

**2016年12月期 第3四半期  
決算説明資料**

**協和発酵キリン株式会社**

## 2016年 第3四半期 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3四半期業績は、前年同期比で  
医薬事業、バイオケミカル事業とも減収減益となった  
連結では、前年同期比で減収減益となるも  
通期計画に対しては順調に進捗した

- 医薬事業では、レグパラ®や新製品群 ジーラスタ®、ノウリアスト®、ドボベット®、オングリザ® の売上は順調に進捗したものの、薬価改定の影響などにより長期収載品の売上が減少し、国内医薬品売上は前年同期比で13億円の減収となった。
- 医薬事業では、技術収入の減少や為替の影響等により、海外売上は前年同期比で135億円の減収となった。
- 医薬事業では、後期開発品が順調に進捗し、研究開発費は前年同期比で25億円の増加となった。
- バイオケミカル事業では、円高の影響やアジア向け製品市場の競争の激化などにより、前年同期比で営業利益は16億円の減益となった。

# Financial review

---

新製品群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  
また為替の円高進行などもあり、連結では減収減益

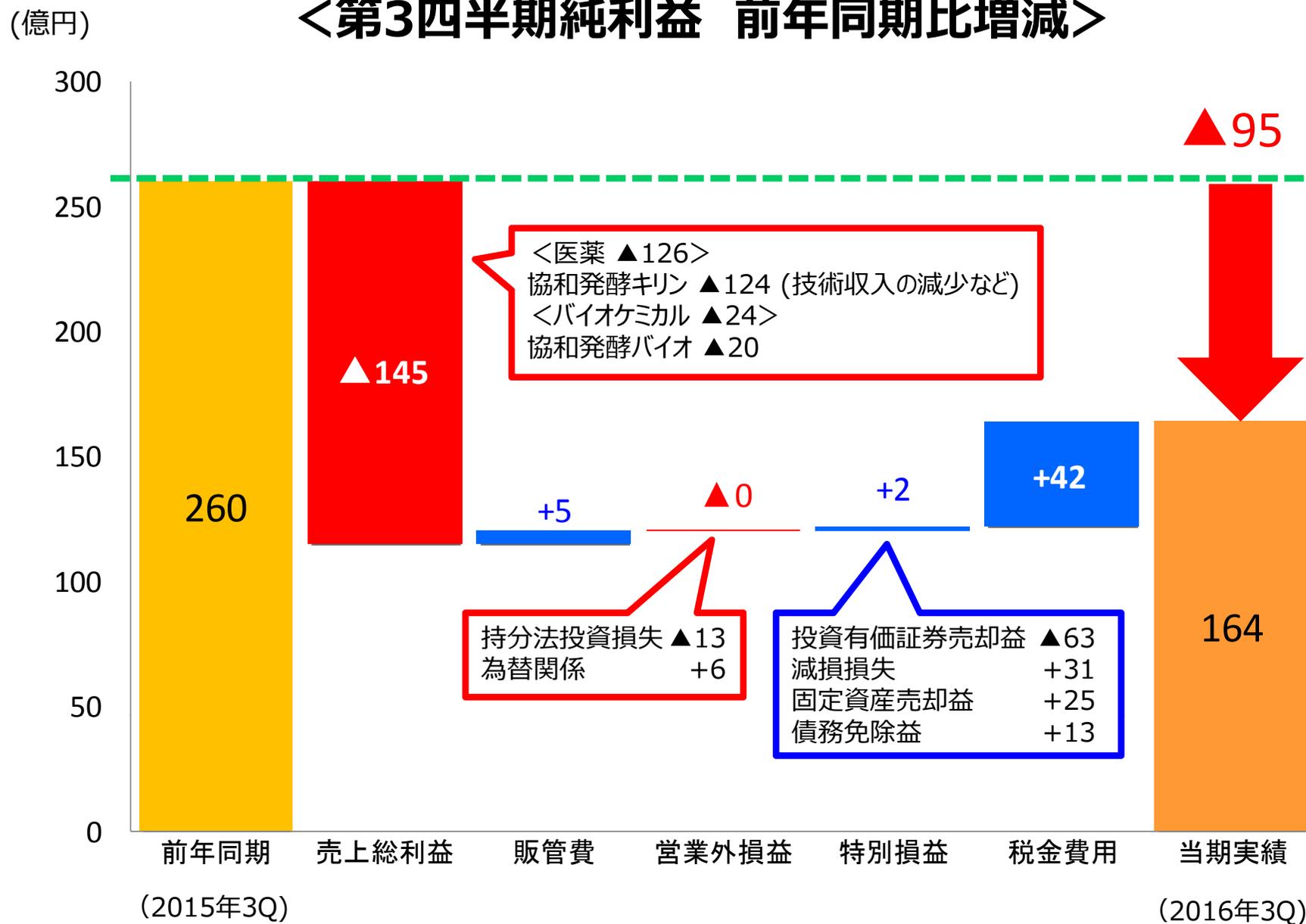
(単位：億円)	2015年 3Q実績	2016年 3Q実績	差異	2016年 予想	進捗率
売上高	2,729	2,577	△151 (△6%)	3,440	75%
営業利益 [営業利益率]	408 [15.0%]	268 [10.4%]	△140 (△34%)	320	84%
経常利益	366	226	△140 (△38%)	260	87%
四半期純利益	260	164	△95 (△37%)	180	91%

