



平成 25 年 7 月 31 日

各 位

会 社 名 協和発酵キリン株式会社  
代表者名 代表取締役社長 花井 陳雄  
(コード番号 4 1 5 1 東証第一部)  
問合せ先 コーポレートコミュニケーション部長  
諸富 滋  
(TEL:03-3282-0009)

(訂正)「協和発酵キリン 決算説明会資料  
- 2013 年 12 月期 第 2 四半期 決算説明会 - 」の一部訂正について

平成 25 年 7 月 26 日 13 時 45 分に発表しました表記開示資料の記載内容の一部に誤りがありましたので、下記のとおり訂正いたします。なお、訂正箇所には下線を付して表示しております。

記

【訂正箇所】

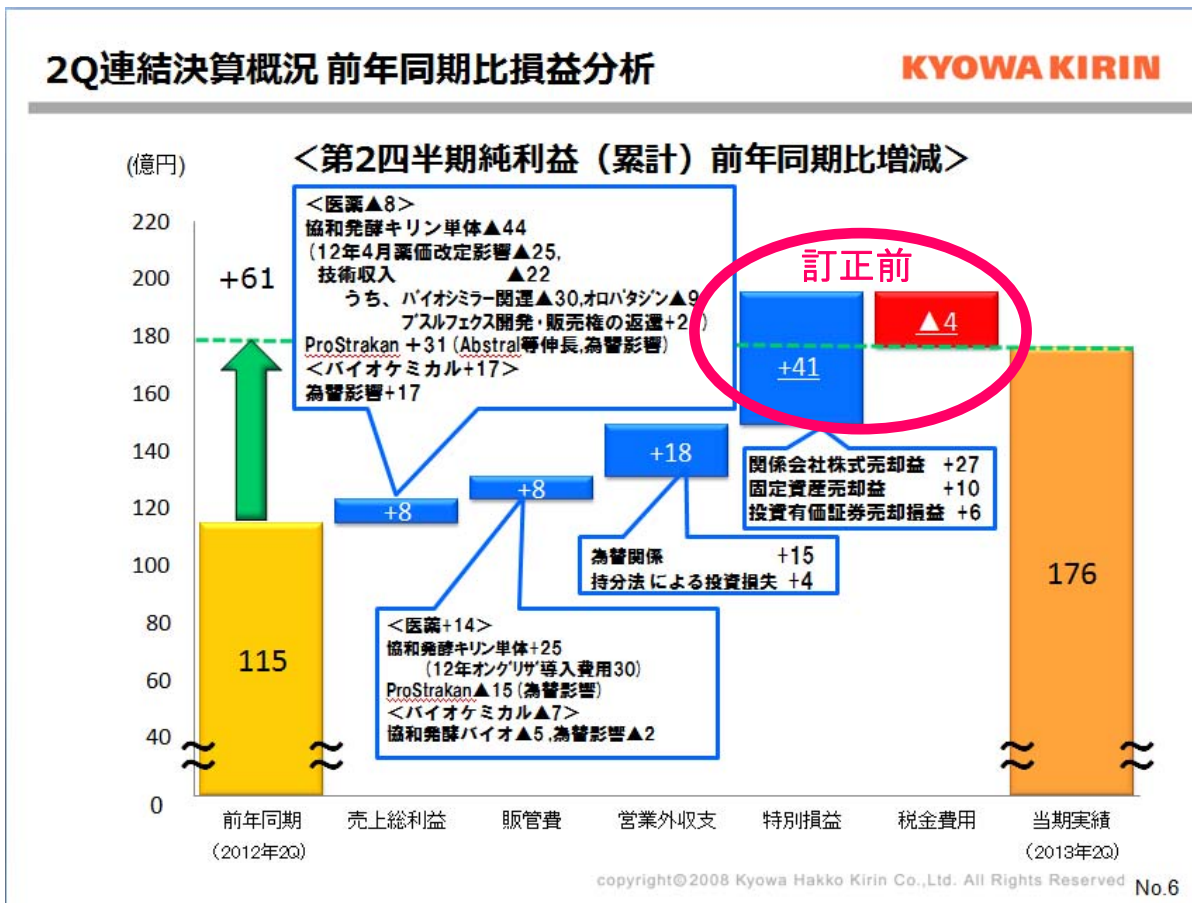
6 ページ 2 Q 連結決算概況 前年同期比損益分析

	(訂正前)	(訂正後)
特別損益	<u>+41 億円</u>	<u>+46 億円</u>
税金費用	<u>4 億円</u>	<u>19 億円</u>

