

決算短信 補足資料

— 2018年12月期 第2四半期決算 —

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.	開発パイプライン一覧	6

[留意事項]

- ・本資料は、当社が2018年7月31日に東京証券取引所において公表した「2018年12月期 第2四半期決算短信」を補足するために作成したものです。
- ・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。

	2017年 実績		2018年 実績	2018年 予想
	1-6月	1-12月	1-6月	1-12月
米ドル (円/USD)	113	112	109	110
ユーロ (円/EUR)	122	126	132	130
英ポンド(円/GBP)	142	144	151	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)

	2017年 実績		2018年 実績		2018年 予想	
	1-6月	1-12月	1-6月	増減	1-12月	%
売上収益	1,770	3,534	1,721	(49)	3,350	95%
売上原価	(660)	(1,291)	(602)	59	(1,140)	88%
売上総利益	1,110	2,243	1,120	10	2,210	99%
販売費及び一般管理費	(542)	(1,130)	(577)	(35)	(1,170)	104%
研究開発費	(243)	(492)	(231)	13	(495)	101%
持分法による投資損益	(24)	(45)	9	33	(35)	78%
コア営業利益	301	577	321	20	510	88%
その他の収益	10	66	147	137		
その他の費用	(21)	(84)	(7)	13		
金融収益・費用	0	(1)	(4)	(5)		
税引前利益	291	558	457	166	610	109%
法人所得税費用	(87)	(130)	(114)	(27)		
当期(四半期)利益	203	429	343	139	440	103%

EPS(円/株)	37.18	78.38	62.61	25.43	80.39	-
年間配当金(円/株)		27.00			30.00	-
配当性向(%)		34.4			37.3	-
ROE(%)		7.2				-

※ 「2018年予想」については、2018年2月8日に公表した予想から修正は行っておりません。

2. 地域ごとの売上収益

(単位:億円)

	2017年 実績			2018年 実績		2018年 予想	
	1-6月	1-12月	比率	1-6月	比率	1-12月	比率
日本	1,206	2,409	68.2%	1,116	64.8%	2,212	66.0%
海外	564	1,125	31.8%	605	35.2%	1,138	34.0%
米州	122	247	7.0%	156	9.1%	297	8.9%
欧州	289	560	15.8%	287	16.7%	552	16.5%
アジア	149	302	8.6%	158	9.2%	280	8.3%
その他	4	16	0.5%	4	0.2%	9	0.3%
売上収益 合計	1,770	3,534	100%	1,721	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)

	2017年 実績		2018年 実績	2018年 予想
	1-6月	1-12月	1-6月	1-12月
研究開発費	244	492	231	495
対売上収益比率 %	13.8%	13.9%	13.4%	14.8%
医薬	228	461	216	465
対売上収益比率 %	16.5%	16.7%	16.1%	17.7%
バイオケミカル	16	31	15	30

(2) 設備投資(有形固定資産)

(単位:億円)

	2017年 実績		2018年 実績	2018年 予想
	1-6月	1-12月	1-6月	1-12月
設備投資額	67	143	50	125
医薬	41	66	18	53
バイオケミカル	26	77	32	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)

	2017年 実績		2018年 実績	2018年 予想
	1-6月	1-12月	1-6月	1-12月
減価償却費及び償却費	109	220	105	246
内、無形資産償却費	39	78	42	91
医薬	75	153	77	173
内、無形資産償却費	38	77	42	91
バイオケミカル	33	67	28	73

II. 連結キャッシュ・フロー計算書(IFRS)

(単位:億円)

	2017年 実績		2018年 実績	
	1-6月	1-12月	1-6月	増減
営業活動によるキャッシュ・フロー	320	649	298	(23)
投資活動によるキャッシュ・フロー	(231)	(453)	(230)	1
財務活動によるキャッシュ・フロー	(69)	(183)	(84)	(15)
現金及び現金同等物に係る換算差額	8	13	(6)	(14)
現金及び現金同等物の増減額	28	27	(22)	(49)
売却目的で保有する資産への振替額	-	(11)	11	11
現金及び現金同等物の期首残高	131	131	147	16
現金及び現金同等物の期末残高(※)	158	147	136	(23)

