協和発酵キリン株式会社

2009年度第2四半期決算

2009年10月29日

代表取締役社長

松田　譲

協和発酵キリン株式会社

将来の業績見込みおよび研究開発の状況等については、現時点で入手した情報に基づき判断されたものです。
従って、実際の業績は経済情勢や為替動向等のさまざまな要因によって変動する可能性があります。

目次

		Page
>>	決算概要	2
>>	パイプライン	13
>>	トピックス	21
>>	Appendix	28

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

決算概要

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

● 決算概要　2009年度第2四半期累計期間　損益計算書

KYOWA KIRIN

億円	売上高	営業利益	経常利益	純利益
2009年9月	1,943	207	222	108
前年同期比	▲533 (▲21.5%)	▲83 (▲28.7%)	▲81 (▲26.9%)	+25 (+30.5%)
2008年9月	2,477	291	303	82

概要

- 売上高は、化学品事業の減収や食品セグメント除外による影響等により減収
- 営業利益は、化学品事業の低迷やバイオケミカル事業の為替影響等により減益

» 医薬　国内主力製品は伸長するも、前年計上したKW-0761に関するライセンス契約一時金収入の影響により減収。営業利益は統合シナジー効果もあり増益

» バイオケミカル　医薬・工業用原料は輸液・医療用を中心に拡販に努めたが、為替の影響を大きく受け減収減益

» 化学品　昨年秋以降の景気後退の影響を受け大幅減収減益

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

● 医薬事業

KYOWA KIRIN

億円	2008年9月	2009年9月	前年同期比
売上高	1,087	1,039	▲47
営業利益	196	213	+16
研究開発費	230	175	▲54

【前年同期比の増減要因】

- 売上高、営業利益プラス要因は、ネスプ/エスポー、アレロック等主力製品の伸長及びレグパラ等新製品の貢献，経費面では導入費用の減少に加え、研究開発費効率化運用を中心とした販管費の節減など
- 売上高、営業利益マイナス要因は、前年計上したKW-0761に関するライセンス契約一時金収入の影響など

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

主力医薬品の売上

KYOWA KIRIN

億円	2008/9	2009/9	増減率
ネスプ/エスポー	213	257	21%↑
コニール	116	117	1%↑
アレロック	96	109	14%↑
パタノール	14	19	36%↑
グラン/ノイアップ	91	89	2%↓
デパケン	53	57	8%↑
コバシル	26	24	8%↓
レグパラ	19	34	79%↑
輸出・技術収入	228	117	49%↓

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

● バイオケミカル事業

KYOWA KIRIN

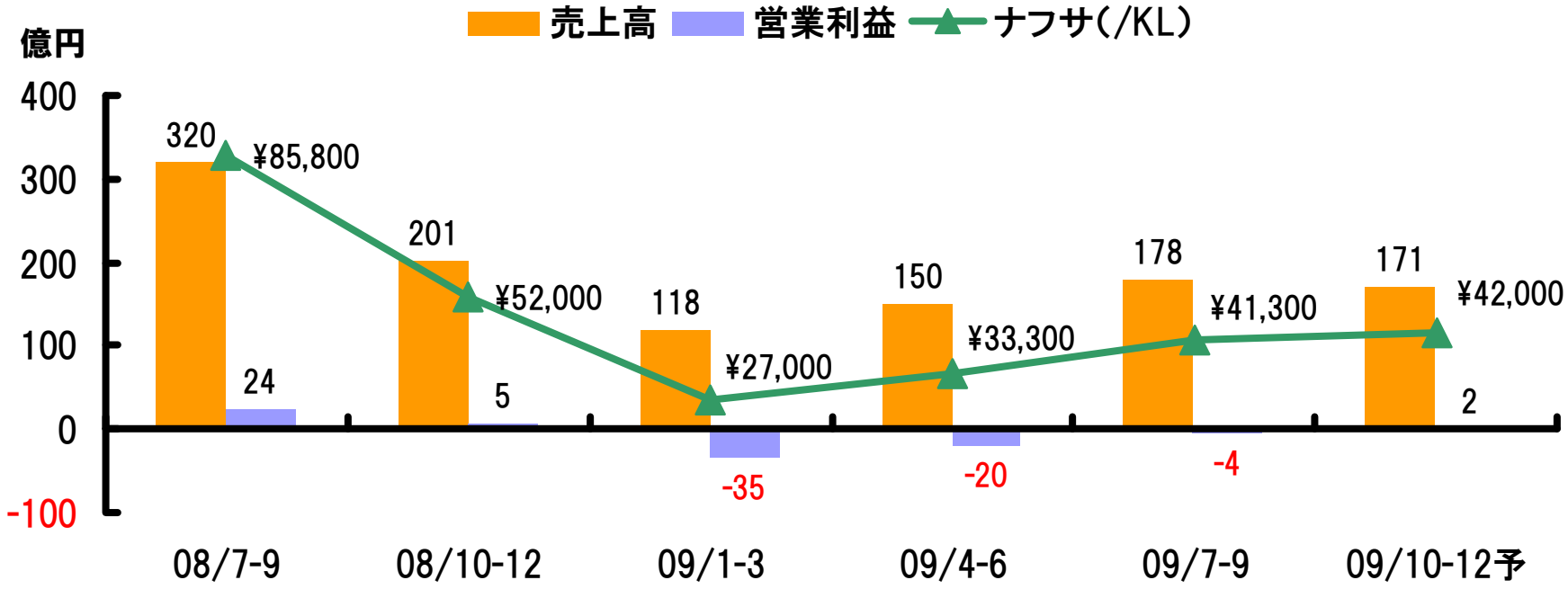
億円	2008年9月	2009年9月	前年同期比
売　上　高	457	414	▲42
営業利益	52	16	▲35
為　替	¥106/$ ¥163/€	¥96/$ ¥133/€	▲¥10/$ ▲¥30/€

