

# 決算短信 補足資料

— 2019年12月期 第3四半期決算 —

協和キリン

## 目次

|             |                              |          |
|-------------|------------------------------|----------|
| <b>I.</b>   | <b>連結業績</b>                  | <b>頁</b> |
|             | 1. 連結損益推移 .....              | 1        |
|             | 2. 地域ごとの売上収益(継続事業) .....     | 2        |
|             | 3. 設備投資及び無形資産投資額(継続事業) ..... | 2        |
|             | 4. 減価償却費及び償却費(継続事業) .....    | 2        |
| <b>II.</b>  | <b>連結キャッシュ・フロー計算書</b> .....  | <b>2</b> |
| <b>III.</b> | <b>主要製品売上収益</b> .....        | <b>3</b> |
| <b>IV.</b>  | <b>開発パイプライン一覧</b> .....      | <b>5</b> |

### [留意事項]

- ・ 本資料は、当社が2019年10月29日に東京証券取引所において公表した「2019年12月期 第3四半期決算短信」を補足するために作成したものです。
- ・ 本資料に記載されている業績予想等は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、当社としてその実現を約束する趣旨のものではありません。実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。なお、「2019年 予想」については、2019年2月5日に公表した予想から修正は行っておりません。
- ・ 協和発酵バイオ(株)の株式譲渡契約の締結に伴い、2019年12月期第1四半期連結会計期間より、バイオケミカル事業を非継続事業に分類しております。これに伴い、「2019年実績」に対応する「2018年実績」についても同様に組替えて表示しております。なお、「2018年実績 1-12月」の組替後の金額については、監査法人の監査を受けておりません。
- ・ 本資料の記載金額は、表示単位未満を四捨五入して表示しております。
- ・ 本資料に記載の括弧( )内の数値はマイナスを示しております。
- ・ 各期における期中平均の為替レートは、次のとおりです。

|             | 2018年 実績 |      |      |       | 2019年 実績 |      |      | 2019年 予想 |
|-------------|----------|------|------|-------|----------|------|------|----------|
|             | 1-3月     | 1-6月 | 1-9月 | 1-12月 | 1-3月     | 1-6月 | 1-9月 | 1-12月    |
| 米ドル (円/USD) | 110      | 109  | 109  | 110   | 110      | 110  | 109  | 110      |
| ユーロ (円/EUR) | 134      | 132  | 131  | 131   | 126      | 125  | 123  | 130      |
| 英ポンド(円/GBP) | 152      | 151  | 149  | 148   | 143      | 143  | 140  | 145      |

— 本資料に関するお問い合わせ先 —

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  
TEL 03-5205-7206

## I. 連結業績

### 1. 連結損益推移

#### <累計>

(単位:億円)

|                   | 2018年実績 |       |       |         | 2019年実績 |       |        |       | 2019年<br>予想 |
|-------------------|---------|-------|-------|---------|---------|-------|--------|-------|-------------|
|                   | 1-3月    | 1-6月  | 1-9月  | 1-12月   | 1-3月    | 1-6月  | 1-9月   | 増減    | 1-12月       |
| 売上収益              | 665     | 1,343 | 1,977 | 2,715   | 758     | 1,514 | 2,255  | 277   | 3,050       |
| 売上原価              | (198)   | (370) | (539) | (734)   | (198)   | (386) | (571)  | (32)  | (810)       |
| 売上総利益             | 467     | 974   | 1,438 | 1,981   | 561     | 1,128 | 1,684  | 246   | 2,240       |
| 対売上収益比率           | 70.2%   | 72.5% | 72.7% | 73.0%   | 74.0%   | 74.5% | 74.7%  | -     | 73.4%       |
| 販売費及び一般管理費        | (235)   | (483) | (723) | (1,021) | (267)   | (553) | (839)  | (116) | (1,175)     |
| 研究開発費             | (102)   | (216) | (323) | (457)   | (119)   | (249) | (379)  | (56)  | (525)       |
| 対売上収益比率           | 15.3%   | 16.1% | 16.3% | 16.8%   | 15.7%   | 16.4% | 16.8%  | -     | 17.2%       |
| 持分法による投資損益        | 14      | 9     | 3     | (1)     | (2)     | (5)   | (9)    | (12)  | (10)        |
| コア営業利益            | 144     | 284   | 395   | 503     | 173     | 322   | 458    | 62    | 530         |
| 対売上収益比率           | 21.6%   | 21.1% | 20.0% | 18.5%   | 22.9%   | 21.2% | 20.3%  | -     | 17.4%       |
| その他の収益            | 144     | 145   | 183   | 186     | 1       | 2     | 3      | (180) |             |
| その他の費用            | (1)     | (3)   | (4)   | (14)    | (53)    | (105) | (123)  | (119) |             |
| 金融収益・費用           | (1)     | (4)   | (5)   | (6)     | 1       | (0)   | (3)    | 2     |             |
| 税引前(四半期)利益        | 286     | 422   | 569   | 668     | 123     | 218   | 335    | (234) | 470         |
| 法人所得税費用           | (77)    | (107) | (141) | (176)   | (30)    | (32)  | (65)   | 75    |             |
| 法人所得税負担率          | 27.0%   | 25.4% | 24.7% | 26.3%   | 24.1%   | 14.5% | 19.6%  | -     |             |
| 継続事業からの当期(四半期)利益  | 209     | 315   | 428   | 492     | 93      | 187   | 269    | (159) | 370         |
| 対売上収益比率           | 31.4%   | 23.5% | 21.6% | 18.1%   | 12.3%   | 12.3% | 11.9%  | -     | 12.1%       |
| 非継続事業からの当期(四半期)利益 | 11      | 27    | 46    | 52      | (12)    | 294   | 294    | 248   | 310         |
| 当期(四半期)利益         | 220     | 343   | 474   | 544     | 81      | 481   | 563    | 89    | 680         |
| 対売上収益比率           | 33.1%   | 25.5% | 24.0% | 20.0%   | 10.7%   | 31.7% | 25.0%  | -     | 22.3%       |
| EPS(円/株)          | 40.20   | 62.61 | 86.62 | 99.40   | 14.97   | 89.02 | 104.48 | 17.86 | 126.30      |
| 年間配当金(円/株)        |         |       |       | 35.00   |         |       |        |       | 40.00       |
| 配当性向(%)           |         |       |       | 35.2    |         |       |        |       | 31.7        |
| ROE(%)            |         |       |       | 8.6     |         |       |        |       | 10.5        |

