

# 協和発酵キリン株式会社

## 2009年度決算

2010年1月29日

代表取締役社長

松田 譲

協和発酵キリン株式会社

将来の業績見込みおよび研究開発の状況等については、現時点で入手した情報に基づき判断されたものです。  
従って、実際の業績は経済情勢や為替動向等のさまざまな要因によって変動する可能性があります。

## 目次

---

	Page
>> 2009年度決算概要	2
>> パイプライン	8
>> 2010年度通期予想	19
>> Appendix	24

---

## 2009年度決算概要

---

億円	売上高	営業利益	経常利益	純利益
2009年 4-12月	3,091	282	294	87
前年同期比	▲531 (▲14.7%)	▲144 (▲33.8%)	▲137 (▲31.9%)	▲16 (▲16.1%)
2008年 4-12月	3,622	426	432	104

## 概要

### 食品事業の連結除外、景気後退による化学品事業の低迷、為替影響等により減収減益

- 医薬 国内主力製品は伸長したが、前年計上したKW-0761に関するライセンス契約一時金収入減の影響が大きく減収減益
- バイオケミカル 決算期変更に伴う海外子会社の1-12月実績連結、ヘルスケア製品の伸長などがあったが、為替影響やビタミン類の市況悪化もあり増収減益
- 化学品 10-12月期は営業黒字となったが、上期の影響が大きく減収減益
- 特別損益 医薬事業の生産拠点の再編計画決定に伴う固定資産臨時償却費、研究所統合に伴う減損損失などを計上

億円	2008年4-12月	2009年4-12月	前年同期比
売上高	1,613	1,582	▲30
営業利益	296	266	▲30
研究開発費	325	316	▲9

4-12月	2008年	2009年
ドル・円	¥103/\$	¥94/\$

【前年計上したライセンス契約一時金収入の影響を除くと実質増収増益】

- 売上高は、ネスプ／エスポー、レグパラ、アレロック、パタノール等国内主力製品は伸長したが、前年計上したKW-0761に関するライセンス契約一時金(98億円)減や為替影響による輸出等のマイナス要因などにより減収
- 営業利益は、販売費・研究開発費の効率使用を図ったものの、前年計上したKW-0761に関するライセンス契約一時金減や為替影響などもあり減益

# ● 主力医薬品の売上・単体

億円	2008年 4-12月	2009年 4-12月	増減率
ネスプ/エスポー	344	396	15% ↑
コニール	181	183	1% ↑
アレロック	156	173	11% ↑
パタノール	22	30	36% ↑
グラン/ノイアツプ	143	138	3% ↓
デパケン	83	88	6% ↑
コバシル	40	37	8% ↓
レグパラ	33	55	67% ↑
輸出・技術収入	263	151	43% ↓

