

KYOWA KIRIN



**Innovation
That
Sustains**

協和発酵キリン株式会社
アニュアルレポート **2012**

2012年12月期

目次

3

スナップショット

協和発酵キリングループの強み	4
中期経営計画を核にした 事業展開とCSR	5

7

経営陣

9

財務・非財務ハイライト

11

社長インタビュー



20

特集 Innovation for Strong Growth



29

事業概況



主要セグメント	29
医薬事業	31
バイオシミラー事業	45
バイオケミカル事業	46
知的財産	48
信頼性保証	49

50

サステナビリティ



69

財務セクション



87

データ編

開発品の状況	87
用語解説	89
主な子会社および関連会社	91
コーポレートデータ/役員一覧	92
海外ネットワーク	93
投資家情報	95

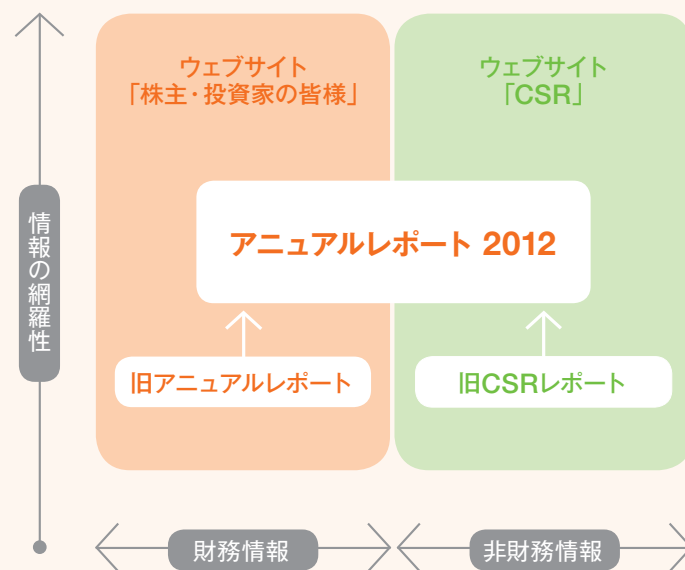
業績の見通しについて

当レポート中の業績の見通しについては、2013年1月31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。

「アニュアルレポート2012」発行にあたって

協和発酵キリングループでは、経営理念やビジョン、事業戦略や財務状況などを網羅的に報告する「アニュアルレポート」と、CSRの取り組みを報告する「CSRレポート」を別々に発行してきましたが、今回よりそれぞれの内容の重要な情報を抽出・融合して「アニュアルレポート2012」として作成いたしました。

併せてウェブサイトを刷新し、本レポートに掲載できなかった活動やデータなどを付加して、すべてのステークホルダーの皆様のさまざまな関心事にお応えする情報を満載しご提供していく予定です。



- 株主・投資家の皆様サイト (<http://www.kyowa-kirin.co.jp/ir/index.html>)
- CSRサイト (<http://www.kyowa-kirin.co.jp/csr/index.html>)

編集方針

対象範囲

- 協和発酵キリンおよび国内外の連結子会社を報告対象としました。なお、一部非連結子会社や関連会社に関する記載もあります。
- 環境データの収集範囲については、それぞれのデータにある注記をご覧ください。

対象期間

- 2012年1月～12月、一部に2013年の内容を含んでいます。
- 環境データについては、国内は一部2012年4月～2013年3月を対象としています。

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。

協和発酵キリン

腎、がん、免疫・アレルギー、中枢神経の領域において、
革新的で効果的な医療用医薬品を創出

医療用医薬品

腎、がん、免疫・アレルギー、中枢神経の4つのカテゴリーを中核に、真のメジャープレイヤーへの飛躍に向け、研究開発から製造・販売に至るまで一貫した各機能の連携を強化しています。豊富なパイプラインからの新薬の着実な上市に加え、高い専門性を生かした効果的な営業体制を構築し、医療現場での信頼獲得を目指します。

協和キリン富士フィルム バイオロジクス

バイオシミラー

最高品質でコストを低減させた
バイオシミラー医薬品の提供

協和発酵キリンの強みである世界トップレベルのバイオ医薬品の生産技術と、富士フィルム社がさまざまな事業で培ってきたエンジニアリング技術をはじめとした生産・品質・解析技術を融合させた新しい生産技術により、高信頼性・高品質でコスト競争力にも優れたバイオシミラー医薬品の提供を目指します。

協和発酵バイオ

バイオケミカル

医薬・医療・ヘルスケア領域の
高付加価値機能性素材を提供

アミノ酸、核酸、ビタミン、ジペプチド、合成化合物等の多種多様な製品を国内外に供給。発酵と合成の革新的技術を駆使し、医薬・医療・ヘルスケア領域のニーズを満たす高付加価値機能性素材を、優れた品質のもとに提供し続ける世界随一のバイオケミカルメーカーを目指します。

協和メデックス

診断薬

コンパニオン診断薬を通じて
個別化医療の推進に貢献

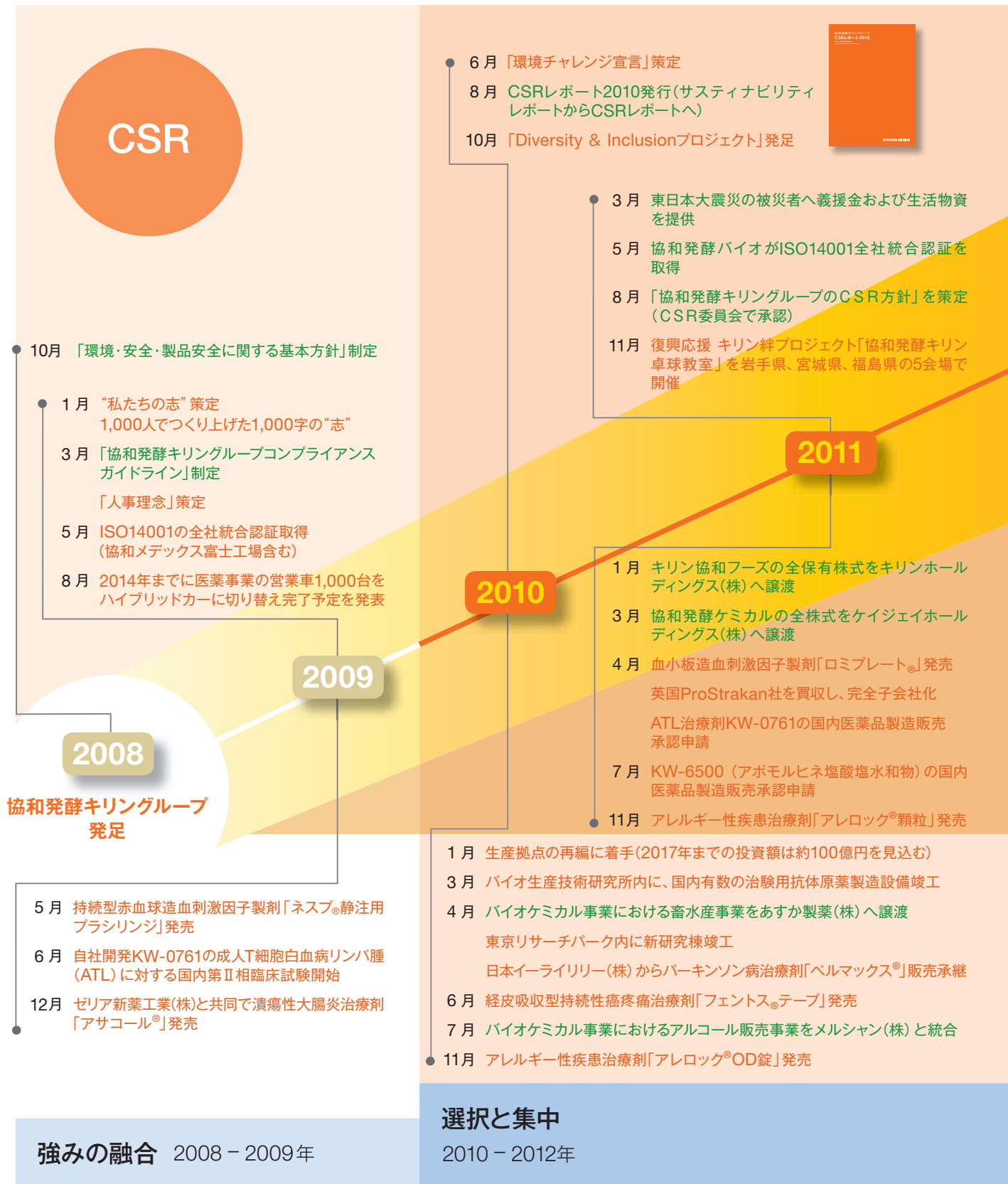
協和発酵キリンの研究開発部門との連携により、体外診断用医薬品(臨床検査用試薬)や分析機器、個別化医療に貢献するコンパニオン診断薬の開発、上市等を通じて、医薬ビジネスとの相乗効果や付加価値向上を目指します。

協和発酵キリングループの強み

新薬事業を中核に、個別化医療に貢献する診断薬事業、当社のもので作り力を生かしたバイオシミラー事業、そして、抗体製造に必要なアミノ酸製造や医薬原薬の製造などを担うバイオケミカル事業を統合したユニークな医薬事業モデルで、環境変化に柔軟に対応しながら、グローバル・スペシャリティファーマへと成長していきます。

中期経営計画を核にした事業展開とCSR

協和発酵キリングループは、2008年の発足以来、グループ経営理念の実現に向け、中期経営計画で定めた戦略推進を精力的に展開し、目指す事業構造とCSRの取り組みを着実に実行してきました。2013年からスタートした2013-2015年 中期経営計画のもとでも、スピード感を持って施策を実行し、グローバル・スペシャリティファーマへの挑戦を全うしていきます。



協和発酵キリン
協和発酵キリングループ



グローバル・
スペシャリティ
ファーマ

- 3月 「環境・安全・製品安全に関する基本方針」改正
- 5月 復興応援 キリン絆プロジェクト
2012年度「協和発酵キリン卓球教室」
岩手県、宮城県、福島県の10会場での開催を発表
- 8月 東北地域の高校を対象としたバイオ分野の次世代育成
プロジェクト「東北バイオ教育プロジェクト」開始

2012

2013

2014

2015

- 国内事業の価値最大化
- 欧米での開発進展
- バイオケミカル事業の収益基盤強化

- 自社3製品*の欧米での上市
 - バイオシミラー事業のグローバルでの躍進
 - バイオケミカル事業の海外ビジネス拡大
- *KW-0761、KW-6002、KRN23

- 3月 富士フィルム(株)とのバイオシミラー医薬品合弁会社
「協和キリン富士フィルムバイオリジクス」発足
パーキンソン病治療剤KW-6002
国内医薬品製造販売承認申請
- 5月 ほぼ同時に国内製造販売承認を取得した、
ATL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」発売
- 6月 大塚製薬(株)と糖尿病領域およびがん領域における戦略的
提携発表
- 7月 第一ファインケミカル低分子医薬製造設備竣工
パーキンソン病治療剤「アボカイン®皮下注30mg」新発売
- 8月 欧米におけるATLモガムリズマブ(KW-0761)の
第Ⅱ相臨床試験開始
- 10月 バイオケミカル事業タイ現地法人設立および
アミノ酸生産工場新設を発表
協和キリン富士フィルムバイオリジクスが抗VEGF
ヒト化モノクローナル抗体製剤 ペバシズマブの
バイオシミラー医薬品の開発開始を発表
- 11月 がん性疼痛治療剤KW-2246の国内製造販売承認申請
- 12月 宇部工場内に内服固形製剤新工場竣工
皮膚T細胞リンパ腫(CTCL)を対象としたモガムリズマブ
(KW-0761)の第Ⅲ相臨床試験を米国で開始



事業展開

GSPステージへ
2016年～

GSPへの挑戦
2013 - 2015年 中期経営計画



1 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)

2 古元 良治代表取締役
副社長執行役員
経営全般補佐

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)

3 河合 弘行取締役
専務執行役員
生産本部長

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
 2013年 3月 当社取締役専務執行役員(現任)

4 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)

5 西野 文博取締役
常務執行役員
営業本部長

1982年 11月 協和醸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)

6 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 同欧亜局長
 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リーズ国駐在
 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)

7 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)
 内閣官房知的財産戦略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)

8 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長古屋工場長
 2007年 3月 同社執行役員
 7月 キリンビール株式会社執行役員
 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
 2012年 3月 協和発酵キリン株式会社取締役(現任)
 キリンホールディングス株式会社代表取締役常務取締役(現任)



● 財務・非財務ハイライト

協和発酵キリン株式会社および連結子会社
2012年、2011年および2010年12月31日に終了した1年間

- 承認審査の厳格化、医療費抑制策の進展とジェネリック医薬品のシェア拡大や薬価改定など、厳しい環境が続く。
- 主力製品の好調に加えバイオシミラー開発に係る技術収入やProStrakan社が通年で業績に寄与したことから医薬事業の売上高は過去最高を記録。
- 医薬事業における主力品の好調な推移などにより、営業利益ベースで3期連続の過去最高益を達成。

	(百万円)		(増減率)		(千米ドル) ^(注1)
	2012	2011 ^(注3)	2010	2012/2011	2012
会計年度:					
売上高	¥333,158	¥343,722	¥413,738	(3.1)%	\$3,847,987
営業利益	52,905	46,614	45,410	13.5 %	611,055
当期純利益	24,199	25,608	22,197	(5.5)%	279,505
設備投資額	27,808	19,697	29,374	0.4 %	321,188
減価償却費	20,904	22,833	22,188	(8.4)%	241,449
研究開発費	44,808	47,961	44,210	(6.6)%	517,544
会計年度末:					
総資産	679,342	658,873	695,862	3.1 %	7,846,409
有利子負債	5,699	6,042	7,515	(5.7)%	65,830
純資産	555,898	540,023	544,992	2.9 %	6,420,630
株主資本	560,663	554,856	553,172	1.0 %	6,475,669

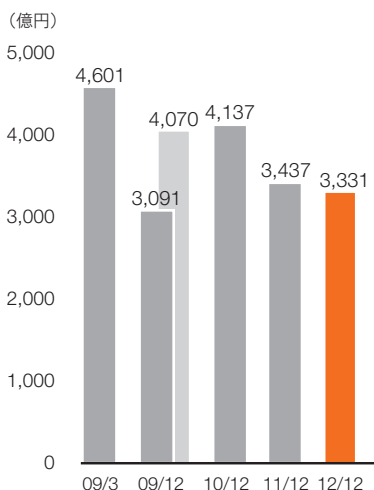
	(円)		(米ドル) ^(注1)		
1株当たりデータ:					
当期純利益 ^(注2)	¥ 44.12	¥45.16	¥38.96	(2.3)%	\$ 0.509
純資産	1,013.6	970.2	954.6	4.5 %	11.707
配当金	20	20	20	0.0 %	0.231
財務指標:					
総資産当期純利益率 (ROA)	3.62%	3.78%	3.19%		
自己資本当期純利益率 (ROE)	4.43%	4.73%	4.11%		

(注1) 米ドル額は読者の便宜のため、2012年12月31日現在のおよその実勢為替相場86.58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。

(注3) 2011年の決算数値には協和発酵ケミカルの1月から3月までの3カ月間の業績を含みます。

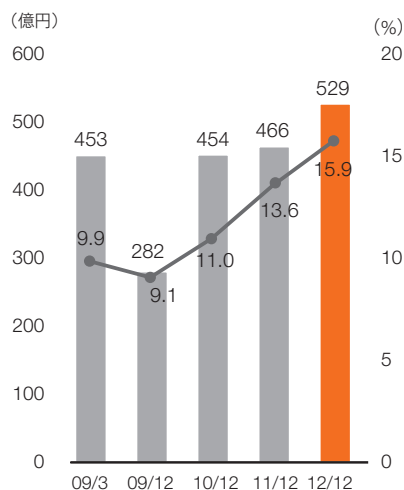
売上高



■ 2009年1月から12月までの12カ月間の合計

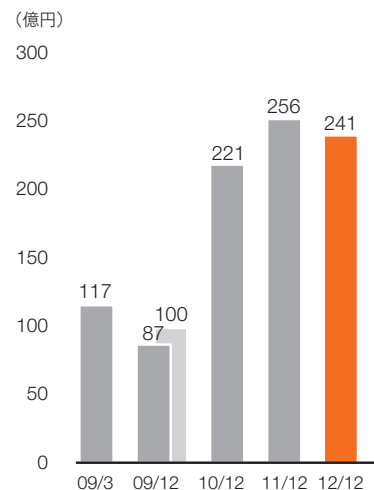
(注) 決算期の変更により、09/12のデータは2009年4月から12月までの9カ月決算となります。

営業利益 / 営業利益率



■ 営業利益 ● 営業利益率

当期純利益



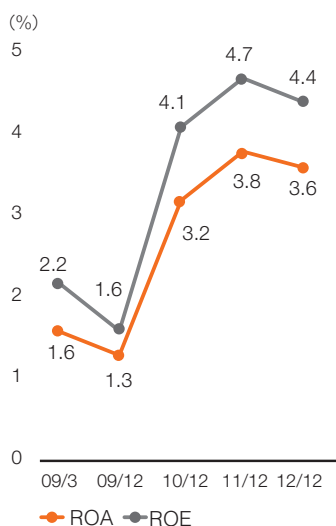
■ 2009年1月から12月までの12カ月間の合計

	(百万円)			(増減率)
	2012	2011 ^(注3)	2010	2012/2011
海外売上高	¥72,632	¥71,152	¥85,140	2.1 %
海外売上高比率	21.8%	20.7%	11.1%	1.1ポイント
地域別売上高:				
日本	260,524	272,568	399,334	(4.4)%
アメリカ	21,207	20,071	23,467	5.7 %
ヨーロッパ	30,997	25,169	21,477	23.2 %
アジア	19,880	25,426	39,689	(21.8)%
その他の地域	548	486	507	12.8 %
				(増減人数)
	2012	2011	2010 ^(注4)	2012-2011
従業員数:				
日本	5,994	6,050	6,720	(56)
アメリカ	364	350	298	14
ヨーロッパ	346	320	46	26
アジア	539	509	420	30
合計	7,243	7,229	7,484	14
				(増減率)
	2012	2011	2010 ^(注4)	2012/2011
環境データ^(注5):				
エネルギー使用量 (千kℓ-原油換算)	145	143	352	1.4 %
CO ₂ 排出量 (千トン)	337	333	791	1.2 %
SO _x (トン)	11	13	12	(15.4)%
NO _x (トン)	30	32	317	(6.3)%

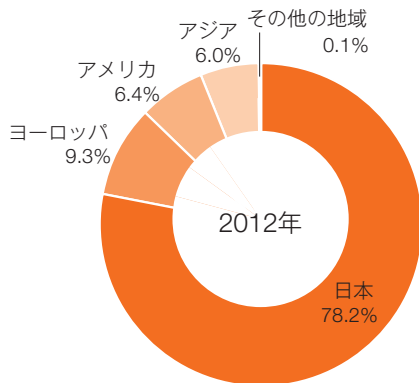
(注4) 2010年の従業員数と環境データには協和発酵ケミカルのデータを含んでいます。

(注5) 国内は、協和発酵キリン、協和メデックス、協和発酵バイオ、第一ファインケミカルの生産研究事業場を対象としています。海外は、協和発酵麒麟(中国)製薬有限公司(中国)、BioKyowa社(米国)、上海協和アミノ酸有限公司(中国)の生産事業場を対象としています。

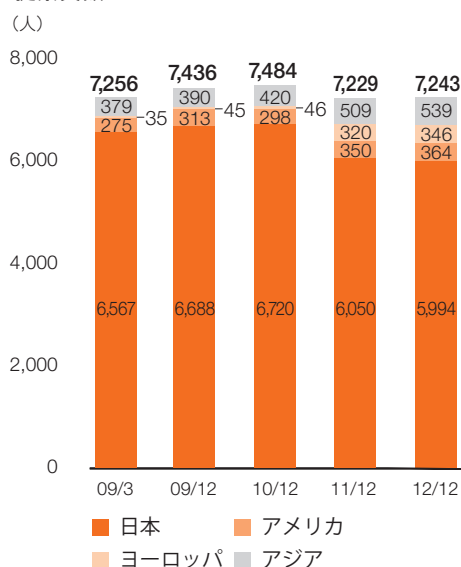
ROA/ROE



地域別売上構成比



従業員数





協和発酵キリングループのユニークな事業基盤を生かし、「グローバル・スペシャリティファーマへの挑戦」に果敢に取り組んでいきます。

代表取締役社長

花井 陳雄

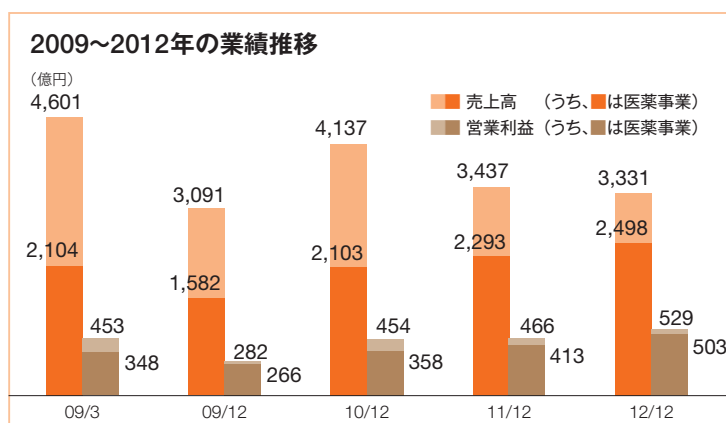
Q1. はじめに、2012年の業績結果について説明してください。

医薬事業における主力品の好調な推移などにより、3期連続で過去最高益を達成しました。

2012年の医薬事業を取り巻く環境は、医療費抑制策の進展とジェネリック医薬品のシェア拡大や薬価改定など、引き続き厳しい状況が続きました。このような環境において、当社グループは、欧米やアジアにおける新薬開発を進める一方、国内を中心に主力製品の販売拡大および新製品の早期市場浸透を図りました。また、2011年に買収した英国ProStrakan Group plc（以下、「ProStrakan社」）との一層の連携強化、富士フイルム（株）との合併会社設立によるバイオシミラー事業への参入など、今後のグローバル成長に向けた事業基盤づくりを着実に進めました。

バイオケミカル事業では、事業全体に占める海外活動が比較的大きいため、円高の影響を強く受けましたが、需要が旺盛な医薬・医療用途を中心とするアミノ酸・核酸関連物質などの高付加価値品拡販と価格見直しを図りました。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事業の強化に取り組みました。

この結果、売上高は2011年3月末をもって化学品事業（前期の売上高335億円、営業利益21億円）が連結除外となった影響もあり減収となりましたが、営業利益は医薬事業における主力品の好調な推移などにより増益となり、3期連続で過去最高益を達成することができました。また、当期純利益は関係会社株式売却益を計上した前期に比べ減益となりました。



Q2. 2012年で終了した、2010-2012年 中期経営計画の総括をお願いします。

事業ポートフォリオの選択と集中を進め、世界的にユニークな事業基盤を構築できたことが大きな成果です。

事業ポートフォリオの選択と集中

抗体医薬に関する技術において強みを持つ協和発酵工業とキリンファーマが戦略的提携を経て統合し、2008年に協和発酵キリンが誕生した時点から、事業の選択と集中は早急に取り組むべき最重要課題でした。当時の協和発酵工業は医薬事業の他、化学品事業や食品事業といった多角化事業を推進していましたが、医薬専門メーカーとして世界へ挑み、グローバル・スペシャリティファーマ（以下、GSP）というビジョンを標榜する協和発酵キリングループにとっては経営資源の集中が必要となりました。グループ内に化学品事業や食品事業を置いておくことは、市場のさまざまなニーズに対応した機動的な事業運営が難しいことから、これら事業の成長が可能となる譲渡先を模索し進展させました。そこで、2010-2012年 中期経営計画の期間中は、「事業ポートフォリオの選択と集中」に注力し、大胆な施策を実行してきました。

化学品事業および食品事業については、それぞれの強みを生かした事業展開を図ることが最良であるとの判断のもと、全株式を譲渡しました。雇用を確保することを条件として、今後の成長が期待できるベストパートナーとの提携を前提に進め、実現することができたと考えています。

一方で、統合当初、当社にはアジアを除いた地域での十分なセールスフォースがありませんでしたが、GSPを目指す当社の戦略製品と位置づけていたKW-0761（抗体医薬品「ポテリジオ®」）の開発計画を見据えたとき、欧米における営業拠点の早期確立は重要課題でした。そこで、2011年にProStrakan社をグループ会社に加え、念願の欧米における販売網を獲得することができました。ProStrakan社には欧州に約150名、米国に約50名のMR*1があり、KW-0761を欧米で販売するには最適規模である上、当社が求めている機能も満たす最適な拠点です。今後の当社グループの成長・発展においてエポックともいべき買収であったと感じています。また、ProStrakan社の有能な人材を獲得でき、共に働くことができるということは、GSPを目指すうえでダイバーシティを重視している当社にとって、大変有意義なことだと思っています。

*1 医薬情報担当者

生産拠点の再編による収益力の強化

国内生産拠点の再編も着々と進んでいます。2017年までの長期的な取り組みであり、安定供給を続けながら新しい拠点に移行していくというチャレンジングな取り組みですが、社員の理解・協力で支えられて計画に沿って進捗しています。医薬事業においては、将来的にバイオ医薬品を含めた注射用製剤の製造拠点を群馬県高崎工場に、内服固形製剤は山口県宇部工場に集約し、効率的な高品質の医薬品製造が可能となる予定です。

2010-2012年 中期経営計画の成果

戦略実行

事業ポートフォリオの選択と集中

- 化学品事業などの外部化、ProStrakan社の買収による欧米進出の拠点確保
- 富士フイルム(株)との合併によるバイオシミラー市場への事業参入

生産拠点の再編による収益力強化

- バイオケミカル事業も含めた生産拠点の再編
- 自動化を進めた新工場建設

世界最高水準の抗体技術ビジネスの進展

- 世界初のポテリジェント抗体医薬品「ポテリジオ®」の上市
- 抗体医薬品の臨床開発ステージアップ、ライセンス契約の推進

GSP実現に向けての
世界的にユニークな
事業基盤を構築

パイプラインの成果

新規臨床試験入り*は10品目

KHK4563	KHK2866	LY2523355	CEP-37250/KHK2804	KHK2898
RTA 402	KHK4827	KHK6188	KHK4577	KHK7580

国内上市（新薬・適応拡大・剤形追加／変更）11品目

2010	2011	2012
ネスブ®皮下	ロミプレート®	アポカイン®
アレロック®(小児)	アレロック®顆粒	ポテリジオ®
アレロック®OD	ナウゼリン®OD	ネスブ®液量変更
デスマブレシン®(室温)		ミニリンメルト®OD

■ 新薬 ■ 適応拡大 ■ 剤形追加／変更

* 第I相臨床試験へのFPI(FIRST PATIENT IN)と定義

申請中のプロダクト
KW-6002
KW-2246
ネスブ®(小児)
トピナ®(小児)
ダカルバジン®
ロイナーゼ®
アクチバシン®
バセトシン®

世界最高水準の抗体技術ビジネスの進展

抗体技術ビジネスは、確実に推進することができました。協和発酵キリンならではの統合効果を早期に発揮し、自社の新薬として抗体医薬品「ポテリジオ®」を上市できたことは、非常に大きな成果であったと思っています。現在、ポテリジオ®技術を導出した製薬企業は世界中にあり、この技術を活用し開発された抗体医薬7品目が臨床試験の段階に進みました。さらに、当社が開発した抗体医薬を他社へ導出し、臨床試験の段階にある品目は4品目に及んでいます。この抗体技術ビジネスは2015年以降、当社の収益に寄与してくるものと考えています。

この3年を振り返れば、事業ポートフォリオの選択と集中についてスピード感を持って次々に手を打ってきたことで、世界的にユニークな事業基盤を構築することができたと評価しています。

Q3. 「世界的にユニークな事業基盤の構築」について、詳しく説明してください。

外部環境の変化に柔軟に対応しつつ、ビジネスチャンスを広げることができる事業グループになりました。

協和発酵キリングループは、新薬の研究、開発、製造、および販売を担う医薬事業「協和発酵キリン」をコアに、個別化医療への貢献が期待される診断薬事業「協和メデックス」、バイオ医薬品の後続品の開発、製造および販売を担うバイオシミラー事業「協和キリン富士フィルムバイオリジクス」、そして、世界トップレベルの発酵法と合成法の技術を生かし、アミノ酸、医薬原薬・中間体からサプリメントまで幅広く展開するバイオケミカル事業「協和発酵バイオ」から構成されています。このように医薬事業だけではなく医薬周辺の事業も展開することによって、多様なビジネスチャンスをつかむことができ、昨今の不透明かつ急激な外部環境変化にも適切かつ柔軟に対応することが可能になると考えています。

例えば、2012年5月に当社が研究から開発までを自社で手掛けた初の抗体医薬品「ポテリジオ®」を上市し、ほぼ同時にそのコンパニオン診断薬である「ポテリジオ®テスト」を発売することができました。これはまさに医薬事業と診断薬事業を同じグループに持つ当社ならではの成果であり、開発早期の段階から情報交換を進めることができたことで実現したものと考えています。

また、「ポテリジオ®」のような抗体医薬の製造においては、細胞培養の過程で高品質なアミノ酸が必要になります。協和発酵バイオで事業を展開しているアミノ酸カテゴリーは、まさに医薬グレードのアミノ酸であり、抗体医薬をつくるうえで欠かせない高品質なアミノ酸を安定的にグループ内で確保することが可能となります。このような事業構造は、当社グループの強みであり、事業シナジーの可能性を追求し企業価値の最大化に努めていきたいと思っています。

Q4. 新しくスタートした、2013-2015年 中期経営計画への花井社長の想いを お聞かせください。

一層厳しくなることが予想される外部環境変化の中で勝ち残り、 GSPの実現に邁進します。

2013-2015年 中期経営計画は、2016年以降にGSPを目指す当社グループにとって重要な3カ年になります。国内に目を向ければ、薬価引下げや消費税増税などさまざまな不確定要因がありますが、このような外部環境下において、いかに着実に収益を上げて、海外へ飛躍するための基盤を整備できるかが肝要であると考えています。

この3年間においては、「GSPへの挑戦」をテーマに掲げ、「カテゴリー戦略による国内競争力の更なる強化」「GSPへ向けた欧米／アジアでの事業基盤拡充」「バイオケミカル事業の収益基盤の強化」の3つを基本戦略として定め、それぞれの施策をスピード感を持って推進します。

厳しい外部環境にさらされていますが、グループ一丸となって、GSPの実現に向けて邁進していく所存です。そして、2016年以降にはGSPとしての第一歩である自社創製した医薬品を欧米にて販売している姿を描いています。

