

**2017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

2017年12月期 第1四半期 決算概況
Financial review

取締役 常務執行役員 立花 和義

R & D review

執行役員 研究開発本部長 佐藤 光男

Business topics

取締役 常務執行役員 経営戦略企画部長 宮本 昌志

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。

2017年第1四半期の業績は、前年同期比で
医薬事業は増収増益、バイオケミカル事業は減収減益となった
連結では、前年同期比で増収増益となり
通期計画に対して順調に進捗した

- 医薬事業では、新製品群 ジーラスタ®、ノウリアスト®、オングリザ® や、レグパラ® などの売上が順調に進捗したものの、後発医薬品の浸透や薬価基準引き下げの影響により、国内医薬品売上は前年同期比で24億円の減収となった
- 医薬事業では、技術収入の増加等により、海外売上は前年同期比で60億円の増収となった
- 医薬事業では、過年度の開発費精算などもあり、研究開発費は前年同期比で18億円の減少となった
- バイオケミカル事業では、海外向けアミノ酸などの売上減や収益性の低い品目の終売、円高影響などにより、前年同期比で8億円の減収、6億円の減益となった

Financial review

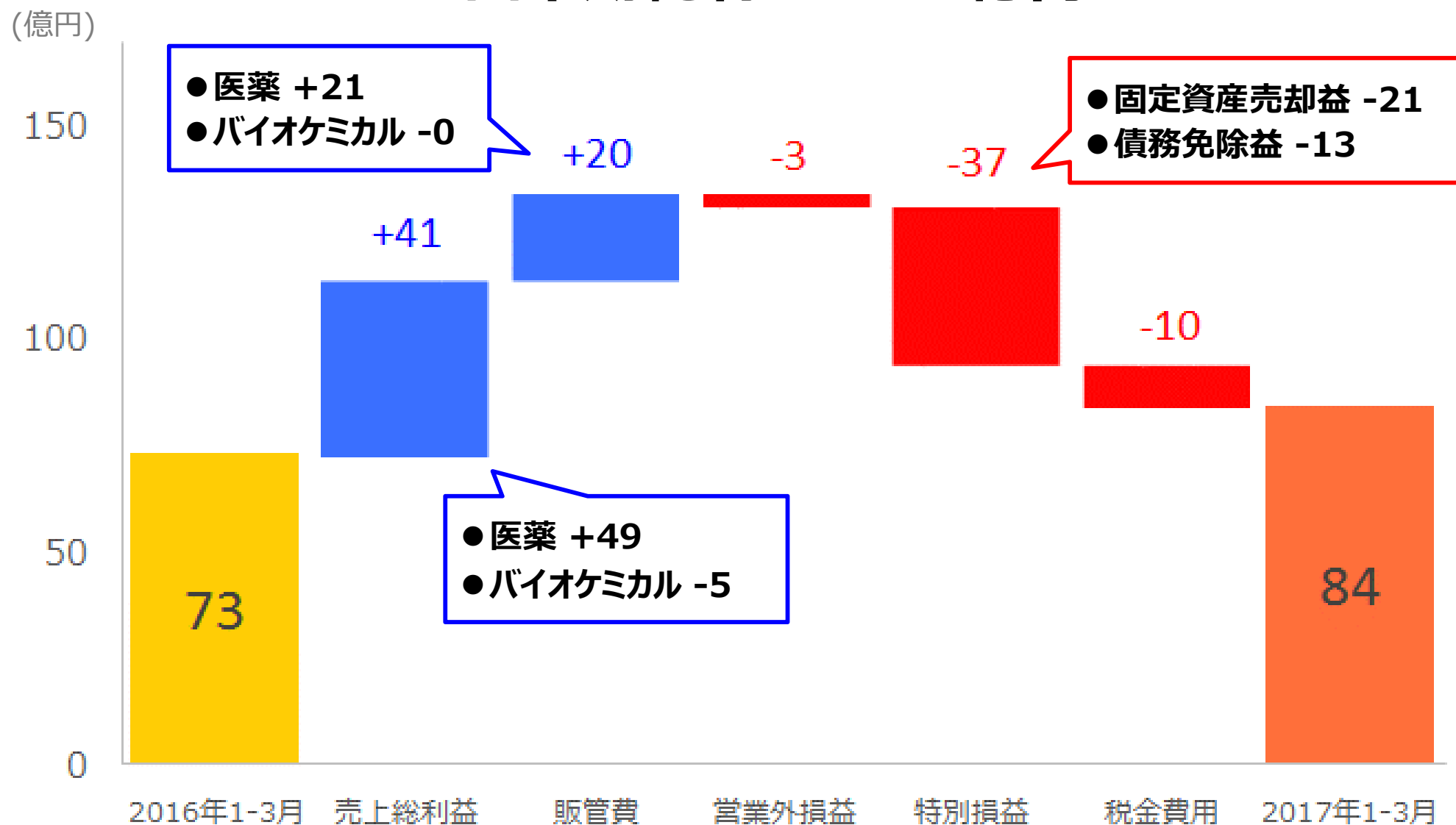
2017年1-3月期は、売上高プラス24億円、
営業利益プラス61億で、増収増益を達成

