2022年12月期 決算説明資料

協和キリン株式会社

アジェンダ

2021-2025年中期経営計画
～2022年の振り返り・2023年の計画・財務指標(計数ガイダンス)の進捗～
株主還元
コマーシャルアップデート
R&Dアップデート
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

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

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。

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

2021-2025年中期経営計画
～2022年の振り返り～

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

2022年の振り返り

UMNを満たす医薬品の提供

■グローバル戦略品の価値最大化

- ✓ Crysvita：
  発売から5年で売上1,271億円、確実な北米販売移管に向けたスキーム変更
- ✓ Poteligeo・Nourianz：着実な成長を継続

■画期的な医薬品の継続的創出

- ✓ 主要開発パイプラインの進捗と経営資源配分の最適化
  KHK4083：Ph3試験再開、KW-6356およびME-401：グローバル開発の中止、
  KHK7791：国内申請、RTA 402：Ph3 AYAME試験LPO*1
- ✓ 初期R&D活動：InveniAI共同研究進捗、ルカ・サイエンス社との共同研究開始、CVC設立など

患者さんを中心においた医療ニーズへの対応

■ペイシェントアドボカシー

- ✓ 医薬品アクセス基本方針の制定
- ✓ RDD、世界XLHアウェアネスデー等をフックにアドボカシー活動展開
  Shine a Lightキャンペーン（EMEA、AP）、XLH Café 開催（JP）、
  CTCLアンバサダー活動、ラウンドテーブル実施（NA）
- ✓ 各患者団体と協働したXLHやパーキンソン病に関するホワイトペーパーの作成と発行（EMEA、AP、NA）

■医薬品にとどまらない価値の提供

- ✓ XLHに関連した患者ニーズ対応の取り組み探索

Life-changingな価値を実現する人材・基盤の強化

■人材育成・組織力・デジタル基盤・その他

- ✓ 戦略本部の新設
- ✓ グローバルタレントマネジメントシステムとGlobal Gradeの運用開始
- ✓ ERPの海外3極への導入、グローバル予算システムの導入を完了
- ✓ 企業文化改革："KABEGOE" のグローバル展開
- ✓ 「PRIDE指標2022」の「ゴールド認定」を取得
- ✓ 健康経営銘柄に初選定

社会からの信頼獲得

■高品質な医薬品の安定供給

- ✓ グローバル品質マネジメントシステム（eQMS）の導入完了
- ✓ 高崎工場　HB7 (新バイオ医薬原薬製造設備)、新倉庫棟の建設決定
- ✓ 高崎工場　Q-TOWER（品質保証関連複合棟）竣工

■地球環境の保全への貢献

- ✓ 再エネ導入拡大*2によりCO_2排出量を2019年対比約42%削減へ
- ✓ TCFD：リスクへの対応状況をアップデート（具体的な対応施策とCO_2削減ロードマップの提示）

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

*1: Last Patient Out, 医療機関における最終症例の最終観察、*2: 2022年1月に東京電力エナジーパートナー㈱のアクアプレミアムを富士事業場へ導入

FY22業績サマリー

(単位は億円、単位未満四捨五入)

	2021年 実績	2022年 実績	増減	2022年 修正予想	達成率
売上収益 [海外売上比率]	3,522 [54%]	3,984 [61%]	+461 (+13%)	4,000 [62%]	100%
売上総利益 [売上総利益率]	2,644 [75%]	3,115 [78%]	+471 (+18%)	3,120 [78%]	100%
販売費及び一般管理費 [販管費率]	1,456 [41%]	1,662 [42%]	+206 (+14%)	1,720 [43%]	97%
研究開発費 [研究開発費率]	577 [16%]	629 [16%]	+52 (+9%)	670 [17%]	94%
持分法投資損益	46	43	-3 (-6%)	40	108%
コア営業利益 [コア営業利益率]	657 [19%]	867 [22%]	+210 (+32%)	770 [19%]	113%
当期利益	523	536	+12 (+2%)	530	101%
ROE	7.3%	7.1%			
配当性向[1]	43.2%	38.9%			

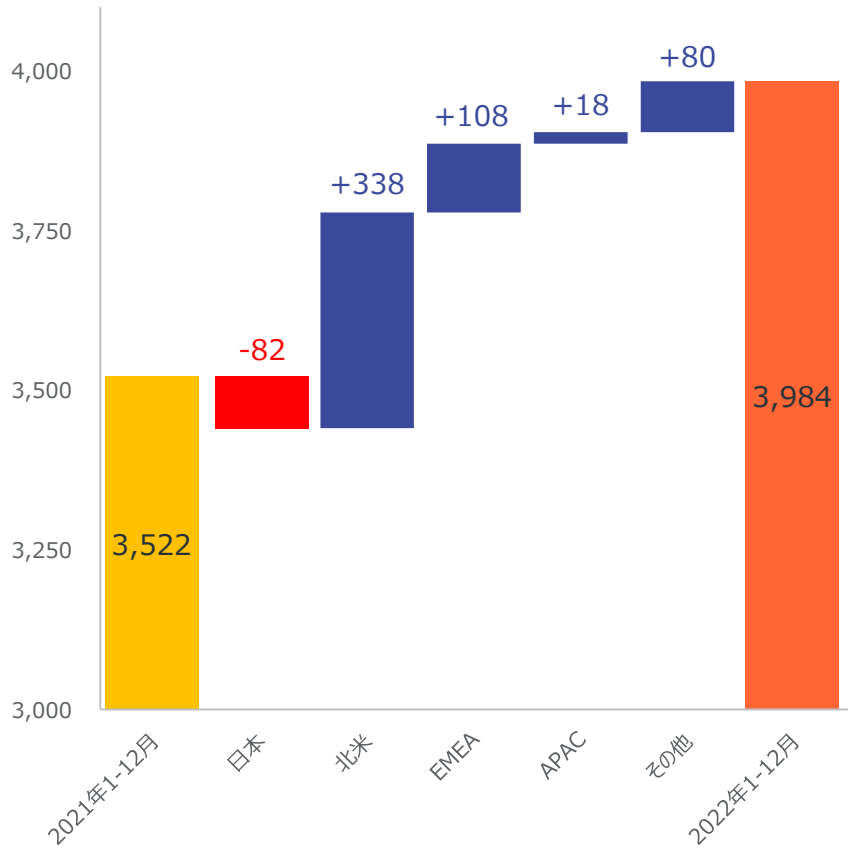
【為替情報】
2021年実績 109円/米ドル
2022年実績 130円/米ドル
2022年予想 128円/米ドル

1 コアEPSに対する配当性向。 ※コアEPS: その他の収益/費用とそれらに係る税金影響を控除した当期利益「コア当期利益」を元に算出したEPS

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

FY21vsFY22～売上収益～

売上収益 +461億円
(うち為替 +301億円)



- **日本 -82億円**
  ダーブロック・ロミプレート・クリースビータ・ジーラスタなどが伸長したものの、2021年4月および2022年4月の薬価改定影響に加え、後発品が発売されたパタノールや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5%の減収。

- **北米 +338億円 (うち為替+185億円)**
  Crysvita(+51%)・Poteligeo(+35%)・Nourianz(+43%)がそれぞれ売上を伸ばし、北米リージョンは43%の増収。

- **EMEA +108億円 (うち為替+46億円)**
  後発品の影響によりAbstralが減収となるも、Crysvita(+50%)・Poteligeo(+98%)が売上を伸ばし、EMEAリージョンは19%の増収。

- **APAC +18億円 (うち為替+30億円)**
  中国集中購買制度の影響でRegparaが減収となるも、Gran・Nesp・Neulasta等が売上を伸ばし、APACリージョンは6%の増収。