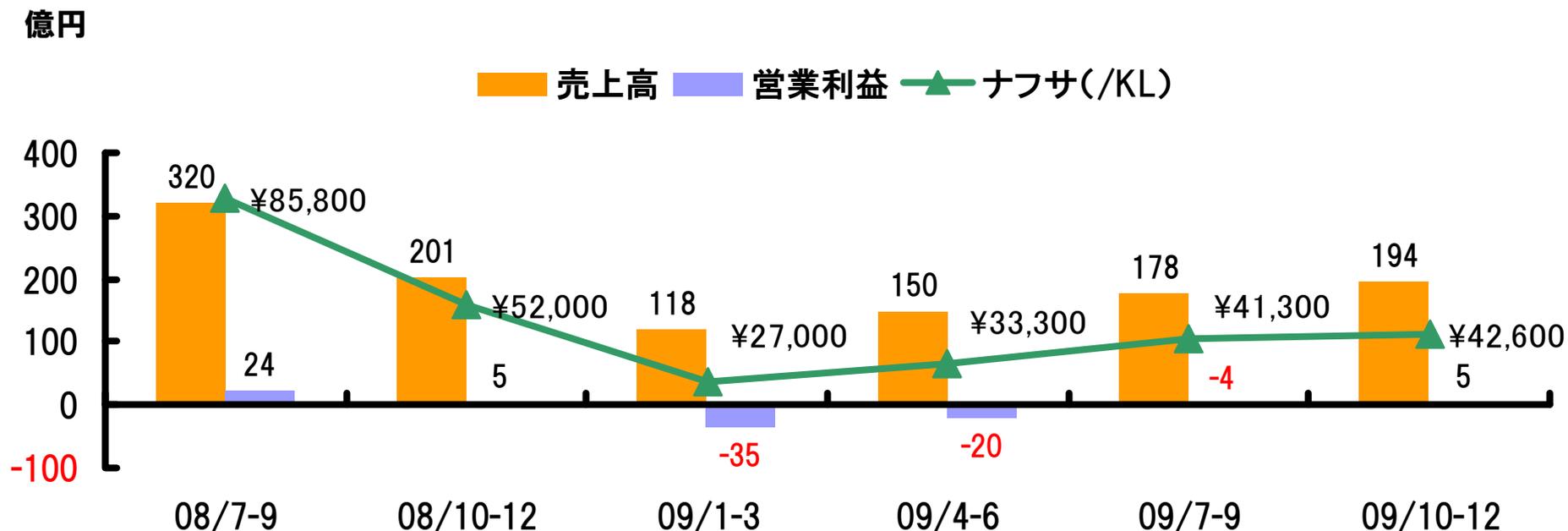
		億円	2008年 4-12月	2009年 4-12月	前年同期比
バイオケミカル	売上高		675	697	+22
	営業利益		74	30	▲43
化学品	売上高		773	523	▲249
	営業利益		35	▲19	▲55
為替	/ \$		¥103/\$	¥94/\$	▲¥9/\$
	/ €		¥151/€	¥133/€	▲¥18/€
ナフサ	/kl		約¥70,000/kl	約¥39,000/kl	▲約¥31,000/kl

### バイオケミカル

- 決算期変更に伴い、海外子会社は1-12月実績を連結
- 輸液・医療用を中心とした医薬・工業用原料の拡販に努めたが、為替影響等により減益（08年¥103/\$, ¥151/€に対し、09年¥94/\$, ¥133/€）
- 第一ファインケミカルのビタミン類は引続き市況低迷の影響を受け減収

### 化学品

- 10-12月期は営業利益が黒字転換したが、上半期の影響が大きく通期では減収減益



【原料指標価格のナフサ価格は上昇基調にあり、また販売数量も回復基調にある】

- 基礎化学品では中国等の成長市場向けに拡販を実施
- 環境対応型機能性製品は国内外ともに順調に需要が回復

以上の要因などにより10-12月期は営業黒字を達成した

## パイプライン

---

# ● パイプライン (2010年1月現在)

(Ph II以上)

領域	名称	開発段階		適応症	剤型	自社or 導入	備考
		日本	海外				
がん 血液	KW-0761	Ph II	米国 Ph I / IIa	悪性腫瘍 (血液がん)	注射	自社	ヒト化抗体 (がん領域以外の全疾患について日本・中国・韓国・台湾を除く全世界における独占的開発/販売権を米国Amgen社へ08年3月に導出)
	KRN321 ネスブ	申請中 2008/11		★がん化学療法による 貧血	注射	Kirin- Amgen	持続型赤血球造血刺激因子製剤 日本で透析施行中の腎性貧血治療剤として07年7月より発売中
	AMG531	Ph III		血小板減少症 (免疫性血小板減少性紫斑病)	注射	Kirin- Amgen	血小板増殖刺激因子製剤 (契約に基づき開発はアムジェン・デベロップメント(株)が実施)
	KW-2246	Ph III		がん性疼痛	舌下錠	Orexo	
	KRN125	Ph II		好中球減少症	注射	Kirin- Amgen	持続型G-CSF製剤
腎臓	PB94 フォスブロック/レナジェル		中国申請中 2008/6	高リン血症	経口	中外 製薬	本邦:発売中
	KRN321 ネスブ	申請中 2008/12	中国 Ph II	★腎性貧血 (透析施行前) ★腎性貧血 (透析施行中)	注射	Kirin- Amgen	持続型赤血球造血刺激因子製剤 日本で透析施行中の腎性貧血治療剤として07年7月より発売中
免疫 アレルギー	KW-4679 アレロクク		中国申請中 2008/7	アレルギー	経口	自社	本邦:発売中
	Z-206 アサコール	Ph III		炎症性腸疾患 (クローン病)	経口腸 溶製剤	ゼリア 新薬	ゼリア新薬と共同開発

