

## 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 東京都杉並区泉和二丁目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) 取次事務は三井住友信託銀行株式会社の 本店及び全国各支店で行っております。
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又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/>



特集 発表! 新・中期経営計画

GSPへの挑戦とは何か?!

Kyowa Hakko Kirin  
Report 2013

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。

BUSINESS  
事業構造

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。

詳細は **P11**

PIPELINE  
パイプライン

フェーズⅢ以上

**11** 品目

詳細は **P15**

VISION  
ビジョン

**Global** = 世界を舞台に  
グローバル

**Specialty** = 強みのあるカテゴリー\*  
スペシャリティ に集中して活躍する

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

\*腎、がん、免疫・アレルギー、中枢神経の4カテゴリー

CATEGORY  
カテゴリー

強みのある4つのカテゴリー



GLOBAL  
グローバルプレゼンス

協和発酵キリンが海外で販売中の医療用医薬品

**10** 品目

第91期 2013年1月1日～2013年6月30日

売上高 **1,697** 億円

営業利益 **271** 億円

四半期純利益 **176** 億円



協和発酵キリン株式会社  
代表取締役社長

はな い のぶ お  
花井 陳雄

## 新・中期経営計画を達成します。

### 2013-2015年 中期経営計画

協和発酵キリングループは、2013年1月に2013-2015年中期経営計画(以後、新・中期経営計画)を発表いたしました。新・中期経営計画では、「グローバル・スペシャリティファーマ(以後、GSP)への挑戦」をテーマに掲げています。

新・中期経営計画では、「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」を3つの基本戦略とし、2016年以降の飛躍のための基盤整備の3年間と位置付けています。

#### 「カテゴリー戦略による国内競争力の更なる強化」

当社が市場より一定の評価を頂いている腎、がん、免疫・アレルギー、中枢神経の4つのカテゴリーにおいて、研究開発から製造、販売まで一貫した連携体制を敷くことで、継続的な新薬創出に加えて、発売した製品の価値最大化を図ります。

#### 「GSPへ向けた欧米／アジアでの事業基盤拡充」

欧米ではKyowa Hakkō Kirin Pharma, Inc. (以後、KKP)を中心に、2011年に完全子会社化したProStrakan Group plc (以後、ProStrakan)が一体となって開発機能を担うことにより、グローバル展開での効率化を進め

ます。一方アジアでは、現地法人を通じて各国の情勢に柔軟に対応しながら事業基盤を拡充していきます。

#### 「バイオケミカル事業の収益基盤の強化」

バイオケミカル事業では、国内の事業所統合を進め、省エネルギー、新技術導入によるコストダウンを推進します。また、増大する海外需要に対応するため、2015年の稼働を目指してタイにおけるアミノ酸生産拠点の立ち上げを進めており、昨今の為替相場の変動に影響されにくい体制を着実に整えていきます。



主要製品(医薬事業)

## 2013年1-6月期の連結業績

売上高1,697億円(前年同期比2.1%増)、営業利益271億円(同6.2%増)、経常利益265億円(同14.8%増)、四半期純利益176億円(同53.4%増)となり、前年同期に比べて増収増益を達成することができました。

### トピックス

医薬事業において、国内では5月に発売したパーキンソン病治療剤「ノウリアスト®」、7月に発売した2型糖尿病治療剤「オングリザ®」の2つの新薬について、カテゴリー戦略に基づいた市場への早期浸透に注力します。また、申請中のKW-2246の早期承認取得を目指します。さらに、昨年発売した成人T細胞白血病リンパ腫治療剤「ポテリジオ®」の適応拡大に向けた臨床試験を進め、アンメットメディカルニーズの充足に貢献します。一方海外では、ProStrakanとKKPとが協調して欧米におけるKW-0761の開発を推進してい

ます。  
バイオシミラー事業においては、富士フィルム株式会社との合弁会社として2012年に設立した協和キリン富士フィルムバイオロジクスにて、開発品第一号となるFKB327が英国での臨床試験入りを果たしました。バイオ医薬品の開発で培った生産技術力を用いて、着々と事業を進めています。

