

2019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' inside a circle followed by the text 'kyowa KIRIN' in a bold, sans-serif font. The entire logo is white and set against a large orange semi-circular background that occupies the bottom right corner of the slide.

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 佐藤光男

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

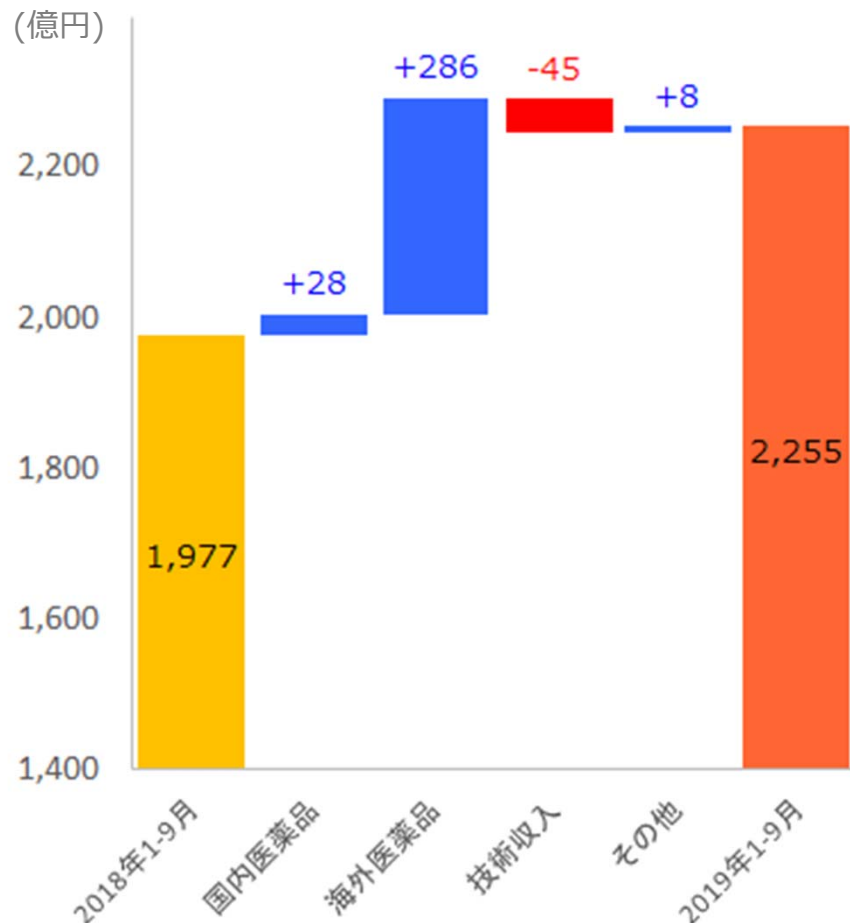
Q3決算サマリー

(単位は億円、単位未満四捨五入)

	2018年 Q3実績	2019年 Q3実績	増減 (率)	2019年 通期予想 (2/5公表値)	進捗率
売上収益 [海外売上比率]	1,977 [32%]	2,255 [38%]	+277 (+14%)	3,050 [39%]	74%
売上総利益 [売上総利益率]	1,438 [73%]	1,684 [75%]	+246 (+17%)	2,240 [73%]	75%
コア営業利益 [コア営業利益率]	395 [20%]	458 [20%]	+62 (+16%)	530 [17%]	86%
継続事業からの 四半期利益	428	269	-159 (-37%)	370	73%
非継続事業からの 四半期利益	46	294	+248 (+537%)	310	95%
四半期利益	474	563	+89 (+19%)	680	83%

前年対比分析～売上収益～

売上収益 +277億円
(うち為替 -32億円)



● 国内医薬品 +28億円

- **プラス要因:** リツキシマブBS(+43)・オルケディア(+37)・ジールスタ(+35)・ドボベット(+8)・ロミプレート(+6)・ノウリアスト(+5)・ルミセフ(+5)などが引き続き伸長。
- **マイナス要因:** 2018年4月の薬価改定による減収影響あり。ESA*は8月に発売したネスプAGへの切替により減収(-16)。レグパラ(-54)は競合品影響 & オルケディアへの切替により減収。アレロック(-13)・コニール(-7)・デパケン(-6)など長期収載品は後発品等の影響で減収。

