

2020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

執行役員 財務経理部長 川口元彦

R&Dレビュー

執行役員 研究開発本部長 鳥居義史

ビジネストピックス

執行役員 経営戦略企画部長 山下武美

Q&A

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

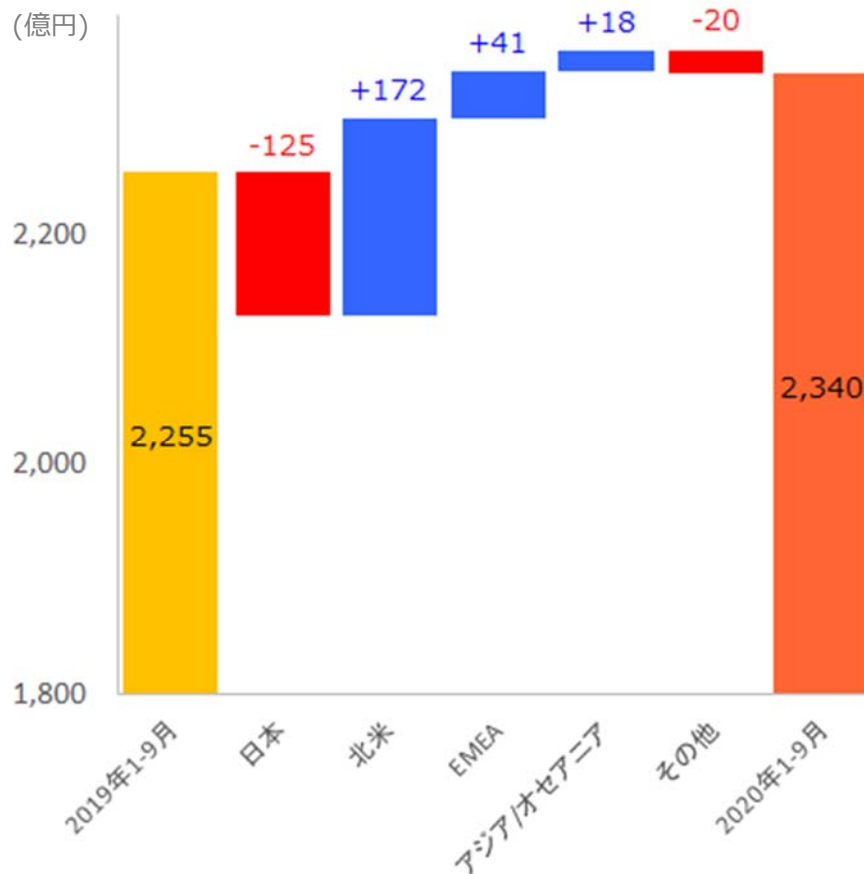
Q3決算サマリー

(単位は億円、単位未満四捨五入)

	2019年 Q3実績	2020年 Q3実績	増減 (率)	2020年 修正予想	進捗率
売上収益 [海外売上比率]	2,255 [39%]	2,340 [47%]	+85 (+4%)	3,130 [47%]	75%
売上総利益 [売上総利益率]	1,684 [75%]	1,754 [75%]	+70 (+4%)	2,360 [75%]	74%
コア営業利益 [コア営業利益率]	458 [20%]	507 [22%]	+49 (+11%)	600 [19%]	84%
継続事業からの 四半期利益	269	375	+106 (+39%)	440	85%
非継続事業からの 四半期利益	294	—	-294 (-100%)	—	—
四半期利益	563	375	-188 (-33%)	440	85%

前年対比分析～売上収益～

**売上収益 +85億円
(うち為替 -20億円)**



● 日本 -125億円

- 新発売のクリースピータに加え、ロミプレート(適応拡大)・リツキシマブBS・ジラスタが引き続き伸長したものの、ネスプ(AGへの切り替え)やパタノール・アレロック(花粉飛散量減少・新型コロナ影響*)の減収、'19年10月・'20年4月の薬価改定影響等により減収。
- *受診抑制・外出自粛・マスク着用等

● 北米 +172億円 (うち為替-3億円)

- CrysvidaおよびNourianzが増収。Poteligeoは新型コロナ影響を受け前年並み。

● EMEA +41億円 (うち為替-10億円)

- Crysvidaが増収。Poteligeoはドイツで販売開始。

● アジア/オセアニア +18億円 (うち為替-6億円)

