

**2017年12月期
決算説明資料**

協和発酵キリン株式会社

中期経営計画の振り返り

代表取締役社長 花井陳雄

2017年度決算サマリー [IFRS]

代表取締役社長 花井陳雄

2017年度財務レビュー & 2018年度業績予想 [IFRS]

取締役常務執行役員 立花和義

R&Dレビュー

代表取締役社長 花井陳雄

ビジネスピックアップ

代表取締役社長 花井陳雄

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。

本資料は、投資家の皆様に向けて情報を提供することを目的としたものであり、内容には医薬品（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、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。

中期経営計画の振り返り

グローバル競争力の向上

- ◆ 承認取得に向けた大きな前進：KRN23、KW-0761、KHK7580
- ◆ 新製品の市場投入：ルミセフ、Moventig
- ◆ RTA 402 Ph2 成功
- ◆ ARQ 197開発中止
- ◆ 新薬メーカーとしてのブランド浸透：欧米子会社の社名変更

イノベーションへの挑戦

- ◆ 開発パイプラインの充実：KHK4083、KHK2455
- ◆ がん免疫パイプラインの進捗：競争激化によるKW-0761固形がん開発遅延
- ◆ 創薬モダリティの強化：創薬モダリティ戦略に合わせた研究組織再構築

卓越した業務プロセスの追求

- ◆ SCMおよびPV体制のグローバル化推進
- ◆ 開発組織のグローバル体制深化
- ◆ エリア戦略に基づく国内営業体制整備
- ◆ 生産基本戦略の完了
- ◆ コーポレートガバナンス・コードへの対応

健康と豊かさの実現

- ◆ 革新的新薬の創出：KRN23、KW-0761、KHK4563、KHK7580、ルミセフ
- ◆ ネスプAG事業化推進
- ◆ 新製品の市場浸透：Moventig
- ◆ BSビジネスの進捗：FKB327欧州申請、FKB238開発順調
- ◆ 予防・未病への対応：KHB・キリンググループによる共同開発品の製品販売（iMUSE）

外部
環境

- 国内/薬価を取り巻く環境の激変
- 国内/後発医薬品の使用促進の加速化
- がん（特に腫瘍免疫）領域に対する各社の注力強化

2018年の位置づけ

2016-2020年中期経営計画の折り返し地点

- 投資フェイズ（2016年、2017年）の進捗を踏まえ、2020年目標達成に向けて、必要な打ち手を実行する

投資フェイズから飛躍フェイズへの移行元年

- 真のGSP達成へ大きく前進するため、欧米市場でグローバル戦略品を着実に上市する

2017年度決算サマリー [IFRS]

	2016年 実績	2017年 実績	増減 (率)	
売上収益	3,480	3,534	+ 54 (+2%)	<ul style="list-style-type: none"> • ベンラリズムブ技術収入 (↑) • 薬価基準引下げ・後発品浸透 (↓)
コア営業利益 [コア営業利益率]	391 [11%]	577 [16%]	+ 186 (+48%)	<ul style="list-style-type: none"> • 持分法投資損益の改善 (↑)
当期利益	305	429	+ 124 (+41%)	<ul style="list-style-type: none"> • その他の費用の増加 (↓)

(単位は億円、単位未満四捨五入)

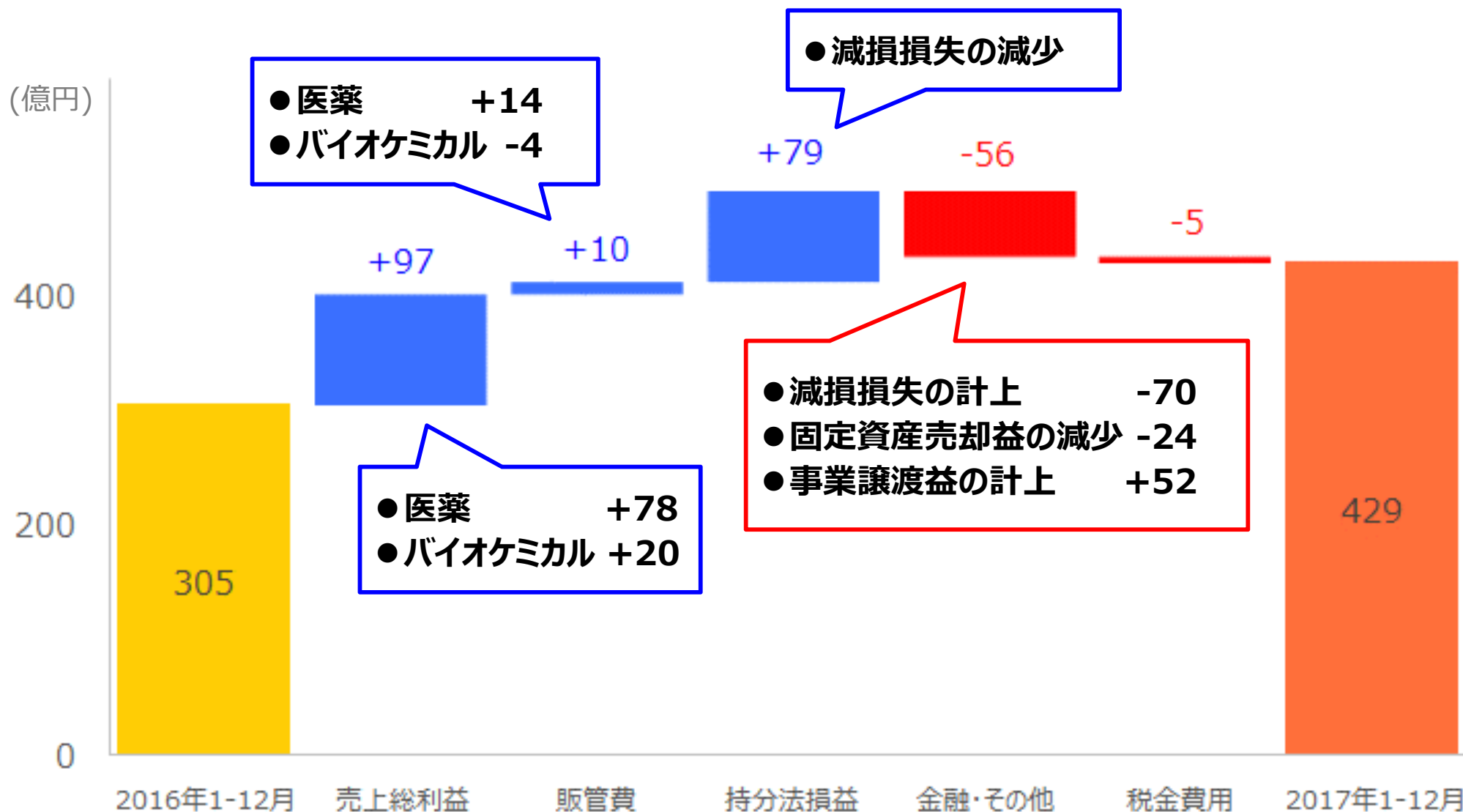
	2017年 予想*	2017年 実績	増減 (率)	
売上収益	3,480	3,534	+ 54 (+2%)	<ul style="list-style-type: none"> 国内医薬品の増加 (↑) マイルストーン収入にかかる会計処理の変更 (↑)
コア営業利益 [コア営業利益率]	510 [15%]	577 [16%]	+ 67 (+13%)	<ul style="list-style-type: none"> 販管費の未消化 (↑)
当期利益	350	429	+ 79 (+23%)	<ul style="list-style-type: none"> 税金費用の減少 (↑)

(単位は億円、単位未満四捨五入)

