

**2015年12月期  
決算説明会**

**協和発酵キリン株式会社**

**2015年 12月期 決算概況**

**代表取締役社長 花井 陳雄**

**Financial review  
2016 Forecast**

**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**

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2015年12月期業績は前年比で  
医薬事業およびバイオケミカル事業ともに増収増益  
連結では当期純利益が前年比138億円増となった

- 医薬事業では、新製品群「ジールスタ®」、「ドボベット®」、「オングリザ®」、「ノウリアスト®」が順調に進捗し、国内医薬品売上は前年比159億円の増収となった
- 医薬事業では、英国Archimedes社買収による売上増や為替影響もあり、海外医薬品売上は前年比127億円の増収となった
- バイオケミカル事業では、国内ヘルスケア領域や欧米向けアミノ酸販売の伸張、および為替影響もあり、前年比で49億円の増収となった
- 営業利益の増加や投資有価証券売却益の増加があり、当期純利益は前年比138億円の増加となった

# Financial review

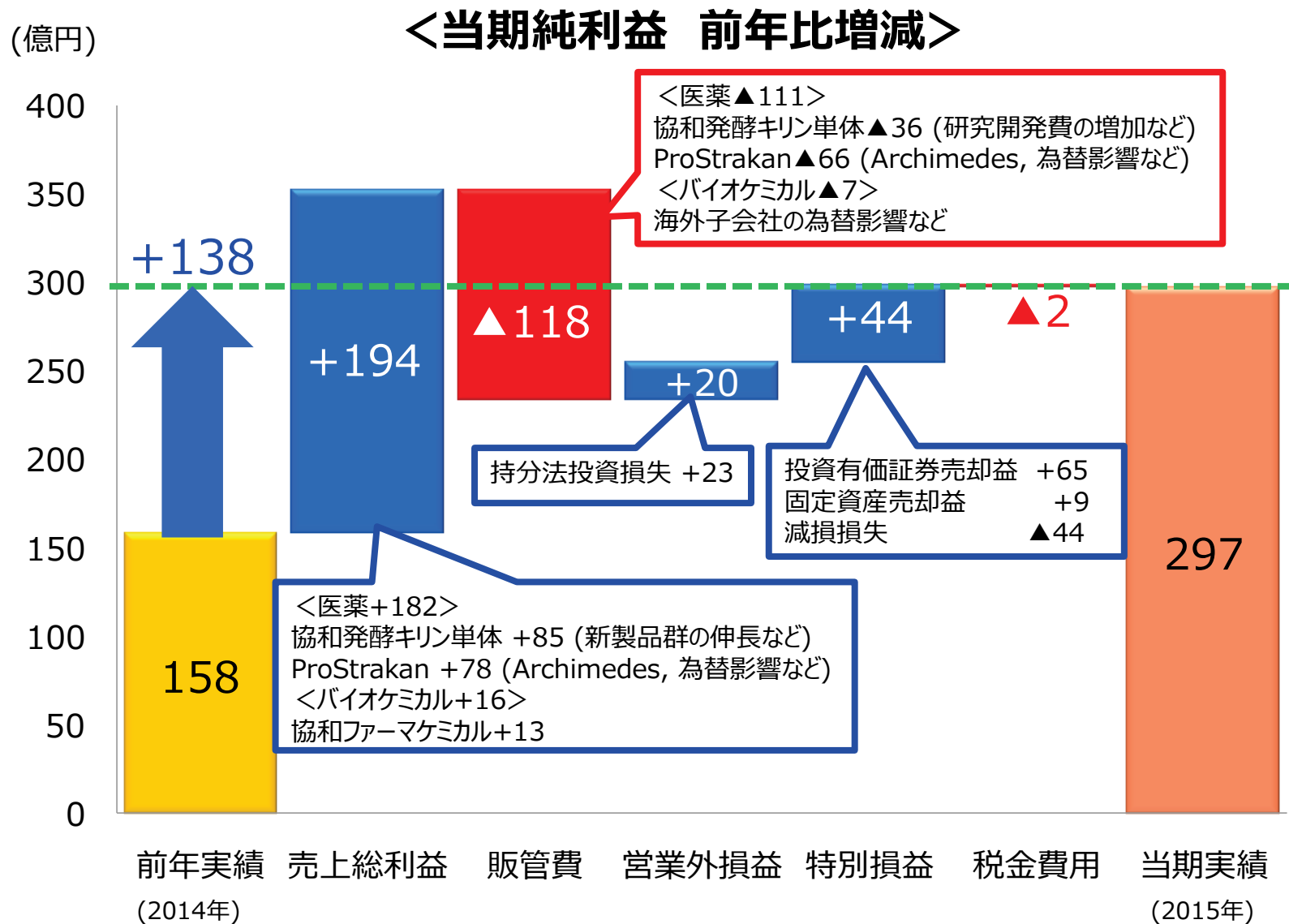
---

前年比は、医薬事業の研究開発費など費用が増加したものの、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 実績	2015年 実績	差異	2015年 予想
売上高	3,334	3,643	308 (+9%)	3,600
営業利益 [営業利益率]	361 [10.8%]	437 [12.0%]	75 (+21%)	470
経常利益	295	392	96(+33%)	410
当期純利益	158	297	138(+87%)	260

(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)

- ✓ 経常利益は、営業利益の増加の他、持分法による投資損失の減少などにより増益
- ✓ 当期純利益は、経常利益の増益の他、投資有価証券売却益の計上などにより増益



