

**2016年 12月期
決算説明資料**

協和発酵キリン株式会社

2016年 12月期 決算概況

代表取締役社長 花井 陳雄

**Financial review
2017 Forecast**

取締役 常務執行役員 立花 和義

**R & D review
Business Topics**

代表取締役社長 花井 陳雄

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12月期業績は
薬価基準引下げの影響、円高、研究開発費の増加により
医薬事業およびバイオケミカル事業ともに前年比で減収減益となった
2016年12月期通期計画はほぼ達成した**

- 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® の売上は順調に進捗したものの、薬価基準引下げの影響やジェネリック医薬品の浸透により売上が減少し、国内医薬品売上は前年比で43億円の減収となった。
- 医薬事業では、技術収入の減少や円高の影響等により、海外売上は前年比で138億円の減収となった。
- 医薬事業では、後期開発品が順調に進捗し、研究開発費は前年比で22億円の増加となった。
- バイオケミカル事業では、円高の影響やアジア市場の競争の激化などにより、前年比で売上は52億円の減収、営業利益は28億円の減益となった。

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

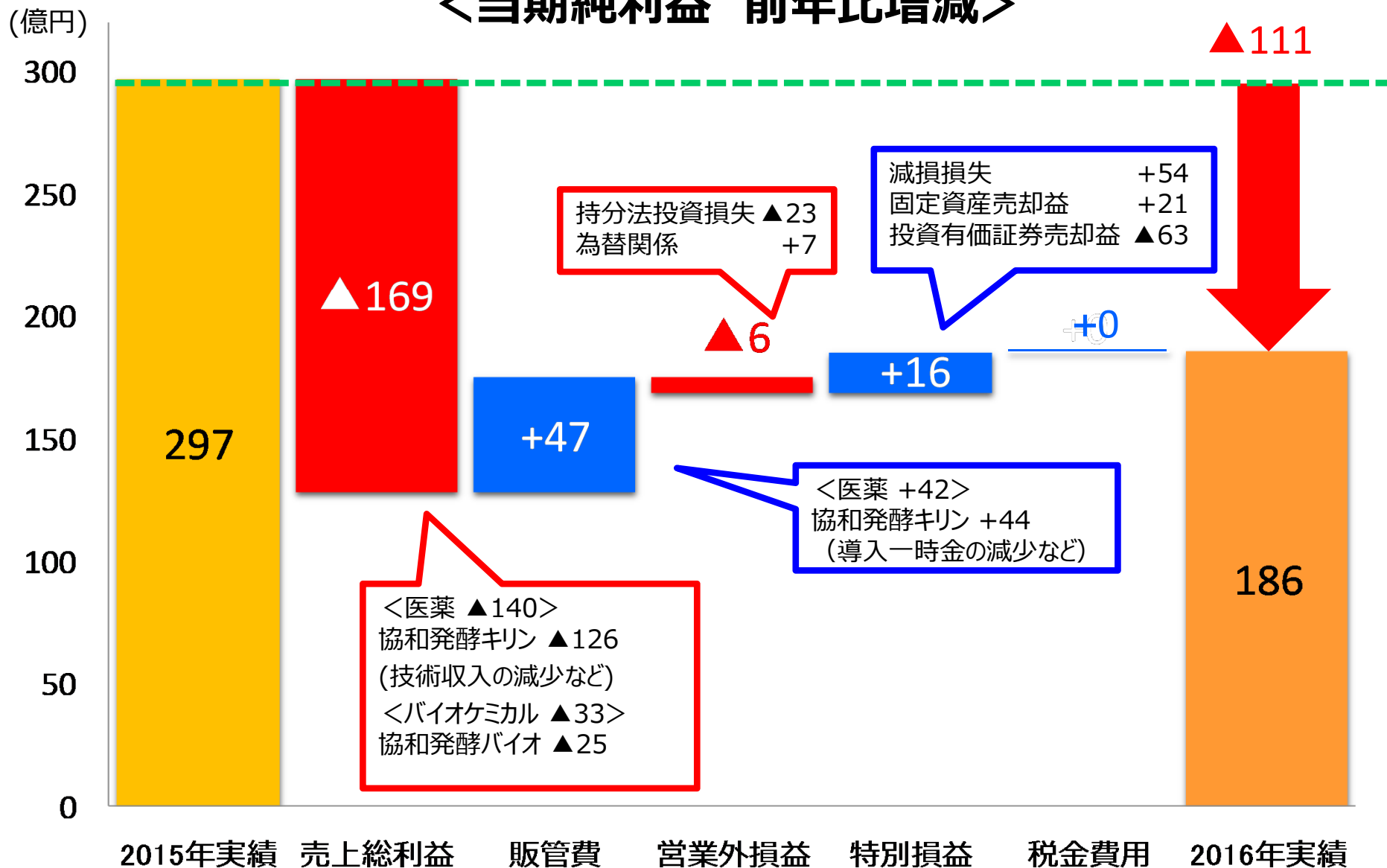
(単位：億円)	2015年 実績	2016年 実績	差異	2016年 予想	達成率
売上高	3,643	3,430	△212 (△6%)	3,440	100%
営業利益 [営業利益率]	437 [12.0%]	316 [9.2%]	△121 (△28%)	320	99%
経常利益	392	263	△128 (△33%)	260	102%
当期純利益	297	186	△111 (△37%)	180	104%

(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)に対する達成率)