- 医薬・工業用原料アミノ酸は為替影響などもあり減収
- ヘルスケア製品は、国内通販は順調に推移したが、世界的な景気後退の影響を受けて米国を中心に健康食品用素材が低調
- 第一ファインケミカル㈱のビタミン類は、市況低迷により減収

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

● 化学品事業

KYOWA KIRIN



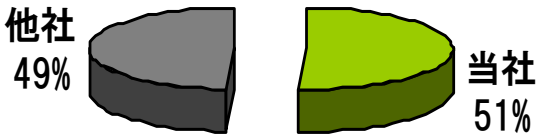
- 08年秋以降の全世界的な景気後退局面入りに伴い販売数量が落ち込み、また原料指標価格のナフサが下落し、それに伴い製品販売価格も低迷した
- 09年春以降、各国の内需刺激策により中国市場を中心に景気が回復傾向となり販売数量が伸長した。価格面では、ナフサ価格の上昇に伴い価格改定を実施し事業環境は改善している

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

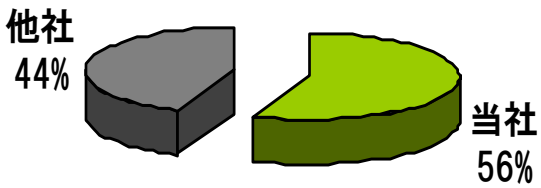
● 化学品事業　品目別シェア（生産能力ベース）

KYOWA KIRIN

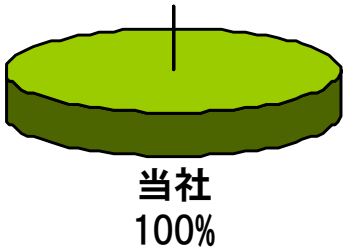
ブタノール



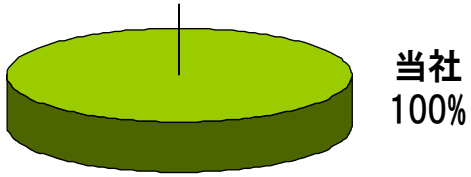
酢酸ブチル



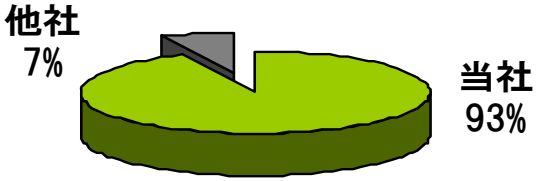
イソノニルアルコール



イソノナン酸



オクチル酸



- 基礎化学品分野では高シェアな製品もあり、今後も安定的かつ確実に供給責任を果たす
- イソノナン酸、オクチル酸などの環境対応型機能性製品は今後も拡大が見込める

※環境対応型機能性製品とは
代替フロン型潤滑油原料向けの合成脂肪酸や水系樹脂原料など“人や環境にやさしい”化学製品を指し今後の伸長が予想されています。この分野においても高シェア製品を擁しています。

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

● 2009年度通期予想　（9ヶ月連結）

KYOWA KIRIN

億円	売上高	営業利益	経常利益	純利益	配当金
2009年4-12月	3,100	350	360	150	¥15
対前年同期	(▲14.4%)	(▲18.0%)	(▲16.8%)	(+43.1%)	
2008年4-12月	3,622	426	432	104	―
08年4月-09年3月	4,601	453	464	117	¥20