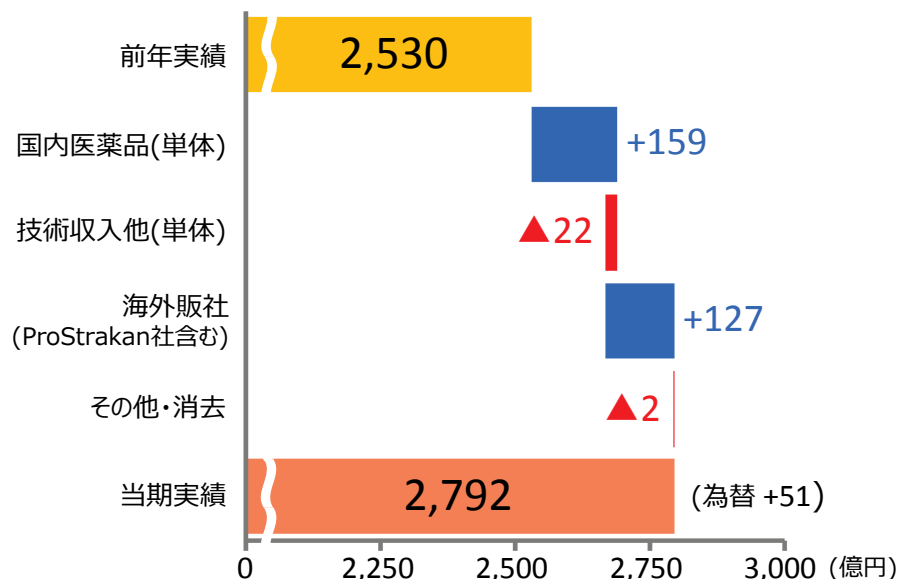
医薬事業は、新製品群を中心とした国内医薬品の伸長などにより増収増益  
 バイオケミカル事業は、為替の円安進行に加え、  
 海外のサプリメント向けや輸液用アミノ酸などが伸長し、増収増益

(単位：億円)		2014年 実績	2015年 実績	差異
医薬事業	売上高	2,530	2,792	262 (+10%)
	営業利益 [営業利益率]	290 [11.5%]	362 [13.0%]	71 (+25%)
バイオケミカル 事業	売上高	839	888	49 (+6%)
	営業利益 [営業利益率]	72 [8.7%]	81 [9.1%]	8 (+12%)

(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)



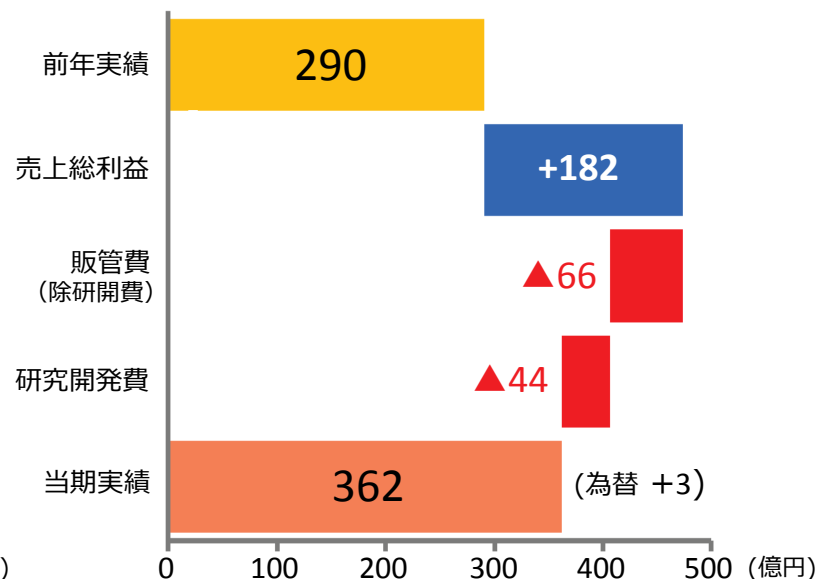
## 〔売上高 前年比増減〕



### <売上高 (+262億円)>

- 国内医薬品 (+159億円) :
  - ・品目 (荷送) : 【新薬群】ジ-ラスト+99, トホハット+35, オグリザ+35, ノリアスト+25  
アロック▲15, ニール▲20, グラン▲33
  - ・ネスブ (+21) : 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、前年比で増収。シェアも維持
- 技術収入他 (▲22億円) : 為替影響+7億円
  - ・ロイヤリティの減少など
- 海外販社 (+127億円) : 為替影響+41億円。
  - ・ProStrakan社 (+96億円) : Archimedes社連結影響など

## 〔営業利益 前年比増減〕



### <営業利益 (+71億円)>

- 売上総利益 (+182億円) : 為替影響+44億円
  - ・国内医薬品(特にジ-ラストなどの新薬)の伸長など
  - ・ProStrakan社の伸長なども加わり、増益幅が広がる
- 販管費 (▲66億円) : 為替影響▲24
  - ・Archimedes社連結影響など
- 研開発費 (▲44億円) : 為替影響▲16
  - ・国内における後期開発品の臨床試験の開始
  - ・海外開発費用の増加など

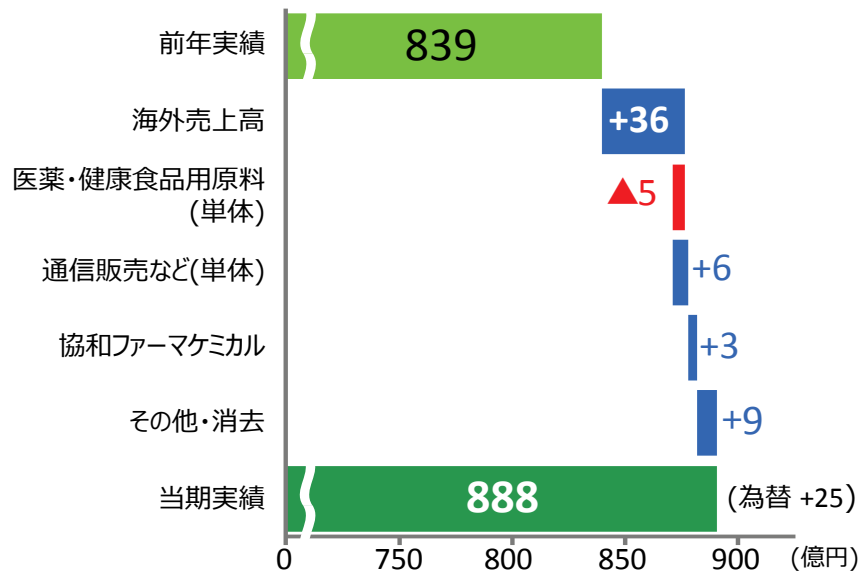
前年の薬価基準引き下げや後発医薬品の市場浸透の影響等はあるものの、新製品群の販売拡大、ネスプ®等の主力製品の伸長により前年比で増収

