

# 決算短信 補足資料

— 2015年12月期 —

**協和発酵キリン**

## 目次

<b>I. 連結業績</b>	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
<b>II. 連結貸借対照表</b> .....	4
<b>III. 連結キャッシュ・フロー計算書</b> .....	5
<b>IV. 連結子会社及び持分法適用関連会社一覧</b> .....	6
<b>V. 協和発酵キリン 主要製品売上高</b> .....	7
<b>VI. セグメント及び主要子会社の営業損益</b>	
1. 医薬セグメント .....	9
2. バイオケミカルセグメント .....	10
<b>VII. 開発パイプライン一覧</b> .....	11

### [留意事項]

- ・本資料は、当社が2016年1月29日に東京証券取引所において公表した「平成27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、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)

	2014年実績				2015年実績				2016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	1-6月	1-12月
米ドル (円/USD)	103	103	103	105	119	120	120	121	119	119
ユーロ (円/EUR)	141	141	140	140	138	135	135	135	137	137
英ポンド(円/GBP)	171	171	171	173	183	183	186	185	187	187

— 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 03-3282-0009

## I. 連結業績

### 1. 連結損益推移

<累計>

(単位:億円)

	2014年 実績				2015年 実績											2016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	1-6月	増減	%	1-12月	増減	%
売上高	860	1,618	2,389	3,334	895	104%	1,788	110%	2,729	114%	3,643	308	109%	3,600	101%	1,710	△78	96%	3,510	△133	96%
売上総利益	512	982	1,465	2,059	519	101%	1,088	111%	1,704	116%	2,253	194	109%	-	-	-	-	-	-	-	-
販売費及び一般管理費	388	798	1,203	1,697	425	110%	863	108%	1,295	108%	1,816	118	107%	-	-	-	-	-	-	-	-
営業利益(逆取得のれん償却前)	147	230	332	454	116	79%	270	118%	478	144%	530	75	117%	562	94%						
営業利益	124	184	262	361	93	75%	224	122%	408	156%	437	75	121%	470	93%	90	△134	40%	300	△137	69%
営業外収益	10	16	15	23	11	115%	18	117%	27	179%	29	6	127%	-	-	-	-	-	-	-	-
営業外費用	13	31	40	89	24	174%	42	135%	69	173%	74	△14	84%	-	-	-	-	-	-	-	-
経常利益	120	168	238	295	80	67%	200	119%	366	154%	392	96	133%	410	96%	-	-	-	250	△142	64%
特別利益	3	3	3	3	6	201%	6	201%	75	-	81	78	-	-	-	-	-	-	-	-	-
特別損失	-	4	15	25	4	-	34	828%	35	234%	59	33	232%	-	-	-	-	-	-	-	-
税金等調整前純利益	123	167	225	272	82	67%	172	103%	406	180%	414	141	152%	390	106%	-	-	-	260	△154	63%
法人税等合計	60	75	105	113	36	61%	76	102%	146	139%	116	2	102%	-	-	-	-	-	-	-	-
純利益	63	91	120	158	46	73%	95	104%	260	216%	297	138	187%	260	115%	-	-	-	160	△137	54%
包括利益	38	66	151	272	30	78%	142	213%	222	147%	249	△22	92%	-	-	-	-	-	-	-	-
逆取得のれん償却前EPS(円/株)	15.80	25.24	34.67	45.95	12.65	80%	25.85	102%	60.27	174%	71.31	25.36	155%	64.41	111%						
のれん償却前EPS(円/株)																			53.87		
のれん償却前ROE(%)					4.8					7.1											

※1 「逆取得のれん償却前」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を差し引く前の利益金額であります。  
「のれん償却前」とは、全てののれん償却額を差し引く前の利益金額であります。

※2 本資料中の「1-12月直近予想」とは、2015年7月24日に開示した2015年業績予想数値を指します。

<四半期>

(単位:億円)

	2014年 実績				2015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	%	
売上高	860	758	770	945	895	104%	892	118%	941	122%	913	△31	97%	
売上総利益	512	469	483	593	519	101%	569	121%	615	127%	549	△43	93%	
販売費及び一般管理費	388	409	405	494	425	110%	438	107%	431	107%	520	26	105%	
営業利益(逆取得のれん償却前)	147	82	101	122	116	79%	154	187%	207	204%	51	△70	43%	
営業利益	124	59	78	98	93	75%	131	220%	184	234%	28	△70	29%	
営業外収益	10	5	△0	7	11	115%	7	119%	9	-	1	△6	20%	
営業外費用	13	17	8	49	24	174%	18	105%	27	310%	5	△44	10%	
経常利益	120	48	69	57	80	67%	119	250%	166	239%	25	△31	44%	
特別利益	3	-	-	-	6	201%	-	-	69	-	6	6	-	
特別損失	-	4	10	10	4	-	30	729%	0	6%	24	13	229%	
税金等調整前純利益	123	43	58	46	82	67%	89	204%	234	402%	7	△39	15%	
法人税等合計	60	15	29	7	36	61%	40	262%	69	233%	△30	△38	-	
純利益	63	28	28	38	46	73%	49	172%	165	580%	37	△1	97%	
逆取得のれん償却前EPS(円/株)	15.80	9.44	9.44	11.28	12.65	80%	13.21	140%	34.42	365%	11.04	△0.24	98%	