- 引き続き中国のRegparaが好調。

● その他 -20億円 (うち為替-1億円)

- ベンラリズムブ売上ロイヤルティは順調に増加も、マイルストーン収入等が減少。

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	2019年 Q3実績	2020年 Q3実績	前年比	増減要因	2020年 修正予想	進捗率
ネスプ ^o +AG*	376	219	-156 (-42%)		289	76%
ネスプ	320	33	-287 (-90%)	ネスプAG 2019.8発売 バイオシミラーの市場浸透	46	72%
ネスプAG	56	186	+130 (+232%)		244	76%
ダーブロック	—	5	+5	2020.8発売		
レグパラ	52	29	-24 (-45%)	オルケディアへの切替	33	87%
オルケディア	48	66	+17 (+35%)	着実な市場浸透	95	69%
ジーラスタ	183	196	+12 (+7%)	市場拡大	276	71%
ポテリジオ	15	15	+0 (+2%)		20	76%
リツキシマブBS	68	86	+18 (+27%)	着実な市場浸透	114	75%
ロミプレート	30	58	+28 (+94%)	2019.6適応拡大	74	79%
アレロック	85	65	-19 (-23%)	花粉飛散量の減少 ・新型コロナ影響 (受診抑制・外出自粛・マスク着用等)	83	79%
パタノール	117	87	-29 (-25%)		98	89%
ノウリアスト	73	69	-4 (-6%)	新型コロナ影響 (受診抑制等)	99	70%
ハルロピ	—	4	+4	2019.12発売	11	38%
クリースビータ	—	24	+24	2019.12発売	35	68%
技術収入	37	16	-21 (-56%)	FKB関連	35	46%

* 正式名はGalvepoetin アルファ注シリンジ「KKF」。製造販売元：協和キリンフロンティア株式会社、販売元：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	2019年 Q3実績	2020年 Q3実績	前年比	増減要因	2020年 修正予想	進捗率
Crysvita^{*1}	216	385	+169 (+79%)	着実な市場浸透	511	75%
北米	163	303	+140 (+86%)			
EMEA	53	83	+30 (+56%)			
Poteligeo^{*2}	80	84	+4 (+5%)	2020.6 ドイツで発売 ・新型コロナ影響 (投与サイクル延長)	100	85%
Nourianz	—	17	+17	2019.10発売	26	65%
Abstral	83	76	-7 (-8%)	後発品の上市	97	79%
Regpara	38	61	+23 (+60%)	2018.10 中国NEDL ^{*3} 収載	74	82%
技術収入	79	109	+30 (+38%)		183	60%
ベンラリズムプロイアルティ ^{*4}	61	83	+22 (+37%)	2018年発売		

*1 上市国(2020年9月末現在、南米除く):

アメリカ、カナダ、ドイツ、オランダ、ルクセンブルグ、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

*2 上市国(2020年9月末現在):

