

**2016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**

## 2016年 第1四半期 決算概況 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、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。

2016年第1四半期の業績は、前年同期比で  
医薬事業は減収減益、バイオケミカル事業は減収増益となった  
連結では、前年同期比で減収減益となるも  
上期計画に対しては順調に進捗した

- 医薬事業では、新製品群 ジーラスタ®、ノウリアスト®、ドボベット®、オングリザ® や主力製品であるネस्प® の売上が順調に進捗し、国内医薬品売上は前年同期比で17億円の増収となった
- 医薬事業では、技術収入の減少や為替影響等により、海外の売上は前年同期比で20億円の減収となった
- 医薬品事業では、後期開発品の順調な進捗もあり、研究開発費は前年同期比で16億円の増加となった
- バイオケミカル事業では、為替の影響があるものの、海外向けアミノ酸販売や国内通販の売上が順調に伸長し、前年同期比で8億円の増益となった

# Financial review

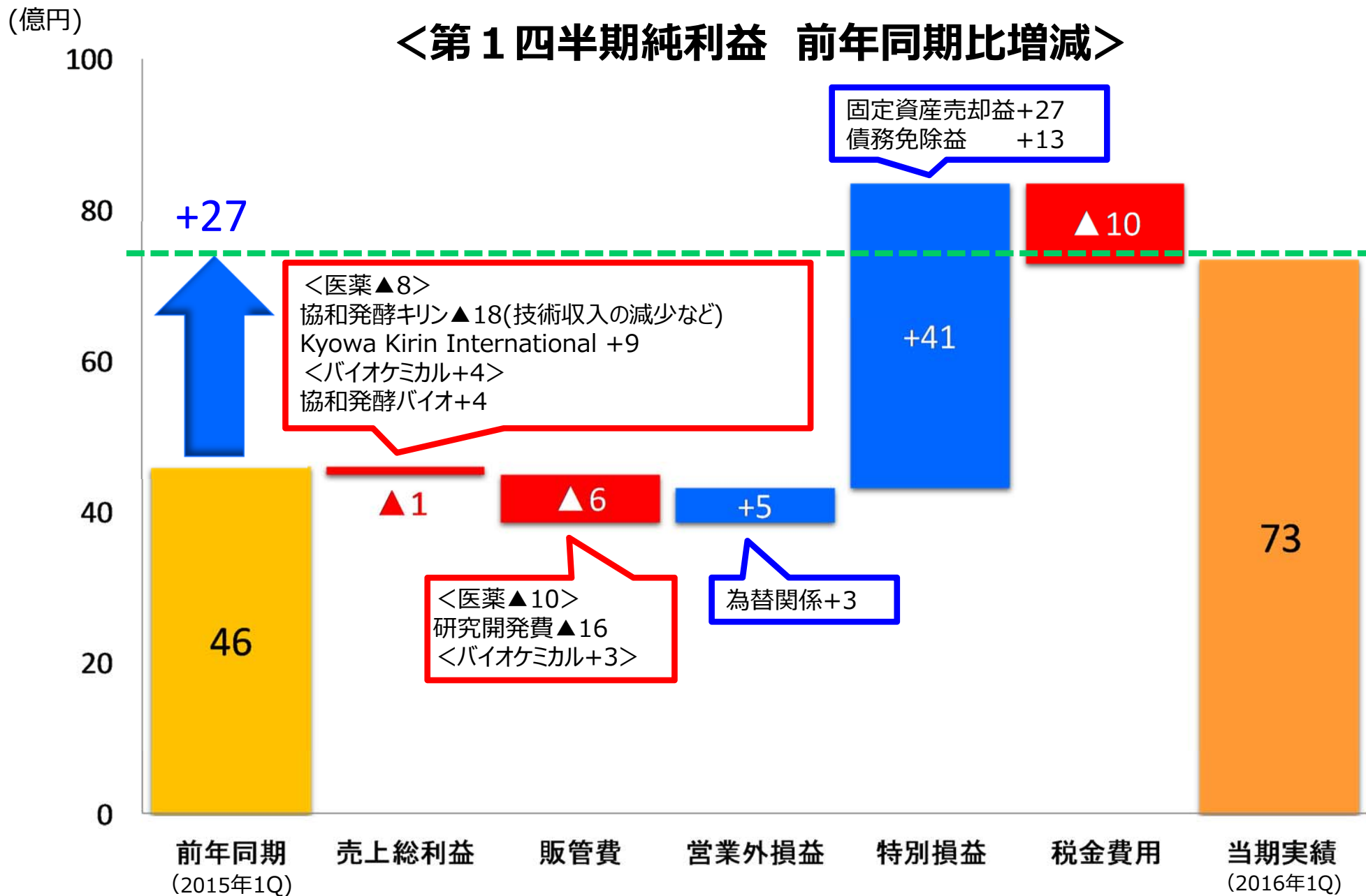
---

新製品群を中心とした国内医薬品の伸長があったものの、  