- **その他 +80億円 (うち為替+41億円)**
  KHK4083共同開発・販売契約一時金$400Mの繰延収益の増加(2021年7月より収益計上開始)およびファセンラ(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25%の増収。

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

FY21vsFY22～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	2021年実績	2022年実績	前年比	増減要因	2022年修正予想	達成率
ネスプ＋ネスプAG[1]	263	211	-52 (-20%)	薬価改定・競合品影響	207	102%
ネスプ	40	34	-5 (-14%)		33	104%
ネスプAG	223	176	-47 (-21%)		174	101%
ダーブロック	26	66	+40 (+156%)	市場浸透(2020.8発売)	59	111%
レグパラ	29	22	-7 (-23%)		20	110%
オルケディア	99	103	+4 (+4%)		104	99%
ジーラスタ	294	311	+17 (+6%)	市場回復・市場浸透	315	99%
ポテリジオ	20	20	-0 (-2%)		20	98%
リツキシマブBS	112	103	-9 (-8%)	薬価改定	103	100%
ロミプレート	73	104	+32 (+43%)	出荷調整(2020.6-2021.3)からの回復	100	104%
アレロック	80	60	-21 (-26%)	競合品影響・薬価改定	56	107%
パタノール	107	28	-79 (-74%)	競合品影響(2021.12後発品発売)	30	93%
ノウリアスト	87	80	-6 (-7%)	競合品影響	81	99%
ハルロピ	31	40	+9 (+28%)	市場浸透(2019.12発売)	41	97%
クリースビータ	72	89	+17 (+23%)	市場浸透(2019.12発売)	92	96%
技術収入	16	8	-9 (-52%)	FKB[2]一時金繰延収益終了	9	85%

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。 2 正式社名は協和キリン富士フイルムバイオロジクス株式会社。

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

FY21vsFY22～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)

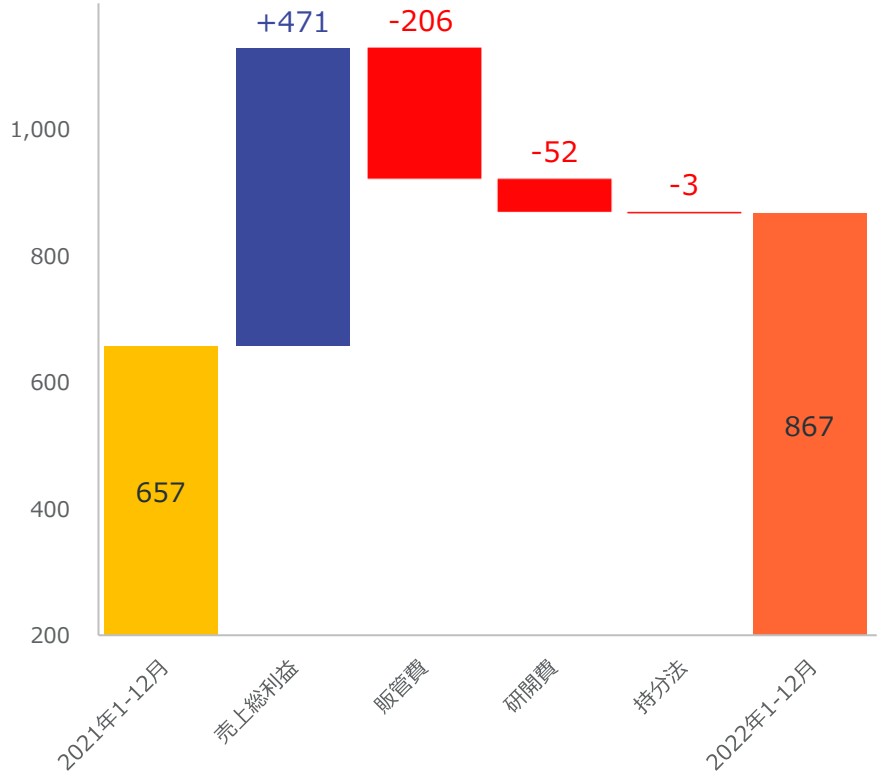
製品名など		2021年実績	2022年実績	前年比	増減要因	2022年修正予想	達成率
Crysvita		783	1,182	+399 (+51%)	[北米] 市場浸透 [EMEA] 上市国・適応拡大(成人/TIO)	1,162	102%
	北米	577	870	+293 (+51%)			
	EMEA	206	310	+104 (+50%)			
	APAC	0	3	+3 (−)			
Poteligeo		153	223	+70 (+46%)	[北米] 市場浸透 [EMEA] 上市国拡大・市場浸透	236	94%
	北米	127	172	+45 (+35%)		181	95%
	EMEA	26	51	+25 (+98%)		55	94%
Nourianz		45	65	+19 (+43%)	市場浸透	61	106%
Abstral		85	69	-16 (-19%)	後発品影響	72	95%
Regpara		74	39	-35 (-47%)	2021.10 中国で集中購買[1]の対象に	38	104%
技術収入		245	330	+85 (+35%)	KHK4083契約一時金繰延収益 (2021.7～)・ファセンラ伸長	350	94%
ベンラリズマブ ロイヤルティ[2]		168	216	+48 (+29%)			

1 中国で医療費削減を目的に2018年に導入された医薬品調達プログラム(VBP; Volume-Based Procurement)。入札により2-5社程度の企業だけに供給が委託される一方、価格は大幅に下落する。
2 アストラゼネカ社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)
＊ 主要アイテムの売上収益には、Early Access Program (EAP) による収益は含まれておりません。

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

FY21vsFY22～コア営業利益～

コア営業利益 +210億円
(うち為替 +110億円)



- **売上総利益 +471億円 (うち為替+275億円)**
  売上収益増加(+461億円)に伴い増益。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)等により、売上総利益率は3%改善(75%→78%)。

- **販売費及び一般管理費 -206億円 (うち為替-130億円)**
  Crysvita北米プロフィットシェア費用の増加に加え、グローバル戦略品の価値最大化とグローバルな事業基盤の早期確立に向けたITデジタル基盤や人材への積極的な投資により増加。
  [人件費-109、販促費-88(Crysvita北米プロフィットシェア費用-104)、減価償却費・償却費+4 、その他-13]