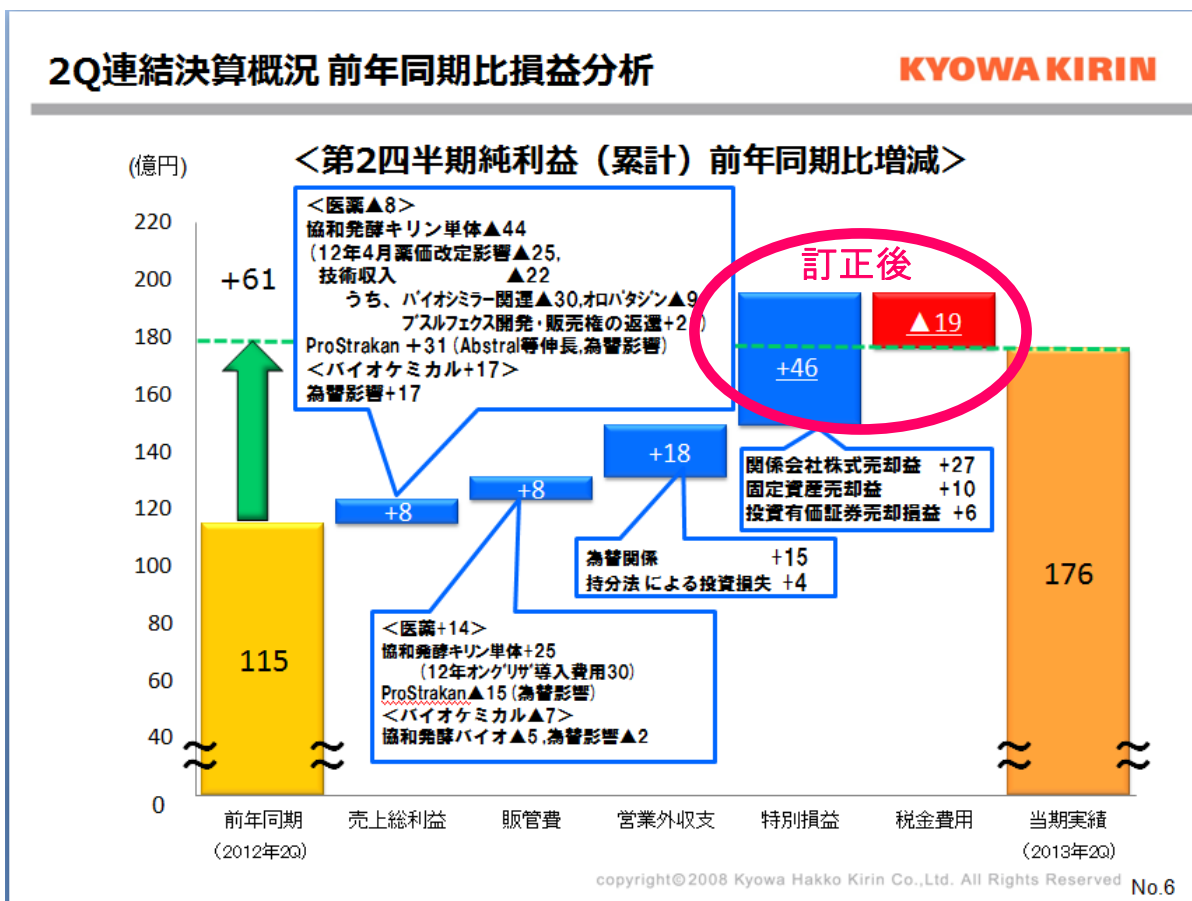
以 上

【参考】該当資料

(訂正前)



(訂正後)



**2013年12月期  
第2四半期 決算説明会**

**代表取締役社長 花井 陳雄**

**協和発酵キリン株式会社**

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。

1. 決算概況
2. 通期業績予想
3. トピックス
4. 開発パイプライン

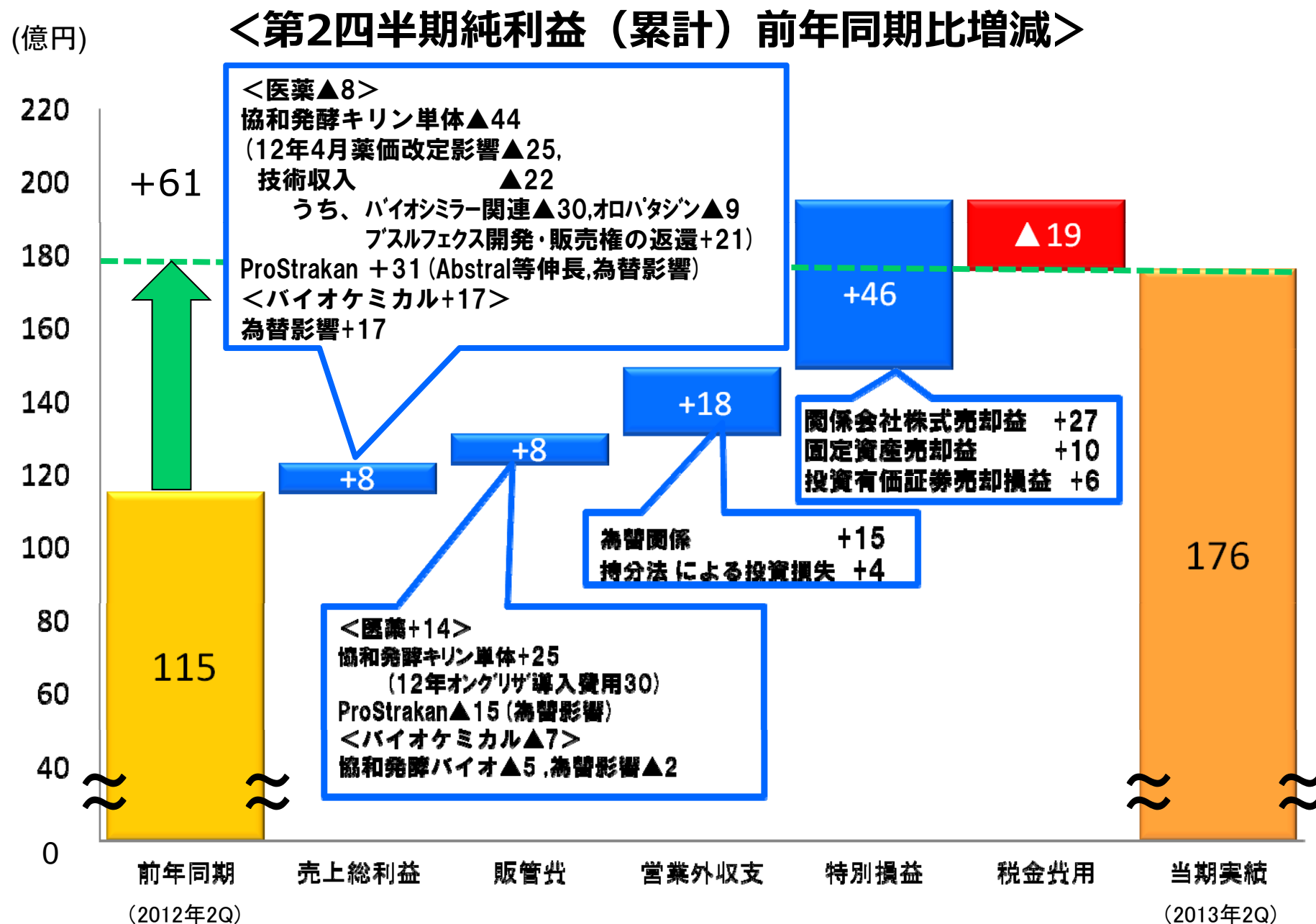
# 決算概況

---

第2四半期連結業績は、国内における医療用医薬品の堅調な推移、ProStrakan社の順調な伸長、為替の円安進行もあり増収増益

(単位：億円)	2012年1H 実績	2013年1H 実績	前年同期比
売上高	1,662	1,697	+34
営業利益 (営業利益率)	255 (15.4%)	271 (16.0%)	+15
経常利益	230	265	+34
純利益	115	176	+61

