

**2015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

2015年10月28日

2015年 第3四半期 概況

取締役 常務執行役員 立花 和義

Financial review

取締役 常務執行役員 立花 和義

R & D review

取締役 常務執行役員 研究開発本部長 佐藤 洋一

Q & A session

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。

**2015年第3四半期は前年同期比で
医薬事業およびバイオケミカル事業ともに増収増益、
連結でも増収増益となり通期計画に対し順調に進捗**

- 医薬事業では、新製品群「ジーラスタ®」、「ドボベット®」、「オングリザ®」、「ノウリアスト®」が順調に進捗し、国内医薬品売上は前年同期比133億円の増収となった
- 医薬事業では、欧米およびアジア販社の売上の伸張により、海外医薬品売上は前年同期比115億円の増収となった
- バイオケミカル事業では、為替影響もあり海外売上の伸張が大きく、前年同期比で43億円の増収となった

Financial review

前年同期比は、医薬事業の研究開発費が増加したものの、国内医薬品の伸長などにより連結では増収増益

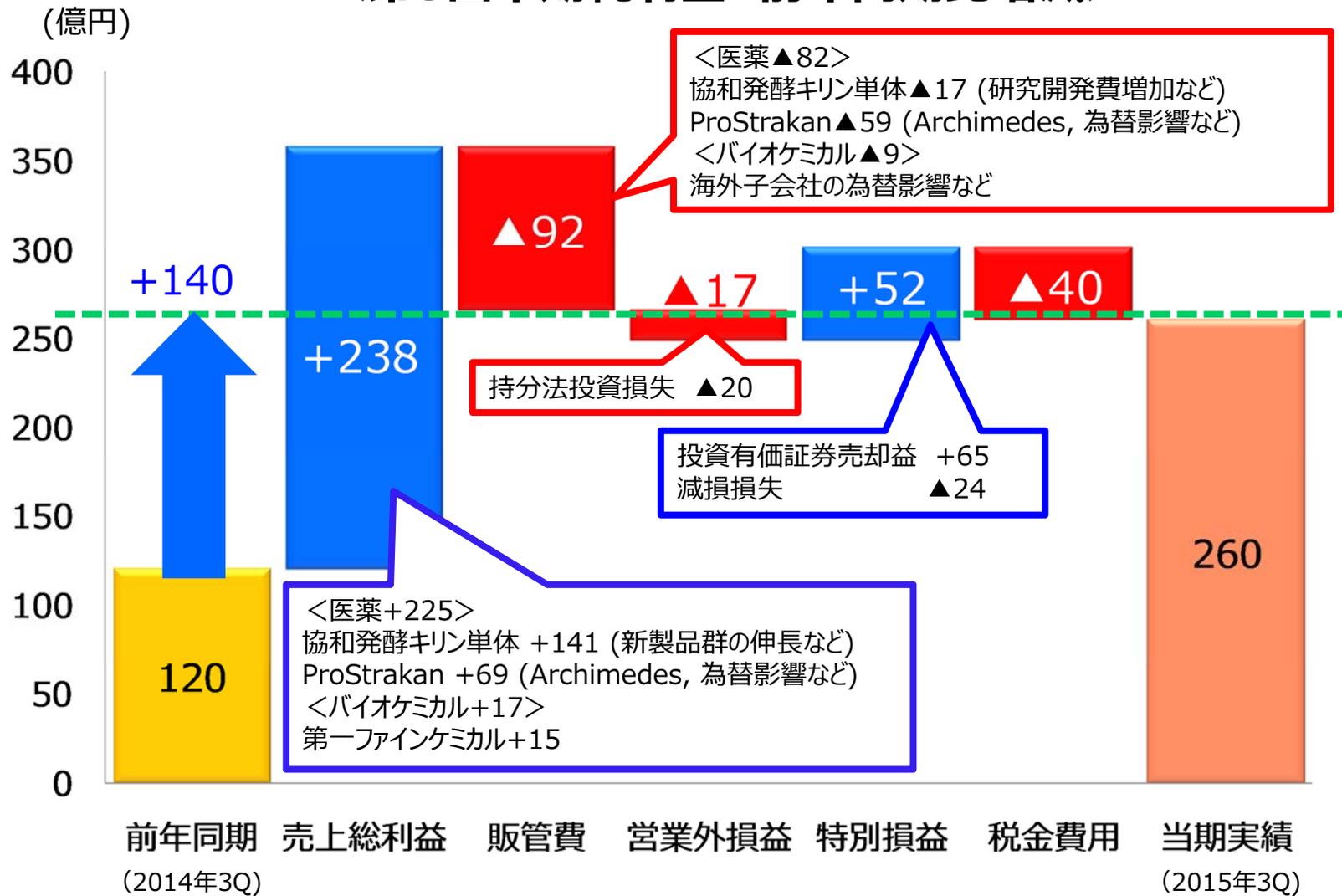
(単位：億円)	2014年3Q 実績	2015年3Q 実績	差異	2015年 予想	進捗率
売上高	2,389	2,729	340 (+14%)	3,600	76%
営業利益 [営業利益率]	262 [11.0%]	408 [15.0%]	146 (+56%)	470	87%
経常利益	238	366	128(+54%)	410	89%
四半期純利益	120	260	140 (+116%)	260	100%

