

# 2021年12月期 第1四半期 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

執行役員 財務経理部長 川口元彦

常務執行役員 経営戦略企画部長 山下武美

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

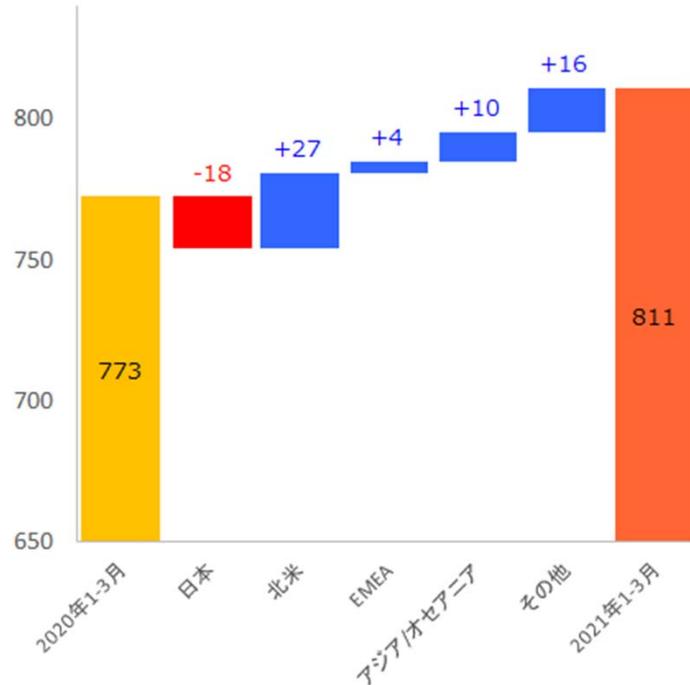
# Q1決算サマリー

(単位は億円、単位未満四捨五入)

	2020年 Q1実績	2021年 Q1実績	増減	2021年 通期予想	進捗率
売上収益 [海外売上比率]	773 [44%]	811 [50%]	+38 (+5%)	3,510 [54%]	23%
売上総利益 [売上総利益率]	579 [75%]	587 [72%]	+8 (+1%)	2,700 [77%]	22%
販売費及び一般管理費 [販管費率]	297 [38%]	317 [39%]	+19 (+7%)	1,410 [40%]	22%
研究開発費 [研究開発費率]	118 [15%]	122 [15%]	+4 (+3%)	650 [19%]	19%
持分法投資損益	4	6	+3 (+66%)	10	64%
コア営業利益 [コア営業利益率]	168 [22%]	155 [19%]	-12 (-7%)	650 [19%]	24%
<b>四半期利益</b>	<b>138</b>	<b>129</b>	<b>-9 (-7%)</b>	<b>500</b>	<b>26%</b>

# 前年対比分析～売上収益～

売上収益 +38億円  
(うち為替 -9億円)



## ● 日本 -18億円

クリースビータ・ハルロピ・ダーブロック(新製品)、パタノール(花粉飛散量増加)、ジールスタ(市場拡大・市場回復)等が増収。一方、ネスプ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月の薬価改定および共同販売等終了(アサコール・ミニリンメルト・デスマプレシン)による減収影響あり。

## ● 北米 +27億円 (うち為替-8億円)

Crysvitaは引き続き順調に売上拡大。2019年に発売したNourianzも堅調に成長。Poteligeはコロナ影響を受け前年並み。

## ● EMEA +4億円

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増収。2020年6月より欧州展開を始めたPoteligeも増収。一方、後発品影響および出荷調整によりAbstralが減収。

