2023年12月期 第1四半期 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

常務執行役員財務経理部長川口元彦

執行役員 戦略本部グローバル製品戦略部長 須藤友浩

執行役員 研究開発本部長 鳥居義史

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 脱

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



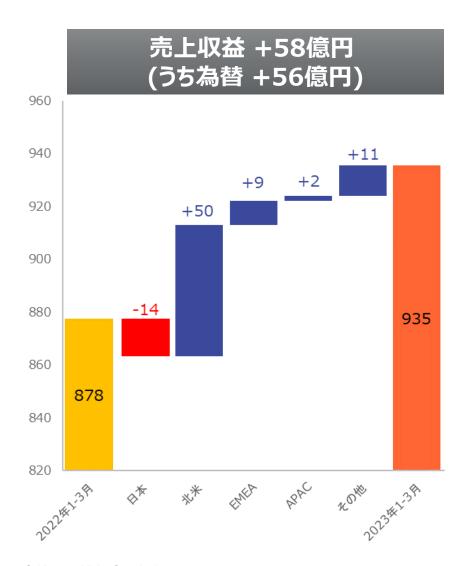
Q1業績サマリー

(単位は億円、単位未満四捨五入)

	2022年 Q1実績	2023年 Q1実績	増減	2023年 修正予想	進捗率
売上収益 [海外売上比率]	878 [58%]	935 [63%]	+58 (+7%)	4,260 [64%]	22%
売上総利益 [売上総利益率]	656 [75%]	746 [80%]	+90 (+14%)	3,260 [77%]	23%
販売費及び一般管理費 [販管費率]	361 [41%]	418 [45%]	+57 (+16%)	1,620 [38%]	26%
研究開発費	136 [16%]	166 [18%]	+30 (+22%)	790 [19%]	21%
持分法投資損益	14	8	-6 (-44%)	30	27%
コア営業利益 [コア営業利益率]	173 [20%]	170 [18%]	-4 (-2%)	880 [21%]	19%
当期利益/四半期利益	160	128	-33 (-20%)	^{760→} 700	18%



対前年比分析~売上収益~



● 日本 -14億円

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、2022年4月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4%の減収。

● 北米 +50億円 (うち為替+35億円)

Crysvita(+19%)・Poteligeo(+31%)・Nourianz(+46%)がそれぞれ売上を伸ばし、北米リージョンは24%の増収。

● EMEA +9億円 (うち為替+7億円)

Crysvita(+27%)・Poteligeo(+60%)がそれぞれ売上を伸ばし、EMEAリージョンは6%の増収。

● APAC +2億円 (うち為替+5億円)

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3%の増収。

● その他 +11億円 (うち為替+9億円)

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12%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 Q1実績	2023年 Q1実績	前年比	増減要因	2023年 予想	進捗率
ネスプ+ネスプ AG^1	52	42	-10 (-20%)		166	25%
ネスプ	8	8	-1 (-9%)	薬価改定・競合品影響	28	27%
ネスプAG	44	35	-10 (-22%)		138	25%
ダーブロック	11	18	+7 (+65%)	市場浸透(2020.8発売)	78	23%
オルケディア	22	22	+0 (+1%)		112	20%
ジーラスタ	71	70	-1 (-1%)		335	21%
ポテリジオ	5	4	-0 (-6%)		20	22%
リツキシマブBS	25	22	-3 (-14%)	薬価改定	87	25%
ロミプレート	22	27	+5 (+23%)	市場浸透(2019適応拡大)	112	24%
アレロック	24	19	-5 (-19%)	薬価改定	47	42%
ノウリアスト	18	17	-1 (-5%)		75	22%
ハルロピ	8	9	+2 (+21%)	市場浸透(2019.12発売)	47	20%
クリースビータ	20	23	+3 (+18%)	市場浸透(2019.12発売)	111	21%

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)

