

決算短信 補足資料

— 2025年12月期 第3四半期決算 —

協和キリン



目次

		_
Ι.	連結業績	頁
	1. 連結損益推移 ····································	1
	2. 地域統括会社別の売上収益	2
	3. 設備投資及び無形資産投資額 / 減価償却費及び償却費	2
	4. 地域統括会社別の従業員数	2
Π.	連結キャッシュ・フロー計算書	2
ш.	主要製品売上収益	3
IV.	開発パイプライン一覧	6

[留意事項]

- ・本資料は、当社が2025年10月30日に東京証券取引所において公表した「2025年12月期 第3四半期決算短信」を補足するために作成したものです。
- ・本資料に記載されている業績予想等は、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。
- ・本資料の記載金額は、表示単位未満を四捨五入して表示しています。
- ・本資料に記載の括弧()内の数値はマイナスを示しています。
- ・本資料の増減は、前年同期対比の増減を記載しています。
- ・各期における期中平均の為替レートは、次のとおりです。

		2024年	E 実績		2	2025年 実績	Į	2025年 予想
	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月
米ドル (USD/円)	147	151	151	151	154	150	149	145
英ポンド (GBP/円)	187	191	193	193	193	193	195	190
ユーロ (EUR/円)	160	163	164	164	161	162	165	160

ー 本資料に関するお問い合わせ先 ー 協和キリン株式会社 コーポレートコミュニケーション部 TEL 03-5205-7206



(単位:億円)

I. 連結業績

<累計>

税引前(四半期)利益

法人所得税費用

法人所得税負担率 当期(四半期)利益

対売上収益比率

EPS(円/株)

★ROF(%)

1. 連結損益推移

2025年 実績 2025年 予想 2021-2025年 中期経営計画財務指標 1-3月 1-6月 1-9月 1-12月 1-3月 1-6月 1-9月 増減 増減率 1-12月 進捗率 売上収益 1,056 2,330 3,628 4,956 1,047 2,307 3,495 (133)(4)% 4,780 73% ★CAGR (対2020年) 11.7% 8.5% 10%以上 売上原価 (256) (940) (619)71% (595)(1,326)(246)(901) 39 (4)% (1,260)(94)(3)% 売上総利益 800 1.735 2.688 3.629 801 1.688 2.594 74% 3 520 対売上収益比率 75.8% 74.5% 74.1% 73.2% 76.5% 73.2% 74.2% 73.6% 販売費及び一般管理費 (402)(832)(1,236)(1,675)(420)(828)(1,215)21 (2)% (1,660)73% (233)(492)(1,035)(286)(525)(768)3% (1,070)72% 研究開発費 (743)(25)★研究開発費率 22.1% 21.1% 20.5% 20.9% 27.3% 22.8% 22.0% 22.4% 18~20%目処 持分法による投資損益 9 31 35 35 (9)15 10 (25)(72)% 10 99% コア営業利益 174 441 744 954 86 350 620 (124)(17)% 800 77% ★コア営業利益率 16.5% 18.9% 20.5% 19.3% 8.2% 15.2% 17.7% 16.7% 25%以上 (125)その他の収益 26 44 133 131 4 6 7 (94)% (47) (16) (169)(129)(147)(13)% その他の費用 (28)(193)21 金融収益·費用 8 26 8 (58) 4 (110)% (7) (1) (8)

コアEPS(円/株)*1 110.52 13.57 80.46 (30.06)119.23 年間配当金(円/株) 58.00 60.00 47.76 50.32 ★配当性向(%)^{※2} 40%目処 6.60 7 10

79

(17)

21.5%

62

5.9%

11.78

220

(57)

25.7%

163

7.1%

31.18

48 63

479

(153)

32.0%

326

9.3%

62.28

(236)

(233)

(42.92)

3

(33)%

(2)%

(42)%

740

(170)

