2025年12月期　第３四半期
決算説明資料

協和キリン株式会社

アジェンダ

財務レビュー	常務執行役員 Chief Financial Officer (CFO) 川口元彦
コマーシャルアップデート	常務執行役員 Chief Strategy Officer (CSO) 藤井泰男
R&Dアップデート	取締役副社長 Chief Medical Officer (CMO) 山下武美
2025年のニュース	常務執行役員 Chief Strategy Officer (CSO) 藤井泰男

Q&A	取締役副社長 Chief Medical Officer (CMO) 山下武美 常務執行役員 Chief Financial Officer (CFO) 川口元彦 常務執行役員 Chief Strategy Officer (CSO) 藤井泰男

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

本資料には、当社（国内外の連結子会社を含む）の見通し、目標、計画など、将来に関する記述が含まれています。これら将来に関する記述は、当社が現時点において入手している情報や予測をもとになされた当社の合理的な判断に基づくものですが、実質的にこれら記述とは大きく異なる結果を招く不確実性を含んでいます。

これら不確実性には、国内外製薬業界の事業活動に潜在するリスク、知的財産権にかかるリスク、副作用に関するリスク、法的規制リスク、製品の欠陥等の発生リスク、原燃料価格の変動リスク、製品市況価格の変動リスク、為替・金融市場の変動リスクなどが含まれますが、これらに限定されるものではありません。

本資料は、投資家の皆様に向けて情報を提供することを目的としたものであり、内容には医薬品（開発中の製品を含む）に関する情報が含まれておりますが、宣伝広告や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。

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

財務レビュー

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

Q3業績サマリー

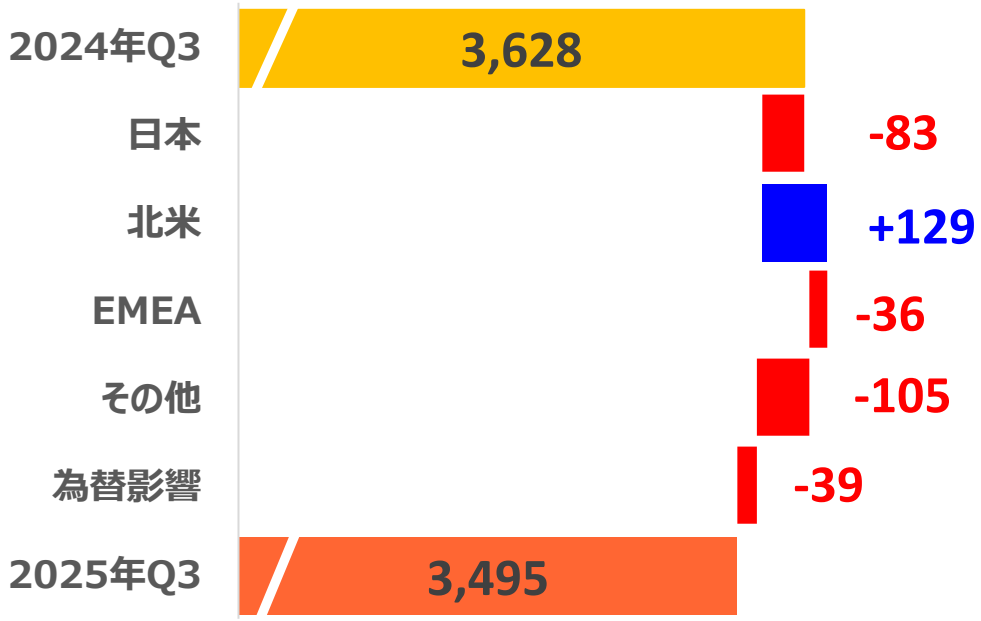
(単位は億円、単位未満四捨五入)

	2024年 Q3実績	2025年 Q3実績	増減	2025年 予想	進捗率
売上収益 [海外売上比率]	3,628 [72%]	3,495 [73%]	-133 (-4%)	4,780 [73%]	73%
売上総利益 [売上総利益率]	2,688 [74%]	2,594 [74%]	-94 (-3%)	3,520 [74%]	74%
販売費及び一般管理費 [販管費率]	1,236 [34%]	1,215 [35%]	-21 (-2%)	1,660 [35%]	73%
研究開発費 [研究開発費率]	743 [20%]	768 [22%]	+25 (+3%)	1,070 [22%]	72%
持分法投資損益	35	10	-25 (-72%)	10	99%
コア営業利益 [コア営業利益率]	744 [21%]	620 [18%]	-124 (-17%)	800 [17%]	77%
当期利益/四半期利益	559	326	-233 (-42%)	570	57%

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

対前年分析～売上収益～

売上収益 –133億円
（為替影響除き実質 -95億円）



- **日本 -83億円**
  フォゼベル・ダーブロック・クリースビータなどが伸長したものの、ドボベットの販売提携契約終了による減収(58億円)のほか、薬価改定影響等により、日本リージョンは9%の減収。

- **北米 +129億円 (為替影響 -31億円除く)**
  Crysvita(+8%)・Poteligeo(+18%)がそれぞれ売上を伸ばし、北米リージョンは11%の増収。

- **EMEA -36億円 (為替影響 +2億円除く)**
  Crysvita(+13%)・Poteligeo(+22%)がそれぞれ売上を伸ばしたが、前年のGrünenthal社との合弁会社に対する３ブランドライセンス譲渡(131億円) 等により、EMEAリージョンは5%の減収。

- **その他 -105億円 (為替影響 -10億円除く)**
  Libmeldy/Lenmeldyやファセンラ(ベンラリズマブ)売上ロイヤルティが増加したものの、APACリージョンの事業再編影響（161億円）等により、その他は13%の減収。

- **為替影響 -39億円**
  USD -37億円、GBP +1億円、EUR +2億円

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

～主要アイテム 売上収益～

(単位は億円、単位未満四捨五入)

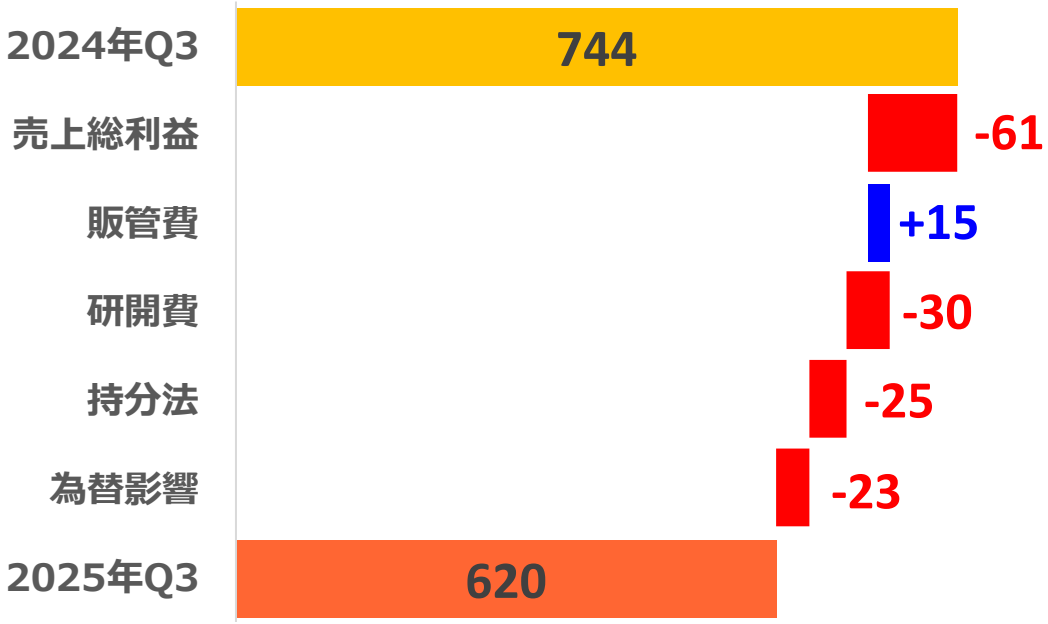
製品名など		2024年 Q3実績	2025年 Q3実績	前年比	増減要因	2025年 予想	進捗率
Crysvita		1,349	1,467	+119 (+9%)	市場浸透	2,102	70%
	日本	82	97	+15 (+18%)		131	74%
	北米	872	920	+48 (+5%)		1,971	70%
	EMEA	371	424	+53 (+14%)			
	その他	23	26	+3 (+14%)			
Poteligeo		291	337	+46 (+16%)	市場浸透	454	74%
	日本	14	12	-2 (-16%)		19	61%
	北米	216	251	+35 (+16%)		341	74%
	EMEA	60	73	+14 (+23%)		92	80%
	その他	1	1	-0 (-15%)		3	32%
Libmeldy / Lenmeldy		22	44	+22 (+103%)	市場浸透 (2024.3 米国FDA承認)	69	64%
	米国	-	16	+16 (- %)			
	EMEA	22	28	+7 (+31%)			
フォゼベル	日本	29	59	+30 (+104%)	市場浸透(2024.2発売)	89	66%
ダーブロック	日本	89	109	+20 (+22%)	市場浸透	155	70%
ネスプ＋ネスプAG [1]	日本	104	87	-17 (-16%)	薬価改定・競合品影響	116	76%
ジーラスタ	日本	153	137	-16 (-11%)	薬価改定・競合品影響	170	80%
ロミプレート	日本	99	115	+16 (+16%)	市場浸透	146	79%
技術収入		349	394	+44 (+13%)	ファセンラ伸長	523	75%
ベンラリズマブ ロイヤルティ [2]		216	254	+38 (+18%)			

1. 正式名はダルベポエチンアルファ注シリンジ「KKF」。製造販売元は協和キリンフロンティア株式会社、販売元は協和キリン株式会社。
2. AstraZeneca社が販売するファセンラの売上ロイヤルティ (当社独自の見積もりを含む)
3. 海外アイテムは値引等控除後、為替影響込みの金額を表示しています。日本リージョンのアイテムは値引等控除前の金額を表示しています。

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

対前年分析～コア営業利益～

コア営業利益 -124億円
（為替影響除き実質 -102億円）



- **売上総利益 -61億円 (為替影響-33億円除く)**
  売上収益減少に伴い減益。

- **販売費及び一般管理費 +15億円 (為替影響+6億円除く)**
  ziftomenibの上市準備費用等が発生しているが、APAC事業の再編影響により減少。

- **研究開発費 -30億円 (為替影響+4億円除く)**
  Orchardの新規連結(2024.2)の影響に加え、初期開発パイプラインの試験進展に伴い増加。

