

決算短信 補足資料

— 2024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2025年2月6日に東京証券取引所において公表した「2024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。

	2023年 実績				2024年 実績				2025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)	132	134	137	140	147	151	151	151	145
英ポンド (GBP/円)	161	164	170	174	187	191	193	193	190
ユーロ (EUR/円)	141	144	148	151	160	163	164	164	160

— 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)

	2023年 実績				2024年 実績							2025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	935	1,992	3,061	4,422	1,056	2,330	3,628	4,956	533	12%	4,920	101%	4,780	(4)%	10%以上
★CAGR(対2020年)	-	-	-	11.6%	-	-	-	11.7%	-	-	11.5%	-	8.5%	-	
売上原価	(189)	(470)	(770)	(1,112)	(256)	(595)	(940)	(1,326)	(214)	19%	(1,280)	104%	(1,260)	(5)%	18~20%目処
売上総利益	746	1,522	2,291	3,310	800	1,735	2,688	3,629	319	10%	3,640	100%	3,520	(3)%	
対売上収益比率	79.7%	76.4%	74.8%	74.9%	75.8%	74.5%	74.1%	73.2%	-	-	74.0%	-	73.6%	-	
販売費及び一般管理費	(418)	(824)	(1,193)	(1,631)	(402)	(832)	(1,236)	(1,675)	(45)	3%	(1,680)	100%	(1,660)	(1)%	25%以上
研究開発費	(166)	(337)	(512)	(721)	(233)	(492)	(743)	(1,035)	(314)	44%	(1,050)	99%	(1,070)	3%	
★研究開発費率	17.8%	16.9%	16.7%	16.3%	22.1%	21.1%	20.5%	20.9%	-	-	21.3%	-	22.4%	-	
持分法による投資損益	8	14	23	9	9	31	35	35	26	275%	10	354%	10	(72)%	
コア営業利益	170	375	609	968	174	441	744	954	(14)	(1)%	920	104%	800	(16)%	
★コア営業利益率	18.2%	18.8%	19.9%	21.9%	16.5%	18.9%	20.5%	19.3%	-	-	18.7%	-	16.7%	-	
その他の収益	2	5	166	168	26	44	133	131	(37)	(22)%					
その他の費用	(26)	(142)	(166)	(210)	(28)	(47)	(169)	(193)	17	(8)%					
金融収益・費用	10	22	35	47	8	26	8	(58)	(105)	(223)%					
税引前(四半期)利益	156	260	643	972	181	465	716	835	(138)	(14)%	920	91%	740	(11)%	
法人所得税費用	(28)	(44)	(108)	(161)	(35)	(87)	(157)	(236)	(75)	47%	(240)	98%	(170)	(28)%	
法人所得税負担率	18.1%	16.9%	16.8%	16.5%	19.2%	18.8%	21.9%	28.3%	-	-	26.1%	-	23.0%	-	
当期(四半期)利益	128	216	536	812	146	378	559	599	(213)	(26)%	680	88%	570	(5)%	
対売上収益比率	13.6%	10.9%	17.5%	18.4%	13.9%	16.2%	15.4%	12.1%	-	-	13.8%	-	11.9%	-	

EPS(円/株)	23.74	40.27	99.62	151.03	27.26	70.76	105.20	113.06	(37.97)	-	128.42	108.91	-
コアEPS(円/株) ^{※1}	27.33	61.40	99.69	157.58	27.46	71.16	110.52	121.44	(36.14)	-	131.26	119.23	-
年間配当金(円/株)				56.00				58.00	2.00		58.00	60.00	-
★配当性向(%) ^{※2}				35.54				47.76	12.22		44.19	50.32	-
★ROE(%)				10.15				7.10	(3.06)		8.14	6.60	-

※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)

