

**2017年12月期 第3四半期
決算説明資料**

協和発酵キリン株式会社

2017年度第3四半期連結決算概況 Financial Review IFRS導入について

取締役 常務執行役員

立花和義

R&D Review

執行役員 研究開発本部長

佐藤光男

Q&A

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、将来に関する記述が含まれています。これら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や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や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。

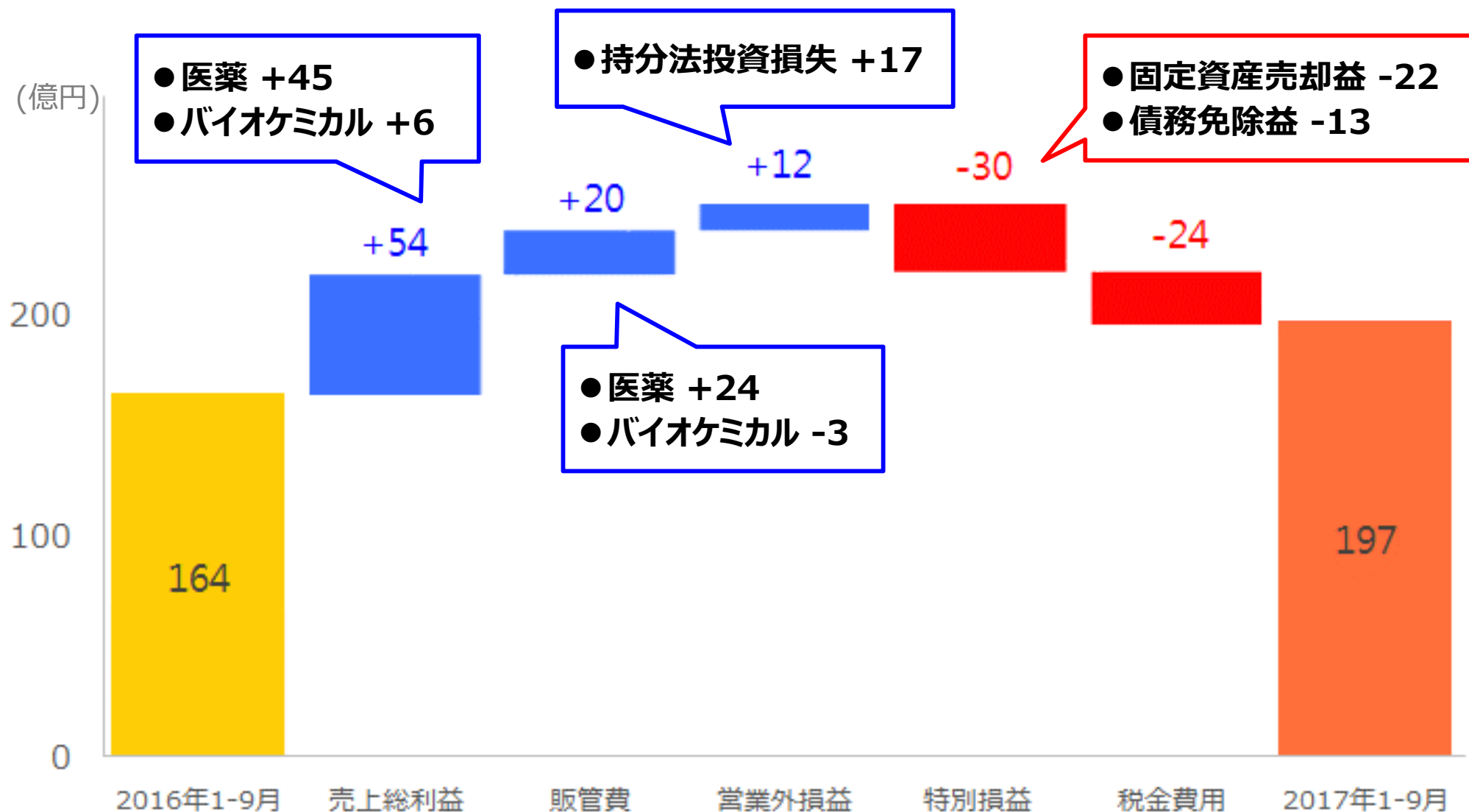
2017年度第3四半期 連結決算概況

	2016年 3Q実績	2017年 3Q実績	増減 (率)	
売上高	2,577	2,584	+6 (+0%)	(↑)は増益、(↓)は減益の要因 ・ベンラリズムブ技術収入 (↑) ・薬価引き下げ・後発品浸透 (↓)
営業利益 [営業利益率]	268 [10.4%]	343 [13.3%]	+75 (+28%)	・ベンラリズムブ技術収入 (↑) ・販管費の減少 (↑)
経常利益	226	314	+88 (+39%)	・持分法投資損失の減少 (↑) (FKB社の損失減少)
四半期純利益	164	197	+32 (+20%)	・特別利益の減少 (↓) ・税金費用の増加 (↓)

