

2018年2月8日

KYOWA KIRIN

決算短信 補足資料

— 2017年12月期 —

協和発酵キリン

目次

| | | |
|----------|------------------------|----|
| I. | 連結業績(IFRS) | 頁 |
| 1. | 連結損益推移 | 1 |
| 2. | 地域ごとの売上収益 | 1 |
| 3. | その他指標推移 | 2 |
| II. | 連結キャッシュ・フロー計算書(IFRS) | 2 |
| III. | セグメントごとのコア営業損益(IFRS) | 3 |
| IV. | 医薬セグメント 主要製品売上収益(IFRS) | 4 |
| V. | IFRSとJ-GAAPの差異の概要 | 5 |
| VI. | 開発パイプライン一覧 | 6 |
| <参考> | J-GAAP情報 | 9 |
| <参考 I > | 連結業績(J-GAAP) | 9 |
| <参考 II > | セグメントごとの営業損益(J-GAAP) | 10 |

[留意事項]

- ・本資料は、当社が2018年2月8日に東京証券取引所において公表した「2017年12月期 決算短信」を補足するために作成したものです。
- ・2017年12月期より、連結財務諸表について、従来の日本基準(J-GAAP)に替えて、国際会計基準(IFRS)を任意適用しております。
- ・本資料に記載されている業績予想等は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、当社としてその実現を約束する趣旨のものではありません。実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。
- ・本資料の記載金額は、表示単位未満を四捨五入して表示しております。
- ・本資料に記載の括弧()内の数値はマイナスを示しております。
- ・各期における期中平均の為替レートは、次のとおりです。

| | J-GAAP | | | | | | | | IFRS | |
|-------------|----------|------|------|-------|----------|------|------|-------|----------|----------|
| | 2016年 実績 | | | | 2017年 実績 | | | | 2017年 実績 | 2018年 予想 |
| | 1-3月 | 1-6月 | 1-9月 | 1-12月 | 1-3月 | 1-6月 | 1-9月 | 1-12月 | 1-12月 | 1-12月 |
| 米ドル (円/USD) | 117 | 114 | 111 | 109 | 115 | 113 | 112 | 112 | 112 | 110 |
| ユーロ (円/EUR) | 128 | 127 | 123 | 121 | 122 | 122 | 124 | 126 | 126 | 130 |
| 英ポンド(円/GBP) | 169 | 165 | 156 | 150 | 143 | 142 | 142 | 144 | 144 | 150 |

— 本資料に関するお問い合わせ先 —

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

TEL 03-5205-7206

I. 連結業績(IFRS)

1. 連結損益推移

(単位:億円)

| | 2016年 実績 | | 2017年 実績 | | | 2018年 予想 | |
|------------|----------|---------|----------|------------------|------|----------|------|
| | 1-12月 | 1-12月 | 増減 | 1-12月 直近予想(※) | 達成率 | 1-12月 | % |
| 売上収益 | 3,480 | 3,534 | 54 | 3,480 | 102% | 3,350 | 95% |
| 売上原価 | (1,334) | (1,291) | 43 | - | - | (1,140) | 88% |
| 売上総利益 | 2,146 | 2,243 | 97 | - | - | 2,210 | 99% |
| 販売費及び一般管理費 | (1,102) | (1,130) | (27) | - | - | (1,170) | 104% |
| 研究開発費 | (529) | (492) | 37 | - | - | (495) | 101% |
| 持分法による投資損益 | (124) | (45) | 79 | - | - | (35) | 78% |
| コア営業利益 | 391 | 577 | 186 | 510 | 113% | 510 | 88% |
| その他の収益 | 43 | 66 | 24 | - | - | - | - |
| その他の費用 | (13) | (84) | (71) | - | - | - | - |
| 金融収益・費用 | 8 | (1) | (9) | - | - | - | - |
| 税引前利益 | 429 | 558 | 130 | - | - | 610 | 109% |
| 法人所得税費用 | (124) | (130) | (5) | - | - | - | - |
| 当期利益 | 305 | 429 | 124 | 350 | 123% | 440 | 103% |

| | | | | | | | |
|------------|-------|-------|-------|---|---|-------|---|
| EPS(円/株) | 55.65 | 78.38 | 22.73 | - | - | 80.39 | - |
| 年間配当金(円/株) | 25.00 | 27.00 | 2.00 | - | - | 30.00 | - |
| 配当性向(%) | 44.9 | 34.4 | - | - | - | 37.3 | - |
| ROE(%) | 5.3 | 7.2 | - | - | - | - | - |