	2023年 実績				2024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	935	1,057	1,068	1,362	1,056	1,274	1,298	1,328	(34)	(3)%
売上原価	(189)	(281)	(299)	(342)	(256)	(339)	(345)	(386)	(44)	13%
売上総利益	746	776	769	1,019	800	935	953	942	(78)	(8)%
対売上収益比率	79.7%	73.4%	72.0%	74.9%	75.8%	73.4%	73.4%	70.9%	-	-
販売費及び一般管理費	(418)	(406)	(369)	(438)	(402)	(431)	(404)	(439)	(2)	0%
研究開発費	(166)	(170)	(175)	(209)	(233)	(259)	(250)	(293)	(83)	40%
★研究開発費率	17.8%	16.1%	16.4%	15.4%	22.1%	20.4%	19.3%	22.0%	-	-
持分法による投資損益	8	6	9	(13)	9	22	4	0	13	(100)%
コア営業利益	170	205	234	359	174	267	303	210	(149)	(42)%
★コア営業利益率	18.2%	19.4%	21.9%	26.4%	16.5%	21.0%	23.3%	15.8%	-	-
その他の収益	2	3	161	2	26	18	89	(2)	(4)	(177)%
その他の費用	(26)	(116)	(25)	(44)	(28)	(19)	(122)	(24)	20	(45)%
金融収益・費用	10	13	13	12	8	18	(19)	(65)	(77)	(658)%
税引前四半期利益	156	105	383	329	181	284	251	119	(210)	(64)%
法人所得税費用	(28)	(16)	(64)	(53)	(35)	(53)	(69)	(79)	(26)	50%
四半期利益	128	89	319	276	146	231	181	40	(237)	(86)%
対売上収益比率	13.6%	8.4%	29.9%	20.3%	13.9%	18.2%	14.0%	3.0%	-	-

2. 地域統括会社別の売上収益

(単位: 億円)

	2023年 実績				2024年 実績					2025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	340	709	1,070	1,470	316	653	980	1,347	(123)	1,218
北米	257	603	929	1,378	323	799	1,201	1,744	366	1,910
EMEA	154	308	457	733	167	369	657	849	116	737
アジア/オセアニア	74	160	260	357	94	198	350	416	59	-
その他	110	212	345	484	156	311	439	599	115	915
売上収益 合計	935	1,992	3,061	4,422	1,056	2,330	3,628	4,956	533	4,780

※ 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。

※ アジア/オセアニアには、事業再編に伴い開始された同地域のパートナーへの製品供給による売上収益が含まれています。また、2025年からはその他に含まれています。

※ その他は、技術収入、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。また、2025年からはアジア/オセアニアの売上収益が含まれています。

3. 顧客所在地別の売上収益

(単位: 億円)

	2023年 実績					2024年 実績				
	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
日本	350	737	1,111	1,535	35%	343	686	1,009	1,412	28%
海外	585	1,256	1,949	2,888	65%	713	1,644	2,619	3,544	72%
米州	342	769	1,215	1,773	40%	419	1,023	1,560	2,204	44%
うち米国	328	744	1,177	1,722	39%	407	996	1,518	2,149	43%
欧州	144	285	409	657	15%	167	352	637	802	16%
アジア	97	198	319	448	10%	123	263	413	525	11%
その他	2	4	7	10	0%	3	6	9	13	0%
売上収益 合計	935	1,992	3,061	4,422	100%	1,056	2,330	3,628	4,956	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)

	2023年 実績				2024年 実績				2025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)※1	37	70	105	165	49	123	190	295	345
無形資産投資	23	47	136	156	177	219	255	793	485
合計	60	117	241	321	225	342	446	1,087	830
減価償却費(有形固定資産)	31	63	97	132	※2 37	74	110	148	165
償却費(無形資産)	18	36	58	79	20	47	78	100	90
合計	48	99	155	211	56	121	188	248	255

※1 使用権資産の取得は含まれていません。

※2 下線部は、2024年5月7日に公表した「決算短信 補足資料 -2024年12月期 第1四半期-」の金額「26」から修正しています。

5. 地域統括会社別の従業員数

(単位: 人)

	2023年 実績				2024年 実績				
	3月末	6月末	9月末	12月末	3月末	6月末	9月末	12月末	増減
日本	4,154	4,236	4,207	4,225	4,225	4,238	4,228	4,156	(69)
北米	574	608	630	638	652	661	668	672	34
EMEA	743	714	587	553	543	548	553	547	(6)
アジア/オセアニア	571	578	568	558	566	561	553	103	(455)
その他	-	-	-	-	168	173	185	191	191
合計	6,042	6,136	5,991	5,974	6,154	6,181	6,186	5,669	(305)

