

**決算短信 補足資料**  
**— 2026年12月期 第1四半期決算 —**

**協和キリン**

## 目次

|                                     |          |
|-------------------------------------|----------|
| <b>I. 連結業績</b>                      | <b>頁</b> |
| 1. 連結損益推移 .....                     | 1        |
| 2. 地域統括会社別の売上収益 .....               | 2        |
| 3. 設備投資及び無形資産投資額 / 減価償却費及び償却費 ..... | 2        |
| 4. 地域統括会社別の従業員数 .....               | 2        |
| <b>II. 連結キャッシュ・フロー計算書</b> .....     | <b>2</b> |
| <b>III. 主要製品の状況</b>                 |          |
| 1. 製品別売上収益 .....                    | 3        |
| 2. 地域別売上収益 .....                    | 4        |
| 3. コラボレーション製品 .....                 | 5        |
| <b>IV. 開発パイプライン一覧</b> .....         | <b>6</b> |

### [留意事項]

- ・本資料は、当社が2026年5月7日に東京証券取引所において公表した「2026年12月期第1四半期決算短信」を補足するために作成したものです。
- ・本資料に記載されている業績予想等は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、当社としてその実現を約束する趣旨のものではありません。実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。
- ・本資料中の「2026年 予想」については、2026年2月9日に公表した予想から修正を行っています。
- ・本資料の記載金額は、表示単位未満を四捨五入して表示しています。
- ・本資料に記載の括弧( )内の数値はマイナスを示しています。
- ・本資料の増減は、前年同期対比の増減を記載しています。
- ・各期における期中平均の為替レートは、次のとおりです。

|              | 2025年 実績 |      |      |       | 2026年 実績 | 2026年 予想 |
|--------------|----------|------|------|-------|----------|----------|
|              | 1-3月     | 1-6月 | 1-9月 | 1-12月 | 1-3月     | 1-12月    |
| 米ドル (USD/円)  | 154      | 150  | 149  | 150   | 155      | 150      |
| 英ポンド (GBP/円) | 193      | 193  | 195  | 197   | 210      | 205      |
| ユーロ (EUR/円)  | 161      | 162  | 165  | 168   | 183      | 180      |

— 本資料に関するお問い合わせ先 —

協和キリン株式会社  
財務経理部  
TEL 03-5205-7206

## I. 連結業績

### 1. 連結損益推移

#### <累計>

(単位:億円)

|                          | 2025年 実績 |       |         |         | 2026年 実績 |      |      | 2026年 予想 |     | 2028年 予想     |
|--------------------------|----------|-------|---------|---------|----------|------|------|----------|-----|--------------|
|                          | 1-3月     | 1-6月  | 1-9月    | 1-12月   | 1-3月     | 増減   | 増減率  | 1-12月    | 進捗率 |              |
| 売上収益                     | 1,047    | 2,307 | 3,495   | 4,968   | 1,185    | 137  | 13%  | 5,200    | 23% |              |
| 売上原価                     | (246)    | (619) | (901)   | (1,279) | (302)    | (56) | 23%  | (1,320)  | 23% |              |
| 売上総利益                    | 801      | 1,688 | 2,594   | 3,689   | 882      | 81   | 10%  | 3,880    | 23% |              |
| 対売上収益比率                  | 76.5%    | 73.2% | 74.2%   | 74.2%   | 74.5%    | -    | -    | 74.6%    | -   |              |
| 販売費及び一般管理費 <sup>※2</sup> | (404)    | (795) | (1,165) | (1,579) | (411)    | (7)  | 2%   | (1,630)  | 25% |              |
| 研究開発費                    | (286)    | (525) | (768)   | (1,012) | (272)    | 14   | (5)% | (950)    | 29% |              |
| 研究開発費率                   | 27.3%    | 22.8% | 22.0%   | 20.4%   | 22.9%    | -    | -    | 18.3%    | -   |              |
| コア営業利益 <sup>※1</sup>     | 112      | 368   | 661     | 1,098   | 200      | 88   | 78%  | 1,300    | 15% | 20%台前半       |
| コア営業利益率                  | 10.7%    | 16.0% | 18.9%   | 22.1%   | 16.9%    | -    | -    | 25.0%    | -   |              |
| 無形資産償却費 <sup>※2</sup>    | (17)     | (34)  | (51)    | (76)    | (28)     | (11) | 64%  | (110)    | 25% |              |
| 持分法投資損益                  | (9)      | 15    | 10      | 8       | 10       | 19   | -    | -        | -   |              |
| その他の収益                   | 4        | 6     | 7       | 11      | 4        | (0)  | (3)% | -        | -   |              |
| その他の費用                   | (16)     | (129) | (147)   | (180)   | (81)     | (65) | 410% | -        | -   |              |
| 金融収益・費用                  | 4        | (7)   | (1)     | 11      | 34       | 30   | 691% | -        | -   |              |
| 税引前(四半期)利益               | 79       | 220   | 479     | 872     | 139      | 61   | 77%  | 950      | 15% |              |
| 法人所得税費用                  | (17)     | (57)  | (153)   | (202)   | (19)     | (2)  | 12%  | (200)    | 9%  |              |
| 法人所得税負担率                 | 21.5%    | 25.7% | 32.0%   | 23.1%   | 13.6%    | -    | -    | -        | -   | 7%台半ば        |
| 当期(四半期)利益                | 62       | 163   | 326     | 670     | 120      | 59   | 95%  | 750      | 16% | 4%以上<br>累進配当 |
| 対売上収益比率                  | 5.9%     | 7.1%  | 9.3%    | 13.5%   | 10.2%    | -    | -    | 14.4%    | -   |              |
| ROE(%)                   |          |       |         | 7.7     |          |      | -    | 8.2      | -   |              |
| ROE(%)※3年平均              |          |       |         | 8.3     |          |      | -    | 7.7      | -   |              |
| DOE(%) <sup>※3</sup>     |          |       |         | 3.8     |          |      | -    | 4.1      | -   |              |

