

**2015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

Financial review

取締役 常務執行役員 立花 和義

R & D review

取締役 常務執行役員 研究開発本部長 佐藤 洋一

Q & A session

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、計画などの将来に関する記述が含まれています。これらの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、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、研究開発に関するリスク、知的財産権にかかるリスク、副作用に関するリスク、薬事行政等の影響に関するリスク、各種の法定規制リスク、為替レートの変動によるリスク、災害・事故等の影響を受ける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、その内容は宣伝広告、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。

2015年 第1四半期 Highlights

**中計最終年度の1Q業績は、前年同期比で医薬事業は増収減益、
バイオケミカル事業は減収減益となった
連結では2015年上期計画に対し順調に進捗した**

- 医薬事業では、前年4月の薬価基準引下げの影響があるものの、新製品群「ジュースタ®」、「トボハット®」、「オングリザ®」、「ノウリアスト®」が順調に進捗し、前年同期比で国内医薬品の売上が10億円増加
- 医薬事業の海外後期開発品が順調に進捗し、研究開発費は前年同期比17億円増加
- バイオケミカル事業では、前年の中国向け一部製品の集中出荷の反動や、国内の医薬品原薬の大手顧客における在庫調整の影響で減収減益

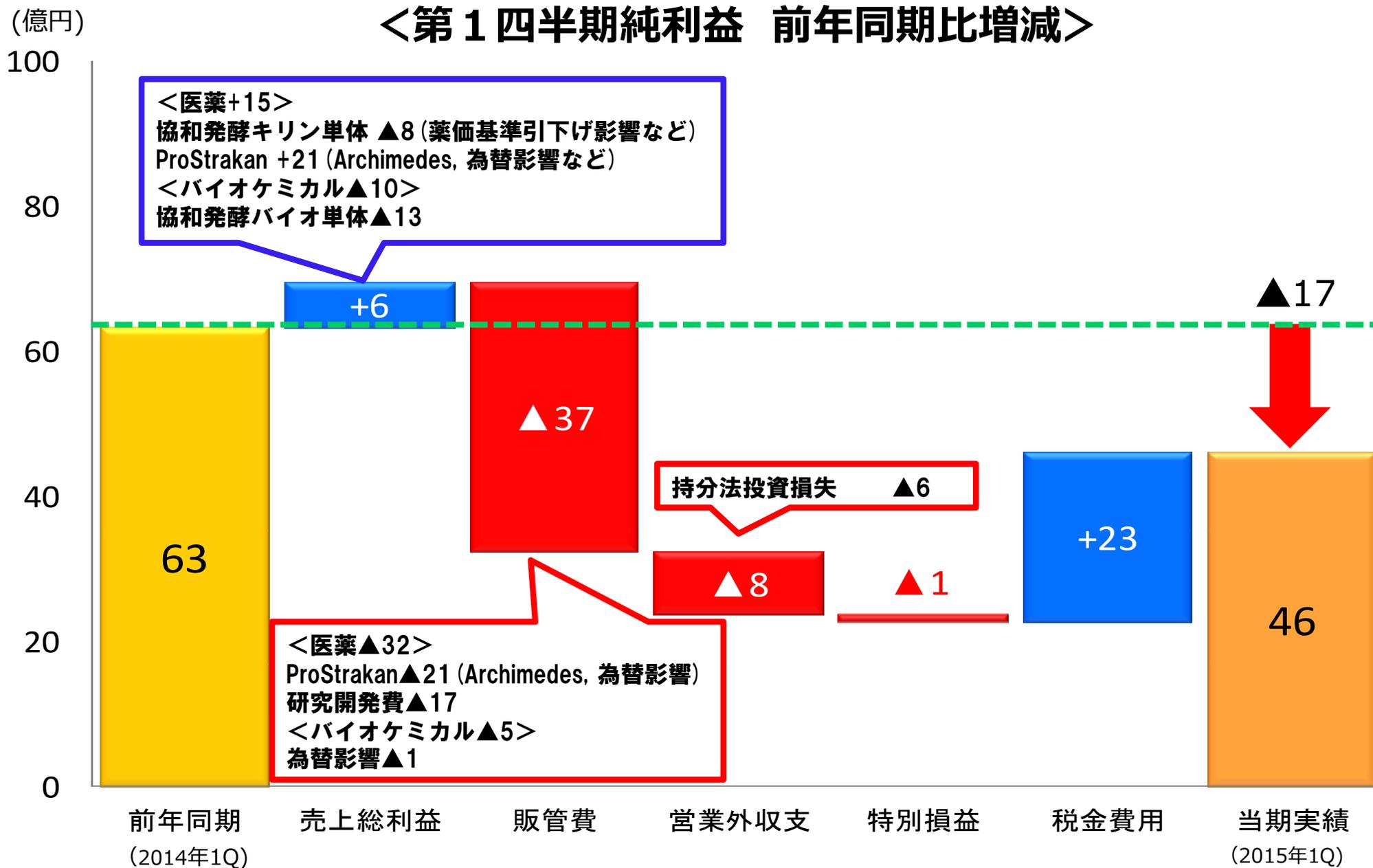
Financial review

Archimedes社の連結影響に加え、国内医薬品も新製品の伸長等により順調に推移したが、後期開発品に係る開発費用の増加等により増収減益

(単位：億円)	2014年 1Q 実績	2015年 1Q 実績	差異
売上高	860	895	35 (+4%)
営業利益 [営業利益率]	124 [14.5%]	93 [10.4%]	△31 (△25%)
経常利益	120	80	△39 (△33%)
四半期純利益	63	46	△17 (△27%)

✓経常利益及び四半期純利益の減益要因は、営業利益の減益のほか、
持分法による投資損失の増加等

(記載金額は表示単位未満を切り捨て、利益はのれん償却後利益で記載)



医薬は、新製品群*の伸長等により増収も、研究開発費の増加等により減益
 バイオケミカは、海外の一部医薬品原薬の前年集中出荷の反動や、
 国内の医薬品原薬の大手顧客における在庫調整等で減収減益

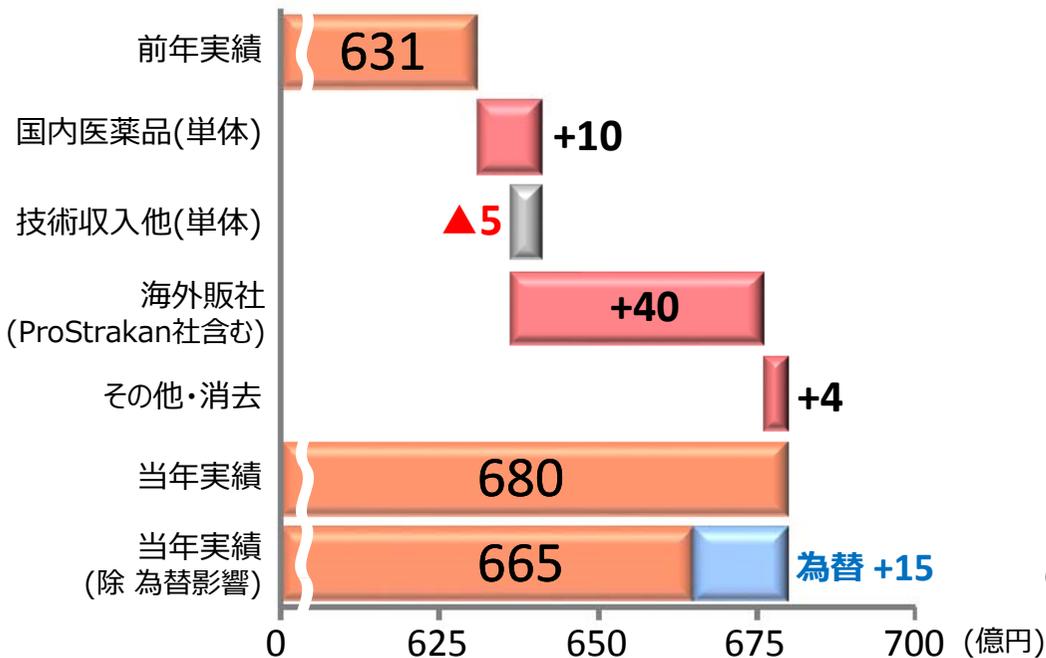
(単位:億円)		2014年 1Q 実績	2015年 1Q 実績	差異
医薬事業	売上高	631	680	48 (+8%)
	営業利益 [営業利益率]	94 [14.9%]	77 [11.4%]	△16 (△17%)
バイオケミカ 事業	売上高	235	221	△14 (△6%)
	営業利益 [営業利益率]	30 [12.9%]	14 [6.6%]	△15 (△52%)

