

KYOWA KIRIN



Science That Heals

協和発酵キリン株式会社

アニュアルレポート 2011
2011年12月期



協和発酵キリングroupは ...

協和発酵キリングroupは、バイオテクノロジーに強みを持つ研究開発型ライフサイエンス企業として、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。このため、中核事業である医薬事業とバイオケミカル事業に経営資源を集中しています。

Solid Support for

ビジョン

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します。

医薬事業

協和発酵キリン

がん、腎、免疫／アレルギー疾患領域で、革新的で、効果的な医療用医薬品を創出しています。

協和発酵キリンは、がん、腎、免疫／アレルギー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となることを事業ビジョンとしています。

「ポテリジェント (POTELLIGENT®)」技術のフランチャイズ化により抗体医薬品の開発を最速化しています。一方で、市場をリードする腎性貧血治療薬を中心に既存製品のポートフォリオを最大化しています。

Our Commitment to

医療

協和メデックス

先進の診断薬、診断機器の製造で世界をリード

脂質、ヘモグロビンの測定で世界をリードする協和メデックスは、開発段階からグループ会社と共同で診断薬を創出しています。

ヘルスケア

協和発酵バイオ

医薬、医療、ヘルスケア用途の高付加価値分野で先進技術を駆使

協和発酵バイオは、世界トップレベルの発酵法と合成法の技術を活かし、アミノ酸、核酸、ビタミン、医薬原体などのさまざまな製品でグローバルマーケットをリードしています。

目次

経営陣	2	事業概況	22
		主要セグメント	22
		医薬事業	24
財務ハイライト	4	バイオケミカル事業	38
		知的財産	40
花井社長インタビュー	5	サステナビリティ	42
		企業の社会的責任	42
		組織統治	43
		人権と労働慣行	47
		環境	48
特集： Science That Heals	13	事業慣行とお客さま	49
LIFE	14	財務セクション	51
POTENTIAL	16	開発品の状況	68
HEALTH	18	用語解説	70
WORLDWIDE	20	主な子会社および関連会社	72
		コーポレートデータ／ 役員一覧	73
		海外ネットワーク	74
		投資家情報	76

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、2012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。ご了承ください。

パイプライン

22

品目中

7

品目がフェーズⅢ以上

成長性

先進の

抗体医薬

技術で市場をリード

Science That Heals

重点領域

- ・がん領域
- ・腎領域
- ・免疫／アレルギー領域

グローバルプレゼンスの拡大

海外で
開発中の
化合物

21

品目のうち

6

品目が承認・申請中

経営陣 (2012年4月1日現在)

協和発酵キリンの経営陣は、Science That Heals(治療科学)により、ステークホルダーの皆さまの期待に全力で応えていくことをお約束します。



花井 陳雄

代表取締役
取締役社長

1976年 4月 協和醸酵工業株式会社に
入社
2003年 2月 BioWa社社長
2006年 6月 協和醸酵工業株式会社
執行役員
2008年 10月 協和発酵キリン株式会社
執行役員
2009年 4月 当社常務執行役員
6月 当社取締役常務執行役員
2010年 3月 当社取締役専務執行役員
2012年 3月 当社代表取締役社長
(現任)

古元 良治

代表取締役
副社長執行役員

1973年 4月 麒麟麦酒株式会社に入社
2002年 4月 同社酒類営業本部洋酒
事業部長
2004年 3月 同社執行役員
2007年 3月 同社常務執行役員
7月 キリンホールディングス
株式会社常務執行役員
2008年 3月 同社常務取締役
2010年 3月 同社代表取締役
常務取締役
2012年 3月 協和発酵キリン株式会社
代表取締役副社長執行役員
(現任)

立花 和義

取締役
常務執行役員

1978年 4月 協和醸酵工業株式会社に
入社
2005年 4月 同社医薬戦略企画本部長
兼医薬製品戦略部長
6月 同社執行役員
2008年 10月 協和発酵キリン株式会社
執行役員
2009年 4月 当社常務執行役員
6月 当社取締役常務執行役員
(現任)

河合 弘行

取締役
常務執行役員

1979年 4月 麒麟麦酒株式会社に入社
2004年 3月 同社医薬カンパニー
開発本部長
2007年 7月 キリンファーマ株式会社
取締役執行役員
2008年 3月 同社代表取締役副社長
兼執行役員
10月 協和発酵キリン株式会社
常務執行役員
2010年 3月 当社取締役常務執行役員
(現任)

私たちは、科学的な強みを生かして、アンメットメディカルニーズに対応することにより、世界中の患者さんの健康に貢献することで、株主の皆さまに利益還元できるものと考えています。



西野 文博

取締役
常務執行役員

1982年 11月 協和発酵工業株式会社に入社
2004年 4月 同社医薬営業企画部長
2006年 10月 同社医薬事業部門医薬営業本部医薬マーケティング部長
2007年 4月 同社執行役員
2008年 10月 協和発酵キリン株式会社執行役員
2011年 4月 当社常務執行役員
2012年 3月 当社取締役
常務執行役員(現任)

西村 六善

取締役

1962年 4月 外務省に入省
1992年 7月 同大臣官房総務課長
1997年 8月 同欧亞局長
1999年 8月 特命全権大使経済協力開発機構日本政府代表部
2003年 3月 特命全権大使メキシコ国駐在兼特命全権大使ペリース国駐在
2005年 5月 特命全権大使地球環境問題担当
2007年 12月 内閣官房参与(地球温暖化問題担当)
2010年 3月 協和発酵キリン株式会社取締役(現任)

北山 元章

取締役

1969年 4月 裁判官に任官
2006年 10月 福岡高等裁判所長官
2008年 4月 弁護士登録(現在)
内閣官房知的財産本部
知財制度専門調査会委員
日本大学法科大学院
教授(現任)
2009年 4月 国土交通省中央建設工事紛争審査会委員(現任)
2011年 3月 協和発酵キリン株式会社取締役(現任)
2011年 6月 最高裁判所医事関係訴訟委員会委員(現任)

中島 肇

取締役

1977年 4月 麒麟麦酒株式会社に入社
2004年 3月 同社調達部長
2006年 3月 同社国内酒類カンパニー生産本部名古屋工場長
2007年 3月 同社執行役員
2009年 3月 同社常務取締役
2011年 3月 キリンホールディングス株式会社常務取締役(現任)
2012年 3月 協和発酵キリン株式会社取締役(現任)

財務ハイライト

協和発酵キリン株式会社および連結子会社

2011年および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

- 東日本大震災の影響に加え、欧州金融危機、円高の継続による経済の減速
- 医薬事業では、国際的な新薬開発競争の激化など、依然として厳しい競争環境
- 厳しい環境下ながら、過去最高益を達成し、当社の強みに注力した戦略の有効性を示した。

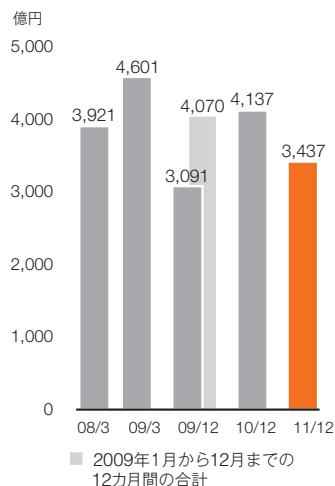
	百万円				千米ドル (注1)
	2011	2010	2009	2011/2010	2011
会計年度:					
売上高	¥343,722	¥413,738	¥309,111	(16.9)%	\$4,421,442
営業利益	46,614	45,410	28,243	2.7%	599,621
当期純利益	25,608	22,197	8,797	15.4%	329,409
設備投資額	19,697	29,374	25,135	(32.9)%	253,378
減価償却費	22,833	22,188	17,003	2.9%	293,717
研究開発費	47,961	44,210	34,979	8.5%	616,950
会計年度末:					
総資産	658,873	695,862	695,268	(5.3)%	8,475,350
有利子負債	6,042	7,515	13,228	(19.6)%	77,726
純資産	540,023	544,992	540,343	(0.9)%	6,946,527
株主資本	554,856	553,172	539,304	0.3%	7,137,331

	円				米ドル (注1)
	2011	2010	2009	2011/2010	2011
1株当たりデータ:					
当期純利益 (注2)	¥45.16	¥38.96	¥15.40	15.9%	\$ 0.581
純資産	970.2	954.6	940.8	1.6%	12.480
配当金	20	20	15	0.0%	0.257
財務指標:					
総資産当期純利益率 (ROA)	3.78%	3.19%	1.26%		
自己資本当期純利益率 (ROE)	4.73%	4.11%	1.64%		

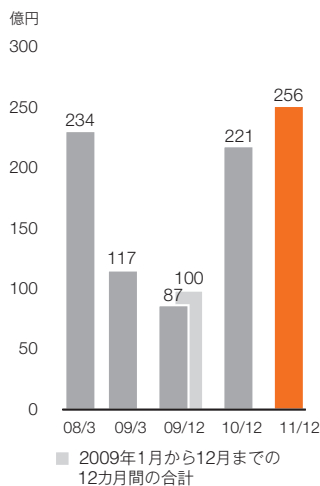
(注1) 米ドル額は読者の便宜のため、2011年12月31日現在のおよその実勢為替相場77.74円=1米ドルを用いて算出しています。

(注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。

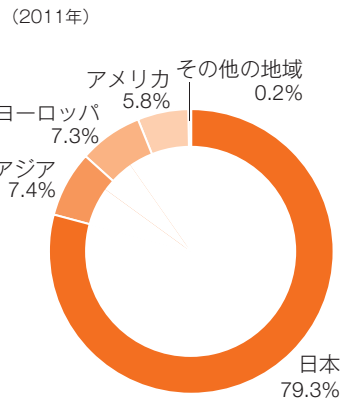
売上高



当期純利益



地域別売上構成比





代表取締役社長

花井 陳雄

2012年3月に社長に就任した花井陳雄から、2010-12グループ中期経営計画の進捗・成果と今後の経営戦略についてご説明いたします。

花井社長インタビュー

2011年12月期は事業ポートフォリオの選択と集中を積極的に推し進め、新たなステージへと進化した年となりました。2012年12月期は新しいマネジメント体制で、「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」というビジョンの実現に向けまい進していきます。

Q1. 新社長として、協和発酵キリングループの経営のポイントは何かとお考えですか。

ベンチャー精神を大切に、協和発酵キリングループならではの強みを事業に直結させていくことが重要と考えています。

2008年に協和発酵キリン株式会社として発足して以来、私は開発本部長として医薬品開発に携わり、推進中の中期経営計画のテーマである「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」ことに力を注いできました。協和発酵キリングループの強みは、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であり、この強みを事業に直結させていくことが重要であると考えています。

私たちはこの会社を大企業だとは考えていません。むしろベンチャー精神が旺盛な企業と考えています。大変厳しい事業環境ではありますが、当社グループの強みとベンチャー精神をテコにしてポジティブに挑戦し、持続的な成長を果たしていくことが私の使命であると考えています。

Q2. 2011年12月期の総括と中期経営計画の進捗・成果について 評価をお願いします。

スピーディーかつ大胆に経営の舵を切ったことで、事業構造が大幅に変わり、協和発酵キリングループを新たなステージに進化させたと評価しています。

当期は東日本大震災の影響に加え、欧州金融危機をはじめとした海外経済の減速や円高の継続もあり、先行き不透明な状況で推移しました。

医薬事業では、ジェネリック医薬品の使用促進、欧米製薬企業や専門大手の攻勢、国際的な新薬開発競争の激化など、引き続き厳しい競争環境となりました。

このような環境下、国内営業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、より一層のグローバル化を目指し、4月に英国スペシャリティファーマであるProStrakan社を完全子会社とし、その経営資源を獲得しました。また、化学品事業に関しては、経営資源を医療用医薬品事業に集中させることを目的に、3月に当社が保有する協和発酵ケミカル(株)の全株式を譲渡しました。

基本戦略	2010-12グループ中期経営計画の進捗		
事業ポートフォリオの選択と集中	2010年4月 ・バイオケミカル事業における畜水産事業をあすか製薬(株)に譲渡	2010年6月 ・バイオケミカル事業におけるアルコール販売事業をメルシャン(株)と統合	2011年3月 ・協和発酵ケミカル(株)の全株式をケイジェイホールディングス(株)に譲渡
生産拠点の再編による収益力強化	2010年1月 ・生産拠点の再編に着手、2017年までの投資額は約100億円を見込む	2010年3月 ・治験用抗体原薬製造設備竣工	2011年 ・宇部工場に経口製剤の新棟を建設、2012年末完成予定 ・第一ファインケミカル(株)に合成原薬の新工場建設、2012年7月完成
世界最高水準の抗体技術ビジネスの進展	2011年4月 ・ProStrakan社を買収し、完全子会社化	2012年3月 ・富士フィルム(株)とバイオシミラー医薬品の開発・製造・販売の合弁会社設立	2012年3月 ・成人T細胞白血病リンパ腫治療剤「ポテリジオ®」とそのコンパニオン診断薬「ポテリジオ®テスト」がほぼ同時に製造販売承認を取得

この結果、売上高は化学品事業が連結除外となった影響もあり、3,437億円（前期比16.9%減）となりましたが、営業利益は466億円（同2.7%増）、当期純利益は256億円（同15.4%増）となり、厳しい環境下ながら過去最高益を達成することができました。

中期経営計画の進捗・成果については、スピーディーかつ大胆に経営の舵を切り、事業構造を医薬・医療・ヘルスケア事業に集中させ、協和発酵キリングループを新たなステージに進化させたということで大いに評価しています。特に、ProStrakan社の買収により欧米における営業網が拡充し、グローバル展開を加速する体制が整いました。2008年10月に協和発酵キリン（株）が発足した際、医薬事業をグローバルに展開するという意味を含めて「グローバル・スペシャリティファーマ」を標榜し、欧米での医薬品開発、アジアでの医薬品開発および販売を進めてきましたが、同社が協和発酵キリングループに加入したことで、グローバル・スペシャリティファーマの実現に向けた一里塚になったと考えています。

ProStrakan社の 買収により、がん領域で グローバル展開を加速 する体制が整いました。

Q3. 協和発酵キリングループの各事業の強みについて、 具体的に説明してください。

それぞれの分野における独自の技術力と、これまで推進してきた戦略・施策が奏功し、大きな成長可能性を期待できる状況にあります。

医薬事業では、世界最高水準の抗体技術を中心とする研究力や製造技術力を持っています。中でも「ポテリジェント（POTELLIGENT®）」は、当社独自の強活性抗体作製技術であり、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。今般、世界初となる「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、成人T細胞白血病リンパ腫（ATL）治療剤「ポテリジオ®」が国内製造販売の承認を取得しました。現在、自社開発10抗体、導出先で3抗体、ライセンス先17社を通じて7つの抗体開発が臨床試験入りしており、画期的な新薬の開発が非常に困難な今の時代に、新薬を継続的に生み出す体制を構築しています。

また、協和発酵キリンの子会社で診断薬を扱う協和メデックス（株）が開発したコンパニオン診断薬「ポテリジオ®テスト」が、「ポテリジオ®」とほぼ同時期に申請・承認さ

れました。これは過去に例のない画期的なことです。患者さんごとに有効性が高く、副作用の少ない医薬品を投与し、最適な治療法を可能とする個別化医療への対応が求められる中、協和メデックス（株）にとって新しいビジネスチャンスにつながるものと考えています。

さらに、バイオケミカル事業を担う協和発酵バイオ（株）は、発酵法によってアミノ酸を工業生産にすることに世界で最初に成功し、ほぼ全種類のアミノ酸を発酵法でつくることができる技術を持った世界でも数少ない会社です。アミノ酸は患者さんにとって欠かすことができない栄養成分であり、健康食品としても広く活用されるほか、バイオ医薬や抗体医薬の製造に使われる培地の栄養成分としても不可欠です。これまで主流だった化学合成による医薬品から、バイオ医薬品の比重が高まりつつある今後の医薬品事業の発展にも同社の技術が重要な役割を担っていくものと期待しています。

Q4. 日本の抗体医薬の第一人者として、花井社長は16年にも及ぶ「ポテリジオ[®]」の研究開発を先頭に立って推進してきました。「ポテリジオ[®]」の承認・上市は今後の協和発酵キリンの抗体技術ビジネスにおいてどのような意味を持つのでしょうか。

アンメットメディカルニーズに応える医薬品の提供によって社会的責任を果たせることと、社会からの信頼が高まることを期待しています。

**「ポテリジオ[®]」は
アンメットメディカルニーズ
に対応し、同時に当社の
研究力と技術力の高さを
証明しました。**

大きく二つの意味があると考えています。一つ目は、アンメットメディカルニーズ（有効な治療法のない病気）に応える医薬品の提供という、社会的責任の観点での意義です。今回承認された抗体医薬品「ポテリジオ[®]」の対象疾患である成人T細胞白血病リンパ腫は、適切な治療法がないため、発症後早い時期に死亡にいたるという非常に難しい病気です。「ポテリジオ[®]」は、先生方や患者さんからの期待が非常に高く、社会的意義のある薬であると考えています。

二つ目は、画期的な抗体技術を使った新製品ということで、協和発酵キリンの研究力、技術力の高さを世間に示すことができ、社会からの信頼が高まるということです。「ポテリジオ®」の発売により、先生方、患者さんからの信頼度が高まり、当社のほかの薬に対しても信頼性が増すという波及効果もあるのではないかと期待しています。

Q5. ProStrakan社への期待も含め、今後の海外事業展開について説明してください。

販売戦略をスピーディーに推し進めることで、早期にシナジーを発揮できるものと期待しています。

欧州については、当社の既存の販売網とProStrakan社のインフラを有機的に結合させ、シナジーを追求していきます。米国では、ProStrakan社の販売網を活用し、化学療法に伴う悪心・嘔吐に対する治療剤「Sancuso®」のプレゼンス確立に努めながら販売基盤を盤石なものにして、「ポテリジオ®」も含め、がん関連新薬のグローバル展開に備えるなど、早期にシナジーを発揮できるものと期待しています。

アジアについては、すでに中国、韓国、ASEAN諸国などで医薬品を販売していますが、国や地域によって医療環境や規制当局の事情は異なります。それぞれの国と地域の状況を把握し、収益性を見据えながらその地域に合った事業を展開していきます。

Q6. 富士フイルム(株)とのバイオシミラー医薬品の開発・製造・販売の合併会社設立の意図と、当事業に対する期待を教えてください。

両社の技術を融合させ、圧倒的な高品質で低コストのバイオ医薬品をグローバルに提供することが可能になります。

私は、当社が持っている強みやバリューチェーンを活用して、新しい事業を創造することができる可能性があるときには、積極的に挑戦するべきだと考えています。抗体医薬品の製造は低分子医薬品と比較して非常に高い技術が求められますが、世界トップクラス





のバイオ医薬品製造技術を保有している当社にとって、世界的に注目されているバイオシミラー事業への参入は大きな成長可能性を秘めていると考えています。

この事業で世界の競争相手と戦っていくためには、他を圧倒する高品質で低コストのバイオ医薬品製造技術の確立が必須となりますが、今回の提携によってその実現が視野に入りました。当社のバイオ医薬品製造技術と富士フイルム（株）が保有する培養・精製における生産プロセスの最適化や細胞培養プロセスの効率化、革新的培養技術や新規精製プロセスの実用化技術を融合させ、さらにそこから生まれる革新的技術も組み合わせることによって、圧倒的な高品質で低コストのバイオ医薬品をグローバルに提供することが可能になります。そして、ここで得られた技術が、当社の新薬開発にも活用できるものと大いに期待しています。

Q7. 今期の課題と方針を説明してください。

医薬事業における営業の専門性を高めるなど国内営業力のさらなる強化を図るとともに、バイオケミカル事業では収益性の向上に努めていきます。

医薬事業では、国内営業力のさらなる強化を図ります。主力であるESA製剤市場では高いシェアを持っているものの、競争は一段と厳しくなっていますので、主力製品の販売拡大によってシェアを維持していくという活動に加え、「ポテリジオ®」をはじめとする新製品の早期市場浸透を図るため、営業の専門性を高める努力も必要です。営業本部を中心として営業スタッフの意識改革を含めたさまざまな施策を実施していきます。

バイオケミカル事業では、引き続き高付加価値分野である医薬・医療・ヘルスケア用途を中心としたアミノ酸・核酸関連物質の拡販をグローバルに展開するとともに、国内ヘルスケアにおいては健康サポート食品「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。同時に課題である収益性の向上に努めていきます。

Q8. 連結配当性向30%以上、安定的かつ継続的に配当を行う、という株主還元方針を変更する考えはありますか。

利益配分に関する基本方針に変更はありません。

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など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という利益配分に関する基本方針に変更はありません。株主の皆さまへのお約束として、連結配当性向30%以上（のれん償却前利益ベース）を安定的に続けていくことを経営者としてしっかり守っていきたいと考えています。また、自己株式の取得についても、柔軟かつ機動的に対応し、資本効率の向上を図っていきます。

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。

**連結配当性向30%以上、
安定的かつ、継続的な配当が
基本です。**

Q9. コーポレート・ガバナンスの強化について どのように考えていますか。

グローバルに展開するということで、ガバナンスの強化は最重要課題の一つであると認識しています。

当社グループは「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。とりわけ、医薬・医療・ヘルスケアの分野では社会的な責任が非常に大きく、かつグローバルに事業を展開するということで、ガバナンスの強化は最重要課題の一つであると認識しています。

それぞれの国の事情や法律は違いますが、協和発酵キリングループとして経営における透明性の向上と経営監視機能の強化を図ることで、コーポレート・ガバナンスを充実させ、社会的な責任を果たし、お客さまの信頼に応えていきたいと考えています。

Q10. 長期的に、協和発酵キリングループをどのようなグループにして、株主・投資家の皆さまの期待に応えていきますか。

盤石な医薬事業に加え、独自のバリューチェーンで新機軸に挑戦し、グローバル市場で成長していくことをお約束します。

繰り返しになりますが、私は、規模の拡大を求めるのではなく、このサイズで自分たちの強みを活かしてグローバルに挑戦していく企業グループにしたいと考えています。

私の経営方針における最重要課題としてグローバル展開を推し進めていきますので、そのためにも社員のグローバル化を進め、性別や年齢などに関係なく誰もが大いに活躍できる、ダイバーシティという考えが浸透した、チャレンジ精神溢れる組織風土を目指します。

協和発酵キリングループは、医薬・医療・ヘルスケアをコアとして、グローバル・スペシャリティファーマの実現に向け、新たなステージへと飛躍しようとしています。株主の皆さまには、盤石な医薬事業に加え、独自のバリューチェーンで新機軸に挑戦し、グローバル市場で成長していくことをお約束しますので、一層ご期待いただきたいと思えます。

今後とも末永くご支援賜りますようお願い申し上げます。

Science That Heals

LIFE

14

POTENTIAL

16

HEALTH

18

WORLDWIDE

20

協和発酵キリンは Science That Heals (治療科学)に注力する研究開発型企业です。世界において治療困難な病気に立ち向かい、革新的で、効果的な治療法を開発すべく、有望な「ポテリジェント (POTELLIGENT®)」技術のフランチャイズを効果的に展開しています。

本特集では、こうした協和発酵キリングループの展開を4つのキーワード、LIFE、POTENTIAL、HEALTH、WORLDWIDE に沿って紹介します。

LIFE

自社開発10剤、導出先で3剤、ポテリジェント技術アライアンス先で7剤と、合計20の抗体医薬品がグローバルで臨床開発の段階にあるという事実が、当社の新薬創出を通じて命と健康へ貢献するという決意を表しています。

