

**2015年12月期 第2四半期
決算説明会**

協和発酵キリン株式会社

2015年8月3日

2015年 第2四半期 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
Topics**

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、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。

中計最終年度の上期業績は前年同期比で 医薬事業は増収増益を達成、バイオケミカル事業は増収減益となり 連結では増収増益を達成

- 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（前年同期比92億円増）、ProStrakan社の大幅な売上の増加も含め、前年同期比13%増の売上1353億円となった
- 医薬事業の海外後期開発品の順調な進捗により研究開発費が増加し、またProStrakan社の販管費が増加したものの、営業利益は前年同期比31%増となる185億円となった
- バイオケミカル事業では、ヘルスケア領域での販促費の積極投入もあり、今期売上高は前年同期比で2%増収の450億円となったものの、営業利益は5%減益の39億円となった
- 通期業績見通しでは、当期純利益を前年同期比64%増の260億円に修正した

Financial review

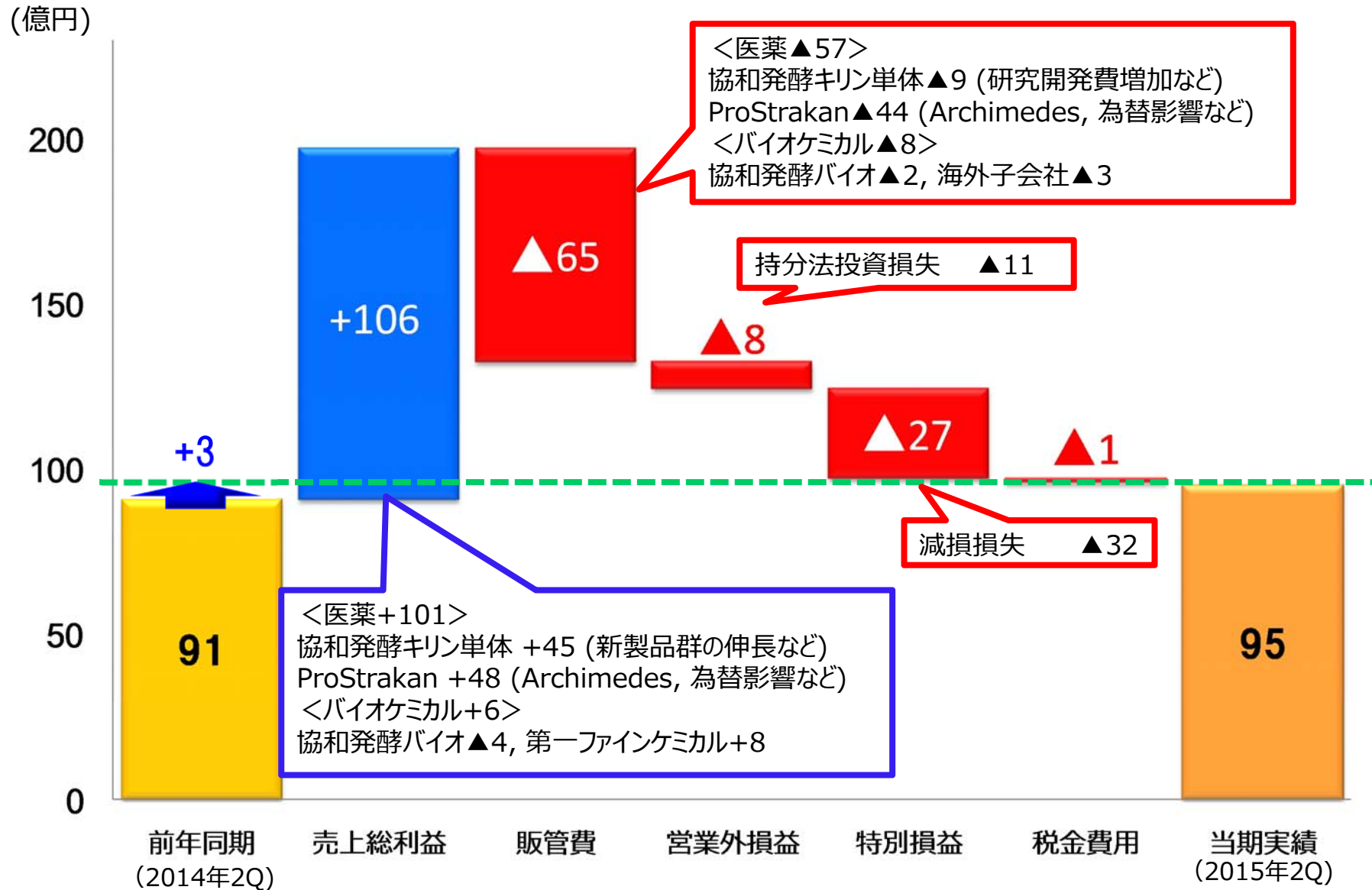
前年同期比は、医薬事業の研究開発費が増加したものの、国内医薬品の伸長などにより連結では増収増益

(単位：億円)	2014年2Q 実績	2015年2Q 実績	差異	2015年 予想	進捗率
売上高	1,618	1,788	169 (+10%)	3,600	50%
営業利益 [営業利益率]	184 [11.4%]	224 [12.6%]	40 (+22%)	470	48%
経常利益	168	200	32 (+19%)	410	49%
四半期純利益	91	95	3 (+4%)	260	37%

