

協和発酵キリン

第2四半期決算短信 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2012年7月27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2四半期決算短信」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

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	1-6月 (A)	1-12月	1-3月	1-6月 (B)	前年同期比		1-12月
						増減額 (B-A)	率	
売上高	114,862	186,367	343,722	87,111	166,290	△20,077	89%	333,000
売上総利益	56,644	100,234	197,555	55,016	104,321	4,087	104%	-
販売費及び一般管理費	34,734	70,297	150,940	36,976	78,736	8,438	112%	-
営業利益(のれん償却前)	24,235	34,576	55,881	20,353	30,212	△4,364	87%	61,255
営業利益	21,909	29,936	46,614	18,039	25,585	△4,351	85%	52,000
営業外収益	1,280	1,316	2,233	1,660	1,419	102		-
営業外費用	937	1,040	2,093	3,125	3,909	2,869		-
経常利益	22,252	30,212	46,754	16,575	23,094	△7,118	76%	46,500
特別利益	8,265	8,421	7,332	-	-	△8,421		-
特別損失	3,214	5,363	7,903	324	324	△5,038		-
税金等調整前純利益	27,304	33,270	46,183	16,250	22,769	△10,500	68%	45,500
法人税等合計	12,496	15,507	20,489	7,719	11,212	△4,294		-
少数株主利益	22	44	86	16	32	△12		-
純利益	14,785	17,718	25,608	8,514	11,523	△6,194	65%	23,000
包括利益	15,426	16,745	18,693	15,003	13,356	△3,389	80%	-
のれん償却前EPS(円/株)	30.03	39.24	61.50	19.66	29.40			58.81

※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。

※3 2012年予想数値は7月19日に「業績予想の修正に関するお知らせ」にて公表した数値です。

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	1-6月 (A)	1-12月	1-3月	1-6月 (B)	前年同期比		1-12月
						増減額 (B-A)	率	
売上高	114,862	186,367	343,722	87,111	166,290	△20,077	89%	333,000
医薬	63,393	112,534	229,339	64,870	122,833	10,298	109%	248,000
バイオケミカル	19,686	40,360	77,563	20,589	40,082	△278	99%	79,000
化学品	33,550	33,550	33,550	-	-	△33,550	-	-
その他	2,651	5,306	10,659	2,557	5,173	△133	97%	10,000
計	119,281	191,752	351,113	88,016	168,088	△23,663	88%	337,000
消去	△4,419	△5,384	△7,390	△905	△1,798	3,585	-	△4,000
営業利益(セグメント利益)	21,909	29,936	46,614	18,039	25,585	△4,351	85%	52,000
(のれん償却前)	(24,235)	(34,576)	(55,881)	(20,353)	(30,212)	(△4,364)	(87%)	(61,255)
医薬	18,419	25,145	41,314	16,638	23,364	△1,781	93%	48,700
バイオケミカル	(20,576)	(29,459)	(49,942)	(18,795)	(27,678)	(△1,781)	(94%)	(57,329)
化学品	1,272	2,519	2,896	1,303	2,040	△479	81%	3,000
その他	(1,428)	(2,832)	(3,521)	(1,459)	(2,353)	(△479)	(83%)	(3,626)
化学品	2,135	2,135	2,135	-	-	△2,135	-	-
その他	(2,147)	(2,147)	(2,147)	(-)	(-)	(△2,147)	(-)	(-)
計	21,909	29,948	46,706	18,036	25,560	△4,388	85%	52,000
消去	(24,235)	(34,588)	(55,973)	(20,349)	(30,187)	(△4,400)	(87%)	(61,255)
消去	0	△12	△92	3	24	36	-	-