## 2013年12月期の通期業績見通し

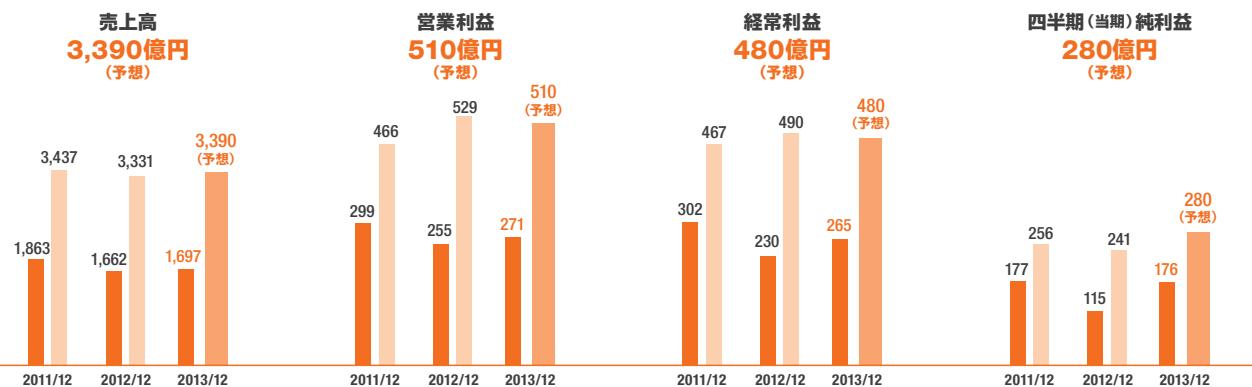
2013年1-6月期は、為替が想定より円安で推移しました。一方、主力品である腎性貧血治療剤「ネस्प®」は、2012年末に新規格製品を発売した後、一時的に新旧製品の流通在庫が過剰になったことに伴う出荷反動により、当初計画を下回りました。また、2013年末に見込んでいた技術収入の一部が、2014年度に計上予定となりました。

この業績動向を踏まえた通期の業績の見通しとして、連結ベースの売上高は3,390億円、営業利益は510億

強みである技術力を  
最大限に活用して、  
患者さんに必要とされる  
新薬を継続的に創出します。



業績ハイライト ■第2四半期(億円) ■通期(億円)



円、経常利益は480億円、当期純利益は280億円を見込んでいます。

## 展望

新・中期経営計画の3年間は、国内では2014年に薬価改定が予定されており、後発医薬品の使用促進策や、長期収載品の薬価引き下げ幅の検討がなされる一方で、新薬創出加算の恒久化が議論されています。また世界的には、不安定な経済状況から為替影響の予測が難しくなっています。この複雑な事業環境においても、

当社グループとしては、「たった一度の、いのちと歩く。」という私たちの志を胸に、強みである技術力を最大限に活用し、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。

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・中期経営計画  
経営目標 (2015年ガイダンス※)

	2015年	対2012年
売上高	3,580億円	+249億円
営業利益	600億円	+71億円

※ガイダンスは1年ごとに更新します。

## ～世界で存在感のある製薬会社を目指して～

2013年1月、ビジョンの実現に向けて新たな中期経営計画を発表しました。

2010-2012年の3年間では、「選択と集中」のステージと位置付け、強みのある領域に特化した戦略を実行しました。2013年からの3年間は、「挑戦」のステージと位置付け、当社のビジョンである「グローバル・スペシャリティファーマ（以後、GSP）」の実現に向けて飛躍するための基盤を築きます。

FEATURE 特集:新・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

Global Specialty Pharmaceutical Company

## 3つの基本戦略

1

カテゴリー戦略による  
国内競争力の更なる強化

医薬事業においては、「腎、がん、免疫・アレルギー、中枢神経」の4カテゴリーを中核に、研究開発から製造、販売までの各機能の間で連携を強化します。効率的な営業体制を構築することで売上高の増大を図るとともに、高い専門性を活かして医療現場からのさらなる信頼獲得を目指します。

