2026年12月期　第３四半期
決算説明資料

協和キリン株式会社

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

Commitment to Life

私たちは、革新的な創薬に挑み続けながら、病気と向き合うすべての人にLife-changingな価値を届けるという使命に、これからも全力で取り組んでいきます。

David Riley, MLD father

Luis Miguel Berlanas,
Father of Candela, affected by XLH

アジェンダ

01 2026年第3四半期ハイライト

02 財務レビュー

03 コマーシャルアップデート

04 ビジネスアップデート

05 R&Dアップデート

代表取締役会長
宮本 昌志

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

Chief Medical Officer (CMO)
鳥居 義史

Chief Financial Officer (CFO)
五十嵐 孝史

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

2026年第3四半期ハイライト（エグゼクティブサマリー）

- **ステークホルダーとの対話**
- **連結業績**
  - 売上収益+10%、コア営業利益+47%と増収増益
  - コア営業利益は年間修正計画に対して堅調な進捗 (進捗率 75%)
  - 為替の後押しもあり、年間計画を上回る可能性もあるが、業績予想の再修正は行わない
- **ビジネスアップデート**
  - 医薬品へのアクセス改善とコスト削減に向けた米国政府との合意を発表
  - Orchardアップデート
- **R&Dアップデート**
  - 9月にKHK4951 nAMD* Ph2 トップラインデータを発表

*新生血管型加齢黄斑変性

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

患者さんとの対話

患者さんやご家族の声が私たちの価値創造の原点

XLH Day 2026

2026年10月2日～4日｜米国インディアナポリス｜主催：XLH Network

1 患者さんの声を直接聴く

CEO アブドゥル マリックが参加

XLHとともに歩んできた道のりと、当社の取り組みがもたらした変化を直接伺う

2 対話を通じて改めて私たちの使命を実感

患者さんやご家族の言葉から、私たちの仕事が人々の生活にもたらす変化を改めて実感

3 患者さんの声を起点に、Life-changingな価値を創出

XLHとともに生きる方々の声に耳を傾け、学び、患者さんコミュニティと協働しながらLife-changingな価値を創出し、届け続ける

XLH Day 2026（米国インディアナポリス）にて　XLH患者さんとご家族の写真

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

投資家・株主との対話

東京リサーチパーク見学会を開催し、研究員と投資家・株主との直接対話の機会を創出

開催概要

日時	2026年9月10日
構成	前半：発表・質疑応答／後半：研究施設見学
会場	東京リサーチパーク（TRP）
テーマ	当社の創薬技術（POTELLIGENT®／REGULGENT™）の 開発経緯と、それを支える創薬研究哲学のご紹介
当社登壇者	山下 武美 取締役副社長 CSciO／島田 孝志 研究本部長／ 丹羽 倫平 東京リサーチパーク長／ 宮城 光 創薬基盤研究所抗体バイオロジクスグループ長

東京リサーチパーク（TRP）

発表セクションのアジェンダ

01 研究本部の組織とマネジメント体制の紹介

02 POTELLIGENT®技術: サイエンス視点からのoverview

03 REGULGENT™の開発ストーリー

04 Q&Aセッションにて研究員との対話

※ 当日の説明会資料は当社IRサイトに掲載しています

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

ステークホルダーの声を経営の議論に反映

ステークホルダーとの対話を強化。経営の議論にも活用し、経営戦略の具体化につなげる

患者さん

- 患者団体が主催するイベントへの参加や社内の経営会議でお招きした、**患者さんの声を直接聞く**
- 病気と向き合う人々の声に真摯に耳を傾け、アンメット・メディカルニーズの解決にコミットする

投資家 / 株主

- **資本市場との対話を積極化し、投資家の期待や懸念をタイムリーに経営に取り込む**
  - ✓ ロードショーの実施：**4**回*
  - ✓ グローバルヘルスケアカンファレンスの参加：**2**回*
  - ✓ 研究拠点（東京リサーチパーク）見学会実施
  - ✓ 社外取締役と投資家・アナリストとのラウンドテーブルを開催予定（2027年1月予定）**

*年内予定含む
**詳細はP. 44参照

従業員

- **グローバルや各拠点でのタウンホールミーティングを毎月開催**
- 会社の変革期であるため、経営の情報を社員へ直接分かりやすく伝える

KYOWA KIRIN

- 新しい執行体制での議論を積極化
- 今後の戦略の具体化につなげる

Q1で公表した『新しい執行体制における優先事項』

1. 既存主力製品の価値最大化
2. 規律に基づいた戦略投資の積極的な検討
3. 次世代成長基盤の確立（注力領域への集中）
4. 成長を支えるオペレーショナルエクセレンスの追求

財務レビュー

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

FY26 Q3業績サマリー

Q3は増収増益、年間計画に対しては為替の後押しもあり達成確度は高まってきている

(単位は億円、単位未満四捨五入)

	2025年 1-9月実績	2026年 1-9月実績	増減	2026年 修正予想*3	進捗率
売上収益 [海外売上比率]	**3,495** [73%]	**3,849** [77%]	**+355** (+10%)	**5,200** [77%]	**74%**
売上総利益 [売上総利益率]	**2,594** [74%]	**2,884** [75%]	**+290** (+11%)	**3,880** [75%]	**74%**
販売費及び一般管理費*1 [販管費率]	1,165 [33%]	1,237 [32%]	+72 (+6%)	1,630 [31%]	76%
研究開発費 [研究開発費率]	768 [22%]	677 [18%]	-91 (-12%)	950 [18%]	71%
コア営業利益*2 [コア営業利益率]	**661** [19%]	**970** [25%]	**+309** (+47%)	**1,300** [25%]	**75%**
当期利益/四半期利益 [当期利益率/四半期利益率]	**326** [9%]	**517** [13%]	**+191** (+59%)	**750** [14%]	**69%**

*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 2026年5月7日に発表した業績予想の修正から変更はありません。

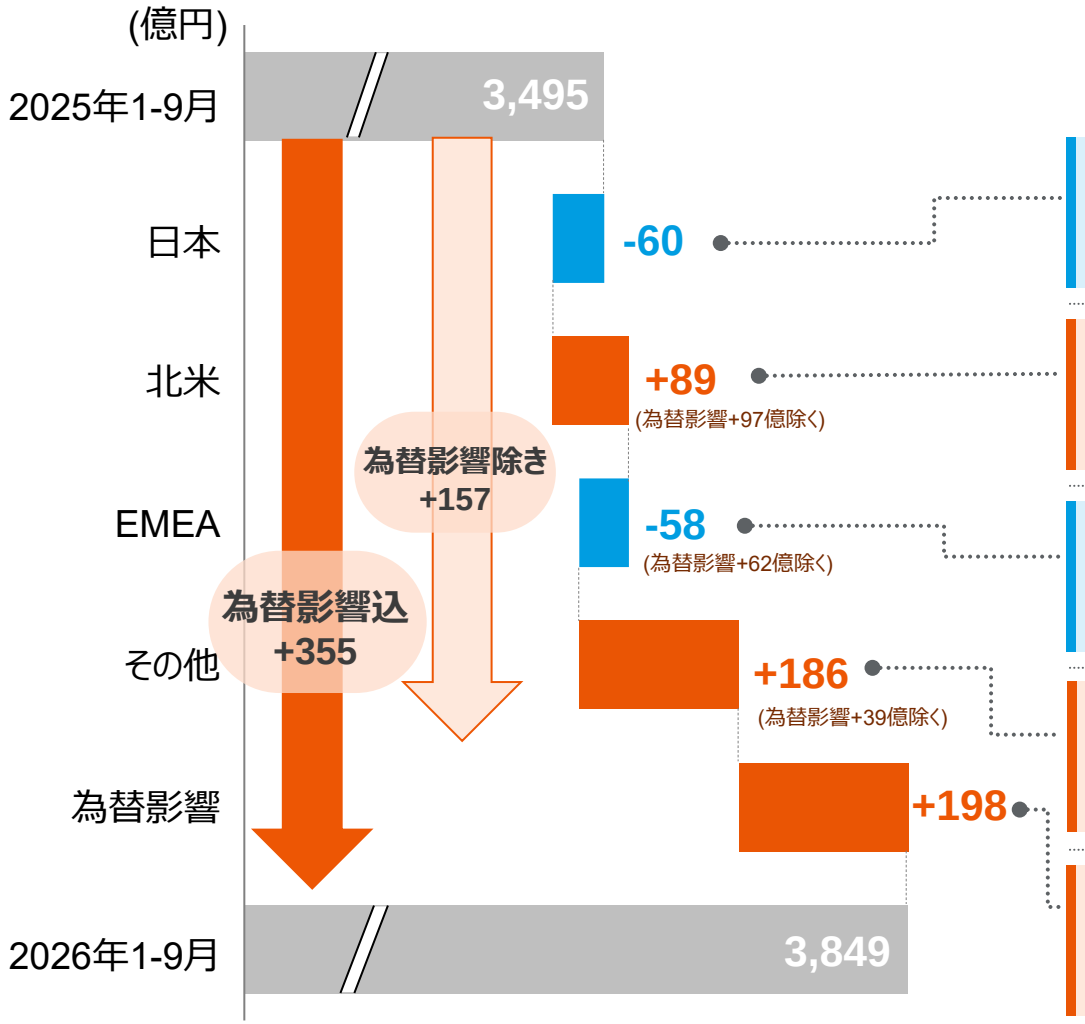
為替情報
- 2025年Q3実績　149円/米ドル
- 2026年Q3実績　159円/米ドル
- 2026年修正予想　150円/米ドル
- 2026年2月9日に発表した2026年予想における為替の前提から、変更はありません。

