



協和キリン株式会社

2026 年度第 2 四半期決算説明会

2026 年 8 月 3 日

イベント概要

[イベント名] 2026 年度第 2 四半期決算説明会

[決算期] 2026 年度 第 2 四半期

[登壇者]	
4 名	
代表取締役会長	宮本 昌志 (以下、宮本)
代表取締役社長 CEO	アブドゥル・マリック (以下、マリック)
CFO	五十嵐 孝史 (以下、五十嵐)
CMO	鳥居 義史 (以下、鳥居)

登壇

真仁田：ただ今より、協和キリンの 2026 年 12 月期第 2 四半期決算オンライン説明会を開始します。

本日、司会進行を行います、IR 担当の真仁田です。よろしくお願いします。

説明会の開始に先立ち、注意事項をご案内します。本日ご参加の皆様のお名前および会社名は、参加者情報として、当社内で一定期間保管いたします。予めご了承ください。

本日は、日英同時通訳をご利用いただけます。Zoom の通訳機能から日本語、英語、またはオリジナル音声のいずれかをお選びください。質疑応答でご発言される際には、通訳が円滑に対応できるよう、選択されている言語でご質問ください。

本説明会は、後日、当社 IR Web サイトでオンデマンド配信およびトランスクリプトとして公開する予定です。本日の説明には、将来の見通しに関する記述が含まれます。詳細は、資料のディスクレーマーをご確認ください。

本日の登壇者および質疑応答者をご紹介します。代表取締役会長、宮本昌志、代表取締役社長 CEO、アブドゥル・マリック、Chief Medical Officer、鳥居義史、Chief Financial Officer、五十嵐孝史、以上の 4 名です。

本日のオンライン会議は、最大 60 分を予定しております。まず弊社から決算等をご説明した後、皆様からのご質問をお受けいたします。資料につきましては、弊社 IR Web サイトからダウンロードをお願いいたします。

それでは、アブドゥルさん、よろしくお願いします。

マリック*：皆様、こんにちは。また、本日はお忙しい中、協和キリンの第 2 四半期決算発表にご参加いただきまして、ありがとうございます。

初めに、先日の熊本の地震におきまして被災された皆様方に心からお見舞い申し上げます。また、救援・復旧活動にご尽力いただいている全ての皆様に深く敬意と感謝を申し上げたいと思っております。

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ます。



David Riley, MLD father



Luis Miguel Berlanas,
Father of Candela, affected by XLH

では、第2四半期の決算をご説明するにあたりまして、まずは当社の Commitment to Life、生命の約束からお話ししたいと思います。

協和キリンは、革新的な創薬を通じて、そして希少疾患や十分な医療ニーズが満たされていない疾患とともに生きる人々のニーズに継続的に向き合うことで、皆様の人生を変える価値の提供に取り組んでおります。そういった方々の声こそが私たちの日々の活動の中心となっております。

アジェンダ

01 > 2026年第2四半期ハイライト

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

本日は、まず第2四半期の業績概要をご説明したあと、財務、コマーシャルおよび事業の各アップデートにつきまして詳しくご説明いたします。最後に、研究開発のアップデートをご説明いたします。



2026年第2四半期ハイライト（エグゼクティブサマリー）

■ 資本市場との対話

- 対話において特に関心が高かった項目

■ 連結業績

- 売上収益 + 14%、コア営業利益 + 80%と増収増益
 - ✓ 主に技術収入や北米Crysvitaの需要増、円安による為替影響と研究開発費の減少が要因
- 年間修正計画に対してやや早い進捗
 - ✓ 北米Crysvita7月値上げ前の出荷増加に加え、為替が後押し
- ロカチンリマブの臨床試験クロージングコストを「その他の費用」に計上（202億円）
 - ✓ クロージングコストはQ1における修正計画で想定したレンジ内に収まる
- その結果、全体として業績予想の再修正は行わない

■ ビジネスアップデート

- 米国サンフォード工場がFDAのPreCheckパイロットプログラムに選定される

■ R&Dアップデート

- 欧州血液学会2026（EHA2026）にて、ziftomenib KOMET-007試験の良好な結果を発表

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

3

では、まずハイライトとしまして、第2四半期、お願いいたします。

直近で行いました資本市場との対話におきまして、投資家の関心が高かった内容をご紹介します。

特に第2四半期の実績でありますけれども、売上収益は14%増収、コアの営業利益は80%増益となっております。

これは、特にグローバル戦略品でありますCrysvita、Poteligeoを中心とします成長と技術収入の増加、円安によります為替の追い風による粗利の増加に加えまして、研究開発費の減少が原因です。

年間の修正計画に対しましてはやや早い進捗ではありますが、北米のCrysvitaの7月値上げ前の出荷増によります一時的な要因と為替の影響のプラス要因が含まれます。

また、ロカチンリマブの臨床試験クロージングコストは202億円となり、その他の費用に引当計上いたしました。Q1で公表しました修正予想で想定していたレンジ内となっております。

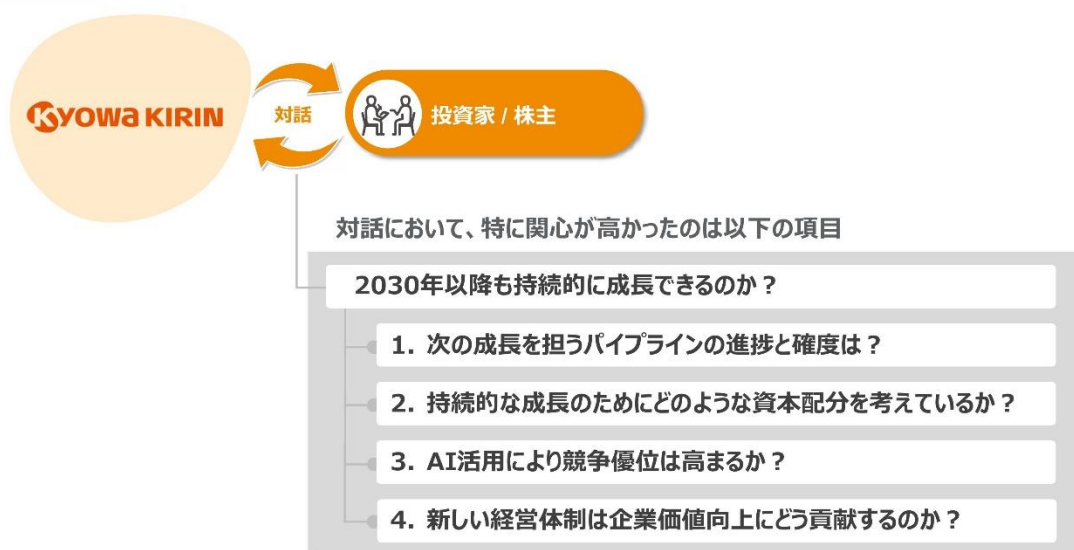
これらを総合的に勘案し、通期予想は据え置いております。

また、ビジネスアップデートといたしまして、米国のサンフォード工場が FDA の PreCheck パイロットプログラムに選定されましたので、ご紹介いたします。80 社アプリケーションを提出したうち 7 社が残っているわけであります。この詳細につきましては、アップデートということで、EHA で発表されております。

