

協和発酵キリン株式会社

2010年度第2四半期決算

2010年7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

本資料中の2009年6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4-6月(2009年12月期第1四半期)を加えた、2009年1月-6月実績数値を記載しております。

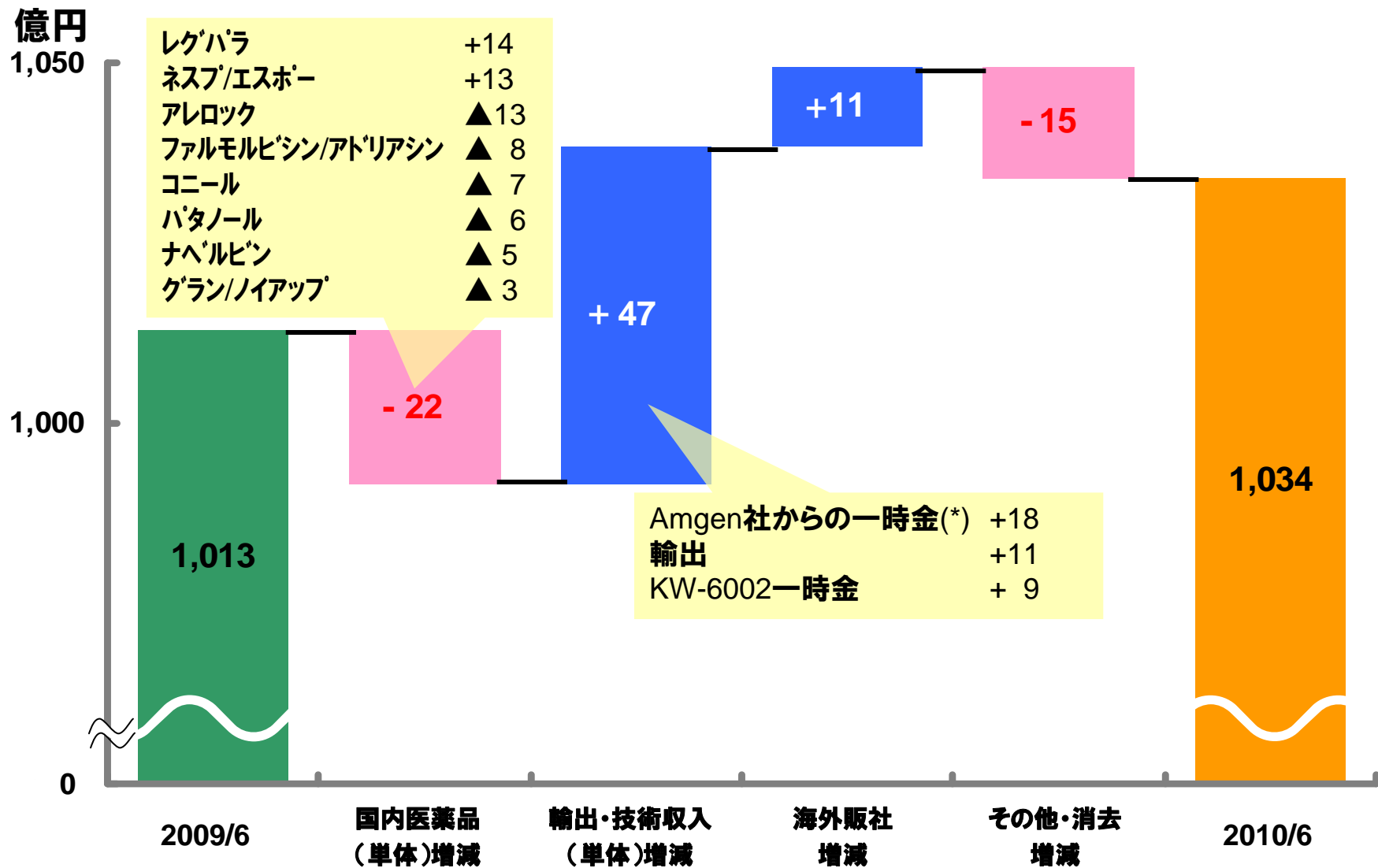
また、2009年12月期実績は、2009年3月期通期実績(12か月)から2009年3月期4-12月実績(9か月)を差し引いた2009年1-3月(2009年3月期第4四半期)の実績に2009年12月期4-12月実績を加えた、2009年1月-12月の12か月間の実績数値を記載しております。

