



平成 26 年 2 月 4 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 4151 東証第一部)
問合せ先 執行役員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 - 」の一部訂正について

平成 26 年 1 月 31 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】

33 ページ 中期経営計画 2015 年ガイダンスの更新

| | (訂正前) | (訂正後) |
|-----|-----------------|-----------------|
| | 2015 年 ガイダンス | 2015 年 ガイダンス |
| EPS | <u>70.6</u> | <u>66.2</u> |

以 上

【参考】該当資料

(訂正前)

| 中期経営計画 2015年ガイダンスの更新 | | | KYOWA KIRIN | |
|-------------------------------|----------------|----------------|----------------|-----------------------|
| 単位：億円 | 2013年 実績 | 2014年 予想 | 2015年 がイダンス | (中計公表時) 2015年がイダンス |
| 売上高 | 3,406 | 3,370 | 3,550 | 3,580 |
| 営業利益 ¹⁾ [営業利益率] | 517 [15.2%] | 410 [12.2%] | 550 [15.5%] | 600 [16.8%] |
| 経常利益 ¹⁾ | 495 | 350 | 470 | 530 |
| 当期純利益 ¹⁾ | 300 | 200 | 270 | 300 |
| EPS ²⁾ (円) | 71.9 | 53.5 | 70.6 | 71.7 |

1)利益はのれん償却後利益で記載 2)EPSはのれん償却前当期純利益から算出

訂正前

copyright©2008 Kyowa Hakko Kirin Co.,Ltd. All Rights Reserved 33

(訂正後)

| 中期経営計画 2015年ガイダンスの更新 | | | KYOWA KIRIN | |
|-------------------------------|----------------|----------------|----------------|-----------------------|
| 単位：億円 | 2013年 実績 | 2014年 予想 | 2015年 がイダンス | (中計公表時) 2015年がイダンス |
| 売上高 | 3,406 | 3,370 | 3,550 | 3,580 |
| 営業利益 ¹⁾ [営業利益率] | 517 [15.2%] | 410 [12.2%] | 550 [15.5%] | 600 [16.8%] |
| 経常利益 ¹⁾ | 495 | 350 | 470 | 530 |
| 当期純利益 ¹⁾ | 300 | 200 | 270 | 300 |
| EPS ²⁾ (円) | 71.9 | 53.5 | 66.2 | 71.7 |

1)利益はのれん償却後利益で記載 2)EPSはのれん償却前当期純利益から算出

訂正後

copyright©2008 Kyowa Hakko Kirin Co.,Ltd. All Rights Reserved 33

2013年12月期 決算説明会

協和発酵キリン株式会社

Business overview

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

Medium-term Business Plan review

代表取締役社長 花井 陳雄

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、研究開発に関するリスク、知的財産権にかかるリスク、副作用に関するリスク、薬事行政等の影響に関するリスク、各種の法定規制リスク、為替レートの変動によるリスク、災害・事故等の影響を受ける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。

Business overview

- ネスプは、国内ESA ¹⁾ 市場における売上高No.1を継続
 - 1) Erythropoietin Stimulating Agent
- 欧州では、Abstral が順調に市場浸透し売上が拡大

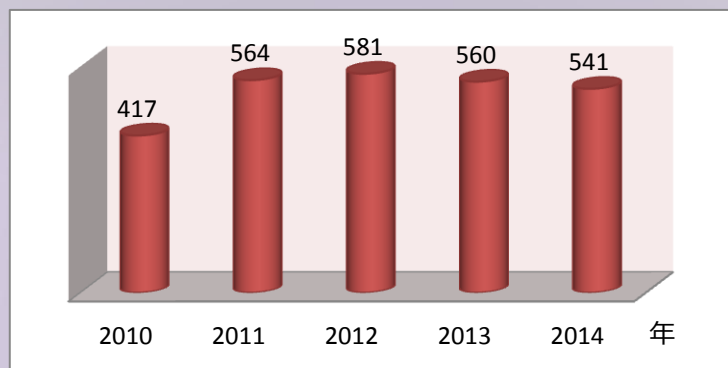
- 国内市場は、新薬3製品 ²⁾ が承認を取得し、発売開始
 - 2) 糖尿病治療剤カゲリザ、パーキンソン病治療剤ノリアスト、癌疼痛治療剤アブストラル
- KW-6002 は、欧米にて Phase 3 を開始
 - KRN23は、ウルトラジェニクス社と開発・販売における提携

- 経常利益・当期純利益は、過去最高益を達成
- 海外子会社ProStrakan社は、連結ベースで黒字化

- **ネスプは、国内ESA* 市場における売上高No.1を継続**
- **欧州では、Abstral が順調に市場浸透し売上が拡大**

国内ESA市場では売上No.1

- 医療現場にあった適切な貧血管理
- 小児腎性貧血への適応拡大
- 腎専任MR 400名による情報提供



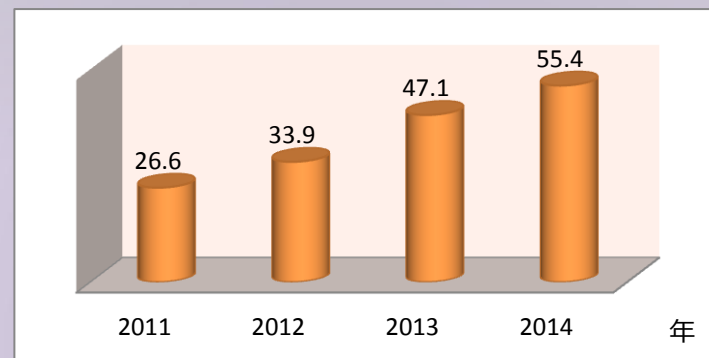
ネスプ[®]

単位：億円

2014年の数値は予想

欧州フェンタニル製剤ではトップブランド

- フェンタニルクエン酸塩で初めての舌下錠
- 投与が簡便で、経口摂取や嚥下が困難な癌疼痛患者にも使用
- 舌下で速やかに崩壊、口腔粘膜で吸収



Abstral
SUBLINGUAL FENTANYL CITRATE TABLET

単位：百万ポンド

2014年の数値は予想

- 国内市場に向け、新薬3製品が承認を取得し、発売開始
- KW-6002 は欧米でPhase 3 開始。KRN23も開発加速

First in Class を含む3製品発売

1. 2型糖尿病治療剤



オングリザ[®]錠

2. パーキンソン病治療剤



ノウリアスト[®]錠

3. 癌疼痛治療剤

アブストラル[®]舌下錠

グローバル展開の加速

KW-0761

- ・CTCL¹⁾対象のPhase3が日米欧3極による国際共同試験として開始

KW-6002

- ・欧米における Phase3 を開始
- ・SPA²⁾に基づくFDA³⁾の合意

KRN23

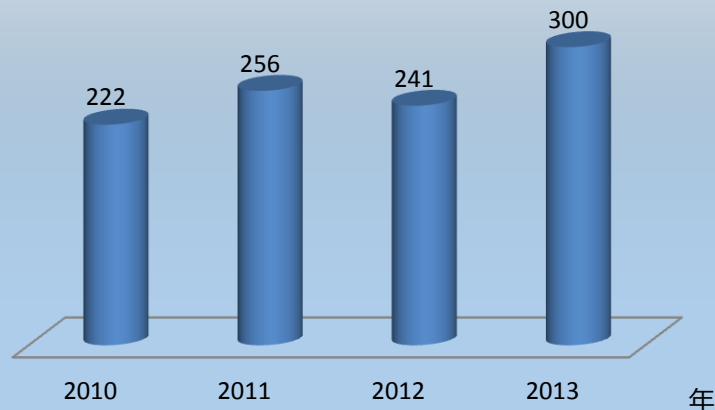
- ・希少疾病医薬品の開発に強みのあるウルトラジェニクス社と開発販売提携

1) Cutaneous T-Cell Lymphoma (皮膚T細胞リンパ腫)
2) Special Protocol Assessment (合意特別プロトコル査定)
3) Food and Drug Administration (米国食品医薬品局)

- 連結業績は、経常利益・当期純利益が過去最高益を達成
- 海外子会社ProStrakan社は、連結ベースで黒字化

当期純利益は過去最高益

当期純利益

**KYOWA KIRIN**

単位：億円

統合3年目で黒字化を達成

- 成長ドライバーであるAbstral, Sancusoを軸に売上を拡大
- 強みである販売力・マーケティング力を活かし、既存製品の市場浸透を徹底
- 米国市場へ投入したFarestonも売上に貢献



