2026年11月2日

決算短信　補足資料

― 2026年12月期 第３四半期決算 ―

協和キリン

目次

頁

Ⅰ. 連結業績

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

Ⅱ. 連結キャッシュ・フロー計算書 …… 2

Ⅲ. 主要製品の状況

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

Ⅳ. 開発パイプライン一覧 …… 6

[留意事項]

- 本資料は、当社が2026年11月2日に東京証券取引所において公表した「2026年12月期第3四半期決算短信」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	1-6月	1-9月	1-12月
米ドル (USD／円)	154	150	149	150	155	157	159	150
英ポンド (GBP／円)	193	193	195	197	210	212	213	205
ユーロ (EUR／円)	161	162	165	168	183	184	185	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	1-6月	1-9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	2,636	3,849	355	10%	5,200	74%	
売上原価	(246)	(619)	(901)	(1,279)	(302)	(663)	(966)	(65)	7%	(1,320)	73%	
売上総利益	801	1,688	2,594	3,689	882	1,973	2,884	290	11%	3,880	74%	
対売上収益比率	76.5%	73.2%	74.2%	74.2%	74.5%	74.8%	74.9%	-	-	74.6%	-	
販売費及び一般管理費※2	(404)	(795)	(1,165)	(1,579)	(411)	(848)	(1,237)	(72)	6%	(1,630)	76%	
研究開発費	(286)	(525)	(768)	(1,012)	(272)	(463)	(677)	91	(12)%	(950)	71%	
研究開発費率	27.3%	22.8%	22.0%	20.4%	22.9%	17.6%	17.6%	-	-	18.3%	-	
コア営業利益※1	112	368	661	1,098	200	661	970	309	47%	1,300	75%	
コア営業利益率	10.7%	16.0%	18.9%	22.1%	16.9%	25.1%	25.2%	-	-	25.0%	-	20%台前半
無形資産償却費※2	(17)	(34)	(51)	(76)	(28)	(58)	(88)	(38)	74%	(110)	80%	
持分法投資損益	(9)	15	10	8	10	7	7	(3)	(33)%	-	-	
その他の収益	4	6	7	11	4	6	10	3	34%			
その他の費用	(16)	(129)	(147)	(180)	(81)	(291)	(309)	(162)	110%			
金融収益・費用	4	(7)	(1)	11	34	50	59	60	-			
税引前（四半期）利益	79	220	479	872	139	375	647	168	35%	950	68%	
法人所得税費用	(17)	(57)	(153)	(202)	(19)	(68)	(131)	23	(15)%	(200)	65%	
法人所得税負担率	21.5%	25.7%	32.0%	23.1%	13.6%	18.3%	20.2%	-	-	-	-	
当期（四半期）利益	62	163	326	670	120	306	517	191	59%	750	69%	
対売上収益比率	5.9%	7.1%	9.3%	13.5%	10.2%	11.6%	13.4%	-	-	14.4%	-	
ROE（%）				7.7						8.2		
ROE（%）※3年平均				8.3						7.7		7%台半ば
DOE（%）※3				3.8						4.1		4%以上 累進配当

