

協和発酵キリン

第3四半期決算短信 補足資料

—第90期(2012年12月期)—

目 次	Page
I. 連結業績推移	
1. 損益推移	1
2. セグメント別業績推移	1
3. 営業外損益の推移	2
4. 特別損益の推移	2
5. 研究開発費の推移	3
6. 設備投資(有形固定資産)の推移	3
7. 減価償却費の推移	3
8. 為替レート	3
II. 連結貸借対照表 主要科目の増減比較	4
III. 連結子会社及び持分法適用関連会社一覧	5
IV. 部門別売上高	6
V. 新薬開発状況一覧	8

本資料は、当社が2012年10月26日に東京証券取引所において開示した「平成24年12月期 第3四半期決算短信」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、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。

本資料に関するお問い合わせ先
 協和発酵キリン(コード4151)
 コーポレートコミュニケーション部
 TEL 03-3282-0009

I. 連結業績推移

1. 損益推移

(単位:百万円 未満切捨)

	2011年実績			2012年実績				2012年予想
	1-6月	1-9月 (A)	1-12月	1-6月	1-9月 (B)	前年同期比		1-12月
						増減額 (B-A)	率	
売上高	186,367	262,358	343,722	166,290	244,691	△17,667	93%	333,000
売上総利益	100,234	147,334	197,555	104,321	154,386	7,051	105%	-
販売費及び一般管理費	70,297	108,830	150,940	78,736	117,043	8,212	108%	-
営業利益(のれん償却前)	34,576	45,456	55,881	30,212	44,283	△1,173	97%	61,255
営業利益	29,936	38,503	46,614	25,585	37,343	△1,160	97%	52,000
営業外収益	1,316	1,878	2,233	1,419	1,933	55		-
営業外費用	1,040	1,858	2,093	3,909	6,694	4,835		-
経常利益	30,212	38,523	46,754	23,094	32,581	△5,941	85%	46,500
特別利益	8,421	7,444	7,332	-	-	△7,444		-
特別損失	5,363	4,580	7,903	324	1,246	△3,334		-
税金等調整前純利益	33,270	41,387	46,183	22,769	31,335	△10,051	76%	45,500
法人税等合計	15,507	18,640	20,489	11,212	15,847	△2,793		-
少数株主利益	44	74	86	32	47	△26		-
純利益	17,718	22,672	25,608	11,523	15,440	△7,231	68%	23,000
包括利益	16,745	15,719	18,693	13,356	18,348	2,629	117%	-
のれん償却前EPS(円/株)	39.24	52.03	61.50	29.40	40.79			58.81

※1 「のれん償却前」とは、2008年4月の逆取得(キリンファーマ㈱との株式交換)に伴うのれん償却額(注)を差し引く前の利益金額であります。
(注: ProStrakan社買収に伴うのれん償却額等は当該調整額には含んでおりません。)

※2 2011年4月21日にProStrakan Group plcの全株式を取得したことにより、同社及びその子会社を新たに連結の範囲に含めておりますが、みなし取得日が2011年6月30日であるため、2011年実績には、同社及びその子会社の7-12月の業績のみが含まれております。

※3 2012年予想数値は7月19日に「業績予想の修正に関するお知らせ」にて公表した数値です。

2. セグメント別業績推移

(1) 報告セグメントごとの売上高及び利益の推移

(単位:百万円 未満切捨)

