

協和発酵キリン

第1四半期決算短信 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4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1四半期決算短信」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

※2012年12月期の予想につきましては、2012年1月31日に公表した連結業績予想から修正は行っておりません。

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	
	1-3月 (A)	1-6月	1-12月	1-3月 (B)	前年同期比		1-6月	1-12月
					増減額 (B-A)	率 (B/A)		
売上高	114,862	186,367	343,722	87,111	△27,750	76%	163,000	326,000
売上総利益	56,644	100,234	197,555	55,016	△1,627	97%	-	-
販売費及び一般管理費	34,734	70,297	150,940	36,976	2,242	106%	-	-
営業利益(のれん償却前)	24,235	34,576	55,881	20,353	△3,882	84%	27,127	57,255
営業利益	21,909	29,936	46,614	18,039	△3,870	82%	22,500	48,000
営業外収益	1,280	1,316	2,233	1,660	380		-	-
営業外費用	937	1,040	2,093	3,125	2,187		-	-
経常利益	22,252	30,212	46,754	16,575	△5,677	74%	19,500	42,500
特別利益	8,265	8,421	7,332	-	△8,265		-	-
特別損失	3,214	5,363	7,903	324	△2,889		-	-
税金等調整前純利益	27,304	33,270	46,183	16,250	△11,053	60%	19,500	41,000
法人税等合計	12,496	15,507	20,489	7,719	△4,776		-	-
少数株主利益	22	44	86	16	△5		-	-
純利益	14,785	17,718	25,608	8,514	△6,271	58%	8,500	20,000
包括利益	15,426	16,745	18,693	15,003	△422	97%	-	-
のれん償却前EPS(円/株)	30.03	39.24	61.50	19.66			23.88	53.28

※1 「のれん償却前」とは、2008年4月の逆取得(キリンファーマ株との株式交換)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まれておりません。)

※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10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10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			2012年 予想	
	1-3月 (A)	1-6月	1-12月	1-3月 (B)	前年同期比		1-6月	1-12月
					増減額 (B-A)	率 (B/A)		
売上高	114,862	186,367	343,722	87,111	△27,750	76%	163,000	326,000
医薬	63,393	112,534	229,339	64,870	1,476	102%	120,000	242,000
バイオケミカル	19,686	40,360	77,563	20,589	902	105%	40,000	78,000
化学品	33,550	33,550	33,550	-	△33,550	-	-	-
その他	2,651	5,306	10,659	2,557	△93	96%	5,000	10,000
計	119,281	191,752	351,113	88,016	△31,264	74%	165,000	330,000
消去	△4,419	△5,384	△7,390	△905	3,514	20%	△2,000	△4,000
営業利益(セグメント利益)	21,909	29,936	46,614	18,039	△3,870	82%	22,500	48,000
(のれん償却前)	(24,235)	(34,576)	(55,881)	(20,353)	(△3,882)	(84%)	(27,127)	(57,255)
医薬	18,419	25,145	41,314	16,638	△1,780	90%	21,500	45,700
(20,576)	(29,459)	(49,942)	(18,795)	(△1,780)	(91%)	(25,814)	(54,329)	
バイオケミカル	1,272	2,519	2,896	1,303	31	102%	800	2,000
(1,428)	(2,832)	(3,521)	(1,459)	(31)	(102%)	(1,113)	(2,626)	
化学品	2,135	2,135	2,135	-	△2,135	-	-	-
(2,147)	(2,147)	(2,147)	(-)	(△2,147)	(-)	(-)	(-)	
その他	82	148	360	94	11	114%	200	300
(82)	(148)	(360)	(94)	(11)	(114%)	(200)	(300)	
計	21,909	29,948	46,706	18,036	△3,873	82%	22,500	48,000
(24,235)	(34,588)	(55,973)	(20,349)	(△3,885)	(84%)	(27,127)	(57,255)	
消去	0	△12	△92	3	3	-	-	-