Financial review

当期連結業績は、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

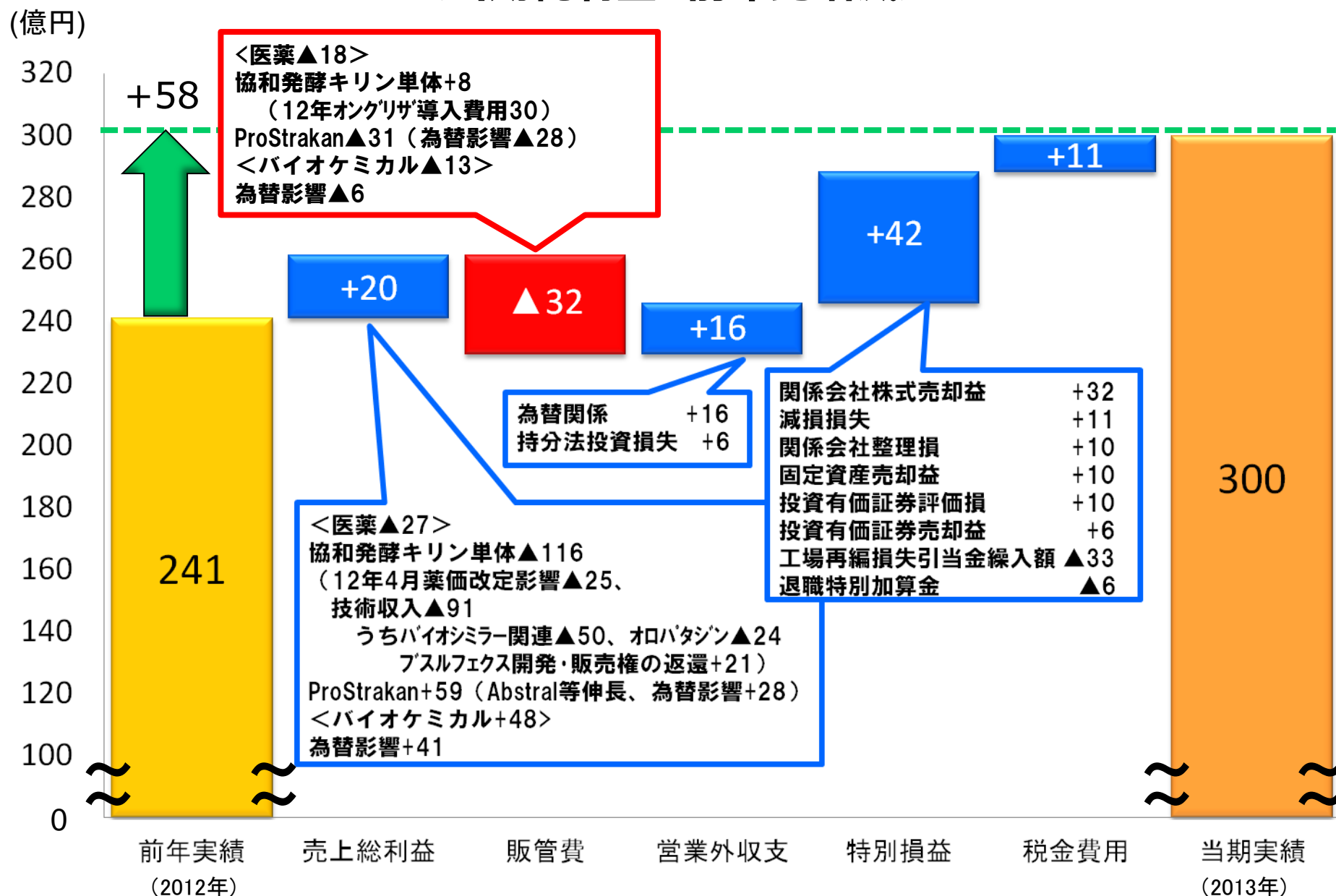
| (単位：億円) | 2012年 実績 | 2013年 実績 | 前年比 (増減率) | 2013年 予想 | 予想比 (達成率) |
|-----------------|----------------|----------------|---------------|----------------|---------------|
| 売上高 | 3,331 | 3,406 | +74 (102%) | 3,390 | +16 (100%) |
| 営業利益 [営業利益率] | 529 [15.9%] | 517 [15.2%] | △11 (98%) | 510 [15.0%] | +7 (102%) |
| 経常利益 | 490 | 495 | +5 (101%) | 480 | +15 (103%) |
| 当期純利益 | 241 | 300 | +58 (124%) | 280 | +20 (107%) |

(利益はのれん償却後利益で記載)

- ✓ 経常利益の増益要因は、為替差益の計上や持分法投資損失の減少など
- ✓ 当期純利益の増益要因は、関係会社株式売却益等の特別利益の計上

2013年 連結決算概況 前年比損益分析

<当期純利益 前年比増減>



2013年 セグメント別決算概況

KYOWA KIRIN

医薬事業は、国内営業が順調に推移したが技術収入の減少により、増収減益、一方、バイオケミカル事業は、円安基調の影響を受けて増収増益

| (単位：億円) | | 2012年 実績 | 2013年 実績 | 前年比 (増減率) |
|---------------|-----------------|----------------|----------------|---------------|
| 医薬事業 | 売上高 | 2,593 | 2,610 | +16 (101%) |
| | 営業利益 [営業利益率] | 507 [19.5%] | 461 [17.7%] | △ 46 (91%) |
| バイオケミカル 事業 | 売上高 | 769 | 829 | +59 (108%) |
| | 営業利益 [営業利益率] | 21 [2.7%] | 56 [6.8%] | +35 (266%) |

(利益はのれん償却後利益で記載)

国内営業は、後発医薬品やバイオシミラーの影響を受けたが
予想通りの着地を達成

| 製品名/ 輸出・技術収入 | 2012年 実績 (a)* | 2013年 実績 (b)* | 前年比 (b)-(a) | 増減要因 | 達成率 (%)** |
|-----------------|------------------|------------------|----------------|------------------------------------|--------------|
| ネスブ® | 581 | 560 | △20 | 昨年発売の液量統一品出荷反動 足元は順調に推移 | 102 |
| レグパラ® | 134 | 151 | 17 | 順調に市場浸透 | 105 |
| アレロック® | 299 | 276 | △22 | 後発医薬品の市場浸透による影響 | 100 |
| パタノール® | 102 | 134 | 31 | 花粉飛散量が増加 | 99 |
| グラン® | 135 | 124 | △11 | G-CSF製剤の市場縮小 バイオシミラー医薬品の発売による影響 | 100 |
| 輸出 | 94 | 104 | 9 | 為替影響 | 106 |
| 技術収入 | 244 | 153 | △91 | バイオシミラー関連の技術収入減少 | 103 |

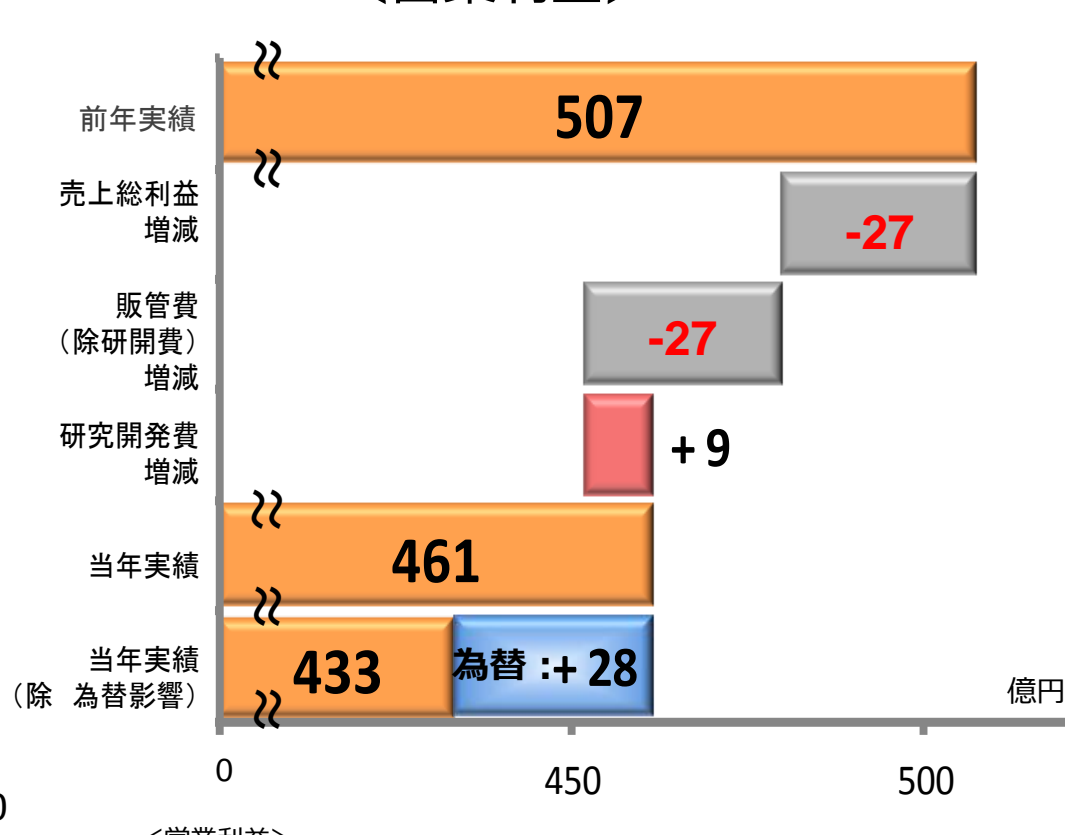
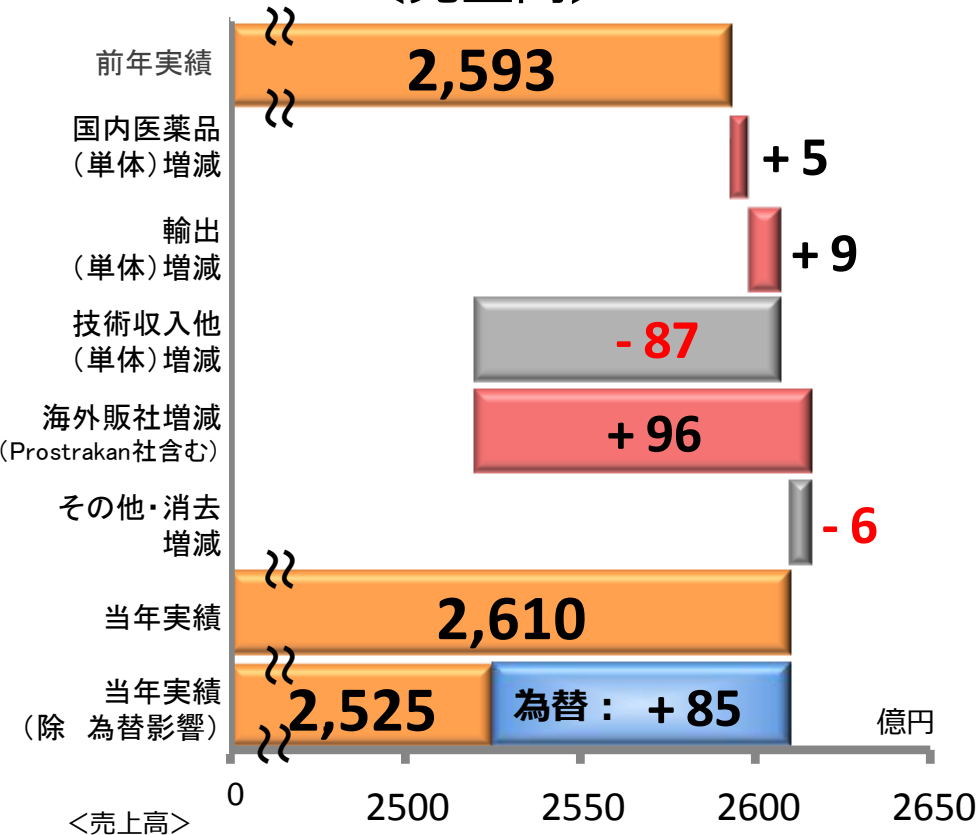
*：単位 億円

