Rocatinlimabの開発・商業化プログラムの再取得について

2026年2月2日

代表取締役会長 CEO　宮本昌志
代表取締役社長 COO　アブドゥル・マリック
常務執行役員 CFO　川口元彦
常務執行役員 CSO　藤井泰男

協和キリン株式会社

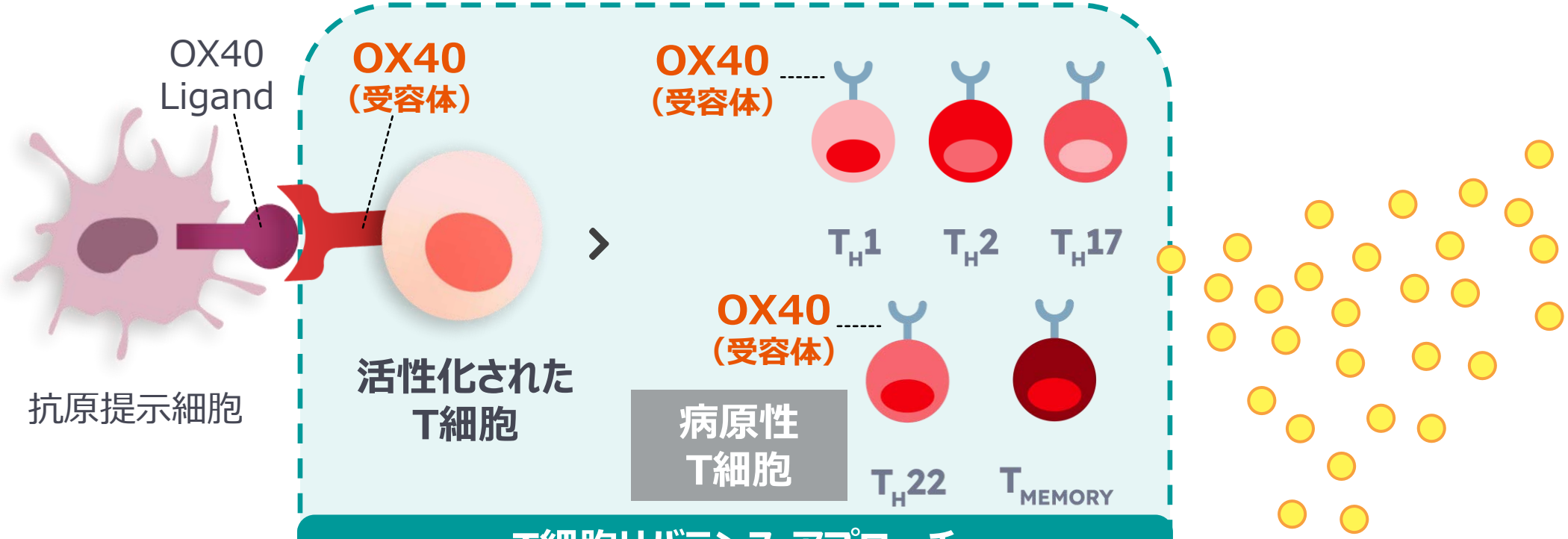
協和キリンは、病気と向き合う人々に笑顔をもたらすLife-changingな価値の創出に向けて、rocatinlimabの開発を継続する

- **Amgenの戦略的ポートフォリオの見直しに伴い、既存のライセンス・共同開発契約は終了し、協和キリンがrocatinlimabのグローバルプログラムの全ての権利を再取得する**
- **協和キリンは、Life-changingな価値を有し、大きな市場ポテンシャルが示唆される差別化されたプロダクトであるrocatinlimabの開発を進める**
- **2026年上半期の規制当局への申請に向けて進行中**
- **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**
- **Rocatinlimabは第3相ROCKETプログラムの8つの試験全てで主要評価項目および主要な副次評価項目を達成し、米国規制当局申請に必要な共同主要評価項目である24週時点でのrIGA**（the revised Investigator's Global Assessment）**スコア0または1**（vIGA-ADスコア0[皮膚が完全にクリア]または1[ほぼクリア]で、かろうじて知覚できる程度の紅斑のみが存在する状態と定義）**において、有意な改善を示した**

