

# 決算短信 補足資料

— 2013年12月期 第2四半期決算 —

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.	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.	協和発酵キリン 主要製品売上高	7
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	9
	2. バイオケミカルセグメント	10
VII.	新薬開発状況一覧	11

### [留意事項]

- ・本資料は、当社が2013年7月26日に東京証券取引所において開示した「平成25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)

	2012年 実績				2013年 実績				2013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)	79	80	79	80	89	94	-	-	95
ユーロ (円/EUR)	104	103	102	103	118	123	-	-	124
英ポンド(円/GBP)	125	126	125	127	141	145	-	-	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 03-3282-0009

## I. 連結業績

### 1. 連結損益推移

#### <累計>

(単位:億円)

	2012年 実績				2013年 実績								2013年 予想			
	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	1-3月	%	1-6月	増減	%	1-9月	%	1-12月	%	1-12月	増減	%
売上高	871	1,662	2,446	3,331	866	99%	1,697	34	102%	-	-	-	-	3,390	58	102%
売上総利益	550	1,043	1,543	2,106	523	95%	1,051	8	101%	-	-	-	-	-	-	-
販売費及び一般管理費	369	787	1,170	1,577	378	102%	779	△7	99%	-	-	-	-	-	-	-
営業利益(のれん償却前)	203	302	442	621	167	82%	318	15	105%	-	-	-	-	602	△19	97%
営業利益	180	255	373	529	144	80%	271	15	106%	-	-	-	-	510	△19	96%
営業外収益	16	14	19	41	10	63%	24	9	169%	-	-	-	-	-	-	-
営業外費用	31	39	66	80	6	22%	30	△8	78%	-	-	-	-	-	-	-
経常利益	165	230	325	490	148	90%	265	34	115%	-	-	-	-	480	△10	98%
特別利益	-	-	-	-	38	-	44	44	-	-	-	-	-	-	-	-
特別損失	3	3	12	39	-	-	1	△2	38%	-	-	-	-	-	-	-
税金等調整前純利益	162	227	313	450	186	115%	308	80	136%	-	-	-	-	490	39	109%
法人税等合計	77	112	158	206	81	106%	131	19	117%	-	-	-	-	-	-	-
少数株主利益	0	0	0	2	0	52%	0	0	135%	-	-	-	-	-	-	-
純利益	85	115	154	241	104	123%	176	61	153%	-	-	-	-	280	38	116%
包括利益	150	133	183	347	168	112%	289	155	217%	-	-	-	-	-	-	-
のれん償却前EPS(円/株)	19.66	29.40	40.79	61.00	23.39	119%	40.75	11.34	139%	-	-	-	-	68.06	7.06	112%

※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 2013年予想については、2013年1月31日公表値から、2013年7月26日に開示した「平成25年12月期 第2四半期決算短信」において修正を行っております。

#### <四半期>

(単位:億円)

	2012年 実績				2013年 実績								
	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	1-3月	%	4-6月	増減	%	7-9月	%	10-12月	%
売上高	871	791	784	884	866	99%	830	38	105%	-	-	-	-
売上総利益	550	493	500	563	523	95%	527	34	107%	-	-	-	-
販売費及び一般管理費	369	417	383	407	378	102%	400	△16	96%	-	-	-	-
営業利益(のれん償却前)	203	98	140	178	167	82%	150	51	152%	-	-	-	-
営業利益	180	75	117	155	144	80%	127	51	168%	-	-	-	-
営業外収益	16	△2	5	22	10	63%	13	15	-	-	-	-	-
営業外費用	31	7	27	13	6	22%	23	15	304%	-	-	-	-
経常利益	165	65	94	164	148	90%	116	51	179%	-	-	-	-
特別利益	-	-	-	-	38	-	6	6	-	-	-	-	-
特別損失	3	-	9	27	-	-	1	1	-	-	-	-	-
税金等調整前純利益	162	65	85	136	186	115%	122	56	187%	-	-	-	-
法人税等合計	77	34	46	47	81	106%	49	14	142%	-	-	-	-
少数株主利益	0	0	0	1	0	52%	0	0	219%	-	-	-	-
純利益	85	30	39	87	104	123%	71	41	239%	-	-	-	-
のれん償却前EPS(円/株)	19.66	9.72	11.38	20.23	23.39	119%	17.36	7.64	179%	-	-	-	-