(単位は億円、表示単位未満切り捨て、利益はのれん償却後)

Financial Review

純利益(1-9月) +32億円

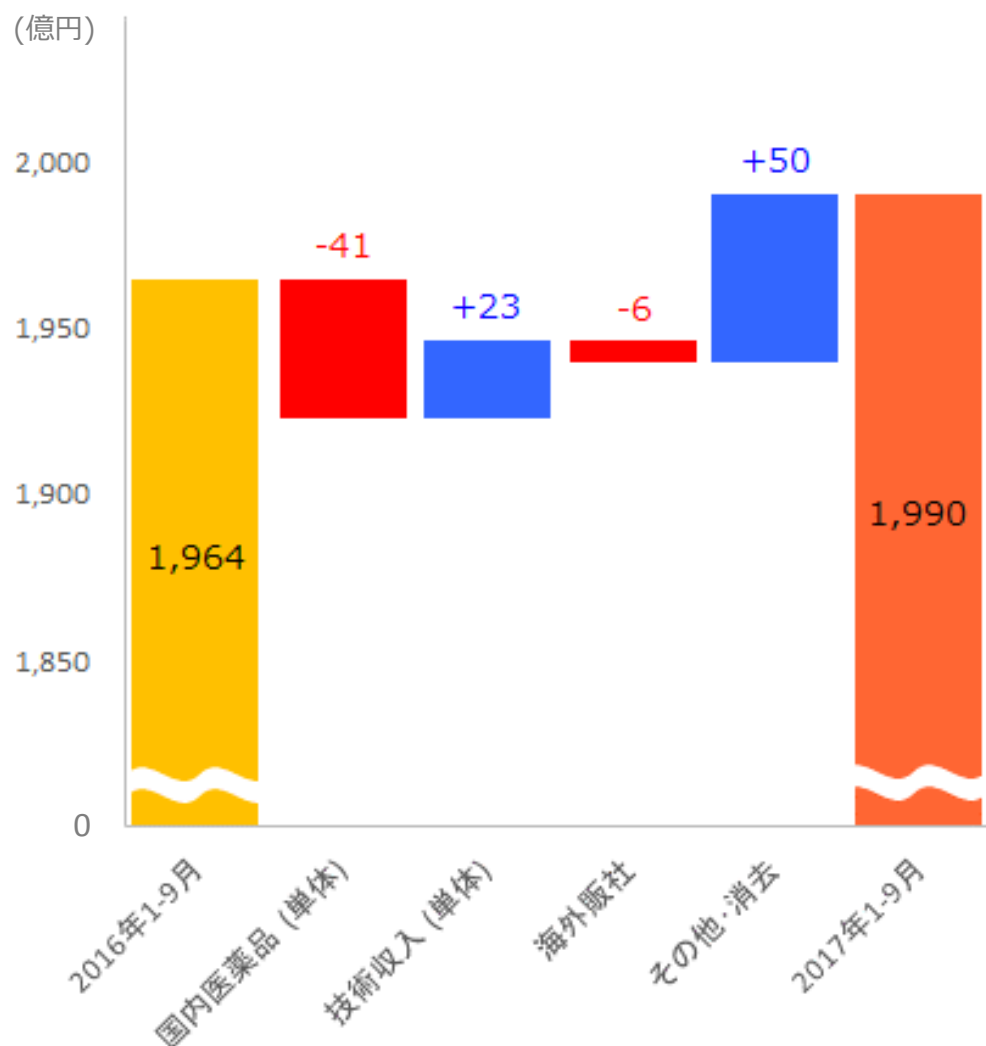


医薬事業は、薬価基準引き下げや後発品浸透などにより
国内医薬品が減収も、技術収入の増加により増収増益
バイオケミカル事業は減収・微増益

		2016年 3Q実績	2017年 3Q実績	増減 (率)
医薬事業	売上高	1,964	1,990	+25 (+1%)
	営業利益 [営業利益率]	220 [11.2%]	291 [14.6%]	+70 (+32%)
バイオケミカル 事業	売上高	636	618	-18 (-3%)
	営業利益 [営業利益率]	47 [7.5%]	50 [8.1%]	+2 (+6%)

