

**2019年12月期 第1四半期
決算説明資料**

協和発酵キリン株式会社

財務レビュー

執行役員経理部長 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

ビジネスピックアップ

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。

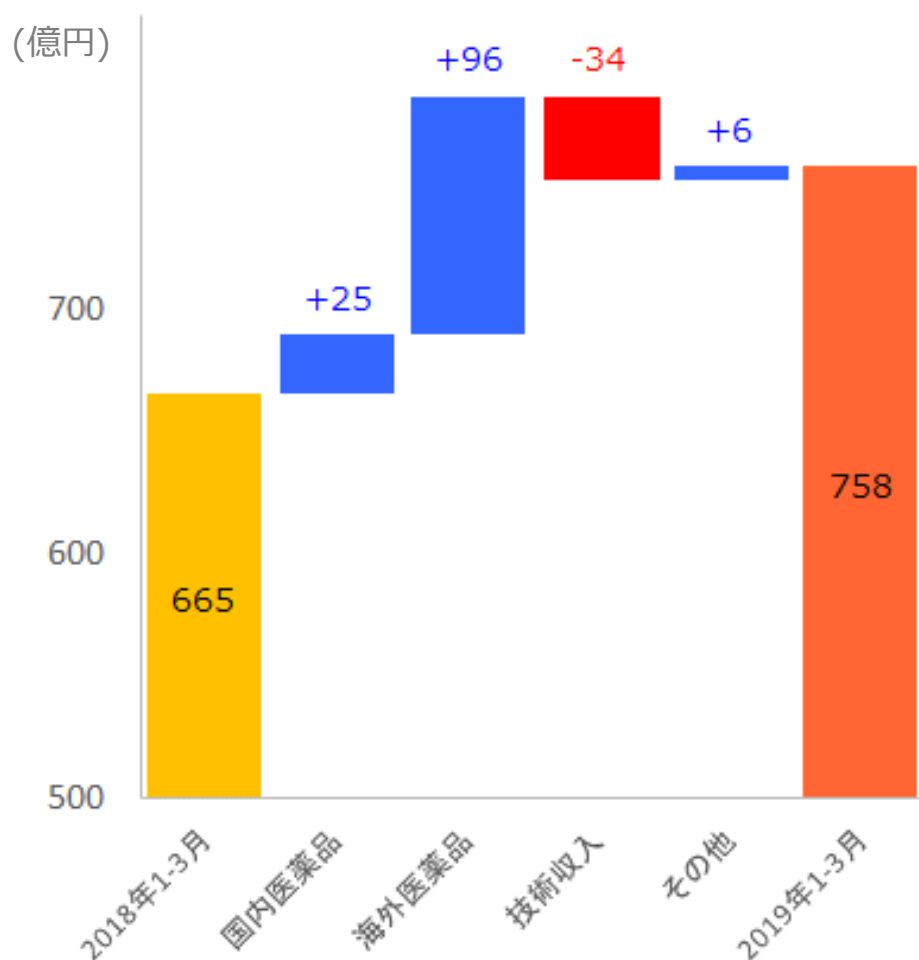
本資料は、投資家の皆様に向けて情報を提供することを目的としたものであり、内容には医薬品（開発中の製品を含む）に関する情報が含まれておりますが、宣伝広告や医学的アドバイスを目的としているものではありません。

財務レビュー

(単位は億円、単位未満四捨五入)

| | 2018年 Q1実績 | 2019年 Q1実績 | 増減 (率) | 2019年 通期予想 (2/5公表値) | 進捗率 |
|---------------------|---------------|---------------|----------------|---------------------------|-----|
| 売上収益 | 665 | 758 | +93 (+14%) | 3,050 | 25% |
| 売上総利益 [売上総利益率] | 467 [70%] | 561 [74%] | +94 (+20%) | 2,240 [73%] | 25% |
| コア営業利益 [コア営業利益率] | 144 [22%] | 173 [23%] | +29 (+20%) | 530 [17%] | 33% |
| 継続事業からの 四半期利益 | 209 | 93 | -116 (-56%) | 370 | 25% |
| 非継続事業からの 四半期利益 | 11 | -12 | -23 | 310 | n/a |
| 四半期利益 | 220 | 81 | -139 (-63%) | 680 | 12% |

