

**2017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**

2017年度第2四半期 連結決算概況

代表取締役社長

花井 陳雄

Financial Review

取締役常務執行役員

立花 和義

R&D Review

代表取締役社長

花井 陳雄

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。

# 2017年度第2四半期 連結決算概況

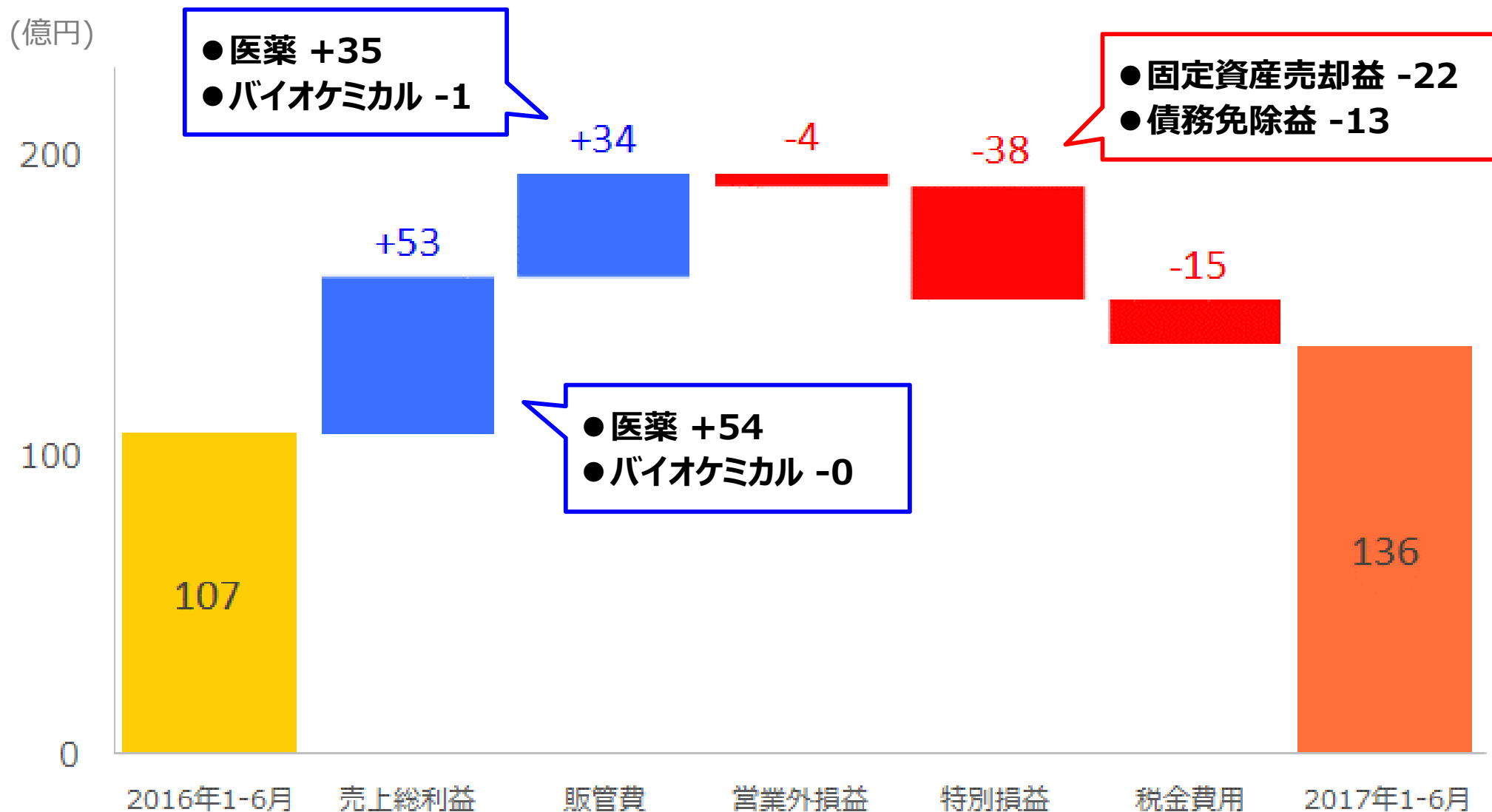
	2016年 2Q実績	2017年 2Q実績	増減(率)	
売上高	1,740	1,756	+16 (+1%)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ベンラリズムブ技術収入(↑)</li> <li>• 薬価引き下げ・後発品浸透(↓)</li> </ul>
営業利益 [営業利益率]	153 [8.8%]	241 [13.7%]	+87 (+57%)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ベンラリズムブ技術収入(↑)</li> <li>• 販管費の減少(↑)</li> </ul>
経常利益	136	220	+83 (+61%)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 営業外損益は前年並み(→)</li> </ul>
四半期純利益	107	136	+29 (+27%)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 特別利益の減少(↓)</li> <li>• 税金費用の増加(↓)</li> </ul>