2009年10月29日より進捗した開発品目(地域・ステージ・申請・承認・発売等)

★ 適応拡大

# ● パイプライン (2010年1月現在)

## (Ph II以上)

領域	名称	開発段階		適応症	剤型	自社or 導入	備考
		日本	海外				
中枢 神経系	KW-6002	PhIII	米国申請中 2007/4	パーキンソン病	経口	自社	
	KW-6500	PhIII		パーキンソン病	注射	Britannia Pharma	

## (Ph I)

領域	名称	開発段階		適応症	剤型	自社 or 導入	備考
		日本	海外				
がん 血液	KW-2450		米国Ph I	悪性腫瘍	経口	自社	
	KRN654	Ph I/II		血小板増多症	経口	Shire	
	KW-2449		米国 Ph I/IIa	悪性腫瘍	経口	自社	
	KW-2478		欧州Ph I	悪性腫瘍	注射	自社	
	ARQ197	Ph I		悪性腫瘍	経口	ArQule	
	KRN330		米国 Ph I/IIa	悪性腫瘍	注射	自社	完全ヒト抗体
	BIW-8962		米国 Ph I/IIa	悪性腫瘍	注射	自社	ヒト化抗体
	KRN951	Ph I		悪性腫瘍	経口	自社	

2009年10月29日より進捗した開発品目(地域・ステージ・申請・承認・発売等)



★ 適応拡大

# ● パイプライン (2010年1月現在)

(Ph I)

領域	名称	開発段階		適応症	剤型	自社 or 導入	備考
		日本	海外				
免疫 アレルギー	ASKP1240		Ph I	臓器移植時の 拒絶反応	注射	自社	完全ヒト抗体 アステラス製薬と共同開発
その他	KW-3357	Ph I	欧州Ph I	汎発性血管内凝固症候群、 先天性アンチトロンビン欠乏に 基づく血栓形成傾向	注射	自社	遺伝子組換えアンチトロンピン製剤
	KRN23		米国Ph I	低リン血症性くる病	注射	自社	完全ヒト抗体

