

2023年12月期 第3四半期 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

常務執行役員 財務経理部長 **川口元彦**

コマーシャルアップデート

執行役員 戦略本部グローバル製品戦略部長 **須藤友浩**

R&Dアップデート

執行役員 研究開発本部長 **鳥居義史**

2023年のニュース

常務執行役員 戦略本部長 **藤井泰男**

Q&A

常務執行役員 財務経理部長 **川口元彦**

常務執行役員 戦略本部長 **藤井泰男**

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

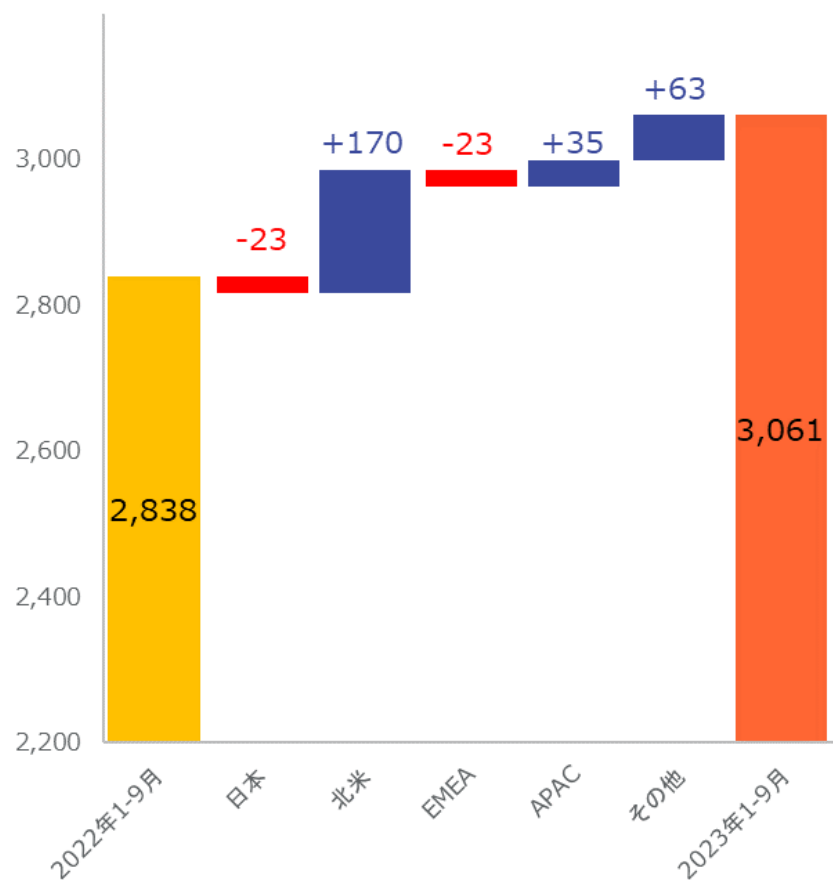
Q3業績サマリー

(単位は億円、単位未満四捨五入)

	2022年 Q3実績	2023年 Q3実績	増減	2023年 修正予想	進捗率
売上収益 [海外売上比率]	2,838 [61%]	3,061 [64%]	+223 (+8%)	4,260 [64%]	72%
売上総利益 [売上総利益率]	2,196 [77%]	2,291 [75%]	+94 (+4%)	3,260 [77%]	70%
販売費及び一般管理費 [販管費率]	1,173 [41%]	1,193 [39%]	+20 (+2%)	1,620 [38%]	74%
研究開発費 [研究開発費率]	441 [16%]	512 [17%]	+70 (+16%)	790 [19%]	65%
持分法投資損益	26	23	-4 (-14%)	30	76%
コア営業利益 [コア営業利益率]	609 [21%]	609 [20%]	+0 (+0%)	880 [21%]	69%
当期利益/四半期利益	492	536	43 (+9%)	760→700	77%

対前年分析～売上収益～

売上収益 +223億円
(うち為替 +139億円)



- **日本 -23億円**

ダーブロック・ロミプレート・クリ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などの減収により、日本リージョンは2%の減収。

- **北米 +170億円 (うち為替+76億円)**

Crysvita(+22%)・Poteligeo(+20%)・Nourianz(+23%)がそれぞれ売上を伸ばし、北米リージョンは22%の増収。

- **EMEA -23億円 (うち為替+36億円)**

Crysvita(+15%)・Poteligeo(+37%)がそれぞれ売上を伸ばしたものの、エスタブリッシュト医薬品事業のGrünenthal社との合併化に伴い、8月よりAbstral等13ブランドの売上収益が製品売上から売上ロイヤルティ及びライセンス利用料に移行した影響でEMEAリージョンは23億円の減収。

- **APAC +35億円 (うち為替+10億円)**

中国集中購買制度の影響でGranが減収となるも、Crysvita・Nespなどが売上を伸ばし、APACリージョンは15%の増収。

- **その他 +63億円 (うち為替+18億円)**

ファセンラ(ベンラリズムブ)売上ロイヤルティの増加により、その他は23%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 Q3実績	2023年 Q3実績	前年比	増減要因	2023年 予想	進捗率
ネスプ+ネスプAG ¹	157	127	-31 (-20%)		166	76%
ネスプ	25	23	-2 (-8%)	薬価改定・ 競合品影響	28	82%
ネスプAG	132	103	-29 (-22%)		138	75%
ダブロック	44	69	+24 (+54%)	市場浸透(2020.8発売)	78	88%
オルケディア	75	76	+1 (+1%)		112	68%
ジーラスタ	227	232	+5(+2%)		335	69%
ポテリジオ	15	14	-0 (-1%)		20	73%
リツキシマブBS	76	67	-9 (-12%)	薬価改定	87	77%
ロミプレート	75	87	+12 (+16%)	市場浸透(2019.6適応拡大)	112	77%
アレロック	48	41	-6 (-13%)	薬価改定	47	88%
ノウリアスト	59	55	-3 (-6%)		75	73%
ハルロピ	28	32	+4 (+15%)	市場浸透(2019.12発売)	47	68%
クリースビータ	64	74	+10 (+16%)	市場浸透(2019.12発売)	111	67%