※ 「1-12月直近予想」とは、2017年10月26日に開示した2017年IFRS業績予想参考数値を指します。

2. 地域ごとの売上収益

(単位:億円)

| | 2016年 実績 | | 2017年 実績 | | 2018年 予想 | |
|---------|----------|-------|----------|-------|----------|-------|
| | 1-12月 | 比率 | 1-12月 | 比率 | 1-12月 | 比率 |
| 日本 | 2,505 | 72.0% | 2,409 | 68.2% | 2,212 | 66.0% |
| 海外 | 975 | 28.0% | 1,125 | 31.8% | 1,138 | 34.0% |
| 米州 | 177 | 5.1% | 247 | 7.0% | 297 | 8.9% |
| 欧州 | 504 | 14.5% | 560 | 15.8% | 552 | 16.5% |
| アジア | 282 | 8.1% | 302 | 8.6% | 280 | 8.3% |
| その他 | 12 | 0.3% | 16 | 0.5% | 9 | 0.3% |
| 売上収益 合計 | 3,480 | 100% | 3,534 | 100% | 3,350 | 100% |

※ 売上収益は、顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。

3. その他指標推移

(1) 研究開発費

(単位:億円)

| | 2016年 実績 | 2017年 実績 | 2018年 予想 |
|-----------|----------|----------|----------|
| | 1-12月 | 1-12月 | 1-12月 |
| 研究開発費 | 529 | 492 | 495 |
| 対売上収益比率 % | 15.2% | 13.9% | 14.8% |
| 医薬 | 497 | 461 | 465 |
| 対売上収益比率 % | 18.4% | 16.7% | 17.7% |
| バイオケミカル | 32 | 31 | 30 |

(2) 設備投資(有形固定資産)

(単位:億円)

| | 2016年 実績 | 2017年 実績 | 2018年 予想 |
|---------|----------|----------|----------|
| | 1-12月 | 1-12月 | 1-12月 |
| 設備投資額 | 208 | 143 | 125 |
| 医薬 | 128 | 66 | 53 |
| バイオケミカル | 80 | 77 | 72 |

(3) 減価償却費及び償却費(有形固定資産+無形資産)

(単位:億円)

| | 2016年 実績 | 2017年 実績 | 2018年 予想 |
|------------|----------|----------|----------|
| | 1-12月 | 1-12月 | 1-12月 |
| 減価償却費及び償却費 | 238 | 220 | 246 |
| 内、無形資産償却費 | 91 | 78 | 91 |
| 医薬 | 168 | 153 | 173 |
| 内、無形資産償却費 | 90 | 77 | 91 |
| バイオケミカル | 69 | 67 | 73 |

II. 連結キャッシュ・フロー計算書(IFRS)

(単位:億円)

| | 2016年 実績 | 2017年 実績 | |
|-------------------|----------|----------|------|
| | 1-12月 | 1-12月 | 増減 |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | 669 | 649 | (20) |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | (498) | (453) | 46 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | (139) | (183) | (44) |
| 現金及び現金同等物に係る換算差額 | (29) | 13 | 42 |
| 現金及び現金同等物の増減額 | 3 | 27 | 24 |
| 売却目的で保有する資産への振替額 | - | (11) | (11) |
| 現金及び現金同等物の期首残高 | 128 | 131 | 3 |
| 現金及び現金同等物の期末残高(※) | 131 | 147 | 16 |

※ 手元資金の期末残高

| | | | |
|-------------------------|-------|-------|-----|
| 現金及び現金同等物の期末残高 | 131 | 147 | 16 |
| (+)貸付期間が3か月超の親会社に対する貸付金 | 1,145 | 1,432 | 287 |
| (+)預入期間が3か月超の定期預金 | 0 | 0 | (0) |
| 手元資金の期末残高 | 1,276 | 1,579 | 303 |

Ⅲ. セグメントごとのコア営業損益(IFRS)

1. 医薬セグメント

(単位:億円)

| | 2016年 実績 | | 2017年 実績 | | 2018年 予想 | |
|---------------|----------|--|----------|------|----------|------|
| | 1-12月 | | 1-12月 | 増減 | 1-12月 | % |
| 売上収益 | 2,700 | | 2,758 | 57 | 2,620 | 95% |
| 外部顧客への売上収益 | 2,693 | | 2,748 | 55 | 2,610 | 95% |
| 日本 | 2,074 | | 1,978 | (96) | 1,810 | 91% |
| 海外 | 618 | | 769 | 151 | 800 | 104% |
| 海外売上比率 | 23% | | 28% | - | 31% | - |
| 米州 | 82 | | 150 | 68 | 208 | 138% |
| 欧州 | 366 | | 415 | 49 | 398 | 96% |
| アジア | 164 | | 196 | 32 | 188 | 96% |
| その他 | 6 | | 8 | 2 | 6 | 82% |
| セグメント間の内部売上収益 | 8 | | 10 | 2 | 10 | 101% |
| 売上原価 | (811) | | (791) | 21 | (700) | 89% |
| 売上総利益 | 1,889 | | 1,967 | 78 | 1,920 | 98% |
| 販売費及び一般管理費 | (934) | | (955) | (22) | (990) | 104% |
| 研究開発費 | (497) | | (461) | 35 | (465) | 101% |
| 持分法による投資損益 | (124) | | (45) | 79 | (35) | 78% |
| コア営業利益 | 335 | | 505 | 170 | 430 | 85% |