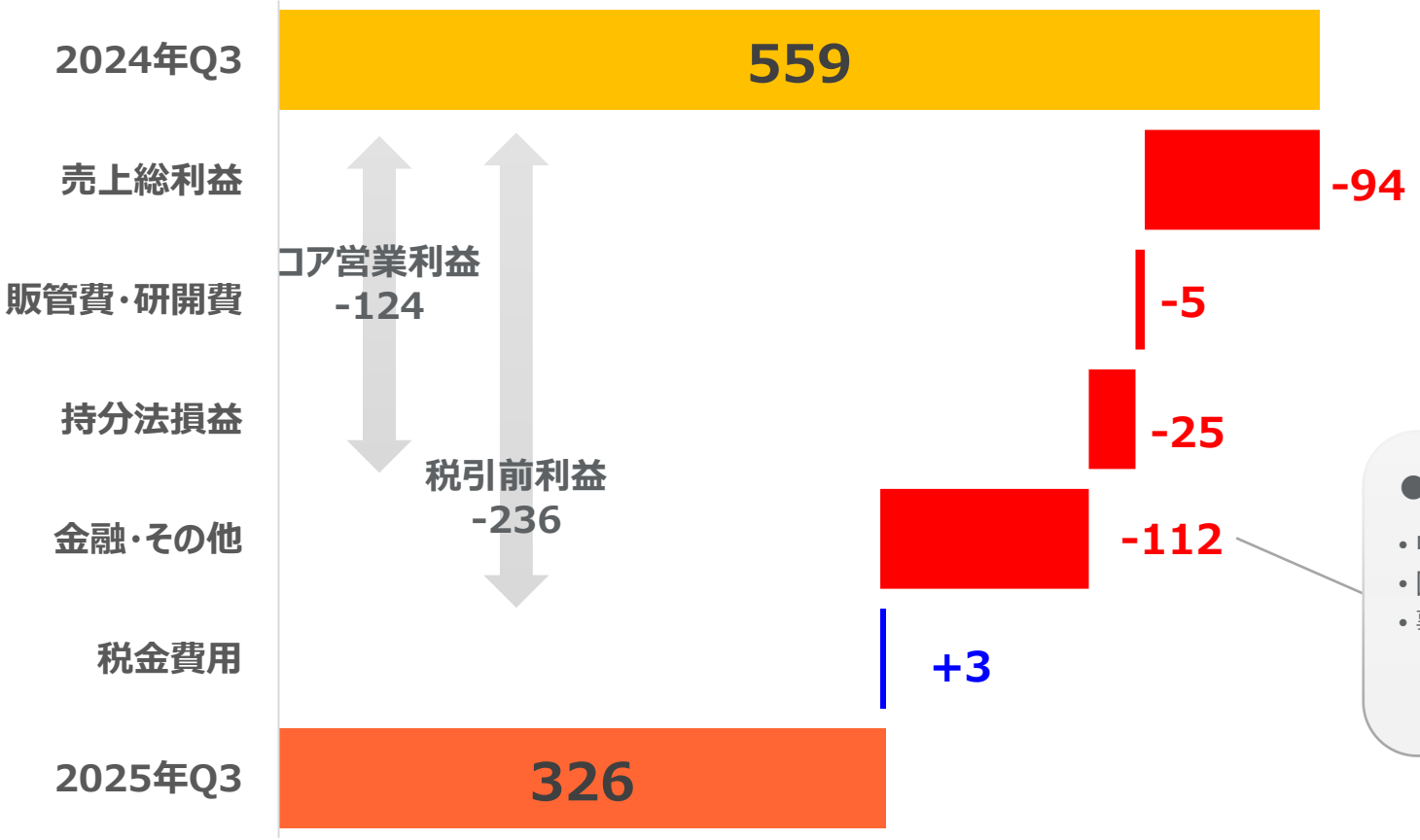
- **持分法投資損益 -25億円 (為替影響+0億円除く)**
  FKBでの売上減少による減益に加え、前年にGrünenthal社との合弁会社で計上した在庫譲渡益がなくなったことにより減少。
  FKB：協和キリン富士フイルムバイオロジクス株式会社

- **為替影響 -23億円**
  USD -19億円、GBP -1億円、EUR +1億円

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

対前年分析～四半期利益～

四半期利益(1-9月) -233億円



●金融・その他 -112億円

- 中国子会社譲渡益 -78 (78 → 0)
- 固定資産売却益　-23 (24 → 1)
- 事業構造改善費用　+3 (-110 → -107)
  FY24: APAC再編 -64、JP研究体制再編 -21など
  FY25: JP特別希望退職制度導入 -94など

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

コマーシャルアップデート

Coordinated Actions to Maximize the Patient Access to global strategic products

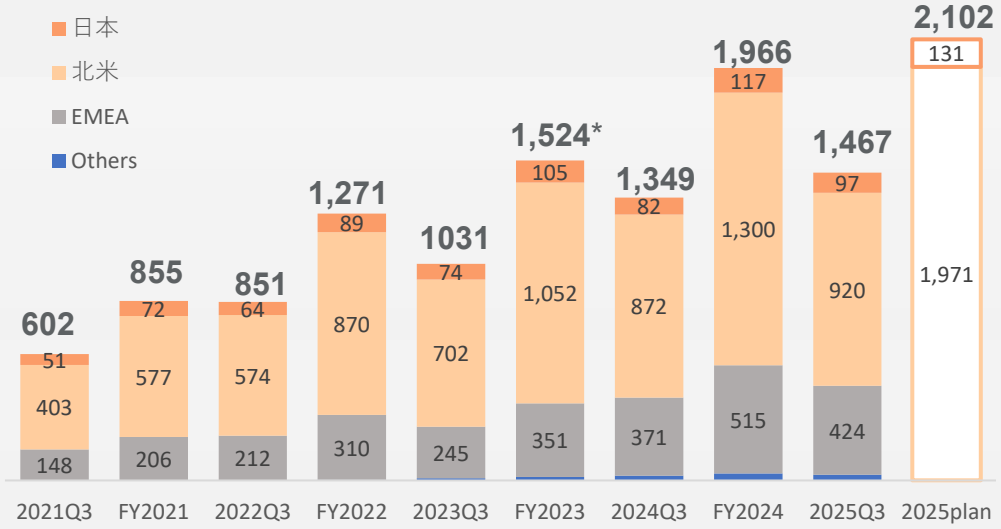
© Kyowa Kirin Co., Ltd.

2025年キーアクション・Q3トピックス

2025年キーアクション
- エビデンスに基づくマーケティング活動の強化。
- 北米：
  プロモーション活動の強化、疾患啓発活動や患者支援プログラムを通じた更なる市場浸透。
- EMEA：
  引き続き、適応および上市国・地域の拡大に注力。成人XLHにおける市場浸透。
- 日本：
  専任担当者を中心とするプロモーション活動の更なる強化、患者さん向け疾患啓発活動の強化。

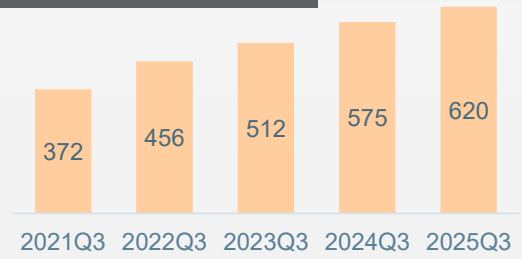
Q3トピックス
- GLOBAL：売上収益前同比+9%、年度計画進捗率70%
- 北米：前同比 円貨ベース+5%、現地通貨ベース+8%
  中間価格改定に備えた６月末SPの在庫積み増し影響 により7-9月期は弱く見えるが、売上収益は前同比増収、実需は概ね計画線で推移。
- EMEA：前同比 円貨ベース+14%、現地通貨ベース+14%
  Crysvita処方を含むXLH治療の欧州ガイドラインによるプロモーション活動の後押しもあり、成人患者さんを中心に浸透が進む。
  一部の国でプレフィルドシリンジ製剤を発売を開始。
  DXを活用した新規患者さんの特定や成人XLH浸透に向けた取り組みも継続。
- 日本：前同比+18%
  専任担当者を中心とするプロモーション活動や疾患啓発活動の強化が奏功し、成人患者さんを中心に浸透が進む。

売上収益 (億円)

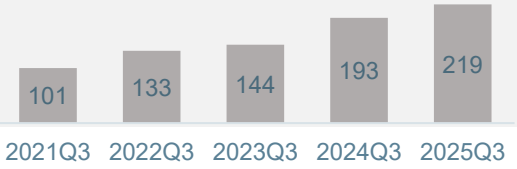


*EAP (Early Access Program) による収益は2022年度まで売上収益に含めず、2023年度以降は金額的に僅少になることから売上収益に含めています。

北米売上収益 ($M)

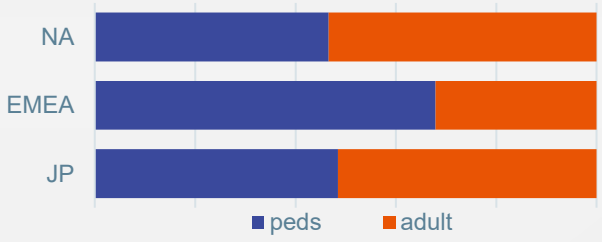


EMEA売上収益 (£M)



(2025年9月末時点)

Crysvita処方XLH患者構成比



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

2025年キーアクション・Q3トピックス

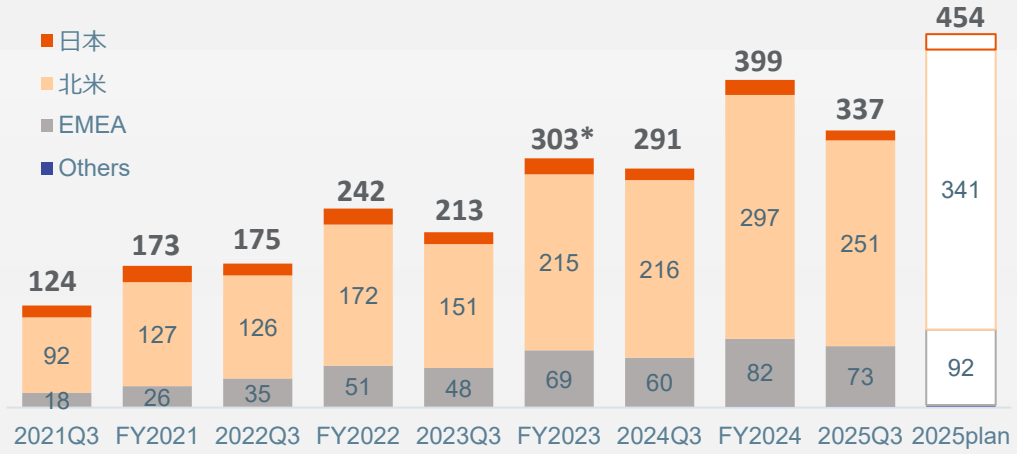
2025年キーアクション

- GLOBAL：
  エビデンスに基づくプロモーション活動を引き続き拡大し、血液病変が主となる症例から皮膚病変が主となる早期症例まで幅広く対処する。
- 北米 & EMEA：
  営業組織の強化を通じた医療施設へのアクセスを増加する。
- 北米：
  AI技術の活用により、データ分析結果に基づく本剤の投与可能性が高い医療施設を中心においたプロモーション活動を進化する。

