

Rocatinlimabに関する臨床試験の中止について

2026年3月4日

代表取締役会長	Chief Executive Officer	宮本昌志
代表取締役社長	Chief Operating Officer	アブドゥル・マリック
取締役副社長	Chief Medical Officer	山下武美
常務執行役員	Chief Financial Officer	川口元彦

協和キリン株式会社

The logo for Kyowa Kirin, featuring the company name in a bold, sans-serif font. The 'K' is stylized with a white circle inside it. The text is white and set against a dark orange background that forms a curved shape at the bottom right of the page.

KYOWA KIRIN

本日も説明する事項の概要

- 2月下旬に、中等症から重症のアトピー性皮膚炎を対象とした第3相ROCKETプログラムを含む、rocatinlimabのグローバル臨床プログラムからの新たな安全性情報を取得した
- 最新の情報を元に開催された共同安全性評価会議の結果、協和キリンとAmgenは、潜在的なリスクがベネフィットを上回る可能性があるとは結論づけた
- 協和キリンは3月3日にrocatinlimabに関する全ての臨床試験の中止を決定した
- 現在は試験結果に関する包括的なデータ解析を実施中であり、今後適切なタイミングで学会/論文発表を行う
- 2026年2月9日に発表した中長期財務目標の変更は行わない

これまでの経緯

- 2025年9月： カポジ肉腫1例を含めた悪性腫瘍の安全性評価を行ったが、rocatinlimabとの因果関係は特定されなかった
- 2026年1月： Rocatimlimabのリスクベネフィット評価が実施され、そのプロファイルが良好であったことが確認された
- 2026年2月下旬： 共同安全性評価会議の結果を受けて、協和キリンとAmgenは、潜在的なリスクがベネフィットを上回る可能性がある」と結論

OX40と関連性が示唆される新規カポジ肉腫1例とその疑いがある症例が1例、並びにその他の悪性腫瘍が新たに確認された

プログラム全体における悪性腫瘍の症例数は想定される発生率を下回っているが、これらの症例の特徴から、生物学的な関連性が払拭できなかった
- 2026年3月3日： 協和キリンはrocatinlimabに関する全ての臨床試験の中止を決定した

今後の対応

- 臨床試験責任医師および規制当局への情報提供を実施中
- 試験に参加いただいた患者さんの安全性フォローアップが完了した後、全ての臨床試験を終了する予定
- 協和キリンとAmgenは得られたデータの包括的な分析を実施し、分析が完了次第更なる情報提供を行う
- 開発再開の可能性は極めて低いと判断している

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

中長期財務目標への影響と今後の経営方針

- 2026年2月9日に公表した「Vision 2030 and beyond : 中長期構想」で掲げた中長期財務目標は引き続き達成すべき目標であると判断して、変更は行わない

- 以下の成長ドライバーを活かして2030年代前半にROE10%台前半、コア営業利益率30%を目指す
 - 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
 - KOMZIFTIのAML*1次治療への適応拡大に伴う売上・利益の大幅成長
 - KK8123, KK2845, OTL-203など、当社が注力する疾患領域のパイプラインの開発成功・上市
 - 注力する疾患領域へのリソース配分の強化と、Life-changingな価値を軸にしたポートフォリオ優先順位付け
 - 費用構造の最適化による利益率の改善（DX/AI等を活用した強靱な組織への変革など）
 - 戦略投資によるインオーガニックな成長加速の積極的な検討

*急性骨髄性白血病のうちメニン依存性のものが対象



～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