
**2012年12月期
第2四半期 決算説明会**

**協和発酵キリン株式会社
代表取締役社長
花井 陳雄**

本資料には、当社(国内外の連結子会社を含む)の見通し、目標、計画などの将来に関する記述が含まれています。これらの将来に関する記述は、当社が現時点において入手している情報、予測をもとになされた当社の合理的な判断に基づくものですが、実質的にこれら記述とは大きく異なる結果を招く不確実性を含んでいます。

これら不確実性には、国内外製薬業界の事業活動に潜在するリスク、知的財産権にかかるリスク、副作用に関するリスク、法的規制リスク、製品の欠陥等の発生リスク、原燃料価格の変動リスク、製品市況価格の変動リスク、為替・金融市場の変動リスクなどが含まれますが、これらに限定されるものではありません。

本資料には、医薬品(開発中の製品を含む)に関する情報が含まれておりますが、その内容は宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

医薬事業：

- ・4月に薬価基準の引下げはあったが、前年同期比増収を達成
- ・ESA市場は、腎性貧血治療剤 ネスプ[®] が好調
- ・ATL治療薬 ポテリジオ[®] 及びその診断薬 ポテリジオ[®]テスト 発売
- ・パーキンソン病治療剤 アポカイン[®] が薬価収載

バイオケミカル事業：

- ・為替影響も海外アミノ酸等の需要が好調で、売上高は前年並み
- ・第一ファインケミカルは、事業構造改革が進展中

決算概要

連結損益計算書

KYOWA KIRIN

(億円)

	実 績		前年比	期初予想	達成率
	2011年1-6月	2012年1-6月		2012年1-6月	
売 上 高	1,863	1,662	▲200	1,630	102%
営 業 利 益	299	255	▲43	225	114%
経 常 利 益	302	230	▲71	195	118%
純 利 益	177	115	▲61	85	136%

※化学品セグメントは2011年4月以降廃止しております。前年比で売上高：▲335億円、営業利益：▲21億円の影響があります。

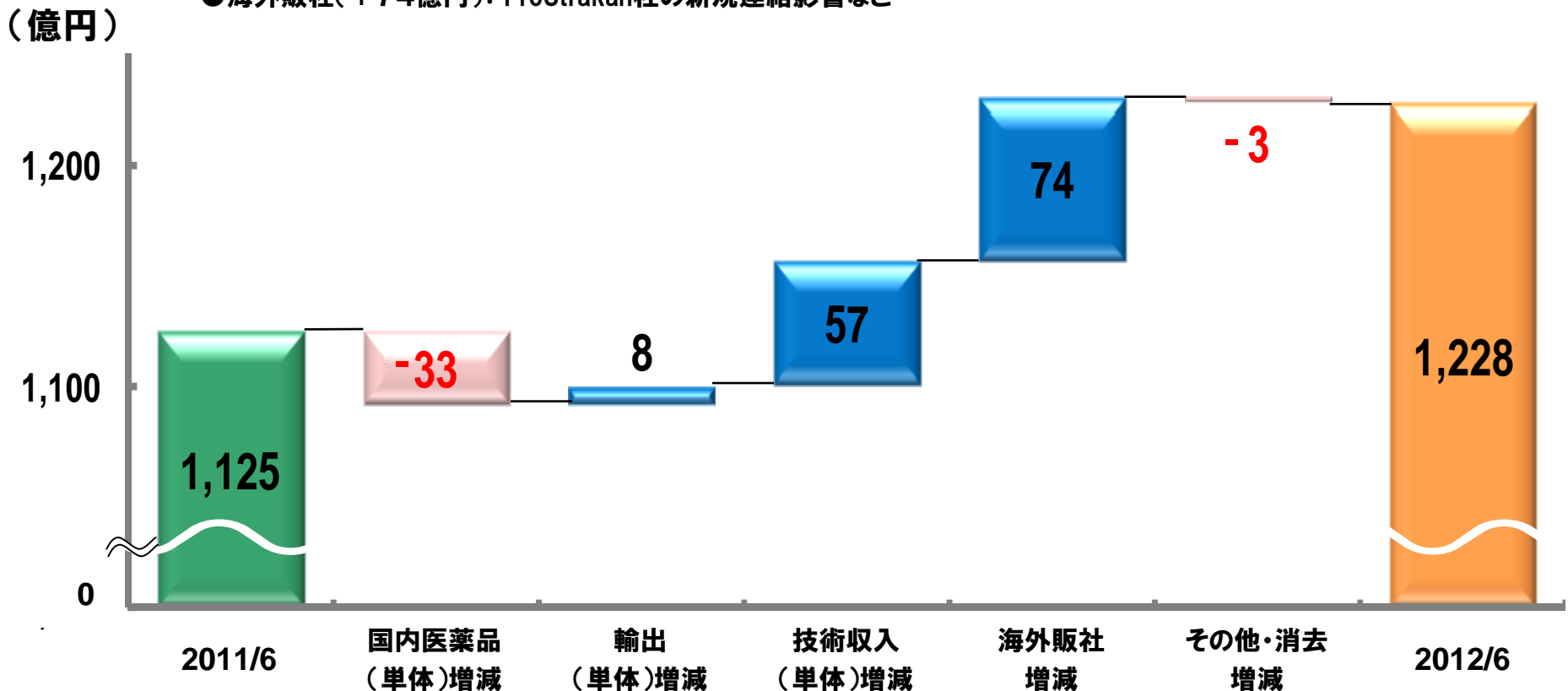
(億円)

	実 績		前年比	期初予想	達成率
	2011年1-6月	2012年1-6月		2012年1-6月	
売 上 高	1,125	1,228	+102	1,200	102%
営 業 利 益	251	233	▲17	215	109%
研究開発費	204	205	+1	223	92%

