

協和発酵キリン株式会社

2010年度決算説明会資料

2011年1月28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。

ご注意

前連結会計年度(2009年12月期)は、決算期変更により9ヶ月決算となっております。このため、本資料中の2009年12月期実績は、2009年3月期通期実績(12か月)から2009年3月期4-12月実績(9か月)を差し引いた2009年1-3月(2009年3月期第4四半期)の実績に2009年12月期4-12月実績(*)を加えた、2009年1月-12月の12か月間の実績数値を記載しております。

*従来から決算日が12月31日であり、かつ、決算日と連結決算日との差異が3ヶ月以内であるため同決算日現在の財務諸表を使用していた以下11社の連結子会社については、2009年1月1日から2009年12月31日の12ヶ月の会計期間の財務諸表を使用しております。

- | | |
|------------------------------------|--|
| (医)Kyowa Hakko Kirin America, Inc. | (バ)Kyowa Hakko Europe GmbH |
| (医)BioWa, Inc. | (バ)Kyowa Italiana Farmaceutici S.r.l. |
| (医)Kyowa Hakko Kirin Pharna, Inc. | (バ)協和醸酵(香港)有限公司 |
| (バ)BioKyowa Inc. | (バ)Kyowa Hakko Bio U.S. Holdings, Inc. |
| (バ)上海協和アミノ酸有限公司 | (他)柏木(株) |
| (バ)Kyowa Hakko U.S.A., Inc. | |

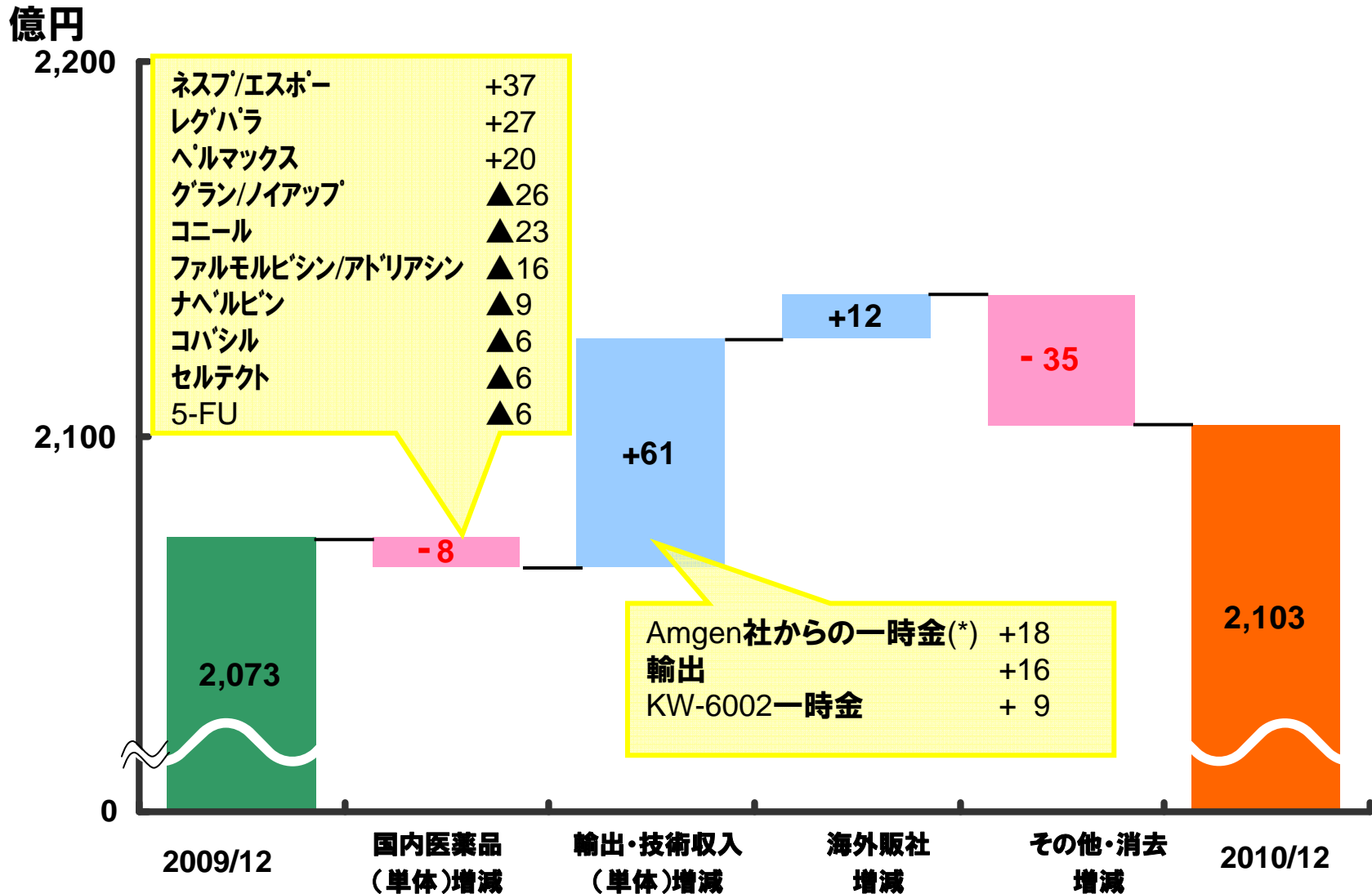
- * (医)・・・医薬セグメント
 (バ)・・・バイオケミカルセグメント
 (他)・・・その他セグメント

目次

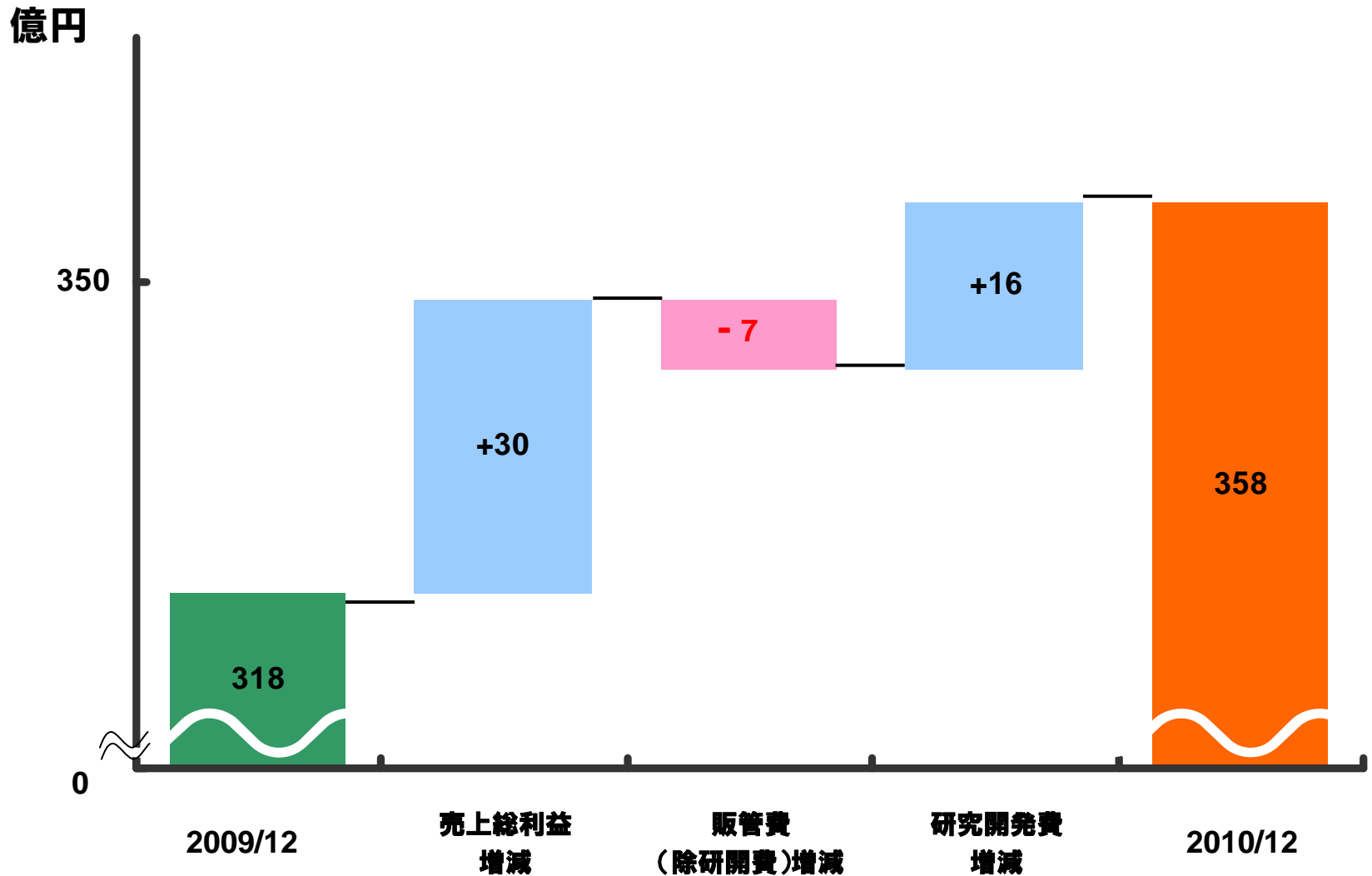
	Page
>> 決算概要	3
>> パイプライン	17
>> KW-0761アップデート	26
>> 東京リサーチパーク組織変更について	29
>> 協和発酵バイオ(株)山口事業所(防府)への FDA警告書発出の件	30
>> 協和発酵ケミカル(株)の全株式譲渡に関する件	31
>> Vertical Diversification	34
>> バイオケミカル事業の現状と将来性	35

