

KYOWA KIRIN

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 (※1) 東京都港区芝三丁目33番1号
中央三井信託銀行株式会社

特別口座の
口座管理機関 東京都港区芝三丁目33番1号
中央三井信託銀行株式会社

郵便物送付先 〒168-0063 東京都杉並区和泉二丁目8番4号
中央三井信託銀行株式会社 証券代行部
(電話照会先) 電話 0120-78-2031 (フリーダイヤル)
取次事務は中央三井信託銀行株式会社の本店及び全国
各支店並びに日本証券代行株式会社の本店及び全国各
支店で行っております。(※2)

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

証券コード 4151

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/>

お知らせ

(※1)

当社の株主名簿管理人である中央三井信託銀行株式会社は、関係当局の許認可を前提に、住友信託銀行株式会社、中央三井アセット信託銀行株式会社と平成24年4月1日をもって合併し、「三井住友信託銀行株式会社」となります。なお、平成24年4月1日(日)は、株主名簿管理人の休業日につき、実際のお取扱いは、平成24年4月2日(月)からとなります。

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・
電話照会先 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部
(住所、電話番号の変更はございません)

(※2)

日本証券代行株式会社による取次事務につきましては、平成24年3月末をもって終了させていただきます。



この冊子の印刷・製本に係るCO₂は
PROJECT-With the Earth を
通じてオフセット(相殺)しています。



KYOWA KIRIN

株主のみなさまへ

第89期 報告書 平成23年1月1日～平成23年12月31日

協和発酵キリン株式会社

2011年度は事業ポートフォリオの選択と集中を積極的に推し進め、「日本発の世界トップクラスの研究開発型ライフサイエンス企業を目指す」というビジョンの実現に向け、新たなステージへと進化した年となりました。



代表取締役社長 花井 陳雄

Q 2011年度はどのような年でしたか。業績も含め総括をお願いします。

A 2011年度の日本経済は、3月11日に発生した東日本大震災の影響に加え、欧州金融危機をはじめとした海外経済の減速や円高の継続もあり、先行き不透明な状況で推移しました。

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

このような環境下、国内営業のさらなる強化に努め、主力製品の販売拡大および新製品の早期市場浸透を図るとともに、より一層のグローバル化を目指し、4月に英国スペシャリティファーマであるProStrakan

Group plc（以下「ProStrakan社」といいます。）を完全子会社とし、その経営資源を獲得しました。また、化学品事業に関しては、経営資源を医療用医薬品事業に集中させることを目的に、3月に当社が保有する協和発酵ケミカル株式会社の全株式を譲渡しました。

以上のとおり、特にこの1年は事業ポートフォリオの選択と集中を積極的に推し進めた結果、「日本発の世界トップクラスの研究開発型ライフサイエンス企業を目指す」というビジョンの実現に向け、新たなステージへと進化した年となりました。

業績としては、売上高は化学品事業が連結除外となった影響もあり、3,437億円（前期比16.9%減）となりましたが、営業利益は466億円（同2.7%増）、経常利益は467億円（同0.5%増）、当期純利益は256億円（同

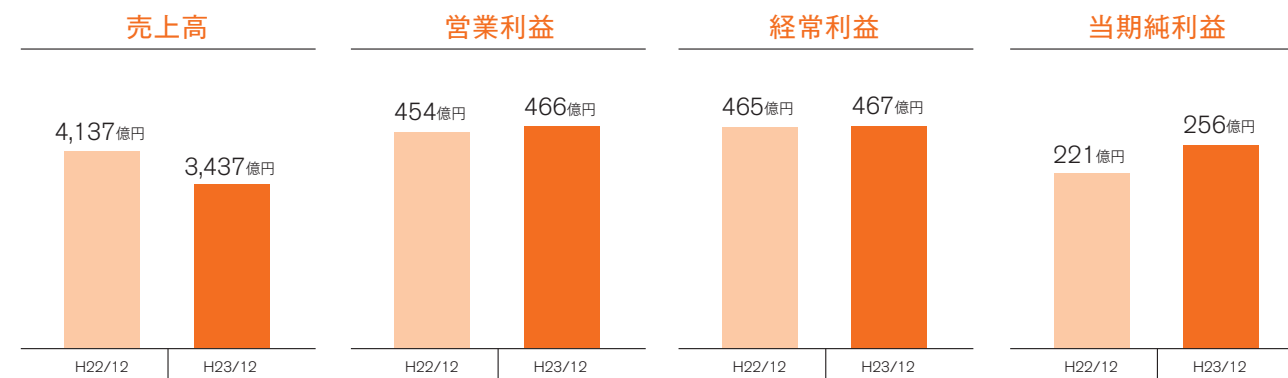
15.4%増）となり、厳しい環境下ながら過去最高益を達成することができました。

Q 新社長として、協和発酵キリングループの経営のポイントとは何であるとお考えですか。

A 協和発酵キリングループの強みは、医薬品の原料から製品にいたるまで垂直的に提供できる他社にはない事業ポートフォリオであり、この強みを事業に直結させていくことが重要であると考えています。私たちはこの会社を大企業だとは考えていません。むしろベンチャー精神が旺盛な企業と考えています。大変厳しい事業環境ではありますが、当社の強みとベンチャー精神をテコにしてポジティブに挑戦し、持続的な成長を果たしていくことが私の使命であると考えています。