この事業展開をしていく際に重視しているのが、多様な個性や能力を持ったグローバルな従業員が「グループ経営理念」や「私たちの志」に込められた想いを共有し、グループ会社それぞれが強みとシナジーを発揮することです。そのために人材のダイバーシティにも積極的に取り組んでいきます。

なお、定量経営目標については、2013年計画と2015年ガイダンスとして設定しています。この3年間には、国内でさまざま事業環境の変化が想定されています。まず、2014年に予定されている薬価改定では、ジェネリック医薬品の使用促進がどのように織り込まれるのか、長期収載品の引下げ幅がどのように変化するのか、さらに新薬創出加算の法制化などといった、多岐にわたる課題が山積しており、不透明な状況です。また、消費税増税に伴う薬価のイレギュラーな引下げも、過去の事例からは考えられません。こうした環境を踏まえ、2015年はガイダンスという表記とさせていただきます。ガイダンスの数値についても1年ごとに見直しをして公表していく予定です。一方で、「計画」として公表した数値は、経営としてコミットした数値目標であるご理解いただければと思います。

2013-2015年 中期経営計画の概要

グローバル・スペシャリティファーマへの挑戦

基本戦略

- ① カテゴリー戦略による国内競争力の更なる強化
- ② グローバル・スペシャリティファーマへ向けた欧米／アジアでの事業基盤拡充
- ③ バイオケミカル事業の収益基盤の強化

経営目標

事業シナジーを生かし、外部環境の変化に適応した持続的な成長を達成する

	2012年実績	2013年計画	2015年ガイダンス*1
売上高	3,331億円	3,380億円	3,580億円
営業利益 (営業利益率)	529億円 15.9%	550億円 16.3%	600億円 16.8%
経常利益*2	490億円	490億円	530億円
当期利益*2	241億円	300億円	300億円
E P S*3	61.0円	71.7円	71.7円

*1 ガイダンスについては1年ごとにアップデートします。

*2 利益はのれん償却後利益で記載しています。

*3 EPSはのれん償却前当期純利益から算出しています。

Q5. 2013–2015年 中期経営計画における具体的な取り組みを説明してください。

医薬品の価値最大化による医療現場からの信頼性獲得

カテゴリー戦略による国内競争力のさらなる強化

すでに強いプレゼンスを有している、腎、がん、免疫・アレルギー、中枢神経の4カテゴリーそれぞれの研究開発から製造・販売、信頼性保証まで、一貫して機能連携させるプロダクト・ポートフォリオ・マネジメント（PPM）を形成し、国内営業の価値最大化を適切に推進していきます。GSPへ向けた基盤を構築するためには、現在、収益の約3/4を占める国内事業をさらに強くすることが不可欠であると認識しています。

豊富なパイプラインからの新薬の着実な上市に加え、高い専門性を生かした効果的な営業体制を構築し、売上の最大化と医療現場からの信頼獲得に努めます。

医薬品というものは上市したら終わりというものではありません。医療現場や患者さんの声をフィードバックしエビデンスに裏づけられた効能を示し、研究開発と営業や生産部門が情報共有して、形状や効能の追加により医薬品の価値を最大化させる、育薬していくシステムの構築も非常に重要であると考えています。

ODDO^{*2}推進による開発スピードの加速と 自社グローバル医薬品の開発・販売体制の構築

GSPへ向けた欧米／アジアでの事業基盤拡充

国内医薬事業で上げた収益を、欧米の研究開発に積極的に投資していく計画です。

欧米での開発は、Kyowa Hakko Kirin Pharma, Inc.（以下、「KKP社」とProStrakan社の開発機能を、KKP社を中心拠点として、ProStrakan社とODDOを推進させます。このODDOはすでにKW-0761の開発で機能しており、開発スピードが加速していると報告を受けています。

米国では、KW-0761の上市に向けた活動をGSPへの飛躍の重要な機会と捉え、巨大な米国市場における今後の自律的な成長へ向け、自社グローバル医薬品の開発・販売体制の構築を進めます。

また、ProStrakan社では、後期開発品や上市品を積極的に導入するビジネスモデルの推進により、欧米の主要各国において、製品拡充、市場プレゼンス拡大を進めます。

アジアでは、中国における将来の安定的な成長へ向けた事業基盤の再構築を進めることが最重要の課題と位置づけます。また、韓国、台湾、シンガポール、タイなど経済成長の続く国・地域の各現地法人がそれぞれの国情・情勢に応じた事業戦略を進めます。

*2 One Drug Development Organizationの略。海外拠点の組織を一体的に運営し、薬剤の開発に取り組むこと。



為替の影響を受けにくい、強固な事業構造を構築

バイオケミカル事業の収益基盤の強化

為替の変動により、収益が左右されやすかったバイオケミカル事業については、適切な資源配分を行い、為替の影響を受けにくい、強固な事業構造の構築に向け、改革を断行していきます。具体的には、山口事業所や第一ファインケミカル、米国のBioKyowa社をはじめとした国内外の生産拠点の再編・整備を通じて、コスト競争力をさらに高めると共に、タイの新生産拠点の設立などグローバルな事業基盤を整備し、世界の旺盛な高付加価値アミノ酸需要に対応していきます。

国内ヘルスケア事業については、原料販売事業、通信販売事業を行っていた協和ウェルネスを2013年1月より発展的に協和発酵バイオに吸収合併し、効果的な広告宣伝活動を通じて、「オルニチン」に代表される通信販売事業の活性化を図っていく考えです。

Q6. 研究開発については、グローバルネットワーク型の創薬研究を目指していますが、具体的な取り組みを説明してください。

オープンイノベーションとトランスレーショナル研究を活用した創薬研究を推進していきます。

社外の情報・知見を積極的に活用するオープンイノベーションについては、当社はこれまでも創薬研究のプロセスに組み込んできました。新薬を自社の力だけで生み出すことは、並大抵なことでは実現しえないものであり、幅広く世界に知見を求め、大学や研究機関が生み出す世界最先端の研究成

果を貪欲に取り込んでいくことが求められます。今後は、最近話題のiPS細胞をはじめとして、医療分野のイノベーションが矢継ぎ早に起こってくることが予想されます。そのために、外部の研究者と当社の研究者が積極的にコミュニケーションをとって知識や技術のシナジーを図っていくオープンイノベーションを、早期段階から一段と緊密に推進していきます。

また、創薬の成功確率が低くなっていることが指摘されており、動物レベルでは有効でも患者さんでは効果がなかったり、安全性の問題が発生するなど開発が中止してしまうケースも少なくありません。そこで、当社は医療現場の協力を得ながら、臨床検体を用いたトランスレーショナル研究を早期から積極的に導入することで、患者さんでの効果や安全性を予測して創薬の成功確率の向上を図っていきたいと考えています。

このようなオープンイノベーションやトランスレーショナル研究を活用した創薬研究においては、当社が保有するグローバルなネットワーク型の創薬研究活動に力を注ぎ、強みとする抗体技術を核に、最先端のバイオテクノロジーを駆使して、アンメットニーズに応える画期的な新薬の創出に、引き続き情熱を持って取り組んでいきます。



グローバルネットワーク型 創薬研究



Q7. GSPに向けた体制整備として中期経営計画に盛り込まれた、CSRに関するお考えや取り組みについて説明してください。

事業活動と一体化したCSRを推進し、GSPに躍進するための基盤整備を急ぎます。

CSRの取り組みについては、協和発酵キリングループの経営理念「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」が示すとおり、協和発酵キリンはまさしく事業を通じて社会に貢献するグループであり、事業活動とCSRを一体化することで、社会への新たな価値創造を実現していくことが重要であると考えています。

また、2016年以降にGSPへと躍進するためには、品質保証、安全、人材といったすべての点で国際基準に適合する基盤整備が重要なポイントであると考えています。そのため、この中期経営計画では、「製品の中核である医薬品の品質管理、安定供給を適切に実行できる体制」「グローバルレベルでのコンプライアンスの徹底／各国・各地域ごとの法令を遵守した事業の推進」「GSPとして社会の期待に応えるCSRへの取り組み」を掲げています。

特に、グローバル展開の加速によって、国・地域ごとに異なる法規制などを遵守し、それぞれの事情を考慮に入れた取り組みを行っていくことが肝要であるとの認識のもと、グローバルな監査および品質保証の体制を整備・強化していきます。また、グローバルガバナンスの徹底やCSRへの取り組みのため、ProStrakan社をはじめとする海外現地法人における人材配置も進めていきます。

さらに、人材のダイバーシティにも積極的に取り組んでいきます。現在、グローバルエグゼクティブプログラムという、欧米、アジア、日本から選ばれた社員の教育プログラムを進めていますが、1年間の充実したプログラムを通じて着実にダイバーシティが進んでいることを実感しており、引き続き実施していく考えです。さらに、女性の力を一層発揮してもらえる環境整備に注力します。

Q8. 中期経営計画では、連結配当性向^{*3}を40%に引き上げましたが、その主旨について説明してください。

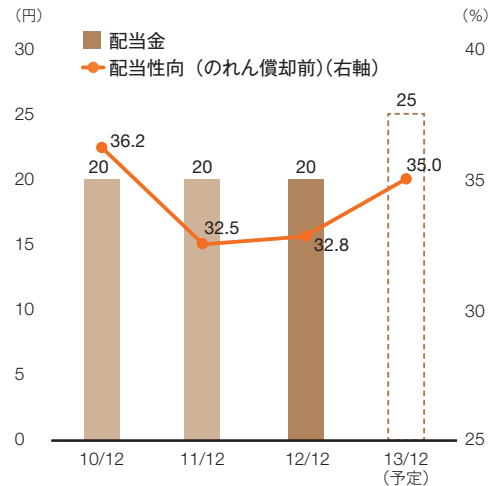
当社グループの一層の飛躍を実現するためにも、株主・投資家の皆様の期待にお応えしていきます。

当社は、株主の皆様に対する利益還元を経営の最重要課題の一つとして位置づけています。中期経営計画の2013年利益還元目標を、前中期経営計画の「配当性向30%以上」から「配当性向40%を目処」へと引き上げました。これは、当社に投資をしてくださる株主・投資家の皆様の期待にできる限りお応えし、当社グループの発展を一層ご支援いただきたいとの考えに基づいたものです。

これに伴い、2013年12月期の配当につきましては、2012年12月期の1株につき20円から5円増配の25円を予定しています。

^{*3}のれん償却前利益ベース。

連結配当額と配当性向の推移



Q9. 最後に、中期経営計画の達成への意気込みと、ステークホルダーの皆様へのメッセージをお願いします。

公正・透明性・スピードを合言葉に、経営のスピードを上げ、ステークホルダーの皆様への期待に応えていきます。

2015年の経営目標ガイダンスに掲げた売上高3,580億円、営業利益600億円は、容易に達成できるものではありません。当然ながら、さまざまな施策の実行を取りまとめ、あるべき方向に導いていく、私のリーダーシップが問われると意を決しています。

私はFTSという言葉で表現していますが、F (Fairness=公平性)、T (Transparency=透明性)、S (Speed=スピード) という基本的なことが実践できれば、組織としての活力も上がり風通しも良くなると考えています。これらの3要素を同時に実現することは相反する面もあり創意工夫が必要ですが、ムリ、ムダ、ムラを排除して経営のスピードを上げていくことが私の責務であると肝に銘じています。

協和発酵キリングループは、新薬事業を中核に、バイオシミュラー、診断薬、バイオケミカルの各事業を総合した他社にはないユニークな医薬事業構造を構築しました。ハイリスク・ハイリターンな新薬のビジネスモデルに、アミノ酸を中心にした安定的な事業を組み合わせる事業構造を構築したことで、ステークホルダーの皆様には長期にわたって、安心してお付き合いいただける会社になったと思っています。

2013-2015年 中期経営計画の達成、そして企業の社会的責任を誠実に果たし、生命関連企業として社会から信頼されるグローバル・スペシャリティファーマへの飛躍を果たしていく所存です。

今後の協和発酵キリングループの挑戦にご期待いただきますようお願い申し上げます。

Innovation for Strong Growth

2013-2015年 中期経営計画の基本戦略の一つ目に掲げた「カテゴリー戦略による国内競争力の更なる強化」では、4カテゴリーを中核に、グローバル・スペシャリティファーマへの飛躍へ向け、研究開発から製造・販売まで一貫した各機能の連携を強化します。

▶ P21

腎

▶ P23

がん

豊富なパイプラインからの新薬の着実な上市に加え、高い専門性を生かした効果的な営業体制を構築し、売上の最大化、医療現場での信頼獲得を目指します。

本特集では、腎、がん、免疫・アレルギー、中枢神経の4カテゴリーにおける、協和発酵キリンの強み、市場概況、製品特性について紹介します。

▶ P25

免疫・
アレルギー

▶ P27

中枢神経

腎臓病治療のリーディング企業として、強みである貧血・骨ミネラル代謝異常の治療領域をさらに強化し腎疾患および関連疾患領域にもチャレンジしていきます

2013-2015年 中期経営計画における基本戦略

腎カテゴリーの中心である透析期市場では、持続型赤血球造血刺激因子製剤「ネスプ[®]」と、二次性副甲状腺機能亢進症治療剤「レグバラ[®]」を軸として市場の維持・拡大を図ります。保存期（透析導入前）市場では、「ネスプ[®]」による腎性貧血治療の推進を積極的に図りながら、CKD-MBD（慢性腎臓病に伴う骨ミネラル代謝異常）や腎症・腎炎の治療薬の研究開発にも取り組んでいきます。また、新たな挑戦として、慢性腎臓病の主な原疾患である糖尿病の治療薬として、DPP-4阻害剤サキサグリプチンを2013年中に上市します。

慢性腎臓病(CKD : Chronic Kidney Disease) 市場規模

国内の慢性腎臓病の患者さんは1,330万人(20歳以上の成人8人に1人) いる*と考えられ、新たな国民病ともいわれています。人工透析を受けている患者さんも30万人を超えており、高

血圧、糖尿病などの生活習慣病やメタボリックシンドロームとの関連も深く、誰もがかかる可能性のある病気です。

協和発酵キリンでは、透析期と保存期におけるさまざまな合併症に対する治療薬分野で、リーディング・カンパニーとして市場プレゼンスを向上させています。

*エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2009 (社団法人 日本腎臓学会 編) より

赤血球造血刺激剤 (ESA)
国内市場でシェア

No.1

© 2013 IMSジャパン(株)
IMS JPM 2012年12月をもとに作成

主力商品の維持拡大

「ネスプ[®]」は保存期から透析期までのすべてのCKD患者さんの病態や通院頻度に合わせた柔軟な投与頻度で、優れた腎性貧血改善維持効果を発揮する薬剤としてデザインされました。2007年の上市以来、本剤の高い腎性貧



(2007年7月発売)

No.1ブランドに甘んじることなく、強みをさらに強くするという信念を持ってカテゴリー戦略展開に邁進していきます。

ナンバーワンブランドに甘んじることなく、これからも治療の改善に向けて新薬の研究開発に挑戦をしていくことが大事だと思っています。社内外の多くの方々と共に作り上げてきた当社の腎カテゴリーは誇るべきものです。一方で、創造力を持って取り組むべき改善はまだあります。強みである貧血およびCKD-MBD領域をさらに強化し、より良い治療法を提案していきたいと思えます。腎疾患の治療に目を向けると、まだまだアンメットメディカルニーズが存在します。私たちは困難といわれる腎症・腎炎の治療法の研究開発にも挑戦していきます。

2013-2015年 中期経営計画では、上記の活動に加えて新たに糖尿病領域に取り組んでいきます。競争は激しくチャレンジングな

営業体制の強化と治療改善に向けた取り組みを推進しています

当社は、国内で唯一腎領域専門のMR体制を確立しています。そしてこの体制を最大限活用し医療関係者からの評価を得るために、当社の製品を用いた治療のみならず、広く透析医療を取り巻く環境を理解したうえで、総合的に治療提案を行います。またそのような提案ができるよう、MRの教育をきめ細かなプログラムを組み立てて実施することに力を注いでいます。

循環器、糖尿病領域におけるMRの情報提供活動も営業本部のみならず、関係する各部署が連携をとり会社全体で推進していきます。

さらに当社では、上市した医薬品を販売するだけでなく、慢性腎臓病の治療法の改善を検討するために、多くの先生方にご協力いただき、大規模なコホート研究*1をサポートしています。具体的には、保存期領域ではCKD-JACを、透析領域ではDOPPS*2やMBD-5D研究をサポートしてきました。この活動は当社のユニークなアプローチでもあり、これらの活動から得られたデータを基に、先生方と共に慢性腎臓病の治療成績の改善に向けた活動を推進していきます。

*1 大勢の人を長期にわたって追跡調査するもので、疫学で用いられる研究手法の一つ。

*2 Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study。血液透析患者さんの治療方法と病気の経過についての調査(P65で詳しく紹介しています)。



営業本部 マーケティング部
腎領域グループ
グループ長

采本 健

営業本部 マーケティング部
代謝内分・循環器領域グループ
グループ長

島村 憲二

血改善効果と安全性などの特長は多くの医療関係者の方から高い支持を受け、2012年赤血球造血刺激剤(ESA)市場でシェアは約60%となりました。今後、強みである透析期市場をさらに強化すると共に、腎性貧血治療がまだ十分に行われていない保存期市場を拡大し、より良い貧血治療を提案していきたいと考えています。

二次性副甲状腺機能亢進症治療剤「レグバラ®」は、カルシウム受容体作動薬として承認されている唯一の薬剤で、新規メカニズムを有する画期的な新薬として2008年に上市されました。「レグバラ®」は維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症の治療の選択肢を広げ、治療効果の改善に大きく貢献した薬剤と

して、市場に広く受け入れられています。本剤は発売以来、「ネスプ®」と同様に腎カテゴリーの牽引役として大きな役割を果たしており、今後も着実に市場の拡大を図っていきます。

当社は「レグバラ®」の他、二次性副甲状腺機能亢進症治療剤「ロカルトロール®」、高リン血症治療剤「フォスブロッグ®」の2剤をCKD-MBDに対する治療薬として提供しています。

そして循環器領域の主力商品である高血圧症・狭心症治療剤「コニール®」や、高血圧症治療剤「コバシル®」は、腎領域はもちろんのこと広く市場に受け入れられており、今後も重要な薬剤として事業展開していきます。

製品ポートフォリオ戦略部
腎分野戦略グループ
グループ長

須藤 友浩

領域ですが、世界でトップクラスの売上を誇る糖尿病治療剤サキサグリブチンの価値を最大化し医療に貢献していきます。

私たちの原点である強みを大切にしながらも、現状に甘えることなく常に新たな挑戦を繰り返していきたいと思えます。そのために、研究、開発、生産、販売そして多くの部門の連携を推進していきたいと思えます。

腎カテゴリーを協和発酵キリンの強いフランチャイズとしてさらに強化すること、そして次のステージに展開させるために、中長期的な視点で何をすべきかを考え、具体的な活動を起こし、私たちにしかできない価値を社会に提供し続けたいと思えます。

腎疾患のフランチャイズ市場
における当社の2012年売上

800
億円

「グラン®」「ポテリジオ®」「フェントス®」を軸に、血液領域におけるステータス向上と、がん疼痛緩和を含む支持療法領域でのプレゼンス向上を図っていきます

2013-2015年 中期経営計画における基本戦略

血液領域においては、主力の好中球減少症治療剤「グラン®」、血小板造血刺激因子製剤「ロミプレート®」、ポテリジェント抗体として初となる成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)治療剤「ポテリジオ®」ブランドを確立すると共に、ステータスの向上に注力します。

がん疼痛緩和では、経皮吸収型持続性癌疼痛治療剤「フェントス®」と、現在承認申請中のがん疼痛の突出痛に対する治療剤KW-2246の上市により、がん患者さんの痛みの緩和に包括的に貢献し、プレゼンスの向上を図っていきます。

「グラン®」は次世代製剤の浸透を推進

主力製品「グラン®」のバイオ後続品が2013年に承認されるという状況において、いかにそのプレゼンスを堅持し、安定したシェアを獲得していくかという点が重要な戦略となります。その一つの答えが、当社が誇るバイオ医薬品に関する技術の高さと20年以上にわたる実績を医療関係者の皆様にご理解頂けるように情報伝達を強化することです。もう一つの答えが「グラン®」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KRN125です。がん化学療法による好中球減少症では「グラン®」では連日投与が必要であるのに対して、本剤はがん化学療法1サイクルにつき1回の投与で効果を発揮することが期待されています。簡便かつより適切な好中球減少症管理の実現を通じ、がん化学療法剤の投与量やスケジュール遵守などのがん治療上の有益性が期待できる製剤と考えています。国内で現在第Ⅲ相臨床試験を終了し、2013年に承認申請の予定です。

また、KW-2246は、ProStrakan社が「Abstral®」という製品名ですでに欧州で販売していますが、本邦における「フェントス®」の販売経験を生かして、がんの痛みを苦しむ患者さんのQOL改善に貢献できると考えています。

「ポテリジオ®」ブランドの確立に向けた取り組み プロモーション活動の展開

「ポテリジオ®」は、協和発酵キリンの抗体技術を結集し、研究から臨床開発、販売までのすべてを自社で行った初の抗体医薬品です。昨今、海外での開発が先行するケースが多い中で、国

「グラン®」の推定シェアは
薬価ベースで

55%超

がんカテゴリーのパイプライン

16品目

国内はもとより、グローバルでの位置づけを強化することにより
グローバル・スペシャリティファーマ(GSP)への基盤を実現します

GSPを目指すうえで、がんカテゴリーにおいて重要となる戦略が大きく2つあります。

一つ目は、カテゴリー戦略による国内競争力のさらなる強化です。がんカテゴリーでは、今後3年間で、KRN125、KW-2246、KW-0761(「ポテリジオ®」)適応拡大といった新たな製品の国内市場への投入を予定しており、協和発酵キリンのプレゼンス向上と営業力強化が不可欠となります。このように、新製品の価値向上に注力すると共に、GSPに向けた事業基盤を

「ロミプレート®」は着実に市場浸透しています



営業本部 マーケティング部
がん領域グループ
グループ長

宇都宮 康祐

血小板造血刺激因子製剤「ロミプレート®」は、トロンボポエチン受容体に作用する薬剤で、慢性特発性血小板減少性紫斑病での血小板減少症の治療薬として希少疾病用医薬品に指定されています。現在、本剤を含め2種類のトロンボポエチン受容体作動薬が臨床応用されていますが、ステロイド治療や脾臓摘出でコントロールが難しい、もしくは治療実施が困難な患者さんの新しい選択肢として順調に浸透・拡大しています。



(2011年4月発売)

内の上市と並行して海外開発を進めていくという、まさにグローバル戦略製品であり、グローバル・スペシャリティファーマを標榜する当社にとって非常に重要な製品です。ブランド戦略が極めて重要なことから、名称は当然ながらロゴマークやカラーもグローバルで統一し、一目で協和発酵キリンの「ポテリジオ®」だと認識できるブランド戦略を展開しています。また、定期的な講演会の開催や、学会などで「ポテリジオ®」の展示ブースを開設するなど、医療関係者への浸透活動にも注力しています。「ポテリジオ®」は、ATLという難病の患者さんの治療に大きく貢献できる薬剤であると自負しています。

使っていただけるよう、適応拡大を進めています。また、欧米でも開発を進めており、自社グローバル医薬品として「ポテリジオ®」の価値最大化を図っていきます。

KW-0761の開発状況

	日本	米国	欧州
成人T細胞白血病リンパ腫 (ATL)	併用療法 (未治療対象) フェーズ II	フェーズ II	フェーズ II
末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL)	フェーズ II		フェーズ II
皮膚T細胞リンパ腫 (CTCL)	フェーズ II	フェーズ III	

「ポテリジオ®」の適応拡大 (開発番号KW-0761)

成人T細胞白血病リンパ腫治療剤として発売中の「ポテリジオ®」のさらなる医療貢献に向け、開発戦略をスピード感を持って推進しています。

現在、国内においてATLの未治療対象として初発の患者さんを対象に、治験・臨床試験を行っており、2013年中の申請を目指しています。合わせて、ATL以外の末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL)、皮膚T細胞リンパ腫 (CTCL) の患者さんにも

ARQ 197 の開発加速

ArQule社から導入した低分子医薬品であるARQ 197は、肝細胞がんならびにEGF受容体変異型の肺がんを対象に臨床試験を実施中です。

当社はArQule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ており、患者さんの多いアジア地域での早期上市に向けて開発を進めています。

製品ポートフォリオ戦略部
がん分野戦略グループ
グループ長

山下 順範

強めていくことが私の重要なミッションであると捉えています。

二つ目は、欧米およびアジアにおける事業基盤の拡充です。特にがんカテゴリーには、グローバルな開発品が連なっていることから、海外スタッフのチームと連携して開発を加速すると共に、上市に向けての販売体制やブランディング戦略などについてProStrakan社も含め協議を進めています。研究・開発から生産、営業まで一貫した方針のもと、2015年にはGSPに向けた基盤が、がんカテゴリーにおいては実現している状況を目指しています。



特集
がんカテゴリー

既存製品の付加価値を高める取り組みと、一日でも早い新薬上市を達成することで、免疫・アレルギー領域でのさらなるプレゼンス向上を図っていきます

2013-2015年 中期経営計画における基本戦略

主力のアレルギー性疾患治療剤「アレロック®」のジェネリック品が発売されたこともあり、この3年間では当カテゴリー全体の売上は減少する見通しです。「アレロック®」に関しては、過去から培ってきたブランド力を生かしつつ、OD錠や顆粒など新剤形の付加価値を引き続き訴求していきます。合わせて、同じ有効成分を持つ抗アレルギー点眼剤「パタノール®」についても、「アレロック®」とのシナジーによる最大化を図っていきます。また、2016年以降に上市が期待される新薬で乾癬に対する臨床試験においてその有効性が観察されたKHK4827や、喘息をターゲットとしたKHK4563の開発を加速し、皮膚科・耳鼻科領域のポジションを堅持しながらも新たな市場でのプレゼンスを確立していきます。

世界トップ製薬企業との
提携開発パイプライン

5 品目

「アレロック®」と「パタノール®」の価値提案を継続

「アレロック®」は、豊富な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、アレルギー反応を引き起こす因子を幅広く抑制する速効性に優れた薬剤です。

抗アレルギー剤は競争の激しい市場ですが、「アレロック®」は発売から10年以上にわたり医療関係者や患者さんから高い支持を得ています。2012年12月にジェネリック品が発売されましたが、患者さんのニーズに対応した豊富な剤形や専門医を中心とした当社の活動展開力はブランドの価値を引き続き高めていくと考えています。今後も、「アレロック®」の強みを生かし、医療現場の多様なニーズに合った製品価値の訴求を続けていきます。

抗アレルギー点眼剤「パタノール®」



(2011年11月発売)

グローバル市場で、世界的トップ製薬企業との共同開発により事業価値をさらに追求していきます

免疫・アレルギーカテゴリーの最大の特徴は、KHK4563は英国AstraZeneca社、KHK4827やKW-0761のアレルギー領域の適応拡大は米国Amgen社というように、当社の高い創薬技術力を認めた世界的トップ製薬企業と、グローバル市場で共同開発するという戦略で事業価値を高めていることです。これは経営資源の効率化のみならず、パートナー企業から非常に多くのことを学ぶことができ、グローバル・スペシャリティファーマ(GSP)を実現していくためには大変有効な手段であると実感しています。

GSPとなるために、次の飛躍のための原資を国内営業で着

着実に成長が見込める「アサコール®」の浸透活動にも注力していきます

潰瘍性大腸炎治療剤「アサコール®」は優れた抗炎症作用を発揮する有効成分メサラジンに、pH依存型放出調整特性を持たせたコーティングを施した腸溶製剤です。世界60力所を超える国・地域で承認、使用されており、同分野でトップシェアを獲得しています。国内ではゼリア新薬工業(株)と共同販売しています。着実に成長が見込める市場であり、継続的に浸透活動を展開していきます。



(2009年12月発売)

営業本部 マーケティング部
アレルギー領域グループ
グループ長

川上 高司



は、日本を含め世界105カ国で承認されています。海外では、米国Alcon社が開発・製造・販売し、世界的にも高い評価と実績を得ています。国内売上高は毎年順調に伸長しており、今後も成長が見込める製品です。「パタノール®」は眼のかゆみや充血に対して速効性があり、長時間にわたってその効果を維持するため花粉症を中心としたアレルギー性結膜炎の主症状に高い評価を得ています。

当社は今後も、「アレロック®」と「パタノール®」の価値を浸透させながら、そのシナジーに期待しています。



(2006年10月発売)

抗体医薬の新薬開発が加速

KHK4563は、好酸球に主に発現する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、気管支喘息治療剤として開発中です。従来、好酸球は喘息の病態への関与が示唆されていますが、KHK4563は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。

KHK4827は、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中和抗体です。現在日本では乾癬治療剤として、第Ⅱ相臨床試験を実施中です。すでに先行する欧米での開発では高い効果が報告されています。国内治験は患者さんの積極的な参加によって治験も順調に進んでおり、2016年の上市が期待されます。

製品ポートフォリオ戦略部
免疫分野戦略グループ
グループ長

佐藤 光男

実に生み出し、新しい種やビジネスチャンスをタイムリーにベストパートナーと共に結実させ、その価値を追求していくことが当カテゴリーの戦略です。

協和発酵キリンには、魅力的な化合物を創出する研究者やライセンスの専門部隊をはじめ、パートナー企業から見ても能力が高い人材が多くなります。大切なことは、横断的な連携をさらに強め、全体をハーモナイズさせていくことであり、その触媒のような役割が私に求められていると認識しており、精一杯努力していきたいと思っています。

「パタノール®」の国内
抗アレルギー点眼薬の
推計実処方患者数シェア

No.1

出典：JMDC（日本医療データセンター）
2011年12月～2012年11月

拡充したパーキンソン病治療剤の市場浸透を図り、 第4のカテゴリーとして着実な成長を果たしていきます

2013-2015年 中期経営計画における基本戦略

現在は、抗てんかん剤「トピナ®」、抗てんかん剤、躁病・躁状態治療剤、片頭痛治療剤「デパケン®」が収益の柱となっていますが、国内患者数15万人のパーキンソン病の治療剤を、今後の成長を牽引する製品として位置づけ注力していきます。抗パーキンソン剤は既存の「イーシー・ドパール®」と「ペルマックス®」に加え、2012年に発売した「アポカイン®」、そして本年3月に承認取得した「ノウリアスト®」の4品目の充実したラインアップにより、高い競争優位性を発揮していきます。特に「ノウリアスト®」はファーストインクラスの新薬であり、専門医に非ドパミン系の新規作用機序をしっかりと伝え、スタートダッシュして市場浸透を進めていく計画です。

