

**2018年12月期 第2四半期
決算説明資料**

協和発酵キリン株式会社

2Q決算サマリー

代表取締役社長COO 宮本昌志

財務レビュー

執行役員経理部長 川口元彦

R&Dレビュー

代表取締役社長COO 宮本昌志

ビジネスピックアップ

代表取締役社長COO 宮本昌志

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。

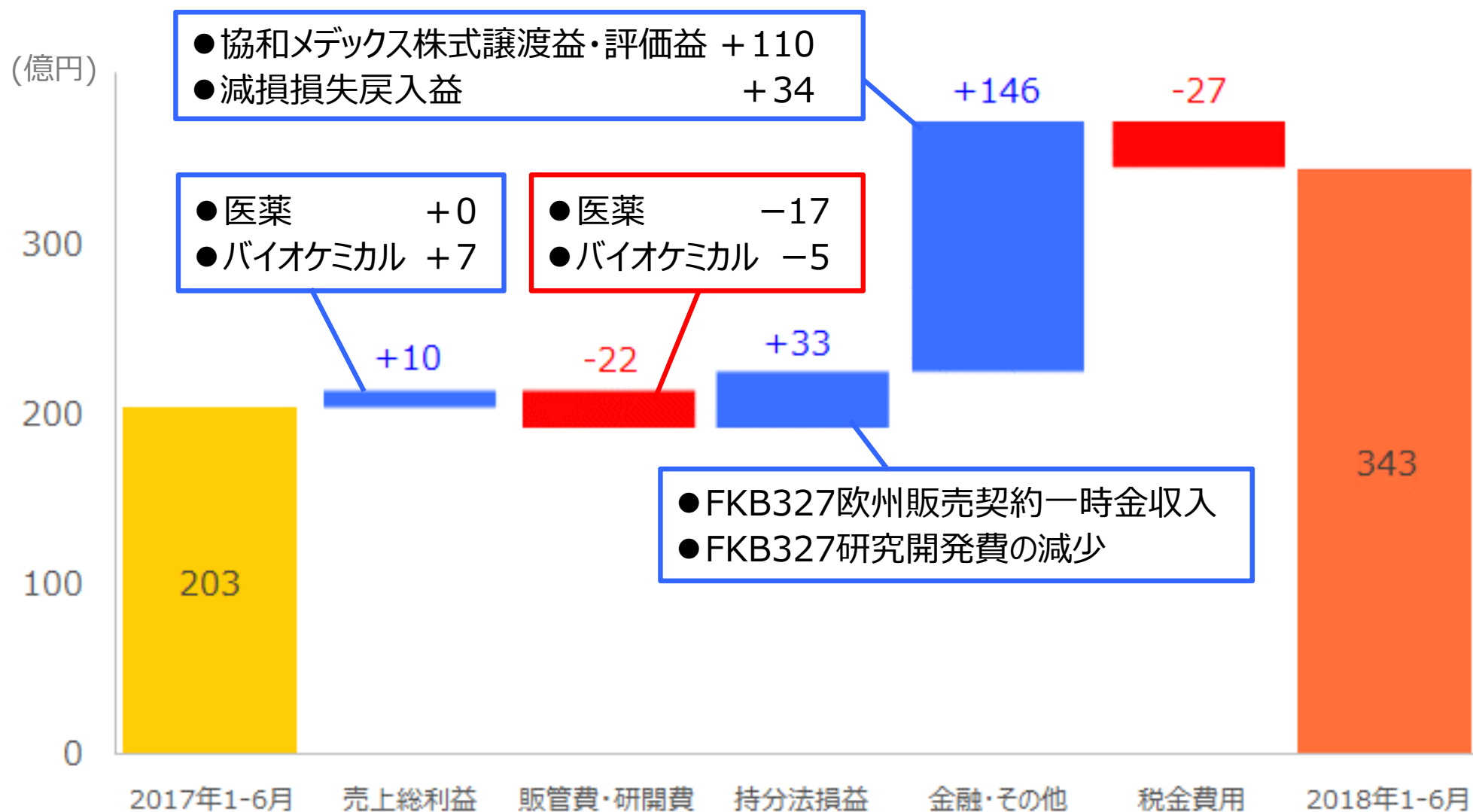
2 Q決算サマリー

	2017年 2Q実績	2018年 2Q実績	増減 (率)	2018年 通期予想 (2/8公表値)	進捗率
売上収益	1,770	1,721	-49 (-3%)	3,350	51%
コア営業利益 [コア営業利益率]	301 [17.0%]	321 [18.7%]	+20 (+7%)	510 [15.2%]	63%
四半期利益	203	343	+139 (+68%)	440	78%