	2016年 1Q実績	2017年 1Q実績	増減 (率)
売上高	884	909	+24 (+3%)
営業利益 [営業利益率]	85 [9.6%]	147 [16.2%]	+61 (+73%)
経常利益	78	136	+58 (+75%)
四半期純利益	73	84	+10 (+15%)

(単位は億円、表示単位未満切り捨て、利益はのれん償却後)

- ✓ 経常利益は、営業利益の増加により増益。
- ✓ 四半期純利益は、前年に計上した特別利益が減少したものの増益を確保。

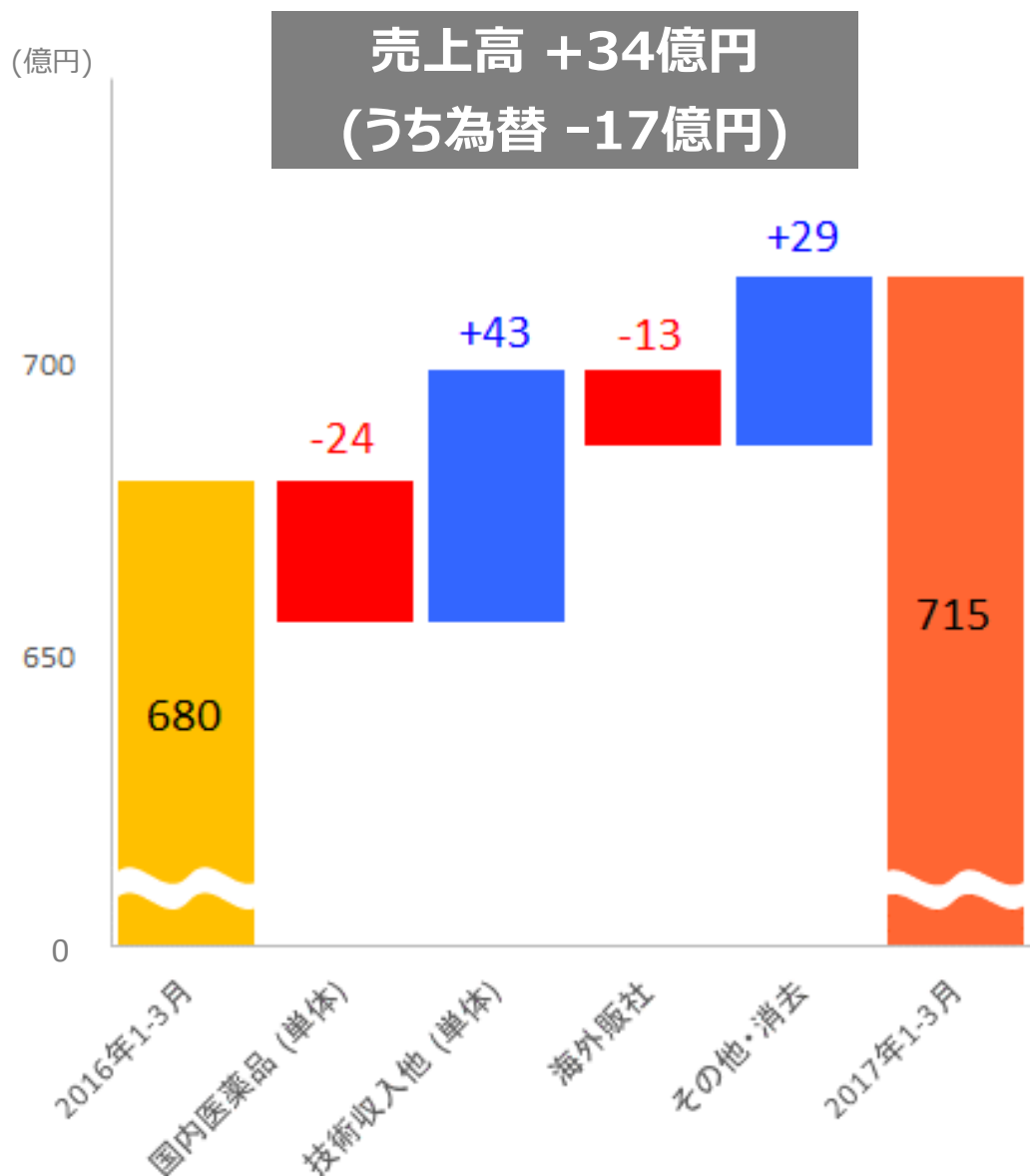
四半期純利益 +10億円



医薬事業は、薬価基準引き下げや後発品浸透などにより
国内医薬品が減収も、技術収入の増加などにより増収増益
バイオケミカル事業は、海外向けアミノ酸などが振るわず減収減益

		2016年 1Q実績	2017年 1Q実績	増減 (率)
医薬事業	売上高	680	715	+34 (+5%)
	営業利益 [営業利益率]	59 [8.7%]	129 [18.1%]	+70 (+119%)
