

決算短信 補足資料

— 2018年12月期 第3四半期決算 —

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10月30日に東京証券取引所において公表した「2018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、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 |
|-------------|----------|-------|----------|----------|
| | 1-9月 | 1-12月 | 1-9月 | 1-12月 |
| 米ドル (円/USD) | 112 | 112 | 109 | 110 |
| ユーロ (円/EUR) | 124 | 126 | 131 | 130 |
| 英ポンド(円/GBP) | 142 | 144 | 149 | 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 | |
|------------|----------|---------|----------|------|----------|------|
| | 1-9月 | 1-12月 | 1-9月 | 増減 | 1-12月 | % |
| 売上収益 | 2,613 | 3,534 | 2,539 | (73) | 3,350 | 95% |
| 売上原価 | (963) | (1,291) | (880) | 83 | (1,140) | 88% |
| 売上総利益 | 1,650 | 2,243 | 1,660 | 10 | 2,210 | 99% |
| 販売費及び一般管理費 | (814) | (1,130) | (859) | (45) | (1,170) | 104% |
| 研究開発費 | (358) | (492) | (344) | 14 | (495) | 101% |
| 持分法による投資損益 | (31) | (45) | 3 | 34 | (5) | 11% |
| コア営業利益 | 447 | 577 | 459 | 13 | 540 | 94% |
| その他の収益 | 12 | 66 | 185 | 173 | | |
| その他の費用 | (23) | (84) | (11) | 12 | | |
| 金融収益・費用 | 2 | (1) | (5) | (7) | | |
| 税引前利益 | 437 | 558 | 628 | 190 | 710 | 127% |
| 法人所得税費用 | (143) | (130) | (154) | (11) | | |
| 当期(四半期)利益 | 295 | 429 | 474 | 180 | 520 | 121% |

| | | | | | | |
|------------|-------|-------|-------|-------|-------|---|
| EPS(円/株) | 53.83 | 78.38 | 86.62 | 32.79 | 94.99 | - |
| 年間配当金(円/株) | | 27.00 | | | 30.00 | - |
| 配当性向(%) | | 34.4 | | | 31.6 | - |
| ROE(%) | | 7.2 | | | | - |

※ 本資料中の「2018年 予想」については、持分法による投資損益、コア営業利益、税引前利益、当期(四半期)利益、EPS、配当性向の数値以外は、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 | |
|---------|----------|-------|-------|----------|-------|----------|-------|
| | 1-9月 | 1-12月 | 比率 | 1-9月 | 比率 | 1-12月 | 比率 |
| 日本 | 1,788 | 2,409 | 68.2% | 1,649 | 65.0% | 2,212 | 66.0% |
| 海外 | 825 | 1,125 | 31.8% | 890 | 35.0% | 1,138 | 34.0% |
| 米州 | 166 | 247 | 7.0% | 216 | 8.5% | 297 | 8.9% |
| 欧州 | 424 | 560 | 15.8% | 427 | 16.8% | 552 | 16.5% |
| アジア | 224 | 302 | 8.6% | 240 | 9.4% | 280 | 8.3% |
| その他 | 10 | 16 | 0.5% | 6 | 0.2% | 9 | 0.3% |
| 売上収益 合計 | 2,613 | 3,534 | 100% | 2,539 | 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 |
|-----------|----------|-------|----------|----------|
| | 1-9月 | 1-12月 | 1-9月 | 1-12月 |
| 研究開発費 | 359 | 492 | 345 | 495 |
| 対売上収益比率 % | 13.7% | 13.9% | 13.6% | 14.8% |
| 医薬 | 336 | 461 | 323 | 465 |
| 対売上収益比率 % | 16.5% | 16.7% | 16.3% | 17.7% |
| バイオケミカル | 23 | 31 | 22 | 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 |
|---------|----------|-------|----------|----------|
| | 1-9月 | 1-12月 | 1-9月 | 1-12月 |
| 設備投資額 | 99 | 143 | 81 | 125 |
| 医薬 | 53 | 66 | 33 | 53 |
| バイオケミカル | 46 | 77 | 48 | 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 |
|------------|----------|-------|----------|----------|
| | 1-9月 | 1-12月 | 1-9月 | 1-12月 |
| 減価償却費及び償却費 | 164 | 220 | 160 | 246 |
| 内、無形資産償却費 | 58 | 78 | 63 | 91 |
| 医薬 | 114 | 153 | 117 | 173 |
| 内、無形資産償却費 | 57 | 77 | 62 | 91 |
| バイオケミカル | 50 | 67 | 44 | 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 | |
|-------------------|----------|-------|----------|------|
| | 1-9月 | 1-12月 | 1-9月 | 増減 |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | 491 | 649 | 464 | (27) |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | (350) | (453) | (308) | 42 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | (139) | (183) | (165) | (26) |
| 現金及び現金同等物に係る換算差額 | 11 | 13 | (4) | (15) |
| 現金及び現金同等物の増減額 | 13 | 27 | (13) | (26) |
| 売却目的で保有する資産への振替額 | (0) | (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(※) | 144 | 147 | 145 | 1 |