神経内科領域をターゲットに、 パーキンソン病治療剤を核に展開

中枢神経カテゴリーの疾患は多岐にわたっていますが、基本戦略では主に神経内科領域の疾患をターゲットにしていきます。神経内科領域の特徴は3つあげることができます。一つは原因もわからない難病や希少疾病が非常に多いこと、二つ目はそのために発症してから長い間病気とつきあっていかなければならないため、本人も家族の方にとっても負担が大きいこと、そして三つ目は脳に関わる病気のため、人間的な生活の質、いわゆるQOL(Quality of life)に影響を及ぼす疾患領域であることです。

中でもパーキンソン病は神経内科領域の中で、アルツハイマー病に次いで患者さんの多い病気で、50歳ぐらいで発症してから長きにわたって治療を続けなければならない病気です。進行状況などに応じて薬を使い分ける必要があることから、当社の充実したラインアップで、「アポカイン®」で培ってきたキー・オピニオン・リーダー(KOL)や神経内科の先生方との関係性を活用し、この領域に4品目を投入することによって、パーキンソン病治療に貢献する当社の姿勢を明確に打ち出していきます。



(2012年7月発売)

患者さん自身が専用の注射器を用いて自己注射するドパミンアゴニストの皮下投与製剤。通常の薬物療法で十分な効果が得られないオフ症状を速やかに改善する有用な薬剤であり、2011年3月に国内で希少疾病用医薬品に指定されています。

中枢神経分野の製品/
開発パイプライン

7 品目

臨床研究による育薬展開を推進して、 中枢神経疾患の患者さんへの貢献を果たしたいと考えています

パーキンソン病を核にして、神経内科領域で種々の難病や希少疾患の患者さんに貢献していくことをビジョンに掲げる当カテゴリーにおいて、2012年に発売した希少疾患指定の「アポカイン®」に加え、今回承認取得した「ノウリアスト®」を合わせ持つ意義は大きいといえます。

「ノウリアスト®」はファーストインクラスのアデノシンA_{2A}受容体選択的拮抗薬として世界で初めて承認を取得した画期的な薬剤です。このアデノシンA_{2A}受容体に関しては、当社が20年以上にわたって研究を重ねて圧倒的にリードしてきた分野であり、データの蓄積が競争優位性につながって

パーキンソン病治療に新たな選択肢を加える「ノウリアスト®」



「ノウリアスト®」（一般名：イストラデフィリン）は、新規作用機序を持つパーキンソン病治療薬として当社にて創製され、世界で初めて日本で承認されたアデノシンA_{2A}受容体拮抗薬です。パーキンソン病の治療ではドパミン補充療法が中心となりますが、長期治療によって生じる運動合併症の問題が伴います。中でもウェアリングオフ現象*は、症状の変動が繰り返されることから、パーキンソン病患者の日常生活に支障をきたす深刻な問題となっています。そのため、ドパミン系とは異なる新規の作用メカニズムの治療薬が求められてきました。今回、非ドパミン系の機序によりウェアリングオフ現象の改善効果を示す「ノウリアスト®」の登場により、パーキンソン病治療の選択肢を広げることが期待されます。

* レボドパ製剤の長期使用に伴う副作用。薬の効いている時間が短くなってしまったため、服薬後しばらくは調子がいいが、次の服薬時間がくるまでにパーキンソニズムが現れる現象。

営業本部 マーケティング部
中枢神経・消化器領域グループ
グループ長

山本 恵章



(2013年5月発売)

自社開発品KHK6188

中枢神経領域の開発品にはKHK6188があります。カンナビノイド受容体CB2作動薬で神経障害性疼痛薬剤として現在国内で第Ⅱ相臨床試験中です。全世界の権利を当社が保有していることから、グローバル・スペシャリティファーマを目指す当社にとって、日本やアジアだけではなく、欧米への展開も期待されています。

ポートフォリオマネジメントの効果

今回のカテゴリー戦略においてはポートフォリオマネジメントを形成していますが、部門間の連携をより強化し、研究、開発、生産、営業といった複数の部門と即時に情報共有を行い、検討する場を設けたことで、透明性と意思決定のスピードが格段に上がってきています。コンセンサスづくりを強力に推し進める体制をつくり上げたことで、市場の要請にタイムリーに応えることができる仕組みが整ったと手応えを感じています。

製品ポートフォリオ戦略部
中枢分野戦略グループ
グループ長

森 明久

います。私もこの薬剤の探索研究から国内外開発まで長年にわたって携わってきており、上市のタイミングでカテゴリー責任者として製品戦略を練っていることは感慨深いものがあります。今後はポートフォリオマネジメントの一環として、長年にわたり蓄積した研究データの論文化により、情報提供の競争優位性を保ち、さらに臨床研究を通じて育薬を進め、これら営業支援を通じて新薬を広く普及させることで、中枢神経疾患の患者さんへの貢献を果たしていきたいと考えています。

パーキンソン病治療剤品目数
国内

No.1

特集
中枢神経カテゴリー



● 事業概況

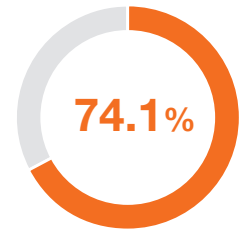
主要セグメント (2012年12月31日現在)

医薬事業

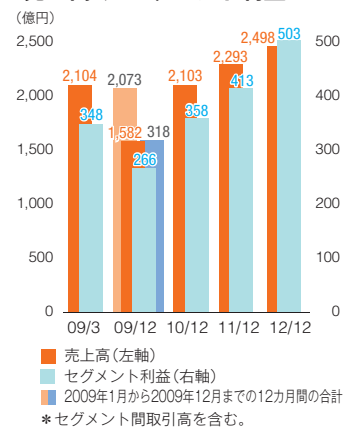
腎性貧血治療剤、抗がん剤、抗アレルギー剤、高血圧症治療剤などを中心とする医療用医薬品や体外診断用医薬品などの研究開発、製造、販売を行っています。抗体医薬技術を核として、グローバルな新薬臨床開発力と販売力を強化しています。



売上構成
(セグメント間取引高を含む)



売上高* / セグメント利益

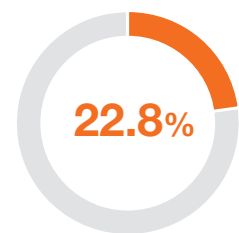


バイオケミカル事業

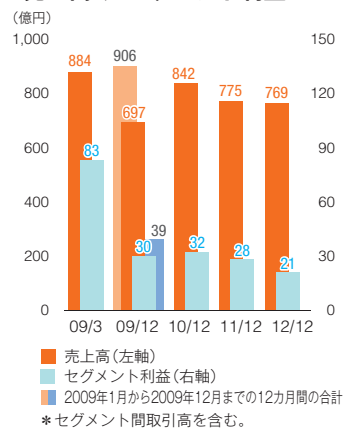
アミノ酸や核酸関連物質などを、医薬中間体、健康食品、化粧品などの原料として製造・販売しています。また、国内では通信販売のヘルスケア製品が伸長しています。



売上構成
(セグメント間取引高を含む)



売上高* / セグメント利益



主要製品

医療用医薬品：

エスポー[®] / ネスプ[®] (持続型赤血球造血刺激因子製剤 / ヒトエリスロポエチン製剤)
 レグバラ[®] (二次性副甲状腺機能亢進症治療剤)
 アレロック[®] (アレルギー性疾患治療剤)
 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、躁病・躁状態治療剤、片頭痛治療剤)
 フェントス[®] (経皮吸収型持続性癌疼痛治療剤)
 ロミプレート[®] (血小板造血刺激因子製剤)
 ポテリジオ[®] (抗悪性腫瘍剤 ヒト化抗CCR4モノクローナル抗体)

体外診断用医薬品：

ポテリジオ[®] テスト
 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、薬価制度改革などによる競争が続く。
- 主要な医薬品の特許期限切れとジェネリック医薬品市場の成長に伴い、世界の医薬品売上の成長率は低下傾向になる。
- 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企業の成功に欠かせない要素となる。
- 個別化医療の進展により、治療薬の選定を目的としたコンパニオン診断薬が導入されるなど、がん治療の領域は引き続き最も多くの投資を呼び込む医療分野になる。

2012年の業績概況

- 売上高は、前年比9.0%増の2,498億円、セグメント利益は22.0%増の503億円。
- 医療用医薬品の国内売上高は、主力品が順調に推移したものの、薬価基準の引下げなどの影響を受けた。
- 医薬品の輸出および技術収入は、輸出が堅調に推移したことに加えて、バイオシミラー開発に係る技術収入などを計上。
- 体外診断用医薬品は、免疫系試薬や輸出が堅調に推移。
- ProStrakan社は、概ね計画並みに堅調に推移。

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
 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。

2012年の業績概況

- 売上高は、円高の影響を受け、前年比0.8%減の769億円、セグメント利益は26.6%減の21億円。
- 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奏功。

医薬事業

研究開発



2012年の成果

- 国内で成人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3月に取得し、5月に発売
- 「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し、5月に発売
- 国内でパーキンソン病治療薬「アポカイン®」の承認を3月に取得し、7月に発売
- 抗利尿ホルモン用剤「ミニリンメルト®」の承認を3月に取得し、5月に発売。中枢性尿崩症の効能を12月に追加取得
- 持続型赤血球造血刺激因子製剤「ネスプ®注射液ブラシリンジ」液量統一品の承認を取得し、12月に発売

2013-2015年 中期経営計画における基本戦略

- アンメットメディカルニーズに応える新薬の上市に向けた創薬力の向上
- 抗体医薬品の国内外における臨床開発の進展や抗体技術の提携促進による価値最大化
- 核酸医薬などの新たな創薬アプローチに挑戦
- 臨床開発の成功確率向上を目指した、グローバルな研究ネットワークを活用したトランスレーショナルリサーチの推進
- 社外の情報・知見を積極的に活用するオープンイノベーションを重視した、早期からの研究提携の積極的な推進

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、最先端のバイオテクノロジーを駆使し、アンメットメディカルニーズに応える画期的な新薬の創出に取り組んでいます。

研究の戦略と体制

研究においては、創薬力に磨きをかけます。抗体技術の提携促進による価値最大化と共に、核酸医薬などの新たな創薬アプローチにも挑戦していきます。

製薬業界では現在、創薬の成功確率の低下が課題となっていますが、これに対し当社は医療現場の協力を得ながら、臨床検体を用いたトランスレーショナルリサーチを早期から積極的に導入することで、患者さんに対する効果や安全性を予測して創薬確率の向上を図っていきます。加えて、大学や研究機関が生み出す世界最先端の研究成果を取り込んでいくため、外部の研究者と当社の研究者が積極的にコミュニケーションを図り、知識や技術のシナジーを図っていくオープンイノベーションを推進しています。

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、米国Kyowa Hakko Kirin California社(KKC社)との3拠点体制で、それぞれ互いに緊密な連携を図っています。

国内では抗体などの創薬プラットフォーム技術を活用した開発候補品の創出に注力しています。

米国においては、当社が20年以上にわたり研究を支援してきたラホヤアレルギー免疫研究所(La Jolla Institute for Allergy & Immunology (LIAI))との産学連携を核にして、隣接するカリフォルニア大学サンディエゴ校(University of California, San Diego)医学部とトランスレーショナルリサーチにおける連携を強化していきます。世界最先端の研究成果が生み出される米国にも創薬研究の拠点を有することは当社の強みでもあります。加えて、画像診断技術を駆使した研究が組織的に実施できるシンガポールでは、非臨床から臨床へのブリッジング拠点としての体制を整えていきます。例えば、抗体の体内分布を調べることで臨床での効果や安全性を予測するような橋渡し研究を進めていくことを計画しています。

これらの活動を通じて、各地域の特性やネットワークを生かしたグローバルな視点での創薬研究を積極的に推進していきます。

開発体制

欧米の臨床開発は、米国Kyowa Hakko Kirin Pharma社をグローバル開発の中心拠点として、ProStrakan社とODDO(One Drug Development Organization)を推進し、自社発グローバル開発品の開発スピードを加速させています。

アジアでは、協和発酵キリンを中心に韓国Kyowa Hakko Kirin Korea社、中国Kyowa Hakko Kirin China社、台湾Kyowa Hakko Kirin (Taiwan)社において開発体制を強化し、国際共同治験を加速させます。

製造技術、治験薬製造体制

低分子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月にバイオ生産技術研究所内に完成した世界有数の治験用抗体原薬製造設備は、順調に稼働しています。

抗体医薬事業

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参入を活発化させています。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。

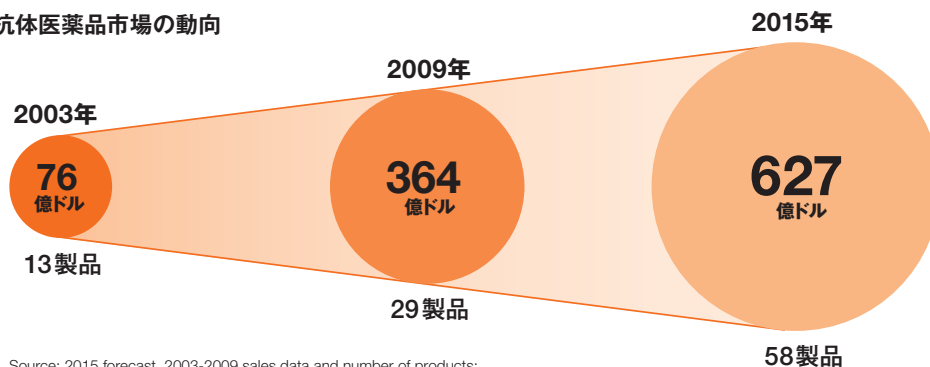
協和発酵キリンの抗体技術

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ポテリジェント(POTELLIGENT[®])およびコンプリジェント(COMPLEGENT[®])、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))といった遺伝子工学技術や、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を向上させることにより、新規抗原の獲得機会の拡大や抗体医薬品の開発の加速を目指しています。

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

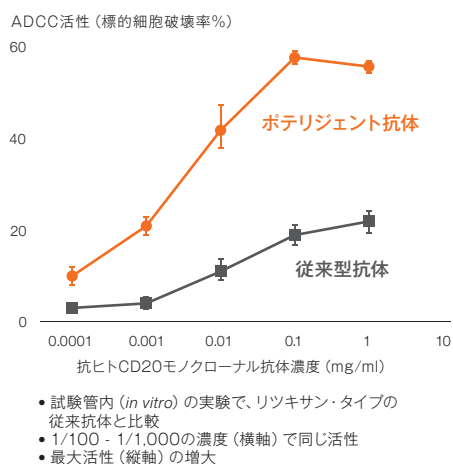
抗体医薬品市場の動向



Source: 2015 forecast, 2003-2009 sales data and number of products:
Datamonitor[®], reprinted with permission. Published in *Monoclonal Antibodies: 2010 Update*.

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、非臨床試験で確認されています。ポテリジェント技術を応用した抗体医薬品は、薬の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。

ポテリジェント抗体のADCC活性



2012年に国内製造販売承認を取得し発売した、ポテリジェント技術を応用した世界初の抗体医薬品「ポテリジオ® (開発番号KW-0761)」は、成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)の治療剤ですが、末梢性T/NK細胞リンパ腫などのがんのほか、気管支喘息といった免疫・アレルギー疾患などの幅広い分野で、KW-0761の価値最大化に向けた開発をスピード感を持って進行中です。いずれもポテリジェント技術の活用によ

て、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となることが期待されます。

ポテリジェント技術のライセンス

自社の抗体医薬品の開発に应用するだけでなく、ポテリジェント技術を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。

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BioWa社が担当し、技術の価値最大化を推進しています。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を米国において商業化するには、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企業は、世界の主要な抗体医薬を得意とするバイオベンチャー企業や大手医薬品企業を含んでおり、技術アライアンス先企業にて2015年以降見込まれる新薬の上市により、ロイヤリティ収入の収益への寄与が期待されます。

抗体医薬の開発パイプライン

(2013年1月24日現在)

疾患領域	開発番号	開発段階	対象疾患	備考
がん	KW-0761	日本 (フェーズII)	成人T細胞白血病リンパ腫併用療法	・ポテリジェント抗体
		日本 (フェーズII)	末梢性T/NK細胞リンパ腫	
		欧州 (フェーズII)	末梢性T細胞リンパ腫	
		米国・欧州 (フェーズII)	成人T細胞白血病リンパ腫	
		米国 (フェーズIII)	皮膚T細胞リンパ腫	
	BIW-8962*	米国 (フェーズI/IIa)	悪性腫瘍	・ポテリジェント抗体
KHK2866*	米国 (フェーズI)	悪性腫瘍	・ポテリジェント抗体	
CEP-37250/ KHK2804*	米国 (フェーズI)	悪性腫瘍	・ポテリジェント抗体 ・Cephalon社 (現Teva社) と共同開発	
KHK2898*	シンガポール (フェーズI)	悪性腫瘍	・ポテリジェント抗体 ・KMマウスを使用 ・完全ヒト抗体	
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	・KMマウスを使用 ・完全ヒト抗体 ・アステラス製薬 (株) 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	・ポテリジェント抗体
	KHK4827*	日本 (フェーズII)	乾癬	・完全ヒト抗体 ・Kirin-Amgen社から導入
	KW-0761	日本 (フェーズI)	気管支喘息	・ポテリジェント抗体
KHK4083*	カナダ (フェーズI)	自己免疫疾患	・ポテリジェント抗体 ・KMマウスを使用 ・完全ヒト抗体	
その他	KRN23*	米国・カナダ (フェーズI/II)	X染色体遺伝性低リン血症性くる病	・KMマウスを使用 ・完全ヒト抗体

*新規成分。

2つのミッションの達成に向け社員全員が情熱を持って取り組んでいます



BioWa, Inc.
President and CEO

山口 泰範

2013年に創立10周年を迎えた当社の最大のミッションは、協和発酵キリンが確立した抗体医薬の効果を高める2つの画期的技術、POTELLIGENT®とCOMPLEGENT®のライセンスの推進と開発プロジェクトの導出活動を通じて、抗体技術の価値最大化を図り、より多くの患者さんに、より優れた抗体医薬品をお届けすることです。これらの技術は、現在世界中で16社の製薬・バイオ関連企業にライセンスされており、そのうち7つのプログラムが臨床開発ステージに入っています。また、MedImmune(AstraZeneca)社に導出された抗体医薬MEDI-563/KHK4563は、グローバル試験により順調に第Ⅱ相臨床試験に進んでいます。

2013-2015年 中期経営計画において、当社のミッションがもう一つ加わりました。協和発酵キ

リンの研究パイプライン充実に向け、これまでのライセンスビジネスで培ったベンチャーネットワークと当社の機動力を生かして、魅力ある創薬シーズ、技術の導入機会を探索・獲得することです。創薬研究プロジェクトの質と数を充実させることによって、グローバル・スペシャリティファーマとして協和発酵キリングループが着実に成長していくことにExternal Innovation Engineとして貢献していきます。

この活動をさらに強化するために、当社は2013年3月よりニュージャージー州プリンストンから、世界レベルの基礎研究および創薬探索研究に取り組むアカデミアやバイオテックがひしめくカリフォルニア州サンディエゴに移転しました。1998年から2007年までに米国FDAで承認された医薬品252品目のうち約半数の発見由来が米国であり、実にその60%以上がアカデミア、バイオテック由来といわれており、それらのソースから創薬機会を取り込むことはますます重要になってきています。加えて、当地で長年にわたり探索研究およびトランスレーショナルリサーチに取り組んでいるKyowa Hakko Kirin California社とも連携して最大限の成果を出していく考えです。

この2つのミッション達成に向けて、当社の社員全員が情熱を持って取り組んでおり、優れた薬を待つ多くの患者さんと協和発酵キリンの成長のために、次の新たな10年に向けて邁進していきます。

ライセンス活動

協和発酵キリンでは、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。

導出において、現在収益に大きく貢献しているものとして、アレルギー性疾患治療剤「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

そのロイヤリティー収入があります。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「PATANOL™」「PATADAY™」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「PATANASE™」としても販売されています。

その他導入および導出化合物の進捗状況は下表のとおりです。

主な導出化合物の進捗状況

(2013年1月24日現在)

開発番号	相手先企業	開発段階	対象疾患	備考
Tivozanib(KRN951)	AVEO社 アステラス製薬(株)	申請中	悪性腫瘍	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た(VEGF receptor inhibitor)
KW-2871 (Low-fucose antibody)	Life Science社	フェーズII	悪性腫瘍	(Anti-GD3 antibody)
MEDI-563 (KHK4563)	MedImmune社	フェーズII	気管支喘息	POTELLIGENT® (Anti-IL-5R antibody)
RGI-2001	REGiMMUNE社	フェーズI/II	免疫抑制	
KRN5500	DARA社	フェーズII	神経因性疼痛	
SAR252067	Sanofi社	フェーズI	炎症性腸疾患	(Anti-LIGHT antibody)

主な導入化合物の国内開発状況

(Kirin-Amgen品を除く、2013年1月24日現在)

疾患領域	開発番号(製品名)	相手先企業	開発段階	対象疾患	備考
がん	KW-2246	Orexo社	申請中	がん性疼痛	
			フェーズIII	肺がん (EGF受容体野生型)	2012年10月に開発中止
	ARQ 197	ArQule社	フェーズII	肺がん (EGF受容体変異型)	
			フェーズII	胃がん	
フェーズI	肝がん				
腎	RTA 402	Reata社	フェーズII	2型糖尿病を合併する慢性腎臓病	2012年10月に開発中断
	KHK7580	田辺三菱製薬(株)	フェーズI	二次性副甲状腺機能亢進症	
免疫アレルギー	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 (潰瘍性大腸炎治療剤は上市済)	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
中枢神経	KW-6500 (アボカイン®)	Britannia 社	上市	パーキンソン病	

このほか、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。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2010年10月に締結しました。

医薬品開発の状況

がん領域

国内において、がん性疼痛治療剤KW-2246(海外製品名「Abstral®」)の承認申請を2012年11月に行いました。また、血液がんの一種である成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)治療剤「ポテリジオ®」の承認を2012年3月に取得し、5月に発売しました。協和メテックスでは、「ポテリジオ®」の治療対象患者の判定を行う体外診断用医薬品「ポテリジオ®テスト」の承認を同時期に取得し、発売しました。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。

海外においては、韓国で好中球減少症治療剤「Neulasta®」の承認を2012年5月に取得しました。

台湾では化学療法に伴う悪心・嘔吐治療剤「Sancuso®」(一般名: Granisetron)の承認を2012年10月に取得し、マレーシアおよび香港でも承認申請を行いました。また、米国において再発または難治性皮膚T細胞リンパ腫を対象としたKW-0761(国内製品名「ポテリジオ®」)の第Ⅲ相臨床試験を2012年12月に開始しました。さらに欧米において治療経験のあるATLを対象としたKW-0761の第Ⅱ相臨床試験を2012年8月に開始しました。

ProStrakan社では、欧州において化学療法に伴う悪心・嘔吐治療剤「Sancuso®」の承認を2012年4月に取得しました。

腎領域

国内において、持続型赤血球造血刺激因子製剤「ネスプ®」の小児適応追加の承認申請を2012年9月に行いました。また、2型糖尿病を合併する慢性腎臓病を対象としたRTA 402の第Ⅱ相臨床試験を2012年2月に開始しましたが、米国Reata Pharmaceuticals社による海外第Ⅲ相臨床試験が安全性上の懸念から中止となったことを受け、同年10月に本試験の中断を決定しました。また、二次性副甲状腺機能亢進症を対象としたKHK7580の第Ⅰ相臨床試験を2012年12月に開始しました。

海外においては、事業環境等の変化を踏まえた製品ポートフォリオの見直しにより、インドにおいて実施していた透析患者における腎性貧血を対象としたKRN321の第Ⅲ相臨床試験について、2012年9月に中止を決定しました。

免疫・アレルギー領域

国内において、乾癬を対象としたKHK4827の第Ⅱ相臨床試験を12月に開始しました。また、炎症性疾患を対象としたKHK4577の第Ⅰ相臨床試験を2012年12月に開始しました。

海外においては、カナダにて自己免疫疾患を対象としたKHK4083の第Ⅰ相臨床試験を2013年1月に開始しました。

中枢神経領域

国内においては、パーキンソン病治療剤「アポカイン®」の承認を2012年3月に取得し、7月に発売しました。抗てんかん剤「トピナ®」の小児適応追加と、新剤形(細粒剤)追加の2点については、2012年12月に承認申請を行いました。また、帯状疱疹後神経痛患者を対象としたKHK6188の第Ⅱ相臨床試験を2012年5月に開始しました。

その他の領域

海外においては、台湾で血小板造血刺激因子製剤「Nplate®」(国内製品名「ロミプレート®」)の承認を2012年10月に取得しました。

2013年の方針

2013-2015年 中期経営計画の初年度である2013年は、グローバル・スペシャリティファーマへの飛躍に向けた最重点課題である自社創製品3品目(KW-0761、KW-6002、KRN23)の欧米での開発を着実に進展させることを最優先事項として取り組んでいきます。

国内では、KW-0761適応拡大(初発ATL併用、末梢性T/NK細胞リンパ腫)、およびKRN125の年内申請に向けた計画を着実に進捗させます。また、アジアでは、現地法人などを活用しながら、各国の医療情勢に合わせた開発を推進します。

カテゴリ戦略に沿ったプロダクトポートフォリオマネジメントを推進し、重点開発品への資源投下や早期の開発継続可否判断を進めます。

さらには、コンパニオン診断薬「ポテリジオ®テスト」の承認を通して得た貴重な経験を活かし、協和メデックスとも連携し、個別化医療に対応した医薬品の創製に努めると共に、引き続き、アンメットメディカルニーズに応える新規医薬品の創製に鋭意努力していきます。

新薬パイプライン (2013年1月24日現在)

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 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 末梢性T細胞リンパ腫 成人T細胞白血球リンパ腫 皮膚T細胞リンパ腫	日本 欧州 米国・欧州 米国 台湾 シンガポール マレーシア 香港	注射剤 パッチ剤
	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 マレーシア 香港	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
		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 韓国 ベトナム 日本	注射剤
	KRN125					日本	
	KRN1493	Cinacalcet hydrochloride	低分子医薬	カルシウム受容体作動薬	副甲状腺癌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	経口剤
	ARQ 197	Tivantinib	低分子医薬	c-Met阻害剤	肺がん(EGF受容体変異型) 肝がん 胃がん	日本 日本 日本・韓国	経口剤
	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
	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	Litnesib	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	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 腎性貧血	日本 シンガポール タイ フィリピン 中国	注射剤
		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	2型糖尿病を合併する慢性腎臓病	日本	経口剤
	KHK7580		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	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
	KHK4083		バイオ医薬 抗体医薬	免疫調節作用	自己免疫疾患	カナダ	注射剤
	KHK4577		低分子医薬	抗炎症剤	炎症性疾患	日本	経口剤
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	アデノシンA _{2A} 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(免疫性)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	X染色体遺伝性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
	ARQ 197	Tivantinib	低分子医薬	c-Met阻害剤	肺がん(EGF受容体野生型)	日本・韓国・台湾	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

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
				2012.10	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	ポテリジェント抗体
					自社	米国ではAVEO社がAV-951として申請中
					自社	日本を除く地域では、Eli Lilly社がLY2523355として開発中
					自社	ポテリジェント抗体
					Cephalon社 (現Teva社)	ポテリジェント抗体 Cephalon社 (現Teva社) と共同開発
					自社	ポテリジェント抗体 KMマウスを使用
				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	
					田辺三菱製薬 (株)	
					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 KMマウスを使用
					Kirin-Amgen社	
					自社	ポテリジェント抗体
					自社	ポテリジェント抗体 KMマウスを使用
					自社	
				2012.3	Britannia Pharma社	
				2013.3		
					自社	
					Janssen Pharmaceutical社	抗てんかん薬として日本で販売中
					自社	
				2012.10	Kirin-Amgen社	
				2011.7		
				2011.12		
				2011.6		
				2012.2		
					自社	
					自社	KMマウスを使用
					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。
					ArQule社	間質性肺疾患の副作用が認められたことにより、安全性評価委員会からの勧告を受け、本試験を中止
					自社	がん領域品目の開発における優先順位見直しの結果、開発を中止

生産



2012年の成果

- 2012年末に宇部工場内の内服固形製剤新生産棟竣工
- 2012年7月に第一ファインケミカルの低分子医薬品新生産棟竣工
- 高崎工場内に建設予定の新注射剤棟について、計画どおりに建設準備に着手

2013-2015年 中期経営計画における基本戦略

- 2017年末の生産拠点再編完了に向けた再編計画の推進
- 外部委託の推進

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た生産拠点の再構築が、2017年をターゲットとして進行しています。再編に伴い複数の拠点で新棟を建設し、自動化と高いGMP*レベルに対応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。2012年も、生産拠点の再編についての取り組みは、計画どおりに進捗しました。

宇部工場内の内服固形製剤新生産棟については、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、協和発酵バイオの子会社である第一ファインケミカルの低分子医薬品原薬新生産棟も2012年7月に竣工し、2014年に本格稼働を予定しています。合わせて、2016年の稼働を目指す高崎工場の新注射剤生産新棟の建設準備に着手すると共に、2013年末に稼働終了を予定している四日市工場の閉鎖準備作業を開始しました。

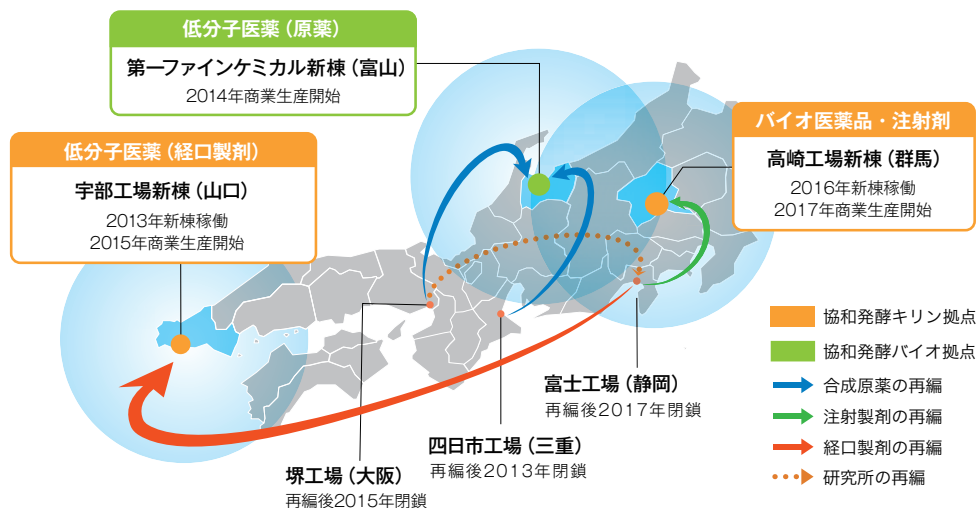
2013年も、2017年末の生産拠点の再構築完了を目指して、計画に則り諸施策を着実に推進していきます。

