

# 2022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**

## 2022年のニュース

常務執行役員 戦略本部長 **山下武美**

## Q&A

常務執行役員 戦略本部長 **山下武美**

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

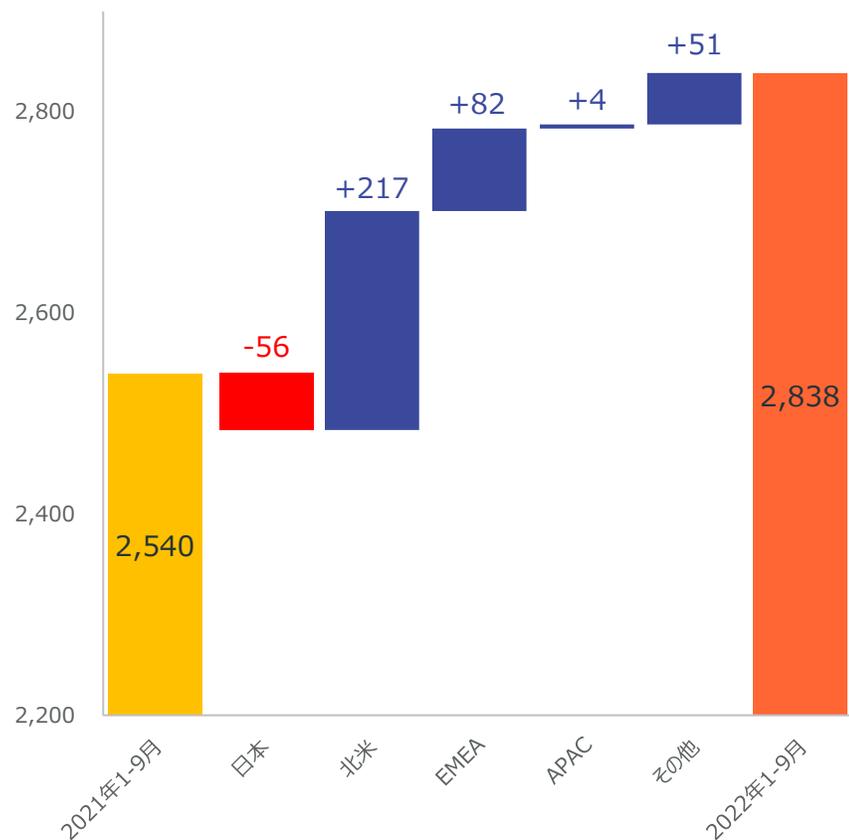
# Q3決算サマリー

(単位は億円、単位未満四捨五入)

|                      | 2021年<br>Q3実績  | 2022年<br>Q3実績  | 増減          | 2022年<br>修正予想  | 進捗率 |
|----------------------|----------------|----------------|-------------|----------------|-----|
| 売上収益<br>[海外売上比率]     | 2,540<br>[53%] | 2,838<br>[61%] | +298 (+12%) | 4,000<br>[62%] | 71% |
| 売上総利益<br>[売上総利益率]    | 1,899<br>[75%] | 2,196<br>[77%] | +298 (+16%) | 3,120<br>[78%] | 70% |
| 販売費及び一般管理費<br>[販管費率] | 1,041<br>[41%] | 1,173<br>[41%] | +132 (+13%) | 1,720<br>[43%] | 68% |
| 研究開発費<br>[研究開発費率]    | 402<br>[16%]   | 441<br>[16%]   | +39 (+10%)  | 670<br>[17%]   | 66% |
| 持分法投資損益              | 13             | 26             | +13 (+103%) | 40             | 66% |
| コア営業利益<br>[コア営業利益率]  | 468<br>[18%]   | 609<br>[21%]   | +140 (+30%) | 770<br>[19%]   | 79% |
| 当期利益/四半期利益           | 329            | 492            | +163 (+50%) | 630            | 78% |

# 前年対比分析～売上収益～

**売上収益 +298億円**  
**(うち為替 +187億円)**



## ● 日本 -56億円

ダーブロック・ロミプレート・ジールスタ・クリスピータなどが伸長したものの、2021年4月および2022年4月の薬価改定影響や後発品が発売されたパタノールの大幅減収により、日本リージョンは5%の減収。

## ● 北米 +217億円 (うち為替+107億円)

Crysvita・Poteligeo・Nourianzがそれぞれ売上を伸ばし、北米リージョンは40%の増収。

## ● EMEA +82億円 (うち為替+34億円)

後発品の影響によりAbstralが減収となるも、Crysvita・Poteligeoが売上を伸ばし、EMEAリージョンは21%の増収。

## ● APAC +4億円 (うち為替+22億円)

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2%の増収。

## ● その他 +51億円 (うち為替+25億円)

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(ベンラリズムブ)売上ロイヤルティの増加により、その他は22%の増収。

