

2025年12月期 決算短信〔IFRS〕（連結）

2026年2月9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) コーポレートコミュニケーション部長 (氏名) 中村 博樹 TEL 03-5205-7206
 定時株主総会開催予定日 2026年3月19日 配当支払開始予定日 2026年3月23日
 有価証券報告書提出予定日 2026年3月10日
 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. 2025年12月期の連結業績（2025年1月1日～2025年12月31日）

（1）連結経営成績

（%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		親会社の所有者に 帰属する当期利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2025年12月期	496,826	0.3	103,062	8.0	87,221	4.5	67,040	12.0	67,040	12.0
2024年12月期	495,558	12.1	95,405	△1.4	83,453	△14.2	59,870	△26.3	59,870	△26.3

当期包括利益合計額 2025年12月期 73,127百万円（△14.3%） 2024年12月期 85,314百万円（△16.5%）

（注）コア営業利益は、「売上総利益」から「販売費及び一般管理費」及び「研究開発費」を控除し、「持分法による投資損益」を加えて算出しています。

	基本的1株当たり 当期利益		希薄化後 1株当たり当期利益		親会社所有者帰属持分 当期利益率		資産合計 税引前利益率	
	円 銭	%	円 銭	%	円 銭	%	円 銭	%
2025年12月期	128.07		128.07		7.7		8.0	
2024年12月期	113.06		113.06		7.1		8.0	

（参考）持分法による投資損益 2025年12月期 787百万円 2024年12月期 3,539百万円

（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		1株当たり親会社 所有者帰属持分	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	%	円 銭	%	
2025年12月期	1,107,860		893,332		893,332		80.6	1,706.50		
2024年12月期	1,067,363		850,811		850,811		79.7	1,625.68		

（3）連結キャッシュ・フローの状況

	営業活動による キャッシュ・フロー		投資活動による キャッシュ・フロー		財務活動による キャッシュ・フロー		現金及び現金同等物 期末残高	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2025年12月期	100,016		△92,586		△36,853		218,769	
2024年12月期	67,884		△142,387		△84,697		244,681	

2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計)	配当性向 (連結)	親会社所有者 帰属持分配当 率(連結)	
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計			円 銭	%
2024年12月期	—	29.00	—	29.00	58.00	30,481	47.8	3.7	
2025年12月期	—	30.00	—	32.00	62.00	32,456	40.5	3.7	
2026年12月期(予想)	—	35.00	—	35.00	70.00		45.8		

（注）配当性向（連結）は、コアEPSに対する配当性向を記載しています。コアEPSは、2025年12月期までは「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したが、2026年12月期からは、新たに定義したコアベースの業績指標に基づき算出しています。詳細については、添付資料13ページ「1. 経営成績等の概況（5）次期の見通し」に記載のとおりです。

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	100,000	△8.9	95,000	8.9	75,000	11.9	143.27	80,000	△5.3	152.82

（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。詳細については、添付資料13ページ「1. 経営成績等の概況（5）次期の見通し」に記載のとおりです。なお、対前期増減率は、当該変更を反映した2025年12月期の連結業績に基づいて算定しています。

※ 注記事項

（1）期中における連結範囲の重要な変更：無

（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：無

（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）
- ② 期末自己株式数
- ③ 期中平均株式数

2025年12月期	525,634,500株	2024年12月期	525,634,500株
2025年12月期	2,146,320株	2024年12月期	2,276,724株
2025年12月期	523,451,602株	2024年12月期	529,528,608株

（参考）個別業績の概要（日本基準）

2025年12月期の個別業績（2025年1月1日～2025年12月31日）

（1）個別経営成績

（％表示は、対前期増減率）

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2025年12月期	297,273	3.8	60,047	—	56,925	△17.0	32,439	△46.5
2024年12月期	286,510	3.4	△4,622	—	68,606	2.1	60,670	20.4

	1株当たり 当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり当期純利益
	円 銭	円 銭
2025年12月期	61.97	61.97
2024年12月期	114.57	114.57

（2）個別財政状態

	総資産		純資産		自己資本比率		1株当たり純資産	
	百万円	%	百万円	%	%	円 銭		
2025年12月期	808,467		614,850		76.1	1,174.53		
2024年12月期	797,917		613,038		76.8	1,171.30		

（参考）自己資本 2025年12月期 614,850百万円 2024年12月期 613,010百万円

※ 決算短信は公認会計士又は監査法人の監査の対象外です

※ 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。業績予想の前提となる仮定等については、添付資料13ページ「1. 経営成績等の概況（5）次期の見通し」をご覧ください。

添付資料の目次

1. 経営成績等の概況	2
(1) 当期の財政状態の概況	3
(2) 当期の経営成績の概況	4
(3) 当期のキャッシュ・フローの概況	8
(4) 研究開発活動	9
(5) 次期の見通し	13
(6) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当	15
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	15
3. 連結財務諸表及び主な注記	16
(1) 連結財政状態計算書	16
(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書	18
(3) 連結持分変動計算書	20
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書	22
(5) 連結財務諸表に関する注記事項	23
(継続企業の前提に関する注記)	23
(表示方法の変更)	23
(セグメント情報)	24
(1株当たり情報)	25
(キャッシュ・フロー情報)	25
(重要な後発事象)	26

1. 経営成績等の概況

<事業の概況>

世界中で医療費抑制の圧力が強まり、また、各国の医療政策の内容がより強く相互に影響を及ぼす等、元来、新薬開発の難度が高い製薬業界にとって、事業環境がより厳しくなる環境変化が続いています。そのような状況の中、当社は「Story for Vision 2030」により事業戦略の解像度を高め、2030年ビジョンの実現に向けてより焦点を明確化した取組みを推進しました。アンメットメディカルニーズを満たす医薬品の提供のため、生産・品質保証・物流の強化を継続するとともに、新たなLife-changingな価値を創出すべく研究開発活動を行ってきました。

Crysvita（日本製品名：クリスビータ）^{*1}、Poteligeo（日本製品名：ポテリジオ）^{*2}では、上市国・地域の拡大や市場浸透に取組み、着実な成長を推進しました。Crysvitaにおいては、患者さん及び医療関係者から期待されていた在宅自己注射をより簡便で安全に行うことができる剤型として、皮下注シリンジを日本・欧州で販売開始しました。また、イタリアではCrysvitaが腫瘍性骨軟化症に対して保険償還の対象となりました。

OTL-200（欧州製品名：Libmeldy、米国製品名：Lenmeldy）は、スペインで保険償還の対象となり、日本においては早期発症型の異染性白質ジストロフィー（MLD）に対して希少疾病用再生医療等製品指定を、サウジアラビアにおいては希少疾病用医薬品指定と優先審査指定を取得しました。

骨・ミネラル領域では、Crysvitaに加え、KK8123及びKK8398（一般名：infigratinib）の開発も進行中です。日本においては、軟骨無形成症を対象としたinfigratinibの国内第Ⅲ相試験を開始しました。

血液がん・難治性血液疾患領域のziftomenib（米国製品名：KOMZIFTI）は米国においてNPM1変異を有する再発・難治性の成人急性骨髄性白血病（AML）に対する、1日1回経口投与可能なメニン阻害薬として世界で初めて承認されました。さらに、未治療AML患者を対象とした第Ⅲ相試験を開始しています。