## ● アジア/オセアニア +10億円 (うち為替+1億円)

引き続き中国のRegparaが好調に進捗。

## ● その他 +16億円 (うち為替-2億円)

ファセンラ(ベンラリズマブ)の売上ロイヤルティは順調に増加。加えて、Aevi社より抗LIGHT抗体の権利許諾契約一時金を受領(USD10M)。

# 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 Q1実績	2021年 Q1実績	前年比	増減要因	2021年 通期予想	進捗率
ネスブ+ネスブAG*1	74	65	-10 (-13%)		232	28%
ネスブ	12	10	-2 (-19%)	バイオシミラー影響	38	25%
ネスブAG	63	55	-7 (-12%)		194	28%
ダブロック	—	2	+2 (-)	2020.8発売	40	4%
レグパラ	10	7	-3 (-31%)		20	33%
オルケディア	20	21	+1 (+7%)		104	20%
ジーラスタ	61	66	+5 (+8%)	市場拡大・市場回復	298	22%
ポテリジオ	5	5	-0 (-3%)		20	24%
リツキシマブBS	26	26	+1 (+2%)		115	23%
ロミプレート	20	15	-5 (-24%)	出荷調整(2020.6-2021.3)	87	17%
アレロック	30	29	-1 (-4%)		68	43%
パタノール	59	65	+6 (+11%)	花粉飛散量増	109	60%
ノウリアスト	22	19	-3 (-14%)	競合品影響	91	21%
ハルロピ	1	6	+5 (+504%)	2019.12発売	46	12%
クリースピータ	5	15	+10 (+182%)	2019.12発売	55	27%
技術収入	3	6	+3 (+90%)		25	24%

\*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		2021年		増減要因	2021年	
	Q1実績	Q1実績	前年比	前年比		通期予想	進捗率
Crysvita	120	163	+43 (+36%)		[北米] 市場浸透・適応拡大(TIO)	772	21%
北米	92	117	+25 (+28%)		[EMEA] 上市国拡大・適応拡大(成人)		
EMEA	28	45	+18 (+64%)				
Poteligeo	29	32	+2 (+8%)		[北米] COVID-19影響	173	18%
北米	29	26	-3 (-11%)		[EMEA] 2020.6 ドイツ発売・上市国拡大		
EMEA	-	6	+6 (-)				
Nourianz	4	10	+6 (+168%)		市場浸透	67	14%
Abstral	28	18	-10 (-35%)		後発品影響・出荷調整	81	22%
Regpara	17	22	+5 (+31%)		2018.10 中国NEDL <sup>*1</sup> 収載	93	24%
技術収入	31	49	+18 (+59%)		ファセンラの伸長・抗LIGHT抗体の 権利許諾契約一時金等	237	21%
ベンリズマブ ロイヤルティ <sup>*2</sup>	27	38	+11 (+40%)				

