

# 2025年12月期 決算説明資料

協和キリン株式会社

 **Kyowa KIRIN**

# アジェンダ

01 > 2025年の振り返り

02 > 2021-2025年中期経営計画の振り返り

03 > 2026年の計画

04 > Q&A

代表取締役会長  
Chief Executive Officer (CEO)  
宮本 昌志

代表取締役社長  
Chief Operating Officer (COO)  
アブドゥル マリック

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

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。

**01** > **2025年の振り返り**

**02** > **2021-2025年中期経営計画の振り返り**

**03** > **2026年の計画**

**04** > **Q&A**

# 2025年の振り返り

## UMNを満たす医薬品の提供

### 自社で注力する疾患領域における価値創出・提供

- ✓ KOMZIFTI™ 米国での承認取得、新規診断治療の臨床試験推進
- ✓ Crysvidaと同様のXLHを対象としたKK8123、軟骨無形成症を対象としたKK8398 (infigratinib)、造血幹細胞遺伝子治療OTL-203の臨床試験推進

### 戦略的パートナーリングによる価値創出・提供

- ✓ Rocatinlimabのアトピー性皮膚炎を対象とした第Ⅲ相臨床試験ROCKET ASCENDの中間結果を公表、米国での承認申請・販売開始に向けた取り組みを推進、結節性痒疹を対象とした第Ⅲ相試験の患者さん登録を完了
- ✓ 前臨床開発パイプラインに関するライセンスをベーリンガーインゲルハイム社に導出

### 革新的な医薬品の継続的創出

- ✓ KK3910の臨床試験を開始、複数の研究開発プログラムを推進
- ✓ 細胞遺伝子治療を含めたグローバル研究開発能力強化を推進

## 患者さんを中心においた医療ニーズへの対応

### 医薬へのアクセス向上・医薬品にとどまらない新たな取り組み

- ✓ Crysvida: 疾患啓発活動や患者支援プログラムを通じたグローバルでのアクセス向上に向けた取り組みを推進、欧州・日本におけるプレフィルドシリンジ製剤の販売を開始
- ✓ Poteligeo: 機械学習・AI技術を活用した患者さんの特定や、エビデンスに基づくアクセス向上の取り組みを推進
- ✓ Libmeldy / Lenmeldy: 上市国地域の拡大を推進、米国・欧州におけるMLD新生児スクリーニングの拡大に向けた活動支援を推進
- ✓ 開発品におけるPatient Engagement活動の本格化

## Life-changingな価値を実現する人材・基盤の強化

### 人材育成・組織力・デジタル基盤・その他

- ✓ 人材育成:KABEGOE Principlesのタレントマネジメントサイクルへの組込浸透・定着に向けて、トップマネジメントと従業員の対話の機会を拡充
- ✓ CDXOの設置によるDX取り組みを強化・推進
- ✓ 監査等委員会設置会社への移行
- ✓ 特別希望退職制度導入 (日本)

## 社会からの信頼獲得

### 製品の品質保証と安定供給

- ✓ グローバルでの安定した生産体制・レジリエントな供給体制の構築
- ✓ バイオ医薬品原薬製造棟 (HB7) 竣工及び米国バイオ医薬品工場建設の着実な進展

### 地球環境への負荷の低減

- ✓ GHG排出量 (Scope1, 2) を2019年比70%削減
- ✓ GHG排出量 (Scope3) の削減の推進

# FY25 業績サマリー

グローバル品伸長・技術収入増とコスト低減により、売上収益・コア営業利益は過去最高を更新

(単位は億円、単位未満四捨五入)

	2024年 実績	2025年 実績	増減	2025年 予想	達成率
<b>売上収益</b> [海外売上比率]	4,956 [72%]	4,968 [74%]	+13 [+0%]	4,780 [73%]	104%
<b>売上総利益</b> [売上総利益率]	3,629 [73%]	3,689 [74%]	+59 [+2%]	3,520 [74%]	105%
販売費及び一般管理費 [販管費率]	1,675 [34%]	1,654 [33%]	-21 [-1%]	1,660 [35%]	100%
研究開発費 [研究開発費率]	1,035 [21%]	1,012 [20%]	-24 [-2%]	1,070 [22%]	95%
持分法投資損益	35	8	-28 [-78%]	10	79%
<b>コア営業利益</b> [コア営業利益率]	954 [19%]	1,031 [21%]	+77 [+8%]	800 [17%]	129%
<b>当期利益</b>	599	670	+72 [+12%]	570	118%
<b>ROE</b>	7.1%	7.7%		6.6%	
<b>配当性向</b> *1	47.8%	40.5%		50.3%	

1. コアEPSに対する配当性向。※コアEPS: その他の収益/費用とそれらに係る税金影響を控除した当期利益「コア当期利益」を元に算出したEPS

為替情報

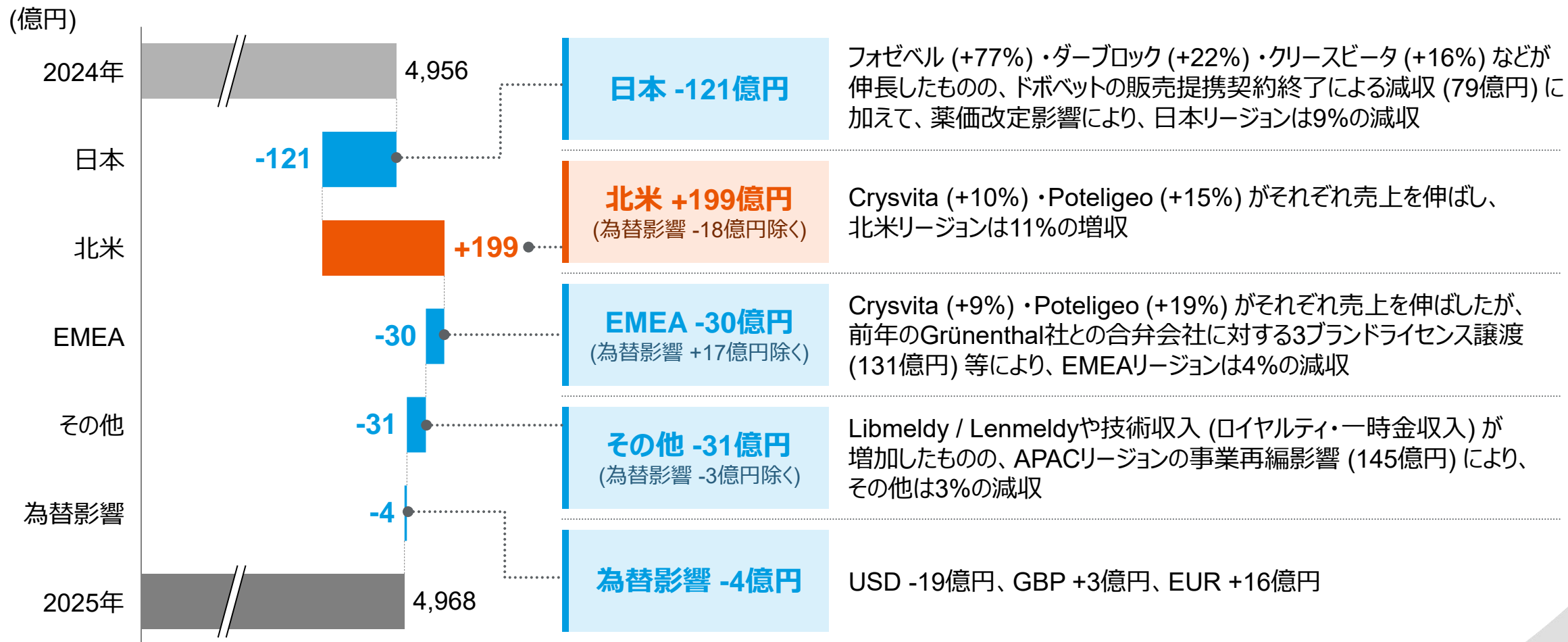
- 2024年実績 151円/米ドル
- 2025年実績 150円/米ドル
- 2025年予想 145円/米ドル

# FY24 vs FY25 ~売上収益~

グローバル品の伸長と技術収入の増加により過去最高売上高を達成

売上収益: +13億円

(為替影響除き実質: +17億円)



# FY24 vs FY25 ~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年実績	2025年実績	前年比	増減要因	2025年予想	達成率
<b>Crysvita</b>	<b>1,966</b>	<b>2,164</b>	<b>+198 (+10%)</b>		<b>2,102</b>	<b>103%</b>
日本	117	136	+19 (+16%)		131	104%
北米	1,300	1,418	+117 (+9%)	市場浸透		
EMEA	515	575	+60 (+12%)		1971	103%
その他	33	35	+3 (+8%)			
<b>Poteligeo</b>	<b>399</b>	<b>457</b>	<b>+58 (+14%)</b>		<b>454</b>	<b>101%</b>
日本	18	16	-2 (-12%)		19	86%
北米	297	339	+42 (+14%)	市場浸透	341	99%
EMEA	82	100	+18 (+22%)		92	109%
その他	1	2	+0 (+2%)		3	50%
<b>Libmeldy / Lenmeldy</b>	<b>33</b>	<b>64</b>	<b>+31 (+95%)</b>			
米国	-	29	+29 (-)	市場浸透 (2024.3米国FDA承認)	69	93%
EMEA	33	35	+2 (+7%)			
<b>フォゼベル</b>	<b>47</b>	<b>82</b>	<b>+36 (+77%)</b>	市場浸透 (2024.2発売)	89	92%
<b>ダーブロック</b>	<b>127</b>	<b>155</b>	<b>+28 (+22%)</b>	市場浸透	155	100%
<b>ネスプ+ネスプAG*1</b>	<b>142</b>	<b>118</b>	<b>-24 (-17%)</b>	薬価改定・競合品影響	116	102%
<b>ジーラスタ</b>	<b>205</b>	<b>182</b>	<b>-24 (-11%)</b>	薬価改定・競合品影響	170	107%
<b>ロミプレート</b>	<b>139</b>	<b>159</b>	<b>+20 (+14%)</b>	市場浸透	146	109%
<b>技術収入</b>	<b>488</b>	<b>584</b>	<b>+97 (+20%)</b>		523	
ベンラリズムブ ロイヤルティ*2	314	381	+67 (+21%)	ファセンラ伸長、 BI社一時金・MS収入		112%

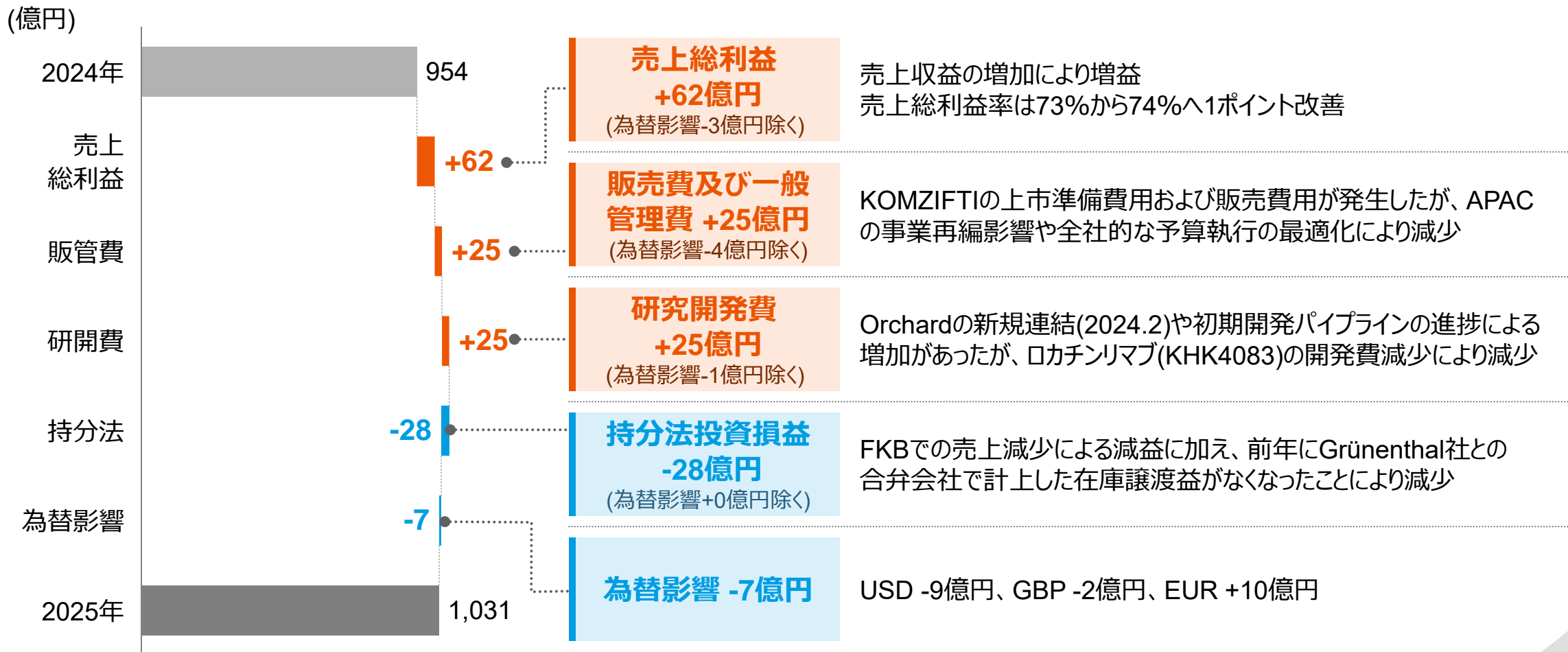
1. 正式名はダルベポエチナルファ注シリンジ「KKF」。製造販売元は協和キリンフロンティア(株)、販売元は協和キリン(株) 2. AstraZeneca社が販売するファセンラの売上ロイヤルティ (当社独自の見積もりを含む)