# 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                  | 2021年<br>Q3実績 | 2022年<br>Q3実績 | 前年比         | 増減要因                         | 2022年<br>修正予想 | 進捗率 |
|------------------------|---------------|---------------|-------------|------------------------------|---------------|-----|
| ネスプ+ネスプAG <sup>1</sup> | 196           | 157           | -39 (-20%)  |                              | 207           | 76% |
| ネスプ                    | 29            | 25            | -4 (-14%)   | 薬価改定・<br>競合品影響               | 33            | 76% |
| ネスプAG                  | 167           | 132           | -35 (-21%)  |                              | 174           | 76% |
| ダーブロック                 | 14            | 44            | +31 (+226%) | 市場浸透(2020.8発売)               | 59            | 75% |
| レグパラ                   | 21            | 17            | -5 (-23%)   |                              | 20            | 83% |
| オルケディア                 | 71            | 75            | +4 (+5%)    |                              | 104           | 72% |
| ジーラスタ                  | 212           | 227           | +15 (+7%)   | 市場回復・市場浸透                    | 315           | 72% |
| ポテリジオ                  | 15            | 15            | +0 (+0%)    |                              | 20            | 73% |
| リツキシマブBS               | 81            | 76            | -5 (-6%)    | 薬価改定                         | 103           | 73% |
| ロミプレート                 | 49            | 75            | +26 (+53%)  | 出荷調整(2020.6-2021.3)<br>からの回復 | 100           | 75% |
| アレロック                  | 63            | 48            | -15 (-24%)  | 競合品影響・薬価改定                   | 56            | 85% |
| パタノール                  | 92            | 24            | -68 (-74%)  | 競合品影響<br>(2021.12後発品発売)      | 30            | 81% |
| ノウリアスト                 | 64            | 59            | -5 (-8%)    | 競合品影響                        | 81            | 72% |
| ハルロピ                   | 22            | 28            | +6 (+29%)   | 市場浸透(2019.12発売)              | 41            | 68% |
| クリースビータ                | 51            | 64            | +13 (+24%)  | 市場浸透(2019.12発売)              | 92            | 69% |
| 技術収入                   | 15            | 5             | -9 (-63%)   | FKB <sup>2</sup> 一時金収益繰延終了   | 9             | 59% |

1 正式名はダルベ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ィルムバイオロジクス株式会社。

# 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                       | 2021年<br>Q3実績 | 2022年<br>Q3実績 | 前年比         | 増減要因   | 2022年<br>修正予想 | 進捗率 |
|-----------------------------|---------------|---------------|-------------|--|---------------|-----|
| Crysvita                    | 551           | 787           | +237 (+43%) | [北米]<br>市場浸透<br>[EMEA]<br>上市国・適応拡大(成人/TIO)<br>[APAC]<br>中国上市 | 1,162         | 68% |
| 北米                          | 403           | 574           | +171 (+42%) |  |               |     |
| EMEA                        | 148           | 212           | +65 (+44%)  |  |               |     |
| APAC                        | 0             | 1             | +1 (-)      |  |               |     |
| Poteligeo                   | 110           | 161           | +51 (+47%)  | [北米]<br>市場浸透<br>[EMEA]<br>上市国拡大・市場浸透                         | 236           | 68% |
| 北米                          | 92            | 126           | +34 (+37%)  |  |               |     |
| EMEA                        | 18            | 35            | +17 (+96%)  |  |               |     |
| Nourianz                    | 31            | 45            | +14 (+46%)  | 市場浸透   | 61            | 73% |
| Abstral                     | 63            | 54            | -9 (-14%)   | 後発品影響  | 72            | 74% |
| Regpara                     | 67            | 29            | -38 (-57%)  | 2021.10<br>中国で集中購買 <sup>1</sup> の対象に                         | 38            | 77% |
| 技術収入                        | 164           | 233           | +68 (+42%)  | KHK4083契約一時金繰延収益<br>(2021.7~)・ファセンラ伸長                        | 350           | 67% |
| ベンチリズムブ ロイヤリティ <sup>2</sup> | 117           | 154           | +36 (+31%)  |  |               |     |

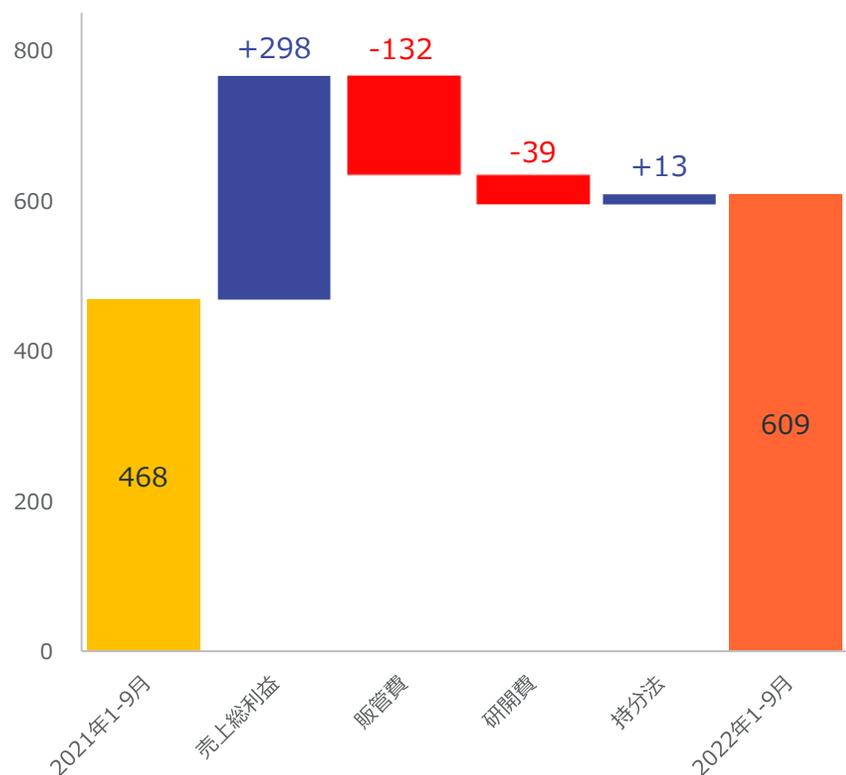
1 中国で医療費削減を目的に2018年に導入された医薬品調達プログラム(VBP; Volume-Based Procurement)。入札により2-5社程度の企業だけに供給が委託される一方、価格は大幅に下落する。

