2023年12月期 第2四半期 決算説明資料





アジェンダ

財務レビュー コマーシャルアップデート R&Dアップデート 2023年のニュース

代表取締役社長 宮本昌志

Q&A

代表取締役社長 宮本昌志 常務執行役員 財務経理部長 川口元彦 執行役員 研究開発本部長 鳥居義史 執行役員 戦略本部グローバル製品戦略部長 須藤友浩



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



Q2業績サマリー

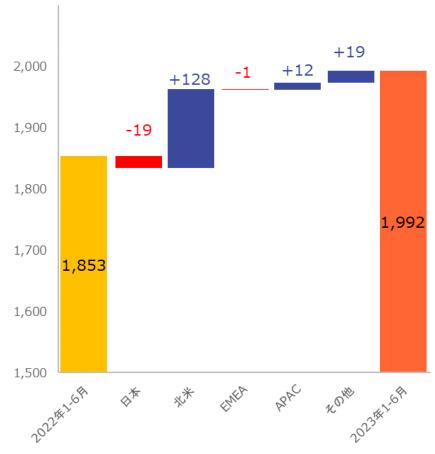
(単位は億円、単位未満四捨五入)

	2022年 Q2実績	2023年 Q2実績	増減	2023年 修正予想	進捗率
売上収益 [海外売上比率]	1,853 [59%]	1,992 [63%]	+139 (+8%)	4,260 [64%]	47%
売上総利益 [売上総利益率]	1,419 [77%]	1,522 [76%]	+103 (+7%)	3,260 [77%]	47%
販売費及び一般管理費 [販管費率]	764 [41%]	824 [41%]	+60 (+8%)	1,620 [38%]	51%
研究開発費 [研究開発費率]	279 [15%]	337 [17%]	+57 (+21%)	790 [19%]	43%
持分法投資損益	24	14	-10 (-41%)	30	46%
コア営業利益 [コア営業利益率]	399 [22%]	375 [19%]	-24 (-6%)	880 [21%]	43%
当期利益/四半期利益	350	216	-134 (-38%)	^{760→} 700	31%



対前年分析~売上収益~

売上収益 +139億円 (うち為替 +98億円)



● 日本 -19億円

ダーブロック・ロミプレート・クリースビータなどが伸長したものの、毎年の薬価改定影響に加え、競合品の影響を受けたネスプAG、アレロックなどの減収により、日本リージョンは3%の減収。

● 北米 +128億円 (うち為替+58億円)

Crysvita(+28%)・Poteligeo(+15%)・Nourianz(+37%)がそれぞれ売上を伸ばし、北米リージョンは27%の増収。

● EMEA -1億円 (うち為替+20億円)

Crysvita(+13%)・Poteligeo(+42%)がそれぞれ売上を伸ばしたもの、Abstral後発品等の影響で EMEAリージョンは1億円の減収。

● APAC +12億円 (うち為替+7億円)

中国集中購買制度の影響でGranが減収となるも、Crysivita・Nespなどが売上を伸ばし、APACリージョンは8%の増収。

● その他 +19億円 (うち為替+13億円)

ファセンラ(ベンラリズマブ)売上ロイヤルティの増加により、その他は10%の増収。



日本の主要アイテム売上収益

(単位は億円、単位未満四捨五入)

製品名など	2022年 Q2実績	2023年 Q2実績	前年比	増減要因	2023年 予想	進捗率
ネスプ+ネスプ AG^1	105	84	-21 (-20%)		166	50%
ネスプ	16	15	-1 (-8%)	薬価改定・ 競合品影響	28	54%
ネスプAG	88	69	-22 (-22%)		138	50%
ダーブロック	27	42	+15 (+57%)	市場浸透(2020.8発売)	78	54%
オルケディア	49	50	+1 (+1%)		112	44%
ジーラスタ	148	150	+2(+1%)		335	45%
ポテリジオ	10	9	-0 (-5%)		20	47%
リッキシマブBS	50	44	-6 (-12%)	薬価改定	87	51%
ロミプレート	48	57	+10 (+20%)	市場浸透(2019適応拡大)	112	51%
アレロック	38	31	-7 (-19%)	薬価改定	47	66%
ノウリアスト	39	37	-2 (-5%)		75	49%
ハルロピ	18	21	+3 (+17%)	市場浸透(2019.12発売)	47	44%
クリースビータ	41	48	+7 (+17%)	市場浸透(2019.12発売)	111	44%

¹ 正式名はダルベポエチンアルファ注シリンジ「KKF」。製造販売元は協和キリンフロンティア株式会社、販売元は協和キリン株式会社。



海外の主要アイテム売上収益

(単位は億円、単位未満四捨五入)

