

# 決算短信 補足資料

— 2017年12月期 第1四半期決算 —

協和発酵キリン

## 目次

I. 連結業績	頁
1. 連結損益推移 .....	1
2. セグメント別業績推移 .....	2
3. その他指標推移 .....	3
II. 連結貸借対照表 .....	4
III. セグメントごとの営業損益 .....	5
IV. 医薬セグメント主要子会社の営業損益 .....	6
V. 協和発酵キリン 主要製品売上高 .....	7
VI. 開発パイプライン一覧 .....	9

### [留意事項]

- ・本資料は、当社が2017年4月27日に東京証券取引所において公表した「平成29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、当社としてその実現を約束する趣旨のものではありません。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。
- ・本資料の記載金額は、表示単位未満を切り捨てて表示しております。
- ・各期における期中平均の為替レートは、次のとおりです。

(単位:円)

	2016年 実績				2017年 実績				2017年 予想
	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	1-12月
米ドル (円/USD)	117	114	111	109	115				110
ユーロ (円/EUR)	128	127	123	121	122				120
英ポンド(円/GBP)	169	165	156	150	143				140

— 本資料に関するお問い合わせ先 —

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  
TEL 03-5205-7206

## I. 連結業績

### 1. 連結損益推移

＜累計＞

(単位:億円)

	2016年 実績				2017年 実績					2017年 予想	
	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	1-3月	増減	1-6月	1-9月	1-12月	1-12月	%
売上高	884	1,740	2,577	3,430	909	24	-	-	-	3,440	100%
売上総利益	517	1,038	1,558	2,084	558	41	-	-	-	2,140	-
販売費及び一般管理費	432	884	1,290	1,768	411	Δ20	-	-	-	1,790	-
営業利益	85	153	268	316	147	61	-	-	-	350	111%
営業外収益	9	27	19	37	10	0	-	-	-	-	-
営業外費用	16	43	61	89	20	4	-	-	-	-	-
経常利益	78	136	226	263	136	58	-	-	-	300	114%
特別利益	43	44	44	47	6	Δ37	-	-	-	-	-
特別損失	-	-	2	8	-	-	-	-	-	-	-
税金等調整前純利益	121	181	268	302	142	21	-	-	-	300	99%
法人税等合計	47	74	104	116	58	10	-	-	-	-	-
純利益	73	107	164	186	84	10	-	-	-	190	102%

のれん償却額	32	64	95	126	31	Δ1	-	-	-	125	-
持分法投資損益	Δ10	Δ20	Δ49	Δ60	Δ13	Δ2	-	-	-	Δ50	-
コア営業利益(※)	107	197	314	382	165	57	-	-	-	425	111%

のれん償却前EPS(円/株) 19.49 31.53 47.61 57.22 21.21 1.72 - - - 57.56 101%

のれん償却前ROE(%) - - - 5.2 - - - - - - - -

※ コア営業利益=営業利益+のれん償却額+持分法投資損益

＜四半期＞

(単位:億円)

	2016年 実績				2017年 実績				
	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	1-3月	増減	4-6月	7-9月	10-12月
売上高	884	855	837	852	909	24	-	-	-
売上総利益	517	521	520	526	558	41	-	-	-
販売費及び一般管理費	432	452	405	478	411	Δ20	-	-	-
営業利益	85	68	114	48	147	61	-	-	-
営業外収益	9	17	Δ8	18	10	0	-	-	-
営業外費用	16	27	17	28	20	4	-	-	-
経常利益	78	58	89	37	136	58	-	-	-
特別利益	43	1	-	2	6	Δ37	-	-	-
特別損失	-	-	2	5	-	-	-	-	-
税金等調整前純利益	121	60	87	34	142	21	-	-	-
法人税等合計	47	26	30	12	58	10	-	-	-
純利益	73	33	57	21	84	10	-	-	-

  

のれん償却額	32	32	30	30	31	Δ1	-	-	-
持分法投資損益	Δ10	Δ10	Δ28	Δ11	Δ13	Δ2	-	-	-
コア営業利益	107	90	117	67	165	57	-	-	-

## I. 連結業績

### 2. セグメント別業績推移

#### (1) 報告セグメント

##### <累計>

(単位: 億円)