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

A 医薬事業では、世界最高水準の抗体技術を中心とする研究力や製造技術力を持っています。中でもポテリジェント（POTELLIGENT®）は当社独自の技術であり、その技術をライセンスしている19社を通



じて複数の臨床試験が進められているなど、抗体医薬開発において画期的な技術として注目されています。

また、成人T細胞白血病リンパ腫（ATL）の治療剤KW-0761の国内医薬品製造販売承認を申請している抗体医薬を含め、自社新薬候補で10抗体あり、画期的な新薬を生み出すことが非常に困難な今の時代の中で、継続的に新薬を生み出す体制を構築しています。

さらに、バイオケミカル事業を担う協和発酵バイオ株式会社は、発酵法によってアミノ酸を工業生産することに世界で最初に成功するなどトップクラスの技術を持った会社です。これまで主流であった化学合成による医薬品から、バイオ医薬の比重が高まりつつある今後の医薬品事業の発展にも同社の技術が重要な役割を担っていくものと期待しています。

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

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

アジアについては、すでに中国、韓国、ASEAN諸

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

Q 富士フイルム株式会社とのバイオシミラー医薬品の開発・製造合併会社設立の意図と当事業に対する期待を教えてください。

A 私は、当社が持っている強みやバリューチェーンを活用して、新しい事業を創造することができる可能性があるときには、積極的に挑戦するべきだと考えています。抗体医薬の製造は、非常に高い技術が求められますが、世界トップクラスのバイオ医薬品製造技術を保有している当社にとって、世界的に注目さ



れているバイオシミラー事業への参入は大きな成長可能性を秘めていると考えています。

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

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

A 今後の事業展開への備えなど内部留保の充実を図るとともに、毎期の連結業績、配当性向及び純資産配当率などを総合的に勘案しながら、安定的かつ継続的に配当を行うという利益配分に関する基本方針に変更はありません。株主さまへのお約束として、連結配当性向30%以上（のれん償却前利益ベース）を安定的に続けていくことを経営者として守っていきたいと考えています。

このような基本方針に基づき、当期の年間配当金は、

中間配当10円を含め1株につき20円とさせていただきます。

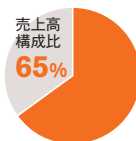
Q 最後に、株主・投資家の皆さまへメッセージをお願いします。

A 協和発酵キリングループは、医薬・医療・ヘルスケアをコアとして、「日本発の世界トップクラスの研究開発型ライフサイエンス企業を目指す」というビジョンの実現に向け、新たなステージへと飛躍しようとしています。株主の皆さまには、盤石な医薬品事業に加え、独自のバリューチェーンで新機軸に挑戦し、グローバル市場で成長していくことをお約束いたしますので一層ご期待いただきたいと思います。今後とも末永くご支援賜りますようお願い申し上げます。



医薬事業

Pharmaceuticals

売上高 **2,293** 億円営業利益 **413** 億円

➡ **当期の概況** 国内の医療用医薬品は、赤血球を増やして腎性貧血を改善する薬剤である、主力製品の「ネスブ」が好調に推移したほか、花粉飛散量が多かった影響等により、抗アレルギー剤「アレロック」及び抗アレルギー点眼剤「パタノール」の売上高が前期を大きく上回りました。加えて、持続するがんの強い痛みとの緩和に用いられる、1日1回タイプの貼付剤「フェントス」、潰瘍性大腸炎の治療剤「アサコール」、透析における合併症のひとつである二次性副甲状腺機能亢進症の治療剤「レグバラ」や、4月に販売を開始した血小板の数を増加又は維持させる、慢性特発性血小板減少性紫斑病の治療剤「ロミプレート」も順調に売上高を伸ばしました。

医薬品の輸出及び技術収入では、アジア向けを中心とした輸出は順調に推移しましたが、技術収入は前期を下回る売上高となりました。

臨床検査試薬製造販売の協和メデックス株式会社では、免疫系試薬や輸出が堅調に推移し、売上高が前期を上回りました。

➡ **次期の見通し** 平成24年4月実施予定の薬価基準引下げの影響を大きく受けることが予想されますが、経皮吸収型持続性がん疼痛治療剤「フェントス」、二次性副甲状腺機能亢進症治療剤「レグバラ」、潰瘍性大腸炎治療剤「アサコール」、慢性特発性血小板減少性紫斑病治療剤「ロミプレート」等の売上高伸長やProStrakan社連結の通年寄与に加え、今春設立の富士フィルム株式会社とのバイオシミュラー合併会社からの技術収入が見込まれることなどから、当連結会計年度に比べ増収増益となる見通しであります。