(単位は億円、単位未満四捨五入)

財務レビュー

四半期利益(1-6月) +139億円



医薬事業：売上は減収も、持分法投資損益の改善により増益
 バイオケミカル事業：売上は減収も、利益性改善により増益

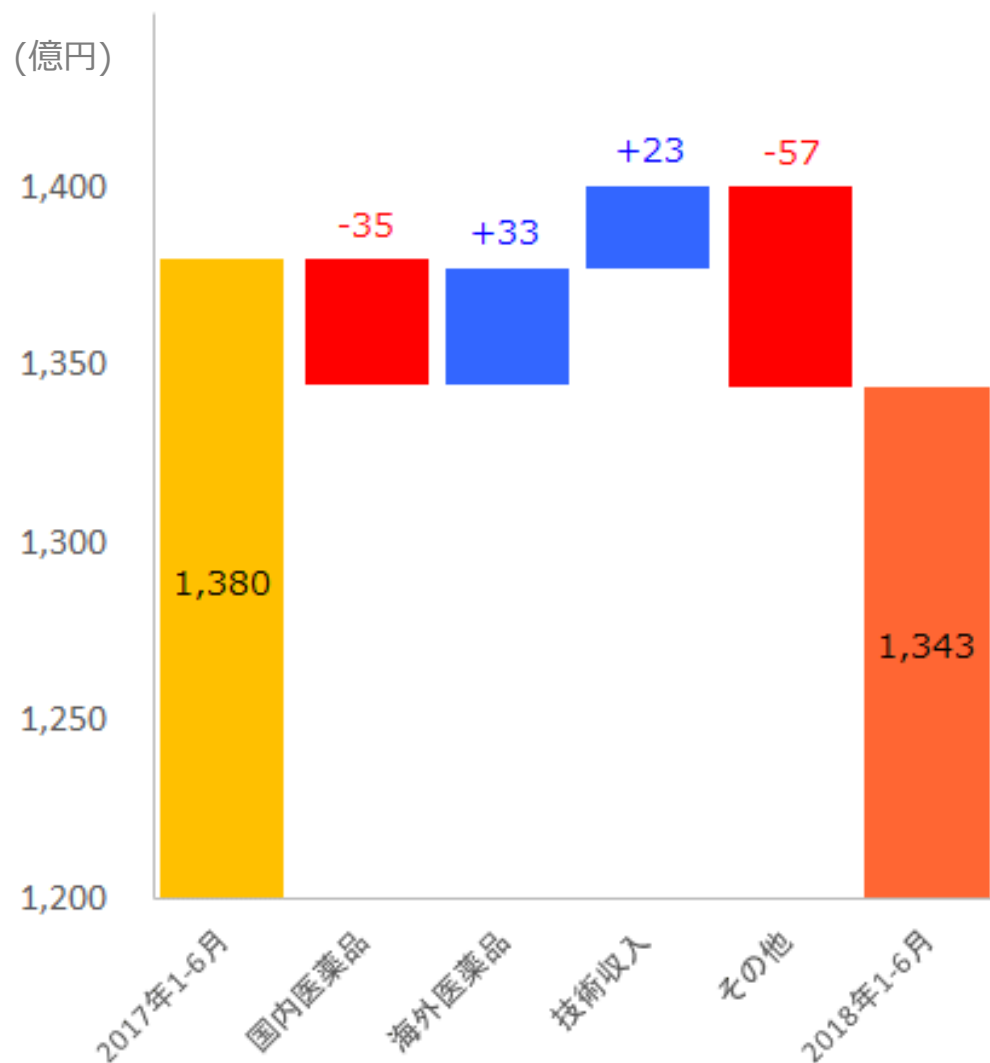
		2017年 2Q実績	2018年 2Q実績	増減 (率)	2018年 通期予想 (2/8公表値)	進捗率
医薬 事業	売上収益	1,380	1,343	-36 (-3%)	2,620	51%
	コア営業利益 [コア営業利益率]	268 [19.4%]	284 [21.1%]	+16 (+6%)	430 [16.4%]	66%
バイ オケ ミカル 事業	売上収益	408	393	-15 (-4%)	760	52%
	コア営業利益 [コア営業利益率]	32 [7.9%]	34 [8.7%]	+2 (+6%)	80 [10.5%]	43%

(単位は億円、単位未満四捨五入)