※ 手元資金の期末残高

| | | | | |
|-------------------------|-------|-------|-------|-----|
| 現金及び現金同等物の期末残高 | 144 | 147 | 145 | 1 |
| (+)貸付期間が3か月超の親会社に対する貸付金 | 1,352 | 1,432 | 1,796 | 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 | 1,496 | 1,579 | 1,941 | 445 |

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 | |
|---------------|----------|-------|----------|-------|----------|------|
| | 1-9月 | 1-12月 | 1-9月 | 増減 | 1-12月 | % |
| 売上収益 | 2,030 | 2,758 | 1,977 | (53) | 2,620 | 95% |
| 外部顧客への売上収益 | 2,023 | 2,748 | 1,969 | (54) | 2,610 | 95% |
| 日本 | 1,471 | 1,978 | 1,343 | (128) | 1,810 | 91% |
| 海外 | 552 | 769 | 626 | 74 | 800 | 104% |
| 海外売上比率 | 27% | 28% | 32% | - | 31% | - |
| 米州 | 93 | 150 | 146 | 53 | 208 | 138% |
| 欧州 | 314 | 415 | 318 | 4 | 398 | 96% |
| アジア | 141 | 196 | 162 | 21 | 188 | 96% |
| その他 | 5 | 8 | 1 | (4) | 6 | 82% |
| セグメント間の内部売上収益 | 7 | 10 | 8 | 0 | 10 | 101% |
| 売上原価 | (588) | (791) | (539) | 49 | (700) | 89% |
| 売上総利益 | 1,442 | 1,967 | 1,438 | (4) | 1,920 | 98% |
| 販売費及び一般管理費 | (683) | (955) | (723) | (40) | (990) | 104% |
| 研究開発費 | (336) | (461) | (323) | 13 | (465) | 101% |
| 持分法による投資損益 | (31) | (45) | 3 | 34 | (5) | 11% |
| コア営業利益 | 392 | 505 | 395 | 3 | 460 | 91% |