1 正式名はダルベオエチナルファ注シリンジ「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

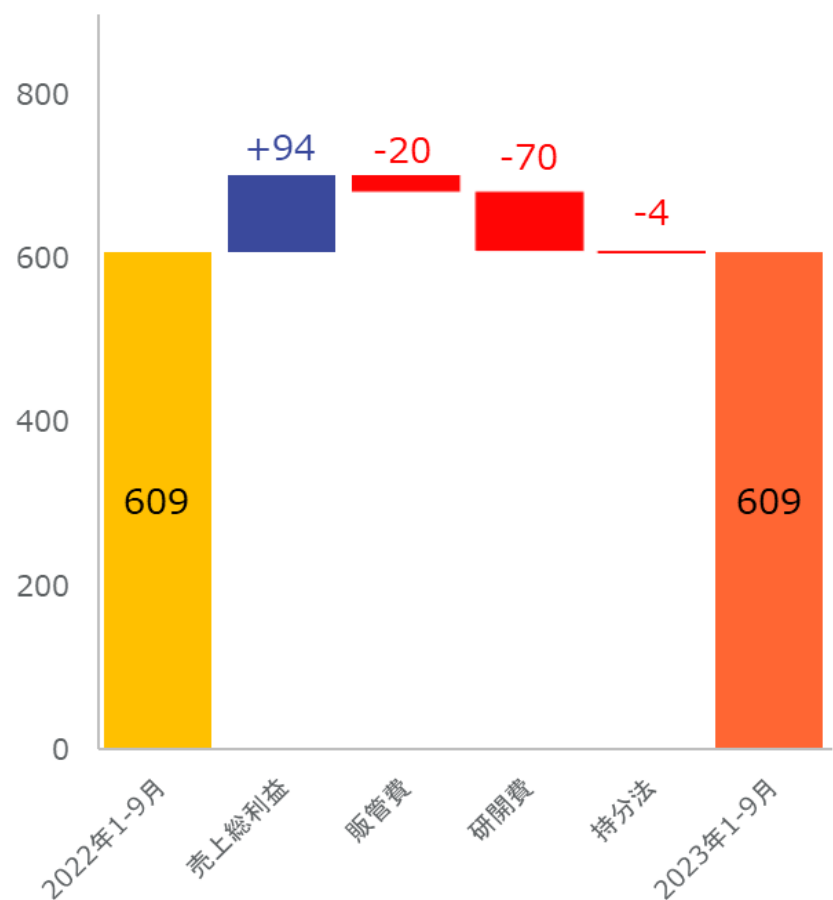
(単位は億円、単位未満四捨五入)

製品名など	2022年		2023年		増減要因	2023年	
	Q3実績		Q3実績			予想	進捗率
Crysvita	787	957	+170 (+22%)	[北米] 市場浸透 [EMEA] 上市国・適応拡大(成人/TIO) [APAC] 上市国拡大	1,380	69%	
北米	574	702	+128 (+22%)				
EMEA	212	245	+32 (+15%)				
APAC	1	11	+9 (+709%)				
Poteligeo	161	199	+38 (+24%)	[北米] 市場浸透 [EMEA] 上市国拡大・市場浸透	275	72%	
北米	126	151	+25 (+20%)				
EMEA	35	48	+13 (+37%)				
APAC	-	0	+0 (- %)				
Nourianz	45	55	+10 (+23%)	市場浸透	75	73%	
Nesp	59	70	+12 (+20%)		80	89%	
Gran	64	52	-12 (-19%)	中国集中購買制度影響	82	63%	
Neulasta	44	45	+1 (+2%)		57	79%	
技術収入	233	293	+60 (+26%)	ファセンラ伸長	390	75%	
ベンラリズムブ ロイヤルティ ¹	154	191	+38 (+25%)				

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 +0億円
(うち為替 +42億円)**



- **売上総利益 +94億円 (うち為替+120億円)**

売上収益増加(+223億円)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等により売上原価が増加したため、売上総利益率は前年度を下回った(77%→75%)。

- **販売費及び一般管理費 -20億円 (うち為替-62億円)**

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無くなった影響があったものの、自社販売開始に伴う人件費等の増加に加え、為替影響を受け増加。

[人件費 -71、販売促進費 +91 (Crysvita北米プロフィットシェア費用 +113) など]

