売上収益が減少しました。
 - ・腎性貧血治療剤ダーブロックは、2020年の発売以来、順調に売上収益を伸ばしています。
 - ・高リン血症治療剤フォゼベルは、2024年2月に販売を開始して以来、順調に売上収益を伸ばしています。
 - ・発熱性好中球減少症発症抑制剤ジーラスタは、バイオ後続品の影響や薬価基準引下げの影響を受け、売上収益が減少しました。
 - ・尋常性乾癬治療剤ドボベットは、レオ ファーマ株式会社との販売提携契約を2024年12月31日で終了したため、売上収益が減少しました。

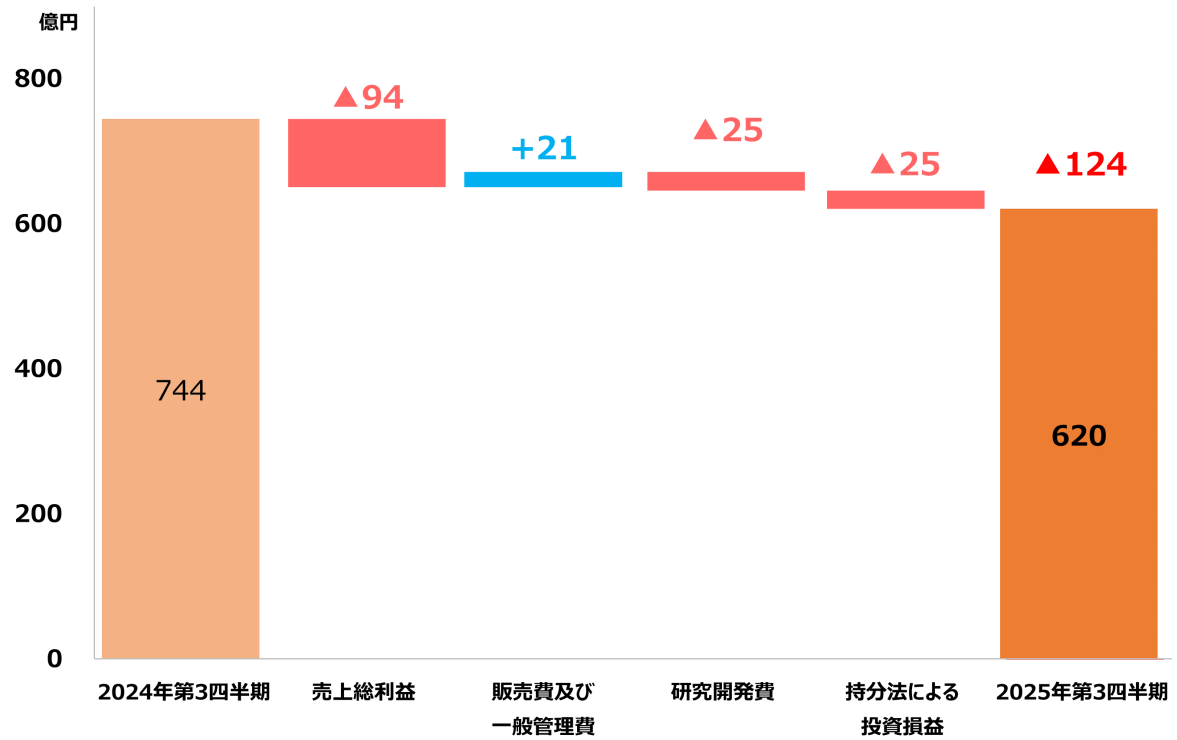
<海外リージョン及びその他の売上収益>

(単位：億円)

	2024年12月期 第3四半期	2025年12月期 第3四半期	増減	増減率 %
Crysvita	1, 2 6 7	1, 3 7 0	1 0 4	8.2%
Poteligeo	2 7 7	3 2 5	4 8	17.3%
Libmeldy/Lenmeldy	2 2	4 4	2 2	103.3%