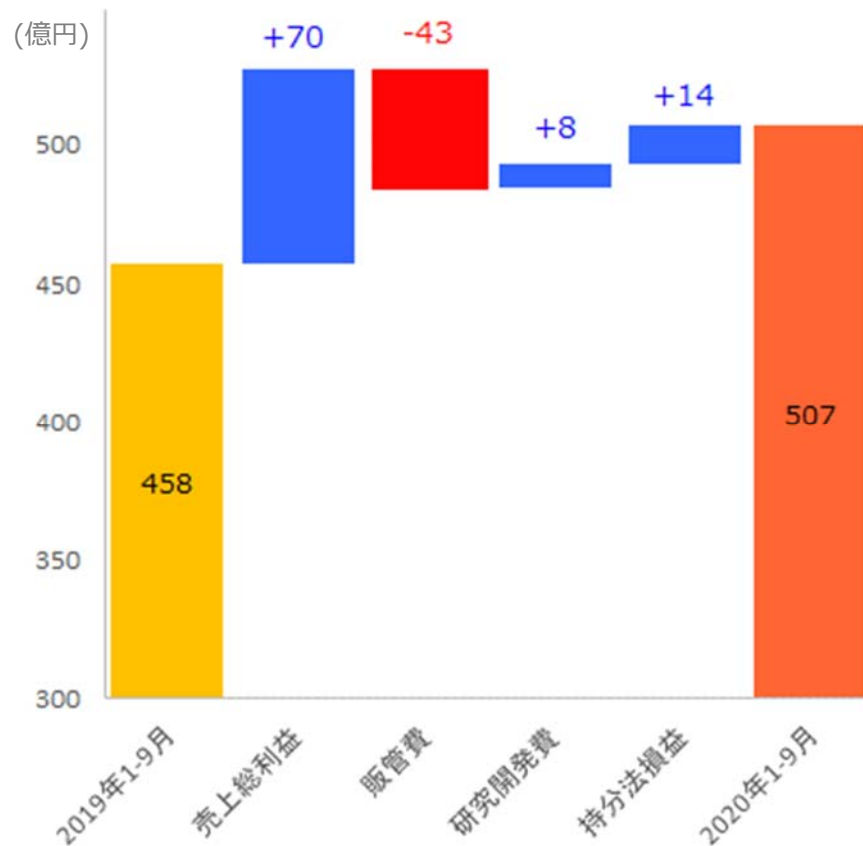
アメリカ、ドイツ、オーストリア、ルクセンブルグ

*3 National Essential Drug List

*4 AstraZeneca社が販売するFasenraの売上ロイヤルティ(当社独自の見積もりを含む)。

前年対比分析～コア営業利益～

**コア営業利益 +49億円
(うち為替 -9億円)**



● **売上総利益 +70億円 (うち為替-17億円)**

- ・ 売上増加に伴う増益。

● **販管費 -43億円 (うち為替+7億円)**

- ・ 欧米での販売費および上市準備費用が増加。
※Crysvitaの北米プロフィットシェア費用を含む。

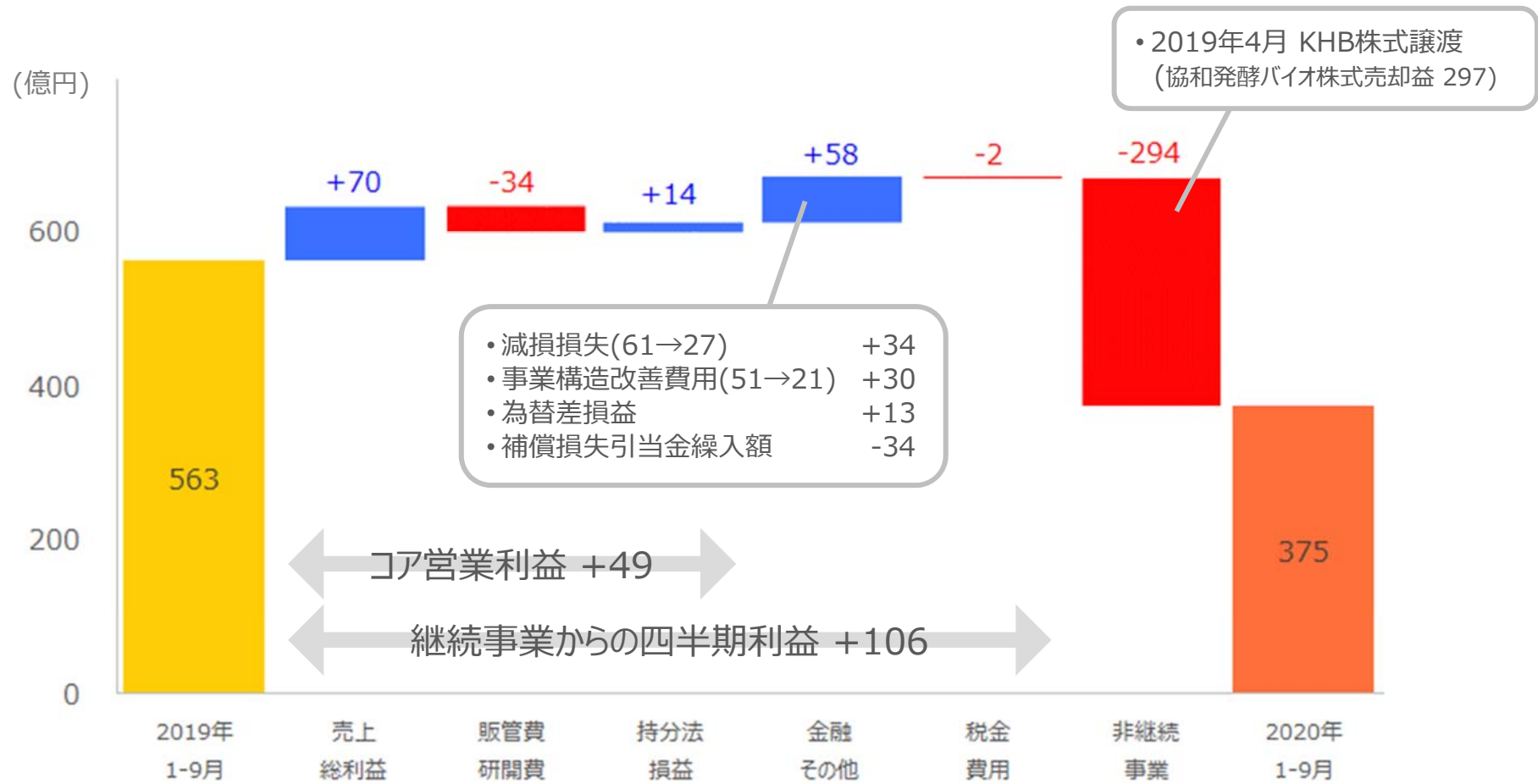
● **研究開発費 +8億円 (うち為替+1億円)**

● **持分法投資損益 +14億円**

- ・ Hulio(FKB327、アグリムマブBS)の売上伸長およびFKB238(ベバシズマブBS)の開発費減少

前年対比分析～四半期利益～

四半期利益(1-9月) -188億円



R&Dレビュー

2020年第3四半期のトピックス

- KRN23のFGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症を適応症とした販売承認の取得 (韓国:9月)
- KRN23の成人XLHを適応症とした販売承認の取得 (欧州:9月)
- KW-0761の成人T細胞白血病リンパ腫を対象とした開発の中止 (米国、欧州)
