

# 2025年12月期 第1四半期 決算説明資料

協和キリン株式会社

 **KYOWA KIRIN**

## 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**

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。

# 財務レビュー

# Q1業績サマリー

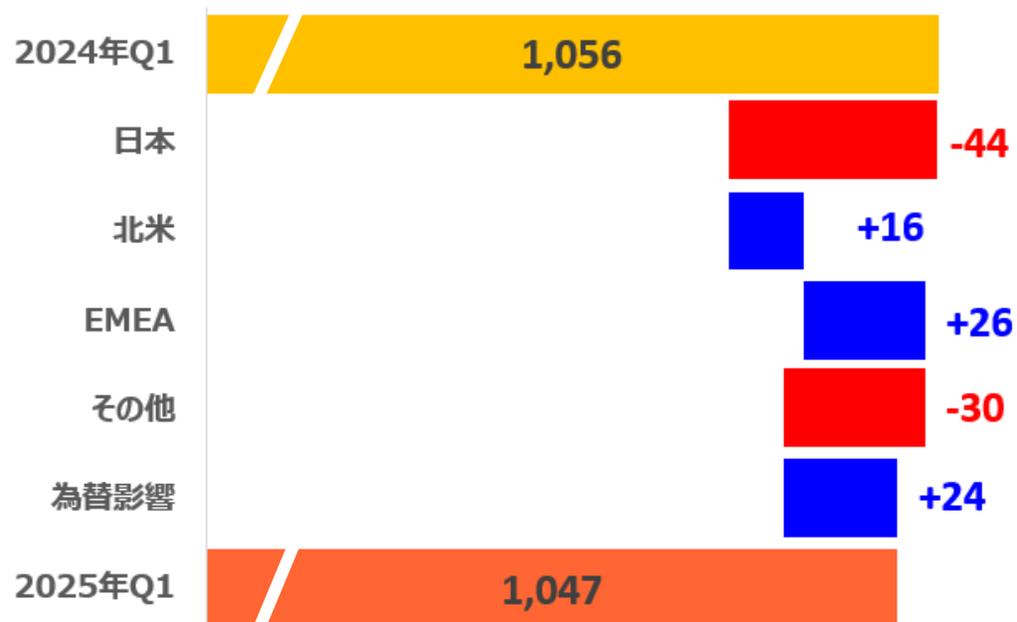
(単位は億円、単位未満四捨五入)

	2024年 Q1実績	2025年 Q1実績	増減	2025年 予想	進捗率
売上収益 [海外売上比率]	1,056 [68%]	1,047 [73%]	-8 (-1%)	4,780 [73%]*	22%
売上総利益 [売上総利益率]	800 [76%]	801 [77%]	+2 (+0%)	3,520 [74%]	23%
販売費及び一般管理費 [販管費率]	402 [38%]	420 [40%]	+19 (+5%)	1,660 [35%]	25%
研究開発費 [研究開発費率]	233 [22%]	286 [27%]	+52 (+22%)	1,070 [22%]	27%
持分法投資損益	9	-9	-18 (-201%)	10	-91%
コア営業利益 [コア営業利益率]	174 [16%]	86 [8%]	-88 (-50%)	800 [17%]	11%
当期利益/四半期利益	146	62	-85 (-58%)	570	11%

\* 2025年予想の [海外売上比率] は2025年2月6日に公表した予想値の70%から修正しています。

# 対前年分析～売上収益～

**売上収益 -8億円**  
**(為替影響除き実質 -32億円)**



● **日本 -44億円**

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(18億円)のほか、薬価改定や競合品の影響を受けたジールスタの減収により、日本リージョンは14%の減収。

● **北米 +16億円 (為替影響+17億円除く)**

Crysvita(+1%)・Poteligeo(+5%)がそれぞれ売上を伸ばし、北米リージョンは5%の増収。

● **EMEA +26億円 (為替影響+3億円除く)**

Crysvita(+20%)・Poteligeo(+31%)がそれぞれ売上を伸ばし、EMEAリージョンは16%の増収。

● **その他 -30億円 (為替影響+4億円除く)**

Libmeldy/Lenmeldyやファセンラ(ベンラリズムブ)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等により12%の減収。

● **為替影響 +24億円**

USD +21億円、GBP +1億円、EUR +2億円

# ～主要アイテム 売上収益予想～

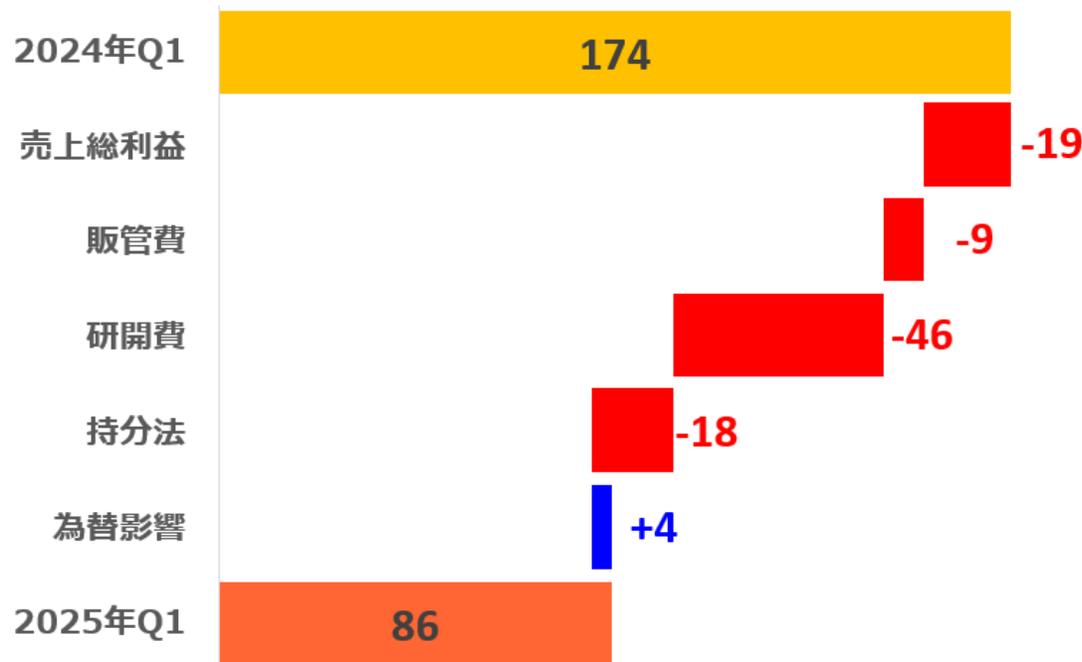
(単位は億円、単位未満四捨五入)

製品名など	2024年 Q1実績	2025年 Q1実績	前年比	増減要因	2025年 予想	進捗率
Crysvita	378	424	+46 (+12%)	市場浸透	2,102	20%
日本	25	28	+3 (+13%)		131	21%
北米	228	241	+13 (+6%)		1,971	20%
EMEA	119	148	+29 (+24%)			
その他	6	8	+1 (+21%)			
Poteligeo	86	98	+12 (+13%)	市場浸透	454	22%
日本	4	3	-2 (-36%)		19	15%
北米	63	69	+6 (+10%)		341	20%
EMEA	19	26	+7 (+35%)		92	22%
その他	0	0	+0 (+80%)		3	11%
Libmeldy / Lenmeldy	11	21	+10 (+92%)	市場浸透 (2024.3 米国FDA承認)	69	31%
米国	-	11	+11 (- %)			
EMEA	11	10	-1 (-5%)			
フォゼベル	6	15	+9 (+148%)	市場浸透(2024.2発売)	89	17%
ダーブロック	25	30	+5 (+22%)	市場浸透	155	19%
ネスプ+ネスプAG <sup>1</sup>	35	28	-7 (-19%)	薬価改定・競合品影響	116	24%
ジーラスタ	58	43	-15 (-26%)	薬価改定・競合品影響	170	25%
ロミプレート	30	34	+4 (+12%)	市場浸透	146	23%
技術収入	121	130	+8 (+7%)	ファセンラ伸長	523	25%
ベンラリズマブ ロイヤルティ <sup>2</sup>	64	74	+10 (+16%)			

1. 正式名はダルベペ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で表示しています。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。