資本市場との対話

KYOWA KIRIN

C-suite Executiveチーム発足後、資本市場との対話を実施



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

4

それから、前回のコールでもお話ししたとおり、より皆様方と、投資家の方とお話を深めていきたいと思っております。また、質疑応答に対応するという一方で、事業に対する対応を深めてまいりたいと思っております。

特に質問としましては、協和キリンが継続して成長できるかどうか、2030 年以降についての質問があるわけであります。特にこういった質問で四つの論点に関心が寄せられました。

まず一つとしましては、次の成長を担うパイプラインの進捗と確度につきまして、2 番目としまして、持続的な成長のための資本配分の考え方につきまして、3 番目といたしまして、AI の活用を競争優位につなげることができるかどうかという質問、そして 4 番目としまして、新しい経営体制が企業価値向上にどう貢献するかといった質問をよく受けております。

こういった質問に関しましては、新しい C-suite チームで議論しているところであります。Life-changing な価値の継続的な創出のために働いております。

資本市場との対話

対話において、特に関心が高かったのは以下の項目

2030年以降も持続的に成長できるのか？

1. 次の成長を担うパイプラインの進捗と確度は？
2. 持続的な成長のためにどのような資本配分を考えているか？
3. AI活用により競争優位は高まるか？
4. 新しい経営体制は企業価値向上にどう貢献するのか？

寄せられた質問の多くは、『新しい執行体制における優先事項』（Q1で公表）を進めることで解消可能と再確認

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**
 - CrysvidaとPoteligeoの成長継続と、ライフサイクルマネジメント施策による価値最大化
- 2 規律に基づいた戦略投資の積極的な検討**
 - フォーカス領域において戦略投資（製品導入、企業買収等）を実行、更なる成長を狙う
- 3 次世代成長基盤の確立（注力領域への集中）**
 - 注力する疾患領域のパイプラインの開発成功・上市
（KOMZIFT1のAML*1次治療への適応拡大、KK8123、KK2845、OTL-203など）
- 4 成長を支えるオペレーショナルエクセレンスの追求**
 - AI/DXによるオペレーションモデルの転換
 - プロセスの最適化とリソースの集中を進め、機動力を高める

Q1の説明会で公表いたしました新しい執行体制におけます優先事項は、関心が寄せられた項目に重なり合って4本柱で進めております。この優先事項の取り組みをしっかりと進めていくことが、投資家の皆様方の期待に応えることになること、ひいては患者様の笑顔とLife-changingな価値の継続的な創出につながっていくことだと、対話を通じて再確認しております。

ということで、この4本柱で構成されている新しい執行体制の優先事項でありますけれども、CFOの五十嵐より、その一例としまして、オペレーショナルエクセレンス、調達の事例をご説明させていただきます。

では、五十嵐のほうに渡します。五十嵐から詳細に財務の説明をさせていただきます。

Q1で公表した『新しい執行体制における優先事項』

4 成長を支えるオペレーショナルエクセレンスの追求

- AI/DXによるオペレーションモデルの転換
- プロセスの最適化とリソースの集中を進め、機動力を高める

● 調達コストや外注コスト最適化の取組みを開始



海外ビジネス拡大にともなう
グローバル調達基盤の構築



重点カテゴリーにおけるコスト最適化



キリングroup共同調達

単なるコスト削減ではなく、
パイプラインの推進や
既存製品の拡大のための
リソースを確保

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

6

五十嵐：こんにちは。CFOの五十嵐です。本日は、オペレーショナルエクセレンスに関する一例として、調達機能の高度化に関する取り組みをご紹介します。

当社では、海外ビジネス拡大により、グローバル調達基盤の構築が重要な課題になっています。これまで地域ごとに分散していた支出データを統合・可視化するため、調達システム環境の構築を進めており、データに基づくグローバルな調達機能の強化に取り組んでいます。

重点カテゴリーとして、ITシステム、プロフェッショナルサービス、R&D関連の外部委託など、支出規模の大きい重点カテゴリーを特定し、可視化された支出データをもとにした最適化の取り組みを進めています。

また、調達はキリングroupとのシナジーを具体的に体現できる領域でもあり、グループ共同調達の取り組みを進めています。

これらの取り組みは、単なるコスト削減ではなく、プロセスを標準化し、意思決定を早め、そこで生み出した余力をパイプラインの推進や既存製品の拡大に再配分する取り組みと考えています。

今回は取り組みの一例を示しましたが、今後引き続き、企業価値向上のための施策を計画、実施していきます。

FY26 Q2業績サマリー



Q2は増収増益で年間計画に対しても為替の後押しもあり早い進捗

(単位は億円、単位未満四捨五入)

	2025年 1-6月実績	2026年 1-6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]	2,307 [73%]	2,636 [78%]	+330 (+14%)	5,200 [77%]	51%
売上総利益 [売上総利益率]	1,688 [73%]	1,973 [75%]	+285 (+17%)	3,880 [75%]	51%
販売費及び一般管理費*1 [販管費率]	795 [34%]	848 [32%]	+53 (+7%)	1,630 [31%]	52%
研究開発費 [研究開発費率]	525 [23%]	463 [18%]	-62 (-12%)	950 [18%]	49%
コア営業利益*2 [コア営業利益率]	368 [16%]	661 [25%]	+293 (+80%)	1,300 [25%]	51%
当期利益/中間利益 [当期利益率/中間利益率]	163 [7%]	306 [12%]	+143 (+88%)	750 [14%]	41%

*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Q2実績 150円/米ドル
- 2026年Q2実績 157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.

8

続いて、2026 年第 2 四半期の業績サマリーをご説明します。

Q2 実績ですが、全体として、売上収益は増収、コア営業利益、中間利益ともに増益の結果となりました。

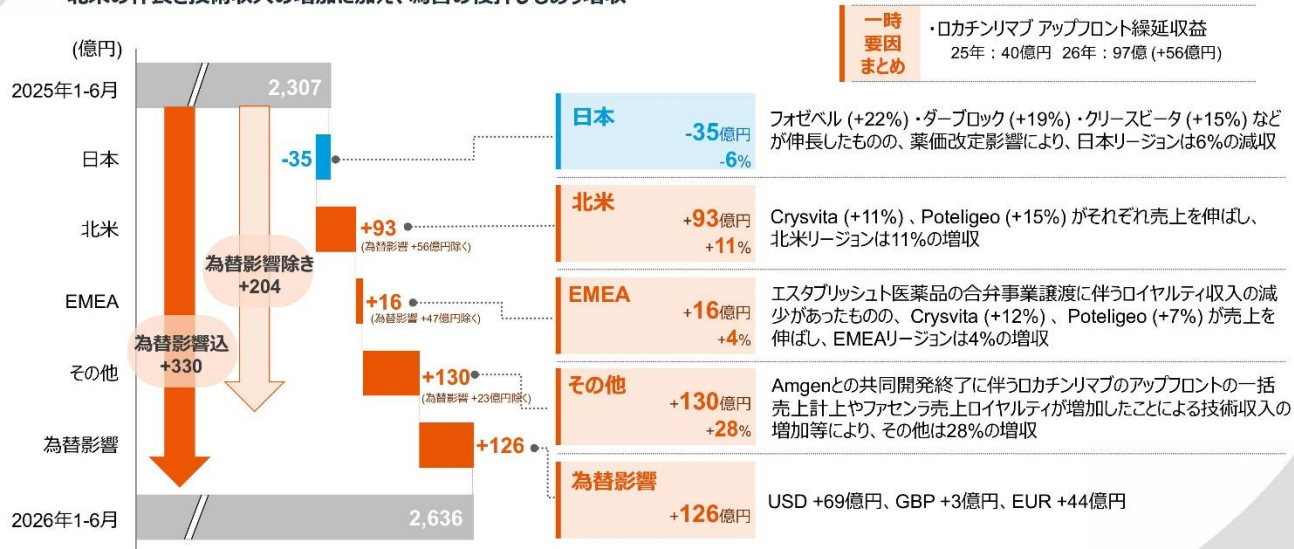
売上収益は、グローバル戦略品の伸長に加え、ロカチンリマブに関する技術収入の一括認識が寄与し、14%の増収となりました。