(単位は億円、表示単位未満切り捨て、営業利益はのれん償却後)

売上高 +25億円
(うち為替 -22億円)



● 国内医薬品(単体) -41億円

- 主力製品であるネスプは、薬価基準引き下げなどの影響を受け減収。
- アロック・コニールなどの長期収載品も、後発医薬品の浸透の影響などにより減収。
- ジーラスタ・ノウリアスト・オングリザなどの新製品群は、堅調に推移し増収。

● 技術収入(単体) +23億円 (うち為替 +0億円)

- ベンラリズムブのアジアライセンス契約一時金や日本申請マイルストーンなどにより増収。

● 海外販社 -6億円 (うち為替 -22億円)

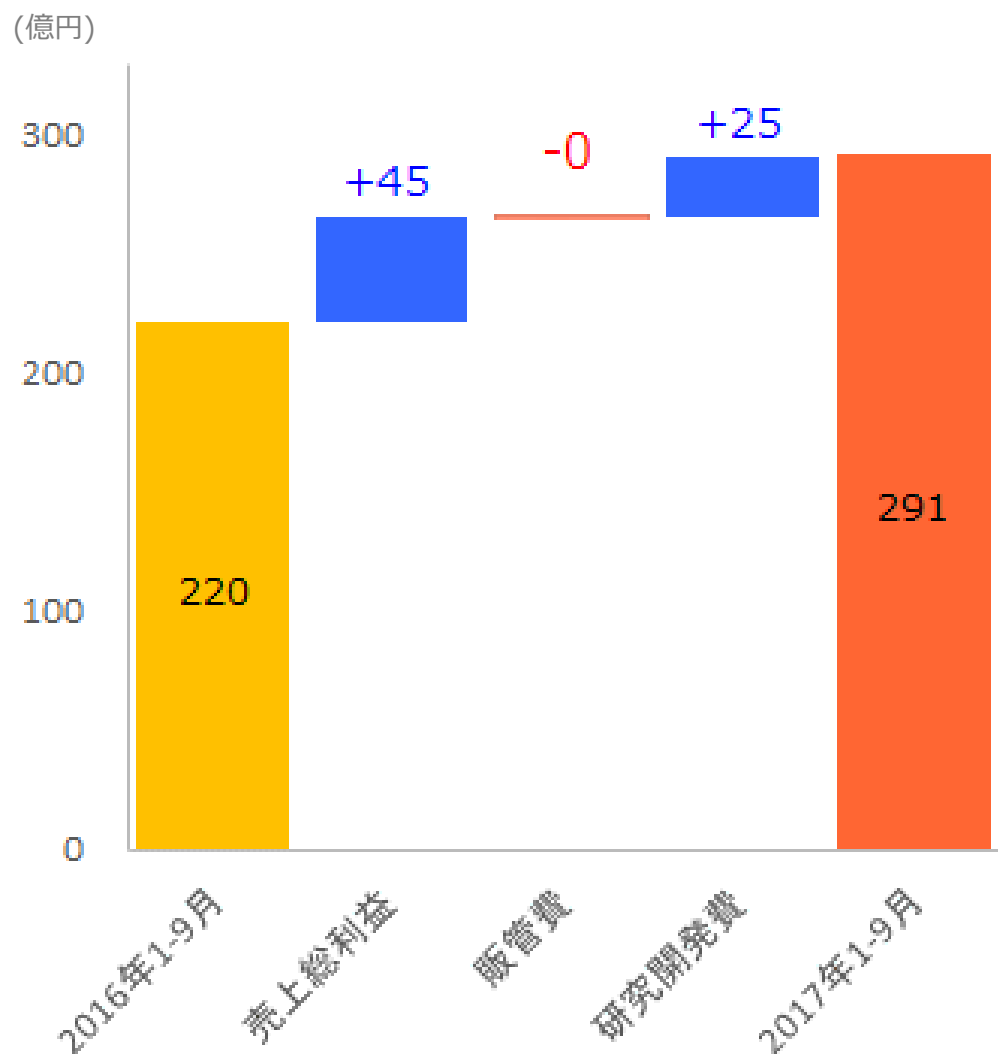
- 為替影響を除いた実質ベースで増収：KKI*は引き続きAbstral/PecFentが順調に推移。アジアでは韓国や台湾が好調。