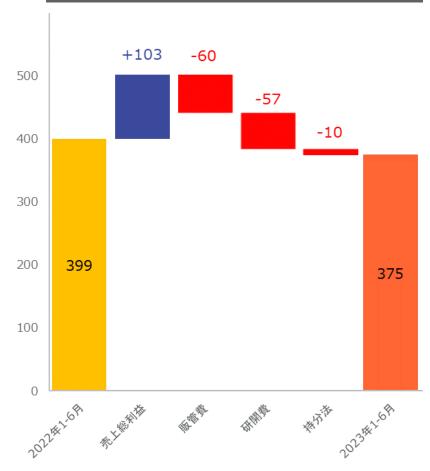
製品名など	2022年 Q2実績	2023年 Q2実績	前年比	増減要因	2023年 予想	進捗率
Crysvita	494	619	+125 (+25%)	[北米]	1,380	45%
北米	359	460	+102 (+28%)	市場浸透 [EMEA]		
EMEA	135	153	+18 (+13%)	上市国·適応拡大(成人/TIO) [APAC]		
APAC	1	6	+5 (+600%)	上市国拡大		
Poteligeo	103	125	+22 (+21%)	[北米]_	275	45%
北米	北米 81 94 +13 (+15%) [EMEA]		194	49%		
EMEA	21	31	+9 (+42%) 上市国拡大・市場浸透	上市国拡大·市場浸透	80	38%
APAC	-	-	-		2	-
Nourianz	26	35	+9 (+37%)	市場浸透	75	47%
Nesp	39	42	+3 (+9%)		80	53%
Gran	38	28	-6 (-17%)	中国集中購買制度影響	82	39%
Neulasta	30	28	-2 (-7%)		57	49%
技術収入	153	178	+25 (+16%)	7-4\ -/h =	390	46%
ベンラリズマブ ロイヤルティ ¹	93	116	+23 (+25%)	ファセンラ伸長		

¹ AstraZenecaが販売するファセンラの売上ロイヤルティ(当社独自の見積もりを含む)



対前年分析~コア営業利益~

コア営業利益 -24億円 (うち為替 +32億円)



● 売上総利益 +103億円 (うち為替+90億円)

売上収益増加(+139億円)に伴い増益。4月27日からの北米でのCrysvita自社販売開始以降の販売ロイヤルティ計上の影響により売上原価が増加したが、プロダクトミックスの改善(利益率の高いグローバル戦略品および技術収入の構成比率増加)により、売上総利益率は前年度並みとなった(76.6%→76.4%)。

● 販売費及び一般管理費 -60億円 (うち為替-41億円)

北米でのCrysvita自社販売以降のプロフィットシェア費用計上がなくなった影響があったものの、自社販売に伴う人件費等の増加や、グローバル事業基盤の確立に向けたITデジタル基盤や人材への投資に加え、為替影響も受け増加。

[人件費 -51、販売促進費 +21 (Crysvita北米プロフィットシェア費用 +32) など]

● 研究開発費 -57億円 (うち為替-16億円)

KHK4083の開発費用が増加。

● 持分法投資損益 -10億円

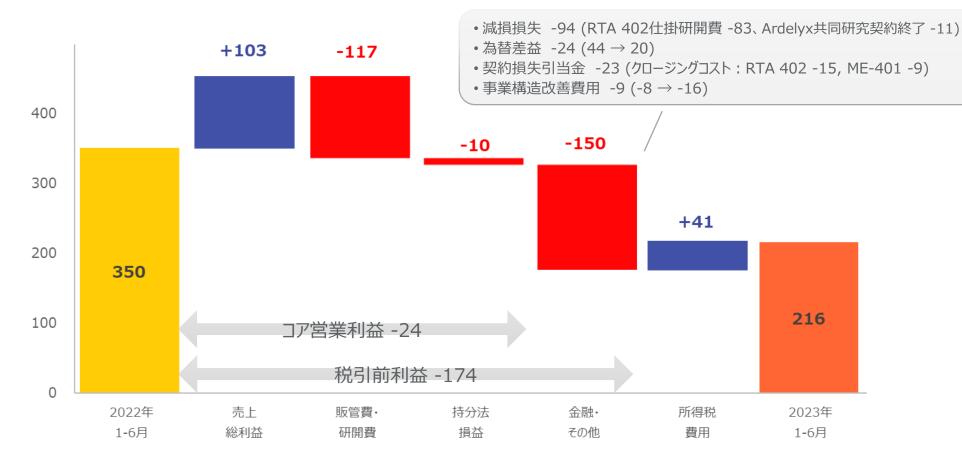
FKBのHulio(FKB327/アダリムマブBS)は引き続き成長した一方で、税効果影響の減少により前年を下回る。