売上収益 +93億円
(うち為替 -9億円)



● 国内医薬品 +25億円

- **プラス要因:** リツキシマブBS(+15)・オルケディア(+12)・ジールスタ(+9)・ドボベット(+4)・ノウリアスト(+3)・ルミセフ(+2)など新製品群が伸長。花粉飛散量が多くパタノール(+8)も増収。
- **マイナス要因:** 2018年4月の薬価改定による減収影響あり。その他では、レグパラ(-17)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(-6)・コニール(-3)・デパケン(-2)など長期収載品は後発品等の影響で減収。

● 海外医薬品 +96億円 (うち為替 -9億円)

- **欧米:** 昨年発売したCrysvita(+57)・Poteligeo(+24)はともに順調な進捗。
- **アジア:** 中国・韓国でRegpara(+5)が好調。中東での発売によりNeulasta/Peglata(+5)が増収。

● 技術収入 -34億円

- **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。

主要アイテムの売上収益(国内)

KYOWA KIRIN

(単位は億円、単位未満四捨五入)

| 製品名など | 2018年 Q1実績 | 2019年 Q1実績 | 前年比 | 増減要因 | 2019年 通期予想 | 進捗率 |
|----------------------|---------------|---------------|----------------|-------------------------|---------------|-----|
| ネスプ ⁺ AG* | 120 | 118 | -2(-2%) | | 484 | 24% |
| レグパラ | 36 | 18 | -17(-48%) | 競合品の市場侵食/ オルケディアへの切替 | 51 | 36% |
| オルケディア | — | 12 | +12 | 2018.5発売 | 95 | 13% |
| リツキシマブBS | 3 | 18 | +15 (+461%) | 2018.1発売 | 84 | 22% |
| ジーラスタ | 43 | 53 | +9(+21%) | 着実な市場浸透 | 228 | 23% |
| アレロック | 46 | 40 | -6(-13%) | 後発品の市場侵食 | 93 | 43% |
| パタノール | 77 | 85 | +8(+10%) | 花粉飛散量の増加 | 113 | 75% |
| ノウリアスト | 19 | 22 | +3(+14%) | 着実な市場浸透 | 100 | 22% |
| 技術収入 | 11 | 9 | -2(-14%) | | 44 | 21% |

*ネスプAGは2019年3Q発売予定。正式名はダルベポエチンアルファ注シリンジ「KKF」。

主要アイテムの売上収益(海外)