【決算期変更に伴い4-12月の９ヶ月決算】

- 今期は12月末日が決算期日となる9ヶ月決算
- 医薬事業は、前年計上したKW-0761に関するライセンス契約一時金収入の影響を、主力製品の伸長や経費節減により吸収し、増収増益を目指す
- バイオケミカル事業は医薬・工業用原料等は輸液・医療用アミノ酸の拡販に努めるが、為替影響、ビタミン類の価格競争激化などを織り込む
- 化学品事業の事業環境は徐々に回復に向うと予想する
  （10-12月期予想ナフサ価格¥42,000/kl）

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

● 2009年度通期予想　（医薬事業：9ヶ月連結）

KYOWA KIRIN

億円	2008年 4月-12月	2009年 4月-12月	前年同期比
売上高	1,613	1,620	+7
営業利益	296	335	+38
研究開発費	325	290	▲35

4-12月	2008年	2009年
ドル・円	¥103/$	¥94/$

【医薬事業は通期予想で対前年増収増益を目指す】

- 売上高は、KW-0761に関するライセンス契約一時金収入減、為替影響による輸出等のマイナス要因を、ネスプ/エスポー、アレロック、パタノール等主力製品及びレグパラ等新製品の大幅増収により補う
- 営業利益は、昨年発生した導入経費減に加え、研究開発費効率化運用を中心とした販管費の減少を見込み前年同期比増益を予想

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

● 2009年度通期予想（主力医薬品の売上：9ヶ月連結）

KYOWA KIRIN

億円	2008/4-12	2009/4-12	対前年増減率	期初予想	Q1時予想
ネスプ/エスポー	344	400	16%↑	351	369
コニール	181	180	1%↓	173	176
アレロック	156	170	9%↑	164	170
パタノール	22	32	45%↑	32	32
グラン/ノイアップ	143	140	2%↓	134	134
デパケン	83	88	6%↑	85	85
コバシル	40	36	10%↓	36	36
レグパラ	33	50	52%↑	46	50
輸出・技術収入(*)	263	147	44%↓	147	147

＊2008年は荷送りベース、2009年は実消化ベース

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

2009年度通期予想（バイオケミカル・化学品： 9ヶ月連結）

KYOWA KIRIN

億円		2008年 4月-12月	2009年 4月-12月	前年同期比
バイオケミカル	売上高	675	700	+25
	営業利益	74	33	▲41
化学品	売上高	773	500	▲273
	営業利益	35	▲23	▲58
為替	/$	¥103/$	¥94/$	▲¥9/$
	/€	¥151/€	¥133/€	▲¥18/€
ナフサ	/kl	約¥70,000/kl	約¥39,000/kl	約▲¥31,000/kl

バイオケミカル

- 決算期変更に伴い、海外子会社は1-12月予想を連結
- 輸液・医療用を中心とした医薬・工業用原料の拡販に努めるが、為替影響等により減益（特に08年¥103/$, ¥151/€に対し、09年¥94/$, ¥133/€）

化学品

- 7月以降原燃料価格も安定する等10-12月期は黒字を見込むが、上半期の影響が大きく通期では減収減益の見通し

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

● パイプライン　（2009年10月現在）

KYOWA KIRIN

（PhⅡ以上）

領域	名称	開発段階		適応症	剤型	自社or導入	備考
		日本	海外				
がん血液	KW-0761	PhⅡ	米国 PhⅠ	悪性腫瘍（血液がん）	注射	自社	ヒト化抗体（がん領域以外の全疾患につき、日本・中国・韓国・台湾を除く全世界での独占的開発 / 販売権を米国AMGEN社へ08年3月に導出）
	KRN321 ネスプ	申請中 2008/11		★がん化学療法による貧血	注射	Kirin-Amgen	持続型赤血球造血刺激因子製剤 日本で透析施行中の腎性貧血治療剤として07年7月より発売中
	AMG531	PhⅢ		血小板減少症（特発性血小板減少性紫斑病）	注射	Kirin-Amgen	血小板増殖刺激因子製剤（契約に基づき開発はアムジェン・デベロップメント（株）が実施）
	KW-2246	PhⅢ		がん性疼痛	舌下錠	Orexo	
	KRN125	PhⅡ		好中球減少症	注射	Kirin-Amgen	持続型G-CSF製剤
	AGS-003		米国・カナダ PhⅡ	腎細胞がん	注射	Argos	樹状細胞医薬品
	AGS-004		米国・カナダ PhⅡ	HIV	注射	Argos	樹状細胞医薬品
腎臓	PB94 フォスブロック/レナジェル		中国申請中 2008/6	高リン血症	経口	中外製薬	本邦：発売中
	KRN321 ネスプ	申請中 2008/12		★腎性貧血（透析施行前）	注射	Kirin-Amgen	持続型赤血球造血剤刺激因子製剤 日本で透析施行中の腎性貧血治療剤として07年7月より発売中
			中国 PhⅡ	★腎性貧血（透析施行中）			

