

2021年12月期 第3四半期 決算説明資料

協和キリン株式会社

The logo for Kyowa Kirin, featuring a stylized 'K' icon followed by the text 'Kyowa KIRIN' in a bold, sans-serif font. The logo is positioned on an orange semi-circular background element at the bottom right of the page.

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

コマーシャルアップデート

常務執行役員 経営戦略企画部長 山下武美

R&Dアップデート

執行役員 研究開発本部長 鳥居義史

Q&A

常務執行役員 経営戦略企画部長 山下武美

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 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

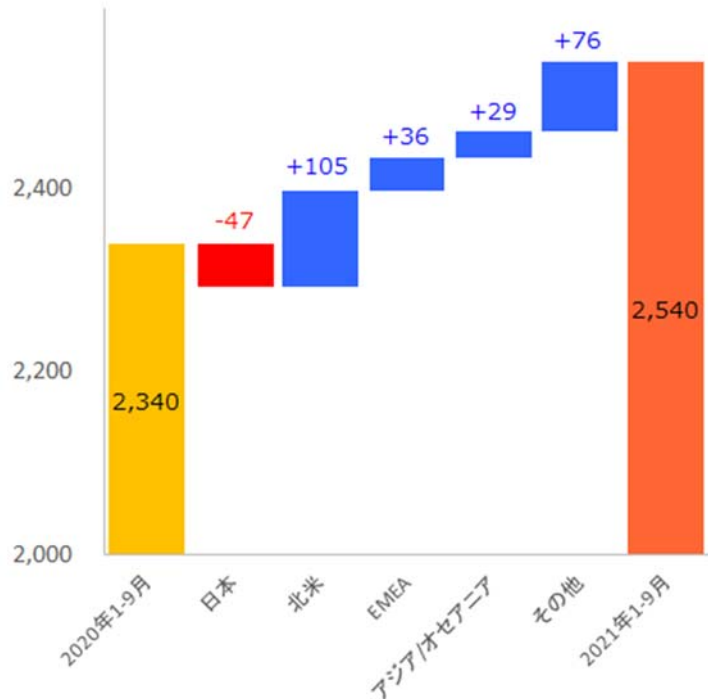
Q3決算サマリー

(単位は億円、単位未満四捨五入)

	2020年 Q3実績	2021年 Q3実績	増減	2021年 通期予想	進捗率
売上収益 [海外売上比率]	2,340 [47%]	2,540 [53%]	+200 (+9%)	3,510 [54%]	72%
売上総利益 [売上総利益率]	1,754 [75%]	1,899 [75%]	+145 (+8%)	2,700 [77%]	70%
販売費及び一般管理費 [販管費率]	881 [38%]	1,041 [41%]	+160 (+18%)	1,410 [40%]	74%
研究開発費 [研究開発費率]	370 [16%]	402 [16%]	+32 (+9%)	650 [19%]	62%
持分法投資損益	5	13	+8 (+163%)	10	130%
コア営業利益 [コア営業利益率]	507 [22%]	468 [18%]	-39 (-8%)	650 [19%]	72%
四半期利益	375	329	-46 (-12%)	500	66%

前年対比分析～売上収益～

**売上収益 +200億円
(うち為替 +46億円)**



● 日本 -47億円

クレスビータ・ハルロピ・ダーブロック(新製品)、ジーラスタ(市場拡大・市場回復)、パタノール(花粉飛散量増加)等が増収。一方、ネスブAG(競合影響)やロミプレート(出荷調整)の減収に加え、2020年4月および2021年4月の薬価改定、ならびに共同販売等終了(アサコール・ミニリンメルト・デスマプレシ)による減収影響あり。

● 北米 +105億円 (うち為替+0億円)

Crysvita、Poteligeo、Nourianzともに増収。Crysvitaは堅調に成長を続け、コロナ影響を受けていたPoteligeoはQ2からの市場回復が継続。Nourianzも着実に市場浸透中。

● EMEA +36億円 (うち為替+32億円)