億円	売上高	営業利益	経常利益	純利益
2010年12月	4,137	454	465	221
前年同期比	+67 (+1.7%)	+144 (+46.8%)	+138 (+42.5%)	+121 (+121.1%)
2009年12月	4,070	309	326	100

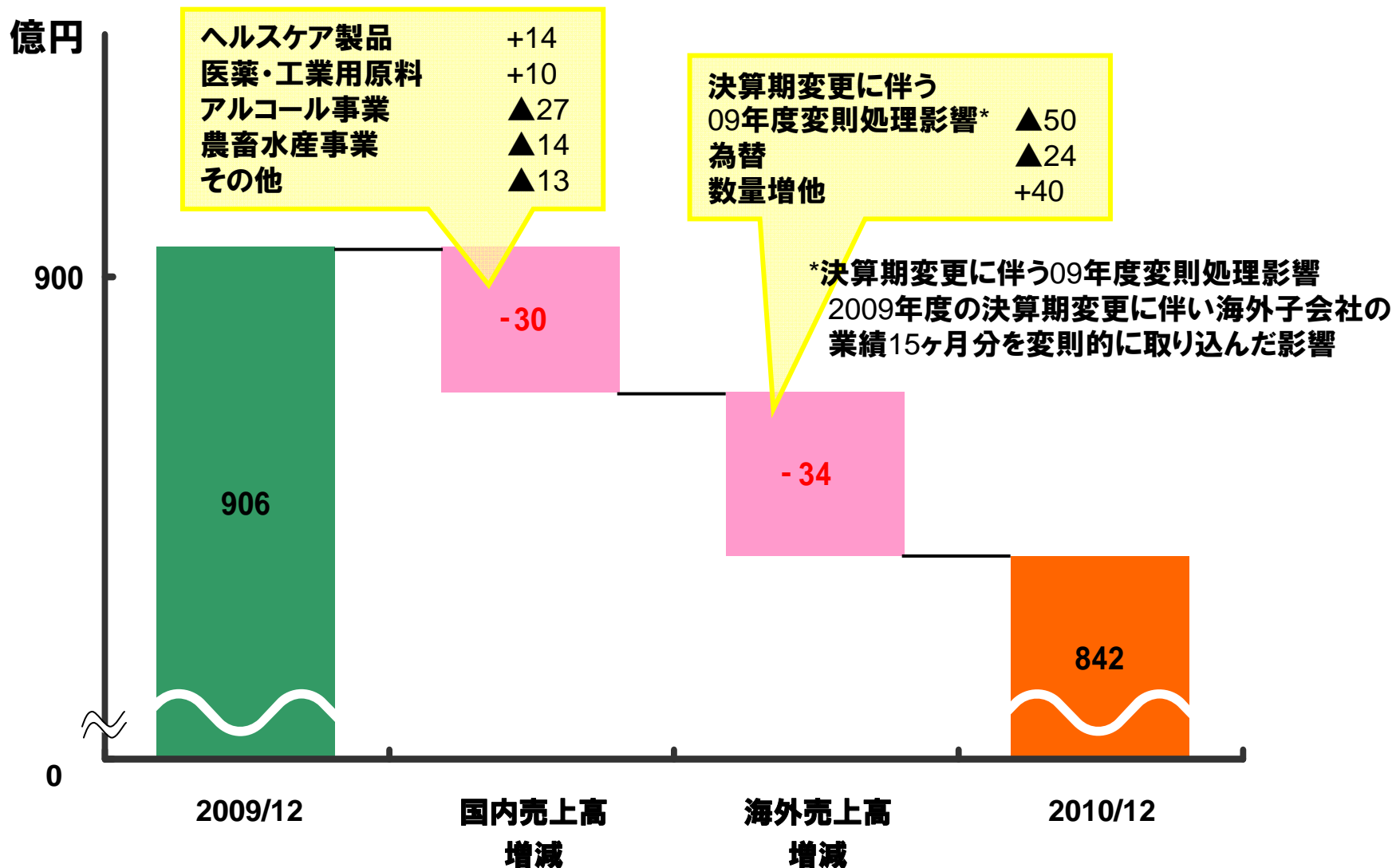
億円	2009年12月	2010年12月	前年同期比
売上高	2,073	2,103	+29
営業利益	318	358	+40
研究開発費	416	400	▲16