	2011年実績			2012年実績				2012年予想
	1-6月	1-9月 (A)	1-12月	1-6月	1-9月 (B)	前年同期比		1-12月
						増減額 (B-A)	率	
売上高	186,367	262,358	343,722	166,290	244,691	△17,667	93%	333,000
医薬	112,534	168,218	229,339	122,833	182,406	14,188	108%	248,000
バイオケミカル	40,360	58,973	77,563	40,082	57,488	△1,485	97%	79,000
化学品	33,550	33,550	33,550	-	-	△33,550	-	-
その他	5,306	7,856	10,659	5,173	7,703	△152	98%	10,000
計	191,752	268,598	351,113	168,088	247,597	△21,000	92%	337,000
消去	△5,384	△6,239	△7,390	△1,798	△2,906	3,333	-	△4,000
営業利益(セグメント利益)	29,936	38,503	46,614	25,585	37,343	△1,160	97%	52,000
(のれん償却前)	(34,576)	(45,456)	(55,881)	(30,212)	(44,283)	(△1,173)	(97%)	(61,255)
医薬	25,145	33,114	41,314	23,364	34,837	1,722	105%	48,700
(29,459)	(39,585)	(49,942)	(27,678)	(41,308)	(1,722)	(104%)	(57,329)	
バイオケミカル	2,519	3,018	2,896	2,040	2,213	△804	73%	3,000
(2,832)	(3,487)	(3,521)	(2,353)	(2,683)	(△804)	(77%)	(3,626)	
化学品	2,135	2,135	2,135	-	-	△2,135	-	-
(2,147)	(2,147)	(2,147)	(-)	(-)	(△2,147)	(-)	(-)	
その他	148	255	360	155	259	3	102%	300
(148)	(255)	(360)	(155)	(259)	(3)	(102%)	(300)	
計	29,948	38,524	46,706	25,560	37,311	△1,213	97%	52,000
(34,588)	(45,477)	(55,973)	(30,187)	(44,251)	(△1,225)	(97%)	(61,255)	
消去	△12	△20	△92	24	31	52	-	-

※ 化学品セグメントについては、2011年3月31日に当社が保有する協発酵ケミカル㈱の全株式を譲渡したため、2011年実績の「化学品」については、1-3月の業績のみを連結しております。

(2) 地域ごとの売上高の推移

(単位:百万円 未満切捨)

	2011年 実績						2012年 実績			
	1-6月	比率	1-9月	比率	1-12月	比率	1-6月	比率	1-9月	比率
日本	148,987	79.9%	208,194	79.4%	272,568	79.3%	128,898	77.5%	189,990	77.6%
海外計	37,379	20.1%	54,163	20.6%	71,154	20.7%	37,391	22.5%	54,700	22.4%
アメリカ	10,456	5.6%	16,083	6.1%	20,071	5.8%	10,097	6.1%	15,080	6.2%
ヨーロッパ	10,919	5.9%	18,449	7.0%	25,169	7.3%	16,927	10.2%	24,001	9.8%
アジア	15,772	8.5%	19,256	7.3%	25,426	7.4%	10,088	6.1%	15,206	6.2%
その他の地域	231	0.1%	374	0.1%	486	0.1%	278	0.2%	412	0.2%
連結売上高	186,367	100.0%	262,358	100.0%	343,722	100.0%	166,290	100.0%	244,691	100.0%

※ 売上高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. 営業外損益の推移

(単位:百万円 未満切捨)

	2011年 実績			2012年 実績	
	1-6月	1-9月	1-12月	1-6月	1-9月
営業外収益	1,316	1,878	2,233	1,419	1,933
受取利息	193	343	497	285	436
受取配当金	303	334	536	442	477
為替差益	112	-	-	-	106
デリバティブ評価益	-	296	-	16	-
持分法による投資利益	141	189	199	-	-
その他	565	713	1,000	675	913
営業外費用	1,040	1,858	2,093	3,909	6,694
支払利息	77	110	135	81	150
為替差損	-	570	154	45	-
デリバティブ評価損	32	-	142	-	134
持分法による投資損失	-	-	-	2,549	4,643
固定資産処分損	313	453	670	414	631
その他	617	724	990	818	1,135

4. 特別損益の推移

(単位:百万円 未満切捨)

	2011年 実績			2012年 実績	
	1-6月	1-9月	1-12月	1-6月	1-9月
特別利益	8,421	7,444	7,332	-	-
関係会社株式売却益	8,320	7,339	7,217	-	-
貸倒引当金戻入額	100	104	115	-	-
特別損失	5,363	4,580	7,903	324	1,246
投資有価証券評価損	3,043	2,011	2,374	-	905
投資有価証券売却損	-	-	692	324	340
アドバイザー費用	1,030	1,062	1,098	-	-
減損損失	200	273	769	-	-
災害による損失	302	447	650	-	-
固定資産売却損	-	-	635	-	-
固定資産臨時償却費	-	-	477	-	-
資産除去債務会計基準の適用に伴う影響額	447	447	447	-	-
事業整理損	-	-	419	-	-
関係会社整理損	209	209	209	-	-
過年度ポイント引当金繰入額	128	128	128	-	-

5. 研究開発費の推移

(単位: 億円 未満切捨)