(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)

(2016年通期予想(2016年7月21日公表)に対する進捗率)

✓ 経常利益及び四半期純利益は、営業利益の減少などで減益

## <第3四半期純利益 前年同期比増減>

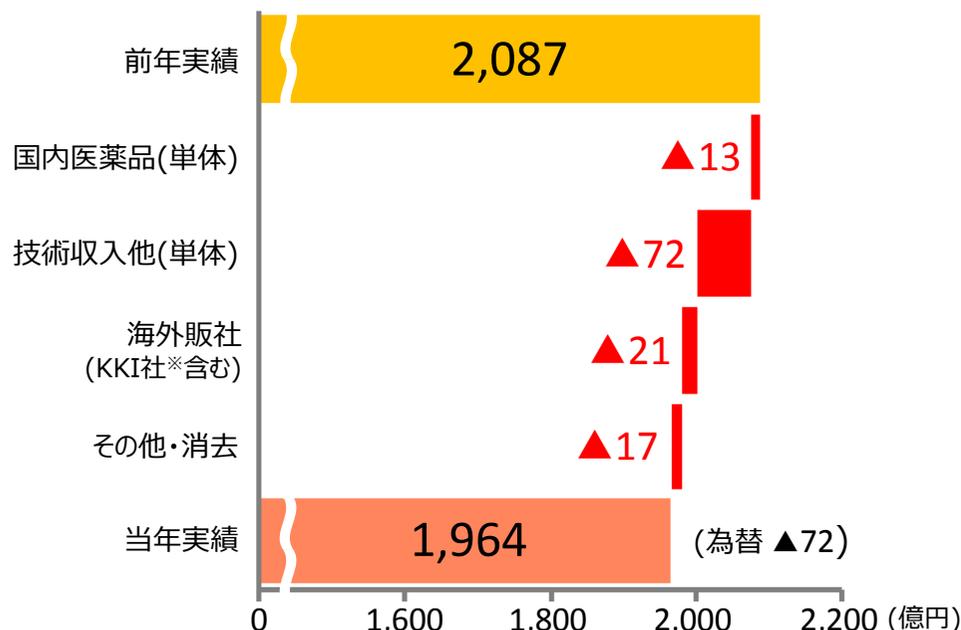


医薬事業は、新製品群の伸長があったものの、  
薬価基準引下げや技術収入の減少、研究開発費の増加等により減収減益  
バイオケミカル事業は、為替の円高進行等により減収減益

(単位：億円)		2015年 3Q実績	2016年 3Q実績	差異
医薬事業	売上高	2,087	1,964	△123 (△6%)
	営業利益 [営業利益率]	349 [16.7%]	220 [11.2%]	△129 (△37%)
バイオケミカル事業	売上高	671	636	△34 (△5%)
	営業利益 [営業利益率]	64 [9.6%]	47 [7.5%]	△16 (△26%)