FKB:協和キリン富士フイルムバイオロジクス株式会社



対前年分析~四半期利益~

四半期利益(1-6月)-134億円





コマーシャルアップデート

Coordinated Actions to Maximize the Patient Access to G3B





2023年キーアクション・Q2トピックス

2023年キーアクション

- エビデンスに基づくマーケティング活動の強化。
- 北米:

自社販売の開始(自販体制基盤の確立および運用開始)。

- EMEA:
 - 引き続き、適応および上市国の拡大に注力。
- 日本:

専任担当者を中心とするプロモーション活動の強化。

Q2トピックス

- エビデンスに基づくマーケティング活動の強化。
- 北米: 自社販売はしっかりとした自販体制基盤が確立し、順調な立ち上がり。

売上収益は季節要因が解消し、想定通りの伸長。

新規スタートフォームの数、治療患者数も引き続き堅調。

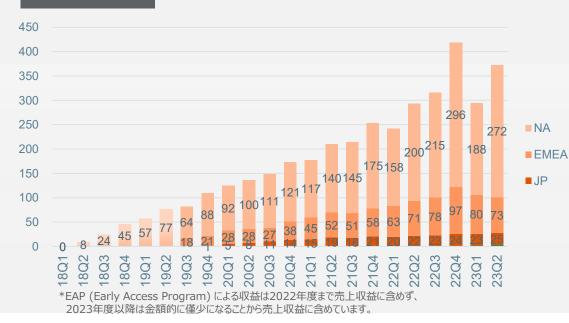
● EMEA: 各国での患者浸透は着実に進む。

売上収益はドイツでの売上規模拡大に伴う保険償還価格の再交渉による、

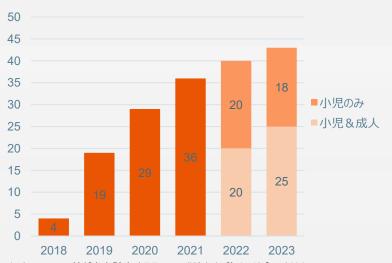
過年度分含む価格調整計上などの影響もあり、前年比微増に留まる。

● 日本: 医療者向けウェビナー開催など、プロモーション活動の強化戦略を継続。

売上収益



XLH上市国·地域数



*Ultragenyx社が売上計上するラテンアメリカおよびトルコは含みません。







2023年キーアクション

- 血液腫瘍データをはじめとするエビデンス活用の進化による販売力強化。
- 初期患者さんの血液検査実施啓発。

Q2トピックス

- 米国:血液腫瘍データをはじめとするエビデンスを活用したマーケティング活動や疾患啓発サイトの活用などを通じた専門医への早期受診及び血液検査実施の啓発活動などにより、順調に推移。
- 欧州:ドイツ・英国での公的健康保険へのMandatory Discount増があったものの、前年同期対比で着実に伸長。
 - *EAP (Early Access Program) による収益は2022年度まで売上収益に含めず、2023年度以降は金額的に僅少になることから売上収益に含めています。





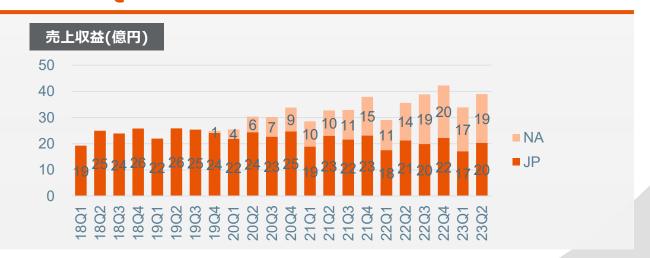
2023年キーアクション・Q2トピックス

2023年キーアクション

- ウェアリングオフ治療におけるアデノシンA_{2A}受容体拮抗作用の重要性のさらなる 理解浸透。
- 日米間のさらなる連携強化とナレッジ共有、より効果的なデジタルツールの活用 等による現場レベルの活動力強化。

02トピックス

● 米国の売上収益は前年同期比で増収。ウェアリングオフ治療におけるA2A経路の重要性の浸透を高めるため、新しい対話型症例ベースの講演プログラムを導入し、継続的な営業強化活動を実施した。米国保険制度による期央の売上減少影響の発生が想定よりも遅れ、プラスに影響。





R&Dアップデート



主要開発パイプラインのニュースフロー

2023年8月3日現在

2023年6月

2023年Q3

開発コード 一般名	イベント(実施済みは太字表記)	予定時期 (オレンジ:済)
KHK4083/AMG 451 rocatinlimab	アトピー 性皮膚炎 P3(ROCKETプログラム) 喘息 P2 実施決定	進行中 検討中
KHK4951 tivozanib	滲出型加齢黄斑変性 P1 学会発表 P2 開始	2023年Q4 2023年Q4
KHK7791 テナパノル塩酸塩	透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症 承認審査結果 (日本)	2023年9月