【上記以外のパイプライン】

フィリピンにおいてフィルグラスチム(G-CSF製剤)の承認申請を行っています。

タイ、シンガポール、マレーシア、フィリピンにおいてネスブ(持続型赤血球造血刺激因子製剤)の承認申請を行っています。韓国、台湾、香港においては承認を取得しました。

韓国、台湾においてレグバラ(二次性副甲状腺機能亢進症治療剤)の承認申請を行っています。香港(マカオ)においては許可を取得しました。

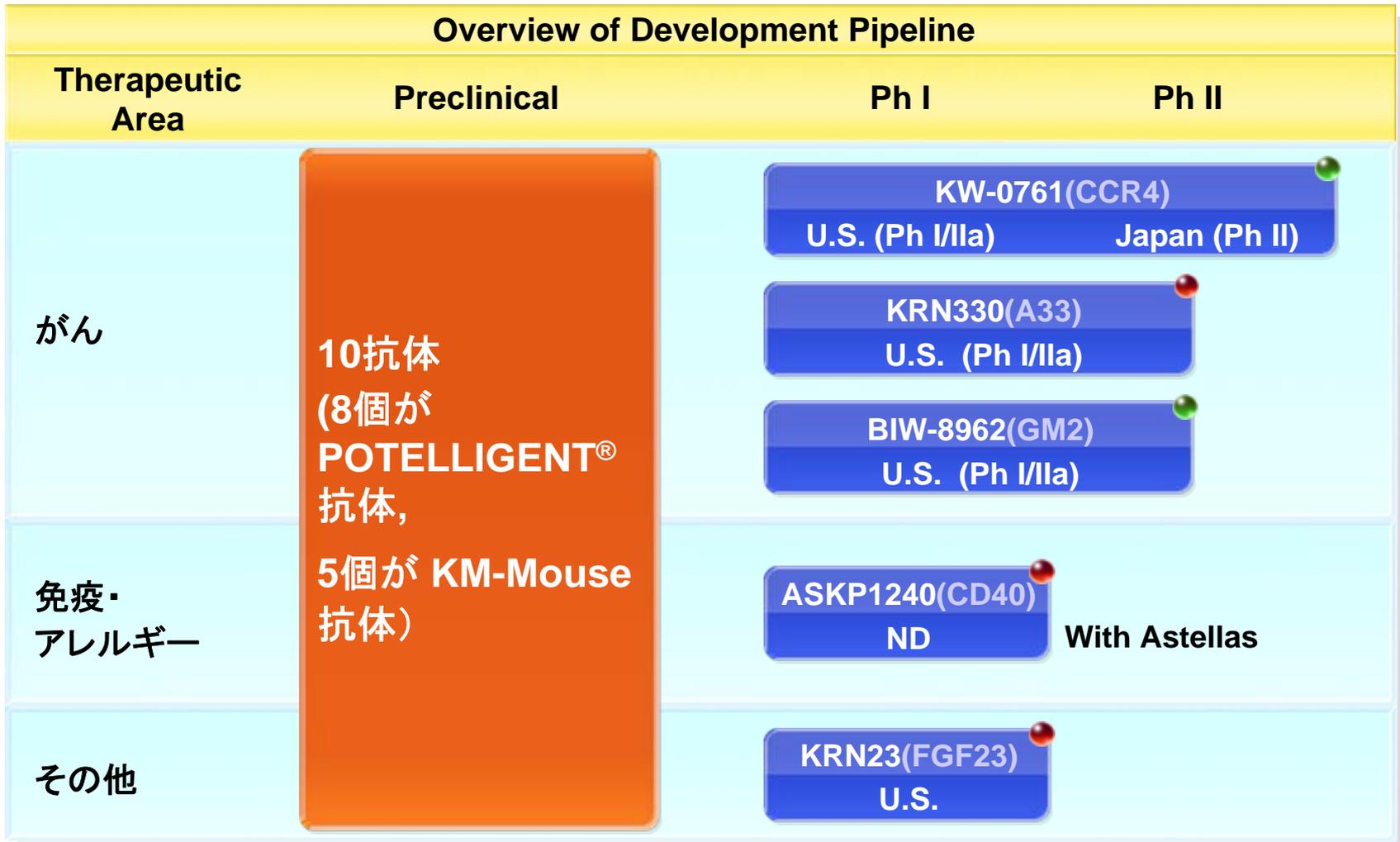
2009年10月29日より進捗した開発品目(地域・ステージ・申請・承認・発売等)

★ 適応拡大

(中止品目)

領域	名称	開発段階		適応症	剤型	自社 or 導入	備考
		日本	海外				
免疫 アレルギー	NU206		豪州Ph I	炎症性腸疾患	注射	ARCA biopharma (旧Nuvelo)	ポートフォリオ見直し
がん 血液	AGS-003		米国・カナダ Ph II	腎細胞がん	注射	Argos	ポートフォリオ見直し
	AGS-004		米国・カナダ Ph II	HIV	注射	Argos	ポートフォリオ見直し