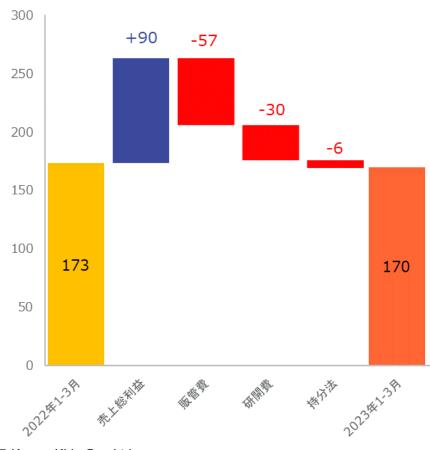
製品名など	2022年 Q1実績	2023年 Q1実績	前年比	増減要因	2023年 予想	進捗率
Crysvita	222	271	+49 (+22%)		1,380	20%
北米	158	188	+30 (+19%)	[北米] 市場浸透		
EMEA	63	80	+17 (+27%)	[EMEA] 上市国・適応拡大(成人/TIO)		
APAC	0	3	+2 (+726%)			
Poteligeo	42	58	+16 (+38%)	[北米]_	275	21%
北米	33	43	+10 (+31%)	市場浸透 [EMEA]	194	22%
EMEA	9	15	+6 (+60%)	上市国拡大·市場浸透	80	19%
APAC	-	-	-		2	-
Nourianz	11	17	+5 (+46%)	市場浸透	75	22%
Nesp	19	22	+3 (+18%)		80	28%
Gran	21	14	-7 (-31%)	中国集中購買制度影響	82	17%
Neulasta	17	13	-4(-23%)		57	23%
技術収入	77	89	+12 (+16%)	フュセンニ/中 巨	390	23%
ベンラリズマブ ロイヤルティ1	47	57	+10 (+22%)	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 -4億円 (うち為替 +16億円)



● 売上総利益 +90億円 (うち為替+52億円)

売上収益増加(+58億円)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)などにより、売上総利益率は5%改善(75%→80%)。

● 販売費及び一般管理費 -57億円 (うち為替-26億円)

Crysvita北米プロフィットシェア費用の増加に加え、北米でのCrysvita自社販売開始に向けた人件費等の増加や、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より増加。 「人件費 -22、販促費-16(Crysvita北米プロフィットシェア費用-13)など

● 研究開発費 -30億円 (うち為替-11億円)

KHK4083の開発費用が増加。

● 持分法投資損益 -6億円

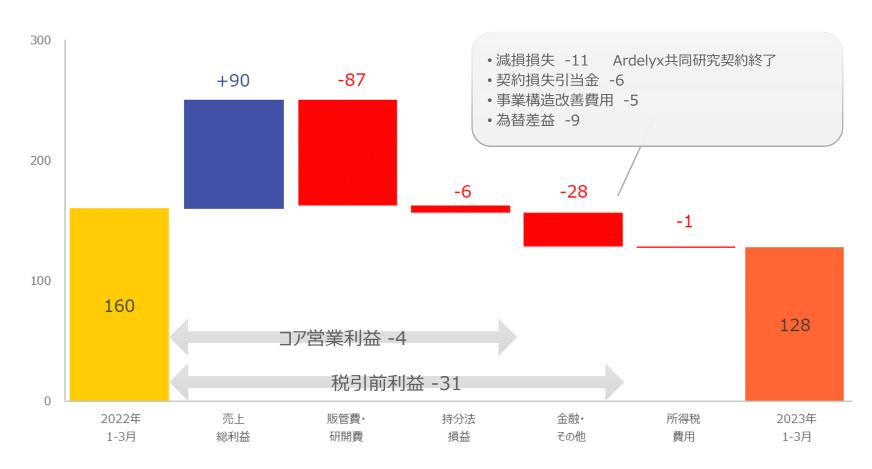
FKBのHulio(FKB327/アダリムマブBS)は引き続き成長した一方で、税効果影響の減少により前年を下回る。