- ◎ 北米の売上収益は、グローバル戦略品の伸長により、前年同期を上回りました。
- ・X染色体連鎖性低リン血症治療剤Crysvita（日本製品名：クリースピータ）は、2018年の発売以来、順調に売上収益を伸ばしています。
 - ・抗悪性腫瘍剤Poteligeo（日本製品名：ポテリジオ）は、2018年の発売以来、売上収益を伸ばしています。
- ◎ EMEAの売上収益は、グローバル戦略品の伸長や1ブランドの権利譲渡による収入などがありましたが、2024年に3ブランドの権利譲渡による131億円（66.4百万ポンド）の収入があったことから、前年同期を下回りました。
- ・X染色体連鎖性低リン血症治療剤Crysvita（日本製品名：クリースピータ）は、2018年の発売以来、適応及び上市国を拡大しながら売上収益を伸ばしています。
 - ・抗悪性腫瘍剤Poteligeo（日本製品名：ポテリジオ）は、2020年の発売以来、上市国を拡大しながら売上収益を伸ばしています。
 - ・エスタブリッシュト医薬品1ブランドに関する権利（知的財産）の合併会社への譲渡により、2025年7月に61億円（30.6百万ポンド）の売上収益を計上しました。なお、当該金額には2024年7月に譲渡した3ブランドに関する価格調整差額が含まれています。
- ◎ その他の売上収益は、APACリージョンの事業再編影響により、前年同期を下回りました。
- ・異染性白質ジストロフィー（MLD）治療Libmeldy/Lenmeldyは、欧州が堅調なことに加えて、米国での売上計上が始まり、順調に売上収益を伸ばしています。
 - ・AstraZeneca社からのベンラリズマブに関する売上ロイヤルティの増加等により、技術収入が増加しました。
 - ・2024年9月末のAPACリージョンの事業再編に伴い、エスタブリッシュト医薬品等の売上収益が大きく（161億円）減少しました。

③ コア営業利益



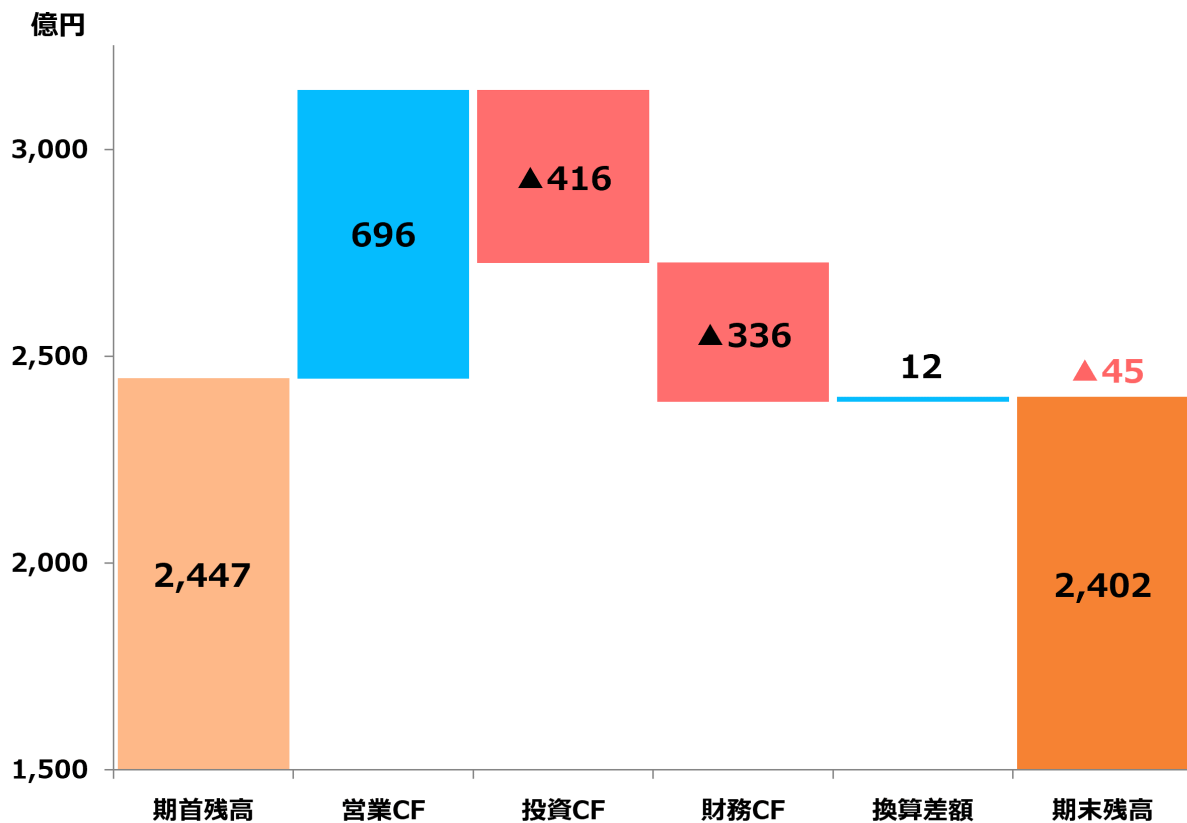
- ◎ コア営業利益は、売上総利益の減少に加えて、研究開発費の増加や持分法による投資損益の減少等により、前年同期を下回りました。

(3) 当四半期のキャッシュ・フローの概況

(単位：億円)