✓経常利益及び当期純利益は、営業利益の減少などで減益

<当期純利益 前年比増減>

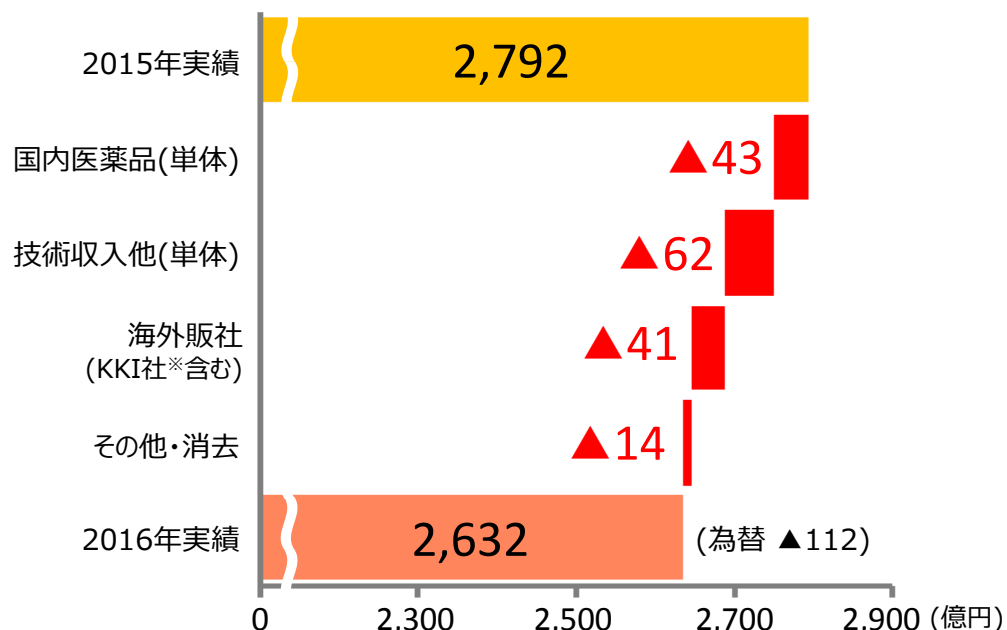


医薬事業は、新製品群の伸長があったものの、薬価基準引下げの影響や技術収入の減少、研究開発費の増加等により減収減益
 バイオケミカル事業は、為替の円高進行等により減収減益

(単位：億円)		2015年 実績	2016年 実績	差異
医薬事業	売上高	2,792	2,632	△160 (△6%)
	営業利益 [営業利益率]	362 [13.0%]	263 [10.0%]	△98 (△27%)
バイオケミカル事業	売上高	888	836	△52 (△6%)
	営業利益 [営業利益率]	81 [9.1%]	53 [6.4%]	△28 (△35%)

(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〕

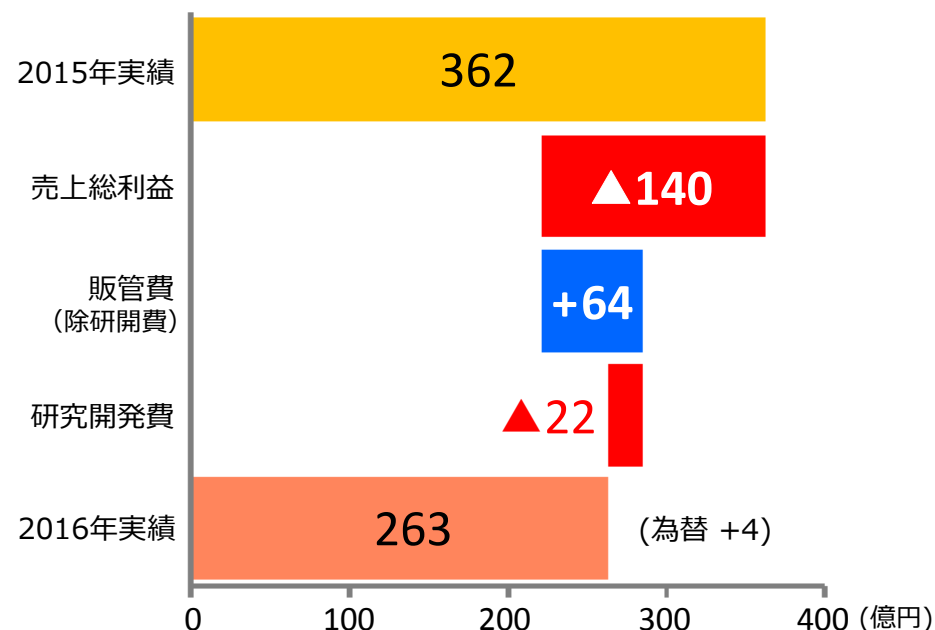


※ProStrakan社は、2016年2月22日付でKyowa Kirin International社(KKI社)に社名変更しております。

<売上高 (▲160億円) >

- 国内医薬品 (▲43) :
 - ・ジールスタ、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 (▲62) : 為替影響 (▲1)
 - ・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 (▲41) : 為替影響 (▲109)
 - ・KKI社 (▲33) : Abstral、PecFentなどが伸長、為替の円高進行により前年比では減少

〔営業利益 前年比増減〕



<営業利益 (▲98億円) >

- 売上総利益 (▲140) : 為替影響 (▲87)
 - ・技術収入の減少や為替の円高進行など
- 販管費 (+64) : 為替影響 (+67)
 - ・導入一時金の減少や為替の円高影響による費用減
 - ・Moventig 導入などによる費用増
- 研開発費 (▲22) : 為替影響 (+25)
 - ・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比で減収

製品名他	2015年 実績	2016年 実績	前年比	増減要因	2016年 予想	達成率*
ネスプ [®]	575	563	△11 (△2%)	(+)前年比で市場拡大傾向 (△)薬価基準引下げの影響	565	100%
レグパラ [®]	182	199	17 (+10%)	(+)前年比で市場拡大傾向	197	101%
アレロック [®]	221	181	△39 (△18%)	(△)薬価基準引下げの影響 (△)後発医薬品の市場浸透	178	102%
パタノール [®]	128	129	1 (+1%)		128	101%
ジーラスタ [®]	103	155	51 (+50%)	(+)順調に市場へ浸透	159	98%
ノウリアスト [®]	53	72	18 (+35%)	(+)順調に市場へ浸透	70	103%
技術収入	119	59	△60 (△51%)	(△)前年の契約一時金の計上 (△)ロイヤリティの減少	64	91%