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(1-3月) -33億円





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・Q1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。

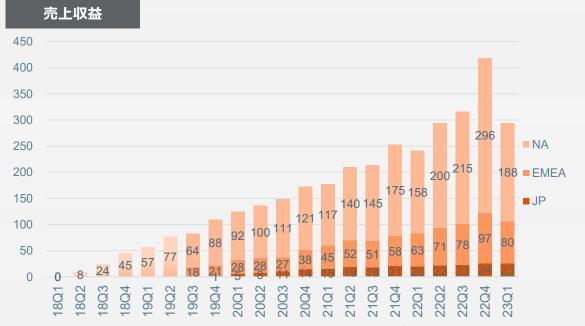
Q1トピックス

- エビデンスに基づくマーケティング活動の強化。
- 北米: 自社販売の開始に向けた自販体制基盤の確立は計画通り進捗。 売上収益は2022年末買い込みの反動減も、治療準備段階に

ある患者登録数は順調に増加。

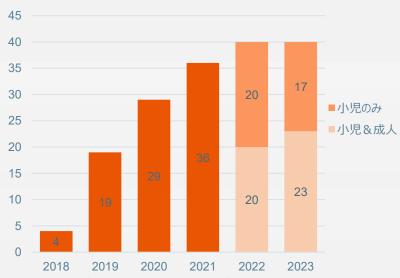
- 米国における患者浸透率*: 小児XLH 39%、成人XLH 11%
- EMEA: イタリア、ルーマニア、スコットランドで成人XLH上市
- 日本: XLH患者さんの特定が進捗

^{*}浸透率は当社算定に基づく概算値です。



*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

- 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。

Q1トピックス

- 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の 継続。
- 疾患啓発サイト(PROBE IN CTCL)の活用などを通じた専門医への早期受診および血液検査実施の啓発活動を継続。

*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。





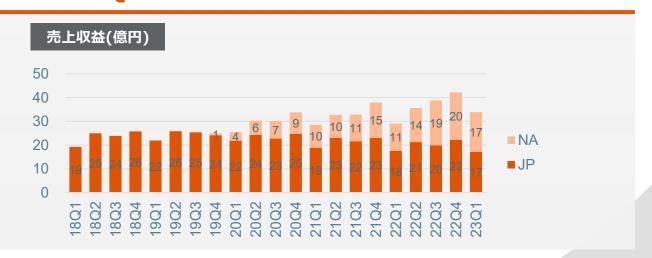
2023年キーアクション・Q1トピックス

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。

Q1トピックス

- これまで作成してきたNourianzの作用機序等を解説した動画を新たに北米の ソーシャルメディアに投稿
- 現場担当者が標準的にマーケットアクセス関連情報を提供できるデジタルツール の導入





R&Dアップデート



15

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)	予定時期 (オレンジ: 済)
KHK4083/AMG 451 rocatinlimab	アトピー性皮膚炎 P3 開始	2022年12月
KHK4951 tivozanib	滲出型加齢黄斑変性 P1 LPO P2 開始	2022年8月 2023年下期
ME-401 ザンデリシブ	日本での開発中止	2023年5月開示
RTA 402 バルドキソロンメチル	AS, DKD, ADPKDの開発中止	2023年5月開示
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年下期
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 トップラインデータ	2023年下期 2023年下期

LPO: last patient out, 最終の患者観察日; AS: アルポート症候群; DKD: 糖尿病性腎臓病; ADPKD; 常染色体優性多発性嚢胞腎

RTA 402 DKD Ph3試験結果







主要評価項目

ベースラインから30%以上のeGFR低下 又は 末期腎不全(ESRD)が最初に発現するまでの期間

達成

重要な副次評価項目

ベースラインから40%以上のeGFR低下 又は

末期腎不全(ESRD)が最初に発現するまでの期間

達成

他の副次評価項目(一部抜粋)

