

協和発酵キリン

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. 従業員数の推移	3
9. 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. 連結キャッシュ・フロー計算書	5
IV. 連結子会社及び持分法適用関連会社一覧	6
V. 部門別売上高	7
VI. 新薬開発状況一覧	9

本資料は、当社が2013年1月31日に東京証券取引所において開示した「平成24年12月期 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					2013年予想	
	1-6月	1-12月(A)	1-6月	1-12月 予想 (7/19時点)	1-12月 (B)	前年比		1-6月	1-12月
						増減額 (B-A)	率		
売上高	186,367	343,722	166,290	333,000	333,158	△10,564	97%	169,000	338,000
売上総利益	100,234	197,555	104,321	-	210,690	13,135	107%	-	-
販売費及び一般管理費	70,297	150,940	78,736	-	157,785	6,845	105%	-	-
営業利益(のれん償却前)	34,576	55,881	30,212	61,255	62,159	6,278	111%	33,627	64,254
営業利益	29,936	46,614	25,585	52,000	52,905	6,290	113%	29,000	55,000
営業外収益	1,316	2,233	1,419	-	4,167	1,933		-	-
営業外費用	1,040	2,093	3,909	-	8,070	5,977		-	-
経常利益	30,212	46,754	23,094	46,500	49,001	2,246	105%	-	49,000
特別利益	8,421	7,332	-	-	-	△7,332		-	-
特別損失	5,363	7,903	324	-	3,976	△3,927		-	-
税金等調整前純利益	33,270	46,183	22,769	45,500	45,025	△1,158	97%	-	52,000
法人税等合計	15,507	20,489	11,212	-	20,609	120		-	-
少数株主利益	44	86	32	-	215	129		-	-
純利益	17,718	25,608	11,523	23,000	24,199	△1,408	94%	-	30,000
包括利益	16,745	18,693	13,356	-	34,709	16,016	186%	-	-
のれん償却前EPS(円/株)	39.24	61.50	29.40	58.81	61.00	△0.51	99%	-	71.71

※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。

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					2013年予想	
	1-6月	1-12月(A)	1-6月	1-12月 予想 (7/19時点)	1-12月 (B)	前年比		1-6月	1-12月
						増減額 (B-A)	率		
売上高	186,367	343,722	166,290	333,000	333,158	△10,564	97%	169,000	338,000
医薬	112,534	229,339	122,833	248,000	249,891	20,551	109%	126,000	251,000
バイオケミカル	40,360	77,563	40,082	79,000	76,966	△597	99%	40,000	81,000
化学品	33,550	33,550	-	-	-	△33,550	-	-	-
その他	5,306	10,659	5,173	10,000	10,429	△230	98%	5,000	10,000
計	191,752	351,113	168,088	337,000	337,286	△13,826	96%	171,000	342,000
消去	△5,384	△7,390	△1,798	△40,000	△4,127	3,262	56%	△2,000	△4,000
営業利益(セグメント利益)	29,936	46,614	25,585	52,000	52,905	6,290	113%	29,000	55,000
(のれん償却前)	(34,576)	(55,881)	(30,212)	(61,255)	(62,159)	(6,278)	(111%)	(33,627)	(64,254)
医薬	25,145	41,314	23,364	48,700	50,392	9,077	122%	25,500	49,000
(29,459)	(49,942)	(27,678)	(57,329)	(59,020)	(9,077)	(118%)	(29,814)	(57,628)	
バイオケミカル	2,519	2,896	2,040	3,000	2,127	△768	73%	3,400	5,800
(2,832)	(3,521)	(2,353)	(3,626)	(2,753)	(△768)	(78%)	(3,713)	(6,426)	
化学品	2,135	2,135	-	-	-	△2,135	-	-	-
(2,147)	(2,147)	(-)	(-)	(-)	(△2,147)	(-)	(-)	(-)	
その他	148	360	155	300	338	△21	94%	100	200
(148)	(360)	(155)	(300)	(338)	(△21)	(94%)	(100)	(200)	
計	29,948	46,706	25,560	52,000	52,859	6,152	113%	29,000	55,000
(34,588)	(55,973)	(30,187)	(61,255)	(62,113)	(6,139)	(111%)	(33,627)	(64,254)	
消去	△12	△92	24	-	46	138	-	-	-