- **研究開発費 -70億円 (うち為替-18億円)**

第Ⅲ相国際共同治験を実施中のKHK4083の開発費用が増加。

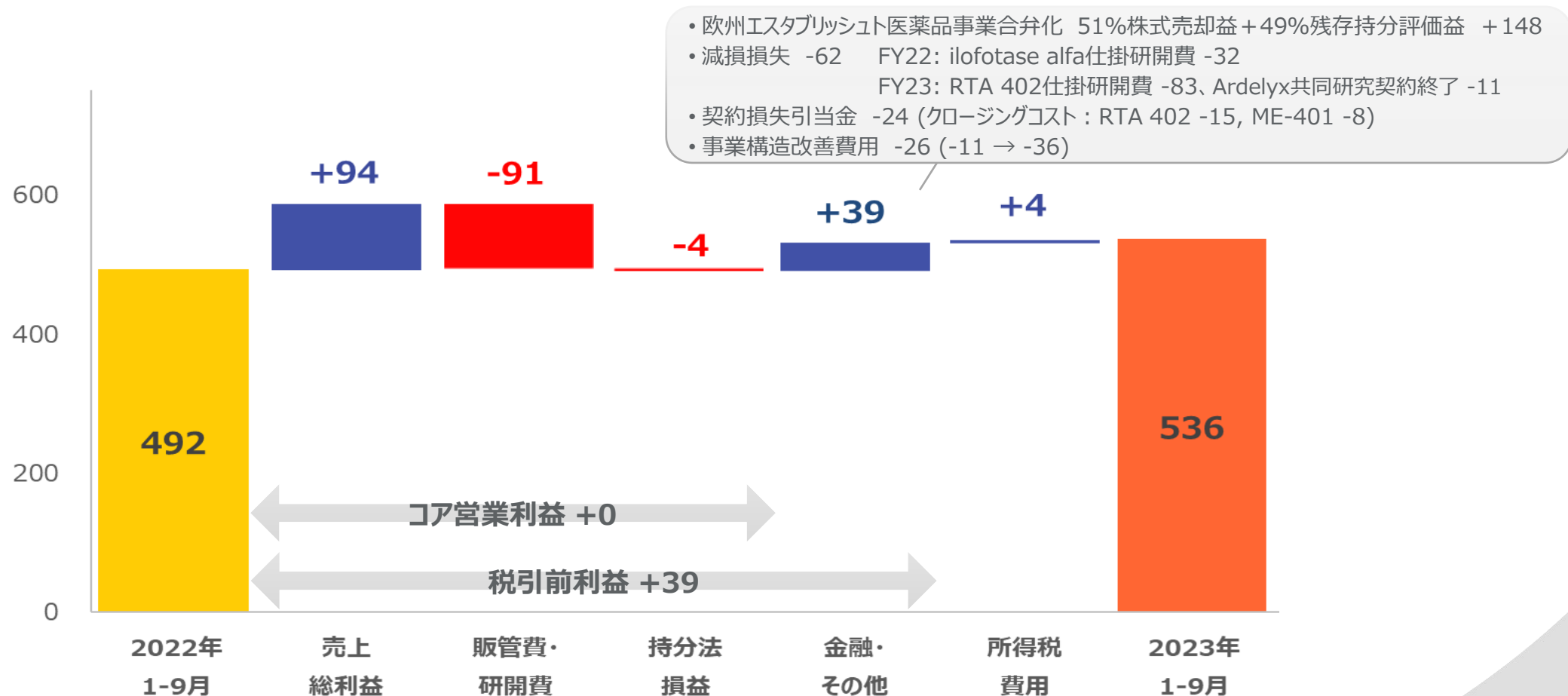
- **持分法投資損益 -4億円**

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：協和キリン富士フィ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(1-9月) +43億円



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・Q3トピックス

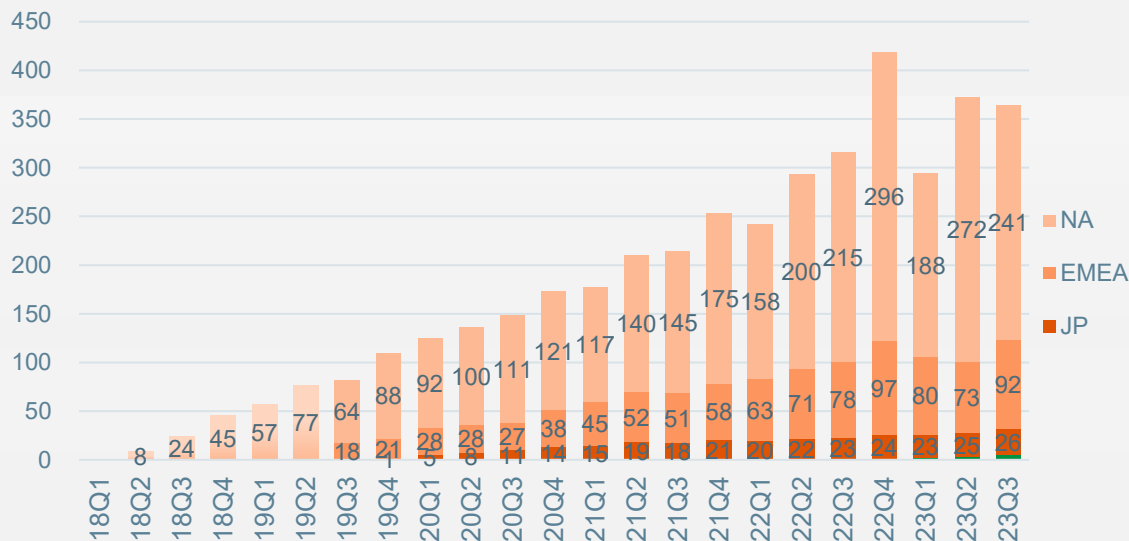
2023年キーアクション

- 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。

Q3トピックス

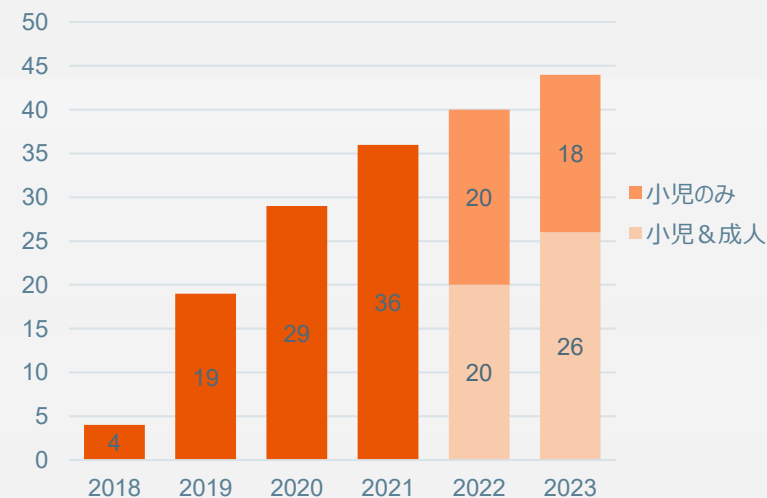
- エビデンスに基づくマーケティング活動の強化。
- 北米： 販売移管に際して確認された個別課題にも着実に対応し、新規スタートフォームの数、治療患者数は引き続き堅調に推移。売上収益はUltragenyxラベル品からKyowa Kirinラベル品への切り替えに伴い、9月末時点のUltragenyxラベル品在庫に対応する返品引当金を見積り計上。
- EMEA： 各国での患者浸透は着実に進む。売上収益は、ドイツでの薬価引き下げ影響等を受けたものの、前年同期対比15%の増収。引き続き、成人保険収載による市場拡大および患者浸透に注力していく。
- 日本： 医療者向けウェビナー開催など、プロモーション活動の強化戦略を継続。

