

**2014年12月期 第2四半期
決算説明会**

協和発酵キリン株式会社

2014年7月31日

Financial review

取締役 常務執行役員 立花 和義

R & D review Business overview

代表取締役社長 花井 陳雄

Q & A session

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。

Financial review

前年同期比は、薬価基準の引下げの影響や
技術収入の減少により減収減益

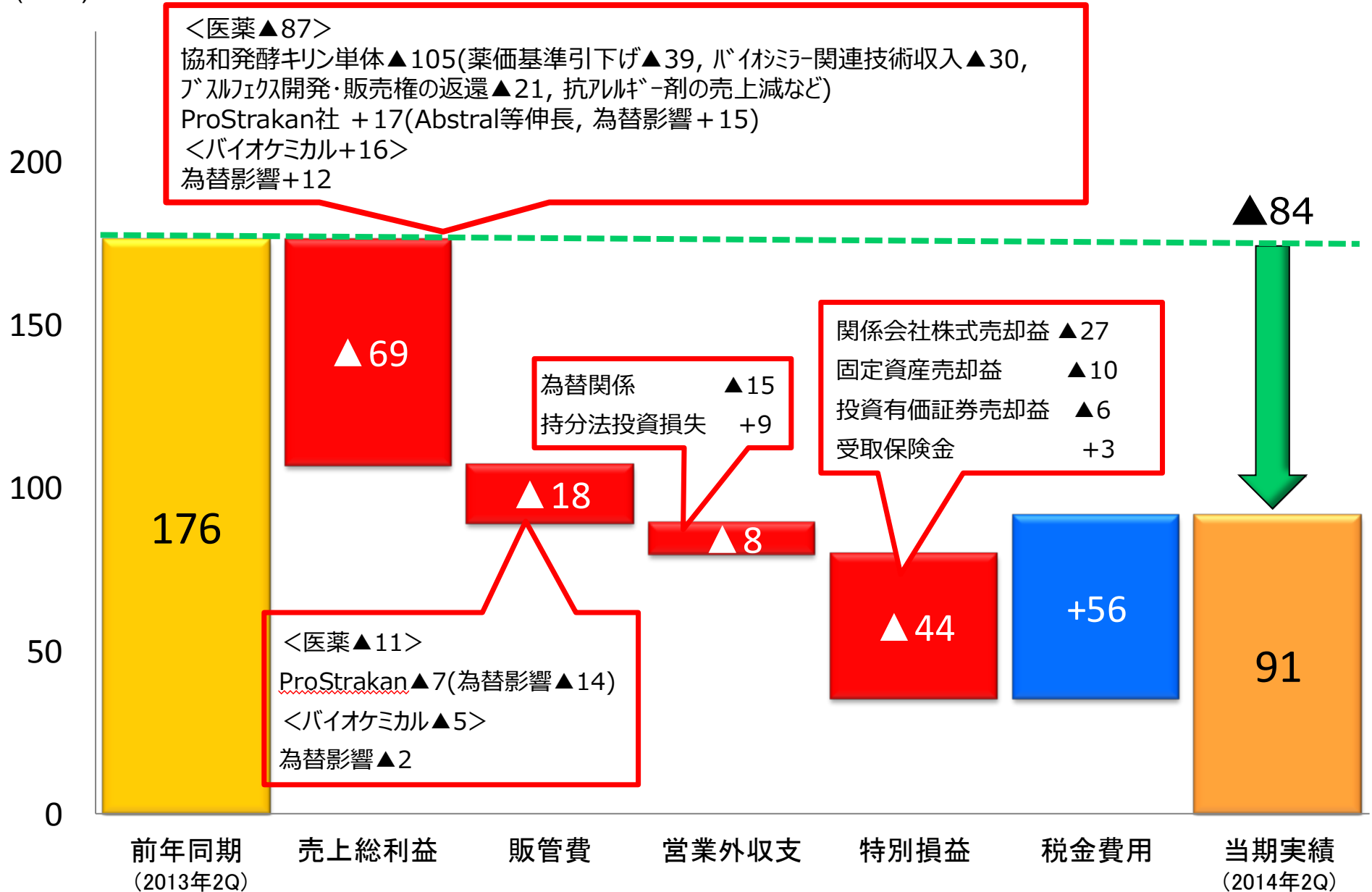
(単位：億円)	2013年2Q 実績	2014年2Q 実績	前年同期比 (増減率)	2014年 修正予想	進捗率
売上高	1,697	1,618	△78 (95%)	3,370	48%
営業利益 [営業利益率]	271 [16.0%]	184 [11.4%]	△87 (68%)	450	40%
経常利益	265	168	△96 (64%)	370	45%
四半期純利益	176	91	△84 (52%)	200	45%

(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)

- ✓ 経常利益の減益要因は、営業利益の減益のほか、為替差損の計上等
- ✓ 四半期純利益の減益要因は、前年同期の関係会社株式売却益等がなくなった影響等

＜第2四半期純利益 前年同期比増減＞

(億円)



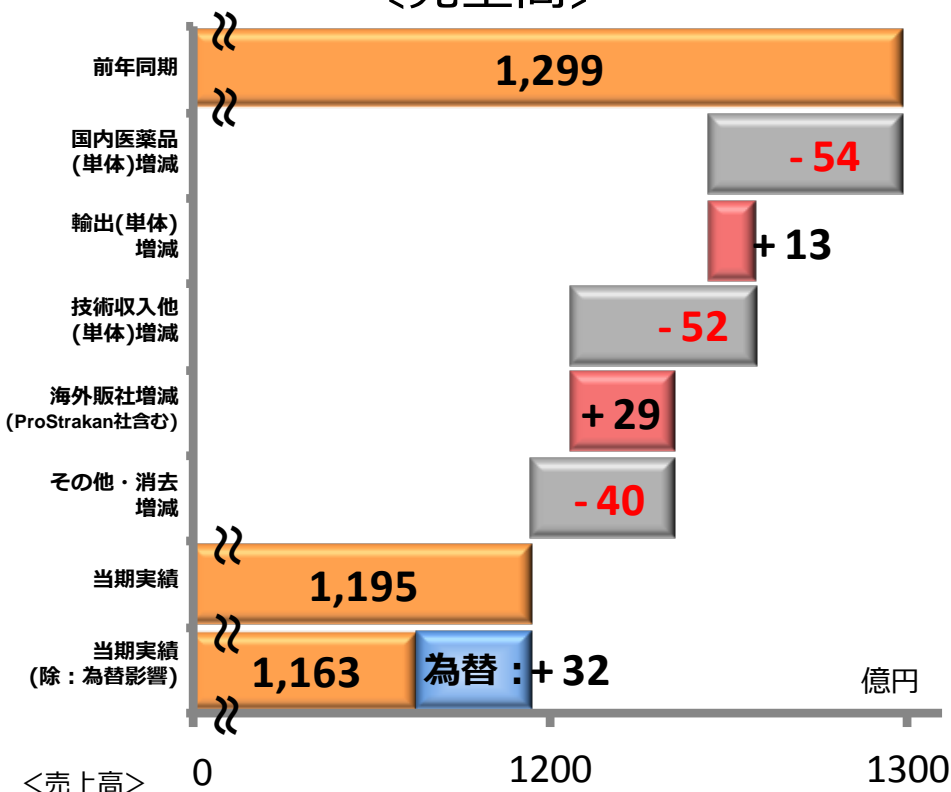
医薬事業は、薬価基準の引下げの影響等により減収減益
 バイオミカ事業は、ジェネリック医薬品原薬等が伸長し増収増益