- ✓ 経常利益増益は、営業利益の増益のほか、為替差益の計上や持分法による投資損失の減少
- ✓ 純利益増益は、関係会社株式売却益等の特別利益の計上



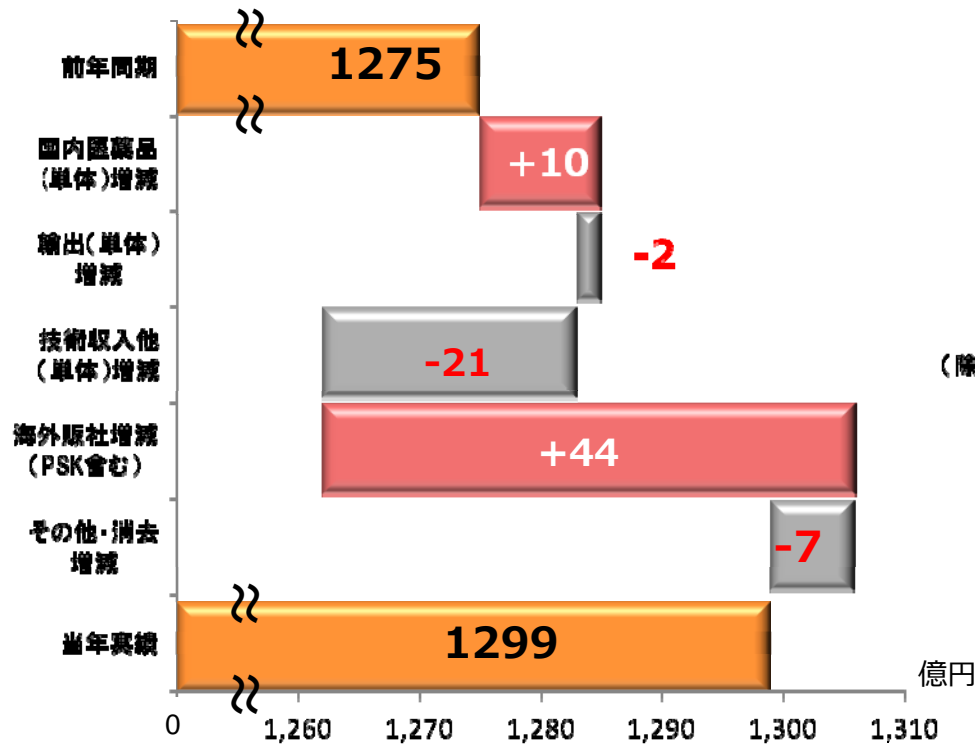


第2四半期のセグメント別業績は、医薬、ハイケミカル事業ともに  
前年同期比で増収増益を達成

(単位：億円)		2012年1H 実績	2013年1H 実績	前年同期比
医薬	売上高	1,275	1,299	+23
	営業利益 (営業利益率)	235 (18.4%)	241 (18.6%)	+5
ハイケミカル	売上高	400	412	+11
	営業利益 (営業利益率)	20 ( 5.1%)	31 ( 7.5%)	+10

# 医薬事業：2Q決算概況 前年同期比損益分析

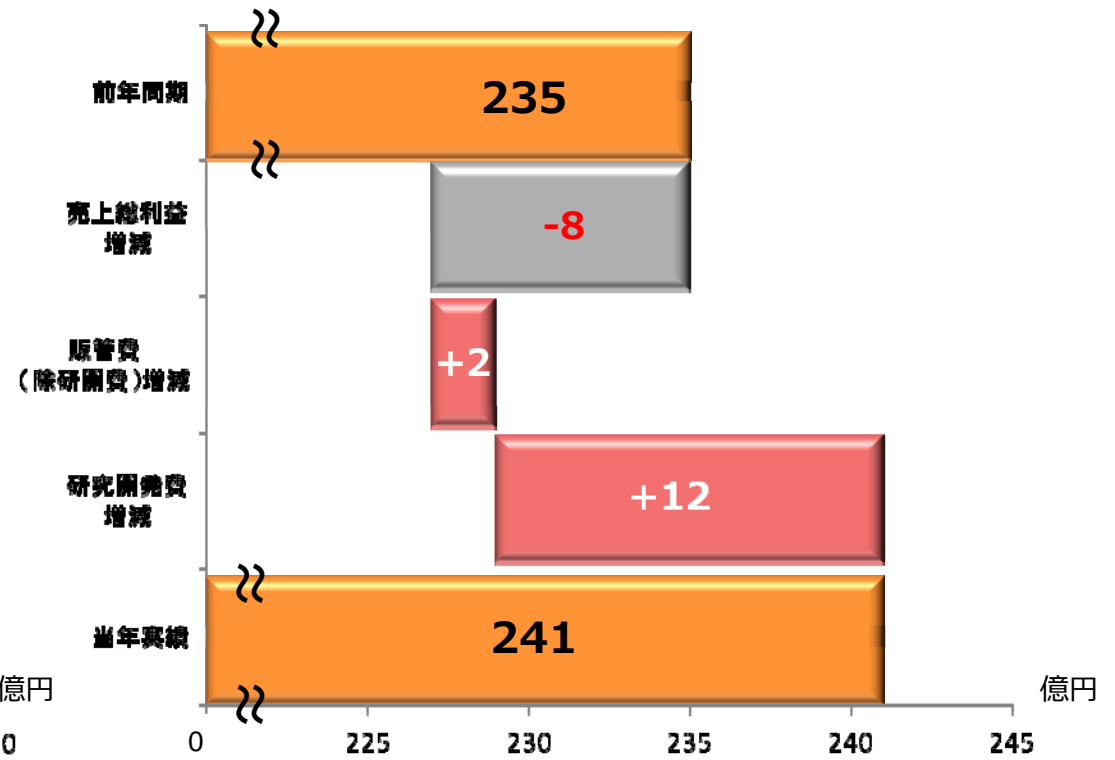
〔連結売上高〕



<売上高>

- 国内医薬品 (+10億円) :
  - ・品目 (荷送) : PTN+31,REG+6,ASA+6,NSP▲18,CONL▲9,GRN▲5
  - ・ネスブ (NSP) : 前年末発売の液量統一品の出荷反動、薬価基準引下げ影響などで減収。一方でシェアは変動なし
- 輸出 (+2億円) : ほぼ前年並み
- 技術収入など (+21億円) : 為替影響\_約+6億円
  - ・バイオシミラー関連 (+30) など
- 海外販社 (+44億円) : 為替影響\_約+24億円
  - ・ProStrakan社 +30 (為替+14) ,残りはアジア販社

〔連結営業利益〕



<営業利益>

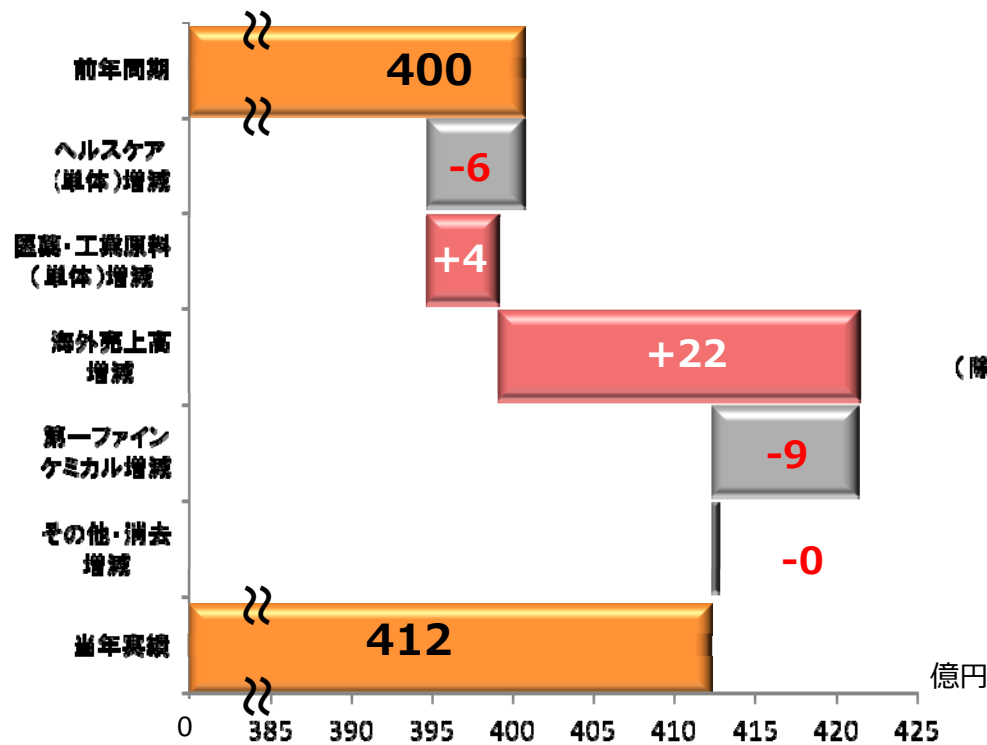
- 売上総利益 (+8億円) :
  - ・薬価基準引下げの影響を、ProStrakan社の伸長等により補ったものの、バイオシミラー関連の技術収入減などの影響が大きく減益
- 販管費 (+2億円) : ほぼ前年並み
- 研開発 (+12億円) :
  - ・減価償却費の減少など