※ 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株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	
	1-3月	比率	1-6月	比率	1-12月	比率	1-3月	比率
日本	91,329	79.5%	148,987	79.9%	272,568	79.3%	68,921	79.1%
海外計	23,532	20.5%	37,379	20.1%	71,154	20.7%	18,189	20.9%
アメリカ	6,837	6.0%	10,456	5.6%	20,071	5.8%	4,638	5.3%
ヨーロッパ	6,060	5.3%	10,919	5.9%	25,169	7.3%	8,427	9.7%
アジア	10,499	9.1%	15,772	8.5%	25,426	7.4%	4,997	5.7%
その他の地域	135	0.1%	231	0.1%	486	0.1%	127	0.1%
連結売上高	114,862	100.0%	186,367	100.0%	343,722	100.0%	87,111	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
	1-3月	1-6月	1-12月	1-3月
営業外収益	1,280	1,316	2,233	1,660
受取利息	65	193	497	142
受取配当金	57	303	536	318
為替差益	579	112	-	926
持分法による投資利益	166	141	199	-
その他	411	565	1,000	273
営業外費用	937	1,040	2,093	3,125
支払利息	43	77	135	32
為替差損	-	-	154	-
デリバティブ評価損	431	32	142	292
持分法による投資損失	-	-	-	2,465
固定資産処分損	165	313	670	115
その他	296	617	990	218

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
	1-3月	1-6月	1-12月	1-3月
特別利益	8,265	8,421	7,332	-
関係会社株式売却益	8,265	8,320	7,217	-
貸倒引当金戻入額	-	100	115	-
特別損失	3,214	5,363	7,903	324
投資有価証券売却損	-	-	692	324
投資有価証券評価損	1,546	3,043	2,374	-
アドバイザー費用	973	1,030	1,098	-
減損損失	-	200	769	-
災害による損失	118	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	447	-
事業整理損	-	-	419	-
関係会社整理損	-	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	
	1-3月	1-6月	1-12月	1-3月	1-6月	1-12月
研究開発費(連結) (売上高研究開発費比率) (%)	108 (9.4)	222 (11.9)	479 (14.0)	110 (12.7)	239 (14.7)	461 (14.2)
医薬 (売上高研究開発費比率) (%)	98 (15.6)	204 (18.2)	445 (19.4)	103 (15.9)	223 (18.6)	429 (17.7)
バイオケミカル	7	15	32	7	15	31
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	
	1-3月	1-6月	1-12月	1-3月	1-6月	1-12月
設備投資額(連結)	31	59	143	41	115	239
医薬	14	28	65	21	54	117
バイオケミカル	13	27	74	19	60	122
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	
	1-3月	1-6月	1-12月	1-3月	1-6月	1-12月
減価償却費(連結)	55	104	228	46	94	207
医薬	33	68	153	31	65	139
バイオケミカル	12	26	64	15	29	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	
	1-3月	1-6月	1-12月	1-3月	1-6月	1-12月
米ドル(円/米ドル)	82	82	80	79	77	77
ユーロ(円/ユーロ)	113	115	111	104	98	98
ポンド(円/ポンド)	132	133	128	125	119	119

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	3月末		
資産の部	658,873	664,765	5,891	
流動資産	284,217	289,259	5,042	
現金及び預金	27,063	28,607	1,544	
受取手形及び売掛金	99,109	107,495	8,386	協和発酵キリン +77
たな卸資産	58,981	62,569	3,588	商品及び製品 +32
繰延税金資産	8,629	8,959	329	
短期貸付金	82,958	74,048	△8,910	キリンHDへのCMS貸付 △89
その他	7,475	7,578	102	
固定資産	374,656	375,505	848	
有形固定資産	122,943	123,935	991	
建物及び構築物	37,334	36,940	△393	
機械装置及び運搬具	19,034	18,309	△725	
土地	53,954	53,959	5	
その他	12,619	14,725	2,105	
無形固定資産	210,616	211,322	706	
のれん	177,267	176,878	△388	
販売権	29,025	30,387	1,362	
その他	4,324	4,057	△266	
投資その他の資産	41,096	40,247	△848	
投資有価証券	24,818	24,205	△613	
繰延税金資産	6,680	6,544	△135	
その他	9,597	9,497	△99	
負債の部	118,850	122,754	3,903	
流動負債	78,366	79,985	1,619	
支払手形及び買掛金	27,341	30,360	3,019	
短期借入金	5,943	6,032	89	
未払金	31,009	23,001	△8,007	協和発酵キリン △59
未払法人税等	7,821	8,704	883	
引当金	996	4,984	3,988	賞与引当金 +38
その他	5,254	6,900	1,646	
固定負債	40,484	42,768	2,284	
長期借入金	98	104	5	
繰延税金負債	10,926	11,387	461	
引当金	21,486	21,003	△483	
その他	7,972	10,273	2,300	
純資産の部	540,023	542,010	1,987	
株主資本	554,856	550,490	△4,366	
資本金	26,745	26,745	-	
資本剰余金	512,348	512,329	△18	
利益剰余金	34,956	37,917	2,960	四半期純利益 +85 配当 △55
自己株式	△19,194	△26,501	△7,307	
その他の包括利益累計額	△15,986	△9,576	6,409	
その他有価証券評価差額金	△3,144	△1,952	1,192	
為替換算調整勘定	△12,841	△7,624	5,216	
新株予約権	250	129	△121	
少数株主持分	902	968	65	
負債純資産合計	658,873	664,765	5,891	