製品名他	2014年 実績	2015年 実績	前年比	増減要因	2015年 予想
ネスプ®	553	575	21 (+4%)	(+)MDS*の適応拡大の影響 (△)前年の薬価基準引下げ	569
レグパラ®	163	182	18 (+11%)	(+)引き続き順調に伸長	177
アレロック®	236	221	△15 (△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
パタノール®	118	128	9 (+8%)	(+)花粉飛散量の増加など	119
ジーラスタ®	3	103	99 (n/a)	(+)前年11月末に発売後、順調 に市場へ浸透	89
ノウリアスト®	28	53	25 (+91%)	(+)着実に市場へ浸透	55
技術収入	139	119	△20 (△15%)	(△)ロイヤリティの減少など	128

※：Myelodysplastic Syndrome(骨髄異形成症候群)

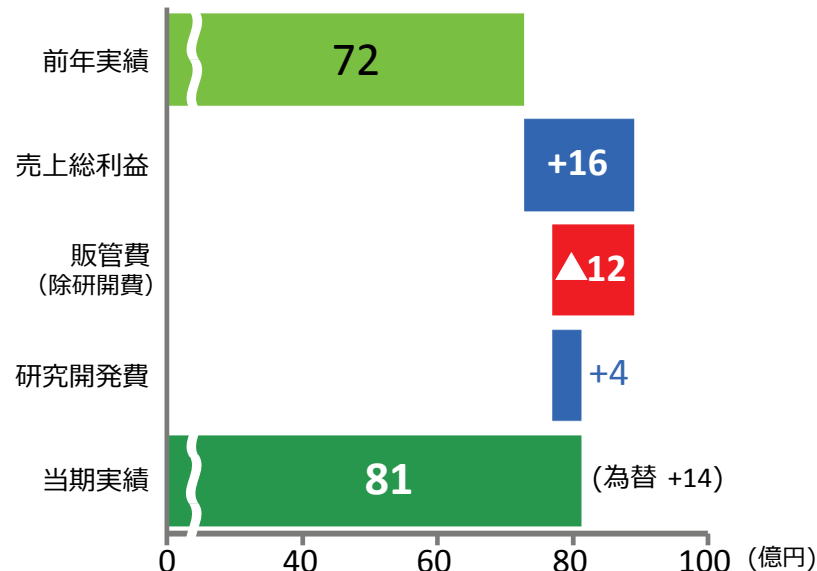
(単位 億円、記載金額は表示単位未満を切り捨て。)

### 〔売上高 前年比増減〕



※第一ファインケミカル(株)は、2015年10月1日付で「協和ファーマケミカル(株)」に社名(商号)変更しております。

### 〔営業利益 前年比増減〕



#### <売上高 (+49億円)>

- 海外売上高 (+36億円)：為替影響+23億円
  - ・米国 (+19)：為替影響 (+13)，健康食品用アミノ酸の伸長などがあり、前年を上回る
  - ・欧州 (▲1)：為替影響 (▲6)，一部顧客における輸液用アミノ酸の需要が回復。化粧品素材ビジネスの事業譲渡影響を補うも、ユーロ安などがあり減収
  - ・アジア・その他 (+18)：為替影響 (+16)，前年の一部顧客における在庫調整の回復や為替の円安進行もあり前年を上回る
- 医薬・健康食品用原料 (▲5億円)：前年に一部の後発医薬品原薬の集中出荷があったこと等を、健康食品用原料の伸長でカバー出来ず、前年を下回る
- 通信販売など (+6億円)：
  - ・通信販売は、堅調に推移し、前年を上回る
- 協和ファーマケミカル (+3億円)：医薬中間体の前年からの期ズレがあったこと など

#### <営業利益 (+8億円)>

- 売上総利益 (+16億円)：為替影響+18億円
  - ・増益要因は、為替影響や通信販売の伸長、協和ファーマケミカルの一部製品の製造コスト改善 など
  - ・減益要因は、山口事業所再編計画に基づく生産拠点の再編に伴う製造コスト増や、海外の製造設備立ち上げに伴う製造コスト高 など
- 販管費 (▲12億円)：為替影響▲4億円
  - ・通信販売の販売促進費の増加など