**：2013年売上高予想(2013年7月26日時点)に対する進捗率 表示単位未満四捨五入

医薬事業：2013年 決算概況 前年比損益分析

〔売上高〕

〔営業利益〕



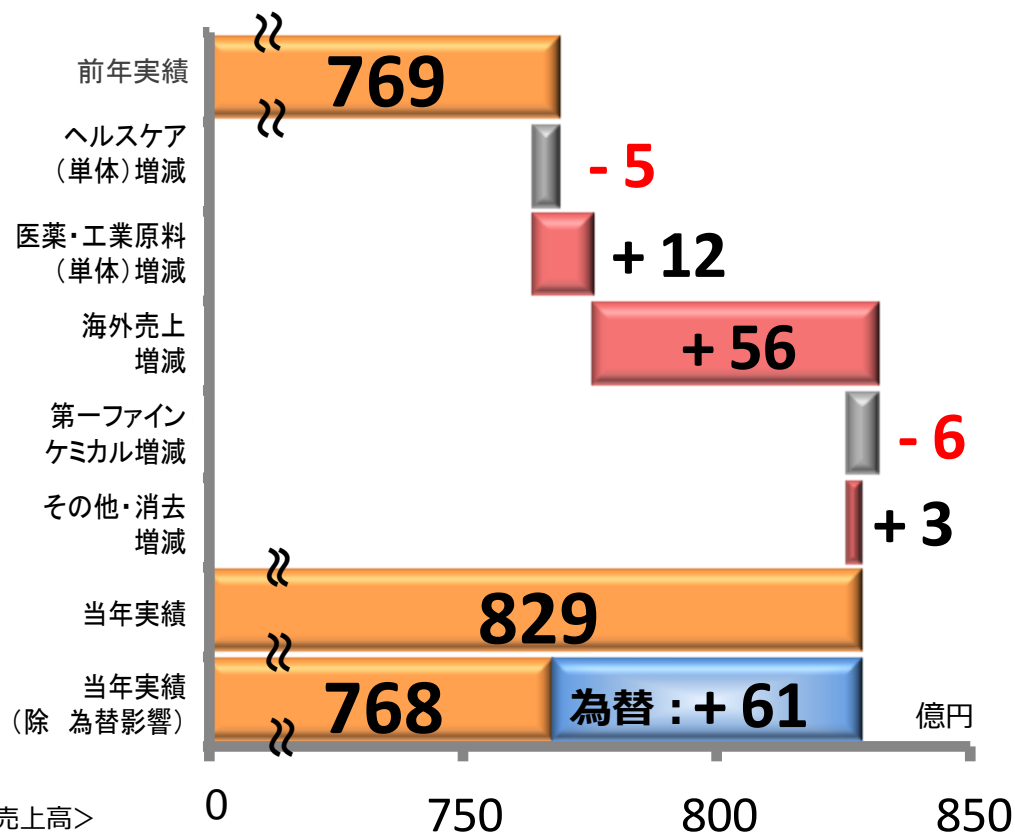
- <売上高>
- 国内医薬品 (+5億円) :
 - ・品目 (荷送) : パタール+31, ヴェハラ+17, アソール+13, ミプレート+7, フェイト+7, プロック▲22, ネスプ ▲20, エール▲15, グラン▲11
 - ・ネスプ: 前年末発売の液量統一品の出荷反動、薬価基準引下げ影響などで減収。一方でシェアは変動なし
 - 輸出 (+9億円) : 為替影響など
 - 技術収入など (▲87億円) : 為替影響+13億円
 - ・バイオシミラー関連 (▲50)、オロパタジン (▲24) など
 - 海外販社 (+96億円) : 為替影響+59億円
 - ・ProStrakan社 +32 (為替影響除く), 残りはアジア販社

- <営業利益>
- 売上総利益 (▲27億円) :
 - ・薬価基準引下げの影響、バイオシミラー関連の技術収入減などの減益要因を、ProStrakan社の伸長などで補えず
 - 販管費 (▲27億円) :
 - ・前年のオングリザ導入費用が減少要因(+30)となるが、為替影響などで費用増
 - 研開発 (+9億円) :
 - ・海外開発費用の負担増があったものの、減価償却費の減少が上回り、全体では費用減

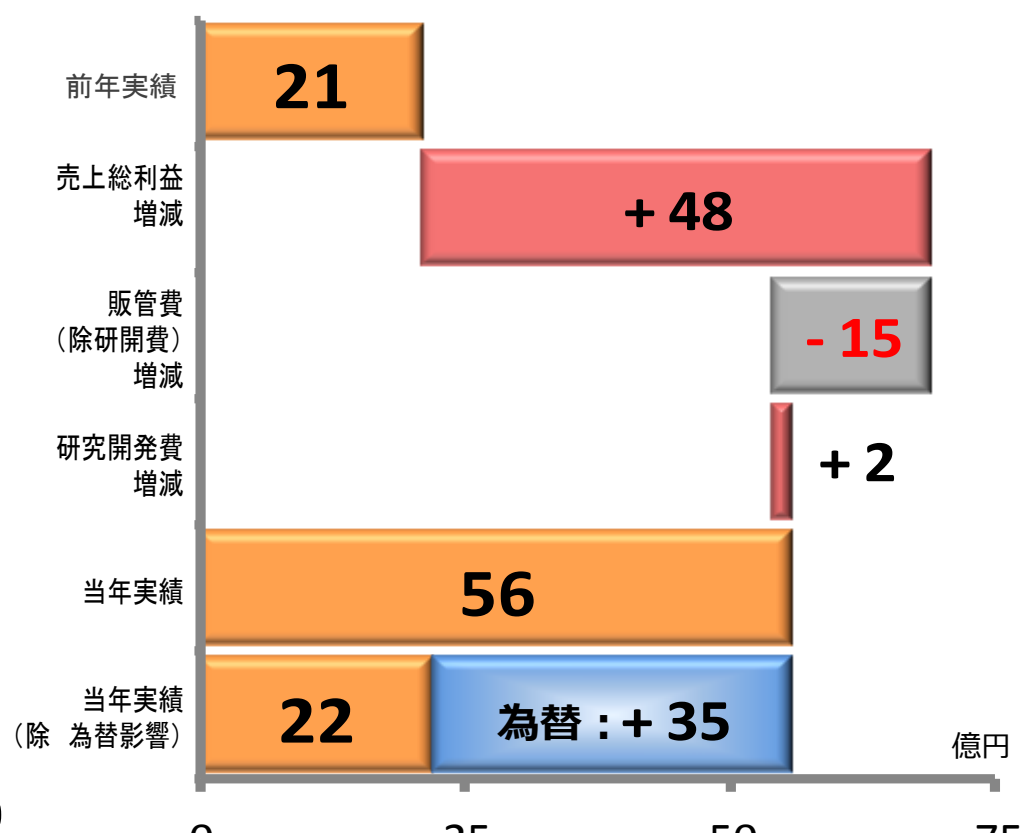
バイオケミカル事業：2013年 決算概況 前年比損益分析

KYOWA KIRIN

〔売上高〕



〔営業利益〕



- <売上高>
- ヘルスケア (▲5億円) :
 - ・通信販売は、前年を上回る
 - ・原料・OEMは、不採算品目の整理や飲料用アミノ酸・サプリメント原料の販売先の低調、得意先の新製品販売の期ズレなど
 - 医薬・工業用原料 (+12億円) : ジュネリック医薬品の原薬堅調など
 - 海外売上高 (+56億円) : 為替影響_約+61億円
 - ・米国: 為替影響 (+13), 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 (▲2)
 - ・欧州: 為替影響 (+27), 工業用用途で顧客製造タイミング等に伴う需要減少など (▲6)
 - ・アジア・その他: 為替影響 (+21), 一部医薬品原料が低調であったものの、輸液用アミノ酸が好調など (+2)
 - 第一ファインケミカル (▲6億円) : 不採算品目整理の推進および品目構成の変動 (▲6)