#### <累計>

|                          | 2025年 実績 |       |       |        | 2026年 実績 |       |     | 2026年 予想 |     |
|--------------------------|----------|-------|-------|--------|----------|-------|-----|----------|-----|
|                          | 1-3月     | 1-6月  | 1-9月  | 1-12月  | 1-3月     | 増減    | 増減率 | 1-12月    | 進捗率 |
| コア営業利益 <sup>※1</sup>     | 112      | 368   | 661   | 1,098  | 200      | 88    | 78% | 1,300    | 15% |
| 法人所得税費用                  | (24)     | (95)  | (211) | (254)  | (27)     | (3)   | 12% | (270)    | 10% |
| 法人所得税負担率                 | 21.5%    | 25.7% | 32.0% | 23.1%  | 13.6%    | -     | -   | -        | -   |
| コア当期利益 <sup>※1</sup>     | 88       | 274   | 449   | 844    | 173      | 85    | 96% | 1,030    | 17% |
| コアEPS(円/株) <sup>※4</sup> | 16.83    | 52.25 | 85.85 | 161.28 | 33.04    | 16.21 | -   | 196.76   | -   |

- ※1 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として、コア指標を採用しています。  
 コア営業利益は、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します。  
 コア当期利益は、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て算出します。  
 ※2 販売費及び一般管理費には、無形資産償却費(販売権償却費)を含んでいません。  
 ※3 DOEは、配当額を期首資本で除して算出します。  
 ※4 コアEPSは、コア当期利益を期中平均株式数で除して算出します。  
 ※5 2025年実績、2026年実績及び2026年予想においては、当社が判断する非経常的な損益として除外した項目はありません。

#### <四半期>

(単位:億円)

|            | 2025年 実績 |       |       |        | 2026年 実績 |      |      |
|------------|----------|-------|-------|--------|----------|------|------|
|            | 1-3月     | 4-6月  | 7-9月  | 10-12月 | 1-3月     | 増減   | 増減率  |
| 売上収益       | 1,047    | 1,259 | 1,188 | 1,474  | 1,185    | 137  | 13%  |
| 売上原価       | (246)    | (373) | (282) | (379)  | (302)    | (56) | 23%  |
| 売上総利益      | 801      | 887   | 906   | 1,095  | 882      | 81   | 10%  |
| 対売上収益比率    | 76.5%    | 70.4% | 76.3% | 74.3%  | 74.5%    | -    | -    |
| 販売費及び一般管理費 | (404)    | (391) | (370) | (414)  | (411)    | (7)  | 2%   |
| 研究開発費      | (286)    | (239) | (243) | (243)  | (272)    | 14   | (5)% |
| 研究開発費率     | 27.3%    | 19.0% | 20.5% | 16.5%  | 22.9%    | -    | -    |
| コア営業利益     | 112      | 256   | 292   | 438    | 200      | 88   | 78%  |
| コア営業利益率    | 10.7%    | 20.3% | 24.6% | 29.7%  | 16.9%    | -    | -    |
| 無形資産償却費    | (17)     | (17)  | (17)  | (25)   | (28)     | (11) | 64%  |
| 持分法投資損益    | (9)      | 25    | (6)   | (2)    | 10       | 19   | -    |
| その他の収益     | 4        | 2     | 2     | 3      | 4        | (0)  | (3)% |
| その他の費用     | (16)     | (113) | (19)  | (33)   | (81)     | (65) | 410% |
| 金融収益・費用    | 4        | (12)  | 7     | 11     | 34       | 30   | 691% |
| 税引前四半期利益   | 79       | 141   | 259   | 393    | 139      | 61   | 77%  |
| 法人所得税費用    | (17)     | (40)  | (97)  | (49)   | (19)     | (2)  | 12%  |
| 四半期利益      | 62       | 102   | 163   | 344    | 120      | 59   | 95%  |
| 対売上収益比率    | 5.9%     | 8.1%  | 13.7% | 23.4%  | 10.2%    | -    | -    |