## 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)

	2012年 実績				2013年 実績								2013年 予想			
	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	1-3月	%	1-6月	増減	%	1-9月	%	1-12月	%	1-12月	増減	%
売上高	871	1,662	2,446	3,331	866	99%	1,697	34	102%	-	-	-	-	3,390	58	102%
医薬	672	1,275	1,894	2,593	674	100%	1,299	23	102%	-	-	-	-	2,580	△13	99%
バイオケミカル	205	400	574	769	199	97%	412	11	103%	-	-	-	-	840	70	109%
計	878	1,676	2,469	3,363	874	100%	1,711	34	102%	-	-	-	-	3,420	56	102%
消去	△6	△13	△22	△31	△7	-	△14	△0	-	-	-	-	-	△30	1	-
営業利益(セグメント利益)	180	255	373	529	144	80%	271	15	106%	-	-	-	-	510	△19	96%
(のれん償却前)	(203)	(302)	(442)	(621)	(167)	82%	(318)	(15)	105%	(-)	(-)	(-)	(-)	(602)	(△19)	97%
医薬	167	235	351	507	130	78%	241	5	103%	-	-	-	-	450	△57	89%
バイオケミカル	(188)	(278)	(415)	(593)	(152)	81%	(284)	(5)	102%	(-)	(-)	(-)	(-)	(536)	(△57)	90%
計	13	20	22	21	14	114%	31	10	152%	-	-	-	-	60	38	282%
消去	(14)	(23)	(26)	(27)	(16)	112%	(34)	(10)	145%	(-)	(-)	(-)	(-)	(66)	(38)	241%
計	180	255	373	528	145	81%	272	16	106%	-	-	-	-	510	△18	96%
(203)	(301)	(442)	(621)	(168)	83%	(318)	(16)	106%	(-)	(-)	(-)	(-)	(602)	(△18)	97%	
消去	0	0	0	0	△0	-	△0	△0	-	-	-	-	-	-	△0	-

※ 2013年より「その他」セグメントを廃止したため、2012年実績についても、2013年において用いた区分に組み替えて表示しております。

##### <四半期>

(単位:億円)

	2012年 実績				2013年 実績								
	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	1-3月	%	4-6月	増減	%	7-9月	%	10-12月	%
売上高	871	791	784	884	866	99%	830	38	105%	-	-	-	-
医薬	672	603	618	698	674	100%	625	21	104%	-	-	-	-
バイオケミカル	205	194	174	194	199	97%	212	17	109%	-	-	-	-
計	878	798	793	893	874	100%	837	38	105%	-	-	-	-
消去	△6	△6	△9	△8	△7	-	△6	△0	-	-	-	-	-
営業利益(セグメント利益)	180	75	117	155	144	80%	127	51	168%	-	-	-	-
(のれん償却前)	(203)	(98)	(140)	(178)	(167)	82%	(150)	(51)	152%	(-)	(-)	(-)	(-)
医薬	167	67	115	156	130	78%	110	42	163%	-	-	-	-
バイオケミカル	(188)	(89)	(137)	(177)	(152)	81%	(132)	(42)	148%	(-)	(-)	(-)	(-)
計	13	7	1	△0	14	114%	16	8	220%	-	-	-	-
消去	(14)	(8)	(3)	(0)	(16)	112%	(17)	(8)	199%	(-)	(-)	(-)	(-)
計	180	75	117	155	145	81%	126	51	169%	-	-	-	-
(203)	(98)	(140)	(178)	(168)	83%	(150)	(51)	152%	(-)	(-)	(-)	(-)	
消去	0	0	0	0	△0	-	0	0	151%	-	-	-	-

#### (2) 地域ごとの売上高

(単位:億円)

	2012年 実績								2013年 実績							
	1-3月	比率	1-6月	比率	1-9月	比率	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
国内売上高	689	79.1%	1,288	77.5%	1,899	77.6%	2,605	78.2%	661	76.3%	1,277	75.3%	-	-	-	-
海外売上高	181	20.9%	373	22.5%	547	22.4%	726	21.8%	205	23.7%	419	24.7%	-	-	-	-
アメリカ	46	5.3%	100	6.1%	150	6.2%	212	6.4%	52	6.0%	111	6.6%	-	-	-	-
ヨーロッパ	84	9.7%	169	10.2%	240	9.8%	309	9.3%	94	10.9%	185	10.9%	-	-	-	-
アジア	49	5.7%	100	6.1%	152	6.2%	198	6.0%	57	6.6%	118	7.0%	-	-	-	-
その他の地域	1	0.1%	2	0.2%	4	0.2%	5	0.2%	1	0.2%	3	0.2%	-	-	-	-
売上高 合計	871	100%	1,662	100%	2,446	100%	3,331	100%	866	100%	1,697	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)