免疫・アレルギー疾患領域のKHK4083（一般名：ロカチンリマブ）の開発ではAmgen社と連携しながら複数の臨床試験を推進しました。ロカチンリマブのアトピー性皮膚炎を対象とした長期的な安全性と有効性を評価する第Ⅲ相臨床試験ROCKET-Ascendの中間結果を公表し、米国での承認申請・販売開始に向けた取組みを推進しました。また、結節性痒疹を適応とした第Ⅲ相試験の患者さん登録を完了しました。

自己免疫疾患に関して、ファースト・イン・クラス低分子治療薬候補の開発を目的とした、前臨床開発プログラムに関するライセンスをBoehringer Ingelheim社に提供しました。

「Story for Vision 2030」に基づき、日本事業では、長期収載品の製品ライフサイクルマネジメントを進めています。協和キリンが長年にわたって価値を創り届け、患者さんへの継続的な供給が求められる製品を、他社に引き継ぎ、継続して患者さんに届けるための重要な取組みであり、「デパケン錠、R錠、細粒、シロップ」及び「アレロク顆粒」の製造販売承認を承継しました。

上記に加えて、バイオ医薬品開発のさらなる加速化に向け建設中であったHB7棟の竣工を迎えました。また、上記冒頭で記載した環境変化の中、2030年ビジョンに向けて日本における事業基盤をより持続可能な姿へと大胆に転換し、組織能力の一層の強化を図ることを目的に特別希望退職制度を実施しました。

*1:主に遺伝的な原因で骨の成長・代謝に障害をきたす希少な疾患の治療薬。

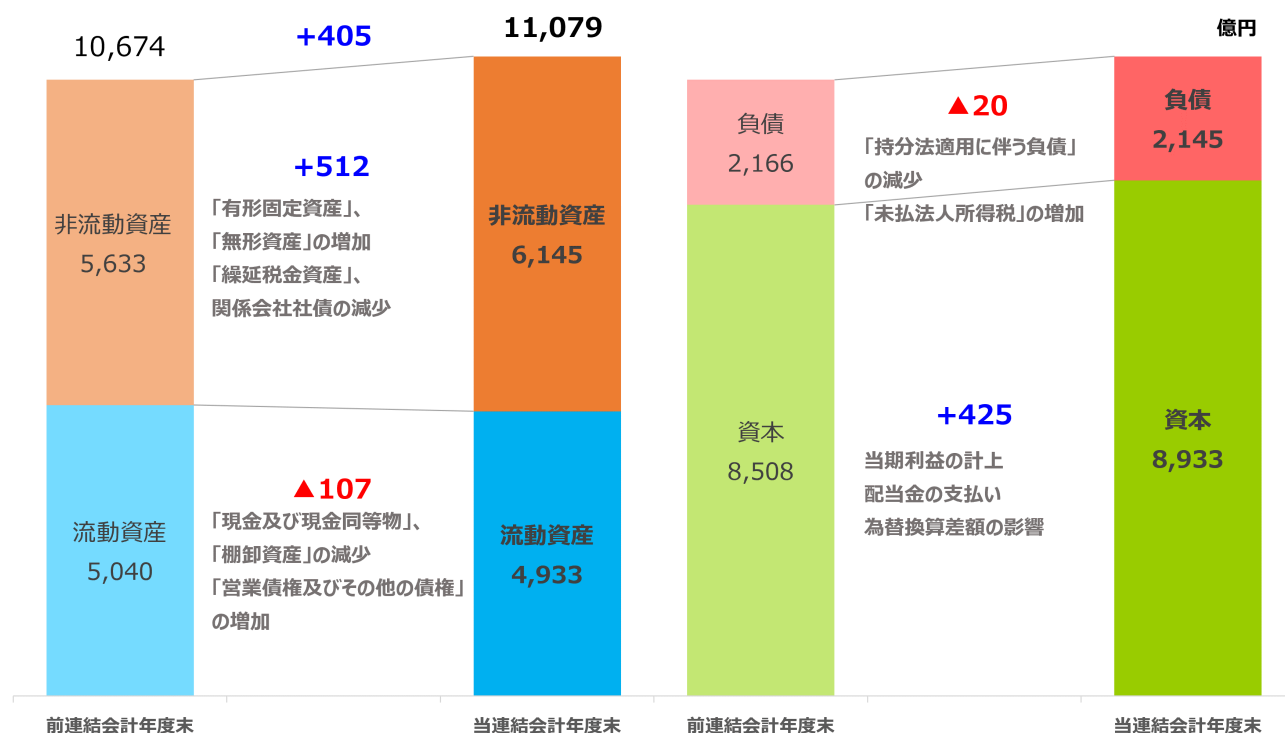
*2:特定の血液がんの治療薬。

(1) 当期の財政状態の概況

(単位：億円)

	前連結会計年度末	当連結会計年度末	増減
資産	10,674	11,079	405
非流動資産	5,633	6,145	512
流動資産	5,040	4,933	△107
負債	2,166	2,145	△20
資本	8,508	8,933	425
親会社所有者帰属持分比率(%)	79.7%	80.6%	0.9%

- ◎ 資産は、前連結会計年度末に比べ405億円増加し、11,079億円となりました。
- ・非流動資産は、繰延税金資産や関係会社社債等は減少しましたが、有形固定資産及び無形資産の増加により、前連結会計年度末に比べ512億円増加し、6,145億円となりました。
 - ・流動資産は、営業債権及びその他の債権は増加しましたが、現金及び現金同等物や棚卸資産等の減少により、前連結会計年度末に比べ107億円減少し、4,933億円となりました。
- ◎ 負債は、未払法人所得税は増加しましたが、持分法適用に伴う負債の減少等により、前連結会計年度末に比べ20億円減少し、2,145億円となりました。
- ◎ 資本は、配当金の支払いによる減少がありましたが、親会社の所有者に帰属する当期利益の計上に加え、為替影響による在外営業活動体の換算差額の増加等により、前連結会計年度末に比べ425億円増加し、8,933億円となりました。この結果、当連結会計年度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0.9ポイント増加し、80.6%となりました。



(2) 当期の経営成績の概況

① 業績の概況

当社グループは、グローバルに事業を展開していることから、国際会計基準（以下「IFRS」という。）を適用していますが、事業活動による経常的な収益性を示す段階利益として「コア営業利益」を採用しています。当該「コア営業利益」は、「売上総利益」から「販売費及び一般管理費」及び「研究開発費」を控除し、「持分法による投資損益」を加えて算出しています。

(単位：億円)

	前連結会計年度	当連結会計年度	増減	増減率 %
売上収益	4,956	4,968	13	0.3%
コア営業利益	954	1,031	77	8.0%
税引前利益	835	872	38	4.5%
親会社の所有者に帰属する当期利益	599	670	72	12.0%

<期中平均為替レート>

通貨	前連結会計年度	当連結会計年度	増減
米ドル (USD/円)	151円	150円	△1円
英ポンド (GBP/円)	193円	197円	4円
ユーロ (EUR/円)	164円	168円	4円