(単位：億円)		2013年2Q 実績	2014年2Q 実績	前年同期比 (増減率)
医薬事業	売上高	1,299	1,195	△104 (92%)
	営業利益 [営業利益率]	241 [18.6%]	141 [11.8%]	△99 (59%)
バイオミカ事業	売上高	412	440	+28 (107%)
	営業利益 [営業利益率]	31 [7.5%]	42 [9.5%]	+11 (136%)

(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)

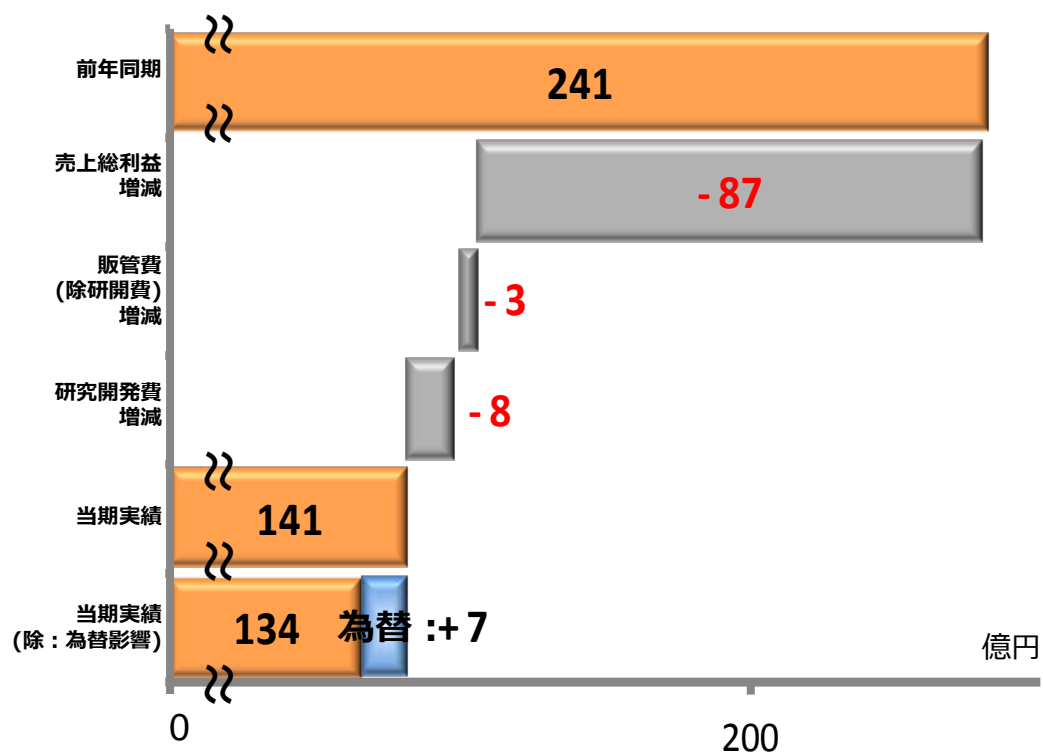
医薬事業：2014年 第2四半期 前年同期比損益分析

〔売上高〕



- <売上高>
- 国内医薬品 (▲54億円) :
 - ・品目 (荷送) : ｽﾌﾟ+8, ﾚｸﾞﾊﾟﾗ+7, ﾈｸﾘｱｽﾄ+7, ﾈﾙｯｸ▲25, ﾈﾀｰﾉﾙ▲19, ﾗﾞﾗﾝ▲14
 - ・ネスポ : 薬価改定影響を受けるも、12年未発売の液量統一品の出荷反動減のあった
 前年同期と比べ、増収。シェアも変動なし。
 - 輸出 (+13億円) : 期ズレ、為替影響など
 - 技術収入など (▲52億円) :
 - ・バイオシミラー関連 (▲30)
 - ・前年のブスルフェクスの開発・販売権の返還に係る一時金の減少 (▲21) など
 - 海外販社 (+29億円) : 為替影響+26億円。ProStrakan社のAbstral等 伸長
 - その他・消去 (▲40億円) :
 - ・連結子会社・千代田開発の前年9月の化学品物流事業譲渡による減少 (▲31) など

〔営業利益〕



- <営業利益>
- 売上総利益 (▲87億円) :
 - ・薬価基準引下げの影響による売上減、バイオシミラー関連の技術収入の減少、前年のブスルフェクスの開発・販売権の返還に係る一時金の減少、抗アレルギー剤の売上減などの減益要因を、ProStrakan社の伸長などで補えず
 - 販管費 (▲3億円) :
 - ・協和発酵キリン単体やProStrakan社のコスト・コントロールなどが減少要因となるものの、海外販社の為替影響などで費用増
 - 研開発 (▲8億円) :
 - ・海外開発費用の増加など

一部製品でジェネリック医薬品やバイオミラー医薬品の影響を受けたが、腎カテゴリーの中心であるネスプロ®、レグパラ®は予想を上回り推移

製品名/ 輸出・技術収入	2013年2Q 実績 ¹⁾	2014年2Q 実績 ¹⁾	前年同期比 (増減率)	増減要因	進捗率 ²⁾
ネスプロ®	250	259	8 (104%)	前年同期は一時的な出荷反動があり減。当期は順調に推移*	47%
レグパラ®	69	76	7 (111%)	順調に市場浸透	47%
アレロック®	159	134	△25 (84%)	花粉飛散量の減少 ジェネリック医薬品の市場浸透*	57%
パタノール®	101	81	△19 (81%)	花粉飛散量の減少	69%
グラン®	58	44	△14 (76%)	G-CSF製剤の市場縮小 バイオミラー医薬品の市場浸透*	51%
輸出	54	67	13 (124%)		61%
技術収入	97	41	△55 (43%)	前年同期はガスフェクス返還等に伴う技術収入という特殊要因あり	29%