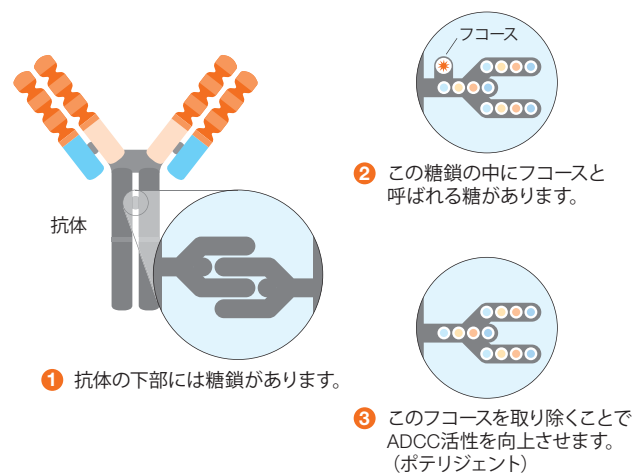
抗体医薬品の仕組み

特定の標的だけを認識する特異性を持つ抗体の仕組みと性質を利用した抗体医薬品は、体内の抗原にピンポイントでくっつき作用するため、従来の合成医薬品と比べて極めて効果的に作用し、かつ正常な細胞を傷つけにくいといった特徴があり、予期しない副作用が起こり難いとされています。

ADCC活性メカニズム

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。

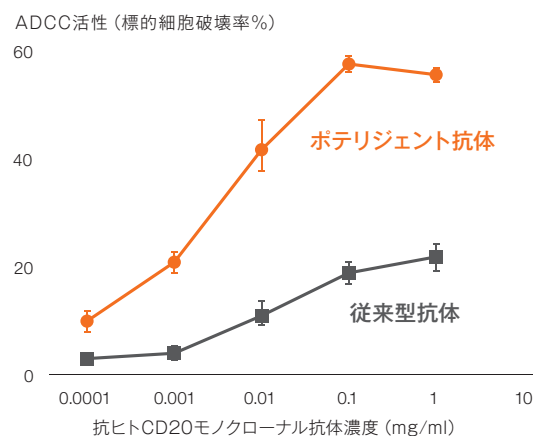
この先端部は抗原ごとに異なる構造をしているため、抗体は鍵と錠のように特定の抗原とだけ結合する性質があります。



高ADCC活性抗体作製技術(ポテリジェント(POTELLIGENT[®])技術)の可能性

当社が独自に開発したポテリジェント技術は、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ます。このため、がん細胞などの標的に対する攻撃力を通常の抗体医薬品の100倍以上に高める効果が、動物試験で確認されています。

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

2015年の推定抗体医薬品市場規模は

600 億ドル

臨床試験中の抗体医薬品は

20 品目

ポテリジェント (POTELLIGENT®) 技術

ポテリジェント技術は、自社の抗体医薬の開発に応用するだけでなく、コアテクノロジーとして他社との積極的・戦略的な技術アライアンスを進め、スピーディーかつ、広範囲に抗体ビジネスの展開を図っています。2012年3月末現在、ポテリジェントフランチャイジーは17社であり、技術アライアンス先企業でこれまでに7抗体が臨床試験入りしています。

主要なバイオ医薬品企業との契約ステージが終了し、技術アライアンス先企業が開発した新薬の上市が見込める2015年以降のロイヤリティー収入として収益に寄与するステージに入ることを期待しています。

Healing

抗体医薬品は、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が、それにポテリジェント技術を応用すれば、投与量を少なくすることができ、患者さんの身体的負担を大きく低減させることにつながります。国内製造販売の承認を取得した「ポテリジオ®」は成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)の治療剤ですが、現在当社が開発中の抗体医薬品は、がんのほか、臓器移植時の拒絶反応、気管支喘息といった免疫/アレルギー疾患など幅広い分野であり、それぞれ患者さんのアンメットメディカルニーズに応えられる医薬品の開発がポテリジェントの活用によって促進されると期待しています。

KMマウス

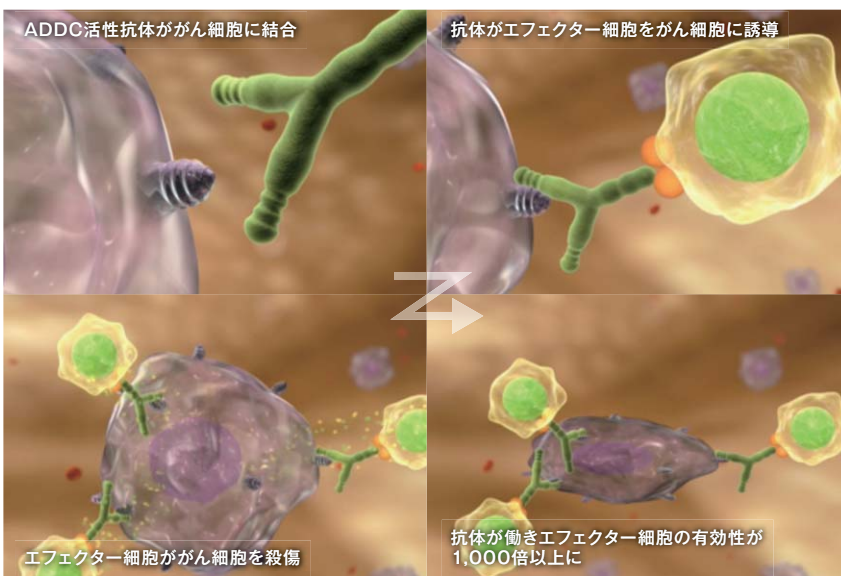
ヒト染色体の断片をマウスに導入するという、当社の画期的なHAC(Human Artificial Chromosome: ヒト人工染色体)作製技術と、米国Medarex社(現Bristol-Myers Squibb社)のヒト抗体産生技術を融合させて生み出した完全ヒト抗体産生マウス(KMマウス)は、世界最高レベルの技術と注目されています。

現在シンガポールでフェーズI臨床試験中の悪性腫瘍治療剤KHK2898は、旧協和発酵のポテリジェント技術と旧キリンファーマのKMマウスという両社の強みを活用した完全ヒト抗体であり、統合のシンボルとしても期待される薬剤です。

POTENTIAL

世界初となるポテリジェント技術によるヒト化モノクローナル抗体医薬品「ポテリジオ®」とコンパニオン診断薬「ポテリジオ®テスト」のほぼ同時期の承認取得は、個別化医療への対応と協和発酵キリンの成長の大きな可能性を示唆しています。

成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)治療剤「ポテリジオ®」



「ポテリジオ®」は当社が研究から開発まで自社で手掛けて医薬品製造販売承認を取得した初めての抗体医薬品であり、ポテリジェント抗体としては世界初となる薬剤です。これにより、自社あるいはライセンス先で開発されている薬剤の可能性が高まるものと期待されます。また、希少疾病用医薬品としての指定を受けており、当社が目指しているアンメットメディカルニーズに対応する重要な医薬品です。

コンパニオン診断薬「ポテリジオ®テスト」



「ポテリジオ®」と「ポテリジオ®テスト」はATL治療における“車の両輪”に例えることができます。両者がほぼ同時期に承認されたことは治療薬と体外診断薬を組み合わせることで、適切な患者さんに適切な治療をお届けできる個別化医療に貢献できるものと期待されます。現在、「ポテリジオ®テスト」については速やかに医療現場にお届けできるように準備を進めています。

開発中のパイプライン

22 品目

全世界の年間新規がん患者

1,270 万人

がん領域：
ARQ 197

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、ArQule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月より第I相臨床試験、2010年2月より肺がんを対象としたErlotinibとの併用第I相臨床試験を実施しました。現在、非小細胞肺がんを対象とした第III相臨床試験を日本・韓国・台湾で実施中です。

腎領域：
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わる転写調節因子Nrf2を活性化する作用を有する経口投与可能な低分子医薬で、米国Reata社が臨床試験を実施中です。これまでのデータから2型糖尿病性腎症患者の腎機能の大きな改善が認められました。またReata社は米国、EU諸国で第III相臨床試験を実施中です。国内では2012年2月より当社が第II相臨床試験を開始しました。

免疫／アレルギー領域：
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により、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、現在米国で第II相臨床試験を、国内で第I相臨床試験を実施中です。

HEALTH

医療現場からの信頼を獲得し患者さんの治療に貢献する圧倒的に強い製品が、現在の協和発酵キリンの収益基盤を支えています。

市場をリードするネスプ®



主力製品である腎性貧血治療剤「ネスプ®」は、赤血球系の造血刺激因子として従来のEPO製剤と比較し長い作用時間を示し、貧血改善効果や投与頻度を減少させるというメリットを有しています。また、保存期(透析開始前)初期投与における貧血改善効果の高さや、柔軟な投与量・投与量調整が可能であることなどのメリットにより、医療現場から有用な薬剤として信頼されトップシェアを堅持しています。

総合的な治療提案に向けたMRの教育支援



腎領域専門のMRが透析医療での治療や患者さんのケアなどを総合的に治療提案ができるよう、MRの教育も領域に合わせたきめ細やかなプログラムを組み立てて実施するなど力を注いでいます。医療従事者に提供する情報は、日々世界中のネットワークを駆使して収集したメディアや医療現場からの最新かつ有益な情報をデータベース化したもので、MR活動に役立てています。

薬価ベースで約1,200億円と推定される
赤血球増殖刺激剤(ESA)市場でシェア

No.1

国内のMRは全体で

1,400

名体制

アレルギー性疾患治療剤
「アレロック[®]錠・
OD錠・顆粒」

豊富な臨床のエビデンスに裏づけられた強力な抗ヒスタミン作用を有し、アレルギー性反応に関与する因子を幅広く抑制する薬剤です。錠剤に加え、保管中に壊れにくく口の中では溶けやすいという最新の技術を活用した口腔内崩壊錠、さらに小児でも飲みやすい顆粒製剤を揃えています。

高血圧症・狭心症治療剤
「コニール[®]錠」

持続性カルシウム拮抗剤で、高血圧症と狭心症の両方に効能・効果を有する国産初の薬剤です。特に高血圧症、狭心症に伴う心臓や腎臓、脳への影響に対して保護作用が期待でき、臨床での解析データや解析結果など多くのエビデンスがあります。

好中球減少症治療剤
「グラン[®]注」

顆粒球コロニー形成刺激因子として、化学療法に伴う好中球減少症をはじめとする多くの好中球減少症に使用されています。またリスクマネジメントの観点からシリンジ型「グラン[®]」は医療従事者に製品優位な商品として評価されており、推定シェアは薬価ベースで55%を超えています。

WORLD- WIDE

海外事業展開の目標は、抗体医薬事業の価値最大化とグローバルな自社販売体制の構築です。

開発販売網

欧州

アジア

米国

6

販売品目

14

販売品目

1

販売品目

2

開発中の
化合物

9

開発中の
化合物

10

開発中の
化合物

7

グループ会社

7

グループ会社

2

グループ会社

抗体医薬事業の価値最大化に向け、強活性抗体作製技術の世界標準化の推進、アライアンスを含めた新規抗原や抗体の獲得、主要特許の早期権利化の推進を図っています。また、成長するアジア市場では、製品ラインアップの増強、中国事業では長期収益基盤を確立させます。さらに、欧州と米国における販売チャネル構築戦略の策定により、世界各地における自社販売体制の構築を目指します。

ProStrakan社は

15

カ国で販売
活動を展開

全世界で

21

品目を販売

米国

米国では、ProStrakan社の約50名のセールスフォースが「Sancuso®」のプレゼンス確立に向けた活動に集中し販売基盤を盤石化する一方、「ポテリジオ®」の米国上市を視野に入れ、がん関連新薬のグローバル展開に備える体制を構築していきます。

製品名

Sancuso®: 化学療法に伴う悪心・嘔吐に対する治療剤

欧州

欧州では、当社とProStrakan社の販売インフラを有機的に統合し、販売力の強化を図っています。

製品名

Abstral®: がん性疼痛治療剤

Adcal-D3®: 骨粗しょう症治療剤

Rectogesic®: 慢性裂肛痛治療剤

Tostran®: 性腺機能低下症治療剤

Xomolix®: 術後悪心・嘔吐に対する治療剤

MITOMYCIN C: 抗がん剤

アジア

それぞれの国と地域の状況を把握し、収益性を見据えながらその地域に合った事業を展開していきます。成長著しい中国では再構築した事業体制と充実させたMR販売体制で、自社製品・自社販売に注力していきます。

製品名

ESPO®、NESP®: 腎性貧血治療剤 / Aranesp®: 腎性貧血治療剤

Renagel®: 高リン血症治療剤 / GRAN®: 好中球減少症治療剤

Peglasta®: 好中球減少症治療剤 / Neulasta®: 好中球減少症治療剤

Nplate®: 慢性特発性血小板減少性紫斑病治療剤 / Busulfex®: 抗がん剤

REGPARA®: 二次性副甲状腺機能亢進症治療剤

MITOMYCIN C: 抗がん剤 / LEUNASE®: 抗がん剤

CONIEL®: 高血圧症・狭心症治療剤 / ALLELOCK®: 抗アレルギー剤

Science That Heals:

事業概況

主要セグメント
22

医薬事業
24

バイオケミカル事業
38

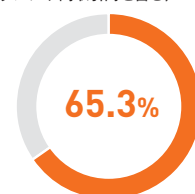
知的財産
40

主要セグメント (2011年12月31日現在)

医薬事業

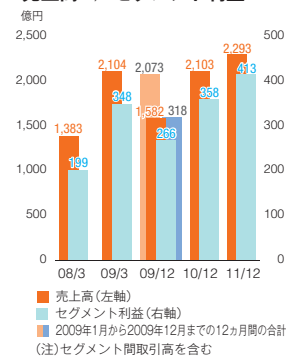


売上構成
(セグメント間取引高を含む)



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、製造、販売を行っています。抗体医薬技術を核として、グローバルな新薬臨床開発力と販売力を強化しています。

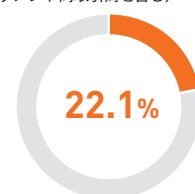
売上高^(注)／セグメント利益



バイオケミカル事業

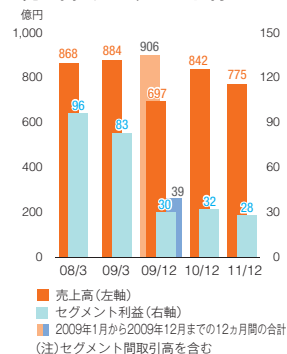


売上構成
(セグメント間取引高を含む)



アミノ酸や核酸関連物質などを、医薬中間体、健康食品、化粧品などの原料として製造・販売しています。また、国内では通信販売のヘルスケア製品が伸長しています。

売上高^(注)／セグメント利益



主要製品**医療用医薬品：**

エスポー[®] / ネスプ[®]
 (腎性貧血治療剤)
 レグバラ[®]
 (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[®]
 (G-CSF (顆粒球コロニー刺激因子) 製剤)
 5-FU
 (抗悪性腫瘍剤)
 コニール[®]
 (高血圧症・狭心症治療剤)
 デパケン[®]
 (抗てんかん剤)
 フェントス[®]
 (経皮吸収型持続性がん疼痛治療剤)
 ロミプレート[®]
 (慢性特発性血小板減少性紫斑病治療剤)

臨床検査薬：

デタミナー[®]シリーズ
 (生化学検査試薬)

業界動向

- ジェネリック医薬品の普及、世界規模で難航する新薬開発、薬価制度改革などによる競争が激化。こうした環境に対処するための改革が必須事項となる。
- 経営資源の最適化や効果的なライセンスの導出入といったグローバル開発は重要な戦略となっている。パイプラインの強化、迅速な市場投入は不可欠。
- アンメットメディカルニーズに対する薬剤、遺伝子情報を駆使した個別化医療、科学的根拠に基づく医療の動向は製薬会社の成功に欠かせない要素となる。

2011年度業績概況

- 売上高は、前期比9.0%増の2,293億円、セグメント利益は15.2%増の413億円。
- 医療用医薬品の国内売上高は前期を大きく上回り、協和メデックス(株)でも免疫系試薬の売上や輸出が堅調に推移。
- ProStrakan社の買収が増収に貢献。

主要製品**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

業界動向

- アミノ酸・核酸は医薬、健康食品の分野で新興国を中心に海外で需要増加。
- 原材料価格の上昇、需要の増加に対応し、技術革新と生産性向上が不可欠。
- 消費者は品質保証、製品の安全性、付加価値、価格を重視。

2011年度業績概況

- 売上高は、円高の影響を受け、前期比7.9%減の775億円、セグメント利益は11.6%減の28億円。
- アミノ酸・核酸関連物質を中心とする医薬・工業用原料は、海外での需要増加で販売数量が伸長。
- ヘルスケア製品の独自ブランドの通信販売も順調に伸長。
- 米国サプリメント市場でブランド戦略が好調。

医薬事業

研究開発



基本戦略

- 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/アレルギー疾患)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

当期の成果

- 成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)治療剤「ポテリジオ®」が、当社初の抗体医薬品として製造販売承認を取得
- 「ポテリジオ®」のコンパニオン診断薬「ポテリジオ®テスト」も同時期に承認を取得
- パーキンソン病治療薬「アポカイン®」が承認を取得
- 抗アレルギー剤「アレロック®顆粒」が承認を取得、発売
- 慢性特発性血小板減少性紫斑病治療剤「ロミプレート®」が承認を取得、発売
- 消化管運動改善剤「ナウゼリン®OD錠」が承認を取得、発売

研究開発戦略と体制

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産生マウス(KMマウス)などの独自の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、がん、腎、免疫/アレルギーの重点3領域を研究開発の中心に据え、研究開発のスピードアップと開発パイプラインの充実を図っています。

研究体制

協和発酵キリンの研究は、国内の東京リサーチパークと富士リサーチパーク、海外のKyowa Hakko Kirin California社(KKC社)とHematech社の4拠点体制をとっており、それぞれ互いに緊密な連携を図っています。

2011年4月に東京リサーチパークでは、抗体研究所と次世代創薬研究所に分かれていた研究体制を、バイオ医薬研究所として統合し、バイオ医薬の創薬研究に特化した組織体制の構築を図りました。

東日本大震災後の節電対策を契機として、国内2拠点の研究員を海外研究拠点に派遣しましたが、研究連携の強化とともに研究員の育成の機会として活用することができました。

また、KKC社に隣接する非営利研究機関であるラホヤアレルギー免疫研究所(La Jolla Institute for Allergy & Immunology(LIAI))やカリフォルニア大学サンディエゴ校(University of California, San Diego)との連携も強化しています。今後も、社内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進めていきます。

開発体制

海外の臨床開発活動拠点は、従来の米国Kyowa Hakko Kirin Pharma社、韓国Kyowa Hakko Kirin Korea社、中国Kyowa Hakko Kirin China社、台湾Kyowa Hakko Kirin (Taiwan)社に加えて、欧州および米国において、がん関連領域をはじめとする複数の分野で医療用医薬品の開発・販売体制を構築している英国ProStrakan社の加入により、海外にお

ける重点領域の新薬開発を加速させ、当社のグローバル戦略を飛躍的に進展させる体制が強化されました。

製造技術、治験薬製造体制

合成医薬品やバイオ医薬品のプロセス研究や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。

また、治験薬の製造に関しては、低分子医薬品では、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、抗体などの高分子医薬品は、主に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います。2010年3月には同研究所内に世界有数の治験用抗体原薬製造設備(A原薬棟)が完成し、稼働しています。

抗体医薬事業の展開

抗体医薬品の市場規模

抗体医薬品は、従来の低分子医薬品とは異なり、ヒトの体に生来備わった抗原抗体反応を利用して、がんなどの特定細胞のみをピンポイントで攻撃する画期的な医薬品です。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疾患に対する薬剤として、より高い効能・効果を発揮するものと大きな期待が寄せられています。

抗体医薬品市場は、近年急成長を続けており、2009年には全世界で約30種類の抗体医薬品が発売され、市場規模は360億ドルを超えており、これまで

自社開発に消極的であった資金力のある大手製薬企業も抗体医薬品市場への積極参入を活発化してきています。この市場規模は今後も年率約10%で成長し、2015年には600億ドルを超え、品目数も倍増するものと推定されています。

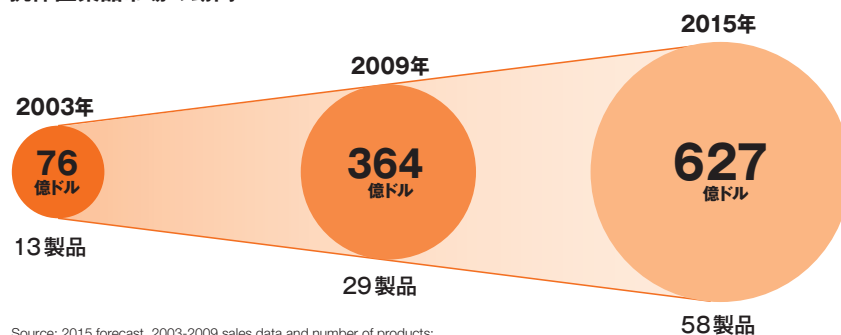
協和発酵キリンの抗体技術

当社では、これまで培ってきたゲノム研究資産や研究ネットワークを利用して細胞表面タンパク質などの重要な創薬ターゲットに対する優れた抗体を作製し、重点領域である、がん、腎、免疫/アレルギー疾患領域の抗体医薬品を開発しています。さらに、高い活性を持つ抗体作製技術(POTELLIGENT[®](ポテリジェント)およびCOMPLEGENT[®](コンプリジェント))、ヒトの体内で産生されるものと同じ抗体を動物の体内で作製する完全ヒト抗体作製技術(ヒト抗体産生マウス(KMマウス)およびヒト抗体産生ウシ)などのエンジニアリング技術や、生産プロセス技術のバリューチェーンをつなげ、抗体医薬技術分野で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を加速させています。

抗体医薬事業における3つのビジネスモデル

当社では、抗体医薬品パイプラインの価値最大化に向け、前臨床試験から臨床試験段階、承認申請段階といった各開発段階に応じて、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。早期導出や抗体技

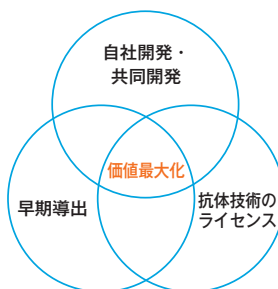
抗体医薬品市場の動向



術のライセンス契約により、その開発・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得ることになります。複数の開発手段を持つことで、抗体医薬の製品化を加速させ、現在推進中の「2010—12グループ中期経営計画」の基本戦略の一つである“世界最高水準の抗体技術ビジネスの進展”を達成するとともに、未だに効果的な治療法のない疾患に対する新たな治療薬を提供することができるのです。

1. 自社開発・共同開発

抗体医薬品パイプラインのうち、現在10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2007年1月に締結し、日米で臨床試験に着手し共同開発を進めております。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、現在自社において日本および韓国での第Ⅱ相臨床試験を実施しています。Amgen社へ全世界(日