2

GSPへ向けた欧米／アジアでの  
事業基盤拡充

市場規模が大きい欧米に加えて、経済成長に伴い医療基盤が整備され市場拡大が見込まれるアジアをグローバル展開での重点地域と捉え、研究開発や自社販売体制等の事業基盤を強化していきます。また、グローバルネットワーク型の研究体制の構築をすすめ、臨床での有効性や安全性を早期に予測することで、新薬開発の効率化を目指します。

3

バイオケミカル事業の  
収益基盤の強化

バイオケミカル事業では、既に着手している製造設備の更新と事業所の再編や、新技術導入によるコスト削減だけでなく、新製品や新素材の開発による成長戦略を進めます。また海外では、既存製造拠点での増産と新たな製造拠点の稼働により、為替相場の変動に左右されにくい収益基盤を確立していきます。

GSPへの挑戦

GSPステージへ

STEP4  
2016-

STEP3  
2013-2015

STEP2  
2010-2012

STEP1  
2008-2009

強みの融合

選択と集中

ビジョン実現へのロードマップ

グローバル・スペシャリティファーマの実現へ



## 動き始めた「GSPへの挑戦」

新・中期経営計画発表以降、協和発酵キリンがGSPとして飛躍するための挑戦が始まっています。

### 2つの新薬を発売しました。

世界初の作用機序を持つ  
パーキンソン病治療剤

パーキンソン病治療剤  
ノウリアスト®錠 20mg



詳細は **P12**

2型糖尿病治療における  
新たな選択肢

2型糖尿病治療剤  
オングリザ®錠 2.5mg, 5mg



### 海外子会社とのシナジーにより、グローバル展開を加速しています。

米国・欧州における新薬開発の加速や販売拠点の獲得を目的に2011年に完全子会社化したProStrakanは、着実にその機能を発揮してグローバル展開の基盤を形成しつつあります。

2012年には協和発酵キリンと拠点を統合し、営業体制を最適化しました。さらに、欧米における開発では、KKP※1と共にODDO※2を推進しており、KW-0761の開発を皮切りに、他の開発テーマにも展開していきます。



※1 Kyowa Hakko Kirin Pharma, Inc.

※2 One Drug Development Organizationの略。KKPとProStrakanで開発を進めている薬剤において、両社の組織を一体的に運営してその薬剤の開発に取り組むこと。