23.0%

570

11.9%

108.91

65% 90%

57%

10%以上

835

(236)

28.3%

599

12.1%

113.06

121 44

★は、2021-2025年中期経営計画において目標として設定している財務指標(計数ガイダンス)です。

181

(35)

19.2%

146

13.9%

27.26

27 46

465

(87)

18.8%

378

16.2%

70.76

71 16

716

(157)

21.9%

559

15.4%

105.20

| <四半期> (単位:億円)

ヘロ十州ノ	(#1										
		2024年	F 実績			2	2025年 実績	ŧ			
	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	1-3月	4-6月	7-9月	増減	増減率		
売上収益	1,056	1,274	1,298	1,328	1,047	1,259	1,188	(110)	(8)%		
売上原価	(256)	(339)	(345)	(386)	(246)	(373)	(282)	63	(18)%		
売上総利益	800	935	953	942	801	887	906	(47)	(5)%		
対売上収益比率	75.8%	73.4%	73.4%	70.9%	76.5%	70.4%	76.3%	-	-		
販売費及び一般管理費	(402)	(431)	(404)	(439)	(420)	(408)	(387)	17	(4)%		
研究開発費	(233)	(259)	(250)	(293)	(286)	(239)	(243)	7	(3)%		
★研究開発費率	22.1%	20.4%	19.3%	22.0%	27.3%	19.0%	20.5%	-	-		
持分法による投資損益	9	22	4	0	(9)	25	(6)	(10)	(233)%		
コア営業利益	174	267	303	210	86	264	270	(33)	(11)%		
★コア営業利益率	16.5%	21.0%	23.3%	15.8%	8.2%	21.0%	22.7%	-	-		
その他の収益	26	18	89	(2)	4	2	2	(87)	(98)%		
その他の費用	(28)	(19)	(122)	(24)	(16)	(113)	(19)	104	(85)%		
金融収益·費用	8	18	(19)	(65)	4	(12)	7	25	(135)%		
税引前四半期利益	181	284	251	119	79	141	259	9	4%		
法人所得税費用	(35)	(53)	(69)	(79)	(17)	(40)	(97)	(27)	40%		
四半期利益	146	231	181	40	62	102	163	(18)	(10)%		
対売上収益比率	13.9%	18.2%	14.0%	3.0%	5.9%	8.1%	13.7%	-	-		

^{※1} 経常的な収益性を示す指標として、「当期利益」から「その他の収益」及び「その他の費用」並びにこれらに係る「法人所得税費用」を控除した 「コア当期利益」を期中平均株式数で除して算定しています。

^{※2} コアEPSに対する配当性向を記載しています。



2. 地域統括会社別の売上収益 <累計> (単位:億円)

N/MI >		2024年	F 実績			2025		2025年 予想		
	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	1-3月	1-6月	1-9月	増減	1-12月	進捗率
日本	316	653	980	1,347	272	584	897	(83)	1,218	74%
北米	323	799	1,201	1,744	355	884	1,299	98	1,910	68%
EMEA	167	369	657	849	197	370	624	(33)	737	85%
その他	250	509	789	1,015	223	469	675	(115)	915	74%
売上収益 合計	1,056	2,330	3,628	4,956	1,047	2,307	3,495	(133)	4,780	73%
日本 (顧客所在地)	343	686	1,009	1,412	283	631	960	(49)	1,300	74%
海外 (顧客所在地)	713	1,644	2,619	3,544	764	1,676	2,534	(85)	3,480	73%
海外売上比率	68%	71%	72%	72%	73%	73%	73%	-	73%	-

- ※ 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。
- ※ EMEAは、ヨーロッパ、中東及びアフリカ等です。
- ※ その他は、技術収入、アジア/オセアニアの売上収益、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。
- ※ 2024年において区分掲記していた「アジア/オセアニア」の売上収益は、APACリージョンの事業再編に伴い、 2025年より「その他」に含めて表示しています。