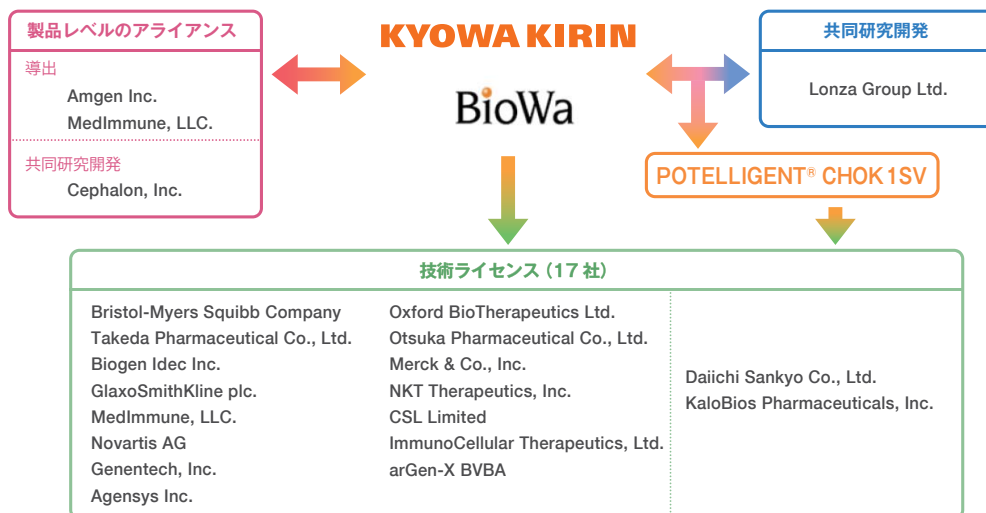
本、韓国、台湾、中国を除く)での開発・商業化権を導出していた抗CCR4抗体KW-0761は、当社が2010年にAmgen社より全世界におけるがん領域の開発・商業化権を買い戻しました。

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。オーストラリアの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2008年4月に締結し、現在両社共同でCEP-37250/KHK2804の研究開発活動を実施しています。

2. 早期導出

価値最大化のために、早期臨床段階や前臨床段階で早期導出するケースもあります。ポテリジェント技術を応用した抗IL-5受容体ヒト化抗体であるKHK4563については、主要なアジア地域を除く全世界の権利をMedImmune社に導出しています。現在、MedImmune社は喘息患者を対象にした第Ⅱb相臨床試験を実施しています。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(2010年にAmgen社より、がん領域の開発・商業化

ポテリジェント技術関連アライアンス (2012年3月31日現在)



(注) 現在までに Bristol-Myers Squibb 社および Genentech 社を含む POTELLIAGENT® 契約抗体7つが臨床入り。

権は買い戻しています)。また、KMマウス技術を応用した完全ヒト抗体である抗LIGHT抗体については、Sanofi-Aventis社(現Sanofi社)と共同開発・販売等のライセンス契約を2009年に締結し、同社に全世界の権利を導出しました。

3. 抗体技術のライセンス

ポテリジェントおよびコンプリジェント技術のライセンス活動は、米国子会社であるBioWa社を通じて着実に進展しています。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

らに強化されました。

ポテリジェント技術に関するライセンス契約を締結した会社は世界の主要な抗体医薬プレーヤーや大手医薬品企業を含む17社に達しています。

さらには、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、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。この細胞株は、高い生産性を持つだけでなく、ポテリジェント技術によるフコースのない哺乳類型糖鎖を持つ抗体を産生することができ、将来抗体医薬の標準になることが期待されます。

また、抗体医薬のCDC活性を高める高CDC活性抗体作製技術コンプリジェントについては、2008年にMedarex社(現Bristol-Myers Squibb社)、2010年にGlaxoSmithKline社とライセンス契約を締結しています。

抗体医薬の開発パイプライン

(2012年3月末現在)

疾患領域	開発番号	開発段階	対象疾患	備考
がん	KW-0761	日本(承認取得)	成人T細胞白血病リンパ腫	・ポテリジェント抗体 ・ヒト化抗体
		日本(フェーズII)	成人T細胞白血病リンパ腫併用療法	
		日本(フェーズII)	末梢性T/NK細胞リンパ腫	
		米国(フェーズI/II)	末梢性T細胞リンパ腫および皮膚T細胞リンパ腫	
	KRN330	米国(フェーズI/IIa)	悪性腫瘍	・KMマウスを使用 ・完全ヒト抗体
	BIW-8962	米国(フェーズI/IIa)	悪性腫瘍	・ポテリジェント抗体 ・ヒト化抗体
	KHK2866	米国(フェーズI)	悪性腫瘍	・ポテリジェント抗体 ・ヒト化抗体
免疫/ アレルギー	ASKP1240	日本(フェーズI)	臓器移植時の拒絶反応	・ポテリジェント抗体 ・ヒト化抗体 ・Cephalon社と共同開発
		米国(フェーズII)		
	KHK4563	日本・韓国(フェーズII)	気管支喘息	
	KW-0761	日本(フェーズI)	気管支喘息 ^(注)	
その他	KRN23	日本(フェーズI)	乾癬	・完全ヒト抗体 ・Kirin-Amgen社から導入
		米国・カナダ(フェーズI/II)	低リン血症性くる病	・KMマウスを使用 ・完全ヒト抗体

(注) 適応拡大

ライセンス活動

当社では、開発パイプラインの拡充と知的財産価値の最大化に向けて、活発な導入・導出活動を行っています。

導出

がん領域では、米国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Tivozanibが第Ⅲ相臨床試験実施中。本剤は、2011年にAVEO社からアステラス製薬(株)へ再実施権が供与されました。その他の開発品としては、2006年1月にEli Lilly社に導出したEg5阻害剤LY2523355(第Ⅱ相臨床試験実施中)などがあります。

中枢神経領域では、アデノシンA2a受容体拮抗剤KW-6356について、2010年に日本・アジアを除く全世界の権利をLundbeck社へ導出しました。

免疫/アレルギー領域では、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社に導出し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、また米国などにおいては、点鼻薬としても販売されています。また、抗体医薬品の導出については、前述のKHK4563、KW-0761および抗LIGHT抗体などがあります。

導入

イムナス・ファーマ(株)とは、抗アミロイドβペプチド抗体の全世界における独占的実施権(開発、製造、販売などの権利)に関する契約を2009年12月に締

結しました。Reata Pharmaceuticals社とは、同社が2型糖尿病を合併する糖尿病性腎症を対象に米国、EU、アジアを除くその他諸国で第Ⅲ相試験を行っているRTA 402の、日本を含むアジア地域におけるライセンス契約を2009年12月に締結しました。Dicerna Pharmaceuticals社とは、核酸医薬技術「DsiRNA」と薬剤送達システムに関する共同研究・ライセンス契約を2010年1月に締結しました。Solasia Pharma社とは、SP-01(グラニセトロン経皮吸収型製剤)の、台湾、香港、シンガポールおよびマレーシアにおける独占的販売権に関するライセンス契約を2010年3月に締結しました。Kirin-Amgen社とは、AMG827(IL-17受容体に対する完全ヒト抗体)の日本および中国を含むアジア諸国における独占的開発・販売権に関するライセンス契約を2011年1月に締結しました。

製品ラインアップの強化としては、日本イーライリリー社からパーキンソン病治療薬「ペルマックス®」の販売について、2010年4月より移管を受けました。また、ゼリア新薬工業(株)とは、潰瘍性大腸炎治療剤「アサコール®」の共同開発・共同販売契約を2007年1月に締結し、さらに久光製薬(株)とは、経皮吸収型持続性がん疼痛治療剤「フェントス®」の共同販売契約を2008年6月に締結するなど、導入した品目を着々と市場に送り出しています。

導出化合物の進捗

(抗体医薬品を除く、2012年3月末現在)

開発番号	相手先企業	開発段階	備考
KW-6356	Lundbeck社	前臨床	アデノシンA2a受容体拮抗剤
Tivozanib (KRN951)	AVEO社	フェーズⅢ	悪性腫瘍 (VEGF receptor inhibitor)
KRN5500	DARA社	フェーズⅡ	神経障害性疼痛
LY2523355	Eli Lilly社	フェーズⅡ	悪性腫瘍 (M期キネシンEg5阻害)
RGI2001	REGIMMUNE社	フェーズⅠ	免疫抑制

導入化合物の進捗

(2012年3月末現在)

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(株)	上市	がん性疼痛 (μ -opioid receptor agonist)
KW-6500	Britannia社	承認	パーキンソン病 (Dopamine receptor agonist)
KW-2246	Orexo社	フェーズⅢ	がん性疼痛 (μ -opioid receptor agonist)
ARQ 197	ArQule社	フェーズⅢ	肺がん (c-Met inhibitor)
		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(株)	フェーズⅡ	クローン病 (潰瘍性大腸炎は上市)
RTA 402	Reata社	フェーズⅡ	2型糖尿病を合併する慢性腎臓病

今後も当社独自の創薬技術の強みを活かした自社開発パイプラインを充実させるとともに、LIAIを含む外部機関や他企業とのアライアンスやパートナーリングを図ることにより、国内、アジア、欧米における研究開発をより一層積極的に推し進めていきます。

医薬品開発の状況

がん領域

国内において、2011年2月にがん化学療法による発熱性好中球減少症を対象としたKRN125の第Ⅲ相臨床試験を開始しました。また、2011年4月に血液がんの一種である成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)を対象とした抗CCR4抗体「ポテリジオ®」の承認申請を行い、2012年3月に国内医薬製造販売承認を取得しました。なお、これに先立ち協和メドックス(株)が2012年3月に、「ポテリジオ®」のコンパニオン診断薬「ポテリジオ®テスト」の国内製造販売承認を取得しました。これは、再発または難治性のATLの患者さんにおいて「ポテリジオ®」の投薬を判断するための補助に使用されます。

アジアにおいては、2011年8月に日本、韓国および台湾で、進行または転移性の非小細胞肺癌を対象としたARQ197とエルロチニブを併用した第Ⅲ相国際共同試験を開始しました。また、2011年12月に日本および韓国で、骨髄異形成症候群に伴う貧血を対象としたKRN321(国内製品名「ネスブ®」)の第Ⅱ相臨床試験を開始しました。さらに、2011年9月に台湾で、発熱性好中球減少症治療剤「Neulasta」の承認を取得しました。

腎臓領域

国内において、2011年1月に小児の腎性貧血を対象としたKRN321の第Ⅲ相臨床試験を開始しました。また、2012年2月に2型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者を対象としたRTA 402の第Ⅱ相臨床試験を開始しました。

アジアにおいては、2011年9月にインドで、透析患者における腎性貧血を対象としたKRN321の第Ⅲ相臨床試験を開始しました。また、同年1月には中国で、

二次性副甲状腺機能亢進症治療剤として開発中のKRN1493(国内製品名「レグパラ®」)の承認申請を行いました。

免疫／アレルギー領域

国内において、2011年7月に抗アレルギー剤「アレロック®顆粒」の承認を取得し、同年11月に発売しました。また、2011年7月にクローン病を対象としたZ-206(国内製品名「アサコール®」)の第Ⅱ相臨床試験を開始しました。

アジアにおいては、2011年8月に日本および韓国で、KHK4563の喘息を対象とした第Ⅱ相臨床試験を開始しました。

中枢神経領域

国内において、2011年6月に抗てんかん剤「デバケン®」の片頭痛発作の発症抑制に関する効能・効果、用法・用量の追加承認を取得しました。また、7月にパーキンソン病の運動合併症による運動機能低下に対する治療剤「アボカイン®」の承認申請を行い、2012年3月に承認を取得しました。また同じく2012年3月にパーキンソン病を適応症として開発中のKW-6002の承認申請を行いました。

その他の領域

国内において、2011年1月に慢性特発性血小板減少性紫斑病治療剤「ロミプレート®」の承認を取得し、同年4月に発売しました。また、2011年6月にアンチロンビン(血液凝固阻止成分)低下を伴う汎発性血管内凝固症候群を対象としたKW-3357の第Ⅲ相臨床試験を開始しました。さらに、2011年7月に消化管運動改善剤「ナウゼリン®OD錠」の承認を取得し、同年12月に発売しました。海外においては、2011年6月に韓国で、慢性特発性血小板減少性紫斑病治療剤「Nplate®」(国内製品名「ロミプレート®」)の承認を取得しました。また、2011年4月から新たに当社の連結子会社となったProStrakan社では、6月に米国で、慢性裂肛痛治療剤「Rectiv™」の承認を取得しました。

新薬パイプライン (2012年3月末現在)

疾患領域	開発番号/ 製品名	一般名	種類	作用機序	対象疾患	開発国	剤型
がん	KW-0761	Mogamulizumab	バイオ医薬 抗体医薬	抗CCR4ヒト化抗体	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(未治療対象)		
					末梢性T/NK細胞リンパ腫	米国	
					末梢性T細胞リンパ腫 および皮膚T細胞リンパ腫		
	Sancuso®	Granisetron	低分子医薬	5HT ₃ セロトニン受容体拮抗剤	催嘔吐性化学療法剤による悪心 および嘔吐	台湾 シンガポール	パッチ剤
	KW-2246	Fentanyl citrate	低分子医薬	オピオイドミュー受容体作動薬	がん性疼痛	日本	舌下錠
	KRN125	Pegfilgrastim	バイオ医薬	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	台湾	注射剤
						韓国	
	KRN1493	Cinacalcet hydrochloride	低分子医薬	カルシウム受容体作動薬	副甲状腺がんおよ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	
	ARQ 197	Tivantinib	低分子医薬	c-Met阻害剤	肺がん 胃がん	日本・韓国・台湾 日本・韓国	
	KRN321	Darbepoetin alfa	バイオ医薬	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	注射剤
	KW-2478		低分子医薬	HSP90阻害剤	多発性骨髄腫	英国・米国・ フィリピン	注射剤
	KW-2450		低分子医薬	IGF-1受容体等のシグナル阻害	悪性腫瘍	米国	経口剤
	KRN330		バイオ医薬 抗体医薬	抗A33完全ヒト抗体	悪性腫瘍	米国	注射剤
	BIW-8962		バイオ医薬 抗体医薬	抗GM2ヒト化抗体	悪性腫瘍	米国	注射剤
KRN951	Tivozanib	低分子医薬	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	経口剤	
LY2523355	Litronesib	低分子医薬	M期キネシンEg5阻害	悪性腫瘍	日本	注射剤	
KHK2866		バイオ医薬 抗体医薬	抗HB-EGFヒト化抗体	悪性腫瘍	米国	注射剤	
CEP- 37250/ KHK2804		バイオ医薬 抗体医薬	抗がん特異的糖鎖抗原ヒト化抗体	悪性腫瘍	米国	注射剤	
KHK2898		バイオ医薬 抗体医薬	抗CD98完全ヒト抗体	悪性腫瘍	シンガポール	注射剤	
腎臓	KRN321	Darbepoetin alfa	バイオ医薬	持続型赤血球造血刺激因子製剤	小児腎性貧血	日本 シンガポール タイ フィリピン インド 中国	注射剤
					腎性貧血		
		Cinacalcet hydrochloride	低分子医薬	カルシウム受容体作動薬	二次性副甲状腺機能亢進症	中国 フィリピン マレーシア タイ シンガポール	経口剤
RTA 402	Bardoxolone methyl	低分子医薬	Antioxidant inflammation modulator	糖尿病性腎症	日本	経口剤	
免疫/ アレルギー	KHK4563	Benralizumab	バイオ医薬 抗体医薬	抗IL-5受容体ヒト化抗体	気管支喘息	日本・韓国	注射剤
	Z-206	Mesalazine	低分子医薬	pH依存型放出調整製剤	クローン病	日本	経口腸溶製剤
	ASKP1240		バイオ医薬 抗体医薬	抗CD40完全ヒト抗体	臓器移植時の拒絶反応	米国 日本	注射剤
	KHK4827		バイオ医薬 抗体医薬	抗IL-17受容体完全ヒト抗体	乾癬	日本	注射剤
	KW-0761	Mogamulizumab	バイオ医薬 抗体医薬	抗CCR4ヒト化抗体	気管支喘息	日本	注射剤
中枢神経	KW-6500	Apomorphine hydrochloride	低分子医薬	ドパミン受容体作動薬	パーキンソン病	日本	注射剤
	KW-6002	Istradefylline	低分子医薬	アデニンA2a受容体拮抗剤	パーキンソン病	日本 米国	経口剤
	KW-6485	Topiramate	低分子医薬	抗てんかん薬	小児てんかん	日本	経口剤
	KHK6188		低分子医薬	カンナビノイド 受容体CB2作動薬	神経障害性疼痛	日本	経口剤
その他	AMG531	Romiplostim	バイオ医薬	トロンボポエチン 受容体作動薬	慢性特発性(免疫症) 血小板減少性紫斑病	台湾 香港 マレーシア 韓国 シンガポール	注射剤
	KW-3357	Antithrombin	バイオ医薬	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 欧州	注射剤
	KRN23		バイオ医薬 抗体医薬	抗FGF23完全ヒト抗体	低リン血症性くる病	米国・カナダ	注射剤
中止品目							
がん	KRN321	Darbepoetin alfa	バイオ医薬	持続型赤血球造血刺激因子製剤	がん化学療法による貧血	日本	注射剤

開発段階					自社or導入	備考
フェーズI	フェーズII	フェーズIII	NDA申請	承認		
				2012.3	自社	ポテリジェント抗体
					Solasia Pharma社 (ProStrakan社)	
					Orexo社	ProStrakan社でAbstral®として発売中
				2011.9	Kirin-Amgen社	
					NPS社	二次性副甲状腺機能亢進症治療剤として日本で販売中
					ArQule社	
					自社	腎性貧血治療剤として日本で販売中
					自社	
					自社	
					自社	
					自社	ポテリジェント抗体
					自社	
					自社	
					自社	ポテリジェント抗体
					Cephalon社	ポテリジェント抗体 Cephalon社と共同開発
					自社	ポテリジェント抗体
				2012.1	Kirin-Amgen社	腎性貧血治療剤として日本で販売中
				2011.5		
				2011.6		
					NPS社	
				2011.8		
					Reata社	
					自社	ポテリジェント抗体
					ゼリア新薬工業(株)	潰瘍性大腸炎治療剤として日本で販売中 ゼリア新薬と共同開発
					自社	アステラス製薬(株)と共同開発
					Kirin-Amgen社	
					自社	ポテリジェント抗体
				2012.3	Britannia Pharma社	
					自社	
					Janssen Pharmaceutical社	抗てんかん薬として日本で販売中
					自社	
				2011.7	Kirin-Amgen社	
				2011.12		
				2011.6		
				2012.2		
					自社	
					自社	
					Kirin-Amgen社	医薬品医療機器総合機構から、提出した申請資料に関して新たなデータが必要であるとの見解が示された。これを受け、一旦承認申請の取り下げを行った。

協和キリン富士フィルムバイオロジクス(株)の発足

協和キリン富士フィルムバイオロジクス(株)は、バイオシミラー医薬品^(注1)の開発・製造・販売会社として2012年3月に協和発酵キリン(株)と富士フィルム(株)の合併によって設立されました。バイオ医薬品はがん、心疾患、貧血、リウマチといった、従来の治療法では十分な効果を得ることができなかった疾患に目覚ましい治療の進歩をもたらしている一方で、価格面では従来の低分子医薬品と比べて、その特殊性から製造に高度な技術と設備を必要とし、開発にも多大なコストがかかることから高価格となっており、低価格のバイオ医薬品の出現が切望されています。こうした背景を受けて、バイオ後発品市場は推定で2015年には2010年の10倍の2,000億円が見込まれる有望市場です。

協和キリン富士フィルムバイオロジクスは、協和発酵キリンのバイオ医薬品の研究・開発・製造で蓄積してきた独自技術・ノウハウと、富士フィルムの写真フィルムなどさまざまな事業で培ってきた生産技術や品質管理技術、解析技術といったエンジニアリング技術を融合させて、最高品質の追求と画期的な生産プロセス

の創出によるコスト低減を実現し、グローバルなバイオシミラー医薬品市場で主導的ポジションを獲得することを目標としています。

今後の展開として、まず関節リウマチなどに高い治療効果を持つヒト型抗ヒトTNF- α モノクローナル抗体製剤「アダリムマブ」のバイオシミラー医薬品の開発に取り組みます。協和発酵キリンがすでに確立している生産細胞^(注2)を導入し、2013年初めに臨床試験をスタートさせ、臨床試験開始後4~5年での上市をターゲットに開発を進めていく計画です。

(注1) バイオ医薬品の後続品。米国、EU、および日本国内ですでに新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品(先行バイオ医薬品)と同等/同質の品質、安全性および有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品

(注2) バイオ医薬生産用の細胞に「アダリムマブ」の遺伝子を導入したものの、「アダリムマブ」のバイオシミラー医薬品の生産に用いる

会社概要

会社名	協和キリン富士フィルムバイオロジクス(株)
設立	2012年3月27日
資本金	1億円(株主:富士フィルム(株)50%、 協和発酵キリン(株)50%)
事業内容	バイオシミラー医薬品の開発・製造・販売
従業員数	27名

社会に必要とされる会社を目指して

私たちの強みは、常に患者さんに安心して使っていただけるよう、品質に対して決して妥協しない、高い技術と意志の強さに裏打ちされた「モノづくり」にあります。バイオシミラー事業では、先行バイオ医薬品と同等の安全性と有効性を有する品質をクリアするのは当然、患者さんにとってもっと使いやすくなるように改良点にも着目しながら、高い品質をとことん追求していきます。同時にコスト低減も実現し、患者さんが「本当にこの薬があってよかった」と思っていたいただけるような薬をつくることのできる会社、社会に必要とされる会社にしていくことが私の使命であると考えています。

協和キリン富士フィルムバイオロジクス(株)
代表取締役社長 野村 英昭



生産

基本戦略

- 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治験用抗体原薬製造設備稼働

当期の成果

- 宇部工場内の内服固形製剤新工場は2012年末の竣工に向け工事が進行
- 第一ファインケミカル(株)低分子医薬品製造設備は2012年7月の竣工に向け工事が進行
- 外部委託は、東日本大震災の影響が多少出たものの遅れを取り戻し、委託品目を計画どおり委託する準備が整う

生産拠点の再編

協和発酵キリングループのすべての生産拠点を活用し、老朽化・立地条件の問題解決を図り、生産体制の最適化に向けて生産拠点の再構築を進めています。再編に伴い複数の拠点で新棟を建設し、自動化と高いGMPレベルを実現する最新設備により、コスト競争力をさらに強化する狙いで、2010年から2017年まで

に100億円超の投資を計画しています。

宇部工場内の内服固形製剤新工場の建設は2012年末に竣工し、施設の適格性検査などを経て、2013年から2014年にかけて富士工場から順次製造を移管し、2015年から本格稼働を予定しています。また、協和発酵バイオ(株)の子会社である第一ファインケミカル(株)の低分子医薬品原薬新製造棟も今年7月に竣工し、2014年に本格稼働を予定しています。また、2016年の稼働を目指す高崎工場の新注射剤棟建設も現在準備中です。

