

## 株主メモ

事業年度	1月1日から12月31日まで
定時株主総会	毎年3月
基準日	定時株主総会・期末配当 毎年12月31日 中間配当 毎年6月30日
株主名簿管理人	東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社
特別口座の口座管理機関	東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社
郵便物送付先	〒168-0063 東京都杉並区和泉二丁目8番4号 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部
(電話照会先)	フリーダイヤル 0120-782-031 (土日休日を除く 9:00~17:00)
公告方法	電子公告の方法により行います。 ただし、やむをえない事由により電子公告をすることができない場合は、日本経済新聞に掲載します。 公告掲載の当社ホームページアドレス <a href="http://www.kyowa-kirin.co.jp/ir/">http://www.kyowa-kirin.co.jp/ir/</a>
証券コード	4151

## お知らせ

### 住所変更、単元未満株式の買取・買増等のお申出先について

株主様の口座のある証券会社にお申出ください。

なお、証券会社に口座がないため特別口座が開設されました株主様は、特別口座の口座管理機関である三井住友信託銀行株式会社にお申出ください。特別口座に関する振替請求、単元未満株式の買取請求・買増請求、配当金の受領方法の指定、住所等の変更の各お手続きについては、下記三井住友信託銀行株式会社のフリーダイヤルまたはホームページで受け付けております。

フリーダイヤル 0120-782-031 (土日休日を除く 9:00~17:00)  
ホームページ <http://www.smtb.jp/personal/agency/request/>

### 未払配当金の支払いについて

株主名簿管理人である三井住友信託銀行株式会社にお申出ください。

## 協和発酵キリン株式会社

〒100-8185 東京都千代田区大手町一丁目6番1号 (大手町ビル)  
電話 03-3282-0007  
<http://www.kyowa-kirin.co.jp/>



ユニバーサルデザイン (UD)の考えに基づいた見やすいデザインの文字を採用しています。



特集

2013-2015年 中期経営計画の進捗

# 世界で存在感のある製菓会社を目指して

## Kyowa Hakko Kirin Report 2014



# 協和発酵キリンのご紹介

## PROFILE プロフィール

協和発酵キリンは、発酵技術のリーディングカンパニーだった「協和醸酵工業」と、キリンホールディングスの医薬事業を担っていた「キリンファーマ」が、2008年に合併して誕生した製薬会社です。

## VISION ビジョン

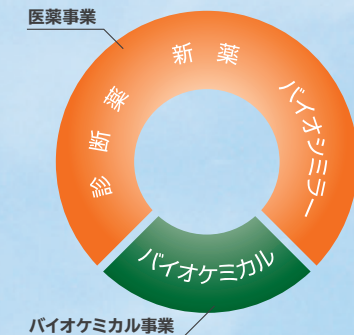
**Global** グローバル **世界を舞台に**

**Specialty** スペシャルティ **強みのあるカテゴリー※に集中して活躍する**  
※腎、がん、免疫・アレルギー、中枢神経の4カテゴリー

**Pharmaceutical Company** ファーマ **製薬会社**

## BUSINESS 事業領域

新薬を中心に、診断薬やバイオシミラーも手掛ける医薬事業と、バイオケミカル事業からなる、世界でもユニークな事業構造。



## CATEGORY 重点カテゴリー

4つの重点カテゴリー



## PIPELINE パイプライン

フェーズⅢ以上

12  
品目

## GLOBAL グローバルプレゼンス

協和発酵キリングループが海外で販売中の医療用医薬品

20  
品目

第92期 2014年1月1日～2014年6月30日

売上高

1,618億円

営業利益

184億円

四半期純利益

91億円



## メッセージ



協和発酵キリングループは、「ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。」という経営理念のもと、新薬の創出などに取り組んでいます。世界の人々の健康と豊かさに貢献する、日本発のグローバル・スペシャリティファーマ（以後、GSP）となることこそが、企業の価値最大化への唯一の道との信念のもと、グループ全社員一丸となって新しい価値の創造に取り組んでまいります。

### 2014年1-6月期の連結業績

4月に実施された薬価基準の引下げの影響や、技術収入の減少によって、売上高は1,618億円（前年同期比4.6%減）、営業利益は184億円（同32.3%減）、経常利益は168億円（同36.4%減）、四半期純利益は91億円（同48.0%減）となり、前年同期に比べて減収減益となりました。