(単位:億円)

(74.18)												
		2024年	F実績		2025年 実績							
	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	1-3月	4-6月	7-9月	増減				
日本	316	337	328	366	272	312	313	(14)				
北米	323	476	402	543	355	528	415	13				
EMEA	167	201	288	192	197	173	253	(35)				
その他	250	260	280	226	223	245	206	(74)				
売上収益 合計	1,056	1,274	1,298	1,328	1,047	1,259	1,188	(110)				

3. 設備投資及び無形資産投資額 / 減価償却費及び償却費

(単位:億円)

- HAND ASSESSED MADE SCALE DELLE SCALE DEL												
		2024年	F実績			2025年 予想						
	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月				
設備投資(有形固定資産)※	49	123	190	295	82	149	229	345				
無形資産投資	177	219	255	793	13	99	213	485				
合計	225	342	446	1,087	94	249	442	830				
減価償却費(有形固定資産)	37	74	110	148	38	76	117	165				
償却費(無形資産)	20	47	78	100	23	47	71	90				
合計	56	121	188	248	61	123	188	255				

※ 使用権資産の取得は含まれていません。

4. 地域統括会社別の従業員数

(単位:人)

······································		2024年	三 実績		2025年 実績				
	3月末	6月末	9月末	12月末	3月末	6月末	9月末	増減	
日本	4,090	4,103	4,093	4,020	3,898	3,890	3,882	(211)	
北米	648	664	664	668	709	678	699	35	
EMEA	543	548	553	547	538	540	544	(9)	
その他	873	866	877	434	375	381	387	(490)	
合計	6,154	6,181	6,186	5,669	5,520	5,489	5,512	(674)	

- ※ その他は、アジア/オセアニア子会社、Orchard Therapeutics社等の従業員数です。
- ※ 2024年において区分掲記していた「アジア/オセアニア」の従業員数は、APACリージョンの事業再編に伴い、2025年より「その他」 に含めて表示しています。

Ⅱ. 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位:億円)

4.													
		2024年	F実績		2025年 実績								
	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	1-3月	1-6月	1-9月	増減					
営業活動によるキャッシュ・フロー	192	469	696	679	74	398	696	0					
投資活動によるキャッシュ・フロー	(503)	(805)	(958)	(1,424)	(215)	(347)	(416)	542					
財務活動によるキャッシュ・フロー	(413)	(632)	(837)	(847)	(165)	(172)	(336)	501					
現金及び現金同等物に係る換算差額	25	49	31	8	3	20	12	(20)					
現金及び現金同等物の増減額	(700)	(919)	(1,068)	(1,584)	(303)	(101)	(45)	1,023					
現金及び現金同等物の期首残高	4,031	4,031	4,031	4,031	2,447	2,447	2,447	(1,584)					
現金及び現金同等物の期末残高	3,331	3,111	2,963	2,447	2,144	2,346	2,402	(561)					

Ⅲ. 主要製品売上収益



<累計> (単位:億円)

<u> </u>			2024호	F 実績			20254	丰実績		20254	F 予想
		1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	1-3月	1-6月	1-9月	増減	1-12月	進捗率
製商品	* 1	934	2,087	3,279	4,468	918	2,052	3,101	(178)	4,257	73%
	Crysvita/クリースビータ	378	909	1,349	1,966	424	998	1,467	119	2,102	70%
	Poteligeo/ポテリジオ	86	191	291	399	98	216	337	46	454	74%
	Libmeldy / Lenmeldy	11	14	22	33	21	44	44	22	69	64%
	Nourianz	16	35	62	88	20	46	69	7	82	84%
	フォゼベル	6	17	29	47	15	37	59	30	89	66%
	ダーブロック	25	57	89	127	30	69	109	20	155	70%
	ネスプ	7	14	20	26	5	9	11	(9)	20	57%
	ダルベポエチン アルファ注シリンジ「KKF」	28	56	85	116	23	49	76	(8)	96	79%
	ジーラスタ	58	105	153	205	43	91	137	(16)	170	80%
	ロミプレート	30	65	99	139	34	73	115	16	146	79%
	オルケディア	22	49	75	104	24	54	82	8	107	77%
	リツキシマブBS「KHK」	19	38	57	78	15	32	50	(6)	60	84%
	ノウリアスト	15	34	51	69	14	31	46	(4)	65	71%
	ハルロピ	10	22	33	46	10	21	33	(0)	48	68%
	ドボベット ※2	18	39	58	79	-	-	-	(58)	-	-
技術収.	λ *3	121	243	349	488	130	255	394	44	523	75%
	ベンラリズマブ ロイヤルティ ※4	64	144	216	314	74	157	254	38		
	合計	1,056	2,330	3,628	4,956	1,047	2,307	3,495	(133)	4,780	73%

