2019年12月期 決算説明資料





アジェンダ

2019年度財務レビュー&2020年度業績予想株主還元策について R&Dレビュー ビジネストピックス

代表取締役社長 宮本昌志

Q&A

代表取締役社長 宮本昌志 執行役員 研究開発本部長 佐藤光男 執行役員 財務経理部長 川口元彦



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。



2019年度財務レビュー



決算サマリー

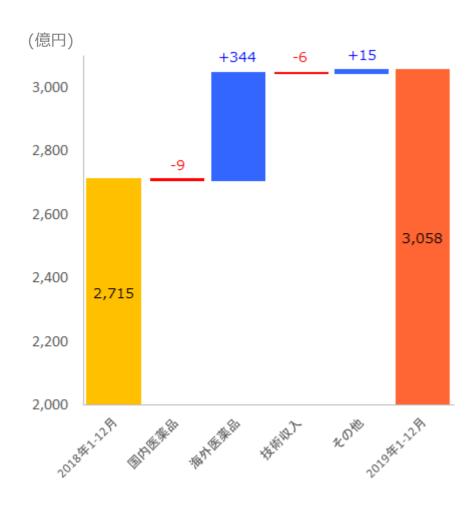
(単位は億円、単位未満四捨五入)

			(1		
	2018年 実績	2019年 実績	増減 (率)	2019年 通期予想	達成率
売上収益 [海外売上比率]	2,715 [32%]	3,058 [39%]	+343 (+13%)	3,050 [39%]	100%
売上総利益 [売上総利益率]	1,981 [73%]	2,262 [74%]	+281 (+14%)	2,240 [73%]	101%
コア営業利益 [コア営業利益率]	503 [19%]	594 [19%]	+90 (+18%)	530 [17%]	112%
継続事業からの当期利益	492	377	-116 (-23%)	370	102%
非継続事業からの当期利益	52	294	+242 (+467%)	310	95%
当期利益	544	671	+127 (+23%)	680	99%



前年対比分析~売上収益~

売上収益 +343億円 (うち為替 -49億円)



● 国内医薬品 -9億円

• リツキシマブBS(2018年発売)やジーラスタ(市場拡大)、ロミプレート(適応拡大)が大きく伸長するも、薬価引下げ影響やネスプ(AG発売)、レグパラ/オルケディア(競合品)、その他長期収載品の減収はカバーし切れず。

● 海外医薬品 +344億円 (うち為替-46億円)

- 欧米: 2018年に発売したCrysvitaおよびPoteligeoが、順調に進捗。
- アジア: 中国を中心にRegparaが好調。また、中東での発売によりNeulasta/Peglastaが増収。

● 技術収入 -6億円 (うち為替-3億円)

• ベンラリズマブ売上ロイヤルティは順調に増加するも、2018年にあった優先審査バウチャー売却収益(US\$80.6M×50%)はカバーし切れず。

● その他 +15億円

• FKB327(Hulio)API売上が増加。



主要アイテムの売上収益(日本)

(単位は億円、単位未満四捨五入)

製品名など	2018年 実績	2019年 実績	前年比	増減要因	2020年 通期予想	前年比
ネスプ+AG*	537	476	-61 (-11%)		347	-27%
ネスプ ネスプAG	537 –	336 140	-201 (-37%) +140	ネスプAG、2019.8発売	40 307	-88% +119%
レグパラ	133	65	-68 (-51%)	競合品の市場侵食/ オルケディアへの切替	32	-51%
オルケディア	24	69	+45 (+190%)	2018.5発売	101	+45%
ジーラスタ	207	246	+39 (+19%)	市場拡大/ 着実な市場浸透	281	+14%
リツキシマブBS	43	97	+54 (+125%)	2018.1発売	101	+5%
アレロック	126	108	-18 (-14%)	後発品の市場侵食	83	-23%
パタノール	134	136	+2 (+1%)		95	-30%
ノウリアスト	94	97	+3 (+4%)		105	+8%
クリースビータ	_	1	+1	2019.12発売	35	+5,138%
技術収入	27	46	+19 (+68%)		37	-20%