トップラインデータ

妊娠高血圧腎症 P3 LPO

LPO: last patient out, 最終の患者観察日

KW-3357

アンチトロンビンガンマ(遺伝子組換え)



Rocatinlimab Phase 3 プログラム全体像



対象疾患:中等度から重症のアトピー性皮膚炎 年齢:12歳以上 Rocatinlimabの有効性、安全性、忍容性を評価する包括的第3相試験プログラム

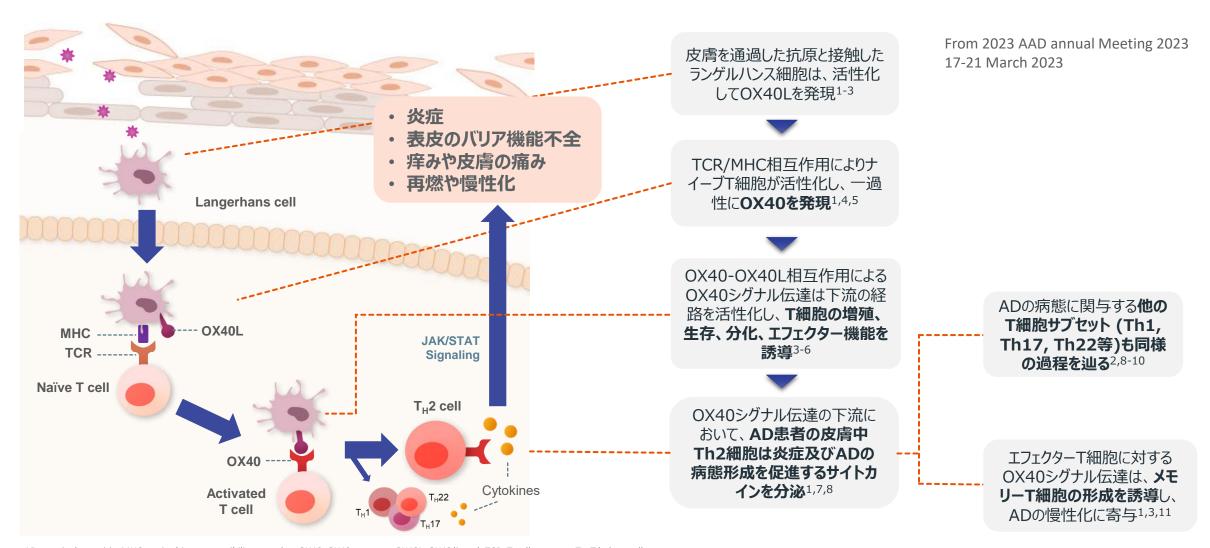


上記試験を完了した12歳以上の症例が当試験に移行し、Dose 1, Dose 2, プラセボ群に無作為割り付け*

*Week 2のみ別途投与実施 †想定参加症例:生物学的製剤使用経験あり、もしくは不使用/外用薬の有効性が不十分、使用禁忌、もしくは不耐容 †投与量は最初に参加した試験に応じて決定msAD, moderate-to-severe atopic dermatitis (中等度から重症のアトピー性皮膚炎); Q4W, every 4 weeks; Q8W, every 8 weeks; TCI, topical calcineurin inhibitor; TCS, topical corticosteroid.



OX40シグナル伝達: T細胞による炎症やADの病態形成に深く関与



AD=atopic dermatitis; MHC=major histocompatibility complex; OX40=OX40 receptor; OX40L=OX40 ligand; TCR=T-cell receptor; T_H =T helper cell.

^{1.} Furue M, et al. J Clin Med. 2021;10:2578. 2. Guttman-Yassky E, et al. Semin Cutan Med Surg. 2017;36:100-103. 3. Croft M, et al. Immunol Rev. 2009;229:173-191. 4. Magee CN, et al. Am J Transplant. 2012;12:2588-2600. 5. Goronzy JJ, et al. Arthritis Res Ther. 2008;10(suppl 1):S3. 6. Mascarelli DE, et al. Front Cell Dev Biol. 2021;9:692982. 7. Krohn IK, et al. Allergy. 2022;77:827-842. 8. De Bruyn Carlier T, et al. J Autoimmun. 2021;120:1026345. 9. Kumar S, et al. Int J Mol Sci. 2019;20:2159. 10. Fu Y, et al. Acta Pharm Sin B. 2020;10:414-433. 11. Chen L, et al. Cell Mol Immunol. 2020;17:64-75.

