

**2018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**

## 決算サマリー&財務レビュー

執行役員経理部長 川口元彦

## R&Dレビュー

執行役員研究開発本部長 佐藤光男

## ビジネスピックアップ

執行役員経営戦略企画部長 村田渉

## Q&A

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、将来に関する記述が含まれています。これら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や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。

本資料は、投資家の皆様に向けて情報を提供することを目的としたものであり、内容には医薬品（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、宣伝広告や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。

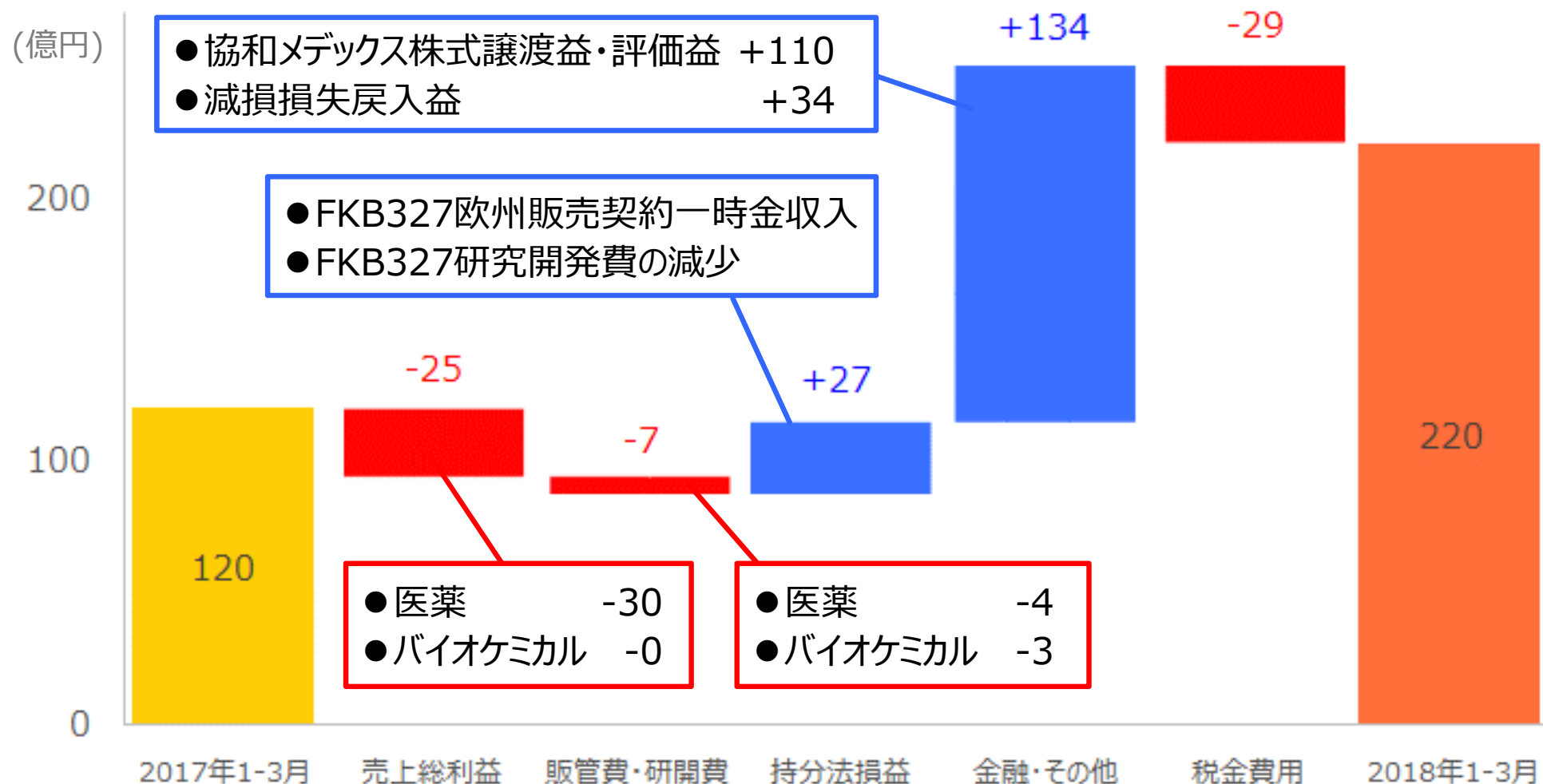
# 決算サマリー & 財務レビュー

	2017年 1Q実績	2018年 1Q実績	増減 (率)	
売上収益	913	847	-66 (-7%)	<ul style="list-style-type: none"> <li>国内医薬品および技術収入の減少(↓)</li> <li>協和メデックス連結除外(↓)</li> </ul>
コア営業利益 [コア営業利益率]	168 [18.4%]	162 [19.2%]	-5 (-3%)	<ul style="list-style-type: none"> <li>FKB損益(持分法投資損益)の改善(↑)</li> </ul>
四半期利益	120	220	+100 (+83%)	<ul style="list-style-type: none"> <li>協和メデックス株式の譲渡益・評価益(↑)</li> </ul>

(単位は億円、単位未満四捨五入)

\*FKB: 協和キリン富士フイルムバイオロジクス(株)

