

**KYOWA KIRIN**

# Unleashing the Power




協和発酵キリン

アニュアルレポート 2010

2010年12月期


# 沿革

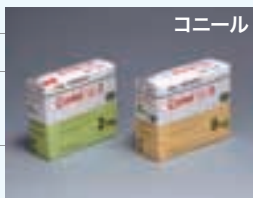
## 協和発酵キリン

2011	血小板造血刺激因子製剤/トロンボポエチン受容体作動薬 <b>ロミプレート</b> 発売 英国 ProStrakan社の買収手続き開始の合意を発表 協和発酵ケミカルの全株式をケイジェイホールディングスに譲渡することを決定 協和発酵フーズの保有株式すべてをキリンホールディングスへ譲渡	
2010	経皮吸収型持続性がん疼痛治療剤 <b>フェントス</b> 発売 東京リサーチパーク内に、新研究棟を竣工 バイオ生産技術研究所内に、国内有数の治験用抗体原薬製造設備を竣工	
2009	潰瘍性大腸炎治療剤 <b>アサコール</b> 発売 「私たちの志」制定	
2008	協和発酵キリン(株)発足	

### 協和発酵

### キリンファーマ

2008	協和発酵グループとキリングループの戦略的提携について発表	2008	二次性副甲状腺機能亢進症治療剤 <b>レグバラ</b> 発売	
2007	抗てんかん剤 <b>トピナ</b> 発売	2007	麒麟麦酒(株)の純粋持ち株会社制導入に併せてキリンファーマ(株)発足	
2006	抗アレルギー点眼剤 <b>パタノール</b> 点眼液発売	2007	腎性貧血治療剤 <b>ネスブ</b> 発売	
2005		2006		
2003	抗体医薬ビジネス会社 BioWa, Inc. を米国に設立	2005	米国 Hematech社を買収	
2001	抗アレルギー剤 <b>アレロック</b> 発売	2003		
1999	抗体の活性を飛躍的に高める画期的な抗体作製技術を確立	2001		
1991	高血圧症・狭心症治療剤 <b>コニール</b> 発売	1999	米国 Medarex社とヒト抗体産生マウス(KMマウス)で提携	
1990		1991	好中球減少症治療剤 <b>グラン</b> 発売	
1984		1990	腎性貧血治療剤 <b>エスポー</b> 発売	
1982		1984	キリン・アムジェン社を設立	
1981		1982	本社に研究開発部を新設するなど研究開発組織の再編成が行われ、医薬事業進出が本格的に始動	
		1981	長期経営計画「長期経営ビジョン」の中で、医薬事業への進出が明確化	
1963	医薬品販売に本格的に進出	1963		
1956	抗悪性腫瘍剤マイトマイシンCを分離し、工業化に成功	1956		
	世界で初めて発酵法によるL-グルタミン酸の生産技術を発明し、アミノ酸発酵という一大事業分野を開拓			
1951	米国メルク社からストレプトマイシンの製造技術を導入し、わが国で初めてストレプトマイシンを量産 結核の撲滅に貢献(医薬品事業への取り組み開始)	1951		
1949	企業整備計画に基づき協和産業(株)の第二会社として協和発酵工業(株)を創立	1949		
1948	日本で初めて糖蜜からアセトン・ブタノールの量産を開始(化学品事業への取り組み開始)	1948		
1907		1907	麒麟麦酒(株)設立	



## 事業ポートフォリオの選択と集中

### 現在の事業セグメント

#### 医薬事業

協和発酵工業とキリンファーマ、それぞれが培ってきた抗体医薬の先進技術や重点領域における研究・開発力を融合させることで創薬力のさらなるスピードアップを図り、世界中の人々の健康に貢献することを目指す。



#### バイオケミカル事業

協和発酵工業の伝統的な発酵技術をベースとした幅広い核酸・アミノ酸製品を生産。近年は、医薬品の中間体などのハイエンド製品ならびに健康食品を事業展開。発酵のパイオニアとして、業界をリード。



### 譲渡した事業セグメント

#### 化学品事業

協和発酵工業創立の発端となったアセトン・ブタノール発酵の実用を実現した化学品事業。溶剤、可塑剤用原料などの基礎化学品を提供している。近年は、環境保全分野や先端技術分野向け製品などの機能性製品の開発・製造・販売に注力。2011年3月31日付けで、協和発酵ケミカルの全株式をケイジェイホールディングスへ譲渡。

#### 食品事業

発酵技術を中心とした調味料事業とフリーズドライ製法に代表される食品事業。2009年4月に、協和発酵フーズとキリンフードテックが統合し、キリン協和フーズが発足。2011年1月キリンホールディングスの100%子会社となる。

# Unleashing the Power

## プロフィール

2008年10月、協和発酵工業(株)とキリングループのキリンファーマ(株)の合併により発足した協和発酵キリン(株)は、バイオテクノロジーを基盤とした研究開発型企業として、医薬事業とバイオケミカル事業をコアに、ライフサイエンスの分野で新しい価値を創造し、世界の人々の健康と豊かさに貢献しています。当社は、各事業領域において独自の技術を駆使しさらなる飛躍を目指しています。

医薬事業では、腎性貧血治療剤、抗がん剤、抗アレルギー剤を中心とする医療用医薬品の研究開発、生産、販売を行っています。抗体技術等の最先端のバイオテクノロジーを駆使して、画期的な新薬を創出するグローバル・スペシャリティファーマを目指しています。

協和発酵キリン発足と同時に分社した協和発酵バイオ(株)を中核とするバイオケミカル事業は、アミノ酸・核酸をはじめとする発酵バルク製品を供給する世界のリーディングカンパニーです。

## 目次

1	特集
	Unleashing the Power of Biotechnology
8	社長からのメッセージ
8	財務ハイライト
9	株主・投資家の皆様へ
16	R&D
16	研究開発
22	新薬パイプライン
26	事業概況
26	事業一覧
27	医薬事業
30	バイオケミカル事業
32	サステナビリティ
32	知的財産
34	社会的責任
36	コーポレート・ガバナンス
40	役員一覧
41	財務セクション
57	主な子会社および関連会社
58	海外ネットワーク
60	コーポレートデータ
61	投資家情報

### 業績の見通しについて

当レポート中の業績見通しについては、2011年3月24日の時点で入手された情報に基づいて判断したもので、実際の業績はさまざまな要因により、大きく異なる場合があります。ご承知おきください。

# of Biotechnology

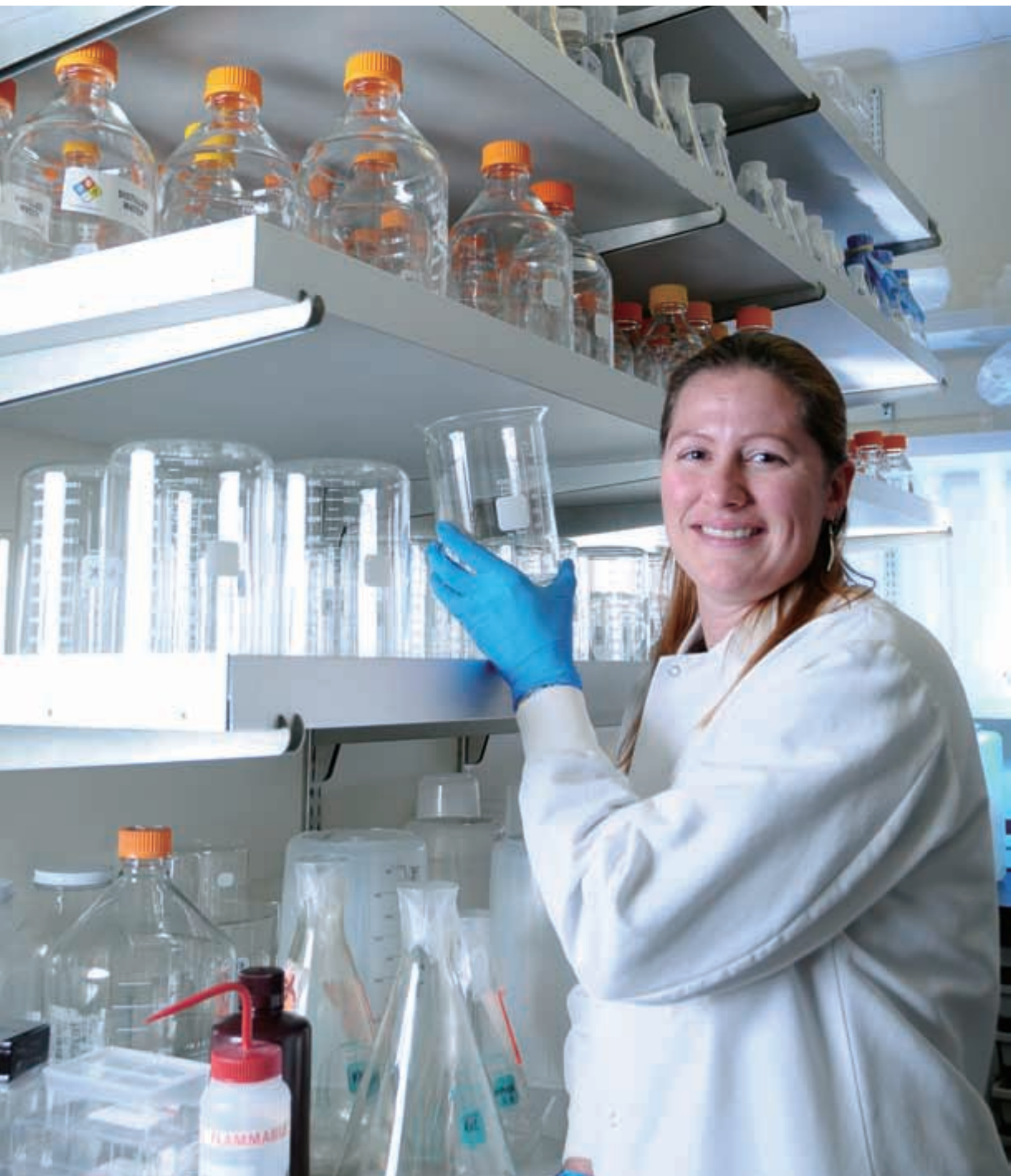


## POTELLIGENT®—Expanding the Global Potential of Antibody Technology

2011年は、協和発酵キリンにとって、エポックメイキングな年になりました。

当社の誇るバイオテクノロジーから生まれた革新的な抗体技術ポテリジェントを採用した抗体医薬の第1号KW-0761の国内医薬品製造販売承認を厚生労働省に申請しました。これを機に、協和発酵キリンは、新たなステージへと確実な一歩を踏み出すこととなります。

協和発酵キリンとバイオテクノロジー、いま、その秘めたるパワーが解き放たれようとしています。



## KW-0761の医薬品製造販売承認申請

2011年4月26日、当社独自の強活性抗体作製技術「POTELIGENT® (ポテリジェント)」を採用した抗体医薬第1号KW-0761を厚生労働省に医薬品製造販売承認申請しました。

KW-0761は、当社独自の強活性抗体作製技術「ポテリジェント」を応用したヒト化モノクローナル抗体で、本剤は、当社が初めて医薬品製造販売承認申請をする抗体です。ポテリジェント抗体としては、世界で初めての医薬品製造販売承認申請になります。KW-0761は、成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)の細胞表面に存在するCCR4に結合する抗体です。結合したATL細胞をADCC活性により傷害し、抗腫瘍効果を示します。本剤は、再発または再燃したCCR4陽性のATLを対象とした開発を先行して進めてきましたが、国内で実施した臨床試験の結果を踏まえ、製造販売承認申請に至りました。(臨床試験の詳細につきましては下のテーブルをご覧ください)

これは、協和発酵キリンとして、今後の方向性を占う上で大きな意味を持ちます。当社は、これまで、グローバル展開については慎重でしたが、KW-0761を足がかりに、独自で世界市場へ挑戦していくことになります。

ATLの国内における患者数は約2,000人と推測されていますが、それ以上に、KW-0761の申請は大きな意味があります。

一つは、これによって、当社が掲げているアンメットメディカルニーズに応えるという方針が、結実することです。もう一つは、これがポテリジェント抗体の第1号であることから、従来までは非臨床試験段階での評価にあったポテリジェント技術がヒトでもその有効性を検証できたことにあります。それによって、自社あるいはポテリジェントのライセンス先で開発が進められている抗体医薬に、より大きな可能性、期待が見出されることになります。

なお当社ではKW-0761の申請と同じ、2011年4月26日にKW-0761のコンパニオン診断薬を厚生労働省に製造販売承認申請しました。これにより、患者さんの遺伝子やバイオマーカーを調べることができると、最適な治療法を選ぶことが可能になります。(詳細は、P21のコラムをご覧ください)

KW-0761の進捗は、今後の協和発酵キリンの動向を示唆することになるのです。



### 国内第II相臨床試験について

試験の目的	化学療法奏効後に再発または再燃したCCR4陽性成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)を対象として、KW-0761の1.0 mg/kgを1週間間隔で8回投与したときの有効性および安全性等を検討する。
目標症例数	25名
主要な評価項目	抗腫瘍効果
有効性	26名について有効性を判定した。 奏効率：50% (95%CI：30 - 70%) 内訳：完全寛解8名および部分寛解5名 無増悪生存期間：中央値として158日
安全性	27名について安全性を判定した。 KW-0761は本試験における投与スケジュールにおいて、忍容性ありと判断した。





# ポテリジェント技術の可能性

ポテリジェントは、抗体医薬開発において、画期的な技術として注目されています。現在、自社新薬候補で7抗体、ライセンス先17社を通じて複数の抗体の開発が進められており、今後のステージアップが期待されます。

当社が独自に確立した高ADCC活性抗体作製技術ポテリジェントの特長は、抗体が保有する糖鎖のうちフコースという糖の量に着目し、これを低減させることによってADCC活性を飛躍的に向上させ、標的、例えばがん細胞を極めて効率的に殺傷することにあります。

これまでもフコース以外の糖鎖に注目した研究や、アミノ酸置換による活性増強を目指した研究開発の例は報告されていますが、いずれも効果はポテリジェント技術をしのものではないようです。

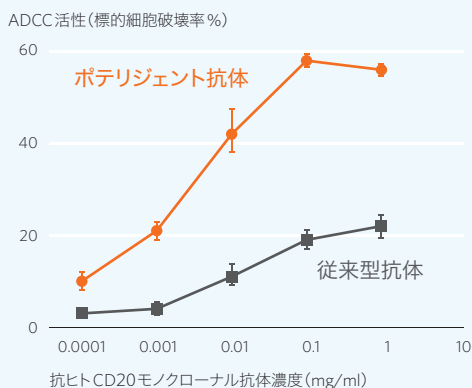
これまでの動物試験において、このポテリジェント技術を応用した抗体が、従来の抗体に比べ100倍以上高い抗腫瘍効果を示すことを確認しました。また、抗アレルギー抗体医薬の創製にも寄与できることも確認しています。



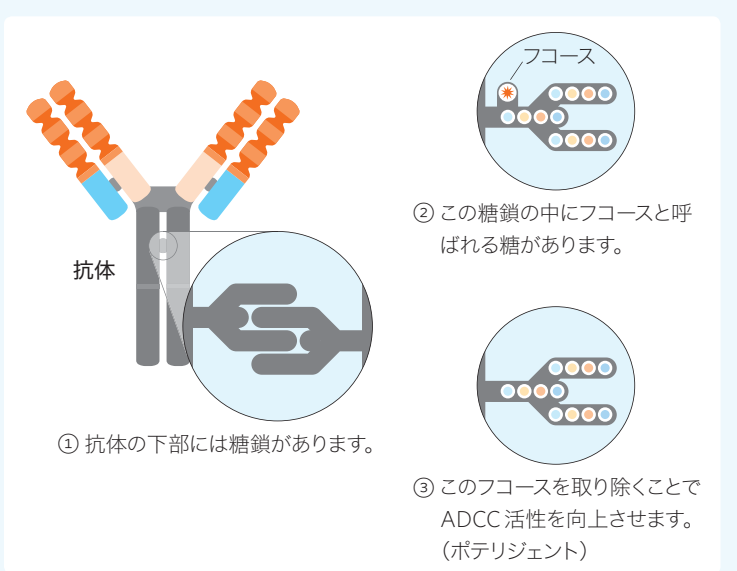
抗体医薬は、がんなどの悪い細胞のみをピンポイントで攻撃するため副作用が少なく、今までの医薬品では治療が難しかった病気に対する効果が期待されます。それにポテリジェントを応用すれば、投与量を少なくさせる可能性につながり、患者さんの負担を大きく低減させることとなります。

ポテリジェントの効果の実証は、抗体医薬の可能性をも広げると言えます。

ポテリジェント抗体のADCC活性



- ・試験管内 (in vitro) の実験で、リツキサン・タイプの従来抗体と比較
- ・1/100 - 1/1,000の濃度(横軸)で同じ活性
- ・最大活性(縦軸)の亢進





# 抗体医薬への期待

## 抗体医薬品の特徴

次世代医薬の代表格として世界で注目されている抗体医薬品。2009年の時点で360億ドルだった抗体医薬品市場は、2015年までに600億ドルを超えると予想されています。人間が持っている免疫機能をバイオテクノロジーによって増強させた抗体医薬品は、体内に侵入した病原体にピンポイントで作用するため、極めて効果的にもかかわらず副作用が少ないとされており、感染症やがん等のアンメット・メディカルニーズに応えられる高い可能性を持った医薬品として期待されています。

世界の医薬品売上ランキング2008において、抗体医薬品は既にトップ15に5品目も入っており、いずれも前期比2桁増と抗体医薬の有用性を示しています。

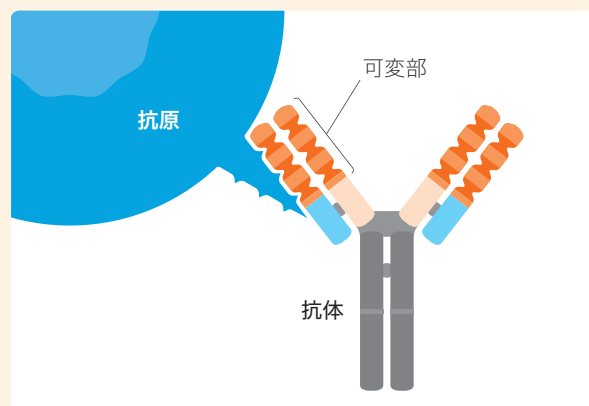
この大きな可能性を秘めた抗体医薬の分野において、当社は前述のポテリジェント技術に加え、完全ヒト抗体作製技術（KMマウス）ならびに高CDC活性抗体作製技術（コンプリジェント）等の抗体医薬における基幹技術を有しており、抗体医薬の分野で高い存在感を示しています。

## 抗体医薬品の仕組み

抗体には、特定の病原体だけを認識する特異性があり、病原体にはそれぞれ特有の抗原があります。抗体の基本的な構造はY字形であり、その先端部（可変部）が病原体の抗原に結合します。この先端部は抗原ごとに異なる構造をしているため、鍵と錠のように特定の抗原とだけ結合する性質があります。この仕組みと性質を利用したのが抗体医薬です。

例えば、がん領域において、化学療法で使用する従来の抗がん剤はがん細胞の増殖を抑えますが、同時に正常な細胞も攻撃してしまい、副作用として現れてしまいます。最近では分子標的薬も開発され、がん細胞だけへの攻撃がある程度可能になりましたが、まだ完全な選択性を得るには至っていません。

抗体医薬の場合は、がん抗原分子だけを攻撃できるため、極めて副作用が少ないというメリットがあります。さらにゲノム解析により、創薬のターゲットとなる抗原分子が特定されていくことで、抗体医薬の可能性はさらに拡大していくと予想されます。



# 社長からのメッセージ

## 財務ハイライト

協和発酵キリン株式会社及び連結子会社

2010年12月31日に終了した1年間、2009年12月31日に終了した9カ月および2009年3月31日に終了した1年間

会計年度:	百万円			千米ドル <sup>1</sup>
	2010/12	2009/12	2009/3	2010/12
売上高	¥413,739	¥309,112	¥460,184	\$5,077,175
営業利益	45,410	28,244	45,387	557,250
当期純利益	22,197	8,797	11,727	272,392
設備投資額	29,374	25,135	18,523	360,463
減価償却費	22,188	17,003	18,780	272,282
研究開発費	44,221	34,980	48,389	542,530

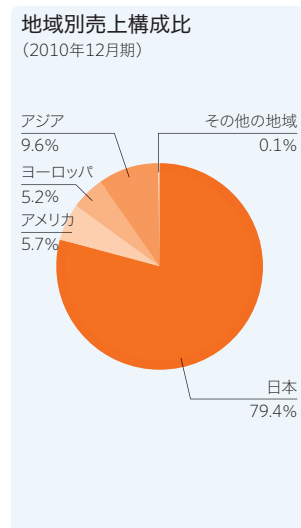
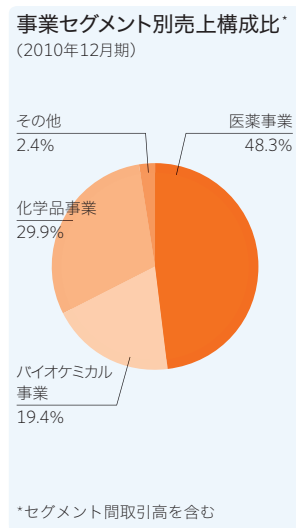
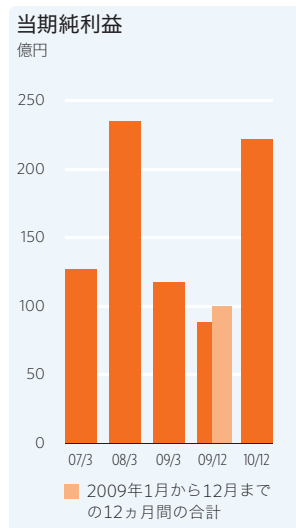
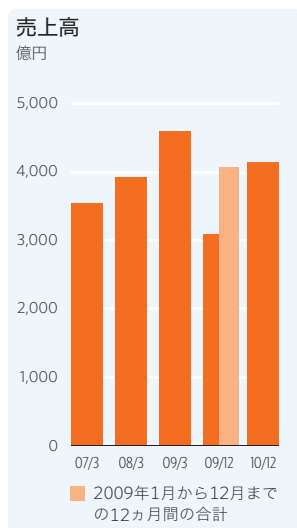
会計年度末:	円			米ドル <sup>1</sup>
総資産	695,862	695,268	699,041	8,539,239
有利子負債	7,515	13,229	13,540	92,226
純資産	544,993	540,344	543,070	6,687,841
株主資本	553,173	539,304	547,203	6,788,226

1株当たりデータ:	円			米ドル <sup>1</sup>
当期純利益 <sup>2</sup>	¥ 39.0	¥ 15.4	¥ 20.4	\$ 0.478
純資産	954.6	940.8	938.4	11.714
配当金	20.0	15.0	20.0	0.245

財務指標:			
総資産当期純利益率 (ROA)	3.19%	1.26%	1.62%
自己資本当期純利益率 (ROE)	4.11%	1.64%	2.17%

1. 米ドル額は読者の便宜のため、2010年12月31日現在のおよその実勢為替相場81.49円=1米ドルを用いて算出しています。

2. 1株当たり当期純利益は、各事業年度における発行済株式総数の加重平均に基づいて計算しています。





## 株主・投資家の皆様へ

### 好スタートを切った2010—12年度中期経営計画

#### 経営環境と2010年12月期の業績

##### 増収増益で過去最高の営業利益を達成

2010年12月期の業績は、厳しい環境下にもかかわらず増収増益<sup>1</sup>となりましたことを、株主の皆様へ報告でき大変嬉しく思っております。当社のスタッフ一同の前向きな姿勢と献身的な取り組みの賜と感謝する次第です。

当期における我が国の経済は、引き続き緩やかな回復基調にはあるものの力強さに欠け、欧州、米国を中心とした海外景気に対する懸念や急速な外国為替変動などの不安要素もあり、内外の景気の先行きは不透明な状況で推移しました。

そのような環境下、当期の業績は売上高4,137億円（前年同期比1.7%増）、営業利益454億円<sup>2</sup>（同46.8%増）、当期純利益222億円（同121.1%増）となりました。とりわけ営業利益につきましては過去最高となりました。2010—12年度中期経営計画の初年度として、2010年4月実施の薬価基準の引き下げ影響や急激な円高にもかかわらず同中期経営計画の目標を達成することができました。

医薬事業では、主力製品の販売拡大と新製品の早期市場浸透ができたことにより、100億円超の薬価引き下げの影響を吸収し増収となりました。バイオケミカル事業は、ヘルスケア製品や医薬・工業用アミノ酸が好調に推移し、アルコール事業や畜水産事業の譲渡に加え円高の影響を最小限の減収に留めることができました。化学品事業は、中国・アジア市場での需要回復に支えられたほか、その他セグメントからの区分変更による子会社2社が上乗せされたこともあり、増収となりました。

1. 前年同期比比較は、決算期変更期だった前期9カ月に前々期の第4四半期の業績を加えた12カ月（2009年1月—12月）との比較となります。
2. のれん償却後営業利益