	2024年12月期 第3四半期	2025年12月期 第3四半期	増減	増減率 %
営業活動によるキャッシュ・フロー	696	696	0	0.0%
投資活動によるキャッシュ・フロー	△958	△416	542	△56.5%
財務活動によるキャッシュ・フロー	△837	△336	501	△59.8%
現金及び現金同等物の期首残高	4,031	2,447	△1,584	△39.3%
現金及び現金同等物の四半期末残高	2,963	2,402	△561	△18.9%

- ◎ 当第3四半期連結累計期間における現金及び現金同等物の期末残高は、前連結会計年度末の2,447億円に比べ45億円減少し、2,402億円となりました。
- 当第3四半期連結累計期間における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は、次のとおりです。
- ◎ 営業活動によるキャッシュ・フローは、696億円の収入（前第3四半期連結累計期間は696億円の収入）となりました。主な収入要因は、税引前四半期利益479億円に加えて、減価償却費及び償却費188億円です。一方、主な支出要因は、契約負債の減少額58億円です。
- ◎ 投資活動によるキャッシュ・フローは、416億円の支出（前第3四半期連結累計期間は958億円の支出）となりました。主な支出要因は、有形固定資産の取得による支出243億円、無形資産の取得による支出130億円、米国バイオ医薬品原薬製造工場建設資金の一部のエスクロー口座への振替による支出77億円です。
- ◎ 財務活動によるキャッシュ・フローは、336億円の支出（前第3四半期連結累計期間は837億円の支出）となりました。主な支出要因は、配当金の支払額309億円です。



(4) 研究開発活動

当社グループは、研究開発活動へ経営資源を継続的かつ積極的に投入しています。自社における研究開発が注力する疾患サイエンス領域を骨・ミネラル、血液がん・難治性血液疾患、希少疾患に設定し、創薬技術については、先進的抗体技術や造血幹細胞遺伝子治療などの革新的なモダリティを強化することで、Life-changingな価値を持つ新薬を継続的に創出することを目指します。また、価値創造のプロセスの一環として、オープンイノベーション活動やパートナーとの連携推進、ベンチャーキャピタルファンドへの出資、コーポレートベンチャーキャピタルも活用します。研究開発においては、Life-changingな価値の創出に重点を置き、自社でグローバルに展開して価値最大化を目指すだけでなく、社外のパートナーとの戦略的な連携で価値最大化を目指すビジネスモデルも活用します。

当第3四半期連結累計期間における当社グループの研究開発費の総額は768億円です。

<主要開発品の開発状況>

2025年9月30日時点

開発コード, 一般名	対象疾患	開発状況
KHK4083/AMG 451, ロカチンリマブ	中等症から重症のアトピー性皮膚炎	第Ⅲ相試験 実施中
	結節性痒疹	第Ⅲ相試験 実施中
	中等症から重症の喘息	第Ⅱ相試験 実施中
ziftomenib	NPM1変異を有する再発・難治性の成人急性骨髄性白血病 (AML) (単剤)	承認申請中 第Ⅱ相試験 詳細データ発表
	急性リンパ性白血病 (ALL) (単剤)	第Ⅰ相試験 実施中
	急性骨髄性白血病 (AML) (併用)	第Ⅰ相試験 実施中
		第Ⅲ相試験 実施中
OTL-203	ムコ多糖症Ⅰ型 (Hurler症候群)	ピボタル試験 (第Ⅲ相試験相当) 実施中
KK8398, infigratinib	軟骨無形成症	第Ⅲ相試験 準備中
KHK4951, tivozanib	滲出型加齢黄斑変性 (nAMD)	第Ⅱ相試験 実施中
	糖尿病黄斑浮腫 (DME)	第Ⅱ相試験 実施中
OTL-201	ムコ多糖症ⅢA型 (Sanfilippo症候群A型)	PoC試験 (第Ⅰ/Ⅱ相試験相当) 実施中
KK4277	全身性エリテマトーデス (SLE)	第Ⅰ相試験 実施中
	皮膚エリテマトーデス (CLE)	
KK2260	進行性又は転移性固形がん	第Ⅰ相試験 実施中
KK2269	進行性又は転移性固形がん	第Ⅰ相試験 実施中
KK2845	急性骨髄性白血病 (AML)	第Ⅰ相試験 実施中
KK8123	X染色体連鎖性低リン血症 (XLH)	第Ⅰ相試験 実施中
KK3910	本態性高血圧	第Ⅰ相試験 実施中

