

2013年12月期 第3四半期 決算概況

取締役 常務執行役員
立花 和義
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、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。

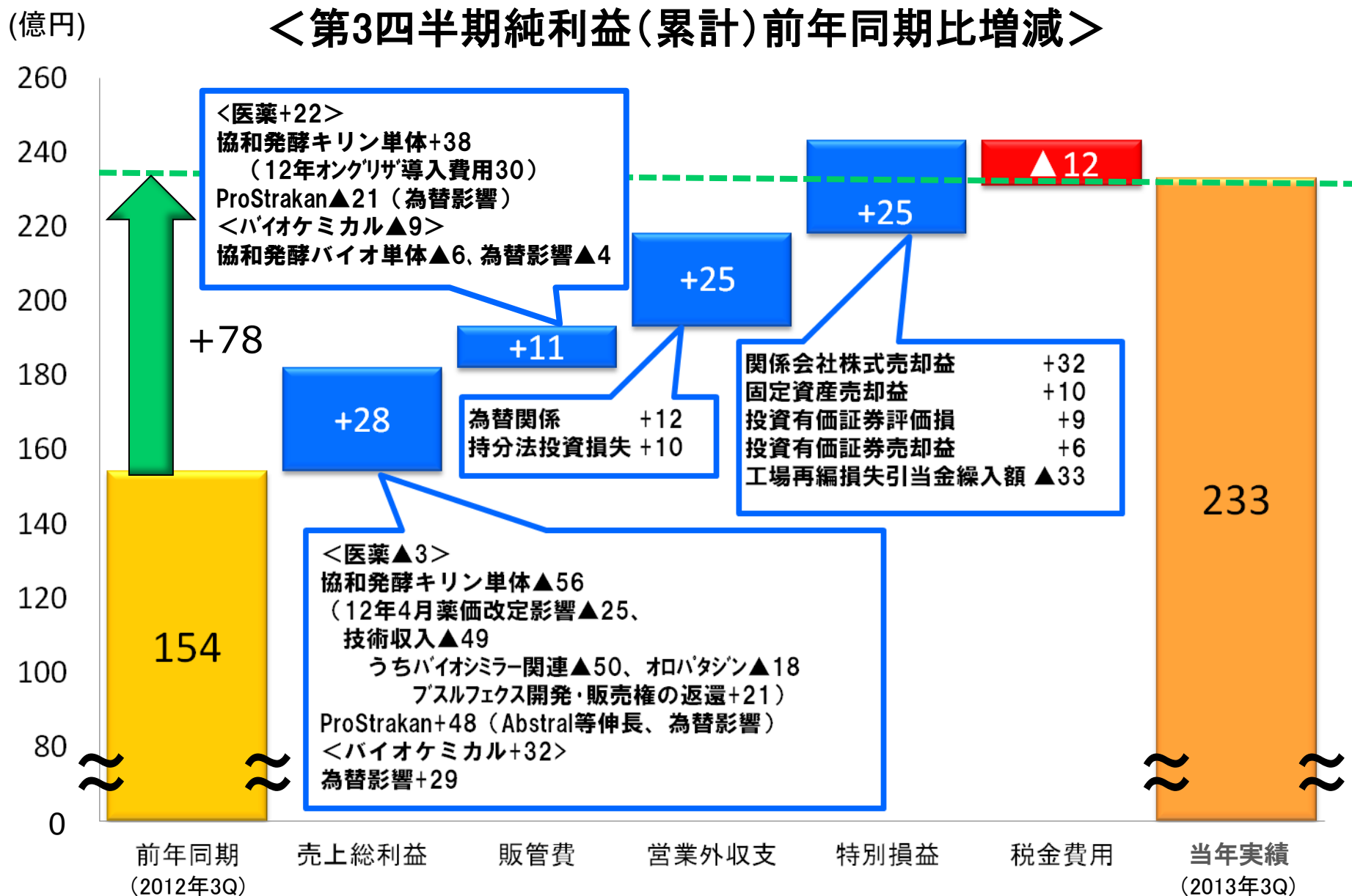
第3四半期 連結決算概況

第3四半期連結業績は、国内における医療用医薬品の堅調な推移、ProStrakan社の順調な伸長、為替の円安進行もあり増収増益

(単位:億円)	2012年3Q 実績	2013年3Q 実績	前年 同期比	2013年度 予想	進捗率
売上高	2,446	2,521	+74	3,390	74.4%
営業利益 (営業利益率)	373 (15.3%)	414 (16.4%)	+40	510	81.2%
経常利益	325	392	+66	480	81.7%
純利益	154	233	+78	280	83.3%