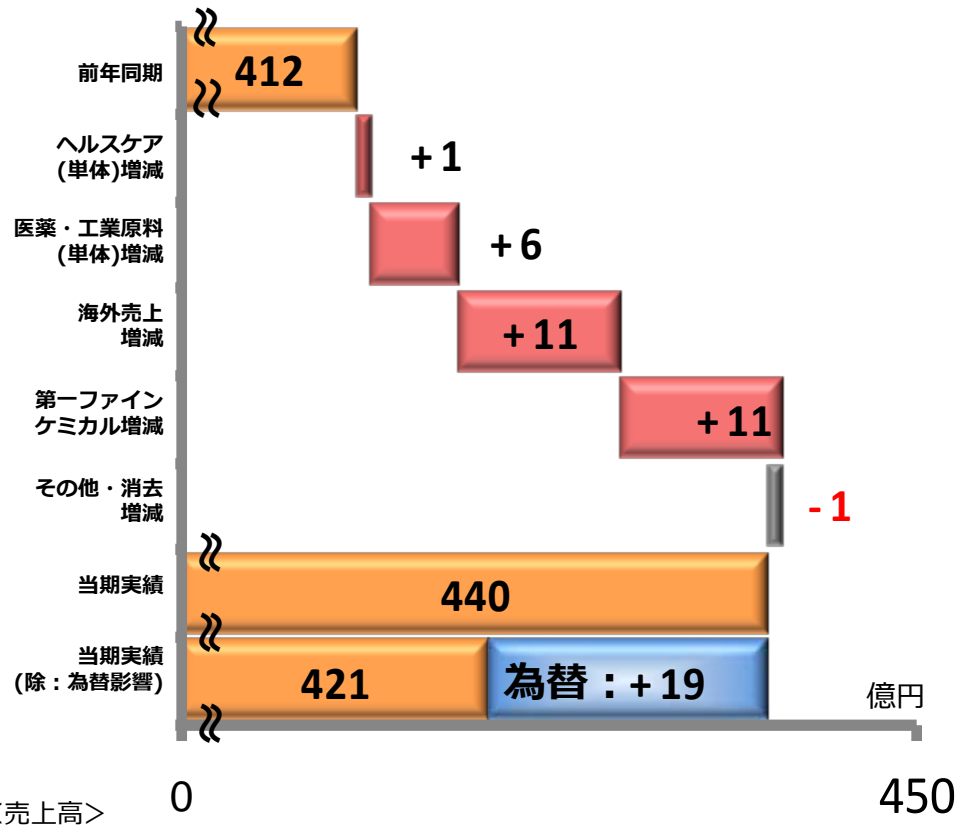
1)：単位 億円。表示単位未満は切り捨て

*：その他に薬価基準の引下げの影響

2)：2014年通期の売上高予想(2014年7月30日発表)に対する進捗率。表示単位未満は切り捨て

ハイケミカ事業：2014年 第2四半期 前年同期比損益分析 KYOWA KIRIN

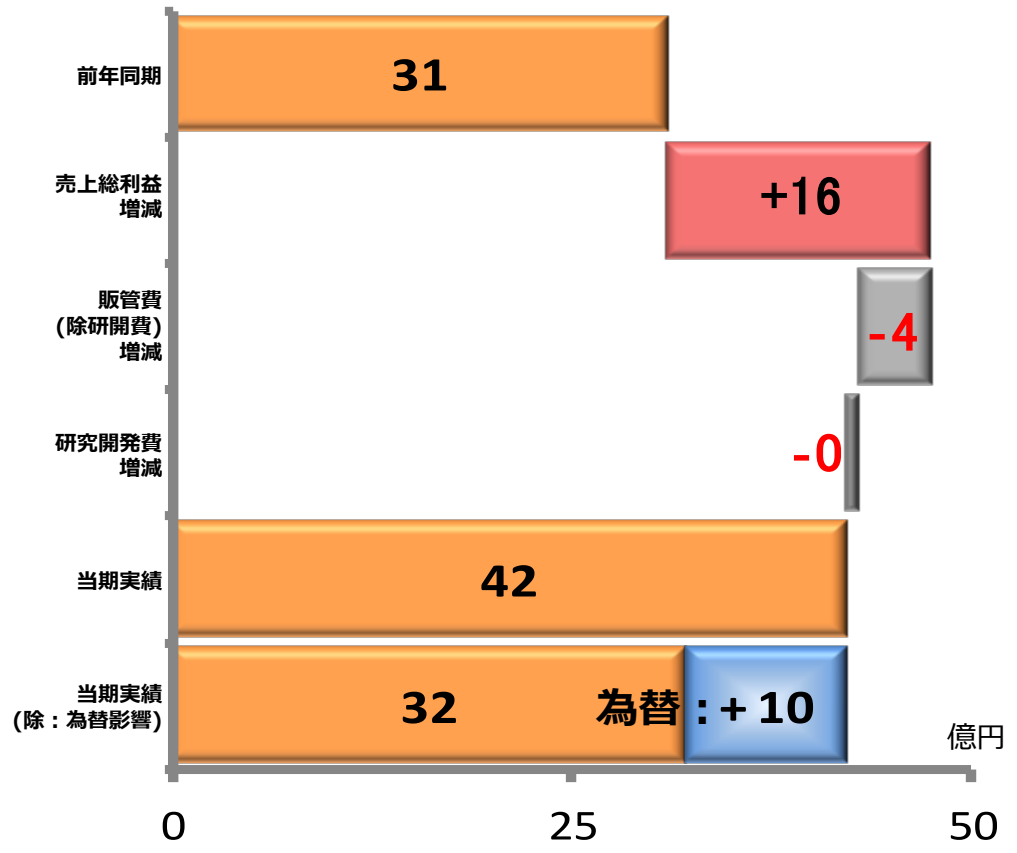
〔売上高〕



<売上高>

- ヘルスケア (+1億円) :
 - ・通信販売は、堅調に推移し前年同期を上回る
 - ・原料・OEMは、主要顧客の販売数量減をカバーするため市場開拓を進めたが補えず、前年同期を下回る
- 医薬・工業用原料 (+6億円) : ジェネリック医薬品の原薬堅調など
- 海外売上高 (+11億円) : 為替影響+19億円
 - ・米国 (▲0) : 為替影響 (+3) , 一部商品の商流変更による売上高減少の影響など
 - ・欧州(+5) : 為替影響 (+10) , 一部顧客の在庫調整等が発生
 - ・アジア・その他(+6) : 為替影響 (+5) , 中国向け一部製品で前倒し出荷などにより増収
- 第一ファインケミカル (+11億円) :
 - ・ジェネリック医薬品原薬の販売数量増など

〔営業利益〕



<営業利益>

- 売上総利益 (+16億円) : 為替影響+12億円
 - ・利益率の高い通信販売の売上増などが寄与
- 販管費 (▲4億円) : 為替影響▲2億円
 - ・通信販売におけるシステム投資による費用増など

(単位：億円)	2013年 実績	2014年 期初予想 (a)	2014年 修正予想 (b)	差異 (b)-(a)
売上高	3,406	3,370	3,370	0
営業利益	517	410	450	+40
経常利益	495	350	370	+20
当期純利益	300	200	200	0