Q3トピックス

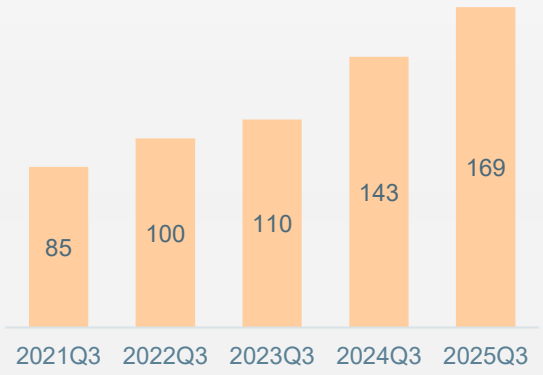
- GLOBAL：売上収益前同比+16%、年度計画進捗率74%（例年並み）
- 北米： 前同比 円貨ベース+16%、現地通貨ベース+18%
  営業組織強化や機械学習・AI技術を活用したプロモーション活動の進化に加え、堅調な実需による下支えもあり、現地通貨ベースでも対前年同期比較で増収。
- EMEA：前同比円貨ベース+23%、現地通貨ベース+22%
  早期および後期症例患者さんへの使用拡大に加え、治療開始段階にある患者さんの特定強化に向けた取り組み等により成長を継続。

売上収益 (億円)

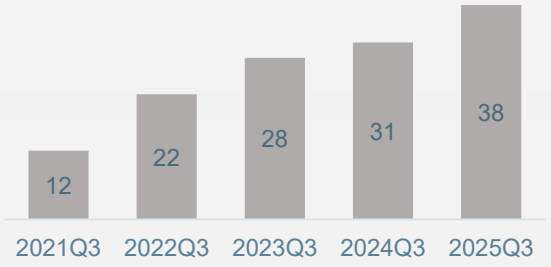


*EAP (Early Access Program) による収益は2022年度まで売上収益に含めず、2023年度以降は金額的に僅少になることから売上収益に含めています。

北米売上収益 $M



EMEA売上収益 £M



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

R&Dアップデート

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

開発パイプライン　ニュースフロー

新規追加情報をオレンジで表記

2025年10月30日現在

プロダクト	対象疾患	イベント	ステータス
rocatinlimab KHK4083/AMG 451	中等症から重症のアトピー性皮膚炎	ROCKET ASCEND（P3）中間解析結果	2025年9月
	結節性痒疹	P3　患者さん登録完了	2025年10月
	中等症から重症の喘息	P2	進行中
ziftomenib	AML　（2L+単剤）	FDA承認申請（優先審査指定、審査終了目標日：2025年11月30日）	審査中
	AML　（1L併用）	KOMET-017（P3）開始	2025年9月
		KOMET-007（P1）FLT3-m/NPM1-m コホート開始	2025年10月
OTL-203	ムコ多糖症I型（Hurler症候群）	ピボタル試験（P3相当）	進行中
KK8398 infigratinib	軟骨無形成症	P3	準備中
KHK4951 tivozanib 点眼	滲出型加齢黄斑変性	P2	進行中
	糖尿病黄斑浮腫	P2	進行中
OTL-201	ムコ多糖症IIIA型（Sanfilippo症候群A型）	PoC試験（P1/2相当）	進行中
KK4277	SLE, CLE	P1	進行中
KK2260	進行性又は転移性固形がん	P1	進行中
KK2269	進行性又は転移性固形がん	P1	進行中
KK2845	AML	P1	進行中
KK8123	XLH	P1	進行中
KK3910	本態性高血圧	P1	進行中
OTL-200	MLD	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に指定	2025年10月

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

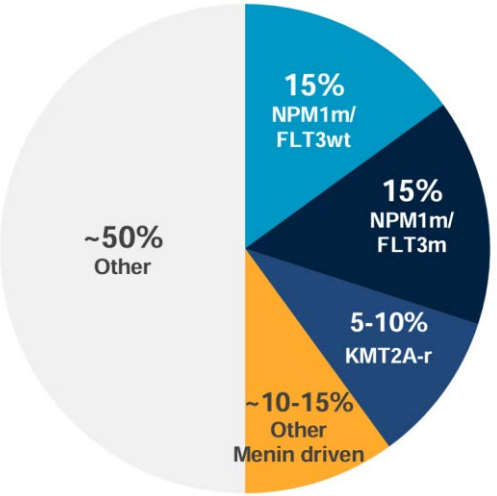
R&Dアップデート - ziftomenib

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

プロダクト概要と開発進捗

プロダクト概要

- 経口低分子メニン阻害剤
- 対象疾患：NPM1変異またはKMT2A再構成を有する急性骨髄性白血病（AML）
  - 米国では年間22,000名が新たにAMLと診断されている[1]
  - AMLの約半数がメニン依存性であると考えられている[2-6]
  - 寛解を達成した患者さんの最大70%で3年以内に再発する[7]



https://ir.kuraoncology.com/static-files/dcabbd07-f160-4023-a2c7-56217801eb4d

開発進捗

- NPM1変異を有する再発・難治性の成人AMLに対する承認申請をFDAが受理
  - 優先審査に指定、PDUFAは2025/11/30
- Phase 2 KOMET-001 (2L+, 単剤): *Journal of Clinical Oncology* にて論文発表 Press release Sep 26, 2025
- Phase 1 KOMET-007 (1L, 併用): NPM1およびFLT3変異を有する新規診断AMLを対象とした臨床試験コホートを開始（Quizartinib + Intensive Chemotherapyとの併用試験） Press release Oct 2, 2025
- **Phase 3 KOMET-017 (1L, 併用): First Patient In 達成** Press release Sep 30, 2025

1. National Cancer Institute. Accessed May 25, 2025. https://seer.cancer.gov/statfacts/html/amyl.html. ; 2. Issa GC et al. Leukemia. 2021;35(9):2482-2495. doi:10.1038/s41375021-01309-y; 3. Candoni A, Coppola G. Hematol Rep. 2024;16(2):244-254. doi:10.3390/hematolrep16020024; 4. Bertrums EJM et al. Haematologica. 2023;108(8):2044-2058. doi:10.3324/haematol.2022.281653; 5. National Cancer Institute. Accessed October 16, 2024. https://seer.cancer.gov/seertools/hemelymph/ 51f6cf59e3e27c3994bd547d/; 6. National Cancer Institute. Accessed October 16, 2024. https://seer.cancer.gov/seertools/hemelymph/5a7e288d1ef557f9c8636d31/; 7. Kumar CC. Genes Cancer. 2011;2(2):95-107. doi:10.1177/1947601911408076

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

R&Dアップデート - rocatinlimab

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

中等度および重症のアトピー性皮膚炎（AD）は、慢性かつ多様性を有する炎症性の皮膚疾患であり、患者さんやご家族に大きな負担を与える

多くの患者さんが症状の更なる改善を求め、新たな治療選択肢を望んでいる

中等症から重症のADが与える影響

皮膚症状

極度の乾燥、かゆみ、痛みを伴う皮膚症状
繰り返し掻くことで皮膚が肥厚・硬化し、感染リスクが増加

睡眠障害

慢性症状によって**小児で最大80%、成人の90%**の睡眠に悪影響

メンタルヘルス

成人患者さんはうつ病や不安障害を経験する可能性が**2倍**

日常生活

生産性の低下、社会的交流の制限、生活の質（QoL）の全般的な低下

中等症から重症AD患者さんの多くは、既存の治療では疾患コントロールが不十分[1,2,3]

1. Lio P, et al. *J Drugs Dermatol.* 2023;22:119-131. **2.** Eichenfield LF, et al. *SKIN J Cutaneous Med.* 2024;8(6):s462. **3.** Hongbo Y, et al. *J Invest Dermatol.* 2005;125:659-664.

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

現在の治療選択肢では、深い症状改善や持続的な有効性を十分に提供できていない[1-3]

- ADは病態が多様であるため、多様な背景を有する患者さんの集団に対して、単一の治療法が同様な有効性を広く示すことはない
- バイオ医薬品治療が適格な患者さんのうち、実際に治療を受けているのはわずか**10-15%**[4]で、**中等症から重症のAD市場に大きな成長余地**が存在することを示唆
- 全身療法 (経口・注射薬など) を受ける患者さんの**50%以上**が**1年以内**に治療を中止している[5]
- 最新の治療目標は「短期的な症状コントロール」から「長期的な疾患コントロール」へ、さらには「**疾患修飾**」へと進化している

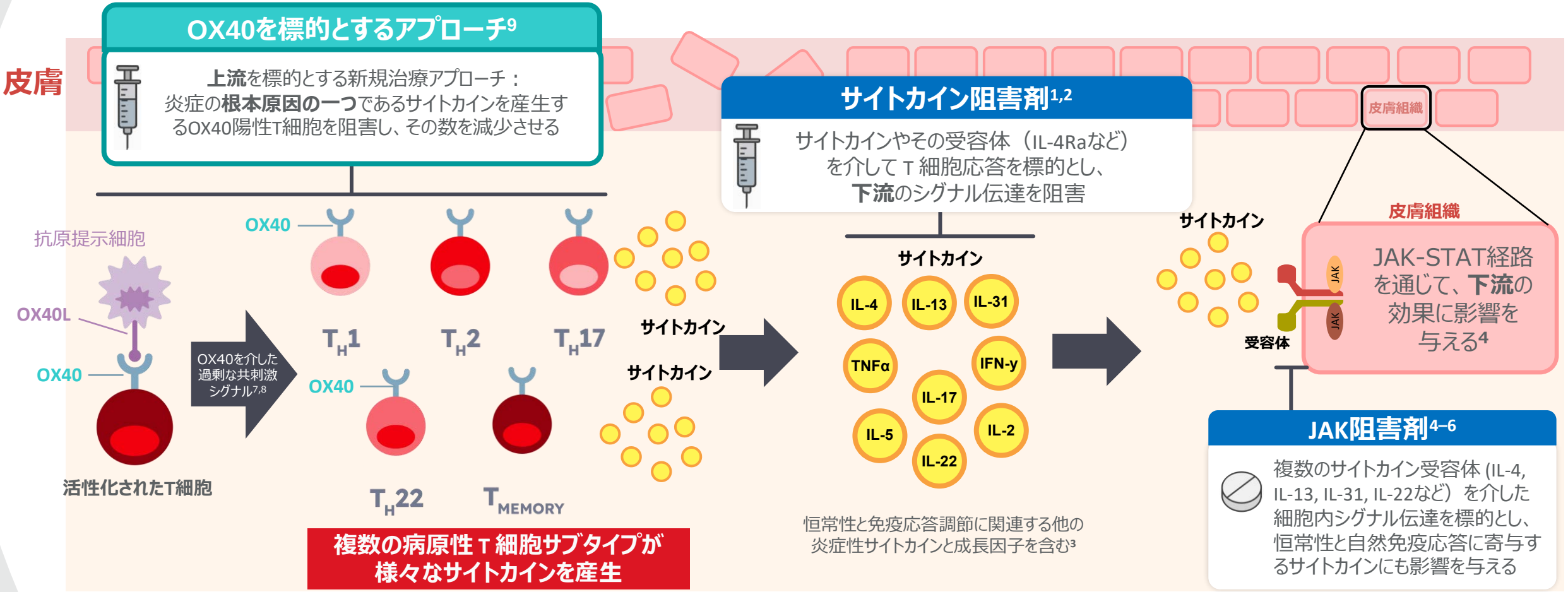
中等症から重症のAD患者さんの治療選択肢を広げる、新規作用機序の治療薬の重要性は依然として高い