- <営業利益>
- 売上総利益 (+48億円) : 為替影響_約+41億円
 - ・不採算品目の整理によるプロダクトミックスの改善
 - ・通販や医薬・工業用原料の伸長による粗利の増加
 - 販管費 (▲15億円) : 為替影響_約▲6億円
 - ・海外版社の為替影響や、通販の販促費用増など

2014年 業績予想

KYOWA KIRIN

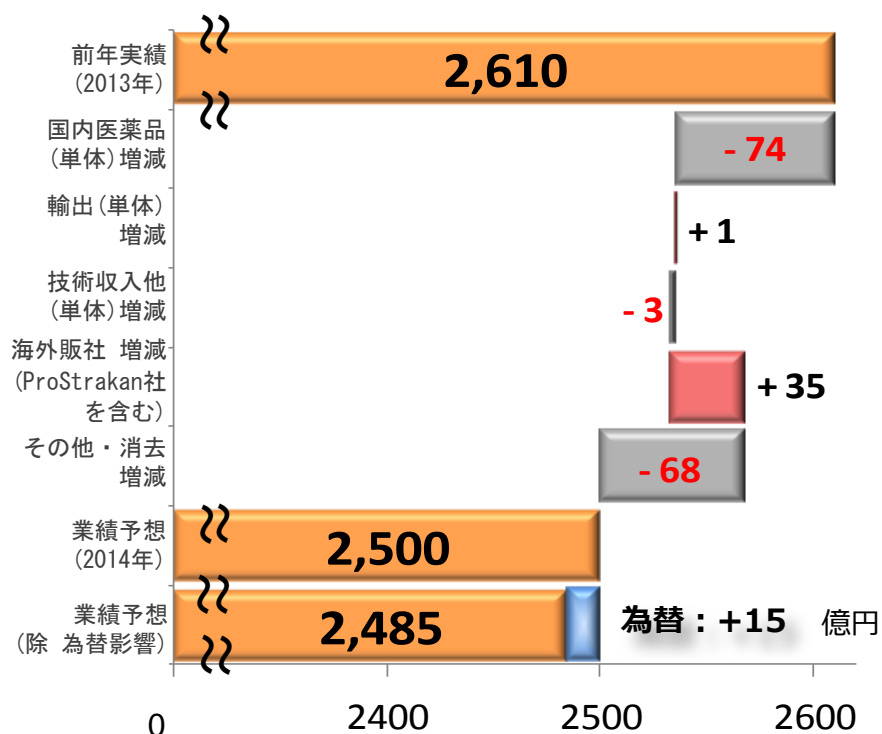
| (単位：億円) | 2012年 実績 | 2013年 実績 [a] | 2014年 予想 [b] | 差異[b]-[a] (増減率) |
|------------------------|----------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| 売上高 | 3,331 | 3,406 | 3,370 | △ 36 (99%) |
| 営業利益 [営業利益率] | 529 [15.9%] | 517 [15.2%] | 410 [12.2%] | △ 107 (79%) |
| 経常利益 | 490 | 495 | 350 | △ 145 (71%) |
| 当期純利益 | 241 | 300 | 200 | △ 100 (66%) |
| 前提条件：期中平均の為替レート | | | | |
| 米ドル(¥/USD) | 80 | 96 | 100 | 4円安 |
| ユーロ(¥/EUR) | 103 | 127 | 130 | 3円安 |
| 英ポンド(¥/GBP) | 127 | 150 | 155 | 5円安 |

(利益はのれん償却後利益で記載)

医薬事業は薬価基準引下げの影響が大きく減収減益
 バイオケミカル事業は主力アミノ酸等の販売数量増や為替影響にて増収増益

| (単位：億円) | | 2013年 実績 | 2014年 予想 | 前年比 (増減率) |
|-----------|-----------------|----------------|----------------|---------------|
| 医薬事業 | 売上高 | 2,610 | 2,500 | △110 (96%) |
| | 営業利益 [営業利益率] | 461 [17.7%] | 330 [13.2%] | △131 (72%) |
| バイオケミカル事業 | 売上高 | 829 | 900 | +70 (109%) |
| | 営業利益 [営業利益率] | 56 [6.8%] | 80 [8.9%] | +23 (141%) |

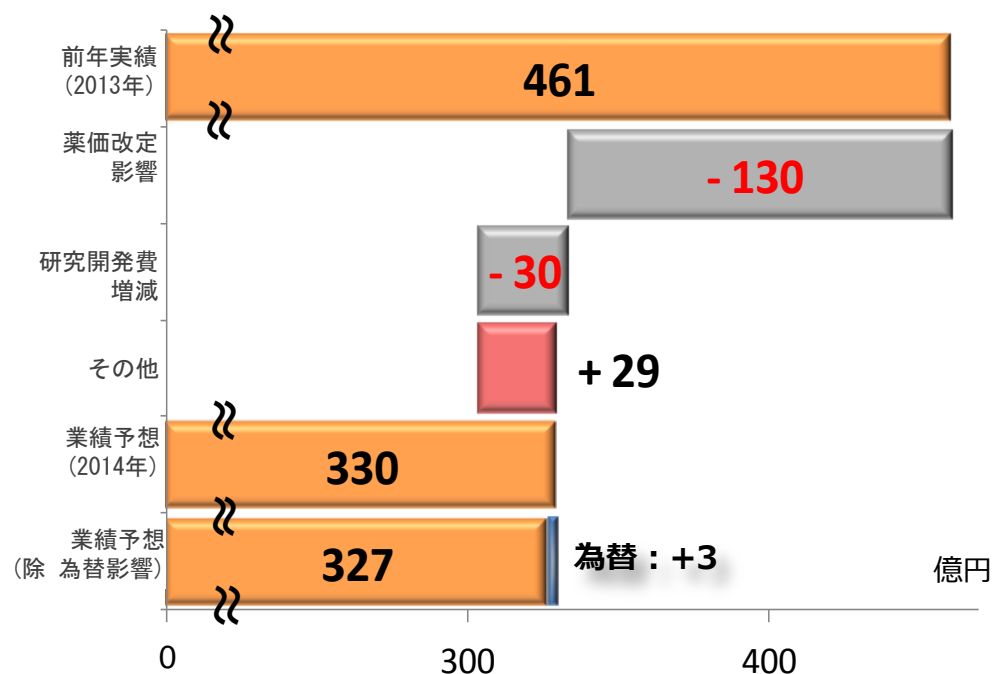
〔売上高〕



<売上高>

- 国内医薬品 (▲74億円) :
 - ・品目 (荷送) : ノリアスト+33,オクグリガ+13,フェントス+10,アルロック▲39,グラン▲38,ニール▲31,ネス°▲19,ハ°タノール▲13
 - ・ネス° : 薬価基準引下げ影響で減収の見込み
- 輸出 (+1億円) : 為替影響など
- 技術収入など (▲3億円) : プスルフェクス開発・販売権の返還 (▲21)、バイオミラ-関連など
- 海外販社 (+35億円) : 為替影響+11億円
 - ・ProStrakan社 +20 (為替影響除く), 残りはアジア販社
- その他 (▲68億円) : 千代田開発 化学品物流事業譲渡影響など