#### 2010—12中期経営計画

##### 3つの注力ポイントにおいて顕著な進展

2010—12中期経営計画では、「事業ポートフォリオの選択と集中」「生産拠点の再編による収益力強化」「世界最高水準の抗体技術ビジネスの進展」を注力ポイントとしており、順調に進捗しています。

## 事業ポートフォリオの選択と集中

協和発酵キリングroupは「バイオテクノロジーを基盤とし、医薬を核にした日本発の世界トップクラスの研究開発型ライフサイエンス企業を目指す」というビジョンを掲げ、グローバル・スペシャリティファーマの実現を目指して、主力の医薬事業ともう一つのコア事業であるバイオケミカル事業に経営資源を集中してきました。

2009年4月に食品事業を担う協和発酵フーズがキリングgroupの食品事業会社キリンフードテックと合併しキリン協和フーズが誕生し、当初の予定どおり35%所有していた当社の持分を2011年1月に譲渡しました。また、2010年4月にはバイオケミカル事業を担う協和発酵バイオの畜水産事業をあすか製薬に譲渡し、続いて2010年7月には同アルコール販売事業をキリングgroup内のメルシャンと統合し、事業ポートフォリオの選択と集中を進めてきました。

そしてこの度、数年前より投資家の皆様から動向が注目されていた化学品事業につきまして、同事業を担っている協和発酵ケミカルの全株式を2011年3月31日付けで、ケイジェイホールディングスに譲渡しました。これによって、協和発酵ケミカルは、市場のさまざまなニーズに対応した機動的な事業運営が可能になりました。

私は、「事業ポートフォリオの選択と集中」を目標に掲げ推進する一方で、雇用を確保することを条件として事業の譲渡について慎重に検討してまいりました。採算性が低いから切り離すといった金銭的なメリットを優先するのではなく、これまで共に力を合わせてきた同士達にとっての最善策を模索してきました。幸いなことに、食品事業やアルコール事業はキリングgroup内に優れた譲渡先があり、比較的スムーズに進展しました。その意味では少し難関だった化学品事業については、譲渡先との細部にわたる調整・検討を重ね、安心

## 経営資源の効率的投入によりスピーディーに開発パイプラインを進展させる

- ・ 事業ポートフォリオの選択と集中
- ・ 生産拠点の再編による収益力強化
- ・ 世界最高水準の抗体技術ビジネスの進展

### 医薬事業目標

#### 基本戦略

#### 研究開発

- ・ 抗体技術を核にした最先端のバイオテクノロジーを駆使して、重点領域（がん、腎、免疫疾患）における探索研究の推進と開発パイプラインの充実
- ・ 海外開発拠点の有効活用などにより新薬の開発を加速し、複数品目における早期POCの取得
- ・ 適応拡大を含めた製造販売承認を毎年2品目以上取得

#### 生産

- ・ 生産効率向上を実現するための生産拠点再編着手、および外部委託の推進
- ・ 大規模な動物細胞培養タンクを擁する抗体治験薬等製造設備の稼働

#### 国内営業

- ・ 既存主力製品の市場シェアの持続的拡大
- ・ 新製品の早期市場浸透
- ・ 営業効率向上のため営業体制の再編成を実施

#### 海外事業

- ・ アジア自販体制強化による売上高拡大、および信頼性保証体制の整備
- ・ 欧米での新薬販売を視野に入れた体制整備

### バイオケミカル事業目標

#### 基本戦略

- ・ 高付加価値アミノ酸等重点品目の拡販
- ・ キリングgroupとのヘルスケア領域における連携強化
- ・ ファインケミカル製品および医薬品原薬安定供給のための生産体制拡充

して委ねることができることを確信した次第です。そして、この化学品事業の譲渡により、事業ポートフォリオの選択と集中という目標は実現しました。

### 生産拠点の再編による収益力強化

老朽化した生産設備の刷新化と分散化した生産拠点を集中化し、生産効率を向上させる工場再編プロジェクトをこの中期経営計画で着手し、順調に進捗しています。医薬事業の生産体制再編については2017年までに完了させる予定です。2010年3月に竣工した治験用抗体原薬製造設備であるA原薬棟は世界最大クラスの組換え動物細胞の培養装置と精製装置が設置されており、本施設の稼働により抗体医薬品の一層の開発進展を期待するものであります。

また、研究開発体制については、2009年5月までに統合は完了しましたが、当社の研究開発の中核をなす東京リサーチパーク（TRP）に新棟が建てられ、2010年4月に全面的にリニューアルしました。2011年4月にはTRP内にある次世代創薬研究所、抗体研究所、研究推進部を統合して、バイオ医薬研究所をスタートさせました。このバイオ医薬研究所は、最先端のバイオテクノロジーを駆使した革新的創薬技術の確立と新規医薬候補品の創製をミッションとした当社の基幹研究所です。なお、この統合は、実験動物の不適切な取り扱いがあったことを踏まえ、統括した管理体制を図るガバナンス強化の一環でもあります。また、低分子医薬品の

生産プロセスの研究を行う合成技術研究所（大阪）は低分子医薬創薬の研究拠点である富士リサーチパーク（FRP）に移転します。

これら生産拠点や研究開発拠点の再編には約100億円を投資する予定ですが、完了すれば年間で数十億円のコスト削減効果が見込まれます。

### 世界最高水準の抗体技術ビジネスの進展

抗体医薬ビジネスの進展は、協和発酵キリンが真のグローバル・スペシャリティファーマとして、プレゼンスを確立していく上で、不可欠な要素です。当社は、前述のポテリジェントやコンプリジェントといった強活性抗体作製技術と共に、KMマウスといった完全ヒト抗体作製技術を有しており、当社の抗体医薬における存在感は高まっています。



### 事業ポートフォリオ

医薬事業	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療用医薬品</li> <li>臨床検査薬</li> </ul>
バイオケミカル事業	<ul style="list-style-type: none"> <li>ファインケミカル</li> <li>ヘルスクエア製品</li> <li>畜水産関連製品 → あすか製薬へ譲渡（2010年4月）</li> <li>アルコール → アルコール販売事業をメルシャンと統合（2010年7月）</li> </ul>
化学品	2011年3月31日付けで、協和発酵ケミカルの全株式を譲渡
食品	キリンフードテックと合併しキリン協和フーズ株式会社を設立（2009年4月）

当社では、抗体医薬ビジネスの価値の最大化を図るため、(1) 自社開発・共同開発、(2) 早期導出、(3) 抗体技術のライセンスという3つの事業モデルを展開しています。

とりわけ、KW-0761の承認申請は、ポテリジェント技術を活用した抗体医薬の先鞭をつける意味でも、新薬の誕生に向けて弾みがつくことと期待しています。なお、ポテリジェント技術については、類似の技術も発表されており、その優位性についての懸念があるようですが、当社のポテリジェント技術はフコースを完全に除去できる画期的な技術であり、これが他の技術とは明らかに一線を画す特性であることから、ポテリジェント技術の優位性は揺るぎないものと認識しています。

#### KW-0761、NDAへ

##### KW-0761の上市が示唆する成長ストーリー

KW-0761の上市が視野に入ったことは、協和発酵キリンにとって非常に大きな意義があると考えています。

一つはポテリジェント技術を活用した抗体医薬の第1号となるため、これまでポテリジェント技術の優位性をアピールしてきたことが実証されることになるのです。それが、ポテリジェント技術の効果が改めてクローズアップされることにつながり、その結果として、今後のポテリジェント技術を採用した抗体医薬の可能性が格段と高くなることが期待できます。

二つ目としては、これを機に当社が独自で世界市場へと進出していく足がかりとして、次のステージへステップアップできる体制を整備する岐路となることです。国内での臨床開発の結果から、同医薬候補の有効性に確信を得たことで、当初はAmgen社にオプション権を付与していた同剤のがん領域における日本を含むアジアを除いた世界における開発・販売権を、Amgen社とのこれまで築いた友好関係もあり、買い戻すことができました。これにより、がん領域における世界の開発・販売権を当社が所有したことになります。

そして、三つ目。KW-0761は厚生労働省から希少疾病用医薬品としての指定を受けており、有効な治療薬のない成人T細胞白血病リンパ腫という難病への効果が期待されています。大きな市場ではないものの、再発・再燃例に対しては有効な治療法が確立されていないため、アンメットメディカルニーズ（未だ満たされていない医療ニーズ）への対応という点で当社にとって極めて重要な医薬品といえます。

#### 医薬事業の課題

##### グローバル・スペシャリティファーマとしての具現化

当社として、数年後のKW-0761の世界における販売を見据えて、欧米においてセールスネットワークを整備することがあげられます。英国スペシャリティファーマであるProStrakan社に対する買収手続き開始の合意に関するリリースは、その最善策として我々が多角的に判断した結果です。

##### POC Fast戦略と中・短期の取り組み

ポテリジェント抗体が当社の業績に貢献し始めるまでの数年間、協和発酵キリンでは積極的な施策を展開する計画です。

まずは、新薬パイプラインのPOC<sup>3</sup> Fast戦略を推進します。製薬企業にとって、開発パイプラインの成否は、持続成長に不可欠な要素であり、当社パイプラインは比較的充実していると自負しています。しかしながら、より重要なポイントは、創薬からPOCを検証するまでのスピードに力点をおいて研究開発を行うことです。これがPOC Fast戦略です。新薬のPOC検証後は開発期間と成功確率を考慮し、自社開発だけでなく、共同開発や導出などのアライアンスなども視野に入れ、ビジネスの選択を大きく広げていくことが肝要だと考えています。結果的に、新薬の上市も早まり、新薬の価値最大化につながるものと期待しています。

3. POC (Proof of Concept)。狙い通りの薬効があるかどうかをヒトで検証すること



加えて、短・中期的な新薬候補の導入による、新薬パイプラインのさらなる充実です。当社の新薬パイプラインには開発早期のものが多く、短・中期的にはやや手薄観があることは否めません。このような新薬の導入にあたっては、協和発酵ケミカルやキリン協和フーズの株式譲渡によって得た資金を充当する予定です。

### バイオケミカル事業

#### バーチカル・ダイバシフィケーション：コアコンピタンスの要

バイオケミカル事業に関しては、先述のアルコール事業ならびに畜水産事業の譲渡により、核酸・アミノ酸事業とヘルスケア事業とに経営資源を集中できる体制となりました。

とりわけ、バイオケミカル事業の中核をなすアミノ酸事業は、当社の象徴的な事業というだけでなく、医薬事業を下支えする不可欠な技術でもあります。当社は世界で最初にアミノ酸の発酵法による工業生産に成功しましたが、当初の飼料向けリジンを中心としたビジネスから、医薬・医療用途向けの付加価値の高い高純度のアミノ酸へとシフトしました。また、当社はジペプチドなど、さまざまなアミノ酸を生産する技術を有しており、ハイエンド分野における高いプレゼンスを確立しているだけでなく、これによって価格競争力に強いアミノ酸事業を展開しています。

このようなアミノ酸における当社の先端技術は、一方で当社の医薬事業との相乗効果も生み出しています。医薬品の中間体や輸液向けなど原料用の高純度アミノ酸を提供することで、当社は医薬品の原料から製品にいたるまで垂直的に提供できる他社にはない事業ポートフォリオ、あるいは多様性を生み出しています。私は、これをVertical Diversification（垂直的多角化）と呼んで、他社との差別化のポイントだと考えています。

このように、医薬事業とバイオケミカル事業における独自の技術力をベースに親和性の高い事業ポートフォリオを有していることが当社のコアコンピタンスだと考えています。

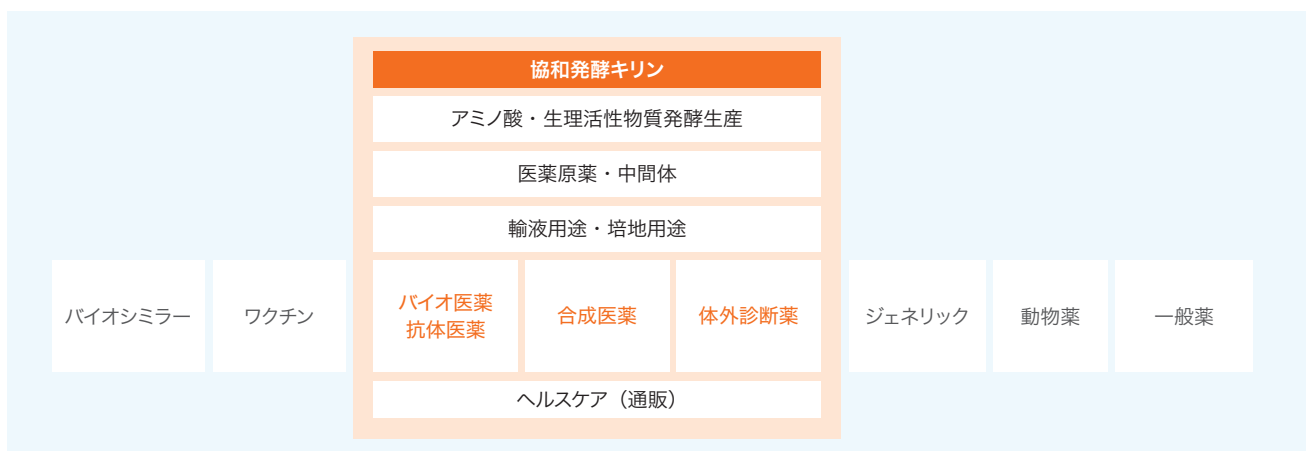
### 企業価値の向上

#### ESGの視点で存在価値のある企業に向けて

バイオ技術を核にした研究開発型のライフサイエンス企業として、抗体医薬等の新薬開発やアミノ酸等の医薬原料等の供給といった新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさ貢献するという企業理念を実現していくことが、企業価値の向上につながっていくと確信しています。

企業は社会の公器と言われるますが、世の中に役に立つ企業でないと意味がないというのが、私の持論であり、反社会的な行為や環境破壊をするような行為は論外です。当社の製品を通じて、人々の健康と患者の皆様や医療の現場に貢献

### バーチカル・ダイバシフィケーション



するのはもちろんのこと、事業活動を展開していく上で、社会秩序とルールを守り環境保全に努めることは、当社の持続的な成長には不可欠な要素です。当社の医薬事業は、不治の病といわれた結核の治療剤ストレプトマイシンの導入に遡ります。これに当社の理念が象徴されていますし、希少疾病医薬品として指定を受けた抗体医薬KW-0761もその表れです。

また、協和発酵キリンの原点である発酵技術は、植物由来の糖類を原料とした物質生産技術です。二酸化炭素を植物が吸収して、その植物から得られた糖源を原料として発酵を行い、その生産物が世の中の役に立った後、その廃棄物は土に還って、もしくは燃やされて二酸化炭素になった後、また植物に吸収される。これが、カーボンサイクルという自然のサイクルであり、発酵技術はその一環になりえます。また、発酵技術から発展したバイオテクノロジーによる物質生産も、カーボンサイクルの理念が引き継がれており、環境経営にふさわしいと思います。

コーポレート・ガバナンスについて、当社は取締役会および監査役会を採用しています。取締役は9人（うち社外取締役3人）の構成となっており、ガバナンスの充実に努めています。また、監査役は当社事業の専門性の高さを考慮すると、関連した市場や技術に精通した人材を登用することが望ましいと考えており、会社内部から選出されたメンバー1人に加え公平性を維持するために社外の独立監査役4名によって構成しております。

しかしながら、2010年9月、品質管理上のプロセスに関して、協和発酵バイオ（株）山口事業所がFDAから警告書を受けたことは誠に遺憾であり、真摯に受け止めています。速やかにグループ全体で品質保証の体制を再構築するためにコーポレート品質監理部を設置して、品質保証を徹底する体制を整えました。

## 東日本大震災

### 東日本大震災の被害影響

2011年3月11日に発生しました東日本大震災により被災されました皆様には、心よりお見舞い申し上げますとともに、犠牲になられた方々にご遺族に深くお悔やみを申し上げます。

当社（医薬事業）においては、自社工場への大きな被害はありませんでしたが、一部の製造委託先の工場が被災し製造再開には時間がかかることから、当該品目の自社工場での製造を開始しました。営業拠点については、東北支店（宮城県仙台市）、福島営業所（福島県郡山市）および水戸営業所（茨城県水戸市）が震災当初に物的被害を受け営業を一時中断しておりましたが、現在は営業を再開しております。協和発酵バイオ（株）（バイオケミカル事業）の工場および営業拠点については、大きな被害はありませんでした。

## 株主還元

### 安定配当で株主の皆様への還元を実施

当社は、株主の皆様に対する利益還元を経営の最重要課題の一つとして位置づけています。利益配分に関する方針は、今後の事業展開への備えなど内部留保の充実を図るとともに、毎期の連結業績、配当性向および純資産配当率等を総合的に勘案しながら、安定的かつ継続的に配当を行うことを基本としています。また、内部留保資金につきましては、将来の企業価値向上に資する研究開発や設備投資など新たな成長につながる投資に充当します。このような基本方針に基づき、当期の年間配当金は、中間配当10円を含め1株につき20円とさせていただきます。

また、2010—12年度グループ中期経営計画において、当社は連結配当性向30%以上（のれん償却前利益ベース）を目標としており、2011年12月期の配当につきましても、1株につき20円（中間10円、期末10円）を予定しています。



### 今後の見通し

#### エキサイティングな展開に期待

我が国経済の先行きについては、海外経済の改善や各種の政策効果などを背景に、持ち直していくことが期待されますが、為替の変動、デフレの影響や、雇用情勢の悪化懸念等、引き続き予断を許さない状況にあります。

このような環境の下、医薬事業においては、国内営業力のさらなる強化に努め、主力製品の販売拡大および新製品の早期市場浸透を図るとともに、グローバル展開をより積極的に推進します。バイオケミカル事業では、高付加価値分野である医薬用途を中心としたアミノ酸市場での拡販やオルニチンなど独自ブランド素材の市場開拓を進めます。

しかしながら、医薬事業における研究開発費の増加や、バイオケミカル事業における円高の影響に加え、化学品事業の譲渡による3カ月間のみの連結となることもあり、2011年12月期の売上高は3,250億円（当期比21.4%減）、営業利益は370億円（同18.5%減）、当期純利益は255億円（同

14.9%増）を予想しています。なお、地震による業績への影響につきましては、現在調査中であり、業績に重大な影響が見込まれる場合には、速やかに開示いたします。

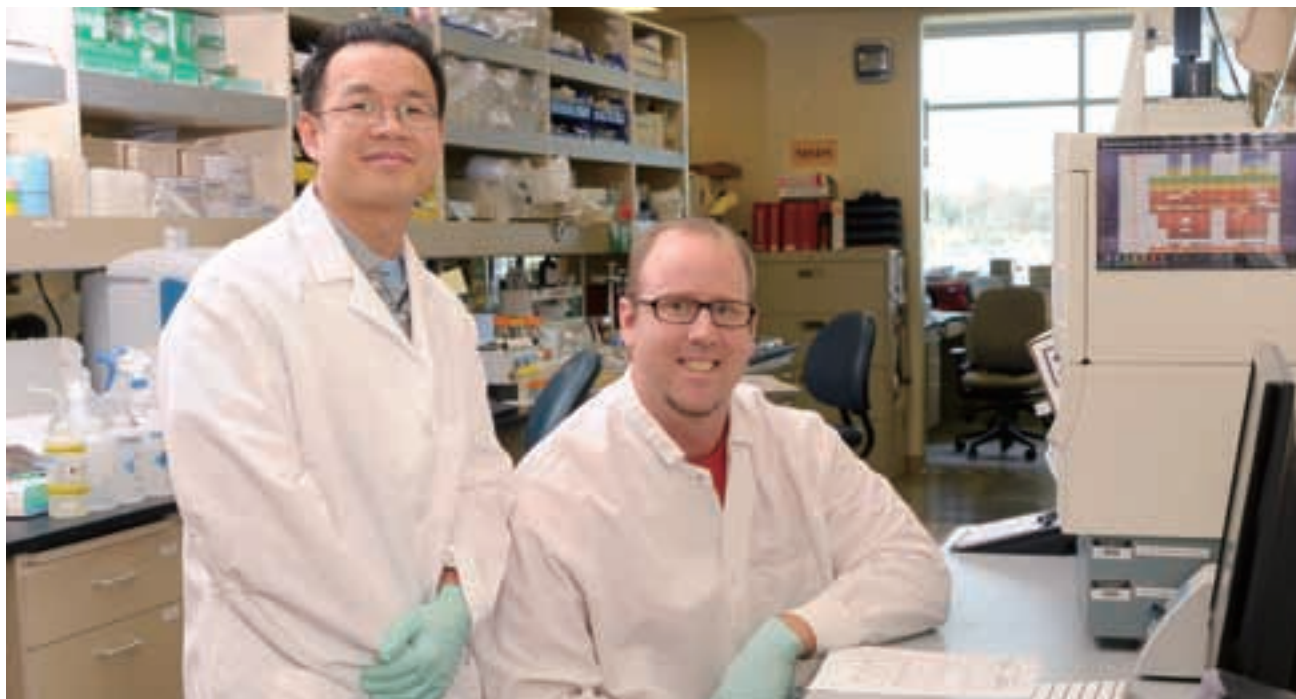
2011年12月期は、業績的には厳しい1年となりますが、数年来目指していた事業の選択と集中に目処がついたことやポテリジェント抗体の第1号新薬が申請から承認へと向かうなどエキサイティングな年になると考えています。株主の皆様には、これまでのご厚情に深い感謝の意を表すとともに、今後とも倍旧のご理解とご支援を賜りますよう、お願い申し上げます。

2011年4月

松 田 讓

代表取締役社長  
松田 讓

## 研究開発



いま、新薬開発において注目を集めている抗体医薬。抗体が抗原を認識する特異性を利用した抗体医薬は、効能が高く副作用が少ない極めて有効な治療手段といえます。協和発酵キリンは最先端のバイオテクノロジーを駆使し、抗体医薬開発における先進的な技術確立してきました。この分野における先駆者として、当社は抗体医薬をはじめとしたアンメットメディカルニーズを充足させる画期的新薬の開発を通じて、世界の人々の健康に貢献していきます。

### 医薬品の研究開発戦略

協和発酵キリンでは、ポテリジェント技術や完全ヒト抗体マウス（KMマウス）などの独自の抗体技術を駆使した新規抗体医薬、および低分子医薬品の研究開発に注力しています。がん、腎、免疫/アレルギーの重点3領域における探索研究を通じて開発パイプラインの充実を図っています。

協和発酵キリンの発足以来、創薬研究の拠点統合を進めてきました。2010年4月に東京リサーチパーク（東京都町田市）に新棟を建設し、群馬県と東京都に分かれていた研究拠点を統合しました。これにより、国内2拠点（東京リサーチパークと富士リサーチパーク）、海外2拠点（Kyowa Hakkō Kirin California, Inc.とHematech, Inc.）の体制となりました。

また、研究支援を行っているラホヤアレルギー免疫研究所（La Jolla Institute for Allergy & Immunology (LIAI)）など、外部機関との連携をさらに強化し、社外ネットワークを活用することで、共同研究の活発化とプロダクトパイプラインの拡充を目指しています。

当社では、日本国内はもとより、米国、英国、中国に開発拠点を有しており、自社グローバル開発体制の構築やアジアにおける国際共同治験体制の整備・参加等により、新薬の開発をさらに加速していきます。

### ポテリジェント技術

抗体の活性を100～1,000倍（動物実験での結果）に高める高ADCC活性抗体作製技術

### KMマウス

ヒトの体内で産生されるものと同じ抗体を体内で作製するマウス

また、医薬品の製造に関連して、合成医薬品やバイオ医薬品のプロセス研究、製剤研究を担う研究所として、合成技術研究所、バイオ生産技術研究所、製剤研究所の3拠点を国内に有しています。

治験薬の製造については、低分子医薬品は、国内外のCMO（Contract Manufacturing Organization＝医薬品製造受託業者）を積極的に活用していますが、抗体医薬品は、主に群馬県高崎市のバイオ生産技術研究所内の自社製造設備で製造しグローバルに供給できる体制を整備しており、同研究所内に世界有数の治験用抗体製造設備（A原薬棟）が2010年3月に完成しました。

### 抗体ビジネスの推進

#### 抗体医薬事業

抗体医薬は、ヒトの体に生来備わった抗原抗体反応を利用して、がんなどの悪い細胞のみをピンポイントで攻撃するため、副作用が少なく、従来タイプの医薬品では治療が難しかった病気に対する薬剤として、より高い効能・効果が期待されています。しかしながら、抗体医薬品は、動物培養細胞で生産する繊細な製造プロセスと大規模な設備投資が必要となり、高価な薬となるという点が大きな問題として挙げられています。ポテリジェント等の当社独自の強活性抗体作製技術は、抗体の活性（例えば、がん細胞を殺傷する能力）を高める技術で、この問題を解決する技術として期待されています。動物実験においては、抗体活性を100～1,000倍まで高める結果が出ています。抗体医薬の市場は、近年急成長を続けており、その市場規模は2009年に全世界で360億ドルを超えています。2015年には600億ドルを超えると予想されています。

当社は、世界標準化を推進する強活性抗体作製技術ポテリジェントやコンプリジェント、完全ヒト抗体を作製するKMマウス技術やバイオ医薬品生産で培った製造技術等、バイオテクノロジーを基盤とした世界最先端の抗体技術を核に、創薬力を向上させ、抗体医薬技術分野のプレゼンス向上による新規抗原の獲得機会の拡大や抗体医薬品の開発スピードの加速に注力しています。