Ⅲ. 連結子会社及び持分法適用関連会社一覧

(2012年3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	協和メデックス㈱	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㈱	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)
		アジア	Kyowa Hakko Kirin Italia S.r.l.	100.0%	医療用医薬品の販売(イタリア)
	麒麟鯤鵬(中国)生物薬業有限公司		100.0%	医療用医薬品の製造・販売(中国)	
	第一・キリン薬品㈱		90.0%	医療用医薬品の販売(韓国)	
	台湾協和醱酵麒麟股份有限公司		100.0%	医療用医薬品の販売(台湾)	
	協和醱酵麒麟(香港)有限公司		100.0%	医療用医薬品の販売(香港)	
	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㈱	50.0%	バイオシミラー医薬品の開発・製造・販売
		欧州	ProStrakan AB	50.0%	医療用医薬品の販売(スウェーデン)
	バイオ ケミカル	連結子会社	日本	協和醱酵バイオ㈱	100.0%
第一ファインケミカル㈱				100.0%	医薬品原薬・中間体等の製造・販売
㈱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㈱				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)
	協和醱酵(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㈱	100.0%	物流業、保険代理業及び卸売業
			日本合成アルコール㈱	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(2012.1.1~2012.3.31)

該当事項はありません。

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	
	1-3月 (A)	1-6月	1-12月	1-3月 (B)	前年同期比 (B/A)	1-6月	1-12月
医薬部門合計	598	1,046	2,060	578	97%	1,037	2,063
薬効分類/製品名							
腎性貧血治療剤 ネスプ	119	254	564	138	116%	255	505
腎性貧血治療剤 エスポー	13	27	53	9	72%	20	40
(ネスプ/エスポー)	(133)	(282)	(618)	(148)	(111%)	(275)	(545)
二次性副甲状腺機能亢進症治療剤 レグパラ	25	53	115	28	112%	63	131
抗アレルギー剤 アレロック	137	181	291	99	72%	169	297
抗アレルギー剤 セルテクト	7	13	25	5	69%	9	17
抗アレルギー点眼剤 パタノール	73	86	114	54	74%	81	113
好中球減少症治療剤 グラン	33	67	148	29	89%	63	133
経皮吸収型持続性がん疼痛治療剤 フェントス	4	12	31	8	186%	23	49
抗悪性腫瘍剤 5-FU	7	15	31	6	91%	13	27
抗悪性腫瘍剤 ナベルピン	4	8	17	3	72%	7	14
高血圧症・狭心症治療剤 コニール	46	96	197	42	90%	87	173
高血圧症治療剤 コバシル	9	19	39	8	86%	17	34
急性循環不全改善剤 イノバン/プレドパ	7	13	28	6	85%	11	23
抗てんかん剤 デパケン	26	53	112	24	94%	53	107
パーキンソン病治療剤 ペルマックス	5	11	21	3	74%	10	20
消化管運動改善剤 ナウゼリン	12	23	48	11	88%	24	49
潰瘍性大腸炎治療剤 アサコール	5	11	28	8	152%	19	41
輸出・技術収入	76	114	223	113	148%	161	333

