KYOWA KIRIN

2018年12月期 第3四半期
決算説明資料

協和発酵キリン株式会社

© Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.

Agenda

KYOWA KIRIN

Q３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

ビジネストピックス

執行役員経営戦略企画部長　村田渉

Q&A

© Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.

将来の見通しに関する注意事項

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。

© Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.

Q3決算サマリー＆財務レビュー

© Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.

連結決算サマリー

KYOWA KIRIN

	2017年 3Q実績	2018年 3Q実績	増減 (率)	2018年 通期予想 (10/30公表値)	進捗率
売上収益	2,613	2,539	-73 (-3%)	3,350→ 3,350	76%
コア営業利益 *[コア営業利益率]*	447 *[17.1%]*	459 *[18.1%]*	+13 (+3%)	510→ 540 *[16.1%]*	85%
四半期利益	295	474	+180 (+61%)	440→ 520	91%

(単位は億円、単位未満四捨五入)

© Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.

業績予想の修正

KYOWA KIRIN

	2018年 当初予想 (2/8公表値)	2018年 修正予想 (10/30公表値)	増減
売上収益	3,350	3,350	–
コア営業利益	510	540	+30
税引前利益	610	710	+100
当期利益	440	520	+80

持分法投資損益+30

減損損失戻入益+34

固定資産売却益+37

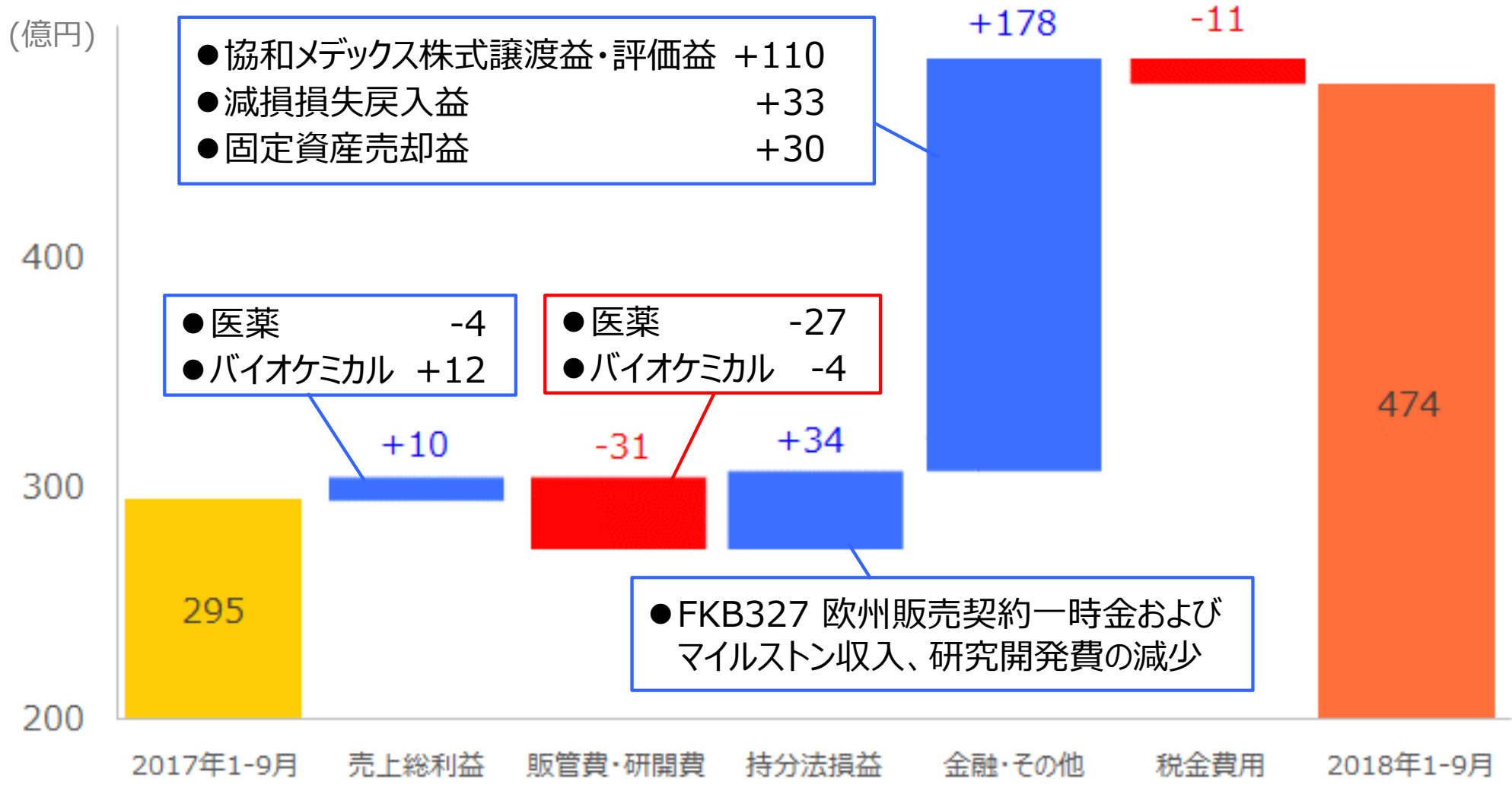
(単位は億円、単位未満四捨五入)

© Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.

連結：四半期利益の前年対比分析

KYOWA KIRIN

四半期利益(1-9月) +180億円



© Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.

セグメント別決算サマリー

KYOWA KIRIN

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

		2017年3Q実績	2018年3Q実績	増減（率）	2018年通期予想（10/30公表値）	進捗率
医薬事業	売上収益	2,030	1,977	-53（-3%）	2,620	75%
	コア営業利益 [コア営業利益率]	392 [19.3%]	395 [20.0%]	+3（+1%）	430→460 [17.6%]	86%
バイオケミカル事業	売上収益	607	584	-23（-4%）	760	77%
	コア営業利益 [コア営業利益率]	52 [8.5%]	60 [10.3%]	+8（+16%）	80 [10.5%]	75%

(単位は億円、単位未満四捨五入)

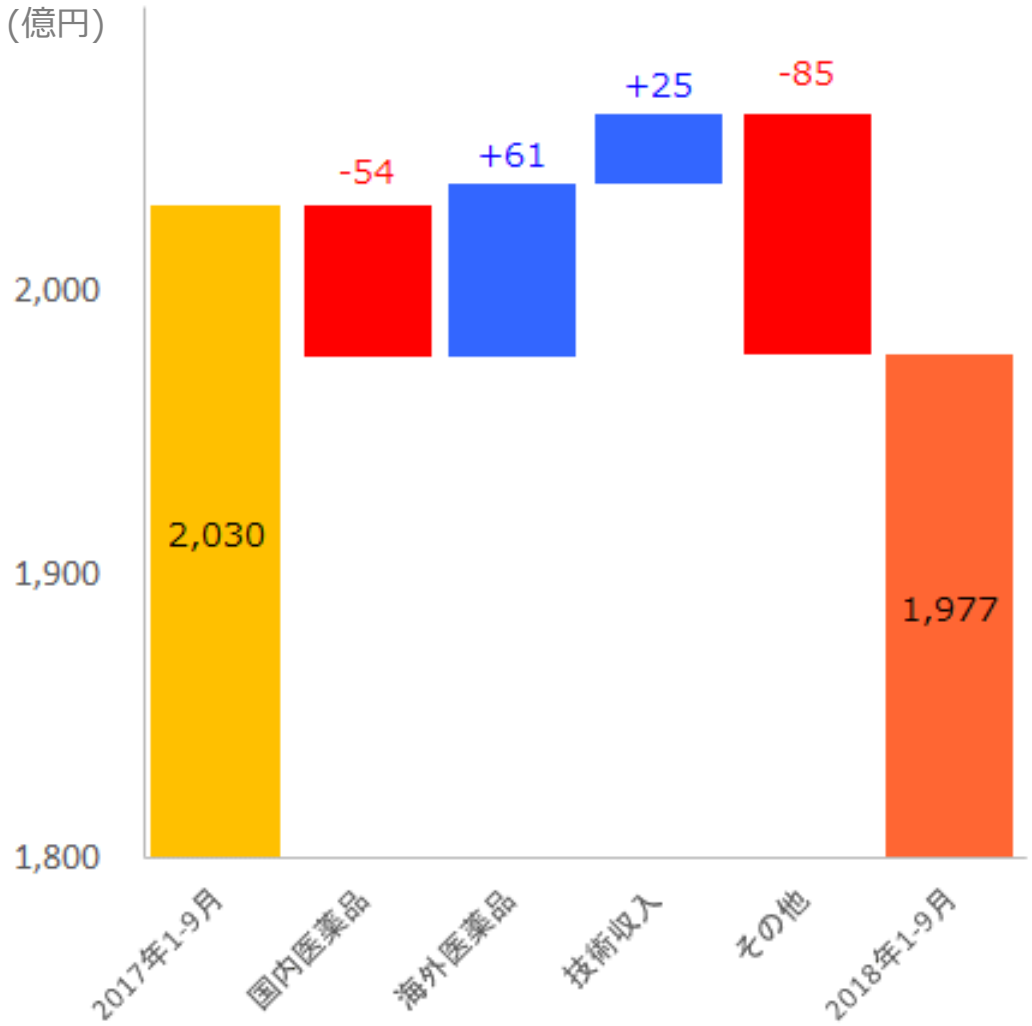
*医薬事業のコア営業利益を除き通期予想は修正していません。

© Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.

医薬：売上収益の前年対比分析

KYOWA KIRIN

売上収益 -53億円
(うち為替 +13億円)



- **国内医薬品 -54億円**
  - プラス要因・・・　1月発売のリツキシマブBS(+24)、5月発売のオルケディア(+11)、その他の新製品群ジーラスタ(+20)・ルミセフ(+9)・ノウリアスト(+7)も引き続き順調。パタノールは花粉飛散量が多く(+7)。
  - マイナス要因・・・レグパラは競合品影響で(-32)、ネスプは薬価引下げにより(-18)。長期収載品アレロック(-24)・コニール(-11)・アサコール(-10)・デパケン(-9)は後発品等の影響で減収。

- **海外医薬品 +61億円 (うち為替 +15億円)**
  - 欧米・・・4月発売のCrysvitaは(+36)と順調。Abstralも(+7)と引き続き好調。
  - アジア・・・中国を中心にRegpara(+7)・Gran(+3)などが増収。

- **技術収入 +25億円 (うち為替 -2億円)**
  - ベンラリズマ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。