(単位は億円、表示単位未満切り捨て、利益はのれん償却後)

# Financial Review

---

## 純利益(1-6月) +29億円

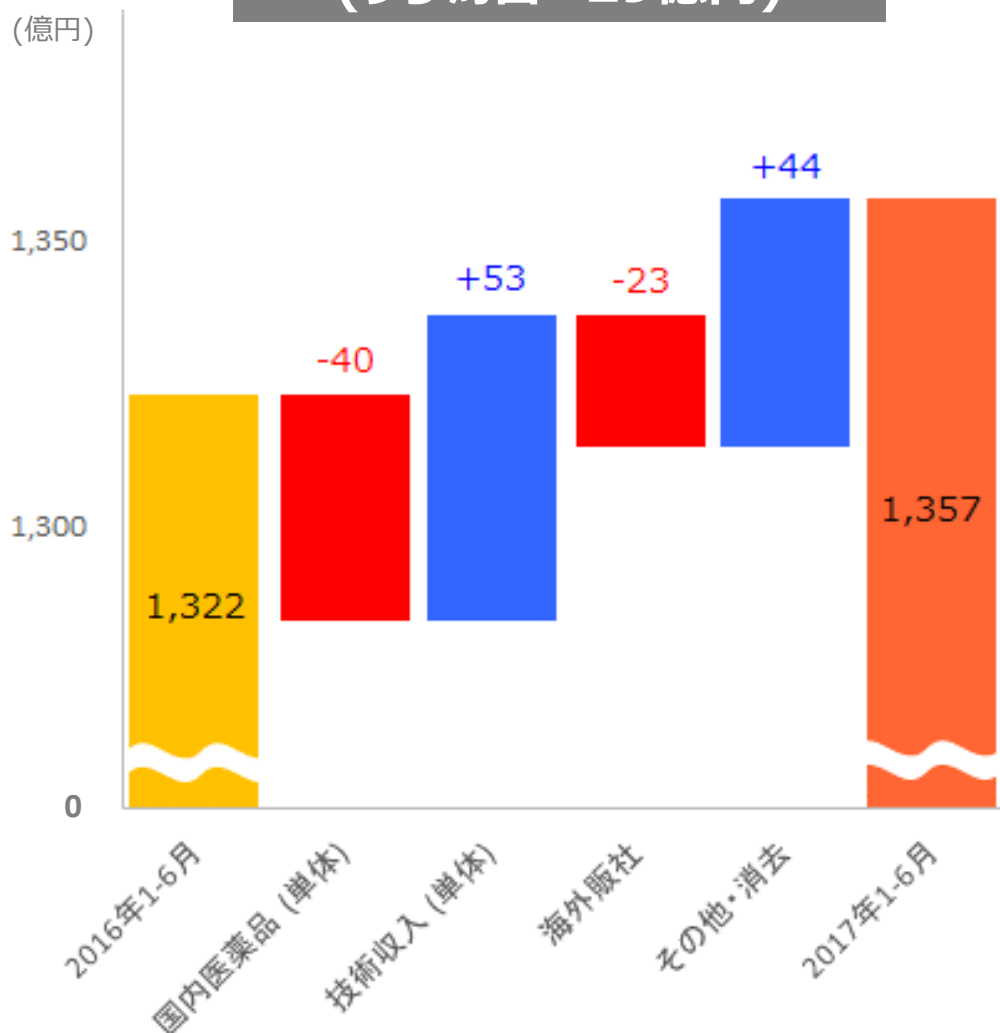


医薬事業は、薬価基準引き下げや後発品浸透などにより  
国内医薬品が減収も、技術収入の増加により増収増益  
バイオケミカル事業は、海外向けアミノ酸などが振るわず減収減益