# 対前年分析～コア営業利益～

**コア営業利益 -88億円**  
**(為替影響除き実質 -92億円)**



- **売上総利益 -19億円 (為替影響+21億円除く)**

売上収益減少(為替影響除き実質-32億円)に伴い減益。

- **販売費及び一般管理費 -9億円 (為替影響-10億円除く)**

APAC事業再編による減少があったが、Orchardの新規連結(2024.2)の影響やziftomenibの上市準備費用等により増加。

- **研究開発費 -46億円 (為替影響-6億円除く)**

Orchardの新規連結(2024.2)の影響に加え、2025年よりアクティビティ・ベースでの研究開発費の見積り計上に変更したため、各四半期の費用発生が平準化された影響により、前年Q1対比では大きく増加。

- **持分法投資損益 -18億円 (為替影響+0億円除く)**

FKBでの売上減少(出荷タイミング)により減益。

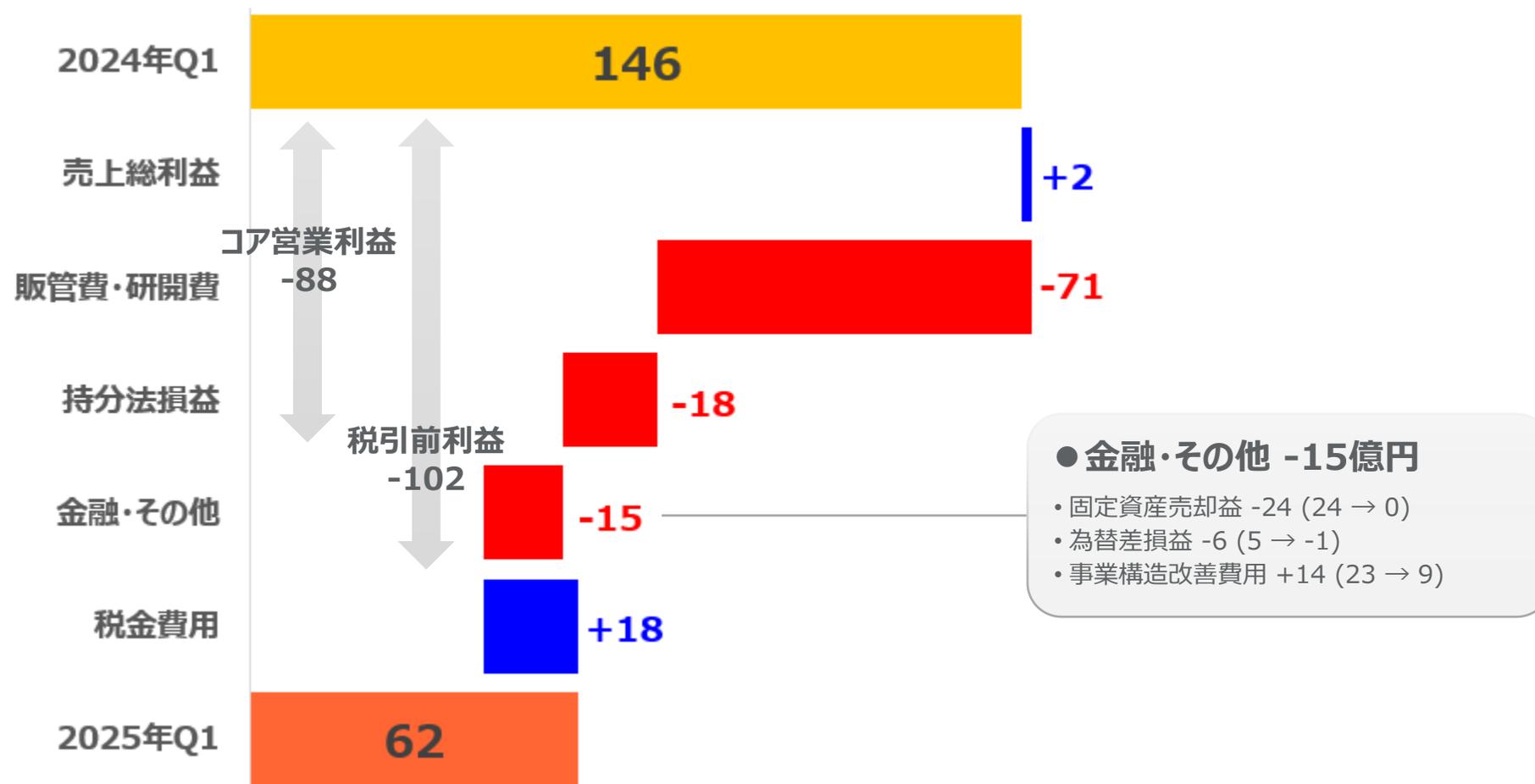
FKB：協和キリン富士フィルムバイオロジクス株式会社

- **為替影響 +4億円**

USD +4億円、GBP -1億円、EUR +1億円

# 対前年分析～四半期利益～

四半期利益(1-3月) -85億円



# コマーシャルアップデート

Coordinated Actions to Maximize the Patient Access to global strategic products

# 2025年キーアクション・Q1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。

## Q1トピックス

- GLOBAL: 売上収益前同比+12%、年度計画進捗率20%（例年並み）
- 北米：前同比 円貨ベース+6%、現地通貨ベース+1%  
季節要因に伴う減収影響が昨年を上回り、現地通貨ベースでの成長は+1%成長に留まるも、季節要因を除けば着実な成長トレンドを継続。  
疾患啓発活動や患者支援プログラムの進化に向けた取り組みを推進。
- EMEA：前同比 円貨ベース+24%、現地通貨ベース+20%  
患者浸透に伴う成長を継続。新規患者数は初めて成人が小児を上回った。  
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を継続。
- 日本：前同比+13%  
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。

売上収益 (億円)

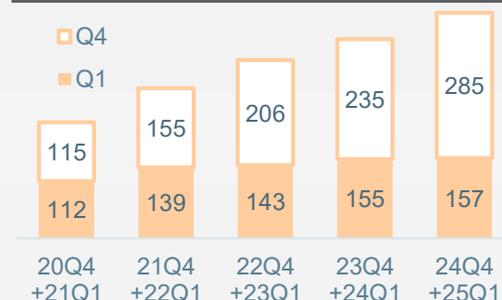


\*EAP (Early Access Program) による収益は2022年度まで売上収益に含めず、2023年度以降は金額的に僅少になることから売上収益に含めています。

北米売上収益 \$MM



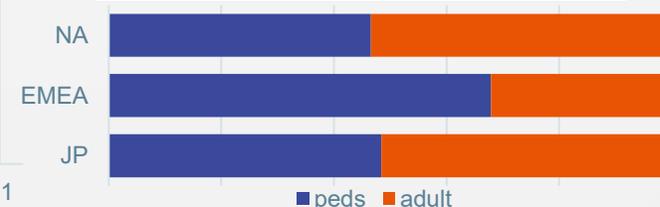
(参考) 北米Q4+Q1売上 \$MM



EMEA売上収益 £M



Crysvita処方XLH患者構成比



## 2025年キーアクション・Q1トピックス

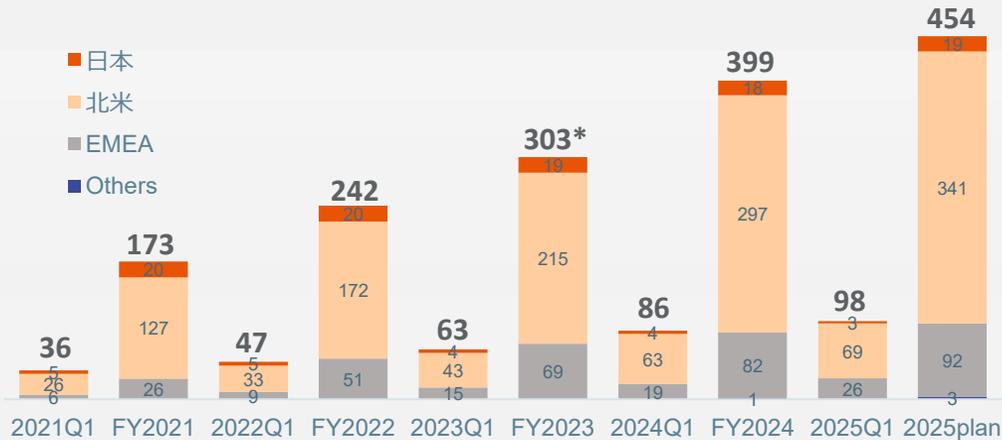
### 2025年キーアクション

- 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。

### Q1トピックス

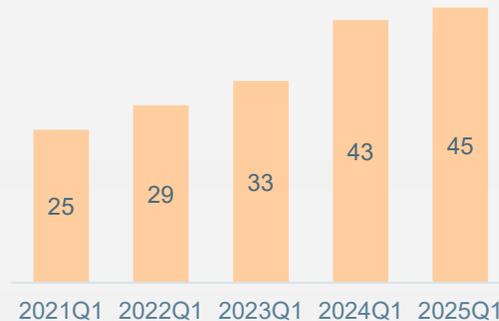
- GLOBAL：売上収益前同比+13%、年度計画進捗率22%（例年並み）
- 北米：前同比 円貨ベース+10%、現地通貨ベース+5%  
Q1期間を通じ、Specialty Pharmacyの在庫圧縮に伴う減収影響を受けたものの、営業組織強化やAI技術を活用したプロモーション活動の進化に加え、堅調な実需による下支えもあり、現地通貨ベース売上の対前年同期比較でも微増。
- EMEA：前同比円貨ベース+35%、現地通貨ベース+31%  
EMEA全域での患者浸透や、皮膚病変が主となる早期症例に拡大したプロモーション活動等を通じて成長を継続。