*2017年10月26日公表の参考値

2017年度財務レビュー

当期利益 +124億円

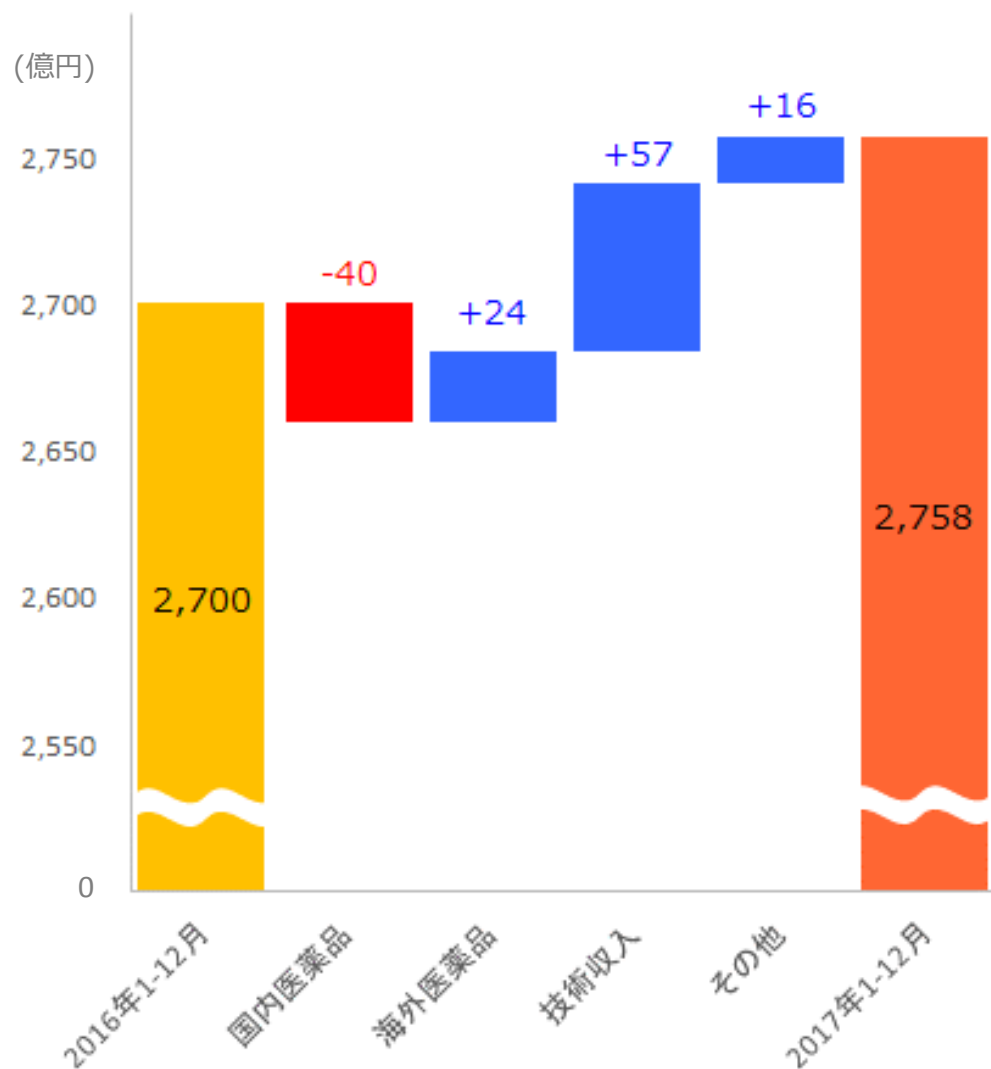


医薬事業は国内減収も、海外と技術収入の増加により増収増益
 バイオケミカル事業は減収も、利益率改善により増益

		2016年 実績	2017年 実績	増減 (率)	2017年 予想	増減 (率)
医薬 事業	売上収益	2,700	2,758	+57 (+2%)	2,700	+58 (+2%)
	コア営業利益 [コア営業利益率]	335 [12%]	505 [18%]	+170 (+51%)	444	+61 (+12%)
バイ ケミ カル 事業	売上収益	818	811	-7 (-1%)	810	+1 (+0%)
	コア営業利益 [コア営業利益率]	56 [7%]	72 [9%]	+16 (+29%)	66	+6 (+8%)

(単位は億円、単位未満四捨五入)

**売上収益 +57億円
(うち為替 -2億円)**



● 国内医薬品 -40億円

- 主力製品レグパラは競合品発売の影響を受け減収。
- 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。

● 海外医薬品 +24億円 (うち為替 -6億円)

- 欧州ではAbstralが順調に推移。昨年導入したMoventigも貢献。
- アジアではNESPやREGPARAなどが引き続き好調。

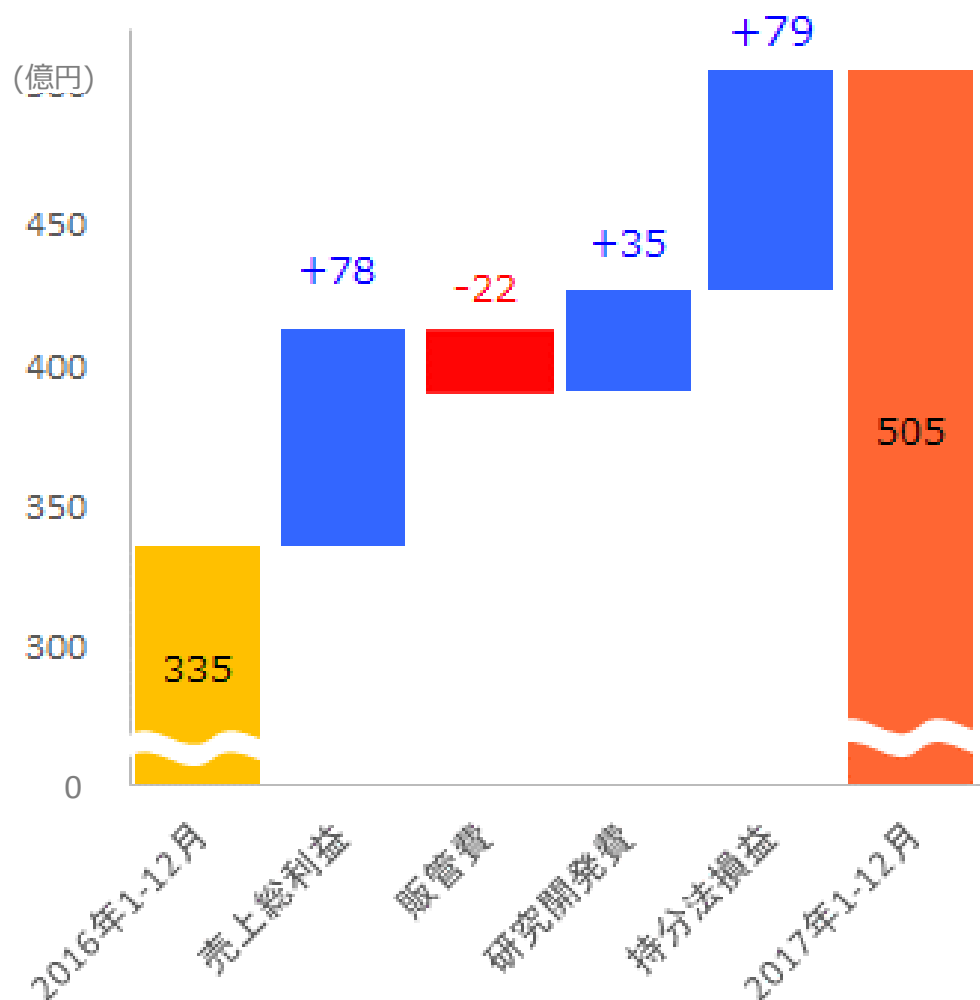
● 技術収入 +57億円 (うち為替 +3億円)

- ベンラリズムブにかかる技術収入が増加。

● その他 +16億円 (うち為替 +0億円)

- 受託製造の増加により増収。

コア営業利益 +170億円
(うち為替 +6億円)



● 売上総利益 +78億円 (うち為替 +0億円)

- 主に技術収入の増加により増益。

● 販管費 -22億円 (うち為替 +7億円)

