

2021年12月期 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 sans-serif font. The 'K' icon is a white circle with a black 'K' shape inside. The text 'kyowa' is in lowercase and 'KIRIN' is in uppercase. The logo is positioned on an orange semi-circular background.

Kyowa KIRIN

アジェンダ

2021-2025年中期経営計画：2021年の進捗
 2021-2025年中期経営計画：2022年の展望
 株主還元
 コマーシャルアップデート
 R&Dアップデート

代表取締役社長 宮本昌志

Q&A

代表取締役社長 宮本昌志
 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。

2021-2025年中期経営計画： 2021年の進捗

2021年の振り返り

UMNを満たす医薬品の提供

■ グローバル戦略3品の価値最大化

- ✓ OKK体制に製品軸を追加
- ✓ Crysvida：順調に成長、北米自社販売体制の準備開始
- ✓ Poteligeo：米国での成長回復基調、欧州では上市遅延
- ✓ Nourianz：コロナ影響で米国市場浸透遅延、欧州非承認

■ 画期的な医薬品の継続的創出

- ✓ R&D新体制始動、OI活用テーマの非臨床試験入り
- ✓ 次世代戦略品の開発が進捗。KHK4083：P2bのPE*1達成・戦略提携、ME-401：P2のPE達成、など

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

- ✓ 企業文化改革のグローバル展開
- ✓ コロナ禍を機に新常态での働き方へ移行
- ✓ DE&I宣言実施
- ✓ グローバルタレントマネジメントシステムの導入
- ✓ オペレーショナルエクセレンスを支えるICTシステムの再構築
- ✓ DX推進のための人材育成とデータ活用基盤整備
- ✓ 改訂コーポレートガバナンス・コードへの対応

患者さんを中心においた医療ニーズへの対応

■ ペイシエントアドボカシー

- ✓ ペイシエントアドボカシー活動の地域および機能横断的な連携を開始
- ✓ 医薬品アクセス向上にむけたEarly Access Program や Named Patient Program の実施

■ 医薬品にとどまらない価値の提供

- ✓ 医薬品にとどまらない社会の医療ニーズに応えるための専任チームを新設

社会からの信頼獲得

■ 高品質な医薬品の安定供給

- ✓ 需要予測精度の向上とグローバル生産・供給体制の計画的整備
- ✓ 全従業員の品質意識を高め、ステークホルダーの信頼を醸成

■ 地球環境の保全への貢献

- ✓ TCFD宣言への賛同を表明、情報開示
- ✓ 再エネ導入拡大*2、年間CO₂排出量の約39%削減へ
- ✓ Scope3開示データの拡充

Q4決算サマリー

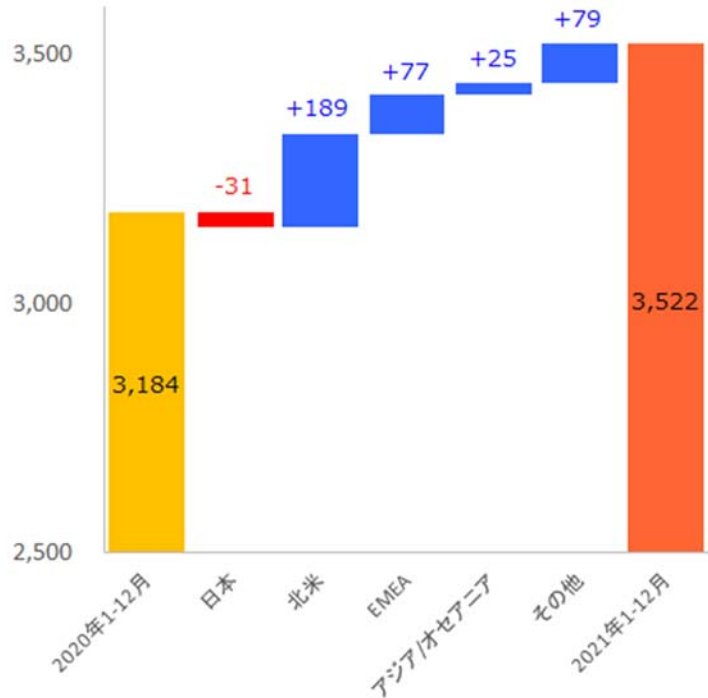
(単位は億円、単位未満四捨五入)

	2020年 実績	2021年 実績	増減	2021年 予想	達成率
売上収益 [海外売上比率]	3,184 [48%]	3,522 [54%]	+339 (+11%)	3,510 [54%]	100%
売上総利益 [売上総利益率]	2,379 [75%]	2,644 [75%]	+265 (+11%)	2,700 [77%]	98%
販売費及び一般管理費 [販管費率]	1,266 [40%]	1,456 [41%]	+190 (+15%)	1,410 [40%]	103%
研究開発費 [研究開発費率]	523 [16%]	577 [16%]	+54 (+10%)	650 [19%]	89%
持分法投資損益	10	46	+36 (+374%)	10	457%
コア営業利益 [コア営業利益率]	600 [19%]	657 [19%]	+57 (+10%)	650 [19%]	101%
当期利益	470	523	+53 (+11%)	500	105%
ROE	6.8%	7.3%		7.0%	
配当性向*1	50.3%	43.2%		48.5%	