医薬事業 売上高増減内訳

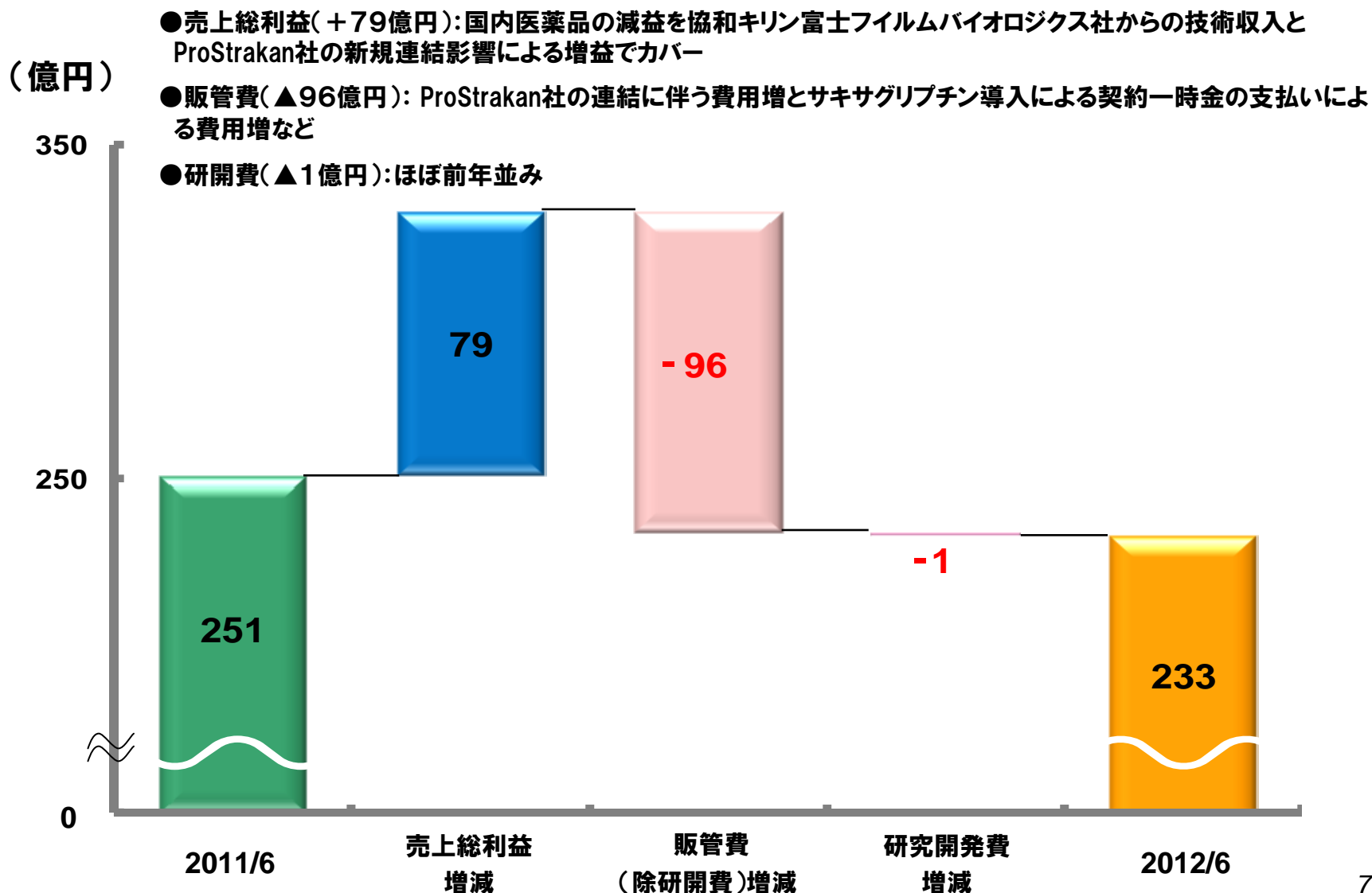
KYOWA KIRIN

- 国内医薬品(▲33億円):ネスブ、フェントス、レグパラ等の伸長があったものの、花粉飛散量が昨年より少なかったためアレロック、パタノールは売上減。一番大きな減収要因は、薬価基準引下げの影響。
- 輸出(+8億円):アジア向けを中心とした輸出は順調に推移
- 技術収入(+57億円):協和キリン富士フィルムバイオロジクス社からの技術収入の計上など
- 海外販社(+74億円): ProStrakan社の新規連結影響など



医薬事業 営業利益増減内訳

KYOWA KIRIN

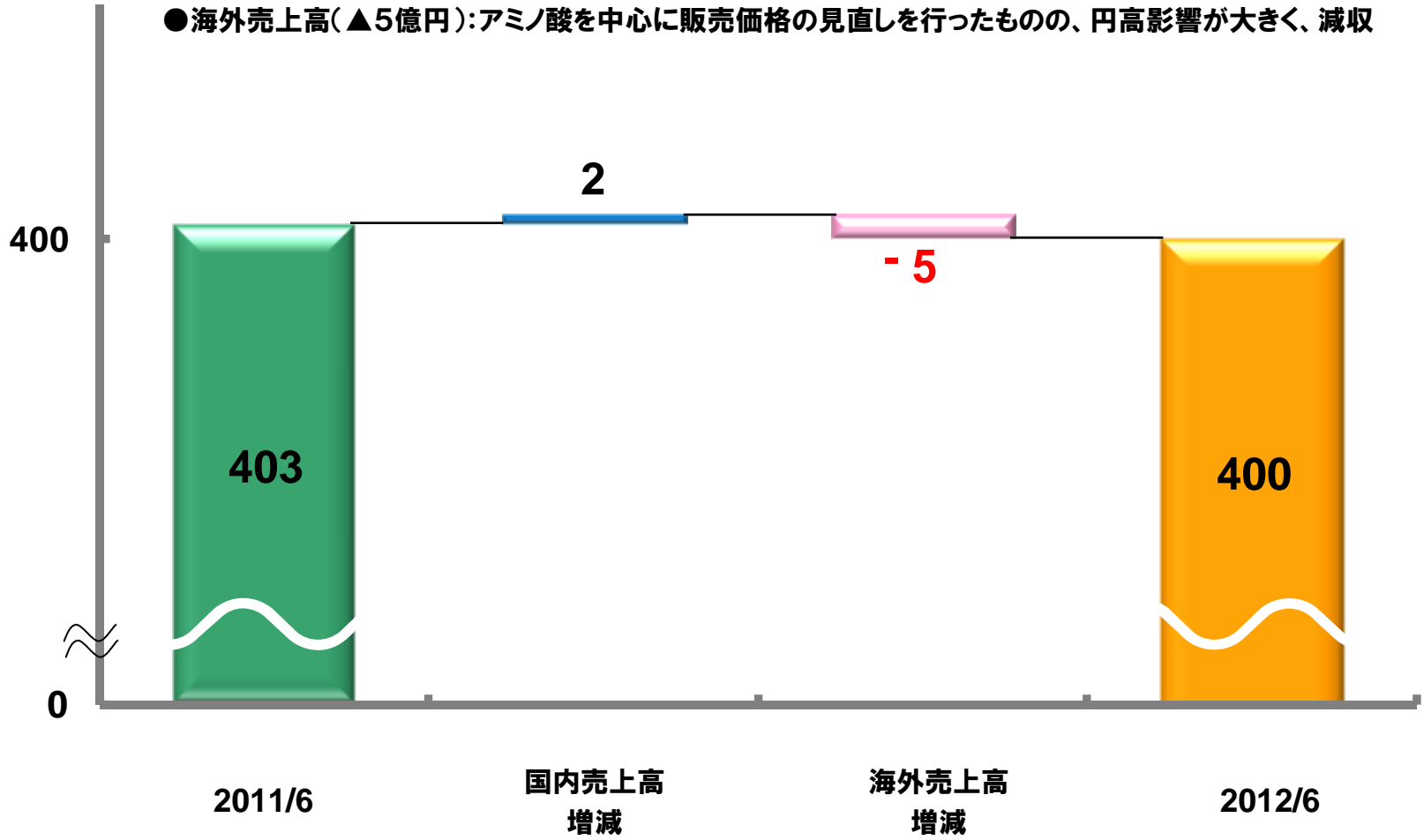


(億円)

	実 績		前年比	期初予想	達成率
	2011年1-6月	2012年1-6月		2012年1-6月	
売 上 高	403	400	▲2	400	100%
営 業 利 益	25	20	▲4	8	255%