＜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	1-6月	1-9月	増減	増減率	1-12月	進捗率
コア営業利益※1	112	368	661	1,098	200	661	970	309	47%	1,300	75%
法人所得税費用	(24)	(95)	(211)	(254)	(27)	(121)	(196)	16	(7)%	(270)	72%
法人所得税負担率	21.5%	25.7%	32.0%	23.1%	13.6%	18.3%	20.2%	-	-	-	-
コア当期利益※1	88	274	449	844	173	541	774	325	72%	1,030	75%
コアEPS（円／株）※4	16.83	52.25	85.85	161.28	33.04	103.26	147.83	61.98	-	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	4-6月	7-9月	増減	増減率
売上収益	1,047	1,259	1,188	1,474	1,185	1,452	1,213	25	2%
売上原価	(246)	(373)	(282)	(379)	(302)	(361)	(302)	(20)	7%
売上総利益	801	887	906	1,095	882	1,090	911	5	1%
対売上収益比率	76.5%	70.4%	76.3%	74.3%	74.5%	75.1%	75.1%	-	-
販売費及び一般管理費	(404)	(391)	(370)	(414)	(411)	(437)	(389)	(19)	5%
研究開発費	(286)	(239)	(243)	(243)	(272)	(192)	(214)	30	(12)%
研究開発費率	27.3%	19.0%	20.5%	16.5%	22.9%	13.2%	17.6%	-	-
コア営業利益	112	256	292	438	200	461	308	16	5%
コア営業利益率	10.7%	20.3%	24.6%	29.7%	16.9%	31.8%	25.4%	-	-
無形資産償却費	(17)	(17)	(17)	(25)	(28)	(30)	(30)	(14)	81%
持分法投資損益	(9)	25	(6)	(2)	10	(3)	(0)	5	(94)%
その他の収益	4	2	2	3	4	2	5	3	162%
その他の費用	(16)	(113)	(19)	(33)	(81)	(210)	(18)	1	(3)%
金融収益・費用	4	(12)	7	11	34	16	9	2	35%
税引前四半期利益	79	141	259	393	139	235	273	13	5%
法人所得税費用	(17)	(40)	(97)	(49)	(19)	(50)	(62)	35	(36)%
四半期利益	62	102	163	344	120	186	211	48	29%
対売上収益比率	5.9%	8.1%	13.7%	23.4%	10.2%	12.8%	17.4%	-	-

＜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	4-6月	7-9月	増減	増減率
コア営業利益	112	256	292	438	200	461	308	16	5%
法人所得税費用	(24)	(71)	(116)	(43)	(27)	(94)	(75)	42	(36)%
コア当期利益	88	185	176	395	173	368	233	58	33%

※ 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	1-6月	1-9月	増減	1-12月	進捗率
日本	272	584	897	1,225	262	549	837	(60)	1,115	75%
北米	355	884	1,299	1,925	362	1,033	1,485	186	2,110	70%
EMEA	197	370	624	837	231	433	628	4	785	80%
その他	223	469	675	981	329	621	900	225	1,190	76%
売上収益 合計	1,047	2,307	3,495	4,968	1,185	2,636	3,849	355	5,200	74%
日本（顧客所在地）	283	631	960	1,288	277	592	895	(65)	1,200	75%
海外（顧客所在地）	764	1,676	2,534	3,680	908	2,045	2,954	420	4,000	74%
海外売上比率	73%	73%	73%	74%	77%	78%	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	4-6月	7-9月	増減
日本	272	312	313	328	262	287	287	(26)
北米	355	528	415	626	362	670	452	37
EMEA	197	173	253	213	231	202	195	(59)
その他	223	245	206	306	329	292	279	73
売上収益 合計	1,047	1,259	1,188	1,474	1,185	1,452	1,213	25

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	1-6月	1-9月	1-12月
設備投資（有形固定資産）※1	82	149	229	358	86	145	236	339
無形資産投資	13	99	213	481	22	37	50	183
合計	94	249	442	839	108	183	287	522
減価償却費（有形固定資産）	38	76	117	158	42	85	123	165
償却費（無形資産）	23	47	71	104	34	69	108	150
うち販売権 ※2	17	34	51	76	28	58	88	110
合計	61	123	188	261	76	154	231	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	6月末	9月末	増減
日本	3,898	3,890	3,882	3,508	3,483	3,476	3,436	(446)
北米	709	678	699	706	740	747	754	55
EMEA	538	540	544	551	540	540	547	3
その他	375	381	387	397	402	410	380	(7)
合計	5,520	5,489	5,512	5,161	5,165	5,173	5,117	(395)

※ 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	1-6月	1-9月	増減
営業活動によるキャッシュ・フロー	74	398	696	966	563	813	863	167
投資活動によるキャッシュ・フロー	(215)	(347)	(416)	(892)	(86)	(176)	(266)	150
財務活動によるキャッシュ・フロー	(165)	(172)	(336)	(369)	(179)	(188)	(381)	(45)
現金及び現金同等物に係る換算差額	3	20	12	35	9	13	8	(3)
現金及び現金同等物の増減額	(303)	(101)	(45)	(259)	308	463	223	268
現金及び現金同等物の期首残高	2,447	2,447	2,447	2,447	2,188	2,188	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	2,651	2,411	9

