2026年12月期　第２四半期
決算説明資料

協和キリン株式会社

病気と向き合う人々の声に耳を傾け、アンメット・メディカルニーズに向き合う

Commitment to Life

私たちは、革新的な創薬に挑み続けながら、病気と向き合うすべての人にLife-changingな価値を届けるという使命に、これからも全力で取り組んでいきます。



David Riley, MLD father

Luis Miguel Berlanas,
Father of Candela, affected by XLH



アジェンダ

01 2026年第２四半期ハイライト

02 財務レビュー

03 コマーシャルアップデート

04 ビジネスアップデート

05 R&Dアップデート

代表取締役会長
宮本 昌志

代表取締役社長
Chief Executive Officer (CEO)
アブドゥル マリック

Chief Medical Officer (CMO)
鳥居 義史

Chief Financial Officer (CFO)
五十嵐 孝史

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

2026年第２四半期ハイライト（エグゼクティブサマリー）

■ 資本市場との対話

- 対話において特に関心が高かった項目

■ 連結業績

- 売上収益＋14%、コア営業利益＋80%と増収増益
  - ✓ 主に技術収入や北米Crysvitaの需要増、円安による為替影響と研究開発費の減少が要因
- 年間修正計画に対してやや早い進捗
  - ✓ 北米Crysvita7月値上げ前の出荷増加に加え、為替が後押し
- ロカチンリマブの臨床試験クロージングコストを「その他の費用」に計上（202億円）
  - ✓ クロージングコストはQ1における修正計画で想定したレンジ内に収まる
- その結果、全体として業績予想の再修正は行わない

■ ビジネスアップデート

- 米国サンフォード工場がFDAのPreCheckパイロットプログラムに選定される

■ R&Dアップデート

- 欧州血液学会2026（EHA2026）にて、ziftomenib KOMET-007試験の良好な結果を発表

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

資本市場との対話

C-suite Executiveチーム発足後、資本市場との対話を実施



対話において、特に関心が高かったのは以下の項目

2030年以降も持続的に成長できるのか？

1. 次の成長を担うパイプラインの進捗と確度は？
2. 持続的な成長のためにどのような資本配分を考えているか？
3. AI活用により競争優位は高まるか？
4. 新しい経営体制は企業価値向上にどう貢献するのか？

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

資本市場との対話

対話において、特に関心が高かったのは以下の項目

2030年以降も持続的に成長できるのか？

1. 次の成長を担うパイプラインの進捗と確度は？
2. 持続的な成長のためにどのような資本配分を考えているか？
3. AI活用により競争優位は高まるか？
4. 新しい経営体制は企業価値向上にどう貢献するのか？

寄せられた質問の多くは、『新しい執行体制における優先事項』（Q1で公表）を進めることで解消可能と再確認

Q1で公表した『新しい執行体制における優先事項』

1 既存主力製品の価値最大化

- Crysvita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

2 規律に基づいた戦略投資の積極的な検討

- フォーカス領域において戦略投資（製品導入、企業買収等）を実行、更なる成長を狙う

3 次世代成長基盤の確立（注力領域への集中）

- 注力する疾患領域のパイプラインの開発成功・上市

（KOMZIFTIのAML*1次治療への適応拡大、KK8123、KK2845、OTL-203など）

4 成長を支えるオペレーショナルエクセレンスの追求

- AI/DXによるオペレーションモデルの転換
- プロセスの最適化とリソースの集中を進め、機動力を高める

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

経営の優先事項における進捗事例

Q1で公表した『新しい執行体制における優先事項』

4 成長を支えるオペレーショナルエクセレンスの追求

- AI/DXによるオペレーションモデルの転換
- プロセスの最適化とリソースの集中を進め、機動力を高める

調達コストや外注コスト最適化の取組みを開始



海外ビジネス拡大にともなう
グローバル調達基盤の構築



重点カテゴリーにおけるコスト最適化



キリングループ共同調達

単なるコスト削減ではなく、
パイプラインの推進や
既存製品の拡大のための
リソースを確保

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

財務レビュー

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

FY26 Q2業績サマリー

Q2は増収増益で年間計画に対しても為替の後押しもあり早い進捗

(単位は億円、単位未満四捨五入)

	2025年 1-6月実績	2026年 1-6月実績	増減	2026年 修正予想*3	進捗率
売上収益 [海外売上比率]	**2,307** [73%]	**2,636** [78%]	**+330** (+14%)	**5,200** [77%]	**51%**
売上総利益 [売上総利益率]	**1,688** [73%]	**1,973** [75%]	**+285** (+17%)	**3,880** [75%]	**51%**
販売費及び一般管理費*1 [販管費率]	795 [34%]	848 [32%]	+53 (+7%)	1,630 [31%]	52%
研究開発費 [研究開発費率]	525 [23%]	463 [18%]	-62 (-12%)	950 [18%]	49%
コア営業利益*2 [コア営業利益率]	**368** [16%]	**661** [25%]	**+293** (+80%)	**1,300** [25%]	**51%**
当期利益/中間利益 [当期利益率/中間利益率]	**163** [7%]	**306** [12%]	**+143** (+88%)	**750** [14%]	**41%**

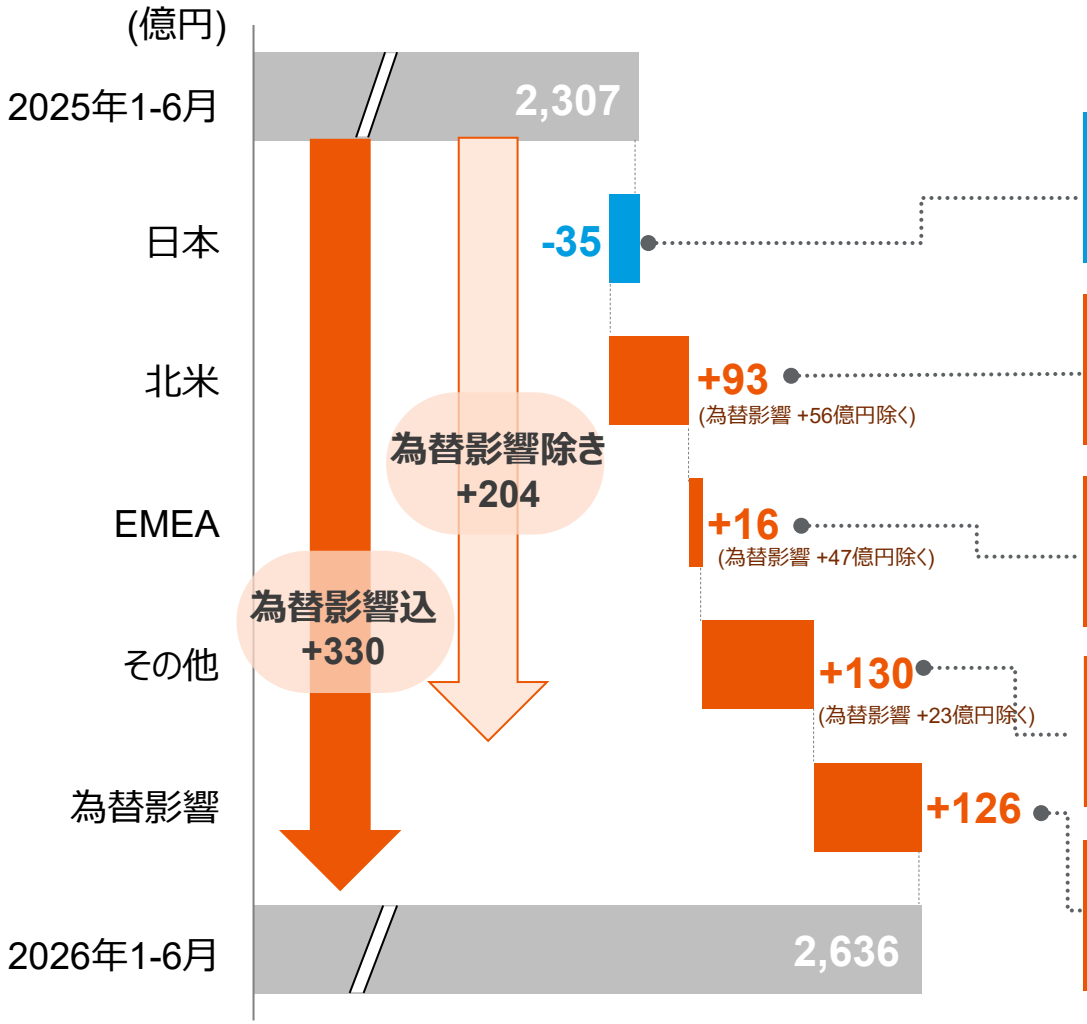
*1 無形資産償却費 (販売権償却費) を除く
*2 コア営業利益: 売上総利益 – 販売費及び一般管理費 (無形資産償却費を除く) – 研究開発費 – 当社が判断する非経常的な損益
*3 2026年5月7日に発表した業績予想の修正から変更はありません。

為替情報
- 2025年Q2実績　150円/米ドル
- 2026年Q2実績　157円/米ドル
- 2026年修正予想　150円/米ドル
- 2026年2月9日に発表した2026年予想における為替の前提から、変更はありません。

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

対前年分析~売上収益~（地域別）

北米の伸長と技術収入の増加に加え、為替の後押しもあり増収



一時要因まとめ

・ロカチンリマブ アップフロント繰延収益
25年：40億円　26年：97億 (+56億円)

日本 -35億円 -6%

フォゼベル (+22%) ・ダーブロック (+19%) ・クリースビータ (+15%) などが伸長したものの、薬価改定影響により、日本リージョンは6%の減収

北米 +93億円 +11%

Crysvita (+11%) 、Poteligeo (+15%) がそれぞれ売上を伸ばし、北米リージョンは11%の増収

EMEA +16億円 +4%

エスタブリッシュト医薬品の合弁事業譲渡に伴うロイヤルティ収入の減少があったものの、Crysvita (+12%) 、Poteligeo (+7%) が売上を伸ばし、EMEAリージョンは4%の増収