※ その他は、Orchard Therapeutics社の従業員数です。

II. 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位: 億円)

	2023年 実績				2024年 実績				
	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
営業活動によるキャッシュ・フロー	294	603	843	1,156	192	469	696	679	(477)
投資活動によるキャッシュ・フロー	(91)	(140)	(125)	(204)	(503)	(805)	(958)	(1,424)	(1,220)
財務活動によるキャッシュ・フロー	(152)	(161)	(314)	(325)	(413)	(632)	(837)	(847)	(522)
現金及び現金同等物に係る換算差額	5	26	27	13	25	49	31	8	(5)
現金及び現金同等物の増減額	57	329	431	639	(700)	(919)	(1,068)	(1,584)	(2,223)
現金及び現金同等物の期首残高	3,392	3,392	3,392	3,392	4,031	4,031	4,031	4,031	639
現金及び現金同等物の期末残高	3,448	3,721	3,823	4,031	3,331	3,111	2,963	2,447	(1,584)

Ⅲ. 主要製品売上収益

＜累計＞

(単位: 億円)

製品名		2023年 実績				2024年 実績						2025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	クリースピーータ	23	48	74	105	25	54	82	117	12	129	91%	131	11%
		ポテリジオ	4	9	14	19	4	10	14	18	(1)	19	95%	19	3%
		ネスブ	8	15	23	32	7	14	20	26	(5)	28	96%	20	(26)%
		ダルベポエチン アルファ注シリンジ「KKF」	35	69	103	140	28	56	85	116	(24)	117	99%	96	(17)%
		ダーブロック	18	42	69	99	25	57	89	127	28	122	104%	155	22%
		フォゼベル	-	-	-	-	6	17	29	47	47	33	141%	89	91%
		レグバラ	4	8	12	17	3	5	6	5	(12)	9	56%		
		オルケディア	22	50	76	106	22	49	75	104	(2)	117	89%	107	3%
		ロカルトロール	7	14	21	29	6	12	19	25	(4)	28	89%	23	(10)%
		オングリザ	11	22	32	43	8	17	26	34	(9)	30	112%	20	(39)%
		コニール	4	7	11	15	3	6	9	11	(4)	12	90%	10	(8)%
		ジーラスタ	70	150	232	319	58	105	153	205	(114)	205	100%	170	(17)%
		フェントス	7	16	25	35	7	15	23	32	(3)	30	107%	29	(10)%
		リツキシマブBS「KHK」	22	44	67	90	19	38	57	78	(12)	79	99%	60	(23)%
		ロミブレート	27	57	87	120	30	65	99	139	20	132	106%	146	5%
		アレロック	19	31	41	55	17	27	35	41	(13)	36	116%	32	(23)%
		パタノール	14	15	17	20	8	10	11	13	(7)	13	97%	8	(38)%
		ドボベツト	18	39	57	79	18	39	58	79	(0)	71	111%	-	-
		ルミセフ	6	13	21	28	6	13	20	27	(1)	26	104%	25	(7)%
		ノウリアスト	17	37	55	76	15	34	51	69	(6)	71	98%	65	(6)%
ハルロビ	9	21	32	45	10	22	33	46	1	52	89%	48	5%		
デバケン	6	14	21	28	6	13	19	27	(1)	24	111%	24	(9)%		
製 商 品	海 外	Crysvita	271	619	957	1,420	354	855	1,267	1,848	429	1,878	98%	1,971	7%
		Poteligeo	58	125	199	284	82	181	277	381	97	348	109%	436	14%
		Libmeldy/Lenmeldy	-	-	-	-	11	14	22	33	33	49	67%	69	109%
		Nourianz	17	35	55	82	16	35	62	88	5	91	96%	82	(7)%
		Nesp	22	44	70	91	29	57	88	97	6	107	91%		
		Regpara	9	19	31	40	12	24	30	32	(8)	39	83%		
		Neulasta/Peglasta	13	28	45	57	11	24	30	34	(22)	48	72%		
Gran	14	32	52	69	18	37	54	54	(15)	72	76%				
技術収入		92	184	301	419	121	243	349	488	69	490	99%	523	7%	
うち、ベンラリズムマブ ロイヤルティ		57	116	191	274	64	144	216	314	40					