東京リサーチパーク

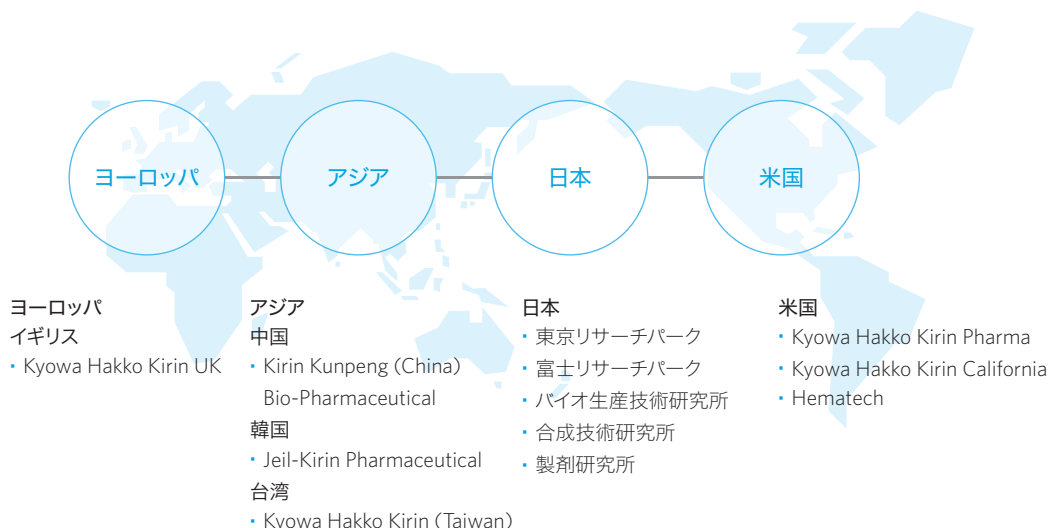


A原薬棟

#### コンプリジェント

ポテリジェントと同様に抗体医薬の活性を高める高CDC活性抗体作製技術

### 研究開発ネットワーク



### 抗体医薬事業における3つのビジネスモデル

抗体医薬のパイプラインには、ポテリジェント技術を活用した抗体に加え、KMマウス技術を活用した抗体がラインアップしています。現在の開発品は、申請したものを含めて、臨床試験段階および前臨床試験段階にありますが、価値最大化の観点から、各開発品の状況に応じて、自社での開発をどの段階まで行うか、あるいは他社に導出するのか、販売まで自社で行うのか否かを決定します。複数の開発手段をもつことで、抗体医薬の製品化を加速し、未だに効果的な治療法のない疾患に対して、新たな治療薬を提供します。

#### モデル1：自社開発・共同開発

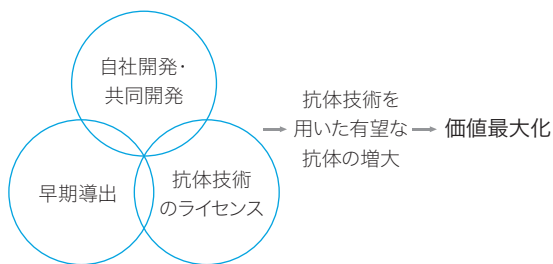
別表に示す自社パイプラインのうち、現在7抗体が自社および共同開発にて臨床試験を実施中です。KMマウス技術を用いて作製した抗CD40抗体ASKP1240については、アステラス製薬（株）と全世界を対象とする共同開発・販売契約を締結し、現在共同での臨床試験を実施しています。また、後述の早期導出にて、導出先での開発を先行させたKHK4563については、現在自社において国内での第I相臨床試験を実施しています。Amgen社へ導出した抗CCR4抗体KW-0761は、協和発酵キリンが2010年にAmgen社よりAmgen社テリトリー（主要なアジア地域を除く全世界）におけるがん領域の開発・商業化権を買い戻しました。

一方、当社で創出した抗体だけでなく、がん治療や炎症アレルギーの治療に有望な抗原／抗体を有するバイオベンチャーと、当社の持つ強活性抗体作製技術ポテリジェントやコンプリジェントを併せた共同研究開発も推進しています。Arana Therapeutics社（現Cephalon社）とは、大腸がん治療用抗体の共同研究開発契約を締結し、両社共同での研究活動を実施しています。

#### モデル2：早期導出

価値最大化のために、臨床早期段階や非臨床段階で導出するケースもあります。MedImmune社にポテリジェント技術を応用したIL-5R抗体KHK4563（MedImmune社開発番号MEDI-563）の主要なアジア地域を除く全世界の権利を導出し、MedImmune社は喘息患者を対象にした第II相臨床試験

抗体医薬事業における3つのビジネスモデル



### 抗体医薬パイプライン

2011年4月現在

疾患領域	開発番号（抗体）	開発段階			申請	国	備考
		フェーズI	フェーズII	フェーズIII			
がん	KW-0761 (CCR4)	[Progress bar]				日本	
		[Progress bar]			Phase I/II	米国	
	KRN330 (A33)	[Progress bar]			Phase I/IIa	米国	
	BIW-8962 (GM2)	[Progress bar]			Phase I/IIa	米国	
	KHK2866 (HB-EGF)	[Progress bar]				米国	
免疫/ アレルギー	ASKP1240 (CD40)	[Progress bar]				米国	アステラス製薬と共同開発
		[Progress bar]				日本	アステラス製薬と共同開発
	KHK4563 (IL-5R)	[Progress bar]				日本	
その他	KRN23 (FGF23)	[Progress bar]				米国	

を実施しています。さらに、ポテリジェント技術を応用した抗CCR4抗体KW-0761をAmgen社へ導出し、今後の開発・販売の進展に応じたマイルストーン、および上市後には販売金額に応じたロイヤリティを受け取ります（2010年にAmgen社より、がん領域の開発・商業化権は買い戻しています）。また、2009年には、sanofi-aventis社との間で、KMマウス技術を応用した完全ヒト抗LIGHT抗体の共同開発・販売等ライセンス契約を締結し、sanofi-aventis社に本抗体の主要なアジア地域を除く全世界の権利を導出しました。

### モデル3：抗体技術のライセンス

ポテリジェント技術は、協和発酵キリンの米国子会社BioWa社を通じて、着実にライセンス活動が進展しています。2007年には抗原の種類や生産方法には関係なくフコースのない複合型糖鎖（哺乳類型糖鎖）を持つ抗体すべてをカバーする米国特許が成立し、ポテリジェント抗体の米国における商業化には、いかなる場合にもBioWa社からのライセンス許諾が必要となりました。これにより、ポテリジェント抗体の研究開発における協和発酵キリンおよびBioWa社の独占的地位がさらに強化され、世界標準化を推進しています。現在、Genentech社、Biogen Idec社、GlaxoSmithKline社、Novartis社、武田薬品工業（株）、sanofi-aventis社等、世界の主要抗体医薬プレーヤーや大手医薬品企業を含む17社にポテリジェント技術を供与しています。ポテリジェント等の抗体技術の導出では、契約一時金や開発の進展に応じたマイルストーン、上市後にはロイヤリティが支払われます。

また、ポテリジェント技術に続き、同じく抗体医薬の活性を高める高CDC活性抗体作製技術コンプリジェントのライセンス活動も開始し、2008年にMedarex社、2010年にGlaxoSmithKline社に供与しています。

さらにLonza社との共同研究により、強力な新細胞株Potelligent CHOK1SV細胞の技術提供が可能となりました。ポテリジェントを導入したCHOK1SVは、高い生産性を持ち、将来抗体医薬の標準になることが期待されます。現在この新規細胞の技術供与も進んでおり、2010年に第一三共（株）、KaloBios社の2社と非独占契約を締結しました。

### ポテリジェント技術アライアンス

2011年4月現在

早期導出	抗体技術のライセンス	コンバイン型アライアンス
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ KW-0761 (Amgen社へ導出)</li> <li>▪ KHK4563 (MedImmune社へ導出)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Agensys社</li> <li>▪ Biogen Idec社</li> <li>▪ Bristol-Myers Squibb社</li> <li>▪ CSL Limited社</li> <li>▪ 第一三共</li> <li>▪ Genentech社</li> <li>▪ GlaxoSmithKline社</li> <li>▪ KaloBios社</li> <li>▪ Merck KGaA社</li> <li>▪ MedImmune社</li> <li>▪ NKT Therapeutics社</li> <li>▪ Novartis社</li> <li>▪ 大塚製薬</li> <li>▪ Oxford Bio Therapeutics社</li> <li>▪ sanofi-aventis社</li> <li>▪ 武田薬品工業</li> <li>▪ UCB-Celltech社</li> </ul> <p>ポテリジェント抗体7品目がライセンス先で臨床開発中</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Lonza社</li> </ul>

また、協和発酵キリンとMedarex社（現Bristol-Myers Squibb）が共同で開発した、完全ヒト抗体を産生するKMマウス技術については、当社およびBristol-Myers Squibb社を通じて多くの製薬企業にライセンスされています。

## ライセンス活動

当社では、開発パイプラインを拡充させ、また一方で、当社の知的財産の価値を最大化させるために、活発な導入ならびに導出活動を行っています。

## 導出

抗体医薬の導出については、前述のKHK4563、KW-0761、ASKP1240、抗LIGHT抗体等があります。

低分子医薬品の導出については、がん領域では、AVEO社へ導出した血管新生阻害作用を有する抗悪性腫瘍剤KRN951（第III相臨床試験実施中。2010年にAVEO社からアステラス製薬（株）へ再実施権供与）や、Eli Lilly社に導出したEg5阻害剤（第II相臨床試験実施中）等があります。

中枢神経領域では、2010年に2件の導出契約を締結いたしました。パーキンソン病治療薬として国内でも自社で第III相臨床試験を実施中のKW-6002について、北米での開発・販売権をBiovail社へ供与しました。同じくパーキンソン病等の中枢神経領域の疾患を対象としたKW-6356については、日本・アジアを除く全世界の権利をLundbeck社へ導出しました。

## 導出化合物の進捗

2011年1月現在

開発番号	相手先企業	開発段階	備考
KW-6002	Biovail社	米国で導出	パーキンソン病 (adenosine A2a receptor antagonist)
KRN951	AVEO社	フェーズIII	悪性腫瘍 (VEGFR inhibitor)
KW-2871	Life Science社	フェーズII	悪性腫瘍 (Anti-GD3 antibody), 低アコース抗体
MEDI-563 (KHK4563)	MedImmune社	フェーズII	アレルギー (Anti-IL-5R antibody), ポテリジェント抗体
KRN5500	DARA社	フェーズII	がん性疼痛
LY2523355	Eli Lilly社	フェーズII	悪性腫瘍 (Mitotic kinesin Eg5 inhibitor)
AMG 761 (KW-0761)	Amgen社	フェーズI	アレルギー (Anti-CCR4 antibody), ポテリジェント抗体

## 導入化合物の進捗

2011年1月現在

開発番号 (製品名)	相手先企業	開発段階	備考
HFT-290 (フェントス)	久光製薬	上市	がん性疼痛 ( $\mu$ -opioid receptor agonist)
SP-01	Solasia社	申請準備中	嘔吐 (Serotonin antagonist)
KW-2246	Orexo社	フェーズIII	がん性疼痛 ( $\mu$ -opioid receptor agonist)
KW-6500	Britannia社	フェーズIII	パーキンソン病 (Dopamine agonist)
ARQ 197	ArQule社	フェーズII	胃がん (c-met inhibitor)
Z-206 (アサコール)	ゼリア新薬工業	フェーズI	炎症性腸疾患 (クローン病)、潰瘍性大腸炎は承認
RTA 402	Reata社	フェーズI	糖尿病性腎症



また、抗アレルギー剤アレロックの有効成分であるオロパタジン塩酸塩の輸出およびそのロイヤリティ収入が収益に大きく貢献しています。Alcon社に導出されたオロパタジン塩酸塩は、同社グループによって点眼薬パタノール、パタデイとして100カ国以上で販売され、また米国等においては、点鼻薬としても販売されています。

## 導入

2009年12月、イムナス・ファーマ(株)との抗アミロイドβペプチド抗体の独占的実施権に関する契約を締結しました。また2010年1月には、Dicerna Pharmaceuticals社との核酸医薬技術「DsiRNA」と薬剤送達システムに関する共同研究・ライセンス契約、加えてReata Pharmaceuticals社から同社が糖尿病性腎症を対象に米国で第II相試験を行っているRTA 402の日本およびアジア地域への導入契約の締結を発表しました。さらに2010年3月、ソレイジア・ファーマ(株)からのSP-01(グラニセトン経皮吸収型製剤)の台湾、香港、シンガポールおよびマレーシアへの導入を発表しています。2011年には、Amgen社から、さまざまな自己免疫疾患に関与していると報告されているIL-17の受容体に対する完全ヒト抗体AMG-827の導入を発表するなど、開発パイプライン拡充のための積極的な活動を行っています。

製品ラインアップの強化としては、2010年4月より日本イーライリリー(株)からパーキンソン病治療薬ベルマックスの販売移管を受けました。また、ゼリア新薬工業(株)と共同開発・共同販売契約を締結した潰瘍性大腸炎治療剤アサコールや、久光製薬(株)と共同販売契約を締結した経皮吸収型持続性がん疼痛治療剤フェントスを国内で上市する等、導入した品目を着々と市場に送り出しています。

## KW-0761のコンパニオン診断薬を申請

当社は、KW-0761のコンパニオン診断薬\*として開発中の体外診断用医薬品2品の国内製造販売承認を厚生労働省に申請しました。

本品は、免疫組織化学的手法(IHC)とフローサイトメトリー(FCM)を原理とした診断薬であり、KW-0761の対象疾病である成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)の患者さんの治療の際の診断に使用されることを予定しております。

KW-0761はCCR4を標的として作用しますが、KW-0761を投与する前に、本品を用いることによってATL細胞がCCR4を発現しているか否かを検出することができます。IHCを原理とした診断薬は、ATLの患者さんのリンパ節や皮膚など組織を検体とした場合に使用し、FCMを原理とした診断薬は、ATLの患者さんの血液を検体とした場合に使用します。治療と診断の組み合わせは、個別化が進んでいる医療現場において、適切な治療を患者さんにお届けできるものと考えております。

\* 個別化医療で用いられる体外診断用医薬品。あらかじめ遺伝子やバイオマーカーを調べておくことにより、患者さんごとに有効性が高く、かつ副作用の少ない医薬品を投与することができ、最適な治療法や医薬品を選ぶことを可能にする。

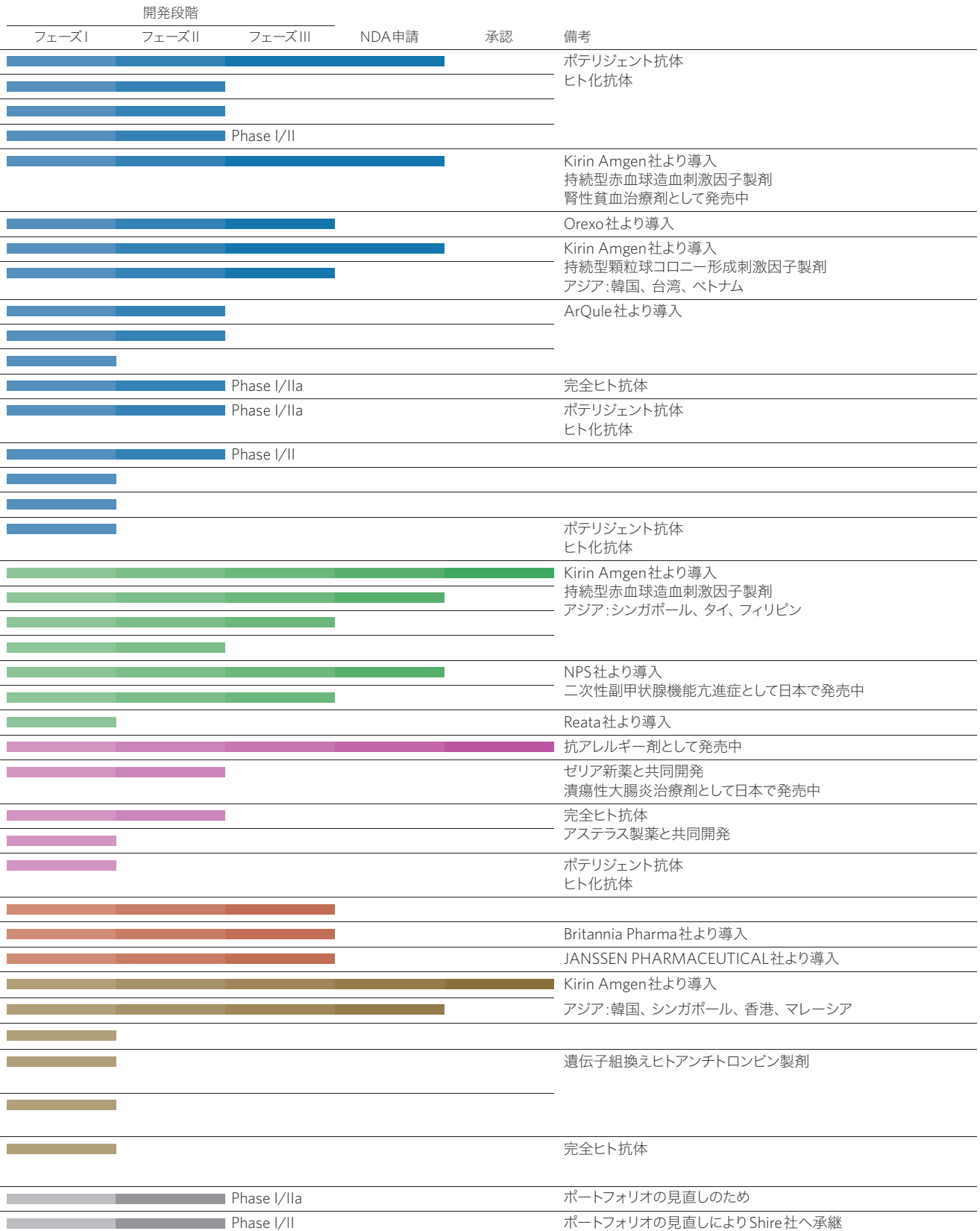
# 新薬パイプライン

2011年4月現在

疾患領域	開発番号	一般名	対象疾患	開発国	剤型
がん	🇺🇸 🇯🇵 KW-0761		成人T細胞白血病リンパ腫	日本	注射剤
			成人T細胞白血病リンパ腫 併用療法	日本	注射剤
			末梢性T/NK細胞リンパ腫	日本	注射剤
			末梢性T細胞リンパ腫および皮膚T細胞リンパ腫	米国	注射剤
	🇺🇸 KRN321	Darbepoetin Alfa	がん化学療法による貧血	日本	注射剤
	🇺🇸 KW-2246	Fentanyl citrate	がん性疼痛	日本	舌下錠
	🇺🇸 KRN125*	Pegfilgrastim	好中球減少症	アジア	注射剤
			好中球減少症	日本	注射剤
	🇺🇸 ARQ 197		胃がん	日本	経口剤
			胃がん	韓国	経口剤
			肺がん	日本	経口剤
	🇺🇸 🇯🇵 KRN330		悪性腫瘍	米国	注射剤
	🇺🇸 🇯🇵 BIW-8962		悪性腫瘍	米国	注射剤
	🇺🇸 KW-2478		多発性骨髄腫	英米フィリピン	注射剤
🇺🇸 KRN951	Tivozanib	悪性腫瘍	日本	経口剤	
🇺🇸 KW-2450		悪性腫瘍	米国	経口剤	
🇺🇸 🇯🇵 KHK2866		悪性腫瘍	米国	注射剤	
腎臓	🇺🇸 KRN321*	Darbepoetin Alfa	腎性貧血(透析施行前)	日本	注射剤
			腎性貧血(透析施行中)	アジア	注射剤
			小児腎性貧血	日本	注射剤
			腎性貧血(透析施行中)	中国	注射剤
	🇺🇸 KRN1493*	Cinacalcet hydrochloride	二次性副甲状腺機能亢進症	シンガポール	経口剤
		二次性副甲状腺機能亢進症	中国	経口剤	
🇺🇸 RTA 402	Bardoxolone methyl	糖尿病性腎症	日本	経口剤	
免疫/ アレルギー	🇺🇸 KW-4679	Olopatadine hydrochloride	アレルギー	中国	経口剤
			アレルギー	中国	経口剤
	🇺🇸 Z-206	Mesalazine	クローン病	日本	経口剤
			クローン病	日本	経口剤
🇺🇸 🇯🇵 ASKP1240		臓器移植時の拒絶反応	米国	注射剤	
		臓器移植時の拒絶反応	日本	注射剤	
🇺🇸 🇯🇵 KHK4563	Benralizumab	気管支喘息	日本	注射剤	
中枢神経	🇺🇸 KW-6002	Istradefylline	パーキンソン病	日本	経口剤
	🇺🇸 KW-6500	Apomorphine hydrochloride	パーキンソン病	日本	注射剤
	🇺🇸 KW-6485	Topiramate	小児てんかん	日本	経口剤
その他	🇺🇸 AMG531	Romiplostim	慢性特発性(免疫性)血小板減少性紫斑病	日本	注射剤
			慢性特発性(免疫性)血小板減少性紫斑病	アジア	注射剤
	🇺🇸 KHK6188		神経障害性疼痛	日本	経口剤
	🇺🇸 KW-3357	Antithrombin	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	注射剤
			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	欧州	注射剤
🇺🇸 🇯🇵 KRN23		低リン血症性くる病	米国	注射剤	
中止品目					
がん	🇺🇸 KW-2449		悪性腫瘍	米国	経口剤
	🇺🇸 KRN654	Angrelid hydrochloride	血小板増多症	日本	経口剤

🇺🇸 バイオ医薬 🇺🇸 低分子医薬 🇯🇵 抗体医薬 \* 日本における開発番号

新薬パイプライン



## がん

### 🔍🔍 KW-0761

ヘルパー 2 型 T 細胞等に選択的に発現するケモカイン受容体 CCR4 に対するヒト化抗体です。アレルギー性疾患に対する治療薬として、欧州での第 I 相臨床試験を実施した後、2008 年 3 月、KW-0761 について、がんを除くすべての疾患領域において、日本、中国、韓国および台湾以外の全世界における独占的開発・販売権を Amgen 社に許諾するライセンス契約を締結しました。その後 2010 年に、Amgen テリトリーにおけるがん領域の開発・商業化権を買い戻し、がん領域の全世界における権利を保有しました。

近年の基礎研究により、CCR4 はある種の血液がんを発現していることが明らかになりましたので、現在それらの疾患に対する臨床試験を実施しています。国内では、成人 T 細胞白血病リンパ腫 (ATL) を対象とした臨床試験を実施し、安全性および有効性を確認できましたので 4 月に承認申請しました。また、2010 年第 3 四半期から、ATL の標準的化学療法との併用試験 (後期第 II 相臨床試験) および単剤での末梢性 T/NK 細胞リンパ腫を対象とした試験 (後期第 II 相臨床試験) を実施しています。さらに米国でも、2009 年 7 月から皮膚 T 細胞リンパ腫 (CTCL) および末梢性 T 細胞リンパ腫 (PTCL) を対象とした第 I/II 相臨床試験を実施しています。なお、本剤の対象は希少疾患であることから、国内では ATL、米国では CTCL および PTCL に対するオーファン・ドラッグ指定を 2010 年に受けています。

### 🔍 KW-2246

Orexo 社から導入したフェンタニルクエン酸塩の舌下錠です。速やかな吸収と鎮痛効果を期待し、がん性疼痛の持続的疼痛管理時に起こる急激な痛み (突出痛) に対する治療剤として、導入後、日本国内にて臨床試験を進め、2010 年 2 月に承認申請しましたが、同年 8 月に申請を取り下げました。現在、第 III 相臨床試験を実施中です。

### 🔍 KRNI25

遺伝子組換えタンパクである G-CSF 「グラン (一般名: フィルグラスチム)」をポリエチレングリコールで化学的に修飾した持続型の製剤です。グランよりも長い血中濃度半減期を有していることから、少ない投与頻度でグランと同等の効果を発揮することが期待できます。2011 年 2 月よりがん化学療法による発熱性好中球減少症を対象として、国内で第 III 相臨床試験を実施中です。

### 🔍 ARQ 197

ArQule 社が米国での第 II 相臨床試験を終了した経口投与可能な低分子抗悪性腫瘍剤で、c-Met とよばれる受容体型チロシンキナーゼを選択的に阻害することで抗腫瘍効果を発揮する分子標的薬剤です。2007 年 4 月、同社から日本ならびにアジアの一部での独占的開発・販売権を取得するライセンス契約を締結しました。国内では 2008 年 2 月より単剤での第 I 相臨床試験、2010 年 3 月より肺がんを対象とした併用第 I 相臨床試験を実施中です。

### 🔍🔍 KRN330

大腸がんの 95% に発現している腸管特異的分子 A33 抗原を認識する完全ヒト抗体です。大腸がん細胞に対して ADCC 活性および CDC 活性による殺細胞効果を示すことにより抗腫瘍効果が期待されています。2010 年に米国にて第 I 相臨床試験を終了し、現在は大腸がんに対する併用第 I/IIa 相臨床試験を実施中です。