目次

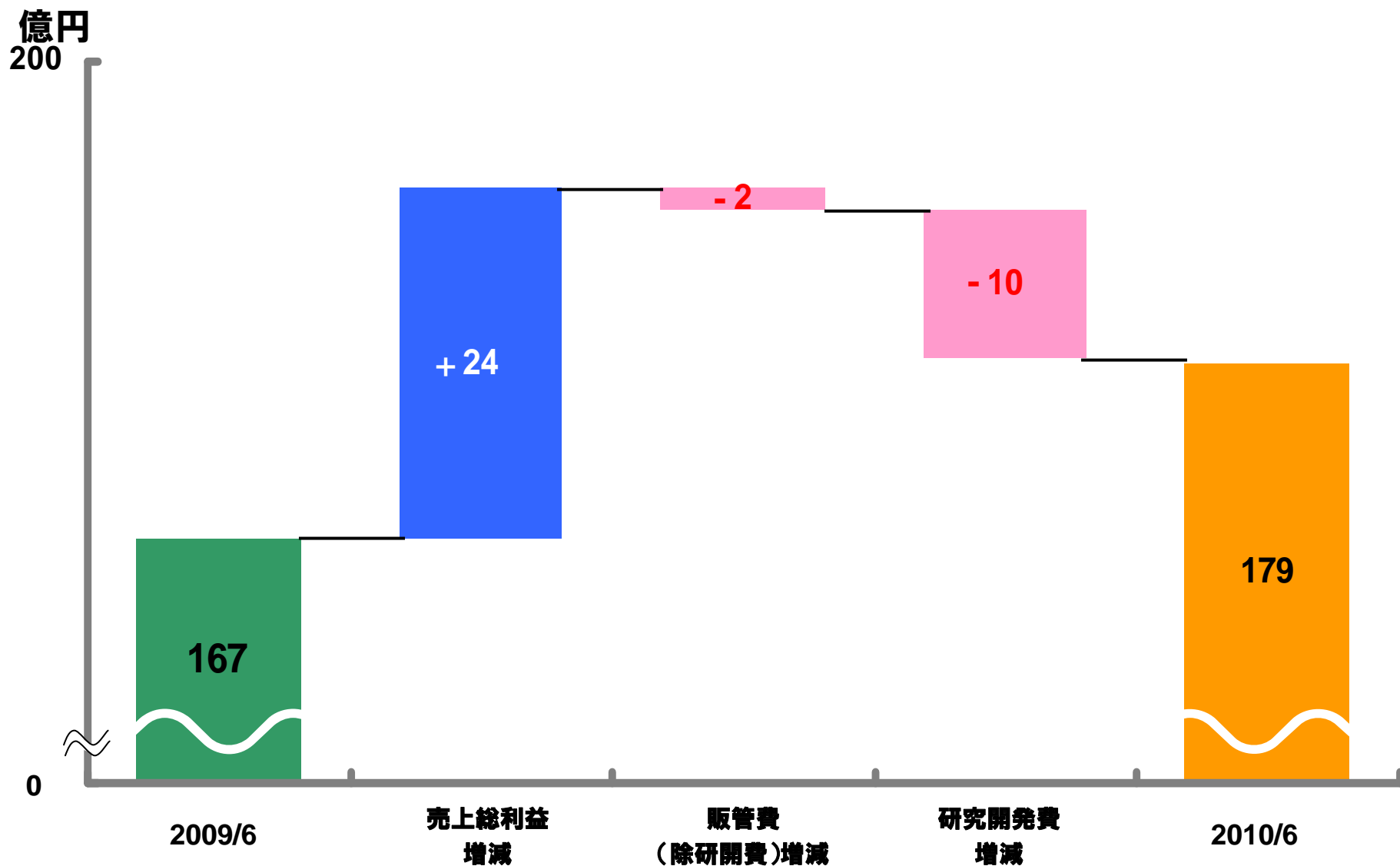
	Page
>> 決算概要	3
>> パイプライン	16
>> KW-0761アップデート	24
>> バイオ医薬品の生産	25
>> 東京リサーチパーク	28

億円	売上高	営業利益	経常利益	純利益
2010年6月	2,034	216	223	99
前年同期比	+87 (+4.5%)	+79 (+58.0%)	+66 (+42.3%)	+29 (+42.6%)
2009年6月	1,947	137	156	69

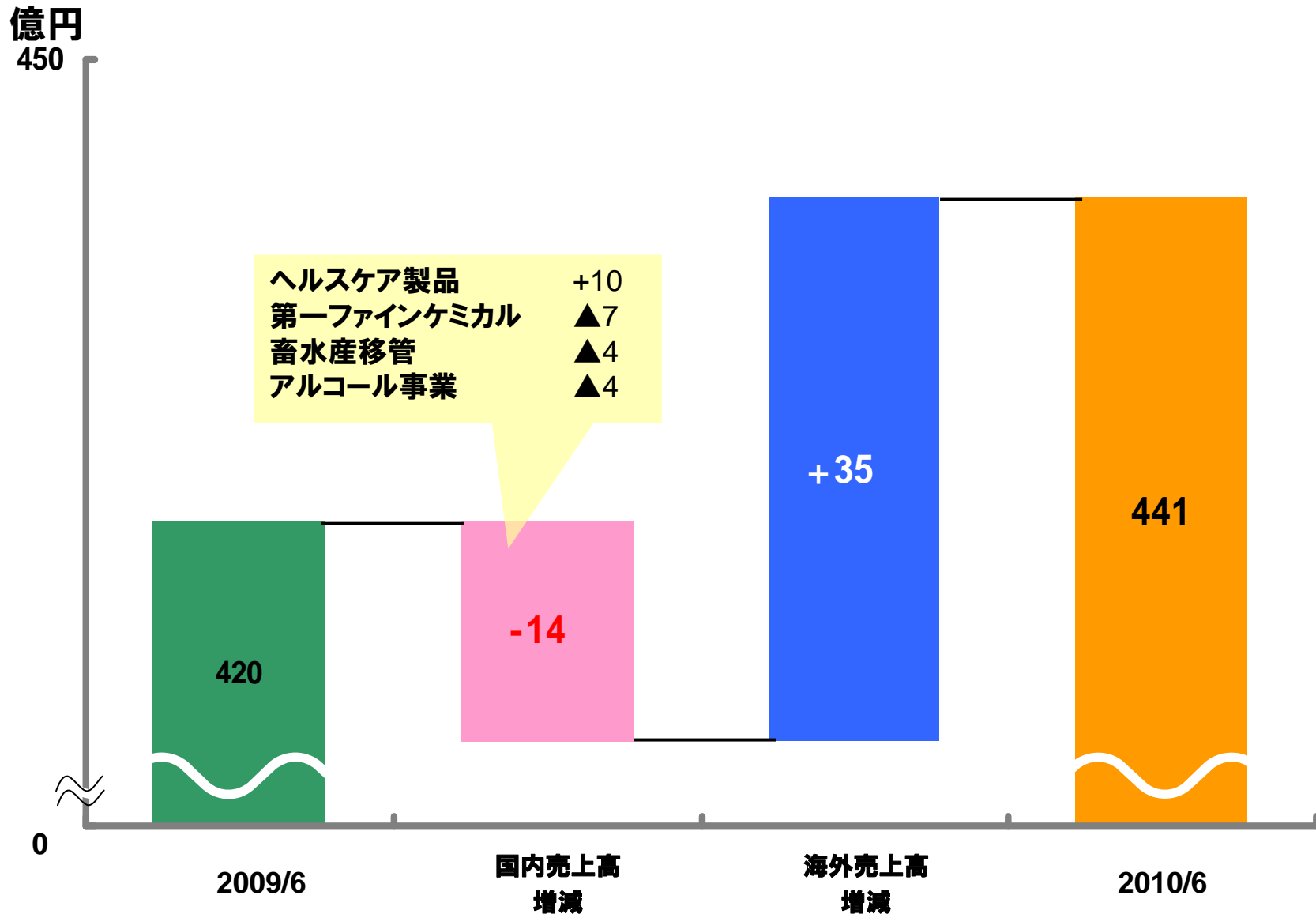
億円	2009年6月	2010年6月	前年同期比
売上高	1,013	1,034	+21
営業利益	167	179	+12
研究開発費	183	193	+10