※ 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。

※ レグバラは、2024年11月に自主回収を発表するとともに、販売を中止しています。

※ ドボベツトは、レオ ファーマ株式会社と締結している販売提携契約の終了に伴い、当社による販売を2024年12月31日に終了しました。

※ Regpara, Nesp, Neulasta/Peglasta, Graniには、アジア/オセアニアにおける事業再編に伴い開始された同地域のパートナーへの製品供給による売上収益が含まれていません。

※ ベンラリズムマブ 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		2023年 実績				2024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	
製 商 品	日 本	クリースピータ	23	25	26	31	25	29	28	36	5
		ポテリジオ	4	5	5	5	4	5	4	5	(0)
		ネスブ	8	8	8	8	7	7	6	7	(2)
		ダルベポエチン アルファ注シリンジ「KKF」	35	34	35	37	28	28	29	31	(5)
		ダーブロック	18	24	26	31	25	32	33	38	7
		フォゼベル	-	-	-	-	6	11	12	18	18
		レグパラ	4	5	4	4	3	2	2	(1)	(6)
		オルケディア	22	27	26	30	22	27	25	30	(0)
		ロカルトロール	7	7	7	8	6	6	6	7	(1)
		オングリザ	11	11	10	11	8	9	8	8	(3)
		コニール	4	4	4	4	3	3	2	2	(2)
		ジーラスタ	70	79	82	87	58	47	48	52	(35)
		フェントス	7	9	9	10	7	8	8	9	(1)
		リツキシマブBS「KHK」	22	23	22	24	19	19	19	21	(2)
		ロミプレート	27	30	30	33	30	34	35	40	7
		アレロック	19	12	10	13	17	10	8	7	(7)
		パタノール	14	2	2	3	8	2	1	1	(2)
		ドボベツト	18	21	18	22	18	21	18	21	(1)
		ルミセフ	6	7	7	7	6	7	7	7	(0)
		ノウリアスト	17	20	19	20	15	19	17	19	(1)
ハルロピ	9	11	11	13	10	12	11	13	0		
デパケン	6	7	7	7	6	7	7	7	0		
海 外	Crysvita	271	348	338	462	354	501	412	581	119	
	Poteligeo	58	66	75	85	82	99	96	104	19	
	Libmeldy/Lenmeldy	-	-	-	-	11	3	7	11	11	
	Nourianz	17	19	20	27	16	20	26	26	(1)	
	Nesp	22	22	26	21	29	28	32	9	(11)	
	Regpara	9	10	12	10	12	12	7	2	(7)	
	Neulasta/Peglasta	13	15	17	12	11	13	6	4	(8)	
	Gran	14	18	20	18	18	19	18	(0)	(18)	
技術収入		92	92	118	117	121	122	107	138	21	
うち、ベンラリズマブ ロイヤルティ		57	59	75	83	64	80	71	99	16	

※ 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。

※ レグパラは、2024年11月に自主回収を発表するとともに、販売を中止しています。

※ ドボベツトは、レオ ファーマ株式会社と締結している販売提携契約の終了に伴い、当社による販売を2024年12月31日に終了しました。

※ Regpara, Nesp, Neulasta/Peglasta, GranIには、アジア/オセアニアにおける事業再編に伴い開始された同地域のパートナーへの製品供給による売上収益が含まれていません。

※ 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 グローバル戦略品 売上収益

<累計>

(単位:億円)

製品名	2023年 実績				2024年 実績							2025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
クリスピータ／Crysvita	294	667	1,031	1,524	378	909	1,349	1,966	441	2,007	98%	2,102	7%
日本	23	48	74	105	25	54	82	117	12	129	91%	131	11%
北米	188	460	702	1,052	228	587	872	1,300	248	1,878	98%	1,971	7%
[百万米ドル]	143	344	512	747	155	388	575	860	113				
EMEA	80	153	245	351	119	254	371	515	164				
[百万英ポンド]	50	93	144	202	64	133	193	267	65				
アジア／オセアニア	3	6	11	16	6	13	23	33	17				
その他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ポテリジオ／Poteligeo	63	134	213	303	86	190	290	399	96	368	109%	454	14%
日本	4	9	14	19	4	10	14	18	(1)	19	95%	19	3%
北米	43	94	151	215	63	141	216	297	83	251	119%	341	15%
[百万米ドル]	33	70	110	153	43	93	143	197	44	166	118%	235	19%
EMEA	15	31	48	69	19	39	60	82	13	93	89%	92	12%
[百万英ポンド]	9	19	28	40	10	21	31	43	3	49	88%	48	14%
アジア／オセアニア	-	-	0	0	0	1	1	1	1	5	32%	-	-
その他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	-
グローバル戦略品 合計	357	801	1,245	1,827	464	1,099	1,639	2,365	537	2,375	207%	2,556	8%