## 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)

	2014年実績				2015年実績										2016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	1-6月	増減	%	1-12月	増減	%
売上高	860	1,618	2,389	3,334	895	104%	1,788	110%	2,729	114%	3,643	308	109%	3,600	101%	1,710	△78	96%	3,510	△133	96%
医薬	631	1,195	1,786	2,530	680	108%	1,353	113%	2,087	117%	2,792	262	110%	2,760	101%	1,290	△63	95%	2,680	△112	96%
セグメント間売上消去	△2	△5	△8	△11	△2	-	△4	-	△6	-	△8	2	-	△10	-	-	4	-	△10	△1	-
バイオケミカル	235	440	627	839	221	94%	450	102%	671	107%	888	49	106%	880	101%	430	△20	96%	870	△18	98%
セグメント間売上消去	△3	△11	△16	△24	△3	-	△10	-	△22	-	△29	△5	-	△30	-	△10	0	-	△30	△0	-
営業利益(セグメント利益)	124	184	262	361	93	75%	224	122%	408	156%	437	75	121%	470	93%	90	△134	40%	300	△137	69%
(逆取得のれん償却前)	(147)	(230)	(332)	(454)	(116)	79%	(270)	118%	(478)	144%	(530)	(75)	117%	(562)	94%	-	-	-	-	-	-
医薬	94	141	206	290	77	83%	185	131%	349	170%	362	71	125%	385	94%	52	△133	28%	230	△132	64%
(115)	(184)	(270)	(376)	(99)	86%	(228)	124%	(414)	153%	(448)	(71)	119%	(471)	95%	-	-	-	-	-	-	
バイオケミカル	30	42	56	72	14	48%	39	95%	64	114%	81	8	112%	85	96%	38	△1	95%	70	△11	86%
(32)	(45)	(61)	(79)	(16)	50%	(43)	95%	(69)	112%	(87)	(8)	111%	(91)	96%	-	-	-	-	-	-	
計	124	184	262	363	92	74%	225	123%	413	157%	443	79	122%	470	94%	90	△135	40%	300	△143	68%
(148)	(230)	(332)	(455)	(115)	78%	(271)	118%	(483)	145%	(535)	(79)	118%	(562)	95%	-	-	-	-	-	-	
消去	△0	0	△0	△1	0	-	△0	-	△5	-	△5	△3	-	-	-	-	0	-	-	5	-

##### <四半期>

(単位: 億円)

	2014年実績				2015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	%
売上高	860	758	770	945	895	104%	892	118%	941	122%	913	△31	97%
医薬	631	563	591	743	680	108%	672	119%	734	124%	705	△38	95%
セグメント間売上消去	△2	△2	△2	△2	△2	-	△2	-	△2	-	△2	0	-
バイオケミカル	235	204	187	212	221	94%	228	112%	220	118%	217	5	103%
セグメント間売上消去	△3	△7	△5	△7	△3	-	△7	-	△11	-	△6	0	-
営業利益(セグメント利益)	124	59	78	98	93	75%	131	220%	184	234%	28	△70	29%
(逆取得のれん償却前)	(147)	(82)	(101)	(122)	(116)	79%	(154)	187%	(207)	204%	(51)	(△70)	43%
医薬	94	47	64	84	77	83%	107	227%	163	255%	12	△72	15%
(115)	(68)	(85)	(106)	(99)	86%	(129)	187%	(185)	216%	(34)	(△72)	32%	
バイオケミカル	30	11	14	16	14	48%	25	217%	24	168%	16	0	105%
(32)	(13)	(16)	(17)	(16)	50%	(26)	203%	(25)	162%	(18)	(0)	105%	
計	124	59	78	100	92	74%	133	225%	188	239%	29	△71	29%
(148)	(82)	(101)	(123)	(115)	78%	(156)	190%	(211)	207%	(52)	(△71)	42%	
消去	△0	0	△0	△1	0	-	△1	-	△4	-	△0	1	-

#### (2) 地域ごとの売上高

(単位: 億円)

	2014年実績					2015年実績								2016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	比率	1-9月	比率	1-12月	比率	1-6月	比率	1-12月	比率
国内売上高	618	1,157	1,700	2,392	71.7%	616	68.8%	1,228	68.7%	1,844	67.6%	2,499	68.6%	1,166	68.2%	2,402	68.4%
海外売上高	242	461	688	942	28.3%	279	31.2%	560	31.3%	884	32.4%	1,143	31.4%	543	31.8%	1,107	31.6%
アメリカ	55	114	165	216	6.5%	74	8.3%	137	7.7%	195	7.2%	241	6.6%	103	6.0%	230	6.6%
ヨーロッパ	110	213	326	457	13.7%	132	14.8%	263	14.7%	455	16.7%	579	15.9%	282	16.5%	553	15.8%
アジア	73	128	190	258	7.8%	70	7.9%	154	8.6%	226	8.3%	310	8.5%	152	8.9%	315	9.0%
その他の地域	2	4	6	9	0.3%	2	0.3%	4	0.3%	6	0.3%	10	0.3%	4	0.2%	8	0.2%
売上高合計	860	1,618	2,389	3,334	100%	895	100%	1,788	100%	2,729	100%	3,643	100%	1,710	100%	3,510	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)