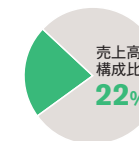


また、当社は、4月21日に英国スペシャリティファーマであるProStrakan社を買収しました。ProStrakan社は、欧州及び米国においてがん関連領域をはじめとする医療用医薬品の開発・販売体制を構築済みであり、今後、当社重点領域におけるグローバル新薬開発の加速、販売の拡大などにおける相互補完的なパートナーとして、当社のグローバル戦略を飛躍的に進展させることができると考えております。なお、ProStrakan社買収に伴う連結会計処理にあたっては、6月30日をみなし取得日として連結の範囲に加えております。このため、当連結会計年度の連結業績には、ProStrakan社及びその子会社10社の7月1日から12月31日までの6か月間の業績(売上高は69億円)が含まれております。

この結果、医薬事業の売上高は、2,293億円(前期比9.0%増)となり、営業利益は413億円(同15.2%増)となりました。

バイオケミカル事業

Bio-Chemicals

売上高 **775** 億円営業利益 **28** 億円

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

ヘルスケア製品では、「オルニチン」など独自ブランド素材を中心とする通信販売は順調に伸長させることができましたが、4月に予定していた「キリンの健康プロジェクト」 「キリン プラス-アイ」関連商品のリニューアルが震災の影響により延期されたことなどから、売上高は前期を下回りました。

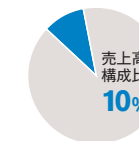
また、第一ファインケミカル株式会社は、医薬品原薬・中間体の一部製品で販売数量が減少したことに加え販売価格も下落し、売上高が減少しました。

この結果、バイオケミカル事業の売上高は、775億円(前期比7.9%減)となり、営業利益は28億円(同11.6%減)となりました。

➡ **次期の見通し** 円高の影響を大きく受けておりますが、主力のアミノ酸・核酸関連物質や通信販売リメイクシリーズでの販売数量の増加により、当連結会計年度を上回る売上高を目指します。一方、営業利益については、円高の影響に加え、第一ファインケミカル株式会社の大型設備投資に伴う減価償却費の増加が見込まれることなどから、当連結会計年度に比べ減益となる見通しであります。

化学品事業

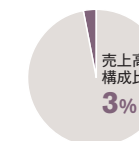
Chemicals

売上高 **335** 億円営業利益 **21** 億円

➡ **当期の概況** 平成23年3月31日に、当社が保有する協発発酵ケミカル株式会社の全株式を譲渡したため、化学品セグメントについては、第1四半期(平成23年1月1日から3月31日までの3か月間)のみの連結業績となります。売上高は、335億円(前年第1四半期比10.8%増)となり、営業利益は21億円(同216.6%増)となりました。なお、前期(平成22年1月1日から12月31日までの12か月間)の化学品事業の売上高は1,300億円、営業利益は56億円でありました。

その他事業

Others

売上高 **106** 億円営業利益 **3** 億円

➡ **当期の概況** その他事業の売上高は、106億円(前期比1.5%増)となり、営業利益は3億円(同0.8%減)となりました。

| 領域 | 開発番号 | 対象疾患 | 開発地域 | 開発段階 | | | | |
|-----------------------|--------------------------|--------------------------------|--------|------------|-------|-------|----|----|
| | | | | フェーズ1 | フェーズ2 | フェーズ3 | 申請 | 承認 |
| がん | KW-0761 | 成人T細胞白血病リンパ腫 | 日本 | → | | | | |
| | | 末梢性T細胞リンパ腫及び皮膚T細胞リンパ腫 | 米国 | → フェーズ1/2 | | | | |
| | | 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/NK細胞リンパ腫 | 日本 | → | | | | |
| | Pegfilgrastim | がん化学療法による発熱性好中球減少症 | アジア※1 | → | | | | |
| | KW-2246 | がん性疼痛 | 日本 | → | | | | |
| | KRN125 | がん化学療法による発熱性好中球減少症 | 日本 | → | | | | |
| | ARQ 197 | 胃がん | 日韓 | → | | | | |
| | | 肺がん | 日韓台 | → | | | | |
| | KW-2478 | 多発性骨髄腫 | 英米比 | → フェーズ1/2 | | | | |
| | KRN321 | 骨髄異形成症候群に伴う貧血 | 日韓 | → | | | | |
| | KRN1493 | 副甲状腺癌及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 | → | | | | |
| | KW-2450 | 悪性腫瘍 | 米国 | → フェーズ1/2 | | | | |
| | KRN330 | 悪性腫瘍 | 米国 | → フェーズ1/2a | | | | |
| | BIW-8962 | 悪性腫瘍 | 米国 | → フェーズ1/2a | | | | |
| | KRN951 | 悪性腫瘍 | 日本 | → | | | | |
| | KHK2866 | 悪性腫瘍 | 米国 | → | | | | |
| | LY2523355 | 悪性腫瘍 | 日本 | → | | | | |
| CEP-37250/ KHK2804 | 悪性腫瘍 | 米国 | → | | | | | |
| KHK2898 | 悪性腫瘍 | シンガポール | → | | | | | |
| 腎臓 | Cinacalcet Hydrochloride | 二次性副甲状腺機能亢進症 | アジア※2 | → | | | | |
| | Darbepoetin Alfa | 腎性貧血（透析施行中） | シンガポール | → | | | | |
| | KRN321 | 小児腎性貧血 | 日本 | → | | | | |
| | | 腎性貧血（透析施行中） | インド | → | | | | |
| | | | 中国 | → | | | | |
| RTA402 | 糖尿病性腎症 | 日本 | → | | | | | |