売上収益



*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。

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・Q3トピックス

2023年キーアクション

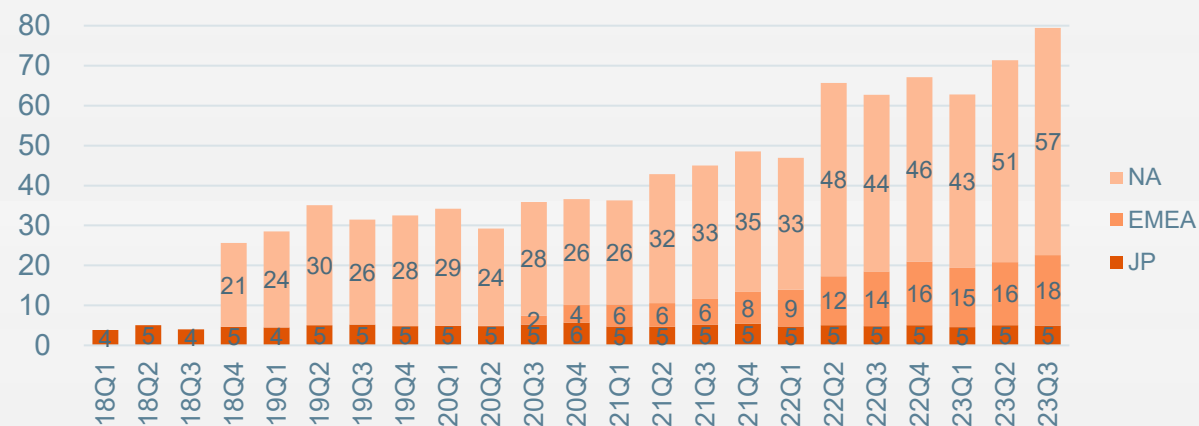
- 血液病変での効果をはじめとするエビデンス活用の進化による販売力強化。
- 初期患者さんの血液検査実施啓発。

Q3トピックス

- 米国：売上収益は、計画通り着実な伸長を継続。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：対前年では数量も着実に伸長し、売上収益は37%増収。一方、価格または投与期間等の国別の課題もあり、計画を若干下回る。より効率的なマーケティング活動に適した体制整備等に着手。

*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。

売上収益(億円)



2023年キーアクション・Q3トピックス

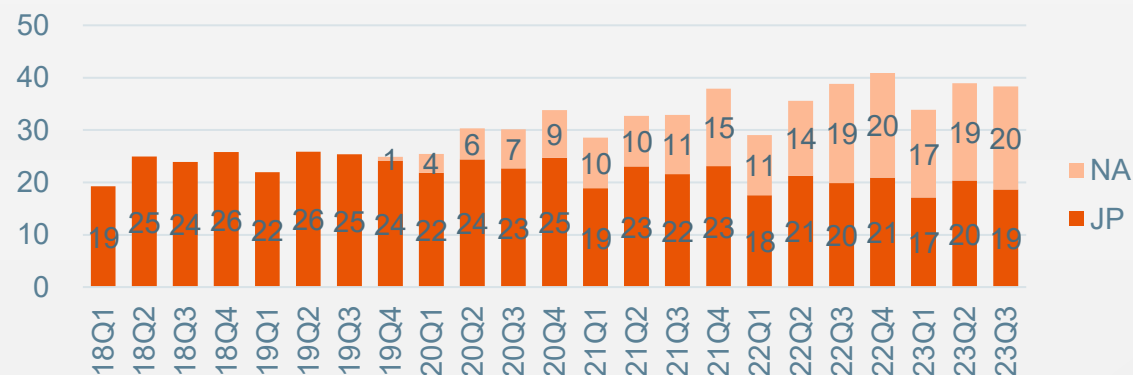
2023年キーアクション

- 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。

Q3トピックス

- 米国の売上収益は計画通り進捗し、前年同期比で増収。当社独自のユニークなMOAをもとに、オフ症状を呈する患者さんへ、より早期の治療選択肢を提供する部門横断的な活動を強化。スペシャルティファーマシーでの、キャンセル処方を減らす取り組みを継続。

売上収益(億円)



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11月1日現在

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 喘息	P3 (ROCKETプログラム) P2	進行中 検討中
KHK4951 tivozanib	滲出型加齢黄斑変性	P1 学会発表	2023年10月
	滲出型加齢黄斑変性	P2 開始	2023年Q4
	糖尿病黄斑浮腫	P2 開始	2023年Q4
KK2260	進行性又は転移性固形がん	P1 開始	2023年Q4
KK2269	進行性又は転移性固形がん	P1 開始	2024年Q1
KW-3357 アンチトロンビンガンマ (遺伝子組換え)	妊娠高血圧腎症	P3 開発中止	2023年11月