バイオケミカル事業 売上高増減内訳

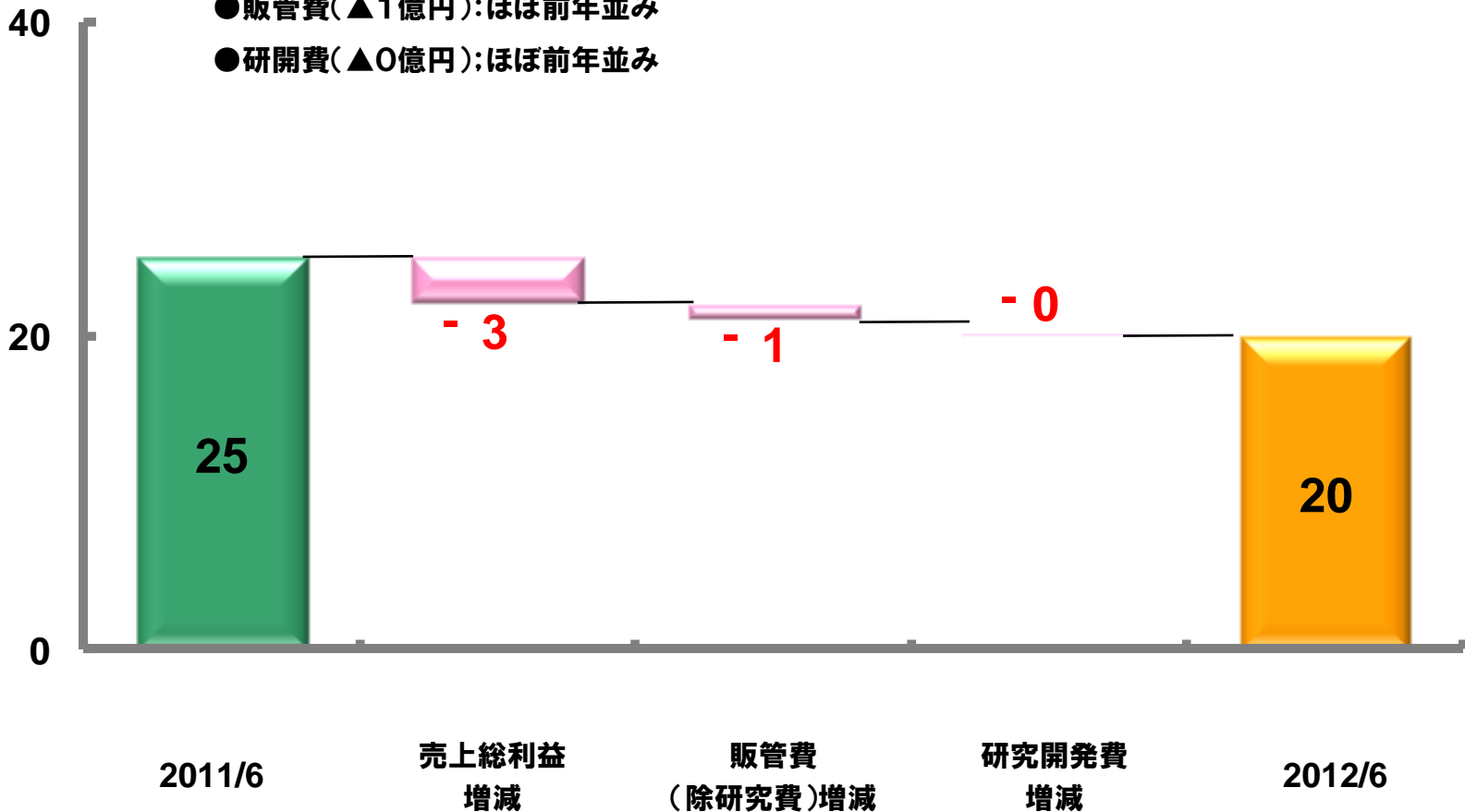
- (億円)
- 国内売上高(+2億円):通信販売の伸びや、第一ファインケミカルのトラネキサム酸の製造販売が増収の主要因
 - 海外売上高(▲5億円):アミノ酸を中心に販売価格の見直しを行ったものの、円高影響が大きく、減収



バイオケミカル事業 営業利益増減内訳 KYOWA KIRIN

(億円)

- 売上総利益(▲3億円): 海外向けアミノ酸を中心とした価格の見直しやオルニチンの知名度向上による通信販売などの増益要因を、円高による影響の減益要因が上回る
- 販管費(▲1億円): ほぼ前年並み
- 研開発費(▲0億円): ほぼ前年並み



為替レート（期中平均）

	2011年1-6月	2012年1-6月	前年比
米ドル	¥82	¥80	▲¥2
ユーロ	¥115	¥103	▲¥12
ポンド	¥133	¥126	▲¥7

為替影響

	2012年1-6月期・影響額（前年比）		
	医 薬	バイオケミカル	連 結
売 上 高	▲9億円	▲9億円	▲19億円
営 業 利 益	▲3億円	▲6億円	▲9億円

主要製品売上高

主要製品別売上高(国内)

KYOWA KIRIN

(億円)

	実績		前年比	期初予想	達成率
	2011年1-6月	2012年1-6月		2012年1-6月	
ネスブ	254	268	105%	255	105%
エスポー	27	19	71%	20	95%
レグパラ	53	62	117%	63	99%
アレロック	181	161	89%	169	95%
パタノール	86	69	80%	81	85%
グラン	67	64	95%	63	101%
フェントス	12	20	170%	23	86%
アサコール	11	18	152%	19	94%
輸出	48	57	118%	49	117%
技術収入	65	122	186%	113	108%

主要製品別売上高(ProStrakan)

KYOWA KIRIN

(百万ポンド)

	実 績		前年比	期初予想	達成率
	2011年1-6月	2012年1-6月		2012年1-6月	
Sancuso	4	5	147%	7	86%
Abstral	12	16	129%	18	91%
Tostran	2	2	132%	2	146%
Xomolix	4	4	93%	4	106%
Rectogesic	4	4	100%	5	97%
Adcal D3	11	12	107%	11	114%
その他	8	14	174%	10	145%

通期予想

2012年度通期予想

KYOWA KIRIN

(億円)

	実績①	修正予想②	前年比 ②－①	期初予想③	修正と 期初の差異 ②－③
	2011年1-12月	2012年1-12月		2012年1-12月	
売上高	3,437	3,330	▲107	3,260	+70
営業利益	466	520	+54	480	+40
経常利益	467	465	▲3	425	+40
純利益	256	230	▲26	200	+30

※1 化学品セグメントは2011年4月以降廃止しております。前年比で売上高：▲335億円、営業利益：▲21億円の影響があります。

※2 ProStrakan社の業績は2011年下期から連結しております

2012年度通期予想(医薬事業)

KYOWA KIRIN

(億円)

	実績①	修正予想②	前年比 ②-①	期初予想③	修正と 期初の差異 ②-③
	2011年1-12月	2012年1-12月		2012年1-12月	
売上高	2,293	2,480	+187	2,420	+60
営業利益	413	487	+74	457	+30
研究開発費	445	410	▲35	429	▲19

※ProStrakan社の業績は2011年下期から連結しております

2012年度通期予想 (国内:主要医薬品別売上高)

KYOWA KIRIN

(億円)

	実績	修正予想	対前年 増減率	期初予想
	2011年1-12月	2012年1-12月		2012年1-12月
ネスブ	564	537	▲5%	505
エスポー	53	40	▲25%	40
レグパラ	115	130	+13%	131
アレロック	291	291	+0%	297
パタノール	114	101	▲12%	113
グラン	148	134	▲9%	133
フェントス	31	45	+45%	49
アサコール	28	38	+35%	41
輸出	92	92	▲1%	83
技術収入	130	256	+96%	250

2012年度通期予想 (ProStrakan: 主要医薬品別売上高) **KYOWA KIRIN**

(百万ポンド)

	実 績	修正予想	対前年 増減率	期初予想
	2011年1-12月	2012年1-12月		2012年1-12月
Sancuso	9	16	+76%	16
Abstral	27	36	+34%	38
Tostran	5	4	▲10%	4
Xomolix	8	9	+6%	9
Rectogesic	9	9	+6%	10
Adcal D3	24	25	+3%	24
その他	20	37	+83%	38

2012年度通期予想(バイオケミカル事業)

KYOWA KIRIN

(億円)

	実績①	修正予想②	前年比 ②－①	期初予想③	修正と 期初の差異 ②－③
	2011年1-12月	2012年1-12月		2012年1-12月	
売上高	775	790	+14	780	+10
営業利益	28	30	+1	20	+10

2012年度通期予想(為替)