^{*} 正式名はダルベポエチン アルファ注シリンジ「KKF」。製造販売元:協和キリンフロンティア株式会社、販売元:協和キリン株式会社。



主要アイテムの売上収益(海外)

(単位は億円、単位未満四捨五入)

製品名など	2018年 実績	2019年 実績	前年比	増減要因	2020年 通期予想	前年比
Crysvita ^{*1} 北米 欧州他	77	325 251 74	+248 (+321%)	2018.4発売	566	+74%
Poteligeo	21	108	+87	2018.10発売	143	+32%
Nourianz	_	1	+1	2019.10発売	28	+3,962%
Abstral	128	112	-15 (-12%)	ブレグジット対応等	90	-20%
技術収入	158	133	-25 (-16%)	優先審査バウチャー売却収益	188	+41%
ベンラリズマブロイヤルティ*2	33	89	+56 (+170%)	2018年発売		

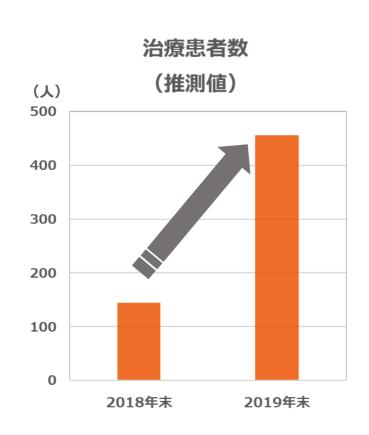
^{*1 1}月にUK(イングランド)で販売開始、リストプライスはGBP2,992 (10mgバイアル)
5月にドイツのリストプライス改定: EUR3,388 → EUR2,550 (10mgバイアル)
上市国(2019年12月末現在、南米除く):
アメリカ、カナダ、ドイツ、オランダ、ルクセンブルグ、イングランド、ウェールズ、北アイルランド、スロバキア、スウェーデン、イスラエル、UAE、チェコ、デンマーク、イタリア、日本、ノルウェー、バーレーン

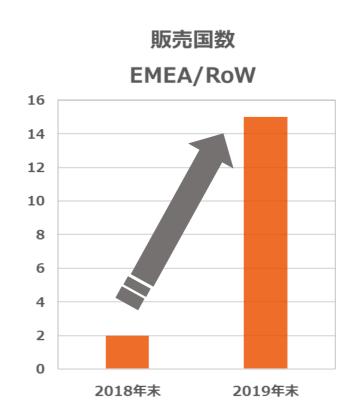
^{*2} AstraZeneca社が販売するFasenraの売上ロイヤルティ(当社独自の見積もりを含む)。



Crysvita (EMEA/RoW)

EMEA/RoW地域においても、順調に市場浸透

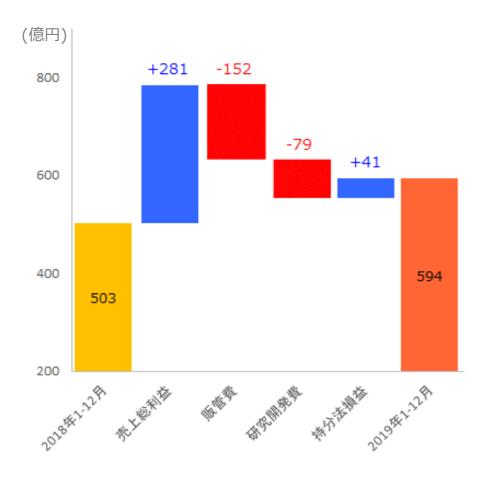






前年対比分析~コア営業利益~

コア営業利益 +90億円 (うち為替 -10億円)



売上総利益 +281億円 (うち為替-39億円)

・ 売上増加に伴う増益。 粗利率は1%アップ(73%→74%)。

● 販管費 -152億円 (うち為替+24億円)

・欧米での販売費・上市準備費用が増加。※Crysvitaの北米プロフィットシェア費用を含む。

研究開発費 -79億円 (うち為替+5億円)