医薬：売上収益の前年対比分析

KYOWA KIRIN

売上収益 -36億円
(うち為替 +11億円)



● 国内医薬品 -35億円

- ・ マイナス要因・・・主力品ネスプは薬価基準引下げにより減収。レグパラは競合品の影響を、アレロック・コニール・アサコール・デパケンなど長期収載品は後発医薬品の影響を受け減収。
- ・ プラス要因・・・パタノールは花粉飛散量の増加に伴い増収。新製品群ジーラスタ・ルミセフ・ノウリアストは引き続き伸長。1月発売のリツキシマブBSは堅調に市場に浸透中。5月に新製品オルケディアを発売。

● 海外医薬品 +33億円 (うち為替 +13億円)

- ・ 欧米・・・4月に米国・ドイツで発売したCrysvitaの立ち上がりは順調。Abstralも引き続き好調に推移。
- ・ アジア・・・中国・韓国を中心にGran・Regparaが増収。

● 技術収入 +23億円 (うち為替 -2億円)

- ・ ベンラリズムブ関連収入は減少も、優先審査バウチャーの売却収益(US\$80.6M×50%)があり増収。

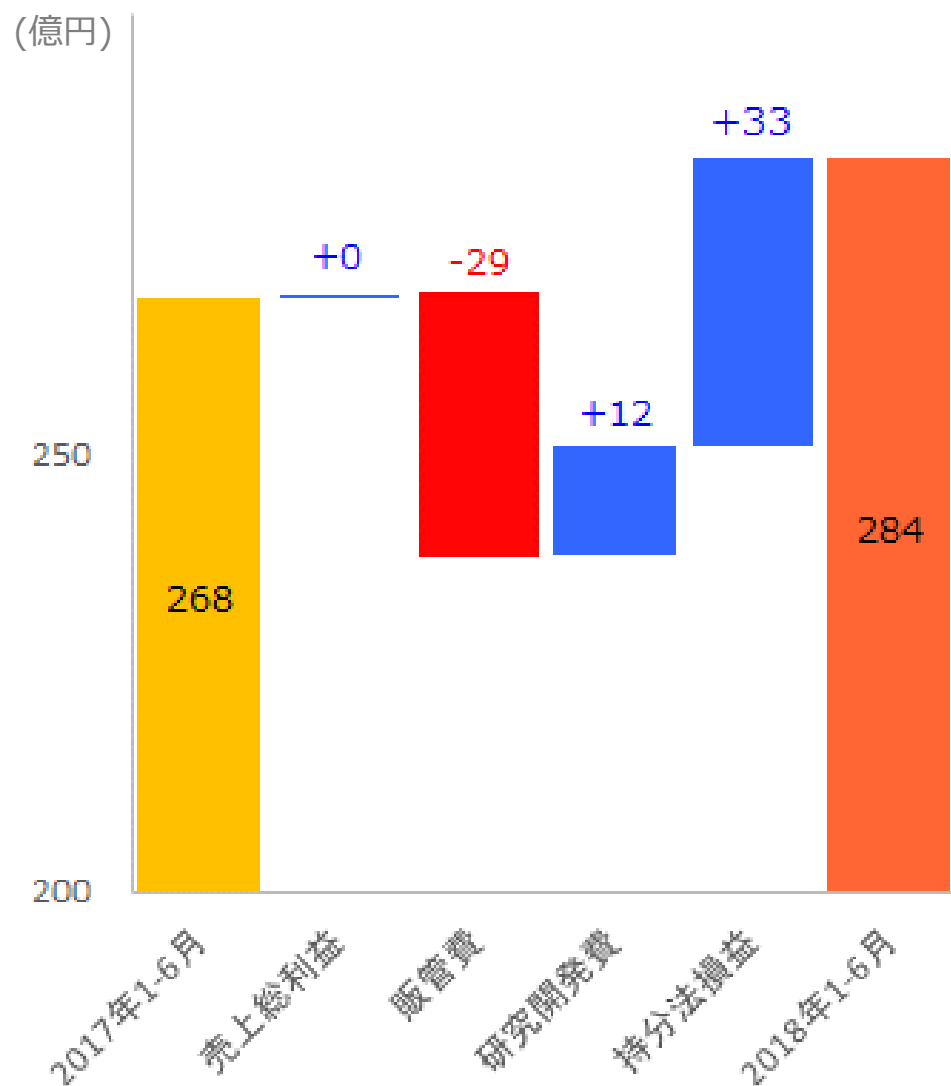
● その他 -57億円

- ・ 主に協和メデックス連結除外の影響。

医薬：コア営業利益の前年対比分析

KYOWA KIRIN

コア営業利益 +16億円
(うち為替 -1億円)