当連結会計年度の売上収益は4,968億円（前連結会計年度比0.3%増）、コア営業利益は1,031億円（同8.0%増）となり、いずれも過去最高を更新しました。また、親会社の所有者に帰属する当期利益は670億円（同12.0%増）となりました。

- ◎ 売上収益は、APACリージョンの事業再編による影響や日本における薬価基準引下げの影響があったものの、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減収影響は4億円となりました。
- ◎ 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、販売費及び一般管理費、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減益影響は7億円となりました。
- ◎ 親会社の所有者に帰属する当期利益は、前連結会計年度に中国子会社株式売却益を計上していたことから、その他の収益が減少したものの、コア営業利益の増加などにより、増益となりました。

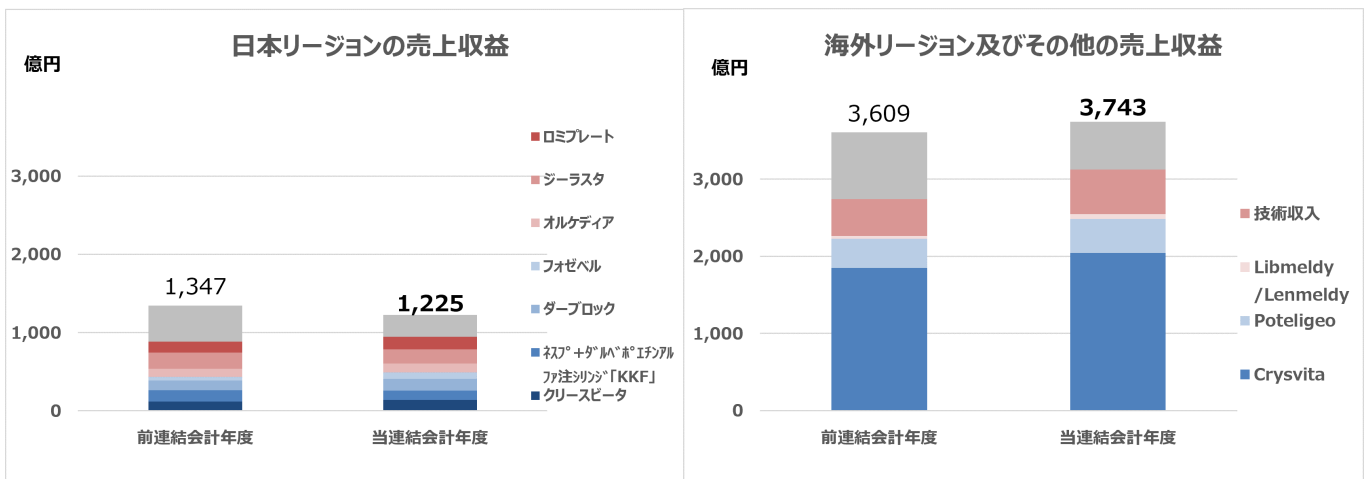
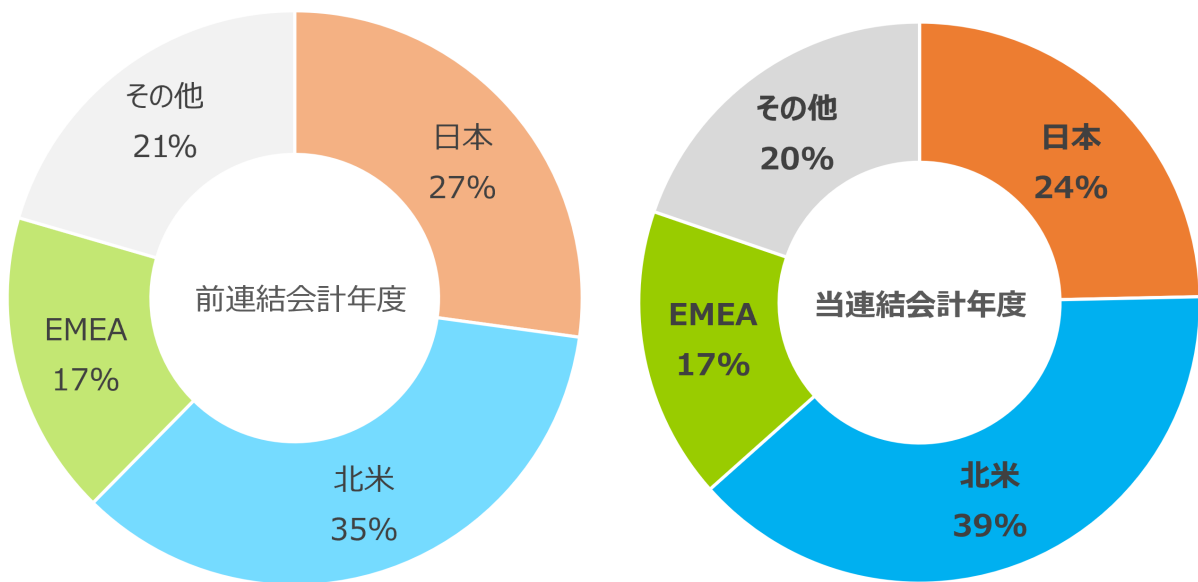
② 地域統括会社別の売上収益

(単位：億円)

	前連結会計年度	当連結会計年度	増減	増減率 %
日本	1,347	1,225	△121	△9.0%
北米	1,744	1,925	181	10.4%
EMEA	849	837	△13	△1.5%
その他	1,015	981	△34	△3.4%
売上収益合計	4,956	4,968	13	0.3%

- (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、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。
4. 前連結会計年度において区分掲記していた「アジア/オセアニア」の売上収益 (416億円) は、2024年のAPACリージョンの事業再編に伴い、当連結会計年度より「その他」に含めて表示しています。

地域統括会社別売上収益構成比



<日本リージョンの売上収益>

(単位：億円)

	前連結会計年度	当連結会計年度	増減	増減率 %
クリースピータ	1 1 7	1 3 6	1 9	16.0%
ダルベポエチン アルファ注シリンジ 「KKF」	1 1 6	1 0 4	△ 1 1	△9.8%
ダーブロック	1 2 7	1 5 5	2 8	21.6%
フォゼベル	4 7	8 2	3 6	76.7%
ジーラスタ	2 0 5	1 8 2	△ 2 4	△11.5%
ドボベット	7 9	—	△ 7 9	—

- ◎ 日本の売上収益は、高リン血症治療剤フォゼベル等が伸長したものの、尋常性乾癬治療剤ドボベットの販売提携契約終了や、2024年4月及び2025年4月に実施された薬価基準引下げの影響等を受け、前連結会計年度を下回りました。
- ・FGF23関連疾患治療剤クリースピータは、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「クリースピータ皮下注シリンジ」を発売しました。
 - ・腎性貧血治療剤ダルベポエチン アルファ注シリンジ「KKF」は、薬価基準引下げ及び競合品浸透の影響を受け、売上収益が減少しました。
 - ・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。
 - ・高リン血症治療剤フォゼベルは、2024年2月の販売開始以降、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。
 - ・尋常性乾癬治療剤ドボベットは、レオ ファーマ株式会社との販売提携契約が2024年12月31日で終了したため、売上収益が減少しました。