※ 手元資金の期末残高

現金及び現金同等物の期末残高	158	147	136	(23)
(+)貸付期間が3か月超の親会社に対する貸付金	1,280	1,432	1,724	444
(+)預入期間が3か月超の定期預金	0	0	0	(0)
手元資金の期末残高	1,438	1,579	1,860	421

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)

	2017年実績		2018年実績		2018年予想	
	1-6月	1-12月	1-6月	増減	1-12月	%
売上収益	1,380	2,758	1,343	(36)	2,620	95%
外部顧客への売上収益	1,375	2,748	1,338	(37)	2,610	95%
日本	992	1,978	908	(84)	1,810	91%
海外	383	769	430	47	800	104%
海外売上比率	28%	28%	32%	-	31%	-
米州	72	150	108	37	208	138%
欧州	217	415	215	(1)	398	96%
アジア	92	196	105	13	188	96%
その他	2	8	1	(1)	6	82%
セグメント間の内部売上収益	5	10	6	1	10	101%
売上原価	(406)	(791)	(370)	36	(700)	89%
売上総利益	974	1,967	974	0	1,920	98%
販売費及び一般管理費	(454)	(955)	(483)	(29)	(990)	104%
研究開発費	(228)	(461)	(216)	12	(465)	101%
持分法による投資損益	(24)	(45)	9	33	(35)	78%
コア営業利益	268	505	284	16	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)

	2017年実績		2018年実績		2018年予想	
	1-6月	1-12月	1-6月	増減	1-12月	%
売上収益	408	811	393	(15)	760	94%
外部顧客への売上収益	395	786	383	(12)	740	94%
日本	214	430	207	(7)	402	93%
海外	181	356	176	(5)	338	95%
海外売上比率	46%	45%	46%	-	46%	-
米州	50	97	48	(2)	90	93%
欧州	72	144	72	0	154	107%
アジア	57	107	53	(4)	92	86%
その他	2	8	3	1	3	32%
セグメント間の内部売上収益	13	25	9	(4)	20	79%
売上原価	(272)	(533)	(250)	22	(470)	88%
売上総利益	136	278	143	7	290	104%
販売費及び一般管理費	(88)	(176)	(94)	(6)	(180)	102%
研究開発費	(16)	(31)	(15)	1	(30)	98%
コア営業利益	32	72	34	2	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)

<累計>

(単位:億円)