		2016年 2Q実績	2017年 2Q実績	増減 (率)
医薬事業	売上高	1,322	1,357	+34 ( +3%)
	営業利益 [営業利益率]	116 [8.8%]	207 [15.3%]	+90 (+78%)
バイオケミカル 事業	売上高	431	417	-14 ( -3%)
	営業利益 [営業利益率]	34 [8.1%]	33 [7.9%]	-1 ( -5%)

(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)

売上高 +34億円  
(うち為替 -29億円)



## ● 国内医薬品 -40億円

- 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。
- アロック・コニール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 +53億円 (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 -23億円 (うち為替 -28億円)

- 為替影響を除いた実質ベースで増収：KKI\*は引き続きAbstral/PecFentが順調に推移。アジアでは韓国や台湾が好調。

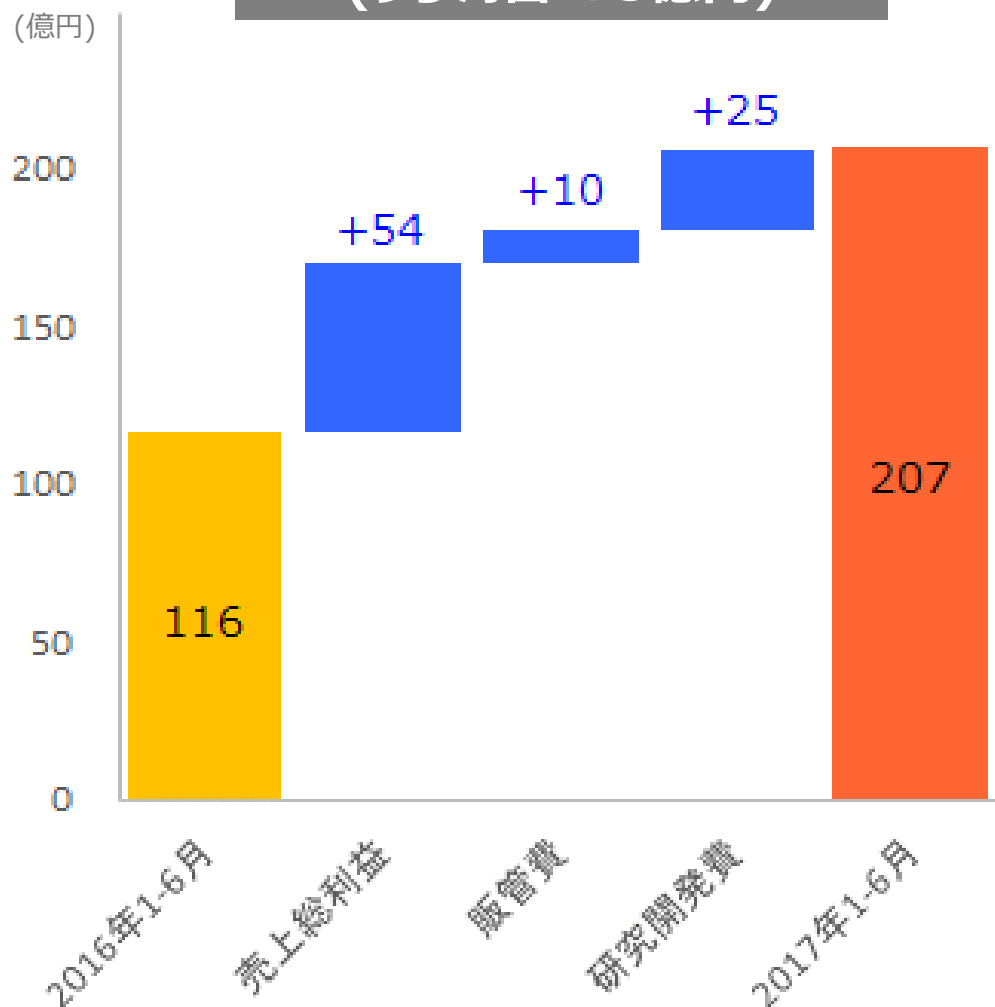
(\* ) KKI: Kyowa Kirin International

## ● その他・消去 +44億円 (うち為替 -1億円)

- BioWaの技術収入増加や輸出の好調などにより増収。



営業利益 +90億円  
(うち為替 +3億円)



