

**2014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

Business overview

取締役 常務執行役員 立花 和義

Financial review

取締役 常務執行役員 立花 和義

R & D review

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。

Business overview

- ポテリジオ® は、再発又は難治性のCCR4陽性のPTCL¹⁾/CTCL²⁾で適応の追加承認を取得(3月)
- ネスプ® は、骨髄異形成症候群に伴う貧血で希少疾病医薬品の指定を受けると共に、製造販売承認を申請(3月)
- ProStrakan社が販売している Sancuso® は、欧州で販売国・地域を予定通り拡大
- KHK4563 は、AstraZeneca/MedImmune社が実施している国際共同治験に参加(4月)

1) : PTCL : Peripheral T-Cell Lymphoma 末梢性T細胞リンパ腫

2) : CTCL: Cutaneous T-Cell Lymphoma 皮膚T細胞リンパ腫

Financial review

2014年 第1四半期 連結決算概況

KYOWA KIRIN

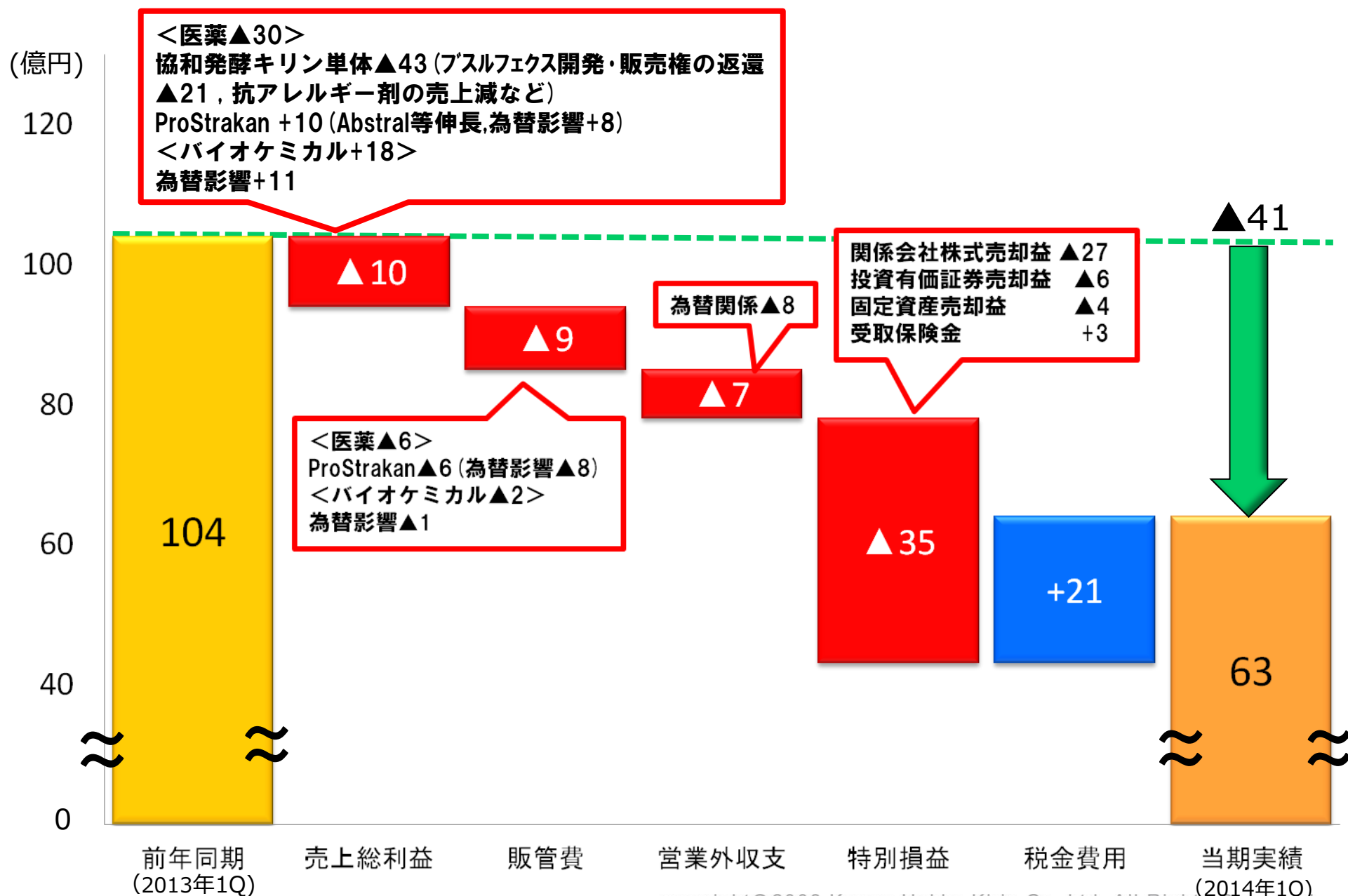
前年同期比は、技術収入の減少が大きく減収減益
予想比では、計画通りの進捗で第1四半期は順調にスタート