参考 : Orchard Therapeutics社パイプライン

OTL-200	異染性白質ジストロフィー 米国承認可否	2024年3月*
OTL-203	ムコ多糖症I型 (ハーラー症候群) ピボタル試験	2023年Q4
OTL-201	ムコ多糖症IIIA型 ピボタル試験	2024年Q1

* PDUFA 2024年3月18日

KW-3357 妊娠高血圧腎症 Ph3試験結果



■ 主要評価項目：妊娠継続日数
(治験薬等投与開始日から妊娠終結日までの期間)

プラセボ対比で延長傾向が観察されたが、
統計学的に有意な改善は認められず

■ 安全性 分娩時出血量
出血関連事象・貧血

プラセボ対比で大きな差は認められず
プラセボ対比で約3倍*

*出血関連の事象：KW-3357群 28%、プラセボ群 9% 貧血：KW-3357群 27%、プラセボ群 10%

主要評価項目の未達と、KW-3357群で出血関連の事象と貧血が多く観察されたことを受け、
今後の開発継続は困難と判断。本プロダクトの妊娠高血圧腎症での開発の中止を決定。

KK2260・KK2269 概要

- いずれもREGULGENT™技術を用いた協和キリン独自のバイスペシフィック抗体
- 2023年10月に両プロダクトのPh1試験情報がjRCTに開示*

* 臨床研究実施番号 KK2260: jRCT2031230372, KK2269: jRCT2031230419

KK2260

KK2269

開発地域

グローバル（Ph1は日・米）

グローバル（Ph1は日・米）

対象疾患

進行性又は転移性固形がん
（食道がん、頭頸部がんなど）

進行性又は転移性固形がん
（胃がん、肺がんなど）

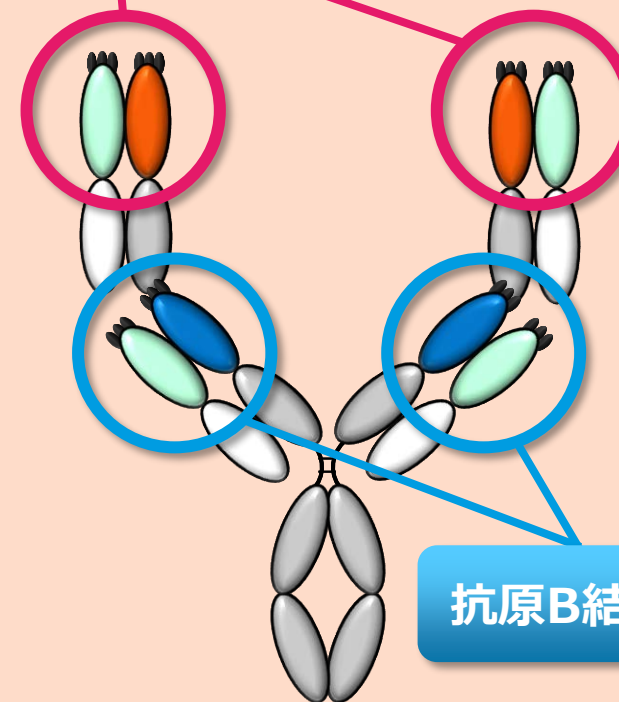
方法

単剤

単剤 or 併用

詳細は12月のR&D説明会にて紹介予定

抗原A結合部位



抗原B結合部位

REGULGENT™ の一例

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11月1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	バルドキシロンメチル(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）

*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

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、SI: 戦略投資

2023年初来の主なニュース

分類

公表日

ニュース概要

2023年11月1日現在

LCM	8/23	IL-17経路阻害薬ルミセフの掌蹠膿疱症に関する承認事項一部変更承認取得（日本）
LCM	8/30	カルシウム受容体作動薬オルケディア錠4mg製造販売承認取得（日本）
ESG	9/1	「X染色体連鎖性低リン血症性くる病・骨軟化症」の市民公開講座を開催（日本）
LCM	9/25	ロミプレートの再生不良性貧血を適応症とした承認事項一部変更承認取得（日本）
R&D	9/25	透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善を適応症とした フォゼベルの製造販売承認取得（日本）
R&D	9/28	妊娠高血圧腎症を適応症としたKW-3357のPhase3試験速報結果を公表（日本）
LCM	9/29	既存治療で効果不十分なループス腎炎を対象としたリツキシマブBSの承認事項一部変更承認取得（日本）
SI	10/5	英国バイオ医薬品企業Orchard Therapeutics plc社株式取得契約締結
R&D	10/11	rocatinlimabのPhase2b試験のサブ解析データをEADV（欧州皮膚科性病科学会議）で発表
R&D	10/17	フォゼベルのPhase3試験データをASN Kidney week（米国腎臓学会）で発表

- 当社と Grünenthal 社は、当社の子会社である Kyowa Kirin International が保有するエスタブリッシュト医薬品13ブランドの合併事業を、2023年8月1日より開始しました。
- Kyowa Kirin International のエスタブリッシュト医薬品 Tostran に関する権利の ADVANZ PHARMA 社への譲渡は、2023年10月13日に完了しました。

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、SI: 戦略投資

Orchard therapeutics社株式取得 ～戦略的意義～

2030年に向けた新ビジョン

協和キリンは、イノベーションへの情熱と
多様な個性が輝くチームの力で、
日本発のグローバル・スペシャリティファーマとして
病気と向き合う人々に笑顔をもたらす

Life-changingな価値*の
継続的な創出を実現します。

*病気と向き合う人々の満たされていない医療ニーズを見出し、その課題を解決するための新たな薬やサービスを想像し、提供することで、患者さんが「生活が劇的に良くなった」と感じ笑顔になること

本買収の意義:

- いまだ治療法が存在しない、高いUMNs**が存在する疾患に対応するパイプラインの強化
- 将来のUMNsに対応可能な、細胞遺伝子治療研究に関するケイパビリティの獲得