● **売上総利益 +54億円 (うち為替 -23億円)**

- 主に技術収入の増加により増益。

● **販管費 +10億円 (うち為替 +22億円)**

- 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 +25億円 (うち為替 +5億円)**

- 過年度開発費の精算による費用減。
- 後期フェーズ臨床試験の減少による費用減。

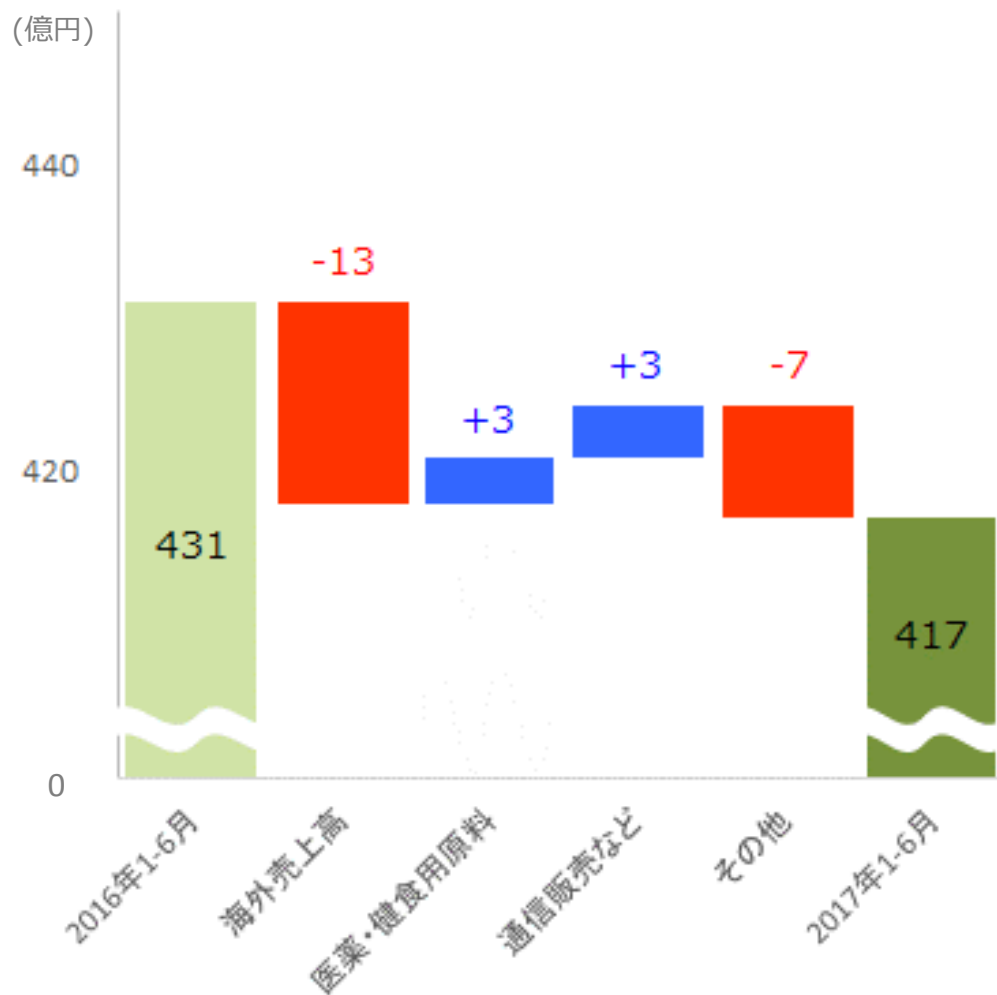
国内医薬品は、主力製品ネスブや長期収載品が減収  
技術収入は、ベンラリズムブ関連収入により大幅増収

製品名他	2016年 2Q実績	2017年 2Q実績	前年 同期比	増減要因	2017年 予想	進捗率 (*)
ネスブ <sup>®</sup>	274	266	-8 (-3%)	薬価基準の引き下げ	572→ 564	47%
レグパラ <sup>®</sup>	94	94	-0 (-1%)		178→ 183	52%
アレロック <sup>®</sup>	108	91	-16 (-16%)	後発品の市場侵食	141→ 154	59%
パタノール <sup>®</sup>	90	88	-2 (-2%)	競合品の市場侵食	121→ 128	69%
ジーラスタ <sup>®</sup>	74	81	+7 (+10%)	着実な市場浸透	178→ 176	46%
ノウリアスト <sup>®</sup>	33	39	+6 (+20%)	着実な市場浸透	87→ 85	46%
技術収入	7	61	+53 (+727%)	ベンラリズムブ関連収入	74→ 74	83%