### 売上収益 (億円)

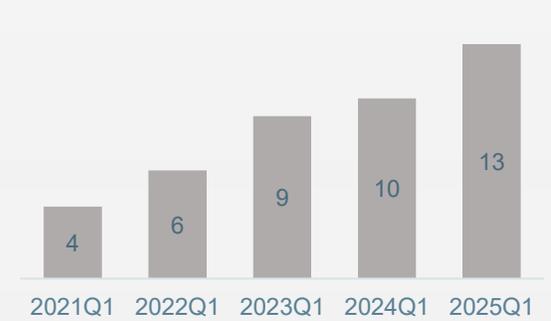


\*EAP (Early Access Program) による収益は2022年度まで売上収益に含めず、2023年度以降は金額的に僅少になることから売上収益に含めています。

### 北米売上収益 \$MM



### EMEA売上収益 £M



# R&Dアップデート

# 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

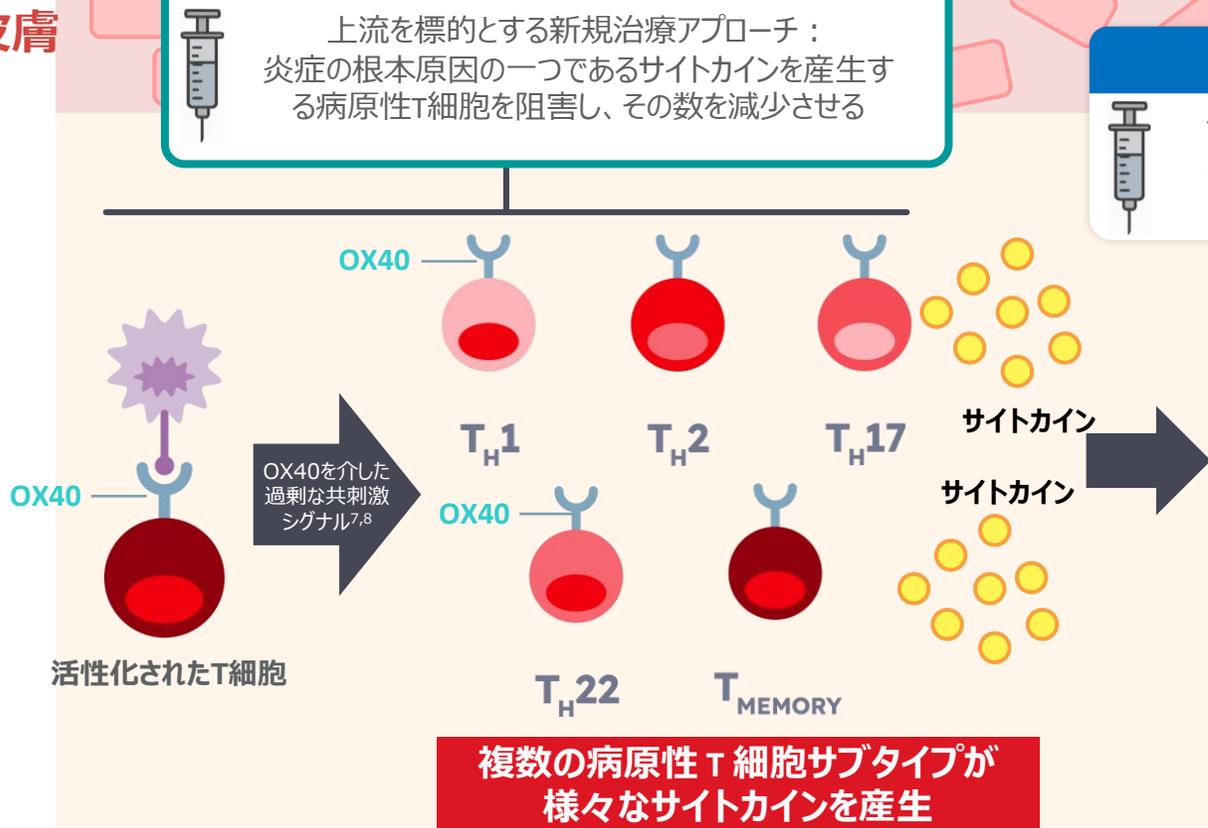
プロダクト	対象疾患	イベント	ステータス
<b>rocatinlimab</b> KHK4083/AMG 451	中等症から重症のアトピー性皮膚炎	ROCKET HORIZON (P3) 詳細データ発表 ROCKET IGNITE, SHUTTLE, VOYAGER (P3) トップラインデータ発表	2025年3月
		ROCKET ASCEND, ASTRO (P3) トップラインデータ	2025年下期
	結節性痒疹	P3	進行中
	中等症から重症の喘息	P2	進行中
<b>ziftomenib</b>	AML (2L+単剤)	KOMET-001 P2セクション 詳細データ発表 承認申請	2025年Q2
	AML (1L併用)	KOMET-017 (P3) 開始	2025年下期
<b>OTL-203</b>	ムコ多糖症I型 (Hurler症候群)	ピボタル試験 (P3試験相当)	進行中
<b>KK8398</b> infigratinib	軟骨無形成症	P3	準備中
<b>KHK4951</b> tivozanib 点眼	糖尿病黄斑浮腫	P2	進行中
	滲出型加齢黄斑変性	P2	進行中
<b>OTL-201</b>	ムコ多糖症IIIA型 (Sanfilippo症候群A型)	PoC試験 (P1/2試験相当)	進行中
<b>KK4277</b>	SLE, CLE	P1	進行中
<b>KK2260</b>	進行性又は転移性固形がん	P1	進行中
<b>KK2269</b>	進行性又は転移性固形がん	P1	進行中
<b>KK2845</b>	AML	P1	進行中
<b>KK8123</b>	XLH	P1	進行中
<b>KK3910</b>	本態性高血圧	P1 開始	2025年4月

# OX40を介して病原性T細胞を狙う新たなアプローチで 中等症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<sup>10</sup>

## OX40を標的とするアプローチ<sup>9</sup>

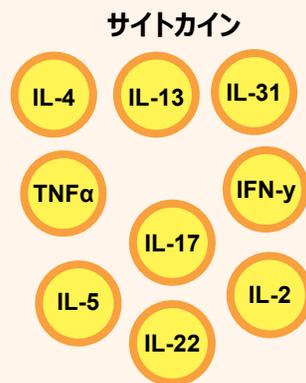
上流を標的とする新規治療アプローチ：  
炎症の根本原因の一つであるサイトカインを産生する病原性T細胞を阻害し、その数を減少させる