Crysvitaは上市国の拡大および青少年/成人への適応拡大により、Poteligeoは2020年6月からの欧州展開により、ともに増収。一方、後発品影響および出荷調整によりAbstrallは減収。

● アジア/オセアニア +29億円 (うち為替+13億円)

Regparaを中心に中国事業が増収。

● その他 +76億円 (うち為替-1億円)

ファセンラ(ベンラリズマブ)の売上ロイヤルティ増加。抗LIGHT抗体の権利許諾契約一時金を受領(USD10M)。KHK4083の共同開発・販売契約一時金(USD400M)を7月から繰延収益計上。

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	2020年			増減要因	2021年	
	Q3実績	Q3実績	前年比		通期予想	進捗率
ネスプ+ネスプAG*1	219	196	-23 (-11%)	バイオシミラー浸透 ・薬価改定	232	84%
ネスプ	33	29	-4 (-12%)		38	77%
ネスプAG	186	167	-20 (-11%)		194	86%
ダーブロック	5	14	+9 (+187%)	2020.8発売	40	34%
レグパラ	29	21	-7 (-25%)		20	107%
オルケディア	66	71	+6 (+9%)		104	69%
ジールスタ	196	212	+16 (+8%)	市場拡大・市場回復	298	71%
ポテリジオ	15	15	-0 (-3%)		20	74%
リツキシマブBS	86	81	-5 (-6%)	コロナ影響	115	70%
ロミプレート	58	49	-9 (-16%)	出荷調整(2020.6-2021.3)	87	56%
アレロック	65	63	-3 (-4%)		68	92%
パタノール	87	92	+5 (+6%)	花粉飛散量増	109	84%
ノウリアスト	69	64	-5 (-8%)	競合品影響	91	70%
ハルロピ	4	22	+17 (+418%)	2019.12発売	46	47%
クリースビータ	24	51	+27 (+113%)	2019.12発売	55	93%
技術収入	16	15	-2 (-10%)		25	59%

*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。

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	2020年		2021年		増減要因	2021年	
	Q3実績	Q3実績	前年比	前年比		通期予想	進捗率
Crysvita	385	551	+165 (+43%)		[北米] 市場浸透・適応拡大(TIO)	772	71%
北米	303	403	+100 (+33%)		[EMEA] 上市国拡大・適応拡大(成人)		
EMEA	83	148	+65 (+79%)		[アジア/オセアニア] 中国上市		
アジア/オセアニア	—	0	+0 (—)				
Poteligeo	84	110	+25 (+30%)		[北米] 市場回復	173	63%
北米	82	92	+10 (+12%)		[EMEA] 2020.6 ドイツ発売・上市国拡大		
EMEA	2	18	+16 (+651%)				
Nourianz	17	31	+14 (+80%)		市場浸透	67	46%
Abstral	76	63	-14 (-18%)		後発品影響・出荷調整	81	78%
Regpara	61	67	+6 (+11%)		2018.10 中国NEDL* ¹ 収載	93	72%
技術収入	109	164	+55 (+50%)		ファセンラ伸長・抗LIGHT抗体契約 一時金・KHK4083契約一時金繰 延収益	237	69%
ペンタリスマブ ロイヤルティ* ²	83	117	+34 (+41%)				