*1 2020年度はEPSに対する配当性向、2021年度はコア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

前年対比分析～売上収益～

売上収益 +339億円
(うち為替 +90億円)



● 日本 -31億円

ネスブAG・ノリアスト(競合品影響)、2020年・2021年の薬価改定による減収は、クリスピータ・ハルロピ・ダーブロック(新製品)、ジールスタ(市場回復・市場浸透)等の増収によりカバー。2020年の共同販売等終了(アサコール・ミニリンメルト・デスマプレシン)による影響が大きく全体では減収。

● 北米 +189億円 (うち為替+19億円)

グローバル戦略3品ともに増収。Crysvitaは発売以降の力強い成長が継続。コロナ影響を受けていたPoteligeoはQ2から回復トレンド。Nourianzも着実に市場浸透中。またQ4にはSancusoの導出契約一時金を収益計上(\$13.5M)。

● EMEA +77億円 (うち為替+50億円)

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、2020年6月より欧州展開を開始したPoteligeoも市場浸透・上市国拡大により、ともに増収。一方、後発品の影響によりAbstralは減収。

● アジア/オセアニア +25億円 (うち為替+18億円)

中国のRegparaが集中購買制度の影響で減収も、その他製品(Neulasta・Nesp・Gran・Coniel等)の成長により全体では増収。

● その他 +79億円 (うち為替+3億円)

ファセンラ(ベンラリズムブ)の売上ロイヤルティが順調に増加。Q2には抗LIGHT抗体の権利許諾契約一時金を受領(\$10M)。また7月よりKHK4083の共同開発・販売契約一時金(\$400M)を繰延収益計上。

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年実績		2021年実績		増減要因	2021年	
	実績	実績	前年比	前年比		予想	達成率
ネスプ+ネスプAG*1	295	263	-33 (-11%)			232	113%
ネスプ	44	40	-4 (-9%)	バイオシミラー浸透 ・薬価改定		38	105%
ネスプAG	252	223	-29 (-11%)			194	115%
ダブロック	6	26	+20 (+344%)	2020.8発売		40	64%
レグパラ	38	29	-10 (-25%)	オルケディアへ切替え		20	143%
オルケディア	91	99	+7 (+8%)	レグパラから切替え		104	95%
ジーラスタ	267	294	+27 (+10%)	市場回復・市場浸透		298	98%
ポテラジオ	21	20	-1 (-3%)			20	102%
リツキシマブBS	118	112	-6 (-5%)	薬価改定		115	97%
ロミプレート	76	73	-3 (-4%)	出荷調整(2020.6-2021.3)		87	83%
アレロック	86	80	-5 (-6%)	競合品影響・薬価改定		68	118%
パタノール	106	107	+1 (+1%)			109	98%
ノウリアスト	94	87	-7 (-8%)	競合品影響		91	95%
ハルロピ	9	31	+22 (+243%)	2019.12発売		46	68%
クリースビータ	38	72	+34 (+90%)	2019.12発売		55	130%
技術収入	20	16	-3 (-18%)			25	67%

*1 正式名はダブペロ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。

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年実績		2021年実績		増減要因	2021年	
	実績	実績	前年比	前年比		予想	達成率
Crysvita	544	783	+239 (+44%)		[北米] 市場浸透・適応拡大(TIO)	772	101%
北米	424	577	+153 (+36%)		[EMEA] 上市国拡大・適応拡大(成人)		
EMEA	120	206	+86 (+72%)		[アジア/オセアニア] 中国上市		
アジア/オセアニア	-	0	+0 (-)				
Poteligeo	115	153	+37 (+33%)		[北米] 市場回復・市場浸透	173	88%
北米	108	127	+18 (+17%)		[EMEA] 2020.6 ドイツ発売・上市国拡大		
EMEA	7	26	+19 (+279%)				
Nourianz	26	45	+19 (+74%)		市場浸透	67	68%
Abstral	102	85	-16 (-16%)		後発品影響・出荷調整	81	106%
Regpara	83	74	-9 (-11%)		2021.10 中国で集中購買*1の対象に	93	79%
技術収入	175	245	+69 (+40%)		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	103%
ペンラリズムブ ロイヤルティ*2	110	168	+58 (+53%)				