	2011年 実績			2012年 実績		2012年 予想
	1-6月	1-9月	1-12月	1-6月	1-9月	1-12月
研究開発費(連結)	222	340	479	221	336	443
(売上高研究開発費比率) (%)	(11.9)	(13.0)	(14.0)	(13.3)	(13.8)	(13.3)
医薬	204	315	445	205	313	410
(売上高研究開発費比率) (%)	(18.2)	(18.8)	(19.4)	(16.8)	(17.2)	(16.5)
バイオケミカル	15	22	32	15	23	33
化学品	2	2	2	-	-	-
その他	-	-	-	-	-	-

6. 設備投資(有形固定資産)の推移

(単位: 億円 未満切捨)

	2011年 実績			2012年 実績		2012年 予想
	1-6月	1-9月	1-12月	1-6月	1-9月	1-12月
設備投資額(連結)	59	104	143	79	147	214
医薬	28	51	65	40	73	109
バイオケミカル	27	49	74	39	74	104
化学品	3	3	3	-	-	-
その他	0	0	0	0	0	0

7. 減価償却費の推移

(単位: 億円 未満切捨)

	2011年 実績			2012年 実績		2012年 予想
	1-6月	1-9月	1-12月	1-6月	1-9月	1-12月
減価償却費(連結)	104	162	228	96	145	213
医薬	68	110	153	66	101	145
バイオケミカル	26	42	64	29	44	67
化学品	9	9	9	-	-	-
その他	0	0	0	0	0	0

8. 為替レート

	2011年 実績			2012年 実績		2012年 予想
	1-6月	1-9月	1-12月	1-6月	1-9月	1-12月
米ドル(円/米ドル)	82	81	80	80	79	81
ユーロ(円/ユーロ)	115	113	111	103	102	102
ポンド(円/ポンド)	133	130	128	126	125	124

Ⅱ. 連結貸借対照表 主要科目の増減比較

(単位:百万円 未満切捨)

	2011年 実績	2012年 実績	増減額	主な増減内訳 (単位:億円)
	12月末	9月末		
資産の部	658,873	656,996	△1,877	
流動資産	284,217	283,097	△1,120	
現金及び預金	27,063	26,546	△517	
受取手形及び売掛金	99,109	92,374	△6,734	協和発酵キリン △31
たな卸資産	58,981	62,963	3,982	
繰延税金資産	8,629	9,030	400	
短期貸付金	82,958	84,074	1,115	
その他	7,475	8,108	632	
固定資産	374,656	373,899	△757	
有形固定資産	122,943	126,125	3,181	
建物及び構築物	37,334	37,820	486	
機械装置及び運搬具	19,034	16,723	△2,311	
土地	53,954	53,581	△373	
その他	12,619	17,999	5,379	
無形固定資産	210,616	208,275	△2,340	
のれん	177,267	169,923	△7,344	償却 △91
販売権	29,025	34,951	5,925	ProStrakan +72
その他	4,324	3,401	△922	
投資その他の資産	41,096	39,497	△1,598	
投資有価証券	24,818	22,593	△2,224	
繰延税金資産	6,680	7,362	681	
その他	9,597	9,542	△55	
負債の部	118,850	117,313	△1,536	
流動負債	78,366	77,582	△784	
支払手形及び買掛金	27,341	24,165	△3,175	
短期借入金	5,943	5,679	△264	
未払金	31,009	26,694	△4,314	
未払法人税等	7,821	9,605	1,783	
引当金	996	4,862	3,866	
その他	5,254	6,574	1,320	
固定負債	40,484	39,731	△752	
長期借入金	98	43	△55	
繰延税金負債	10,926	10,689	△237	
引当金	21,486	20,451	△1,035	
その他	7,972	8,547	575	
純資産の部	540,023	539,682	△340	
株主資本	554,856	551,917	△2,938	
資本金	26,745	26,745	-	
資本剰余金	512,348	512,329	△19	
利益剰余金	34,956	39,368	4,411	四半期純利益 +154 配当 △110
自己株式	△19,194	△26,525	△7,331	
その他の包括利益累計額	△15,986	△13,134	2,852	
その他有価証券評価差額金	△3,144	△2,205	939	
為替換算調整勘定	△12,841	△10,928	1,912	
新株予約権	250	178	△71	
少数株主持分	902	720	△182	
負債純資産合計	658,873	656,996	△1,877	