(単位：億円)	2013年1Q 実績	2014年1Q 実績	前年 同期比	2014年度 予想	進捗率
売上高	866	860	△5	3,370	25.5%
営業利益 (営業利益率)	144 (16.7%)	124 (14.5%)	△20	410	30.2%
経常利益	148	120	△27	350	34.2%
純利益	104	63	△41	200	31.5%

(利益はのれん償却後利益で記載)

- ✓ 経常利益の減益要因は、営業利益の減益のほか、為替差損の計上等
- ✓ 純利益の減益要因は、前年同期の関係会社株式売却益の特別利益がなくなった影響等

<第1四半期純利益 前年同期比増減>



2014年 第1四半期 セグメント別決算概況

KYOWA KIRIN

医薬事業は、花粉飛散量が少なく、抗アレルギー剤が前年同期比でマイナス。また、技術収入の減少もあり減収減益。

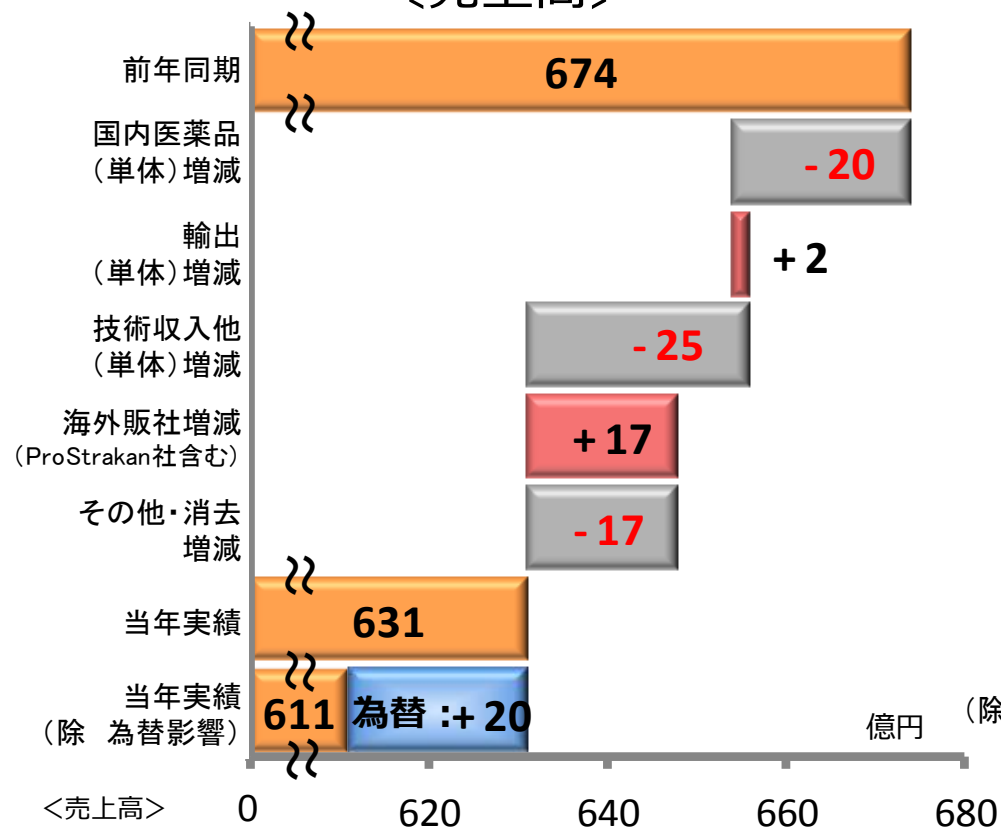
バイケミカル事業は、医療用アミノ酸中心に堅調に推移、円安もあり増収増益。

(単位：億円)		2013年1Q 実績	2014年1Q 実績	前年同期比 (増減率)
医薬事業	売上高	674	631	△42 (94%)
	営業利益 [営業利益率]	130 [19.4%]	94 [14.9%]	△36 (72%)
バイケミカル 事業	売上高	199	235	+35 (118%)
	営業利益 [営業利益率]	14 [7.4%]	30 [12.9%]	+15 (206%)

(利益はのれん償却後利益で記載)