薬効分類 / 製品名		2017年 実績		2018年 実績		2018年 予想		
		1-6月	1-12月	1-6月	増減	1-12月	%	
日 本 製 商 品	腎性貧血治療剤 ネスブ	266	563	256	(11)	524	93%	
	二次性副甲状腺機能亢進症治療剤 レグパラ	94	185	78	(17)	132	71%	
	二次性副甲状腺機能亢進症治療剤 オルケディア	-	-	4	4	35	-	
	二次性副甲状腺機能亢進症治療剤 ロカルトロール	19	41	19	(1)	35	87%	
	2型糖尿病治療剤 オングリザ	34	73	36	2	76	103%	
	高血圧症・狭心症治療剤 コニール	32	63	25	(7)	49	77%	
	発熱性好中球減少症発症抑制剤 ジーラスタ	82	181	95	13	201	111%	
	経皮吸収型持続性疼痛治療剤 フェントス	29	60	26	(3)	57	96%	
	抗悪性腫瘍剤 ポテリジオ	9	19	9	0	18	95%	
	抗悪性腫瘍剤 リツキシマブBS「KHK」	-	-	11	11	32	-	
	慢性特発性血小板減少性紫斑病治療剤 ロミプレート	16	34	15	(1)	34	100%	
	抗アレルギー剤 アレロック	91	159	75	(17)	117	74%	
	抗アレルギー点眼剤 パタノール	88	128	97	9	121	94%	
	潰瘍性大腸炎治療剤 アサコール	21	42	15	(6)	34	80%	
	尋常性乾癬治療剤 ドボベツト	27	53	28	1	62	117%	
	乾癬治療剤 ルミセフ	2	10	9	6	27	281%	
	パーキンソン病治療剤 ノウリアスト	40	85	44	4	94	111%	
	抗てんかん剤 デパケン	32	65	27	(6)	54	82%	
	技術収入		20	24	15	(6)	46	191%
	海 外 製 商 品	腎性貧血治療剤 Nesp	29	57	31	2	58	103%
二次性副甲状腺機能亢進症治療剤 Regpara		11	22	15	4	28	123%	
発熱性好中球減少症発症抑制剤 Neulasta/Peglata		10	20	10	0	20	101%	
好中球減少症治療剤 Gran		23	52	27	4	44	86%	
X染色体遺伝性低リン血症治療剤 Crysvita		-	-	8	8			
癌疼痛治療剤 Abstral		57	119	65	8	132	111%	
癌疼痛治療剤 PecFent		20	41	20	1	52	128%	
抗悪性腫瘍剤 Mitomycin C		16	34	13	(4)	20	57%	
化学療法に伴う悪心・嘔吐治療剤 Sancuso		13	30	13	0	28	92%	
オピオイド誘発性便秘治療剤 Moventig		3	8	6	3	24	299%	
性腺機能低下症治療剤 Tostran/Fortesta		11	22	14	3	21	93%	
骨粗しょう症治療剤 Adcal D3		17	36	18	1	33	93%	
技術収入		95	160	124	29	173	108%	

※ 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。

※ 「技術収入」とは、第三者に当社グループの開発品の開発、製造及び販売に係る権利の許諾、並びに技術の使用等を認めたライセンス契約に基づいて得ている、契約一時金、マイルストーン収入及びランニング・ロイヤルティ収入による売上収益を指します。

IV. 医薬セグメント 主要製品売上収益(IFRS)

<四半期>

(単位:億円)

薬効分類 / 製品名		2017年 実績		2018年 実績			
		1-3月	4-6月	1-3月	4-6月	増減	
日 本 製 商 品	腎性貧血治療剤 ネスブ	125	142	120	136	(6)	
	二次性副甲状腺機能亢進症治療剤 レグパラ	46	48	36	42	(6)	
	二次性副甲状腺機能亢進症治療剤 オルケディア	-	-	-	4	4	
	二次性副甲状腺機能亢進症治療剤 ロカルトロール	9	10	9	10	(1)	
	2型糖尿病治療剤 オングリザ	16	18	16	19	1	
	高血圧症・狭心症治療剤 コニール	16	16	12	13	(4)	
	発熱性好中球減少症発症抑制剤 ジーラスタ	38	43	43	51	8	
	経皮吸収型持続性疼痛治療剤 フェントス	13	16	12	14	(1)	
	抗悪性腫瘍剤 ポテリジオ	4	5	4	5	0	
	抗悪性腫瘍剤 リツキシマブBS「KHK」	-	-	-	11	11	
	慢性特発性血小板減少性紫斑病治療剤 ロミプレート	8	9	7	8	(0)	
	抗アレルギー剤 アレロック	56	35	46	29	(7)	
	抗アレルギー点眼剤 パタノール	70	18	77	20	2	
	潰瘍性大腸炎治療剤 アサコール	10	11	7	8	(3)	
	尋常性乾癬治療剤 ドボベツト	12	14	12	16	2	
	乾癬治療剤 ルミセフ	1	1	4	5	4	
	パーキンソン病治療剤 ノウリアスト	18	21	19	25	4	
	抗てんかん剤 デパケン	16	17	13	14	(3)	
	技術収入		8	12	11	4	(8)
	海 外 製 商 品	腎性貧血治療剤 Nesp	14	15	15	16	1
二次性副甲状腺機能亢進症治療剤 Regpara		5	5	7	8	3	
発熱性好中球減少症発症抑制剤 Neulasta/Peglata		5	5	4	6	1	
好中球減少症治療剤 Gran		10	13	14	13	0	
X染色体遺伝性低リン血症治療剤 Crysvita		-	-	-	8	8	
癌疼痛治療剤 Abstral		29	28	34	31	3	
癌疼痛治療剤 PecFent		11	9	10	10	1	
抗悪性腫瘍剤 Mitomycin C		8	8	6	6	(2)	
化学療法に伴う悪心・嘔吐治療剤 Sancuso		6	7	6	7	0	
オピオイド誘発性便秘治療剤 Moventig		2	1	3	3	2	
性腺機能低下症治療剤 Tostran/Forresta		4	6	6	8	2	
骨粗しょう症治療剤 Adcal D3		8	9	9	9	(0)	
技術収入		80	16	65	59	43	