- **研究開発費 -52億円 (うち為替-35億円)**
  KHK4083、ME-401等の開発費用が増加。

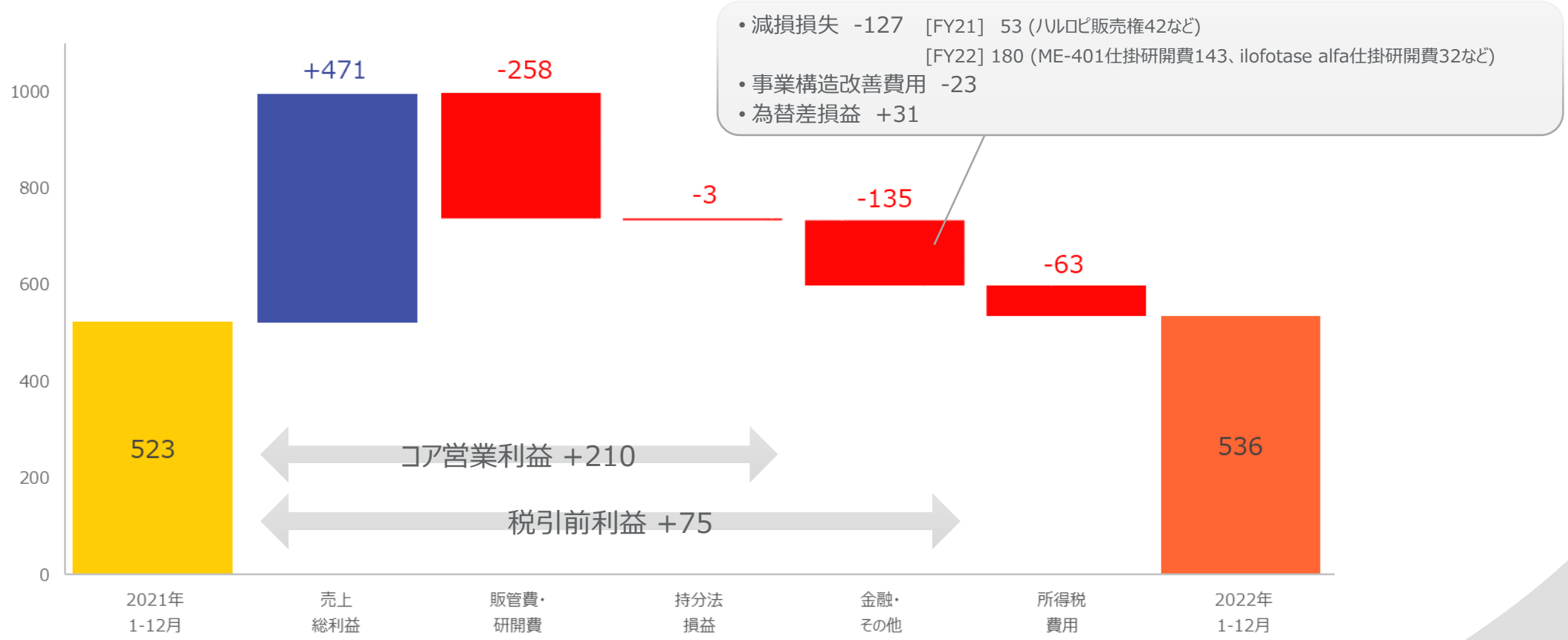
- **持分法投資損益 -3億円**
  FKBのHulio(FKB327／アダリムマブBS)は引き続き成長した一方で、税効果影響の減少によりほぼ前年並み。

FKB：協和キリン富士フイルムバイオロジクス株式会社

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

FY21vsFY22～当期利益～

当期利益(1-12月) +12億円



© Kyowa Kirin Co

2021-2025年中期経営計画
～2023年の計画～

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

2023年の計画

UMNを満たす医薬品の提供

■グローバル戦略品の価値最大化

- ✓ 北米でのCrysvita自社販売の開始
- ✓ 日本各支店への骨代謝領域担当者の設置によるクリースビータの伸長
- ✓ EMEA新体制でのCrysvita、Poteligeoへの集中と成長加速
- ✓ エビデンスに基づくマーケティング活動の強化

■画期的な医薬品の継続的創出

- ✓ KHK4083、KHK4951のグローバル開発の加速
- ✓ KW-3357PE Ph3試験トップラインデータ・価値最大化に向けた検討
- ✓ Regulgent®搭載のバイスペシフィック抗体Ph1開始、その他の初期開発の推進
- ✓ 開発パイプラインの充実に向けた戦略投資への注力
- ✓ 研究員の育成（武者修行PJ、AI創薬人材育成）

Life-changingな価値を実現する人材・基盤の強化

■人材育成・組織力・デジタル基盤・その他

- ✓ 人材育成の加速：グローバル人材交流プログラムの拡大、経営職人事制度の刷新（ジョブ型等級制度・JP）
- ✓ 企業文化改革のグローバル展開継続
- ✓ Dx人材育成を含む基盤整備の拡充
- ✓ 開発プロジェクトポートフォリオ管理システム導入
- ✓ 執行体制の強化：CxO体制の拡充

患者さんを中心においた医療ニーズへの対応

■ペイシェントアドボカシー

- ✓ グローバル開発プロセスにおけるアドボカシー活動のスタンダード化
- ✓ XLHのさらなる疾患認知度向上、患者交流機会創出：Shine a Lightキャンペーン、やオンラインプラットフォームのエリア拡大、XLHアンバサダーとの活動
- ✓ CTCL：世界リンパ腫デーを核にした疾患認知度向上キャンペーン
- ✓ 各リージョンにて「患者さんの声を聴く」イベントを継続、患者さんを中心に置いた企業文化の醸成を促進
- ✓ 国内製薬4社による「Healthcare Café」にてイベント主催

■医薬品にとどまらない価値の提供

- ✓ XLHに関連した患者ニーズ対応の取り組み着手

社会からの信頼獲得

■高品質な医薬品の安定供給

- ✓ 複数の生産拠点からの主要製品供給体制の構築を推進
- ✓ 市場モニタリングと部署横断的な取り組みの継続
- ✓ サステナブル調達活動強化（サプライヤー行動指針浸透、人権デューデリジェンス等）
- ✓ 偽造薬防止対策の拡大

■地球環境の保全への貢献

- ✓ CO_2排出量を対2019年比で51%削減
- ✓ 温室効果ガス スコープ3の削減方針策定

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

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

2021-2025年中計キャッシュ・アロケーション*

ソース

2021年中計期間中（5年間累計）に新たに生み出すキャッシュ

研究開発費控除前営業CF：8千億円以上
（営業CF＋研究開発費）

手元資金：約3千億円
（2020年末）

＋借入余力

アロケーション

成長投資
- **R&D投資：約4千億円**（研究開発費率18～20%）
- **戦略投資**（パイプライン拡充、創薬技術等）
- **設備投資：約1千億円**（グローバル安定供給生産体制、IT・デジタル投資等）

株主還元
- **配当**（コアEPSに対する配当性向40%）
- **自己株式取得**（機動的検討）

*2021年2月4日公表の2021-2025年中期経営計画キャッシュ・アロケーション

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

FY23業績予想サマリー

(単位は億円、単位未満四捨五入)

	2021年 実績	2022年 実績	2023年 予想	増減
売上収益 [海外売上比率]	3,522 [54%]	3,984 [61%]	4,260 [64%]	+276 (+7%)
売上総利益 [売上総利益率]	2,644 [75%]	3,115 [78%]	3,260 [77%]	+145 (+5%)
販売費及び一般管理費 [販管費率]	1,456 [41%]	1,662 [42%]	1,620 [38%]	-42 (-3%)
研究開発費 [研究開発費率]	577 [16%]	629 [16%]	790 [19%]	+161 (+26%)
持分法投資損益	46	43	30	-13 (-31%)
コア営業利益 [コア営業利益率]	657 [19%]	867 [22%]	880 [21%]	+13 (+2%)
当期利益	523	536	760	+224 (+42%)
ROE	7.3%	7.1%	9.7%	
配当性向[1]	43.2%	38.9%	39.9%	

【為替情報】
2021年実績 109円/米ドル
2022年実績 130円/米ドル
2023年予想 130円/米ドル

1 コアEPSに対する配当性向。 ※コアEPS: その他の収益/費用とそれらに係る税金影響を控除した当期利益「コア当期利益」を元に算出したEPS

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

FY23日本の主要アイテム売上収益予想

(単位は億円、単位未満四捨五入)

製品名など	2021年実績	2022年実績	2023年予想	前年比	増減要因
ネスプ＋ネスプAG[1]	263	211	166	-45 (-21%)	薬価改定・競合品影響
ネスプ	40	34	28	-6 (-18%)	
ネスプAG	223	176	138	-38 (-22%)	
ダーブロック	26	66	78	+12 (+19%)	市場浸透(2020.8発売)
オルケディア	99	103	112	+9 (+9%)	市場浸透
ジーラスタ	294	311	335	+25 (+8%)	市場浸透・2022.12ボディーポッド発売
ポテリジオ	20	20	20	+0 (+2%)	
リツキシマブBS	112	103	87	-16 (-16%)	薬価改定
ロミプレート	73	104	112	+8 (+8%)	市場浸透
アレロック	80	60	47	-13 (-21%)	薬価改定・競合品影響
ノウリアスト	87	80	75	-5 (-6%)	競合品影響
ハルロピ	31	40	47	+7 (+18%)	市場浸透(2019.12発売)
クリースビータ	72	89	111	+22 (+25%)	市場浸透(2019.12発売)