皮膚



## サイトカイン阻害剤<sup>1,2</sup>

サイトカインやその受容体 (IL-4Raなど) を介して T 細胞応答を標的とし、下流のシグナル伝達を阻害



サイトカイン

皮膚組織

皮膚組織

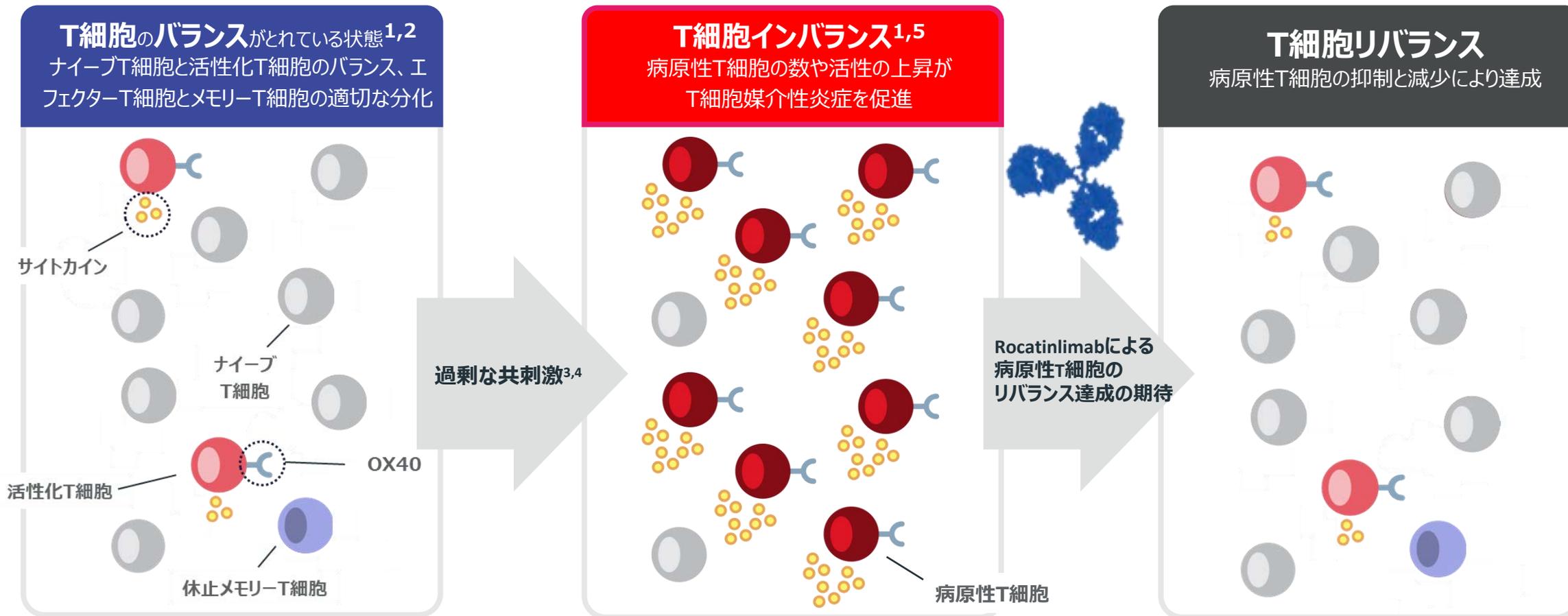
JAK-STAT経路を通じて、下流の効果に影響を与える<sup>4</sup>

## JAK阻害剤<sup>4-6</sup>

複数のサイトカイン受容体 (IL-4, IL-13, IL-31, IL-22など) を介した細胞内シグナル伝達を標的とし、恒常性と自然免疫応答に寄与するサイトカインにも影響を与える

AD, atopic dermatitis; IFN-γ, 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.

# T細胞リバランス：炎症性疾患の根本原因の一つであるT細胞インバランスを改善し、広範囲かつ持続的な治療効果を目指す



OX40を介して病原性T細胞を直接標的とする新規作用機序で、炎症性疾患の根本原因の一つであるT細胞インバランスを改善し、T細胞リバランスの実現を期待  
メモリーT細胞にも作用することで持続的な症状コントロールと疾患修飾を実現する可能性

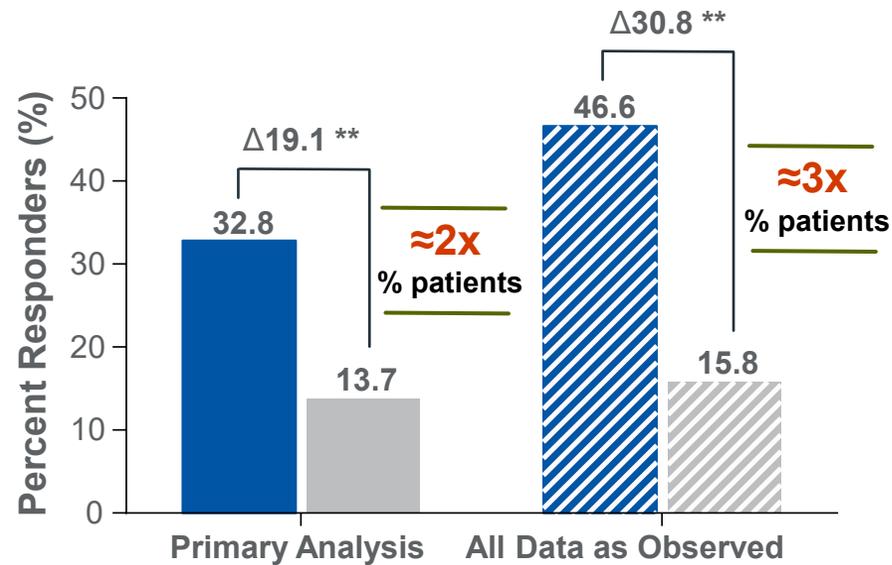
1. Croft M, et al. *Am J Clin Dermatol*. 2024;25(3):447-461. 2. Sun L, et al. *Signal Transduct Target Ther*. 2023;8(1):235. 3. Zhang Q, Vignali DAA. *Immunity*. 2016;44(5):1034-1051. 4. Zheng C, et al. *Front Immunol*. 2023;14:1081999. 5. Sadrolashrafi K, et al. *Cells*. 2024;13(7):587.

# ROCKET HORIZON試験：EASI-75, vIGA-AD™ 0/1（24週時点）

Primary Analysis set（レスキュー治療を使用した患者さんの集団をノンレスポナーに分類）  
All Data as Observed（レスキュー治療の有無に関係なく、観察データに基づいて解析された患者集団）

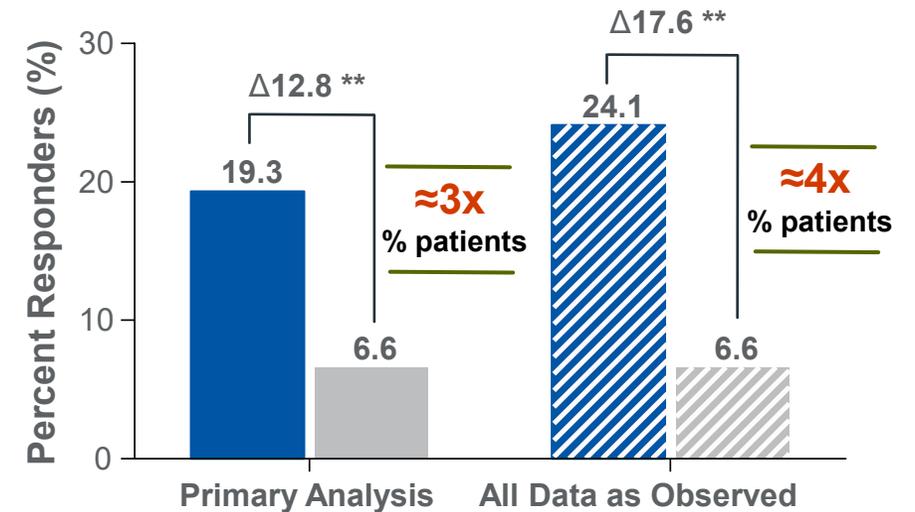
## EASI-75 at Week 24

■ ROCA (N = 543) ■ PBO (N = 183)



## vIGA-AD™ 0/1 at Week 24

■ ROCA (N = 543) ■ PBO (N = 183)



- rocatinlimab群は主要評価項目を達成した
- レスキュー治療の有無に関わらず、患者さんを観察されたデータ通りに分析したところ、rocatinlimab群でプラセボ群と比較してより多くの患者さんがEASI-75やvIGA-AD™0/1を達成した