□ 2009年4月28日より進捗した開発品目（地域・ステージ・申請・承認・発売 等）

★ 適応拡大

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

● パイプライン　（2009年10月現在）

KYOWA KIRIN

（Ph II以上）

領域	名称	開発段階		適応症	剤型	自社or導入	備考
		日本	海外				
免疫 アレルギー	KW-4679 アレロック		中国申請中 2008/7	アレルギー	経口	自社	本邦：発売中
	Z-206 アサコール	Ph III		炎症性腸疾患 （クローン病）	経口腸溶製剤	ゼリア新薬	ゼリア新薬と共同開発
中枢神経系	KW-6002	Ph III	米国申請中 2007/4	パーキンソン病	経口	自社	
	KW-6500	Ph III		パーキンソン病	注射	Britannia Pharma	

（Ph I）

領域	名称	開発段階		適応症	剤型	自社 or 導入	備考
		日本	海外				
がん 血液	KW-2450		米国Ph I	悪性腫瘍	経口	自社	
	KRN654	Ph I / II		血小板増多症	経口	Shire	
	KW-2449		米国 Ph I / II a	悪性腫瘍	経口	自社	
	KW-2478		欧州Ph I	悪性腫瘍	注射	自社	
	ARQ197	Ph I		悪性腫瘍	経口	ArQule	
	KRN330		米国 Ph I / II a	悪性腫瘍	注射	自社	完全ヒト抗体
	BIW-8962		米国Ph I	悪性腫瘍	注射	自社	ヒト化抗体
	KRN951	Ph I		悪性腫瘍	経口	自社	

2009年4月28日より進捗した開発品目（地域・ステージ・申請・承認・発売 等）

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

● パイプライン　（2009年10月現在）

KYOWA KIRIN

（Ph Ⅰ）

領域	名称	開発段階		適応症	剤型	自社 or 導入	備考
		日本	海外				
免疫 アレルギー	NU206		豪州Ph Ⅰ	炎症性腸疾患	注射	ARCA biopharma（旧Nuvelo）	
	ASKP1240		Ph Ⅰ	臓器移植時の拒絶反応	注射	自社	完全ヒト抗体 アステラス製薬と共同開発
その他	KW-3357	Ph Ⅰ	欧州Ph Ⅰ	汎発性血管内凝固症候群、先天性アンチトロンビン欠乏に基づく血栓形成傾向	注射	自社	遺伝子組換えアンチトロンビン製剤
	KRN23		米国Ph Ⅰ	低リン血症性くる病	注射	自社	完全ヒト抗体

【上記以外のパイプライン】

フィリピンにおいてフィルグラスチム（G-CSF製剤）の承認申請を行っています。

タイ、香港においてネスプ（持続型赤血球造血刺激因子製剤）の承認申請を行っています。韓国・台湾においては承認を取得しました。

台湾、韓国においてレグパラ（二次性副甲状腺機能亢進症治療剤）の承認申請を行っています。マカオ、香港については承認を取得しました。

（中止品目）

領域	名称	開発段階		適応症	剤型	自社or導入	備考
		日本	海外				
循環器	KW-3902	Ph Ⅰ		腎機能低下を伴う急性心不全	注射	自社	メルク社が実施していた海外第Ⅲ相試験の結果を勘案し中止にしました

2009年4月28日より進捗した開発品目（地域・ステージ・申請・承認・発売 等）

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

● 抗体医薬パイプライン　（2009年10月現在）

KYOWA KIRIN

Overview of Development Pipeline			
Therapeutic Area	Preclinical	Ph I	Ph II
Cancer	Ten Antibodies (eight POTELLIGENT® antibodies, five KM-Mouse Antibodies)	KW-0761(CCR4) U.S. (Ph I) Japan (Ph II)	
		KRN330 U.S. (Ph I/IIa)	
		BIW8962(GM2) U.S.	
Immunology/ Allergy		ASKP1240(CD40) with Astellas	
Other		KRN23(FGF23) U.S.	