^{※1} 日本における売上収益は値引等控除前の金額、海外における売上収益は値引等控除後かつ為替影響込みの金額で表示しています。

^{※2} ドボベットは、LEO Pharma社と締結している販売提携契約の終了に伴い、当社による販売を2024年12月31日に終了しました。

^{※3} 技術収入とは、第三者に当社グループの開発品の開発、製造及び販売に係る権利の許諾、並びに技術の使用等を認めたライセンス契約に基づいて得ている契約一時金、マイルストン収入及びランニング・ロイヤルティ収入による売上収益を指します。

^{※4} ベンラリズマブ ロイヤルティには、AstraZeneca社販売のFasenraの売上ロイヤルティ(当社独自の見積りを含む)のみを記載しています。

Ⅲ. 主要製品売上収益

GYOWA KIRIN

<四半期> (単位:億円)

<u> </u>			2024年	丰実績			2025年	手実績	
		1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	1-3月	4-6月	7-9月	増減
製商品 ※1		934	1,153	1,192	1,189	918	1,134	1,049	(142)
	Crysvita/クリースビータ	378	530	440	617	424	573	469	29
	Poteligeo/ポテリジオ	86	104	100	108	98	118	121	20
	Libmeldy / Lenmeldy	11	3	7	11	21	23	(0)	(7)
	Nourianz	16	20	26	26	20	26	23	(3)
	フォゼベル	6	11	12	18	15	21	22	10
	ダーブロック	25	32	33	38	30	38	41	8
	ネスプ	7	7	6	7	5	4	3	(4)
	ダルベポエチン アルファ注シリンジ「KKF」	28	28	29	31	23	26	27	(1)
	ジーラスタ	58	47	48	52	43	48	46	(2)
	ロミプレート	30	34	35	40	34	39	42	8
	オルケディア	22	27	25	30	24	29	29	3
	リツキシマブBS「KHK」	19	19	19	21	15	17	18	(1)
	ノウリアスト	15	19	17	19	14	17	16	(1)
	ハルロピ	10	12	11	13	10	12	11	0
	ドボベット ※2	18	21	18	21	-	-	-	(18)
技術収入 ※3		121	122	107	138	130	125	139	32
	ベンラリズマブ ロイヤルティ※4	64	80	71	99	74	83	97	25
	合計	1,056	1,274	1,298	1,328	1,047	1,259	1,188	(110)

^{※1} 日本リージョンの売上収益は値引等控除前の金額、海外リージョンの売上収益は値引等控除後かつ為替影響込みの金額で表示しています。

^{※2} ドボベットは、LEO Pharma社と締結している販売提携契約の終了に伴い、当社による販売を2024年12月31日に終了しました。

^{※3} 技術収入とは、第三者に当社グループの開発品の開発、製造及び販売に係る権利の許諾、並びに技術の使用等を認めたライセンス契約に基づいて得ている契約一時金、マイルストン収入及びランニング・ロイヤルティ収入による売上収益を指します。