(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)

✓ 経常利益および四半期純利益の増益要因は、営業利益の増益など

<第2四半期純利益 前年同期比増減>

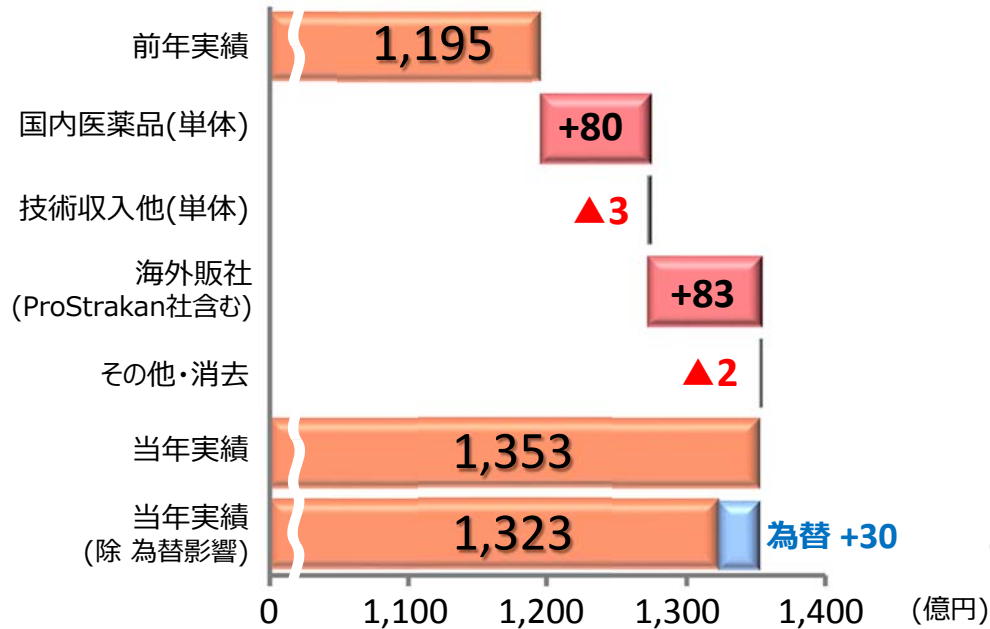


医薬事業は、新製品群を中心とした国内医薬品の伸長等により増収増益
 バイオケミカル事業は、海外のサプリメント向けや輸液用アミノ酸などが伸長するも、
 販管費の増加により増収減益

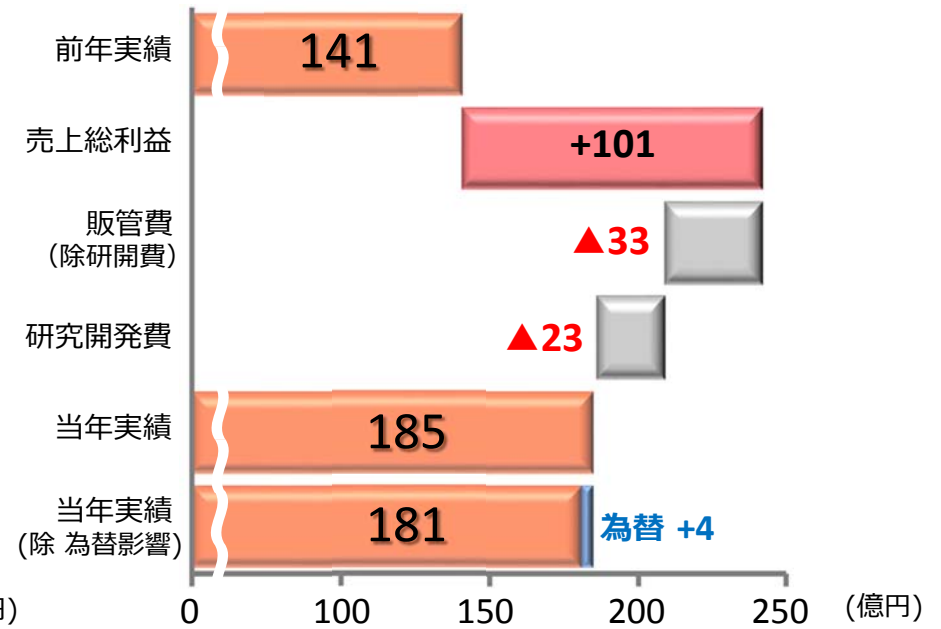
(単位：億円)		2014年2Q 実績	2015年2Q 実績	差異
医薬事業	売上高	1,195	1,353	158 (+13%)
	営業利益 [営業利益率]	141 [11.9%]	185 [13.7%]	43 (+31%)
バイオケミカル 事業	売上高	440	450	9 (+2%)
	営業利益 [営業利益率]	42 [9.6%]	39 [8.9%]	△2 (△5%)

(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)