● : POTELLIGENT® Technology
● : KM-Mouse Technology

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

● 導出抗体医薬品　（2009年10月現在）

KYOWA KIRIN

Antibody	Target	Licensee	Reported Stage	Remarks
KW-0761	CCR4	Amgen (Except in Japan, Asia)	Ph I (AMG 761)	POTELLIGENT®
BIW-8405	IL-5R	AstraZeneca (MedImmune) (Except in Japan, Asia)	Ph II (MEDI-563)	POTELLIGENT®
KW-2871	GD3	Life Science Pharmaceuticals	Ph II	
Anti LIGHT antibody	LIGHT	Sanofi aventis (Except in Japan, Asia)		KM Mouse

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

● POTELLIGENT[R]技術関連アライアンス（2009年10月現在）

KYOWA KIRIN

Technology License

MEDAREX
Takeda
biogen idec
gsk GlaxoSmithKline
MedImmune
NOVARTIS
Genentech IN BUSINESS FOR LIFE
KALOBIOS
ucb UCB-Celltech
CSL Limited
Merck KGaA
sanofi aventis
Otsuka
NKT Therapeutics Inc

※POTELLIGENT契約抗体は
5個が臨床試験中

KYOWA KIRIN
BioWa

Collaboration

arana therapeutics
Lonza

Product Alliance

Out-license	In-license
AMGEN MedImmune	LivTech

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

導出等化合物の進捗（2009年10月現在）

KYOWA KIRIN

Name	Partner	Phase			Remarks
		I	II	III	
KW-3902	Merck (NovaCardia)				Terminated
CEP-701	Cephalon				**骨髄増殖性疾患** (FLT-3 inhibitor)
KW-2871 (Low-fucose antibody)	Life Science				**悪性腫瘍** (anti-GD3) (malignant melanoma)
MEDI-563 (BIW-8405:POTELLIGENT®)	AstraZeneca (MedImmune)				**アレルギー** (Anti-IL-5R antibody)
KRN951 (AV-951)	AVEO				**悪性腫瘍** (VEGF receptor inhibitor)
KRN5500	DARA				**がん疼痛**
LY2523355	Eli Lilly				**悪性腫瘍** (Mitotic Kinesin Eg5 inhibitor)
AMG 761 (KW-0761:POTELLIGENT®)	Amgen				**アレルギー** (Anti-CCR4 antibody)