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	1-6月	1-9月	増減	1-12月	進捗率
製商品 ※1	918	2,052	3,101	4,384	936	2,238	3,293	192	4,451	74%
Crysvita／クリースビータ	424	998	1,467	2,164	457	1,188	1,715	248	2,354	73%
Poteligeo／ポテリジオ	98	216	337	457	121	259	388	51	546	71%
Libmeldy／Lenmeldy	21	44	44	64	15	49	73	29	100	73%
Nourianz	20	46	69	95	19	43	65	(4)	74	89%
フォゼベル	15	37	59	82	19	45	71	11	116	61%
ダーブロック	30	69	109	155	36	82	128	19	162	79%
ネスプ	5	9	11	14	2	4	6	(5)	8	73%
ダルベポエチン アルファ注シリンジ「KKF」	23	49	76	104	22	45	70	(7)	92	75%
ジーラスタ	43	91	137	182	35	71	105	(31)	162	65%
ロミプレート	34	73	115	159	37	63	90	(25)	114	79%
オルケディア	24	54	82	113	24	56	86	4	116	74%
リツキシマブBS「KHK」	15	32	50	69	15	31	47	(3)	57	84%
ノウリアスト	14	31	46	63	13	29	43	(3)	51	84%
ハルロピ	10	21	33	45	10	21	31	(1)	40	78%
技術収入 ※2	130	255	394	584	248	398	556	163	749	74%
ベンラリズマブ　ロイヤルティ ※3	74	157	254	381	86	194	316	62		
合計	1,047	2,307	3,495	4,968	1,185	2,636	3,849	355	5,200	74%

＜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	4-6月	7-9月	増減
製商品 ※1	918	1,134	1,049	1,283	936	1,301	1,055	6
Crysvita／クリースビータ	424	573	469	697	457	731	527	58
Poteligeo／ポテリジオ	98	118	121	120	121	139	129	8
Libmeldy／Lenmeldy	21	23	(0)	20	15	34	24	24
Nourianz	20	26	23	26	19	24	22	(1)
フォゼベル	15	21	22	23	19	25	26	3
ダーブロック	30	38	41	46	36	46	46	6
ネスプ	5	4	3	3	2	2	2	(1)
ダルベポエチン アルファ注シリンジ「KKF」	23	26	27	28	22	24	24	(3)
ジーラスタ	43	48	46	45	35	36	35	(11)
ロミプレート	34	39	42	44	37	26	27	(16)
オルケディア	24	29	29	31	24	31	30	1
リツキシマブBS「KHK」	15	17	18	18	15	16	16	(2)
ノウリアスト	14	17	16	17	13	16	14	(1)
ハルロピ	10	12	11	13	10	11	11	(1)
技術収入 ※2	130	125	139	191	248	150	158	19
ベンラリズマブ　ロイヤルティ ※3	74	83	97	127	86	107	123	26
合計	1,047	1,259	1,188	1,474	1,185	1,452	1,213	25

※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Fasenra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	1-6月	1-9月	増減	1-12月	進捗率
Crysvita／クリースビータ	424	998	1,467	2,164	457	1,188	1,715	248	2,354	73%
日本	28	61	97	136	34	70	111	14	147	75%
北米	241	640	920	1,418	235	751	1,075	155		
[百万米ドル]	157	430	620	946	151	476	676	56		
EMEA	148	280	424	575	179	344	497	73	2,207	73%
[百万英ポンド]	77	145	219	293	85	162	233	15		
その他	8	17	26	35	9	22	33	6		
Poteligeo／ポテリジオ	98	216	337	457	121	259	388	51	546	71%
日本	3	7	12	16	4	8	13	1	14	88%
北米	69	160	251	339	89	193	284	33	409	69%
[百万米ドル]	45	107	169	227	57	123	179	10	273	66%
EMEA	26	49	73	100	28	57	89	16	120	74%
[百万英ポンド]	13	25	38	51	13	27	42	4	59	71%
その他	0	1	1	2	0	1	2	1	2	93%
Libmeldy／Lenmeldy	21	44	44	64	15	49	73	29	100	73%
米国	11	16	16	29	11	30	49	33	45	108%
EMEA・その他	10	28	28	35	4	19	24	(4)	55	44%