#### <四半期>

|         | 2025年 実績 |      |       |        | 2026年 実績 |     |     |
|---------|----------|------|-------|--------|----------|-----|-----|
|         | 1-3月     | 4-6月 | 7-9月  | 10-12月 | 1-3月     | 増減  | 増減率 |
| コア営業利益  | 112      | 256  | 292   | 438    | 200      | 88  | 78% |
| 法人所得税費用 | (24)     | (71) | (116) | (43)   | (27)     | (3) | 12% |
| コア当期利益  | 88       | 185  | 176   | 395    | 173      | 85  | 96% |

※ 下線部は、2026年2月9日に公表した「決算短信 補足資料 -2025年12月期-」の金額を訂正しています。

## 2. 地域統括会社別の売上収益

<累計>

(単位:億円)

|            | 2025年 実績 |       |       |       | 2026年 実績 |     | 2026年 予想 |     |
|------------|----------|-------|-------|-------|----------|-----|----------|-----|
|            | 1-3月     | 1-6月  | 1-9月  | 1-12月 | 1-3月     | 増減  | 1-12月    | 進捗率 |
| 日本         | 272      | 584   | 897   | 1,225 | 262      | (9) | 1,115    | 24% |
| 北米         | 355      | 884   | 1,299 | 1,925 | 362      | 7   | 2,110    | 17% |
| EMEA       | 197      | 370   | 624   | 837   | 231      | 34  | 785      | 29% |
| その他        | 223      | 469   | 675   | 981   | 329      | 106 | 1,190    | 28% |
| 売上収益 合計    | 1,047    | 2,307 | 3,495 | 4,968 | 1,185    | 137 | 5,200    | 23% |
| 日本 (顧客所在地) | 283      | 631   | 960   | 1,288 | 277      | (6) | 1,200    | 23% |
| 海外 (顧客所在地) | 764      | 1,676 | 2,534 | 3,680 | 908      | 144 | 4,000    | 23% |
| 海外売上比率     | 73%      | 73%   | 73%   | 74%   | 77%      | -   | 77%      | -   |

※ One Kyowa Kirin 体制(地域(リージョン)軸、機能(ファンクション)軸と製品(フランチャイズ)軸を組合わせたグローバルマネジメント体制における地域統括会社(連結)の製商品の売上収益を基礎として区分しています。

※ EMEAは、ヨーロッパ、中東及びアフリカ等です。

※ その他は、技術収入、アジア/オセアニアの売上収益、造血幹細胞遺伝子治療(Orchard Therapeutics社の売上収益)及び受託製造等です。

<四半期>

(単位:億円)

|         | 2025年 実績 |       |       |        | 2026年 実績 |     |
|---------|----------|-------|-------|--------|----------|-----|
|         | 1-3月     | 4-6月  | 7-9月  | 10-12月 | 1-3月     | 増減  |
| 日本      | 272      | 312   | 313   | 328    | 262      | (9) |
| 北米      | 355      | 528   | 415   | 626    | 362      | 7   |
| EMEA    | 197      | 173   | 253   | 213    | 231      | 34  |
| その他     | 223      | 245   | 206   | 306    | 329      | 106 |
| 売上収益 合計 | 1,047    | 1,259 | 1,188 | 1,474  | 1,185    | 137 |