	2012年 実績				2013年 実績				2013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	110	221	336	448	106	210	-	-	427
(売上高研究開発費比率)	12.7%	13.3%	13.8%	13.4%	12.3%	12.4%	-	-	12.6%
医薬	103	205	313	413	98	193	-	-	395
(売上高研究開発費比率)	15.3%	16.1%	16.5%	15.9%	14.7%	14.9%	-	-	15.3%
バイオケミカル	7	15	23	34	7	16	-	-	32

#### (2) 設備投資(有形固定資産)

(単位:億円)

	2012年 実績				2013年 実績				2013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	41	79	147	197	53	96	-	-	245
医薬	21	40	73	103	18	44	-	-	124
バイオケミカル	19	39	74	94	35	51	-	-	121

#### (3) 減価償却費(有形固定資産+無形固定資産)

(単位:億円)

	2012年 実績				2013年 実績				2013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	46	96	145	209	48	99	-	-	217
(無形固定資産の減価償却費)	(10)	(24)	(35)	(54)	(15)	(31)	(-)	(-)	(66)
医薬	31	66	101	145	33	68	-	-	151
(無形固定資産の減価償却費)	(10)	(24)	(35)	(54)	(15)	(31)	(-)	(-)	(66)
バイオケミカル	15	29	44	62	15	30	-	-	66

※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)

	2012年 実績				2013年 実績				2013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	30	60	91	120	28	57	-	-	115
(逆取得のれん償却額)	(23)	(46)	(69)	(92)	(23)	(46)	(-)	(-)	(92)
医薬	29	57	86	114	27	54	-	-	108
(逆取得のれん償却額)	(21)	(43)	(64)	(86)	(21)	(43)	(-)	(-)	(86)
バイオケミカル	1	3	4	6	1	3	-	-	6
(逆取得のれん償却額)	(1)	(3)	(4)	(6)	(1)	(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)

	2011年	2012年				2013年				
	12月末	3月末	6月末	9月末	12月末	3月末	6月末	対前年 12月末増減	9月末	12月末
<b>資産の部</b>	6,588	6,647	6,590	6,569	6,793	6,941	6,914	120	-	-
流動資産	2,842	2,892	2,854	2,830	3,039	3,100	3,065	25	-	-
現金及び預金	270	286	277	265	215	232	248	33	-	-
受取手形及び売掛金	991	1,074	939	923	1,015	1,035	985	△30	-	-
たな卸資産	589	625	619	629	634	687	709	74	-	-
繰延税金資産	86	89	90	90	103	106	106	2	-	-
短期貸付金	829	740	846	840	981	973	941	△40	-	-
その他	74	75	81	81	88	65	73	△14	-	-
固定資産	3,746	3,755	3,736	3,738	3,753	3,840	3,848	95	-	-
有形固定資産	1,229	1,239	1,234	1,261	1,268	1,296	1,302	33	-	-
建物及び構築物	373	369	383	378	407	405	404	△2	-	-
機械装置及び運搬具	190	183	174	167	193	190	198	4	-	-
土地	539	539	536	535	533	552	548	14	-	-
その他	126	147	140	179	133	147	151	18	-	-
無形固定資産	2,106	2,113	2,098	2,082	2,075	2,145	2,129	54	-	-
のれん	1,772	1,768	1,722	1,699	1,688	1,667	1,652	△36	-	-
販売権	290	303	338	349	362	455	455	93	-	-
その他	43	40	37	34	24	22	21	△3	-	-
投資その他の資産	410	402	403	394	409	399	417	7	-	-
投資有価証券	248	242	236	225	236	229	247	11	-	-
繰延税金資産	66	65	71	73	77	67	63	△14	-	-
その他	95	94	94	95	95	102	106	10	-	-
<b>負債の部</b>	1,188	1,227	1,186	1,173	1,234	1,269	1,120	△114	-	-
流動負債	783	799	793	775	857	899	773	△83	-	-
支払手形及び買掛金	273	303	232	241	263	305	234	△28	-	-
短期借入金	59	60	58	56	56	57	58	1	-	-
未払金	310	230	301	266	290	325	265	△24	-	-
未払法人税等	78	87	123	96	157	80	128	△29	-	-
引当金	9	49	8	48	12	51	12	0	-	-
その他	52	69	68	65	77	78	74	△2	-	-
固定負債	404	427	393	397	376	369	346	△30	-	-
長期借入金	0	1	0	0	-	-	-	-	-	-
繰延税金負債	109	113	108	106	112	113	115	3	-	-
引当金	214	210	206	204	199	195	196	△3	-	-
その他	79	102	78	85	64	60	34	△30	-	-
<b>純資産の部</b>	5,400	5,420	5,403	5,396	5,558	5,672	5,793	234	-	-
株主資本	5,548	5,504	5,534	5,519	5,606	5,656	5,728	121	-	-
資本金	267	267	267	267	267	267	267	-	-	-
資本剰余金	5,123	5,123	5,123	5,123	5,123	5,123	5,123	△0	-	-
利益剰余金	349	379	409	393	481	531	603	122	-	-
自己株式	△191	△265	△265	△265	△265	△265	△265	△0	-	-
その他の包括利益累計額	△159	△95	△142	△131	△57	4	52	110	-	-
その他有価証券評価差額金	△31	△19	△28	△22	△22	△0	9	32	-	-
為替換算調整勘定	△128	△76	△113	△109	△35	4	42	78	-	-
新株予約権	2	1	1	1	2	2	2	0	-	-
少数株主持分	9	9	9	7	8	9	10	1	-	-
<b>負債純資産合計</b>	6,588	6,647	6,590	6,569	6,793	6,941	6,914	120	-	-