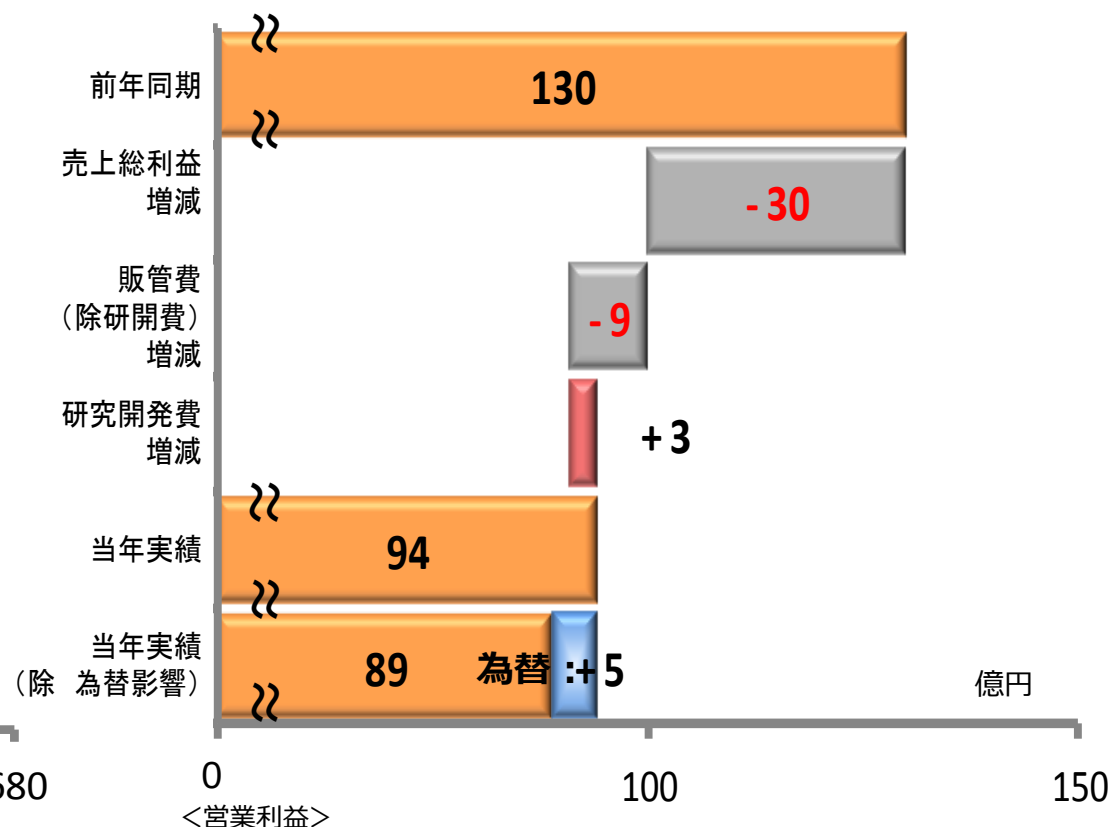
医薬事業：2014年 第1四半期 前年同期比損益分析 **KYOWA KIRIN**

〔売上高〕



- 国内医薬品 (▲20億円) :
 - ・品目 (荷送) : ｽﾌﾟﾚﾝﾄﾞ +15, ｳｴﾙﾊﾟｰ +14, ｱｻｺｰﾙ +4, ｱﾙﾓｯｸ ▲23, ｵｰﾀｰﾈﾙ ▲23, ｸﾞﾗﾝ ▲4
 - ・ネスブ : 12年末発売の液量統一品の出荷反動減のあった前年同期と比べ、増収。
シェアは変動なし。
- 輸出 (+2億円) : 為替影響など
- 技術収入など (▲25億円) :
 - ・前年のﾌﾞｽﾙﾌｴｸｽの販売・開発権の返還に係る一時金の減少 (▲21億円) など
- 海外販社 (+17億円) : 為替影響 (+15億円)
 - ・ProStrakan社 +3 (為替影響除く) など
- その他 (▲17億円) :
 - ・連結子会社・千代田開発の化学品物流の前年9/1事業譲渡による減少 (▲16億円)

〔営業利益〕



- 売上総利益 (▲30億円) :
 - ・前年のﾌﾞｽﾙﾌｴｸｽの販売・開発権の返還に係る一時金の減少、抗アレルギー剤の売上減などの減益要因を、ProStrakan社の伸長などで補えず
- 販管費 (▲9億円) :
 - ・ProStrakan社などの海外販社の為替影響などで費用増
- 研究開発費 (+3億円) : 減価償却費の減少など