* 医薬品の製造管理および品質管理に関する基準。

治験用抗体原薬製造設備が貢献

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。

当設備は想定どおりの稼働状況が続いており、多数の治験薬の臨床開発推進に貢献しています。今後、より多くの治験薬の製造を計画しており、一層の貢献が期待されています。



国内営業



2012年の成果

- 持続型赤血球造血刺激因子製剤「ネスプ[®]」は市場シェアを持続的に拡大しトップシェアを堅持
- アレルギー性疾患治療剤「アレロック[®]」はブランド力を高め市場シェアが向上
- 二次性副甲状腺機能亢進症治療剤「レグバラ[®]」は安全性を軸とした情報提供活動により、順調に売上が伸長
- 経皮吸収型持続性癌疼痛治療剤「フェントス[®]」や潰瘍性大腸炎治療剤「アサコール[®]」などの新薬は早期に市場浸透を図り、順調に伸長
- 特約店との関係をより強固にするために流通推進部を新設するなど随時営業体制を強化

2013-2015年 中期経営計画における基本戦略

- 「カテゴリー戦略」による国内競争力の一層の強化
- 高い専門性を生かした効果的な営業体制の構築による売上の最大化、医療現場での信頼獲得の実現

主要製品の販売状況

医療費抑制策の進展とジェネリック医薬品のシェア拡大など、引き続き厳しい状況が続く環境の中、国内を中心に主力製品の販売拡大および新製品の早期市場浸透を目指しました。

主力製品である「ネスプ[®]」は製品ディテールを効率よく実施できる営業体制に整備した結果、売上高は前年比3%増の581億円となり、市場シェアを持続的に拡大することができました。



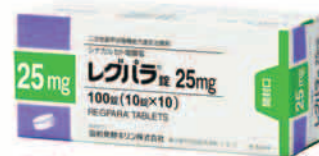
持続型赤血球造血刺激因子製剤「ネスプ[®]」

アレルギー性疾患治療剤「アレロック[®]」は前年比3%増の299億円となりました。“高い臨床効果”を生かし、ブランド力を高めることで市場シェアを上げることができました。



アレルギー性疾患治療剤「アレロック[®]」

また、二次性副甲状腺機能亢進症治療剤「レグバラ[®]」は、安全性に留意したプロモーションを軸に情報提供活動を行った結果、前年比16%増の134億円と伸長しました。



二次性副甲状腺機能亢進症治療剤「レグバラ[®]」

一方、2010年6月に発売した経皮吸収型持続性癌疼痛治療剤「フェントス[®]」、2009年12月に発売した潰瘍性大腸炎治療剤「アサコール[®]」などの新薬は、早期に市場浸透を図ることができ、順調に伸長しています。



潰瘍性大腸炎治療剤「アサコール[®]」

2012年主要医薬品等売上高*1

(億円)

製品	薬効分類	2012	2011	2010
ネスプ®/エスポー®	持続型赤血球造血刺激因子製剤/ヒトエリスロポエチン製剤	620	618	526
アレロック®	アレルギー性疾患治療剤	299	291	268
コニール®	高血圧症・狭心症治療剤	171	197	210
グラン®*2	G-CSF製剤	135	148	144
レグバラ®	二次性副甲状腺機能亢進症治療剤	134	115	95
デバケン®	抗てんかん剤、躁病・躁状態治療剤、片頭痛治療剤	107	112	110
バタノール®	抗アレルギー点眼剤	102	114	75
ナウゼリン®	消化管運動改善剤	49	48	53
フェントス®*3	経皮吸収型持続性癌疼痛治療剤	46	31	8
アサコール®	潰瘍性大腸炎治療剤	41	28	7
ロカルトロール®*4	二次性副甲状腺機能亢進症治療剤	36	32	—
コバシル®	高血圧症治療剤	35	39	42
5-FU	抗悪性腫瘍剤	28	31	31
イノバン®/ブレドバ®	急性循環不全改善剤	24	28	30
セルテクト®	アレルギー性疾患治療剤	19	25	27
ベルマックス®*5	パーキンソン病治療剤	17	21	20
ロミプレート®*6	血小板造血刺激因子製剤	17	7	—
ナベルピン®	抗悪性腫瘍剤	13	17	20
輸出・技術収入		342	223	241

営業体制と施策

営業効率向上のために、販売支店体制の再構築をはじめ、特約店との関係をより強固にするために流通推進部を新設するなど随時営業体制を強化し、環境変化に合わせた組織体制を整備しました。

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いました。コンプライアンスについては、業界ルールの変更に伴い、社内で研修や相談窓口を積極的に展開し徹底を図りました。一方、営業資源の適正配分では、主要品目、新製品への傾注ならびにエリアに合わせた営業所体制、人員配置を通じて、自社医薬品の医療施設からの高い評価もあって、2012年は高い水準での営業利益を確保しています。

*1 単体ベース

*2 2010年1月から2月は、「ノイアップ®」が含まれています。「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)ヤクルト本社に継承しています。

*3 「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。

*4 「ロカルトロール®」については、2012年4月1日付で製造販売に係る権利等を中外製薬(株)より継承しています。

*5 「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。

*6 「ロミプレート®」については、2011年4月13日より販売を開始しています。



取締役 常務執行役員
営業本部長

西野 文博

厳しい環境のもと、協業をキーワードに 国内競争力のさらなる強化に邁進します

2013年は、2013-2015年 中期経営計画の初年度となります。欧米をはじめ国内大手製薬企業による攻勢激化やジェネリック医薬品の浸透と共に2014年には薬価基準引下げと、外部環境は厳しさを増しています。こうした中、営業本部の重要度は増しており、私たちに対する期待は大きいものがあります。新中計を着実に実行し目標を達成するためには、「カテゴリー戦略」による国内競争力のさらなる強化が強く求められています。

営業本部は、カテゴリー戦略を円滑に遂行するうえで「協業」を活動の軸に置いて取り組んでいきます。即ち、個々が高い専門性を発揮でき、それが生かせる効果的な営業体制の構築です。その結果が売上高の最大化につながると考えます。

また、製薬企業として営業活動を推進する中でコンプライアンスの徹底にも配慮し、医療現場での信頼獲得の実現に向けて邁進していきます。

2012年は「ポテリジオ®」「アポカイン®」と2つの新薬が発売され、2013年にはファーストインクラスとなる「ノウリアスト®」や「オングリザ®」と続きます。

営業本部としての組織力を生かすと共に、“医療の一員として存在するMR”として情報提供活動を進めていきます。

2013年の展開

協和発酵キリンにおける営業の象徴でもあるMRのあべき姿を、「医療の一員として存在するMR」と決めました。今後は、この方針のもと、情報共有のみにとどまるのではなく、「医療の一員」として、顧客の状況、医療、自社を知り、医療関係者が患者さんにより良い治療を提供するために役立つ情報提供活動を進めていきます。特に、2013-2015年 中期経営計画の初年度となる2013年においては「私たちの志」をコアとした個々の能力を高め、それぞれの立場や役割の強みを生かした“協業(マルチタスキング)”による営業力を強化し、組織力向上を図っていきます。また、引き続きコンプライアンスを徹底し、医療現場でベストパートナーとして認められるよう取り組んでいきます。

体外診断用医薬品

体外診断用医薬品事業は、協和メデックスが担っています。酵素の修飾技術の研究から、遠心分離を必要としないHDLコレステロール測定の見だし、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、「脂質の協和」として広く国内外に認められています。

また、HbA1cは未感作ラテックスにヘモグロビンを作用させ、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、従来の方法に比べて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。

従来、協和発酵キリンが開発する医薬品と連携した診断薬の開発など、グループ内の重点開発項目の共有化にも注力してきました。こうした活動の成果として2012年には、協和発酵キリンの抗体医薬品の第1号である「ポテリジオ®」と、協和メデックスが共同開発したコンパニオン診断薬「ポテリジオ®テスト」(体外診断用医薬品「ポテリジオ®テスト IHC」および「ポテリジオ®テスト FCM」)がほぼ同時期に承認を取得し、発売することができました。

2013年の展開としては、コンパニオン診断薬においては、国内での確固たる地位を確立すると共に、中国市場での基盤づくりを進めます。協和発酵キリンの研究開発部門との連携により、体外診断用医薬品(臨床検査用試薬など)や分析機器の開発、上市などを通じて、医薬ビジネスとの相乗効果や付加価値向上を目指します。

コンパニオン診断薬を通じて個別化医療に貢献していきます

診断薬と治療薬がほぼ同時期に発売できる画期的な製品ということで、発売前から注目を集めた「ポテリジオ®テスト」は、発売後、製薬業界の方々から賞賛をいただいただけでなく、それまではお取引がなかった病院関係者の方々からのお問い合わせも多く、大変な反響に驚いています。また、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、同時に医療費抑制にもつながるという医療への貢献に直接的につながるコンパニオン診断薬の開発製造に携わるといことで、社員のモチベーションも高まっています。

今後も、グループシナジーを発揮し、新薬開発の初期段階から、協和発酵キリンと情報を共有し、コンパニオン診断薬の開発に取り組んでいく考えです。



協和メデックス(株)
代表取締役社長

山口 正仁

海外事業



2012年の成果

- 欧州で化学療法に伴う悪心・嘔吐治療剤「Sancuso®」の承認を4月に取得
- 韓国で好中球減少症治療剤「Neulasta®」の承認を5月に取得
- 台湾で化学療法に伴う悪心・嘔吐治療剤「Sancuso®」の承認を10月に取得
- 台湾で血小板造血刺激因子製剤「Nplate®」（国内製品名：ロミブレート®）の承認を10月に取得
- 米国で再発または難治性皮膚T細胞リンパ腫を対象としたKW-0761（国内製品名：ポテリジオ®）第Ⅲ相臨床試験を12月に開始
- 欧米で再発または難治性成人T細胞白血病リンパ腫を対象としたKW-0761（国内製品名：ポテリジオ®）第Ⅱ相臨床試験を8月に開始

2013-2015年 中期経営計画における基本戦略

- 欧米におけるProStrakan社の既存販売網を活用し、新薬販売を視野に入れた販売体制の整備拡大を図る
- アジア地域における事業基盤を最大限に活用し、開発品目の早期上市による売上最大化を図る

欧米市場での事業拡大

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、協和発酵キリンとのシナジーも表れつつあります。

2012年は、協和発酵キリンの英国とイタリアの拠

点とProStrakan社の各国拠点との統合が完了し、欧州における営業体制の最適化に向け進展しました。ProStrakan社の米国拠点では、KW-0761（国内製品名：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。

欧米の開発体制は、Kyowa Hakko Kirin Pharma社を中心にProStrakan社との連携を深めたOne Drug Development Organization (ODDO) 体制を構築し、KW-0761のグローバル開発で機能し始めています。

アジアにおける事業体制の効率化

日本の製薬企業に先駆け、協和発酵キリンが中国、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6社、約200名のMRが販売活動を展開しています。

2012年、成長著しい中国で現地法人2社を統合し事業体制を改善、MR体制も充実させました。

アジアにおける開発は、協和発酵キリンを中心に現地法人などを活用した体制を構築しています。化学療法に伴う悪心・嘔吐に対する治療剤「Sancuso®」が台湾で2012年10月に承認され、香港、シンガポール、マレーシアでも開発が進んでいます。

ブランドイメージの浸透

アジアの医薬品市場において、協和発酵キリンのブランドイメージを浸透させると共に、協和発酵キリングループが一体となってグローバル・スペシャリティファーマ（GSP）としての成長を目指すために社名変更を行いました。

中国における医療用医薬品の開発、製造および販売をしている「麒麟鯤鵬（中国）生物薬業有限公司（英文名：Kirin Kunpeng (China) Bio-Pharmaceutical Co., Ltd.）」は、2012年4月23日付で、「協和発酵麒麟（中国）製薬有限公司（英文名：Kyowa Hakko Kirin China Pharmaceutical Co., Ltd.）」に社名を変更しました。

韓国における医療用医薬品の開発および販売をしている「第一・キリン薬品株式会社（英文名：JEIL-KIRIN PHARMACEUTICAL INC.）」は、2012年6月1日付で、「韓国協和発酵キリン株式会社（英文名：Kyowa Hakko Kirin Korea Co., Ltd.）」に社名を変更しました。

アジア地域の医薬事業概況



連結子会社 (設立年月)	MR数* (名)	売上高* (億円)	販売製品	基本戦略
1. Kyowa Hakko Kirin China Pharmaceutical 社 (1997年6月設立)	124	29	GRAN®, ESPO®, Busulfex®, CONIEL®, Mitomycin-C, LEUNASE®, ALLELOCK®	<ul style="list-style-type: none"> 開発の加速 (NESP®, 他国際共同開発品) 営業力強化による売上向上 体外診断薬事業の開始
2. Kyowa Hakko Kirin Korea 社 (1991年5月設立)	27	29	NESP®, GRAN®, Renagel®, REGPARA®, Busulfex®, LEUNASE®, Mitomycin-C, Nplate®	<ul style="list-style-type: none"> 癌・腎・血液分野からなるターゲット診療科における強固なプレゼンスの確立 開発体制強化による国際共同治験の加速
3. Kyowa Hakko Kirin (Taiwan) 社 (1992年4月設立)	19	21	NESP®, GRAN®, REGPARA®, Mitomycin-C, Busulfex®, LEUNASE®, Neulasta®	<ul style="list-style-type: none"> 新製品の上市と浸透 (Sancuso®, Nplate®) BS 参入を見据えた販売体制の再構築
4. Kyowa Hakko Kirin (Hong Kong) 社 (1993年8月設立)	6	5	Aranesp®, Renagel®, REGPARA®, Mitomycin-C, LEUNASE®, Busulfex®, Nplate®	<ul style="list-style-type: none"> ターゲット診療科における営業力強化と既存品の売上向上 新製品の発売と市場浸透 (Sancuso®, Nplate®)
5. Kyowa Hakko Kirin (Singapore) 社 (2005年3月設立)	7	3	GRAN®, NESP®, Busulfex®, Mitomycin-C, REGPARA®, Peglasta®, LEUNASE®, Nplate®	<ul style="list-style-type: none"> マレーシア市場での販売促進 新製品の上市と浸透 (REGPARA®, Sancuso®, Nplate®)
非連結子会社				基本戦略
6. Kyowa Hakko Kirin (Thailand) 社				<ul style="list-style-type: none"> 新製品の上市と浸透 (REGPARA®) 腎領域におけるプレゼンスの向上

*2012年12月末現在。

2013年の展開

2011年に買収し当社グループの重要な構成会社になったProStrakan社の活用を軸に地域別／国別の事業戦略に従いグローバル展開を進めます。

米国では、当社初の抗体医薬品「ポテリジオ®」の上市へ向けた活動をGSPへの飛躍の重要な機会と捉え、巨大な米国市場における今後の自律的な成長へ向け、自社グローバル医薬品の開発・販売体制の構築を進めます。また、ProStrakan社の後期開

発品や上市品を積極的に導入するビジネスモデルの推進により、欧米の主要各国において製品拡充、市場プレゼンス向上を進めます。

アジアでは、中国における将来の安定的な成長へ向けた事業基盤の再構築を進めることを最重要課題と位置づけます。また、韓国、台湾、シンガポール、タイなど経済成長の続く各国・地域の現地法人がそれぞれの国情・情勢に応じた事業戦略を進めます。

「ネスプ®」「レグパラ®」が着実に市場浸透しています

アジア事業においても「ネスプ®」などのESA製剤が主力製品であり、信頼性の高い品質と専門性の高い営業活動により、顧客から高い評価をいただいています。アジア各国それぞれで医療制度や競合状況は異なりますが、競争の激しいESA製剤市場の中で「ネスプ®」は着実に売上を拡大しています。また、同じ腎領域における「レグパラ®」は、アジアの透析患者さんに待ち望まれているファーストインクラスの製品であり、既に韓国、台湾、香港、シンガポールで販売を開始し、今後は中国、タイ、マレーシアでの上市を予定しています。

現地法人とのチームワークにより、これら製品のアジアにおける早期浸透と製品価値最大化を図っていきます。



海外事業部
セールス&マーケティング
グループ マネジャー

松本 英明

バイオシミラー事業



2012年の成果

- FKB327(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)の臨床試験開始に向けた準備完了
- FKB238(抗VEGFヒト化モノクローナル抗体製剤「ベバシズマブ」)のバイオシミラー(医薬品)の開発に取り組むことを決定
- 生産開発センターを開所し、稼働を開始

2013-2015年 中期経営計画における基本戦略

- 4品目のバイオシミラーを開発する

協和キリン富士フィルムバイオロジクスの事業目標

バイオシミラー事業は、2012年3月に協和発酵キリンと富士フィルム(株)の合併で、設立した協和キリン富士フィルムバイオロジクスが担っています。

同社は、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、富士フィルムが長年写真フィルムなどの事業で培った高度な生産技術や品質管理技術、解析技術を融合させ、バイオシミラー医薬品の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、高信頼性・高品質でコスト競争力にも優れたバイオシミラー医薬品を開発・製造し、適切なタイミングで市場に導入することで、グローバルなバイオシミラー医薬品市場での主導的ポジション獲得を目指しています。

バイオ後発品市場の概況

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、価格を抑えた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51.5億ドル、2020年には375億ドルが見込まれる有望市場です。

2012年の概況

2012年は、2013年のFKB327の臨床試験開始に向け、各種試験の実施、社内外の体制整備、規制当局との相談を行い、臨床試験準備をほぼ整えました。また第2候補であるFKB238の開発にも着手しました。

さらに、2012年12月に、バイオシミラー医薬品の生産プロセスの研究開発を行う「生産開発センター」を開設しました。同センターは、最先端の培養・精製プロセスの開発機器および分析機器を有し、「ものづくり」の研究開発の中核拠点として、高品質でコスト競争力にも優れたバイオシミラー医薬品の生産プロセスの創出を期待されています。

【生産開発センターの概要】

住所：群馬県高崎市萩原町100-1

(協和発酵キリン(株)高崎工場 敷地内)

規模：鉄骨2階建

建築面積 約2,100㎡ 延床面積 約2,500㎡

2013年の展開

FKB327の第I相臨床試験の実施と第III相臨床試験実施に向けた体制整備、FKB238の第I相臨床試験開始に向けた各種試験の実施、第3候補薬剤の開発着手などを着実に進めていく計画です。

バイオシミラー医薬品の市場は確実に拡大する一方で、参入企業も相次いでいます。各極規制に対応した確実な開発進捗と、価格適応力(コストダウン)に注力し、計画どおりに市場参入を果たし、競争力のある製品投入によるシェア獲得を通じて協和発酵キリングループへ寄与していきます。

バイオケミカル事業



2012年の成果

- 「オルニチン」を中心とした自社ブランドの市場開拓を進め、一層の市場浸透を実現
- 山口事業所統合プロジェクトは順調に進捗
- 第一ファインケミカルの低分子医薬品新製造設備が2012年7月に竣工
- 生産拠点の整備・再編や技術革新によるコスト競争力強化を着実に進展
- さらなる需要増に対応するため、タイにアミノ酸新工場を設立することを決定

2013-2015年 中期経営計画における基本戦略

- 為替の影響を受けにくい事業構造の構築
- グループ国内外の生産拠点の再編・整備を通じてさらなるコスト競争力向上
- グローバルな事業基盤を一層整備し、世界的に旺盛な需要に対しても積極的に対応
- 「オルニチン」に代表される通信販売事業の製品認知度の向上を図りつつ、独自の素材を提供

2012年の概況

バイオケミカル事業の売上高は、円高の影響を強く受け、前年比0.8%減の769億円となりました。営業利益は円高の影響に加え、医薬領域における投資としての研究開発費用も増加したことから26.6%減の21億円となりました。

ファインケミカル

国内における医薬・医療領域の売上高は、医薬用アミノ酸やATPなどの核酸関連物質、その他の医薬品原薬などが堅調に推移し、売上高は増加しました。

海外においては、米国ではサプリメント向けのアミノ酸が堅調に推移しました。欧州・アジアにおいても輸液用アミノ酸や医薬品原薬であるシチコリンなどのアミノ酸・核酸関連物質が、引き続き順調に推移しました。こうした状況の中で、各工場では高稼働を継続してこの旺盛な需要に対応すると共に、販売価格の見直しを行ったことにより売上数量は増加しましたが、円高の影響を強く受け、売上高はほぼ前年並に留まりました。

ヘルスケア

独自ブランド「オルニチン」をはじめとする通信販売事業が順調に伸長しました。オルニチンは、「キリンの健康プロジェクト」「キリン プラスアイ」の素材として飲料やヨーグルト、お粥にも配合され、通信販売の宣伝との相乗効果により認知度が大きく向上し、原料の売上高も好調に推移しました。その一方で、飲料・食品用原料のほかの素材の販売は低調であったことなどもあり、全体の売上高は前年並みとなりました。

事業概況
バイオケミカル事業

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



2013年の展開

中期経営計画の初年度として、事業構造改革の進展に伴う収益力の改善と、為替要因による影響を最小化しうる事業基盤構築を進めます。

事業構造改革

第一ファインケミカルのトラネキサム酸生産の本格化、竣工した低分子医薬品新製造設備の本格稼働、現在建設中の新規低分子医薬品原薬製造設備生産棟建設、ジェネリック医薬品の上市準備などの医薬原薬事業を推進し収益改善を図ります。山口事業所統合プロジェクト(2018年完了予定)を引き続き推進していくと同時に、新技術導入によるコストダウンを推進します。また、既存ビジネスの効率化と将来の拡販に向け世界中の顧客とのコミュニケーションを図ると共に、高い品質・サービスにより顧客との信頼関係を強化していきます。

事業基盤構築

国内では、「オルニチン」の認知度をさらに向上し、通販事業推進体制の整備に着手すると共に、シトルリンなどの独自素材の拡販により国内ヘルスケア事業の拡大を図っていきます。海外では、既存製造拠点での増産対応を図ると共に、タイの製造拠点建設プロジェクトを進展させます。タイ工場の稼働は2015年後半からとなりますが、これにより海外間取引が増大し、為替の影響を最小化しうるものとして期待されます。さらには、事業のグローバル化の進展を支えるロジスティクス体制と品質保証体制の整備も実施していきます。

製品価値向上、収益改善、成長戦略を念頭に置いた取り組みに邁進

協和発酵バイオ(株)
代表取締役社長

石野 修一



前中期経営計画の3年間では、目標であった高付加価値アミノ酸など重点品目の拡販やヘルスケア製品開発、生産体制拡充など事業改革は前倒しで達成できました。一方、利益面では円高による影響や中国をはじめとする大型競合の躍進など環境変化が厳しかったことに加え、

事業再構築における設備投資の償却費用がのしかかり厳しい結果となりました。

2013-2015年 中期経営計画は、当社の2021年のありたい姿—ビジョン21の実現に向かっていくため、これまでの投資でつくってきたアセットを、充実させ磨きをかけていく3年間と位置づけています。

まずは収益改善に注力し、これまでの投資を利益に転換すべく、高生産性、低コストを実現する効率的な生産体制の整備や医薬品原薬事業の着実な実施や、グローバルサプライチェーンの管理システム導入などにより、高収益体質への転換を実現していきます。成長戦略では、次代を担う新素材の創出および新製品開発に向け研究開発活動を加速させ医薬・医療・ヘルスケア領域での持続的成長を図ります。グループ企業との連携をさらに強化し、確かな品質保証体制と強固なブランディングのもとに安心・安全な製品を安定的に供給し、製品価値の向上に邁進していきます。

● 知的財産

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。

基本的な考え方

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、広範で、強固で、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に挑戦する当社では、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、コア技術を守ると共に、製品延命を図るなどの努力をしています。

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共に、主要グループ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、2012年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。

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と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

(2012年12月31日現在)

	協和発酵キリン	その他 協和発酵キリングループ*	合計
日本	172 件	164 件	336 件
海外	1,270 件	618 件	1,888 件

*ProStrakan社を除く。

● 信頼性保証

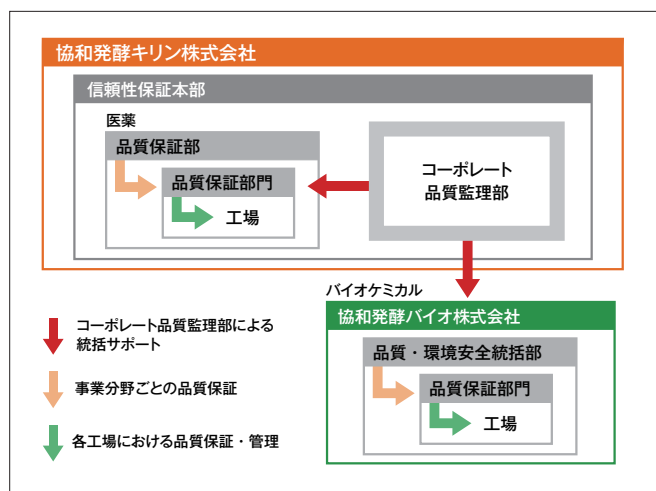
グローバル展開に対応した信頼性保証体制の 確立に向けた取り組みを推進していきます。

品質保証活動

協和発酵キリングループは、製造拠点(工場)ごとの品質保証部門、事業分野ごとの品質保証部門に加え、グループ全体を監視する部署としてのコーポレート品質監理部を置き、トリプルチェック体制で品質保証システムが健全に機能していることを確認しています。また、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品質保証活動を行っています。

2010年から、医薬品品質管理システムであるICHQ10^{*1}の活動にグループ全体で取り組んでいます。2012年には、各工場での運用の共有化を進め、ICHQ10活動が着実に定着していることを確認しました。また、ICHQ10のシステムに従って経営陣によるレビューが行われ、製造管理および品質管理の継続的な向上に役立てることも可能となりました。今後は、現状の活動を継続しつつ、ICHQ10の要素の一つである知識管理を意識した活動を展開したいと考えています。

協和発酵キリングループ品質保証体制



信頼性保証における新たな取り組み

2013-2015年 中期経営計画の基本戦略の一つに掲げられた、「グローバル展開に対応した信頼性保証体制の確立」の実現に向け2つの取り組みを進めていきます。

一つは、近年、GMP基準の世界調和が進む中で、GMPの世界標準になりつつあるPIC/S^{*2}・GMPガイドラインへの対応を協和発酵キリンの各製剤工場を進めていく計画です。

もう一つは、医薬品のグローバル化が進み、物流管理の重要性が増す中で、EUやWHO（World Health Organization）よりGDP^{*3}のガイドラインが作成されていることから、輸送中での品質管理強化に取り組めます。バイオ医薬品は、一般的に低温での保管が必要になりますので、定温物流に関する課題を整理し、輸送時の温度管理などを強化します。また、協和発酵キリンとしてのGDPガイドラインを作成し、海外現地法人と連携しながらGDPの管理体制をさらに整備していきます。

*1 ICHは「日米EU医薬品規制調和国際会議」の略称。その中のQ10は、医薬品の製造管理および品質管理に関する基準(GMP)を包含した、品質システムのモデル。

*2 欧州の各国を中心に薬事行政当局が自発的に集まり、医薬品の製造および品質管理の基準を作成し整合性を図ると共に、さらに相互査察が進むよう1995年から活動を続けている団体の略称。2012年現在、38カ国が加盟。日本は2012年3月に加盟を申請し、現在審査中。

*3 Good Distribution Practice：物流に関する基準の略称。

Innovation for Sustainable Growth

グループ経営理念の実現こそがCSRという認識のもと、グローバル企業に求められる社会からの期待を意識した取り組みにより、社会の持続的発展に貢献していきます。

● 協和発酵キリングループのCSR	51
● CSRの主な取り組み一覧	53
● 組織統治	55
● 人権・労働慣行	59
● 環境	61
● 公正な事業慣行	63
● 消費者課題	65
● コミュニティへの参画および発展	67

● 協和発酵キリングループのCSR

グループ経営理念の実現こそがCSRという認識のもと、グローバル企業に求められる社会からの期待を意識した取り組みにより、社会の持続的発展に貢献していきます。

協和発酵キリングループの経営理念とCSR

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」というグループ経営理念を掲げています。この理念のもと、全従業員が「心の底から打ちとけて共に力を合わせましょう」「変化に応じて執られることなく澁刺として勤め

ましょう」「全力を尽くして世の中に役立ちましょう」「どのようなときも常に誠実であり続けましょう」というグループ行動指針に則り、日々の業務に取り組んでいます。グループ行動指針に基づく活動を通じた経営理念の実現こそが、協和発酵キリングループのCSRであると認識しています。

「私たちの志」を意識しながら 社会との絆を深めていきます

協和発酵キリングループのCSRとは、経営理念の実現に向けた全社的な取り組みであり、全従業員が日々実践していく拠り所となるものであるといえます。そして最も重要なことは、無形の資産である協和発酵キリングループのブランド価値を究極的に高めていく、すなわち企業価値の向上に力を注いでいくことであると考えています。そのためには、企業中心で考えるのではなく、ステークホルダーの皆様の声に真摯な態度でお応えし、社会から信頼されることが肝要です。

新中期経営計画の初年度となる2013年は、引き続き社会的責任に関するグローバルスタンダードであるISO26000の中核主題に沿って取り組むと共に、「プロテクション」と「クリエイション」という視点でCSRを推進していきます。プロテクションとは、企業として存続していくための根幹となる、コンプライアンスおよびリスクマネジメントの有効性の向上を図ることです。具体的には、東日本大震災を教訓としたBCP(事業継続計画)の見直しをはじめ、グローバル企業として求められる規制への対応やコンプライアンス意識の向上など、これまで整備してきた仕組みを全従業員に徹底・浸透させることに注力していきます。一方、クリエイションとは、社会との絆を深めていく活動に注力することです。それに対する熱い想いは、「私たちの志」の中にも明確に綴られています。そこで、今一度原点に立ち返り、すべての人の笑顔をつくらうという自分たちの想いと社会の要請や期待とを照らし合わせ、新たな価値の創出に向けて組織横断の社内プロジェクトを立ち上げました。

今後も、ステークホルダーの皆様と積極的にコミュニケーションを取りながら、社会と共に存在する企業として、協和発酵キリングループならではのCSRに取り組んでいきます。



