

**決算短信 補足資料**  
— 2018年12月期 —

**協和発酵キリン**

目次

	頁
I. 連結業績(IFRS)	
1. 連結損益推移 .....	1
2. 地域ごとの売上収益 .....	2
3. その他指標推移 .....	3
II. 連結キャッシュ・フロー計算書(IFRS) .....	3
III. セグメントごとのコア営業損益(IFRS) .....	4
IV. 医薬セグメント 主要製品売上収益(IFRS) .....	5
V. 開発パイプライン一覧 .....	7

[留意事項]

- ・ 本資料は、当社が2019年2月5日に東京証券取引所において公表した「2018年12月期決算短信」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、表示単位未満を四捨五入して表示しております。
- ・ 本資料に記載の括弧( )内の数値はマイナスを示しております。
- ・ 各期における期中平均の為替レートは、次のとおりです。

	2017年実績				2018年実績				2019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)	115	113	112	112	110	109	109	110	110
ユーロ (円/EUR)	122	122	124	126	134	132	131	131	130
英ポンド(円/GBP)	143	142	142	144	152	151	149	148	145

— 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 (IFRS)

1. 連結損益推移

<累計>

(単位: 億円)

	2017年 実績				2018年 実績						
	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	増減	1-12月 直近予想	達成率
売上収益	913	1,770	2,613	3,534	847	1,721	2,539	3,465	(68)	3,350	103%
売上原価	(351)	(660)	(963)	(1,291)	(310)	(602)	(880)	(1,193)	97	(1,140)	105%
売上総利益	562	1,110	1,650	2,243	538	1,120	1,660	2,272	29	2,210	103%
販売費及び一般管理費	(262)	(542)	(814)	(1,130)	(280)	(577)	(859)	(1,198)	(68)	(1,170)	102%
研究開発費	(120)	(243)	(358)	(492)	(109)	(231)	(344)	(486)	6	(495)	98%
持分法による投資損益	(13)	(24)	(31)	(45)	14	9	3	(1)	44	(5)	19%
コア営業利益	168	301	447	577	162	321	459	587	10	540	109%
その他の収益	8	10	12	66	145	147	185	190	124		
その他の費用	(2)	(21)	(23)	(84)	(2)	(7)	(11)	(35)	48		
金融収益・費用	(0)	0	2	(1)	(3)	(4)	(5)	(8)	(6)		
税引前利益	174	291	437	558	303	457	628	734	176	710	103%
法人所得税費用	(54)	(87)	(143)	(130)	(83)	(114)	(154)	(190)	(61)		
当期(四半期)利益	120	203	295	429	220	343	474	544	115	520	105%

EPS(円/株)	21.96	37.18	53.83	78.38	40.20	62.61	86.62	99.40	21.02	94.99	-
年間配当金(円/株)				27.00				35.00	8.00	30.00	-
配当性向(%)				34.4				35.2	0.8	31.6	-
ROE(%)				7.2				8.6	1.4		-

※ 「1-12月直近予想」とは、2018年10月30日に開示した2018年業績予想参考数値を指します。

<四半期>

(単位: 億円)

	2017年 実績				2018年 実績				
	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	増減
売上収益	913	857	842	921	847	874	818	926	5
売上原価	(351)	(310)	(302)	(328)	(310)	(292)	(278)	(314)	14
売上総利益	562	547	540	593	538	582	540	612	19
販売費及び一般管理費	(262)	(280)	(272)	(316)	(280)	(297)	(282)	(339)	(23)
研究開発費	(120)	(124)	(115)	(133)	(109)	(122)	(114)	(142)	(8)
持分法による投資損益	(13)	(11)	(8)	(13)	14	(5)	(6)	(4)	9
コア営業利益	168	133	146	131	162	159	138	128	(3)
その他の収益	8	2	2	54	145	2	38	5	(49)
その他の費用	(2)	(18)	(2)	(61)	(2)	(5)	(4)	(24)	37
金融収益・費用	(0)	0	2	(3)	(3)	(1)	(1)	(2)	1
税引前利益	174	117	147	121	303	154	171	107	(15)
法人所得税費用	(54)	(33)	(55)	13	(83)	(31)	(39)	(37)	(50)
当期(四半期)利益	120	83	91	134	220	123	131	70	(64)

＜組替表：バイオケミカル事業を非継続事業に組替＞

(単位：億円)

