

KYOWA KIRIN

協和発酵キリン株式会社

アニュアルレポート 2013

2013年12月期

Commitment to Life



「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、ひとりに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。



新しい価値の創造により、グローバルな貢献を目指します。

協和発酵キリングroupは、グループ経営理念として「ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します」を掲げ、新薬の創出などに取り組んでいます。とりわけ私が大切にしているのは、「新しい価値の創造」という言葉です。新しい価値は、研究開発部門だけが創造するわけではありません。営業や生産、機能部門を含むあらゆる場で一人ひとりが創意工夫を凝らし、それらが一つになることで新薬は生まれます。そして、医療現場に届けられ、今までは救えなかったいのちを救うことや患者さんのQOL（Quality of Life：生活の質）を高めることに大きく貢献します。

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ともに、いのちと歩み続けるという製薬会社で働く者としての思いを私たちは大切にしています。その思いは、「私たちの志」として文章にまとめ、グループ全員で共有しています。私自身にとってグループ経営理念と「私たちの志」は、経営判断を下す際の基盤ともなっています。

医薬品業界を取り巻く環境は、世界的な新薬開発競争の激化、国内ではジェネリック医薬品の使用促進や薬価基準の引き下げなど、厳しさを増しています。私たちは、この状況において最大限の力を発揮するため、バイオテクノロジーを強みにグローバル・スペシャリティファーマへの挑戦を続けています。疾患領域では、特に、腎、がん、免疫・アレルギー、中枢神経のカテゴリーで、研究開発から生産・営業まで一貫した組織連携を取り、戦略を策定し実行しています。医療、さらには医療経済を踏まえたアンメットニーズに応え、社会に貢献することでグローバルに成長し続ける——そこに私たちの目指す姿があります。

また、私たちの事業は、ステークホルダーの皆さまとともにあります。これからもステークホルダーの皆さまと積極的にコミュニケーションを図り、ともに発展する企業グループでありたいと願っています。ここに、財務情報と非財務情報を一つに統合した「アニュアルレポート2013」をお届けします。この一冊を通じて、ぜひ協和発酵キリングroupをご理解いただければ幸いです。

2014年4月

代表取締役社長

花井 陳雄



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

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、研究開発から生産・営業に至るまで一貫
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、高い専門性を活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。

医療用医薬品

協和キリン富士フィルム バイオリジクス

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（株）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。

バイオシミラー

協和メデックス

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。

診断薬

協和発酵バイオ

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、合成化合物など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。

バイオケミカル

社長メッセージ

2



新しい価値の創造により、
グローバルな貢献を
目指します。

健全な財務基盤を
維持・強化して
協和発酵キリングループの
持続的な成長を支えます。



CFOメッセージ

15

Commitment

協和発酵キリングループ

2013年事業概況

持続可能な事業展開

1 「私たちの志」	17 主要セグメント/ 2013年トピックス	29 バイオケミカル事業	35 副社長メッセージ
2 社長メッセージ		31 生産	36 ビジネスモデル
3 経営理念	19 医薬事業	32 知的財産	37 ステークホルダーとの 関わり
5 目次／編集方針	21 研究開発	33 信頼性保証	39 お客さま
7 財務／非財務ハイライト	23 新薬パイプライン		41 株主・投資家
9 社長インタビュー	25 国内営業		43 ビジネスパートナー
13 経営陣	27 海外事業		45 従業員
15 CFOメッセージ			47 社会／コミュニティ
			49 環境

編集方針

「アニュアルレポート 2013」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」の重要な情報を抽出・融合し、「アニュアルレポート」として制作・発行しています。

併せてウェブサイトを更新し、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、ステークホルダーの皆さま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。

この報告書では、「協和発酵キリン株式会社」を「協和発酵キリン」、「協和発酵バイオ株式会社」を「協和発酵バイオ」、「協和キリン富士フィルムバイオロジクス株式会社」を「協和キリン富士フィルムバイオロジクス」、「協和メデックス株式会社」を「協和メデックス」と法人格を省略して表記しています。