** Unmet medical needs

- ・ クリースビータ、ポテリジオに続く、日本発のグローバル・スペシャリティファーマとしての事業の強化
- ・ 当社のバイオ医薬品に対する強みとの組合せによる、将来のUMNsへの対応力の増強
- ・ 医薬品を超えた価値・患者さんに寄り添った治療法の提供への足掛かり

Orchard Therapeutics社株式取得 ～取引概要～

項目	概要
対象会社	<ul style="list-style-type: none"> ■ Orchard Therapeutics plc (ロンドン) — NASDAQ上場
買収価格*	<ul style="list-style-type: none"> ■ 1ADS当たり16.00米ドル／約387.4百万米ドル (約573億円) — Orchard株主は追加の成功対価受領権 (contingent value rights、「CVR」) をADS当たり1.00ドル保有する契約 — FDAによるOTL-200のUS販売承認が得られた場合、CVR契約に基づき追加で1ADS当たり1.00米ドルを支払い、合計17.00米ドル／合計約477.6百万米ドル (約707億円) となる
資金調達方法	<ul style="list-style-type: none"> ■ 手元現金にて充当
財務影響	<ul style="list-style-type: none"> ■ のれんおよび無形固定資産等、詳細が確定次第公表予定
買収方法とプロセス	<ul style="list-style-type: none"> ■ スキーム・オブ・アレンジメント (SoA) — Orchard社株主総会、英国裁判所及び規制当局による承認が必要 — SoA実行により2024年第1四半期にクローリング予定

* Orchard社の全発行済普通株式、ADSの買付け、オプション、Restricted Stock Unit等その他証券に関する支払いを行うために要する金額。

Orchard Therapeutics社株式取得 ～期待されるシナジー効果～

日本発のグローバル・スペシャリティファーマとしてのさらなる発展

- クリースビータ・ポテリジオを通じた既存事業との連携により、高いUMNsを満たすLife-changingな価値を継続して創出するグローバル・スペシャリティファーマを実現する

新薬創出における研究開発力の強化

協和キリン

- バイオ医薬品、抗体医薬品の研究開発における専門性と経験、事業化実績
- 独自の次世代抗体技術
- 新たな創薬モダリティへの取り組み



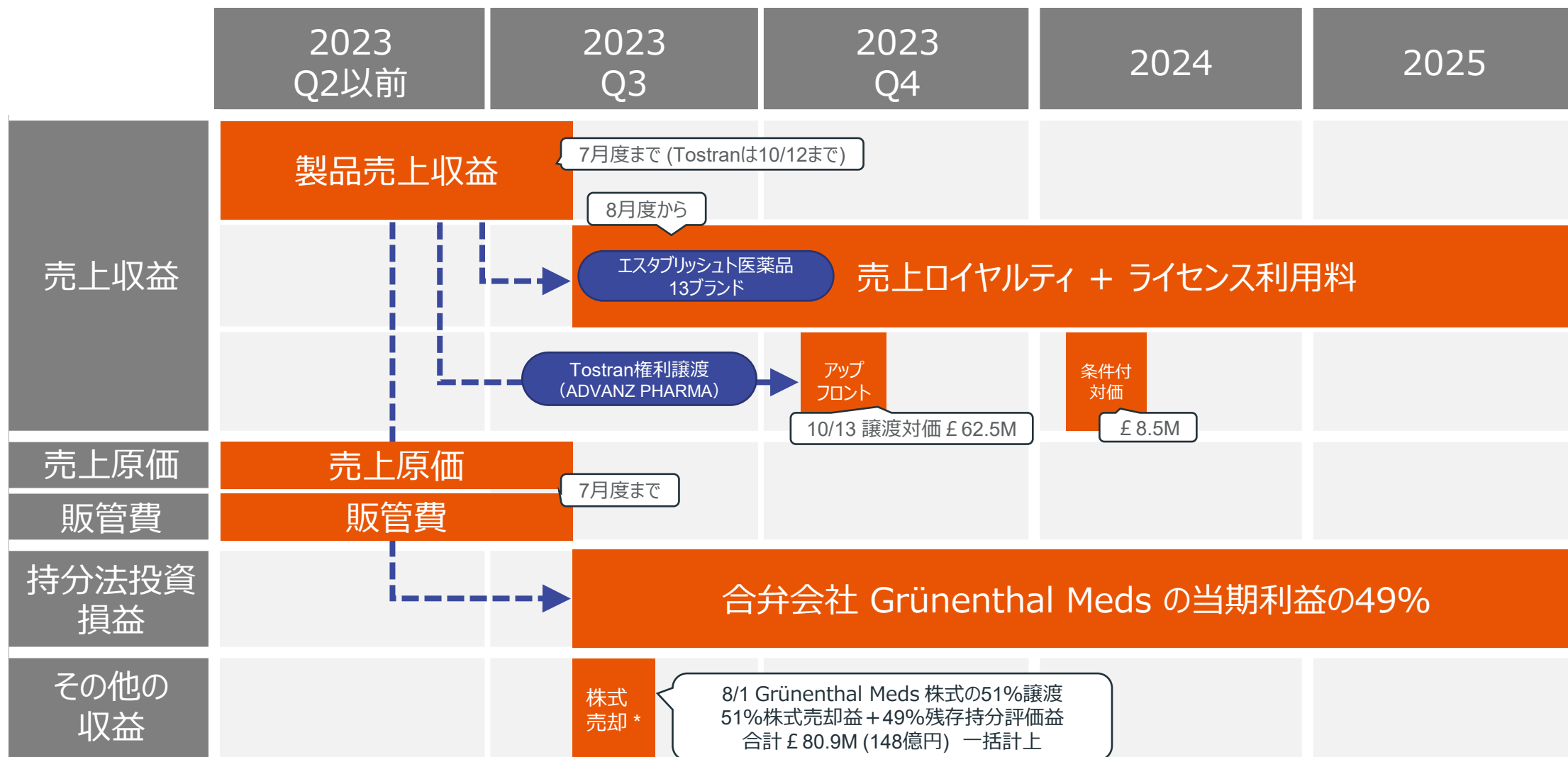
Orchard Therapeutics

- EUにおける細胞遺伝子治療の事業化経験と実績
- HSC-GT*における高い技術力 (研究開発, CMC, SCMなどを含む)
- 患者さんへのアクセス、医療機関との連携
- 新たな創薬モダリティへの取り組み