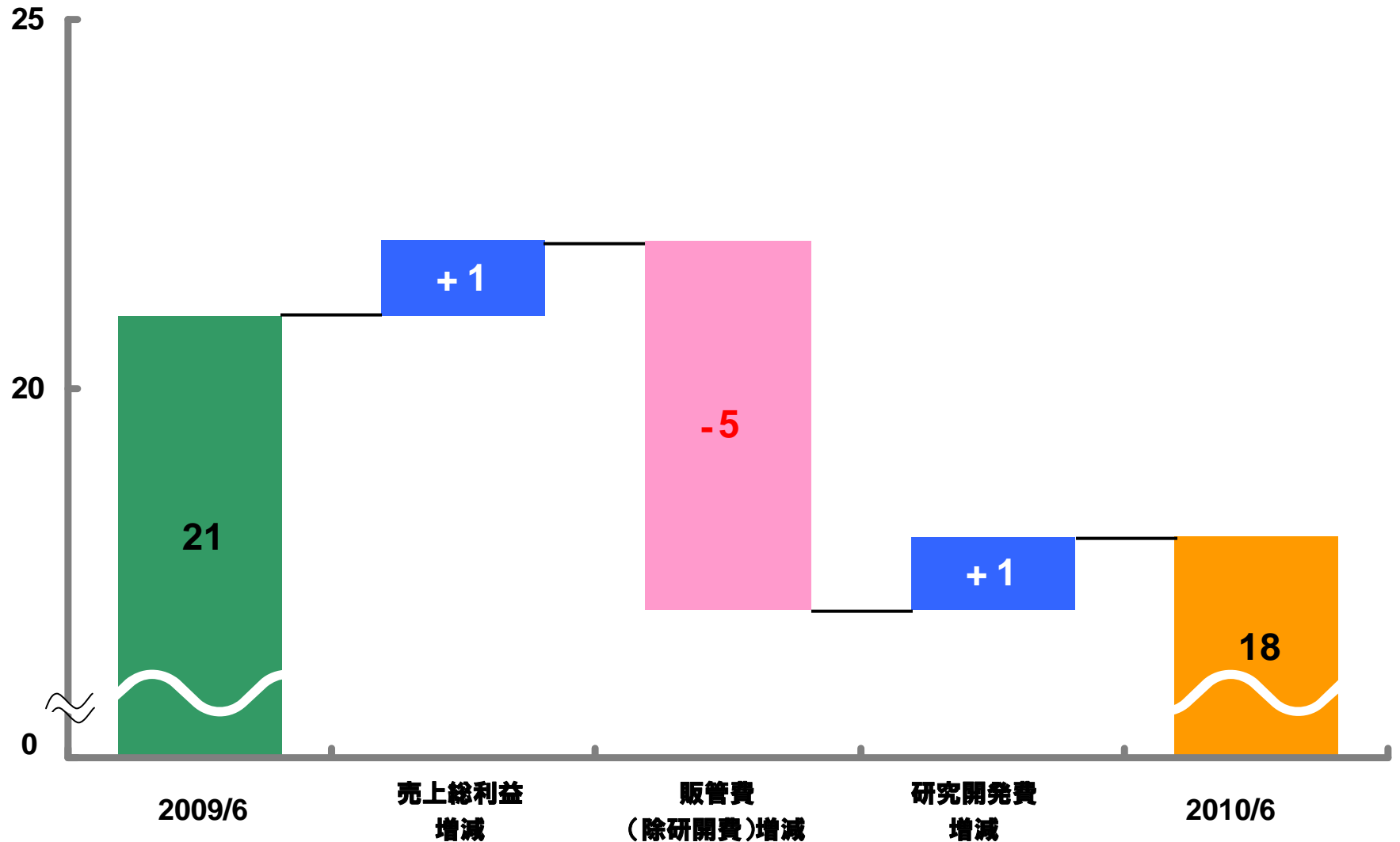
※Amgen社からの一時金:2008.3月の導出契約に基づくもので、Amgen社の臨床試験の進展に伴うマイルストーンではありません