(単位は億円、表示単位未満切り捨て)

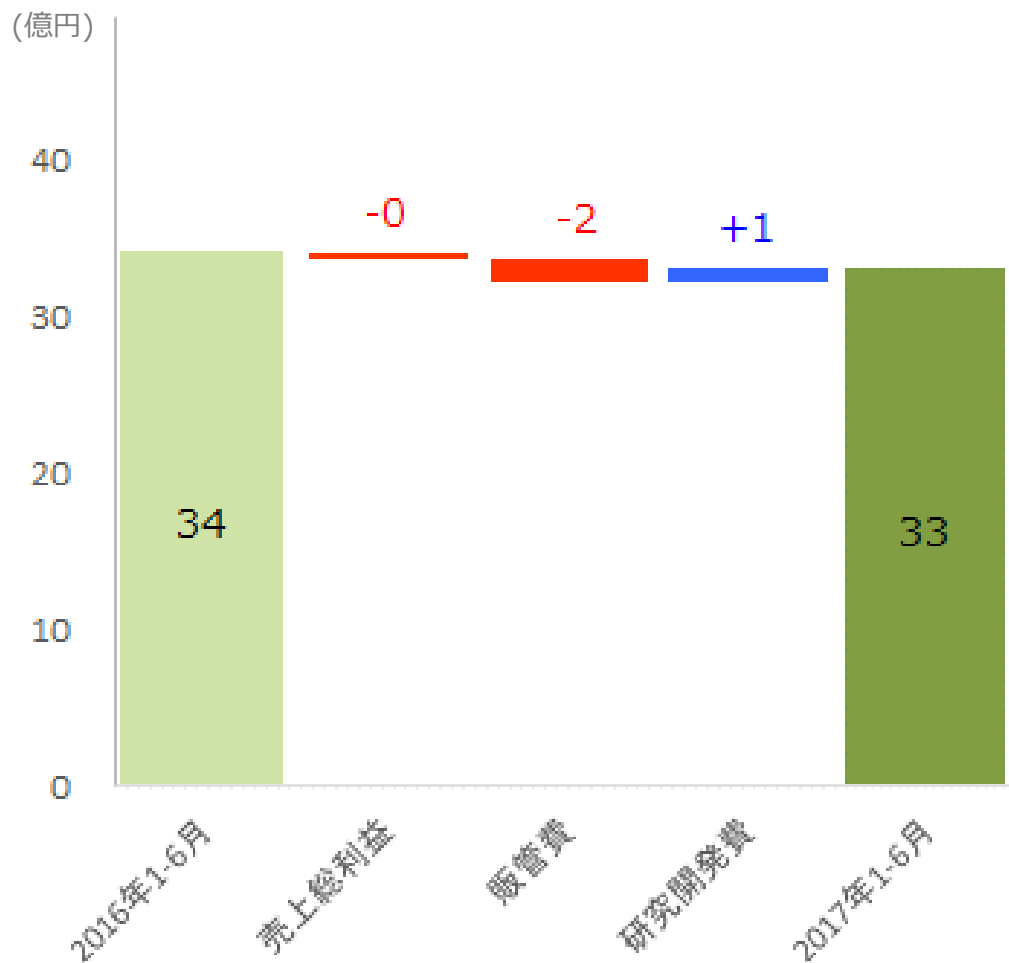
\* 2017年7月28日公表の通期売上高修正予想に対する進捗率

売上高 -14億円  
(うち為替 -5億円)



- **海外売上高 -13億円 (うち為替 -5億円)**
  - **米国 -6億円 (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 -2億円 (うち為替 -3億円):**  
為替影響を除いた実質ベースで微増。
  - **アジア・その他 -5億円 (うち為替 -1億円):**  
中国での価格競争の影響で減収。
- **医薬・健康食品用原料 +3億円**
  - 全般的に堅調に推移。
- **通信販売など +3億円**
  - アルギニンEXが順調に推移。
- **その他 -7億円**
  - 主に協和エンジニアリングの減収による。