(*) KKI: Kyowa Kirin International

● その他・消去 +50億円 (うち為替 +0億円)

- BioWaの技術収入増加や輸出の好調などにより増収。

営業利益 +70億円
(うち為替 +5億円)



● 売上総利益 +45億円 (うち為替 -16億円)

- 主に技術収入の増加により増益。

円高によるコスト減少効果19億円
⇒実質的には19億円のコスト増加

● 販管費 -0億円 (うち為替 +19億円)

- 為替影響を除いた実質ベースで費用増。KKI社のMoventig関連費用やブロスラブ(KRN23)上市準備費用が増加。

円高によるコスト減少効果2億円
⇒実質的には22億円のコスト減少

● 研究開発費 +25億円 (うち為替 +2億円)

- 過年度開発費の精算による費用減。
- 後期フェーズ臨床試験の減少による費用減。

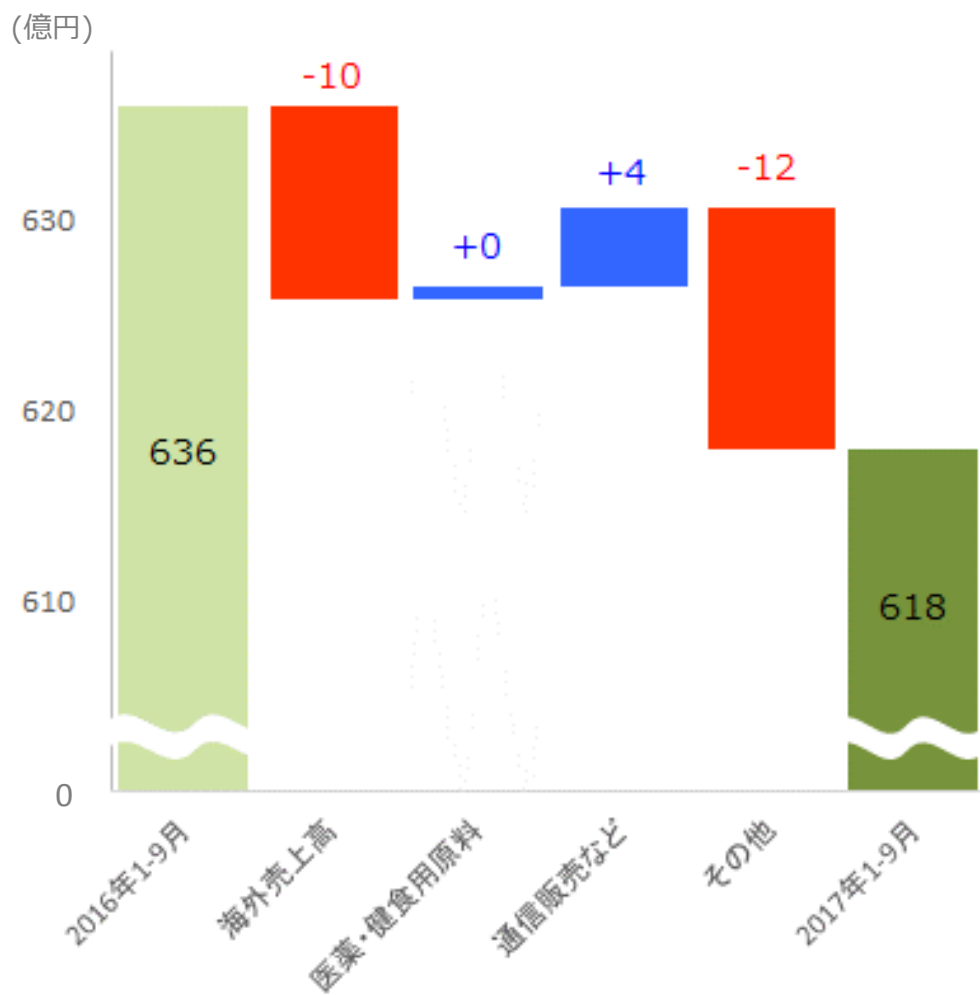
国内医薬品は、主力製品ネスブ[®]や長期収載品が減収
技術収入は、ベンラリズム[®]マブ関連収入により増収