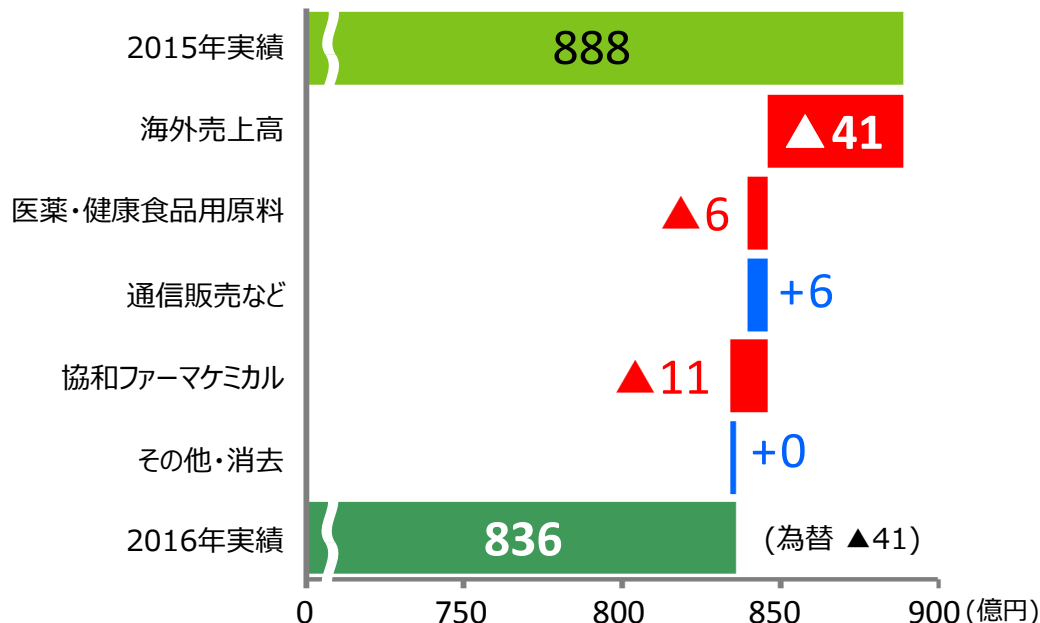
(単位 億円。 記載金額は表示単位未満を切り捨て)

* 2016年通期の売上高予想(2016年7月29日公表)に対する達成率

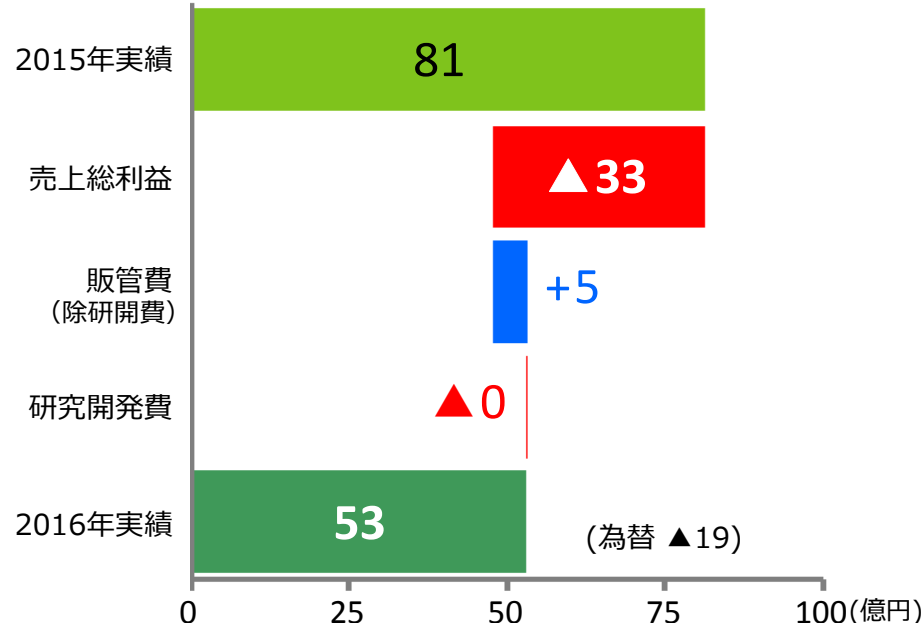
© Kyowa Hakkō Kirin Co., Ltd.

バイオケミカル：2016年12月期 前年比 損益分析

〔売上高 前年比増減〕



〔営業利益 前年比増減〕



<売上高 (▲52億円)>

- 海外売上高 (▲41)：為替影響 (▲41)
 - ・米州 (▲6)、為替影響 (▲11)：培地用アミノ酸の伸長など
 - ・欧州 (▲16)、為替影響 (▲17)：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吸収
 - ・アジア・その他 (▲18)、為替影響 (▲12)：医薬品原薬を中心に競争激化
- 医薬・健康食品用原料 (▲6)
 - ・前年の後発医薬品原薬の出荷の反動減など
- 通信販売など (+6)
 - ・通信販売は、新製品の伸長などにより堅調に推移
- 協和ファーマケカル (▲11)
 - ・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なども加わり、前年比では減少

<営業利益 (▲28億円)>

- 売上総利益 (▲33)：為替影響 (▲25)
 - ・為替の円高進行や国内における後発医薬品原薬の前年出荷の反動減、アジアにおける競争激化による粗利益の減少など
- 販管費 (+5)：為替影響 (+5)
 - ・為替の円高進行による販管費の減少