その他 +130億円 +28%

Amgenとの共同開発終了に伴うロカチンリマブのアップフロントの一括売上計上やファセンラ売上ロイヤルティが増加したことによる技術収入の増加等により、その他は28%の増収

為替影響 +126億円

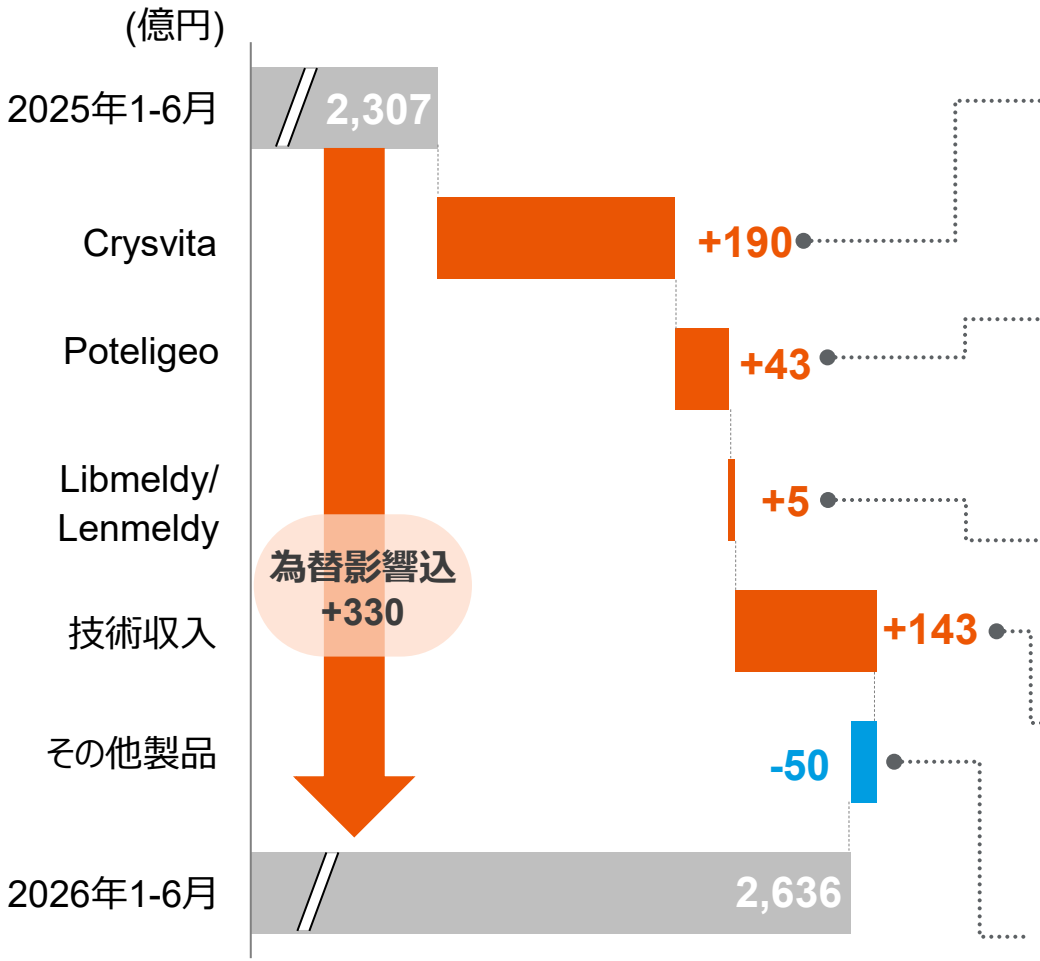
USD +69億円、GBP +3億円、EUR +44億円

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

対前年分析~売上収益~（製品別）

Crysvita、Poteligeoの伸長に加え、技術収入の増加により増収

一時要因まとめ
・ロカチンリマブ アップフロント繰延収益
25年：40億円　26年：97億 (+56億円)



Crysvita +190億円 +19%
北米では力強い需要の伸びが成長を牽引 (17%) 、EMEA (+23%) ・日本 (+15%) もそれぞれ売上を伸ばし、グローバルで19%の増収
北米は、7月の値上げ前の一時的な出荷増も発生

Poteligeo +43億円 +20%
北米 (+21%) 、EMEA (+18%) が売上増加を牽引し、20%の増収

Libmeldy/ Lenmeldy +5億円 +10%
治療対象となる患者さんの同定は順調に進捗しており、概ね計画通りに推移

技術収入 +143億円 +56%
Amgenとの共同開発終了に伴うロカチンリマブのアップフロントの一括売上計上やファセンラ売上ロイヤルティの増加等により、56%の増収

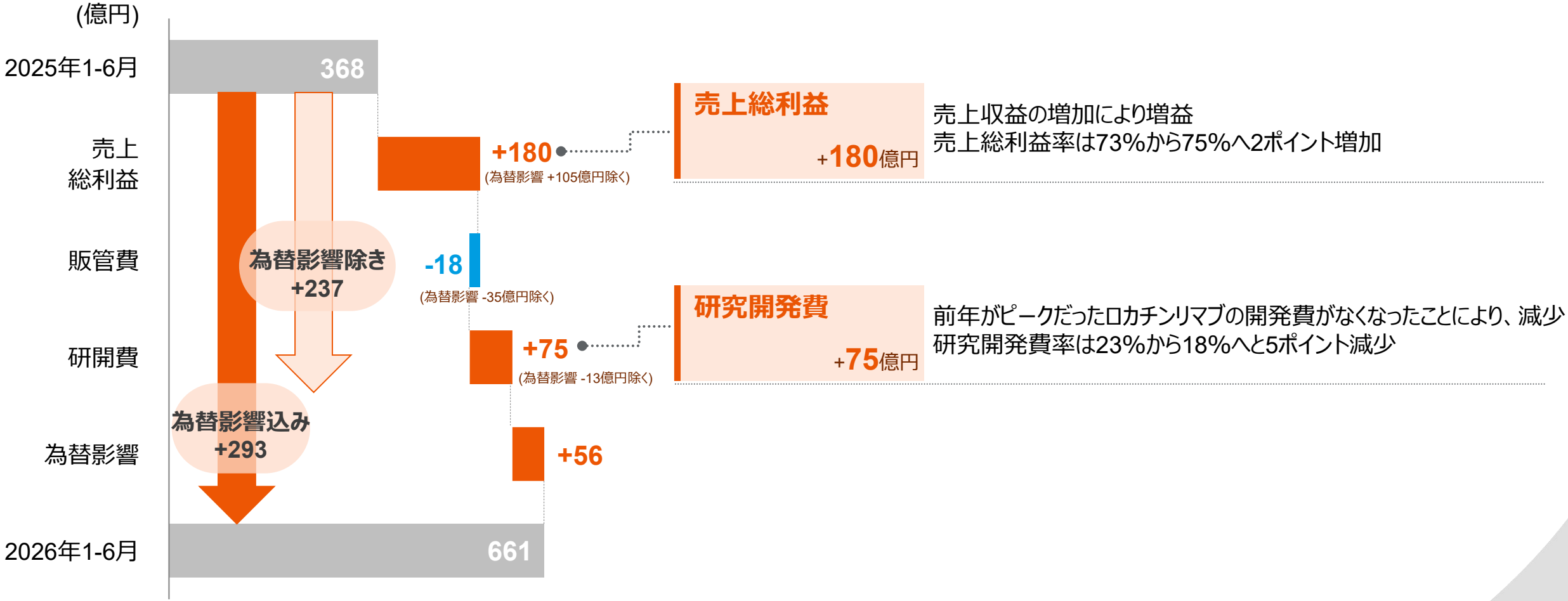
その他製品 -50億円
フォゼベル (+22%) ・ダーブロック (+19%) などが伸長したものの、日本の薬価改定や終売の影響 (デパケン・アレロック顆粒) 、EMEAにおけるエスタブリッシュト医薬品の合弁事業譲渡に伴うロイヤルティ収入の減少等により、減収