(記載金額は表示単位未満は切り捨て、利益はのれん償却後利益で記載)

(2015年通期の売上高予想(2015年7月24日公表)に対する進捗率)

- ✓ 経常利益は、持分法による投資損失の増加があったが、営業利益の増加などにより増益
- ✓ 四半期純利益は、経常利益の増益の他、投資有価証券売却益の計上などにより増益

＜第3四半期純利益 前年同期比増減＞



2015年 第3四半期 セグメント別決算概況

KYOWA KIRIN

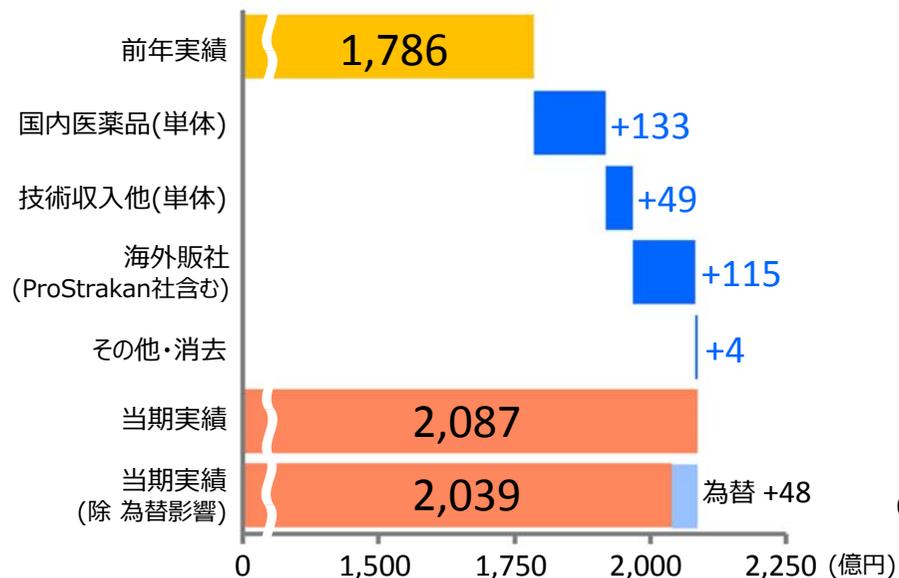
医薬事業は、新製品群を中心とした国内医薬品の伸長等により増収増益
 バイオケミカル事業は、
 海外のサプリメント向けや輸液用アミノ酸などが伸長し、増収増益

(単位：億円)		2014年3Q 実績	2015年3Q 実績	差異
医薬事業	売上高	1,786	2,087	300 (+17%)
	営業利益 [営業利益率]	206 [11.5%]	349 [16.7%]	143 (+70%)
バイオケミカル 事業	売上高	627	671	43 (+7%)
	営業利益 [営業利益率]	56 [9.0%]	64 [9.6%]	7 (+14%)