(記載金額は表示単位未満を切り捨て)

営業利益はのれん償却後利益で記載

新製品群* : ジーラスト, トボバット, ノリアスト, オグリザ

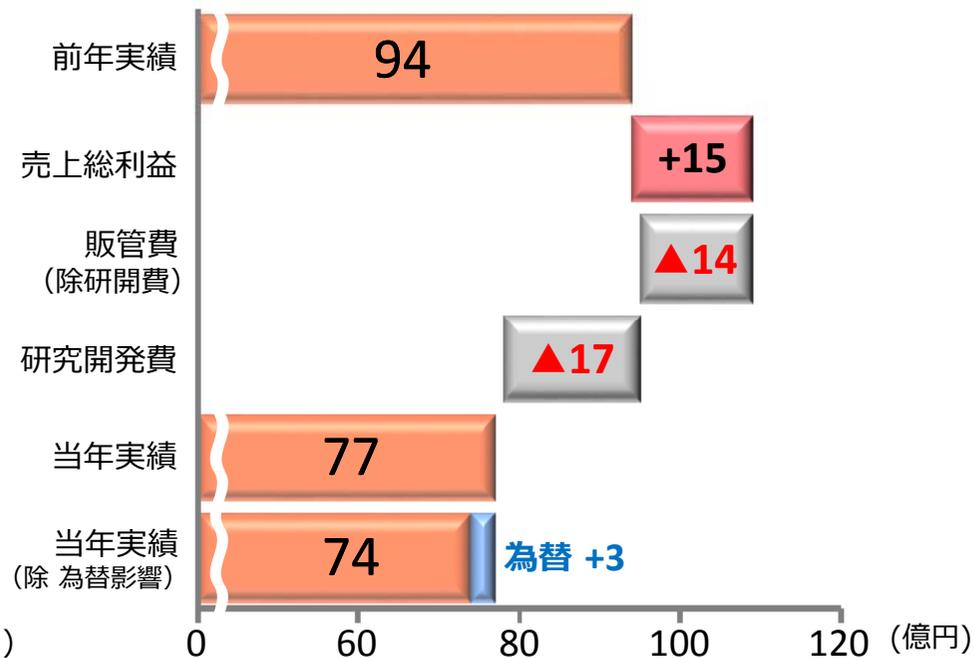
〔売上高 前年同期比増減〕



<売上高 (+48億円)>

- 国内医薬品 (+10億円) :
 - ・品目 (荷送) : ジーラスタ+14, トホベット+9, オクグリガ+8, ノリアスト+6
アロック▲6, グラソ▲7, エール▲8
 - ・ネスブ : 薬価基準引下げの影響を受けるも、骨髄異形成症候群に伴う貧血への適応拡大等により販売数量増となり前年同期並み。シェアも変動なし
- 技術収入他 (▲5億円) : 為替影響+2億円
 - ・細かい要因の積上げ
- 海外販社 (+40億円) : 為替影響+10億円
 - ・ProStrakan社 のArchimedes社連結影響など+32億円