## 3. 設備投資及び無形資産投資額 / 減価償却費及び償却費

(単位:億円)

|                            | 2025年 実績 |      |      |       | 2026年 実績 |    | 2026年 予想 |  |
|----------------------------|----------|------|------|-------|----------|----|----------|--|
|                            | 1-3月     | 1-6月 | 1-9月 | 1-12月 | 1-3月     | 増減 | 1-12月    |  |
| 設備投資(有形固定資産) <sup>※1</sup> | 82       | 149  | 229  | 358   | 86       |    | 339      |  |
| 無形資産投資                     | 13       | 99   | 213  | 481   | 22       |    | 183      |  |
| 合計                         | 94       | 249  | 442  | 839   | 108      |    | 522      |  |
| 減価償却費(有形固定資産)              | 38       | 76   | 117  | 158   | 42       |    | 165      |  |
| 償却費(無形資産)                  | 23       | 47   | 71   | 104   | 34       |    | 150      |  |
| うち販売権 <sup>※2</sup>        | 17       | 34   | 51   | 76    | 28       |    | 110      |  |
| 合計                         | 61       | 123  | 188  | 261   | 76       |    | 314      |  |

※1 使用権資産の取得は含まれていません。

※2 連結損益計算書において、無形資産償却費として表示しています。

## 4. 地域統括会社別の従業員数

(単位:人)

|      | 2025年 実績 |       |       |       | 2026年 実績 |       |
|------|----------|-------|-------|-------|----------|-------|
|      | 3月末      | 6月末   | 9月末   | 12月末  | 3月末      | 増減    |
| 日本   | 3,898    | 3,890 | 3,882 | 3,508 | 3,483    | (415) |
| 北米   | 709      | 678   | 699   | 706   | 740      | 31    |
| EMEA | 538      | 540   | 544   | 551   | 540      | 2     |
| その他  | 375      | 381   | 387   | 397   | 402      | 27    |
| 合計   | 5,520    | 5,489 | 5,512 | 5,161 | 5,165    | (355) |

※ その他は、アジア/オセアニア子会社、Orchard Therapeutics社等の従業員数です。

## II. 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位:億円)

|                  | 2025年 実績 |       |       |       | 2026年 実績 |       |
|------------------|----------|-------|-------|-------|----------|-------|
|                  | 1-3月     | 1-6月  | 1-9月  | 1-12月 | 1-3月     | 増減    |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | 74       | 398   | 696   | 966   | 563      | 489   |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | (215)    | (347) | (416) | (892) | (86)     | 129   |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | (165)    | (172) | (336) | (369) | (179)    | (14)  |
| 現金及び現金同等物に係る換算差額 | 3        | 20    | 12    | 35    | 9        | 6     |
| 現金及び現金同等物の増減額    | (303)    | (101) | (45)  | (259) | 308      | 611   |
| 現金及び現金同等物の期首残高   | 2,447    | 2,447 | 2,447 | 2,447 | 2,188    | (259) |
| 現金及び現金同等物の期末残高   | 2,144    | 2,346 | 2,402 | 2,188 | 2,495    | 352   |

### Ⅲ. 主要製品の状況

#### 1. 製品別 売上収益

##### <累計>

(単位:億円)

|                        | 2025年 実績 |       |       |       | 2026年 実績 |     | 2026年 予想 |     |
|------------------------|----------|-------|-------|-------|----------|-----|----------|-----|
|                        | 1-3月     | 1-6月  | 1-9月  | 1-12月 | 1-3月     | 増減  | 1-12月    | 進捗率 |
| 製商品 ※1                 | 918      | 2,052 | 3,101 | 4,384 | 936      | 19  | 4,451    | 21% |
| Crysvita/クリースピータ       | 424      | 998   | 1,467 | 2,164 | 457      | 32  | 2,354    | 19% |
| Poteligeo/ポテリジオ        | 98       | 216   | 337   | 457   | 121      | 23  | 546      | 22% |
| Libmeldy/Lenmeldy      | 21       | 44    | 44    | 64    | 15       | (6) | 100      | 15% |
| Nourianz               | 20       | 46    | 69    | 95    | 19       | (1) | 74       | 25% |
| フォゼベル                  | 15       | 37    | 59    | 82    | 19       | 4   | 116      | 17% |
| ダーブロック                 | 30       | 69    | 109   | 155   | 36       | 6   | 162      | 22% |
| ネスブ                    | 5        | 9     | 11    | 14    | 2        | (3) | 8        | 25% |
| ダルベポエチン アルファ注シリンジ「KKF」 | 23       | 49    | 76    | 104   | 22       | (1) | 92       | 24% |
| ジーラスタ                  | 43       | 91    | 137   | 182   | 35       | (8) | 162      | 22% |
| ロミプレート                 | 34       | 73    | 115   | 159   | 37       | 3   | 114      | 33% |
| オルケディア                 | 24       | 54    | 82    | 113   | 24       | 0   | 116      | 21% |
| リツキシマブBS「KHK」          | 15       | 32    | 50    | 69    | 15       | (0) | 57       | 27% |
| ノウリアスト                 | 14       | 31    | 46    | 63    | 13       | (1) | 51       | 25% |
| ハルロピ                   | 10       | 21    | 33    | 45    | 10       | (0) | 40       | 24% |
| 技術収入 ※2                | 130      | 255   | 394   | 584   | 248      | 119 | 749      | 33% |
| ベンラリズマブ ロイヤルティ ※3      | 74       | 157   | 254   | 381   | 86       | 12  |          |     |
| 合計                     | 1,047    | 2,307 | 3,495 | 4,968 | 1,185    | 137 | 5,200    | 23% |