## Ⅲ. 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位:億円)

	2011年	2012年		2013年		主な内訳
	1-12月	1-6月	1-12月	1-6月	増減	
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>	406	319	591	206	△112	
税金等調整前純利益	461	227	450	308	80	純利益 176 税金費用 131
減価償却費	228	96	209	99	3	
のれん償却額	107	60	120	57	△3	
その他の非資金損益項目	2	△8	7	△8	△0	
投資活動に係る損益項目	△62	29	54	△22	△52	関係会社株式売却損益 △27
運転資金の増減額	△128	△15	△58	△55	△39	売上債権の増減額 45 たな卸資産の増減額 △56 仕入債務の増減額 △43
法人税等の支払額	△290	△76	△159	△165	△89	
その他	87	5	△31	△6	△12	
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>	184	△156	△987	△342	△185	
有形固定資産の取得による支出	△163	△73	△175	△107	△34	
有形固定資産の売却による収入	1	3	4	16	13	
無形固定資産の取得による支出	△11	△71	△93	△127	△56	
投資有価証券の取得による支出	△15	△35	△64	△19	15	
投資有価証券の売却及び償還による収入	22	22	24	37	15	
関係会社株式の売却による収入	151	0	0	32	32	
連結の範囲の変更を伴う 子会社株式の取得による支出	△369	△1	△1	-	1	
連結の範囲の変更を伴う 子会社株式の売却による収入	527	-	-	-	-	
短期貸付金の純増減額	1	△0	△669	△159	△159	キリンHDへの短期貸付金(3か月超)
その他	39	△1	△11	△13	△12	
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>	△307	△133	△191	△53	80	
借入金の純増減額	△65	△2	△4	3	5	
自己株式の取得による支出	△125	△74	△75	△0	74	
配当金の支払額	△114	△55	△110	△54	0	
その他	△1	△0	△1	△0	0	
現金及び現金同等物に係る換算差額	△6	1	16	10	8	
現金及び現金同等物の増減額	276	31	△572	△178	△209	
現金及び現金同等物の期首残高	798	1,075	1,075	503	△572	
<b>現金及び現金同等物の期末残高(※)</b>	<b>1,075</b>	<b>1,106</b>	<b>503</b>	<b>325</b>	<b>△781</b>	

※ 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>	270	277	215	248	△28	
(-)預入期間が3か月を超える定期預金	△19	△17	△24	△35	△17	
(+)貸付期間が3か月以内の親会社への短期貸付金(注)	824	846	311	111	△735	(注) 当社の親会社であるキリンホールディングス様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。
<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>	<b>1,075</b>	<b>1,106</b>	<b>503</b>	<b>325</b>	<b>△781</b>	
(+)預入期間が3か月を超える定期預金	19	17	24	35	17	
(+)貸付期間が3か月を超える親会社への短期貸付金(注)	-	-	670	830	830	
<b>手元資金の期末残高</b>	<b>1,095</b>	<b>1,123</b>	<b>1,197</b>	<b>1,190</b>	<b>66</b>	

## IV. 連結子会社及び持分法適用関連会社一覧

2013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
			千代田開発㈱ (※1)	100.0%	物流業、請負業、卸小売業及び保険代理業等
		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、研究アライアンスの推進(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%	(清算会社)
			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㈱	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
			日本合成アルコール㈱ (※1)	33.3%	工業用アルコールの製造・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%	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)
	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)		

連結範囲の変更を伴う子会社の異動(2013.1.1~2013.6.30)

新規 0社

除外 1社 (㈱協和ウェルネス(※2))