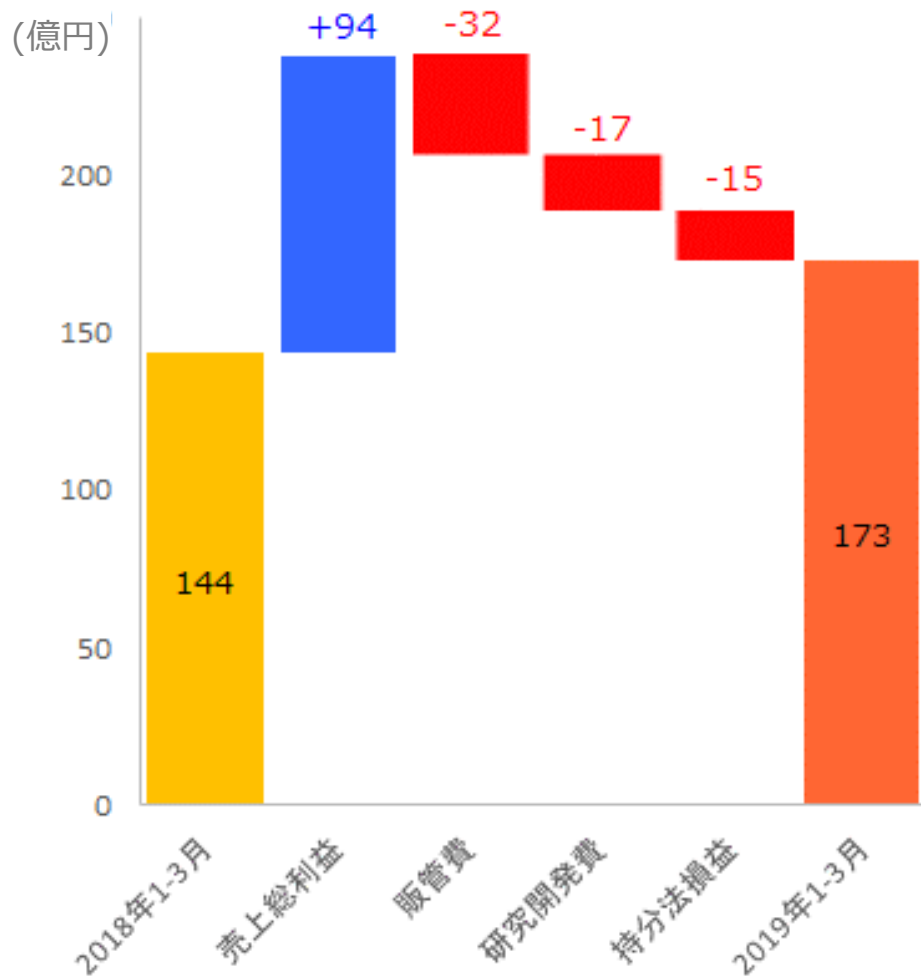
KYOWA KIRIN

(単位は億円、単位未満四捨五入)

| 製品名など | 2018年 Q1実績 | 2019年 Q1実績 | 前年比 | 増減要因 | 2019年 通期予想 | 進捗率 |
|-----------|---------------|---------------|-----------|-----------|---------------|-----|
| Crysvita* | — | 57 | +57 | 2018.4発売 | 非開示 | — |
| Poteligeo | — | 24 | +24 | 2018.10発売 | 100 | 24% |
| Abstral | 34 | 31 | -3(-9%) | | 123 | 25% |
| 技術収入 | 65 | 32 | -33(-50%) | | 129 | 25% |

*1月にUK(イングランドなど)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)

コア営業利益 +29億円
(うち為替 +1億円)