末期腎不全(ESRD)が最初に発現するまでの期間

実薬群で改善傾向が 認められなかった

- ◆ 主要評価項目・重要な副次評価項目はプラセボ対比で有意に改善
- ◆ 当局とのAS承認審査を含む協議の中で、eGFRに加えて「ESRDが最初に発現するまでの期間」の重要度が高まった。しかしこの評価項目では、実薬群で改善傾向が認められなかった
- → KOLや当局と議論し、これらの結果を総合的に検討した結果、本剤の開発中止を決定加えて、ASに係る製造販売承認申請を取り下げ、AS/ADPKDを対象とした現在進行中の試験は治験国内管理人としての参加を終了予定



2023年のニュース



2023年初来の主なニュース

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)

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

4月25日付ADVANZ PHARMA社リリースの通り、Kyowa Kirin Internationalのエスタブリッシュト医薬品Tostranに関する権利をADVANZ PHARMA社に譲渡する契約を締結しました。

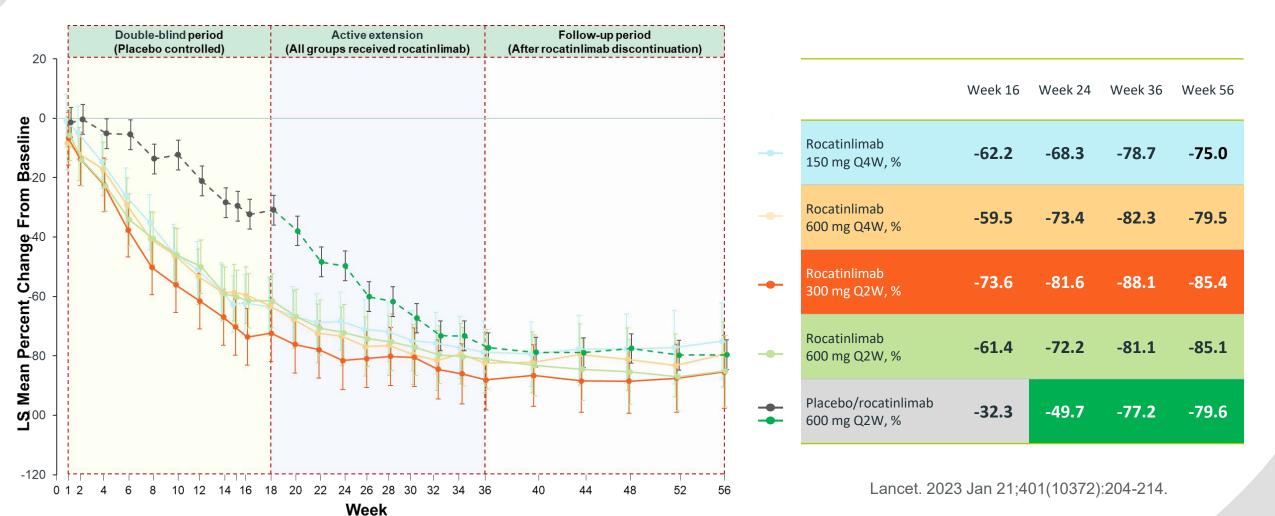


Appendix





Least-squares (LS) mean percent change in Eczema Area and Severity Index (EASI) score

