
協和発酵キリン株式会社

2011年度決算説明会資料

2012年1月31日

代表取締役社長

松田 讓

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
>> 通期予想	10
>> パイプライン	16
>> バイオシミラー合併会社	27
>> アジアビジネス	30

決算概要

● 決算概要 2011年通期 損益計算書

億円	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益
2011年12月	3,437	466	467	256
前年比	▲700 (▲16.9%)	+12 (+2.7%)	+2 (+0.5%)	+34 (+15.4%)
2010年12月	4,137	454	465	221

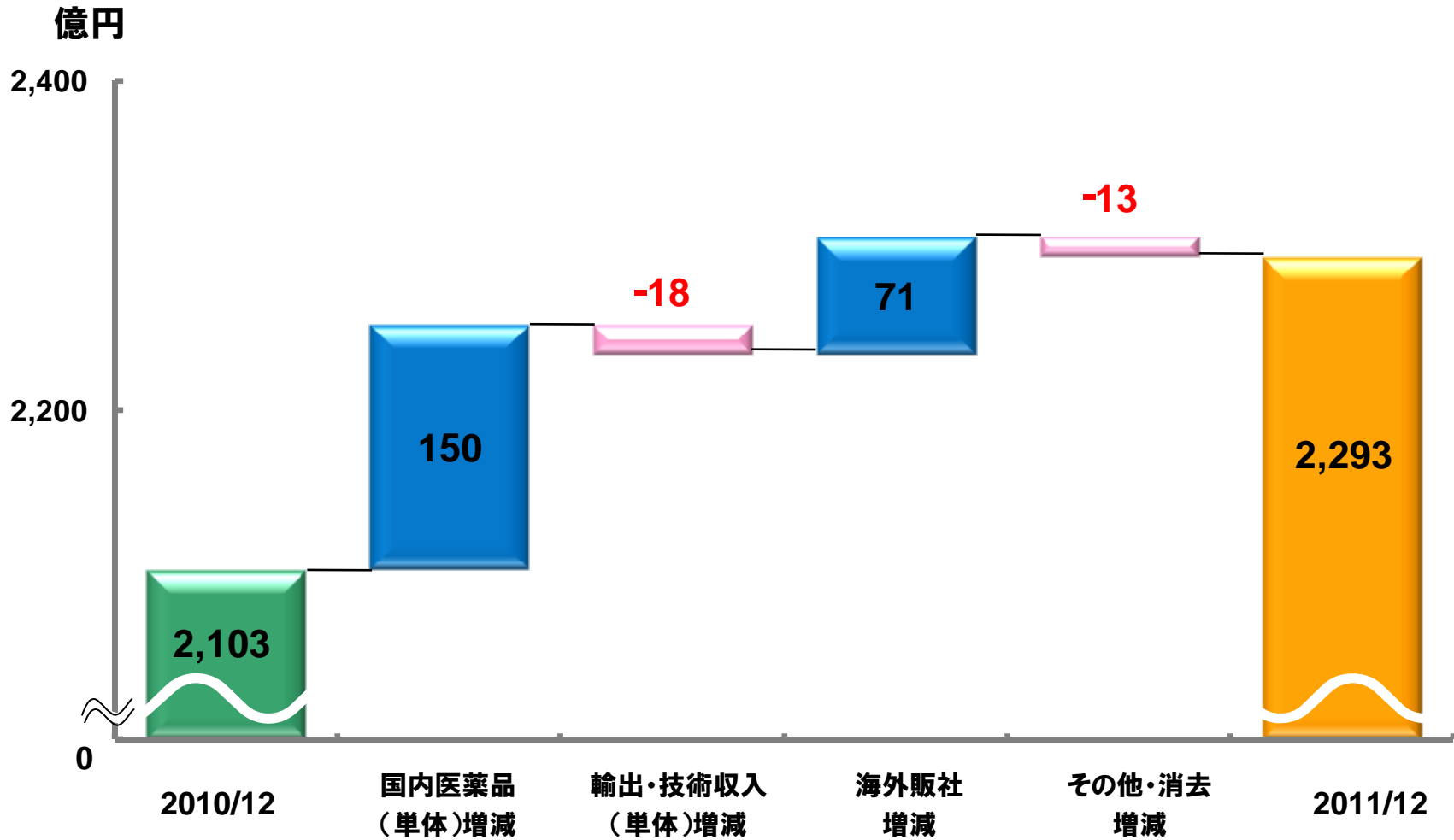
※1 化学品セグメントは2011年4月以降は廃止しております

※2 ProStrakan社の業績は2011年下期から連結しております

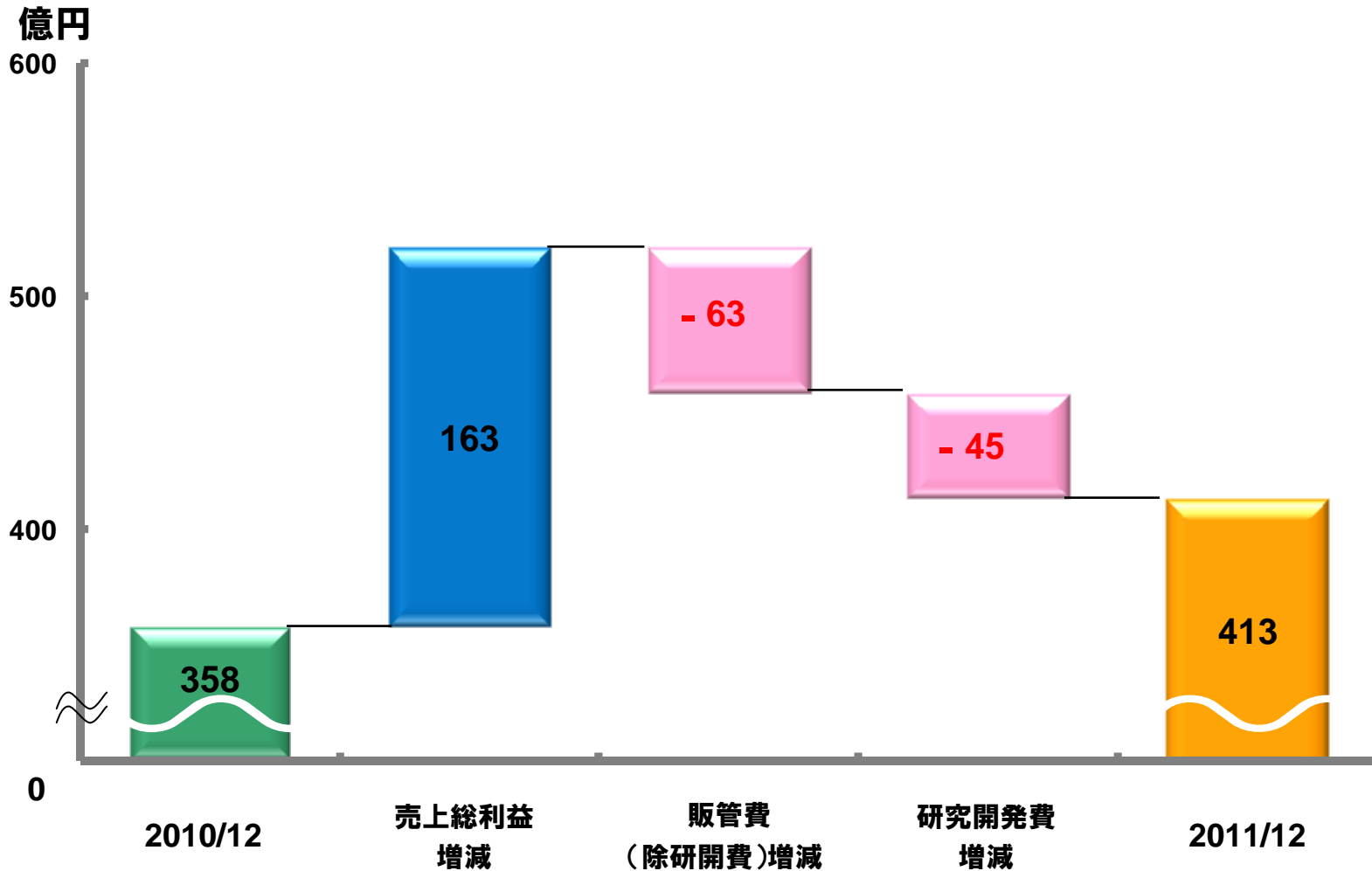
億円	2010年12月	2011年12月	前年比
売上高	2,103	2,293	+189
営業利益	358	413	+54
研究開発費	400	445	+45