(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〕

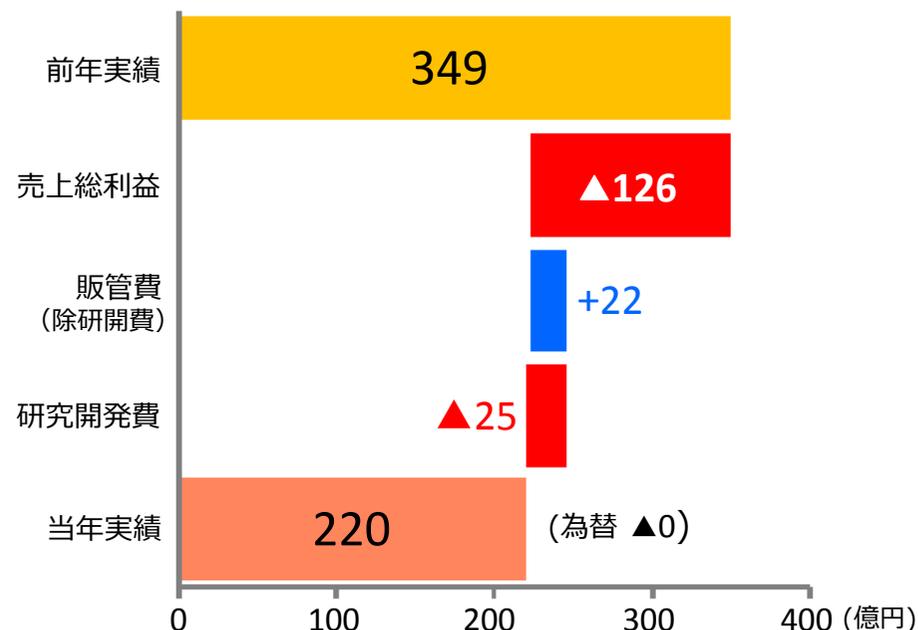


※ProStrakan社は、2016年2月22日付でKyowa Kirin International社(KKI社)に社名変更しております。

### <売上高 (▲123億円) >

- 国内医薬品 (▲13) :
  - ・ジーラスタ、ノウリアストなどの新製品群は順調に市場へ浸透
  - ・主力製品であるネスプは、薬価基準引下げの影響を受けて僅かに減少
  - ・アレロックなどの長期収載品は、薬価基準引き下げや後発医薬品の浸透などの影響を受けて減少
- 技術収入他 (▲72) : 為替影響 (▲0)
  - ・前年にKHK4563のオプション契約締結に伴う一時金(\$45M)の計上があったことや、ロイヤリティの減少など
- 海外販社 (▲21) : 為替影響 (▲71)
  - ・KKI社 (▲15) : Abstral、PecFentなどが伸長するも、為替の円高進行により対前年同期では減少

## 〔営業利益 前年同期比増減〕



### <営業利益 (▲129億円) >

- 売上総利益 (▲126) : 為替影響 (▲56)
  - ・技術収入の減少や為替の円高進行など
- 販管費 (+22) : 為替影響 (+40)
  - ・Moventig 導入などによる費用増
  - ・為替の円高影響による費用減
- 研開費 (▲25) : 為替影響 (+14)
  - ・後期開発品費用の増加など

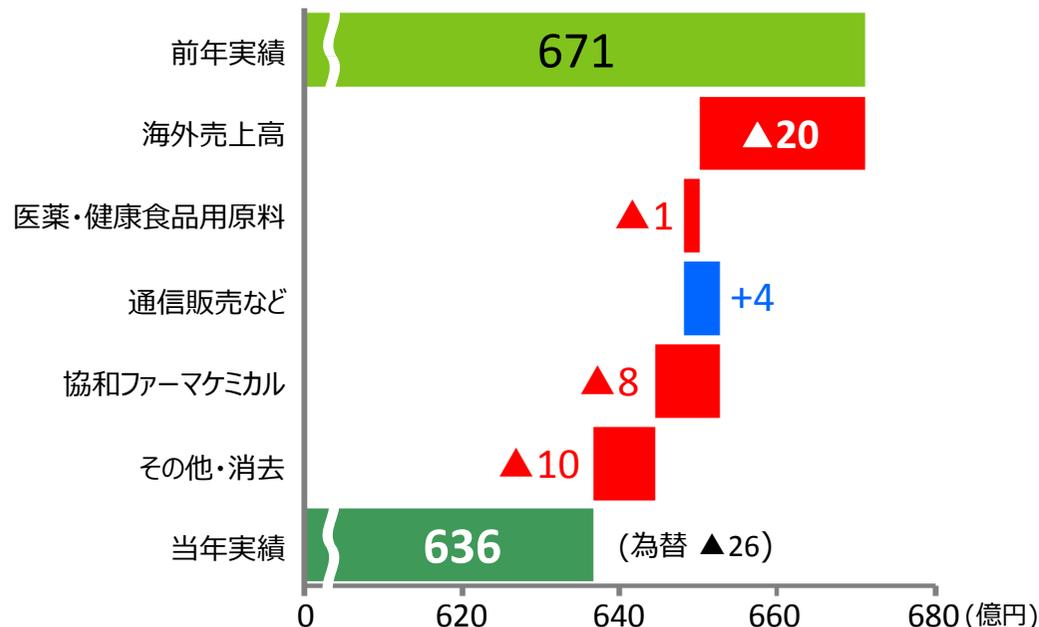
新製品群の市場への浸透があったものの、  
薬価基準引下げの影響などにより、国内医薬品売上は前年同期比で減収