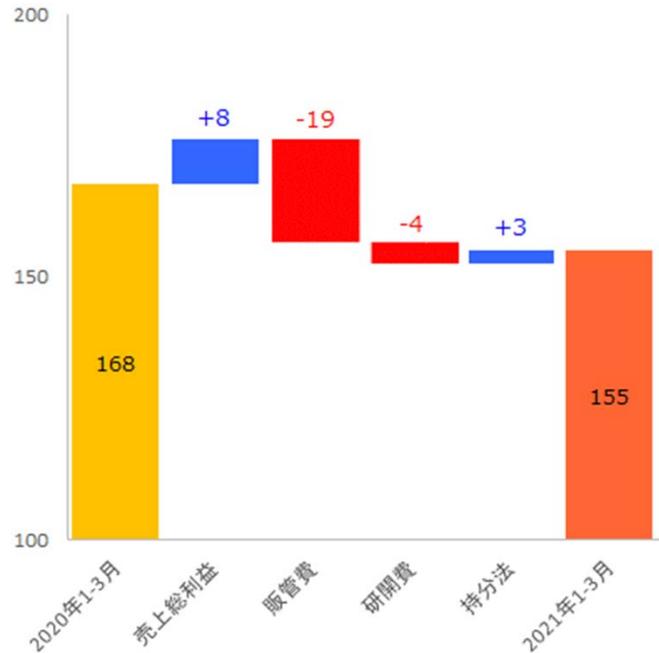
\*1 National Essential Drug List

\*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 -12億円  
(うち為替 -4億円)**



- **売上総利益 +8億円 (うち為替-9億円)**

売上収益は38億の増収も、棚卸資産の未実現利益消去による影響等により、売上総利益は+8億にとどまる。

- **販売費及び一般管理費 -19億円 (うち為替+3億円)**

欧米での販売費・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。

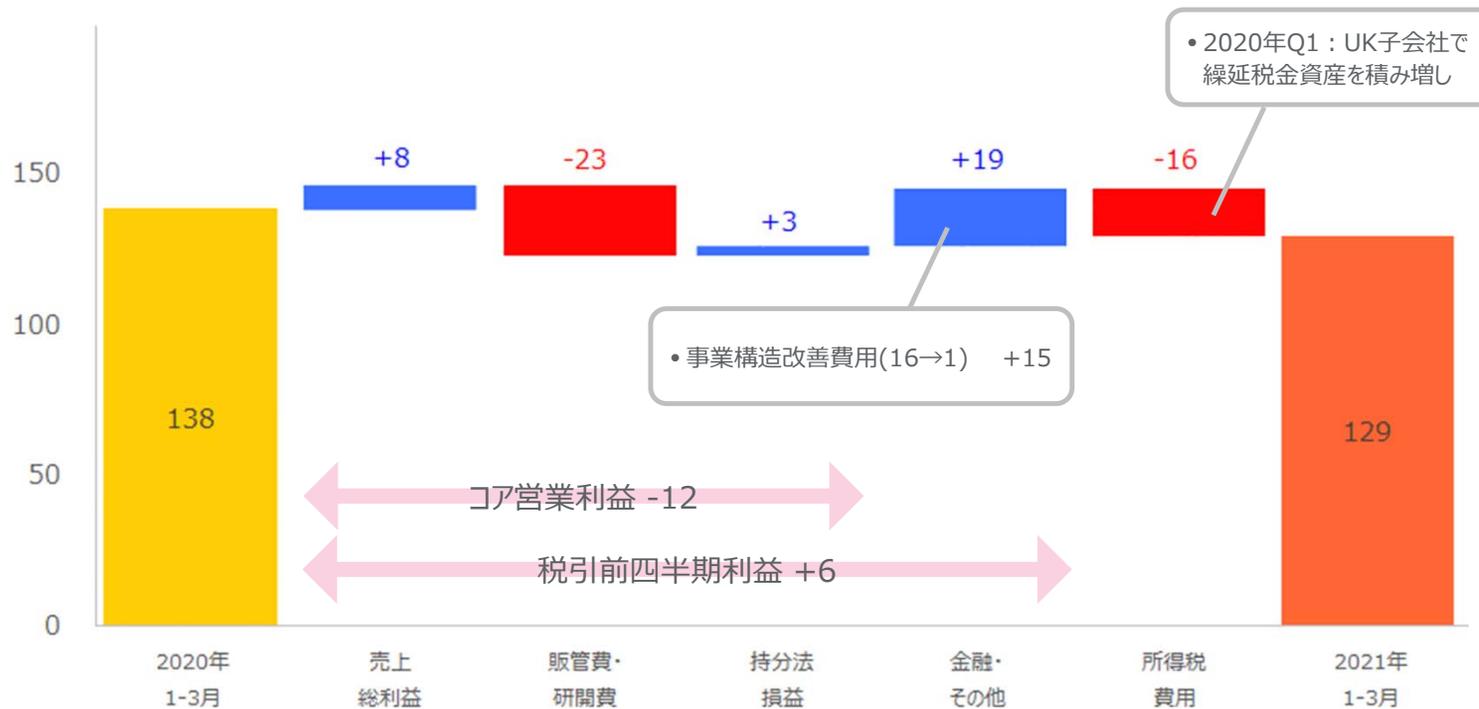