2012年4月に実施された薬価基準引下げの影響があるも  
国内医薬品の売上高は前年同期を上回る

単位：億円	2012年1H 実績	2013年1H 実績	前年同期比	増減要因
ネスプ	268	250	▲18	昨年発売の液量統一品出荷反動の影響 ESA市場におけるトップシェアに変動はない
レグパラ	62	69	+6	順調に市場浸透しておりプラス
アレロック	161	159	▲1	花粉飛散量が増加するも後発医薬品の 影響により前年並み
パタノール	69	101	+31	花粉飛散量の増加 抗アレルギー点眼剤市場ではトップシェア
グラン	64	58	▲5	高シェアは維持している G-CSF製剤の市場縮小によりマイナス
輸出	57	54	▲2	
技術収入	120	97	▲22	バイオシミラー開発に係る技術収入減少

# バイオケミカル事業：2Q決算概況 前年同期比損益分析 **KYOWA KIRIN**

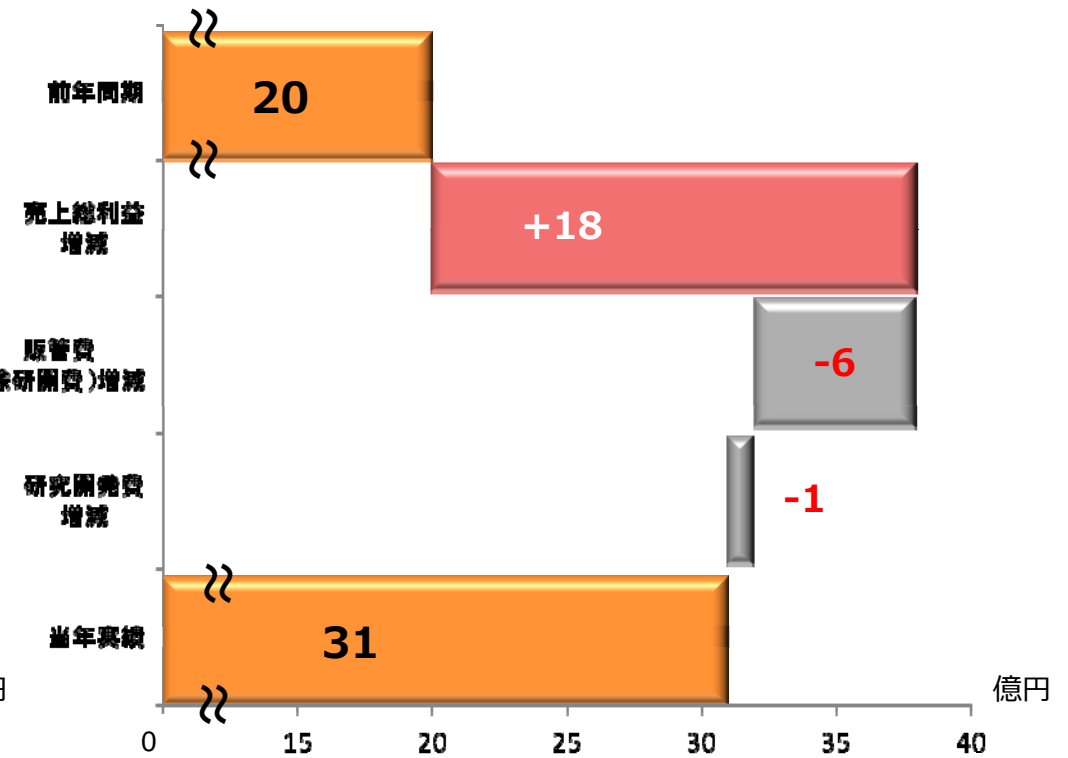
〔連結売上高〕



<売上高>

- ヘルスケア (▲6億円)：通信販売は前同並み,原料・OEMは飲料用アミノ酸の販売低調など
- 医薬・工業用原料 (+4億円)：ジェネリック医薬品の原薬堅調など
- 海外売上高 (+22億円)：為替影響\_約+27億円
  - ・米国：為替影響 (+6),一部サプリメント用原料における競合の積極的な販売による影響など (▲1)
  - ・欧州：為替影響 (+11),工業用用途で顧客製造タイミング等に伴う需要減少 (▲2)
  - ・アジア・その他：為替影響 (+8),一部医薬品原料の低調など (▲1)
- 第一ファインケミカル (▲9億円)：トラネキサム酸は今期2Q引き取り予定の販売数量の期ズレ (▲7)、その他は事業構造改革推進による不採算品目の整理など (▲3)

〔連結営業利益〕



<営業利益>

- 売上総利益 (+18億円)：為替影響\_約+17億円
- 販管費 (▲6億円)：海外販社の為替影響など

## **通期業績予想**

---

# 通期業績予想の修正

KYOWA KIRIN

(単位：億円)	2012年 実績	2013年 期初予想 (a)	2013年 修正予想 (b)	差異 (b)-(a)
売上高	3,331	3,380	3,390	+10
営業利益	529	550	510	▲40
経常利益	490	490	480	▲10
当期純利益	241	300	280	▲20



## 前提条件：期中為替レート

米ドル(¥/USD)	80	85	95	10円安
ユーロ(¥/EUR)	103	115	124	9円安
英ポンド(¥/GBP)	127	140	145	5円安

(利益はのれん償却後利益で記載)

# 通期業績予想の修正：売上高

KYOWA KIRIN

(単位：億円)	セグメント	2012年 実績	2013年 期初予想 (a)	2013年 修正予想 (b)	差分 (b)-(a)
売上高	連結	3,331	3,380	3,390	+10
	医薬	2,593	2,600	2,580	▲20
	バイオケミカル	769	810	840	+30
	消去	▲31	▲30	▲30	---