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。

# FY24 vs FY25 ~コア営業利益~

売上総利益の増加に加え、販管費および研究開発費の低減により、過去最高益を達成

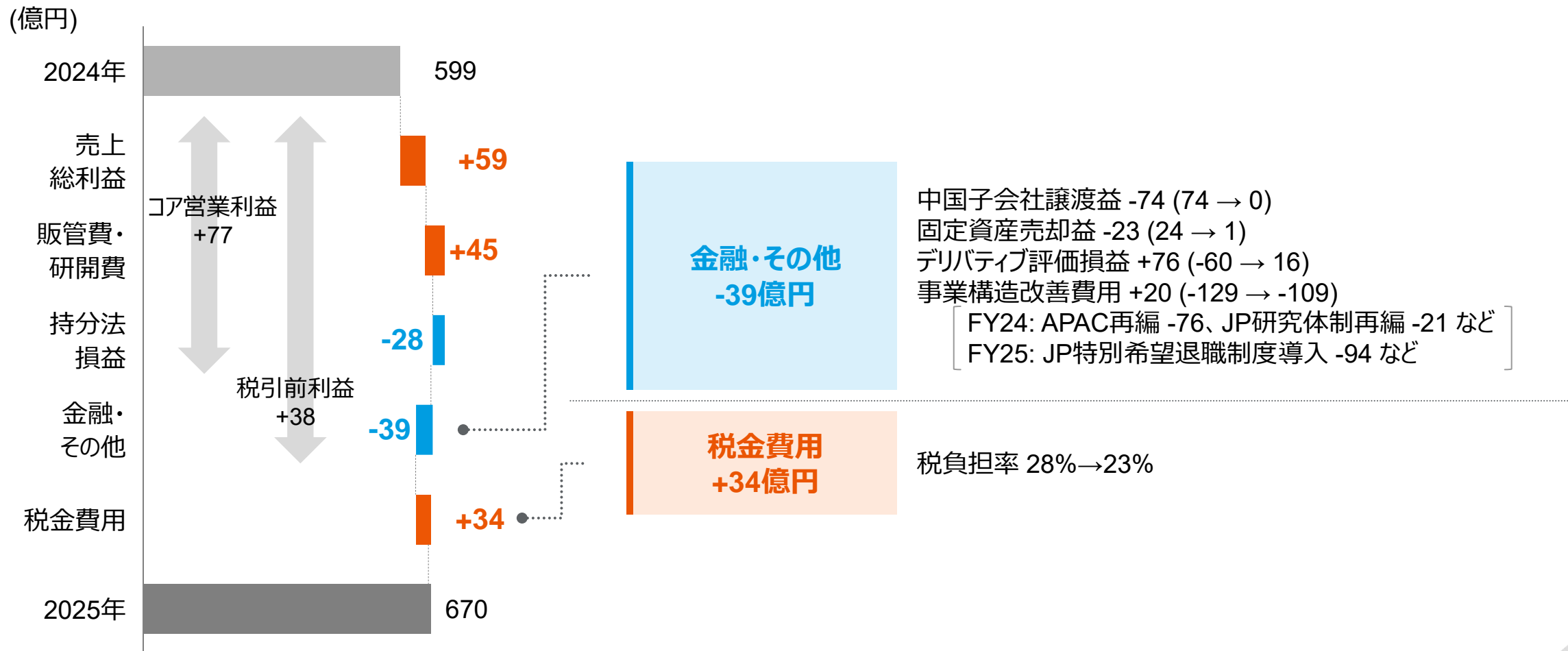
コア営業利益: **+77億円**  
 (為替影響除き実質: **+83億円**)



# FY24 vs FY25 ~当期利益~

前年の中国子会社譲渡益等の一過性収益がなくなったものの、コア営業利益の増加により増益

当期利益 : +72億円



# 2025年のニュース

# 2025年初来の主なニュース

2026年2月9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)
MGMT	5/7	特別希望退職制度を導入 (日本)

# 2025年初来の主なニュース

2026年2月9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 II b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変異及び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

# 2025年初来の主なニュース

2026年2月9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、忍容性及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
R&D	11/4	Ziftomenibの併用療法に関する臨床試験データを2025年ASH年次総会で口頭発表
R&D	11/14	KOMZIFTI™ (ziftomenib) FDAから正式承認を取得 — NPM1変異を有する再発・難治性の成人急性骨髄性白血病に対する1日1回投与が可能な初の分子標的治療薬 —

# 2025年初来の主なニュース

2026年2月9日現在

分類	公表日	ニュース概要
ESG	11/17	LGBTQ+に関する取組み評価指標「PRIDE指標」のゴールド認定を4年連続で取得
LCM	11/19	「ルミセフ®皮下注210mgペン」発売のお知らせ
LCM	11/19	「クリースビータ®皮下注シリンジ」発売のお知らせ
R&D	11/21	軟骨無形成症の患者を対象としたKK8398 (infigratinib) の国内第3相臨床試験 AOBA試験開始のお知らせ
MKT	11/26	KOMZIFTI™ (ziftomenib)、National Comprehensive Cancer Network® (NCCN) 急性骨髄性白血病 (AML) ガイドラインに追加
R&D	12/9	新規診断及び再発・難治性の急性骨髄性白血病 (AML) におけるZiftomenib (KOMZIFTI™) とベネトクラクス及びアザシチジンの併用療法に関するデータを報告
MGMT	12/11	経営体制変更 (CEO交代) に関するお知らせ
MKT	12/17	Orchard Therapeutics、米国推奨統一スクリーニングパネル (RUSP) に異染性白質ジストロフィー (MLD) が追加されたことを発表
SP	1/30	ロカチンリマブの開発・商業化プログラムを再取得

前回決算発表からのアップデート

01 > 2025年の振り返り

02 > 2021-2025年中期経営計画の振り返り

03 > 2026年の計画

04 > Q&A

# 2021-2025年 中期経営計画の概要

経営理念

CSV経営  
=健康と豊かさの実現

ビジョン



SDGsへの貢献

2025年のありたい姿

グローバル製品の価値最大化  
グローバルでの安定供給体制確立  
2025年以降の成長を牽引するパイプラインの確保  
医薬品にとどまらないサービスの具体化  
グローバル事業展開にふさわしい企業文化の醸成

ROE	10%以上
売上収益成長率	CAGR 10%以上
研究開発費率	18~20%を目処に積極投資
コア営業利益率	25%以上 (2025年度)
配当性向	コアEPSの40%を目処に継続増配

経営戦略

- 患者さんを中心においた医療ニーズへの対応
- UMNを満たす医薬品の提供
- 社会からの信頼獲得
- Life-changingな価値を実現する人材・基盤の強化

協和キリン  
マテリアリティ

ひとりでも多くの  
人に笑顔を

より信頼される  
企業へ

多様な個性が  
輝くワンチーム

豊かな地球環境  
を未来世代に

## 2021-2025年 中期経営計画 ビジョン実現のための戦略

- グローバル製品の価値最大化
- グローバルでの安定供給体制確立
- 2025年以降の成長を牽引するパイプラインの確保
- 医薬品にとどまらないサービスの具体化
- グローバル事業展開にふさわしい企業文化の醸成

### UMNを満たす 医薬品の提供

- グローバル戦略3品の価値最大化
- 画期的な医薬品の継続的創出

### 患者さんを中心においた 医療ニーズへの対応

- ペイシェントアドボカシー
- 医薬品にとどまらない価値の提供

### 社会からの信頼獲得

- 高品質な医薬品の安定供給
- 地球環境の保全への貢献

### Life-changingな価値を実現する人材・基盤の強化

- 人材育成
- 組織力
- デジタル基盤

# 2021-2025年 中期経営計画の振り返り (定性サマリー)



## 成果



## 課題・今後の活動

### グローバル製品の 価値最大化

- 2023年からCrysvita北米自社販売を開始
- Crysvita、Poteligeoの着実な売上成長を継続
- 海外売上比率 2020年48% → 2025年74%

- 更なる疾患認知度の向上、潜在患者さんの発掘

### グローバルでの 安定供給体制確立

- グローバルでの品質保証・安定供給体制の強化 (eQMSの導入、Q-TOWER、高崎HB7、サンフォード工場への設備投資)

- 製品回収・供給制限の発生
- 安定した生産・レジリエントな供給体制構築の継続

### 2025年以降の成長を 牽引する パイプラインの確保

- フォゼベル錠 (日本)、Lenmeldy (米国)、KOMZIFTI (米国) の上市
- Rocatinlimab ROCKETプログラムの進捗
- KHK4951 Ph2試験開始、KK8123等の6プロダクトのPh1開始

- ME-401・RTA402等の開発中止
- 後期開発パイプラインの拡充
- 革新的な医薬品候補の継続的な創出

### 医薬品にとどまらない サービスの具体化

- キリンHDと共同でCowellnexを設立

- 病気と向き合う人々の声に耳を傾ける機会
- ステークホルダーとのつながりを深め、Life-changingな価値を共創

### グローバル事業展開に ふさわしい企業文化の醸成

- Vision2030の実現に向けて、戦略とTeamの軸をより明確に設定
- KABEGOE Principlesを策定

- 企業文化を強みに変える
- 更なる経営スピードの加速

## 2021-2025年 中期経営計画の振り返り (定量サマリー)

	(計画策定時) 目標	2025年実績
ROE	10%以上	7.7%
売上収益成長率	CAGR 10%以上	9.3%
研究開発費率	18~20%を目処に積極投資	20.4%
コア営業利益率	25%以上 (2025年度)	20.7%
配当性向	コアEPSの40%を目処に継続増配	40.8% (5年平均)