	2016年実績				2017年実績					2017年予想	
	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	1-3月	増減	1-6月	1-9月	1-12月	1-12月	%
売上高	884	1,740	2,577	3,430	909	24	-	-	-	3,440	100%
医薬	680	1,322	1,964	2,632	715	34	-	-	-	2,640	100%
セグメント間売上消去	Δ2	Δ4	Δ5	Δ7	Δ2	0	-	-	-	Δ10	-
バイオケミカル	212	431	636	836	203	Δ8	-	-	-	830	99%
セグメント間売上消去	Δ5	Δ9	Δ17	Δ31	Δ7	Δ1	-	-	-	Δ20	-
営業利益	85	153	268	316	147	61	-	-	-	350	111%
医薬	59	116	220	263	129	70	-	-	-	290	110%
バイオケミカル	23	34	47	53	17	Δ6	-	-	-	60	113%
消去	3	1	0	0	0	Δ2	-	-	-	-	-
コア営業利益	107	197	314	382	165	57	-	-	-	425	111%
医薬	79	157	262	323	145	66	-	-	-	359	111%
バイオケミカル	24	37	52	59	18	Δ6	-	-	-	66	111%
消去	3	1	0	0	0	Δ2	-	-	-	-	-

##### <四半期>

(単位: 億円)

	2016年実績				2017年実績				
	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	1-3月	増減	4-6月	7-9月	10-12月
売上高	884	855	837	852	909	24	-	-	-
医薬	680	642	641	668	715	34	-	-	-
セグメント間売上消去	Δ2	Δ2	Δ1	Δ2	Δ2	0	-	-	-
バイオケミカル	212	219	205	199	203	Δ8	-	-	-
セグメント間売上消去	Δ5	Δ3	Δ8	Δ13	Δ7	Δ1	-	-	-
営業利益	85	68	114	48	147	61	-	-	-
医薬	59	57	103	42	129	70	-	-	-
バイオケミカル	23	11	12	5	17	Δ6	-	-	-
消去	3	Δ1	Δ1	Δ0	0	Δ2	-	-	-
コア営業利益	107	90	117	67	165	57	-	-	-
医薬	79	78	104	60	145	66	-	-	-
バイオケミカル	24	13	14	7	18	Δ6	-	-	-
消去	3	Δ1	Δ1	Δ0	0	Δ2	-	-	-

#### (2) 地域ごとの売上高

(単位: 億円)

	2016年実績					2017年実績					2017年予想	
	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	比率	1-3月	比率	1-6月	1-9月	1-12月	1-12月	比率
日本	631	1,238	1,848	2,467	71.9%	601	66.1%	-	-	-	2,374	69.0%
海外	252	502	728	962	28.1%	308	33.9%	-	-	-	1,065	31.0%
米州	59	100	139	177	5.2%	75	8.3%	-	-	-	249	7.3%
欧州	122	252	369	491	14.3%	158	17.4%	-	-	-	500	14.5%
アジア	68	144	211	281	8.2%	71	7.9%	-	-	-	306	8.9%
その他	1	4	8	11	0.3%	2	0.3%	-	-	-	9	0.3%
売上高 合計	884	1,740	2,577	3,430	100%	909	100%	-	-	-	3,440	100%

※ 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。

## I. 連結業績

### 3. その他指標推移

#### (1) 研究開発費

(単位:億円)

	2016年実績				2017年実績				2017年予想
	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	1-12月
研究開発費 (売上高研究開発費比率)	137 (15.5%)	272 (15.7%)	388 (15.1%)	538 (15.7%)	117 (13.0%)	-	-	-	529 (15.4%)
医薬 (売上高研究開発費比率)	129 (19.1%)	256 (19.4%)	364 (18.6%)	505 (19.2%)	110 (15.5%)	-	-	-	494 (18.7%)
バイオケミカル	7	15	23	32	7	-	-	-	34

#### (2) 設備投資(有形固定資産)

(単位:億円)

	2016年実績				2017年実績				2017年予想
	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	1-12月
設備投資額	39	85	158	207	21	-	-	-	166
医薬	26	59	103	128	10	-	-	-	87
バイオケミカル	12	26	54	79	11	-	-	-	79

#### (3) 減価償却費(有形固定資産+無形固定資産)

(単位:億円)