**営業利益 -1億円**  
(うち為替 -2億円)



- **売上総利益 -0億円 (うち為替 -2億円)**
  - 堅調な国内事業が貢献し、為替を除く実質ベースでは増益。
  - 協和エンジニアリングの減収は大きな影響なし。

- **販管費 -2億円 (うち為替 +0億円)**
  - 通販売上増加に伴う直接費の増加。

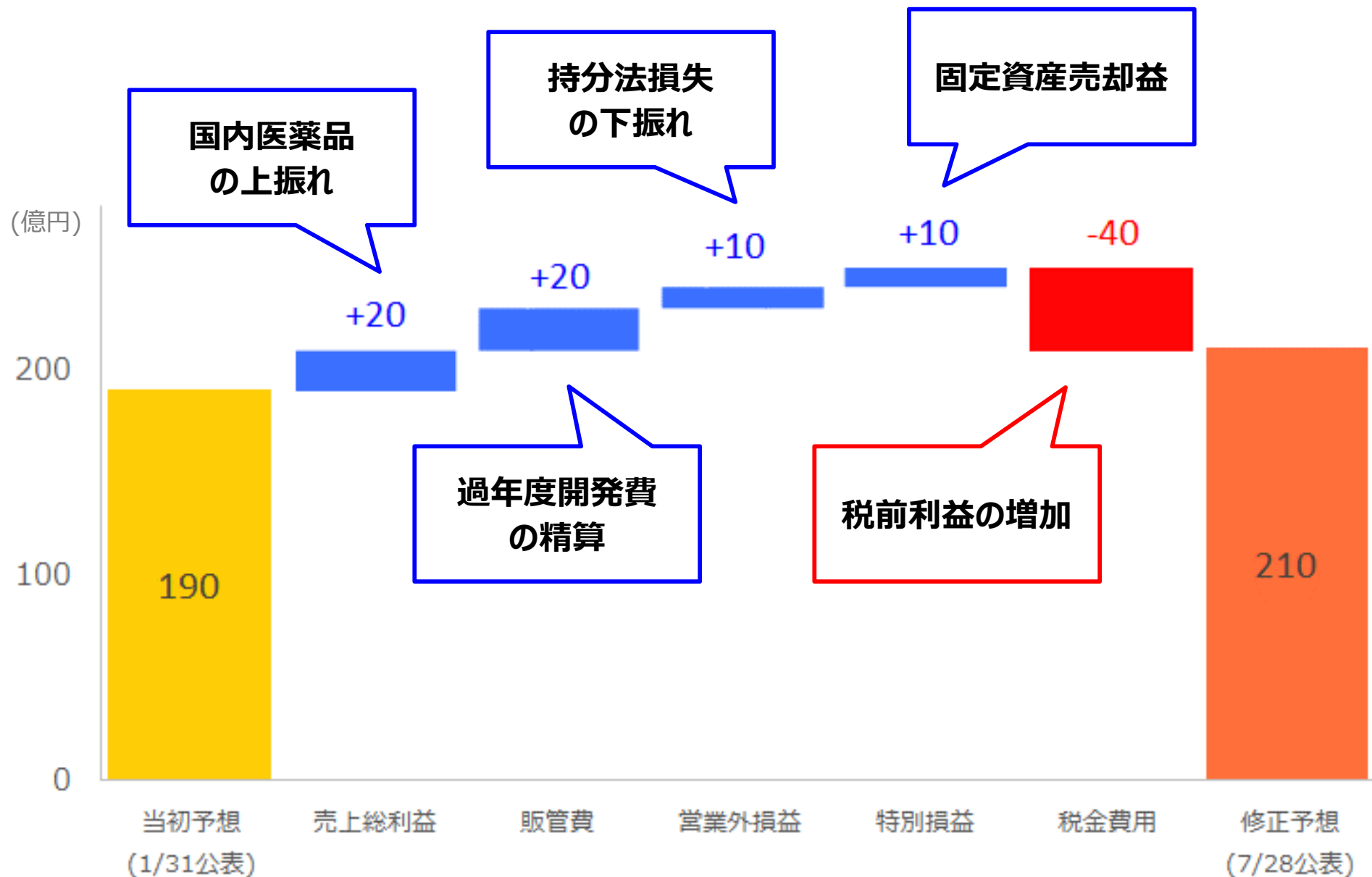
- **研究開発費 +1億円 (うち為替 +0億円)**

医薬事業は国内売上の上振れやコスト減を見込み上方修正  
 バイオケミカル事業は期初予想から変更なし

	2016年実績	2017年当初予想 (1/31公表)	2017年修正予想 (7/28公表)	差異
売上高	3,430	3,440	3,470	+30 (+ 1%)
営業利益	316	350	390	+40 (+11%)
経常利益	263	300	350	+50 (+17%)
純利益	186	190	210	+20 (+11%)