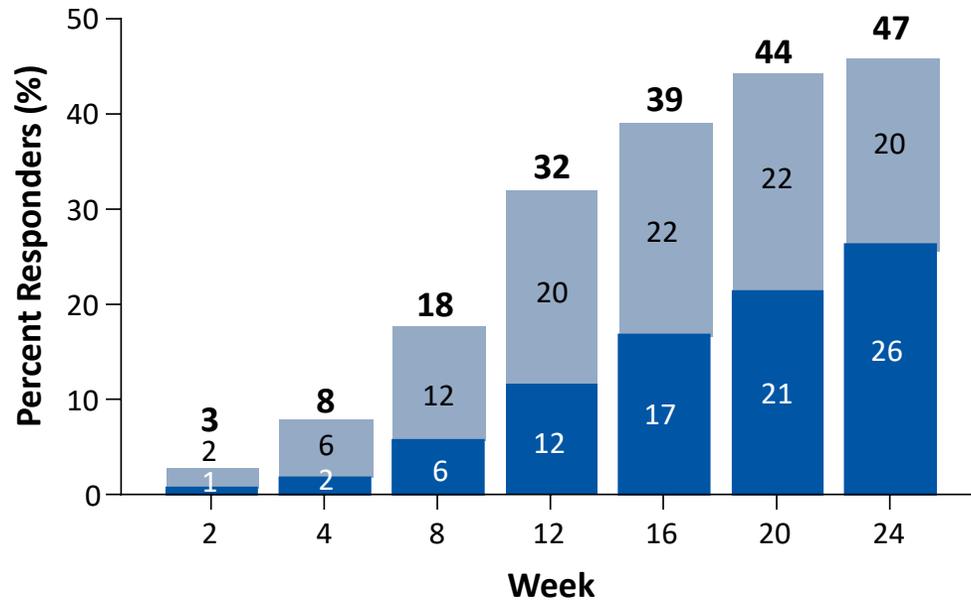
\*\*  $P < 0.001$ . 日本語直訳：値は共通リスク差を示す。P値はベースラインの疾患重症度及び地域の層別因子で調整した Cochran-Mantel Haenszel (CMH) 検定により算出した。N = number of patients in the full analysis set. EASI-75,  $\geq 75\%$  reduction in Eczema Area and Severity Index score from baseline; PBO, placebo; ROCA, rocatinlimab; vIGA-AD™, validated Investigator Global Assessment for atopic dermatitis.

# ROCKET HORIZON試験：EASI 75-89, EASI 90-100（24週時点）

All data as observed（レスキュー治療の有無に関係なく、観察データに基づいて解析された患者集団）

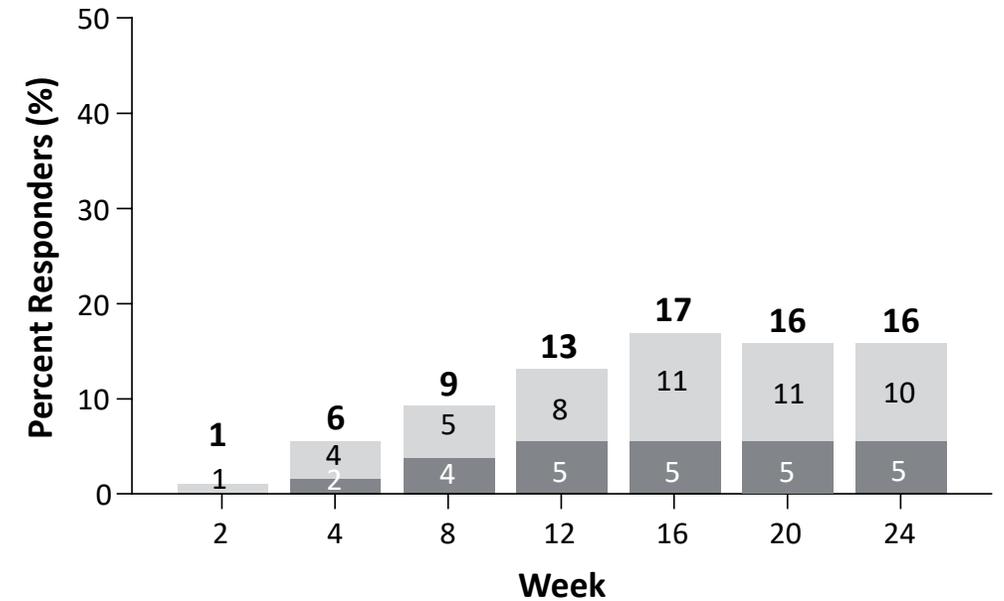
**ROCA (N = 543)**

■ EASI 90-100    ■ EASI 75-89



**PBO (N = 183)**

■ EASI 90-100    ■ EASI 75-89

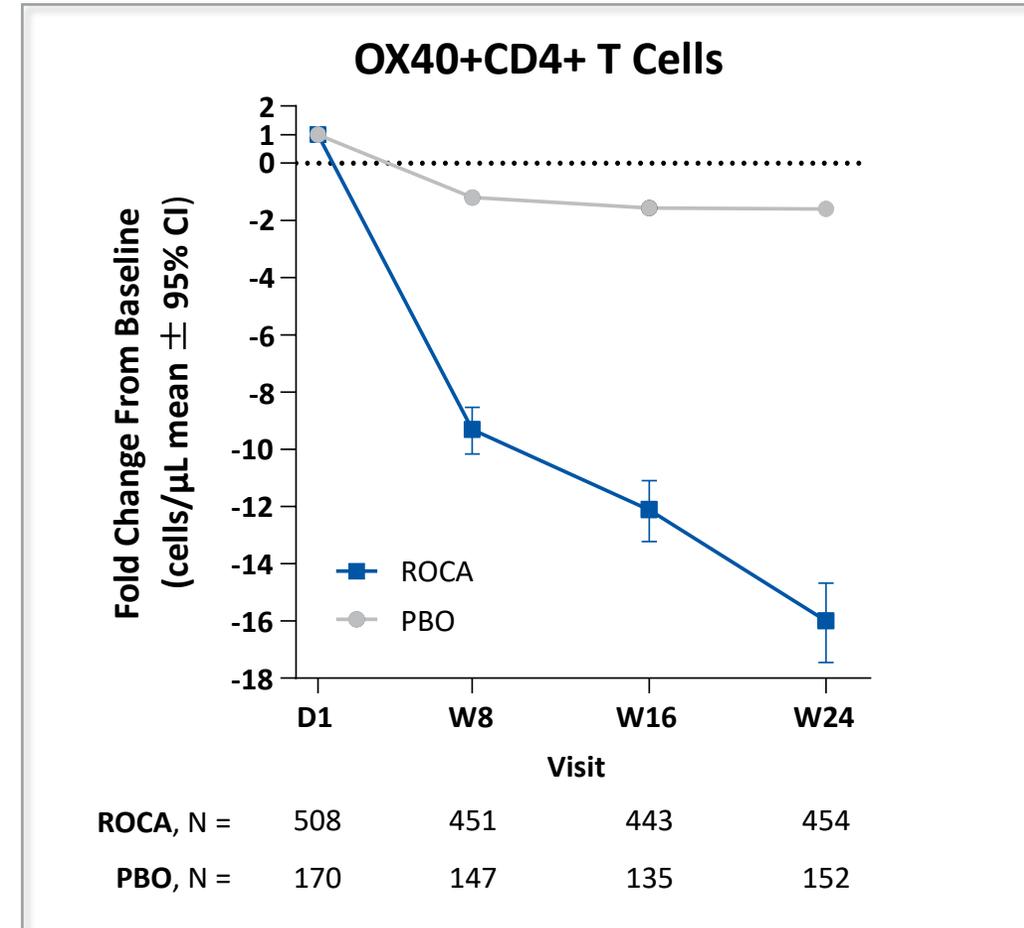
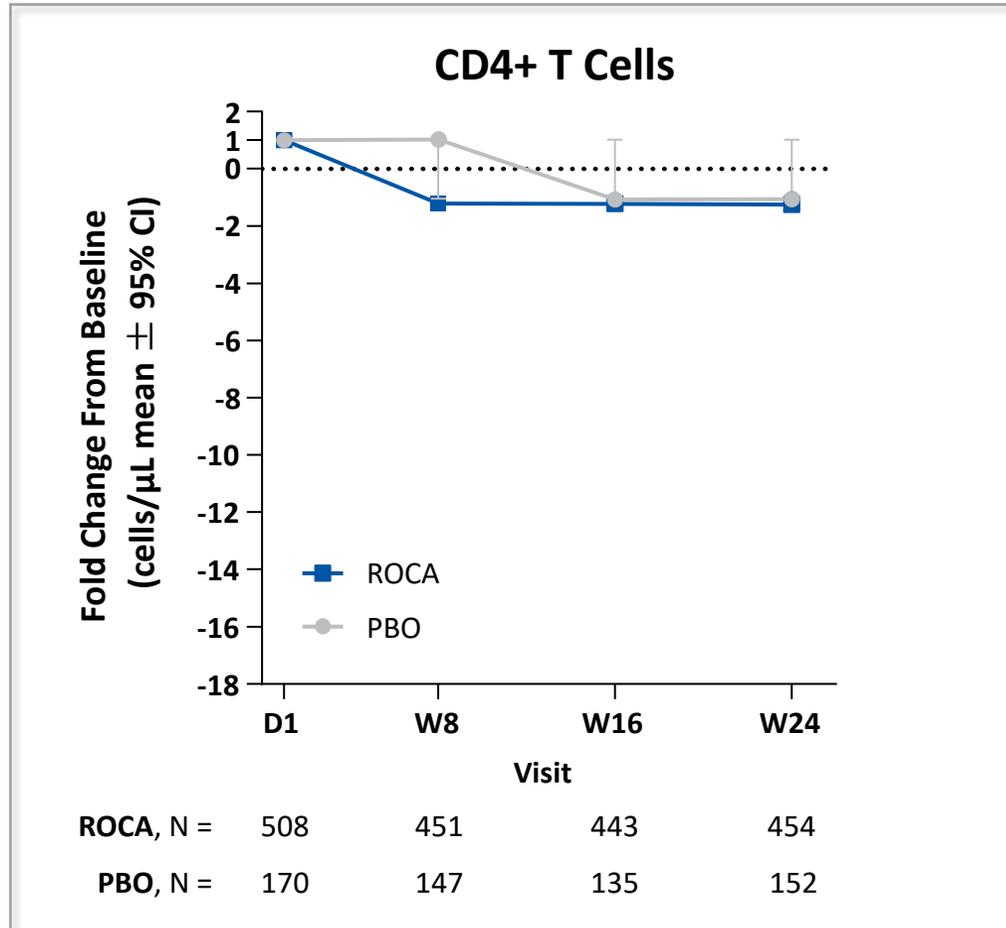


