

**2014年12月期 第3四半期
決算電話会議**

協和発酵キリン株式会社

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。

Financial review

取締役 常務執行役員 立花 和義

Topics

取締役 常務執行役員 立花 和義

R & D review

研究開発本部 臨床開発センター
フェロー 兼 センター長 雨宮 俊之

Financial review

薬価基準の引下げやジェネリック医薬品の市場浸透の影響、
さらに技術収入の減少により減収減益

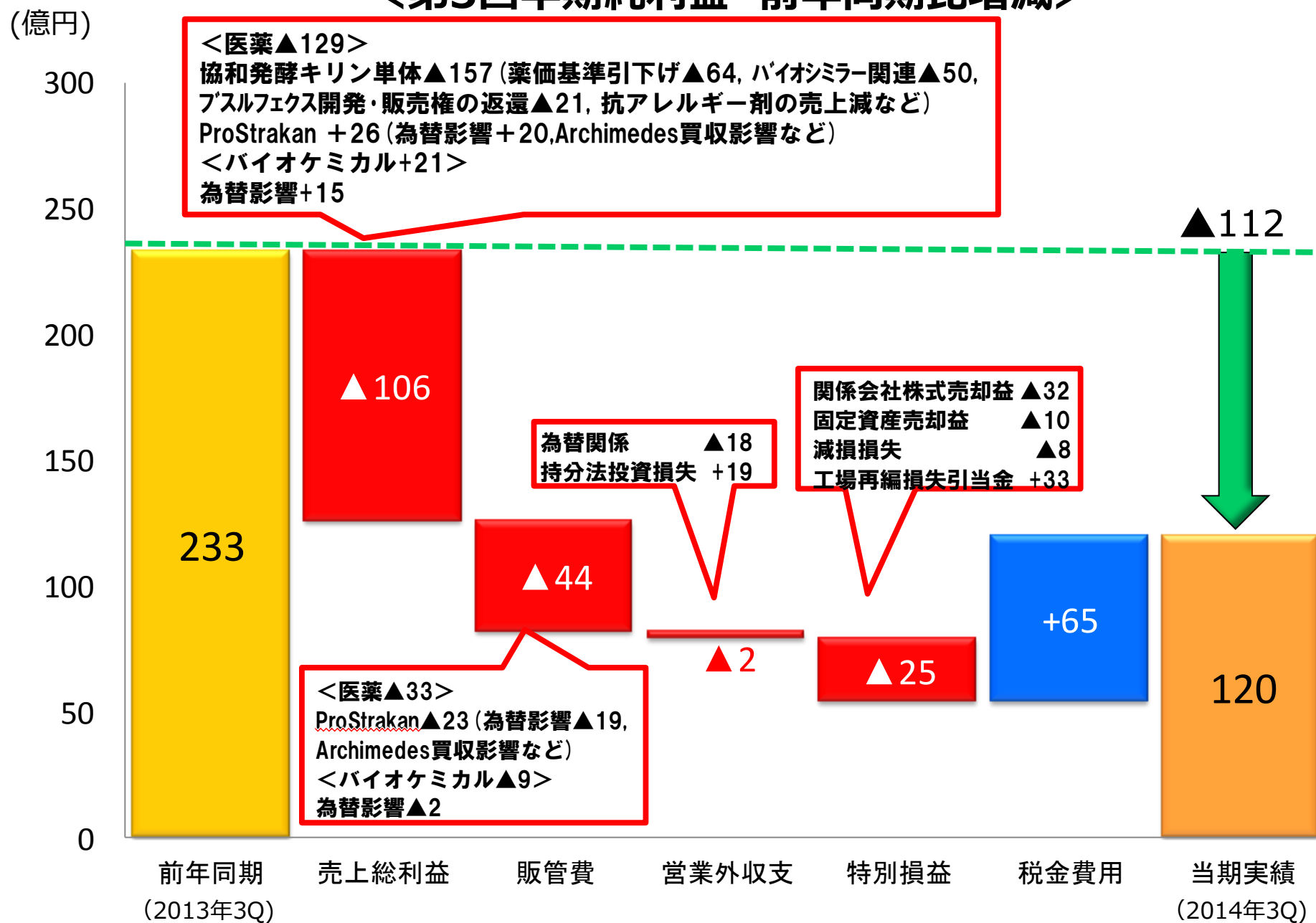
(単位：億円)	2013年3Q 実績	2014年3Q 実績	前年同期比 (増減率)	2014年 予想*	進捗率
売上高	2,521	2,389	△131 (95%)	3,360	71%
営業利益 [営業利益率]	414 [16.4%]	262 [10.9%]	△151 (63%)	430	60%
経常利益	392	238	△154 (61%)	350	68%
四半期純利益	233	120	△112 (52%)	180	66%