※ 非継続事業からの利益は要約四半期連結損益計算書上、継続事業と区分して表示しております。  
これに伴い、売上収益～継続事業からの当期(四半期)利益は、非継続事業を除いた継続事業の金額を表示しております。

#### <四半期>

(単位:億円)

|               | 2018年実績 |       |       |        | 2019年実績 |       |       |      |
|---------------|---------|-------|-------|--------|---------|-------|-------|------|
|               | 1-3月    | 4-6月  | 7-9月  | 10-12月 | 1-3月    | 4-6月  | 7-9月  | 増減   |
| 売上収益          | 665     | 679   | 634   | 738    | 758     | 756   | 740   | 107  |
| 売上原価          | (198)   | (172) | (170) | (194)  | (198)   | (189) | (185) | (15) |
| 売上総利益         | 467     | 507   | 464   | 544    | 561     | 567   | 556   | 92   |
| 販売費及び一般管理費    | (235)   | (248) | (240) | (298)  | (267)   | (286) | (286) | (46) |
| 研究開発費         | (102)   | (114) | (106) | (134)  | (119)   | (130) | (130) | (23) |
| 持分法による投資損益    | 14      | (5)   | (6)   | (4)    | (2)     | (3)   | (4)   | 2    |
| コア営業利益        | 144     | 140   | 112   | 108    | 173     | 148   | 136   | 24   |
| その他の収益        | 144     | 1     | 37    | 3      | 1       | 1     | 1     | (36) |
| その他の費用        | (1)     | (2)   | (1)   | (10)   | (53)    | (52)  | (19)  | (17) |
| 金融収益・費用       | (1)     | (3)   | (1)   | (1)    | 1       | (2)   | (2)   | (1)  |
| 税引前四半期利益      | 286     | 136   | 146   | 100    | 123     | 96    | 116   | (30) |
| 法人所得税費用       | (77)    | (30)  | (34)  | (35)   | (30)    | (2)   | (34)  | (0)  |
| 継続事業からの四半期利益  | 209     | 106   | 113   | 64     | 93      | 93    | 83    | (30) |
| 非継続事業からの四半期利益 | 11      | 16    | 19    | 6      | (12)    | 306   | -     | (19) |
| 四半期利益         | 220     | 123   | 131   | 70     | 81      | 399   | 83    | (49) |

#### <非継続事業からの当期(四半期)利益の内訳>

(単位:億円)

|            | 2018年実績 |      |      |       | 2019年実績 |      |      |
|------------|---------|------|------|-------|---------|------|------|
|            | 1-3月    | 1-6月 | 1-9月 | 1-12月 | 1-3月    | 1-6月 | 1-9月 |
| 売上収益       | 182     | 378  | 562  | 750   | 181     | 181  | 181  |
| 売上総利益      | 71      | 146  | 222  | 290   | 68      | 68   | 68   |
| コア営業利益     | 19      | 38   | 64   | 84    | 13      | 13   | 13   |
| 税引前(四半期)利益 | 17      | 35   | 59   | 66    | (6)     | 432  | 432  |
| 当期(四半期)利益  | 11      | 27   | 46   | 52    | (12)    | 294  | 294  |

※ 継続事業と非継続事業との間の取引は、今後の取引の継続性を勘案し、事業間の売上収益及びそれらに起因する費用について、非継続事業の業績から消去しております。

2. 地域ごとの売上収益(継続事業)