※ 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 | |
|---------------|----------|-------|----------|------|----------|------|
| | 1-9月 | 1-12月 | 1-9月 | 増減 | 1-12月 | % |
| 売上収益 | 607 | 811 | 584 | (23) | 760 | 94% |
| 外部顧客への売上収益 | 590 | 786 | 570 | (20) | 740 | 94% |
| 日本 | 317 | 430 | 307 | (10) | 402 | 93% |
| 海外 | 273 | 356 | 263 | (10) | 338 | 95% |
| 海外売上比率 | 46% | 45% | 46% | - | 46% | - |
| 米州 | 74 | 97 | 71 | (3) | 90 | 93% |
| 欧州 | 110 | 144 | 110 | (0) | 154 | 107% |
| アジア | 83 | 107 | 78 | (5) | 92 | 86% |
| その他 | 5 | 8 | 5 | (0) | 3 | 32% |
| セグメント間の内部売上収益 | 17 | 25 | 14 | (3) | 20 | 79% |
| 売上原価 | (400) | (533) | (365) | 35 | (470) | 88% |
| 売上総利益 | 206 | 278 | 219 | 12 | 290 | 104% |
| 販売費及び一般管理費 | (132) | (176) | (137) | (5) | (180) | 102% |
| 研究開発費 | (23) | (31) | (22) | 0 | (30) | 98% |
| コア営業利益 | 52 | 72 | 60 | 8 | 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 | | |
|-------------------------------------|-----------------------------|-----------------|-------|----------|------|----------|------|------|
| | | 1-9月 | 1-12月 | 1-9月 | 増減 | 1-12月 | % | |
| 日 本 製 商 品 | 腎性貧血治療剤 ネスブ | 410 | 563 | 392 | (18) | 524 | 93% | |
| | 二次性副甲状腺機能亢進症治療剤 レグパラ | 139 | 185 | 107 | (32) | 132 | 71% | |
| | 二次性副甲状腺機能亢進症治療剤 オルケディア | - | - | 11 | 11 | 35 | - | |
| | 二次性副甲状腺機能亢進症治療剤 ロカルトロール | 30 | 41 | 28 | (2) | 35 | 87% | |
| | 2型糖尿病治療剤 オングリザ | 52 | 73 | 54 | 1 | 76 | 103% | |
| | 高血圧症・狭心症治療剤 コニール | 47 | 63 | 36 | (11) | 49 | 77% | |
| | 発熱性好中球減少症発症抑制剤 ジーラスタ | 128 | 181 | 148 | 20 | 201 | 111% | |
| | 経皮吸収型持続性疼痛治療剤 フェントス | 43 | 60 | 40 | (4) | 57 | 96% | |
| | 抗悪性腫瘍剤 ポテリジオ | 14 | 19 | 13 | (0) | 18 | 95% | |
| | 抗悪性腫瘍剤 リツキシマブBS「KHK」 | - | - | 24 | 24 | 32 | - | |
| | 慢性特発性血小板減少性紫斑病治療剤 ロミプレート | 25 | 34 | 24 | (1) | 34 | 100% | |
| | 抗アレルギー剤 アレロック | 122 | 159 | 97 | (24) | 117 | 74% | |
| | 抗アレルギー一点眼剤 パタノール | 108 | 128 | 115 | 7 | 121 | 94% | |
| | 潰瘍性大腸炎治療剤 アサコール | 32 | 42 | 22 | (10) | 34 | 80% | |
| | 尋常性乾癬治療剤 ドボベツト | 39 | 53 | 42 | 3 | 62 | 117% | |
| | 乾癬治療剤 ルミセフ | 5 | 10 | 14 | 9 | 27 | 281% | |
| | パーキンソン病治療剤 ノウリアスト | 61 | 85 | 68 | 7 | 94 | 111% | |
| | 抗てんかん剤 デパケン | 48 | 65 | 40 | (9) | 54 | 82% | |
| | 技術収入 | | 28 | 24 | 22 | (6) | 46 | 191% |
| | 海 外 製 商 品 | 腎性貧血治療剤 Nesp | 43 | 57 | 47 | 3 | 58 | 103% |
| 二次性副甲状腺機能亢進症治療剤 Regpara | | 16 | 22 | 23 | 7 | 28 | 123% | |
| 発熱性好中球減少症発症抑制剤 Neulasta/Peglasta | | 15 | 20 | 17 | 2 | 20 | 101% | |
| 好中球減少症治療剤 Gran | | 38 | 52 | 42 | 3 | 44 | 86% | |
| X染色体遺伝性低リン血症治療剤 Crysvita | | - | - | 36 | 36 | - | - | |
| 癌疼痛治療剤 Abstral | | 88 | 119 | 95 | 7 | 132 | 111% | |
| 癌疼痛治療剤 PecFent | | 31 | 41 | 32 | 2 | 52 | 128% | |
| 抗悪性腫瘍剤 Mitomycin C | | 25 | 34 | 17 | (7) | 20 | 57% | |
| 化学療法に伴う悪心・嘔吐治療剤 Sancuso | | 20 | 30 | 21 | 0 | 28 | 92% | |
| オピオイド誘発性便秘治療剤 Moventig | | 5 | 8 | 10 | 5 | 24 | 299% | |
| 性腺機能低下症治療剤 Tostran/Fortesta | | 17 | 22 | 21 | 4 | 21 | 93% | |
| 骨粗しょう症治療剤 Adcal D3 | | 26 | 36 | 27 | 0 | 33 | 93% | |
| 技術収入 | | 108 | 160 | 139 | 31 | 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 | | | 増減 | |
|-------------------------------------|-----------------------------|-----------------|------|------|----------|------|------|------|-----|
| | | 1-3月 | 4-6月 | 7-9月 | 1-3月 | 4-6月 | 7-9月 | | |
| 日 本 製 商 品 | 腎性貧血治療剤 ネスブ | 125 | 142 | 144 | 120 | 136 | 136 | (7) | |
| | 二次性副甲状腺機能亢進症治療剤 レグバラ | 46 | 48 | 45 | 36 | 42 | 29 | (15) | |
| | 二次性副甲状腺機能亢進症治療剤 オルケディア | - | - | - | - | 4 | 8 | 8 | |
| | 二次性副甲状腺機能亢進症治療剤 ロカルトロール | 9 | 10 | 10 | 9 | 10 | 9 | (1) | |
| | 2型糖尿病治療剤 オングリザ | 16 | 18 | 19 | 16 | 19 | 18 | 0 | |
| | 高血圧症・狭心症治療剤 コニール | 16 | 16 | 15 | 12 | 13 | 11 | (4) | |
| | 発熱性好中球減少症発症抑制剤 ジーラスタ | 38 | 43 | 46 | 43 | 51 | 53 | 7 | |
| | 経皮吸収型持続性疼痛治療剤 フェントス | 13 | 16 | 14 | 12 | 14 | 14 | (1) | |
| | 抗悪性腫瘍剤 ポテリジオ | 4 | 5 | 4 | 4 | 5 | 4 | 0 | |
| | 抗悪性腫瘍剤 リツキシマブBS「KHK」 | - | - | - | 3 | 8 | 13 | 13 | |
| | 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 | 8 | 7 | 8 | 8 | 0 | |
| | 抗アレルギー剤 アレロック | 56 | 35 | 30 | 46 | 29 | 23 | (8) | |
| | 抗アレルギー点眼剤 パタノール | 70 | 18 | 19 | 77 | 20 | 17 | (2) | |
| | 潰瘍性大腸炎治療剤 アサコール | 10 | 11 | 11 | 7 | 8 | 7 | (4) | |
| | 尋常性乾癬治療剤 ドボベツト | 12 | 14 | 12 | 12 | 16 | 14 | 2 | |
| | 乾癬治療剤 ルミセフ | 1 | 1 | 3 | 4 | 5 | 5 | 2 | |
| | パーキンソン病治療剤 ノウリアスト | 18 | 21 | 21 | 19 | 25 | 24 | 3 | |
| | 抗てんかん剤 デバケン | 16 | 17 | 16 | 13 | 14 | 13 | (3) | |
| | 技術収入 | | 8 | 12 | 8 | 11 | 4 | 8 | (1) |
| | 海 外 製 商 品 | 腎性貧血治療剤 Nesp | 14 | 15 | 15 | 15 | 16 | 16 | 1 |
| 二次性副甲状腺機能亢進症治療剤 Regpara | | 5 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 3 | |
| 発熱性好中球減少症発症抑制剤 Neulasta/Peglasta | | 5 | 5 | 5 | 4 | 6 | 7 | 2 | |
| 好中球減少症治療剤 Gran | | 10 | 13 | 15 | 14 | 13 | 15 | 0 | |
| X染色体遺伝性低リン血症治療剤 Crysvita | | - | - | - | - | 8 | 27 | 27 | |
| 癌疼痛治療剤 Abstral | | 29 | 28 | 31 | 34 | 31 | 31 | 0 | |
| 癌疼痛治療剤 PecFent | | 11 | 9 | 11 | 10 | 10 | 12 | 1 | |
| 抗悪性腫瘍剤 Mitomycin C | | 8 | 8 | 9 | 6 | 6 | 5 | (4) | |
| 化学療法に伴う悪心・嘔吐治療剤 Sancuso | | 6 | 7 | 7 | 6 | 7 | 8 | 1 | |
| オピオイド誘発性便秘治療剤 Moventig | | 2 | 1 | 2 | 3 | 3 | 4 | 2 | |
| 性腺機能低下症治療剤 Tostran/Fortesta | | 4 | 6 | 6 | 6 | 8 | 7 | 1 | |
| 骨粗しょう症治療剤 Adcal D3 | | 8 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | (1) | |
| 技術収入 | | 80 | 16 | 13 | 65 | 59 | 15 | 2 | |