※ 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			
	1-3月	比率	1-6月	比率	1-12月	比率	1-3月	比率	1-6月	比率
日本	91,329	79.5%	148,987	79.9%	272,568	79.3%	68,921	79.1%	128,898	77.5%
海外計	23,532	20.5%	37,379	20.1%	71,154	20.7%	18,189	20.9%	37,391	22.5%
アメリカ	6,837	6.0%	10,456	5.6%	20,071	5.8%	4,638	5.3%	10,097	6.1%
ヨーロッパ	6,060	5.3%	10,919	5.9%	25,169	7.3%	8,427	9.7%	16,927	10.2%
アジア	10,499	9.1%	15,772	8.5%	25,426	7.4%	4,997	5.7%	10,088	6.1%
その他の地域	135	0.1%	231	0.1%	486	0.1%	127	0.1%	278	0.2%
連結売上高	114,862	100.0%	186,367	100.0%	343,722	100.0%	87,111	100.0%	166,290	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	1-6月
営業外収益	1,280	1,316	2,233	1,660	1,419
受取利息	65	193	497	142	285
受取配当金	57	303	536	318	442
為替差益	579	112	-	926	-
デリバティブ評価益	-	-	-	-	16
持分法による投資利益	166	141	199	-	-
その他	411	565	1,000	273	675
営業外費用	937	1,040	2,093	3,125	3,909
支払利息	43	77	135	32	81
為替差損	-	-	154	-	45
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	2,549
固定資産処分損	165	313	670	115	414
その他	296	617	990	218	818

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	1-6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	324
投資有価証券売却損	-	-	692	324	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)	108	222	479	110	221	443
(売上高研究開発費比率) (%)	(9.4)	(11.9)	(14.0)	(12.7)	(13.3)	(13.3)
医薬	98	204	445	103	205	410
(売上高研究開発費比率) (%)	(15.6)	(18.2)	(19.4)	(15.9)	(16.8)	(16.5)
バイオケミカル	7	15	32	7	15	33
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	79	214
医薬	14	28	65	21	40	109
バイオケミカル	13	27	74	19	39	104
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	96	213
医薬	33	68	153	31	66	145
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	80	81
ユーロ(円/ユーロ)	113	115	111	104	103	102
ポンド(円/ポンド)	132	133	128	125	126	124

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	6月末		
資産の部	658,873	659,039	165	
流動資産	284,217	285,426	1,208	
現金及び預金	27,063	27,737	674	
受取手形及び売掛金	99,109	93,921	△5,187	協和発酵キリン △38
たな卸資産	58,981	61,948	2,967	商品及び製品 +24
繰延税金資産	8,629	9,006	376	
短期貸付金	82,958	84,662	1,704	キリンHDへのCMS貸付 +21
その他	7,475	8,148	672	
固定資産	374,656	373,613	△1,042	
有形固定資産	122,943	123,479	535	
建物及び構築物	37,334	38,362	1,028	
機械装置及び運搬具	19,034	17,452	△1,581	
土地	53,954	53,624	△329	
その他	12,619	14,039	1,419	
無形固定資産	210,616	209,823	△792	
のれん	177,267	172,243	△5,023	償却 △60
販売権	29,025	33,858	4,833	ProStrakan +47
その他	4,324	3,721	△602	
投資その他の資産	41,096	40,310	△785	
投資有価証券	24,818	23,690	△1,127	
繰延税金資産	6,680	7,198	517	
その他	9,597	9,421	△176	
負債の部	118,850	118,674	△176	
流動負債	78,366	79,305	939	
支払手形及び買掛金	27,341	23,218	△4,122	
短期借入金	5,943	5,841	△102	
未払金	31,009	30,189	△819	
未払法人税等	7,821	12,381	4,560	協和発酵キリン +38
引当金	996	858	△138	
その他	5,254	6,815	1,561	
固定負債	40,484	39,368	△1,115	
長期借入金	98	43	△55	
繰延税金負債	10,926	10,842	△83	
引当金	21,486	20,647	△839	
その他	7,972	7,834	△137	
純資産の部	540,023	540,365	342	
株主資本	554,856	553,489	△1,367	
資本金	26,745	26,745	-	
資本剰余金	512,348	512,329	△19	
利益剰余金	34,956	40,926	5,969	四半期純利益 +115 配当 △55
自己株式	△19,194	△26,511	△7,317	
その他の包括利益累計額	△15,986	△14,203	1,782	
その他有価証券評価差額金	△3,144	△2,850	294	
為替換算調整勘定	△12,841	△11,353	1,488	
新株予約権	250	153	△96	
少数株主持分	902	926	23	
負債純資産合計	658,873	659,039	165	