(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)

*：2014年10月28日発表

- ✓ 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
- ✓ 四半期純利益の減益要因は、前年同期の関係会社株式売却益等がなくなった影響等

<第3四半期純利益 前年同期比増減>



医薬事業は、薬価基準の引下げの影響等により減収減益
 バイオケミカル事業は、ジェネリック医薬品原薬等が伸長し増収増益

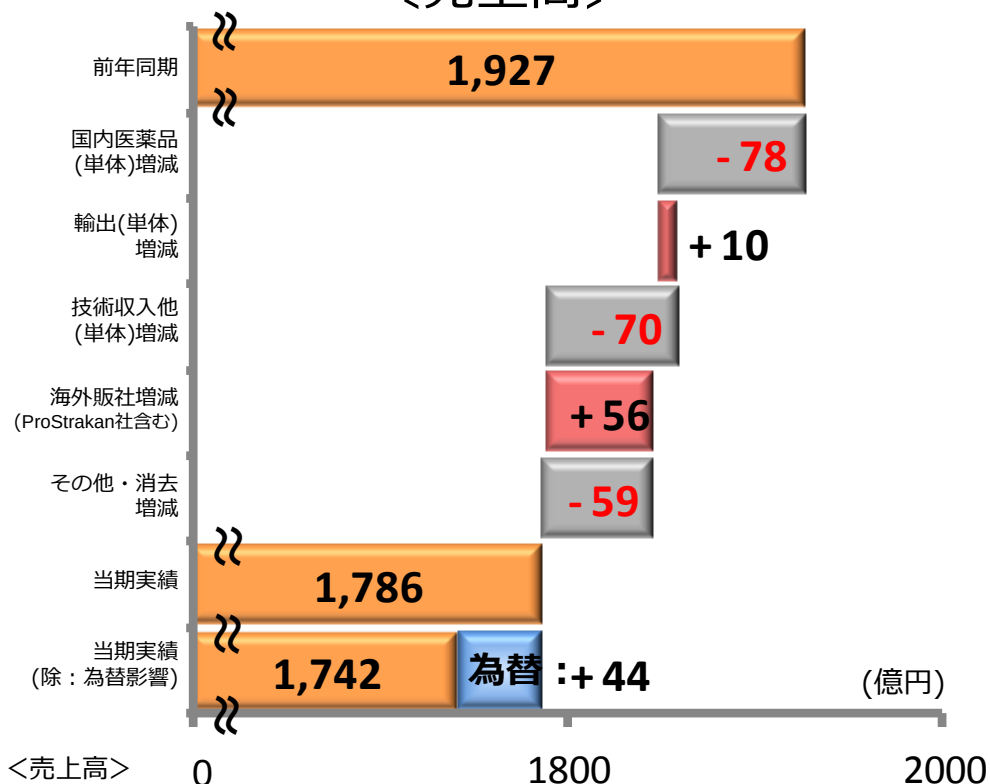
(単位：億円)		2013年3Q 実績	2014年3Q 実績	前年同期比 (増減率)
医薬事業	売上高	1,927	1,786	△141 (93%)
	営業利益 [営業利益率]	369 [19.1%]	206 [11.5%]	△163 (56%)
バイオケミカル事業	売上高	615	627	+11 (102%)
	営業利益 [営業利益率]	45 [7.3%]	56 [8.9%]	+11 (126%)

(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)

医薬事業：2014年 第3四半期 前年同期比損益分析

KYOWA KIRIN

〔売上高〕



●国内医薬品（▲78億円）：

- ・品目（荷送）：ノリアスト+14,レグバ+10,アレック▲30,ニール▲23,グラン▲22,パタール▲15
- ・ネスブ：薬価基準引下げの影響を受けるも、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。シェアも変動なし