※ProStrakan社の業績は2011年下期から連結しております

● 医薬事業 売上高増減内訳



● 医薬事業 営業利益増減内訳

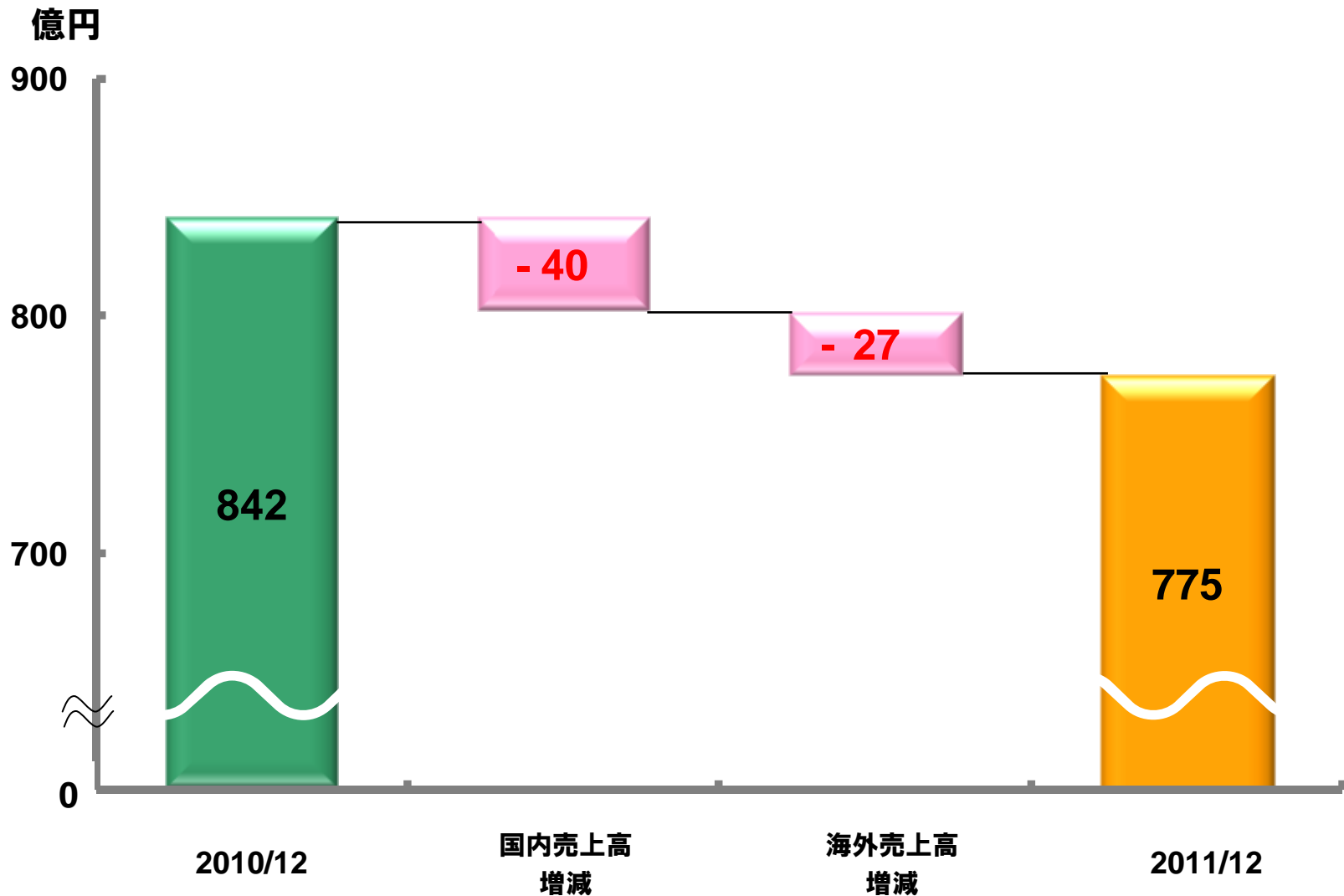


● バイオケミカル事業、化学品事業

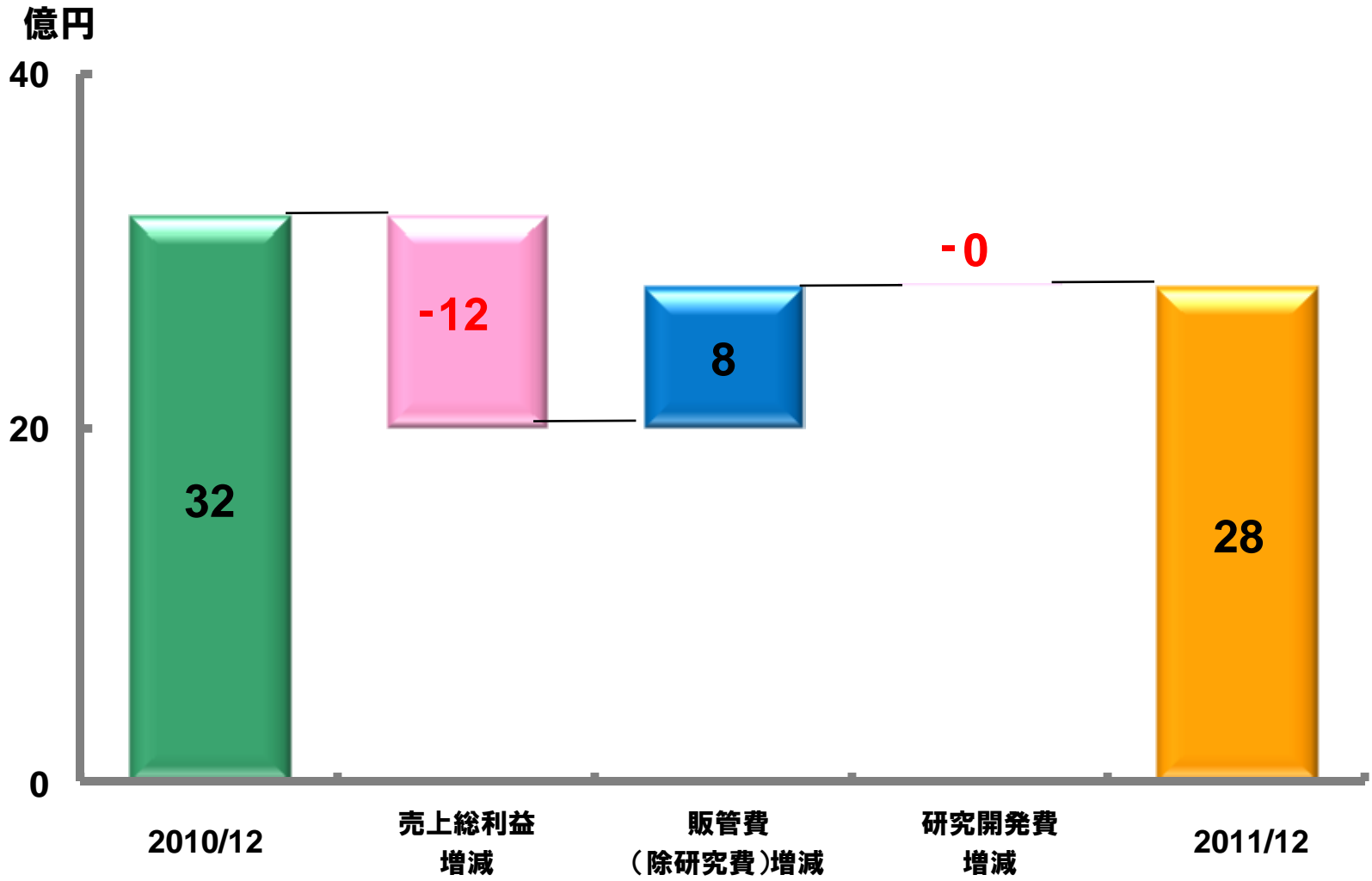
		億円	2010年12月	2011年12月	前年比
バイオケミカル	売上高		842	775	▲66
	営業利益		32	28	▲3
※化学品	売上高		1,300	335	▲964
	営業利益		56	21	▲35
為替	/ \$		¥88/\$	¥80/\$	▲¥8/\$
	/ €		¥116/€	¥111/€	▲¥5/€

※化学品セグメントは1-3月期のみ連結し、2011年4月以降は廃止しております

● バイオケミカル事業 売上高増減内訳



● バイオケミカル事業 営業利益増減内訳



通期予想

● 2012年通期予想

億円	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益
2012年12月	3,260	480	425	200
前年比	(▲5.2%)	(+3.0%)	(▲9.1%)	(▲21.9%)
2011年12月	3,437	466	467	256

※ 化学品セグメントは2011年4月以降は廃止しております

● 2012年通期予想（医薬事業）

億円	2011年12月	2012年12月	前年比
売上高	2,293	2,420	+127
営業利益	413	457	+44
研究開発費	445	429	▲16

● 2012年通期予想（主力医薬品の売上）