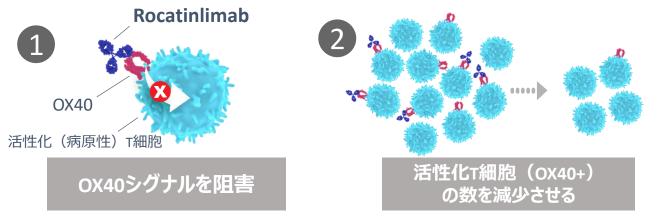


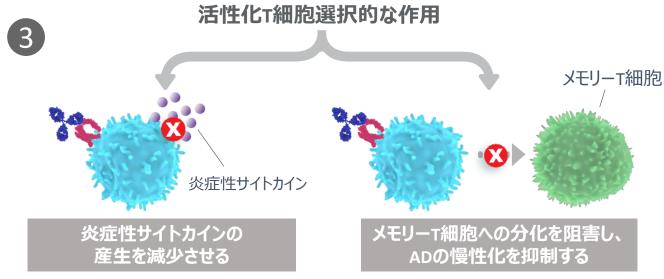
抗OX40モノクローナル抗体rocatinlimabの作用機序1-3

From 25th WCD Congress 3-8 July 2023

OX40は**Th2細胞**や他のサブセット(**Th1, Th17, Th22**)に発現する共刺激因子で、AD患者さんにおいて高発現している⁴

Rocatinlimabは全身及び局所の炎症 反応に寄与するOX40発現病原性T細 胞に作用し、OX40シグナル伝達を阻害 すると共に細胞数を減少させる1-3



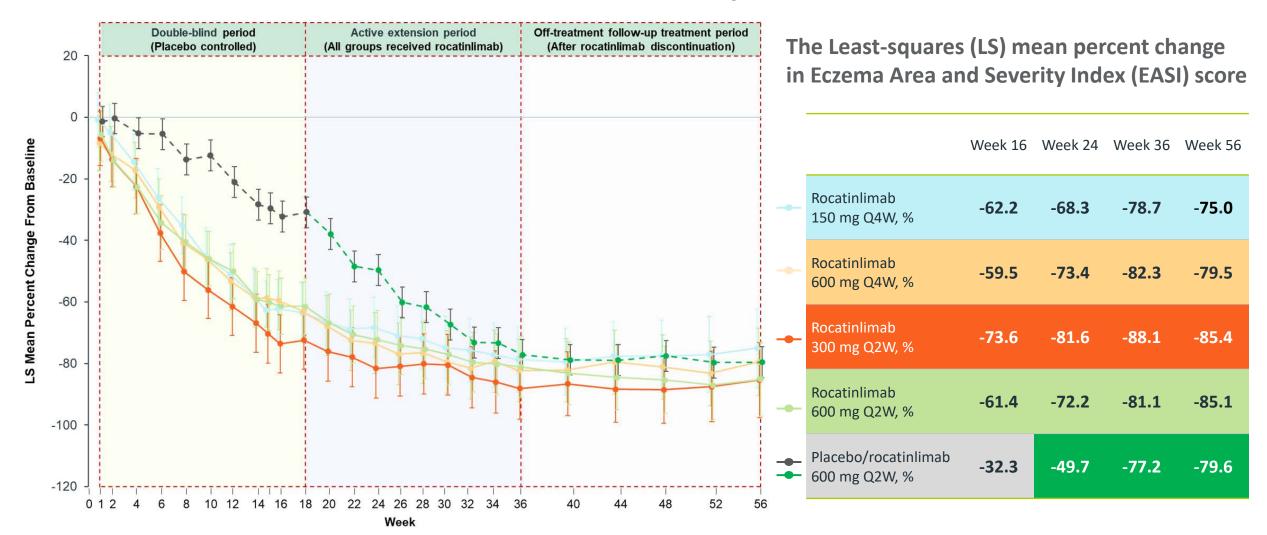


AD, atopic dermatitis; Th, T helper

^{1.} Nakagawa et al. J Dermatol Sci. 2020;99(2):82-89; 2. Papp KA, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2017;31(8):1324-1332; 3. Guttman-Yassky et al. Lancet 2023;401(10372):204-214; 4. Furue & Furue. J Clin Med 2021;10(12):2578.