※1 2013年より「その他」セグメントを廃止し、千代田開発㈱及び日本合成アルコール㈱は「医薬」セグメントに変更しております。

※2 ㈱協和ウェルネスは、2013年1月1日に協和発酵バイオ㈱と合併し消滅しました。



## V. 協和発酵キリン 主要製品売上高

＜累計＞

(単位:億円)

	2012年 実績				2013年 実績								2013年 予想		
	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	1-3月	%	1-6月	増減	%	1-9月	%	1-12月	%	1-12月	%
協和発酵キリン 合計	578	1,078	1,594	2,181	564	98%	1,064	△13	99%	-	-	-	-	2,085	96%
薬効分類 / 製品名															
腎性貧血治療剤 ネスプ	138	268	410	581	106	77%	250	△18	93%	-	-	-	-	547	94%
腎性貧血治療剤 エスポー	9	19	29	39	7	71%	15	△3	80%	-	-	-	-	32	82%
(ネスプ/エスポー)	(148)	(288)	(439)	(620)	(113)	77%	(265)	(△22)	92%	(-)	-	(-)	-	(580)	93%
二次性副甲状腺機能亢進症治療剤 レグパラ	28	62	95	134	30	110%	69	6	111%	-	-	-	-	144	107%
二次性副甲状腺機能亢進症治療剤 ロカルトロール	7	16	25	36	7	104%	18	1	108%	-	-	-	-	38	106%
抗アレルギー剤 アレロック	99	161	218	299	107	109%	159	△1	99%	-	-	-	-	275	92%
抗アレルギー剤 セルテクト	5	10	14	19	4	89%	8	△1	85%	-	-	-	-	16	88%
抗アレルギー点眼剤 パタノール	54	69	85	102	94	172%	101	31	146%	-	-	-	-	135	132%
好中球減少症治療剤 グラン	29	64	98	135	25	87%	58	△5	91%	-	-	-	-	123	91%
経皮吸収型持続性がん性疼痛治療剤 フェントス	8	20	32	46	10	118%	23	2	115%	-	-	-	-	54	116%
抗悪性腫瘍剤 5-FU	6	14	21	28	6	90%	13	△0	95%	-	-	-	-	26	94%
抗悪性腫瘍剤 ナベルピン	3	6	9	13	2	79%	5	△1	82%	-	-	-	-	10	80%
慢性特発性血小板減少性紫斑病治療剤 ロミプレート	3	7	12	17	4	138%	11	3	142%	-	-	-	-	23	130%
高血圧症・狭心症治療剤 コニール	42	85	125	171	35	84%	76	△9	89%	-	-	-	-	153	90%
高血圧症治療剤 コバシル	8	17	25	35	7	95%	16	△0	96%	-	-	-	-	32	91%
急性循環不全改善剤 イノバン/ブレドパ <sup>(※1)</sup>	6	11	17	24	4	76%	8	△2	76%	-	-	-	-	18	77%
抗てんかん剤 デパケン	24	52	78	107	23	95%	50	△1	97%	-	-	-	-	104	98%
パーキンソン病治療剤 ペルマックス	3	8	12	17	3	76%	6	△2	74%	-	-	-	-	13	77%
消化管運動改善剤 ナウゼリン	11	22	32	49	10	95%	21	△1	95%	-	-	-	-	47	94%
潰瘍性大腸炎治療剤 アサコール	8	18	28	41	10	135%	24	6	134%	-	-	-	-	49	122%
輸出・技術収入															
輸出	31	57	75	94	32	103%	54	△2	96%	-	-	-	-	98	104%
技術収入	81	120	189	244	48	60%	97	△22	81%	-	-	-	-	149	61%

※1 ブレドパについては、2013年2月28日をもって販売を終了しております。このため、「イノバン/ブレドパ」に記載の金額は、2013年3月以降についてはイノバンのみの売上高になっております。

## V. 協和発酵キリン 主要製品売上高

<四半期>

(単位: 億円)

