2026年12月期　第３四半期決算短信〔IFRS〕（連結）

2026年11月２日

上場会社名　　協和キリン株式会社　　上場取引所　東
コード番号　　4151　　URL　https://www.kyowakirin.co.jp/
代表者　　（役職名）代表取締役社長　　（氏名）アブドゥル・マリック
問合せ先責任者　（役職名）担当役員財務経理部長　　（氏名）久保　直彦　　TEL　03-5205-7206

配当支払開始予定日　　ー
決算補足説明資料作成の有無：有
決算説明会開催の有無　　：有　　（機関投資家、証券アナリスト向け）

（百万円未満四捨五入）

１．2026年12月期第３四半期の連結業績（2026年１月１日～2026年９月30日）

（１）連結経営成績（累計）

（%表示は、対前年同四半期増減率）

	売上収益		コア営業利益		税引前四半期利益		四半期利益		コア四半期利益		親会社の所有者に帰属する四半期利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2026年12月期第３四半期	384,947	10.2	96,952	46.8	64,728	35.1	51,673	58.5	77,398	72.2	51,673	58.5
2025年12月期第３四半期	349,451	△3.7	66,062	△11.2	47,924	△33.0	32,599	△41.7	44,936	△25.1	32,599	△41.7

四半期包括利益合計額　2026年12月期第３四半期　50,058百万円（92.5%）　2025年12月期第３四半期　25,998百万円（△60.7%）

（注）2026年12月期より、コアベースの業績指標の定義を変更しています。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ています。コア四半期利益は、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。なお、2025年12月期第３四半期については、当該変更を反映した連結業績に基づいて算定しています。

	基本的１株当たり四半期利益	希薄化後１株当たり四半期利益	基本的１株当たりコア四半期利益
	円 銭	円 銭	円 銭
2026年12月期第３四半期	98.70	ー	147.83
2025年12月期第３四半期	62.28	62.28	85.85

（注）2026年12月期第３四半期における希薄化後１株当たり四半期利益については、潜在株式が存在しないため記載していません。

（２）連結財政状態

	資産合計	資本合計	親会社の所有者に帰属する持分	親会社所有者帰属持分比率
	百万円	百万円	百万円	%
2026年12月期第３四半期	1,088,380	908,543	908,543	83.5
2025年12月期	1,107,860	893,332	893,332	80.6

２．配当の状況

	年間配当金				
	第１四半期末	第２四半期末	第３四半期末	期末	合計
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
2025年12月期	ー	30.00	ー	32.00	62.00
2026年12月期	ー	35.00	ー		
2026年12月期（予想）				35.00	70.00

（注）直近に公表されている配当予想からの修正の有無：無

３．2026年12月期の連結業績予想（2026年１月１日～2026年12月31日）

（%表示は、対前期増減率）

	売上収益		コア営業利益		税引前利益		当期利益		基本的１株当たり当期利益	コア当期利益		基本的１株当たりコア当期利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭	百万円	%	円 銭
通　期	520,000	4.7	130,000	18.4	95,000	8.9	75,000	11.9	143.27	103,000	22.0	196.76

（注）直近に公表されている業績予想からの修正の有無：無

※　注記事項

（１）当四半期連結累計期間における連結範囲の重要な変更：有
除外　1社　（社名）Orchard Therapeutics Limited

（２）会計方針の変更・会計上の見積りの変更
①　IFRSにより要求される会計方針の変更：無
②　①以外の会計方針の変更　：無
③　会計上の見積りの変更　：有
（注）詳細は、添付資料19ページ「２．要約四半期連結財務諸表及び主な注記（５）要約四半期連結財務諸表に関する注記事項（会計上の見積りの変更）」をご覧ください。

（３）発行済株式数（普通株式）

①　期末発行済株式数（自己株式を含む）	2026年12月期３Q	525,634,500株	2025年12月期	525,634,500株
②　期末自己株式数	2026年12月期３Q	2,049,790株	2025年12月期	2,146,320株
③　期中平均株式数（四半期累計）	2026年12月期３Q	523,546,281株	2025年12月期３Q	523,440,518株

※　添付される四半期連結財務諸表に対する公認会計士又は監査法人によるレビュー：無

※　業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、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。

○添付資料の目次

１．経営成績等の概況 …… 2
（１）当四半期の財政状態の概況 …… 2
（２）当四半期の経営成績の概況 …… 3
（３）当四半期のキャッシュ・フローの概況 …… 7
（４）研究開発活動 …… 8
（５）連結業績予想などの将来予測情報に関する説明 …… 11
２．要約四半期連結財務諸表及び主な注記 …… 12
（１）要約四半期連結財政状態計算書 …… 12
（２）要約四半期連結損益計算書及び要約四半期連結包括利益計算書 …… 14
（３）要約四半期連結持分変動計算書 …… 16
（４）要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書 …… 18
（５）要約四半期連結財務諸表に関する注記事項 …… 19
（セグメント情報） …… 19
（継続企業の前提に関する注記） …… 19
（会計上の見積りの変更） …… 19
（表示方法の変更） …… 19
（キャッシュ・フロー情報） …… 19