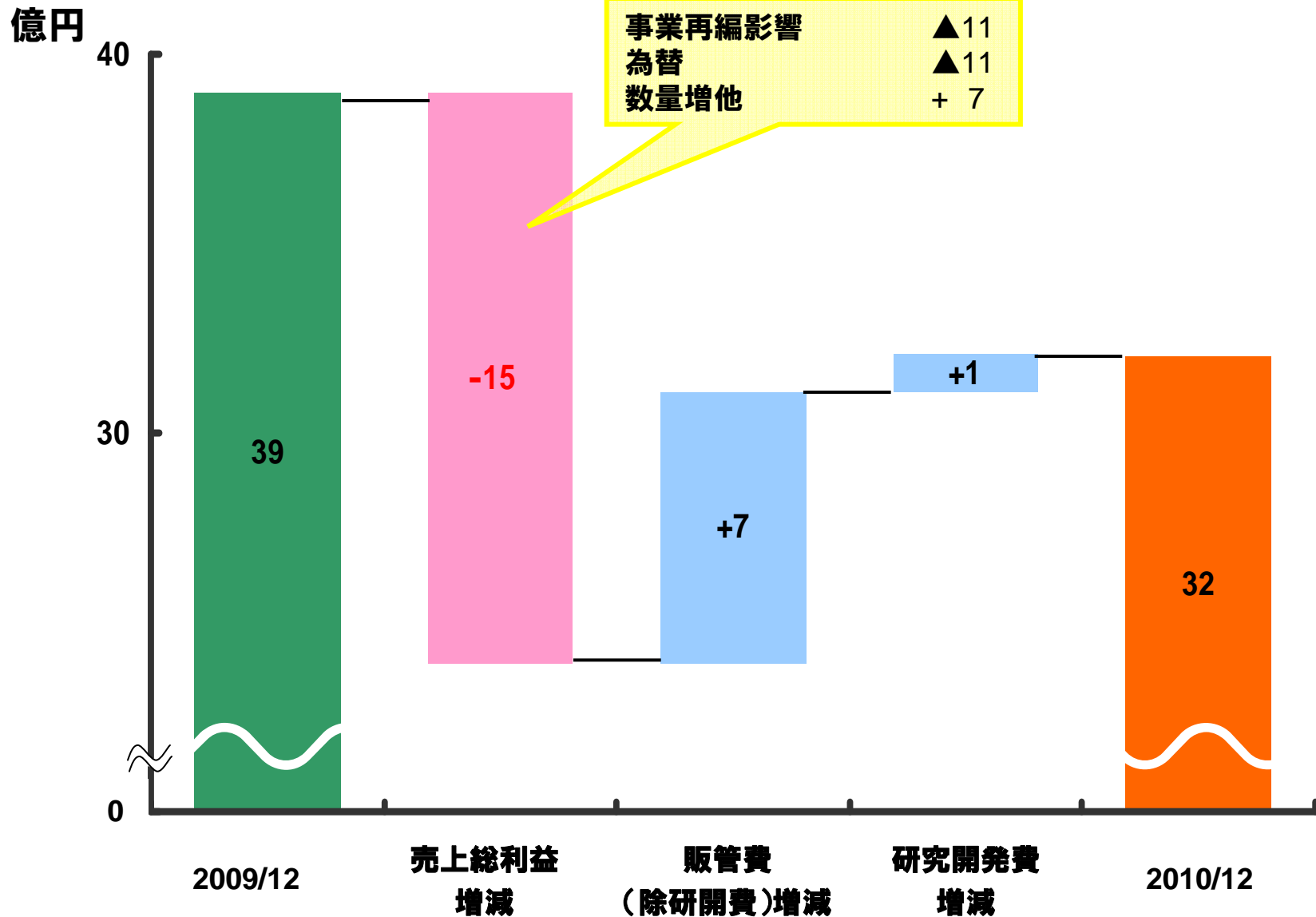


※Amgen社からの一時金:2008.3月の導出契約に基づくもので、Amgen社の臨床試験の進展に伴うマイルストーンではありません

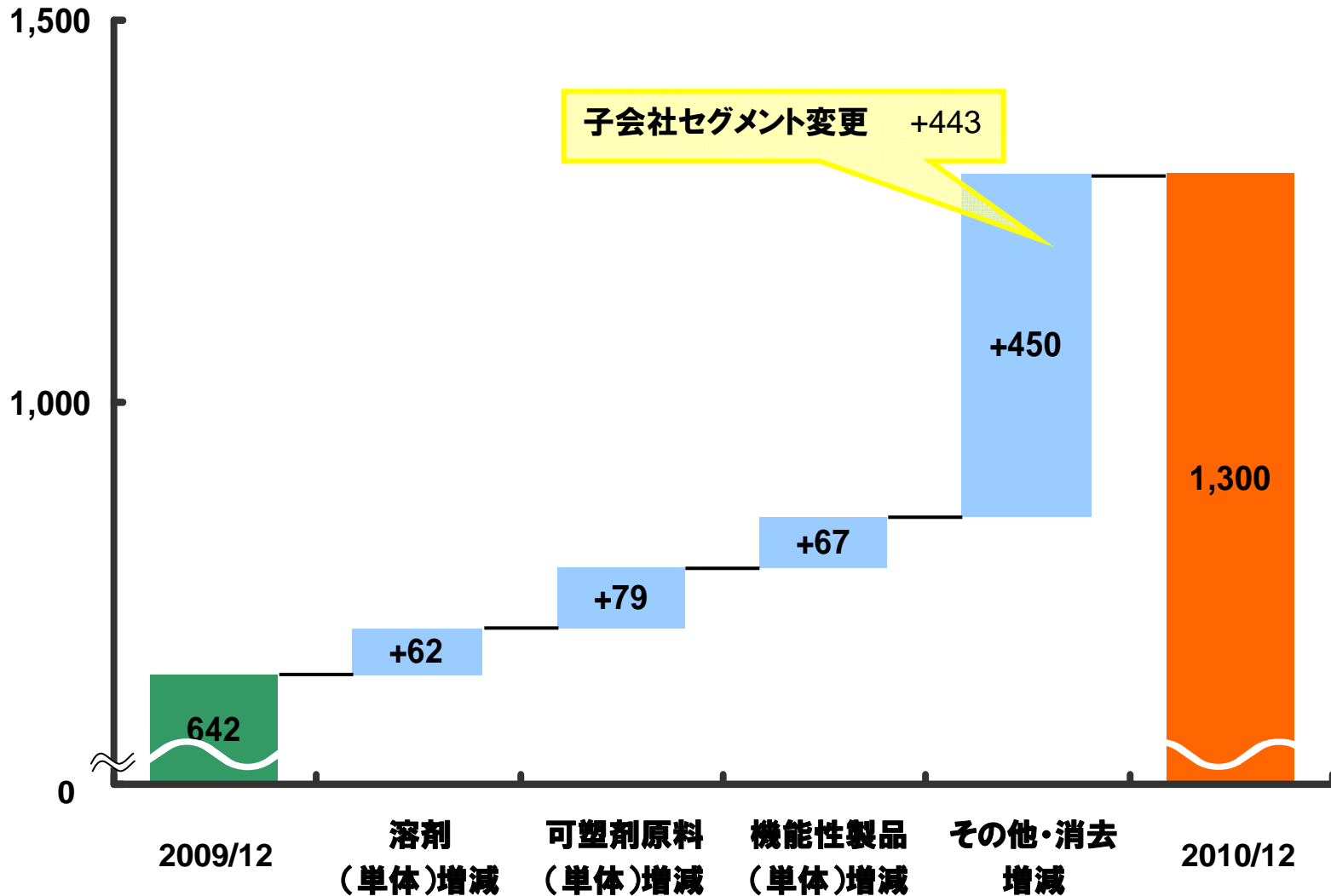


		億円	2009年12月	2010年12月	前年同期比
バイオケミカル	売上高		906	842	▲64
	営業利益		39	32	▲6
化学品	売上高		642	1,300	+658
	営業利益		▲55	56	+112
為替	/ \$		¥94/\$	¥88/\$	▲¥6/\$
	/ €		¥130/€	¥116/€	▲¥14/€
ナフサ	/kl		約¥36,000/kl	約¥46,400/kl	約¥10,400/kl

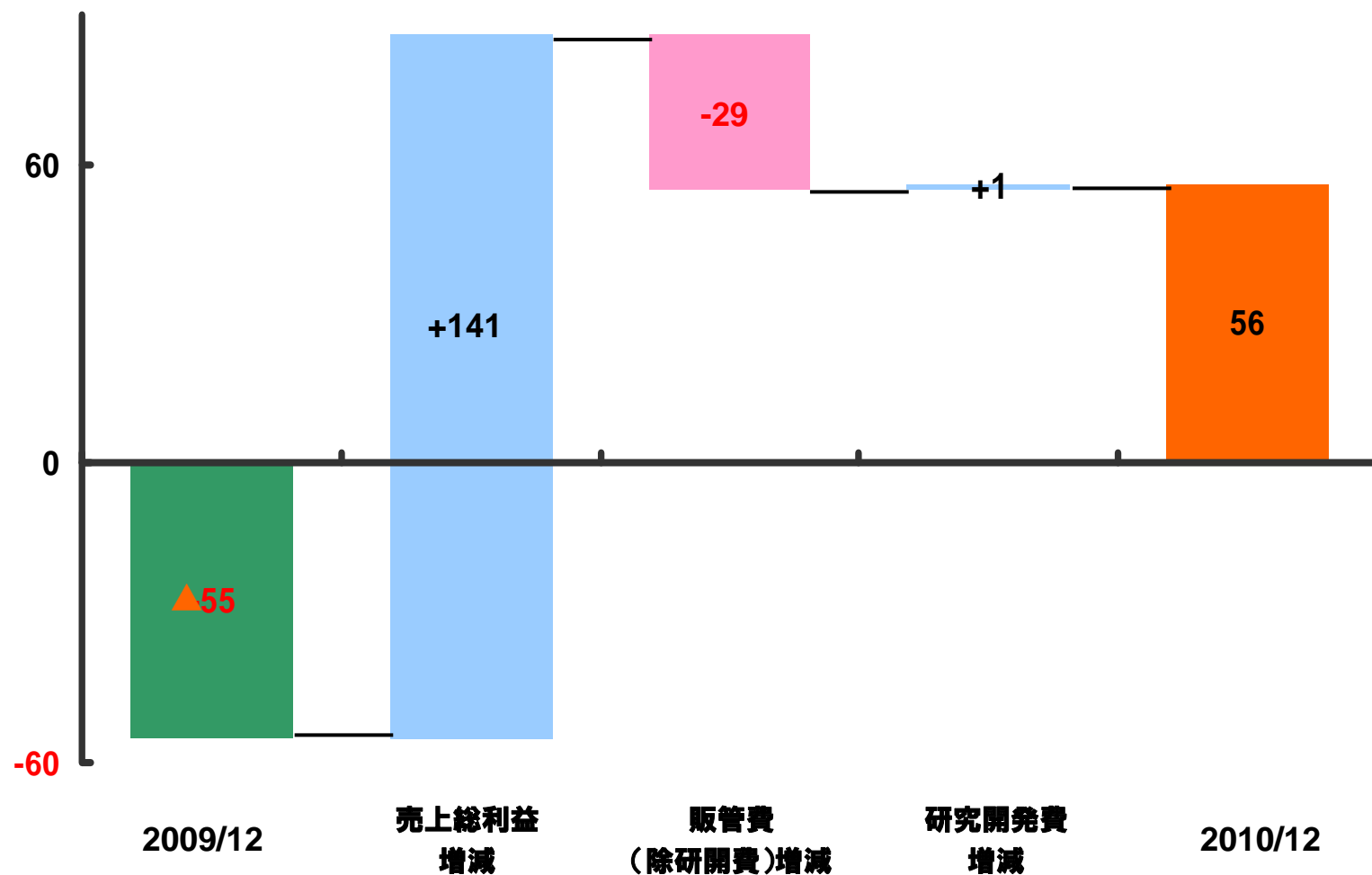




億円



億円



億円	売上高	営業利益	経常利益	純利益
2011年12月	3,250	370	380	255
対前年同期	(▲21.4%)	(▲18.5%)	(▲18.3%)	(+14.9%)
2010年12月	4,137	454	465	221