用語解説

フェーズ1 同意を得た少数の健康人志願者を対象に、安全性及び体内動態の確認を行う。

フェーズ2 同意を得た少数の患者さんを対象に、有効で安全な投薬量や投与方法などを確認する。

フェーズ3 同意を得た多数の患者さんを対象に、既存薬などと比較して新薬の有効性及び安全性を確認する。

| 領域 | 開発番号 | 対象疾患 | 開発地域 | 開発段階 | | | | |
|--------------|-----------|-------------------------------------|-----------|-------|-------|-------|----|----|
| | | | | フェーズ1 | フェーズ2 | フェーズ3 | 申請 | 承認 |
| 免疫/ アレルギー | ASKP1240 | 臓器移植時の拒絶反応 | 日本 | → | | | | |
| | KHK4563 | 気管支喘息 | 米国 | → | | | | |
| | | | 日韓 | → | | | | |
| | Z-206 | クローン病 | 日本 | → | | | | |
| KHK4827 | 乾癬 | 日本 | → | | | | | |
| 中枢神経 | KW-6500 | パーキンソン病 | 日本 | → | | | | |
| | KW-6002 | パーキンソン病 | 日本 | → | | | | |
| | | | 米国 | → | | | | |
| KW-6485 | 小児てんかん | 日本 | → | | | | | |
| その他 | AMG531 | 慢性特発性（免疫性）血小板減少性紫斑病 | アジア※3 | → | | | | |
| | 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 | → | | | | |
| | | | 欧州 | → | | | | |
| | KHK6188 | 神経障害性疼痛 | 日本 | → | | | | |
| KRN23 | 低リン血症性くる病 | 米加 | → フェーズ1/2 | | | | | |

※1：韓国、ベトナム ※2：フィリピン、マレーシア、タイ、中国 ※3：マレーシア承認/シンガポール、台湾申請中 (平成24年1月24日現在)

開発状況について

がん領域

国内において、2月にがん化学療法による発熱性好中球減少症を対象としたKRN125の第Ⅲ相臨床試験を開始しました。また、4月に血液がんの一種である成人T細胞白血病リンパ腫を対象とした抗CCR4抗体KW-0761の承認申請を行いました。アジアにおいては、8月に日本、韓国及び台湾で、進行又は転移性の非小細胞肺癌を対象としたARQ197とエルロチニブを併用した第Ⅲ相国際共同試験を開始しました。また、12月に日本及び韓国で、骨髄異形成症候群に伴う貧血を対象としたKRN321（国内製品名「ネスブ」）の第Ⅱ相臨床試験を開始しました。さらに、9月に台湾で、好中球減少症治療剤「Neulasta」の承認を取得しました。

腎領域

国内において、1月に小児の腎性貧血を対象としたKRN321の第Ⅲ相臨床試験を開始しました。アジアにおいては、9月にインドで、透析患者における腎性貧血を対象としたKRN321の第Ⅲ相臨床試験を開始しました。また、10月に中国で、二次性副甲状腺機能亢進症治療剤として開発中のKRN1493（国内製品名「レグバラ」）の承認申請を行いました。

免疫・アレルギー領域

国内において、7月に抗アレルギー剤「アレロック顆粒」の承認を取得し、11月に発売しました。アジアにおいては、8月に日本及び韓国で、抗IL-5受容体ヒト化抗体KHK4563の気管支喘息を対象とした第Ⅱ相臨床試験を開始しました。

中枢神経系領域

国内において、6月に抗てんかん剤「デバケン」の片頭痛発作の発症抑制に関する効能・効果、用法・用量の追加承認を取得しました。また、7月にパーキンソン病の運動合併症による運動機能低下に対する治療薬として開発中のKW-6500の承認申請を行いました。

その他の領域

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

抗体の研究開発

自社開発の抗体医薬パイプラインの拡充と並行して、米国現地法人のBioWa, Inc. を通じた「ポテリジェント（POTELLIGENT®）」及び「コンプリジェント（COMPLEGENT®）」技術のグローバルな導出活動を展開し、現在までにライセンス契約を締結した会社は国内外で19社に達するなど、当社技術を応用した抗体医薬の開発最速化に向けた戦略を推進しております。

英国のスペシャリティファーマProStrakan社を子会社に 欧米における販売体制を確立するとともに、 グローバル開発体制の強化を狙う

2011年4月に、英国スペシャリティファーマであるProStrakan社の全株式を取得、同社を完全子会社としました。

当社は、自社グローバル開発体制の構築及び欧米における新薬販売体制の整備を重点施策と位置付け、これまでさまざまな検討を行ってまいりました。ProStrakan社の完全子会社化により、当社のグローバル戦略がより飛躍的に進展することが期待されます。ProStrakan社の完全子会社化の意義は、以下の通りです。