<海外リージョン及びその他の売上収益>

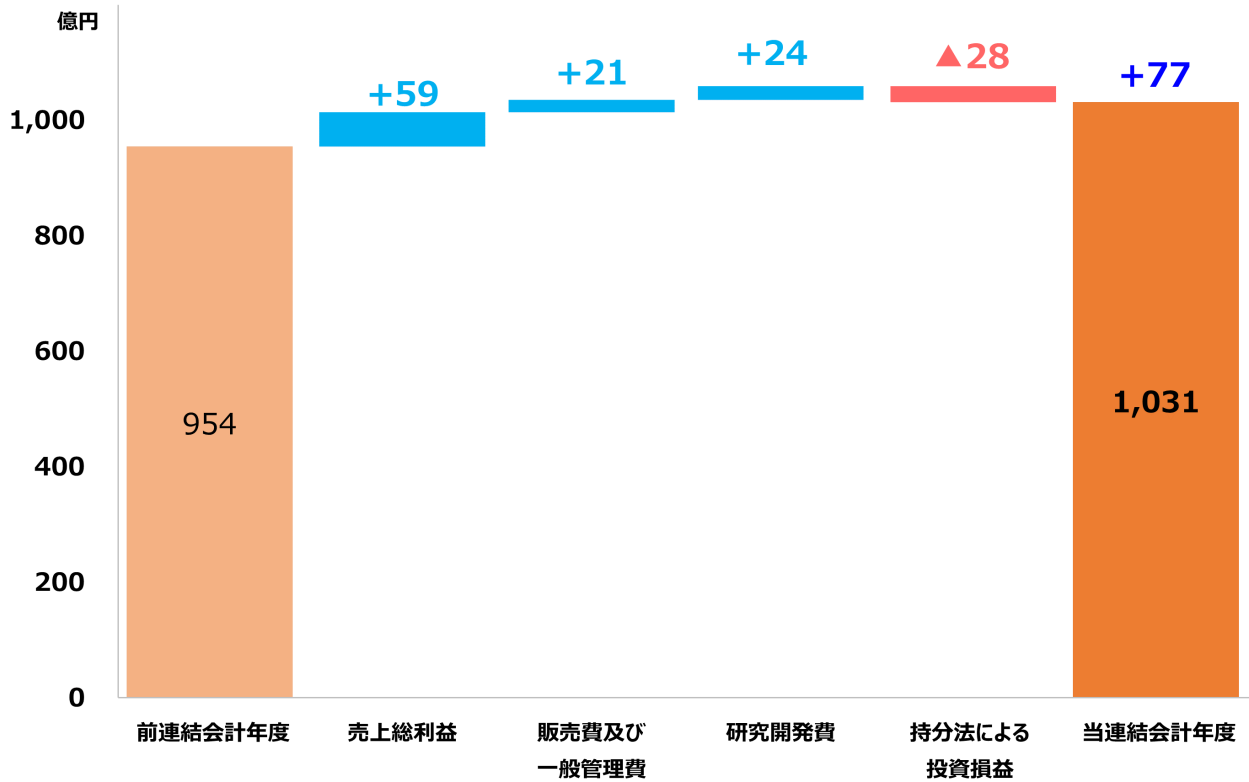
(単位：億円)

	前連結会計年度	当連結会計年度	増減	増減率 %
Crysvita	1, 8 4 8	2, 0 2 8	1 8 0	9.7%
Poteligeo	3 8 1	4 4 1	6 0	15.6%
Libmeldy/Lenmeldy	3 3	6 4	3 2	96.1%

- ◎ 北米の売上収益は、グローバル戦略品の伸長により、前連結会計年度を上回りました。
- ・X染色体連鎖性低リン血症治療剤Crysvita（日本製品名：クリースピータ）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。
 - ・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、KOMZIFTI（一般名：ziftomenib）について、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。KOMZIFTIについては、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、当連結会計年度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、グローバル戦略品の伸長や1ブランドの権利譲渡による収入などがあったものの、2024年に3ブランドの権利譲渡による131億円（66.4百万ポンド）の収入があった反動もあり、前連結会計年度を下回りました。
- ・X染色体連鎖性低リン血症治療剤Crysvita（日本製品名：クリースピータ）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。
 - ・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（2025年7月）により、77億円（38.5百万ポンド）の売上収益を計上しました。なお、当該金額には2024年7月に譲渡した3ブランドに関する価格調整差額が含まれています。

- ◎ その他の売上収益は、APACリージョンの事業再編の影響により、前連結会計年度を下回りました。
- ・ 異染性白質ジストロフィー（MLD）治療Libmeldy/Lenmeldyは、欧州が堅調なことに加えて、米国での売上計上が始まり、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ムブに関する売上ロイヤルティの増加に加え、Boehringer Ingelheim社からの契約一時金収入及びマイルストーン収入等により、技術収入は増加しました。
- ・ 2024年9月末のAPACリージョンの事業再編に伴い、エスタブリッシュト医薬品等の売上収益が大きく（145億円）減少しました。

③ コア営業利益



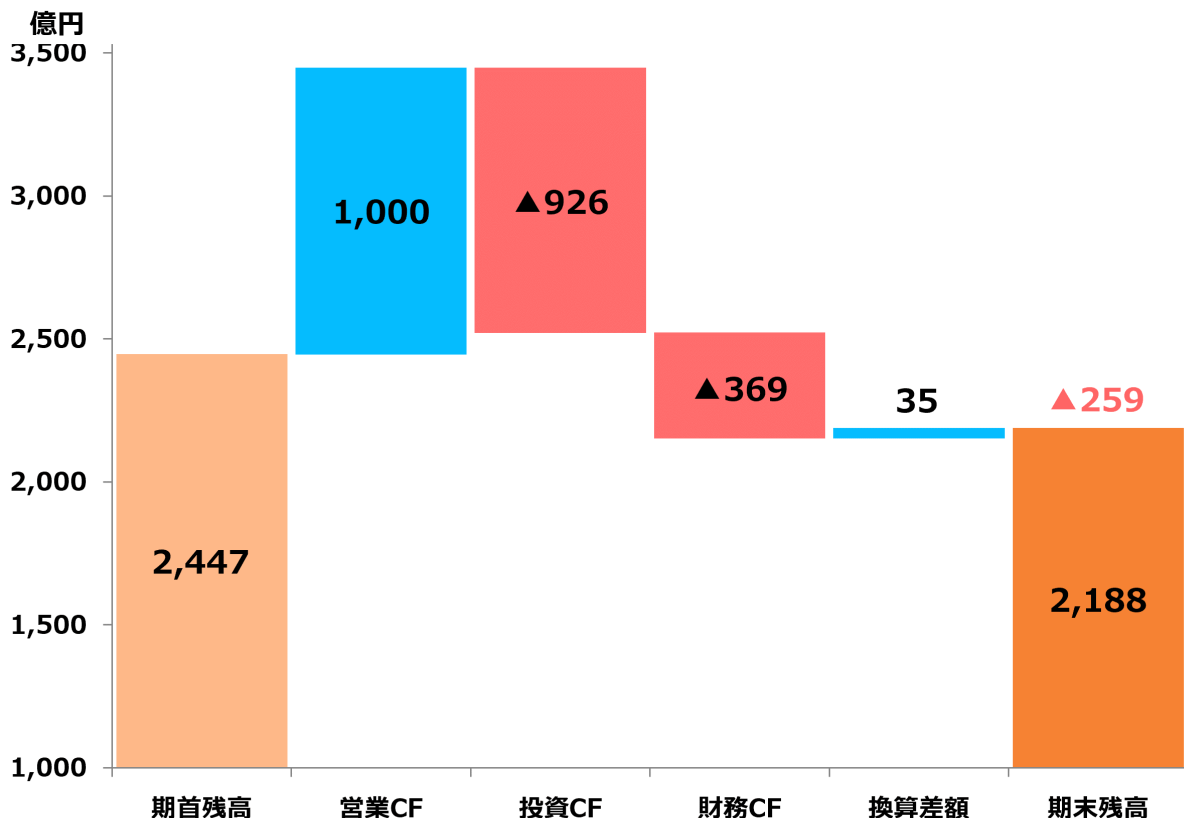
- ◎ コア営業利益は、売上総利益の増加に加え、販売費及び一般管理費、研究開発費の減少等により、前連結会計年度を上回りました。