〔売上高 前年同期比増減〕



〔営業利益 前年同期比増減〕



<売上高 (+158億円)>

- 国内医薬品 (+80億円) :
 - ・品目 (荷送) : 【新薬群】ジ-ラスタ+38, トボハット+21, ヲグリザ+18, ノリアスト+13
アロック▲9, エ-ル▲11, グラソ▲15
 - ・ネスブ (+11) : 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 (▲3億円) : 為替影響+5億円
 - ・細かい要因の積上げ
- 海外販社 (+83億円) : 為替影響+22億円。
 - ・ProStrakan社 (+65億円) : Archimedes社連結影響など

<営業利益 (+43億円)>

- 売上総利益 (+101億円) : 為替影響+24億円
 - ・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)やProStrakan社の伸長などで補う
- 販管費 (▲33億円) : 為替影響▲11
 - ・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
- 研開発費 (▲23億円) : 為替影響▲9
 - ・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、ネスプなどの主力製品の伸長により前年同期比で増収

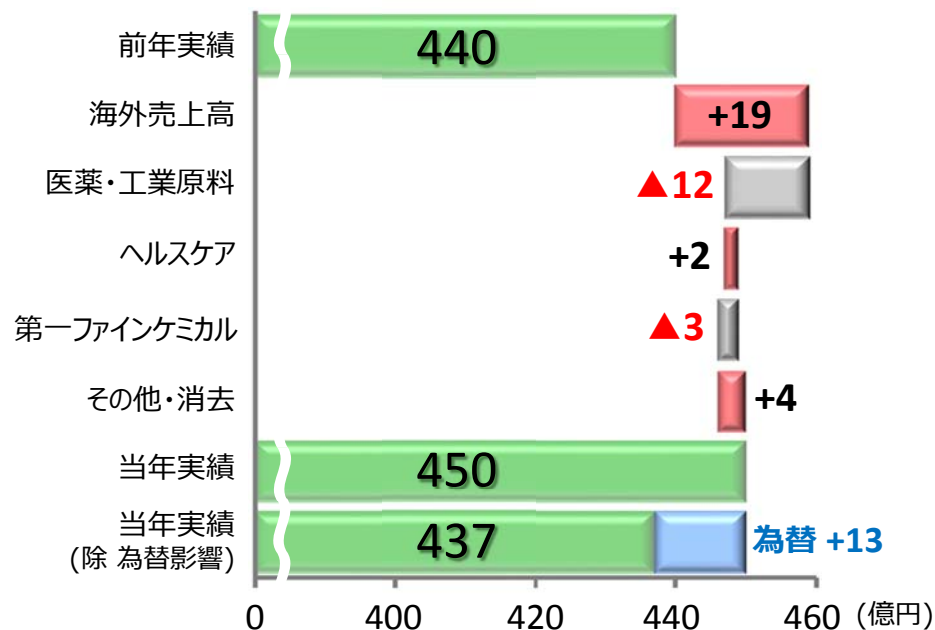
製品名他	2014年 2Q実績	2015年 2Q実績	前年 同期比	増減要因	2015年 予想	進捗率*
ネスプ®	259	270	11 (+5%)	(+)MDS※の適応拡大の影響 (△)前年の薬価基準引下げ	569	48%
レグパラ®	76	85	9 (+12%)	(+)引き続き順調に伸長	177	48%
アレロック®	134	124	△9 (△7%)	(+)花粉飛散量の増加 (△)前年の薬価基準引下げ、 後発医薬品の市場浸透	205	60%
パタノール®	81	88	6 (+8%)	(+)花粉飛散量の増加による市場 の拡大	119	74%
ジーラスタ®	-	38	38 (n/a)	(+)前年11月末に発売後、順調に 市場へ浸透	89	42%
ノウリアスト®	8	22	13 (+163%)	(+)着実に市場へ浸透	55	41%
技術収入	41	37	△4 (△10%)		128	29%

※：Myelodysplastic Syndrome(骨髄異形成症候群)

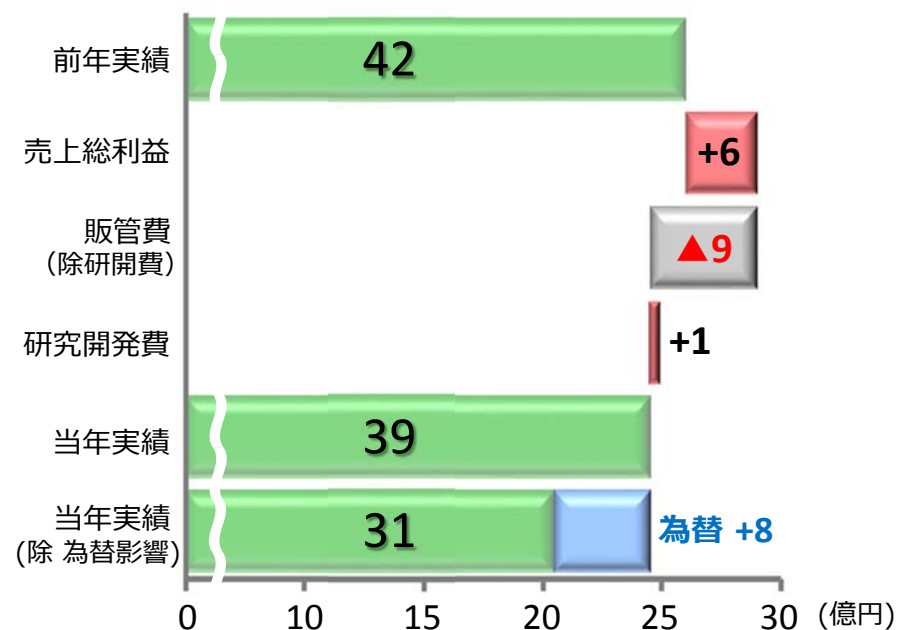
*：2015年通期の売上高予想(2015年7月31日公表)に対する進捗率

(単位 億円、記載金額は表示単位未満を切り捨て。)