副社長メッセージ

35



バイオテクノロジーの力を活かした事業展開で、世界の人々が健康で豊かな社会を目指します。

多様性を重視し、「グローバル・スペシャリティファーマ」へ挑戦します。



課題と挑戦

59

to Life

コーポレート・ガバナンス	課題と挑戦	財務セクション	企業情報
51 社外取締役メッセージ	55 独自の技術と戦略で社会のアンメットニーズを満たす	63 主要財務データ	79 用語解説
52 コーポレート・ガバナンス体制	59 多様性を重視し、グローバル・スペシャリティファーマへ挑戦する	65 財務分析	81 ネットワーク
53 コンプライアンス		72 事業等のリスク	83 コーポレートデータ／役員一覧
		73 連結貸借対照表	84 投資家情報
		75 連結損益計算書	
		76 連結包括利益計算書	
		77 連結株主資本等変動計算書	85 「統合報告書フレームワーク」準拠の表明
		78 連結キャッシュ・フロー計算書	

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 • 2013年1月～12月、一部に2014年の内容を含んでいます。

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、2014年1月31日の時点で入手し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。

財務／非財務ハイライト

協和発酵キリンおよび連結子会社

2013年、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カ月間

(百万円)

	2013	2012	2011	2010	2009
会計年度:					
売上高	¥340,611	¥333,158	¥343,722	¥413,738	¥309,111
営業利益	51,773	52,905	46,614	45,410	28,243
当期純利益	30,078	24,199	25,608	22,197	8,797
設備投資額	35,183	27,808	19,697	29,374	25,135
減価償却費	21,592	20,904	22,833	22,188	17,003
研究開発費	43,682	44,808	47,961	44,210	34,979
会計年度末:					
総資産	719,257	679,342	658,873	695,862	695,268
有利子負債	6,207	5,699	6,042	7,515	13,228
純資産	595,415	555,898	540,023	544,992	540,343
株主資本	578,329	560,663	554,856	553,172	539,304

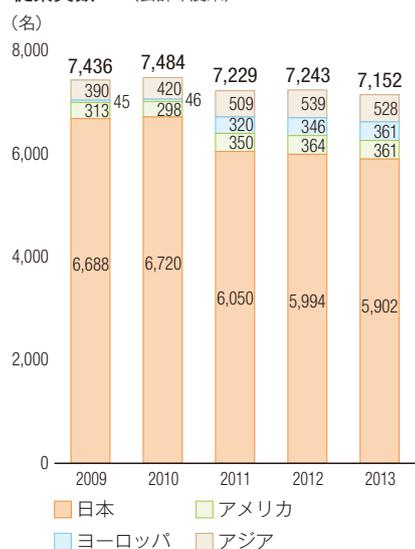
(円)

1株当たりデータ:					
当期純利益 ^(注2)	¥ 54.95	¥ 44.12	¥45.16	¥38.96	¥15.40
純資産	1,085.2	1,013.6	970.2	954.6	940.8
配当金	25	20	20	20	15
財務指標:					
総資産当期純利益率 (ROA)	4.30%	3.62%	3.78%	3.19%	1.26%
自己資本当期純利益率 (ROE)	5.24%	4.43%	4.73%	4.11%	1.64%

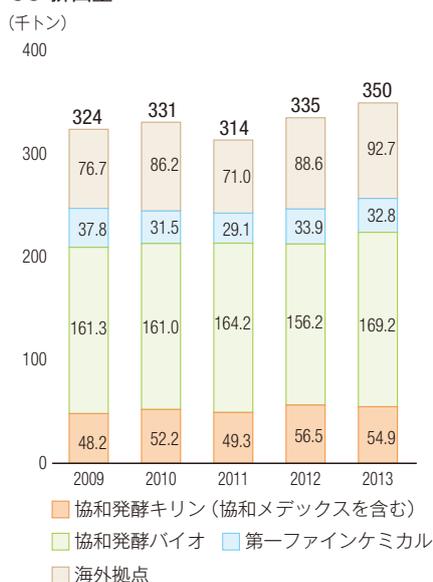
(注1) 米ドル額は読者の便宜のため、2013年12月31日現在のおよその実勢為替相場105.40円=1米ドルを用いて算出しています。