〔営業利益〕



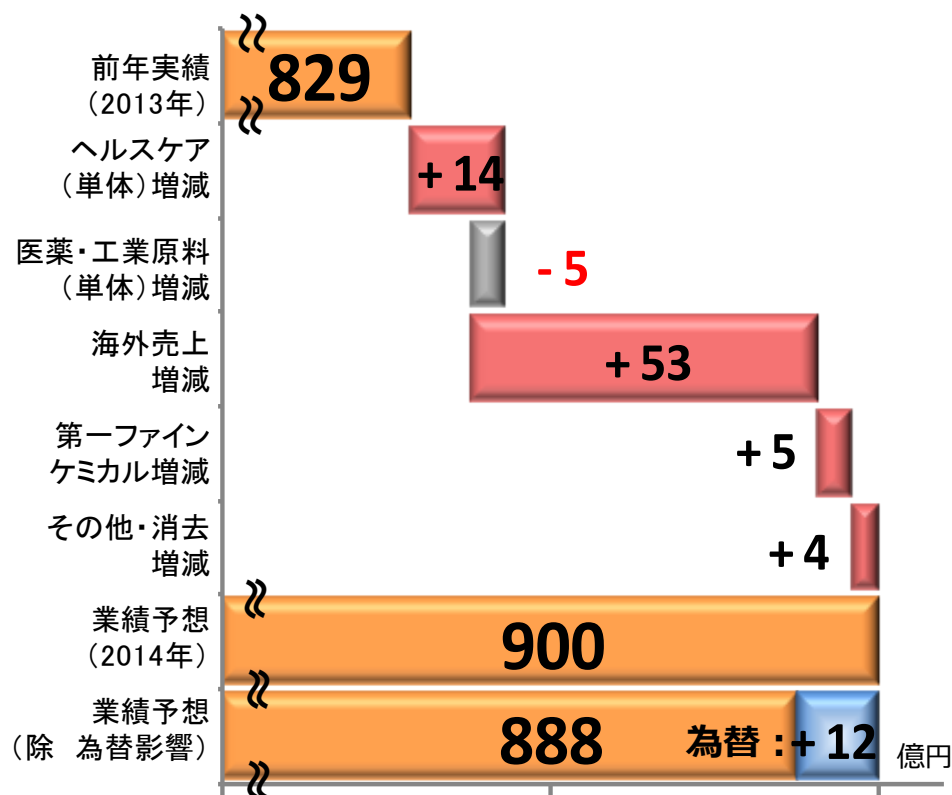
<営業利益>

- 薬価基準引下げの影響 (約▲130億円程度) :
- 研究開発費増加 (▲30億円) :
 - ・後期開発品に係る開発費などが増加
- その他 (約+29億円程度) :
 - ・国内医薬品でネス°のほか、ノリアスト、オクグリガ等新製品の数量増加、ProStrakan社の売上高伸長など

バイオケミカル事業：2014年業績予想 前年比損益分析

KYOWA KIRIN

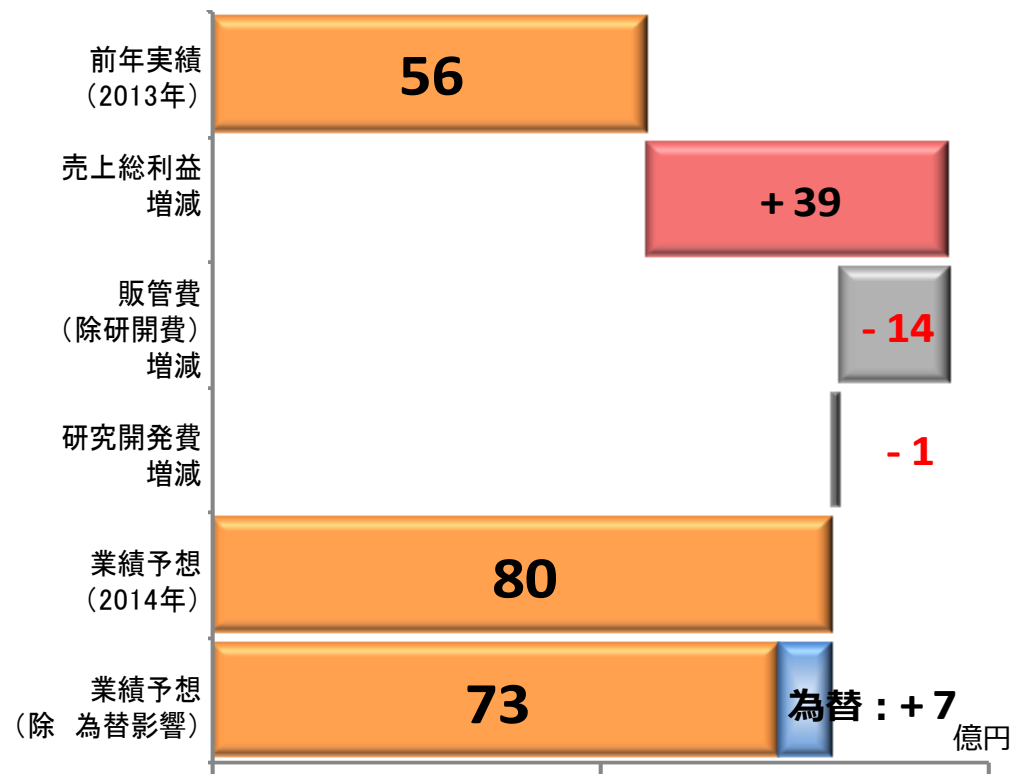
〔売上高〕



<売上高>

- ヘルスケア (+14億円) :
 - ・通信販売は、定期顧客数の伸長による売上高アップ
 - ・原料・OEMは、既存マーケットでの拡販、得意先の新製品の発売など
- 医薬・工業用原料 (▲5億円) :
 - ・薬価改定影響など
- 海外売上高 (+53億円) : 為替影響_約+12億円
 - ・輸液用アミノ酸の需要取り込み、サプリメント用原料、工業用用途の数量増加など
- 第一ファインケミカル(DFK) (+5億円) :
 - ・協和発酵キリン向け医薬原薬製造の本格化

〔営業利益〕



<営業利益>

- 売上総利益 (+39億円) : 為替影響_約+8億円
 - ・DFKの協和発酵キリン向け医薬原薬製造の本格化
 - ・DFKの不採算品目の整理によるプロダクトミックスの改善
 - ・通販伸長による粗利の増加
- 販管費 (▲14億円) : 為替影響_約▲1億円
 - ・通販の販促費用増、運送費など

株主の皆様への利益還元は経営の最重要課題 企業価値の最大化が株主価値の最大化

株主還元

- ・配当性向はのれん償却前利益ベースで40%を目途に安定的な配当を実施
- ・自己株取得は市場環境/財務状況を踏まえ機動的に実施

成長投資

- ・持続的な成長に向けたR&Dへの積極的な投資
- ・開発パイプラインの価値最大化に向けた知財権への投資

設備投資

- ・グループ国内外の生産拠点の再編・整備及び生産設備の拡充



R & D review

**First In Class となるノウリアストを含め新薬 3 剤が承認、発売
開発後期ステージには、バイオ医薬品が 4 品目***

*：該当する4品目は製品名/開発番号に下線

| カテゴリー | 製品名/ 開発番号 | 作用機序 等 | ステージ (時期) |
|----------|----------------|---|---------------------------|
| 腎 | オングリザ® | DPP-4阻害剤 | 発売 ¹⁾ (5月) |
| | ネスプ® | 持続型ESA製剤 | 適応拡大承認 ²⁾ (9月) |
| がん | <u>KRN125</u> | 持続型G-CSF製剤 | 承認申請(6月) |
| | ポテリジオ® | 抗CCR4ヒト化抗体 | 適応追加申請 ³⁾ (7月) |
| | アブストラル® | ヒトα ₁ β ₂ μ受容体作動薬 | 発売(12月) |
| 免疫/アレルギー | ARQ 197 | c-Met阻害剤 | Phase3(準備中) |
| | <u>KHK4827</u> | 抗IL-17受容体完全ヒト抗体 | Phase3(3月) |
| | <u>KHK4563</u> | 抗IL-5受容体ヒト化抗体 | Phase3(準備中) |
| 中枢神経 | ノウリアスト® | アドレナリンA _{2A} 受容体拮抗剤 | 発売(5月) |
| その他 | <u>KW-3357</u> | 遺伝子組換えアンチトロンビン | Phase 3 (終了) |

1) 大塚製薬(株)から承継 2) 小児適応

3) 初発未治療のCCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫、再発又は難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞リンパ腫、再発又は難治性のCCR4陽性の皮膚T細胞リンパ腫

**KW-6002は、国際共同試験として Phase 3 を開始
KRN23は、Phase 1 が終了し、小児対象の試験を準備中**

| カテゴリ | 開発番号 | 作用機序 等 | ステージ (時期) |
|------|---------|----------------------------|---------------|
| がん | KW-0761 | 抗CCR4ヒト化抗体 | Phase 3 (実施中) |
| 中枢神経 | KW-6002 | アデニンA _{2A} 受容体拮抗剤 | Phase 3 (11月) |
| その他 | KRN23 | 抗FGF23完全ヒト抗体 | 小児試験(準備中) |