# 2016 Forecasts

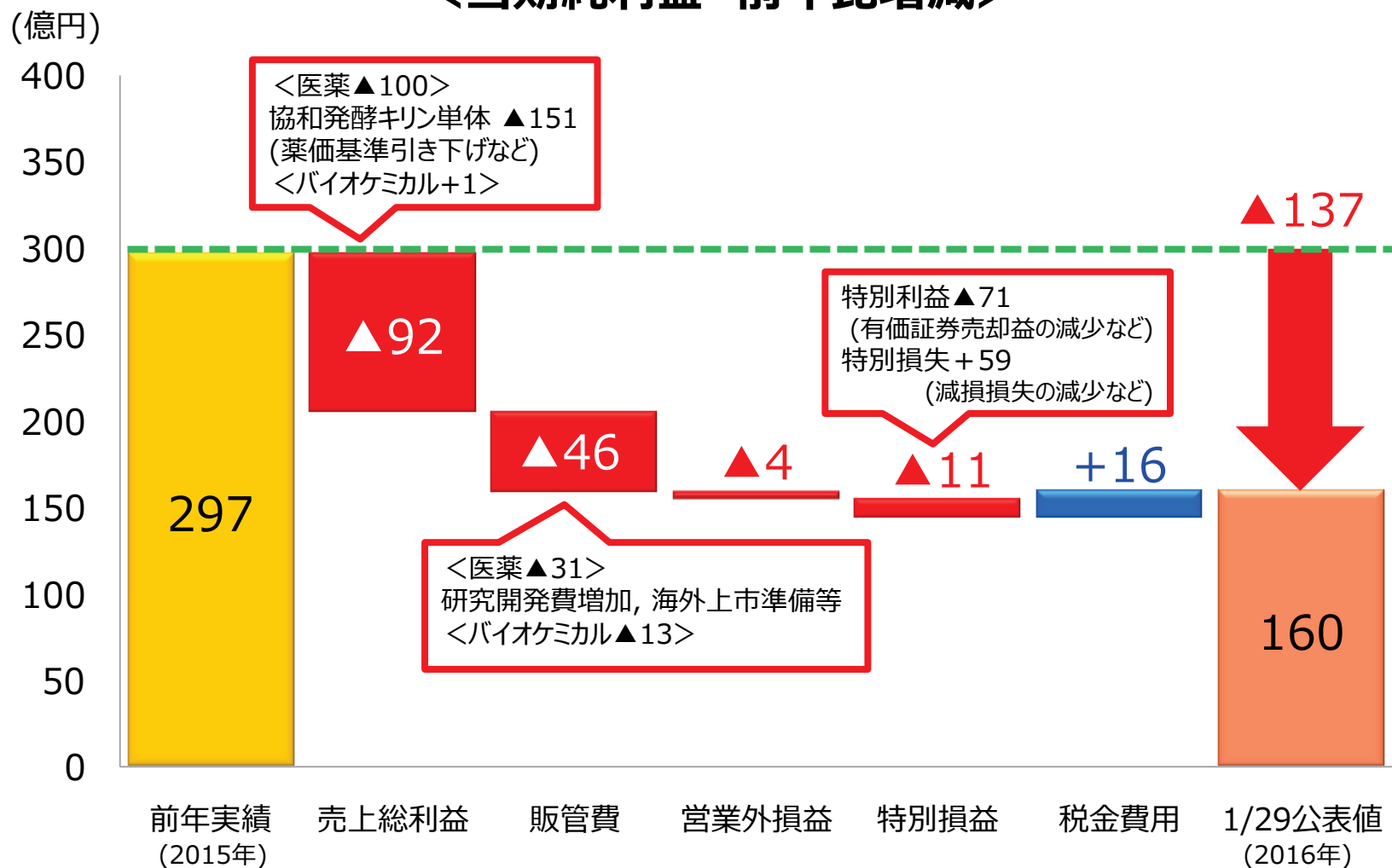
---

薬価基準引き下げや後発医薬品の市場浸透の影響を受け減収、  
新中計で目標とするグローバル・スペシャルティファーマへの飛躍に向けて  
積極的な投資を継続するため減益が見込まれる

(単位：億円)	2015年 実績	2016年 予想	差異
売上高	3,643	3,510	△133 (△4%)
営業利益 [営業利益率]	437 [12.0%]	300 [8.5%]	△137 (△31%)
経常利益	392	250	△142 (△37%)
当期純利益	297	160	△137 (△46%)

(記載金額は表示単位未満を切り捨て。 利益はのれん償却後利益で記載)

## <当期純利益 前年比増減>

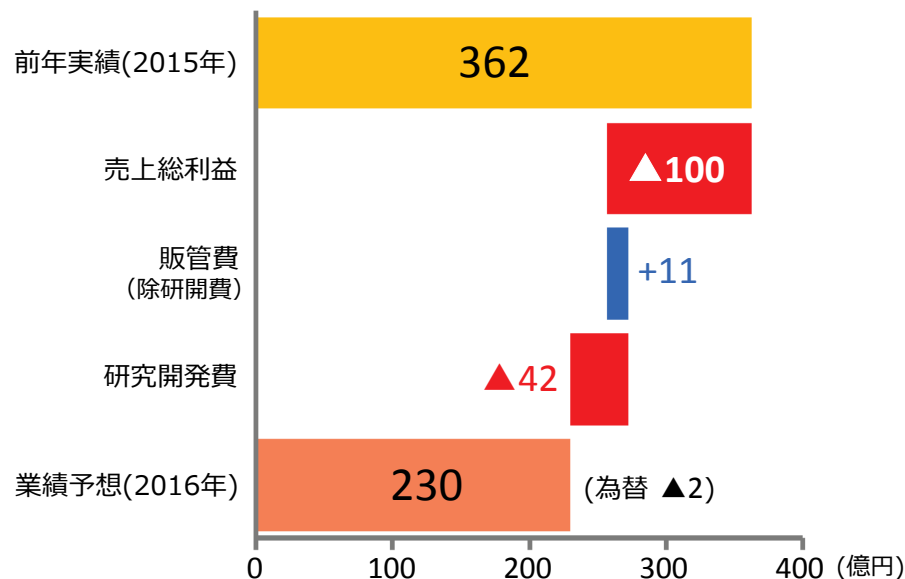


# 2016年 12月期 医薬事業の業績予想

KYOWA KIRIN

(単位：億円)	2015年 実績	2016年 予想	差異
売上高	2,792	2,680	△112 (△4%)
営業利益 [営業利益率]	362 [13.0%]	230 [8.6%]	△132 (△36%)

## 〔営業利益 前年比増減〕



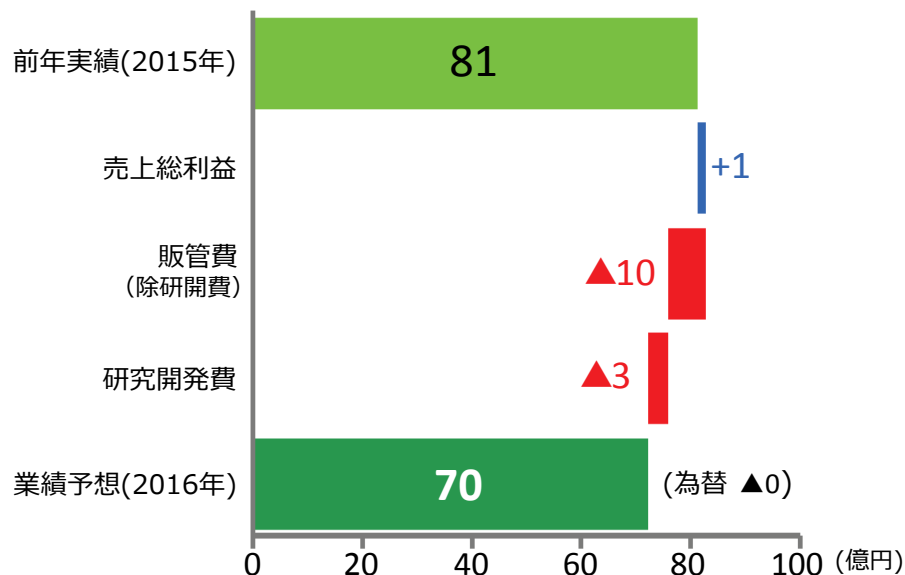
- (+) 導入費用の減少 など
- (△) 薬価基準引き下げ、技術収入の減少 など
- (△) 研究開発の進展に伴う費用の増加 など