- KW-0761のHTLV-1関連脊髄症を対象として実施した国内フェーズ3試験：
主要評価項目における有意差は確認できなかった

2020年10月以降のトピックス

- ME-401の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫を対象としたフェーズ2試験の開始 (日本:10月)
- KW-6356のパーキンソン病を対象としたフェーズ2b試験において主要評価項目を達成 (日本:10月)
- KHK7791の血液透析施行中の高リン血症を対象とした国内フェーズ2試験データの発表 (米国腎臓学会:10月)
- Axcelead社と革新的な低分子医薬品創出に関する協業を開始 (日本:10月)

ビジネストピックス

2020年第3四半期のトピックス

- 腎性貧血治療剤ダーブロックを発売（日本:8月）
- 抗VEGFヒト化モノクローナル抗体製剤ベバシズマブのバイオシミラー医薬品 Equidacent(FKB238)が、欧州委員会(EC)より医薬品販売承認を取得（9月、Centus Biotherapeutics社*）
- キリンホールディングスからの補償請求に関して発生する支出に備えるための引当金の計上

*Centus Biotherapeutics社：協和キリン富士フィルムバイオロジクスとAstraZeneca社が2015年に両社折半出資によって設立。協和キリン富士フィルムバイオロジクスはCentus社に対してEquidacentを全世界で開発・製造・販売するための独占的な権利を許諾している。