	2016年実績				2017年実績				2017年予想
	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	1-12月
減価償却費 (無形固定資産の減価償却費)	57 (24)	117 (48)	172 (69)	230 (90)	54 (20)	- (-)	- (-)	- (-)	220 (72)
医薬 (無形固定資産の減価償却費)	40 (23)	82 (48)	121 (69)	161 (90)	38 (20)	- (-)	- (-)	- (-)	152 (72)
バイオケミカル	17	34	51	68	16	-	-	-	68

※ 無形固定資産の減価償却費には、のれん償却額を含んでおりません。

#### (4) のれん償却額

(単位:億円)

	2016年実績				2017年実績				2017年予想
	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	1-12月
のれん償却額	32	64	95	126	31	-	-	-	125
医薬	31	61	91	120	29	-	-	-	119
バイオケミカル	1	3	4	6	1	-	-	-	6

## Ⅱ. 連結貸借対照表

(単位: 億円)

	2015年	2016年				2017年				
	12月末	3月末	6月末	9月末	12月末	3月末	対前年 12月末増減	6月末	9月末	12月末
資産の部	7,207	7,025	6,865	6,772	6,971	6,917	△53	-	-	-
流動資産	3,244	3,103	3,115	3,119	3,264	3,308	43	-	-	-
現金及び預金	132	132	109	118	130	162	32	-	-	-
受取手形及び売掛金	1,068	1,069	1,007	962	1,009	968	△41	-	-	-
たな卸資産	848	834	782	766	762	757	△5	-	-	-
繰延税金資産	111	107	105	103	108	110	2	-	-	-
短期貸付金	961	873	987	1,078	1,148	1,202	53	-	-	-
未収入金	76	43	39	42	59	61	2	-	-	-
その他	46	42	83	46	45	44	△1	-	-	-
固定資産	3,963	3,922	3,749	3,652	3,706	3,609	△97	-	-	-
有形固定資産	1,470	1,458	1,448	1,476	1,510	1,481	△28	-	-	-
建物及び構築物	494	486	475	502	514	505	△8	-	-	-
機械装置及び運搬具	306	297	277	283	292	284	△7	-	-	-
土地	466	463	461	459	456	444	△12	-	-	-
その他	203	211	232	230	246	247	0	-	-	-
無形固定資産	2,128	2,107	1,926	1,837	1,850	1,784	△65	-	-	-
のれん	1,558	1,486	1,401	1,353	1,349	1,311	△37	-	-	-
販売権	562	614	520	477	494	466	△27	-	-	-
その他	7	6	5	5	7	6	△0	-	-	-
投資その他の資産	364	356	374	338	346	343	△2	-	-	-
投資有価証券	140	125	131	107	114	109	△5	-	-	-
退職給付に係る資産	69	75	83	87	65	70	4	-	-	-
繰延税金資産	103	103	98	93	114	113	△1	-	-	-
その他	51	52	60	51	51	50	△0	-	-	-
負債の部	1,059	970	915	862	964	914	△49	-	-	-
流動負債	848	790	747	703	794	753	△40	-	-	-
支払手形及び買掛金	190	232	172	177	182	215	33	-	-	-
短期借入金	48	48	48	48	53	55	2	-	-	-
未払金	398	333	363	297	376	285	△90	-	-	-
未払法人税等	118	45	68	52	81	61	△20	-	-	-
引当金	27	57	22	55	23	57	34	-	-	-
その他	64	71	72	71	76	76	△0	-	-	-
固定負債	210	179	167	159	170	161	△8	-	-	-
繰延税金負債	120	107	97	86	91	88	△2	-	-	-
退職給付に係る負債	18	17	17	17	23	21	△1	-	-	-
引当金	32	32	30	30	29	29	-	-	-	-
その他	39	22	22	25	25	20	△4	-	-	-
純資産の部	6,148	6,055	5,950	5,909	6,007	6,003	△3	-	-	-
株主資本	5,949	5,955	5,989	5,977	5,999	6,017	17	-	-	-
資本金	267	267	267	267	267	267	-	-	-	-
資本剰余金	5,091	5,091	5,091	5,091	5,091	5,091	0	-	-	-
利益剰余金	859	865	899	887	909	926	16	-	-	-
自己株式	△268	△268	△268	△268	△268	△268	0	-	-	-
その他の包括利益累計額	194	95	△43	△73	2	△18	△20	-	-	-
その他有価証券評価差額金	29	21	15	18	20	21	0	-	-	-
為替換算調整勘定	188	97	△38	△72	23	0	△23	-	-	-
退職給付に係る調整累計額	△23	△22	△21	△19	△42	△40	2	-	-	-
新株予約権	4	4	4	5	5	5	△0	-	-	-
負債純資産合計	7,207	7,025	6,865	6,772	6,971	6,917	△53	-	-	-