〔営業利益 前年同期比増減〕



<営業利益 (▲16億円)>

- 売上総利益 (+15億円) : 為替影響+13億円
 - ・前年の薬価基準引下げ影響などの減益要因を、国内医薬品(特にジーラスタなどの新薬)の伸長やProStrakan社 のArchimedes社連結影響などで補う
- 販管費 (▲14億円) : 為替影響▲5億円
 - ・協発発酵社単体の販管費などが減少要因となるものの、ProStrakan社によるArchimedes社連結の影響などで費用増
- 研開発費 (▲17億円) : 為替影響▲4億円
 - ・海外における後期開発品の費用増など

前年の薬価基準引下げや後発医薬品の市場浸透の影響はあるものの、
新製品群の市場浸透などにより前年同期比で増収

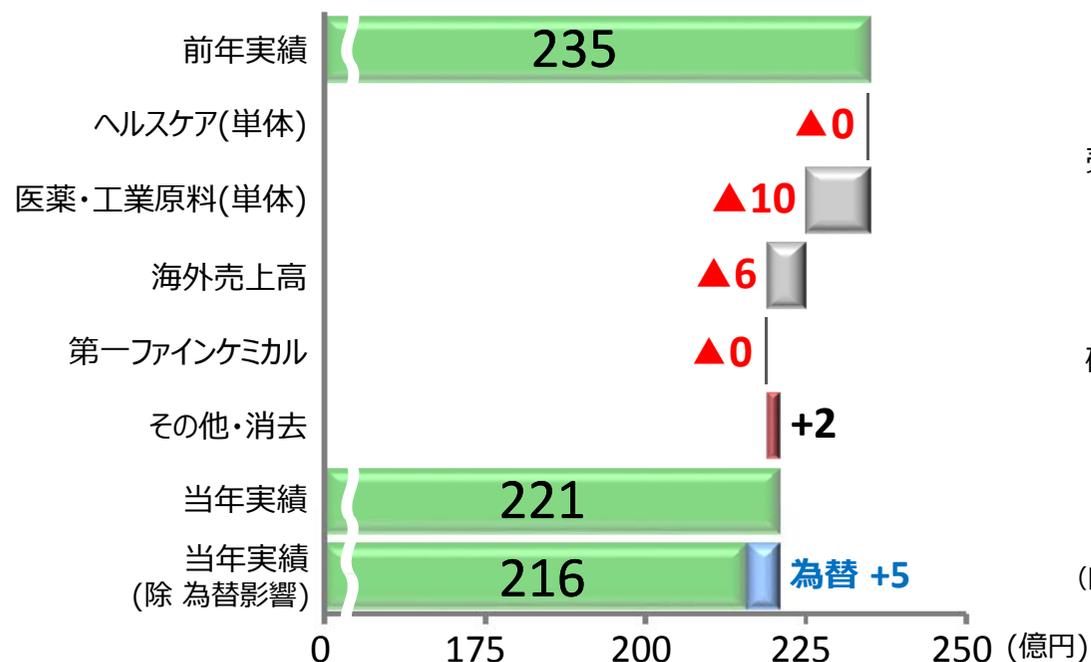
製品名 他	2014年 1Q実績	2015年 1Q実績	前年 同期比	増減要因	2015年 予想	進捗率※
ネスブ®	121	123	1 (+1%)	MDS※への適応拡大の影響(+) 前年の薬価基準引下げ(△)	262	47%
レグパラ®	45	39	△6 (△15%)	前年の消費増税前の 一時的な需要増の影響による反動	86	45%
アレロック®	84	78	△6 (△8%)	花粉飛散量の増加(+) 前年の薬価基準引下げ、 後発医薬品の市場浸透(△)	111	70%
パタノール®	71	74	3 (+5%)	花粉飛散量の増加	85	88%
ジーラスタ®	-	14	14 (-)	前年11月末に発売後、 順調にG-CSF製剤市場へ浸透	25	55%
ノウリアスト®	2	9	6 (+250%)	着実に抗パーキンソン病薬市場へ 浸透	24	40%
技術収入	20	17	△3 (△18%)		46	36%