(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)

主な変動要因

- ・薬価基準の引下げに伴う影響に対する期初予想策定時との乖離(+30)
- ・販売費及び一般管理費の節減効果(+20)

R & D review

国内；

(2014年7月30日時点)

抗CCR4ヒト化抗体「ポテリジオ®」の適応追加承認

- ・初発未治療のCCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫 ¹⁾
- ・再発又は難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞リンパ腫 (3月)
- ・再発又は難治性のCCR4陽性の皮膚T細胞性リンパ腫 (3月)

持続型G-CSF製剤 KRN125 の製造販売承認

遺伝子組換えヒトアンチロビン製剤 KW-3357 の製造販売承認申請

抗IL-5受容体ヒト化抗体KHK4563の喘息患者を対象としたPhase 3の開始

尋常性乾癬治療の配合外用剤「ドボベット®」の承認 (7月) ²⁾

「ネスブ®」は、骨髄異形成症候群に伴う貧血で希少疾病用医薬品としての指定を受け、3月に製造販売承認を申請

KRN23 は成人患者を対象とした試験の開始 (7月)

海外；

KRN23 は小児患者を対象とした試験の開始 (7月)

1)：初発未治療のCCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫については申請を取り下げておりましたが2014年6月30日に再申請しました。

2)：製造販売承認申請者は、レオファーマ株式会社

**ポテリジオ® は、初発未治療ATL¹⁾ の適応追加を再申請
KRN23は、成人を対象とした Phase 1 を日韓で開始**

カテゴリー	製品名/ 開発番号	作用機序 等	ステージ (時期)/対象
腎	RTA 402		新たなPhase2開始の決定(7月)/ 2型糖尿病に伴う慢性腎臓病
がん	<u>ポテリジオ®</u>	抗CCR4ヒト化抗体	再申請(6月)/ 初発未治療ATL ¹⁾
免疫/アレルギー	<u>KHK4563</u>	抗IL-5受容体ヒト化抗体	Phase3 :国際共同治験開始(4月) 気管支喘息
中枢神経	<u>KHK6640</u>	抗Aβ抗体	Phase 1 : CTA ²⁾ 受理(6月)/ アルツハイマー病
その他	<u>KRN23</u>	抗FGF23完全ヒト抗体	Phase 1 :日本・韓国で開始(7月)/ 成人XLH ³⁾

1) : ATL : Adult T-Cell Leukemia/Lymphoma 成人T細胞白血病リンパ腫

2) : Clinical Trial Application (日本の治験計画届に相当)

3) : XLH : X-linked Hypophosphatemia X染色体遺伝性低リン血症性くる病

注 : 製品名/開発番号に下線を付したものはバイオ医薬品

KW-0761

適応症		国・地域	開発段階	年間発症例数 他
ATL	未治療	日本	再申請中	日本：約1,100名 ¹⁾
ATL	再発/難治	米国 欧州 その他	Phase 2	欧米：調査中 選択基準にCCR4陽性設定なし
PTCL	再発/難治	日本	承認(2014年3月)	日本(PTCL,CTCL)：約2,000名 ²⁾
PTCL	再発/難治	欧州	Phase 2	米国：約3,600名 ³⁾
CTCL	再発/難治	日本	承認(2014年3月)	日本(PTCL,CTCL)：約2,000名 ²⁾
CTCL	再発/難治	米国 欧州 日本	Phase 3	米国：約1,500名 ³⁾ 選択基準にCCR4陽性設定なし

1)：山口一成 本邦におけるHTLV-1感染及び関連疾患の実態調査と総合対策.平成21年度総括研究報告書：(平成22年3月)

2)：厚生労働省:平成23年10月患者調査 閲覧第97表 総患者数、傷病基本分類別

3)：SEER Data (2001-2007)

注：ATL：Adult T-cell Leukemia/Lymphoma 成人T細胞白血病リンパ腫、

PTCL：Peripheral T-Cell Lymphoma 末梢性T細胞リンパ腫、CTCL：Cutaneous T-Cell Lymphoma 皮膚T細胞性リンパ腫

KW-6002

適応症	国・地域	開発段階	年間発症例数 他
パーキンソン病	米国 欧州 その他	Phase 3	米国：治療対象患者数 約57万人以上 ¹⁾ Special Protocol Assessment に基づくFDAとの合意

KRN23

適応症	国・地域	開発段階	患者数 他
X染色体遺伝性 低リン血症性くる病	米国 欧州	Phase2 (対象:小児)	米国 ²⁾ ：小児 約3,000名、成人 約12,000名 ³⁾ Ultragenyx Pharmaceutical との共同開発
X染色体遺伝性 低リン血症性くる病・ 骨軟化症	日本 韓国	Phase 1 (対象:成人)	

1) : Decision Resources社 による調査

2) : 欧州（主要5カ国）の患者数は米国と同程度と推定

3) : 本疾患は、20,000人に一人程度の割合で発症するといわれており、これに基づき推定

**FKB327 は、グローバルでの上市を目指し Phase 1 が順調に進展
FKB238 は、計画通り年内 Phase1 開始の予定**

	開発番号	先行品（製品名）	ステージ
バイオシミラー	FKB327	アダリムマブ（ヒュミラ）	Phase 1
バイオシミラー	FKB238	ハバシズマブ（アバスチン）	Phase 1（準備中）
バイオシミラー	非開示	非開示	対象とする先行品が決定

FDAよりバイオシミラーに関するガイダンス(案)