コア営業利益については、売上収益の増加に加え、研究開発費が減少し、80%の大幅な増益となっています。

中間利益については、ロカチンリマブの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、コア営業利益の大幅な増加により、前年同期から 88%の増益となりました。

対前年分析~売上収益~（地域別）

北米の伸長と技術収入の増加に加え、為替の後押しもあり増収



9

こちらは、リージョン別の売上の対前年分析となります。為替影響を除いた実質の増減で表示しています。

日本は、フォゼベル、ダーブロック、クリスピータなど主力品が伸長したものの、薬価改定の影響により 6%の減収となりました。

北米は、Crysvita、Poteligeo とともに堅調に成長し、11%の増収となっています。

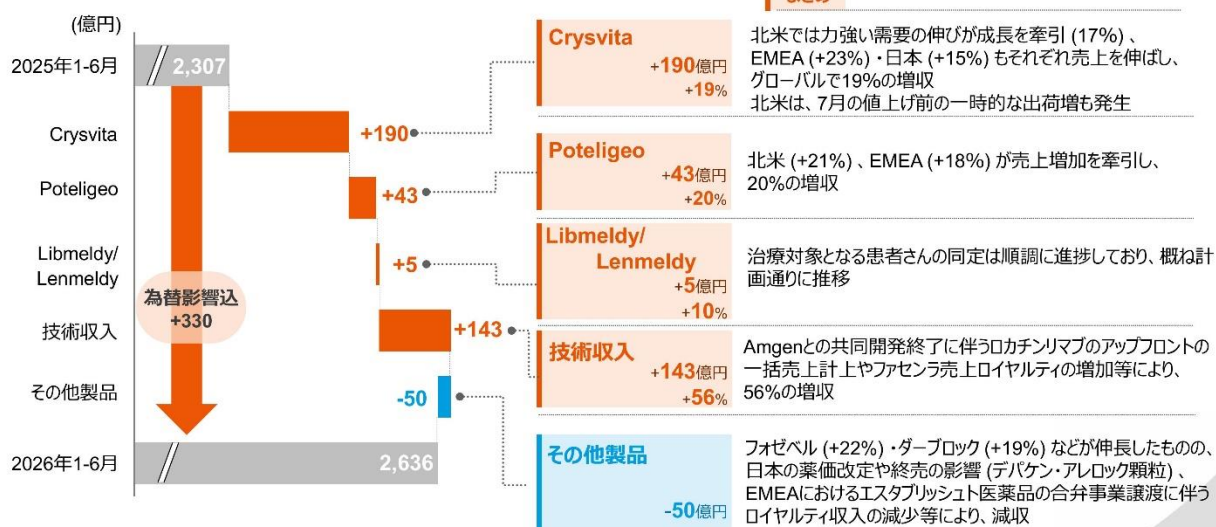
EMEA は、合併譲渡に伴うロイヤルティ収入の減少があったものの、Crysvita、Poteligeo が順調に推移し、4%の増収となりました。

その他は、スライド右上にも一時的要因として記載していますが、Q1 で計上しましたロカチンリマブのアップフロント収益の一括計上が大きく増収に寄与しました。加えて、ファセンラ売上ロイヤルティも増加したことで技術収入が大きく増加し、プラス 130 億円、28%の大幅な増収となりました。

売上収益に係る為替影響は、プラス 126 億円でした。

対前年分析~売上収益~（製品別）

Crysvita、Poteligeoの伸長に加え、技術収入の増加により増収



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

※ 上記売上収益の増減は為替影響 (+126億円) を含む

10

こちらは、製品別の売上の対前年分析となります。こちらは、為替影響込みの様式になっています。

Crysvita は 19%の増収となりました。北米では力強い需要の伸びが成長を牽引しており、EMEA および日本もそれぞれ売上を伸ばしています。また、北米では、昨年同様に 7 月の値上げ前の一時的な出荷増も発生しました。

Poteligeo も 20%の増収となりました。北米においては、引き続き営業体制の強化やデータ AI を活用したプロモーションが奏功しており、EMEA においてもデマンドは底堅く、堅調に推移しております。

Libmeldy/Lenmeldy については、5 億円の増収となりました。患者さんへの処方のタイミングにより収益計上時期が前後しますが、全体としておおむね計画に沿って推移しています。

技術収入は 143 億円の増収となりました。これは主に、前ページで説明したアップフロント収益の一括売上計上、ならびにファセンラのロイヤルティ収入増加によるものです。

その他製品は 50 億円の減収となりました。日本における薬価改定の影響や一部製品の終売、EMEA におけるエスタブリッシュト医薬品事業の合併譲渡に伴うロイヤルティ収入の減少などが主な要因となっております。

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増益に加え、ロカチンリマブの開発費の減少等により、増益



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

11

コア営業利益の対前年分析となります。こちらは、為替影響を除いた実質の増減での表示に変更しています。

売上総利益は、売上の増加を主因として180億円の増益となりました。売上総利益率は2ポイント増加していますが、主にロカのアップフロント収益の一括計上が理由となっています。