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

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

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



T細胞リバランス アプローチ

病原性T細胞を直接標的とする新規上流メカニズム:
慢性炎症の根本原因の一つである、サイトカインを産生する
OX40R陽性T細胞を阻害・減少

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

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

現在、OX40/OX40Lに関連する10以上のプロダクトがグローバルで臨床開発段階にある

OX40経路のシグナル伝達は、エフェクターT細胞およびメモリーT細胞の分化、増殖、生存を促進する下流経路を活性化する[1,2]

Amlitelimab

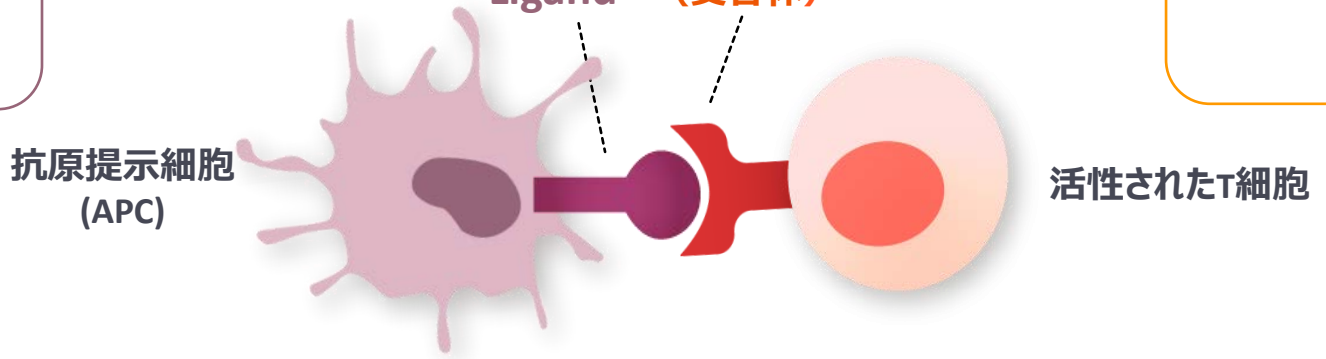
抗原提示細胞上のOX40Lに結合することでOX40経路をブロックする、抗OX40L療法[1,2]

Amlitelimab[1,2]
APG990[5]
⋮

Rocatinlimab

受容体のOX40を標的とすることで、病原性T細胞に直接作用する[1,2]

Rocatinlimab[1,2]
IMG-007[3]
STAR-0310[4]
⋮



Note: AD, atopic dermatitis; APC, antigen-presenting cell; OX40R, OX40 receptor; OX40L, OX40 ligand.

1. Croft, et al. Am J Clin Dermatol 2024;25:447–461; 2. Le AM, et al. Pharmaceutics 2022;14:2753; 3. Shen Y, et al. Br J Dermatol 2024;191(Suppl 2); 4. Biris N, et al. Presented at EAACI 2024. Poster D1.343; 5. Wong M et al. RAD 2025. Kyowa Kirin internal search

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

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

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

- 2003 ラホヤ免疫研究所のCroft博士からの提案に基づき、OX40拮抗抗体の創薬プロジェクトを開始
- 2003 Rocatinlimabのリード抗体を発見
- 2007 Rocatinlimabの活性を確認
- 2010 非臨床試験開始
- 2016 最初のIND申請
- 2021 ROCKET ROCatinlimab in Eczema Trials アムジェンとのパートナーシップ締結、アトピー性皮膚炎第3相ROCKETプログラム開始
- 2023 グローバル第2b相データがThe Lancet誌に掲載
- 2025 グローバル第3相単剤療法データがThe Lancet誌に掲載
- 2026 協和キリンがグローバルプログラムの全ての権利を再取得

Rocatinlimabは、免疫学および抗体工学における協和キリンの高い専門性のもと、協和キリンの研究者によって発見・開発された

Kyowa KIRIN × La Jolla Institute FOR IMMUNOLOGY | Life Without Disease.®

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

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

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

多くの患者さんが症状の更なる改善を求め、新たな治療選択肢を望んでいる

中等症から重症のADが与える影響

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

睡眠障害
- 慢性症状によって小児で最大80%、成人の90%の睡眠に悪影響

メンタルヘルス
- 成人患者さんはうつ病や不安障害を経験する可能性が2倍

日常生活
- 生産性の低下、社会的交流の制限、生活の質（QoL）の全般的な低下

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

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

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

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

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

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

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

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

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

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

アトピー性皮膚炎患者さんにはアンメットメディカルニーズが依然として存在している

- アトピー性皮膚炎には、依然として重要なアンメットメディカルニーズが残されています。既存の最新の治療法を長期にわたって継続できる患者さんは多くありません。患者さんは革新的な新しい選択肢を切望しています。
- 既存の治療法では提供できない新しい価値をもたらす可能性を有する、新規作用機序に基づく新薬候補が登場してくることを大いに期待しています。