〔売上高 前年同期比増減〕



〔営業利益 前年同期比増減〕



<売上高 (+9億円)>

- 海外売上高 (+19億円)：為替影響+13億円
 - ・米国 (+11)：為替影響 (+7), 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 (+2)：為替影響 (▲3), 一部顧客における輸液用アミノ酸の需要が回復
 - ・アジア・その他 (+7)：為替影響 (+9), 前年に輸入許可更新に伴う一部医薬品原薬の集中出荷があったことなど
- 医薬・工業用原料 (▲12億円)：前年に一部の後発医薬品原薬の集中出荷があったことなど
- ヘルスケア (+2億円)：
 - ・通信販売は、堅調に推移し、前年同期を上回る
 - ・原料/OEMは、OEM顧客の製品リニューアル前の出荷抑制の影響を受け、減収
- 第一ファインケミカル (▲3億円)：前年に医薬品原薬の集中出荷があったことなど

<営業利益 (▲2億円)>

- 売上総利益 (+6億円)：為替影響+10億円
 - ・増益要因は、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、前年に輸入許可更新に伴う一部医薬品原薬の集中出荷があったこと など
- 販管費 (▲9億円)：為替影響▲2億円
 - ・通信販売の販売促進費の増加など

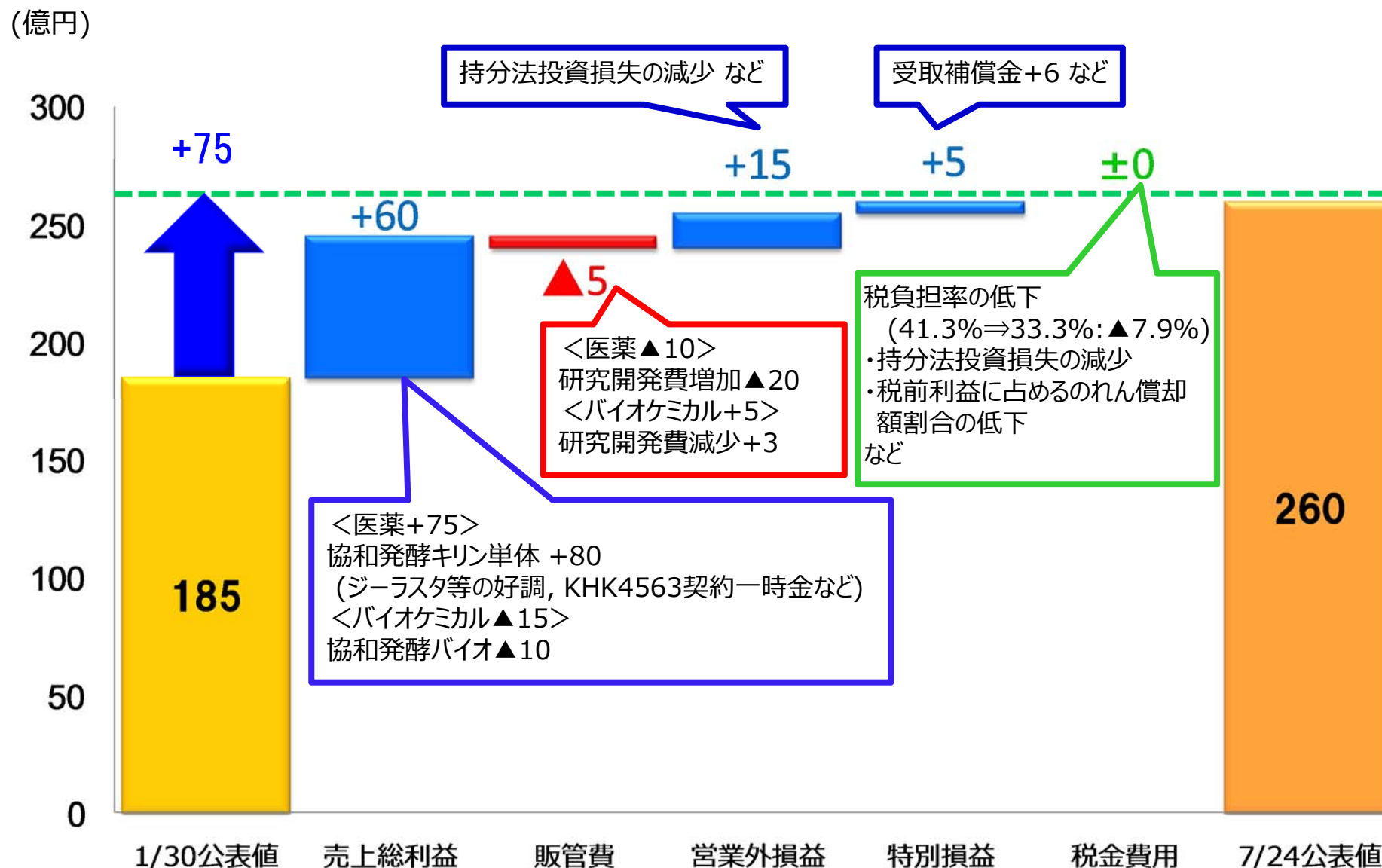
(単位：億円)	2014年 実績	2015年予想 1/30公表(a)	2015年予想 7/24公表(b)	差異 (b)-(a)
売上高	3,334	3,540	3,600	+60
営業利益	361	415	470	+55
経常利益	295	340	410	+70
当期純利益	158	185	260	+75