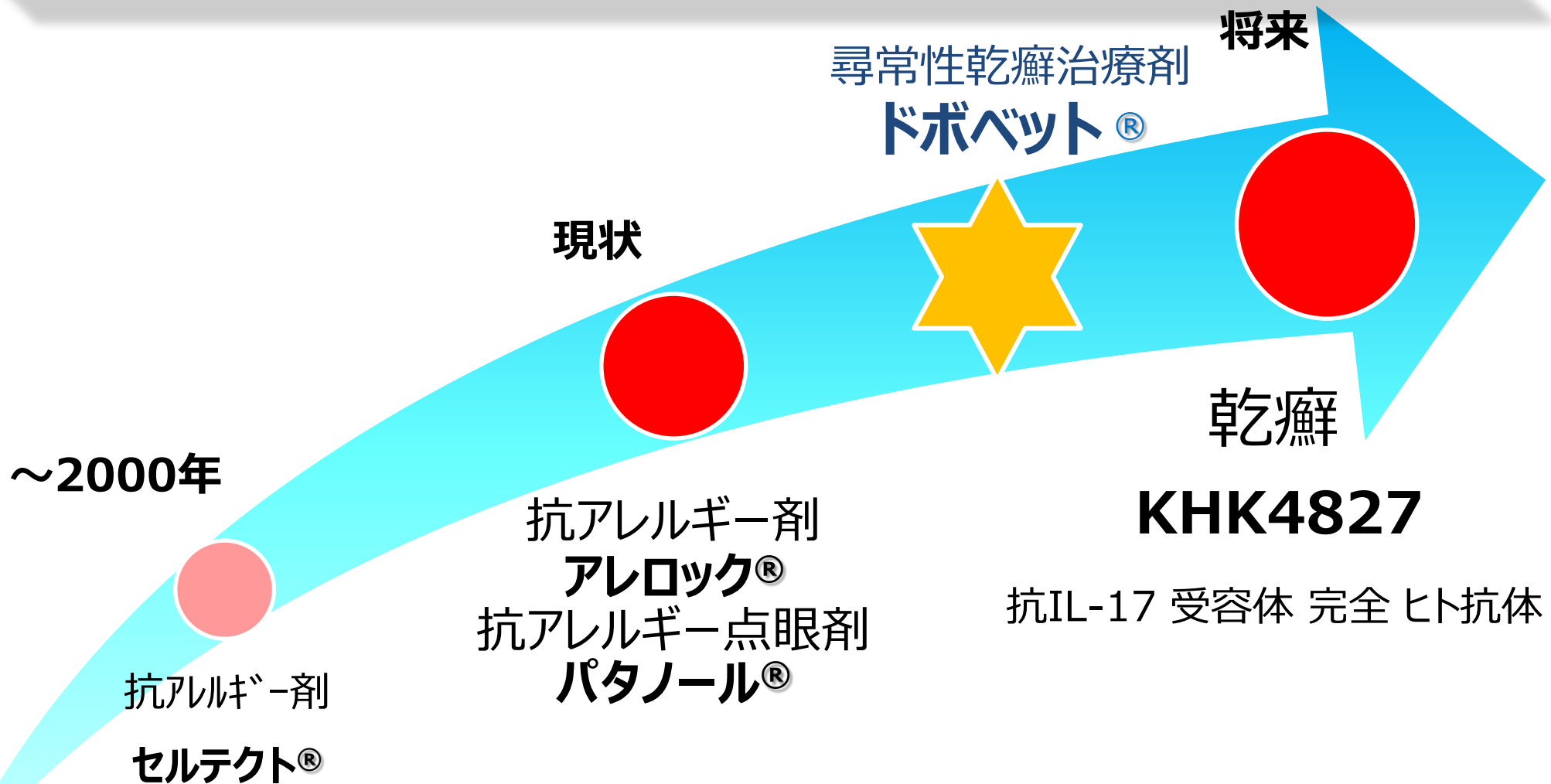
May 2014 :

Guidance for Industry (DRAFT)

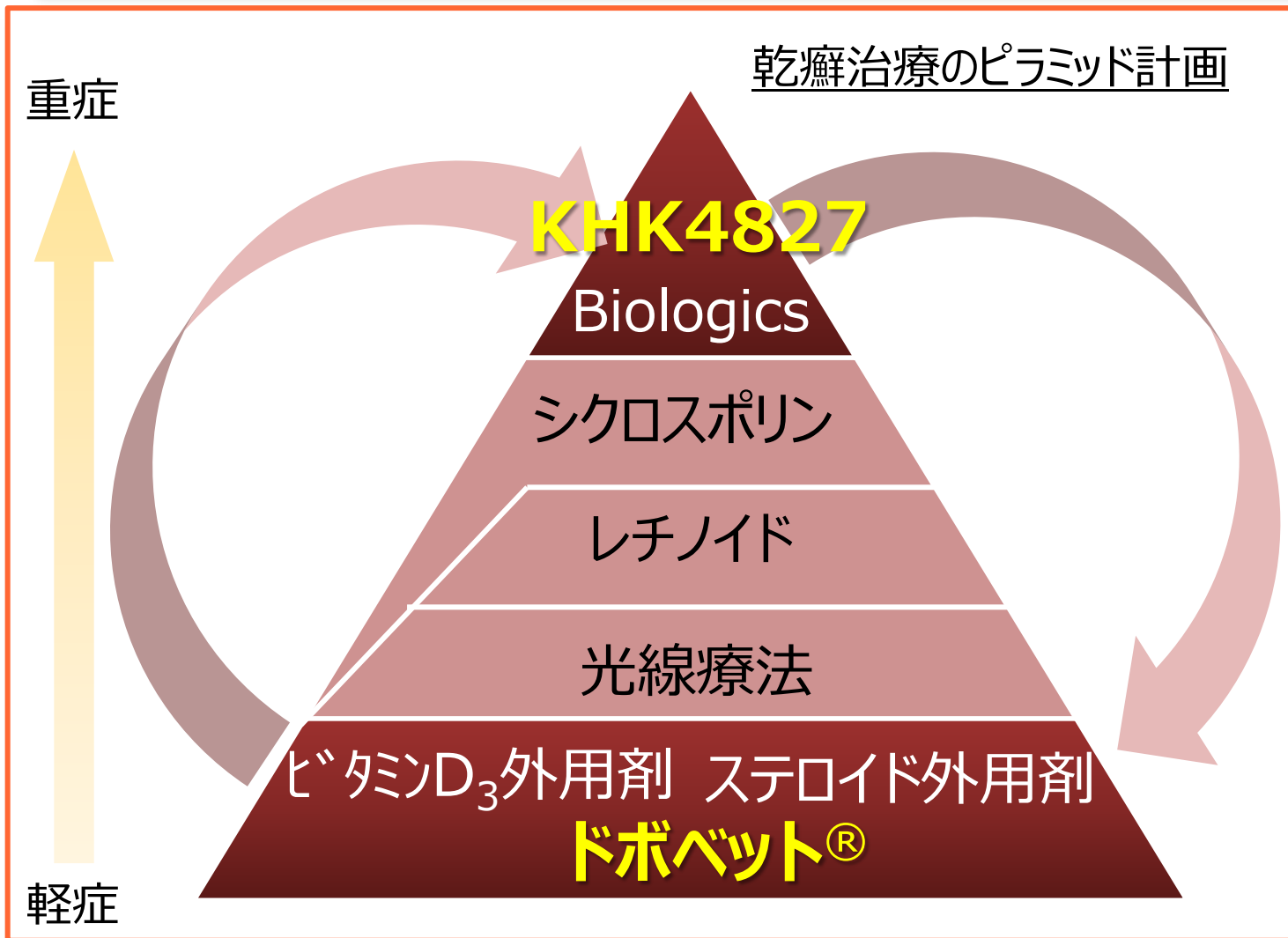
Clinical Pharmacology Data to Support a Demonstration of Biosimilarity to a Reference Product