＜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	4-6月	7-9月	増減
Crysvita／クリースビータ	424	573	469	697	457	731	527	58
日本	28	33	36	39	34	36	40	4
北米	241	399	280	498	235	516	324	43
[百万米ドル]	157	273	191	325	151	325	200	9
EMEA	148	132	144	151	179	165	153	9
[百万英ポンド]	77	68	74	74	85	77	71	(3)
その他	8	10	9	9	9	14	10	1
Poteligeo／ポテリジオ	98	118	121	120	121	139	129	8
日本	3	4	5	5	4	5	5	(0)
北米	69	91	91	88	89	104	91	(0)
[百万米ドル]	45	62	62	58	57	65	56	(6)
EMEA	26	23	25	27	28	29	32	7
[百万英ポンド]	13	12	13	13	13	14	15	2
その他	0	0	0	1	0	1	1	1
Libmeldy／Lenmeldy	21	23	(0)	20	15	34	24	24
米国	11	5	(0)	13	11	19	19	19
EMEA・その他	10	18	(0)	7	4	15	5	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	1-6月	1-9月	増減
KOMZIFTI								-
売上収益※1	-	-	-	3	9	23		
[百万米ドル]	-	-	-	2	6	15		
プロフィット／ロス	(13)	(31)	(55)	(82)	(15)	(32)	(35)	21
[百万米ドル]	(8)	(20)	(37)	(55)	(9)	(20)	(22)	15
当社グループ (50%シェア)※2								
売上収益	-	-	-	-	-	-	-	-
販売費及び一般管理費	(6)	(15)	(28)	(41)	(7)	(16)	(17)	10
コア営業利益	(6)	(15)	(28)	(41)	(7)	(16)	(17)	10
無形資産償却費	-	-	-	(7)	(11)	(23)	(34)	(34)
税引前利益	(6)	(15)	(28)	(48)	(18)	(38)	(51)	(24)

＜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	4-6月	7-9月	増減
KOMZIFTI								
売上収益※1	-	-	-	3	9	14		
[百万米ドル]	-	-	-	2	6	9		
プロフィット／ロス	(13)	(18)	(25)	(27)	(15)	(17)	(3)	22
[百万米ドル]	(8)	(12)	(17)	(18)	(9)	(11)	(2)	15
当社グループ (50%シェア)※2								
売上収益	-	-	-	-	-	-	-	-
販売費及び一般管理費	(6)	(9)	(12)	(13)	(7)	(9)	(2)	11
コア営業利益	(6)	(9)	(12)	(13)	(7)	(9)	(2)	11
無形資産償却費	-	-	-	(7)	(11)	(11)	(12)	(12)
税引前利益	(6)	(9)	(12)	(21)	(18)	(20)	(13)	(1)

※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　✓ 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

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
抗体	KK2845	抗TIM-3 ADC	急性骨髄性白血病（AML）及びその他造血器腫瘍	第Ⅰ相	[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
造血幹細胞遺伝子治療	OTL-203	造血幹細胞遺伝子治療	ムコ多糖症Ⅰ型（Hurler症候群）	第Ⅰ相 / 第Ⅱ相	[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
造血幹細胞遺伝子治療	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/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))
低分子化合物	KHK4951 tivozanib 点眼剤	VEGF受容体阻害剤	糖尿病黄斑浮腫	第Ⅰ相 / 第Ⅱ相	[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	第Ⅰ相 / 第Ⅱ相	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
抗体	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	第Ⅰ相	[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
抗体	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	第Ⅰ相	[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
抗体	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	第Ⅰ相	[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
抗体	KK3910 注射剤		本態性高血圧	第Ⅰ相	[自社] グローバル開発品として日本で第Ⅰ相試験実施中
造血幹細胞遺伝子治療	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

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			[自社or導入] 備考
				第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	
	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。