(単位:億円)

|         | 2018年実績 |       |       |       |       | 2019年実績 |       |       |       | 2019年予想 |       |
|---------|---------|-------|-------|-------|-------|---------|-------|-------|-------|---------|-------|
|         | 1-3月    | 1-6月  | 1-9月  | 1-12月 | 比率    | 1-3月    | 1-6月  | 1-9月  | 比率    | 1-12月   | 比率    |
| 日本      | 457     | 914   | 1,351 | 1,835 | 67.6% | 488     | 955   | 1,406 | 62.4% | 1,855   | 60.8% |
| 海外      | 208     | 430   | 627   | 880   | 32.4% | 271     | 559   | 849   | 37.6% | 1,195   | 39.2% |
| 米州      | 42      | 109   | 146   | 230   | 8.5%  | 89      | 204   | 328   | 14.5% | 500     | 16.4% |
| 欧州      | 115     | 215   | 318   | 423   | 15.6% | 118     | 220   | 317   | 14.1% | 450     | 14.8% |
| アジア     | 49      | 105   | 162   | 225   | 8.3%  | 63      | 134   | 203   | 9.0%  | 240     | 7.9%  |
| その他     | 2       | 1     | 1     | 2     | 0.1%  | 0       | 1     | 1     | 0.0%  | 5       | 0.2%  |
| 売上収益 合計 | 665     | 1,343 | 1,977 | 2,715 | 100%  | 758     | 1,514 | 2,255 | 100%  | 3,050   | 100%  |

※ 売上収益は、顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。

3. 設備投資及び無形資産投資額(継続事業)

(単位:億円)

|              | 2018年実績 |      |      |       | 2019年実績 |      |      |       | 2019年予想 |
|--------------|---------|------|------|-------|---------|------|------|-------|---------|
|              | 1-3月    | 1-6月 | 1-9月 | 1-12月 | 1-3月    | 1-6月 | 1-9月 | 1-12月 |         |
| 設備投資(有形固定資産) | 8       | 18   | 33   | 45    | 26      | 45   | 57   | 106   |         |
| 無形資産投資       | 6       | 44   | 57   | 90    | 34      | 37   | 132  | 115   |         |
| 合計           | 14      | 62   | 90   | 135   | 60      | 82   | 189  | 221   |         |

※使用権資産の取得を含めておりません。

4. 減価償却費及び償却費(継続事業)

(単位:億円)

|               | 2018年実績 |      |      |       | 2019年実績 |      |      |       | 2019年予想 |
|---------------|---------|------|------|-------|---------|------|------|-------|---------|
|               | 1-3月    | 1-6月 | 1-9月 | 1-12月 | 1-3月    | 1-6月 | 1-9月 | 1-12月 |         |
| 減価償却費(有形固定資産) | 16      | 35   | 54   | 73    | 25      | 55   | 81   | 93    |         |
| 償却費(無形資産)     | 21      | 42   | 62   | 89    | 22      | 45   | 64   | 86    |         |
| 合計            | 38      | 77   | 117  | 162   | 47      | 100  | 145  | 179   |         |

II. 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位:億円)

|                       | 2018年実績 |       |       |       | 2019年実績 |       |       |       |
|-----------------------|---------|-------|-------|-------|---------|-------|-------|-------|
|                       | 1-3月    | 1-6月  | 1-9月  | 1-12月 | 1-3月    | 1-6月  | 1-9月  | 増減    |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー      | 195     | 298   | 464   | 562   | 92      | 198   | 386   | (78)  |
| うち非継続事業の営業活動キャッシュ・フロー | 16      | 21    | 35    | 68    | 63      | 63    | 63    | 28    |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー      | (145)   | (230) | (308) | (399) | 293     | 106   | 41    | 350   |
| うち非継続事業の投資活動キャッシュ・フロー | (23)    | (43)  | (52)  | (64)  | (19)    | 1,032 | 1,032 | 1,084 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー      | (83)    | (84)  | (165) | (165) | (345)   | (352) | (466) | (301) |
| うち非継続事業の財務活動キャッシュ・フロー | (3)     | (3)   | (2)   | (2)   | (0)     | (0)   | (0)   | 1     |
| 現金及び現金同等物に係る換算差額      | (1)     | (6)   | (4)   | 4     | (4)     | (2)   | 1     | 4     |
| 現金及び現金同等物の増減額         | (35)    | (22)  | (13)  | 1     | 37      | (49)  | (38)  | (25)  |
| 売却目的で保有する資産への振替額      | 11      | 11    | 11    | 11    | (36)    | -     | -     | (11)  |
| 現金及び現金同等物の期首残高        | 147     | 147   | 147   | 147   | 159     | 159   | 159   | 12    |
| 現金及び現金同等物の期末残高(※)     | 123     | 136   | 145   | 159   | 159     | 109   | 121   | (24)  |

※ 手元資金の期末残高

|                         |       |       |       |       |       |       |       |       |
|-------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 現金及び現金同等物の期末残高          | 123   | 136   | 145   | 159   | 159   | 109   | 121   | (24)  |
| (+)貸付期間が3か月超の親会社に対する貸付金 | 1,680 | 1,724 | 1,796 | 1,813 | 1,446 | 2,837 | 2,834 | 1,038 |
| (+)預入期間が3か月超の定期預金       | 0     | 0     | 0     | 0     | -     | 8     | 8     | 7     |
| 手元資金の期末残高               | 1,803 | 1,860 | 1,941 | 1,972 | 1,605 | 2,954 | 2,962 | 1,021 |