Rocatinlimabの第2相試験結果¹(Full Analysis Set)



投与終了後(36週以降)もEASIスコアの改善が継続



2023年のニュース



2023年初来の主なニュース

分類	公表日	ニュース概要	2023年8月3日現在
----	-----	--------	-------------

ESG	2/28	Ubieと希少疾患「FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症」に関する協業を開始(日本)
ESG	3/2	日本腎臓病協会と共同で実施した慢性腎臓病(CKD)疾患認知度調査結果を公表(日本)
ESG	3/8	経済産業省より「健康経営銘柄2023」および「健康経営優良法人(ホワイト500)」に選定(日本)
R&D	3/17	rocatinlimab(KHK4083 / AMG 451)のPhase 2b試験結果を米国皮膚科学会で発表
SCM	3/28	宇部工場に新たな事務所棟を竣工(日本)
ESG	4/6	工場2拠点、研究所3拠点の全ての購入電力にRE100基準の再生可能エネルギーを導入(日本)
SCM	4/7	高崎工場に品質保証関連複合施設(Q-TOWER)を竣工(日本)
R&D	4/27	東京工業大学生命理工学院と協和キリンが創薬技術の研究開発に関する連携を開始(日本)
R&D	5/10	バルドキソロンメチル(RTA 402)の国内第3相試験成績と開発中止について(日本)
LCM	6/23	抗悪性腫瘍剤用途マイトマイシンC製剤の承認事項一部変更承認取得(日本)
ESG	7/3	グローバルヘルス技術振興基金第三期活動への参画(日本)
LCM	7/18	眼科用外用マイトマイシンC製剤の発売、抗悪性腫瘍用途マイトマイシンC製剤の供給再開(日本)
LCM	7/24	持続型G-CSF製剤「ジーラスタ」の承認事項一部変更承認を申請※(日本)

ESG: 環境・社会・ガバナンス; LCM: ライフサイクルマネジメント; R&D: 研究開発; SCM: サプライチェーンマネジメント ※自家抹消血幹細胞移植のための造血幹細胞の抹消血中への動員に関する承認事項一部変更承認申請

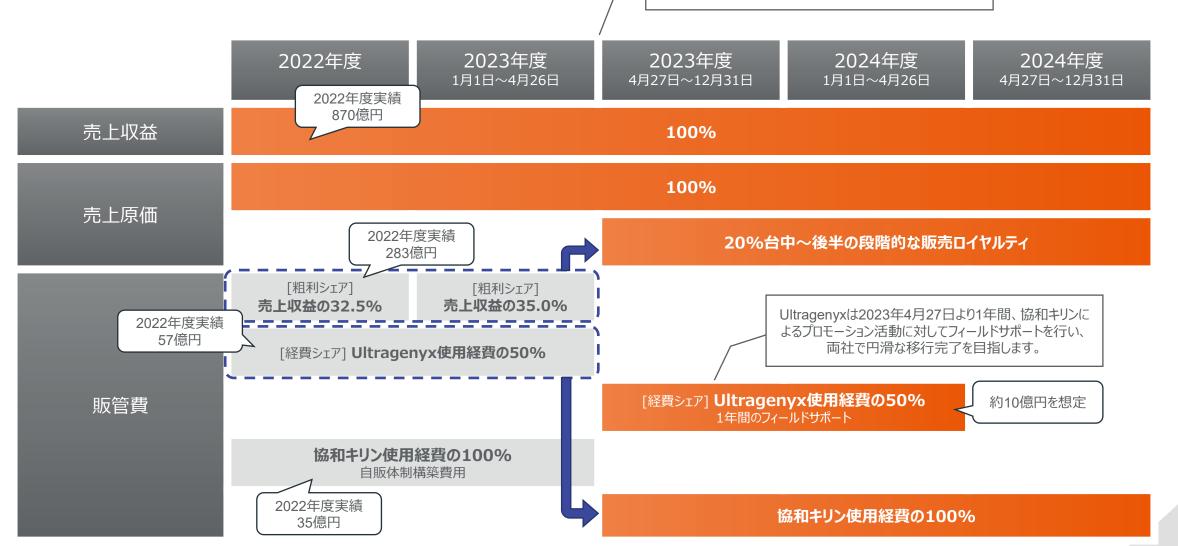


Appendix



Crysvita北米ビジネスの損益影響

2013年に締結した「協業およびライセンス契約」に基づき、 北米地域での発売後6年目(2023年4月27日)より、協和 キリンがUltragenyx社よりプロモーション活動を引き継ぎます。





戦略投資について ~Life-changingな価値の継続的な創出に向けて

ポートフォリオ強化を目的とするライセンスイン、M&A投資

- Crysvita・Poteligeoとシナジーのある開発パイプライン
 - ◆骨、ミネラル ◆血液がん
- 各リージョンの強みを活かした導入
 - ◆腎 ◆血液/がん ◆免疫