## 四半期利益 +100億円

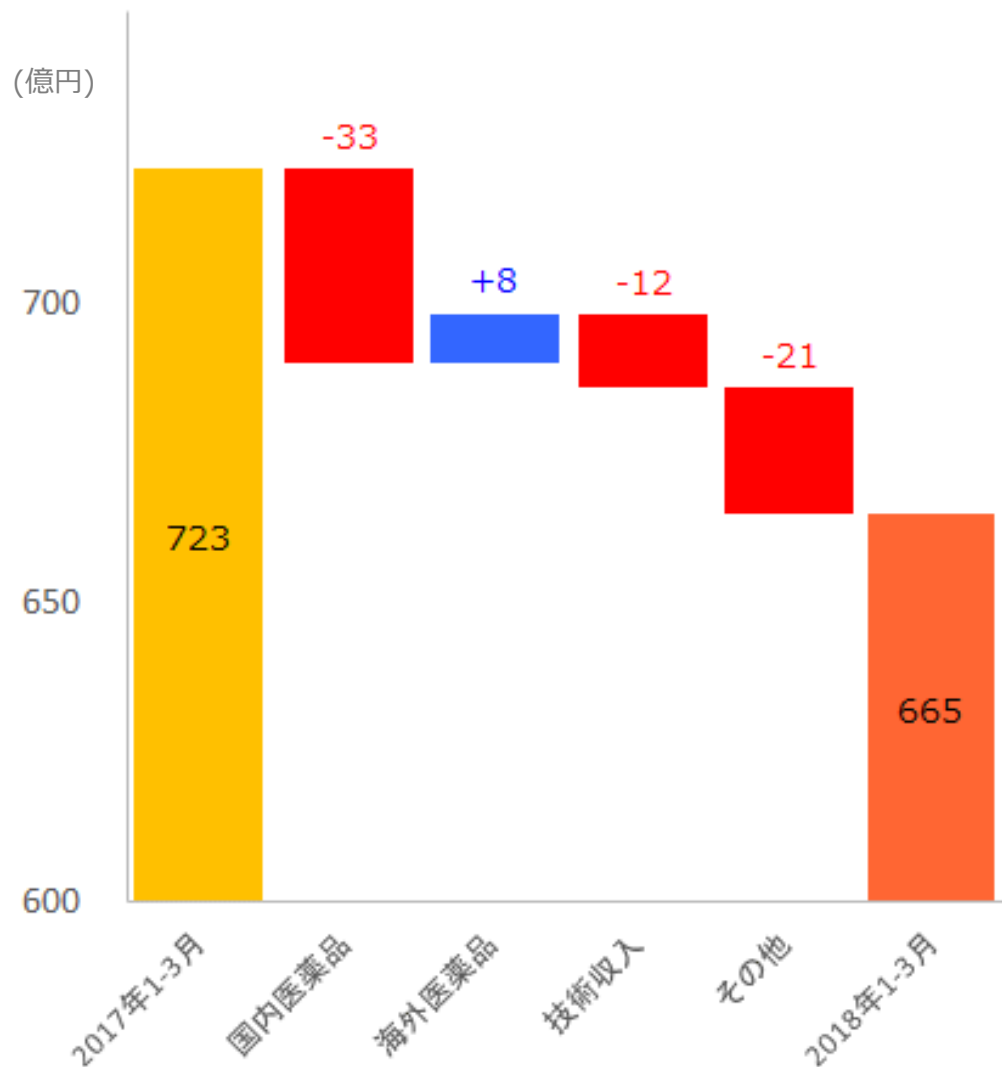


医薬事業：国内医薬品および技術収入の減収により減益  
 バイオケミカル事業：通信販売事業の販促費の増加により減益

		2017年 1Q実績	2018年 1Q実績	増減 (率)	2018年 通期予想	進捗率
医薬 事業	売上収益	723	665	-58 (-8%)	2,620	25%
	コア営業利益 [コア営業利益率]	151 [20.9%]	144 [21.6%]	-7 (-5%)	430 [16.4%]	34%
バイ ケミ カル 事業	売上収益	200	190	-10 (-5%)	760	25%
	コア営業利益 [コア営業利益率]	15 [7.6%]	12 [6.3%]	-3 (-22%)	80 [10.5%]	15%

(単位は億円、単位未満四捨五入)

売上収益 -58億円  
(うち為替 +4億円)



## ● 国内医薬品 -33億円

- マイナス要因・・・レグパラは競合品の影響を受け減収。アレロック、コニール、アサコール、デパケンなどの長期収載品も、後発医薬品の浸透等により減収。
- プラス要因・・・パタノールは花粉飛散量の増加に伴い増収。新製品群もジースタ・ルミセフなどが引き続き堅調。1月発売のリツキシマブBSも順調な滑り出し。