Ⅲ. 連結子会社及び持分法適用関連会社一覧

(2012年9月30日現在)

セグメント	区分	地域	会社名	出資比率 (間接含)	主要な事業
医薬	連結子会社	日本	協和メデックス(株)	100.0%	臨床検査試薬等の製造・販売
			協和メディカルプロモーション(株)	100.0%	医療用医薬品の販売促進
		米州	Kyowa Hakko Kirin America, Inc.	100.0%	傘下子会社の統括・管理持株会社(アメリカ)
			BioWa, Inc.	100.0%	抗体技術の導出(アメリカ)
			Kyowa Hakko Kirin Pharma, Inc.	100.0%	医療用医薬品の開発業務受託(アメリカ)
			Kyowa Hakko Kirin California, Inc.	100.0%	新薬候補物質の創出等の業務受託(アメリカ)
			Hematech, Inc.	100.0%	抗体医薬品作製の基盤となる技術の研究(アメリカ)
			Hematech-GAC Venture, LLC	51.0%	抗体医薬品作製の基盤となる技術の研究(アメリカ)
			ProStrakan Inc.	100.0%	医療用医薬品の販売(アメリカ)
		欧州	ProStrakan Group plc	100.0%	傘下子会社の統括・管理持株会社(イギリス)
			Strakan International S.a r.l.	100.0%	医療用医薬品の販売及び導入・導出(イギリス)
			Strakan Pharmaceuticals Limited	100.0%	医療用医薬品の開発(イギリス)
			ProStrakan Limited	100.0%	医療用医薬品の販売(イギリス)
			ProStrakan Pharma S.A.S	100.0%	医療用医薬品の販売(フランス)
			ProStrakan Farmaceutica SLU	100.0%	医療用医薬品の販売(スペイン)
			ProStrakan Pharma GmbH	100.0%	医療用医薬品の販売(ドイツ)
			ProStrakan Holdings B.V.	100.0%	傘下子会社の持株会社(オランダ)
			ProStrakan Pharma B.V.	100.0%	医療用医薬品の販売(オランダ)
			ProStrakan S.r.l.	100.0%	医療用医薬品の販売(イタリア)
		ProStrakan AB	100.0%	医療用医薬品の販売(スウェーデン)	
		アジア	協和発酵麒麟(中国)製薬有限公司	100.0%	医療用医薬品の製造・販売(中国)
			韓国協和発酵キリン(株)	100.0%	医療用医薬品の販売(韓国)
			台湾協和発酵麒麟股份有限公司	100.0%	医療用医薬品の販売(台湾)
			協和発酵麒麟(香港)有限公司	100.0%	医療用医薬品の販売(香港)
			Kyowa Hakko Kirin (Singapore) Pte. Ltd.	100.0%	医療用医薬品の販売(シンガポール)
		持分法適用 関連会社	日本	協和キリン富士フィルムバイオロジクス(株)	50.0%
バイオ ケミカル	連結子会社	日本	協和発酵バイオ(株)	100.0%	医薬・工業用原料、ヘルスケア製品等の製造・販売
			第一ファインケミカル(株)	100.0%	医薬品原薬・中間体等の製造・販売
			(株)協和ウェルネス	100.0%	ヘルスケア製品の販売
			協和エンジニアリング(株)	100.0%	プラントの設計・施工
		米州	BioKyowa Inc.	100.0%	アミノ酸の製造・販売(アメリカ)
			Kyowa Hakko U.S.A., Inc.	100.0%	アミノ酸等の輸出入・販売(アメリカ)
			Kyowa Hakko Bio U.S. Holdings, Inc.	100.0%	傘下子会社の統括・管理持株会社(アメリカ)
		欧州	Kyowa Hakko Europe GmbH	100.0%	アミノ酸等の輸出入・販売(ドイツ)
			Kyowa Hakko Bio Italia S.r.l.	100.0%	アミノ酸等の輸出入・販売(イタリア)
		アジア	上海協和アミノ酸有限公司	70.0%	アミノ酸の製造・販売(中国)
協和発酵(香港)有限公司	100.0%		アミノ酸等の輸出入・販売(香港)		
Kyowa Hakko Bio Singapore Pte. Ltd.	100.0%		アミノ酸等の輸出入・販売(シンガポール)		
その他	連結子会社 持分法適用 関連会社	日本	千代田開発(株)	100.0%	物流業、保険代理業及び卸売業
			日本合成アルコール(株)	33.3%	工業用アルコールの製造・販売