１．経営成績等の概況

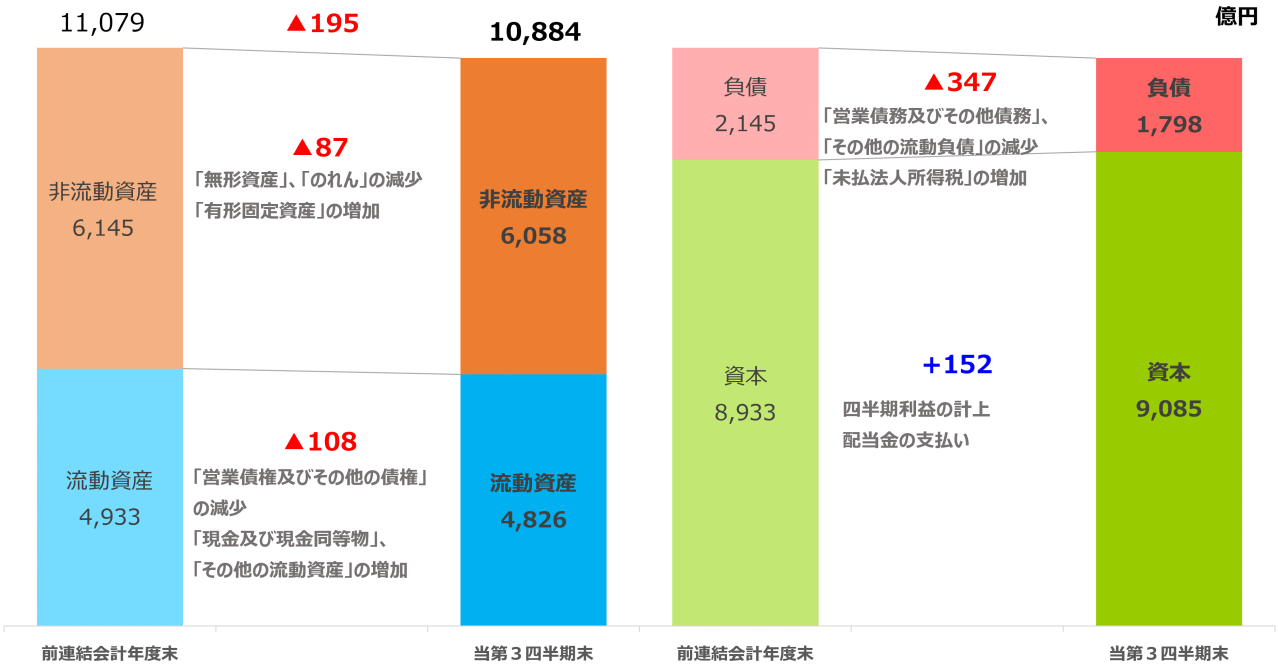
(1) 当四半期の財政状態の概況

（単位：億円）

	前連結会計年度末	2026年12月期 第３四半期末	増減
資産	１１，０７９	１０，８８４	△１９５
非流動資産	６，１４５	６，０５８	△８７
流動資産	４，９３３	４，８２６	△１０８
負債	２，１４５	１，７９８	△３４７
資本	８，９３３	９，０８５	１５２
親会社所有者帰属持分比率（%）	８０．６%	８３．５%	２．９%

◎　資産は、前連結会計年度末に比べ195億円減少し、10,884億円となりました。
・非流動資産は、有形固定資産は増加しましたが、EMEAのエスタブリッシュト医薬品の合弁事業譲渡に伴う無形資産やのれん等の減少により、前連結会計年度末に比べ87億円減少し、6,058億円となりました。
・流動資産は、現金及び現金同等物やその他の流動資産は増加しましたが、営業債権及びその他の債権等の減少により、前連結会計年度末に比べ108億円減少し、4,826億円となりました。
◎　負債は、未払法人所得税等が増加しましたが、営業債務及びその他の債務やその他の流動負債等の減少により、前連結会計年度末に比べ347億円減少し、1,798億円となりました。
◎　資本は、配当金の支払いによる減少はありましたが、親会社の所有者に帰属する四半期利益の計上等により、前連結会計年度末に比べ152億円増加し、9,085億円となりました。

この結果、当第３四半期連結会計期間末の親会社所有者帰属持分比率は、前連結会計年度末に比べ2.9ポイント増加し、83.5%となりました。



(2) 当四半期の経営成績の概況

① 業績の概況

当社は、2026年12月期よりコアベースの業績指標の定義を変更しています。

新たなコア営業利益は、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。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当社が判断する非経常的な損益を対象外としています。

新たなコア当期利益は、新たな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。

新たな１株当たりコア当期利益は、新たなコア当期利益を期中平均株式数で除して算出します。当第３四半期連結累計期間及び前第３四半期連結累計期間においては、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。

また、以下に記載する前第３四半期連結累計期間のコア営業利益、コア四半期利益及び１株当たりコア四半期利益についても、当該定義変更を反映しています。

（単位：億円）

	2025年12月期 第３四半期	2026年12月期 第３四半期	増減	増減率 ％
売上収益	３，４９５	３，８４９	３５５	10.2%
コア営業利益	６６１	９７０	３０９	46.8%
税引前四半期利益	４７９	６４７	１６８	35.1%
四半期利益	３２６	５１７	１９１	58.5%
基本的１株当たり四半期利益（円）	６２．２８	９８．７０	３６．４２	58.5%
コア四半期利益	４４９	７７４	３２５	72.2%
基本的１株当たりコア四半期利益（円）	８５．８５	１４７．８３	６１．９８	72.2%

＜期中平均為替レート＞

通貨	2025年12月期 第３四半期	2026年12月期 第３四半期	増減
米ドル（USD／円）	１４９円	１５９円	１０円
英ポンド（GBP／円）	１９５円	２１３円	１８円
ユーロ（EUR／円）	１６５円	１８５円	２０円

当第３四半期連結累計期間（2026年１月１日から９月30日までの９か月間）の売上収益は3,849億円（前年同期比10.2%増）、コア営業利益は970億円（同46.8%増）となりました。また、四半期利益は517億円（同58.5%増）となりました。

◎ 売上収益は、北米及びEMEAを中心としたグローバル戦略品の伸長に加え、技術収入の増加により、増収となりました。なお、売上収益に係る為替の増収影響は198億円となりました。

◎ コア営業利益は、海外売上収益や技術収入の増加に伴う売上総利益の増加に加え、研究開発費が減少したことにより、増益となりました。なお、コア営業利益に係る為替の増益影響は85億円となりました。