億円	2010年12月	2011年12月	前年同期比
売上高	2,103	2,120	+16
営業利益	358	320	▲38
研究開発費	400	465	+64

● 2011年度通期予想（主力医薬品の売上）

億円	2010/12	2011/12	対前年増減率
ネスブ	417	469	12% ↑
エスポー	108	40	63% ↓
ネスブ/エスポー	526	509	3% ↓
レグパラ	95	111	17% ↑
アレロック	268	298	11% ↑
パタノール	75	102	36% ↑
グラン/ノイアツプ	144	145	1% ↑
フェントス	8	24	200% ↑
コニール	210	199	5% ↓
コバシル	42	39	7% ↓
デパケン	110	110	0%
ペルマックス	20	23	15% ↑
アサコール	7	26	271% ↑
輸出・技術収入	241	239	1% ↓

※ノイアツプの販売は2010年3月より(株)ヤクルト本社に承継しています

※フェントスは2010年6月より販売しております

※ペルマックスは2010年4月よりイーライリリー社から承継しています

※アサコールは2009年12月より販売しております

		億円	2010年12月	2011年12月	前年同期比
バイオケミカル	売上高		842	800	▲42
	営業利益		32	30	▲2
化学品	売上高		1,300	310	▲990
	営業利益		56	15	▲41
為替	/ \$		¥88/\$	¥85/\$	▲¥3/\$
	/ €		¥116/€	¥110/€	▲¥6/€
ナフサ	/kl		約¥46,400/kl	約¥45,000/kl	約▲¥1,400/kl

2011年度		億円	中期計画	今回予想	増減
医 薬	売 上 高		2,150	2,120	▲30
	営 業 利 益		309	320	+11
	研 究 開 発 費		445	465	+20
バイオケミカル	売 上 高		840	800	▲40
	営 業 利 益		58	30	▲28
化 学 品	売 上 高		1,350	310	▲1,040
	営 業 利 益		40	15	▲25
そ の 他 ・ 消 去	売 上 高		▲70	20	+90
	営 業 利 益		0	5	+5
連 結 計	売 上 高		4,270	3,250	▲1,020
	営 業 利 益		407	370	▲37

- 医薬 :一部製品の終売影響やR&D費用増などマイナス要因があるが、主力製品や技術収入の増加により営業利益は中計を上回る見込み
- バイオケミカル:円高の影響や第一ファインケミカルにおける主力製品の低迷等により減収減益となるが、アミノ酸の販売数量は中計を上回る見込み
(為替:中計¥91/\$、¥133/€ 11年¥85/\$、¥110/€)
- 化学品 :1-3月期のみ連結

● パイプライン (2011年1月現在)

(Ph II以上)

疾患領域	開発番号 一般名	開発段階		対象疾患	剤型	自社or 導入	備考
		日本	海外				
がん	KW-0761	Ph II		成人T細胞白血病リンパ腫	注射	自社	ポテリジェント抗体 がん領域以外のすべての疾患について日本・中国・韓国・台湾を除く全世界における独占的開発/販売権を米国Amgen社へ2008年3月に導出、ただしAmgen社が留保していたがん領域に関する海外での開発・商業化権を2010年に買い戻し、全世界におけるがん領域の開発・商業化権は当社が保有
			米国 Ph I / II	末梢性T細胞リンパ腫および皮膚T細胞リンパ腫			
		Ph II		成人T細胞白血病リンパ腫併用療法			
		Ph II		末梢性T/NK細胞リンパ腫			
	KRN321 Darbepoetin Alfa	申請中 2008.11		★がん化学療法による貧血	注射	Kirin- Amgen	腎性貧血治療剤として販売中
	KW-2246 Fentanyl citrate	Ph III		がん性疼痛	舌下錠	Orexo	
	KRN125 Pegfilgrastim	Ph II		好中球減少症	注射	Kirin- Amgen	
ARQ 197	Ph II	韓国 Ph II	胃がん	経口	ArQule		

2010年7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

● パイプライン (2011年1月現在)

(Ph II以上)

疾患領域	開発番号 一般名	開発段階		対象疾患	剤型	自社or 導入	備考
		日本	海外				
腎臓	KRN321 Darbepoetin Alfa	Ph III		★小児腎性貧血	注射	Kirin- Amgen	国内では腎性貧血治療剤として販売中
			中国 Ph II	腎性貧血 (透析施行中)			
	KRN1493 Cinacalcet Hydrochloride		中国 Ph III	二次性副甲状腺 機能亢進症	経口	NPS	
免疫/ アレルギー	ASKP1240	Ph I	米国 Ph II	臓器移植時の拒絶反応	注射	自社	アステラス製薬と共同開発
中枢 神経	KW-6002 Istradefylline	Ph III	北米 導出 2010.6	パーキンソン病	経口	自社	北米の権利をバイオベール社に導出
	KW-6500 Apomorphine Hydrochloride	Ph III		パーキンソン病	注射	Britannia Pharma.	
	KW-6485 Topiramate	Ph III		★小児てんかん	経口		
その他	AMG531 Romiplostim	承認 2011.1		免疫性血小板減少性紫斑病	注射	Kirin- Amgen	

2010年7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

● パイプライン (2011年1月現在)

(Ph I)

疾患領域	開発番号 一般名	開発段階		対象疾患	剤型	自社 or 導入	備考
		日本	海外				
がん	KW-2450		米国 Ph I / IIa	悪性腫瘍	経口	自社	
	KRN330		米国 Ph I / IIa	悪性腫瘍	注射	自社	
	BIW-8962		米国 Ph I / IIa	悪性腫瘍	注射	自社	ポテリジェント抗体
	KRN951 Tivozanib	Ph I		悪性腫瘍	経口	自社	
	ARQ197	Ph I		悪性腫瘍 (肺がん)	経口	ArQule	
	KW-2478		英米 Ph I / IIa	悪性腫瘍	経口	自社	
	KHK2866		米国 Ph I	悪性腫瘍	注射	自社	ポテリジェント抗体
腎臓	RTA 402 Bardoxolone Methyl	Ph I		糖尿病性腎症	経口	Reata	
免疫/ アレルギー	KHK4563 Benralizumab	Ph I		気管支喘息	注射	自社	ポテリジェント抗体 日本およびアジアを除く地域ではMedImmune社が MEDI-563として開発中

2010年7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

● パイプライン (2011年1月現在)

(Ph I)

疾患領域	開発番号 一般名	開発段階		対象疾患	剤型	自社 or 導入	備考
		日本	海外				
その他	KHK6188	Ph I		神経障害性疼痛	経口	自社	
	KW-3357 Antithrombin	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	
	KRN23		米国 Ph I	低リン血症性くる病	注射	自社	
	Z-206 Mesalazine	Ph I		★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 潰瘍性大腸炎治療剤として2009年12月より販売中