※ 連結範囲の変更を伴う子会社の異動(2012.1.1~2012.9.30)

新規 1社 ProStrakan AB (注1)

除外 1社 Kyowa Hakko Kirin Italia S.r.l. (注2)

注1. 2012年6月1日に持分法適用関連会社であったProStrakan ABの全株式を取得し、新たに連結子会社としております。

注2. Kyowa Hakko Kirin Italia S.r.l.は、2012年6月1日にProStrakan S.r.l.と合併し、消滅しております。

注3. 麒麟鯤鵬(中国)生物製薬有限公司は、2012年4月23日に協和発酵麒麟(中国)製薬有限公司に会社名を変更しております。

注4. 第一・キリン薬品(株)は、2012年6月1日に韓国協和発酵キリン(株)に会社名を変更しております。

IV. 部門別売上高(単体ベースの主要製品又は品目別)

(1) 協和発酵キリン(株)単体

(単位:億円 未満切捨)

医薬部門	2011年実績			2012年実績			2012年 予想
	1-6月	1-9月 (A)	1-12月	1-6月	1-9月 (B)	前年同期比 (B/A)	1-12月
医薬部門合計	1,046	1,523	2,060	1,078	1,594	105%	2,139
薬効分類/製品名							
腎性貧血治療剤							
ネスブ	254	404	564	268	410	102%	537
腎性貧血治療剤							
エスポー	27	40	53	19	29	72%	40
(ネスブ/エスポー)	(282)	(444)	(618)	(288)	(439)	(99%)	(577)
二次性副甲状腺機能亢進症治療剤							
レグパラ	53	82	115	62	95	116%	130
抗アレルギー剤							
アレロック	181	222	291	161	218	98%	291
抗アレルギー剤							
セルテクト	13	19	25	10	14	74%	18
抗アレルギー点眼剤							
パタノール	86	98	114	69	85	87%	101
好中球減少症治療剤							
グラン	67	105	148	64	98	93%	134
経皮吸収型持続性がん疼痛治療剤							
フェントス	12	20	31	20	32	157%	45
抗悪性腫瘍剤							
5-FU	15	23	31	14	21	90%	27
抗悪性腫瘍剤							
ナベルピン	8	13	17	6	9	75%	12
高血圧症・狭心症治療剤							
コニール	96	143	197	85	125	88%	172
高血圧症治療剤							
コバシル	19	28	39	17	25	90%	34
急性循環不全改善剤							
イノバン/プレドバ	13	20	28	11	17	83%	24
抗てんかん剤							
デパケン	53	81	112	52	78	96%	108
パーキンソン病治療剤							
ペルマックス	11	16	21	8	12	78%	17
消化管運動改善剤							
ノウゼリン	23	33	48	22	32	97%	47
潰瘍性大腸炎治療剤							
アサコール	11	19	28	18	28	145%	38
輸出・技術収入	114	177	223	179	267	151%	347

(2) ProStrakan

(単位:百万ポンド 未満切捨)

医薬部門	2011年実績			2012年実績			2012年予想
	1-6月	1-9月 (A)	1-12月	1-6月	1-9月 (B)	前年比 (B/A)	1-12月
売上高	48	78	105	61	92	118%	139
化学療法に伴う悪心・嘔吐治療剤 Sancuso	4	6	9	5	9	146%	16
がん性疼痛治療剤 Abstral	12	20	27	16	24	121%	36
性腺機能低下症治療剤 Tostran	2	4	5	2	4	108%	4
術後の悪心・嘔吐予防・治療剤 Xomolix	4	6	8	4	6	93%	9
慢性肛門裂肛痛治療剤 Rectogesic	4	6	9	4	7	104%	9
骨粗しょう症治療剤 Aldcal D3	11	17	24	12	19	106%	25
その他	8	16	20	14	21	134%	37
売上総利益	29	50	65	40	64	129%	101
販売費及び一般管理費	40	58	75	39	58	99%	84
営業利益(連結調整前)	△11	△8	△9	1	6	-	17
連結調整(のれん等償却額)				△18	△27		△34
営業利益(連結調整後)				△16	△20		△17