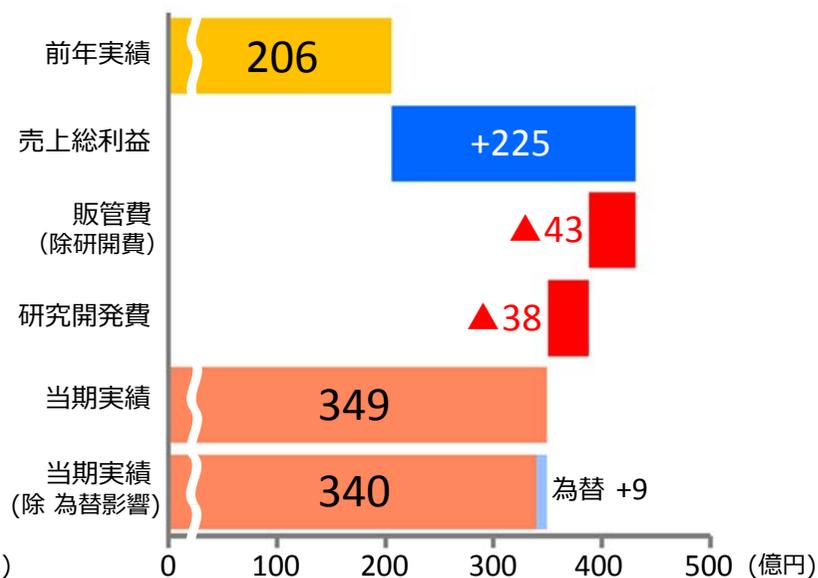
(記載金額は表示単位未満は切り捨て、営業利益はのれん償却後利益で記載)

医薬事業：2015年 第3四半期 前年同期比損益分析

〔売上高 前年同期比増減〕



〔営業利益 前年同期比増減〕



<売上高 (+300億円)>

- 国内医薬品 (+133億円) :
 - ・品目 (荷送) : 【新薬群】ジ-ラスタ+67, ドホヘット+30, ヲグリガ+28, ノリアスト+19
アルロック▲10, エ-ル▲15, グラソ▲23
 - ・ネスブ (+19) : 薬価基準引下げの影響を受けるも、骨髄異形成症候群に伴う貧血への適応拡大等により販売数量増となり、前年同期と比べ増収。シェアも維持
- 技術収入他 (+49億円) : 為替影響+7億円
 - ・KHK4563の日本における販売に関する独占的オプション契約締結に伴う一時金(\$ 45M)の計上など
- 海外販社 (+115億円) : 為替影響+38億円。
 - ・ProStrakan社 (+90億円) : Archimedes社連結影響など

<営業利益 (+143億円)>

- 売上総利益 (+225億円) : 為替影響+42億円
 - ・前年の薬価基準引き下げなどの減益要因を、国内医薬品(特にジ-ラスタなどの新薬)の伸長などで補う
 - ・契約一時金の計上やProStrakan社の伸長なども加わり、増益幅が広がる
- 販管費 (▲43億円) : 為替影響▲21
 - ・協和発酵キリン単体の費用減などがあるものの、ProStrakan社の費用増などが上回る
- 研開費 (▲38億円) : 為替影響▲12
 - ・国内における後期開発品の臨床試験の開始
 - ・海外開発費用の増加など

前年の薬価基準引下げや後発医薬品の市場浸透の影響はあるものの、新製品群の市場浸透、ネスブ®などの主力製品の伸長により前年同期比で増収

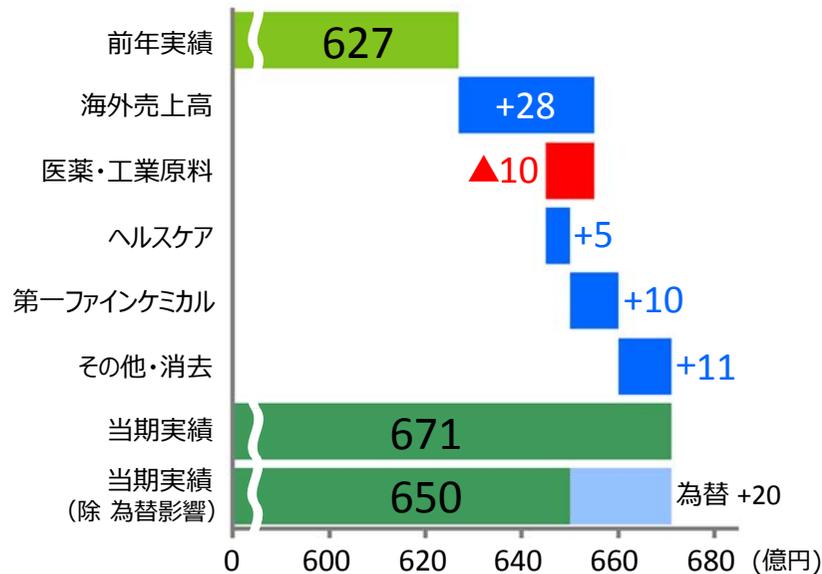
製品名他	2014年 3Q実績	2015年 3Q実績	前年 同期比	増減要因	2015年 予想	進捗率*
ネスブ®	401	420	19 (+5%)	(+)MDS※の適応拡大の影響 (△)前年の薬価基準引下げ	569	74%
レグパラ®	117	132	14 (+13%)	(+)引き続き順調に伸長	177	74%
アレロック®	179	168	△10 (△6%)	(+)花粉飛散量の増加 (△)前年の薬価基準引下げ、後 発医薬品の市場浸透	205	82%
パタノール®	99	107	7 (+8%)	(+)花粉飛散量の増加など	119	90%
ジーラスタ®	-	67	67 (n/a)	(+)前年11月末に発売後、順調 に市場へ浸透	89	75%
ノウリアスト®	17	36	19 (+116%)	(+)着実に市場へ浸透	55	67%
技術収入	64	113	49 (+76%)	(+)契約一時金の計上など	128	88%