GEO Tom Stratford

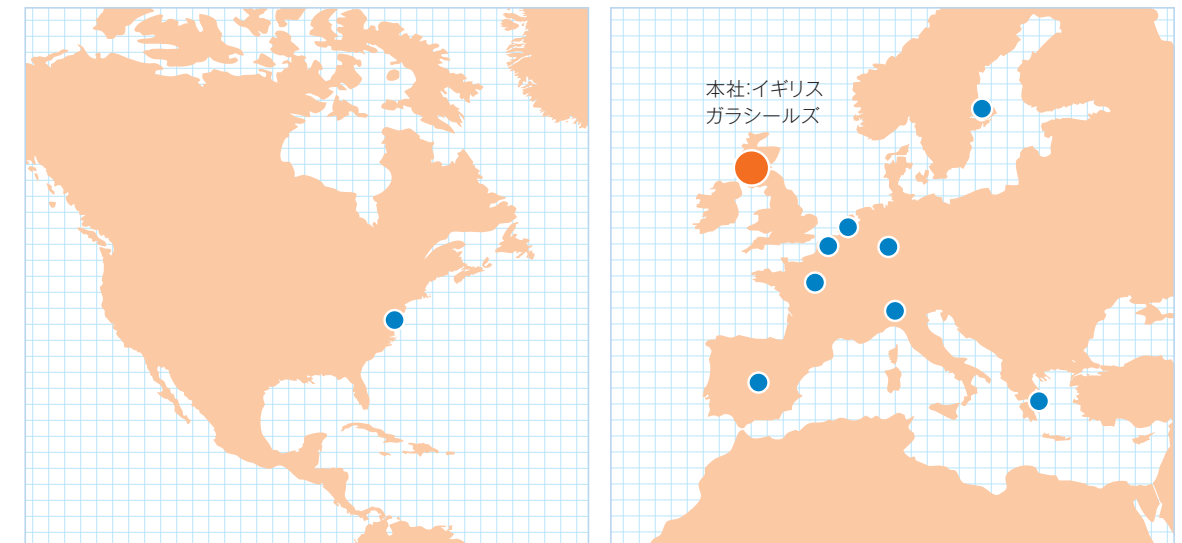
1 欧州及び米国における自社販売体制の確立

欧州及び米国におけるProStrakan社の製品ポートフォリオ及び販売・マーケティングのプラットフォームに加え、これらを支える優秀な経営陣及び販売人員を獲得することにより、世界でも最も規模が大きい欧州市場及び米国市場において、現在開発中の自社創製抗体医薬品を含む自社のパイプライン製品を将来自社販売する体制が確立します。

2 自社グローバル開発体制の強化

当社の既存開発体制に加え、欧州及び米国の規制当局への届出・申請や欧州及び米国における新薬承認の経験を有するProStrakan社のノウハウを獲得することにより、自社グローバル開発体制を強化します。

ProStrakan社ネットワーク



3 欧米における開発・販売ノウハウの獲得

ProStrakan社は、Abstral及びSancusoについて、欧州又は米国における開発・承認・販売実績を有しております。ProStrakan社の完全子会社化により、ProStrakan社が有する欧米における開発及び販売ノウハウを獲得します。

4 重点領域におけるグローバル新薬開発・販売の加速・拡大

自社のグローバルな販売・開発体制が整備されることで、当社重点領域(がん、腎、免疫疾患)において、抗体技術を核にした最先端のバイオテクノロジーを駆使した新薬のグローバルな開発及び販売を一層加速及び拡大していきます。

富士フイルムとの バイオシミラー医薬品の開発・製造合弁会社設立を発表

当社と富士フイルム株式会社は、2012年春に合弁会社を設立することで基本合意いたしました。新会社は、高い成長が見込まれるバイオシミラー医薬品市場において、高信頼性・高品質で競争力のある製品を開発・製造してまいります。

現在、医薬品市場において、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^{注1}を活用した、副作用が少なく高い効能が期待できるバイオ医薬品の比率が高まっています。バイオシミラー医薬品は、先行バイオ医薬品と同等・同質の効果を持つ医薬品として、それらの特許満了後に、異なる製造販売業者より販売される医薬品です。

今後、バイオシミラー医薬品市場は、医療費の高騰問題や、2020年にかけて先行バイオ医薬品が特許満了を迎えることを背景に、世界的に拡大していくと予



想されていますが、バイオシミラー医薬品の普及拡大には、先行バイオ医薬品と同等の高信頼性・高品質と、コストの低減が求められます。

今回、当社と富士フイルム株式会社は、両社折半出資によるバイオシミラー医薬品の開発・製造の合弁会社を設立します。新会社では、当社が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、富士フイルム株式会社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て、バイオシミラー医薬品の画期的な生産プロセスの創出やコスト低減を行っていきます。また、開発のスピードも重視し、2013年を目標に最初の候補品の臨床試験を開始できるように取り組んでいきます。

これらにより、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、主導的ポジションの獲得を目指します。

注1. タンパク質などの生体分子 生物の生命活動に係わっている分子レベルの物質。代表的なものにタンパク質、ペプチド、核酸などがある。医薬品としては、例えば成長ホルモンやインスリン、抗体などタンパク質が主に使われている。



