

協和発酵キリン株式会社

2011年度第2四半期決算

2011年8月2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
>> ProStrakan社概要、会計処理	10
>> 通期予想	14
>> パイプライン	19

決算概要

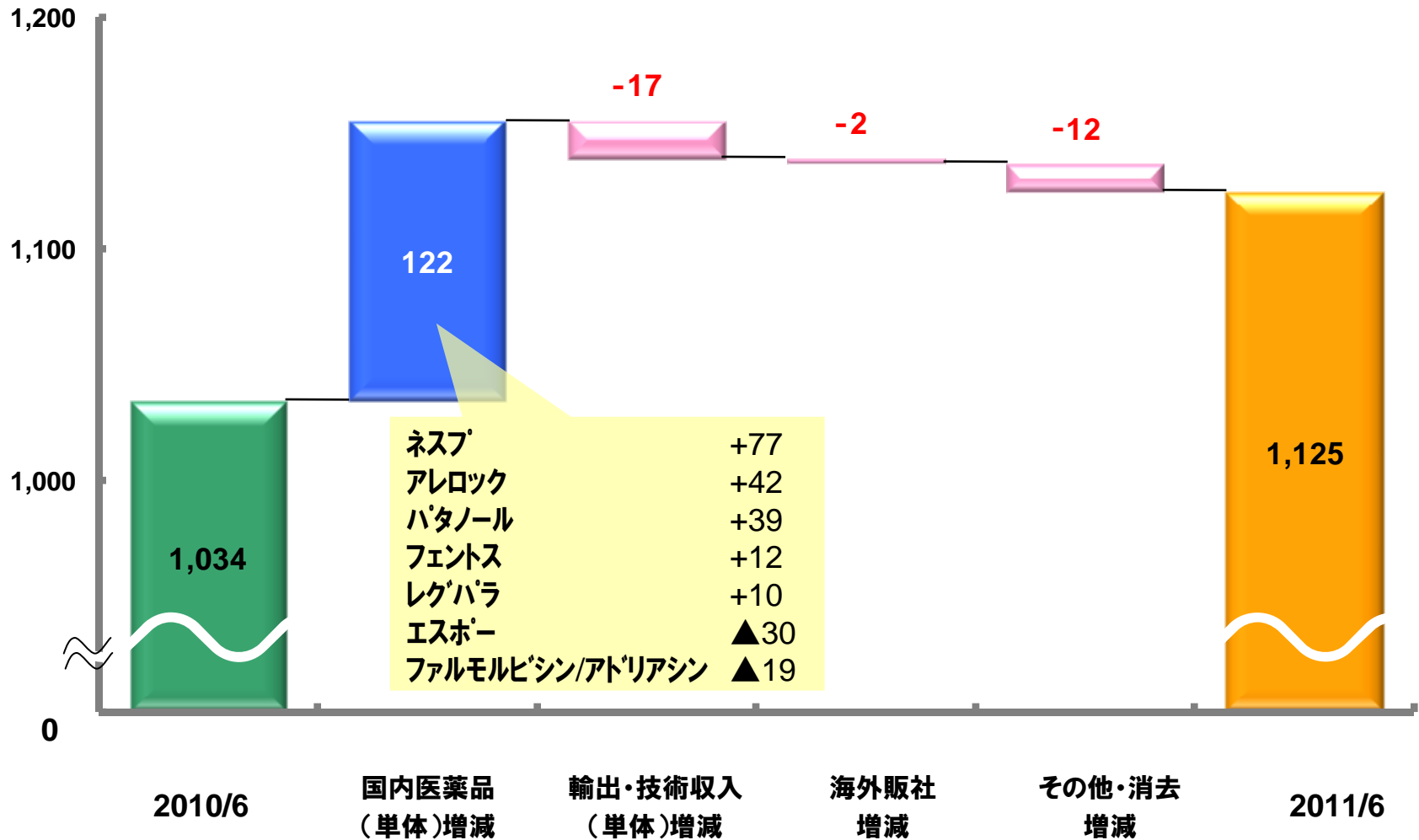
億円	売上高	営業利益	経常利益	純利益
2011年6月	1,863	299	302	177
前年同期比	▲170 (▲8.4%)	+82 (+38.0%)	+78 (+35.3%)	+78 (+78.9%)
2010年6月	2,034	216	223	99