(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)

主な変動要因

- ・営業利益は、KHK4563契約一時金の計上に加え、ジーラスタ等の国内医薬品の伸長や研究開発費の増加などを想定
- ・当期純利益は、持分法投資損失の減少や、法人税等負担率の低減などを想定

<当期純利益 2015年予想比増減>



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
- 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)
- COPD を対象とした KHK4563の Phase3開始 (7月)

海外：

- 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)
- 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)

※ 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7月24日に達成したものです。

KHK4827

適応症	国・地域	開発段階 <small>()は試験終了予定</small>			試験 症例数
		フェーズ2	フェーズ3	申請	
乾癬	日本		2015/2	2015/7	145 ²⁾

推定患者数 日本 約55万人¹⁾

1) 「健康保険組合レセプト情報を利用した乾癬の実態調査」, Rinsho Iyaku 2014, 30, p279-285

ClinicalTrials.gov identifier:

2) NCT01782924

KW-3357

適応症	国・地域	開発段階			試験 症例数
		フェーズ3	申請	承認	
AT低下を伴うDIC/ CADに基づく血栓形成傾向*	日本	2013/5	2014/7	2015/7 ²⁾	221 ³⁾ 4)

推定患者数

日本 約4.8万人¹⁾

1)厚生労働省薬事・食品衛生審議会血液事業部会提出資料「血液製剤の安定供給に関する計画（案）について」を基に算出

2)日本製品名「アコアラン®」

3)医薬品医療機器総合機構「アコアラン静注用審査報告書」

ClinicalTrials.gov identifier:

4) NCT01384903

*AT: アンチトロンビン;

CAD: 先天性アンチトロンビン欠乏症;

DIC: 播種性血管内凝固症候群

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⁾	(2015/8)				70 ⁶⁾
PTCL	再発/難治	日本				2014/3 ²⁾	
		欧州	(2015/5)				35 ⁷⁾
CTCL	再発/難治	日本				2014/3 ²⁾	
		米国/欧州/日本/その他 ¹⁾		(2017/2)			317 ⁸⁾

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

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	(2018/6)	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

KW-6002

適応症	国・地域	開発段階 <small>()は試験終了予定</small>				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⁾	609 ⁴⁾
	北米/欧州/その他		(2016/2)			

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

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		
XLH	小児	米国/欧州		(2017/3)	50 ⁴⁾
	成人	米国		(2016/9)	25 ⁵⁾
		日本/韓国	(2015/12)		15 ⁶⁾
腫瘍性骨軟化症(TIO)/ 表皮母斑症候群(ENS)	米国			(2016/9)	6 ⁷⁾

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) NCT02181764; 7) NCT02304367

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			
FKB238	ベバシズマブ	アバスチン	英国			
非開示	非開示	非開示	非開示	品目決定		

1)

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が開発
 ClinicalTrials.gov identifier: 1) NCT02260791

Topics

1. KW-3357（アコアラン®）国内製造販売承認の取得
日本血液製剤機構とのコラボレーション

2. KHK4563の価値最大化
国内市場に関するAstraZeneca社との提携

3. バイオシミラー事業 FKB238の価値最大化
AstraZeneca社との提携

薬価収載後は、2014年に締結した日本血液製剤機構との 販売提携に基づき本剤の販売を開始

特徴：

当社独自の糖鎖制御技術をもちいた、ヒト天然型アンチトロンビン（AT）と同一のアミノ酸配列・同じタイプの糖鎖構造を持つ世界で最初の遺伝子組み替えAT

開発の意義：

先天性AT欠乏（CAD）に基づく血栓形成傾向およびAT低下を伴う播種性血管内凝固症候群（DIC）の患者さんに、ヒト血漿由来の成分を含まないAT製剤が供給可能となる