KYOWA KIRIN

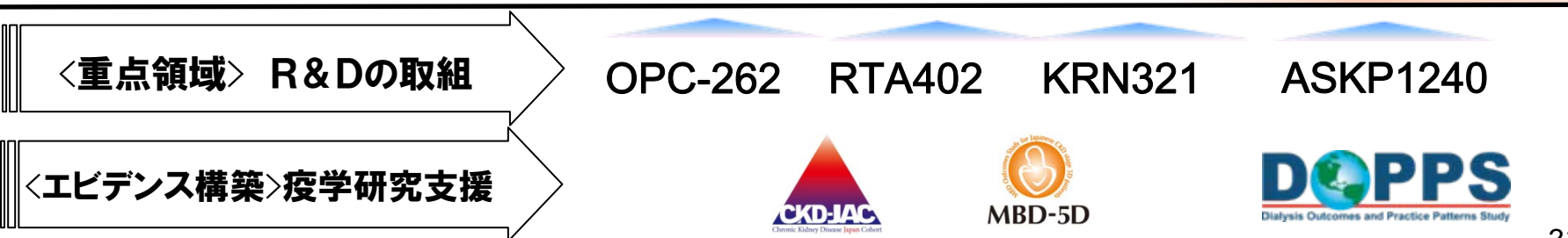
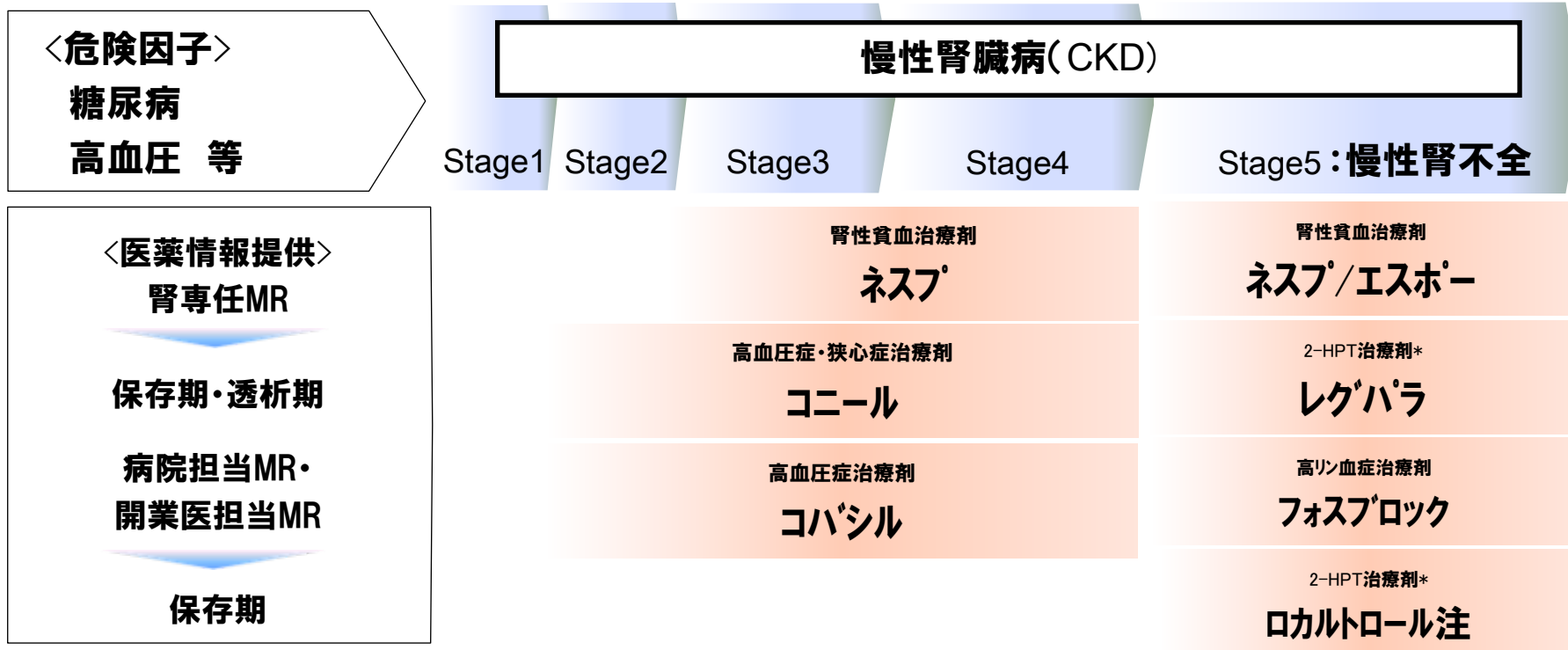
為替レート (期中平均)

	実績①	修正予想②	前年比 ②－①	期初予想③	修正と 期初の差異 ②－③
	2011年1-12月	2012年1-12月		2012年1-12月	
米ドル	¥80	¥81	+ ¥1	¥77	+ ¥4
ユーロ	¥111	¥102	▲¥9	¥98	+ ¥4
ポンド	¥128	¥124	▲¥4	¥119	+ ¥5

医薬事業トピックス

腎臓病領域における確かなプレゼンス **KYOWA KIRIN**

CKDを中心に多彩な製品構成、包括的な情報提供で医療従事者を支援



*:2-HPT 二次性副甲状腺機能亢進症

腎性貧血治療剤：ネスプ

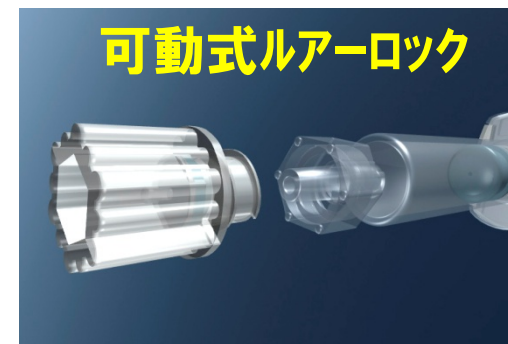
KYOWA KIRIN

ネスプ 発売5周年を経て、臨床現場におけるエビデンスが蓄積



CKDの病状進行を考慮して投与間隔を変更しHbを適切に管理

投与 頻度	維持用量	2週に1回 4週に1回	2週に1回 4週に1回	週1回 2週に1回
----------	------	----------------	----------------	--------------



世界初のポテリジェント®抗体 発売

KYOWA KIRIN

抗体医薬とコンパニオン診断薬の発売を通して、個別化医療を推進

ポテリジオ®テスト

- 2012年3月承認
 - 2012年5月発売
- CCR4陽性を診断

ポテリジオ®点滴静注 20mg

- 2012年3月承認
 - 2012年5月発売
- 適応症: CCR4陽性再発・難治性ATL*

<ポテリジオ® テスト IHC>

<ポテリジオ® テスト FCM>



協和メデックスによる診断薬開発

協和発酵キリンによる治療薬開発

グループシナジーを活かした開発戦略が同時発売を実現

*:ATL :成人T細胞白血病リンパ腫

KW-0761の価値最大化に向けた開発戦略をスピード感を持って推進

T細胞リンパ腫を対象とした臨床試験

	日本	米国	欧州
ATL ¹⁾	発売中:再発/難治性 Phase 2:初発併用	Phase 2	
PTCL ²⁾	Phase 2	Phase 1/2	Phase 2
CTCL ³⁾			Phase 3 (planned)