アダリムマブのバイオシミラーFKB327が、Phase 1 を英国で開始

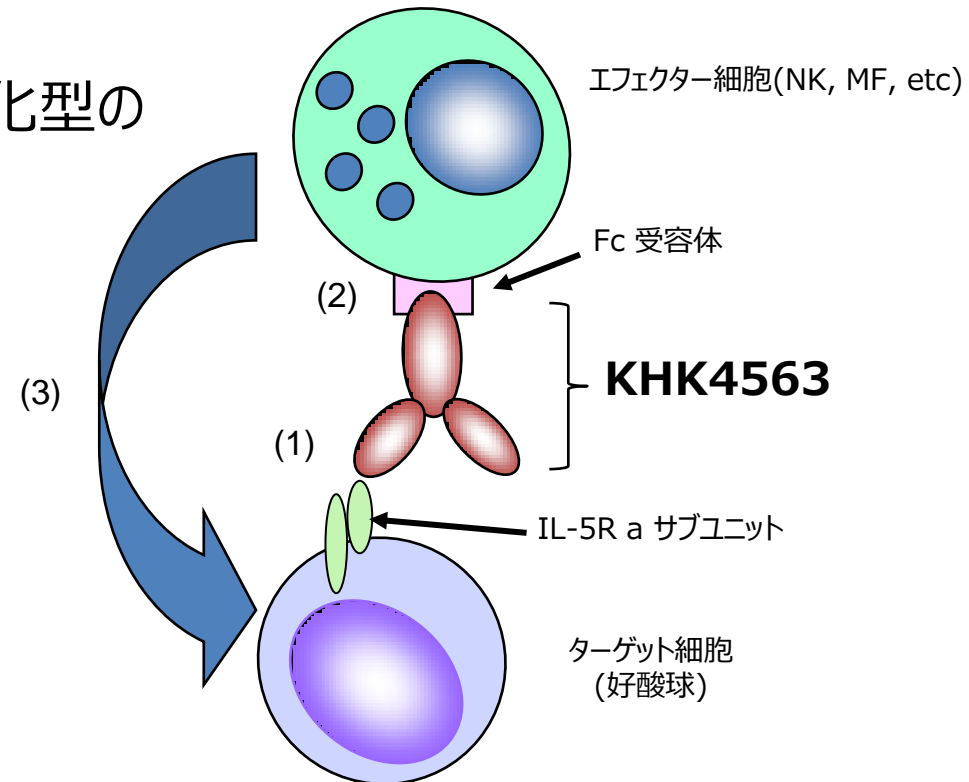
| | 開発番号* | 先行品 | ステージ (時期) |
|---------|--------|--------|---------------|
| バイオシミラー | FKB327 | アダリムマブ | Phase 1 (4月) |
| バイオシミラー | FKB238 | ヘパシマブ | Phase 1 (準備中) |
| バイオシミラー | 非開示 | 非開示 | 対象とする先行品が決定 |

*：協和キリン富士フィルムバイオロジクス株式会社が開発

構造 / 作用機序

POTELLIGENT®技術を用いたADCC強化型の
ヒト化抗IL-5受容体 α モノクローナル抗体

- (1) 抗体の結合
- (2) エフェクター細胞による認識
- (3) ターゲット細胞の除去



特記事項

開発地域: アジア

一般名: Benralizumab

由来: 自社

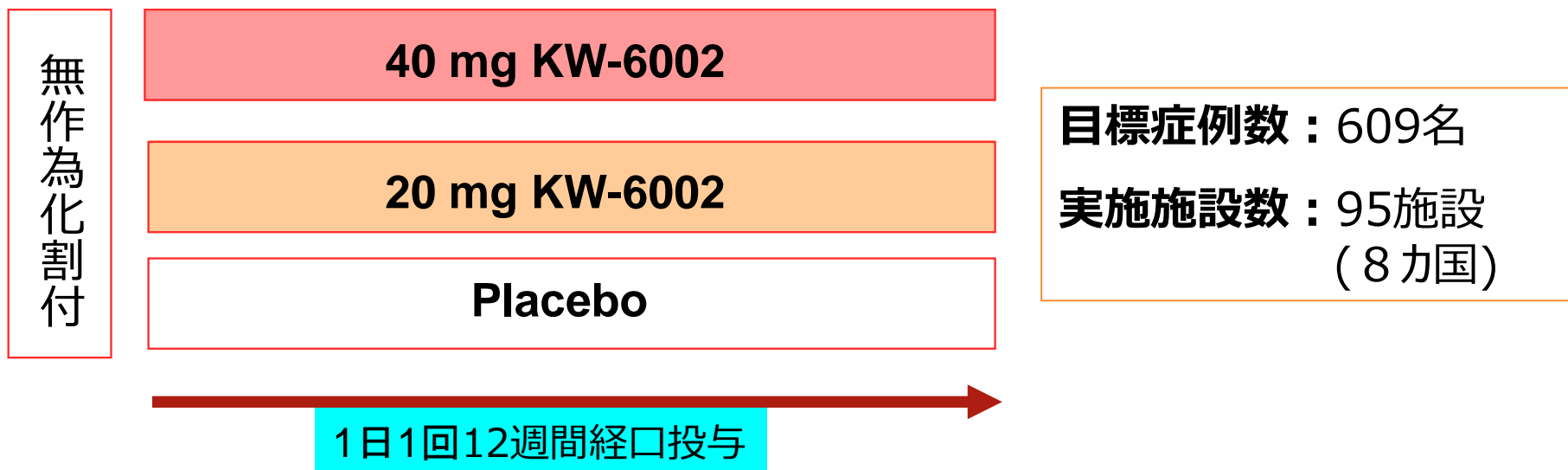
競合品: 抗IL-5モノクローナル抗体 (Mepolizumab, Reslizumab)

外部提携状況

- KHK4563はAstraZeneca/MedImmune社によってMEDI-563として開発中
- 2013年10月に国際共同Phase3試験を開始
- 2014年上期にPhase2b試験結果を公表予定

SPA¹⁾に基づくFDAの合意を得てPhase3国際共同試験を開始

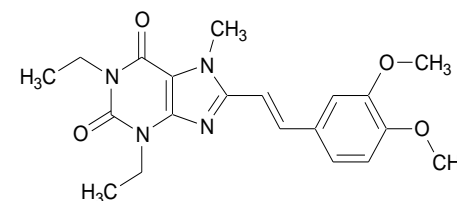
対象 : レボドパ製剤服用中でウェアリング現象²⁾を有する中等度から重度のパークソン病患者



主要評価項目 : 1日オフ時間のベースラインからの変化 (投与6週,10週,12週で評価)

試験開始 (First Patient In) : 2013年11月

観察終了 (Last Patient Out) 予定 : 2015年10月



1) Special Protocol Assessment (特別プロトコル査定)

2) レボドパ製剤の薬効時間が短縮し、服用後数時間を経過するとその効果が消退する現象

自社創薬の経口低分子化合物 アトピー性皮膚炎患者を対象に有効性、安全性及び薬物動態を検討

対象 : 中等症以上のアトピー性皮膚炎患者



主要評価項目 : EASI *スコアの改善率

試験予定期間 : 2013年11月 ~2015年4月

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 未治療 | 日本 | 申請中(2013年7月) | ATLの年間発症例数 1,100名 ¹⁾ |
| ATL 再発/難治 | 米国 欧州 | Phase 2 | 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 ²⁾ |
| PTCL 再発/難治 | 欧州 | Phase 2 | 米国 : 約3,600名 ³⁾ |
| 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 ²⁾ |
| CTCL 再発/難治 | 米国 欧州 | Phase 3 | 米国 : 約1,500名 ³⁾ |

- 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)

国内；

- ヒト化抗CCR4モノクローナル抗体「ポテリジオ®」の適応追加承認
 - ・初発未治療のCCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)
 - ・再発又は難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞リンパ腫(PTCL)
 - ・再発又は難治性のCCR4陽性の皮膚T細胞リンパ腫(CTCL)
- 持続型G-CSF製剤「KRN125」の製造販売承認
- 遺伝子組換えアンチトロンビン「KW-3357」の製造販売承認申請
- 抗IL-5受容体ヒト化抗体「KHK4563」の喘息患者を対象としたPhase 3の開始
- カルシトリアルとヘキサメチルジメチルホスホン酸エステル配合外用剤の承認*

海外；

- KRN23の小児患者を対象とした試験開始

*：製造販売申請は、レオファーマ(株)

Medium-term Business Plan review

“GSP*への挑戦”として掲げた3本の基本戦略に基づき着実に進展

① カテゴリー戦略による国内競争力の更なる強化

カテゴリーの製品力強化：

がん：抗CCR4抗体KW-0761の適応拡大申請

腎：腎性貧血治療剤ネスプ®の小児適応取得

腎：2型糖尿病治療剤オングリザ®の発売

中枢：パーキンソン病治療剤ノウリアスト®の発売

カテゴリー戦略の機能強化：
研究開発本部の組織改革

② GSP*へ向けた欧米/アジアでの事業基盤拡充

ODDO**によるグローバル開発の進展

KW-0761の欧米における後期開発ステージの進展

KW-6002 の欧米におけるPhase 3試験の開始

KRN23 はウルトラジェニクス社と開発、販売提携を発表

③ バイオケミカル事業の収益基盤の強化

海外製造拠点の拡大、国内製造拠点は集約に向けた取組みが進展

【目的】

医薬品の研究開発を取り巻く内外環境変化を踏まえて、中期経営計画の基本戦略であるカテゴリー戦略を更に展開し、研究開発の生産性を向上させる

【本部統合・再編の要点】

1. 重点カテゴリーにおける創薬研究、臨床開発、育薬を一気通貫で実行
2. カテゴリー別組織と研究開発の機能別組織との協業による研究開発のスピードアップ
3. 外部シーズを活用したオープンイノベーションによる創薬の強化



中計基本戦略のひとつである収益基盤強化が着実に進展 将来を見据えた生産拠点整備再編も順調に進捗

ファインケミカル

- ◆ 高機能アミノ酸市場は世界的に順調に拡大
- ◆ 輸液、API¹⁾領域は顧客との関係を軸にシェア維持、着実に拡販
- ◆ プロダクトミクス改善により収益基盤改善中も一部市場では競合激化