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が開発

アレロック® 等の抗アレルギー剤で構築した皮膚科領域ネットワークを活用
乾癬へ継続的に新薬を投入することで更なるプレゼンスを向上



ドボベツト®とKHK4827の保有は販売シナジー創出



・ビタミンD₃外用剤、
ステロイド外用剤は
基礎薬として全セ
グメントで使用

・より重症セグメント
では生物製剤が
使用される

病診連携の関係構築に貢献

Business overview

1. Mogamulizumab (KW-0761) の製品価値最大化
固形癌を対象にAstraZeneca社と開発提携

2. 欧州事業の更なる基盤強化
ProStrakan社によるArchimedes社の買収

3. 遺伝子組換えヒトアンチロビン製剤 KW-3357 の早期市場浸透
日本血液製剤機構との国内販売委受託契約締結

Mogamulizumabの価値最大化に向けて、固形癌を対象に
抗PD-L1抗体 MEDI4736 および 抗CTLA-4抗体 Tremelimumab
との併用療法

KYOWA KIRIN

KW-0761/mogamulizumab
anti-CCR4

AstraZeneca 

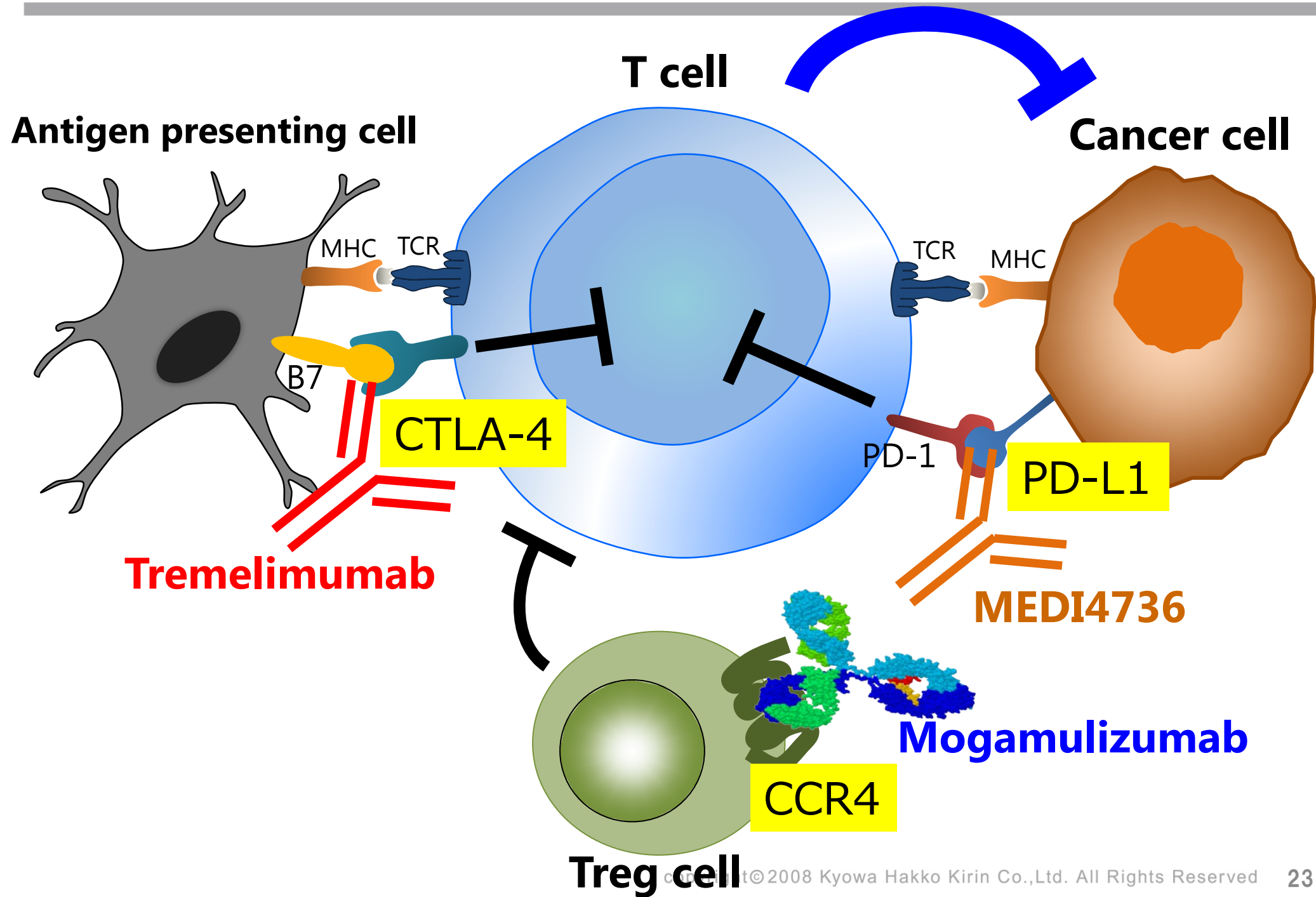
MEDI4736
anti-PD-L1

Tremelimumab
anti-CTLA-4

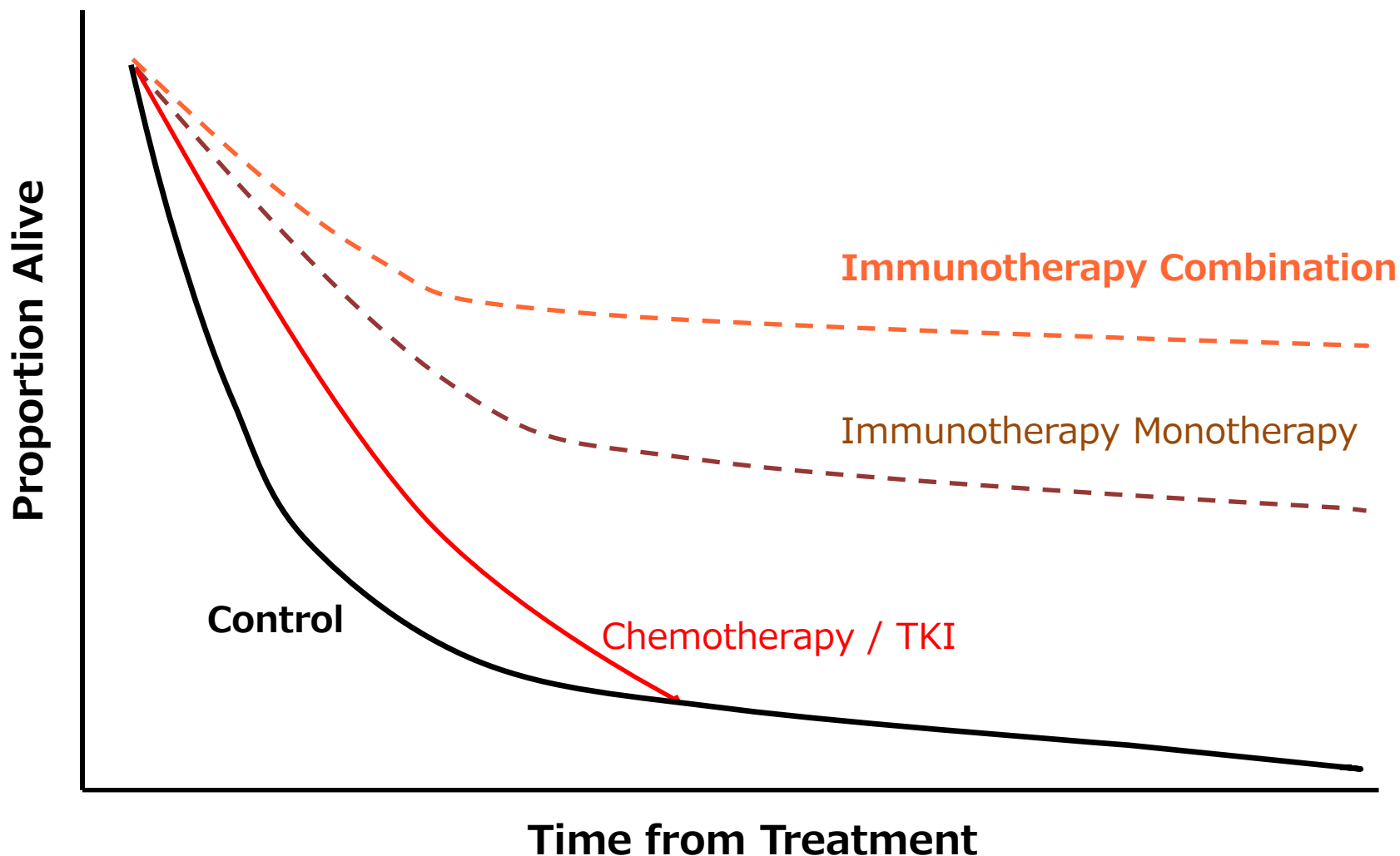
 **POTELIGEO**® Injection

Hypothesis : anti-tumor activity

KYOWA KIRIN



がん免疫療法では、単剤療法よりも多剤併用療法による相加効果を評価



Archimedes社の概要

概要 英国、Readingを本社所在地に置くスペシャリティファーマ

事業内容 欧州において、疼痛、がん、クリティカルケア領域をはじめとする医療用医薬品の開発・販売