	2014年 実績				2015年 実績				2016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	1-6月	1-12月
研究開発費 (売上高研究開発費比率)	103 (12.0%)	219 (13.5%)	325 (13.6%)	477 (14.3%)	121 (13.5%)	241 (13.5%)	362 (13.3%)	516 (14.2%)	289 (17.0%)	561 (16.0%)
医薬 (売上高研究開発費比率)	95 (15.2%)	202 (16.9%)	300 (16.8%)	440 (17.4%)	113 (16.7%)	225 (16.7%)	338 (16.2%)	483 (17.3%)	271 (21.1%)	526 (19.6%)
バイオケミカル	7	17	25	36	7	16	23	32	17	35

#### (2) 設備投資(有形固定資産)

(単位:億円)

	2014年 実績				2015年 実績				2016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	1-6月	1-12月
設備投資額	53	121	209	272	56	102	133	190	111	277
医薬	28	65	115	148	22	46	69	105	72	160
バイオケミカル	24	55	94	124	33	56	63	84	39	116

#### (3) 減価償却費(有形固定資産+無形固定資産)

(単位:億円)

	2014年 実績				2015年 実績				2016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	1-6月	1-12月
減価償却費 (無形固定資産の減価償却費)	52 (19)	108 (39)	169 (62)	238 (89)	55 (26)	112 (51)	171 (77)	231 (102)	120 (49)	244 (98)
医薬 (無形固定資産の減価償却費)	36 (19)	76 (38)	120 (62)	170 (88)	40 (26)	81 (51)	123 (76)	165 (102)	85 (49)	175 (98)
バイオケミカル	15	32	48	68	14	30	48	65	34	69

※ 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)

	2014年 実績				2015年 実績				2016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	1-6月	1-12月
のれん償却額 (逆取得のれん償却額)	30 (23)	60 (46)	93 (69)	128 (92)	33 (23)	66 (46)	100 (69)	134 (92)	67	134
医薬 (逆取得のれん償却額)	28 (21)	56 (43)	86 (64)	118 (86)	31 (21)	63 (43)	96 (64)	128 (86)	64	128
バイオケミカル (逆取得のれん償却額)	2 (1)	4 (3)	6 (4)	9 (6)	1 (1)	3 (3)	4 (4)	6 (6)	3	6

※ 逆取得のれん償却額とは、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であります。

## Ⅱ. 連結貸借対照表

(単位:億円)

	2013年	2014年				2015年					対前年 12月末増減
	12月末	3月末	6月末	9月末	12月末	3月末	6月末	9月末	12月末		
資産の部	7,192	6,899	6,831	7,303	7,191	6,998	7,085	7,082	7,207	16	
流動資産	3,293	3,008	2,960	2,957	2,831	2,703	2,780	3,074	3,244	412	
現金及び預金	201	172	155	173	206	165	162	172	132	△74	
受取手形及び売掛金	986	1,029	934	912	1,088	1,062	1,052	1,007	1,068	△20	
たな卸資産	757	789	799	903	912	915	902	881	848	△64	
繰延税金資産	104	102	103	106	106	102	102	98	111	5	
短期貸付金	1,131	851	896	777	416	362	451	800	961	544	
その他	112	63	71	83	100	94	108	113	123	22	
固定資産	3,899	3,890	3,870	4,346	4,359	4,295	4,305	4,007	3,963	△396	
有形固定資産	1,379	1,394	1,422	1,482	1,518	1,545	1,529	1,498	1,470	△48	
建物及び構築物	422	413	420	419	444	455	482	490	494	49	
機械装置及び運搬具	210	215	216	220	221	258	304	296	306	84	
土地	546	545	544	542	542	540	510	495	466	△75	
その他	200	219	240	299	309	290	232	216	203	△106	
無形固定資産	2,120	2,076	2,030	2,415	2,415	2,289	2,306	2,202	2,128	△287	
のれん	1,637	1,616	1,588	1,695	1,732	1,657	1,660	1,599	1,558	△173	
販売権	465	443	428	704	672	623	638	594	562	△109	
その他	18	16	14	14	10	8	8	7	7	△3	
投資その他の資産	399	419	417	448	425	460	469	306	364	△60	
投資有価証券	246	234	231	244	227	276	284	116	140	△87	
退職給付に係る資産	-	-	-	-	64	58	61	65	69	5	
繰延税金資産	38	39	39	55	80	71	70	73	103	22	
その他	114	145	146	148	52	53	52	50	51	△0	
負債の部	1,238	984	888	1,344	1,137	1,000	975	960	1,059	△78	
流動負債	850	767	672	1,083	851	764	746	748	848	△3	
支払手形及び買掛金	225	260	175	216	227	245	172	163	190	△36	
短期借入金	62	48	57	48	48	49	48	48	48	△0	
未払金	365	273	283	318	392	299	354	308	398	6	
未払法人税等	104	54	72	59	77	44	87	103	118	41	
引当金	18	55	15	58	27	55	20	63	27	0	
その他	74	75	66	382	78	70	61	61	64	△14	
固定負債	387	217	216	260	285	235	229	212	210	△75	
繰延税金負債	118	113	113	158	162	145	138	121	120	△41	
退職給付に係る負債	-	-	-	-	37	20	20	20	18	△18	
引当金	229	64	63	64	34	34	33	33	33	△1	
その他	39	39	39	38	51	35	36	36	37	△13	
純資産の部	5,954	5,914	5,943	5,959	6,053	5,998	6,110	6,121	6,148	94	
株主資本	5,783	5,778	5,806	5,766	5,804	5,768	5,817	5,913	5,949	144	
資本金	267	267	267	267	267	267	267	267	267	-	
資本剰余金	5,123	5,123	5,123	5,123	5,123	5,091	5,091	5,091	5,091	△31	
利益剰余金	658	653	682	642	681	676	725	822	859	178	
自己株式	△266	△265	△266	△266	△266	△266	△267	△268	△268	△2	
その他の包括利益累計額	156	133	133	189	245	226	289	204	194	△50	
その他有価証券評価差額金	14	12	14	22	27	51	50	22	29	2	
為替換算調整勘定	142	121	118	167	244	201	264	205	188	△55	
退職給付に係る調整累計額	-	-	-	-	△26	△26	△24	△23	△23	2	
新株予約権	3	2	3	3	3	3	3	3	4	0	
少数株主持分	11	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
負債純資産合計	7,192	6,899	6,831	7,303	7,191	6,998	7,085	7,082	7,207	16	