### トピックス

医薬事業では、国内で再発または難治性のATL<sup>注1)</sup>治療剤として販売中の「ポテリジオ<sup>®</sup>」について、再発または難治性のPTCL<sup>注1)</sup>、CTCL<sup>注1)</sup>に対する適応追加の承認を3月に取得しました。腎性貧血治療剤「ネスプ<sup>®</sup>」では、骨髄異形成症候群に伴う貧血を対象とした申請を3月に実施し、アンメットメディカルニーズ<sup>注2)</sup>の充足を目指します。また、KHK4563の喘息を対象とした第Ⅲ相臨床試験（フェーズⅢ）を日本及び韓国において4月に開始しました。さらに、服薬アドヒアランス<sup>注3)</sup>向上を目的として追加発売した抗てんかん剤「トピナ<sup>®</sup>細粒」や、きめ細かな用量調整を目的としたカルシウム受容体作動薬「レグパラ<sup>®</sup>」の低用量規格の申請など、製品価値を高める努力を続けています。

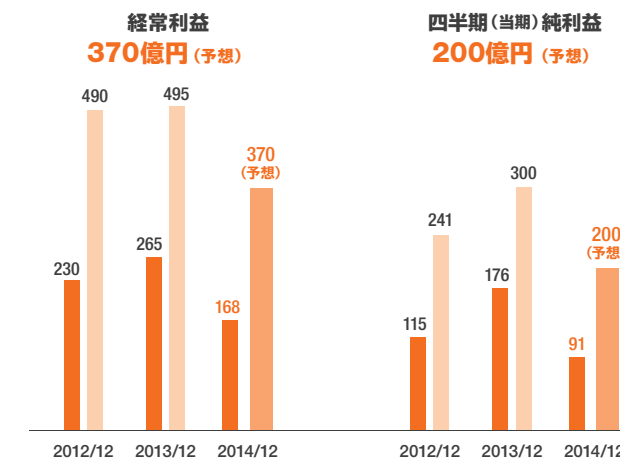
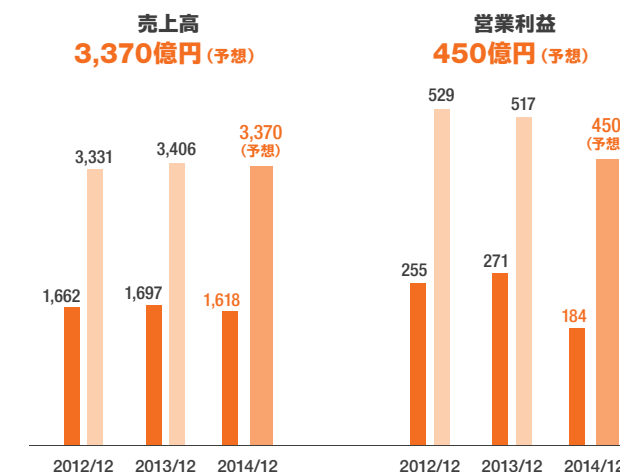
バイオケミカル事業では、医薬・医療領域で、血圧降下剤のジェネリック医薬品原薬の販売を本格的に開始しました。また、ヘルスケア領域では「オルニチン」の認知度が上昇し、通信販売の売上も堅調に伸びました。

注1) ATL:成人T細胞白血病リンパ腫  
PTCL:末梢性T細胞リンパ腫  
CTCL:皮膚T細胞性リンパ腫

注2) 治療薬の無い疾患や、既存薬の効果が不十分な疾患など、充足されていない医療上の需要。

注3) 医師が処方した薬を患者さんが自発的に用法・用量を守り服用すること。

### 業績ハイライト ■第2四半期（億円） ■通期（億円）



## メッセージ

### 2014年12月期の通期業績見通し

年初の時点では、医薬事業において4月の薬価基準引下げの影響を大きく受けること、さらに後期開発品にかかわる開発費の増加を見込むことから、通期の業績（連結ベース）の見通しを売上高は3,370億円、営業利益は410億円、経常利益は350億円、当期純利益は200億円と見込んでおりました。しかしながら、医薬事業における薬価基準の引下げの影響は当初想定より少なく、販売費及び一般管理費の節減効果等もあり、現時点では通期の



営業利益及び経常利益の予想を上方修正し、連結ベースの売上高は3,370億円、営業利益は450億円、経常利益は370億円、当期純利益は200億円と見込んでいます。

### GSPの実現へ向けて

近年は新薬の創出が難しいとも言われますが、アンメットメディカルニーズはまだ世界に数多く存在しています。当社は研究、開発、生産から営業までの各機能間の連携を強化し、カテゴリー毎に医療現場のニーズを的確に把握することで、患者さんに必要とされる新薬を継続的に創出してまいります。