※：Myelodysplastic Syndrome(骨髄異形成症候群)
*：2015年通期の売上高予想(2015年7月31日公表)に対する進捗率

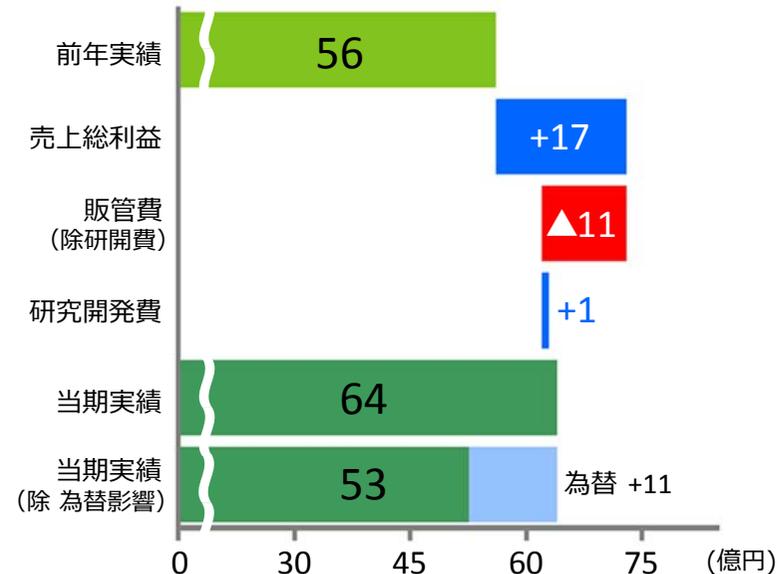
(単位 億円、記載金額は表示単位未満を切り捨て。)

ハイケミカル事業：2015年 第3四半期 前年同期比損益分析

〔売上高 前年同期比増減〕



〔営業利益 前年同期比増減〕



※第一ファインケミカル(株)は、2015年10月1日付で「協和ファーマケミカル(株)」に社名(商号)変更しております。

<売上高 (+43億円)>

- 海外売上高 (+28億円) : 為替影響+19億円
 - ・米国 (+16) : 為替影響 (+10), 健康食品用アミノ酸の伸長などがあり、前年同期を上回る
 - ・欧州 (▲0) : 為替影響 (▲4), 化粧品素材ビジネスの事業譲渡影響などがあつたが、一部顧客における輸液用アミノ酸の需要が回復し、前年並み
 - ・アジア・その他 (+12) : 為替影響 (+13), 前年に輸入許可更新に伴う一部医薬品原薬の集中出荷などがあつたが、為替の円安進行もあり前年同期を上回る
- 医薬・工業用原料 (▲10億円) : 前年に一部の後発医薬品原薬の集中出荷があつたこと など
- ヘルスケア (+5億円) :
 - ・通信販売は、堅調に推移し、前年同期を上回る
 - ・原料/OEMは、前年並み
- 第一ファインケミカル (+10億円) : 医薬中間体の前年からの期ズレがあつたこと など