1. Lio P, et al. *J Drugs Dermatol.* 2023;22:119-131. 2. Eichenfield LF, et al. *SKIN J Cutaneous Med.* 2024;8(6):s462. 3. Hongbo Y, et al. *J Invest Dermatol.* 2005;125:659-664. 4. IQVIA analysis: Closing in: Novel oral immunotherapies are taking on the biologics [LINK], 5. Kyowa Kirin/Amgen internal data on file

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

rocatinlimabは現在臨床試験を実施中であり、現時点で有効性と安全性はいずれの保健当局によっても評価されていません。

OX40を介して上流の病原性T細胞を狙う新たなアプローチで中等度から重症のアトピー性皮膚炎の新規治療法の提供を目指す[10]



AD, atopic dermatitis; IFN-y, interferon gamma; IL, interleukin; IL-4Ra, interleukin 4 receptor alpha; JAK, Janus kinase; JAK-STAT, Janus kinase-signal transducer and activator of transcription; TH, T helper cell; TNFα, tumor necrosis factor alpha.

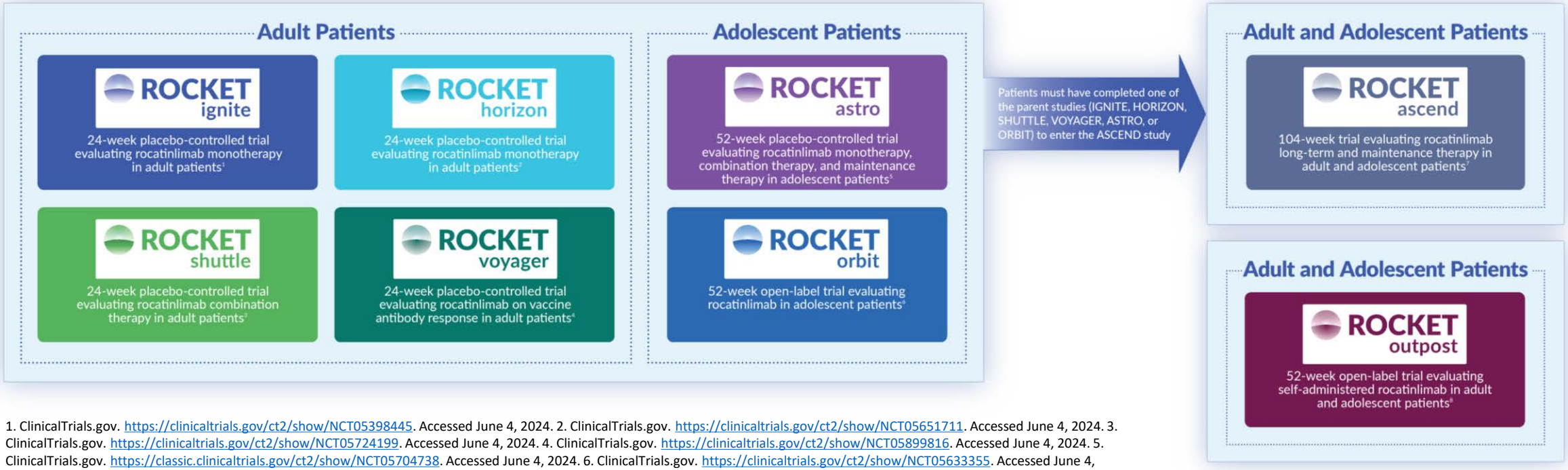
1. Bieber T. *Nat Rev Drug Discov.* 2022;21:21-40. **2.** LEO Pharma. Prescribing information, 2023. [Accessed Jan 2025]. **3.** Huang IH, et al. *Front Immunol.* 2022;13:1068260. **4.** Kamata M, Tada Y. *JID Innov.* 2023;3(3):100195. **5.** Wollenberg A, et al. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2020;34:2717-2744. **6.** Pavel AB, et al. *J Allergy Clin Immunol.* 2019;144:1011-1024. 7. Zheng C, et al. Front Immunol. 2023:14:1081999.
8. Zhang Q, Vignali DAA. Immunity. 2016;44(5):1034-51. 9. Bieber T. Nat Rev Drug Discov. 2022;21:21-40, 10. Croft M, et al. Am J Clin Dermatol. 2024;25(3):447-461.

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

rocatinlimabは現在臨床試験を実施中であり、現時点で有効性と安全性はいずれの保健当局によっても評価されていません。

P3試験 ROCKETプログラム：多様なAD患者さん集団を対象にrocatinlimabの長期有効性と安全性を評価

- 成人及び青年の中等度から重症のアトピー性皮膚炎患者さんを対象とした、8つのグローバル臨床試験
- これまでに3,300名以上の患者さんが試験に参加、全ての試験で被験者登録を終了



1. ClinicalTrials.gov. https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05398445. Accessed June 4, 2024. 2. ClinicalTrials.gov. https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05651711. Accessed June 4, 2024. 3. ClinicalTrials.gov. https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05724199. Accessed June 4, 2024. 4. ClinicalTrials.gov. https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05899816. Accessed June 4, 2024. 5. ClinicalTrials.gov. https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05704738. Accessed June 4, 2024. 6. ClinicalTrials.gov. https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05633355. Accessed June 4, 2024. 7. ClinicalTrials.gov. https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05882877. Accessed June 4, 2024. 8. ClinicalTrials.gov. https://clinicaltrials.gov/study/NCT06224192. Accessed June 4, 2024.

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

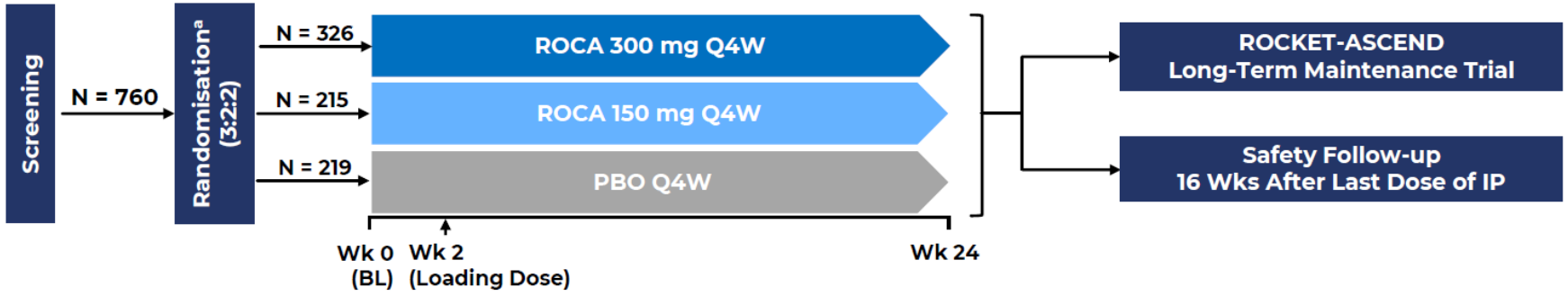
rocatinlimabは現在臨床試験を実施中であり、現時点で有効性と安全性はいずれの保健当局によっても評価されていません。

試験デザイン：ROCKET IGNITE, ROCKET SHUTTLE

ROCKET ignite

Rocatinlimab単剤試験*: 成人中等症・重要AD患者に対し24週間、4週に1回投与

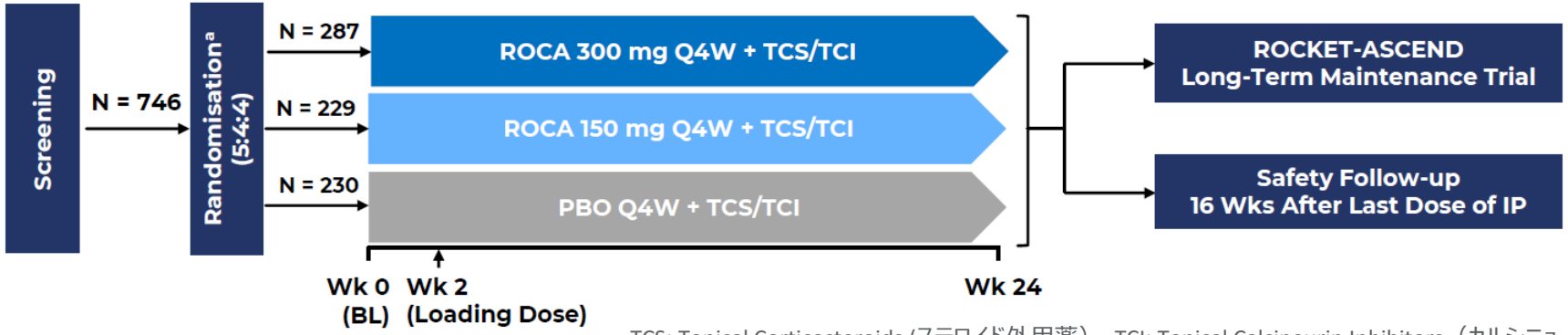
*Primary Analysisでレスキュー治療（low/medium TCS/TCI含む）の使用は不応例と見なして非奏効として扱った



ROCKET shuttle

RocatinlimabとTCS/TCI 併用試験：成人中等症・重要AD患者に対し24週間、4週に1回投与**

** 全被験者は1日目にlow/mediumのTCS/TCIを開始した。この他のレスキュー治療を使用した被験者は主要解析において非奏効として扱った



TCS: Topical Corticosteroids (ステロイド外用薬）, TCI: Topical Calcineurin Inhibitors（カルシニューリン阻害外用薬）