- ・KHK4083/AMG 451 (一般名: ロカチンリマブ) は、病原性T細胞 (炎症性疾患において疾患の原因となるT細胞) に発現するOX40 (受容体型分子) へ選択的に作用する、T細胞リバランスを実現し得るモノクローナル抗体です。アトピー性皮膚炎などの慢性炎症性疾患の根本的な原因の一つとして、OX40シグナル伝達を介したT細胞の活性化により、病原性T細胞の増加とエフェクター機能が誘導されることが挙げられます。選択的にOX40へ作用するロカチンリマブは、病原性T細胞の機能を抑制すること、さらにその数を減少させることにより、T細胞リバランスを促進します。特にメモリーT細胞に直接作用することにより、疾患の慢性化と再燃の抑制を期待する新規作用機序を有するプロダクトです。これにより、従来のサイトカインブロッカーやJAK阻害薬にはない、少ない投与頻度での症状コントロールを実現できる可能性があります。初期の抗体は当社の米国研究チームとラホヤ免疫研究所の共同研究により見出されました。2021年6月1日、当社とAmgen社はロカチンリマブの共同開発・販売に関する契約を締結しました。本契約に基づき、Amgen社は本剤の開発、製造、及び当社が単独で販売活動を担当する日本を除くグローバルでの販売活動を主導します。両社は米国において本剤のコ・プロモーションを行い、当社は米国以外 (日本を除く欧州及びアジア) においてコ・プロモーションを行う権利を有しています。現在成人及び青年期 (12歳以上) の中等症から重症のアトピー性皮膚炎を対象に8つの試験からなる第Ⅲ相試験 (ROCKETプログラム) が進行中です。これまでに3,300名以上の患者さんが試験に参加し、そのうち7つの試験で被験者登録を終了しました。2025年6月までにROCKETプログラムのうち、ROCKET-Horizon、ROCKET-Ignite、ROCKET-Shuttle、ROCKET-Voyagerの結果が得られ、全てにおいて主要評価項目と全ての主要な副次評価項目を達成しました。また、ROCKET-Ascendの中間結果のトップラインデータを発表しました。ROCKETプログラムに加え、中等症から重症の喘息を対象とする第Ⅱ相試験及び結節性痒疹を対象とする第Ⅲ相試験も実施中です。

- ・ ziftomenibは、経口メニン阻害薬であり、アンメットニーズの高い特定の遺伝子変異や再構成を有する急性骨髄性白血病（AML）に対する治療薬としてKura Oncology社により開発が進められてきました。2024年11月、当社とKura Oncology社はziftomenibの販売と開発に関するグローバルにおける急性白血病を対象とした戦略的提携に関する契約を締結しました。本契約に基づき、両社は共同でziftomenibの開発と販売を実施し、米国ではKura Oncology社が、米国以外では当社が開発・薬事・販売戦略を主導します。現在AMLを対象に複数の試験が進行中です。2025年3月にKura Oncology社が米国食品医薬品局（FDA）にNPM1変異を有する再発・難治性の成人AMLに対する治療薬としてziftomenibの新薬承認申請を提出し、5月に受理されました。この申請は優先審査に指定され、処方薬ユーザーフィー法（PDUFA）で定める審査終了目標日が11月30日に設定されました。6月に米国臨床腫瘍学会（ASCO）年次総会において、再発・難治性のNPM1変異を有するAMLを対象としたziftomenibの単剤療法の承認申請を目的としたKOMET-001試験の良好なピボタルデータについて発表しました。また、9月にJournal of Clinical OncologyにNPM1変異を有する再発・難治性AMLにおけるziftomenibのKOMET-001試験の良好なピボタルデータが掲載されました。初発AMLに関しては、6月に欧州血液学会（EHA）年次総会において、NPM1変異もしくはKMT2A再構成を有する初発AMLを対象としたziftomenibの併用療法のKOMET-007第1a/1b相試験に関する最新の良好なデータを発表しました。そして、9月に、NPM1変異またはKMT2A再構成を有する初発AML患者を対象としたziftomenibの併用療法の第Ⅲ相試験（KOMET-017試験）を開始しました。
- ・ OTL-203は、ムコ多糖症Ⅰ型（Hurler症候群）を対象とする造血幹細胞遺伝子治療法です。根本治療法となり得る治療法としてOrchard Therapeutics社が北米と欧州でピボタル試験（第Ⅲ相試験相当）を実施中です。
- ・ KK8398（一般名：infigratinib）は、経口FGFR3阻害薬で、骨系統疾患を対象としてBridgeBio Pharma社傘下のQED Therapeutics社により開発が進められてきました。2024年2月に当社とQED Therapeutics社は骨系統疾患を対象とした日本における開発・販売権の導入に関するライセンス契約を締結しました。現在日本での第Ⅲ相試験の準備中です。
- ・ KHK4951（一般名：tivozanib）は、当社が創製した血管内皮細胞増殖因子受容体（VEGFR）-1、-2、-3チロシンキナーゼ阻害剤（TKI）であるtivozanibを点眼投与により後眼部組織に効率的に送達するように設計した新規のナノクリスタル化点眼剤であり、滲出型加齢黄斑変性症（nAMD）及び糖尿病黄斑浮腫（DME）に対して非侵襲的な新しい治療選択肢となり得る薬剤です。現在第Ⅱ相試験を実施中です。
- ・ OTL-201は、ムコ多糖症ⅢA型（Sanfilippo症候群A型）を対象とする造血幹細胞遺伝子治療法です。根本治療法となり得る治療法としてPoC試験（第Ⅰ／Ⅱ相試験相当）を実施中です。
- ・ KK4277は、SBIバイオテック株式会社より導入した抗体をもとに、当社のPOTELLIGENT技術を応用して抗体依存性細胞傷害活性（ADCC活性）を強化し、それを最適化した抗体です。現在全身性エリテマトーデス及び皮膚エリテマトーデスを対象に第Ⅰ相試験を実施中です。
- ・ KK2260は、当社独自のバイスペシフィック抗体技術であるREGULGENTを応用したEGFR-TfR1バイスペシフィック抗体です。がん細胞選択的な鉄枯渴を実現する抗体として設計されており、非臨床試験において、強い薬効を示し、かつ忍容性も示すことを見出しました。現在第Ⅰ相試験を実施中です。
- ・ KK2269は、当社独自のバイスペシフィック抗体技術であるREGULGENTを応用したEpCAM-CD40バイスペシフィック抗体です。各種の腫瘍で高発現しているEpCAMと抗原提示細胞のCD40を架橋することで、腫瘍近傍の抗原提示細胞のみ活性化させる抗体として設計されており、非臨床試験において、全身性副作用を抑制しながら抗腫瘍免疫による薬効を発揮できることを見出しました。現在第Ⅰ相試験を実施中です。
- ・ KK2845は、当社初の抗体薬物複合体（ADC）です。標的分子はTIM-3で、現在急性骨髄性白血病（AML）を対象とした第Ⅰ相試験を実施中です。
- ・ KK8123は、ヒト型抗FGF23抗体です。現在XLHを対象とした第Ⅰ相試験を実施中です。
- ・ KK3910は、当社が創製した抗体であり、健康成人及び本態性高血圧を対象とした第Ⅰ相試験を実施中です。