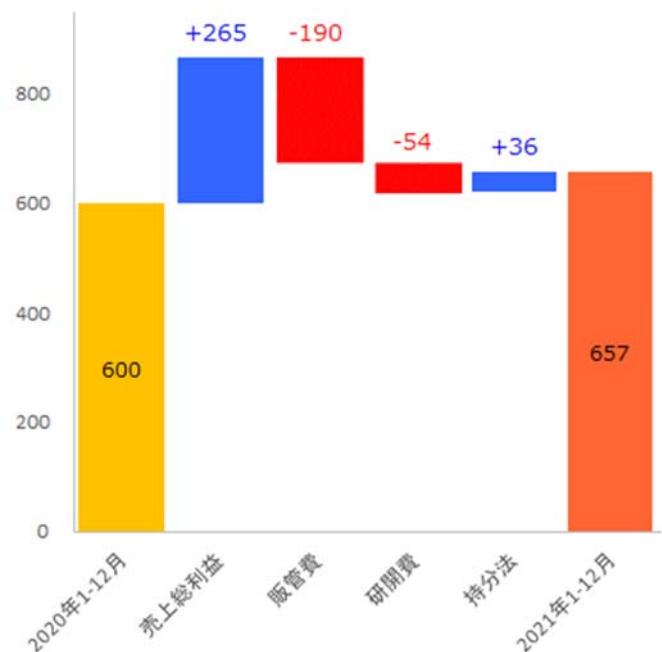
*1 中国で医療費削減を目的に2018年に導入された医薬品調達プログラム(VBP; Volume-Based Procurement)。入札により2-5社程度の企業だけに供給が委託される一方、価格は大幅に下落する。

*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。

前年対比分析～コア営業利益～

**コア営業利益 +57億円
(うち為替 +25億円)**



- **売上総利益 +265億円 (うち為替+76億円)**

売上収益増加(+339億)に伴う増益。棚卸資産未実現利益消去にかかる為替影響(約25億)および計画外の棚卸資産除却・評価損(約30億)等により、売上総利益率は0.4%の改善(74.7%→75.1%)に留まる。

- **販売費及び一般管理費 -190億円 (うち為替-46億円)**

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。
[販売促進費-83億(Crysvita北米プロフィットシェア費用-59億)、人件費-66億、その他-41億]