新たな強みを創造するサイエンス・テクノロジーへの投資

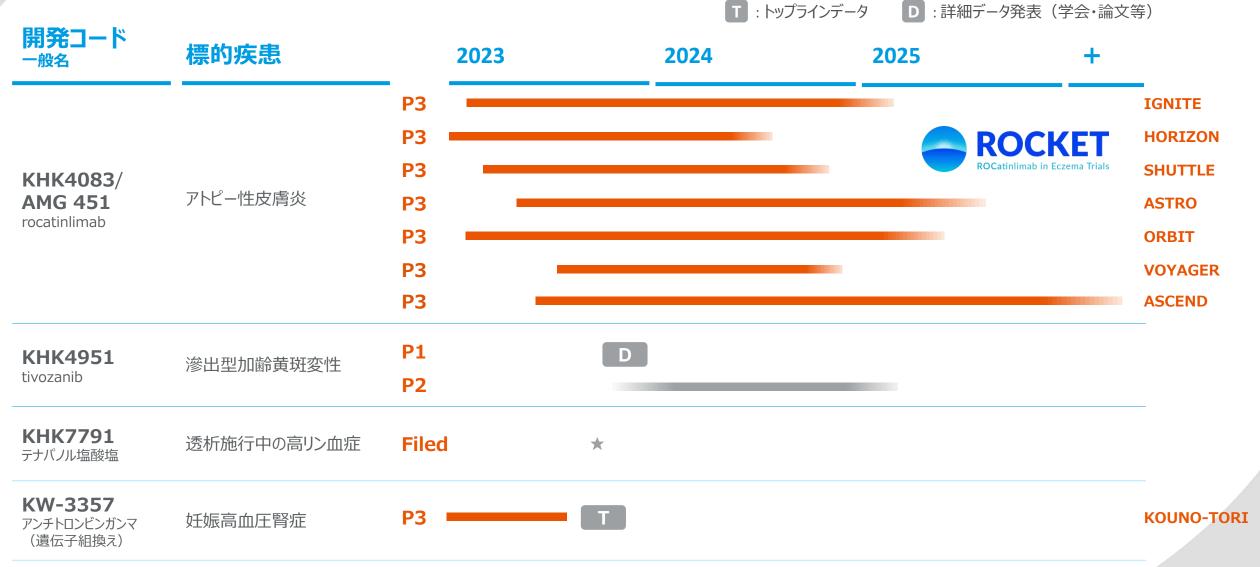
- 新たな創薬技術や初期パイプラインの獲得、 協業やコラボレーションの加速を目的とした投資
- 情報探索、アクセスを目的としたVC投資・CVC活動





主要開発パイプライン:今後の予定

2023年8月3日現在





主要開発パイプライン

	開発中の疾患*1	承認予定年*2	開発ステータス	市場規模*3	患者数*4
KHK4083/ AMG 451 rocatinlimab	中等度から重症の アトピー性皮膚炎	2026/2027	Ph3(グローバル)	****	16M
KHK4951 tivozanib	滲出型加齢黄斑変性	TBD	Ph2(日·米)準備中	***	2,300K~
KHK7791 テナパノル塩酸塩	透析施行中の高リン血症	2023	日本申請中	*	250K
KW-3357 アンチトロンビンガンマ (遺伝子組換え)	アンチトロンビンガンマー・妊娠高血圧腎症		日本Ph3	*	15K

^{*1}本資料の発表時点で開発中の疾患であり、最終的に規制当局から承認される適応症とは異なる可能性があります。*2最初に承認が期待される年です。

^{*3 「}開発中の疾患」に対する全製品の総和を基に当社が独自に推計した市場規模です。**色付き部分はグローバル、それ以外は日本国内についての値です。**

^{★: 500}億円未満、★★: 500億円以上-1000億円未満、★★★: 1000億円以上-5000億円未満、★★★★: 5000億円以上-1兆円未満、★★★★: 1兆円以上

^{*4} 当社独自の推計値です。色付き部分はグローバル、それ以外は日本国内についての値です。



2023年

為替関連情報

期中平均為替レート

米ドル (USD)

英ポンド (GBP)

ユー□ (EUR)

2022年Q2実績	2023年Q2実績	前年比	予想
120円	134円	+14円	130円
158円	164円	+6円	160円
133円	144円	+11円	135円

2023年Q2 為替影響額 (前年対比)

米ドル (USD)

英ポンド (GBP)

ユー□ (EUR)

売上収益	コア営業利益
+70億円	+23億円
+2億円	-1億円
+16億円	+7億円

2023年度 為替感応度 (業績予想ベース)

米ドル (USD)

英ポンド (GBP)

ユー□ (EUR)