(3) 当期のキャッシュ・フローの概況

(単位：億円)

	前連結会計年度	当連結会計年度	増減	増減率 %
営業活動によるキャッシュ・フロー	679	1,000	321	47.3%
投資活動によるキャッシュ・フロー	△1,424	△926	498	△35.0%
財務活動によるキャッシュ・フロー	△847	△369	478	△56.5%
現金及び現金同等物の期首残高	4,031	2,447	△1,584	△39.3%
現金及び現金同等物の期末残高	2,447	2,188	△259	△10.6%

- ◎ 当連結会計年度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2,447億円に比べ259億円減少し、2,188億円となりました。
- 当連結会計年度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、1,000億円の収入（前連結会計年度は679億円の収入）となりました。主な収入要因は、税引前利益872億円に加えて、減価償却費及び償却費261億円です。一方、主な支出要因は、営業債権の増加額224億円、契約負債の減少額61億円です。
- ◎ 投資活動によるキャッシュ・フローは、926億円の支出（前連結会計年度は1,424億円の支出）となりました。主な支出要因は、無形資産の取得による支出458億円、有形固定資産の取得による支出411億円、米国バイオ医薬品原薬製造工場建設資金の一部のエスクロー口座への振替による支出77億円です。
- ◎ 財務活動によるキャッシュ・フローは、369億円の支出（前連結会計年度は847億円の支出）となりました。主な支出要因は、配当金の支払額309億円、リース負債の返済による支出60億円です。



(4) 研究開発活動

当社グループは、研究開発活動へ経営資源を継続的かつ積極的に投入しています。自社における研究開発が注力する疾患サイエンス領域を骨・ミネラル、血液がん・難治性血液疾患、希少疾患に設定し、創薬技術については、先進的抗体技術や造血幹細胞遺伝子治療などの革新的なモダリティを強化することで、Life-changingな価値を持つ新薬を継続的に創出することを目指します。また、価値創造のプロセスの一環として、オープンイノベーション活動やパートナーとの連携推進、ベンチャーキャピタルファンドへの出資、コーポレートベンチャーキャピタルも活用します。研究開発においては、Life-changingな価値の創出に重点を置き、自社でグローバルに展開して価値最大化を目指すだけでなく、社外のパートナーとの戦略的な連携で価値最大化を目指すビジネスモデルも活用します。

当連結会計年度における当社グループの研究開発費の総額は1,012億円です。

<主要開発品の開発状況>

2025年12月31日時点

開発番号, 一般名	対象疾患	開発状況
KHK4083/AMG 451, ロカチンリマブ	中等症から重症のアトピー性皮膚炎	第Ⅲ相試験 実施中
	結節性痒疹	第Ⅲ相試験 実施中
	中等症から重症の喘息	第Ⅱ相試験 実施中
ziftomenib	NPM1変異を有する再発・難治性の成人急性骨髄性白血病 (AML) (単剤)	承認取得 第Ⅱ相試験 詳細データ発表
	急性リンパ性白血病 (ALL) (単剤)	第Ⅰ相試験 実施中
	急性骨髄性白血病 (AML) (併用)	第Ⅰ相試験 実施中 第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	滲出型加齢黄斑変性 (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)	第Ⅰ相試験 実施中
	皮膚エリテマトーデス (CLE)	
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)	第Ⅰ相試験 実施中
KK8123	X染色体連鎖性低リン血症 (XLH)	第Ⅰ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)	臨床試験準備中

- ・ KHK4083/AMG 451 (一般名:ロカチンリマブ) は、病原性T細胞 (炎症性疾患において疾患の原因となるT細胞) に発現するOX40 (受容体型分子) へ選択的に作用する、T細胞リバランスを実現し得るモノクローナル抗体です。アトピー性皮膚炎などの慢性炎症性疾患の根本的な原因の一つとして、OX40シグナル伝達を介したT細胞の活性化により、病原性T細胞の増加とエフェクター機能が誘導されることが挙げられます。選択的にOX40へ作用するロカチンリマブは、病原性T細胞の機能を抑制すること、さらにその数を減少させることにより、T細胞リバランスを促進します。特にメモリーT細胞に直接作用することにより、疾患の慢性化と再燃の抑制を期待する新規作用機序を有するプロダクトです。これにより、従来のサイトカインブロッカーやJAK阻害薬にはない、少ない投与頻度での症状コントロールを実現できる可能性があります。初期の抗体は当社の米国研究チームとラホヤ免疫研究所の共同研究により見出されました。2021年6月1日、当社とAmgen社はロカチンリマブの共同開発・販売に関する契約を締結しました。本契約に基づき、Amgen社は本剤の開発、製造、及び当社が単独で販売活動を担当する日本を除くグローバルでの販売活動を主導します。両社は米国において本剤のコ・プロモーションを行い、当社は米国以外 (日本を除く欧州及びアジア) においてコ・プロモーションを行う権利を有しています。現在成人及び青年期 (12歳以上) の中等症から重症のアトピー性皮膚炎を対象に8つの試験からなる第Ⅲ相試験 (ROCKETプログラム) が進行中です。これまでに3,300名以上の患者さんが試験に参加し、全ての試験で被験者登録を終了しました。2025年6月までにROCKETプログラムのうち、ROCKET-Horizon、ROCKET-Ignite、ROCKET-Shuttle、ROCKET-Voyagerの結果が得られ、全てにおいて主要評価項目と全ての主要な副次評価項目を達成しました。また、ROCKET-Ascendの中間結果のトップラインデータを発表しました。ROCKETプログラムに加え、中等症から重症の喘息を対象とする第Ⅱ相試験及び結節性痒疹を対象とする第Ⅲ相試験も実施中です。