- Moventig関連費用やプロスマブ(KRN23)上市準備費用が増加。

● 研究開発費 +35億円 (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。

● 持分法投資損益 +79億円

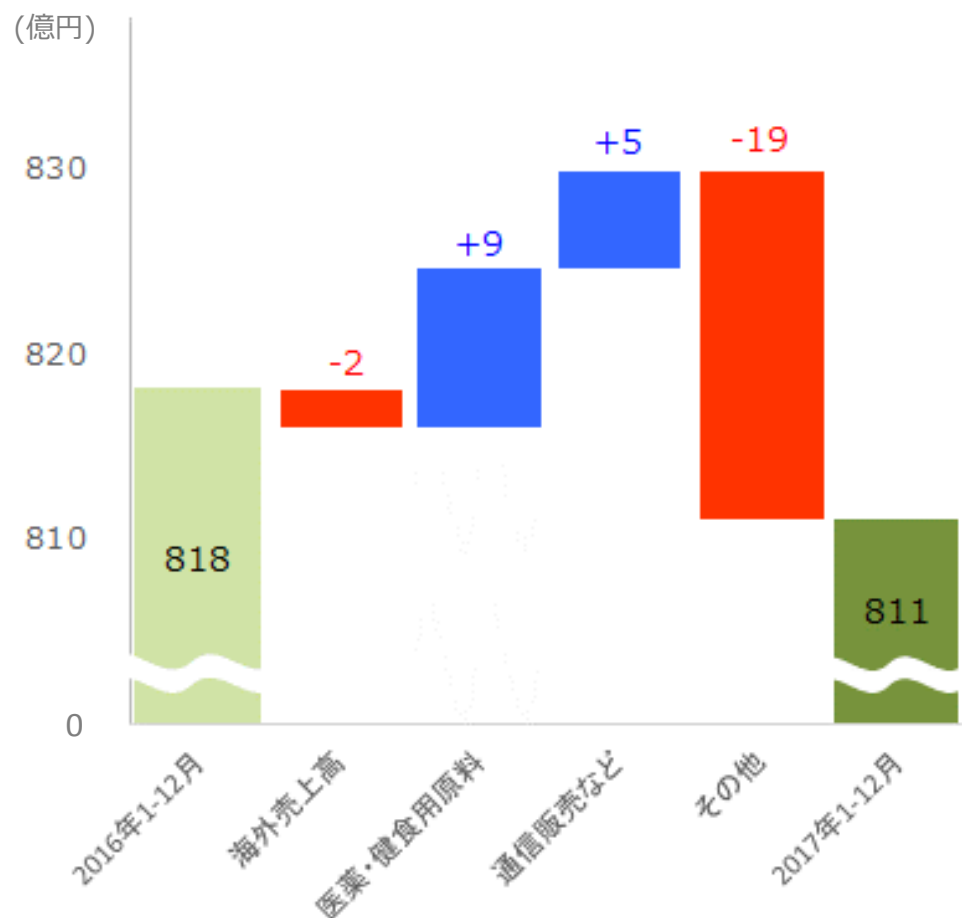
- 減損損失の減少により。

製品名など		2016年 実績	2017年 実績	前年比	増減要因	2017年 予想	達成率*
ネスプ	日本	564	563	-1 (-0%)		564	100%
レグパラ	日本	200	185	-14 (-7%)	競合品の市場侵食	183	101%
アレロック	日本	182	159	-23 (-12%)	後発品の市場侵食・ 薬価基準の引き下げ	154	103%
パタノール	日本	130	128	-1 (-1%)		128	100%
ジーラスタ	日本	155	181	+26 (+17%)	着実な市場浸透	176	103%
ノウリアスト	日本	73	85	+12 (+17%)	着実な市場浸透	85	99%
Abstral	海外	106	119	+13 (+12%)	着実な市場浸透	—	—
技術収入	ww	127	184	+57 (+45%)	ベンラリズムブ関連収入	—	—

(単位は億円、単位未満四捨五入)

* 2017年7月28日公表の通期売上高修正予想に対する達成率

売上収益 -7億円
(うち為替 +11億円)



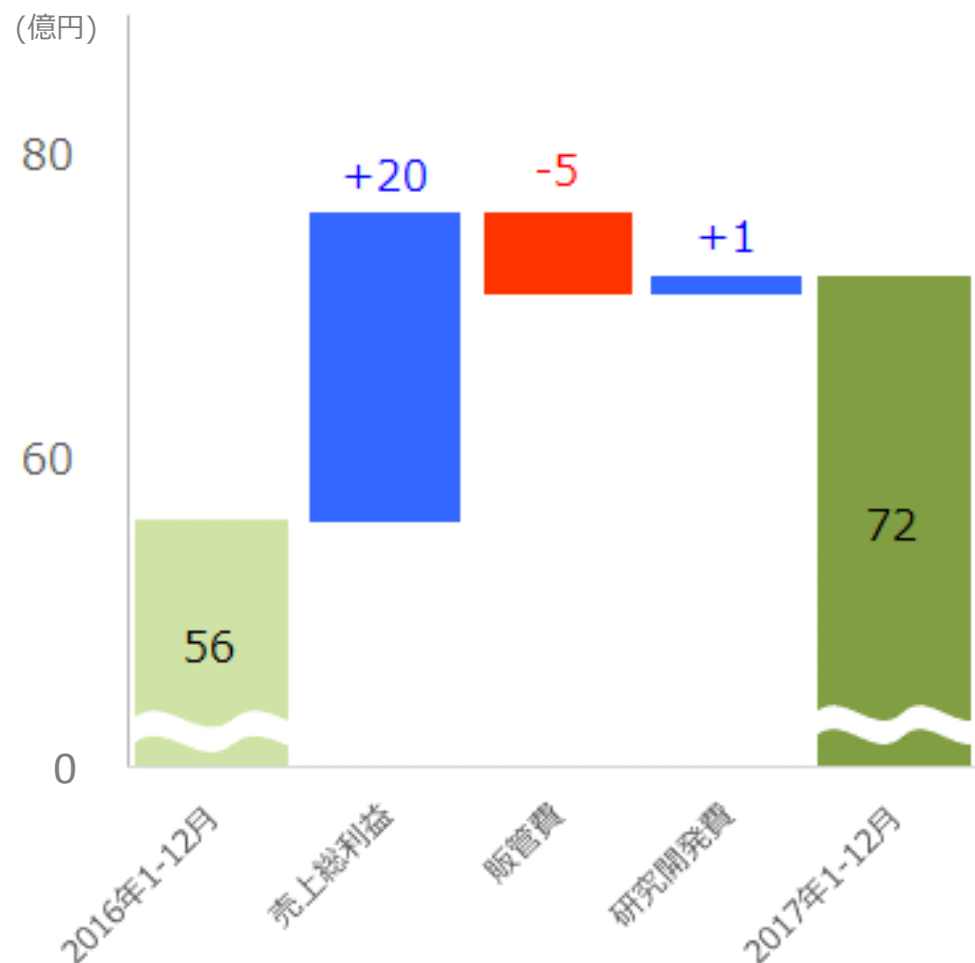
- **海外売上収益 -2億円 (うち為替 +11億円)**
- **米国 -0億円 (うち為替 +3億円):**
健康食品用原料および培地用アミノ酸ともに減収。
- **欧州 +6億円 (うち為替 +6億円)**
- **アジア・その他 -8億円 (うち為替 +2億円):**
中国での価格競争の影響で減収。

- **医薬・健食用原料 +9億円**
- 新規顧客獲得や既存顧客向け出荷増により増収。

- **通信販売など +5億円**
- アルギニンEXが順調に推移。

- **その他 -19億円**
- 主に協和エンジニアリング社の減収。

**コア営業利益 +16億円
(うち為替 +6億円)**



● **売上総利益 +20億円 (うち為替 +7億円)**

- 堅調な国内事業が増益に貢献。
- タイ工場の本格稼働による製造コストダウン。
- 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 -5億円 (うち為替 -1億円)**