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

対前年分析~売上収益~（地域別）

EMEAでは前年のブランド譲渡収入の剥落による減少があったが、北米の伸長と技術収入の増加、為替の後押しもあり増収

一時要因まとめ
- ロカチンリマブ アップフロント繰延収益
  25年：61億円　26年：97億 (+36億円)
- EMEAエスタブリッシュト事業　ブランド譲渡
  25年：61億円　26年：－ 億 (- 61億円)



日本　-60億円　-7%

フォゼベル (+19%)・ダーブロック (+17%)・クリースビータ (+14%) などが伸長したものの、薬価改定影響により、日本リージョンは7%の減収

北米　+89億円　+7%

Crysvita (+9%) 、Poteligeo (+6%) がそれぞれ売上を伸ばし、北米リージョンは7%の増収

EMEA　-58億円　-9%

前年のブランドライセンス譲渡による一過性の収入の剥落（61億円）やJV事業譲渡に伴うロイヤリティ収入の減少により9%の減収となったものの、Crysvita (+7%) 、Poteligeo (+11%) が順調に成長

その他　+186億円　+28%

Amgenとの共同開発終了に伴うロカチンリマブのアップフロントの一括売上計上やファセンラ売上ロイヤルティが増加したことによる技術収入の増加等により、その他は28%の増収

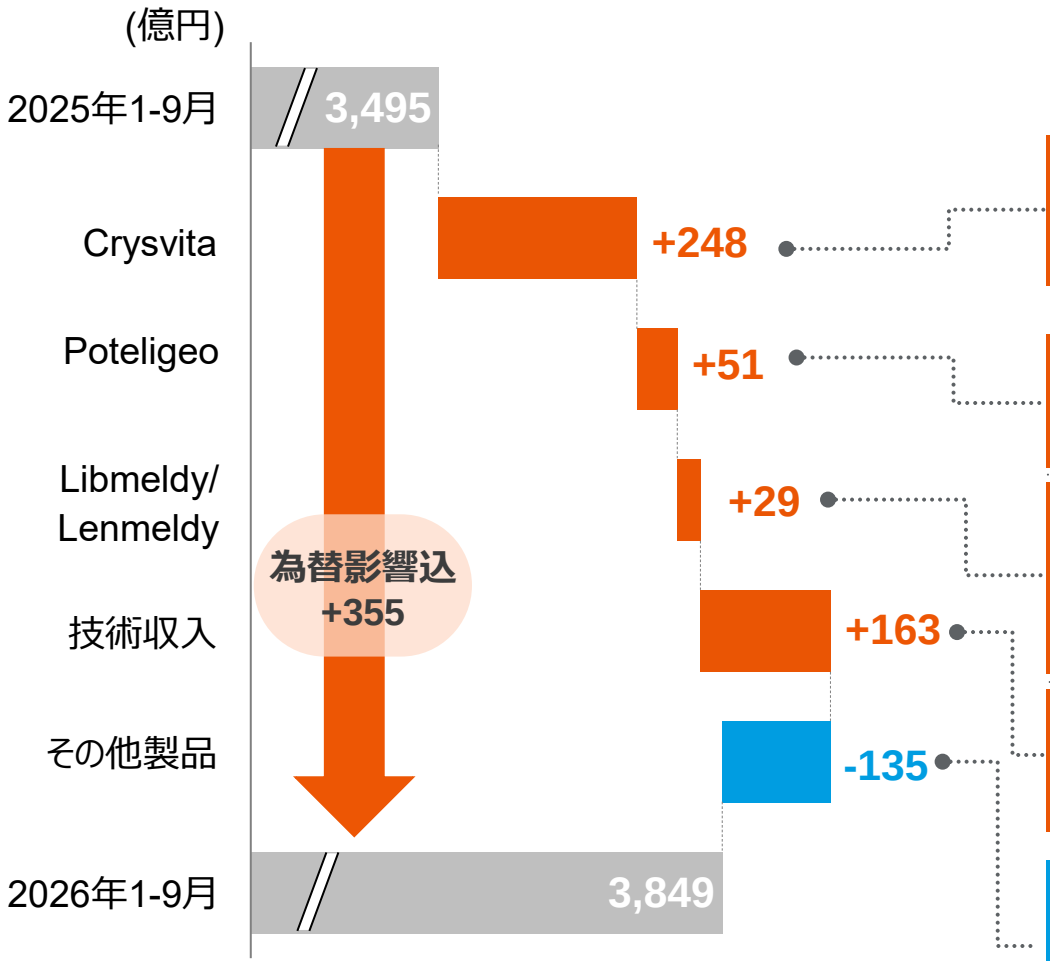
為替影響　+198億円

各地域の増減は為替影響を除いた数値

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

対前年分析~売上収益~（製品別）

Crysvita・Poteligeoの二桁%伸長と技術収入の増加により増収



一時要因まとめ

・ロカチンリマブ アップフロント繰延収益
25年：61億円　26年：97億 (+36億円)
・EMEAエスタブリッシュトブランド譲渡
25年：61億円　26年：－ 億 (- 61億円)