## Ⅲ. セグメントごとの営業損益

### 1. 医薬セグメント

(単位:億円)

	2016年 実績				2017年 実績					2017年 予想	
	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	1-3月	増減	1-6月	1-9月	1-12月	1-12月	%
売上高	680	1,322	1,964	2,632	715	34	-	-	-	2,640	100%
日本	520	1,014	1,518	2,028	495	△25	-	-	-	1,940	96%
海外	159	308	446	604	220	60	-	-	-	699	116%
海外売上高比率	23%	23%	23%	23%	31%	-	-	-	-	27%	-
米州	30	44	61	81	50	20	-	-	-	144	177%
欧州	88	178	259	352	124	36	-	-	-	367	104%
アジア	39	82	122	163	43	3	-	-	-	183	112%
その他	0	2	3	5	1	0	-	-	-	4	69%
売上総利益	442	897	1,355	1,823	491	49	-	-	-	1,860	102%
販売費及び一般管理費	383	780	1,135	1,560	361	△21	-	-	-	1,570	-
営業利益	59	116	220	263	129	70	-	-	-	290	110%

### 2. バイオケミカルセグメント

(単位:億円)

	2016年 実績				2017年 実績					2017年 予想	
	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	1-3月	増減	1-6月	1-9月	1-12月	1-12月	%
売上高	212	431	636	836	203	△8	-	-	-	830	99%
日本	118	237	354	478	115	△2	-	-	-	464	97%
海外	93	194	282	358	88	△5	-	-	-	366	102%
海外売上高比率	44%	45%	44%	43%	43%	-	-	-	-	44%	-
米州	28	55	78	95	24	△4	-	-	-	105	110%
欧州	34	74	109	138	33	△1	-	-	-	133	96%
アジア	29	61	89	117	28	△0	-	-	-	123	104%
その他	1	2	5	6	1	0	-	-	-	5	81%
売上総利益	73	140	203	262	67	△5	-	-	-	280	107%
販売費及び一般管理費	49	105	155	209	50	0	-	-	-	220	-
営業利益	23	34	47	53	17	△6	-	-	-	60	113%

## IV. 医薬セグメント主要子会社の営業損益

(1) Kyowa Kirin International (英ポンドベース)

(単位:百万ポンド)

	2016年 実績				2017年 実績				2017年 予想		
	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	1-3月	増減	1-6月	1-9月	1-12月	1-12月	%
売上高	60.6	122.2	185.0	251.6	61.5	0.8	-	-	-	254.7	101%
癌疼痛治療剤											
Abstral	15.7	32.1	50.2	70.8	20.4	4.7	-	-	-	77.9	110%
癌疼痛治療剤											
PecFent	5.9	12.4	19.0	26.7	7.3	1.4	-	-	-	33.9	127%
抗悪性腫瘍剤											
Mitomycin C	4.4	9.2	13.7	17.7	4.2	Δ0.1	-	-	-	11.7	66%
化学療法に伴う悪心・嘔吐治療剤											
Sancuso	3.8	8.7	13.8	20.4	4.3	0.4	-	-	-	21.7	106%
オピオイド誘発性便秘治療剤											
Moventig	-	0.5	1.0	1.7	1.0	1.0	-	-	-	9.0	527%
性腺機能低下症治療剤											
Tostran	4.7	8.4	11.9	16.0	3.0	Δ1.6	-	-	-	12.2	76%
慢性肛門裂肛痛治療剤											
Rectogesic	2.9	5.6	8.3	11.3	2.9	0.0	-	-	-	11.0	97%
骨粗しょう症治療剤											
Adcal D3	5.9	13.1	19.6	26.2	5.6	Δ0.2	-	-	-	25.9	99%
その他	17.0	31.7	47.0	60.3	12.3	Δ4.6	-	-	-	51.2	85%
売上総利益	47.7	94.6	140.2	190.4	48.8	1.1	-	-	-	192.3	101%
販売費及び一般管理費(※1)	22.4	49.1	73.5	105.3	30.7	8.2	-	-	-	126.2	-
研究開発費(※1)	4.5	11.3	16.8	25.9	7.2	2.6	-	-	-	30.1	-
EBITDA(※2)	20.7	34.1	49.8	59.0	10.8	Δ9.8	-	-	-	36.0	61%
のれん等償却額(※1)	15.8	32.6	49.2	65.8	15.8	0.0	-	-	-	63.5	-
営業利益	4.8	1.4	0.5	Δ6.7	Δ5.0	Δ9.8	-	-	-	Δ27.4	-