(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	
	1-3月 (A)	1-6月	1-12月	1-3月 (B)	前年比 (B/A)	1-6月	1-12月
売上高	23	48	105	29	126%	60	142
化学療法に伴う悪心・嘔吐治療剤							
Sancuso	2	4	9	2	138%	7	16
がん性疼痛治療剤							
Abstral	5	12	27	7	128%	18	38
性腺機能低下症治療剤							
Tostran	0	2	5	1	167%	2	4
術後の悪心・嘔吐予防・治療剤							
Xomolix	2	4	8	2	98%	4	9
慢性肛門裂肛痛治療剤							
Rectogesic	2	4	9	2	99%	5	10
骨粗しょう症治療剤							
Adcal D3	5	11	24	5	107%	11	24
その他	4	8	20	6	153%	10	38
売上総利益	15	29	65	19	129%	40	94
販売費及び一般管理費	18	40	75	18	100%	40	80
営業利益(連結調整前)	△3	△11	△9	0	-	0	14
連結調整(のれん等償却額)				△9		△16	△32
営業利益(連結調整後)				△8		△16	△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、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~3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
32.9%	44.2%	21.5%	1.4%	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	
	1-3月 (A)	1-6月	1-12月	1-3月 (B)	前年比 (B/A)	1-6月	1-12月
バイオケミカル部門合計	123	259	496	129	105%	262	523
医薬・工業用原料							
アミノ酸	45	101	191	50	109%	100	201
核酸・ビタミン類	12	27	52	13	107%	25	51
その他	17	38	72	17	100%	33	68
ヘルスケア製品	21	47	93	22	105%	52	105




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4月18日現在	
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-0761 Mogamulizumab 注射剤	抗CCR4ヒト化抗体	成人T細胞 白血病リンパ腫	日本承認 2012.3	自社	ポテリジェント抗体	
 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	アジア申請中	Kirin-Amgen	韓国・ベトナム	
 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-6500 Apomorphine Hydrochloride 注射剤	ドパミン 受容体作動薬	パーキンソン病	日本承認 2012.3	Britannia Pharmaceuticals Limited		
 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 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 シンガポール承認 2012.2	Kirin-Amgen		
 Sancuso 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	

Ph II ~ Ph III


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Ph III	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		
 KRN321 Darbeoetin 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Ph III	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Ph II インド Ph III		
		☆骨髄異形成症候群 に伴う貧血	日本、韓国 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	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Ph III	Janssen Pharmaceutical K.K.	国内では抗てんかん薬 として販売中
 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	
 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		

2012年1月24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

Ph II ~ Ph III  抗体  たんぱく製剤  低分子化合物 2012年4月18日現在

	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-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Ph II	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
	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 潰瘍性大腸炎治療剤 として販売中

Ph I

	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 / II a	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 / 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	
	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	
	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 I	自社	
	KRN23 注射剤	抗FGF23完全ヒト抗体	低リン血症性くる病	米国、カナダ Ph I / II	自社	KMマウス™を使用

2012年1月24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

2012年1月24日より進捗した開発品目（地域・ステージ・申請・承認・発売等）

2012年4月18日現在


承認・申請

KW-0761およびKW-6500が日本において、AMG531がシンガポールにおいて承認となり追記しました。KW-6002を日本において申請しましたので追記しました。Sancusoをアジア(台湾・シンガポール)において申請しましたので追記しました。

	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-0761 Mogamulizumab 注射剤	抗CCR4ヒト化抗体	成人T細胞 白血病リンパ腫	日本承認 2012.3	自社	ポテリジェント抗体
	KW-6500 Apomorphine Hydrochloride 注射剤	ドパミン 受容体作動薬	パーキンソン病	日本承認 2012.3	Britannia Pharmaceuticals Limited	
	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	シンガポール承認 2012.2	Kirin-Amgen	
	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	日本申請中	自社	
	Sancuso 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


Ph II ~ Ph III

RTA 402がステージアップし追記しました。

	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	2型糖尿病を合併する 慢性腎臓病	日本Ph II	Reata	

Ph I

KW-0761(喘息)がPh Iとなり追記しました。

	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-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

☆ 適応拡大