一部の製品で後発医薬品やバイオシミール医薬品の影響を受けたが
腎臓コラーは計画を上回って推移、国内営業は全体的に予想どおりの着地

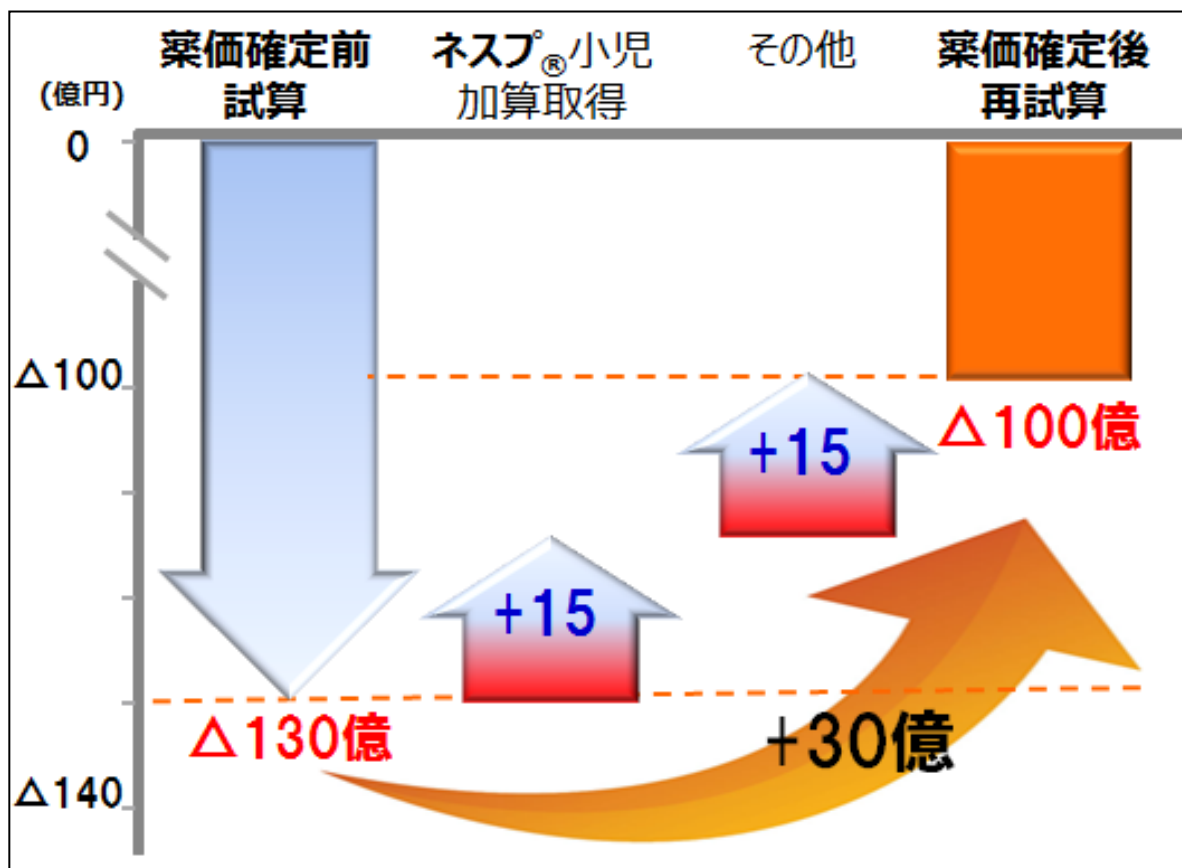
製品名/ 輸出・技術収入	2013年1Q 実績 (a) ¹⁾	2014年1Q 実績 (b) ¹⁾	前年比 (b)-(a)	増減要因	進捗率 (%) ²⁾
ネスブ®	106	121	15	前年同期は一時的な出荷反動があり減。当期は順調に推移	46
レグパラ®	30	45	14	順調に市場浸透 薬価改定前の駆け込み需要	59
アレロック®	107	84	△23	花粉飛散量の減少 ジェネリック医薬品の市場浸透	60
パタノール®	94	71	△23	花粉飛散量が減少	82
グラン®	25	20	△4	G-CSF製剤の市場縮小 バイオシミール医薬品の市場浸透	46
輸出	32	34	2		57
技術収入	48	20	△28	前年同期はブスルフェクス返還に伴う技術収入という特殊要因あり	43