※：Myelodysplastic Syndrome(骨髄異形成症候群)

(単位 億円。 記載金額は表示単位未満を切り捨て。) 11

*：2015年1-6月 売上高予想(2015年1月30日発表)に対する進捗率 copyright©2008 Kyowa Hakko Kirin Co.,Ltd. All Rights Reserved

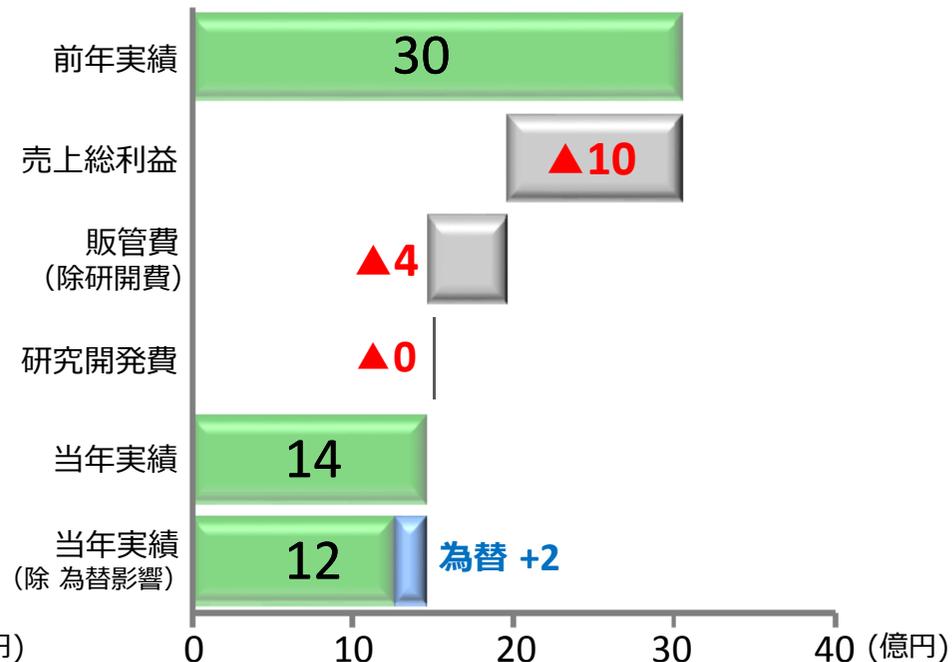
〔売上高 前年同期比増減〕



<売上高 (▲14億円) >

- ヘルスケア (▲0億円) :
 - ・通信販売は、堅調に推移し、前年同期を上回る
 - ・原料/OEMは、前年に主要顧客の新製品の発売時期が重なった反動などで前年同期を下回る
- 医薬・工業用原料 (▲10億円) :
 - ・医薬品原薬の主要顧客の在庫調整など
- 海外売上高 (▲6億円) : 為替影響+5億円
 - ・米国 (+4) : 為替影響 (+3), 輸液用アミノ酸の一部顧客の販売低迷による在庫調整を、健康食品用アミノ酸などの伸長で補い、前年同期を上回る
 - ・欧州 (+1) : 為替影響 (▲0), 輸液用アミノ酸の販売が回復し、一部の医薬品原薬の期ズレによるマイナスなどをカバーし、前年同期を上回る
 - ・アジア・その他 (▲12) : 為替影響 (+3), 前年の輸入許可更新に伴う中国向け一部医薬品原薬の集中出荷のあった反動などで前年同期を下回る

〔営業利益 前年同期比増減〕



<営業利益 (▲15億円) >

- 売上総利益 (▲10億円) : 為替影響+3億円
 - ・前年の中国向け一部医薬品原薬の集中出荷の反動による売上減など
 - ・国内の医薬品原薬における主要顧客の在庫調整による売上減など
- 販管費 (▲4億円) : 為替影響▲1億円
 - ・通信販売における販売促進費の増加など