* ESA:
Erythropoiesis Stimulating Agent (赤血球造血刺激因子製剤)

● 海外医薬品 +286億円 (うち為替-30億円)

- **欧米:** 昨年発売したCrysvita(+184)およびPoteligeo(+80)は、引き続き順調に進捗。
- **アジア:** 中国を中心にRegparaが好調(+15)。また、中東での発売によりNeulasta/Peglastaが増収(+10)。

● 技術収入 -45億円 (うち為替-1億円)

- **ベンラリズムブ:** 売上ロイヤルティは増加するも、昨年あったマイルストーン収入の減少はカバーできず。
- **その他:** 昨年は優先審査バウチャーの売却収益(US\$80.6M×50%)あり。

● その他 +8億円

- FKB327(Hulio)API売上の増加により。

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	2018年 Q3実績	2019年 Q3実績	前年比	増減要因	2019年 通期予想	進捗率
ネスプ ⁺ AG [*]	392	376	-16 (-4%)	2019.8、ネスプ ⁺ AG発売	484	78%
ネスプ	392	320	-72 (-18%)			
ネスプAG	—	56	+56			
レグパラ	107	52	-54 (-51%)	競合品の市場侵食/ オルケディアへの切替	51	103%
オルケディア	11	48	+37 (+324%)	2018.5発売	95	51%
ジーラスタ	148	183	+35 (+24%)	着実な市場浸透	228	80%
リツキシマブBS	24	68	+43 (+177%)	2018.1発売	84	81%
アレロック	97	85	-13 (-13%)	後発品の市場侵食	93	91%
パタノール	115	117	+2 (+2%)		113	103%
ノウリアスト	68	73	+5 (+7%)	着実な市場浸透	100	73%
技術収入	22	37	+15 (+66%)		44	84%

* 正式名はガルベポエチン 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)

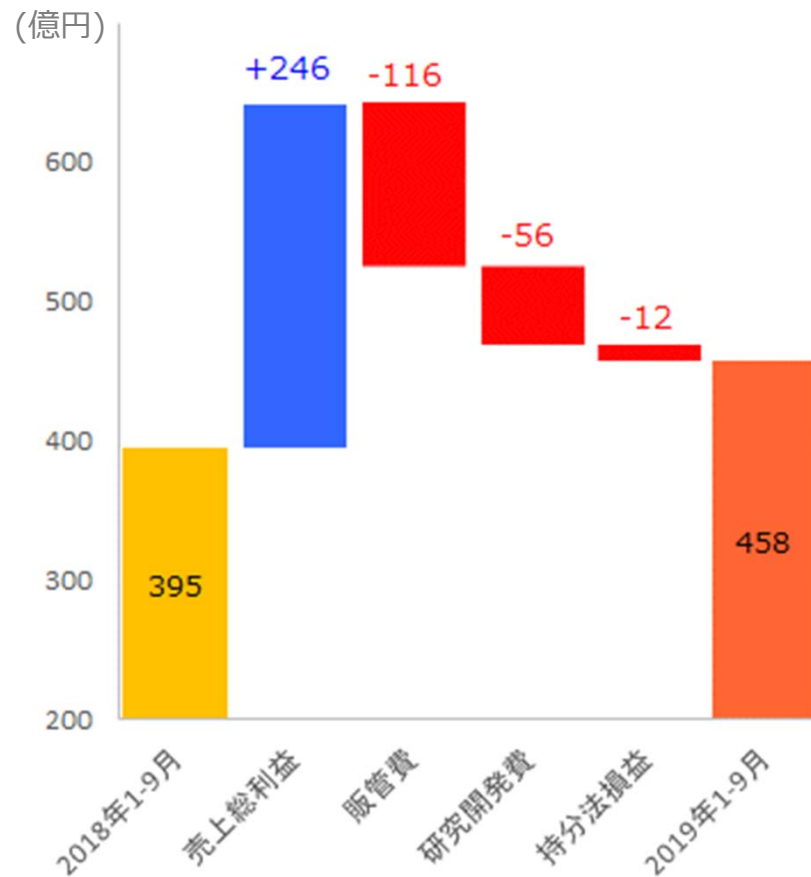
製品名など	2018年 Q3実績	2019年 Q3実績	前年比	増減要因	2019年 通期予想	進捗率
Crysvita* ¹ 北米 欧州他	32	216 163 53	+184 (+572%)	2018.4発売	非開示	—
Poteligeo	—	80	+80	2018.10発売	100	80%
Abstral	95	83	-12 (-12%)	ブレグジット対応等	123	68%
技術収入 ベンラリズムブロイアルティ* ²	139 17	79 61	-60 (-43%) +44 (+254%)	ベンラリズムブマイルストン・ 優先審査バウチャー売却収益 2018年発売	129	62%

