

2020年12月期 第1四半期 決算説明資料

協和キリン株式会社

 **KYOWA KIRIN**

アジェンダ

財務レビュー

執行役員 財務経理部長 川口元彦

R&Dレビュー

執行役員 研究開発本部長 鳥居義史

ビジネスピックアップ

執行役員 経営戦略企画部長 山下武美

Q&A

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。

財務レビュー

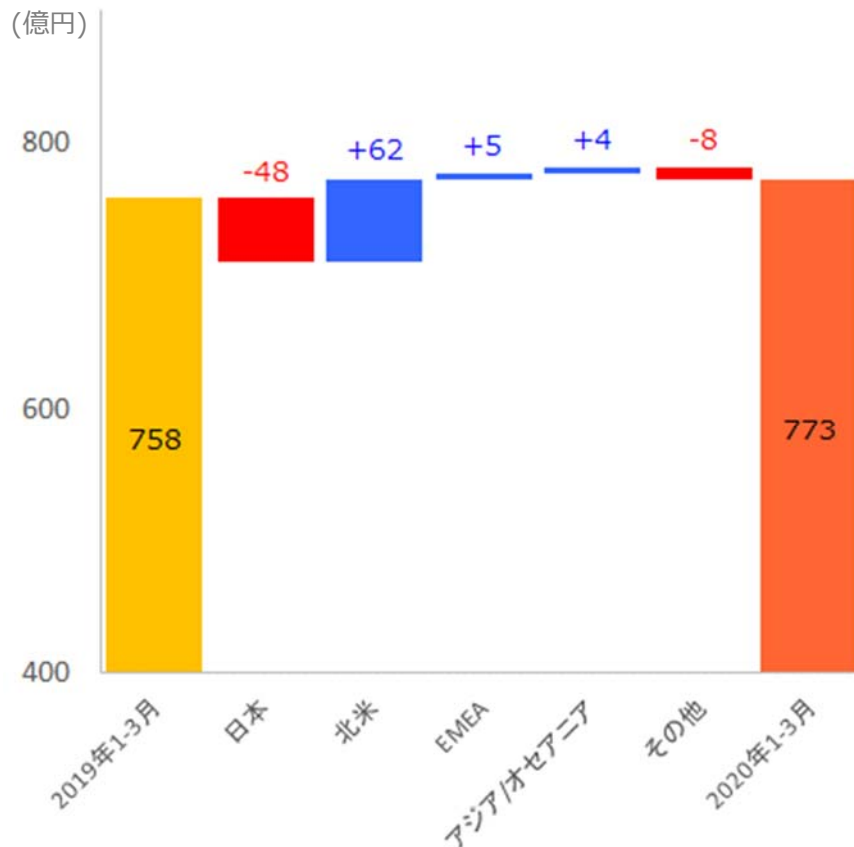
決算サマリー

(単位は億円、単位未満四捨五入)

	2019年 Q1実績	2020年 Q1実績	増減 (率)	2020年 通期予想	進捗率
売上収益 [海外売上比率]	758 [36%]	773 [44%]	+15 (+2%)	3,270 [47%]	24%
売上総利益 [売上総利益率]	561 [74%]	579 [75%]	+18 (+3%)	2,500 [76%]	23%
コア営業利益 [コア営業利益率]	173 [23%]	168 [22%]	-6 (-3%)	650 [20%]	26%
継続事業からの 四半期利益	93	138	+45 (+49%)	490	28%
非継続事業からの 四半期利益	-12	—	+12 (-100%)	—	—
四半期利益	81	138	+57 (+71%)	490	28%

前年対比分析～売上収益～

**売上収益 +15億円
(うち為替 -1億円)**



● **日本 -48億円**

- ・ロミプレート(適応拡大)、ジールスタ、リツキシマブBSが伸長も、ネस्प(AGへの切り替え)やパタノール・アレロック(花粉飛散量減少・新型コロナ影響*)の減収、2019年10月の薬価改定の影響等により減収。