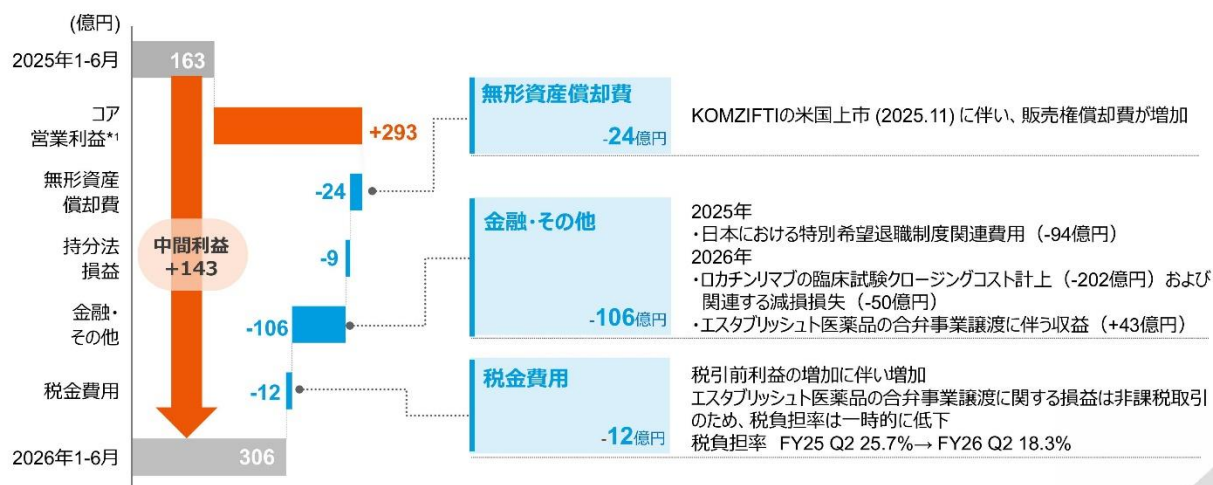
販管費は、ほぼ前年並みで推移しました。

研究開発費は、前年にピークだったロカチンリマブの開発費がなくなったことなどから75億円の減収となり、研究開発費比率も5ポイント減少しています。

これらの結果、コア営業利益293億円、80%の増益となりました。

対前年分析~中間利益~

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、コア営業利益の増加により増益



*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.

12

次に、コア営業利益以下の部分をご紹介します。なお、このスライドは、為替影響込みの増減になります。

無形資産償却費では、昨年11月の米国KOMZIFTIの上市に伴い、販売権償却費が24億円増加しています。

金融・その他では、2025年に発生した日本における希望退職制度関連費用94億円の反動減があったことに加え、2026年には、エスタブリッシュト医薬品の合併事業譲渡に伴う収益43億円を計上しています。一方、ロカの臨床試験クロージングコストは202億円で確定しました。関連する減損損失をQ1で50億円計上しており、全体では106億円の費用増加となりました。

これらの結果、中間利益は143億円の増益となりました。

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の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

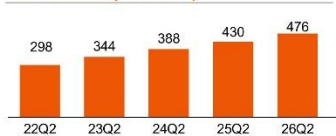
2026年Q2のトピックス

- **グローバル:** 前同比 円貨ベース +19%、年度計画進捗率 50%
- **北米:** 前同比 円貨ベース +17%、現地通貨ベース +11%
患者発掘活動や患者サポートプログラムの強化が期待通りの力強い需要成長に寄与。需要動向の先行指標も良好に推移。7月の値上げ前の一時的な出荷増も売上に寄与
- **EMEA:** 前同比 円貨ベース +23%、現地通貨ベース +12%
成人患者を中心とした継続的な患者数増加に支えられた堅調な基礎需要と、一部の国における出荷タイミングが影響
- **日本:** 前同比 +15%
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、新規患者の安定的な獲得とプレフィルドシリンジの浸透が加速

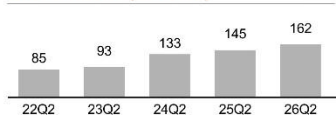
売上収益 (億円)



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



マリック*：五十嵐さん、ありがとうございます。

それでは続いて、コマーシャルアップデートについてご説明いたします。

14 ページをお願いいたします。まず、Crysvita です。

第 2 四半期の売上収益は、グローバル全体で前年同期比 19%の増収となりました。北米は、前年同期比、日本円ベースで 17%、現地通貨ベースでも 11%の増収となりました。

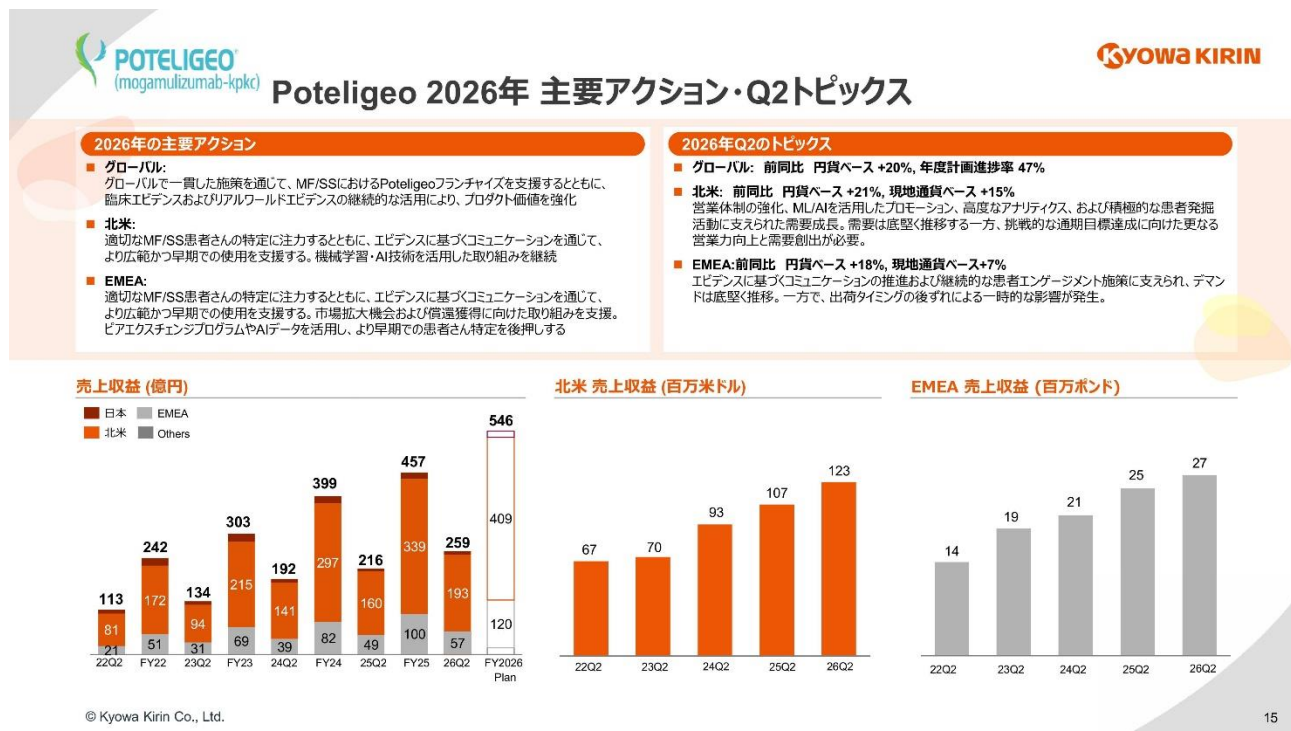
患者発掘活動や患者サポートプログラムの強化が、2Q でも期待どおりの力強い需要成長に寄与しています。また、需要動向を示す患者開始フォームなどの先行指標も良好に推移しており、実需は引き続き強いモメンタムを維持しています。

下段の北米デマンドのトレンドチャートでは、棒グラフが四半期ごとの売上を、折れ線が卸からヘルスケアプロバイダへの出荷をミリグラムベースで示しておりますが、需要は引き続き堅調に推移していることが、ここからお分かりいただけるかと思います。