**rocatinlimab投与群では、ほとんど完全な皮膚症状の寛解（EASI 90-100）を達成した患者さんの割合が24週目まで継続的に増加**

Values above bars indicate the percent of patients that were EASI-75 responders.

EASI, Eczema Area and Severity Index; EASI-75, ≥ 75% reduction in Eczema Area and Severity Index score from baseline; EASI 75-89, ≥ 75% to ≤ 89% reduction in EASI score from baseline; EASI 90-100, ≥ 90% to ≤ 100% reduction in EASI score from baseline; PBO, placebo; ROCA, rocatinlimab.

# ROCKET HORIZON試験：rocatinlimab投与後におけるT細胞数の時間経過



**rocatinlimabは従来のT細胞\*は減少させず、OX40+T細胞を特異的に減少させた**

\*制御性T細胞ではないCD4+T細胞として定義され、エフェクター細胞とメモリー細胞が含まれる。CD, cluster of differentiation; D, Day; PBO, placebo; ROCA, rocatinlimab; W, Week.

# ROCKET IGNITE, SHUTTLE, VOYAGER トップラインデータ

[https://ir.kyowakirin.com/ja/news/news-2417652976282928570/main/00/link/20250308\\_rev.pdf](https://ir.kyowakirin.com/ja/news/news-2417652976282928570/main/00/link/20250308_rev.pdf)



単剤

主要評価項目*	rocatinlimab 高用量 (24週時点)		rocatinlimab 低用量 (24週時点)	
	%	プラセボとの差 (p-value)	%	プラセボとの差 (p-value)
EASI-75	<b>42.3</b>	<b>29.5</b> (p<0.001)	<b>36.3</b>	<b>23.4</b> (p<0.001)
vIGA-AD 0/1	<b>23.6</b>	<b>14.9</b> (p<0.001)	<b>19.1</b>	<b>10.3</b> (p=0.002)
rIGA0/1	<b>22.7</b>	<b>14.4</b> (p<0.001)	<b>16.3</b>	<b>8.0</b> (p=0.01)



外用剤併用

主要評価項目*	rocatinlimab 高用量 (24週時点)		rocatinlimab 低用量 (24週時点)	
	%	プラセボとの差 (p-value)	%	プラセボとの差 (p-value)
EASI-75	<b>52.3</b>	<b>28.7</b> (p<0.001)	<b>54.1</b>	<b>30.4</b> (p<0.001)
vIGA-AD 0/1	<b>26.1</b>	<b>13.8</b> (p<0.001)	<b>25.8</b>	<b>13.5</b> (p<0.001)
rIGA0/1	<b>23.3</b>	<b>11.5</b> (p<0.001)	<b>22.7</b>	<b>10.9</b> (p=0.002)



ワクチン反応性

## rocatinlimab投与が破傷風および髄膜炎菌ワクチンへの免疫反応性を妨げないことを確認

\*米国ではrevised Investigator Global Assessment (rIGA) が vIGA に代わり主要評価項目となる

# ROCKETプログラム 現在までの試験結果まとめ

## ROCKET HORIZON 詳細結果@2025 AAD Late-breaking abstract

- 単剤300mg 4週に1回投与（※2週目にLoading dose）で主要評価項目、副次評価項目を達成した
- EASI 90-100を達成する患者さんの割合が時間経過とともに増加しており、24週時点でまだ平衡状態に達していなかった
- 有害事象はP2試験と同様だった

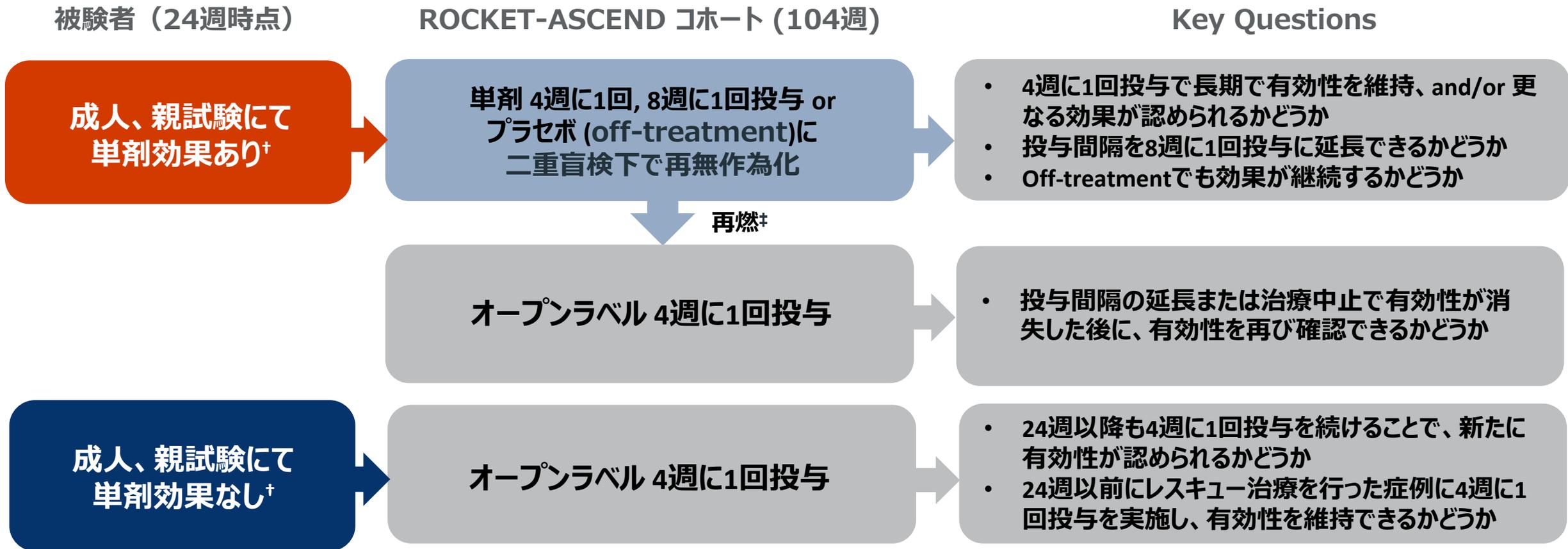
## 新規トップラインデータ

- **ROCKET IGNITE**：両用量で主要評価項目、副次評価項目を達成した。HORIZONよりも高い有効性指標のスコアが確認され、かつ24週で効果は平衡状態に達していなかった
- **ROCKET SHUTTLE**：両用量で主要評価項目と副次評価項目を達成した
- **ROCKET VOYAGER**：ワクチンの免疫応答性に影響を与えなかった