*1 1月にUK(イングランド)で販売開始、リストプライスはGBP2,992 (10mgバイアル)
5月にドイツのリストプライス改定：EUR3,388 → EUR2,550 (10mgバイアル)
上市国(2019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

*2 AstraZeneca社販売のFasenraの売上ロイアルティ(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 +62億円
(うち為替 -7億円)**



- **売上総利益 +246億円 (うち為替-26億円)**
 - ・ 売上増加に伴う増益。粗利率は2%アップ(73%→75%)。

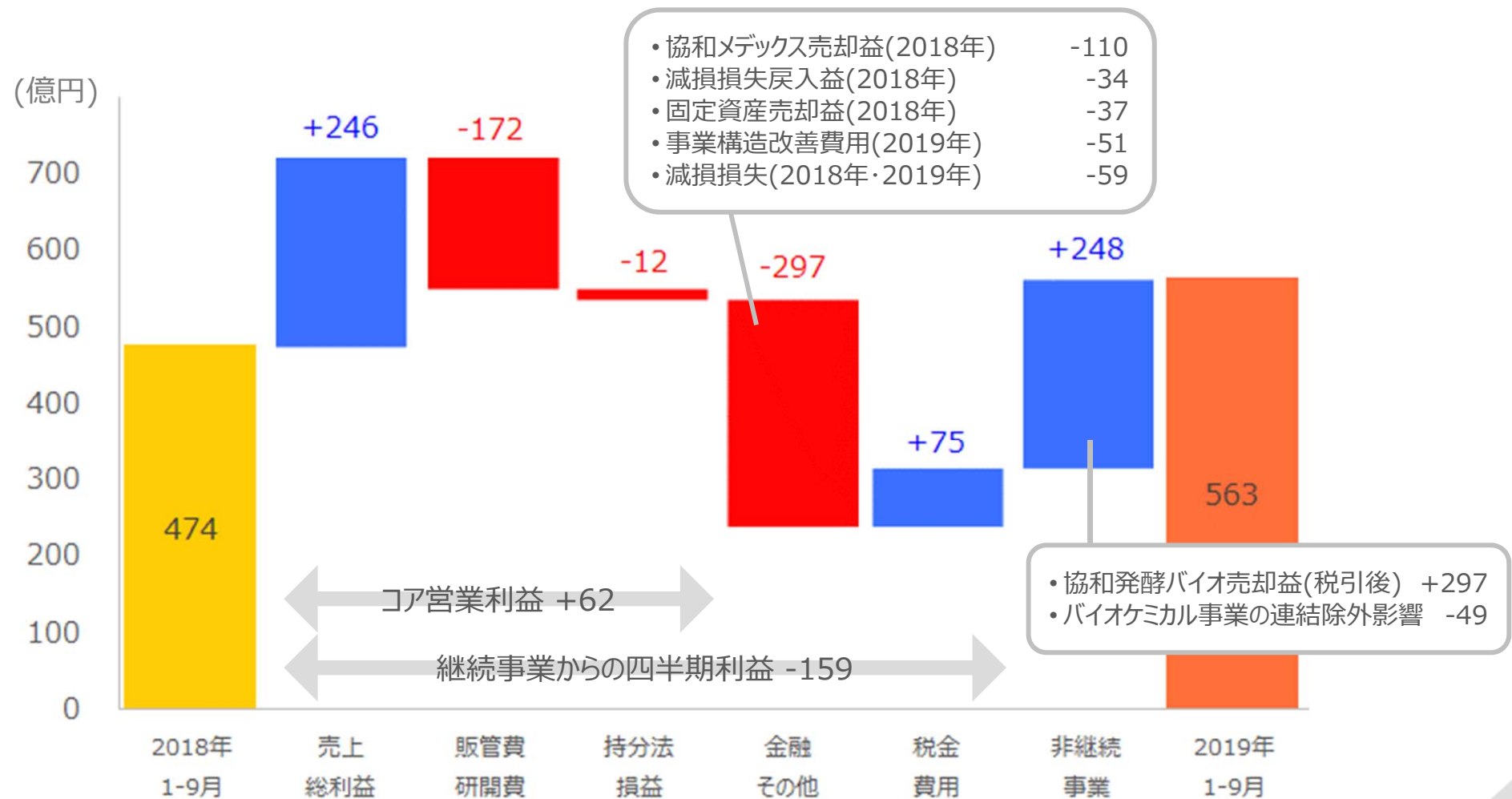
- **販管費 -116億円 (うち為替+16億円)**
 - ・ 欧米での販売費・上市準備費用が増加。
※Crysvitaの北米プロフィットシェア費用を含む。