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

● 導入等化合物の進捗（2009年10月現在）

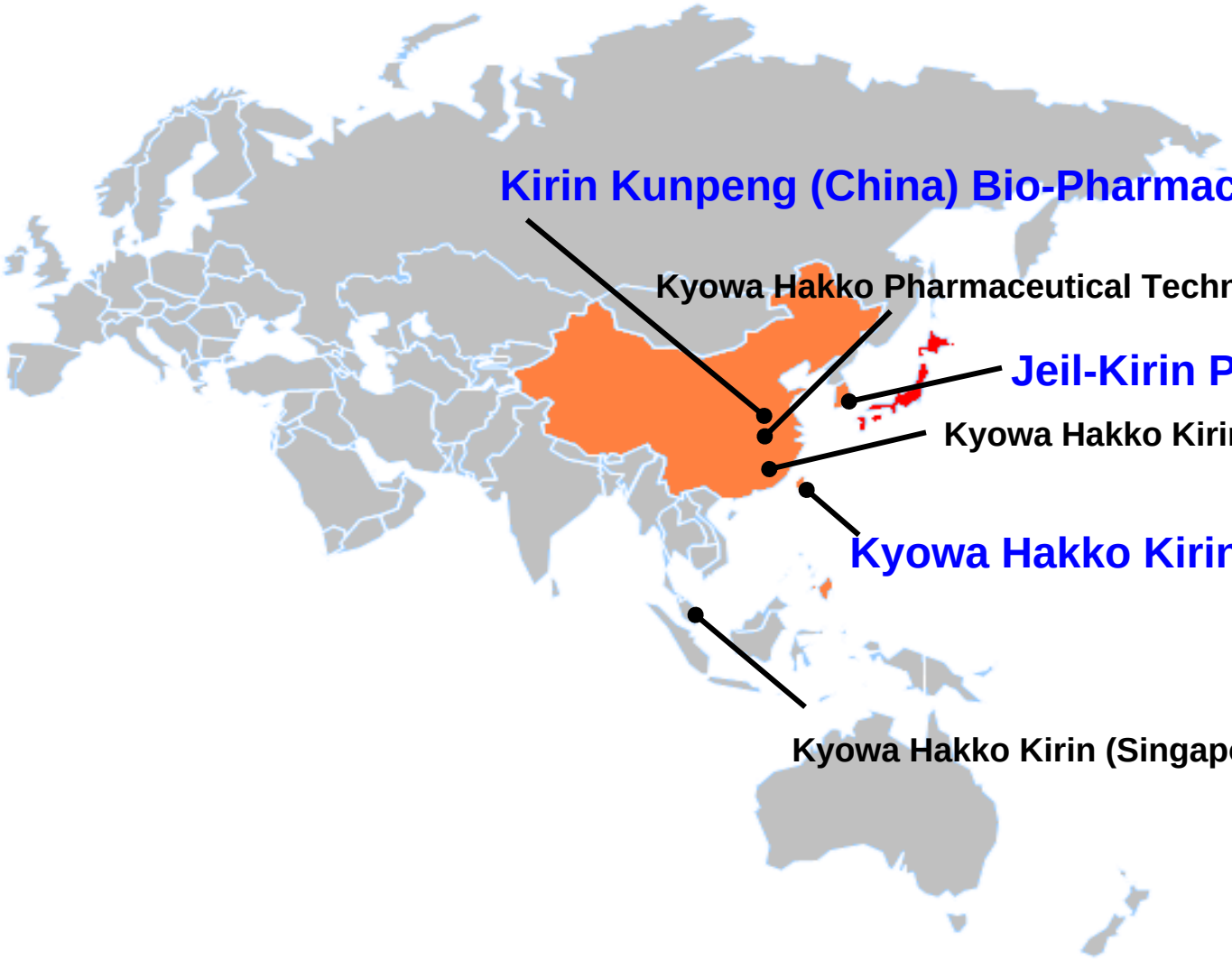
KYOWA KIRIN

Name	Partner	Phase			Remarks
		I	II	III	
Asacol	ゼリア新薬				炎症性腸疾患（クローン病） ※潰瘍性大腸炎は承認
KW-6500	Britannia				パーキンソン病 (injection)
AGS-003	Argos				腎細胞がん
AGS-004	Argos				HIV
ARQ197	ArQule				悪性腫瘍
HFT-290	久光製薬	申請中			がん疼痛
KW-2246	Orexo	申請準備中			がん疼痛