バイオケミカル事業	売上高	212	203	-8 (-4%)
	営業利益 [営業利益率]	23 [10.9%]	17 [8.3%]	-6 (-27%)

(単位は億円、表示単位未満切り捨て、営業利益はのれん償却後)



● 国内医薬品 -24億円

- 主力製品であるネスプは、薬価基準引き下げなどの影響を受け減収。
- アレロックなどの長期収載品も、後発医薬品の浸透などの影響を受け減収。
- ジーラスタ・ノウリアスト・オングリザなどの新製品群は、堅調に推移し増収。

● 技術収入他 +43億円 (うち為替 -0億円)

- ベンラリズムブのアジアライセンス契約一時金や日本申請マイルストーンなどにより増収。

● 海外販社 -13億円 (うち為替 -16億円)

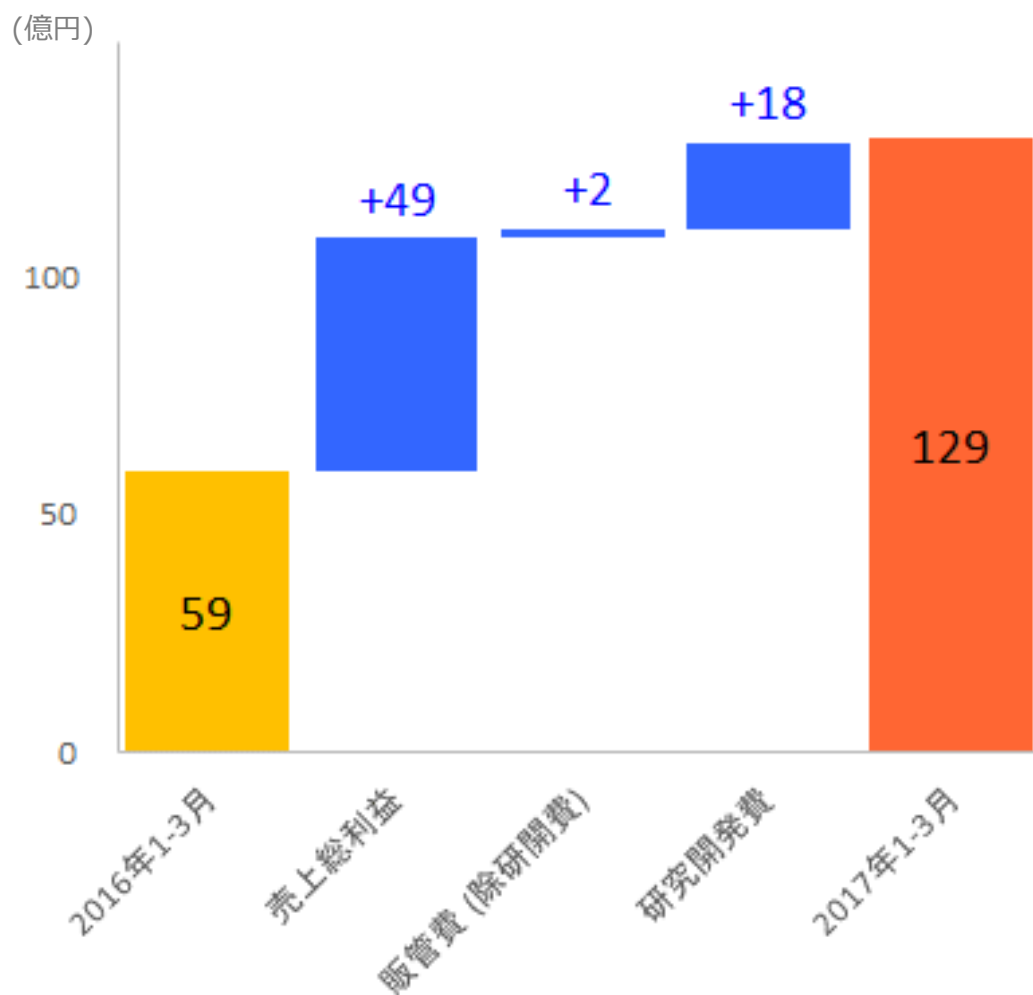
- KKI社(*) -14億円 (うち為替 -16億円)：為替影響を除いた実質ベースでは、AbstralやPecFentの伸長により増収。