※ アジア／オセアニアは、2025年からその他に含まれています。

<四半期>

(単位:億円)

製品名	2023年 実績				2024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
クリスピータ／Crysvita	294	373	364	493	378	530	440	617	124
日本	23	25	26	31	25	29	28	36	5
北米	188	272	241	350	228	359	286	428	78
[百万米ドル]	143	202	168	235	155	233	187	285	50
EMEA	80	73	92	107	119	135	117	144	37
[百万英ポンド]	50	43	50	58	64	70	59	74	16
アジア／オセアニア	3	3	5	5	6	7	9	10	4
ポテリジオ／Poteligeo	63	71	80	90	86	104	100	109	20
日本	4	5	5	5	4	5	4	5	(0)
北米	43	51	57	64	63	78	75	81	17
[百万米ドル]	33	37	39	43	43	51	49	54	11
EMEA	15	16	18	21	19	20	20	23	2
[百万英ポンド]	9	9	10	11	10	10	10	12	0
アジア／オセアニア	-	-	0	0	0	1	0	0	0
グローバル戦略品 合計	357	444	443	583	464	634	540	726	143

※ 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。

開発パイプライン一覧

低分子化合物
 高分子化合物
 抗体
 造血幹細胞遺伝子治療
 2023年12月31日からの進捗
 2024年9月30日からの進捗

更新日:2024年12月31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	
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	FGFR 3 阻害薬	軟骨無形成症				[QED Therapeutics社] 日本での第III相試験準備中
ziftomenib ※ 経口剤	メチン阻害薬	急性骨髄性白血病 (AML) (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 NPM1 変異を有するAML
		急性リンパ性白血病 (ALL) (単剤)				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
		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
		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 ペネトクラクス・アザシジンとの併用及び、シタラビン・ダウノルビシンとの併用
KK2845	抗TIM-3 ADC	急性骨髄性白血病 (AML)				[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1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)および優先審査 (Fast Track)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1/ 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)) ヒポタル試験 (第III相試験相当)準備中
KHK4083/AMG 451 rocatinlimab 注射剤	抗OX40抗体	中等度から重症のアトピー性皮膚炎				[自社] ボリジント抗体 ヒトモノクローナル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) グローバル開発品として日本、北米、欧州、英国、 中東、アジア、オセアニア、その他地域で試験実施中
		結節性痒疹				グローバル開発品として日本、北米、欧州、アジア、オセアニアで試験実施中
		中等度から重症の喘息				グローバル開発品として日本、北米、欧州、アジア、オセアニアで試験実施中
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
		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 注射剤	EGFR-TIR1/バシヘンフィク抗体	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1相試験準備中
KK2269 注射剤	EpCAM-CD40バシヘンフィク抗体	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
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)] ボリジント抗体 日本、アジアで試験実施中

※ ziftomenib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/>

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	2024年に承認取得した国・地域
KRN125(一般名: ベグフルラスチム, 日本製品名: ジーラスタ)	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
OTL-200(一般名: atidarsagene autotemcel, 欧州製品名: Libmeldy, 米国製品名: Lenmeldy)	異染色性白質ジストロフィー	-	米国
KHK4827(一般名: プロダルマブ, 日本製品名: ルミセフ)	掌跖膿疱症	台湾申請中	-
KHK7580(一般名: エボカルセト, 日本製品名: オルクデア)	二次性副甲状腺機能亢進症	-	台湾, 中国
AMG531(一般名: ロミブラスチム, 日本製品名: ロミプレート)	再生不良性貧血	台湾申請中	-
	重症の再生不良性貧血	-	韓国

(注) KHK4827は全身性強皮症を予定適応症とする日本での承認事項一部変更承認申請を取り下げたため、該当する申請情報を本表から削除しました。