技術収入の減少や研究開発費の増加などで、連結では減収減益

(単位：億円)	2015年 1Q実績	2016年 1Q実績	差異
売上高	895	884	△11 (△1%)
営業利益 [営業利益率]	93 [10.4%]	85 [9.6%]	△8 (△9%)
経常利益	80	78	△2 (△3%)
四半期純利益	46	73	+27 (+61%)

(記載金額は表示単位未満は切り捨て、利益はのれん償却後利益で記載)

- ✓ 経常利益は、営業利益などで減益
- ✓ 四半期純利益は、経常利益で減益となりましたが、固定資産売却益等の特別利益により増益



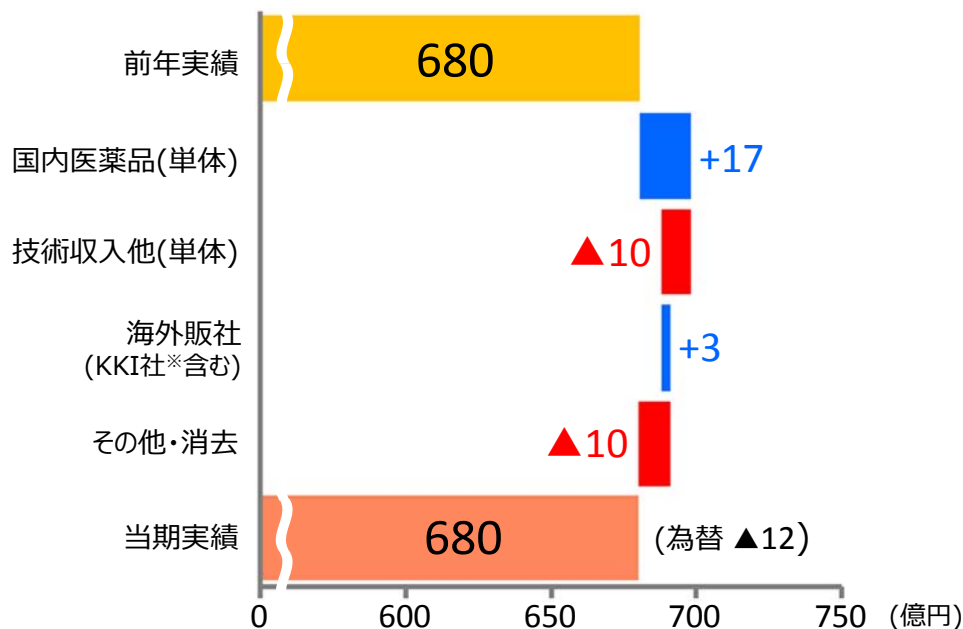
医薬事業は、新製品群を中心とした国内医薬品の伸長があったものの、技術収入の減少などにより減収減益。バイオケミカル事業は、為替の円高進行などがあったものの、海外向けアミノ酸などが伸長し、減収増益

(単位：億円)		2015年 1Q実績	2016年 1Q実績	差異
医薬事業	売上高	680	680	△0 (△0%)
	営業利益 [営業利益率]	77 [11.4%]	59 [8.7%]	△18 (△24%)
バイオケミカル 事業	売上高	221	212	△9 (△4%)
	営業利益 [営業利益率]	14 [ 6.6%]	23 [ 10.9%]	8 (+59%)

(記載金額は表示単位未満は切り捨て、営業利益はのれん償却後利益で記載)