※ 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和発酵ケミカル㈱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	1-12月	比率	1-6月	比率	1-12月	比率
日本	148,987	79.9%	272,568	79.3%	128,898	77.5%	260,524	78.2%
海外計	37,379	20.1%	71,154	20.7%	37,391	22.5%	72,633	21.8%
アメリカ	10,456	5.6%	20,071	5.8%	10,097	6.1%	21,207	6.4%
ヨーロッパ	10,919	5.9%	25,169	7.3%	16,927	10.2%	30,997	9.3%
アジア	15,772	8.5%	25,426	7.4%	10,088	6.1%	19,880	6.0%
その他の地域	231	0.1%	486	0.1%	278	0.2%	548	0.2%
連結売上高	186,367	100.0%	343,722	100.0%	166,290	100.0%	333,158	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	1-12月	1-6月	1-12月
営業外収益	1,316	2,233	1,419	4,167
受取利息	193	497	285	604
受取配当金	303	536	442	993
為替差益	112	-	-	1,224
デリバティブ評価益	-	-	16	-
持分法による投資利益	141	199	-	-
その他	565	1,000	675	1,343
営業外費用	1,040	2,093	3,909	8,070
支払利息	77	135	81	205
為替差損	-	154	45	-
デリバティブ評価損	32	142	-	784
持分法による投資損失	-	-	2,549	4,861
固定資産処分損	313	670	414	874
その他	617	990	818	1,344

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	1-12月	1-6月	1-12月
特別利益	8,421	7,332	-	-
関係会社株式売却益	8,320	7,217	-	-
貸倒引当金戻入額	100	115	-	-
特別損失	5,363	7,903	324	3,976
減損損失	200	769	-	1,341
関係会社整理損	209	209	-	1,035
投資有価証券評価損	3,043	2,374	-	1,007
投資有価証券売却損	-	692	324	344
事業再編損	-	-	-	247
アドバイザー費用	1,030	1,098	-	-
災害による損失	302	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	-	-
事業整理損	-	419	-	-
過年度ポイント引当金繰入額	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		2013年 予想	
	1-6月	1-12月	1-6月	1-12月	1-6月	1-12月
研究開発費(連結)	222	479	221	448	222	440
(売上高研究開発費比率) (%)	(11.9)	(14.0)	(13.3)	(13.4)	(13.2)	(13.0)
医薬	204	445	205	413	205	407
(売上高研究開発費比率) (%)	(18.2)	(19.4)	(16.8)	(16.6)	(16.3)	(16.2)
バイオケミカル	15	32	15	34	17	33
化学品	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		2013年 予想	
	1-6月	1-12月	1-6月	1-12月	1-6月	1-12月
設備投資額(連結)	59	143	79	197	74	192
医薬	28	65	40	103	37	95
バイオケミカル	27	74	39	94	37	97
化学品	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		2013年 予想	
	1-6月	1-12月	1-6月	1-12月	1-6月	1-12月
減価償却費(連結)	104	228	96	209	99	212
医薬	68	153	66	145	67	146
バイオケミカル	26	64	29	62	31	66
化学品	9	9	-	-	-	-
その他	0	0	0	0	0	0

8. 従業員数の推移

	2011年	2012年
	12月末	12月末
期末従業員数(連結)	7,229	7,243
医薬	5,390	5,374
バイオケミカル	1,632	1,668
その他	207	201

9. 為替レート

	2011年 実績		2012年 実績		2013年 予想	
	1-6月	1-12月	1-6月	1-12月	1-6月	1-12月
米ドル(円/米ドル)	82	80	80	80	85	85
ユーロ(円/ユーロ)	115	111	103	103	115	115
ポンド(円/ポンド)	133	128	126	127	140	140