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

アジア現地法人

KYOWA KIRIN



Copyright© Kyowa Hakko Kirin Co.,Ltd. All Rights Reserved

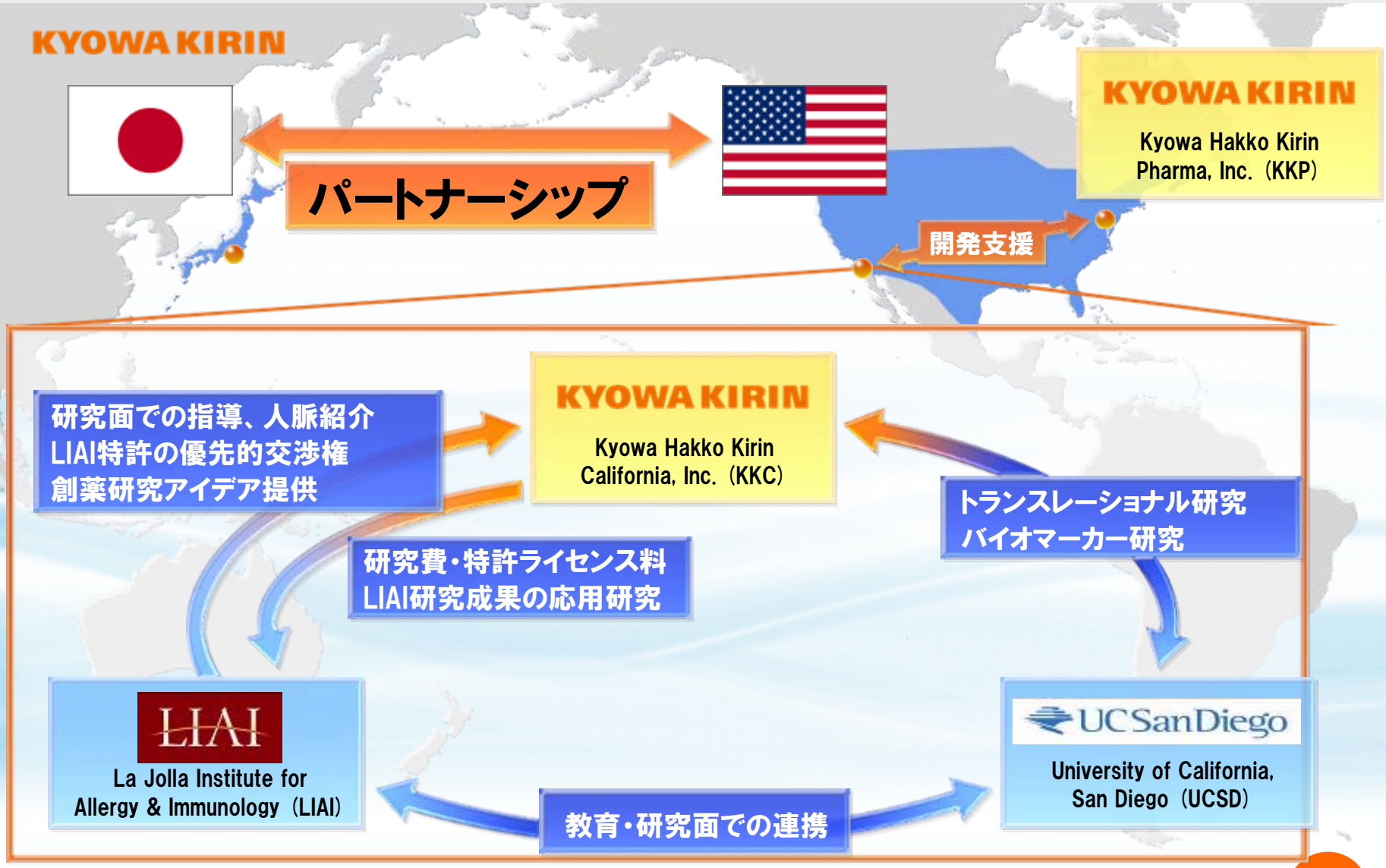
LIAI

KYOWA KIRIN

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

協和発酵キリンの特徴的なグローバル産学連携

KYOWA KIRIN



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

● ノイアップの㈱ヤクルト本社への承継

KYOWA KIRIN

●経緯とスケジュール

2008年12月19日	キリングループとの事業統合に伴う問題解消措置を発表 「当社が製造・販売しているG-CSFのうち、ノイアップ固有の研究開発及びノイアップの製造販売に係る権利等を第三者たる製薬会社に可能な限り速やかに譲渡、利用許諾等を行う」
2009年10月15日	G-CSF製剤ノイアップの製造販売承認の承継等について発表 ㈱ヤクルト本社に承継・利用許諾を行うことで合意
2010年1月1日（予定）	㈱ヤクルト本社へノイアップ情報提供活動の委託開始
2010年3月1日（予定）	㈱ヤクルト本社が販売開始

※製造に関しては、当面の間当社が製造を受託します。

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

Lonza and BioWa Introduce Potent New Cell Line for Recombinant Antibody Production

Basel (CH) and **Princeton, NJ, USA**, 13 October 2009 – Lonza and BioWa, Inc today unveiled Potelligent® CHOK1SV, a new host cell line for manufacturing recombinant antibodies. The new cell line combines the power of BioWa's engineered glycosylation Potelligent® Technology with the advantages of Lonza's proprietary GS Gene Expression System™ and industry-leading cell line CHOK1SV.