また、GSPに相応しい組織／風土になるためには、コンプライアンス<sup>注)</sup>や品質保証など企業の社会的責任を誠実に全うすることが必要です。特に、昨今の臨床研究への製薬企業の関与を巡る社会的関心の高まりの中で、当社社員の不適切な関与を受けて、コンプライアンスをより徹底してまいります。

注) 法令やルールの遵守だけでなく、社会が倫理的に求める要請や期待に応えること。

今後とも、株主の皆様から長期的にご期待いただける企業を目指して全力を尽くしてまいりますので、なお一層のご理解ご支援を賜りますようお願い申し上げます。

## 新社外取締役メッセージ



取締役 西川晃一郎

### グローバル・ビジネスの経験を活かし、価値創造に向けた経営に貢献します。

私は40年間、株式会社日立製作所に勤務し、ほぼ一貫して国際事業と戦略的  
事業提携に携わってきました。この経験を活かして、協和発酵キリンがGSP  
に挑戦する過程で、チャンスを最大化してリスクを最小化できるよう、助言機  
能を果たすことでステークホルダーの皆様の役に立つ事業展開に貢献したい  
と考えています。

当社が目指すGSPでは、さまざまな国や地域における企業や多国籍にわたる  
従業員間での協業が想定されます。多様な価値観を有した相手とのビジネス

においては、相手の状況を理解し、関係を構築していくことが重要です。そのためには、多様性の受容が欠かせません。

また、当社はキリンホールディングス株式会社との親子上場会社であり、キリングループの一員であるという経営の  
メリットと、ともすれば一般株主の方々の声が聞こえづらいという二面性があります。親子上場会社は、親会社と一  
般株主による合併会社のようなものです。その観点からも企業価値向上に必要な意見を述べていきたいと思ひます。

#### 略 歴

1970年 4月 株式会社日立製作所に入社	2007年 4月 同社執行役専務
1995年 8月 日立アメリカ社副社長	2010年 4月 日立電線株式会社執行役専務
1999年 4月 株式会社日立製作所事業開発室長	2012年 4月 株式会社日立総合計画研究所顧問
2001年 4月 同社グローバル事業開発本部長	2013年 6月 公益財団法人日本陸上競技連盟国際委員会委員（現在に至る）
2003年 4月 同社事業開発部門長	2013年 10月 日本実業団陸上競技連合会長（現在に至る）
2003年 6月 同社執行役事業開発部門長	2014年 3月 当社取締役（現在に至る）
2006年 1月 同社執行役常務	

## 特集 2013-2015年 中期経営計画の進捗

# 世界で存在感のある 製薬会社を目指して

2013-2015年 中期経営計画では、3つの基本戦略に基づいて、2016年以降の飛躍に向けた基盤整備を着実に進めています。

「カテゴリー戦略による国内競争力の更なる強化」中期経営計画の2年目となる2014年は、基本戦略として、腎、がん、免疫・アレルギー、中枢神経の各カテゴリーにおける既存の製品の価値最大化をさらに進めるとともに、

研究開発の生産性を向上させるため、4月に研究開発組織を再編して体制を整備しました。

「GSPへ向けた欧米／アジアでの事業基盤拡充」ProStrakan Group plc（以後、ProStrakan）は、完全子会社化した3年目の昨年に黒字化を達成し、堅調に推移しています。また、Kyowa Hakko Kirin Pharma, Inc.とProStrakanの協業により、KW-0761、KW-6002、KRN23の欧米での開発が順調に進んでいます。

「バイオケミカル事業の収益基盤の強化」国内の生産機能集約、海外のアミノ酸生産拠点立上げが進み、収益構造の改善が着実に進展しています。

### 2013年にスタートした中期経営計画は順調に進んでいます。

#### 主力製品「ネスプ®」は国内シェアNo.1を継続。

医薬事業では、カテゴリー戦略による国内競争力のさらなる強化が進んでいます。腎カテゴリーでは、主力製品「ネスプ®」が国内のESA<sup>注1)</sup>市場でトップシェアを維持し、がんカテゴリーでは、「アブストラル®」の発売により、がん疼痛緩和ケアの治療選択肢を広げました。免疫・アレルギーカテゴリーでは、7月に「ドボベツ®」の国内製造販売<sup>注2)</sup>が承認され、主力製品「アレロック®」とともに皮膚科領域でのプレゼンス向上を図ります。中枢神経カテゴリーでは、2013年に発売した「ノウリアスト®」が新薬に適用される投薬日数の制限期間を満了し、6月より必要に応じた日数分の薬剤を処方できるようになりました。