※ProStrakan社の業績は当第2四半期累計期間には含まれておりません

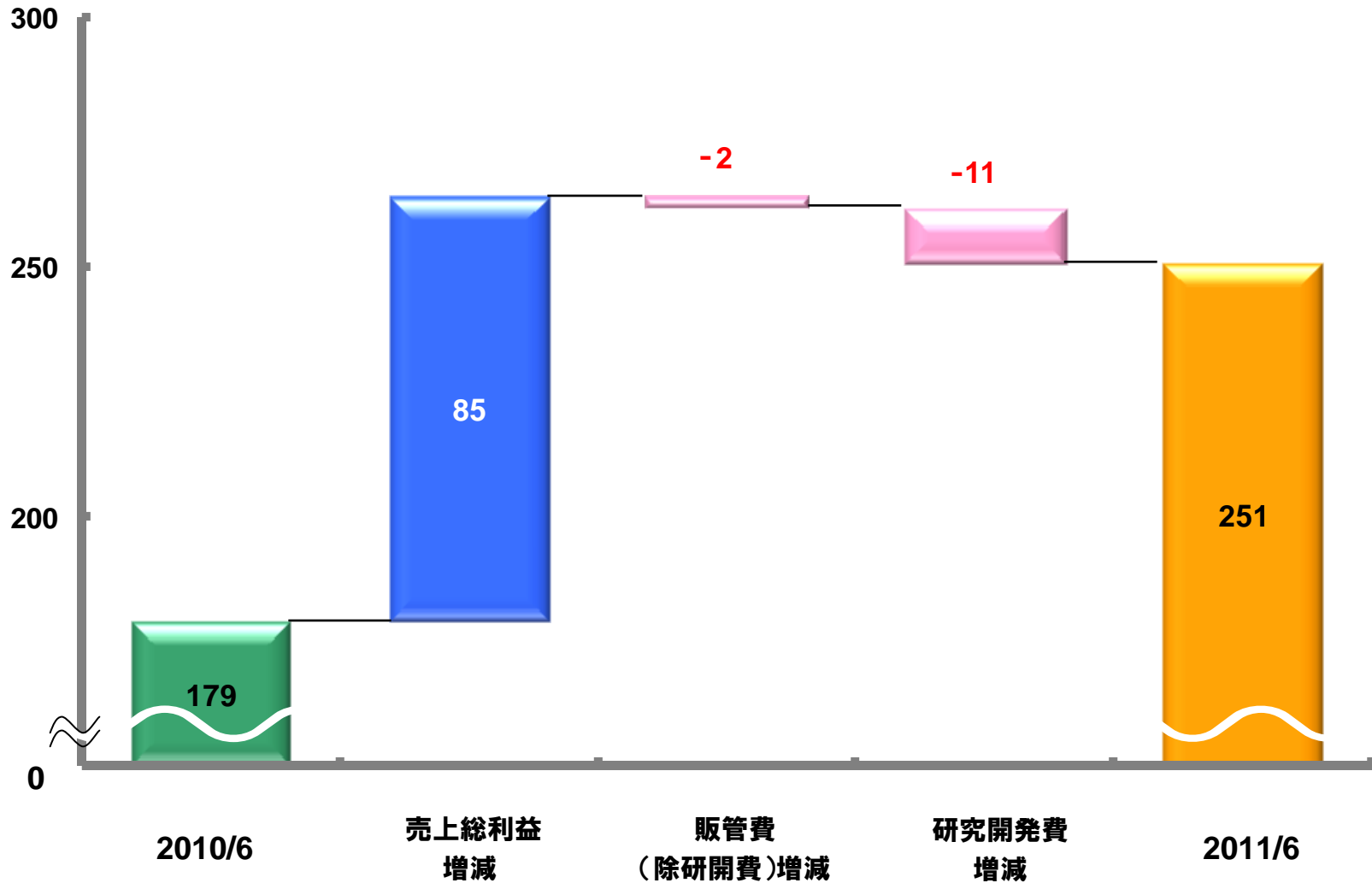
億円	2010年6月	2011年6月	前年同期比
売上高	1,034	1,125	+90
営業利益	179	251	+71
研究開発費	193	204	+11