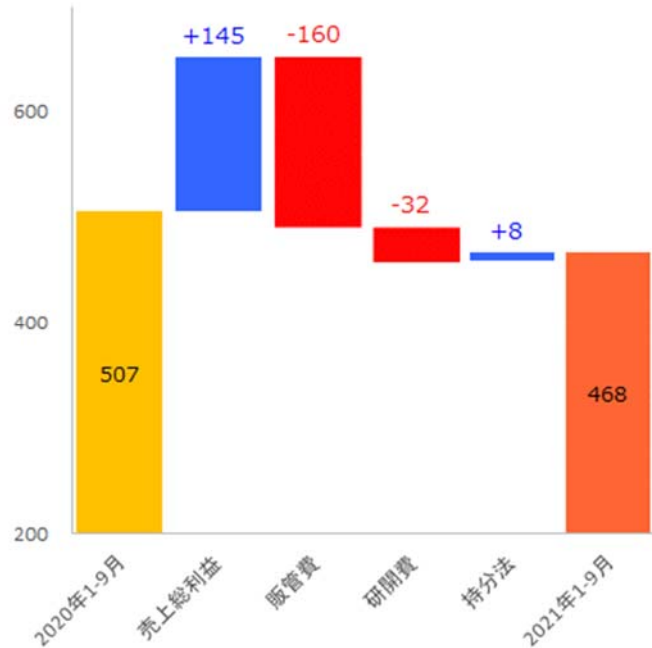
*1 National Essential Drug List

*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)

※ 上記の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。

前年対比分析～コア営業利益～

**コア営業利益 -39億円
(うち為替 +11億円)**



- **売上総利益 +145億円 (うち為替+37億円)**

売上収益増加(+200億円)に伴う増益。

- **販売費及び一般管理費 -160億円 (うち為替-24億円)**

グローバル戦略品の価値最大化と競争力あるグローバルビジネス基盤の早期確立に向けた販売費及び一般管理費の増加。

[販売促進費-60億円(Crysvitaの北米プロフィットシェア費用を含む)、人件費-48億円、その他-52億円]