設立 2004年

従業員数 161名（うち、MR 85名）

販売及びマーケティング

子会社、提携パートナーを通じて、英国、フランス、ドイツ、スペイン、その他EU諸国で販売活動を展開



買収の概要と業績への見通し

買収価格 買収総額：230百万ポンド（予定）

- ・Archimedes社株主への対価と対象事業の負債の一部返済を含む
- ・買収資金は当社の手元資金により充当

連結業績への影響 のれん償却、販売権などの無形資産償却等については確定後に改めて発表予定

タイミング 2014年 第3四半期（予定）

ProStrakan社によるArchimedes社の買収を通して GSP¹⁾ への飛躍に向けた欧州事業の基盤を強化

買収の戦略的意義

- ・ProStrakan社の製品群と戦略的に合致する製品ポートフォリオを獲得することにより、欧州における販売体制を強化
- ・鼻腔用フェンタニルスプレーであるPecFent[®]とProStrakan社の経口薬フェンタニルであるAbstral[®]を共に販売することにより、がん疼痛領域を強化
- ・次期中計中に上市予定のKHK²⁾新薬の効率的な市場浸透と価値最大化



1) : Global Specialty Pharmaceutical Company

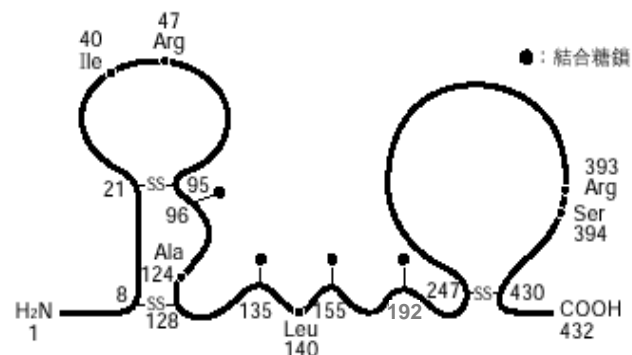
2) : Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.

参考 : 2013年 売上高 (ProStrakan: £ 155.4M / Archimedes: £ 41.0M)

KW-3357に対する日本血液製剤機構との販売提携

KW-3357

- ・遺伝子組み換えヒトアンチトロンビン製剤。
- ・汎発性血管内凝固症候群や先天性アンチトロンビン欠乏症を適応とし、既存のヒト血漿由来製剤で否定できないヒト血液に由来する感染リスクの低減が期待される。
- ・2014年中に製造販売承認申請予定。