製品名他	2015年 3Q実績	2016年 3Q実績	前年 同期比	増減要因	2016年 予想	進捗率*
ネスブ <sup>®</sup>	420	416	△3 (△1%)	(+)前年同期比で市場拡大傾向 (△)薬価基準引下げの影響	565	74%
レグパラ <sup>®</sup>	132	145	13 (+10%)	(+)前年同期比で市場拡大傾向	197	74%
アレロック <sup>®</sup>	168	140	△27 (△17%)	(△)薬価基準引下げの影響 (△)後発医薬品の市場浸透	178	79%
パタノール <sup>®</sup>	107	109	1 (+2%)		128	85%
ジーラスタ <sup>®</sup>	67	111	44 (+67%)	(+)引き続き、順調に市場へ浸透	159	70%
ノウリアスト <sup>®</sup>	36	51	15 (+41%)	(+)着実に市場へ浸透	70	73%
技術収入	113	41	△72 (△63%)	(△)前年の契約一時金の計上 (△)ロイヤリティの減少	64	64%

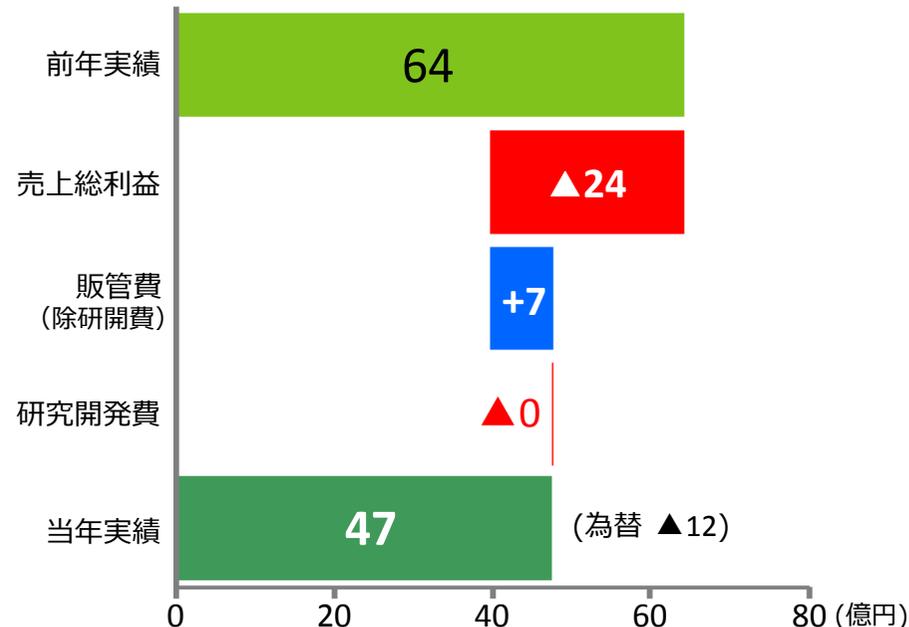
\* 2016年通期の売上高予想(2016年7月29日公表)に対する進捗率

(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 (▲34億円)>

- 海外売上高 (▲20)：為替影響 (▲26)
  - ・米州 (▲1)：為替影響 (▲6)、培地用アミノ酸の伸長など
  - ・欧州 (▲11)：為替影響 (▲11)
- 医薬品原薬および輸液用アミノ酸等の堅調な推移により前年の化粧品素材ビジネス事業譲渡の影響を補完
- アジア・その他 (▲8)：為替影響 (▲7)
  - アジア向け医薬品原薬を中心に競争激化
- 医薬・健康食品用原料 (▲1)
- 通信販売など (+4)：通信販売は、新製品の伸長などにより堅調に推移
- 協和ファーマケミカル (▲8)：前年の医薬中間体の集中出荷や、利益率の低い製品の終売も加わり、対前年同期では減少

### <営業利益 (▲16億円)>

- 売上総利益 (▲24)：為替影響 (▲15)
  - ・為替の円高進行や、アジアにおける競争激化による粗利の減少など
- 販管費 (+7)：為替影響 (+3)
  - ・通信販売の販売促進費の使用を一部上期から下期へ変更

# 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中間解析結果の発表（5月）
- 好酸球性慢性副鼻腔炎を対象としたKHK4563のPhase2の開始（6月）