- **研究開発費 -54億円 (うち為替-5億円)**

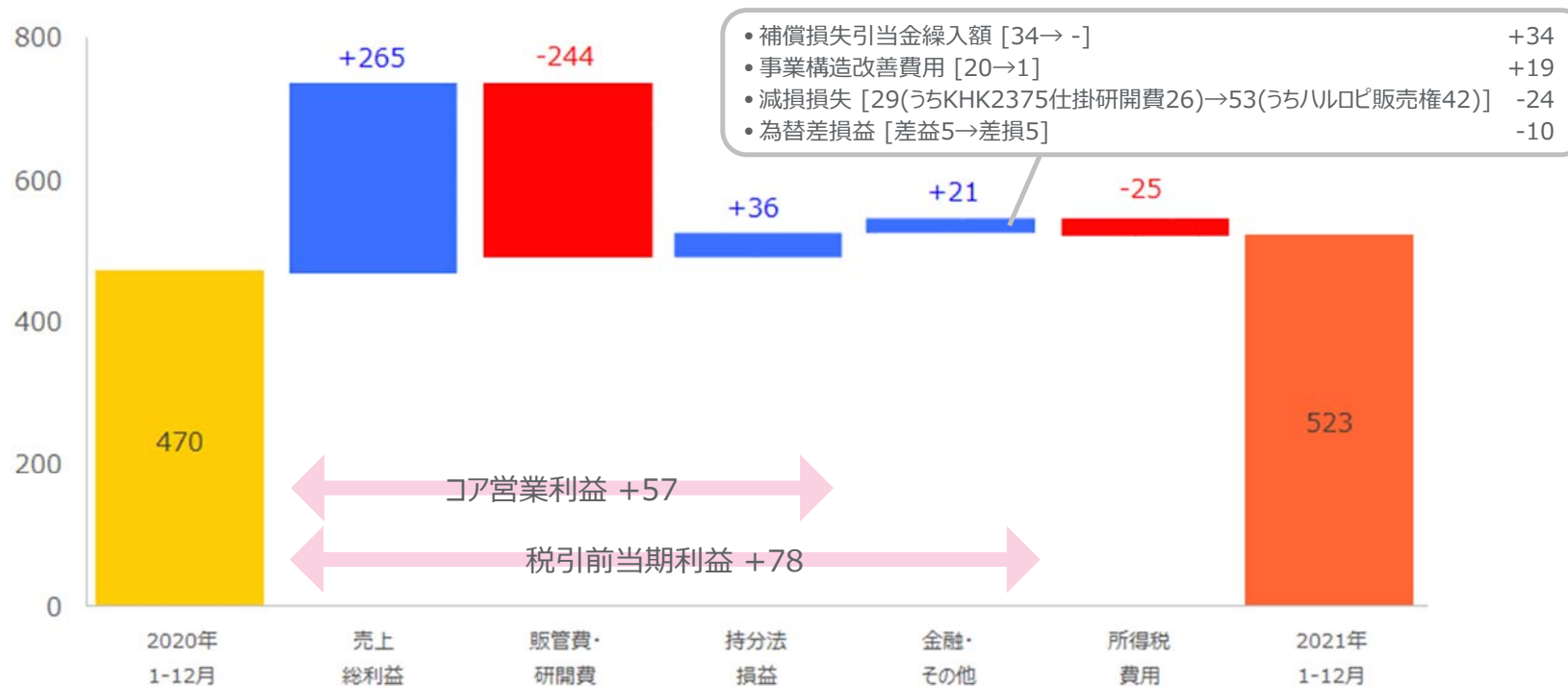
ME-401およびKHK7791の開発費用が増加。

- **持分法投資損益 +36億円**

Hulio(FKB327/アダリムマブBS)の売上が順調に増加。またQ4には将来の課税所得の見直し改善により繰延税金資産を追加計上。

FY2020vsFY2021～当期利益～

当期利益(1-12月) +53億円



2021-2025年中期経営計画： 2022年の展望

2022年の課題

UMNを満たす医薬品の提供

■ グローバル戦略3品の価値最大化

- 更なる市場浸透のために;
- ✓ 北米でのCrysvita販売移管計画の実行とグローバルでの上市国拡大
- ✓ PoteligeoやNourianzのエビデンスや特徴を活用したアプローチを展開
- ✓ 地域・機能・製品の各軸連携によるOKK体制の進化

■ 画期的な医薬品の継続的創出

- ✓ 次世代戦略品の開発推進とマーケティング戦略策定
- ✓ 技術軸×疾患軸×OI軸による初期研究パイプラインの拡充
- ✓ CVC活動を通じた外部イノベーションの探索

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

- ✓ グローバルでの企業文化改革の継続
- ✓ DE&Iの社内浸透
- ✓ グローバルタレントマネジメントシステムの稼働
- ✓ 戦略的なIT/デジタル環境の整備・活用
- ✓ 海外子会社におけるグローバルERPの統一化
- ✓ 予算策定プロセスの改善と進化に寄与するグローバル予算システムの導入
- ✓ 調達コスト適正化への取り組み

患者さんを中心においた医療ニーズへの対応

■ ペイシエントアドボカシー

- ✓ ペイシエントアドボカシー活動の推進
- ✓ “ペイシエント・セントリシティ”の社内浸透
- ✓ 医薬品アクセスのポリシー策定

■ 医薬品にとどまらない価値の提供

- ✓ 医薬品にとどまらない医療ニーズ対応の取り組みを具体化

社会からの信頼獲得

■ 高品質な医薬品の安定供給

- ✓ グローバル供給を視野にいれた生産・保管拠点の能力増強。
- ✓ 偽造防止対策への取り組み
- ✓ グローバル品質マネジメントシステムの導入完了と、継続的運用改善
- ✓ 品質リスクマネジメントを用いた予防的な品質保証
- ✓ クオリティカルチャーの定着

■ 地球環境の保全への貢献

- ✓ 再エネ導入拡大、太陽光発電導入計画の進捗によるCO₂排出量のさらなる削減

2022年度業績予想サマリー

(単位は億円、単位未満四捨五入)

	2020年 実績	2021年 実績	2022年 予想	前年比
売上収益 [海外売上比率]	3,184 [48%]	3,522 [54%]	3,800 [59%]	+278 (+8%)
売上総利益 [売上総利益率]	2,379 [75%]	2,644 [75%]	2,980 [78%]	+336 (+13%)
販売費及び一般管理費 [販管費率]	1,266 [40%]	1,456 [41%]	1,640 [43%]	+184 (+13%)
研究開発費 [研究開発費率]	523 [16%]	577 [16%]	700 [18%]	+123 (+21%)
持分法投資損益	10	46	30	-16 (-34%)
コア営業利益 [コア営業利益率]	600 [19%]	657 [19%]	670 [18%]	+13 (+2%)
当期利益	470	523	530	+7 (+1%)
ROE	6.8%	7.3%	7.1%	
配当性向*1	50.3%	43.2%	47.9%	

*1 2020年度はEPSに対する配当性向、2021・2022年度はコア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

2022年度主要アイテムの売上収益予想(日本)

(単位は億円、単位未満四捨五入)

製品名など	2020年 実績	2021年 実績	2022年 予想	前年比	増減要因
ネスブ+ネスブAG*1	295	263	195	-68 (-26%)	
ネスブ	44	40	31	-9 (-23%)	バイオシミラーおよびHIF-PH阻害薬浸透・薬価改定
ネスブAG	252	223	164	-58 (-26%)	
ダーブロック	6	26	55	+30 (+116%)	市場浸透 (2020.8発売)
レグパラ	38	29	24	-4 (-15%)	オルケディアへ切替え
オルケディア	91	99	100	+2 (+2%)	レグパラから切替え
ジースタ	267	294	315	+21 (+7%)	市場回復・市場浸透
ポテリジオ	21	20	19	-1 (-3%)	
リツキシマブBS	118	112	97	-15 (-13%)	薬価改定
ロミプレート	76	73	100	+27 (+38%)	出荷調整からの回復・市場浸透
アレロック	86	80	66	-14 (-18%)	薬価改定・後発品影響
パタノール	106	107	39	-68 (-63%)	薬価改定・後発品影響
ノウリアスト	94	87	84	-3 (-3%)	競合品影響
ハルロピ	9	31	55	+24 (+78%)	市場浸透 (2019.12発売)
クリースピータ	38	72	100	+28 (+40%)	市場浸透 (2019.12発売)
技術収入	20	16	10	-7 (-41%)	