◎ 四半期利益は、契約損失及び減損損失の計上によりその他の費用が増加しましたが、コア営業利益の増加により、増益となりました。

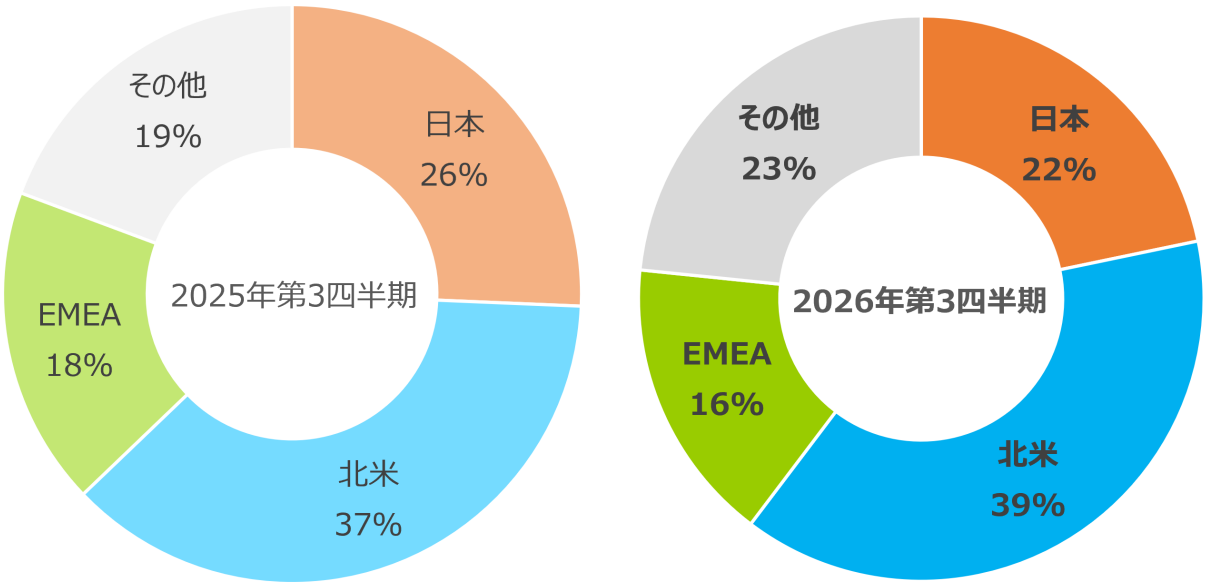
② 地域統括会社別の売上収益

（単位：億円）

	2025年12月期 第３四半期	2026年12月期 第３四半期	増減	増減率 %
日本	８９７	８３７	△６０	△6.7%
北米	１，２９９	１，４８５	１８６	14.3%
EMEA	６２４	６２８	４	0.7%
その他	６７５	９００	２２５	33.3%
売上収益合計	３，４９５	３，８４９	３５５	10.2%

（注）１．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）軸を組み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。
２．EMEAは、ヨーロッパ、中東及びアフリカ等です。
３．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。

地域統括会社別売上収益構成比



＜製品別の売上収益＞

（単位：億円）

	2025年12月期 第３四半期	2026年12月期 第３四半期	増減	増減率 %
Crysvita/クリースビータ	１，４６７	１，７１５	２４８	16.9%
Poteligeo/ポテリジオ	３３７	３８８	５１	15.2%
Libmeldy/Lenmeldy	４４	７３	２９	65.6%
フォゼベル	５９	７１	１１	19.2%
ダーブロック	１０９	１２８	１９	17.3%
ジーラスタ	１３７	１０５	△３１	△22.8%
ロミプレート	１１５	９０	△２５	△22.1%

◎　日本の売上収益は、FGF23関連疾患治療剤クリースビータ、腎性貧血治療剤ダーブロック等が伸長したものの、発熱性好中球減少症発症抑制剤ジーラスタの売上減少に加え、デパケン等の長期収載品について製造販売承認承継を進めていることによる影響や、2025年４月及び2026年４月に実施された薬価基準引下げの影響等により、前年同期を下回りました。

・FGF23関連疾患治療剤クリースビータは、2019年の発売以来、順調に売上収益を伸ばしています。また、2025年11月には、在宅自己注射をより簡便に行えるシリンジ型製剤「クリースビータ皮下注シリンジ」を発売しました。

・高リン血症治療剤フォゼベルは、2024年の発売以来、順調に売上収益を伸ばしています。

・腎性貧血治療剤ダーブロックは、2020年の発売以来、順調に売上収益を伸ばしています。

・発熱性好中球減少症発症抑制剤ジーラスタは、バイオ後続品の影響や薬価基準引下げの影響を受け、売上収益が減少しました。

◎　北米の売上収益は、グローバル戦略品の伸長により、前年同期を上回りました。

・X染色体連鎖性低リン血症治療剤Crysvita（日本製品名：クリースビータ）は、2018年の発売以来、順調に売上収益を伸ばしています。

・抗悪性腫瘍剤Poteligeo（日本製品名：ポテリジオ）は、2018年の発売以来、売上収益を伸ばしています。

・KOMZIFTI（一般名：ziftomenib）については、再発又は難治性急性骨髄性白血病（AML）のうち、感受性のあるNPM1変異を有し、かつ満足すべき代替治療手段がない成人患者を対象として、2025年11月に米国食品医薬品局（FDA）より承認を取得し、米国での販売を開始しました。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います。当社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が、当第３四半期連結累計期間はネット損益がマイナスとなったため、販売費及び一般管理費に計上しています。

◎　EMEAの売上収益は、前年同期に計上した一過性の売上収益の反動減等があったものの、グローバル戦略品の伸長により、前年同期を上回りました。

・X染色体連鎖性低リン血症治療剤Crysvita（日本製品名：クリースビータ）は、2018年の発売以来、適応及び上市国を拡大しながら売上収益を伸ばしています。

・抗悪性腫瘍剤Poteligeo（日本製品名：ポテリジオ）は、2020年の発売以来、上市国を拡大しながら売上収益を伸ばしています。

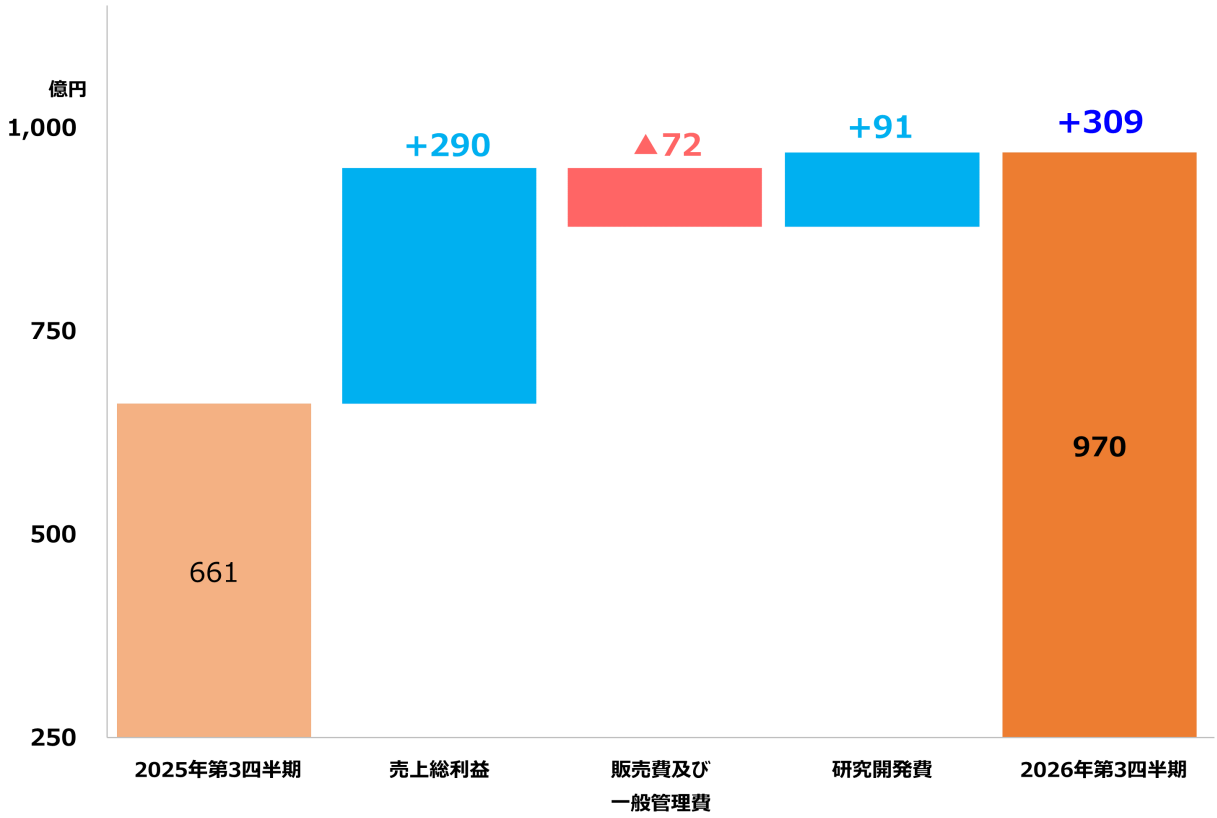
・Kyowa Kirin International plcは、2026年２月にエスタブリッシュト医薬品事業に関する残存資産をGrünenthal社に譲渡した結果、売上に応じたロイヤルティが減少しました。また、前年同期にエスタブリッシュト医薬品１ブランドに関する権利（知的財産）の合弁会社への譲渡に伴い61億円（30.6百万ポンド）の売上収益を計上したことによる反動減がありました。