### 成長

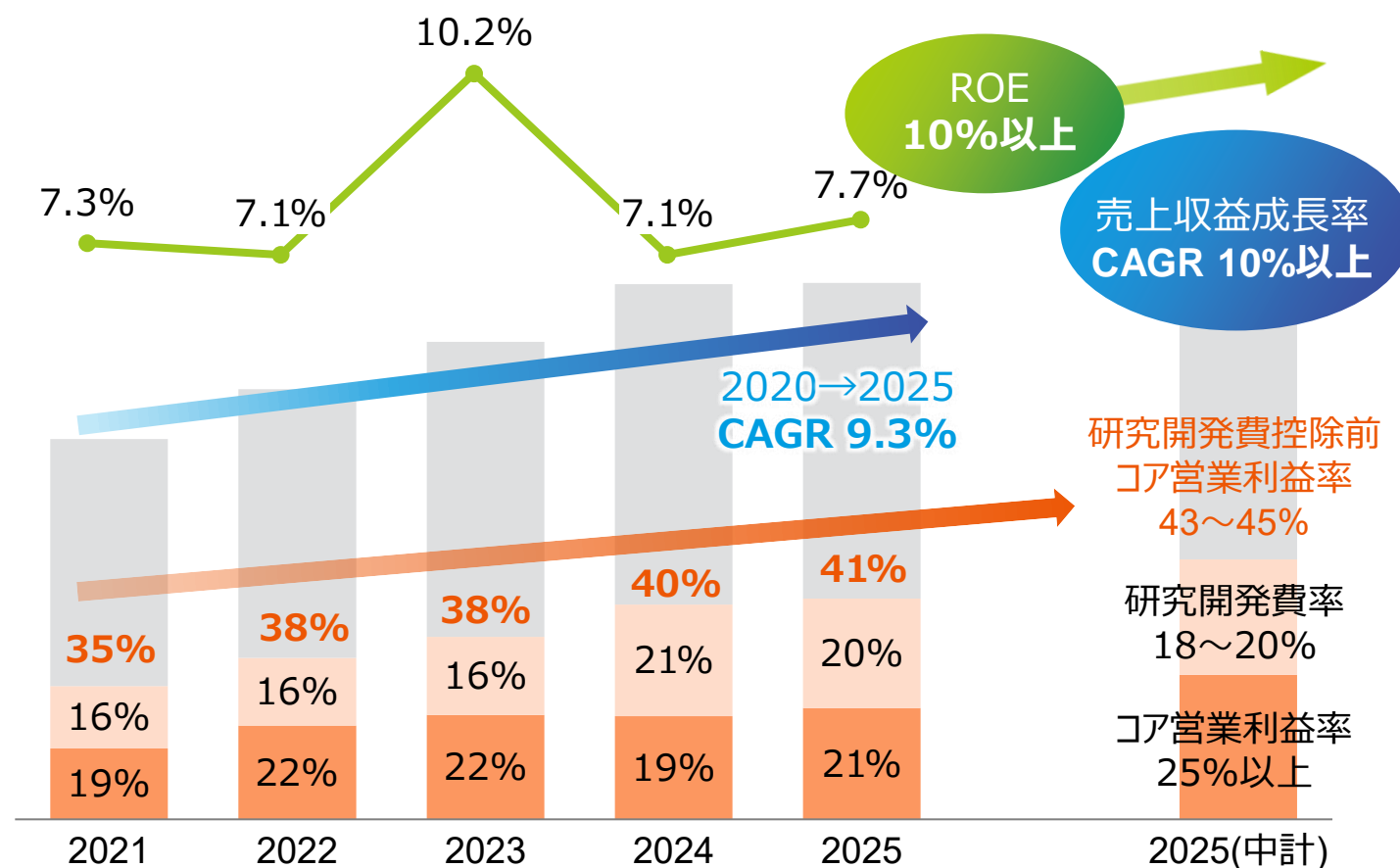
- R&D投資に積極投資をしながらも、過去最高のコア営業利益を達成 (2021年、2022年、2023年、2025年)
- 目標通りコアEPSの40%を目処に継続増配を実施

### 課題

- 単年度で "ROE10%以上" の目標を達成するも、継続的にROE10%以上を達成するには至らず

# 2021-2025年 中期経営計画 財務指標達成時期の見通し

2023年には過去最高益となりROE10%を達成したものの、研究開発投資の拡大等もあり2025年中計財務KPIは未達となった環境変化に対応したビジネスモデルの再構成等により、2025年中計財務KPIの継続的な達成は2030年代前半へ



2025年中計財務KPI  
継続的な達成時期を2030年代前半へ



- Crysvitaの順調な伸長
- KHK4083のAmgen社との提携
- 円安の進行

- Orchard買収による短期財務インパクト
- KHK4083の開発投資の拡大
- 薬価環境の悪化 (日本、欧州、中国)
- 新製品の未上市 (開発中止、Nourianz欧州不承認)

# 2021-2025年 中期経営計画 キャピタルアロケーションの計画と実績

ソース		計画値	実績
2025年中計期間中 (5年間累計)に 新たに生み出すキャッシュ <b>研究開発費控除前 営業CF</b> (営業CF + 研究開発費)		8,000億円 以上	8,200億円
Other <sup>1</sup>			500億円
2020年末手元資金: 2,900億円			



アロケーション			
	計画値	実績	
成長投資	R&D投資	4,000億円 以上	4,000億円
	戦略投資	-	1,900億円
	設備投資	1,000億円 以上	1,700億円
株主還元	配当	-	1,400億円
	自己株式取得	-	400億円
2025年末手元資金		2,200億円	

\*1. 主に売却による投資の回収

01 > 2025年の振り返り

02 > 2021-2025年中期経営計画の振り返り

03 > 2026年の計画

04 > Q&A

2026計画

株主還元・キャピタルアロケーション

コマーシャルアップデート

R&Dアップデート

# 2026年計画

## UMNを満たす医薬品の提供

### 自社で注力する疾患領域における価値創出・提供

- ✓ ZiftomenibのAML新規診断治療の臨床試験推進、KK2845等血液がんパイプラインの臨床試験推進
- ✓ Crysvidaと同様のXLHを対象としたKK8123、造血幹細胞遺伝子治療OTL-203 / OTL-201の臨床試験推進

### 戦略的パートナーリングによる価値創出・提供

- ✓ Rocatinlimabのアトピー性皮膚炎を対象とした承認申請・販売開始に向けた取り組みを推進
- ✓ KHK4951、KK3910等の臨床試験及びパートナーリング活動の推進

### 革新的な医薬品の継続的創出

- ✓ 先進的抗体技術と造血幹細胞遺伝子治療の強みを活かしたグローバル研究開発能力のさらなる強化
- ✓ 研究DX/AIの拡大を通じた革新的パイプライン創出の継続

### 人材育成・組織力・デジタル基盤・その他

- ✓ 人材ポートフォリオ:戦略を力強く実行するケイパビリティを備えたSuper Teamへ進化
- ✓ KABEGOE Principlesの浸透・定着によるKABEGOE Culture醸成、次世代リーダー育成、研究開発・生産・DX等専門人材育成の推進
- ✓ DX推進による業務プロセス変革と価値創出の加速

## Life-changingな価値を実現する人材・基盤の強化

## 患者さんを中心においた医療ニーズへの対応

### 医薬へのアクセス向上・病気と向き合う人々のニーズを基点にした新たな価値の共創

- ✓ Crysvida: グローバルでの患者支援プログラム、プレフィルドシリンジ製剤の上市国地域拡大、アクセス向上に向けた取り組み継続
- ✓ Poteligeo: 患者さんアクセスの向上に向けた取り組み継続
- ✓ Libmeldy / Lenmeldy: 上市国地域拡大、MLD新生児スクリーニング拡大や疾患啓発の取り組み継続
- ✓ Patient Engagementの中核ケイパビリティを構築、リーダーの育成・強化を継続

### 製品の品質保証と安定供給

- ✓ グローバルでの安定した生産・レジリエントな供給体制構築の推進、生産・品質・サプライ一体での基盤強化の推進
- ✓ 米国サンフォード工場の2027年稼働、グローバル生産ネットワーク形成に向けた取り組みの推進

### 地球環境への負荷の低減

- ✓ GHG排出量 (Scope1, 2) 2019年比69%削減
- ✓ GHG排出量 (Scope3) 2030年までの削減ロードマップ精緻化

## 社会からの信頼獲得

# FY26 業績予想サマリー (新定義コアベース)

(単位は億円、単位未満四捨五入)

	2024年 実績	2025年 実績	2026年 予想	増減
<b>売上収益</b> [海外売上比率]	<b>4,956</b> [72%]	<b>4,968</b> [74%]	<b>5,200</b> [77%]	<b>+232</b> (+5%)
<b>売上総利益</b> [売上総利益率]	<b>3,629</b> [73%]	<b>3,689</b> [74%]	<b>3,910</b> [75%]	<b>+221</b> (+6%)
販売費及び一般管理費*1 [販管費率]	1,600 [32%]	1,579 [32%]	1,690 [33%]	+111 (+7%)
研究開発費 [研究開発費率]	1,035 [21%]	1,012 [20%]	1,220 [23%]	+208 (+21%)
<b>コア営業利益*2</b> [コア営業利益率]	<b>994</b> [20%]	<b>1,098</b> [22%]	<b>1,000</b> [19%]	<b>-98</b> (-9%)
(参考) 旧コア営業利益*3	954	1,031	870	-161
<b>当期利益</b>	<b>599</b>	<b>670</b>	<b>750</b>	<b>+80</b>
<b>ROE</b> (3年平均)	<b>7.1%</b> (8.2%)	<b>7.7%</b> (8.3%)	<b>8.2%</b> (7.7%)	
<b>DOE</b>	<b>3.6%</b>	<b>3.8%</b>	<b>4.1%</b>	

\*1 無形資産償却費 (販売権償却費) を除く \*2 コア営業利益: 売上総利益 - 販売費及び一般管理費 (無形資産償却費を除く) - 研究開発費 - 当社が判断する非経常的な損益 \*3 旧コア営業利益 = 売上総利益 - 販売費及び一般管理費 - 研究開発費 + 持分法による投資損益

為替情報

- 2025年実績 150円/米ドル
- 2026年予想 150円/米ドル

# FY26 ~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)

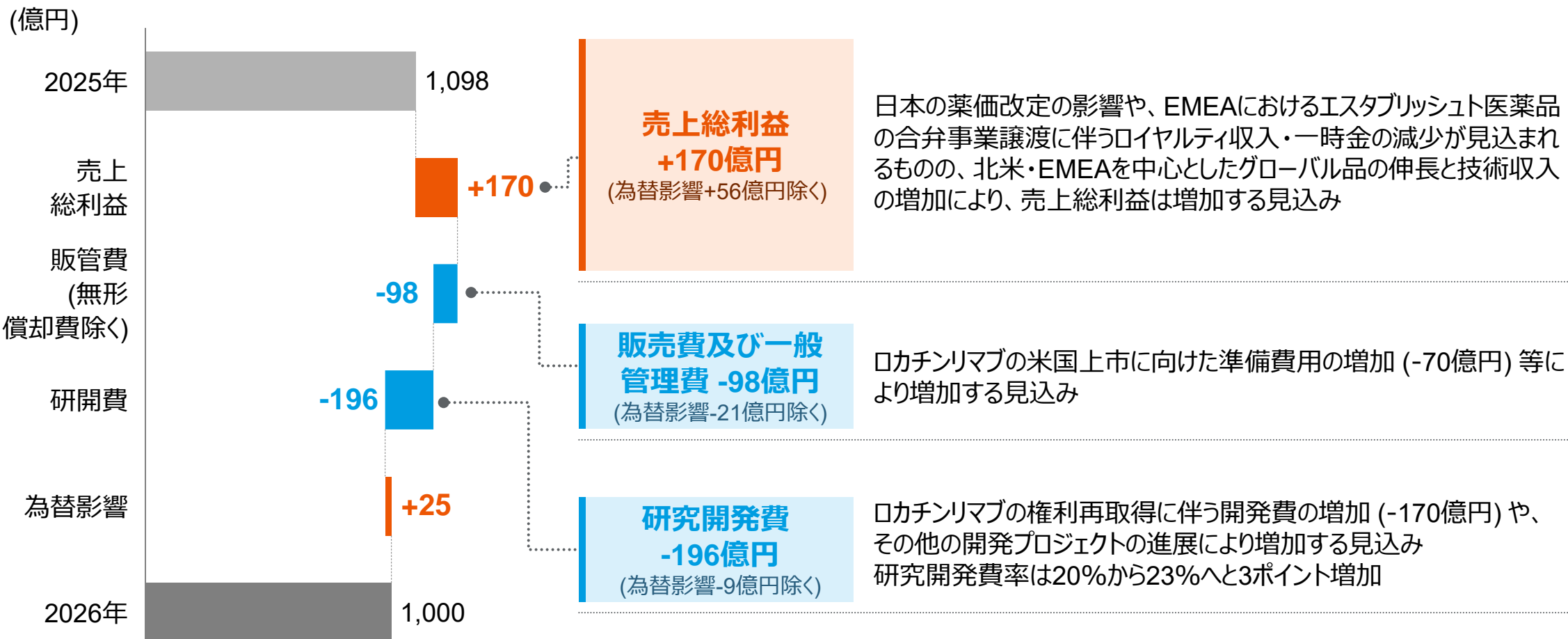
製品名等		2024年実績	2025年実績	2026年予想	前年比	増減要因
Crysvita		1,966	2,164	2,354	+190 (+9%)	市場浸透
	日本	117	136	147	+11 (+8%)	
	北米	1,300	1,418			
	EMEA	515	575	2,207	+179 (+9%)	
	その他	33	35			
Poteligeo		399	457	546	+90 (+20%)	市場浸透
	日本	18	16	14	-2 (-12%)	
	北米	297	339	409	+70 (+21%)	
	EMEA	82	100	120	+20 (+20%)	
	その他	1	2	2	+1 (+113%)	
Libmeldy / Lenmeldy		33	64	100	+36 (+56%)	市場浸透 (2024.3米国FDA承認)
	米国	-	29	45	+16 (+57%)	
	EMEA	33	35	55	+20 (+56%)	
フォゼベル	日本	47	82	116	+34 (+41%)	市場浸透 (2024.2発売)
ダーブロック	日本	127	155	162	+7 (+5%)	市場浸透
ジーラスタ	日本	205	182	162	-20 (-11%)	薬価改定・競合品影響
ロミプレート	日本	139	159	114	-45 (-28%)	薬価改定
技術収入		488	585	749	+164 (+28%)	ファセンラ伸長・一時金収入増
ベンラリズマブ ロイヤルティ *1		314	381			