2017年末の生産拠点の再構築完了を目指して計画に則り作業を着実に推進していきます。

治験用抗体原薬製造設備が順調に稼働

2010年3月に、群馬県高崎市にあるバイオ生産技術研究所内に完成した治験用抗体原薬製造設備は、世界最大クラスの組換え動物細胞の培養設備と精製設備を有しています。

当期は、福島原子力発電所の事故による電力削減の関係で夏場は稼働を停止しましたが、現在は通常稼働に復帰し、着実な治験薬供給と生産性向上に寄与しています。

非常に大きな競争力を持つ新しい生産体制の構築

推進中の生産拠点の再編と新しい生産体制の構築は、協和発酵キリングループにとって非常に重要な意味を持っています。現在の抗体医薬のパイプラインがさらに充実し、大きな成長性が見込めるフェーズになれば生産機能が非常に重要なカギとなりますが、その重要な役目を果たすための生産体制の構築は順調に進んでいます。この計画が完成した暁には、生産力が格段に強化され、非常に大きな競争力を持つことができます。ぜひ期待していただきたいと思えます。

協和発酵キリン(株)
生産本部 生産企画部長
大澤 豊



国内営業



基本戦略

- 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

当期の成果

- 腎性貧血治療剤「ネスプ®」および「エスポー®」はESA製剤市場シェア1位を堅持
- 2010年に発売した抗アレルギー剤「アレロック®」、経皮吸収型持続性がん疼痛治療剤「フェントス®」および2011年に発売した慢性特発性血小板減少性紫斑病治療剤「ロミプレート®」などの新製品が着実に市場浸透し、順調に売上を拡大
- 一部支店を統合するとともに営業所の統廃合を実施

主要製品の販売状況

国内営業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ってきました。

「ネスプ®」および「エスポー®」は、併せて前期比17%増の618億円となりました。2010年には新た

に「ネスプ®注射液10μg/mLプラシリンジ」ほかを発売し、慢性腎臓病の保存期から透析期まですべての腎性貧血への投与が可能となり、両剤を合算したESA製剤の市場シェアは引き続き1位を堅持しています。



レグバラ®



アレロック®

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、前期比21%増の115億円と大幅に伸長しました。

抗アレルギー剤「アレロック®」および抗アレルギー点眼剤「パタノール®」は、花粉飛散量が多かった影響などにより、売上高は前期を大きく上回りました。



グラン®



ロミプレート®



コニール®

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月に「ノイアップ®」の製造販売に係る権利などを(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®」のみとなっています。当期の売上は3%増加し148億円となりました。

新製品では、2010年に発売したパーキンソン病治療剤「ペルマックス®」と経皮吸収型持続性がん疼痛治療剤「フェントス®」、2011年4月に発売した慢性特発性血小板減少性紫斑病治療剤「ロミプレート®」ともに順調に推移しました。

一方、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

リック薬品の影響などにより、売上高は前期を下回りました。

医薬品の輸出および技術収入では、アジア向けを中心とした輸出は順調に推移しましたが、技術収入は前期を下回りました。

2012年12月期の展開

「ネスプ[®]」など主力製品の販売拡大と同時に、新製品の早期市場浸透を図ります。また、コンプライアンスの徹底および適正な営業資源配分を行って営業利益の確保に努めます。

臨床検査薬

臨床検査試薬の製造販売は子会社の協和メデックス（株）が行っています。当期は、免疫系試薬や輸出が堅調に推移し、売上高は前期を上回りました。

協和メデックスは、酵素の修飾技術の研究から、遠心分離を必要としないリポ蛋白コレステロール測定の見直し、世界初の直接法試薬「デタミナーHDL-C」を開発・製品化。これを皮切りに、脂質に関する測定試薬のラインアップを広げ世界各国で使用される試薬を提供してきており、「脂質の協和」として広く世界に認められています。

また、HbA1cに特異的に反応するモノクローナル抗体にラテックス凝集反応技術を応用して、HbA1cを濁度変化で測定するという、従来の方法と比較し多数の検体を短時間で測定できる画期的な方法を開発し、製品化しました。

早期から協和発酵キリンが開発する医薬品と連携した検査薬の開発など、グループ内の「医診連携」にも注力してきました。今回、協和発酵キリンの抗体医薬品第1号「ポテリジオ[®]」と、協和メデックスが共同開発した「ポテリジオ[®]」のコンパニオン診断薬「ポテリジオ[®]テスト」が同時期に承認を取得できたのは、こうした活動の成果といえます。

医療の一員として存在するMRの生産性向上

協和発酵キリンでは、あるべきMRの姿として、「医療の一員として存在するMR」と位置づけており、MRは情報提供収集活動のみにとどまることなく、医療提供者が患者さんによりよい治療をするために役立つ活動をしていくことに注力しています。

同時に、MRの生産性向上に向けた施策を展開しています。一部の支店を統合するとともに営業所の統廃合も実施し、意思決定プロセスの迅速化、担当エリアの効率化を図りました。また、営業の質的向上を目的として、ライン長とMRに対して特別研修を実施し、よりよい顧客対応や提案ができるよう研修プログラムを進めています。

2011年12月期主要医薬品売上^(注1)

(億円)

製品	薬効分類	2011	2010	2009 ^(注2)
ネスプ [®] /エスポー [®]	腎性貧血治療剤	¥618	¥526	¥489
アレロック [®]	抗アレルギー剤	291	268	267
コニール [®]	高血圧症・狭心症治療剤	197	210	233
グラン [®] /ノイアップ [®] ^(注3)	好中球減少症治療剤	148	144	170
レグバラ [®]	二次性副甲状腺機能亢進症治療剤	115	95	68
バタノール [®]	抗アレルギー点眼剤	114	75	74
デバケン [®]	抗てんかん剤	112	110	112
ナウゼリン [®]	消化管運動改善剤	48	53	51
コバシル [®]	高血圧症治療剤	39	42	48
5-FU	抗悪性腫瘍剤	31	31	37
フェントス [®] ^(注4)	経皮吸収型持続性がん疼痛治療剤	31	8	—
イノバン [®] /ブレドパ [®]	急性循環不全改善剤	28	30	35
アサコール [®] ^(注5)	潰瘍性大腸炎治療剤	28	7	0
セルテクト [®]	抗アレルギー剤	25	27	33
ベルマックス [®] ^(注6)	パーキンソン病治療剤	21	20	—
ナベルピン [®]	抗悪性腫瘍剤	17	20	29
輸出・技術収入		223	241	180

(注1) 単体ベース

(注2) 参考値：2009年1月から2009年12月までの12カ月の合計。

(注3) ノイアップ[®]については、2010年3月1日付で製造販売に係る権利等を（株）ヤクルト本社に承継しています。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います。(注4) 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います。(注5) 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います。(注6) 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います。

海外事業



基本戦略

- 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

当期の成果

- ProStrakan社が完全子会社となったことで、同社の欧米におけるがん関連領域をはじめとする医療用医薬品の開発・販売体制を活用し、当社のグローバル戦略を飛躍的に進展させることが可能となった
- 協和発酵キリンの英国およびイタリアの拠点をProStrakan社の拠点に統合し、事業の効率化を達成
- 中国の現地法人2社を統合し販売体制を一体化したことにより、販売品目が増加し、MR体制も充実

米国および欧州における事業展開の加速

米国・欧州における自社販売体制の確立、自社グローバル開発体制の強化、開発・販売のノウハウの獲得により重点領域におけるグローバル新薬開発・販売の

加速・拡大を目的に買収したProStrakan社は着実にその機能を発揮し、当社とのシナジーも現れつつあります。

当期には当社の英国とイタリアの拠点をProStrakan社の各国拠点に統合し事業の効率化を図りました。同社の米国拠点では、「ポテリジオ®」の米国上市を視野に入れてがん領域への販売体制にシフトしています。アジアでは、同社の化学療法に伴う悪心・嘔吐に対する治療剤「Sancuso®」が、香港、シンガポール、マレーシアの3カ国で開発が進んでいます。

当期業績の寄与としては、ヨーロッパでがん性疼痛治療剤「Abstral®」や骨粗しょう症治療剤「Adcal-D3®」が順調にシェアを伸ばしたことにより、2011年7月から12月の6カ月間の売上高は56百万ポンドと、前期比で増加基調となりました。

アジアの事業体制を効率化

中国、韓国、ASEAN諸国などで医薬品販売を開始したアジア地域では、現在連結販売子会社を中心に約200名のMRが販売活動を展開しています。



当期は、成長著しい中国で現地法人2社を統合、事業体制を改善しMR体制も充実させました。この販売体制の一体化に伴い高血圧症・狭心症治療剤「コニール®」や抗アレルギー剤「アレロック®」を取り扱うようになり販売品目が増えました。

現在この体制のもと、自社製品の自社販売化に注力しています。例えば、ESA製剤については、これまでAmgen社の製品である「Aranesp®」を販売していましたが、「ネスプ®」に切り替えを進めて、現在アジアの5カ国で「ネスプ®」を販売しています。また、二次性副甲状腺機能亢進症治療剤「レグパラ®」は、韓国、香港、台湾で販売しており、今後シンガポール、マレーシアでの上市を予定しています。

2012年12月期の展開

アジア、特に中国市場での営業力向上を進めると同時に、開発においてもアジアでの開発スピードアップを図ります。欧米では新たなパートナーのProStrakan社へ当社人員を現地に駐在させるなど連携を強化し、開発、販売のグローバル展開をより積極的に推進していきます。

ProStrakan社が協和発酵キリングループの業績に貢献

2011年4月に協和発酵キリングループに加わって以来、当社は著しい進展を遂げています。2011年度の下半期の連結調整前営業利益は1百万ポンドとなりました。ヨーロッパにおける「Abstral®」の成長と、米国市場における「Sancuso®」の再構築と販売パートナーを通じた売上増により、この2製品は二桁成長を記録しました。

当社が2011年の初めに、がん性疼痛治療剤「Abstral®」を米国市場に上市したことは、協和発酵キリンのグローバル市場のがん領域重点化戦略と一致しています。「Abstral®」の米国市場への浸透は、FDAが2011年2月に類似品に対して共通のリスク評価・軽減戦略（REMS）を認可する後押しになりました。2012年の2月には欧州医薬品庁（EMA）のヒト用医薬品委員会（CHMP）より、化学療法に伴う悪心・嘔吐に対する治療剤「Sancuso®」に対するポジティブな勧告が出されました。これにより、2012年の上半期には欧州での正式認可を取得することが期待されています。

パートナーであるEndo Pharmaceuticals社とともに当社は、米国において男性性腺機能低下症に対するテストステロン補充療法治療剤「Fortesta®」を上市しました。また、2011年6月には中等度から重度の慢性裂肛痛治療剤「Rectiv™」のFDA認可を取得し、パートナーのAptalis Pharma社が2012年の第1四半期に上市の予定です。

当社チームは、協和発酵キリンの高度な技術によって創製されたKW-0761をはじめとする開発パイプラインのヨーロッパと米国市場への上市に向け協和発酵キリンの仲間たちと協力して準備を進めています。

当社の社員は全員、協和発酵キリングループの一員としての誇りとやる気を持っており、必ずやグローバル市場での大きな成功に寄与することをお約束します。



Dr. Tom Stratford
CEO, ProStrakan Group

バイオケミカル事業



基本戦略

- 高付加価値アミノ酸等重点品目の拡販
- キリンググループ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

当期の成果

- グローバルに展開している、医薬・医療用アミノ酸の品質に対する信頼性の向上・浸透
- ヘルスケア製品の通信販売リメイク®シリーズの伸長
- 米国市場におけるヘルスケア製品のブランディングの市場浸透
- 第一ファインケミカル(株)の低分子医薬品原薬製造設備建設に着手

当期の概況

バイオケミカル事業の売上高は、円高の影響を大きく受けたこともあり775億円（前期比7.9%減）となり、営業利益は28億円（同11.6%減）となりました。

ファインケミカル

アミノ酸・核酸関連物質を中心とする医薬・工業用原料は、海外における需要増加に対して積極的に拡販を行った結果、販売数量は着実に伸長しましたが、円高の影響を大きく受け、売上高は前期を下回りました。

ヘルスケア

ヘルスケア製品では、「オルニチン」など独自ブランド素材を中心とする通信販売は順調に伸長しましたが、4月に予定していた「キリンの健康プロジェクト」 「キリン プラス-アイ」関連商品のリニューアルが東日本大震災の影響により延期されたことなどから原料

海外向け高品質・信頼保証ブランド



海外向け品目別ブランド



販売が伸びず、売上高は前期を下回りました。

なお、米国市場ではサプリメント関連製品の市場拡大を背景に、ブランディング戦略が奏功し、着実に成果を上げ始めています。

その他

第一ファインケミカル(株)では、医薬品原薬・中間体の一部製品で販売数量が減少したことに加えて販売価格も下落したことから、売上高は減少しました。

今後の展開

バイオケミカル事業では、発酵と合成技術を兼ね備えたバイオテクノロジー企業として、引き続き成長を目指します。

グローバルに事業を展開していることから、為替影響を大きく受けておりますが、高付加価値分野である医薬・医療・ヘルスケア用途を中心としたアミノ酸・核酸関連物質の拡販を積極的に行うことにより、事業の

成長を図ります。国内ヘルスケア事業では、市場浸透が進んでいる「オルニチン」など独自ブランド素材のさらなる市場開拓を進め、事業スローガン「発酵で10年後の元気をつくる」のもと、規模拡大とともに高品質な素材の提供に注力していきます。

経営基盤強化の観点では、山口事業所の統合プロジェクト(2018年完了予定)をはじめとする協和発酵キリングループ国内外の生産拠点の再編・整備を通じたさらなるコスト競争力の向上や、技術の革新によるコストダウンを引き続き強化していきます。高機能アミノ酸の世界的な需要増加に的確に対応するため、生産能力の増強、サプライチェーンマネジメントの強化などを実施していきます。

高収益体質への転換と協和発酵バイオ(株)との連携強化

第一ファインケミカル(株)は、発酵と合成の有機的結合を目指す協和発酵バイオ(株)の連結子会社で、合成技術を担う重要なポジションにあります。

協和発酵キリングループの中期経営計画の生産拠点再編という基本戦略に則り、協和発酵キリンの四日市工場、堺工場で製造している低分子医薬品原薬製造機能を第一ファインケミカルに移管するため、2011年3月に同社の本社工場内に欧米の最新医薬品規制にも対応した、新規医薬品原薬製造設備の建設に着手しました。

この移管により同社の高収益体質への転換に加え、協和発酵バイオとの連携を強化し、合成技術と発酵技術との融合による新たな高付加価値製品の創出を目指します。

協和発酵バイオ(株)
企画管理部経営企画
マネジャー
住田 紀臣

協和発酵バイオ(株)
企画管理部経営企画
グループ長
米谷 良之



知的財産

基本的な考え方

研究開発を経営の基盤とする協和発酵キリンにとって、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することは、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。

そのためグローバル・スペシャリティファーマを目指す当社では、世界的な視野で、知的財産権の取得・維持、ライセンスの取得・付与、他社権利監視など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の重要課題と位置づけ、知的財産部では各事業の本社および各研究所との適宜ミーティングを行うほか、各研究所とは情報交換やコンサルテーションを頻繁に行うなど連携を強化しています。また、研究開発や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、導出入など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敷いています。

知的財産に関する社内教育の充実

知的財産に関する社員教育を知的財産部の重要業務として位置づけ、体系化した教育プログラムを策定、実行しています。近年、分野別・階層別教育の充実を図っていますが、当期は若手研究員を対象とした特許に関する基礎研修、各研究所で必要とされる内容に特化した研修など、主に研究所員を対象とした研修の拡充を行いました。

また、専門性の高い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・指導を受けられ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、自社開発品については選択的な導出活動を展開しています。

当社では、独創的かつ革新的な研究と技術に裏づ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（抗体依存性細胞傷害活性）を飛躍的に増大させることが可能な「ポテリジェント (POTELLI-GENT®)」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 (COM-PLAGENT®)」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。

一方、導入活動も積極的に展開しており、候補案件の増加に伴い知財評価の重要性も増しています。

そのほか、製剤に関する基盤技術も複数有しており、知的財産に守られながら利益に貢献しています。

事業戦略と整合性のとれた 特許ポートフォリオの構築

新薬の開発には長い年月と莫大な投資が必要ですが、成功確率は非常に低いため、特許で新薬を守り、貴重な上市品を1日でも長く保護することが収益を最大化する一つの鍵といえます。

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。

個々の特許のテーマ内における位置づけや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構築を目指しています。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。

また、特許権を行使する機会を積極的に狙うなど、経営に貢献する攻めの姿勢の組織形成にも取り組んでいます。

保有登録特許件数 (2011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 ^(注)	合計
日本	166	145	311
海外	1,292	629	1,921

(注) ProStrakan社を除く。

Science That Heals:

サステナビリティ

協和発酵キリングループ経営理念

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。

企業の社会的責任
42

組織統治
43

人権と労働慣行
47

環境
48

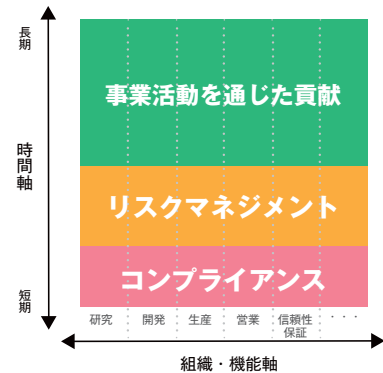
事業慣行とお客さま
49

企業の社会的責任

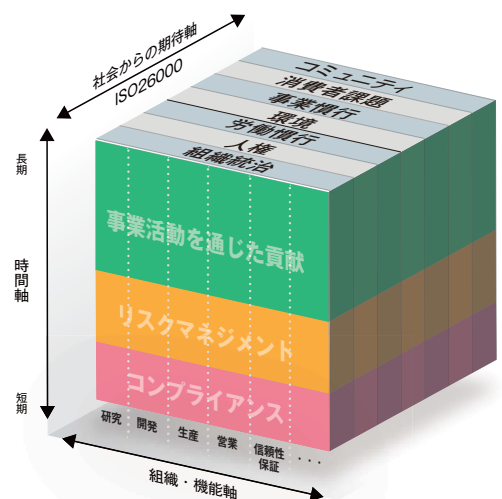
協和発酵キリングループは、「協和発酵キリングループ経営理念」を実現するために、事業活動を通じて他の会社の製品では代替できない新しい医薬品とそれに関連する製品を患者さんに提供し、社会になくてはならない企業として信頼を得ることが当社グループのCSRであると考えています。

CSRの実践に際しては、時間軸と組織・機能軸という主に企業からの視点で具体的な活動に落とし込み取り組んできましたが、2011年、ISO26000の中でSR（社会的責任）の定義として「事業活動が社会及び環境に及ぼす影響に対して倫理的行動を通じて担う責任」として明確化されたのを機に、お客さま、株主・投資家の皆さま、従業員などステークホルダーの視点としての「社会からの期待軸」を加えた3軸でとらえて、各社・各組織の取り組みを通じてCSRを実践していくこととしています。

これまでのCSR視点



今後のCSR視点



組織統治

コーポレート・ガバナンス

基本的な考え方

当社は「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。」というグループ経営理念のもと、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。

コーポレート・ガバナンス体制(2012年3月22日現在)

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、以下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、8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、取締役および監査役などの報酬・指名に関して、客観的かつ公正な視点から取締役会への答申を行っています。

当期は取締役会を14回開催し、当社の経営方針など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。報酬諮問委員会および指名諮問委員会はそれぞれ2回開催し、取締役および監査役などの報酬・指名に関する取締役会への答申を行いました。

(監査役、監査役会)

当社は監査役制度を採用しています。監査役4名(うち社外監査役3名)の構成となっており、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とおして、取締役の職務執行を監査しています。また、内部監査専任組織である監査部と監査計画、重点監査事項などについて意見交換を行うほか、定期的に監査結果の報告を受けています。会計監査人とは、監査計画、監査方針、監査実施状況に関して定期的に意見交換を行っています。さらに、内部統制部門から内部統制システムの整備状況などについて随時報告を受け、必要に応じて説明を求めています。当期、監査役会は12回開催され、監査方針などの協議決定および取締役の職務執行を監査しました。

(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います。当期は経営戦略会議を18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います。当期は執行役員会を4回開催いたしました。

(リスク管理体制および各種社内委員会)

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、リスク管理やコーポレート・ガバナンスの充実に努めています。各種社内委員会の活動内容は定期的に取締役会に報告しています。なお、各種社内委員会の概要は以下のとおりです。

●CSR委員会

グループを含めたCSRに関する基本方針や全体戦略などCSRに関する重要事項を審議します。

●グループリスク管理委員会

会社経営上想定されるリスクを把握し、全社的な視点でのリスクの評価および対応を実現するため、当社グループ全体のリスク管理を審議するとともに、保有する秘密情報の保護および取り扱いの基本方針を審議します。また、コンプライアンスの基本方針を審議し、コンプライアンスの定着・徹底を図ります。

●クライシス管理委員会

リスクが顕在化し、対応に緊急性を要する事案が発生した場合に、グループリスク管理委員長が招集しクライシス対応を行います。

●グループ環境安全委員会

社長の諮問機関として、環境保全と安全の基本方針を審議します。

●グループ品質保証委員会

社長の諮問機関として、品質保証に関する基本方針を審議します。

●情報公開委員会

情報関連活動の基本方針および情報公開に関する重要事項を総合的に審議します。

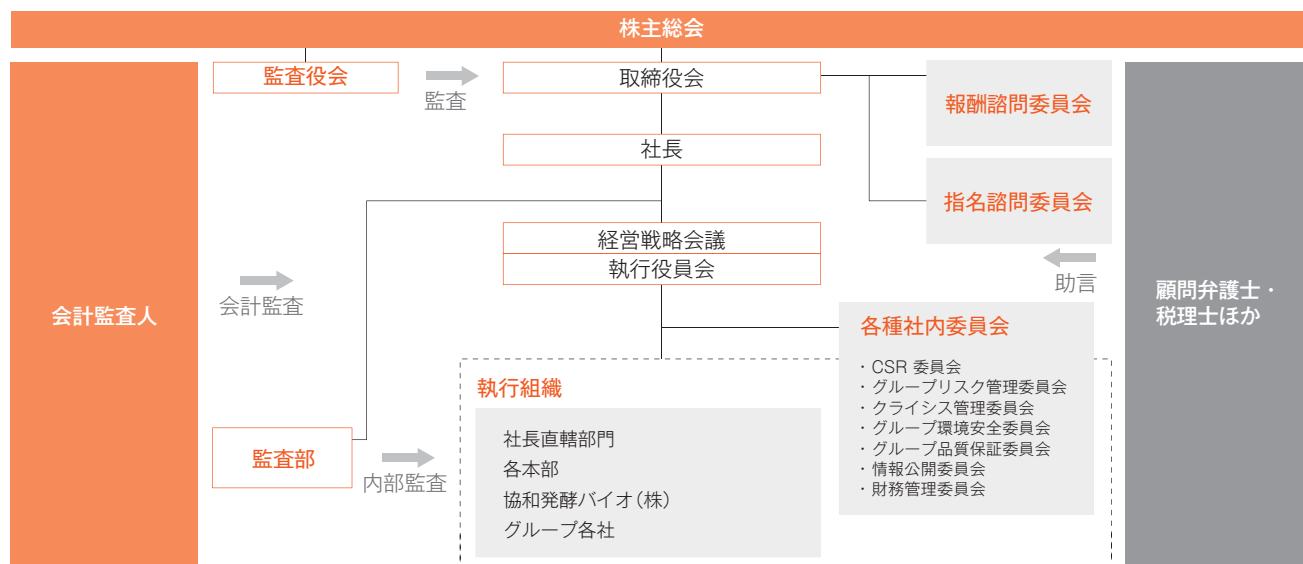
●財務管理委員会

効率的な財務活動およびそれに伴って生じるリスクを審議します。

グローバルガバナンス体制の強化

当社グループはグローバル展開を加速しており、グローバルガバナンスの強化が経営の重要な課題となっていますが、ProStrakan社の買収に伴い、当期はProStrakan社の取締役として当社から2名が就任するとともに、エグゼクティブ・コミッティにも現地駐在員を2名派遣しました。この体制のもと、欧州では、ProStrakan社の販売インフラと当社グループの