しかし、販売に関しては、出荷のタイミングによって大きく変わります。当四半期に関しても、7月の値上げ前の一時的な出荷増加が売上に寄与しております。

EMEA でも価格面のプレッシャーはあるものの、堅調な成長を維持しております。成人患者の継続的な増加をドライバーとした堅調な基礎需要に加え、一部の国における出荷タイミングも売上に影響しています。

日本は、専任の骨代謝領域担当者によるプロモーション強化の取り組み、および疾患認知向上の取り組みが新規患者の安定的な獲得に寄与しています。



次は 15 ページです。こちらは Poteligeo です。

第2四半期の売上収益は、グローバル全体で前年同期比、円貨ベース 20%の増収となり、底堅い成長を続けています。

北米における現地通貨ベースの売上は、プラス 15%と力強い成長となりました。これは、機械学習および AI を活用した患者同定の高度化の効果や、営業体制強化が引き続き需要成長に寄与していることによるものです。一方で、挑戦的な通期目標達成に向けては、さらなる営業力向上や需要創出が必要であると考えております。

EMEA においては、価格面のプレッシャーはあるものの、数量面での成長を続けており、現地通貨ベースでプラス 7%と堅調に推移しています。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、デマンドは底堅く推移する一方で、出荷のタイミングの後ずれによる一時的な影響を受けました。

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Q2のトピックス

- 医師への処方浸透や新規患者の増加を含め、上市後の勢いが継続している
- 医療従事者へのメッセージは良好に受け止められており、AIを使用したアプローチを含むオムニチャネルでの情報提供も効果的に機能している
- 今後はKOMZIFTIのエビデンスをさらに充実させ、医療現場での使用実績を蓄積することで更なる浸透を図る
- 加えて、2026年中に発表予定のデータを含む、ziftomenibの新規臨床データを適切に発信することで本剤の価値をより深く理解いただくことに注力する

KOMZIFTI Product P/L Image

*Net Profit Revenue（製品売上）はKura Oncology社2026年Q2決算資料をご参照ください（8月中旬予定）
（単位：億円）

項目	2025 通期	2026 1-3月	2026 4-6月	2026 累計
Net Product Revenue	3	9	*	*
Net Profit / Net Loss before Tax	(82)	(15)	(17)	(32)

Profit
Loss

50%

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 累計
売上収益	—	—	—	—
販売費及び一般管理費	(41)	(7)	(9)	(16)
コア営業利益	(41)	(7)	(9)	(16)
無形資産償却費	(7)	(11)	(11)	(23)
税引前利益	(48)	(18)	(20)	(38)

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

16

次は、KOMZIFTI についてです。

KOMZIFTI は、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、再発難治性の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し、さらなる市場浸透の拡大を目指しております。

発売以降、医師の皆様への処方が着実に広がり、新規患者数も伸びるなど、継続的な勢いを維持しております。

医療従事者の皆様へのメッセージも良好に受け止められており、オムニチャネルでの情報提供も効果的に機能しております。

今後は、エビデンスと使用実績の蓄積に加え、2026 年中に発表を予定しているデータを含む新規臨床データを適切に発信してまいります。

損益につきましては、当第 2 四半期の販売費及び一般管理費は 9 億円、税引前利益はマイナス 20 億円となりました。

なお、製品売上に関しましては、今後公表される Kura Oncology 社の第 2 四半期決算資料をご参照ください。

以上でコマーシャルのアップデートを終わります。

米国サンフォード工場がFDAのPreCheckパイロットプログラムに選定

- ノースカロライナ州サンフォードにて建設中の工場がFDAのPreCheckパイロットプログラムに選定された
- 80件以上の応募から最終的に7社が選定されたうちの1社となった
- 標準的な申請タイミングより早い段階からFDAが関与し、設備・品質の適合性を確認し、承認プロセス全体の効率化を目指す試行プログラム
- 「製造準備に関する不確実性の低減」と「施設立ち上げの迅速化」が期待される



Sanford,
North Carolina,
USA

ニュースリリース（2026年6月30日）

[FDAが協和キリンをPreCheckパイロットプログラムに選定](#)

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

18

次は、ビジネスアップデートに移ります。

サンフォードで建設中のバイオ医薬品工場が、FDAのPreCheckパイロットプログラムに選定されました。80件を超える応募から選定された7社のうちの1社であり、大変栄誉なことです。

この試行プログラムでは、通常の申請より前の段階からFDAが関与し、設備・品質の適合性を確認いたします。

当社にとっては、FDAとの早期対話を通じて、製造準備に関する不確実性の低減と施設立ち上げの迅速化が期待されます。

それでは、最後のR&Dアップデートについて、CMOの鳥居よりご説明いたします。

開発パイプライン ニュースフロー

新規情報をオレンジで表記

Kyowa KIRIN
2026年8月3日現在

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）	進行中
		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
OTL-203	ムコ多糖症I型（Hurler症候群）	ビボタル試験（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	軟骨無形成症	P3	進行中
infigratinib	軟骨低形成症	P3	準備中
KHK4951	新生血管型加齢黄斑変性	P2	進行中
tivozanib 点眼	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およびその他の造血器腫瘍	P1	進行中
KK8123	XLH	P1	進行中
KK3910	本態性高血圧	P1	進行中
KK2223	CTCL, PTCL	P1	準備中

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

20

鳥居： それでは、Chief Medical Officer の鳥居より、R&D アップデートを説明させていただきます。

開発パイプラインのニュースフローにつきまして、オレンジ色で示した前回決算から本日までの新たなニュースをご説明します。

まず ziftomenib ですが、急性骨髄性白血病 AML の一次治療を対象とした第 3 相試験、KOMET-017 が進行中で、第 1 相試験、KOMET-007 の結果の一部を、本年 6 月の欧州血液学会で発表しました。このデータにつきましては後ほど説明します。また、別のコホートデータについての論文を Blood 誌にて発表いたしました。

その他のパイプラインは、試験実施中もしくは試験開始に向けて準備中です。

KHK4951 につきましては、対象疾患名をガイドラインでの変更に伴い、滲出型から新生血管型加齢黄斑変性に変更しました。また、フェーズ 2 試験の結果につきましては、開示スケジュールにつきましては、今しばらくお待ちください。

最後に KK2845 ですが、対象疾患として、再発難治 AML のほかに、その他の血液腫瘍を追加しました。

Ziftomenib : P1試験 (KOMET-007) 新規診断AML 7+3併用療法 — 試験結果概要

KYOWA KIRIN

欧州血液学会2026
(EHA2026)

試験 デザイン

登録・治療 : 99例 : 2026年4月10日時点

- 49例 : NPM1変異 観察期間中央値 17.6か月
- 50例 : KMT2A再構成 観察期間中央値 11.0か月

安全性 Safety

Ziftomenib投与による追加の骨髄抑制は限定的であり、管理可能な安全性プロファイルだった

- ziftomenib関連の血球減少症の発現率は低かった
- 好中球および血小板数の回復遅延なし
- QTc延長 : Grade 3 3例 (3%) ; すべて消失、Grade 4なし
- 分化症候群 : Grade 3 4例 (4%) ; すべて消失、Grade 4なし