ヘルスケア

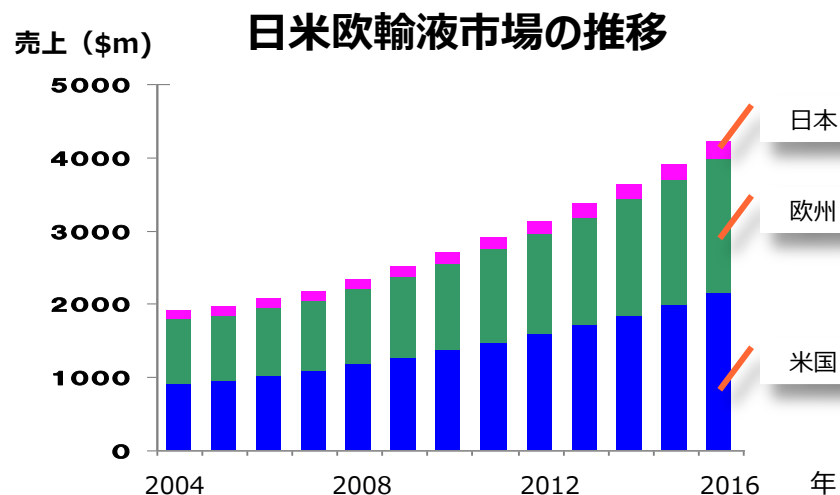
- ◆ 通販事業はオルニチン認知度の上昇を背景に対前年増を継続²⁾
- ◆ 発酵素材、オリジナル素材の浸透・拡販に注力

合成医薬原料 (第一ファインケミカル)

- ◆ 事業構造改革が順調に進展
- ◆ 最新鋭プラントの順次稼働により、API¹⁾ 供給体制が確立

1) active pharmaceutical ingredients (医薬品原料)

2) オルニチン認知度は自社調べ



生産拠点整備

- ・既存工場への設備投資が2014年から寄与
- ・山口事業所再編、タイ協和工場新設も順調に進展



中期経営計画 2015年ガイダンスの更新

KYOWA KIRIN

| 単位：億円 | 2013年 実績 | 2014年 予想 | 2015年 がイダンス | (中計公表時) 2015年がイダンス |
|-------------------------------|----------------|----------------|----------------|-----------------------|
| 売上高 | 3,406 | 3,370 | 3,550 | 3,580 |
| 営業利益 ¹⁾ [営業利益率] | 517 [15.2%] | 410 [12.2%] | 550 [15.5%] | 600 [16.8%] |
| 経常利益 ¹⁾ | 495 | 350 | 470 | 530 |
| 当期純利益 ¹⁾ | 300 | 200 | 270 | 300 |
| EPS ²⁾ (円) | 71.9 | 53.5 | 66.2 | 71.7 |

1)利益はのれん償却後利益で記載

2)EPSはのれん償却前当期純利益から算出

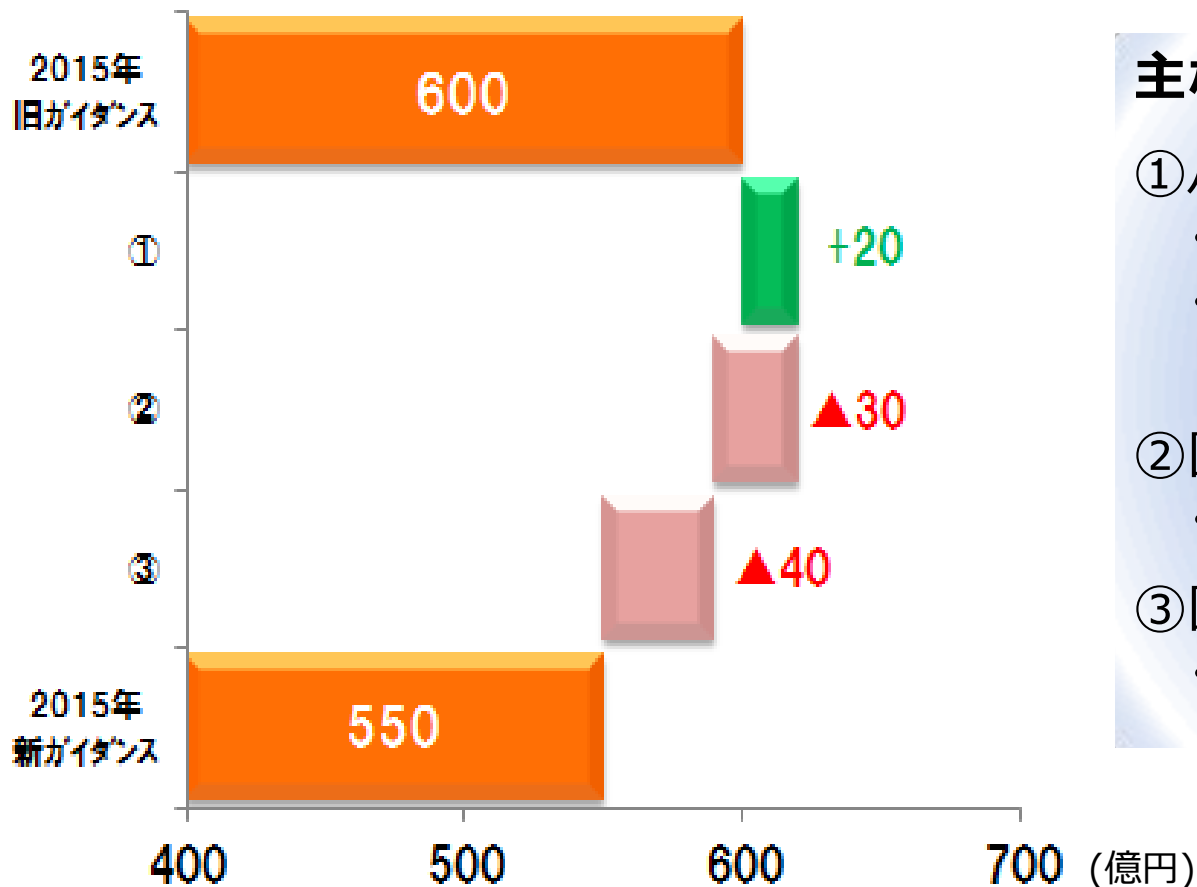
| 単位：億円 | 2013年 実績 | 2014年 予想 | 2015年 がたん | (中計公表時) 2015年 がたん ¹⁾ |
|--------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| 売上高 | 3,406 | 3,370 | 3,550 | 3,580 |
| 医薬事業 | 2,610 | 2,500 | 2,650 | 2,700 |
| バイオミカ事業 | 829 | 900 | 930 | 910 |
| 営業利益²⁾ | 517 | 410 | 550 | 600 |
| 医薬事業 | 461 | 330 | 450 | 520 |
| バイオミカ事業 | 56 | 80 | 100 | 80 |
| 研究開発費 | 436 (12.8%) | 470 (13.9%) | 475 (13.4%) | 430 (12.0%) |
| 医薬事業 | 404 (15.5%) | 435 (17.4%) | 440 (16.6%) | 400 (14.8%) |
| バイオミカ事業 | 32 (3.8%) | 35 (3.9%) | 35 (3.8%) | 30 (3.3%) |