#### バイオケミカル事業は、新たな成長ステージへ。

バイオケミカル事業では、事業の収益基盤の強化のため、高付加価値アミノ酸や医薬原薬へのシフトと、工場再編による新鋭設備での高効率生産を促進します。

#### ProStrakanが欧州を中心に順調に推移。

ProStrakanは、強みとする販売力とマーケティング力を活かして、Abstral®、Sancuso®を中心に海外市場で売上げを著しく伸ばし、買収から3年目の2013年に、営業利益（のれん等償却後）の黒字化という大きな目標を達成しました。

さらに2014年8月、同社は欧州の非上場会社Archimedes Pharma Limitedを買収しました。ProStrakan同様に疼痛・がん・クリティカルケア<sup>注3)</sup>領域を得意とする欧州のスペシャリティファーマを完全子会社化することで、販売網の補完や、製品間のシナジー効果によるさらなる成長が期待されます。

注1) 赤血球造血刺激因子製剤 (Erythropoiesis Stimulating Agent) の略称。

注2) 製造販売承認申請者はレオファーマ株式会社です。

注3) 重篤な疾患などにより生命の危機に陥っている患者さんに対して行われる集中治療。

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

経営目標

1 カテゴリー戦略による国内競争力の更なる強化

2 GSP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

事業シナジーを活かし、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 計画策定時実績	2013年 前期実績	2015年 ガイダンス
売上高	3,331億円	3,406億円	3,550億円
営業利益	529億円	517億円	550億円





# 特集

## 協和発酵バイオ

### 「第31回 富里スイカロードレース」に協賛

6月22日に第31回富里スイカロードレースが開催されました。このマラソンは、スイカの産地である千葉県富里市で、「給スイカ所」のスイカでのどを潤しながら走るイベントです。協和発酵バイオは、昨年に引き続きシトルリン研究会としてブース参加しました。シトルリンはスイカの皮と身に含まれることから、当社の「シトルリン」のPRにも絶好の機会ととらえました。あいにくの雨の中でしたが、イベント開催中に1,250名もの方にブースにご来場いただき、シトルリンについての検定クイズや、シトルリン配合の飲料等がもらえるボール当てゲームに興じていただきました。今回で当社は2回目の出展のため、来場者の皆様から「去年もシトルリンブースに来ました」「シトルリン入りの商品最近よく見かけます」と気さくに声をかけていただき、シトルリンが消費者の皆様に着実に定着していることを実感した一日でした。今後もシトルリンに親しみをもちたいだけ提供の機会を提供していきます。



スイカに多く含まれる「シトルリン」とは?

「めぐり」を良くする、スーパーアミノ酸  
シトルリンは日本人によって1930年にスイカから発見されたアミノ酸。体内でアルギニンに変換され、一酸化窒素(NO)を産生します。

ONLINE SHOP

ご購入は、協和発酵バイオの健康食品オンラインショップ  
<http://shop.kyowahakko-bio.co.jp/>

6粒(1日分)で800mgの「シトルリン」がとれます



## 東日本大震災復興支援活動

### 「卓球を通じた支援」「理科教育支援」2014年6月で無事終了

当社が、「復興応援 キリン絆プロジェクト」の枠組みで取り組んできた2つの支援は計画通り終了しましたが、今後とも子どもたちの豊かな心の成長と被災地の日も早い復興を心より願っています。



笑顔で結ぶ。人を、日本を。

#### 卓球を通じた支援 ~笑顔の輪を広げるために~

子どもたちの夢と希望の創造・豊かな心の成長を願って2011年11月から継続的に開催した「協和発酵キリン 子どもの笑顔づくり支援 卓球教室」。2012年からは、大人やお年寄り、そして障がいを持った方も一緒に楽しんでいただけるよう卓球交流会も開催しました。

#### 3年間の活動実績

	開催回数	参加者数
卓球教室	28	6,860
卓球交流会(地域住民)*	24	1,923
卓球交流会(障がい者)	6	385
4県絆卓球交流大会	3	600
<b>合計</b>	<b>61回</b>	<b>9,768人</b>