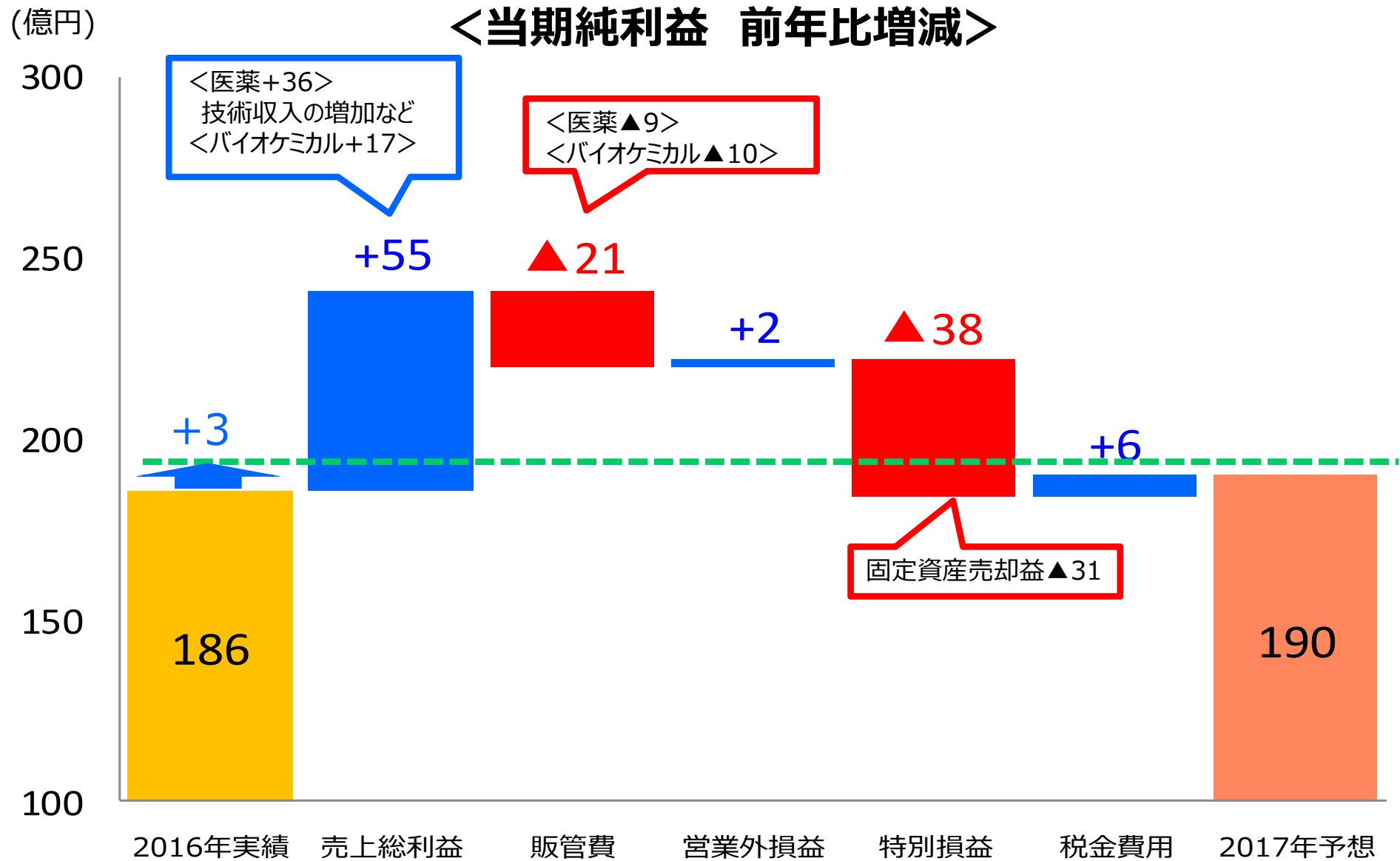
2017 Forecasts

技術収入の計上や国内外の新製品群の伸長などにより増収、
研究開発費への積極的な投資を継続するものの、
後期開発品費用の減少もあり増益が見込まれる

(単位：億円)	2016年 実績	2017年 予想	差異
売上高	3,430	3,440	9 (+0%)
営業利益 [営業利益率]	316 [9.2%]	350 [10.2%]	33 (+11%)
経常利益	263	300	36 (+14%)
当期純利益	186	190	3 (+2%)

(記載金額は表示単位未満を切り捨て。

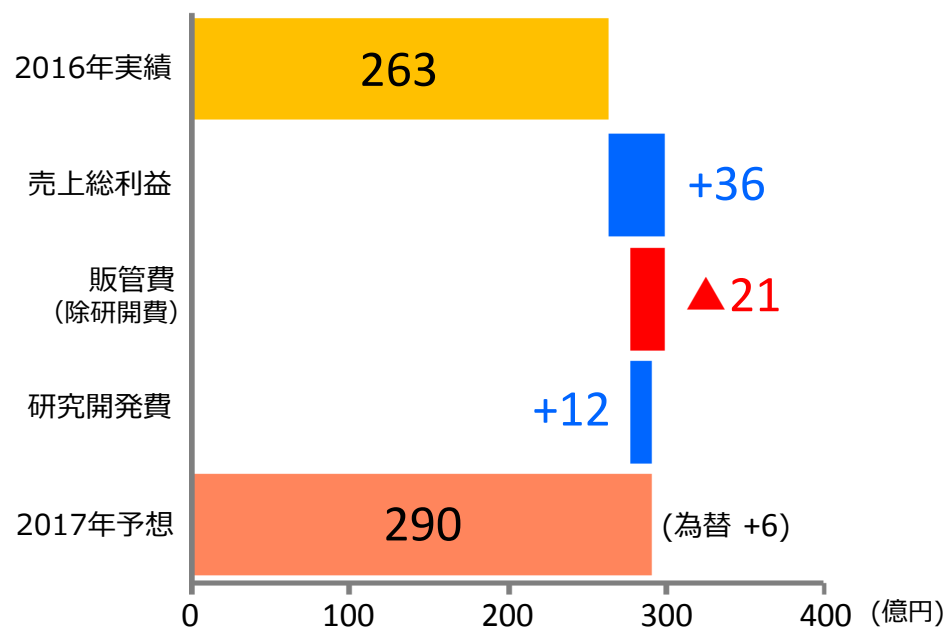
利益はのれん償却後利益で記載)