※ 上記売上収益の増減は為替影響 (+126億円) を含む

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

対前年分析~コア営業利益*1~

グローバル品や技術収入による増益に加え、ロカチンリマブの開発費の減少等により、増益

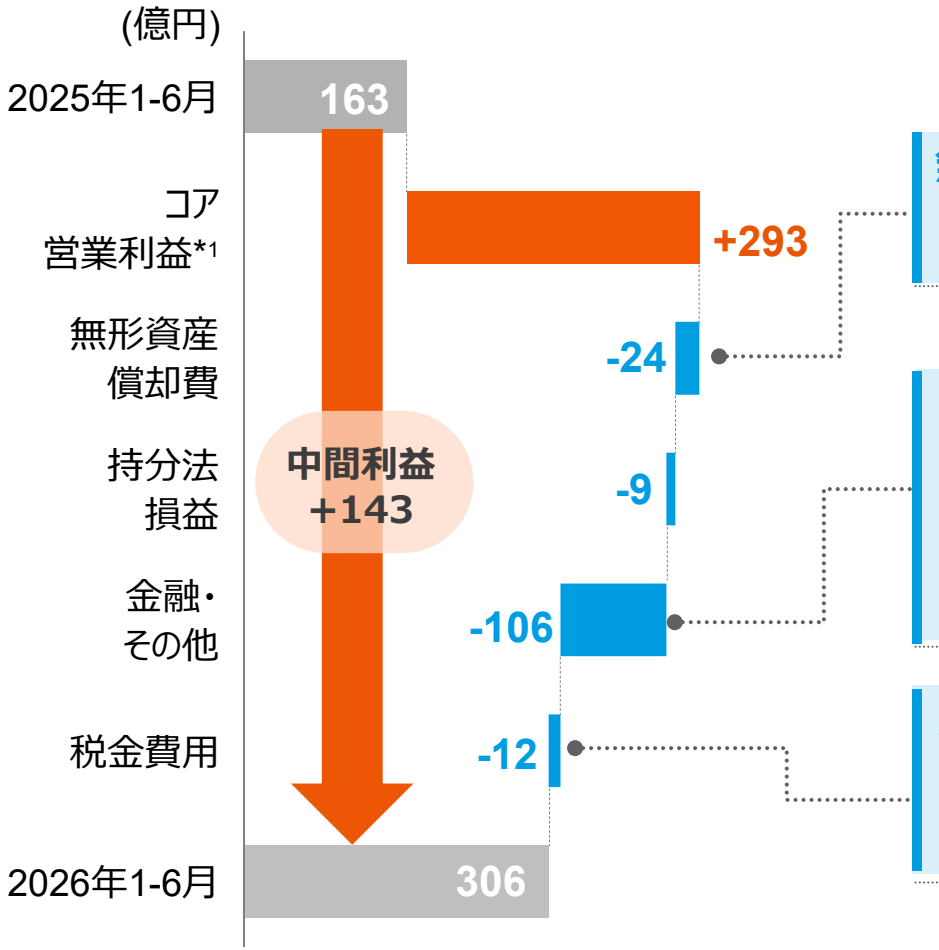


*1コア営業利益: 売上総利益 – 販売費及び一般管理費 (無形資産償却費を除く) – 研究開発費 – 当社が判断する非経常的な損益

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

対前年分析~中間利益~

ロカチンリマブ臨床試験クロージングコストおよび関連減損損失を計上したものの、コア営業利益の増加により増益



無形資産償却費 -24億円

KOMZIFTIの米国上市 (2025.11) に伴い、販売権償却費が増加

金融・その他 -106億円

2025年
・日本における特別希望退職制度関連費用（-94億円）
2026年
・ロカチンリマブの臨床試験クロージングコスト計上（-202億円）および関連する減損損失（-50億円）
・エスタブリッシュト医薬品の合弁事業譲渡に伴う収益（+43億円）

税金費用 -12億円

税引前利益の増加に伴い増加
エスタブリッシュト医薬品の合弁事業譲渡に関する損益は非課税取引のため、税負担率は一時的に低下
税負担率　FY25 Q2 25.7%→ FY26 Q2 18.3%

*1コア営業利益: 売上総利益 – 販売費及び一般管理費 (無形資産償却費を除く) – 研究開発費 – 当社が判断する非経常的な損益

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

コマーシャルアップデート

Coordinated Actions to Maximize the Patient Access to global strategic products

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

Crysvita 2026年 主要アクション・Q2トピックス

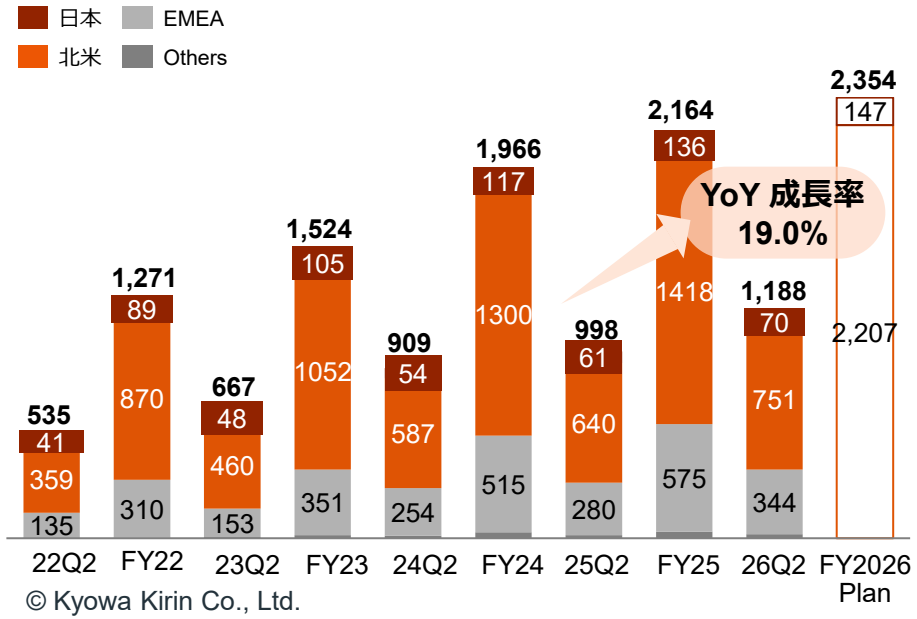
2026年の主要アクション

- **北米:**
  患者さんの特定、医療関係者向け教育、患者サポートサービスの進化を支援するため人的資源およびオペレーションへの投資を継続
- **EMEA:**
  AI活用を含む患者さんの特定強化、小児領域におけるガイドラインに基づく使用の浸透強化および成人患者さんへの浸透
- **日本:**
  2025年10月に発足した骨代謝領域専任室を中心としたプロモーション活動および疾患啓発活動の強化により、成人患者さんへの浸透を推進

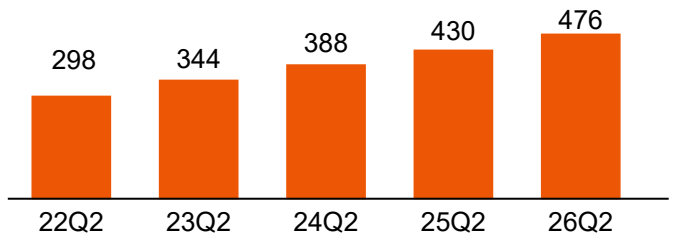
2026年Q2のトピックス

- **グローバル: 前同比 円貨ベース +19%, 年度計画進捗率 50%**
- **北米: 前同比 円貨ベース +17%, 現地通貨ベース +11%**
  患者発掘活動や患者サポートプログラムの強化が期待通りの力強い需要成長に寄与。需要動向の先行指標も良好に推移。7月の値上げ前の一時的な出荷増も売上に寄与
- **EMEA: 前同比 円貨ベース+23%, 現地通貨ベース+12%**
  成人患者を中心とした継続的な患者数増加に支えられた堅調な基礎需要と、一部の国における出荷タイミングが影響
- **日本: 前同比 +15%**
  専任MRによるプロモーション強化および疾患認知向上の取り組みが奏功し、新規患者の安定的な獲得とプレフィルドシリンジの浸透が加速

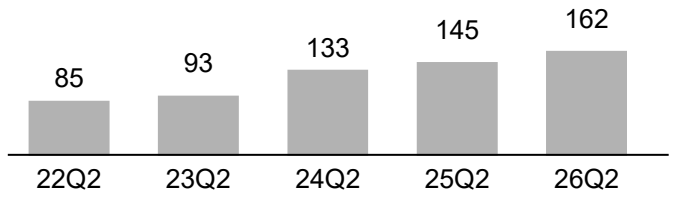
売上収益 (億円)



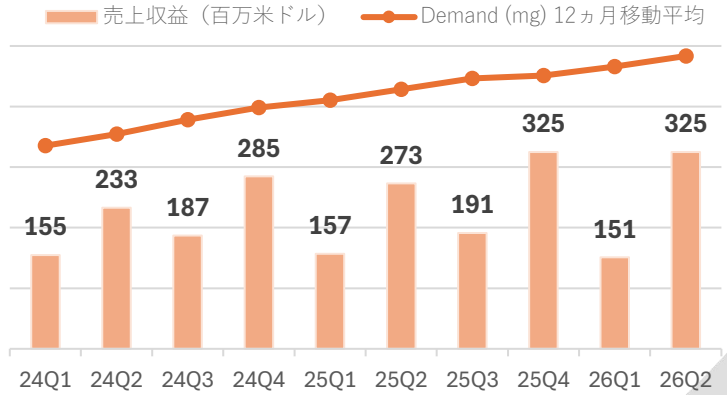
北米 売上収益 (百万米ドル)



EMEA 売上収益 (百万ポンド)



北米 デマンドのトレンド



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

Poteligeo 2026年 主要アクション・Q2トピックス

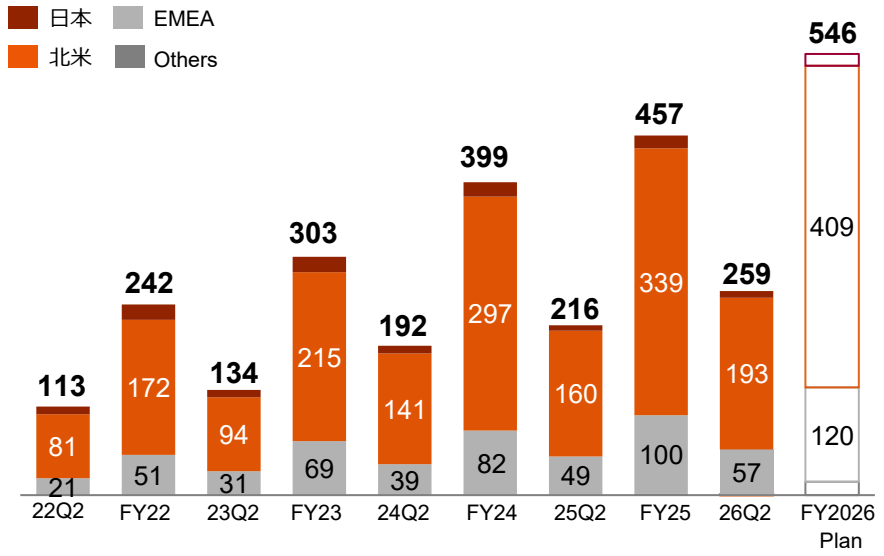
2026年の主要アクション

- **グローバル:**
  グローバルで一貫した施策を通じて、MF/SSにおけるPoteligeoフランチャイズを支援するとともに、臨床エビデンスおよびリアルワールドエビデンスの継続的な活用により、プロダクト価値を強化
- **北米:**
  適切なMF/SS患者さんの特定に注力するとともに、エビデンスに基づくコミュニケーションを通じて、より広範かつ早期での使用を支援する。機械学習・AI技術を活用した取り組みを継続
- **EMEA:**
  適切なMF/SS患者さんの特定に注力するとともに、エビデンスに基づくコミュニケーションを通じて、より広範かつ早期での使用を支援する。市場拡大機会および償還獲得に向けた取り組みを支援。ピアエクスチェンジプログラムやAIデータを活用し、より早期での患者さん特定を後押しする