代表取締役 副社長執行役員

古元 良治

協和発酵キリンの想い「私たちの志」

ここにいる責任と幸福。

私たちの前には、いつもかけがえのないいのちがあります。

祝福されて生まれ、いつくしみの中で育ち、夢に胸をふくらませ、

しあわせになることを願って生きるいのち。

まず、私たちは、この地上でもっとも大切なもののために働いていることを、

胸の奥深くに刻みこもう。

そのために、私たち製薬会社にできることは無限にある。

自分たちを信じよう。自分たちの力を、自分たちが積み上げてきたものを信じよう。

私たちは、決して大きな会社ではない。でも私たちには、どんな大きな会社にも負けないものがある。

どこにもない歴史があり、どこにもマネのできない技術があり、

そしてどこにも負けない優秀な人材がいる。

困難をおそれない勇気を持とう。常識をつきやぶる情熱を持とう。

革新とは、ただの成長ではない。飛躍という、翼を持った成長なのだ。

その翼は、現状に満足する者には永久に与えられないことを知ろう。

つくるものは、薬だけではない。私たちは、あらゆる人の笑顔をつくろう。

人がどれほど生きることが望んでいるか。家族がどれほどその人を愛しているか。

医療に従事する人がどれほどひとつのいのちを救いたいと願っているか。

人間に与えられた感受性をサビつかせることなく、世界一、いのちにやさしい会社になろう。

世界を救うのは強さだけではない。人間のやさしさが必要なのだ。

最高のチームになろう。どんな優秀な人間も、ひとりではあまりにも非力で、まちがうこともある。

力をあわせた人間というものが、どれほどすばらしい成果を残せるか。それを世界に示したいと思う。

スピードをあげよう。いまこうしている間も、病とけんめいに闘う人がいる。

私たちは、その闘いがどんなにひたむきであるかを知っている。

急ごう。走ってはいけませんが、止まることは許されない。

そして、どんな時も誠実でありつづけよう。そのことは、心から誓おう。

私たちは薬をつくっている。人のいのちと一緒に歩いているのだ。

仕事は、人をしあわせにできる。いつも、私たちはそのことを忘れないでいよう。

私たちは、さまざまな場所で生まれ、さまざまな時間を経て、さながら奇蹟のように、

この仕事、この会社、この仲間に出会った。そのことを心からよろこぼう。

そして、いまここにいる自分に感謝し、その使命に心血をそそぎ、かけがえのない

いのちのために働くことを、誇りとしよう。

人間の情熱を、人間のために使うしあわせ。私たちは、ひとりひとりが協和発酵キリンです。

たった一度の、いのちと歩く。

全従業員に配付している
「私たちの志」カード



2008年10月に誕生した協和発酵キリンは、新たな理念として「私たちの志」をつくりました。ここには、病氣と闘うすべての人に笑顔を届けるために、いのちにまっすぐ真摯に向き合うこと、そして医療関係者と共に、いのちと歩み続けるといふ製薬企業で働く者としての思いが込められています。

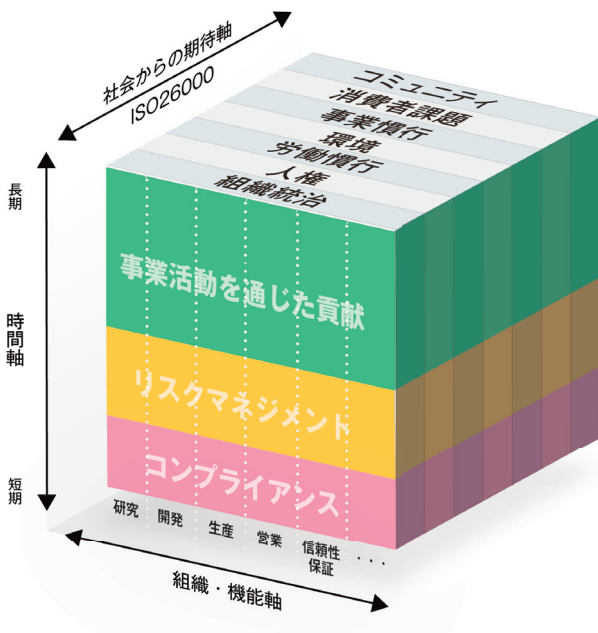
CSR 推進方針

ISO26000が定義する「7つの中核主題」に沿って、グローバルな視点からCSRの取り組みを下図のとおり再整理し、2012年より推進しています。

これまでは主に、企業からの視点で、緊急性の高いものから「コンプライアンス」と「リスクマネジメント」を対象とし、中長期の観点からは「事業活動を通じた貢献」を社会環境の変化に対応した取り組みとして重点化し、組織・機能の面から推進してきました。

こうした「時間軸」と「組織・機能軸」に、ISO26000で示された7つの中核主題を「社会からの期待軸」として加え、ステークホルダーとの対話を重視しながら取り組むことで、持続可能な社会の発展へ貢献していきます。

協和発酵キリングループのCSR視点



CSRの主な取り組み一覧

7つの中核主題	ISO26000の課題
組織統治	—
人権・労働慣行	人権 1 デューディリジェンス 2 人権に関する危機的状況 3 加担の回避 4 苦情解決 5 差別および社会的弱者 6 市民的および政治的権利 7 経済的、社会的および文化的権利 8 労働における基本的原則および権利
環境	1 汚染の予防 2 持続可能な資源の利用 3 気候変動の緩和および気候変動への適応 4 環境保護、生物多様性、および自然生息地の回復
公正な事業慣行	1 汚職防止 2 責任ある政治的関与 3 公正な競争
消費者課題	1 公正なマーケティング、事実に即した偏りのない情報、および公正な契約慣行 2 消費者の安全衛生の保護 3 持続可能な消費
コミュニティへの参画および発展	1 コミュニティへの参画 2 教育および文化 3 雇用創出および技能開発 4 技術の開発および技術へのアクセス

ISO26000は、2010年11月に発行された社会的責任(SR)に関する国際規格であり、さまざまなアドバイスを記した手引き書です。企業の他に政府や学校、NGOなど、あらゆる組織を対象としています。この国際規格は、先進国だけでなく途上国も含めた90を超える国、40を超える機関から、政府や企業、労働者、消費者、NGO、有識者という多様なステークホルダーが集まり、作成されました。このように大規模なプロジェクトで社会的責任の規格がつけられた背景として、国際的に組織の活動に対するステークホルダーの期待がより高まっていることが考えられます。

2012の実績	
	<ul style="list-style-type: none"> コーポレートガバナンスと内部統制の強化 → P55、56、57 リスクマネジメントシステムを利用した重要なリスクの顕在化防止 → P58 機関投資家・証券アナリスト向けの決算説明会、電話会議、講演会などの実施：6回 → P58 本社および主要事業場のBCP策定 「株主のみならず」 「アニュアルレポート」発行 施設見学会、記者懇談会の開催：3回
労働慣行 1 雇用および雇用関係 2 労働条件および社会的保護 3 社会対話 4 労働における安全衛生 5 職場における人材育成および訓練	<ul style="list-style-type: none"> 障害者雇用の推進：87名雇用、障害者雇用率：1.9%、障害を有する生徒さんのインターンシップ受入れ：12名 → P59、60 Diversity & Inclusionの推進(多様な人材が活躍できる組織風土づくり) → P60 全社での人権研修の実施：248回(全社員の受講率：96.3%) 人権意識調査の実施：回答率 93.4% ハラスメント撲滅月間の社長メッセージ発信、人権週間に人権啓発標語の募集 研究開発時の倫理審査の徹底や臨床試験における人権の保護 育児・介護支援：休暇取得 86名、介護支援制度の周知 自己啓発支援制度など自律的なキャリア形成の支援 グローバル人材育成研修の実施 メンタルヘルスへの取り組み(ストレスチェックの実施) 労働安全衛生(リスクアセスメント活動)(休業災害度数率：0.45) 交通安全活動(事故リスクの高い車へのドライブレコーダー取り付け、危険予知トレーニングの実施) 各事業場における防災訓練の実施：27回
	<ul style="list-style-type: none"> CO₂排出量の削減：2007年度比3.2%削減 → P62 生物多様性保全の取り組み → P62 営業車のハイブリッド車化の推進 グリーン・オフィス・プランの推進 廃棄物排出量の削減(最終埋立処分量のゼロエミッション継続) * 詳細な環境データはCSRサイト内の「地球環境の保全」(http://www.kyowa-kirin.co.jp/csr/environment/index.html)をご覧ください。2012年のデータは2013年8月に更新します。 リユース・リサイクルの推進(発酵廃水からのリン酸回収) 化学物質排出量の削減 大気汚染・水質汚濁の防止 各事業場での環境保全活動
4 バリューチェーンにおける社会的責任の推進 5 財産権の尊重	<ul style="list-style-type: none"> サプライヤー向けCSR取り組み状況に関するアンケート実施：271社回答(回答率：91%) → P63 動物実験実施施設認証センターの適合認定 → P64 コンプライアンス啓発活動(企業倫理講演会：2回、コンプライアンス研修の実施(集合教育：延べ248回、6,540名受講 受講率：96.3%、e-ラーニング受講率：97.5%)) → P64 下請法、独占禁止法、インサイダー取引防止など教育の実施
4 消費者に対するサービス、支援、ならびに苦情および紛争の解決 5 消費者データ保護およびプライバシー 6 必要不可欠なサービスへのアクセス 7 教育および意識向上	<ul style="list-style-type: none"> 透析治療を進歩させるためのDOPPS(国際調査)の支援 → P65 慢性腎臓病や花粉症等の予防・対策をウェブサイトで紹介 → P66 くすり相談室での製品に関する問い合わせ対応件数：約40,000件 → P66 ユーザーの利便性を考慮したグローバルウェブサイトのリニューアル e-ラーニングによる個人情報保護法の研修実施：受講率 96%
5 富および所得の創出 6 健康 7 社会的投資	<ul style="list-style-type: none"> 東日本大震災被災地支援活動「復興応援 キリン絆プロジェクト」の推進(卓球教室、卓球交流会等の開催：22回) → P67、68 理科実験教室の開催：6回 → P68 レスボンシブル・ケア協議会が進める地域対話活動の実践 就業体験(インターンシップ)の受入れ：53名 非営利の研究機関ラホアアレルギー免疫研究所の支援 公益財団法人加藤記念バイオサイエンス振興財団への寄付 地域で行われているイベントへの参加、寄付(「小児がんを助ける」ソウル市民マラソン大会：82名参加、米国パーキンソン病患者団体の支援団体が主催するマラソン大会：15名参加) 視覚障害者のための点字カレンダー配布：70校、3,850部 地域住民向け健康増進講演会の開催：約70名参加

組織統治

透明で健全な組織運営に向け、コーポレート・ガバナンスの充実やリスク管理の徹底、適時・適切な情報開示に努め、社会から信頼される企業を目指しています。



社外取締役
西村 六善

私は外務省勤務時代に、ヨーロッパ諸国を中心に日・米を含め34カ国の先進国が加盟する国際機関であるOECD（経済協力開発機構）の大使をしていたこともあって、ガバナンスのあり方や企業の社会的責任について非常に興味を持っていました。協和発酵キリンの社外取締役に就任して4年目になりますが、取締役会は形式的ではなく、和やかでありながらも率直な議論ができ、きちんと機能しています。私も役割を全うするために多くの質問させていただいています。協和発酵キリンの経営陣は、コーポレート・ガバナンスについて高い意識を持ち、誠実に一生懸命対応されていると感じています。社会的責任についても、国際的なレベルと比較しても遜色なく、

「私たちの志」という理念のもと、社会的責任に対して、大変真摯に取り組んでいると強く感じています

大変真摯に取り組んでいると強く感じています。ややもすれば法令遵守ということにとられすぎて、委縮してしまいがちですが、本来、企業の社会的責任は、社会と共に生き、成長していくという概念であり、前向きな発想です。また、この概念で企業の内部を束ねていくことが価値あることだと思います。協和発酵キリンには「私たちの志」という、自分たち社員が大切にすべきことを徹底的に話し合っただけでなく、まとめあげた素晴らしい理念があり、それを共有しながら行動していることに感心しています。

一方で、欧米に学ぶものがあるとすれば、女性の活用と登用です。協和発酵キリンに限ったことではなく、日本の社会が追いついていない面もありましたが、これからは積極的に取り組んでいくべきです。同時に、グローバル・スペシャリティファーマとして、グローバル人材の育成にも力を注いでいければと考えています。

専門知識と経験を生かし、社会良識に合致した適切な判断を心がけています

私は、現在取締役会に加えて、委員に任命されている報酬諮問委員会および指名諮問委員会に出席しています。とりわけ取締役会では活発な議論が繰り広げられており、私も自由に発言する機会をいただいています。決議事項の対象である取引行為においては、通常、経営的側面と法律的側面の2つの視点がありますが、私は前者については経営の専門家である社内取締役の経営判断を最大限尊重することとし、後者の法律的な側面については私の専門知識と経験から社会良識に合致した妥当な判断をすることにより、ガバナンスを効かせなければいけないという気持ちで任務にあたっています。

私の上記判断基準の拠り所は、当該取引行為によって会社に損害を発生させる可能性があるか否かです。すなわち会社が損害を被るということは、ひいては株主、取引先、従業員をはじめ、すべてのステークホルダーにとって損害になるわけですから、会社に損害を発生させないように留意するということが最も重要視しています。また、製薬企業にとって特許権や実用新案権といった知的財産権の

社外取締役
北山 元章



保護が非常に重要であり、この面でも期待に応えなければいけないと思っています。現在日本やアメリカなどにおいて係争中の知的財産権をめぐる訴訟についても随時報告を受け助言などを行っています。

協和発酵キリンは、グローバル・スペシャリティファーマへの挑戦ということでグローバルな事業展開を加速させていますが、ガバナンスの面でもグローバルスタンダードを目指しています。この観点から、研究者など優秀な女性が数多く働く協和発酵キリンでは、将来的にはその中から幹部候補生を育成し、積極的な女性登用を推進していくべきだと思います。また、社会的に重要な課題となっている環境面に対しては、引き続き地球環境に配慮した行動を徹底していかなければならないと考えています。

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 (2013年4月1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15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。報酬諮問委員会は2回、指名諮問委員会は3回、それぞれ開催し、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5名（うち社外監査役4名）の構成となっており、監査役会を開催する他、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他、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。

2012年は、監査役会は14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。

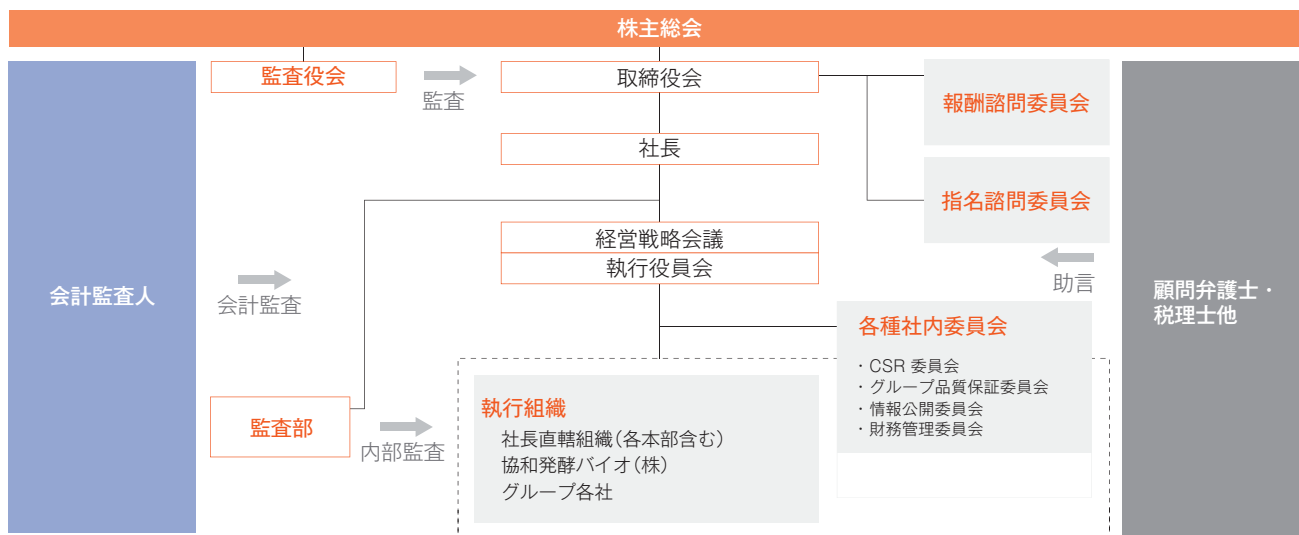
経営戦略会議、執行役員制

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。2012年は経営戦略会議を23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。2012年は執行役員会を4回開催しました。

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次ページのとおりです。

コーポレート・ガバナンス体制図 (2013年4月1日現在)



● **CSR委員会**

CSRに関する基本方針および重要事項やCSRの当社グループ全体戦略および活動方針、またリスク管理や環境に関する基本方針および重要事項を審議します。

● **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。

内部統制システム

当社は、業務の適正を確保するための体制(いわゆる内部統制システム)の基本方針を以下のとおり定め、その方針に基づいた体制の整備状況を取締役会において定期的に確認しています。

1. 取締役及び使用人の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制
2. 取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制
3. 損失の危険の管理に関する規程その他の体制
4. 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制
5. 当該株式会社並びにその親会社及び子会社から成る企業集団における業務の適正を確保するための体制
6. 監査役がその職務を補助すべき使用人を置くことを求めた場合における当該使用人に関する事項及び当該使用人の取締役からの独立性に関する事項
7. 取締役及び使用人が監査役会又は監査役に報告をするための体制その他の監査役への報告に関する体制
8. その他監査役の監査が実効的に行われることを確保するための体制

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生かすと共に、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。

社外取締役・社外監査役の独立性確保

社外取締役・社外監査役の独立性確保の要件については、東京証券取引所が定める独立性の基準などを参考に、当社独自の「社外役員の独立性に関する基準」を設けています。この基準に照らし4名(社外取締役2名：西村六善、北山元章、社外監査役2名：永井浩明、高橋弘幸)を東京証券取引所規則に定める独立役員に指定、同取引所に届け出ています。

役員報酬

当社の取締役報酬は、当社の経営陣としてふさわしい人材を確保できる内容であること、役員各自がその職務執行を通じて当社への貢献を生み出す動機づけとなるものを基本として設計しています。

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、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500万円を、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550万円を、また監査役報酬は月額900万円を上限として、それぞれ株主総会で承認を受けています。

2012年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 8 名 (社外取締役を除く)	275	245	29
監査役 1 名 (社外監査役を除く)	25	25	—
社外役員 7 名	83	83	—

リスクマネジメント

協和発酵キリンにCSR委員会を設置し、全社的な視点でリスクを把握・評価・対処すると共に、リスクマネジメントシステムを構築し運用しています。

具体的には、リスク台帳によるリスクの洗い出しを行い、重要なリスクへの対応としてリスクマネジメントプログラムを作成し、実行しています。四半期ごとのリスクマネジメントプログラムの進捗状況、リスクの変化やリスク顕在化の有無をCSR推進部が各部署に対してモニタリングし、その結果をCSR委員会が報告を受

け、審議しています。CSR委員会の活動内容は、取締役会へ報告しています(事業等のリスクの詳細は80ページを参照)。

さらに、東日本大震災での経験を教訓として、BCPの継続的な改善に取り組んでいます。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共に、関連規程やマニュアルの改訂および防災訓練の実施などを行っています。

情報開示に関する基本方針

株主・投資家向け広報活動を経営の重要課題と位置づけて、株主、投資家の皆様に対し、透明性、公平性、継続性を基本に、金融商品取引法および東京証券取引所の定める適時開示規則に準拠

した迅速かつ正確な情報の開示を行う他、協和発酵キリンを理解していただくために有効と思われる情報についても、タイムリーかつ積極的な情報開示に努めています。

株主・投資家とのコミュニケーション

株主総会

2013年3月22日に第90回定時株主総会を開催しました。開催に先立ち発送した株主総会招集通知は、環境に配慮した紙やインク、ユニバーサルデザインフォントを使用すると共に、カラー化を行い写真やグラフを随所に用いるなど、環境にやさしく株主の皆様にとって分かりやすい書類をご提供するよう努めました。また、会場でご報告する事業報告に関しても、動画やナレーションを用いるなどビジュアル化を推進しました。

株主総会当日は、昨年を上回る株主の皆様にご来場いただき、活発な質疑応答とおした審議の後、全議案とも原案どおり承認可決されました。

- ・開催時間 10:00～11:42
- ・出席者数 455名
- ・質問者数 7名
- ・質問数 17問

なお、議決権を行使した株主数は8,220名で、議決権行使率は85.0%となりました。



環境に配慮した株主総会招集通知

抗体医薬品第1号となった「ポテリジオ®」の講演会、12月にDevelopment Forumを開催するなど、投資家の皆様の関心に応えるプログラムを実施しました。

この他、株主の皆様へは事業報告書「株主のみなさまへ」を送付すると共に、年次報告書アニュアルレポートを国内外の投資家に配布しています。また、株主・投資家の皆様に迅速・公平に情報開示するためウェブサイトの充実を進めており、2012年はグローバルサイトにおける「Investors」のページリニューアルを実施しました。これらを活用して、決算説明会におけるプレゼンテーションや質疑応答の動画配信を実施すると共に、ニュースリリース、決算資料、説明会資料、アニュアルレポート、IRカレンダーなどによる情報提供を行っています。

社外からの評価

当社の経営姿勢や環境に対する取り組みが評価され、世界を代表する社会的責任投資(SRI)指標である「FTSE4Good Index Series」や、国内初の社会的責任投資株価指標であるモーニングスター社会的責任投資株価指数(MS-SRI)に組み入れられています(2013年1月現在)。



モーニングスター
社会的責任投資株価指数

IR活動

機関投資家・証券アナリストの皆様へ経営方針や事業の状況を説明するため、年4回の決算発表時に、社長をはじめ経営陣が出席する決算説明会やカンファレンスコールを開催しています。また欧米、アジアでの海外IRも実施しています。2012年は、2010年に完成した世界有数の治験用製造設備(バイオ生産技術研究所A原薬棟)の見学会を3月に開催した他、6月には自社研究開発した

● 人権・労働慣行

人権を尊重し、多様な個性を大切にした環境づくりに努め、さまざまな人材がお互いを認め合って能力を発揮し、いきいきと活躍できる企業グループを目指しています。

人事理念の一つである「多様性の重視」を実践し、障害者雇用にも積極的に取り組んでいきます

協和発酵キリングループでは、多様性を重視した職場づくりを積極的に進めています。その一環として、2012年9月に、障害者雇用推進プロジェクトを立ち上げました。障害を有する方の雇用については、これまでもグループ会社ごとに進めていましたが、社会的な要請が高まるなど、ますますスピードアップした取り組みが必要となったため、現在ではグループ会社全体で取り組んでいます。

障害者雇用推進プロジェクトでは、「受け入れ側である職場の理解を深める必要がある」との認識から、2013年1月に「協和発酵キリングループ障害者雇用推進宣言」を制定し、これをもとに社内の啓発活動を行っています。今回のプロジェクトでは協和発酵キリンの人事部だけでなく、CSR推進部や法務部、グループ会社関係者などグループ全体で横断的にメンバーを集め議論してきました。中でも、今回の宣言の位置づけをどのようにすべきかについては議論を重ね、当初は「憲章」という呼称で検討していましたが、より主体的なものにすべきだとの共通の想いから「宣言」としました。

また、東京都立特別支援学校^{*1}と連携した職場体験実習^{*2}を2011年から行っています。この実習は、私たち社員自身が意識を変えるきっかけになり、また、実習を体験した生徒さんも就業に対するイメージを持つことができるなど、双方にとって有効なプログ



CSR推進部
今田 真紀

「協和発酵キリングループ障害者雇用推進宣言」の策定にあたっては、CSRを推進する立場から参加したこともあり、グループ経営理念や行動指針、そして「私たちの志」の精神との結びつきを強く意識しました。そうしたことを社員一人ひとりが職場の中で実感することが大切であると改めて感じています。今後も障害の有無にかかわらず、みんなが「笑顔」で働ける職場づくりに貢献していきたいと思っています。

人事部マネジャー
(現)千代田開発(株)
高橋 健太郎



ラムであると感じており、次年度以降も継続していきたいと思っています。

2013年は、推進宣言に示した、障害を有する方の活躍の場を広げると共にバリアフリーな職場環境の整備に向け、プロジェクトで立案した計画を着実に遂行すべく取り組んでいきます。

^{*1} 知的障害のある生徒全員の企業就労を目指す「高等部就業技術科」を設置した学校。
^{*2} パソコンを使用したデータ入力や、資料ファイリング、郵便物の集配、コピー機の用紙補充などの就業体験。

このプロジェクトが立ち上がった直後に、プロジェクトの一環として知的障害のある生徒さんが企業就労を目指す特別支援学校を見学に行ったことで、メンバーが土台となる共通の認識を持つことができ、プロジェクトをスムーズに進めることができたと感じています。私は法務部所属という立場から、憲法以下の法令、障害者に関わる条約とその改正や批准などの情勢もフォローしつつ、今後も障害を有する方の雇用の取り組みをサポートしていきたいと思っています。

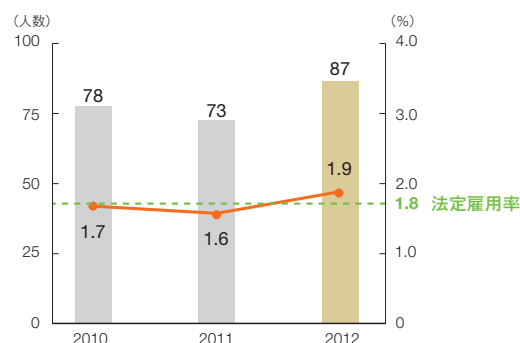


法務部マネジャー
福田 知子

障害者雇用への取り組み

協和発酵キリンでは、多様性重視の観点から障害を有する方の雇用にも取り組んでおり、2012年12月末時点で、障害を有する方87名を雇用（障害者雇用率1.9%）し、法定雇用率（1.8%）を達成しています。なお、法定雇用率は2013年4月から、2.0%に引き上げられるなど、さらにスピードを上げた対応が社会的にも求められており、当社グループとしてもより一層取り組みを強化していきます。

障害者雇用率

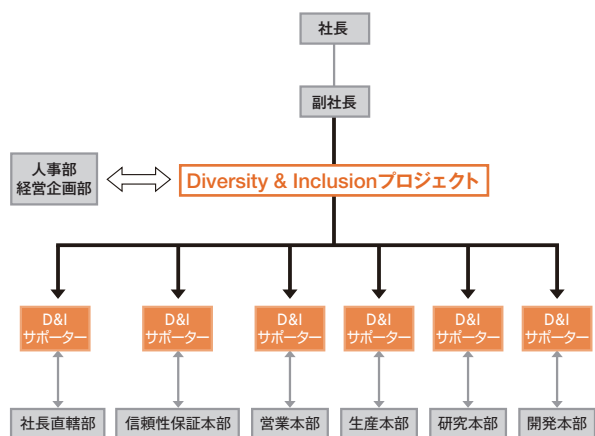


Diversity & Inclusion の取り組み

さまざまな個性を持つ人材がお互いを認め合い、各能力を最大限に活かせる組織づくりは、「人権」や「労働慣行」において大切な取り組みとして認識し、多様性を尊重した環境整備を積極的に進めています。

協和発酵キリンでは、2010年10月から各本部からメンバーが参画する全社横断的な体制であるDiversity & Inclusion（以下D&I）プロジェクトを立ち上げました。D&Iプロジェクトは「多様な背景を持つ人々の違いを価値として活かし、組織に活力とイノベーションをもたらすことによって、企業競争力を高め成果を生み出していく」ことを目指してさまざまな施策を展開しています。現在、5つの重点課題（性別、国籍、入社経路の違いやライフイベント、障害の有無）を掲げ、2015年までにすべての社員がいきいきと働き続けられる組織風土となるよう活動を推進しています。

Diversity & Inclusionプロジェクト運営体制



2012年の取り組み

組織横断的な6つのワーキングチームが多様性を生かす組織風土づくりを進めるために、さまざまな施策を実施しました。Networking チームでは、育児を抱えて悩んでいる女性社員が気軽に相談できる仲間の輪を広げていくために、育児をしながらもキャリアを形成し活躍している身近な先輩社員と女性社員が参加する「D&I座談会」を開催しました。座談会では、先輩社員が、これまでのキャリアにおける周囲への関わり方やタイムマネジメント、不安克服法などを自分の経験談を交えながら紹介し、参加者と共にディスカッションを行いました。座談会後の参加者には、「自分なりの仕事と育児とのバランスを見つけたい」「キャリアについて先の目標を立て積極的に取り組んでいきたい」など、前向きな気持ちへの変化が見られました。



座談会の様子

2013年の活動計画

2012年まで取り組んできた性別、ライフイベントの有無に関する課題解決を引き続き進めると共に、営業本部および女性経営職育成に向けた取り組みも注力して進める予定です。

「グローバル・スペシャリティファーマへの挑戦」を掲げる新中期経営計画では、個人の能力・モチベーションを引き出すことが求められており、多様な人材が活躍できる環境づくりはそのための基本戦略の一つと位置づけられています。これまで、世界中で事業展開していく協和発酵キリンにとって欠かすことのできない取り組みとしてD&Iプロジェクトを進めてきましたが、中期経営計画達成に向け、一層強力に推進していきます。

環境

地球温暖化防止と生物多様性保全を中心テーマとして、事業活動による環境負荷を把握・低減し、持続可能な社会の実現に努めています。

グローバル・スペシャリティファーマに挑戦する企業グループとしてふさわしい環境問題への取り組みを、グローバルに展開していきます

世界における地球環境問題への取り組みは、“持続可能な発展”というコンセプトのもと、1992年にリオ・デ・ジャネイロで開催された国連環境開発会議(地球サミット)において採択された「気候変動枠組み条約」や「生物多様性条約」などがベースとなり進められています。協和発酵キリングループも、ISO26000における中核主題の一つである環境に対して積極的な取り組みを進めていますが、常に世の中の動きをキャッチし、企業グループとしての適切な対応をしっかりと見極め、活動方針、目標、施策に落とし込んでいくことが重要です。

2013-2015年 中期経営計画のスタートと歩を同じくして、環境活動においても新たな目標を掲げました。地球温暖化防止、CO₂排出量削減への対応については、これまで国内グループ会社のみを対象とした目標達成に向けて活動してきましたが、今回は海外製造会社4社^{*1}も対象に含め、「2020年度のCO₂排出量を1990年度比85%以下」というグローバル目標^{*2}を設定しました。これまでも海外製造会社を年1回訪問し、コンプライアンスや環境への取り組みに関するコミュニケーションを図ってきましたが、今年からはグループ全体としての目標を共有して取り組んでいきます。また、海外販売会社や開発会社については、事業活動による地球温暖化への影響がどのレベルにあるのかを把握し、対応を進めていきます。

グローバル・スペシャリティファーマに挑戦する企業グループとしてふさわしい環境活動をグローバルで展開し、持続可能な社会の実現に貢献していきたいと考えています。

^{*1} 協和発酵麒麟(中国)製薬有限公司、上海協和アミノ酸有限公司、BioKyowa Inc.、Kyowa Hakko Kirin (Thailand) Co., Ltd.