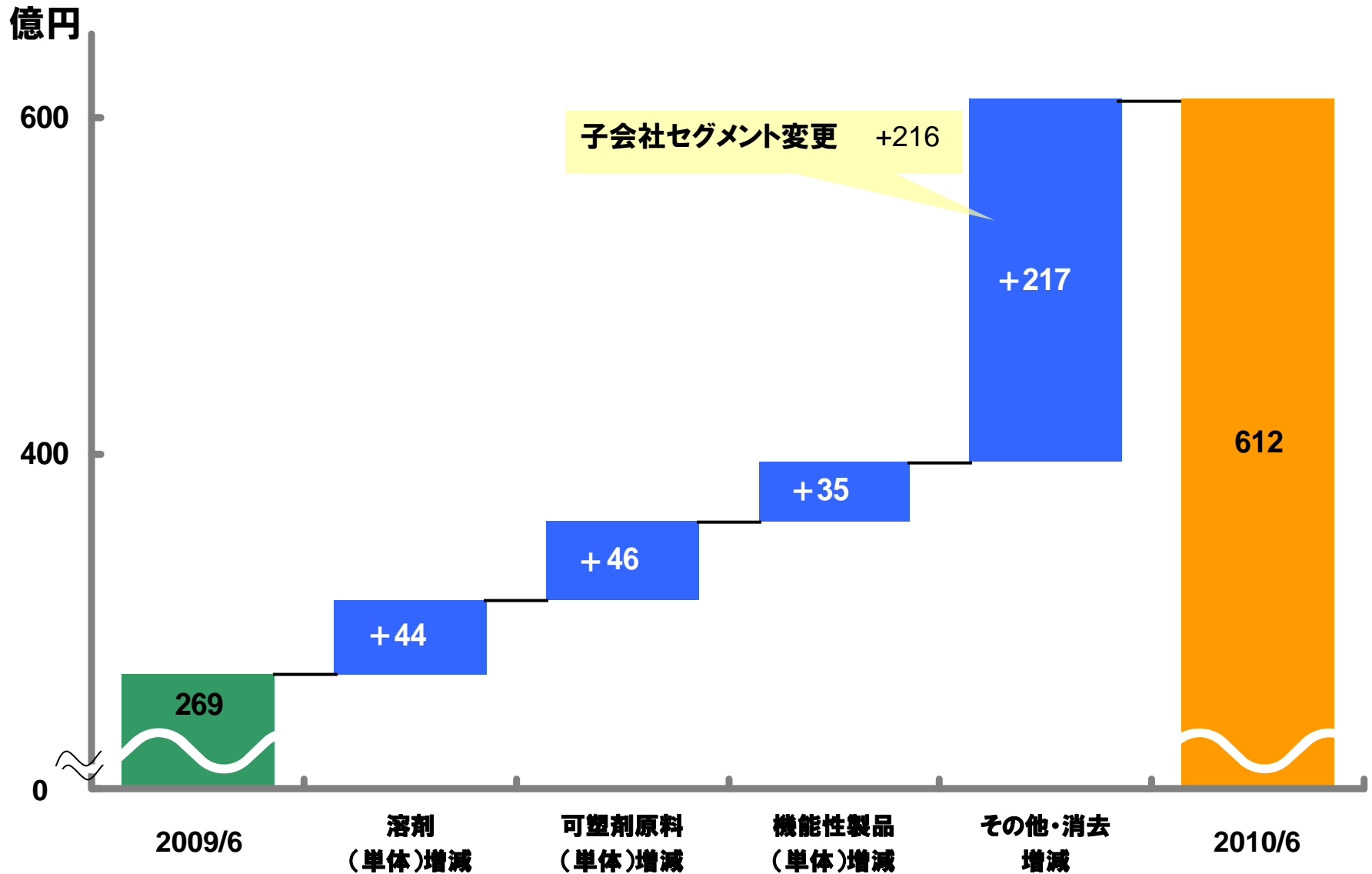


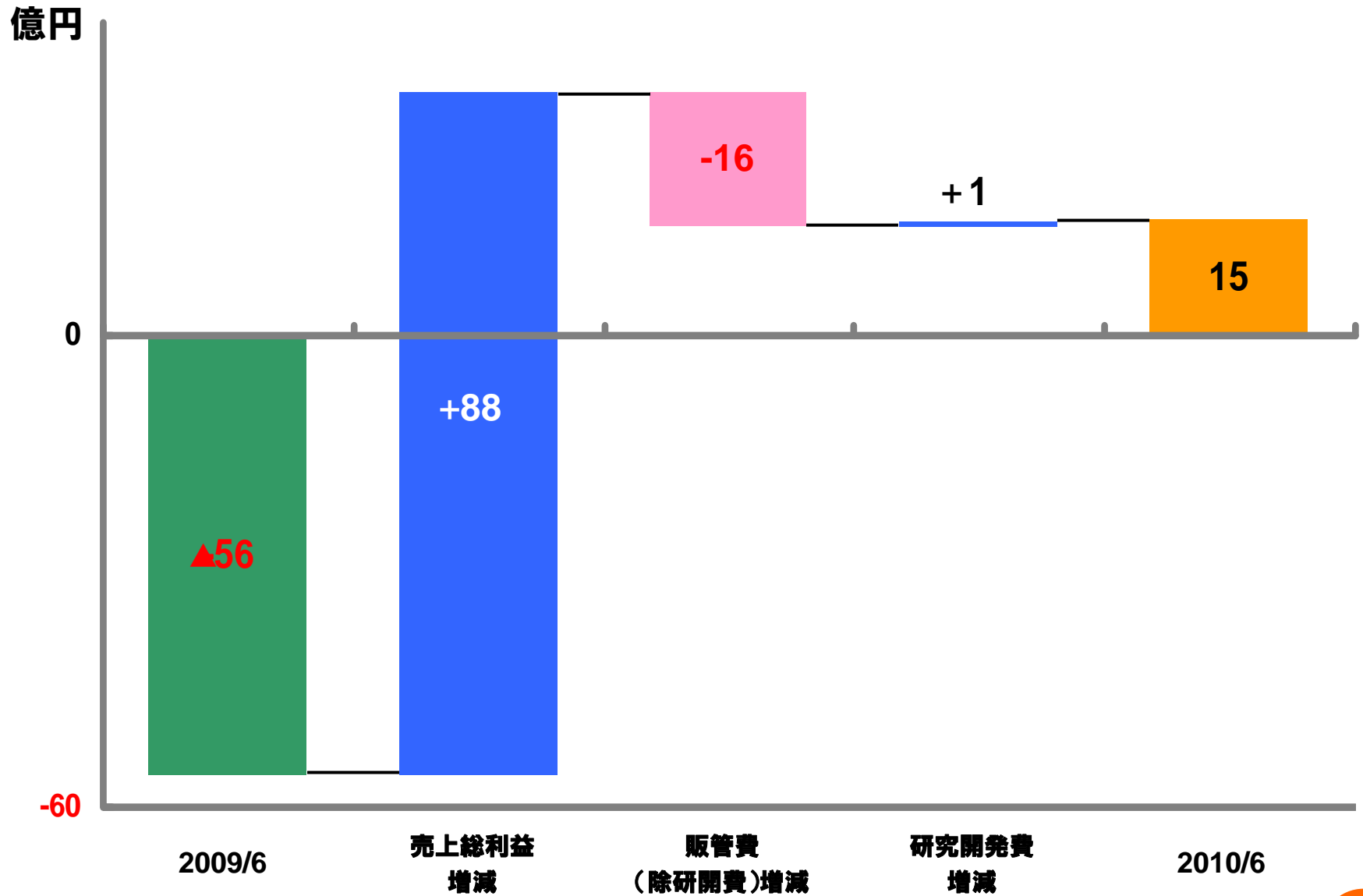
		億円	2009年6月	2010年6月	前年同期比
バイオケミカル	売上高		420	441	+21
	営業利益		21	18	▲3
化学品	売上高		269	612	+343
	営業利益		▲56	15	+72
為替	/ \$		¥95/\$	¥91/\$	▲¥4/\$
	/ €		¥127/€	¥121/€	▲¥6/€
ナフサ	/kl		約¥30,150/kl	約¥48,750/kl	約+¥18,600/kl