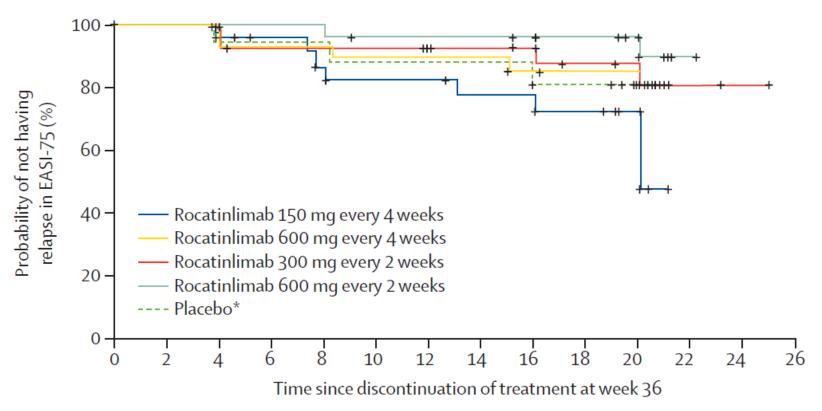


投与が終了した36週後もEASIスコアの改善が持続



最終投与後のEASI-75反応の持続性 (Full Analysis Set)

W36時点でEASI-75反応を達成していた被験者の多くは最終投与20週後までEASI-75反応を維持していた W56時点で再発していない割合はRocatinlimab群で73-96%であった(EASI-75反応未達になることを再発と定義)



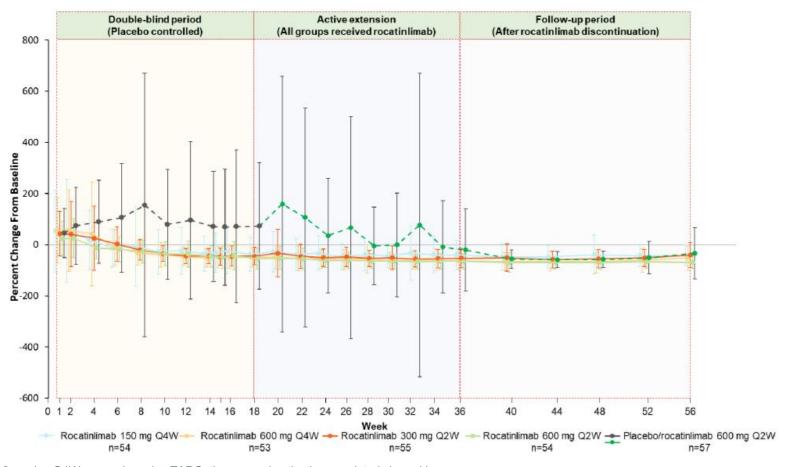
Probability of not having relapse (defined as loss of EASI-75 response) during the off-drug follow-up period is shown for patients who achieved EASI-75 response at Week 36 (last dose of rocatinlimab, Week 34). Patients receiving rescue treatment before the Week 36 assessment discontinued study drug and underwent end-of-study assessment. Patients who received rescue treatment during the follow-up period while maintaining EASI-75 response (n = 37; topical corticosteroids, n = 32; systemic therapy, n = 5) were not considered as having relapsed. However, they were censored at the visit date of that EASI evaluation as efficacy assessments were omitted after initiation of rescue therapy. For patients who completed the study or discontinued the study during the follow-up period, data were censored at the visit date of their last EASI evaluation. +, censored; EASI, Eczema Area and Severity Index; Q2W, every 2 weeks; Q4W, every 4 weeks.

探索的バイオマーカー

CYOWA KIRIN

Serum TARC (CCL17) 中央値のベースラインからの変化率(%)の経時推移 (Safety Analysis Set)

Rocatinlimab群では血中TARC濃度がW16までに低下し、W36以降の投与終了後の観察においてもTARCの低下が維持された



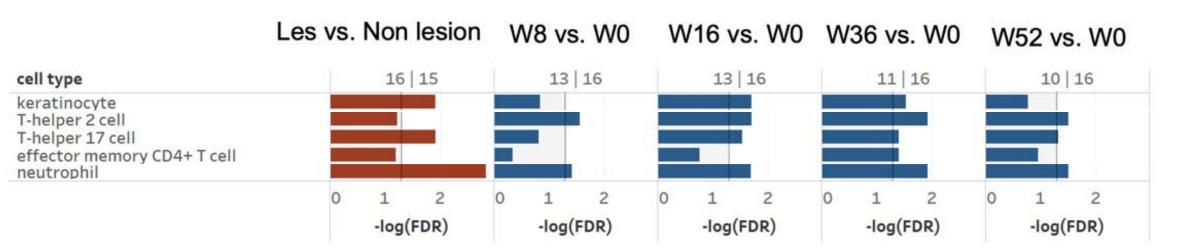
Q2W, every 2 weeks; Q4W, every 4 weeks; TARC, thymus and activation-regulated chemokine