2017年 12月期 医薬事業の業績予想

(単位：億円)	2016年 実績	2017年 予想	差異
売上高	2,632	2,640	7 (+0%)
営業利益 [営業利益率]	263 [10.0%]	290 [11.0%]	26 (+10%)

〔営業利益 前年比増減〕



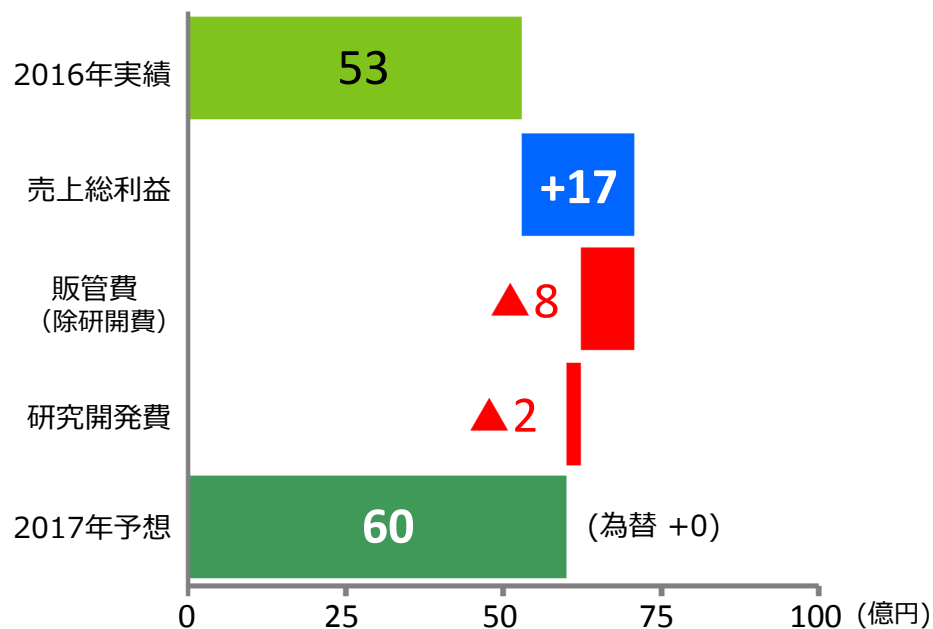
- (+) 技術収入の増加や国内外の新製品群の伸長
- (+) 販管費(除研開発)の為替影響
- (+) 後期開発品費用の減少
- (△) 競合品や後発医薬品の市場浸透、為替影響
- (△) KKI社における開発品の上市準備費用

(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)

2017年 12月期 バイオケミカル事業の業績予想

(単位：億円)	2016年 実績	2017年 予想	差異
売上高	836	830	△6 (△1%)
営業利益 [営業利益率]	53 [6.4%]	60 [7.2%]	6 (+13%)

〔営業利益 前年比増減〕



- (+) 医薬・健康食品用原料の販売伸長による粗利益の増加
- (+) 医薬・健康食品用原料の製造原価改善
- (+) 通信販売の伸長による粗利益の増加
- (△) 通信販売の販売促進費の増加

(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)

株主還元の基本方針

● 配当性向

2016-2020年中期経営計画に則り、2016年から2018年のはのれん償却前当期純利益*に対し、40%を目処に安定的な配当

● 自己株取得

市場環境/財務状況を踏まえ機動的に実施

当期配当予定

当社株主還元の基本方針に基づき、
当期末の剰余金の配当は1株につき12円50銭を予定
(中間配当金12円50銭を加えた年間配当金は、1株につき25円)

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）
- パーキンソン病患者を対象としたKW-6356のPhase2の開始（11月）
- 潰瘍性大腸炎を対象としたKHK4083のPhase1の開始（12月）

※ 2016年1月23日～2017年1月24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～ 2017年1月24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）
- 小児X染色体遺伝性低リン血症を対象としたKRN23のPhase3の開始（10月、北米、欧州、日本、韓国、オーストラリア）
- パーキンソン病を対象としたKW-6002のPhase3速報結果の発表（12月、欧米）
- X染色体遺伝性低リン血症を対象としたKRN23の製造販売承認申請の受理（12月、欧州）
- 乾癬を対象としたKHK4827のPhase3の開始（1月、韓国）

※ 2016年1月23日～ 2017年1月24日に達成したイベントを記載しています。

KW-6356

適応症	国・地域	開発段階 ()は試験終了予定 フェーズ2	試験予定 症例数
パーキンソン病	日本	(2018/12)	150 ²⁾

患者数

日本 約16万人¹⁾

1) 厚生労働省: 平成26年 患者調査 (傷病分類編)

ClinicalTrials.gov identifier:

2) NCT02939391

作用機序 : A_{2A} 受容体拮抗作用に基づく**非ドパミン系 PD***治療薬
 早期治療 : **単剤**および**併用**療法で**運動症状を改善**する PD 治療薬
 進行期治療 : **併用**療法で**運動症状を改善**および**運動合併症を改善**する PD 治療薬



早期 PD (運動合併症なし)

進行期 PD (運動合併症あり)

単剤

単剤

併用

併用

KW-6356(目標)

- 単剤での運動症状の改善
- 併用での運動症状・運動合併症の改善
⇒ L-dopa, DA*で効果不十分な場合の追加併用薬
- 非運動症状に対する効果を検討

ノリアスト(適応)

- 進行期 WO*現象の改善
⇒ L-dopaへの追加併用薬

*PD: パーキンソン病; DA: ドパミンアゴニスト; WO: ウェアリングオフ

KW-6356第Ⅱ相臨床試験 :