*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。

2022年度主要アイテムの売上収益予想(海外)

(単位は億円、単位未満四捨五入)

製品名など	2020年 実績	2021年 実績	2022年 予想	前年比	増減要因
Crysvita	544	783	1,052	+269 (+34%)	市場浸透・上市国拡大
北米	424	577			
EMEA	120	206			
アジア/オセアニア	—	0			
Poteligeo	115	153	225	+73 (+48%)	市場浸透・上市国拡大
北米	108	127	150	+23 (+18%)	
EMEA	7	26	76	+50 (+192%)	
Nourianz	26	45	66	+21 (+46%)	市場浸透
Abstral	102	85	67	-18 (-21%)	後発品影響
Regpara	83	74	37	-37 (-49%)	2021.10 中国で集中購買*1の対象に
技術収入	175	245	343	+98 (+40%)	ファセンラ伸長・ KHK4083契約一時金繰延収益(6か月分→12か月分)
ベンラズマブ ロイヤルティ*2	110	168			

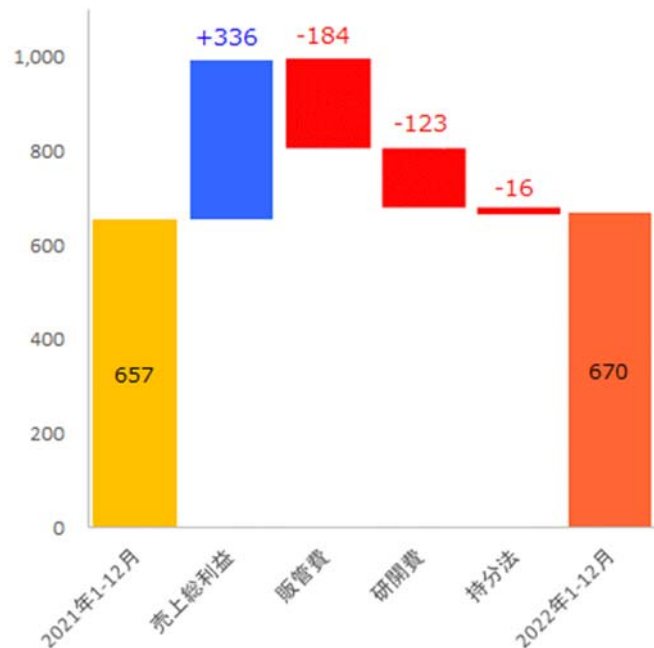
*1 中国で医療費削減を目的に2018年に導入された医薬品調達プログラム(VBP; Volume-Based Procurement)。入札により2-5社程度の企業だけに供給が委託される一方、価格は大幅に下落する。

*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。

FY2021vsFY2022～コア営業利益～

コア営業利益 +13億円



● 売上総利益 +336億円

売上収益の増加(日本-79、北米+221、EMEA+64、AP-18、その他+89、合計+278億円)および2021年の売上原価悪化要因の改善に伴う増益。売上総利益率は3.4%改善(75.1%→78.4%)。

● 販売費及び一般管理費 -184億円

Crysvitaの北米売上伸長に伴うプロフィットシェア費用増加に加え、2023年春から始まる北米Crysvitaの自社販売に向けた準備(販売体制構築等)のための一過性投資により増加。また、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を継続。

[主な増加要因]

- 北米Crysvitaプロフィットシェア費用
- 北米Crysvita自販体制構築費用(人件費・活動費・IT関連費) 約50億円
- 人材投資(グローバルファンクション等) 約45億円
- ITデジタル投資(グローバルERP、グローバル予算システム、グローバル品質管理システム、国内営業支援システム、グローバルITサービスデスク、サイバーセキュリティ強化等) 約20億円
- 次世代戦略品の上市準備費用 約15億円