開発パイプライン一覧



低分子化合物



抗体



造血幹細胞遺伝子治療



2024年12月31日からの進捗



2025年6月30日からの進捗

更新日:2025年9月30日

開発番号 一般名 剤型		作用機序等	対象疾患	開発段階			[自社or導入] 備考
				第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	
	KK8123 注射剤	ヒト型抗FGF23抗体	X染色体連鎖性低リン血症				[自社] グローバル開発品として北米、欧州で試験実施中
	KK8398 infigratinib 経口剤	FGFR3阻害薬	軟骨無形成症				[QED Therapeutics社] 日本での第Ⅲ相試験準備中
	ziftomenib ※ 経口剤	メニン阻害薬	急性骨髄性白血病 (AML) (単剤)				[Kura Oncology社] 2025年6月に詳細データをASCOにて発表,同年9月にJCOに掲載 NPM1 変異を有する再発・難治性の成人AML KOMET-001試験
			急性リンパ性白血病 (ALL) (単剤)				グローバル開発品として北米、欧州で試験実施中 KMT2A 再構成を有する ALL KOMET-001試験
			骨髄性白血病 (AML) (単剤)				グローバル開発品として北米、欧州で試験実施中 NPM1 変異及びKMT2A 再構成を有さないAML KOMET-001試験
			急性骨髄性白血病 (AML) (併用)				グローバル開発品として北米で試験実施中 NPM1 変異もしくは、KMT2A 再構成を有するAML ベネトクラクス・アザシチジンとの併用及び、シタラビン・ダウノルビシンとの併用 KOMET-007試験
							グローバル開発品として北米、欧州で試験実施中 NPM1 変異もしくは、KMT2A 再構成を有するAML ギルテリチニブ、FLAG-IDA及び、LDACとの併用 KOMET-008試験
							グローバル開発品として試験実施中 NPM1 変異もしくは、KMT2A 再構成を有するAML ベネトクラクス・アザシチジンとの併用及び、シタラビン・ダウノルビシンとの併用 KOMET-017試験
	KK2845	抗TIM-3 ADC	急性骨髄性白血病 (AML)				[自社] 抗体薬物複合体 グローバル開発品として日本での第Ⅰ相試験実施中
	OTL-203	造血幹細胞遺伝子治療	ムコ多糖症Ⅰ型 (Hurler症候群)				[自社] 希少小児疾患(RPD)および優先審査(Fast Track)指定 (アメリカ食品医薬品局(FDA)) 優先医薬品(PRIME)指定(欧州医薬品庁(EMA)) 試験実施地域:北米、欧州
	OTL-201	造血幹細胞遺伝子治療	ムコ多糖症ⅢA型 (Sanfilippo症候群A型)		第Ⅰ / 第Ⅱ相		[自社] 希少小児疾患(RPD)指定(アメリカ食品医薬品局(FDA))
	KHK4083/AMG 451 ロカチンマブ 注射剤	抗OX40抗体	中等症から重症のアトピー性皮膚炎				[自社] ボテリジェント抗体 ヒトモノクローナル抗体作製技術を使用 Amgen社と共同開発契約を締結(日本以外のテリトリー) グローバル開発品として日本、北米、欧州、英国、中東、アジア、オセアニア、その他地域で試験実施中
			結節性痒疹				グローバル開発品として日本、北米、欧州、アジア、オセアニアで試験実施中
			中等症から重症の喘息				グローバル開発品として日本、北米、欧州、アジア、オセアニアで試験実施中
	KHK4951 tivozanib 点眼剤	VEGF受容体阻害剤	糖尿病黄斑浮腫				[自社] グローバル開発品として日本、北米、アジア、オセアニアで試験実施中
			滲出型加齢黄斑変性				グローバル開発品として日本、北米、アジア、オセアニアで試験実施中
	KK2260 注射剤	EGFR-TfR1バイスペシフィック抗体	進行性又は転移性固形がん				[自社] REGULGENT技術を使用 完全ヒト抗体作製技術を使用 グローバル開発品として日本で試験実施中、及び北米での第Ⅰ相試験準備中

