

決算短信 補足資料

— 2023年12月期 —

協和キリン

目次

I.	連結業績	頁
	1. 連結損益推移	1
	2. 地域統括会社別の売上収益	2
	3. 顧客所在地域別の売上収益	2
	4. 設備投資及び無形資産投資額 / 減価償却費及び償却費	2
	5. 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.	主要製品売上収益	3
IV.	開発パイプライン一覧	6

[留意事項]

- ・本資料は、当社が2024年2月7日に東京証券取引所において公表した「2023年12月期決算短信」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。

	2022年 実績				2023年 実績				2024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	1-12月
米ドル (USD/円)	114	120	126	130	132	134	137	140	140
英ポンド (GBP/円)	154	158	160	161	161	164	170	174	180
ユーロ (EUR/円)	129	133	135	137	141	144	148	151	155

— 本資料に関するお問い合わせ先 —

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
TEL 03-5205-7206

I. 連結業績

1. 連結損益推移

<累計>

★は、2021-2025年中期経営計画において目標として設定している財務指標(計数ガイダンス)です。

(単位:億円)

	2022年 実績				2023年 実績								2024年 予想		2021-2025年 中期経営計画 財務指標
	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	増減	増減率	1-12月 直近予想	達成率	1-12月	増減率	
売上収益	878	1,853	2,838	3,984	935	1,992	3,061	4,422	439	11%	4,260	104%	4,730	7%	10%以上
★CAGR(対2020年)	-	-	-	11.9%	-	-	-	11.6%	-	-	10.2%	-	10.4%	-	
売上原価	(222)	(434)	(641)	(869)	(189)	(470)	(770)	(1,112)	(243)	28%	(1,000)	111%	(1,250)	12%	18~20%目処
売上総利益	656	1,419	2,196	3,115	746	1,522	2,291	3,310	196	6%	3,260	102%	3,480	5%	
対売上収益比率	74.7%	76.6%	77.4%	78.2%	79.7%	76.4%	74.8%	74.9%	-	-	76.5%	-	73.6%	-	
販売費及び一般管理費	(361)	(764)	(1,173)	(1,662)	(418)	(824)	(1,193)	(1,631)	31	(2)%	(1,620)	101%	(1,660)	2%	18~20%目処
研究開発費	(136)	(279)	(441)	(629)	(166)	(337)	(512)	(721)	(92)	15%	(790)	91%	(1,000)	39%	
★研究開発費率	15.5%	15.1%	15.6%	15.8%	17.8%	16.9%	16.7%	16.3%	-	-	18.5%	-	21.1%	-	
持分法による投資損益	14	24	26	43	8	14	23	9	(34)	(78)%	30	31%	30	218%	
コア営業利益	173	399	609	867	170	375	609	968	101	12%	880	110%	850	(12)%	25%以上
★コア営業利益率	19.8%	21.5%	21.4%	21.8%	18.2%	18.8%	19.9%	21.9%	-	-	20.7%	-	18.0%	-	
その他の収益	4	6	10	17	2	5	166	168	151	884%					
その他の費用	(2)	(12)	(51)	(231)	(26)	(142)	(166)	(210)	21	(9)%					
金融収益・費用	12	42	36	22	10	22	35	47	25	110%					
税引前(四半期)利益	187	435	604	676	156	260	643	972	297	44%	860	113%	850	(13)%	
法人所得税費用	(27)	(85)	(112)	(140)	(28)	(44)	(108)	(161)	(21)	15%	(160)	100%	(220)	37%	
法人所得税負担率	14.3%	19.5%	18.5%	20.7%	18.1%	16.9%	16.8%	16.5%	-	-	18.6%	-	25.9%	-	
当期(四半期)利益	160	350	492	536	128	216	536	812	276	52%	700	116%	630	(22)%	
対売上収益比率	18.3%	18.9%	17.3%	13.4%	13.6%	10.9%	17.5%	18.4%	-	-	16.4%	-	13.3%	-	
EPS(円/株)	29.85	65.16	91.57	99.68	23.74	40.27	99.62	151.03	51.35	-	130.23		119.07	-	
コアEPS(円/株) ^{※1}	29.52	66.14	97.70	131.19	27.33	61.40	99.69	157.58	26.40	-	136.37		121.90	-	
年間配当金(円/株)				51.00				56.00	5.00		54.00		58.00	-	
★配当性向(%) ^{※2}				38.9				35.5	(3.3)		39.6		47.6	-	40%目処
★ROE(%)				7.1				10.2	3.0		8.9		7.6	-	10%以上