## 2015年のありたい姿

新・中期経営計画の最終年度である2015年、私たち協和発酵キリンはどうなっているのか？株主の皆様と、私たちが考える未来のありたい姿を共有させていただきます。

### カテゴリー戦略

カテゴリーでのメジャープレイヤーになることにより、競争優位性が加速している

### 海外戦略

地域別/国別の事業戦略に従い、グローバル展開が進展している

### コンプライアンス・組織

GSPにふさわしい組織/風土が構築できている

### 生産性

個人の能力と組織力が発揮された、生産性の高い環境が実現できている



協和発酵キリンは、世界的にもユニークな事業構造で成り立っている製薬会社です。  
この事業構造自体が、私たちの"強み"になっているのです。

**新薬** 腎、がん、免疫・アレルギー、中枢神経の4つのカテゴリーに集中し、カテゴリー毎に研究開発から製造、販売に至るまで一貫した活動を展開しています。

**診断薬** 血液や尿の検査に用いる診断薬(臨床検査薬)と、臨床検査を効率的に行うための診断機器(自動分析機器)の一体型戦略による開発、製造、販売を行っています。

**バイオシミラー** バイオ新薬開発の過程で培った最先端のバイオ医薬品生産技術を活かして、バイオシミラー(バイオ後続品)の創製に取り組んでいます。

医薬事業



バイオケミカル事業

医薬品原料、健康食品やその原料、化粧品素材等に用いられるアミノ酸、核酸関連物質、ビタミン類、生理活性物質を、革新的な発酵・合成技術で製造、販売しています。

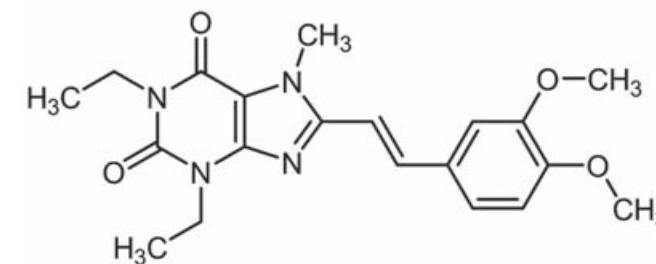
医薬事業

当社の強みである抗体技術を始めとするバイオテクノロジーを利用して、新薬や診断薬などの研究開発、製造、販売を行っています。

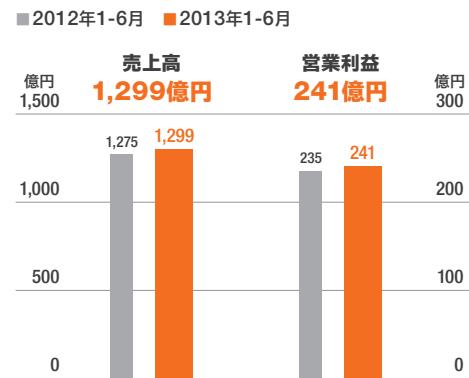
2012年より当社のもので作り力を活かしバイオシミラー事業にも参入しています。

2013年1-6月期の売上高は、前年同期比1.8%増の1,299億円でした。国内の医療用医薬品の売上高は、2012年に実施された薬価基準引下げの影響がありましたが、堅調に推移しました。また、ProStrakanの売上高は、がん性疼痛治療剤「Abstral®」等の主力製品が順調に伸長しました。さらに、医薬事業の大きなトピックスとして、5月にパーキンソン病治療剤「ノウリアスト®」、7月に2型糖尿病治療剤「オングリザ®」を発売しました。

**PICK UP 1** 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®(以後、本剤)は、新規作用メカニズムを持つパーキンソン病治療薬です。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うため、新規作用メカニズムの治療薬が求められてきました。本剤は、従来の抗パーキンソン病薬とは異なる作用メカニズムにより、運動合併症の1つであるウエアリングオフ現象に対して改善効果を示します。当社にて創製し、世界に先駆けて日本で承認された本剤は、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。



医薬事業

PICK UP 2 バイオシミラー事業

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イルム株式会社の合併で設立した協和キリン富士フイルムバイオロジクスが担っています。高信頼性、高品質でコスト競争力に優れたバイオシミラーを開発、製造および販売し、市場での主導的ポジション獲得を目指しています。

新薬開発の過程で培った最先端のバイオ医薬品生産技術力を、世界的に需要が高まるバイオシミラー創製にも活かしていきます。

バイオシミラー市場は、成長市場

バイオ医薬品は、がん・糖尿病・貧血・リウマチ等、従来の低分子化合物では十分な効果が得られなかった疾患の治療に目覚ましい進歩をもたらしました。一方、その構造や性質から、開発や製造に高度な技術や設備が必要なため、従来に比べて高い価格が課題となり価格を抑えたバイオ医薬品が切望されています。そこで注目されているのが、バイオシミラー(バイオ後続品)です。

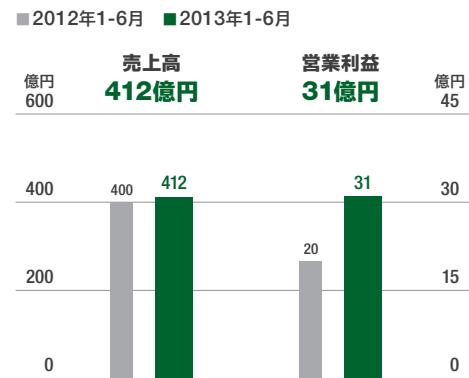


2013年に臨床試験開始!