● 研究開発費 -123億円

KHK4083を中心に次世代戦略品の後期開発費用が増加。

● 持分法投資損益 -16億円

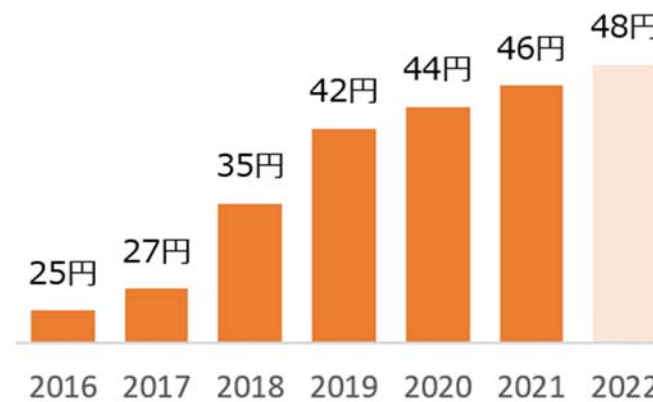
Hulio(FKB327/アダリムマブBS)は増収も、2021年の税効果影響が無くなることにより減益。

株主還元

株主還元

- ✓ 2021年度年間配当は**46円**、2022年度年間配当は**48円**(予定)
- ✓ 2017年度以来、**6期にわたる連続増配**を予定

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 ^{*4}	23.00	23.00	46.00	43.2%	7.3%
2022 (予定)	24.00	24.00	48.00	47.9%	7.1%



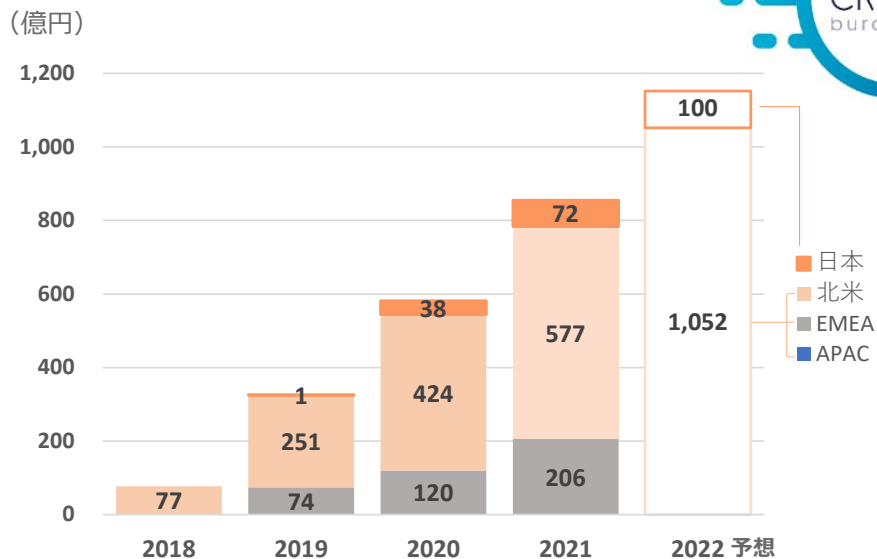
*1 2021年以降の配当性向は、コアEPS (その他の収益/費用とそれらに係る税金影響を控除した当期利益「コア当期利益」を元に算出したEPS) に対する配当性向

*2 Return On Equity: 自己資本当期利益率

*3 2019年2月6日付で自己株式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23円については、2022年3月25日開催予定の第99回定時株主総会に付議する予定