1.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) 2.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。

# FY25 vs FY26 ~コア営業利益~

グローバル品や技術収入が業績を牽引するも、ロカチンリマブの米国上市準備費用や開発費が増加し、減益の見込み

コア営業利益\*1: **-98億円**  
 (為替影響除き実質: **-123億円**)

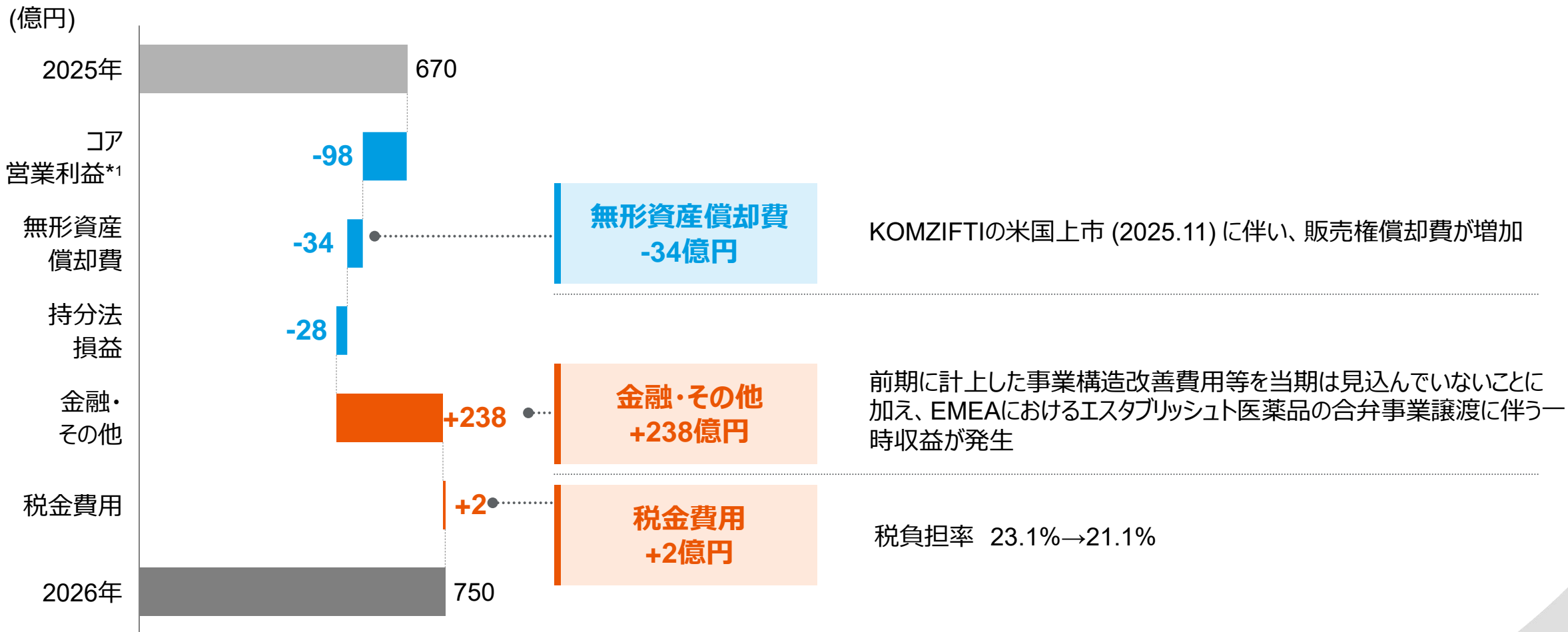


\*1コア営業利益: 売上総利益 - 販売費及び一般管理費 (無形資産償却費を除く) - 研究開発費 - 当社が判断する非経常的な損益

# FY25 vs FY26 ~当期利益~

構造改革に伴う費用が一巡したことに加え、EMEAにおけるエスタブリッシュト医薬品事業譲渡に伴う一過性収益により増益の見込み

当期利益：+80億円



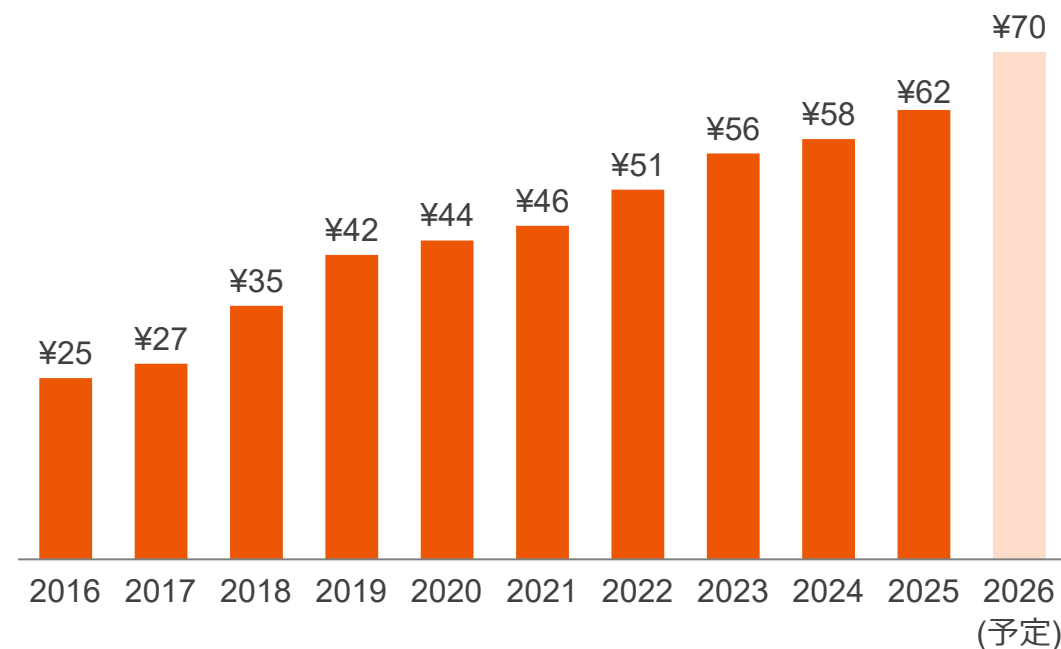
\*1コア営業利益: 売上総利益 - 販売費及び一般管理費 (無形資産償却費を除く) - 研究開発費 - 当社が判断する非経常的な損益

# 株主還元・キャピタルアロケーション

# 株主還元

- ✓ 2025年度年間配当は**62円**、2026年度年間配当は**70円** (予定)
- ✓ 2017年度以降、**10期にわたる連続増配**を予定
- ✓ 2021-2025年度の加重平均配当性向は**40.8%**  
(中期経営計画における配当性向ガイダンス「コアEPSの40%を目処に継続増配」)
- ✓ 2026年以降、**DOE4%以上かつ累進配当**を基本とした配当方針に変更

年度	年間配当金 (円/株)		配当性向*1	DOE	ROE*2	
	中間	期末				
2016	12.50	12.50	25.00	44.9%	-	5.3%
2017	12.50	14.50	27.00	34.4%	-	7.2%
2018	15.00	20.00	35.00	35.2%	-	8.6%
2019*3	20.00	22.00	42.00	33.7%	-	10.1%
2020	22.00	22.00	44.00	50.3%	-	6.8%
2021	23.00	23.00	46.00	43.2%	3.5%	7.3%
2022	24.00	27.00	51.00	38.9%	3.7%	7.1%
2023	27.00	29.00	56.00	35.5%	3.9%	10.2%
2024*4	29.00	29.00	58.00	47.8%	3.6%	7.1%
2025*5	30.00	32.00	62.00	40.5%	3.8%	7.7%
2026 (予定)	35.00	35.00	70.00	-	4.1%	8.2%

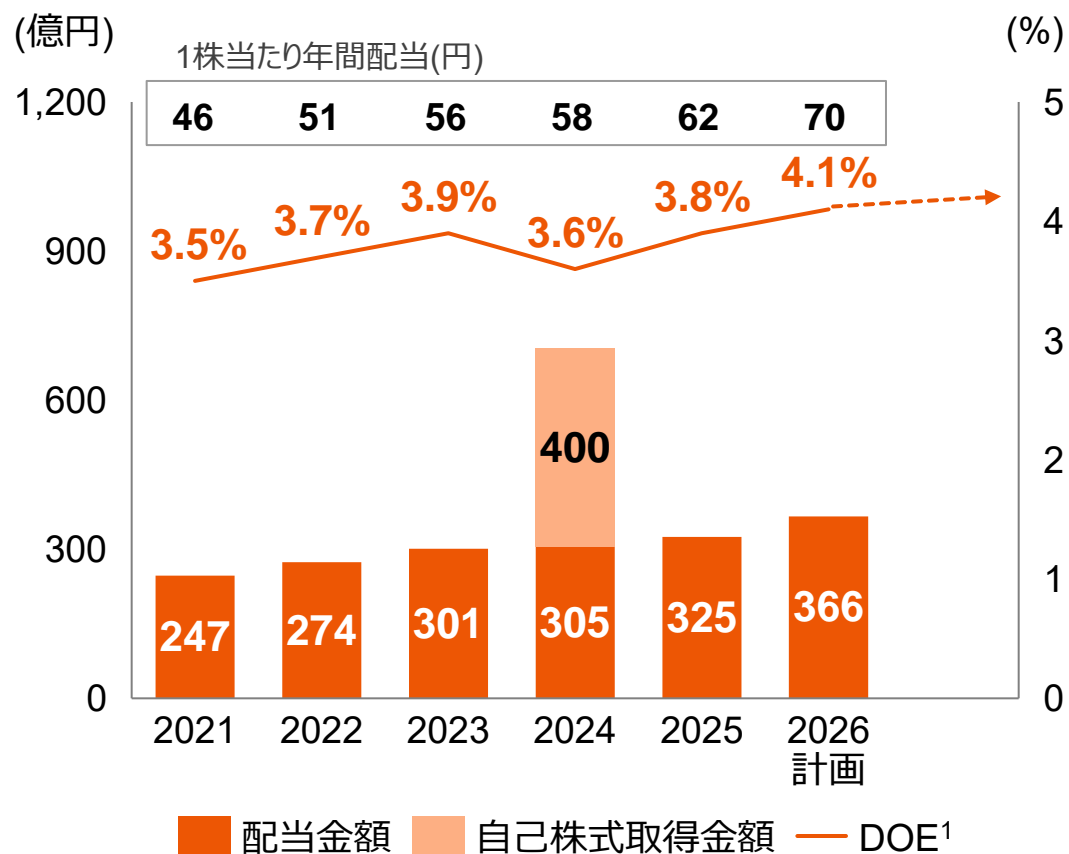


\*1 2021年以降の配当性向は、コアEPS (その他の収益/費用とそれらに係る税金影響を控除した当期利益「コア当期利益」を元に算出したEPS) に対する配当性向 \*2 Return On Equity: 自己資本当期利益率  
 \*3 2019年2月6日に自己株式10,700千株 (226億円) を取得、2019年の総還元性向は67.3% \*4 2024年2月~10月に自己株式14,366千株 (400億円) を取得、2024年の総還元性向は109.6%  
 \*5 期末配当32円については、2026年3月開催予定の第103回定時株主総会に付議予定