## Ⅲ. 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位:億円)

	2013年	2014年		2015年			主な内訳
	1-12月	1-6月	1-12月	1-6月	1-12月	増減	
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>	568	△5	193	229	665	471	
税金等調整前純利益	497	167	272	172	414	141	純利益 297 税金費用 116
減価償却費	215	108	238	112	231	△7	有形固定資産 128 無形固定資産 102
のれん償却額	115	60	128	66	134	6	逆取得のれん 92 ProStrakan社のれん 41
運転資本の増減額	△56	△46	△201	△5	35	237	売上債権の増減額 10 たな卸資産の増減額 54 仕入債務の増減額 △28
法人税等の支払額	△231	△116	△168	△84	△143	24	
その他	27	△179	△75	△32	△6	69	
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>	△771	16	168	△175	△577	△745	
有形固定資産の取得による支出	△215	△163	△304	△98	△190	114	
有形固定資産の売却による収入	17	1	1	0	30	28	
無形固定資産の取得による支出	△131	△19	△41	△0	△10	31	
投資有価証券の取得による支出	△38	△11	△45	△52	△67	△21	
投資有価証券の売却による収入	39	0	12	0	179	166	
関係会社株式の売却による収入	37	10	10	-	-	△10	
連結の範囲の変更を伴う 子会社株式の取得による支出	-	-	△145	-	-	145	
短期貸付金の純増減額	△430	204	683	△35	△544	△1,228	キリンHDへの短期貸付金(3か月超)
その他	△50	△5	△3	10	24	27	
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>	△125	△78	△371	△71	△140	231	
借入金の純増減額	0	△8	△234	△0	0	234	
自己株式の取得による支出	△1	△0	△1	△1	△2	△1	
配当金の支払額	△123	△68	△136	△68	△136	0	
その他	△1	△0	0	△0	△1	△2	
現金及び現金同等物に係る換算差額	17	△10	△12	△15	10	22	
現金及び現金同等物の増減額	△310	△78	△22	△32	△42	△20	
現金及び現金同等物の期首残高	503	192	192	170	170	△22	
<b>現金及び現金同等物の期末残高(※)</b>	192	114	170	138	127	△42	

※ 連結貸借対照表上の「現金及び預金」、連結キャッシュ・フロー計算書上の「現金及び現金同等物の期末残高」及び手元資金の期末残高

<b>現金及び預金(連結貸借対照表)</b>	201	155	206	162	132	△74
(-)預入期間が3か月を超える定期預金	△34	△33	△37	△24	△4	32
(+)貸付期間が3か月以内の親会社への短期貸付金	31	1	0	0	0	△0
(-)負の現金同等物としての当座借越(短期借入金)	△6	△9	-	-	-	-
<b>現金及び現金同等物の期末残高(連結キャッシュ・フロー計算書)</b>	192	114	170	138	127	△42
(+)預入期間が3か月を超える定期預金	34	33	37	24	4	△32
(+)貸付期間が3か月を超える親会社への短期貸付金	1,100	895	415	450	960	545
<b>手元資金の期末残高</b>	1,326	1,042	622	612	1,092	470