### Ⅲ. 主要製品売上収益

＜累計＞

(単位: 億円)

| 薬効分類<br>/ 製品名    |                                     | 2018年 実績 |      |      |       | 2019年 実績 |      |      |      | 2019年 予想 |      |
|------------------|-------------------------------------|----------|------|------|-------|----------|------|------|------|----------|------|
|                  |                                     | 1-3月     | 1-6月 | 1-9月 | 1-12月 | 1-3月     | 1-6月 | 1-9月 | 増減   | 1-12月    | %    |
| 製<br>日<br>本<br>品 | 腎性貧血治療剤<br>ネスブ                      | 120      | 256  | 392  | 537   | 118      | 256  | 320  | (72) |          |      |
|                  | ダルベポエチン アルファ注シリンジ「KKF」              | -        | -    | -    | -     | -        | -    | 56   | 56   |          |      |
|                  | 合計                                  | 120      | 256  | 392  | 537   | 118      | 256  | 376  | (16) | 484      | 90%  |
|                  | 二次性副甲状腺機能亢進症治療剤<br>レグパラ             | 36       | 78   | 107  | 133   | 18       | 38   | 52   | (54) | 51       | 38%  |
|                  | 二次性副甲状腺機能亢進症治療剤<br>オルケディア           | -        | 4    | 11   | 24    | 12       | 30   | 48   | 37   | 95       | 397% |
|                  | 二次性副甲状腺機能亢進症治療剤<br>ロカルトロール          | 9        | 19   | 28   | 38    | 8        | 17   | 27   | (1)  | 36       | 96%  |
|                  | 2型糖尿病治療剤<br>オングリザ                   | 16       | 36   | 54   | 74    | 17       | 37   | 55   | 1    | 76       | 102% |
|                  | 高血圧症・狭心症治療剤<br>コニール                 | 12       | 25   | 36   | 48    | 10       | 20   | 30   | (7)  | 39       | 81%  |
|                  | 発熱性好中球減少症発症抑制剤<br>ジールスタ             | 43       | 95   | 148  | 207   | 53       | 115  | 183  | 35   | 228      | 110% |
|                  | 経皮吸収型持続性疼痛治療剤<br>フェントス              | 12       | 26   | 40   | 54    | 11       | 23   | 34   | (5)  | 48       | 89%  |
|                  | 抗悪性腫瘍剤<br>ポテリジオ                     | 4        | 9    | 13   | 18    | 4        | 10   | 15   | 2    | 17       | 96%  |
|                  | 抗悪性腫瘍剤<br>リツキシマブBS「KHK」             | 3        | 11   | 24   | 43    | 18       | 42   | 68   | 43   | 84       | 195% |
|                  | 慢性特発性血小板減少性紫斑病治療剤<br>ロミプレート         | 7        | 15   | 24   | 32    | 8        | 16   | 30   | 6    | 44       | 136% |
|                  | 抗アレルギー剤<br>アレロック                    | 46       | 75   | 97   | 126   | 40       | 64   | 85   | (13) | 93       | 74%  |
|                  | 抗アレルギー点眼剤<br>パタノール                  | 77       | 97   | 115  | 134   | 85       | 99   | 117  | 2    | 113      | 84%  |
|                  | 潰瘍性大腸炎治療剤<br>アサコール                  | 7        | 15   | 22   | 29    | 6        | 12   | 18   | (4)  | 22       | 77%  |
|                  | 尋常性乾癬治療剤<br>ドボベツ                    | 12       | 28   | 42   | 59    | 15       | 34   | 50   | 8    | 78       | 132% |
|                  | 乾癬治療剤<br>ルミセフ                       | 4        | 9    | 14   | 20    | 5        | 12   | 18   | 5    | 27       | 134% |
|                  | パーキンソン病治療剤<br>ノウリアスト                | 19       | 44   | 68   | 94    | 22       | 48   | 73   | 5    | 100      | 107% |
|                  | 抗てんかん剤<br>デパケン                      | 13       | 27   | 40   | 53    | 11       | 23   | 33   | (6)  | 43       | 82%  |
| 技術収入             | 11                                  | 15       | 22   | 27   | 9     | 17       | 37   | 15   | 44   | 162%     |      |
| 製<br>海<br>外<br>品 | X染色体連鎖性低リン血症治療剤<br>Crysvita         | -        | 8    | 32   | 77    | 57       | 134  | 216  | 184  |          |      |
|                  | 抗悪性腫瘍剤<br>Poteligeo                 | -        | -    | -    | 21    | 24       | 54   | 80   | 80   | 100      | 478% |
|                  | 癌疼痛治療剤<br>Abstral                   | 34       | 65   | 95   | 128   | 31       | 58   | 83   | (12) | 123      | 96%  |
|                  | 癌疼痛治療剤<br>Pecfent                   | 10       | 20   | 32   | 44    | 11       | 19   | 29   | (3)  | 50       | 113% |
|                  | 化学療法に伴う悪心・嘔吐治療剤<br>Sancuso          | 6        | 13   | 21   | 30    | 7        | 14   | 23   | 2    | 29       | 99%  |
|                  | オピオイド誘発性便秘治療剤<br>Moventig           | 3        | 6    | 10   | 14    | 5        | 10   | 14   | 5    | 25       | 174% |
|                  | 性腺機能低下症治療剤<br>Tostran/Forresta      | 6        | 14   | 21   | 28    | 6        | 12   | 16   | (5)  | 19       | 68%  |
|                  | 骨粗しょう症治療剤<br>Adcal D3               | 9        | 18   | 27   | 35    | 8        | 16   | 23   | (3)  | 31       | 90%  |
|                  | 抗悪性腫瘍剤<br>Mitomycin C               | 6        | 13   | 17   | 23    | 6        | 10   | 15   | (2)  | 21       | 88%  |
|                  | 腎性貧血治療剤<br>Nesp                     | 15       | 31   | 47   | 64    | 17       | 33   | 47   | 0    | 59       | 93%  |
|                  | 二次性副甲状腺機能亢進症治療剤<br>Regpara          | 7        | 15   | 23   | 32    | 11       | 24   | 38   | 15   | 37       | 114% |
|                  | 発熱性好中球減少症発症抑制剤<br>Neulasta/Peglasta | 4        | 10   | 17   | 24    | 10       | 19   | 27   | 10   | 42       | 173% |
|                  | 好中球減少症治療剤<br>Gran                   | 14       | 27   | 42   | 54    | 15       | 31   | 48   | 6    | 56       | 104% |
|                  | 技術収入                                | 65       | 124  | 139  | 158   | 32       | 52   | 79   | (60) | 129      | 82%  |
|                  | うち、ベンラリズムマブ ロイヤルティ                  | 0        | 5    | 17   | 33    | 20       | 38   | 61   | 44   |          |      |