億円







億円	売上高	営業利益	経常利益	純利益
2010年12月 (対公表値)	4,070 (+1.8%)	375 (+4.2%)	390 (+4.0%)	200 (--)
2010年12月 (1/29公表)	4,000	360	375	200
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	2,050	▲23
営業利益	318	290	▲28
研究開発費	416	421	+4

● 2010年度通期予想（主力医薬品の売上）

億円	2009/12	2010/12	対前年 増減率	期初予想
ネスブ/エスポー	489	483	1% ↓	497
コニール	233	213	9% ↓	213
アレロック	267	260	3% ↓	260
パタノール	74	75	1% ↑	79
グラン/ノイアツプ	170	151	11% ↓	151
デバケン	112	110	2% ↓	110
コバシル	48	44	8% ↓	44
レグバラ	68	86	26% ↑	73
ペルマックス	—	20	—	20
輸出・技術収入	180	226	26% ↑	226

※2009年は荷送りベース、2010年は実消化ベースで表示しています
 ※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
 ※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	2009年12月	2010年12月	前年同期比
バイオケミカル	売上高		906	840	▲66
	営業利益		39	40	+0
化学品	売上高		642	1,280	+637
	営業利益		▲55	40	+95
為替	/ \$		¥94/\$	¥91/\$	▲¥3/\$
	/ €		¥130/€	¥116/€	▲¥14/€
ナフサ	/kl		約¥36,000/kl	約¥48,350/kl	約+¥12,350/kl

● パイプライン (2010年7月現在)

(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				
がん 血液	KW-0761	Ph II	米国 Ph I / II a	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08年3月に導出)
	KRN321 ネスブ	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月より販売中
	AMG531	申請中 2010/3		血小板減少症 (免疫性血小板減少性紫斑病)	注射	Kirin- Amgen	血小板造血刺激因子製剤
	KW-2246	申請中 2010/2		がん性疼痛	舌下錠	Orexo	
	KRN125	Ph II		好中球減少症	注射	Kirin- Amgen	持続型G-CSF製剤
	ARQ 197	Ph II		悪性腫瘍 (胃がん)	経口	ArQule	
腎臓	KRN321 ネスブ	承認 2010/4		★腎性貧血 (透析施行前)	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月より販売中
			中国 Ph II	★腎性貧血 (透析施行中)			
	KRN1493 レグバラ		中国 Ph III	二次性副甲状腺 機能亢進症	経口	NPS	本邦:販売中
免疫 アレルギー	KW-4679 アレロック		中国承認 2010/7	アレルギー	経口	自社	本邦:販売中
中枢神 経系	KW-6002	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	Ph III		パーキンソン病	注射	Britannia Pharma.	

2010年1月29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)

領域	名称	開発段階		適応	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	
	KW-2478		欧米 Ph I/IIa	悪性腫瘍	注射	自社	
	KRN330		米国 Ph I/IIa	悪性腫瘍	注射	自社	完全ヒト抗体
	BIW-8962		米国 Ph I/IIa	悪性腫瘍	注射	自社	ヒト化抗体
	KRN951	Ph I		悪性腫瘍	経口	自社	
免疫 アレルギー	KHK4563	Ph I		気管支喘息	注射	自社	ヒト化抗体 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
	Z-206 アサコール	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
	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

2010年1月29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)

領域	名称	開発段階		適応	剤型	自社 or 導入	備考
		日本	海外				
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ピン欠乏に 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ピン製剤
	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。ベトナムにおいてベグフィルグラスチム(peg-G-CSF製剤)の承認申請を行っています。

韓国、台湾、香港(マカオ)においてネスブ(持続型赤血球造血刺激因子製剤)の承認を取得しました。タイ、シンガポール、マレーシア、フィリピンにおいて承認申請を行っています。インドにおいてPhIII実施中です。