^{*2} 対象は、協和発酵キリンならびに連結子会社の国内生産・研究拠点および海外生産拠点。



環境安全部 部長
(現)CSR推進部 部長

田中 孝幸

環境・安全におけるアセスメントとマネジメント

協和発酵キリングループでは、「環境・安全・製品安全に関する基本方針」を定め、環境・安全に関わる広い活動であるレスポンス・ケアを推進し、製品の研究開発から、使用・廃棄に至る各段階のアセスメントを実施しています。

また、環境ではISO14001 マネジメントシステム、安全衛生ではリスクアセスメントを中心とした労働安全衛生マネジメントシステムを構築し、PDCA サイクルにより着実な活動を推進しています。さらに、環境安全関連法令を遵守すると共に、資源循環促進、環境安全の確保と機能充実、リスクの最小化、社会的信頼獲得への貢献を目指して、環境安全活動を行っています。

環境・安全・製品安全に関する基本方針

協和発酵キリングループの経営理念を基盤として、製品の研究開発段階から製造・販売・使用・廃棄に至る全ライフサイクルにわたり、環境の保護および従業員・市民の安全と健康を科学的観点から配慮して事業活動を営むこと、ならびに消費者の安全を第一とし製品の品質向上と安全性の確保に努めることにより豊かな社会の実現に貢献する。

(2012年3月22日改正)

環境会計

2012年の投資額は1,274百万円、費用額は3,354百万円となりました。投資額の主なものは、空調設備や高効率型冷凍機の更新、污泥減容化処理設備の増強、排水処理設備の新設、揮発性有機化学物質の回収装置の新設や更新、照明器具のLED化、太陽光発電設備の新設などで、投資額に伴う経済効果は、101百万円となっています。

環境保全コスト

コスト分類	主な取り組みの内容 (2012年)	2011		2012	
		投資額	費用額	投資額	費用額
(1) 事業エリア内コスト		1,467	2,923	1,200	2,779
内容	(1)-1 公害防止コスト				
	① 水質汚濁防止	660	1,431	386	1,334
	② 大気汚染防止、その他	278	440	223	312
	(1)-2 地球環境保全コスト	413	271	526	178
	(1)-3 資源循環コスト	116	781	64	956
(2) 上・下流コスト	グリーン購入、容器包装リサイクルの費用	0	33	17	36
(3) 管理活動コスト	環境マネジメントシステム運用、環境負荷監視等の費用	19	387	51	379
(4) 研究開発コスト	環境配慮型製品、環境負荷を抑制するための研究開発の費用	1	476	5	142
(5) 社会活動コスト	環境保全活動、自然保護活動への参加協力の費用	0	16	0	17
(6) 環境損傷対応コスト	海上災害対応など	0	1	0	1
	合計	1,487	3,836	1,274	3,354

経済効果

項目	内容 (2012年)	単位: 百万円	
		2011	2012
当該期間の投資額の総額	製造設備および研究設備拡充・合理化等	9,797	17,810
当該期間の研究開発費の総額	新製品・技術の研究開発	47,998	44,987
(1)-3、(2)に係る有価物等の売却額	乾燥菌体肥料、使用済み触媒、副生油等の売却	45	2
(1)-2、(1)-3に係る資源節約効果額	省エネルギー、廃棄物削減、省資源	82	99

* 協和発酵キリン (協和メデックスを含む)、協和発酵バイオ、第一ファインケミカルの生産事業場ならびに研究事業場を対象としています。

* 環境省環境会計ガイドライン (2005年版) に準拠し集計しました。

* グリーン購入はエコマークなど環境配慮製品の購入金額を集計し、参考として記載しました。

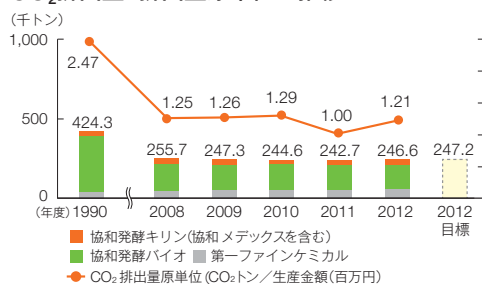
* 表中の数値は四捨五入のため合計が一致しない場合があります。

CO₂ 排出量削減に向けた取り組み

協和発酵キリンでは、環境中期計画における国内グループ会社を対象とするCO₂排出量削減目標を、2012年度に2007年度比3%削減 (247.2千トン) を掲げ、取り組んできました。

2012年度のグループの国内生産研究事業場のCO₂排出量は246.6千トンとなり、2007年度比3.2%削減となり目標を達成しました。原発停止による電力CO₂排出係数の悪化によるCO₂排出量増加要因はありましたが、2012年度は重油使用設備の廃止、新棟へ

CO₂ 排出量・排出量原単位の推移



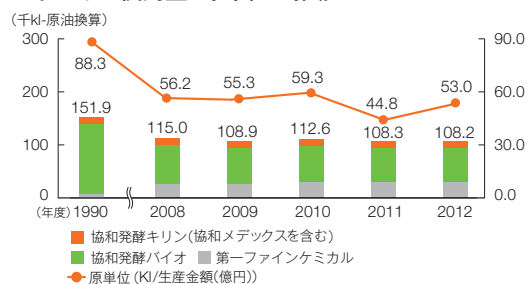
* 前年度報告した上記グラフでCO₂排出量と排出量原単位の2011年度の数値に誤りがあったことが判明いたしましたので、前年度の報告数値を修正しています。

の最新省エネ設備の導入、運転方法の改善などのエコプロジェクト活動により4181トンのCO₂排出量を削減したことが寄与しました。

また、2012年のエネルギー使用量は、108千kl-原油換算と前年と同値でした。

また、再生可能エネルギーとして、富士工場、東京リサーチパーク、宇部工場では、太陽光発電設備が稼働しており、高崎工場では2013年の稼働を予定しています。

エネルギー使用量・原単位の推移



生物多様性保全の取り組み

協和発酵キリングループでは、生態系を維持し、生物多様性を守る活動として2007年度から協和発酵キリン高崎工場、2009年度からは協和発酵キリン富士工場、協和メデックス富士工場、協和発酵バイオ山口事業所、協和発酵キリン宇部工場、キリングループの水の恵みを守る活動に取り組んでいます。2012年も、上記5工場で水源の森づくり活動として、下草刈りや植林、間伐作業を実施しました。

また、「CSRLレポート2012」の第三者意見で指摘された、原材

料・試料の採集地の住民へのアクセスと利益分配に対する適切な配慮・対応については、遺伝資源のアクセスに関するキリングループガイドラインを遵守して対応していきます。

2013年からは生物多様性保全の取り組みとして、WET (Whole Effluent Toxicity) というバイオアッセイを用いた排水を評価する技術を利用し、協和発酵キリングループの事業場が生態系にどの程度の影響を及ぼしているかを確認、調査、分析する取り組みを始めます。

● 公正な事業慣行

オープンでフェアな取引とCSR購買に努め、コンプライアンスを推進し高い倫理観に基づき事業を展開しています。

サプライヤーとのオープンでフェアな取引と、イコール・パートナーの精神でCSR購買を積極的に推進していきます

医薬品メーカーは、必要とされる患者さんたちに一刻も早く、安心・安全な医薬品を届けるという社会的な使命があります。医薬品の安定供給をはじめとする社会的責任を果たしていくために、信頼できる複数の購買ルートをいかに構築するかが購買部門のミッションといえます。

さらには、サプライヤー、そしてその先にあるメーカーを含めたサプライチェーン全体での取り組みが重要であると考えており、サプライヤーとの双方向のコミュニケーションにも力を注いでいます。

2012年は、協和発酵キリングループの原材料・包装資材をはじめとした国内サプライヤーに対し、CSRの取り組み状況に関するアンケート調査を実施した他、オープンでフェアな購買活動の実施と、サプライヤーと共に持続可能な社会の発展に貢献していくためのCSR購買などの推進を表明した購買基本方針をウェブサイトで公開しました。

2013年は、前年に実施したサプライヤー向けアンケートのフォローアップアンケートの実施や、サプライヤーと直接話し合う場を設け、意見交換や問題意識を共有し、それぞれが持つ課題解決に向けた検討も進めていきます。また、これらの活動を踏まえ、CSR購買における具体的な基準づくりを進め、年内にはCSR購買指針として公表していく計画です。

サプライヤーには当社グループのCSRの取り組みをご理解いただくよう努めると共に、常にオープンでフェアな取引を前提としたイコール・パートナーであるということを念頭に置いてお付き合いをさせていただき、CSR購買を浸透させ着実に広めていきたいと考えています。



購買部 部長

久保 欣也

CSR購買の推進

CSR取り組み状況に関するアンケート実施

協和発酵キリングループのサプライヤーを含めサプライチェーン全体で環境への配慮、法令遵守などのCSRに取り組んでいくため、2012年5月と10月の2回にわたり、サプライヤー299社を対象に「CSR取り組み状況に関するアンケート」調査を実施し、271社（回答率91%）からご回答いただきました。

サプライヤーの現状を把握する、コンプライアンス、ガバナンス、リスクマネジメント、人権、労働安全、環境保全を中心に、12項目全51問の設問で構成されたアンケートの結果は、業種ごとに特徴があるものの、全体として対応状況が高かった取り組みは、人権・労働慣行、品質・安全、コンプライアンス、リスクマネジメント（いずれも85%以上）でした。また、当社の購買に関しては、今後

サプライヤーにできるだけ対応・改善をお願いしたい項目としてグリーン購買、購入先の環境チェック、生物多様性への配慮の3つであることを再認識しました。

12月にはアンケートにご協力いただいたサプライヤーに、今回新たに制定した協和発酵キリングループ購買基本方針*を添えて結果の概要を送付し、今後のCSR購買の推進への協力依頼を行いました。

なお、このアンケート調査は、「CSRレポート2012」の第三者意見の中で「一層努力を求めたい」と指摘いただいた、サプライヤーのCSRを促す取り組みの一環でもあります。

* 具体的な内容はCSRサイト (<http://www.kyowa-kirin.co.jp/csr/index.html>) をご覧ください。

CSR 購買導入に向けた今後の展開

2013 年は CSR 購買の早期実現に向け、引き続き積極的な取り組みを行っていきます。

サプライヤーとの継続的なコミュニケーションとして、取り組み状況の進展や新たな課題発掘のためヒアリングやフォローアップアンケートを実施する他、サプライヤーとの話し合いの場を設定し、ご意見をいただきながら、それぞれの事情も踏まえた CSR 目標

や推進策を共に検討していきます。

また、昨年制定した購買基本方針で定めた CSR 購買推進のための基準を具体的に明記した CSR 購買指針を策定し、2013 年中に公表していく計画です。

これらさまざまな指針については、購買に携わる社員だけでなく、グループ社員全員で共有し、徹底・遵守していくための浸透・啓発活動も合わせて行っています。

コンプライアンス

コンプライアンスの強化・徹底は社会責任の根幹をなすものです。企業倫理遵守の姿勢を明確にするため、「協和発酵キリングループコンプライアンスガイドライン」を定めて、グループ会社への周知を図り、コンプライアンス研修や e-ラーニングも実施しています。また、協和発酵キリングループ内で法令や倫理に違反する行為を発見した際の報告・相談先として、弁護士ホットラインを含めた 4 つのホットラインを設けています。

2012 年に実施した主な研修など

- 企業倫理講演会：社外有識者による講演会を 2 回開催。講演内容の DVD 作製や、イントラネットでのストリーミング配信など、各事業場にも視聴する機会を提供。
 1. テーマ：社会責任は社会のためでなく自社のためにこそ果たす意義がある
講師：川北秀人氏 (IIHOE [人と組織と地球のための国際研究所] 代表)
 2. テーマ：コンプライアンス浸透のカギはリーダーにある
講師：大久保和孝氏 (新日本有限責任監査法人 CSR 推進部長)



講演会の様子

- 人権・コンプライアンス研修：人事部と CSR 推進部が共催するグループワーク中心の参加型研修。グループ内で延べ 248 回実施し、6,540 人が受講（参加率 96.3%）。
- e-ラーニング：情報セキュリティ、コンプライアンス（著作権）、安全保障輸出管理などの研修を実施。
- コンプライアンス・人権意識調査：キリングループの一員として実施し、調査結果をフィードバック。

医薬事業では、日本製薬工業協会（以下、「製薬協」）が定める企業行動憲章やガイドラインなどの関係諸規範およびその精神に則って透明性の高い企業活動を行っています。

加えて 2011 年に製薬協が医薬品業界と医療機関などとの関係の透明性を高める目的で策定した、「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」の方針に賛同し、協和発酵キリンは「企業活動と医療機関等の関係の透明性に関する指針」を策定し公開しています。これに関連して 2013 年より医療機関などへの金銭の支払い（前年実績）をウェブサイトなどで公開します。

動物福祉に関する考え方

医薬品の有効性や安全性を確認するためには、動物を用いた実験が不可欠です。協和発酵キリンでは、動物実験に関する法令やガイドラインを踏まえた「動物実験規程」を制定し、動物愛護の観点に配慮しつつ、科学的観点に基づいて実験動物の飼養管理および動物実験を適正に実施する取り組みを実践しています。

当社の取り組みは厚生労働省指針に基づいて動物実験を適正に実施していると評価され、2012 年 3 月に東京リサーチパーク、富士リサーチパーク、高崎工場の 3 施設で財団法人ヒューマンサイエンス振興財団の動物実験実施施設認証センターの認証を取得しました。



動物実験実施施設認証

消費者課題

安全・安心な製品をお届けするため、すべての業務プロセスにおける信頼性を確保すると共に、治療の改善に資する活動やお客さまとのコミュニケーションに注力しています。

DOPPSのサポートを通じて、透析治療に関わるすべての関係者に「明日につながる夢」を提供していきます

血液透析患者さんの治療方法と病気の経過についての調査であるDOPPS(Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study)は、19カ国(2012年末時点)が参加し、世界で初めて共同作業によって進められている国際的な疫学研究です。

協和発酵キリンは1999年からDOPPSの日本事務局として国内の医療機関と連携しながら調査活動を展開し、国内58施設の約2,000症例のデータを収集しています。日本の透析患者さんの治療実態の報告は、日本の透析医療が優れていることを世界にアピールすると共に、各国における新たな課題発見やさらなる治療の向上に貢献してきました。

国内では、日本透析医学会のガイドラインに利用されている他、このデータにより透析治療の時間の長さや患者さんのより良い予後との関係が示されたことで、透析治療に対する医療保険制度の改訂につながりました。また、医療機関にとっては、全世界のデータと施設ごとのデータを参考にして患者さんの個別治療法に反映することが可能となりました。



開発本部 臨床研究推進部

西川 育宏・戸川 千鶴

DOPPSの調査票回収は、困難な場面に直面することもあります。重点領域の腎臓領域において、このようなプロジェクトに携わることを誇りに思っています。今後も、透析治療に関わるすべての関係者に、「明日につながる夢」を提供できるよう、真摯に取り組んでいきます。

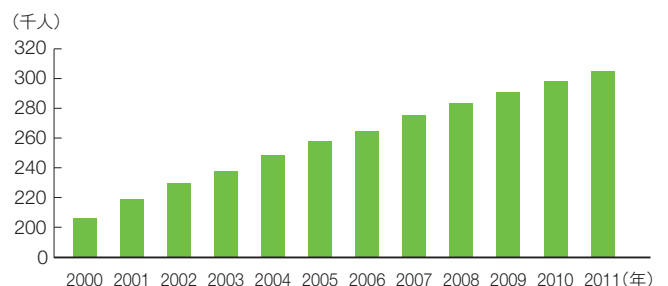
DOPPSの概要と協和発酵キリンの取り組み

透析医療は、慢性腎不全のための重要な治療法で、この治療を受けている患者さんは世界で100万人を超えています。近年、透析医療の技術や機器は大きく進歩していますが、患者さんの負担を減らす治療法の改善など、さまざまな課題があります。DOPPSは、1999年から米国の非営利研究機関であるArbor Research Collaborative for Healthが主催して行っている、透析の分野では初めての世界的な共同調査です。協和発酵キリンは同研究機関への資金提供とDOPPSにおける日本での調査を支援しています。

DOPPSでは、貴重なデータが数多く集められ、治療法の改善や患者さんの負担軽減に役立てられています。また、調査支援だけでなく、日本透析医学会と共同でのシンポジウム開催や情報発信を行うなど、透析医療の進歩に貢献しています。

さらに、DOPPSに加えて、慢性腎臓病の治療法および透析医療における骨や副甲状腺への影響についての研究支援も行っています。これからも医薬品の研究開発だけでなく、疾病の解明に向けた活動にも取り組んでいきます。

わが国の慢性透析患者数の推移



出典:(社)日本透析医学会 統計調査委員会
「わが国の慢性透析療法の現況(2011年12月31日現在)」

お客さまとのコミュニケーション

お客さまとのコミュニケーションを図るため、ウェブサイトでの情報発信やくすり相談室でお問い合わせへの対応をしています。

ウェブサイトでの情報発信

病気と闘うすべての人々に笑顔を届けられるよう、お客さまに応じた情報をウェブサイトで発信しています。

医師や薬剤師の方などに利用いただく医療関係者向けサイト「kksmile.com」では、「腎・循環器・糖尿病、がん・血液、免疫・アレルギー、中枢・消化器」領域に関わる当社製品の詳しい情報や疾患関連の学会報告および論文発表など最新学術情報を中心にコンテンツを展開しています。

また、患者さんやそのご家族、一般の方々向けのウェブサイトでは、病気の原因、症状、治療法や日常において注意することなど詳しい情報を分かりやすく紹介しています。

知ろう。ふせごう。慢性腎臓病(CKD)

(<http://www.kyowa-kirin.co.jp/ckd/>)

腎臓の働きや腎機能低下した際に現れる腎性貧血などを、マンガや動画を用いて解説しています。

花粉症ナビ

(<http://www.kyowa-kirin.co.jp/kahun/>)

発症のメカニズムや自分でできる花粉症対策の紹介に加え、各地の花粉飛散予報やお近くの病院を探す機能もあります。なお、2013年から「花粉症ナビ」にはスマートフォン専用アプリを用意しています。



皮膚とアレルギーの情報サイト かゆみナビ

(<http://www.kyowa-kirin.co.jp/kayumi/>)

原因と仕組み、かゆみ対策や「子供の皮膚炎Q&A」など専門医からのアドバイスを紹介しています。また、かゆみを伴う皮膚疾患の予防・対策方法が記載された小冊子のPDF版をダウンロードできます。

夜尿症ナビ

(<http://www.kyowa-kirin.co.jp/onesho/>)

子どものおねしょ(夜尿症)に悩むご家族のため、おねしょの原因と対策(治療)を解説すると共に、専門医や相談できる医療機関(病院・診療所)を紹介しています。

パーキンソン病サポートネット

(<http://www.kyowa-kirin.co.jp/parkinsons/>)

病気の基礎知識や診断と治療、「専門医が答えるQ&A」などを紹介しており、患者さん向け雑誌もダウンロードできます。

抗体医薬品サイト

(<http://www.kyowa-kirin.co.jp/antibody/>)

当社の強みである抗体技術を生かして研究開発をしている「抗体医薬」がどのような薬であり、従来の低分子医薬と比べてどのような特徴があるかなどを、イラストや動画を織り交ぜて解説しています。

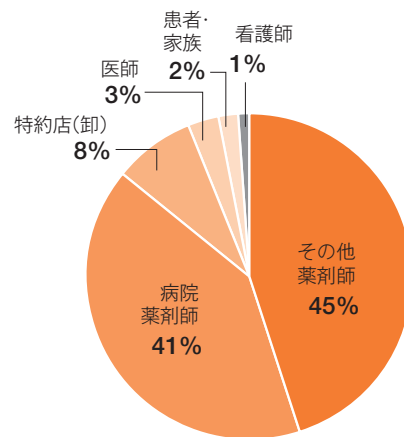
これらのウェブサイトは、それぞれ定期的に情報を更新すると共に、お客さま視点での改善を日々行っています。

くすり相談室

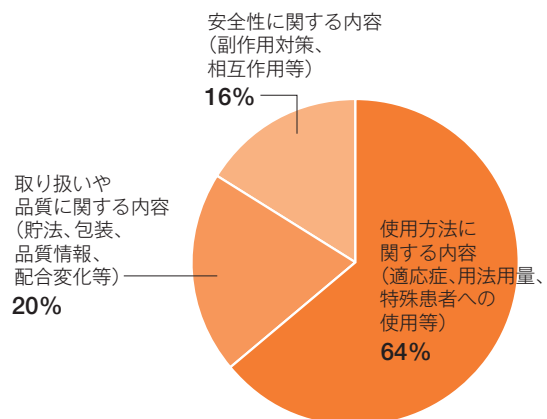
くすり相談室では、医療関係者をはじめ、患者さんやご家族からの製品に関する問い合わせに対応しています。問い合わせは年々増加しており、2012年は40,000件近い件数となりました。いただいた情報はMRに早急にフィードバックすると共に、関係部署と共有しています。また、営業本部内はもちろん、安全管理や品質情報などにも反映されるよう連携を強化しています。

2012年の新たな取り組みとしては、よくある問い合わせを集計し、Q&A形式に編集して外部の医療関係者向けウェブサイト「kk-smile」上で公開する仕組みを構築した他、外部の声を社内の連絡会議に提言し、エンドユーザーの声を製品にいち早く反映できる体制の整備を開始しました。

問い合わせ元件数



問い合わせ種類別件数



● コミュニティへの参画および発展

被災地の子どもたちの笑顔を取り戻すための継続した活動や、次世代を担う若者に対する理科教育への支援などを通じて、地域社会に貢献しています。

復興応援 キリン絆プロジェクト

子どもたちの笑顔、 そしてその先に生まれる絆をつくっています

キリングループでは、東日本大震災の復興支援として、「絆を育む」をテーマに、「地域食文化・食産業の復興支援」「子どもの笑顔づくり支援」「心と体の元気サポート」という3つを幹とした「復興応援 キリン絆プロジェクト」を推進しています。

協和発酵キリンでは、被災した子どもたちの元気と笑顔を取り戻したいとの思いから、卓球を通じた支援、理科教育支援、農業高校生の就学支援など、主に「子どもの笑顔づくり支援」に注力し活動を展開しています。特に卓球を通じた支援は2011年11月から継続して実施しています。

運営スタッフとして私が携わり2年目となりますが、卓球教室では、当社卓球部の選手と触れ合う子どもたちの楽しそうな笑顔やそれを見守る保護者の方のうれしそうな笑顔を目の当たりにすると、着実に「絆の輪」が広がっていることを実感します。また、理科教育支援では、研究資材や実験手法の支援だけでなく、支援校間の研究ネットワークや、支援校と大学などの研究機関とのネットワークを築くことで、当社の支援終了後も、自立的な研究が推進される仕組みをつくりたいと思っています。

これらの活動はほんの小さなことかもしれませんが、継続することで少しでも多くの方の笑顔をつくることができると信じています。今後も一人ひとりの心に寄り添ったコミュニティ活動に取り組んでいきます。



コーポレートコミュニケーション部
堀越 真寿美

卓球部の協力のもとに展開される被災地での卓球支援活動

協和発酵キリン卓球部は、1974年の創部以来、「仕事と卓球の両立」をモットーに活動を続け、さまざまな国際大会などにも数多くの選手を輩出してきました。また、社会に貢献すべく、以前より卓球教室を積極的に開催する他、障害者の体力づくりや小学生の体力向上に貢献するなど、さまざまな取り組みを行ってきました。

東日本大震災被災地での卓球支援活動は卓球部の全面的な協力のもとに展開されています。「子どもの笑顔づくり支援 協和発酵

キリン卓球教室」では、卓球の技術だけでなく、スポーツの楽しさや魅力を伝え、ひとりでも多くの子どもたちの笑顔を増やしていきたいという思いを持って、力を入れて取り組んでいます。2012年は、岩手・宮城・福島3県の小・中・高生を対象に、10会場で卓球教室を開催しました。実業団トップクラスの当社卓球部員が直接子どもたちと触れ合い、技術指導やラリー、模範試合などを行いました。

新たな取り組みとして、障害者の方の参加しやすさに配慮し、障害者限定で子どもから大人まで参加できる卓球交流会を2回開催しました。また、福島県ではコミュニティに元気と笑顔の輪を広げるため仮設住宅などで卓球交流会を9回開催し、住民の方々に卓球という屋内スポーツを気軽に楽しんでいただいた他、社会福祉協議会を通じて80台の卓球台を寄贈しました。

その他、「協和発酵キリン杯・復興応援 WASURENAI 3.11 第2回4県(岩手・宮城・福島・茨城) <絆>卓球交流大会」に協賛しました。

卓球教室開催一覧

5月19日	岩手県奥州市	参加者：190名
5月20日	福島県喜多市	参加者：350名
7月28日	岩手県紫波町	参加者：230名
7月29日	宮城県亘理町	参加者：140名
8月1日	福島県二本松市	参加者：250名
8月19日	福島県相馬市	参加者：150名
9月22日	岩手県宮古市	参加者：260名
9月23日	宮城県気仙沼市	参加者：145名
10月27日	宮城県七ヶ浜町	参加者：210名
11月23日	宮城県石巻市	参加者：330名

計10会場、2,255名が参加

活動参加者の声

男子卓球部
副部長 遠矢 泰士

卓球教室に参加するたびに、子どもたちが元気で前向きに卓球に取り組んでいる姿を見ると、この活動が被災地の方々の笑顔づくりに役立っているんだなと実感します。

私が参加したのは、震災から1年半以上が経過した頃でしたが、沿岸部においてはなお震災の傷跡が大きいと感じました。家を失ったり、それぞれの事情で家から避難せざるをえなかったり、地域によってさまざまな方がいらっしゃいますが、体育館で卓球をやっているときには、天真爛漫な笑顔でプレーをしている。それがやはり一番の喜びですし、やりがいを感じるところです。今後も地域の皆さんに元気を与えていけるような活動をしていきます。



卓球教室での選手による模範試合

東日本大震災被災地での理科教育支援

公益社団法人日本農芸化学会を通じて、東日本大震災で被災した岩手・宮城・福島3県の中学校と高校を対象に理科教育を支援しています。2012年は3県にある9の中学校と16の高校を対象に、出前授業・出前実験の開催や実験機器などの寄贈を行いました。

また、2012年8月より「東北バイオ教育プロジェクト」をスタートしました。本プロジェクトでは、バイオ研究者および被災地の将来を担う人材の育成、ならびに研究ネットワークづくりを目的とし、参加校の高校生にバイオ研究の体験学習の機会を提供しています。研究テーマを自ら選び主体的に研究活動に取り組む子どもたちに、研究計画の立案から成果の発表まで一連の研究支援プログラムを提供します。また、参加校間の研究ネットワークづくりに加え、参

加校と大学などの研究機関とのネットワークづくりも応援します。初年度の参加校は以下の3校で、いずれのテーマも被災地における新しい未来づくりを想起させるものです。

2012年度参加校と研究テーマ

- 岩手県立高田高等学校
「津波被災土壌および海水からのバイオ燃料生産藻の探索」
- 宮城県水産高等学校
「魚醤の高温発酵過程における微生物叢遷移の解析」
- 福島県立新地高等学校
「環境制御型農業における育成培地の研究」

(注) 本プロジェクトには、2013年5月に新たに3校が加わり、計6校で2014年3月まで継続する予定です。

理科実験教室

多くの子どもたちに科学のおもしろさ、楽しさを知ってもらうために、理科実験教室を各地の工場や研究所で行っています。東京リサーチパークでは、2000年から研究員が顕微鏡などの実験機材一式を持って、地元の小・中・高校などを訪問し、遺伝子の仕組みや微生物、免疫をテーマにした理科実験教室「バイオアドベン

チャー活動」を行っています。2012年は4回開催し、114名の子どもたちが参加しました。

その他、宇部工場や高崎工場・バイオ生産技術研究所でも、夏休みを利用して、社員が中心となって科学教室を開催しています。

● 財務セクション

健全な財務体質は、医薬品を開発し患者さんに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。

● CFOメッセージ	70
● 主要財務データ	71
● 財務分析	73
● 事業等のリスク	80
● 連結貸借対照表	81
● 連結損益計算書	83
● 連結包括利益計算書.....	84
● 連結株主資本等変動計算書	85
● 連結キャッシュ・フロー計算書	86

バランスのとれた財務体質への転換を実現。 高い利益水準を維持しつつ、 さらなる成長の基盤を構築していきます

2010-2012年 中期経営計画の総括

この3年間は、医薬事業に集中するためにさまざまな施策を実行してきました。化学品事業および食品事業を売却したうえで、英国のProStrakan社を買収し、並行して、資産の効率化も進めてきました。例えば、遊休土地や保有有価証券についても経営計画に沿って精査し、不要な資産は売却し、これらの資金は医薬事業成長のために投資してきました。

その結果、財務体質としては、設備等の有形固定資産よりのれんや販売権等の無形固定資産が大きな、自己資本比率の高い、いわば医薬品メーカーらしいバランスシートになってきています。また、売上高構成比が医薬中心になったことで、売上高総利益率や営業利益率の利益指標もおしなべて向上してきています。

2013-2015年 中期経営計画における財務戦略

今後の3カ年を見ますと、腎、がん、免疫・アレルギー、中枢神経のカテゴリーで、世界の名だたる製薬企業と競争していくためには、規模の勝負ではなく、知恵や機動力、チームワークといった当社グループの持ち味が発揮できるように、得意な領域にフォーカスして取り組んでいく必要があります。

2013-2015年 中期経営計画では、現状の利益水準を保ちながら、いかに新薬パイプラインを充実させていくか、そのための投資をいかに行っていくか、ということが経営課題であると認識しています。「事業ポートフォリオの選択と集中」は実現しましたが、医薬事業にしてもバイオケミカル事業にしても、さらに強化していくためには新規投資が必要です。資金を有効に活用し、リスクヘッジしながら他社に後れをとらないようにビジネスチャンスを獲得していくという機動的な財務戦略が求められます。引き続き、当社が導入しているCMS（キャッシュ・マネジメント・システム）により、当社グループ全体の資金の効率的な活用を行いつつ非効率資産の圧縮に努め、グローバル・スペシャリティファーマ（GSP）への成長に向け、財務基盤を強化していきます。



株主還元方針と資本政策について

株主還元方針については、安定的かつ継続的な配当を重視しています。2013-2015年 中期経営計画においては、連結配当性向目標を引き上げ40%を目処としましたが、株主・投資家の皆様のご期待に応えるためには、有望なパイプラインへの投資等、将来への投資を行いながら高い利益水準を保っていくということが重要だと考えています。

製薬企業としてすべてのステークホルダーに対して真摯に対応し、信頼いただける企業であることが肝要です。そしてGSPとなって持続的に成長していくための投資を積極的に行いながら、皆様のご期待に応えていきます。