R & D review

国内：

- 2型糖尿病を合併する慢性腎臓病を対象としたRTA 402のPhase2を開始(3月)
- Nivolumab(小野薬品工業株式会社／ブルストル・マイヤーズ スクイブ社)とKW-0761(日本製品名：「ポテリジオ[®]」)の併用療法による固形がん患者を対象としたPhase1を開始
- 抗IL-17受容体完全ヒト抗体KHK4827の製造販売承認申請
- 遺伝子組換えアンチトロンビン製剤 KW-3357の製造販売承認(2014年7月申請)

海外：

- PF-05082566(ファイザー社)とKW-0761(日本製品名：「ポテリジオ[®]」)の併用療法による固形がん患者を対象としたPhase1を開始

※ 左のボックスにチェックが入っているイベントが、2015年第1四半期に達成したものです。

KW-0761 (血液がん領域)

適応症	国・地域	開発段階 ()は試験終了予定				試験予定 症例数	
		フェーズ2	フェーズ3	申請	承認		
ATL	未治療	日本				2014/12 ²⁾	
	再発/難治	日本				2012/3 ²⁾	
		米国/欧州/その他 ¹⁾	(2015/8)				70 ⁶⁾
PTCL	再発/難治	日本				2014/3 ²⁾	
		欧州	(2014/10)				35 ⁷⁾
CTCL	再発/難治	日本				2014/3 ²⁾	
		米国/欧州/日本/その他 ¹⁾		(2016/3)			317 ⁸⁾

年間発症例数 日本 ATL: 約1,100例³⁾; PTCL/CTCL: 約2,000例⁴⁾;
 米国 PTCL: 約3,600例⁵⁾; CTCL: 約1,500例⁵⁾

1) 選択基準にCCR4陽性設定なし

2) 日本で上市済み (製品名「ポテリジオ®」)

3) 山口一成 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 (平成22年3月)

4) 厚生労働省: 平成23年10月 患者調査 閲覧第97表 総患者数、傷病基本分類別

5) SEER Data (2001-2007)

ClinialTrials.gov identifier:

6) NCT01626664; 7) NCT01611142; 8) NCT01728805

KW-0761 (固形がん領域)

適応症	国・地域	併用薬	開発段階 ()は試験終了予定 フェーズ1	パートナー	試験予定 症例数
固形がん	米国	MEDI4736 or Tremelimumab	(2016/6)	AstraZeneca	108 ¹⁾
	準備中	PF-05082566	準備中	Pfizer	—
	準備中	Nivolumab	準備中	小野薬品工業 Bristol-Meyers Squibb	—
	米国	Docetaxel	(2016/2)	—	27 ²⁾

ClinialTrials.gov identifier:

1) NCT02301130; 2) NCT02358473

KW-6002

適応症	国・地域	開発段階 <small>()は試験終了予定</small>				試験予定 症例数
		フェーズ2	フェーズ3	申請	承認	
パーキンソン病	日本				2013/3 ¹⁾	
	北米/欧州/その他		(2016/2)			609 ⁴⁾

治療対象患者数 日本 約14万人²⁾ 米国 約57万人³⁾

1) 日本で上市済み (製品名「ノウリアスト®」)

2) 厚生労働省: 平成23年 患者調査 (傷病分類編)

3) Decision Resources社調査

ClinialTrials.gov identifier:

4) NCT01968031

KRN23

適応症	国・地域	開発段階 ()は試験終了予定		パートナー	試験予定 症例数	
		フェーズ1	フェーズ2			
XLH	小児	米国/欧州		(2016/5)	30	3)
	成人	米国		(2016/9)	25	4)
		日本/韓国	(非開示)			15

推定患者数 (XLH)

日本 成人約5,000人¹⁾、小児約1,000人¹⁾
 米国 成人約12,000人¹⁾、小児約3,000人¹⁾

1) 本疾患の推定発症率 (20,000人に一人程度) に基づく概算
 2) 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
 ClinicalTrials.gov identifier:
 3) NCT02163577; 4) NCT02312687;
 5) NCT02181764