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。 2 正式社名は協和キリン富士フイルムバイオロジクス株式会社。

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

FY23海外の主要アイテム売上収益予想

(単位は億円、単位未満四捨五入)

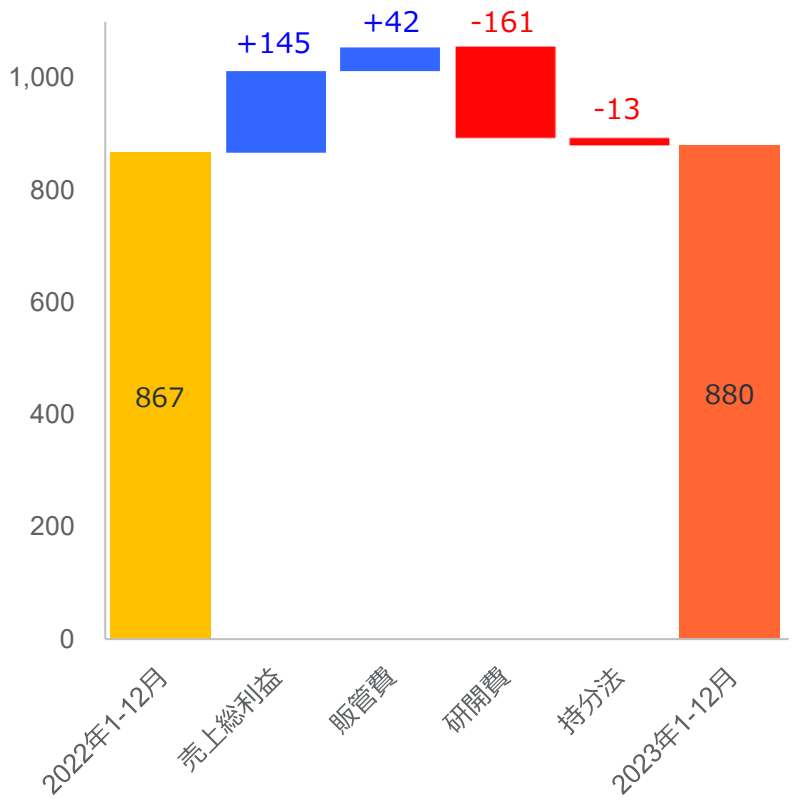
製品名など		2021年実績	2022年実績	2023年予想	前年比	増減要因
Crysvita		783	1,182	1,380	+198 (+17%)	[北米] 市場浸透 [EMEA] 上市国拡大・適応拡大
	北米	577	870			
	EMEA	206	310			
	APAC	0	3			
Poteligeo		153	223	275	+52 (+23%)	[北米] 市場浸透 [EMEA] 上市国拡大・市場浸透
	北米	127	172	194	+22 (+13%)	
	EMEA	26	51	80	+28 (+56%)	
	APAC	–	–	2	+2 (–)	
Nourianz		45	65	75	+11 (+17%)	市場浸透
Nesp		64	76	80	+4 (+5%)	市場浸透
Gran		63	82	82	+0 (+0%)	
Neulasta		53	56	57	+0 (+1%)	
技術収入		245	330	390	+60 (+18%)	ファセンラ、Fotivda[2]伸長
	ベンラリズマブ ロイヤルティ[1]	168	216			

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)
2 LG Chem傘下の Aveo Oncology Inc にがん領域の開発・販売権をライセンスしている tivozanib (Aveoは北米以外の権利をEUSA Pharmaにサブライセンス)。腎臓がん治療薬 Fotivda として欧米で販売中。

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

FY22vsFY23～コア営業利益～

コア営業利益 +13億円



- **売上総利益 +145億円**

  売上収益の増加(日本-31、北米+199、EMEA-8、APAC+44、その他+73、合計+276)による売上総利益の増加がある一方で、4月27日から始まる北米でのCrysvita自販化に伴うスキーム変更(プロフィットシェア[販管費]→販売ロイヤルティ[売上原価])により売上原価が増加するため、売上総利益率は約2%減少する見込み(78.2%→76.5%)。

- **販売費及び一般管理費 +42億円**

  北米でのCrysvita自販化による増加やグローバル事業基盤の確立に向けた人材・IT投資による増加があるものの、4月27日以降は北米Crysvitaにかかるプロフィットシェア費用がなくなるため、販管費率は約4%減少する見込み(41.7%→38.0%)。

  [主な増減要因]
  - 減少 -北米Crysvitaプロフィットシェア費用 →4月27日以降は粗利シェア分が発生せず
  - 増加 -北米Crysvita販売費用 →4月26日まではU社費用50%負担＋自販体制構築費用
    4月27日からは自社発生費用＋U社フィールドサポート費用50%負担
    -人件費 →前期中に採用した人材の人件費が通年で発生、既存人員ベースアップ、新規採用等
    -IT関連費 →前期中に稼働したシステムの費用処理増加＋遅延機器の納入等
    -その他 →上市準備費用、中国コプロフィ等

- **研究開発費 -161億円**

  KHK4083第3相ROCKETプログラムの本格化、治験薬製造の増加などにより、研究開発費率は約3%増加する見込み(15.8%→18.5%)。

- **持分法投資損益 -13億円**

  FKBのHulio(FKB327／アダリムマブBS)は引き続き成長を見込むも、税効果影響の減少により13億円の減益となる見込み。

FKB：協和キリン富士フイルムバイオロジクス株式会社

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

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。

	2022年度	2023年度 1月1日～4月26日	2023年度 4月27日～12月31日	2024年度 1月1日～4月26日	2024年度 4月27日～12月31日
売上収益	100%				
売上原価	100%				
販管費	[粗利シェア] **売上収益の32.5%**	[粗利シェア] **売上収益の35.0%**	**20%台中～後半の段階的な販売ロイヤルティ**		
	[経費シェア] **Ultragenyx使用経費の50%**		[経費シェア] **Ultragenyx使用経費の50%** 1年間のフィールドサポート		
	協和キリン使用経費の100% 自販体制構築費用		**協和キリン使用経費の100%**		