## IV. 連結子会社及び持分法適用関連会社一覧

2015年12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	
			千代田開発㈱	100.0%	請負業、卸小売業及び保険代理業	
		米州	Kyowa Hakko Kirin America, Inc.	100.0%	傘下子会社の統括・管理業務(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%	新薬候補物質の開発業務受託(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、研究アライアンスの推進(アメリカ)	
			ProStrakan Inc.	100.0%	医療用医薬品の販売(アメリカ)	
			Archimedes Pharma US Inc.	100.0%	医療用医薬品のライセンスング(アメリカ)	
		欧州	ProStrakan Group plc	100.0%	傘下子会社の統括・管理業務(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 (※1)	100.0%	医療用医薬品の販売(フランス)	
			Kyowa Kirin Farmacéutica SLU. (※2)	100.0%	医療用医薬品の販売(スペイン)	
			ProStrakan Pharma GmbH (※3)	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)	
			Archimedes Pharma Limited	100.0%	傘下子会社の統括・管理業務(イギリス)	
			Archimedes Development Limited	100.0%	医療用医薬品の販売及び開発(イギリス)	
			Archimedes Holdings Limited	100.0%	傘下子会社の持株会社(イギリス)	
			Archimedes Pharma Europe Limited	100.0%	傘下子会社の持株会社(イギリス)	
			Archimedes Pharma UK Limited	100.0%	医療用医薬品の販売(イギリス)	
			Archimedes Pharma Ibérica S.L.	100.0%	医療用医薬品の販売(スペイン)	
			Archimedes Pharma Ireland Limited	100.0%	医療用医薬品の販売(アイルランド)	
			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㈱	100.0%	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・研究(シンガポール)	
		持分法適用 関連会社	日本	協和キリン富士フイ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	Centus Biotherapeutics Limited (※4)		25.0%	バイオシミラー医薬品の開発・販売(イギリス)		
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	
			協和ファーマケミカル㈱ (※5)	100.0%	医薬品原薬・中間体等の製造・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・管理業務(アメリカ)	
		欧州	Kyowa Hakko Europe GmbH	100.0%	アミノ酸等の販売(ドイツ)	
			Kyowa Hakko Bio Italia S.r.l.	100.0%	アミノ酸等の販売(イタリア)	
		アジア	上海協和アミノ酸有限公司	100.0%	アミノ酸の製造・販売(中国)	
			Thai Kyowa Biotechnologies Co., Ltd.	100.0%	アミノ酸の製造・販売(タイ)	
			協和発酵(香港)有限公司	100.0%	アミノ酸等の販売(香港)	
			Kyowa Hakko Bio Singapore Pte. Ltd.	100.0%	アミノ酸等の販売(シンガポール)	

主な子会社・関連会社の異動(2015.1.1～2015.12.31)

新規 Centus Biotherapeutics Limited(※4)

除外 Archimedes Pharma France SAS(※1)、Archimedes Pharma Germany GMBH(※3)

※1 Archimedes Pharma France SASは、2015年6月30日付でProStrakan Pharma S.A.Sに合併し消滅しております。

※2 ProStrakan Farmaceutica SLUは、2015年7月3日付でKyowa Kirin Farmacéutica SLUに社名を変更しております。

※3 Archimedes Pharma Germany GMBHは、2015年6月18日付でProStrakan Pharma GmbHに合併し消滅しております。

※4 Centus Biotherapeutics Limitedは、2015年12月1日に出資し、新たに持分法適用関連会社としております。

※5 協和ファーマケミカル㈱は、2015年10月1日付で第一ファインケミカル㈱から商号変更しております。



## V. 協和発酵キリン 主要製品売上高

＜累計＞

(単位: 億円)

	2014年 実績				2015年 実績											2016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	1-6月	%	1-12月	%
協和発酵キリン 合計	521	970	1,431	2,017	538	103%	1,059	109%	1,636	114%	2,179	161	108%	2,157	101%	977	92%	2,004	92%
薬効分類 / 製品名																			
腎性貧血治療剤 ネスブ	121	259	401	553	123	101%	270	105%	420	105%	575	21	104%	569	101%	268	99%	546	95%
腎性貧血治療剤 エスポー	6	12	18	24	4	71%	9	75%	14	78%	19	△4	79%	18	103%	7	79%	14	78%
二次性副甲状腺機能亢進症治療剤 レグバラ	45	76	117	163	39	85%	85	112%	132	113%	182	18	111%	177	102%	91	106%	189	104%
二次性副甲状腺機能亢進症治療剤 ロカルトロール	11	21	33	46	10	97%	24	113%	37	112%	51	4	109%	48	105%	17	71%	33	65%
2型糖尿病治療剤 オングリザ	0	1	4	12	8	-	20	-	32	789%	48	35	387%	47	102%	32	160%	69	145%
高血圧症・狭心症治療剤 コニール	32	62	90	120	24	75%	50	81%	74	82%	100	△20	83%	96	104%	38	76%	74	74%
高血圧症治療剤 コバシル	7	14	21	28	5	81%	12	85%	18	87%	25	△3	87%	24	104%	9	76%	18	75%
発熱性好中球減少症発症抑制剤 ジーラスタ	-	-	-	3	14	-	38	-	67	-	103	99	-	89	115%	69	181%	150	146%
好中球減少症治療剤 グラン	20	44	67	92	13	64%	28	65%	44	65%	59	△33	64%	57	103%	17	60%	33	56%
経皮吸収型持続性疼痛治療剤 フェントス	11	26	41	59	12	109%	28	109%	44	106%	61	2	104%	64	95%	30	108%	65	106%
抗悪性腫瘍剤 ポテリジオ	2	6	11	15	4	183%	10	146%	14	127%	19	3	125%	20	95%	8	87%	19	97%
抗悪性腫瘍剤 5-FU	5	11	18	24	5	100%	11	101%	17	99%	23	△1	96%	21	111%	6	56%	11	50%
慢性特発性血小板減少性紫斑病治療剤 ロミプレート	5	12	19	27	6	109%	13	115%	21	113%	30	3	111%	28	106%	14	107%	31	104%
抗アレルギー剤 アレロック	84	134	179	236	78	92%	124	93%	168	94%	221	△15	93%	205	107%	110	89%	181	82%
抗アレルギー点眼剤 パタノール	71	81	99	118	74	105%	88	108%	107	108%	128	9	108%	119	107%	92	105%	122	96%
潰瘍性大腸炎治療剤 アサコール	15	27	42	59	13	91%	29	107%	45	106%	61	1	102%	63	96%	25	87%	49	81%
尋常性乾癬治療剤 ドボベツト	-	-	3	11	9	-	21	-	33	-	47	35	402%	48	98%	28	129%	54	114%
パーキンソン病治療剤 ノウリアスト	2	8	17	28	9	350%	22	263%	36	216%	53	25	191%	55	97%	32	142%	69	130%
抗てんかん剤 デパケン	23	46	69	94	20	88%	42	92%	64	92%	87	△7	92%	87	99%	39	92%	77	89%
消化管運動改善剤 ナウゼリン	10	19	27	38	8	84%	17	89%	25	91%	35	△3	91%	35	101%	14	86%	28	81%
技術収入	20	41	64	139	17	82%	37	90%	113	176%	119	△20	85%	128	93%	20	54%	73	61%