コマ-シャルアップデート



2021年振り返り・2022年キーアクション

2021年

- 患者同定および上市国・適応拡大が着実に進展
- 日本・北米・EMEAともに力強く成長し、計画を達成

2022年

- 北米：2023年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審査完了予定

XLH上市国・地域（2021年12月末現在、南米除く）

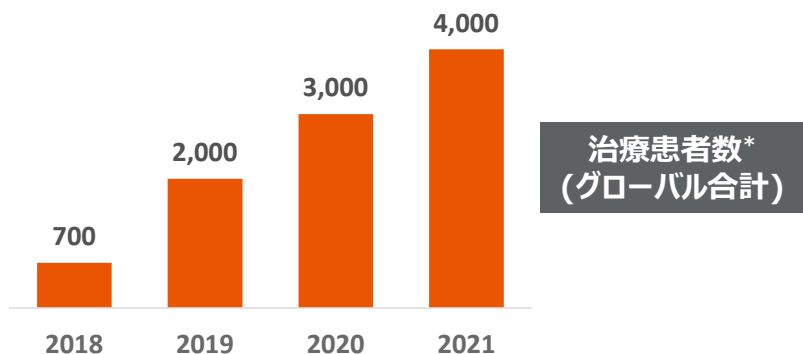
下線は小児・成人上市国、太字は第4四半期の新規上市

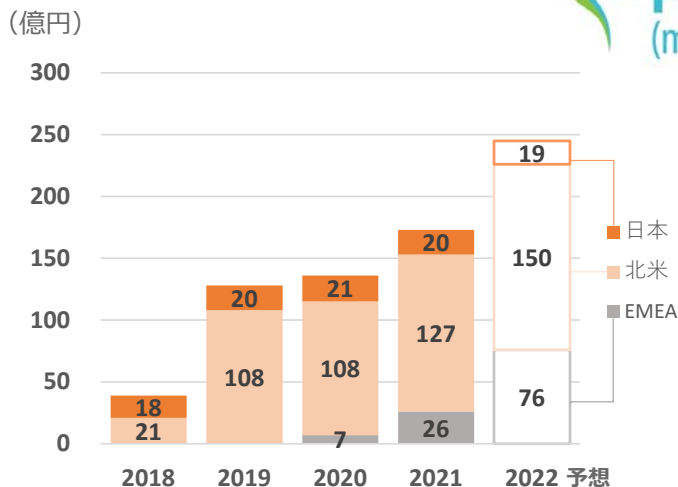
2018年 アメリカ、カナダ、ドイツ、オランダ、ルクセンブルク

2019年 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

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**





2021年振り返り・2022年キーアクション

2021年

- 北米：コロナ影響緩和および血液腫瘍を伴う患者様にフォーカスした活動寄与により計画を達成
- EMEA：コロナ影響により保険償還交渉が難航。計画未達

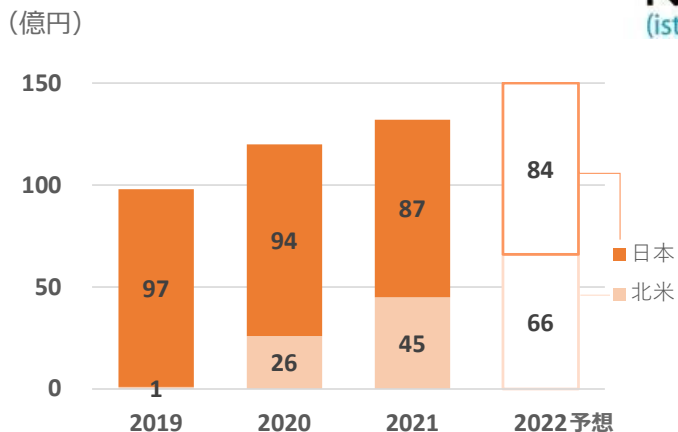
2022年

- 販売国増加に向け、引き続き保険償還交渉を継続
- 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を実施

上市国 (2021年12月末現在)

太字は第4四半期の新規上市

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、**ノルウェー**



2021年振り返り・2022年キーアクション

2021年

- 北米：計画には未達も、前年対比では着実な成長
- さらなる成長に向けて処方医の再ターゲティングを実施、アプローチを開始
- EMEA：11月にCHMPより否定的見解を受領
→EU非承認を受け、EMEAでの開発中止を決定

2022年

- 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(安全性)と作用機序(非ドパミン系)の浸透を図る

上市国 (2021年12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

下線: 達成済みイベント (2021年1月1日~2021年11月1日)

✓: 達成済みイベント (2021年11月2日~2022年2月7日)

開発コード 一般名	2021年上期	2021年下期	2022年上期	2022年下期
KHK4083/ AMG 451	アトピー性皮膚炎 <u>P2b トップラインデータ</u>	アトピー性皮膚炎 <u>P2b 詳細データ</u>	アトピー性皮膚炎 P3 開始	
KW-6356			パーキンソン病 P3 開始	パーキンソン病 P2b 詳細データ
ME-401 ザンデルシブ	FL (3L+, 単剤) <u>P2 LPI</u>	FL (3L+, 単剤) P2 トップラインデータ ✓	FL (3L+, 単剤) P2 詳細データ*	
	MZL (3L+, 単剤) <u>P2 FPI</u>	FL/MZL (2L+, 併用) <u>P3 FPI</u>	CLL (2L+, 併用) P2 FPI	iNHL (3L+, 単剤) P2 トップラインデータ (JP)
RTA 402 バルドキシロンメチル	ADPKD <u>P3 FPI (JP)</u>	アルポート症候群 <u>申請 (JP)</u>	糖尿病性腎臓病 P3 LPO	
KHK7791 テナパル塩酸塩	透析施行中の高リン血症 <u>P3 FPI (JP)</u>	透析施行中の高リン血症 P3 トップラインデータ ✓	透析施行中の高リン血症 申請 (JP)	

*: 2021年11月30日に公表したP2データのより完全な報告を提供する予定; FPI: first patient in, 最初の患者登録日; LPI: last patient in, 最終の患者登録日; LPO: last patient out, 最終の患者観察日; FL: follicular lymphoma, 濾胞性リンパ腫; MZL: marginal zone lymphoma, 辺縁帯リンパ腫; iNHL: indolent B-cell non-Hodgkin lymphoma, 低悪性度B細胞リンパ腫; CLL: chronic lymphocytic leukemia, 慢性リンパ性白血病; ADPKD: autosomal dominant polycystic kidney disease, 常染色体優性多発性嚢胞腎

アップデート1: Zandelisib Global Ph2 TIDAL試験トップラインデータ

再発/難治性濾胞性リンパ腫対象フェーズ2試験 (TIDAL)

奏効率 (ORR)

95% 信頼区間 (59.8, 79.5)

70.3%

完全奏効率 (CR)

95% 信頼区間 (25.4, 45.9)