*受診抑制・外出自粛・マスク着用等

● **北米 +62億円**

- ・ Crysvida、Poteligeo、Nourianzの増収により。

● **EMEA +5億円**

- ・ Crysvidaは増収も、Abstral(特許満了)が減収。

● **アジア/オセアニア +4億円 (うち為替-1億円)**

- ・ 引き続き中国のRegparaが好調。

● **その他 -8億円**

- ・ ベンラリズムブ：売上ロイヤルティは順調に拡大するも、昨年あったアジア権利導出に伴う収益一括計上がなくなり減収。

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	2019年 Q1実績	2020年 Q1実績	前年比	増減要因	2020年 通期予想	進捗率
ネスプ+AG*	118	74	-44 (-37%)		347	21%
ネスプ	118	12	-106 (-90%)	ネスプAG : 2019.8発売	40	29%
ネスプAG	-	63	+63		307	20%
レグパラ	18	10	-9 (-48%)	オルケディアへの切替	32	30%
オルケディア	12	20	+7 (+61%)	着実な市場浸透	101	19%
ジーラスタ	53	61	+9 (+17%)	市場拡大	281	22%
ポテリジオ	4	5	+0 (+10%)		20	24%
リツキシマブBS	18	26	+7 (+40%)	着実な市場浸透	101	25%
ロミプレート	8	20	+12 (+158%)	2019.6適応拡大	72	28%
アレロック	40	30	-10 (-24%)	花粉飛散量の減少 ・新型コロナ影響 (受診抑制・外出自粛・マスク着用等)	83	37%
パタノール	85	59	-26 (-31%)		95	62%
ノウリアスト	22	22	-0 (-0%)		105	21%
ハルロピ	-	1	+1	2019.12発売	19	5%
クリースビータ	-	5	+5	2019.12発売	35	15%
技術収入	9	3	-6 (-66%)		37	9%

* 正式名はGalvepoetin 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	2019年 Q1実績	2020年 Q1実績	前年比	増減要因	2020年 通期予想	進捗率
Crysvita* ¹	57	120	+63 (+110%)	着実な市場浸透	566	21%
北米		92				
EMEA		28				
Poteligeo	24	29	+5 (+22%)	2018.10発売	143	20%
Nourianz	—	4	+4	2019.10発売	28	13%
Abstral	31	28	-3 (-11%)	特許満了	90	31%
Regpara	11	17	+6 (+49%)	2018.10 中国NEDL* ² 収載	73	23%
技術収入	32	31	-1 (-4%)		188	17%
ベンタリズムマブロイヤルティ* ³	20	27	+7 (+34%)	2018年発売		

*1 上市国(2020年3月末現在、南米除く):