2022年度実績
870億円

2022年度実績
283億円

2022年度実績
57億円

2022年度実績
35億円

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。

約10億円を想定

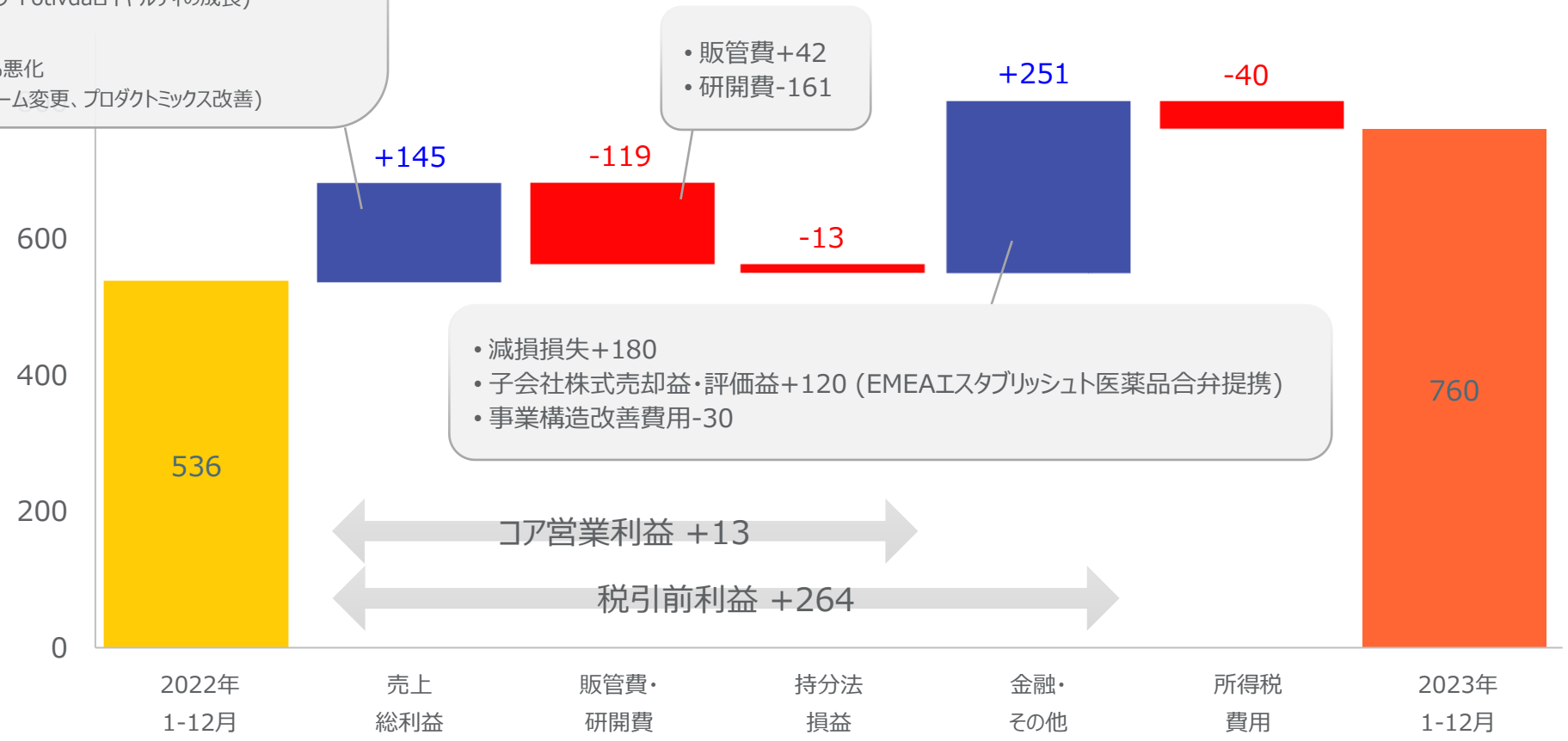
© Kyowa Kirin Co., Ltd.

FY22vsFY23～当期利益～

当期利益(1-12月) +224億円

売上収益+276
- 日本-31 (薬価改定影響)
- 北米+199 (グローバル戦略品成長)
- EMEA-8
  (グローバル戦略品成長、エスタブリッシュト医薬品事業連結除外)
- APAC+44 (グローバル戦略品・既存品の成長)
- その他+73 (ファセンラ・Fotivdaロイヤルティの成長)

売上原価+131
- 売上総利益率1.7%悪化
  (北米Crysvitaスキーム変更、プロダクトミックス改善)



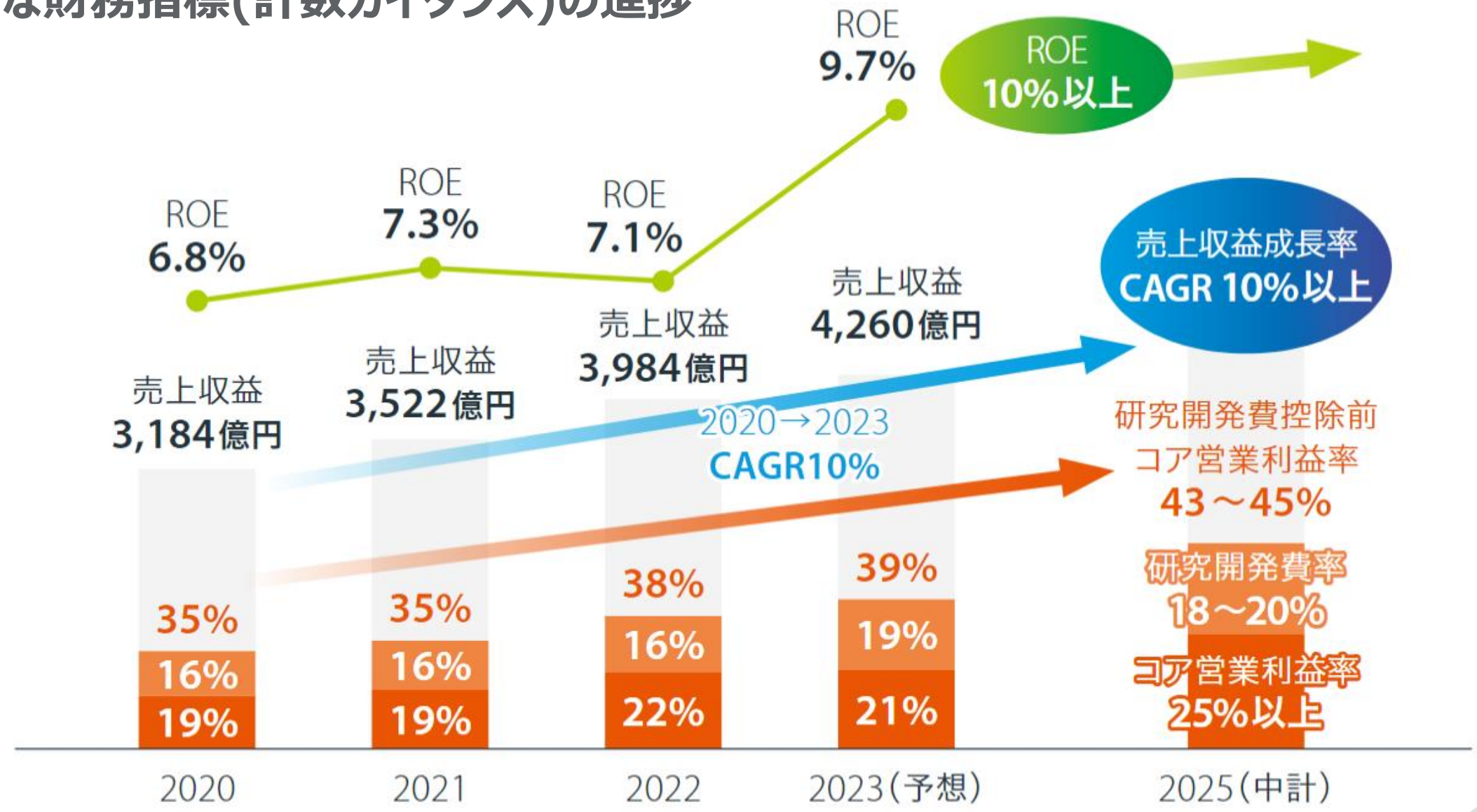
© Kyowa Kirin Co., Ltd.