【上記以外のパイプライン】

Pegfilgrastimの承認申請を台湾、韓国、ベトナムにて行っています。

Darbpoetin Alfaの承認申請をタイ、シンガポール、マレーシア、フィリピンにて行っています。

Cinacalcet Hydrochlorideの承認申請をシンガポールにて行っています。

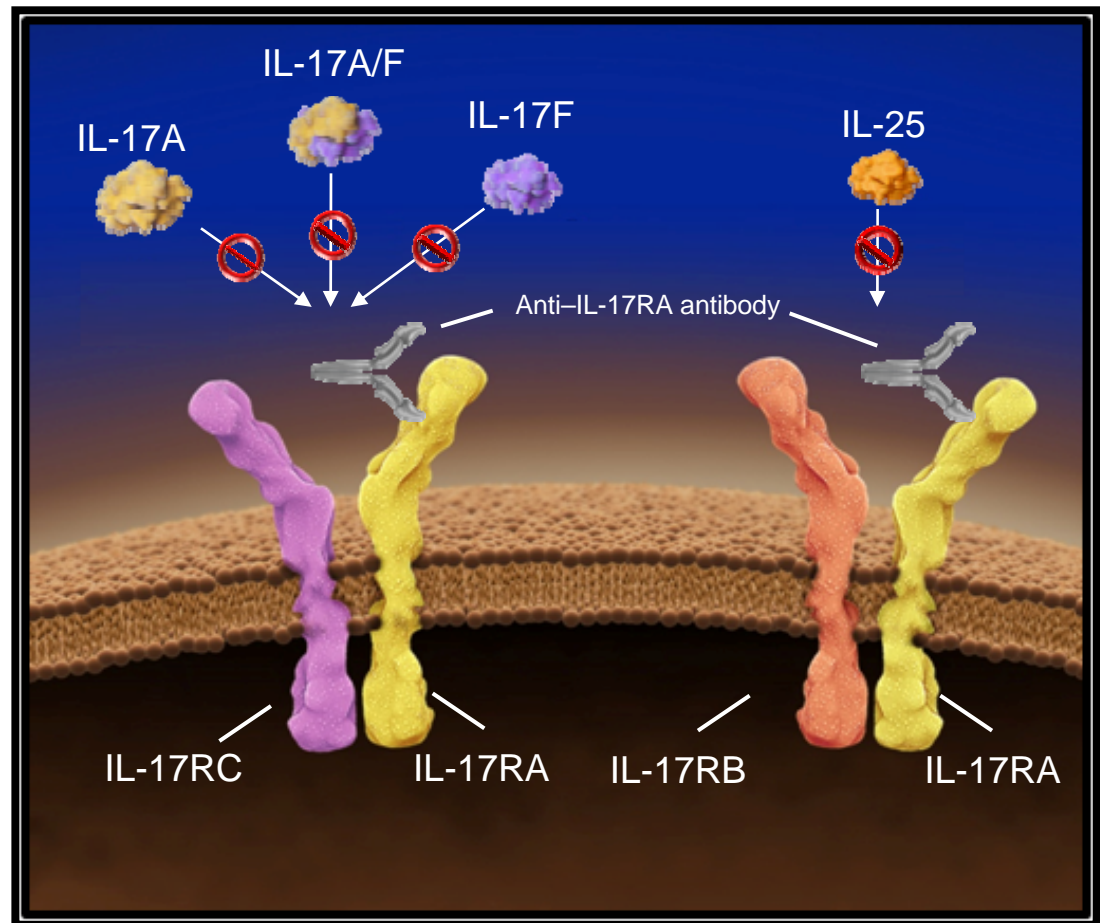
Romiplostimの承認申請を香港、マレーシア、シンガポール、韓国にて行っています。

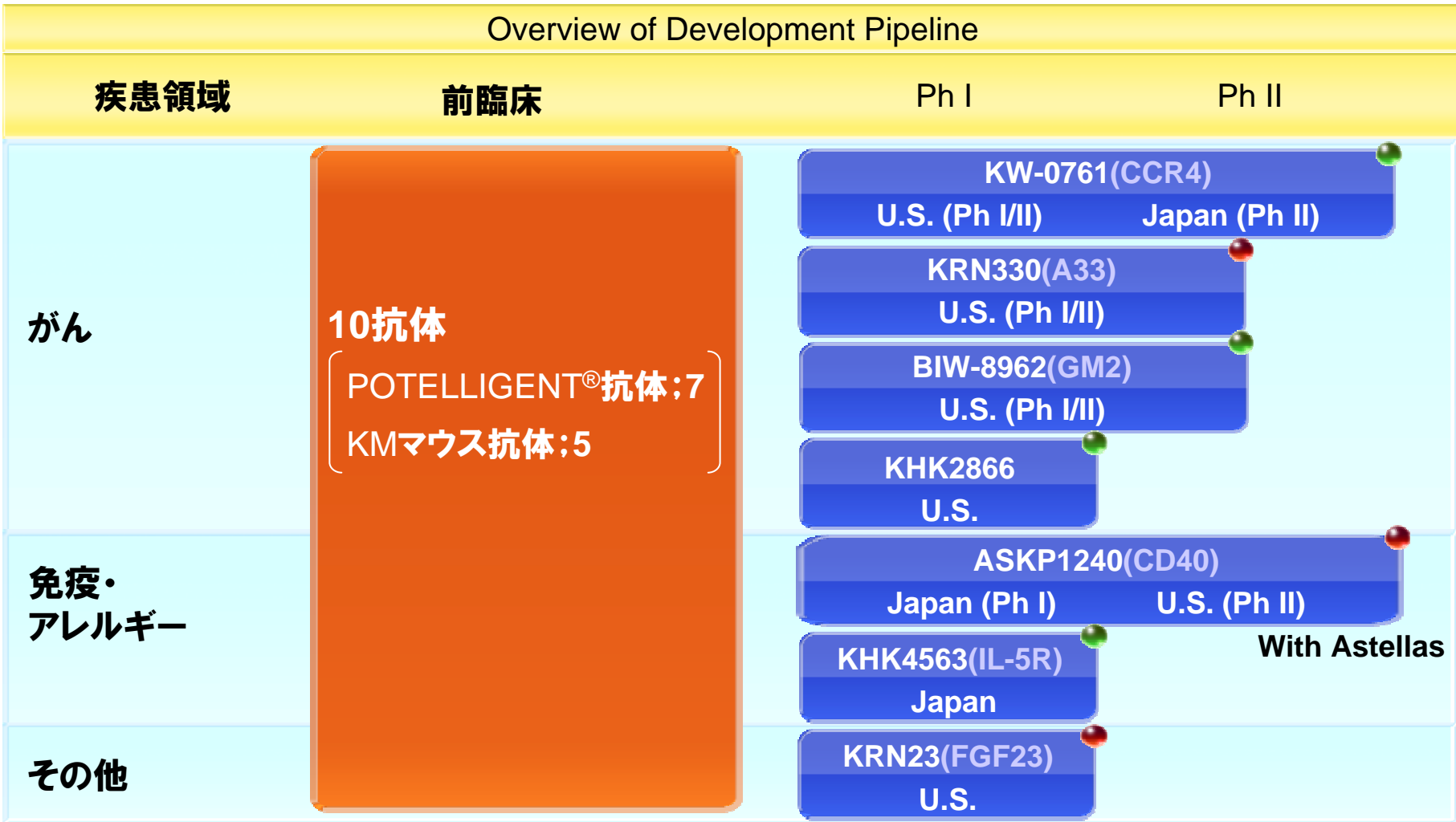
2010年7月28日より進捗した開発品目(地域・ステージ・申請・承認・発売等)

★ 適応拡大

- 完全ヒト IgG2 抗 IL-17 受容体¹⁾モノクローナル抗体
- ヒト IL-17受容体¹⁾に高い親和性で結合
- IL-17A, IL-17F, IL-17A/FおよびIL-25の結合によるシグナルを阻害