コーポレート・ガバナンス体制図 (2012年3月22日現在)



既存インフラを有機的に統合していくために、さまざまな意思決定を行いました。米国では、開発・販売の新体制構築に向けた議論を進めるなど、グローバル視点での経営体制の強化が進展しています。

社外取締役・社外監査役の機能

当社は、独立的な立場から客観的かつ公正に当社の経営を監督、監査できる体制を確保することが、経営における透明性の向上や経営監視機能の強化につながるかと考え、社外取締役および社外監査役を選任しています。

社外取締役は、さまざまな経歴、専門性および経験などを有しており、その豊富な経験と知識を当社の経営に活かすとともに、客観的かつ公正な立場から当社の経営の監督機能としての役割を果たしています。社外監査役は、その専門性、知見および経験などに基づき、客観的かつ中立的な立場から当社の経営を監査することで、経営の信頼性や健全性の確保に努めています。

なお、社外取締役および社外監査役について、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。

役員報酬

取締役の報酬については、短期インセンティブとして業績に連動した基本報酬と、中長期インセンティブとしての株式報酬型ストック・オプションから構成されています。基本報酬は、会社業績およ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一層高めることを目的としています。なお、社外取締役および社外監査役については、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。

報酬等の水準は、当社の業態や規模などを考慮し、また外部調査機関による他企業の調査データも参考にして、当社として相応と判断される水準を設定しています。取締役報酬は月額50百万円を、取締役への株式報酬型ストック・オプション付与総額は年額55百万円を、また監査役報酬は月額9百万円を上限として、それぞれ株主総会で承認を受けています。

当期における取締役および監査役の報酬等の額

(百万円)

	報酬等の総額	報酬等の種類別の総額	
		基本報酬	ストック・オプション
取締役 6名 (社外取締役を除く。)	324	289	34
監査役 1名 (社外監査役を除く。)	22	22	—
社外取締役・社外監査役 7名	105	105	—

コンプライアンス

協和発酵キリングroupでは、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roup コンプライアンスガイドライン」を定めて、グループ会社へ周知徹底を図っています。

協和発酵キリン（一部関係会社を含む）においては、当期、外部講師を招いてISO26000に関する講演会を実施したほか、コンプライアンス研修の開催やeラーニングによる講習を実施しました。また、コンプライアンスの徹底を図るために、社外弁護士宛での相談窓口を含めた4つのホットラインを設けています。



コンプライアンス研修



従業員にホットラインの存在を知らせるポスター

リスクマネジメント

全社的な視点でリスクを把握・評価・対処するため、協和発酵キリンにグループリスク管理委員会を設置するとともに、グループリスクマネジメントシステムを構築しています。

具体的には、CSR推進部が四半期ごとにリスクマネジメントプログラムの進捗状況、リスクの変化や顕在化リスクの有無を各部に対してモニタリングし、その結果をグループリスク管理委員会で審議しています。グループリスク管理委員会の活動内容は、取締役会へ報告しています。

東日本大震災発生当日には、グループリスク管理委員会が当該災害をクライシスと認定し、クライシス管理委員会を即座に招集しました。クライシス管理委員会は、安否確認や情報収集、帰宅困難者への対応を各部へ指示しました。その後、副社長を本部長とする大規模災害対策本部を設置して、マニュアルに沿って社内外に対して各種対応をしました。さらに、本震災を通じて認識した課題に対応すべく、BCPマスタープランと全社BCPガイドラインを策定して、リスクごとのBCP文書の見直しを進めるとともに、関連規程やマニュアルの改訂や防災訓練の実施などを行っています。

人権と労働慣行

基本的な考え方

協和発酵キリンでは、「グローバル・スペシャリティファーマ」という事業ビジョンの実現と、「私たちの志」の浸透・具現化に向け策定した人事理念に基づき、人権と多様性を尊重し、働きがいのある環境づくりに努めています。

協和発酵キリンの人事理念

従業員の自主性を尊重するとともに、個人の能力の向上と創造性の発揮を促し、無限の可能性にチャレンジできる働き甲斐のある環境を造ります。

●プロの仕事人に育成

個人としての高い専門性と広い視野を併せ持った人材の育成に向けて、自発的なチャレンジができる機会を提供する。

●多様性の重視

多様な価値観を理解・尊重し、多様な人材がさまざまなライフステージを越え、ともに力を合わせながら活躍できる場を提供する。

●ミッションの明確化と公正な処遇

個人が絶えず仕事の価値を高められるよう、会社ビジョン・目標を共有化し、期待する役割を明確にする。発揮された成果については、会社への貢献度を基に公正に評価し、公平に報いる。

(2009年3月制定)

人権啓発の推進

関係会社を含むグループ全社員を対象とした人権啓発研修を実施し、人権啓発に対する意識向上に努めています。このほか、グループ社員意識調査アンケートの実施や人権に関するホットライン制度を整備しています。当期はハラスメント防止に向けた小冊子を配布したほか、各職場単位で教材を用いた職場研修を実施しました。

Diversity & Inclusionの取り組み

多様な個性を持つ人材が、それぞれの能力を最大限に発揮できる組織にするため、2010年よりDiversity & Inclusion Projectを進めています。当期は「性別によらず、社員一人ひとりが能力を最大限に発揮でき

る組織風土を目指す」ことを活動のテーマに、D&Iに対する社員の理解浸透とコミュニケーション機会創出のためにエリアフォーラムを20回実施しました。

次世代育成支援

個人のライフスタイルや性別にかかわらず、がんばって働く社員の能力を最大限に発揮できる会社にするため、次世代育成支援方針に則り、労働組合と協働して進めています。

障害者雇用への取り組み

協和発酵キリンでは、2012年2月末時点で、さまざまな障害を持つ方を74名雇用しています。今後も継続的に障害を持つ方々の雇用に向けた取り組みを進めます。特に、職場体験実習の実施など、知的障害者の雇用創出にも取り組んでいきます。

グローバル人材の育成

グローバルに活躍するために必要となるスキルやマインドセットの習得を目的とした応募型研修や、海外駐在員や国際業務担当として成果を上げることのできる国際人材の養成を目的とした長期型のグローバルマネジメントプログラムなど幅広い研修を用意しています。海外法人の幹部候補社員と、日本の経営職社員が国境を越えてともに学ぶグローバルエグゼクティブプログラムも行い、当期は3カ国15名の卒業生が誕生しました。



グローバル研修参加者たち

環境

環境安全マネジメント

協和発酵キリングループは、ISO14001マネジメントシステムと労働安全衛生マネジメントシステムを構築し、PDCAサイクルに沿って活動を推進しています。また、環境安全関連法令を遵守するとともに、より厳

しい自社管理値を定めているほか、サプライチェーンをとおした低炭素企業の実現を目指した環境活動を続けています。



環境チャレンジ宣言に基づく活動

低炭素企業グループを目指すキリングループの一員としての地球環境保護の取り組み目標を「環境チャレンジ

宣言」として活動を進めています。主な活動と当期の実績は以下のとおりです。

環境チャレンジ宣言の取り組み状況

環境チャレンジ宣言	2011年度の実績
低炭素企業グループを目指します	<ul style="list-style-type: none"> CO₂排出量：24.4万トン（2005年比で9.7%削減） 事務部門のエネルギーを年1%削減 太陽光発電設備：宇部工場新棟に導入。今後は、高崎工場に導入予定 ハイブリッドカー：累積585台導入
省資源を推進します	<ul style="list-style-type: none"> サプライチェーンを対象としたグリーン調達推進 全社ゼロエミッション達成
環境の保全、保護に積極的に取り組みます	<ul style="list-style-type: none"> 「キリン高崎水源の森づくり」活動を2007年から推進 「キリン富士山麓水源の森づくり」活動をキリンディスティラリー（株）とともに主催 さまざまな水資源を守る活動に参加
地域の環境や生態系保全を推進します	<ul style="list-style-type: none"> 事業場の水源地において、保全活動を実施 各工場周辺で、道路や港湾・河川の清掃活動などを実施

事業慣行とお客さま

お客さま

基本的な考え方

安全で優れた品質の製品と正確な情報を確実にお届けするため、開発から市販後までのすべての段階で関連する各種法規を遵守し、お客さまの安全を最優先としたさまざまな品質保証活動を行っています。

医薬品開発における取り組み

医薬品の開発に際しては、申請資料の信頼性確保、臨床試験に参加する被験者の人権確保・安全性確保のため、GLP^(注1)、GCP^(注2)、「申請資料の信頼性の基準」を遵守することが求められます。当社では、「医薬信頼性保証基本方針」を制定するとともに、これらの基準を遵守した医薬品開発を行うため、医薬品開発要綱と標準業務手順書を定め、動物を対象とした前臨床試験から人を対象とした臨床試験の段階まで、新薬の研究開発を行う際の信頼性の確保に取り組んでいます。また、品質保証にあたっては、社内の開発部門に加えて、治験を実施している施設や開発業務受託機関などについて、計画的に監査を行っています。

(注1) 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準

(注2) 医薬品の臨床試験の実施の基準

バイオケミカルにおける取り組み

協和発酵バイオ(株)が提供するアミノ酸をはじめとする発酵製品は医薬品、医薬中間体、食品、食品添加物、健康食品、化粧品など、幅広い用途で使用されてい



バイオケミカルの品質管理

ます。これらの発酵製品は同社の生産拠点となる日本、米国、中国から全世界へと供給されているため、お客さまに安心してお使いいただけるように、医薬品

GMP^(注3)に基づく製造管理・品質管理体制を構築しています。

(注3) 医薬品の製造管理と品質管理の基準

お客さまとのコミュニケーション

当社ホームページでは、当社の強みである「抗体医薬品」に関する詳細を解説しています。このほか、「慢性腎臓病 (CKD)」の早期発見・早期治療の重要性を分かりやすく紹介しています。

また、くすり相談室では、医療関係者をはじめ、患者さんやご家族などからの当社製品に関する問い合わせを受け付けています。当期の問い合わせ件数は38,688件となりました。得られた情報はMRおよび社内関連部署に早急にフィードバックしています。これ



慢性腎臓病 (CKD) サイト

らの情報を共有することにより、医療機関への情報伝達、患者さん向けの情報開示をはじめ、安全管理、品質情報などにも結び付けられるよう連携を図っています。

国内でのコミュニケーション

移動理科実験教室などを各地で開催

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。当期は4回実施し、144名の子供たちが参加しました。

公益財団法人加藤記念バイオサイエンス 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、資金的助成などを行っています。当期は、メディカルサイエンス分野、バイオテクノロジー分野など合計25件



研究助成贈呈式での特別講演
公益財団法人
加藤記念バイオサイエンス振興財団
<http://www.katokin.or.jp/>

の研究助成と、31件の国際交流助成、10件の学会開催助成を実施しました。

海外でのコミュニケーション 開発途上国への医薬品の提供

これまでカンボジア保健省、ラオス必須医薬品開発センター、タイ保健省などへ、高速クロマトグラフ(HPLC)を日本製薬工業協会経由で提供してきました。また、1970年代よりアジアの開発途上国において、小児血液がんの治療に欠かせない医薬品の一つである抗腫瘍酵素製剤「ロイナーゼ®注用」を継続的に供給することで、がんに苦しむアジアの子供たちの医療に貢献しており、現在では開発途上国を含め、ヨーロッパ、アジアなど世界中に供給されています。

「子どもの笑顔づくり支援 協和発酵キリン卓球教室」を東北で開催

キリングroup「復興応援 キリン絆プロジェクト」の一環として、卓球教室を岩手県、宮城県、福島県の5会場で、小・中・高校生約1,500名を対象に開催し、実業団トップクラスの当社卓球部員や当社の元社員であり元プロ卓球選手であった松下浩二氏(現ヤマト卓球(株)社長)と直接触れ合う場を提供しました。当日は、参加者全



模範試合の様子



寄せ書きのたすきリレー



員で「がんばろう東北!」のTシャツを着て、模範試合、技術指導、選手との試合、選手のスマッシュの体感、サイン会、卓球用品が当たる抽選会などが行われ、体育館は子どもたちの熱気と笑顔に包まれました。本活動は2011年から3年間の

継続実施を予定していますが、卓球の技術指導に加え、「いのち」とまっすぐ真摯に向き合うことの大切さを伝えるなど、卓球を通じた子どもたちの豊かな心の成長を支援していきたいと考えています。

Science That Heals:

財務セクション

健全な財務体質は、Science That Heals(治療科学)によって医薬品を開発しお届けするために欠かせません。当社は研究開発に対する積極的な投資と、継続的な配当を実現するために安定したキャッシュ・フロー創出を目指しています。

主要財務データ
52

財務分析
54

事業等のリスク
60

連結貸借対照表
62

連結損益計算書
64

連結包括利益計算書
65

連結株主資本等変動計算書
66

連結キャッシュ・フロー計算書
67

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

2011年および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3月31日に終了した1年間

会計年度	2011/12	2010/12	2009/12	2009/3
売上高	¥343,722	¥413,738	¥309,111	¥460,183
売上総利益	197,555	190,979	139,739	200,297
販売費及び一般管理費	150,940	145,568	111,496	154,910
営業利益	46,614	45,410	28,243	45,387
当期純利益	25,608	22,197	8,797	11,726
設備投資額	19,697	29,374	25,135	18,523
減価償却費	22,833	22,188	17,003	18,779
研究開発費	47,961	44,210	34,979	48,389
キャッシュ・フロー				
営業活動によるキャッシュ・フロー	¥ 40,634	¥ 64,189	¥ 24,203	¥ 41,069
投資活動によるキャッシュ・フロー	18,460	(32,373)	(13,246)	(3,981)
財務活動によるキャッシュ・フロー	(30,740)	(14,446)	(16,906)	(20,978)
現金及び現金同等物の期末残高	107,555	79,882	63,745	69,286
会計年度末				
流動資産	¥284,217	¥288,852	¥276,587	¥279,475
総資産	658,873	695,862	695,268	699,041
流動負債	78,465	102,483	110,080	108,522
有利子負債	6,042	7,515	13,228	13,540
純資産	540,023	544,992	540,343	543,070
株主資本 ^(注2)	554,856	553,172	539,304	547,203
従業員数(人)	7,229	7,484	7,436	7,256
1株当たりデータ				
当期純利益 ^(注3)	¥45.16	¥38.96	¥15.40	¥20.42
純資産	970.2	954.6	940.8	938.4
配当金	20	20	15	20
株価(1株当たり)				
高値	¥953	¥1,040	¥1,178	¥1,235
安値	628	773	793	586
株式情報(千株)				
発行済株式総数	576,483	576,483	576,483	576,483
加重平均株式数	567,029	569,711	570,935	574,083
財務指標				
総資産当期純利益率(ROA)	3.78	3.19	1.26	1.62
総資産営業利益率	6.88	6.53	4.05	6.26
自己資本当期純利益率(ROE)	4.73	4.11	1.64	2.17
自己資本比率	81.79	78.16	77.07	77.04
負債自己資本比率	1.12	1.38	2.47	2.51
営業利益率	13.56	10.98	9.14	9.86
EBITDA ^(注4) (百万円)	69,153	64,687	37,876	50,241
配当性向 ^(注5)	32.5	36.2	54.3	53.8

(注1) ミドル額は読者の便宜のため、2011年12月31日現在のおよその実勢為替相場77.74円=1米ドルを用いて算出しています。

(注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。

(注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。

(注4) EBITDA=税金等調整前当期純利益+支払利息+減価償却費

(注5) 2009年3月期以降の連結配当性向はのれん償却前利益*ベースを記載しています。

*のれん償却前利益=2008年4月の逆取得(キリンファーマ(株)との株式交換)に伴うのれん償却額を差し引く前の当期純利益の金額です。

百万円							千米ドル (注1)
2008/3	2007/3	2006/3	2005/3	2004/3	2003/3	2002/3	2011/12
¥392,119	¥354,274	¥353,439	¥358,963	¥348,838	¥359,284	¥378,667	\$4,421,442
144,917	131,424	126,982	132,112	129,506	126,328	128,744	2,541,229
105,527	100,725	101,448	98,605	102,670	110,239	108,387	1,941,608
39,390	30,698	25,534	33,506	26,836	16,088	20,356	599,621
23,477	12,694	16,273	17,931	10,017	8,484	5,535	329,409
14,795	14,497	10,870	7,648	9,041	11,791	11,454	253,378
14,346	10,006	9,788	10,565	11,358	14,767	17,819	293,717
34,109	33,342	32,875	28,761	29,205	31,438	29,294	616,950
¥ 30,713	¥ 23,380	¥14,303	¥30,104	¥ 34,264	¥ 18,193	¥ 16,955	\$ 522,691
(9,492)	(8,493)	(1,795)	(8,104)	10,476	2,585	8,376	237,465
(13,499)	(24,417)	(5,139)	(9,116)	(44,226)	(38,748)	(16,843)	(395,427)
44,118	36,613	45,820	37,817	24,911	24,588	41,908	1,383,526
¥232,661	¥214,352	¥212,985	¥210,341	¥194,062	¥195,878	¥244,409	\$3,656,002
394,081	378,870	384,381	374,492	361,095	368,771	430,112	8,475,350
111,743	106,565	94,148	103,489	98,914	95,045	162,508	1,009,327
12,790	13,136	12,216	12,193	13,357	51,969	74,353	77,726
256,758	244,082	257,491	—	—	—	—	6,946,527
239,328	220,428	232,621	235,439	225,041	219,047	211,652	7,137,331
6,073	5,756	5,800	5,960	6,294	6,749	7,299	
円							ドル
¥58.99	¥31.31	¥38.34	¥41.67	¥22.99	¥19.35	¥12.74	\$ 0.581
639.7	607.5	604.9	556.3	522.6	505.4	487.5	12.480
10	10	10	10	7.5	7.5	7.5	0.257
¥1,430	¥1,154	¥946	¥864	¥719	¥780	¥899	\$12.259
933	722	656	661	495	411	587	8.078
399,243	399,243	434,243	434,243	434,243	434,243	434,243	
397,716	405,270	422,919	427,635	431,497	433,747	434,243	
% (EBITDA除く)							
6.07	3.33	4.29	4.88	2.74	2.12	1.28	
10.19	8.04	6.73	9.11	7.35	4.03	4.73	
9.47	5.1	6.63	7.79	4.51	3.94	2.72	
64.53	63.8	66.55	62.87	62.32	59.4	49.21	
5.03	5.43	4.78	5.18	5.94	23.73	35.13	
10.05	8.67	7.22	9.33	7.69	4.48	5.38	
53,162	33,771	34,846	40,707	27,539	33,477	33,396	
16.9	31.9	26.1	24.0	32.6	38.8	58.9	

財務分析

金額表示については、当期（2011年12月期）より、単位未満を切り捨てて表示しています。

連結対象子会社の範囲

当期末の連結子会社は38社で、前期から7社増加しています。増減の主な要因は以下となります。2011年3月31日に化学品セグメントに属していた協和発酵ケミカル（株）の全株式を譲渡し、連結から除外しました。これに伴い第1四半期末をもって化学品セグメントを廃止しました。

また、同年4月にProStrakan社の全株式を取得し完全子会社化しました。6月30日をみなし取得日とし、連結の範囲に含めています。このため、当期の連結業績には、ProStrakan社およびその子会社10社の7月1日から12月31日までの6カ月間の業績（売上高は69億円）が含まれています。

損益の推移

売上高

当期の売上高は前期比16.9%減の3,437億円となりました。医薬事業は主力製品が順調に伸長したことに加え、ProStrakan社の売上高が加わったことなどにより増収となりました。一方、バイオケミカル事業は円高や事業再編の影響を大きく受けたため減収となり、化学品事業も第2四半期以降連結除外となったため、大幅な減収となりました。

売上原価、販売費及び一般管理費、営業利益

売上原価は前期比34.4%減の1,461億円となり、売上総利益は3.4%増の1,975億円となりました。この結果、売上高総利益率は前期の46.2%から11.3ポイント上昇し57.5%となりました。これは主に化学品事業が連結除外になったことによる影響です。

販売費及び一般管理費は前期比3.7%増の1,509億円となりました。これは群馬県高崎市のバイオ生産技術研究所内に完成した治験用抗体原薬製造設備の減価償却による研究開発費の増加に加え、ProStrakan社買収に伴い発生した販売権およびのれんの償却額の増加などによるものです。売上高販管費比率は前期の35.2%から8.7ポイント上昇し43.9%となりました。

以上の結果、営業利益は前期比2.7%増の466億円となり、売上高営業利益率は前期の11.0%から2.6ポイント上昇し13.6%となりました。なお、のれん償却前の売上高営業利益率は16.3%でした。

その他の収支

その他の収支は前期の31億円の支出から4億円の支出へと大幅に改善しました。これは投資有価証券評価損23億円やアドバイザー費用10億円などの支出があったものの、関係会社株式売却益72億円の計上に加え、為替差損の減少や前期に計上した退職給付制度改定損がなくなっ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期比9.2%増の461億円となりました。

法人税等

法人税等合計は前期比2.2%増の204億円となりました。また、税金等調整前当期純利益に対する税負担割合は、前期の47.4%から3.0ポイント低下し44.4%となりました。

当期純利益

この結果、当期純利益は前期比15.4%増の256億円となり、売上高当期純利益率は前期の5.4%から2.1ポイント上昇し7.5%と改善しました。

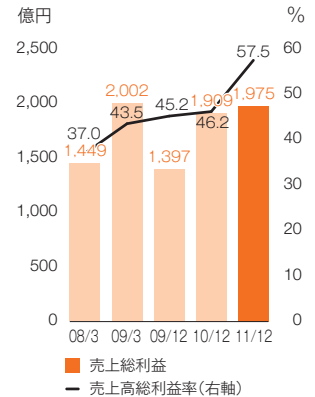
セグメント状況

当社グループのセグメント別の売上高および営業利益は55ページの表のとおりです。なお、セグメント別の数値には、セグメント間の内部取引が含まれています。

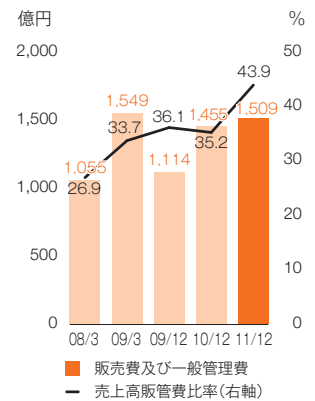
医薬事業

主力事業である医薬事業の売上高は前期比9.0%増の2,293億円となり、総売上高に占める割合は66.7%となりました。営業利益は前期比15.2%増の413億円となりました。