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	12月末		
資産の部	658,873	679,342	20,468	
流動資産	284,217	303,988	19,770	
現金及び預金	27,063	21,577	△5,485	
受取手形及び売掛金	99,109	101,556	2,447	
たな卸資産	58,981	63,442	4,461	
繰延税金資産	8,629	10,369	1,740	
短期貸付金	82,958	98,194	15,235	キリンHD貸付 +157
その他	7,475	8,847	1,371	
固定資産	374,656	375,353	697	
有形固定資産	122,943	126,872	3,928	
建物及び構築物	37,334	40,760	3,426	
機械装置及び運搬具	19,034	19,395	360	
土地	53,954	53,386	△568	
その他	12,619	13,330	710	
無形固定資産	210,616	207,506	△3,109	
のれん	177,267	168,850	△8,416	償却 △120
販売権	29,025	36,214	7,189	ProStrakan +79
その他	4,324	2,442	△1,881	
投資その他の資産	41,096	40,974	△121	
投資有価証券	24,818	23,654	△1,163	
繰延税金資産	6,680	7,724	1,043	
その他	9,597	9,595	△1	
負債の部	118,850	123,443	4,593	
流動負債	78,366	85,774	7,408	
支払手形及び買掛金	27,341	26,303	△1,037	
短期借入金	5,943	5,699	△244	
未払金	31,009	29,009	△1,999	
未払法人税等	7,821	15,777	7,956	
引当金	996	1,200	203	
その他	5,254	7,784	2,530	
固定負債	40,484	37,668	△2,815	
長期借入金	98	-	△98	
繰延税金負債	10,926	11,262	335	
引当金	21,486	19,949	△1,537	
その他	7,972	6,457	△1,514	
純資産の部	540,023	555,898	15,875	
株主資本	554,856	560,663	5,807	
資本金	26,745	26,745	-	
資本剰余金	512,348	512,329	△19	
利益剰余金	34,956	48,127	13,170	純利益 +241 配当 △110
自己株式	△19,194	△26,538	△7,344	
その他の包括利益累計額	△15,986	△5,792	10,194	
その他有価証券評価差額金	△3,144	△2,264	880	
為替換算調整勘定	△12,841	△3,528	9,313	
新株予約権	250	203	△47	
少数株主持分	902	823	△79	
負債純資産合計	658,873	679,342	20,468	

Ⅲ. 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位:百万円 未満切捨)

	2011年 実績	2012年 実績	主な内訳 (単位:億円)
	1-12月	1-12月	
営業活動によるキャッシュ・フロー	40,634	59,134	
税金等調整前純利益	46,183	45,025	純利益 241 税金費用 206
減価償却費	22,833	20,904	
のれん償却額	10,713	12,026	
その他の非資金損益項目	284	725	
投資活動に係る損益項目	△6,225	5,431	持分法による投資損失 48
運転資金の増減額	△12,877	△5,879	売上債権の増減額 △7 たな卸資産の増減額 △26 仕入債務の増減額 △25
法人税等の支払額	△29,061	△15,942	
その他	8,783	△3,157	
投資活動によるキャッシュ・フロー	18,460	△98,772	
有形固定資産の取得による支出	△16,381	△17,587	
有形固定資産の売却による収入	198	446	
無形固定資産の取得による支出	△1,108	△9,339	ロカルトロール △41 ProStrakan △43
投資有価証券の取得による支出	△1,516	△6,460	
投資有価証券の売却及び償還による収入	2,258	2,466	
関係会社株式の売却による収入	15,130	0	
連結の範囲の変更を伴う 子会社株式の取得による支出	△36,979	△111	
連結の範囲の変更を伴う 子会社株式の売却による収入	52,745	-	
短期貸付金の純増減額	196	△66,998	キリンHDへの短期貸付金(3か月超) △670
その他	3,917	△1,188	
財務活動によるキャッシュ・フロー	△30,740	△19,189	
借入金の純増減額	△6,586	△474	
自己株式の取得による支出	△12,582	△7,511	
配当金の支払額	△11,433	△11,029	
その他	△137	△173	
現金及び現金同等物に係る換算差額	△681	1,606	
現金及び現金同等物の増減額	27,672	△57,221	
現金及び現金同等物の期首残高	79,882	107,555	
現金及び現金同等物の期末残高(※)	107,555	50,334	

※ 現金及び現金同等物の期末残高と連結貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

現金及び預金勘定	27,063	21,577	
預入期間が3か月を超える定期預金	△1,981	△2,433	
現金及び現金同等物に含まれる親会社への短期貸付金(注)	82,473	31,189	(注) 当社の親会社であるキリンホールディングス 株がグループ各社に提供するCMS(キャッ シュ・マネジメント・システム)によるものです。 うち、貸付期間が3か月以内のもののみを、 現金及び現金同等物の範囲に含めておりま す。
現金及び現金同等物の期末残高	107,555	50,334	
預入期間が3か月を超える定期預金	1,981	2,433	
貸付期間が3か月を超える親会社への短期貸付金(注)	-	67,000	
計	109,537	119,767	