◎　その他の売上収益は、前年同期を上回りました。

・異染性白質ジストロフィー（MLD）治療Libmeldy／Lenmeldyは、順調に売上収益を伸ばしました。また、2025年12月には、米国推奨統一スクリーニングパネル（RUSP：Recommended Uniform Screening Panel）に異染性白質ジストロフィー（MLD）が追加されました。

・AstraZeneca社からのベンラリズマブに関する売上ロイヤルティの増加に加え、KHK4083／AMG 451（ロカチンリマブ）に関するAmgen社との提携契約を終了したことに伴い、当該契約に係る契約負債残高を全額収益認識したため、技術収入は増加しました。

③　コア営業利益



◎　コア営業利益は、販売費及び一般管理費は増加したものの、売上総利益の増加に加え、研究開発費の減少により、前年同期を上回りました。

(3) 当四半期のキャッシュ・フローの概況

（単位：億円）

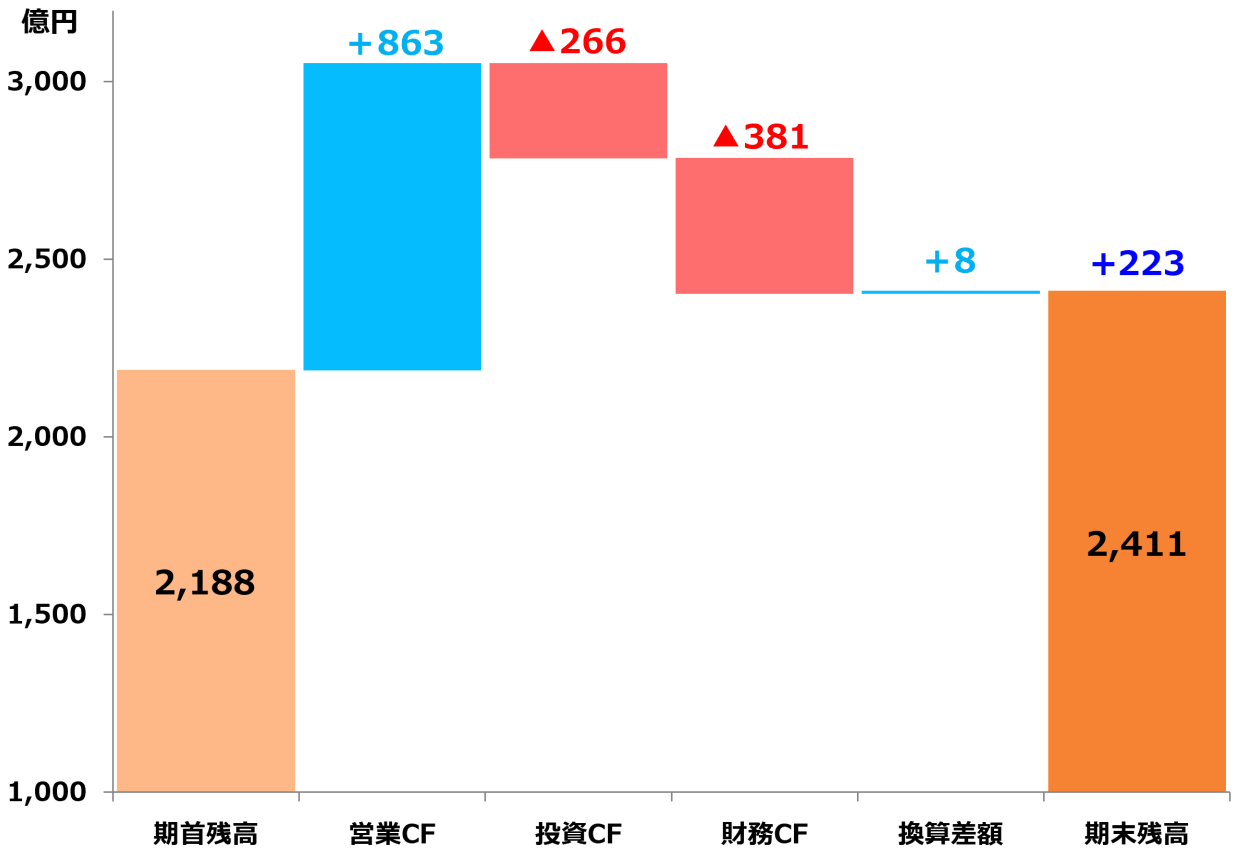
	2025年12月期 第３四半期	2026年12月期 第３四半期	増減	増減率 %
営業活動によるキャッシュ・フロー	６９６	８６３	１６７	24.0%
投資活動によるキャッシュ・フロー	△４１６	△２６６	１５０	△36.0%
財務活動によるキャッシュ・フロー	△３３６	△３８１	△４５	13.5%
現金及び現金同等物の期首残高	２，４４７	２，１８８	△２５９	△10.6%
現金及び現金同等物の四半期末残高	２，４０２	２，４１１	９	0.4%

◎　当第３四半期連結累計期間における現金及び現金同等物の期末残高は、前連結会計年度末の2,188億円に比べ223億円増加し、2,411億円となりました。
当第３四半期連結累計期間における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は、次のとおりです。