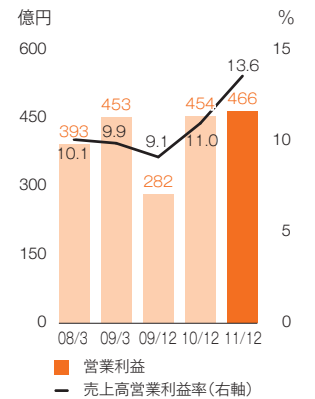
売上総利益



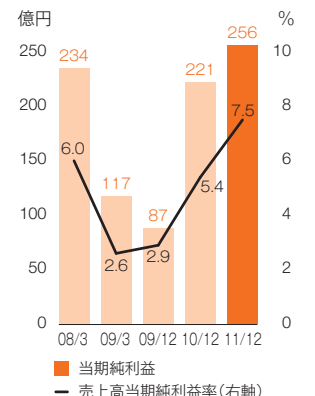
販売費及び一般管理費



営業利益



当期純利益



国内では主力製品である腎性貧血治療剤「ネスブ®」が好調に推移したほか、花粉飛散量が多かったことによる影響などにより、抗アレルギー剤「アレロック®」や抗アレルギー点眼剤「パタノール®」の売上高が大幅に伸長しました。

臨床検査試薬製造販売の協和メデックス(株)では、免疫系試薬の売上や輸出が堅調に推移し増収となりました。

また海外では、第3四半期よりProStrakan社を新たに連結対象としたこともあり、医薬事業全体で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期比7.9%減の775億円となり、総売上高に占める割合は22.6%となりました。営業利益は前期比11.6%減の28億円となりました。

医薬・工業用原料向けアミノ酸は海外における需要増加により販売数量は増加しましたが、円高の影響を受けたため減収となりました。国内ヘルスケア製品は、健康サポート食品「オルニチン」など独自ブランド素材を中心とする通信販売が順調に伸長しましたが、東日本大震災の影響で商品リニューアルが延期されたことなどから減収となり、バイオケミカル事業全体では減収減益となりました。

化学品事業

2011年3月31日に、当社が保有する協和発酵ケミカル(株)の全株式を、ケイジェイホールディングス(株)へ譲渡したため、化学品セグメントについては、第1四半期のみの連結業績となります。第1四半期の売上高は、アジアにおける需要増加や堅調な市況、国内での需要回復などに支えられた結果、前年同期比10.8%増の335億円となり、総売上高に占める割合は9.7%となりました。営業利益は216.6%増の21億円となりました。なお、前期の化学品事業の売上高は1,300億円、営業利益は56億円でした。

その他事業

子会社における物流業などが含まれるその他事業の売上高は前期比1.5%増の106億円となり、総売上高に占める割合は3.1%となりました。営業利益は0.8%減の3億円となりました。

事業セグメント別業績

	百万円						千米ドル ^(注)
	2011/12	2010/12	2009/12	2009/3	2008/3	2007/3	2011/12
売上高:							
医薬事業	¥229,339	¥210,362	¥158,273	¥210,449	¥138,377	¥131,525	\$2,950,086
バイオケミカル事業	77,563	84,236	69,751	88,464	86,820	67,121	997,735
化学品事業	33,550	130,018	52,326	89,204	108,007	98,649	431,567
食品事業	—	—	—	42,468	43,324	42,589	—
その他事業	10,659	10,499	49,500	68,733	48,998	48,480	137,121
調整額	(7,390)	(21,377)	(20,740)	(39,135)	(33,407)	(34,091)	(95,068)
財務諸表計上額	¥343,722	¥413,738	¥309,111	¥460,183	¥392,119	¥354,274	\$4,421,442
セグメント利益(損失):							
医薬事業	¥41,314	¥35,857	¥26,657	¥34,832	¥19,961	¥15,745	\$531,444
バイオケミカル事業	2,896	3,275	3,048	8,342	9,688	4,112	37,256
化学品事業	2,135	5,678	(1,984)	(47)	7,169	7,973	27,470
食品事業	—	—	—	1,086	1,576	1,831	—
その他事業	360	363	400	1,094	838	968	4,635
調整額	(92)	235	121	(78)	155	66	(1,185)
財務諸表計上額	¥46,614	¥45,410	¥28,243	¥45,387	¥39,390	¥30,698	\$599,621

(注) 米ドル額は読者の便宜のため、2011年12月31日現在のおよその実勢為替相場77.74円=1米ドルを用いて算出しています。

事業セグメント別四半期情報

百万円

	2011					2010				
	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期	12カ月累計	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期	12カ月累計
売上高:										
医薬事業	¥ 63,393	¥49,140	¥55,683	¥61,122	¥229,339	¥ 49,674	¥ 53,801	¥ 50,617	¥ 56,269	¥210,362
バイオケミカル事業	19,686	20,673	18,613	18,590	77,563	22,213	21,973	19,782	20,267	84,236
化学品事業	33,550	—	—	—	33,550	30,281	31,007	33,371	35,358	130,018
その他事業	2,651	2,655	2,549	2,804	10,659	2,493	2,589	2,623	2,794	10,499
合計	119,281	72,470	76,846	82,516	351,113	104,662	109,371	106,395	114,688	435,116
調整額	(4,419)	(965)	(855)	(1,152)	(7,390)	(5,406)	(5,161)	(5,408)	(5,402)	(21,377)
財務諸表計上額	¥114,862	¥71,505	¥75,991	¥81,364	¥343,722	¥ 99,256	¥104,209	¥100,987	¥109,286	¥413,738
営業利益:										
医薬事業	¥18,419	¥6,726	¥7,979	¥8,189	¥41,314	¥ 9,678	¥ 8,314	¥ 8,474	¥ 9,390	¥35,857
バイオケミカル事業	1,272	1,247	495	(119)	2,896	1,010	843	991	430	3,275
化学品事業	2,135	—	—	—	2,135	674	914	1,953	2,136	5,678
その他事業	82	65	107	106	360	82	67	101	113	363
合計	21,909	8,039	8,582	8,176	46,706	11,446	10,140	11,520	12,069	45,175
調整額	0	(12)	(23)	(56)	(92)	81	23	13	117	235
財務諸表計上額	¥21,909	¥8,026	¥8,559	¥8,120	¥46,614	¥11,527	¥10,164	¥11,533	¥12,186	¥45,410

(注) 第1四半期から第3四半期のデータは四半期報告書をもとに作成しています。第4四半期は12カ月累計より第1四半期から第3四半期までの合計を控除した金額です。

地域ごとの売上高状況 (2011年12月期)

百万円

日本	アメリカ ^(注1)	ヨーロッパ	アジア	その他の地域 ^(注2)	合計
¥272,568	¥20,071	¥25,169	¥25,426	¥486	¥343,722

(注1) 北米、南米

(注2) オセアニア、アフリカ

ProStrakan 社の営業状況^(注)

2011年7月から12月の6カ月間の売上高は56百万ポンドとなり、前期比で増加基調にあります。ヨーロッパ、米国の売上はともに増加しました。ヨーロッパではがん慢性疼痛に対する治療剤「Abstral[®]」が成長の大きな原動力となっており、売上、市場シェアともに伸長しました。米国では化学療法に伴う悪心・嘔吐に対する治療剤「Sancuso[®]」が好調に推移しています。また、2011年4月に「Abstral[®]」を米国市場で発売しました。

連結調整前営業利益は1百万ポンド、連結調整後営業利益は△16百万ポンドとなりました。2012年12月期は、売上高142百万ポンド、連結調整前営業利益14百万ポンド、連結調整後営業利益△17百万ポンドを見込んでいます。

(注) 英ポンド額は読者の便宜のため、2011年12月31日現在のおよその実勢為替相場119.81円=1英ポンドを用いて算出しています。

キャッシュ・フローの状況

当期末における現金及び現金同等物の残高は前期末から276億円増加し、1,075億円となりました。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、406億円の収入(前期比36.7%減)となりました。主な収入要因は税金等調整前当期純利益461億円、減価償却費228億円、のれん償却額107億円などです。一方、主な支出要因は法人税等の支払額290億円、たな卸資産の増加などによる運転資金の増加128億円などです。

投資活動によるキャッシュ・フローは、184億円の収入(前期は323億円の支出)となりました。連結の範囲の変更を伴う子会社株式の取得による支出369億円や有形固定資産の取得による支出163億円などの支出がありました。連結の範囲の変更を伴う子会社株式の売却による収入527億円や、関係会社株式の売却による収入151億円などの大きな収入要因がありました。

財務活動によるキャッシュ・フローは、307億円の支出（前期比112.8%増）となりました。主な支出要因は自己株式の取得による支出125億円、配当金の支払額114億円、長期借入金の返済による支出65億円などです。

財政状態

資産

当期末の総資産は前期末に比べ369億円（5.3%）減少し、6,588億円となりました。

流動資産は前期末に比べ46億円（1.6%）減少し、2,842億円となりました。化学品事業が連結除外となった影響などにより受取手形及び売掛金やたな卸資産が前期末から減少した一方で、関係会社株式の売却に伴う収入などにより資金運用としての親会社キリンホールディングス（株）への短期貸付金が増加したことなどが主な要因です。なお、短期貸付金には当社の親会社と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824億円が含まれています。

有形固定資産は前期末に比べ367億円（23.0%）減少し、1,229億円となりました。これは主に前述した化学品事業の連結除外に伴う影響によるものです。

投資及びその他の資産（無形固定資産を含む）は前期末に比べ44億円（1.8%）増加し、2,517億円となりました。関係会社株式の売却などにより投資有価証券が304億円減少しましたが、ProStrakan社の買収などにより、のれん、販売権などの無形固定資産が380億円増加したことが主な要因です。

負債

負債合計は前期末に比べ320億円（21.2%）減少し、1,188億円となりました。

流動負債は前期末に比べ240億円（23.4%）減少し、784億円となりました。これは主に化学品事業の連結除外影響により、支払手形及び買掛金が大きく減少したことによるものです。

固定負債は前期末に比べ80億円（16.5%）減少し、403億円となりました。これは繰延税金負債が54億円、退職給付引当金が34億円、それぞれ減少したことが主な要因です。

当期末の有利子負債は前期末に比べ14億円（19.6%）減少し、60億円となりました。

また、正味運転資本（流動資産から流動負債を控除した金額）は前期末から193億円増加し2,057億円となり、流動比率は前期末の281.9%から362.2%に改善し、財務の健全性がさらに向上しました。

純資産

純資産は、前期末に比べ49億円（0.9%）減少し、5,400億円となりました。

当期純利益256億円の計上があったものの、自己株式の取得や配当金の支払い、為替換算調整勘定が減少したことなどが主な要因です。

この結果、当期末の自己資本比率は前期末から3.6ポイント上昇し、81.8%となりました。また、負債株主資本比率は前期末の1.4%から1.1%となり、引き続き高い安全性を維持しています。

経営指標

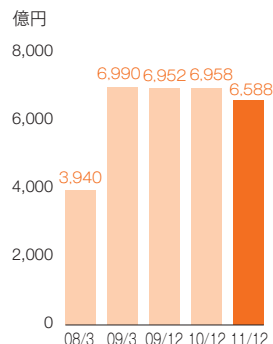
自己資本当期純利益率（ROE）は、前期の4.11%から4.73%へ、総資産当期純利益率（ROA）は同3.19%から3.78%へとそれぞれ改善しました。当期純利益の増加と総資産の減少が主な要因です。また、総資産営業利益率も同6.53%から6.88%へ改善しました。

EBITDAは前期比6.9%増の691億円となりました。

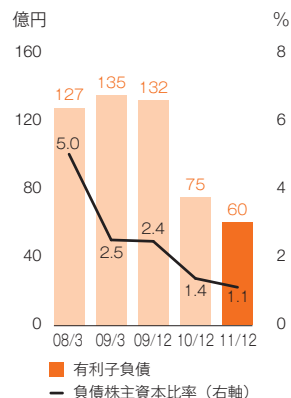
設備投資

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などを踏まえ、将来成長のための積極投資と位置づけています。

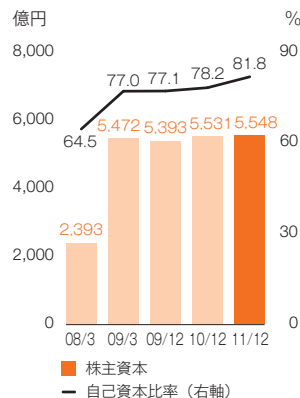
総資産



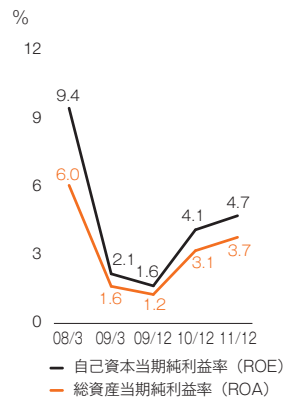
有利子負債



株主資本



収益率



当期の設備投資額は、前期に比べ96億円(32.9%)減の196億円となりました。これは、医薬事業における宇部工場の製剤棟新設、バイオケミカル事業における第一ファインケミカル(株)の低分子医薬品原薬製造設備新設などに投資したことが主な要因です。減価償却費は6億円(2.9%)増の228億円となり設備投資額は減価償却費の範囲内で賅うことができました。

設備投資額と減価償却費の内訳は下表のとおりです。

	(百万円)					
	設備投資額			減価償却費		
	2011/12	2010/12	2009/12	2011/12	2010/12	2009/12
医薬事業	¥11,886	¥19,251	¥16,506	¥15,339	¥10,733	¥9,211
バイオケミカル事業	7,482	7,604	5,000	6,457	6,731	4,321
化学品事業	317	2,505	3,583	974	4,652	3,357
その他事業	11	15	45	64	73	113
調整額	—	(1)	(0)	(2)	(2)	(1)
合計	¥19,697	¥29,374	¥25,135	¥22,833	¥22,188	¥17,003

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、前期比8.5%増の479億円となりました。売上高研究開発費比率は前期の10.7%から3.3ポイント上昇し14.0%となりました。

医薬事業の研究開発費は全体の92.9%を占めており、445億円となりました。医薬事業の売上高研究開発費比率は前期から0.4ポイント上昇し19.4%となりました。当社では、今後も医薬事業における研究開発費については、同事業売上高の約20%を新薬の研究開発に充当していく方針です。

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)は前期の38.96円に対し45.16円となりました。なお、のれん償却前では61.50円でした。また、1株当たり純資産は前期末の954.6円に対し970.2円となりました。

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、その超過額をのれんとして認識しています。また、2011年4月21日付でのProStrakan社の全株式の取得において、被取得企業であるProStrakan社の取得原価が、同社から受け入れた資産および引き受けた負債に配分された純額を上回ったため、その超過額をのれんとして認識しています。

【キリンファーマ(株)との統合に伴うのれん】

- 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)

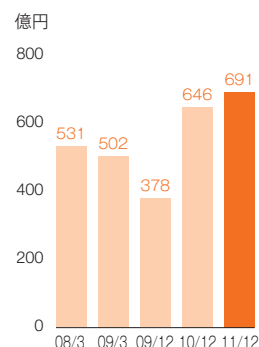
なお、キリンファーマ(株)との統合に伴うのれん償却およびProStrakan社買収に伴うのれん償却(6カ月分)を含む当期ののれん償却額は、前期の97億円から106億円となりました。

経営計画

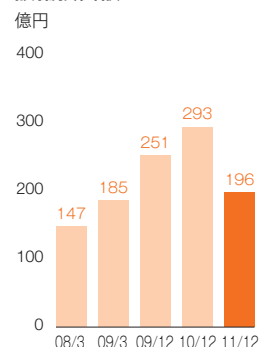
当社グループは、「バイオテクノロジーを基盤とし、医薬を核にした日本発の世界トップクラスの研究開発型ライフサイエンス企業を目指す。」というビジョンを掲げ、多様なニーズに対する新たな価値の提供を通じて、グローバルな成長を目指しています。

2010—12グループ中期経営計画では、「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

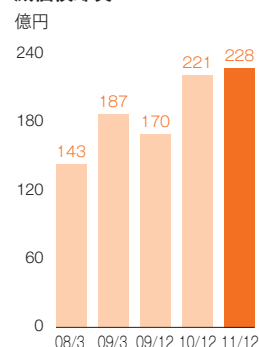
EBITDA



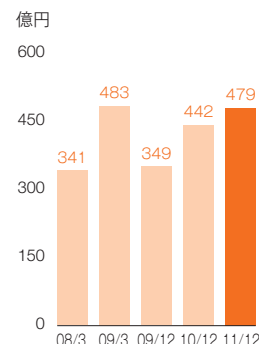
設備投資額



減価償却費



研究開発費



ラインを進展させる」というテーマを掲げ、重点項目として「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」の3つのポイントを掲げ、推進しています。

折り返しの期となる当期は、協和発酵ケミカル（株）の全株式譲渡、英国スペシャリティファーマであるProStrakan社の買収を通じた欧米進出のための開発・販売拠点の確保、富士フィルム（株）との合併会社「協和キリン富士フィルムバイオロジクス（株）」の設立を通じたバイオシミラー医薬品市場への参入発表など、「事業ポートフォリオの選択と集中」を積極的に進めてきました。協和発酵キリングループは、そのビジョン実現に向け、まさに新たなステージに進化しつつあります。

なお、2010—12グループ中期経営計画の最終年度である2012年12月期の目標値を、売上高4,540億円、営業利益517億円としていましたが、前述の化学品事業セグメントを廃止した影響などもあり、2012年12月期の目標値については、売上高3,260億円、営業利益480億円としています。

2012年12月期の業績見通し

日本経済の先行きについては、景気の緩やかな持ち直し傾向が続くことが期待されますが、欧州財政・金融問題の一段の深刻化などにより、海外景気が下振れし、日本の景気が下押しされるリスクが高まるなど、予断を許さない状況が続いています。

このような環境のもと、2012年12月期の連結業績については、売上高は3,260億円（当期比5.2%減）、営業利益は480億円（同3.0%増）、当期純利益は200億円（同21.9%減）を見込んでいます。

医薬事業は、2012年4月に実施が予定されている薬価基準引下げの影響を大きく受けることが予想されますが、経皮吸収型持続性がん疼痛治療剤「フェントス®」、二次性副甲状腺機能亢進症治療剤「レグバラ®」、潰瘍性大腸炎治療剤「アサコール®」、慢性特発性血小板減少性紫斑病治療剤「ロミプレート®」などの売上伸長や、ProStrakan社連結の通年寄与に加え、2012年3月に設立した協和キリン富士フィルムバイオロジクス（株）からの技術収入が見込まれることなどから、売上高、営業利益ともに増収増益となる見通しです。

バイオケミカル事業は、円高の影響を大きく受けているものの、主力のアミノ酸・核酸関連物質や通信販売リメイク®シリーズでの販売数量増加により、売上高については増収を見込んでいますが、営業利益については、円高の影響に加え、第一ファインケミカル（株）の大型設備投資に伴う減価償却費の増加が見込まれることなどから、減益となる見通しです。

利益配分

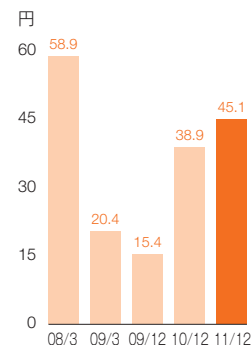
当社は、株主の皆さまに対する利益還元を経営の最重要課題の一つとして位置づけています。当社の利益配分に関する方針は、今後の事業展開への備えなど内部留保の充実を図るとともに、毎期の連結業績、配当性向および純資産配当率などを総合的に勘案しながら、安定的かつ継続的に配当を行うことを基本としています。また、自己株式の取得についても、柔軟かつ機動的に対応し、資本効率の向上を図っていきます。

内部留保資金については、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、当期の年間配当については予定どおり1株につき20円としました。

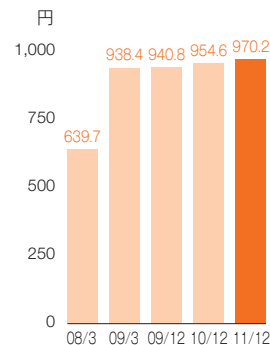
また、2010—12グループ中期経営計画においても、連結配当性向30%以上（のれん償却前利益^(注)ベース）を引き続き目標としています。現在のところ、2012年12月期の年間配当については1株につき20円（中間10円、期末10円）を予定しています。

(注)「のれん償却前利益」とは、2008年4月の逆取得（キリンファーマ（株）との株式交換）に伴うのれん償却額を差し引く前の当期純利益の金額です。

1株当たり当期純利益



1株当たり純資産



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、当連結会計年度末(2011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。

1. 国内製薬業界を取り巻く環境にかかるとのリスク

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。販売価格の下落を販売数量の伸長等でカバーできない場合には、当社グループの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。また、ジェネリック医薬品の使用促進など医療制度改革の動向、欧米製薬企業や専業大手の攻勢による競争の激化等が当社グループの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。

2. 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おります。例えば、医薬事業においては、画期的な新薬の創製のための研究開発の成否が将来の利益成長の最大の鍵を握るといっても過言ではありません。一般的に新薬の開発には、長い年月と多額の研究開発費を必要とします。長期間にわたる新薬開発の過程において、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開発に成功して上市したが期待どおりに販売が伸びない場合、上市後に予期せざる重篤な副作用が発現し販売中止になる場合など、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。また、医薬事業以外の事業においても、当社の基盤技術である発酵技術とバイオテクノロジーを中心とした技術を活かして、競合他社との差別化を図る新製品の開発や新技術の開発などに研究開発資源を投入しておりますが、医薬事業における新薬の開発と同様に、これらがすべて成果として実を結ぶという保証はありません。以上のように研究開発の成果を享受できない場合には、将来の成長性と収益性を低下させることとなり、当社グループの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。

3. 知的財産権にかかるとのリスク

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を及ぼす可能性があります。

4. 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、市販後の使用実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および財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

5. 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、遵守すべき各種の法令等の規制があります。例えば、医薬事業においては、国内外での新薬の開発、医薬品の製造、輸出入、販売、流通、使用等の各段階で各国の薬事関連規制の適用を受けており、数多くの遵守すべき法令や実務慣行等が存在するほか、さまざまな承認・許可制度や監視制度が設けられております。当社グループは、事業遂行にあたってこれら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おりますが、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る保証はありません。これら法令等の規制を遵守できなかったことにより、新製品開発の遅延や中止、製造活動や販売活動ほかの制限、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。その場合には、当社グループの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。

また、将来において、国内外におけるこれら遵守すべき法令等の規制が変更となり、それによって発生する事態が、当社グループの事業の遂行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。

6. 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、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おります。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購入するよう求めております。しかし、すべての製商品について欠陥等がなく、将来において製品回収などの事態が発生しないという保証はありません。また、製造物責任賠償については、保険に加入しておりますが、この保険が最終的に負担する賠償額を十分にカバーできるという保証はありません。さらに、引き続き当社グループがこのような保険に許容できる条件で加入できるとは限りません。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等が発生した場合には、企業グループとしての社会的信頼性に重大な影響を与え、多額の費用または損失の発生や売上高の減少などにより、当社グループの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。

7. 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おります。しかし、製造工場が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った保証はありません。また、本社や販売、物流の拠点においても、防災管理体制の想定範囲を超えるような災害が発生した場合、各組織が機能を果たせなくなり、事業活動に影響を与える可能性があります。当社グループはさまざまな法的（ガイドライン）規制を受ける物質を取り扱っております。これらの物質は、工場や研究所において、保管基準に従い、厳重な管理をしておりますが、自然災害など何らかの原因で社外へ漏出した場合には、周辺地域に被害が及ぶ可能性があります。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患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。以上のような事故・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、内容によっては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、当社グループの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。