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)
	1-6月	1-12月	1-6月	
営業活動によるキャッシュ・フロー	18,502	40,634	31,966	
税金等調整前純利益	33,270	46,183	22,769	四半期純利益 115 税金費用 112
減価償却費	10,495	22,833	9,652	
のれん償却額	4,951	10,713	6,070	
その他の非資金損益項目	2,283	284	△856	
投資活動に係る損益項目	△8,145	△6,225	2,943	持分法による投資損失 25
運転資金の増減額	△12,953	△12,877	△1,530	売上債権の増減額 54 たな卸資産の増減額 △27 仕入債務の増減額 △42
法人税等の支払額	△19,897	△29,061	△7,670	
その他	8,497	8,783	587	
投資活動によるキャッシュ・フロー	25,696	18,460	△15,663	
有形固定資産の取得による支出	△7,742	△16,381	△7,321	
有形固定資産の売却による収入	153	198	343	
無形固定資産の取得による支出	△1,095	△1,108	△7,131	
投資有価証券の取得による支出	△1,513	△1,516	△3,508	
投資有価証券の売却及び償還による収入	879	2,258	2,247	
関係会社株式の売却による収入	15,130	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	△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	53,848	52,745	-	
その他	3,015	4,113	△182	
財務活動によるキャッシュ・フロー	△12,869	△30,740	△13,339	
借入金の純増減額	△7,090	△6,586	△212	
自己株式の取得による支出	△27	△12,582	△7,482	
配当金の支払額	△5,697	△11,433	△5,557	
その他	△53	△137	△86	
現金及び現金同等物に係る換算差額	119	△681	152	
現金及び現金同等物の増減額	31,448	27,672	3,115	
現金及び現金同等物の期首残高	79,882	79,882	107,555	
現金及び現金同等物の期末残高(※)	111,331	107,555	110,671	

※ 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	33,541	27,063	27,737	
預入期間が3か月を超える定期預金	△3,488	△1,981	△1,725	
親会社への短期貸付金(注)	81,278	82,473	84,658	(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。
現金及び現金同等物の期末残高	111,331	107,555	110,671	

IV. 連結子会社及び持分法適用関連会社一覧

(2012年6月30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)	
		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㈱	90.0%	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㈱	50.0%	バイオシミラー医薬品の開発・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㈱	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㈱	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(2012.1.1~2012.6.30)

新規 1社 ProStrakan AB (注1)

除外 1社 Kyowa Hakko Kirin Italia S.r.l. (注2)

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. 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3. 麒麟鯤鵬(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4. 第一・キリン薬品㈱は、2012年6月1日に韓国協和発酵キリン㈱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			2012年 予想
	1-3月	1-6月 (A)	1-12月	1-3月	1-6月 (B)	前年同期比 (B/A)	1-12月
医薬部門合計	598	1,046	2,060	578	1,078	103%	2,139
薬効分類/製品名							
腎性貧血治療剤							
ネスブ	119	254	564	138	268	105%	537
腎性貧血治療剤							
エスポー	13	27	53	9	19	71%	40
(ネスブ/エスポー)	(133)	(282)	(618)	(148)	(288)	(102%)	(577)
二次性副甲状腺機能亢進症治療剤							
レグパラ	25	53	115	28	62	117%	130
抗アレルギー剤							
アレロック	137	181	291	99	161	89%	291
抗アレルギー剤							
セルテクト	7	13	25	5	10	74%	18
抗アレルギー点眼剤							
パタノール	73	86	114	54	69	80%	101
好中球減少症治療剤							
グラン	33	67	148	29	64	95%	134
経皮吸収型持続性がん疼痛治療剤							
フェントス	4	12	31	8	20	170%	45
抗悪性腫瘍剤							
5-FU	7	15	31	6	14	90%	27
抗悪性腫瘍剤							
ナベルピン	4	8	17	3	6	75%	12
高血圧症・狭心症治療剤							
コニール	46	96	197	42	85	89%	172
高血圧症治療剤							
コバシル	9	19	39	8	17	90%	34
急性循環不全改善剤							
イノバン/プレドパ	7	13	28	6	11	85%	24
抗てんかん剤							
デパケン	26	53	112	24	52	97%	108
パーキンソン病治療剤							
ペルマックス	5	11	21	3	8	79%	17
消化管運動改善剤							
ノウゼリン	12	23	48	11	22	97%	47
潰瘍性大腸炎治療剤							
アサコール	5	11	28	8	18	152%	38
輸出・技術収入	76	114	223	113	179	157%	347