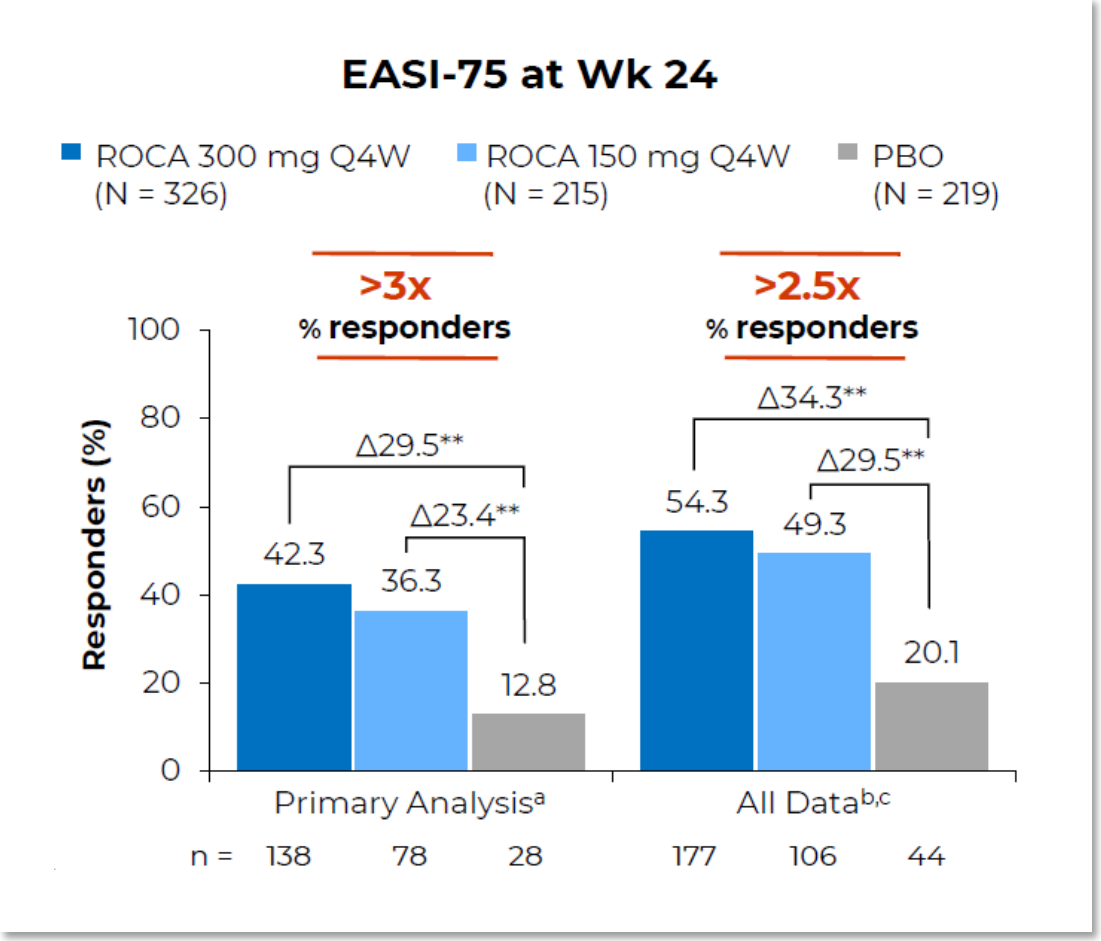
EADV Congress 2025, Sept. 17-20, Paris

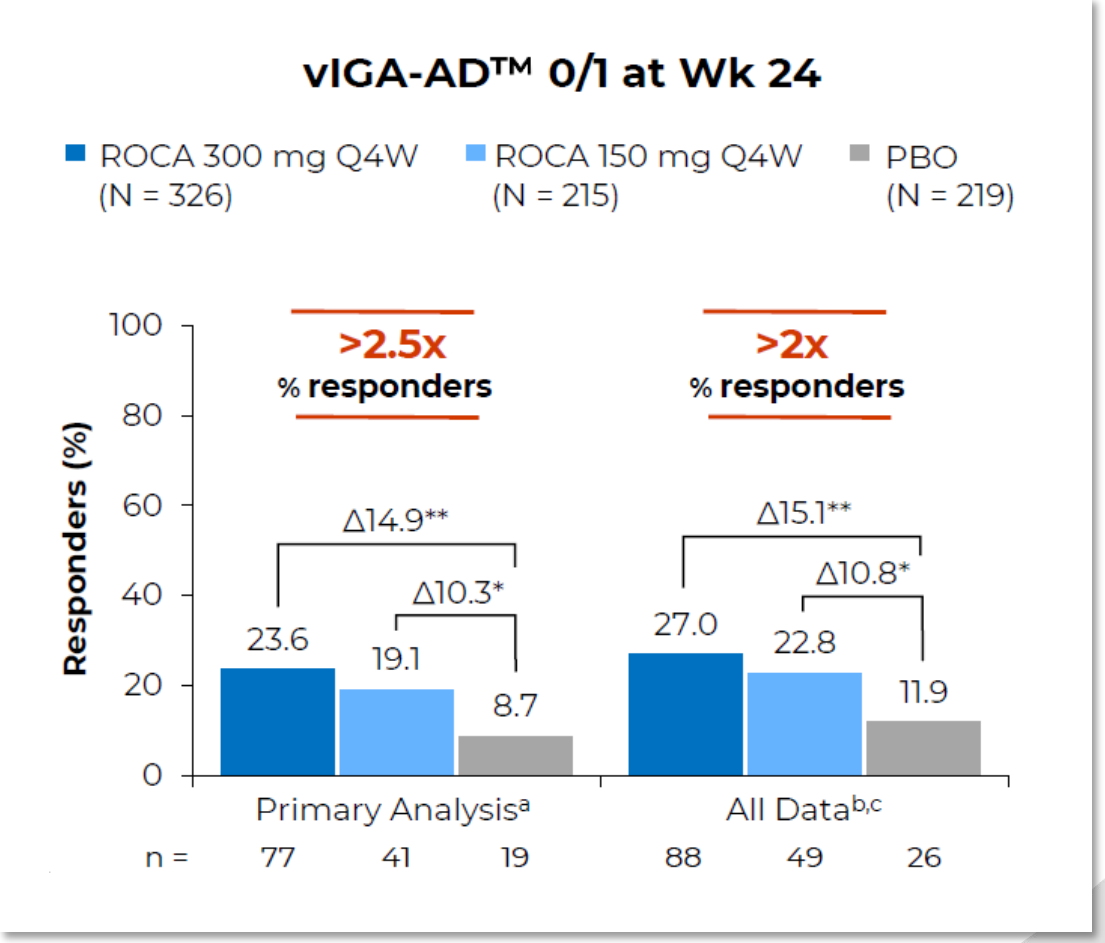
© Kyowa Kirin Co., Ltd.

rocatinlimabは現在臨床試験を実施中であり、現時点で有効性と安全性はいずれの保健当局によっても評価されていません。

Rocatinlimab投与群では、24週時点でEASI-75および vIGA-AD 0/1達成率がプラセボ対比で有意な改善を示した

ROCKET ignite





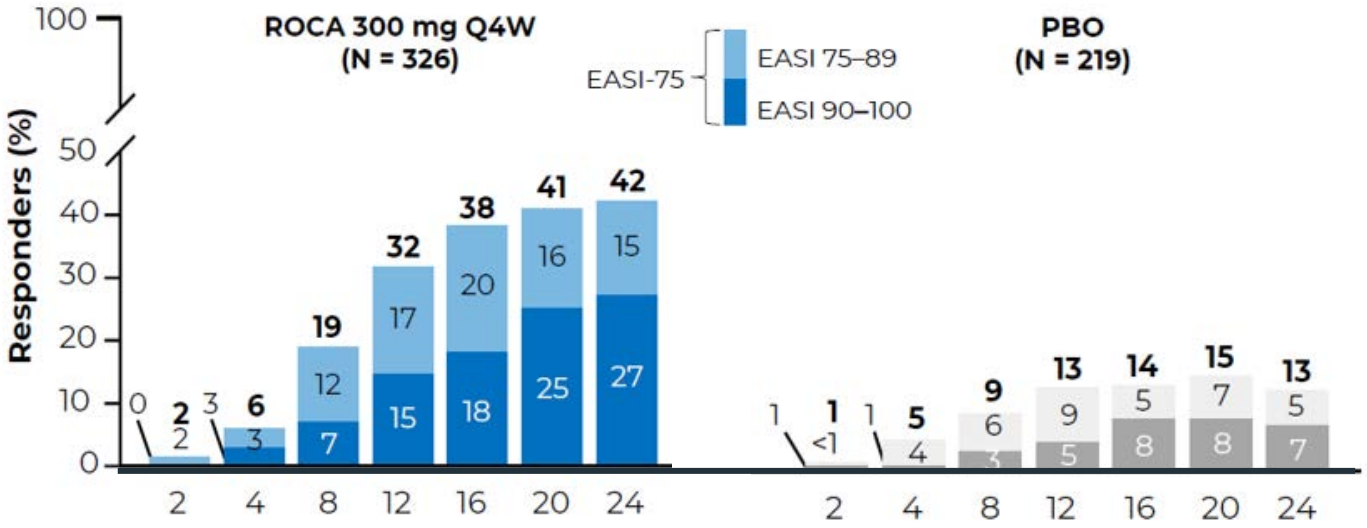
EADV Congress 2025, Sept. 17-20, Paris

rocatinlimabは現在臨床試験を実施中であり、現時点で有効性と安全性はいずれの保健当局によっても評価されていません。

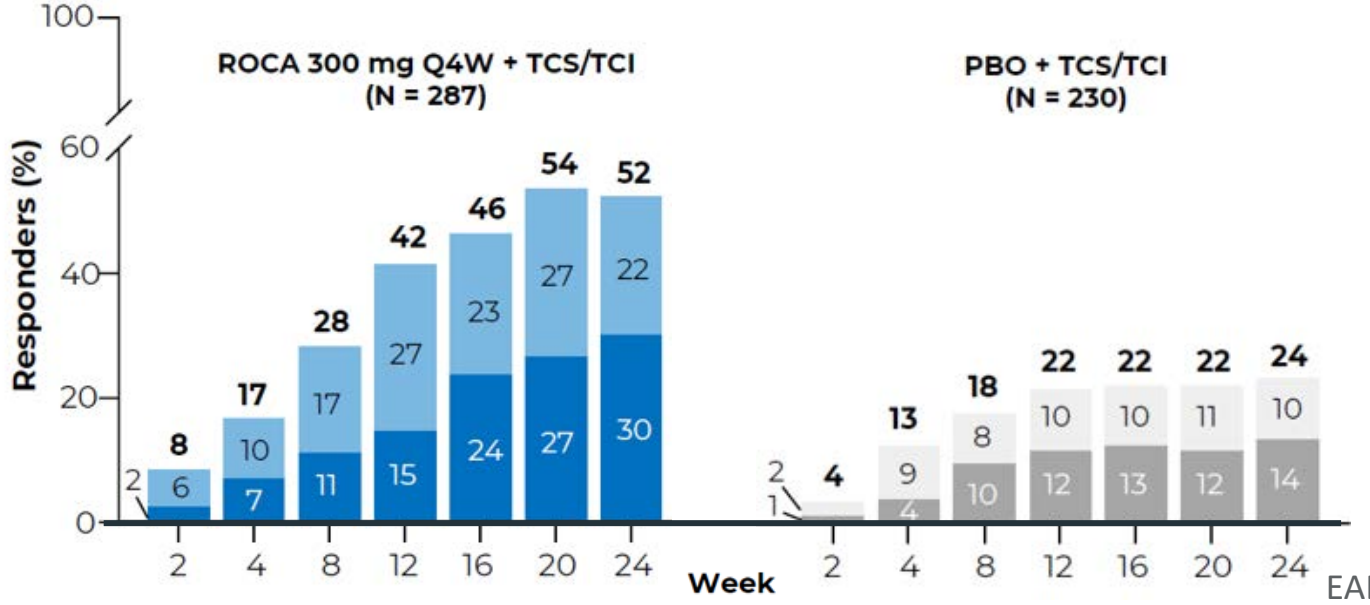
© Kyowa Kirin Co., Ltd.