##### <四半期>

(単位:億円)

|                        | 2025年 実績 |       |       |        | 2026年 実績 |     |
|------------------------|----------|-------|-------|--------|----------|-----|
|                        | 1-3月     | 4-6月  | 7-9月  | 10-12月 | 1-3月     | 増減  |
| 製商品 ※1                 | 918      | 1,134 | 1,049 | 1,283  | 936      | 19  |
| Crysvita/クリースピータ       | 424      | 573   | 469   | 697    | 457      | 32  |
| Poteligeo/ポテリジオ        | 98       | 118   | 121   | 120    | 121      | 23  |
| Libmeldy/Lenmeldy      | 21       | 23    | (0)   | 20     | 15       | (6) |
| Nourianz               | 20       | 26    | 23    | 26     | 19       | (1) |
| フォゼベル                  | 15       | 21    | 22    | 23     | 19       | 4   |
| ダーブロック                 | 30       | 38    | 41    | 46     | 36       | 6   |
| ネスブ                    | 5        | 4     | 3     | 3      | 2        | (3) |
| ダルベポエチン アルファ注シリンジ「KKF」 | 23       | 26    | 27    | 28     | 22       | (1) |
| ジーラスタ                  | 43       | 48    | 46    | 45     | 35       | (8) |
| ロミプレート                 | 34       | 39    | 42    | 44     | 37       | 3   |
| オルケディア                 | 24       | 29    | 29    | 31     | 24       | 0   |
| リツキシマブBS「KHK」          | 15       | 17    | 18    | 18     | 15       | (0) |
| ノウリアスト                 | 14       | 17    | 16    | 17     | 13       | (1) |
| ハルロピ                   | 10       | 12    | 11    | 13     | 10       | (0) |
| 技術収入 ※2                | 130      | 125   | 139   | 191    | 248      | 119 |
| ベンラリズマブ ロイヤルティ ※3      | 74       | 83    | 97    | 127    | 86       | 12  |
| 合計                     | 1,047    | 1,259 | 1,188 | 1,474  | 1,185    | 137 |

※1 日本における売上収益は値引等控除前の金額、海外における売上収益は値引等控除後かつ為替影響込みの金額で表示しています。

※2 技術収入とは、第三者に当社グループの開発品の開発、製造及び販売に係る権利の許諾、並びに技術の使用等を認めたライセンス契約に基づいて得ている契約一時金、マイルストーン収入及びランニング・ロイヤルティ収入による売上収益を指します。

※3 ベンラリズマブ ロイヤルティには、AstraZeneca社販売のFaseneraの売上ロイヤルティ(当社独自の見積りを含む)のみを記載しています。

### Ⅲ. 主要製品の状況

#### 2. 地域別売上収益

##### <累計>

(単位:億円)