	2012年 実績				2013年 実績								
	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	1-3月	%	4-6月	増減	%	7-9月	%	10-12月	%
協和発酵キリン 合計	578	499	516	586	564	98%	500	0	100%	-	-	-	-
薬効分類 / 製品名													
腎性貧血治療剤 ネスプ	138	129	142	170	106	77%	143	13	111%	-	-	-	-
腎性貧血治療剤 エスポー	9	9	9	9	7	71%	8	△1	89%	-	-	-	-
(ネスプ/エスポー)	(148)	(139)	(151)	(180)	(113)	77%	(152)	(12)	109%	(-)	-	(-)	-
二次性副甲状腺機能亢進症治療剤 レグパラ	28	34	33	38	30	110%	38	3	111%	-	-	-	-
二次性副甲状腺機能亢進症治療剤 ロカルトロール	7	9	9	10	7	104%	10	1	111%	-	-	-	-
抗アレルギー剤 アレロック	99	62	57	80	107	109%	52	△9	84%	-	-	-	-
抗アレルギー剤 セルテクト	5	4	3	4	4	89%	4	△0	81%	-	-	-	-
抗アレルギー点眼剤 パタノール	54	14	16	17	94	172%	6	△7	46%	-	-	-	-
好中球減少症治療剤 グラン	29	34	34	37	25	87%	32	△1	94%	-	-	-	-
経皮吸収型持続性がん疼痛治療剤 フェントス	8	11	11	14	10	118%	13	1	112%	-	-	-	-
抗悪性腫瘍剤 5-FU	6	7	6	7	6	90%	7	△0	100%	-	-	-	-
抗悪性腫瘍剤 ナベルピン	3	3	3	3	2	79%	2	△0	85%	-	-	-	-
慢性特発性血小板減少性紫斑病治療剤 ロミプレート	3	4	4	5	4	138%	6	1	145%	-	-	-	-
高血圧症・狭心症治療剤 コニール	42	43	40	45	35	84%	40	△2	93%	-	-	-	-
高血圧症治療剤 コバシル	8	9	8	9	7	95%	9	△0	96%	-	-	-	-
急性循環不全改善剤 イノバンブレドパ <sup>(※1)</sup>	6	5	5	6	4	76%	4	△1	76%	-	-	-	-
抗てんかん剤 デパケン	24	27	25	29	23	95%	27	△0	99%	-	-	-	-
パーキンソン病治療剤 ペルマックス	3	4	4	4	3	76%	3	△1	73%	-	-	-	-
消化管運動改善剤 ナウゼリン	11	11	9	17	10	95%	11	△0	94%	-	-	-	-
潰瘍性大腸炎治療剤 アサコール	8	10	10	12	10	135%	13	3	134%	-	-	-	-
輸出・技術収入													
輸出	31	25	18	18	32	103%	22	△2	88%	-	-	-	-
技術収入	81	38	69	55	48	60%	48	10	126%	-	-	-	-

※1 ブレドパについては、2013年2月28日をもって販売を終了しております。このため、「イノバンブレドパ」に記載の金額は、2013年3月以降についてはイノバンのみの売上高になっております。

## 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)

	2012年 実績				2013年 実績								2013年 予想		
	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	1-3月	%	1-6月	増減	%	1-9月	%	1-12月	%	1-12月	%
売上高	672	1,275	1,894	2,593	674	100%	1,299	23	102%	-	-	-	-	2,580	99%
国内売上高	569	1,056	1,572	2,159	552	97%	1,057	0	100%	-	-	-	-	2,097	97%
海外売上高	103	219	322	433	121	118%	242	23	111%	-	-	-	-	482	111%
アメリカ	26	64	98	142	33	126%	70	5	109%	-	-	-	-	139	98%
ヨーロッパ	52	103	146	189	58	111%	109	6	106%	-	-	-	-	215	113%
アジア・その他	24	51	77	101	29	122%	62	11	122%	-	-	-	-	127	125%
営業利益	167	235	351	507	130	78%	241	5	103%	-	-	-	-	450	89%

#### (2) ProStrakan (英ポンドベース)

(単位: 百万ポンド)

	2012年 実績				2013年 実績								2013年 予想		
	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	1-3月	%	1-6月	増減	%	1-9月	%	1-12月	%	1-12月	%
売上高	29.3	61.4	92.6	129.4	35.7	122%	74.2	12.7	121%	-	-	-	-	153.5	119%
化学療法に伴う悪心・嘔吐治療剤 Sancuso	2.8	5.9	9.5	12.3	3.0	107%	6.2	0.2	104%	-	-	-	-	13.8	112%
がん性疼痛治療剤 Abstral	7.2	16.3	24.5	33.9	10.5	144%	22.1	5.7	135%	-	-	-	-	44.5	131%
性腺機能低下症治療剤 Tostran	1.6	2.9	4.3	7.5	1.8	113%	4.9	2.0	170%	-	-	-	-	11.8	157%
慢性肛門裂肛痛治療剤 Rectogesic	2.4	4.8	7.2	10.1	2.9	121%	6.3	1.5	131%	-	-	-	-	12.7	126%
骨粗しょう症治療剤 Adcal D3	5.9	12.5	19.0	26.3	6.7	113%	13.5	0.9	108%	-	-	-	-	28.1	107%
その他	6.0	12.0	18.1	25.8	7.0	117%	14.0	2.0	117%	-	-	-	-	27.6	107%
製品売上高 小計	26.3	54.7	82.8	116.2	32.2	123%	67.2	12.5	123%	-	-	-	-	138.8	119%
技術収入 他	2.9	6.6	9.8	13.1	3.4	116%	6.9	0.2	103%	-	-	-	-	14.7	112%
売上総利益	19.5	40.9	64.4	91.9	27.4	140%	57.0	16.1	139%	-	-	-	-	116.1	126%
販売費及び一般管理費(※1)	18.5	38.2	55.6	72.4	19.3	105%	39.7	1.4	104%	-	-	-	-	77.9	108%
EBITDA(※2)	1.0	2.6	8.7	19.5	8.0	785%	17.2	14.6	657%	-	-	-	-	38.2	196%
のれん等償却額(※1)	9.8	19.1	29.4	39.4	9.9	101%	19.9	0.7	104%	-	-	-	-	39.8	101%
営業利益	△8.8	△16.5	△20.7	△19.9	△1.8	-	△2.6	13.8	-	-	-	-	-	△1.6	-