(単位は億円、表示単位未満切り捨て、利益はのれん償却後)

# 業績予想の修正 (主な増減理由)



# 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）、製造販売承認申請（4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）
- HTLV-1関連脊髄症を対象としたmogamulizumab/KW-0761のPhase3の開始（6月）

\* 申請者はAstraZeneca社

※ 2017年1月25日～2017年6月30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、5月、マレーシア）
- 乾癬を対象としたbrodalumab/KHK4827の製造販売承認申請（2月、台湾、6月、タイ）
- 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）
- 小児X染色体遺伝性低リン血症を対象としたburosumab/KRN23のPhase2結果の発表（4月、米国、欧州）
- 皮膚T細胞性リンパ腫を対象としたmogamulizumab/KW-0761のPhase3結果の発表（4月、米国、欧州、日本、その他）
- 成人X染色体遺伝性低リン血症を対象としたburosumab/KRN23のPhase3結果の発表（4月、米国、欧州、カナダ、日本、韓国）

※ 2017年1月25日～2017年6月30日に達成したイベントを記載しています。

### 海外（続き）：

- 体軸性脊椎関節炎を対象としたbrodalumab/KHK4827のPhase3の開始（4月、日本、韓国、台湾）
- 巣状分節性糸球体硬化症を原疾患とする腎移植患者を対象としたbleseelumab/ASKP1240のPhase2の開始（5月、米国）

※ 2017年1月25日～2017年6月30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) <sup>1)</sup>

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 <sup>3)</sup>
CTCL	再発/難治	米国/欧州/日本/その他		(2018/12)		372 <sup>4)</sup>

年間発症例数

米国 CTCL: 約1,500例 <sup>2)</sup>

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	(2018/5)	AstraZeneca	81	1)
	米国	PF-05082566	(2017/8)	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)		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	(2018/8)		25	5)
		米国/欧州/日本/韓国		(2018/3)	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<sup>1)</sup>

小児: 日本 約1,000人、欧州 3,000人、米国 3,000人<sup>1)</sup>

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 <sup>3)</sup>
	日本/韓国	(2017/7)			6 <sup>4)</sup>

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

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

# Appendix

---

# 主な後期パイプラインの開発予定

**KYOWA KIRIN**

\* : 申請者はアストラゼネカ社  
★ : 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	2017	2018	2019~
bardoxolone methyl RTA 402	糖尿病性腎臓病	日本	Phase 2	Phase 3	
benralizumab KHK4563	気管支喘息	米国	★*		
		欧州		★*	
		日本	申請* (完了)	★*	
	COPD	欧米		申請*	
		日本			申請*
brodalumab KHK4827	乾癬	台湾、タイ、 シンガポール、他		申請	
burosumab KRN23	XLH	欧州	申請 (完了)	★ (小児)	★ (成人)
		米国	申請	★	
		日本		申請	
evocalcet KHK7580	二次性副甲状腺 機能亢進症	日本	申請 (完了)	★	
mogamulizumab KW-0761	CTCL	欧米	申請	★	
romiplostim AMG531	再生不良性貧血	日本、韓国		申請	
	ITP	中国		申請	★



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

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)
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)
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)

期中平均為替レート

通貨	2016年 2Q実績	2017年 2Q実績	前年 同期比	2017年通期 修正予想 (7/28公表)
米ドル (USD/円)	114円	113円	-1円	110→112円
ユーロ (EUR/円)	127円	122円	-5円	120→121円
英ポンド (GBP/円)	165円	142円	-23円	140→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	-0.5億円	+0.1億円
	ユーロ	-0.3億円	-0.3億円
	英ポンド	-28.9億円	+2.7億円
バイオケミカル事業	USドル	-0.8億円	-0.4億円
	ユーロ	-3.2億円	-1.4億円
	英ポンド	-	-

# **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**