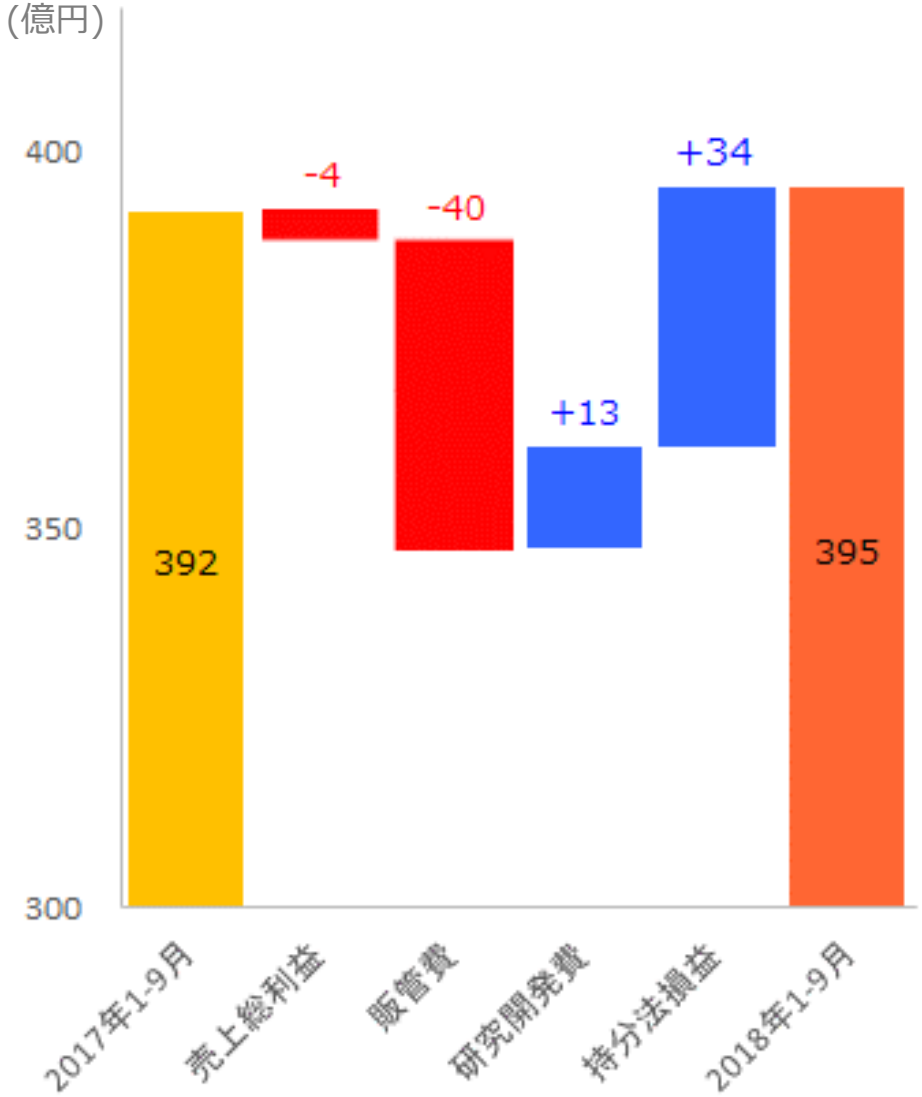
- **その他 -85億円**
  - 主に協和メデックス連結除外の影響。

© Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.

医薬：コア営業利益の前年対比分析

KYOWA KIRIN

コア営業利益 +3億円
(うち為替 -1億円)



- **売上総利益 -4億円 (うち為替 +11億円)**
  - 国内医薬品の減収や協和メデックス連結除外影響を、海外医薬品等でカバーし、粗利としては前年並みをキープ。

- **販管費 -40億円 (うち為替 -11億円)**
  - CrysvitaおよびPoteligeoの欧米での販売費・上市準備費用が増加。※北米プロフィットシェア費用含む。

- **研究開発費 +13億円 (うち為替 -1億円)**
  - KW-0761(Poteligeo)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 +34億円**
  - FKB327にかかる欧州販売契約一時金およびマイルストン収入、研究開発費の減少。

© Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.

医薬：主要アイテムの売上収益

KYOWA KIRIN

製品名など		2017年3Q実績	2018年3Q実績	前年比	増減要因	2018年通期予想	進捗率
ネスプ	日本	410	392	-18 (-4%)	薬価基準引下げ	524	75%
レグパラ	日本	139	107	-32 (-23%)	競合品の市場侵食/オルケディアへの切替	132	81%
アレロック	日本	122	97	-24 (-20%)	後発品の市場侵食/花粉飛散量の増加	117	83%
パタノール	日本	108	115	+7 (+6%)	花粉飛散量の増加	121	95%
ジーラスタ	日本	128	148	+20 (+16%)	着実な市場浸透	201	74%
ノウリアスト	日本	61	68	+7 (+12%)	着実な市場浸透	94	72%
技術収入	日本	28	22	-6 (-22%)		46	49%
Crysvita	海外	ー	36	+36	新発売	非開示	ー
Abstral	海外	88	95	+7 (+8%)	着実な市場浸透	132	72%
技術収入	海外	108	139	+31 (+28%)	PRバウチャー売却	173	80%

(単位は億円、単位未満四捨五入)