※ 2013年より、「その他」セグメントを廃止しております。そのため2012年実績・2013年期初予想については、区分を組み替えて表示しております。

## 変動要因

**主なプラス要因：** 医薬用アミノ酸や核酸関連物質等が堅調に推移(バイオケミカル)

**主なマイナス要因：** 昨年未発売した「ネスプ」液量統一品の出荷反動(医薬)  
 当初計画していた技術収入の一部が次期の計上(医薬)  
 ハルスケア領域の飲料・食品用原料等計画見直し(バイオケミカル)

**為替影響：** +44億円 (医薬：+15億円 バイオケミカル：+29億円)

# 通期業績予想の修正：営業利益

KYOWA KIRIN

(単位：億円)	セグメント	2012年 実績	2013年 期初予想 (a)	2013年 修正予想 (b)	差分 (b)-(a)
営業利益	連結	529	550	510	▲40
	医薬	507	492	450	▲42
	バイケミカル	21	58	60	+2
	消去	0	---	---	---

※ 2013年より、「その他」セグメントを廃止しております。そのため2012年実績・2013年期初予想については、区分を組み替えて表示しております。

## 変動要因

**主なマイナス要因：** 当初計画していた技術収入の一部が次期の計上(医薬)  
 昨年未発売した「ネスプ<sup>®</sup>」液量統一品の出荷反動(医薬)  
 ヘルスクア領域の飲料・食品用原料等計画見直し(バイケミカル)

**為替影響：** +29億円 (医薬+10億円 バイケミカル+19億円)



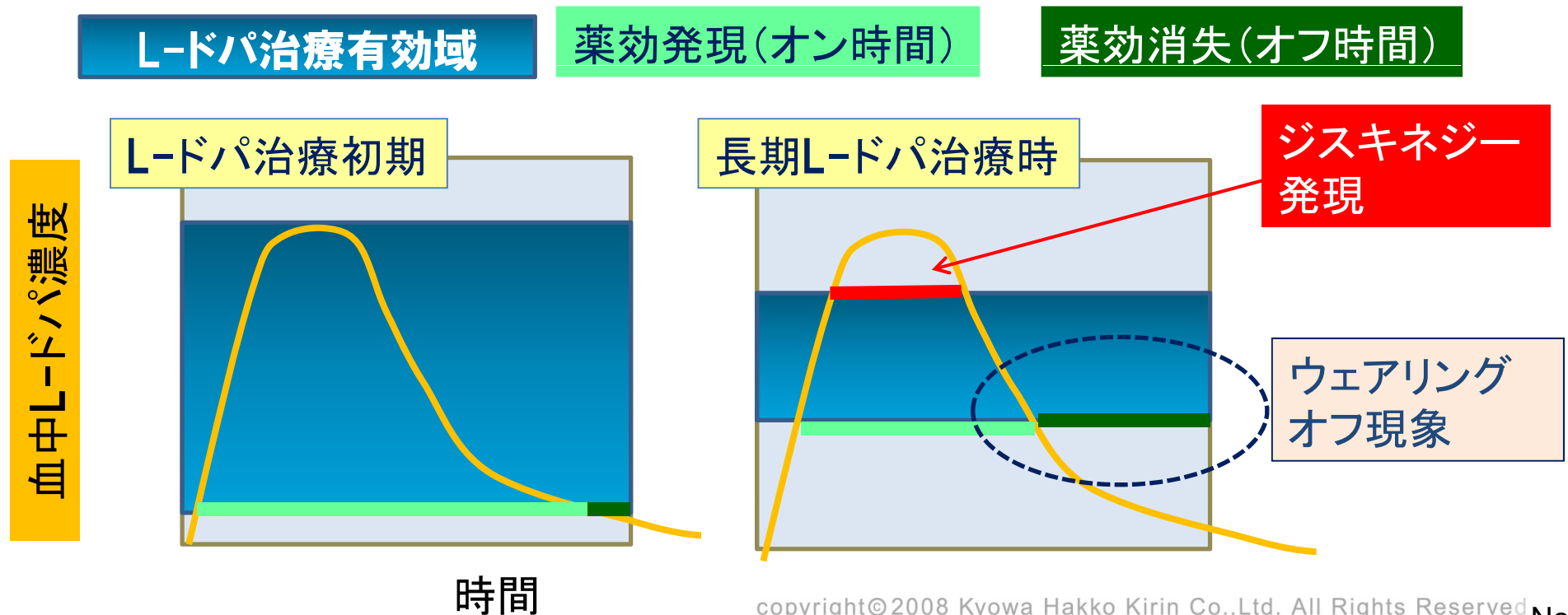
# トピックス 医薬事業

---

## L-ドパ治療に伴う運動合併症:

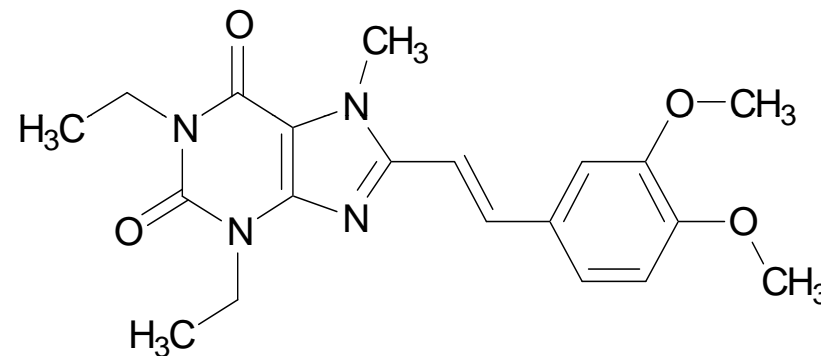
L-ドパ治療(ドパミン補充療法)の長期継続によってもたらされ、患者QOLを著しく損なう併発症