※売上収益は、顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。

※セグメント間取引消去前の数値です。

2. バイオケミカルセグメント

(単位:億円)

| | 2016年 実績 | | 2017年 実績 | | 2018年 予想 | |
|---------------|----------|--|----------|------|----------|------|
| | 1-12月 | | 1-12月 | 増減 | 1-12月 | % |
| 売上収益 | 818 | | 811 | (7) | 760 | 94% |
| 外部顧客への売上収益 | 787 | | 786 | (1) | 740 | 94% |
| 日本 | 430 | | 430 | (0) | 402 | 93% |
| 海外 | 357 | | 356 | (1) | 338 | 95% |
| 海外売上比率 | 45% | | 45% | - | 46% | - |
| 米州 | 95 | | 97 | 1 | 90 | 93% |
| 欧州 | 137 | | 144 | 7 | 154 | 107% |
| アジア | 118 | | 107 | (11) | 92 | 86% |
| その他 | 6 | | 8 | 2 | 3 | 32% |
| セグメント間の内部売上収益 | 31 | | 25 | (6) | 20 | 79% |
| 売上原価 | (560) | | (533) | 27 | (470) | 88% |
| 売上総利益 | 258 | | 278 | 20 | 290 | 104% |
| 販売費及び一般管理費 | (170) | | (176) | (5) | (180) | 102% |
| 研究開発費 | (32) | | (31) | 1 | (30) | 98% |
| コア営業利益 | 56 | | 72 | 16 | 80 | 111% |

※売上収益は、顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。

※セグメント間取引消去前の数値です。

IV. 医薬セグメント 主要製品売上収益(IFRS)

(単位: 億円)

| 薬効分類 / 製品名 | | 2016年 実績 | | 2017年 実績 | | 2018年 予想 | |
|------------------------------------|-----------------------------|-----------------|----|----------|------|----------|------|
| | | 1-12月 | | 1-12月 | 増減 | 1-12月 | % |
| 日 本 | 腎性貧血治療剤 ネスプ | 564 | | 563 | (1) | 524 | 93% |
| | 腎性貧血治療剤 エスポー | 16 | | 14 | (2) | 11 | 78% |
| | 二次性副甲状腺機能亢進症治療剤 レグパラ | 200 | | 185 | (14) | 132 | 71% |
| | 二次性副甲状腺機能亢進症治療剤 ロカルトロール | 42 | | 41 | (1) | 35 | 87% |
| | 2型糖尿病治療剤 オングリザ | 63 | | 73 | 11 | 76 | 103% |
| | 高血圧症・狭心症治療剤 コニール | 76 | | 63 | (13) | 49 | 77% |
| | 発熱性好中球減少症発症抑制剤 ジーラスタ | 155 | | 181 | 26 | 201 | 111% |
| | 好中球減少症治療剤 グラン | 41 | | 33 | (8) | 27 | 83% |
| | 経皮吸収型持続性疼痛治療剤 フェントス | 63 | | 60 | (3) | 57 | 96% |
| | 抗悪性腫瘍剤 ポテリジオ | 19 | | 19 | (1) | 18 | 95% |
| | 慢性特発性血小板減少性紫斑病治療剤 ロミプレート | 33 | | 34 | 1 | 34 | 100% |
| | 抗アレルギー剤 アレロック | 182 | | 159 | (23) | 117 | 74% |
| | 抗アレルギー点眼剤 パタノール | 130 | | 128 | (1) | 121 | 94% |
| | 潰瘍性大腸炎治療剤 アサコール | 48 | | 42 | (5) | 34 | 80% |
| | 尋常性乾癬治療剤 ドボベット | 55 | | 53 | (2) | 62 | 117% |
| | 乾癬治療剤 ルミセフ | 1 | | 10 | 9 | 27 | 281% |
| | パーキンソン病治療剤 ノウリアスト | 73 | | 85 | 12 | 94 | 111% |
| | 抗てんかん剤 デバケン | 73 | | 65 | (8) | 54 | 82% |
| | 消化管運動改善剤 ナウゼリン | 32 | | 25 | (7) | 21 | 85% |
| | 海 外 | 腎性貧血治療剤 Nesp | 49 | | 57 | 7 | 58 |
| 二次性副甲状腺機能亢進症治療剤 Regpara | | 18 | | 22 | 4 | 28 | 123% |
| 発熱性好中球減少症発症抑制剤 Neulasta/Peglata | | 15 | | 20 | 5 | 20 | 101% |
| 好中球減少症治療剤 Gran | | 49 | | 52 | 2 | 44 | 86% |
| 癌疼痛治療剤 Abstral | | 106 | | 119 | 13 | 132 | 111% |
| 癌疼痛治療剤 PecFent | | 40 | | 41 | 1 | 52 | 128% |
| 抗悪性腫瘍剤 Mitomycin C | | 32 | | 34 | 2 | 20 | 57% |
| 化学療法に伴う悪心・嘔吐治療剤 Sancuso | | 31 | | 30 | (1) | 28 | 92% |
| オピオイド誘発性便秘治療剤 Moventig | | 3 | | 8 | 6 | 24 | 299% |
| 性腺機能低下症治療剤 Tostran/Fortesta | | 24 | | 22 | (2) | 21 | 93% |
| 慢性肛門裂肛痛治療剤 Rectogesic | | 17 | | 16 | (1) | 16 | 95% |
| 骨粗しょう症治療剤 Adcal D3 | | 39 | | 36 | (4) | 33 | 93% |
| 技術収入 | | 127 | | 184 | 57 | 219 | 119% |