2021-2025年中期経営計画
～財務指標(計数ガイダンス)の進捗～

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

2021-2025年中期経営計画

主な財務指標(計数ガイダンス)の進捗



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

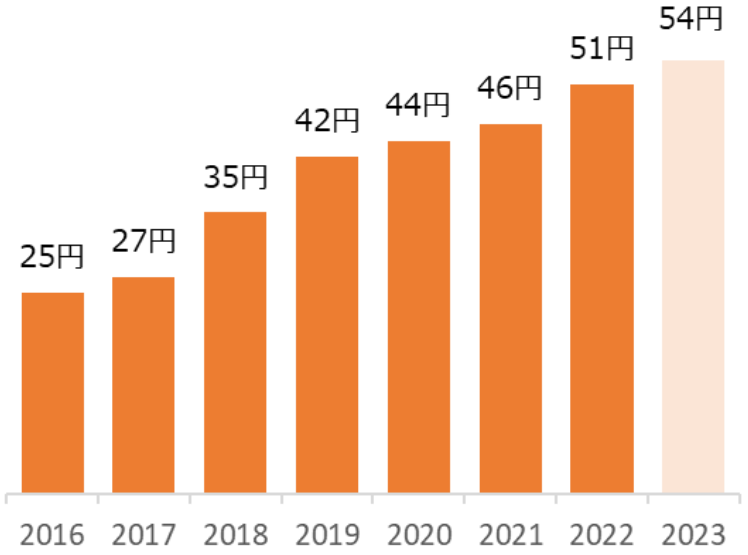
株主還元

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

株主還元

- ✓ 2022年度年間配当は**51円**、2023年度年間配当は**54円** (予定)
- ✓ 2017年度以来、**7期にわたる連続増配**を予定
- ✓ 2021-2023年度の加重平均配当性向は**40.5%** (予定)
  (中期経営計画における配当性向ガイダンス「40%を目処に継続増配」)

年度	年間配当金 (円/株)			配当性向*1	ROE*2
	中間	期末			
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*3	20.00	22.00	42.00	33.7%	10.1%
2020	22.00	22.00	44.00	50.3%	6.8%
2021	23.00	23.00	46.00	43.2%	7.3%
2022*4	24.00	27.00	51.00	38.9%	7.1%
2023 (予定)	27.00	27.00	54.00	39.9%	9.7%



*1 2021年以降の配当性向は、コアEPS (その他の収益/費用とそれらに係る税金影響を控除した当期利益「コア当期利益」を元に算出したEPS) に対する配当性向
*2 Return On Equity: 自己資本当期利益率
*3 2019年2月6日に自己株式10,700千株(226億円)を取得、2019年の総還元性向は67.3%
*4 期末配当27円については、2023年３月24日開催予定の第100回定時株主総会に付議予定

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

コマーシャルアップデート

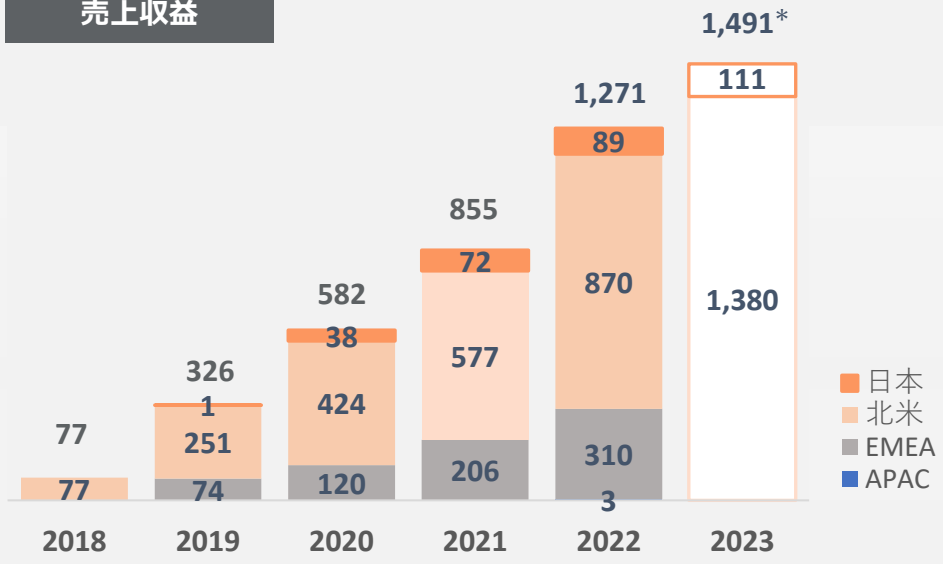
© Kyowa Kirin Co., Ltd.

2022年振り返り・2023年キーアクション

2022年振り返り
- 売上収益1,271億円。
- 北米：
  円滑な販売移管完了を目的に、Ultragenyx社と変更契約締結。
  4Qから当社による疾患啓発活動開始。
- EMEA：
  上市国拡大(+4)。EUにおいてTIO適応の承認取得、販売開始。
- 日本：
  各支店に専任担当を配置。

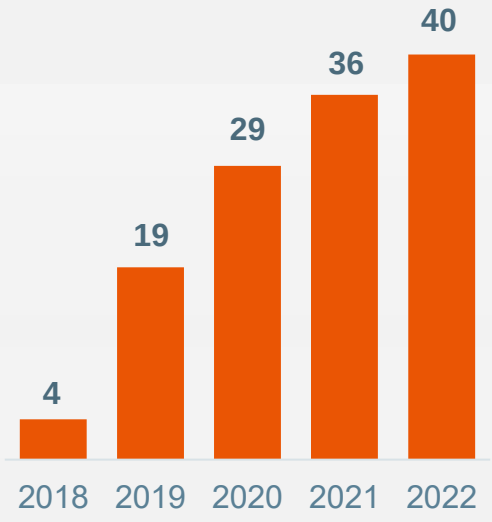
2023年キーアクション
- エビデンスに基づくマーケティング活動の強化。
- 北米：
  自社販売の開始(自販体制基盤の確立および運用開始)。
- EMEA：
  引き続き、適応および上市国の拡大に注力。
- 日本：
  専任担当者を中心とするプロモーション活動の強化。

売上収益

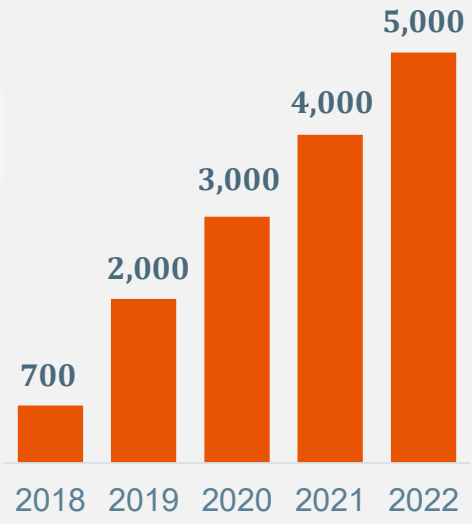


*EAP (Early Access Program) による収益は2022年度まで売上収益に含めず、
2023年度以降は金額的に僅少になることから売上収益に含めています。

上市国・地域数



治療患者数



*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。
*治療患者数はEAPを含まない概数です。

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

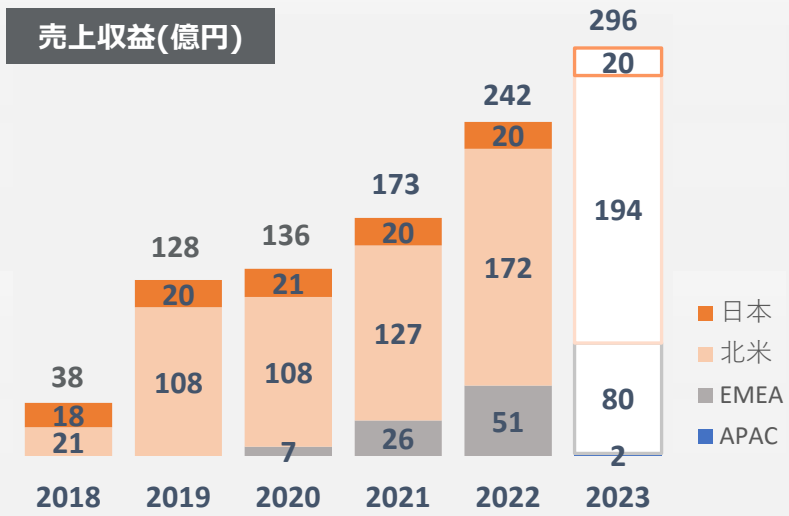
POTELIGEO® (mogamulizumab)