# ● 抗体医薬パイプライン (2010年1月現在)



● : POTELLIGENT® Technology

● : KM-Mouse Technology

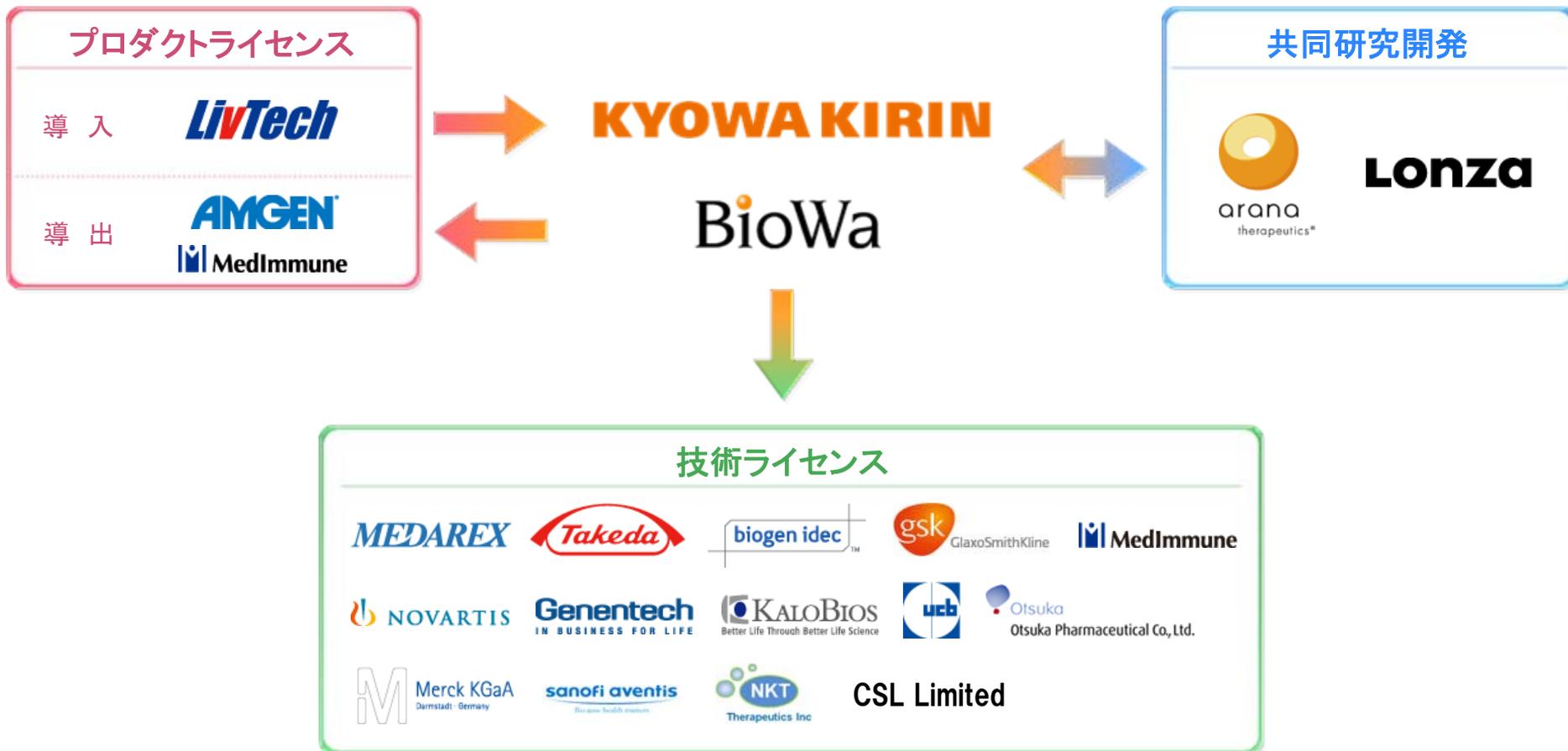
## ● 導出抗体医薬品 (2010年1月現在)

**KYOWA KIRIN**

Antibody	Target	Licensee	Reported Stage	Remarks
KW-0761	CCR4	Amgen (Except in JP, CN, KR, TW)	Ph I (AMG 761)	POTELLIGENT®
BIW-8405	IL-5R	MedImmune (Except in Japan, Asia)	Ph II (MEDI-563)	POTELLIGENT®
KW-2871	GD3	Life Science Pharmaceuticals	Ph II	
Anti-LIGHT antibody	LIGHT	Sanofi aventis (Except in Japan, Asia)	Research	KM-Mouse