●輸出（+10億円）：為替影響など

●技術収入など（▲70億円）：為替影響+4億円

- ・バイオシミュレーション関連（▲50）
- ・前年のフルフェイクスの開発・販売権の返還に係る一時金の減少（▲21）など

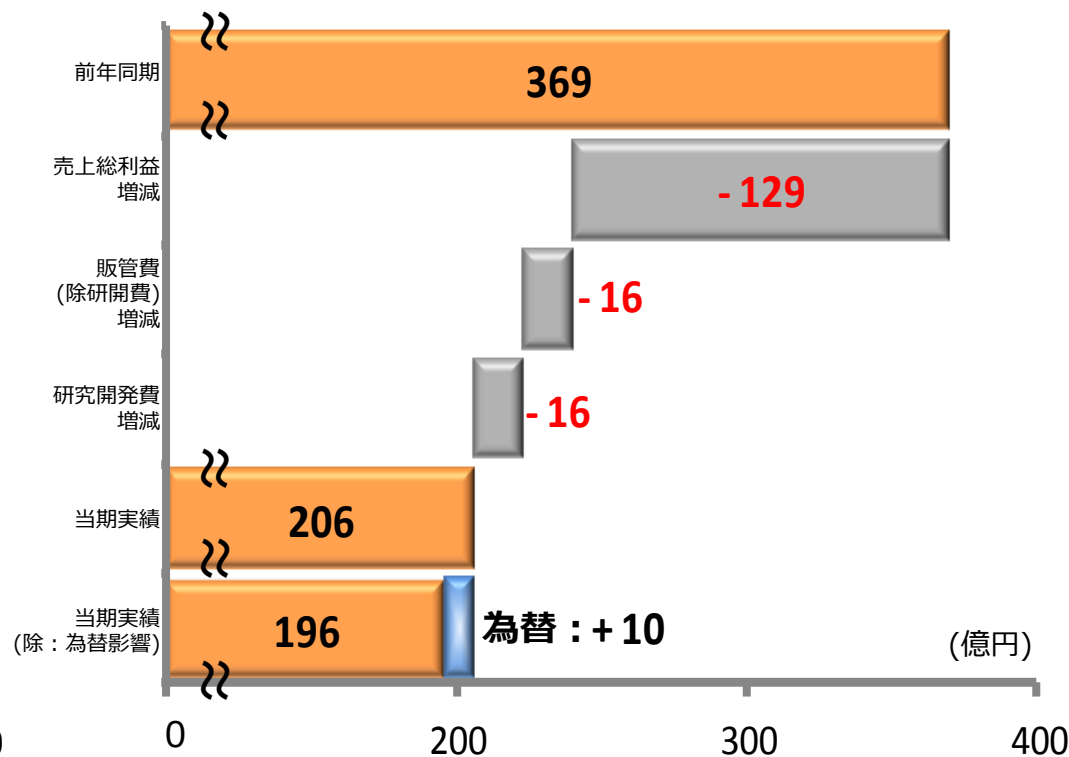
●海外販社（+56億円）：為替影響+36億円

- ・ProStrakan社のAbstral等の伸長、Archimedes社連結影響など+46億円

●その他・消去（▲59億円）

- ・連結子会社・千代田開発の前年9月の化学品物流事業譲渡による減少など（▲41億円）

〔営業利益〕



＜営業利益＞

●売上総利益（▲129億円）：

- ・薬価基準引下げの影響による売上減、バイオシミュレーション関連の技術収入の減少、前年のフルフェイクスの開発・販売権の返還に係る一時金の減少、抗アルギナーゼ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（▲16億円）：