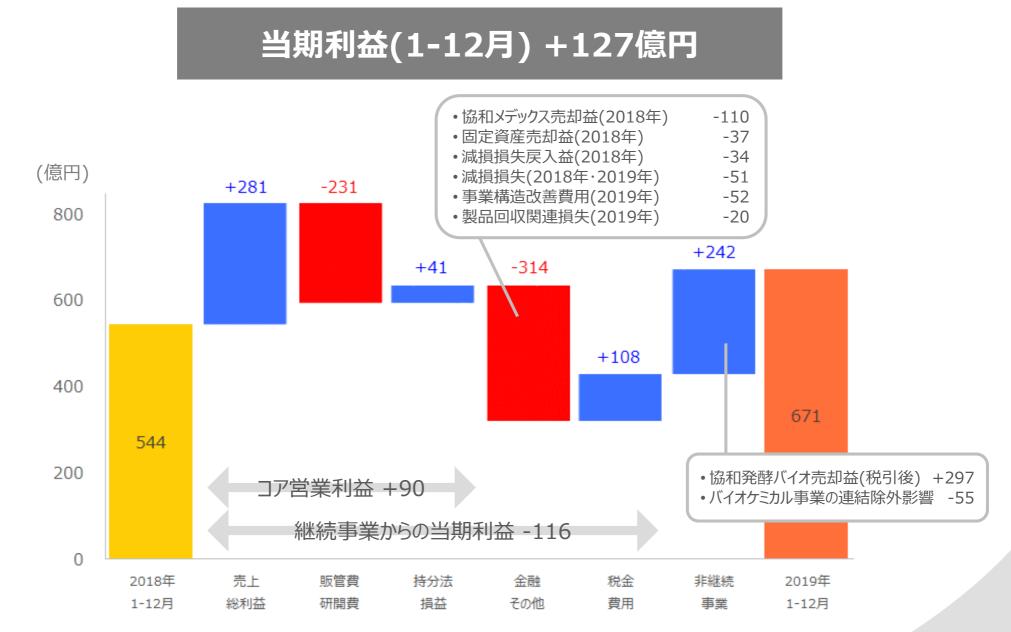
• **増加要因:** KHK4083(18年10月P2開始)、RTA402(18年5月P3開始)、KW-6356(18年11月P2開始)、KHK7791(19年3月P2開始)など。

● 持分法投資損益 +41億円

• 将来の課税所得に基づき繰延税金資産を初めて認識(46億)。



前年対比分析~当期利益~





品質管理の問題(マイトマイシン回収)による業績への影響

	金額	備考
売上原価	20億円	在庫処分など
コア営業利益への影響	△20億円	
その他の費用 (製品回収関連損失引当金繰入額)	20億円	回収に関わる費用を未確定分含め 見積もり計上
税引前利益への影響	△40億円	