時間経過とともにEASI-90～100の達成者が増加

ROCKET ignite
単剤試験



ROCKET shuttle
併用試験



Rocatinlimabは
単剤治療・併用治療の両方で継続的な改善を示した

またEASI-90を達成した患者さんは24週まで増加し続け、プラトーに達しなかった

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

rocatinlimabは現在臨床試験を実施中であり、現時点で有効性と安全性はいずれの保健当局によっても評価されていません。

ROCKET ASCEND試験：rocatinlimabの安全性 32週中間時点まとめ

試験終了まで長期安全性情報のモニタリングを継続する

■ **長期安全性試験概要：**

- ASCEND試験（約2,600例）では主要評価項目として長期安全性を評価（104週）
- 対象は既存ROCKET試験（IGNITE, HORIZON, SHUTTLE, ASTRO, ORBIT, VOYAGER）に参加した患者さん

■ **成人における主な有害事象（100患者/年あたり発現率5件以上）：**

- 上気道感染（鼻咽頭炎、咽頭炎）、アフタ性潰瘍、頭痛、インフルエンザ、咳嗽、鼻炎
- 有害事象による中止は全コホートで低率
- 発生パターンはこれまでのROCKET試験と一致

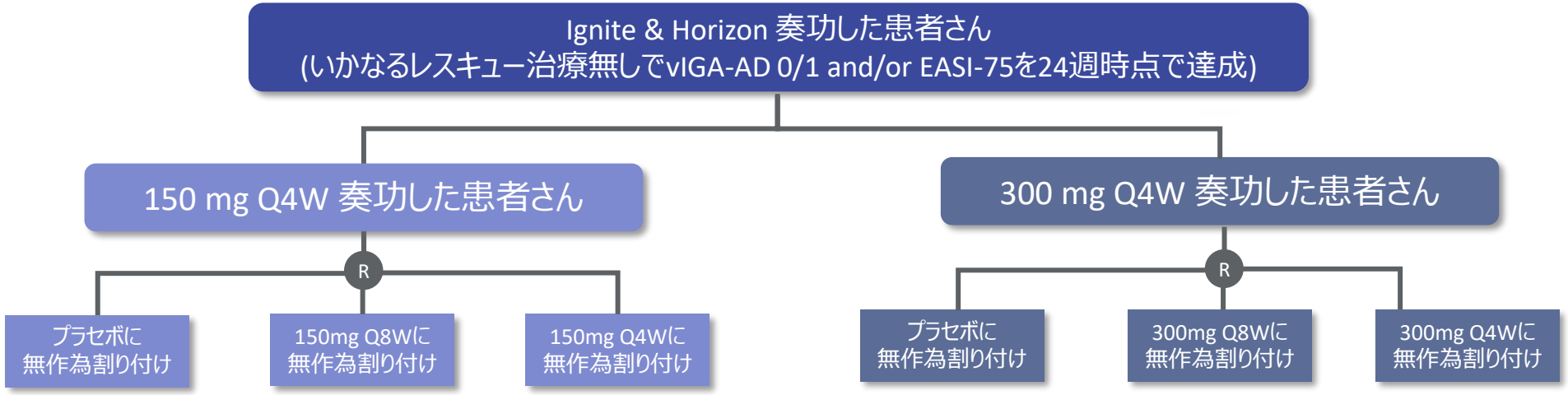
■ **消化管潰瘍イベント発生率：**

- 全試験で100患者年あたり1件未満
- ROCKETプログラム全体を通じ低水準を維持

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

rocatinlimabは現在臨床試験を実施中であり、現時点で有効性と安全性はいずれの保健当局によっても評価されていません。

ROCKET ASCEND試験: 56週時点、主要中間解析結果（全104週の試験のうちの32週時点）



奏効維持率を24週－56週で評価（ASCEND試験における0－32週）

解析方法：Low/medium TCS/TCIを含むいかなるレスキュー治療の使用も、「再発」と見なして非奏効として扱った

TCSやTCIなどのいかなるレスキュー治療も使用せずに、Q4W群およびQ8W群双方の患者サブセットにおいて皮膚症状およびかゆみスコアの改善が維持された

TCS: Topical Corticosteroids（ステロイド外用薬）, TCI: Topical Calcineurin Inhibitors（カルシニューリン阻害外用薬）
上記の図は、ASCEND試験のrandomized withdrawal cohort部分（成人単剤試験）を図示したもの

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

rocatinlimabは現在臨床試験を実施中であり、現時点で有効性と安全性はいずれの保健当局によっても評価されていません。

Rocatinlimab: T細胞リバランスによって治療パラダイムを変革する

- 炎症の根本原因に作用し、より深く・持続的な改善の可能性
- 高いアンメットニーズを有する他の炎症性疾患への展開の可能性

中等度から重症のアトピー性皮膚炎

P3試験（ROCKETプログラム）実施中

ROCKET ascend

104-week trial evaluating rocatinlimab long-term and maintenance therapy in adult and adolescent patients[7]

ROCKET astro

52-week placebo-controlled trial evaluating rocatinlimab monotherapy, combination therapy, and maintenance therapy in adolescent patients[5]

msAD以外の開発プログラム

・結節性痒疹（Prurigo Nodularis）
P3試験 患者登録完了

・中等症～重症喘息（Moderate-to-Severe Asthma）
P2試験 進行中

より多くの患者さんにLife-changingな価値をお届けするための取り組みを継続する

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

rocatinlimabは現在臨床試験を実施中であり、現時点で有効性と安全性はいずれの保健当局によっても評価されていません。

2025年のニュース

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

2025年初来の主なニュース

2025年10月30日現在

分類	公表日	ニュース概要
R&D	1/20	自社独自のポテリジェント技術を搭載したモガムリズマブを作成し、日本発、日本初のがん領域での抗体医薬品開発に成功した功績が認められ、第7回日本医療研究開発大賞における総理大臣賞を受賞（日本）
R&D	2/6	NPM1変異を有する再発・難治性AMLを対象にziftomenibの単剤療法を評価するKOMET-001試験の良好なトップラインデータを発表
R&D	2/27	中等症から重症の成人アトピー性皮膚炎患者を対象としたrocatinlimabの第3相臨床試験ROCKET-HORIZONの試験結果をAAD2025(米国皮膚科学会年次総会)におけるレイトブレイキング アブストラクトで発表
LCM	3/7	提携先のサンド社が抗CD20モノクローナル抗体リツキシマブBSについて難治性のネフローゼ症候群を対象とした承認事項一部変更承認を取得（日本）
R&D	3/8	中等症から重症の成人アトピー性皮膚炎患者を対象としたrocatinlimabの第3相臨床試験ROCKET PROGRAMのうちROCKET-IGNITEを含む3試験に関するトップライン試験結果を発表
ESG	3/11	経済産業省より「健康経営優良法人2025(ホワイト500)」認定を取得（日本）
R&D	4/8	急性白血病を対象とした経口メニン阻害剤ziftomenibの新薬承認申請をKura Oncology社と共同で米国食品医薬品局(FDA)に提出
SCM	4/11	高崎工場に新たなバイオ医薬品原薬製造棟であるHB7棟を竣工（日本）
MGMT	5/7	特別希望退職制度を導入（日本）

ESG: 環境・社会・ガバナンス、LCM: ライフサイクルマネジメント、R&D: 研究開発、SCM: サプライチェーンマネジメント、SI：戦略投資、SP：戦略的パートナリング、MKT：マーケティング、MGMT：経営

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

2025年初来の主なニュース

2025年10月30日現在

分類	公表日	ニュース概要
R&D	5/12	中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象としたrocatinlimabの第Ⅱb相臨床試験の事後解析結果を米国研究皮膚科学会年次総会（SID）で発表
R&D	5/15	発症初期の異染性白質ジストロフィー（MLD）治療における造血幹細胞遺伝子治療の長期にわたる安全性と有効性に関するデータがNew England Journal of Medicine（NEJM）に掲載
R&D	6/2	NPM1変異を有する再発・難治性AML における ziftomenib の新薬承認申請を米国食品医薬品局（FDA）が受理し、優先審査に指定
R&D	6/3	NPM1変異を有する再発・難治性AMLを対象にziftomenibの単剤療法を評価するKOMET-001試験における全てのデータに関する解析を2025年米国臨床腫瘍学会（ASCO）で発表
R&D	6/12	NPM1変異およびKMT2A再構成を有する再発・難治性AMLを対象にziftomenibの併用療法を評価するKOMET-007試験データを2025年欧州血液学会（EHA）で発表
LCM	6/25	「クリースビータ®皮下注シリンジ」の剤形追加に関する製造販売承認を取得（日本）
LCM	6/26	「ルミセフ®皮下注210 mgペン」の剤形追加に関する製造販売承認を取得（日本）
ESG	7/25	日本腎臓病協会と共同で実施した慢性腎臓病（CKD）の疾患認知度に関する調査結果を公表（日本）
R&D	7/29	中等症から重症の成人アトピー性皮膚炎患者を対象としたrocatinlimabの第3相臨床試験ROCKET-Igniteの試験結果を欧州皮膚科性病科学会議（EADV）で発表

ESG: 環境・社会・ガバナンス、LCM: ライフサイクルマネジメント、R&D: 研究開発、SCM: サプライチェーンマネジメント、SI：戦略投資、SP：戦略的パートナリング、MKT：マーケティング、MGMT：経営