※ 売上収益は、顧客の所在地を基礎とし、日本と海外(日本以外)に分類しております。

V. IFRSとJ-GAAPの差異の概要

(単位:億円)

| 2017年 実績 J-GAAP | | 2017年 実績 IFRS | | 差異 | 主要な差異の説明 |
|---------------------------------|---------|------------------|---------|------|--|
| 売上高 | 3,507 | 売上収益 | 3,534 | 27 | ・導出収入の繰延 +43 ・酒税等の純額表示 (15) ∴ 売上原価と相殺 |
| 売上原価 | (1,306) | 売上原価 | (1,291) | 15 | |
| 売上総利益 | 2,201 | 売上総利益 | 2,243 | 42 | |
| 販売費及び一般管理費 (のれん償却額・研究開発費を除く) | (1,134) | 販売費及び一般管理費 | (1,130) | 4 | |
| 研究開発費 | (536) | 研究開発費 | (492) | 44 | |
| — | | 持分法による投資損益 | (45) | - | |
| — | | コア営業利益 | 577 | - | ※ |
| のれん償却額 | (125) | — | — | - | |
| | | その他の収益 | 66 | - | |
| | | その他の費用 | (84) | - | |
| 営業利益 | 406 | — | — | - | |
| 営業外収益 | 18 | 金融収益・費用 | (1) | - | |
| 営業外費用 | (69) | | | - | J-GAAPの持分法投資損益 (46) |
| 経常利益 | 356 | — | — | - | |
| 特別利益 | 64 | | | - | |
| 特別損失 | (50) | | | - | |
| 税金等調整前当期純利益 | 370 | 税引前利益 | 558 | 189 | |
| 法人税等合計 | (106) | 法人所得税費用 | (130) | (23) | |
| 当期純利益 | 264 | 当期利益 | 429 | 165 | ・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) |

※

| | | | | | |
|----------------|-----|--------------|-----|----|----------------------------------|
| コア営業利益(J-GAAP) | 486 | コア営業利益(IFRS) | 577 | 92 | ・導入費用の無形資産計上 +44 ・導出収入の繰延 +43 |
|----------------|-----|--------------|-----|----|----------------------------------|

コア営業利益(J-GAAP) = 営業利益 + のれん償却額 + 持分法投資損益

VI. 開発パイプライン一覧

承認・申請

 抗体

 たんぱく製剤

 低分子化合物

2017年12月31日現在

| 領域 | 開発番号 一般名 剤型 | 作用機序等 | 対象疾患 | 開発段階 | 自社or導入 | 備考 |
|--------------|--|----------------------------------|-------------------------|-------------|--------------|--|
| 腎 |  KRN321 Darbepoetin Alfa 注射剤 | 持続型赤血球造血 刺激因子製剤 | 腎性貧血 (透析施行中) | 中国申請準備中 | Kirin-Amgen社 | |
| | | | 腎性貧血 | インドネシア申請中 | | |
| |  KRN1493 Cinacalcet Hydrochloride 経口剤 | カルシウム受容体作動薬 | 二次性副甲状腺 機能亢進症 | ブルネイ申請中 | NPS社 | |
| |  ◎KHK7580 Evocalcet 経口剤 | カルシウム受容体作動薬 | 二次性副甲状腺 機能亢進症 | 日本申請中 | 田辺三菱製薬(株) | |
| がん |  KW-0761 Mogamulizumab 注射剤 | 抗CCR4ヒト化抗体 | 皮膚T細胞性リンパ腫 | 米国申請中 | 自社 | ポテリジェント抗体 |
| | | | | 欧州申請中 | | |
| 日本申請中 | | | | 効能効果・用法用量変更 | | |
| |  Gransetron パッチ剤 | 5-HT ₃ セロニン 受容体拮抗薬 | 催嘔吐性化学療法剤 による悪心および嘔吐 | マレーシア申請中 | ソレイジア・ファーマ社 | |
| 免疫・ アレルギー |  ◎KHK4563 Benralizumab 注射剤 | 抗IL-5受容体ヒト化抗体 | 気管支喘息 | 日本申請中 | 自社 | ポテリジェント抗体 AstraZeneca / MedImmune社と共同開発 申請者はAstraZeneca社 |
| | | | | | | |
| |  KHK4827 Brodalumab 注射剤 | 抗IL-17受容体A完全ヒト 抗体 | 乾癬 | 台湾申請中 | Kirin-Amgen社 | |
| タイ申請中 | | | | | | |
| シンガポール申請中 | | | | | | |
| マレーシア申請中 | | | | | | |
| 中枢神経 |  KW-6002 Istradefylline 経口剤 | アデノシンA _{2A} 受容体拮抗剤 | パーキンソン病 | 米国申請準備中 | 自社 | |
| その他 |  ◎KRN23 Burosumab 注射剤 | 抗FGF23完全ヒト抗体 | X染色体遺伝性 低リン血症 | 欧州申請中 | 自社 | ヒト抗体産生技術を使用 欧米においてUltraGenyx社と共同開発 |
| | | | | 米国申請中 | | |