- 通販事業拡大のための広告宣伝費の増加。

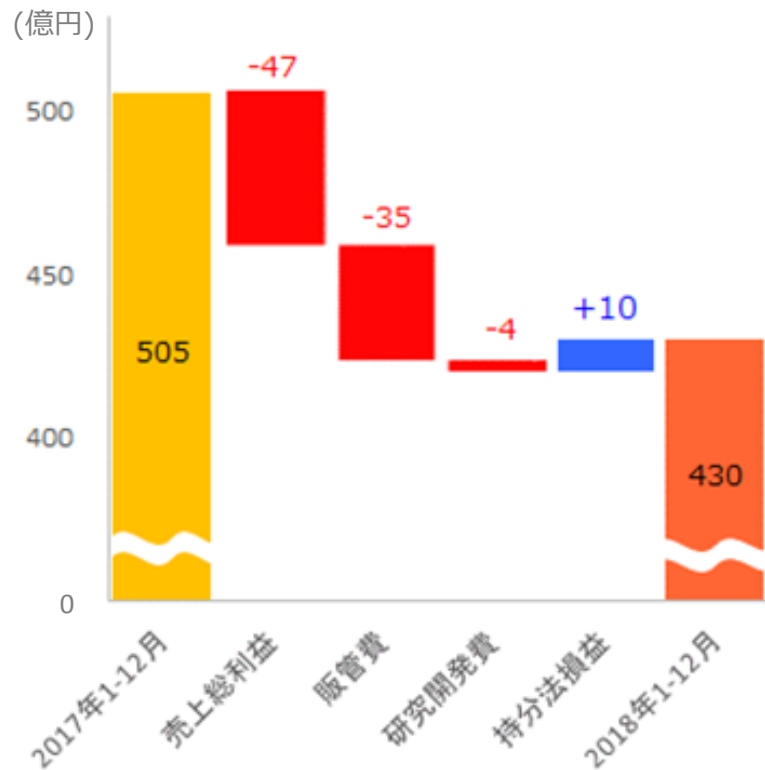
2018年度業績予想 [IFRS]

	2017年 実績	2018年 予想	増減 (率)	
売上収益	3,534	3,350	-184 (-5%)	<ul style="list-style-type: none"> • 協和メデックス連結除外 (↓) • 薬価基準引下げ (↓) • 海外医薬品(新製品) (↑)
コア営業利益 [コア営業利益率]	577 [16%]	510 [15%]	-67 (-12%)	<ul style="list-style-type: none"> • 販管費の増加 (↓) • 持分法投資損益の改善 (↑)
当期利益	429	440	+11 (+3%)	<ul style="list-style-type: none"> • 協和メデックス譲渡益・評価益 (↑)

(単位は億円、単位未満四捨五入)

		2017年 実績	2018年 予想	増減 (率)
医薬事業	売上収益	2,758	2,620	-138 (-5%)
	コア営業利益 [コア営業利益率]	505 [18%]	430 [16%]	-75 (-15%)

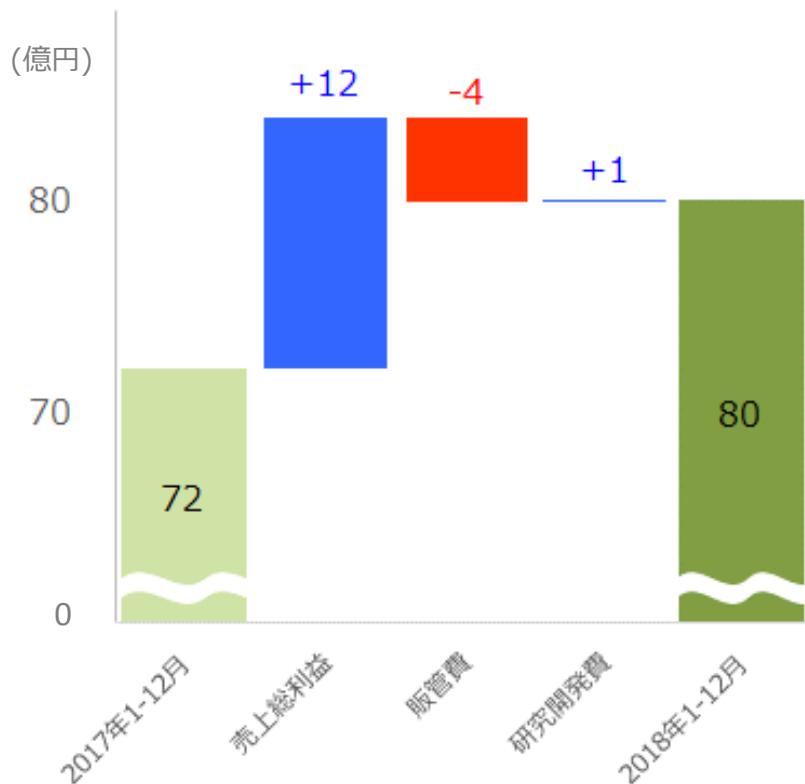
(単位は億円、単位未満四捨五入)



- **売上収益 -138**
- **売上総利益 -47**
 - 薬価改定による減少
 - 協和メデックス連結除外による減少
 - 技術収入の増加
 - 海外医薬品の増加
- **販管費 -35 / 研開費 -4**
 - ブロスラブ販売費の増加
- **持分法投資損益 +10**
 - 開発費の減少

		2017年 実績	2018年 予想	増減 (率)
バイオケミカル 事業	売上収益	811	760	-51 (-6%)
	コア営業利益 [コア営業利益率]	72 [9%]	80 [11%]	+8 (+11%)

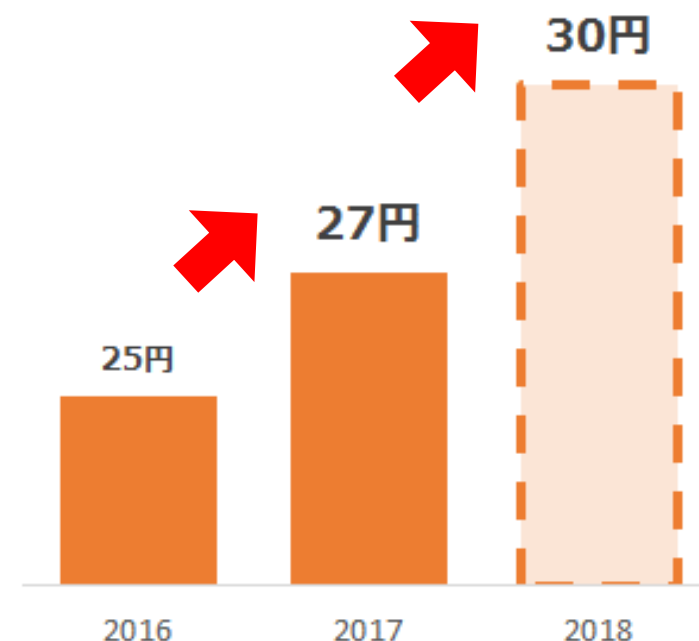
(単位は億円、単位未満四捨五入)



- **売上収益 -51**
 - 高採算品への集中による減少
 - ファイテック事業譲渡による減少
 - 通販事業の増加
- **売上総利益 +12**
 - 高採算品への集中による増加
 - 海外工場へのシフトによる製造コストダウン
 - ファイテック事業譲渡による減少
- **販管費 -4 / 研開費 +1**
 - 通販事業拡大のための販促費の増加

- 2017年度の年間配当は、**2円増配の27円**。
- 2018年度の年間配当は、さらに**3円増配の30円**を予定。

年度	年間配当金(円)		配当性向	ROE*	
	中間	期末			
2016	12.50	12.50	25.00	44.9%	5.3%
2017	12.50	14.50	27.00	34.4%	7.2%
(予想) 2018	15.00	15.00	30.00	37.3%	—



*ROE: Return On Equity (自己資本当期利益率)

[利益配分に関する基本方針]

今後の事業展開への備えなど内部留保の充実を図るとともに、連結業績や配当性向などを総合的に勘案しながら、安定的な配当を行います。

- **自己株取得** 市場環境・財務状況を踏まえて機動的に実施します。
- **内部留保** 将来の企業価値向上に資する研究開発、設備投資、開発パイプラインの拡充など新たな成長につながる投資に充当します。
- **配当** 2016-2018年は連結配当性向40%を目処に安定的な配当を行います。

R&Dレビュー

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）
- ARQ 197(tivantinib)の開発中止（10月）
- 副甲状腺がんおよび原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症を対象としたevocalcet/KHK7580のPhase3の開始（10月）

* 申請者はAstraZeneca社

※ 2017年1月25日～2017年12月31日に達成したイベントを記載しています。

国内（続き）：

- 二次性副甲状腺機能亢進症を対象としたevocalcet/KHK7580のPhase3結果の発表（11月、米国腎臓学会）
- 2型糖尿病を合併する慢性腎臓病を対象としたbardoxolone methyl/RTA 402のPhase2結果の発表（11月、米国腎臓学会）