※1 販売費及び一般管理費には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 2013年1-6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
30.6%	43.3%	23.8%	2.3%

#### (3) 協和メデックス株

(単位: 億円)

	2012年 実績				2013年 実績								2013年 予想		
	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	1-3月	%	1-6月	増減	%	1-9月	%	1-12月	%	1-12月	%
売上高	27	58	88	119	25	92%	54	△3	94%	-	-	-	-	118	99%
国内売上高	20	46	71	97	20	99%	45	△1	98%	-	-	-	-	98	101%
生化学検査試薬	8	18	29	40	8	99%	18	0	100%	-	-	-	-	40	101%
免疫検査試薬	10	22	34	47	10	101%	22	△0	100%	-	-	-	-	47	101%
その他	2	5	7	9	2	95%	3	△1	78%	-	-	-	-	9	98%
輸出高	6	11	16	22	4	71%	9	△2	78%	-	-	-	-	20	91%
営業利益	2	5	8	12	0	20%	2	△3	42%	-	-	-	-	9	80%

## 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)

	2012年 実績				2013年 実績								2013年 予想		
	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	1-3月	%	1-6月	増減	%	1-9月	%	1-12月	%	1-12月	%
売上高	205	400	574	769	199	97%	412	11	103%	-	-	-	-	840	109%
国内売上高	127	245	350	477	115	91%	234	△11	95%	-	-	-	-	481	101%
海外売上高	78	154	224	292	84	107%	177	22	114%	-	-	-	-	359	123%
アメリカ	19	36	52	69	18	95%	41	5	114%	-	-	-	-	83	119%
ヨーロッパ	32	65	93	120	36	113%	75	9	115%	-	-	-	-	150	125%
アジア・その他	27	52	78	102	29	109%	59	7	114%	-	-	-	-	124	122%
営業利益	13	20	22	21	14	114%	31	10	152%	-	-	-	-	60	282%

#### (2) 協和発酵バイオ㈱

(単位: 億円)

	2012年 実績				2013年 実績								2013年 予想		
	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	1-3月	%	1-6月	増減	%	1-9月	%	1-12月	%	1-12月	%
売上高	129	259	380	512	138	107%	278	19	108%	-	-	-	-	577	113%
国内売上高	81	164	242	327	88	108%	178	14	109%	-	-	-	-	362	111%
医薬・工業用原料	34	70	107	141	38	109%	75	4	106%	-	-	-	-	148	105%
ヘルスケア(原料・通販)	22	47	71	93	24	108%	53	6	113%	-	-	-	-	116	124%
その他	23	46	64	92	25	106%	50	3	107%	-	-	-	-	97	106%
輸出高	47	94	137	185	49	105%	100	5	106%	-	-	-	-	214	116%
営業利益	5	12	14	11	12	227%	22	9	182%	-	-	-	-	42	360%

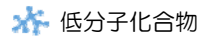
#### (3) 第一ファインケミカル㈱

(単位: 億円)

	2012年 実績				2013年 実績								2013年 予想		
	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	1-3月	%	1-6月	増減	%	1-9月	%	1-12月	%	1-12月	%
売上高	37	67	88	128	29	77%	58	△9	86%	-	-	-	-	122	95%
営業利益	2	△2	△6	△10	△0	-	△2	0	-	-	-	-	-	△6	-