Data presented from safety analysis set, which included patients who received at least 1 dose of investigational product; 273 of the 274 randomized patients were included in the safety analysis set.

Transcriptome Deconvolution Analysis (Microarray Analysis): Differential Cell Contribution

 Significant decreases in keratinocytes, key immune cells (Th2/Th17 cells), and neutrophils were observed



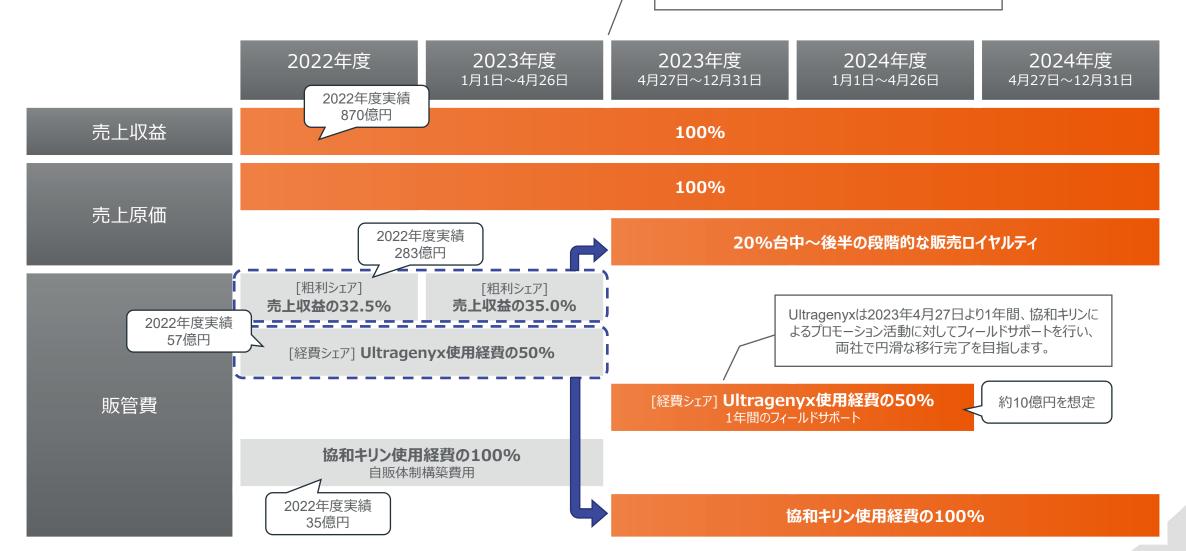


Differential cell contribution analysis between AD lesion and non-lesion samples at baseline, and between before (W0) and after (W8, W16, W36, and W52) KHK4083 treatment in lesion samples. Bar lengths indicate the significance level (-log10(FDR)) of each comparison, while the bar color represents the direction (red=increase in cell levels in disease or in post-treatment samples; blue=decrease in these samples). The vertical lines indicate an FDR cutoff of 0.05. At the top of each graph, the number of samples participating in each comparison is indicated.