- 患者さんへの先進的な価値提供への挑戦
 - “One-time treatment in life”の追求
 - 遺伝性疾患の根本原因への挑戦
 - 個別化医療 / プレシジョンメディスン
 - 既存の医薬品を超える治療法の提供
- より広いUMNsへの対応

*造血幹細胞遺伝子治療

欧州エスタブリッシュト医薬品事業の損益影響

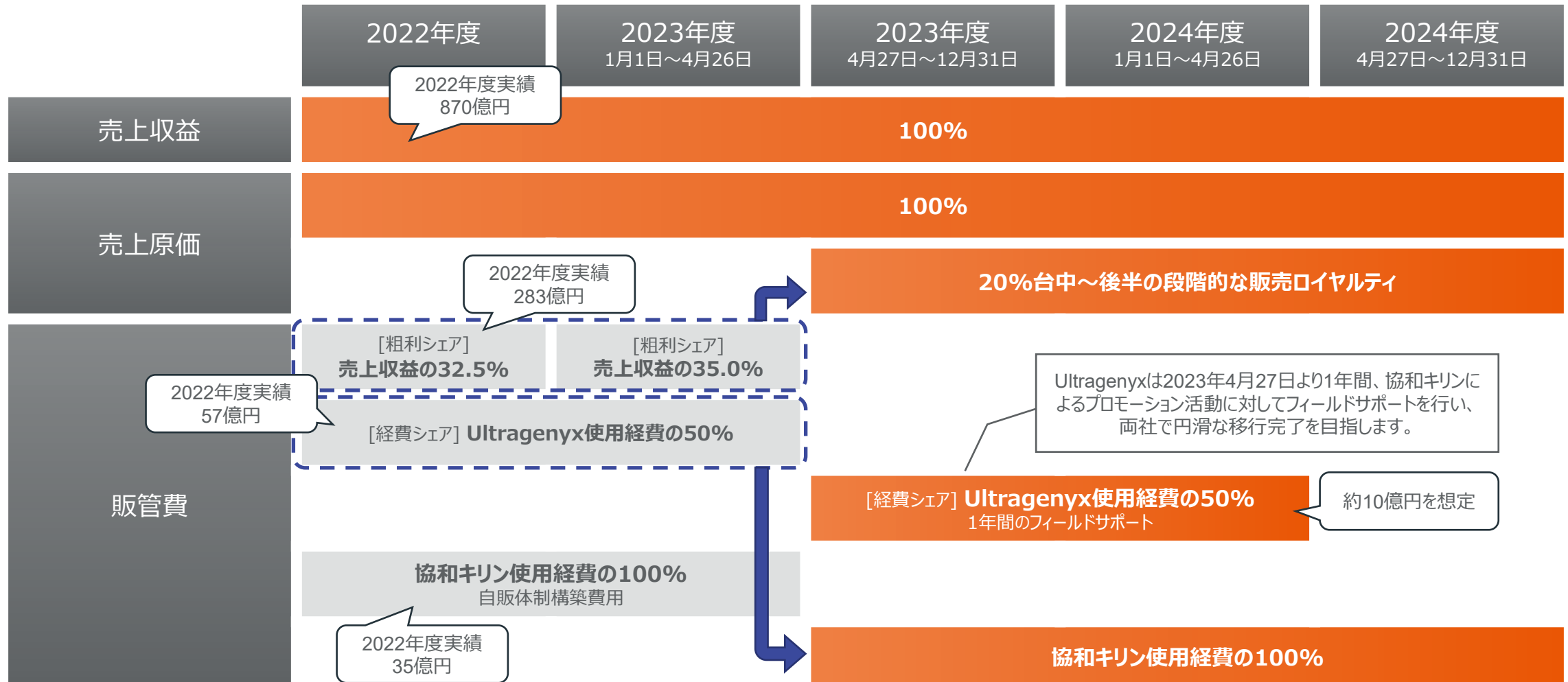


* Kyowa Kirin International plc (以下「KKI」) は、2026年第1四半期に、13ブランドの知的財産を含むエスタブリッシュト医薬品事業に関する残存資産を Grünenthal 社に譲渡するオプションを保有し、Grünenthal 社は KKI から同事業を譲受するオプションを保有します。