※ 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9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 Darbeoetin 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 | | |
| がん | | KW-0761 Mogamulizumab 注射剤 | 抗CCR4ヒト化抗体 | 菌状息肉腫および セザリ-症候群 | 米国承認取得 | 自社 | ポテリジェント抗体 効能効果・用法用量変更 |
| | | | | 皮膚T細胞性リンパ腫 | 欧州申請中 | | |
| | | | | | 日本承認取得 | | |
| 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 | 韓国申請中 | Kirin-Amgen社 | |
| | | | | | タイ承認取得 | | |
| | | | | | 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 | カナダ申請中 | 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 |
| | | | | | | | |

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 | 体軸性脊椎関節炎 | 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 | | |
| | | 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 | 韓国Ph II/III 中国Ph III | Kirin-Amgen社 | |

2018年6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

Ph I



抗体



たんぱく製剤



低分子化合物

2018年9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 |
| | | ◎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 / II | 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) |
| 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 ヒトアンチトロンビン | 先天性アンチトロンビン欠乏に 基づく血栓形成傾向、アンチト ロンビ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6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

2018年6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 | 菌状息肉腫および セザリ-症候群 | 米国承認取得 | 自社 | ポテリジェント抗体 効能効果・用法用量変更 |
| | | | | 皮膚T細胞性リンパ腫 | 日本承認取得 | | |
| 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 | 韓国申請中 タイ承認取得 | Kirin-Amgen社 | |
| その他 | | AMG531 Romiplostim 注射剤 | トロンボエチン 受容体作動薬 | 再生不良性貧血 | 日本申請中 | 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 | | KW-0761 Mogamulizumab 注射剤 | 抗CCR4ヒト化抗体 | 固形癌 | 日本Ph I | 自社 | ポテリジェント抗体 Nivolumabとの併用試験 (小野薬品工業(株)と共同) |

(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9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) | 欧州承認 | 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。