2019年の費用として計上



2020年業績予想

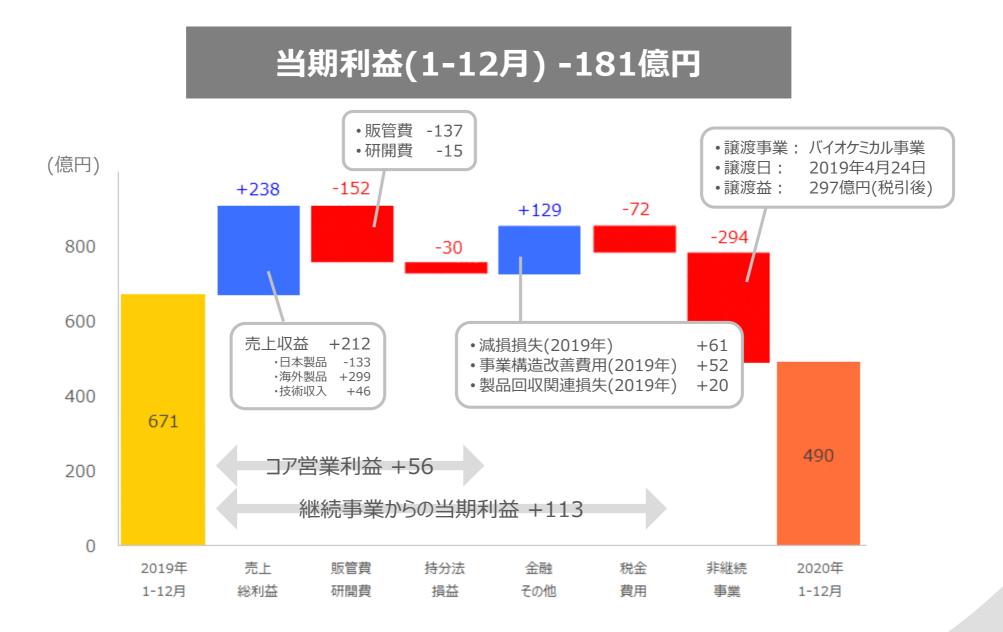


2020年度業績予想サマリー

			(単位は億円、単位未満四捨五入)
	2019年 実績	2020年 予想	増減 (率)
売上収益 [海外売上比率]	3 , 058 [39%]	3,270 [47%]	+212 (+7%)
売上総利益 [売上総利益率]	2,262 [74%]	2,500 [76%]	+238 (+11%)
コア営業利益 [コア営業利益率]	594 [19%]	650 [20%]	+56 (+10%)
継続事業からの当期利益	377	490	+113 (+30%)
非継続事業からの当期利益	294	_	-294 (-100%)
当期利益	671	490	-181 (-27%)



2019年度実績 vs 2020年度予想





株主還元について

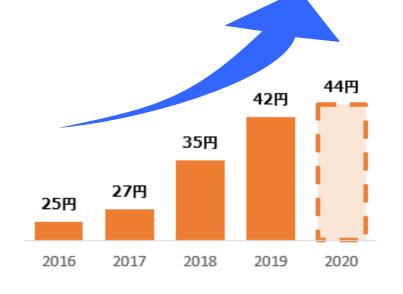


株主還元について

● 2019年の年間配当は、42円に決定 (⁷円増配)

● 2020年の年間配当は、44円を予定(2円増配)

年度	£	手間配当 金	ì	配当性向	ROE*1
平反	中間	期末			RUE
2016	12.50	12.50	25.00	44.9%	5.3%
2017	12.50	14.50	27.00	34.4%	7.2%
2018	15.00	20.00	35.00	35.2%	8.6%
2019	20.00	22.00	42.00	33.7%	10.1%
2020(予定)	22.00	22.00	44.00	48.2%	7.1%



総還元性向 67.3%^{*2}

引き続き、配当性向40%をベースに継続増配を目指してまいります。

[利益配分に関する基本方針]

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、連結業績や配当性向などを総合的に勘案しながら、安定的な配当を行います。

- 自己株取得 市場環境・財務状況を踏まえて機動的に実施します。
- 内部留保 将来の企業価値向上に資する研究開発、設備投資、開発パイプラインの拡充など新たな成長につながる投資に充当します。
- 配 当 中期経営計画で掲げた連結配当性向40%を目処とし、利益の成長に応じた安定的かつ継続的な配当水準の向上を目指します。

^{*1} ROE: Return On Equity (自己資本当期利益率)

^{*2 2019}年2月6日付で自己株式10,700千株(226億円)を取得



R&Dレビュー



2019年第4四半期のトピックス

- ・KRN23の成人XLHを適応症とした承認申請の受理 (欧州:11月)
- ・KW-3357の妊娠高血圧腎症を対象としたPhase 3試験の開始 (日本:11月)
- ・KHK7580の副甲状腺癌および原発性副甲状腺機能亢進症における 高カルシウム血症を対象とした承認事項一部変更承認の取得(日本:12月)
- ・KHK4827の体軸性脊椎関節炎を適応症とした一部変更承認の申請(日本:12月)
- ・KRN23の腫瘍性骨軟化症を適応症とした適応追加申請 (米国:12月)



2020年1月以降のトピックス

・KW-6002のパーキンソン病を適応症とした販売承認申請の受理 (欧州:1月)