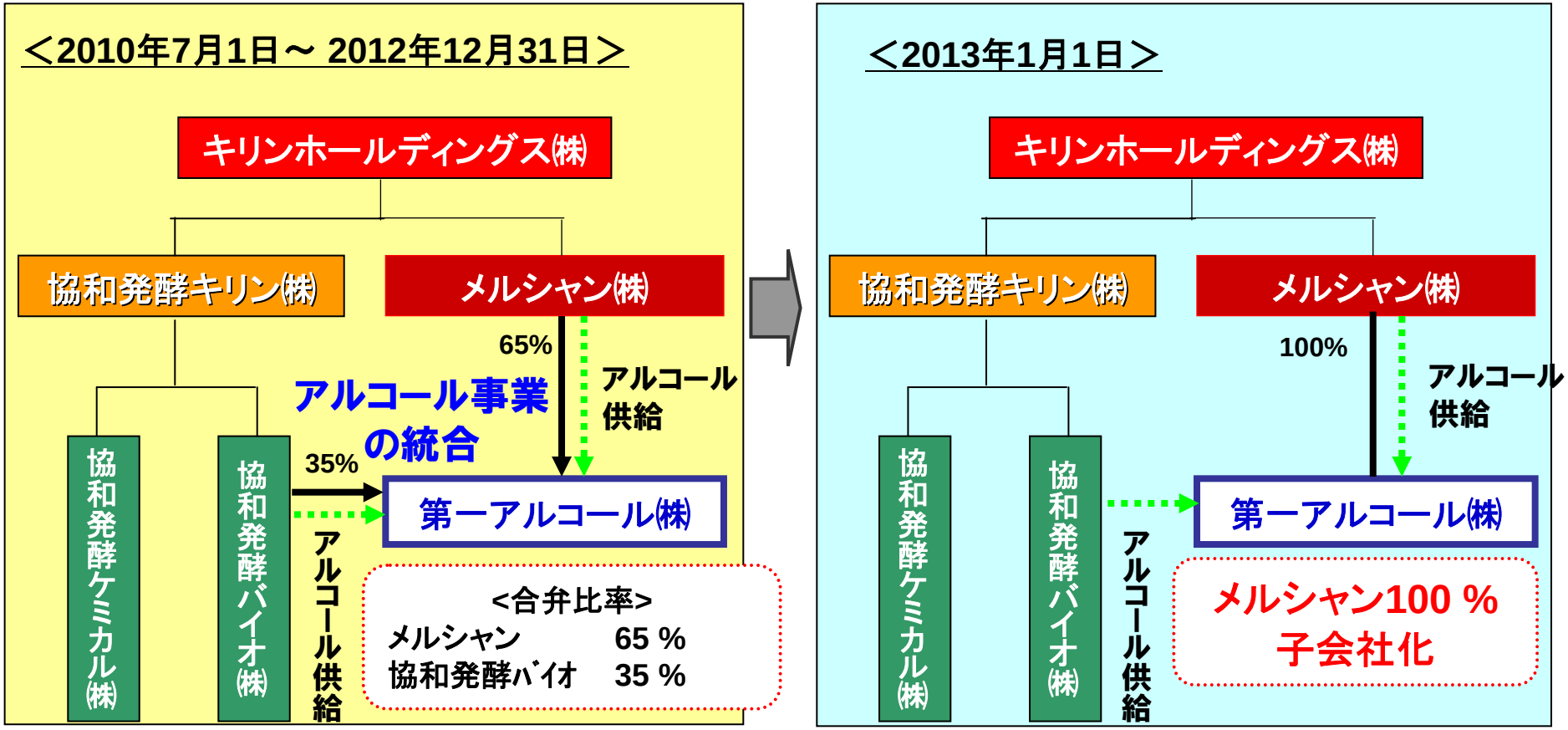
Advantages of Potelligent® CHOK1SV

- The Potelligent® CHOK1SV cell line retains the desirable features of a high-productivity cell line (robust, high-yielding, scalable)
- Proven bioprocess platform for CHOK1SV is repeatable in the new cell line
- Antibodies produced by the new cell line:
  - Exhibit enhanced antibody dependent cellular cytotoxicity (ADCC) even with the low-ADCC allotype of CD16, overcoming CD16 polymorphism
  - Can exert potent cytotoxic effects when their target antigen is low
  - Work in whole blood
  - Retain all the other desirable features of antibodies, such as Protein A binding.

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

● アルコール事業　メルシャン社との統合

KYOWA KIRIN



（ステップ1）2010年7月1日

協和発酵バイオ㈱とメルシャン㈱が共同出資の合弁新会社（第一アルコール㈱）を設立。両社がアルコール事業を第一アルコール㈱へ統合（両社はアルコール製造供給を継続）。持分はメルシャン㈱65%、協和発酵バイオ㈱35%

（ステップ2）2013年1月1日

メルシャン㈱が協和発酵バイオ㈱の持分（35%）を全て買い取り、第一アルコール㈱はメルシャン㈱の100%子会社に

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

● 中期経営計画について

KYOWA KIRIN

● 2009年10月26日	キリンホールディングス中計発表 当社目標値 2012年12月期　売上高　4,590億円
● 2010年1月下旬(予定)	2009年度決算発表、説明会 2010～2012年中期経営計画発表、説明会

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

Appendix

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

医薬事業　増減差異分析

KYOWA KIRIN

注記のない場合は単体ベースの影響

2008年9月	売上高	2009年9月
1,087億円	▲47億円	1,039億円
増収要因	主力製品の伸長	
減収要因	Amgen社からの契約一時金 為替影響	
	営業利益	
196億円	+16億円	213億円
増益要因	主力製品の伸長 研究開発費・販売費の効率化 統合によるコストシナジー	
減益要因	Amgen社からの契約一時金 為替影響	統合に関するのれん43.1億円

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

● バイオケミカル事業　増減差異分析

KYOWA KIRIN

注記のない場合は単体ベースの影響

2008年9月	売上高	2009年9月
457億円	▲42億円	414億円
増収要因	通信販売事業の伸長 工業用アルコールの伸長	
減収要因	為替影響	
	営業利益	
52億円	▲35億円	16億円
増益要因	通信販売事業の伸長	
減益要因	為替影響	統合に関するのれん3.1億円

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

● 化学品事業　増減差異分析

KYOWA KIRIN

注記のない場合は単体ベースの影響

2008年9月	売上高	2009年9月
572億円	▲243億円	328億円
増収要因	ー	
減収要因	景気後退による需要減 製品市況の悪化	
	営業利益	
29億円	▲54億円	▲24億円
増益要因	原燃料価格下落によるコスト改善	
減益要因	景気後退による需要減 製品市況の悪化 在庫影響	統合に関するのれん0.2億円

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

KYOWA KIRIN

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

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