製品名他	2016年 3Q実績	2017年 3Q実績	前年 同期比	増減要因	2017年 予想	進捗率*
ネスブ [®]	416	409	-7 (-2%)	薬価基準の引き下げ	564	73%
レグパラ [®]	145	138	-6 (-4%)	競合品の市場侵食	183	76%
アレロック [®]	140	121	-19 (-14%)	後発品の市場侵食・ 薬価基準の引き下げ	154	79%
パタノール [®]	109	107	-1 (-1%)	競合品の市場侵食	128	84%
ジーラスタ [®]	111	127	+15 (+14%)	着実な市場浸透	176	73%
ノウリアスト [®]	51	61	+9 (+17%)	着実な市場浸透	85	71%
技術収入	41	64	+23 (+56%)	ベンラリズム [®] マブ関連収入	74	87%

(単位は億円、表示単位未満切り捨て)

* 2017年7月28日公表の通期売上高修正予想に対する進捗率

売上高 -18億円
(うち為替 +1億円)

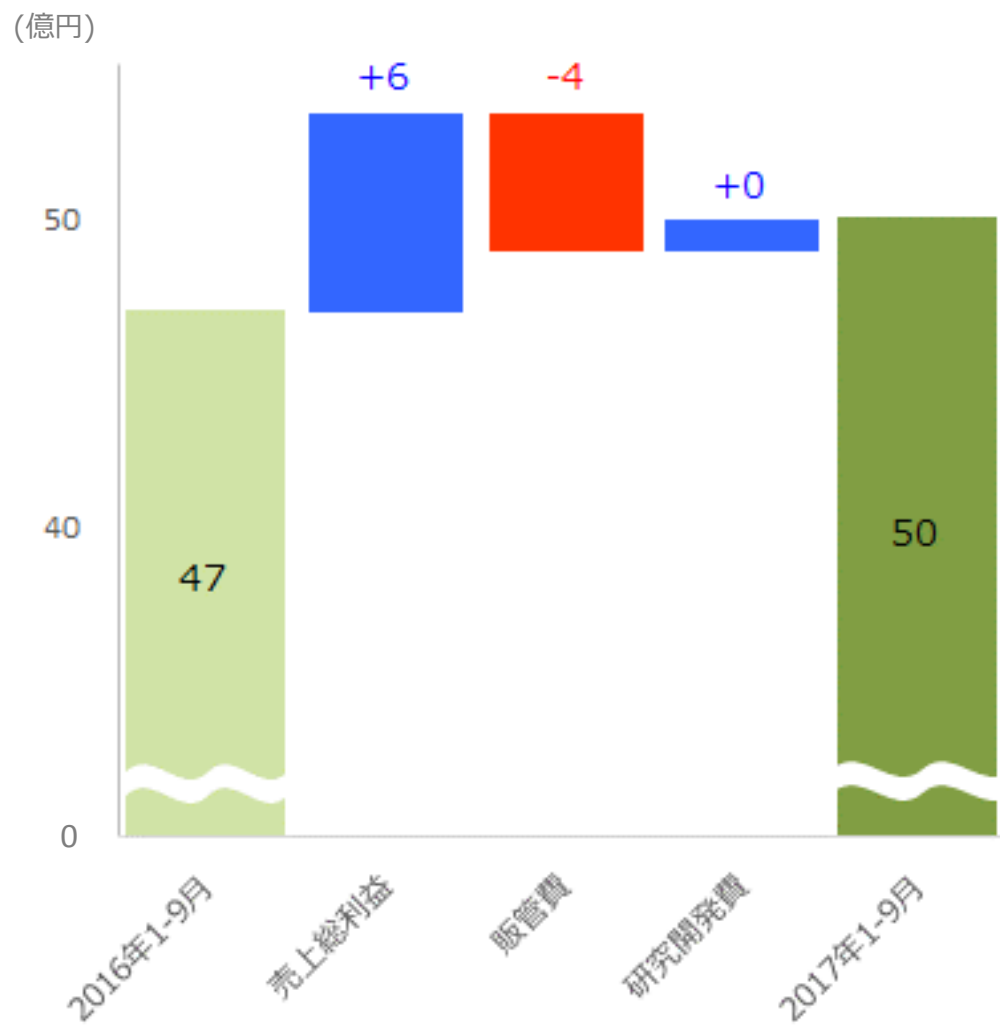


- **海外売上高 -10億円 (うち為替 +1億円)**
 - **米国 -4億円 (うち為替 +0億円):** 健康食品用原料および培地用アミノ酸ともに減収。
 - **欧州 +0億円 (うち為替 +0億円):**
 - **アジア・その他 -6億円 (うち為替 -0億円):** 中国での価格競争の影響で減収。