- ・協和発酵キリン単体やProStrakan社のコスト・コントロールなどが減少要因となるものの、海外販社の為替影響などで費用増

●研開発費（▲16億円）：

- ・海外開発費用の増加など

主力製品であるネスブ[®]は堅調に推移しているが、
薬価基準引下げの影響やジェネリック医薬品浸透の影響を受ける

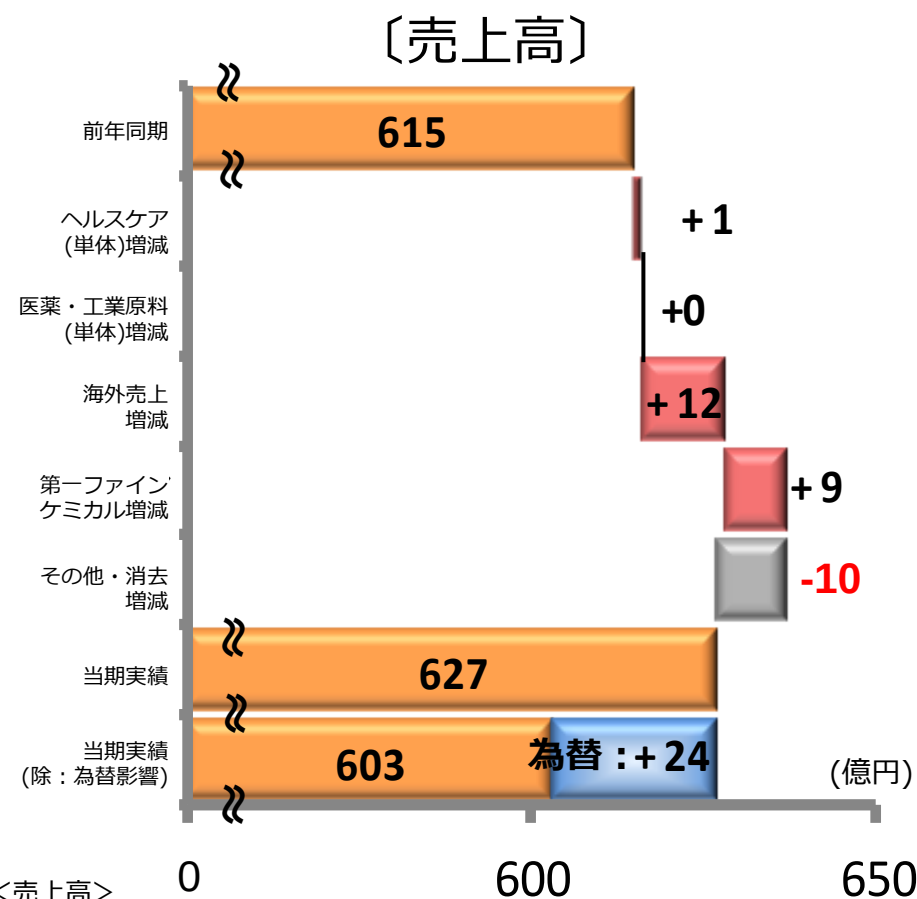
製品名/ 輸出・技術収入	2013年3Q 実績 ¹⁾	2014年3Q 実績 ¹⁾	前年同期比 (増減率)	増減要因	進捗率 ²⁾
ネスブ [®]	397	401	3 (101%)	前年同期は一時的な出荷反動があり減。当期は順調に推移 *	73%
レグパラ [®]	106	117	10 (110%)	順調に市場浸透	73%
アレロック [®]	209	179	△30 (86%)	花粉飛散量の減少 ジェネリック医薬品の市場浸透 *	76%
パタノール [®]	114	99	△15 (87%)	花粉飛散量の減少	84%
グラン [®]	90	67	△22 (75%)	G-CSF製剤の市場縮小 バイオミラ-医薬品の市場浸透 *	78%
輸出	81	91	10 (113%)		83%
技術収入	138	64	△73 (47%)	前年同期はガスフェクス返還等に伴う技術収入という特殊要因あり	45%