## V. 協和発酵キリン 主要製品売上高

<四半期>

(単位:億円)

	2014年 実績				2015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	%
協和発酵キリン 合計	521	448	461	586	538	103%	521	116%	576	125%	543	△43	93%
薬効分類 / 製品名													
腎性貧血治療剤 ネスプ	121	137	142	152	123	101%	147	108%	149	105%	154	2	102%
腎性貧血治療剤 エスポー	6	6	5	5	4	71%	5	79%	5	84%	4	△0	85%
二次性副甲状腺機能亢進症治療剤 レグパラ	45	30	40	46	39	85%	46	151%	46	114%	49	3	108%
二次性副甲状腺機能亢進症治療剤 ロカルトロール	11	10	11	13	10	97%	13	130%	13	111%	13	0	103%
2型糖尿病治療剤 オングリザ	0	1	2	8	8	-	11	-	12	448%	15	7	185%
高血圧症・狭心症治療剤 コニール	32	29	28	30	24	75%	26	88%	24	86%	25	△4	85%
高血圧症治療剤 コバシル	7	7	6	7	5	81%	6	88%	6	91%	6	△0	89%
発熱性好中球減少症発症抑制剤 ジーラスタ	-	-	-	3	14	-	24	-	28	-	36	32	912%
好中球減少症治療剤 グラン	20	23	23	24	13	64%	15	66%	15	65%	14	△9	60%
経皮吸収型持続性疼痛治療剤 フェントス	11	14	15	17	12	109%	15	108%	15	102%	17	△0	100%
抗悪性腫瘍剤 ポテリジオ	2	4	4	4	4	183%	5	126%	4	98%	5	0	118%
抗悪性腫瘍剤 5-FU	5	6	6	6	5	100%	6	101%	5	95%	5	△0	87%
慢性特発性血小板減少性紫斑病治療剤 ロミプレート	5	6	7	7	6	109%	7	120%	8	110%	8	0	106%
抗アレルギー剤 アレロック	84	49	45	56	78	92%	46	93%	44	97%	52	△4	92%
抗アレルギー点眼剤 パタノール	71	10	17	19	74	105%	13	124%	19	108%	20	1	109%
潰瘍性大腸炎治療剤 アサコール	15	12	15	17	13	91%	15	128%	15	105%	16	△1	93%
尋常性乾癬治療剤 ドボベツト	-	-	3	8	9	-	12	-	11	374%	14	5	162%
パーキンソン病治療剤 ノウリアスト	2	5	8	11	9	350%	12	221%	14	168%	16	5	153%
抗てんかん剤 デパケン	23	23	22	24	20	88%	22	95%	21	94%	22	△1	92%
消化管運動改善剤 ナウゼリン	10	9	8	11	8	84%	8	95%	7	97%	10	△1	91%
技術収入	20	20	22	75	17	82%	20	97%	76	332%	6	△69	8%

## VI. セグメント及び主要子会社の営業損益

### 1. 医薬セグメント

#### (1) 医薬セグメント 連結合計

(単位: 億円)

	2014年 実績				2015年 実績										2016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	1-6月	%	1-12月	%
売上高	631	1,195	1,786	2,530	680	108%	1,353	113%	2,087	117%	2,792	262	110%	2,760	101%	1,290	95%	2,680	96%
国内売上高	496	923	1,373	1,951	500	101%	1,001	108%	1,506	110%	2,049	98	105%	2,018	102%	952	95%	1,979	97%
海外売上高	135	272	413	578	179	133%	351	129%	581	141%	743	164	128%	741	100%	337	96%	700	94%
アメリカ	34	72	103	134	48	140%	84	117%	116	113%	139	5	104%	138	101%	49	58%	122	88%
ヨーロッパ	68	132	206	300	89	130%	181	137%	334	162%	424	124	141%	424	100%	201	111%	399	94%
アジア・その他	31	66	104	143	41	130%	85	128%	130	125%	179	35	125%	178	101%	84	99%	175	98%
営業利益	94	141	206	290	77	83%	185	131%	349	170%	362	71	125%	385	94%	52	28%	230	64%

#### (2) ProStrakan (英ボンドベース)

(単位: 百万ポンド)