※仮設住宅の集会所等で開催

#### ギネス世界記録®に挑戦



2014年4月26・27日開催の協和発酵キリン杯・4県(岩手・宮城・福島・茨城) <絆>卓球交流大会では、卓球ラリーに参加した最多人数で、ギネス世界記録®に挑戦し、参加者が心一つにして、139人で絆のラリーをつなげ、新記録が誕生しました。

#### 理科教育支援 ~東北の未来のために~

バイオ研究の意義と面白さを知る機会の提供と、東北の産業の未来に新しい視点での夢や希望・目標を抱ききかけづくりとしてスタートした理科教育支援。日本農芸化学会による支援へのサポートと東北バイオ教育プロジェクトの2本柱で展開しました。

#### 東北バイオ教育プロジェクト 2年間の軌跡



## 医薬事業

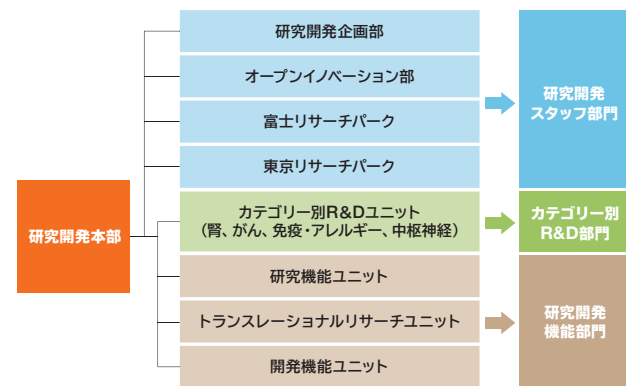
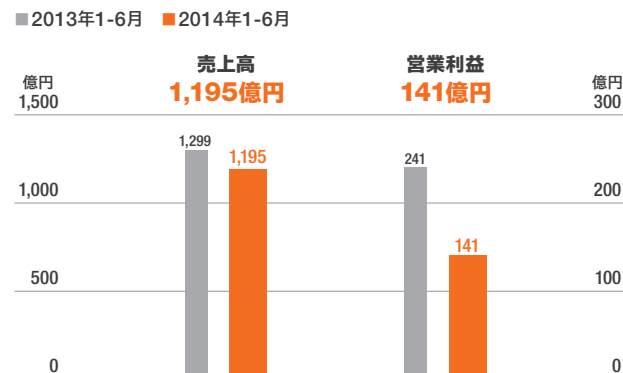
日本発のグローバル・スペシャリティファーマを目指し、アンメットメディカルニーズに応える画期的な新薬創出へのチャレンジを続けます。腎、がん、免疫・アレルギー、中枢神経の4カテゴリーに注力するカテゴリー戦略に基づき、研究開発から生産、販売までの各機能間の連携を一層強化して、創薬の加速と製品価値の最大化を図ります。



2014年1-6年の売上高は、前年同期比8.0%減の1,195億円でした。国内の医療用医薬品の売上高は、4月に実施された薬価基準引下げの影響等により、前年同期を下回りました。ProStrakanでは、がん疼痛治療剤Abstral<sup>®</sup>等の主力製品が順調に伸長し、売上高は前年同期比24.0%増の133億円、のれん等償却後の営業利益は6億円（前年同期は3億円の営業損失）でした。

1月に腎性貧血治療剤「ネスプ<sup>®</sup>」の低用量規格を発売し、

5月に抗てんかん剤「トピナ<sup>®</sup>」の新剤形である「トピナ<sup>®</sup>細粒10%」を発売しました。2月には、カルシウム受容体作動薬「レグパラ<sup>®</sup>」の効能・効果及び用法・用量追加の承認を取得しました。また3月には、抗CCR4ヒト化抗体「ポテリジオ<sup>®</sup>」の再発または難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞リンパ腫（PTCL）及び皮膚T細胞性リンパ腫（CTCL）に対する効能・効果追加の承認を取得しました。



### シームレスな研究開発体制で、さらに質の高い創薬へ。

2014年4月1日、研究本部及び開発本部を統合・再編し、研究開発本部を新設しました。研究開発本部では、腎、がん、免疫・アレルギー、中枢神経の4つの重点カテゴリー別R&D部門を設置し、創薬研究、臨床開発、育薬研究を一貫した体制で取り組んでおります。これにより、医療現場のニーズを捉えて新薬の創出につなげ、育薬活動を通して製品価値の最大化に努めます。また、研究機能・トランスレーショナルリサーチ<sup>注1)</sup>・開発機能を持つ機能部門と、カテゴリー別R&D部門の緊密な協業により、研究開発のスピードアップと成功率向上を図ります。さらに、オープンイノベーション<sup>注2)</sup>を強化し、外部シーズと当社の知識や技術との融合による創薬イノベーション実現を目指します。