(利益はのれん償却後利益で記載)

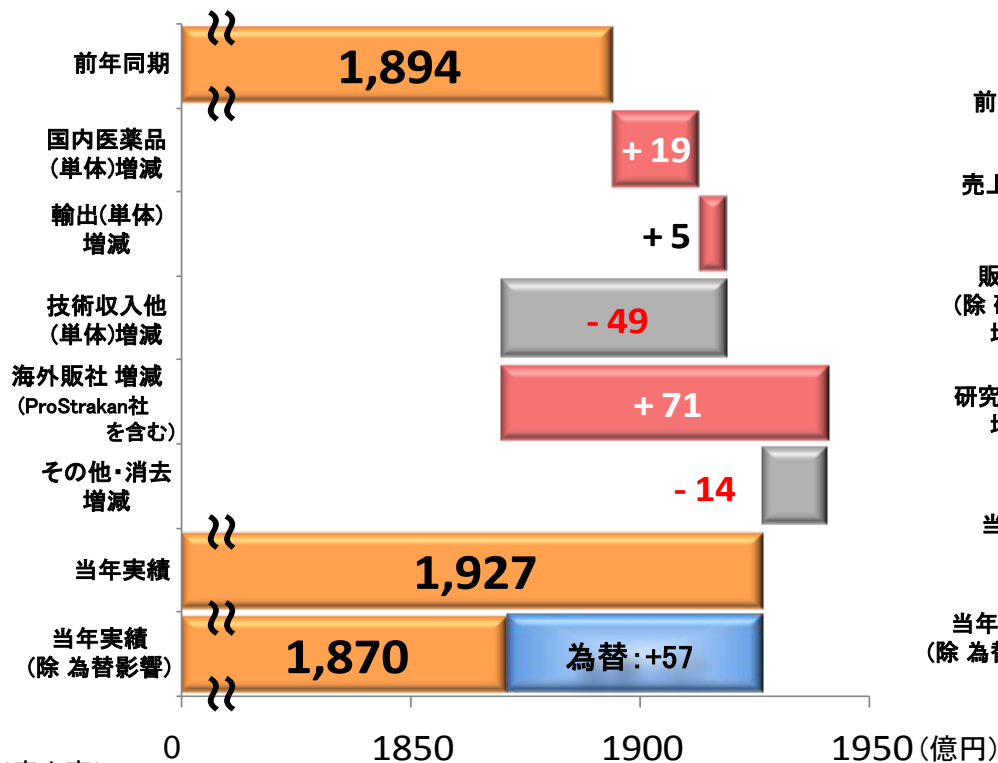
- ✓ 経常利益の増益要因は、営業利益の増益のほか、為替差益の計上や持分法による投資損失の減少など
- ✓ 純利益の増益要因は、関係会社株式売却益等の特別利益の計上



医薬事業 第3四半期決算概況

医薬事業:3Q決算概況 前年同期比損益分析

〔売上高〕



<売上高>

●国内医薬品(+19億円):

- ・品目(荷送): パタノール+29,レグパラ+11,アサコール+9,ロミプレート+5,フェントス+4,ネスプ▲19,コニール▲11,アレロック▲9,گران▲8
- ・ネスプ: 前年末発売の液量統一品の出荷反動、薬価基準引下げ影響などで減収。一方でシェアは変動なし