(記載金額は表示単位未満を切り捨て。 営業利益はのれん償却後利益で記載)

# 2016年 12月期 バイオケミカル事業の業績予想

(単位：億円)	2015年 実績	2016年 予想	差異
売上高	888	870	△18 (△2%)
営業利益 [営業利益率]	81 [9.1%]	70 [8.0%]	△11 (△14%)

〔営業利益 前年比増減〕



(△)通信販売の販売促進費の増加など

(△)高付加価値アミノ酸の新製法確立のための費用の増加 など

(記載金額は表示単位未満を切り捨て。 営業利益はのれん償却後利益で記載)



## 企業価値の最大化 = 株主価値の最大化

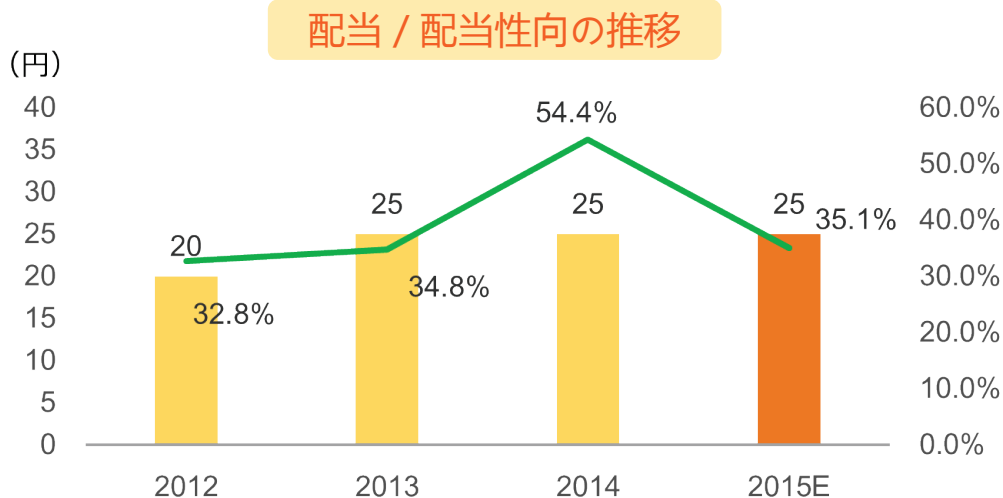
### 株主還元の基本方針

- 配当性向  
連結ベースののれん償却前利益に対し、40%を目処に安定的な配当
- 自己株取得  
市場環境/財務状況を踏まえ機動的に実施

### 当期配当予定

- 当社株主還元の基本方針に基づき、当期末の剰余金の配当は、1株につき12円50銭を予定  
(中間配当金12円50銭を加えた年間配当金は、1株につき25円)

※配当性向（のれん償却前）：2008年4月のキリンファーマ（株）との株式交換に伴うのれん償却額を差し引く前の利益金額



# 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<sup>®</sup>」) 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 (7月)
- ☑ 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<sup>®</sup>」) の製造販売承認 (7月)、発売 (9月)
- ☑ COPD を対象とした KHK4563 の Phase3 開始 (7月)
- ☑ 二次性副甲状腺機能亢進症を対象とした KHK7580 の Phase3 開始 (11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22日～2016年1月22日に達成したものです。

## 海外：

- ☑ KRN321 (日本製品名：「ネスブ<sup>®</sup>」) の製造販売承認申請 (2月、中国)
- ☑ 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、米国)
- ☑ 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、米国)
- ☑ ITP を対象とした AMG531 (日本製品名：「ロミプレート<sup>®</sup>」) の Phase3 の開始 (9月、中国)
- ☑ 成人 XLH を対象とした KRN23 の Phase3 の開始 (12月、北米、欧州、アジア)

※ 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22日～2016年1月22日に達成したものです。

## 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 <sup>2)</sup>	2015/12			70 <sup>4)</sup>
CTCL	再発/難治	米国/欧州/日本/その他 <sup>2)</sup>		(2017/2)		317 <sup>5)</sup>

年間発症例数      米国 CTCL: 約1,500例<sup>3)</sup>

1) 日本で上市済み (製品名「ポテリジオ®」)

2) 選択基準にCCR4陽性設定なし

3) SEER Data (2001-2007)

ClinicalTrials.gov identifier:

4) NCT01626664; 5) NCT01728805

## KW-0761 (固形がん領域)

適応症	国・地域	併用薬	開発段階	パートナー	試験予定 症例数	
			( )は試験終了予定 フェーズ1			
固形がん	米国	Durvalumab or Tremelimumab	(2016/6)	AstraZeneca	108	1)
	米国	PF-05082566	(2018/3)	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 ( )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	
パーキンソン病	日本				2013/3 <sup>1)</sup>	
	北米/欧州/その他		(2016/4)			609 <sup>4)</sup>

治療対象患者数 日本 約14万人<sup>2)</sup> 米国 約57万人<sup>3)</sup>

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	フェーズ3		
XLH	小児	米国/欧州		(2017/3)	Ultragenyx Pharmaceutical (米国/欧州)	50 <sup>4)</sup>
	成人	米国		(2016/9)		25 <sup>5)</sup>
		北米/欧州/ /日本/韓国		(2017/3)		120 <sup>6)</sup>
		北米/欧州/ /日本/韓国		(2017/1)		10 <sup>7)</sup>
		日本/韓国	(2015/12)			15 <sup>8)</sup>
TIO/ENS	米国		(2016/9)	6 <sup>9)</sup>		

推定患者数 (XLH)

日本 成人約5,000人<sup>1)</sup>、小児約1,000人<sup>1)</sup>  
 米国 成人約12,000人<sup>1)</sup>、小児約3,000人<sup>1)</sup>

推定患者数 (TIO/ENS)

日本 約30人<sup>2)</sup>、米国 約500~1,000人<sup>3)</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

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) NCT02526160;