- **研究開発費 -32億円 (うち為替-1億円)**

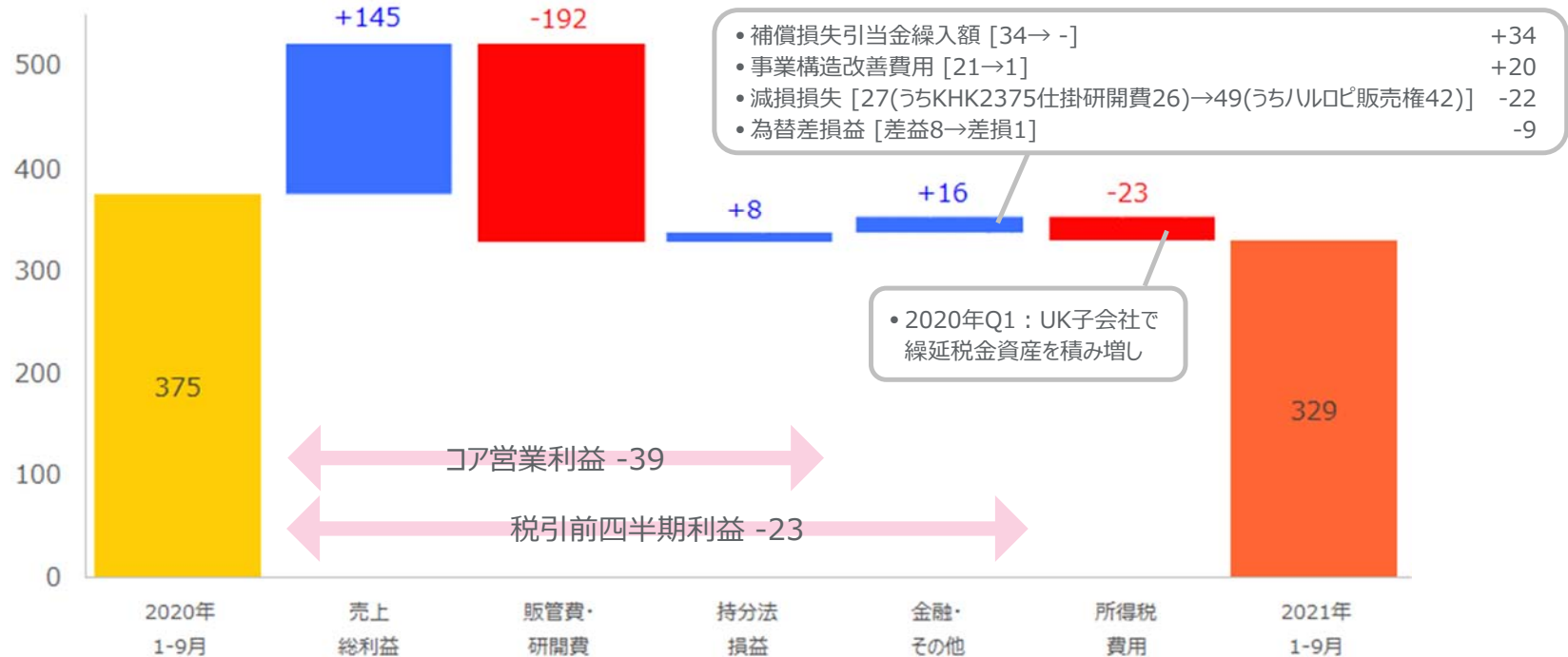
ME-401およびKHK7791の開発費用が増加。

- **持分法投資損益 +8億円**

Hulio(FKB327/アダリムマブBS)の売上が順調に増加。

前年対比分析～四半期利益～

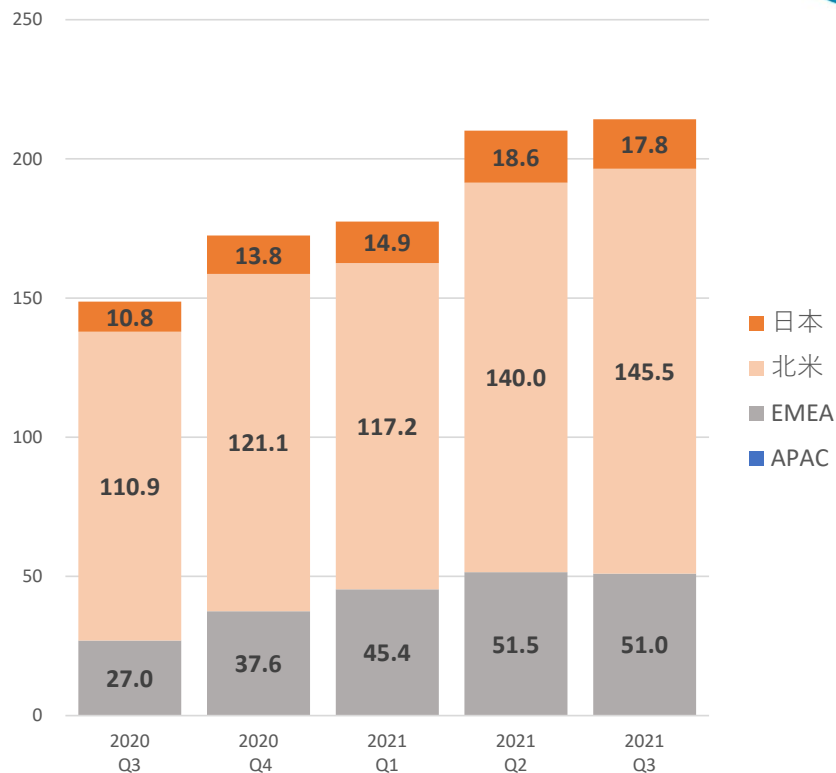
四半期利益(1-9月) -46億円



コマ-シャルアップデート



(億円)