開発コード	先行バイオ医薬品		国・地域	開発段階		
	一般名	商品名		フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3
FKB327	アダリムマブ	ヒュミラ	米国/その他			
FKB238	ベバシズマブ	アバスチン	英国			
非開示	非開示	非開示	非開示	品目決定		

1)

注) バイオシミラー医薬品は協和キリン富士フイルムバイオロジクス株式会社が開発

ClinialTrials.gov identifier: 1) NCT02260791

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 03-3282-0009

ATL	Adult T-cell Leukemia/Lymphoma (成人T細胞白血病リンパ腫)
CCR4	Chemokine (C-C motif) Receptor 4
COPD	Chronic Obstructive Pulmonary Disease (慢性閉塞性肺疾患)
CTCL	Cutaneous T-Cell Lymphoma (皮膚T細胞性リンパ腫)
CTLA-4	Cytotoxic T-Lymphocyte-Associated protein 4
G-CSF	Granulocyte - Colony Stimulating Factor
MDS	Myelodysplastic Syndrome (骨髄異形成症候群)
MHC	Major Histocompatibility Complex (主要組織適合性複合体)
PD-1	Programmed Death -1
PD-L1	Programmed Death - Ligand 1
TCR	T cell receptor (T細胞受容体)
T reg	Regulatory T cell (制御性T細胞)
PTCL	Peripheral T-Cell Lymphoma (末梢性T細胞リンパ腫)
XLH	X-linked Hypophosphatemic Rickets (X染色体遺伝性低リン血症性くる病)

APPENDIX

期中平均の為替レート

平均為替レート	2014年 1Q実績	2015年 1Q実績	前年同期比	2015年 予想
米ドル(円/USD)	103円	119円	+16円	109円
ユーロ(円/EUR)	141円	138円	△ 3円	139円
英ポンド(円/GBP)	171円	183円	+12円	178円

2015年1Qの為替変動影響額 (前年同期比)