※ 2017年1月25日～2017年12月31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、9月、シンガポール、11月、マレーシア）
- 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）

※ 2017年1月25日～2017年12月31日に達成したイベントを記載しています。

海外（続き）：

- 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）
- 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）
- 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）

※ 2017年1月25日～2017年12月31日に達成したイベントを記載しています。

海外（続き）：

- 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受理および米国食品医薬品局による優先審査指定（10月、米国）
- 皮膚T細胞性リンパ腫を対象としたmogamulizumab/KW-0761の製造販売承認申請受理（10月、欧州）、製造販売承認申請受理および米国食品医薬品局による優先審査指定（11月、米国）、Phase3結果の発表（12月、米国血液学会）
- 小児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に対して欧州医薬品評価委員会（CHMP）より肯定的な見解を取得（12月、欧州）

※ 2017年1月25日～2017年12月31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	(2018/1)			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	64	1)
	米国	PF-05082566	(2017/10)	Pfizer	70	2)
	日本	nivolumab	(2017/10)	小野薬品工業 Bristol-Myers Squibb	108	3)
	米国	nivolumab	(2018/7)	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)		50	2)
		米国	(2019/10)		13	3)
		北米/欧州/日本/ 韓国/オーストラリア		(2018/10)	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	(2019/6)			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

ビジネストピック

最注力領域の腎領域を強化し、ミネラル・骨代謝異常疾患へ貢献すべく、国内のテナパノールの開発および販売に関するライセンス契約を米国Ardelyx社と締結

テナパノール：

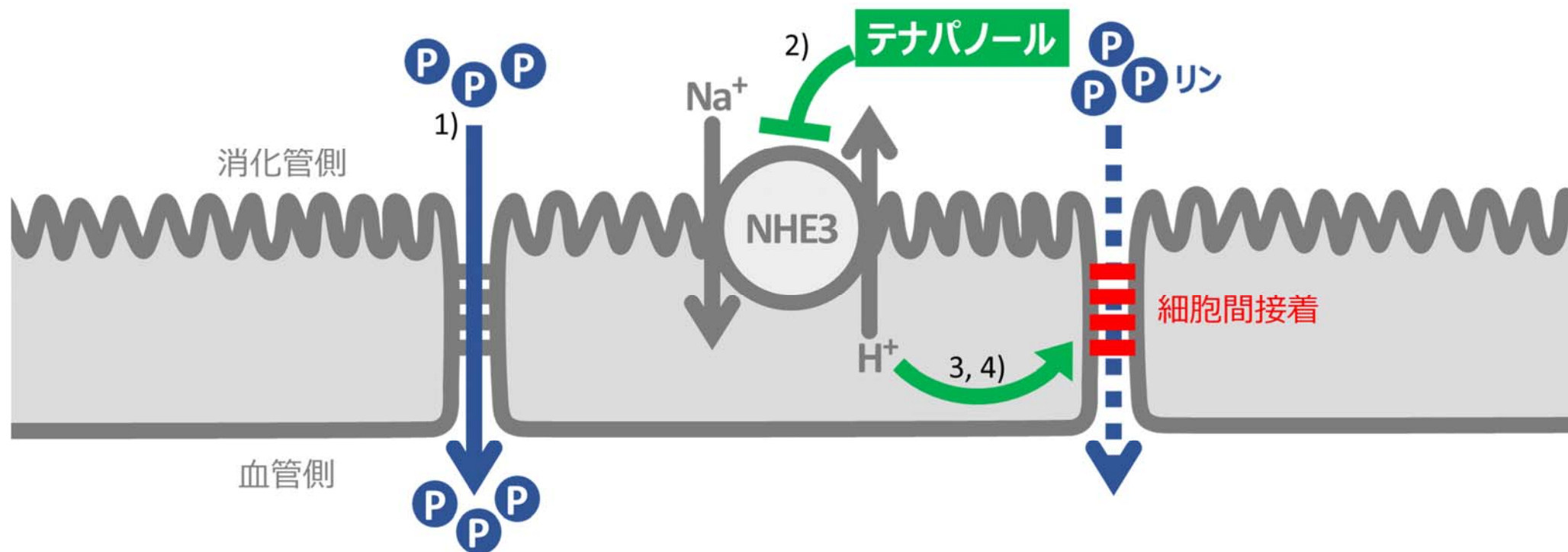
- ✓ 選択的な腸管Na⁺/H⁺交換輸送体（NHE3）阻害剤（経口剤）
- ✓ 新規の作用機序で血中リン濃度を低下させる
- ✓ 既存のリン吸着剤と異なり、少量の服用でリン低下効果が期待できる
- ✓ 米国Ardelyx社が創製し、現在米国で透析施行中の末期腎不全に伴う高リン血症を対象とした第3相臨床試験を実施中

ライセンス契約の意義：

- ✓ 腎領域で、レグパラ・ロカルトロール・フォスブロックなどミネラル・骨代謝異常疾患（CKD-MBD）領域の製品ラインナップを強化
- ✓ 透析患者さんや医療従事者の多様なニーズ（服薬負荷軽減、治療選択肢の拡大）に対応

契約の詳細：

- ✓ 高リン血症を含む心腎疾患領域を対象とした日本での独占的開発・販売を実施
- ✓ 契約一時金、その他成功報酬型マイルストーン支払い、販売後ロイヤルティ支払い



作用機序（仮説）

1. リンの主な吸収経路は細胞膜間の受動輸送
2. テナパノールがNHE3を阻害し、ナトリウム (Na^+) の吸収を抑制する
3. 同時に、細胞内のプロトン (H^+) 濃度が上昇する
4. 細胞内プロトン上昇が消化管のリン吸収を制御する細胞間接着を強固にし、リンの取り込みを抑制する

特徴

- ✓ これまでのリン吸着剤とは異なる、新しい作用機序を持つファーストインクラスのリン吸収阻害剤

Q&A

Appendix

期中平均為替レート

通貨	2016年 実績	2017年 実績	前年比	2018年 通期予想
米ドル (USD/円)	109円	112円	+3円	110円
ユーロ (EUR/円)	121円	126円	+5円	130円
英ポンド (GBP/円)	150円	144円	-6円	150円

Q1-Q4為替影響額 (前年比)

セグメント	通貨	売上収益	コア営業利益
医薬事業	USドル	+4.1億円	+0.2億円
	ユーロ	+0.8億円	+0.7億円
	英ポンド	-14.5億円	-0.4億円
バイオケミカル事業	USドル	+4.8億円	+2.9億円
	ユーロ	+6.3億円	+2.6億円

2018年度業績予想 為替感応度

為替レートが業績予想の前提から1円高になった場合の通期影響額試算

通貨	売上収益への影響	コア営業利益への影響
米ドル	約2.6億円減少	約1.7億円減少
ユーロ	約1.2億円減少	約0.6億円減少
英ポンド	約2.9億円減少	約0.1億円増加

2017年度 日本基準 vs IFRS 差異分析

日本基準		IFRS	
売上高 3,507億円		売上収益 3,534億円	
売上原価		売上原価	
売上総利益 2,201		売上総利益 2,243	売上収益の差異 +27 <ul style="list-style-type: none"> 導出収入の繰延 +43 酒税等の純額表示 -15
販管費 (のれん償却額を除く)		販管費 研究開発費	
		持分法投資損益 -45	
		コア営業利益 577	コア営業利益の差異 +92 <ul style="list-style-type: none"> 導入費用の無形資産計上 +44 導出収入の繰延 +43
加算 (コア営業利益 486)		非償却	
のれん償却額 125		その他の収益・費用	
営業利益 406		金融収益・費用	
営業外損益 (以下を除く)			
受取・支払利息、為替差損益等			
持分法投資損益 -46			
経常利益 356			
特別損益			
税引前利益 370		税引前利益 558	当期利益の差異 +165 <ul style="list-style-type: none"> のれんの非償却 +125 導入費用の無形資産計上 +31 導出収入の繰延 +30 無形資産の減損損失 -16
法人税等		法人所得税費用	
当期純利益 264		当期利益 429	