1)：単位 億円。表示単位未満は切り捨て

2)：2014年上期の売上高予想(2014年1月31日発表)に対する進捗率。表示単位未満は切り捨て

期初予想に比し営業利益ベースで約30億円のプラス
影響額縮小の主な要因は、ネスプ[®] 小児加算の取得

薬価基準引下げに伴う営業利益への影響
～期初予想からの再考～



新薬創出加算品目

- ・レグパラ[®]
- ・フェントス[®]
- ・ポテリジオ[®]
- ・アサコール[®]
- ・パタノール[®]
- ・ノウリアスト[®] 他

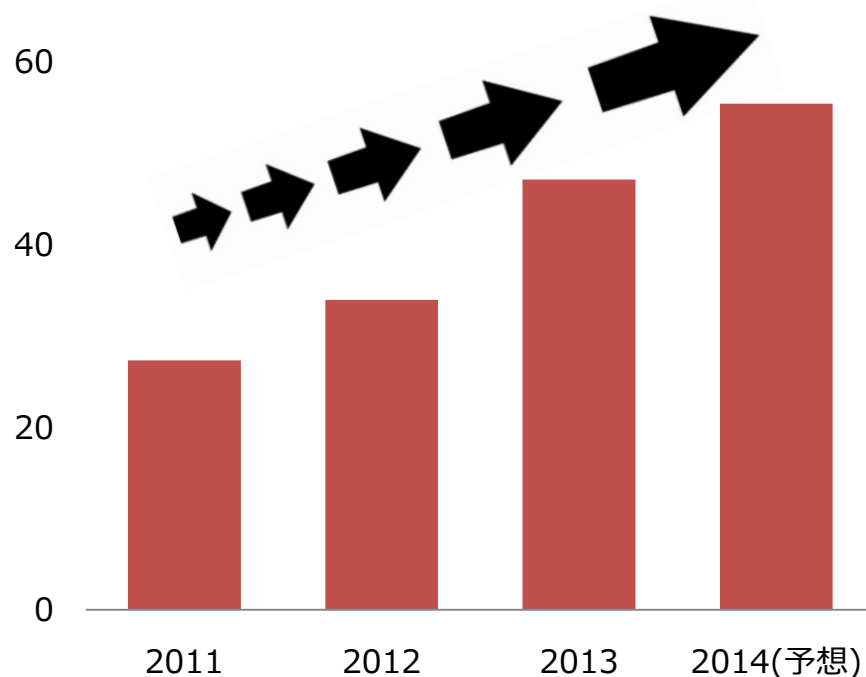
一部製品で駆け込み需要認識

追加長期収載品品目

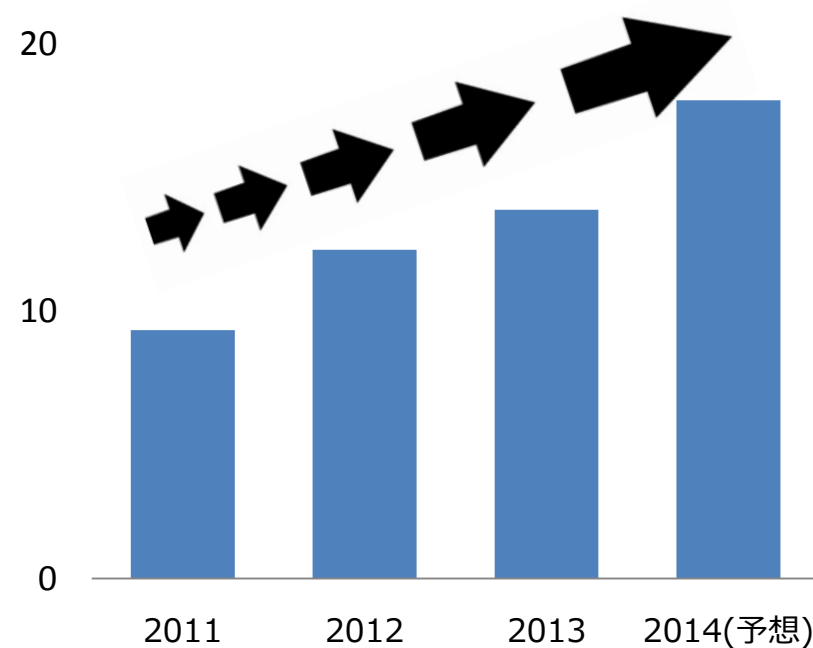
- ・グラン[®]
- ・アレロック[®]

強力なマーケティング力を活かした販売戦略でトレンド継続
成長ドライバー Abstral®、Sancuso® は着実に市場へ浸透

 **Abstral**



Sancuso®
(Granisetron Transdermal System)



注：単位：百万円

FKB327 は、英国にて実施している Phase 1 が順調に進捗
FKB238 は、年内 Phase1 開始に向けて準備中

	開発番号	先行品（製品名）	ステージ
バイオシミラー	FKB327	アダリムマブ（ヒュミラ）	Phase 1
バイオシミラー	FKB238	ヘパシスマブ（アバスチン）	Phase 1（準備中）
バイオシミラー	非開示	非開示	対象とする先行品が決定