<営業利益 (+7億円)>

- 売上総利益 (+17億円) : 為替影響+14億円
 - ・増益要因は、為替影響や第一ファインケミカルの一部製品のコスト改善 など
 - ・減益要因は、山口事業所再編計画に基づく生産拠点の再編に係るコスト増 など
- 販管費 (▲11億円) : 為替影響▲3億円
 - ・通信販売の販売促進費の増加など

R & D review

国内：

- 2型糖尿病を合併する慢性腎臓病を対象とした RTA 402 の Phase2 開始 (3月)
- Nivolumab (小野薬品工業株式会社／ブリストル・マイヤーズ スクイブ社) と KW-0761 (日本製品名：「ポテリジオ[®]」) の併用療法による固形がんを対象とした Phase1 開始 (7月)
- 抗 IL-17 受容体完全ヒト抗体 KHK4827 の製造販売承認申請 (7月)
- 遺伝子組換えヒトアンチトロンビン製剤 KW-3357 (日本製品名：「アコアラン[®]」) の製造販売承認 (7月)、発売 (9月)
- COPD を対象とした KHK4563 の Phase3 開始 (7月)
- 二次性副甲状腺機能亢進症を対象とした KHK7580 の Phase3 開始

※ 左のボックスにチェックが入っているイベントが、2015年1月1日～2015年10月21日に達成したものです。

海外：

- KRN321 (日本製品名：「ネスプ®」) の製造販売承認申請 (2月、中国)
- PF-05082566 (ファイザー社) と KW-0761 の併用療法による固形がんを対象とした Phase1 開始 (6月、米国)
- Nivolumab (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社) と KW-0761 の併用療法による固形がんを対象とした Phase1/2 の開発提携契約の締結 (7月、米国)
- ITP を対象とした AMG531 (日本製品名：「ロミプレート®」) の Phase3 の開始 (9月、中国)
- 成人 XLH を対象とした KRN23 の Phase3 の開始 (北米、欧州、アジア)

※ 左のボックスにチェックが入っているイベントが、2015年1月1日～2015年10月21日に達成したものです。

KHK7580 : 次世代カルシウム受容体作動薬 (フェーズ3準備中)

適応症	国・地域	開発段階			試験予定 症例数
		フェーズ2	フェーズ3	申請	
二次性副甲状腺 機能亢進症	日本	2015/2	準備中		600 ²⁾
			準備中		120 ³⁾
			準備中		30 ⁴⁾

推定患者数 日本 約4.7万人¹⁾

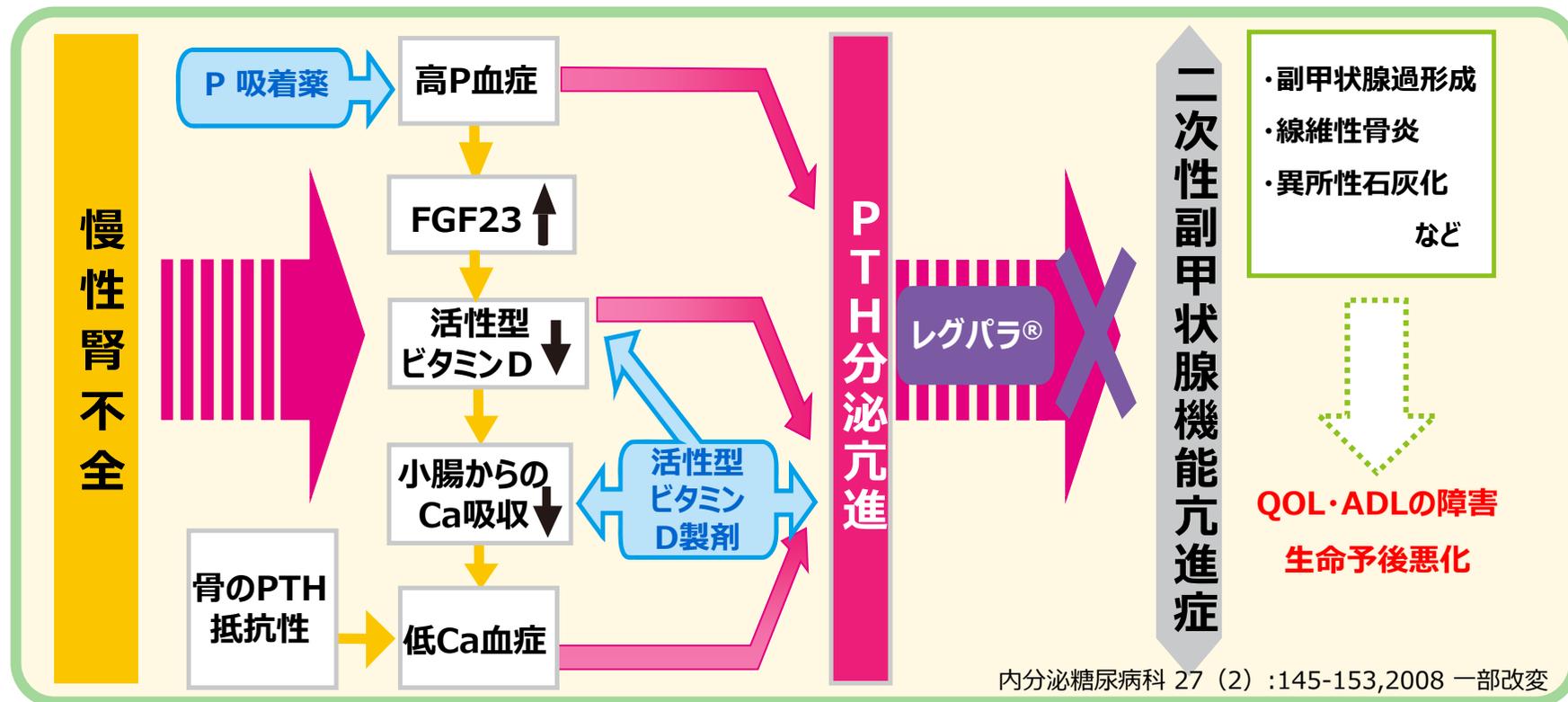
1) 日本透析医学会統計調査委員会：わが国の慢性透析療法の現況2012年12月31日現在に示されているintact PTH濃度240pg/mL以上の患者数