※1 経常的な収益性を示す指標として、「当期利益」から「その他の収益」及び「その他の費用」並びにこれらに係る「法人所得税費用」を控除した「コア当期利益」を期中平均株式数で除して算定しています。

※2 コアEPSに対する配当性向を記載しています。

<四半期>

(単位:億円)

	2022年 実績				2023年 実績					
	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	増減	増減率
売上収益	878	975	985	1,146	935	1,057	1,068	1,362	216	19%
売上原価	(222)	(212)	(208)	(228)	(189)	(281)	(299)	(342)	(115)	50%
売上総利益	656	763	777	918	746	776	769	1,019	101	11%
対売上収益比率	74.7%	78.2%	78.9%	80.1%	79.7%	73.4%	72.0%	74.9%	-	-
販売費及び一般管理費	(361)	(404)	(408)	(489)	(418)	(406)	(369)	(438)	52	(11)%
研究開発費	(136)	(143)	(162)	(188)	(166)	(170)	(175)	(209)	(22)	12%
★研究開発費率	15.5%	14.7%	16.5%	16.4%	17.8%	16.1%	16.4%	15.4%	-	-
持分法による投資損益	14	9	3	17	8	6	9	(13)	(30)	(180)%
コア営業利益	173	226	210	258	170	205	234	359	101	39%
★コア営業利益率	19.8%	23.1%	21.3%	22.5%	18.2%	19.4%	21.9%	26.4%	-	-
その他の収益	4	2	5	7	2	3	161	2	(5)	(69)%
その他の費用	(2)	(10)	(39)	(180)	(26)	(116)	(25)	(44)	136	(76)%
金融収益・費用	12	31	(6)	(14)	10	13	13	12	25	(203)%
税引前四半期利益	187	248	169	72	156	105	383	329	257	359%
法人所得税費用	(27)	(58)	(27)	(28)	(28)	(16)	(64)	(53)	(25)	88%
四半期利益	160	190	142	44	128	89	319	276	233	534%
対売上収益比率	18.3%	19.5%	14.4%	3.8%	13.6%	8.4%	29.9%	20.3%	-	-

2. 地域統括会社別の売上収益

(単位:億円)

	2022年 実績				2023年 実績					2024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	増減	1-12月
日本	354	728	1,092	1,487	340	709	1,070	1,470	(17)	1,341
北米	207	475	759	1,126	257	603	929	1,378	252	1,656
EMEA	145	309	480	669	154	308	457	733	65	746
アジア/オセアニア	72	148	225	301	74	160	260	357	55	405
その他	98	193	281	401	110	212	345	484	83	582
売上収益 合計	878	1,853	2,838	3,984	935	1,992	3,061	4,422	439	4,730

※ One Kyowa Kirin 体制(日本・北米・EMEA・アジア/オセアニアの4極の地域(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、造血幹細胞遺伝子治療(Orchard Therapeutics社)及び受託製造等です。

3. 顧客所在地別の売上収益

(単位:億円)

	2022年 実績					2023年 実績					2024年 予想	
	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	比率	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	比率	1-12月	比率
日本	369	758	1,113	1,546	39%	350	737	1,111	1,535	35%	1,422	30%
海外	509	1,095	1,725	2,437	61%	585	1,256	1,949	2,888	65%	3,308	70%
米州	282	622	998	1,439	36%	342	769	1,215	1,773	40%	2,084	44%
うち米国	273	603	971	1,399	35%	328	744	1,177	1,722	39%	1,965	42%
欧州	135	288	449	623	16%	144	285	409	657	15%	734	16%
アジア	91	184	276	374	9%	97	198	319	448	10%	476	10%
その他	0	1	2	2	0%	2	4	7	10	0%	14	0%
売上収益 合計	878	1,853	2,838	3,984	100%	935	1,992	3,061	4,422	100%	4,730	100%

※ 売上収益は、顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しています。

4. 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)

	2022年 実績				2023年 実績				2024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	1-12月
設備投資(有形固定資産)※	18	50	103	177	37	70	105	165	290
無形資産投資	10	31	49	133	23	47	136	156	100
合計	28	82	152	310	60	117	241	321	390
減価償却費(有形固定資産)	29	60	90	114	31	63	97	132	135
償却費(無形資産)	17	35	53	70	18	36	58	79	80
合計	46	95	143	185	48	99	155	211	215