# 株主還元方針の変更

2026年度よりDOEを指標とした累進配当方針へ移行し、より安定的な株主還元を実現

## 株主還元の実績



## 株主還元方針の変更

これまで

配当性向40%  
(コアEPS比率)  
を目処に継続増配

2026年度以降

DOE4%以上・累進配当

⋮

- 「ROE10%以上 x 配当性向40%」を  
あるべき株主還元水準として意識
- 現状ROEは10%を下回るものの、  
DOE4%以上を基本とした株主還元方針への変更により、  
資本コストを十分に意識した経営を強化

1. DOE = 当期の配当金額/期首資本

# キャピタルアロケーション方針 (2026年-2028年)

豊富な手元資金と借入余力を活用し、成長投資を最優先とした資本配分を行いながら、安定的な株主還元を実現



1. 原則としてネットD/Eレシオ0.5倍以下の範囲内で維持

# コマーシャルアップデート

**Coordinated Actions to Maximize the Patient Access to global strategic products**

# Crysvita 2025年 振り返り・2026年 主要アクション

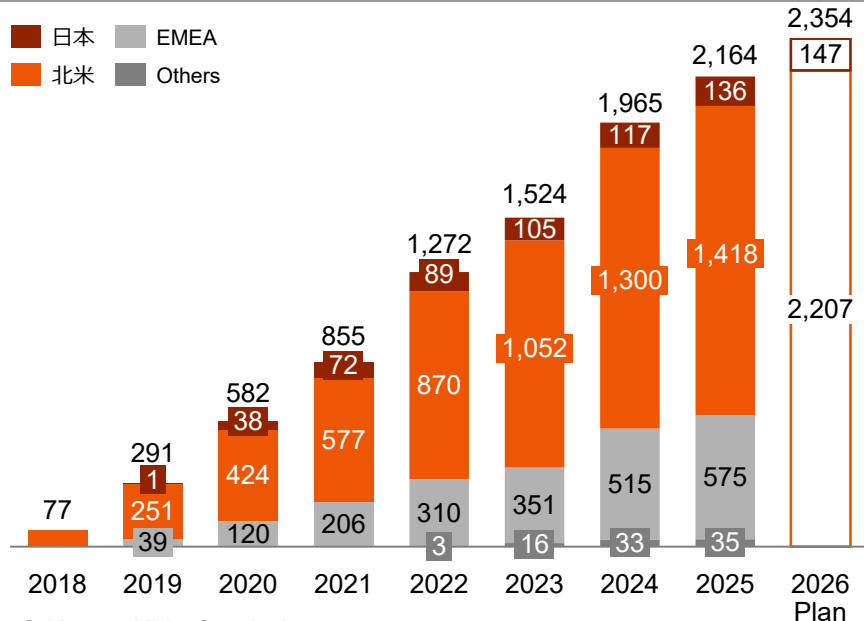
## 2025年の振り返り

- **北米:前同比 円貨ベース+9%**, 現地通貨ベース+10%.  
堅調な実需をベースに、患者さんの発見および治療開始に向けた取り組みの進展、患者サービスや治療アウトカム最適化への投資が成長を後押し
- **EMEA: 前同比 円貨ベース+12%**, 現地通貨ベース+9%.  
Crysvita処方を含むXLH治療の欧州ガイドラインに沿った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。一部の国でプレフィルドシリンジ製剤を発売。DXを活用した新規患者さんの発見や成人XLH浸透に向けた取り組みも継続
- **日本: 前同比 +16%**.  
骨専門担当者を中心とするプロモーション活動および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。プレフィルドシリンジ発売

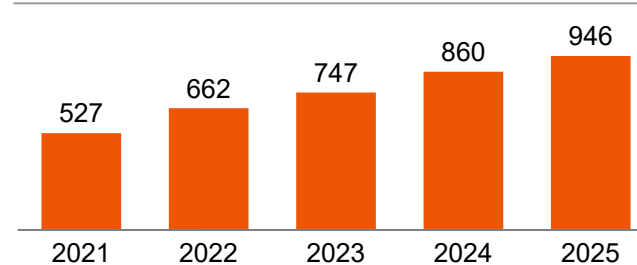
## 2026年の主要アクション

- **北米:**  
患者さんの特定、医療関係者向け教育、患者サポートサービスの進化を支援するため、人的資源およびオペレーションへの投資を継続
- **EMEA:**  
AI活用を含む患者さんの特定強化、および小児領域におけるガイドラインに基づく使用の浸透強化および成人患者さんへの浸透
- **日本:**  
25年10月に発足した骨領域専任室を中心としたプロモーション活動および疾患啓発活動の強化により、成人患者さんへの浸透を推進する

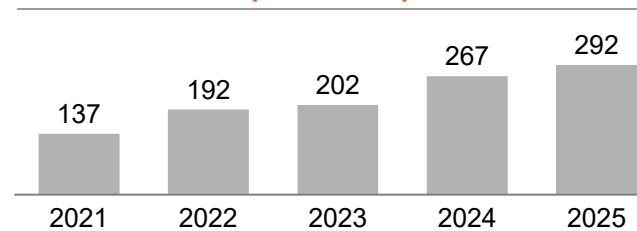
## 売上収益(億円)



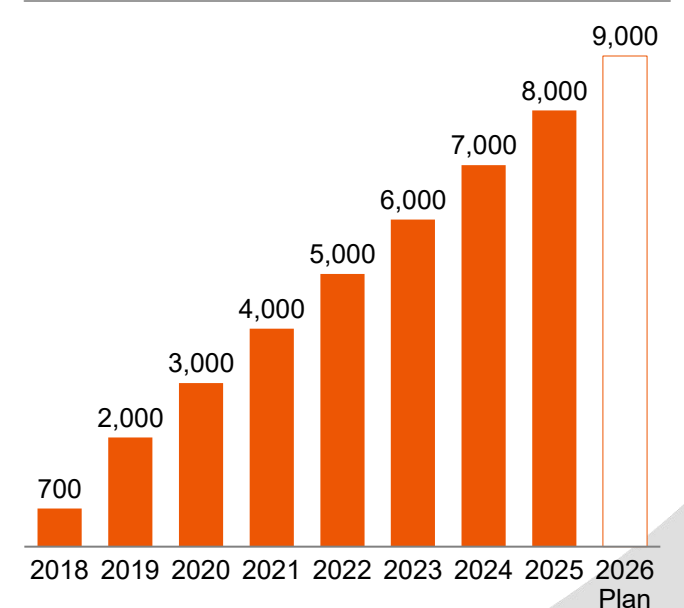
## 北米 売上収益(百万米ドル)



## EMEA 売上収益(百万ユーロ)



## 治療患者数



# Poteligeo 2025年 振り返り・2026年 主要アクション

## 2025年の振り返り

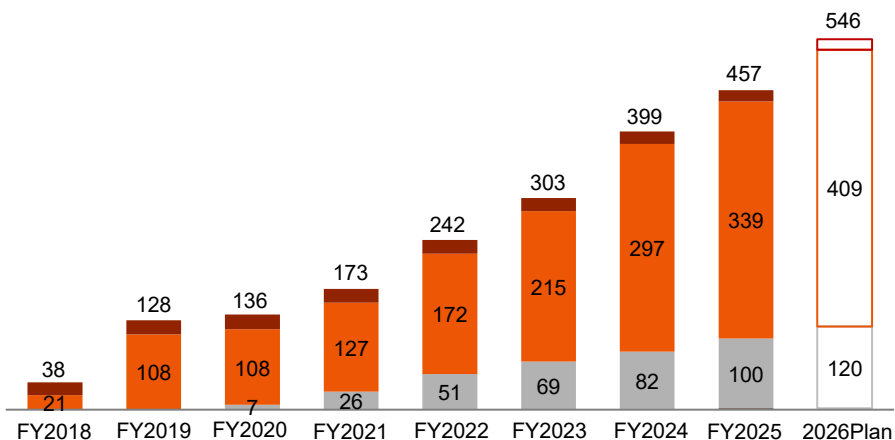
- **北米: 前同比 円貨ベース+14%, 現地通貨ベース+15%:**  
営業組織強化や機械学習・AI技術を活用したプロモーション活動のさらなる進化に加え、堅調な実需による下支えもあり増収
- **EMEA: 前同比 円貨ベース+22%, 現地通貨ベース+19%:**  
早期および後期症例患者さんへの使用拡大に加え、治療開始段階にある患者さんの特定強化に向けた取り組みにより、成長を継続

## 2026年の主要アクション

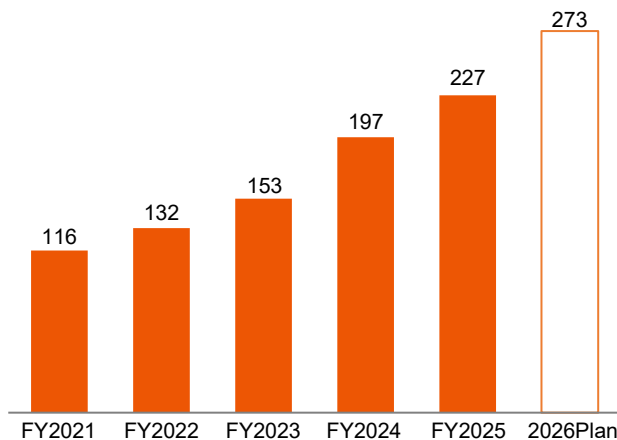
- **グローバル:**  
グローバルで一貫した施策を通じて、MF/SSにおけるPoteligeoフランチャイズを支援するとともに、臨床エビデンスおよびリアルワールドエビデンスの継続的な活用により、プロダクト価値を強化
- **北米:**  
適切なMF/SS患者さんの特定に注力するとともに、エビデンスに基づくコミュニケーションを通じて、より広範かつ早期での使用を支援する。機械学習・AI技術を活用した取り組みを継続
- **EMEA:**  
適切なMF/SS患者さんの特定に注力するとともに、エビデンスに基づくコミュニケーションを通じて、より広範かつ早期での使用を支援する。市場拡大機会および償還獲得に向けた取り組みを支援
- **ピアエクスチェンジプログラムやAIデータを活用し、より早期での患者さん特定を後押しする**

## 売上収益(億円)

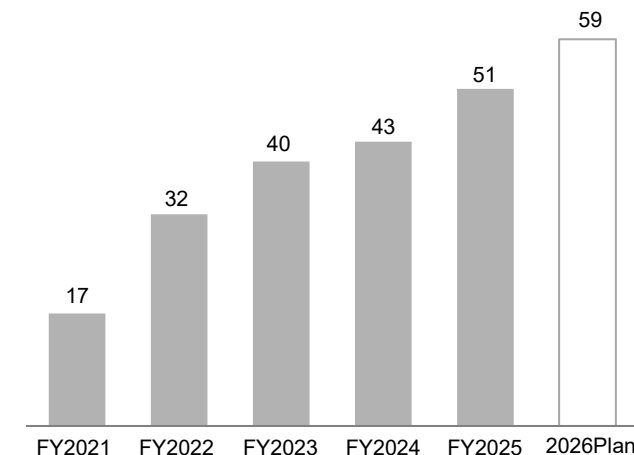
■ 日本 ■ EMEA  
■ 北米 ■ Others



## 北米 売上収益(百万米ドル)



## EMEA 売上収益(百万ユーロ)



# KOMZIFTI 2025年 振り返り・2026年 主要アクション

## 2025年の振り返り

- KOMZIFTIは2025年11月にFDAの承認を取得
- 協和キリンおよびKura Oncology社による万全な上市準備を経て、承認と同月に初売上を達成

## 2026年の主要アクション

- 有効性・安全性プロファイルおよび使いやすさといった特長を背景に、再発難治 (R/R) のNPM1変異陽性AMLにおいて競争力のある治療選択肢としてのポジションを確立、さらなる市場浸透の拡大を目指す

## R&Dアップデート



- ・プロダクト概要と開発進捗
- ・KOMET-007試験 P1b結果 (2025 ASH Annual Meeting)