※ 売上収益は、顧客の所在地を基礎とし、日本と海外(日本以外)に分類しております。

※ 主要製品売上収益には、Early Access Program (EAP)による収益は含めておりません。

※ 技術収入とは、第三者に当社グループの開発品の開発、製造及び販売に係る権利の許諾、並びに技術の使用等を認めたライセンス契約に基づいて得ている契約一時金、マイルストーン収入及びランニング・ロイヤルティ収入による売上収益を指します。

※ ベンラリズムマブ ロイヤルティには、AstraZeneca社販売のFasenraの売上ロイヤルティ(当社独自の見積りを含む)のみを記載しております。

### Ⅲ. 主要製品売上収益

<四半期>

(単位:億円)

| 薬効分類<br>/ 製品名                      |                             | 2018年 実績                    |      |      |        | 2019年 実績 |      |      |      |     |
|------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|------|------|--------|----------|------|------|------|-----|
|                                    |                             | 1-3月                        | 4-6月 | 7-9月 | 10-12月 | 1-3月     | 4-6月 | 7-9月 | 増減   |     |
| 製<br>日<br>本<br>品                   | 腎性貧血治療剤<br>ネスブ              | 120                         | 136  | 136  | 145    | 118      | 138  | 64   | (73) |     |
|                                    | ダルベポエチン アルファ注シリンジ「KKF」      | -                           | -    | -    | -      | -        | -    | 56   | 56   |     |
|                                    | 合計                          | 120                         | 136  | 136  | 145    | 118      | 138  | 120  | (17) |     |
|                                    | 二次性副甲状腺機能亢進症治療剤<br>レグバラ     | 36                          | 42   | 29   | 26     | 18       | 19   | 15   | (15) |     |
|                                    | 二次性副甲状腺機能亢進症治療剤<br>オルケディア   | -                           | 4    | 8    | 13     | 12       | 18   | 18   | 10   |     |
|                                    | 二次性副甲状腺機能亢進症治療剤<br>ロカルトロール  | 9                           | 10   | 9    | 10     | 8        | 9    | 9    | (0)  |     |
|                                    | 2型糖尿病治療剤<br>オングリザ           | 16                          | 19   | 18   | 21     | 17       | 20   | 18   | (0)  |     |
|                                    | 高血圧症・狭心症治療剤<br>コニール         | 12                          | 13   | 11   | 12     | 10       | 11   | 9    | (2)  |     |
|                                    | 発熱性好中球減少症発症抑制剤<br>ジースタ      | 43                          | 51   | 53   | 59     | 53       | 62   | 68   | 15   |     |
|                                    | 経皮吸収型持続性疼痛治療剤<br>フェントス      | 12                          | 14   | 14   | 14     | 11       | 12   | 11   | (2)  |     |
|                                    | 抗悪性腫瘍剤<br>ポテリジオ             | 4                           | 5    | 4    | 5      | 4        | 5    | 5    | 1    |     |
|                                    | 抗悪性腫瘍剤<br>リツキシマブBS「KHK」     | 3                           | 8    | 13   | 18     | 18       | 23   | 26   | 13   |     |
|                                    | 慢性特発性血小板減少性紫斑病治療剤<br>ロミプレート | 7                           | 8    | 8    | 9      | 8        | 9    | 13   | 5    |     |
|                                    | 抗アレルギー剤<br>アレロック            | 46                          | 29   | 23   | 28     | 40       | 24   | 20   | (2)  |     |
|                                    | 抗アレルギー点眼剤<br>パタノール          | 77                          | 20   | 17   | 19     | 85       | 14   | 17   | 0    |     |
|                                    | 潰瘍性大腸炎治療剤<br>アサコール          | 7                           | 8    | 7    | 7      | 6        | 6    | 6    | (1)  |     |
|                                    | 尋常性乾癬治療剤<br>ドボベツト           | 12                          | 16   | 14   | 17     | 15       | 19   | 16   | 2    |     |
|                                    | 乾癬治療剤<br>ルミセフ               | 4                           | 5    | 5    | 6      | 5        | 7    | 7    | 1    |     |
|                                    | パーキンソン病治療剤<br>ノウリアスト        | 19                          | 25   | 24   | 26     | 22       | 26   | 25   | 1    |     |
|                                    | 抗てんかん剤<br>デバケン              | 13                          | 14   | 13   | 13     | 11       | 12   | 11   | (2)  |     |
|                                    | 技術収入                        | 11                          | 4    | 8    | 5      | 9        | 7    | 21   | 13   |     |
|                                    | 製<br>海<br>外<br>品            | X染色体連鎖性低リン血症治療剤<br>Crysvita | -    | 8    | 24     | 45       | 57   | 77   | 82   | 59  |
|                                    |                             | 抗悪性腫瘍剤<br>Poteligeo         | -    | -    | -      | 21       | 24   | 30   | 26   | 26  |
|                                    |                             | 癌疼痛治療剤<br>Abstral           | 34   | 31   | 31     | 32       | 31   | 27   | 25   | (6) |
| 癌疼痛治療剤<br>Pecfent                  |                             | 10                          | 10   | 12   | 12     | 11       | 9    | 10   | (2)  |     |
| 化学療法に伴う悪心・嘔吐治療剤<br>Sancuso         |                             | 6                           | 7    | 8    | 9      | 7        | 7    | 8    | 1    |     |
| オピオイド誘発性便秘治療剤<br>Moventig          |                             | 3                           | 3    | 4    | 4      | 5        | 5    | 5    | 1    |     |
| 性腺機能低下症治療剤<br>Tostran/Fortesta     |                             | 6                           | 8    | 7    | 7      | 6        | 6    | 4    | (3)  |     |
| 骨粗しょう症治療剤<br>Adcal D3              |                             | 9                           | 9    | 9    | 8      | 8        | 8    | 7    | (1)  |     |
| 抗悪性腫瘍剤<br>Mitomycin C              |                             | 6                           | 6    | 5    | 6      | 6        | 4    | 5    | (0)  |     |
| 腎性貧血治療剤<br>Nesp                    |                             | 15                          | 16   | 16   | 17     | 17       | 16   | 14   | (2)  |     |
| 二次性副甲状腺機能亢進症治療剤<br>Regpara         |                             | 7                           | 8    | 9    | 9      | 11       | 13   | 14   | 5    |     |
| 発熱性好中球減少症発症抑制剤<br>Neulasta/Peglata |                             | 4                           | 6    | 7    | 7      | 10       | 10   | 8    | 1    |     |
| 好中球減少症治療剤<br>Gran                  |                             | 14                          | 13   | 15   | 12     | 15       | 17   | 17   | 2    |     |
| 技術収入                               |                             | 65                          | 59   | 15   | 19     | 32       | 20   | 27   | 12   |     |
| うち、ベンラリズマブ ロイヤルティ                  |                             | 0                           | 5    | 12   | 16     | 20       | 18   | 23   | 11   |     |