変動 変動	売上収益	コア営業利益
1円安	+12億円	+4億円
1円安	+2億円	-0億円
1円安	+3億円	+2億円

© Kyowa Kirin Co., Ltd. 27



Crysvita ~Ultragenyx社とのコラボレーション~

経済条件

アメリカ・カナダ

- ・ 協和キリンが売上計上
- 発売後5年間は50/50プロフィットシェア
- 発売後6年目(2023年4月27日)からはUltragenyxに段階的な販売ロイヤルティ支払い(20%台中~後半)
- 製品供給価格は2022年度までは売上の35%、以降は30%
 ※Ultragenyxは販売ロイヤルティを受け取る権利の30%をOMERS Capital Marketsに譲渡 (上限:譲渡対価の1.45倍)

ヨーロッパ

- ・ 協和キリンが売上計上
- Ultragenyxに10%以下の販売ロイヤルティ支払い
 ※Ultragenyxは販売ロイヤルティを受け取る権利をRoyalty Pharmaに譲渡 (上限:上限到達時期により譲渡対価の1.9倍または2.5倍)

ラテンアメリカ

- Ultragenyxが売上計上
- 協和キリンは販売ロイヤルティ受け取り(1桁%台前半)
- 製品供給価格は2022年度までは売上の35%、以降は30%

トルコ

- Ultragenyxが売上計上
- ・ 協和キリンは販売ロイヤルティ受け取り(20%以下)

アジア・その他

・ 協和キリンが売上計上

※すべての地域において製品供給は協和キリンが行う。



KHK4083/AMG 451 ~Amgen社とのコラボレーション~

	アメリカ	欧州、アジア (日本を除く)	日本
開発	Amgenが開発主導開発コストは両社で折半	Amgenが開発主導開発コストは両社で折半	・ 協和キリンが治験主導
販売	Amgenが販売、売上計上協和キリンはコプロモーション、 費用は両社で折半	Amgenが販売、売上計上協和キリンはコプロモーションの オプトイン権利を保有	・ 協和キリンが販売、売上計上
売上ロイヤルティ	・協和キリンは2桁%台の売上 ロイヤルティを受領	• 協和キリンは2桁%台の売上 ロイヤルティを受領	
製品供給	• Amgen	• Amgen	協和キリン

協和キリンは、契約一時金 (400百万ドル、受領済み) のほか、今後、条件に応じたマイルストン収入 (累計で最大850百万ドル) と売上ロイヤルティをAmgen社より受領予定



推定患者数

疾患	国/地域	発生率	有病率*	出典
ATL	日本	1,150 / 年		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)
PTCL	日本		2,000	厚生労働省 平成29年患者調査、傷病基本分類別
CTCL	日本		2,000	厚生労働省 平成29年患者調査、傷病基本分類別
CICL	米国	1,500/年		SEER Data (2001-2007)
	日本	1:20,000	成人: 5,000 小児: 1,000	本疾患の推定発症率に基づく概算; 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	欧州	1:20,000	成人: 12,000 小児: 3,000	本疾患の推定発症率に基づく概算
	米国	1:20,000	成人: 12,000 小児: 3,000	本疾患の推定発症率に基づく概算; New perspectives on the biology and treatment of X-linked hypophosphatemic rickets. (Carpenter TO, Pediatr Clin North Am., 1997)
TIO	日本		30	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	米国		500-1,000	Ultragenyx社調査
AD	日本、北米、欧州		30,000,000	Decision Resources社調査
nAMD	日本、米国		2,300,000	Decision Resources社調査
PE	日本		15,000	厚生労働省人口動態調査及び本疾患の推定発症率に基づ、概算



略語集

AD Atopic Dermatitis

ADPKD Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease

AG Authorized Generic

APAC Asia-Pacific

AS Alport Syndrome

ATL Adult T-Cell Leukemia/Lymphoma

BS Biosimilar

CKD Chronic Kidney Disease

CLL Chronic Lymphocytic Leukemia

DKD Diabetic Kidney Disease

EMEA Europe, the Middle East and Africa

FL Follicular Lymphoma

iB-NHL Indolent B-cell Non-Hodgkin Lymphoma

JP Japan

LCM Lifecycle Management

MZL Marginal Zone Lymphoma

NA North America

nAMD neovascular Age-related Macular Degeneration

PE Preeclampsia

TIO Tumor Induced Osteomalacia

XLH X-linked Hypophosphatemia

アトピー性皮膚炎

常染色体優性多発性囊胞腎

オーソライズド・ジェネリック

アジア太平洋

アルポート症候群

成人T細胞白血病リンパ腫

バイオ後続品

慢性腎臓病

慢性リンパ性白血病

糖尿病性腎臓病

欧州・中東・アフリカ

濾胞性リンパ腫

低悪性度B細胞非ホジキンリンパ腫

日本

ライフサイクルマネジメント

辺縁帯リンパ腫

北米

滲出型加齢黄斑変性

妊娠高血圧腎症

腫瘍性骨軟化症

X染色体連鎖性低リン血症

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 / ir@kyowakirin.com