(*) KKI: Kyowa Kirin International

● その他・消去 +29億円 (うち為替 -0億円)

- 子会社の技術収入の増加などにより増収。

営業利益 +70億円
(うち為替 +1億円)



● **売上総利益 +49億円 (うち為替 -13億円)**

- 技術収入の増加などにより増益。

● **販管費 +2億円 (うち為替 +12億円)**

- 為替影響を除いた実質ベースで、KKI社のMoventig 関連費用やブロスラブ(KRN23)上市準備費用が増加。

● **研究開発費 +18億円 (うち為替 +3億円)**

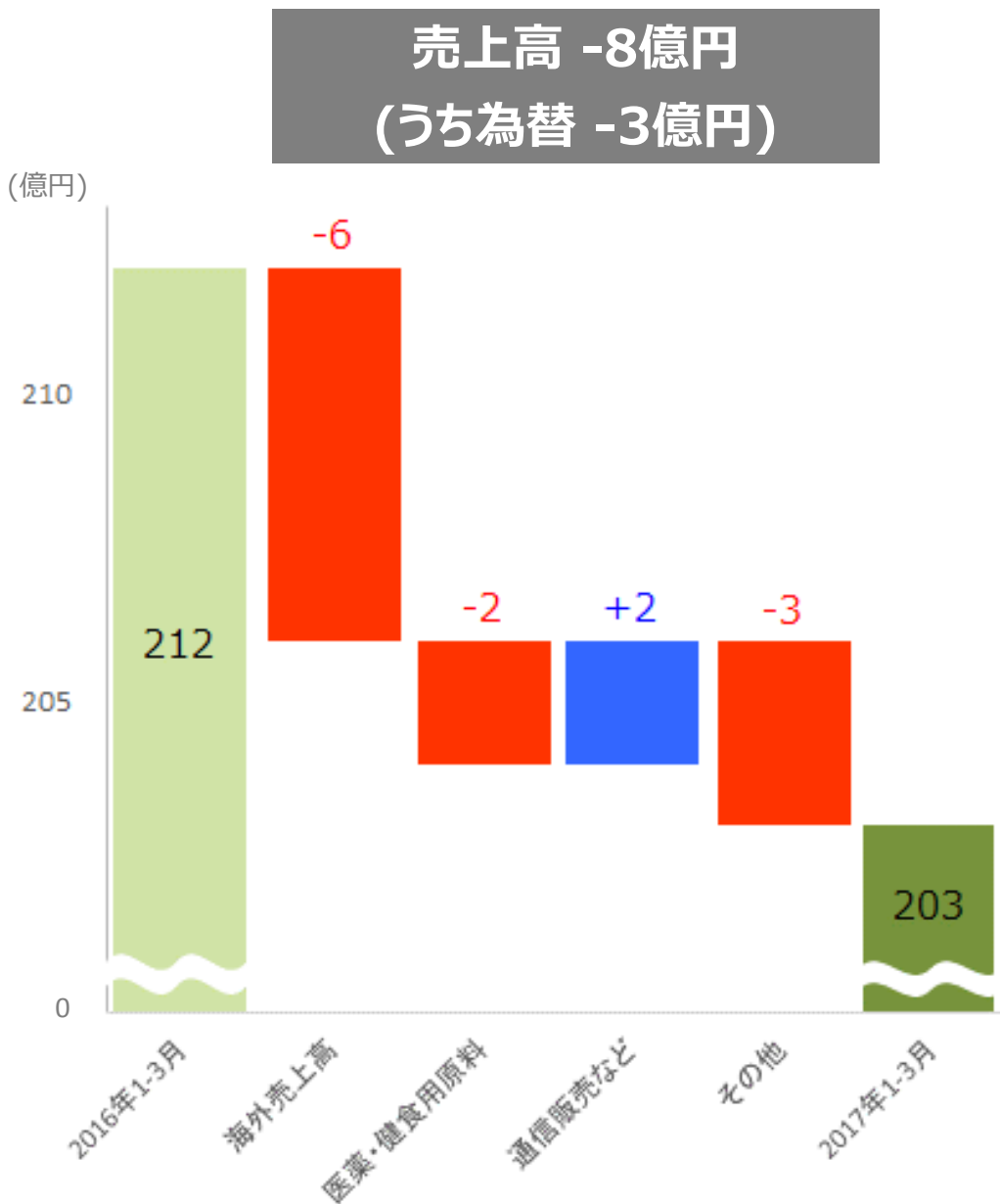
- 過年度の開発費の精算などによる費用の減少。

主力製品ネスプやアレロックなどの長期収載品は苦戦するも、
技術収入の大幅増加により、国内売上は増収

製品名他	2016年 1Q実績	2017年 1Q実績	前年 同期比	増減要因	2017年 予想	進捗率*
ネスプ®	133	124	-9 (-7%)	(-) 薬価基準の引き下げ	572	22%
レグパラ®	43	45	+2 (+6%)	(+) 着実な市場浸透	178	26%
アレロック®	68	56	-12 (-18%)	(-) 後発品の市場浸透	141	40%
パタノール®	73	69	-3 (-4%)	(-) 競合品の市場侵食	121	58%
ジーラスタ®	36	38	+1 (+5%)	(+) 着実な市場浸透	178	22%
ノウリアスト®	14	18	+3 (+26%)	(+) 着実な市場浸透	87	21%
技術収入	5	48	+43 (+860%)	(+) ベンラリズムブ関連収入	74	65%

(単位は億円、表示単位未満切り捨て)