# ● POTELLIGENT®技術関連アライアンス (2010年1月現在)

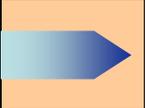
**KYOWA KIRIN**



※ 5個のPOTELLIGENT抗体が臨床開発中

Name	Partner	Phase			Remarks
		I	II	III	
KW-3902	Merck (NovaCardia)				Terminated
CEP-701	Cephalon				骨髄増殖性疾患 (FLT-3 inhibitor)
KW-2871 (Low-fucose antibody)	Life Science				悪性腫瘍 (anti-GD3) (Malignant melanoma)
MEDI-563 (BIW-8405:POTELLIGENT®)	MedImmune				アレルギー (Anti-IL-5R antibody)
KRN951 (AV-951)	AVEO				悪性腫瘍 (VEGF receptor inhibitor)
KRN5500	DARA				がん疼痛
LY2523355	Eli Lilly				悪性腫瘍 (Mitotic kinesin Eg5 inhibitor)
AMG 761 (KW-0761:POTELLIGENT®)	Amgen				アレルギー (Anti-CCR4 antibody)

● 導入等化合物の進捗 (2010年1月現在)

Name	Partner	Phase			Remarks
		I	II	III	
Asacol	ゼリア新薬				炎症性腸疾患(クローン病) ※潰瘍性大腸炎は承認
KW-6500	Britannia				パーキンソン病 (Injection)
ARQ197	ArQule				悪性腫瘍
HFT-290	久光製薬	申請中			がん疼痛
KW-2246	Orexo	申請準備中			がん疼痛

- 09/12/24 **イムナス・ファーマ株式会社(日本)**

**抗アミロイドβペプチド抗体の独占的実施権の獲得**

- 10/1/4 **Dicerna社(米国)**

**核酸医薬創薬におけるDDS技術に関する共同研究、商業実施権の獲得**

**契約一時金 4百万ドル**

**開発・販売  
マイルストーンなど 最大120百万ドル**

- 10/1/8 **Reata社(米国)**

**糖尿病性腎症治療薬バルドキシロンメチルの日本及びアジア地域における独占的  
開発・販売権の獲得**

**契約一時金 35百万ドル**

**開発マイルストーン 最大97百万ドル**

**販売マイルストーン 最大140百万ドル**

**ロイヤリティ 2桁%**

- 10/1/29 **イーライリリー社**

**パーキンソン病治療剤 ペルマックスの販売権獲得**

Reata Pharmaceuticals, Inc. <http://www.reatapharma.com/>

設立 : 2002年

所在地 : 米国テキサス州アービング市

社長 : ウォーレン・ハフ Warren Huff

業務内容 : 炎症性疾患治療薬の開発



## バルドキシロンメチル

米国において糖尿病性腎症患者を対象にフェーズIIを実施中の低分子医薬品。

治験参加者の90%以上において糸球体濾過量(eGFR)を改善。

その他の腎機能、血糖および心血管疾患の指標にも有意な改善が観察された。

## 2010年度通期予想

---

億円	売上高	営業利益	経常利益	純利益
2010年1-12月	4,000	360	375	200
対前年同期	(▲1.7%)	(+16.4%)	(+14.9%)	(+99.2%)
2009年1月-12月	4,070	309	326	100

※2009年度は決算期変更のため9ヶ月決算でしたが、上記表の2009年度実績は、2009年3月期通期実績(12か月)から2009年3月期4-12月実績(9か月)を差し引いた2009年1~3月(2009年3月期第4四半期)の実績に2009年12月期4-12月実績を加えた、2009年1月~12月の12か月間の実績数値を記載しております。

【薬価改定の影響により減収となるも増益の通期予想】

- 医薬は主力のネスプ/エスポー、レグパラ、パタノールの増収、新製品の寄与やマイルストーン収入を見込むが、薬価改定の影響により減収減益
- バイオケミカルは医薬・工業用原料等の拡販に努めるが、事業再編(アルコール、アグロ事業)の影響もあり減収となるも、営業利益は前年同期並み
- 化学品は事業環境の好転により販売数量増加を見込む。ナフサ価格の上昇に伴う製品価格改定を見込むほか、連結子会社のセグメント変更等もあり大幅増収増益