- ウェアリングオフ現象: 1回の薬効が短くなる現象
- ジスキネジー: 不随意運動
- オン・オフ現象: 薬効の変動が薬剤投与タイミングに依存しない



## 世界初のアデノシンA<sub>2A</sub>受容体拮抗薬 (非ドパミン系の抗α-キニン病薬)

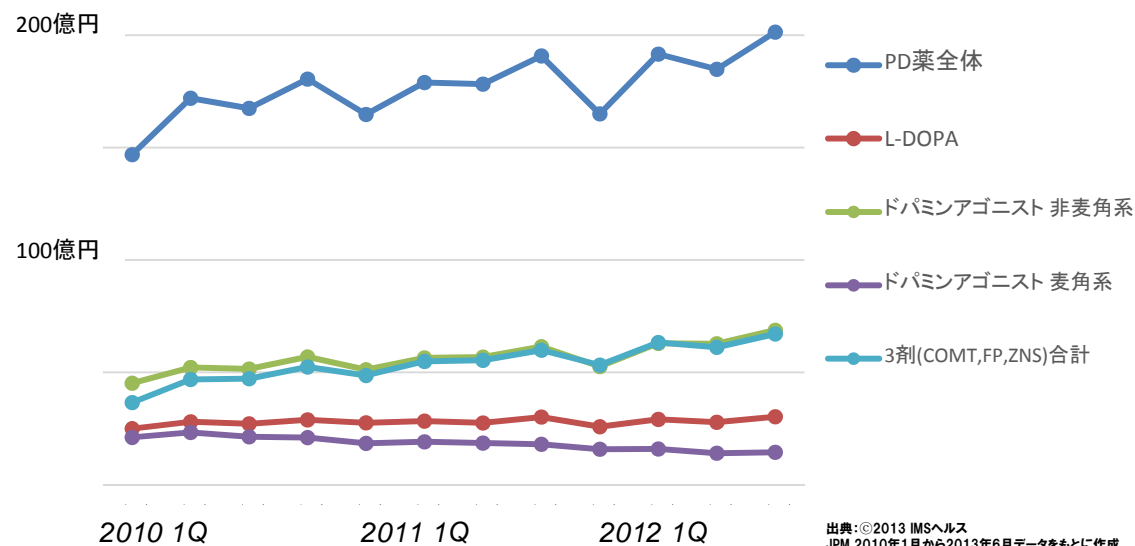
- ・L-ドパ製剤で治療中のウェアリングオフ現象を有するパーキンソン病患者に対し、1日平均オフ時間を短縮
- ・40mgでオン時における運動能力\*を改善
- ・服用回数は1日1回 \* : UPDRS PART III



ノウリアスト®



パーキンソン病 治療薬売上推移



出典: ©2013 IMSヘルス  
JPM 2010年1月から2013年6月データをもとに作成  
無断転載禁止

パーキンソン病領域に4製剤を有する強みを活かし、リーディングカンパニーを目指す

## パーキンソン病の病態



## ① 2型糖尿病患者数の増加

	糖尿病が強く疑われる患者数
平成 9年	690 万人
平成 14年	740 万人
平成 19年	890 万人

平成19年国民健康・栄養調査

## ② 治療継続患者の割合の増加

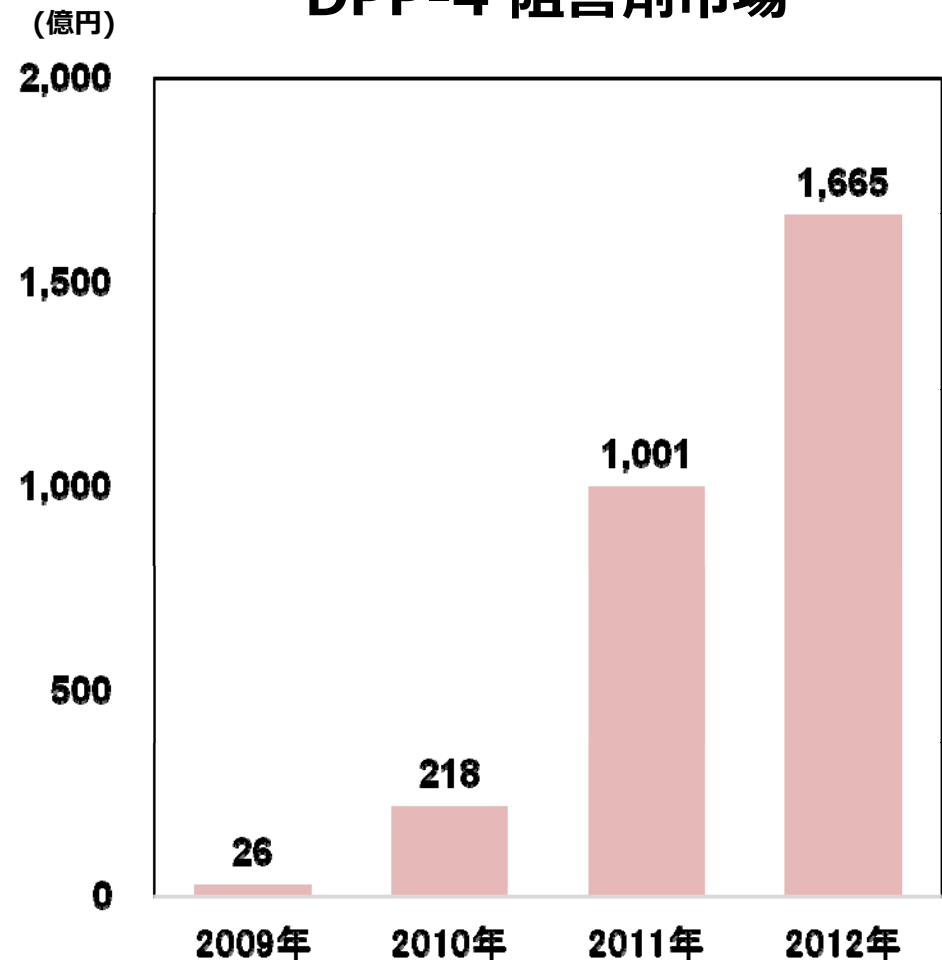
	治療継続患者の割合
現状(平成22年)	63.7%
目標(平成34年)	75%

健康日本21(第2次)の推進に関する資料

## ③ DPP-4阻害薬処方患者数の増加

食後高血糖の是正
低血糖を起こしにくい
体重を増加させにくい

## DPP-4 阻害剤市場



(c)2013IMSヘルス/(c)2013IMSHealth  
 JPM 2009年～2012年をもとに作成/Calculated based on MIDAS 2009～2012  
 無断転載禁止/Reprinted with permission

オングリザは、ピーク時の国内売上予測として 216億円 を目指します

DPP-4阻害薬世界第2位の売上

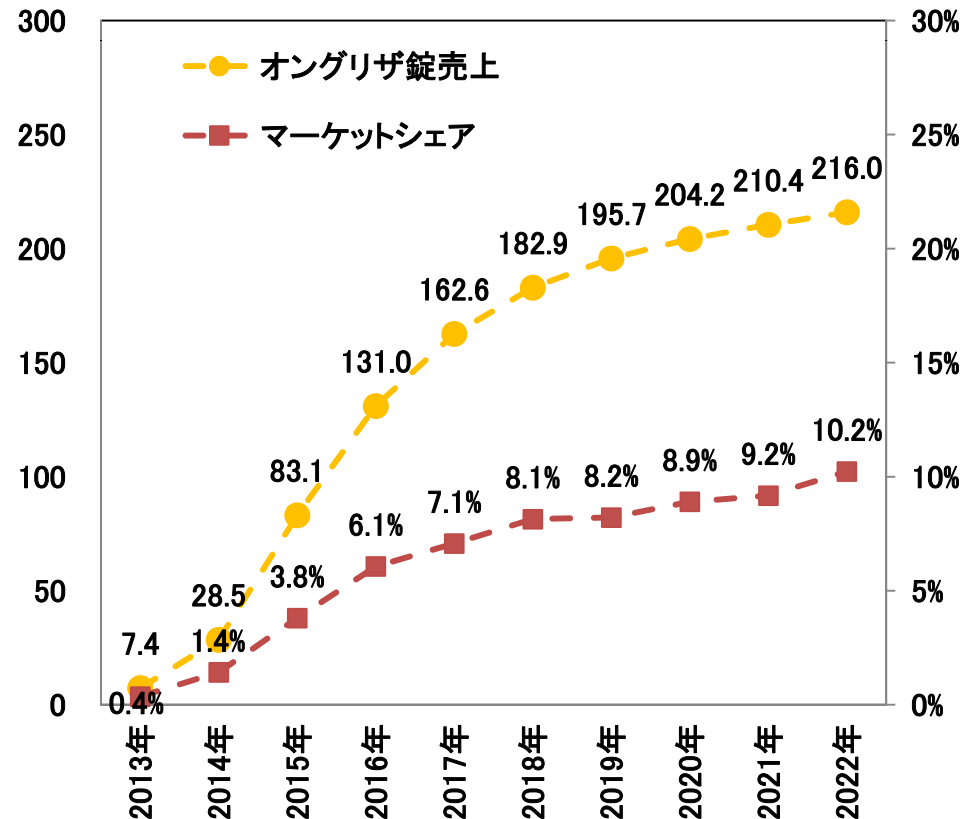
心血管系エビデンス  
(米治験メタ解析、SAVOR-TIMI53)