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リティ(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。

# 前年対比分析～コア営業利益～

**コア営業利益 +140億円**  
(うち為替 +67億円)



- **売上総利益 +298億円 (うち為替+166億円)**

売上収益増加(+298億円)に伴い増益。前年同期は棚卸資産未実現利益消去にかかる為替影響が大きかったこともあり、売上総利益率は2%の改善(75%→77%)。

- **販売費及び一般管理費 -132億円 (うち為替-74億円)**

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-77、販促費-53(Crysvita北米プロフィットシェア費用-63)、減価償却費・償却費+4、その他-5]

- **研究開発費 -39億円 (うち為替-26億円)**

KHK4083、ME-401等の開発費用が増加。

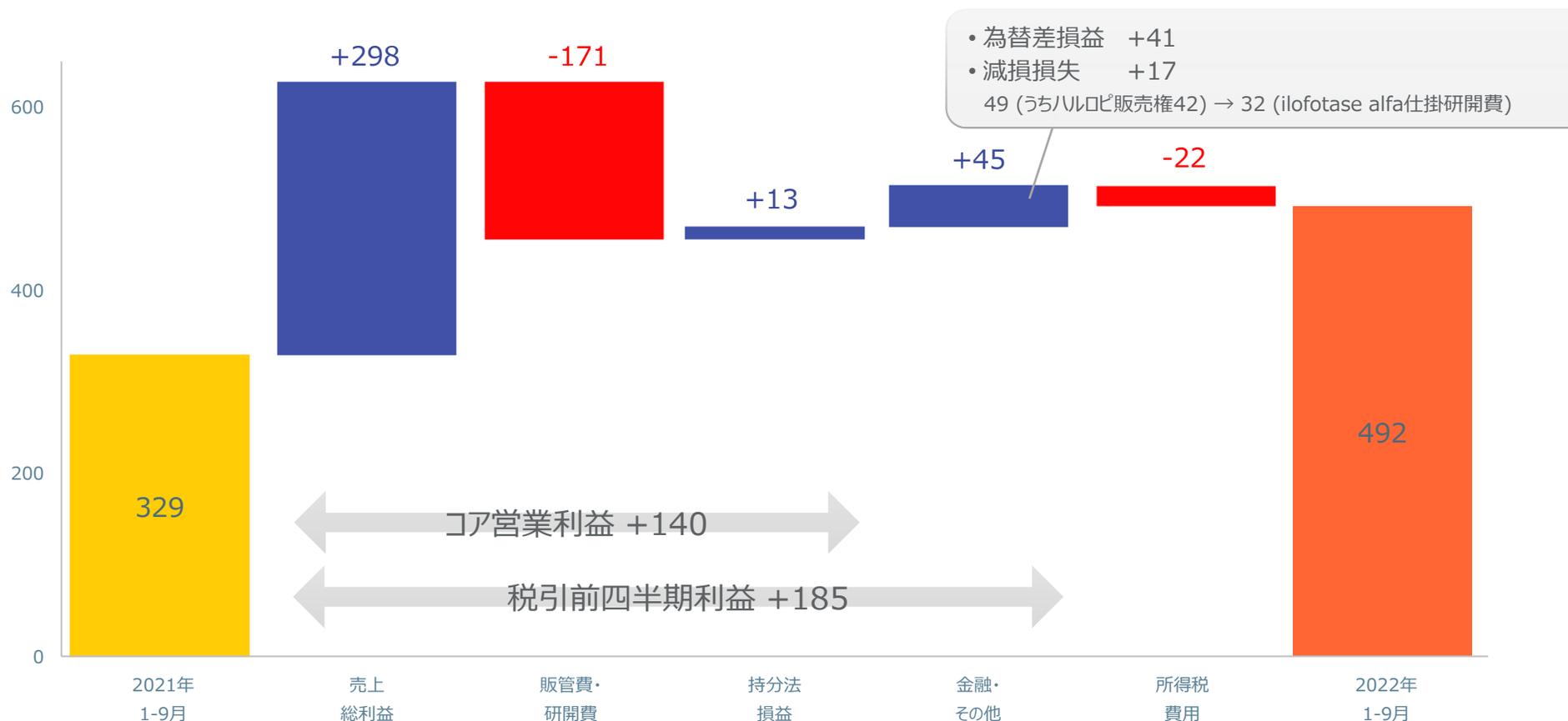
- **持分法投資損益 +13億円**

FKB：繰延税金資産の追加計上等により。

FKB：協和キリン富士フィルムバイオロジクス株式会社

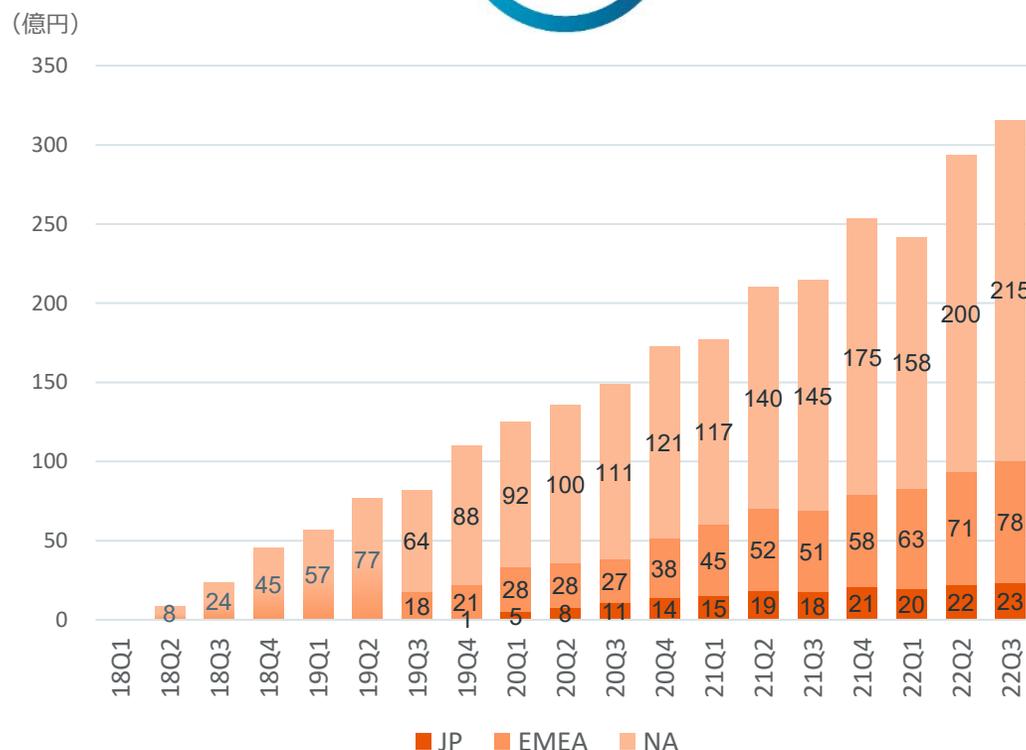
# 前年対比分析～四半期利益～

## 四半期利益(1-9月) +163億円



# コマーシャルアップデート

# Crysvita・クリースピーータ



\*EAP (Early Access Program) による収益は含まず

## 2022年キーアクション・Q3トピックス

### 2022年キーアクション

- 北米：2023年春の販売移管に向けた準備を本格化。
- EMEA：引き続き上市国・適応拡大に注力。TIO審査完了。

### 第3四半期 トピックス

- 北米：販売移管スキーム具体化のためUltragenyx社と変更契約締結。4Qから実働する営業担当者へのトレーニングを完了。
- EMEA：TIO適応拡大について欧州委員会から承認を取得、販売開始。
- 日本：各支店に専任担当を配置。

## 上市国・地域（2022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

- 2018年 アメリカ、ドイツ、オランダ、ルクセンブルク
- 2019年 カナダ、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、オーストリア
- 2020年 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
- 2021年 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、シンガポール
- 2022年 ポルトガル、ラトビア、**タイ**

# Crysvita ～北米販売移管スキーム変更契約～

## 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%

- 上記経済条件に変更なし。予定通り、2023年4月27日以降は、協和キリンが北米地域のプロモーション活動を行い、売上に応じたロイヤルティをUltragenyx社に支払う(売上原価計上)。

### (変更点)

- 2023年4月27日～2024年4月26日までの一年間、協和キリンが行うプロモーション活動に対し、Ultragenyx社からフィールドサポートを受け、両社で円滑な移行完了を目指す。
- Ultragenyx社で発生する当該サポート費用は両社で相応に分担する。