※ 使用権資産の取得は含まれていません。

5. 地域統括会社別の従業員数

(単位:人)

	2022年 実績				2023年 実績				増減
	3月末	6月末	9月末	12月末	3月末	6月末	9月末	12月末	
日本	4,035	4,114	4,146	4,135	4,154	4,236	4,207	4,225	90
北米	446	490	532	560	574	608	630	638	78
EMEA	781	768	747	729	743	714	587	553	(176)
アジア/オセアニア	536	540	555	558	571	578	568	558	0
合計	5,798	5,912	5,980	5,982	6,042	6,136	5,991	5,974	(8)

II. 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位:億円)

	2022年 実績				2023年 実績				増減
	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	
営業活動によるキャッシュ・フロー	88	225	355	487	294	603	843	1,156	669
投資活動によるキャッシュ・フロー	(46)	(68)	(134)	(172)	(91)	(140)	(125)	(204)	(32)
財務活動によるキャッシュ・フロー	(132)	(141)	(279)	(290)	(152)	(161)	(314)	(325)	(35)
現金及び現金同等物に係る換算差額	4	33	35	17	5	26	27	13	(4)
現金及び現金同等物の増減額	(86)	48	(23)	41	57	329	431	639	598
現金及び現金同等物の期首残高	3,351	3,351	3,351	3,351	3,392	3,392	3,392	3,392	41
現金及び現金同等物の期末残高	3,265	3,399	3,328	3,392	3,448	3,721	3,823	4,031	639

Ⅲ. 主要製品売上収益

<累計>

(単位: 億円)

製品名		2022年 実績				2023年 実績						2024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	増減	1-12月 直近予想	達成率	1-12月	増減率		
製 商 品	日 本	ネスブ	8	16	25	34	8	15	23	32	(3)	28	112%	28	(13)%	
		ダルベボエチン アルファ注シリンジ「KKF」	44	88	132	176	35	69	103	140	(36)	138	101%	117	(17)%	
		ダーブロック	11	27	44	66	18	42	69	99	34	78	127%	122	23%	
		フォゼベル	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	33	-
		レグバラ	5	11	17	22	4	8	12	17	(5)	21	80%	9	(47)%	
		オルケディア	22	49	75	103	22	50	76	106	3	112	95%	117	10%	
		ロカルトロール	7	15	23	31	7	14	21	29	(2)	24	118%	28	(2)%	
		オングリザ	12	26	38	52	11	22	32	43	(9)	43	100%	30	(30)%	
		コニール	6	11	16	20	4	7	11	15	(5)	14	105%	12	(22)%	
		ジーラスタ	71	148	227	311	70	150	232	319	9	335	95%	205	(36)%	
		フェントス	8	18	27	37	7	16	25	35	(3)	33	106%	30	(14)%	
		ボテリジオ	5	10	15	20	4	9	14	19	(0)	20	98%	19	(1)%	
		リツキシマブBS「KHK」	25	50	76	103	22	44	67	90	(12)	87	104%	79	(12)%	
		ロミプレート	22	48	75	104	27	57	87	120	15	112	106%	132	10%	
		アレロック	24	38	48	60	19	31	41	55	(5)	47	117%	36	(35)%	
		パタノール	18	22	24	28	14	15	17	20	(8)	19	105%	13	(36)%	
		ドボベツ	17	38	56	78	18	39	57	79	2	76	104%	71	(10)%	
		ルミセフ	7	15	22	30	6	13	21	28	(2)	35	80%	26	(8)%	
		ノウリアスト	18	39	59	80	17	37	55	76	(5)	75	100%	71	(6)%	
		ハルロビ	8	18	28	40	9	21	32	45	5	47	95%	52	15%	
デバケン	8	17	25	33	6	14	21	28	(5)	30	92%	24	(13)%			
クリースピータ	20	41	64	89	23	48	74	105	16	111	95%	129	23%			
製 商 品	海 外	Crysvita	222	494	787	1,182	271	619	957	1,420	237	1,380	103%	1,759	24%	
		Poteligeo	42	103	161	223	58	125	199	284	61	275	103%	325	15%	
		Nourianz	11	26	45	65	17	35	55	82	18	75	109%	85	3%	
		Libmeldy (OTL-200)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	45	-
		Abstral	14	36	54	69	11	26	29	30	(39)	20	151%	-	-	
		Pecfent	10	17	30	37	9	17	21	22	(16)	12	174%	-	-	
		Moventig	7	15	22	31	8	16	19	18	(12)	12	153%	-	-	
		Adcal D3	7	15	22	30	7	15	17	17	(14)	12	133%	-	-	
		Nesp	19	39	59	76	22	44	70	91	15	80	114%	107	18%	
		Regpara	10	20	29	39	9	19	31	40	1	39	104%	39	(3)%	
		Neulasta/Peglasta	17	30	44	56	13	28	45	57	0	57	100%	47	(17)%	
		Gran	21	38	64	82	14	32	52	69	(13)	82	84%	72	3%	
技術収入		78	157	238	338	92	184	301	419	81	402	104%	463	10%		
うち、ベンラリズマブ ロイヤルティ		47	93	154	216	57	116	191	274	58						