* 2017年1月31日公表の通期売上高予想に対する進捗率

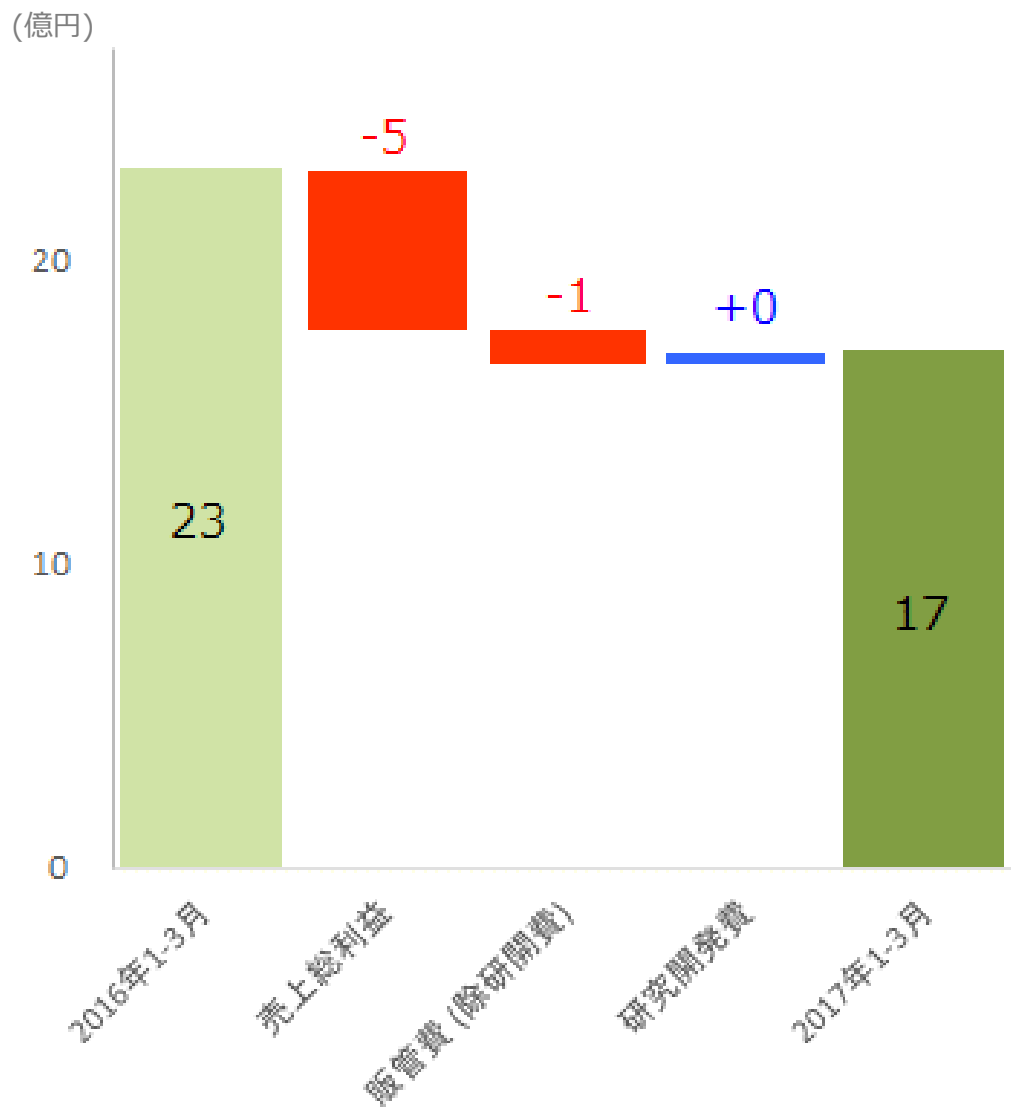


- **海外売上高 -6億円 (うち為替 -3億円)**
 - **米国 -4億円 (うち為替 -0億円):**
健康食品用原料および培地用アミノ酸ともに減収。
 - **欧州 -1億円 (うち為替 -1億円):**
為替影響を除いた実質ベースで微増。
 - **アジア・その他 -0億円 (うち為替 -0億円):**
為替影響を除いた実質ベースで微増。

- **医薬・健康食品用原料 -2億円**
 - 医薬中間体の出荷期ずれおよび低収益性製品の販売終了により減収。

- **通信販売など +2億円**
 - アルギニンEXが順調に推移。

営業利益 -6億円
(うち為替 -1億円)



- 売上総利益 -5億円 (うち為替 -1億円)
 - 売上高の減少により減益。

- 販管費 -1億円 (うち為替 +0億円)

- 研究開発費 +0億円 (うち為替 +0億円)

R & D review

国内：

- 二次性副甲状腺機能亢進症を対象としたevocalcet/KHK7580のPhase3速報結果の発表（1月）
- 喘息を対象としたbenralizumab/KHK4563の製造販売承認申請*（2月）
- 肝細胞がんを対象としたtivantinib/ARQ 197のPhase3速報結果の発表（3月）

* 申請者はAstraZeneca社

※ 2017年1月25日～2017年3月31日に達成したイベントを記載しています。

海外：

- 骨髄異形成症候群に伴う貧血を対象としたdarbepoetin alfa/KRN321の製造販売承認の取得（2月、シンガポール）
- 乾癬を対象としたbrodalumab/KHK4827の製造販売承認申請（2月、台湾）
- 慢性特発性(免疫性)血小板減少性紫斑病を対象としたromiplostim/AMG531の製造販売承認の取得（3月、タイ）

※ 2017年1月25日～2017年3月31日に達成したイベントを記載しています。

mogamulizumab / KW-0761 (血液がん領域) ¹⁾

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	
ATL	再発/難治	米国/欧州/その他	(2017/12)			71 ³⁾
CTCL	再発/難治	米国/欧州/日本/その他		(2017/12)		372 ⁴⁾