# Poteligeo・ポテリジオ



\*EAP (Early Access Program) による収益は含まず

## 2022年キーアクション・Q3トピックス

### 2022年キーアクション

- EMEA：販売国増加に向け、引き続き保険償還交渉を継続。
- 北米/EMEA：血液腫瘍データをはじめとするエビデンスをフル活用したプロモーション実施。

### 第3四半期 トピックス

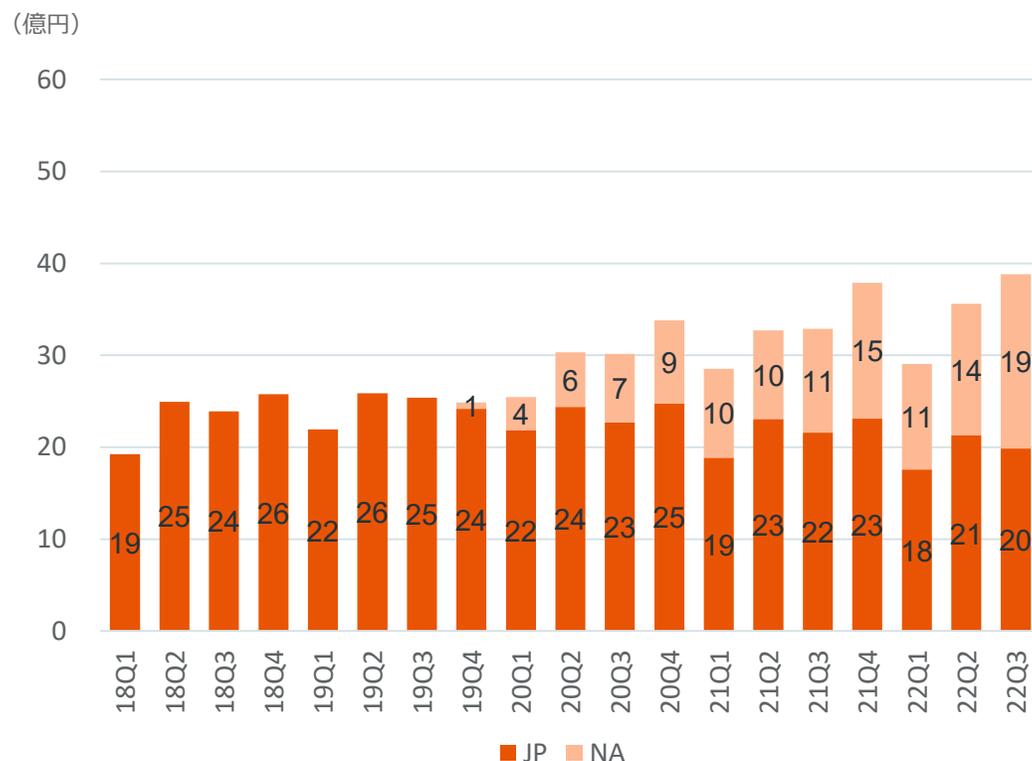
- 北米：エビデンスを活用したプロモーション活動を継続し、着実に浸透。
- EMEA：UAEで新たに上市。上市国拡大を受けて前年同期比増収。
- アジア：韓国で承認。

## 上市国・地域（2022年9月末現在）

太字は第3四半期の新規上市

- 2012年 日本
- 2018年 アメリカ
- 2020年 ドイツ、オーストリア、ルクセンブルク
- 2021年 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、フィンランド
- 2022年 スウェーデン、サウジアラビア、スロバキア、イングランド、ウェールズ、北アイルランド、フランス、チェコ、**UAE**

# Nourianz・ノウリアスト



## 2022年キーアクション・Q3ピックス

### 2022年キーアクション

- 北米：ターゲット処方医へのアプローチを確実にし、薬剤の特徴である使いやすさ(利便性・安全性)と作用機序(非ドパミン系)の浸透を図る。

### 第3四半期 トピックス

- 北米：PD領域のブランド医薬品市場環境は依然厳しいものの、前年同期比で増収。デジタルやリーフレットを活用し、薬剤の特徴を訴求した処方医および患者様向けのプロモーション活動を継続。

## 上市国 (2022年9月末現在)

2013年 日本  
2019年 アメリカ

# R&Dアップデート

# 次世代戦略品のニューズフロー

✓ : 達成済みイベント (2022年8月5日~2022年11月4日)

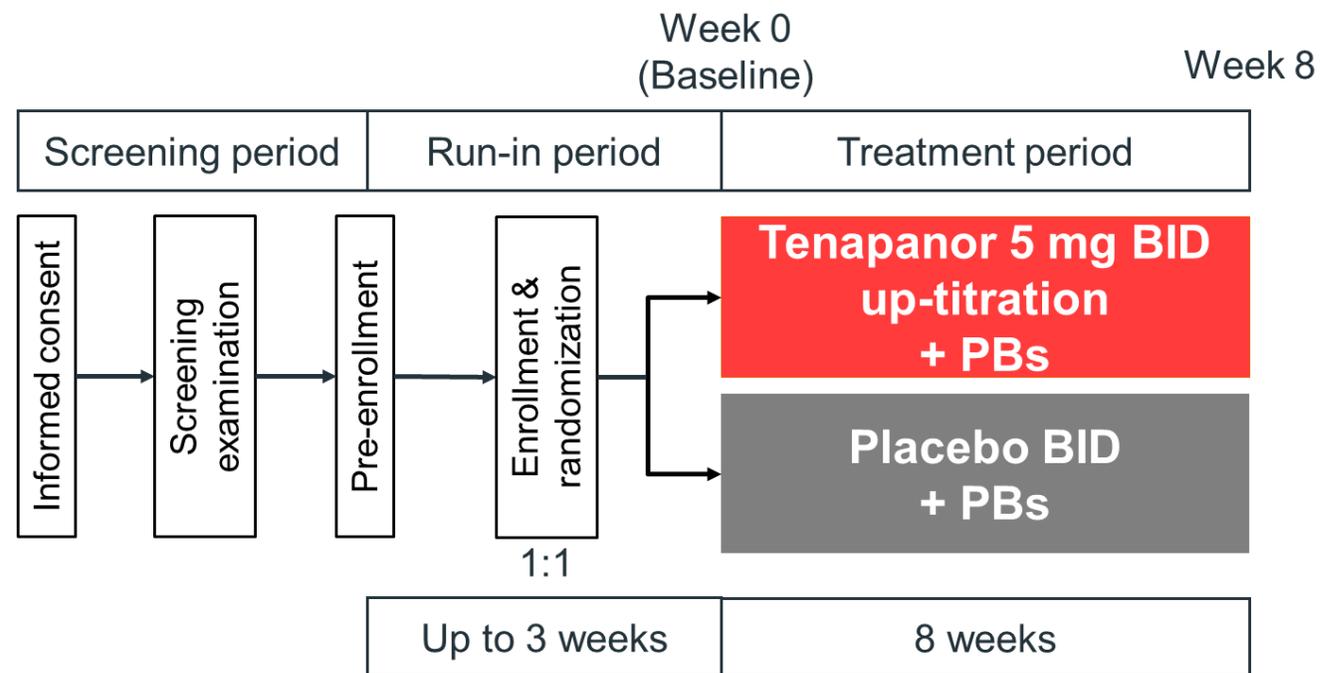
| 開発コード<br>一般名                           | イベント   | 予想時期                 | 達成時期     |
|--|--|----------------------|----------|
| <b>KHK4083/AMG 451</b><br>rocatinlimab | アトピー性皮膚炎 P3 再開   | 2022年末~<br>2023年初頭   |          |
| <b>ME-401</b><br>ザンデリシブ                | iB-NHL (単剤、3L+) P2 トップラインデータ (JP)<br>CLL (併用、2L+) P2 FPI | 2022年 下期<br>2022年 下期 |          |
| <b>RTA 402</b><br>バルドキシロンメチル           | 糖尿病性腎臓病 P3 LPO<br>糖尿病性腎臓病 P3 トップラインデータ                   | 2022年 下期<br>2023年 上期 |          |
| <b>KHK7791</b><br>テナパノル塩酸塩             | 透析施行中の高リン血症 申請 (JP) ✓                                    | 2022年 下期             | 2022年10月 |