〔売上高 前年同期比増減〕

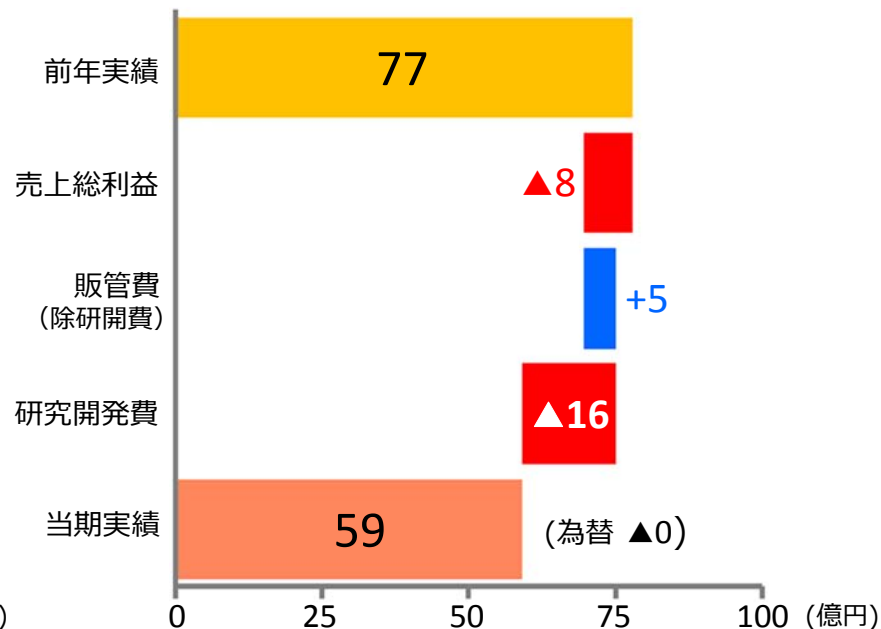


※ProStrakan社は、2016年2月22日付でKyowa Kirin International社(KKI社)に社名変更しております。

## <売上高 (▲0億円) >

- 国内医薬品 (+17) :
  - ・主力製品であるネスプは堅調に推移し、ジースタ・ノウリアストなどの新製品群も順調に伸長
  - ・アレロックなどの長期収載品は、後発医薬品の浸透などの影響を受けて前年同期を下回る
- 技術収入他 (▲10) : 為替影響▲0
  - ・ロイヤリティの減少など
- 海外販社 (+3) : 為替影響▲11
  - ・KKI社※ (+4) : Abstral・PecFentの伸長など

〔営業利益 前年同期比増減〕



## <営業利益 (▲18億円) >

- 売上総利益 (▲8) : 為替影響▲8
  - ・ロイヤリティの減少など
- 販管費 (+5) : 為替影響+6
  - ・為替の円高進行など
- 研開発費 (▲16) : 為替影響+1
  - ・国内における後期開発品費用の増加
  - ・海外開発費用の増加など

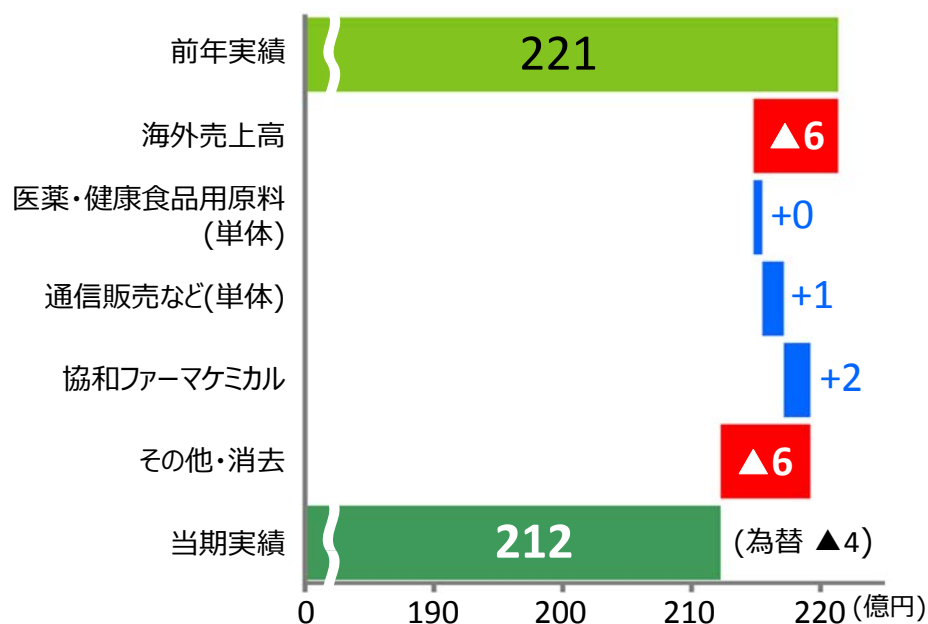
新製品群の販売拡大、ネスプ®等の主力製品の伸長により  
国内医薬品売上は前年同期比で増収