● 売上総利益 +0億円 (うち為替 +9億円)

- ・ 国内医薬品の減収や協和メデックス連結除外影響を、海外医薬品および技術収入の増収でカバーし、粗利としては前年並みを維持。

● 販管費 -29億円 (うち為替 -10億円)

- ・ Crysvidaおよびモガムリズマブの欧米上市準備費用・販売費が増加。

● 研究開発費 +12億円 (うち為替 -1億円)

- ・ KRN23、KW-0761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 +33億円

- ・ 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。

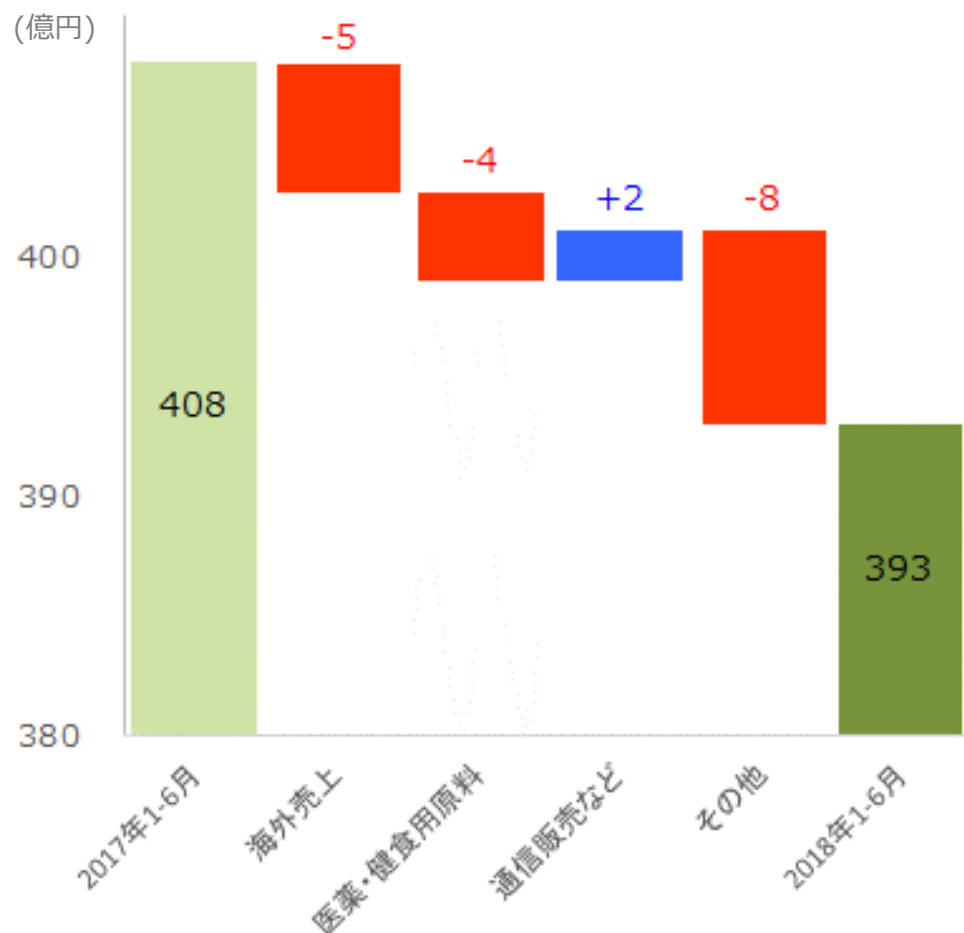
医薬：主要アイテムの売上収益

KYOWA KIRIN

製品名など		2017年 2Q実績	2018年 2Q実績	前年比	増減要因	2018年 通期予想	進捗率
ネスプ	日本	266	256	-11 (-4%)	薬価基準引下げ	524	49%
レグパラ	日本	94	78	-17 (-18%)	競合品の市場侵食	132	59%
アレロック	日本	91	75	-17 (-18%)	後発品の市場侵食 花粉飛散量の増加	117	64%
パタノール	日本	88	97	+9 (+10%)	花粉飛散量の増加	121	81%
ジーラスタ	日本	82	95	+13 (+16%)	着実な市場浸透	201	47%
ノウリアスト	日本	40	44	+4 (+11%)	着実な市場浸透	94	47%
技術収入	日本	20	15	-6 (-27%)		46	32%
Crysvita	海外	—	8	+8	新発売	非開示	—
Abstral	海外	57	65	+8 (+13%)	着実な市場浸透	132	49%
技術収入	海外	95	124	+29 (+30%)	PRバウチャー売却	173	72%