## その他参考情報 (Appendix)



- ・KOMZIFTI (ziftomenib) ~Kura社とのコラボレーション~
- ・KOMZIFTIの会計処理について

# R&Dアップデート

# 開発パイプライン ニュースフロー

プロダクト	対象疾患	イベント	ステータス
	協和キリンがrocatinlimabの開発・商業化プログラムを再取得		2026年1月
rocatinlimab KHK4083/AMG 451	中等症から重症のアトピー性皮膚炎	P3	進行中
	結節性痒疹	P3	進行中
	中等症から重症の喘息	P2	進行中
ziftomenib	AML (2L + 単剤)	承認 (米国)	2025年11月
	AML (1L併用)	KOMET-017 (P3)	進行中
		KOMET-007 (P1)	進行中
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開始	2025年11月
	軟骨低形成症	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	P3 (日本) 承認申請 (日本)	準備中 準備中

# R&Dアップデート - ziftomenib (KOMZIFTI)

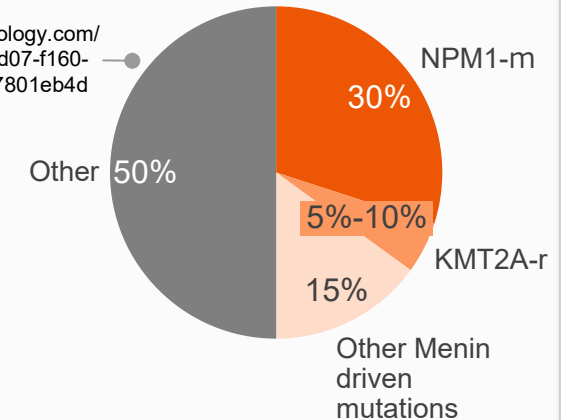
# プロダクト概要と開発進捗



## 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/dcabb07-f160-4023-a2c7-56217801eb4d>



## 開発進捗

- ✓ **NPM1変異を有する再発難治の成人AMLを対象として米国承認** ..... Press release Nov 14, 2025
- ✓ **P2 KOMET-001 (2L+, 単剤): Journal of Clinical Oncology にて論文発表** ..... Press release Sep 26, 2025
- ✓ **P1 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
- ✓ **P3 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

# KOMET-007試験 P1b結果

2025 ASH Annual Meeting

Ziftomenib (600mg, qd) + Ven/Aza\* in NPM1-m AML (新規診断) / in NPM1-m and KMT2A-r AML (再発難治)



## Efficacy

### 新規診断：

高い持続的形態学的CR (寛解) 率およびMRD陰性CR率を示した

- CRc 86% (CR 73%)、CRcにおける分子生物学的MRD陰性68%
- データカットオフ時点でCRc期間中央値/全生存期間中央値には未到達

### 再発難治：

ベネトクラクス前治療歴のある患者を含め、有望な臨床効果が示された

- NPM1-m: 65%のORR、48%のCRc、奏効期間中央値 39.9週
  - Ven未治療: ORR 83%、CRc 70%
  - Ven治療歴あり: ORR 48%、CRc 28%
- KMT2A-r: ORR 41%、CRc 28%、奏効期間中央値 12.4週
  - Ven未治療: ORR 70%、CRc 60%



## Safety

全体として良好な安全性プロファイルを示し、Ven/Aza投与のみの場合の有害事象と同程度にとどまった

- 骨髄抑制の発現率はVen/Azaと同程度
- 新規診断の好中球・血小板数の回復時間はVen/Aza単独と同等
- 分化症候群2例 (再発難治でgrade 3が1例、新規診断でgrade 2が1例)、新規診断ではQTc延長1例 (grade 3) が報告されたが、いずれもziftomenib中止の必要なし
- 再発難治コホートではziftomenib関連のQTc延長は認められなかった

Ven/Aza, venetoclax and azacitidine; CR / CRh / CRi, complete remission with full / partial / incomplete hematologic recovery; CRc, composite complete remission; MLFS, morphologic leukemia-free state; MRD, measurable residual disease; NE, not evaluable; NR, no response; ORR, objective response rate; PR, partial response

# R&Dアップデート - rocatinlimab

# 中等症から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<sup>1,2,3</sup>

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.

Note: 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

## 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<sup>1-3</sup>

- 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、単一の治療法が同じように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%**<sup>4</sup>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<sup>5</sup>
- 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

Note: 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

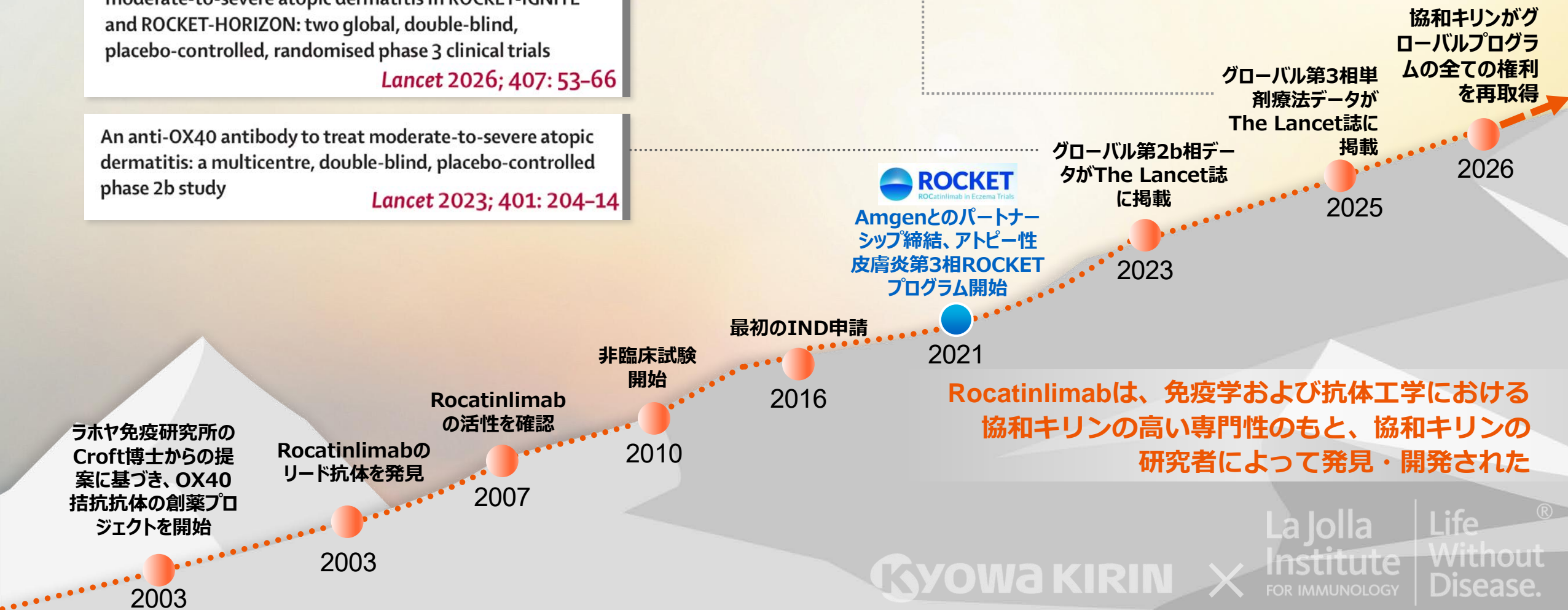
# 協和キリンはrocatinlimabのサイエンスに強い確信を持ち、このプログラムを次の章へ進めます

Efficacy and safety of rocatinlimab for the treatment of moderate-to-severe atopic dermatitis in ROCKET-IGNITE and ROCKET-HORIZON: two global, double-blind, placebo-controlled, randomised phase 3 clinical trials

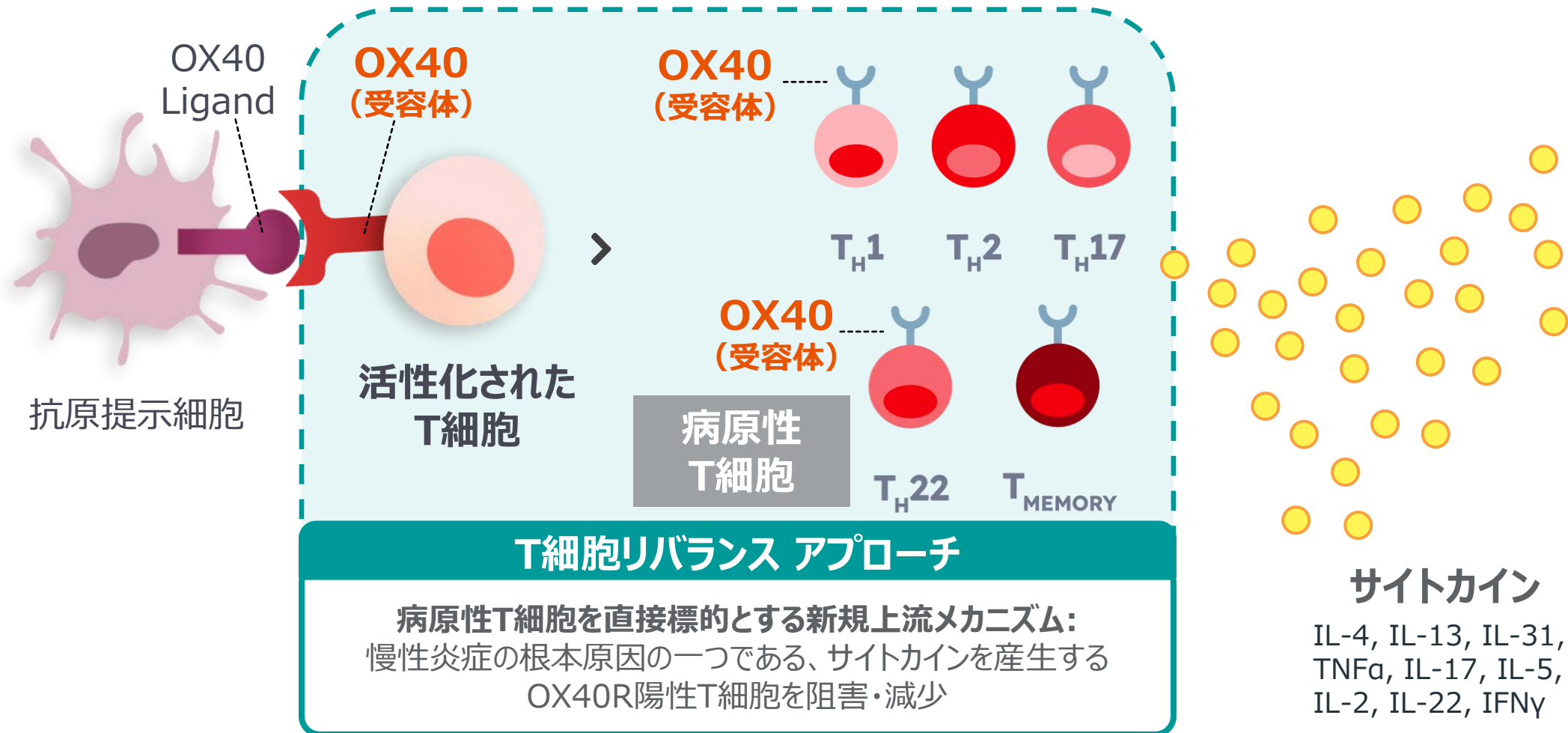
*Lancet* 2026; 407: 53-66

An anti-OX40 antibody to treat moderate-to-severe atopic dermatitis: a multicentre, double-blind, placebo-controlled phase 2b study