	2014年 実績				2015年 実績										2016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	1-6月	%	1-12月	%
売上高	38.4	78.0	125.3	181.4	53.7	140%	108.7	139%	163.7	131%	222.0	40.6	122%	220.1	101%	111.9	103%	226.1	102%
癌疼痛治療剤 Abstral	12.1	25.7	40.6	55.8	12.9	107%	27.5	107%	42.6	105%	60.0	4.2	108%	56.2	107%	29.8	109%	61.0	102%
癌疼痛治療剤 PecFent	-	-	2.4	7.5	5.4	-	10.9	-	16.9	687%	22.2	14.6	295%	24.3	91%	13.7	125%	27.6	124%
抗悪性腫瘍剤 MitomycinC	3.8	7.0	10.7	14.6	4.6	120%	9.8	139%	14.6	137%	18.5	3.9	127%	16.7	111%	8.2	84%	16.5	89%
化学療法に伴う悪心・嘔吐治療剤 Sancuso	2.7	6.3	10.0	14.0	3.9	140%	8.2	131%	12.7	128%	17.2	3.2	123%	18.2	95%	8.9	108%	19.1	111%
性腺機能低下症治療剤 Tostran	2.7	5.9	9.2	13.0	5.8	216%	9.2	154%	12.2	133%	17.5	4.4	134%	16.1	109%	5.7	63%	10.8	62%
慢性肛門裂肛痛治療剤 Rectogesic	2.7	5.6	8.4	11.5	2.8	102%	5.4	96%	7.9	95%	10.3	△1.2	89%	10.6	97%	4.9	90%	9.6	94%
骨粗しょう症治療剤 Adcal D3	7.1	13.9	21.3	29.3	6.7	94%	13.2	95%	20.3	95%	27.2	△2.0	93%	27.8	98%	12.6	95%	26.3	97%
その他	4.0	8.2	17.2	29.8	11.1	274%	22.6	275%	34.2	199%	46.1	16.3	155%	48.0	96%	26.8	119%	53.0	115%
製品売上高 小計	35.4	72.9	120.0	175.9	53.4	151%	107.2	147%	161.8	135%	219.5	43.5	125%	218.3	101%	111.0	104%	224.3	102%
技術収入 他	2.9	5.0	5.2	5.4	0.2	8%	1.4	29%	1.9	37%	2.5	△2.9	46%	1.8	139%	0.8	60%	1.7	70%
売上総利益	28.8	58.7	91.0	129.1	38.9	135%	81.4	139%	121.2	133%	163.2	34.0	126%	161.7	101%	84.7	104%	166.9	102%
販売費及び一般管理費(※1)	16.6	33.0	51.2	74.5	20.8	125%	42.0	127%	61.6	120%	88.1	13.6	118%	85.6	103%	45.7	109%	89.4	101%
研究開発費(※1)	1.2	2.1	3.8	5.5	1.6	137%	3.0	140%	5.0	132%	6.8	1.3	124%	5.3	128%	10.9	356%	21.0	307%
EBITDA(※2)	10.9	23.5	35.9	49.1	16.4	150%	36.2	154%	54.5	152%	68.2	19.1	139%	70.7	96%	28.1	78%	56.4	83%
のれん等償却額(※1)	9.9	19.9	33.2	49.2	15.4	155%	30.6	154%	46.4	139%	61.9	12.7	126%	61.9	100%	31.2	102%	62.5	101%
営業利益	1.0	3.5	2.6	△0.1	1.0	105%	5.6	156%	8.1	304%	6.2	6.3	-	8.7	72%	△3.1	-	△6.0	-

※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+減価償却費+のれん償却額

※3 2014年8月5日に買収完了したArchimedes社の業績については、2014年8月からProStrakan社に連結しております。

※4 2015年1-12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。

イギリス	ヨーロッパ (イギリス除く)	アメリカ	その他
32.6%	48.9%	15.9%	2.5%

#### (3) 協和メデックス㈱

(単位: 億円)

	2014年 実績				2015年 実績										2016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	1-6月	%	1-12月	%
売上高	26	57	84	117	25	95%	55	98%	85	101%	117	0	100%	119	99%	57	102%	121	103%
国内売上高	21	46	70	97	21	99%	46	100%	70	100%	98	1	101%	100	98%	47	102%	101	103%
生化学検査試薬	8	19	29	40	8	99%	18	99%	29	99%	40	△0	99%	40	98%	18	100%	40	101%
免疫検査試薬	10	23	34	47	9	94%	22	98%	34	100%	48	1	102%	48	100%	25	110%	53	108%
その他	2	4	6	8	2	115%	4	110%	6	112%	9	0	104%	10	89%	3	71%	8	87%
輸出高	5	10	14	20	4	80%	9	91%	15	106%	19	△0	95%	18	103%	9	103%	20	103%
営業利益	0	3	4	7	0	83%	3	93%	4	103%	8	0	107%	9	84%	0	2%	4	62%

## VI. セグメント及び主要子会社の営業損益

### 2. バイオケミカルセグメント

#### (1) バイオケミカルセグメント 連結合計

(単位:億円)

	2014年 実績				2015年 実績								2016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	1-6月	%	1-12月	%
売上高	235	440	627	839	221	94%	450	102%	671	107%	888	49	106%	880	101%	430	96%	870	98%
国内売上高	129	251	352	476	121	94%	241	96%	367	104%	489	12	103%	485	101%	224	93%	463	95%
海外売上高	106	188	274	363	100	94%	208	110%	303	110%	399	36	110%	395	101%	206	99%	407	102%
アメリカ	20	41	62	82	25	124%	52	127%	79	128%	102	19	123%	99	103%	54	102%	108	106%
ヨーロッパ	41	80	120	156	43	103%	82	102%	120	101%	155	△1	99%	150	104%	81	98%	154	99%
アジア・その他	44	66	92	124	31	71%	73	110%	102	111%	142	18	115%	146	98%	71	97%	145	102%
営業利益	30	42	56	72	14	48%	39	95%	64	114%	81	8	112%	85	96%	38	95%	70	86%