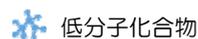
Ph II ~ Ph III

| 領域 | 開発番号 一般名 剤型 | 作用機序等 | 対象疾患 | 開発段階 | 自社or導入 | 備考 |
|--------------|--|--|---|-----------------------------------|------------------|---------------------------------------|
| 腎 |  ◎RTA 402 Bardoxolone Methyl 経口剤 | Antioxidant Inflammation Modulator | 2型糖尿病を合併する 慢性腎臓病 | 日本Ph II | Reata社 | |
| | | | | | | |
| |  ◎KHK7580 Evocalcet 経口剤 | カルシウム受容体作動薬 | 副甲状腺癌および原発性副 甲状腺機能亢進症における 高カルシウム血症 | 日本Ph III | 田辺三菱製薬(株) | |
| がん |  ◎KHK2375 Entinostat 経口剤 | ヒストン 脱アセチル化酵素阻害 剤 | 乳癌 | 日本Ph II | Syndax社 | |
| | | | | | | |
| |  KW-0761 Mogamulizumab 注射剤 | 抗CCR4ヒト化抗体 | 成人T細胞白血病リンパ腫 | 米国、欧州、その他 Ph II | 自社 | ポテリジェント抗体 |
| | | | | | | |
| 免疫・ アレルギー |  ◎KHK4083 注射剤 | 抗OX40完全ヒト抗体 | 潰瘍性大腸炎 | 米国、欧州、その他 Ph II | 自社 | ポテリジェント抗体 ヒト抗体産生技術を使用 |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| |  ◎KHK4563 Benralizumab 注射剤 | 抗IL-5受容体ヒト化抗体 | 慢性閉塞性肺疾患(COPD) 好酸球性副鼻腔炎(ECRS) | 気管支喘息 | 日本、韓国Ph III | 自社 |
| | | | | | | |
| |  KHK4827 Brodalumab 注射剤 | 抗IL-17受容体A完全ヒト 抗体 | 乾癬 体軸性脊椎関節炎 | 韓国Ph III | Kirin-Amgen社 | |
| | | | | 日本、韓国、台湾 Ph III | | |
| |  ◎ASKP1240 Bleselumab 注射剤 | 抗CD40完全ヒト抗体 | 腎移植患者における再発性 巣状糸球体硬化症 | 米国Ph II | 自社 | ヒト抗体産生技術を使用 アステラス製薬(株)と共同開発 |
| | | | | | | |
| 中枢神経 |  KW-0761 Mogamulizumab 注射剤 | 抗CCR4ヒト化抗体 | HTLV-1関連脊髄症 | 日本Ph III | 自社 | ポテリジェント抗体 |
| | | | | | | |
| |  ◎KW-6356 経口剤 | アデノシンA _{2A} 受容体拮抗剤 | パーキンソン病 | 日本Ph II | 自社 | |
| | | | | | | |
| その他 |  ◎KRN23 Burosumab 注射剤 | 抗FGF23完全ヒト抗体 | X染色体遺伝性 低リン血症(成人) X染色体遺伝性 低リン血症(小児) 腫瘍性骨軟化症/表皮母 斑症候群 | 北米、欧州、日本、 韓国Ph III | 自社 | ヒト抗体産生技術を使用 欧米においてUltraGenyx社と共同開発 |
| | | | | 北米、欧州、 オーストラリア、日本、 韓国Ph III | | |
| | | | | 米国Ph II 日本、韓国Ph II | | |
| |  AMG531 Romiplostim 注射剤 | トロンボポエチン 受容体作動薬 | 再生不良性貧血 慢性特発性(免疫性) 血小板減少性紫斑病 | 再生不良性貧血 | 日本、韓国Ph II / III | Kirin-Amgen社 |
| | | | | 中国Ph III | | |