Professor Kenji Kabashima

Department of Dermatology,
Kyoto University Graduate School of Medicine

COI Disclosure

Kenji Kabashima

Department of Dermatology,

Kyoto University Graduate School of Medicine

Professor

The following conflicts of interest (COI) should be disclosed in relation to this material.

- Receives consulting fees from Kyowa Kirin Co., Ltd.

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

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

中等症から重症のアトピー性皮膚炎市場は、抗体製剤のさらなる浸透や新薬の登場により大きな成長を見込む

アトピー性皮膚炎市場

米国12歳以上の想定AD患者数 **2,300万**人以上

米国の抗体医薬品浸透率 **15-20%**

予測売上成長率 **15%**以上

アトピー性皮膚炎の市場予測

USにおける先進的治療の治療患者数*

400-450K

2026年

6 therapies launched to date

- Dupixent
- Adbry
- Rinvoq
- Cibinqo
- Nemluvio
- Ebglyss

800-850K

2030年以降

- Rocatinlimab
- Amlitelimab
- Zumilokibart
- Temtokibart
- Rezpegaldesleukin

乾癬市場との類似性を前提にすると、6製品から10製品超の新製品上市が進むことで、抗体製剤の治療患者数は約75%の増加が見込まれる

SOURCE: National Eczema Association; Asthma and Allergy Foundation of America; US Census Data; WHO, CDC, analyst research. FDA labels; corporate presentations; Clinicaltrials.gov; Allergy& Asthma Network; Datamonitor; Chan et al., J Am Acad Dermatol (2025); Hanifin et al., Dermatitis (2007); Silverberg et al., J Allergy Clin Immunol (2013); Datamonitor; Therapeutic Categories Outlook, TD Cowen (2024), Gorritz et al., J Derm Treat (2022); Heratizadeh et al., J Eur Acad Dermatol Venereol (2024); Lio et al., J Drugs Dermatol (2023); Fuxench et al., J Inv Dermatol(2019); Boytsov et al., J Derm Treat (2022); * Based on L.E.K. epidemiology assessment

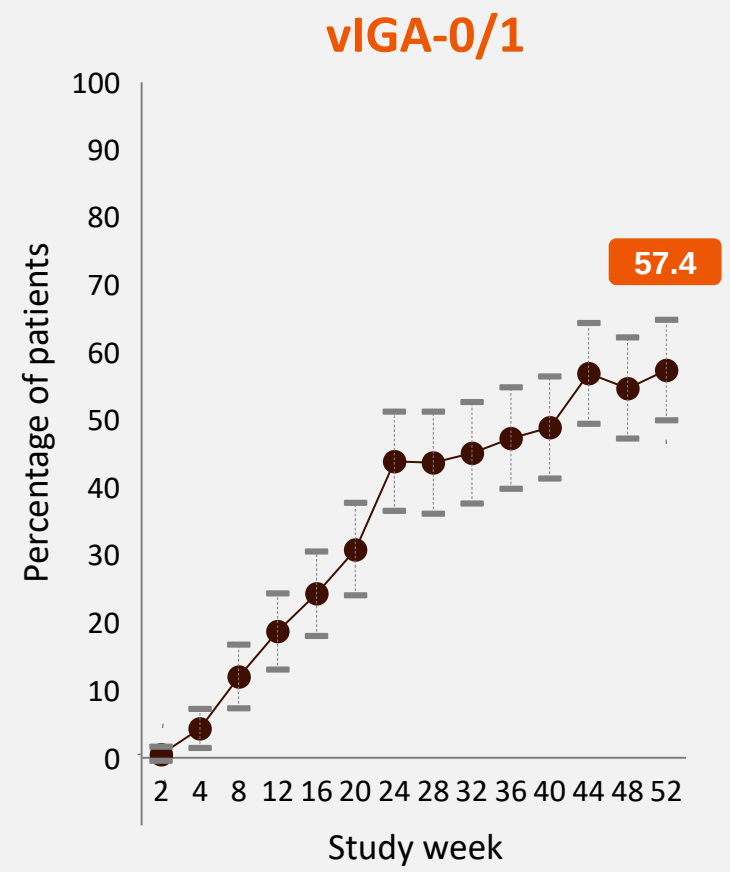
© Kyowa Kirin Co., Ltd.