発売時よりすべての経口血糖降下薬と併用療法が可能

2型糖尿病患者に対し、血糖、血圧、貧血の管理から、集学的な治療提案が可能

薬価が比較的安い

オングリザ・売上金額(億円)



オングリザ・市場シェア

オングリザは、信頼性の高いエビデンスに裏打ちされたDPP-4阻害薬として、2型糖尿病治療薬市場に参入し、有効性と安全性データの浸透を早期に図ります。

## KW-0761の適応拡大進展により、価値最大化を加速

適応症	国・地域	開発段階	年間発症例数 他
ATL 再発/難治	日本*	発売済(2012年5月)	ATLの年間発症例数 1,100名 <sup>1)</sup>
ATL 未治療	日本*	申請中(2013年7月)	ATLの年間発症例数 1,100名 <sup>1)</sup>
ATL 再発/難治	米国 欧州	Phase2	欧米:調査中
PTCL 再発/難治	日本*	申請中(2013年7月)	PTCL/CTCLと併せた患者数2,000名 <sup>2)</sup>
PTCL 再発/難治	欧州	Phase2	米国:約3,600名 <sup>3)</sup>
CTCL 再発/難治	日本*	申請中(2013年7月)	PTCL/CTCLと併せた患者数2,000名 <sup>2)</sup>
CTCL 再発/難治	米国	Phase3	米国:約1,500名 <sup>3)</sup>

**\* 国内の適応拡大は、ポテリジオ®テストの活用機会の拡大へとつながる**

出典 1)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)

2)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

3)SEER Data (2001-2007)

# トピックス バイオケミカル事業

---



## ◆ 山口事業所の防府集約に伴う設備増強

段階的な投資により順次機能集約

3月完工の新精製設備に続き、11月に新製造設備を起工（2015年2月完工）

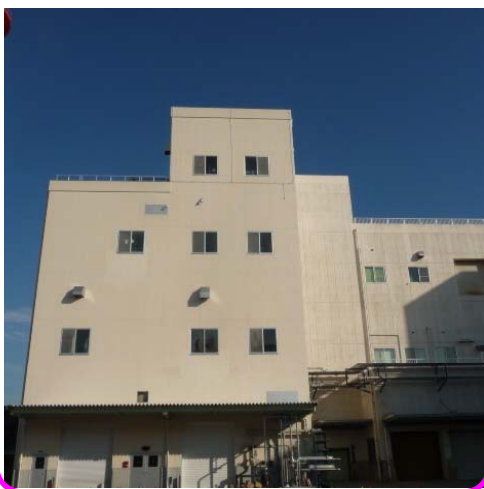
## ◆ アミノ酸市場拡大に伴う海外設備増強

既存工場への増産投資が次年度より寄与、タイ新発酵拠点建設も順調

## ◆ 生産基本戦略に基づく第一ファインケミカルの設備増強

昨年21工場に続き22工場が完工、協和発酵キリンの医薬品原薬を製造

山口事業所 防府  
新精製設備  
(3月完工)



山口事業所 防府  
新製造設備  
(11月起工)

THAI KYOWA  
BIOTECHNOLOGIES  
(7月起工)



BIOKYOWA  
新製造設備  
(3月完工)



第一ファインケミカル  
22工場  
(7月完工)



# 開発パイプライン

---

**国内では、First In Class を含めて新薬 2 剤が承認  
アダリムマブ バイオシミラー「FKB327」の臨床試験開始**

## 国内；

- ✓ パーキンソン病治療剤「ノウリアスト®」の発売(2013年5月)
- ✓ 2型糖尿病治療剤「オングリザ®」は大塚製薬(株)から製造販売承認を承継(2013年5月)
- ✓ 持続型G-CSF製剤「KRN125」の承認申請(2013年6月)
- ✓ 尋常性乾癬を対象とした「KHK4827」のPhase3を開始(2013年3月)

**開発後期のステージにあるパイプラインは順調に進展**

**KW-2246(申請中), KW-3357(Phase3), KHK4563(Phase2)**

## 海外：

- ✓ 欧州にて、健常人を対象とした「FKB327」のPhase1を開始

# **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 03-3282-0009**

# **APPENDIX**

---

平均為替レート	2013年 年間	2013年1H	2012年 年間	2012年 1H
円/USドル	95円	94円	80円	80円
円/ユーロ	124円	123円	103円	103円
円/ポンド	145円	145円	127円	126円

## 2013年1H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	+9億円	+5億円
	ユーロ	+1億円	+1億円
	ポンド	+14億円	▲0億円
バイオケミカル事業	USドル	+13億円	+7億円
	ユーロ	+12億円	+6億円
	ポンド	-円	-円

Name	Partner	Phase			Remarks
		I	II	III	
Tivozanib	AVEO				悪性腫瘍 (VEGF receptor inhibitor) (KRN951)
MEDI-563	MedImmune				喘息 (Anti-IL-5R antibody) (KHK4563) POTELLIGENT®
KRN5500	DARA				神経因性疼痛
RGI2001	REGiMMUNE	Phase1/2			免疫抑制
SAR252067	Sanofi				炎症性腸疾患 (anti-LIGHT antibody)