Crysvita +248億円 +17%

北米では力強い需要の伸びが成長を牽引 (17%) 、EMEA (+17%) ・日本 (+14%) もそれぞれ売上を伸ばし、グローバルで17%の増収

Poteligeo +51億円 +15%

北米 (+13%) 、EMEA (+22%) が売上増加を牽引し、15%の増収

Libmeldy/ Lenmeldy +29億円 +66%

治療対象となる患者さんの同定は順調に進捗しており、概ね計画通りに推移

技術収入 +163億円 +41%

Amgenとの共同開発終了に伴うロカチンリマブのアップフロントの一括売上計上やファセンラ売上ロイヤルティの増加等により、41%の増収

その他製品 -135億円

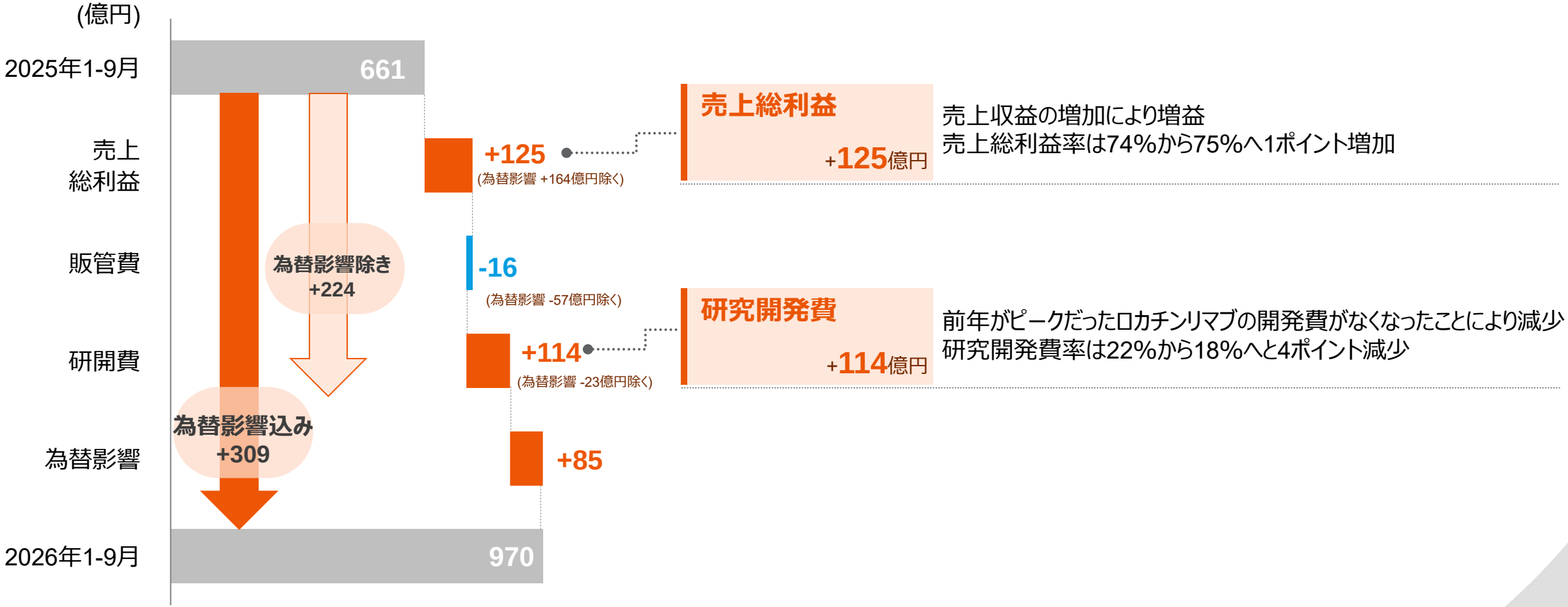
フォゼベル (+19%) ・ダーブロック (+17%) などが伸長したものの、日本の薬価改定や終売の影響 (デパケン・アレロック顆粒) 、前年のEMEAにおけるブランドライセンス譲渡による一過性の収入 (61億円) の剥落等により、減収

※ 増減は為替影響 (+198億円) を含む

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

対前年分析~コア営業利益*1~

グローバル品や技術収入による売上総利益の増加に加え、ロカチンリマブの開発費の減少等により、増益

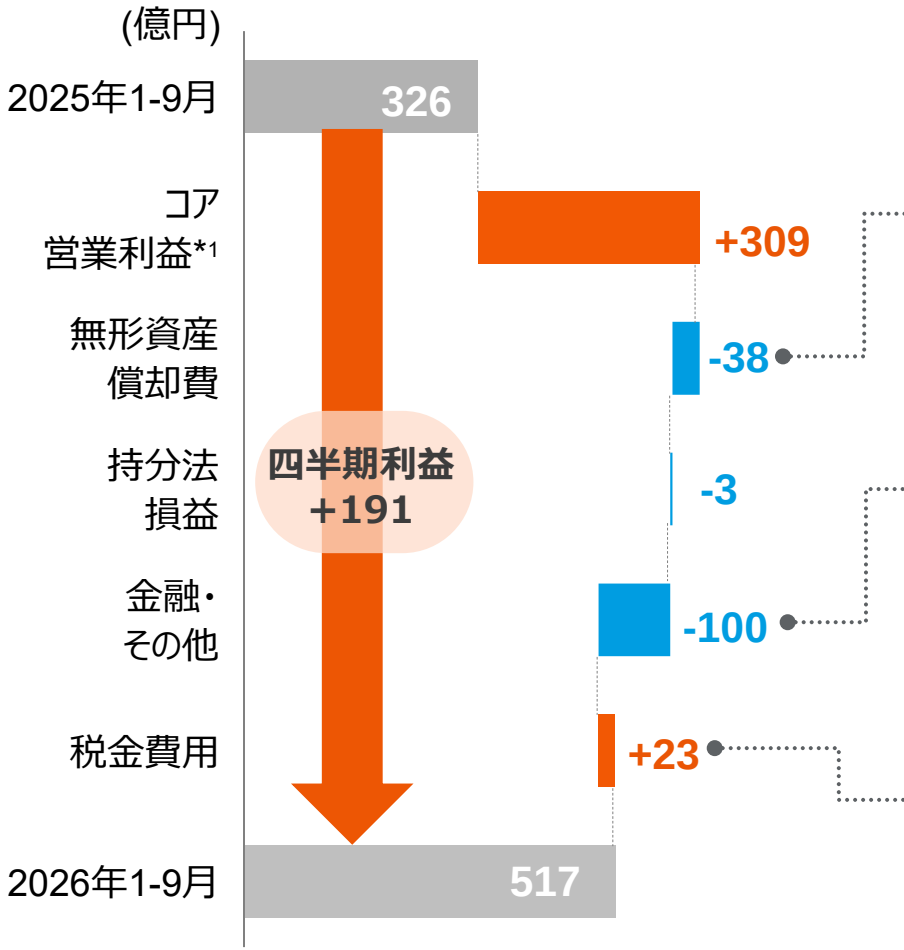


*1 コア営業利益: 売上総利益 – 販売費及び一般管理費 (無形資産償却費を除く) – 研究開発費 – 当社が判断する非経常的な損益

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

対前年分析~四半期利益~

ロカチンリマブ臨床試験クロージングコストおよび関連減損損失を計上したものの、コア営業利益の増加により増益



無形資産償却費 -38億円

KOMZIFTIの米国上市 (2025.11) に伴い、販売権償却費が増加

金融・その他 -100億円

2025年
・日本における特別希望退職制度関連費用 (-94億円)
2026年
・ロカチンリマブの臨床試験クロージングコスト計上 (-202億円) および関連する減損損失 (-50億円)
・エスタブリッシュト医薬品の合弁事業譲渡に伴う収益 (+43億円)

税金費用 +23億円

エスタブリッシュト医薬品の合弁事業譲渡損益は非課税取引のため、税負担率は低下
税負担率　FY25 Q3 32.0%→ FY26 Q3 20.2%

*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

© 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.

Crysvita 2026年 主要アクション・Q3トピックス

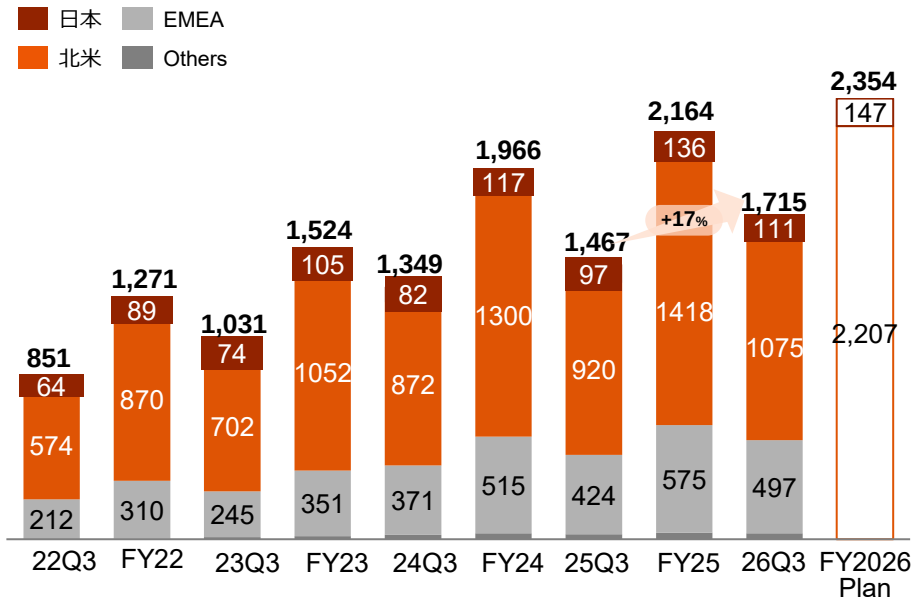
2026年の主要アクション

- **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、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:**
  2025年10月に発足した骨代謝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