年間発症例数

米国 CTCL: 約1,500例 ²⁾

1) 日本で上市済み (製品名 ポテリジオ®)

2) SEER Data (2001-2007)

ClinicalTrials.gov identifier:

3) NCT01626664; 4) NCT01728805

mogamulizumab/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	durvalumab (MEDI4736) or tremelimumab	(2017/11)	AstraZeneca	108	1)
	米国	PF-05082566	(2019/8)	Pfizer	70	2)
	日本	nivolumab	(2017/10)	小野薬品工業 Bristol-Myers Squibb	108	3)
	米国	nivolumab	(2018/3)	Bristol-Myers Squibb	188	4)
	米国	docetaxel	2016/12	-	13	5)
	米国	KHK2455	(2019/8)	-	50	6)

ClinicalTrials.gov identifier:

1) NCT02301130; 2) NCT02444793; 3) NCT02476123; 4) NCT02705105; 5) NCT02358473; 6) NCT02867007

burosumab/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2	フェーズ3			
XLH	小児	米国/欧州	(2018/12)	Ultragenyx Pharmaceutical (北米/欧州)	50	2)
		米国	(2017/12)		13	3)
		北米/欧州/日本/ 韓国/オーストラリア	(2018/9)		60	4)
	成人	米国	(2016/9)		25	5)
		米国/欧州/日本/韓国	(2017/3)		134	6)
		北米/欧州/日本/韓国	(2017/8)		14	7)

推定患者数 (XLH)

成人: 日本 約5,000人、欧州 12,000人、米国 12,000人¹⁾

小児: 日本 約1,000人、欧州 3,000人、米国 3,000人¹⁾

1) 本疾患の推定発症率 (20,000人に一人程度) に基づく概算

ClinicalTrials.gov identifier: 2) NCT02163577; 3) NCT02750618; 4) NCT02915705; 5) NCT02312687; 6) NCT02526160; 7) NCT02537431

burosumab/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2	フェーズ3		
TIO/ENS	米国	(2019/5)		Ultragenyx Pharmaceutical (北米/欧州)	17 ³⁾
	日本/韓国	(2017/7)			6 ⁴⁾

推定患者数 (TIO/ENS) : 日本 約30人¹⁾、米国 約500~1,000人²⁾

1) 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

2) Ultragenyx Pharmaceutical社調査

ClinicalTrials.gov identifier:

3) NCT02304367; 4) NCT02722798

Business topics

benralizumab / KHK4563の価値最大化を目的とし、
AstraZeneca社と喘息およびCOPDを対象とした日本を除く
アジア各国・地域における独占的な開発販売に関する契約を締結

- 契約一時金 1500万ドル
- 薬事及び販売のマイルストーン
- 売上に対する二桁前半の販売ロイヤルティー

AstraZeneca 

- 気管支喘息及びCOPDを対象とした、全世界における開発・販売権
- その他の疾患を対象とした、アジアを除く国と地域における開発販売権

KYOWA KIRIN

- 気管支喘息及びCOPDを除く疾患を対象とした、日本を含むアジアの国と地域における開発販売権

ATL	Adult T-cell Leukemia/Lymphoma (成人T細胞白血病リンパ腫)
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)
ENS	Epidermal Nevus Syndrome (表皮母斑症候群)
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)

Appendix

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	ペバシズマブ	アバスチン	米国/欧州/その他				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ィルムバイオロジクス株式会社（FKB）が開発

ClinicalTrials.gov identifier: 1) NCT02260791; 2) NCT02810457

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

期中平均為替レート

通貨	2016年 1Q実績	2017年 1Q実績	前年 同期比	2017年 1-12月予想
米ドル (円/USD)	117円	115円	-2円	110円
ユーロ (円/EUR)	128円	122円	-6円	120円
英ポンド (円/GBP)	169円	143円	-26円	140円

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	-0.7億円	-0.1億円
	ユーロ	-0.1億円	-0.1億円
	英ポンド	-16.0億円	+1.9億円
バイオケミカル事業	USドル	-0.7億円	-0.4億円
	ユーロ	-1.7億円	-0.8億円
	英ポンド	-円	-円

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