トピックス

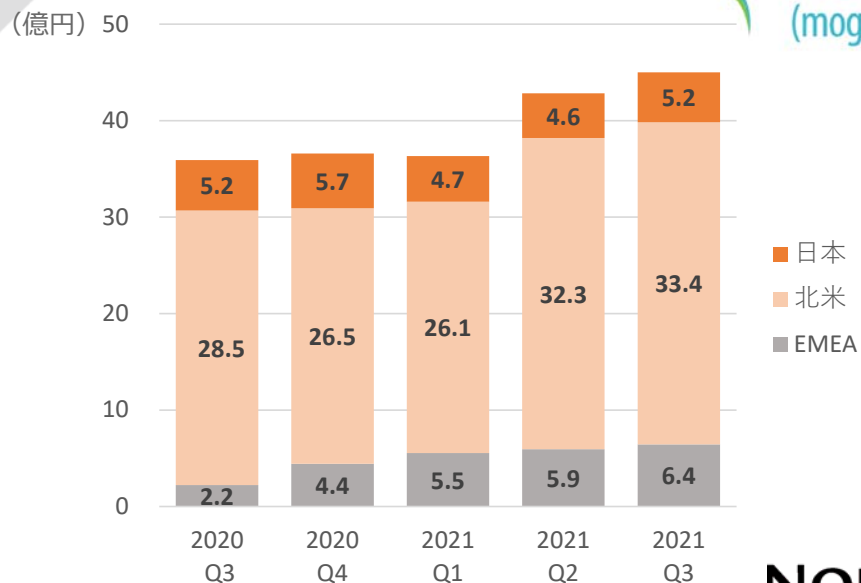
- 北米：新規症例の発掘が着実に進捗。
- EMEA：成人の市場拡大が追い風に。保険償還交渉中の一部の国ではEAP*により投与患者が増加。
- APAC：中国：XLH(小児・成人)ならびにTIOの適応で上市(7月)

*EAP: Early Access Program (左図の売上には含まれていない)

XLH上市国・地域 (2021年9月末現在、南米除く)

下線は小児・成人上市国
太字は第3四半期の新規上市

アメリカ、カナダ、ドイツ、オランダ、ルクセンブルク、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、スコットランド、オマーン、クウェート、カタール、ルーマニア、スロベニア、フランス、フィンランド、エストニア、スペイン、アイルランド、ハンガリー、ベルギー、サウジアラビア、香港、**中国**



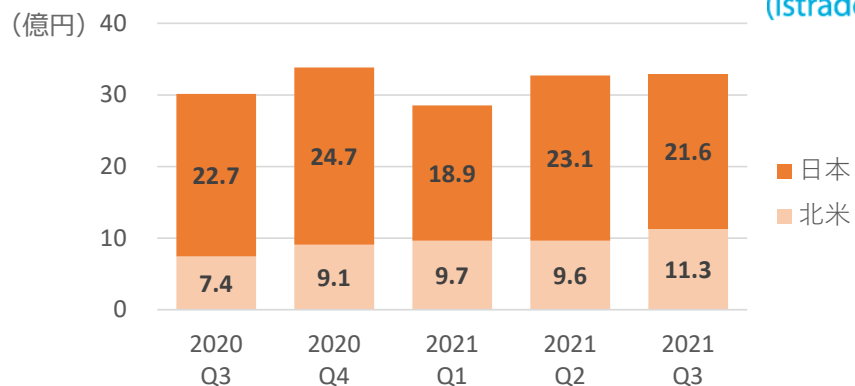
トピックス

- 北米：血液腫瘍を伴う患者様にフォーカスしたプロモーションを開始。
- EMEA：スペインー上市(7月)。スイスー承認(9月)。

上市国 (2021年9月末現在)

太字は第3四半期の新規上市

日本、アメリカ、ドイツ、オーストリア、ルクセンブルグ、イタリア、スコットランド、オランダ、ベルギー、スロベニア、デンマーク、**スペイン**



トピックス

- 北米：処方医ターゲットिंगなどの市場浸透策を実施中。
- 欧州：医薬品評価委員会(CHMP)による承認申請の再審査中。

上市国 (2021年9月末現在)

日本、アメリカ

R&Dアップデート

次世代戦略品のニュースフロー

✓ : 達成済みイベント (2021年1月1日～8月3日)

✓ : 達成済みイベント (2021年8月4日～11月1日)