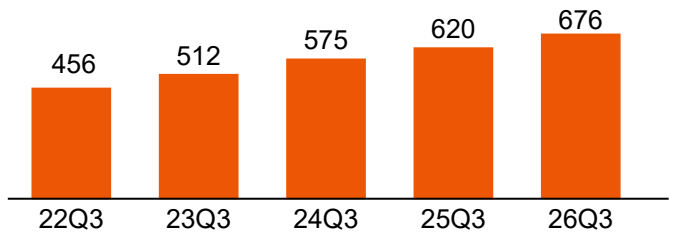
2026年Q3のトピックス

- **グローバル: 前同比 円貨ベース +17%, 年度計画進捗率 73%**
- **北米: 前同比 円貨ベース +17%, 現地通貨ベース +9%**
  患者発掘活動や患者サポートプログラムの強化により、力強い需要成長が継続。新規患者への浸透など、先行指標も引き続き良好に推移。Q3単独ではQ2の値上げ前出荷増の反動で、売上の伸びは一時的に緩やかに
- **EMEA: 前同比 円貨ベース+17%, 現地通貨ベース+7%**
  成人患者を中心とした継続的な患者数増加を主因とし、基礎需要は力強く推移
- **日本: 前同比 +14%**
  専任MRによるプロモーション強化および疾患認知向上の取り組みが奏功し、成人を中心に新規患者を安定的に獲得、プレフィルドシリンジの浸透も加速

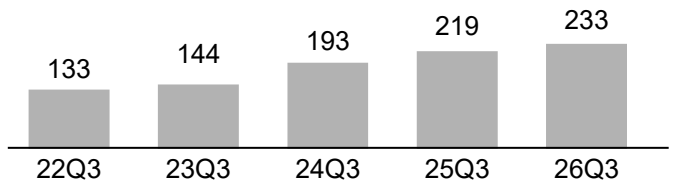
売上収益 (億円)



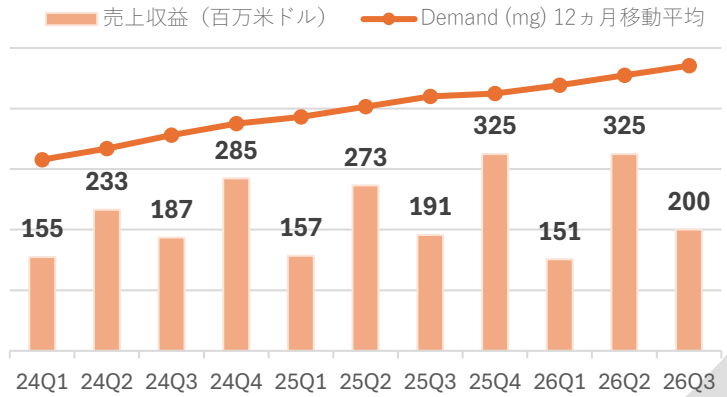
北米 売上収益 (百万米ドル)



EMEA 売上収益 (百万ポンド)



北米 デマンドのトレンド



Poteligeo 2026年 主要アクション・Q3トピックス

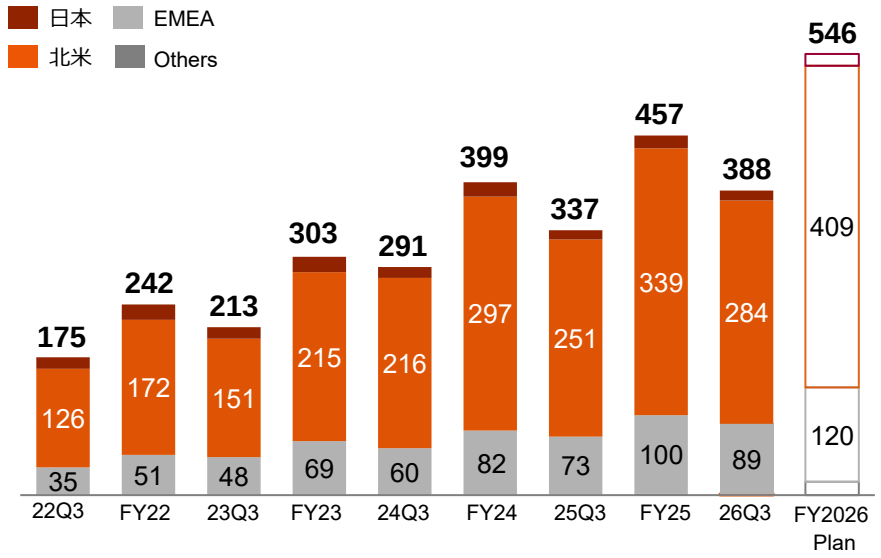
2026年の主要アクション

- **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

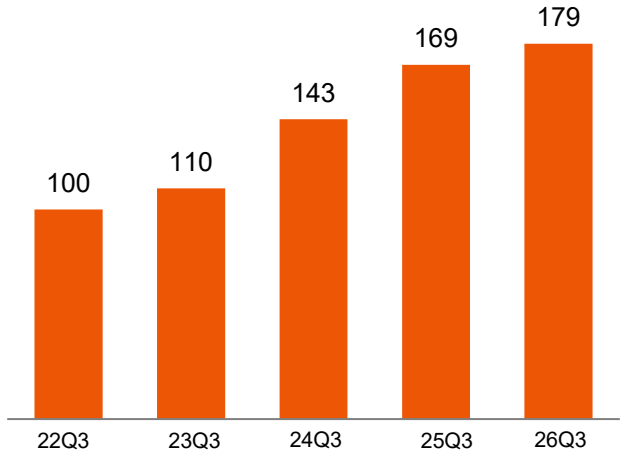
2026年Q3のトピックス

- **グローバル: 前同比 円貨ベース +15%, 年度計画進捗率 71%**
- **北米: 前同比 円貨ベース +13%, 現地通貨ベース +6%**
  需要は累計で前年を上回る水準で推移。蓄積されたエビデンスを活用したプロモーションをターゲット施設に対して積極的に行うとともに、ML/AIや高度なアナリティクスによる患者発掘にも引き続き注力
- **EMEA:前同比 円貨ベース +22%, 現地通貨ベース+11%**
  エビデンスに基づくコミュニケーションの推進および継続的な患者エンゲージメント施策に支えられ、デマンドは力強く推移。展開地域の拡大も継続

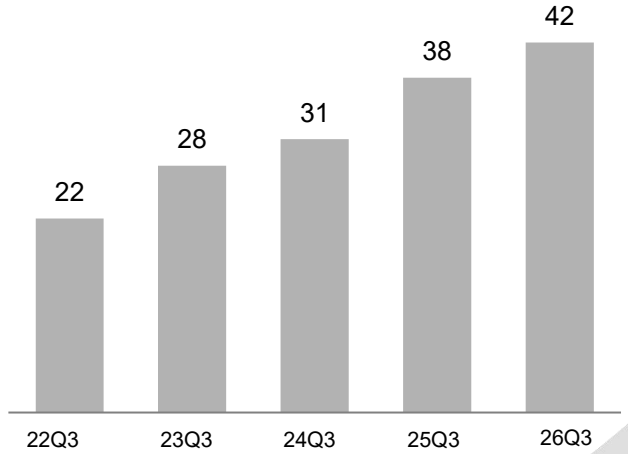
売上収益 (億円)



北米 売上収益 (百万米ドル)



EMEA 売上収益 (百万ポンド)



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

komzifti (ziftomenib) KOMZIFTI 2026年 主要アクション・Q3トピックス

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

2026年Q3のトピックス

- 上市後の順調な立ち上がりを支える販売活動を継続
- 再発又は難治性のNPM1変異陽性AMLを対象とするメニン阻害薬クラスにおいて、差別化されたポジションを確立しつつある
- 教育活動やフィールド活動などのさまざまな取り組みを通じ、医療従事者への働きかけを継続
- 臨床現場でさらに幅広く採用されることを目標に、エビデンス基盤を強化中
- ASH*では複数の臨床アップデートを予定。Ziftomenibの潜在的な価値への理解をさらに深める

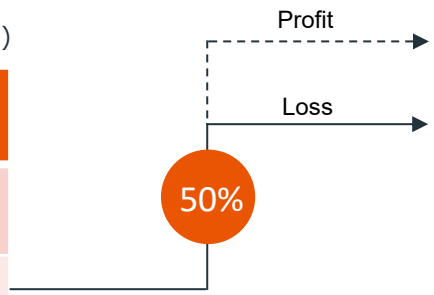
*米国血液学会年会

KOMZIFTI Product P/L Image

*Net Product Revenue（製品売上）はKura Oncology社2026年Q3決算資料をご参照ください（11月中旬までに発表予定）

（単位：億円）

項目	2025 通期	2026 1-3月	2026 4-6月	2026 7-9月	2026 累計
Net Product Revenue	3	9	14	*	*
Net Profit / Net Loss before Tax	(82)	(15)	(17)	(3)	(35)