※1 販売費及び一般管理費には研究開発費、のれん等償却額を含んでおりません(のれん等償却額=減価償却費+のれん償却額)。

※2 EBITDA=営業損益+のれん等償却額

※3 2017年1-3月における地域別売上高比率は以下のとおりであります。

英国	欧州 (英国除く)	米州	その他
25.7%	59.0%	11.8%	3.5%

(2)協和メデックス株

(単位:億円)

	2016年 実績				2017年 実績				2017年 予想		
	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	1-3月	増減	1-6月	1-9月	1-12月	1-12月	%
売上高	26	57	88	120	25	Δ1	-	-	-	123	102%
日本	19	46	71	97	23	3	-	-	-	103	106%
海外	7	10	17	23	2	Δ5	-	-	-	20	87%
海外売上高比率	27%	19%	19%	19%	9%	-	-	-	-	17%	-
売上総利益	12	27	43	60	13	0	-	-	-	64	107%
販売費及び一般管理費	13	26	39	53	12	Δ0	-	-	-	56	-
営業利益	Δ0	1	3	7	0	0	-	-	-	8	109%



V. 協和発酵キリン 主要製品売上高

＜累計＞

(単位:億円)

薬効分類 / 製品名	2016年実績				2017年実績					2017年 予想	
	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	1-3月	増減	1-6月	1-9月	1-12月	1-12月	%
腎性貧血治療剤 ネスプ	133	274	416	563	124	△9	-	-	-	572	102%
腎性貧血治療剤 エスポー	4	8	12	15	3	△0	-	-	-	11	76%
二次性副甲状腺機能亢進症治療剤 レグパラ	43	94	145	199	45	2	-	-	-	178	89%
二次性副甲状腺機能亢進症治療剤 ロカルトロール	11	21	31	42	9	△1	-	-	-	36	87%
2型糖尿病治療剤 オングリザ	12	29	44	62	15	2	-	-	-	77	123%
高血圧症・狭心症治療剤 コニール	20	40	57	75	15	△4	-	-	-	63	84%
発熱性好中球減少症発症抑制剤 ジーラスタ	36	74	111	155	38	1	-	-	-	178	115%
好中球減少症治療剤 グラン	10	20	31	41	7	△3	-	-	-	30	74%
経皮吸収型持続性疼痛治療剤 フェントス	13	29	45	62	13	△0	-	-	-	61	98%
抗悪性腫瘍剤 ポテリジオ	4	9	14	19	4	△0	-	-	-	17	91%
慢性特発性血小板減少性紫斑病治療剤 ロミプレート	7	16	24	33	7	0	-	-	-	29	88%
抗アレルギー剤 アレロック	68	108	140	181	56	△12	-	-	-	141	78%
抗アレルギー点眼剤 パタノール	73	90	109	129	69	△3	-	-	-	121	93%
潰瘍性大腸炎治療剤 アサコール	12	24	35	47	10	△1	-	-	-	40	85%
尋常性乾癬治療剤 ドボベツト	12	29	41	54	12	△0	-	-	-	48	89%
乾癬治療剤 ルミセフ	-	-	0	0	0	0	-	-	-	9	-
パーキンソン病治療剤 ノウリアスト	14	33	51	72	18	3	-	-	-	87	121%
抗てんかん剤 デパケン	18	37	55	73	15	△2	-	-	-	66	91%
消化管運動改善剤 ナウゼリン	7	14	21	31	5	△1	-	-	-	25	80%
技術収入	5	7	41	59	48	43	-	-	-	74	126%

## V. 協和発酵キリン 主要製品売上高

＜四半期＞

(単位:億円)