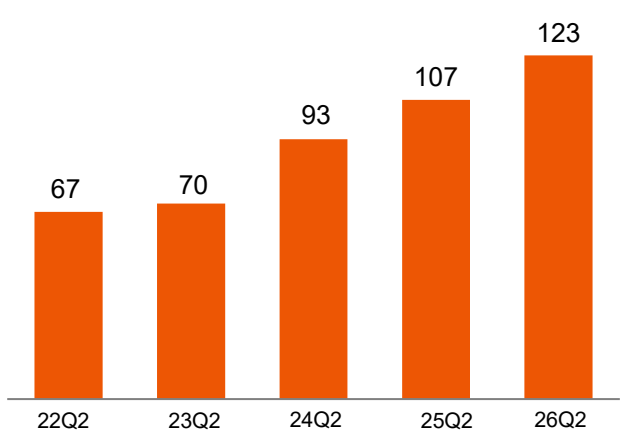
2026年Q2のトピックス

- **グローバル: 前同比 円貨ベース +20%, 年度計画進捗率 47%**
- **北米: 前同比 円貨ベース +21%, 現地通貨ベース +15%**
  営業体制の強化、ML/AIを活用したプロモーション、高度なアナリティクス、および積極的な患者発掘活動に支えられた需要成長。需要は底堅く推移する一方、挑戦的な通期目標達成に向けた更なる営業力向上と需要創出が必要。
- **EMEA:前同比 円貨ベース +18%, 現地通貨ベース+7%**
  エビデンスに基づくコミュニケーションの推進および継続的な患者エンゲージメント施策に支えられ、デマンドは底堅く推移。一方で、出荷タイミングの後ずれによる一時的な影響が発生。

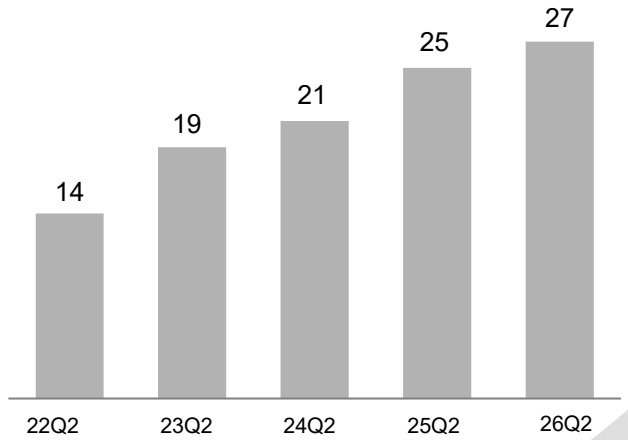
売上収益 (億円)



北米 売上収益 (百万米ドル)



EMEA 売上収益 (百万ポンド)



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

KOMZIFTI 2026年 主要アクション・Q2トピックス

2026年の主要アクション

- 有効性・安全性プロファイルおよび使いやすさといった特長を背景に、再発難治（R/R）のNPM1変異陽性AMLにおいて競争力のある治療選択肢としてのポジションを確立、さらなる市場浸透の拡大を目指す

2026年Q2のトピックス

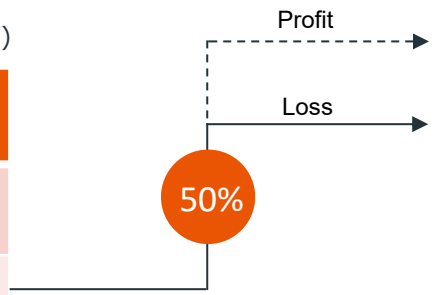
- 医師への処方浸透や新規患者の増加を含め、上市後の勢いが継続している
- 医療従事者へのメッセージは良好に受け止められており、AIを使用したアプローチを含むオムニチャネルでの情報提供も効果的に機能している
- 今後はKOMZIFTIのエビデンスをさらに充実させ、医療現場での使用実績を蓄積することで更なる浸透を図る
- 加えて、2026年中に発表予定のデータを含む、ziftomenibの新規臨床データを適切に発信することで本剤の価値をより深く理解いただくことに注力する

KOMZIFTI Product P/L Image

*Net Profit Revenue（製品売上）はKura Oncology社2026年Q2決算資料をご参照ください（8月中旬予定）

（単位：億円）

項目	2025 通期	2026 1-3月	2026 4-6月	2026 累計
Net Product Revenue	3	9	*	*
Net Profit / Net Loss before Tax	(82)	(15)	(17)	(32)



Net Profit / Net Loss before Taxの50%を、Net Profitの場合は売上収益に、Net Lossの場合は販管費に計上

協和キリン P/L Image

（単位：億円）

項目	2025通期	2026 1-3月	2026 4-6月	2026 累計
売上収益	—	—	—	—
販売費及び一般管理費	(41)	(7)	(9)	(16)
コア営業利益	(41)	(7)	(9)	(16)
無形資産償却費	(7)	(11)	(11)	(23)
税引前利益	(48)	(18)	(20)	(38)

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

ビジネスアップデート

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

米国サンフォード工場がFDAのPreCheckパイロットプログラムに選定

- ノースカロライナ州サンフォードにて建設中の工場がFDAのPreCheck パイロットプログラムに選定された
- 80件以上の応募から最終的に７社が選定されたうちの１社となった
- 標準的な申請タイミングより早い段階からFDAが関与し、設備・品質の適合性を確認し、承認プロセス全体の効率化を目指す試行プログラム
- 「製造準備に関する不確実性の低減」と「施設立ち上げの迅速化」が期待される



Sanford,
North Carolina,
USA



ニュースリリース（2026 年6月30日）
FDAが協和キリンをPreCheck パイロットプログラムに選定

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

R&Dアップデート

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

開発パイプライン　ニュースフロー

新規情報をオレンジで表記

2026年8月3日現在

プロダクト		対象疾患	イベント	ステータス
ziftomenib	KOMZIFTI™として上市済み	AML（一次治療／併用）	KOMET-017（P3）	進行中
			KOMET-007（P1）欧州血液学会発表、論文発表	2026年6月
OTL-203		ムコ多糖症I型（Hurler症候群）	ピボタル試験（P3相当）	進行中
OTL-200	Libmeldy®/Lenmeldy®として上市済み	MLD	P3（日本） 承認申請（日本）	準備中 2026年3月
KK8398 infigratinib		軟骨無形成症	P3	進行中
		軟骨低形成症	P3	準備中
KHK4951 tivozanib 点眼		新生血管型加齢黄斑変性	P2	進行中
		糖尿病黄斑浮腫	P2	進行中
OTL-201		ムコ多糖症IIIA型（Sanfilippo症候群A型）	POC試験（P1/2相当）	進行中
KK4277		SLE, CLE	P1	進行中
KK2260		進行性又は転移性固形がん	P1	進行中
KK2269		進行性又は転移性固形がん	P1	進行中
KK2845		AMLおよびその他の造血器腫瘍	P1	進行中
KK8123		XLH	P1	進行中
KK3910		本態性高血圧	P1	進行中
KK2223		CTCL, PTCL	P1	準備中

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

Ziftomenib：P1試験 (KOMET-007) 新規診断AML 7+3併用療法 — 試験結果概要

欧州血液学会2026
（EHA2026）

試験デザイン

登録・治療：**99**例　：2026年4月10日時点

- **49**例：NPM1変異　観察期間中央値 17.6か月
- **50**例：KMT2A再構成　観察期間中央値 11.0か月

安全性 Safety

Ziftomenib投与による追加の骨髄抑制は限定的であり、管理可能な安全性プロファイルだった

- ziftomenib関連の血球減少症の発現率は低かった
- 好中球および血小板数の回復遅延なし
- QTc延長：Grade 3　3例（3%）；すべて消失、Grade 4なし
- 分化症候群：Grade 3　4例（4%）；すべて消失、Grade 4なし

有効性 Efficacy

深い分子学的奏効と良好な持続性を示唆

- CRc: NPM1変異 96%、KMT2A再構成 90%
- CRc MRD陰性率: NPM1変異 85%、KMT2A再構成 82%
- 12か月OS：NPM1変異 94%、KMT2A再構成 71%

新規診断AMLにおける　ziftomenib ＋ 強力化学療法（7+3）　併用の第3相試験（KOMET-017）を支持する結果

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

Ziftomenib：P1試験(KOMET-007) 新規診断AML 7+3併用療法 — 安全性

欧州血液学会2026
（EHA2026）

安全性
Safety

Ziftomenib投与による追加の骨髄抑制は限定的であり、管理可能な安全性プロファイルだった

- 強力化学療法（7+3）との併用における安全性プロファイルは、7+3単独療法のものと一貫していた[1]
- 今回のような長期フォローアップにおいても、新規の有害事象、想定外の有害事象は認められなかった
- 好中球および血小板回復までの期間は強力化学療法（7+3）レジメンのみと同等で、追加的な骨髄抑制は限定的であることが示唆された[2,3]

QTc延長

治験責任医師評価による
Grade 3[a]：3例 (3%)