バイオシミラー事業の開発を加速

拠点開設

名称：欧州事務所

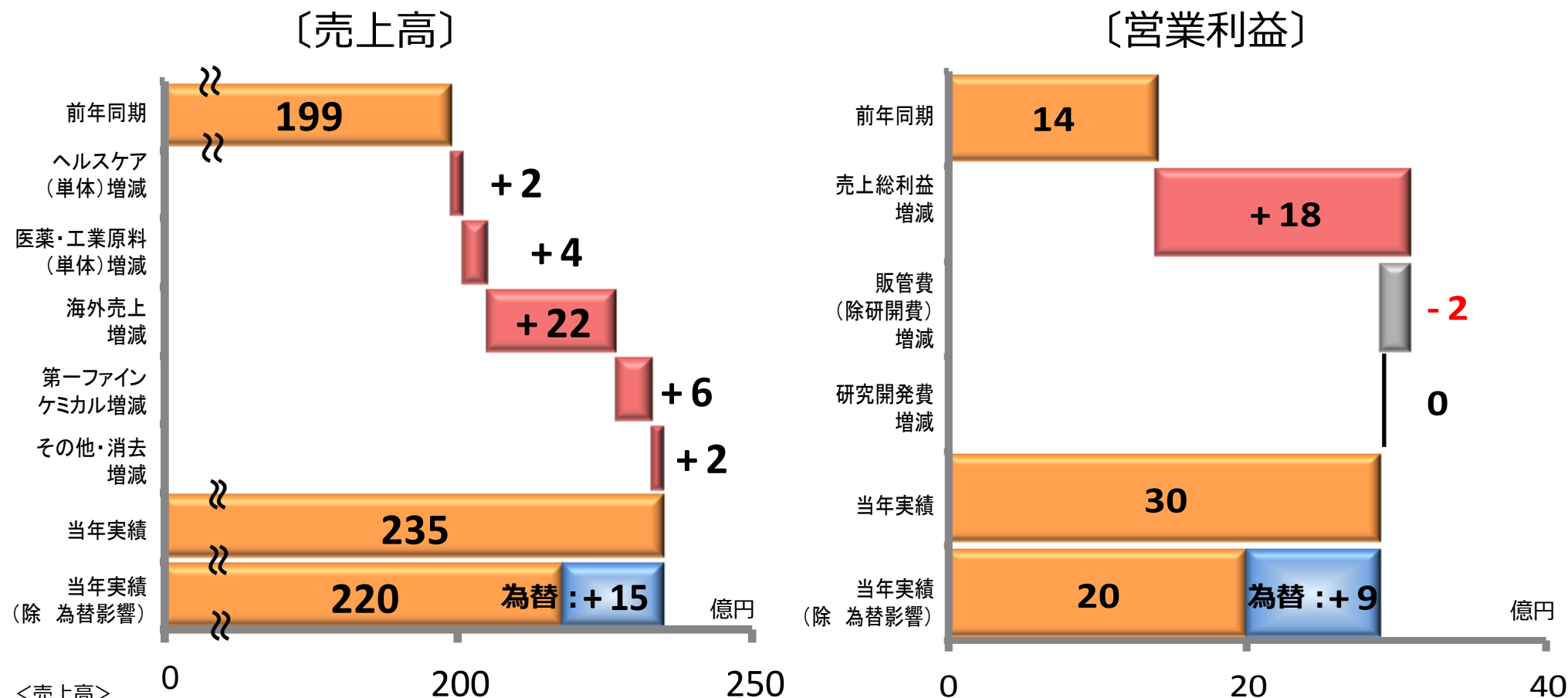
場所：英国 ガラシールズ市

目的：バイオシミラー医薬品の開発



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

バイオカミカ事業：2014年 第1四半期 前年同期比損益分析 **KYOWA KIRIN**



<売上高>

●ヘルスケア (+2億円) :

- ・通信販売は、堅調に推移し前年同期を上回る
- ・原料・OEMは、主要顧客の新製品販売などもあり、前年同期を上回る

●医薬・工業用原料 (+4億円) : ジェネリック医薬品の原薬堅調など

●海外売上高 (+22億円) : 為替影響 (+15億円)

- ・米国: 為替影響 (+2億円), 一部サプリメント用原料における競合の積極的な販売による影響など (▲1億円)
- ・欧州: 為替影響 (+6億円), 一部顧客の在庫調整等が発生 (▲1億円)
- ・アジア・その他: 為替影響 (+6億円), 中国向け一部製品で前倒し出荷などにより増収 (+9億円)

●第一ファインケミカル (+6億円) :