- ・ 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。現在AMLを対象に複数の臨床試験を実施中です。2025年3月にKura Oncology社が米国食品医薬品局 (FDA) にNPM1変異を有する再発・難治性の成人AMLに対する治療薬としてziftomenibの新薬承認申請を提出し、5月に受理され、11月に正式承認を取得しました。初発AMLに関しては、9月に、NPM1変異又はKMT2A再構成を有する初発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) を開始しました。さらに10月には、NPM1及びFLT3変異を有する初発AML患者を対象としたziftomenibの併用療法の第Ⅰ相試験 (KOMET-007試験の1コホート) を開始しました。2025年12月に米国血液学会 (ASH) 年次総会にて、初発及び再発・難治性のAMLにおけるziftomenibとベネトクラクス及びアザシチジンの併用レジメンの中間データを報告しました。
 - ・ 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ポタル試験 (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。2025年11月に、日本で軟骨無形成症を対象に第Ⅲ相試験を開始しました。また、日本での軟骨低形成症の第Ⅲ相試験を準備中です。
 - ・ 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、滲出型加齢黄斑変性症 (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。
 - ・ 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に第Ⅰ相試験を実施中です。
 - ・ 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) 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ました。現在日本における臨床試験準備中です。
- <主な提携・ライセンス情報>
- ・ 2025年10月に自己免疫疾患に対する新規治療法の開発を目的とする新規化合物をドイツBoehringer Ingelheim社へ導出するライセンス契約を締結しました。

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

2024年12月31日からの進捗

2025年9月30日からの進捗

更新日:2025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	FGFR3阻害薬	軟骨無形成症				[QED Therapeutics社] 日本で試験実施中
		軟骨低形成症				日本での第III相試験準備中
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
		急性骨髄性白血病 (AML) (併用)				NPM1 変異を有する再発・難治性の成人AML 日本での第II相試験準備中
						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 変異もしくは、KMT2A 再構成を有する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)				[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)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III A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))
KHK4083/AMG 451 ロカチンリマブ 注射剤	抗OX40抗体	中等症から重症のアトピー性皮膚炎				[自社] ポテリゼント抗体 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
		中等症から重症の喘息				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-TFR1バイスベンフィック抗体	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

更新日:2025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	
 KK2269 注射剤	EpCAM-CD40ハ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
 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、アジアで試験実施中
 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 日本での臨床試験準備中 米国製品名: Lenmeldy 欧州製品名: Libmeldy

※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 (<https://kuraoncology.com/>) をご参照ください。

(注) 2025年12月31日からの主な進捗は、次のとおりです。

- ・2026年1月30日に、KHK4083/AMG 451 (ロカチンリマブ) に関するAmgen社との現行の提携契約を終了し、当社がロカチンリマブの開発・商業化に関する権利を再取得することを発表しました。

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	2025年に承認取得した国・地域
ziftomenib (米国製品名: KOMZIFTI)	NPM1変異を有する再発・難治性の成人急性骨髄性白血病 (AML)	—	米国

(5) 次期の見通し

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。当連結会計年度及び次期見通しにおいては、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、以下に記載する当連結会計年度のコア営業利益、コア当期利益及び1株当たりコア当期利益についても、当該定義変更を反映しています。

(単位：億円)

	当連結会計年度	次期見通し	増減	増減率 %
売上収益	4,968	5,200	232	4.7%
コア営業利益	1,098	1,000	△98	△9.0%
税引前利益	872	950	78	8.9%
当期利益	670	750	80	11.9%
基本的1株当たり当期利益(円)	128.07	143.27	15.20	11.9%
コア当期利益	844	800	△44	△5.2%
基本的1株当たりコア当期利益(円)	161.28	152.82	△8.46	△5.2%

(注) 為替レートは、150円/米ドル、205円/英ポンド、180円/ユーロを前提としています。

財務指標

	当連結会計年度	次期見通し	
ROE(3年平均)	8.3%	7.7%	過去3年間のROE(当期利益÷期首期末平均資本)の単純平均
コア営業利益率	22.1%	19.2%	コア営業利益÷売上収益
DOE	3.8%	4.1%	配当額÷期首資本

- ◎ 次期(2026年1月1日から2026年12月31日まで)の連結業績については、売上収益は5,200億円(当期比4.7%増)、コア営業利益は1,000億円(同9.0%減)、税引前利益は950億円(同8.9%増)、当期利益は750億円(同11.9%増)、コア当期利益は800億円(同5.3%減)を見込んでいます。
- ◎ 売上収益は、日本における薬価基準引下げの影響や、EMEAにおけるエスタブリッシュト医薬品の合弁事業譲渡(2026年2月予定)に伴うロイヤルティ収入及び一時収益の減少が見込まれるものの、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、技術収入の増加が見込まれることから、当連結会計年度に比べ増収となる見通しです。
- ◎ コア営業利益は、増収に伴う売上総利益の増加が見込まれる一方で、2026年1月30日付ニュースリリースのとおり、KHK4083(一般名:ロカチンリマブ)の開発・商業化プログラムを再取得したことにより、当社が当該プログラムに係るコストを100%負担することとなります。これに伴うロカチンリマブに係る開発費の増加に加え、その他の開発プロジェクトの進展に伴う研究開発費の増加、並びにロカチンリマブの米国上市に向けた販売費及び一般管理費の増加が見込まれます。この結果、当連結会計年度に比べ減益となる見通しです。
- ◎ 税引前利益は、コア営業利益が減少するものの、その他の費用の減少等が見込まれることから、当連結会計年度に比べ増益となる見通しです。
- ◎ 当期利益は、税引前利益の増加が見込まれることから、当連結会計年度に比べ増益となる見通しです。
- ◎ コア当期利益は、コア営業利益の減少が見込まれることから、当連結会計年度に比べ減益となる見通しです。
- ◎ 営業活動によるキャッシュ・フローは、税引前利益の増加が見込まれることから、当連結会計年度に比べ収入が増加する見通しです。
- ◎ 投資活動によるキャッシュ・フローは、有形固定資産の取得による支出が増加する一方、連結の範囲の変更を伴う子会社株式の売却による収入や無形資産の取得による支出の減少が見込まれることから、当連結会計年度に比べ支出が減少する見通しです。

- ◎ 財務活動によるキャッシュ・フローは、増配による配当金の支払額の増加が見込まれることから、当連結会計年度に比べ支出が増加する見通しです。自己株式の取得や資金調達等の財務活動については、今後も経済情勢や資金状況等を勘案しながら機動的に対応していきます。

以上の結果、次期における現金及び現金同等物の期末残高は、当連結会計年度に比べ増加する見通しです。

- (注) 上記の予想は、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くものであり、当社としてその実現を約束する趣旨ではありません。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。

(6) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当

当社は、株主の皆様に対する利益還元を経営の最重要課題の一つとして位置付けています。

当社の利益配分に関する方針は、今後の事業展開への備えなど内部留保の充実を図るとともに、毎期の連結業績、配当性向等を総合的に勘案しながら、安定的な配当を行うことを基本としています。また、自己株式の取得についても、株価状況等を勘案した上で機動的に検討し、資本効率の向上を図っていきます。内部留保資金については、持続的成長と企業価値最大化に向けた成長投資（R&D投資、戦略投資、設備投資）への充当を最優先に考えています。

2021-2025年中期経営計画における配当方針については、コアEPSに対する配当性向40%を目処とし、中長期的な利益成長に応じた安定的かつ持続的な配当水準の向上（継続的な増配）を目指す方針を掲げています。

以上の方針に基づき、当期末の剰余金の配当について、1株につき32円とすることを取締役会で決議しました。これにより、中間配当金30円を加えた年間配当金は、前期に比べ4円増配の年間62円と、9期連続の増配を予定しています。なお、期末配当金については、2026年3月19日開催予定の第103回定時株主総会に付議する予定です。