すべてのQTcイベントは消失し、患者さんはziftomenib治療を継続

- NPM1変異 1例、KMT2A再構成 2例
- いずれもziftomenibとの関連なし
- Grade 4なし

分化症候群（DS）

Grade 3：4例 (4%)

すべてのDSイベントはプロトコル規定の対応によって消失し、3例がziftomenib治療を継続

- NPM1変異 1例、KMT2A再構成 2例
- Grade 4なし

1. Linら. Blood Adv. 2021; 5(6):1719-28; 2. Lancet et al. J Clin Oncol. 2018; 36(26):2684-92; 3. Erba et al. Lancet. 2023; 401(10388):1571-83
a. 3例全員がQT評価時に他剤（ポサコナゾール、シプロフロキサシン、レボフロキサシン、ヒドロキシジン、メトロニダゾール）を併用しており、1例では低カリウム血症および低マグネシウム血症が継続

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

Ziftomenib： P1試験(KOMET-007) 新規診断AML 7+3併用療法 — 有効性

欧州血液学会2026（EHA2026）

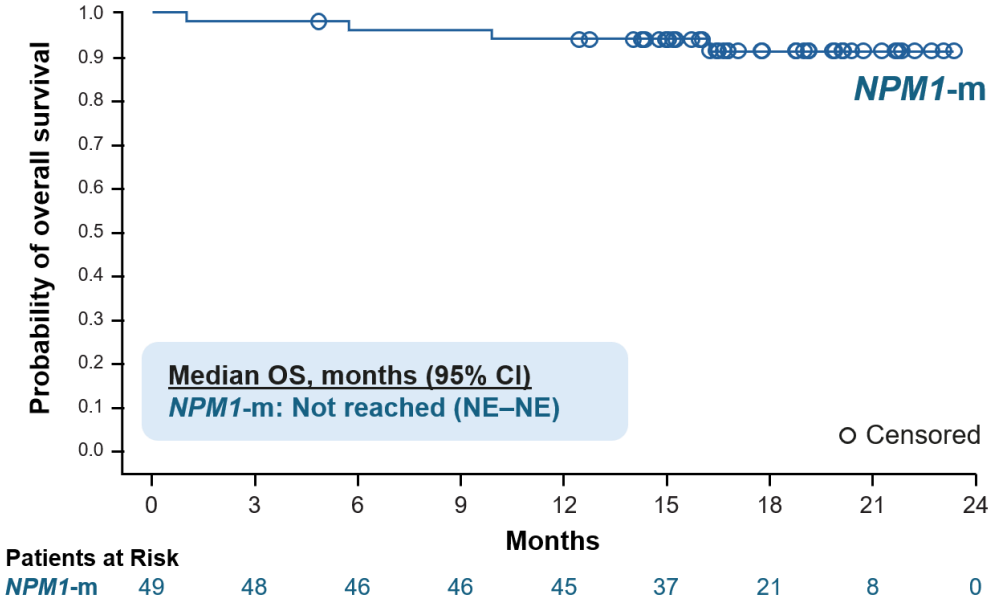
有効性
Efficacy

深い分子学的奏効と良好な持続性を示唆

- CRc
- CRc MRD陰性率
- 12か月OS

n (%)	NPM1-m (N=49)	KMT2A-r (N=50)	All Patients (N=99)
CRc	**47 (96)**	**45 (90)**	**92 (93)**
CR	46 (94)	41 (82)	87 (88)
CRh	1 (2)	1 (2)	2 (2)
CRi	0	3 (6)	3 (3)
CRc MRD negativity (local), n/m (%)[a]	**40/47 (85)**	**32/39 (82)**	**72/86 (84)**
CRc MRD陰性化までの期間中央値（月、範囲）	1.5 (0.5–12.2)	0.9 (0.5–2.8)	1.1 (0.5–12.2)

全生存率（NPM1変異）



- 観察期間中央値17.6か月時点（範囲1.0–23.5）：
  - OS中央値：未到達
- **12か月OS率：NPM1変異 94%***
- 60日死亡率：2%（1/49）；年齢中央値60歳
- 血球回復までの期間：28日
- 90%（44/49）が生存し試験継続中[a]

*強力化学療法（7+3）をベースとするレジメンによる12か月OSは、若年／全身状態良好患者で約70～80%、高齢患者で約45～55%と報告されている[1-5]

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

[a]治療継続中または長期フォローアップ中の患者。データカットオフ：2026年4月10日。1. Othus et al. Leukemia. 2019;33(2):371–378. 2. Othman et al. Blood. 2024;144(7):714–728; 3. Lachowiez et al. Blood Adv. 2023;7(4):534–543. 4. Mendez-Sanchez et al. Leukemia. 2022;36(4):913–922. 5. Heuser et al. Leukemia. 2022;36(4):913–922.

Appendix

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

主要アイテム 売上収益

(単位は億円、単位未満四捨五入)

製品名など		2025年 1-6月実績	2026年 1-6月実績	前年比	増減要因	2026年 修正予想*	進捗率
Crysvita		**998**	**1,188**	**+190 (+19%)**		**2,354**	**50%**
	日本	61	70	+9 (+15%)	市場浸透	147	48%
	北米	640	751	+111 (+17%)			
	EMEA	280	344	+64 (+23%)		2,207	51%
	その他	17	22	+5 (+30%)			
Poteligeo		**216**	**259**	**+43 (+20%)**		**546**	**47%**
	日本	7	8	+1 (+17%)	市場浸透	14	58%
	北米	160	193	+33 (+21%)		409	47%
	EMEA	49	57	+9 (+18%)		120	48%
	その他	1	1	+0 (+25%)		2	43%
Libmeldy / Lenmeldy		**44**	**49**	**+5 (+10%)**		**100**	**49%**
	米国	16	30	+14 (+89%)	市場浸透 (2024.3米国FDA承認)	45	66%
	EMEA	28	19	-10 (-34%)		55	34%
フォゼベル	日本	37	45	+8 (+22%)	市場浸透 (2024.2発売)	116	38%
ダーブロック	日本	69	82	+13 (+19%)	市場浸透	162	51%
ジーラスタ	日本	91	71	-20 (-22%)	薬価改定・BS影響	162	44%
ロミプレート	日本	73	63	-10 (-13%)	薬価改定	114	55%
技術収入		**255**	**398**	**+143 (+56%)**	ファセンラ伸長・ロカチンリマブ繰延収益一括認識	**749**	**53%**
ベンラリズマブ ロイヤルティ*1		157	194	+36 (+23%)			

1. AstraZeneca社が販売するファセンラの売上ロイヤルティ (当社独自の見積もりを含む)
2. 海外アイテムは値引等控除後、為替影響込みの金額を表示しています。日本リージョンのアイテムは値引等控除前の金額を表示しています。

＊ 2026年5月7日に発表した業績予想の修正において、『主要アイテム売上収益 』の予想に変更はありません。

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

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

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

新しい執行体制（C-suite executive team）における優先事項

Life-changingな価値の創出と提供と「Vision 2030 and beyond：中長期構想」の財務目標を達成に向け、成長の軸を以下に明確化

1 既存主力製品の価値最大化

- **Crysvita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**

2 規律に基づいた戦略投資の積極的な検討

- **フォーカス領域において戦略投資 (製品導入、企業買収等) を実行、更なる成長を狙う**

3 次世代成長基盤の確立（注力領域への集中）

- **注力する疾患領域のパイプラインの開発成功・上市**

（ KOMZIFTIのAML*1次治療への適応拡大、KK8123, KK2845, OTL-203など）

4 成長を支えるオペレーショナルエクセレンスの追求

- **AI/DXによるオペレーションモデルの転換**
- **プロセスの最適化とリソースの集中を進め、機動力を高める**

Life-changingな価値の創出と提供

中長期財務目標（2030年前半）

- **ROE10%台前半**
- **コア営業利益率30%**

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

*急性骨髄性白血病のうちメニン依存性のものが対象

2026年2月9日公表
「2025年12月期 決算説明資料」より
（26年予想を修正）

2026年12月期からコアベースの業績指標を変更

変更の背景

2021−2025年中期経営計画の終了後の業績管理を検討した結果、2027年12月期から適用される
IFRS第18号「財務諸表における表示及び開示」の影響を見据えて、コアベースの業績指標を変更

- 連結損益計算書の表示変更 (営業・投資・財務の３区分の導入)
  ⇒持分法による投資損益が営業利益の対象外
- 投資家等とのコミュニケーションに使用する「経営者が定義した業績指標」の注記 (会計監査対象) の導入
  ⇒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へ見直し

変更の内容

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
⇒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、及び非経常的な損益が対象外

（億円）		2023年実績	2024年実績	2025年実績	2026年修正予想
コア営業利益 *[コア営業利益率]*	（現状の指標）	968 *[22%]*	954 *[19%]*	1,031 *[21%]*	1,190 *[23%]*
対象外	無形資産償却費 (販売権償却費)	56	76	76	110
	持分法による投資損益	9	35	8	0
	非経常的な損益	–	–	–	–
コア営業利益 *[コア営業利益率]*	（変更後指標）	**1,014** *[23%]*	**994** *[20%]*	**1,098** *[22%]*	**1,300** *[25%]*

【参考】IFRS第18号「財務諸表における表示及び開示」導入に伴う影響

当社グループでは、**2027年12月期から下記のとおり連結損益計算書の表示が変更**となる予定です。
先行して、**2026年12月期から業績指標を次のとおり変更**しました。

【コア営業利益】：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たもの
【コア当期利益】：「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たもの
【コアEPS】：「コア当期利益」を期中平均株式数で除したもの