製品名他	2015年 1Q実績	2016年 1Q実績	前年 同期比	増減要因	2016年 予想	進捗率*
ネスプ®	123	133	10 (+9%)	(+)前年同期比で市場拡大傾向	268	50%
レグパラ®	39	43	4 (+10%)	(+)着実に市場へ浸透	91	47%
アレロック®	78	68	△9 (△12%)	(△)後発医薬品の市場浸透など	110	62%
パタノール®	74	73	△1 (△2%)	(△)競合品の市場侵食など	92	79%
ジーラスタ®	14	36	22 (+159%)	(+)引き続き、順調に市場へ浸透	69	53%
ノウリアスト®	9	14	4 (+51%)	(+)着実に市場へ浸透	32	46%
技術収入	17	5	△11 (△70%)	(△)ロイヤリティの減少など	20	25%

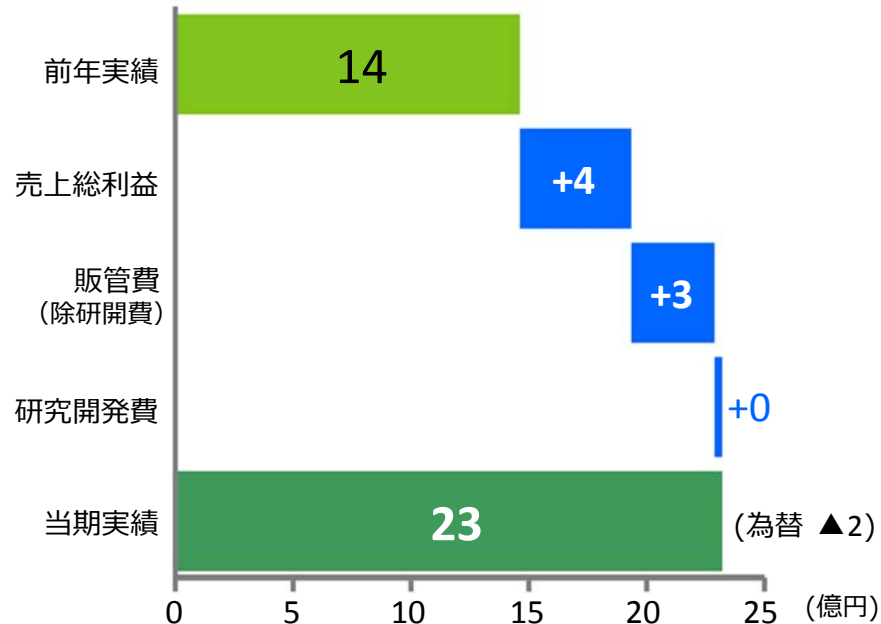
\* 2016年1-6月 売上高予想(2016年1月29日発表)に対する進捗率

(単位 億円。 記載金額は表示単位未満を切り捨て)

〔売上高 前年同期比増減〕



〔営業利益 前年同期比増減〕



## <売上高 (▲9億円) >

- 海外売上高 (▲6) : 為替影響▲4
  - ・米国 (+3) : 為替影響 (▲0) , 健康食品用アミノ酸、輸液用アミノ酸の伸など
  - ・欧州 (▲8) : 為替影響 (▲2) , 前年5月の化粧品素材ビジネスの事業譲渡の影響
  - ・アジア・その他 (▲1) : 為替影響 (▲0) , 工業用アミノ酸での顧客の生産調整の影響など
- 医薬・健康食品用原料 (+0) :
- 通信販売など (+1) : 通信販売は、堅調に推移
- 協和ファーマケミカル (+2) : 医薬品原薬の伸長など

## <営業利益 (+8億円) >

- 売上総利益 (+4) : 為替影響▲2
  - ・増益要因は、海外、特に米国の堅調や通信販売の伸長、一部製品の高操業による一時的な製造コスト改善 など
  - ・減益要因は、為替の円高進行など
- 販管費 (+3) : 為替影響+0
  - ・前年同期は通信販売における販売促進活動が増加。

# R & D review

---

### 海外：

- Nivolumab (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社) とKW-0761の併用療法による固形がんを対象としたPhase1/2の開始 (2月、米国)