※1 ProStrakan社の業績は2011年7月から連結しております。

※2 2011年実績はProStrakan現地会計ベース(IFRS基準)、2012年は当社連結組替後ベースで表示しております。
なお、「連結調整」額は、主にProStrakan買収に伴い発生したのれん、販売権の償却によるものであり、
営業利益(連結調整後)は当社連結組替後の数値となります。

※3 地域別売上高比率は以下のとおりであります。

地域別売上高比率(2012年1月~9月実績)

イギリス	ヨーロッパ (イギリス除く)	アメリカ	その他	合計
33.9%	42.6%	21.6%	1.9%	100%

(3) 協和発酵バイオ(株)単体

(単位:億円 未満切捨)

バイオケミカル部門	2011年実績			2012年実績			2012年予想
	1-6月	1-9月 (A)	1-12月	1-6月	1-9月 (B)	前年比 (B/A)	1-12月
バイオケミカル部門合計	259	380	496	259	380	100%	521
医薬・工業用原料							
アミノ酸	101	149	191	102	151	101%	206
核酸・ビタミン類	27	40	52	25	38	96%	52
その他	38	54	72	37	54	99%	66
ヘルスケア製品	47	70	93	47	71	101%	101

V.新薬開発状況一覧

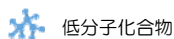
承認・申請



抗体



たんぱく製剤



低分子化合物

2012年10月18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	Granisetron パッチ剤	5HT ₃ セロトニン 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	台湾承認 2012.10	ソレイジア・ファーマ (ProStrakan)	アジア:シンガポール・マレーシ ア・香港
				アジア申請中		
腎	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	アジア申請中	NPS	アジア:フィリピン・マレーシア・タイ・中国
	KRN321 Darbepoetin Alfa 注射剤	持続型赤血球造血 刺激因子製剤	小児腎性貧血	日本申請中	Kirin-Amgen	
中枢	©KW-6002 Istradefylline 経口剤	アデニンA2a 受容体拮抗剤	パーキンソン病	米国申請中	自社	
				日本申請中		
その他	AMG531 Romiplostim 注射剤	トロンボエチン 受容体作動薬	慢性特発性(免疫性) 血小板減少性紫斑病	台湾承認 2012.10	Kirin-Amgen	

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	
がん	KW-2246 Fentanyl Citrate 舌下錠	オピオイドミュー 受容体作動薬	がん性疼痛	日本Ph III	Orexo		
	KRN125 Pegfilgrastim 注射剤	持続型顆粒球コロニー 形成刺激因子	がん化学療法による 発熱性好中球減少症	日本Ph III	Kirin-Amgen		
	©ARQ 197 Tivantinib 経口剤	c-Met阻害剤	肺がん	日本、韓国、台湾 Ph III	ArQule		
			胃がん	日本、韓国 Ph II			
	Y	KW-0761 Mogamulizumab 注射剤	抗CCR4ヒト化抗体	末梢性T/NK細胞リンパ腫	日本Ph II	自社	ポテリジェント抗体
				成人T細胞 白血病リンパ腫 併用療法(未治療対象)	日本Ph II		
				末梢性T細胞リンパ腫 および皮膚T細胞リンパ腫	米国Ph I / II		
				末梢性T細胞リンパ腫	欧州Ph II		
			成人T細胞白血病リンパ腫	米国、欧州 Ph II			
		KRN1493 Cinacalcet Hydrochloride 経口剤	カルシウム受容体作動薬	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	日本Ph III	NPS	
	©KW-2478 注射剤	HSP90阻害剤	多発性骨髄腫	英国、米国、フィリピン Ph I / II	自社		
	KRN321 Darbepoetin Alfa 注射剤	持続型赤血球造血 刺激因子製剤	骨髄異形成症候群 に伴う貧血	日本、韓国 Ph II	Kirin-Amgen		
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Ph II	Kirin-Amgen		
	©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		
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、韓国 Ph II	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	
	©ASKP1240 注射剤	抗CD40完全ヒト抗体	臓器移植時の拒絶反応	日本Ph I 米国Ph II	自社	アステラス製薬と共同開発 KMマウスを使用	
	Z-206 Mesalazine 経口腸溶製剤	pH依存型放出調整製剤	クローン病	日本Ph II	ゼリア新薬	ゼリア新薬と共同開発	
中枢	KW-6485 Topiramate 経口剤	抗てんかん薬	小児てんかん	日本Ph III	Janssen- Pharmaceutical K.K.		
	©KHK6188 経口剤	カンナビノイド 受容体 CB2作動薬	神経障害性疼痛	日本Ph II	自社		
その他	©KW-3357 Antithrombin 注射剤	遺伝子組換え ヒトアンチトロンビン	汎発性血管内凝固症候群、 先天性アンチトロンビン欠乏に基 づく血栓形成傾向	日本Ph III 欧州Ph I	自社		