腎性貧血治療剤ダーブロックを発売（日本:8月）

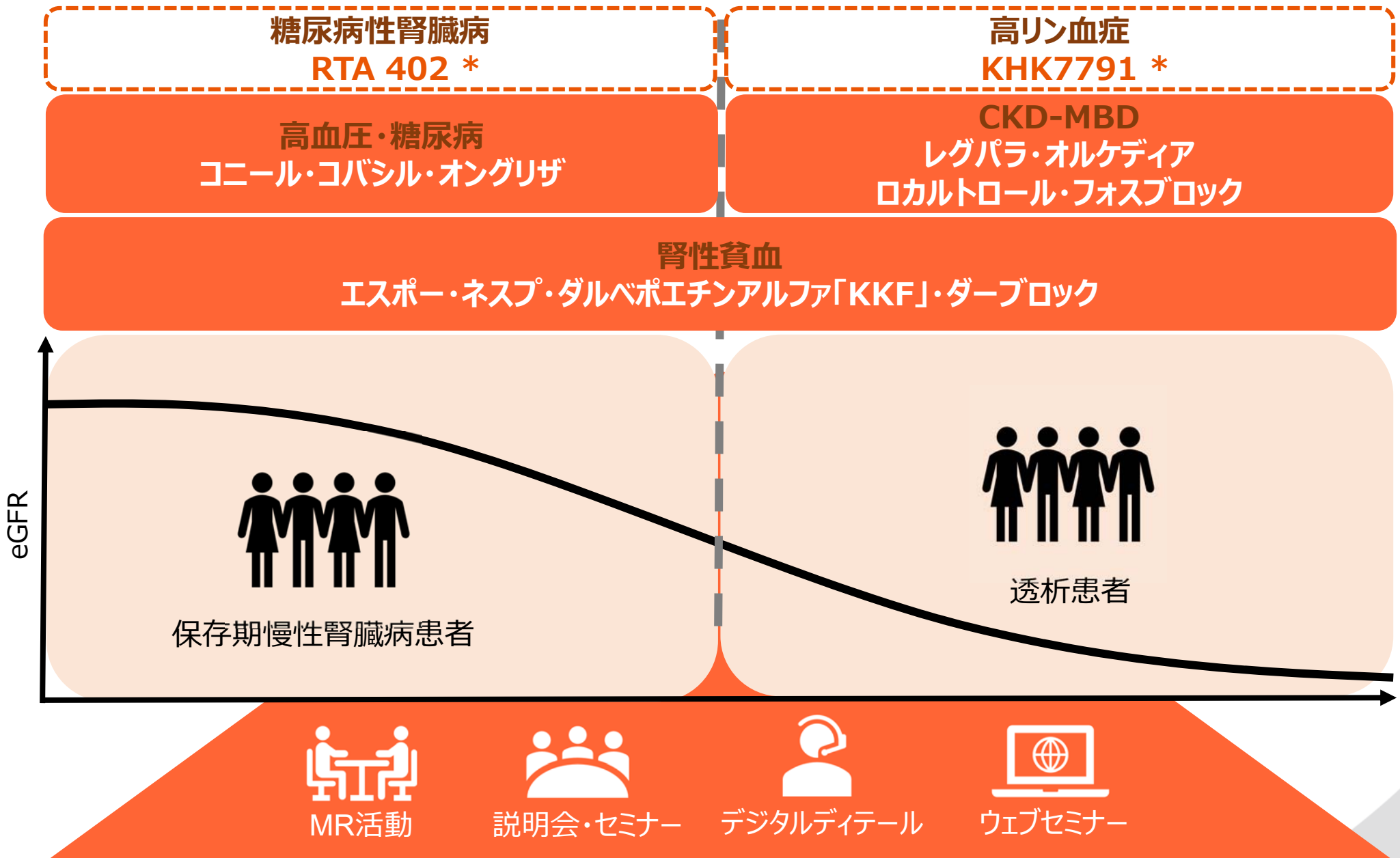
- 経口の腎性貧血治療剤ダーブロックをHIF-PH*阻害薬として国内 2 番手グループ、透析導入前の慢性腎臓病患者の腎性貧血へ適応を持つ製品としては 1 番手グループとして 8 月末に発売
- 日本腎臓学会が日本透析医学会と協力し、「HIF-PH阻害薬適正使用に関する recommendation」を9月末に公開
- 安全性への配慮を最優先した適正使用情報提供活動を実施中



*低酸素誘導因子プロリン水酸化酵素
(HIF-PH : Hypoxia Inducible Factor-Prolyl Hydroxylase)

腎領域のラインナップ・パイプライン

*現在開発中



Appendix

為替関連情報

期中平均為替レート

通貨	2019年 Q3実績	2020年 Q3実績	前年比	2020年 修正予想
米ドル (USD/円)	109円	108円	-1円	108円
英ポンド (GBP/円)	140円	137円	-3円	135円

2020年度Q3 為替影響額

通貨	売上収益	コア営業利益
米ドル (USD/円)	-4億円	-2億円
英ポンド (GBP/円)	-10億円	-3億円

2020年度 為替感応度 (修正予想ベース)