※ 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

2016年度 日本基準 vs IFRS 差異分析

日本基準		IFRS	
売上高 3,430億円		売上収益 3,480億円	
売上原価		売上原価	
売上総利益 2,085		売上総利益 2,146	
販管費 (のれん償却額を除く)		販管費 研究開発費	
		持分法投資損益 -124	
		コア営業利益 391	
加算 (コア営業利益 382)			
のれん償却額 126	→ 非償却		
営業利益 316		その他の収益・費用	
営業外損益 (以下を除く)		金融収益・費用	
受取・支払利息、為替差損益等			
持分法投資損益 -60			
経常利益 264			
特別損益			
税引前利益 303		税引前利益 429	
法人税等		法人所得税費用	
当期純利益 187		当期利益 305	

売上収益の差異 +49

- 導出収入の繰延 +65
- 酒税等の純額表示 -15

コア営業利益の差異 +9

- 導出収入の繰延 +65
- 持分法投資損失 -63

当期利益の差異 +118

- のれんの非償却 +126
- 導出入の繰延 +56
- 持分法投資損失 -63

※ 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

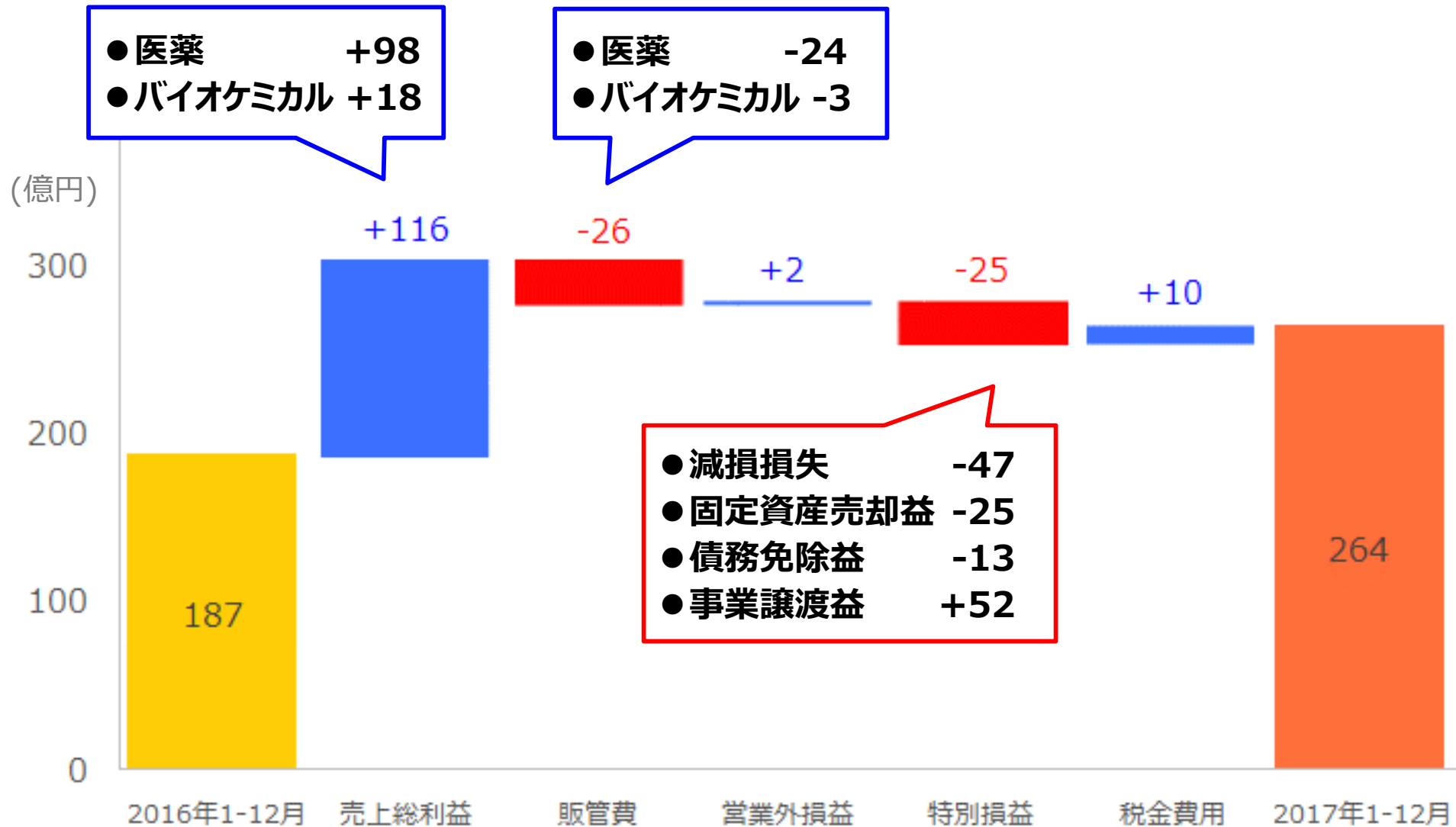
	2016年 実績	2017年 実績	増減 (率)	
売上高	3,430	3,507	+ 77 (+2%)	<ul style="list-style-type: none"> • ベンラリズムブ技術収入 (↑) • 薬価引き下げ・後発品浸透 (↓)
営業利益 [営業利益率]	316 [9%]	406 [12%]	+ 90 (+28%)	<ul style="list-style-type: none"> • ベンラリズムブ技術収入 (↑) • 上市準備費用増加 (↓)
経常利益	264	356	+ 92 (+35%)	
当期純利益	187	264	+ 77 (+41%)	<ul style="list-style-type: none"> • 特別利益の減少 (↓) • 特別損失の増加 (↓) • 税金費用の減少 (↑)

(単位は億円、単位未満四捨五入、利益はのれん償却後)

	2017年 予想	2017年 実績	増減 (率)	
売上高	3,470	3,507	+37 (+1%)	<ul style="list-style-type: none"> 国内医薬品 (↑) 為替影響 (↑)
営業利益 [営業利益率]	390 [11%]	406 [12%]	+16 (+4%)	<ul style="list-style-type: none"> テナポール導入費用 (↓) 販管費の未消化 (↑)
経常利益	350	356	+6 (+2%)	<ul style="list-style-type: none"> 為替関係 (↓)
当期純利益	210	264	+54 (+25%)	<ul style="list-style-type: none"> 税金費用の減少 (↑)

(単位は億円、単位未満四捨五入、利益はのれん償却後)