### 🔍🔍 BIW-8962

多発性骨髄腫、小細胞肺癌、脳腫瘍などに高発現する GM2 に対するヒト化抗体です。ポテリジェント技術の応用により ADCC 活性を増強し、GM2 陽性がん細胞を破壊することで抗腫瘍効果を期待しています。2009 年 2 月から米国にて多発性骨髄腫を対象とした第 I 相臨床試験、現在第 I/IIa の臨床試験を実施中です。

### 🔍 KW-2478

微生物スクリーニングから得られた化合物を基に有機合成と X 線結晶構造解析の技術を駆使して創製した新しいタイプの抗がん活性を有する化合物です。がんの生存、増殖、転移などに関与することが知られる Hsp90 クライアントタンパクの機能阻害や分解誘発作用を有します。主な対象疾患は骨髄腫やリンパ腫で、欧州にて第 I 相臨床試験を実施し、安全性を確認しました。2010 年 5 月より米国・欧州にて進行再発多発性骨髄腫を対象に併用第 I/II 相臨床試験を実施中です。

### 🔍 KRN951

VEGFR チロシンキナーゼ阻害剤であり、VEGFR シグナルを選択的に阻害することで、腫瘍誘導性の血管新生を阻害し、血管透過性を低下させることでさまざまな腫瘍に対し幅広い抗腫瘍作用を示すことが期待されています。海外では、米国 AVEO 社が進行性または転移性の腎細胞がんを対象疾患とした第 III 相臨床試験を実施しており、国内では第 I 相臨床試験を実施中です。

### 🔍 KW-2450

癌の生存、増殖および抗癌剤耐性化に関与するとされている、IGF-1 受容体およびインスリン受容体チロシンキナーゼに対する低分子阻害剤です。2010 年に米国にて単剤での第 I 相臨床試験を終了し、現在は乳がんに対する併用第 I/II 相臨床試験を実施中です。

## 腎臓

### 🔍 KRN321

2010 年 4 月に透析での初期投与並びに透析導入前の保存期慢性腎臓病の適応を追加取得し、8 月より「ネスプ® 注射液 10µg/1mL プラシリンジ」他として発売しています。現在は小児腎性貧血を対象として臨床試験を実施中です。また、がん化学療法に伴う貧血については 2008 年 11 月に、承認申請しています。

## RTA 402

生体内において数多くの抗酸化および抗炎症因子の産生に関する転写調節因子 Nrf2 を活性化する作用を有する低分子化合物で、Reata 社から、日本、中国、台湾、韓国および東南アジア諸国における独占的開発・販売権を取得しました。海外で Reata 社が糖尿病性腎症患者を対象に実施した臨床試験で腎機能の改善が認められました。国内においても糖尿病性腎症を適応症に開発を進めていく予定です。国内では2010年9月より第I相臨床試験を開始しました。

## 免疫/アレルギー

### ASKP1240

CD40 に結合し、CD40 リガンド (CD154) との分子相互作用を遮断する完全ヒト抗体です。細胞性・液性免疫を抑制することより、臓器移植における現行治療薬のアンメットメディカルニーズを満たすことを期待しています。2007年1月にアステラス製薬(株)と共同開発契約を締結し、2009年12月に第I相臨床試験を終了し、2010年に第II相臨床試験実施計画を米国FDAに申請しました。

### Z-206

2007年1月にゼリア新薬工業(株)と共同開発・共同販売契約を締結した炎症性腸疾患治療剤アサコールの臨床試験(クローン病)を国内で進めています。本剤は、pH依存型放出制御特性を持たせたコーティングをメサラジンに施した腸溶製剤であり、すでに世界60カ国以上で販売されています。同剤は、2008年4月、ゼリア新薬工業(株)により潰瘍性大腸炎の適応症で承認申請され、2009年10月に承認取得されました。同年12月より販売契約に基づき1ブランドを両社のチャンネルにて販売しています。クローン病については、第I相臨床試験を終了し、現在、第II相臨床試験を実施中です。

### KHK4563

好酸球や好塩基球にはほぼ特異的に発現している IL-5 受容体に対するヒト抗体であり、ポテリジェント技術が応用されています。好酸球は喘息の病態への関与が示唆されており、本抗体は増強された ADCC 活性により気道組織中好酸球を除去することで喘息症状を改善することが期待されます。国内では2010年3月に第I相臨床試験を開始しました。また2006年に、日本およびアジアを除く地域での開発・販売権を MedImmune 社に導出しており、現在海外で第II相臨床試験の段階です。

## 中枢神経系

### KW-6002

世界で初めての選択的アデノシン A2a 受容体拮抗剤で、パーキンソン病に対する治療薬として欧米で第III相臨床試験を終了し、2007年4月に米国NDA申請を行いました。しかし、2008年2月、米国食品医薬品局 (FDA) から現時点では承認不可の通知 (Not Approvable Letter) を受けました。一方、日本国内で実施した本剤とプラセボを比較した後期第II相臨床試験において臨床効果を確認できたことから、現在は2009年8月から開始した第III相臨床試験を実施中です。

### KW-6500

アポモルヒネ塩酸塩水和物(ドーパミン D1、D2 アゴニスト)を有効成分とする自己注射製剤です。パーキンソン病末期の患者において可能なすべての現存治療処置にもかかわらず生じる wearing-off、on-off 時の症状を改善します。2006年2月、Britannia 社から日本ならびにアジアの一部での独占的開発・販売権を取得するライセンス契約を締結しました。国内では2007年3月より第I相臨床試験を開始し、2008年11月末に第II相臨床試験を終了し、臨床効果を確認しました。2009年10月より開始した第III相臨床試験において、2010年12月に有効性が検証され、現在は継続長期安全性試験を実施中です。

## その他

### AMG531

Amgen 社との共同開発品で、血小板増加因子 (TPO) 受容体の活性化を介して血小板数を増加させます。アムジェン・デベロップメント(株)(Amgen 社の日本子会社)が国内第III相臨床試験において有効性、安全性を検証し、協和発酵キリンが2010年3月に承認申請し、2011年1月に慢性特発性(免疫性)血小板減少性紫斑病の適応症で製造販売承認を取得しました。

### KHK6188

カンナビノイド CB2 受容体作動薬(経口製剤)です。神経障害性疼痛治療薬として開発を進めています。現在、国内で第I相臨床試験を実施中です。

### KW-3357

ポテリジェント技術の開発で培った糖鎖制御技術により得られた遺伝子組換えアンチトロンピン製剤です。現在、国内で市販されているアンチトロンピン製剤は血液製剤であり、遺伝子組換えアンチトロンピン製剤による代替は感染リスクを回避する点で有用です。2007年12月より国内において第I相臨床試験を実施し、本剤の安全性を確認しました。現在、次相の臨床試験を準備中です。また、2009年8月より、欧州においても第I相臨床試験を実施中です。

### KRN23

血漿中に過剰に産生された FGF23 に対する中和活性を有する完全ヒト抗体です。X染色体遺伝性低リン血症性くる病患者では過剰産生された FGF23 により腎臓からのリン排泄が亢進していることから、本抗体により血漿中のリン濃度を正常化させ、両脚の発育不全、低身長、骨軟化症等の病態を改善することが期待されます。現在、米国で第I相臨床試験を実施中です。

# 事業概況

## 事業一覧

2010年12月31日現在

### 医薬事業



売上構成

セグメント間取引高を含む

48.3%

医薬事業では、抗がん剤、抗アレルギー剤、腎性貧血治療剤、高血圧症治療剤などを中心とする医療用医薬品や臨床検査薬などの研究開発、生産、販売を行っています。医療用医薬品では、海外市場への展開を目指して、欧米や中国での新薬臨床開発および当社独自の強活性抗体作製技術を基盤とした抗体医薬事業を推進しています。

#### 医療用医薬品

ネスブ/エスポー（腎性貧血治療剤）、レグパラ（二次性副甲状腺機能亢進症治療剤）、アレロック（抗アレルギー剤）、パタノール（抗アレルギー点眼剤）、グラン（好中球減少症治療剤）、5-FU（抗悪性腫瘍剤）、コニール（高血圧症・狭心症治療剤）、デバケン（抗てんかん剤）

#### 臨床検査薬

デタミナーシリーズ（生化学検査試薬）

### バイオケミカル事業



売上構成

セグメント間取引高を含む

19.4%

バイオケミカル事業では、アミノ酸や核酸などの各種ファインケミカル製品を、医薬品、健康食品、化粧品、医薬中間体などの原料として、国内外で製造・販売しています。また、ヘルスケア製品の国内通信販売のほか、植物成長調整剤を国内外農家向けに供給しています。

#### ファインケミカル製品

アミノ酸、核酸、およびその関連物質

#### ヘルスケア製品

アミノ酸、ビタミン、ミネラル、カロチン、ペプチド、リメイクシリーズ、エンガードシリーズ

#### その他

植物成長調整剤

### 化学品事業



売上構成

セグメント間取引高を含む

29.9%

化学品事業では、塗料・インキなどに用いられる溶剤、塩化ビニル製品に添加される可塑剤用原料などの基礎化学品を提供しています。近年は、とりわけ環境保全分野や先端技術分野向け製品などの機能性製品の開発・製造・販売に注力しています。化学品事業につきましては、2011年3月31日付けで、協和発酵ケミカルの全株式を譲渡いたしました。

#### 溶剤

ブタノール、酢酸ブチル、酢酸エチル、アセトン、グリコールエーテル、MIBK、PM、PMA

#### 可塑剤原料

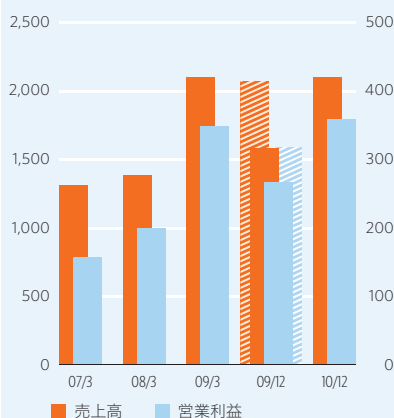
オクタノール、イソノニルアルコール（INA）、イソデシルアルコール（IDA）

#### 機能化学品

オクチル酸、イソノナン酸（代替フロン対応空調冷凍機用潤滑油原料）、DAAM、高純度溶剤（PM-P、PMA-P他）、ジオール類

### 売上高/営業利益\*

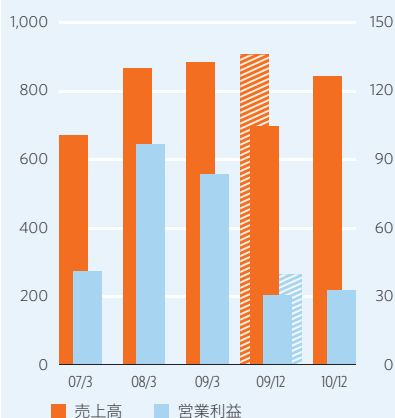
億円



\*セグメント間取引高を含む

### 売上高/営業利益\*

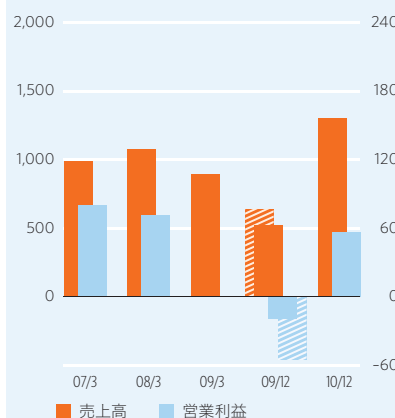
億円



\*セグメント間取引高を含む

### 売上高/営業利益\*

億円



\*セグメント間取引高を含む

## 医薬事業

### 業界動向

日本の製薬企業は、薬価制度改革やジェネリック医薬品の普及促進策の進展などの薬剤費抑制策の強化、世界規模での新薬開発競争の激化など、引き続き厳しい事業環境に直面しています。このような環境下、当社は、良質な医療情報の提供を通じて、「根拠に基づく医療 (Evidence Based Medicine) の普及」に貢献し、患者様や医療関係者から信頼される企業を目指していきたくと考えています。また、がん、腎、免疫/アレルギー疾患を中心とした重点領域で、抗体技術を核とした最先端のバイオテクノロジーを駆使するとともに、社外リソースも積極的に活用することにより、医療ニーズに即した画期的な新薬を、迅速に、継続的に創出することを目指します。

### 事業戦略

医薬事業は、世界の人々の健康と豊かさに貢献するグローバル・スペシャリティファーマーを目指します。2010-12年度中期経営計画において医薬事業の基本戦略を掲げています。

研究開発では、重点領域における探索研究の推進と開発パイプラインの充実を図ります。ラホヤアレルギー免疫研究所等外部リソースをうまく活用しながら、よりスピーディーに実行に移します。また、今後有望と見込んでおりますアジア地域における開発に備え、開発体制の整備を行い、パイプラインの充実を確かなものにします。

生産においては、生産拠点の再編に着手し、併せて外部委託先も推進しコスト競争力を強化します。2010年3月に竣工した治験用抗体製造設備は、抗体パイプラインの開発スピードアップに寄与するものと期待されます。

国内営業では、既存の主力製品の市場シェアの持続的拡大を最大の目標に取り組んでいきます。また、新製品の早期市場浸透を推進し製品価値最大化を図ります。さらに営業効率向上のための営業体制の再編を実施し、MRの生産性向上を実現します。

海外事業については、アジア地域における自販体制強化による売上高拡大を通じてプレゼンスの強化に努めます。さらに欧米での新薬販売を視野に入れた体制整備に向けて、2011年4月21日にプロストラカン社が当社の完全子会社となりました。当社は、プロストラカン社の経営資源を獲得することで、グローバル戦略を飛躍的に進展させることができると考えております。

これらの戦略に基づき、協和発酵キリンは「がん、腎、免疫疾患を中心とした領域で、抗体技術を核にした最先端のバイオテクノロジーを駆使して、画期的な新薬を継続的に創出し、開発・販売をグローバルに展開することにより、世界の人々の健康と豊かさに貢献する、日本発のグローバル・スペシャリティファーマー」を目指します。

### 概況

医薬事業の売上高は、前年同期比\*1.4%増の2,104億円となりました。営業利益は、同12.7%増の359億円となりました。2010年4月の薬価基準の引き下げの影響を受けましたが、国内医療用医薬品



松田 譲  
協和発酵キリン株式会社  
代表取締役社長

は主力製品が順調に推移したことに加え、アジアを中心とした海外向けの製品輸出が伸長しました。加えて、導出に伴う一時金の評価益が反映されて増収増益となりました。

\* 前期は決算期変更にともない9カ月間だったため、前年同期比については、前期の9カ月間に前々期の第4四半期を加えた2009年1月から12月までの12カ月との比較を記載しています。

## 医療用医薬品

国内の医療用医薬品は、2010年4月に実施された薬価基準の引き下げの影響を受けましたが、主力製品ならびに新製品の寄与により売上高は前年同期比ほぼ横ばいとなりました。

腎性貧血治療剤ネスブおよびエスポーは、併せて前年同期比107%増の526億円となりました。これら両剤を合算したESA製剤の市場シェアは1位を堅持しています。

二次性副甲状腺機能亢進症治療剤レグバラは、2008年1月の発売以来、市場への浸透が着実に進み、前年同期比140%増と大きく上回りました。

また、当期の新製品としては、パーキンソン病治療剤ペルマックス（2010年4月上市）、経皮吸収型持続性がん疼痛治療剤フェントス（同6月上市）ともに順調に推移しました。

一方、好中球減少症治療剤グランおよびノイアップについては、2010年3月1日付けでノイアップの製造販売に係る権利等を（株）ヤクルト本社に承継したことにより、それ以降はグランのみとなったため、減収となりました。

高血圧症・狭心症治療剤コニールは、市場環境の変化、薬価基準の引き下げ、ならびにジェネリック薬品の影響等により、売上高が前年同期を下回りました。

医薬品の技術収入および輸出については、2008年3月にAmgen社に導出したKW-0761の契約に基づく一時金18億円や2010年6月に契約を締結したカナダ・バイオパルラボラトリーズ・インターナショナルSRL社へのパーキンソン病治療剤KW-6002の導出による一時金9億円、さらにはアジア向けを中心とした製品輸出が順調に推移したことにより、前年同期に比べ大幅な増収となりました。

## 臨床検査薬

臨床検査薬の製造販売は子会社の協和メテックス（株）が行っています。当期は、生化学系試薬や輸出が好調に推移し、売上高が前年同期を上回りました。

## 新薬の開発

がん領域では、国内において、2010年7月にARQ197の胃がんを対象とした第II相臨床試験を開始しました。また、同2月にがん性疼痛治療剤KW-2246の承認申請を行いました。同8月に承認申請を一旦取り下げて、追加の第III相臨床試験を実施することを決定しました。さらに、同9月に抗CCR4抗体KW-0761の成人T細胞白血病リンパ腫（ATL）を対象とした既存の化学療法との併用療法についての後期第II相臨床試験および末梢性T/NK細胞リンパ腫を対象とした後期第II相臨床試験を開始しました。



ネスブ  
（腎性貧血治療剤）



アレロックOD錠<sup>\*</sup>  
（抗アレルギー剤）  
<sup>\*</sup>錠剤が口に含まれる少量の水で崩壊する製剤



コニール  
（高血圧症・狭心症治療剤）



レグバラ  
（二次性副甲状腺機能亢進症治療剤）



腎領域では、国内において、腎性貧血治療剤ネスブ注射液ブラシリンジの承認を取得し、2010年8月に発売しました。海外では、韓国および台湾において、2010年3月にレグバラの承認を取得しました。

免疫/アレルギー領域では、国内において、2010年7月に抗アレルギー剤アレロックの小児（7歳以上）への効能・効果、用法・用量追加承認を取得しました。また、当社独自の最新技術で誕生した新しい口腔内崩壊錠であるアレロックOD錠の承認を取得し、同11月に発売しました。海外では、中国において、2010年6月にアレロックの承認を取得しました。

中枢神経系領域では、国内において、2010年7月に抗てんかん剤トピナの小儿適応承認取得のための第III相臨床試験を開始しました。また、同11月に抗てんかん剤デバケンの片頭痛発症抑制の効能・効果追加に係る公知申請を行いました。

その他領域では、国内において、2010年3月に免疫性血小板減少性紫斑病治療剤AMG531の承認申請を行い、2011年1月に承認を取得しました。



CL-JACK RK  
(全自動化学発光免疫測定装置)



HM-JACKarc  
(全自動便中ヒトヘモグロビン分析装置)

主要医薬品売上<sup>1</sup>

製品	対象疾患	億円			
		2010/12	2009/12 <sup>2</sup>	2009/12	2009/3
ネスブ/エスポー	腎性貧血治療剤	¥526	¥489	¥396	¥437
アレロック	抗アレルギー剤	268	267	173	250
コニール	高血圧症・狭心症治療剤	210	233	183	231
グラン/ノイアップ <sup>3</sup>	好中球減少症治療剤	144	170	138	176
デバケン	抗てんかん剤	110	112	88	107
レグバラ	二次性副甲状腺機能亢進症治療剤	95	68	55	46
パタノール	抗アレルギー点眼剤	75	74	30	66
ナウゼリン	消化管運動改善剤	53	51	38	55
ファルモルピシン/アドリアシン	抗悪性腫瘍剤	48	64	49	74
コバシル	高血圧症治療剤	42	48	37	50
5-FU	抗悪性腫瘍剤	31	37	29	36
イノバン/ブレドパ	急性循環不全改善剤	30	35	27	37
セルテクト	抗アレルギー剤	27	33	23	36
トピナ	抗てんかん剤	21	15	12	9
ナベルピン	抗悪性腫瘍剤	20	29	22	31
ベルマックス <sup>4</sup>	パーキンソン病治療剤	20	—	—	—
フェントス <sup>5</sup>	経皮吸収型持続性がん疼痛治療剤	8	—	—	—
アサコール <sup>6</sup>	潰瘍性大腸炎治療剤	7	0	0	—
輸出・技術収入		241	180	151	291

1. 単体ベース
2. 参考値:2009年1月から2009年12月までの12カ月の合計
3. ノイアップについては、2010年3月1日付けで製造販売に係る権利等を(株)ヤクルト本社に承継しております。このため、グラン/ノイアップに記載の金額は、2010年3月以降についてはグランのみの売上高となっております。
4. ベルマックスについては、2010年4月1日より販売を開始しております。
5. フェントスについては、2010年6月24日より販売を開始しております。
6. アサコールについては、2009年12月16日より販売を開始しております。

## バイオケミカル事業

### 業界動向

当社の主力製品であるアミノ酸や核酸などの発酵ハルク製品は、医薬品や医薬中間体、食品や栄養補助食品、化粧品などの用途に広く使われています。医薬用・工業用アミノ酸については、BRICs、アジア等での需要が顕著に見られ、栄養補助食品アミノ酸他発酵ハルク製品については米国での需要の伸びが顕著です。

一方、国内では、健康食品業界全体の停滞も一段落し、素材により好不調がはっきりしてきています。健康の維持・増進への関心は年々高まる中、市場が求める機能が分かりやすく、認知度が高いものに業界が集中するようになってきました。また近年の原材料や原油価格の高騰等によるコストアップは避けられず、製品の安全性や品質についても厳しい目が向けられています。バイオケミカル事業では、顧客価値を最大化すべく生産の効率化と安全かつ高品質な製品供給に向けてのグローバルな品質保証体制を一層整備し、強化していきます。

### 事業戦略

バイオケミカル事業は、アミノ酸等ファインケミカルの事業基盤を強化し、医薬品原料およびヘルスケア製品の領域で成長を図るため、以下の3点を戦略目標としています。

第一に、重点分野（輸液、培地、栄養補助食品）向けアミノ酸の販売数量を伸ばします。当社は、引き続き日本・米国・中国の3極生産体制のもと、生産能力の向上や生産プロセス革新による生産性向上等により、アミノ酸のコスト競争力を高め、グローバル市場におけるポジショニングを強化します。また、当社の発酵製品のブランディングによる栄養補助食品・食品領域における付加価値向上、新規市場拡大にも努めます。

第二に、協和発酵バイオの連結子会社である第一ファインケミカル（株）との連携強化です。協和発酵バイオの発酵技術と第一ファインケミカルの合成技術を融合させ、高付加価値製品の画期的な製造プロセスを開発するとともに、合成医薬品の原薬や中間体ビジネスの拡大を目指します。

第三に、国内ヘルスケア事業の育成・強化です。消費者ニーズの把握、商品開発、企画提案等、マーケティング体制を強化し、通信販売、原料・OEMともに重点品目（オルニチン、シトルリン等）の潜在市場創出を目指します。また、既存市場の要求する製品（グルコサミン等）を拡販することで売上増を図ります。

### 概況

バイオケミカル事業の売上高は、前年同期比7.1%減の842億円となり、営業利益は、同17.4%減の33億円となりました。



石野 修一  
協和発酵バイオ株式会社  
代表取締役社長

## ファインケミカル

医薬・工業用原料用を中心としたアミノ酸ならびに核酸他発酵製品は、昨年に引き続き国内のジェネリック医薬品用原薬が好調だったことに加え、アジア向け輸液用アミノ酸および医薬用原料の需要が増加したことなどから、前年同期比増収となりました。

## ヘルスケア製品

ヘルスケア製品では、2010年4月よりキリングroupが展開している“キリンの健康プロジェクト”「キリン プラス-アイ」商品への素材提供が好調に推移したことや、通信販売リメイクシリーズの顧客数が順調に増加したことなどから、売上高は前年同期を大きく上回りました。

## その他

畜水産事業につきましては、2010年4月に、国内販売事業をあすか製薬に譲渡いたしました。また、アルコール事業では、同7月に原料アルコール販売事業を、協和発酵バイオとメルシャンとの合併会社である、第一アルコールに承継いたしました。その結果、その他の事業は、大幅な減収となりました。

また、第一ファインケミカルは、医薬品原薬・中間体等が低調に推移したことから、売上高が減少しました。

## 研究開発

研究開発では、アミノ酸や核酸関連物質等の発酵生産物については、バイオ生産技術研究所およびバイオプロセス開発センターで、合成化合物に関しては、第一ファインケミカルで、生産性向上のための技術開発や新製品開発に注力しています。また、ヘルスケア商品開発センターにおいては、各種アミノ酸等の機能探索や用途開発を継続しています。

## 製品分野別売上高内訳<sup>1</sup>

	億円			
	2010/12	2009/12 <sup>2</sup>	2009/12	2009/3
バイオケミカル部門合計	¥542	¥554	¥423	¥552
医薬・工業用原料				
アミノ酸	204	191	148	193
核酸・ビタミン類	48	45	35	50
ヘルスケア製品	98	84	65	81
農畜水産向け製品 <sup>3</sup>	18	32	21	36
アルコール <sup>4</sup>	71	98	78	93

1. 単体ベース
2. 参考値:2009年1月から2009年12月までの12カ月の合計
3. 協和発酵バイオ(株)の畜水産分野に係る国内販売事業については、2010年4月1日付けであすか製薬(株)に譲渡しております。
4. 協和発酵バイオ(株)の原料アルコール事業については、2010年7月1日付けでメルシャン(株)との合併会社第一アルコール(株)(協和発酵バイオ(株)の出資比率35%)に販売を移管しております。