7) NCT02537431; 8) NCT02181764; 9) NCT02304367



## 承認申請に向けた良好な中間成績の取得、欧米日韓での後期臨床試験の開始

### 小児XLH 試験

- P2試験(欧米) : KRN23が投与された36名<sup>1)</sup>、40週の間中間成績において以下の有効性及び安全性を確認
  - 血中リン濃度の正常レベルへの改善、尿中リン排泄亢進の改善、血中1,25(OH)<sub>2</sub>D<sub>3</sub>濃度の改善
  - くる病画像所見の改善 (RSS System, RGI-C)
  - 運動機能及びQOLの改善 (6 minutes walking test, Patient report outcome)
  - 主な副作用は投与部位反応であり、試験期間中の死亡、有害事象により中止した患者はみられなかった
- P3試験(欧米日韓)を検討中

### 成人XLH 試験

- P3試験 (欧米日韓) を実施中
  - プラセボ対照ランダム化二重盲験比較試験
  - 非盲検単アーム骨生検試験

1) 36名中35名はKRN23投与前に平均9年間の標準治療を受けていた患者<sup>1</sup> Co., Ltd. 25

# Topics

---

## 最注力疾患と位置づけて取り組む血液がん領域強化のため、 国内におけるリツキシマブバイオシミラー販売に関するライセンス契約を サンド株式会社と締結

### リツキシマブ：

- ✓ CD20に対するキメラモノクローナル抗体
- ✓ サンド社はこのリツキシマブのバイオシミラーをグローバルに開発しており、主たる適応はCD20陽性の非ホジキンリンパ腫

### ライセンス契約の意義：

- ✓ 当社メインカテゴリーの一つであるがん領域のなかでも、最注力疾患である血液がん領域の製品ラインナップを強化
- ✓ 医療従事者や患者さんの多様なニーズに対応

### 契約の詳細：

- ✓ 契約一時金、その他成功報酬型マイルストーン支払い、販売後ロイヤルティ支払い
- ✓ サンド社が製造販売承認申請を実施
- ✓ 協和発酵キリンは販売およびマーケティング活動を担当

ATL	Adult T-cell Leukemia/Lymphoma (成人T細胞白血病リンパ腫)
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)
ENS	Epidermal Nevus Syndrome (表皮母斑症候群)
ITP	Idiopathic Thrombocytopenic Purpura (特発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)