億円	2011/12	2012/12	対前年増減率
ネスブ	564	505	10.5% ↓
エスポー	53	40	24.5% ↓
ネスブ/エスポー	618	545	11.8% ↓
レグパラ	115	131	13.9% ↑
アレロック	291	297	2.1% ↑
パタノール	114	113	0.9% ↓
グラン	148	133	10.1% ↓
フェントス	31	49	58.1% ↑
コニール	197	173	12.2% ↓
コバシル	39	34	12.8% ↓
デパケン	112	107	4.5% ↓
ペルマックス	21	20	4.8% ↓
アサコール	28	41	46.4% ↑
輸出・技術収入	223	333	49.3% ↑

● 2012年通期予想（バイオケミカル）

		億円	2011年12月	2012年12月	前年比
バイオケミカル	売上高		775	780	+4
	営業利益		28	20	▲9
為替	/ \$		¥80/\$	¥77/\$	▲¥3/\$
	/ €		¥111/€	¥98/€	▲¥13/€

● 2012年通期予想（中計対比）

2012年	億円	中期計画	今回予想	増減
医 薬	売 上 高	2,250	2,420	+170
	営 業 利 益	364	457	+93
	研究開発費	400	429	+29
バイオケミカル	売 上 高	880	780	▲100
	営 業 利 益	84	20	▲64
化 学 品	売 上 高	1,470	—	▲1,470
	営 業 利 益	70	—	▲70
その他・消去	売 上 高	▲60	60	+120
	営 業 利 益	0	3	+3
連 結 計	売 上 高	4,540	3,260	▲1,280
	営 業 利 益	517	480	▲37