FPI: first patient in, 最初の患者登録日; LPO: last patient out, 最終の患者観察日; CLL: chronic lymphocytic leukemia, 慢性リンパ性白血病;  
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

# KHK7791 : Ph3試験 (リン吸着薬併用) デザイン

- 既存のリン吸着薬による血清リン濃度の管理が困難な血液透析施行中の高リン血症患者を対象としたKHK7791の併用投与試験

- 登録基準 :  
既存のリン吸着薬を使用中で、血清リン濃度が6.1-9.9 mg/dLを示す高リン血症患者



PB: リン吸着薬、BID: 1日2回

- 主要評価項目 : 投与開始 8 週後の血清リン濃度のベースラインからの平均変化量

# KHK7791 : Ph3試験 (リン吸着薬併用) 結果

ASN 2022  
ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04766398

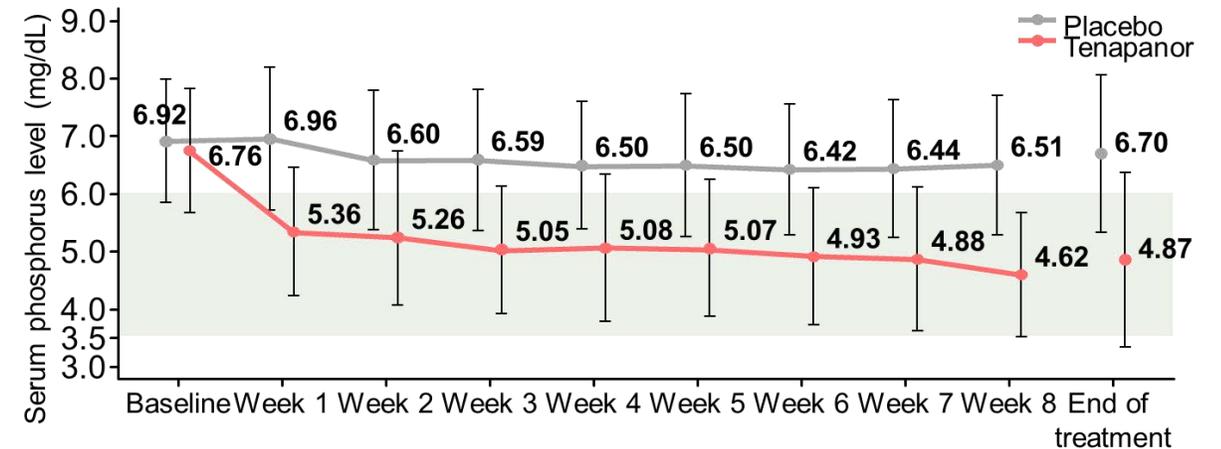
## ■ 主要評価項目

|  | Placebo<br>(n=83)      | Tenapanor<br>(n=81)     |
|--|------------------------|-------------------------|
| <b>Change in serum phosphorus level from baseline to week 8, mg/dL</b> |                        |                         |
| Mean (95% CI)  | -0.24<br>(-0.52, 0.04) | -2.00<br>(-2.28, -1.72) |
| Difference (95% CI)  | -1.76 (-2.16, -1.37)   |                         |
| p-value  | <0.0001                |                         |

## ■ 有害事象

|                                     | Placebo<br>(n=85) | Tenapanor<br>(n=84) |
|-------------------------------------|-------------------|---------------------|
| <b>TEAEs</b>                        |                   |                     |
| Total                               | 53 (62.4)         | 72 (85.7)           |
| <b>Diarrhea</b>                     |                   |                     |
| Severity                            |                   |                     |
| Mild                                | 9 (75.0)          | 40 (75.5)           |
| Moderate                            | 3 (25.0)          | 13 (24.5)           |
| Severe                              | 0 (0.0)           | 0 (0.0)             |
| <b>Discontinuation due to TEAEs</b> |                   |                     |
| Total                               | 0 (0.0)           | 2 (2.4)             |
| Diarrhea                            | 0 (0.0)           | 0 (0.0)             |