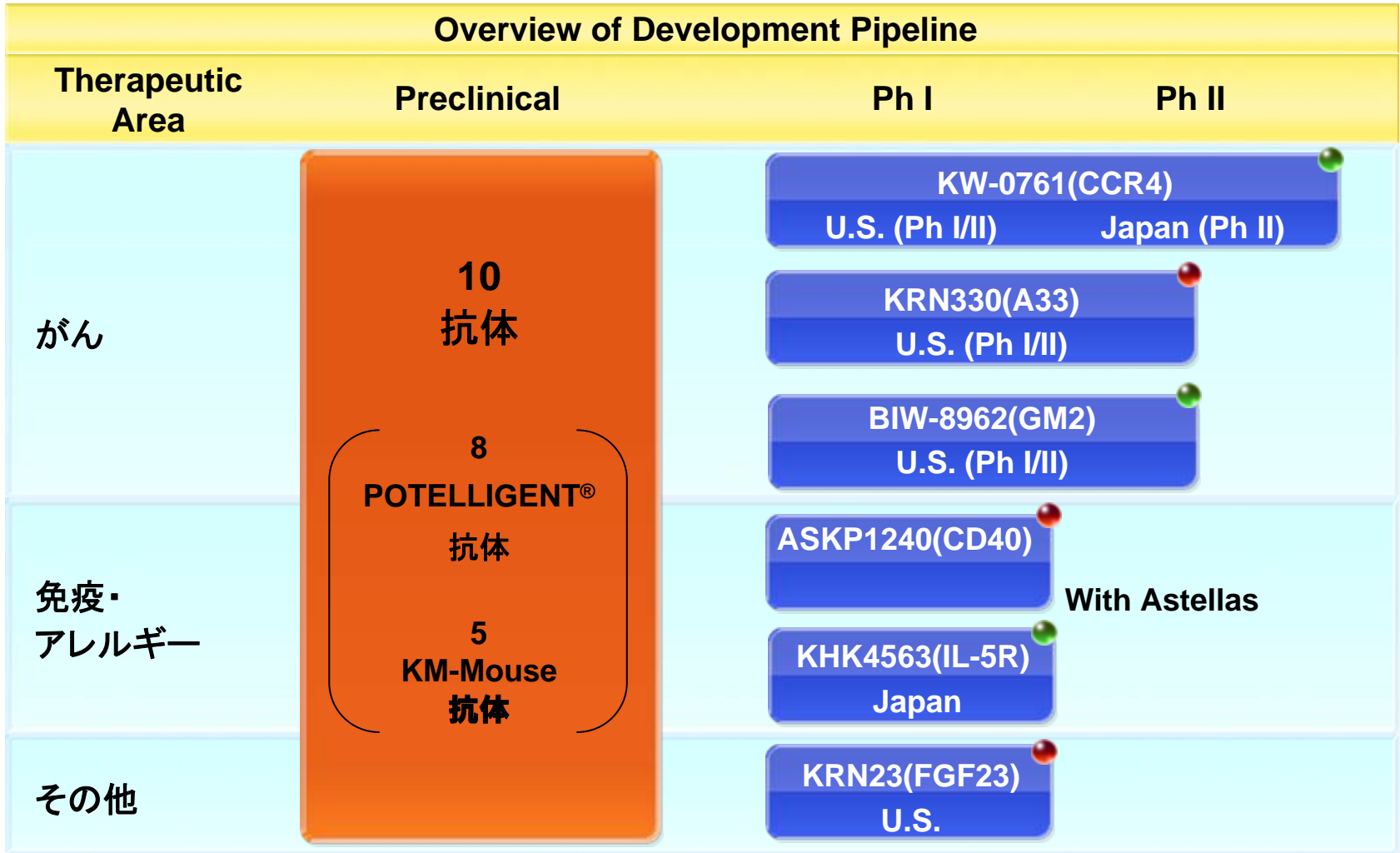
韓国、台湾、香港(マカオ)においてレグバラ(二次性副甲状腺機能亢進症治療剤)の承認を取得しました。シンガポールにおいて承認申請を行っています。

2010年1月29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

(中止品目)

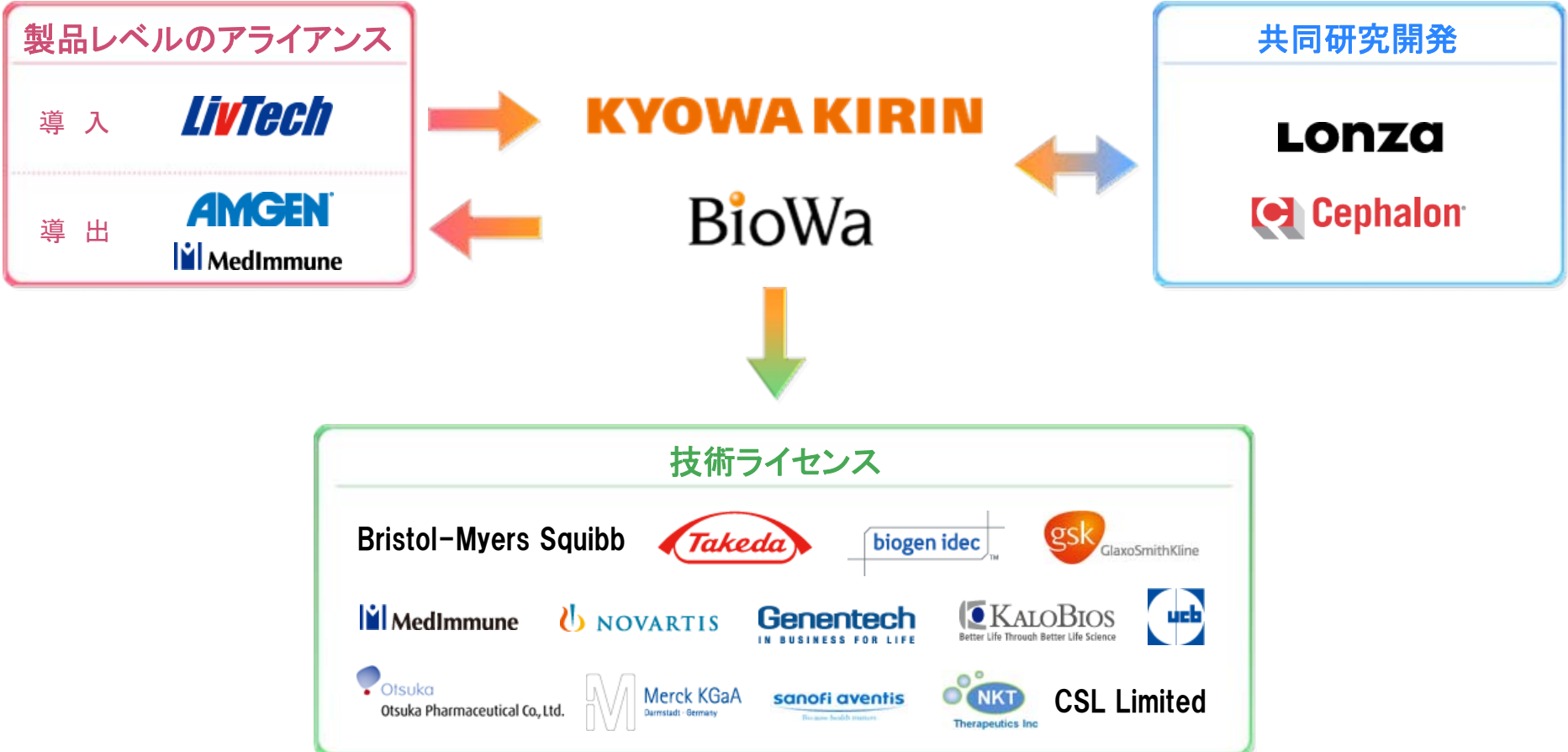
領域	名称	開発段階		適応	剤型	自社 or 導入	備考
		日本	海外				
がん 血液	KRN654	Ph I / II		血小板増多症	経口	Shire	ポートフォリオの見直しによりShire社へ承継
	KW-2449		米国 Ph I / IIa	悪性腫瘍	経口	自社	ポートフォリオの見直しのため
腎臓	PB94 フォスブロック /レナジェル		中国申請中 2008/6	高リン血症	経口	中外製薬	既申請内容での承認取得が困難であることが判明したため