◎　営業活動によるキャッシュ・フローは、863億円の収入（前年同期は696億円の収入）となりました。主な収入要因は、税引前四半期利益647億円に加え、営業債権の減少額407億円、減価償却費及び償却費231億円、減損損失及び減損損失戻入益65億円です。一方、主な支出要因は、契約負債の減少額99億円、法人所得税の支払額又は還付額80億円です。

◎　投資活動によるキャッシュ・フローは、266億円の支出（前年同期は416億円の支出）となりました。主な支出要因は、有形固定資産の取得による支出262億円、無形資産の取得による支出48億円です。一方、主な収入要因は、EMEAのエスタブリッシュト医薬品の合弁事業譲渡に伴う子会社株式の売却による収入54億円です。

◎　財務活動によるキャッシュ・フローは、381億円の支出（前年同期は336億円の支出）となりました。主な支出要因は、配当金の支払額351億円です。



(4) 研究開発活動

当社グループは、研究開発活動に対し、経営資源を継続的かつ積極的に投下しています。2024年に策定したStory for Vision 2030に基づき、研究においては、骨・ミネラル、血液がん・難治性血液疾患、希少疾患を重点領域と定め、当社の強みを発揮し得る分野への資源集中を図るとともに、先進的抗体技術や造血幹細胞遺伝子治療をはじめとする革新的モダリティ研究の強化を進めることで、Life-changing valueの継続的な創出を目指しています。その実現に向けて、国内外の拠点を横断した研究体制のもとでの自社研究力の強化と、外部パートナーとのオープンイノベーションの推進を通じ、戦略に沿った創薬の持続的な実現に取組んでいます。開発においては、自社主導によるグローバル展開に加え、外部パートナーとの戦略的連携を活用することで、製品価値の最大化を追求するとともに、必要とする患者さんに医薬品を着実に届けることを目指しています。創出したLife-changingな価値を患者さんへ着実に届け、持続的な成長の実現を図っていきます。

当第３四半期連結累計期間における当社グループの研究開発費の総額は677億円です。

＜主要開発品の開発状況＞

2026年９月30日時点

開発番号、一般名	対象疾患	開発状況
ziftomenib	急性骨髄性白血病（AML）（単剤・併用、初発・再発／難治）	米国でKOMZIFTIとして上市済 適応拡大に向けた第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験 実施中
OTL-203	ムコ多糖症I型（Hurler症候群）	ピボタル試験（第Ⅲ相試験相当） 実施中
KK8398, infigratinib	軟骨無形成症	第Ⅲ相試験 実施中
	軟骨低形成症	第Ⅲ相試験 準備中
KHK4951, tivozanib	新生血管型加齢黄斑変性（nAMD）	第Ⅱ相試験 実施中
	糖尿病黄斑浮腫（DME）	第Ⅱ相試験 実施中
OTL-201	ムコ多糖症ⅢA型（Sanfilippo症候群A型）	PoC試験（第Ⅰ/Ⅱ相試験相当） 実施中
KK4277	全身性エリテマトーデス（SLE） 皮膚エリテマトーデス（CLE）	第Ⅰ相試験 完了
KK2260	進行性又は転移性固形がん	第Ⅰ相試験 実施中
KK2269	進行性又は転移性固形がん	第Ⅰ相試験 実施中
KK2845	急性骨髄性白血病（AML）及びその他造血器腫瘍	第Ⅰ相試験 実施中
KK8123	X染色体連鎖性低リン血症（XLH）	第Ⅰ/Ⅱ相試験 実施中
KK3910	本態性高血圧	第Ⅰ相試験 実施中
OTL-200, atidarsagene autotemcel	早期発症型異染性白質ジストロフィー（MLD）	欧州でLibmeldy、米国でLenmeldyとして上市済 日本で第Ⅲ相試験 準備中 日本で承認申請完了
KK2223	皮膚T細胞リンパ腫（CTCL） 末梢性T細胞リンパ腫（PTCL）	第Ⅰ相試験 実施中
KK8005	X染色体連鎖性低リン血症（XLH）	第Ⅰ/Ⅱ相試験 実施中
KK4408	自己免疫疾患	第Ⅰ/Ⅱ相試験 準備中

・ziftomenib（米国製品名：KOMZIFTI）は、経口メニン阻害薬であり、アンメットニーズの高い特定の遺伝子変異や再構成を有する急性骨髄性白血病（AML）に対する治療薬としてKura Oncology社により開発が進められてきました。2024年11月、当社とKura Oncology社はziftomenibの販売と開発に関するグローバルにおける急性白血病を対象とした戦略的提携に関する契約を締結しました。本契約に基づき、両社は共同でziftomenibの開発と販売を実施し、米国ではKura Oncology社が、米国以外では当社が開発・薬事・販売戦略を主導します。2025年11月に、米国食品医薬品局（FDA）からNPM1変異を有する再発・難治性の成人AMLを適応症とする正式承認を取得しました。現在適応拡大のため初発AML患者を対象としたziftomenibの併用療法の第Ⅲ相試験（KOMET-017試験、intensive及びnon-intensive chemotherapy）、NPM1変異又はKMT2A再構成を有する再発・難治性又は初発AML患者を対象としたziftomenibとintensive又はnon-intensive chemotherapyとの併用療法、並びにNPM1及びFLT3変異を有する初発AML患者を対象としたziftomenibとintensive chemotherapy及びquizartinibとの併用療法の第Ⅰ相試験（KOMET-007試験）、再発・難治性のNPM1及びFLT3変異を有するAML患者を対象としたziftomenibとgilteritinibとの併用療法を含む第Ⅰ相試験（KOMET-008試験）といった複数の臨床試験を実施中です。2026年４月より、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相試験を実施中です。2026年８月にNPM1遺伝子変異又はKMT2A遺伝子再構成を有するAMLに対する希少疾病用医薬品指定を日本で取得しました。

・OTL-203は、ムコ多糖症I型（Hurler症候群）を対象とする造血幹細胞遺伝子治療法です。根本治療法となり得る治療法としてOrchard Therapeutics社が北米と欧州でピボタル試験（第Ⅲ相試験相当）を実施中です。

・KK8398（一般名：infigratinib）は、経口FGFR3阻害薬で、骨系統疾患を対象としてBridgeBio Pharma社傘下のQED Therapeutics社により開発が進められてきました。2024年２月に当社とQED Therapeutics社は骨系統疾患を対象とした日本における開発・販売権の導入に関するライセンス契約を締結しました。現在日本で軟骨無形成症を対象に第Ⅲ相試験を実施中です。また、日本での軟骨低形成症の第Ⅲ相試験を準備中です。2026年６月に骨端線閉鎖を伴わない軟骨無形成症に対する希少疾病用医薬品指定を日本で取得しました。2026年８月に骨端線閉鎖を伴わない軟骨低形成症に対する希少疾病用医薬品指定を日本で取得しました。