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。





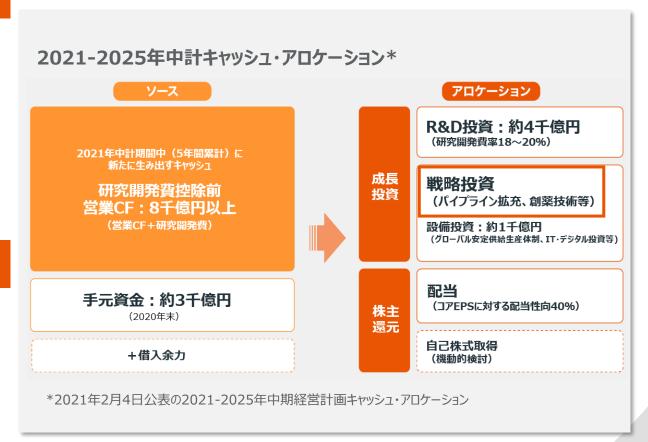
戦略投資について ~Life-changingな価値の継続的な創出に向けて

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

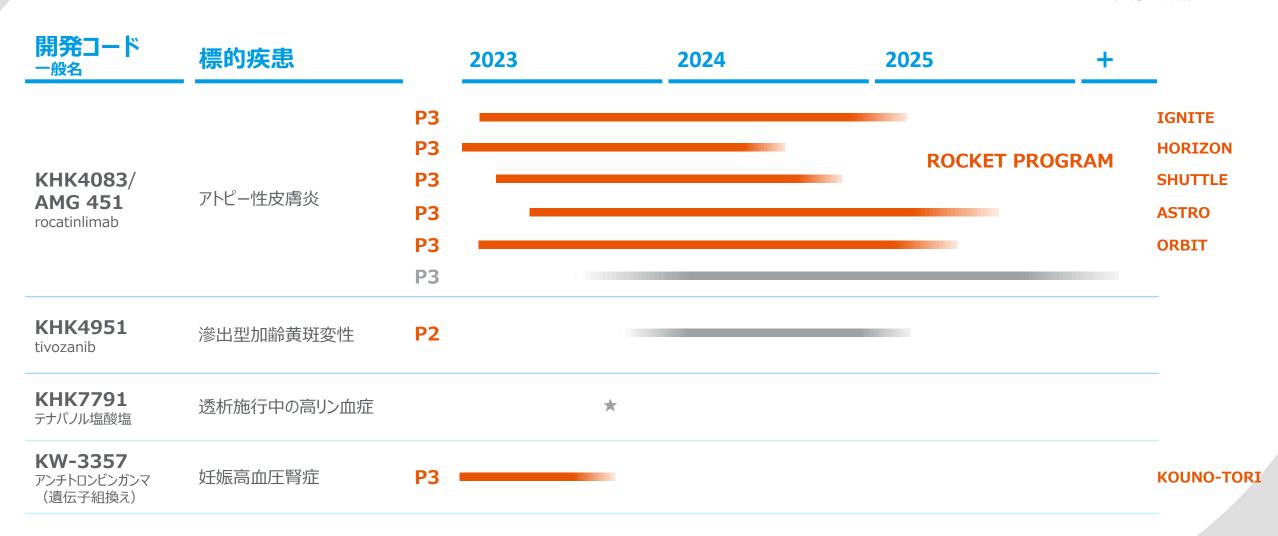
- 新たな創薬技術や初期パイプラインの獲得、 協業やコラボレーションの加速を目的とした投資
- 情報探索、アクセスを目的としたVC投資・CVC活動





主要開発パイプライン:今後の予定

2023年5月10日現在



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囊胞腎; ★ 規制当局の承認可否判断が期待される時期;



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)	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。



為替関連情報

期中平均為替レート

米ドル (USD)

英ポンド (GBP)

⊐−□ (EUR)

2022年Q1実績	2023年Q1実績	前年比	2023年 予想
114円	132円	+18円	130円
154円	161円	+7円	160円
129円	141円	+12円	135円

2023年Q1 為替影響額 (前年対比)

米ドル (USD)

英ポンド (GBP)

ユー□ (EUR)

	コア宮業利益
+43億円	+11億円
+2億円	-1億円
+5億円	+3億円

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



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)	<u>日本</u>
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
CTCI	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)
	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く概算



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