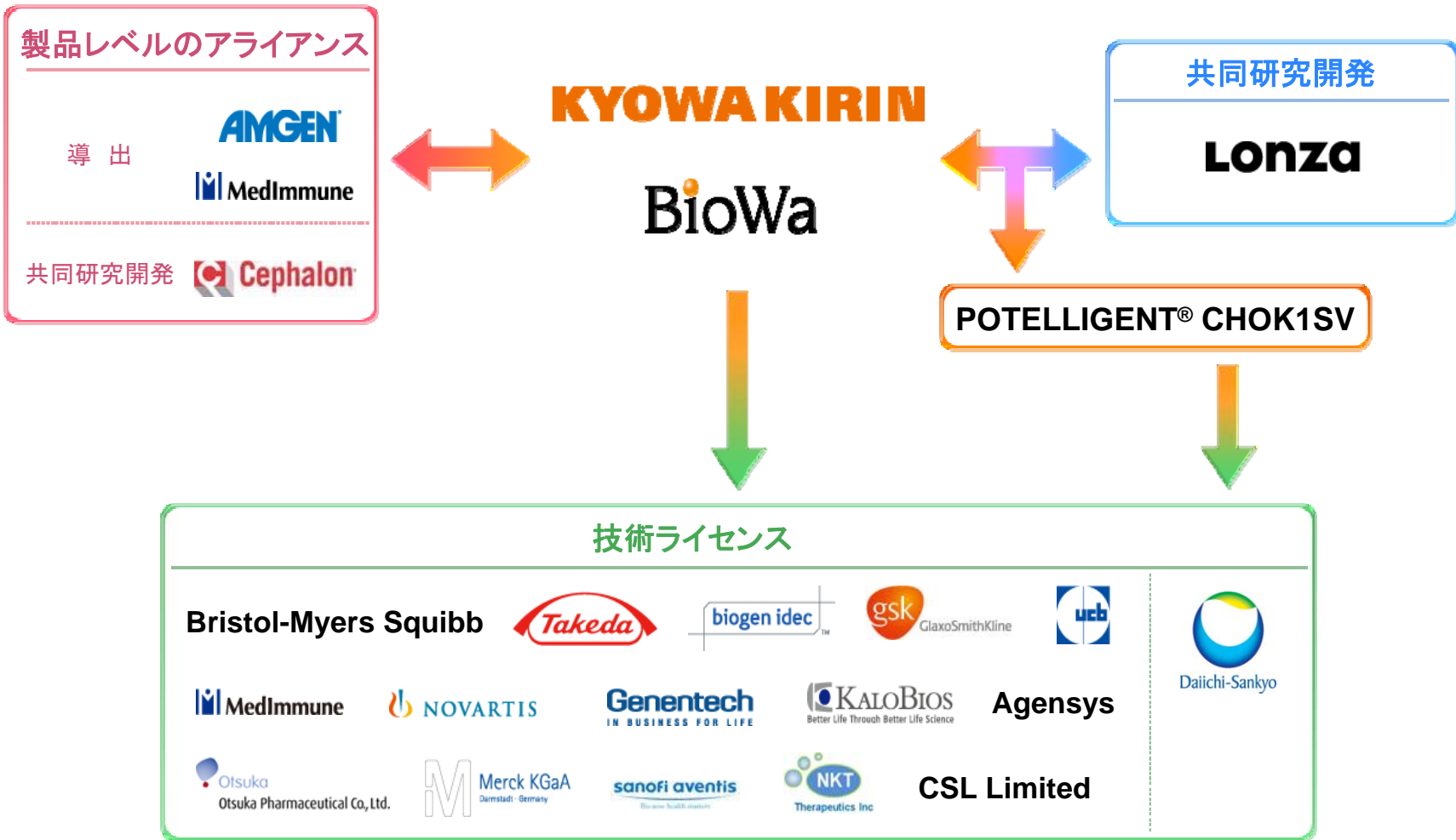
1) IL-17受容体Aサブユニット





● : POTELLIGENT®技術

● : KMマウス技術



※現在までに、Bristol-Myers Squibb、Genentechを含むPOTELLIGENT契約抗体6個が臨床入り

Name	Partner	Phase			Remarks
		I	II	III	
KW-6002	Biovail	北米導出			パーキンソン病 (adenosine A2A receptor antagonist)
Tivozanib (KRN951)	AVEO				悪性腫瘍 (VEGF receptor inhibitor)
KW-2871 (Low-fucose antibody)	Life Science				悪性腫瘍 (Anti-GD3 antibody)
MEDI-563 (KHK4563:POTELLIGENT®)	MedImmune				アレルギー (Anti-IL-5R antibody)
KRN5500	DARA				がん性疼痛
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)

Name	Partner	Phase			Remarks
		I	II	III	
HFT-290	久光製薬	上市			がん性疼痛 (μ -opioid receptor agonist)
SP-01	Solasia	申請準備中			嘔吐 (Serotonin antagonist)
KW-2246	Orexo				がん性疼痛 (μ -opioid receptor agonist)
KW-6500	Britannia				パーキンソン病 (Dopamine agonist)
ARQ 197	ArQule				胃がん (c-met inhibitor)
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
RTA 402	Reata				糖尿病性腎症

対象疾患

CCR4陽性の再発・再燃成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)

試験の目的

有効性、安全性及び薬物動態について検討

用量と投与スケジュール

1.0 mg/kgを1週間間隔で8回静脈内投与

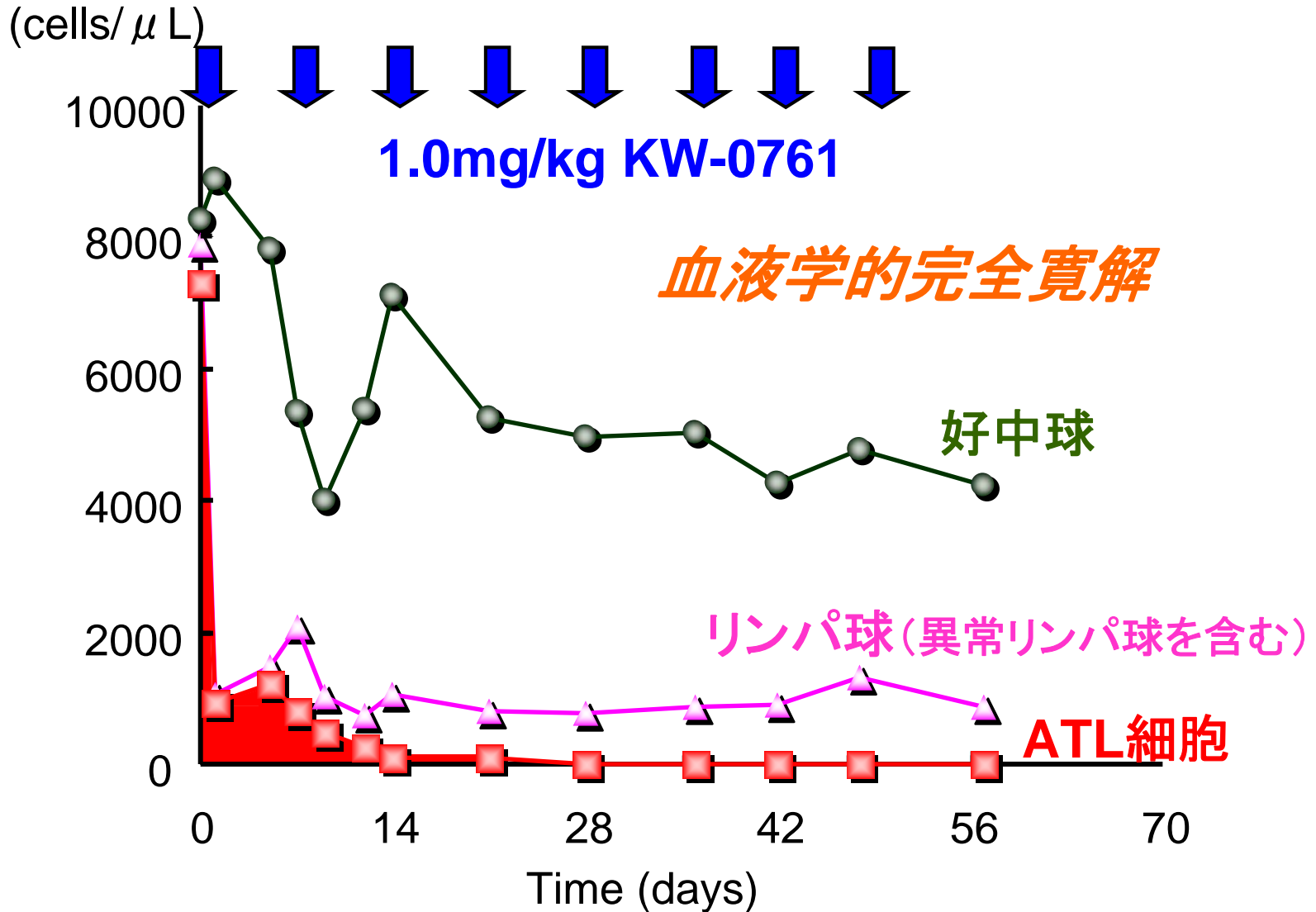
結果の要約

- 有効性:奏効: 50% (8 CR + 5 PR / n=26)
- 主な有害事象:注入に伴う反応(悪寒、発熱等)、発疹、肝酵素上昇、
低酸素血漿 及びリンパ球、血小板、好中球の血球減少等
- 抗KW-0761抗体の生成無し

その他の試験

- CCR4陽性の初発未治療ATLを対象としたmLSG15療法(多剤併用化学療法)とmLSG15療法 + KW-0761による比較試験
- CCR4陽性の末梢性T/NK細胞リンパ腫を対象とした試験

※ KW-0761国内第2相試験の結果は、第52回米国血液学会(ASH2010)で発表



対象疾患

末梢性T細胞リンパ腫および皮膚T細胞リンパ腫

試験の目的

有効性、安全性、薬物動態および第2相パートの推奨用量について検討

用量と投与スケジュール

第1相パート:0.1、0.3、1.0 mg/kgを1週間間隔で4回静脈内投与+観察期間2週間

第2相パート:1.0 mg/kgを1週間間隔で4回静脈内投与+観察期間2週間

※ いずれのパートも、観察期間の後、2週間間隔で原疾患の悪化が見られるまで継続投与

結果の要約 1 (第1相パート)

- 1.0 mg/kgまで忍容性が確認される
- 第2相パートの用量は1.0 mg/kg

結果の要約 2 (第1/2相)

- 有効性:奏効率 42% (3 CR+13 PR /38, セザリー症候群 50%、菌状息肉症 36%)
- 主な有害事象:悪心、頭痛、悪寒、発熱、発疹、リンパ球減少等
- 抗KW-0761抗体が1例観察されたが、中和活性は無し