現行表示 (~2025)	現コア指標 (~2025)	新コア指標 (2026~)	IFRS18号 (2027~)
売上収益			**売上収益**
売上原価			売上原価
売上総利益			**売上総利益**
販管費及び一般管理費		(非経常的な損益の控除)	販管費及び一般管理費
研究開発費		**コア営業利益**	研究開発費
(無形資産償却費 ※)			無形資産償却費
持分法投資損益	**コア営業利益**		その他の営業収益・費用
その他の収益・費用			**営業利益**
金融収益・費用	金融収益・費用		持分法投資損益
			その他の投資収益・費用
			財務及び法人所得税前利益
			財務収益・費用
税引前利益			**税引前利益**
法人所得税費用	法人所得税費用 (その他の収益・費用に係るものを除く)	法人所得税費用 (コア営業利益に係るもの)	法人所得税費用
当期利益	**コア当期利益**	**コア当期利益**	**当期利益**
	コアEPS	**コアEPS**	

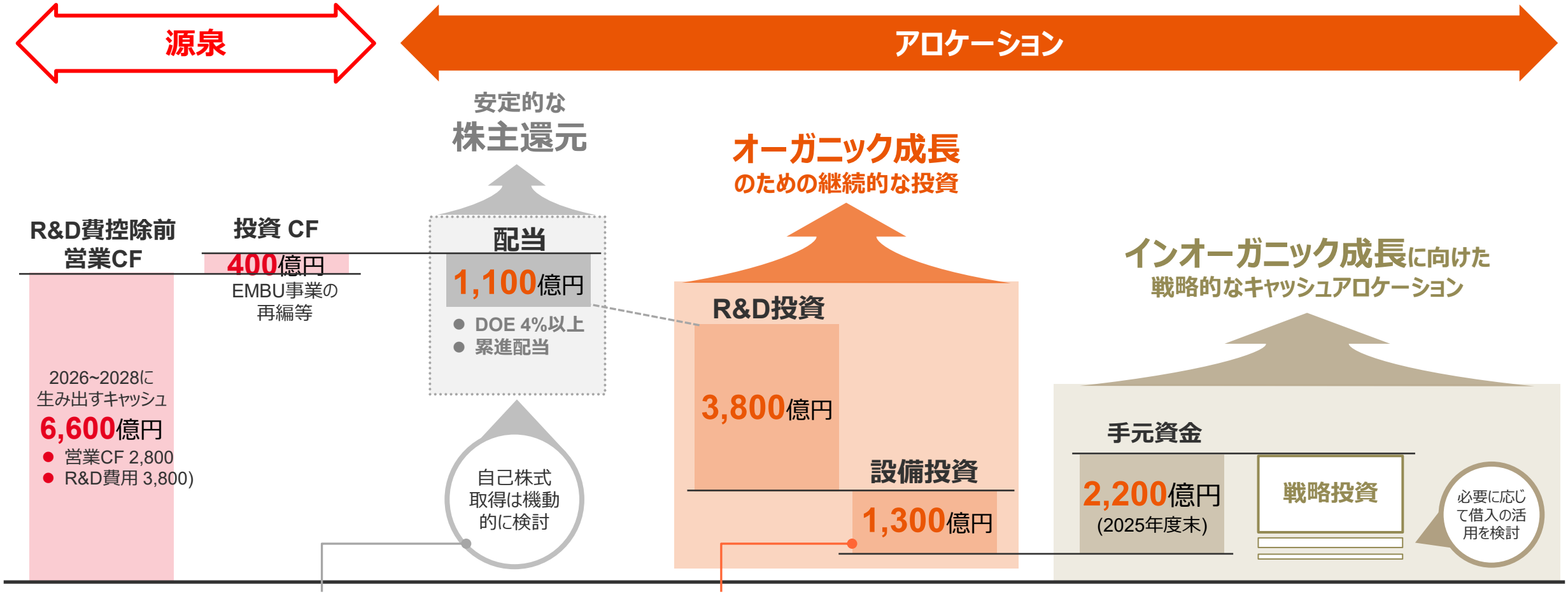
営業
投資
財務

※無形資産償却費 (販売権償却費) は、2025年までは販売費及び一般管理費に含めていました。
2026年より、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。

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

キャピタルアロケーション方針 (2026-2028)

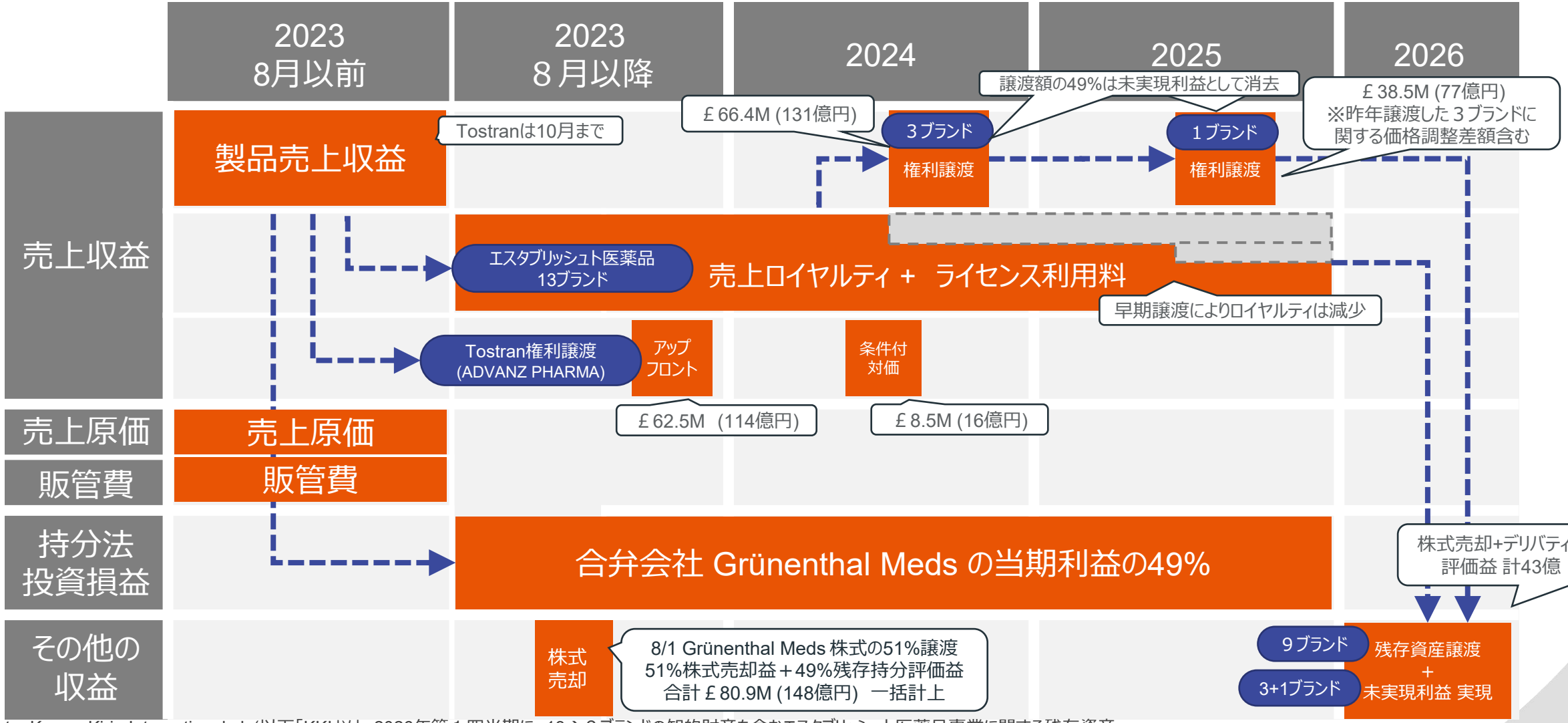
生み出したCFをオーガニック成長のための投資や配当にしっかり配分しつつ、将来的なインオーガニック成長のためにキャッシュをアロケーションする



- 自己株式取得は、戦略投資の状況や業績・株価動向等を勘案したうえで、ROEを意識しながら機動的に検討
- 米国バイオ医薬品工場建設
- IT・DX・AI投資
- 戦略投資は、手元資金の範囲内での検討を基本とするが、必要に応じて外部借入の活用も検討（活用するとしても、ネットD/Eレシオ0.5倍以下の範囲内で規律をもって実施）

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

欧州エスタブリッシュト医薬品事業の損益影響



Note: Kyowa Kirin International plc(以下「KKI」)は、2026年第1四半期に、13→9ブランドの知的財産を含むエスタブリッシュト医薬品事業に関する残存資産をGrünenthal社に譲渡しました。過年度においては提携契約に基づき保有するオプションを公正価値に基づき評価・負債計上していましたが、オプション契約の消滅に伴いデリバティブ負債の取り崩しならびにデリバティブ評価益を計上しています。

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

主要開発パイプライン (1)

2026年8月3日現在

	開発中の疾患[*1]	承認予定年[*2]	開発ステータス	市場規模[*3]	患者さんの数[*4]
ziftomenib	急性骨髄性白血病 (NPM1-m or KMT2A-r, 新規診断)	TBD	P3 (グローバル)	★★★★	20K
KK8398 **infigratinib**	軟骨無形成症	TBD	P3 (日本)	★	生児出生の 2万人に1人
	軟骨低形成症	TBD	P3 (日本) 準備中	★	生児出生の 3.3万人に1人
OTL-200	異染性白質ジストロフィー	TBD	P3（日本）準備中	★	生児出生の 10万人に1人[*6]
KHK4951 **tivozanib 点眼**	新生血管型加齢黄斑変性	TBD	P2 (日・米)	★★★★★	2672K
	糖尿病黄斑浮腫	TBD	P2 (日・米)	★★★★	2219K
OTL-203	ムコ多糖症I型 (Hurler症候群)	2029/2030	ピボタル試験[*5] (米・欧)	★	生児出生の 10万人に1人[*6]
OTL-201	ムコ多糖症IIIA型 (Sanfilippo症候群A型)	TBD	POC試験[*7]	★	生児出生の 10万人に1人以下