## ● 海外医薬品 +8億円 (うち為替 +6億円)

- 欧州・・・引き続きAbstralが好調に推移。Moventigも順調に市場に浸透中。
- アジア・・・中国・台湾を中心にGranやNespが増収。

## ● 技術収入 -12億円 (うち為替 -2億円)

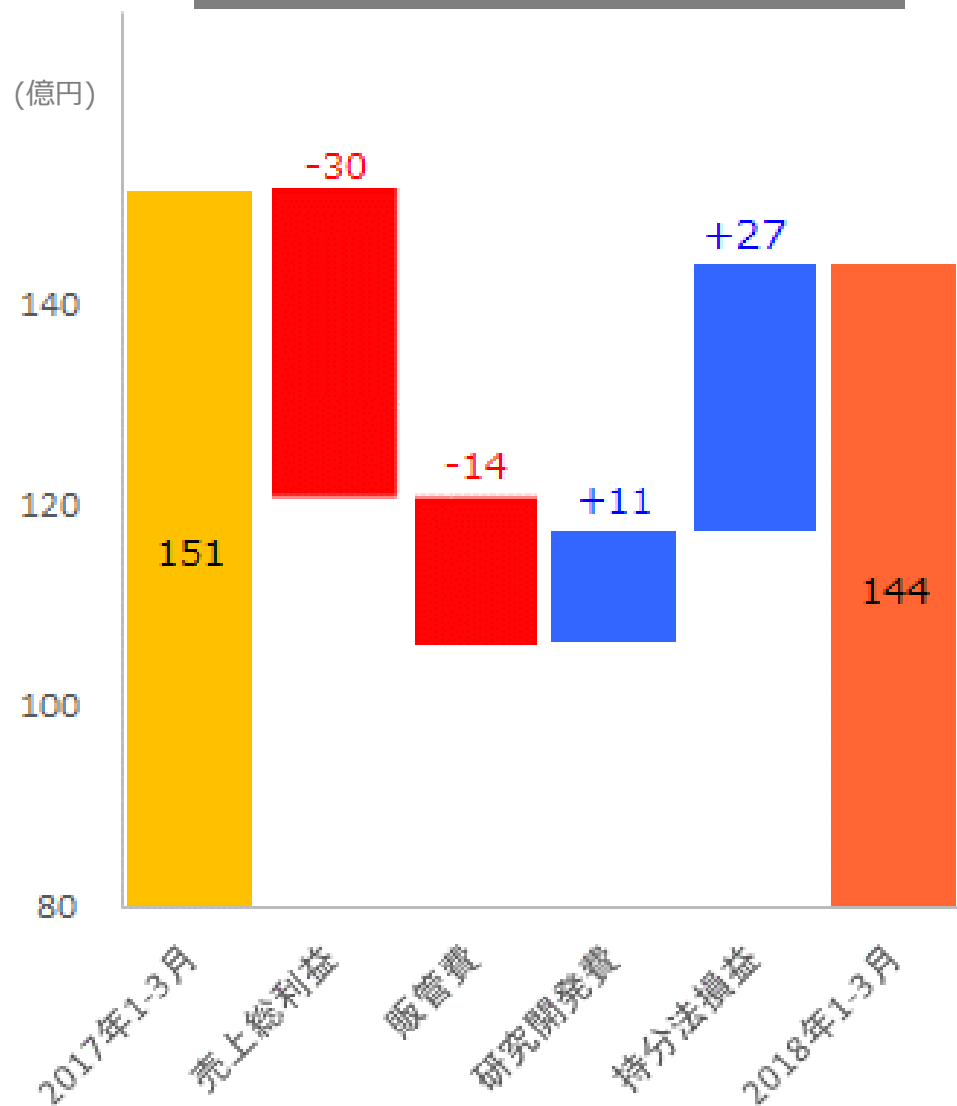
- 主にベンラリズムマブ関連収入が減少。

## ● その他 -21億円 (うち為替 +0億円)

- 協和メデックスの連結除外影響。



**コア営業利益 -7億円  
(うち為替 -2億円)**