※ 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。

※ 「技術収入」とは、第三者に当社グループの開発品の開発、製造及び販売に係る権利の許諾、並びに技術の使用等を認めたライセンス契約に基づいて得ている、契約一時金、マイルストーン収入及びランニング・ロイヤリティ収入による売上収益を指します。

承認・申請



抗体



たんぱく製剤



低分子化合物

2018年6月30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 Darbepeotin 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	ブルネイ承認取得	Shire-NPS社	
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 効能効果・用法用量変更
					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	台湾承認取得	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		
					香港申請中		
中枢神経		KW-6002 Istradefylline 経口剤	アデニン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	米国承認取得	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
					カナダ申請中		

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	糖尿病性腎臓病	日本Ph III	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)	日本Ph III 日本Ph II	自社	ポテリジェント抗体 AstraZeneca / MedImmune社と 共同開発
		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 日本、韓国、台湾 Ph III	Kirin-Amgen社	
		◎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	アデニン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)	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
				X染色体遺伝性 低リン血症(小児)	北米、欧州、 オーストラリア、日本、 韓国Ph III		
				腫瘍性骨軟化症/表皮母斑 症候群	米国Ph II 日本、韓国Ph II		
				再生不良性貧血	日本、韓国Ph II / III		
		AMG531 Romiplostim 注射剤	トロンボポエチン 受容体作動薬	慢性特発性(免疫性) 血小板減少性紫斑病	中国Ph III	Kirin-Amgen社	

2018年3月31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

Ph I Y 抗体 🌿 たんぱく製剤 ❄️ 低分子化合物

2018年6月30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
	Y	◎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
	Y	KW-0761 Mogamulizumab 注射剤	抗CCR4ヒト化抗体	固形癌	米国Ph I / II 日本Ph I	自社	ポテリジェント抗体 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	Y	◎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
	Y	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	Y	◎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 ヒトアンチロニン	先天性アンチロニン欠乏に 基づく血栓形成傾向、アンチ ロニン低下を伴う播種性血 管内凝固症候群	欧州Ph I	自社	

◻️ 2018年3月31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

2018年3月31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
腎	❄️	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	ブルネイ承認取得	Shire-NPS社	
免疫・ アレルギー	Y	KHK4827 Brodalumab 注射剤	抗IL-17受容体A完全ヒト 抗体	乾癬	台湾承認取得	Kirin-Amgen社	
					香港申請中		
その他	Y	◎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	米国承認取得	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
					カナダ申請中		

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
	❄️	◎RTA 402 Bardoxolone Methyl 経口剤	Antioxidant Inflammation Modulator	糖尿病性腎臓病	日本Ph III	Reata社	

(参考)協和キリン富士フィルムバイオロジクス(株) バイオシミラー開発状況

2018年6月30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	協和キリン富士フィルムバイオロジクス(株)にて開発中
FKB238	ベバシズマブ (ヒト化抗ヒトVEGFモノクローナル抗体)	米国、欧州、その他 PhIII	Centus Biotherapeutics Ltd. (※)にて開発中

※ Centus Biotherapeutics Ltd. は、協和キリン富士フィルムバイオロジクス(株)とAstraZeneca社との折半出資による合弁会社です。