早期パーキンソン病患者*を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験



主要評価項目 : MDS-UPDRS PartⅢ(運動症状)スコアの投与前からの変化
評価期間 : 12週間
目標症例数 : 150例

*改訂版Hoehn&Yahr重症度分類上のステージ1~3であるパーキンソン病患者
かつ、MDS-UPDRS PartⅢスコアが15以上の患者

KW-0761 (血液がん領域)¹⁾

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	(2016/11)			71 ³⁾
CTCL	再発/難治	米国/欧州/日本/その他		(2017/2)		373 ⁴⁾

年間発症例数

米国 CTCL: 約1,500例²⁾

1) 日本で上市済み (製品名 ポテリジオ®)

2) SEER Data (2001-2007)

ClinicalTrials.gov identifier:

3) NCT01626664; 4) 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	(2019/8)	Pfizer	70	2)
	日本	Nivolumab	(2017/10)	小野薬品工業 Bristol-Myers Squibb	108	3)
	米国	Nivolumab	(2018/3)	Bristol-Myers Squibb	188	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

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	(2018/12)		50	2)
		米国	(2017/12)		13	3)
		北米/欧州/日本/ 韓国/オーストラリア		(2018/9)	Ultragenyx Pharmaceutical (北米/欧州)	60
	米国	(2016/9)		25		5)
	米国/欧州/日本/韓国		(2017/3)	134		6)
	北米/欧州/日本/韓国		(2017/8)	14		7)

推定患者数 (XLH)

成人: 日本 約5,000人、欧州 12,000人、米国 12,000人¹⁾

小児: 日本 約1,000人、欧州 3,000人、米国 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

ClinicalTrials.gov identifier: 2) NCT02163577; 3) NCT02750618; 4) NCT02915705; 5) NCT02312687; 6) NCT02526160; 7) 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 ³⁾
	日本/韓国	(2017/7)			6 ⁴⁾

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

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

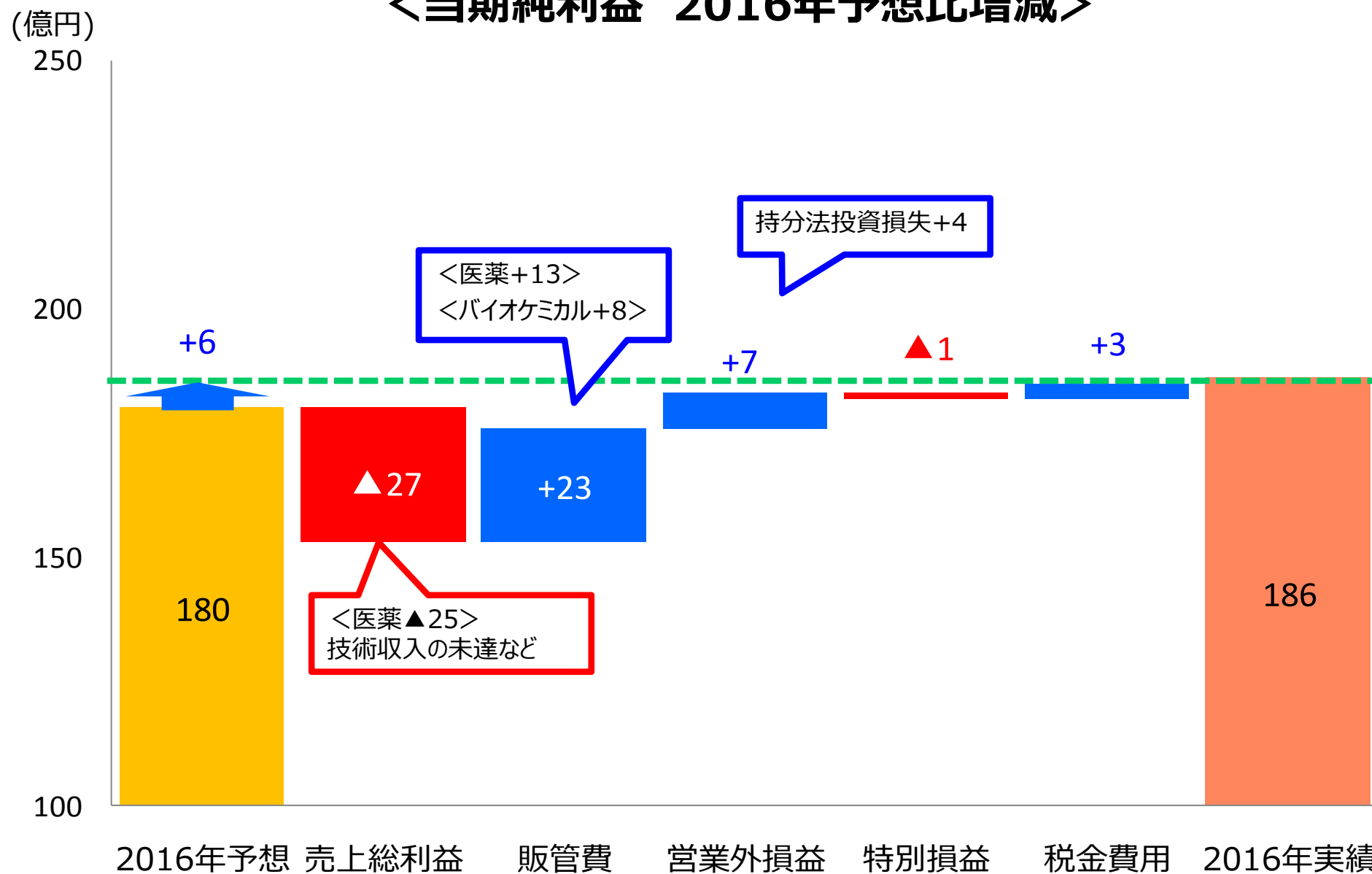
Business Topics

■ 協和キリンフロンティア株式会社設立について

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)