(単位は億円、単位未満四捨五入)

売上収益 -15億円
(うち為替 +3億円)



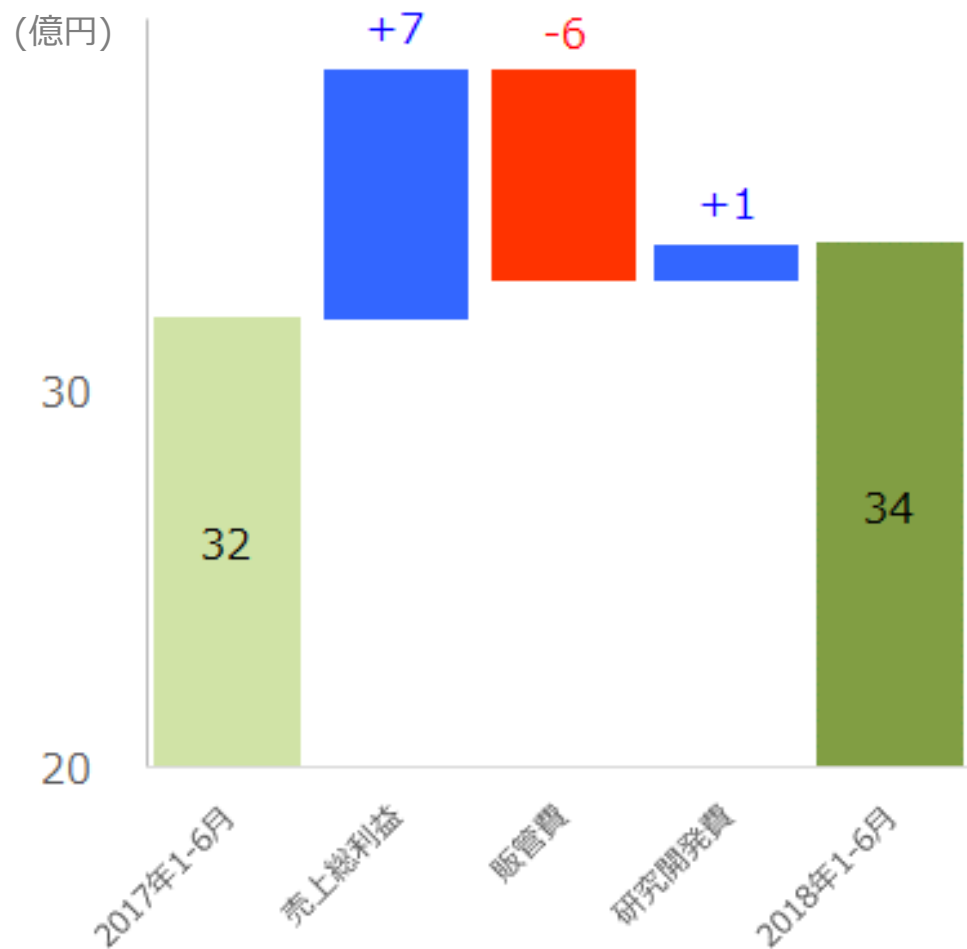
- 海外売上 -5億円 (うち為替 +3億円)
 - ・米州 -2億円 (うち為替 -2億円)
 - ・欧州 +0億円 (うち為替 +6億円):
一部品目の競争激化により減収。
 - ・アジア他 -3億円 (うち為替 -0億円):
一部品目の競争激化により減収。

- 医薬・健康食品用原料 -4億円
 - ・一部品目のラインナップ整理により減収。

- 通信販売など +2億円
 - ・引き続き、アルギニンEXが伸長。

- その他 -8億円
 - ・主に植物成長調整剤事業譲渡の影響。

コア営業利益 +2億円
(うち為替 +1億円)



- **売上総利益 +7億円 (うち為替 +1億円)**

- ・ラインナップ整理およびタイ工場安定稼働による利益性の向上。

- **販管費 -6億円 (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 (1)

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
			5月	フェーズ3試験開始
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)
Brodalumab KHK4827	乾癬	アジア	4月	製造販売承認 (台湾) 承認申請 (香港)
Burosumab KRN23	XLH (小児)	欧州	2月	条件付き販売承認 (製品名: Crysvita)
		北米/欧州/日本/韓国/豪州	5月	フェーズ3試験で主要評価項目を達成
	XLH (小児・成人)	米国	4月	販売承認 (製品名: Crysvita)
		カナダ	5月	承認申請