● **売上総利益 +94億円 (うち為替 -5億円)**

- 売上増加に伴う増益。粗利率は4%アップ(70%→74%)。

● **販管費 -32億円 (うち為替 +6億円)**

- 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。

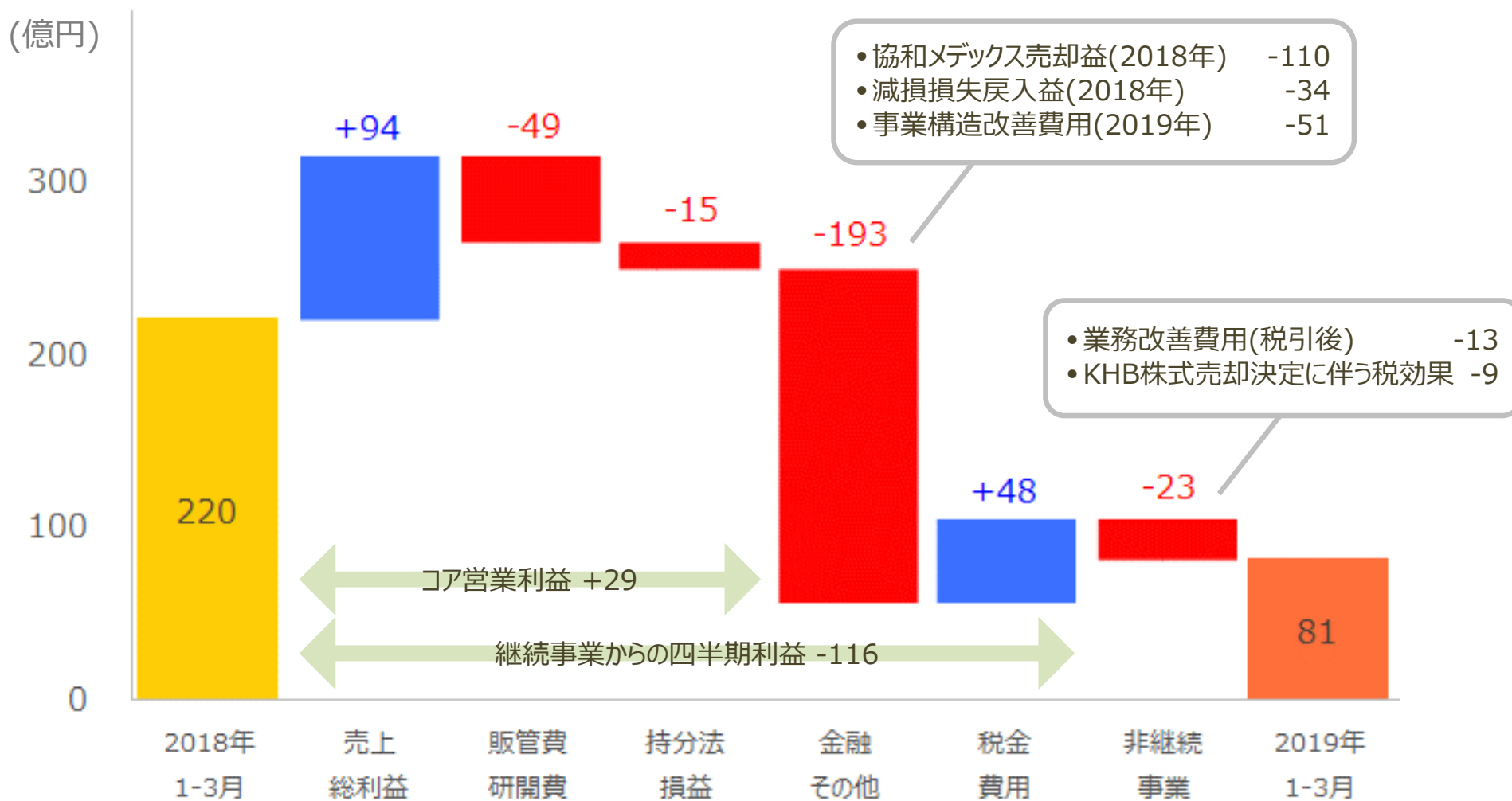
● **研究開発費 -17億円 (うち為替 +1億円)**

- 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 -15億円**

- 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。