- ・主要顧客の製品引き取り時期の前年とのズレなど

<営業利益>

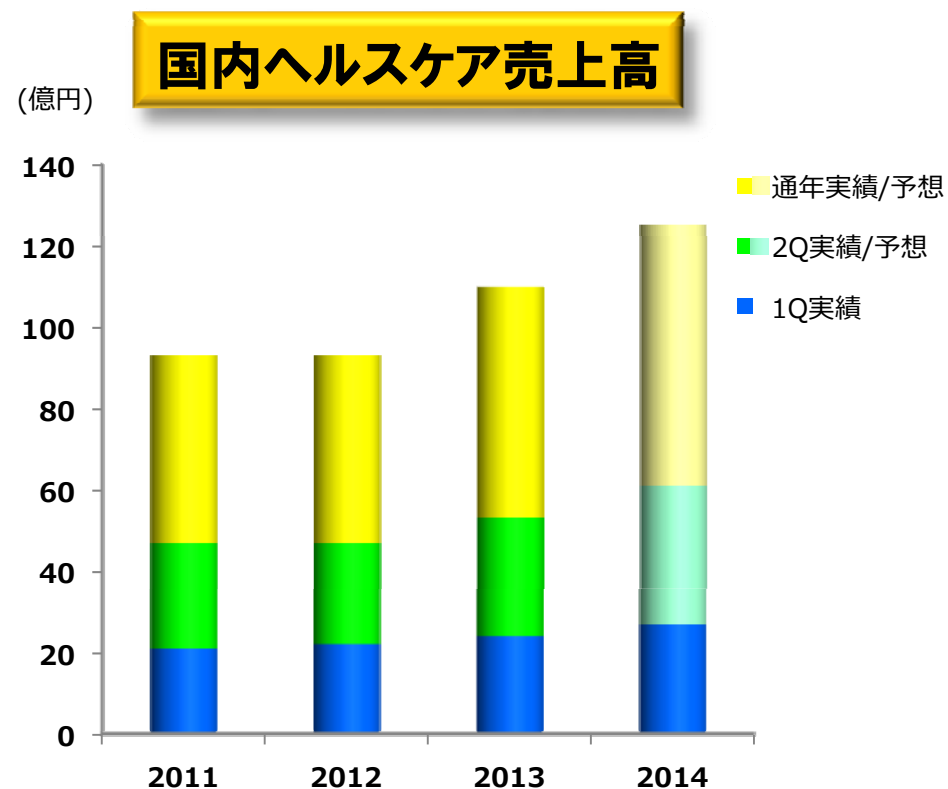
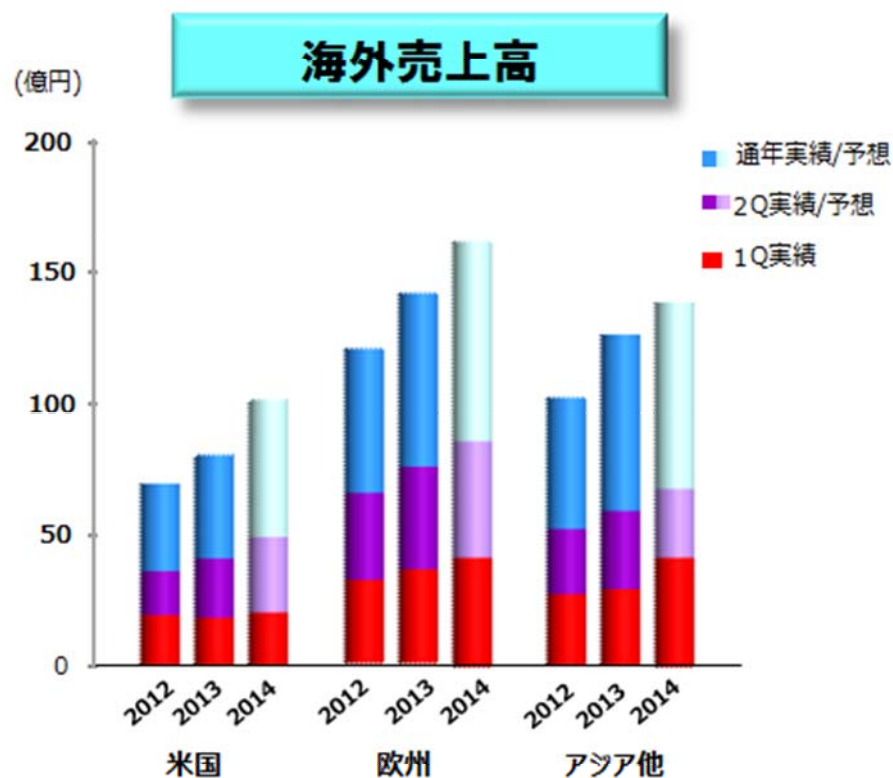
●売上総利益 (+18億円) : 為替影響 (+11億円)

- ・売上高増加に伴う利益増

●販管費 (▲2億円) : 為替影響 (▲1億円)

海外は、アジアにおけるアミノ酸等の一部製品で先行出荷
国内は、通信販売事業の成長等によりヘルスケア領域が伸長

協和発酵バイオを軸に、売上高営業利益率が改善



R & D review

国内；

- ☒ 抗CCR4ヒト化抗体「ポテリジオ®」の適応追加承認
 - ・初発未治療のCCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫¹⁾
 - ・再発又は難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞リンパ腫
 - ・再発又は難治性のCCR4陽性の皮膚T細胞性リンパ腫
- ☐ 持続型G-CSF製剤 KRN125 の製造販売承認
- ☐ 遺伝子組換えアンチロニン KW-3357 の製造販売承認申請
- ☒ 抗IL-5受容体ヒト化抗体 KHK4563 の喘息患者を対象としたPhase 3 の開始
- ☐ カルシトリアルとヘタメタゾンジブ®ヒドロゲン酸エステル配合外用剤の承認²⁾
- ☒ 「ネスブ®」は、骨髄異形成症候群に伴う貧血で希少疾病用医薬品としての指定を受け、3月に製造販売承認を申請

海外；

- ☐ KRN23 は小児患者を対象とした試験の開始

1)：2014年2月10日に、いったん申請を取り下げています。

2)：製造販売承認申請者は、レオファーマ(株)