億円	2009年1月-12月	2010年1月-12月	前年同期比
売上高	2,073	2,050	▲23
営業利益	318	290	▲28
研究開発費	416	415	▲1

➤ 売上高

薬価改定の影響を受け減収となるが、主力のネスプ/エスポー、レグパラ、パタノールは数量増により増収を見込む  
 新製品は、ペルマックス、アサコール、HFT-290の寄与を見込む  
 技術収入では、マイルストーン収入の増加を織り込んでいる

➤ 研究開発費

09年度に発生した導入一時費用がなくなるが、抗体治験薬等製造設備、東京リサーチパーク新研究棟の稼動による減価償却費増などにより前年同期並み

➤ 研究開発費以外の経費

コストダウンを進めるが導入品の販売権償却の増加などにより前年同期並み

億円	2009/1-12	2010/1-12	増減率
ネスブ/エスポー	489	497	2% ↑
コニール	233	213	9% ↓
アレロック	267	260	3% ↓
パタノール	74	79	7% ↑
グラン/ノイアツプ	170	151	11% ↓
デパケン	112	110	2% ↓
コバシル	48	44	8% ↓
レグバラ	68	73	7% ↑
ベルマックス	—	20	—
輸出・技術収入	180	226	26% ↑

※2009年は荷送りベース、2010年は実消化ベースで表示しています

※ノイアツプの販売は2010年3月より(株)ヤクルト本社に承継予定です

※ベルマックスは2010年4月よりイーライリリー社から承継予定です

		億円	2009年 1月-12月	2010年 1月-12月	前年同期比
バイオケミカル	売上高		906	840	▲66
	営業利益		39	40	+0
化学品	売上高		642	1,210	+567
	営業利益		▲55	27	+82
為替	/ \$		¥94/\$	¥91/\$	▲¥3/\$
	/ €		¥130/€	¥133/€	+¥3/€
ナフサ	/kl		約¥36,000/kl	約¥45,000/kl	約+¥9,000/kl

### バイオケミカル

- アミノ酸ビジネスは販売数量、売上金額とも前年同期比増を見込むが、価格競争の影響を受ける
- アルコール、畜水産分野の国内事業再編のマイナス影響あり

### 化学品

- 溶剤、可塑剤原料、機能性製品等全分野での数量増、原燃料価格高騰に伴う製品市況の上昇、連結子会社のセグメント変更等により大幅増収増益を予想する

## Appendix

---

注記のない場合は単体ベースの影響

2008年4-12月	売上高	2009年4-12月
1,613億円	▲30億円	1,582億円
増収要因	主力製品の伸長	
減収要因	Amgen社からの契約一時金 為替影響	
	営業利益	
296億円	▲30億円	266億円
増益要因	主力製品の伸長 研究開発費・販売費の効率化	
減益要因	Amgen社からの契約一時金 為替影響	統合に関するのれん64.7億円

注記のない場合は単体ベースの影響

2008年4-12月	売上高	2009年4-12月
675億円	+22億円	697億円
増収要因	決算期変更に伴う海外子会社の 12ヶ月連結 ヘルスケア製品伸長	
減収要因	為替影響 ビタミン市況低迷	
	営業利益	
74億円	▲43億円	30億円
増益要因	ヘルスケア製品伸長	
減益要因	為替影響 ビタミン市況低迷	統合に関するのれん4.6億円

注記のない場合は単体ベースの影響

2008年4-12月	売上高	2009年4-12月
773億円	▲249億円	523億円
増収要因	機能性製品の拡販	
減収要因	景気後退による需要減 製品市況の悪化	
	営業利益	
35億円	▲55億円	▲19億円
増益要因	原燃料価格下落によるコスト改善	
減益要因	景気後退による需要減 製品市況の悪化 在庫影響	統合に関するのれん0.3億円

# **KYOWA KIRIN**

**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**