シトルリン(左)とオルニチン  
(健康食品リメイクシリーズ)



発酵コエンザイムQ10  
(健康食品リメイクシリーズ)

# サステナビリティ

## 知的財産

### 知的財産に関する当社の基本方針

研究開発を経営の基盤とする当社にとりまして、知的財産は重要な経営資産です。特に事業戦略上重要な知的財産については、広くて強い、有効な権利を獲得すべく積極的に対応しています。同時に、他社の権利を尊重し侵害しないようにしておくことは、単にコンプライアンス上重要であるばかりでなく、研究活動や事業活動の自由度を確保し、ひいては個々の事業活動の価値最大化に貢献するものと考えています。

そのために、世界的な視野で、知的財産権の取得と維持、ライセンス、他社権利監視等を行う体制を強化しています。例えば、医薬事業では関連特許を戦略的に出願することにより、コア技術を守るとともに製品延命を図る努力をしています。

### 知的財産部の機能

知的財産部は医薬事業の知財関連業務を担当するとともに、主要子会社の知財関連業務を支援することにより業務効率化と知的財産に関するリスク管理の強化を図っています。

近年、事業戦略と知財戦略の融合は全社重要課題と認識しており、各事業の本社および各研究所と適宜ミーティングを行い、各研究所ではさらに頻繁に情報交換やコンサルテーションを行うなど、連携強化を図っています。

また、研究開発、事業の重要意思決定段階では、各テーマの知財環境確認を必須事項と位置づけ、開発テーマ、上市品、導出入等の重要プロジェクトには知的財産部員も参画する体制を採っています。

一方、知的財産に関する社員教育は知的財産部の重要業務として位置づけており、知的財産部担当者の海外駐在研修等とも併せて強化しています。社員に対して分野別・階層別教育等を順次導入させていく予定です。また高度に専門的な内容にも正しく対応するために、国内外を問わず知的財産分野で実績のある弁護士・弁理士に助言・指導を受ける体制を築いています。

### ライセンス活動への貢献

新製品を単独で創出し続けることが難しくなっている昨今の状況下、医薬事業では、グローバル・スペシャリティファーマを目指し自社開発品については選択的な導出活動を展開するとともに、積極的な導入活動を行っています。それに伴い導入候補案件に関する知財評価の重要性も増しています。

当社では、独創的かつ革新的な研究と技術に裏付けられた多くの基盤技術が蓄積されてきており、抗体のADCC活性（抗体依存性細胞障害活性）を飛躍的に増大させることが可能なポテリジェント技術、抗体のCDC活性（補体依存性細胞障害活性）を増大させるコンプリジェント技術、そして、完全ヒト抗体を産生することができるKMマウス技術については、多面的な特許権取得を図りながら積極的に導出活動を行っています。

そのほか、当社では製剤に関する基盤技術も複数有しており、これらも知的財産権に守られながら当社の利益に貢献しています。

### 特許ポートフォリオに対する方針

当社では、原則として研究から生まれた発明に基づく特許出願を積極的に行うように推奨しています。しかしながら、外国出願時、審査請求時、登録後の維持管理等においては、技術、事業、発明の観点から評価を行い、費用対効果も考慮に入れて、不要なものについては維持せずとの判断を明確に行うように取り組んでいます。これにより、個々の特許のテーマ内における位置づけ、また各テーマの事業部内における位置づけを考慮し、事業戦略と整合性の取れた特許ポートフォリオが構築できるようにしています。同時に、知的財産に関する社内リソースを、重要な特許により集中できるようにしています。

保有登録特許件数（2010年12月31日現在）

	協和発酵キリン	協和発酵キリンを除く 協和発酵キリングループ	合計
日本	189	184	373
海外	1,382	784	2,166

## 社会的責任

協和発酵キリングループでは、環境安全、品質保証、社会貢献活動などCSRの取り組みを重要な経営課題の一つと位置づけ、経営トップのリーダーシップのもと活動を行っています。

### 環境安全

#### マネジメントシステム

環境はISO14001マネジメントシステム、安全衛生はリスクアセスメントを中心とした労働安全衛生マネジメントシステムを構築し、PDCAサイクルを回すことにより活動を推進しています。これらの環境安全活動では法令を順守するとともに、より厳しい自社管理値を定めています。協和発酵キリンでは、本社、生産・研究事業場でISO14001全社統合認証を取得しています。これらの活動により環境面でのガバナンス強化を図り、サプライチェーンを通じた低炭素企業グループの実現に向け、一層の環境活動を続けていきます。



富士工場の太陽光発電設備

#### パフォーマンス

2010年12月期も省エネルギー・省資源・ゼロエミッションの全社活動であるエコプロジェクトにより環境負荷低減を進めました。産業廃棄物のリサイクル活動では、全社ゼロエミッションを6年続けて達成しています。また、温室効果ガス排出削減では、2010年12月期の温室効果ガス排出量は70万トン-CO<sub>2</sub>で化学品の生産量が大幅に回復したことにより前年度（年換算値）に比べ6万トン-CO<sub>2</sub>増加しました。京都議定書の基準年1990年比約12.4%の削減を達成しています。また、再生可能エネルギーとして太陽光発電設備の導入を進めています。太陽光発電設備は、富士工場で年間稼働している他、東京リサーチパーク新棟に設置され2010年9月から稼働を開始しています。2011年は、宇部工場新棟への設置も決定しています。



東京リサーチパークの太陽光発電情報パネル

さらに、グループ全体でサプライチェーンを対象としたグリーン調達推進、事務部門の省エネ・リサイクル推進を中心としたグリーン・オフィス・プラン活動を行っています。

協和発酵キリン、協和発酵バイオおよび協和メデックスの休業災害は1件、その他の連結子会社の休業災害は2件ありました。今後も休業災害ゼロを目指して安全活動を推進していきます。

#### コミュニケーション

協和発酵キリングループでは、CSRLレポート2010を発行し、環境安全に関する情報を開示するとともに、工場のある地域で住民の方々や自治会、行政、NGOが参加するレスポンシブル・ケア対話を定期的に行うなど、レスポンシブル・ケア活動を積極的に行っています。また、高崎、三島、山口の各地域では、地域の方々と共に、水源の森林を守る活動を行っています。

#### 継続的な改善のために

企業活動にとって持続可能な発展への配慮は重要な課題です。私たちは50年以上前から、発酵工業の廃液を使って肥料や飼料を作る物質循環システムを構築してきました。また、化学物質の排出抑制へも日頃から取り組んでいます。今後も環境と調和した企業グループを目指して活動を続けます。



## 品質保証

協和発酵キリングループでは、協和発酵キリングループ品質方針のもと、海外を含めたグループ全体で高品質の維持に努め、お客様にご満足いただける製品・サービスの提供を行っています。そのため、研究開発から購買、製造、物流、販売に至るサプライチェーンを通じた、品質保証体制の強化に取り組んでいます。

また、各工場では薬事法をはじめとする最新法規制への対応およびGMP、ISO9001等の品質保証システム構築と改善を図り、信頼性の高い生産管理と品質管理を行っています。

## 社会貢献活動

### 理科実験授業等を各地で開催

東京リサーチパーク（東京都町田市）では、顕微鏡などの実験器材を専用車バイオアドベンチャー号に積んで、講師役の当社研究員が、地域の小・中・高校を訪問し、理科教育を支援する移動理科実験教室を開催しています。このほかにも、地元の小学生を対象にした子供理科実験教室（静岡県・協和発酵キリン富士工場）や小中学生対象のジュニア科学教室（山口県・協和発酵バイオ山口事業所）等、各地で地域に根ざした活動を行っています。

### 財団法人 加藤記念バイオサイエンス研究振興財団

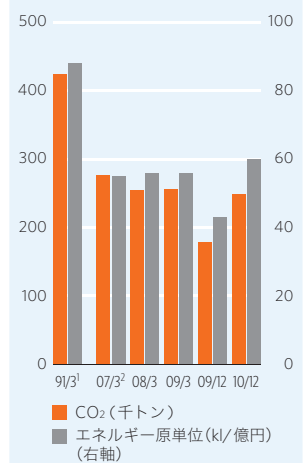
当社の創立者故加藤辨三郎翁を記念して1988年に設立された（財）加藤記念バイオサイエンス研究振興財団では、バイオサイエンスの創造的研究をサポートするため、若手研究者への研究支援として、資金的助成等を行っています。

### 全国の盲学校へ点字カレンダーを無償配布

当社は1994年より毎年、視覚障害者のための点字カレンダーを作成し、全国の盲学校へ無償で配布する活動を続けています。2011年版のカレンダーは、全国の盲学校70校に約4,000部をお届けしました。

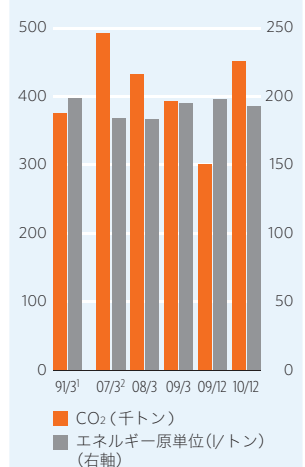
### エネルギー原単位の推移

協和発酵キリン、協和発酵バイオ、協和メデックス、第一ファインケミカル



### エネルギー原単位の推移

協和発酵ケミカル



1. 1991年3月期の数値は、CO<sub>2</sub>など温室効果ガスの排出量削減義務などを定めた京都議定書における数値目標の基準値です。

2. 2006年の法改正に合わせてCO<sub>2</sub>の換算係数およびエネルギーの集計領域を見直しました。



2011年版点字カレンダー

## コーポレート・ガバナンス

### 基本的な考え方

当社は「協和発酵キリングループは、ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。」という経営理念のもと、事業活動を行っています。この経営理念を実現するために、経営上の組織体制や仕組みを整備し、必要な施策を実施しています。また、継続的に企業価値を向上させていくために、経営における透明性の向上と経営監視機能の強化が重要であると認識し、コーポレート・ガバナンスの充実に努めています。

### 基本体制

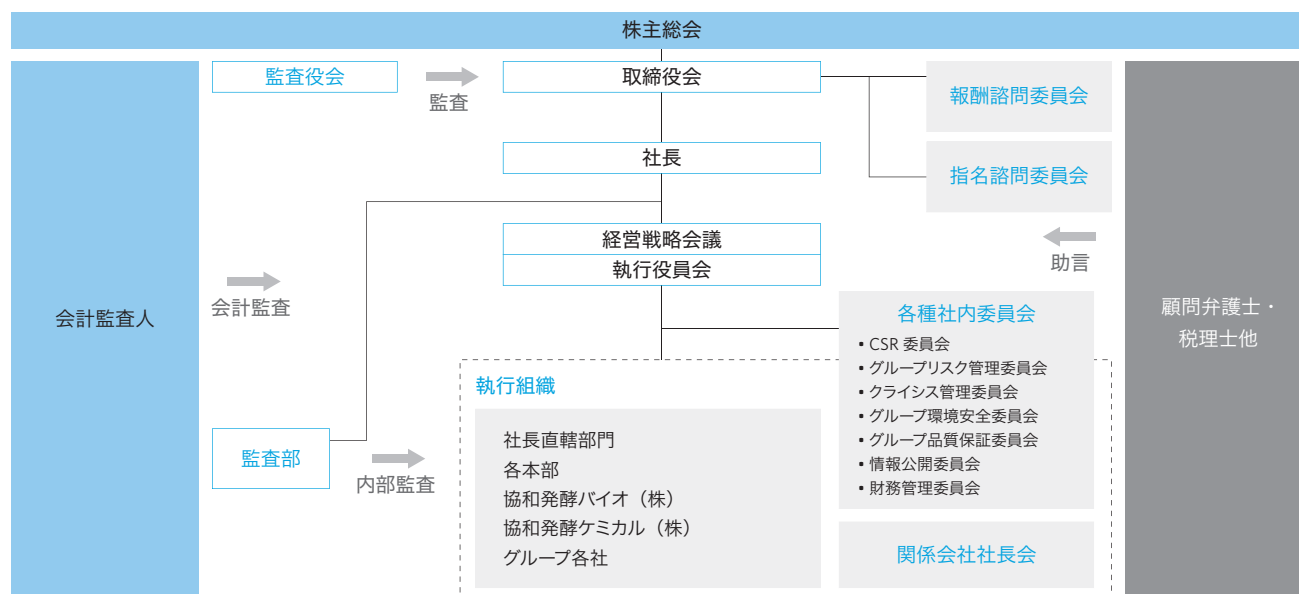
当社の経営機関制度は、会社法で規定されている株式会社の機関である取締役会と監査役会を基本とし、経営機能強化および経営効率を高めるため、次の具体的な仕組みを整備しています。

### 取締役・取締役会

当社の取締役は、2011年3月24日現在9名（うち社外取締役3名）の構成となっており、原則月1回開催される取締役会にて、経営方針等の重要事項に関する意思決定および業務執行の監督を行っています。当社取締役会は、当社グループの重要な戦略立案、意思決定、執行のモニタリングなど、当社グループ全体の経営管理機能を担っています。なお、当社は委員会設置会社ではありませんが、取締役会の諮問機関として、社外取締役を含む4名の取締役で構成する報酬諮問委員会および指名諮問委員会を設置し、取締役会および監査役等の報酬・指名に関して、客観的かつ公正な視点から取締役への答申を行っています。2010年12月期は、取締役会を16回開催し、当社の経営方針等の重要事項に関する意思決定および取締役の職務執行の監督を行いました。また、報酬諮問委員会は2回開催し、指名諮問委員会は3回開催し、取締役および監査役等の報酬・指名に関する取締役会への答申を行いました。

### コーポレート・ガバナンス体制図

2011年3月24日現在





### 監査役・監査役会

当社は監査役制度を採用しており、当社の監査役は2011年3月24日現在5名（うち社外監査役4名）の構成となっています。監査役会を開催するほか、監査役会で策定された監査方針に基づき、取締役会をはじめとする重要な会議への出席や、業務および財産の状況調査を通して、取締役の職務執行を監査しています。2010年12月期は、監査役会は15回開催され、監査方針等の協議決定および取締役の職務執行を監査しました。なお、当社の社外取締役および社外監査役には、当社との人的関係、資本的関係または取引関係その他の利害関係はありません。

### 経営戦略会議、執行役員制

当社は、戦略的な視点からの確かつ効率的な経営判断が下せる意思決定機構として、経営戦略会議を設置しております。2010年12月期は経営戦略会議を22回開催し、経営に関する全般的な重要事項を協議決定しました。

また、迅速な意思決定・業務執行を強化するため執行役員制を導入しております。

### 会計監査、法令遵守

当社は、財務諸表等について、わが国において一般的に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠し、表示等が適正であることを確実にするために、会計監査人の監査を受けています。また、業務執行上発生する諸問題については、法令遵守を最優先とし、必要に応じて弁護士等の第三者から適宜アドバイスを受けています。

### リスク管理体制、各種社内委員会

経営課題に内在するさまざまなリスクに対応するため、各種社内委員会を設置し、リスク管理、コーポレート・ガバナンスの充実に努めています。その活動内容は定期的に取り締役に報告されています。各種委員会には、CSR委員会、グループリスク管理委員会、クライシス管理委員会、グループ環境安全委員会、グループ品質保証委員会、情報公開委員会、財務管理委員会があります。なお、想定されるリスクについての詳細は、50ページから51ページの「事業等のリスク」の項をご参照ください。

### 内部監査

監査部を設置し、当社グループにおける業務遂行状況を、法令定款の遵守と効率的経営の観点から監査し報告するとともに、改善・効率化への助言・提案等を行っています。

## 企業倫理

当社グループでは、業務執行における企業倫理遵守の姿勢を明確にするため、「協和発酵キリングループ コンプライアンスガイドライン」を定めて、グループ会社および全社員に周知徹底を図っています。

## 内部統制システム

当社は2009年4月22日開催の取締役会において、業務の適正を確保するための体制（いわゆる内部統制システム）の整備方針を以下のとおり決議し、決議内容に基づく体制の整備を進めています。

- 取締役および使用人の職務の執行が法令および定款に適合することを確保するための体制
- 取締役の職務の執行に係わる情報の保存および管理に関する体制
- 損失の危険に関する規定、その他の体制
- 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制
- 当社ならびにその親会社および子会社から成る企業集団における業務の適正を確保するための体制
- 監査役がその職務を補助すべき使用人を置くことを求めた場合における当該使用人に関する体制および当該使用人の取締役からの独立性に関する事項
- 取締役および使用人が監査役会または監査役に報告をするための体制、その他の監査役への報告に関する体制
- その他監査役の監査が実効的に行われることを確保するための体制

## 会計監査

当社の会計監査業務を執行した公認会計士は、2名であり、いずれも新日本有限責任監査法人に所属しています。また、当社の会計監査に係る補助者は、公認会計士5名、その他12名です。

## 役員報酬および監査報酬

当期における当社の取締役、監査役および社外役員に対する役員報酬は、それぞれ298百万円（社外取締役を除く）、24百万円（社外監査役を除く）、100百万円で、合計422百万円です。上記取締役に対する報酬には、ストック・オプション35百万円が含まれています。当社の取締役には、業績連動型報酬および株式報酬型ストック・オプションを採用しています。業績連動型報酬は、会社業績及び個人業績を反映させて年間の報酬を確定させる年俸制としています。株式報酬型ストック・オプションは、株価変動による影響を株主と共有することで、企業価値向上への意欲や士気を高めることを目的としています。なお、社外取締役および監査役については、経営の監督機能を十分に働かせるため、固定報酬のみとしています。また、監査公認会計士等に対する報酬は134百万円（うち、監査証明業務に基づく報酬は124百万円）です。

### 取締役の定数と選任の決議要件

当社の取締役は10名以内とする旨、定款に定めています。また、取締役の選任決議について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の過半数をもって行う旨、定款に定めています。

### 株主総会決議事項を取締役会で決議することができる事項

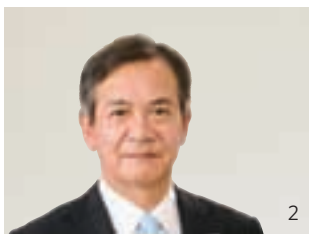
当社は、自己株式の取得に関し機動的な対応を可能とするため、また、中間配当に関し株主への安定的な利益還元を行うため、株主総会の決議によらず取締役会で決議できる旨、定款に定めています。

### 株主総会の特別決議要件

当社は、株主総会の円滑な運営を行うことを目的として、株主総会の特別決議要件について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の3分の2以上をもって行う旨、定款に定めています。

# 役員一覧

2011年4月1日現在



## 取締役会

### 取締役

松田 讓<sup>1\*</sup>

社長

山角 健<sup>2\*</sup>

花井 陳雄<sup>3</sup>

立花 和義<sup>4</sup>

河合 弘行<sup>5</sup>

常包 芳樹<sup>6</sup>

西村 六善<sup>7\*\*</sup>

北山 元章<sup>8\*\*</sup>

弁護士

磯崎 功典<sup>9\*\*</sup>

### 監査役

谷口 明<sup>10\*\*\*</sup>

左藤 友二郎<sup>11\*\*\*</sup>

永井 浩明<sup>12\*\*\*</sup>

鈴木 学<sup>13</sup>

高橋 弘幸<sup>14\*\*\*</sup>

## 執行役員

### 社長

松田 讓

### 副社長執行役員

山角 健

### 専務執行役員

花井 陳雄

開発本部長

### 常務執行役員

立花 和義

河合 弘行

生産本部長

常包 芳樹

人事部長

## 執行役員

西野 文博

営業本部長

唐澤 啓

渉外部長

諸富 滋

コーポレートコミュニケーション部長

三箇山 俊文

経営企画部長

山崎 暢久

法務部長

佐藤 洋一

信頼性保証本部長

大島 悦男

研究本部長

川野 敏郎

営業本部 大阪支店長

杉谷 浩

営業本部 営業統括部長

井上 雅史

営業本部 東京支店長

秋永 士朗

開発本部 国際開発統括

岡崎 寛

海外事業部長

安達 和義

生産本部 高崎工場長

設楽 研也

知的財産部長

\* 代表取締役

\*\* 社外取締役

\*\*\* 社外監査役

## 財務セクション

- 42 主要財務データ
- 44 財務分析(MD&A)
- 50 事業等のリスク
- 52 連結貸借対照表
- 54 連結損益計算書
- 55 連結株主資本等変動計算書
- 56 連結キャッシュ・フロー計算書

## 主要財務データ

協和発酵キリン株式会社および連結子会社

2010年12月31日に終了した1年間、2009年12月31日に終了した9カ月及び3月31日に終了した1年間

	2010/12	2009/12	2009/3	2008/3
<b>会計年度</b>				
売上高	<b>¥413,739</b>	¥309,112	¥460,184	¥392,120
売上総利益	<b>190,979</b>	139,740	200,298	144,918
販売費及び一般管理費	<b>145,569</b>	111,496	154,911	105,528
営業利益	<b>45,410</b>	28,244	45,387	39,390
当期純利益	<b>22,197</b>	8,797	11,727	23,477
設備投資額	<b>29,374</b>	25,135	18,523	14,796
減価償却費	<b>22,188</b>	17,003	18,780	14,347
研究開発費	<b>44,221</b>	34,980	48,389	34,110
<b>キャッシュ・フロー</b>				
営業活動によるキャッシュ・フロー	<b>64,189</b>	24,204	41,069	30,714
投資活動によるキャッシュ・フロー	<b>(32,374)</b>	(13,247)	(3,981)	(9,492)
財務活動によるキャッシュ・フロー	<b>(14,447)</b>	(16,906)	(20,978)	(13,500)
現金及び現金同等物の期末残高	<b>79,883</b>	63,745	69,287	44,119
<b>会計年度末</b>				
流動資産	<b>288,853</b>	276,588	279,476	232,661
総資産	<b>695,862</b>	695,268	699,041	394,081
流動負債	<b>102,483</b>	110,081	108,522	111,744
有利子負債	<b>7,515</b>	13,229	13,540	12,790
純資産	<b>544,993</b>	540,344	543,070	256,758
株主資本 <sup>2</sup>	<b>553,173</b>	539,304	547,203	239,329
従業員数(人)	<b>7,484</b>	7,436	7,256	6,073
<b>1株当たりデータ</b>				
当期純利益 <sup>3</sup>	<b>¥ 39.0</b>	¥ 15.4	¥ 20.4	¥ 59.0
純資産	<b>954.6</b>	940.8	938.4	639.7
配当金	<b>20.0</b>	15.0	20.0	10.0
<b>株価(1株当たり)</b>				
高値	<b>1,040</b>	1,178	1,235	1,430
安値	<b>773</b>	793	586	933
<b>株式情報(千株)</b>				
発行済株式総数	<b>576,484</b>	576,484	576,484	399,244
加重平均株式数	<b>569,711</b>	570,936	574,083	397,717
<b>財務指標</b>				
総資産当期純利益率(ROA)	<b>3.19</b>	1.26	1.62	6.07
総資産営業利益率	<b>6.53</b>	4.05	6.26	10.19
自己資本当期純利益率(ROE)	<b>4.11</b>	1.64	2.17	9.47
自己資本比率	<b>78.16</b>	77.07	77.04	64.53
負債自己資本比率	<b>1.38</b>	2.47	2.51	5.03

1. 米ドル額は読者の便宜のため、2010年12月31日現在のおよその実勢為替相場81.49円=1米ドルを用いて算出しています。

2. 2006年3月期末および2007年3月期末の株主資本については、会計基準の変更を反映した数値を記載しています。

3. 1株当たり当期純利益は、各事業年度における発行済株式総数の加重平均に基づいて計算しています。

百万円

千米ドル<sup>1)</sup>

2007/3 2006/3 2005/3 2004/3 2003/3 2002/3 2001/3 2010/12

	¥354,274	¥353,440	¥358,963	¥348,838	¥359,285	¥378,668	¥375,610	\$5,077,175
	131,425	126,983	132,113	129,507	126,328	128,744	123,945	2,343,590
	100,726	101,448	98,606	102,671	110,239	108,387	106,233	1,786,340
	30,699	25,535	33,507	26,836	16,089	20,357	17,712	557,250
	12,694	16,273	17,932	10,017	8,485	5,535	9,395	272,392
	14,498	10,859	7,647	9,041	11,791	11,454	17,092	360,463
	10,006	9,789	10,565	11,358	14,768	17,819	18,502	272,282
	33,342	32,876	28,762	29,206	31,438	29,294	28,921	542,530

	23,381	14,303	30,104	34,264	18,193	16,955	28,789	787,694
	(8,494)	(1,796)	(8,104)	10,477	2,586	8,377	(1,991)	(397,275)
	(24,417)	(5,139)	(9,116)	(44,226)	(38,748)	(16,843)	(20,871)	(177,281)
	36,614	45,820	37,818	24,911	24,588	41,908	32,600	980,274

	214,352	212,985	210,341	194,062	195,878	244,410	237,852	3,544,637
	378,871	384,381	374,493	361,096	368,772	430,113	431,410	8,539,239
	106,566	94,148	103,489	98,914	95,046	162,508	169,821	1,257,620
	13,137	12,216	12,193	13,358	51,969	74,354	87,624	92,226
	244,082	257,491	—	—	—	—	—	6,687,841
	220,427	232,621	235,439	225,042	219,047	211,652	194,692	6,788,226
	5,756	5,800	5,960	6,294	6,749	7,299	7,766	