※ProStrakan社の業績は当第2四半期累計期間には含まれておりません

億円

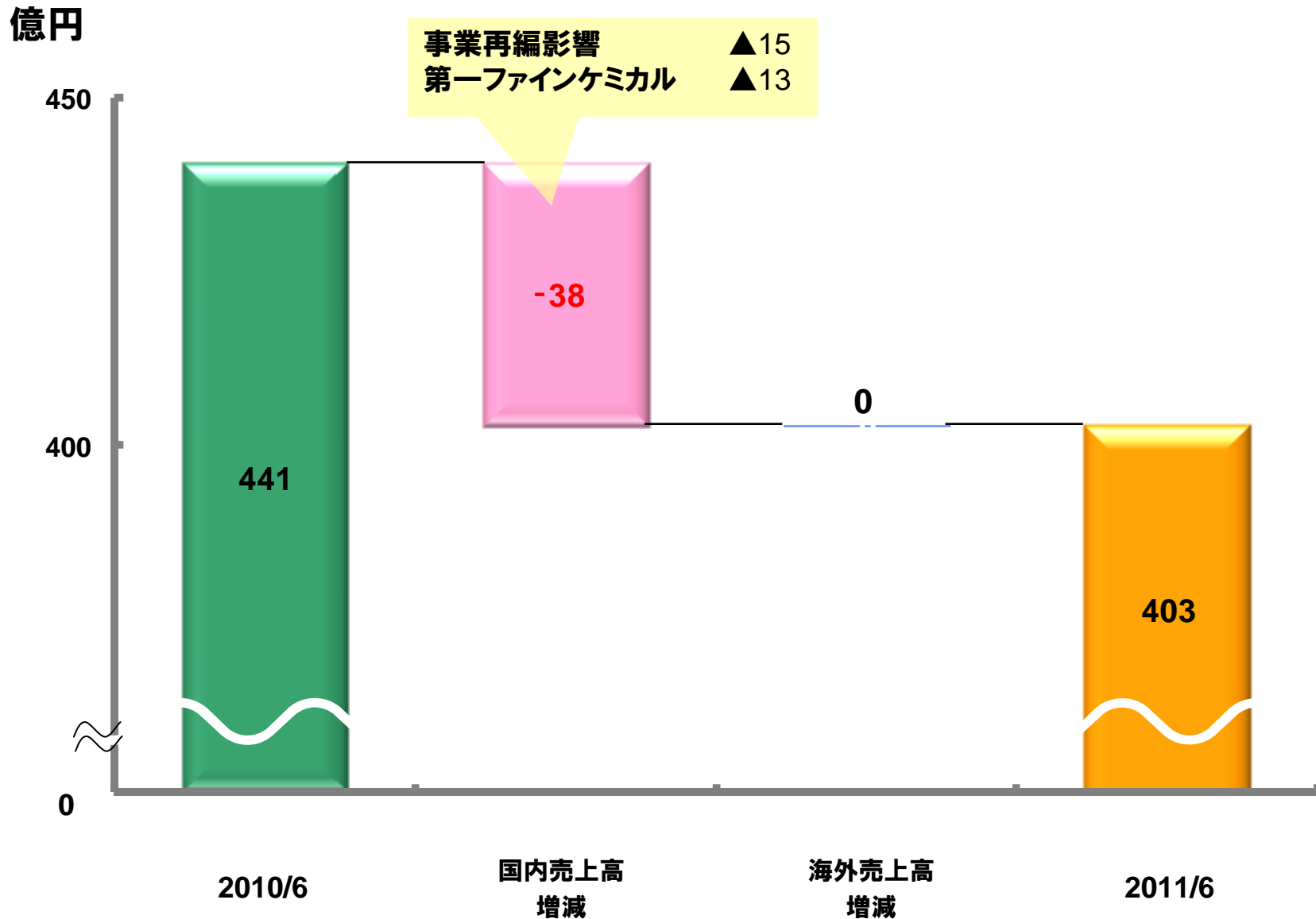


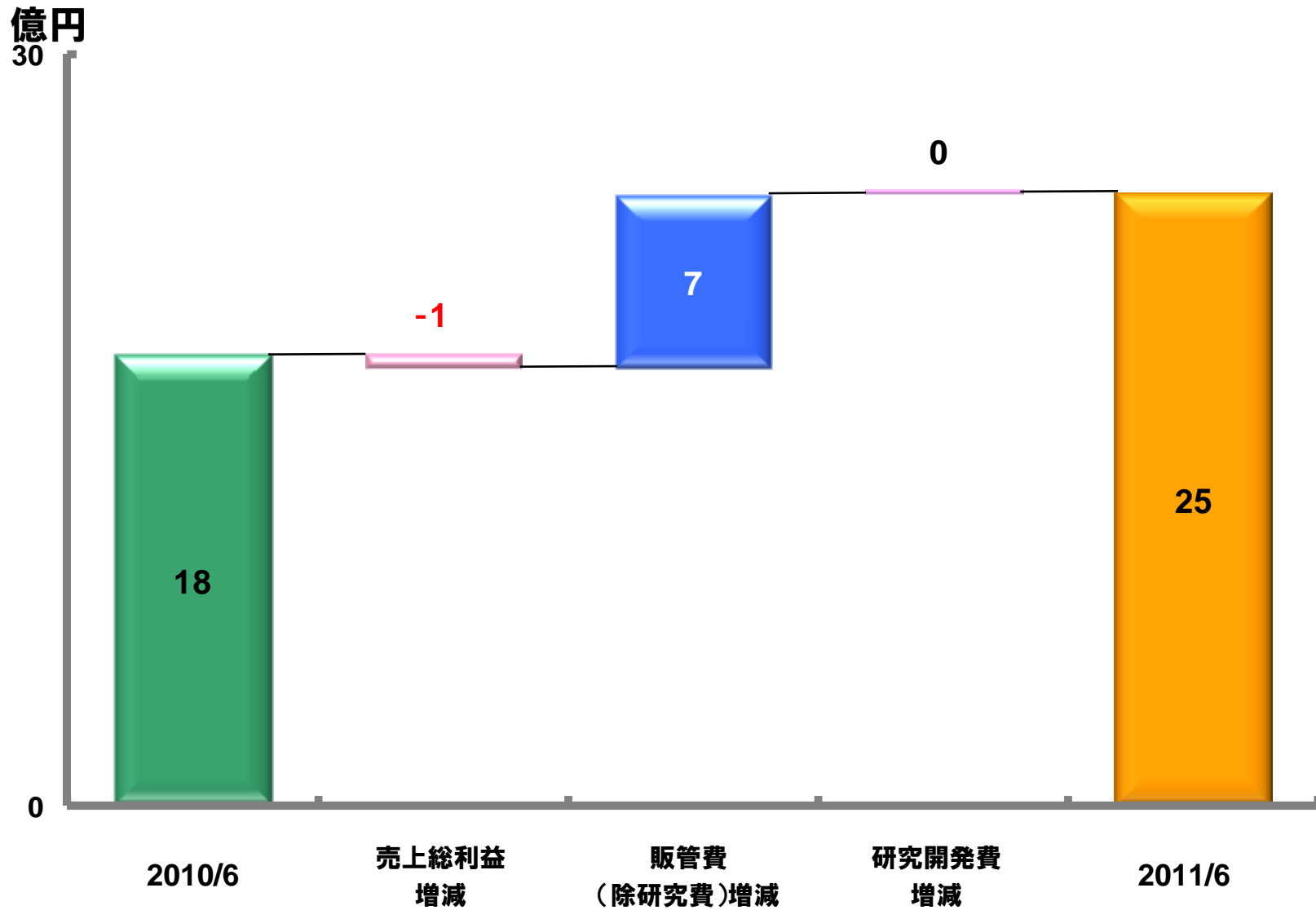
億円



		億円	2010年6月	2011年6月	前年同期比
バイオケミカル	売上高		441	403	▲38
	営業利益		18	25	+6
※化学品	売上高		612	335	▲277
	営業利益		15	21	+5
為替	/ \$		¥91/\$	¥82/\$	▲¥9/\$
	/ €		¥121/€	¥115/€	▲¥6/€