IV. 連結子会社及び持分法適用関連会社一覧

(2012年12月31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	協和メディックス(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)
			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%	バイオシミュレーション医薬品の開発・製造・販売	
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)
			Thai Kyowa Biotechnologies Co., Ltd.	100.0%	アミノ酸の製造・販売(タイ)
	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、請負業、卸小売業及び保険代理業等
			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(2012.1.1~2012.12.31)

新規 2社 ProStrakan AB(注1) Thai Kyowa Biotechnologies Co., Ltd.(注2)

除外 2社 Kyowa Hakko Kirin Italia S.r.l.(注3) Hematech-GAC Venture, LLC(注4)

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. Thai Kyowa Biotechnologies Co., Ltd.は、2012年11月12日に設立し、新たに連結子会社としております。

注3. 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4. Hematech-GAC Venture, LLCは、2012年12月31日に全ての持分を譲渡したため、連結の範囲から除外しております。

注5. 麒麟鯉鵬(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6. 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。

V. 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				2013年予想	
	1-6月	1-12月(A)	1-6月	1-12月 予想 (7/19時点)	1-12月(B)	前年比 (B/A)	1-6月	1-12月
医薬部門合計	1,046	2,060	1,078	2,139	2,181	106%	1,087	2,123
薬効分類/製品名								
腎性貧血治療剤 ネスプ	254	564	268	537	581	103%	277	578
腎性貧血治療剤 エスポー	27	53	19	40	39	73%	17	35
(ネスプ/エスポー)	(282)	(618)	(288)	(577)	(620)	100%	(295)	(613)
二次性副甲状腺機能亢進症治療剤 レグパラ	53	115	62	130	134	116%	67	141
二次性副甲状腺機能亢進症治療剤 ロカルトロール(※1)	15	32	16	-	36	113%	18	36
抗アレルギー剤 アレロック	181	291	161	291	299	103%	162	278
抗アレルギー剤 セルテクト	13	25	10	18	19	75%	10	18
抗アレルギー点眼剤 パタノール	86	114	69	101	102	90%	81	114
好中球減少症治療剤 グラン	67	148	64	134	135	92%	60	126
経皮吸収型持続性がん性疼痛治療剤 フェントス	12	31	20	45	46	148%	24	55
抗悪性腫瘍剤 5-FU	15	31	14	27	28	90%	14	28
抗悪性腫瘍剤 ナベルピン	8	17	6	12	13	76%	6	11
慢性特発性血小板減少性紫斑病治療剤 ロミプレート(※2)	1	7	7	-	17	243%	8	18
高血圧症・狭心症治療剤 コニール	96	197	85	172	171	87%	76	154
高血圧症治療剤 コバシル	19	39	17	34	35	90%	15	31
急性循環不全改善剤 イノバン/プレドパ	13	28	11	24	24	85%	9	18
抗てんかん剤 デパケン	53	112	52	108	107	95%	51	105
パーキンソン病治療剤 ペルマックス	11	21	8	17	17	78%	8	17
消化管運動改善剤 ナウゼリン	23	48	22	47	49	102%	24	49
潰瘍性大腸炎治療剤 アサコール	11	28	18	38	41	142%	23	48
輸出・技術収入	114	223	179	347	342	154%	160	280

※1 ロカルトロールについては、2012年4月1日付けで製造販売に係る権利等を中外製薬(株)より継承しております。

※2 ロミプレートについては、2011年4月13日より販売を開始しております。

(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				2013年予想	
	1-6月	1-12月(A)	1-6月	1-12月 予想 (7/19時点)	1-12月(B)	前年比 (B/A)	1-6月	1-12月
売上高	48	105	61	139	129	123%	74	154
化学療法に伴う悪心・嘔吐治療剤 Sancuso	4	9	5	16	12	131%	9	19
がん性疼痛治療剤 Abstral	12	27	16	36	33	124%	20	42
性腺機能低下症治療剤 Tostran	2	5	2	4	7	145%	5	11
術後の悪心・嘔吐予防・治療剤 Xomolix	4	8	4	9	8	94%	3	7
慢性肛門裂肛痛治療剤 Rectogesic	4	9	4	9	10	109%	6	12
骨粗しょう症治療剤 Adcal D3	11	24	12	25	26	106%	12	26
その他	8	20	14	37	30	151%	17	33
売上総利益	29	65	40	101	91	140%	56	118
販売費及び一般管理費	40	75	39	84	76	102%	47	90
営業利益(連結調整前)	△11	△9	1	17	15	-	9	28
連結調整(のれん等償却額)			△18	△34	△35		△16	△32
営業利益(連結調整後)			△16	△17	△19		△6	△4