コンパニオン診断薬

協和メデックスと今後の展開について検討中

1) ATL:成人T細胞白血病リンパ腫 2) PTCL:末梢性T細胞リンパ腫 3) CTCL:皮膚性T細胞リンパ腫

重点領域である腎疾患領域の製品充実とがん領域における開発の推進

戦略的提携の狙い

当社は、サキサグリプチンの日本における独占的な開発・販売権の取得

当社が保有するがん領域の品目について、日本およびアジアにおいて戦略的な提携を推進

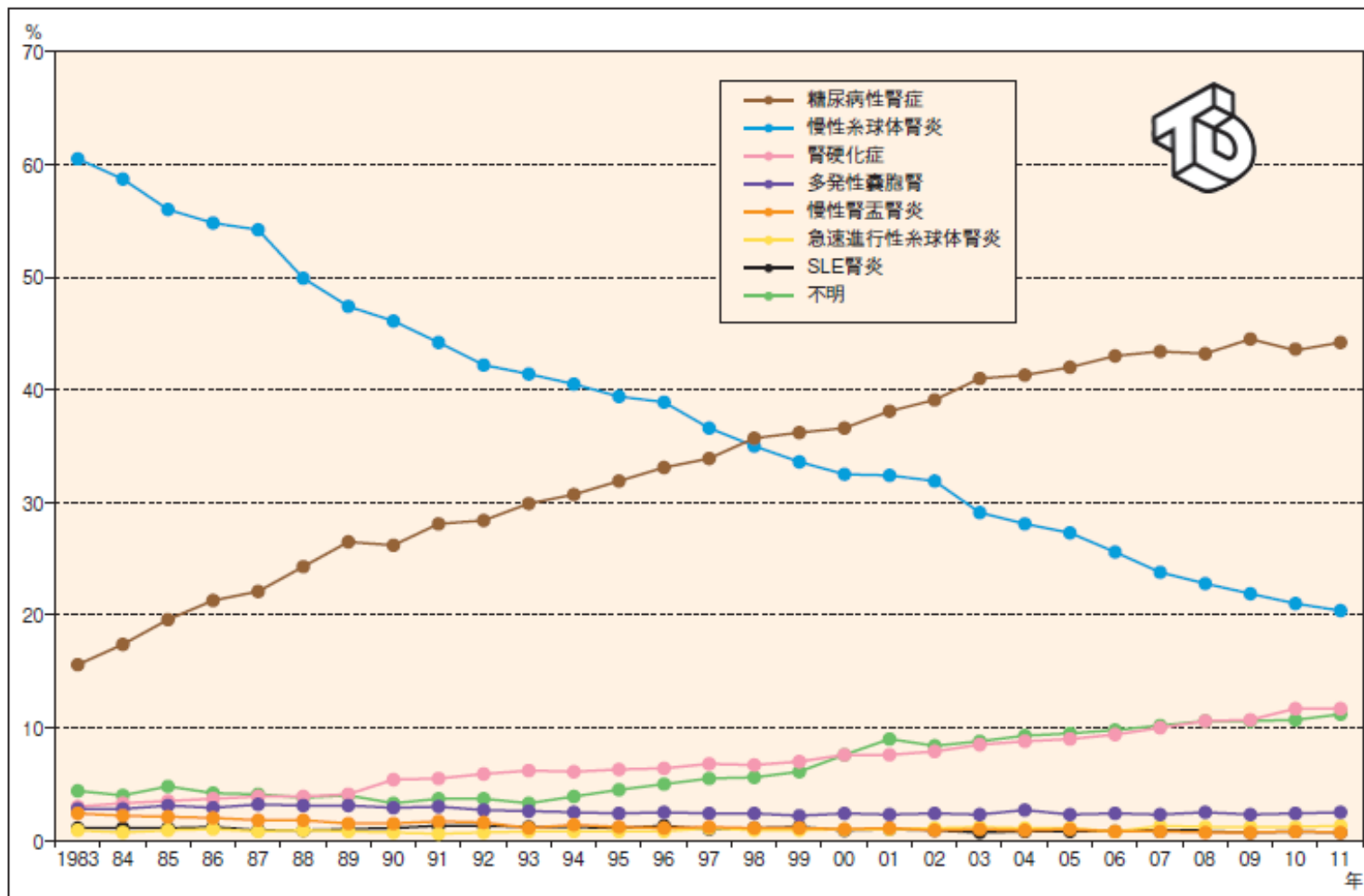
腎不全の原疾患で最も多いのが**糖尿病性腎症**。糖尿病治療薬を有することで腎疾患領域での製品構成が充実する。

抗癌剤パイプラインの開発コストが軽減されると共に開発スピードを加速させることにより、効率的かつ最速での上市を目指す。

糖尿病と透析導入

KYOWA KIRIN

透析導入の原疾患は、1998年以降、糖尿病性腎症が最も多い。



出典：日本透析医学会：2011年末の慢性透析患者に関する基礎集計

copyright© Kyowa Hakko Kirin Co.,Ltd. All Rights Reserved

経口血糖降下薬の臨床評価方法に関するガイドライン

当ガイドライン施行後、初めての申請となるDPP-4阻害剤

新規糖尿病治療薬の心血管系疾患発症リスク評価に関する新基準*

FDAの新基準をクリアーして上市されたDPP-4阻害剤

* : Guidance for Industry. Diabetes Mellitus – Evaluating Cardiovascular Risk in New Antidiabetic Therapies to Treat Type 2 Diabetes.

協和キリン富士フィルムバイオロジクスは、2013年の臨床開始に向けて加速中

事業計画:

- 2013年から毎年1品目のBSを臨床入り
- 第1品目はヒュミラ、計4品目の上市を計画
- ターゲット市場は欧州、北米及び日本

合併会社の強み
バイオ医薬の製造技術

高信頼性 / 高品質

規制側の要求

先行品と同等の品質

外部環境:

- FDA¹⁾: Draft Guidance for Industry on Biosimilars.
- EMA²⁾: Guideline on similar biological medicinal products.
- MHLW³⁾: 後発バイオテクノロジー医薬品の製造承認申請に関する指針

1) Food and Drug Administration(アメリカ食品医薬品局)

2) European Medicines Agency (欧州医薬品庁)

3) 厚生労働省

開発パイプライン

国内:

- ✓ 5月 成人T細胞白血病リンパ腫治療剤「ポテリジオ®」発売
- ✓ 5月 協和メデックスより、体外診断用医薬品「ポテリジオ®テスト」発売
- ✓ 5月 帯状疱疹後神経痛患者を対象とした KHK6188 のPhase2を開始

海外:

- ✓ 5月 韓国にてPegfilgrastim（製品名「Neulasta」）の承認を取得
- ✓ 4月 欧州にてProStrakanが、「Sancuso®」の承認を取得

開発後期のパイプライン ①

KYOWA KIRIN

開発番号	対象疾患	地域	Phase	年間発症例数	申請予定
KW-0761	再発/難治性 ATL	日本	2012年5月発売	1,100 ¹⁾	(2012年発売)
	ATL, 1 st line 併用療法	日本	Late Ph2		2013
	PTCL&CTCL	日本	Late Ph2	1,800-2,900 ²⁾	2013
	ATL	欧米	Ph2	調査中	2015
	CTCL	米国	Ph3 (planned)	2,400 ³⁾	2016
(上記の他、日本では末梢性T/NK細胞リンパ腫のPh2, 欧州ではPTCLのPh2を実施中)					
AQR 197	NSCLC	日本, 韓国, 台湾	Ph3	93,402 ⁴⁾	2015

1)山口一成. 本邦におけるHTLV-1 感染及び関連疾患の実態調査と総合対策. 平成21 年度総括研究報告書.(平成22 年3 月).

2)当社推定

3)SEER Data (2001-2007)

4)Monitoring of cancer incidence in Japan MCIJ 2007 by NCC-CIS, 2012

開発後期のパイプライン ②

KYOWA KIRIN

開発番号	対象疾患	地域	Phase	患者数	申請予定
KRN125	がん化学療法による発熱性好中球減少症	日本	Ph3	664,398 ¹⁾	2013
KW-2246	がん性疼痛	日本	Ph3	115,000 ²⁾	2012
KW-3357	汎発性血管内凝固症候群、先天性アンチロンピン欠乏に基づく血栓形成傾向	日本	Ph3	73,000 ³⁾	2014

1) Monitoring of cancer incidence in Japan MCIJ 2006 by NCC-CIS, 2011

2) DATA MONITOR, DMHC2245

3) Report of the MHLW's specific disease in hematologic disease survey group in sub-team of blood coagulation abnormality, 1998