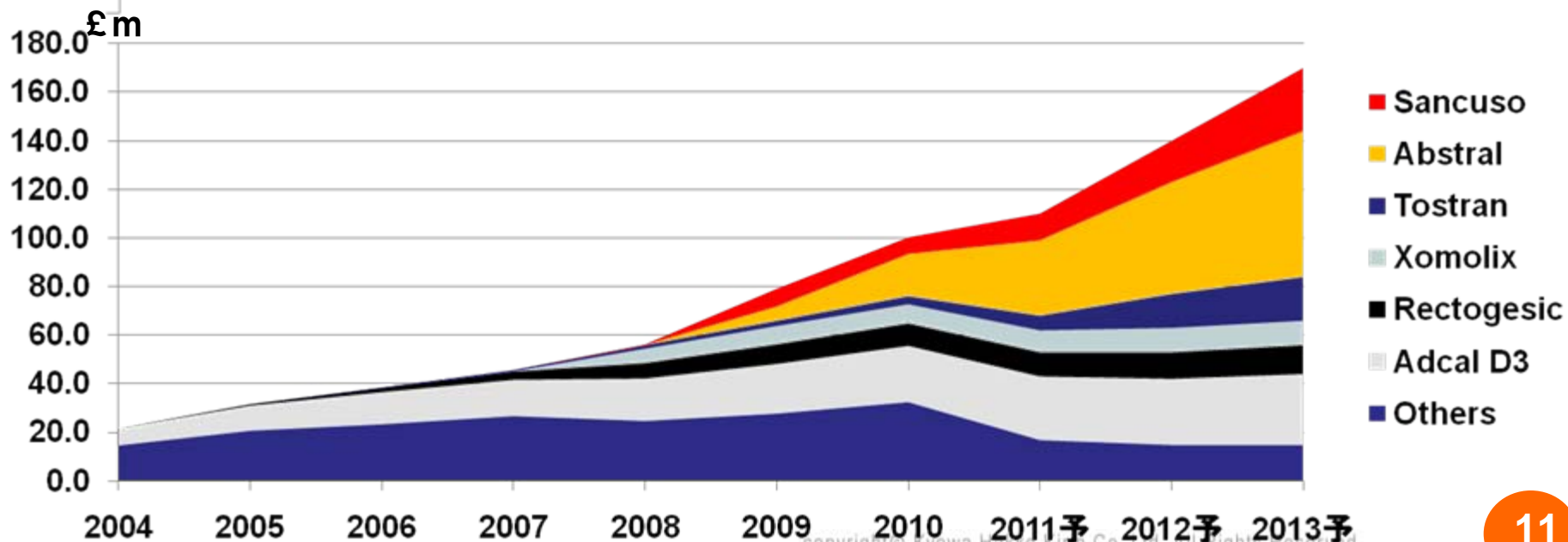
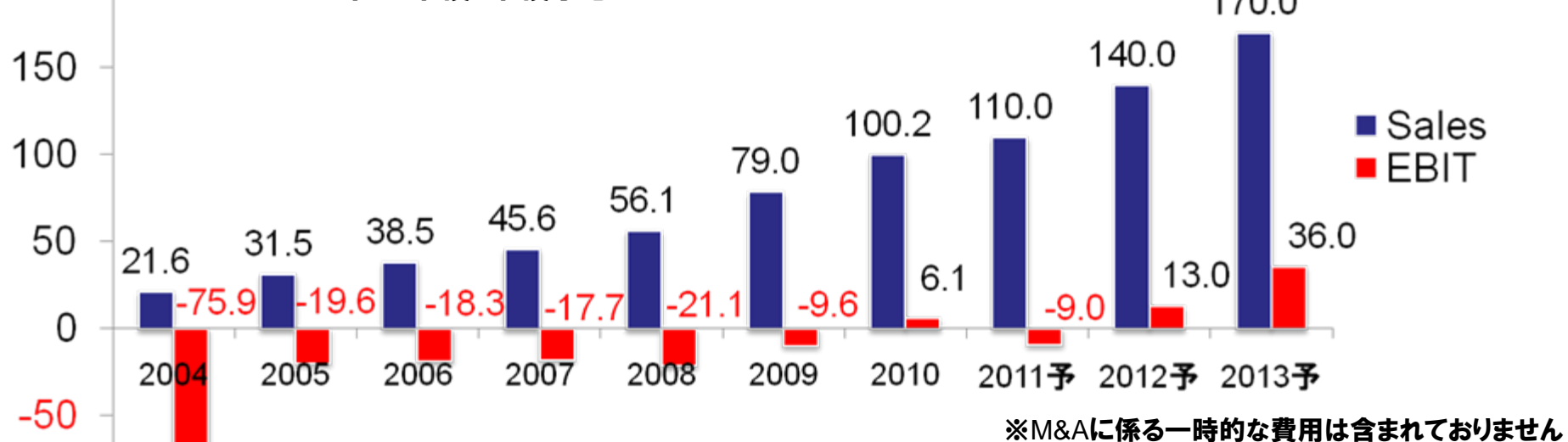
※化学品セグメントは1-3月期のみ連結し、4月以降は廃止しております