*Lancet* 2023; 401: 204-14



# Rocatinlimabは、ADの根本原因である活性化した病原性エフェクターT細胞やメモリーT細胞を直接標的とする、T細胞リバランスを作用機序とする



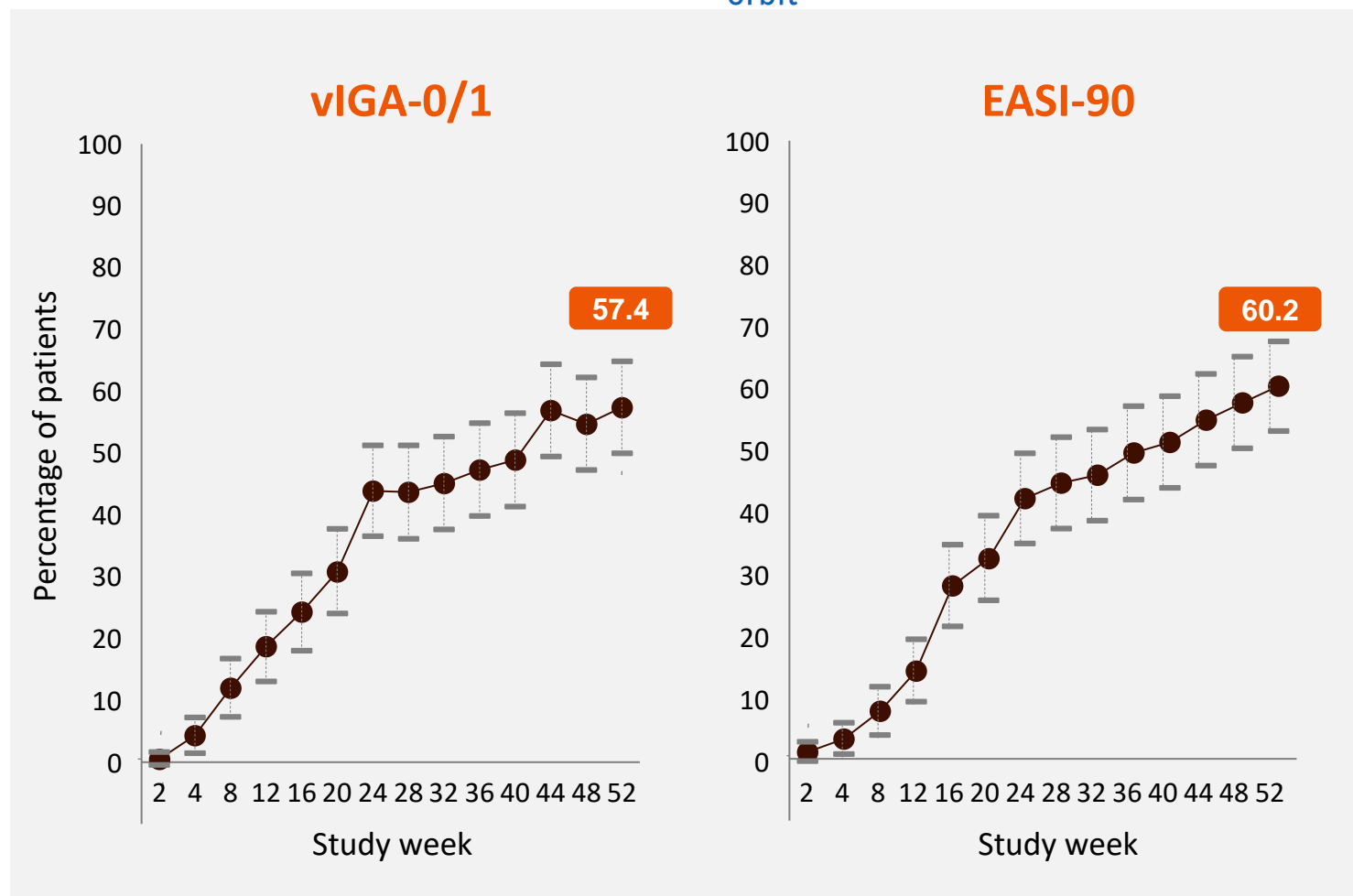
Note: rocatinlimabは現在臨床試験を実施中であり、現時点で有効性と安全性はいずれの保健当局によっても評価されていません

# Rocatinlimabは、深い薬効を示す患者さんの割合が52週まで継続的に増加した

ROCKET-ORBIT Topline: 52-week Open Label Adolescent Trial\*



- 安全性の結果は、他のROCKET試験の24週間および56週間の成人試験で観察された結果と同程度だった
- 最も頻度の高い治療中に発現した有害事象 (TEAE) は、頭痛、発熱、アフタ性潰瘍、上気道感染症、および鼻咽頭炎
- 有害事象による中止率は低かった



AD = atopic dermatitis; AU = aphthous ulcers; vIGA-AD = Validated Investigator's Global Assessment for Atopic Dermatitis; EASI = Eczema Area and Severity Index; TEAE = Treatment-Emergent Adverse Event

# Amgen社とのコラボレーション契約終了後

項目	原契約終了後
Market Authorization Holder	協和キリン
製造	Amgenは、rocatinlimabの製造・供給を協和キリンに対して移行的かつ長期的に継続
開発	Amgenのサポートを受けて、協和キリンが実施
販売	日本/米国 : 協和キリン 欧州/アジア : 協和キリンがあらゆる選択肢を検討

# Rocatinlimab: T細胞リバランスによって炎症性疾患の治療パラダイムを変革する

- 炎症と慢性化の根本原因を直接標的とすることで、より深く持続的な改善を達成する可能性
- 大きな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

患者数  1,600万人  
既存市場規模  1兆円~



P3試験 (ROCKET  
プログラム) 実施中



## 結節性 痒疹

患者数  100万人  
既存市場規模  0.5~1兆円



P3試験  
被験者登録完了

## 中等症から 重症の喘息

患者数  1,350万人  
既存市場規模  1兆円~



P2試験  
進行中

最優先かつ緊急の課題として、世界中の患者さんにrocatinlimabをお届けすることに全力を尽くす  
これは当社が加速的に成長するためのカタリストであり、次なる章への扉である

# 病気と向き合う人々の声に耳を傾け、アンメット・メディカルニーズに向き合う

～私たちの志～

**Kyowa KIRIN**

*Demonstrating Our  
Commitment to Life*



Lannie, 71, affected by CTCL

# Appendix

## 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を確立する
- 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

# 【参考】IFRS第18号「財務諸表における表示及び開示」導入に伴う影響

当社グループでは、2027年12月期から下記のとおり連結損益計算書の表示が変更となる予定です。  
先行して、2026年12月期から業績指標を次のとおり変更します。

【コア営業利益】： 売上総利益から、販売費及び一般管理費（無形資産償却費を除く）並びに研究開発費を控除し、さらに当社が判断する非経常的な損益を除外したもの

【コア当期利益】： 「コア営業利益」から当該コア営業利益に係る法人所得税費用を控除したもの

【コアEPS】： 「コア当期利益」を期中平均株式数で除したもの

現行表示 (~2025)	現コア指標 (~2025)	新コア指標 (2026~)	IFRS18号 (2027~)
<b>売上収益</b> 売上原価 <b>売上総利益</b> 販管費及び一般管理費 研究開発費 (無形資産償却費 ※) 持分法投資損益 その他の収益・費用 金融収益・費用	<b>コア営業利益</b>      <b>コア営業利益</b>   金融収益・費用	(非経常的な損益の控除) <b>コア営業利益</b>	<b>売上収益</b> 売上原価 <b>売上総利益</b> 販管費及び一般管理費 研究開発費 無形資産償却費 その他の営業収益・費用 <b>営業利益</b> 持分法投資損益 その他の投資収益・費用 <b>財務及び法人所得税前利益</b> 財務収益・費用 <b>税引前利益</b> 法人所得税費用
			<b>営業</b>      <b>投資</b>   <b>財務</b>
<b>税引前利益</b> 法人所得税費用	法人所得税費用 (その他の収益・費用に係るものを除く)	法人所得税費用 (コア営業利益に係るもの)	<b>税引前利益</b> 法人所得税費用
<b>当期利益</b>	<b>コア当期利益</b> <b>コアEPS</b>	<b>コア当期利益</b> <b>コアEPS</b>	<b>当期利益</b>

※無形資産償却費（販売権償却費）は、2025年までは販売費及び一般管理費に含めています。

© Kyowa Kirin Co., Ltd. 2026年に、金額的重要性が増すことが見込まれるため、無形資産償却費として区分掲記する予定です。

# 2026年12月期からコアベースの業績指標を変更

## 変更の背景

2021-2025年中期経営計画の終了後の業績管理を検討した結果、2027年12月期から適用されるIFRS第18号「財務諸表における表示及び開示」の影響を見据えて、コアベースの業績指標を変更

- 連結損益計算書の表示変更 (営業・投資・財務の3区分の導入)  
⇒持分法による投資損益が営業利益の対象外
- 投資家等とのコミュニケーションに使用する「経営者が定義した業績指標」の注記 (会計監査対象) の導入  
⇒グローバル製薬企業との比較可能性が高く、より当社グループの持続的な収益性を示す業績指標へ見直し

## 変更の内容

売上総利益から、販売費及び一般管理費 (無形資産償却費を除く) 並びに研究開発費を控除し、さらに当社が判断する非経常的な損益を除外して算出

⇒従来のコア営業利益と比較すると、無形資産償却費 (販売権償却費)、持分法による投資損益、及び非経常的な損益が対象外

(億円)		2023年実績	2024年実績	2025年実績	2026年予想
コア営業利益 [コア営業利益率]	(現状の指標)	968 [22%]	954 [19%]	1,031 [21%]	870 [17%]
対象外	無形資産償却費 (販売権償却費)	56	76	76	110
	持分法による投資損益	9	35	8	-20
	非経常的な損益	-	-	-	-
<b>コア営業利益</b> [コア営業利益率]	<b>(変更後指標)</b>	<b>1,014</b> [23%]	<b>994</b> [20%]	<b>1,098</b> [22%]	<b>1,000</b> [19%]

# 健全な財務基盤を維持しつつ、成長投資と株主還元の両立を図る

## 資本政策の基本方針

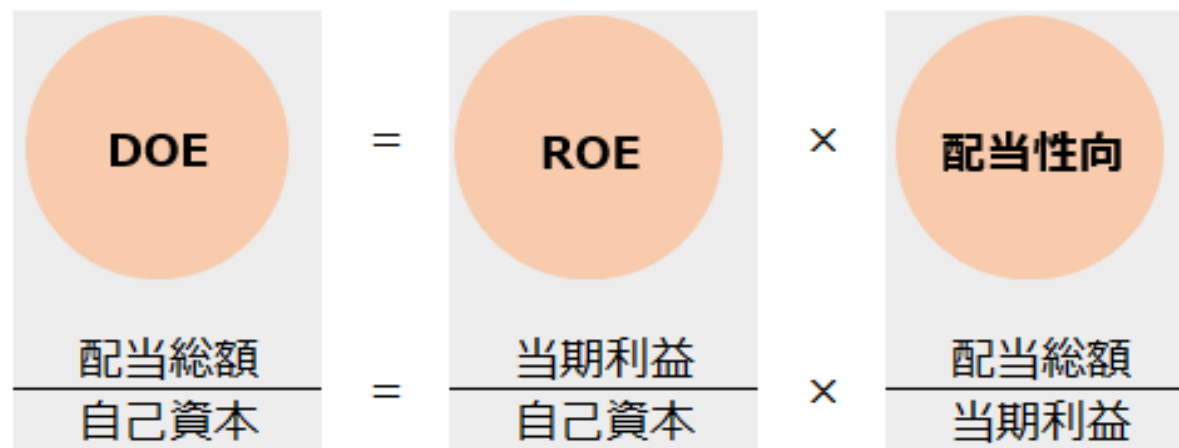
### 配分方針

成長投資	R&D投資	⇒ パイプラインの継続的な創出と価値最大化、画期的な創薬技術の開発に向けて積極投資
	戦略投資	⇒ 戦略的なパートナーリング、M&A等積極的な外部資源の活用により、Life-changingな価値の創出につながるパイプラインの拡充や創薬技術の獲得を図ることで、収益基盤の安定性を高め、業績の持続的な成長を実現
	設備投資	⇒ 高品質な医薬品をグローバルに安定供給する生産体制確立のための投資、戦略的なIT・デジタル投資によりグローバル製品の価値最大化と競争力ある事業基盤整備を目指す
株主還元	配当	⇒ <b>DOE4%以上かつ累進配当を基本とし、安定的かつ持続的な株主還元</b>
	自己株式取得	⇒ 戦略投資の状況や業績・株価動向等を勘案したうえで、ROEを意識しながら機動的に自己株式取得を検討