1)：単位 億円。表示単位未満は切り捨て

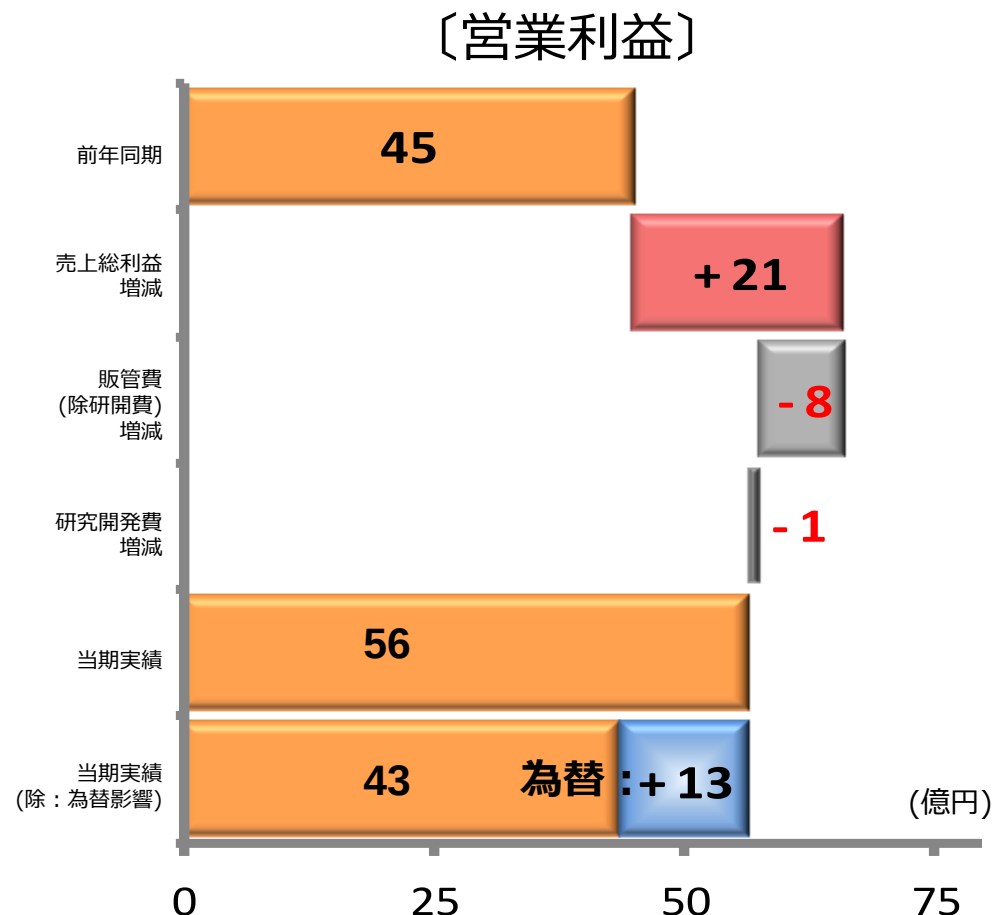
*：その他に薬価基準の引下げの影響

2)：2014年通期の売上高予想(2014年7月30日発表)に対する進捗率。表示単位未満は切り捨て

バイファル事業：2014年 第3四半期 前年同期比損益分析 **KYOWA KIRIN**



- ヘルスケア (+1億円)：
- ・通信販売は、堅調に推移し、前年同期を上回る。
 - ・原料/OEMは、主要顧客の販売数量減をカバーするために市場開拓を進めたが補えず、加えて夏の天候不順により飲料用途も販売数量減
- 医薬・工業用原料 (+0億円)：アミノ酸大口顧客の在庫調整等により前年並み
- 海外売上高 (+12億円)：為替影響+24億円
- ・米国 (+2)：為替影響 (+4)，一部顧客の販売低迷による製品引き取りの減少など
 - ・欧州 (+10)：為替影響 (+12)，上期の一部顧客における在庫調整の影響など
 - ・アジア・その他 (+0)：為替影響 (+7)，中国での顧客の規制当局対応による一時的な製品引き取りの減少など
- 第一ファインケミカル (+9億円)：ジェネリック医薬品原薬の販売数量増など



- 売上総利益 (+21億円)：為替影響+15億円
- ・海外販社の利益率の高い製品への販売シフトによるプロダクトミックスの改善
 - ・利益率の高い通信販売の売上増など
- 販管費 (▲8億円)：為替影響▲2億円
- ・通信販売におけるシステム投資による費用増加など