・KHK4951（一般名：tivozanib）は、当社が創製した血管内皮細胞増殖因子受容体（VEGFR）-1、-2、-3チロシンキナーゼ阻害剤（TKI）であるtivozanibを点眼投与により後眼部組織に効率的に送達するように設計した新規のナノクリスタル化点眼剤であり、新生血管型加齢黄斑変性（nAMD）及び糖尿病黄斑浮腫（DME）に対して非侵襲的な新しい治療選択肢となり得る薬剤です。現在第Ⅱ相試験を実施中です。2026年９月にnAMDを対象とした第Ⅱ相試験に関するトップラインデータを開示しました。

・OTL-201は、ムコ多糖症ⅢA型（Sanfilippo症候群A型）を対象とする造血幹細胞遺伝子治療法です。根本治療法となり得る治療法としてPoC試験（第Ⅰ/Ⅱ相試験相当）を実施中です。

・KK4277は、SBIバイオテック株式会社より導入した抗体をもとに、当社のPOTELLIGENT技術を応用して抗体依存性細胞傷害活性（ADCC活性）を強化し、それを最適化した抗体です。現在、全身性エリテマトーデス及び皮膚エリテマトーデスを対象とした第Ⅰ相試験を完了し、得られた結果を踏まえて今後の開発方針を検討しています。

・KK2260は、当社独自のバイスペシフィック抗体技術であるREGULGENTを応用したEGFR-TfR1バイスペシフィック抗体です。がん細胞選択的な鉄枯渇を実現する抗体として設計されており、非臨床試験において、強い薬効を示し、かつ忍容性も示すことを見出しました。現在第Ⅰ相試験を実施中です。

・KK2269は、当社独自のバイスペシフィック抗体技術であるREGULGENTを応用したEpCAM-CD40バイスペシフィック抗体です。各種の腫瘍で高発現しているEpCAMと抗原提示細胞のCD40を架橋することで、腫瘍近傍の抗原提示細胞のみ活性化する抗体として設計されており、非臨床試験において、全身性副作用を抑制しながら抗腫瘍免疫による薬効を発揮できることを見出しました。現在第Ⅰ相試験を実施中です。

・KK2845は、当社初の抗体薬物複合体（ADC）です。標的分子はTIM-3で、現在急性骨髄性白血病（AML）及びその他造血器腫瘍を対象とした第Ⅰ相試験を実施中です。

・KK8123は、ヒト型抗FGF23抗体です。現在XLHを対象とした第Ⅰ／Ⅱ相試験を実施中です。

・KK3910は、当社が創製した抗体であり、健康成人及び本態性高血圧を対象とした第Ⅰ相試験を実施中です。

・OTL-200（一般名：atidarsagene autotemcel，米国製品名：Lenmeldy，欧州製品名：Libmeldy）は、異染性白質ジストロフィー（MLD）の根本的な遺伝的原因を修正することを目的とした造血幹細胞遺伝子治療法です。2025年10月に早期発症型MLDに対する希少疾病用再生医療等製品指定を日本で取得し、2026年３月に製造販売承認申請を行いました。並行して現在第Ⅲ相試験の準備中です。

・KK2223は、当社が創製した抗体薬物複合体（ADC）であり、皮膚T細胞リンパ腫（CTCL）及び末梢性T細胞リンパ腫（PTCL）を対象とした第Ⅰ相試験を北米で実施中です。

・KK8005は、当社が創製した抗体であり、XLHを対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験を実施中です。

・KK4408は、当社独自のバイスペシフィック抗体技術であるREGULGENTを応用した抗体です。自己免疫疾患を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験を準備中です。

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　2026年6月30日からの進捗

更新日:2026年9月30日

開発番号 一般名 剤型	作用機序等	対象疾患	開発段階 第Ⅰ相 / 第Ⅱ相 / 第Ⅲ相	[自社or導入] 備考
KK8123 注射剤	ヒト型抗FGF23抗体	X染色体連鎖性低リン血症		[自社] グローバル開発品として北米、欧州で試験実施中
KK8398 infigratinib 経口剤	FGFR3阻害薬	軟骨無形成症		[QED Therapeutics社] 日本で試験実施中 日本で希少疾病用医薬品指定取得
		軟骨低形成症		日本での第III相試験準備中 日本で希少疾病用医薬品指定取得
ziftomenib ※ 経口剤	メニン阻害薬	急性リンパ性白血病　(ALL) (単剤)		[Kura Oncology社] グローバル開発品として北米、欧州で試験実施中 KMT2A 再構成を有する ALL KOMET-001試験
		急性骨髄性白血病　(AML) (単剤)		グローバル開発品として北米、欧州で試験実施中 NPM1 変異及びKMT2A 再構成を有さないAML KOMET-001試験
				NPM1 変異を有する再発・難治性の成人AML 日本での第II相試験実施中 日本で希少疾病用医薬品指定取得
		急性骨髄性白血病　(AML) (併用)		グローバル開発品として北米で試験実施中 NPM1 変異もしくは、KMT2A 再構成を有するAML ベネトクラクス・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 KOMET-007試験
				グローバル開発品として北米で試験実施中 NPM1及びFLT3変異を有するAML シタラビン・ダウノルビシン、キザルチニブとの併用 KOMET-007試験
				グローバル開発品として北米、欧州で試験実施中 NPM1 変異、KMT2A 再構成もしくは、FLT3変異を有するAML ギルテリチニブ、FLAG-IDA及び、LDACとの併用 KOMET-008試験
				グローバル開発品として試験実施中 NPM1 変異もしくは、KMT2A 再構成を有するAML ベネトクラクス・アザシチジンとの併用（NPM1変異のみ）及び、シタラビン・ダウノルビシンとの併用 KOMET-017試験
KK2845	抗TIM-3 ADC	急性骨髄性白血病　(AML) 及びその他造血器腫瘍		[自社] 抗体薬物複合体 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	ムコ多糖症Ⅰ型（Hurler症候群）		[自社] 希少小児疾患(RPD)、優先審査(Fast Track)及び再生医療先進治療(RMAT)指定 (アメリカ食品医薬品局(FDA)) 優先医薬品(PRIME)指定(欧州医薬品庁(EMA)) 試験実施地域:北米、欧州
OTL-201	造血幹細胞遺伝子治療	ムコ多糖症ⅢA型（Sanfilippo症候群A型）	第Ⅰ/第Ⅱ相	[自社] 希少小児疾患(RPD)指定(アメリカ食品医薬品局(FDA)) 希少疾病用医薬品指定(アメリカ食品医薬品局(FDA)、欧州医薬品庁(EMA)) イノベーション・パスポート指定(英国医薬品・医療製品規制庁(MHRA))
KHK4951 tivozanib 点眼剤	VEGF受容体阻害剤	糖尿病黄斑浮腫		[自社] 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
		新生血管型加齢黄斑変性		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 注射剤	EGFR-TfR1バイスペシフィック抗体	進行性又は転移性固形がん		[自社] REGULGENT技術を使用 完全ヒト抗体作製技術を使用 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
KK2269 注射剤	EpCAM-CD40バイスペシフィック抗体	進行性又は転移性固形がん		[自社] REGULGENT技術を使用 完全ヒト抗体作製技術を使用 グローバル開発品として日本、北米で試験実施中