*1 本資料の発表時点で開発中の疾患であり、最終的に規制当局から承認される適応症とは異なる可能性があります。 *2 開発中の疾患の承認が期待される年です。*3「開発中の疾患」に対する全製品の総和を基に当社が独自に推計した市場規模です。色付き部分はグローバル、それ以外は日本国内についての値です。★: 500億円未満、★★: 500億円以上-1000億円未満、★★★: 1000億円以上-5000億円未満、★★★★: 5000億円以上-1兆円未満、★★★★★: 1兆円以上 *4 当社独自の推計値です。色付き部分はグローバル、それ以外は日本国内についての値です。 *5 P3試験相当。*6「10万人に1人」はMPS-I全体の値であり、Hurler症候群はこのうちの60%になります。*7 P1/2試験相当。

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

主要開発パイプライン (2)

2026年8月3日現在

	開発中の疾患*1	開発ステータス	モダリティ、使用技術
KK4277	全身性エリテマトーデス 皮膚エリテマトーデス	P1 (日本・アジア)	抗体、POTELLIGENT®
KK2260	進行性又は転移性固形がん	P1 (日：進行中、米：準備中)	抗体、REGULGENT™
KK2269	進行性又は転移性固形がん	P1 (日・米)	抗体、REGULGENT™
KK2845	急性骨髄性白血病 (AML)	P1 (日本)	抗体薬物複合体 (ADC)
KK8123	XLH	P1 (米・欧)	抗体
KK3910	本態性高血圧	P1 (日本)	抗体
KK2223	CTCL, PTCL	P1（米・欧）	Targeted Therapy

＊1 本資料の発表時点で開発中の疾患であり、最終的に規制当局から承認される適応症とは異なる可能性があります。

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

主要開発パイプライン：今後の予定

オレンジ：進行中
灰色：開始前 or 終了済み

2026年8月3日現在

プロダクト名	標的疾患		開発段階	2026	2027	2028	+
ziftomenib	ALL	KOMET-001[2]	P1a[1] (KMT2A-r)				
			P1a[1] (non-NPM1-m / non-KMT2A-r AML)				
	AML	KOMET-007[3]	P1				
		KOMET-008[4]	P1[1]				
		KOMET-017[5]	P3				
		KOMET-J001[6]	P2				
OTL-203	ムコ多糖症I型 (Hurler 症候群)		ピボタル[7]				
OTL-200	MLD		P3	準備中			
KK8398	軟骨無形成症						

1. 用量漸増試験を実施中, 2. 2L+ Mono, 3. 1L, 2L+, Combinations with cytarabine + daunorubicin (7+3), venetoclax + azacitidine, and 7+3 and quizartinib, 4. 2L+, Combination with gilteritinib, FLAG-IDA, LDAC, 5. 1L, Combinations with cytarabine + daunorubicin (7+3), and venetoclax + azacitidine, 6. 日本におけるNPM1変異を有する再発難治AMLを対象とした単剤試験, 7. P3試験相当.
本スライドに記載の試験はKura Oncology社がスポンサー
棒グラフは clinicaltrials.gov 上のタイムラインに対応

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

主要開発パイプライン：今後の予定

オレンジ：進行中
灰色：開始前 or 終了済み

2026年8月3日現在

プロダクト名	標的疾患	開発段階	2026	2027	2028	+
KHK4951 tivozanib 点眼	新生血管型加齢黄斑変性	P2				
	糖尿病黄斑浮腫	P2				
KK4277	全身性エリテマトーデス 皮膚エリテマトーデス	P1	P1試験はほぼ終了。得られた結果を踏まえて今後のシナリオを検討中			
KK2260	進行性又は転移性固形がん	P1				
KK2269	進行性又は転移性固形がん	P1				
KK2845	再発難治性AML その他の造血器腫瘍	P1				
KK8123	XLH	P1				
KK3910	本態性高血圧	P1				
KK2223	CTCL, PTCL	P1	準備中			

棒グラフは clinicaltrials.gov 上のタイムラインに対応

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

Ziftomenib

NPM1変異, KMT2A再構成, FLT3変異を有する再発難治および一次治療の急性骨髄性白血病を対象として開発中
深く持続的な有効性、他剤と併用のしやすさ、安全性、ならびにシンプルな投与スケジュールによって差別化

有効性 Efficacy
持続的かつ深い治療効果

併用のしやすさ Compatibility
薬物相互作用による用量調整不要、標準療法時以上の毒性無し

安全性 Safety
臨床現場で管理可能な安全性・忍容性プロファイル

簡便性 Simplicity
体重別の用量調整や複雑な併用処方を必要としない、1日1回投与の経口療法

Disease areas
Hematology/
Hemato-oncology

Modalities
Small Molecule
(Once daily, oral)

Commercialization
Leveraging
Hematology/
Hemato-oncology
Franchise

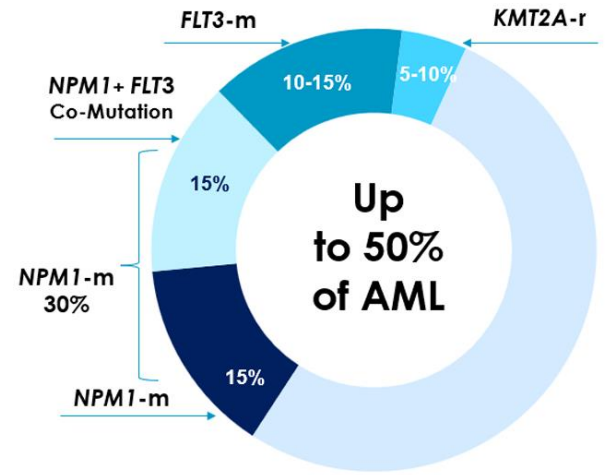
市場性 | 急性骨髄性白血病（AML）

米国 新規患者数 **2.2万人/年**

日本 新規患者数 **7000人/年**

AML全体の 既存市場規模[1] **70億USドル**

AML全体の内最大で約半数が対象に



[1]Kura Oncologyによる推定値.

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

KHK4951

新生血管型加齢黄斑変性、糖尿病黄斑浮腫を対象として開発中
硝子体内注射が標準治療（SOC[1]）となっている疾患領域において、初の抗VEGF点眼治療となる可能性を追求

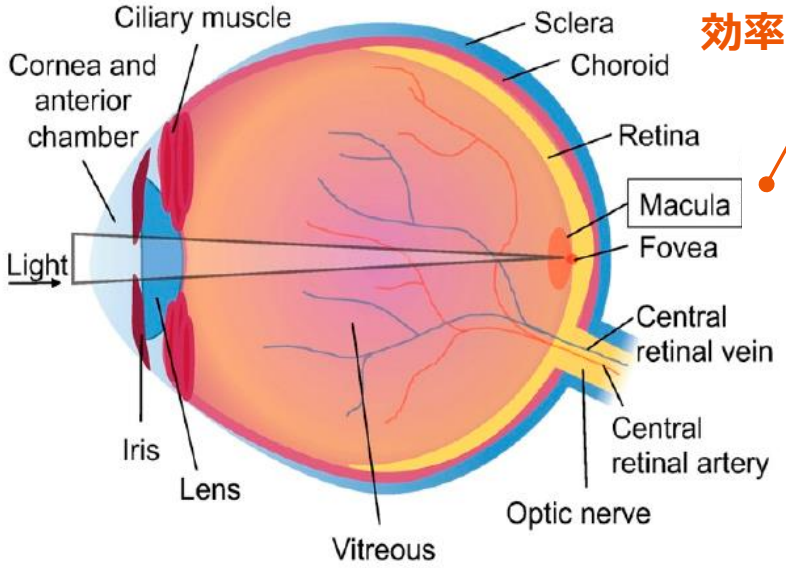


KHK4951



Tivozanibを
ナノクリスタル化

後眼部に
効率的に送達



市場性 新生血管型加齢黄斑変性（nAMD）

	患者数	既存市場規模[2]
グローバル	267万人	1兆円~

市場性 糖尿病黄斑浮腫（DME）

	患者数	既存市場規模[2]
グローバル	222万人	5千億円~1兆円

Disease areas
Ophthalmology

Modalities
Small Molecule
(Eyedrop)

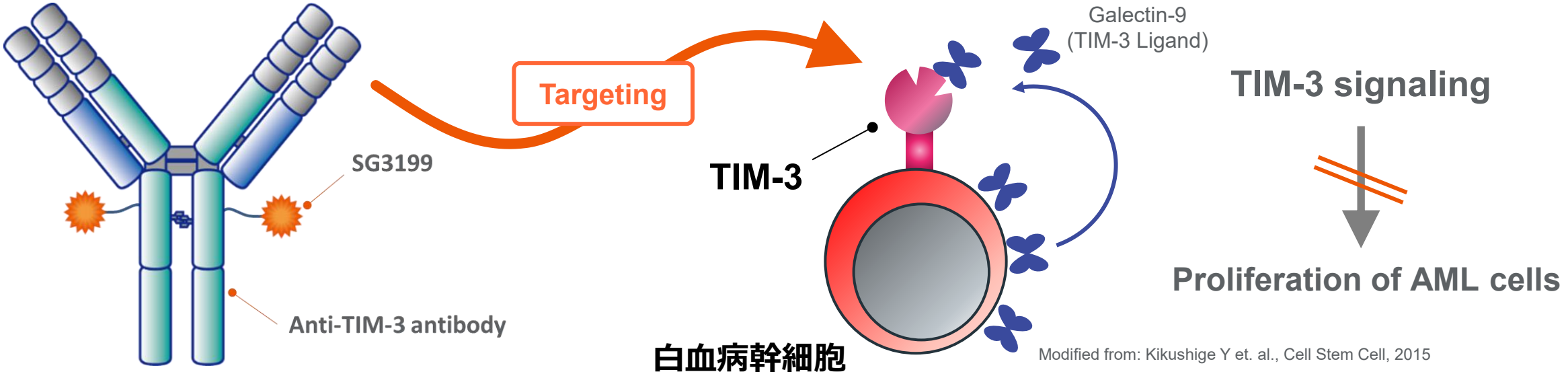
Commercialization
Exploring
Strategic Partner

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

[1] Standard of Care, [2] Market size is our own independent estimate based on the total of all products for the disease under development.