FKB327(ヒト型抗ヒトTNF- $\alpha$ 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)のフェーズ I を英国にて開始しました。また、第二候補であるFKB238(抗VEGFヒトモノクローナル抗体製剤「ベバズマブ」のバイオシミラー)の開発に取り組むことを決定し、開発に着手しました。

バイオケミカル事業

発酵と合成の革新的技術を駆使し、アミノ酸、核酸、ビタミン、医薬品原料など、様々な製品を優れた品質のもとに国内外に供給している事業です。



2013年1-6月期の売上高は、前年同期比2.8%増の412億円でした。医薬・医療領域の売上高は前年同期を上回りました。特に、医薬用アミノ酸や核酸関連物質、その他の医薬品原料等が堅調に推移しました。ヘルスケア領域の売上高は、飲料・食品用原料は前年同期を下回った一方で、「オルニチン」をはじめとする通信販売事業は前年同期を上回りました。海外事業の売上高は、為替の円安進行もあり前年同期を上回り、欧州・アジアでは、輸液用アミノ酸が引き続き堅調に推移しました。

PICK UP 1粒でしじみ300個分の元気パワー 独自ブランド 「オルニチン」



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/>

1粒にしじみ約300個分に相当するオルニチンが含まれています。昔から身体に良いと言われるしじみですが、毎日300個も摂取することは非現実的です。そんなオルニチンを1粒に凝縮したのが協和発酵バイオの「オルニチン」。健康志向の高まりと共に利用者が増え、既に100万人以上の方にご利用いただいています。



## 協和発酵キリンな人たち

~たった一度の、いのちと歩く。~

この営業所に来て、  
チームの大切さ・素晴らしさを改めて  
知ることができた。

私は、昨年の10月に北関東支店の腎領域を担当する営業所に配属されました。現在、群馬県の東毛地区にある透析を行っている病院やクリニックを10軒ほど担当しています。腎領域担当MRは業界でも少数であり、医療機関からは薬の紹介だけでなく、領域に特化したMRならではの知見や学術情報の提供を期待されています。この期待に応えていくことが、結果として病と闘っている患者さんたちのためになり、私たちのビジネスにも直結していきます。

薬は、発売後に新たな効果や副作用が判ることがあります。そこで、「育薬」といって、患者さんのために医療機関と私たち製薬企業が協力して、発売後も使用実態を把握していくことで、薬をより使いやすく有効で安全なものに育てていく取り組みが必要になります。それらのデータや情報をタイムリーに先生方にお届けすることが私たちMRの使命であり、存在価値です。しかし、これらの情報を一人で取得することは、現実的ではありません。私たちは営業所メンバー8名で一つのチームです。各々が担当している医療機関に関して、皆で真剣に議論し、アドバイスし合ったりすることでナレッジを共有しています。また、北関東支店にいる腎領域の学術専門スタッフと共に、チームで定期的に勉強会を開催しています。

私はこの営業所に来て、改めてチームの大切さ・素晴らしさを知ることができました。これからもチームとしてのまとまりを大切に、患者さんや医療機関に貢献していきたいと考えています。

## 君島麻梨子

Mariko Kimijima

北関東支店  
群馬腎専任営業所  
腎専門MR

君島麻梨子が選んだ「私たちの志」の一行

## 「最高のチームになろう。」

「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

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	7,312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	古元良治
取締役 専務執行役員	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(社外)	西村六善
取締役(社外)	北山元章
取締役(社外)	中島 肇
常勤監査役(社外)	永井浩明
常勤監査役	鈴木 学
常勤監査役(社外)	小林高博
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	三箇山俊文
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	山崎暢久
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	中西 聡
執行役員	坂本二郎
執行役員	渡部珠雄
執行役員	大澤 豊
執行役員	村田 渉

## 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)	23,687	4.32
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	13,167	2.40
農林中央金庫	10,706	1.95
ドイツ証券株式会社	5,265	0.96
野村證券株式会社自己振替口	5,020	0.91
みずほ信託銀行株式会社退職給付信託みずほ銀行口再信託受託者資産管理サービス信託銀行株式会社	4,781	0.87
野村信託銀行株式会社(投信口)	3,821	0.69
ステート ストリート バンク ウェスト クライアント トリーティー	3,344	0.61
協和発酵キリン従業員持株会	3,252	0.59

※持株比率は自己株式(29,089,014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	40,532名

## 所有者別株式分布状況