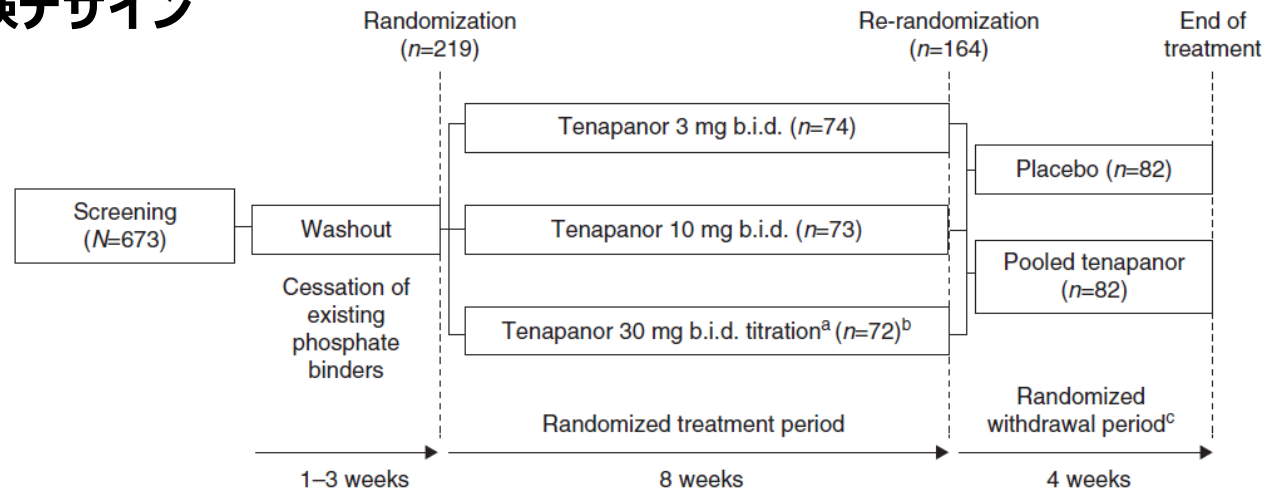
四半期利益(1-3月) -139億円



R&Dレビュー

- **KRN23のFGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症を対象とした国内製造販売承認の申請（日本）**
- **KHK7791の血液透析施行中の高リン血症を対象としたフェーズ2試験の開始（日本）**

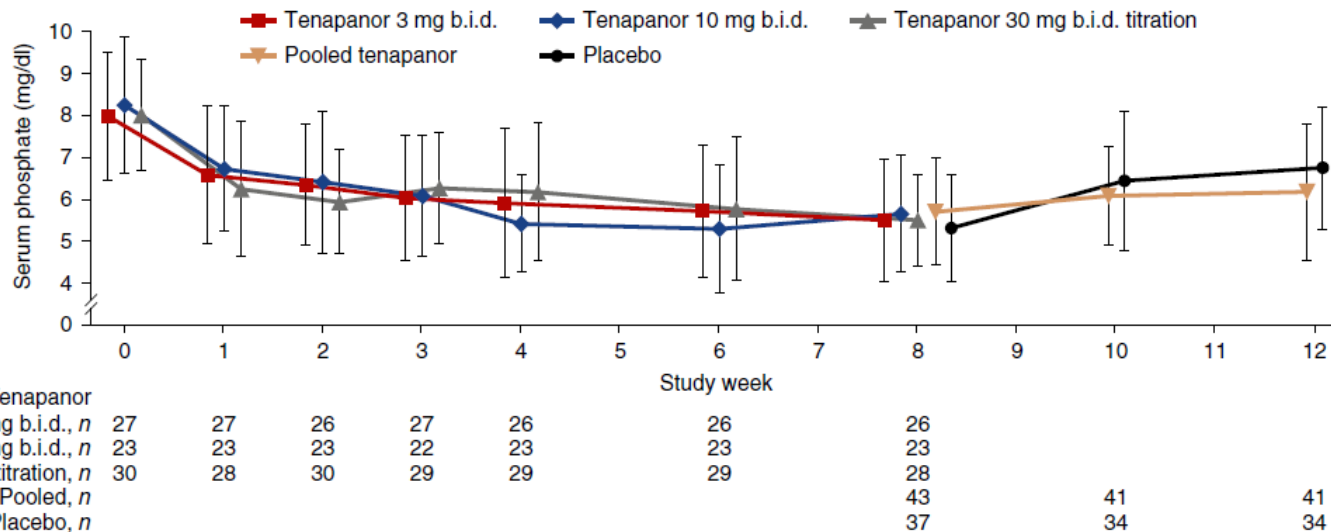
試験デザイン



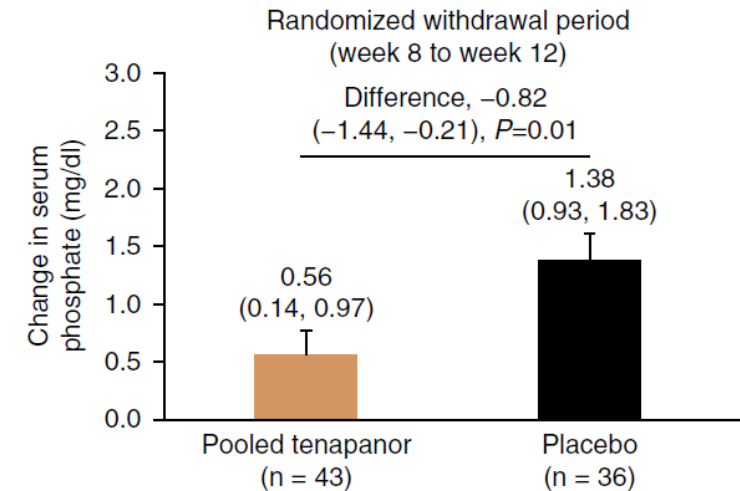
J Am Soc Nephrol. 2019 Apr;30(4):641-652.