- **通信販売など +4億円**
 - アルギニンEXが順調に推移。

- **その他 -12億円**
 - 主に協和エンジニアリング社の減収。

営業利益 +2億円
(うち為替 +0億円)



● **売上総利益 +6億円 (うち為替 +1億円)**

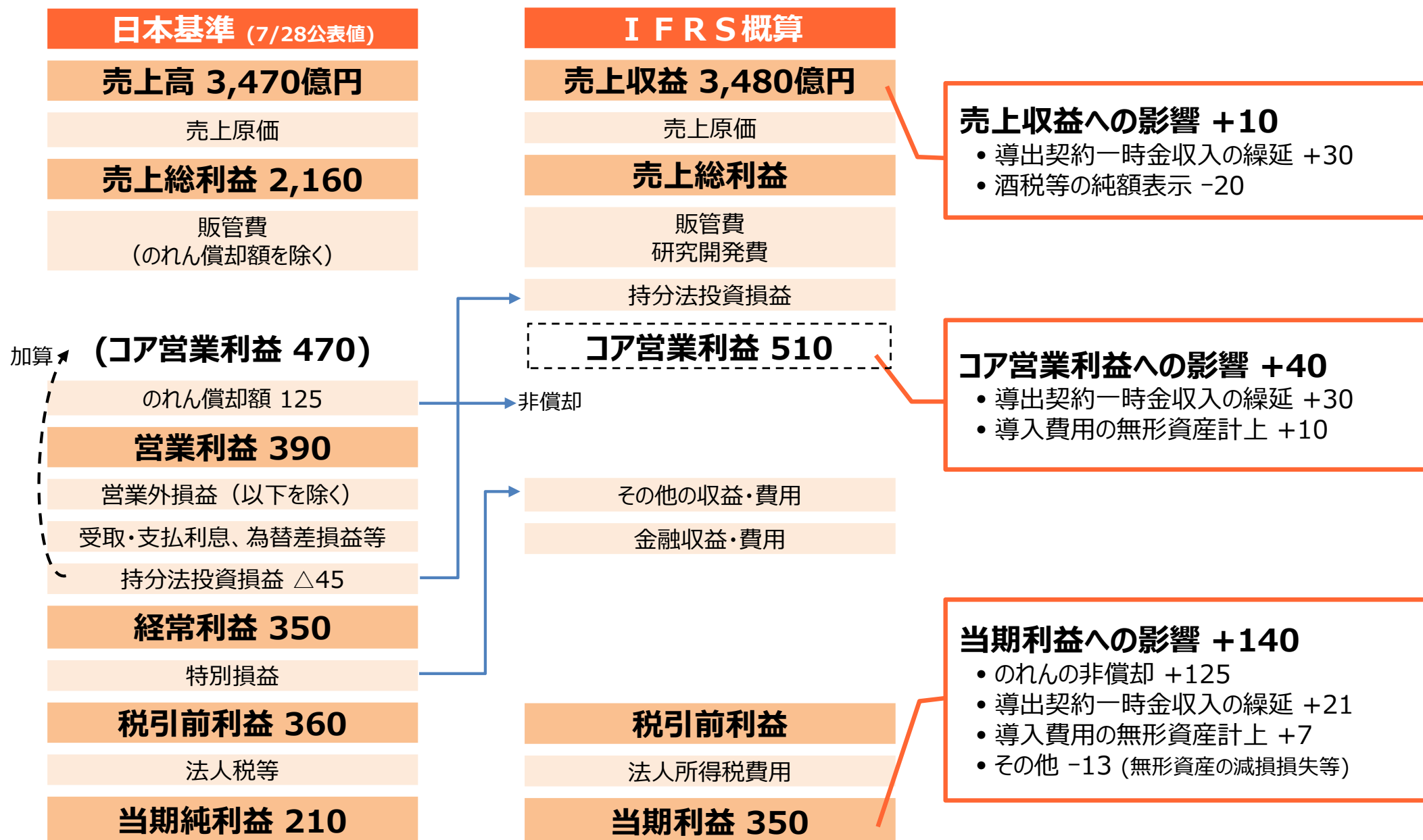
- 堅調な国内事業が貢献し、為替を除く実質ベースでは増益。
- 協和エンジニアリング社の減収は大きな影響なし。