※ 売上収益は、顧客の所在地を基礎とし、日本と海外(日本以外)に分類しております。

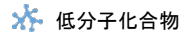
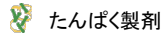
※ 主要製品売上収益には、Early Access Program (EAP)による収益は含めておりません。

※ 技術収入とは、第三者に当社グループの開発品の開発、製造及び販売に係る権利の許諾、並びに技術の使用等を認めたライセンス契約に基づいて得ている、契約一時金、マイルストーン収入及びランニング・ロイヤルティ収入による売上収益を指します。

※ ベンラリズマブ ロイヤルティには、AstraZeneca社販売のFasenraの売上ロイヤルティ(当社独自の見積りを含む)のみを記載しております。

IV. 開発パイプライン一覧

承認・申請



2019年9月30日現在

| 領域           | 開発番号<br>一般名<br>剤型                     | 作用機序等                          | 対象疾患                                    | 開発段階                      | 自社or導入       | 備考                                    |        |
|--------------|---------------------------------------|--------------------------------|---|---------------------------|--------------|---------------------------------------|--------|
| 腎            | <br>KRN321<br>Darbepoetin Alfa<br>注射剤 | 持続型赤血球造血<br>刺激因子製剤             | 腎性貧血<br>(透析施行中)                         | 中国申請中                     | Kirin-Amgen社 |                                       |        |
|              |                                       |                                | 腎性貧血                                    | インドネシア承認取得                |              |                                       |        |
|              | <br>KHK7580<br>Evocalcet<br>経口剤       | カルシウム受容体作動薬                    | 副甲状腺癌及び原発性副甲<br>状腺機能亢進症における<br>高カルシウム血症 | 日本申請中                     | 田辺三菱製薬(株)    |                                       |        |
| 免疫・<br>アレルギー | <br>KHK4827<br>Brodalumab<br>注射剤      | 抗IL-17受容体A<br>完全ヒト抗体           | 乾癬                                      | 韓国申請中                     | Kirin-Amgen社 |                                       |        |
|              |                                       |                                |   | マレーシア申請中                  |              |                                       |        |
|              |                                       |                                |   | 中国申請中                     |              |                                       |        |
|              |                                       |                                |   | マカオ申請中                    |              |                                       |        |
| 中枢神経         | <br>KW-6002<br>Istradefylline<br>経口剤  | アデノシンA <sub>2A</sub><br>受容体拮抗剤 | パーキンソン病                                 | 米国承認取得                    | 自社           |                                       |        |
| その他          | <br>◎KRN23<br>Burosumab<br>注射剤        | ヒト型抗FGF23抗体                    | X染色体連鎖性<br>低リン血症                        | 台湾申請中                     | 自社           | ヒト抗体産生技術を使用<br>欧米においてUltragenyx社と共同開発 |        |
|              |                                       |                                |   | スイス申請中                    |              |                                       |        |
|              |                                       |                                |   | クウェート申請中                  |              |                                       |        |
|              |                                       |                                |   | サウジアラビア申請中                |              |                                       |        |
|              |                                       |                                |   | 中国申請中                     |              |                                       |        |
|              |                                       |                                |   | 香港申請中                     |              |                                       |        |
|              |                                       |                                |   | シンガポール申請中                 |              |                                       |        |
|              |                                       |                                |   | FGF23関連低リン血症性く<br>る病・骨軟化症 |              |                                       | 日本承認取得 |
|              |                                       |                                |   | 韓国申請中                     |              |                                       |        |