ProStrakan社概要、会計処理

200£m ProStrakan社の業績・業績予想



欧州 セールスフォース
KHK 約15名
ProStrakan社 約150名

■ ProStrakan社 自社の販売体制
■ ProStrakan社 合併及び提携



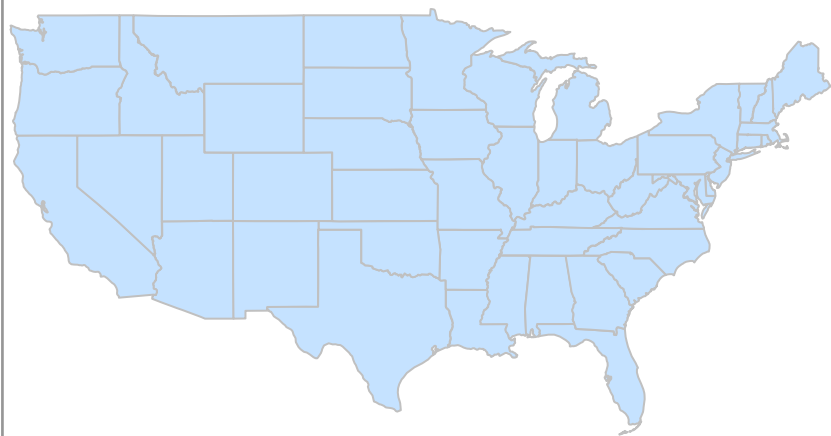
➤ ガバナンス

- KHKより取締役役に2名就任
- エグゼクティブ・コミッティにKHKより2名参加(現地常駐)

➤ 欧州戦略

- ProStrakan社の欧州販売インフラとKHK既存インフラを有機的に統合していく
- KHK欧州販売の主要製品である抗がん剤マイトマイシンCについても、クロスセルの可否など、シナジー発揮を目指す

米国 セールスフォース約50名

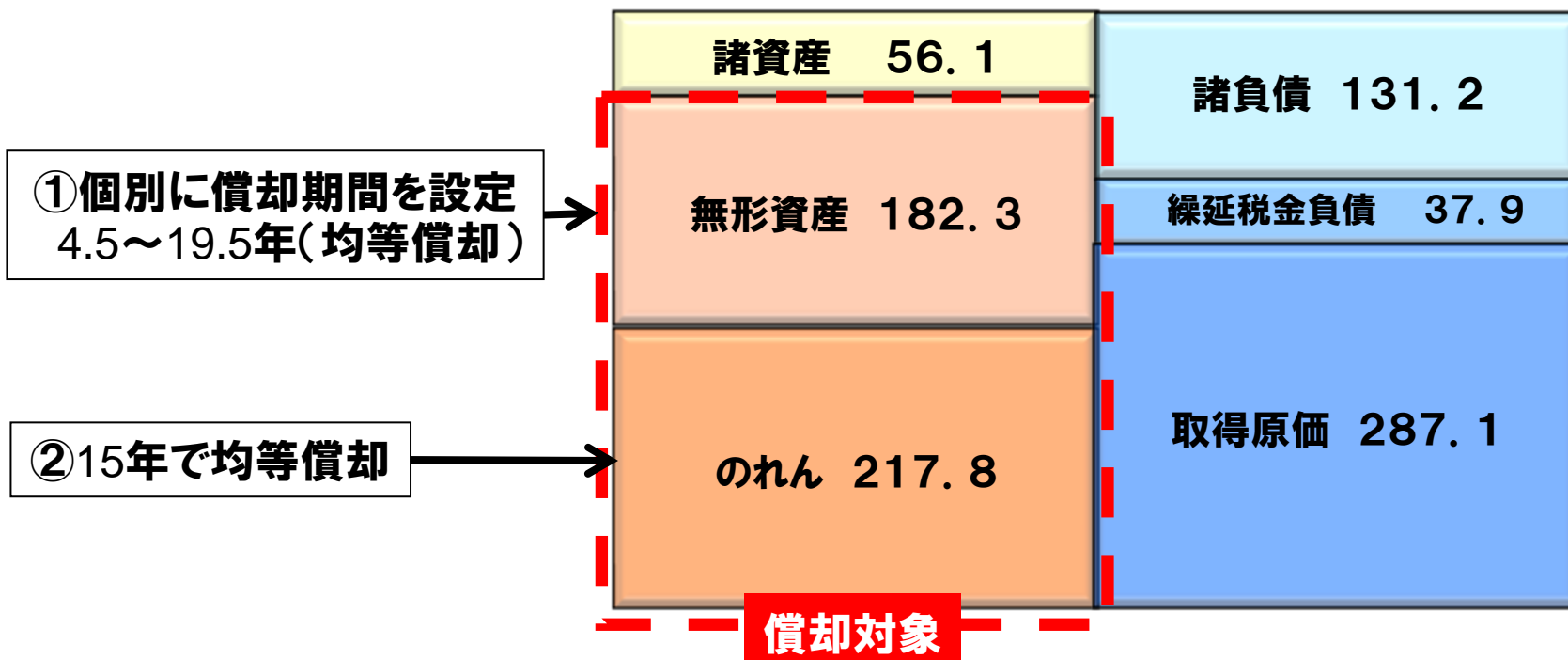


➤ 米国戦略

- 米国では、Sancuso、Abstralのプレゼンス確立に集中
- KW-0761等新薬の販売

開始貸借対照表(2011年6月30日(みなし取得日)時点における暫定的な会計処理)
 -取得原価の配分(PPA)による無形資産評価後の貸借対照表-

(単位:百万ポンド)