● **売上総利益 -30億円 (うち為替 +3億円)**

- 売上収益の減少により。

● **販管費 -14億円 (うち為替 -5億円)**

- Crysvita (burosumab) の上市準備費用が増加。

● **研究開発費 +11億円 (うち為替 +0億円)**

- KRN23、KW-0761、KHK7580など後期フェーズ臨床試験の減少による費用減。

● **持分法投資損益 +27億円**

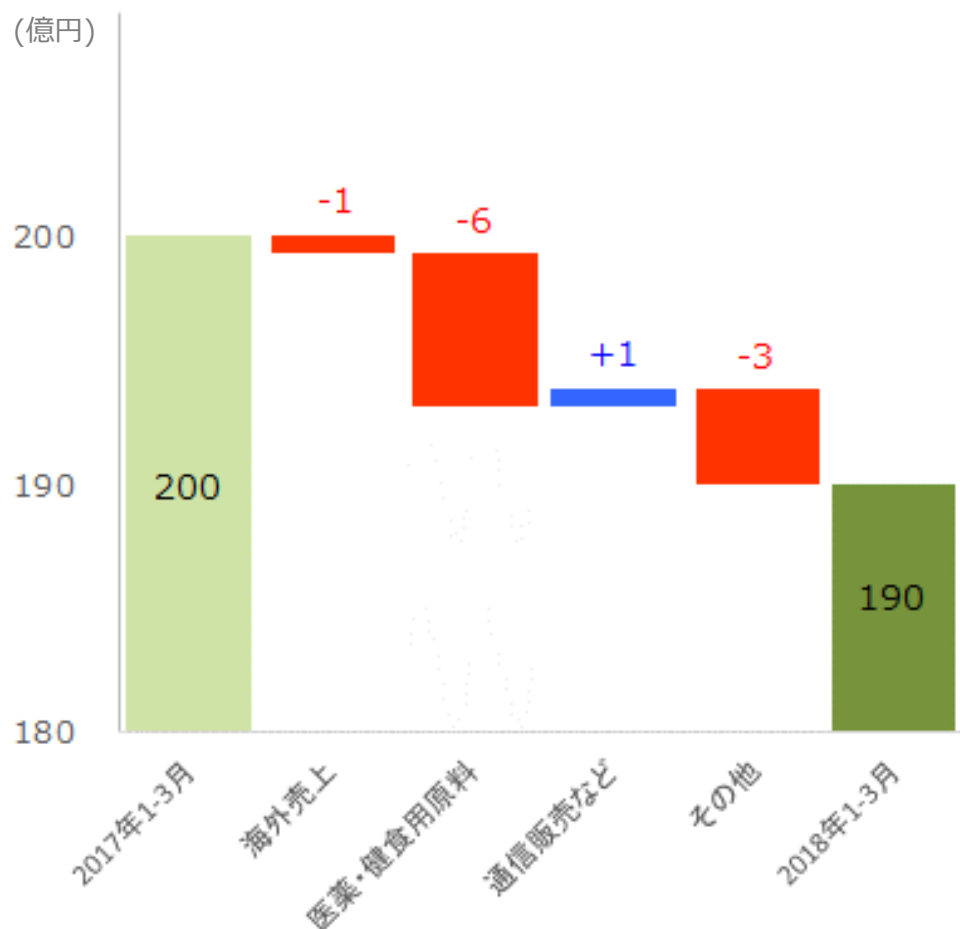
- FKB327 欧州販売にかかる契約一時金収入。
- FKB327 研究開発費の減少。