- **研究開発費 -56億円 (うち為替+3億円)**
 - ・ **増加要因:** KHK4083(18年10月P2開始)、RTA402(18年5月P3開始)、KW-6356(18年11月P2開始)など。

- **持分法投資損益 -12億円**
 - ・ 昨年あったFKB327にかかる欧州販売契約一時金およびマイルストーン収入の減少により。

前年対比分析～四半期利益～

四半期利益(1-9月) +89億円



R&Dレビュー

2019年第3四半期のトピックス

- KHK4827の掌蹠膿疱症を対象としたPhase 3試験の開始（日本:8月）
- KW-6002のパーキンソン病を適応症とした販売承認の取得（米国:8月）
 - 販売戦略等について11月19日(火)開催のR&D説明会でご紹介予定
- 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製造販売承認の取得（日本:9月）

2019年10月以降のトピックス

- **KHK4083の潰瘍性大腸炎を適応症として欧米で実施したPhase 2試験：**
有効性評価項目における有意差は確認できなかった

Appendix

為替関連情報

期中平均為替レート

通貨	2018年 Q3実績	2019年 Q3実績	前年比	2019年 通期予想
米ドル (USD/円)	109円	109円	—	110円
英ポンド (GBP/円)	149円	140円	-9円	145円

為替影響額 (前年比)

通貨	売上収益	コア営業利益
USドル	-2億円	-2億円
英ポンド	-21億円	+0億円

主なニュースフロー（2019年第1～3四半期）

※ 2019年1月1日～2019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	Burosumab KRN23	FGF23関連低リン血症性 くる病・骨軟化症	日 米 欧 他	製造販売承認申請
2月	Tenapanor KHK7791	透析維持下の高リン血症	日 米 欧 他	Phase 2 開始
4月	Istradefylline KW-6002	パーキンソン病	日 米 欧 他	再申請の受理
4月	Evocalcet KHK7580	副甲状腺癌および原発性 副甲状腺機能亢進症に おける高カルシウム血症	日 米 欧 他	適応追加の申請
6月	Brodalumab KHK4827	全身性強皮症	日 米 欧 他	Phase 3 開始
6月	Romiplostim AMG531	既存治療で効果不十分な 再生不良性貧血	日 米 欧 他	適応追加の承認
8月	Brodalumab KHK4827	掌蹠膿疱症	日 米 欧 他	Phase 3 開始
8月	Istradefylline KW-6002	パーキンソン病	日 米 欧 他	販売承認
9月	Burosumab KRN23	FGF23関連低リン血症性 くる病・骨軟化症	日 米 欧 他	製造販売承認