円

ドル<sup>1)</sup>

	¥ 31.3	¥ 38.4	¥ 41.7	¥ 23.0	¥ 19.4	¥ 12.7	¥ 21.6	\$ 0.478
	607.5	604.9	556.3	522.6	505.4	487.5	448.3	11.714
	10.0	10.0	10.0	7.5	7.5	7.5	7.5	0.245

	1,154	946	864	719	780	899	1,225	12.762
	722	656	661	495	411	587	701	9.486

	399,244	434,244	434,244	434,244	434,244	434,244	434,244	
	405,270	422,920	427,636	431,497	433,748	434,244	434,244	

%

	3.33	4.29	4.88	2.74	2.12	1.28	2.17	
	8.04	6.73	9.11	7.35	4.03	4.73	4.09	
	5.10	6.63	7.79	4.51	3.94	2.72	4.82	
	63.80	66.55	62.87	62.32	59.40	49.21	45.13	
	5.43	4.78	5.18	5.94	23.73	35.13	45.01	

## 財務分析 (MD&A)

### 決算期変更

当社は、前期より事業年度を毎年4月1日から翌年3月31日までの1年間から、毎年1月1日から12月31日までの1年間に変更しました。この変更に伴い、前期は2009年4月1日から2009年12月31日までの9カ月間となっているため、当期業績の前年同期比については、前期の9カ月間に前々期の第4四半期を加えた1カ年（2009年1月1日から2009年12月31日まで）との比較を記載しています。

### 損益の推移

#### 売上高

2010年12月期の売上高は、前年同期比1.7%増の4,137億円となりました。主力の医薬事業が増収となったほか、化学品事業も市況の回復により増収となりました。一方で、バイオケミカル事業は、円高の影響と原料アルコール販売事業ならびに畜水産分野に係る国内販売事業の譲渡影響により減収となりました。

#### 売上原価、販売費及び一般管理費

当期の売上原価は、前年同期比1.8%減の2,228億円となり、売上総利益は、同6.0%増の1,910億円となりました。この結果、売上高総利益率は前年同期の44.3%から1.9ポイント改善し46.2%となりました。販売費及び一般管理費は、前年同期比2.5%減の1,456億円となりました。これにはキリンファーマ（株）との統合等により発生したのれん償却額97億円が含まれています。また、売上高販管費比率は前年同期の36.7%から1.5ポイント低下し35.2%となりました。

#### 営業利益

当期の営業利益は、前年同期比46.8%増の454億円となり、売上高営業利益率は前年同期の7.6%から3.4ポイント上昇し11.0%となりました。なお、のれん償却前の売上高営業利益率は13.2%でした。

#### その他の収支

その他の収支は、前年同期87億円の支出から31億円の支出へと大幅に減少しました。当期は為替差損13億円や退職給付制度改定損18億円等の支出があったものの、投資有価証券売却益18億円や負ののれん発生益9億円等の計上に加え、減損損失の差額51億円ならびに固定資産臨時償却費の差額21億円が前年同期から減少したことが主な要因です。

この結果、税金等調整前当期純利益は、前年同期比89.8%増の423億円となりました。

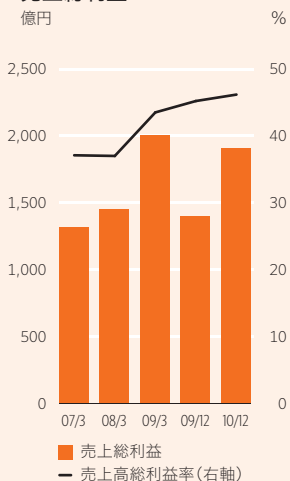
#### 法人税等

当期の法人税等合計は200億円となり、前年同期比64.1%増となりました。また、税金等調整前当期純利益に対する税負担割合は、前年同期の54.8%から47.4%へと低下しました。

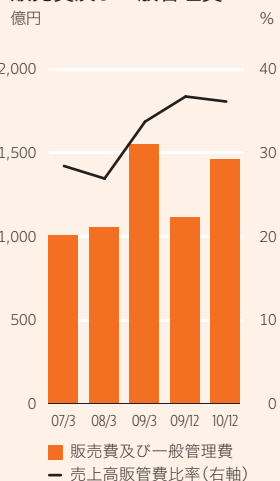
#### 当期純利益

この結果、当期純利益は前年同期比121.1%増の222億円となり、売上高当期純利益率は前年同期の2.5%から5.4%へと大幅に向上しました。

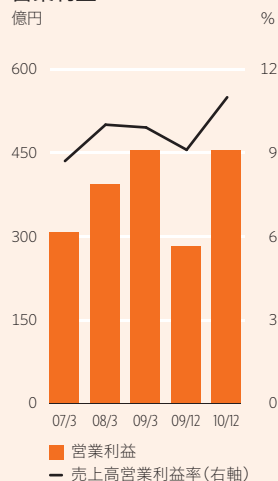
売上総利益



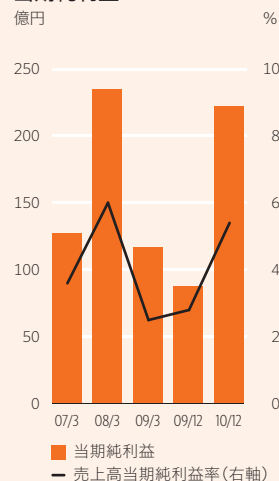
販売費及び一般管理費



営業利益



当期純利益





## 事業セグメント状況

当社グループの事業セグメント別の売上高、営業利益または営業損失は下表のとおりです。なお、事業セグメント別の数値には、事業セグメント間の内部取引が含まれています。

### 医薬事業

当社グループの主力事業である医薬事業の売上高は、前年同期比1.4%増の2,104億円となり、総売上高に対して占める割合は48.3%となりました。営業費用は同0.6%減の1,745億円となったため、営業利益は同12.7%増の359億円となりました。2010年4月に実施された薬価基準の引き下げの影響を受けましたが、主力製品である「ネスブ」/「エスポー」や「レグパラ」が好調に推移したほか、輸出・技術収入も大幅増となり、営業費用の圧縮も奏功し、医薬セグメント全体では増収増益となりました。

### バイオケミカル事業

バイオケミカル事業の売上高は前年同期比7.1%減の842億円となり、総売上高に対して占める割合は19.4%となりました。営業費用が同6.6%減の810億円となったことにより、営業利益は同17.4%減の33億円となりました。

国内のヘルスケア製品が順調に推移したほか医薬・工業用原料向けアミノ酸は好調だったものの、アルコール事業ならびに畜水産

事業の売却に伴う売上減や円高の影響による海外売上減収の影響を受け、当セグメント全体では減収減益となりました。

### 化学品事業

化学品事業の売上高は前年同期比102.5%増の1,300億円で、総売上高に対して占める割合は29.9%となりました。営業費用は同78.2%増の1,243億円に留めた結果、前年同期56億円の営業損失から一転57億円の営業利益へと大幅に改善されました。全般的な化学品市況の回復に加え、セグメント区分変更によりミヤコ化学および柏木(株)をその他セグメントから移管したことによるものです。

なお、当事業を担う当社の連結子会社である協和発酵ケミカル(株)について、2011年3月、ケイジェイホールディングス(株)へ株式譲渡しました。

### その他事業

その他事業の売上高は前年同期比83.5%減の105億円となり、総売上高に対して占める割合は2.4%となりました。営業費用は同84.0%減の101億円となり、営業利益は16.4%減の4億円となりました。その他事業には、子会社による卸売業ならびに物流業等が含まれていますが、セグメント区分変更に伴い、ミヤコ化学(株)および柏木(株)の子会社2社を化学品セグメントへと移管したことによるものです。

	百万円						千米ドル <sup>1</sup>
	2010/12	2009/12	2009/3	2008/3	2007/3	2006/3	2010/12
<b>事業セグメント別売上高</b>							
医薬事業	<b>¥210,363</b>	¥158,274	¥210,449	¥138,377	¥131,526	¥148,939	<b>\$2,581,453</b>
バイオケミカル事業	<b>84,237</b>	69,752	88,465	86,820	67,120	63,241	<b>1,033,709</b>
化学品事業	<b>130,018</b>	52,326	89,204	108,007	98,650	85,835	<b>1,595,511</b>
食品事業 <sup>2</sup>	—	—	42,469	43,324	42,589	42,440	—
その他事業	<b>10,499</b>	49,500	68,733	49,000	48,480	45,950	<b>128,839</b>
消去又は全社	<b>(21,378)</b>	(20,740)	(39,136)	(33,408)	(34,091)	(32,965)	<b>(262,337)</b>
合計	<b>¥413,739</b>	¥309,112	¥460,184	¥392,120	¥354,274	¥353,440	<b>\$5,077,175</b>
<b>事業セグメント別営業利益(損失)</b>							
医薬事業	<b>¥35,858</b>	¥26,658	¥34,832	¥19,962	¥15,746	¥14,268	<b>\$440,022</b>
バイオケミカル事業	<b>3,276</b>	3,049	8,342	9,688	4,112	4,341	<b>40,199</b>
化学品事業	<b>5,678</b>	(1,985)	(47)	7,169	7,974	4,501	<b>69,684</b>
食品事業 <sup>2</sup>	—	—	1,087	1,577	1,832	1,602	—
その他事業	<b>363</b>	400	1,094	839	968	711	<b>4,458</b>
消去又は全社	<b>235</b>	122	79	155	67	112	<b>2,887</b>
合計	<b>¥45,410</b>	¥28,244	¥45,387	¥39,390	¥30,699	¥25,535	<b>\$557,250</b>

1. 米ドル額は読者の便宜のため、2010年12月31日現在のおよその実勢為替相場81.49円=1米ドルを用いて算出しています。

2. 2007年3月期よりその他事業の事業区分の変更に伴い、2006年3月期の医薬事業、バイオケミカル事業ならびにその他事業のセグメント別数値は新区分を反映し組み直しています。

## 所在地別セグメント状況

### 日本

日本セグメントの売上高は前年同期比3.5%増の3,993億円となり、全体売上高の88.9%を占めています。営業費用は同1.0%減の3,574億円となったため、営業利益は同67.5%増の420億円となりました。化学品事業の市況回復が主要因です。

### その他の地域

その他の地域セグメントの売上高は前年同期比2.2%減の499億円となり、全体売上高の11.1%を構成しています。営業費用は同0.8%増の460億円となったため、営業利益は同27.4%減の39億円となりました。海外子会社における技術収入の減少や、円高の影響により円換算額が目減りしたことが主な要因です。

## キャッシュ・フローの状況

2010年12月期における現金及び現金同等物の期末残高は、前期末の637億円に比べ161億円増加し、当連結会計年度末には799億円となりました。当期における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は次のとおりです。

営業活動によるキャッシュ・フローは、642億円の収入となりました。主な収入要因は、税金等調整前当期純利益423億円、減価償却費222億円、のれん償却額99億円等です。一方、主な支出要因は、法人税等の支払額136億円等です。

投資活動によるキャッシュ・フローは、324億円の支出となりました。主な支出要因は、有形固定資産の取得による支出280億円、無形固定資産の取得による支出75億円等であり、主な収入要因は、投資有価証券の売却による収入64億円等です。

財務活動によるキャッシュ・フローは、144億円の支出となりました。これは主に、配当金の支払額86億円、短期借入金の純減少額54億円等によるものです。

## 事業セグメント別四半期情報

	百万円									
	2009/3	2009/12				2010/12				
	第4四半期	第1四半期	第2四半期	第3四半期	12ヵ月累計	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期	12ヵ月累計
セグメント売上高										
医薬事業	¥ 49,111	¥ 52,211	¥ 51,757	¥ 54,306	<b>¥207,385</b>	¥ 49,674	¥ 53,801	¥ 50,617	¥ 56,271	<b>¥ 210,363</b>
バイオケミカル事業	20,919	21,145	20,272	28,335	<b>90,671</b>	22,213	21,973	19,782	20,269	<b>84,237</b>
化学品事業	11,882	15,034	17,820	19,472	<b>64,208</b>	30,281	31,008	33,372	35,357	<b>130,018</b>
食品事業	9,634	—	—	—	<b>9,634</b>	—	—	—	—	<b>—</b>
その他事業	14,231	14,195	14,732	20,573	<b>63,731</b>	2,494	2,590	2,624	2,791	<b>10,499</b>
総売上高	105,777	102,585	104,581	122,686	<b>435,629</b>	104,662	109,372	106,395	114,688	<b>435,117</b>
消去又は全社	(7,871)	(5,770)	(7,002)	(7,968)	<b>(28,611)</b>	(5,406)	(5,162)	(5,408)	(5,402)	<b>(21,378)</b>
連結売上高	¥ 97,905	¥ 96,816	¥ 97,579	¥114,717	<b>¥407,017</b>	¥ 99,256	¥104,210	¥100,987	¥109,286	<b>¥ 413,739</b>
セグメント営業利益(損失)										
医薬事業	¥ 5,170	¥ 11,570	¥ 9,793	¥ 5,295	<b>¥ 31,828</b>	¥ 9,678	¥ 8,315	¥ 8,472	¥ 9,393	<b>¥ 35,858</b>
バイオケミカル事業	917	1,277	388	1,384	<b>3,966</b>	1010	843	993	430	<b>3,276</b>
化学品事業	(3,579)	(2,073)	(413)	501	<b>(5,564)</b>	674	915	1,968	2,121	<b>5,678</b>
食品事業	87	—	—	—	<b>87</b>	—	—	—	—	<b>—</b>
その他事業	34	184	(14)	230	<b>434</b>	84	68	102	109	<b>363</b>
総営業利益	2,629	10,958	9,754	7,410	<b>30,751</b>	11,446	10,141	11,535	12,053	<b>45,175</b>
消去又は全社	63	81	(14)	55	<b>185</b>	81	24	15	115	<b>235</b>
連結営業利益	¥ 2,691	¥ 11,041	¥ 9,738	¥ 7,465	<b>¥ 30,935</b>	¥ 11,527	¥ 10,165	¥ 11,550	¥ 12,168	<b>¥ 45,410</b>

### 財政状態

#### 資産

2010年12月期末の総資産は、前期末に比べ0.1%（6億円）増加し、6,959億円となりました。

流動資産は、前期末比4.4%（123億円）増の2,889億円となりました。たな卸資産が同3.2%減の618億円となったものの、現金及び預金が9.8%増の331億円、短期貸付金が同32.6%増の535億円となったことなどが主な要因です。短期貸付金には当社の親会社キリンホールディングス（株）がそのグループ各社へ提供するキャッシュ・マネジメント・システムによる貸付金532億円が含まれています。

有形固定資産は、前期末比1.7%（28億円）減の1,597億円となりました。引き続き製造設備や研究設備に対する投資を行いました。減価償却や臨時償却による減少や減損処理を実施したこと等により減少しております。

投資及びその他の資産（含む無形固定資産）は前期末比3.5%（88億円）減の2,473億円となりました。その他無形固定資産の取得による増加や繰延税金資産の増加等がありましたが、投資有価証券の売却による減少や償却によるのれんの減少等が大きな要素です。

#### 負債

負債合計は前期末比2.6%（41億円）減の1,509億円となりました。流動負債は、前期末比6.9%減の1,025億円となりました。未払法人税は増加しましたが、それ以上に短期借入金や未払金などが大きく減少したことが主な要因です。

固定負債は、同7.9%（35億円）増の484億円となりました。これは、繰延税金負債やその他<sup>1</sup>の増加が主な要因です。

また、当期末の有利子負債は前期末比43.2%減の75億円となり、引き続き現金及び預金が借入金を大幅に上回っている状態です。

#### 純資産

純資産は、前期末比0.9%（46億円）増の5,450億円となりました。株主資本は、前期末比2.6%（139億円）増の5,532億円となりました。支払配当金が前期の9か月決算に伴い減少した一方、利益剰余金の増加が大きく寄与しました。

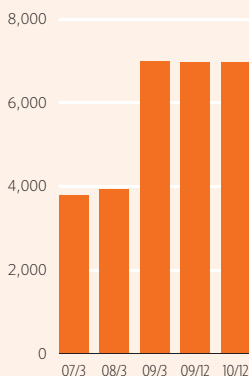
この結果、当期末の自己資本比率<sup>2</sup>は前期末から1.1ポイント上昇し、78.2%となりました。また、負債株主資本比率<sup>3</sup>は1.4%で、引き続き高い安全性を維持しています。

1. 長期未払金や環境対策引当金などが含まれる。

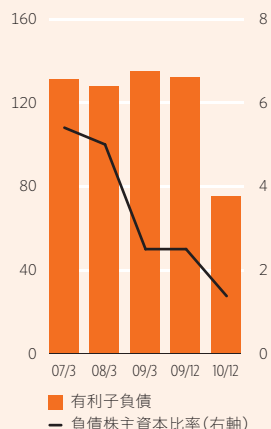
2. 自己資本比率 = (株主資本合計 + 評価・換算差額等合計) ÷ 総資産 × 100

3. 負債自己資本比率 = 有利子負債（短期借入金 + 1年以内に返済予定の長期債務 + 長期債務） ÷ (株主資本合計 + 評価・換算差額等合計) × 100

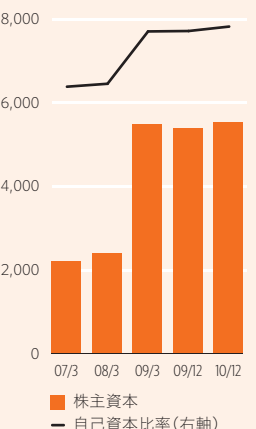
総資産  
億円



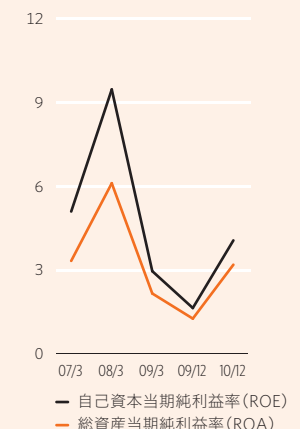
有利子負債  
億円



株主資本  
億円



収益率  
%



## 経営指標

自己資本利益率 (ROE) は、前期 1.64% から 4.11% へ、総資産利益率 (ROA) は同 1.26% から 3.19% へとそれぞれ大幅に改善しました。当期純利益の増加が主な要因です。また、総資産営業利益率も同 4.05% から 6.53% へ改善しました。

統合によってのれんが発生しているため、営業利益はのれん償却前、固定資産はのれんを除外した数値で算出しています。なお、当期の EBITDA<sup>4</sup> は前年同期比 46.9% 増の 647 億円となりました。

4. EBITDA = 税金等調整前当期純利益 + 支払利息 + 減価償却費

## 設備投資

当期の設備投資額は、前年同期比 4.5% 減の 294 億円となりました。主に医薬事業における東京リサーチパークの研究棟新設や臨床試験用抗体医薬製造設備拡充等に投資しました。一方、減価償却費は同 3.6% 増の 222 億円となり、設備投資額が減価償却費を大幅に上回りましたが、営業キャッシュ・フローの範囲内で賄うことができました。

基本的な方針として、設備投資は減価償却額とのバランスを考慮し戦略的に行っていきますが、当期につきましても生産拠点の再編と今後の事業効率向上そして先端設備の増強等を踏まえ、将来成長のための積極投資と位置づけています。

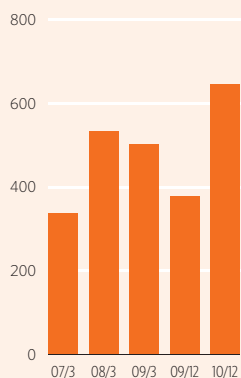
設備投資額と減価償却費の内訳は別表のとおりです。

百万円

	設備投資額			減価償却費		
	2010/12	2009/12	2009/3	2010/12	2009/12	2009/3
医薬事業	<b>¥19,251</b>	¥16,508	¥ 9,641	<b>¥10,733</b>	¥ 9,212	¥ 8,394
バイオケミカル事業	<b>7,604</b>	5,000	5,376	<b>6,733</b>	4,322	5,027
化学品事業	<b>2,505</b>	3,583	4,359	<b>4,652</b>	3,358	4,218
食品事業	<b>—</b>	—	566	<b>—</b>	—	998
その他事業	<b>15</b>	45	103	<b>73</b>	113	150
消去又は全社	<b>(1)</b>	(1)	(1,522)	<b>(3)</b>	(2)	(7)
連結合計	<b>¥29,374</b>	¥25,135	¥18,523	<b>¥22,188</b>	¥17,003	¥18,780

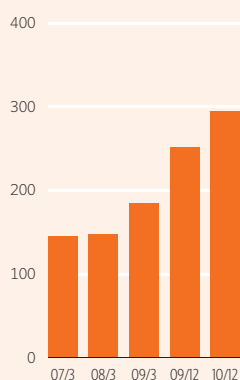
## EBITDA

億円



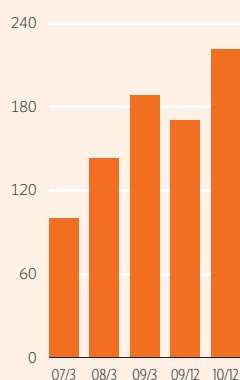
## 設備投資額

億円



## 減価償却費

億円



### 研究開発費

当期における製造費用と販売費及び一般管理費に含まれる研究開発費は、前年同期比8.1%減の442億円となりました。これは売上高の10.7%に当たり、前年同期の11.3%から0.6ポイント低下しました。

医薬事業の研究開発費は全体の90.5%を占めており、400億円となりました。これは医薬事業の売上高の19.0%に当たり、前年同期から1.1ポイント低下しました。当社では、今後も医薬事業における研究開発費について、医薬事業の売上高の約20%を投じ新薬の開発に努める方針です。

### 1株当たりデータ

1株当たり当期純利益（潜在株式調整前）は、前年同期の17.58円に対し38.96円となりました。なお、のれん償却前では、55.29円でした。また、1株当たり純資産は前期末940.79円に対し954.58円となりました。

### 利益配分

当社は、株主の皆様に対する利益還元を経営の最重要課題の一つとして位置づけています。当社の利益配分に関する方針は、今後の事業展開への備えなど内部留保の充実を図るとともに、毎期の連結業績、配当性向および純資産配当率等を総合的に勘案しながら、

安定的かつ継続的に配当を行うことを基本としています。

内部留保資金につきましては、将来の企業価値向上に資する研究開発や設備投資など新たな成長につながる投資に充当していきます。このような基本方針に基づき、当期の配当につきましては、予定どおり1株につき20円としました。

また、2010-12年度グループ中期経営計画においても、当社は連結配当性向30%以上（のれん償却前利益ベース）を引き続き目標としています。現在のところ、次期（2011年12月期）の配当につきましては、1株につき20円（中間10円、期末10円）を予定しています。

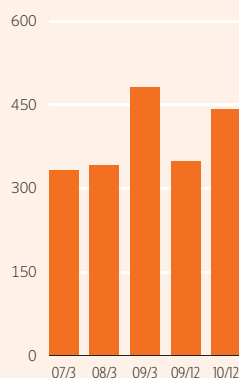
### のれん

キリンファーマ（株）との統合に伴う2008年4月1日付けの株式交換において、被取得企業である当社の取得原価が、企業結合時点における当社の時価純資産額を上回ったため、その超過額はのれんとして認識されています。

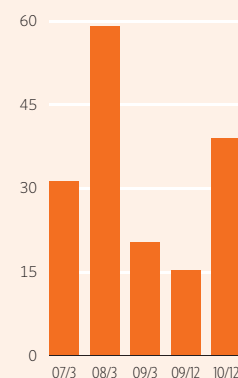
- ・発生したのれんの金額:1,919億円
- ・償却方法:定額法
- ・償却期間:20年間（2009年3月期から）

なお、キリンファーマ（株）との統合に伴うのれん償却を含む当期ののれん償却額は、前期（9カ月間）の70億円に対し97億円でした。

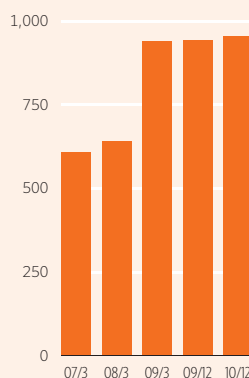
研究開発費  
億円



1株当たり当期純利益  
円



1株当たり純資産  
円



## 事業等のリスク

当社グループの経営成績、財政状態等につき投資者の判断に重要な影響を及ぼす可能性のある主なリスクには以下のようなものがあります。当社グループは、これらのリスクの発生の可能性を認識した上で、当社グループとしてコントロールが可能なものについては、リスク管理体制のもと発生の回避に努めるとともに、発生した場合には対応に最善の努力を尽くす所存です。なお、文中における将来に関する事項は、当期末（2010年12月31日現在）において当社グループが判断したものです。

### 国内医薬業界を取り巻く環境にかかるリスク

当社グループの主要な事業である医薬事業においては、国内の医療用医薬品の薬価は公定薬価制度により定期的に切り下げられ、新薬創出・適応外薬解消等促進加算が適用されない品目に関しては、当社の製商品販売価格も下落を余儀なくされるという影響を受けます。