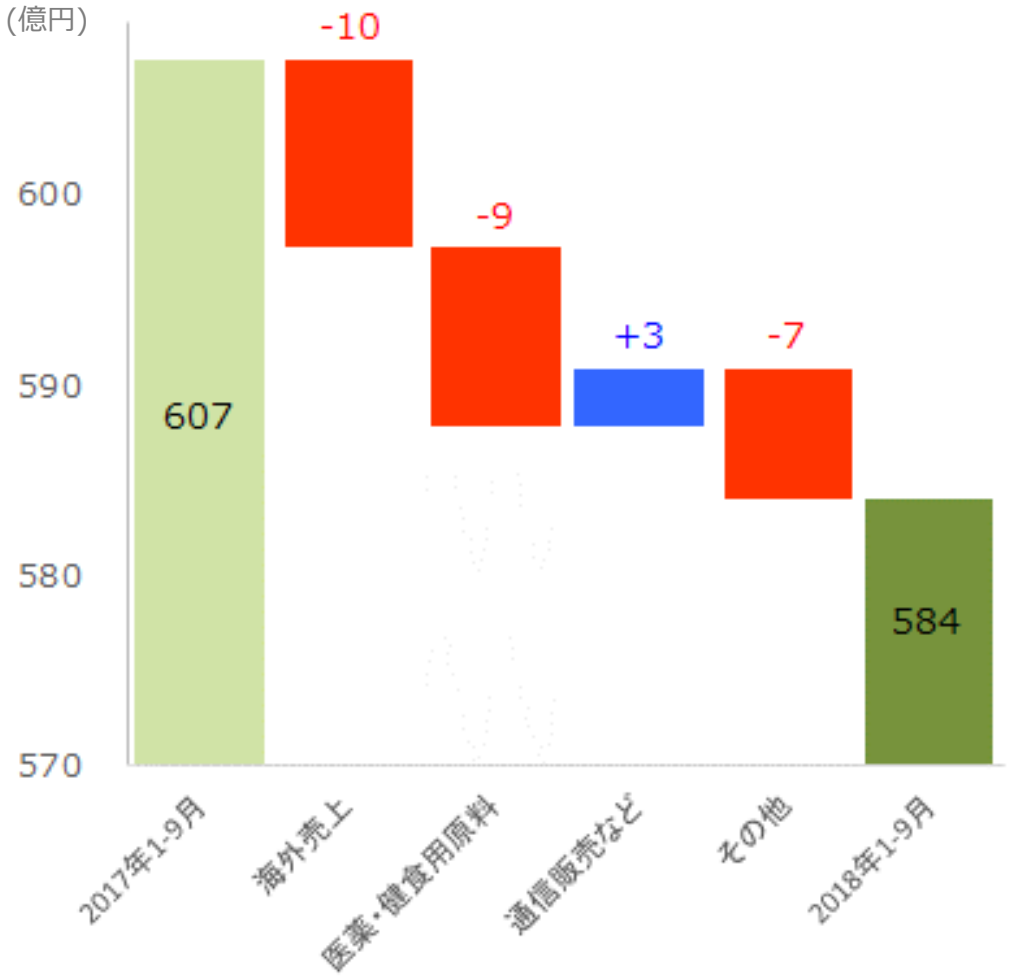
*売上収益の通期予想は修正していません。

© Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.

バイオケミカル：売上収益の前年対比分析

KYOWA KIRIN

売上収益 -23億円
(うち為替 +4億円)



- **海外売上 -10億円 (うち為替 +4億円)**
  - **米州 -3億円 (うち為替 -2億円)**
  - **欧州 -1億円 (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 -6億円 (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 -9億円**
  - 一部品目のラインナップ整理により減収。