ClinicalTrials.gov identifier:

2) NCT02549391; 3) NCT02549404; 4) NCT02549417

【二次性副甲状腺機能亢進症】

慢性腎不全に伴う高P血症と低Ca血症を改善するために、副甲状腺からPTHが分泌され続け、副甲状腺が過形成となりPTHの過剰分泌が生じる病態。QOLや生命予後の悪化を引き起こす。カルシウム受容体作動薬として、レグパラ®を2008年に発売。



内分泌糖尿病科 27 (2) :145-153,2008 一部改変

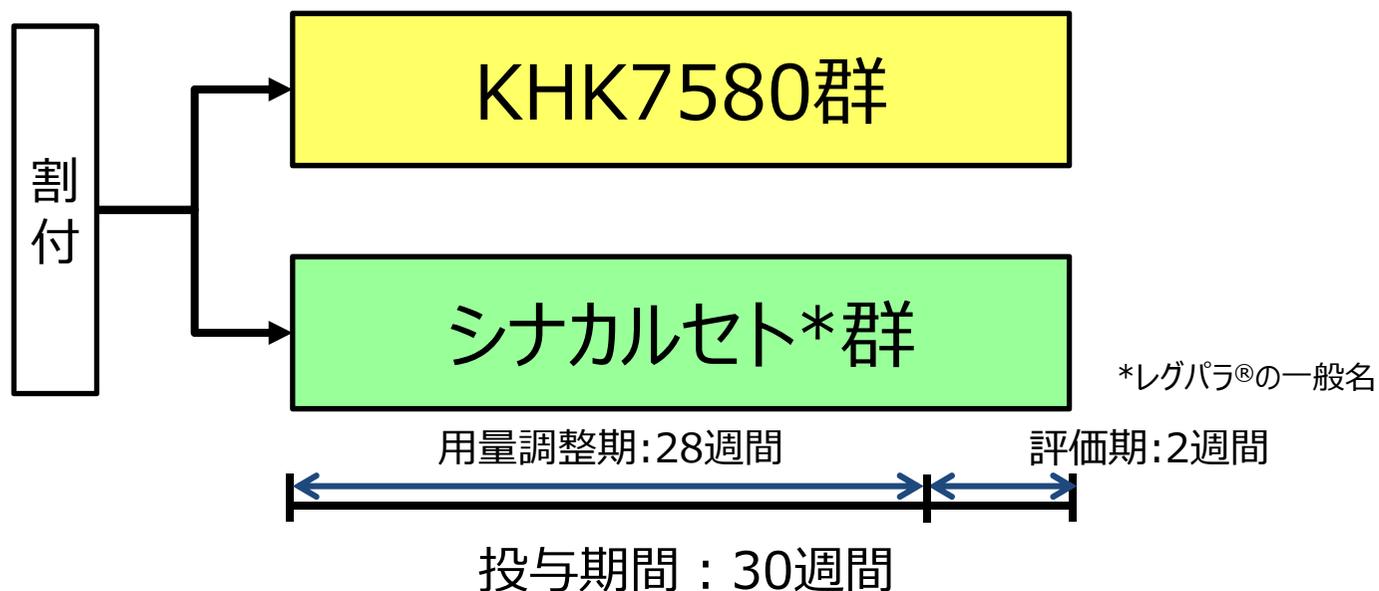
レグパラ® : 改善が期待される点

- ✓高頻度の嘔気・嘔吐 : 減量・中止
- ✓比較的強いCYP2D6阻害 : 薬物相互作用の懸念

次世代カルシウム受容体
作動薬研究開発に着手

KHK7580第Ⅲ相臨床試験：

血液透析施行中の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象としたKHK7580とシナカルセト塩酸塩のランダム化二重盲検個体内用量調整並行群間比較試験



主要評価項目： 評価期におけるintact PTH濃度平均値が60 pg/ml以上240 pg/ml以下を達成した被験者数及び被験者割合

目標症例数： 600例

ClinicalTrials.gov identifier: NCT02549391

グローバル開発の主なアップデート 1

KW-0761 (血液がん領域)

適応症	国・地域	開発段階 ()は試験終了予定				試験予定 症例数	
		フェーズ2	フェーズ3	申請	承認		
ATL	未治療	日本				2014/12 ²⁾	
	再発/難治	日本				2012/3 ²⁾	
		米国/欧州/その他 ¹⁾	(2015/12)				70
PTCL	再発/難治	日本				2014/3 ²⁾	
		欧州	2015/5				38
CTCL	再発/難治	日本				2014/3 ²⁾	
		米国/欧州/日本/その他 ¹⁾		(2017/2)			317

年間発症例数 日本 ATL: 約1,100例³⁾; PTCL/CTCL: 約2,000例⁴⁾;