通貨	変動	売上収益	コア営業利益
米ドル (USD/円)	1円高	-8億円	-4億円
英ポンド (GBP/円)	1円高	-3億円	-0億円

主なニュースフロー（2020年第1～3四半期）

※ 2020年1月1日～2020年9月30日に発生したイベントを記載しています

時期	一般名 開発コード	適応症	国・地域	概要
1月	Istradefylline KW-6002	パーキンソン病 ¹	欧	販売承認申請の受理
2月	Pegfilgrastim KRN125	がん化学療法による発熱性好中球減少症	日	Phase 1 開始
2月	Burosumab KRN23	腫瘍性骨軟化症	米	適応追加申請の受理・優先審査指定
5月	ME-401	濾胞性リンパ腫および その他のB細胞悪性腫瘍	米	Phase 1b データ発表 (ASCO)
6月	Tenapanor KHK7791	血液透析施行中の高リン血症	日	Phase 2 データ発表 (ERA-EDTA)
6月	Burosumab KRN23	腫瘍性骨軟化症	米	適応追加の承認
7月	Burosumab KRN23	成人XLH	欧	CHMPより肯定的見解
9月	Burosumab KRN23	成人XLH	欧	販売承認の取得

1: 申請した適応症はウェアリングオフ現象（レボドパ製剤の薬効時間が短縮し、服用後数時間を経過するとその効果が消退する現象）を有する成人パーキンソン病患者におけるレボドパ含有製剤との併用療法

主なパイプラインの申請予定

2020年9月30日現在

一般名 開発コード	適応症	国・地域	2020 H1	2020 H2	2021
Brodalumab KHK4827	乾癬	中	★		
Brodalumab KHK4827	乾癬	亜		★ ⁴	
Brodalumab KHK4827	体軸性脊椎関節炎	日		★	
Brodalumab KHK4827	関節症性乾癬	台	申請	★	
Burosumab ¹ KRN23	XLH (成人)	欧		★	
Burosumab KRN23	XLH ²	亜	★ ³	申請 ⁵ / ★ ⁶	
Burosumab ¹ KRN23	腫瘍性骨軟化症	米	★		
Istradefylline KW-6002	パーキンソン病	欧			★
Romiplostim AMG531	既存治療で効果不十分な 再生不良性貧血	台		★	
Romiplostim AMG531	ITP	中			★

1: Ultragenyx社との共同開発
 2: 韓国で承認された適応症はFGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症
 3: 香港
 4: マカオ
 5: オーストラリア
 6: 韓国、台湾
 日:日本、米:米国、欧:欧州、亜:アジアパシフィック、台:台湾、中:中国

★ 当局による製造販売承認可否の判断が期待される時期
 達成
 予定

主なパイプラインの開発予定

2020年9月30日現在

一般名 開発コード	適応症	国・地域	2020	2021	2022~
Bardoxolone methyl RTA 402	糖尿病性腎臓病	日	Phase 3		
Bleselumab ¹ ASKP1240	腎移植患者における 再発性FSGS	米	Phase 2		Phase 3
Entinostat KHK2375	乳癌	日	Phase 2		
Evocalcet KHK7580	SHPT	亜	Phase 3		
KHK4083	アトピー性皮膚炎	日 米 欧	Phase 2		Phase 3
KW-6356	パーキンソン病	日	Phase 2		Phase 3
Tenapanor KHK7791	血液透析施行中の高リン血症	日	Phase 2	Phase 3	
Zandelisib ME-401	濾胞性リンパ腫	米 欧 他	Phase 2		
Antithrombin gamma KW-3357	妊娠高血圧腎症	日	Phase 3		
Brodalumab KHK4827	全身性強皮症	日	Phase 3		
Brodalumab KHK4827	掌蹠膿疱症	日	Phase 3		
Mogamulizumab KW-0761	HAM	日	Phase 3		
Pegfilgrastim KRN125	造血幹細胞の 末梢血への動員	日	Phase 2		
Romiplostim AMG531	免疫抑制療法未治療の 再生不良性貧血	日 亜	Phase 2/3		