	2018年 実績	2019年 予想	増減	%
売上収益	2,715	3,050	335	112%
売上総利益	1,981	2,240	259	113%
コア営業利益	503	530	27	105%
税引前利益	670	470	(200)	70%
継続事業からの当期利益	494	370	(124)	75%
非継続事業からの当期利益	50	310	260	623%
当期利益	544	680	136	125%

EPS(円/株)	99.40	126.30	26.90	-
年間配当金(円/株)	35.00	40.00	5.00	-
配当性向(%)	35.2	31.7	(3.5)	-
ROE(%)	8.6	10.5	1.9	-

※ 協和発酵バイオ㈱の株式譲渡の決定に伴い、2019年12月期第1四半期連結会計期間より、バイオケミカル事業を非継続事業に分類する予定です。これにより、非継続事業からの利益は、連結損益計算書上、継続事業と区分して表示する予定です。

上記の組替表の売上収益、売上総利益、コア営業利益及び税引前利益は、非継続事業を除いた継続事業の金額を表示しております。

また、バイオケミカル事業からの当期利益(2019年第1四半期まで)及び協和発酵バイオ㈱の株式売却益・評価益(税引後)を「非継続事業からの当期利益」に含めております。

なお、組替後の「2018年 実績」については監査法人の監査は受けておりません。

2. 地域ごとの売上収益

(単位：億円)

	2017年 実績					2018年 実績					2019年 予想	
	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	比率	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	比率	1-12月	比率
日本	605	1,206	1,788	2,409	68.2%	552	1,116	1,649	2,244	64.8%	1,855	60.8%
海外	308	564	825	1,125	31.8%	295	605	890	1,221	35.2%	1,195	39.2%
米州	75	122	166	247	7.0%	67	156	216	319	9.2%	500	16.4%
欧州	158	289	424	560	15.8%	151	287	427	561	16.2%	450	14.8%
アジア	72	149	224	302	8.6%	75	158	240	334	9.7%	240	7.9%
その他	3	4	10	16	0.5%	3	4	6	7	0.2%	5	0.2%
売上収益 合計	913	1,770	2,613	3,534	100%	847	1,721	2,539	3,465	100%	3,050	100%

※ 売上収益は、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。

※ 「2019年 予想」につきましては、非継続事業を除いた継続事業の金額を表示しております。(次頁以降同様)

3. その他指標推移

(1) 研究開発費

(単位:億円)

	2017年実績				2018年実績				2019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	120	244	359	492	109	231	345	486	525
対売上収益比率 %	13.1%	13.8%	13.7%	13.9%	12.9%	13.4%	13.6%	14.0%	17.2%
医薬	113	228	336	461	102	216	323	457	525
対売上収益比率 %	15.6%	16.5%	16.5%	16.7%	15.3%	16.1%	16.3%	16.8%	17.2%
バイオケミカル	8	16	23	31	8	15	22	30	

(2) 設備投資(有形固定資産)

(単位:億円)

	2017年実績				2018年実績				2019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	33	67	99	143	24	50	81	109	106
医薬	22	41	53	66	8	18	33	45	106
バイオケミカル	11	26	46	77	16	32	48	64	

(3) 減価償却費及び償却費(有形固定資産+無形資産)

(単位:億円)

	2017年実績				2018年実績				2019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
減価償却費及び償却費	55	109	164	220	51	105	160	222	179
内、無形資産償却費	21	39	58	78	21	42	63	90	86
医薬	39	75	114	153	38	77	117	162	179
内、無形資産償却費	21	38	57	77	21	42	62	89	86
バイオケミカル	16	33	50	67	14	28	44	60	

II. 連結キャッシュ・フロー計算書(IFRS)

(単位:億円)

	2017年実績				2018年実績				増減
	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	
営業活動によるキャッシュ・フロー	189	320	491	649	195	298	464	562	(87)
投資活動によるキャッシュ・フロー	(101)	(231)	(350)	(453)	(145)	(230)	(308)	(399)	53
財務活動によるキャッシュ・フロー	(67)	(69)	(139)	(183)	(83)	(84)	(165)	(165)	18
現金及び現金同等物に係る換算差額	12	8	11	13	(1)	(6)	(4)	4	(10)
現金及び現金同等物の増減額	33	28	13	27	(35)	(22)	(13)	1	(26)
売却目的で保有する資産への振替額	-	-	(0)	(11)	11	11	11	11	21
現金及び現金同等物の期首残高	131	131	131	131	147	147	147	147	16
現金及び現金同等物の期末残高(※)	164	158	144	147	123	136	145	159	12