## Ⅶ. 新薬開発状況一覧

承認・申請



2013年7月19日現在

領域	承認・申請	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	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/NK細胞リンパ腫	日本申請中	自社	ポテリジェント抗体
		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	日本申請中	Orexo	
		Granisetron パッチ剤	5HT <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	アジア申請中	ソレイジア・ファーマ (ProStrakan)	アジア:シンガポール・マレーシア
		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	日本申請中	Kirin-Amgen	
		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	日本申請中	NPS	
腎		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	マレーシア承認 2013.2 タイ承認 2013.6 アジア申請中	NPS	アジア:フィリピン・中国
		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	日本申請中	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	米国申請中	自社	
		KW-6485 Topiramate 経口剤	抗てんかん薬	小児てんかん	日本申請中	Janssen Research & Development, LLC	

### Ph II ~ Ph III

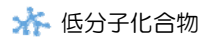
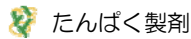
領域	承認・申請	開発番号 一般名 剤型	作用機序等	対象疾患	開発段階	自社or導入	備考
がん		◎ARQ 197 Tivantinib 経口剤	c-Met阻害剤	肺がん(EGF受容体変異型) 胃がん	日本Ph II 日本、韓国 Ph II	ArQule	
		KW-0761 Mogamulizumab 注射剤	抗CCR4ヒト化抗体	末梢性T細胞リンパ腫 成人T細胞白血病リンパ腫 皮膚T細胞リンパ腫	欧州Ph II 米国、欧州 Ph II 米国Ph III	自社	ポテリジェント抗体
		◎KW-2478 注射剤	HSP90阻害剤	多発性骨髄腫	英国、米国、フィリピン Ph I / II	自社	
		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 に伴う貧血	日本、韓国 Ph II	Kirin-Amgen	
		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Ph III	Kirin-Amgen	
免疫 アレルギー		◎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
		◎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
		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
中枢神経		◎KHK4827 注射剤	抗IL-17受容体完全ヒト 抗体	乾癬	日本Ph III	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 II	自社	
その他		◎KW-3357 Antithrombin 注射剤	遺伝子組換え ヒトアンチトロンピン	汎発性血管内凝固症候群、 先天性アンチトロンピン欠乏 に基づく血栓形成傾向	日本Ph III 欧州Ph I	自社	

2013年4月17日より進捗した開発品目 (地域・ステージ・申請・承認・発売等)

◎ 新規成分

## VII. 新薬開発状況一覧

Ph I



2013年7月19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		◎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
		◎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	海外ではAVEO社がAV-951として開発 中
		◎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	Teva	Teva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
		◎ARQ 197 Tivantinib 経口剤	c-Met阻害剤	肝がん	日本Ph I	ArQule	
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 I	田辺三菱	
免疫 アレルギー		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
		◎KHK4083 注射剤	免疫調節作用	自己免疫疾患	カナダPh I	自社	ポテリジェント抗体 KMマウスを使用
		◎KHK4577 経口剤	抗炎症剤	炎症性疾患	日本Ph I	自社	
その他		◎KRN23 注射剤	抗FGF23完全ヒト抗体	X染色体遺伝性 低リン血症性くる病(XLH)	米国、カナダ Ph I / II	自社	KMマウスを使用

2013年4月17日より進捗した開発品目（地域・ステージ・申請・承認・発売等）  
◎ 新規成分

### 2013年4月17日より進捗した開発品目（地域・ステージ・申請・承認・発売等）

KW-0761が日本において成人T細胞白血病リンパ腫併用療法(未治療対象)、及び末梢性T/NK細胞リンパ腫を対象とした承認を申請し追記しました。  
KRN125が日本においてがん化学療法による発熱性好中球減少症を対象とした承認を申請し追記しました。  
KRN1493が日本において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血症を対象とした承認を申請し追記しました。  
Cinacalcet Hydrochlorideがマレーシア及びタイにおいて二次性副甲状腺機能亢進症を対象とした承認を取得し追記しました。

### 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	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/NK細胞リンパ腫	日本申請中	自社	ポテリジェント抗体
		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	日本申請中	Kirin-Amgen	
		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	日本申請中	NPS	
腎		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	マレーシア承認 2013.2 タイ承認 2013.6	NPS	

### Ph I ~ Ph III

BIW-8962が韓国において悪性腫瘍を対象としたPh/IIaを開始し追記しました。  
KRN321が中国において透析施行中の腎性貧血を対象としたPhIIIを開始し追記しました。

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		◎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
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Ph III	Kirin-Amgen	

(参考)バイオシミラー開発状況(協和キリン富士フイルムバイオロジクス)

Ph I

2013年7月19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)	英国Ph I	

2013年4月17日より進捗した開発品目