### 研究開発投資が回収できなくなるリスク

当社グループは、新製品・新技術の開発や既存製品の改良・新規の用途開発等に多額の研究開発投資を行っていますが、これらすべてが成果として実を結ぶという保証はありません。例えば、医薬事業では、新薬の開発には長い年月と多額の研究開発費を必要としますが、期待どおりの有効性が認められず開発を中止する場合や上市後の販売伸び悩みや重篤な副作用の発現による販売中止など、さまざまな要因により、研究開発投資が回収できなくなる可能性があります。

### 知的財産権にかかるリスク

当社グループの製品や技術が他者の知的財産権を侵害しているとして訴訟を提起された場合、差止め、損害賠償金や和解金の支払い等につながり、当社グループの事業活動や経営成績および財政状態等に悪影響を及ぼす可能性があります。逆に当社グループ製品または導出品の競合品により当社グループの知的財産権が侵害された場合、当社グループ製品の売上高または技術収入が予定より早く減少することとなり、同じく当社グループの経営成績および財政状態等に悪影響が及ぶ可能性があります。

### 副作用に関するリスク

医薬品は、開発段階において厳しい安全性の評価を行い所轄官庁の審査を経て承認されますが、市販後の使用成績が蓄積された結果、新たに副作用が見つかることも少なくありません。市販後に予期していなかった副作用が発生した場合には、当社グループの経営成績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

### 各種の法的規制リスク

事業の遂行にあたっては、事業展開する各国において、順守すべき各種の法令等の規制があります。当社グループは、事業遂行にあたって関連する法令等に違反しないよう、コンプライアンスを重視し、業務監査等による内部統制機能の充実にも努めていますが、結果として法令等の規制に適合しない可能性を完全に排除できません。法令等の規制を順守できなかったことにより、企業活動の制限や企業グループとしての信頼性の失墜等につながる可能性があります。

### 製商品の欠陥等の発生リスク

当社グループは、事業展開する各国の生産工場で、各国で認められている品質管理基準等に従って、各種の製品を製造しています。また、他社から購入して販売する商品についても、購入先に当社グループの商品として必要な品質や規格に適合する商品を選入するよう求めています。しかし、すべての製商品について欠陥等がなく、将来において大規模な製商品の回収や製造物責任賠償につながるような製商品の欠陥などの事態が発生しないという保証はありません。

### 災害・事故等の影響を受けるリスク

当社グループは、製造ラインの中断による事業活動へのマイナス影響を最小化するために、すべての設備における定期的な災害防止検査と設備点検を行っています。しかし、製造工場で発生する地震や火災等の災害、停電、ボイラー停止などの中断事象を完全に防止できるという保証はありません。また、本社や販売、物流拠点においても、想定範囲を超える災害が発生した場合は、事業活動に影響を与える可能性があります。加えて、当社グループはさまざまな法的（ガイドライン）規制を受ける物質も取り扱っており、厳重な管理をしていますが、自然災害など何らかの原因で社外に流出した場合には、周辺地域に被害が及ぶ可能性もあります。さらに、当社グループが事業展開する地域・国で新型インフルエンザ等の感染

性疾病の流行による社会的混乱が発生した場合は、当社グループの事業活動が制限される可能性があります。このような事故・災害等が発生した場合には、多大な損害の発生のみならず、企業グループとしての社会的な信頼性の低下を招く可能性があります。

#### 環境関連規制の強化により生産活動等への影響を受けるリスク

当社グループは、発酵生産の製造プロセスにおいて発生する廃液を工場が所在する国の環境関連規制に沿って処理し排出しています。また、環境負荷の低い物質への原料転換や廃水処理技術改善も進めています。しかし、環境関連規制は年ごとに強化される傾向があり、将来における変更内容によっては、製造活動を制限される可能性や製造コストの増加につながる可能性があります。

#### 海外における事業活動に潜在するリスク

当社グループの事業活動は、米国をはじめ、ヨーロッパやアジア諸国にも展開しています。これらの海外市場への事業進出には以下のようないくつかのリスクが内在しています。

- 予期し得ない法律や規制、不利な影響を及ぼす租税制度等の変更
  - 不利な政治的または経済的要因の発生
  - 人材の採用と確保の難しさ
  - テロ、戦争その他の要因による社会的混乱
- これらの内在するリスクが顕在化することにより、当社グループが海外において有効に事業展開できない場合があります。

#### 需給バランスの変動による製商品販売価格の下落リスク

当社グループの製商品には、化学品事業における溶剤や可塑剤原料など、全世界的な需給バランスに左右されて市況が大きく変動する製商品が存在します。これらの製商品が、供給過剰状態になる場合などには、販売価格が大きく下落する可能性があります。

#### 原油価格の大幅な変動による採算性悪化のリスク

化学品事業においては、原油から精製されるナフサ由来のエチレン、プロピレン等を製品の主原料としているため、その原材料価格は、全世界的な需給バランスのほか、自然気象、戦争、テロなどの予期せざるさまざまな要因により変動する原油価格の影響を大きく受けることとなります。原材料価格の変動の影響を適時に製品価格に反映できない場合やコスト削減等により吸収できない場合があります。

#### 為替レートの変動によるリスク

当社グループは、海外への製品販売・技術収入や海外からの原料購入等の外貨建取引を行っており、急激な為替レートの変動は、当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。加えて、為替レートの変動は、当社グループと外国企業が同一市場において販売する製品の価格競争力にも影響を及ぼす場合があります。また、海外の連結子会社の現地通貨建ての損益および資産・負債等は、連結財務諸表作成のために円換算されるため、換算時の為替レートにより、円換算後の価値が影響を受ける可能性があります。

#### 株価等の変動によるリスク

当社グループは、時価のある有価証券を保有しています。株式相場が大幅に下落した場合は、保有有価証券の評価損が発生し、当社グループの財政状態および経営成績に悪影響を及ぼす可能性があります。また、当社の企業年金では、年金資産の一部を時価のある有価証券で運用しており、時価の変動により退職給付会計における数理計算上の差異が発生し、当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。

#### 固定資産の減損リスク

当社グループが保有する固定資産について、経営環境の著しい悪化により事業の収益性が低下した場合や市場価格が著しく下落した場合等には、固定資産の減損会計の適用による減損損失が発生し、当社グループの財政状態および経営成績に悪影響を及ぼす可能性があります。

#### 使用原材料の調達にかかるリスク

当社グループが購入する原材料の一部には、仕入先の切り替えや原材料の代替が困難なものや、少数特定の仕入先からしか入手できないものもあります。これらのうち重要原材料については、製造を継続できるよう一定期間分在庫を確保するなど対応策を講じていますが、予期せぬ事態が発生することもあります。代替不能な重要原材料の調達が困難になった場合には、製品の製造が停止するなど、当社グループの経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。

## 連結貸借対照表

協和発酵キリン株式会社及び連結子会社

2010年12月31日及び2009年12月31日現在

資産	百万円		千米ドル
	2010/12	2009/12	2010/12
<b>流動資産：</b>			
現金及び預金	¥ 33,128	¥ 30,160	\$ 406,533
受取手形及び売掛金：			
売上債権	115,190	114,578	1,413,539
非連結子会社及び関連会社に対する債権	8,693	7,297	106,678
その他	4,221	3,108	51,802
	128,104	124,983	1,572,019
たな卸資産	61,762	63,805	757,904
繰延税金資産	8,369	9,250	102,697
短期貸付金：			
親会社	53,199	40,178	652,833
その他	285	165	3,492
	53,484	40,343	656,325
その他の流動資産	4,155	8,200	50,993
控除：貸倒引当金	(149)	(153)	(1,834)
流動資産計	288,853	276,588	3,544,637
<b>有形固定資産：</b>			
土地	70,697	71,993	867,555
建物及び構築物	153,136	146,097	1,879,195
機械装置及び運搬具	211,317	204,829	2,593,169
その他	51,585	51,413	633,022
建設仮勘定	10,578	17,589	129,808
	497,313	491,921	6,102,749
控除：減価償却累計額	(337,575)	(329,361)	(4,142,529)
有形固定資産計	159,738	162,560	1,960,220
<b>投資及びその他の資産：</b>			
投資有価証券	36,770	48,315	451,223
非連結子会社及び関連会社の株式及び出資金等	18,579	18,167	227,988
のれん	162,659	170,055	1,996,066
繰延税金資産	9,954	4,263	122,154
その他の資産	20,785	16,771	255,066
控除：貸倒引当金	(1,476)	(1,451)	(18,115)
投資及びその他の資産計	247,271	256,120	3,034,382
<b>総資産</b>	<b>¥ 695,862</b>	<b>¥ 695,268</b>	<b>\$ 8,539,239</b>



負債及び純資産	百万円		千米ドル
	2010/12	2009/12	2010/12
<b>流動負債：</b>			
短期借入金	¥ 7,253	¥ 12,691	\$ 89,010
1年内返済予定長期債務	162	243	1,994
支払手形及び買掛金：			
仕入債務	42,049	43,615	515,999
非連結子会社及び関連会社に対する債務	5,632	5,568	69,113
設備関係未払金	6,347	10,572	77,886
その他	20,338	21,596	249,581
	74,366	81,351	912,579
未払法人税等	15,380	7,313	188,729
賞与引当金	100	1,225	1,231
その他の流動負債	5,222	7,258	64,077
流動負債計	102,483	110,081	1,257,620
<b>固定負債：</b>			
長期借入金	100	295	1,222
繰延税金負債	16,379	14,647	200,996
退職給付引当金：			
従業員退職給付引当金	24,110	27,268	295,863
役員退職慰労引当金	135	107	1,652
その他	7,662	2,526	94,045
固定負債計	48,386	44,843	593,778
<b>負債計</b>	<b>150,869</b>	<b>154,924</b>	<b>1,851,398</b>
<b>契約債務及び偶発債務</b>			
<b>純資産：</b>			
株主資本			
資本金（普通株式）：			
発行可能株式総数：987,900,000株（2010年12月31日及び2009年12月31日現在）			
発行済株式総数：576,483,555株（2010年12月31日及び2009年12月31日現在）	26,745	26,745	328,200
資本剰余金	512,359	512,398	6,287,387
利益剰余金	20,745	7,093	254,565
自己株式：			
6,691,427株（2010年12月31日現在）			
6,935,900株（2009年12月31日現在）	(6,676)	(6,932)	(81,926)
株主資本計	553,173	539,304	6,788,226
評価・換算差額等：			
その他有価証券評価差額金	(2,195)	475	(26,937)
繰延ヘッジ損益	0	4	3
為替換算調整勘定	(7,063)	(3,957)	(86,676)
評価・換算差額等計	(9,258)	(3,478)	(113,610)
新株予約権	208	197	2,551
少数株主持分	870	4,321	10,674
純資産計	544,993	540,344	6,687,841
<b>負債純資産合計</b>	<b>¥695,862</b>	<b>¥695,268</b>	<b>\$8,539,239</b>

## 連結損益計算書

協和発酵キリン株式会社及び連結子会社

2010年12月31日に終了した1年間、2009年12月31日に終了した9カ月及び2009年3月31日に終了した1年間

	百万円			千米ドル
	2010/12	2009/12	2009/3	2010/12
売上高	<b>¥413,739</b>	¥309,112	¥460,184	<b>\$5,077,175</b>
売上原価	<b>222,760</b>	169,372	259,886	<b>2,733,585</b>
売上総利益	<b>190,979</b>	139,740	200,298	<b>2,343,590</b>
販売費及び一般管理費	<b>145,569</b>	111,496	154,911	<b>1,786,340</b>
営業利益	<b>45,410</b>	28,244	45,387	<b>557,250</b>
その他の損益：				
受取利息及び配当金	<b>1,207</b>	1,358	3,083	<b>14,815</b>
支払利息	<b>(199)</b>	(245)	(523)	<b>(2,448)</b>
為替差損益	<b>(1,280)</b>	(112)	136	<b>(15,713)</b>
持分法による投資利益	<b>1,074</b>	1,559	1,212	<b>13,181</b>
固定資産売却損益	<b>(1,634)</b>	(289)	(1,000)	<b>(20,049)</b>
減損損失	<b>(1,375)</b>	(2,671)	(5,725)	<b>(16,868)</b>
負ののれん発生益	<b>854</b>	—	—	<b>10,480</b>
投資有価証券評価損	<b>(1,473)</b>	(537)	(6,634)	<b>(18,078)</b>
固定資産臨時償却費	<b>(1,225)</b>	(3,300)	—	<b>(15,037)</b>
退職金給付制度改定損	<b>(1,772)</b>	—	—	<b>(21,741)</b>
環境対策引当金繰入額	<b>(888)</b>	—	—	<b>(10,892)</b>
投資有価証券売却益	<b>1,828</b>	—	—	<b>22,437</b>
投資有価証券売却損	<b>(101)</b>	(991)	—	<b>(1,245)</b>
持分変動損失	<b>—</b>	(1,380)	—	<b>—</b>
関係会社株式及び出資金売却益	<b>—</b>	—	5,835	<b>—</b>
統合関連費用	<b>—</b>	—	(5,514)	<b>—</b>
損害賠償金	<b>—</b>	—	(1,937)	<b>—</b>
その他	<b>1,873</b>	(1,007)	(3,382)	<b>22,983</b>
	<b>(3,111)</b>	(7,615)	(14,449)	<b>(38,175)</b>
税金等調整前当期純利益	<b>42,299</b>	20,629	30,938	<b>519,075</b>
法人税等：				
法人税、住民税及び事業税	<b>(21,364)</b>	(16,451)	(20,799)	<b>(262,167)</b>
法人税等調整額	<b>1,323</b>	4,819	1,865	<b>16,236</b>
	<b>(20,041)</b>	(11,632)	(18,934)	<b>(245,931)</b>
少数株主損益調整前当期純損益	<b>22,258</b>	8,997	12,004	<b>273,144</b>
少数株主利益	<b>(61)</b>	(200)	(277)	<b>(752)</b>
当期純利益	<b>¥ 22,197</b>	¥ 8,797	¥ 11,727	<b>\$ 272,392</b>

## 連結株主資本等変動計算書

協和発酵キリン株式会社及び連結子会社

2010年12月31日に終了した1年間、2009年12月31日に終了した9カ月及び2009年3月31日に終了した1年間

	百万円												
	株主資本					評価・換算差額等							
	発行済株式数	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計	その他有価証券評価差額金	繰延ヘッジ損益	為替換算調整勘定	評価・換算差額等合計	新株予約権	少数株主持分	純資産合計
<b>2008年3月31日現在残高</b>	399,243,555	¥ 26,745	¥ 43,180	¥170,948	¥(1,544)	¥ 239,329	¥ 15,349	¥(9)	¥ (379)	¥14,961	¥ 156	¥2,312	¥ 256,758
被取得企業の前期末残高		(26,745)	(43,180)	(170,948)	1,544	(239,329)	(15,349)	9	379	(14,961)	(156)	(2,312)	(256,758)
取得企業の期首残高		3,000	56,814	4,444		64,258	(163)		(868)	(1,031)		1,452	64,679
株式交換による増加	177,240,000	23,745	455,618		(1,544)	477,819							477,819
2009年3月期純利益				11,727		11,727							11,727
剰余金の配当				(5,739)		(5,739)							(5,739)
自己株式の取得					(1,001)	(1,001)							(1,001)
自己株式の処分			(14)		153	139							139
当期変動額(純額)							(4,570)	5	(3,052)	(7,617)	189	2,874	(4,554)
<b>2009年3月31日現在残高</b>	576,483,555	26,745	512,418	10,432	(2,392)	547,203	(4,733)	5	(3,920)	(8,648)	189	4,326	543,070
2009年12月期純利益(9カ月)				8,797		8,797							8,797
剰余金の配当				(11,435)		(11,435)							(11,435)
自己株式の取得					(4,638)	(4,638)							(4,638)
自己株式の処分			(20)		98	78							78
子会社の新規連結に伴う減少				(878)		(878)							(878)
連結子会社の連結除外に伴う増加				68		68							68
合併による増加				109		109							109
当期変動額(純額)							5,208	(1)	(37)	5,170	8	(5)	5,173
<b>2009年12月31日現在残高</b>	576,483,555	26,745	512,398	7,093	(6,932)	539,304	475	4	(3,957)	(3,478)	197	4,321	540,344
2010年12月期純利益				<b>22,197</b>		<b>22,197</b>							<b>22,197</b>
剰余金の配当				<b>(8,545)</b>		<b>(8,545)</b>							<b>(8,545)</b>
自己株式の取得					<b>(113)</b>	<b>(113)</b>							<b>(113)</b>
自己株式の処分			<b>(39)</b>		<b>369</b>	<b>330</b>							<b>330</b>
当期変動額(純額)							<b>(2,670)</b>	<b>(4)</b>	<b>(3,106)</b>	<b>(5,780)</b>	<b>11</b>	<b>(3,451)</b>	<b>(9,220)</b>
<b>2010年12月31日現在残高</b>	<b>576,483,555</b>	<b>¥26,745</b>	<b>¥512,359</b>	<b>¥ 20,745</b>	<b>¥(6,676)</b>	<b>¥ 553,173</b>	<b>¥ (2,195)</b>	<b>¥ 0</b>	<b>¥(7,063)</b>	<b>¥ (9,258)</b>	<b>¥ 208</b>	<b>¥ 870</b>	<b>¥ 544,993</b>

	千米ドル											
	株主資本					評価・換算差額等						
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計	その他有価証券評価差額金	繰延ヘッジ損益	為替換算調整勘定	評価・換算差額等合計	新株予約権	少数株主持分	純資産合計
<b>2009年12月31日現在残高</b>	\$328,200	\$6,287,867	\$ 87,048	\$(85,070)	\$6,618,045	\$ 5,830	\$ 42	\$(48,556)	\$( 42,684)	\$2,412	\$ 53,026	\$6,630,799
2010年12月期純利益			<b>272,392</b>		<b>272,392</b>							<b>272,392</b>
剰余金の配当			<b>(104,875)</b>		<b>(104,875)</b>							<b>(104,875)</b>
自己株式の取得				<b>(1,389)</b>	<b>(1,389)</b>							<b>(1,389)</b>
自己株式の処分			<b>(480)</b>		<b>4,533</b>	<b>4,053</b>						<b>4,053</b>
当期変動額(純額)						<b>(32,767)</b>	<b>(39)</b>	<b>(38,120)</b>	<b>(70,926)</b>	<b>139</b>	<b>(42,352)</b>	<b>(113,139)</b>
<b>2010年12月31日現在残高</b>	<b>\$328,200</b>	<b>\$6,287,387</b>	<b>\$254,565</b>	<b>\$(81,926)</b>	<b>\$6,788,226</b>	<b>\$(26,937)</b>	<b>\$ 3</b>	<b>\$(86,676)</b>	<b>\$(113,610)</b>	<b>\$2,551</b>	<b>\$10,674</b>	<b>\$6,687,841</b>

# 連結キャッシュ・フロー計算書

協和発酵キリン株式会社及び連結子会社

2010年12月31日に終了した1年間、2009年12月31日に終了した9カ月及び2009年3月31日に終了した1年間

	百万円		千米ドル	
	2010/12	2009/12	2009/3	2010/12
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー：</b>				
税金等調整前当期純利益	¥ 42,299	¥ 20,629	¥ 30,938	\$ 519,075
<b>営業活動によるキャッシュ・フローへの調整：</b>				
減価償却費	22,188	17,003	18,780	272,282
減損損失	1,375	2,671	5,725	16,868
のれん償却額	9,929	7,182	9,860	121,840
退職給付引当金の増減額	(3,138)	576	214	(38,502)
前払年金費用の増減額	(252)	824	(3,670)	(3,087)
賞与引当金の増減額	(1,122)	(2,891)	(114)	(13,770)
貸倒引当金の増減額	—	501	(549)	—
受取利息及び受取配当金	(1,207)	(1,358)	(3,083)	(14,815)
支払利息	199	245	523	2,448
持分法による投資利益	(1,074)	(1,559)	(1,212)	(13,181)
有形固定資産除売却損益	625	278	1,000	7,667
投資有価証券売却損益	(1,727)	982	(17)	(21,192)
関係会社株式及び出資金売却益	—	—	(5,835)	—
投資有価証券評価損	1,473	537	6,634	18,078
売上債権の増減額	(2,627)	(9,814)	14,457	(32,242)
たな卸資産の増減額	477	4,588	(5,148)	5,850
仕入債務の増減額	1,955	6,187	(10,856)	23,991
その他	6,517	(1,969)	(95)	79,971
	75,890	44,612	57,552	931,281
利息及び配当金の受取額	2,114	1,535	4,051	25,946
利息の支払額	(205)	(259)	(496)	(2,514)
法人税等の支払額	(13,610)	(21,684)	(20,038)	(167,019)
営業活動によるキャッシュ・フロー	64,189	24,204	41,069	787,694
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー：</b>				
有形固定資産の取得による支出	(28,002)	(19,778)	(18,231)	(343,623)
有形固定資産の売却による収入	1,148	2,283	338	14,092
無形固定資産の取得による支出	(7,471)	(1,085)	—	(91,681)
投資有価証券の取得による支出	(65)	(2,159)	(150)	(797)
投資有価証券の売却及び償還による収入	6,363	4,024	87	78,084
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の取得による支出	(3,880)	(59)	—	(47,615)
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の売却による収入	—	—	16,908	—
定期預金の預入による支出	(7,013)	(4,135)	(7,040)	(86,056)
定期預金の払戻による収入	6,290	3,213	3,078	77,190
その他	256	4,449	1,029	3,131
投資活動によるキャッシュ・フロー	(32,374)	(13,247)	(3,981)	(397,275)
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー：</b>				
短期借入金純増減額	(5,381)	(384)	(7)	(66,030)
長期借入れによる収入	—	—	492	—
長期借入金の返済による支出	—	(202)	(12,573)	(3,053)
自己株式の取得による支出	(113)	(4,638)	(1,001)	(1,389)
配当金の支払額	(8,569)	(11,373)	(7,687)	(105,149)
少数株主への配当金の支払額	(55)	(205)	(190)	(672)
その他	(329)	(104)	(12)	(988)
財務活動によるキャッシュ・フロー	(14,447)	(16,906)	(20,978)	(177,281)
現金及び現金同等物に係る換算差額	(1,230)	(40)	(1,028)	(15,108)
現金及び現金同等物の増減額	16,138	(5,989)	15,082	198,030
現金及び現金同等物の期首残高	63,745	69,287	44,119	782,244
被取得企業の現金及び現金同等物の期首残高	—	—	(44,119)	—
取得企業の現金及び現金同等物の期首残高	—	—	10,440	—
新規連結に伴う現金及び現金同等物の増加額	—	393	43,742	—
連結除外に伴う現金及び現金同等物の減少額	—	(215)	—	—
合併に伴う現金及び現金同等物の増加額	—	269	23	—
現金及び現金同等物の期末残高	¥ 79,883	¥ 63,745	¥ 69,287	\$ 980,274
現金及び現金同等物の期末残高と連結貸借対照表に掲載されている科目の金額との関係				
現金及び預金	¥ 33,128	¥ 30,160	¥ 32,979	\$ 406,533
預入期間が3ヶ月を超える定期預金	(6,444)	(6,593)	(5,734)	(79,092)
親会社に対する短期貸付金	53,199	40,178	42,042	652,833
現金及び現金同等物の期末残高	¥ 79,883	¥ 63,745	¥ 69,287	\$ 980,274