更新日:2025年9月30日

開発番号 一般名 剤型	作用機序等	対象疾患	開発段階			[自社or導入] 備考
			第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	
 KK2269 注射剤	EpCAM-CD40バイスベシフィック抗体	進行性又は転移性固形がん				[自社] REGULGENT技術を使用 完全ヒト抗体作製技術を使用 グローバル開発品として日本、北米で試験実施中
 KK4277 注射剤	ヒト化抗PTPRS抗体	全身性エリテマトーデス/皮膚エリテマトーデス				[SBIバイオテック(株)] ボテリジェント抗体 日本、アジアで試験実施中
 KK3910 注射剤		本態性高血圧				[自社] グローバル開発品として日本で第Ⅰ相試験実施中

※ ziftomenibの開発状況詳細については、Kura Oncology社のホームページをご参照ください。 <https://kuraoncology.com/>

(注) 2025年9月30日からの主な進捗は、次のとおりです。

- ・2025年10月2日にziftomenibのNPM1及びFLT3変異を有する新規診断AML患者を対象とした臨床試験(KOMET-007)の開始を発表しました。
- ・2025年10月にOTL-200が日本で早期発症型MLDに対する希少疾病用再生医療等製品指定を取得しました。

主な申請承認情報

開発番号、一般名、製品名	対象疾患	申請状況	2025年に承認取得した国・地域
ziftomenib	NPM1変異を有する再発・難治性の成人急性骨髄性白血病 (AML)	米国審査中	—

(5) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

2025年2月6日に公表した連結業績予想から修正は行っていません。

2. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記

(1) 要約四半期連結財政状態計算書

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2025年9月30日)
資産		
非流動資産		
有形固定資産	111,477	130,799
のれん	181,034	179,111
無形資産	165,297	175,018
持分法で会計処理されている投資	3,185	0
その他の金融資産	32,800	34,966
退職給付に係る資産	19,775	21,845
繰延税金資産	41,258	35,640
その他の非流動資産	8,511	9,271
非流動資産合計	563,337	586,651
流動資産		
棚卸資産	72,933	71,277
営業債権及びその他の債権	157,015	151,827
その他の金融資産	1,705	1,970
その他の流動資産	27,692	25,512
現金及び現金同等物	244,681	240,211
流動資産合計	504,026	490,797
資産合計	1,067,363	1,077,447

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2025年9月30日)
資本		
資本金	26,745	26,745
資本剰余金	427,733	427,723
自己株式	(5,887)	(5,654)
利益剰余金	371,050	372,801
その他の資本の構成要素	31,171	24,507
親会社の所有者に帰属する持分合計	850,811	846,123
資本合計	850,811	846,123
負債		
非流動負債		
持分法適用に伴う負債	11,695	11,376
退職給付に係る負債	272	289
引当金	6,470	7,224
繰延税金負債	434	400
その他の金融負債	24,119	22,974
その他の非流動負債	8,887	3,901
非流動負債合計	51,876	46,165
流動負債		
営業債務及びその他の債務	121,063	123,720
引当金	4,441	5,286
その他の金融負債	4,628	10,909
未払法人所得税	3,384	11,521
その他の流動負債	31,159	33,723
流動負債合計	164,675	185,160
負債合計	216,551	231,324
資本及び負債合計	1,067,363	1,077,447