KW-3357

販売提携先

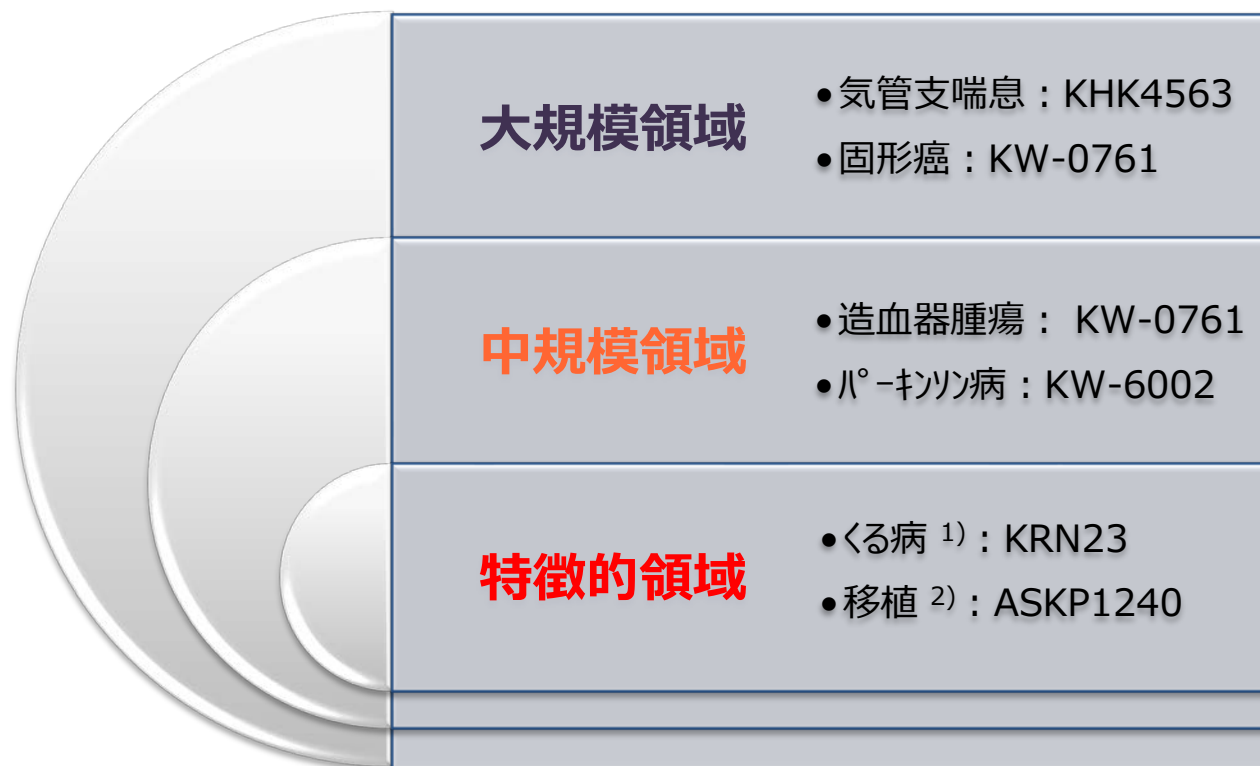
日本血液製剤機構



提携理由

- ・日本血液製剤機構は、本剤が主に使用される診療科（救命救急、集中治療など）にて強い営業力を有する
- ・競争の激しい領域であり、単独で市場参入するよりも、当社のバイオ医薬品製造能力、日本血液製剤機構の営業力を組み合わせることで製品価値の最大化が可能

市場特性に合わせて積極的なアライアンス戦略を推進
 効率的、かつ有効的な研究開発費の資源配分を徹底



KYOWA KIRIN



自社創出の画期的な新薬をより早期に患者さんのもとへ

1) : X染色体遺伝性低リン血症性くる病

2) : 臓器移植後の拒絶反応

Q & A session

KYOWA KIRIN

協和発酵キリングroup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。

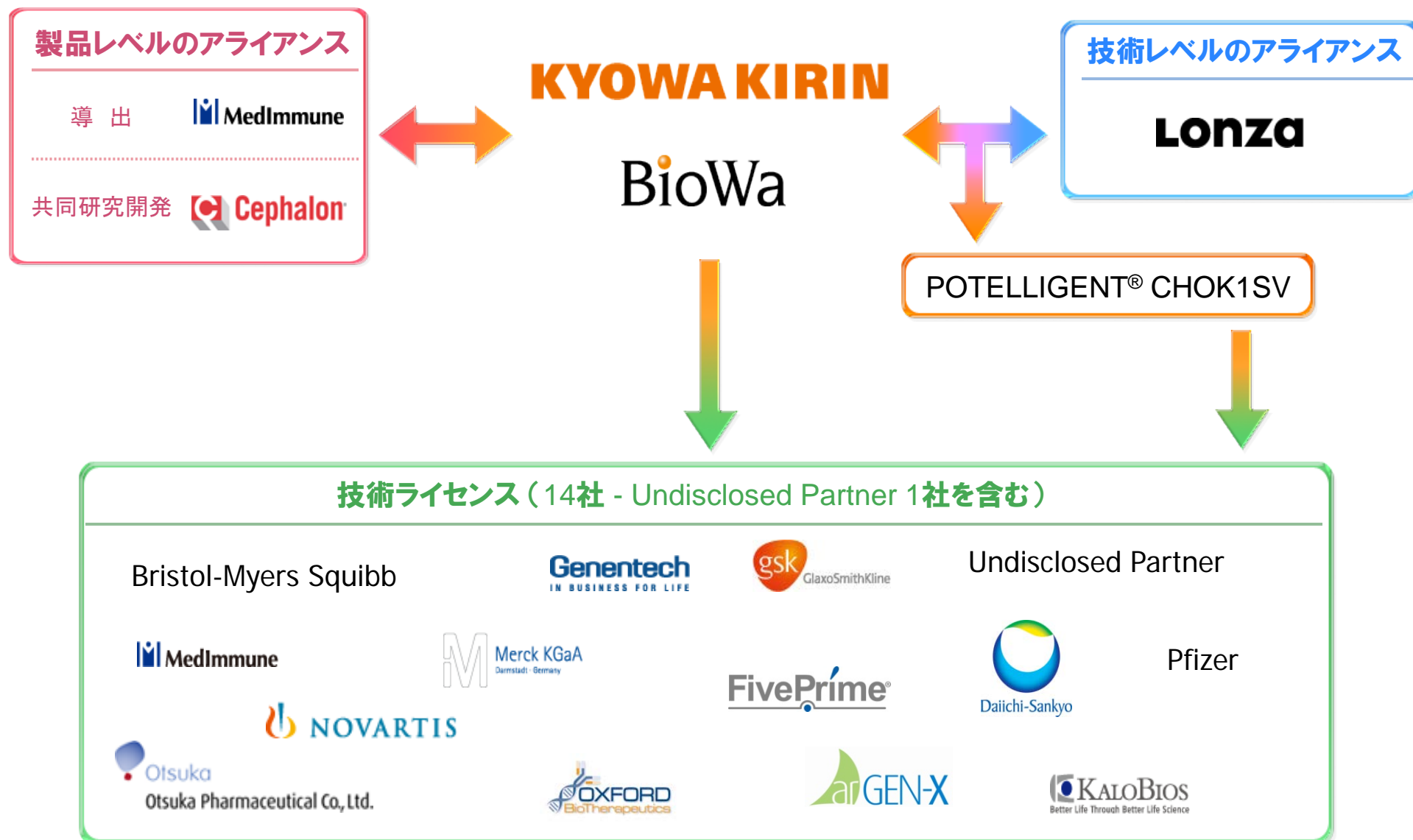
本資料のお問合せ先

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

(2014年7月10日時点)



※現在、現在臨床ステージに入っているPOTELLIGENT®契約抗体は12品目

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	DARA				神経因性疼痛
RGI2001	REGiMMUNE	Phase1/2			免疫抑制
SAR252067	Sanofi				炎症性腸疾患 (anti-LIGHT antibody)

(2014年7月23日現在)

期中平均の為替レート

平均為替レート	2013年 1-6月実績	2014年 1-6月実績	前年同期比	2014年 1-12月予想
米ドル(円/USD)	94円	103円	+ 9円	102円
ユーロ(円/EUR)	123円	141円	+18円	141円
英ポンド(円/GBP)	145円	171円	+26円	171円

2014年第2四半期の為替変動影響額 (前年同期比)

セグメント	通貨	売上高	営業利益
医薬事業	USドル	+ 4億円	+ 1億円
	ユーロ	+ 1億円	+ 1億円
	英ポンド	+20億円	+ 1億円
バイオミカル事業	USドル	+ 7億円	+ 5億円
	ユーロ	+10億円	+ 4億円
	英ポンド	-円	-円