# DOEとは

DOE=配当÷自己資本 vs 配当性向=配当÷当期利益

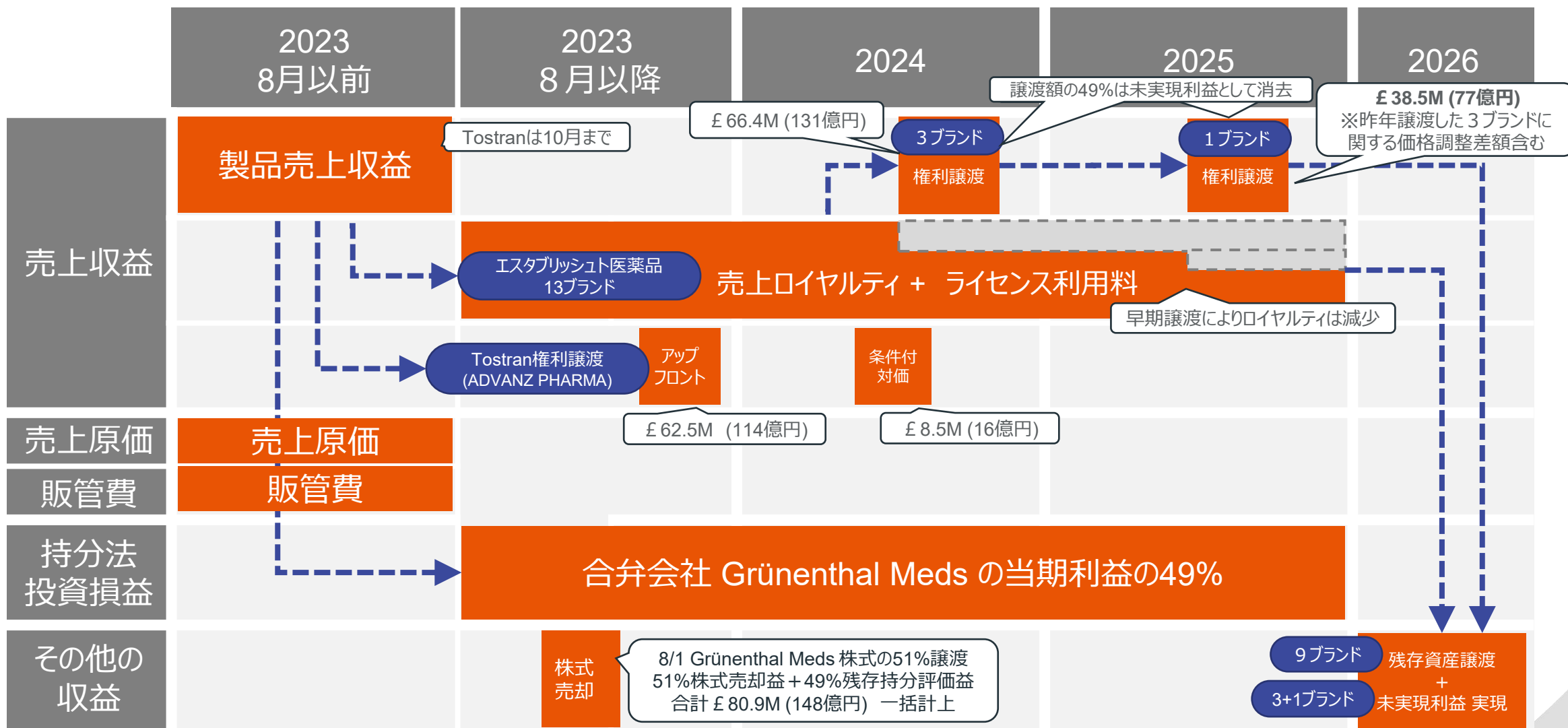
↑  
安定的



DOE		ROE		配当性向
4.0%	=	6.0%	×	67%
		8.0%		50%
		10.0%		40%
		12.0%		33%
		15.0%		27%

- DOEのベースとなる自己資本は、株主資本+これまで蓄積した利益剰余金
- 当期利益の変動によらない配当となります
- DOEはROEと配当性向から構成されます

# 欧州エスタブリッシュト医薬品事業の損益影響



Note: 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。

# 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
<b>rocatinlimab</b> KHK4083/AMG 451	中等症から重症のアトピー性皮膚炎	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
<b>KK8398</b> infigratinib	軟骨無形成症	TBD	P3 (日本)	★	生児出生の 2万人に1人
	軟骨低形成症	TBD	P3 (日本) 準備中	★	生児出生の 3.3万人に1人
<b>ziftomenib</b>	急性骨髄性白血病 (NPM1-m or KMT2A-r, 新規診断)	TBD	P3 (グローバル)	★★★★★	20K
<b>KHK4951</b> tivozanib 点眼	滲出型加齢黄斑変性	TBD	P2 (日・米)	★★★★★	2672K
	糖尿病黄斑浮腫	TBD	P2 (日・米)	★★★★★	2219K
<b>OTL-203</b>	Δ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
<b>OTL-201</b>	Δ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
<b>KK4277</b>	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®
<b>KK2260</b>	進行性又は転移性固形がん	P1 (日：進行中、米：準備中)	抗体、REGULGENT™
<b>KK2269</b>	進行性又は転移性固形がん	P1 (日・米)	抗体、REGULGENT™
<b>KK2845</b>	急性骨髄性白血病 (AML)	P1 (日本)	抗体薬物複合体 (ADC)
<b>KK8123</b>	XLH	P1 (米・欧)	抗体
<b>KK3910</b>	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

オレンジ：進行中  
灰色：開始前 or 終了済み

プロダクト名	標的疾患	開発段階	2026	2027	2028	+
rocatinlimab (KHK4083/AMG 451)	中等症から重症の アトピー性皮膚炎	P3				
	結節性痒疹	P3				
	中等症から重症の 喘息	P2				
ziftomenib	ALL	KOMET-001 <sup>2</sup>	P1a <sup>1</sup> (KMT2A-r)			
			P1a <sup>1</sup> (non NPM1-m / KMT2A-r AML)			
	AML	KOMET-007 <sup>3</sup>	P1			
		KOMET-008 <sup>4</sup>	P1 <sup>1</sup>			
		KOMET-017 <sup>5</sup>	P3			

1. 用量漸増試験を実施中, 2. 2L+ Mono, 3. 1L, 2L+, Combinations with cytarabine + daunorubicin (7+3), venetoclax + azacitidine, and 7+3 and quizartinib, 4. 2L+, Combination with gilteritinib, FLAG-IDA, LDAC, 5. 1L, Combinations with cytarabine + daunorubicin (7+3), and venetoclax + azacitidine  
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

# 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

プロダクト名	標的疾患	開発段階	2026	2027	2028	+
KHK4951 tivozanib 点眼	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	P1試験はほぼ終了。得られた結果を踏まえて今後のシナリオを検討中			
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	2025年	前年比	2026年 予想
米ドル (USD)	151円	150円	-1円	150円
英ポンド (GBP)	193円	197円	+4円	205円
ユーロ (EUR)	164円	168円	+4円	180円

## 2025年 為替影響額 (前年対比)

	売上収益	コア営業利益
米ドル (USD)	-19億円	-9億円
英ポンド (GBP)	+3億円	-2億円
ユーロ (EUR)	+16億円	+10億円

## 2026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	+18億円	+5億円
英ポンド (GBP)	1円安	+1億円	-1億円
ユーロ (EUR)	1円安	+4億円	+2億円

# Rocatinlimab ～Amgen社とのコラボレーション契約終了前後～

項目	原契約	原契約終了後
売上収益	協和キリンは2桁%台のRoyaltyを受領	協和キリンが売上計上
売上原価	—	Amgenは両社合意の供給価格で協和キリンに製品を供給
販管費	両社で折半	協和キリンが100%負担
研究開発費	両社で折半	協和キリンが100%負担。Amgenのサポートに対するサービスフィーを支払う (FY2026-2027)

## 将来的な見通し

ピークセールス

> 2,000億円

利益貢献タイミング

2028年

# KOMZIFTI (ziftomenib) ～Kura社とのコラボレーション～

## アメリカ

## アメリカ以外

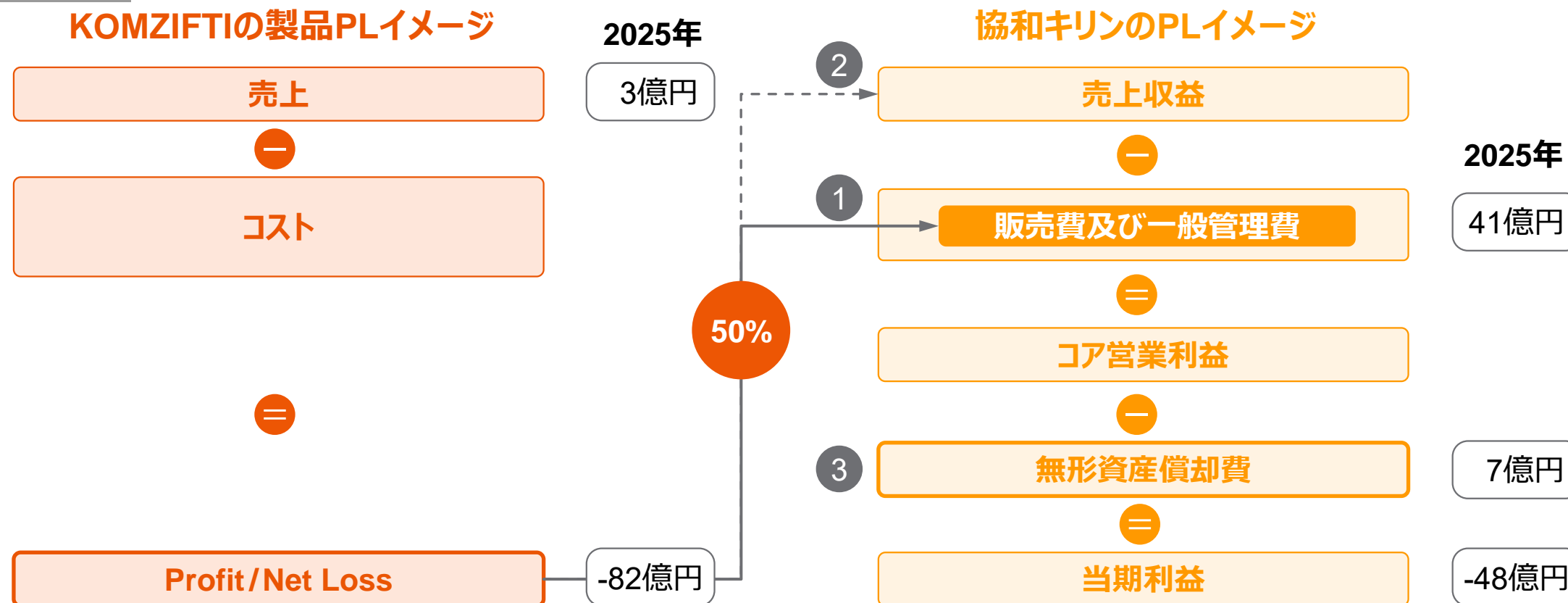
	アメリカ	アメリカ以外
開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kuraが開発主導</li> <li>• 開発コストは両社で折半</li> <li>• Kuraが開発コストを負担 (~2028年)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 協和キリンが開発主導</li> </ul>
販売	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kuraが売上計上</li> <li>• 50/50 プロフィットシェア</li> </ul>	<ul style="list-style-type: 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。

# KOMZIFTIの会計処理について

- Net Profit/Net Lossの50%を協和キリンのPLに計上
- 当面はNet Lossとなるため、販売費及び一般管理費に費用として計上 (1)
  - Net Profitに転換したタイミングで売上収益に計上 (2)
- 上記費用に加えて、無形資産償却費を計上 (3)

<簡易図>



# Crysvita ～Ultragenyx社とのコラボレーション～

## 経済条件

<p>アメリカ・カナダ</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>協和キリンが売上計上</li> <li>発売後5年間は50/50プロフィットシェア</li> <li>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)</li> </ul>
<p>ヨーロッパ</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>協和キリンが売上計上</li> <li>Ultragenyxに10%以下の販売ロイヤルティ支払い</li> </ul>
<p>ラテンアメリカ</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ultragenyxが売上計上</li> <li>協和キリンは販売ロイヤルティ受け取り (1桁%台前半)</li> </ul>
<p>トルコ</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ultragenyxが売上計上</li> <li>協和キリンは販売ロイヤルティ受け取り (20%以下)</li> </ul>
<p>アジア・その他</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>協和キリンが売上計上</li> </ul>

※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
CTCL	日本		2,000	厚生労働省 平成29年患者調査、傷病基本分類
	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
TIO	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)
	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
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.
AML	日本	7,000 / 年		厚生労働省令和 2年 患者調査、傷病基本分類
	米国	22,000 / 年		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%

# 略語集

msAD	Moderate-to-severe Atopic Dermatitis	中等症から重症のアトピー性皮膚炎
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
JAPAC	Japan, Asia and Pacific	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)