注1) 医療に繋がる基礎研究成果を臨床で実用化するための橋渡し研究。  
注2) 社内外の知識や技術を組み合わせることにより、革新的な製品を創出すること。

### 強みを活かした生産設備で高品質な医薬品をグローバルに。

バイオ医薬品の生産技術は、協和発酵キリンの強みの一つです。これは、エリスロポエチン製剤の製造に始まる20年

以上の経験の蓄積によるものです。協和発酵キリンでは、その生産技術をフル活用した多数のバイオ医薬品生産設備が稼働しています。

そして、2014年4月、新しいバイオ医薬品原薬生産設備が高崎工場に竣工しました。この新しい生産設備には、国内最大クラスの組換え動物細胞の培養設備（12,000L培養槽）と大型カラムを導入した精製設備が設置されています。ここにも、協和発酵キリンが培ってきた最先端の技術が活用されています。また、日本、米国、欧州の三極のGMP（医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準）に則った設備設計が採用されています。この設備では、現在、商業生産に向けた準備を進めており、近い将来、高品質なバイオ医薬品を大量かつ安定的に生産し、グローバルに提供していくことを目指します。



高崎工場に竣工した新しいバイオ医薬品原薬生産設備



## バイオケミカル事業

発酵と合成の革新的な技術を駆使して、アミノ酸、核酸関連物質、ビタミン類、医薬品原料などのさまざまな有用物質を、画期的な発酵生産技術を駆使して製品化し、確かな品質で世界の人々の健康で豊かな暮らしに貢献します。



2014年1-6月期の売上高は、前年同期比6.9%増の440億円でした。

国内では、医薬・医療領域でジェネリック医薬品原薬が伸長し、ヘルスケア領域では飲料・食品用原料は前年をやや下回りましたが、「オルニチン」をはじめとする通信販売事業の売上高が前年同期を上回りました。

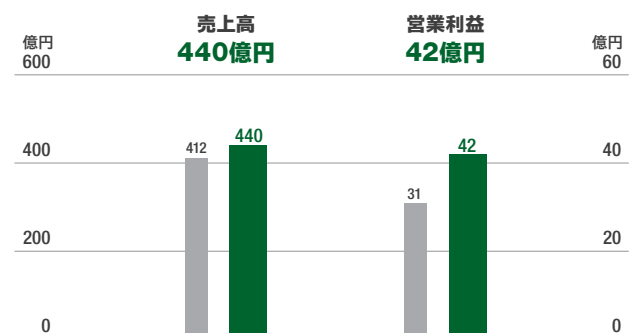
海外では、米国ではサプリメント向けアミノ酸の一部で競

争が激化し、前年並みの売上高にとどまりましたが、欧州では為替の円安進行で売上高は前年同期を上回りました。

アジアでは、中国向けの核酸関連物質の先行出荷や為替の円安進行もあり前年同期の売上高を大幅に上回りました。



■ 2013年1-6月 ■ 2014年1-6月



### 2014年度日本農芸化学技術賞を受賞

協和発酵バイオが創製した「ジペプチド発酵技術の開発と工業化」が、2014年度日本農芸化学技術賞を受賞し、2014年3月27日に同賞の授賞式と受賞者講演が行われました。



グルタミン酸発酵の発明以来培ってきた資産、人材、技術開発力を基盤に、今後も多種多様な製品を革新的に開発していきます。

バイオケミカル事業は大きく分けて、ファインケミカル分野、ヘルスケア分野、それから農業分野の3つから成り立っています。

ファインケミカル分野では、輸液の成分等で使われる医薬用アミノ酸や医薬品原薬の生産・供給を行っています。

ヘルスケア分野では、サプリメントや、サプリメント用アミノ酸、飲料・食品向けのアミノ酸の生産・供給を行っています。サプリメントは「協和発酵バイオの健康食品シリーズ」として通信販売しています。

農業分野では、種なしブドウを作る等の目的のため、植物成長調整剤などを農家の方々に提供しています。

私たちは、旺盛なアミノ酸の需要増に対応するため、また為替の影響を受けにくい事業構造を構築するため現在生産体制の整備を行っています。そのために現在タイに工場建設を進めており、2015年稼働開始の予定です。