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

2025年初来の主なニュース

2025年10月30日現在

分類	公表日	ニュース概要
R&D	9/9	中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象としてロカチンリマブの長期安全性、忍容性および有効性を評価する第III相継続投与試験「ROCKET- Ascend」の成人患者におけるトップラインデータに関するお知らせ
R&D	9/11	ロカチンリマブに関するEADV 2025 (欧州皮膚科性病科学会議) でのレイトブレイキング アブストラクト発表のお知らせ
R&D	9/12	X染色体連鎖性低リン血症性くる病・骨軟化症患者さん・ご家族のための市民公開講座「XLH Café」開催（10/19）のお知らせ
R&D	9/26	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試験データが掲載
R&D	9/30	急性骨髄性白血病（AML）の1次治療を対象としたziftomenibの第3相試験KOMET-017試験開始のお知らせ
R&D	10/2	Ziftomenibを用いたNPM1およびFLT3変異を有する新規診断AML患者を対象とした臨床試験開始のお知らせ
R&D	10/28	OTL-200が早期発症型MLDに対する希少疾病用再生医療等製品指定を日本で取得
SP	10/30	ベーリンガーインゲルハイム、自己免疫疾患の新規治療法開発に向けて、協和キリンから新規化合物のライセンスを取得
MGMT	10/30	監査等委員会設置会社への移行に関するお知らせ
		前回決算発表からのアップデート

ESG: 環境・社会・ガバナンス、LCM: ライフサイクルマネジメント、R&D: 研究開発、SCM: サプライチェーンマネジメント、SI：戦略投資、SP：戦略的パートナリング、MKT：マーケティング、MGMT：経営

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

監査等委員会設置会社への移行

移行の目的

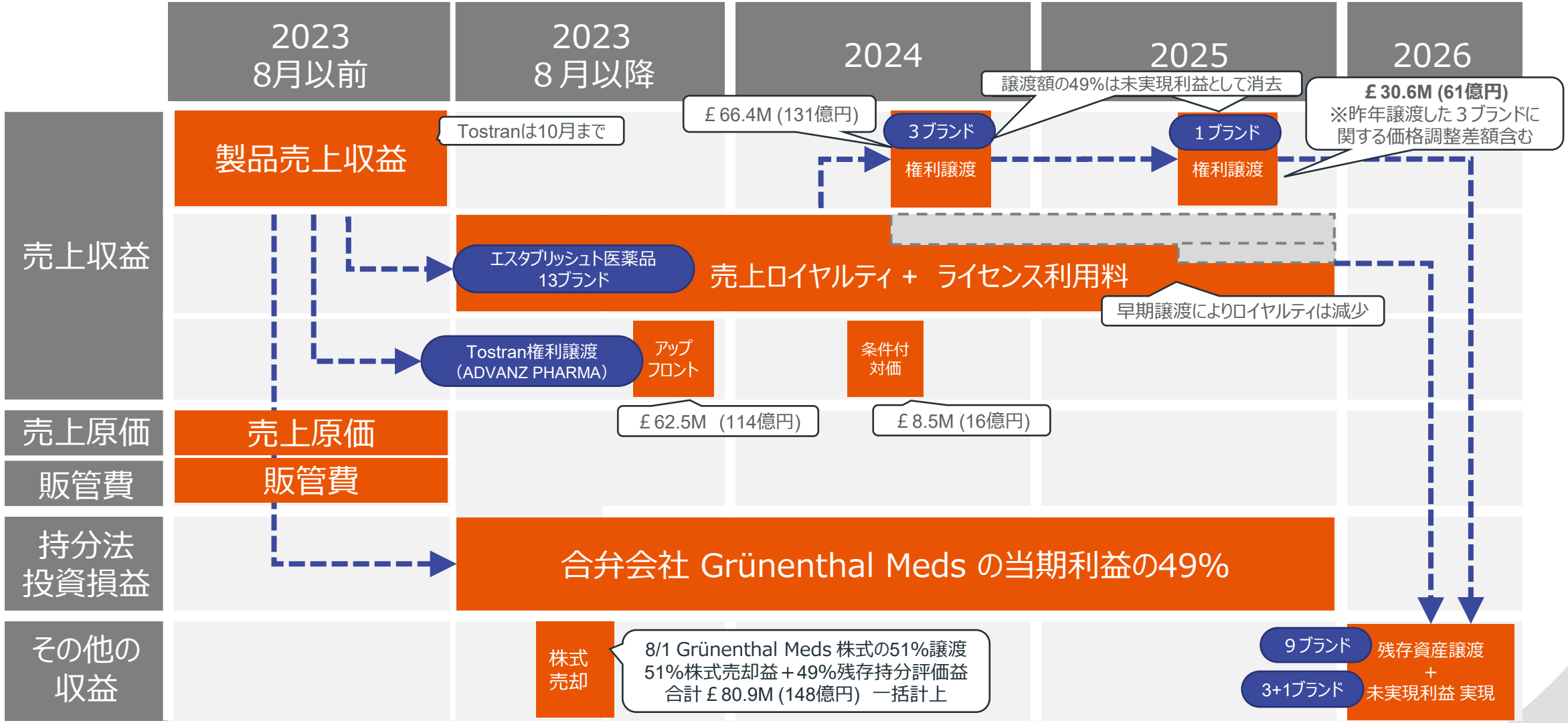
- ✓ 持続的な成長に向けて、競争優位性をより高めるため意思決定の機動性を十分に確保する
- ✓ 執行に任せるべき事項と取締役会で議論すべき事項を峻別し、取締役会では中長期的な全社戦略の議論へ注力し、迅速・果断な意思決定及び業務執行体制の確立する
- ✓ 社外取締役の多様な知見・経験に基づく監督体制をさらに高度化するとともに、監査等委員会と内部監査部門との連携体制を強化することにより、取締役の業務執行に対する監査の実効性を充実させる

移行時期

- ✓ 2026年3月開催予定の定時株主総会において、必要な定款変更について承認をいただき移行予定

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

欧州エスタブリッシュト医薬品事業の損益影響



- Kyowa Kirin International plc（以下「KKI」）は、2026年第１四半期に、13→９ブランドの知的財産を含むエスタブリッシュト医薬品事業に関する残存資産を Grünenthal 社に譲渡するオプションを保有し、Grünenthal 社は KKI から同事業を譲受するオプションを保有します。

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

Appendix

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

Story for Vision 2030

Life-changingな価値を創出・提供するための戦略

疾患サイエンス

注力する疾患領域：骨・ミネラル、血液がん・難治性血液疾患、希少疾患

- 疾患のUMNおよび原因やメカニズムを深耕
- 治療実現に向けた分子・細胞制御機構の追求

創薬テクノロジー

革新的モダリティの強化：先進的抗体技術、造血幹細胞遺伝子治療

- 治療実現に最適なモダリティの応用
- AIやデータサイエンスによる創薬手法の進化

外部との連携

- オープンイノベーション
- パートナーリング

Life-changingな価値の創出

自社で注力する疾患領域のアセット

戦略的パートナリングアセット*

自社での価値提供
自社の強みを最大限活かし開発された製品を、グローバルで展開する

共同での価値提供
自社とパートナーの強みとの掛け合わせによる価値最大化を目指す

完全導出
最適なパートナーへの導出により、開発品の価値を最大化し、患者さんにより早くお届けする

＊ 注力する疾患領域以外のアセットを戦略的パートナーリングアセットとし、パートナーとの連携で価値最大化を実現する

特別希望退職制度

制度導入の目的及び概要

2030年ビジョン実現に向けた変革期において、従業員のキャリア開発の選択肢を広げ、社外への転進を希望する社員に対しては転進に向けた最大限の支援を行う

◎世界的に製薬企業を取り巻く環境の厳しさが増加

◎日本における人口減少と超高齢化社会の進行に伴う医療全体のサステナビリティに関する課題への対応

◎2030年ビジョンの実現をより確かなものにすべく発表したStory for Vision 2030に沿った変革の推進
★日本の事業基盤のより持続可能な姿への大胆な転換
★組織能力の一層の強化

【概要】
（１）対象者 ：40歳以上かつ勤続3年以上の社員・再雇用社員　※ただし2024年に導入した特別希望退職職制度の対象組織と一部組織を除く
（２）募集人数 ：特に定めず
（３）募集期間 ：2025年5月22日～2025年6月24日
（４）退職日 ：2025年9月30日
（５）優遇措置 ：通常の退職金に割増退職金を加算する。また、希望者に対しては再就職支援を行う。

募集結果

特別希望退職者数： 432名

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

主要開発パイプライン（1）

2025年10月30日現在

	開発中の疾患*1		承認予定年*2	開発ステータス	市場規模*3	患者さんの数*4
Rocatinlimab KHK4083/AMG 451	中等症から重症のアトピー性皮膚炎		2026/2027	P3（グローバル）	★★★★★	16M
	結節性痒疹		TBD	P3（グローバル）	★★★★	1M
	中等症から重症の喘息		TBD	P2（グローバル）	★★★★★	13.5M
Infigratinib KK8398	軟骨無形成症		TBD	P3（日本）準備中	★	6K
Ziftomenib	急性骨髄性白血病（NPM1変異又はKMT2A再構成）	再発・難治（2L+）	2025（単剤、米国）	P2（米・欧）	★★★★	20K
		1次治療（1L）	TBD	P3（グローバル）		
KHK4951 tivozanib 点眼	滲出型加齢黄斑変性		TBD	P2（日・米）	★★★★	3810K
	糖尿病黄斑浮腫		TBD	P2（日・米）	★★★★	3470K
OTL-203	ムコ多糖症I型（Hurler症候群）		2029/2030	ピボタル試験*5（米・欧）	★	生児出生の10万人に1人*6
OTL-201	ムコ多糖症IIIA型（Sanfilippo症候群A型）		TBD	POC試験*7	★	生児出生の10万人に1人以下

*1 本資料の発表時点で開発中の疾患であり、最終的に規制当局から承認される適応症とは異なる可能性があります。*2 最初に承認が期待される年です。*3「開発中の疾患」に対する全製品の総和を基に当社が独自に推計した市場規模です。色付き部分はグローバル、それ以外は日本国内についての値です。★: 500億円未満、★★: 500億円以上-1000億円未満、★★★: 1000億円以上-5000億円未満、★★★★: 5000億円以上-1兆円未満、★★★★★: 1兆円以上 *4 当社独自の推計値です。色付き部分はグローバル、それ以外は日本国内についての値です。 *5 P3試験相当。*6「10万人に1人」はMPS-I全体の値であり、Hurler症候群はこのうちの60%になります。*7 P1/2試験相当。