開発コード 一般名	標的疾患	2021年上期	2021年下期	2022年上期
KHK4083/AMG 451	アトピー性皮膚炎	P2b トップラインデータ ✓	P2b 詳細データ ✓	P3 開始
KW-6356	パーキンソン病			P2b 詳細データ P3 開始
ME-401 Zandelisib	FL (3L, 単剤)	P2 LPI ✓	P2 トップラインデータ	
	MZL (3L, 単剤)	P2 FPI ✓		
	FL/MZL (2L, 併用)		P3 FPI ✓	
RTA 402 Bardoxolone methyl	アルポート症候群		申請 (JP) ✓	★ ¹ (JP)
	糖尿病性腎臓病			
	ADPKD	P3 FPI (JP) ✓		
KHK7791 Tenapanor	透析施行中の高リン血症	P3 FPI (JP) ✓		

*1 ★は規制当局の承認可否判断が期待される時期

FPI: first patient in, 最初の患者登録日; LPI: last patient in, 最終患者登録日; FL: follicular lymphoma, 濾胞性リンパ腫; MZL: marginal zone lymphoma, 辺縁帯リンパ腫;
ADPKD: autosomal dominant polycystic kidney disease, 常染色体優性多発性嚢胞腎

Appendix

為替関連情報

期中平均為替レート

通貨	2020年 Q3実績	2021年 Q3実績	前年比	2021年 通期予想
米ドル (USD/円)	108円	108円	-	105円
英ポンド (GBP/円)	137円	149円	+12円	140円

2021年Q3 為替影響額

通貨	売上収益	コア営業利益
米ドル (USD/円)	-1億円	-2億円
英ポンド (GBP/円)	+32億円	+6億円

2021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	-9億円	-5億円
英ポンド (GBP/円)	1円高	-4億円	-1億円

Crysvita ~Ultragenyx社とのコラボレーション~

地域	経済条件
アメリカ・カナダ	<ul style="list-style-type: none"> 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%
ヨーロッパ	<ul style="list-style-type: none"> 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(2020年度～)
ラテン アメリカ	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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 ～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が治験主導 開発コストは両社で折半 	<ul style="list-style-type: none"> Amgenが治験主導 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、費用を両社で折半 	<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）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）と販売ロイヤルティをAmgen社より受領予定

次世代戦略品の開発予定

★：当局による承認可否判断が期待される時期

ト：トップラインデータ 詳：詳細データ

2021年11月1日現在

開発コード 一般名	標的疾患	2021	2022	2023	+
KHK4083/ AMG 451	アトピー性皮膚炎	P2b ト 詳			
		P3			
KW-6356	パーキンソン病	P2b	詳		
		P3			
ME-401 Zandelisib	FL (単剤, 3L)	P2	ト		
	MZL (単剤, 3L)	P2			
	FL/MZL (併用, 2L)	P3			
	iB-NHL (単剤, 3L)* ¹	P2			
RTA 402 Bardoxolone methyl	アルポート症候群		申請* ¹	★* ¹	
	糖尿病性腎臓病	P3			
	ADPKD	P3			
KHK7791 Tenapanor	透析施行中の高リン血症	P3			
		P3			
		P3			
		P3			

*1 日本、★は規制当局の承認可否判断が想定される時期

FL:濾胞性リンパ腫; MZL:辺縁帯リンパ腫; iB-NHL:低悪性度B細胞リンパ腫; ADPKD:常染色体優性多発性嚢胞腎; 2L: 2次治療; 3L: 3次治療

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 (2021年10月現在) から引用 https://www.parkinson.org/Understanding-Parkinsons/Statistics
FL	米国	15,000 / 年		Cancer.net (2021年10月現在) から引用 https://www.cancer.net/
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	米国	6,000 / 年		Lymphoma.org (2021年10月現在) から引用 https://lymphoma.org/
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 (2021年10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 (2021年10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)」

* 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
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
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
DKD	Diabetic Kidney Disease	糖尿病性腎臓病
FL	Follicular Lymphoma	濾胞性リンパ腫
iB-NHL	Indolent B-cell Non-Hodgkin Lymphoma	低悪性度B細胞リンパ腫
MZL	Marginal Zone Lymphoma	辺縁帯リンパ腫
PD	Parkinson's Disease	パーキンソン病
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



～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