^{%4} ベンラリズマブ ロイヤルティには、AstraZeneca社販売のFasenraの売上ロイヤルティ(当社独自の見積りを含む)のみを記載しています。



(単位:億円)

田. 主要製品売上収益 地域別 売上収益

<累計> (単位:億円)

	2024年	F 実績			2025年	F実績		2025年	F 予想
1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	1-3月	1-6月	1-9月	増減	1-12月	進捗率
378	909	1,349	1,966	424	998	1,467	119	2,102	70%
25	54	82	117	28	61	97	15	131	74%
228	587	872	1,300	241	640	920	48		
155	388	575	860	157	430	620	45		
119	254	371	515	148	280	424	53	1,971	70%
64	133	193	267	77	145	219	26		
6	13	23	33	8	17	26	3		
86	<u> 191</u>	<u> 291</u>	399	98	216	337	46	454	74%
4	10	14	18	3	7	12	(2)	19	61%
63	141	216	297	69	160	251	35	341	74%
43	93	143	197	45	107	169	26	235	72%
19	39	60	82	26	49	73	14	92	80%
10	21	31	43	13	25	38	7	48	78%
0	1	1	1	0	1	1	(0)	3	32%
11	14	22	33	21	44	44	22	69	64%
-	-	-	-	11	16	16	16		
11	14	22	33	10	28	28	7		
	378 25 228 155 119 64 6 86 4 63 43 19 10 0 11	1-3月 1-6月 378 909 25 54 228 587 155 388 119 254 64 133 6 13 86 ※ 191 4 10 63 141 43 93 19 39 10 21 0 1 11 14 - -	378 909 1,349 25 54 82 228 587 872 155 388 575 119 254 371 64 133 193 6 13 23 86 ※191 ※291 4 10 14 63 141 216 43 93 143 19 39 60 10 21 31 0 1 1 11 14 22 - - -	1-3月 1-6月 1-9月 1-12月 378 909 1,349 1,966 25 54 82 117 228 587 872 1,300 155 388 575 860 119 254 371 515 64 133 193 267 6 13 23 33 86 ※191 ※291 399 4 10 14 18 63 141 216 297 43 93 143 197 19 39 60 82 10 21 31 43 0 1 1 1 11 14 22 33 - - - -	1-3月 1-6月 1-9月 1-12月 1-3月 378 909 1,349 1,966 424 25 54 82 117 28 228 587 872 1,300 241 155 388 575 860 157 119 254 371 515 148 64 133 193 267 77 6 13 23 33 8 86 ※ 191 ※ 291 399 98 4 10 14 18 3 63 141 216 297 69 43 93 143 197 45 19 39 60 82 26 10 21 31 43 13 0 1 1 1 0 11 14 22 33 21 - - - - <t< td=""><td>1-3月 1-6月 1-9月 1-12月 1-3月 1-6月 378 909 1,349 1,966 424 998 25 54 82 117 28 61 228 587 872 1,300 241 640 155 388 575 860 157 430 119 254 371 515 148 280 64 133 193 267 77 145 6 13 23 33 8 17 86 ※191 ※291 399 98 216 4 10 14 18 3 7 63 141 216 297 69 160 43 93 143 197 45 107 19 39 60 82 26 49 10 21 31 43 13 25 0 1</td><td>1-3月 1-6月 1-9月 1-12月 1-3月 1-6月 1-9月 378 909 1,349 1,966 424 998 1,467 25 54 82 117 28 61 97 228 587 872 1,300 241 640 920 155 388 575 860 157 430 620 119 254 371 515 148 280 424 64 133 193 267 77 145 219 6 13 23 33 8 17 26 86 ※191 ※291 399 98 216 337 4 10 14 18 3 7 12 63 141 216 297 69 160 251 43 93 143 197 45 107 169 19 39 60<td>1-3月 1-6月 1-9月 1-12月 1-3月 1-6月 1-9月 增減 378 909 1,349 1,966 424 998 1,467 119 25 54 82 117 28 61 97 15 228 587 872 1,300 241 640 920 48 155 388 575 860 157 430 620 45 119 254 371 515 148 280 424 53 64 133 