8. 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、抗体医薬をはじめとしたバイオ医薬品等の研究・製造活動、発酵技術を活用したアミノ酸等の製品の製造活動を行っております。これらの研究・製造活動のプロセスにおいて、廃液が発生します。当社グループにおいては、この廃液を、製造活動を展開する各国の環境関連規制に沿って処理し、排出しておりますが、国内外において環境関連規制は年毎に強化される傾向にあります。当社グループでは環境負荷の低い物質への原料転換や廃水処理技術改善を進めておりますが、将来における環境関連規制の変更の内容によっては、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。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。

9. 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おります。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おります。

- 予期しえない法律や規制、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、感染性疾患その他の要因による社会的混乱
- 事業環境や競合状況の変化

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には、当社グループの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。

10. 原燃料価格の変動による採算性悪化のリスク

バイオケミカル事業においては、燃料価格の上昇や、新興国の需要増・バイオエタノールの需要拡大・天候不順による農作物の不作に起因する原材料価格の上昇が顕著になっております。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等には、当社グループの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。

11. 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。

12. 株価等の変動によるリスク

当社グループは、取引先や金融機関等の時価のある有価証券を保有しております。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。

13. 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。

14. 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在庫を確保するなど対応策を講じておりますが、予期せぬ事態が発生することも完全に否定できません。代替不能な重要原材料の調達が困難になった場合、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および連結子会社
2011年12月31日および2010年12月31日現在

資産	百万円		千米ドル
	2011	2010	2011
流動資産：			
現金及び預金	¥ 27,063	¥ 33,128	\$ 348,124
受取手形及び売掛金：			
売上債権	94,912	115,189	1,220,894
非連結子会社及び関連会社に対する債権	4,665	8,693	60,010
その他	4,870	4,221	62,656
	104,448	128,103	1,343,560
たな卸資産	58,981	61,761	758,697
繰延税金資産	8,629	8,368	111,003
短期貸付金：			
親会社	82,473	53,199	1,060,893
その他	484	284	6,238
	82,958	53,483	1,067,131
その他の流動資産	2,727	4,155	35,090
控除：貸倒引当金	(591)	(149)	(7,605)
流動資産計	284,217	288,852	3,656,002
有形固定資産：			
土地	53,954	70,697	694,034
建物及び構築物	129,190	153,135	1,661,826
機械装置及び運搬具	139,796	211,317	1,798,260
その他	46,967	51,584	604,167
建設仮勘定	6,221	10,578	80,024
	376,130	497,313	4,838,313
控除：減価償却累計額	(253,186)	(337,574)	(3,256,840)
有形固定資産計	122,943	159,738	1,581,473
投資及びその他の資産：			
投資有価証券	20,633	36,770	265,415
非連結子会社及び関連会社の株式及び出資金等	4,399	18,578	56,594
のれん	177,267	162,659	2,280,257
販売権	29,025	4,773	373,360
繰延税金資産	6,680	9,954	85,933
その他の資産	14,067	16,012	180,956
控除：貸倒引当金	(361)	(1,476)	(4,644)
投資及びその他の資産計	251,712	247,271	3,237,874
総資産	¥ 658,873	¥ 695,862	\$ 8,475,350

負債及び純資産	百万円		千米ドル
	2011	2010	2011
流動負債:			
短期借入金.....	¥ 5,943	¥ 7,253	\$ 76,455
1年内返済予定長期債務.....	98	162	1,270
支払手形及び買掛金:			
仕入債務.....	20,845	42,048	268,150
非連結子会社及び関連会社に対する債務.....	1,628	5,631	20,942
設備関係未払金.....	7,016	6,346	90,251
その他.....	29,657	20,338	381,495
	59,147	74,366	760,838
未払法人税等.....	7,821	15,379	100,609
賞与引当金.....	161	100	2,074
その他の流動負債.....	5,292	5,221	68,078
流動負債計.....	78,465	102,483	1,009,327
固定負債:			
長期借入金.....	—	99	—
繰延税金負債.....	10,926	16,379	140,553
退職給付引当金:			
従業員退職給付引当金.....	20,654	24,109	265,691
役員退職慰労引当金.....	94	134	1,213
資産除去債務.....	654	—	8,421
その他.....	8,055	7,663	103,616
固定負債計.....	40,385	48,387	519,496
負債計.....	118,850	150,870	1,528,823
契約債務及び偶発債務			
純資産:			
株主資本:			
資本金(普通株式):			
発行可能株式総数: 987,900,000株(2011年12月31日及び2010年12月31日現在)			
発行済株式総数: 576,483,555株(2011年12月31日及び2010年12月31日現在) ...	26,745	26,745	344,031
資本剰余金.....	512,348	512,359	6,590,542
利益剰余金.....	34,956	20,744	449,661
自己株式:			
21,037,327株(2011年12月31日現在)			
6,691,427株(2010年12月31日現在).....	(19,194)	(6,676)	(246,904)
株主資本計.....	554,856	553,172	7,137,331
その他の包括利益累計額:			
その他有価証券評価差額金.....	(3,144)	(2,195)	(40,454)
繰延ヘッジ損益.....	—	0	—
為替換算調整勘定.....	(12,841)	(7,063)	(165,187)
その他の包括利益累計額合計.....	(15,986)	(9,258)	(205,641)
新株予約権.....	250	207	3,223
少数株主持分.....	902	869	11,613
純資産合計.....	540,023	544,992	6,946,527
負債純資産合計.....	¥ 658,873	¥ 695,862	\$ 8,475,350

連結損益計算書

協和発酵キリン株式会社および連結子会社

2011年、2010年12月31日に終了した1年間および2009年12月31日に終了した9カ月

	百万円			千米ドル
	2011	2010	2009	2011
売上高	¥343,722	¥413,738	¥309,111	\$4,421,442
売上原価	146,167	222,759	169,371	1,880,212
売上総利益	197,555	190,979	139,739	2,541,229
販売費及び一般管理費	150,940	145,568	111,496	1,941,608
営業利益	46,614	45,410	28,243	599,621
その他の損益：				
受取利息及び配当金	1,034	1,207	1,357	13,303
支払利息	(135)	(199)	(244)	(1,744)
為替差損益	(154)	(1,280)	(112)	(1,989)
持分法による投資利益	199	1,074	1,558	2,560
固定資産売却損益	(1,292)	(1,633)	(288)	(16,626)
減損損失	(769)	(1,374)	(2,671)	(9,894)
関係会社株式売却益	7,217	—	—	92,836
投資有価証券売却益	—	1,828	—	—
負ののれん発生益	—	854	—	—
投資有価証券評価損	(2,374)	(1,473)	(537)	(30,549)
アドバイザー費用	(1,098)	—	—	(14,135)
投資有価証券売却損	(692)	(101)	(991)	(8,903)
災害による損失	(650)	—	—	(8,363)
固定資産臨時償却費	(477)	(1,225)	(3,299)	(6,142)
資産除去債務会計基準の適用に伴う影響額	(447)	—	—	(5,760)
事業整理損	(419)	—	—	(5,398)
退職給付制度改定損	—	(1,771)	—	—
環境対策引当金繰入額	—	(887)	—	—
持分変動損失	—	—	(1,379)	—
その他	(367)	1,872	(1,007)	(4,733)
	(430)	(3,110)	(7,615)	(5,540)
税金等調整前当期純利益	46,183	42,299	20,628	594,080
法人税等：				
法人税、住民税及び事業税	(22,539)	(21,363)	(16,450)	(289,928)
法人税等調整額	2,049	1,323	4,819	26,368
	(20,489)	(20,040)	(11,631)	(263,560)
少数株主損益調整前当期純損益	25,694	22,258	8,997	330,520
少数株主利益	(86)	(61)	(199)	(1,110)
当期純利益	¥ 25,608	¥ 22,197	¥ 8,797	\$ 329,409

連結包括利益計算書

協和発酵キリン株式会社および連結子会社
2011年12月31日に終了した1年間

	百万円	千米ドル
	2011	2011
少数株主損益調整前当期純利益	¥25,694	\$330,520
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	(1,200)	(15,447)
繰延ヘッジ損益	2	31
為替換算調整勘定	(5,799)	(74,600)
持分法適用会社に対する持分相当額	(3)	(43)
その他の包括利益合計	(7,001)	(90,059)
包括利益		
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	18,628	239,620
少数株主に係る包括利益	65	840
包括利益合計	¥18,693	\$240,461

連結株主資本等変動計算書

協和発酵キリン株式会社および連結子会社

2011年、2010年12月31日に終了した1年間および2009年12月31日に終了した9カ月

百万円

	株主資本					その他の包括利益累計額							
	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	その他の有価証券評価差額金	繰延ヘッジ損益	為替換算調整勘定	その他の包括利益累計額合計	新株予約権	少数株主持分	純資産合計
2009年3月31日現在残高	576,483,555	¥26,745	¥512,418	¥10,432	¥(2,392)	¥547,203	¥(4,732)	¥4	¥(3,920)	¥(8,648)	¥188	¥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.....				(11,434)		(11,434)							(11,434)
自己株式の取得.....					(4,637)	(4,637)							(4,637)
自己株式の処分.....			(19)		97	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.....				67		67							67
合併による増加.....				109		109							109
当期変動額合計.....							5,208	(1)	(36)	5,170	7	(5)	5,172
2009年12月31日現在残高	576,483,555	26,745	512,398	7,093	(6,932)	539,304	475	3	(3,956)	(3,478)	196	4,321	540,343
2010年12月期純利益.....				22,197		22,197							22,197
剰余金の配当.....				(8,546)		(8,546)							(8,546)
自己株式の取得.....					(113)	(113)							(113)
自己株式の処分.....			(39)		369	330							330
当期変動額合計.....							(2,670)	(3)	(3,106)	(5,779)	11	(3,451)	(9,219)
2010年12月31日現在残高	576,483,555	26,745	512,359	20,744	(6,676)	553,172	(2,195)	0	(7,063)	(9,258)	207	869	544,992
2011年12月期純利益.....				25,608		25,608							25,608
剰余金の配当.....				(11,396)		(11,396)							(11,396)
自己株式の取得.....					(12,582)	(12,582)							(12,582)
自己株式の処分.....			(10)		64	54							54
当期変動額合計.....							(949)	(0)	(5,778)	(6,728)	42	33	(6,652)
2011年12月31日現在残高	576,483,555	¥26,745	¥512,348	¥34,956	¥(19,194)	¥554,856	¥(3,144)	¥-	¥(12,841)	¥(15,986)	¥250	¥902	¥540,023

千米ドル

	株主資本					その他の包括利益累計額						
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計	その他の有価証券評価差額金	繰延ヘッジ損益	為替換算調整勘定	その他の包括利益累計額合計	新株予約権	少数株主持分	純資産合計
2010年12月31日現在残高	\$344,031	\$6,590,675	\$266,844	\$ (85,877)	\$7,115,674	\$(28,236)	\$ 2	\$(90,857)	\$(119,091)	\$2,673	\$11,188	\$7,010,445
2011年12月期純利益.....			329,409		329,409							329,409
剰余金の配当.....			(146,592)		(146,592)							(146,592)
自己株式の取得.....				(161,857)	(161,857)							(161,857)
自己株式の処分.....			(133)	830	697							697
当期変動額合計.....						(12,217)	(2)	(74,329)	(86,550)	550	424	(85,575)
2011年12月31日現在残高	\$344,031	\$6,590,542	\$449,661	\$(246,904)	\$7,137,331	\$(40,454)	\$-	\$(165,187)	\$(205,641)	\$3,223	\$11,613	\$6,946,527

連結キャッシュ・フロー計算書

協和発酵キリン株式会社および連結子会社

2011年、2010年12月31日に終了した1年間および2009年12月31日に終了した9カ月

	百万円			千米ドル
	2011	2010	2009	2011
営業活動によるキャッシュ・フロー：				
税金等調整前当期純利益.....	¥ 46,183	¥ 42,299	¥ 20,628	\$ 594,080
営業活動によるキャッシュ・フローへの調整：				
減価償却費.....	22,833	22,188	17,003	293,717
減損損失.....	769	1,374	2,671	9,894
のれん償却額.....	10,713	9,928	7,181	137,811
退職給付引当金の増減額.....	(989)	(3,137)	576	(12,733)
前払年金費用の増減額.....	(1,869)	(251)	823	(24,045)
賞与引当金の増減額.....	381	(1,122)	(2,891)	4,912
受取利息及び受取配当金.....	(1,034)	(1,207)	(1,357)	(13,303)
支払利息.....	135	199	244	1,744
持分法による投資利益.....	(199)	(1,074)	(1,558)	(2,560)
有形固定資産除売却損益.....	315	624	277	4,063
投資有価証券売却損益.....	675	(1,726)	981	8,687
関係会社株式売却損益.....	(7,217)	—	—	(92,836)
投資有価証券評価損.....	2,374	1,473	537	30,549
売上債権の増減額.....	(4,792)	(2,627)	(9,813)	(61,642)
たな卸資産の増減額.....	(6,429)	476	4,588	(82,704)
仕入債務の増減額.....	(1,656)	1,955	6,187	(21,303)
その他.....	8,235	6,516	(1,467)	105,935
小計.....	68,431	75,890	44,612	880,267
利息及び配当金の受取額.....	1,396	2,114	1,535	17,969
利息の支払額.....	(133)	(204)	(258)	(1,711)
法人税等の支払額.....	(29,061)	(13,610)	(21,685)	(373,834)
営業活動によるキャッシュ・フロー.....	40,634	64,189	24,203	522,691
投資活動によるキャッシュ・フロー：				
有形固定資産の取得による支出.....	(16,381)	(28,001)	(19,777)	(210,725)
有形固定資産の売却による収入.....	198	1,148	2,283	2,553
無形固定資産の取得による支出.....	(1,108)	(7,471)	(1,085)	(14,258)
投資有価証券の取得による支出.....	(1,516)	(64)	(2,158)	(19,513)
投資有価証券の売却及び償還による収入.....	2,258	6,363	4,023	29,049
関係会社株式の売却による収入.....	15,130	—	—	194,634
子会社株式の取得による支出.....	(36,979)	—	—	(475,678)
子会社株式の売却による収入.....	52,745	—	—	678,485
子会社出資金の取得による支出.....	(70)	(3,880)	(59)	(900)
定期預金の預入による支出.....	(2,122)	(7,012)	(4,135)	(27,307)
定期預金の払戻による収入.....	6,332	6,290	3,212	81,452
その他.....	(25)	255	4,449	(326)
投資活動によるキャッシュ・フロー.....	18,460	(32,373)	(13,246)	237,465
財務活動によるキャッシュ・フロー：				
短期借入金の純増減額.....	(76)	(5,380)	(383)	(982)
長期借入金の返済による支出.....	(6,509)	(248)	(202)	(83,738)
自己株式の取得による支出.....	(12,582)	(113)	(4,637)	(161,857)
配当金の支払額.....	(11,433)	(8,568)	(11,372)	(147,079)
少数株主への配当金の支払額.....	(38)	(54)	(204)	(489)
その他.....	(99)	(80)	(105)	(1,279)
財務活動によるキャッシュ・フロー.....	(30,740)	(14,446)	(16,906)	(395,427)
現金及び現金同等物に係る換算差額.....	(681)	(1,231)	(39)	(8,763)
現金及び現金同等物の増減額.....	27,672	16,137	(5,989)	355,966
現金及び現金同等物の期首残高.....	79,882	63,745	69,286	1,027,559
新規連結に伴う現金及び現金同等物の増加額.....	—	—	393	—
連結除外に伴う現金及び現金同等物の減少額.....	—	—	(214)	—
合併に伴う現金及び現金同等物の増加額.....	—	—	268	—
現金及び現金同等物の期末残高.....	¥107,555	¥ 79,882	¥ 63,745	\$1,383,526
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.....	¥ 27,063	¥ 33,128	¥ 30,159	\$ 348,124
預入期間が3カ月を超える定期預金.....	(1,981)	(6,445)	(6,592)	(25,491)
親会社に対する短期貸付金.....	82,473	53,199	40,177	1,060,893
現金及び現金同等物の期末残高.....	¥107,555	¥ 79,882	¥ 63,745	\$1,383,526

開発品の状況

(2012年3月31日現在)

がん領域

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が期待され、がん性疼痛の突出痛に対する治療剤として開発中です。現在、がん性疼痛を対象として国内にて第Ⅲ相臨床試験を実施中です。

KRN125

ヒト顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF)である遺伝子組換えタンパクFilgrastim(日本で「グラン[®]」として発売中)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、一般名をPegfilgrastimといいます。白血球の一種である好中球を選択的に増やしますが、グラン[®]よりも長い血中半減期を有しています。国内では、がん化学療法による発熱性好中球減少症を対象として2011年2月より第Ⅲ相臨床試験を実施中です。

Neulasta[®]/Peglasta[®]

アジアにおいてはがん化学療法による発熱性好中球減少症を対象に、Neulasta[®]として台湾で2011年9月に承認取得し、韓国ではNDA申請しています。また、ベトナムではPeglasta[®]としてNDA申請しています(Neulasta[®]、Peglasta[®]の一般名はいずれもPegfilgrastimでそれぞれAmgen社とRoche社の製品です)。

ARQ 197

ArQule社から導入した経口投与可能な低分子抗悪性腫瘍剤です。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、ArQule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。現在、非小細胞肺癌を対象として日本・韓国・台湾で第Ⅲ相臨床試験を、また胃がんを対象として日本・韓国で第Ⅱ相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やX線結晶構造解析の技術を駆使して創製された新しいタイプの抗がん活性を有する化合物です。ATP拮抗的heat shock protein 90(HSP90)を阻害することで、がんの生存、増殖、転移などに関与することが知られているクライアント蛋白の機能を阻害します。

現在、進行再発再燃多発性骨髄腫を対象として米国・英国・フィリピンでVelcade[®]併用第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を実施中です。

KW-2450

がんの生存、増殖および抗がん剤耐性化に関与することが知られている、IGF-1受容体およびインスリン受容体を阻害する低分子抗悪性腫瘍剤です。現在、Her2陽性かつホルモン療法適応の進行・再発乳がんを対象として米国でTykerb[®]とFemara[®]との併用第Ⅰ/Ⅱ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Glycoprotein A33抗原を認識する完全ヒト抗体です。ADCC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。現在、FOLFOX療法やCapOx療法に対して再発または不応の転移性大腸がんを対象として米国で併用第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を実施中です。

BIW-8962

細胞膜に存在する糖脂質の一つであるガングリオシドGM2に特異的に結合するヒトモノクローナル抗体です。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。現在、米国で多発性骨髄腫を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を終了したところです。

KRN951

VEGF受容体のチロシンキナーゼ活性を選択的に阻害し、それによる血管新生阻害で抗腫瘍効果を発揮する抗がん剤です。現在、国内では悪性腫瘍を対象として第Ⅰ相臨床試験を実施中です。

海外では、AVEO社が進行性または転移性の腎細胞がんを対象として第Ⅲ相臨床試験を実施中です。

KHK2866

がん細胞で発現が認められるHB-EGFに特異的に結合するヒトモノクローナル抗体です。ポテリジェント技術により高ADCC活性を付加しています。現在、固形がんおよび卵巣がんを対象として米国で第Ⅰ相臨床試験を実施中です。

LY2523355

M期キネシンEg5を特異的に阻害する化合物です。2005年に日本およびアジア地域を除く全世界の開発権をEli Lilly社へ導出しています。現在、国内では固形がんを対象とした第Ⅰ相臨床試験を実施中です。

CEP-37250/KHK2804

がん細胞で発現が認められている糖鎖抗原に特異的に結合するヒトモノクローナル抗体です。

ポテリジェント技術により高ADCC活性が付加されています。現在、悪性腫瘍を対象として米国で第Ⅰ相臨床試験を実施中です。

KHK2898

さまざまなタイプのがんで高発現することが知られている抗原CD98を特異的に認識する完全ヒト抗体です。現在、固形がんを対象としてシンガポールで第Ⅰ相臨床試験を実施中です。

腎臓領域

RTA 402

生体内で多くの抗酸化因子および抗炎症因子の産生調節に関わる因子であるNrf2を活性化することにより、腎臓での炎症を抑えると考えられている経口低分子製剤です。海外ではReata社が実施した臨床試験で、2型糖尿病を伴う慢性腎臓病患者に腎機能の改善が認められました。現在、2型糖尿病を合併する慢性腎臓病を対象として国内で第Ⅱ相臨床試験を実施中です。

免疫／アレルギー領域

KHK4563

好酸球や好塩基球に主に発現するIL-5受容体に特異的に結合するヒトモノクローナル抗体です。好酸球は喘息の病態への関与が示唆されています。ポテリジェント技術により好酸球に対する高いADCC活性が付加されており、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。現在、日本および韓国で気管支喘息を対象として第Ⅱ相臨床試験を実施中です。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社に導出しています。

ASKP1240

CD40-CD40リガンド(CD154)間のシグナル伝達を阻害する完全ヒト抗体です。細胞性免疫および体液性免疫を抑制することで移植領域のアンメットメディカルニーズ(いまだ有効な治療方法がなく、満たされていない医療ニーズ)が満たされることが期待されています。2007年1月にアステラス製薬(株)と共同開発契約を締結し、現在は臓器移植時の拒絶反応を対象として米国で第Ⅱ相臨床試験を、日本では第Ⅰ相臨床試験を実施中です。

KHK4827

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です。現在、国内で第Ⅰ相臨床試験を実施中です。

中枢神経領域

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社と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。2012年3月に国内医薬製造販売承認を取得しました。

KW-6002

選択的アデノシンA2a受容体拮抗剤として、世界で初めてのパーキンソン病治療薬です。国内の臨床試験において、本剤の投与によりレボドパ製剤治療下のパーキンソン病症状の改善が認められ、また忍容性が確認されました。2012年3月に新薬承認申請を行いました。

KHK6188

カンナビノイドCB2受容体アゴニストです。ミクログリアや一次知覚神経に発現するCB2受容体を活性化することにより、神経障害性疼痛を緩和することが期待されています。現在、ヘルペス後痛患者を対象として、国内で第Ⅱ相臨床試験を実施中です。

その他

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。現在、国内において第Ⅲ相臨床試験を実施中です。

KRN23

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は腎臓でのリン再吸収を抑制し、本疾患の主な原因であるリン排泄亢進状態を引き起こします。FGF23を標的とすることにより、血清リン濃度を正常化させ、両脚の発育不全、低身長、骨軟化症などの病態を改善することが期待されます。現在、米国・カナダで低リン血症性くる病を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を実施中です。

用語解説

抗体

抗体とは、異物から体を守るために働くタンパク質の一種であり、異物が体内に侵入すると、それらを攻撃、排除するために体内で産生されます。抗体は免疫という生体防御システムの一翼を担う大切なものです。

抗原

抗原とは、異物の表面に存在しており、抗体が異物を認識して破壊するための標的となるものです。自己免疫疾患という病気では、自分の体を構成しているものが抗原となって免疫反応が起きてしまいます。また、特にアレルギー反応を引き起こす抗原を特にアレルゲンと呼びます。

抗体医薬品

抗体医薬品とは、生体が持つ免疫システムの主役である抗体を主成分とした医薬品。一つの抗体が一つの標的（抗原）だけを認識するという特異性を利用します。

ADCC (Antibody-Dependent Cellular Cytotoxicity : 抗体依存性細胞傷害) 活性

抗原に抗体が結合すると、その抗体にマクロファージやNK細胞といったエフェクター細胞が結合します。その後、エフェクター細胞によって抗原を持つ標的細胞が殺傷されます。