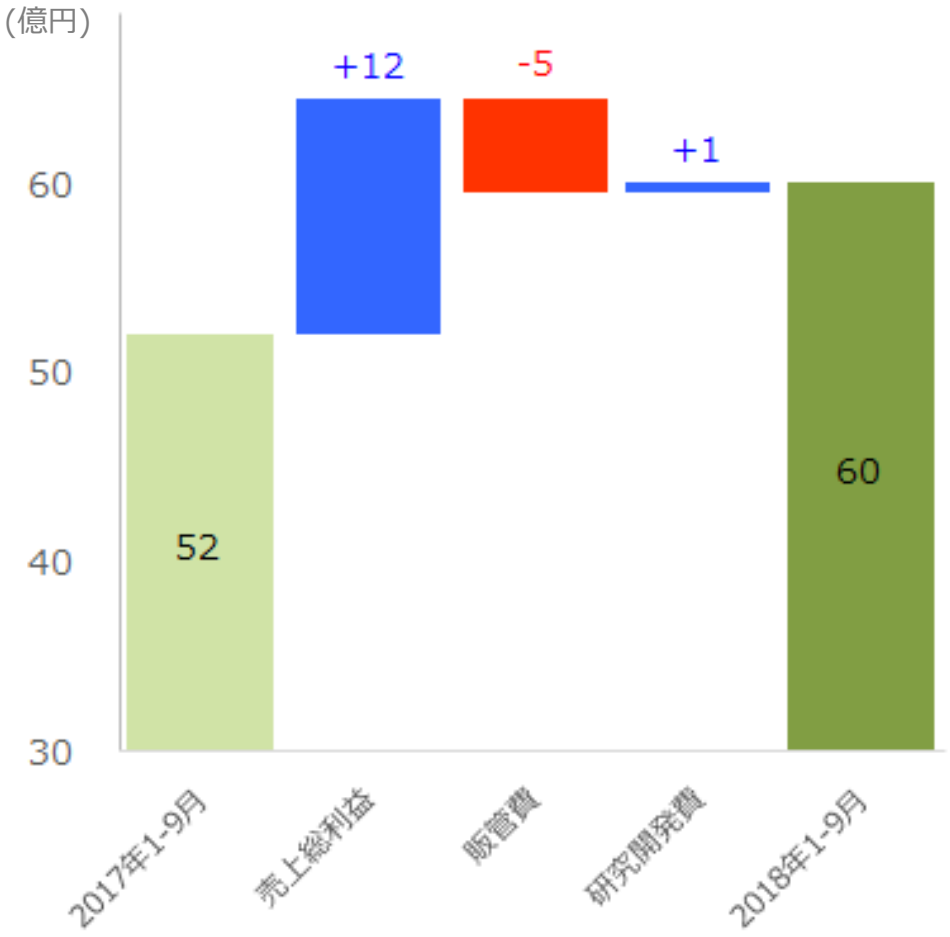
- **通信販売など +3億円**
  - 引き続き、アルギニンEXが伸長。

- **その他 -7億円**
  - 主に植物成長調整剤事業譲渡の影響。

© Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.

バイオケミカル：コア営業利益の前年対比分析

コア営業利益 +8億円
(うち為替 +1億円)



- **売上総利益 +12億円 (うち為替 +1億円)**
  - 海外工場への生産シフトによるコストダウンが寄与。

- **販管費 -5億円 (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。

© Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.

R&Dレビュー

© Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.

2018年の主な進捗状況 (1)

KYOWA KIRIN