●輸出(+5億円): 為替影響など

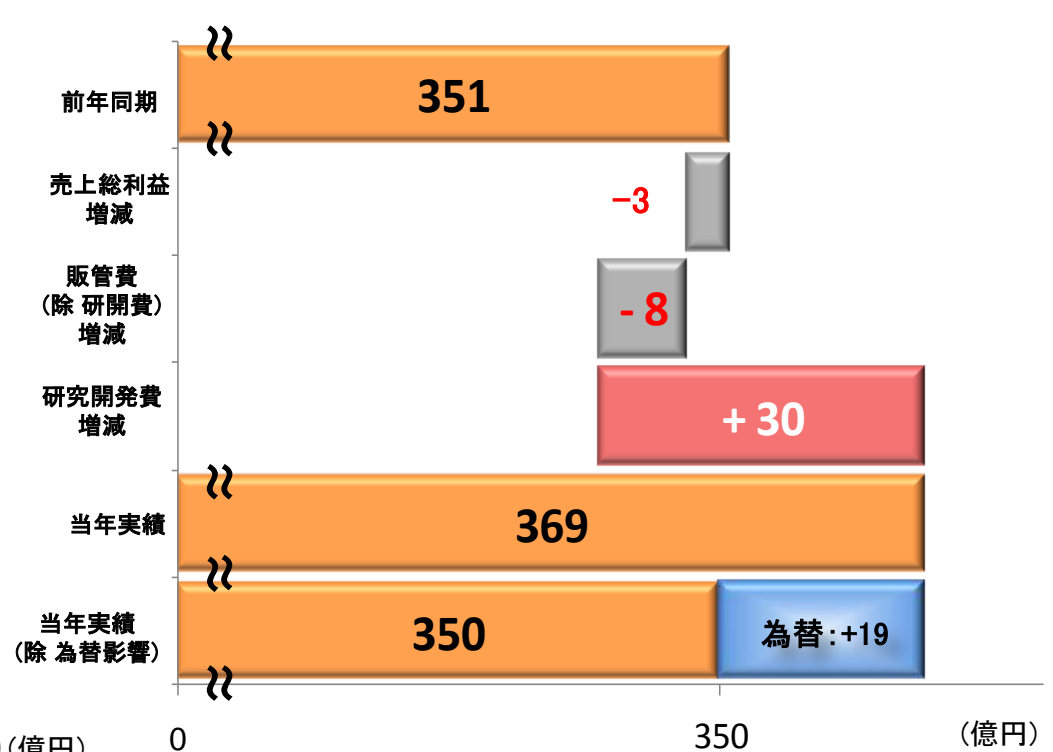
●技術収入など(▲49億円): 為替影響+10億円

- ・バイオシミラー関連(▲50)など

●海外販社(+71億円): 為替影響+40億円

- ・ProStrakan社 +51(為替+25),残りはアジア販社

〔連結営業利益〕



<営業利益>

●売上総利益(▲3億円):

- ・薬価基準引下げの影響、バイオシミラー関連の技術収入減などの減益要因を、ProStrakan社の伸長などで補えず

●販管費(▲8億円):

- ・前年のオングリザ導入費用(▲30)が前年同期比較では減少要因であるが、ProStrakan社などの海外販社の為替影響などにより増加

●研開費(+30億円):