有効性

血清リン濃度の推移



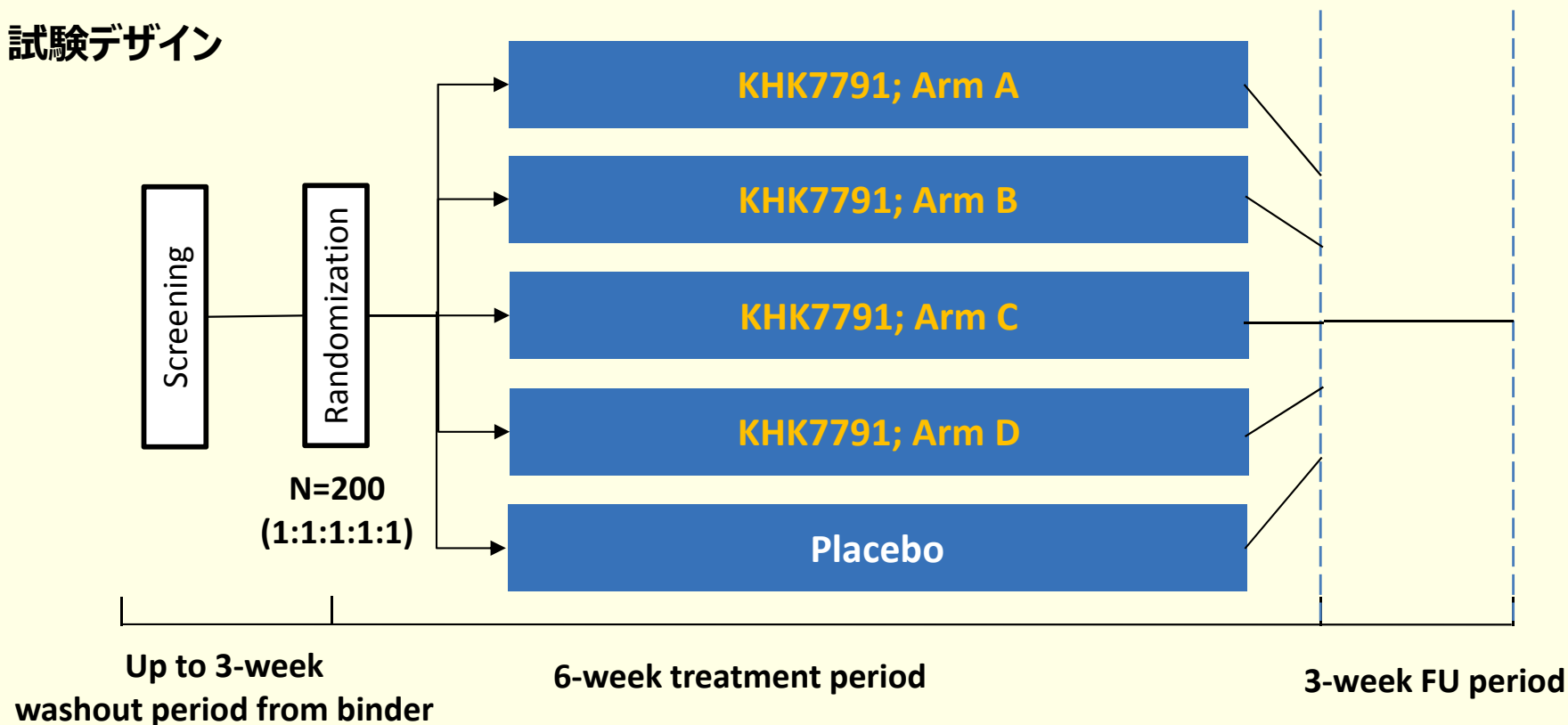
Randomized withdrawal periodにおける血清リン変化量



高リン血症を呈する血液透析患者を対象とした用量反応試験

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03864458

□ 試験デザイン



□ 主要評価項目：投与開始時に対する投与開始6週後（又は投与中止時）の血清リン濃度の変化量

※上記の他、2つのフェーズ2試験を実施中 (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03831607、NCT03864445)