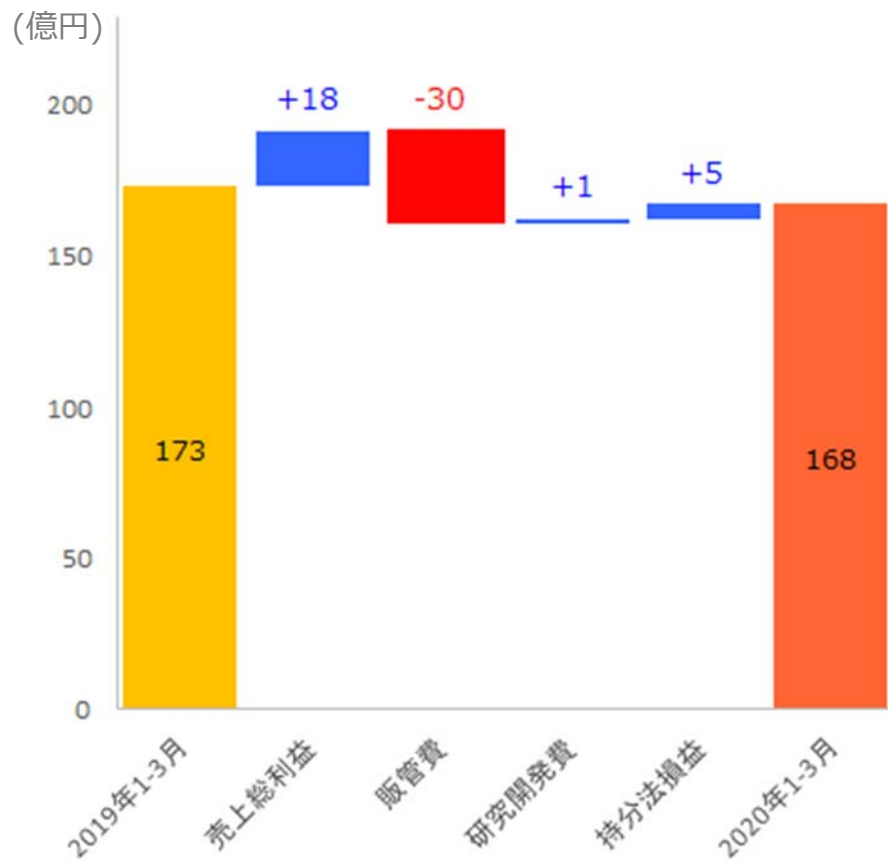
アメリカ、カナダ、ドイツ、オランダ、ルクセンブルグ、イングランド、ウェールズ、北アイルランド、スロバキア、スウェーデン、イスラエル、UAE、チェコ、デンマーク、イタリア、日本、ノルウェー、バーレーン

*2 National Essential Drug List

*3 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)。

前年対比分析～コア営業利益～

コア営業利益 -6億円
(うち為替 -1億円)