# **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**

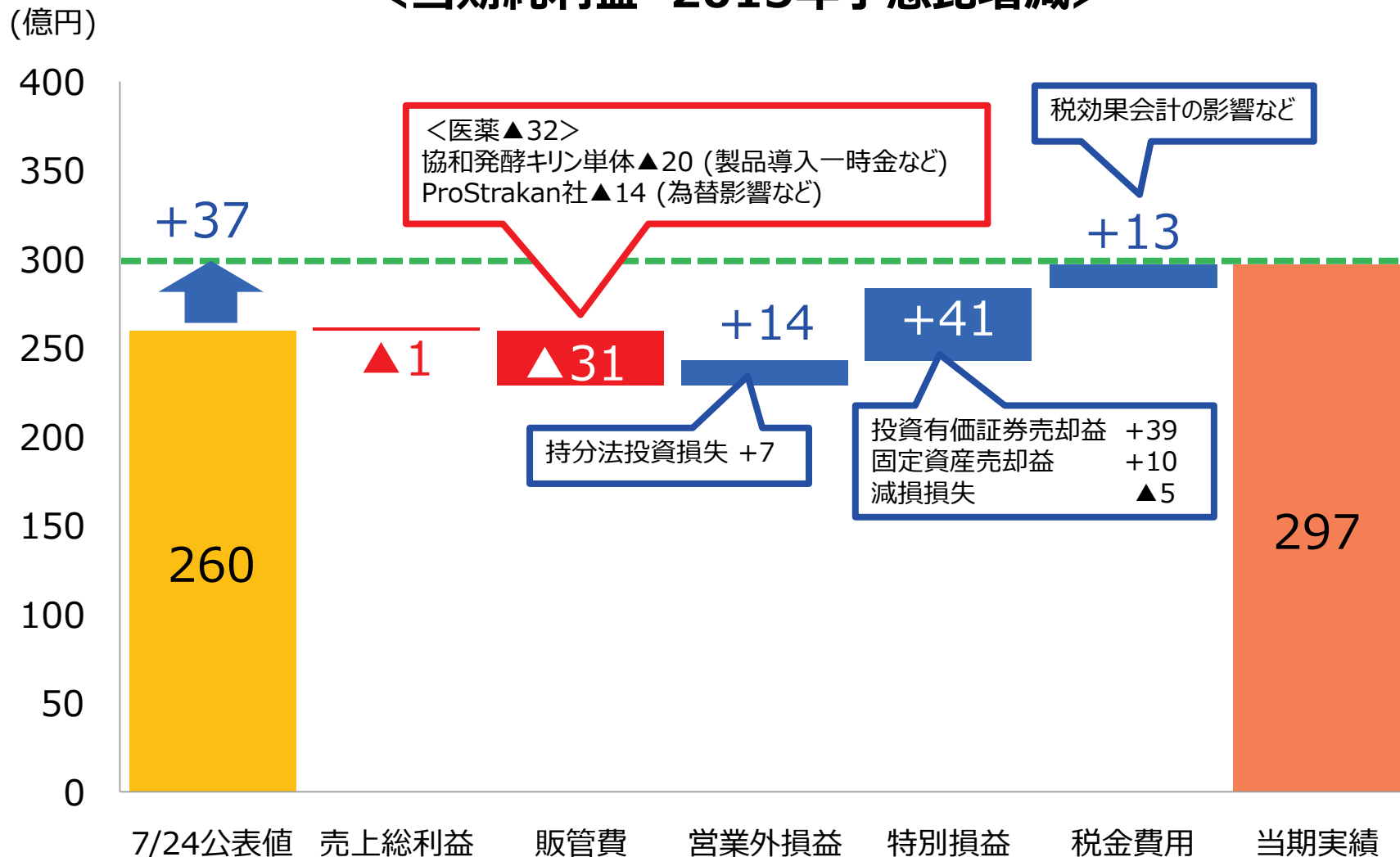
# APPENDIX

---

医薬事業は、製品導入による販管費の増加などが要因となり減益  
 バイオケミカル事業は、海外製造設備立ち上げに伴うコスト高などにより減益

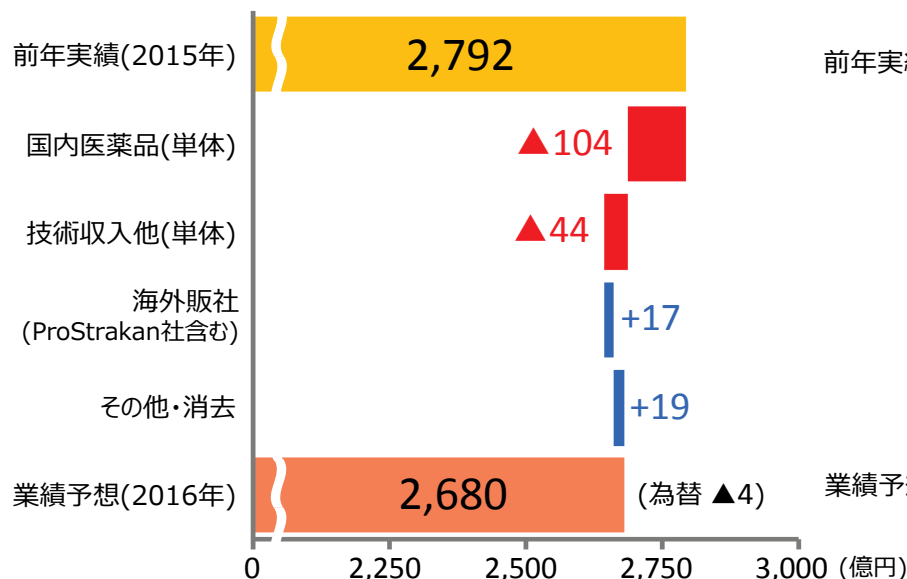
(単位:億円)		2015年 予想	2015年 実績	差異
医薬事業	売上高	2,760	2,792	32 (+1%)
	営業利益 [営業利益率]	385 [13.9%]	362 [13.0%]	△23 (△6%)
バイオケミカル 事業	売上高	880	888	8 (+1%)
	営業利益 [営業利益率]	85 [9.7%]	81 [9.1%]	△3 (△4%)

＜当期純利益 2015年予想比増減＞

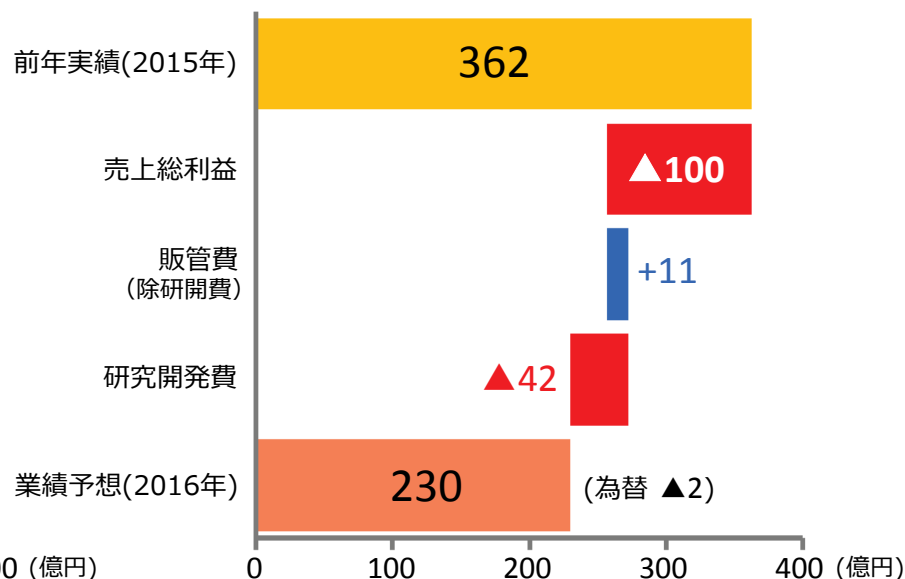




## 〔売上高 前年比増減〕



## 〔営業利益 前年比増減〕



### <売上高 (▲112億円)>

#### ●国内医薬品 (▲104億円) :

- ・品目 (荷送) : 【新薬群】シ-ラスタ+48, オクグリサ+22, ノリアスト+16, トホハット+7, レゲパラ+8, フェントス+4, グラシ▲26, エール▲26, ネブ▲28, アルロク▲39

#### ●技術収入他 (▲44億円) : 為替影響▲0億円

- ・前年のKHK4563の日本における販売権に関する独占的オプション契約締結に伴う一時金(\$45M)の影響など

#### ●海外販社 (+17億円) : 為替影響▲3億円。

- ・ProStrakan社 (+12億円) : Abstral, Pecfent, Sancusoなどの伸長

#### ●その他・消去

- ・技術収入の増加など

### <営業利益 (▲132億円)>

#### ●売上総利益 (▲100億円) : 為替影響▲5億円

- ・薬価基準引き下げや、前年のKHK4563の日本における販売権に関する独占的オプション契約締結に伴う一時金(\$45M)の影響 など

#### ●販管費 (+11億円) : 為替影響▲0

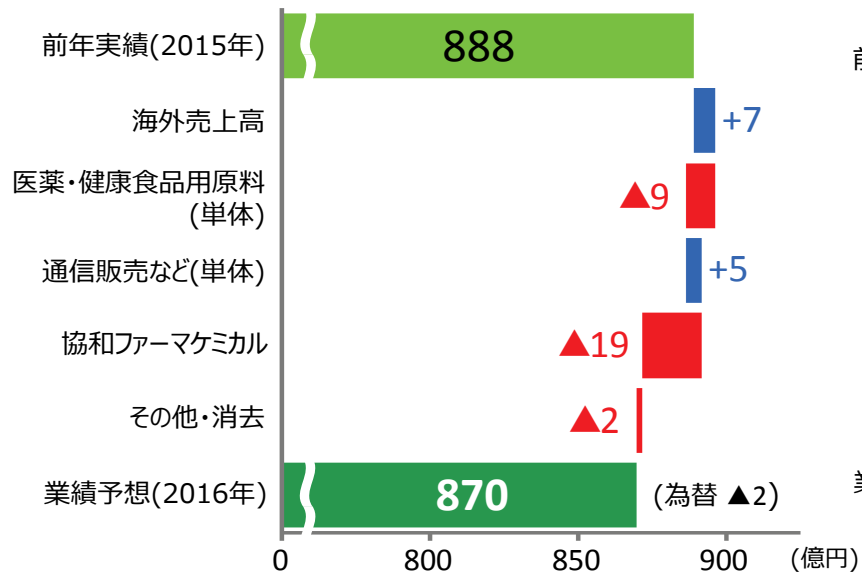
- ・費用増加要因 : ProStrakan社における開発品の上市準備費用など
- ・費用減少要因 : 前年の製品導入に伴う一時金など