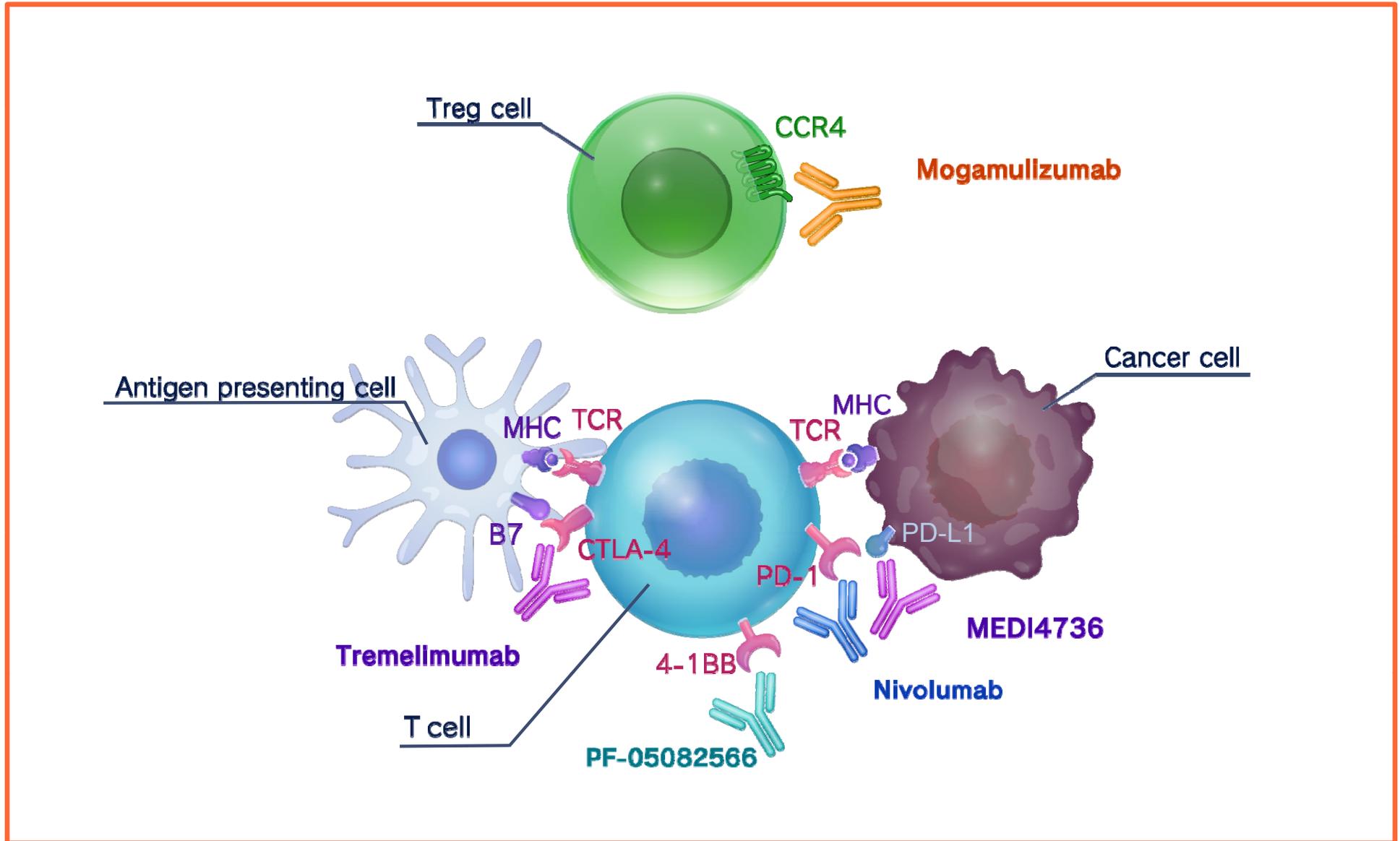
セグメント	通貨	売上高	営業利益
医薬事業	USドル	+ 4億円	+ 0億円
	ユーロ	△ 0億円	△ 0億円
	英ポンド	+ 6億円	+ 0億円
バイオミカ事業	USドル	+ 6億円	+ 3億円
	ユーロ	△ 0億円	△ 0億円
	英ポンド	- 円	- 円

補足：導出品の開発進捗状況

KYOWA KIRIN

Name	Partner	Phase			Remarks
		I	II	III	
Tivozanib	AVEO				悪性腫瘍 (VEGF receptor inhibitor) (KRN951)
Benralizumab (MEDI-563)	AstraZeneca /MedImmune				喘息 (Anti-IL-5R antibody) (KHK4563)
					COPD POTELLIGENT®
KRN5500	DARA				神経因性疼痛
RGI-2001	REGiMMUNE	Phase1/2			免疫抑制
SAR252067	Sanofi				炎症性腸疾患 (anti-LIGHT antibody)

(2015年4月21日現在)



トピック：協和発酵バイオ、タイ工場が竣工

医薬・医療・ヘルスケア用途の高付加価値アミノ酸市場
✓世界的に高い成長が今後も海外主体に見込まれる
✓とりわけアジアは人口増加、経済成長に加えて
健康意識の高まりに伴い近年急速に市場拡大

市場拡大のビジネスチャンスを見逃さず、生産能力
増強と多拠点化による為替変動リスクの低減

タイ現地法人が高付加価値アミノ酸の生産工場を竣工

★アミノ酸生産工場概要★

- ・タイ ラヨン県
- ・用途：輸液、医療食及びヘルスケア向けアミノ酸の製造
- ・年間生産量：2200T
- ・商業生産開始：2015年10月
- ・総投資額：約106億円(工場建設費、土地代、開業費含む)



◆新会社概要◆

- ・THAI KYOWA BIOTECHNOLOGIES CO., LTD.
- ・協和発酵バイオ（株）100%出資

市場に近く
原料も豊富な
エリアで最新の生産
設備を導入

高度な技術と
品質管理で
高品質のアミノ酸
を製造

高品質の商品を安定供給し、お客様に安心と
満足を提供