 2017年9月30日より進捗した開発品目 (地域・ステージ・申請・承認等)
◎ 新規成分

VI. 開発パイプライン一覧

Ph I



2017年12月31日現在

| 領域 | | 開発番号 一般名 剤型 | 作用機序等 | 対象疾患 | 開発段階 | 自社or導入 | 備考 |
|--------------|--|--------------------------------------|----------------------|--|------------------|--|---|
| がん | | ◎KHK2455 経口剤 | IDO1阻害薬 | 固形癌 | 米国Ph I | 自社 | KW-0761との併用 |
| | | ◎KHK2823 注射剤 | 抗CD123完全ヒト抗体 | 悪性腫瘍 | 英国Ph I | 自社 | ポテリジェント抗体 ヒト抗体産生技術を使用 |
| | | KW-0761 Mogamulizumab 注射剤 | 抗CCR4ヒト化抗体 | 固形癌 | 米国Ph I | 自社 | ポテリジェント抗体 Durvalumab/Tremelimumabとの併 用試験(AstraZeneca社と共同) ドセタキセルとの併用試験 |
| | | | | | 米国Ph I / II | | PF-05082566との併用試験 (Pfizer社と共同) |
| | | | | 日本Ph I | | Nivolumabとの併用試験 (Bristol-Myers Squibb社と共同) Nivolumabとの併用試験 (小野薬品工業(株)と共同) | |
| 免疫・ アレルギー | | ◎KHK4083 注射剤 | 抗OX40完全ヒト抗体 | 潰瘍性大腸炎 アトピー性皮膚炎 | 日本Ph I 日本Ph I | 自社 | ポテリジェント抗体 ヒト抗体産生技術を使用 |
| | | KHK4827 Brodalumab 注射剤 | 抗IL-17受容体A完全ヒト 抗体 | 自己免疫疾患 | 日本Ph I | Kirin-Amgen社 | |
| 中枢神経 | | ◎KHK6640 注射剤 | 抗アミロイドβペプチド抗体 | アルツハイマー型認知症 | 欧州Ph I 日本Ph I | イムナス・ファーマ(株) | |
| その他 | | KW-3357 Antithrombin Gamma 注射剤 | 遺伝子組換え ヒトアンチトロンピン | 先天性アンチトロンピン欠乏に 基づく血栓形成傾向、アンチ トロンピン低下を伴う播種性血 管内凝固症候群 | 欧州Ph I | 自社 | |

2017年9月30日より進捗した開発品目 (地域・ステージ・申請・承認等)
◎ 新規成分

2017年9月30日より進捗した開発品目 (地域・ステージ・申請・承認等)

承認・申請

| 領域 | | 開発番号 一般名 剤型 | 作用機序等 | 対象疾患 | 開発段階 | 自社or導入 | 備考 |
|--------------|--|----------------------------------|--------------------------------|------------------|----------|--------------|--------------------------------------|
| がん | | KW-0761 Mogamulizumab 注射剤 | 抗CCR4ヒト化抗体 | 皮膚T細胞性リンパ腫 | 米国申請中 | 自社 | ポテリジェント抗体 |
| | | | | | 欧州申請中 | | |
| | | | | | 日本申請中 | | |
| 免疫・ アレルギー | | KHK4827 Brodalumab 注射剤 | 抗IL-17受容体A完全ヒト 抗体 | 乾癬 | マレーシア申請中 | Kirin-Amgen社 | |
| 中枢神経 | | KW-6002 Istradefylline 経口剤 | アデノシンA _{2A} 受容体拮抗剤 | パーキンソン病 | 米国申請準備中 | 自社 | |
| その他 | | ◎KRN23 burosumab 注射剤 | 抗FGF23完全ヒト抗体 | X染色体遺伝性 低リン血症 | 米国申請中 | 自社 | ヒト抗体産生技術を使用 欧米においてUltragynx社と共同開発 |

Ph II ~ Ph III

| 領域 | | 開発番号 一般名 剤型 | 作用機序等 | 対象疾患 | 開発段階 | 自社or導入 | 備考 |
|----|--|-------------------------------|---------------------|--|----------|-----------|----|
| 腎 | | ◎KHK7580 Evocalcet 経口剤 | カルシウム受容体作動薬 | 副甲状腺癌および原発性副 甲状腺機能亢進症における 高カルシウム血症 | 日本Ph III | 田辺三菱製薬(株) | |
| がん | | ◎KHK2375 Entinostat 経口剤 | ヒストン 脱アセチル化酵素阻害剤 | 乳癌 | 日本Ph II | Syndax社 | |

Ph I

| 領域 | | 開発番号 一般名 剤型 | 作用機序等 | 対象疾患 | 開発段階 | 自社or導入 | 備考 |
|--------------|--|------------------------------|----------------------|--------|--------|--------------|----|
| 免疫・ アレルギー | | KHK4827 Brodalumab 注射剤 | 抗IL-17受容体A完全ヒト 抗体 | 自己免疫疾患 | 日本Ph I | Kirin-Amgen社 | |

開発中止

| 領域 | | 開発番号 一般名 剤型 | 作用機序等 | 対象疾患 | 開発段階 | 自社or導入 | 備考 |
|----|--|-------------------------------|----------|------|----------|---------|----|
| がん | | ◎ARQ 197 Tivantinib 経口剤 | c-Met阻害剤 | 肝細胞癌 | 日本Ph III | ArQule社 | |