- **研究開発費 -4億円 (うち為替+2億円)**

- **持分法投資損益 +3億円**

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～

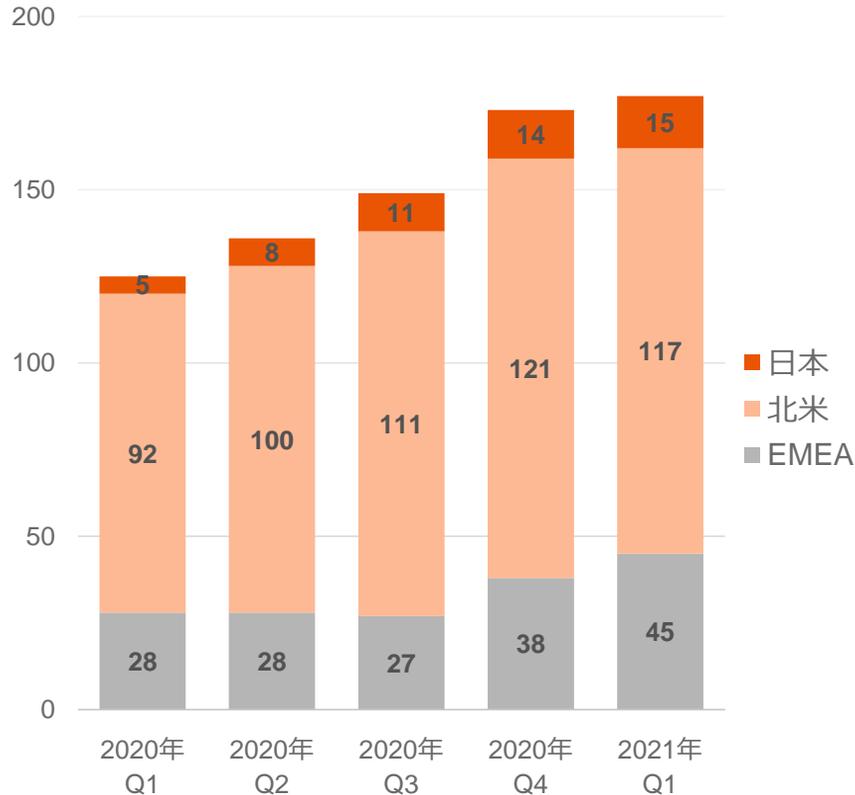
四半期利益(1-3月) -9億円



# コマ-シヤルアツプデート



(億円)



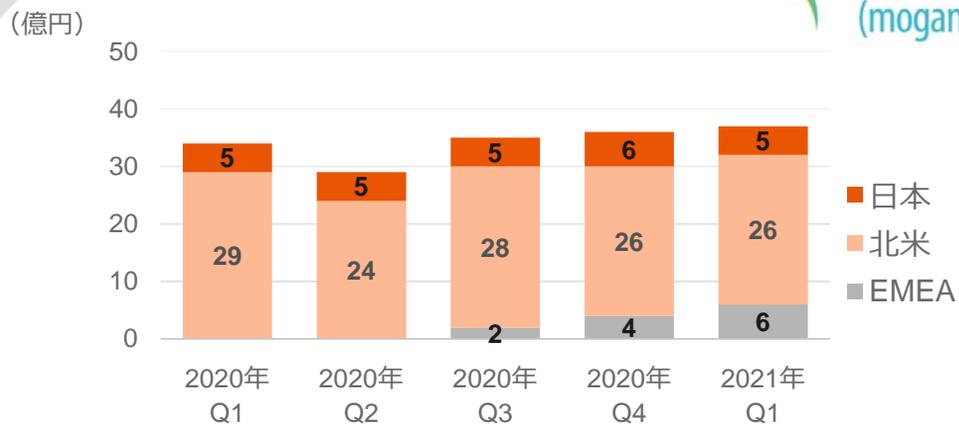
### トピックス

- 日本・北米・EMEAともにCOVID-19影響下でも堅調に推移。
- EMEAでは、Q1期間中に、新たにルクセンブルク・オマーン・クウェート・カタールで成人への適応拡大。
- ドイツは成人への適応拡大により、順調に販売が伸びている。
- 中国において、1月にXLHの承認に続き、3月にはTIOの承認を取得。