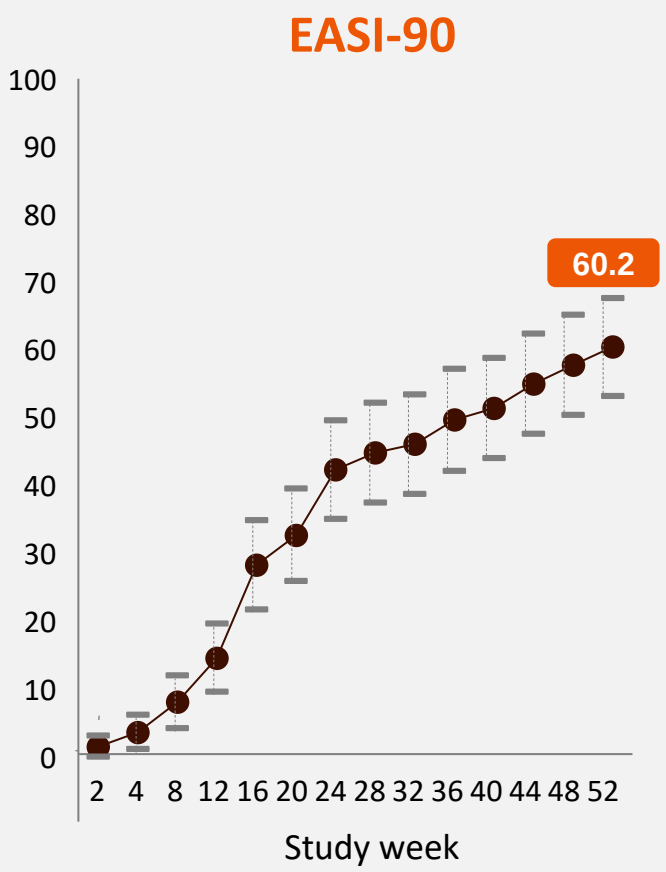
Note: rocatinlimabは現在臨床試験を実施中であり、現時点で有効性と安全性はいずれの保健当局によっても評価されていません

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

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

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

*Data on file

承認に備えた万全な上市体制準備

当社は既に日米欧に自社販売組織を構築しており、実績を残してきた

- 日本：皮膚科領域で充分な実績あり
- 米国 & 欧州：Sales, Marketing, Market Access, Medical, Patient Supportなど各種ファンクションの卓越したコアチームを配備済みで、Crysvita, Poteligeoで実績を積み上げてきている

米国皮膚科領域での活動準備も着実に進捗している

- 数年間にわたり、Amgenとのコプロモーションを前提に体制構築を進めてきた
- 加えて、上述した各種ファンクションのコアチームが既に存在
- 今後も適切に投資を行い、承認取得や上市に向けた準備を着実に進める

製造についても盤石な体制を構築している

- Amgenの世界トップクラスの製造能力と協和キリンが有するグローバル供給基盤を組み合わせ、安定的で信頼性の高い製品供給を実現する

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

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

本件により、世界中の患者様へRocatinlimabを最優先かつ最速でお届けすることが可能に

項目	原契約	原契約終了後
Market Authorization Holder	Amgen	協和キリン
製造	Amgen	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がリード	Amgenのサポートを受けて、協和キリンがリード
販売	日本：協和キリン 米国：Amgen（協和キリンがコプロモーション） 欧州/アジア: Amgen（協和キリンがコプロモーションの権利を保有）	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

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

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

PL影響：短期的にはコスト増加も、中長期的には大きな利益に

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	ー	アムジェン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

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

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

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

ROCKET ascend
104-week trial evaluating rocatinlimab long-term and maintenance therapy in adult and adolescent patients

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

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

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

Kyowa KIRIN