## 主な子会社および関連会社

2010年12月31日現在

名称	親会社出資比率 (直接・間接)	資本(百万)	主な事業内容
<b>医薬</b>			
協和メテックス株式会社 <sup>1</sup>	100.0%	¥450	臨床検査試薬等の製造・販売
Kirin Kunpeng (China) Bio-Pharmaceutical Co., Ltd. <sup>1</sup>	100.0%	CNY 247	医療用医薬品の製造・販売
協和メディカルプロモーション株式会社 <sup>1</sup>	100.0%	¥50	医療用医薬品の販売促進
Kyowa Hakko Kirin America, Inc.	100.0%	\$76	米国子会社の統括・管理持株会社
BioWa, Inc. <sup>1</sup>	100.0%	\$10	抗体技術の導出
Kyowa Hakko Kirin Pharma, Inc. <sup>1</sup>	100.0%	\$0.1	医療用医薬品の開発業務受託
Kyowa Hakko Kirin California, Inc. <sup>1</sup>	100.0%	\$0.1	新薬候補物質の創出等の業務受託
Hematech, Inc. <sup>1</sup>	100.0%	—	抗体医薬品作製の基盤となる技術の研究開発
Hematech-GAC Venture, LLC <sup>1</sup>	51.0%	—	抗体医薬品作製の基盤となる技術の研究開発
Jeil-Kirin Pharmaceutical Inc. <sup>1</sup>	90.0%	KRW 2,200	医療用医薬品の販売
Kyowa Hakko Kirin (Taiwan) Co., Ltd. <sup>1</sup>	100.0%	NT\$12	医療用医薬品の販売
Kyowa Hakko Kirin (Hong Kong) Co., Ltd. <sup>1</sup>	100.0%	HK\$6	医療用医薬品の販売
Kyowa Hakko Kirin (Singapore) Pte. Ltd. <sup>1</sup>	100.0%	\$1	医療用医薬品の販売
Kyowa Hakko Kirin Italia S.r.l.	100.0%	€0.7	医療用医薬品の販売
<b>バイオケミカル</b>			
協和発酵バイオ株式会社 <sup>1</sup>	100.0%	¥10,000	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株式会社	100.0%	¥6,276	医薬品原薬・中間体等の製造・販売
Biokyowa Inc. <sup>1</sup>	100.0%	\$20	アミノ酸の製造・販売
Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd. <sup>1</sup>	70.0%	CNY 156	アミノ酸の製造・販売
Kyowa Hakko U.S.A., Inc. <sup>1</sup>	100.0%	\$1	アミノ酸等の輸出入・販売
Kyowa Hakko Europe GmbH <sup>1</sup>	100.0%	€1	アミノ酸等の輸出入・販売
Kyowa Hakko Bio Italia S.r.l. <sup>1</sup>	100.0%	€0.7	アミノ酸等の輸出入・販売
Kyowa Hakko Bio Singapore Pte. Ltd.	100.0%	\$4	アミノ酸等の輸出入・販売
Kyowa Hakko (H.K.) Co., Ltd. <sup>1</sup>	100.0%	HK\$1	アミノ酸等の輸出入・販売
Kyowa Hakko Bio U.S. Holdings, Inc. <sup>1</sup>	100.0%	\$0.001	米国子会社の統括・管理持株会社
株式会社協和ウェルネス <sup>1</sup>	100.0%	¥30	ヘルスケア製品等の販売
伸和製薬株式会社 <sup>1</sup>	100.0%	¥95	漢方薬、健康食品等の製造・販売
協和エンジニアリング株式会社 <sup>1</sup>	100.0%	¥70	プラントの設計・施工
<b>化学品<sup>3</sup></b>			
協和発酵ケミカル株式会社 <sup>1</sup>	100.0%	¥5,320	石油化学製品の製造・販売
株式会社ジェイ・プラス <sup>2</sup>	50.0%	¥480	可塑剤の製造・販売
黒金化成株式会社 <sup>2</sup>	40.0%	¥90	可塑剤・ファインケミカル等の製造・販売
ミヤコ化学株式会社 <sup>1,4</sup>	100.0%	¥111	化学品、医薬品原料、食品等の卸売
柏木株式会社 <sup>1,4</sup>	100.0%	¥90	化学品、食品等の卸売
<b>その他</b>			
千代田開発株式会社 <sup>1</sup>	100.0%	¥113	物流業、保険代理業および食品等の販売
日本合成アルコール株式会社 <sup>2</sup>	33.3%	¥480	工業用アルコールの製造・販売
キリン協和フーズ株式会社 <sup>2</sup>	35.0%	¥3,000	調味料、製菓・製パン資材等食品の製造・販売
キリン協和FD株式会社 <sup>2</sup>	35.0%	¥100	凍結乾燥食品の製造・販売
キリンオーランドフーズ株式会社 <sup>2</sup>	35.0%	¥50	パン等食品の製造・販売
味日本株式会社 <sup>2</sup>	16.2%	¥95	食品、調味料等の製造・販売
ゼンミ食品株式会社 <sup>2</sup>	17.5%	¥190	エキス系調味料の製造・販売

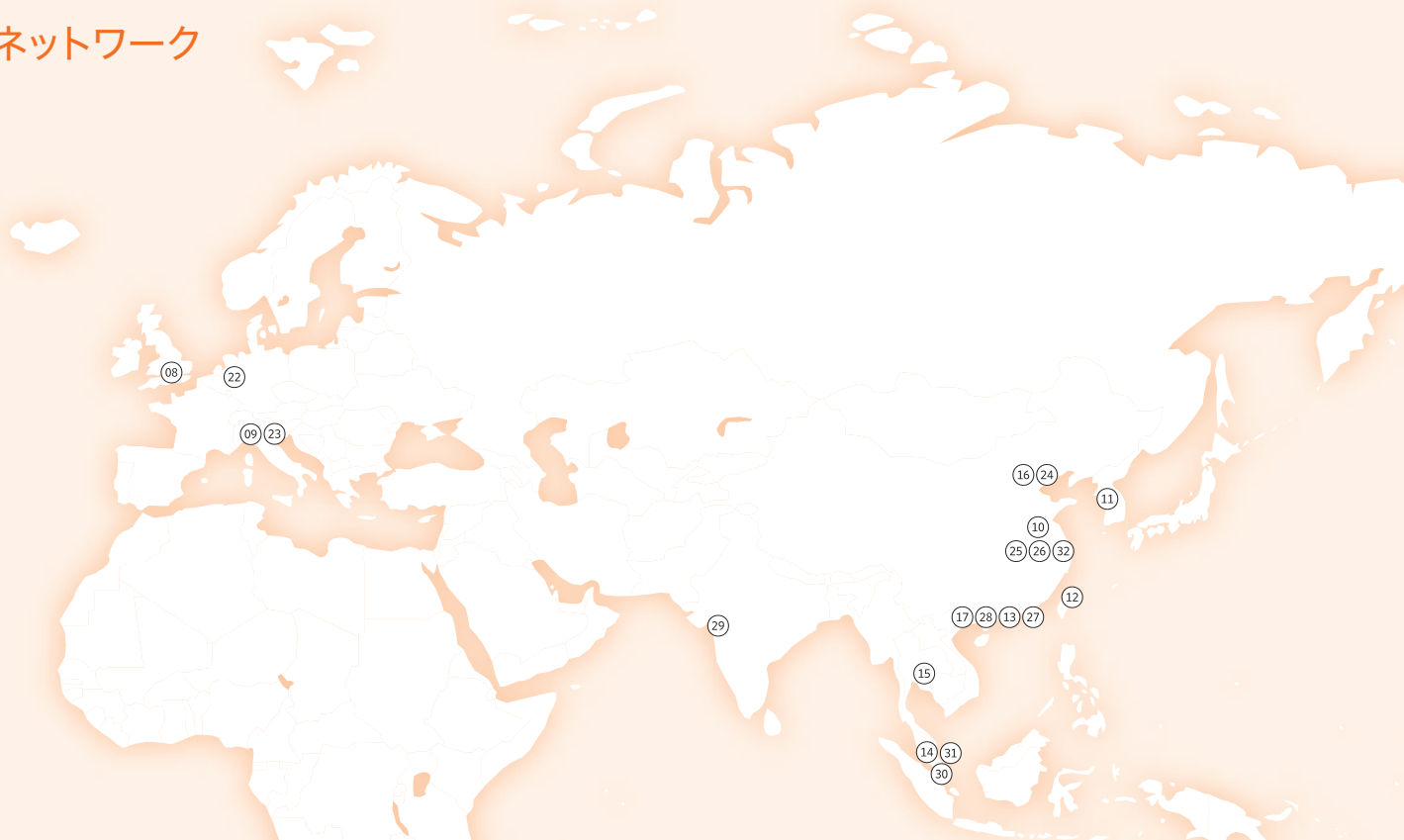
1. 連結子会社

2. 持分法適用関連会社

3. 化学品事業につきましては、3月31日付けで、ケイジェイホールディングスに譲渡いたしました。

4. 2010年1月より、その他から化学品へと事業セグメント区分が変更されました。

## 海外ネットワーク



### 医薬

#### Kyowa Hakko Kirin America, Inc. ①

212 Carnegie Center, Suite 101,  
Princeton, NJ 08540, U.S.A.  
TEL: 1-609-580-7400  
FAX: 1-609-919-1111

#### Kyowa Hakko Kirin Pharma, Inc. ②

212 Carnegie Center, Suite 101,  
Princeton, NJ 08540, U.S.A.  
TEL: 1-609-919-1100  
FAX: 1-609-919-1111

#### BioWa, Inc. ③

212 Carnegie Center, Suite 101,  
Princeton, NJ 08540, U.S.A.  
TEL: 1-609-580-7500  
FAX: 1-609-580-7534

#### Kyowa Hakko Kirin California, Inc. ④

9420 Athena Circle,  
La Jolla, CA 92037, U.S.A.  
TEL: 1-858-952-7000  
FAX: 1-858-952-7001

#### Hematech, Inc. ⑤

4401 South Technology Drive,  
Sioux Falls, SD 57106, U.S.A.  
TEL: 1-605-361-6793  
FAX: 1-605-361-9702

#### Hematech-GAC Venture, LLC ⑥

3483 US 75 Avenue,  
Hull, IA 51239, U.S.A.  
TEL: 1-712-722-4130  
FAX: 1-712-722-4965

#### Kirin-Amgen, Inc. ⑦

c/o Amgen, Inc.,  
One Amgen Center Drive,  
Thousand Oaks,  
CA 91320-1799, U.S.A.  
TEL: 1-805-447-1000  
FAX: 1-805-447-1010

#### Kyowa Hakko Kirin UK Ltd. ⑧

258 Bath Road, Slough,  
Berkshire SL1 4DX,  
United Kingdom  
TEL: 44-1753-566000  
FAX: 44-1753-566010

#### Kyowa Hakko Kirin Italia S.r.l. ⑨

Viale Piero e Alberto Pirelli, 6,  
20126 Milan, Italy  
TEL: 39-02-644-704-1  
FAX: 39-02-644-704-33

#### Kirin Kunpeng (China) Bio-Pharmaceutical Co., Ltd. ⑩

970 Long Dong Road,  
Z. J. High-Tech Park,  
Pudong New Area,  
Shanghai 201203,  
People's Republic of China  
TEL: 86-21-5080-0909  
FAX: 86-21-5080-0026

#### Jeil-Kirin Pharmaceutical Inc. ⑪

5F, Poonglim B/D, 823  
Yeoksam-Dong,  
Kangnam-Ku, Seoul  
135-080, Republic of Korea  
TEL: 82-2-3471-4321  
FAX: 82-2-3471-4322

#### Kyowa Hakko Kirin (Taiwan) Co., Ltd. ⑫

9F, No.44, Sec 2,  
Chung Shan N. Road,  
Taipei 10448, Taiwan  
TEL: 886-2-2564-2800  
FAX: 886-2-2560-1667

#### Kyowa Hakko Kirin (Hong Kong) Co., Ltd. ⑬

Unit B, 13/F, Manulife Tower,  
169 Electric Road,  
North Point, Hong Kong,  
People's Republic of China  
TEL: 852-2956-0828  
FAX: 852-2956-1627

#### Kyowa Hakko Kirin (Singapore) Pte. Ltd. ⑭

260 Orchard Road, #07-06,  
The Heeren, 238855 Singapore  
TEL: 65-6836-3991  
FAX: 65-6836-3928

#### Kyowa Hakko Kirin (Thailand) Co. Ltd. ⑮

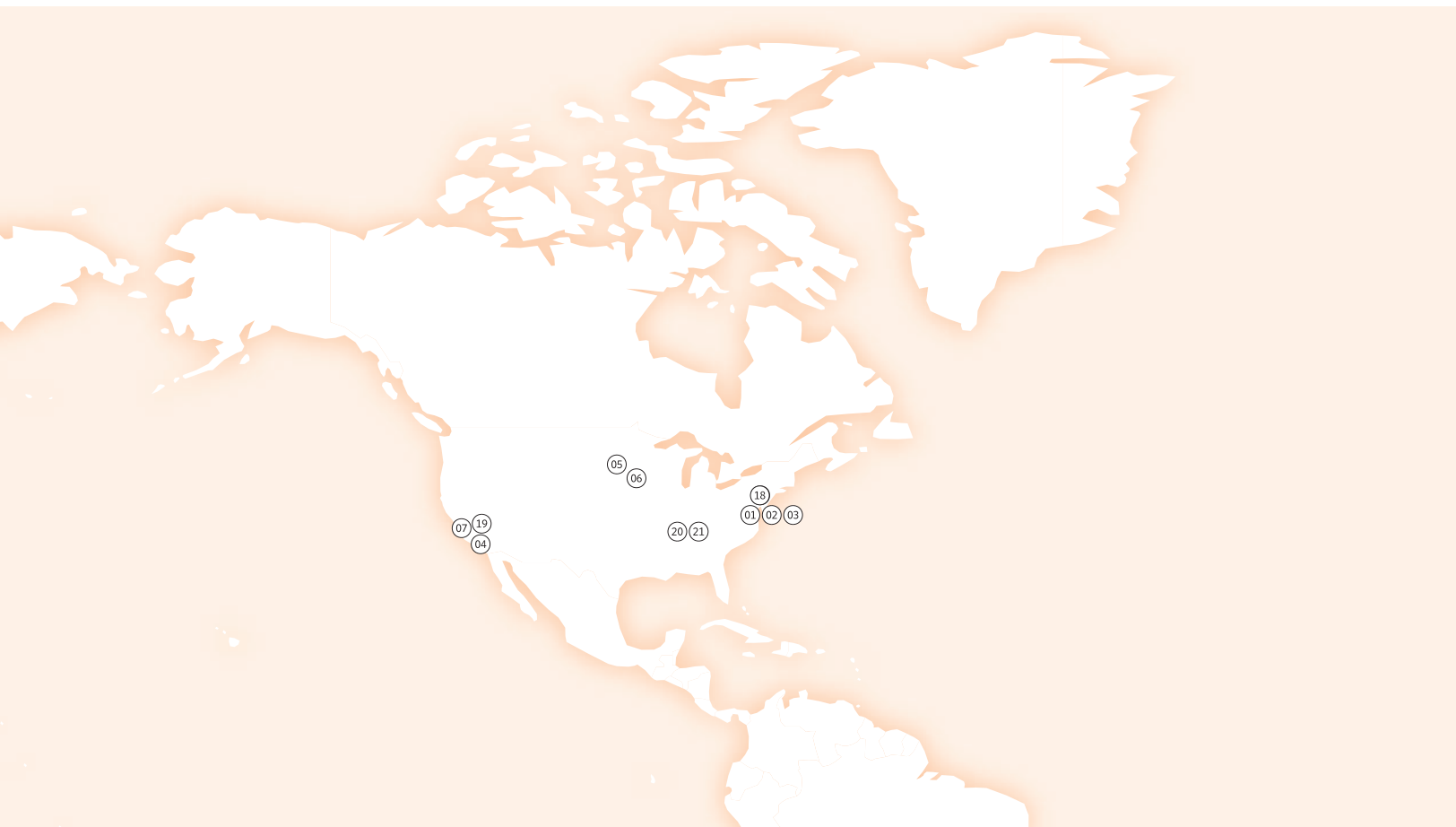
323 United Center Building,  
20th Floor, Room 2003B  
Silom Road, Silom,  
Bangrak, Bangkok 10500, Thailand  
TEL: 66-2631-2126  
FAX: 66-2631-2125

#### Kirin Kunpeng (China) Bio-Pharmaceutical Co., Ltd. ⑯

Beijing Representative Office  
Room 702, Beijing Fortune Bldg.,  
No. 5, Dong San Huan Bei Lu,  
Chao Yang District, Beijing 100004,  
People's Republic of China  
TEL: 86-10-6410-7070  
FAX: 86-10-6590-9640

#### Kirin Kunpeng (China) Bio-Pharmaceutical Co., Ltd. ⑰

Guangzhou Branch  
Room 1806, The Centrepoint,  
374-2 Beijing road,  
Guangzhou, 510030  
People's Republic of China



### バイオケミカル

**Kyowa Hakko U.S.A., Inc.** <sup>(18)</sup>  
767 Third Avenue, 19th Floor,  
New York, NY 10017, U.S.A.  
TEL: 1-212-319-5353  
FAX: 1-212-421-1283

**Kyowa Hakko U.S.A., Inc.**  
**West Coast Office** <sup>(19)</sup>  
85 Enterprise, Suite 430,  
Aliso Viejo, CA 92656, U.S.A.  
TEL: 1-949-425-0707  
FAX: 1-949-425-0708

**Kyowa Hakko Bio U.S.**  
**Holdings, Inc.** <sup>(20)</sup>  
5469 Nash Road, P.O. Box 1550,  
Cape Girardeau,  
MO 63702-1550, U.S.A.  
TEL: 1-573-335-4849  
FAX: 1-573-335-1466

**Biokyowa Inc.** <sup>(21)</sup>  
**Head Office & Plant**  
5469 Nash Road, P.O. Box 1550,  
Cape Girardeau,  
MO 63702-1550, U.S.A.  
TEL: 1-573-335-4849  
FAX: 1-573-335-1466

**Kyowa Hakko Europe GmbH** <sup>(22)</sup>  
Am Wehrhahn 50,  
D-40211 Düsseldorf, Germany  
TEL: 49-211-17545-0  
FAX: 49-211-17545-441

**Kyowa Hakko Bio Italia S.r.l.** <sup>(23)</sup>  
Viale Piero e Alberto Pirelli, 6,  
20126, Milan, Italy  
TEL: 39-02-367-069-01  
FAX: 39-02-644-704-44

**Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.**  
Beijing Representative Office  
**Kyowa Hakko Bio (Shanghai)**  
**Trading Co., Ltd.** <sup>(24)</sup>  
Beijing Representative Office  
Room 720, Beijing Fortune Bldg.,  
No.5 Dong San Huan Bei Lu,  
Chao Yang District, Beijing 100004  
People's Republic of China  
TEL: 86-10-6590-8515  
FAX: 86-10-6590-8517

**Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.**  
Shanghai Representative Office  
**Kyowa Hakko Bio (Shanghai)**  
**Trading Co., Ltd.** <sup>(25)</sup>  
Shanghai Representative Office  
Room 1501-1502, Metro Plaza,  
No. 555 Lou Shan Guan Road  
Chang Ning District,  
Shanghai, 200051,  
People's Republic of China  
TEL: 021-6233-1919  
FAX: 021-6233-6067

**Shanghai Kyowa**  
**Amino Acid Co., Ltd.** <sup>(26)</sup>  
No. 158, Xintuan Road,  
Qingpu Industrial Zone,  
Shanghai 201700,  
People's Republic of China  
TEL: 86-21-5970-1998  
FAX: 86-21-5970-1135

**Kyowa Hakko (H.K.) Co., Ltd.** <sup>(27)</sup>  
Room 1501, 68 Yee Wo Street,  
Causeway Bay, Hong Kong,  
People's Republic of China  
TEL: 852-2895-6795  
FAX: 852-2576-6142

**Kyowa Hakko Bio (Shanghai)**  
**Trading Co., Ltd.** <sup>(28)</sup>  
Guangzhou Branch  
Room 411, China Hotel Office Tower,  
Liu Hua Road, Guangzhou 510015,  
People's Republic of China  
TEL: 86-20-8667-5381  
FAX: 86-20-8667-5472

**Kyowa Hakko Bio India Pvt., Ltd.**  
**Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.** <sup>(29)</sup>  
Mumbai Liaison Office  
65, 3 North Avenue, Maker Maxity,  
Bandra Kurla Complex, Bandra (East),  
Mumbai 400051, India  
TEL: 91-22-6725-3457  
FAX: 91-22-6725-3458

**Kyowa Hakko Bio**  
**Singapore Pte Ltd** <sup>(30)</sup>  
47 Scotts Road, #12-05,  
Goldbell Towers, 228233 Singapore  
TEL: 65-6732-7889  
FAX: 65-6732-7989

### 化学品

**Kyowa Hakko Industry (S)**  
**Pte Ltd.** <sup>(31)</sup>  
260 Orchard Road, #12-04,  
The Heeren, 238855 Singapore  
TEL: 65-6733-4948  
FAX: 65-6733-0819

**Kyowa Hakko Chemical Co., Ltd.** <sup>(32)</sup>  
Shanghai Representative Office  
Room 908, MaxDo Bldg.,  
No. 8 Xingyi Road,  
Changning District,  
Shanghai 200336,  
People's Republic of China  
TEL: 86-21-5208-0009  
FAX: 86-21-5208-0130

# コーポレートデータ

2010年12月31日現在

## 協和発酵キリン株式会社

### 本社

〒100-8185 東京都千代田区大手町1-6-1

TEL: 03-3282-0007

FAX: 03-3284-1968

ホームページ: <http://www.kyowa-kirin.co.jp/>

### 従業員数

連結: 7,484 / 単体: 4,303人

### 創立

1949年7月1日

### 資本金

267億45百万円

### 主要工場

#### 国内

##### 医薬

高崎工場

富士工場

四日市工場

堺工場

宇部工場

協和メテックス(株)(富士)

##### バイオケミカル

山口事業所(防府、宇部)

ヘルスケア土浦工場

##### 化学品

四日市工場

千葉工場

#### 海外

##### 医薬

Kirin Kunpeng (China) Bio-Pharmaceutical Co., Ltd. (中国)

##### バイオケミカル

Biokyowa Inc.(米国)

Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd. (中国)

## 研究開発ネットワーク

### 国内

#### 医薬

東京リサーチパーク

・抗体研究所

・次世代創薬研究所

富士リサーチパーク

・探索研究所

・薬理研究所

・創薬化学研究所

・薬物動態研究所

・安全性研究所

バイオ生産技術研究所

合成技術研究所

製剤研究所

協和メテックス(株)研究所

#### バイオケミカル

生産技術研究所

バイオプロセス開発センター

#### 化学品

四日市研究所

#### 海外

##### 医薬

Kyowa Hakko Kirin Pharma, Inc. (米国)

Hematech, Inc. (米国)

Kyowa Hakko Kirin California, Inc. (米国)

Kyowa Hakko Kirin UK Ltd. (英国)

Kirin Kunpeng (China) Bio-Pharmaceutical Co., Ltd. (中国)

Jeil-Kirin Pharmaceutical Inc. (韓国)

Kyowa Hakko Kirin (Taiwan) Co., Ltd. (台湾)



## 投資家情報

2010年12月31日現在

### 上場証券取引所

東京

### 証券コード

4151

### 株主名簿管理人

中央三井信託銀行株式会社  
〒105-8574 東京都港区芝3-33-1

### 株式数

発行可能株式総数：987,900,000株  
発行済株式総数：576,483,555株

### 株主数

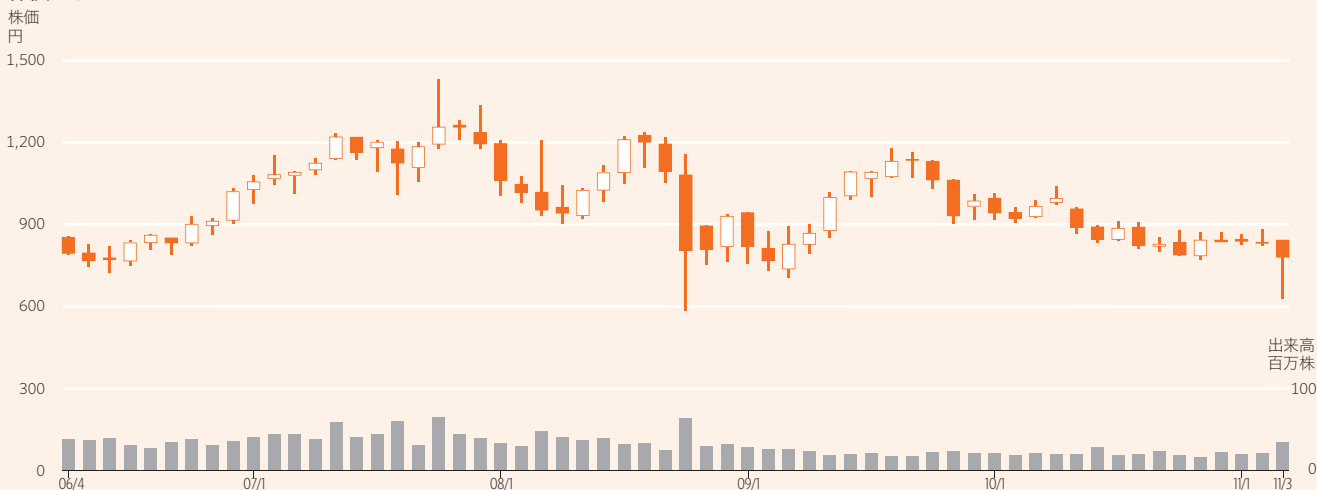
44,509人

### 大株主

	所有株式数 (千株)	発行済株式数に 占める所有比率 (%)
キリンホールディングス株式会社	288,819	50.10
日本マスタートラスト信託銀行株式会社 (信託口)	22,839	3.96
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口)	18,165	3.15
農林中央金庫	10,706	1.86
みずほ信託銀行株式会社退職給付信託みずほ銀行口再信託受託者資産管理サービス信託銀行株式会社	4,781	0.83
野村信託銀行株式会社 (投信口)	4,512	0.78
JPモルガン証券株式会社	4,184	0.73
ステート ストリート バンク アンド トラストカンパニー 505103	4,029	0.70
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口9)	4,027	0.70
ジユニパー	3,787	0.66

- みずほ信託銀行株式会社退職給付信託みずほ銀行口再信託受託者資産管理サービス信託銀行株式会社の持株数4,781千株は、株式会社みずほ銀行が委託した退職給付信託の信託財産であり、その議決権行使の指図権は株式会社みずほ銀行が留保しております。
- 当社保有の自己株式株6,691,427株 (1.16%) は、議決権を有しないため上記から除外しております。

### 株価チャート



**協和発酵キリン株式会社**

東京都千代田区大手町1-6-1

TEL: 03-3282-0007

FAX: 03-3284-1968

URL: <http://www.kyowa-kirin.co.jp/>