※ 2016年1月23日～2016年4月20日に達成したイベントを記載しています。

## KW-0761 (血液がん領域)<sup>1)</sup>

適応症		国・地域	開発段階			試験予定 症例数
			フェーズ2	フェーズ3	申請	
ATL	再発/難治	米国/欧州/その他 <sup>2)</sup>	(2016/11)			70 <sup>4)</sup>
CTCL	再発/難治	米国/欧州/日本/その他 <sup>2)</sup>		(2017/2)		373 <sup>5)</sup>

年間発症例数

米国 CTCL: 約1,500例<sup>3)</sup>

1) 日本で上市済み (製品名「ポテリジオ®」)

2) 選択基準にCCR4陽性設定なし

3) SEER Data (2001-2007)

ClinicalTrials.gov identifier:

4) NCT01626664; 5) 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		パートナー	試験予定 症例数	
			フェーズ1				
固形がん	米国	Durvalumab (MEDI4736) or Tremelimumab	(2016/6)		AstraZeneca	108	1)
	米国	PF-05082566	(2018/3)		Pfizer	70	2)
	日本	Nivolumab	(2017/10)		小野薬品工業 Bristol-Myers Squibb	108	3)
	米国	Nivolumab	(2017/8)		Bristol-Myers Squibb	187	4)
	米国	Docetaxel	(2016/2)		-	27	5)

ClinicalTrials.gov identifier:

1) NCT02301130; 2) NCT02444793; 3) NCT02476123; 4) NCT02705105; 5) NCT02358473

## KW-6002 <sup>1)</sup>

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3	申請	
パーキンソン病	北米/欧州/その他	(2016/4)		609 <sup>4)</sup>

治療対象患者数      日本 約14万人<sup>2)</sup>    米国 約57万人<sup>3)</sup>

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

ClinicalTrials.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2	フェーズ3				
XLH	小児	米国/欧州	(2017/3)	Ultragenyx Pharmaceutical (米国/欧州)	50	4)	
	成人	米国	(2016/9)		25	5)	
		北米/欧州/日本/韓国			(2017/3)	120	6)
		北米/欧州/日本/韓国			(2017/1)	10	7)
TIO/ENS	米国	(2016/9)	6		8)		

推定患者数 (XLH) 日本 成人約5,000人<sup>1)</sup>、小児約1,000人<sup>1)</sup>  
 米国 成人約12,000人<sup>1)</sup>、小児約3,000人<sup>1)</sup>

推定患者数 (TIO/ENS) 日本 約30人<sup>2)</sup>、米国 約500~1,000人<sup>3)</sup>

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  
 3) Ultragenyx Pharmaceutical社調査

ClinicalTrials.gov identifier:

4) NCT02163577; 5) NCT02312687; 6) NCT02526160;  
 7) NCT02537431; 8) NCT02304367

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
CTCL	Cutaneous T-Cell Lymphoma (皮膚T細胞性リンパ腫)
ENS	Epidermal Nevus Syndrome (表皮母斑症候群)
TIO	Tumor Induced Osteomalacia (腫瘍性骨軟化症)
XLH	X-linked Hypophosphatemia (X染色体遺伝性低リン血症)

# APPENDIX

---

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				1)
FKB238	ベバシズマブ	アバスチン	英国				2)
非開示	非開示	非開示	非開示	品目決定			

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

ClinicalTrials.gov identifier: 1) NCT02260791

2) AstraZeneca社とFKBの合併会社（Centus Biotherapeutics社）が開発中

# 導出品の開発進捗状況

**KYOWA KIRIN**

Name	Partner	Phase			Filing	Remarks
		I	II	III		
Tivozanib	AVEO				欧州 ロシア	進行性腎細胞癌 (VEGF receptor inhibitor) (KRN951)
Benralizumab (MEDI-563)	AstraZeneca /MedImmune					喘息 (Anti-IL-5R antibody) (KHK4563)
						COPD POTELLIGENT®
KRN5500	Midatech Pharma US					神経因性疼痛
RGI-2001	REGiMMUNE	Phase1/2				免疫抑制

(2016年4月20日現在)

## 期中平均の為替レート

平均為替レート	2015年 1Q実績	2016年 1Q実績	前年 同期比	2016年 1-6月予想
米ドル(円/USD)	119円	117円	△2円	119円
ユーロ(円/EUR)	138円	128円	△10円	137円
英ポンド(円/GBP)	183円	169円	△14円	187円

## 2016年第 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	△0億円	+0億円
	ユーロ	△0億円	+0億円
	英ポンド	△8億円	△0億円
バイオケミカル事業	USドル	△0億円	△0億円
	ユーロ	△2億円	△1億円
	英ポンド	-円	-円

# **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**