有効性 Efficacy

深い分子学的奏効と良好な持続性を示唆

- CRc: NPM1変異 96%、KMT2A再構成 90%
- CRc MRD陰性率: NPM1変異 85%、KMT2A再構成 82%
- 12か月OS : NPM1変異 94%、KMT2A再構成 71%

新規診断AMLにおける **ziftomenib** + 併用の第3相試験 (KOMET-017) を支持する結果
強力化学療法 (7+3)

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

21

ここからは、欧州血液学会で発表された ziftomenib の第1相試験、KOMET-007 の結果についてご説明します。

今回発表しましたのは、新規に診断された AML 患者さんを対象に、ziftomenib を標準的な強力化学療法である 7+3 レジメンを併用した試験の結果です。

99 例が登録され、内訳は、NPM1 変異陽性が 49 例、KMT2A 再構成が 50 例です。

安全性については、ziftomenib 投与による追加の骨髄抑制は限定的であり、管理可能な安全性プロファイルが示されました。

有効性につきましては、CR コンボジットは、NPM1 変異で 96%、KMT2A 再構成で 90%、MRD 陰性率は、それぞれ 85%、82%、12 カ月の全生存率は 94%および 71%と良好な結果が得られました。

これらは、新規診断 AML を対象とした第3相臨床試験、KOMET-017 試験を支持する結果であると考えております。

安全性
Safety

Ziftomenib投与による追加の骨髄抑制は限定的であり、管理可能な安全性プロファイルだった

- 強力化学療法（7+3）との併用における安全性プロファイルは、7+3単独療法のものと同程度であった¹
- 今回のような長期フォローアップにおいても、新規の有害事象、想定外の有害事象は認められなかった
- 好中球および血小板回復までの期間は強力化学療法（7+3）レジメンのみと同等で、追加的な骨髄抑制は限定的であることが示唆された^{2,3}

QTc延長

治験責任医師評価による
Grade 3^a : 3例 (3%)

すべてのQTcイベントは消失し、患者さんはziftomenib治療を継続

- NPM1変異 1例、KMT2A再構成 2例
- いずれもziftomenibとの関連なし
- Grade 4なし

分化症候群
(DS)

Grade 3 : 4例 (4%)

すべてのDSイベントはプロトコル規定の対応によって消失し、3例がziftomenib治療を継続

- NPM1変異 1例、KMT2A再構成 2例
- Grade 4なし

1. Lin R. Blood Adv. 2021; 5(6):1719-28; 2. Lancet et al. J Clin Oncol. 2018; 36(26):2684-92; 3. Erba et al. Lancet. 2023; 401(10388):1571-83

a. 3例全員がQT評価時に他剤（ボソコナゾール、シプロフロキサシン、レボフロキサシン、ヒドロキサシン、メトロニダゾール）を併用しており、1例では低カルウム血症および低マグネシウム血症が継続

こちらは、安全性の詳細になります。

7+3 レジメン併用における安全性プロファイルは、7+3 単独療法のものと同程度であり、新規あるいは想定外の有害事象は認められませんでした。好中球および血小板の回復までの期間も 7+3 単独と同等で、追加的な骨髄抑制は限定的と示唆されました。

分化症候群は、Grade 3 が 4 例で 4%、Grade 4 は認められず、全ての事象は消失し、3 例は治療を継続しております。

QTc 延長は、Grade 3 が 3 例、3%で、いずれも ziftomenib との関連性は認められず、全て消失し、治療を継続されております。

Ziftomenib : P1試験(KOMET-007) 新規診断AML 7+3併用療法 — 有効性

GYOWA KIRIN

欧州血液学会2026
(EHA2026)

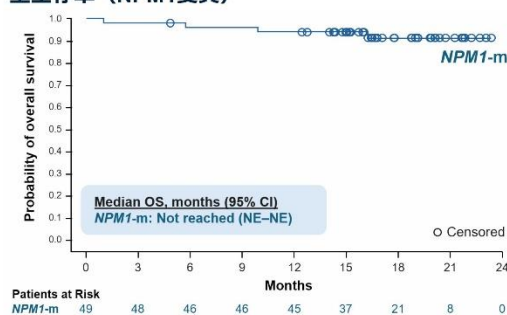
有効性
Efficacy

深い分子学的奏効と
良好な持続性を示唆

- CRc
- CRc MRD陰性率
- 12か月OS

n (%)	NPM1-m (N=49)	KMT2A-r (N=50)	All Patients (N=99)
CRc	47 (96)	45 (90)	92 (93)
CR	46 (94)	41 (82)	87 (88)
CRh	1 (2)	1 (2)	2 (2)
CRi	0	3 (6)	3 (3)
CRc MRD negativity (local), n/m (%)^a	40/47 (85)	32/39 (82)	72/86 (84)
CRc MRD陰性化までの期間中央値 (月、範囲)	1.5 (0.5–12.2)	0.9 (0.5–2.8)	1.1 (0.5–12.2)

全生存率 (NPM1変異)



- 観察期間中央値17.6か月時点 (範囲1.0–23.5) :
 - OS中央値: 未到達
- 12か月OS率: NPM1変異 94%*
- 60日死亡率: 2% (1/49) ; 年齢中央値60歳
- 血球回復までの期間: 28日
- 90% (44/49) が生存し試験継続中^a

^a強力化学療法 (7+3) をベースとするレジメンによる12か月OSは、若年/全身状態良好患者で約70~80%、高齢患者で約45~55%と報告されている¹⁻⁴

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

^a治療継続中または長期フォローアップ中の患者。データカットオフ: 2026年4月10日。1. Othus et al. Leukemia. 2019;33(2):371–378. 2. Othman et al. Blood. 2024;144(7):714–728; 3. Lachowicz et al. Blood Adv. 2023;7(4):534–543. 4. Mendez-Sanchez et al. Leukemia. 2022;36(4):913–922. 5. Heusser et al. Leukemia. 2022;36(4):913–922.

23

続いて、有効性の詳細になります。

右上の表に記載のとおり、複合完全寛解、CRc は全体で 93%を示し、その大半が血球の回復を伴う CR でした。

また、CRc を達成した方の MRD 陰性率は全体で 84%と高い水準にあり、MRD 陰性化までの期間の中央値は全体で 1.1 カ月と、速やかに深い奏効が得られております。

左下は NPM1 変異での全生存曲線で、観察期間中央値 17.6 カ月の時点で、12 カ月の全生存率は 94%でした。

7+3 ベースのレジメンでは、12 カ月の全生存率が 45 から 80%と報告されており、これと比較しても良好な結果が得られています。

60 日死亡率は 2%で、90%にあたる 44 例が生存し、試験を継続されており、深い分子学的奏効と良好な持続性が示されたと考えております。

R&D セクションは以上となります。

マリック*：鳥居さん、ありがとうございました。

以上をもちまして、本日の決算説明会におけるプレゼンテーションパートを終了いたします。

質疑応答の前に、本日の内容、改めて当社のパーパスおよびビジョンに結びつけてお話しさせていただきます。

第2四半期を通じて、当社は堅調な財務業績を達成するとともに、各地域における力強い実行力に支えられ、グローバル戦略製品の成長を継続しました。また、投資家の皆様にとって特に重要な関心事項、すなわち、より強固なパイプラインの構築、持続的成長に向けた資本配分、AIデータのより効率的な活用、そして新しいC-suite体制のもとでの実行力強化について、当社の取り組みをご説明いたしました。これらの優先事項に対する進捗に関しては、今後の説明会でも引き続きご報告してまいります。