取締役 常務執行役員

立花 和義

● 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

2012年、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

	2012/12	2011/12	2010/12	2009/12
会計年度				
売上高	¥333,158	¥343,722	¥413,738	¥309,111
売上総利益	210,690	197,555	190,979	139,739
販売費及び一般管理費	157,785	150,940	145,568	111,496
営業利益	52,905	46,614	45,410	28,243
当期純利益	24,199	25,608	22,197	8,797
設備投資額	27,808	19,697	29,374	25,135
減価償却費	20,904	22,833	22,188	17,003
研究開発費	44,808	47,961	44,210	34,979
キャッシュ・フロー				
営業活動によるキャッシュ・フロー	¥ 59,134	¥ 40,634	¥ 64,189	¥ 24,203
投資活動によるキャッシュ・フロー	(98,772)	18,460	(32,373)	(13,246)
財務活動によるキャッシュ・フロー	(19,189)	(30,740)	(14,446)	(16,906)
現金及び現金同等物の期末残高	50,334	107,555	79,882	63,745
会計年度末				
流動資産	¥303,988	¥284,217	¥288,852	¥276,587
総資産	679,342	658,873	695,862	695,268
流動負債	85,774	78,465	102,483	110,080
有利子負債	5,699	6,042	7,515	13,228
純資産	555,898	540,023	544,992	540,343
株主資本 ^(注2)	560,663	554,856	553,172	539,304
従業員数(人)	7,243	7,229	7,484	7,436
1株当たりデータ				
当期純利益 ^(注3)	¥ 44.12	¥45.16	¥38.96	¥15.40
純資産	1,013.6	970.2	954.6	940.8
配当金	20	20	20	15
株価(1株当たり)				
高値	¥970	¥953	¥1,040	¥1,178
安値	757	628	773	793
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	548,449	567,029	569,711	570,935
財務指標				
総資産当期純利益率(ROA)	3.62	3.78	3.19	1.26
総資産営業利益率	7.91	6.88	6.53	4.05
自己資本当期純利益率(ROE)	4.43	4.73	4.11	1.64
自己資本比率	81.68	81.79	78.16	77.07
負債自己資本比率	1.03	1.12	1.38	2.47
売上高営業利益率	15.88	13.56	10.98	9.14
EBITDA ^(注4) (百万円)	78,160	79,864	74,614	45,056
配当性向 ^(注5)	32.8	32.5	36.2	54.3

(注1) 米ドル額は読者の便宜のため、2012年12月31日現在のおよその実勢為替相場86.58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+のれん償却額

(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))
2009/3	2008/3	2007/3	2006/3	2005/3	2004/3	2003/3	2012/12
¥460,183	¥392,119	¥354,274	¥353,439	¥358,963	¥348,838	¥359,284	\$3,847,987
200,297	144,917	131,424	126,982	132,112	129,506	126,328	2,433,483
154,910	105,527	100,725	101,448	98,605	102,670	110,239	1,822,427
45,387	39,390	30,698	25,534	33,506	26,836	16,088	611,055
11,726	23,477	12,694	16,273	17,931	10,017	8,484	279,505
18,523	14,795	14,497	10,870	7,648	9,041	11,791	321,188
18,779	14,346	10,006	9,788	10,565	11,358	14,767	241,449
48,389	34,109	33,342	32,875	28,761	29,205	31,438	517,544
¥ 41,069	¥ 30,713	¥ 23,380	¥14,303	¥30,104	¥ 34,264	¥ 18,193	\$ 683,004
(3,981)	(9,492)	(8,493)	(1,795)	(8,104)	10,476	2,585	(1,140,825)
(20,978)	(13,499)	(24,417)	(5,139)	(9,116)	(44,226)	(38,748)	(221,635)
69,286	44,118	36,613	45,820	37,817	24,911	24,588	581,359
¥279,475	¥232,661	¥214,352	¥212,985	¥210,341	¥194,062	¥195,878	\$3,511,069
699,041	394,081	378,870	384,381	374,492	361,095	368,771	7,846,409
108,522	111,743	106,565	94,148	103,489	98,914	95,045	990,701
13,540	12,790	13,136	12,216	12,193	13,357	51,969	65,830
543,070	256,758	244,082	257,491	—	—	—	6,420,630
547,203	239,328	220,428	232,621	235,439	225,041	219,047	6,475,669
7,256	6,073	5,756	5,800	5,960	6,294	6,749	
円							ドル
¥20.42	¥58.99	¥31.31	¥38.34	¥41.67	¥22.99	¥19.35	\$ 0.509
938.4	639.7	607.5	604.9	556.3	522.6	505.4	11.707
20	10	10	10	10	7.5	7.5	0.231
¥1,235	¥1,430	¥1,154	¥946	¥864	¥719	¥780	\$11.20
586	933	722	656	661	495	411	8.74
576,483	399,243	399,243	434,243	434,243	434,243	434,243	
574,083	397,716	405,270	422,919	427,635	431,497	433,747	
% (EBITDA除く)							
1.62	6.07	3.33	4.29	4.88	2.74	2.12	
6.26	10.19	8.04	6.73	9.11	7.35	4.03	
2.17	9.47	5.1	6.63	7.79	4.51	3.94	
77.04	64.53	63.8	66.55	62.87	62.32	59.4	
2.51	5.03	5.43	4.78	5.18	5.94	23.73	
9.86	10.05	8.67	7.22	9.33	7.69	4.48	
60,098	53,162	33,771	34,846	40,707	27,539	33,477	
53.8	16.9	31.9	26.1	24.0	32.6	38.8	

● 財務分析

金額表示については、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(2012年12月期)末の連結子会社は前期末と同じ38社となりました。増減の主な要因は以下となります。持分法適用関連会社であったProStrakan ABの株式を追加取得したことに伴い、連結の範囲に含めています。また、新たに設立したThai Kyowa Biotechnologies Co., Ltd.を連結の範囲に含めています。

一方、Kyowa Hakko Kirin Italia S.r.l.は、連結子会社であるProStrakan S.r.l.との合併により消滅したため、連結の範囲から除外しています。また、Hematech-GAC Venture, LLCについては、全持分を譲渡したため連結の範囲から除外しています。

損益の推移

売上高

当期の売上高は前期比3.1%減の3,331億円となりました。医薬事業は主力製品が順調に推移したことや輸出が堅調に推移したことに加えて、協和キリン富士フィルムバイオロジクスからのバイオシミラー開発に係る技術収入などの計上他、前年6月末から連結したProStrakan社が当期は通年で業績に寄与したことから増収となりましたが、化学品事業(前期の売上高335億円)が連結除外となった影響を受けたこともあり、全体では減収となりました。

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16.2%減の1,224億円となり、売上総利益は6.6%増の2,106億円となりました。この結果、売上高総利益率は前期の57.5%から5.7ポイント上昇し63.2%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ものです。

販売費及び一般管理費は前期比4.5%増の1,577億円となりました。これは主に、ProStrakan社の連結に伴う影響などによるものです。売上高販管費比率は前年の43.9%から3.5ポイント上昇し47.4%となりました。

以上の結果、営業利益は前期比13.5%増の529億円となり、3期連続で過去最高益を達成しました。売上高営業利益率は前期の13.6%から2.3ポイント上昇し15.9%となりました。

その他の収支

その他の収支は前期の4億円の支出から78億円の支出となりました。これは前期に関係会社株式売却益(72億円)を計上していた一方、持分法による投資損失48億円、減損損失13億円、および関係会社整理損10億円などを計上したことが主な要因です。

この結果、税金等調整前当期純利益は前期比2.5%減の450億円となりました。

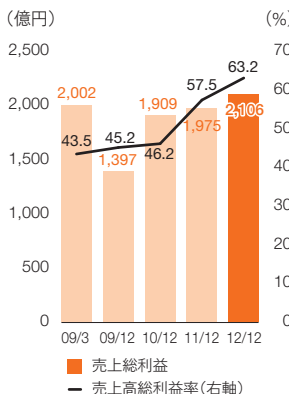
法人税等

税金等調整前当期純利益に対する税効果会計適用後の法人税等の負担率は、前期の44.4%から1.4ポイント上昇し45.8%となりました。

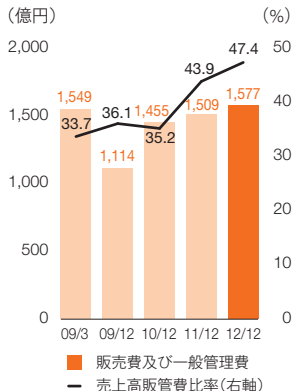
当期純利益

この結果、当期純利益は前期比5.5%減の241億円となりました。売上高当期純利益率は前期の7.5%から0.2ポイント低下し7.3%となりました。

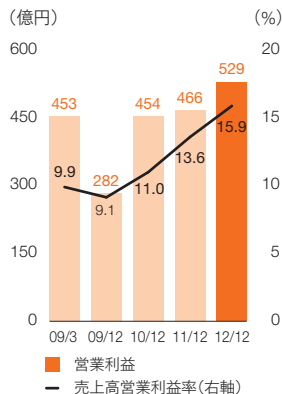
売上総利益



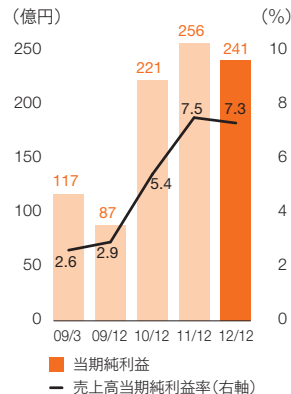
販売費及び一般管理費



営業利益



当期純利益



*決算期の変更により、09/12のデータは2009年4月から12月までの9カ月決算となります。

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下表のとおりです。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。

報告セグメント

	(百万円)						(千米ドル*)
	2012/12	2011/12	2010/12	2009/12	2009/3	2008/3	2012/12
報告セグメント別売上高:							
医薬事業	¥249,891	¥229,339	¥210,362	¥158,273	¥210,449	¥138,377	\$2,886,245
バイオケミカル事業	76,966	77,563	84,236	69,751	88,464	86,820	888,962
化学品事業	—	33,550	130,018	52,326	89,204	108,007	—
食品事業	—	—	—	—	42,468	43,324	—
その他事業	10,429	10,659	10,499	49,500	68,733	48,998	120,457
調整額	(4,127)	(7,390)	(21,377)	(20,740)	(39,135)	(33,407)	(47,676)
合計	¥333,158	¥343,722	¥413,738	¥309,111	¥460,183	¥392,119	\$3,847,987
報告セグメント別営業利益(損失):							
医薬事業	¥50,392	¥41,314	¥35,857	¥26,657	¥34,832	¥19,961	\$582,033
バイオケミカル事業	2,127	2,896	3,275	3,048	8,342	9,688	24,573
化学品事業	—	2,135	5,678	(1,984)	(47)	7,169	—
食品事業	—	—	—	—	1,086	1,576	—
その他事業	338	360	363	400	1,094	838	3,915
調整額	46	(92)	235	121	(78)	155	533
合計	¥52,905	¥46,614	¥45,410	¥28,243	¥45,387	¥39,390	\$611,055

*1 米ドル額は読者の便宜のため、2012年12月31日現在のおよその実勢為替相場86.58円=1米ドルを用いて算出しています。

*2 決算期の変更により、09/12のデータは2009年4月から12月までの9カ月決算となります。

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2,498億円となり、営業利益は前期比22.0%増の503億円となりました。

国内の医療用医薬品は、主力品が順調に推移しましたが、薬価基準の引下げなどの影響を受けました。主力製品の持続型赤血球造血刺激因子製剤「ネスプ[®]」、アレルギー性疾患治療剤「アレロック[®]」は好調に推移しました。一方、高血圧症・狭心症治療剤「コニール[®]」は後発医薬品の影響などにより、売上高が前期を下回りました。

また、二次性副甲状腺機能亢進症治療剤「レグバラ[®]」、経皮吸収型持続性疼痛治療剤「フェントス[®]」、潰瘍性大腸炎治療剤「アサコール[®]」、血小板造血刺激因子製剤「ロミプレート[®]」などが伸長しました。

2012年5月には、成人T細胞白血病リンパ腫治療剤「ポテリジオ[®]」、7月にはパーキンソン病治療剤「アボカイン[®]」の販売を開始し、順調に推移しました。

医薬品の輸出および技術収入は、輸出が堅調に推移したことに加えて、協和キリン富士フィルムバイオロジクスからのバイオシミラー開発に係る技術収入などを計上したため、前期の売上高を上回りました。

臨床検査試薬は、免疫系試薬や輸出が堅調に推移し、前期の売上高を上回りました。

2011年6月末から連結したProStrakan社は、概ね計画並みに堅調に推移し、売上高は162億円、営業損失(のれん等償却後)は25億円となりました。

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0.8%減の769億円となり、営業利益は前期比26.6%減の21億円となりました。

国内においては、医薬・医療領域では、医薬用アミノ酸やATPなどの核酸関連物質、その他の医薬品原薬などが堅調に推移した他、前期に製造設備が完成したトラネキサム酸の販売数量も大きく増加したことにより、医薬・医療領域の売上高は前期を上回りました。

また、ヘルスケア領域では、「オルニチン」をはじめとする通信販売事業が順調に伸長しました。オルニチンは、「キリンの健康プロジェクト」「キリン プラスアイ」の素材として飲料やヨーグルト、お粥にも配合され、通信販売の宣伝との相乗効果により認知度が大きく向上すると同時に、原料としての売上高も前期を上回りました。一方で、飲料・食品用原料の他の素材の販売は低調に推移したことから、ヘルスケア領域の売上高は前期並みとなりました。

海外においては、米国ではサプリメント向けのアミノ酸が堅調に推移しました。欧州・アジアにおいても輸液用アミノ酸や医薬品原薬であるシチコリンなどのアミノ酸・核酸関連物質が、引き続き順調に推移しました。各工場では高稼働を継続してこの旺盛な需要に対応し、また販売価格の見直しも実施しました。しかしながら、円高の影響を強く受け、海外事業全体での売上高は前期並みとなりました。

その他事業

子会社における物流業などを主とするその他事業の売上高は前期比2.2%減の104億円となり、営業利益は前期比6.1%減の3億円となりました。

報告セグメント別四半期情報

(百万円)

	2012					2011				
	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
セグメント売上高:										
医薬事業	¥64,870	¥57,963	¥59,572	¥67,484	¥249,891	¥63,393	¥49,140	¥55,683	¥61,122	¥229,339
バイオケミカル事業	20,589	19,493	17,405	19,478	76,966	19,686	20,673	18,613	18,590	77,563
化学品事業	—	—	—	—	—	33,550	—	—	—	33,550
その他事業	2,557	2,615	2,530	2,725	10,429	2,651	2,655	2,549	2,804	10,659
総売上高	88,016	80,072	79,509	89,689	337,286	119,281	72,470	76,846	82,516	351,113
調整額	(905)	(893)	(1,107)	(1,223)	(4,127)	(4,419)	(965)	(855)	(1,152)	(7,390)
連結売上高	¥87,111	¥79,178	¥78,401	¥88,467	¥333,158	¥114,862	¥71,505	¥75,991	¥81,364	¥343,722
セグメント営業利益(損失):										
医薬事業	¥16,638	¥6,725	¥11,473	¥15,555	¥50,392	¥18,419	¥6,726	¥7,979	¥8,189	¥41,314
バイオケミカル事業	1,303	737	173	(86)	2,127	1,272	1,247	495	(119)	2,896
化学品事業	—	—	—	—	—	2,135	—	—	—	2,135
その他事業	94	61	104	79	338	82	65	107	106	360
総営業利益	18,036	7,524	11,750	15,547	52,859	21,909	8,039	8,582	8,176	46,706
調整額	3	20	7	14	46	0	(12)	(23)	(56)	(92)
連結営業利益	¥18,039	¥7,545	¥11,758	¥15,562	¥52,905	¥21,909	¥8,026	¥8,559	¥8,120	¥46,614

地域ごとの売上高状況 (2012年12月期)

(百万円)

日本	アメリカ*1	ヨーロッパ	アジア	その他の地域*2	合計
¥260,524	¥21,207	¥30,997	¥19,880	¥548	¥333,158

*1 北米、南米

*2 オセアニア、アフリカ

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572億円減少し、503億円となりました。

資金運用としての親会社への短期貸付金のうち、現金及び現金同等物の範囲に含まれない貸付期間が3カ月超のものを670億円増やした影響により、現金及び現金同等物の期末残高は大きく減少しています。

営業活動によるキャッシュ・フローは、591億円の収入(前期比45.5%増)となりました。主な収入要因は税金等調整前当期純利益450億円、減価償却費209億円、のれん償却額

120億円などです。一方、主な支出要因は法人税等の支払額159億円などです。

投資活動によるキャッシュ・フローは、987億円の支出(前期は184億円の収入)となりました。主な支出要因は、短期貸付金の純増加額669億円の支出、有形固定資産の取得による支出175億円などです。一方、主な収入要因は投資有価証券の売却および償還による収入24億円などです。

財務活動によるキャッシュ・フローは、191億円の支出(前期比37.6%減)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75億円、配当金の支払額110億円などです。

財政状態

資産

当期末の総資産は前期末に比べ204億円(3.1%)増加し、6,793億円となりました。流動資産は前期末に比べ197億円増加し、3,039億円となりました。資金運用としての親会社キリンホールディングスへの短期貸付金の増加などが主な要因です。

有形固定資産は設備等の取得により前期末に比べ39億円(3.2%)増加し、1,268億円となりました。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32億円(1.3%)減少し、2,484億円となりました。販売権の増加がありました。償却によるのれんの減少などがあったことによるものです。

負債

負債合計は前期末に比べ45億円(3.9%)増加し、1,234億円となりました。

流動負債は前期末に比べ73億円(9.3%)増加し、857億円となりました。これは主に未払法人税等が前期に比べ79億円増加したことによるものです。

固定負債は前期末に比べ27億円(6.7%)減少し、376億円となりました。これは退職給付引当金が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から3億円(5.7%)減少し、56億円となりました。

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124億円増加し2,182億円となり、流動比率は前期末の362.2%から354.4%となりました。

純資産

純資産は、前期末に比べ158億円(2.9%)増加し、5,558億円となりました。自己株式の取得や配当金の支払いなどの減少要因があったものの、当期純利益の計上および為替換算調整勘定が増加したことなどが主な要因です。

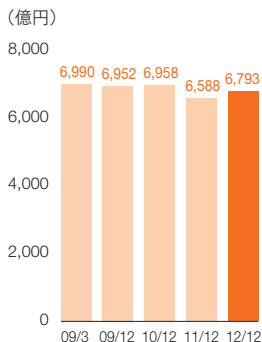
この結果、当期末の自己資本比率は前期末から0.1ポイント低下し81.7%となりました。また、負債自己資本比率は前期末の1.1%から1.0%となり、引き続き高い安全性を維持しています。

経営指標

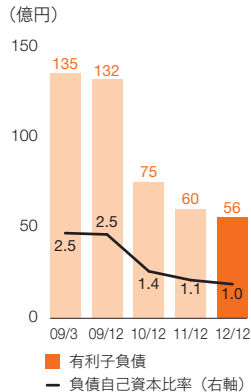
自己資本当期純利益率(ROE)は、前期の4.73%から4.43%、総資産当期純利益率(ROA)は同3.78%から3.62%とそれぞれ低下しました。総資産営業利益率は前期末の6.88%から7.91%へ改善しました。

EBITDAは前期比2.1%減の781億円となりました。

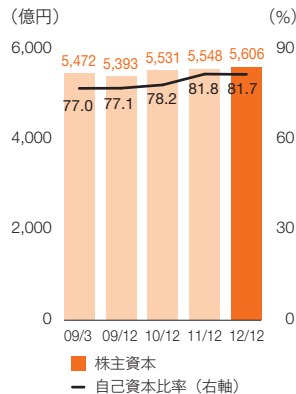
総資産



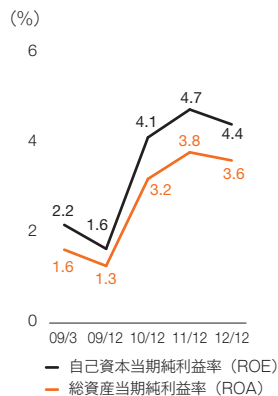
有利子負債



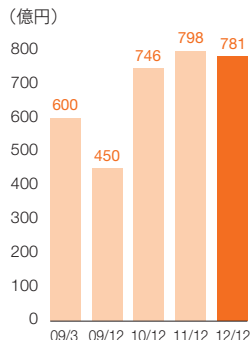
株主資本



収益率



EBITDA



*決算期の変更により、09/12のデータは2009年4月から12月までの9カ月決算となります。

資金需要と資金調達

当社グループの資金需要のうち主なものは、製品製造のための原材料の購入、商品の仕入の他、製造経費、販売費及び一般管理費などの営業費用によるものです。営業費用の主なものは、給料、賞与などの人件費、研究開発費、販売促進費などです。また、当社グループは、生産設備の拡充・合理化および研究開発力の強化などを目的として、継続的に設備投資を実施しています。

当社グループでは、事業活動を支える資金の調達に際して、当社が中心となって低コストかつ安定的な資金を確保するよう努めています。当社は、CMS(キャッシュ・マネジメンツ・システム)を導入しており、当社および一部の子会社において資金プーリングなどを実施するなど、当社グループ全体の資金の効率的な活用と金融費用の削減に努めています。

当社は短期的な資金需要を満たすのに十分な短期格付を維持し、国内CP(コマーシャル・ペーパー)の機動的な発行を実施することで短期資金の調達を可能としています。また、資金状況などを勘案しつつ財務体質改善、信用力向上のための取り組みにも努めています。

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、当期につい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。

当期の設備投資額は、前期に比べ81億円(41.2%)増の278億円となりました。これは、医薬事業における宇部工場の医薬品製剤棟の新設、およびバイオケミカル事業における第一ファインケミカル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19億円(8.4%)減の209億円となりました。

設備投資額と減価償却費の内訳は下表のとおりです。

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6.6%減の448億円となりました。売上高研究開発費比率は前期の14.0%から0.6ポイント減少し13.4%となりました。

医薬事業の研究開発費は全体の92.3%を占めており、413億円となりました。医薬事業の売上高研究開発費比率は前期から2.8ポイント低下し16.6%となりました。バイオケミカル事業の研究開発費は、34億円となりました。

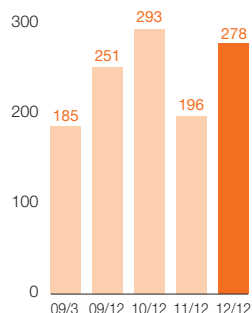
設備投資額と減価償却費の内訳

(百万円)

	設備投資額			減価償却費		
	2012/12	2011/12	2010/12	2012/12	2011/12	2010/12
医薬事業	¥18,333	¥11,886	¥19,251	¥14,573	¥15,339	¥10,733
バイオケミカル事業	9,454	7,482	7,603	6,280	6,457	6,731
化学品事業	—	317	2,504	—	974	4,652
その他事業	24	11	15	52	64	73
調整額	(3)	—	(1)	(1)	(2)	(2)
合計	¥27,808	¥19,697	¥29,374	¥20,904	¥22,833	¥22,188

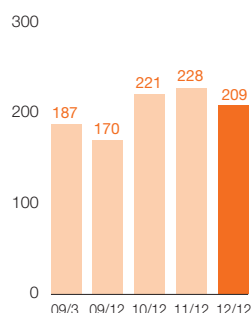
設備投資額

(億円)



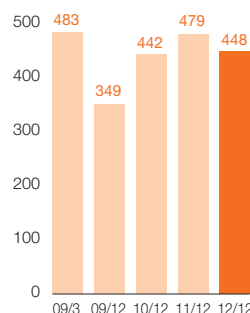
減価償却費

(億円)



研究開発費

(億円)

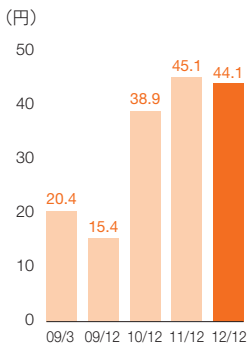


*決算期の変更により、09/12のデータは2009年4月から12月までの9カ月決算となります。

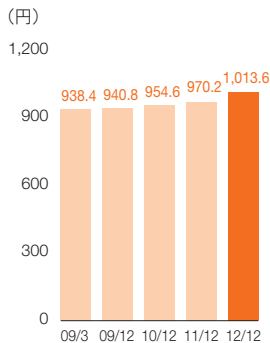
1株当たりデータ

1株当たり当期純利益(潜在株式調整前)は前期の45.16円に対し44.12円となりました。なお、のれん償却前では61.00円でした。また、1株当たり純資産は前期末の970.2円に対し1,013.6円となりました。

1株当たり当期純利益



1株当たり純資産



*決算期の変更により、09/12のデータは2009年4月から12月までの9カ月決算となります。

のれん

キリンファーマとの統合に伴う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。

【キリンファーマ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、キリンファーマとの統合に伴うのれん償却額は前期、当期共に92億円となります。

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。

そのビジョン実現に向け、2013年12月期を初年度とする3カ年の2013-2015年 中期経営計画を策定しました。当該計画においては、最終年度(2015年12月期)の経営目標ガイダンスを、連結売上高3,580億円、連結営業利益600億円としています。

2013-2015年 中期経営計画では、「グローバル・スペシャリティファーマへの挑戦」をテーマに掲げ、「カテゴリー戦略による国内競争力の更なる強化」「グローバル・スペシャリティファーマを目指した欧米/アジアでの事業基盤拡充」「バイオケミカル事業の収益基盤の強化」の3つを重要ポイントとして謳っています。

医薬品産業を取り巻く環境は、国内外共に新薬創出の成功確率の低下や承認審査の厳格化、医療費抑制策の進展とジェネリック医薬品のシェア拡大など、より不透明感を増しつつあります。企業間の競争は、情報力・ネットワーク力・多様な機能の連携力など総合力が試される状況へと大きく変化し、特に医療現場からは、提供情報に関してより高い専門性が求められています。

このような環境において、当社は競争優位性の加速、持続的な成長を目指して「カテゴリー戦略による国内競争力の更なる強化」を進めます。すでに強いプレゼンスを有している、腎、がん、免疫・アレルギー、中枢神経の4つのカテゴリーを中核に、真の

メジャープレイヤーへの飛躍へ向け、研究開発から製造・販売まで一貫した各機能の連携を強化します。豊富なパイプラインからの新薬の着実な上市に加え、高い専門性を生かした効果的な営業体制を構築し、売上の最大化、医療現場での信頼獲得を目指します。

研究開発においては、アンメット医療ニーズに応える新薬を上市する創薬力に磨きをかけます。抗体医薬品の国内外における臨床開発の進展や抗体技術の提携促進による価値最大化と共に、核酸医薬などの新たな創薬アプローチにも挑戦します。また、臨床開発の成功確率向上を目指し、グローバルな研究ネットワークを活用したトランスレーショナルリサーチの推進に加え、社外の情報・知見を積極的に活用するオープンイノベーションを重視した、早期段階からの研究提携を積極的に推進します。

海外では、「グローバル・スペシャリティファーマを目指した欧米/アジアでの事業基盤拡充」のため、2011年に買収し当社グループの重要な構成会社となったProStrakan社の活用を軸に、地域別/国別の事業戦略に従いグローバル展開を進めます。

米国では、当社初の抗体医薬品「ボテリジオ®」の上市へ向けた活動をグローバル・スペシャリティファーマへの飛躍の重要な機会と捉え、巨大な米国市場における今後の自律的な成長へ向け、自社グローバル医薬品の開発・販売体制の構築を進めます。

また、ProStrakan社の後期開発品や上市品を積極的に導入するビジネスモデルの推進により、欧米の主要各国において製品拡充、市場プレゼンス拡大を進めます。

アジアでは、中国における将来の安定的な成長へ向けた事業基盤の再構築を進めることを最重要の課題と位置づけます。また、韓国、台湾、シンガポール、タイなど経済成長の続く各国・地域の現地法人がそれぞれの国情・情勢に応じた事業戦略を進めます。

この他、バイオシミラー事業は、当社の強みである世界トップレベルのバイオ医薬品の生産技術を活用すべく、富士フィルム(株)との合併により設立した協和キリン富士フィルムバイオロジクスにて、世界市場での展開を睨んだバイオシミラー医薬品の早期上市を目指し、精力的に開発活動を進めます。同社は、新しい生産技術により、高信頼性・高品質でコスト競争力にも優れたバイオシミラー医薬品の提供を目指します。今後世界的に大きな成長が見込まれるバイオシミラー市場へチャレンジすると共に、医療費増加の問題など医療経済的な側面からもその解決の一助になればと考えています。

また、診断薬事業は、各種疾患の治療に必要な先進の診断薬/診断機器を協和メデックスを通じて提供し、国内での確固たる地位の確立と共に、中国市場での基盤づくりを進めます。当社研究開発部門との連携により、体外診断用医薬品(臨床検査用試薬)や分析機器、コンパニオン診断薬(治療対象患者の判定を補助する体外診断用医薬品)の開発上市などを通じて、医薬ビジネスとの相乗効果や付加価値向上を目指します。

バイオケミカル事業では、発酵と合成の両技術を兼ね備えたバイオテクノロジー企業として、医薬・医療・ヘルスケア領域において持続的な成長を目指すと共に「収益基盤の強化」を進めます。為替の影響を受けにくい事業構造の構築、世界的なアミノ酸類の需要増に対する生産能力の増強を目下取り組むべき課題と認識しています。山口事業所や第一ファインケミカル、米国のBioKyowa社をはじめとしたグループ国内外の生産拠点の再編・整備を通じてコスト競争力をさらに高めると共に、タイにおける新生産拠点の設立などグローバルな事業基盤を一層整備し、世界的に旺盛な需要に対しても積極的に対応してまいります。

国内ヘルスケアでは、お客さまのニーズに的確にお応えするために、2013年1月より原料販売事業、通信販売事業を行っていた協和ウェルネスを発展的に協和発酵バイオに吸収合併しました。「オルニチン」に代表される通信販売事業については、今後とも効果的な広告宣伝活動を通じ、製品認知度の向上を図りつつ、安心してお使いいただける独自の素材を提供していきます。

当社グループは、新事業を中核に、バイオシミラー、診断薬、バイオケミカルの各事業を総合したユニークな医薬事業モデルを追求し、「グローバル・スペシャリティファーマへの挑戦」を進めてまいります。

2013年12月期の業績見通し

2013年12月期の連結業績については、売上高は3,380億円(当期比1.5%増)、営業利益は550億円(同4.0%増)、当期純利益は300億円(同24.0%増)を見込んでいます。