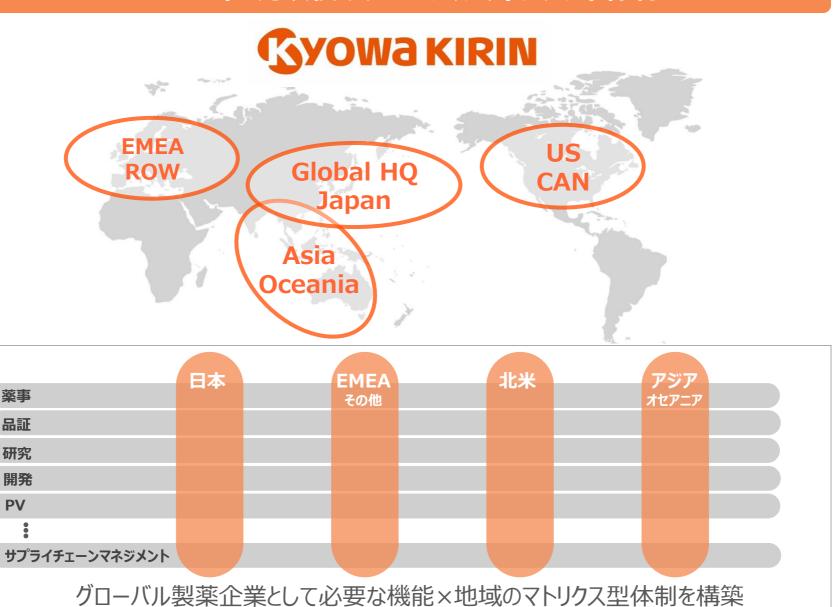


ビジネストピックス



One Kyowa Kirin体制の推進

2019年4月以後のグローバルマネジメント体制



薬事

品証

研究 開発 PV



2019年販売承認取得品目(適応拡大含む)



グローバル・スペシャリティファーマとしてさらなる飛躍を目指す



Appendix



為替関連情報

期中平均為替レート

通貨	2018年 実績	2019年 実績	前年比	2020年 通期予想
米ドル (USD/円)	110円	109円	-1円	105円
英ポンド (GBP/円)	148円	140円	-8円	130円

2019年度 為替影響額 (前年比)

通貨	売上収益	コア営業利益
米ドル (USD/円)	-9億円	-1億円
英ポンド (GBP/円)	-28億円	+1億円

2020年度 為替感応度

通貨	変動	売上収益	コア営業利益
米ドル (USD/円)	1円高	-7.5億円	-3.5億円
英ポンド (GBP/円)	1円高	-3.4億円	-0.3億円



主なニュースフロー (2019年)

※ 2019年1月1日~2019年12月31日に発生したイベントを記載しています

			※ 2019年1月1日	・ 2013年12月31日に先生した「ハントで記載しているタ
時期	一般名 開発コード	適応症	国・地域	概要
1月	Burosumab KRN23	FGF23関連低リン血症性 くる病・骨軟化症	国 米欧他	製造販売承認申請
2月	Tenapanor KHK7791	透析維持下の高リン血症	目 米 欧 他	Phase 2 開始
4月	Istradefylline KW-6002	パーキンソン病	日米欧他	再申請の受理
4月	Evocalcet KHK7580	副甲状腺癌および原発性副甲状腺機能亢進 症における高カルシウム血症	国 米 欧 他	適応追加の申請
5月	Brodalumab KHK4827	全身性強皮症	国 米 欧 他	Phase 3 開始
6月	Romiplostim AMG531	既存治療で効果不十分な再生不良性貧血	国 米欧他	適応追加の承認
8月	Brodalumab KHK4827	掌蹠膿疱症	目 米 欧 他	Phase 3 開始
8月	Istradefylline KW-6002	パーキンソン病	日米欧他	販売承認
9月	Burosumab KRN23	FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症	目 米欧他	製造販売承認
11月	Burosumab KRN23	成人XLH	日米欧他	適応追加の申請
11月	Antithrombin gamma KW-3357	妊娠高血圧腎症	国 米欧他	Phase 3 開始
12月	Evocalcet KHK7580	副甲状腺癌および原発性副甲状腺機能亢進 症における高カルシウム血症	国 米欧他	適応追加の承認
12月	Brodalumab KHK4827	体軸性脊椎関節炎	国 米欧他	適応追加の申請
12月	Burosumab KRN23	腫瘍性骨軟化症	日米欧他	適応追加の申請



