

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 |
| バイオケミカル | (20,576) | (29,459) | (49,942) | (18,795) | (△1,780) | (91%) | (25,814) | (54,329) |
| 化学品 | 1,272 | 2,519 | 2,896 | 1,303 | 31 | 102% | 800 | 2,000 |
| その他 | (1,428) | (2,832) | (3,521) | (1,459) | (31) | (102%) | (1,113) | (2,626) |
| 計 | 2,135 | 2,135 | 2,135 | - | △2,135 | - | - | - |
| 消去 | (2,147) | (2,147) | (2,147) | (-) | (△2,147) | (-) | (-) | (-) |
| 計 | 82 | 148 | 360 | 94 | 11 | 114% | 200 | 300 |
| 計 | (82) | (148) | (360) | (94) | (11) | (114%) | (200) | (300) |
| 計 | 21,909 | 29,948 | 46,706 | 18,036 | △3,873 | 82% | 22,500 | 48,000 |
| 計 | (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) | |
| | | | Kyowa Hakko Kirin Italia S.r.l. | 100.0% | 医療用医薬品の販売(イタリア) | |
| | | アジア | 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) | |
| | | | 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㈱ | 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% |
| バイオ ケミカル | 連結子会社 | 日本 | 協和発酵バイオ㈱ | 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㈱ | 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