Topics

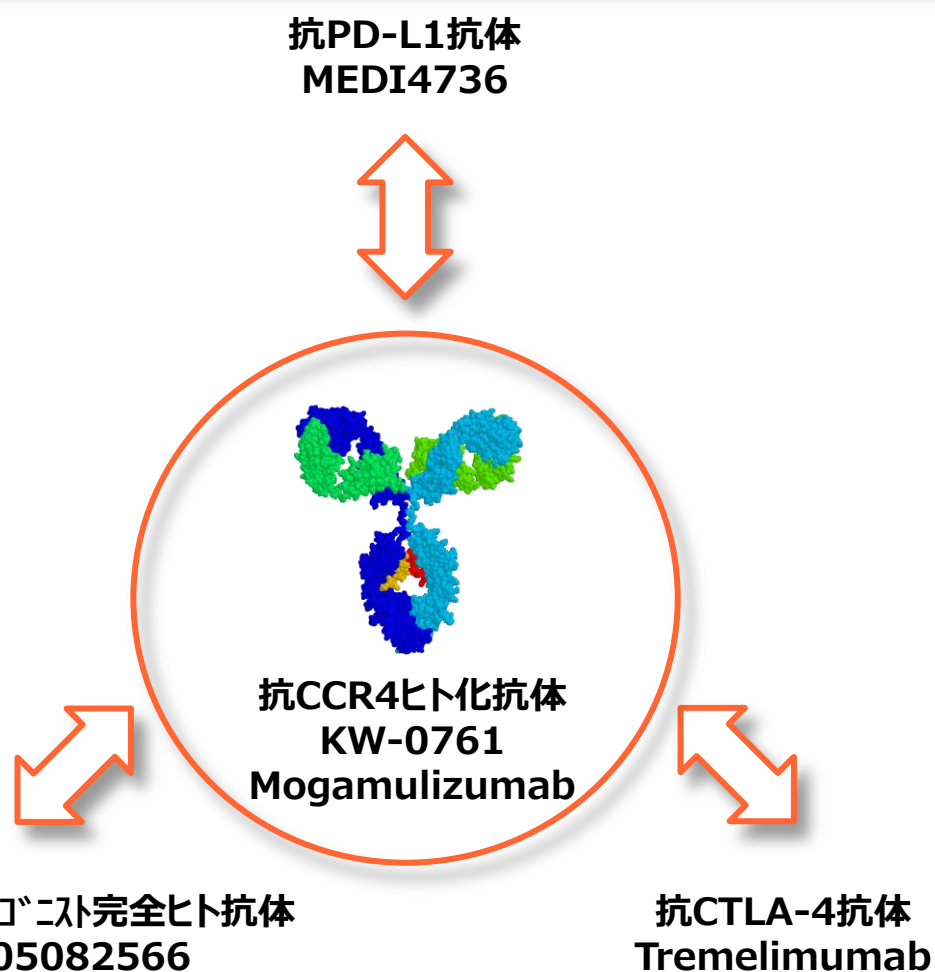
1. KW-0761の製品価値最大化に向けた開発提携

- AstraZeneca社 (7月)
抗PD-L1抗体 MEDI4736 / 抗CTLA-4抗体 tremelimumab
- Pfizer社 (9月)
抗4-1BBアゴニスト完全ヒト抗体 PF-05082566

2. ProStrakan社によるArchimedes社の買収完了(8月)

3. 持続型G-CSF製剤 ジーラスタ® の国内承認取得(9月)

**KW-0761 の製品価値最大化に向けて開発提携を推進
腫瘍免疫分野における可能性をスピード感を持って探索**



複合免疫療法に対する治療効果を期待

- KW-0761 + MEDI4736
-対象：固形がん
-Phase1/1b (年内登録予定)
- KW-0761 + Tremelimumab
-対象：固形がん
-Phase1/1b (年内登録予定)
- KW-0761 + PF-05082566
-対象：固形がん
-Phase1b (2015年開始予定)

**KW-0761の腫瘍免疫分野における
ポジション獲得に向けた探索**

2. Archimedes社 企業結合会計処理

KYOWA KIRIN

開始貸借対照表（2014年8月5日時点における暫定的な会計処理）

－取得原価の配分（PPA）による無形資産評価後の貸借対照表－

（単位：百万ポンド）

	諸資産 47.6	諸負債 25.3
	棚卸資産評価アップ 4.2	繰延税金負債 24.4
①個別に償却期間を設定 4.7～17.4年（均等償却）	無形資産 152.3 （主に、販売権）	借入金 129.2
②12年で均等償却	のれん 72.9	取得原価 98.1 （株式取得の対価）
	償却対象	

企業結合会計処理による損益影響見込み

	2014年下期	（参考）2015年通年
①無形資産償却額	£ 5. 2 M	£ 1 2. 5 M
②のれん償却額	£ 2. 5 M	£ 6. 0 M
③棚卸資産評価アップ	£ 4. 2 M	—
損益影響計	£ 1 1. 9 M	£ 1 8. 5 M