※ 手元資金の期末残高

現金及び現金同等物の期末残高	164	158	144	147	123	136	145	159	12
(+)貸付期間が3か月超の親会社に対する貸付	1,200	1,280	1,352	1,432	1,680	1,724	1,796	1,813	381
(+)預入期間が3か月超の定期預金	0	0	0	0	0	0	0	0	(0)
手元資金の期末残高	1,364	1,438	1,496	1,579	1,803	1,860	1,941	1,972	393

Ⅲ. セグメントごとのコア営業損益 (IFRS)

1. 医薬セグメント(継続事業)

(単位: 億円)

	2017年 実績				2018年 実績							2019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	増減	1-12月 直近予想	達成率	1-12月	%
売上収益	723	1,380	2,030	2,758	665	1,343	1,977	2,715	(43)	2,620	104%	3,050	112%
外部顧客への売上収益	721	1,375	2,023	2,748	662	1,338	1,969	2,704	(43)	2,610	104%	3,050	113%
日本	501	992	1,471	1,978	454	908	1,343	1,825	(154)	1,810	101%	1,855	102%
海外	220	383	552	769	208	430	626	880	110	800	110%	1,195	136%
海外売上比率	30%	28%	27%	28%	31%	32%	32%	33%	-	31%	-	39%	-
米州	51	72	93	150	42	108	146	230	79	208	111%	500	218%
欧州	124	217	314	415	115	215	318	423	8	398	106%	450	106%
アジア	43	92	141	196	49	105	162	225	29	188	120%	240	107%
その他	2	2	5	8	2	1	1	2	(6)	6	28%	5	283%
セグメント間の内部売上収益	2	5	7	10	3	6	8	11	1	10	107%	-	-
売上原価	(225)	(406)	(588)	(791)	(198)	(370)	(539)	(734)	57	(700)	105%	(810)	110%
売上総利益	497	974	1,442	1,967	467	974	1,438	1,981	15	1,920	103%	2,240	113%
販売費及び一般管理費	(221)	(454)	(683)	(955)	(235)	(483)	(723)	(1,021)	(66)	(990)	103%	(1,175)	115%
研究開発費	(113)	(228)	(336)	(461)	(102)	(216)	(323)	(457)	5	(465)	98%	(525)	115%
持分法による投資損益	(13)	(24)	(31)	(45)	14	9	3	(1)	44	(5)	20%	(10)	-
コア営業利益	151	268	392	505	144	284	395	503	(2)	460	109%	530	105%

※ 売上収益は、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。

※ セグメント間取引消去前の数値です。

2. バイオケミカルセグメント(非継続事業)

(単位: 億円)

	2017年 実績				2018年 実績							2019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	増減	1-12月 直近予想	達成率	1-12月	%
売上収益	200	408	607	811	190	393	584	782	(29)	760	103%		
外部顧客への売上収益	192	395	590	786	185	383	570	761	(25)	740	103%		
日本	104	214	317	430	98	207	307	419	(11)	402	104%		
海外	88	181	273	356	87	176	263	342	(14)	338	101%		
海外売上比率	46%	46%	46%	45%	47%	46%	46%	45%	-	46%	-		
米州	25	50	74	97	25	48	71	89	(8)	90	99%		
欧州	34	72	110	144	36	72	110	138	(7)	154	89%		
アジア	29	57	83	107	26	53	78	110	3	92	120%		
その他	1	2	5	8	1	3	5	6	(3)	3	204%		
セグメント間の内部売上収益	8	13	17	25	5	9	14	21	(4)	20	106%		
売上原価	(135)	(272)	(400)	(533)	(126)	(250)	(365)	(493)	41	(470)	105%		
売上総利益	65	136	206	278	64	143	219	289	11	290	100%		
販売費及び一般管理費	(42)	(88)	(132)	(176)	(45)	(94)	(137)	(179)	(3)	(180)	99%		
研究開発費	(8)	(16)	(23)	(31)	(7)	(15)	(22)	(29)	1	(30)	98%		
コア営業利益	15	32	52	72	12	34	60	81	9	80	102%		

※ 売上収益は、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。

※ セグメント間取引消去前の数値です。

IV. 医薬セグメント 主要製品売上収益(IFRS)

<累計>

(単位:億円)