● **販管費 -4億円 (うち為替 -0億円)**

- 通販売上増加に伴う販促費の増加。

IFRS導入について

IFRSベース2017年度業績予想 (IFRS適用に伴う影響)



※ 日本基準のコア営業利益 = 営業利益 + のれん償却額 + 持分法投資損益
 IFRSのコア営業利益 = 売上収益 - 売上原価 - 販管費 - 研究開発費 + 持分法投資損益

R&D Review

国内：

- 二次性副甲状腺機能亢進症を対象としたevocalcet/KHK7580のPhase3速報結果の発表（1月）、製造販売承認申請（4月）
- 喘息を対象としたbenralizumab/KHK4563の製造販売承認申請*（2月）
- 肝細胞がんを対象としたtivantinib/ARQ 197のPhase3速報結果の発表（3月）
- HTLV-1関連脊髄症を対象としたmogamulizumab/KW-0761のPhase3の開始（6月）

* 申請者はAstraZeneca社

※ 2017年1月25日～2017年9月30日に達成したイベントを記載しています。

海外：

- 骨髄異形成症候群に伴う貧血を対象としたdarbepoetin alfa/KRN321の製造販売承認の取得（2月、シンガポール、5月、マレーシア）
- 乾癬を対象としたbrodalumab/KHK4827の製造販売承認申請（2月、台湾、6月、タイ）
- 慢性特発性(免疫性)血小板減少性紫斑病を対象としたromiplostim/AMG531の製造販売承認の取得（3月、タイ）
- 小児X染色体遺伝性低リン血症を対象としたburosumab/KRN23のPhase2結果の発表（4月、米国、欧州）
- 皮膚T細胞性リンパ腫を対象としたmogamulizumab/KW-0761のPhase3結果の発表（4月、米国、欧州、日本、その他）
- 成人X染色体遺伝性低リン血症を対象としたburosumab/KRN23のPhase3結果の発表（4月、米国、欧州、カナダ、日本、韓国）

※ 2017年1月25日～2017年9月30日に達成したイベントを記載しています。

海外（続き）：

- 体軸性脊椎関節炎を対象としたbrodalumab/KHK4827のPhase3の開始（4月、日本、韓国、台湾）
- 巣状分節性糸球体硬化症を原疾患とする腎移植患者を対象としたbleelumab/ASKP1240のPhase2の開始（5月、米国）
- X染色体遺伝性低リン血症を対象としたburosumab/KRN23の製造販売承認申請（8月、米国）
- 菌状息肉腫およびセザリー症候群を対象としてmogamulizumab/KW-0761が米国食品医薬品局よりBreakthrough Therapyに指定（8月、米国）
- 小児X染色体遺伝性低リン血症および成人腫瘍性骨軟化症を対象としたburosumab/KRN23のPhase2結果の発表（9月、米国骨代謝学会）
- 乾癬を対象としたbrodalumab/KHK4827の製造販売承認申請（9月、シンガポール）

※ 2017年1月25日～2017年9月30日に達成したイベントを記載しています。

mogamulizumab / KW-0761 (血液がん領域) ¹⁾

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	(2017/12)			71 ³⁾
CTCL	再発/難治	米国/欧州/日本/その他		(2018/12)		372 ⁴⁾

年間発症例数

米国 CTCL: 約1,500例 ²⁾

1) 日本で上市済み (製品名 ポテリジオ®)

2) SEER Data (2001-2007)

ClinicalTrials.gov identifier:

3) NCT01626664; 4) NCT01728805

mogamulizumab/KW-0761 (固形がん領域)

適応症	国・地域	併用薬	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			
固形がん	米国	durvalumab (MEDI4736) or tremelimumab	(2018/5)	AstraZeneca	81	1)
	米国	PF-05082566	(2017/9)	Pfizer	70	2)
	日本	nivolumab	(2017/10)	小野薬品工業 Bristol-Myers Squibb	108	3)
	米国	nivolumab	(2018/3)	Bristol-Myers Squibb	188	4)
	米国	docetaxel	2016/12	-	13	5)
	米国	KHK2455	(2019/8)	-	50	6)

ClinicalTrials.gov identifier:

1) NCT02301130; 2) NCT02444793; 3) NCT02476123; 4) NCT02705105; 5) NCT02358473; 6) NCT02867007

burosumab/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2	フェーズ3			
XLH	小児	米国/欧州	(2018/12)	Ultragenyx Pharmaceutical (北米/欧州)	50	2)
		米国	(2017/12)		13	3)
		北米/欧州/日本/ 韓国/オーストラリア	(2018/9)		60	4)
	成人	米国	(2018/8)		25	5)
		米国/欧州/日本/韓国	(2018/3)		134	6)
		北米/欧州/日本/韓国	(2017/8)		14	7)

推定患者数 (XLH)

成人: 日本 約5,000人、欧州 12,000人、米国 12,000人¹⁾

小児: 日本 約1,000人、欧州 3,000人、米国 3,000人¹⁾

1) 本疾患の推定発症率 (20,000人に一人程度) に基づく概算

ClinicalTrials.gov identifier: 2) NCT02163577; 3) NCT02750618; 4) NCT02915705; 5) NCT02312687; 6) NCT02526160; 7) NCT02537431

burosumab/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2	フェーズ3		
TIO/ENS	米国	(2019/5)		Ultragenyx Pharmaceutical (北米/欧州)	17 ³⁾
	日本/韓国	(2017/7)			6 ⁴⁾

推定患者数 (TIO/ENS) : 日本 約30人¹⁾、米国 約500~1,000人²⁾

1) 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

2) Ultragenyx Pharmaceutical社調査

ClinicalTrials.gov identifier:

3) NCT02304367; 4) NCT02722798

Q&A

Appendix

KYOWA KIRIN

協和発酵キリン

協和発酵バイオ

協和メデックス
KMX

医薬・バイオへの資源集中による
株主価値の最大化

Hitachi Chemical
Working On Wonders

日立化成

ライフサイエンス事業の育成
協和メデックスの企業価値最大化

**2018年1月4日（予定）に
KMXの株式のうち66.6%*を日立化成に譲渡**

*残りの株式については、譲渡後3年を目処に当社が日立化成へ売却する権利を、日立化成が当社より買い取る権利を保持しています。

主な後期パイプラインの開発予定

* : 申請者はアストラゼネカ社
 ★ : 当局による製造販売承認可否の判断が期待される時期

一般名 開発コード	適応症	国・地域	2017	2018	2019~
bardoxolone methyl RTA 402	糖尿病性腎臓病	日本	Phase 2	Phase 3	
benralizumab KHK4563	気管支喘息	米国	★*		
		欧州		★*	
		日本	申請* (受理済)	★*	
	COPD	欧米			申請*
		日本			
brodalumab KHK4827	乾癬	台湾、タイ、 シンガポール、他		申請	
burosumab KRN23	XLH	欧州	申請 (受理済)	★ (小児)	★ (成人)
		米国	申請	★	
		日本			申請
evocalcet KHK7580	二次性副甲状腺 機能亢進症	日本	申請 (受理済)	★	
mogamulizumab KW-0761	CTCL	欧米	申請	★	
romiplostim AMG531	再生不良性貧血	日本、韓国		申請	
	ITP	中国		申請	★

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2	フェーズ3	申請
FKB327	アダリムマブ	ヒュミラ	米国/その他			
FKB238	ペバシズマブ	アバスチン	米国/欧州/その他			1)
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イルムバイオロジクス株式会社 (FKB) が開発

ClinicalTrials.gov identifier: 1) NCT02810457

1) AstraZeneca社とFKBの合併会社 (Centus Biotherapeutics社) が開発中

ATL	Adult T-cell Leukemia/Lymphoma (成人T細胞白血病リンパ腫)
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)
HTLV-1	Human T-cell Leukemia Virus Type 1 (ヒトT細胞白血病ウイルス)
ITP	Idiopathic (immune) Thrombocytopenic Purpura (慢性特発性(免疫性)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)

期中平均為替レート

通貨	2016年 3Q実績	2017年 3Q実績	前年 同期比	2017年 通期予想 (7/28公表)
米ドル (USD/円)	111円	112円	+1円	112円
ユーロ (EUR/円)	123円	124円	+1円	121円
英ポンド (GBP/円)	156円	142円	-14円	140円

Q1-Q3為替影響額 (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	+0.5億円	-0.2億円
	ユーロ	+0.0億円	+0.0億円
	英ポンド	-26.5億円	+2.7億円
バイオケミカル事業	USドル	+1.1億円	+0.7億円
	ユーロ	+0.9億円	+0.4億円

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 03-5205-7206