※ 2018年1月1日～2018年6月30日に発生したイベントを記載しています

* 申請者はAstraZeneca社

2018年の主な進捗状況 (2)

一般名 開発コード	適応症	国・地域	時期	概要
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）
Mogamulizumab KW-0761	CTCL	米国	5月	FDA審査終了目標日の変更

※ 2018年1月1日～2018年6月30日に発生したイベントを記載しています

- **Bardoxolone methyl/RTA 402の糖尿病性腎臓病を対象とした国内フェーズ3試験の開始**

日本で治療中の糖尿病患者数は増加が続いており¹
透析導入の40%以上は糖尿病性腎症が原因となっている



厚生労働省は最新の報告書²で、新規透析導入患者数の目標値を設定
39,344人 (2016年) → 35,000人以下 (2028年)



糖尿病および糖尿病性腎臓病治療薬の重要性はさらに上昇し
腎機能の低下抑制や改善ができる新薬の登場に対する期待も拡大



Bardoxolone methyl (RTA 402)

1 約770万人, 厚生労働省 2016年国民健康栄養調査

2 腎疾患対策検討会報告書～腎疾患対策の更なる推進を目指して～, 2018年7月12日公表

RTA 402の臨床効果

2型糖尿病合併の慢性腎臓病 (CKD) を対象としたフェーズ2試験において、イヌリンクリアランス法にて著明なGFR改善効果を確認

臨床評価ガイドライン¹の改定

日本腎臓学会による末期腎不全への進展に替わる新たなサロゲートエンドポイント (**CKDにおいて2~3年間のeGFR変化率が30~40%低下すること**) の提示

医療提供体制の充実化²

健診～かかりつけ医～腎臓専門医療機関の連携を強化すべく、受診勧奨や紹介体制の整備など、CKD重症化予防に対する産官学一体となった取り組みが加速

RTA 402は、患者さん、医療従事者、そして社会の未充足ニーズを解決する、
日本初の画期的新薬となる可能性がある

→ 糖尿病性腎臓病 (DKD) 適応でフェーズ3試験を開始

1 腎領域における慢性疾患に関する臨床評価ガイドライン

2 腎疾患対策検討会報告書～腎疾患対策の更なる推進を目指して～, 2018年7月12日公表

RTA 402

適応症	国・地域	開発段階 ()は試験終了予定		(予定)症例数
		フェーズ2	フェーズ3	
糖尿病を合併する 慢性腎臓病 ¹	日本	2017/9		120
糖尿病性腎臓病 ²	日本		(2022/3)	(700)

ClinialTrials.gov identifier:

¹ NCT02316821

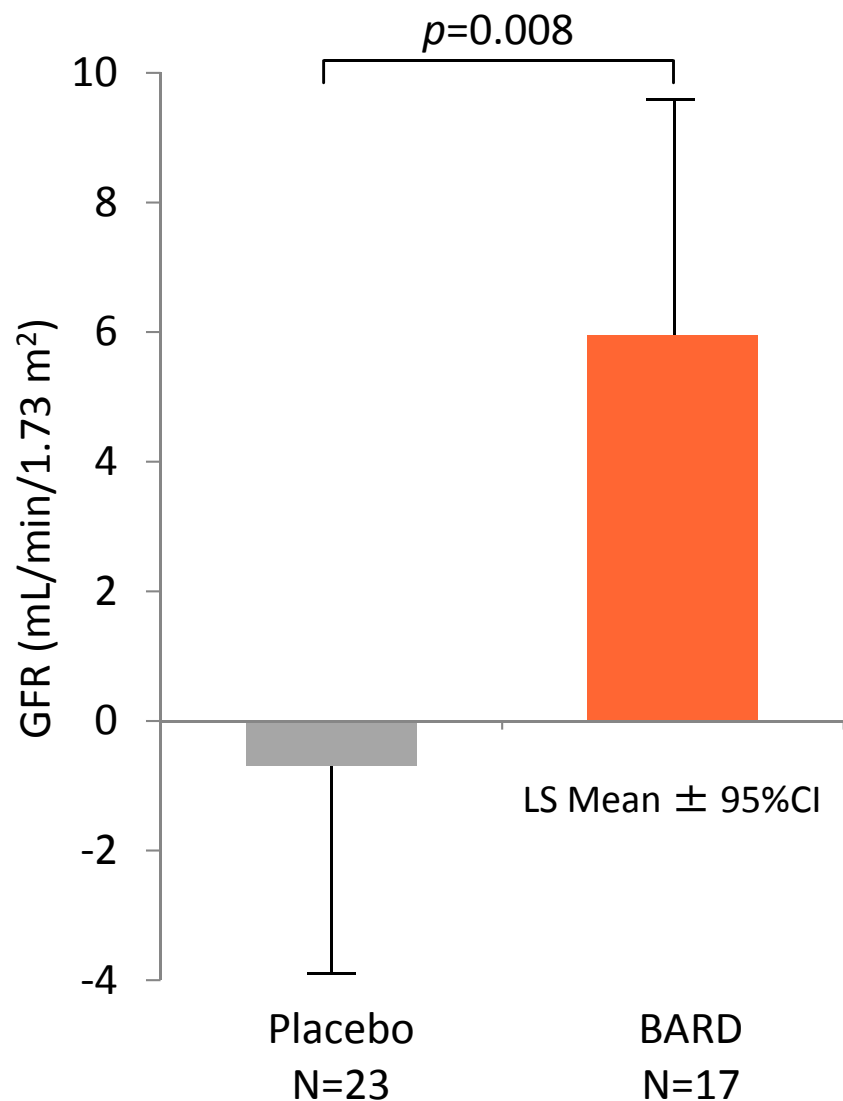
² NCT03550443

2型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者を対象としたRTA 402と プラセボのランダム化二重盲検比較試験（TSUBAKI試験）

- 有効性主要評価項目： 投与開始後16週におけるベースラインからの糸球体濾過量
変化量（イヌリンクリアランス法による）
- 対象： 2型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者
(CKD ステージ G3, G4)
- 症例数： G3 – プラセボ群 (41例), RTA 402群 (41例)
G4 – プラセボ群 (14例), RTA 402群 (24例)

RTA 402投与群ではイヌリンクリアランス法で測定した腎機能(GFR)の有意な
改善を認めた。 (+6.64 [mL/min/1.73m²] 対プラセボ群)
また、本剤の安全性上の懸念は認められなかった。

● Change in GFR assessed by inulin clearance from baseline at week 16



	Placebo N=23	BARD N=17	Between Groups
Baseline	48.13 $\pm$ 9.86	48.95 $\pm$ 9.62	—
Week 16	47.71 $\pm$ 11.63	54.54 $\pm$ 12.21	—
Difference	-0.69	5.95	6.64

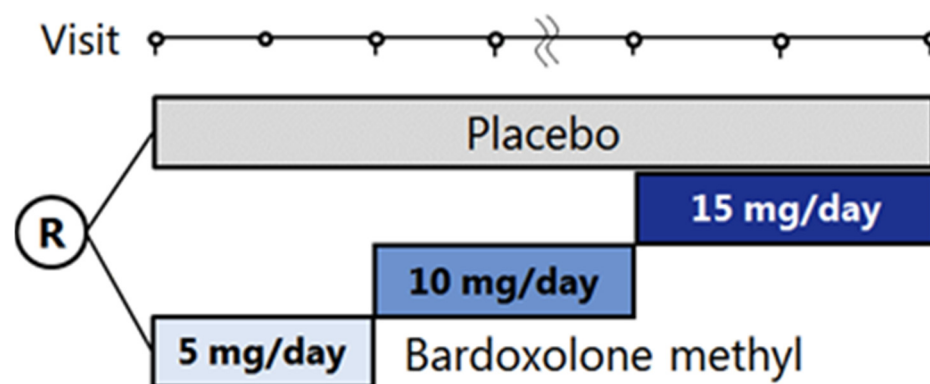
Data are presented as mean $\pm$ SD or LS mean (mL/min/1.73 m²).
LS mean was adjusted by baseline eGFR and baseline ACR.