薬効分類 / 製品名	2017年実績				2018年実績						2019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	増減	1-12月 直近予想	達成率	1-12月	%	
製 日 本 品	腎性貧血治療剤 ネスブ	125	266	410	563	120	256	392	537	(26)	524	102%	484	90%
	二次性副甲状腺機能亢進症治療剤 レグバラ	46	94	139	185	36	78	107	133	(53)	132	100%	51	38%
	二次性副甲状腺機能亢進症治療剤 オルケディア	-	-	-	-	-	4	11	24	24	35	68%	95	397%
	二次性副甲状腺機能亢進症治療剤 ロカルトロール	9	19	30	41	9	19	28	38	(3)	35	107%	36	96%
	2型糖尿病治療剤 オングリザ	16	34	52	73	16	36	54	74	1	76	98%	76	102%
	高血圧症・狭心症治療剤 コニール	16	32	47	63	12	25	36	48	(15)	49	99%	39	81%
	発熱性好中球減少症発症抑制剤 ジーラスタ	38	82	128	181	43	95	148	207	26	201	103%	228	110%
	経皮吸収型持続性疼痛治療剤 フェントス	13	29	43	60	12	26	40	54	(6)	57	94%	48	89%
	抗悪性腫瘍剤 ポテリジオ	4	9	14	19	4	9	13	18	(1)	18	100%	17	96%
	抗悪性腫瘍剤 リツキシマブBS「KHK」	-	-	-	-	3	11	24	43	43	32	135%	84	195%
	慢性特発性血小板減少性紫斑病治療剤 ロミプレート	8	16	25	34	7	15	24	32	(2)	34	95%	44	136%
	抗アレルギー剤 アレロック	56	91	122	159	46	75	97	126	(33)	117	107%	93	74%
	抗アレルギー点眼剤 パタノール	70	88	108	128	77	97	115	134	6	121	111%	113	84%
	潰瘍性大腸炎治療剤 アサコール	10	21	32	42	7	15	22	29	(13)	34	86%	22	77%
	尋常性乾癬治療剤 ドボベット	12	27	39	53	12	28	42	59	6	62	96%	78	132%
	乾癬治療剤 ルミセフ	1	2	5	10	4	9	14	20	10	27	74%	27	134%
	パーキンソン病治療剤 ノウリアスト	18	40	61	85	19	44	68	94	9	94	99%	100	107%
	抗てんかん剤 デバケン	16	32	48	65	13	27	40	53	(12)	54	99%	43	82%
	技術収入	8	20	28	24	11	15	22	27	3	46	60%	44	162%
	製 海 外 品	X染色体連鎖性低リン血症治療剤 Crysvita	-	-	-	-	-	8	32	77	77			
抗悪性腫瘍剤 POTELIGEO		-	-	-	-	-	-	-	21	21			100	478%
癌疼痛治療剤 Abstral		29	57	88	119	34	65	95	128	8	132	96%	123	96%
癌疼痛治療剤 PecFent		11	20	31	41	10	20	32	44	4	52	85%	50	113%
化学療法に伴う悪心・嘔吐治療剤 Sancuso		6	13	20	30	6	13	21	30	(0)	28	107%	29	99%
オピオイド誘発性便秘治療剤 Moventig		2	3	5	8	3	6	10	14	6	24	58%	25	174%
性腺機能低下症治療剤 Tostan/Forresta		4	11	17	22	6	14	21	28	6	21	136%	19	68%
骨粗しょう症治療剤 Adcal D3		8	17	26	36	9	18	27	35	(1)	33	104%	31	90%
抗悪性腫瘍剤 Mitomycin C		8	16	25	34	6	13	17	23	(11)	20	120%	21	88%
腎性貧血治療剤 Nesp		14	29	43	57	15	31	47	64	7	58	110%	59	93%
二次性副甲状腺機能亢進症治療剤 Regpara		5	11	16	22	7	15	23	32	10	28	116%	37	114%
発熱性好中球減少症発症抑制剤 Neulasta/Peglasta		5	10	15	20	4	10	17	24	4	20	122%	42	173%
好中球減少症治療剤 Gran		10	23	38	52	14	27	42	54	2	44	122%	56	104%
技術収入		80	95	108	160	65	124	139	158	(2)	173	91%	129	82%

※ 売上収益は、顧客の所在地を基礎とし、日本と海外(日本以外)に分類しております。

※ 主要製品売上収益には、Early Access Program(EAP)による収益は含めておりません。

※ 「ネスブ」の2019年予想値には、2019年12月期第3四半期に発売予定のオンスライズドジェネリック(「ダルベポエチン アルファ注シリンジ『KKF』」)の売上収益を含めております。