(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	1-6月 (A)	1-12月	1-3月	1-6月 (B)	前年比 (B/A)	1-12月
売上高	23	48	105	29	61	127%	139
化学療法に伴う悪心・嘔吐治療剤 Sancuso	2	4	9	2	5	147%	16
がん性疼痛治療剤 Abstral	5	12	27	7	16	129%	36
性腺機能低下症治療剤 Tostran	0	2	5	1	2	132%	4
術後の悪心・嘔吐予防・治療剤 Xomolix	2	4	8	2	4	93%	9
慢性肛門裂肛痛治療剤 Rectogesic	2	4	9	2	4	100%	9
骨粗しょう症治療剤 Acal D3	5	11	24	5	12	107%	25
その他	4	8	20	6	14	174%	37
売上総利益	15	29	65	19	40	141%	101
販売費及び一般管理費	18	40	75	18	39	97%	84
営業利益(連結調整前)	△3	△11	△9	0	1	-	17
連結調整(のれん等償却額)				△9	△18		△34
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、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~6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
33.3%	44.4%	20.8%	1.5%	100%

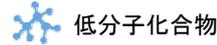
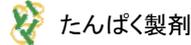
(3) 協和発酵バイオ(株)単体

(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	1-6月 (A)	1-12月	1-3月	1-6月 (B)	前年比 (B/A)	1-12月
バイオケミカル部門合計	123	259	496	129	259	100%	521
医薬・工業用原料							
アミノ酸	45	101	191	50	102	100%	206
核酸・ビタミン類	12	27	52	13	25	95%	52
その他	17	38	72	17	37	97%	66
ヘルスケア製品	21	47	93	22	47	100%	101

VI.新薬開発状況一覧

承認・申請



2012年7月17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
	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	アジア:フィリピン・マレー シア・タイ・中国
	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	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)	アジア:台湾・シンガ ポール ProStrakan社で Sancusoとして米国にて 発売中

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 胃がん	日本、韓国、台湾 Ph III 日本、韓国 Ph II	ArQule	
	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 腎性貧血 (透析施行中) ☆骨髄異形成症候群 に伴う貧血	日本Ph III 中国Ph II インドPh III 日本、韓国 Ph II	Kirin-Amgen	国内では腎性貧血治 療剤として販売中
	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 成人T細胞 白血病リンパ腫 併用療法(未治療対象) 末梢性T細胞リンパ腫 および皮膚T細胞リンパ腫 末梢性T細胞リンパ腫	日本Ph II 日本Ph II 米国Ph I / II 欧州Ph II	自社	ポテリジェント抗体

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



抗体



たんぱく製剤



低分子化合物

Ph II ~ Ph III

2012年7月17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
	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	
	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

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

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	
	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

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）

承認・申請

Pegfilgrastimが韓国において承認となり追記しました。

2012年7月17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
	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	

Ph II～Ph III

KW-0761が欧州においてPh IIを開始し追記しました。KHK6188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
	KW-0761 Mogamulizumab 注射剤	抗CCR4ヒト化抗体	末梢性T細胞リンパ腫	欧州 Ph II	自社	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Ph II	自社	