また、アミノ酸や核酸関連物質の開発で培ったユニークで高い発酵技術を活かして、オリゴ糖やジペプチドなどの素材の製法開発や市場開拓にも積極的に取り組んでいます。



協和発酵バイオ株式会社  
代表取締役社長

石野 修一

### まもるチカラの乳酸菌 「プラズマ乳酸菌®」

「協和発酵バイオの健康食品シリーズ」の1つ、「プラズマ乳酸菌®」は、キリン株式会社と小岩井乳業株式会社が発見した「まもるチカラ」をサポートする乳酸菌です。



ONLINE SHOP

ご購入は、協和発酵バイオの健康食品オンラインショップ  
<http://shop.kyowahakko-bio.co.jp/>



# 開発パイプライン

## 新薬開発状況 (フェーズII以降)

領域	種別*1	開発番号等	対象疾患	開発国または地域	2014年7月23日現在		
					開発段階 フェーズII	フェーズIII	申請
腎	○	KRN321	腎性貧血 (透析施行中)	中国	▶	▶	▶
		KRN1493	二次性副甲状腺機能亢進症	フィリピン	▶	▶	▶
		RTA 402	2型糖尿病を合併する慢性腎臓病	日本	▶	▶	▶
		KHK7580	二次性副甲状腺機能亢進症	日本	▶	▶	▶
がん	●	KW-0761	成人T細胞白血病リンパ腫併用療法 (未治療対象)	日本	▶	▶	▶
			末梢性T細胞リンパ腫	欧州	▶	▶	▶
			成人T細胞白血病リンパ腫	米国、欧州、その他	▶	▶	▶
			皮膚T細胞性リンパ腫	米国、欧州、日本	▶	▶	▶
		Granisetron*2	催嘔吐性化学療法剤による悪心および嘔吐	マレーシア	▶	▶	▶
	○	KRN125	がん化学療法による発熱性好中球減少症	日本	▶	▶	▶
		ARQ 197	肝細胞がん	日本	▶	▶	▶
	○	KRN321	骨髄異形成症候群に伴う貧血	日本	▶	▶	▶
	○	AMG531	再生不良性貧血	韓国	▶	▶	▶
	免疫・アレルギー	●	KHK4563	気管支喘息	日本	▶	▶
臓器移植時の拒絶反応				韓国	▶	▶	▶
		ASKP1240	潰瘍性大腸炎	米国	▶	▶	▶
		Z-206	クローン病	日本	▶	▶	▶
●		KHK4827	乾癬	日本	▶	▶	▶
中枢神経		KHK4577	アトピー性皮膚炎	日本	▶	▶	▶
		KW-6002	パーキンソン病	米国、欧州、その他	▶	▶	▶
	その他	○	AMG531	慢性特発性 (免疫性) 血小板減少性紫斑病	香港、シンガポール、マレーシア、タイ、台湾	▶	▶
○		KW-3357	汎発性血管内凝固症候群、先天性アンチトロンビン欠乏に基づく血栓形成傾向	日本	▶	▶	▶
●		KRN23	X染色体遺伝性低リン血症性くる病 (小児)	米国、欧州	▶	▶	▶

\*1:●:抗体 ○:たんばく製剤 無印:低分子化合物 \*2:一般名

## (参考) バイオシミラー開発状況

種別*1	開発番号	一般名	開発国	開発段階
●	FKB327	アダリムマブ (ヒト型抗ヒトTNF- $\alpha$ モノクローナル抗体)	英国	フェーズI

## 医薬品が発売されるまでの流れ



## 用語解説

**第I相臨床試験 (フェーズI)** 同意を得た少数の健康な志願者を対象に、安全性について確認します。

**第II相臨床試験 (フェーズII)** 同意を得た少数の患者さんを対象に、有効で安全な投与量や投与方法などを確認します。

**第III相臨床試験 (フェーズIII)** 同意を得た多数の患者さんを対象に、有効性と安全性について、既存薬等との比較を行います。

## 販売製品の拡充で協和発酵キリングループの発展とビジョン実現の一翼を担います。

2011年に協和発酵キリングループに加わった ProStrakan は、GSP を目指すというグループビジョンの実現に向けて、飛躍的な成長を遂げています。2013年には、大幅な増収によって目標であった営業利益 (のれん償却後) の黒字化を達成しました。欧州では、がんの突出痛の鎮痛に用いるフェンタニル製剤である Abstral<sup>®</sup> が非常に好調で、2008年の発売以来、欧州5か国で市場を牽引しています。また、化学療法による悪心や嘔吐を緩和する経皮吸収剤である Sancuso<sup>®</sup> を欧州5か国で発売しました。米国では、2008年に発売した Sancuso<sup>®</sup> が当社の主力製品となっており、さらに乳がん治療薬 FARESTON<sup>®</sup> が加わりました。ProStrakan は、引き続き新たな製品獲得の機会を模索するとともに、協和発酵キリンのパイプラインから生まれた製品を欧米で販売できる日を楽しみにしています。