成人T細胞白血病リンパ腫（ATL）の治療剤KW-0761国内医薬品製造販売承認を申請

KW-0761は、当社独自の強活性抗体作製技術「POTELLIGENT[®]（ポテリジェント）」を応用したヒトモノクローナル抗体です。本剤は、当社が初めて医薬品製造販売承認申請をする抗体で、ポテリジェント抗体としては、世界で初めての医薬品製造販売承認申請になります。KW-0761は、ATL細胞表面に存在するCCR4に結合する抗体で

す。結合したATL細胞をADCC活性により傷害し、抗腫瘍効果を示します。本剤は、再発又は再燃したCCR4陽性のATLを対象とした開発を先行して進めてまいりましたが、国内で実施した臨床試験の結果を踏まえ、製造販売承認申請に至りました。また、厚生労働省よりCCR4陽性のATLを対象疾病とした希少疾病用医薬品の指定を受けています。

CCR4タンパクを検出する体外診断用医薬品の国内製造販売承認を申請

協和メデックス株式会社は、4月26日に、KW-0761のコンパニオン診断薬として開発中の体外診断用医薬品2品の国内製造販売承認を厚生労働省に申請しました。

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

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

復興応援 キリン絆プロジェクト開始 「協和発酵キリン卓球教室」を岩手県、宮城県、福島県の5会場で開催 子どもの笑顔づくり支援に貢献

当社は、キリングループ「復興応援 キリン絆プロジェクト」の一環として、「子どもの笑顔づくり支援 協和発酵キリン卓球教室」を岩手県、宮城県、福島県で展開しました。2011年度は、5会場で、中高生約1,500名を対象に開催いたしました。

「協和発酵キリン卓球教室」は、卓球を通じて、被災され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展開するもので、実業団トップクラスの当社卓球部員や、当社の元社員でありプロ卓球選手であった松下浩二氏と直接触れ合う場を提供



し、子どもたちの夢と希望の創造に貢献します。また、卓球の技術指導に加え、「いのち」とまっすぐ真摯に向き合うことの大切さを伝えるなど、卓球を通じた子どもたちの豊かな心の成長を支援します。さらに、使用した卓球台やラケットなどの備品を寄贈することで、ふれあいの場を提供し、人々の交流と地域の活性化に貢献します。なお、本活動は2013年までの3年間継続して実施してまいります。

「復興応援 キリン絆プロジェクト」は、昨年の東日本大震災の復興支援活動として、グループ統一のスローガンを掲げ、グループ各社が一体となって進めていく活動です。10月20日にプロジェクトを開始しました。今後「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」の3つの幹で活動を実施してまいります。グループ体となって、「絆を育む」をテーマに、被災地の皆さまの「地域社会の絆」や「家族の絆」を深めていただけるよう、復興支援策に全力で取り組んでまいります。

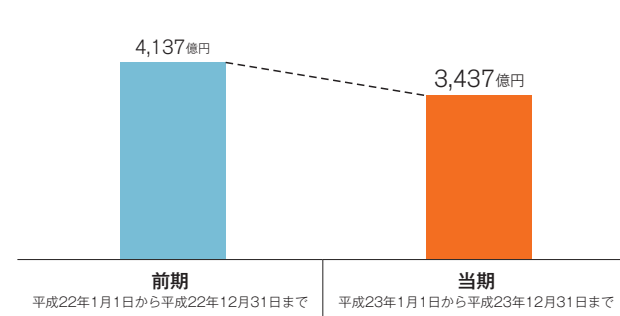
被災地の一日も早い復興を心より祈念するとともに、NPOやNGO、行政などのパートナーと協働しながら、引き続き被災地の皆さまの支援に尽力してまいります。

平成23.1/1～
平成23.12/31



連結損益計算書の概要

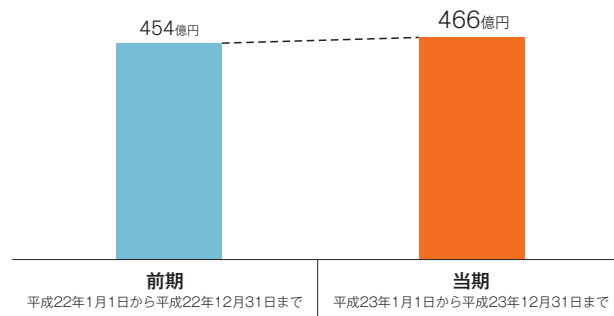
売上高



売上高のポイント

年度の途中で化学品事業を連結除外した影響（964億円の減収）を除くと、**実質的に増収**を達成しました。国内における主力製品販売の好調に加え、ProStrakan社の新規連結も寄与しました。

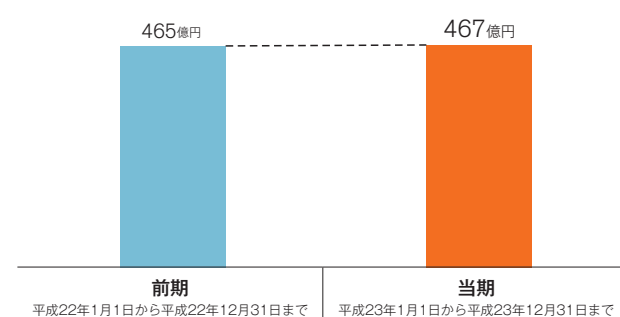
営業利益



営業利益のポイント

2年連続で過去最高益を更新しました。国内売上が順調に推移した医薬品事業が収益を牽引し、研究開発費の積極的な投入や買収に伴うのれん代増、化学品事業廃止等の減益要因を吸収しました。