## ■ 血清リン濃度の推移 (平均値)



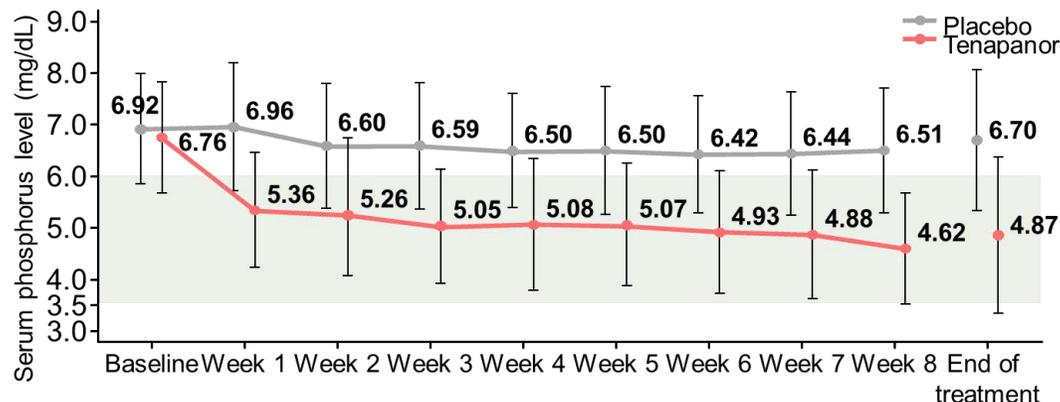
- 既存のリン吸着薬で血清リン濃度の管理が困難な患者さんに本剤を追加投与することで、プラセボ対比で統計学的有意に血清リン濃度が低下
- 予想された有害事象である下痢の多くは軽度

また別試験\*において、KHK7791単剤でもプラセボ対比で統計学的有意な血清リン濃度の低下が認められた

\* 登録基準：スクリーニング期間の血清リン濃度が3.5-6.0 mg/dL、リン吸着薬ウォッシュアウト後の血清リン濃度が6.1-9.9 mg/dLの血液透析患者さん

# KHK7791への期待

NHE3 (Na<sup>+</sup>/H<sup>+</sup> 交換輸送体3) の阻害によって消化管からのリン吸収を抑制する、従来のリン吸着剤とは異なる**新しい作用機序のリン吸収阻害剤**



※半年時点の2週間分（25-26週）の平均服薬錠数をイメージ

既存リン吸着剤では血清リン濃度の管理が困難な患者さんに効果が認められた

高リン血症患者さんの服薬負担の低減にも期待

高リン血症治療へのLife-changingな価値の提供を目指す

# 2022年のニュース

# 2022年初来の主なニュース ①

| 分類  | 公表日  | ニュース概要  | 2022年11月4日現在 |
|-----|------|---|--------------|
| 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 | ジースタの承認事項一部変更承認取得（日本）<br>（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  | ジースタの国内臨床試験に関する論文発表<br>（自動投与デバイス使用における安全性を確認）                               |              |
| SCM | 5/17 | 高崎工場に新バイオ医薬品原薬製造棟の建設を決定   |              |
| 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 | 高崎工場に企業主導型保育施設の開設を決定  |              |
| R&D | 5/31 | InveniAIとの共同研究における最初のマイルストーン達成<br>（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） |              |

## 2022年初来の主なニュース ②

| 分類  | 公表日  | ニュース概要   | 2022年11月4日現在 |
|-----|------|--|--------------|
| 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<br>(全身性強皮症疾患に対する有効性及び安全性を確認)                  |              |
| 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から肯定的見解を取得                                     |              |
| 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」の新コンテンツを公開 (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相試験データに関する論文をLancet Oncologyに掲載                              |              |
| 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適応拡大について欧州委員会 (EC) から承認を取得                                 |              |
| 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<br>(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) |              |

前回の決算からのアップデート

## 2022年初来の主なニュース ③

2022年11月4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<br>(掌蹠膿疱症疾患に対する有効性及び安全性を確認)                  |
| 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)<br>(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 | テナパルル塩酸塩 (KHK7791) 第3相臨床試験データを米国腎学会で発表<br>(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 | テナパルル塩酸塩 (KHK7791) 製造販売承認申請 (日本)<br>(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 (ME-401) 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                |

**前回の決算からのアップデート**

※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。

# Appendix

# 業績予想修正サマリー (2022年8月4日発表)

(単位は億円、単位未満四捨五入)

|                      | 2022年通期<br>当初予想 | 2022年H1<br>実績  | 2022年H2<br>修正予想 | 2022年通期<br>修正予想 | 増減          |
|----------------------|-----------------|----------------|-----------------|-----------------|-------------|
| 売上収益<br>[海外売上比率]     | 3,800<br>[59%]  | 1,853<br>[59%] | 2,147<br>[65%]  | 4,000<br>[62%]  | +200 (+5%)  |
| 売上総利益<br>[売上総利益率]    | 2,980<br>[78%]  | 1,419<br>[77%] | 1,701<br>[79%]  | 3,120<br>[78%]  | +140 (+5%)  |
| 販売費及び一般管理費<br>[販管費率] | 1,640<br>[43%]  | 764<br>[41%]   | 956<br>[44%]    | 1,720<br>[43%]  | -80 (+5%)   |
| 研究開発費<br>[研究開発費率]    | 700<br>[18%]    | 279<br>[15%]   | 391<br>[18%]    | 670<br>[17%]    | +30 (-4%)   |
| 持分法投資損益              | 30              | 24             | 16              | 40              | +10 (+33%)  |
| コア営業利益<br>[コア営業利益率]  | 670<br>[18%]    | 399<br>[22%]   | 371<br>[17%]    | 770<br>[19%]    | +100 (+15%) |
| 当期利益/四半期利益           | 530             | 350            | 280             | 630             | +100 (+19%) |