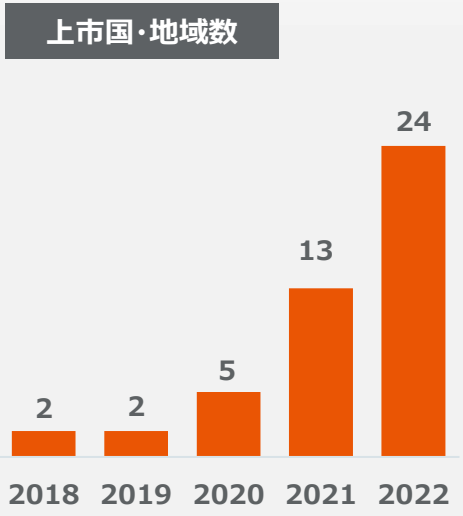
2022年振り返り・2023年キーアクション

2022年振り返り
- 北米/EMEA：
  エビデンスを活用し、血液腫瘍のある患者さんにフォーカスした
  プロモーション活動による製品の認知向上、成長持続。
- EMEA：上市国拡大(+11)。

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。

*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。



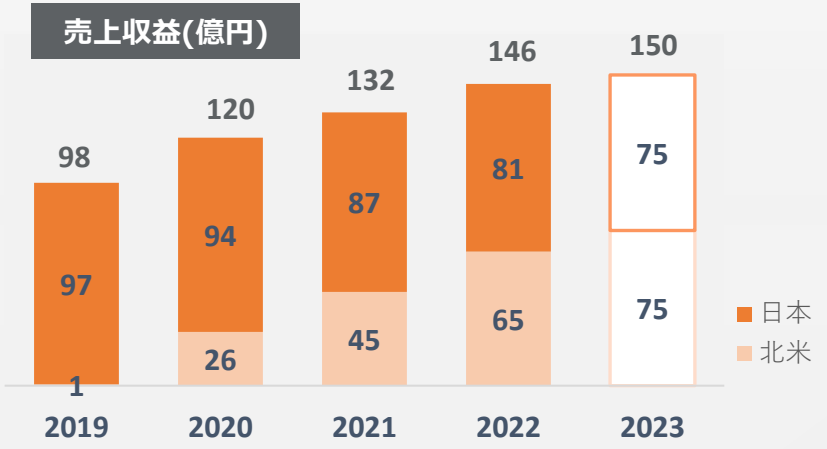


NOURIANZ® (istradefylline) tablets

2022年振り返り・2023年キーアクション

2022年振り返り
- 北米：薬剤の特徴を訴求した処方医および患者さん向けプロモーション活動を展開し、着実に成長。

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A2A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。



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

R&Dアップデート

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

主要開発パイプラインのニュースフロー

開発コード 一般名	イベント（実施済みは太字表記）	達成時期/予想時期
KHK4083/AMG 451 rocatinlimab	**アトピー性皮膚炎　P3 開始**	2022年12月
KHK4951 tivozanib	**滲出性加齢黄斑変性　P1　LPO** P2　開始	2022年8月 2023年下期
ME-401 ザンデリシブ	**iB-NHL (単剤、3L+)　P2 トップラインデータ (日本)** **日本以外での開発中止**	2022年11月 2022年12月
RTA 402 バルドキソロンメチル	**糖尿病性腎臓病　P3　LPO** P3　トップラインデータ	2022年12月 2023年上期
KHK7791 テナパノル塩酸塩	**透析施行中の高リン血症　申請 (日本)**	2022年10月
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　LPO	2023年下期

LPO: last patient out, 最終の患者観察日; iB-NHL: indolent B-cell non-Hodgkin’s lymphoma, 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫;
PE: preeclampsia, 妊娠性高血圧腎症

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

ROCKET ROCatinlimab in Eczema Trials rocatinlimab Ph3 プログラム

Kyowa KIRIN

0週 24週

ROCKET ignite
Adult, 単剤
- Dose 1 Q4W*
- Dose 2 Q4W*
- Placebo Q4W*

ROCKET horizon
Adult, 単剤
- Dose 1 Q4W*
- Placebo Q4W*

ROCKET shuttle
Adult, TCS/TCI** 併用
- Dose 1 Q4W*
- Dose 2 Q4W*
- Placebo Q4W*

52週

ROCKET astro
Adolescent
単剤 & TCS/TCI 併用
- Dose 1 Q4W* → Dose 1 Q4W/Q8W
- Dose 2 Q4W* → Dose 2 Q4W/Q8W
- Placebo Q4W* → Dose 1 Q4W / Open-label rocatinlimab Q4W

主要評価項目：24週時点でのEASIのベースラインからの変化量、およびvIGA-ADスコアのベースラインからの変化量

ROCKET orbit
Adolescent, TCS/TCI 併用
Open-label

0週 52週

- rocatinlimab Q4W*

主要評価項目：52週までに試験治療下で発生した重篤な有害事象症例数

- 別試験にて、Adult/Adolescentへの長期投与時の安全性と有効性を評価予定
- 上記長期投与時の有効性・安全性データの中間解析結果も承認申請に使用する予定

AMGEN Kyowa KIRIN

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

* With a loading dose at Week 2, ** Topical corticosteroid（ステロイド外用薬）/Topical calcineurin inhibitor（カルシニューリン阻害外用薬）

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）	★★★★★	16,000K
KHK4951 tivozanib	滲出性加齢黄斑変性	TBD	Ph2（日・米）準備中	★★★★	2,300K~
ME-401 ザンデリシブ	低悪性度B細胞性 非ホジキンリンパ腫	2025	日本Ph2 トップラインデータ公開	★	80K
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
RTA 402 バルドキソロンメチル	アルポート症候群 糖尿病性腎臓病 常染色体優性多発性嚢胞腎	TBD 2024 TBD	日本申請中 日本Ph3終了 日本Ph3	★ ★★★ ★	2,500K~
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	2024	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。**

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

2022年のニュース

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

2022年初来の主なニュース ①

2023年2月7日現在

分類	公表日	ニュース概要
ESG	1/11	富士リサーチパーク・CMC研究センターへ「アクアプレミアム」導入
LCM	1/31	眼科用外用マイトマイシンC製剤の製造販売承認申請（日本）
ESG	2/3	グローバルDE&I宣言を策定
LCM	2/25	ジーラスタの承認事項一部変更承認取得（日本） （同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員）
ESG	3/9	経済産業省より健康経営銘柄に初選定
LCM	3/23	ヒスロン錠5の承認事項一部変更承認取得（日本）
R&D	3/31	FDAとの協議を踏まえたザンデリシブの米国での開発の見通しについて
LCM	4/4	ジーラスタの国内臨床試験に関する論文発表 （自動投与デバイス使用における安全性を確認）
SCM	5/17	高崎工場における新バイオ医薬品原薬製造棟建設を決定
R&D	5/18	新規モダリティによるミトコンドリア病治療に関するルカサイエンスとの共同研究開始
ESG	5/31	高崎工場における企業主導型保育施設開設を決定
R&D	5/31	InveniAIとの共同研究における最初のマイルストン達成 （InveniAIのプラットフォームから見出した創薬コンセプトを前臨床試験で立証）