当期純利益(1-12月) +77億円

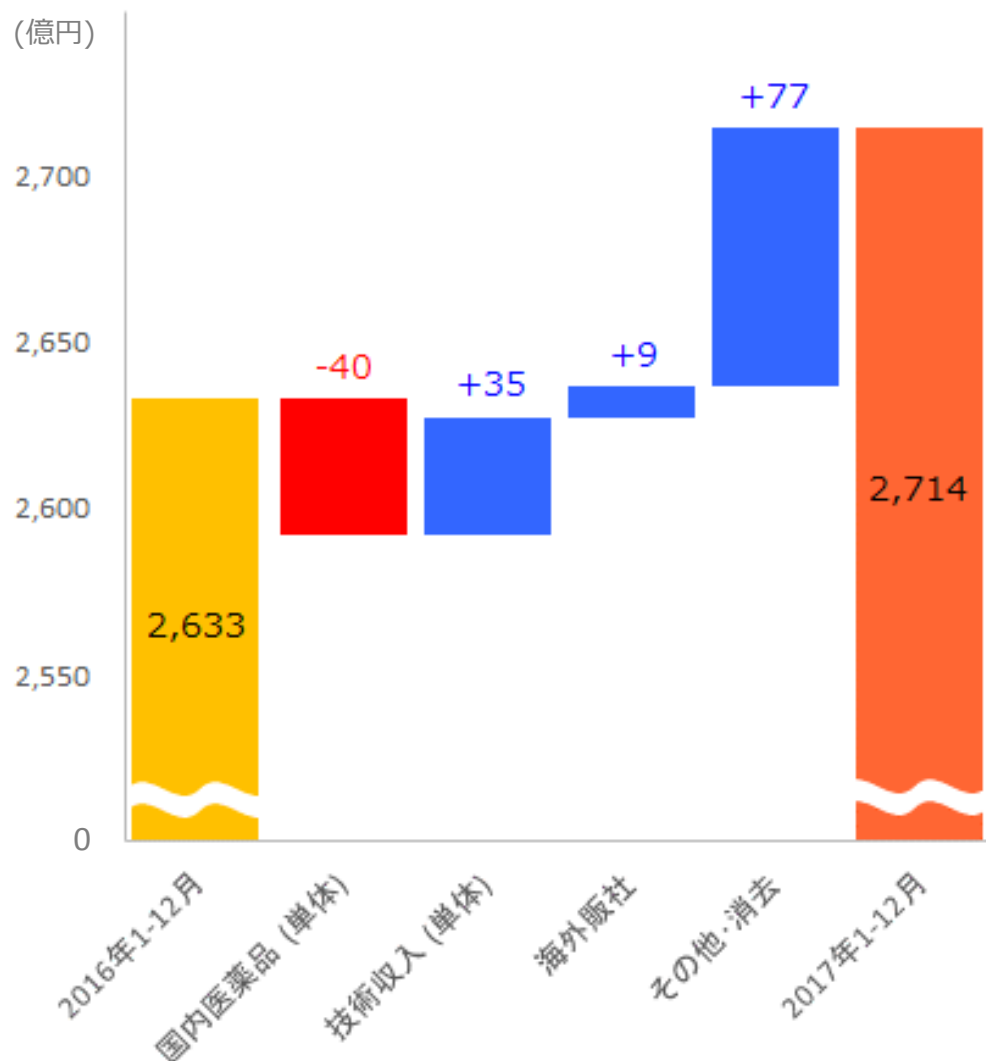


医薬事業は国内減収も、海外と技術収入の増加により増収増益
 バイオケミカル事業は減収も、利益率改善により増益

		2016年 実績	2017年 実績	増減 (率)	2017年 予想	増減 (率)
医薬 事業	売上高	2,633	2,714	+81 (+3%)	2,670	+44 (+2%)
	営業利益 [営業利益率]	263 [10%]	338 [12%]	+75 (+28%)	330 [12%]	+8 (+2%)
バイオ ケミカル 事業	売上高	836	828	-8 (-1%)	830	-2 (-0%)
	営業利益 [営業利益率]	53 [6%]	68 [8%]	+15 (+13%)	60 [7%]	+8 (+14%)

(単位は億円、単位未満四捨五入、営業利益はのれん償却後)

売上高 +81億円
(うち為替 -4億円)



● 国内医薬品(単体) -40億円

- 主力製品レグパラは競合品発売の影響を受け減収。
- 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) +35億円 (うち為替 +1億円)

- ベンタリズムブにかかる技術収入が増加。

● 海外販社 +9億円 (うち為替 -8億円)

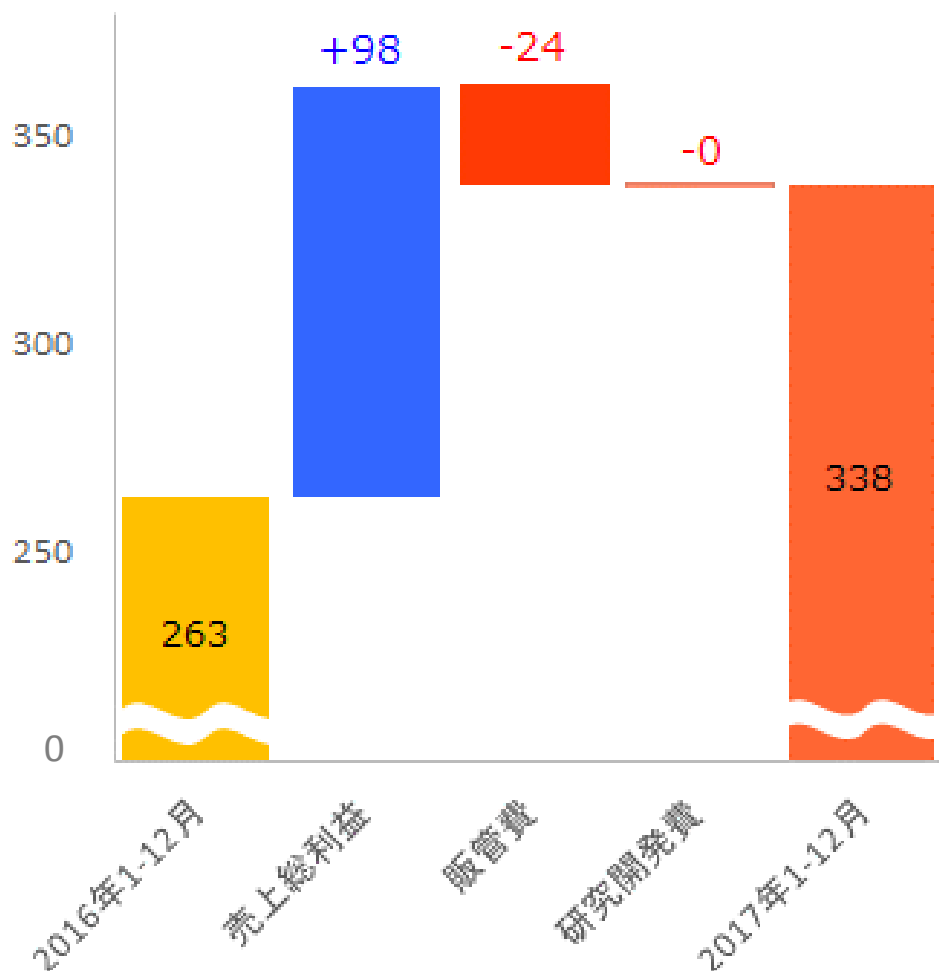
- 欧州ではAbstral/PecFentが順調に推移。昨年導入したMoventigも貢献。
- アジアではNESPやREGPARAaなどが好調。

● その他・消去 +77億円 (うち為替 +3億円)

- BioWaの技術収入や受託製造の増加などにより増収。

営業利益 +75億円
(うち為替 +7億円)

(億円)



● 売上総利益 +98億円 (うち為替 -1億円)

- 主に技術収入の増加により増益。

● 販管費 -24億円 (うち為替 +10億円)

- Moventig関連費用やブロスラブ(KRN23)上市準備費用が増加。

● 研開費 -0億円 (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。
- テナパノール導入アップフロント(\$30M)。

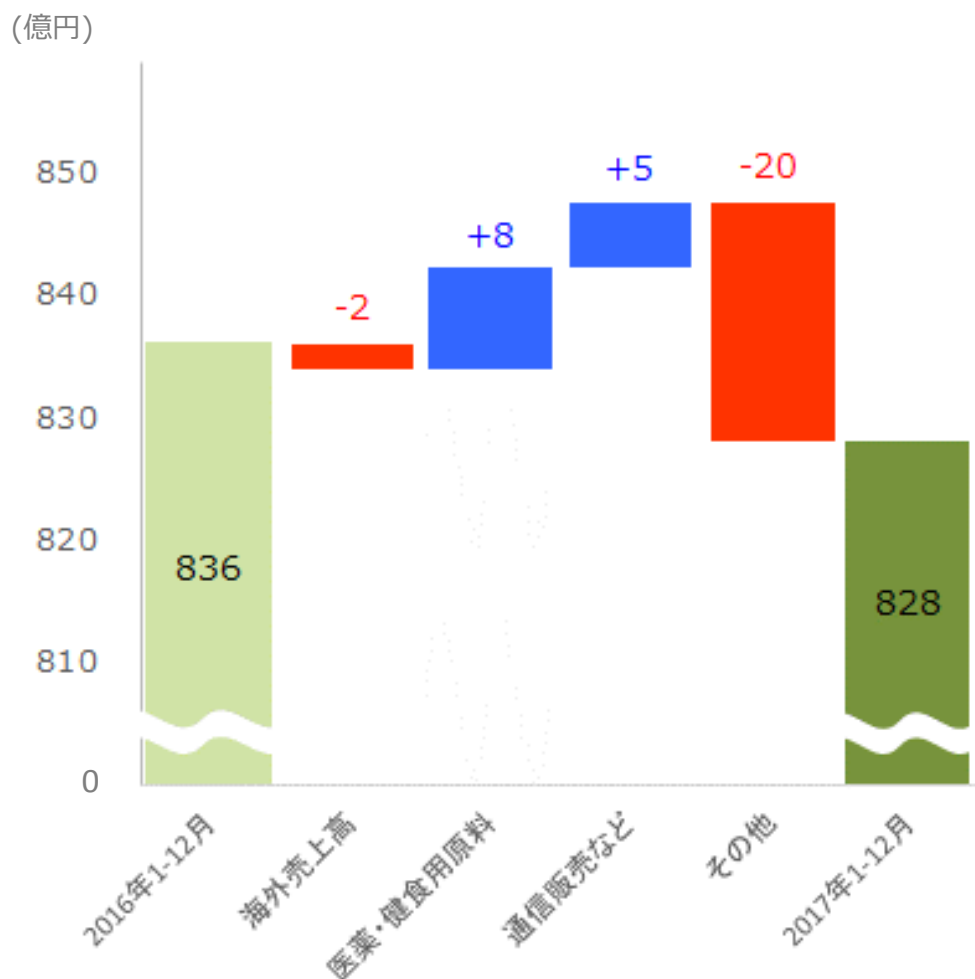
国内医薬品は、競合品や後発医薬品の影響により減収
 技術収入は、ベンラリズムブ関連収入により増収