※ 製商品の売上収益は、地域統括会社(連結)の売上収益を基礎とし、日本と海外(日本以外)に分類しています。

※ 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。

※ 「Abstral」「Pecfent」「Moventig」「Adcal D3」には、2023年8月以降のGrünenthal社との合併会社KKI Grünenthal UK HoldCo Ltdからの売上ロイヤルティは含まれません。

※ 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. 主要製品売上収益

<四半期>

(単位:億円)

製品名		2022年 実績				2023年 実績				増減	
		1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月		
製 商 品	日 本	ネスブ	8	8	9	9	8	8	8	8	(1)
		ダルベポエチン アルファ注シリンジ「KKF」	44	44	44	44	35	34	35	37	(8)
		ダーブロック	11	16	18	21	18	24	26	31	10
		フォゼベル	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		レグバラ	5	6	5	5	4	5	4	4	(1)
		オルケディア	22	27	26	28	22	27	26	30	2
		ロカルトロール	7	8	8	8	7	7	7	8	(1)
		オングリザ	12	13	13	13	11	11	10	11	(2)
		コニール	6	5	4	4	4	4	4	4	(0)
		ジーラスタ	71	77	79	84	70	79	82	87	4
		フェントス	8	10	9	10	7	9	9	10	(0)
		ポテリジオ	5	5	5	5	4	5	5	5	0
		リツキシマブBS「KHK」	25	25	25	27	22	23	22	24	(3)
		ロミプレート	22	26	27	29	27	30	30	33	3
		アレロック	24	14	9	12	19	12	10	13	1
		パタノール	18	3	3	4	14	2	2	3	(1)
		ドボベツト	17	21	18	21	18	21	18	22	1
		ルミセフ	7	8	7	8	6	7	7	7	(1)
		ノウリアスト	18	21	20	21	17	20	19	20	(1)
		ハルロピ	8	10	10	12	9	11	11	13	1
デパケン	8	8	8	8	6	7	7	7	(1)		
クリースピータ	20	22	23	25	23	25	26	31	6		
製 商 品	海 外	Crysvita	222	272	293	395	271	348	338	462	67
		Poteligeo	42	61	58	62	58	66	75	85	22
		Nourianz	11	14	19	20	17	19	20	27	7
		Libmeldy (OTL-200)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Abstral	14	22	18	15	11	14	4	0	(15)
		Pecfent	10	7	13	7	9	9	4	1	(6)
		Moventig	7	8	8	8	8	8	3	(0)	(9)
		Adcal D3	7	8	7	8	7	8	2	(0)	(8)
		Nesp	19	20	20	17	22	22	26	21	3
		Regpara	10	10	9	10	9	10	12	10	(1)
		Neulasta/Peglasta	17	13	14	13	13	15	17	12	(1)
Gran	21	18	25	18	14	18	20	18	(0)		
技術収入		78	79	81	100	92	92	118	117	18	
うち、ベンラリズマブ ロイヤルティ		47	46	61	62	57	59	75	83	20	

※ 製商品の売上収益は、地域統括会社(連結)の売上収益を基礎とし、日本と海外(日本以外)に分類しています。

※ 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。

※ 「Abstral」「Pecfent」「Moventig」「Adcal D3」には、2023年8月以降のGrünenthal社との合弁会社KKI Grünenthal UK HoldCo Ltdからの売上ロイヤルティは含まれません。

※ 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. 主要製品売上収益

グローバル戦略3品 売上収益

<累計>

(単位:億円)