薬効分類 / 製品名	2016年 実績				2017年 実績				
	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	1-3月	増減	4-6月	7-9月	10-12月
腎性貧血治療剤 ネスブ	133	141	141	146	124	△9	-	-	-
腎性貧血治療剤 エスポー	4	4	3	3	3	△0	-	-	-
二次性副甲状腺機能亢進症治療剤 レグパラ	43	51	50	54	45	2	-	-	-
二次性副甲状腺機能亢進症治療剤 ロカルトロール	11	10	10	10	9	△1	-	-	-
2型糖尿病治療剤 オングリザ	12	16	15	17	15	2	-	-	-
高血圧症・狭心症治療剤 コニール	20	19	17	18	15	△4	-	-	-
発熱性好中球減少症発症抑制剤 ジーラスタ	36	38	37	43	38	1	-	-	-
好中球減少症治療剤 グラン	10	10	10	10	7	△3	-	-	-
経皮吸収型持続性疼痛治療剤 フェントス	13	16	15	16	13	△0	-	-	-
抗悪性腫瘍剤 ポテリジオ	4	4	5	4	4	△0	-	-	-
慢性特発性血小板減少性紫斑病治療剤 ロミプレート	7	8	8	8	7	0	-	-	-
抗アレルギー剤 アレロック	68	39	32	40	56	△12	-	-	-
抗アレルギー点眼剤 パタノール	73	17	18	20	69	△3	-	-	-
潰瘍性大腸炎治療剤 アサコール	12	12	11	11	10	△1	-	-	-
尋常性乾癬治療剤 ドボベット	12	16	12	13	12	△0	-	-	-
乾癬治療剤 ルミセフ	-	-	0	0	0	0	-	-	-
パーキンソン病治療剤 ノウリアスト	14	18	18	20	18	3	-	-	-
抗てんかん剤 デパケン	18	19	17	18	15	△2	-	-	-
消化管運動改善剤 ナウゼリン	7	7	6	10	5	△1	-	-	-
技術収入	5	2	34	17	48	43	-	-	-

VI. 開発パイプライン一覽

承認・申請

抗体

たんぱく製剤

低分子化合物

2017年3月31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
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)	中国申請準備中	Kirin-Amgen	
			腎性貧血	インドネシア申請中		
			骨髄異形成症候群	シンガポール承認 香港、マレーシア申請 中		
	KRN1493 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	ブルネイ申請中	NPS	
がん	Granisetron パッチ剤	5-HT <sub>3</sub> 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	マレーシア申請中	ソレイジア・ファーマ	
免疫・ アレルギー	◎KHK4563 Benralizumab 注射剤	抗IL-5受容体ヒト抗体	気管支喘息	日本申請中	自社	ポテリジェント抗体 AstraZeneca / MedImmune社と共同開発 申請者はAstraZeneca社
	KHK4827 Brodalumab 注射剤	抗IL-17受容体A完全ヒト 抗体	乾癬	台湾申請中	Kirin-Amgen	
	Z-206 Mesalazine 経口腸溶製剤	pH依存型放出調整製剤	潰瘍性大腸炎 (用法・用量追加)	日本申請中	ゼリア新薬	ゼリア新薬と共同開発 申請者はゼリア新薬
その他	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	タイ承認	Kirin-Amgen	
	◎KRN23 burosumab 注射剤	抗FGF23完全ヒト抗体	X染色体遺伝性 低リン血症	欧州申請中	自社	ヒト抗体産生技術を使用 欧米においてUltragenyx社と共同開発