| 製品名               | 2025年実績 |      |       |       | 2026年実績 |     | 2026年予想 |     |
|-------------------|---------|------|-------|-------|---------|-----|---------|-----|
|                   | 1-3月    | 1-6月 | 1-9月  | 1-12月 | 1-3月    | 増減  | 1-12月   | 進捗率 |
| Crysvita/クリースピーター | 424     | 998  | 1,467 | 2,164 | 457     | 32  | 2,354   | 19% |
| 日本                | 28      | 61   | 97    | 136   | 34      | 7   | 147     | 23% |
| 北米                | 241     | 640  | 920   | 1,418 | 235     | (6) | 2,207   | 19% |
| [百万米ドル]           | 157     | 430  | 620   | 946   | 151     | (5) |         |     |
| EMEA              | 148     | 280  | 424   | 575   | 179     | 31  |         |     |
| [百万英ポンド]          | 77      | 145  | 219   | 293   | 85      | 8   |         |     |
| その他               | 8       | 17   | 26    | 35    | 9       | 1   |         |     |
| Poteligeo/ポテリジオ   | 98      | 216  | 337   | 457   | 121     | 23  | 546     | 22% |
| 日本                | 3       | 7    | 12    | 16    | 4       | 1   | 14      | 25% |
| 北米                | 69      | 160  | 251   | 339   | 89      | 20  | 409     | 22% |
| [百万米ドル]           | 45      | 107  | 169   | 227   | 57      | 13  | 273     | 21% |
| EMEA              | 26      | 49   | 73    | 100   | 28      | 2   | 120     | 23% |
| [百万英ポンド]          | 13      | 25   | 38    | 51    | 13      | 0   | 59      | 23% |
| その他               | 0       | 1    | 1     | 2     | 0       | (0) | 2       | 9%  |
| Libmeldy/Lenmeldy | 21      | 44   | 44    | 64    | 15      | (6) | 100     | 15% |
| 米国                | 11      | 16   | 16    | 29    | 11      | 0   | 45      |     |
| EMEA              | 10      | 28   | 28    | 35    | 4       | (6) | 55      |     |

##### <四半期>

(単位:億円)

| 製品名               | 2025年実績 |      |      |        | 2026年実績 |     |
|-------------------|---------|------|------|--------|---------|-----|
|                   | 1-3月    | 4-6月 | 7-9月 | 10-12月 | 1-3月    | 増減  |
| Crysvita/クリースピーター | 424     | 573  | 469  | 697    | 457     | 32  |
| 日本                | 28      | 33   | 36   | 39     | 34      | 7   |
| 北米                | 241     | 399  | 280  | 498    | 235     | (6) |
| [百万米ドル]           | 157     | 273  | 191  | 325    | 151     | (5) |
| EMEA              | 148     | 132  | 144  | 151    | 179     | 31  |
| [百万英ポンド]          | 77      | 68   | 74   | 74     | 85      | 8   |
| その他               | 8       | 10   | 9    | 9      | 9       | 1   |
| Poteligeo/ポテリジオ   | 98      | 118  | 121  | 120    | 121     | 23  |
| 日本                | 3       | 4    | 5    | 5      | 4       | 1   |
| 北米                | 69      | 91   | 91   | 88     | 89      | 20  |
| [百万米ドル]           | 45      | 62   | 62   | 58     | 57      | 13  |
| EMEA              | 26      | 23   | 25   | 27     | 28      | 2   |
| [百万英ポンド]          | 13      | 12   | 13   | 13     | 13      | 0   |
| その他               | 0       | 0    | 0    | 1      | 0       | (0) |
| Libmeldy/Lenmeldy | 21      | 23   | (0)  | 20     | 15      | (6) |
| 米国                | 11      | 5    | (0)  | 13     | 11      | 0   |
| EMEA              | 10      | 18   | (0)  | 7      | 4       | (6) |

※ 外貨の表記については、統括する地域内の各通貨単位の売上収益を、北米は米ドルに、EMEAは英ポンドにそれぞれ換算して集計しています。

### Ⅲ. 主要製品の状況

#### 3. コラボレーション製品

##### <累計>

(単位: 億円)

| 製品名                           | 2025年 実績 |      |      |       | 2026年 実績 |      |
|-------------------------------|----------|------|------|-------|----------|------|
|                               | 1-3月     | 1-6月 | 1-9月 | 1-12月 | 1-3月     | 増減   |
| KOMZIFTI                      |          |      |      |       |          |      |
| 売上収益 <sup>※1</sup>            | -        | -    | -    | 3     |          |      |
| [百万米ドル]                       | -        | -    | -    | 2     |          |      |
| プロフィット/ロス                     | (13)     | (31) | (55) | (82)  | (15)     | (2)  |
| [百万米ドル]                       | (8)      | (20) | (37) | (55)  | (9)      | (1)  |
| 当社グループ (50%シェア) <sup>※2</sup> |          |      |      |       |          |      |
| 売上収益                          | -        | -    | -    | -     | -        | -    |
| 販売費及び一般管理費                    | (6)      | (15) | (28) | (41)  | (7)      | (1)  |
| コア営業利益                        | (6)      | (15) | (28) | (41)  | (7)      | (1)  |
| 無形資産償却費                       | -        | -    | -    | (7)   | (11)     | (11) |
| 税引前利益                         | (6)      | (15) | (28) | (48)  | (18)     | (12) |