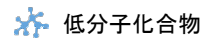
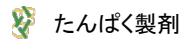
Ph II ~ Ph III

| 領域                                 | 開発番号<br>一般名<br>剤型                         | 作用機序等                                 | 対象疾患                    | 開発段階                   | 自社or導入                         | 備考                                    |
|------------------------------------|---|---------------------------------------|-------------------------|------------------------|--------------------------------|---------------------------------------|
| 腎                                  | <br>◎RTA 402<br>Bardoxolone Methyl<br>経口剤 | Antioxidant<br>Inflammation Modulator | 糖尿病性腎臓病                 | 日本Ph III               | Reata社                         |                                       |
|                                    | <br>KHK7580<br>Evocalcet<br>経口剤           | カルシウム受容体作動薬                           | 二次性副甲状腺機能亢進<br>症        | 中国、韓国、台湾、<br>香港 Ph III | 田辺三菱製薬(株)                      |                                       |
|                                    | <br>◎KHK7791<br>Tenapanor<br>経口剤          | NHE3阻害剤                               | 維持透析下の高リン血症             | 日本Ph II                | Ardelyx社                       |                                       |
| がん                                 | <br>◎KHK2375<br>Entinostat<br>経口剤         | ヒストン<br>脱アセチル化酵素阻害<br>剤               | 乳癌                      | 日本Ph II                | Syndax社                        |                                       |
|                                    | <br>KW-0761<br>Mogamulizumab<br>注射剤       | 抗CCR4ヒト化抗体                            | 成人T細胞白血病リンパ腫            | 米国、欧州、その他<br>Ph II     | 自社                             | ポテリジェント抗体                             |
|                                    | <br>KRN125<br>Pegfilgrastim<br>注射剤        | 持続型顆粒球コロニー<br>形成刺激因子                  | 造血幹細胞の<br>末梢血中への動員      | 日本Ph II                | Kirin-Amgen社                   |                                       |
| 免疫・<br>アレルギー                       | <br>◎KHK4083<br>注射剤                       | 抗OX40完全ヒト抗体                           | 潰瘍性大腸炎                  | 米国、欧州、その他<br>Ph II     | 自社                             | ポテリジェント抗体<br>ヒト抗体産生技術を使用              |
|                                    |   |                                       | アトピー性皮膚炎                | 日本、北米、欧州<br>Ph II      |                                |                                       |
|                                    | <br>KHK4827<br>Brodalumab<br>注射剤          | 抗IL-17受容体A<br>完全ヒト抗体                  | 体軸性脊椎関節炎                | 日本、韓国、台湾<br>Ph III     | Kirin-Amgen社                   |                                       |
|                                    |   |                                       | 全身性強皮症                  | 日本Ph III               |                                |                                       |
|                                    |   |                                       | 掌蹠膿疱症                   | 日本Ph III               |                                |                                       |
| <br>◎ASKP1240<br>Bleselumab<br>注射剤 | 抗CD40完全ヒト抗体                               | 腎移植患者における再発性<br>果状系球体硬化症              | 米国Ph II                 | 自社                     | ヒト抗体産生技術を使用<br>アステラス製薬(株)と共同開発 |                                       |
| 中枢神経                               | <br>KW-0761<br>Mogamulizumab<br>注射剤       | 抗CCR4ヒト化抗体                            | HTLV-1関連脊髄症             | 日本Ph III               | 自社                             | ポテリジェント抗体                             |
|                                    | <br>◎KW-6356<br>経口剤                       | アデノシンA <sub>2A</sub><br>受容体拮抗剤        | パーキンソン病                 | 日本Ph II                | 自社                             |                                       |
| その他                                | <br>◎KRN23<br>Burosumab<br>注射剤            | ヒト型抗FGF23抗体                           | 腫瘍性骨軟化症／表皮母<br>斑症候群     | 米国Ph II                | 自社                             | ヒト抗体産生技術を使用<br>欧米においてUltragenyx社と共同開発 |
|                                    |   |                                       |                         | 日本、韓国Ph II             |                                |                                       |
|                                    | <br>AMG531<br>Romiplostim<br>注射剤          | トロンボポエチン<br>受容体作動薬                    | 既存治療で効果不十分な再<br>生不良性貧血  | 韓国Ph II/III            | Kirin-Amgen社                   |                                       |
| 免疫抑制療法未治療の再<br>生不良性貧血              | 日本、韓国、台湾<br>Ph II/III                     |                                       |                         |                        |                                |                                       |
|                                    |   |                                       | 慢性特発性(免疫性)<br>血小板減少性紫斑病 | 中国Ph III               |                                |                                       |