医薬事業は、国内における持続型赤血球造血刺激因子製剤「ネスプ[®]」、抗アレルギー点眼剤「パタノール[®]」、経皮吸収型持続性癌疼痛治療剤「フェントス[®]」、潰瘍性大腸炎治療剤「アサコール[®]」、二次性副甲状腺機能亢進症治療剤「レグバラ[®]」などの販売数量の増加、および海外におけるProStrakan社の売上高の伸長などにより、当期に比べ増収となる見込みである一方、技術収入の減少などにより営業利益は減益となる見通しです。

バイオケミカル事業は、主力のアミノ酸・核酸関連物質や「オルニチン」などの販売数量の増加、第一ファインケミカルの事業構造改革の進展などに加え、当期に比べ円安となることを見込んでいるため、当期に比べ増収増益となる見通しです。

持分法による投資損失の増加などが見込まれますが、特別損失の減少が見込まれることに加えて、関係会社株式売却益などの特別利益の計上が見込まれるため、当期純利益は増益となる見通しです。

利益配分

当社は、株主の皆様に対する利益還元を経営の最重要課題の一つとして位置づけています。当社の利益配分に関する方針は、今後の事業展開への備えなど内部留保の充実を図ると共に、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まいります。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、開発パイプラインの拡充など新たな成長につながる投資に充当してまいります。

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。この結果、連結配当性向は45.3% (のれん償却前利益*ベースでは32.8%) となりました。

また、「2013-15年 中期経営計画」においては、連結配当性向40% (のれん償却前利益*ベース) を目処に安定的な配当を行うことを目指してまいります。

現在のところ、2013年12月期の年間配当については1株につき25円(中間12.5円、期末12.5円)を予定しています。

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

● 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うえで、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共に、発生した場合には対応に最善の努力を尽くす所存です。

なお、文中における将来に関する事項は、当期末（2012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. 研究開発に関するリスク

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の開発の過程において、期待どおりの有効性が認められない場合や安全性などの理由により、研究開発の継続を断念しなければならない可能性があります。また、医薬事業以外の事業においても、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いますが、医薬事業における新薬の研究開発と同様に、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。

2. 知的財産権に係るリスク

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

3. 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各国の所轄官庁の審査を経て承認されますが、市販後の使用成績が蓄積された結果、新たに副作用が見つかることも少なくありません。市販後に予期していなかった副作用が発生した場合には、当社グループの経営成績および財政状態等に重大な影響を及ぼす可能性があります。

4. 薬事行政等の影響に関するリスク

当社グループの主要な事業である医薬事業は、事業を行っている各国の薬事行政によりさまざまな規制を受けています。国内では公定薬価制度による薬価の引下げに加え、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。

海外においても、医療費抑制への圧力は高まっており、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。

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。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努めていますが、結果として法令等の規制に適合しない可能性を完全に排除でき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他の制限、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、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. 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、当社グループの経営成績および財政状態等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。

7. 災害・事故等の影響を受けるリスク

地震、火災、インフルエンザなどのパンデミック、テロ、大規模停電、その他の災害・事故等により、当社グループの本社、工場、研究所、事業所等が閉鎖または事業活動が停止する可能性があります。また、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、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。

当社グループでは、防災管理体制を整備し、事業継続計画（BCP）の策定と整備を進めていますが、甚大な事故・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. その他のリスク

上記の他、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のあるリスクとして、原材料および燃料価格の変動、株価や金利の変動、固定資産の減損、商品および使用する原材料の供給停止、情報漏えいのリスクなどが考えられます。

● 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
2012年および2011年12月31日現在

資産	(百万円)		(千米ドル)
	2012	2011	2012
流動資産：			
現金及び預金	¥ 21,577	¥ 27,063	\$ 249,225
受取手形及び売掛金：			
売上債権	99,885	94,912	1,153,683
非連結子会社及び関連会社に対する債権	3,028	4,665	34,980
その他	3,178	4,870	36,711
	106,093	104,448	1,225,376
たな卸資産	63,442	58,981	732,763
繰延税金資産	10,369	8,629	119,770
短期貸付金：			
親会社	98,189	82,473	1,134,095
その他	4	484	48
	98,194	82,958	1,134,144
その他の流動資産	4,692	2,727	54,197
控除：貸倒引当金	(381)	(591)	(4,406)
流動資産計	303,988	284,217	3,511,069
有形固定資産：			
土地	53,386	53,954	616,611
建物及び構築物	134,875	129,190	1,557,812
機械装置及び運搬具	143,595	139,796	1,658,528
その他	48,166	46,967	556,322
建設仮勘定	7,360	6,221	85,010
	387,383	376,130	4,474,285
控除：減価償却累計額	(260,511)	(253,186)	(3,008,906)
有形固定資産計	126,872	122,943	1,465,378
投資及びその他の資産：			
投資有価証券	18,248	20,633	210,771
非連結子会社及び関連会社の株式及び出資金等	5,552	4,399	64,134
のれん	168,850	177,267	1,950,224
販売権	36,214	29,025	418,272
繰延税金資産	7,724	6,680	89,217
その他の資産	12,167	14,067	140,529
控除：貸倒引当金	(276)	(361)	(3,188)
投資及びその他の資産計	248,481	251,712	2,869,961
資産合計	¥ 679,342	¥ 658,873	\$ 7,846,409

負債及び純資産	(百万円)		(千米ドル)
	2012	2011	2012
流動負債:			
短期借入金.....	¥ 5,699	¥ 5,943	\$ 65,830
1年内返済予定長期債務.....	—	98	—
支払手形及び買掛金:			
仕入債務.....	22,429	20,845	259,059
非連結子会社及び関連会社に対する債務.....	267	1,628	3,090
設備関係未払金.....	7,763	7,016	89,667
その他.....	25,843	29,657	298,489
	56,303	59,147	650,307
未払法人税等.....	15,777	7,821	182,229
賞与引当金.....	771	667	8,910
その他の流動負債.....	7,222	4,785	83,424
流動負債計.....	85,774	78,464	990,701
固定負債:			
繰延税金負債.....	11,262	10,926	130,079
退職給付引当金:			
従業員退職給付引当金.....	19,503	20,654	225,260
役員退職慰労引当金.....	114	94	1,322
資産除去債務.....	383	654	4,424
その他.....	6,405	8,055	73,989
固定負債計.....	37,668	40,386	435,076
負債合計.....	123,443	118,850	1,425,778
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(2012年12月31日及び2011年12月31日現在)			
発行済株式総数: 576,483,555株(2012年12月31日及び2011年12月31日現在) ...	26,745	26,745	308,905
資本剰余金.....	512,329	512,348	5,917,412
利益剰余金.....	48,127	34,956	555,870
自己株式:			
29,062,630株(2012年12月31日現在)			
21,037,327株(2011年12月31日現在).....	(26,538)	(19,194)	(306,518)
株主資本計.....	560,663	554,856	6,475,669
その他の包括利益累計額:			
その他有価証券評価差額金.....	(2,264)	(3,144)	(26,149)
為替換算調整勘定.....	(3,528)	(12,841)	(40,755)
その他の包括利益累計額合計.....	(5,792)	(15,986)	(66,904)
新株予約権.....	203	250	2,350
少数株主持分.....	823	902	9,515
純資産合計.....	555,898	540,023	6,420,630
負債純資産合計.....	¥679,342	¥658,873	\$7,846,409

● 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
2012年および2011年12月31日に終了した1年間

	(百万円)		(千米ドル)
	2012	2011	2012
売上高	¥ 333,158	¥343,722	\$3,847,987
売上原価	122,467	146,167	1,414,504
売上総利益	210,690	197,555	2,433,483
販売費及び一般管理費	157,785	150,940	1,822,427
営業利益	52,905	46,614	611,055
その他の損益：			
受取利息及び配当金	1,598	1,034	18,460
支払利息	(205)	(135)	(2,368)
為替差損益	1,224	(154)	14,148
持分法による投資損益	(4,861)	199	(56,152)
固定資産除売却損益	(825)	(1,292)	(9,535)
減損損失	(1,341)	(769)	(15,499)
関係会社株式売却益	—	7,217	—
関係会社整理損	(1,035)	—	(11,957)
投資有価証券評価損	(1,007)	(2,374)	(11,636)
投資有価証券売却損	(344)	(692)	(3,973)
事業再編損	(247)	—	(2,860)
アドバイザー費用	—	(1,098)	—
災害による損失	—	(650)	—
固定資産臨時償却費	—	(477)	—
資産除去債務会計基準の適用に伴う影響額	—	(447)	—
事業整理損	—	(419)	—
その他	(834)	(367)	(9,638)
	(7,877)	(430)	(91,010)
税金等調整前当期純利益	45,025	46,183	520,040
法人税等：			
法人税、住民税及び事業税	(24,095)	(22,539)	(278,303)
法人税等調整額	3,485	2,049	40,258
	(20,609)	(20,489)	(238,045)
少数株主損益調整前当期純損益	24,415	25,694	281,995
少数株主利益	(215)	(86)	(2,490)
当期純利益	¥ 24,199	¥ 25,608	\$ 279,505

● 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
2012年および2011年12月31日に終了した1年間

	(百万円)		(千米ドル)
	2012	2011	2012
少数株主損益調整前当期純利益	¥24,415	¥25,694	\$281,995
その他の包括利益			
その他有価証券評価差額金	874	(1,200)	10,099
繰延ヘッジ損益	—	2	—
為替換算調整勘定	9,413	(5,799)	108,727
持分法適用会社に対する持分相当額	6	(3)	75
その他の包括利益合計	10,294	(7,001)	118,902
包括利益	¥34,709	¥18,693	\$400,898
(内訳)			
親会社株主に係る包括利益	34,393	18,628	397,246
少数株主に係る包括利益	316	65	3,651

● 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
2012年および2011年12月31日に終了した1年間

(百万円)

	株主資本					その他の包括利益累計額					新株予約権	少数株主 持分	純資産合計
	発行済株式数	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本 合計	その他 有価証券 評価差額金	繰延ヘッジ 損益	為替換算 調整勘定	その他の 包括利益 累計額合計			
2011年1月1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)
2012年1月1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
2012年12月期純利益.....				24,199		24,199							24,199
剰余金の配当.....				(11,028)		(11,028)							(11,028)
自己株式の取得.....					(7,511)	(7,511)							(7,511)
自己株式の処分.....			(19)		167	148							148
当期変動額合計.....							880	-	9,313	10,194	(47)	(79)	10,068
2012年12月31日現在残高	576,483,555	¥26,745	¥512,329	¥ 48,127	¥(26,538)	¥560,663	¥(2,264)	¥ -	¥ (3,528)	¥ (5,792)	¥203	¥823	¥555,898

(千米ドル)

	株主資本					その他の包括利益累計額					新株予約権	少数株主 持分	純資産合計
	発行済株式数	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本 合計	その他 有価証券 評価差額金	繰延ヘッジ 損益	為替換算 調整勘定	その他の 包括利益 累計額合計			
2012年1月1日現在残高		\$308,905	\$5,917,634	\$403,750	\$(221,695)	\$6,408,595	\$(36,323)	\$ -	\$(148,321)	\$(184,645)	\$2,894	\$10,427	\$6,237,272
2012年12月期純利益.....				279,505		279,505							279,505
剰余金の配当.....				(127,384)		(127,384)							(127,384)
自己株式の取得.....					(86,753)	(86,753)							(86,753)
自己株式の処分.....			(222)		1,930	1,708							1,708
当期変動額合計.....							10,174	-	107,566	117,740	(544)	(912)	116,284
2012年12月31日現在残高		\$308,905	\$5,917,412	\$555,870	\$(306,518)	\$6,475,669	\$(26,149)	\$ -	\$(40,755)	\$(66,904)	\$2,350	\$ 9,515	\$6,420,630

● 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
2012年および2011年12月31日に終了した1年間

	(百万円)		(千米ドル)
	2012	2011	2012
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	¥ 45,025	¥ 46,183	\$ 520,040
営業活動によるキャッシュ・フローへの調整：			
減価償却費	20,904	22,833	241,449
減損損失	1,341	769	15,499
のれん償却額	12,026	10,713	138,905
退職給付引当金の増減額	(1,173)	(989)	(13,554)
前払年金費用の増減額	(450)	(1,869)	(5,202)
賞与引当金の増減額	59	381	688
受取利息及び受取配当金	(1,598)	(1,034)	(18,460)
支払利息	205	135	2,368
持分法による投資損益	4,861	(199)	56,152
有形固定資産売却損益	248	315	2,868
投資有価証券売却損益	321	675	3,711
関係会社株式売却損益	(0)	(7,217)	(1)
投資有価証券評価損益	1,007	2,374	11,636
売上債権の増減額	(708)	(4,792)	(8,185)
たな卸資産の増減額	(2,647)	(6,429)	(30,582)
仕入債務の増減額	(2,522)	(1,656)	(29,134)
その他	(3,545)	8,235	(40,952)
小計	73,354	68,431	847,246
利息及び配当金の受取額	1,844	1,396	21,300
利息の支払額	(122)	(133)	(1,410)
法人税等の支払額	(15,942)	(29,061)	(184,132)
営業活動によるキャッシュ・フロー	59,134	40,634	683,004
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	(17,587)	(16,381)	(203,135)
有形固定資産の売却による収入	446	198	5,161
無形固定資産の取得による支出	(9,339)	(1,108)	(107,870)
投資有価証券の取得による支出	(10)	(1,516)	(122)
投資有価証券の売却及び償還による収入	2,466	2,258	28,490
関係会社株式の売却による収入	0	15,130	1
連結の範囲の変更に伴う子会社株式の取得による支出	(111)	(36,979)	(1,293)
連結の範囲の変更に伴う子会社株式の売却による収入	—	52,745	—
関係会社社債の取得による支出	(6,450)	—	(74,497)
短期貸付金の純増減額	(66,998)	196	(773,834)
定期預金の預入による支出	(3,224)	(2,122)	(37,242)
定期預金の払戻による収入	3,051	6,332	35,243
その他	(1,015)	(292)	(11,726)
投資活動によるキャッシュ・フロー	(98,772)	18,460	(1,140,825)
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	(374)	(76)	(4,320)
長期借入金の返済による支出	(100)	(6,509)	(1,165)
自己株式の取得による支出	(7,511)	(12,582)	(86,753)
配当金の支払額	(11,029)	(11,433)	(127,393)
少数株主への配当金の支払額	(44)	(38)	(512)
その他	(128)	(99)	(1,489)
財務活動によるキャッシュ・フロー	(19,189)	(30,740)	(221,635)
現金及び現金同等物に係る換算差額	1,606	(681)	18,550
現金及び現金同等物の増減額	(57,221)	27,672	(660,906)
現金及び現金同等物の期首残高	107,555	79,882	1,242,265
現金及び現金同等物の期末残高	¥ 50,334	¥107,555	\$ 581,359
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	¥ 21,577	¥ 27,063	\$ 249,225
預入期間が3カ月を超える定期預金	(2,433)	(1,981)	(28,110)
親会社に対する3カ月以内の短期貸付金	31,189	82,473	360,244
現金及び現金同等物の期末残高	¥ 50,334	¥107,555	\$ 581,359

● 開発品の状況

(2013年1月24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。2012年11月に国内製造販売承認申請を行い、現在審査中です。

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Peg-filgrastim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た第Ⅲ相臨床試験を終了し、現在、製造販売承認申請準備中です。

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、EGF受容体変異型の非小細胞肺癌を対象として日本で第Ⅱ相臨床試験を、また肝がんを対象として日本で第Ⅰ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。

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化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/Ⅱa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の適応で米国FDAに申請中です。

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化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ようと考えられている経口低分子製剤です。2型糖尿病を合併する慢性腎臓病を対象とした第Ⅱ相臨床試験を国内で実施していましたが、米国Reata Pharmaceuticals社による海外第Ⅲ相臨床試験が安全性上の懸念から中止となったことを受け、本試験を中断中です。

KHK7580

透析施行中の二次性副甲状腺機能亢進症を適応に販売されている「レグバラ®」の消化器症状の副作用等の軽減を目指した次世代のカルシウム受容体作動薬です。現在、国内で健康成人を対象として第Ⅰ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、国内で乾癬患者を対象として第Ⅱ相臨床試験を実施中です。

KHK4083

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抗原に対する完全ヒト抗体です。現在、カナダで第Ⅰ相臨床試験を実施中です。

KHK4577

新規作用機序を持つ経口の抗炎症剤です。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-6002

選択的アデノシンA_{2A}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。レボドパ製剤治療下のパーキンソン病患者を対象とした国内の臨床試験において、有効性および忍容性が確認されたことから、2012年3月に国内医薬製造販売承認申請を行い、2013年3月に承認を取得しました。

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ビン製剤です。現在、国内で市販されているアンチトロンビン製剤は血液製剤であり、遺伝子組換えアンチトロンビ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。

◎ 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

ヒトが持つ免疫機能の一つであり、NK細胞や単球などの白血球が、抗体を介してがん細胞などの標的細胞を殺傷する活性のことです。

◎ 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生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F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つく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、製薬企業など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」

製薬企業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、製薬企業にとっては、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。

○ GDP (Good Distribution Practice):

「医薬品の物流に関する基準」

医薬品の流通過程におけるあらゆる面において、医薬品の品質とアイデンティティを確保することを定めた基準です。

○ 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相臨床試験のことを指します。

● 主要子会社および関連会社

(2012年12月31日現在)

名称	親会社出資比率 (直接・間接)	資本*2 (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
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	傘下子会社の統括・管理業務(アメリカ)
BioWa, Inc.	100.0%	\$10,000	抗体技術の導出(アメリカ)
Kyowa Hakko Kirin Pharma, Inc.	100.0%	\$100	医療用医薬品の開発業務受託(アメリカ)
Kyowa Hakko Kirin California, Inc.	100.0%	\$100	新薬候補物質の創出等の業務受託(アメリカ)
Hematech, Inc.*3	100.0%	\$1	抗体医薬品作製の基盤となる技術の研究(アメリカ)
ProStrakan Inc.	100.0%	\$235	医療用医薬品の販売(アメリカ)
ProStrakan Group plc	100.0%	£10,771	傘下子会社の統括・管理業務(イギリス)
Strakan International S.a r.l.	100.0%	\$112,826	医療用医薬品の販売、導入、導出(イギリス)
Strakan Pharmaceuticals Limited	100.0%	£501	医療用医薬品の開発(イギリス)
ProStrakan Limited	100.0%	£6,951	医療用医薬品の販売(イギリス)
ProStrakan Pharma S.A.S	100.0%	€1,139	医療用医薬品の販売(フランス)
ProStrakan Farmaceutica SLU	100.0%	€216	医療用医薬品の販売(スペイン)
ProStrakan Pharma GmbH	100.0%	€51.2	医療用医薬品の販売(ドイツ)
ProStrakan Holdings B.V.	100.0%	€110.771	傘下子会社の持株会社(オランダ)
ProStrakan Pharma B.V.	100.0%	€18	医療用医薬品の販売(オランダ)
ProStrakan S.r.l.	100.0%	€10.4	医療用医薬品の販売(イタリア)
ProStrakan AB	100.0%	SKE 200	医療用医薬品の販売(スウェーデン)
Kyowa Hakko Kirin China Pharmaceutical Co., Ltd.	100.0%	CNY 246,794	医療用医薬品の製造・販売(中国)
Kyowa Hakko Kirin Korea Co., Ltd.	100.0%	KRW 2,200,000	医療用医薬品の販売(韓国)
Kyowa Hakko Kirin (Taiwan) Co., Ltd.	100.0%	NT \$12,450	医療用医薬品の販売(台湾)
Kyowa Hakko Kirin (Hong Kong) Co., Ltd.	100.0%	HK \$6,000	医療用医薬品の販売(香港)
Kyowa Hakko Kirin (Singapore) Pte. Ltd.	100.0%	S \$1,000	医療用医薬品の販売(シンガポール)
協和キリン富士フィルムバイオロジクス株式会社	50.0%	¥100,000	バイオミラー医薬品の開発・製造・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
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
BioKyowa Inc.	100.0%	\$20,000	アミノ酸の製造・販売(アメリカ)
Kyowa Hakko U.S.A., Inc.	100.0%	\$1,000	アミノ酸等の輸出入・販売(アメリカ)
Kyowa Hakko Bio U.S. Holdings, Inc.	100.0%	\$1	傘下子会社の統括・管理持株会社(アメリカ)
Kyowa Hakko Europe GmbH	100.0%	€1,030	アミノ酸等の輸出入・販売(ドイツ)
Kyowa Hakko Bio Italia S.r.l.	100.0%	€700	アミノ酸等の輸出入・販売(イタリア)
Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd.	70.0%	CNY 156,436	アミノ酸の製造・販売(中国)
Thai Kyowa Biotechnologies Co., Ltd.	100.0%	THB 500,000	アミノ酸の製造・販売(タイ)
Kyowa Hakko (H.K.) Co., Ltd.	100.0%	HK \$1,200	アミノ酸等の輸出入・販売(香港)
Kyowa Hakko Bio Singapore Pte. Ltd.	100.0%	\$4,000	アミノ酸等の輸出入・販売(シンガポール)
その他			
千代田開発株式会社	100.0%	¥112,000	物流業、請負業、卸小売業および保険代理業
日本合成アルコール株式会社	33.3%	¥480,000	工業用アルコールの製造・販売

*1 持分法適用関連会社である協和キリン富士フィルムバイオロジクス株式会社および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。

*2 資本金は千単位です(Hematech, Inc.およびProStrakan Inc.を除く)。

*3 Hematech, Inc. が開発してきた完全ヒト抗体産生ウシに関する事業を2012年12月31日に非営利組織Sanford Applied Biosciences, LLCへ事業譲渡しました。

コーポレートデータ

(2012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: 7,243人 / 単体: 4,197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(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

海外

医薬

Kyowa Hakko Kirin China Pharmaceutical Co., Ltd. (中国)

バイオケミカル

BioKyowa Inc. (アメリカ)
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
協和メデックス研究所

バイオケミカル

つくば開発センター
生産技術研究所

海外

医薬

Kyowa Hakko Kirin Pharma, Inc. (アメリカ)
Kyowa Hakko Kirin California, Inc. (アメリカ)
ProStrakan Group plc (イギリス)
Kyowa Hakko Kirin China Pharmaceutical Co., Ltd. (中国)
Kyowa Hakko Kirin Korea Co., Ltd. (韓国)
Kyowa Hakko Kirin (Taiwan) Co., Ltd. (台湾)

役員一覧

(2013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

河合 弘行
立花 和義
西野 文博
西村 六善*1
北山 元章*1
中島 肇*1

監査役

永井 浩明*2
鈴木 学
小林 高博*2
高橋 弘幸*2
鈴庄 一喜*2

*1 社外取締役
*2 社外監査役

執行役員

社長

花井 陳雄

岡崎 寛
研究本部長兼
研究本部 富士リサーチパーク長

副社長執行役員

古元 良治

安達 和義
信頼性保証本部長

専務執行役員

河合 弘行
生産本部長

設楽 研也
知的財産部長

宮本 昌志
信頼性保証本部 薬事部長

常務執行役員

立花 和義

大石 卓史
営業本部 営業統括部長

西野 文博

営業本部長

中西 聡

研究本部 東京リサーチパーク長

三箇山 俊文

海外事業部長

坂本 二郎

経営企画部長

佐藤 洋一

開発本部長

渡部 珠雄

事業開発部長

大内 裕

人事部長

大澤 豊

生産本部 生産企画部長

執行役員

諸富 滋

コーポレートコミュニケーション部長

村田 涉

総務渉外部長

山崎 暢久

法務部長

杉谷 浩

製品ポートフォリオ戦略部長

井上 雅史

営業本部 東京支店長

● 海外ネットワーク

(2012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.*1**
9420 Athena Circle,
La Jolla, CA 92037, U.S.A.
Tel: 1-858-952-7200
Fax: 1-858-952-7001
- 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.*2**
4401 South Technology Drive,
Sioux Falls, SD 57106, U.S.A.
Tel: 1-605-361-6793
Fax: 1-605-361-9702
- ⑥ **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
- ⑦ **ProStrakan Group plc**
Galabank Business Park, Galashiels TD1
1QH, United Kingdom
Tel: 44-1896-664000
Fax: 44-1896-664001
- ⑧ **Kyowa HAKKO Kirin China
Pharmaceutical Co., Ltd.**
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
- ⑨ **Kyowa HAKKO Kirin Korea Co., Ltd.**
5F, Poonglim Bldg., 124,
Teheran-ro, Gangnam-gu,
Seoul, 135-784, Korea
Tel: 82-2-3471-4321
Fax: 82-2-3471-4322
- ⑩ **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
- ⑪ **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
- ⑫ **Kyowa HAKKO Kirin
(Singapore) Pte. Ltd.**
260, Orchard Road, #07-06,
The Heeren, 238855, Singapore
Tel: 65-6836-3991
Fax: 65-6836-3928
- ⑬ **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

*1 2013年3月18日に事業拠点を移転。

*2 2012年12月31日に非営利組織Sanford Applied Biosciences, LLCへ事業譲渡。



バイオケミカル

14 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

**15 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

**16 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

17 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

18 Kyowa Hakko Europe GmbH

Am Wehrhahn 50,
D-40211 Düsseldorf, Germany
Tel: 49-211-175-45-0
Fax: 49-211-175-45-441

19 Kyowa Hakko Bio Italia S.r.l.

Viale Piero e Alberto Pirelli, no. 6,
Milan, 20126, Italy
Tel: 39-02-367-069-01
Fax: 39-02-367-069-25

**20 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

**21 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

**22 Shanghai Kyowa
Amino Acid Co., Ltd.**

No. 158, Xintuan Road,
Qingpu Industrial Zone,
Shanghai 201707,
People's Republic of China
Tel: 86-21-5970-1998
Fax: 86-21-5970-1135

23 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

**24 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

**25 Kyowa Hakko Bio India
Private Limited**

65, 3 North Avenue, Maker Maxity,
Bandra Kurla Complex, Bandra (East),
Mumbai 400051, India
Tel: 91-22-6725-3457
Fax: 91-22-6725-3458

**26 Kyowa Hakko Bio
Singapore Pte. Ltd.**

47 Scotts Road, #12-05,
Goldbell Towers, Singapore 228233
Tel: 65-6732-7889
Fax: 65-6732-7989

**27 Thai Kyowa
Biotechnologies Co., Ltd.**

388 Exchange Tower, 29th Floor,
Room 2940, Sukhumvit Road, Khwaeng
Klongtoey, Khet Klongtoey,
Bangkok 10110, Thailand
Tel: 66-2-104-9150
Fax: 66-2-104-9101

投資家情報

(2012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
三井住友信託銀行株式会社
〒100-8233 東京都千代田区丸の内1-4-1

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
42,060人

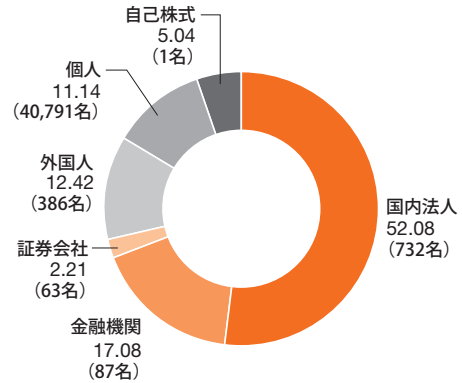
大株主

	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	52.75
日本マスタートラスト信託銀行株式会社 (信託口)	22,003	4.01
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口)	14,196	2.59
農林中央金庫	10,706	1.95
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	0.87
野村信託銀行株式会社 (投信口)	3,905	0.71
ジユニバー	3,384	0.61
協和発酵キリン従業員持株会	3,275	0.59
ピービーエイチ493025プラックロツクグローバルアロケーションファンドインク	3,175	0.57
第一生命保険株式会社	2,920	0.53

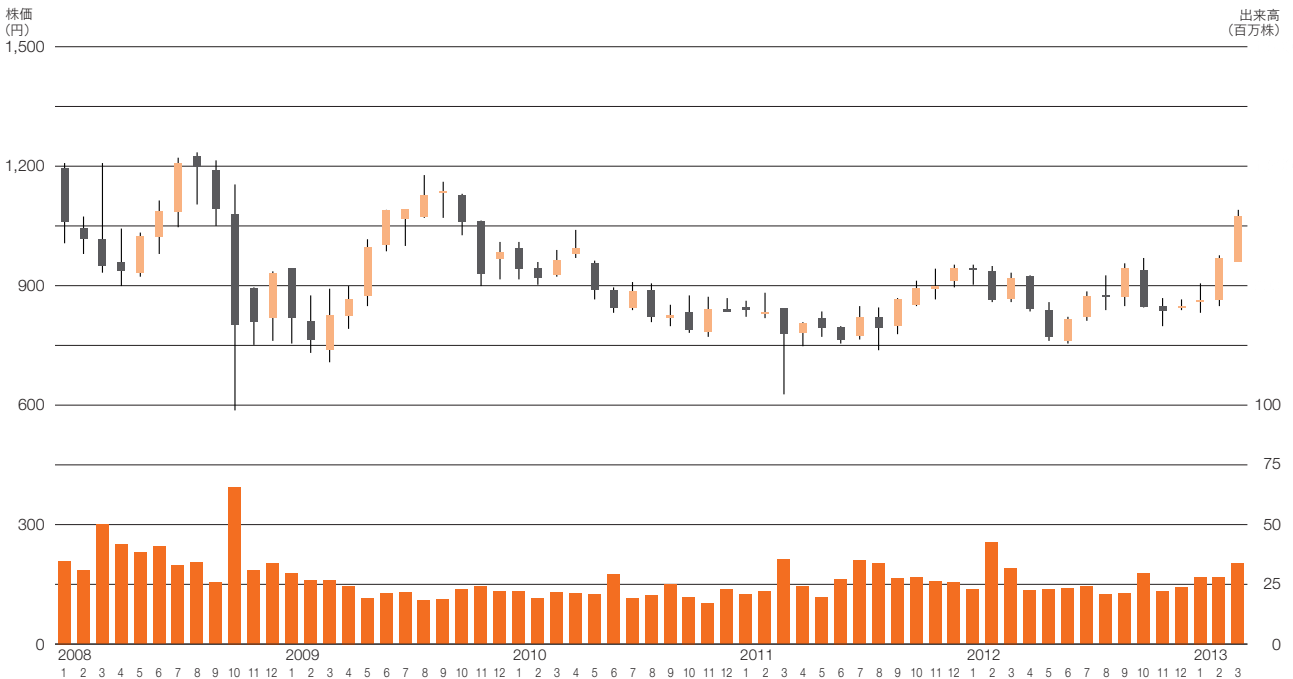
(注1) みずほ信託銀行株式会社退職給付信託みずほ銀行口再信託受託者資産管理サービス信託銀行株式会社の持株数4,781千株は、株式会社みずほ銀行が委託した退職給付信託の信託財産であり、その議決権行使の指図権は株式会社みずほ銀行が留保しております。

(注2) 当社保有の自己株式29,062,630株 (5.04%) は、議決権を有しないため上記から除外しております。

所有者別株式保有比率 (%)



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/>