- 医薬 :薬価改定の影響があるが、BS合併事業影響がプラスに働く。ProStrakan社影響は、売上高にはプラスだが、営業利益にはのれん等の償却がありマイナス
- バイオケミカル:円高の影響や第一ファインケミカルにおける主力製品の低迷等により減収減益となるが、アミノ酸の販売数量は中計を上回る見込み（為替:中計¥91/\$、¥133/€ 12年¥77/\$、¥98/€）
- 化学品 :セグメント廃止

パイプライン

● **パイプライン** (2012年1月24日現在)

(申請・承認)



2011年8月2日より進捗した開発品目(地域・ステージ・申請・承認・発売等)

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 Mogamulizumab	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※
	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・ベトナム
腎臓	Cinacalcet Hydrochloride		アジア 申請中	二次性副甲状腺 機能亢進症	経口	NPS	アジア:フィリピン・マレーシア・タイ・中国
	Darbepoetin Alfa		シンガポール 承認 2012.1	腎性貧血 (透析施行中)	注射	Kirin-Amgen	
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	
	KW-6002 Istradefylline		米国 申請中	パーキンソン病	経口	自社	バリエーション社に導出した北米の権利は 当社に返還
その他	AMG531 Romiplostim		アジア 申請中	慢性特発性(免疫性) 血小板減少性紫斑病	注射	Kirin-Amgen	アジア:シンガポール・台湾 (12/2マレーシア承認)

(※)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

● **パイプライン** (2012年1月24日現在)

(Ph II・Ph III)



2011年8月2日より進捗した開発品目(地域・ステージ・申請・承認・発売等)

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 Mogamulizumab		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 tivantinib	日本・韓国 Ph II		胃がん	経口	ArQule	
		日本・韓国・台湾 Ph III		肺がん			
	KW-2478		英米比 Ph I / II	多発性骨髄腫	注射	自社	
	KRN321 Darbepoetin Alfa	日本・韓国 Ph II		骨髄異形成症候群に伴う貧血	注射	自社	
KRN1493 Cinacalcet Hydrochloride	Ph III		★副甲状腺癌及び難治性原発 性副甲状腺機能亢進症 に伴う高Ca血症	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	

★適応拡大

● **パイプライン** (2012年1月24日現在)

(Ph II・Ph III)



2011年8月2日より進捗した開発品目(地域・ステージ・申請・承認・発売等)

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 インド Ph III	腎性貧血 (透析施行中)			
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
	KHK4563 Benralizumab	日本・韓国 Ph II		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
	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	
	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ピン欠乏に 基づく血栓形成傾向	注射	自社	

★適応拡大

● **パイプライン** (2012年1月24日現在)

(Ph I)



2011年8月2日より進捗した開発品目(地域・ステージ・申請・承認・発売等)

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社が開発中
	CEP-37250/ KHK2804		米国 Ph I	悪性腫瘍	注射	Cephalon	Cephalon社と共同開発 ポテリジェント抗体
	KHK2898		シンガポール Ph I	悪性腫瘍	注射	自社	ポテリジェント抗体

● **パイプライン** (2012年1月24日現在)

(Ph I)