ポテリジオ® は、PTCL/CTCL¹⁾の適応追加が承認
KHK4563は、AstraZeneca/MedImmune社が実施の国際共同治験参加

カテゴリー	製品名/ 開発番号	作用機序 等	ステージ (時期)/対象
腎	<u>ネスプ®</u>	持続型ESA ²⁾	適応拡大申請 (3月) 骨髄異形成症候群に伴う貧血
がん	<u>ポテリジオ®</u>	抗CCR4ヒト化抗体	適応追加承認 (3月) PTCL/CTCL ¹⁾
がん	ARQ 197	c-Met阻害剤	Phase3 (2月) 肝細胞がん
免疫/アレルギー	<u>KHK4563</u>	抗IL-5受容体ヒト化抗体	Phase3 :国際共同治験開始(4月) 気管支喘息
中枢神経	<u>トピナ®</u>	抗てんかん薬	製造販売承認(1月) トピナ®細粒10%

1) : PTCL : Peripheral T-Cell Lymphoma 末梢性T細胞リンパ腫、 CTCL: Cutaneous T-Cell Lymphoma 皮膚T細胞性リンパ腫

2) : ESA : Erythropoiesis Stimulating Agent 赤血球造血刺激因子製剤

ESA²⁾として国内で初めて希少疾病用医薬品に指定

市場規模/標準治療

患者数 : 国内のMDS¹⁾患者は約11,000名³⁾と推定され、
投与対象はその一部

現治療 : 治療ガイドラインでESA^{2),4)} が一次治療として推奨
される患者に対しては、赤血球輸血が主な治療



特記事項

- ・MDS¹⁾に伴う貧血の治療薬として ネスブ[®] は希少疾病用医薬品に指定
- ・海外主要国では、ガイドライン等においてESA²⁾ の使用を推奨

海外におけるMDS¹⁾の治療ガイドライン

ガイドライン名 NCCN Clinical practice Guidelines in Oncology™.
MDS V.2.2014 他

1) : MDS : Myelodysplastic Syndromes 骨髄異形成症候群

2) : ESA : Erythropoiesis Stimulating Agent 赤血球造血刺激因子製剤

3) : 厚生労働省大臣官房統計調査部による2011年調査結果

4) : ESAのうち、エポエチンアルファ、エポエチンベータ、ダルベポエチンアルファのみ

KW-0761

適応症		国・地域	開発段階	年間発症例数 他
ATL	未治療	日本	申請準備中	日本：約1,100名 ¹⁾
ATL	再発/難治	米国 欧州 その他	Phase 2	欧米：調査中
PTCL	再発/難治	日本	承認(2014年3月)	日本(PTCL,CTCL)：約2,000名 ²⁾
PTCL	再発/難治	欧州	Phase 2	米国：約3,600名 ³⁾
CTCL	再発/難治	日本	承認(2014年3月)	日本(PTCL,CTCL)：約2,000名 ²⁾
CTCL	再発/難治	米国 欧州 日本	Phase 3	米国：約1,500名 ³⁾ 選択基準にCCR4陽性設定なし

1)：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)

2)：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

3)：SEER Data (2001-2007)

注：ATL：Adult T-cell Leukemia/Lymphoma 成人T細胞白血病リンパ腫、

PTCL：Peripheral T-Cell Lymphoma 末梢性T細胞リンパ腫、CTCL：Cutaneous T-Cell Lymphoma 皮膚T細胞性リンパ腫

KW-6002

適応症	国・地域	開発段階	年間発症例数 他
パーキンソン病	米国	申請中 (2007年4月)	米国：治療対象患者数 約57万人以上 ¹⁾
パーキンソン病	米国 欧州 その他	Phase 3	Special Protocol Assessment に基づくFDAとの合意

KRN23

適応症	国・地域	開発段階	年間発症例数 他
X染色体遺伝性 低リン血症性くる病	米国 カナダ	Phase1/2 (終了)	米国：成人 約12,000名 ²⁾ 欧州：成人 約24,000名 ²⁾
X染色体遺伝性 低リン血症性くる病	米国 欧州	対象：小児 (計画中)	米国：小児 約3,000名 ²⁾ 欧州：小児 約6,000名 ²⁾ Ultragenyx Pharmaceutical との共同開発

1) : Decision Resources社 による調査

2) : 本疾患は、20,000人に一人程度の割合で発症するといわれており、これに基づき推定

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

APPENDIX

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
RGI2001	REGiMMUNE	Phase1/2			免疫抑制
SAR252067	Sanofi				炎症性腸疾患 (anti-LIGHT antibody)

(2014年4月17日現在)

期中平均の為替レート

平均為替レート	2013年 1-3月実績	2014年 1-3月実績	前年同期比	2014年 1-12月予想
米ドル(円/USD)	89円	103円	+14円	100円
ユーロ(円/EUR)	118円	141円	+23円	130円
英ポンド(円/GBP)	141円	171円	+30円	155円

2014年第1四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	+ 3億円	+ 1億円
	ユーロ	+ 0億円	+ 0億円
	英ポンド	+11億円	+ 0億円
バイオケミカル事業	USドル	+ 7億円	+ 6億円
	ユーロ	+ 7億円	+ 3億円
	英ポンド	- 円	- 円