販売提携先：

日本血液製剤機構



製造販売元：

協和発酵キリン（協和発酵キリンは製剤供給のみ）

国内市場におけるKHK4563の価値最大化を目的とし、
AstraZeneca社とオプション契約を締結
力強い市場浸透を目指す

AstraZeneca 

オプション権を
行使した場合には国内の
営業・マーケティングを担当

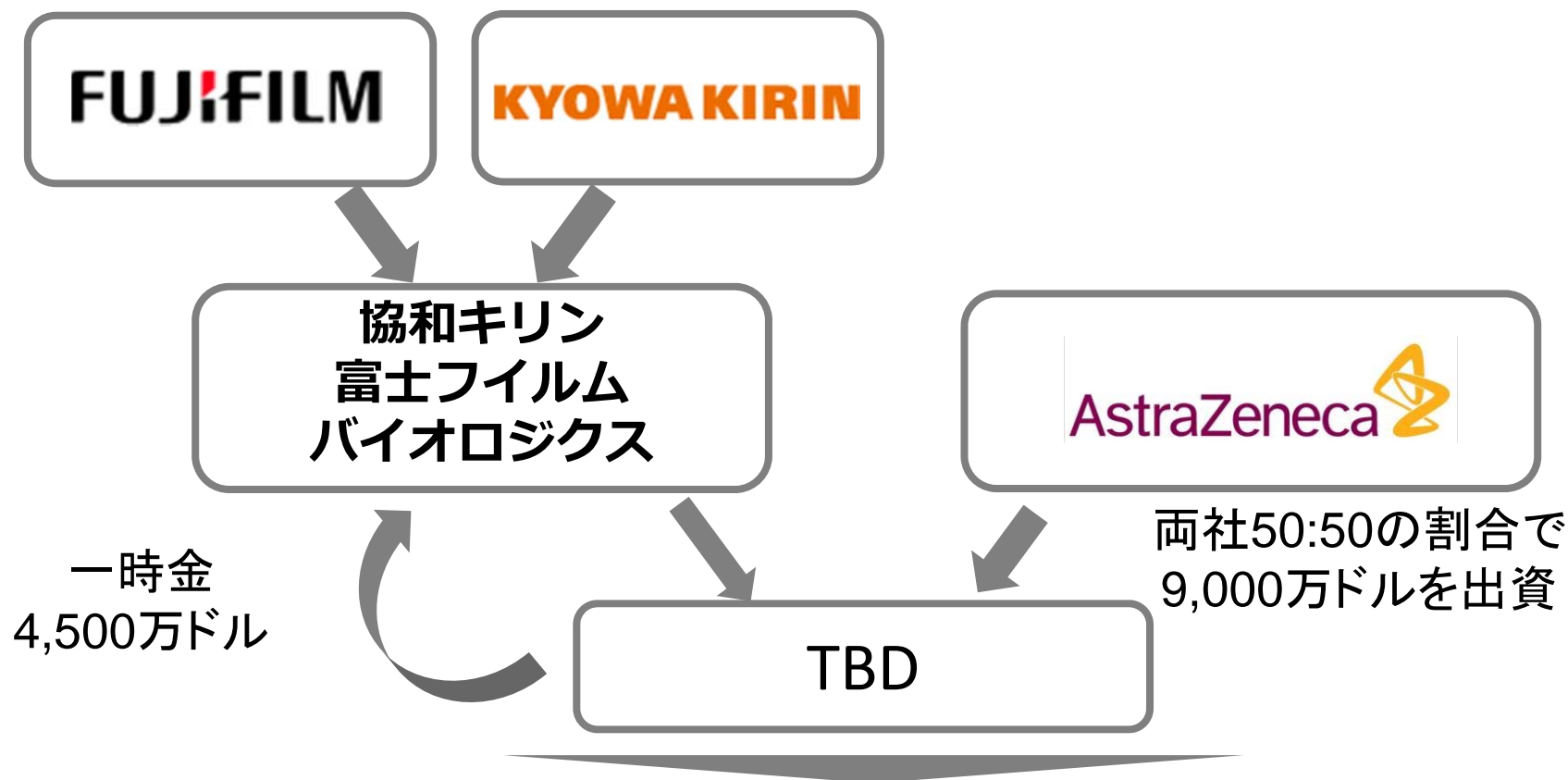
KYOWA KIRIN

引き続きKHK4563の
国内開発を担当

AstraZeneca社は一時金(45M USD)および、申請や承認取得時にマイルストーンを、また売り上げに応じてロイヤルティーを支払う

KHKはAstraZeneca社とともに、日本のプロモーションに参加する権利を持つ

FKB238の世界的な開発・販売にむけた取り組みを進めるため、
以下のようなスキームでAstraZeneca社と
協和キリン富士フィルムバイオロジクス社が新社を設立



全世界の開発・販売を担当

Q & A session

AT	Antithrombin (アンチトロンビン)
ATL	Adult T-cell Leukemia/Lymphoma (成人T細胞白血病リンパ腫)
CAD	Congenital Antithrombin Deficiency (先天性アンチトロンビン欠乏症)
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)
TIO	Tumor Induced Osteomalacia (腫瘍性骨軟化症)
PTCL	Peripheral T-Cell Lymphoma (末梢性T細胞リンパ腫)
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。