(2) 要約四半期連結損益計算書及び要約四半期連結包括利益計算書
(要約四半期連結損益計算書)

(単位：百万円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年9月30日)
売上収益	362,798	349,451
売上原価	(94,006)	(90,061)
売上総利益	268,792	259,390
販売費及び一般管理費	(123,617)	(121,548)
研究開発費	(74,293)	(76,835)
持分法による投資損益	3,534	985
その他の収益	13,264	749
その他の費用	(16,880)	(14,740)
金融収益	2,669	3,132
金融費用	(1,896)	(3,209)
税引前四半期利益	71,573	47,924
法人所得税費用	(15,672)	(15,326)
四半期利益	55,901	32,599
四半期利益の帰属		
親会社の所有者	55,901	32,599
1株当たり四半期利益		
基本的1株当たり四半期利益(円)	105.20	62.28
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	105.19	62.28

(要約四半期連結包括利益計算書)

(単位：百万円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年9月30日)
四半期利益	55,901	32,599
その他の包括利益		
純損益に振替えられることのない項目		
その他の包括利益を通じて公正価値で測定する 金融資産	334	(139)
確定給付制度の再測定	127	—
純損益に振替えられることのない項目合計	461	(139)
純損益に振替えられる可能性のある項目		
在外営業活動体の換算差額	7,913	(6,196)
キャッシュ・フロー・ヘッジ	1,798	—
持分法適用会社におけるその他の包括利益に対 する持分	96	(266)
純損益に振替えられる可能性のある項目合計	9,808	(6,462)
その他の包括利益	10,269	(6,601)
四半期包括利益	66,170	25,998
四半期包括利益の帰属		
親会社の所有者	66,170	25,998

(3) 要約四半期連結持分変動計算書

前第3四半期連結累計期間(自 2024年1月1日 至 2024年9月30日)

(単位: 百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分					
	資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	その他の資本の構成要素	
					新株予約権	在外営業活動体の換算差額
2024年1月1日残高	26,745	464,731	(2,933)	338,764	102	8,823
四半期利益	—	—	—	55,901	—	—
その他の包括利益	—	—	—	—	—	8,010
四半期包括利益合計	—	—	—	55,901	—	8,010
剰余金の配当	—	—	—	(30,895)	—	—
自己株式の取得	—	—	(36,418)	—	—	—
自己株式の処分	—	(135)	68	—	—	—
株式に基づく報酬取引	—	68	11	—	(40)	—
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	—	—	—	127	—	—
所有者との取引額合計	—	(67)	(36,339)	(30,767)	(40)	—
2024年9月30日残高	26,745	464,664	(39,272)	363,898	63	16,833

	親会社の所有者に帰属する持分					資本合計
	その他の資本の構成要素				合計	
	その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産	確定給付制度の再測定	キャッシュ・フロー・ヘッジ	合計		
2024年1月1日残高	1,984	－	(1,798)	9,112	836,418	836,418
四半期利益	－	－	－	－	55,901	55,901
その他の包括利益	334	127	1,798	10,269	10,269	10,269
四半期包括利益合計	334	127	1,798	10,269	66,170	66,170
剰余金の配当	－	－	－	－	(30,895)	(30,895)
自己株式の取得	－	－	－	－	(36,418)	(36,418)
自己株式の処分	－	－	－	－	(67)	(67)
株式に基づく報酬取引	－	－	－	(40)	39	39
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	－	(127)	－	(127)	－	－
所有者との取引額合計	－	(127)	－	(167)	(67,340)	(67,340)
2024年9月30日残高	2,318	－	－	19,214	835,248	835,248

当第3四半期連結累計期間（自 2025年1月1日 至 2025年9月30日）

（単位：百万円）

	親会社の所有者に帰属する持分					
	資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	その他の資本の構成要素	
					新株予約権	在外営業活動体の換算差額
2025年1月1日残高	26,745	427,733	(5,887)	371,050	27	30,661
四半期利益	—	—	—	32,599	—	—
その他の包括利益	—	—	—	—	—	(6,462)
四半期包括利益合計	—	—	—	32,599	—	(6,462)
剰余金の配当	—	—	—	(30,882)	—	—
自己株式の取得	—	—	(6)	—	—	—
自己株式の処分	—	(8)	56	—	—	—
株式に基づく報酬取引	—	(3)	183	—	(27)	—
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	—	—	—	35	—	—
所有者との取引額合計	—	(10)	233	(30,847)	(27)	—
2025年9月30日残高	26,745	427,723	(5,654)	372,801	—	24,199