2019年6月30日より進捗した開発品目 (地域・ステージ・申請・承認等)  
◎ 新規成分

IV. 開発パイプライン一覧

Ph I



2019年9月30日現在

| 領域           |  | 開発番号<br>一般名<br>剤型                    | 作用機序等                | 対象疾患   | 開発段階   | 自社or導入           | 備考                       |
|--------------|--|--------------------------------------|----------------------|--|--------|------------------|--------------------------|
| がん           |  | ◎KHK2455<br>経口剤                      | IDO1阻害薬              | 固形癌  | 米国Ph I | 自社               | KW-0761との併用              |
|              |  |                                      |                      | 膀胱がん   | 米国Ph I | 自社               | Avelumabとの併用             |
|              |  | ◎ME-401<br>経口剤                       | PI3Kδ阻害薬             | B細胞リンパ腫  | 日本Ph I | MEI Pharma社      |                          |
| 免疫・<br>アレルギー |  | ◎KHK4083<br>注射剤                      | 抗OX40完全ヒト抗体          | 潰瘍性大腸炎   | 日本Ph I | 自社               | ポテリジェント抗体<br>ヒト抗体産生技術を使用 |
|              |  |                                      |                      | アトピー性皮膚炎   | 日本Ph I | 自社               |                          |
| 中枢神経         |  | ◎KHK6640<br>注射剤                      | 抗アミロイドβペプチド抗体        | アルツハイマー型認知症  | 欧州Ph I | イムナス・ファーマ<br>(株) |                          |
|              |  |                                      |                      |  | 日本Ph I |                  |                          |
| その他          |  | KW-3357<br>Antithrombin Gamma<br>注射剤 | 遺伝子組換え<br>ヒトアンチトロンビン | 先天性アンチトロンビン欠乏<br>に基づく血栓形成傾向、アンチ<br>トロンビン低下を伴う播種<br>性血管内凝固症候群 | 欧州Ph I | 自社               |                          |

2019年6月30日より進捗した開発品目（地域・ステージ・申請・承認等）  
 ◎ 新規成分

2019年6月30日より進捗した開発品目（地域・ステージ・申請・承認等）

承認・申請

| 領域           |  | 開発番号<br>一般名<br>剤型                 | 作用機序等                          | 対象疾患                      | 開発段階       | 自社or導入       | 備考                                    |
|--------------|--|-----------------------------------|--------------------------------|---------------------------|------------|--------------|---------------------------------------|
| 腎            |  | KRN321<br>Darbepoetin Alfa<br>注射剤 | 持続型赤血球造血<br>刺激因子製剤             | 腎性貧血                      | インドネシア承認取得 | Kirin-Amgen社 |                                       |
| 免疫・<br>アレルギー |  | KHK4827<br>Brodalumab<br>注射剤      | 抗IL-17受容体A<br>完全ヒト抗体           | 乾癬                        | マカオ申請中     | Kirin-Amgen社 |                                       |
| 中枢神経         |  | KW-6002<br>Istradefylline<br>経口剤  | アデノシンA <sub>2A</sub><br>受容体拮抗剤 | パーキンソン病                   | 米国承認取得     | 自社           |                                       |
| その他          |  | ◎KRN23<br>Burosumab<br>注射剤        | ヒト型抗FGF23抗体                    | FGF23関連低リン血症性く<br>る病・骨軟化症 | 日本承認取得     | 自社           | ヒト抗体産生技術を使用<br>欧米においてUltragenyx社と共同開発 |
|              |  |                                   |                                | X染色体連鎖性<br>低リン血症          | シンガポール申請中  |              |                                       |

Ph II ~ Ph III

| 領域           |  | 開発番号<br>一般名<br>剤型            | 作用機序等                | 対象疾患  | 開発段階     | 自社or導入       | 備考 |
|--------------|--|------------------------------|----------------------|-------|----------|--------------|----|
| 免疫・<br>アレルギー |  | KHK4827<br>Brodalumab<br>注射剤 | 抗IL-17受容体A<br>完全ヒト抗体 | 掌蹠膿疱症 | 日本Ph III | Kirin-Amgen社 |    |

Ph I

| 領域 |  | 開発番号<br>一般名<br>剤型 | 作用機序等   | 対象疾患 | 開発段階   | 自社or導入 | 備考           |
|----|--|-------------------|---------|------|--------|--------|--------------|
| がん |  | ◎KHK2455<br>経口剤   | IDO1阻害薬 | 膀胱がん | 米国Ph I | 自社     | Avelumabとの併用 |

開発中止

| 領域 |  | 開発番号<br>一般名<br>剤型               | 作用機序等      | 対象疾患 | 開発段階        | 自社or導入 | 備考   |
|----|--|---------------------------------|------------|------|-------------|--------|--|
| がん |  | KW-0761<br>Mogamulizumab<br>注射剤 | 抗CCR4ヒト化抗体 | 固形癌  | 米国Ph I / II | 自社     | ポテリジェント抗体<br>Nivolumabとの併用試験<br>(Bristol-Myers Squibb社と共同) |