更新日:2026年9月30日

開発番号 一般名 剤型		作用機序等	対象疾患	開発段階 第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	[自社or導入] 備考
	KK4277 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)] ポテリジェント抗体 日本、アジアで臨床試験完了
	KK3910 注射剤		本態性高血圧				[自社] グローバル開発品として日本で第Ⅰ相試験実施中
	OTL-200 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] 日本で希少疾病用再生医療等製品指定取得 日本での第Ⅲ相臨床試験準備中 米国製品名：Lenmeldy 欧州製品名：Libmeldy
	KK2223		皮膚T細胞リンパ腫 末梢性T細胞リンパ腫				[自社] 抗体薬物複合体 北米で第Ⅰ相臨床試験実施中 欧州で第Ⅰ相臨床試験準備中
	KK8005		X染色体連鎖性低リン血症				[自社] グローバル開発品として日本で第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験実施中
	KK4408		自己免疫疾患				[自社] REGULGENT技術を使用 第Ⅰ/Ⅱ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）2026年９月30日からの進捗は、以下のとおりです。
2026年10月６日に、KK4408の自己免疫疾患を対象とした日本での第Ⅰ/Ⅱ相試験において、最初の患者への投与を開始しました。

主な申請承認情報

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 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	―

(5) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明
2026年５月７日に公表した連結業績予想から修正は行っていません。

２．要約四半期連結財務諸表及び主な注記

（１）要約四半期連結財政状態計算書

（単位：百万円）

	前連結会計年度 (2025年12月31日)	当第３四半期連結会計期間 (2026年９月30日)
資産		
非流動資産		
有形固定資産	141,225	147,566
のれん	183,497	179,067
無形資産	201,415	189,951
持分法で会計処理されている投資	9,244	9,515
その他の金融資産	16,566	17,451
退職給付に係る資産	21,164	21,444
繰延税金資産	32,052	32,872
その他の非流動資産	9,349	7,925
非流動資産合計	614,512	605,789
流動資産		
棚卸資産	67,440	65,206
営業債権及びその他の債権	181,205	143,117
その他の金融資産	1,054	780
その他の流動資産	24,880	31,870
現金及び現金同等物	218,769	241,114
小計	493,348	482,087
売却目的で保有する資産	―	503
流動資産合計	493,348	482,591
資産合計	1,107,860	1,088,380

（単位：百万円）

	前連結会計年度 (2025年12月31日)	当第３四半期連結会計期間 (2026年９月30日)
資本		
資本金	26,745	26,745
資本剰余金	427,733	427,766
自己株式	(5,585)	(5,387)
利益剰余金	406,321	422,508
その他の資本の構成要素	38,117	36,910
親会社の所有者に帰属する持分合計	893,332	908,543
資本合計	893,332	908,543
負債		
非流動負債		
持分法適用に伴う負債	2,190	3,473
退職給付に係る負債	280	242
引当金	4,414	4,494
繰延税金負債	387	443
その他の金融負債	22,283	19,463
その他の非流動負債	3,896	1,443
非流動負債合計	33,450	29,558
流動負債		
営業債務及びその他の債務	125,041	100,147
引当金	3,938	2,036
その他の金融負債	8,836	4,933
未払法人所得税	9,668	18,856
その他の流動負債	33,595	24,307
流動負債合計	181,078	150,278
負債合計	214,528	179,837
資本及び負債合計	1,107,860	1,088,380

（２）要約四半期連結損益計算書及び要約四半期連結包括利益計算書

（要約四半期連結損益計算書）

（単位：百万円）

	前第３四半期連結累計期間 （自　2025年１月１日 至　2025年９月30日）	当第３四半期連結累計期間 （自　2026年１月１日 至　2026年９月30日）
売上収益	349,451	384,947
売上原価	(90,061)	(96,583)
売上総利益	259,390	288,364
販売費及び一般管理費	(116,433)	(123,714)
研究開発費	(76,835)	(67,698)
無形資産償却費	(5,114)	(8,821)
持分法による投資損益	985	662
その他の収益	749	1,003
その他の費用	(14,740)	(30,941)
金融収益	3,132	7,705
金融費用	(3,209)	(1,831)
税引前四半期利益	47,924	64,728
法人所得税費用	(15,326)	(13,055)
四半期利益	32,599	51,673
四半期利益の帰属		
親会社の所有者	32,599	51,673
１株当たり四半期利益		
基本的１株当たり四半期利益（円）	62.28	98.70
希薄化後１株当たり四半期利益（円）	62.28	－

（注）当第３四半期連結累計期間の希薄化後１株当たり四半期利益は、潜在株式が存在しないため、記載していません。

（要約四半期連結包括利益計算書）

（単位：百万円）

	前第３四半期連結累計期間 （自　2025年１月１日 至　2025年９月30日）	当第３四半期連結累計期間 （自　2026年１月１日 至　2026年９月30日）
四半期利益	32,599	51,673
その他の包括利益		
純損益に振替えられることのない項目		
その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産	(139)	(175)
持分法適用会社におけるその他の包括利益に対する持分	―	6
純損益に振替えられることのない項目合計	(139)	(169)
純損益に振替えられる可能性のある項目		
在外営業活動体の換算差額	(6,196)	(1,684)
持分法適用会社におけるその他の包括利益に対する持分	(266)	238
純損益に振替えられる可能性のある項目合計	(6,462)	(1,446)
その他の包括利益	(6,601)	(1,615)
四半期包括利益	25,998	50,058
四半期包括利益の帰属		
親会社の所有者	25,998	50,058