糖尿病性腎臓病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化 二重盲検比較試験 (AYAME study)

主要評価項目 : ベースラインから30%以上のeGFR 低下又は末期腎不全 (ESRD) が最初に発現するまでの期間

対象 : 糖尿病性腎臓病患者 (CKD ステージ G3, G4)

目標被験者数 : 700名



本剤は糖尿病性腎臓病を対象に、2018年3月27日付で厚生労働省が定める「先駆け審査指定制度」の対象品目に指定された

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
			6月	上市
リツキシマブBS 点滴静注	•CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫 •免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患 •ヴェゲナ肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎	日本	1月	上市

※ 2018年1月1日～2018年6月30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をすでに受領。今後、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予定
- 欧州規制当局に販売承認申請を行い、2018年7月27日に欧州医薬品庁の医薬品評価委員会（CHMP）が、承認を推奨する旨勧告
- 欧州販売承認の取得は2018年後半、また、年内にはFKBからマイラン社への初期出荷の見込み
- その他の地域についても、マイラン社と独占販売契約を交渉中

Appendix

期中平均為替レート

通貨	2017年 2Q実績	2018年 2Q実績	前年比	2018年 通期予想
米ドル (USD/円)	113円	109円	－4円	110円
ユーロ (EUR/円)	122円	132円	+ 10円	130円
英ポンド (GBP/円)	142円	151円	+ 9円	150円

2018年2Q 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	－2億円	－1億円
	ユーロ	+ 0億円	+ 0億円
	英ポンド	+ 11億円	－2億円
バイオケミカル事業	USドル	－3億円	－2億円
	ユーロ	+ 6億円	+ 3億円

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

KYOWA KIRIN

	KHK group	Ultragenyx
アメリカ カナダ	● 売上計上 ● 上市後5年間の50/50の利益シェア ● 上市後5年以降、Ultragenyxへの20%台のロイヤルティ支払い	● 上市後5年間の50/50の利益シェア ● 上市後5年以降、KKIから20%台のロイヤルティ受け取り
ヨーロッパ	● 売上計上 ● Ultragenyxへの10%以下のロイヤルティ支払い	● KKIから10%以下のロイヤルティ受け取り
メキシコ 中南米	● Ultragenyxから一桁台のロイヤルティ受け取り	● 売上計上 ● KHKに一桁台のロイヤルティ支払い
トルコ	● Ultragenyxから20%以下のロイヤルティ受け取り ● 将来、販売権をUltragenyxから引き継ぐオプションあり	● 売上計上 ● KKIに20%以下のロイヤルティ支払い
アジア (日本含む) その他地域	● 売上計上	

※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

KYOWA KIRIN

2018年6月30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 ¹ KHK4563	COPD	欧米	未定		
		日本	未定		
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 ² KRN23	XLH	欧州	承認済（小児）	★（成人）	
		米国	承認済		
		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	★ ³		
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2018/9/4

主なパイプラインの開発予定（続き）

KYOWA KIRIN

2018年6月30日現在

一般名 開発コード	適応症	国・地域	2018	2019	2020~
ASKP1240 ⁴	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		

治療中の
糖尿病患者群
(約 770万人)*

RTA 402治療対象患者群
(DKD) : 慢性腎臓病
(G3~G4)

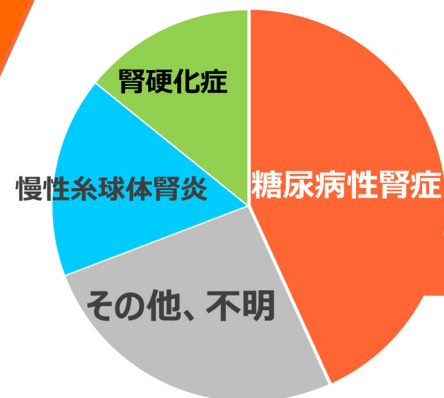
ESRD

腎機能の
悪化

- ✓ 血糖コントロール
- ✓ 血圧コントロール

- ✓ SGLT2阻害剤等による、腎機能保護

- ✓ RTA 402 による腎機能改善



透析導入における主要原疾患 (2016)

2016年の透析導入患者における主要原疾患の1位は糖尿病性腎症 (16,103例) であった。**

* National Health and Nutrition Survey (2016) , MHLW/Ministry of Health, Labour and Welfare

** Report from The Japanese Society for Dialysis Therapy, <http://docs.jsdt.or.jp/overview/pdf2017/p016.pdf>

GPIFが選定した3つのESG指数すべてに組み入れ

**MSCI**

2018 Constituent
MSCI Japan ESG
Select Leaders Index

総合型**MSCI**

2018 Constituent
MSCI Japan Empowering
Women Index (WIN)

テーマ型・社会

さらに、多くの国内外のSRI指数に組み入れられている



MSCI  2018 Constituent
MSCI ESG
Leaders Indexes

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)
CKD	Chronic Kidney Disease (慢性腎臓病)
DKD	Diabetic Kidney Disease (糖尿病性腎臓病)
ESRD	End Stage Renal Disease (末期腎不全)
FSGS	Focal Segmental Glomerulosclerosis (巣状糸球体硬化症)
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