開発後期のパイプライン ③

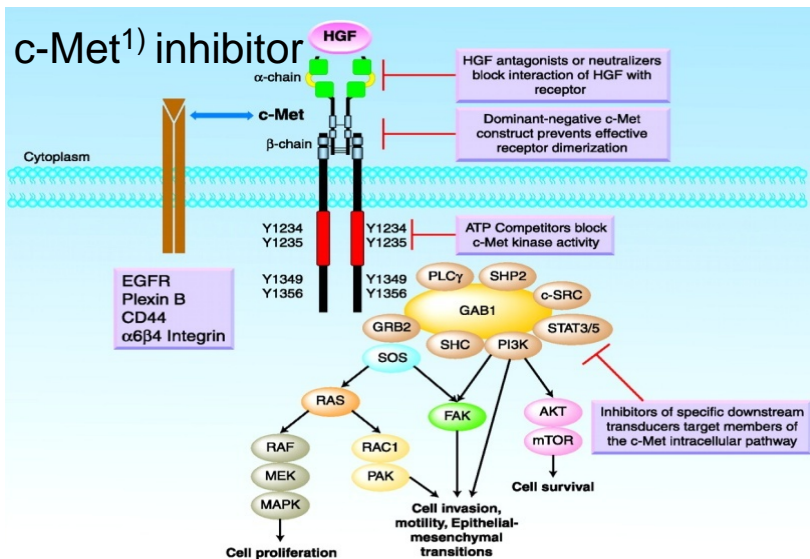
KYOWA KIRIN

開発番号	対象疾患	地域	Phase	患者数	申請予定
KW-6500	パーキンソン病	日本	2012年7月発売	139,000 ¹⁾	(2012年発売)
KW-6002	パーキンソン病	日本	申請中	139,000 ¹⁾	(2012年申請)
(米国:2009年申請)					
OPC-262 (サキサリフィン)	糖尿病	日本	申請中	10,674,320 ²⁾	(2012年申請)

1) Number of patients survey by Ministry of Health, Labour and Welfare in 2008.

2) 5th Edition of the Diabetes Atlas released on World Diabetes Day (International Diabetes Federation) 2011.

構造/作用機序



Clin. Cancer Res. 2009;15:2207-2214

臨床試験状況

- 治験段階: 第III相試験(ATTENTION試験)
- 実施国: 日本、韓国および台湾
- 対象: 非小細胞肺癌(NSCLC)
- 投与経路: 経口
- 被験者数: 460名
- 主要評価項目: 生存期間
- 試験開始(FPI²⁾): 2011年8月
- 試験終了予定: 2013年12月

概要

起源 : ArQule社(米国、ボストン)

開発地域 : 日本、中国、韓国、台湾

一般名 ; Tivantinib

競合薬 :

Onartuzumab (MetMAb) / Genentech (Roche)

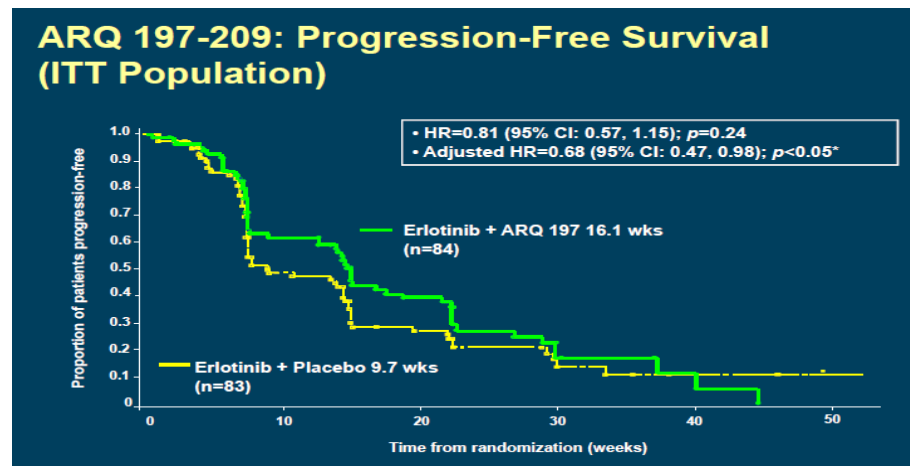
その他の情報

- ARQ 197は、米国・欧州などでは第一三共/ArQule (DS/A)により開発されている。
- NSCLCの第II相試験で、ARQ 197/タルセバ群の無増悪生存期間が ARQ 197/プラセボ群より延長された。
- DS/AはNSCLCの第III相試験 (MARQUEE試験) を実施中である。

1) c-Metは肝細胞増殖因子受容体であり、多くの固形癌で高発現・活性化されており、癌細胞の遊走、浸潤、生存および増殖への関与が示されている。
2) 最初の被験者に投薬が行われた日

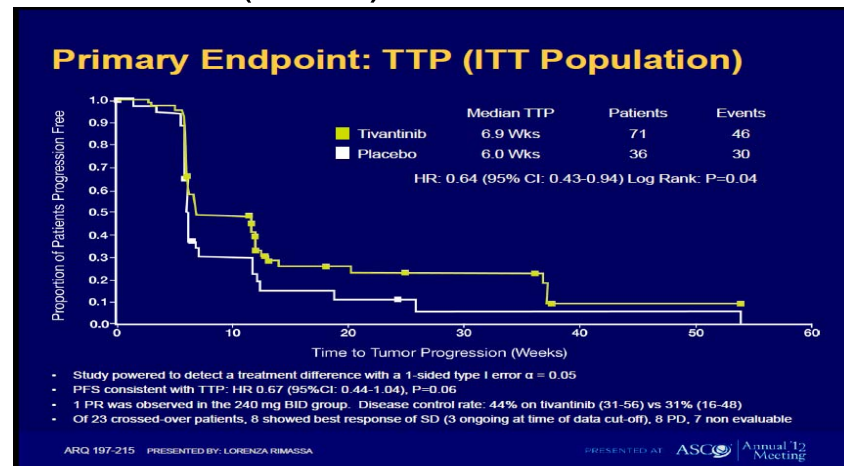
ARQ 197 : 今後の展望

非小細胞肺癌(NSCLC)



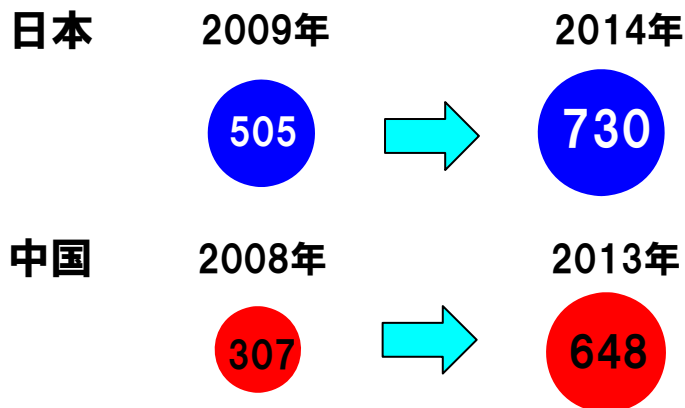
J Clin Oncol 28:18s, 2010 (suppl; abstr LBA7502)

肝細胞癌(HCC)



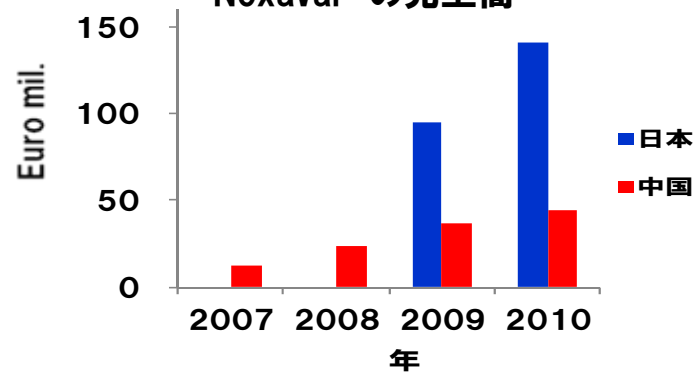
J Clin Oncol 30, 2012 (suppl; abstr 4006)

NSCLC市場の予測¹⁾ (million USD)



1) Decision Resources Pharmacor Oncos Study (2011), Emerging Market Study (2009)