● : POTELLIGENT® Technology

● : KM-Mouse Technology

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 aventis (Except in Japan, Asia)	Research	KM-Mouse



※ 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)
KW-2246	Orexo	申請中			がん性疼痛 (μ -opioid receptor agonist)
SP-01	Solasia	申請準備中			嘔吐 (Serotonin antagonist)
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

【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
- 血液がんの適応では、当社が国内および米国で臨床試験中
- アレルギーの適応では、Amgen社が当社からライセンスを受け、英国で臨床試験中

【血液がん開発状況】

- 国内 ATL開発(Ph II 実施中)
 - Ph I 論文発表: Journal of Clinical Oncology 28:1591-1598
 - Ph II 症例登録完了
 - 申請 2011年予定
 - 発売 2012年予定
- 米国 PTCL、CTCL開発(Ph I / II a 実施中)
 - Ph I 中間報告: T Cell Lymphoma Forum(2010.1.28-30)
 - Ph II a 症例登録完了

【がん領域におけるAmgen社との契約内容の変更】

- Amgen社が留保していたがん領域に関する開発・商業化権を20百万米ドルで買い戻し
- 全世界におけるがん領域の開発・商業化権は当社が保有

世界トップレベルの品質

- ・ エスポー、ネスプなどのバイオ技術(例:無血清培養技術など)を抗体医薬に適用