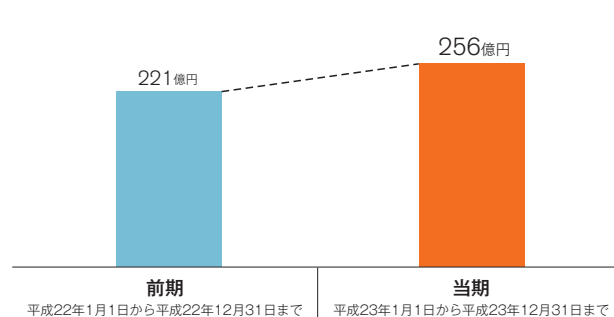
経常利益



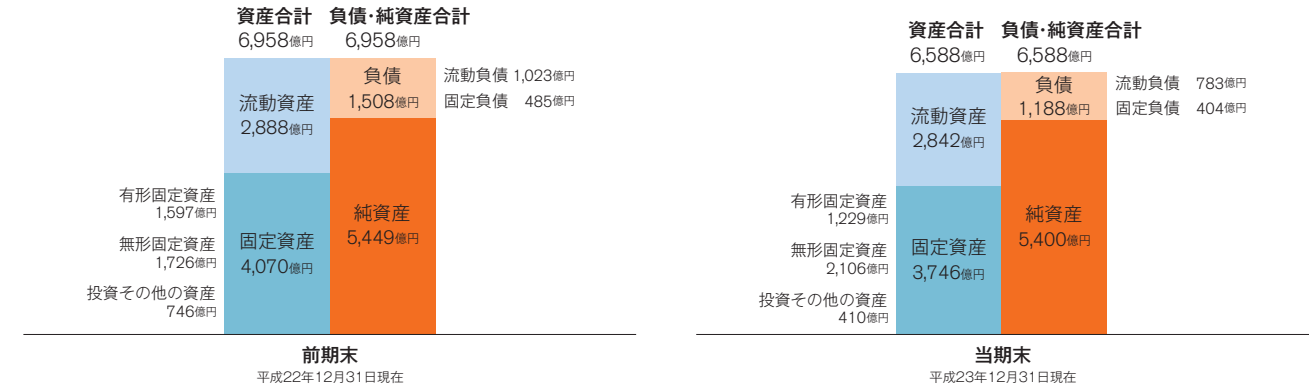
経常利益・当期純利益のポイント

経常利益においても、営業利益と同様に**2年連続で過去最高益**を達成しました。関係会社の株式売却による特別利益等を計上した結果、**当期純利益は前年比15%増と、こちらも過去最高益を更新**しています。

当期純利益



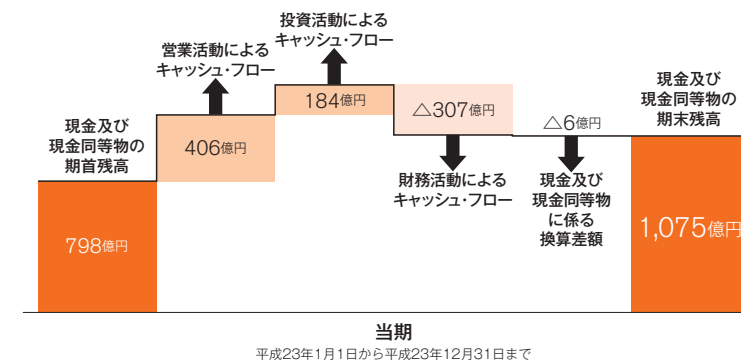
連結貸借対照表の概要



連結貸借対照表のポイント

ProStrakan社の新規連結に伴いのれん及び販売権を資産計上する一方で、協和発酵ケミカル株式会社の全株式売却などにより、資産・負債が減少しました。純資産は、自己株式の取得等により減少したものの、**自己資本比率は、前期末に比べ3.6ポイント上昇し81.8%**となりました。

連結キャッシュ・フロー計算書の概要



連結キャッシュ・フローのポイント

営業活動によるキャッシュ・フローは、税金等調整前当期純利益の計上461億円等により、**406億円の収入**となりました。

投資活動によるキャッシュ・フローは、ProStrakan社株式取得に伴う支出がありましたが、麒麟協和フーズ株式や協和発酵ケミカル株式の売却による収入があったため、合計では**184億円の収入**となりました。

財務活動によるキャッシュ・フローは、配当金の支払いや自己株式の取得、ProStrakan社の長期借入金返済等により、**307億円の支出**となりました。

▶ 詳細な財務情報は、当社ホームページ[IR情報のライブラリ]をご覧ください。 <http://www.kyowa-kirin.co.jp/ir/library/index.html>

会社概要

| | |
|------|-------------|
| 商号 | 協和発酵キリン株式会社 |
| 創立 | 昭和24年7月1日 |
| 資本金 | 267億4,500万円 |
| 従業員数 | 7,229名 |