():売上高研究開発費比率

1) 2013年より「その他」セグメントを廃止したため組み換えて表示しております。

2) 営業利益はのれん償却後利益

中期経営計画発表時のガイダンスを修正 円安による為替影響はあるが、研究開発費への投資を進める

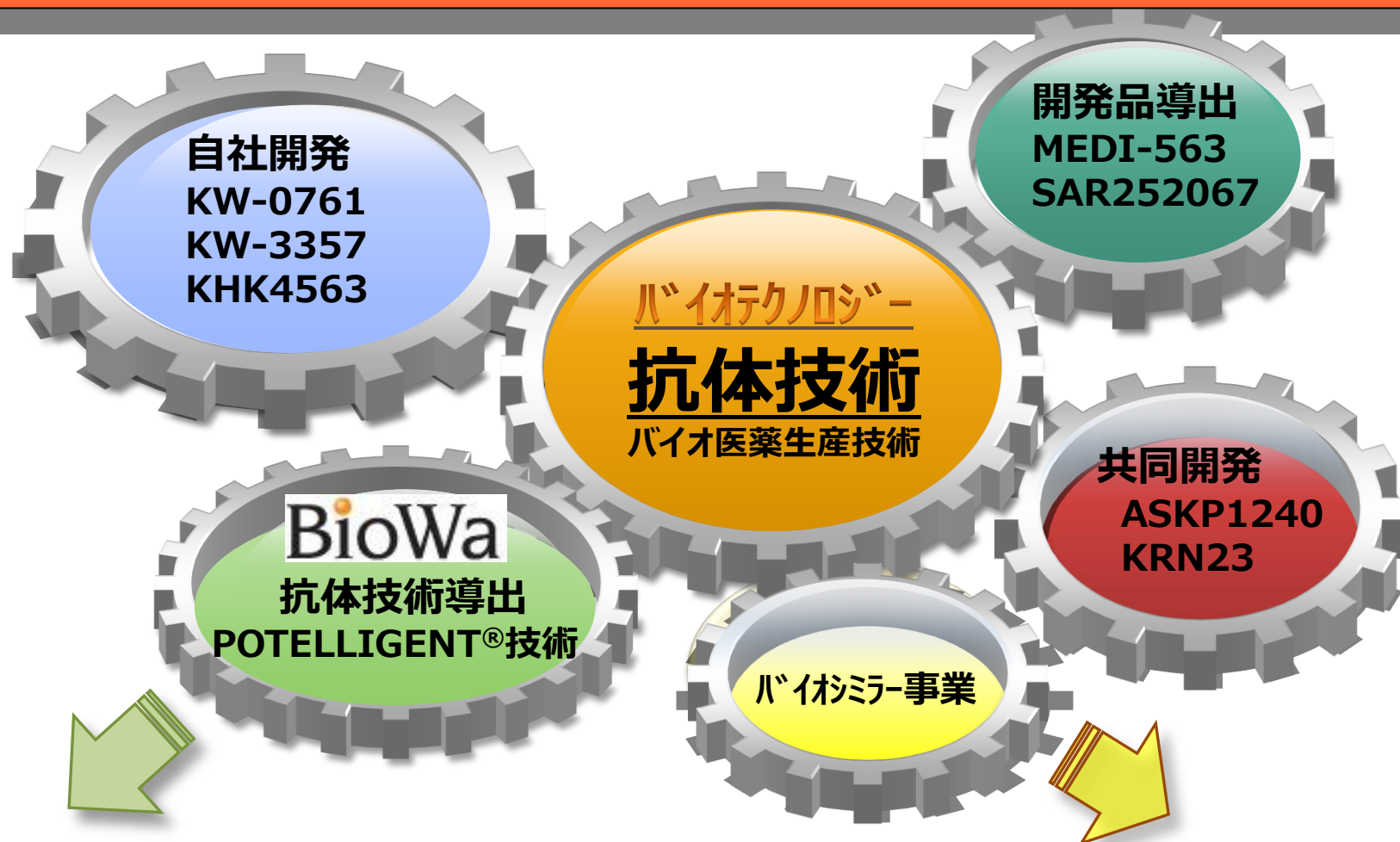


- ### 主な増減要因
- ① バイオケミカル事業
 - ・為替影響(+40)
 - ・一部地域における健食用アミノ酸市場競合激化 等(▲20)
 - ② 医薬事業：国内営業
 - ・後発品の影響 等
 - ③ 医薬事業：研究開発費
 - ・R&Dコスト増(▲40)

為替影響：
 医薬事業：プラス20億円
 バイオケミカル事業：プラス40億円

 **企業価値の最大化、そして持続的成長へ**

抗体技術を核としたバイオ新薬の開発は多面的に拡大



技術導出先による創薬(公開情報のみ) :
 ARGX-110 (Phase1b, 抗原 : CD70)
 ARGX-111 (Phase1b, 抗原 : c-Met)

BS*開発に向け生産細胞を提供/生産技術を供与:
 FKB327(先行品 : アタリムマブ)
 FKB238(先行品 : ヘバシムマブ)

抗体技術を核とした強みでアンメットメディカルニーズへ寄与
 バイオ生産技術を活用しアンメット医療経済ニーズに貢献

アンメット メディカル ニーズ

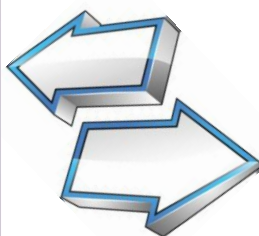
独自の抗体技術を活用し、薬剤による治療満足度の低い疾患領域で新薬を創薬

臨床試験中

| 対象疾患 | 開発番号 | 活用技術 |
|------|---------|----------------|
| ATL | KW-0761 | POTELLIGENT®技術 |
| CTCL | KW-0761 | POTELLIGENT®技術 |
| PTCL | KW-0761 | POTELLIGENT®技術 |
| くる病 | KRN23 | KMマウス |

臨床試験準備中

| | |
|----------|-----|
| アルツハイマー病 | 非開示 |
|----------|-----|



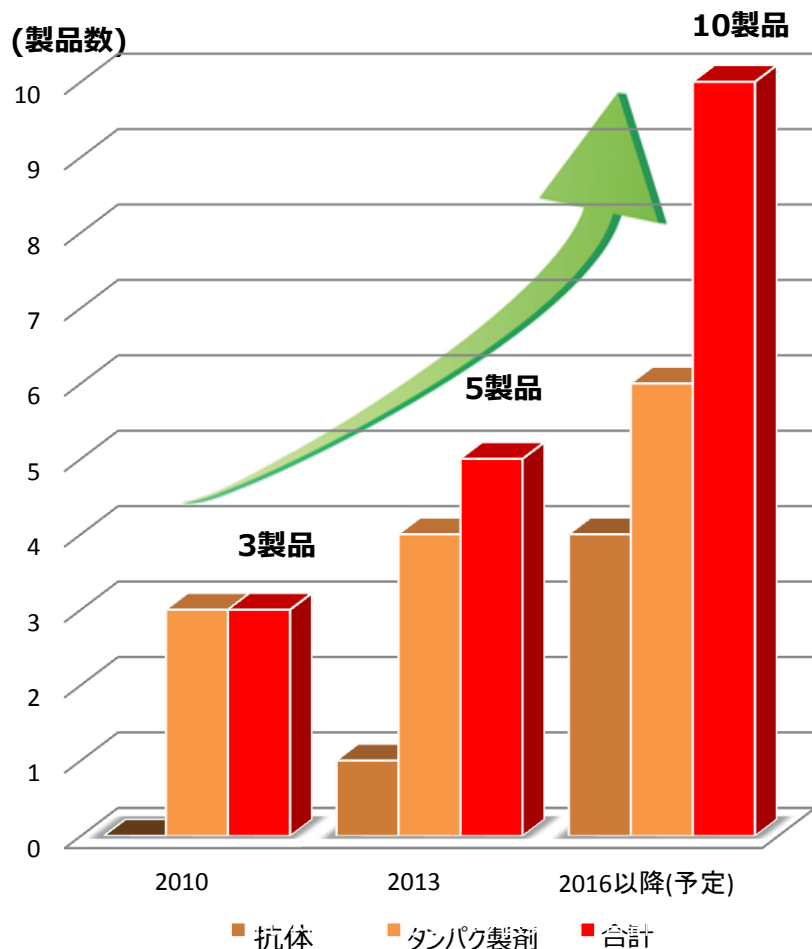
アンメット 医療経済 ニーズ

高価で製造が難しいバイオ医薬品に対し、独自のバイオ医薬生産技術を活用してバイオシミラー事業に参入



バイオ医薬品の製品数拡大が予想される2016年以降の展望

主なバイオ医薬品の製品数



注：2010年、2013年は個別売上高を開示している製品に限定
2016年以降の製品にバイオシミラーは含めていない

バイオ医薬品の申請状況・予定¹⁾

| | 抗体 | タンパク製剤 |
|-------------|--|------------|
| 2013年 | KW-0761適応拡大申請 | KRN125 申請 |
| 2014年 | | KW-3357 申請 |
| 2015年 | <u>KW-0761申請</u> | |
| 2016年 以降 | KHK4563 申請 <u>KRN23 申請</u> KW-0761適応拡大申請 | |

注：下線付きは、グローバル開発

1) 公開情報のみ

| | バイオシミラー ²⁾ | 該当先行品 |
|-------------|--------------------------------------|------------------|
| 2016年 以降 | <u>FKB327 申請</u> <u>FKB238 申請</u> | アタリムマブ ヘバシズマブ |

注：下線付きは、グローバル開発

2) 協和キリン富士フィルムバイオロジクス株式会社

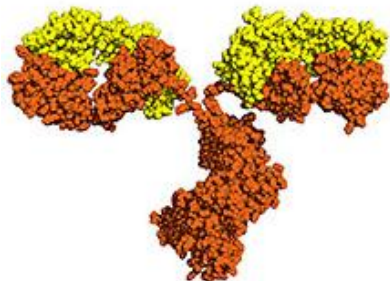
バイオ医薬品の研究開発に関する経験と実績を背景に新たな価値創造へ

KYOWA KIRIN



バイオ医薬品の創薬技術：

- ・ POTELLIGENT[®]技術
- ・ COMPLEGENT[®]技術
- ・ KM マウス



バイオ医薬品の生産技術：

- ・ 200名超の博士研究者
- ・ 高生産性を有する細胞株
- ・ 国際規格のGMP*体制



バイオ医薬品の技術情報/アライアンス：

- ・ 最先端技術の情報収集
- ・ 自社資産に係るパートナーリング

Q & A session

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 03-3282-0009

APPENDIX

期中平均の為替レート

| 平均為替レート | 2012年実績 | 2013年実績 | 2014年予想 |
|---------|---------|---------|---------|
| 円/USドル | 80円 | 96円 | 100円 |
| 円/ユーロ | 103円 | 127円 | 130円 |
| 円/ポンド | 127円 | 150円 | 155円 |

2013年の為替変動影響額 (前年比)

| セグメント | 通貨 | 売上高 | 営業利益 |
|-----------|------|-------|-------|
| 医薬事業 | USドル | +23億円 | +14億円 |
| | ユーロ | +2億円 | +2億円 |
| | ポンド | +37億円 | +0億円 |
| バイオケミカル事業 | USドル | +28億円 | +18億円 |
| | ユーロ | +28億円 | +15億円 |
| | ポンド | -円 | -円 |

| 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 |
| RGI2001 | REGiMMUNE | Phase1/2 | | | 免疫抑制 |
| SAR252067 | Sanofi | | | | 炎症性腸疾患 (anti-LIGHT antibody) |

(2014年1月24日現在)