（３）要約四半期連結持分変動計算書

前第３四半期連結累計期間（自　2025年１月１日　至　2025年９月30日）

（単位：百万円）

	親会社の所有者に帰属する持分					
					その他の資本の構成要素	
	資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	新株予約権	在外営業活動体の換算差額
2025年１月１日残高	26,745	427,733	(5,887)	371,050	27	30,661
四半期利益	－	－	－	32,599	－	－
その他の包括利益	－	－	－	－	－	(6,462)
四半期包括利益合計	－	－	－	32,599	－	(6,462)
剰余金の配当	－	－	－	(30,882)	－	－
自己株式の取得	－	－	(6)	－	－	－
自己株式の処分	－	(8)	56	－	－	－
株式に基づく報酬取引	－	(3)	183	－	(27)	－
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	－	－	－	35	－	－
所有者との取引額合計	－	(10)	233	(30,847)	(27)	－
2025年９月30日残高	26,745	427,723	(5,654)	372,801	－	24,199

	親会社の所有者に帰属する持分			資本合計
	その他の資本の構成要素		合計	
	その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産	合計		
2025年１月１日残高	482	31,171	850,811	850,811
四半期利益	－	－	32,599	32,599
その他の包括利益	(139)	(6,601)	(6,601)	(6,601)
四半期包括利益合計	(139)	(6,601)	25,998	25,998
剰余金の配当	－	－	(30,882)	(30,882)
自己株式の取得	－	－	(6)	(6)
自己株式の処分	－	－	48	48
株式に基づく報酬取引	－	(27)	153	153
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	(35)	(35)	－	－
所有者との取引額合計	(35)	(62)	(30,686)	(30,686)
2025年９月30日残高	309	24,507	846,123	846,123

当第３四半期連結累計期間（自　2026年１月１日　至　2026年９月30日）

（単位：百万円）

	親会社の所有者に帰属する持分					
					その他の資本の構成要素	
	資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	新株予約権	在外営業活動体の換算差額
2026年１月１日残高	26,745	427,733	(5,585)	406,321	―	37,693
四半期利益	―	―	―	51,673	―	―
その他の包括利益	―	―	―	―	―	(1,446)
四半期包括利益合計	―	―	―	51,673	―	(1,446)
剰余金の配当	―	―	―	(35,077)	―	―
自己株式の取得	―	―	(8)	―	―	―
自己株式の処分	―	(2)	12	―	―	―
株式に基づく報酬取引	―	35	194	―	―	―
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	―	―	―	(408)	―	―
所有者との取引額合計	―	33	198	(35,486)	―	―
2026年９月30日残高	26,745	427,766	(5,387)	422,508	―	36,247

	親会社の所有者に帰属する持分			資本合計
	その他の資本の構成要素		合計	
	その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産	合計		
2026年１月１日残高	424	38,117	893,332	893,332
四半期利益	―	―	51,673	51,673
その他の包括利益	(169)	(1,615)	(1,615)	(1,615)
四半期包括利益合計	(169)	(1,615)	50,058	50,058
剰余金の配当	―	―	(35,077)	(35,077)
自己株式の取得	―	―	(8)	(8)
自己株式の処分	―	―	10	10
株式に基づく報酬取引	―	―	229	229
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	408	408	―	―
所有者との取引額合計	408	408	(34,846)	(34,846)
2026年９月30日残高	663	36,910	908,543	908,543

（４）要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書

（単位：百万円）

	前第３四半期連結累計期間 （自　2025年１月１日 至　2025年９月30日）	当第３四半期連結累計期間 （自　2026年１月１日 至　2026年９月30日）
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期利益	47,924	64,728
減価償却費及び償却費	18,752	23,079
減損損失及び減損損失戻入益（益）	1,307	6,528
引当金の増減額（減少）	1,530	(2,022)
持分法による投資損益（益）	(985)	(662)
為替差損益（益）	600	(1,698)
棚卸資産の増減額（増加）	70	1,945
営業債権の増減額（増加）	1,511	40,689
営業債務の増減額（減少）	(1,955)	1,618
契約負債の増減額（減少）	(5,845)	(9,892)
法人所得税の支払額又は還付額（支払）	(3,112)	(8,046)
その他	9,824	(29,970)
営業活動によるキャッシュ・フロー	69,623	86,298
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	(24,344)	(26,237)
有形固定資産の売却による収入	126	92
無形資産の取得による支出	(13,005)	(4,842)
投資有価証券の取得による支出	(1,057)	(1,037)
投資有価証券の売却による収入	275	－
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の売却による収入	－	5,361
関係会社社債の償還による収入	4,000	－
エスクロー口座への振替による支出	(7,700)	－
その他	62	26
投資活動によるキャッシュ・フロー	(41,643)	(26,636)
財務活動によるキャッシュ・フロー		
リース負債の返済による支出	(2,734)	(3,049)
自己株式の取得による支出	(6)	(8)
配当金の支払額	(30,882)	(35,077)
その他	21	10
財務活動によるキャッシュ・フロー	(33,600)	(38,124)
現金及び現金同等物に係る換算差額	1,150	807
現金及び現金同等物の増減額（減少）	(4,470)	22,345
現金及び現金同等物の期首残高	244,681	218,769
現金及び現金同等物の四半期末残高	240,211	241,114

（５）要約四半期連結財務諸表に関する注記事項

（セグメント情報）

当社グループは、「医薬事業」の単一セグメントであるため、報告セグメント別の記載は省略しています。

（継続企業の前提に関する注記）

該当事項はありません。

（会計上の見積りの変更）

（耐用年数の見積りの変更）

当社は、2026年５月７日に、創薬力のさらなる強化に向けて、富士事業場（静岡県駿東郡長泉町）及び東京リサーチパーク（東京都町田市）を統合し、新たな研究拠点として、Yokohama Business Park（神奈川県横浜市）へ移転する計画を公表しました。

当該移転に伴い、移転後に利用見込みのない建物及び構築物について、当第３四半期連結累計期間において、耐用年数を変更しています。

この結果、従来の方法に比べて、当第３四半期連結累計期間の研究開発費が441百万円増加し、税引前四半期利益が同額減少しています。

（表示方法の変更）

（要約四半期連結損益計算書）

前第３四半期連結累計期間において、「販売費及び一般管理費」に含めていた、販売権の償却費は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。この表示方法の変更を反映させるため、前第３四半期連結累計期間の要約四半期連結財務諸表の組替えを行っています。

この結果、前第３四半期連結累計期間の要約四半期連結損益計算書において、「販売費及び一般管理費」に表示していた(121,548)百万円は、「販売費及び一般管理費」(116,433)百万円、「無形資産償却費」(5,114)百万円として組替えています。

（キャッシュ・フロー情報）

前第３四半期連結累計期間における「エスクロー口座への振替による支出」(7,700)百万円は、米国バイオ医薬品原薬製造工場の建設資金の一部をエスクロー口座（入出金制限口座）へ預託したものです。