- 抗IL-17受容体A完全ヒト抗体KHK4827（日本製品名：ルミセフ®）の製造販売承認取得（7月）、発売（9月）

※ 2016年1月23日～2016年10月21日に達成したイベントを記載しています。

### 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)
- Benralizumab/KHK4563の喘息を対象としたPhase3結果の発表 (5月)
- 成人T細胞白血病リンパ腫を対象としたKW-0761のPhase2結果の発表 (6月、米国臨床腫瘍学会)
- 再生不良性貧血を対象としたAMG531のPhase3の開始 (6月、日本、韓国)
- 小児X染色体遺伝性低リン血症に対してKRN23が米国食品医薬品局 (FDA) よりBreakthrough Therapyに指定 (6月、米国)
- TIO又はENSを対象としたKRN23のPhase2の開始 (6月、日本、韓国)
- 潰瘍性大腸炎を対象としたKHK4083のPhase2の開始 (6月、北米、欧州)

※ 2016年1月23日～2016年10月21日に達成したイベントを記載しています。

### 海外：

- **KHK2455とKW-0761の併用療法による固形がんを対象としたPhase1の開始（10月、米国）**

※ 2016年1月23日～2016年10月21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)			71 <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)

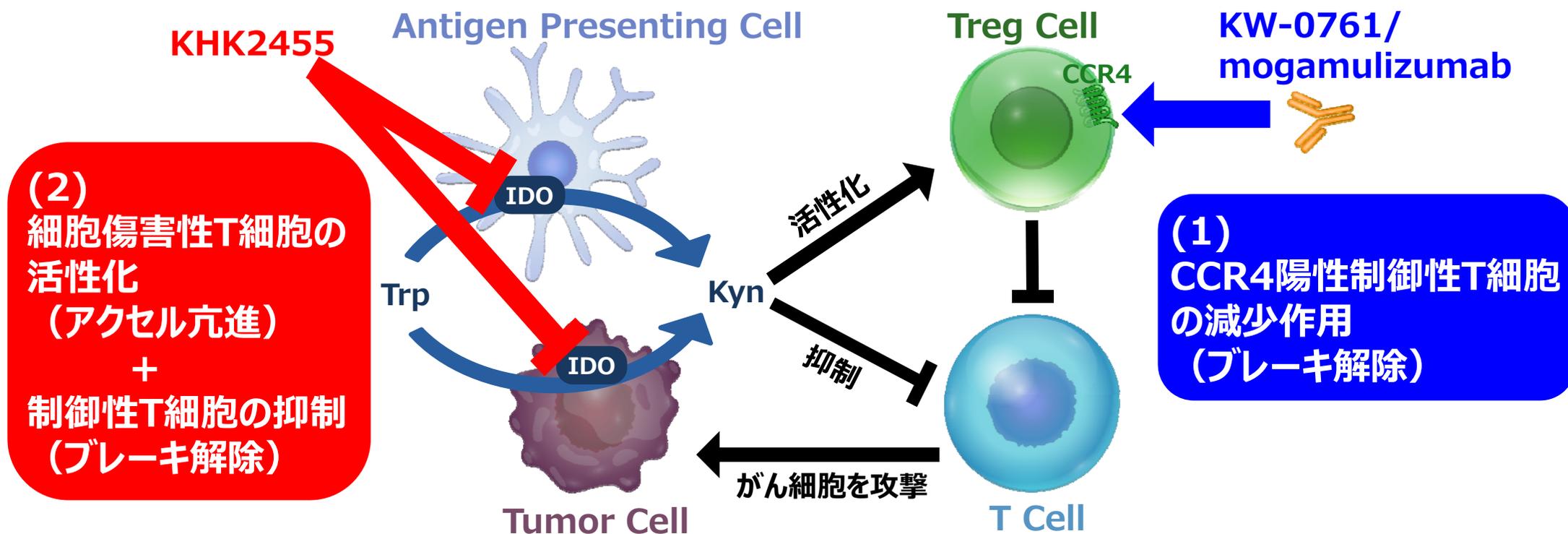
適応症	国・地域	併用薬	開発段階 ( )は試験終了予定	パートナー	試験予定 症例数	
			フェーズ1			
固形がん	米国	Durvalumab (MEDI4736) or Tremelimumab	(2017/11)	AstraZeneca	108	1)
	米国	PF-05082566	(2018/12)	Pfizer	70	2)
	日本	Nivolumab	(2017/10)	小野薬品工業 Bristol-Myers Squibb	108	3)
	米国	Nivolumab	(2017/8)	Bristol-Myers Squibb	187	4)
	米国	Docetaxel	(2016/12)	-	13	5)
	米国	KHK2455	(2019/8)	-	50	6)