※ KW-0761米国第1/2相試験の結果は、第52回米国血液学会(ASH2010)で発表

【遺伝子組換えマウスの不適切な管理】

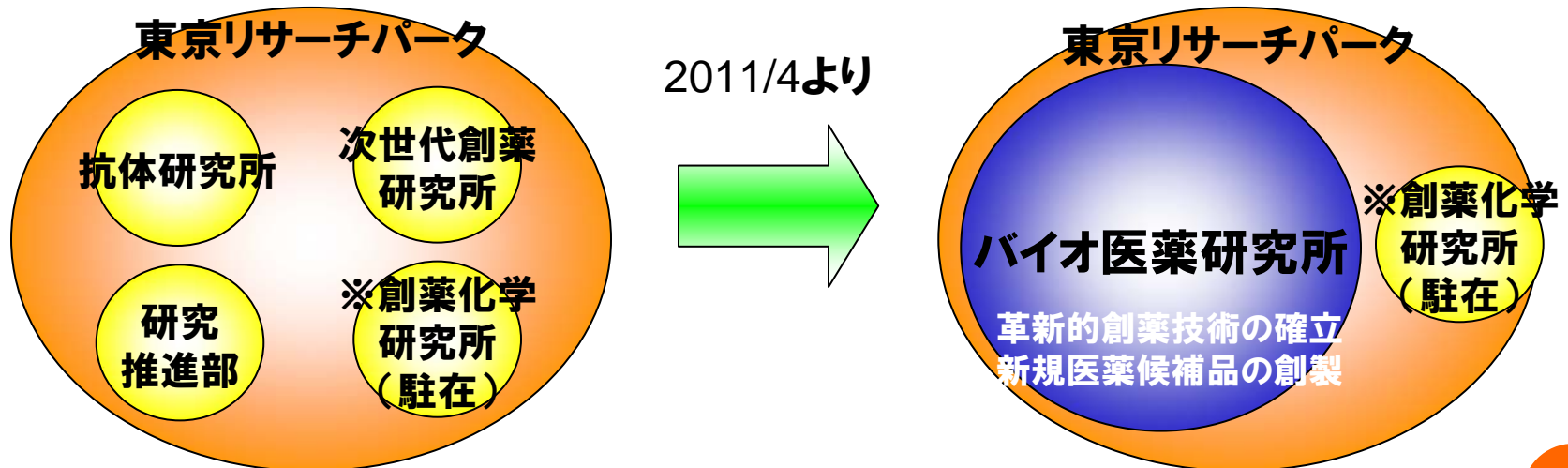
- 東京リサーチパーク(東京都町田市)内において、2010年8月4日および8月11日に遺伝子組換えマウス(計2匹)の飼育実数と管理数が合わないことが判明

【原因】

- 遺伝子組換えマウスの入荷時および取扱時に匹数を計数し、記録を残す作業が徹底されていなかった
- 作業手順書が作成されておらず、従事者に対する作業手順の指示が徹底されていなかった

【再発防止に向けた取組み】

- 東京リサーチパークの主要3部門を統合しバイオ医薬研究所を設立し、ガバナンス強化を図る
- 統合後のバイオ医薬研究所は、最先端のバイオテクノロジーを駆使した革新的創薬技術の確立と新規医薬候補品創製をミッションとした当社の基幹研究所となる



※創薬化学研究所(駐在)は
富士リサーチパーク創薬化学研究所の駐在組織

【経緯】

- 2010年9月29日付でFDAが協和発酵バイオ(株)山口事業所(防府)に対し警告書(Warning Letter)を発出

【警告書の指摘事項】

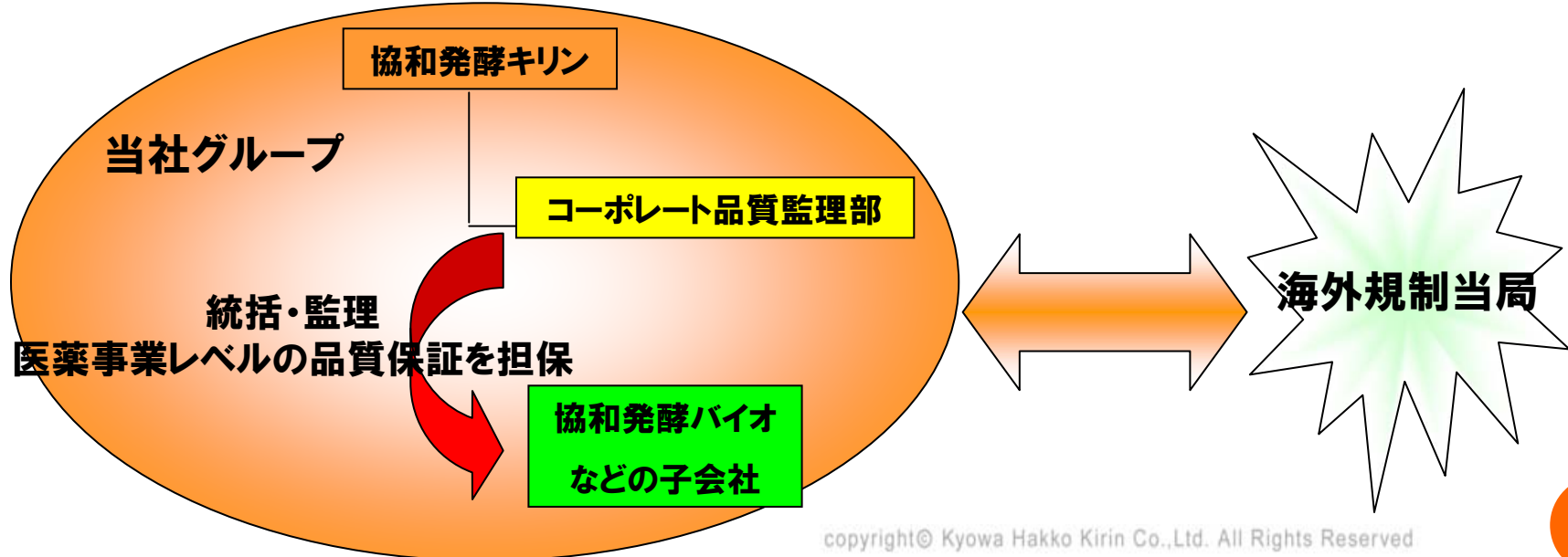
- 品質管理上の問題点9点につき指摘

【対応】

- FDA指摘事項に対し、米国弁護士、米国GMPコンサルタントなどの支援を受け回答書を作成
- FDAに対してはすでに指摘事項に対する回答書を送付(11/8)

【品質保証力向上に向けた取組み】

- 海外規制当局への対応について、医薬事業と同等の品質保証をグループ全体に担保するため、当社信頼性保証本部内にコーポレート品質監理部を設置



【株式譲渡の理由】

- 協和発酵キリングroupは、経営資源を医療用医薬品およびその周辺領域に集中
- 協和発酵ケミカル(株)は、市場の多様なニーズに合致した積極的な設備投資が可能となり、グローバル・ニッチ・プレーヤーとしての事業発展を目指す

【化学品セグメントの取扱い】

- 第1四半期までの業績を連結し、以降は化学品セグメントを廃止する予定

【業績に与える影響】

- 2010年度・・・連結会計上、協和発酵ケミカル(株)への投資に係る連結財務諸表固有の一時差異(投資の連結貸借対照表上の価額と個別貸借対照表上の簿価との差額)に対して税効果を認識
- 2011年度・・・株式譲渡実行日において、株式譲渡益の発生が見込まれる
- 本日発表の2011年度業績予想は、2011年度第1四半期までの業績と株式譲渡益を織込み

2015

協和発酵ケミカル
全株式譲渡

対価

医薬成長領域
への
積極的投資

導入品による
寄与

導出戦略による
寄与

既存品の
価値最大化
LCM・アジア
米国展開

米国販売網
構築

POTELLIGENT
ビジネスの貢献

がん・腎・免疫疾患を中心とした
抗体、低分子の豊富なパイプライン

パイプライン
申請ラッシュ

新製品
ラッシュ

【欧州】

既存品
マイトマイシン

パイプライン

KW-2478 KW-3357

【日本・アジア】

既存品

ネスブ(アラネスブ) エスポー
アレロック コニール グランレグバラなど

パイプライン

KW-0761* KW-2246* KRN125*
ARQ197* KRN321* ASKP1240*
KW-6002* KW-6500* KW-6485*
AMG531* KRN951* RTA 402*
KHK4563* KHK6188* KW-3357*
Z-206* KW-2478 SP-01