主なパイプラインの申請予定

2019年12月31日現在

					2019年12月31日現在
一般名 開発コード	適応症	国・地域	2019	2020	2021~
Burosumab ¹ KRN23	XLH(成人)	日米欧他	申請済	*	
Burosumab KRN23	XLH ²	日米欧他	申請済 ★		
Burosumab KRN23	XLH ²	日米欧亜	申請済3	*	
Burosumab KRN23	腫瘍性骨軟化症	日米欧他	申	請	
Evocalcet KHK7580	PHPT	日米欧他	申請済 ★		
Istradefylline KW-6002	パーキンソン病	日米欧他	申請済 ★		
Istradefylline KW-6002	パーキンソン病	日米欧他	申請		*
Romiplostim AMG531	再生不良性貧血	日米欧他	*		
Romiplostim AMG531	再生不良性貧血	日米欧台	[申請済]	*	
Romiplostim AMG531	ITP	日米欧中	申請済		*
Brodalumab KHK4827	乾癬	日米欧重	申請済3	*	
Brodalumab KHK4827	体軸性脊椎関節炎	国 米欧	申請済	*	
Mogamulizumab KW-0761	HAM	日米欧他	Phase 3	申請∕★	
1: Ultragenyx社との共同開発 2: 日本と韓国で申請した適応 3: 韓国、中国 日:日本、米:米国、欧:欧州、	症はFGF23関連低リン血症性くる	病•骨軟化症	★ 当局による製造 達成済 実施中 予定	販売承認可否の判断が期待され	る時期



主なパイプラインの開発予定

2019年12月31日現在 一般名 適応症 国·地域 2019 2020 2021~ 開発コード Bardoxolone methyl 糖尿病性腎臓病 O Phase 3 RTA 402 Bleselumab¹ 腎移植患者における 米 Phase 2 再発性FSGS ASKP1240 **Entinostat** Œ 乳癌 Phase 2 KHK2375 Evocalcet **SHPT** 亜 FPI Phase 3 KHK7580 日米欧 アトピー件皮膚炎 KHK4083 Phase 2 Phase 3 Œ KW-6356 パーキンソン病 Phase 2 Phase 3 Tenapanor 透析維持下の高リン血症 Œ FPI Phase 2 Phase 3 KHK7791 Brodalumab 全身性強皮症 Œ FPI Phase 3 KHK4827 Brodalumab A 掌蹠膿疱症 FPI Phase 3 KHK4827 免疫抑制療法未治療の Romiplostim 皿 FPI Phase 2/3 再生不良性貧血 AMG531 造血幹細胞の Pegfilgrastim Œ FPI Phase 2 KRN125 末梢血への動員 Antithrombin gamma 妊娠高血圧腎症 Phase 3 FPI KW-3357 達成済 実施中

予定

^{1:} アステラス製薬社との共同開発

日:日本、米:米国、欧:欧州、亜:アジア、韓:韓国、中:中国



推定発症例数または罹患症例数

疾患	国/地域	推定発症例数 (i) または 推定罹患症例数 (p)	出典
ATL	Japan	i: 1,150 per year p: 2,000	i: 本邦におけるHTLV-1感染及び関連疾患の実態調査と総合対策 平成21年度総括研究報告書 (山口一成、平成22年3月) p: 厚生労働省 平成29年患者調査、傷病基本分類別
ATL	U.S.	i: 180 per year	US Lymphoid Malignancy Statistics by World Health Organization Subtypes. (Lauren R et al., CA Cancer J Clin., 2016)
PTCL	Japan	p: 1,000	厚生労働省平成29年患者調査、傷病基本分類別
CTCL	Japan	p: 2,000	厚生労働省平成29年患者調査、傷病基本分類別
CTCL	U.S.	i: 1,500 per year	SEER Data (2001-2007)
XLH	Japan	p: 5,000 (adult), 1,000 (ped.)	本疾患の推定発症率(20,000人に一人程度)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)
XLH	Europe	p: 12,000 (adult), 3,000 (ped.)	本疾患の推定発症率(20,000人に一人程度)に基づく概算
XLH	U.S.	p: 12,000 (adult), 3,000 (ped.)	本疾患の推定発症率(20,000人に一人程度)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/ENS	Japan	p: 30 (TIO)	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
TIO/ENS	U.S.	p: 500 - 1,000	Ultragenyx社調査
PD	Japan	p: 162,000	厚生労働省平成29年患者調査、傷病基本分類別
PD	U.S.	p: more than 570,000	Decision Resources社調査
AD	U.S.	p: 9,000,000 - 17,000,000	Decision Resources社 および Global Data社調査
CKD	Japan	p: 13,300,000	日本腎臓学会編 CKD診療ガイド2012
AA	Japan	i: 1,000 per year	難病情報センターホームページ(2019年7月現在)から引用 http://www.nanbyou.or.jp/entry/106
HAM	Japan	i: 30 per year p: 3,000 - 3,600	HTLV-1関連脊髄症(HAM)診療ガイドライン2019