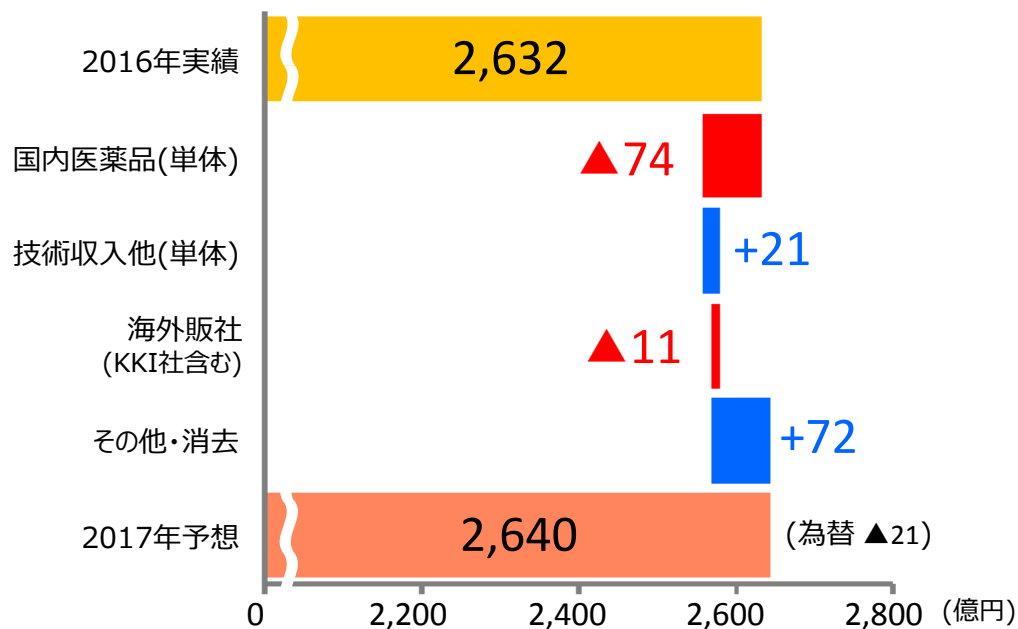
APPENDIX

＜当期純利益 2016年予想比増減＞

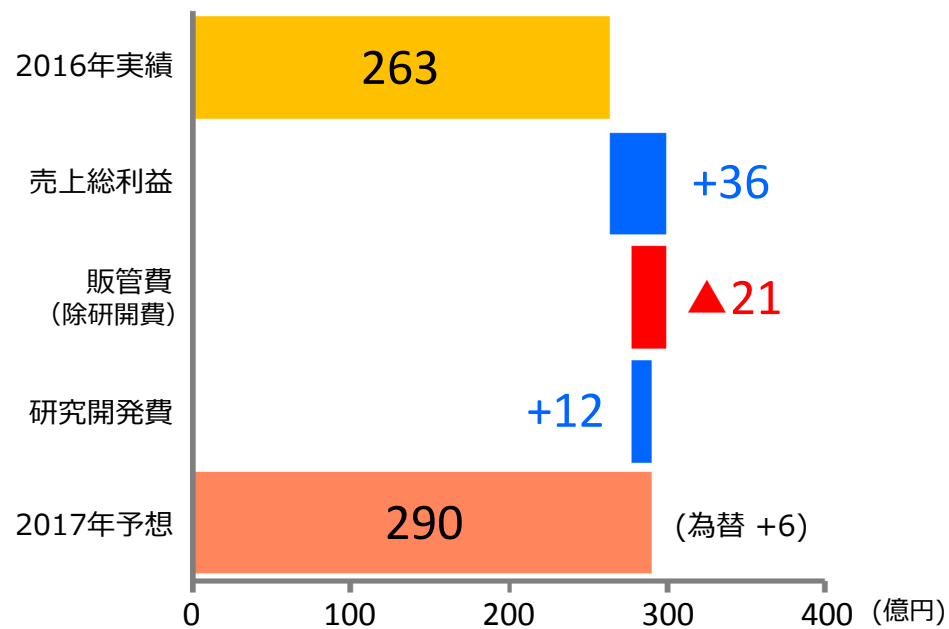


補足：医薬 2017年業績予想 前年比 損益分析

〔売上高 前年比増減〕



〔営業利益 前年比増減〕



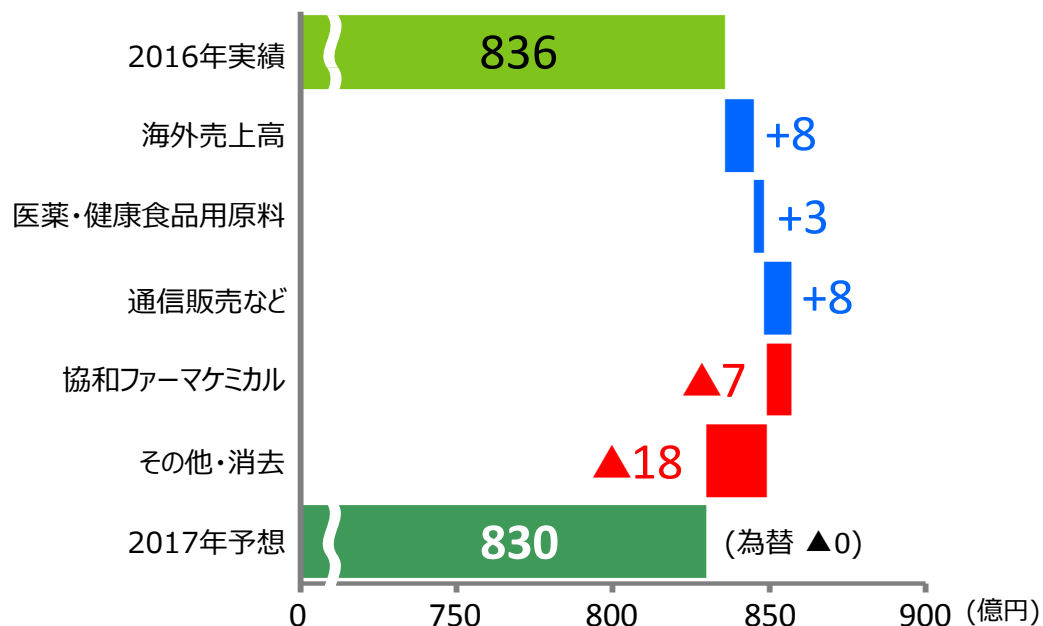
<売上高 (+7億円)>

- 国内医薬品 (▲74億円) :
 - ・ジーラスタ、ノリアストなどの新製品群の売上の伸張
 - ・主力製品であるネスプは、前年比売上増
 - ・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減少
- 技術収入他 (+21億円)、為替影響+0億円
- 海外販社 (▲11億円)、為替影響▲23億円
 - ・KKI社 (▲20億円) : Abstral、Pecfent、Sancusoなどを中心に伸長、円高影響により前年比では減少
- その他・消去 (+72億円)
 - ・海外子会社の技術収入の増加など

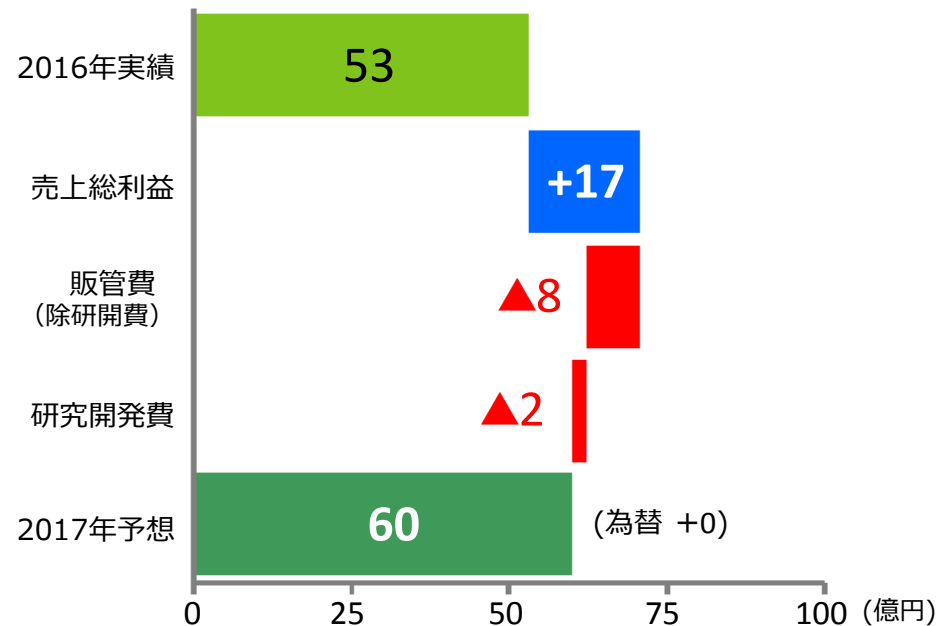
<営業利益 (+26億円)>

- 売上総利益 (+36億円)、為替影響▲15億円
 - ・増益要因：技術収入の増加や新製品群の伸長
 - ・減益要因：国内市場における競合品や後発医薬品の市場浸透、為替影響
- 販管費 (▲21億円)、為替影響+22億円
 - ・費用増加要因：KKI社における開発品の上市準備費用
 - ・費用減少要因：為替影響
- 研開発 (+12億円)、為替影響▲0億円
 - ・後期開発品費用の減少

〔売上高 前年比増減〕



〔営業利益 前年比増減〕



<売上高 (▲6億円)>

- 海外売上高 (+8億円) : 為替影響▲0億円
 - ・米国 (+9)、為替影響 (+1) : 健康食品用アミノ酸の伸長
 - ・欧州 (▲5)、為替影響 (▲1) : 輸液用アミノ酸出荷の低下
 - ・アジア・その他 (+4)、為替影響 (▲0) : 健康食品・輸液用アミノ酸の伸長