# 為替関連情報

## 期中平均為替レート

米ドル (USD/円)  
英ポンド (GBP/円)

| 2021年Q3実績 | 2022年Q3実績 | 前年比  | 2022年修正予想 |
|-----------|-----------|------|-----------|
| 108円      | 126円      | +18円 | 128円      |
| 149円      | 160円      | +11円 | 162円      |

## 2022年Q3 為替影響額 (前年対比)

米ドル (USD/円)  
英ポンド (GBP/円)

| 売上収益   | コア営業利益 |
|--------|--------|
| +128億円 | +46億円  |
| +34億円  | +9億円   |

## 2022年度 為替感応度

米ドル (USD/円)  
英ポンド (GBP/円)

| 変動  | 売上収益  | コア営業利益 |
|-----|-------|--------|
| 1円安 | +11億円 | +3億円   |
| 1円安 | +4億円  | +1億円   |

# 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(2023年4月～)

### 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(2020年度～)

### 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"> <li>Amgenが開発主導</li> <li>開発コストは両社で折半</li> </ul>                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Amgenが開発主導</li> <li>開発コストは両社で折半</li> </ul>                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>協和キリンが治験主導</li> </ul>    |
| 販売       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Amgenが販売、売上計上</li> <li>協和キリンはコプロモーション、費用は両社で折半</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Amgenが販売、売上計上</li> <li>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</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>協和キリンが販売、売上計上</li> </ul> |
| 売上ロイヤルティ | <ul style="list-style-type: none"> <li>協和キリンは2桁%台の売上ロイヤルティを受領</li> </ul>                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>協和キリンは2桁%台の売上ロイヤルティを受領</li> </ul>                           |   |
| 製品供給     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Amgen</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Amgen</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>協和キリン</li> </ul>         |

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

# 次世代戦略品の開発予定

ト : トップラインデータ

詳 : 詳細データ

2022年11月4日現在

| 開発コード<br>一般名                        | 標的疾患              |     | 2022 | 2023 | 2024 | +       |
|-------------------------------------|-------------------|-----|------|------|------|---------|
| KHK4083/<br>AMG 451<br>rocatinlimab | アトピー性皮膚炎          | P3  |      |      |      | ROCKET  |
| ME-401<br>ザンデリシブ                    | FL (単剤, 3L+)      | P2  |      | 詳**  |      | } TIDAL |
|                                     | MZL (単剤, 3L+)     | P2  |      |      |      |         |
|                                     | FL/MZL (併用, 2L+)  | P3  |      |      |      | COASTAL |
|                                     | iB-NHL (単剤, 3L+)* | P2  |      | ト    |      | MIRAGE  |
|                                     | CLL (併用, 2L+)     | P2  |      |      |      |         |
| RTA 402<br>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<br>テナパノル塩酸塩                 |                   | P3  |      |      |      |         |
|                                     | 透析施行中の            | P3  |      | 申請*  |      | ★       |
|                                     | 高リン血症             | P3  |      |      |      |         |
|                                     |                   | P3  |      |      |      |         |

\*:日本; \*\*:2021年11月30日に公表したP2データに追加して報告; ★:規制当局の承認可否判断が期待される時期; FL:濾胞性リンパ腫; MZL:辺縁帯リンパ腫; iB-NHL:低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫; CLL:慢性リンパ性白血病; ADPKD:常染色体優性多発性嚢胞腎; 2L+: 2次治療以降; 3L+: 3次治療以降

# 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   |
| CTCL     | 日本       |            | 2,000                   | 厚生労働省 平成29年患者調査、傷病基本分類   |
| CTCL     | 米国       | 1,500 / 年  |                         | SEER Data (2001-2007)  |
| XLH      | 日本       | 1:20,000   | 成人: 5,000<br>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<br>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<br>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   |
| PD       | 米国       | 60,000 / 年 | ~1,000,000              | Parkinson's Foundation (2022年2月現在) から引用 <a href="https://www.parkinson.org/Understanding-Parkinsons/Statistics">https://www.parkinson.org/Understanding-Parkinsons/Statistics</a>                  |
| FL       | 米国       | 15,000 / 年 |                         | Cancer.net (2022年2月現在) から引用 <a href="https://www.cancer.net/">https://www.cancer.net/</a>  |
| 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 (2022年2月現在) から引用 <a href="https://lymphoma.org/">https://lymphoma.org/</a>  |
| 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 <a href="https://www.nanbyou.or.jp/entry/4348">https://www.nanbyou.or.jp/entry/4348</a>  |
| 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 <a href="https://www.nanbyou.or.jp/entry/295">https://www.nanbyou.or.jp/entry/295</a>  |
| 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          |
| CLL    | Chronic Lymphocytic Leukemia                 | 慢性リンパ性白血病      |
| 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    |
| 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        |
| 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](mailto:ir@kyowakirin.com)