# 医薬：主要アイテムの売上収益

製品名など		2017年 1Q実績	2018年 1Q実績	前年比	増減要因	2018年 通期予想	進捗率
ネスプ	日本	125	120	-5 (-4%)	出荷タイミング	524	23%
レグパラ	日本	46	36	-10 (-22%)	競合品の市場侵食	132	27%
アレロック	日本	56	46	-10 (-18%)	後発品の市場侵食 花粉飛散量の増加	117	39%
パタノール	日本	70	77	+7 (+11%)	花粉飛散量の増加	121	64%
ジーラスタ	日本	38	43	+5 (+13%)	着実な市場浸透	201	22%
ノウリアスト	日本	18	19	+1 (+4%)	着実な市場浸透	94	20%
技術収入	日本	8	11	+3 (+31%)		46	24%
Abstral	海外	29	34	+4 (+15%)	着実な市場浸透	132	25%
技術収入	海外	80	65	-15 (-18%)	主にベンラリスマブ関連	173	37%

(単位は億円、単位未満四捨五入)

売上収益 -10億円  
(うち為替 +2億円)



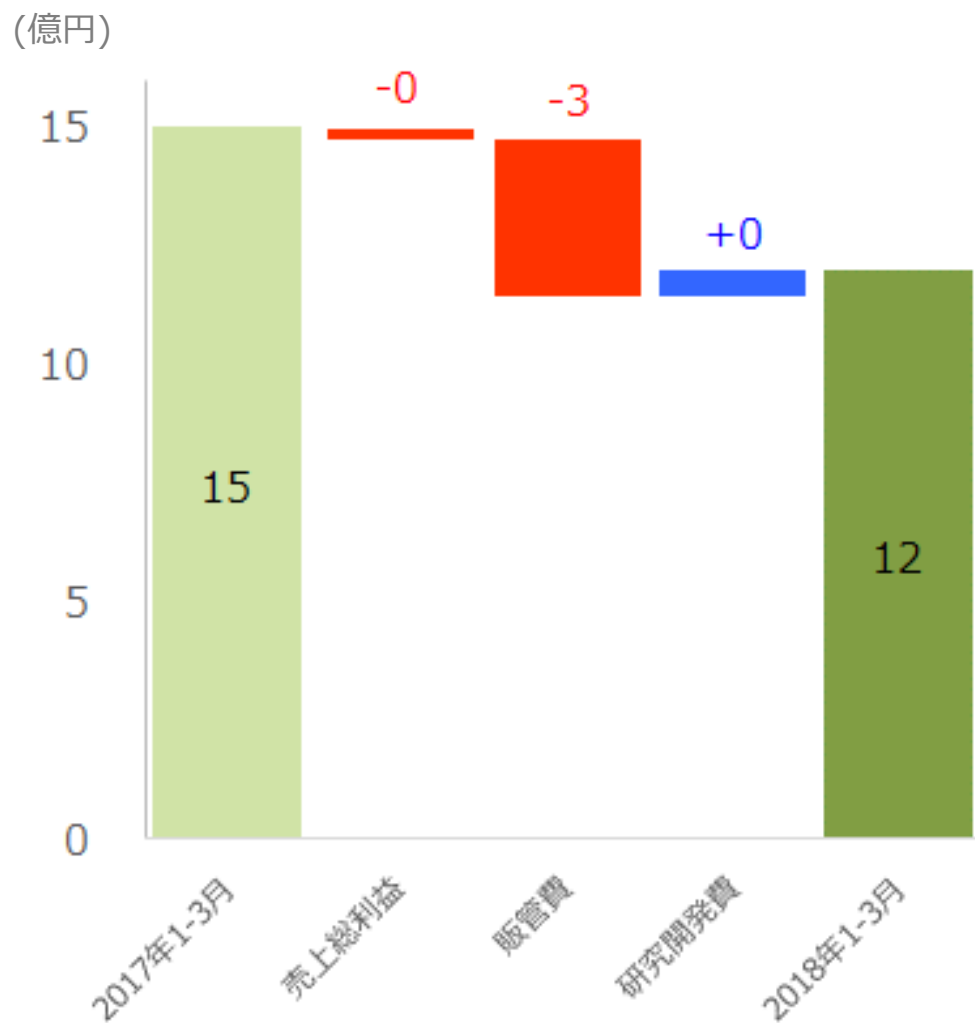
- **海外売上 -1億円 (うち為替 +2億円)**
  - 米州 +0億円 (うち為替 -1億円)
  - 欧州 +2億円 (うち為替 +3億円)
  - **アジア他 -3億円 (うち為替 -0億円):**  
一部品目の中国での競争激化により減収。