本日も説明した事業、コマーシャル、および研究開発に関するアップデートは、いずれも当社が人々を笑顔にするというパーパスを果たしながら、患者さんと社会にLife-changingな価値を創出し、届けていくための取り組みであることを示すものです。

アクセス改善、製造体制強化、有望なサイエンスの推進から、2030年以降の持続的成長に必要な体制構築に至るまで、当社はCommitment to Lifeを具体的な進捗へとつなげていくことに引き続き注力してまいります。今後も皆様と共にその進捗を共有できることを楽しみにしております。

それでは、質疑応答に入ります。

質疑応答

真仁田 [M]：それでは、これより質疑応答に移りたいと思います。

できるだけ多くの方からご質問をお受けできるよう、ご質問は1回につき二つまでとさせていただきます。また、質疑応答では、選択されている言語でご質問ください。

それでは、よろしくお願いします。

山口 [Q]：

冒頭のところでご説明いただいたオペレーショナルエクセレンスのお話ですけれども、具体的な金額とか、時期とか、そういったものは、何かご開示いただけるものはございますでしょうか。これが一つ目です。

五十嵐 [A]：

調達の取り組みを今日一例として挙げましたが、既に調達の効果が出ているものの、ほかの施策も今新しい C-suite で議論しておりますので、今後、複数年にわたって、例えば2〜3年とか、そこら辺にわたってどれぐらい効果が出るかを今いろいろプランして、予算組みを行っているところです。ですので、発表はまだしばらくお待ちいただいて、おそらく来年初めに発表できるかと思います。

山口 [Q]：ありがとうございます。

あともう一つ、4951 についてお待ちくださいということではありましたが、待っているわけですが、もうすぐフェーズ2も終わるはずですし、情報の出し方等々、もしトップラインを出して、学会で、そのあと提携でというお話だと思いますけれども、現状どこまで来ているのかとか、そういったものを、少しで結構ですけれども、アップデートいただけるとありがたいです。

鳥居 [A]：

弊社のポリシーとしましては、学会の場合ですと、アブストに持ち込んで、それで採択されたあとに社外発表するという手続きになっています。学会のほうから採択された場合には、改めて弊社のほうから、どの学会で発表しますということをリリースしますので、それまではお待ちいただければと思います。

山口 [Q]：ということは、学会の採択がポイントで、4951 に関しては御社からトップラインが出ましたという形では多分出ないだろうということですか。

鳥居 [A]：そうですね。採択する前の段階で弊社からアナウンスすることはないです。

山口 [Q]：分かりました。そのあと、出されれば、当然、提携含めてお話をしていくということになるわけですね。

鳥居 [A]：そこはまた状況に応じて、どこまで開示するかというのは、また状況を見ながらアナウンスさせていただきたいと思います。

山口 [M]：ありがとうございます。以上です。

若尾 [Q]：

一つ目は、上期までの進捗と通期の見通しについて教えてください。計画どおりというようなハイライトのされ方だったと思うんですが、一方で、為替のところは、少なくとも全般的に好調に見えるので、このまま進んでいけば、通期計画の上振れは十分あり得るのかなと思ったのですが、この点いかがでしょうか。

Crysvita に関しては、7 月の値上げの前の駆け込みみたいなのがあったということではあるとは思いますが、それを踏まえてもどうなのかというところを教えてください。

五十嵐 [A]：

まず上期についてですが、ご指摘のとおり、為替が予想よりも高く、こちらが貢献していることと、プレゼン中に申し上げたロカの繰延収益の一括認識、約 100 億円が影響しております。

通期のガイダンス自体は Q1 でアップデートしましたので、今回はアップデートしていません。

為替に関してですが、ご指摘のとおり、ちょっといろいろ上下してますが、このままどういう動きをするかは読めないところがありますので、今の段階では 150 円で据え置きとさせていただいています。

為替関連情報

期中平均為替レート

	2025年 Q2	2026年 Q2	前年比	2026年 修正予想*
米ドル (USD)	150円	157円	+7円	150円
英ポンド (GBP)	193円	212円	+19円	205円
ユーロ (EUR)	162円	184円	+22円	180円

2026年Q2 為替影響額 (前年対比)

	売上収益	コア営業利益
米ドル (USD)	+69億円	+38億円
英ポンド (GBP)	+3億円	-10億円
ユーロ (EUR)	+44億円	+25億円

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。

39

一方で、センシティブリティのほうも、プレゼンの Appendix につけております。そちらをご参照いただければと思います。

若尾 [Q]：なので、Crysvita の季節性みたいなのがあっても、やはり上振れ基調という理解をすればいいということですか。

五十嵐 [A]：もし為替が円安の方向で、ガイダンスの予想よりもそうなれば上振れの要因となります。

若尾 [Q]：分かりました。ありがとうございます。

あともう1個は、最初のマリックさんの話にあった、資本市場との対話ということでご説明いただいたんですけども、今後この進捗というのは、一つずつ何か変化があればアップデートしていただくというような形になるんですか。

そもそも計数目標は変えていない中で、具体的な取り組みみたいなのは、そこまで明確にはお示しいたいていなかったような気がするので、計数目標、今、2030年代前半で目指されているものに合わせた具体的な戦略をどこかのタイミングでまとめていただいて、見せていただけると非常に助かるのですが、そういうお考えは今のところないのでしょうか。

マリック [A]*：

Q1 の決算のときにお話をしましたが、今、四つの主要な柱に注力しております。戦略的なプロダクトの成長、パイプラインの加速、資本を戦略的に配分すること、それからオペレーショナルエクセレンスの改善です。これらをもとに、われわれは、この四つに関して具体的なアクションを設定していこうと思っております。これを投資家の皆様に報告させていただこうと思っております、これが今までに発表しております KPI の数値目標にも関わってきます。今まではオペレーショナルエクセレンスのスナップショットをご説明しました。年末に向けて、より詳細な説明をさせていただきます。



関 [Q] :

4951 のフォローアップをお願いしたいです。多分、鳥居様とマリック様、それぞれだと思うんですけども、フェーズ 2 試験、2 本は既に終了しているのでしょうか、プライマリーエンドポイントも得られているのか。あともう一つは、元々提携で導出みたいな話、今日もスライド 2、確か後ろのほうの Appendix にそんな言葉が合ったような気がするんですけども、37 ページの上に戦略的パートナーリングアセットという記載があるんですけども、導出交渉のほうは何かアップデートとか、いただけるものはありますでしょうか。これが 1 点目です。

鳥居 [A] :

トップラインが得られているかどうかも含めて、これは非開示とさせていただきたいと思います。

導出うんぬんに関しても、弊社のほうでは、あらゆる可能性、オプションを踏まえて、この薬剤の価値を最大化するための、あらゆるオプションを含めて検討しているという状況です。