剰余金の配当の内容

	決議内容 (2026年3月19日)	直近の配当予想 (2025年2月6日公表)	前期実績 (2024年12月期)
基準日	2025年12月31日	同左	2024年12月31日
1株当たり配当金	32円00銭	30円00銭	29円00銭
配当金総額	16,752百万円	—	15,177百万円
効力発生日	2026年3月23日	—	2025年3月21日
配当原資	利益剰余金	—	利益剰余金

(参考) 年間配当の内訳

	当期 (2025年12月期)	直近の配当予想 (2025年2月6日公表)	前期実績 (2024年12月期)
(第2四半期末)	(30円00銭)	(30円00銭)	(29円00銭)
期末	32円00銭(注)	30円00銭	29円00銭
年間配当金	62円00銭	60円00銭	58円00銭

(注) 当期(2025年12月期)の期末配当(32円00銭)については、2026年3月19日開催予定の第103回定時株主総会において承認されることを前提としています。

次期(2026年12月期)以降については、より安定的かつ持続的な配当を実現するため、DOE4%以上かつ累進配当を基本とした配当方針へ変更します。資本コストを意識した経営の一環として、株主の皆様への利益還元の一層の充実と資本効率の向上を図ります。

以上の方針に基づき、次期(2026年12月期)の配当については、当期に比べ1株につき8円増配の70円(中間35円、期末35円)を予定しています。

2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社グループは、資本市場における財務情報の国際的な比較可能性の向上、グループ内での会計処理統一を目的として、2017年12月期よりIFRSを適用しています。

3. 連結財務諸表及び主な注記

(1) 連結財政状態計算書

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31日)
資産		
非流動資産		
有形固定資産	111,477	141,225
のれん	181,034	183,497
無形資産	165,297	201,415
持分法で会計処理されている投資	3,185	9,244
その他の金融資産	32,800	16,566
退職給付に係る資産	19,775	21,164
繰延税金資産	41,258	32,052
その他の非流動資産	8,511	9,349
非流動資産合計	563,337	614,512
流動資産		
棚卸資産	72,933	67,440
営業債権及びその他の債権	157,015	181,205
その他の金融資産	1,705	1,054
その他の流動資産	27,692	24,880
現金及び現金同等物	244,681	218,769
流動資産合計	504,026	493,348
資産合計	1,067,363	1,107,860

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31日)
資本		
資本金	26,745	26,745
資本剰余金	427,733	427,733
自己株式	(5,887)	(5,585)
利益剰余金	371,050	406,321
その他の資本の構成要素	31,171	38,117
親会社の所有者に帰属する持分合計	850,811	893,332
資本合計	850,811	893,332
負債		
非流動負債		
持分法適用に伴う負債	11,695	2,190
退職給付に係る負債	272	280
引当金	6,470	4,414
繰延税金負債	434	387
その他の金融負債	24,119	22,283
その他の非流動負債	8,887	3,896
非流動負債合計	51,876	33,450
流動負債		
営業債務及びその他の債務	121,063	125,041
引当金	4,441	3,938
その他の金融負債	4,628	8,836
未払法人所得税	3,384	9,668
その他の流動負債	31,159	33,595
流動負債合計	164,675	181,078
負債合計	216,551	214,528
資本及び負債合計	1,067,363	1,107,860

(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書
(連結損益計算書)

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
売上収益	495,558	496,826
売上原価	(132,611)	(127,934)
売上総利益	362,947	368,892
販売費及び一般管理費	(167,537)	(165,434)
研究開発費	(103,544)	(101,183)
持分法による投資損益	3,539	787
その他の収益	13,102	1,086
その他の費用	(19,286)	(17,994)
金融収益	1,770	4,711
金融費用	(7,538)	(3,644)
税引前利益	83,453	87,221
法人所得税費用	(23,583)	(20,182)
当期利益	59,870	67,040
当期利益の帰属		
親会社の所有者	59,870	67,040
1株当たり当期利益		
基本的1株当たり当期利益(円)	113.06	128.07
希薄化後1株当たり当期利益(円)	113.06	128.07

(連結包括利益計算書)

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
当期利益	59,870	67,040
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	(596)	(562)
確定給付制度の再測定	2,404	(387)
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	—	4
純損益に振替えられることのない項目合計	1,808	(945)
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	21,741	7,315
キャッシュ・フロー・ヘッジ	1,798	—
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	96	(283)
純損益に振替えられる可能性のある項目合計	23,636	7,032
その他の包括利益	25,444	6,088
当期包括利益	85,314	73,127
当期包括利益の帰属		
親会社の所有者	85,314	73,127

(3) 連結持分変動計算書

前連結会計年度(自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)

(単位:百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分					
	資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	その他の資本の構成要素	
					新株予約権	在外営業活動体の換算差額
2024年1月1日残高	26,745	464,731	(2,933)	338,764	102	8,823
当期利益	—	—	—	59,870	—	—
その他の包括利益	—	—	—	—	—	21,837
当期包括利益合計	—	—	—	59,870	—	21,837
剰余金の配当	—	—	—	(30,895)	—	—
自己株式の取得	—	—	(40,014)	—	—	—
自己株式の処分	—	(140)	109	—	—	—
自己株式の消却	—	(36,902)	36,902	—	—	—
株式に基づく報酬取引	—	45	49	—	(75)	—
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	—	—	—	3,310	—	—
所有者との取引額合計	—	(36,997)	(2,954)	(27,585)	(75)	—
2024年12月31日残高	26,745	427,733	(5,887)	371,050	27	30,661

	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	確定給付制度の再測定	キャッシュ・フロー・ヘッジ	合計		
2024年1月1日残高	1,984	—	(1,798)	9,112	836,418	836,418
当期利益	—	—	—	—	59,870	59,870
その他の包括利益	(596)	2,404	1,798	25,444	25,444	25,444
当期包括利益合計	(596)	2,404	1,798	25,444	85,314	85,314
剰余金の配当	—	—	—	—	(30,895)	(30,895)
自己株式の取得	—	—	—	—	(40,014)	(40,014)
自己株式の処分	—	—	—	—	(31)	(31)
自己株式の消却	—	—	—	—	—	—
株式に基づく報酬取引	—	—	—	(75)	19	19
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	(906)	(2,404)	—	(3,310)	—	—
所有者との取引額合計	(906)	(2,404)	—	(3,385)	(70,921)	(70,921)
2024年12月31日残高	482	—	—	31,171	850,811	850,811

当連結会計年度（自 2025年1月1日 至 2025年12月31日）

（単位：百万円）

	親会社の所有者に帰属する持分					
	資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	その他の資本の構成要素	
					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
当期利益	—	—	—	67,040	—	—
その他の包括利益	—	—	—	—	—	7,032
当期包括利益合計	—	—	—	67,040	—	7,032
剰余金の配当	—	—	—	(30,882)	—	—
自己株式の取得	—	—	(9)	—	—	—
自己株式の処分	—	(8)	56	—	—	—
自己株式の消却	—	—	—	—	—	—
株式に基づく報酬取引	—	8	255	—	(27)	—
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	—	—	—	(886)	—	—
所有者との取引額合計	—	(0)	302	(31,768)	(27)	—
2025年12月31日残高	26,745	427,733	(5,585)	406,321	—	37,693