Crysvita ~ウルトラジェニクス社とのコラボレーション~

	協和キリングループ	ウルトラジェニクス
アメリカ /カナダ	・売上計上・上市後5年間、50/50の利益シェア・上市後5年以降、20%台のロイヤルティ支払い	● 上市後5年間、50/50の利益シェア● 上市後5年以降、Kyowa Kirin International (UK、「KKI」)から20%台のロイヤルティ受け取り
ヨーロッパ	売上計上10%以下のロイヤルティ支払い	● 協和キリンから10%以下のロイヤルティ受け取り
メキシコ /中南米	● 一桁台前半のロイヤルティ受け取り	売上計上協和キリンに一桁台前半のロイヤルティ支払い
トルコ	● 20%以下のロイヤルティ受け取り● 将来、販売権を引き継ぐオプションあり	売上計上KKIに20%以下のロイヤルティ支払い
日本/アジア /その他地域	●売上計上	

[※]全地域において、製品の製造は協和キリンが行う。



アジアでの事業展開



Kyowa Kirin Korea

2019年売上高: 72億円

主な製品: Neulasta、Nesp、Grasin

Kyowa Hakko Kirin China Pharmaceutical

2019年売上高:87億円

主な製品: Regpara、Gran、Coniel

Kyowa Kirin Taiwan

2019年売上高: 42億円

主な製品: Nesp、Gran、Regpara

Kyowa Kirin (Hong Kong)

2019年売上高:16億円

主な製品: Nesp、Regpara、

Romiplate

Kyowa Kirin Asia Pacific

アジア・オセアニア地域統括会社

社長: Tan Boon Heon (2020年3月~)

2019年売上高:6億円

主な製品: Nesp、Regpara

Kyowa Kirin (Thailand)

2019年売上高: 9億円

主な製品: Regpara、Nesp



略語集

AA	Aplastic Anemia	再生不良性貧血
AD	Atopic Dermatitis	アトピー性皮膚炎
ATL	Adult T-Cell Leukemia/Lymphoma	成人T細胞白血病リンパ腫
BS	Biosimilar	バイオ後続品
CKD	Chronic Kidney Disease	慢性腎臓病
CTCL	Cutaneous T-Cell Lymphoma	皮膚T細胞性リンパ腫
DKD	Diabetic Kidney Disease	糖尿病性腎臓病
ENS	Epidermal Nevus Syndrome	表皮母斑症候群
FSGS	Focal Segmental Glomerulosclerosis	巣状糸球体硬化症
HAM	HTLV-1 Associated Myelopathy	HTLV-1関連脊髄症
ITP	Idiopathic (immune) Thrombocytopenic Purpura	慢性特発性(免疫性)血小板減少性紫斑病
PD	Parkinson's Disease	パーキンソン病
PHPT	Primary Hyperparathyroidism	原発性副甲状腺機能亢進症
PTCL	Peripheral T-Cell Lymphoma	末梢性T細胞リンパ腫
SHPT	Secondary Hyperparathyroidism	二次性副甲状腺機能亢進症
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



変更履歴

2020年2月19日 P10 コア営業利益の為替影響 -4億円 → <u>-10</u>億円

売上総利益の為替影響 -34億円 → <u>-39</u>億円

GYOWA KIRIN

~本資料のお問合せ先~

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 IRグループ 03-5205-7206