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）
			7月	承認申請（韓国）
			8月	製造販売承認（タイ）
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9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

© Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.

2018年の主な進捗状況 (2)

KYOWA KIRIN

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
			8月	販売承認**（製品名: Poteligeo）
		欧州	9月	CHMPより肯定的見解取得

※ 2018年1月1日～2018年9月30日に発生したイベントを記載しています

** 適応症はMFとSS

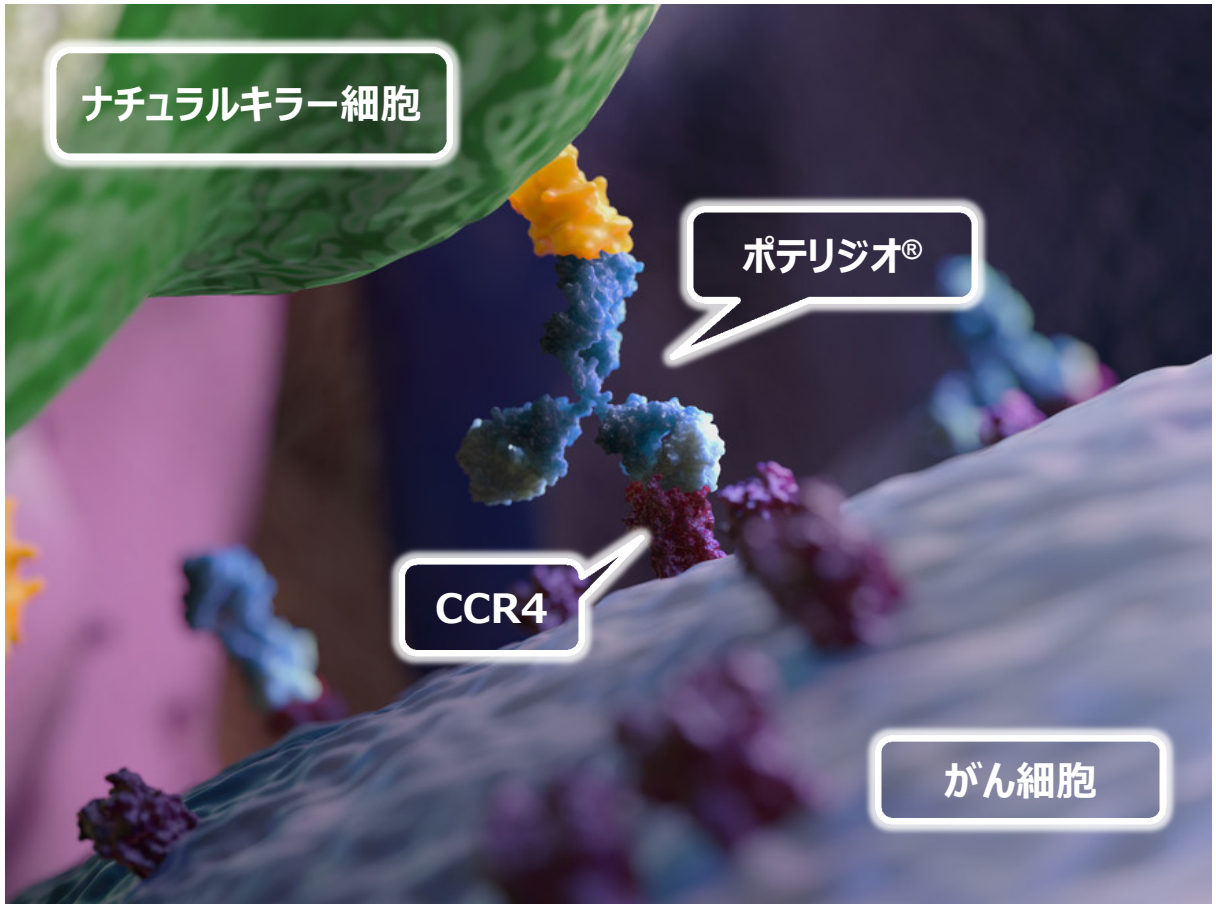
© Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.