	親会社の所有者に帰属する持分					資本合計
	その他の資本の構成要素				合計	
	その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産	確定給付制度の再測定	キャッシュ・フロー・ヘッジ	合計		
2025年1月1日残高	482	—	—	31,171	850,811	850,811
四半期利益	—	—	—	—	32,599	32,599
その他の包括利益	(139)	—	—	(6,601)	(6,601)	(6,601)
四半期包括利益合計	(139)	—	—	(6,601)	25,998	25,998
剰余金の配当	—	—	—	—	(30,882)	(30,882)
自己株式の取得	—	—	—	—	(6)	(6)
自己株式の処分	—	—	—	—	48	48
株式に基づく報酬取引	—	—	—	(27)	153	153
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	(35)	—	—	(35)	—	—
所有者との取引額合計	(35)	—	—	(62)	(30,686)	(30,686)
2025年9月30日残高	309	—	—	24,507	846,123	846,123

(4) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年9月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期利益	71,573	47,924
減価償却費及び償却費	18,798	18,752
減損損失及び減損損失戻入益(益)	1,535	1,307
引当金の増減額(減少)	622	1,530
持分法による投資損益(益)	(3,534)	(985)
子会社株式売却益及び残存持分評価益(益)	(7,840)	—
為替差損益(益)	7,288	600
棚卸資産の増減額(増加)	(1,784)	70
営業債権の増減額(増加)	(15,696)	1,511
営業債務の増減額(減少)	(3,418)	(1,955)
契約負債の増減額(減少)	(7,892)	(5,845)
法人所得税の支払額又は還付額(支払)	(12,322)	(3,112)
その他	22,262	9,824
営業活動によるキャッシュ・フロー	69,592	69,623
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	(18,648)	(24,344)
有形固定資産の売却による収入	3,374	126
無形資産の取得による支出	(25,631)	(13,005)
投資有価証券の取得による支出	(1,219)	(1,057)
投資有価証券の売却による収入	284	275
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の取得による支出	(48,196)	—
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の売却による支出	(5,603)	—
関係会社社債の償還による収入	—	4,000
エスクロー口座への振替による支出	—	(7,700)
その他	(182)	62
投資活動によるキャッシュ・フロー	(95,821)	(41,643)
財務活動によるキャッシュ・フロー		
新株予約権付社債の償還による支出	(9,621)	—
リース負債の返済による支出	(2,984)	(2,734)
自己株式の取得による支出	(36,418)	(6)
自己株式取得のための預託金の増減額(増加)	(3,590)	—
配当金の支払額	(30,895)	(30,882)
その他	(163)	21
財務活動によるキャッシュ・フロー	(83,670)	(33,600)
現金及び現金同等物に係る換算差額	3,149	1,150
現金及び現金同等物の増減額(減少)	(106,750)	(4,470)
現金及び現金同等物の期首残高	403,083	244,681
現金及び現金同等物の四半期末残高	296,333	240,211

(5) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(セグメント情報)

当社グループは、「医薬事業」の単一セグメントであるため、報告セグメント別の記載は省略しています。

(表示方法の変更)

(要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書)

前第3四半期連結累計期間において、区分掲記していた「営業活動によるキャッシュ・フロー」の「法人税等の支払額」は、より実態に即した明瞭な表示とするため、「法人所得税の支払額又は還付額(支払)」に科目名を変更しています。また、前第3四半期連結累計期間において、「投資活動によるキャッシュ・フロー」の「その他」に含めていた「投資有価証券の取得による支出」、「投資有価証券の売却による収入」は、金額的重要性が増したため、区分掲記しています。これらの表示方法の変更を反映させるため、前第3四半期連結累計期間の要約四半期連結財務諸表の組替えを行っています。

この結果、前第3四半期連結累計期間の要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書において、「営業活動によるキャッシュ・フロー」の「法人所得税の支払額」に表示していた(12,322)百万円は、「法人所得税の支払額又は還付額(支払)」(12,322)百万円として、「投資活動によるキャッシュ・フロー」の「その他」に表示していた(1,117)百万円は、「投資有価証券の取得による支出」(1,219)百万円、「投資有価証券の売却による収入」284百万円、「その他」(182)百万円としてそれぞれ組替えています。

(キャッシュ・フロー情報)

前第3四半期連結累計期間における「新株予約権付社債の償還による支出」(9,621)百万円は、Orchard Therapeutics社が企業結合前に発行していた新株予約権付社債に関する支出です。

当第3四半期連結累計期間における「エスクロー口座への振替による支出」(7,700)百万円は、米国バイオ医薬品原薬製造工場建設資金の一部をエスクロー口座(入出金制限口座)へ預託したものです。