※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~12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
33.4%	41.8%	22.9%	1.9%

(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				2013年予想	
	1-6月	1-12月(A)	1-6月	1-12月 予想 (7/19時点)	1-12月(B)	前年比 (B/A)	1-6月	1-12月
バイオケミカル部門合計	259	496	259	521	512	103%	287	572
医薬・工業用原料								
アミノ酸	101	191	102	206	202	106%	115	226
核酸・ビタミン類	27	52	25	52	52	100%	27	54
その他	38	72	37	66	72	99%	32	65
ヘルスケア製品	47	93	47	101	93	100%	64	131

VI.新薬開発状況一覧



抗体



たんばく製剤



低分子化合物

2013年1月24日現在

承認・申請	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	日本申請中	Orexo	
	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	アジア申請中	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
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	アデノシンA2a 受容体拮抗剤	パーキンソン病	米国申請中 日本申請中	自社	
	KW-6485 Topiramate 経口剤	抗てんかん薬	小児てんかん	日本申請中	Janssen- Pharmaceutical K.K.	

Ph II ~ Ph III

承認・申請	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	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(EGF受容体変異型)	日本Ph II	ArQule	
			胃がん	日本、韓国 Ph II		
	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	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
	◎KHK4827 注射剤	抗IL-17受容体完全ヒト抗体	乾癬	日本Ph II	Kirin-Amgen	
中枢	◎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 ヒトアンチトロンピン	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	日本Ph III 欧州Ph I	自社	

■ 2012年10月18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



抗体



たんぱく製剤



低分子化合物

Ph I

2013年1月24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化阻害	悪性腫瘍	日本Ph I	自社	米国ではAVE0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 Litroneb 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	
腎		◎KHK7580 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Ph I	田辺三菱	
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
		◎KHK4083 注射剤	免疫調節作用	自己免疫疾患	カナダPh I	自社	ポテリジェント抗体 KMマウスを使用
		◎KHK4577 経口剤	抗炎症剤	炎症性疾患	日本Ph I	自社	
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10月18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10月18日より進捗した開発品目（地域・ステージ・申請・承認・発売等）

承認・申請 KW-2246が日本においてがん性疼痛の適応を申請し追記しました。
KW-6485が日本において小児てんかんの適応を申請し追記しました。 2013年1月24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-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	日本申請中	Orexo	
中枢		KW-6485 Topiramate 経口剤	抗てんかん薬	小児てんかん	日本申請中	Janssen- Pharmaceutical K.K.	

Ph II ~ Ph III KW-0761が米国において皮膚T細胞リンパ腫を対象としたPh IIIを開始し追記しました。
KHK4827が日本において乾癬を対象とした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	皮膚T細胞リンパ腫	米国Ph III	自社	ポテリジェント抗体
免疫 アレルギー		◎KHK4827 注射剤	抗IL-17受容体完全ヒト抗体	乾癬	日本Ph II	Kirin-Amgen	

Ph I KHK7580が日本において健常人を対象としたPh Iを開始し追記しました。
KHK4577が日本において健常人を対象としたPh Iを開始し追記しました。
KHK4083がカナダにおいて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
腎		◎KHK7580 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Ph I	田辺三菱	
免疫 アレルギー		◎KHK4083 注射剤	免疫調節作用	自己免疫疾患	カナダPh I	自社	ポテリジェント抗体 KMマウスを使用
免疫 アレルギー		◎KHK4577 経口剤	抗炎症剤	炎症性疾患	日本Ph I	自社	

試験中止

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	理由
がん		◎ARQ 197 Tivantinib 経口剤	c-Met阻害剤	肺がん(EGF受容体野生型)	日本、韓国、台湾 Ph III	ArQule	間質性肺疾患の副作用が認められたことにより、安全性評価委員会からの勧告を受け、本試験を中止