注：PPA：Purchase Price Allocation

3. ジーラスタ® 国内承認取得

KYOWA KIRIN

日本初の持続型G-CSF製剤である ジーラスタ® が承認取得
効能・効果は、がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制

グラン® 市場におけるジーラスタ® のポジション
(イメージ)

グラン®高容量

造血幹細胞移植

がん化学療法

ジーラスタ®

発熱性好中球減少症の発症リスクが高い
化学療法や患者さんに対する予防投与

グラン®低容量

医療上の簡便性：

- 患者さんの投与負担軽減
- 外来化学療法後の通院負担軽減

医療上のメリット：

- 好中球減少症による感染症発症リスク低減
- がん化学療法の投与量やスケジュール遵守が可能

医療現場において様々な視点での
貢献が可能

R & D review

カテゴリー	製品名/ 開発番号	作用機序 等	ステージ (時期)/対象または適応症
腎	KHK7580	カルシウム受容体作動薬	Phase 2 開始 (8月) / 二次性副甲状腺機能亢進症
がん	<u>ジーラスタ®</u>	持続型G-CSF製剤	承認取得 (9月) / ¹⁾
がん	<u>BIW-8962</u>	抗GM2ヒト化抗体	Phase 2 開始 (10月) / 悪性腫瘍
その他	<u>KW-3357</u>	遺伝子組換えアンチロニン製剤	申請中 (7月) / ²⁾

注：製品名/開発番号に下線を付したものはバイオ医薬品
Phase 2 以降のみを記載

1)：適応症 がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制

2)：予定している適応症 「先天性アンチロニン(AT)Ⅲ欠乏に基づく血栓形成傾向」および「ATⅢ低下を伴う汎発性血管内凝固症候群」

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	再申請中	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 選択基準にCCR4陽性設定なし
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	北米 欧州 その他	Phase 3	米国：治療対象患者数 約57万人以上 ¹⁾ Special Protocol Assessment に基づくFDAとの合意

KRN23

適応症	国・地域	開発段階	患者数 他
X染色体遺伝性 低リン血症性くる病	米国 欧州	Phase2 (対象:小児)	米国 ²⁾ ：小児 約3,000名、成人 約12,000名 ³⁾ Ultragenyx Pharmaceutical との共同開発
X染色体遺伝性 低リン血症性くる病・ 骨軟化症	米国 カナダ	Phase 1 /2 (対象:成人)	
X染色体遺伝性 低リン血症性くる病・ 骨軟化症	日本 韓国	Phase 1 (対象:成人)	

1) : Decision Resources社 による調査

2) : 欧州（主要 5 カ国）の患者数は米国と同程度と推定

3) : 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

期初の計画通り、各プロダクトは開発が順調に進展

	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	アバシスマブ（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

* : ClinicalTrial.gov において、Phase3（準備中）として情報が公開（NCT02260791）
 なお、status は、Not yet recruiting.