	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	確定給付制度の再測定	キャッシュ・ユ・フロー・ヘッジ	合計		
2025年1月1日残高	482	—	—	31,171	850,811	850,811
当期利益	—	—	—	—	67,040	67,040
その他の包括利益	(558)	(387)	—	6,088	6,088	6,088
当期包括利益合計	(558)	(387)	—	6,088	73,127	73,127
剰余金の配当	—	—	—	—	(30,882)	(30,882)
自己株式の取得	—	—	—	—	(9)	(9)
自己株式の処分	—	—	—	—	48	48
自己株式の消却	—	—	—	—	—	—
株式に基づく報酬取引	—	—	—	(27)	235	235
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	499	387	—	886	—	—
所有者との取引額合計	499	387	—	859	(30,607)	(30,607)
2025年12月31日残高	424	—	—	38,117	893,332	893,332

(4) 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前利益	83,453	87,221
減価償却費及び償却費	24,780	26,144
減損損失及び減損損失戻入益(益)	2,060	2,772
引当金の増減額(減少)	(203)	(2,824)
持分法による投資損益(益)	(3,539)	(787)
子会社株式売却益及び残存持分評価益(益)	(7,372)	—
為替差損益(益)	8,347	3,800
棚卸資産の増減額(増加)	(1,646)	2,798
営業債権の増減額(増加)	(31,531)	(22,416)
営業債務の増減額(減少)	(694)	(5,242)
契約負債の増減額(減少)	(9,910)	(6,131)
法人所得税の支払額又は還付額(支払)	(17,663)	204
その他	21,802	14,477
営業活動によるキャッシュ・フロー	67,884	100,016
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	(26,037)	(41,112)
有形固定資産の売却による収入	3,397	136
無形資産の取得による支出	(79,231)	(45,804)
持分法で会計処理されている投資の取得による支出	—	(1,200)
投資有価証券の取得による支出	(2,187)	(1,271)
投資有価証券の売却による収入	2,892	277
貸付金の回収による収入	4,503	—
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の取得による支出	(48,196)	—
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の売却による収入	1,343	—
関係会社社債の償還による収入	1,000	4,000
エスクロー口座への振替による支出	—	(7,700)
その他	127	87
投資活動によるキャッシュ・フロー	(142,387)	(92,586)
財務活動によるキャッシュ・フロー		
新株予約権付社債の償還による支出	(9,621)	—
リース負債の返済による支出	(4,004)	(5,983)
自己株式の取得による支出	(40,014)	(9)
配当金の支払額	(30,895)	(30,882)
その他	(163)	21
財務活動によるキャッシュ・フロー	(84,697)	(36,853)
現金及び現金同等物に係る換算差額	799	3,511
現金及び現金同等物の増減額(減少)	(158,402)	(25,912)
現金及び現金同等物の期首残高	403,083	244,681
現金及び現金同等物の期末残高	244,681	218,769

(5) 連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(表示方法の変更)

(連結キャッシュ・フロー計算書)

前連結会計年度において、区分掲記していた「営業活動によるキャッシュ・フロー」の「法人税等の支払額」は、より実態に即した明瞭な表示とするため、「法人所得税の支払額又は還付額(支払)」に科目名を変更しています。この表示方法の変更を反映させるため、前連結会計年度の連結財務諸表の組替えを行っています。

この結果、前連結会計年度の連結キャッシュ・フロー計算書において、「営業活動によるキャッシュ・フロー」の「法人所得税の支払額」に表示していた(17,663)百万円は、「法人所得税の支払額又は還付額(支払)」(17,663)百万円として組替えています。

(セグメント情報)

(1) 報告セグメントの概要

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。

(2) 製品及びサービスに関する情報

外部顧客への売上収益の製品及びサービスごとの内訳は、以下のとおりです。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
製商品	446,786	438,380
技術収入	48,772	58,446
合計	495,558	496,826

(3) 地域別に関する情報

① 売上収益

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
日本	141,167	128,837
米州	220,414	245,494
(内、米国)	214,871	238,907
欧州	80,248	84,822
アジア	52,466	36,294
その他	1,263	1,379
合計	495,558	496,826

(注) 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。

② 非流動資産

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31日)
日本	291,280	314,343
米州	51,746	90,646
欧州	124,741	130,353
アジア	109	144
合計	467,877	535,486

(注) 非流動資産は、資産の所在地によっており、持分法で会計処理されている投資、金融商品、退職給付に係る資産及び繰延税金資産を含んでいません。

(4) 主要な顧客に関する情報

連結損益計算書の売上収益の10%以上を占める相手先は、以下のとおりです。

(単位：百万円)

顧客の名称	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
CVS Caremark社	58,476	71,036

(1株当たり情報)

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
親会社の普通株主に帰属する当期利益		
親会社の所有者に帰属する当期利益 (百万円)	59,870	67,040
親会社の普通株主に帰属しない当期利益 (百万円)	—	—
1株当たり当期利益の計算に使用する当期利益 (百万円)	59,870	67,040
期中平均普通株式数 (株)	529,528,608	523,451,602
普通株式増加数		
新株予約権 (株)	28,335	476
希薄化後の期中平均普通株式数 (株)	529,556,943	523,452,078
1株当たり当期利益		
基本的1株当たり当期利益 (円)	113.06	128.07
希薄化後1株当たり当期利益 (円)	113.06	128.07

(キャッシュ・フロー情報)

前連結会計年度における「新株予約権付社債の償還による支出」(9,621)百万円は、Orchard Therapeutics社が企業結合前に発行していた新株予約権付社債に関する支出です。

当連結会計年度における「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。

(重要な後発事象)

(ロカチンリマブの開発・販売に関する権利の再取得について)

当社は、2026年1月30日、アトピー性皮膚炎等を対象として開発中のKHK4083（一般名：ロカチンリマブ、以下「ロカチンリマブ」という。）に関するAMGEN INC.（以下「Amgen社」という。）との既存の共同開発・販売契約を終了し、当社はロカチンリマブの開発・商業化に関する権利を再取得しました。

(1) 本件の概要と背景

当社は、ロカチンリマブに関する規制当局対応及び将来の商業化を含むグローバルプログラムの権利を再取得しました。今回の契約終了は、Amgen社の戦略的ポートフォリオの見直しに伴うものです。

(2) 本件が営業活動等へ及ぼす重要な影響

ロカチンリマブは、画期的な作用機序を持ち、病態の根本原因の1つに作用する新規T細胞リバランス療法により、中等症から重症のアトピー性皮膚炎の長期コントロールに変革をもたらす可能性があります。両社は、臨床試験に参加されている患者さんの治療継続を最優先に考え、円滑なプログラム移行を進めていきます。

なお、41年にわたる両社の協力関係は継続し、Amgen社は引き続きロカチンリマブの製造を担当します。

当該事象により、2026年12月期において、契約負債として繰延べていた契約一時金を一括して取崩すことにより売上収益が19億円増加する一方、販売費及び一般管理費並びに研究開発費の合計が150～200億円程度増加することを見込んでいます。