#### ●研開費 (▲42億円) : 為替影響+2

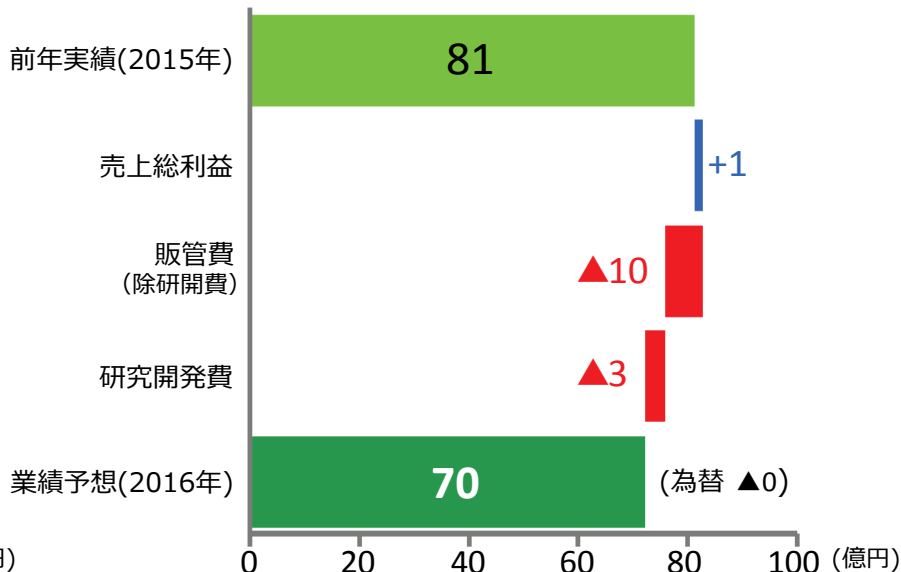
- ・前臨床段階の研究費の増加など
- ・ProStrakan社における欧米での開発費用の増加など

# 補足：バイオケミカル事業 2016年 業績予想 前年比損益分析 **KYOWA KIRIN**

〔売上高 前年比増減〕



〔営業利益 前年比増減〕



※第一ファインケミカル(株)は、2015年10月1日付で「協和ファーマケミカル(株)」に社名(商号)変更しております。

<売上高 (▲18億円)>

- 海外売上高 (+7億円) : 為替影響▲2億円
  - ・米国 (+5) : 為替影響 (▲1), 健康食品用、輸液用アミノ酸の伸長
  - ・欧州 (▲1) : 為替影響 (+2), 前年の化粧品素材ビジネスの事業譲渡影響を、医薬品原料用アミノ酸などの伸長でカバー出来ず、減収
  - ・アジア・その他 (+2) : 為替影響 (▲2), 輸液用アミノ酸の伸長など
- 医薬・健康食品用原料 (▲9億円) :
  - ・前年に一部の後発医薬品原薬の集中出荷があった反動や利益率の低い仕入取次品の終売など
- 通信販売など (+5億円) : 通信販売の伸長
- 協和ファーマケミカル (▲19億円) :
  - ・利益率の低い仕入取次品の終売など

<営業利益 (▲11億円)>

- 売上総利益 (+1億円) : 為替影響▲1億円
- 販管費 (▲10億円) : 為替影響+0億円
  - ・本社移転費用や通信販売の販売促進費の増加 など
- 研究開発費 (▲3) :
  - ・ペプチド・核酸など高付加価値アミノ酸の新製法確立のための費用の増加 など

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				1)
FKB238	ベバシズマブ	アバスチン	英国				2)
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ィルムバイオロジクス株式会社（FKB）が開発

ClinicalTrials.gov identifier: 1) NCT02260791

2) AstraZeneca社とFKBの合併会社が開発予定

BioWaは従来のPOTELLIGENT® 技術特許 + 細胞の導出ビジネスに加え、POTELLIGENT®技術特許のみの導出ビジネスを開始

# BioWa

## POTELLIGENT®技術特許 + 細胞導出ビジネス

POTELLIGENT® 技術特許、及び POTELLIGENT® CHO DG44 細胞あるいは POTELLIGENT® CHOK1SV™ 細胞の実施権をライセンスし、パートナー企業がそれらの細胞を使用して製造したPOTELLIGENT®抗体を商業化する権利を許諾する。

現時点で14社とライセンス契約を締結



## POTELLIGENT®技術特許 導出ビジネス

POTELLIGENT®技術特許の実施権のみをライセンスし、パートナー企業が選択する抗体生産細胞を用いたPOTELLIGENT®細胞作製と、その細胞を使用して製造したPOTELLIGENT®抗体を商業化する権利を許諾する。

抗体生産細胞選択の自由度の拡大

ライセンスビジネスの拡大へ

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	Midatech Pharma US				神経因性疼痛
RGI-2001	REGiMMUNE	Phase1/2			免疫抑制

(2016年1月22日現在)

期中平均の為替レート

平均為替レート	2014年 実績	2015年 実績	前年比	2016年 1-12月予想
米ドル(円/USD)	105円	121円	+16円	119円
ユーロ(円/EUR)	140円	135円	△5円	137円
英ポンド(円/GBP)	173円	185円	+12円	187円

2015年第 12月期の為替変動影響額 (前年比)

セグメント	通貨	売上高	営業利益
医薬事業	USドル	+11億円	△ 6億円
	ユーロ	△ 0億円	+0億円
	英ポンド	+26億円	+1億円
バイオミカル事業	USドル	+28億円	+18億円
	ユーロ	△6億円	△ 3億円
	英ポンド	-円	-円