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

主要開発パイプライン（2）

2025年10月30日現在

	開発中の疾患*1	開発ステータス	モダリティ、使用技術
KK4277	全身性エリテマトーデス 皮膚エリテマトーデス	P1（日本・アジア）	抗体、POTELLIGENT®
KK2260	進行性又は転移性固形がん	P1 （日：進行中、米：準備中）	抗体、REGULGENT™
KK2269	進行性又は転移性固形がん	P1（日・米）	抗体、REGULGENT™
KK2845	急性骨髄性白血病（AML）	P1（日本）	抗体薬物複合体（ADC）
KK8123	XLH	P1（米・欧）	抗体
KK3910	本態性高血圧	P1（日本）	抗体

＊1 本資料の発表時点で開発中の疾患であり、最終的に規制当局から承認される適応症とは異なる可能性があります。

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

主要開発パイプライン：今後の予定

オレンジ：進行中
灰色：開始前 or 終了済み

2025年10月30日現在

プロダクト名	標的疾患	開発段階		2025	2026	2027	+
rocatinlimab (KHK4083/AMG 451)	中等症から重症のアトピー性皮膚炎 ROCKET ROCatinlimab in Eczema Trials	IGNITE	P3	トップラインデータ公開 2025年3月			
		HORIZON		詳細データ発表 2025年3月			
		SHUTTLE		トップラインデータ公開 2025年3月			
		ASTRO					
		ORBIT					
		VOYAGER		トップラインデータ公開 2025年3月			
		ASCEND		H2 Interim Data			
		OUTPOST					
	結節性痒疹	P3					
	中等症から重症の喘息	P2					

棒グラフは clinicaltrials.gov 上のタイムラインに対応

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

主要開発パイプライン：今後の予定

オレンジ：進行中
灰色：開始前 or 終了済み

2025年10月30日現在

プロダクト名	標的疾患	開発段階			2025	2026	2027	+
ziftomenib	AML	KOMET-001 2L+ Mono	P2[1] (NPM1-m)		詳細データ発表 米国承認申請（審査終了目標日：2025年11月30日）			
	ALL		P1a[2] (KMT2A-r)		進行中			
	AML		P1a[2] (non NPM1-m / KMT2A-r AML)		進行中			
		KOMET-007 1L, 2L+ Combinations with cytarabine + daunorubicin (7+3), venetoclax + azacitidine, and 7+3 and Quizartinib		P1				
		KOMET-008 2L+ Combination with gilteritinib, FLAG-IDA, LDAC		P1[2]				
		KOMET-017 1L Combinations with cytarabine + daunorubicin (7+3), and venetoclax + azacitidine		P3				

1. 被験者は追跡調査のため試験への参加を継続; 2. 用量漸増試験を実施中; 3. 用量拡大試験で現在被験者登録中
本スライドに記載の試験はKura Oncology社がスポンサー　棒グラフは clinicaltrials.gov 上のタイムラインに対応

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

主要開発パイプライン：今後の予定

オレンジ：進行中
灰色：開始前 or 終了済み

2025年10月30日現在

プロダクト名	標的疾患	開発段階	2025	2026	2027	＋
KHK4951 tivozanib	滲出型加齢黄斑変性	P2				
	糖尿病黄斑浮腫	P2				
KK4277	全身性エリテマトーデス 皮膚エリテマトーデス	P1				
KK2260	進行性又は転移性固形がん	P1				
KK2269	進行性又は転移性固形がん	P1				
KK2845	再発・難治性AML	P1				
KK8123	XLH	P1				
KK3910	本態性高血圧	P1				

棒グラフは clinicaltrials.gov 上のタイムラインに対応

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

為替関連情報

期中平均為替レート

	2024年 Q3実績	2025年 Q3実績	前年比	2025年 予想
米ドル (USD)	151円	149円	-2円	145円
英ポンド (GBP)	193円	195円	+2円	190円
ユーロ (EUR)	164円	165円	+1円	160円

2025年Q3 為替影響額 (前年対比)

	売上収益	コア営業利益
米ドル (USD)	-37億円	-19億円
英ポンド (GBP)	+1億円	-1億円
ユーロ (EUR)	+2億円	+1億円

2025年度 為替感応度 (業績予想ベース)

	変動	売上収益	コア営業利益
米ドル (USD)	1円安	+16億円	+5億円
英ポンド (GBP)	1円安	+1億円	-0億円
ユーロ (EUR)	1円安	+3億円	+2億円

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

Ziftomenib ～Kura社とのコラボレーション～

	アメリカ	アメリカ以外
開発	• Kuraが開発主導 • 開発コストは両社で折半 • Kuraが開発コストを負担 (~2028)	• 協和キリンが開発主導
販売	• Kuraが売上計上 • 50/50 プロフィットシェア	• 協和キリンが販売、売上計上
売上ロイヤルティ		• 協和キリンは2桁%台の 売上ロイヤルティを支払
製品供給	• Kuraが供給	• Kuraが供給

協和キリンは、330百万米ドルの契約一時金と、今後最大で1,161百万米ドルのマイルストンを支払います。これらには、近い将来支払う可能性がある420百万米ドルのマイルストン、固形がんに関するオプション権228百万米ドルおよび将来のグローバルな販売に対するロイヤルティ支払を含んでいます。

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

KHK4083/AMG 451 ～Amgen社とのコラボレーション～

	アメリカ	欧州、アジア (日本を除く)	日本
開発	• Amgenが開発主導 • 開発コストは両社で折半	• Amgenが開発主導 • 開発コストは両社で折半	• 協和キリンが開発主導
販売	• Amgenが販売、売上計上 • 協和キリンはコプロモーション、費用は両社で折半	• Amgenが販売、売上計上 • 協和キリンはコプロモーションのオプトイン権利を保有	• 協和キリンが販売、売上計上
売上ロイヤルティ	• 協和キリンは2桁%台の売上ロイヤルティを受領	• 協和キリンは2桁%台の売上ロイヤルティを受領	
製品供給	• Amgen	• Amgen	• 協和キリン

協和キリンは、契約一時金 (400百万ドル、受領済み) のほか、今後、条件に応じたマイルストン収入 (累計で最大850百万ドル) と売上ロイヤルティをAmgen社より受領予定

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

Crysvita ～Ultragenyx社とのコラボレーション～

	経済条件
アメリカ・カナダ	• 協和キリンが売上計上 • 発売後5年間は50/50プロフィットシェア • 発売後6年目(2023年4月27日)からはUltragenyxに段階的な販売ロイヤルティ支払い(20%台中～後半) ※Ultragenyxは販売ロイヤルティを受け取る権利の30%をOMERS Capital Marketsに譲渡 (上限:譲渡対価の1.45倍)
ヨーロッパ	• 協和キリンが売上計上 • Ultragenyxに10%以下の販売ロイヤルティ支払い ※Ultragenyxは販売ロイヤルティを受け取る権利をRoyalty Pharmaに譲渡 (上限:上限到達時期により譲渡対価の1.9倍または2.5倍)
ラテンアメリカ	• Ultragenyxが売上計上 • 協和キリンは販売ロイヤルティ受け取り(1桁%台前半)
トルコ	• Ultragenyxが売上計上 • 協和キリンは販売ロイヤルティ受け取り(20%以下)
アジア・その他	• 協和キリンが売上計上

※すべての地域において製品供給は協和キリンが行う。

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

推定患者数

疾患	国/地域	発生率	有病率[1]	出典
PTCL	日本		2,000	厚生労働省 平成29年患者調査、傷病基本分類別
CTCL	日本		2,000	厚生労働省 平成29年患者調査、傷病基本分類別
	米国	1,500 / 年		SEER Data (2001-2007)
XLH	日本	1:20,000	成人: 5,000 小児: 1,000	本疾患の推定発症率に基づく概算; Nationwide survey of fibroblast growth factor 23 (FGF23)-related hypophosphatemic diseases in Japan: prevalence, biochemical data and treatment. (Endo I et al., Endocr J., 2015)
	欧州	1:20,000	成人: 12,000 小児: 3,000	本疾患の推定発症率に基づく概算
	米国	1:20,000	成人: 12,000 小児: 3,000	本疾患の推定発症率に基づく概算; New perspectives on the biology and treatment of X-linked hypophosphatemic rickets. (Carpenter TO, Pediatr Clin North Am., 1997)
TIO	日本		30	2010年 厚生労働省 ホルモン受容機構異常に関する疫学調査研究
	米国		500-1,000	Ultragenyx社調査
AD	日本、北米、欧州		30,000,000	Decision Resources社調査
nAMD	日本、米国		2,300,000	Decision Resources社調査
MLD	グローバル	~1:100,000		Mahmood et al. Metachromatic Leukodystrophy: A Case of Triplets with the Late Infantile Variant and a Systematic Review of the Literature. Journal of Child Neurology 2010,
MPS-IH	グローバル	~1:100,000[2]		Puckett et al. 2021 Orphanet J Rare Dis 16:241: US NBS data (MPS-I incidence derived from NBS data in Table 3)
MPS-IIIA	グローバル	~1:100,000		Shapiro EG, et al. J Pediatr. 2016 Mar;170:278-87.e1-4.
AML	日本 米国	7,000 / 年 22,000 / 年		厚生労働省令和 2年 患者調査、傷病基本分類別 National Cancer Institute. Cancer Stat Facts: Leukemia

1. 有病率は国または地域の全人口あたりの推定人数; 2. この数値は生児出生10万人におけるMPS-I全体の値であり、Hurler症候群はこのうちの約60%

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

略語集

AD	Atopic Dermatitis	アトピー性皮膚炎
AG	Authorized Generic	オーソライズド・ジェネリック
ALL	Acute lymphoblastic leukemia	急性リンパ球性白血病
AML	Acute Myeloid Leukemia	急性骨髄性白血病
APAC	Asia-Pacific	アジア太平洋
BS	Biosimilar	バイオ後続品
CTCL	Cutaneous T cell lymphoma	皮膚T細胞リンパ腫
DME	Diabetic Macular Edema	糖尿病黄斑浮腫
EMEA	Europe, the Middle East and Africa	欧州・中東・アフリカ
JP	Japan	日本
LCM	Lifecycle Management	ライフサイクルマネジメント
MLD	Metachromatic Leukodystrophy	異染性白質ジストロフィー
MPS-IH	Mucopolysaccharidosis type I, Hurler syndrome	ムコ多糖症I型（Hurler症候群）
MPS-IIIA	Mucopolysaccharidosis type IIIA	ムコ多糖症IIIA型（Sanfilippo症候群A型）
NA	North America	北米
nAMD	neovascular Age-related Macular Degeneration	滲出型加齢黄斑変性
PTCL	Peripheral T cell lymphoma	末梢性T細胞リンパ腫
TIO	Tumor Induced Osteomalacia	腫瘍性骨軟化症
XLH	X-linked Hypophosphatemia	X染色体連鎖性低リン血症

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

～本資料のお問合せ先～

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 IR&PRグループ
03-5205-7206 / ir@kyowakirin.com