193 267 77 145 219 26 6 13 23 33 8 17 26 3 86 ※191 ※291 399 98 216 337 46 4 10 14 18 3 7 12 (2) 63 141 216 297 69 160 251 35</td><td>1-3月 1-6月 1-9月 1-12月 1-3月 1-6月 1-9月 增減 1-12月 378 909 1,349 1,966 424 998 1,467 119 2,102 25 54 82 117 28 61 97 15 131 228 587 872 1,300 241 640 920 48 155 388 575 860 157 430 620 45 119 254 371 515 148 280 424 53 1,971 64 133 193 267 77 145 219 26 6 13 23 33 8 17 26 3 86 **191 **291 399 98 216 337 46 454 4 10 14 18 3 7 12 (2) 19 63 141 <t< td=""></t<></td></td></t<>	1-3月 1-6月 1-9月 1-12月 1-3月 1-6月 378 909 1,349 1,966 424 998 25 54 82 117 28 61 228 587 872 1,300 241 640 155 388 575 860 157 430 119 254 371 515 148 280 64 133 193 267 77 145 6 13 23 33 8 17 86 ※191 ※291 399 98 216 4 10 14 18 3 7 63 141 216 297 69 160 43 93 143 197 45 107 19 39 60 82 26 49 10 21 31 43 13 25 0 1	1-3月 1-6月 1-9月 1-12月 1-3月 1-6月 1-9月 378 909 1,349 1,966 424 998 1,467 25 54 82 117 28 61 97 228 587 872 1,300 241 640 920 155 388 575 860 157 430 620 119 254 371 515 148 280 424 64 133 193 267 77 145 219 6 13 23 33 8 17 26 86 ※191 ※291 399 98 216 337 4 10 14 18 3 7 12 63 141 216 297 69 160 251 43 93 143 197 45 107 169 19 39 60 <td>1-3月 1-6月 1-9月 1-12月 1-3月 1-6月 1-9月 增減 378 909 1,349 1,966 424 998 1,467 119 25 54 82 117 28 61 97 15 228 587 872 1,300 241 640 920 48 155 388 575 860 157 430 620 45 119 254 371 515 148 280 424 53 64 133 193 267 77 145 219 26 6 13 23 33 8 17 26 3 86 ※191 ※291 399 98 216 337 46 4 10 14 18 3 7 12 (2) 63 141 216 297 69 160 251 35</td> <td>1-3月 1-6月 1-9月 1-12月 1-3月 1-6月 1-9月 增減 1-12月 378 909 1,349 1,966 424 998 1,467 119 2,102 25 54 82 117 28 61 97 15 131 228 587 872 1,300 241 640 920 48 155 388 575 860 157 430 620 45 119 254 371 515 148 280 424 53 1,971 64 133 193 267 77 145 219 26 6 13 23 33 8 17 26 3 86 **191 **291 399 98 216 337 46 454 4 10 14 18 3 7 12 (2) 19 63 141 <t< td=""></t<></td>	1-3月 1-6月 1-9月 1-12月 1-3月 1-6月 1-9月 增減 378 909 1,349 1,966 424 998 1,467 119 25 54 82 117 28 61 97 15 228 587 872 1,300 241 640 920 48 155 388 575 860 157 430 620 45 119 254 371 515 148 280 424 53 64 133 193 267 77 145 219 26 6 13 23 33 8 17 26 3 86 ※191 ※291 399 98 216 337 46 4 10 14 18 3 7 12 (2) 63 141 216 297 69 160 251 35	1-3月 1-6月 1-9月 1-12月 1-3月 1-6月 1-9月 增減 1-12月 378 909 1,349 1,966 424 998 1,467 119 2,102 25 54 82 117 28 61 97 15 131 228 587 872 1,300 241 640 920 48 155 388 575 860 157 430 620 45 119 254 371 515 148 280 424 53 1,971 64 133 193 267 77 145 219 26 6 13 23 33 8 17 26 3 86 **191 **291 399 98 216 337 46 454 4 10 14 18 3 7 12 (2) 19 63 141 <t< td=""></t<>