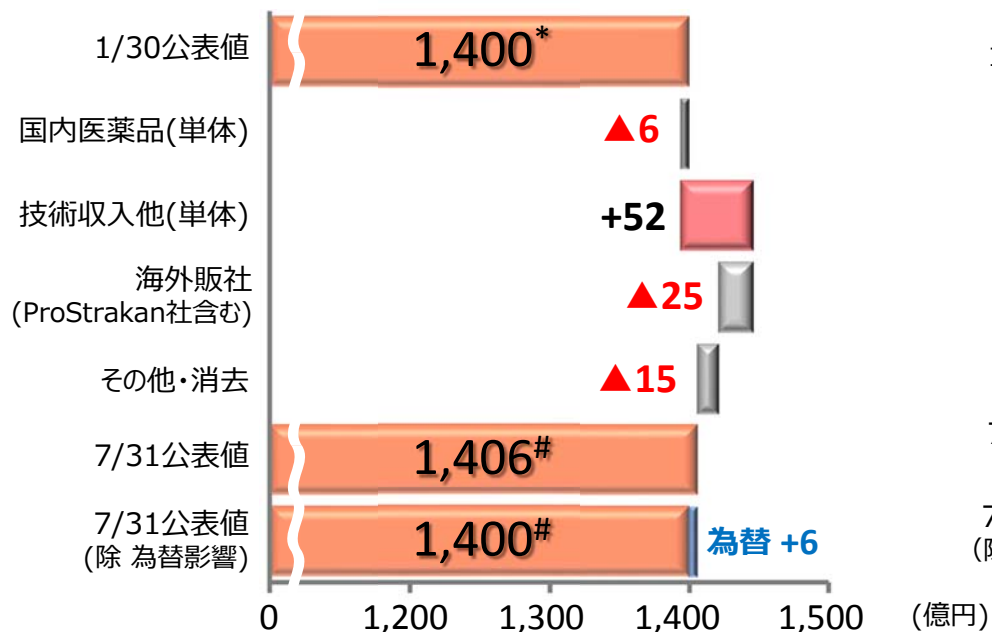
本資料のお問合せ先

協和発酵キリン株式会社

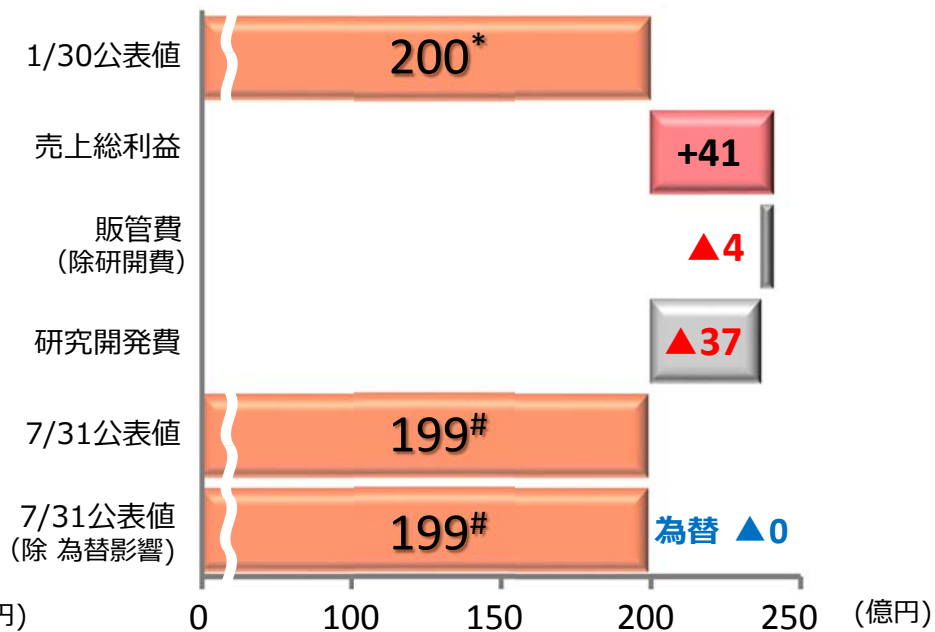
コーポレートコミュニケーション部 IRグループ 03-3282-0009

APPENDIX

〔売上高 増減〕



〔営業利益 増減〕



(* : 通期予想(1/30公表)から上期予想(1/30公表)を差し引いた値 , # : 通期予想(7/31公表値)から上期実績を差し引いた値)