- 医薬・健康食品用原料 (+3億円) :
 - ・医薬・健康食品用原料ともに堅調な売上増加
- 通信販売など (+8億円) : 通信販売の伸長
- 協和ファーマケミカル (▲7億円) :
 - ・利益率の低い仕入取次品の終売

<営業利益 (+6億円)>

- 売上総利益 (+17億円)、為替影響▲0億円
 - ・国内外の医薬・健康食品用原料の伸長による粗利益の増加
 - ・国内外の医薬・健康食品用原料の原価改善
 - ・通信販売の伸長による粗利益の増加
- 販管費 (▲8億円)、為替影響+0億円
 - ・通信販売の販売促進費の増加
- 研究開発費 (▲2億円)

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) POTELLIGENT® COPD
RGI-2001	REGiMMUNE	Phase1/2				免疫抑制

(2017年1月24日現在)

期中平均の為替レート

平均為替レート	2015年 実績	2016年 実績	前年比	2017年 1-12月予想
米ドル(円/USD)	121円	109円	△12円	110円
ユーロ(円/EUR)	135円	121円	△14円	120円
英ポンド(円/GBP)	185円	150円	△35円	140円

2016年12月期の為替変動影響額 (前年比)

セグメント	通貨	売上高	営業利益
医薬事業	USドル	△2.4億円	+12.0億円
	ユーロ	△0.9億円	△0.4億円
	英ポンド	△87.9億円	+2.8億円
バイオファーマセウティカル事業	USドル	△20.6億円	△11.4億円
	ユーロ	△17.2億円	△8.9億円
	英ポンド	-円	-円

2017年度(連結)業績予想 為替感応度の概算値※

通貨	変動	売上高への影響	営業利益への影響
USドル	1円高	約3.0億円減少	約1.3億円減少
ユーロ	1円高	約1.3億円減少	約0.6億円減少
英ポンド	1円高	約2.5億円減少	約0.2億円増加

※為替レートが、業績予想の前提から変動した場合の12か月間の影響額を試算したもの

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