企業結合会計処理による損益への影響見込み

①無形資産償却額	:2011年下期	£ 9.0M	(参考)2012年通年	£ 18.1M
②のれん償却額	:2011年下期	£ 7.3M	(参考)2012年通年	£ 14.5M
償却額計	:2011年下期	£ 16.3M	(参考)2012年通年	£ 32.6M

通期予想

億円	売上高	営業利益	経常利益	純利益
2011年12月 (対公表値)	3,420 (+5.2%)	435 (+17.6%)	445 (+17.1%)	255 (--)
2011年12月 (1/28公表)	3,250	370	380	255
2010年12月	4,137	454	465	221

※ProStrakan社の業績は6月30日をみなし取得日として連結しております

● 2011年度通期予想（医薬事業：ProStrakan社含む）**KYOWA KIRIN**

億円	10年度 実績 ①	11年度 修正 予想 ②	前同比 ②-①	11年度 期初 予想 ③	修正と 期初の 差異 ②-③	ProStrakan社 影響
売上高	2,103	2,250	+146	2,120	+130	+74
営業利益	358	375	+16	320	+55	▲26 棚卸資産評価：▲6 無形資産償却額：▲12 のれん償却額：▲9 ※ProStrakan社 単独の下期営業利益予想は ▲0億円
研究開発費	400	450	+50	465	▲15	+6

● 2011年度通期予想（主力医薬品の売上）

KYOWA KIRIN

億円	2010/12	2011/12	対前年 増減率	期初予想
ネスブ	417	508	22% ↑	469
エスポー	108	53	51% ↓	40
ネスブ/エスポー	526	561	7% ↑	509
レグパラ	95	111	17% ↑	111
アレロック	268	290	8% ↑	298
パタノール	75	116	55% ↑	102
グラン/ノイアツプ	144	145	1% ↑	145
フェントス	8	26	225% ↑	24
コニール	210	197	6% ↓	199
コバシル	42	39	7% ↓	39
デパケン	110	111	1% ↑	110
ペルマックス	20	23	15% ↑	23
アサコール	7	28	300% ↑	26
輸出・技術収入	241	224	7% ↓	239

※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

		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	35	+2
為替	/ \$		¥88/\$	¥82/\$	▲¥6/\$
	/ €		¥116/€	¥118/€	+¥2/€

パイプライン

(申請・承認)

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	申請中 2011.4		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※
	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
	Pegfilgrastim		アジア 申請中	がん化学療法による 発熱性好中球減少症	注射	Kirin-Amgen	アジア:韓国・台湾・ベトナム
腎臓	Cinacalcet Hydrochloride		シンガポール 申請中	二次性副甲状腺 機能亢進症	経口	NPS	国内では二次性副甲状腺機能亢進症 治療剤として販売中
	Darbepoetin Alfa		アジア 承認	腎性貧血 (透析施行中)	注射	Kirin-Amgen	5/25タイ承認 (アジア:シンガポール・フィリピン申請中)
中枢 神経	KW-6500 Apomorphine Hydrochloride	申請中 2011.7		パーキンソン病	注射	Britannia Pharmaceuticals Limited	
その他	AMG531 Romiplostim	発売 2011.4	アジア 承認	慢性突発性(免疫性) 血小板減少性紫斑病	注射	Kirin-Amgen	6/1韓国承認 (アジア:シンガポール・香港・マレーシア・台湾申請中)

(※)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の開発/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

2011年1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

(Ph II・Ph III)

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		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	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
		Ph II		成人T細胞白血病リンパ腫 併用療法(未治療対象)			
		Ph II		末梢性T/NK細胞リンパ腫			
	KW-2246 Fentanyl citrate	Ph III		がん性疼痛	舌下錠	Orexo	
	KRN125 Pegfilgrastim	Ph III		がん化学療法による 発熱性好中球減少症	注射	Kirin- Amgen	
	ARQ 197	Ph II	韓国 Ph II	胃がん	経口	ArQule	
		Ph I		肺がん			
KW-2478		英米比 Ph I / II	多発性骨髄腫	注射	自社		

2011年1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8月2日現在)

(PhII・PhIII)

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)			
	Cinacalcet Hydrochloride		中国 Ph III	二次性副甲状腺 機能亢進症	経口	NPS	国内では二次性副甲状腺機能亢進 症治療材として発売中
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
	Z-206 Mesalazine	Ph II		★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販売中
中枢 神経	KW-6002 Istradefylline	Ph III		パーキンソン病	経口	自社	バリアント社に導出した北米の権利は 当社に返還
	KW-6485 Topiramate	Ph III		★小児てんかん	経口	JANSSEN PHARMA- CEUTICAL K.K.	国内では抗てんかん薬として販売中
その他	KW-3357 Antithrombin	Ph III	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	



2011年1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)