KK2845

協和キリンにとって初となる、再発／難治性急性骨髄性白血病（AML）を対象としたADC（抗体薬物複合体）
TIM-3を標的とするADCにより、白血病幹細胞および白血病芽球を標的とすることで、疾患の根本原因へのアプローチを目指す



Modified from: Kikushige Y et. al., Cell Stem Cell, 2015

Disease areas
Hematology/
Hemato-oncology

Modalities
Antibody Drug
Conjugate

Commercialization
Leveraging
Hematology/
Hemato-oncology
Franchise

市場性 | **急性骨髄性白血病（AML）**

米国 新規患者数 **2.2万人/年**

日本 新規患者数 **7000人/年**

AML全体の 既存市場規模 **5千億円~1兆円**

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

為替関連情報

期中平均為替レート

	2025年 Q2	2026年 Q2	前年比	2026年 修正予想*
米ドル (USD)	150円	157円	+7円	150円
英ポンド (GBP)	193円	212円	+19円	205円
ユーロ (EUR)	162円	184円	+22円	180円

2026年Q2 為替影響額 (前年対比)

	売上収益	コア営業利益
米ドル (USD)	+69億円	+38億円
英ポンド (GBP)	+3億円	-10億円
ユーロ (EUR)	+44億円	+25億円

2026年度 為替感応度 (修正業績予想ベース)

	変動	売上収益	コア営業利益
米ドル (USD)	1円安	+18億円	+6億円
英ポンド (GBP)	1円安	+1億円	-1億円
ユーロ (EUR)	1円安	+4億円	+2億円

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

＊ 2026年2月9日に発表した2026年予想における為替の前提から、変更はありません。

KOMZIFTI (ziftomenib) ～Kura社とのコラボレーション～

	アメリカ	アメリカ以外
開発	• Kuraが開発主導 • 開発コストは両社で折半 • Kuraが開発コストを負担 (~2028年)	• 協和キリンが開発主導
販売	• Kuraが売上計上 • 50/50 プロフィットシェア	• 協和キリンが販売、売上計上
売上ロイヤルティ		• 協和キリンは2桁%台の売上ロイヤルティを支払
製品供給	• Kuraが供給	• Kuraが供給

協和キリンは、330百万米ドルの契約一時金と、今後最大で1,161百万米ドルのマイルストンを支払います。これらには、近い将来支払う可能性がある420百万米ドルのマイルストン、固形がんに関するオプション権228百万米ドルおよび将来のグローバルな販売に対するロイヤルティ支払を含んでいます。

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

Crysvita ～Ultragenyx社とのコラボレーション～

	経済条件
アメリカ・カナダ	• 協和キリンが売上計上 • 発売後5年間は50/50プロフィットシェア • 発売後6年目 (2023年4月27日) からは Ultragenyxに段階的な販売ロイヤルティ支払い (20%台中～後半)
ヨーロッパ	• 協和キリンが売上計上 • Ultragenyxに10%以下の販売ロイヤルティ支払い
ラテンアメリカ	• Ultragenyxが売上計上 • 協和キリンは販売ロイヤルティ受け取り (1桁%台前半)
トルコ	• Ultragenyxが売上計上 • 協和キリンは販売ロイヤルティ受け取り (20%以下)
アジア・その他	• 協和キリンが売上計上

※すべての地域において製品供給は協和キリンが行う。

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

推定患者数

疾患	国/地域	発生率	有病率[1]	出典
PTCL	日本、米国、欧州（EU4+UK）		59,000	Clarivate社（Decision Resources調査） NK/T-Cell Lymphoma - Epidemiology Report
CTCL	日本		2,000	厚生労働省 平成29年患者調査、傷病基本分類別
	米国	1,500 / 年		SEER Data (2001-2007)
XLH	日本	1:20,000	成人: 5,000 小児: 1,000	本疾患の推定発症率に基づく概算; Nationwide survey of fibroblast growth factor 23 (FGF23)-related hypophosphatemic diseases in Japan: prevalence, biochemical data and treatment. (Endo I et al., Endocr J., 2015)
	欧州	1:20,000	成人: 12,000 小児: 3,000	本疾患の推定発症率に基づく概算
	米国	1:20,000	成人: 12,000 小児: 3,000	本疾患の推定発症率に基づく概算; New perspectives on the biology and treatment of X-linked hypophosphatemic rickets. (Carpenter TO, Pediatr Clin North Am., 1997)
TIO	日本		30	2010年 厚生労働省 ホルモン受容機構異常に関する疫学調査研究
	米国		500 - 1,000	Ultragenyx社調査
nAMD	日本、米国、欧州		2,700,000	Decision Resources社調査
MLD	グローバル	1:100,000		Mahmood et al. Metachromatic Leukodystrophy: A Case of Triplets with the Late Infantile Variant and a Systematic Review of the Literature. Journal of Child Neurology 2010,
MPS-IH	グローバル	1:100,000[2]		Puckett et al. 2021 Orphanet J Rare Dis 16:241: US NBS data (MPS-I incidence derived from NBS data in Table 3)
MPS-IIIA	グローバル	~1:100,000		Shapiro EG, et al. J Pediatr. 2016 Mar;170:278-87.e1-4.
AML	日本 米国	7,000 / 年 22,000 / 年		厚生労働省令和 2年 患者調査、傷病基本分類別 National Cancer Institute. Cancer Stat Facts: Leukemia

1. 有病率は国または地域の全人口あたりの推定人数; 2. この数値は生児出生10万人におけるMPS-I全体の値であり、Hurler症候群はこのうちの約60%

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

略語集

AG	Authorized Generic	オーソライズド・ジェネリック
ALL	Acute lymphoblastic leukemia	急性リンパ性白血病
AML	Acute Myeloid Leukemia	急性骨髄性白血病
BS	Biosimilar	バイオ後続品
CTCL	Cutaneous T cell lymphoma	皮膚T細胞リンパ腫
DME	Diabetic Macular Edema	糖尿病黄斑浮腫
EMEA	Europe, the Middle East and Africa	欧州・中東・アフリカ
JP	Japan	日本
LCM	Lifecycle Management	ライフサイクルマネジメント
MLD	Metachromatic Leukodystrophy	異染性白質ジストロフィー
MPS-IH	Mucopolysaccharidosis type I, Hurler syndrome	ムコ多糖症I型 (Hurler症候群)
MPS-IIIA	Mucopolysaccharidosis type IIIA	ムコ多糖症IIIA型 (Sanfilippo症候群A型)
NA	North America	北米
nAMD	neovascular Age-related Macular Degeneration	新生血管型加齢黄斑変性
PTCL	Peripheral T cell lymphoma	末梢性T細胞リンパ腫
TIO	Tumor Induced Osteomalacia	腫瘍性骨軟化症
XLH	X-linked Hypophosphatemia	X染色体連鎖性低リン血症

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

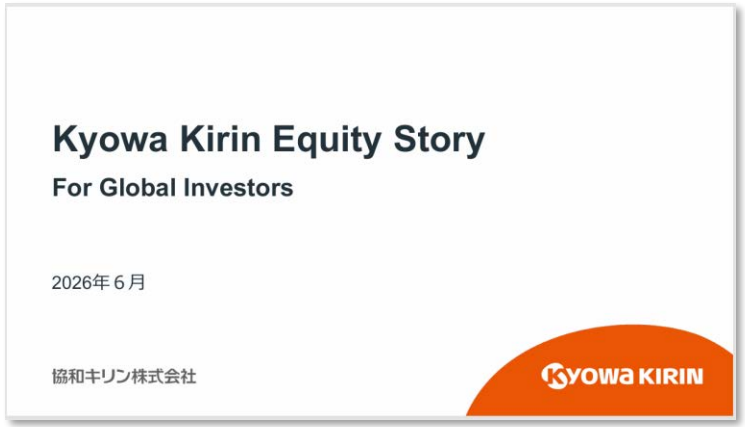
参考情報 リンク

Vision 2030 and Beyond：中長期構想
2026年2月公開



資料は→ こちら

Kyowa Kirin Equity Story
2026年6月公開



資料は→ こちら

統合報告書2025
2026年5月公開



資料は→ こちら

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

本資料には、当社(国内外の連結子会社を含む)の見通し、目標、計画など、将来に関する記述が含まれています。これら将来に関する記述は、当社が現時点において入手している情報や予測をもとになされた当社の合理的な判断に基づくものですが、実質的にこれら記述とは大きく異なる結果を招く不確実性を含んでいます。

これら不確実性には、国内外製薬業界の事業活動に潜在するリスク、知的財産権にかかるリスク、副作用に関するリスク、法的規制リスク、製品の欠陥等の発生リスク、原燃料価格の変動リスク、製品市況価格の変動リスク、為替・金融市場の変動リスクなどが含まれますが、これらに限定されるものではありません。

本資料は、投資家の皆様に向けて情報を提供することを目的としたものであり、内容には医薬品(開発中の製品を含む)に関する情報が含まれておりますが、宣伝広告や医学的アドバイスを目的としているものではありません。

© Kyowa Kirin Co., Ltd.



～本資料のお問合せ先～

協和キリン株式会社
財務経理部 IRグループ
03-5205-7206 / ir@kyowakirin.com