 米国 PTCL: 約3,600例⁵⁾; CTCL: 約1,500例⁵⁾

1) 選択基準にCCR4陽性設定なし

2) 日本で上市済み (製品名「ボテリジオ®」)

3) 山口一成 本邦におけるHTLV-1感染及び関連疾患の実態調査と総合対策.平成21年度総括研究報告書 (平成22年3月)

4) 厚生労働省: 平成23年10月 患者調査 閲覧第97表 総患者数、傷病基本分類別

5) SEER Data (2001-2007)

ClinicalTrials.gov identifier:

6) NCT01626664; 7) NCT01611142; 8) NCT01728805

グローバル開発の主なアップデート 2

KW-0761 (固形がん領域)

適応症	国・地域	併用薬	開発段階 ()は試験終了予定	パートナー	試験予定 症例数
			フェーズ1		
固形がん	米国	MEDI4736 or Tremelimumab	(2016/6)	AstraZeneca	108 ¹⁾
	米国	PF-05082566	(2018/3)	Pfizer	70 ²⁾
	日本	Nivolumab	(2017/10)	小野薬品工業 Bristol-Myers Squibb	108 ³⁾
	米国	Nivolumab	準備中	Bristol-Myers Squibb	-
	米国	Docetaxel	(2016/2)	-	27 ⁴⁾

ClinicalTrials.gov identifier:

1) NCT02301130; 2) NCT02444793; 3) NCT02476123; 4) NCT02358473

グローバル開発の主なアップデート 3

KW-6002

適応症	国・地域	開発段階 ()は試験終了予定				試験予定 症例数
		フェーズ2	フェーズ3	申請	承認	
パーキンソン病	日本				2013/3 ¹⁾	
	北米/欧州/その他		(2016/2)			609 ⁴⁾

治療対象患者数 日本 約14万人²⁾ 米国 約57万人³⁾

- 1) 日本で上市済み (製品名「ノウリアスト®」)
- 2) 厚生労働省: 平成23年 患者調査 (傷病分類編)
- 3) Decision Resources社調査