役員 (平成24年3月22日現在)

| | | |
|--------------|----|----|
| 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 | 良和 |
| 取締役常務執行役員 | 立花 | 義行 |
| 取締役常務執行役員 | 河合 | 弘文 |
| 取締役常務執行役員 | 西野 | 博善 |
| 取締役(社外) | 西北 | 村六 |
| 取締役(社外) | 北山 | 元善 |
| 取締役(社外) | 中島 | 元章 |
| 常勤監査役 | 永井 | 浩明 |
| 常勤監査役 | 鈴木 | 学博 |
| 常勤監査役 | 小高 | 幸博 |
| 監査役 | 橋 | |

執行役員 (平成24年3月22日現在)

| | | | |
|--------|----|----|----|
| 常務執行役員 | 三箇 | 山俊 | 文一 |
| 常務執行役員 | 佐藤 | 内洋 | 裕滋 |
| 常務執行役員 | 大諸 | 内富 | 久男 |
| 執行役員 | 山田 | 嶋暢 | 悦久 |
| 執行役員 | 大川 | 嶋野 | 敏郎 |
| 執行役員 | 杉野 | 谷上 | 浩史 |
| 執行役員 | 井秋 | 上永 | 史朗 |
| 執行役員 | 岡安 | 崎達 | 寛義 |
| 執行役員 | 設宮 | 本志 | 也志 |
| 執行役員 | 大石 | 卓史 | 聡朗 |
| 執行役員 | 中坂 | 西二 | |

株式の状況

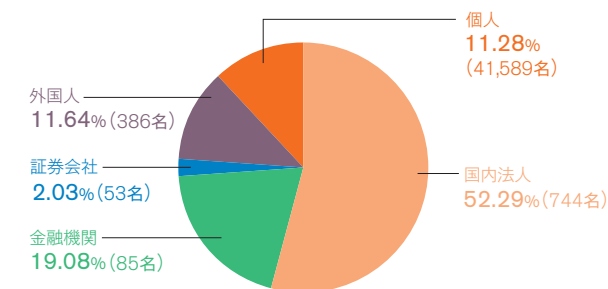
| | |
|----------|--------------|
| 発行可能株式総数 | 987,900,000株 |
| 発行済株式の総数 | 576,483,555株 |
| 株主数 | 42,858名 |

大株主

| 株主名 | 持株数(千株) | 出資比率(%) |
|---|---------|---------|
| キリンホールディングス株式会社 | 288,819 | 51.99 |
| 日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口) | 23,519 | 4.23 |
| 日本トラスティサービス信託銀行株式会社(信託口) | 18,629 | 3.35 |
| 農林中央金庫 | 10,706 | 1.92 |
| 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 | 0.86 |
| 野村信託銀行株式会社(投信口) | 4,315 | 0.77 |
| ビービーエイチ493025ブラツクロツクグローバルアロケーションファンドインク | 3,847 | 0.69 |
| ジュニバー | 3,440 | 0.61 |
| 日本興亜損害保険株式会社 | 3,246 | 0.58 |
| 株式会社損害保険ジャパン | 3,135 | 0.56 |

(注) 1. 出資比率は自己株式(21,037,327株)を控除して計算しております。
 2. 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。

所有者別株式分布状況



(注) 株式分布比率は自己株式(21,037,327株)を控除して計算しております。

事業所

| | |
|------|---|
| 本社 | 東京都千代田区大手町一丁目6番1号 |
| 営業拠点 | 札幌支店、東北支店、東京支店、千葉埼玉支店、北関東支店、甲信越支店、横浜支店、名古屋支店、大阪支店、京滋北陸支店、中国支店、四国支店、九州支店 ※このほか、営業所が57か所あります。 |
| 生産拠点 | 高崎工場、富士工場、四日市工場、堺工場、宇部工場 |
| 研究拠点 | バイオ生産技術研究所、東京リサーチパーク、富士リサーチパーク、製剤研究所、合成技術研究所 |

グループ企業

主要な国内グループ会社

| | | |
|--------------------------|-------------------------|----------------------------|
| 協和発酵バイオ株式会社 (東京都千代田区) | 協和メデックス株式会社 (東京都中央区) | 第一ファインケミカル株式会社 (富山県高岡市) |
| 株式会社協和ウェルネス (東京都中央区) | 千代田開発株式会社 (東京都中央区) | 協和エンジニアリング株式会社 (山口県防府市) |

主要な海外グループ企業

| | |
|--|---|
| A ProStrakan Group plc | H 台湾協和発酵麒麟股份有限公司 |
| B Kyowa Hakko Europe GmbH | I Kyowa Hakko Kirin California, Inc. |
| C Kyowa Hakko Bio Italia S.r.l. | J BioKyowa Inc. |
| D 麒麟鯤鵬(中国)生物薬業有限公司 | K Kyowa Hakko Kirin America, Inc. |
| E 協和発酵(香港)有限公司 | L BioWa, Inc. |
| F 上海協和アミノ酸有限公司 | M Kyowa Hakko U.S.A., Inc. |
| G 第一・キリン薬品株式会社 | |