- **売上総利益 +18億円 (うち為替-1億円)**

- ・ 売上増加に伴う増益。粗利率は1%アップ(74%→75%)。

- **販管費 -30億円 (うち為替+0.5億円)**

- ・ 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。

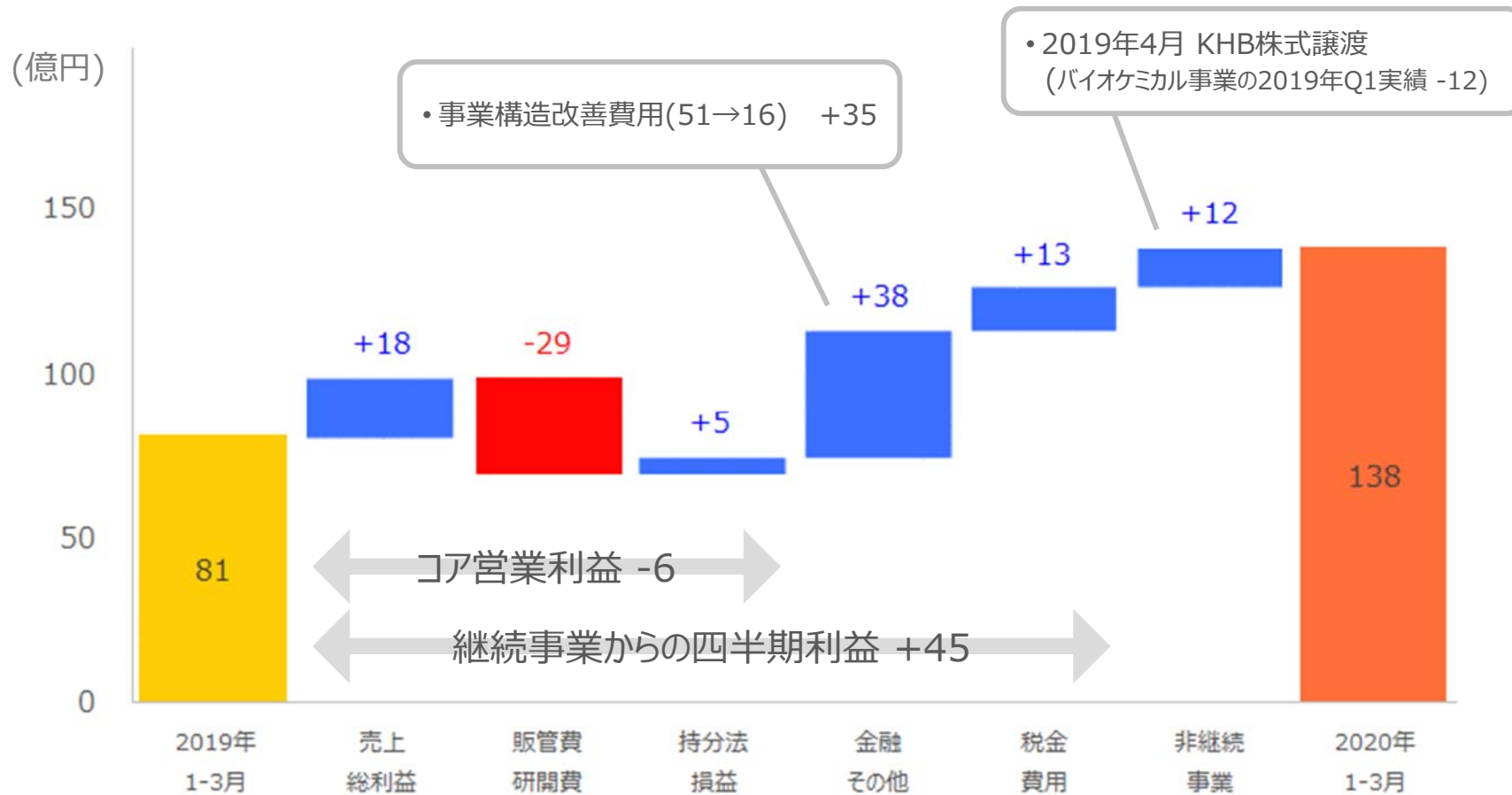
- **研究開発費 +1億円 (うち為替+0億円)**

- **持分法投資損益 +5億円**

- ・ Hulioの売上伸長等により。

前年対比分析～四半期利益～

四半期利益(1-3月) +57億円



R&Dレビュー

2020年第1四半期のトピックス

- KW-6002のパーキンソン病¹を適応症とした販売承認申請の受理（欧州:1月）
- KHK4827の体軸性脊椎関節炎・関節症性乾癬を適応症とした販売承認の申請（台湾:2月）
- KRN125の自動投与デバイスに関するPhase 1試験の開始（日本:2月）
- KRN23の腫瘍性骨軟化症を適応症とした適応追加申請受理および優先審査指定（米国:2月）

1: 申請した適応症はウェアリングオフ現象（レボドパ製剤の薬効時間が短縮し、服用後数時間を経過するとその効果が消退する現象）を有する成人パーキンソン病患者におけるレボドパ含有製剤との併用療法

ビジネスピックアップ

2020年4月以降のトピックス

- MEI Pharma社とのME-401に関するグローバルライセンス契約締結（4月）
- COVID-19の影響について
 - 原料資材の調達・製品供給に支障はでていない
 - サプライチェーンの状況、ならびに、医療機関へのアクセス制限、患者様の行動変化、規制当局の活動状況など、治験、審査、販売に影響を及ぼす変化については、個別に引き続き注意してモニターし、適宜対応を検討していく

Appendix

為替関連情報

期中平均為替レート

通貨	2019年 Q1実績	2020年 Q1実績	前年比	2020年 通期予想
米ドル (USD/円)	110円	110円	- 円	105円
英ポンド (GBP/円)	143円	143円	- 円	130円

2020年度Q1 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)	- 億円	- 億円
英ポンド (GBP/円)	- 億円	- 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（2020年第1四半期）