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。



Ultragenyxは2023年4月27日より1年間、協和キリンによるプロモーション活動に対してフィールドサポートを行い、両社で円滑な移行完了を目指します。

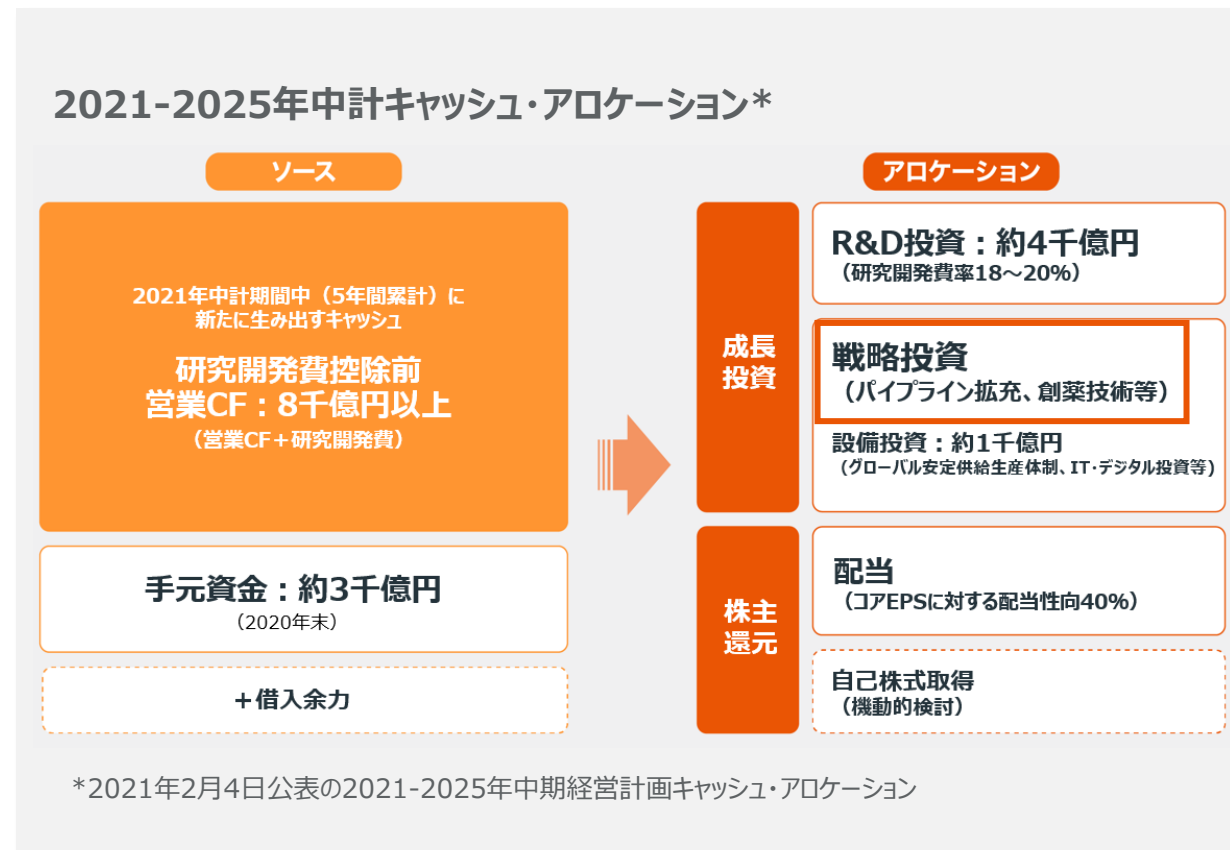
戦略投資について ~Life-changingな価値の継続的な創出に向けて

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

- Crysvida・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

2023年11月1日現在

	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	患者さんの数*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
KHK4083/ AMG 451 rocatinlimab	中等度から重症の喘息*5	TBD	Ph2 (グローバル) 準備中	★★★★★	13.5M
KHK4951 tivozanib	滲出型加齢黄斑変性	TBD	Ph2 (日・米) 準備中	★★★★	2,600K
KHK4951 tivozanib	糖尿病黄斑浮腫*5	TBD	Ph2 (日・米) 準備中	★★★★	3,400K

※ 臨床試験開始前のパイプライン

KK2260	進行性又は転移性固形がん	TBD	Ph1 (日・米) 準備中	TBD	TBD
KK2269	進行性又は転移性固形がん	TBD	Ph1 (日・米) 準備中	TBD	TBD

- *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。
- *5 Ph2試験から開発を行う計画であるため、現在は当社のパイプライン表に反映されていません

為替関連情報

期中平均為替レート

	2022年Q3実績	2023年Q3実績	前年比	2023年 予想
米ドル (USD)	126円	137円	+11円	130円
英ポンド (GBP)	160円	170円	+10円	160円
ユーロ (EUR)	135円	148円	+13円	135円

2023年Q3 為替影響額 (前年対比)

	売上収益	コア営業利益
米ドル (USD)	+92億円	+28億円
英ポンド (GBP)	+6億円	-3億円
ユーロ (EUR)	+27億円	+13億円

2023年度 為替感応度 (業績予想ベース)

	変動	売上収益	コア営業利益
米ドル (USD)	1円安	+12億円	+4億円
英ポンド (GBP)	1円安	+2億円	-0億円
ユーロ (EUR)	1円安	+3億円	+2億円

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	<ul style="list-style-type: none"> • Amgenが開発主導 • 開発コストは両社で折半 	<ul style="list-style-type: none"> • Amgenが開発主導 • 開発コストは両社で折半 	<ul style="list-style-type: none"> • 協和キリンが治験主導
販売	<ul style="list-style-type: none"> • 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 	<ul style="list-style-type: none"> • 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 	<ul style="list-style-type: none"> • 協和キリンが販売、売上計上
売上ロイヤルティ	<ul style="list-style-type: none"> • 協和キリンは2桁%台の売上ロイヤルティを受領 	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • Amgen 	<ul style="list-style-type: none"> • Amgen 	<ul style="list-style-type: none"> • 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ーン収入 (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
	米国	1,500 / 年		SEER Data (2001-2007)
XLH	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)
	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
	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く概算

* 有病率は国または地域の全人口あたりの推定人数

略語集

AD	Atopic Dermatitis	アトピー性皮膚炎
AG	Authorized Generic	オーソライズド・ジェネリック
APAC	Asia-Pacific	アジア太平洋
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
DME	Diabetic Macular Edema	糖尿病黄斑浮腫
EMEA	Europe, the Middle East and Africa	欧州・中東・アフリカ
JP	Japan	日本
LCM	Lifecycle Management	ライフサイクルマネジメント
NA	North America	北米
nAMD	neovascular Age-related Macular Degeneration	滲出型加齢黄斑変性
PD	Parkinson's Disease	パーキンソン病
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 / ir@kyowakirin.com