Net Profit / Net Loss before Taxの50%を、Net Profitの場合は売上収益に、Net Lossの場合は販管費に計上

協和キリン P/L Image

（単位：億円）

項目	2025通期	2026 1-3月	2026 4-6月	2026 7-9月	2026 累計
売上収益	—	—	—	—	—
販売費及び一般管理費	(41)	(7)	(9)	(2)	(17)
コア営業利益	(41)	(7)	(9)	(2)	(17)
無形資産償却費	(7)	(11)	(11)	(12)	(34)
税引前利益	(48)	(18)	(20)	(13)	(51)

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

ビジネスアップデート

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

米国政府との合意を発表

医薬品へのアクセス改善とコスト削減に向け、米国政府と自主的に合意

KYOWA KIRIN

News release

2026 年 9 月 1 日

協和キリン、米国政府との合意を発表

― 米国における治療費負担の軽減を推進 ―

本ニュースリリースは、昨日先行して発表した英文プレスリリースの内容を、日本語に翻訳、再構成し、発表しています。
本ニュースリリースの正式言語は英語であり、その内容・解釈については英語が優先しますことにご留意下さい。
原文（英文）については以下をご参照ください。
https://ir.kyowakirin.com/en/news/news865793701211419198O/main/0/link/e20260901_01.pdf

協和キリン株式会社（本社：東京、代表取締役社長 CEO：アブドゥル・マリック、以下「協和キリン」）は、本日、米国の患者さんのための医薬品へのアクセス改善とコスト削減に向けた、米国政府との自主的な合意に至ったことをお知らせします。

本合意の一環として、当社は特定の医薬品についてメディケイド制度を利用する患者さんに割引価格で提供する「GENEROUS モデル」に参加するとともに、対象となる新製品を、より均衡の取れた価格体系のもと、他の先進国においても発売します。合意の詳細な条件は非公開とします。さらに、当社は米国商務省との間で、通商拡大法第 232 条（Section 232）に基づく関税措置の適用延期について合意しました。

協和キリン 代表取締役社長 CEO のアブドゥル・マリックは次のように述べています。
「本合意は、患者さんの幅広い治療アクセスの実現に向けた当社の継続的な取り組みを反映するものです。私たちは、世

GENEROUSモデルへの参加

特定の医薬品を、メディケイド制度を利用する患者さんに割引価格で提供

新製品の価格体系

対象となる新製品を、より均衡の取れた価格体系のもと、他の先進国においても発売

関税措置の適用延期

米国商務省との間で、通商拡大法第232条（Section 232）に基づく関税措置の適用延期に合意

※ 合意の詳細な条件は非公開

ニュースリリース（2026 年9月1日）
協和キリン、米国政府との合意を発表

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

Orchardアップデート：細胞遺伝子治療プラットフォームの進捗

libmeldy® (atidarsagene autotemcel)
lenmeldy™ (atidarsagene autotemcel)

Libmeldy®/Lenmeldy™
治療アクセス

欧州／米国
- それぞれ2020年と2024年に承認。
- 認定治療センター：米国9ヶ所、欧州7ヶ所

日本
- NDA[1]提出済み（2026年3月）

その他地域
- サウジアラビア：MAA[2]提出済み（2026年1月）
- ブラジルおよびカナダでの今後の申請を計画

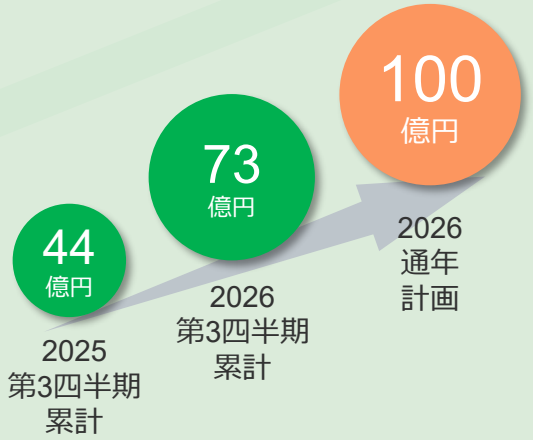
MLD[3] 新生児スクリーニング

欧州
- スウェーデン、ノルウェー：全国スクリーニング実施中
- オーストリア：全国パイロット進行中
- その他の国：イタリア、ドイツ、フランスで一部地域での実施またはパイロットとしてスクリーニングが進行中

米国
- MLDをRUSP[4]に追加（2025年12月）
- 21州がRUSP整合法を有する（米国出生数の50%超）
- スクリーニング実施中：3州
- 州パネルへの追加を推奨：18州
- 見通し：2028年末までに29州、新生児数にして約270万人のスクリーニングを見込む

Libmeldy®/Lenmeldy™
収益成長

- 売上収益は前年同期比+66%（2026年1月～9月）
- 新生児スクリーニングと地理的拡大により、今後3年間で+30～40%のCAGRを目指す



遺伝子・細胞治療
ポートフォリオ拡大

OTL-203 (MPS-IH)
- 臨床・CMCおよびBLA[5]提出戦略に関して、FDAとの会議を完了（2026年9月）
- FDAより、代替マーカーエンドポイントに基づく迅速承認が申請経路となり得るとの見解を得た。引き続きFDAとの協議を継続
- 現在、2029年に米国でのBLA提出を計画中

OTL-201 (MPS-IIIA)
- P1/2進行中、長期の患者さんフォローアップも継続中
- ピボタル試験の最終デザインは各国の規制当局と調整中

1. New Drug Application, 新薬承認申請, 2. Market Authorization Application, 販売承認申請, 3. 異染性白質ジストロフィー, 4. Recommended Uniform Screening Panel, 米国推奨統一スクリーニングパネル, 5. Biologics License Application, 生物製剤承認申請

© 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 (1)

2026年11月2日現在

新規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
ziftomenib	KOMZIFTI™として上市済み	AML（一次治療／併用）	KOMET-017（P3）	進行中
			KOMET-007（P1） 欧州血液学会発表、論文発表	2026年6月
			KOMET-J001（P2、日本）	進行中
		AML（NPM1変異又はKMT2A再構成）	日本における希少疾病用医薬品指定	2026年8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
OTL-200	Libmeldy®/Lenmeldy™として上市済み	MLD	P3（日本） 承認申請（日本）	準備中 2026年3月
KK8398 infigratinib		軟骨無形成症	P3	進行中
		軟骨低形成症	P3	準備中
KHK4951 tivozanib 点眼		新生血管型加齢黄斑変性	P2　トップラインデータ公表	2026年9月
		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

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

開発パイプライン　ニュースフロー (2)

2026年11月2日現在

新規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
KK4277	SLE, CLE	P1	完了
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およびその他の造血器腫瘍	P1	進行中
KK8123	XLH	P1/2	進行中
KK8005	XLH	P1/2 開始	2026年9月
KK3910	本態性高血圧	P1	進行中
KK2223	CTCL, PTCL	P1 開始	2026年9月
KK4408	自己免疫疾患	P1/2 開始	2026年10月

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

2026年9月8日公表
「nAMD患者さんを対象とした KHK4951 Phase 2試験トップラインデータ」より

KHK4951 P2 試験結果の概要

当社が設定した製品プロファイル上の目標を達成
点眼薬中心の維持療法戦略の可能性を示唆する結果を得た

有効性

低用量群を含む全ての投与群において、追加のレスキューIVT注射[1]を必要とせずに、**約65～69%の被験者が52週時点でBCVA[2]の15文字以内の低下で視力を維持**

主要評価項目

8週から52週までのBCVAが15文字以上低下した被験者の割合について、用量群間で統計学的に有意な差は認められなかった

安全性および忍容性

本試験において、新たな安全性シグナルは認められなかった

副次評価項目

いずれの群においてもBCVAおよびCST[3]は安定して推移した

1. 硝子体内注射 (IVT = Intravitreal)；2. Best-Corrected Visual Acuity（最高矯正視力）；3. Central Subfield Thickness（中心窩網膜厚）