- ・減価償却費の減少や開発費用の負担減など

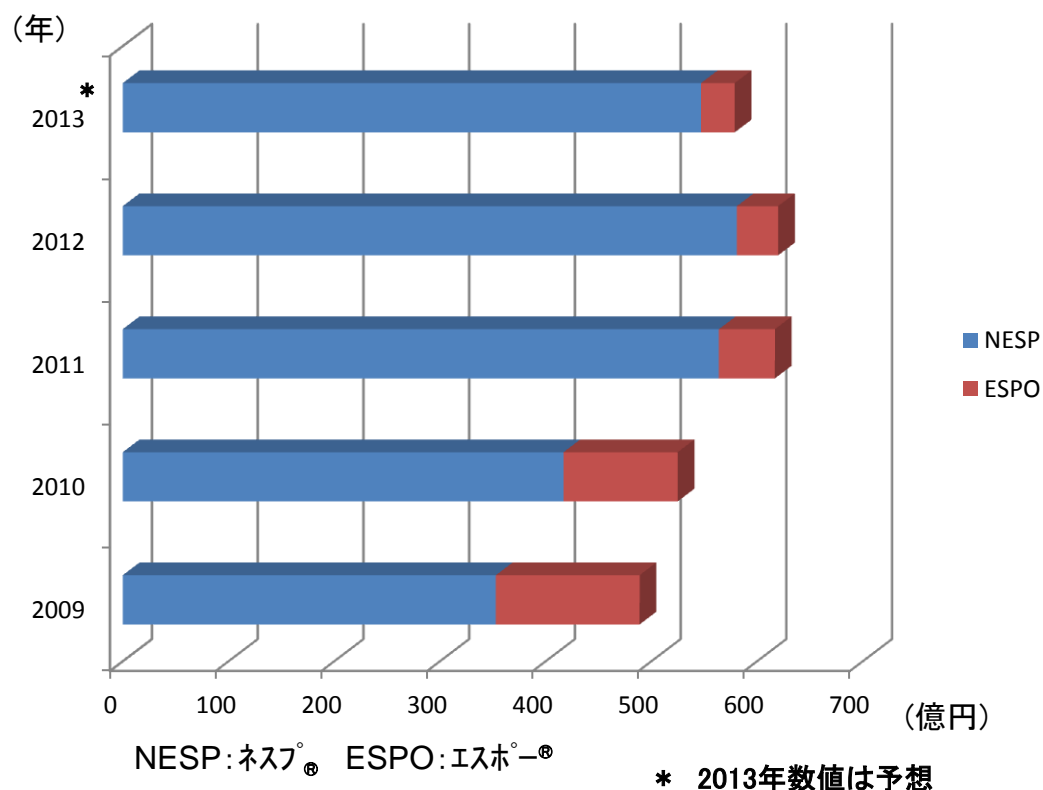
2012年4月の薬価基準引下げの影響はあるが、
2013年通期予想達成に向け国内主力製品は計画通りに推移

製品名	2012年 1-9月 実績 (a)*	2013年 1-9月 実績 (b)*	(b)-(a) 差分*	増減要因	進捗率 (%)**
ネスプ®	410	391	△19	昨年発売の液量統一品出荷反動 足元の業績は好調に推移	71.5
レグパラ®	95	106	11	順調に市場浸透	73.6
アレロック®	218	209	△9	花粉飛散量が増加 後発医薬品の市場浸透による影響	76.0
パタノール®	85	114	29	花粉飛散量が増加 抗アレルギー点眼剤市場ではトップシェア	84.4
グラン®	98	90	△8	G-CSF製剤の市場縮小 バイオシミュ医薬品の発売による影響	73.2
輸出	75	81	5	為替影響	82.7
技術収入	189	138	△51	バイオシミュ事業の技術収入減少	92.6

最も使いやすいESA*として医療従事者から支持
ESAにおける国内シェアはNo.1

- ・小児から成人まで、保存期から透析期まで、すべての腎性貧血をカバーする
唯一の持続型ESA
- ・血液透析期では週1回投与、
保存期では4~2週1回投与
- ・ネスプ®注射液5μg プラシリンジ発売により、
更にきめ細かな貧血管理を実現
- ・液量の統一化は、保存期領域における
利便性に寄与
- ・さまざまな工夫を加えた、差別化された
プラシリンジ