- **医薬・健康食品用原料 -6億円**
  - 一部品目のラインナップ整理により減収。

- **通信販売など +1億円**
  - 引き続き、アルギニンEXが伸長。

- **その他 -3億円**
  - 植物成長調整剤事業の譲渡影響。

コア営業利益 -3億円  
(うち為替 +1億円)



- **売上総利益 -0億円 (うち為替 +0億円)**

- 粗利率の改善により前年並みを維持。

- **販管費 -3億円 (うち為替 +0億円)**

- 通販事業拡大のための広告宣伝費の増加。

# R&Dレビュー

---

# 2018年の主な進捗状況

一般名 開発コード	適応症	国・地域	時期	概要
Bardoxolone methyl RTA 402	糖尿病性腎臓病	日本	3月	先駆け審査指定制度の対象品目に指定
Benralizumab KHK4563	気管支喘息	欧州	1月	販売承認 * (製品名: Fasenra)
		日本	1月	製造販売承認 * (製品名: ファセンラ皮下注)
Burosumab KRN23	XLH (小児)	欧州	2月	条件付き販売承認 (製品名: Crysvita)
Evocalcet KHK7580	維持透析下の二次性 副甲状腺機能亢進症	日本	3月	製造販売承認 (製品名: オルケディア錠)
Granisetron -	催吐性化学療法剤 による悪心および嘔吐	マレーシア	1月	販売承認 (製品名: Sancuso)

※ 2018年1月1日～2018年3月31日に発生したイベントを記載しています

\* 申請者はAstraZeneca社

- **burosumab(欧米製品名: Crysvita)が小児および成人XLHを適応症とした販売承認を米国で取得**

※ 2018年4月1日～2018年5月8日に発生したイベントを記載しています

- **Pfizer社とのがん免疫療法に関する開発提携契約に基づく固形癌を対象としたmogamulizumabとPF-05082566との併用療法に関する開発の中止**
- **AstraZeneca社とのがん免疫療法に関する開発提携契約に基づく固形癌を対象としたmogamulizumabとdurvalumabまたはtremelimumabとの併用療法に関する開発の中止**

※ 2018年4月1日～2018年5月8日に発生したイベントを記載しています



# ビジネストピックス

---

製品名	適応症	国・地域	時期	概要
ドボベツゲル	尋常性乾癬	日本	2月	製造販売承認
リツキシマブBS 点滴静注	<ul style="list-style-type: none"> <li>•CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫</li> <li>•免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患</li> <li>•ヴェゲナ肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎</li> </ul>	日本	1月	上市

※ 2018年1月1日～2018年3月31日に発生したイベントを記載しています

## FKB327 (アダリムマブ、ヒュミラのバイオシミラー)

- 欧州規制当局に販売承認申請を行い、2017年5月18日に受理
- 欧州テリトリーについて、マイラン社と独占販売契約を締結
  - マイラン社は欧州地域で優れた販売力を有しており、FKB327の価値最大化に最も適したパートナー
  - 本契約に基づき、FKBはマイラン社から契約一時金、販売時マイルストーンおよび販売ロイヤルティなどを受け取る
- その他の地域については、マイラン社と独占販売契約の交渉継続中
- マイラン社と協働して欧州当局対応を実施しており、販売承認の取得は2018年後半の見込み

**FKB238 (ベバシズマブ、アバスチンのバイオシミラー)**

- 英国アストラゼネカ社と、両社折半出資による合弁会社（Centus Biotherapeutics社）を2015年に設立
- 上記合弁会社にて、第三相国際共同臨床試験を実施中

## 協和キリン富士フィルムバイオロジクスにおけるBS事業まとめ

- 2019年頃から欧州テリトリーにてマイラン社によるFKB327販売を予定しており、本格的な資金回収が始まる見込み
- アストラゼネカとの合併会社によるFKB238開発も計画通り進捗しており、数年後に資金回収が始まる見込み
- FKB238に加え、FKB327でも販売力のあるグローバルな製薬企業との提携ができたことにより、今後の本事業の収益の向上が期待される

# Appendix

---

期中平均為替レート

通貨	2017年 1Q実績	2018年 1Q実績	前年比	2018年 通期予想
米ドル (USD/円)	115円	110円	-5円	110円
ユーロ (EUR/円)	122円	134円	+12円	130円
英ポンド (GBP/円)	143円	152円	+9円	150円