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

Appendix

- Financial Information
- R&D
- その他アップデート

© 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		2025年 1-9月実績	2026年 1-9月実績	前年比	増減要因	2026年 修正予想*	進捗率
Crysvita		**1,467**	**1,715**	**+248 (+17%)**	市場浸透	**2,354**	**73%**
	日本	97	111	+14 (+14%)		147	75%
	北米	920	1,075	+155 (+17%)			
	EMEA	424	497	+73 (+17%)		2,207	73%
	その他	26	33	+6 (+25%)			
Poteligeo		**337**	**388**	**+51 (+15%)**	市場浸透	**546**	**71%**
	日本	12	13	+1 (+9%)		14	88%
	北米	251	284	+33 (+13%)		409	69%
	EMEA	73	89	+16 (+22%)		120	74%
	その他	1	2	+1 (+142%)		2	93%
Libmeldy / Lenmeldy		**44**	**73**	**+29 (+66%)**	市場浸透 (2024.3米国FDA承認)	**100**	**73%**
	米国	16	49	+33 (+203%)		45	108%
	EMEA・その他	28	24	-4 (-13%)		55	44%
フォゼベル	日本	59	71	+11 (+19%)	市場浸透 (2024.2発売)	116	61%
ダーブロック	日本	109	128	+19 (+17%)	市場浸透	162	79%
ジーラスタ	日本	137	105	-31 (-23%)	薬価改定・BS影響	162	65%
ロミプレート	日本	115	90	-25 (-22%)	薬価改定	114	79%
技術収入		**394**	**556**	**+163 (+41%)**	ファセンラ伸長・ロカチンリマブ繰延収益一括認識	**749**	**74%**
ベンラリズマブ ロイヤルティ*1		254	316	+62 (+25%)			

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。

＊ 2026年5月7日に発表した業績予想の修正において、『主要アイテム売上収益 』の予想に変更はありません。

業績への影響

- Rocatinlimab に関連する販管費および研究開発費が発生しなくなるため、短期的にはプラス影響
- 中長期的には利益にネガティブ影響となる

■ 予想されるコア営業利益に対する影響

- 2026年　：おおよそ +200～300億円
- 2027年　：おおよそ +300億円
- 2028年　：おおよそ +100億円
- 2029年以降　：一定のマイナス影響を見込む

■ 予想される当期利益に対する影響

- コア営業利益に対する影響に加え、臨床試験の中止に伴い発生するクロージングコストについては、「その他の費用」として計上予定

■ 2026年度の業績予想への影響

- 現在精査中だが、2026年第１四半期決算発表のタイミングで業績予想の修正を開示予定

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

2026年2月9日公表
「2025年12月期 決算説明資料」より
（26年予想を修正）

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年修正予想
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%]*	1,190 *[23%]*
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	0
	非経常的な損益	–	–	–	–
コア営業利益 *[コア営業利益率]*	（変更後指標）	**1,014** *[23%]*	**994** *[20%]*	**1,098** *[22%]*	**1,300** *[25%]*

【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**しました。

【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~)
売上収益			**売上収益**
売上原価			売上原価
売上総利益			**売上総利益**
販管費及び一般管理費		(非経常的な損益の控除)	販管費及び一般管理費
研究開発費		**コア営業利益**	研究開発費
(無形資産償却費 ※)			無形資産償却費
持分法投資損益	**コア営業利益**		その他の営業収益・費用
その他の収益・費用			**営業利益**
金融収益・費用	金融収益・費用		持分法投資損益
			その他の投資収益・費用
			財務及び法人所得税前利益
			財務収益・費用
税引前利益			**税引前利益**
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)	法人所得税費用
当期利益	**コア当期利益**	**コア当期利益**	**当期利益**
	コアEPS	**コアEPS**	

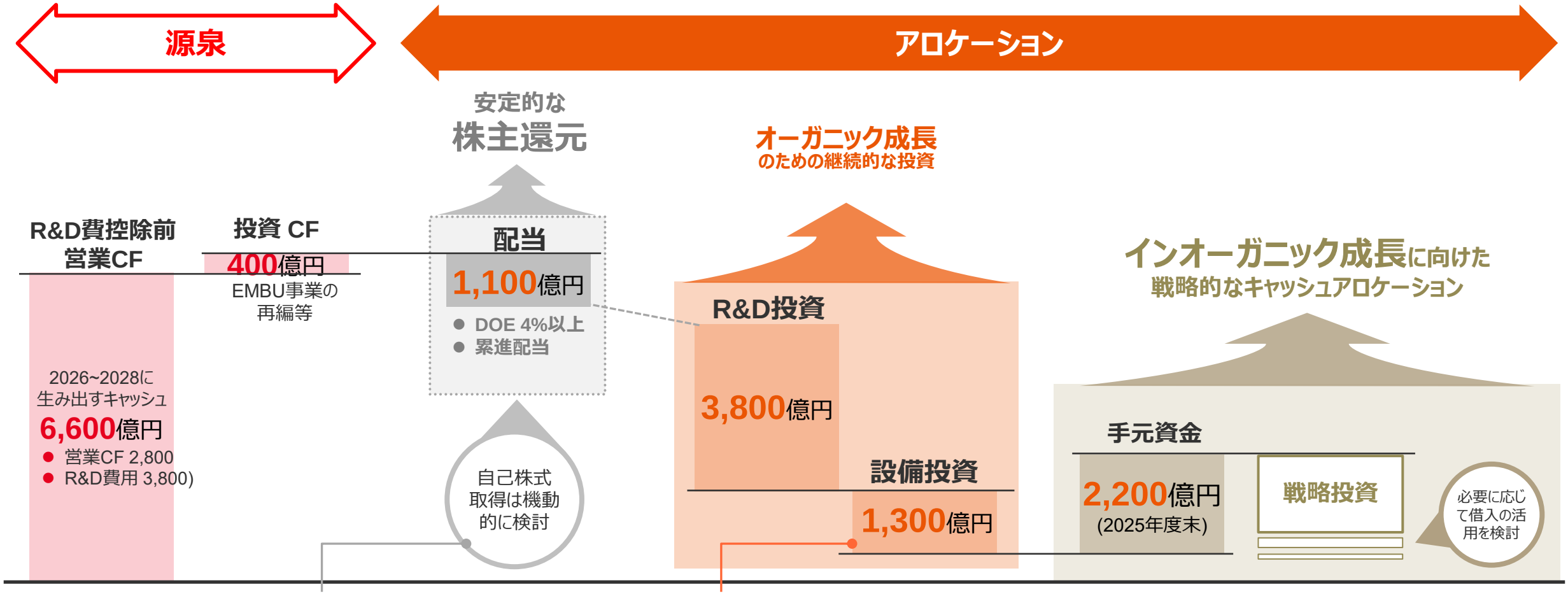
営業
投資
財務

※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した。
2026年より、金額的重要性が増したため、無形資産償却費として区分掲記しています。

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

キャピタルアロケーション方針 (2026-2028)