POTELIGEO® 米国FDA承認取得

製品情報	
販売名	POTELIGEO® injection
一般名	mogamulizumab-kpkc
効能・効果	全身治療歴を有する成人の再発もしくは難治性の菌状息肉腫およびセザリー症候群
用法・用量	1 mg/kgを、最初のサイクル（28日間）では１週間間隔で4回、その後のサイクルでは隔週で投与する
承認年月日	2018年8月8日

© Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.

ポテリジオ®:作用機序



- 当社のポテリジェント技術を用いて創製されたヒト化モノクローナル抗体
- 白血球の遊走に関与するケモカイン受容体CCR4*に結合
- ポテリジェント技術により増強された抗体依存性細胞傷害活性を通じてCCR4を発現する標的細胞を除去

*CCR4は、ある種の血液がんにおいて高発現している。また、正常組織中では制御性T細胞や一部のヘルパー2型T細胞に選択的に発現している。

© Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.

ポテリジオ®:研究開発の道程

KYOWA KIRIN

研究活動ほか

1996
抗体作製共同研究開始 (東大松島研)

1999-2000
研究報告:
・T細胞リンパ腫細胞にCCR4が発現 (Jones et al)
・Th2細胞に特異的にCCR4が発現 (Imai et al)

2001
CCR4標的創薬共同研究開始 (名市大上田研)

2002-2004
研究報告:
・ATLにCCR4が発現 (Yoshie et al)
・CCR4はATLの予後不良因子 (Ishida et al)
・低フコース抗CCR4抗体の抗腫瘍効果を発表 (Niwa et al)

2012
製造販売承認取得（日本）

2017
Breakthrough Therapyに指定
優先審査指定

2018

Basic research ***Clinical Studies***

臨床開発

日本

2007- JPN ATL Ph1
2009- JPN ATL Ph2
2011.4 製造販売承認申請
2012.3 承認取得

2010- JPN PTCL Ph2
2014.3 承認取得

2010- JPN 1st ATL Ph2
2014.12 承認取得

米国

2009- US PTCL/CTCL Ph1/2
2012- Global CTCL Ph3
2017.11 生物製剤申請
2018.8 **承認取得**

© Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.

2018年第3四半期のトピックス (2)

KYOWA KIRIN

- 小野薬品工業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nivolumabとの併用療法に関する開発の中止

© Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.

2018年の主な進捗状況 (10月以降)