製品名	2022年 実績				2023年 実績							2024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	増減	1-12月 直近予想	達成率	1-12月	増減率
クリースビータ/Crysvita	242	535	851	1,271	294	667	1,031	1,524	253	1,491	102%	1,888	24%
日本	20	41	64	89	23	48	74	105	16	111	95%	129	23%
北米	158	359	574	870	188	460	702	1,052	182				
[百万米ドル]	139	298	456	662	143	344	512	747	85				
EMEA	63	135	212	310	80	153	245	351	42	1,380	103%	1,759	24%
[百万英ポンド]	41	85	133	192	50	93	144	202	10				
アジア/オセアニア	0	1	1	3	3	6	11	16	13				
ポテリジオ/Poteligeo	47	113	175	242	63	134	213	303	61	295	103%	344	14%
日本	5	10	15	20	4	9	14	19	(0)	20	98%	19	(1)%
北米	33	81	126	172	43	94	151	215	43	194	111%	233	8%
[百万米ドル]	29	67	100	132	33	70	110	153	21	149	103%	166	9%
EMEA	9	21	35	51	15	31	48	69	18	80	87%	88	27%
[百万英ポンド]	6	14	22	32	9	19	28	40	8	50	79%	49	23%
アジア/オセアニア	-	-	-	-	-	-	0	0	0	2	7%	5	-
ノウリアスト/Nourianz	29	65	103	145	33	72	110	158	13	151	105%	156	(1)%
日本	18	39	59	80	17	37	55	76	(5)	75	100%	71	(6)%
北米	11	26	45	65	17	35	55	82	18	75	109%	85	3%
グローバル戦略3品 合計	318	713	1,130	1,658	390	873	1,355	1,985	327	1,936	103%	2,388	20%

<四半期>

(単位:億円)

製品名	2022年 実績				2023年 実績				
	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	増減
クリースビータ/Crysvita	242	294	316	420	294	373	364	493	73
日本	20	22	23	25	23	25	26	31	6
北米	158	200	215	296	188	272	241	350	54
[百万米ドル]	139	159	158	206	143	202	168	235	29
EMEA	63	71	78	97	80	73	92	107	10
[百万英ポンド]	41	44	47	59	50	43	50	58	(1)
アジア/オセアニア	0	0	1	2	3	3	5	5	4
ポテリジオ/Poteligeo	47	66	63	67	63	71	80	90	22
日本	5	5	5	5	4	5	5	5	0
北米	33	48	44	46	43	51	57	64	18
[百万米ドル]	29	38	33	32	33	37	39	43	11
EMEA	9	12	14	16	15	16	18	21	5
[百万英ポンド]	6	8	8	10	9	9	10	11	2
アジア/オセアニア	-	-	-	-	-	-	0	0	0
ノウリアスト/Nourianz	29	36	39	41	33	39	38	48	6
日本	18	21	20	21	17	20	19	20	(1)
北米	11	14	19	20	17	19	20	27	7
グローバル戦略3品 合計	318	395	417	528	390	483	482	630	102

※ 地域統括会社(連結)の売上収益を基礎として分類しています。

※ 外貨の表記につきましては、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。

IV. 開発パイプライン一覧



抗体



たんぱく製剤



低分子化合物

開発番号の◎は新規成分

➡ 2022年12月31日からの進捗



2023年9月30日からの進捗

腎領域

2023年12月31日現在

開発番号 一般名 剤型	作用機序等	対象疾患	開発 地域	開発段階					[自社or導入] 備考
				第I相	第II相	第III相	申請	承認	
KHK7580 エボカルセト 経口剤	カルシウム受容体作動薬	二次性副甲状腺機能亢進症	韓国	➡					[田辺三菱製薬(株)] 日本製品名：オルケディア
			中国 台湾	➡					
KHK7791 テナバル塩酸塩 経口剤	NHE3阻害剤	透析中の慢性腎臓病患者における 高リン血症	日本	➡					[Ardelyx社] 日本製品名：フォゼベル
KRN1493 シナカルセト塩酸塩 経口剤	カルシウム受容体作動薬	原発性副甲状腺機能亢進症	香港	➡					[NPS Pharmaceuticals社] 日本製品名：レグバラ