※ 「技術収入」とは、第三者に当社グループの開発品の開発、製造及び販売に係る権利の許諾、並びに技術の使用等を認めたライセンス契約に基づいて得ている、契約一時金、マイルストーン収入及びランニング・ロイヤリティ収入による売上収益を指します。

IV. 医薬セグメント 主要製品売上収益(IFRS)

<四半期>

(単位: 億円)

薬効分類 / 製品名		2017年 実績				2018年 実績				増減	
		1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月		
日 本 品	腎性貧血治療剤 ネスブ	125	142	144	153	120	136	136	145	(8)	
	二次性副甲状腺機能亢進症治療剤 レグバラ	46	48	45	47	36	42	29	26	(21)	
	二次性副甲状腺機能亢進症治療剤 オルケディア	-	-	-	-	-	4	8	13	13	
	二次性副甲状腺機能亢進症治療剤 ロカルトロール	9	10	10	11	9	10	9	10	(1)	
	2型糖尿病治療剤 オングリザ	16	18	19	21	16	19	18	21	(0)	
	高血圧症・狭心症治療剤 コニール	16	16	15	16	12	13	11	12	(4)	
	発熱性好中球減少症発症抑制剤 ジーラスタ	38	43	46	53	43	51	53	59	6	
	経皮吸収型持続性疼痛治療剤 フェントス	13	16	14	16	12	14	14	14	(2)	
	抗悪性腫瘍剤 ポテリジオ	4	5	4	5	4	5	4	5	(0)	
	抗悪性腫瘍剤 リツキシマブBS「KHK」	-	-	-	-	3	8	13	18	18	
	慢性特発性血小板減少性紫斑病治療剤 ロミプレート	8	9	8	9	7	8	8	9	(0)	
	抗アレルギー剤 アレロック	56	35	30	37	46	29	23	28	(9)	
	抗アレルギー一点眼剤 パタノール	70	18	19	21	77	20	17	19	(1)	
	潰瘍性大腸炎治療剤 アサコール	10	11	11	11	7	8	7	7	(4)	
	尋常性乾癬治療剤 ドボベット	12	14	12	14	12	16	14	17	3	
	乾癬治療剤 ルミセフ	1	1	3	4	4	5	5	6	2	
	パーキンソン病治療剤 ノウリアスト	18	21	21	24	19	25	24	26	2	
	抗てんかん剤 デバケン	16	17	16	17	13	14	13	13	(3)	
	技術収入		8	12	8	(5)	11	4	8	5	10
	海 外 品	X染色体連鎖性低リン血症治療剤 Crysvita	-	-	-	-	-	8	24	45	45
抗悪性腫瘍剤 POTELIGEO		-	-	-	-	-	-	-	21	21	
癌疼痛治療剤 Abstral		29	28	31	31	34	31	31	32	1	
癌疼痛治療剤 PecFent		11	9	11	10	10	10	12	12	2	
化学療法に伴う悪心・嘔吐治療剤 Sancuso		6	7	7	10	6	7	8	9	(1)	
オピオイド誘発性便秘治療剤 Moventig		2	1	2	3	3	3	4	4	1	
性腺機能低下症治療剤 Tostran/Fortesta		4	6	6	5	6	8	7	7	2	
骨粗しょう症治療剤 Adcal D3		8	9	9	10	9	9	9	8	(2)	
抗悪性腫瘍剤 Mitomycin C		8	8	9	10	6	6	5	6	(4)	
腎性貧血治療剤 Nesp		14	15	15	13	15	16	16	17	4	
二次性副甲状腺機能亢進症治療剤 Regpara		5	5	6	6	7	8	9	9	3	
発熱性好中球減少症発症抑制剤 Neulasta/Peglasta		5	5	5	5	4	6	7	7	2	
好中球減少症治療剤 Gran		10	13	15	13	14	13	15	12	(1)	
技術収入		80	16	13	52	65	59	15	19	(33)	

※ 売上収益は、顧客の所在地を基礎とし、日本と海外(日本以外)に分類しております。

※ 主要製品売上収益には、Early Access Program (EAP)による収益は含めておりません。

※ 「技術収入」とは、第三者に当社グループの開発品の開発、製造及び販売に係る権利の許諾、並びに技術の使用等を認めたライセンス契約に基づいて得ている、契約一時金、マイルストーン収入及びランニング・ロイヤリティ収入による売上収益を指します。