- ・ 3極の規制に対応した製造・品質保証体制

品質

多品種の抗体を迅速に供給

- ・ 研究開発から製造までの拠点を集約し、上市までのスピードをUP
- ・ プラットフォーム化により多品種の開発抗体の供給に迅速に対応

スピード

独自技術によるコスト競争力UP

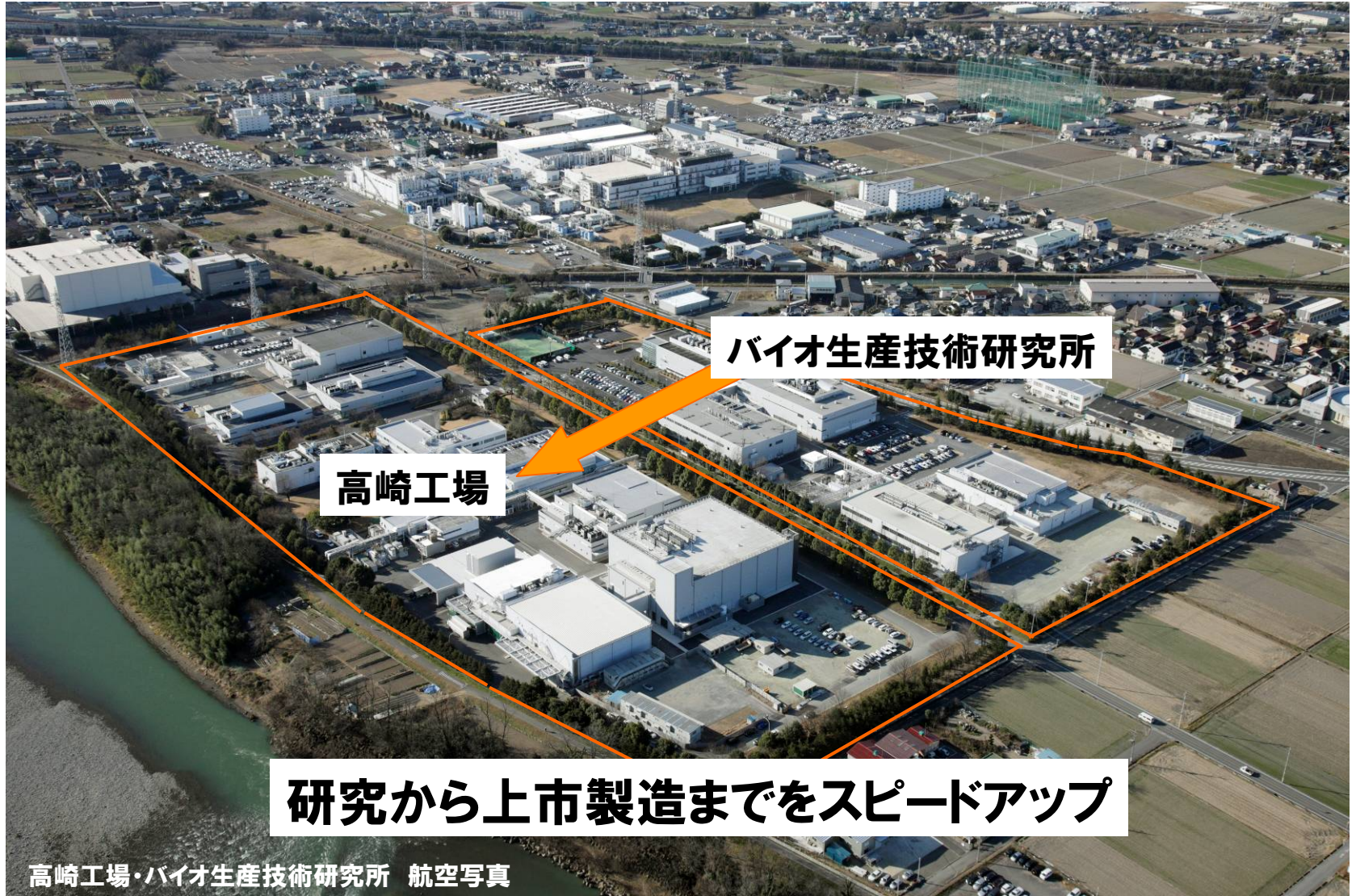
- ・ 世界トップレベルの高生産細胞作成技術

コスト競争力

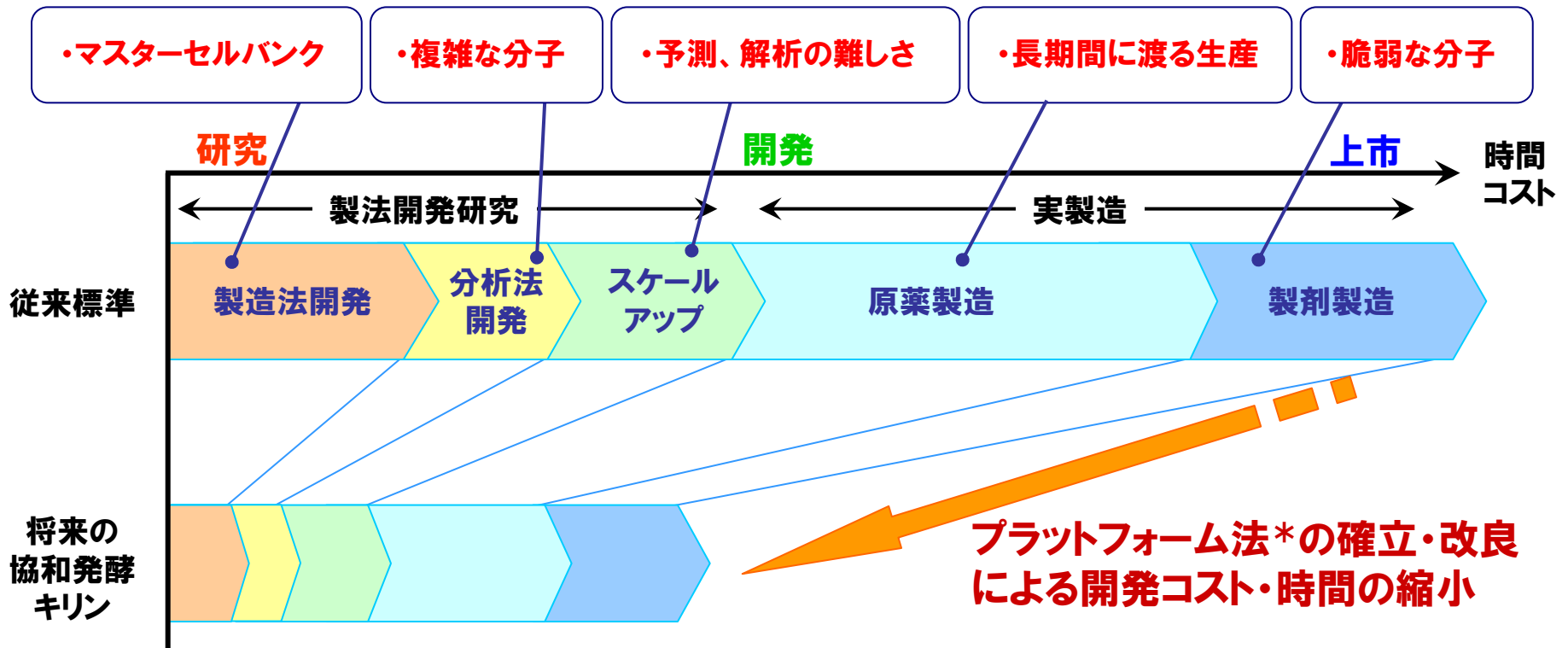
自社独自の製造技術による
グローバル競争力

協和発酵キリングroup企業
(協和発酵バイオ、協和メデックス、etc.)

● 抗体医薬において勝ち残るための「ものづくりの力」 KYOWA KIRIN



抗体医薬製造のプラットフォーム化



*プラットフォーム法： 開発候補抗体に拠らず、共通して広く適用可能な製法や分析法など。高品質・多品種の抗体治験薬を迅速かつ柔軟に供給可能とする。



【名称】東京リサーチパーク 新研究棟(東京都町田市)

【規模】鉄筋コンクリート造、地下1階 地上3階 高さ22.6m、延べ床面積 約19,000m²

【用途】抗体医薬品を中心とした新規バイオ医薬品の創製と、画期的医薬品の継続的創出を可能とする革新的創薬技術の開発および新規創薬標的の探索・創出を行う研究施設

【特徴】

- 研究ゾーンのユニット化、ゾーニングによる機能性およびフレキシビリティを実現
- 広い実験室空間と吹抜けエリアによって、快適性とコミュニケーション機会を提供
→ 研究員の発想を刺激して創造力を生む研究環境
- 明確なセキュリティーゾーニングや各種警報システムの導入により安全性を確保
- 周辺住民へ配慮した配置計画
- 太陽光発電システムの導入、ビオトープの設置など地球環境との調和にも配慮

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