2018年1Q 為替影響額 (前年比)

セグメント	通貨	売上収益	コア営業利益
医薬事業	USドル	-1.9億円	-0.7億円
	ユーロ	+0.2億円	+0.1億円
	英ポンド	+5.1億円	-1.3億円
バイオケミカル事業	USドル	-1.8億円	-1.5億円
	ユーロ	+3.3億円	+1.5億円

# Burosumab : Ultragenyx社とのコラボレーション (まとめ)

	KHK group	Ultragenyx
アメリカ カナダ	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 売上計上</li> <li>● 上市後5年間の50/50の利益シェア</li> <li>● 上市後5年以降、Ultragenyxへの20%台のロイヤルティ支払い</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 上市後5年間の50/50の利益シェア</li> <li>● 上市後5年以降、KKIから20%台のロイヤルティ受け取り</li> </ul>
ヨーロッパ	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 売上計上</li> <li>● Ultragenyxへの10%以下のロイヤルティ支払い</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● KKIから10%以下のロイヤルティ受け取り</li> </ul>
メキシコ 中南米	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Ultragenyxから一桁台のロイヤルティ受け取り</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 売上計上</li> <li>● KHKに一桁台のロイヤルティ支払い</li> </ul>
トルコ	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Ultragenyxから20%以下のロイヤルティ受け取り</li> <li>● 将来、販売権をUltragenyxから引き継ぐオプションあり</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 売上計上</li> <li>● KKIに20%以下のロイヤルティ支払い</li> </ul>
アジア (日本含む) その他地域	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 売上計上</li> </ul>	

※全地域において、製品の製造はKHKが行う



# 主なパイプラインの開発予定

2018年3月31日現在

★：当局による製造販売承認可否の判断が期待される時期

一般名 開発コード	適応症	国・地域	2018	2019	2020～
Bardoxolone methyl RTA 402	糖尿病性腎臓病	日本	Phase 3		
Benralizumab <sup>1</sup> KHK4563	COPD	欧米		申請	
		日本		申請	
Brodalumab KHK4827	乾癬	アジア	申請／★		
	体軸性脊椎関節炎	日本、韓国、台湾	Phase 3		申請
Burosumab <sup>2</sup> KRN23	XLH	欧州	承認済（小児）	★（成人）	
		米国	★ <sup>3</sup>		
		日本	申請	★	
Entinostat KHK2375	乳癌	日本	Phase 2		
Istradefylline KW-6002	パーキンソン病	米国	申請	★	
Mogamulizumab KW-0761	CTCL	欧米	★ <sup>4</sup>		
Romiplostim AMG531	再生不良性貧血	日本、韓国	申請	★	
	ITP	中国		申請	★

1: 申請者はAstraZeneca社

2: Ultragenyx社との共同開発

3: PDUFAは2018/4/17

4: PDUFAは2018/6/4

# 主なパイプラインの開発予定（続き）

2018年3月31日現在

一般名 開発コード	適応症	国・地域	2018	2019	2020~
ASKP1240 <sup>5</sup>	腎移植患者における 再発性FSGS	米国		Phase 2	
KHK4083	潰瘍性大腸炎	欧米		Phase 2	
	アトピー性皮膚炎	欧米日		Phase 2	
KW-6356	パーキンソン病	日本		Phase 2	

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2	フェーズ3	申請
FKB327	アダリムマブ	ヒュミラ	米国/その他			
FKB238	ペバシズマブ	アバスチン	米国/欧州/その他			1)
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) NCT02810457

1) AstraZeneca社とFKBの合併会社 (Centus Biotherapeutics社) が開発中

BS	Biosimilar (バイオ後続品)
COPD	Chronic Obstructive Pulmonary Disease (慢性閉塞性肺疾患)
CTCL	Cutaneous T-Cell Lymphoma (皮膚T細胞性リンパ腫)
FSGS	Focal Segmental Glomerulosclerosis (巣状糸球体硬化症)
HTLV-1	Human T-cell Leukemia Virus Type 1 (ヒトT細胞白血病ウイルス)
ITP	Idiopathic (immune) Thrombocytopenic Purpura (慢性特発性(免疫性)血小板減少性紫斑病)
XLH	X-linked Hypophosphatemia (X染色体遺伝性低リン血症)

# **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**