## 総合

- **4試験すべて（中等症から重症の成人AD患者さん合計2,400例以上）で主要評価項目を達成**
- rocatinlimab投与群で観察された頻度の高い有害事象（発生率 $\geq 5\%$ ）は、発熱、悪寒、頭痛。発熱と悪寒は主に初回投与後に観察され48時間以内に改善した
- 有害事象として消化管潰瘍の事象がプラセボ群と比較してrocatinlimab投与群で高かった（発生率は1%未満）

# 今後の予定: ROCKET-ASCEND試験デザイン (成人コホート<sup>1,\*</sup>)



\*追加データは青年期患者さんを対象に、4週ごとの維持、8週ごとの延長、および治療中止 (not shown) を含む。† 効果ありの症例は、レスキュー治療を使用せずに24週目にEASI-75および/またはvIGA 0/1を達成した者と定義される。  
‡ 再発は親試験のベースラインから親試験の24週目のEASI反応率の改善から少なくとも50%の減弱、またはADに対するレスキュー治療の開始と定義される。

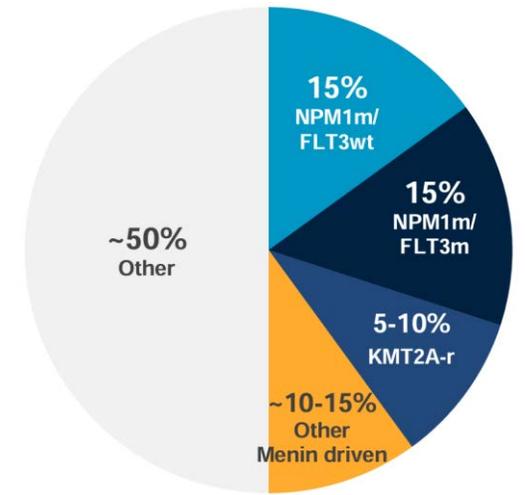
AD, atopic dermatitis; EASI, Eczema Area and Severity Index; EASI-75, a ≥ 75% reduction in EASI score from baseline; PBO, placebo; Q4W, every 4 weeks; Q8W, every 8 weeks; vIGA-AD™, validated Investigator Global Assessment for AD; Wk, Week.

1. Guttman-Yassky E, et al. [Published online ahead of print February 26, 2025]. Immunotherapy.

# Ziftomenib アップデート

## 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20,800名が新規にAMLの診断を受ける<sup>1</sup>
  - AMLの約半分がメニン依存性と考えられている<sup>2-6</sup>
  - 寛解を達成した患者さんのうち最大70%で3年以内に再発<sup>7</sup>



<https://ir.kuraoncology.com/static-files/dcabb07-f160-4023-a2c7-56217801eb4d>

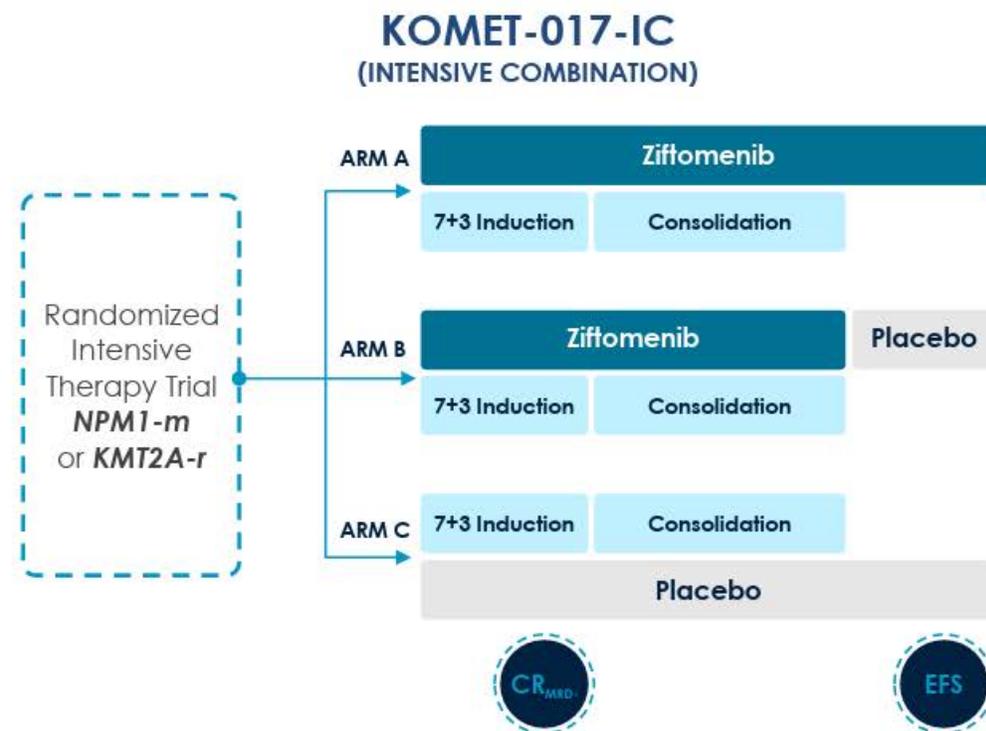
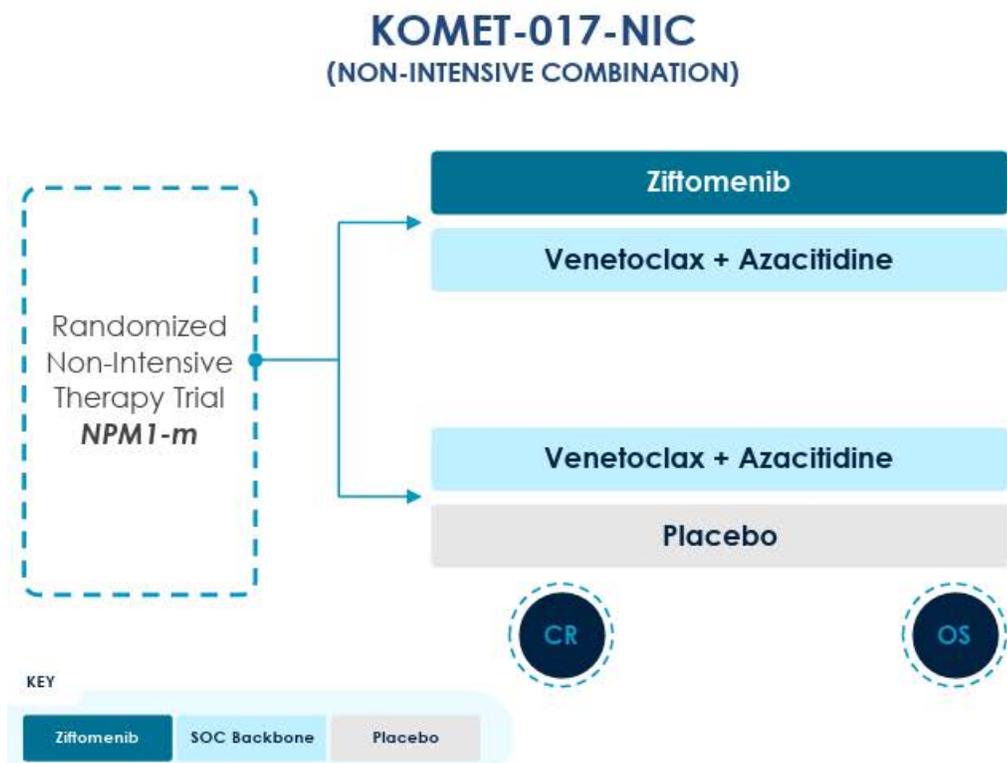
## 進捗状況

- NPM1変異を有する再発・難治性の成人AMLを対象としてFDAに承認申請（2025/04/08 プレスリリース）
- P2試験 KOMET-001（2L+・単剤）の結果をASCO年次総会にて発表予定
- P3試験 KOMET-017（1L・併用）試験を2025年下期に開始予定

1. American Cancer Society. Updated June 5, 2024. Accessed August 27, 2024. <https://www.cancer.org/cancer/types/acute-myeloidleukemia/about/key-statistics.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