Ph II ~ Ph III

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	◎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	
	◎KHK7580 Evocalcet 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 III	田辺三菱	
がん	◎ARQ 197 Tivantinib 経口剤	c-Met阻害剤	肝細胞癌	日本Ph III	ArQule	
	KW-0761 Mogamulizumab 注射剤	抗CCR4ヒト抗体	成人T細胞白血病リンパ腫 皮膚T細胞性リンパ腫	米国、欧州、その他 Ph II 米国、欧州、日本、 その他Ph III	自社	ポテリジェント抗体
免疫・ アレルギー	◎KHK4083 注射剤	抗OX40完全ヒト抗体	潰瘍性大腸炎	米国、欧州、その他 Ph II	自社	ポテリジェント抗体 ヒト抗体産生技術を使用
	◎KHK4563 Benralizumab 注射剤	抗IL-5受容体ヒト抗体	気管支喘息	日本、韓国Ph III	自社	ポテリジェント抗体 AstraZeneca / MedImmune社と 共同開発
			慢性閉塞性肺疾患(COPD)	日本Ph III		
			好酸球性副鼻腔炎(ECRS)	日本Ph II		
KHK4827 Brodalumab 注射剤	抗IL-17受容体A完全ヒト 抗体	乾癬	韓国Ph III	Kirin-Amgen		
中枢神経	KW-6002 Istradefylline 経口剤	アデニンA <sub>2A</sub> 受容体拮抗剤	パーキンソン病	北米、欧州、その他 Ph III	自社	
			パーキンソン病	日本Ph II	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(成人)	北米、欧州、日本、韓 国Ph III	自社	ヒト抗体産生技術を使用 欧米においてUltragenyx社と共同開発
			X染色体遺伝性 低リン血症(小児)	北米、欧州、 オーストラリア、日本、 韓国Ph III		
			腫瘍性骨軟化症/表皮母 斑症候群	米国Ph II 日本、韓国Ph II		
	AMG531 Romiplostim 注射剤	トロンボポエチン 受容体作動薬	再生不良性貧血 慢性特発性(免疫性) 血小板減少性紫斑病	日本、韓国Ph II / III 中国Ph III	Kirin-Amgen	

2017年1月24日より進捗した開発品目 (地域・ステージ・申請・承認等)  
◎ 新規成分

VI. 開発パイプライン一覧

Ph I



抗体



たんぱく製剤



低分子化合物

2017年3月31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		◎KHK2375 Entinostat 経口剤	ヒストン 脱アセチル化酵素阻害 剤	乳がん	日本Ph I	Syndax	
		◎KHK2455 経口剤	IDO1阻害薬	固形がん	米国Ph I	自社	KW-0761との併用
		◎KHK2823 注射剤	抗CD123完全ヒト抗体	悪性腫瘍	英国Ph I	自社	ポテリジェント抗体 ヒト抗体産生技術を使用
		KW-0761 Mogamulizumab 注射剤	抗CCR4ヒト化抗体	固形がん	米国Ph I 米国Ph I / II 日本Ph I	自社	ポテリジェント抗体 Durvalumab/Tremelimumabとの併 用試験(AstraZeneca社と共同) ドセタキセルとの併用試験 PF-05082566との併用試験 (Pfizer社と共同) Nivolumabとの併用試験 (Bristol-Myers Squibb社と共同) Nivolumabとの併用試験 (小野薬品工業と共同)
免疫・ アレルギー		◎KHK4083 注射剤	抗OX40完全ヒト抗体	潰瘍性大腸炎	日本Ph I	自社	ポテリジェント抗体 ヒト抗体産生技術を使用
中枢神経		◎KHK6640 注射剤	抗アミロイドβペプチド抗体	アルツハイマー型認知症	欧州Ph I 日本Ph I	イムナス・ファーマ	
その他		KW-3357 Antithrombin Gamma 注射剤	遺伝子組換え ヒトアンチトロンピン	先天性アンチトロンピン欠乏 に基づく血栓形成傾向、アン チトロンピン低下を伴う播種 性血管内凝固症候群	欧州Ph I	自社	

2017年1月24日より進捗した開発品目（地域・ステージ・申請・承認等）  
◎ 新規成分

2017年1月24日より進捗した開発品目（地域・ステージ・申請・承認等）

承認・申請

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		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	シンガポール承認	Kirin-Amgen	
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	日本申請中	自社	ポテリジェント抗体 AstraZeneca / MedImmune社と共同開発 申請者はAstraZeneca社
		KHK4827 Brodalumab 注射剤	抗IL-17受容体A完全ヒト 抗体	乾癬	台湾申請中	Kirin-Amgen	
その他		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	タイ承認	Kirin-Amgen	

(参考) バイオシミラー開発状況

PhⅢ

2017年3月31日現在

開発番号	一般名	開発段階	備考
<b>FKB327</b>	アダリムマブ (ヒト型抗ヒトTNF- $\alpha$ モノクローナル抗体)	米国、欧州、その他 PhⅢ	協和キリン富士フイルムバイオロジクスにて開発中
<b>FKB238</b>	ベバシズマブ (ヒト化抗ヒトVEGFモノクローナル抗体)	米国、欧州、その他 PhⅢ	Centus Biotherapeuticsにて開発中