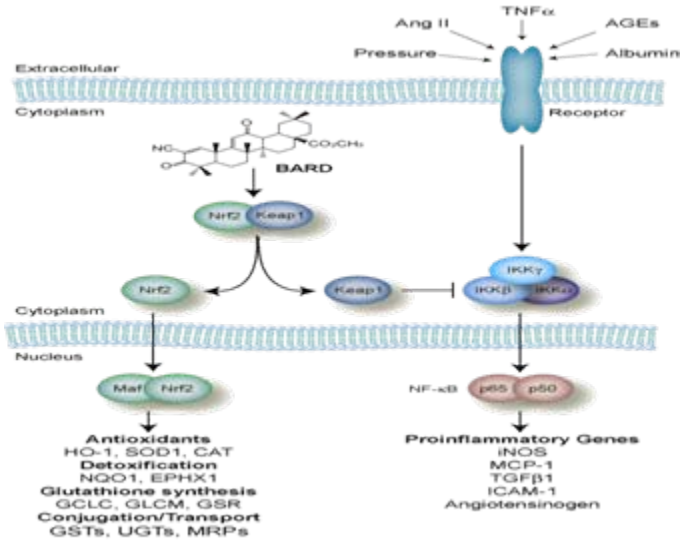
Nexavar®の売上高²⁾



2) グラフのデータは肝細胞癌(HCC)以外での売上高を含む
 中国の売上はBayer社HP資料より引用
 日本の売上はBayer社発表の薬価^レ-円建売上を固定レート(103 $\text{円}/\text{€}$)で変換

構造 / 作用機序

Nrf2を介した抗酸化・抗炎症調節因子¹⁾



臨床試験状況

- 治験段階: 第II相
- 実施国: 日本
- 対象: 2型糖尿病を合併する慢性腎臓病
- 投与経路: 経口
- 被験者数: 40名
- 評価項目: ベースラインからのeGFR変化量、安全性
- 試験開始(FPI²⁾): 2012年2月
- 試験終了予定: 2013年12月

備考

起源 : Reata Pharmaceuticals, Inc.
 開発地域 : インド以外のアジア各国
 (日本・中国・韓国・台湾等)
 一般名: Bardoxolone Methyl
 競合薬 : なし

その他の情報

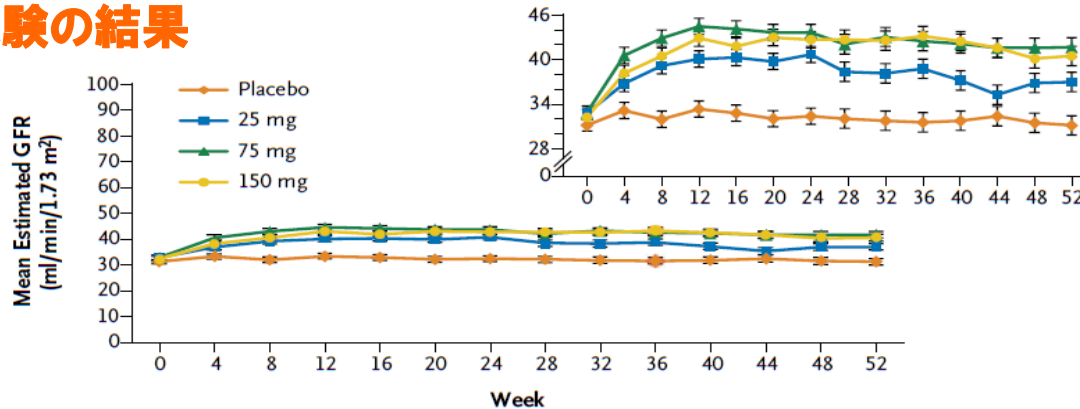
- 欧米ではReataとAbbottが開発中。
- 第II相試験でeGFR³⁾の顕著かつ持続的な改善が観察された。
- 第III相検証試験が欧米で実施中。

1): Nrf2: 多くの抗酸化・抗炎症因子の産生を促進する転写因子。Nrf2活性化の結果、様々な抗酸化因子が増加し、炎症性のシグナル経路が抑制されることにより、組織が炎症から保護されると考えられる。

2) 最初の被験者に投薬が行われた日

3) eGFR: 推算糸球体濾過量

Ph 2b試験の結果



52週間にわたり、
eGFR*の改善が
持続。

* eGFR推算糸球体濾過量

No. at Risk

Placebo	57	56	55	53	54	54	54	53	53	52	53	51	53	52
Bardoxolone methyl, 25 mg	57	53	52	52	52	51	51	49	49	47	48	48	48	48
Bardoxolone methyl, 75 mg	57	55	51	51	53	52	52	51	48	50	50	48	48	48
Bardoxolone methyl, 150 mg	56	55	55	54	53	52	52	48	48	47	47	46	46	44

Pergola, et al. NEJM, 365;4, 327-36. July, 2011

Ph 3試験の概要

試験デザイン：RTA402(20 mg)とプラセボの1:1の無作為化比較

対象：2型糖尿病を合併するCKDステージ4

被験者数：2,000例

主要評価項目：末期腎不全(透析/移植)或いは心血管死に至るまでの期間

副次評価項目：eGFRの変化量

心疾患による入院あるいは死亡

心血管機能の複合評価

国内:

- ✓ パーキンソン病治療剤「アポカイン®」の発売
- がん性疼痛治療剤として開発中の「KW-2246」を申請
- 肝細胞癌を対象とした「ARQ 197」の Phase1 を開始

海外:

- 米国にて、CTCLを対象とした「KW-0761」の Phase3 を開始

KYOWA KIRIN

本資料のお問合せ先

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 03-3282-0009

参考資料

2012年通期予想(中計対比)

KYOWA KIRIN

2012年	億円	中期計画	修正予想	増減
医 薬	売 上 高	2,250	2,480	+230
	営 業 利 益	364	487	+123
	研究開発費	400	410	+10
バイオケミカル	売 上 高	880	790	▲90
	営 業 利 益	84	30	▲54
化 学 品	売 上 高	1,470	—	▲1,470
	営 業 利 益	70	—	▲70
その他・消去	売 上 高	▲60	60	+120
	営 業 利 益	0	3	+3
連 結 計	売 上 高	4,540	3,330	▲1,210
	営 業 利 益	517	520	+3

- 医薬 : 協和キリン富士フィルムバイオロジクス社のBS合併事業影響がプラスに働く。ProStrakan社影響は、売上高にはプラスだが、営業利益にはのれん等の償却がありマイナス
- バイオケミカル: 円高の影響や第一ファインケミカルにおける事業構造改革等により減収減益となるが、アミノ酸の販売数量は中計を上回る見込み (為替: 中計¥91/\$、¥133/€ 12年¥81/\$、¥102/€)
- 化学品 : セグメント廃止

開発パイプライン詳細

開発パイプライン ①

(申請・承認)



2012年4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)

	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
	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	韓国承認 2012.5 ベトナム承認 2012.6	Kirin-Amgen	
	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	フィリピン・マレーシア・タイ・中国
	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	
	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	台湾申請中	Kirin-Amgen	
	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)	台湾・シンガポール ProStrakan社でSancuso として米国にて発売中

(2012年7月17日現在)

開発パイプライン ②

KYOWA KIRIN

(Phase2-3)

☆:適応拡大

	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
	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PhIII	Orexo	ProStrakan社で Abstralとして発売中
	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PhIII	Kirin-Amgen	
	ARQ 197 Tivantinib 経口剤	c-Met阻害剤	肺がん	日本、韓国、台湾 PhIII	ArQule	
			胃がん	日本、韓国 PhII		
	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PhIII	Kirin-Amgen	国内では腎性貧血治 療剤として販売中
			腎性貧血 (透析施行中)	中国PhII インド PhIII		
			☆骨髄異形成症候群 に伴う貧血	日本、韓国 PhII		
	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PhIII	NPS	国内では二次性副甲 状腺機能亢進症治 療剤として販売中
	KW-6485 Topiramate 経口剤	抗てんかん薬	☆小児てんかん	日本PhIII	Janssen Pharmaceutical K.K.	国内では抗てんかん 薬として販売中

(2012年7月17日現在)









開発パイプライン ③

KYOWA KIRIN

(Phase2-3)