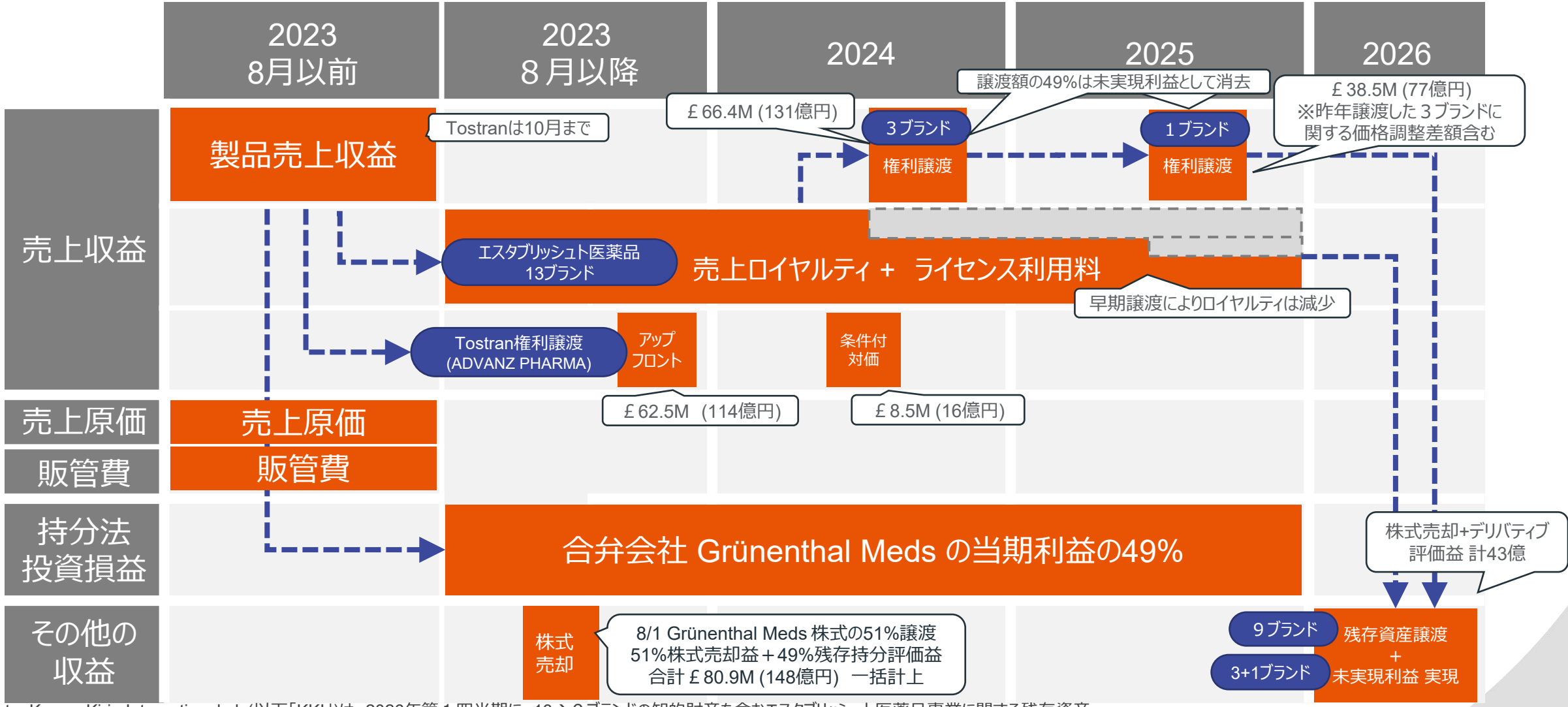
生み出したCFをオーガニック成長のための投資や配当にしっかり配分しつつ、将来的なインオーガニック成長のためにキャッシュをアロケーションする



- 自己株式取得は、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検討
- 米国バイオ医薬品工場建設
- IT・DX・AI投資
- 戦略投資は、手元資金の範囲内での検討を基本とするが、必要に応じて外部借入の活用も検討（活用するとしても、ネットD/Eレシオ0.5倍以下の範囲内で規律をもって実施）

© 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



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 社に譲渡しました。過年度においては提携契約に基づき保有するオプションを公正価値に基づき評価・負債計上していましたが、オプション契約の消滅に伴いデリバティブ負債の取り崩しならびにデリバティブ評価益を計上しています。

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

為替関連情報

期中平均為替レート

	2025年 Q3	2026年 Q3	前年比	2026年 修正予想*
米ドル (USD)	149円	159円	+10円	150円
英ポンド (GBP)	195円	213円	+18円	205円
ユーロ (EUR)	165円	185円	+20円	180円

2026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)	+123億円	+63億円
英ポンド (GBP)	+5億円	-14億円
ユーロ (EUR)	+56億円	+31億円

2026年度 為替感応度 (修正業績予想ベース)

	変動	売上収益	コア営業利益
米ドル (USD)	1円安	+18億円	+6億円
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

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

＊ 2026年2月9日に発表した2026年予想における為替の前提から、変更はありません。

KOMZIFTI (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年)	• 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.

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)
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
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.

主要開発パイプライン (1)

2026年11月2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
ziftomenib	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
KK8398 **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
OTL-200	異染性白質ジストロフィー	2026/2027	P3（日本）準備中	★	生児出生の 10万人に1人*6
KHK4951 **tivozanib 点眼**	新生血管型加齢黄斑変性	TBD	P2 (日・米)	★★★★★	2672K
	糖尿病黄斑浮腫	TBD	P2 (日・米)	★★★★	2219K
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 開発中の疾患の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)

2026年11月2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) 完了	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) およびその他の造血器腫瘍	P1 (日本)	抗体薬物複合体 (ADC)
KK8123	XLH（成人）	P1/2 (米・欧)	抗体
KK8005	XLH（成人）	P1/2 (日本)	抗体
KK3910	本態性高血圧	P1 (日本)	抗体
KK2223	CTCL, PTCL	P1 (米：進行中、欧：準備中)	抗体薬物複合体 (ADC)
KK4408	自己免疫疾患	P1/2 (日本)	抗体、REGULGENT™

＊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

2026年11月2日現在

プロダクト名	標的疾患		開発段階	2026	2027	2028	+
ziftomenib	ALL	KOMET-001[2]	P1a[1] (KMT2A-r)				
			P1a[1] (non-NPM1-m / non-KMT2A-r AML)				
	AML	KOMET-007[3]	P1				
		KOMET-008[4]	P1[1]				
		KOMET-017[5]	P3				
		KOMET-J001[6]	P2				
OTL-203	ムコ多糖症I型 (Hurler 症候群)		ピボタル[7]				
OTL-200	MLD		P3	準備中			
KK8398	軟骨無形成症		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, 6. 日本におけるNPM1変異を有する再発難治AMLを対象とした単剤試験, 7. P3試験相当.
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

2026年11月2日現在

プロダクト名	標的疾患	開発段階	2026	2027	2028	+
KHK4951 tivozanib 点眼	新生血管型加齢黄斑変性	P2	2026年9月　トップラインデータ発表			
	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試験完了。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 その他の造血器腫瘍	P1				
KK8123	XLH（成人）	P1/2				
KK8005	XLH（成人）	P1/2				
KK3910	本態性高血圧	P1				
KK2223	CTCL, PTCL	P1				
KK4408	自己免疫疾患	P1/2				

棒グラフは clinicaltrials.gov 上のタイムラインに対応

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

Ziftomenib

NPM1変異, KMT2A再構成, FLT3変異を有する再発難治および一次治療の急性骨髄性白血病を対象として開発中
深く持続的な有効性、他剤と併用のしやすさ、安全性、ならびにシンプルな投与スケジュールによって差別化

有効性 Efficacy
持続的かつ深い治療効果

安全性 Safety
臨床現場で管理可能な安全性・忍容性プロファイル

併用のしやすさ Compatibility
薬物相互作用による用量調整不要、標準療法時以上の毒性無し

簡便性 Simplicity
体重別の用量調整や複雑な併用処方を必要としない、1日1回投与の経口療法

Disease areas
Hematology/
Hemato-oncology

Modalities
Small Molecule
(Once daily, oral)

Commercialization
Leveraging Hematology/
Hemato-oncology Franchise

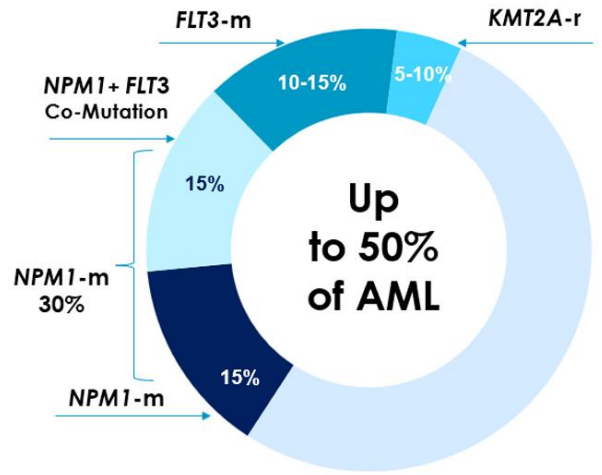
市場性 | 急性骨髄性白血病（AML）

米国 新規患者数 **2.2万人/年**

日本 新規患者数 **7000人/年**

AML全体の 既存市場規模[1] **70億USドル**

AML全体の内最大で約半数が対象に



[1]Kura Oncologyによる推定値.