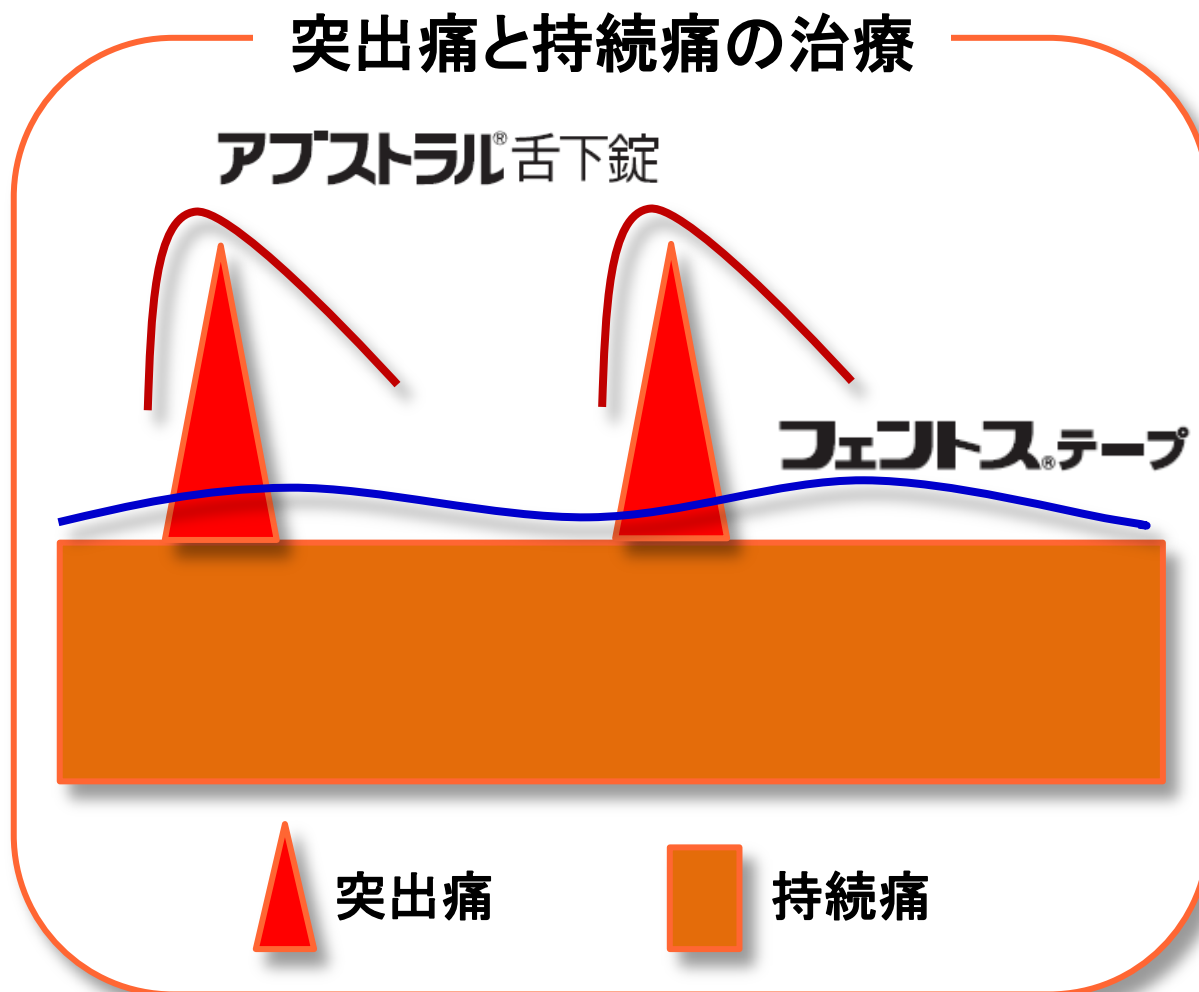
ESAの売上高推移



腎領域における顧客ニーズに対応した情報活動を展開するため、
国内唯一の腎専任MRを組織しています。

アブストラル®の承認は、フェンタニル製剤によるがんの突出痛と持続痛の一貫したコントロールが可能となり、がん緩和医療へ貢献

- ・癌疼痛治療剤 アブストラル® が日本で9月に承認
- ・アブストラル®はフェンタニル製剤として国内で初めて承認されたがん突出痛に対する治療薬
- ・EUでは、ProStrakan社がアブストラル®を発売中
- ・ProStrakan社を含め、これまでに蓄積してきた癌疼痛治療剤のノウハウを活用してアブストラル®のプロモーション活動を強化