(参考)協和キリン富士フイルムバイオロジクス(株) バイオシミラー開発状況

2017年12月31日現在

| 開発番号 | 一般名 | 開発段階 | 備考 |
|--------|---|------------------|-----------------------------|
| FKB327 | アダリムマブ (ヒト型抗ヒトTNF- α モノクローナル抗体) | 欧州申請中 | 協和キリン富士フイルムバイオロジクスにて開発中 |
| FKB238 | ペバシズマブ (ヒト化抗ヒトVEGFモノクローナル抗体) | 米国、欧州、その他 Ph III | Centus Biotherapeuticsにて開発中 |

<参考>J-GAAP情報

<参考 I > 連結業績(J-GAAP)

<累計>

(単位: 億円)

| | 2016年 実績 | | | | 2017年 実績 | | | | | | |
|------------|----------|-------|---------|---------|----------|-------|---------|---------|------|---------------|------|
| | 1-3月 | 1-6月 | 1-9月 | 1-12月 | 1-3月 | 1-6月 | 1-9月 | 1-12月 | 増減 | 1-12月直近予想(※2) | 達成率 |
| 売上高 | 885 | 1,741 | 2,578 | 3,430 | 909 | 1,757 | 2,584 | 3,507 | 77 | 3,470 | 101% |
| 売上総利益 | 517 | 1,038 | 1,558 | 2,085 | 559 | 1,092 | 1,613 | 2,201 | 116 | 2,160 | 102% |
| 販売費及び一般管理費 | (432) | (885) | (1,290) | (1,769) | (412) | (850) | (1,269) | (1,795) | (26) | (1,770) | 101% |
| 営業利益 | 85 | 153 | 268 | 316 | 147 | 241 | 344 | 406 | 90 | 390 | 104% |
| 営業外収益 | 10 | 27 | 19 | 37 | 11 | 11 | 17 | 18 | (19) | - | - |
| 営業外費用 | (17) | (44) | (61) | (90) | (21) | (31) | (47) | (69) | 21 | - | - |
| 経常利益 | 78 | 137 | 226 | 264 | 137 | 220 | 314 | 356 | 92 | 350 | 102% |
| 特別利益 | 43 | 45 | 45 | 47 | 6 | 6 | 12 | 64 | 17 | - | - |
| 特別損失 | - | - | (2) | (8) | - | - | - | (50) | (42) | - | - |
| 税金等調整前純利益 | 122 | 182 | 269 | 303 | 143 | 226 | 326 | 370 | 67 | 360 | 103% |
| 法人税等合計 | (48) | (74) | (104) | (116) | (58) | (90) | (129) | (106) | 10 | - | - |
| 純利益 | 74 | 108 | 165 | 187 | 85 | 137 | 197 | 264 | 77 | 210 | 125% |

| | | | | | | | | | | | |
|------------|------|------|------|------|------|------|------|------|-----|------|------|
| のれん償却額 | 33 | 65 | 96 | 126 | 31 | 62 | 93 | 125 | (1) | 125 | 100% |
| 持分法投資損益 | (10) | (21) | (49) | (60) | (13) | (24) | (32) | (46) | 15 | (45) | 101% |
| コア営業利益(※1) | 107 | 198 | 315 | 382 | 165 | 279 | 405 | 486 | 103 | 470 | 103% |

のれん償却前EPS(円/株) 19.49 31.53 47.61 57.22 21.21 36.36 53.16 70.99 13.77 61.21 116%

のれん償却前ROE(%) - - - 5.2 - - - 6.4 - - -

※1 コア営業利益=営業利益+のれん償却額+持分法投資損益

※2 <参考>J-GAAP情報における「1-12月直近予想」とは、2017年7月28日に開示した2017年業績予想数値を指します。

<四半期>

(単位: 億円)

| | 2016年 実績 | | | | 2017年 実績 | | | | |
|------------|----------|-------|-------|--------|----------|-------|-------|--------|------|
| | 1-3月 | 4-6月 | 7-9月 | 10-12月 | 1-3月 | 4-6月 | 7-9月 | 10-12月 | 増減 |
| 売上高 | 885 | 856 | 837 | 853 | 909 | 847 | 828 | 923 | 70 |
| 売上総利益 | 517 | 521 | 520 | 527 | 559 | 533 | 521 | 588 | 62 |
| 販売費及び一般管理費 | (432) | (453) | (405) | (479) | (412) | (439) | (419) | (526) | (47) |
| 営業利益 | 85 | 68 | 115 | 48 | 147 | 94 | 103 | 62 | 14 |
| 営業外収益 | 10 | 18 | (8) | 18 | 11 | (0) | 7 | 1 | (17) |
| 営業外費用 | (17) | (27) | (17) | (29) | (21) | (11) | (16) | (21) | 7 |
| 経常利益 | 78 | 58 | 89 | 38 | 137 | 84 | 94 | 42 | 4 |
| 特別利益 | 43 | 2 | - | 2 | 6 | 0 | 6 | 52 | 50 |
| 特別損失 | - | - | (2) | (6) | - | - | - | (50) | (45) |
| 税金等調整前純利益 | 122 | 60 | 87 | 34 | 143 | 84 | 100 | 44 | 10 |
| 法人税等合計 | (48) | (27) | (30) | (12) | (58) | (32) | (39) | 22 | 34 |
| 純利益 | 74 | 34 | 57 | 22 | 85 | 52 | 61 | 66 | 44 |