# KOMET-017試験デザイン

1Lを対象に含む併用P1試験（KOMET-007, 2024年にASHで結果発表済み）にて良好な成績を示したことから、1Lを対象にした併用P3試験を実施



<https://ir.kuraoncology.com/static-files/86a05da2-640f-4533-bbf4-6b12688a3b82>

広範囲のAML患者さんを対象とする新規治療オプションの提供を目指す

# 2025年のニュース

# 2025年初来の主なニュース

分類 公表日

ニュース概要

2025年5月1日現在

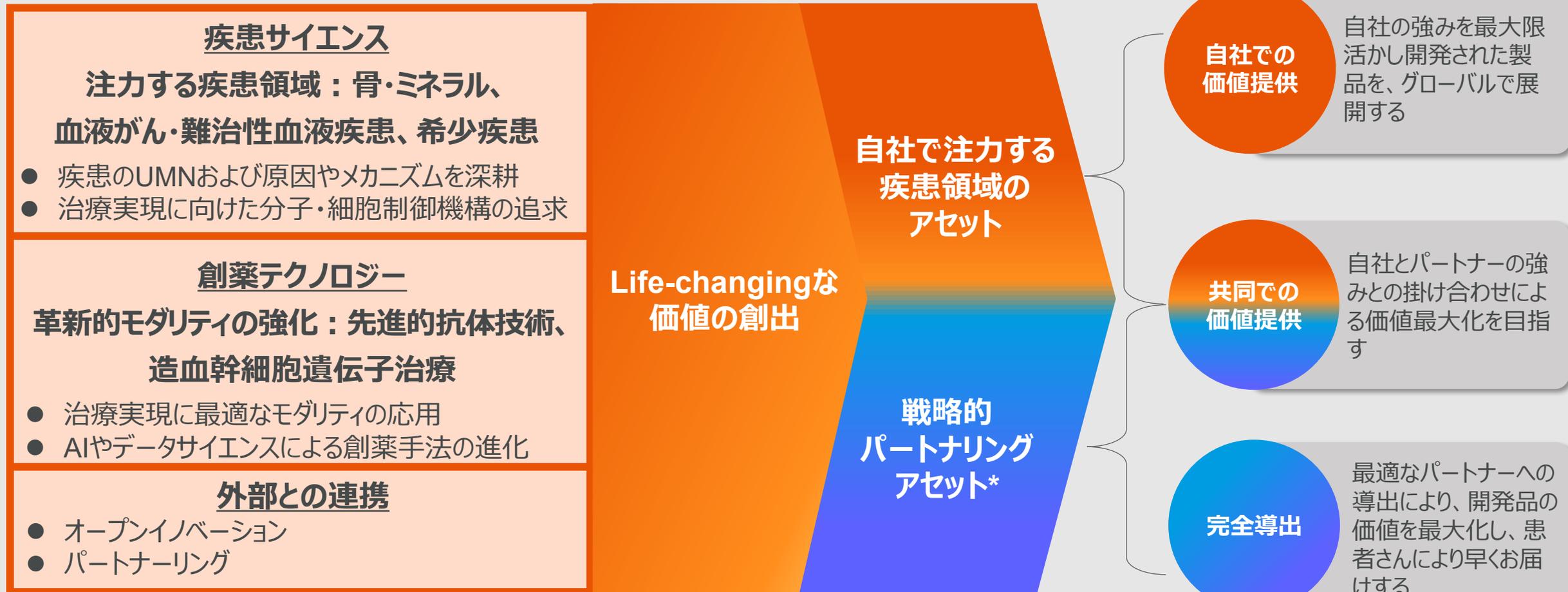
R&D	1/20	自社独自のポテリジェント技術を搭載したモガリズムブを作成し、日本発、日本初のがん領域での抗体医薬品開発に成功した功績が認められ、第7回日本医療研究開発大賞における総理大臣賞を受賞（日本）
R&D	2/6	NPM1変異を有する再発・難治性AMLを対象にziftomenibの単剤療法を評価するKOMET-001試験の良好なトプラインデータを発表
R&D	2/27	中等症から重症の成人アトピー性皮膚炎患者を対象としたrocatinlimabの第3相臨床試験ROCKET-HORIZONの試験結果をAAD2025(米国皮膚科学会年次総会)におけるレイトブレイキング アブストラクトで発表
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）
		<b>前回決算発表からのアップデート</b>

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: 戦略的パートナーリング、MKT: マーケティング、MGMT: 経営

# Appendix

# Story for Vision 2030

## Life-changingな価値を創出・提供するための戦略



\* 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

# 主要開発パイプライン (1)

	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	中等度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
	中等度から重症の喘息	TBD	P2 (グローバル)	★★★★★	13.5M
Infigratinib KK8398	軟骨無形成症	TBD	P3 (日本)	★	6K
Ziftomenib	急性骨髄性白血病 (NPM1変異又はKMT2A再構成)	再発・難治	2025 (単剤、米国)	★★★★	20K
		1次治療	TBD		
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。

## 主要開発パイプライン (2)

	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。

# 主要開発パイプライン：今後の予定

プロダクト名	標的疾患	開発段階	2025	2026	2027	+
<b>rocatinlimab</b> (KHK4083/AMG 451)	中等度から重症の アトピー性皮膚炎  	IGNITE	<b>P3</b>	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		 H2 Topline data		
		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	<b>P3</b>				
	中等度から重症の喘息	<b>P2</b>				

棒グラフは clinicaltrials.gov 上のタイムラインに対応

# 主要開発パイプライン：今後の予定

プロダクト名	標的疾患	開発段階		2025	2026	2027	+
ziftomenib	AML	KOMET-001 2L+ Mono	P2 <sup>1</sup> (NPM1-m)	詳細データ発表 米国承認申請			
	ALL		P1a <sup>2</sup> (KMT2A-r)	進行中			
			P1a <sup>2</sup> (non NPM1-m / KMT2A-r AML)	進行中			
	AML	KOMET-007 1L, 2L+ Combinations with cytarabine + daunorubicin (7+3), and venetoclax + azacitidine	P1a/P1b <sup>3</sup>				
		KOMET-008 2L+ Combination with gilteritinib, FLAG-IDA, LDAC	P1a <sup>2</sup>				
		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  
棒グラフは clinicaltrials.gov 上のタイムラインに対応

# 主要開発パイプライン：今後の予定

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

# 為替関連情報

## 期中平均為替レート

	2024年 Q1実績	2025年 Q1実績	前年比	2025年 予想
米ドル (USD)	147円	154円	+7円	145円
英ポンド (GBP)	187円	193円	+6円	190円
ユーロ (EUR)	160円	161円	+1円	160円

## 2025年Q1 為替影響額 (前年対比)

	売上収益	コア営業利益
米ドル (USD)	+21億円	+4億円
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

# Ziftomenib ～Kura社とのコラボレーション～

## アメリカ

## アメリカ以外

	アメリカ	アメリカ以外
開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kuraが開発主導</li> <li>• 開発コストは両社で折半</li> <li>• Kuraが開発コストを負担 (～2028)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 協和キリンが開発主導</li> </ul>
販売	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kuraが売上計上</li> <li>• 50/50 プロフィットシェア</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 協和キリンが販売、売上計上</li> </ul>
売上ロイヤルティ		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 協和キリンは2桁%台の売上ロイヤルティを支払</li> </ul>
製品供給	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kuraが供給</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kuraが供給</li> </ul>

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ーンを支払います。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ーン、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。

# 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Amgenが開発主導</li> <li>• 開発コストは両社で折半</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Amgenが開発主導</li> <li>• 開発コストは両社で折半</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 協和キリンが開発主導</li> </ul>
販売	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Amgenが販売、売上計上</li> <li>• 協和キリンはコプロモーション、費用は両社で折半</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Amgenが販売、売上計上</li> <li>• 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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 協和キリンが販売、売上計上</li> </ul>
売上ロイヤルティ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 協和キリンは2桁%台の売上ロイヤルティを受領</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 協和キリンは2桁%台の売上ロイヤルティを受領</li> </ul>	
製品供給	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Amgen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Amgen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 協和キリン</li> </ul>

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ーン収入（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

# 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)
  - 製品供給価格は2022年度までは売上の35%、以降は30%
- ※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)
- 製品供給価格は2022年度までは売上の35%、以降は30%

### 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。

# 推定患者数

疾患	国/地域	発生率	有病率 <sup>1</sup>	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 <sup>2</sup>		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.

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%

# 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



～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](mailto:ir@kyowakirin.com)