^{.}

<四半期>

			2024年	手 実績			2025年	F 実績	
	製品名	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	1-3月	4-6月	7-9月	増減
Cı	ysvita/クリースビータ	378	530	440	617	424	573	469	29
	日本	25	29	28	36	28	33	36	8
	北米	228	359	286	428	241	399	280	(5)
	[百万米ドル]	155	233	187	285	157	273	191	4
	EMEA	119	135	117	144	148	132	144	27
	[百万英ポンド]	64	70	59	74	77	68	74	14
	その他	6	7	9	10	8	10	9	(1)
Po	oteligeo/ポテリジオ	86	104	100	109	98	118	121	21
	日本	4	5	4	5	3	4	5	0
	北米	63	78	75	81	69	91	91	16
	[百万米ドル]	43	51	49	54	45	62	62	13
	EMEA	19	20	20	23	26	23	25	4
	[百万英ポンド]	10	10	10	12	13	12	13	2
	その他	0	1	0	0	0	0	0	(0)
Lil	omeldy / Lenmeldy	11	3	7	11	21	23	(0)	(8)
	米国	-	-	-	-	11	5	(0)	(0)
	EMEA	11	3	7	11	10	18	0	(7)

[※] 外貨の表記については、統括する地域内の各通貨単位の売上収益を、北米は米ドルに、 EMEAは英ポンドにそれぞれ換算して集計しています。

^{※ 2024}年において区分掲記していた「アジア/オセアニア」の売上収益は、APACリージョンの事業再編に伴い、2025年より「その他」に含めて表示しています。



開発パイプライン一覧

从 低分子化合物 **从** 抗体 **人** 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

開発番号				開発段階			更新日:2025年9月30 [自社or導入]	
	一般名 剤型	作用機序等	対象疾患	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	備考	
¥	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	
济	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 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	
			骨髓性白血病 (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	
							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 ペネトクラクス・アザシチジンとの併用及び、シタラビン・ダウノルビシン の併用 KOMET-007試験	
			急性骨骼性白血病 (AML) (併用)				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	
						4	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 ベネトグラクス・アザシチジンとの併用及び、シタラビン・ダウノルビシン の併用 KOMET-017試験	
¥	KK2845	抗TIM-3 ADC	急性骨髓性白血病 (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)) 優先医薬品内(FDA)) 試験実施地域:北米、欧州 試験実施地域:北米、欧州	
8	OTL-201	造血幹細胞遺伝子治療	△□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))	
Ψ	KHK4083/AMG 451 ロカチンリマブ 注射剤	抗OX40抗体	中等症から重症のアドビー性皮膚 炎				[自社] ポテリジェント抗体 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,オセアニアで記 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、オセアニアで記実施中	
济	KHK4951 tivozanib 点眼剤	VEGF受容体阻害剂	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 中	
			渗出型加齢黄斑変性				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 完全と上抗体件製技術を使用 プ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 試験準備中	



IV. 開発パイプライン一覧

	開発番号	作用器序	1V. (#1)#17C/(*1)	開発段階			[自社or導入]
一般名 剤型		作用機序等	対象疾患	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	備考
¥	KK2269 注射剤	EpCAM-CD40パイスペシフィック 抗体	進行性又は転移性固形がん				[自社] REGULGENT技術を使用 完全に予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		全身性エリテマトーデス/皮膚エリ テマトーデス				[SBJバイオデック(株)] ポテリジェント抗体 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VFLT3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
	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	-