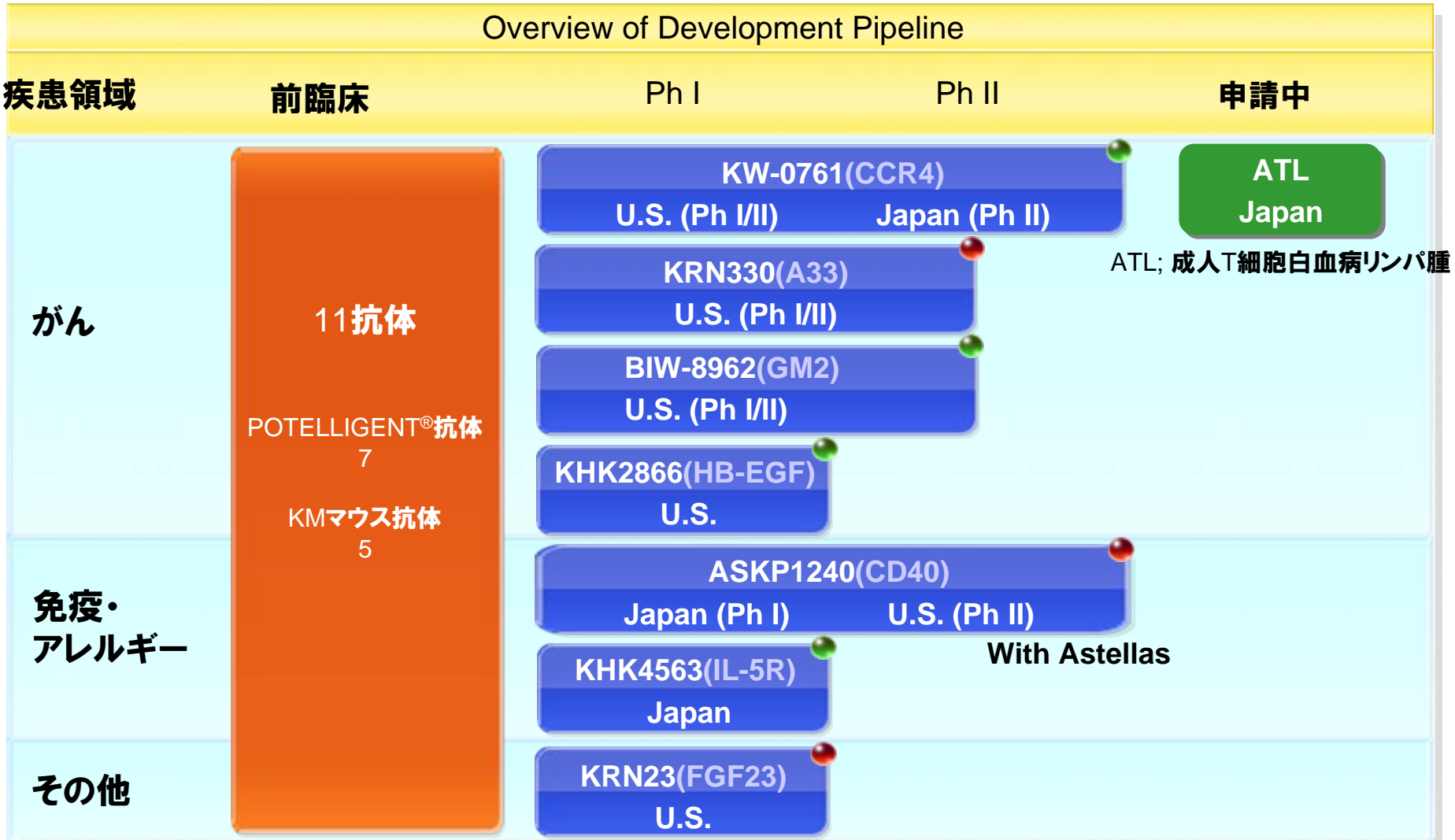
適応拡大

(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 / II	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	
	KHK2866		米国 Ph I	悪性腫瘍	注射	自社	ポテリジェント抗体
	LY2523355 Litronesib	Ph I		悪性腫瘍	注射	自社	日本を除く地域ではEli Lilly が開発中
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	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 ポテリジェント抗体
その他	KHK6188	Ph I		神経障害性疼痛	経口	自社	
	KRN23		米国 Ph I	低リン血症性 くる病	注射	自社	

2011年1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)