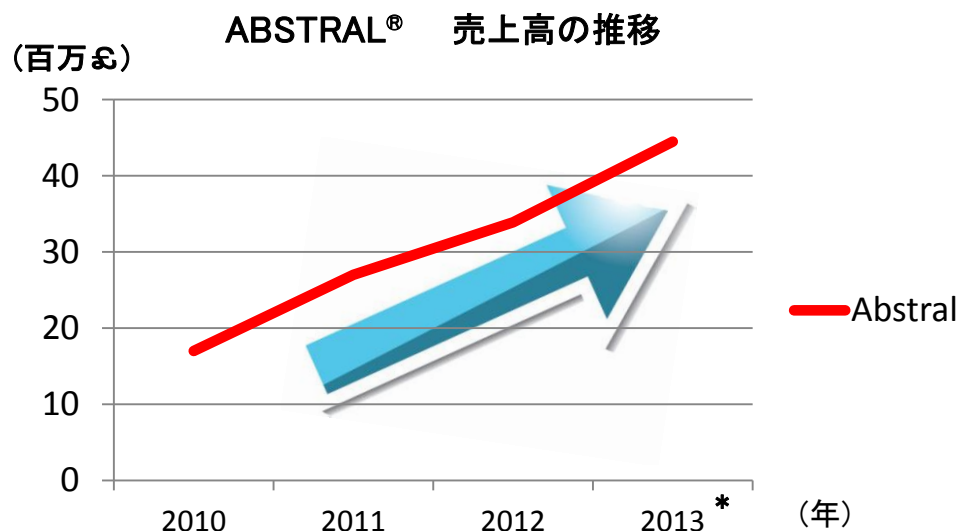
ABSTRAL[®]は順調に売上を拡大、SANCUSO[®]は欧州での販売がスタート
ProStrakan社の通期業績は、連結での黒字化が視野

ABSTRAL[®]:

- ・第3四半期までの9カ月間の売上高は対前年比で140%
- ・通期計画比での達成率は、77.1%

SANCUSO[®]:

- ・英国・ドイツ・オランダでは上市済み、ノルウェーでも2013年中に上市の予定
- ・その他EU諸国は、2014年から発売予定

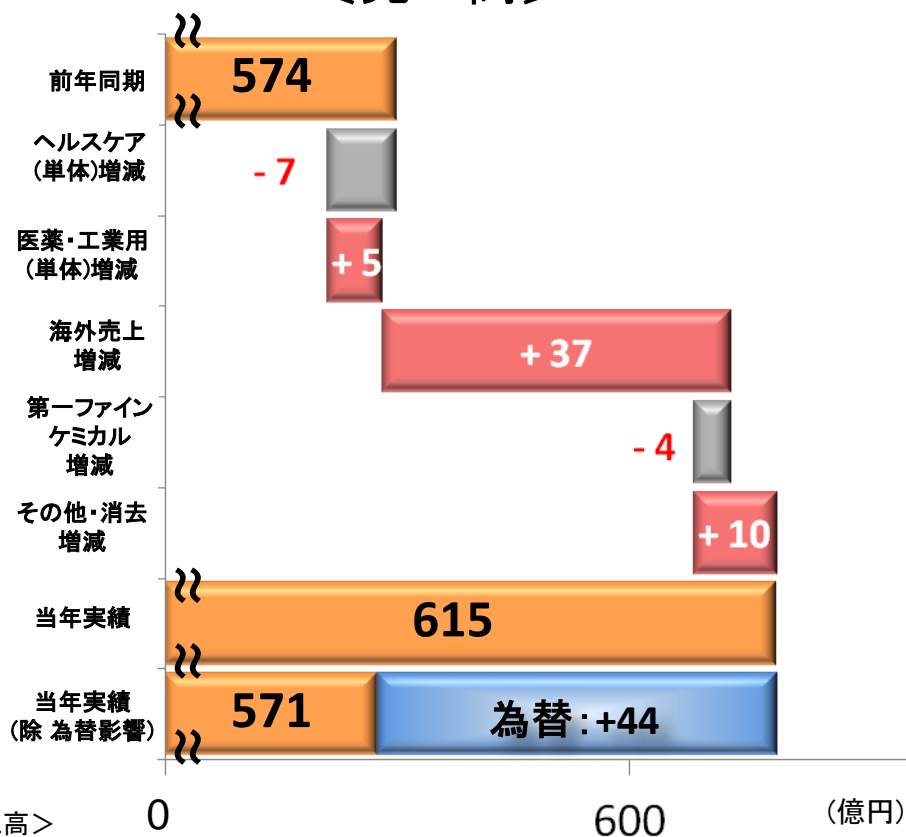


* 2013年数値は予想

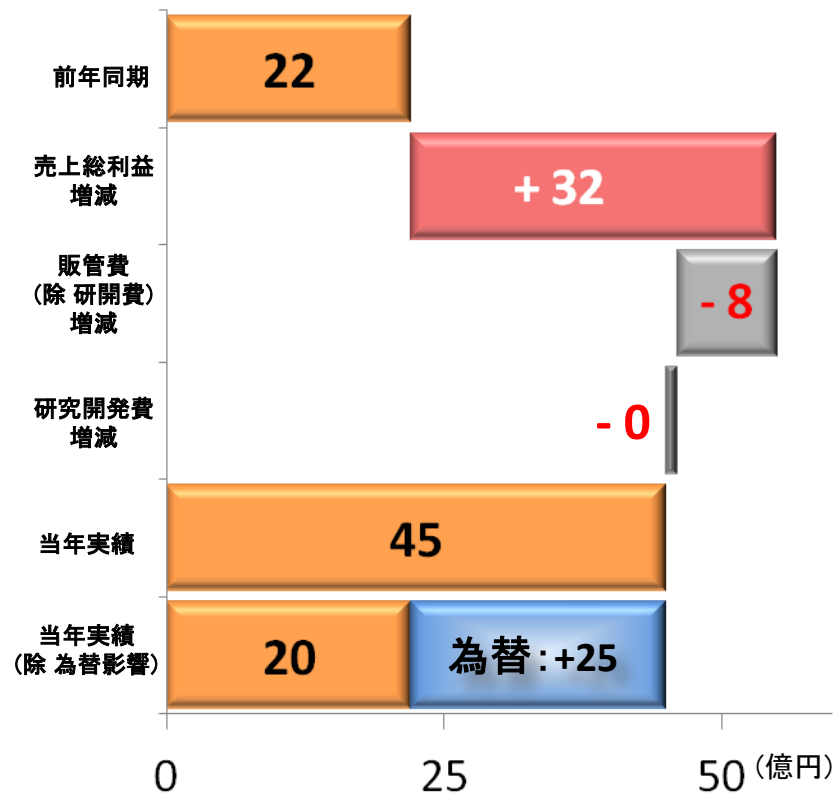
バイオケミカル事業 第3四半期決算概況

バイオケミカル事業:3Q決算概況 前年同期比損益分析 **KYOWA KIRIN**

〔売上高〕



〔連結営業利益〕



●ヘルスケア(▲7億円):

- ・通信販売は、前年同期を上回る
- ・原料・OEMは、飲料用アミノ酸の販売先の低調など

●医薬・工業用原料(+5億円):ジェネリック医薬品の原薬堅調など

●海外売上高(+37億円): 為替影響+44億円

- ・米国: 為替影響(+9),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(▲2)
- ・欧州: 為替影響(+19),工業用用途で顧客製造タイミング等に伴う需要減少など(▲3)
- ・アジア・その他: 為替影響(+15),一部医薬品原料の低調や、一部品目での競合の積極的な販売による影響など(▲2)

●第一ファインケミカル(▲4億円):トラネキサム酸における今期引き取り予定の販売数量の期ズレなど(▲4)

＜営業利益＞

●売上総利益(+32億円): 為替影響+29億円

●販管費(▲8億円): 海外社への為替影響や、通販の販促費用増など

開発パイプライン

ポテリジオ®の価値最大化に向け、国内で適応追加申請
アブストラル®, ネस्प®(小児適応)承認取得が計画通り進展

国内;

- ✓ ヒト化抗CCR4モノクローナル抗体「ポテリジオ®」の適応追加申請
(2013年7月)
 - ・初発未治療のCCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)
 - ・再発又は難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞リンパ腫(PTCL)
 - ・再発又は難治性のCCR4陽性の皮膚T細胞リンパ腫(CTCL)

- ✓ 癌疼痛治療剤「アブストラル®」が承認取得(2013年9月)

- ✓ 腎性貧血治療剤「ネस्प®」の小児適応並びに5μ g製剤承認取得
(2013年9月)

**KRN23の開発・販売に関して米国ウルトラジェニクス社との契約締結
2014年に小児XLH*を対象とした臨床試験の開始を予定**

ウルトラジェニクス・ファーマスーティカル社



**事業概要: 2010年に設立した希少代謝性遺伝疾患に特化して
その治療薬開発を主な事業としている非上場企業**

代表取締役社長: エミル・D・カキス M.D., Ph.D. (Emil D. Kakkis M.D., Ph.D.)