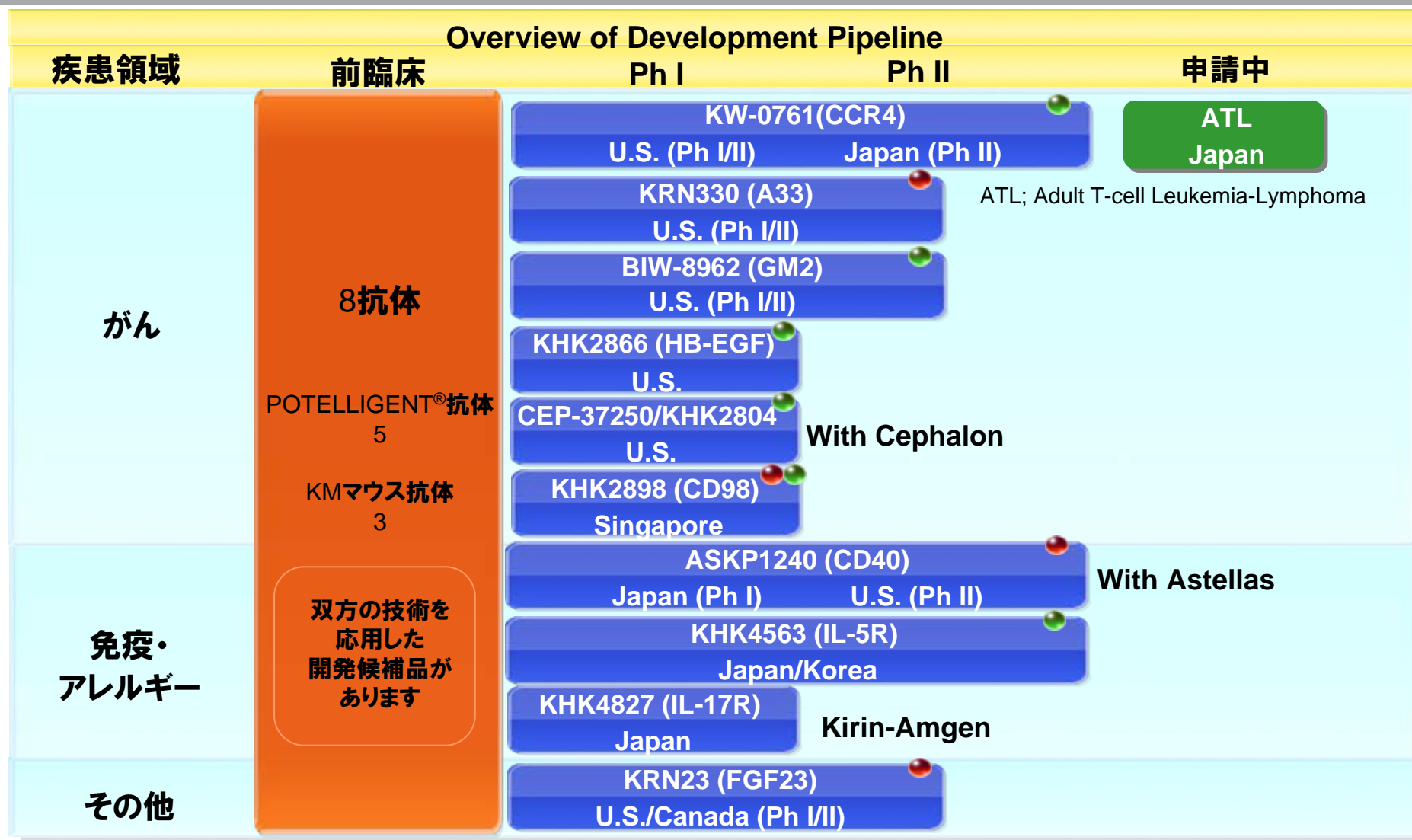
2011年8月2日より進捗した開発品目(地域・ステージ・申請・承認・発売等)

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	RTA 402 Bardoxolone Methyl	Ph I		糖尿病性腎症	経口	Reata	
免疫/ アレルギー	KHK4827	Ph I		乾癬	注射	Kirin-Amgen	
その他	KHK6188	Ph I		神経障害性疼痛	経口	自社	
	KRN23		米国・カナダ Ph I / II	低リン血症性 くる病	注射	自社	

申請取り下げ品目

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	理由
		日本	海外				
がん	KRN321 Darbepoetin Alfa	申請中 2008.11		がん化学療法による貧血	注射	Kirin-Amgen	医薬品医療機器総合機構から、提出した申請資料に関して新たなデータが必要であるとの見解が示された。これを受け、一旦承認申請の取り下げを行った。

● 抗体医薬パイプライン (2012年1月24日現在)