*: 本邦開発中

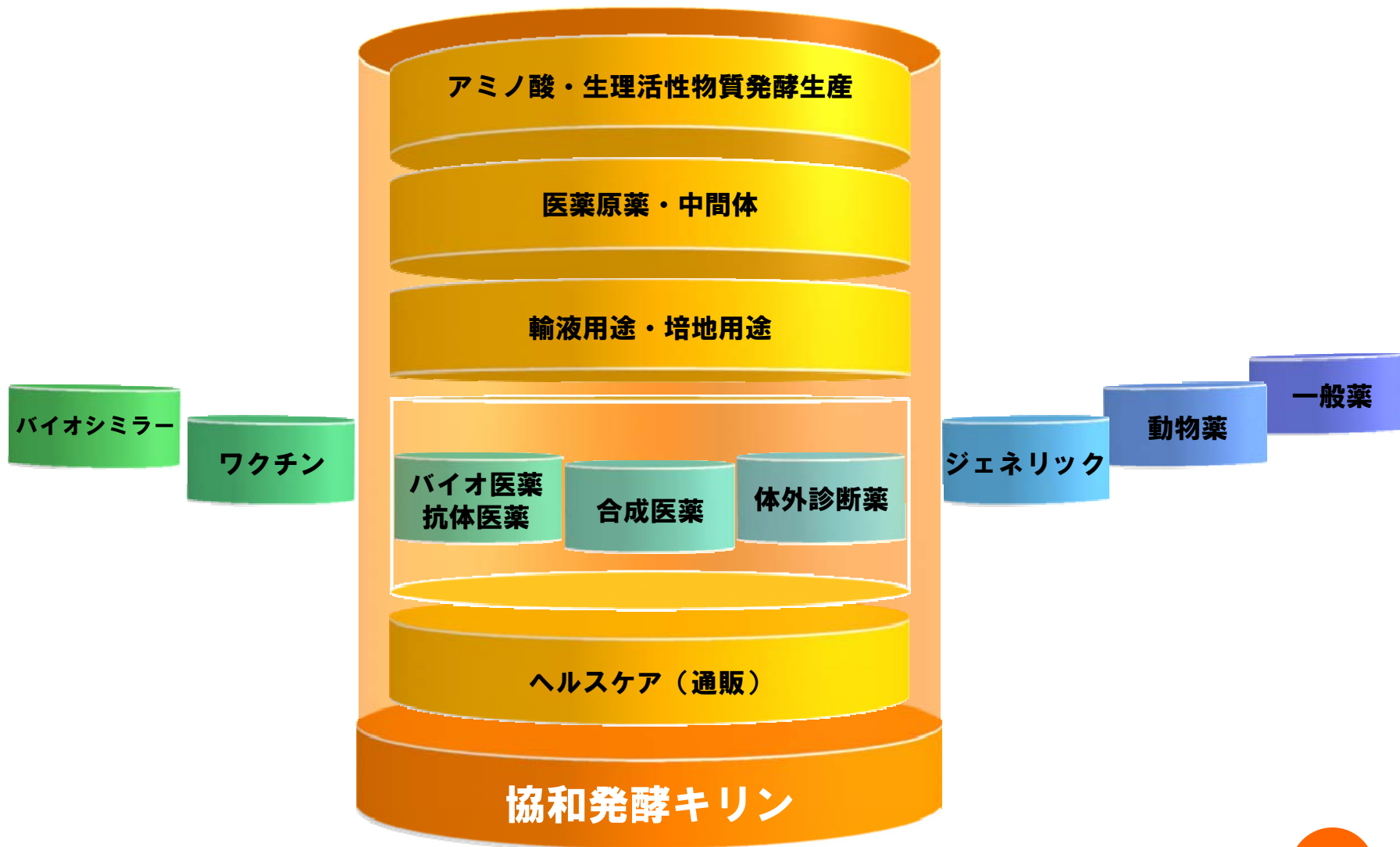
【米国】

パイプライン

KW-0761 ASKP1240
KW-2450 KRN330
BIW-8962 KW-2478
KHK2866 KRN23

導出品

KW-6002 KRN951
KW-2871 MEDI-563
KRN5500 LY2523355



アミノ酸ビジネス ～医薬・医療用途中心の高付加価値品

【現状】

- 製造販売数量過去最高、為替の影響で売上減

【将来性】

- 新興国中心に需要拡大
- 拡大市場の中でステータス強化

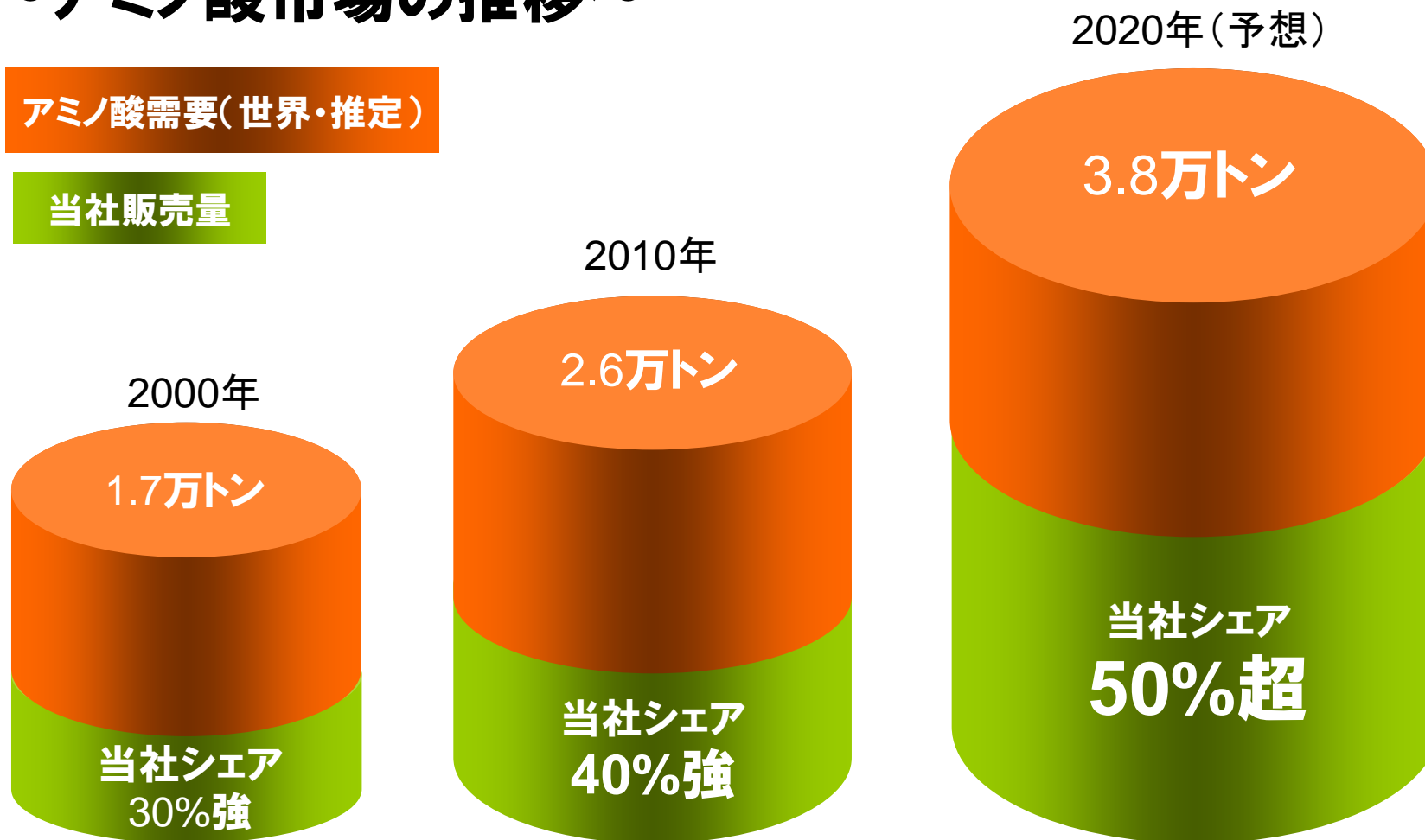
【方針】

- 製造販売能力強化
- 医療周辺領域へ注力
ex. 急拡大する培地素材など

～アミノ酸市場の推移～

アミノ酸需要(世界・推定)

当社販売量



ヘルスケアビジネス

【現状】

- キリングroupの食と健康プロジェクト“Plus-i”の効果もあり好調に推移
- 特に健康食品の通信販売事業の売上が大幅に伸長
(前年比1.5倍、定期顧客数は10万人規模に到達)

【将来性】 ~健康への関心の高まり

- アミノ酸等の当社独自素材の機能や用途拡大を通じた健康食品市場でのプレゼンス向上

キリンの健康プロジェクト



それは、「おいしい」と「健康」の新しい絆づくり。

第一ファインケミカル

【現状】

- 主力製品を巡る環境変化(パントテン酸Ca市況低迷、クラビット中間体数量減)
- 新製品のための大型設備投資が進行中



【将来性】 ~API路線への更なるシフトの進展

- トラネキサム酸など新規大型製品の上市
- KHK原薬製造の移管とジェネリック向け原薬製造能力の増強

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