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

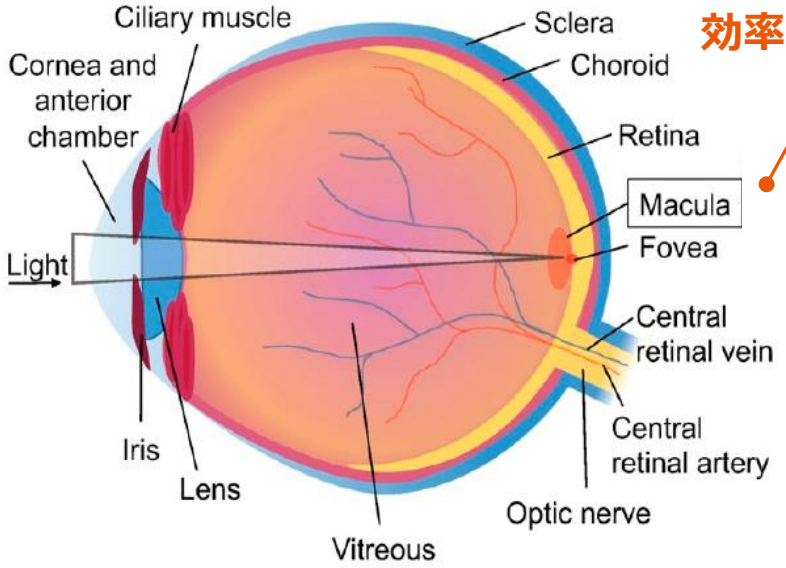
KHK4951

新生血管型加齢黄斑変性、糖尿病黄斑浮腫を対象として開発中
硝子体内注射が標準治療（SOC[1]）であるこれらの疾患領域で導入治療後の維持療法に点眼剤という非侵襲的な選択肢を提案することで、注射回数と通院負担の軽減を実現し、治療を継続する患者さんへの価値の提供を狙う

KHK4951

Tivozanibを
ナノクリスタル化

後眼部に
効率的に送達



市場性 新生血管型加齢黄斑変性（nAMD）

	患者数	既存市場規模[2]
グローバル	267万人	1兆円~

市場性 糖尿病黄斑浮腫（DME）

	患者数	既存市場規模[2]
グローバル	222万人	5千億円~1兆円

Disease areas
Ophthalmology

Modalities
Small Molecule
(Eyedrop)

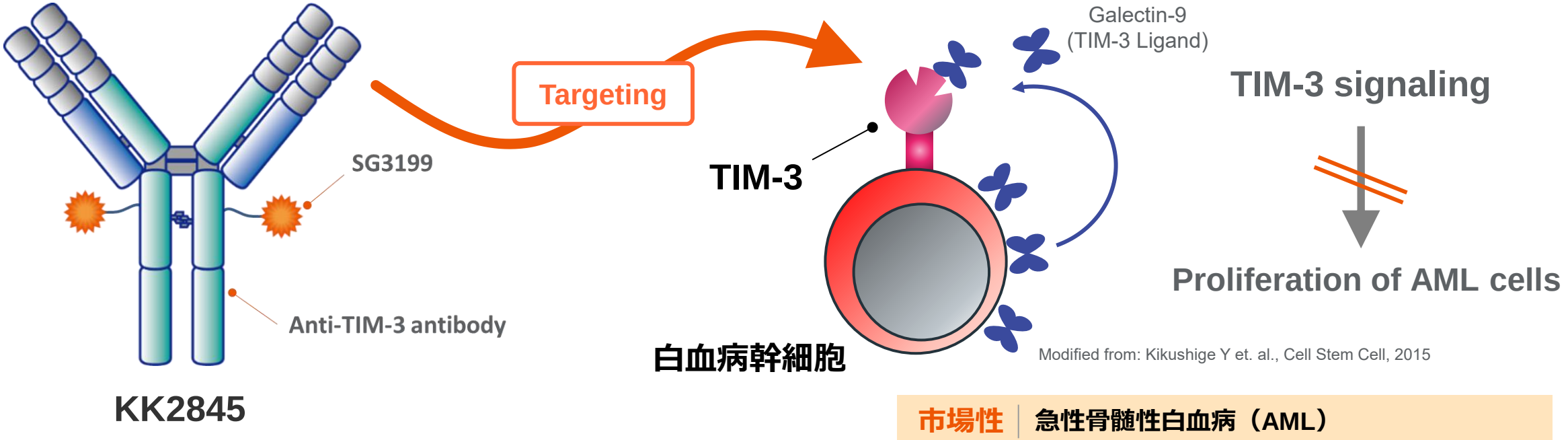
Commercialization
Exploring
Strategic Partner

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

[1] Standard of Care, [2] Market size is our own independent estimate based on the total of all products for the disease under development.

KK2845

協和キリンにとって初となる、再発／難治性急性骨髄性白血病（AML）を対象としたADC（抗体薬物複合体）
TIM-3を標的とするADCにより、白血病幹細胞および白血病芽球を標的とすることで、疾患の根本原因へのアプローチを目指す



Modified from: Kikushige Y et. al., Cell Stem Cell, 2015

Disease areas
Hematology/
Hemato-oncology

Modalities
Antibody Drug
Conjugate

Commercialization
Leveraging Hematology/
Hemato-oncology Franchise

市場性 | 急性骨髄性白血病（AML）

米国 新規患者数 **2.2万人/年**

日本 新規患者数 **7000人/年**

AML全体の 既存市場規模 **5千億円~1兆円**

© 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、米国、欧州（EU4+UK）	9,000 / 年		Clarivate社（Decision Resources調査） NK/T-Cell Lymphoma / Global Data社- Epidemiology Intelligence
CTCL	日本、米国、欧州（EU4+UK）		80,000	Clarivate社（Decision Resources調査） NK/T-Cell Lymphoma - Epidemiology Intelligence
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
nAMD	日本、米国、欧州		2,700,000	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

AG	Authorized Generic	オーソライズド・ジェネリック
ALL	Acute Lymphoblastic Leukemia	急性リンパ性白血病
AML	Acute Myeloid Leukemia	急性骨髄性白血病
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	新生血管型加齢黄斑変性
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

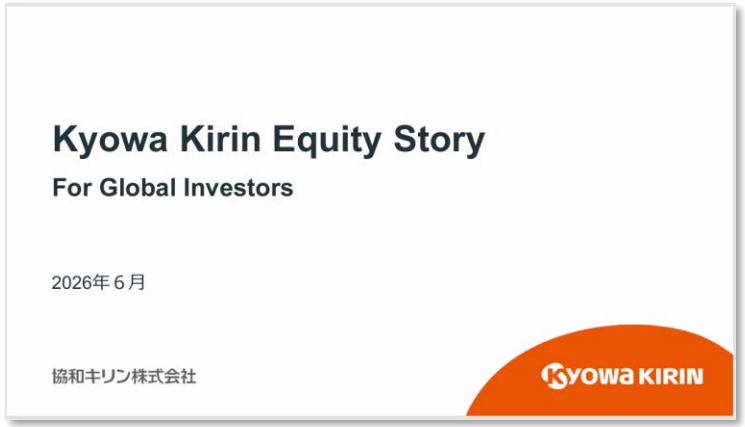
© Kyowa Kirin Co., Ltd.

参考情報 リンク

Vision 2030 and Beyond：中長期構想
2026年2月公開

資料は→ こちら

Kyowa Kirin Equity Story
2026年6月公開



資料は→ こちら

統合報告書2025
2026年5月公開

資料は→ こちら

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

今後のIRイベント：独立社外取締役と投資家・アナリストとのラウンドテーブル

独立社外取締役が、取締役会での議論や執行に対する監督について、投資家・アナリストの皆様と直接対話します

小山田 隆
独立社外取締役
指名・報酬諮問委員会 委員長

伊藤 由希子
独立社外取締役
指名・報酬諮問委員会 委員

觀 恒平
独立社外取締役（監査等委員）
監査等委員会 委員長

日時 2027年1月20日（水）13:30～14:30（予定）

形式 本社会場＋Zoom配信　（予定）

内容 登壇者挨拶後、質疑応答（事前質問を募集予定です）

※ 詳細およびお申し込み方法は、別途ご案内します。内容は変更となる可能性があります。

© 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.

～本資料のお問合せ先～

協和キリン株式会社
財務経理部 IRグループ
03-5205-7206 / ir@kyowakirin.com