承認・申請



抗体



たんぱく製剤



低分子化合物

2018年12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 Darbepeotin 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社	
				腎性貧血	インドネシア申請中		
がん		KW-0761 Mogamulizumab 注射剤	抗CCR4ヒト化抗体	菌状息肉腫および セザリ-症候群	欧州承認取得	自社	ポテリジェント抗体
免疫・ アレルギー		KHK4827 Brodalumab 注射剤	抗IL-17受容体A完全ヒト 抗体	乾癬	韓国申請中	Kirin-Amgen社	
					シンガポール申請中		
					マレーシア申請中		
					香港申請中		
中枢神経		KW-6002 Istradefylline 経口剤	アデノシンA <sub>2A</sub> 受容体拮抗剤	パーキンソン病	米国申請準備中	自社	
その他		©KRN23 Burosumab 注射剤	抗FGF23完全ヒト抗体	X染色体連鎖性 低リン血症	カナダ承認取得	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
					イスラエル申請中		
					スイス申請中		
					UAE申請中		
		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	日本申請中	Kirin-Amgen社	

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	糖尿病性腎臓病	日本Ph III	Reata社	
		KHK7580 Evocalcet 経口剤	カルシウム受容体作動薬	副甲状腺癌および原発性副 甲状腺機能亢進症における 高カルシウム血症	日本Ph III	田辺三菱製薬(株)	
がん		©KHK2375 Entinostat 経口剤	ヒストン 脱アセチル化酵素阻害剤	乳癌	日本Ph II	Syndax社	
		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	米国、欧州、その他 Ph II	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
				アトピー性皮膚炎	日本、北米、欧州 Ph II		
		KHK4563 Benralizumab 注射剤	抗IL-5受容体ヒト化抗体	慢性閉塞性肺疾患(COPD)	日本Ph III	自社	ポテリジェント抗体 AstraZeneca / MedImmune社と 共同開発
				好酸球性副鼻腔炎(ECRS)	日本Ph II		
中枢神経		KW-0761 Mogamulizumab 注射剤	抗CCR4ヒト化抗体	HTLV-1関連脊髄症	日本Ph III	自社	ポテリジェント抗体
				©KW-6356 経口剤	アデノシンA <sub>2A</sub> 受容体拮抗剤	パーキンソン病	日本Ph II
その他		©KRN23 Burosumab 注射剤	抗FGF23完全ヒト抗体	X染色体連鎖性 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染色体連鎖性 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	韓国Ph II / III	Kirin-Amgen社
慢性特発性(免疫性) 血小板減少性紫斑病	中国Ph III						

2018年9月30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

Ph I



抗体



たんぱく製剤



低分子化合物

2018年12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		◎KHK2455 経口剤	IDO1阻害薬	固形癌	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	固形癌	米国Ph I / II	自社	ポテリジェント抗体 Nivolumabとの併用試験 (Bristol-Myers Squibb社と共同)
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
		KHK4827 Brodalumab 注射剤	抗IL-17受容体A完全ヒト 抗体	自己免疫疾患	日本Ph I	Kirin-Amgen社	
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(株)	
その他		KW-3357 Antithrombin Gamma 注射剤	遺伝子組換え ヒトアンチトロンビン	先天性アンチトロンビン欠乏に 基づく血栓形成傾向、アンチト ロンビン低下を伴う播種性血 管内凝固症候群	欧州Ph I	自社	

2018年9月30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

2018年9月30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
がん		KW-0761 Mogamulizumab 注射剤	抗CCR4ヒト化抗体	菌状息肉腫および セザリ-症候群	欧州承認取得	自社	ポテリジェント抗体
その他		◎KRN23 Burosumab 注射剤	抗FGF23完全ヒト抗体	X染色体連鎖性 低リン血症	カナダ承認取得	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
					イスラエル申請中		
					スイス申請中		
					UAE申請中		
免疫・ アレルギー		◎KHK4083 注射剤	抗OX40完全ヒト抗体	アトピー性皮膚炎	日本、北米、欧州 Ph II	自社	ポテリジェント抗体 ヒト抗体産生技術を使用

(参考)協和キリン富士フィルムバイオロジクス(株) バイオシミラー開発状況

2018年12月31日現在

開発番号	一般名	開発段階	備考
FKB327	アダリムマブ (ヒト型抗ヒトTNF- $\alpha$ モノクローナル抗体)	欧州発売(Mylan社と販売提携) その他申請準備中	協和キリン富士フィルムバイオロジクス(株)にて開発中
FKB238	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 Ltd.(※)にて開発中

※ Centus Biotherapeutics Ltd. は、協和キリン富士フィルムバイオロジクス(株)とAstraZeneca社との折半出資による合弁会社です。