#### (2) 協和発酵バイオ㈱

(単位:億円)

	2014年 実績				2015年 実績								2016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	1-6月	%	1-12月	%
売上高	173	315	445	580	141	82%	310	99%	458	103%	609	28	105%	614	99%	306	99%	608	100%
国内売上高	99	191	271	357	87	89%	181	95%	271	100%	360	3	101%	364	99%	171	94%	346	96%
医薬・健康食品用原料	55	107	151	198	43	78%	94	88%	141	93%	193	△4	98%	192	101%	90	96%	183	95%
コンシューマー・プロダクト (通販等)	13	28	44	61	14	107%	32	111%	49	112%	68	6	111%	68	100%	34	108%	73	108%
その他	29	55	75	98	29	100%	55	100%	80	106%	99	1	101%	103	96%	45	83%	89	90%
輸出高	74	123	173	223	54	73%	129	104%	186	107%	248	24	111%	250	99%	135	105%	262	106%
営業利益	27	36	47	56	13	48%	29	81%	44	94%	59	3	106%	62	95%	28	96%	53	89%

※ 国内売上高は、従来と表示区分を変更して表示しており、過去実績につきましては組替後の数値としております。

#### (3) 協和ファーマケミカル㈱※

(単位:億円)

	2014年 実績				2015年 実績								2016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	1-6月	%	1-12月	%
売上高	35	69	94	133	35	100%	66	96%	104	111%	137	3	103%	133	103%	57	87%	117	86%
営業利益	△0	△0	△1	3	1	-	7	-	13	-	17	13	456%	17	100%	3	51%	7	44%

※ 協和ファーマケミカル㈱は、2015年10月1日付で第一ファインケミカル㈱から商号変更しております。

## VI. 開発パイプライン一覧

承認・申請

抗体

たんばく製剤

低分子化合物

2016年1月22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)	中国申請中	Kirin-Amgen	
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 (ProStrakan)	ProStrakan(英)でSancuso®として販売中
免疫・ アレルギー	◎KHK4827 Brodalumab 注射剤	抗IL-17受容体完全ヒト 抗体	乾癬	日本申請中	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、マレーシア申請 中	Kirin-Amgen	

### 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 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	
	◎BIW-8962 注射剤	抗GM2ヒト化抗体	悪性腫瘍	韓国Ph I / II a	自社	ポテリジェント抗体
	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 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	◎KHK4563 Benralizumab 注射剤	抗IL-5受容体ヒト化抗体	気管支喘息 慢性閉塞性肺疾患	日本、韓国Ph III 日本Ph III	自社	ポテリジェント抗体 日本および韓国において AstraZeneca/MedImmune社と共同開 発
	◎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	ヒト抗体産生マウスを使用 アステラス製薬と共同開発
	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	日本Ph III	ゼリア新薬	ゼリア新薬と共同開発 用法の変更に関する試験を実施中
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	北米、欧州、その他 Ph III	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	ヒト抗体産生マウスを使用 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)	米国、欧州Ph II		
	腫瘍性骨軟化症/表皮母 斑症候群	米国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	Kirin-Amgen		
		慢性特発性(免疫性) 血小板減少性紫斑病	中国Ph III			

2015年10月21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


## VII. 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	2016年1月22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	 ◎KRN951 Tivozanib 経口剤	血管内皮細胞増殖因子 受容体キナーゼ活性化阻害剤	悪性腫瘍	日本Ph I	自社	海外ではAVEO社がAV-951として開発中	
	 ◎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		
	 ◎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 ヒト抗体産生マウスを使用	
	 ◎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 ヒト抗体産生マウスを使用	
	 KW-0761 Mogamulizumab 注射剤	抗CCR4ヒト抗体	固形がん	米国Ph I  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 (小野薬品工業/Bristol-Myers Squibb社と共同)	
免疫・アレルギー	 ◎KHK4083 注射剤	免疫調節作用抗体	自己免疫疾患	カナダPh I	自社	ポテリジェント抗体 ヒト抗体産生マウスを使用	
中枢神経	 ◎KHK6640 注射剤	抗アミロイドβペプチド抗体	アルツハイマー病	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		



2015年10月21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

### 2015年10月21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
その他	 AMQ531 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	マレーシア申請中	Kirin-Amgen	



#### 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	 ◎KHK7580 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	
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	ヒト抗体産生マウスを使用 欧米においてUltragenyx社と共同開発

#### Ph I

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	

#### 開発中止

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	 ◎KHK2804/ CEP-37250 注射剤	抗がん特異的糖鎖抗原 ヒト抗体	悪性腫瘍	米国Ph I	Teva	ポテリジェント抗体 Teva社と共同開発
	 KW-0761 Mogamulizumab 注射剤	抗CCR4ヒト抗体	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

(参考) バイオシミラー開発状況

**Ph III**

2016年1月22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)	米国、その他 Ph III	協和キリン富士フイルムバイオロジクス

**Ph I**

開発番号	一般名	開発段階	備考
FKB238	ペバシズマブ (ヒト化抗ヒトVEGFモノクローナル抗体)	英国 Ph I	Centus Biotherapeutics