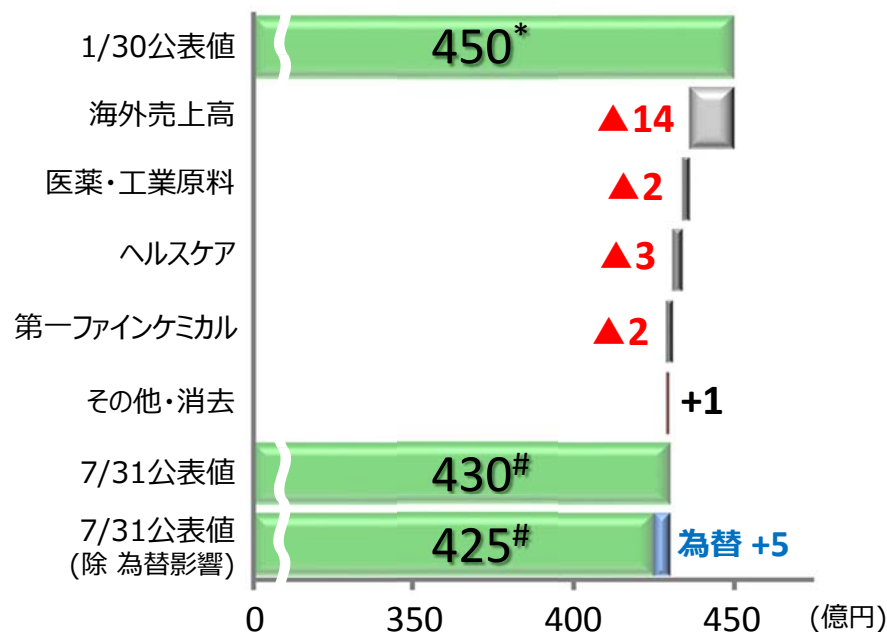
<売上高 (+6億円)>

- 国内医薬品 (▲6億円) :
 - ・初ア、ジ-ラス等は通期予想を増額するも、いくつかの品目において後発医薬品の浸透等を想定
- 技術収入など (+52億円) : 為替影響+2億円
 - ・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契約一時金(\$45M)など
- 海外販社 (▲25億円) : 為替影響+4億円
 - ・ProStrakan社が見込んでいた製品導入案件の達成が難しくなったため

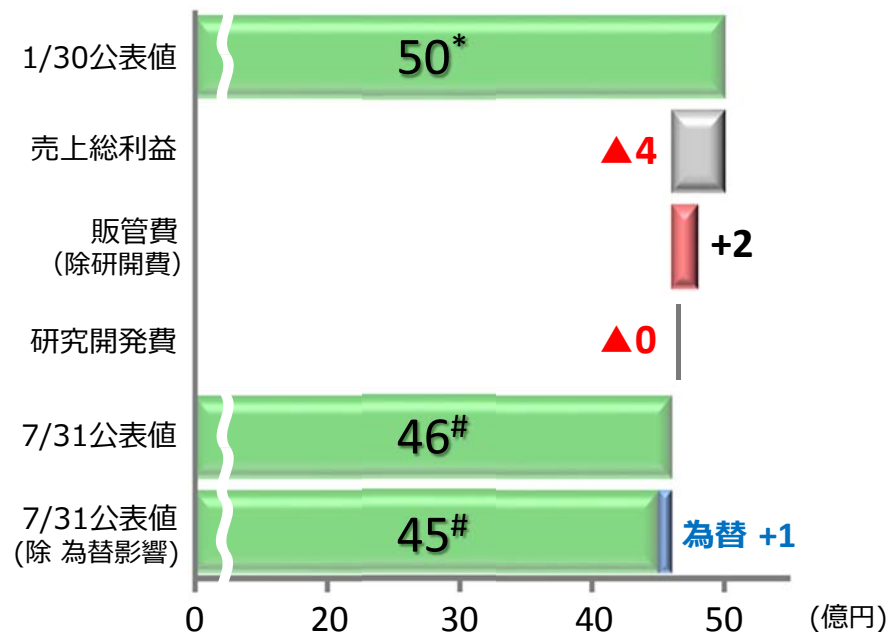
<営業利益 (▲0億円)>

- 売上総利益 (+41億円) : 為替影響+6億円
 - ・増益要因は、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契約一時金(\$45M)など
 - ・減益要因は、ProStrakan社が見込んでいた製品導入案件の未達
- 販管費 (▲4億円) : 為替影響▲1億円
- 研開発費 (▲37億円) : 為替影響▲5億円
 - ・臨床試験の前倒しや為替影響などによる国内外の開発費用の増加

〔売上高 増減〕



〔営業利益 増減〕



(* : 通期予想(1/30公表)から上期予想(1/30公表)を差し引いた値 , # : 通期予想(7/31公表値)から上期実績を差し引いた値)

<売上高 (▲20億円)>

- 海外売上高 (▲14億円) : 為替影響+5億円
 - ・米国 (+1) : 為替影響 (+3) , 一部顧客の輸液用アミノ酸の在庫調整などを見込む
 - ・欧州 (▲13) : 為替影響 (▲4) , 化粧品素材ビジネスの事業譲渡影響など
 - ・アジア・その他 (▲1) : 為替影響 (+5) , 一部顧客の輸液用アミノ酸の在庫調整などを見込む
- 医薬・工業用原料 (▲2億円) : 一部の後発医薬品原薬の顧客の在庫調整などを見込む
- ヘルスケア (▲3億円) :
 - ・通信販売、原料/OEMともに、目標下方修正を織り込む など
- 第一ファインケミカル (▲2億円) : 主に期ズレ要因など

<営業利益 (▲4億円)>

- 売上総利益 (▲4億円) : 為替影響+3億円
 - ・通信販売の目標下方修正による粗利の悪化など
- 販管費 (+2億円) : 為替影響▲1億円

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
RGI-2001	REGiMMUNE	Phase1/2			免疫抑制

期中平均の為替レート

平均為替レート	2014年 1-6月実績	2015年 1-6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)	141円	135円	△6円	133円
英ポンド(円/GBP)	171円	183円	+12円	181円

2015年第2四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	+ 8億円	△ 0億円
	ユーロ	△ 0億円	△ 0億円
	英ポンド	+13億円	+ 0億円
バイオミカル事業	USドル	+16億円	+ 10億円
	ユーロ	△3億円	△ 2億円
	英ポンド	-円	-円