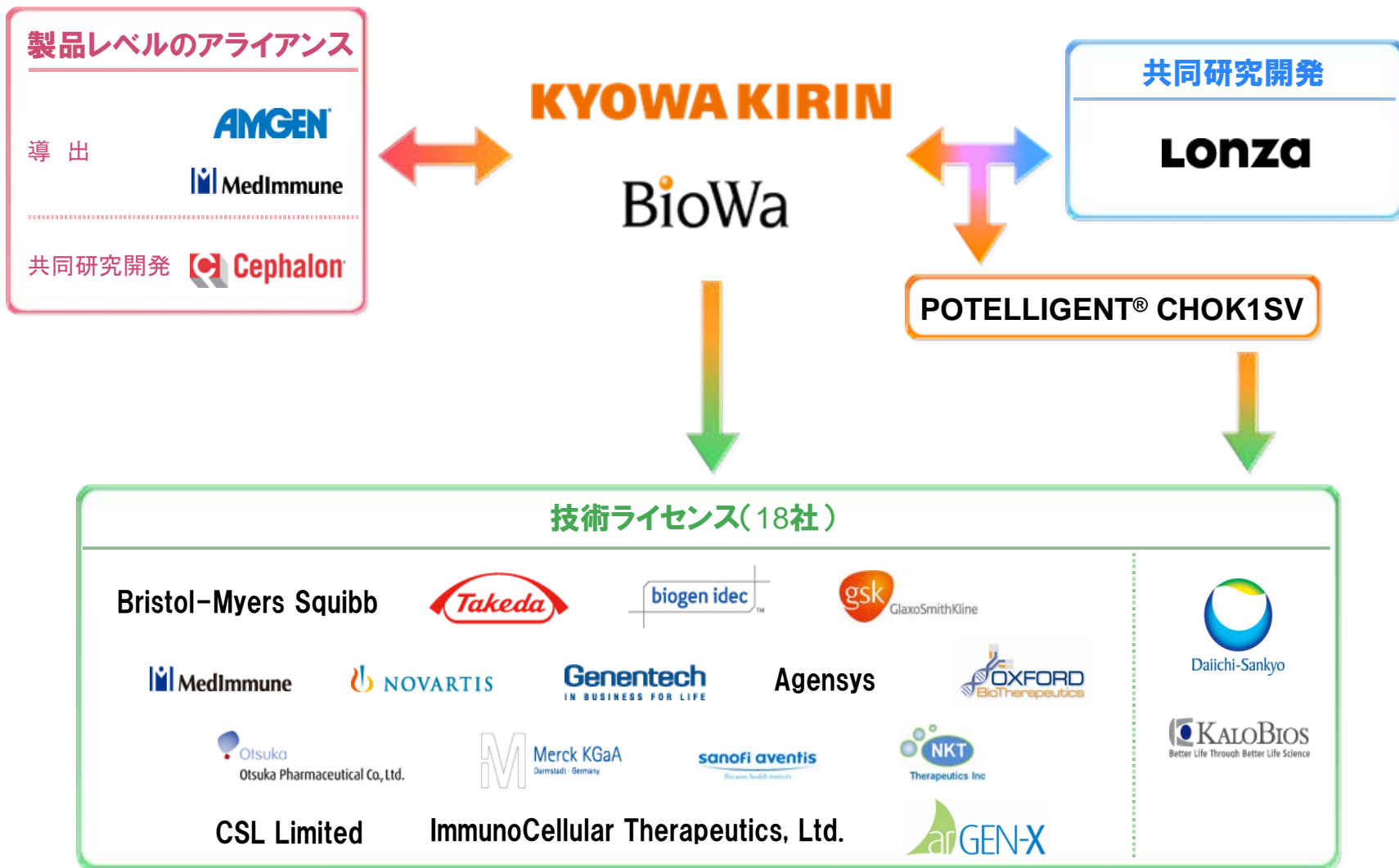


● : POTELLIGENT[®]技術 ● : KMマウス技術

● 導出抗体医薬品 (2012年1月24日現在)

Antibody	Target	Licensee	Reported Stage	Remarks
KW-0761	CCR4	Amgen ※アレルギー領域 (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	Research	KM-Mouse

● POTELLIGENT® 技術アライアンス(2012年1月24日現在)



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

● 導出品の進捗 (2012年1月24日現在)

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				喘息 (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				喘息 (Anti-CCR4 antibody)
RGI2001	REGiMMUNE				免疫抑制

● 導入等化合物の進捗 (2012年1月24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	申請中			嘔吐 (Serotonin antagonist)
KW-2246	Orexo				がん性疼痛 (m-opioid receptor agonist)
ARQ 197	ArQule				肺がん (c-met inhibitor)
					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
CEP-37250/KHK2804	Cephalon				悪性腫瘍 (Anti-Tumor Specific Glycoprotein Humanized Antibody)
KHK4827	Kirin-Amgen				乾癬 (Anti-IL-17 Receptor Fully Human Antibody)

バイオシミラー合併会社

● バイオシミラー合併会社のスキーム

高信頼性・高品質・
コスト競争力に優れた
製品の供給

両社シナジーによる
バイオ医薬品の革新的
な生産技術の開発

合併会社（2012年春 設立予定）
（出資比率 50:50）
バイオシミラー医薬品の
開発・製造

2013年を目標
に臨床試験を
開始

バイオ医薬品の研究・開発・製造の
技術／ノウハウ



生産技術・品質管理技術・解析
技術・生産工程改善ノウハウ



● 当社が期待している富士フィルム社の技術

● 短期的

- 精密制御を可能とする生産技術と品質管理技術による生産プロセスの最適化(培養、精製他)
- 写真フィルムの分析評価で培った解析技術を活用した細胞培養プロセスの効率化
- 高度なエンジニアリング技術を活用した設備投資の効率化