■ 2012年7月17日より進捗した開発品目 (地域・ステージ・申請・承認・発売 等)
◎ 新規成分

Ph I

2012年10月18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	 ◎KW-2450 経口剤	IGF-1受容体等のシグナル阻害	悪性腫瘍	米国Ph I / II	自社	
	 ◎BIW-8962 注射剤	抗GM2ヒト化抗体	悪性腫瘍	米国Ph I / II a	自社	ポテリジェント抗体
	 ◎KRN951 Tivozanib 経口剤	血管内皮細胞増殖因子受容体キナーゼ活性阻害	悪性腫瘍	日本Ph I	自社	米国ではAVEO社がAV-951として申請中
	 ◎KHK2866 注射剤	抗HB-EGFヒト化抗体	悪性腫瘍	米国Ph I	自社	ポテリジェント抗体
	 ◎LY2523355 Litronesib 注射剤	M期キネシンEg5阻害	悪性腫瘍	日本Ph I	自社	日本を除く地域ではEli Lilly社がLY2523355として開発中
	 ◎CEP-37250 /KHK2804 注射剤	抗がん特異的糖鎖抗原ヒト化抗体	悪性腫瘍	米国Ph I	Cephalon	Cephalon社と共同開発ポテリジェント抗体
	 ◎KHK2898 注射剤	抗CD98完全ヒト抗体	悪性腫瘍	シンガポールPh I	自社	ポテリジェント抗体KMマウスを使用
	 ◎ARQ 197 Tivantinib 経口剤	c-Met阻害剤	肝がん	日本Ph I	ArQule	
免疫 アレルギー	 KW-0761 Mogamulizumab 注射剤	抗CCR4ヒト化抗体	気管支喘息	日本Ph I	自社	ポテリジェント抗体
	 ◎KHK4827 注射剤	抗IL-17受容体完全ヒト抗体	乾癬	日本Ph I	Kirin-Amgen	
その他	 ◎KRN23 注射剤	抗FGF23完全ヒト抗体	X染色体遺伝性低リン血症性くる病(XLH)	米国、カナダPh I / II	自社	KMマウスを使用




■ 2012年7月17日より進捗した開発品目（地域・ステージ・申請・承認・発売等）
◎ 新規成分

2012年7月17日より進捗した開発品目（地域・ステージ・申請・承認・発売等）


Granisetronが台湾において承認となり追記しました。
KRN321が日本において小児腎性貧血の適応追加を申請し追記しました。
AMG-531が台湾において承認となり追記しました。

2012年10月18日現在


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	 Granisetron パッチ剤	5HT ₃ セロトニン受容体拮抗薬	催嘔吐性化学療法剤による悪心および嘔吐	台湾承認 2012.10	ソレイジア・ファーマ (ProStrakan)	
腎	 KRN321 Darbepoetin Alfa 注射剤	持続型赤血球造血刺激因子製剤	小児腎性貧血	日本申請中	Kirin-Amgen	
その他	 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	台湾承認 2012.10	Kirin-Amgen	



Ph II～Ph III KW-0761が米国、欧州において成人T細胞白血病を対象としたPh IIを開始し追記しました。

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	成人T細胞白血病リンパ腫	米国、欧州 Ph II	自社	ポテリジェント抗体

Ph I ARQ 197が日本において肝がんを対象としたPh Iを開始し追記しました。

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	肝がん	日本Ph I	ArQule	

開発中止品目

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	理由
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	インド Ph III	Kirin-Amgen	事業環境等の変化を踏まえたポートフォリオの見直しにより、開発を中止
がん	 ◎KRN330 注射剤	抗A33完全ヒト抗体	悪性腫瘍	米国Ph I / II a	自社	がん領域品目の開発における優先順位見直しの結果、開発を中止