所在地: 米国カリフォルニア州ノバト (Novato, California, U.S.A.)

協業内容

米国、カナダ、ヨーロッパにおいては、両社が開発と販売を協力して推進

- ・開発に関しては、その費用を両社で負担し、ウルトラジェニクスが主導
- ・販売に関しては、米国、カナダでは両社による共同販売、ヨーロッパでは協和発酵キリンが販売

メキシコ、中南米においては、ウルトラジェニクスが開発・販売

* X染色体遺伝性低リン血症性くる病 (XLH)

XLHは、血中に高濃度で存在するFGF23により、体内のリンが過剰に排泄され低リン血症となり、その結果として骨の成長・維持に障害をきたす希少な疾患。

KRN23: 抗FGF23完全ヒト抗体

作用機序

- (1) 血中リン濃度を特異的に低下させる生体因子FGF23に結合し、その生理活性を阻害する抗体医薬
- (2) 既存薬のリン、ビタミンD製剤は生体へのリン供給量を増やすのに対し、本剤は腎臓での過剰リン排出を阻害することで血中リン濃度を上昇させる

対象疾患

X染色体遺伝性低リン血症性くる病

出生直後から血液中のリン濃度が低く、骨の成長不全・変性等がみられる遺伝性のくる病

推定患者数*	成人	小児
米国	12,000	3,000
欧州	24,000	6,000

*: 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

備考

- ・オリジン: 自社創薬品
- ・抗体技術: 当社のKMマウス技術を活用

MEDI-563

- ・Benralizumab
- ・抗IL-5受容体ヒト化抗体（当社開発コード：KHK4563）
- ・AstraZeneca社/MedImmune社が気管支喘息患者を対象にPhase2
さらに、COPD患者を対象としたPhase2も実施中

協和キリン 富士フイルムバイオロジクス株式会社

FKB327

- ・アダリムマブ（ヒュミラ）バイオシミラー医薬品
- ・2013年上期より、英国にてPhase1を実施中

FKB238

- ・ベバシズマブ（アバステン）バイオシミラー医薬品
- ・2014年の臨床入りに向けて、非臨床試験を実施中

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 03-3282-0009

APPENDIX

ARQ 197

アジアで市場が大きい肝細胞癌を中心に開発を推進

対象疾患	Stage	Status
NSCLC	EGFR-Wild	Phase3 Discontinued
NSCLC	EGFR-Mut.	Phase2 On going
胃癌		Phase2 On going
肝細胞癌		Phase1 On going

Remarks

併用試験での間質性肺疾患の発症

EGFR-Mut.はアジア人に多い

日本人を含むアジア人に多い

アジアに多くの患者。国際共同試験を計画

RTA 402

海外・国内での試験結果等を分析し開発方針を早急に判断

対象疾患	Stage	Status
CKD	Type2 DM	Phase2 Suspended

Remarks

2013年に開発方針を検討

(2013年10月18日現在)

Name	Partner	Phase			Remarks
		I	II	III	
Tivozanib	AVEO				悪性腫瘍 (VEGF receptor inhibitor) (KRN951)
Benralizumab (MEDI-563)	MedImmune				喘息 (Anti-IL-5R antibody) (KHK4563) POTELLIGENT® COPD
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)

(2013年10月18日現在)

為替レート(期中平均)

	2012年1-9月	2013年1-9月	前年比
米ドル	¥79	¥95	+¥16
ユーロ	¥102	¥125	+¥23
ポンド	¥125	¥147	+¥22

為替影響

	2013年1-9月期・影響額(前年比)		
	医薬	バイオケミカル	連結
売上高	+57億円	+44億円	+102億円
営業利益	+19億円	+25億円	+45億円