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

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

2022年初来の主なニュース ②

2023年2月7日現在

分類	公表日	ニュース概要
LCM	6/1	ルミセフの臨床試験データを欧州リウマチ学会で発表 （全身性強皮症疾患に対する有効性および安全性を確認）
R&D	6/5	ザンデリシブの第2相試験データをASCO（米国臨床腫瘍学会）で発表
R&D	6/10	ザンデリシブの第2相試験データをEHA（欧州血液学会）で発表
LCM	6/27	CrysvitaのTIO適応について欧州CHMPから肯定的見解取得
ESG	7/13	FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症に関する自社疾患情報提供サイト「くるコツ広場」の新コンテンツ公開（日本）
R&D	7/15	KW-6356の開発中止を決定
R&D	7/19	ザンデリシブの第1b相試験データを学術誌「Lancet Oncology」で発表
LCM	8/1	ジーラスタ皮下注3.6mgボディーポットの製造販売承認取得（日本）
LCM	8/22	CrysvitaのTIO適応拡大についてEC（欧州委員会）から承認取得
LCM	8/26	10/1付組織変更_品質保証本部内に「CMC品質ユニット」を新設 （2025年グローバル品質ロードマップ実現に向けた品質本部体制強化）

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

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

2022年初来の主なニュース ③

2023年2月7日現在

分類	公表日	ニュース概要
LCM	9/7	ルミセフの臨床試験データを欧州皮膚科性病科学会議で発表 （掌蹠膿疱症に対する有効性および安全性を確認）
LCM	9/15	ルミセフの掌蹠膿疱症適応追加を申請（日本）
R&D	10/5	CVC活動を通じたスタートアップ企業（バイオ分野）への初の投資を実施
ESG	10/7	「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	10/17	抗悪性腫瘍用途のマイトマイシンC製剤一部変更承認申請（日本） （Intas社から導入したマイトマイシン製剤供給に伴う申請）
R&D	10/20	テナパノル塩酸塩の第3相臨床試験データを米国腎学会で発表 （維持透析下の高リン血症疾患に対する有効性及び安全性を確認）
R&D	10/28	テナパノル塩酸塩の製造販売承認申請（日本） （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する申請）
R&D	11/4	ザンデリシブの第2相TIDAL試験（濾胞性リンパ腫コホート）の最終結果等を米国血液学会で発表
ESG	11/11	LGBTQ＋に関する取り組み指標「PRIDE指標2022」の「ゴールド」認定を取得

※10/20 AM-Pharma社より、同社が実施中のilofotase alfa第3相臨床試験（REVIVAL試験）の中止が公表されました。

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

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

2022年初来の主なニュース ③

2023年2月7日現在

分類	公表日	ニュース概要
LCM	11/11	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申請（日本）
R&D	11/18	iB-NHLを対象としたザンデリシブの国内第2相臨床試験結果の公表 （客観的奏効率は75.4%, 24.6%の症例が完全奏功）
LCM	11/24	Kyowa Kirin International plcのエスタブリッシュト医薬品事業の合弁提携契約締結
R&D	12/6	ザンデリシブの日本以外でのMEI Pharma社との共同開発中止および減損損失計上
LCM	12/6	ジーラスタ皮下注3.6mgボディーポッド発売開始（日本）
R&D	12/13	rocatinlimabの重症または中等症アトピー性皮膚炎における第2相（Phase2b）試験データを学術誌「The Lancet」で発表
ESG	12/22	宇部工場における大規模太陽光発電設備導入を決定（日本）
SCM	12/22	高崎工場内における新倉庫棟建設を決定（日本）
LCM	12/26	眼科用外用マイトマイシンC製剤の製造販売承認取得（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; iB-NHL: indolent B-cell non-Hodgkin's lymphoma

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

Appendix

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

為替関連情報

期中平均為替レート

	2021年実績	2022年実績	前年比	2023年予想
米ドル (USD)	109円	130円	+21円	130円
英ポンド (GBP)	150円	161円	+11円	160円
ユーロ (EUR)	130円	137円	+7円	135円

2022年度 為替影響額 (前年対比)

	売上収益	コア営業利益
米ドル (USD)	+221億円	+82億円
英ポンド (GBP)	+46億円	+12億円

2023年度 為替感応度 (業績予想対比)

	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

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

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。

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

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

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

主要開発パイプライン：今後の予定

ト：トップラインデータ　　2023年2月7日現在

開発コード 一般名	標的疾患		2022	2023	2024	+	
KHK4083/ AMG 451 rocatinlimab	アトピー性皮膚炎	P3					IGNITE
		P3					HORIZON
		P3	ROCKET PROGRAM				SHUTTLE
		P3					ASTRO
		P3					ORBIT
KHK4951 tivozanib	滲出性加齢黄斑変性	P1					
		P2					
ME-401 ザンデリシブ	iB-NHL (単剤, 3L+)	P2	ト				MIRAGE
RTA 402 バルドキソロンメチル	アルポート症候群	申請済					
	糖尿病性腎臓病	P3		ト			AYAME
	ADPKD	P3					FALCON
KHK7791 テナパノル塩酸塩	透析施行中の高リン血症	申請		★			
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					KOUNO-TORI

iB-NHL 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫; ADPKD 常染色体優性多発性嚢胞腎; ★ 規制当局の承認可否判断が期待される時期;

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

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
CTCL	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)
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
XLH	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
PD	日本		162,000	厚生労働省 平成29年患者調査、傷病基本分類別
PD	米国	60,000 / 年	~1,000,000	Parkinson's Foundation（2022年2月現在）から引用 https://www.parkinson.org/Understanding-Parkinsons/Statistics
FL	日本	6,750 / 年		国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」（全国がん登録）; Epidemiology of malignant lymphoma and recent progress in research on adult T-cell leukemia/lymphoma in Japan (Miyoshi H et al., Int J Hematol, 2018)
MZL	日本	1,060 / 年		国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」（全国がん登録）; Epidemiology of malignant lymphoma and recent progress in research on adult T-cell leukemia/lymphoma in Japan (Miyoshi H et al., Int J Hematol, 2018)
AS	日本		1,200	難病情報センターホームページ（2022年2月現在）から引用 https://www.nanbyou.or.jp/entry/4348
ADPKD	日本		31,000	難病情報センターホームページ（2022年2月現在）から引用 https://www.nanbyou.or.jp/entry/295
CKD	日本		13,300,000	日本腎臓学会 CKD診療ガイド2012
CKD (透析)	日本	40,885 / 年	344,640	日本透析医学会「わが国の慢性透析療法の現況（2019年末）」
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

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

略語集

AD	Atopic Dermatitis	アトピー性皮膚炎
ADPKD	Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease	常染色体優性多発性嚢胞腎
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
AS	Alport Syndrome	アルポート症候群
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
CLL	Chronic Lymphocytic Leukemia	慢性リンパ性白血病
DKD	Diabetic Kidney Disease	糖尿病性腎臓病
EMEA	Europe, the Middle East and Africa	欧州・中東・アフリカ
FL	Follicular Lymphoma	濾胞性リンパ腫
iB-NHL	Indolent B-cell Non-Hodgkin Lymphoma	低悪性度B細胞非ホジキンリンパ腫
JP	Japan	日本
LCM	Lifecycle Management	ライフサイクルマネジメント
MZL	Marginal Zone Lymphoma	辺縁帯リンパ腫
NA	North America	北米
nAMD	neovascular Age-related Macular Degeneration	滲出性加齢黄斑変性
PD	Parkinson’s Disease	パーキンソン病
PE	Preeclampsia	妊娠高血圧腎症
PTCL	Peripheral T-Cell Lymphoma	末梢性T細胞リンパ腫
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

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

～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