##### <四半期>

(単位: 億円)

| 製品名                           | 2025年 実績 |      |      |        | 2026年 実績 |      |
|-------------------------------|----------|------|------|--------|----------|------|
|                               | 1-3月     | 4-6月 | 7-9月 | 10-12月 | 1-3月     | 増減   |
| KOMZIFTI                      |          |      |      |        |          |      |
| 売上収益 <sup>※1</sup>            | -        | -    | -    | 3      |          |      |
| [百万米ドル]                       | -        | -    | -    | 2      |          |      |
| プロフィット/ロス                     | (13)     | (18) | (25) | (27)   | (15)     | (2)  |
| [百万米ドル]                       | (8)      | (12) | (17) | (18)   | (9)      | (1)  |
| 当社グループ (50%シェア) <sup>※2</sup> |          |      |      |        |          |      |
| 売上収益                          | -        | -    | -    | -      | -        | -    |
| 販売費及び一般管理費                    | (6)      | (9)  | (12) | (13)   | (7)      | (1)  |
| コア営業利益                        | (6)      | (9)  | (12) | (13)   | (7)      | (1)  |
| 無形資産償却費                       | -        | -    | -    | (7)    | (11)     | (11) |
| 税引前利益                         | (6)      | (9)  | (12) | (21)   | (18)     | (12) |

※1 売上収益は、Kura Oncology社の決算説明会後に開示予定です。

※2 Kura Oncology社との戦略的提携契約に基づき、米国においては50:50でプロフィットシェアを行っています。

当社グループは、プロフィットシェア後のネット損益がプラスの場合は売上収益として計上し、マイナスの場合は販売費及び一般管理費として処理します。なお、プロフィットシェアの計算では、見積りが用いられることがあります。

## 開発パイプライン一覧

低分子化合物    
 抗体    
 造血幹細胞遺伝子治療

更新日:2026年3月31日

| 開発番号<br>一般名<br>剤型 |                               | 作用機序等                | 対象疾患                          | 開発段階      |      |       | [自社or導入]<br>備考   |
|-------------------|-------------------------------|----------------------|-------------------------------|-----------|------|-------|--|
|                   |                               |                      |                               | 第I相       | 第II相 | 第III相 |  |
|                   | KK8123<br>注射剤                 | ヒト型抗FGF23抗体          | X染色体連鎖性低リン血症                  |           |      |       | [自社]<br>グローバル開発品として北米、欧州で試験実施中   |
|                   | KK8398<br>infigratinib<br>経口剤 | FGFR3阻害薬             | 軟骨無形成症                        |           |      |       | [QED Therapeutics社]<br>日本で試験実施中  |
|                   |                               |                      | 軟骨低形成症                        |           |      |       | 日本での第III相試験準備中   |
|                   | ziftomenib ※<br>経口剤           | メニン阻害薬               | 急性リンパ性白血病 (ALL)<br>(単剤)       |           |      |       | [Kura Oncology社]<br>グローバル開発品として北米、欧州で試験実施中<br>KMT2A 再構成を有する ALL<br>KOMET-001試験   |
|                   |                               |                      | 急性骨髄性白血病 (AML)<br>(単剤)        |           |      |       | グローバル開発品として北米、欧州で試験実施中<br>NPM1 変異及びKMT2A 再構成を有さないAML<br>KOMET-001試験  |
|                   |                               |                      | 急性骨髄性白血病 (AML)<br>(併用)        |           |      |       | NPM1 変異を有する再発・難治性の成人AML<br>日本での第II相試験準備中   |
|                   |                               |                      | 急性骨髄性白血病 (AML)<br>(併用)        |           |      |       | グローバル開発品として北米で試験実施中<br>NPM1 変異もしくは、KMT2A 再構成を有するAML<br>ベネトクラス・アザシチジンとの併用及び、シタラビン・ダウノルビシンとの併用<br>KOMET-007試験            |
|                   |                               |                      | 急性骨髄性白血病 (AML)<br>(併用)        |           |      |       | グローバル開発品として北米で試験実施中<br>NPM1 変異もしくは、KMT2A 再構成を有するAML<br>シタラビン・ダウノルビシン、キザルチニブとの併用<br>KOMET-007試験                         |
|                   | KK2845                        | 抗TIM-3 ADC           | 急性骨髄性白血病 (AML)                |           |      |       | [自社]<br>抗体薬物複合体<br>グローバル開発品として日本での第I相試験実施中   |
|                   | OTL-203                       | 造血幹細胞遺伝子治療           | △コ多糖症I型 (Hurler症候群)           |           |      |       | [自社]<br>希少小児疾患 (RPD)および優先審査 (Fast Track) 指定<br>(アメリカ食品医薬品局 (FDA))<br>優先医薬品 (PRIME) 指定 (欧州医薬品庁 (EMA))<br>試験実施地域: 北米, 欧州 |
|                   | OTL-201                       | 造血幹細胞遺伝子治療           | △コ多糖症III A型 (Sanfilippo症候群A型) | 第I / 第II相 |      |       | [自社]<br>希少小児疾患 (RPD) 指定 (アメリカ食品医薬品局 (FDA))   |
|                   | KHK4951<br>tivozanib<br>点眼剤   | VEGF受容体阻害剤           | 糖尿病黄斑浮腫                       |           |      |       | [自社]<br>グローバル開発品として日本、北米、アジア、オセアニアで試験実施中   |
|                   |                               |                      | 滲出型加齢黄斑変性                     |           |      |       | グローバル開発品として日本、北米、アジア、オセアニアで試験実施中   |
|                   | KK2260<br>注射剤                 | EGFR-TTR1バイスヘンフィック抗体 | 進行性又は転移性固形がん                  |           |      |       | [自社]<br>REGULGENT技術を使用<br>完全ヒト抗体作製技術を使用<br>グローバル開発品として日本で試験実施中、及び北米での第I相試験準備中  |