- **KW-6002のパーキンソン病を適応症とした販売承認の再申請（米国）**

※ 2019年4月1日～2019年5月7日に発生したイベントを記載しています

ビジネストピックス

日本を含むアジア各国・地域において、アストラゼネカ社に対し
すでに権利を許諾していた喘息・COPDに加えて
すべての適応症について、独占的な開発及び販売権を許諾

- ◆ 今回の契約により、アストラゼネカ社は本剤のすべての適応症に関し、全世界での権利を有する
- ◆ この契約により、全世界におけるすべての適応症における本剤の製品戦略をアストラゼネカ社が担うことにより、本剤の価値最大化が期待される

Appendix

期中平均為替レート

| 通貨 | 2018年 Q1実績 | 2019年 Q1実績 | 前年比 | 2019年 通期予想 |
|--------------|---------------|---------------|-----|---------------|
| 米ドル (USD/円) | 110円 | 110円 | — | 110円 |
| 英ポンド (GBP/円) | 152円 | 143円 | -9円 | 145円 |

為替影響額 (前年比)

| セグメント | 通貨 | 売上収益 | コア営業利益 |
|-------|------|------|--------|
| 医薬事業 | USドル | — | — |
| | 英ポンド | -7億円 | +3億円 |

主なニュースフロー（2019年第1四半期）

※ 2019年1月1日～2019年3月31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 | XLH ¹ | 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 |
| 3月 | Istradefylline KW-6002 | パーキンソン病 | 日 米 欧 他 | 再申請 |

1:申請した適応症はFGF23関連低リン血症・骨軟化症

主なニュースフロー（4月以降）

※ 2019年4月1日～2019年5月7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 |
|----|---------------------------|--|---------|---------|
| 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 |

主なパイプラインの申請予定

2019年3月31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 | 日 米 欧 韓 | 申請 | ★ | |
| Evocalcet KHK7580 | PHPT | 日 米 欧 他 | 申請 | ★ | |
| 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 / ★ | | |
| 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: 申請した適応症はFGF23関連低リン血症・骨軟化症

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3月31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 |

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



Burosumab : Ultragenyx社とのコラボレーション (まとめ)

| | KHK group | Ultragenyx |
|------------------------|--|--|
| アメリカ カナダ | <ul style="list-style-type: none"> ● 売上計上 ● 上市後5年間の50/50の利益シェア ● 上市後5年以降、Ultragenyxへの20%台のロイヤルティ支払い | <ul style="list-style-type: none"> ● 上市後5年間の50/50の利益シェア ● 上市後5年以降、KKIから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 ● Ultragenyxへの10%以下のロイヤルティ支払い | <ul style="list-style-type: none"> ● KKIから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"> ● Ultragenyxから一桁台のロイヤルティ受け取り | <ul style="list-style-type: none"> ● 売上計上 ● KHKに一桁台のロイヤルティ支払い |
| トルコ | <ul style="list-style-type: none"> ● Ultragenyxから20%以下のロイヤルティ受け取り ● 将来、販売権をUltragenyxから引き継ぐオプションあり | <ul style="list-style-type: none"> ● 売上計上 ● KKIに20%以下のロイヤルティ支払い |
| アジア (日本含む) 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KHKが行う

| | |
|------|---|
| BS | Biosimilar (バイオ後続品) |
| COPD | Chronic Obstructive Pulmonary Disease (慢性閉塞性肺疾患) |
| 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) |
| PHPT | Primary Hyperparathyroidism (原発性副甲状腺機能亢進症) |
| SHPT | Secondary Hyperparathyroidism (二次性副甲状腺機能亢進症) |
| XLH | X-linked Hypophosphatemia (X染色体連鎖性低リン血症) |

KYOWA KIRIN

協和発酵キリングroupは、ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、
新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。

本資料のお問合せ先

協和発酵キリン株式会社

コーポレートコミュニケーション部 IRグループ 03-5205-7206