主なパイプラインの申請予定

2019年9月30日現在

一般名 開発コード	適応症	国・地域	2019	2020	2021~
Burosumab ¹ KRN23	XLH (成人)	日 米 欧 他	申請	★	
Burosumab KRN23	XLH ²	日 米 欧 他	申請済 ★		
Burosumab KRN23	XLH ²	日 米 欧 亜	申請済 ³	★	
Evocalcet KHK7580	PHPT	日 米 欧 他	申請済 ★		
Istradefylline KW-6002	パーキンソン病	日 米 欧 他	申請済 ★		
Romiplostim AMG531	再生不良性貧血	日 米 欧 他	★		
Romiplostim AMG531	再生不良性貧血	日 米 欧 韓	申請 / ★		
Romiplostim AMG531	ITP	日 米 欧 中		申請	★
Brodalumab KHK4827	乾癬	日 米 欧 亜	申請済 ³	★	
Brodalumab KHK4827	体軸性脊椎関節炎	日 米 欧 亜	Phase 3	申請 / ★	
Mogamulizumab KW-0761	HAM	日 米 欧 他	Phase 3	申請 / ★	

1: Ultragenyx社との共同開発

2: 日本と韓国で申請した適応症はFGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症

3: 韓国、中国

日:日本、米:米国、欧:欧州、亜:アジア、韓:韓国、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
 達成済
 実施中
 予定

主なパイプラインの開発予定

2019年9月30日現在

一般名 開発コード	適応症	国・地域	2019	2020	2021~
Bardoxolone methyl RTA 402	糖尿病性腎臓病	日 米 欧 他	Phase 3		
Bleselumab ¹ ASKP1240	腎移植患者における 再発性FSGS	日 米 欧 他	Phase 2		
Entinostat KHK2375	乳癌	日 米 欧 他	Phase 2		
Evocalcet KHK7580	SHPT	日 米 欧 亜	FPI	Phase 3	
KHK4083	アトピー性皮膚炎	日 米 欧 他	Phase 2		Phase 3
KW-6356	パーキンソン病	日 米 欧 他	Phase 2		Phase 3
Tenapanor KHK7791	透析維持下の高リン血症	日 米 欧 他	FPI	Phase 2	Phase 3
Brodalumab KHK4827	全身性強皮症	日 米 欧 他	FPI	Phase 3	
Brodalumab KHK4827	掌蹠膿疱症	日 米 欧 他	FPI	Phase 3	
Romiplostim AMG531	免疫抑制療法未治療の 再生不良性貧血	日 米 欧 他	FPI	Phase 2/3	
Pegfilgrastim KRN125	造血幹細胞の 末梢血への動員	日 米 欧 他	FPI	Phase 2	

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、韓: 韓国、中: 中国



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 (2019年7月現在) から引用 http://www.nanbyou.or.jp/entry/106
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

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roup	ウルトラジェニクス
アメリカ /カナダ	● 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	● 上市後5年間、50/50の利益シェア ● 上市後5年以降、Kyowa Kirin International (UK、「KKI」)から20%台のロイヤルティ受け取り
ヨーロッパ	● 売上計上 ● 10%以下のロイヤルティ支払い	● 協和キリンから10%以下のロイヤルティ受け取り
メキシコ /中南米	● 一桁台前半のロイヤルティ受け取り	● 売上計上 ● 協和キリンに一桁台前半のロイヤルティ支払い
トルコ	● 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	● 売上計上 ● KKIに20%以下のロイヤルティ支払い
日本/アジア /その他地域	● 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
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
CTCL	Cutaneous T-Cell Lymphoma	皮膚T細胞性リンパ腫
DKD	Diabetic Kidney Disease	糖尿病性腎臓病
ENS	Epidermal Nevus Syndrome	表皮母斑症候群
FSGS	Focal Segmental Glomerulosclerosis	巣状糸球体硬化症
HAM	HTLV-1 Associated Myelopathy	HTLV-1関連脊髄症
ITP	Idiopathic (immune) Thrombocytopenic Purpura	慢性特発性(免疫性)血小板減少性紫斑病
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