



2026年3月3日

各 位

会社名 協和キリン株式会社
代表者名 代表取締役社長 アブドゥル・マリック
(コード：4151 東証プライム)
問合せ先 コーポレートコミュニケーション部長
中村 博樹
TEL：03-5205-7205 (メディア)
TEL：03-5205-7206 (IR)

ロカチンリマブに関する臨床試験の中止のお知らせ

協和キリン株式会社(本社：東京都千代田区、代表取締役社長：アブドゥル・マリック、以下「当社」)は、本日、アトピー性皮膚炎等を対象として開発中のロカチンリマブに関して、最新の安全性情報および総合的なリスク・ベネフィット評価を踏まえ、現在実施中のすべての臨床試験を中止することを決定しましたので、お知らせします。

1. 本件の概要と背景

2026年1月30日付「ロカチンリマブの開発・販売に関する権利の再取得に関するお知らせ」にて公表のとおり、当社は、ロカチンリマブに関する規制当局対応およ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、2026年上半期の規制当局への承認申請に向けた準備を進めておりました。

2026年2月下旬に、当社は中等症から重症のアトピー性皮膚炎を対象とした第Ⅲ相試験「ROCKETプログラム」を含む、ロカチンリマブのグローバル臨床プログラムから得られた最新の安全性情報を取得しました。これらの最新の安全性情報に基づき、当社は対象となる患者集団において想定されるベネフィットに対して潜在的なリスクが上回る可能性があるとの結論に至りました。本判断は、これまでに報告されてきた安全性リスクを含む、新たに得られた安全性情報の総合的な検討結果を反映したものです。その結果、患者さんの安全を第一に考慮して、ロカチンリマブに関するすべての臨床試験を中止することを決定しました。

2. 今後の開発方針について

本件は、ロカチンリマブの開発プログラム全体の中止を直ちに決定するものではありませんが、現時点で開発継続または試験再開の見込みは極めて低いと判断しています。

3. 今後の見通し

当社の業績に与える影響につきましては現在精査中です。2026年12月期の業績に関する影響としては、連結業績予想に含めていたロカチンリマブに関連する上市準備費用(販管費)と臨床試験費用(研究開発費)が発生しなくなる一方、臨床試験のクロージングコスト(その他の費用)などが新たに発生すると見込んでいます。これらを織り込んだ業績予想を2026年5月7日の2026年12月期第1四半期決算発表で開示する予定です。

以上