2012年4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)

☆:適応拡大

	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
	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ピン欠乏に 基づく血栓形成傾向	日本PhIII 欧州 Ph I	自社	
	KW-0761 Mogamulizumab 注射剤	抗CCR4ヒト化抗体	末梢性T/NK細胞リンパ腫 成人T細胞 白血病リンパ腫 併用療法(未治療対象)	日本PhII	自社	ポテリジェント抗体
			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PhII		
	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	
	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
	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PhII	Reata	
	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
	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PhII	自社	
	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PhII	ゼリア新薬	ゼリア新薬と共同開発 潰瘍性大腸炎治療剤とし て販売中







(2012年7月17日現在)

開発パイプライン ④

KYOWA KIRIN

(Phase1)

☆:適応拡大

	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
	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	
	KRN330 注射剤	抗A33完全ヒト抗体	悪性腫瘍	米国 Ph I / IIa	自社	KMマウスを使用
	BIW-8962 注射剤	抗GM2ヒト化抗体	悪性腫瘍	米国 Ph I / IIa	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	
	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	
	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
	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	
	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日現在)

導出品の進捗

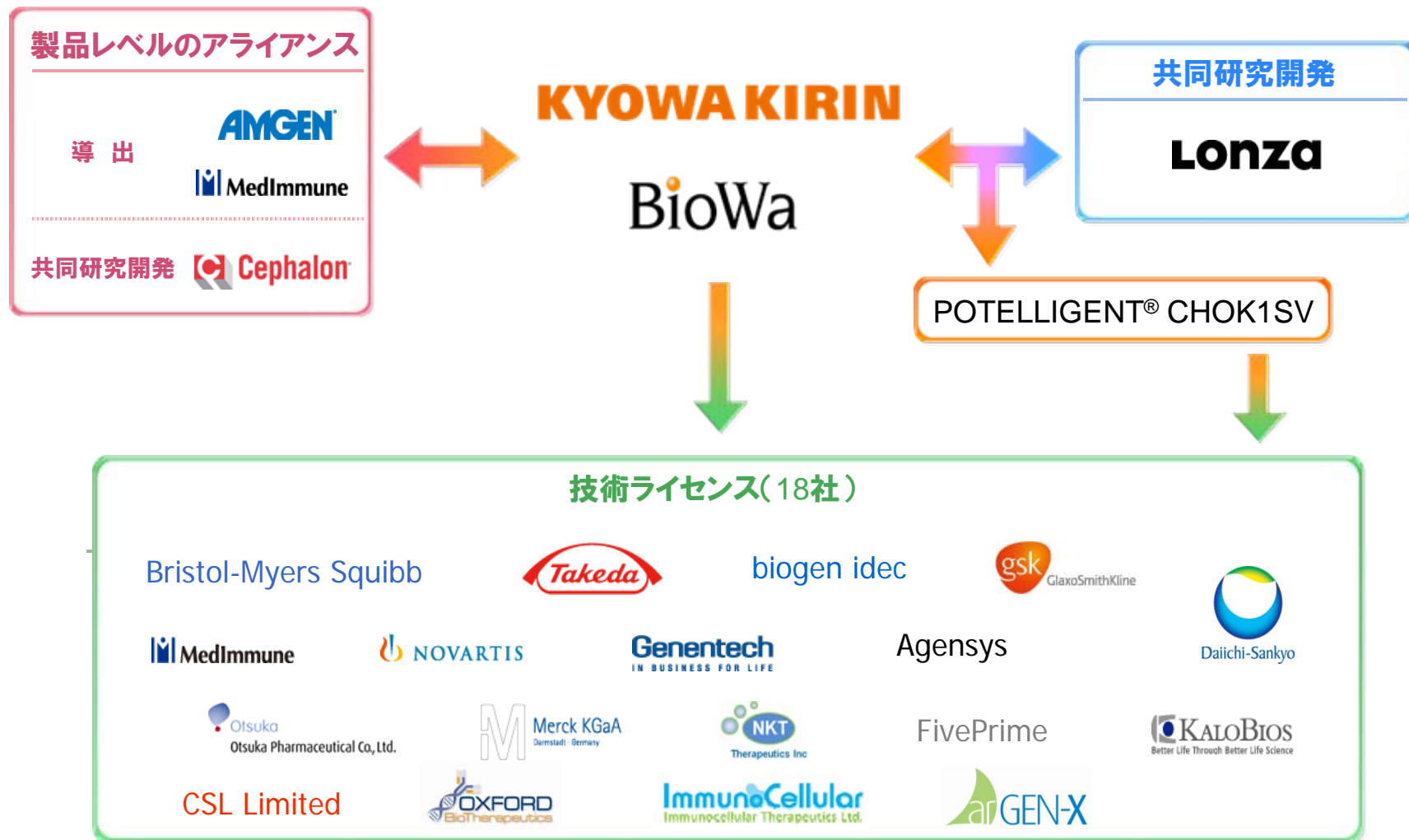
KYOWA KIRIN

Name	Partner	Phase			Remarks
		I	II	III	
Tivozanib (KRN951)	AVEO Astellas				悪性腫瘍 (VEGF receptor inhibitor)
KW-2871 (Low-fucose antibody)	Life Science				悪性腫瘍 (Anti-GD3 antibody)
MEDI-563 (KHK4563:POTELLIGENT®)	MedImmune				喘息 (Anti-IL-5R antibody)
KRN5500	DARA				神経因性疼痛
LY2523355	Eli Lilly				悪性腫瘍 (Mitotic kinesin Eg5 inhibitor)
AMG 761 (KW-0761:POTELLIGENT®)	Amgen				喘息 (Anti-CCR4 antibody)
RGI2001	REGiMMUNE				免疫抑制

(2012年7月17日現在)

POTELLIGENT®技術アライアンス

KYOWA KIRIN



※現在までに、Bristol-Myers Squibb、Genentechを含むPOTELLIGENT®契約抗体7個が臨床入り

(2012年7月17日現在)

抗体医薬の開発パイプライン

疾患領域	開発番号	Ph I	Ph II	Ph III	申請中		
がん	● KW-0761	ATL(未治療対象)(JP)		2012年5月29日 再発又は難治性CCR4陽性ATL を適応症として発売(JP)			
		末梢性T/NK細胞リンパ腫(JP)					
		末梢性T細胞リンパ腫(EU)					
		PTCL、CTCL(US)					
	● KRN330	悪性腫瘍(US)					
	● BIW-8962	悪性腫瘍(US)					
● KHK2866	悪性腫瘍(US)						
● CEP-37250/ ● KHK2804	悪性腫瘍(US)		With Cephalon				
● KHK2898	悪性腫瘍(SG)						

● : POTELLIGENT®技術 ● : KMマウス技術

(2012年7月17日現在)

抗体医薬の開発パイプライン

KYOWA KIRIN

疾患領域	開発番号	Ph I	Ph II	Ph III	申請中
免疫/ アレルギー	ASKP1240	臓器移植時の拒絶反応(US) 同上(JP)		With Astellas	
	KHK4563	気管支喘息(JP、KR)			
	KHK4827	乾癬(JP)	From Kirin-Amgen		
	KW-0761	気管支喘息(JP)			
その他	KRN23	低リン血症性くる病(US、CA)			

● : POTELLIGENT®技術 ● : KMマウス技術

導出抗体の進捗

KYOWA KIRIN

抗体	標的	導出先	開発ステージ	備考
KW-0761	CCR4	Amgen* (日本、中国、韓国、台湾を除く)	Ph I (AMG 761)	POTELLIGENT®
KHK4563	IL-5R	MedImmune (日本、アジア地域を除く)	Ph II (MEDI-563)	POTELLIGENT®
KW-2871	GD3	Life Science Pharmaceuticals	Ph II	
抗LIGHT抗体	LIGHT	Sanofi		KMマウス

* がん領域は協和発酵キリンが全世界の開発・商業権を有する