1: アステラス製薬社との共同開発

日:日本、米:米国、欧:欧州、亜:アジア、他:その他



推定発症例数または罹患症例数

疾患	国/地域	推定発症例数 (i) または 推定罹患症例数 (p)	出典
ATL	Japan	i: 1,150 per year p: 2,000	i: 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); p: 厚生労働省 平成29年患者調査、傷病基本分類別
ATL	U.S.	i: 180 per year	US Lymphoid Malignancy Statistics by World Health Organization Subtypes. (Lauren R et al., CA Cancer J Clin., 2016)
PTCL	Japan	p: 1,000	厚生労働省 平成29年患者調査、傷病基本分類別
CTCL	Japan	p: 2,000	厚生労働省 平成29年患者調査、傷病基本分類別
CTCL	U.S.	i: 1,500 per year	SEER Data (2001-2007)
XLH	Japan	p: 5,000 (adult), 1,000 (ped.)	本疾患の推定発症率 (20,000人に一人程度) 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	Europe	p: 12,000 (adult), 3,000 (ped.)	本疾患の推定発症率 (20,000人に一人程度) に基づく概算
XLH	U.S.	p: 12,000 (adult), 3,000 (ped.)	本疾患の推定発症率 (20,000人に一人程度) 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/ENS	Japan	p: 30 (TIO)	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/ENS	U.S.	p: 500 - 1,000	Ultragenyx社調査
PD	Japan	p: 162,000	厚生労働省 平成29年患者調査、傷病基本分類別
PD	U.S.	p: more than 570,000	Decision Resources社調査
AD	U.S.	p: 9,000,000 - 17,000,000	Decision Resources社 および Global Data社調査
CKD	Japan	p: 13,300,000	日本腎臓学会編 CKD診療ガイド2012
AA	Japan	i: 1,000 per year	難病情報センターホームページ (2020年7月現在) から引用 http://www.nanbyou.or.jp/entry/106
ITP	Japan	i: 3,000 per year	難病情報センターホームページ (2020年7月現在) から引用 http://www.nanbyou.or.jp/entry/157
HAM	Japan	i: 30 per year p: 3,000 - 3,600	HTLV-1関連脊髄症 (HAM) 診療ガイドライン2019
FL	U.S.	i: 15,000 per year	Cancer.net (2020年7月現在) から引用 https://www.cancer.net/
FL	Japan	P: 6,750	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	U.S.	i: 6,000 per year	Cancer.net (2020年10月現在) から引用 https://www.cancer.net/
MZL	Japan	P: 1,060	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)

Crysvita ～ウルトラジェニクス社とのコラボレーション～

	協和キリングループ	ウルトラジェニクス
アメリカ ・カナダ	<ul style="list-style-type: none"> ● 売上計上 ● 上市後5年間、50/50の利益シェア ● 上市後5年以降、20%台のロイヤルティ支払い 	<ul style="list-style-type: none"> ● 上市後5年間、50/50の利益シェア ● 上市後5年以降、20%台のロイヤルティ受け取り
ヨーロッパ	<ul style="list-style-type: none"> ● 売上計上 ● 10%以下のロイヤルティ支払い 	<ul style="list-style-type: none"> ● 10%以下のロイヤルティ受け取り
メキシコ ・中南米	<ul style="list-style-type: none"> ● 1桁台前半のロイヤルティ受け取り 	<ul style="list-style-type: none"> ● 売上計上 ● 1桁台前半のロイヤルティ支払い
トルコ	<ul style="list-style-type: none"> ● 20%以下のロイヤルティ受け取り ● 将来、販売権を引き継ぐオプションあり 	<ul style="list-style-type: none"> ● 売上計上 ● 20%以下のロイヤルティ支払い
日本・アジア ・その他地域	<ul style="list-style-type: none"> ● 売上計上 	

※全地域において、製品の製造は協和キリンが行う。

略語集

AA	Aplastic Anemia	再生不良性貧血
AD	Atopic Dermatitis	アトピー性皮膚炎
AG	Authorized Generic	オーソライズド・ジェネリック
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
CKD-MBD	Chronic Kidney Disease-Mineral and Bone Disorder	慢性腎臓病に伴う骨ミネラル代謝異常
DKD	Diabetic Kidney Disease	糖尿病性腎臓病
ENS	Epidermal Nevus Syndrome	表皮母斑症候群
FL	Follicular Lymphoma	濾胞性リンパ腫
FSGS	Focal Segmental Glomerulosclerosis	巣状分節性糸球体硬化症
HAM	HTLV-1 Associated Myelopathy	HTLV-1関連脊髄症
ITP	Idiopathic Thrombocytopenic Purpura	特発性血小板減少性紫斑病
MBD	Mineral and Bone Disorder	骨ミネラル代謝異常
MZL	Marginal Zone Lymphoma	辺縁帯リンパ腫
PD	Parkinson's Disease	パーキンソン病
PHPT	Primary Hyperparathyroidism	原発性副甲状腺機能亢進症
PTCL	Peripheral T-Cell Lymphoma	末梢性T細胞リンパ腫
SHPT	Secondary Hyperparathyroidism	二次性副甲状腺機能亢進症
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