関 [Q] : 分かりました。

2 点目も鳥居様にお伺いしたいです。TIM-3 の ADC、今回がん種を適応拡大されたということで、TIM-3 なので、多分、安全性がちょっといろいろ怖いので、慎重にやられていらっしゃるかと思うのですが、最初のこの適応での感触といいますか、拡大されたということで、そういった有効性・安全性の感触等、何か示唆いただけるものがありますでしょうか。

鳥居 [A] :

今はまだ First in human の試験を始めたばかりで例数も限定ですので、今の段階で有効性・安全性に言及するのは時期尚早かなと考えております。データがまとまった段階で、また弊社のほうから発表させていただきますので、それまでお待ちいただければと思います。

関 [M] : ありがとうございます。以上です。

植田 [Q] :

1 点目は、販管費、研究開発費の見通しについて教えていただければと思います。研究開発費のほうは、おそらくこのクォーターからロカチンリマブの分が減ったというところもあったのかなとは思いますが、この第 2 四半期のペースをベースに考えると、かなり計画に対して進捗が低いといえますか、下振れるような状況になるのかなと思いますけれども、こちらは計画に対してどのように進捗しているのか。一方で、販管費のほうは比較的進捗も高いのかなとは思いますが、この辺り、為替含めたところも織り込んで考えた場合に、計画に対してどのように考えればいいのかを教えてください。

五十嵐 [A] : R&D と販管費、それぞれ説明させていただきたいと思います。

R&D 費用のほうですが、通期で、年間で見込んでいる数字には、今のところ変更はございません。

一方で、ご指摘のとおり、Q1 ではロカの研究開発費が入っていたのが Q2 ではなくなっていますので、減っております。前半と後半、年の Q2、year-to-date と、あと残りというほうに関しては、ご指摘のとおり、下期に若干増加があるんですが、これはロカの R&D 費用がなくなった一方で、R&D コストにはさまざまなコストが入ってます。例えば、開発費用だけではなく、研究、リサーチの費用、あるいは CMC といったものが入ってますので、こちらを考えて、考えてというか予想して、このような年間の見込みとなっております。

販管費のほうですが、主に影響しているのは、前半、後半という意味で影響しているのは為替でして、やはり海外の販管費がかなり多いですので、こちらは為替の影響を受けている状況です。

植田 [Q]：ありがとうございます。

2点目は、事業開発に対しての現在の考え方について教えていただければと思います。今回、協和キリンエクイティストーリーという形で改めてアップデートもしていただいていますけれども、基本的にこちらは従来から考え方としては変わりはないのか。あと、御社は、4951含めて、大型化を目指す品目の中で重要な試験を控えているのかなと思いますけれども、この辺りの結果を踏まえてから行うのか、それとは別に、ロカチンリマブの開発の状況が変わったというところを踏まえて、機動的にこの辺りを行っていくのかを含めて、現在の考え方を教えていただけますでしょうか。

マリック [A]*：

まず事業開発に関してですけれども、われわれのアプローチはクリアです。われわれとしては、Life-changing な価値をもたらすアセットを探しています。マーケットで真の価値を発揮できるようなもの、われわれの注力エリアに一貫しているもの、そして、われわれのケイパビリティを今後、例えば Crysvida や Poteligeo などともに押し上げてくれるものを探しています。

しかしながら、急いでいるわけではありません。つまり、ディールをしたいからということではなくて、これらの基準を念頭に入れて、アーリーステージ、それからレートステージ、われわれの主要な基準を満たすものを今見つけています。

4951 に関しては、鳥居さんが十分ご説明してくださいました。まず重要なのは、データを見ということ、そして、われわれのオプションをオープンにしておくということです。

眼科というのは、異なる治療領域であり、異なる投資のスケールとケイパビリティが必要であると考えております。これを念頭にアセットのプランを考えていきます。

植田 [M]：どうもありがとうございます。私からは以上でございます。

橋口 [Q]：

最初の資本市場との対話から、何を得て、どう変わろうとされているのかを確認させていただきたいです。対話から得たこととしては、これまでされてきたことで間違っていないと、これを進めていけばいいんだということの確信を得られたということであって、ビジネスへの取り組み方は変わらない。ただ、これについて、資本市場の関心が高いということを理解したので、より丁寧に説明

していこうと思っていらっしゃる。つまり、情報発信についてより強化するというのが変化と理解したんですけれども、これで合っていますでしょうか。

マリック [A]*：

まず、特になぜ資本市場の声を聞いて、見方を理解したいのかと言いますと、今まで十分耳を傾けてこなかったという反省があるからです。戦略を社内で検討する際に、やはり全てのステークホルダーの方の声を聞くことが重要です。その一つが資本市場の皆様ということになるわけです。そのほかにも、さまざまなステークホルダーの方に耳を傾けるということで戦略を検討してまいります。

ですから、何がその結果変わったかと言いますと、確実に申し上げられるのは、経営陣の優先順位といたしましては、非常に目線の合った形で資本市場と連携していくということが言えるわけであります。ですから、今までの事業のやり方の変革に関しましては、まず第1としまして、優先順位が、資本市場のニーズだけでなく、外部の環境とかに目線の合った形で行うということになります。

2番目に重要な点といたしましては、やはりクロスファンクションとして経営陣で経営を行っていくということです。過去におきましては、経営陣がそれぞれの分野に焦点を当てているということですが、会社の価値といたしますのは、やはりコラボレーション、クロスファンクションで部門間の協力があって初めて最大化できるものであります。ですから、縦型のサイドではなく、横、水平型にも連携していくことをより深めていくということになります。

橋口 [Q]：よく分かりました。ありがとうございます。

2点目が、USのCrysvitaの在庫の状況ですけれども、四半期ごとに売上の変動がとて大きくくなっているように感じます。例年どおり値上げ前の出荷が多かったというご説明がありましたが、その実需と出荷のギャップは、例年と比べて大きいと見ているか、小さいと見ているか。もしこの第2四半期の売上で、前倒しで出荷された分がいくらぐらいあるかという数字をお持ちでしたら、シェアいただけますとありがたいです。

マリック [A]*：

非常に重要な質問かと思えます。だからこそ、私どもは、この点をハイライトして需要を見ているということになります。これが事業のモメンタムを図るものさしだからであります。

過去1年から1年半の状況を見ますと、スペシャルティファーマシーというのがやはり資本の制約となっているわけであります。ですから、前提といたしまして、在庫に関しましての見方もかなり

変えたわけであります。特にスペシャルティファーマというのが、今までよりも在庫を非常に絞ってきているという状況であります。

やはり在庫を増やしているというのは、値上げ前の駆け込みということになります。ですから、ネットで考えますと、最終的には、需要のトレンドは見えてくるということになりますので、慎重にこの辺を見ていくことにはなるかと思います。

橋口 [M]：ありがとうございました。

真仁田 [M]：

それでは、こちらをもちまして、2026 年 12 月期第 2 四半期決算に関するオンライン説明会を終了いたします。

本日の説明会音声は、当社 Web サイトにてオンデマンド配信を予定しております。また、質疑応答セッションを含むトランスクリプトも公開予定ですので、併せてご確認ください。

本日はご参加いただきまして、誠にありがとうございました。今後とも協和キリンをよろしくお願いいたします。

以上