35.2%

奏効期間:

追跡期間が不十分なため最終的な奏効期間は未算出だが、追跡期間中央値8.4か月時点では奏効期間の中央値には達していなかった。

91名の主要評価項目の解析対象集団において奏効率と奏効期間を評価した。



薬剤に関連した有害事象による中止率

9.9%

注目すべき有害事象の発現率 (グレード ≥3)

- 1.7% ALT/AST 上昇
- 1.7% 大腸炎
- 5.0% 下痢
- 2.5% 粘膜炎
- 0.8% 非感染性肺炎
- 3.3% 発疹

≤ 5% each

追跡期間の中央値: 9.4か月 (0.8-24か月)

121名の全体集団において安全性を評価した。

注: ORRは、最低6ヶ月のフォローアップ後にIRC(Independent review committee)によって評価され、TIDAL試験の主要評価項目となります。安全性および奏効期間のデータはデータカットオフ日時点のものであり、データカットオフ日は主要評価項目の解析対象集団の最後の患者がzandelisibの初回投与を受けた約6か月後です。濾胞性リンパ腫の主要評価項目の解析対象集団 (91例) で報告されたORRおよびCRデータを除き、本日報告されたデータはデータカットオフ日時点のデータを最初に見たものであり、暫定的なもので、より多くの患者データが入手可能になるにつれて変更される可能性があります。本日報告されたデータは進行中の試験から得られたものであるため、最終データは本プレゼンテーションで報告されたデータとは大きく異なる可能性があります。

アップデート2: RTA 402

- **RTA 402 のアルポート症候群(AS)について、1Q以降も審査が継続する見込み (日本)**
 - ✓ 米国において、本剤のASに対する有効性・リスクベネフィットに関して、FDAの循環器・腎臓病薬諮問委員会 (Cardiovascular and Renal Drugs Advisory Committee) より否定的見解を受領した
 - ✓ 日本においてはReata社の方針等を踏まえ、PMDAの審査対応中である
- **RTA 402 の糖尿病性腎臓病(DKD)を対象とした国内フェーズ3試験について、2022年下期にLPOの見込み (日本)**
 - ✓ PMDAとの協議のなかで、長期のデータが重要との見解を受領した
 - ✓ より多くの被験者で3年間以上のデータを取得するために、6か月の試験延長を決定した

アップデート3: 次世代戦略品

2022年2月7日 更新

	国/地域*1	適応症*2	承認年*3	全市場ポテンシャル*4	患者数*5
KHK4083/ AMG 451	北米/欧州/日本	アトピー性皮膚炎	2025/2026	★★★	16,000K
KW-6356	北米/欧州/日本	パーキンソン病	2026	★★★	3,500K
ME-401	北米/欧州/日本	濾胞性リンパ腫 辺縁帯リンパ腫	2023	★★★	~800K
RTA 402	日本/アジア	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 2025	★★★	2,500K~
KHK7791	日本	透析施行中の高リン血症	2023	☆☆☆	250K

*1 現時点で当社が販売権を有し上市する（またはプロモーション活動を実施する）可能性がある国または地域であり、記載されたすべての国または地域では上市されない可能性があります。
 *2 本資料の発表時点で期待される適応症であり、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。
 *3 最初に承認が期待される年です。
 *4 *1の国または地域全体において、*2の適応症に対する全製品の総和として期待し得る市場ポテンシャル（total addressable market）です。当社製品のみで獲得し得る売上高の予測や目標値ではありません。
 ★は500億円未満、★★は500~1,000億円、★★★は1,000億円超を表します。
 *5 *1の国または地域における推定患者数の合計です。
 *6 全市場ポテンシャルおよび患者数は、当社独自の推計によるものです。

Appendix

為替関連情報

2021年度 期中平均為替レート

通貨	2020年 実績	2021年 実績	前年比	2022年 予想
米ドル (USD/円)	107円	109円	+2円	110円
英ポンド (GBP/円)	137円	150円	+13円	150円

2021年度 為替影響額 (前年対比)

通貨	売上収益	コア営業利益
米ドル (USD/円)	+20億円	+6億円
英ポンド (GBP/円)	+50億円	+10億円

2022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円安	+11億円	+3億円
英ポンド (GBP/円)	1円安	+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 <p>※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～)</p>
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/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、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2月7日現在

開発コード 一般名	標的疾患	2021	2022	2023	2024	+
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	詳**		
	MZL (単剤, 3L+)	P2				
	FL/MZL (併用, 2L+)	P3				
	iNHL (単剤, 3L+)*	P2		ト		
	CLL (併用, 2L+)	P2				
RTA 402 Bardoxolone methyl	アルポート症候群		申請*			
	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			申請*	
		P3				
		P3				

*:日本; **:2021年11月30日に公表したP2データのより完全な報告を提供する予定; 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; 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	米国	15,000 / 年		Cancer.net (2022年2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 (2022年2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 (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)」

* 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