ClinicalTrials.gov identifier:

1) NCT02301130; 2) NCT02444793; 3) NCT02476123; 4) NCT02705105; 5) NCT02358473; 6) NCT02867007

## IDO :

TrpからKynへの分解を介して、細胞傷害性T細胞の抑制や制御性T細胞の活性化に関する酵素。



IDO: indoleamine-2,3-dehydrogenase  
 Trp : tryptophan  
 Kyn: kynurenine

(1)と(2)の新たな腫瘍免疫標的の組み合わせにより、がん患者の腫瘍免疫活性化が期待できる。



## 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	2)	
		米国	(2017/12)		13	3)	
	成人	米国	(2016/9)		120	25	4)
		北米/欧州/日本/韓国	(2017/3)			5)	
		北米/欧州/日本/韓国	(2017/8)			14	6)

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>

1) 本疾患の推定発症率 (20,000人に一人程度) に基づく概算

ClinicalTrials.gov identifier:

2) NCT02163577; 3) NCT02750618; 4) NCT02312687;

5) NCT02526160; 6) NCT02537431

## 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		
TIO/ENS	米国	(2016/9)		Ultragenyx Pharmaceutical (米国/欧州)	15 <sup>3)</sup>
	日本/韓国	(2017/7)			6 <sup>4)</sup>

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

1) 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

2) Ultragenyx Pharmaceutical社調査

ClinicalTrials.gov identifier:

3) NCT02304367; 4) NCT02722798

ADCC	Antigen Dependent Cellular Cytotoxicity (抗体依存性細胞傷害)
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	ペバシズマブ	アバスチン	米国/欧州/その他				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イルムバイオロジクス株式会社（FKB）が開発

ClinicalTrials.gov identifier: 1) NCT02260791; 2) NCT02810457

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

Name	Partner	Phase			Filing	Remarks
		I	II	III		
Tivozanib	AVEO				欧州	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10月21日現在)

## 期中平均の為替レート

平均為替レート	2015年 3Q実績	2016年 3Q実績	前年 同期比	2016年 1-12月予想 (7/29公表)
米ドル(円/USD)	120円	111円	△9円	109円
ユーロ(円/EUR)	135円	123円	△12円	121円
英ポンド(円/GBP)	186円	156円	△30円	150円

## 2016年第3四半期の為替変動影響額 (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	△1.4億円	+6.2億円
	ユーロ	△0.5億円	△0.2億円
	英ポンド	△55.4億円	△0.0億円
バイオミカ事業	USドル	△12.3億円	△6.7億円
	ユーロ	△11.5億円	△5.9億円
	英ポンド	-円	-円

# KYOWA KIRIN

協和発酵キリングループは、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**