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

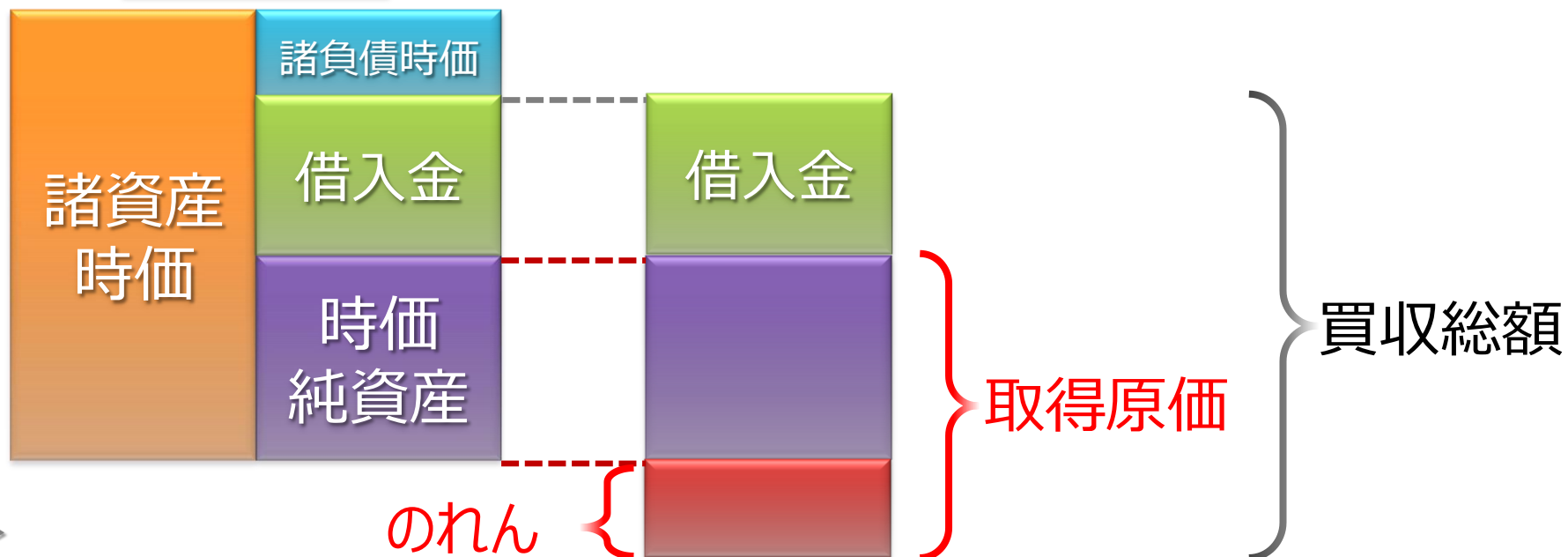
APPENDIX

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10月21日現在)

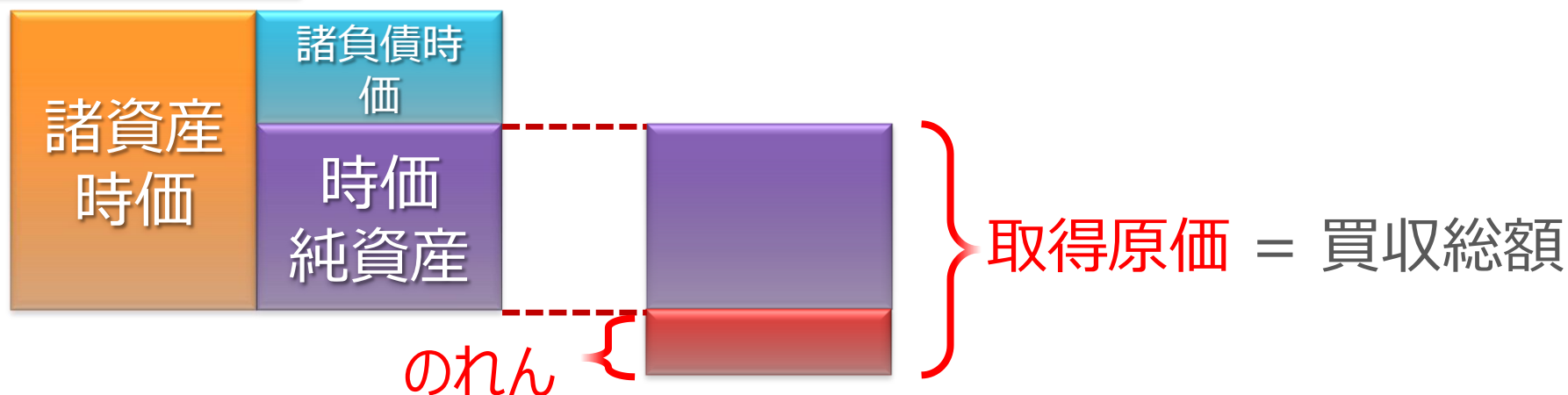
(Archimedes社買収時)

被取得企業BS



<参考>

(ProStrakan社買収時)



期中平均の為替レート

平均為替レート	2013年 1-9月実績	2014年 1-9月実績	前年同期比	2014年 1-12月予想
米ドル(円/USD)	95円	103円	+ 8円	104円
ユーロ(円/EUR)	125円	140円	+15円	139円
英ポンド(円/GBP)	147円	171円	+24円	171円

2014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	+ 6億円	+ 1億円
	ユーロ	+ 1億円	+ 1億円
	英ポンド	+28億円	+ 2億円
バイオケミカル事業	USドル	+ 9億円	+ 6億円
	ユーロ	+13億円	+ 6億円
	英ポンド	-円	-円