※ 2020年1月1日～2020年3月31日に発生したイベントを記載しています

時期	一般名 開発コード	適応症	国・地域	概要
1月	Istradefylline KW-6002	パーキンソン病 ¹	欧	販売承認申請の受理
2月	Pegfilgrastim KRN125	がん化学療法による発熱性好中球減少症	日	Phase 1 開始
2月	Burosumab KRN23	腫瘍性骨軟化症	米	適応追加申請の受理・優先審査指定

1: 申請した適応症はウェアリングオフ現象（レボドパ製剤の薬効時間が短縮し、服用後数時間を経過するとその効果が消退する現象）を有する成人パーキンソン病患者におけるレボドパ含有製剤との併用療法

主なパイプラインの申請予定

2020年3月31日現在

一般名 開発コード	適応症	国・地域	2020 H1	2020 H2	2021
Brodalumab KHK4827	乾癬	中		★	
Brodalumab KHK4827	乾癬	亜	★	★	
Brodalumab KHK4827	体軸性脊椎関節炎	日		★	
Brodalumab KHK4827	体軸性脊椎関節炎 関節症性乾癬	台	申請	★	
Burosumab ¹ KRN23	XLH (成人)	欧		★	
Burosumab KRN23	XLH ²	亜		★	
Burosumab ¹ KRN23	腫瘍性骨軟化症	米	★		
Istradefylline KW-6002	パーキンソン病	欧			★
Romiplostim AMG531	既存治療で効果不十分な 再生不良性貧血	台		★	
Romiplostim AMG531	ITP	中			★

1: Ultragenyx社との共同開発

2: 韓国で申請した適応症はFGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症

日:日本、米:米国、欧:欧州、亜:アジア、台:台湾、中:中国

★ 当局による製造販売承認可否の判断が期待される時期
 達成
 予定

主なパイプラインの開発予定

2020年3月31日現在

一般名 開発コード	適応症	国・地域	2020	2021	2022~
Bardoxolone methyl RTA 402	糖尿病性腎臓病	日	Phase 3		
Bleselumab ¹ ASKP1240	腎移植患者における 再発性FSGS	米	Phase 2		Phase 3
Entinostat KHK2375	乳癌	日	Phase 2		
Evocalcet KHK7580	SHPT	亜	Phase 3		
KHK4083	アトピー性皮膚炎	日 米 欧	Phase 2		Phase 3
KW-6356	パーキンソン病	日	Phase 2	Phase 3	
Tenapanor KHK7791	透析維持下の高リン血症	日	Phase 2	Phase 3	
Antithrombin gamma KW-3357	妊娠高血圧腎症	日	Phase 3		
Brodalumab KHK4827	全身性強皮症	日	Phase 3		
Brodalumab KHK4827	掌蹠膿疱症	日	Phase 3		
Mogamulizumab KW-0761	HAM	日	Phase 3		
Pegfilgrastim KRN125	造血幹細胞の 末梢血への動員	日	Phase 2		
Romiplostim AMG531	免疫抑制療法未治療の 再生不良性貧血	日 亜	Phase 2/3		

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roup	ウルトラジェニクス
アメリカ /カナダ	<ul style="list-style-type: none"> ● 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 	<ul style="list-style-type: none"> ● 上市後5年間、50/50の利益シェア ● 上市後5年以降、20%台のロイヤルティ受け取り
ヨーロッパ	<ul style="list-style-type: none"> ● 売上計上 ● 10%以下のロイヤルティ支払い 	<ul style="list-style-type: none"> ● 10%以下のロイヤルティ受け取り
メキシコ /中南米	<ul style="list-style-type: none"> ● 一桁台前半のロイヤルティ受け取り 	<ul style="list-style-type: none"> ● 売上計上 ● 一桁台前半のロイヤルティ支払い
トルコ	<ul style="list-style-type: none"> ● 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 	<ul style="list-style-type: none"> ● 売上計上 ● 20%以下のロイヤルティ支払い
日本/アジア /その他地域	<ul style="list-style-type: none"> ● 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。

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



～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