KYOWA KIRIN

- **KHK4083のアトピー性皮膚炎を対象としたフェーズ2試験の開始 (日本、米国、カナダ、ドイツ)**

ClinicalTrials.gov identifier: NCT03703102

※ 2018年10月1日～2018年10月30日に発生したイベントを記載しています

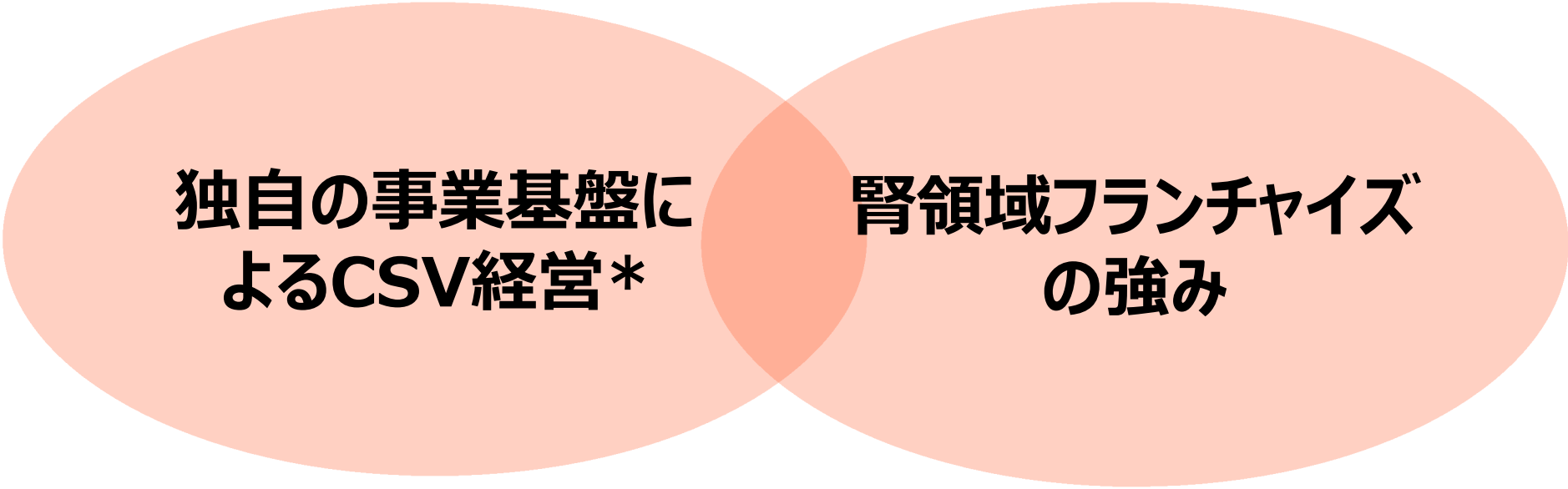
© Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.

ビジネストピックス

© Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.

KYOWA KIRIN

ダルベポエチン アルファ注シリンジ「KKF」の承認を取得



- 安定供給体制の確保に向け準備中（2019年3Q発売見込み）
- KHK･KKF**によるコ･プロモーションを予定（今後KKFに営業部を設置）

*　2016-2020年中期経営計画/第四の戦略の柱：健康と豊かさの実現
**　KKF：協和キリンフロンティア(株)

© Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.

Appendix

© Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.

為替関連情報

KYOWA KIRIN

期中平均為替レート

通貨	2017年 3Q実績	2018年 3Q実績	前年比	2018年 通期予想
米ドル　(USD/円)	112円	109円	-3円	110円
ユーロ　(EUR/円)	124円	131円	+7円	130円
英ポンド (GBP/円)	142円	149円	+7円	150円

2018年3Q 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	+13億円	-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

© Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.

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

© Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.

主なパイプラインの開発予定

KYOWA KIRIN

2018年9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	米国	承認済[3]		
		欧州	★		
Romiplostim AMG531	再生不良性貧血	日本	申請済	★	
		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: 適応症はMFとSS

© Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.

主なパイプラインの開発予定（続き）

KYOWA KIRIN

2018年9月30日現在

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

4: アステラス製薬社との共同開発

© Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.

他社提携品目における進捗

KYOWA KIRIN

製品名	適応症	国・地域	時期	概要
ドボベット 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9月30日に発生したイベントを記載しています

© Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.

バイオシミラー医薬品開発

KYOWA KIRIN

2018年9月30日現在

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[2]	アダリムマブ	ヒュミラ	米国/その他			
FKB238[3]	ベバシズマブ	アバスチン	米国/欧州/その他			
非開示	非開示	非開示	非開示（品目決定）			

1

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

[2]欧州承認済み

[3]AstraZeneca社とFKBの合弁会社（Centus Biotherapeutics社）が開発中

© Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.

略語集

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)
MF	Mycosis Fungoides (菌状息肉腫)
PTCL	Peripheral T-Cell Lymphoma (末梢性T細胞リンパ種)
SS	Sézary Syndrome (セザリー症候群)
XLH	X-linked Hypophosphatemia (X染色体遺伝性低リン血症)

© Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.

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 IRグループ 03-5205-7206

© Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.