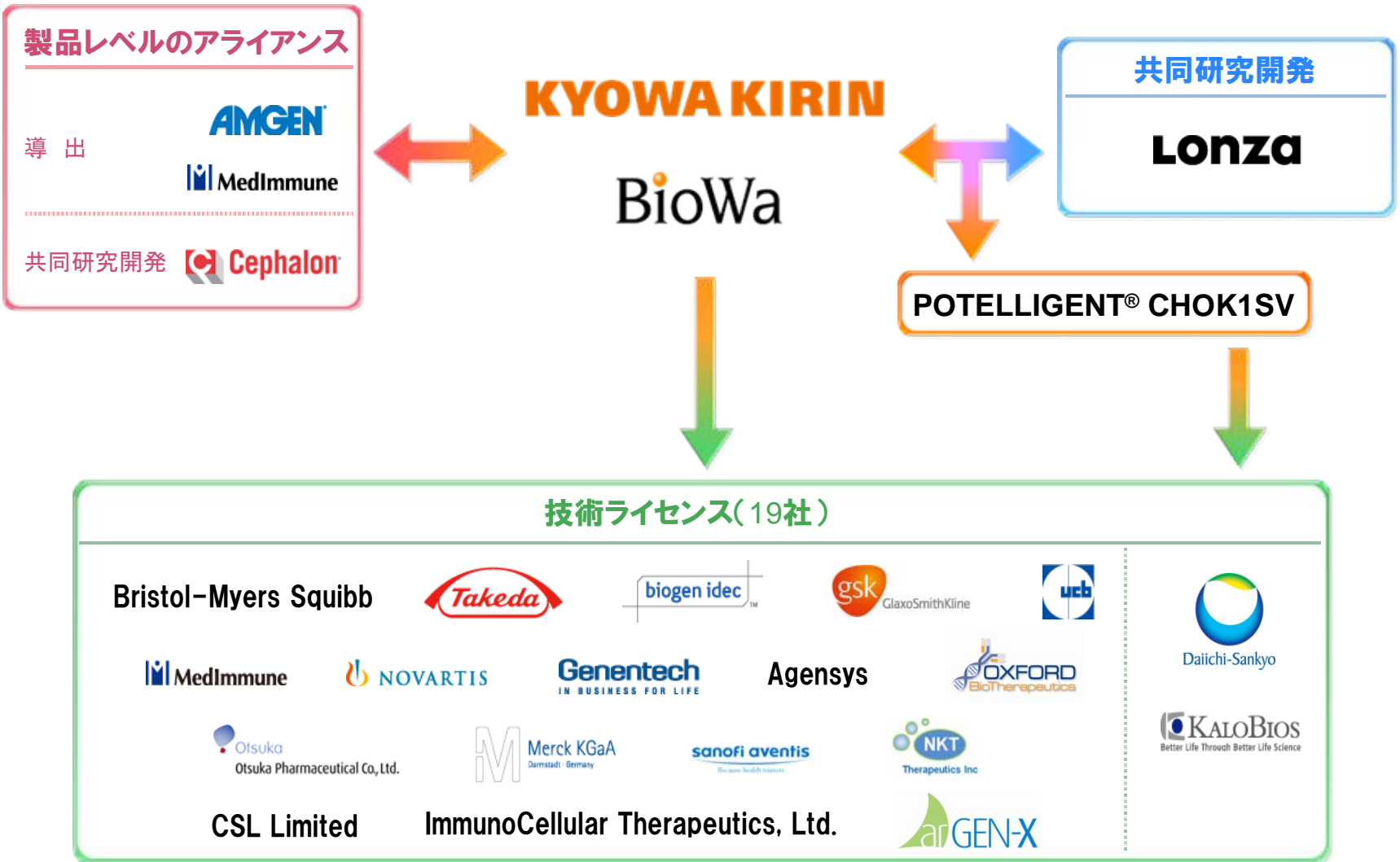
★ 適応拡大



● : POTELLIGENT®技術

● : KMマウス技術

Antibody	Target	Licensee	Reported Stage	Remarks
KW-0761	CCR4	Amgen (Except in JP, CN, KR, TW)	Ph I (AMG 761)	POTELLIGENT®
KHK4563	IL-5R	MedImmune (Except in Japan, Asia)	Ph II (MEDI-563)	POTELLIGENT®
KW-2871	GD3	Life Science Pharmaceuticals	Ph II	
Anti LIGHT antibody	LIGHT	Sanofi (Except in Japan, Asia)	Research	KM-Mouse



※現在までに、Bristol-Myers Squibb、Genentechを含むPOTELLIGENT契約抗体7個が臨床入り

Name	Partner	Phase			Remarks
		I	II	III	
Tivozanib (KRN951)	AVEO Astellas				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				神経因性疼痛
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)
RGI2001	REGiMMUNE				免疫抑制

● 導入等化合物の進捗 (2011年8月2日現在)

Name	Partner	Phase			Remarks
		I	II	III	
KW-6500	Britannia	申請中			パーキンソン病 (Dopamine agonist)
SP-01	Solasia	申請準備中			嘔吐 (Serotonin antagonist)
KW-2246	Orexo				がん性疼痛 (m-opioid receptor 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) ※潰瘍性大腸炎治療剤として
RTA 402	Reata				糖尿病性腎症

【KW-0761】

- 当社が開発した強活性抗体作製技術POTELLIGENT[®]を適用した抗CCR4抗体

【血液がん開発状況】

- 国内 ATL(成人T細胞白血病リンパ腫)

- Ph I 論文発表:Journal of Clinical Oncology 28:1591-1598
- Ph II 2010.12 ASHにて試験結果発表
- 申請 2011.4.26 併せてコンパニオン診断薬も申請
- 発売 2012年予定

- 国内 他の臨床試験

- ATL併用療法(未治療対象) Ph II実施中
- 末梢性T/NK細胞リンパ腫 Ph II実施中

- 米国 PTCL、CTCL開発(Ph I / II実施中)

- Ph I 中間報告:T Cell Lymphoma Forum (2010.1.28-30)
- Ph I / II 2010.12 ASHにて試験結果発表

【主なニュースフロー】

- 1/20 KW-6500(パーキンソン病治療剤) 国内PhIII試験結果リリース
- 3/11 KRN125(がん化学療法による発熱性好中球減少症治療剤) 国内PhIII試験開始リリース
- 4/13 ロミプレート®皮下注 250 μ g調製用 発売
- 4/21 ProStrakan社完全子会社化完了
- 4/26 KW-0761(ATL治療剤) 国内製造販売承認申請
同コンパニオン診断薬 国内製造販売承認申請
- 5/10 KW-6002(パーキンソン病治療剤) 国内PhIII試験速報結果リリース
- 5/24 パタノール米国特許訴訟(対Apotex社) 勝訴(Novartisによるリリース)
- 6/2 POTELLIGENT® 18社目(ImmunoCellular Therapeutics)への導出
- 6/3 KW-6002 北米ライセンス契約終了リリース
- 6/29 KW-3357 国内PhIII開始リリース
- 7/26 KW-6500 国内製造販売承認申請
- 7/26 POTELLIGENT® 19社目(arGEN-X社)への導出

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