製品名他	2016年 実績	2017年 実績	前年比	増減要因	2017年 予想	達成率*
ネスブ ^o	564	563	-1 (-0%)		564	100%
レグパラ	200	185	-14 (-7%)	競合品の市場侵食	183	101%
アレロック	182	159	-23 (-12%)	後発品の市場侵食・ 薬価基準の引き下げ	154	103%
パタノール	130	128	-1 (-1%)		128	100%
ジーラスタ	155	181	+26 (+17%)	着実な市場浸透	176	103%
ノウリアスト	73	85	+12 (+17%)	着実な市場浸透	85	99%
技術収入	59	94	+35 (+59%)	ベンラリズムブ関連収入	74	127%

(単位は億円、単位未満四捨五入)

* 2017年7月28日公表の通期売上高修正予想に対する達成率

売上高 -8億円
(うち為替 +10億円)



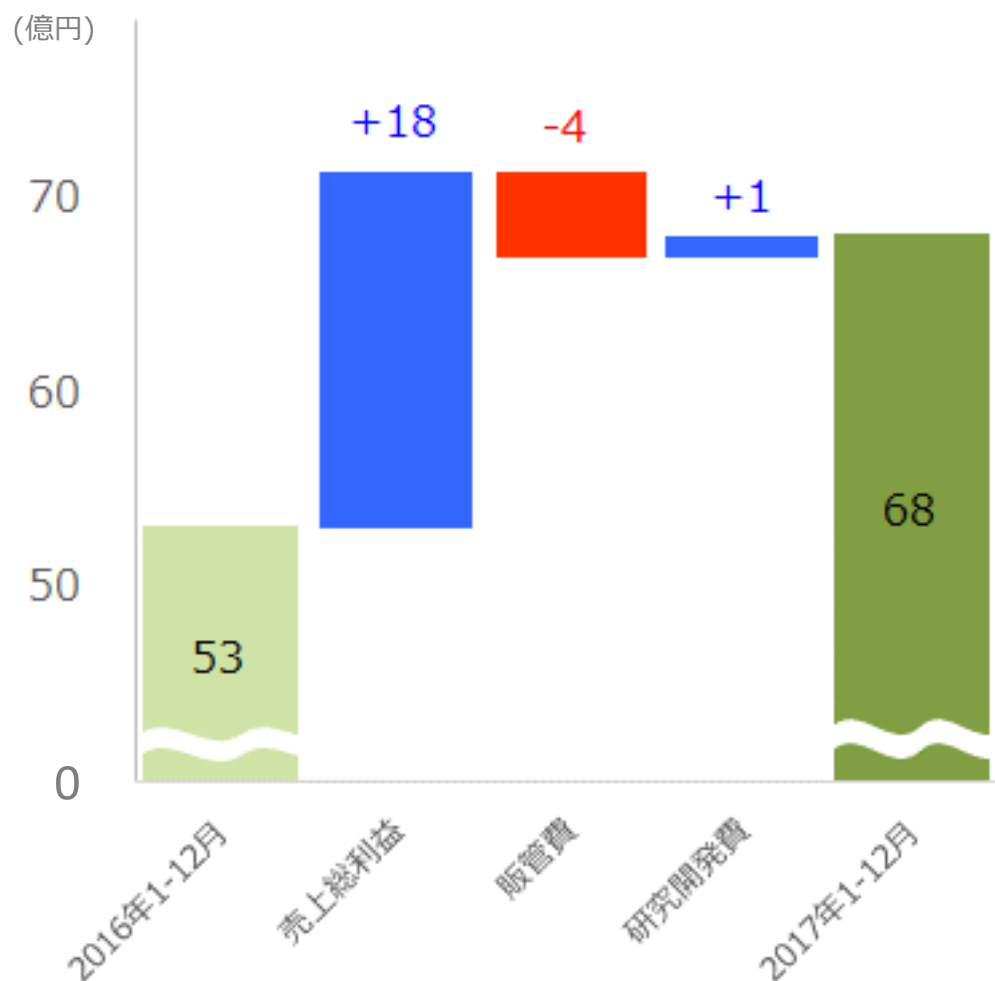
- **海外売上高 -2億円 (うち為替 +11億円)**
- **米国 -0億円 (うち為替 +3億円):**
健康食品用原料および培地用アミノ酸ともに減収。
- **欧州 +6億円 (うち為替 +6億円):**
- **アジア・その他 -8億円 (うち為替 +2億円):**
中国での価格競争の影響で減収。

- **医薬・健食用原料 +8億円**
- 新規顧客獲得や既存顧客向け出荷増により増収。

- **通信販売など +5億円**
- アルギニンEXが順調に推移。

- **その他 -20億円**
- 主に協和エンジニアリング社の減収。

営業利益 +15億円
(うち為替 +5億円)



● **売上総利益 +18億円 (うち為替 +6億円)**

- 堅調な国内事業が増益に貢献。
- タイ工場の本格稼働による製造コストダウン。
- 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 -1億円)**

- 通販事業拡大のための広告宣伝費の増加。

Burosumab : Ultragenyx社とのコラボレーション (まとめ)

	KHK group	Ultragenyx
アメリカ カナダ	<ul style="list-style-type: none"> ● 売上計上 ● 上市後5年間の50/50の利益シェア ● 上市後5年以降、Ultragenyxへの20%台のロイヤルティ支払い 	<ul style="list-style-type: none"> ● 上市後5年間の50/50の利益シェア ● 上市後5年以降、KKIから20%台のロイヤルティ受け取り
ヨーロッパ	<ul style="list-style-type: none"> ● 売上計上 ● Ultragenyxへの10%以下のロイヤルティ支払い 	<ul style="list-style-type: none"> ● KKIから10%以下のロイヤルティ受け取り
メキシコ 中南米	<ul style="list-style-type: none"> ● Ultragenyxから一桁台のロイヤルティ受け取り 	<ul style="list-style-type: none"> ● 売上計上 ● KHKに一桁台のロイヤルティ支払い
トルコ	<ul style="list-style-type: none"> ● Ultragenyxから20%以下のロイヤルティ受け取り ● 将来、販売権をUltragenyxから引き継ぐオプションあり 	<ul style="list-style-type: none"> ● 売上計上 ● KKIに20%以下のロイヤルティ支払い
アジア (日本含む) その他地域	<ul style="list-style-type: none"> ● 売上計上 	

※全地域において、製品の製造はKHKが行う

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	承認済*		
		欧州		★*	
		日本	申請* (受理済)	★*	
	COPD	欧米			申請*
		日本			申請*
brodalumab KHK4827	乾癬	アジア	申請 (受理済 ¹)	申請	
burosumab KRN23	XLH	欧州	申請 (受理済)	★ (小児)	★ (成人)
		米国	申請 (受理済)	★ ²	
		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 (受理済)	★ ³	
romiplostim AMG531	再生不良性貧血	日本、韓国		申請	★
	ITP	中国			申請

1: 台湾、タイ、シンガポール、マレーシア

2: PDUFAは2018/4/17

3: PDUFAは2018/6/4

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)

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