### XLH上市国・地域 (2021年3月末現在、南米除く)

下線は小児・成人上市国

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



### トピックス

- オーストラリア：承認取得（1月）
- クウェート：承認申請（2月）
- カナダ：承認申請（3月）

### 上市国（2021年3月末現在）

日本、アメリカ、ドイツ、オーストリア、ルクセンブルク、イタリア



### トピックス

- 北米ではCOVID-19の影響で減少していたコール数回復の兆し
- 欧州にて審査対応中

### 上市国（2021年3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～5月6日)

開発コード 一般名	標的疾患	2021年上期	2021年半ば**1	2021年下期
KHK4083	アトピー性皮膚炎	P2b トップラインデータ ✓		P2b 詳細データ
KW-6356	パーキンソン病			P2b 詳細データ
ME-401 Zandelisib	FL (3L, 単剤)	P2 LPI ✓		P2 トップラインデータ
	FL/MZL (2L, 併用)		P3 FPI	
RTA 402 Bardoxolone methyl	アルポート症候群		申請 (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 現時点で2021年上期末前後の達成が予測されるイベント

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 Q1実績	2021年 Q1実績	前年比	2021年 通期予想
米ドル (USD/円)	110円	105円	-5円	105円
英ポンド (GBP/円)	143円	143円	-	140円

## 2021年Q1 為替影響額

通貨	売上収益	コア営業利益
米ドル (USD/円)	-10億円	-5億円
英ポンド (GBP/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 ～ウルトラジェニクス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"> <li>協和キリンが売上計上</li> <li>発売後5年間は50/50プロフィットシェア</li> <li>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)</li> <li>製品供給価格は2022年度までは売上の35%、以降は30%</li> </ul>
ヨーロッパ	<ul style="list-style-type: none"> <li>協和キリンが売上計上</li> <li>Ultragenyxに10%以下の販売ロイヤルティ支払い</li> </ul> <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"> <li>Ultragenyxが売上計上</li> <li>協和キリンは販売ロイヤルティ受け取り(1桁台前半)</li> <li>製品供給価格は2022年度までは売上の35%、以降は30%</li> </ul>
トルコ	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ultragenyxが売上計上</li> <li>協和キリンは販売ロイヤルティ受け取り(20%以下)</li> </ul>
アジア・その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>協和キリンが売上計上</li> </ul>

※すべての地域において製品供給は協和キリンが行う。

# 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

2021年5月6日現在

開発コード 一般名	標的疾患	2021	2022	2023	+
KHK4083	Atopic dermatitis	P2b <b>ト</b> <span>詳</span>			
		P3			
KW-6356	Parkinson's disease	P2b <span>詳</span>			
		P3			
ME-401 Zandelisib	FL (単剤, 3L)	P2 <b>ト</b>			
	MZL (単剤, 3L)	P2			
	FL/MZL (併用, 2L)	P3			
	iB-NHL (単剤, 3L)	P2			
RTA 402 Bardoxolone methyl	Alport syndrome		申請*1		
	Diabetic kidney disease	P3			
	ADPKD	P3			
KHK7791 Tenapanor	Hyperphosphatemia under maintenance dialysis	P3			
		P3			
		P3			
		P3			

\*1 日本

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		16,000,000	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4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 (2021年1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 (2021年1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 (2021年4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 (2021年4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

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 / [ir@kyowakirin.com](mailto:ir@kyowakirin.com)