● 中長期的

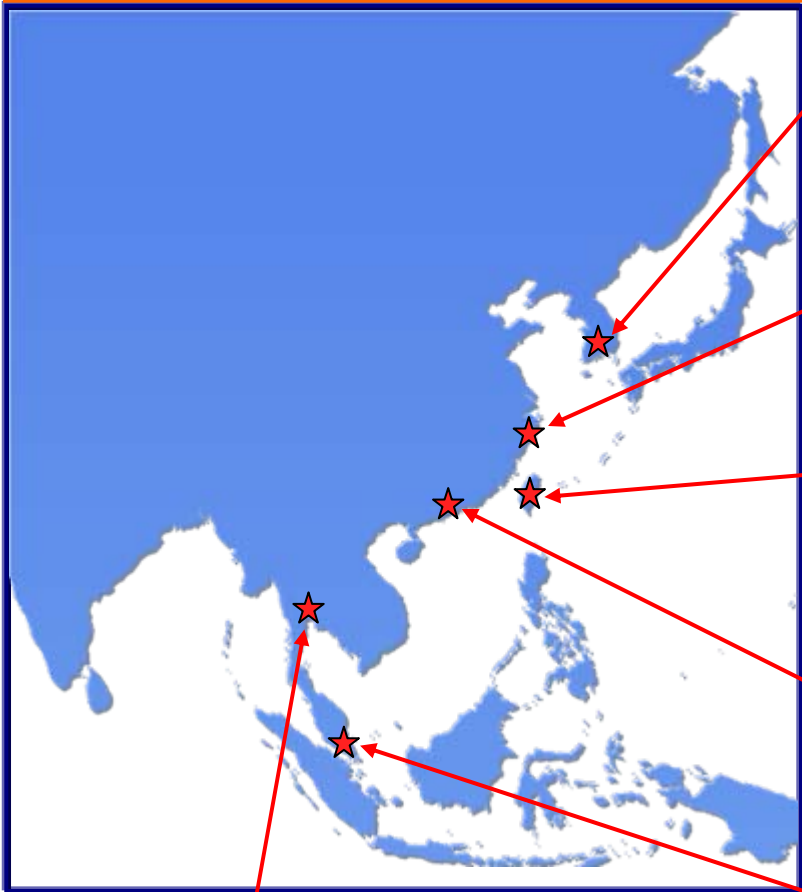
- 革新的培養技術の実用化
- 新規精製プロセスの実用化

- 開発された技術は当社が新薬開発に、合併会社がバイオシミラー開発に使用可能

アジアビジネス

● アジア地域医薬ビジネスの現状 (2011年12月末現在)

アジア地域医薬ビジネス



タイ(連結対象外)
Kyowa Hakko Kirin(Thailand) Co., Ltd

連結子会社 (設立年)	MRs	売上高 販売製品
韓国 (1991年5月設立) Jeil-Kirin Pharmaceutical Inc.	25	30億円 Nesp, Regpara, Renagel, Gran, Busulfex, Mitomycin C, Leunase
中国 (1997年6月設立) Kirin Kungpeng (China) Bio- Pharmaceutical co., Ltd.	114	28億円 Espo, Gran, Busulfex, Mitomycin C, Leunase, Coniel, Allelock
台湾 (1992年4月設立) Kyowa Hakko Kirin (Taiwan) Co., Ltd.	18	20億円 Nesp, Regpara, Gran, Busulfex, Mitomycin C, Leunase
香港 (1993年8月設立) Kyowa Hakko Kirin (Hong Kong) Co., Ltd.	5	5億円 Aranesp, Regpara, Renagel, Busulfex, Mitomycin C, Leunase
シンガポール (2005年3月設立) Kyowa Hakko Kirin (Singapore) Pte., Ltd.	6	3億円 Aranesp, Gran, Peglasta, Busulfex, Mitomycin C, Leunase

● アジア市場における開発・販売状況① (2011年12月末現在)

◎:発売中, ○承認済み, ☆:申請中

	韓国	中国	台湾	香港	シンガポール	タイ	マレーシア	フィリピン	インドネシア	ベトナム	インド
Espo		◎									
Nesp	◎	Phase 2	◎	○	☆	◎	○	○			Phase 3
Aranesp				◎	◎						
Renagel	◎			◎							
Gran	◎	◎	◎		◎	◎	◎	○		◎	
Peglasta					◎	◎	◎	◎		☆	
Neulasta	☆		○								
Nplate	○		☆	○	☆		○				
Busulfex	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎				
Regpara	◎	☆	◎	◎	○	☆	☆	☆			

● アジア市場における開発・販売状況② (2011年12月末現在)

◎:発売中, ○承認済み, ☆:申請中

		韓国	中国	台湾	香港	シンガポール	タイ	マレーシア	フィリピン	インドネシア	ベトナム	インド
Mitomycin C		◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
Leunase		◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
Coniel		◎	◎	○					◎			
Allelock		◎	◎									
Sancuso				☆								
ARQ 197	NSCLC	Phase 3 (MRCT)*1		Phase 3 (MRCT)*1								
	Gastric Cancer	Phase 2 (MRCT)*1										
KHK4563		Phase 2 (MRCT)*1										
KW-2478									Phase 1/2 (MRCT)*1			
Nesp MDS*2		Phase 2 (MRCT)*1										

*1 MRCT:Multi Region Clinical Trial (国際共同治験)

*2 Nesp MDS:骨髄異形成症候群に伴う貧血を対象としたネスプの治験

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