ProStrakan の全社員は、協和発酵キリングループのビジネスの一翼を担い、医療に貢献していることを誇りに思います。今後も

ProStrakan は、協和発酵キリングループの成長と発展に尽力してまいります。



ProStrakan Group plc.  
最高経営責任者  
Thomas Stratford

## 協和発酵キリンな人たち

～たった一度の、いのちと歩く～

患者さんに役立つ情報を  
正確に、わかりやすく。  
Webを通じて「伝えること」が  
私の使命です。



**須田理子**

Ayako Suda

営業本部製品情報部  
Webプロモーション  
グループ

現在は、何でもインターネットで検索できる時代です。病気や治療についてもさまざまな情報が氾濫する中、患者さんやご家族は何を信じていいのかわからなくなる、ということもあるのではないのでしょうか。

私たちの仕事は、Web サイトを通じて、患者さんやご家族のほか、医師や薬剤師などの医療関係者に情報を届けていくことです。協和発酵キリンでは、患者さんやご家族向けに「慢性腎臓病」「花粉症」「皮膚のかゆみ」など7つのテーマでWebサイトをオープンしています。心がけているのは、正しい情報をいかにわかりやすく伝えるか。監修の先生方のご協力を得ながら、Webプロモーショングループとマーケティング部が協力し、日々工夫を重ねています。例えば「かゆみナビ」では、間違いやすい皮膚疾患の症状を写真で比較・説明するページを追加したり、スマートフォンアプリを提供したりしています。

製薬業界の環境変化に伴い、Webサイトでの情報発信の重要性はさらに高まっていくことが予想されます。今後も真摯に仕事に向き合い、患者さんやご家族、医療関係者の方々の笑顔につながっていくように、医療に携わる一員として貢献していきたいと考えています。



須田理子が選んだ「私たちの志」の一行

「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らう。」

「私たちの志」は、協和発酵キリン設立時に社員と経営陣が議論して作成したものです。製薬企業で働く者としての想いが込められています。全文はホームページでご覧いただくことができます。

ホームページ <http://www.kyowa-kirin.co.jp> → 会社案内 → ビジョン → 私たちの志

## 会社概要

(2014年6月30日現在)

### 会社概要

商号	協和発酵キリン株式会社
設立	1949年7月1日
資本金	26,745百万円
従業員数	7,280人

### 役員

代表取締役社長	花井陳雄
代表取締役副社長執行役員	河合弘行
取締役 常務執行役員	立花和義
取締役 常務執行役員	西野文博*
取締役 常務執行役員	三箇山俊文
取締役(社外)	中島 肇
取締役(社外)	西川晃一郎
常勤監査役(社外)	永井浩明
常勤監査役(社外)	小林高博
常勤監査役	山崎暢久
監査役(社外)	高橋弘幸
監査役(社外)	鈴庄一喜

### 執行役員

常務執行役員	佐藤洋一
常務執行役員	大内 裕
執行役員	諸富 滋
執行役員	杉谷 浩
執行役員	井上雅史
執行役員	岡崎 寛
執行役員	安達和義
執行役員	設楽研也
執行役員	宮本昌志
執行役員	大石卓史
執行役員	坂本二朗
執行役員	渡部珠雄
執行役員	大澤 豊
執行役員	村田 渉
執行役員	野田幸宏

※2014年7月31日付辞任

### 大株主

株主名	持株数(千株)	持株比率(%)
キリンホールディングス株式会社	288,819	52.76
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	23,926	4.37
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	12,544	2.29
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	6,809	1.24
ジェービー・モルガン・チェース・バンク385147	5,250	0.95
ドイツ証券株式会社	5,079	0.92
野村証券株式会社	4,705	0.85
野村信託銀行株式会社(投信口)	4,330	0.79
BNPパリバ証券株式会社	3,962	0.72

※持株比率は自己株式(29,126,720株)を控除して計算しています。

※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6,809千株は、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います。

### 株式の状況

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	36,811名

### 所有者別株式分布状況