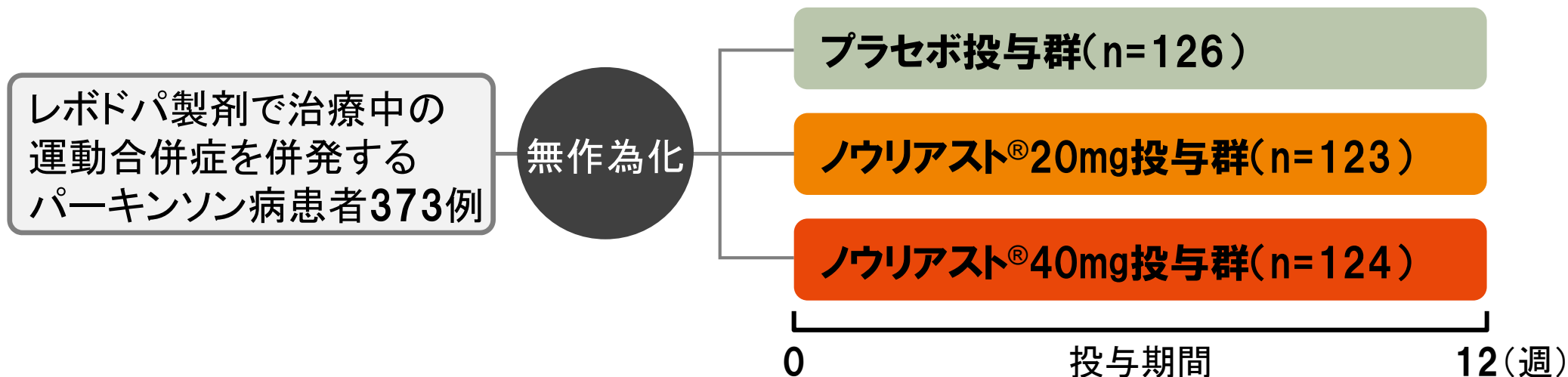
(2013年7月19日現在)

**【対象】** レボドパ製剤で治療中の運動合併症（ウェアリングオフ）を併発しているパーキンソン病患者373例

**【方法】** 多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間試験  
対象患者を無作為割り付けし、プラセボ、ノウリアスト®20mg、40mgを1日1回12週間経口投与

**【主要評価項目】**

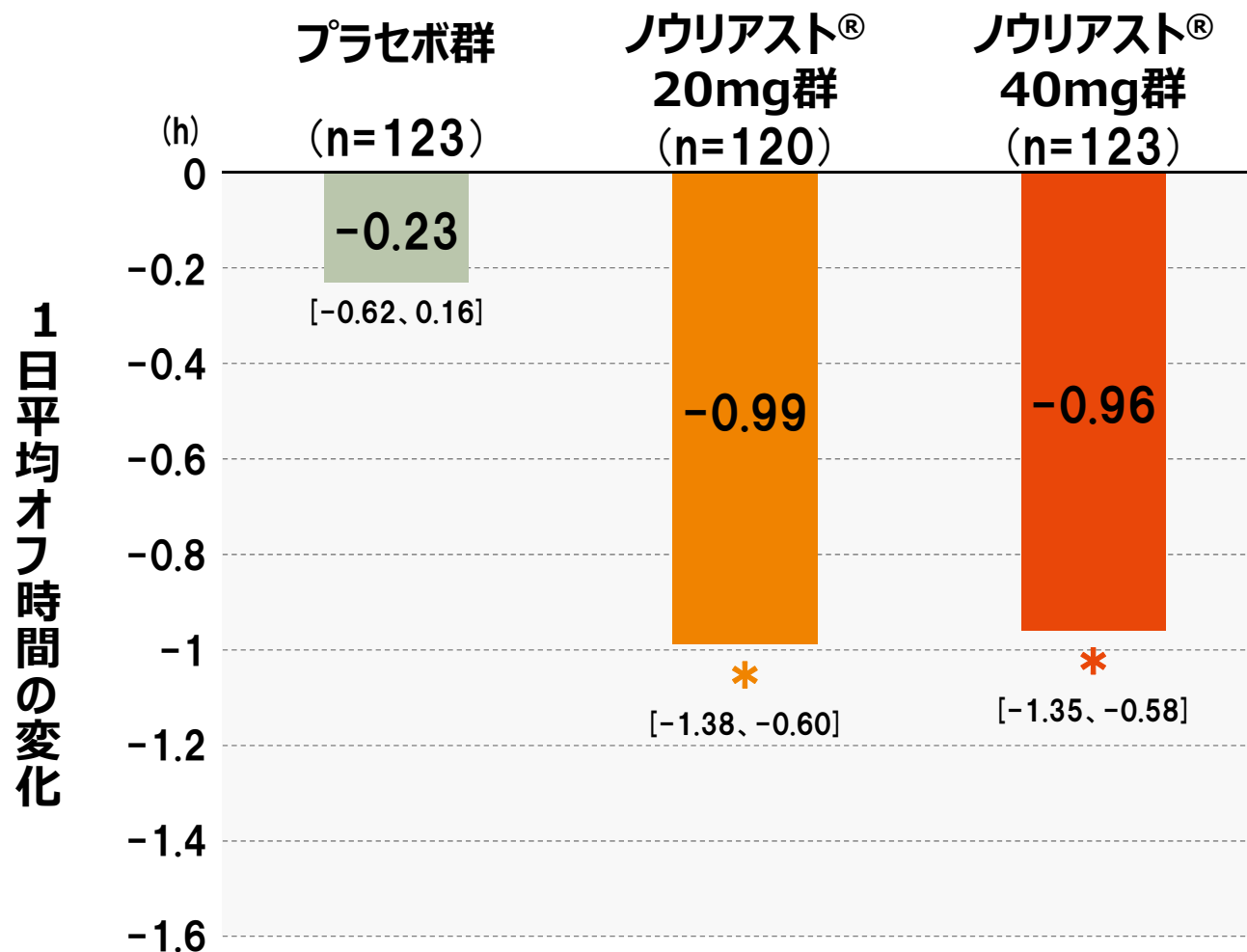
1日覚醒時間に占める平均オフ時間（1日平均オフ時間）の変化



**【観察期】** 無作為化時より前の2週間



# ノウリアスト：1日平均オフ時間の変化



最小二乗平均値(95%C.I.)  
\* : p<0.025 (vs プラセボ群)  
Williams検定 (有意水準片側2.5%)

観察期のオフ時間 (h) : プラセボ群 6.05 ノウリアスト®20mg群 5.29 ノウリアスト®40mg群 5.31

対象	初発未治療ATL (CCR4陽性)
<b>投与 スケジュール</b>	◇mLSG15+KW-0761群 mLSG15療法+1.0mg/kgを2週間間隔で8回静脈内投与  ◇mLSG15群 mLSG15療法
<b>有効性</b>	【完全寛解率】 ◇mLSG15+KW-0761群:52% (95%CI;33-71%) ◇mLSG15群:33% (95%CI:16-55%)  【奏功率】 ◇mLSG15+KW-0761群:86% (95%CI;68-96%) 29例中25例で寛解(完全寛解15名、部分寛解10名) ◇mLSG15群:75% (95%CI:53-90%) 24例中18例で寛解(完全寛解8名、部分寛解10名)
<b>安全性</b>	mLSG15療法へのKW-0761併用は本試験の投与スケジュールにおいて忍容性ありと判断