| | | | | | | | | | |
|---------|------|------|------|------|------|------|-----|------|-----|
| のれん償却額 | 33 | 32 | 31 | 31 | 31 | 31 | 31 | 32 | 1 |
| 持分法投資損益 | (10) | (10) | (29) | (11) | (13) | (11) | (8) | (13) | (2) |
| コア営業利益 | 107 | 90 | 117 | 68 | 165 | 114 | 126 | 81 | 13 |

<参考Ⅱ>セグメントごとの営業損益(J-GAAP)

1. 医薬セグメント

(単位:億円)

| | 2016年 実績 | | | | 2017年 実績 | | | | | | |
|------------|----------|-------|---------|---------|----------|-------|---------|---------|------|---------------|------|
| | 1-3月 | 1-6月 | 1-9月 | 1-12月 | 1-3月 | 1-6月 | 1-9月 | 1-12月 | 増減 | 1-12月 直近予想 | 達成率 |
| 売上高 | 680 | 1,323 | 1,964 | 2,633 | 715 | 1,357 | 1,990 | 2,714 | 81 | 2,670 | 102% |
| 日本 | 521 | 1,015 | 1,518 | 2,028 | 495 | 983 | 1,457 | 1,972 | (56) | 1,959 | 101% |
| 海外 | 159 | 308 | 446 | 605 | 220 | 374 | 534 | 742 | 138 | 711 | 104% |
| 海外売上高比率 | 23% | 23% | 23% | 23% | 31% | 28% | 27% | 27% | - | 27% | - |
| 米州 | 31 | 45 | 62 | 82 | 51 | 71 | 92 | 150 | 68 | 144 | 105% |
| 欧州 | 88 | 178 | 259 | 353 | 124 | 208 | 296 | 388 | 36 | 375 | 104% |
| アジア | 40 | 83 | 122 | 164 | 43 | 92 | 141 | 196 | 32 | 188 | 104% |
| その他 | 1 | 2 | 3 | 6 | 2 | 2 | 5 | 8 | 2 | 5 | 168% |
| 売上総利益 | 442 | 897 | 1,356 | 1,824 | 491 | 952 | 1,402 | 1,922 | 98 | 1,880 | 102% |
| 販売費及び一般管理費 | (383) | (781) | (1,135) | (1,561) | (362) | (745) | (1,111) | (1,584) | (24) | (1,550) | 102% |
| 営業利益 | 59 | 117 | 220 | 263 | 129 | 207 | 291 | 338 | 75 | 330 | 102% |

2. バイオケミカルセグメント

(単位:億円)

| | 2016年 実績 | | | | 2017年 実績 | | | | | | |
|------------|----------|-------|-------|-------|----------|-------|-------|-------|------|---------------|------|
| | 1-3月 | 1-6月 | 1-9月 | 1-12月 | 1-3月 | 1-6月 | 1-9月 | 1-12月 | 増減 | 1-12月 直近予想 | 達成率 |
| 売上高 | 212 | 432 | 637 | 836 | 204 | 417 | 618 | 828 | (8) | 830 | 100% |
| 日本 | 119 | 237 | 354 | 478 | 116 | 236 | 346 | 472 | (6) | 464 | 102% |
| 海外 | 94 | 194 | 283 | 358 | 88 | 181 | 272 | 356 | (2) | 366 | 97% |
| 海外売上高比率 | 44% | 45% | 44% | 43% | 43% | 43% | 44% | 43% | - | 44% | - |
| 米州 | 29 | 56 | 78 | 95 | 25 | 50 | 74 | 97 | 1 | 105 | 92% |
| 欧州 | 35 | 75 | 110 | 139 | 34 | 72 | 110 | 144 | 6 | 133 | 109% |
| アジア | 29 | 61 | 89 | 118 | 29 | 57 | 83 | 107 | (11) | 123 | 87% |
| その他 | 1 | 2 | 5 | 6 | 1 | 2 | 5 | 8 | 2 | 5 | 169% |
| 売上総利益 | 73 | 140 | 203 | 262 | 68 | 140 | 210 | 281 | 18 | 280 | 100% |
| 販売費及び一般管理費 | (50) | (105) | (156) | (209) | (51) | (107) | (160) | (212) | (3) | (220) | 97% |
| 営業利益 | 23 | 35 | 47 | 53 | 17 | 33 | 50 | 68 | 15 | 60 | 114% |