(注) KW-3357は日本における妊娠高血圧腎症の開発を中止したため、該当する開発情報を本表から削除しました。

がん領域

開発番号 一般名 剤型	作用機序等	対象疾患	開発 地域	開発段階					[自社or導入] 備考
				第I相	第II相	第III相	申請	承認	
KW-0761 モガムリズマブ 注射剤	ヒト化抗CCR4抗体	菌状息肉腫およびセザリ-症候群	クウェート イスラエル	➡					[自社] ポテリジェント抗体 日本製品名：ポテリジオ 欧米製品名：Poteligeo
			モンテネグロ	➡					
			セルビア	➡					
			台湾 シンガポール	➡					
KRN125 ヘグフィルグラスチム 注射剤	持続型顆粒球コロニー形成 刺激因子	自家末梢血幹細胞移植のための造血 幹細胞の末梢血中への動員	日本	➡					[Amgen K-A社] 日本製品名：ジールスタ
KK2260 注射剤	EGFR-TfR1バイスベシフィック 抗体	固形がん	日本	➡					[自社] REGULGENT技術を使用したバイス ベシフィック抗体 完全ヒト抗体作製技術を使用

IV. 開発パイプライン一覧



抗体



たんぱく製剤



低分子化合物

開発番号の◎は新規成分



2022年12月31日からの進捗



2023年9月30日からの進捗

免疫・アレルギー疾患領域

開発番号 一般名 剤型	作用機序等	対象疾患	開発 地域	開発段階					[自社or導入] 備考
				第 I 相	第 II 相	第 III 相	申請	承認	
 KHK4827 プロタルマブ 注射剤	ヒト型抗IL-17受容体A抗体	強直性脊椎炎	タイ	→					[Amgen K-A社] 日本製品名：ルミセフ アジア製品名：Lumicef
		X線基準を満たさない体軸性脊椎 関節炎	タイ	→					
		掌蹠膿疱症	日本	→					
		全身性強皮症	日本	→					
 ◎KHK4083/AMG 451 rocatinimab 注射剤	ヒト型抗OX40抗体	アトピー性皮膚炎	日本 北米 欧州 中東 中国 アジア オセアニア その他	→					[自社] ポテジエント抗体 完全ヒト抗体作製技術を使用 Amgen社と共同開発契約を締結 (日本以外のテリトリー)
 ◎KK4277 注射剤	ヒト型抗PTPRS抗体	全身性エリテマトーデス/皮膚エリマ トーデス	日本 アジア	→					[SBIバイオテック(株)] ポテジエント抗体

その他

開発番号 一般名 剤型	作用機序等	対象疾患	開発 地域	開発段階					[自社or導入] 備考
				第 I 相	第 II 相	第 III 相	申請	承認	
 KRN23 プロスマブ 注射剤	ヒト型抗FGF23抗体	腫瘍性骨軟化症	オマーン カタール アラブ首長国 連邦	→					[自社] 完全ヒト抗体作製技術を使用 欧米においてUltragenyx社と共同 開発 日本製品名：クリスピーター 欧米製品名：Crysvita
			クウェート バーレーン	→					
			セルビア	→					
			モンテネグロ 北マケドニア	→					
		X染色体連鎖性低リン血症	ボスニア・ヘル ツェゴビナ	→					
			マカオ	→					
			セルビア	→					
			北マケドニア モンテネグロ	→					
 AMG531 ロミブロスタム 注射剤	トロンボエチン受容体作動 薬	免疫抑制療法未治療の再生不良 性貧血	日本	→					[Amgen K-A社] 日本製品名：ロミプレート
		免疫抑制療法に不応又は免疫抑 制療法が適用とされない再生不良 性貧血	アジア	→ 第 II / 第 III 相					
 KW-3357 アンチトロンピン ガンマ 注射剤	遺伝子組換えヒトアンチト ロンピン	先天性アンチトロンピン欠乏に基づく 血栓形成傾向、アンチトロンピン低 下を伴う播種性血管内凝固症候 群	欧州	→					[自社] 日本製品名：アコアラン
				 KHK4951 tivozanib 点眼剤	VEGF受容体阻害剤	滲出型加齢黄斑変性	日本	→	

(注) 2023年12月31日からの主な進捗は、次のとおりです。

・がん領域のKK2269は、2024年1月に日本・北米における固形がんを対象とする第 I 相試験を開始しました。

・その他の領域のKHK4951（一般名：tivozanib）は、2024年1月に日本・北米・韓国・オーストラリアにおける糖尿病黄斑浮腫を対象とする第 II 相試験を開始しました。