ClinicalTrials.gov identifier:

4) NCT01968031

グローバル開発の主なアップデート 4

KRN23

適応症	国・地域	開発段階 ()は試験終了予定			パートナー	試験予定 症例数	
		フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3			
XLH	小児	米国/欧州		(2017/3)	Ultragenyx Pharmaceutical (米国/欧州)	50 ⁴⁾	
	成人	米国		(2016/9)		25 ⁵⁾	
		北米/欧州/ /日本/韓国				準備中	120 ⁶⁾
		米国				準備中	10 ⁷⁾
		日本/韓国	(2015/12)				15 ⁸⁾
TIO/ENS	米国		(2016/9)		6 ⁹⁾		

推定患者数 (XLH)

日本 成人約5,000人¹⁾、小児約1,000人¹⁾
 米国 成人約12,000人¹⁾、小児約3,000人¹⁾

推定患者数 (TIO/ENS)

日本 約30人²⁾、米国 約500~1,000人³⁾

1) 本疾患の推定発症率 (20,000人に一人程度) に基づく概算
 2) 2010年 厚生労働省ホルモン受容機構異常に関する疫学調査研究
 3) Ultragenyx Pharmaceutical社調査

ClinicalTrials.gov identifier:

4) NCT02163577; 5) NCT02312687; 6) NCT02526160; 7) NCT02537431; 8) NCT02181764; 9) NCT02304367

ATL	Adult T-cell Leukemia/Lymphoma (成人T細胞白血病リンパ腫)
CCR4	Chemokine (C-C motif) Receptor 4
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)
DIC	Disseminated Intravascular Coagulation (播種性血管内凝固症候群)
ENS	Epidermal Nevus Syndrome (表皮母斑症候群)
ITP	Idiopathic Thrombocytopenic Purpura (特発性血小板減少性紫斑病)
PTCL	Peripheral T-Cell Lymphoma (末梢性T細胞リンパ腫)
TIO	Tumor Induced Osteomalacia (腫瘍性骨軟化症)
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 03-3282-0009

APPENDIX

補足： バイオシミラー医薬品開発のアップデート

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1	フェーズ2	フェーズ3	
FKB327	アダリムマブ	ヒュミラ	米国/その他				1)
FKB238	ベバシズマブ	アバスチン	英国				2)
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) NCT02260791

2) AstraZeneca社とFKBの合併会社が開発予定



協和発酵キリングループの一翼を担う医薬品原薬製造会社として、
協和ファーマケミカル株式会社に社名変更（2015年10月1日より）

沿革

- 1946年：創業
- 2001年：第一ファインケミカルに社名変更
- 2007年：協和発酵バイオ株式会社の完全子会社となる
- 2012年：医薬品原薬の製造工場（21工場）建設
- 2013年：医薬品原薬の製造工場（22工場）建設
- 2015年：協和ファーマケミカル株式会社に社名変更

主な製造品目

トラネキサム酸
オロパジン塩酸塩
ベニジピン塩酸塩
バルプロ酸ナトリウム 等

期中平均の為替レート

平均為替レート	2014年 1-9月実績	2015年 1-9月実績	前年同期比	2015年 1-12月予想
米ドル(円/USD)	103円	120円	+17円	120円
ユーロ(円/EUR)	140円	135円	△5円	133円
英ポンド(円/GBP)	171円	186円	+15円	181円

2015年第3四半期の為替変動影響額 (前年同期比)

セグメント	通貨	売上高	営業利益
医薬事業	USドル	+11億円	△2億円
	ユーロ	△0億円	+0億円
	英ポンド	+24億円	+1億円
ハイケミカル事業	USドル	+23億円	+14億円
	ユーロ	△4億円	△2億円
	英ポンド	-円	-円

導出品の開発進捗状況

KYOWA KIRIN

Name	Partner	Phase			Remarks
		I	II	III	
Tivozanib	AVEO				悪性腫瘍 (VEGF receptor inhibitor) (KRN951)
Benralizumab (MEDI-563)	AstraZeneca /MedImmune				喘息 (Anti-IL-5R antibody) (KHK4563)
					COPD POTELLIGENT®
KRN5500	DARA				神経因性疼痛
RGI-2001	REGiMMUNE	Phase1/2			免疫抑制

(2015年10月21日現在)