### 開発パイプライン一覧

| 開発番号<br>一般名<br>剤型                  | 作用機序等                 | 対象疾患                    | 開発段階 |      |       | [自社or導入]<br>備考  |
|------------------------------------|-----------------------|-------------------------|------|------|-------|---|
|                                    |                       |                         | 第I相  | 第II相 | 第III相 |   |
| KK2269<br>注射剤                      | EpCAM-CD40バイスベシフィック抗体 | 進行性又は転移性固形がん            |      |      |       | [自社]<br>REGULGENT技術を使用<br>完全ヒト抗体作製技術を使用<br>グローバル開発品として日本、北米で試験実施中                     |
| KK4277<br>注射剤                      | ヒト化抗PTPRS抗体           | 全身性エリテマトーデス/皮膚エリテマトーデス  |      |      |       | [SBIバイオテック(株)]<br>ポテリジェント抗体<br>日本、アジアで試験実施中   |
| KK3910<br>注射剤                      |                       | 本感性高血圧                  |      |      |       | [自社]<br>グローバル開発品として日本で第I相試験実施中  |
| OTL-200<br>atidarsagene autotemcel | 造血幹細胞遺伝子治療            | 早期発症型異染性白質ジストロフィー (MLD) |      |      |       | [自社]<br>日本で希少疾病用再生医療等製品指定取得<br>日本での第III相臨床試験準備中<br>米国製品名: Lenmeldy<br>欧州製品名: Libmeldy |
| KK2223                             |                       | 皮膚T細胞リンパ腫<br>末梢性T細胞リンパ腫 |      |      |       | [自社]<br>第I相臨床試験準備中  |

※ ziftomenib (米国製品名: KOMZIFTI) の開発状況詳細については、Kura Oncology社のホームページをご参照ください。 <https://kuraoncology.com/>

- 注) 1. KHK4083/AMG 451 (ロカチンリマブ) は中等症から重症のアトピー性皮膚炎、結節性痒疹及び中等症から重症の喘息の臨床試験を中止したため、該当する開発情報を本表から削除しました。  
 2. 2026年3月31日からの主な進捗は、次のとおりです。  
 ・ 2026年4月24日に、ziftomenibのNPM1変異を有する再発・難治性のAMLを対象とした日本での第II相試験において、最初の患者への投与を開始したことを発表しました。

### 主な申請承認情報

更新日 2026年3月31日

| 開発番号, 一般名, 製品名  | 対象疾患                    | 申請状況  | 2026年に承認取得した国・地域 |
|---|-------------------------|-------|------------------|
| OTL-200 (atidarsagene autotemcel, 米国製品名: Lenmeldy<br>欧州製品名: Libmeldy) | 早期発症型異染性白質ジストロフィー (MLD) | 日本申請済 | -                |