マクロファージ

白血球の一つで、免疫システムの一翼を担う細胞です。生体内に侵入した病原体（ウイルスや細菌など）や死んだ細胞を捕食し、消化することによって処理します。また、捕食した病原体の表面にある抗原をほかの細胞に知らせる役目（抗原提示能）もあります。

NK細胞

主に、がん化した細胞やウイルスに感染した細胞を排除して体を守る役割を担います。

POTELLIGENT® (ポテリジェント)

協和発酵キリンが、独自に確立した高ADCC活性抗体作製技術です。本技術を用いることで、抗体が保有する糖鎖の中のフコースを低下させた抗体を作製できます。本技術で作製した抗体は、従来の抗体に比べて、標的細胞を極めて効率的に殺傷し、高い抗腫瘍効果を示すことが動物試験で確認されています。

CDC (Complement-Dependent Cytotoxicity : 補体依存性細胞傷害) 活性

細胞や病原体に抗体が結合し、補体を介して細胞や病原体を殺傷する活性のことです。

補体

補体とは、抗体が抗原と結合すると活性化し、抗体の働きを補助したり、マクロファージによる貪食細胞による捕食促進作用や溶菌作用を示します。

COMPLEGENT® (コンプリジェント)

抗体医薬の活性を高める、高CDC活性抗体作製技術です。本技術をポテリジェント技術と併用することにより、強力なADCC活性とCDC活性を併せ持つ、画期的な抗体医薬を作製することができます。

完全ヒト抗体産生マウス (KMマウス)

協和発酵キリンは非常に大きな遺伝子をマウスに導入するという画期的な手法であるHAC (Human Artificial Chromosome : ヒト人工染色体) 技術を考案し、米国Medarex社 (現Bristol-Myers Squibb社) の技術と融合させることで完全ヒト抗体を産生するマウス (KMマウス) を生み出しました。これにより、ヒトと同様に多種多様な完全ヒト抗体を作るマウスを作製することができ、継続投与可能な抗体を提供できるなど、抗体の医薬品としての可能性を広げることができるようになりました。

バイオ医薬品

化学合成では達成できない薬理作用がある複雑な構造を持ったタンパク質などの生体分子を活用した、副作用が少なく高い効能が期待できる医薬品です。

低分子医薬品

比較的低分子量の化学合成によって製造される従来の医薬品です。

バイオ後続品

国内ですでに新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品 (先行バイオ医薬品) と同等/同質の品質、安全性および有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品です。

オーファンドラッグ (希少疾病用医薬品)

患者数が少ないエイズ、難病などを対象とする医薬品。厚生労働大臣は、製薬企業等からの申請に基づいて希少疾病用医薬品を指定します。指定の要件としては次のとおりです。

- a) 日本における対象患者数が5万人未満であること。
- b) 医療上、特にその必要性が高いこと (代替する適切な医薬品などや治療法がないこと、または既存の医薬品などと比較して著しく有効性もしくは安全性が高いものをいう)。
- c) 開発の可能性が高いこと (当該医薬品などを使用する倫理的根拠および開発計画の妥当性が高いことをいう)。

コンパニオン診断薬

個別化医療で用いられる体外診断用医薬品です。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します。特定のがんを中心に、すでに利用されています。

CMO (Contract Manufacturing Organization)

「医薬品製造受託業者」

製薬会社から医薬品の製造を受託する企業のこと。医薬品の製造に求められる厳しい基準に対応できる技術力と設備を備えた製造の専門業者であるため、製薬会社にとっては、品質管理やコスト削減といったメリットがあります。

GCP (Good Clinical Practice):

「医薬品の臨床試験の実施の基準」

ヒトを対象とした臨床試験について、薬事法上の規制だけでなく、科学的に適正でかつ倫理的な試験を実施し、データの信頼性を高めるために定められた基準です。

GLP (Good Laboratory Practice):

「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準」

医薬品の有効性・安全性の評価のために、各種の実験動物を用いて試験する段階で、特に安全性についての信頼性を高めるために定められた基準です。

GMP (Good Manufacturing Practice):

「医薬品の製造管理および品質管理に関する基準」

医薬品製造にあたって、承認を受けた規格どおりに安定した高い品質の製品をつくるため、原料の受け入れから製品の出荷までの製造工程全般にわたる管理と、工場の建物・機械設備の配置などについて人為的ミスをなくすために定められた基準です。

POC (Proof of Concept)

新薬候補物質の有効性や安全性を臨床で確認し、そのコンセプトの妥当性を検証すること。一般的に前期第Ⅱ相試験のことを指します。

主要子会社および関連会社

(2011年12月31日現在)

名称	親会社出資比率 (直接・間接)	資本 (千)	主な事業内容
医薬			
協和メデックス株式会社	100.0%	¥450,000	臨床検査試薬等の製造・販売
Kyowa Hakko Kirin China Pharmaceutical Co., Ltd. (注3)	100.0%	CNY 246,794	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	100.0%	¥50,000	医療用医薬品の販売促進
Kyowa Hakko Kirin America, Inc.	100.0%	\$76,300	米国子会社の統括・管理持株会社
BioWa, Inc.	100.0%	\$10,000	抗体技術の導出
Kyowa Hakko Kirin Pharma, Inc.	100.0%	\$100	医療用医薬品の開発業務受託
Kyowa Hakko Kirin California, Inc.	100.0%	\$100	新薬候補物質の創出等の業務受託
ProStrakan Group Plc	100.0%	£10,771	欧州子会社の統括・管理持株会社
Strakan International S.a r.l.	100.0%	\$112,826	医療用医薬品の販売、導入、導出
ProStrakan Limited	100.0%	£6,951	医療用医薬品の販売
ProStrakan Pharma S.A.S	100.0%	€1,139	医療用医薬品の販売
ProStrakan Farmaceutica SLU	100.0%	€216	医療用医薬品の販売
ProStrakan Inc.	100.0%	\$235 (注2)	医療用医薬品の販売
Hematech, Inc.	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	51.0%	—	抗体医薬品作製の基盤となる技術の研究開発
Kyowa Hakko Kirin Korea Co., Ltd. (注4)	90.0%	KRW 2,200,000	医療用医薬品の販売
Kyowa Hakko Kirin (Taiwan) Co., Ltd.	100.0%	NT \$12,450	医療用医薬品の販売
Kyowa Hakko Kirin (Hong Kong) Co., Ltd.	100.0%	HK \$6,000	医療用医薬品の販売
Kyowa Hakko Kirin (Singapore) Pte. Ltd.	100.0%	\$1,000	医療用医薬品の販売
Kyowa Hakko Kirin Italia S.r.l.	100.0%	€700	医療用医薬品の販売
バイオケミカル			
協和発酵バイオ株式会社	100.0%	¥10,000,000	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%	¥6,276,000	医薬品原薬・中間体等の製造・販売
Biokyowa Inc.	100.0%	\$20,000	アミノ酸の製造・販売
Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd.	70.0%	CNY 156,436	アミノ酸の製造・販売
Kyowa Hakko U.S.A., Inc.	100.0%	\$1,000	アミノ酸等の輸出入・販売
Kyowa Hakko Europe GmbH	100.0%	€1,030	アミノ酸等の輸出入・販売
Kyowa Hakko Bio Italia S.r.l.	100.0%	€700	アミノ酸等の輸出入・販売
Kyowa Hakko Bio Singapore Pte. Ltd.	100.0%	\$4,000	アミノ酸等の輸出入・販売
Kyowa Hakko (H.K.) Co., Ltd.	100.0%	HK \$1,200	アミノ酸等の輸出入・販売
Kyowa Hakko Bio U.S. Holdings, Inc.	100.0%	\$1	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	100.0%	¥30,000	ヘルスケア製品の販売
協和エンジニアリング株式会社	100.0%	¥70,000	プラントの設計・施工
その他			
千代田開発株式会社	100.0%	¥112,000	物流業、保険代理業および卸売業
日本合成アルコール株式会社 (注1)	33.3%	¥480,000	工業用アルコールの製造・販売

(注1) 持分法適用関連会社である日本合成アルコール株式会社を除く上記のすべての会社は連結子会社です。

(注2) 資本金は千単位です (ProStrakan Inc.を除く)。

(注3) 2012年4月にKirin Kunpeng (China) Bio-Pharmaceutical Co., Ltd. から社名変更しました。

(注4) 2012年6月にJeil-Kirin Pharmaceutical Inc.から社名変更しました。

コーポレートデータ

(2011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: 7,229 / 単体: 4,258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
協和メデックス(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
高岡工場

海外

医薬

Kyowa Hakko Kirin China Pharmaceutical Co., Ltd. (注1) (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
富士リサーチパーク
バイオ生産技術研究所
合成技術研究所
製剤研究所
協和メデックス(株) 研究所

バイオケミカル

生産技術研究所
つくば開発センター

海外

医薬

Kyowa Hakko Kirin Pharma, Inc. (米国)
Hematech, Inc. (米国)
Kyowa Hakko Kirin California, Inc. (米国)
ProStrakan Group Plc (英国)
Kyowa Hakko Kirin China Pharmaceutical Co., Ltd. (注1) (中国)
Kyowa Hakko Kirin Korea Co., Ltd. (注2) (韓国)
Kyowa Hakko Kirin (Taiwan) Co., Ltd. (台湾)

(注1) 2012年4月にKirin Kunpeng (China) Bio-Pharmaceutical Co., Ltd. から社名変更しました。

(注2) 2012年6月にJeil-Kirin Pharmaceutical Inc. から社名変更しました。

役員一覧

(2012年4月1日現在)

取締役会

代表取締役社長

花井 陳雄

代表取締役副社長執行役員

古元 良治

取締役

立花 和義
河合 弘行
西野 文博
西村 六善 (注1)
北山 元章 (注1)
中島 肇 (注1)

監査役

永井 浩明 (注2)
鈴木 学
小林 高博 (注2)
高橋 弘幸 (注2)

(注1) 社外取締役

(注2) 社外監査役

執行役員

社長

花井 陳雄

秋永 士朗

開発本部 国際開発統括

副社長執行役員

古元 良治

岡崎 寛

富士リサーチパーク長

常務執行役員

立花 和義

安達 和義

信頼性保証本部長

河合 弘行

生産本部長

設楽 研也

知的財産部長

西野 文博

営業本部長

宮本 昌志

薬事部長

三箇山 俊文

海外事業部長

大石 卓史

営業統括部長

佐藤 洋一

開発本部長

中西 聡

東京リサーチパーク長

大内 裕

人事部長

坂本 二郎

経営企画部長

執行役員

諸富 滋

コーポレートコミュニケーション部長

山崎 暢久

法務部長

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

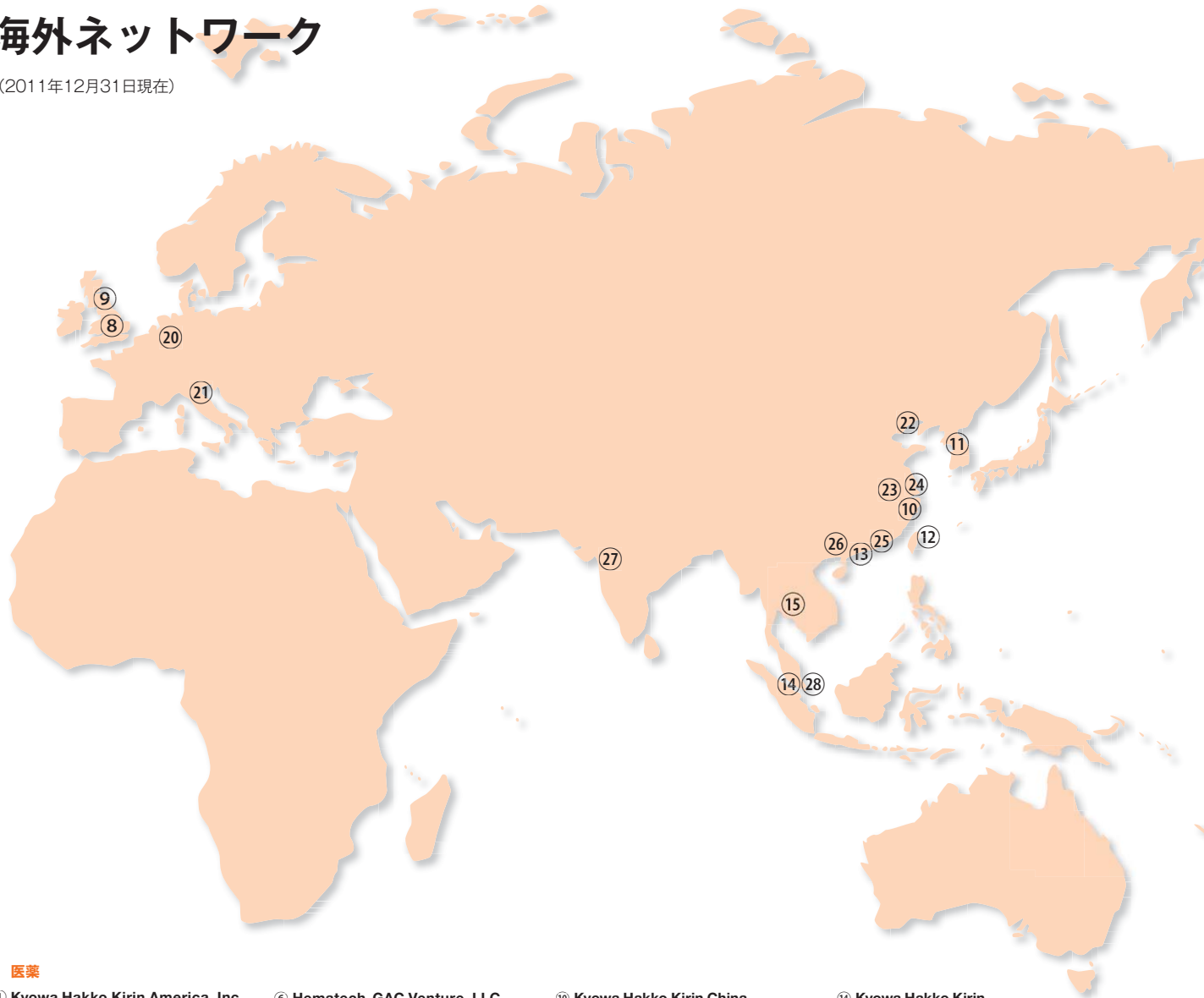
製品戦略部長

井上 雅史

営業本部 東京支店長

海外ネットワーク

(2011年12月31日現在)



医薬

- ① **Kyowa Hakko Kirin America, Inc.**
212 Carnegie Center, Suite 101,
Princeton, NJ 08540, U.S.A.
Tel: 1-609-580-7400
Fax: 1-609-919-1111
- ② **Kyowa Hakko Kirin Pharma, Inc.**
212 Carnegie Center, Suite 101,
Princeton, NJ 08540, U.S.A.
Tel: 1-609-919-1100
Fax: 1-609-919-1111
- ③ **BioWa, Inc.**
212 Carnegie Center, Suite 101,
Princeton, NJ 08540, U.S.A.
Tel: 1-609-580-7500
Fax: 1-609-580-7534
- ④ **Kyowa Hakko Kirin California, Inc.**
9420 Athena Circle,
La Jolla, CA 92037, U.S.A.
Tel: 1-858-952-7000
Fax: 1-858-952-7001
- ⑤ **Hematech, Inc.**
4401 South Technology Drive,
Sioux Falls, SD 57106, U.S.A.
Tel: 1-605-361-6793
Fax: 1-605-361-9702
- ⑥ **Hematech-GAC Venture, LLC**
3483 Us 75 Avenue,
Hull, IA 51239, U.S.A.
Tel: 1-712-722-4130
Fax: 1-712-722-4965
- ⑦ **Kirin-Amgen, Inc.**
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
- ⑧ **Kyowa Hakko Kirin UK Ltd.**
258 Bath Road, Slough,
Berkshire SL1 4DX,
United Kingdom
Tel: 44-1753-566000
Fax: 44-1753-566010
- ⑨ **ProStrakan Group Plc**
Galabank Business Park, Galashiels TD1
1QH, United Kingdom
Tel: 44-1896-664000
Fax: 44-1896-664001
- ⑩ **Kyowa Hakko Kirin China
Pharmaceutical Co., Ltd.** (注1)
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
- ⑪ **Kyowa Hakko Kirin Korea Co., Ltd.** (注2)
5F, Poonglim Bldg, 124,
Teheran-ro, Gangnam-gu,
Seoul, 135-784, Korea
Tel: 82-2-3471-4321
Fax: 82-2-3471-4322
- ⑫ **Kyowa Hakko Kirin
(Taiwan) Co., Ltd.**
9F, No. 44, Sec 2,
Chung Shan N. Road,
Taipei 10448, Taiwan
Tel: 886-2-2564-2800
Fax: 886-2-2560-1667
- ⑬ **Kyowa Hakko Kirin
(Hong Kong) Co., Ltd.**
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
- ⑭ **Kyowa Hakko Kirin
(Singapore) Pte. Ltd.**
260 Orchard Road, #07-06,
The Heeren, 238855, Singapore
Tel: 65-6836-3991
Fax: 65-6836-3928
- ⑮ **Kyowa Hakko Kirin
(Thailand) Co. Ltd.**
20F, United Center Bldg., 323
Silom Road, Bangrak,
Bangkok 10500, Thailand
Tel: 66-2631-2126
Fax: 66-2631-2125

(注1) 2012年4月にKirin Kungpeng (China) Bio-Pharmaceutical Co., Ltd. から社名変更しました。

(注2) 2012年6月にJeil-Kirin Pharmaceutical Inc.から社名変更しました。



バイオケミカル

16 Kyowa Hakko U.S.A., Inc.
600 Third Avenue, 19th Floor,
New York, NY 10016, U.S.A.
Tel: 1-212-319-5353
Fax: 1-212-421-1283

**17 Kyowa Hakko U.S.A., Inc.
West Coast Office**
85 Enterprise, Suite 430,
Aliso Viejo, CA 92656, U.S.A.
Tel: 1-949-425-0707
Fax: 1-949-425-0708

**18 Kyowa Hakko Bio U.S.
Holdings, Inc.**
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

19 Biokyowa Inc.
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

20 Kyowa Hakko Europe GmbH
Am Wehrhahn 50,
D-40211 Düsseldorf, Germany
Tel: 49-211-17545-0
Fax: 49-211-17545-441

21 Kyowa Hakko Bio Italia S.r.l.
Viale Piero e Alberto Pirelli, no. 6,
Milan, 20126, Italy
Tel: 39-02-367-069-01
Fax: 39-02-644-704-44

**22 Kyowa Hakko Bio (Shanghai)
Trading Co., Ltd. Beijing Branch
Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. 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

**23 Kyowa Hakko Bio (Shanghai)
Trading Co., Ltd.
Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.
Shanghai Representative Office**
Room 1501, Metro Plaza, No. 555,
Lou Shan Guan Road,
Changning District, Shanghai 200051,
People's Republic of China
Tel: 86-21-6233-1919
Fax: 86-21-6233-6067

**24 Shanghai Kyowa
Amino Acid Co., Ltd.**
No. 158, Xintuan Road,
Qingpu Industrial Zone,
Shanghai 201700,
People's Republic of China
Tel: 86-21-5970-1998
Fax: 86-21-5970-1135

25 Kyowa Hakko (H.K.) Co., Ltd.
Room 1501, 68 Yee Wo Street,
Causeway Bay, Hong Kong,
People's Republic of China
Tel: 852-2895-6795
Fax: 852-2576-6142

**26 Kyowa Hakko Bio (Shanghai)
Trading Co., Ltd.**
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

**27 Kyowa Hakko Bio India Pvt., Ltd.
Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.**
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

**28 Kyowa Hakko Bio
Singapore Pte Ltd.**
47 Scotts Road, #12-05,
Goldbell Towers, 228233 Singapore
Tel: 65-6732-7889
Fax: 65-6732-7989

投資家情報

(2011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
42,858人

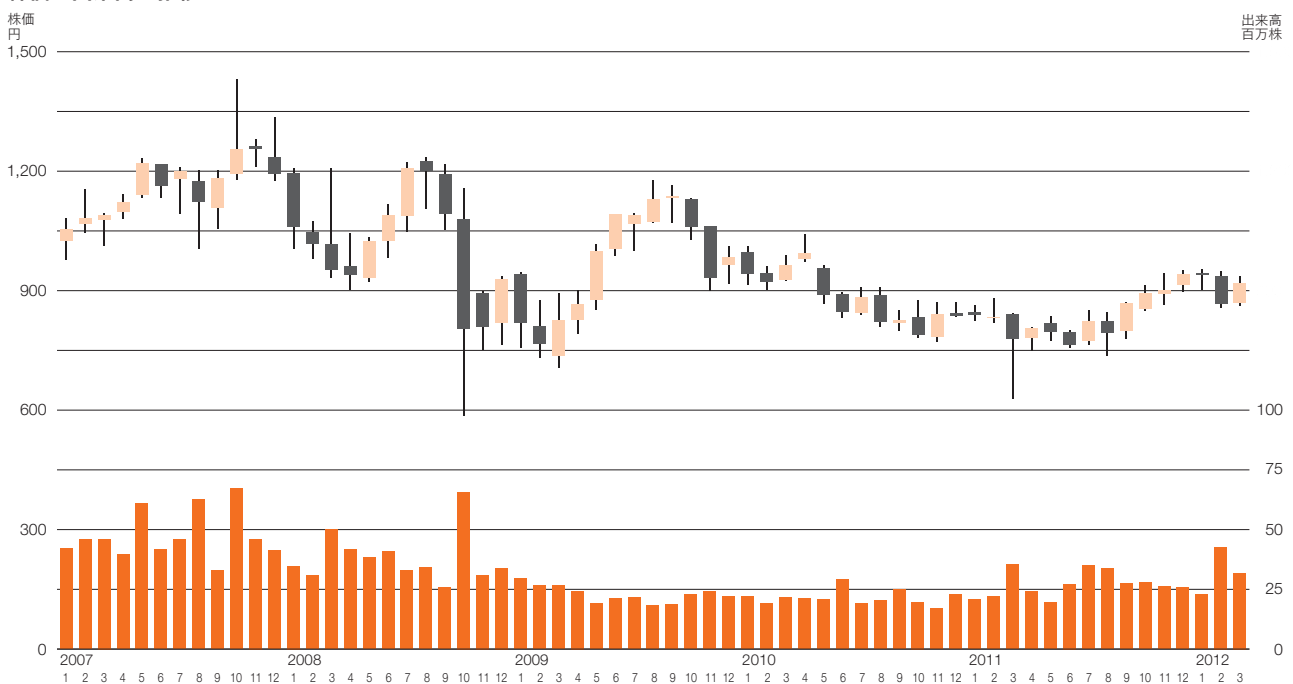
大株主

	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)	23,519	4.08
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口)	18,629	3.23
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 ^(注1)	4,781	0.83
野村信託銀行株式会社 (投信口)	4,315	0.75
ピーピーエイチ493025ブラツククロツクグローバルアロケーションファンドインク	3,847	0.67
ジユニバー	3,440	0.60
日本興亜損害保険株式会社	3,246	0.56
株式会社損害保険ジャパン	3,135	0.54

(注1) 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。

(注2) 当社保有の自己株式21,037,327株 (3.65%) は、議決権を有しないため上記から除外しております。

株価と出来高の推移



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/>