(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。

従業員数^(注1) (会計年度末)



CO₂排出量^(注2、3)



エネルギー使用量^(注2、3)



(注1) 2009年および2010年のデータには協和発酵ケミカルを含みます。

(注2) 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、BioKyowa Inc. (アメリカ)、上海協和アミノ酸有限公司の生産事業場を対象としています。

(注3) 2009年から2012年までは4月から3月、2013年は1月から12月を対象としています。

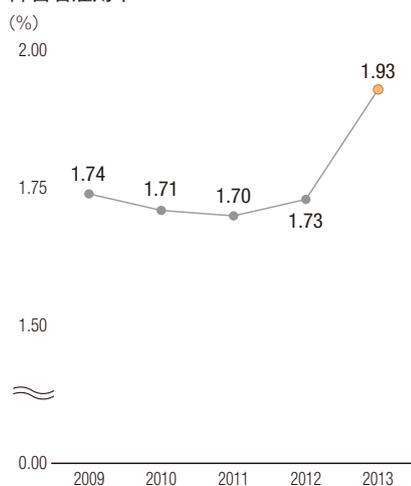
(増減率)	(千米ドル) (注1)
2013/2012	2013
2.2 %	\$3,231,606
(2.1)%	491,209
24.3 %	285,370
26.5 %	333,804
3.3 %	204,861
(2.5)%	414,446
5.9 %	6,824,070
8.9 %	58,895
7.1 %	5,649,100
3.2 %	5,486,992

(米ドル) (注1)

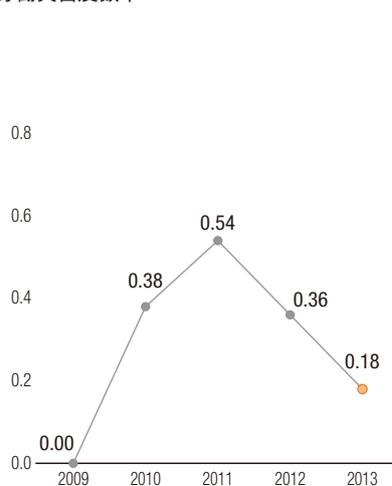
24.5 %	\$ 0.521
7.1 %	10.296
25.0 %	0.237

	(百万円)	(増減率)		
	2013	2012	2011	2013/2012
海外売上高	¥86,526	¥72,632	¥71,152	19.1 %
海外売上高比率	25.4%	21.8%	20.7%	3.6ポイント
地域別売上高:				
日本	254,085	260,524	272,568	(2.5)%
アメリカ	23,948	21,207	20,071	12.9 %
ヨーロッパ	37,226	30,997	25,169	20.1 %
アジア	24,420	19,880	25,426	22.8 %
その他の地域	931	548	486	69.8 %

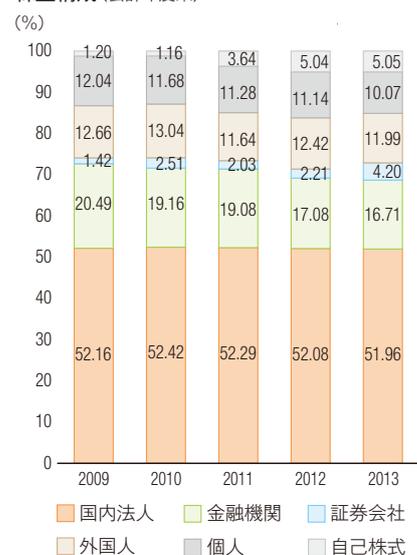
障害者雇用率 (注4)



労働災害度率 (注3、5、6)



株主構成 (会計年度末)



(注4) 各年6月時点のデータを掲載しています。

(注5) 過去に公開した2009年から2012年までのデータに誤りがあり、数値を修正しています。

(注6) 100万延べ実労働時間当たりの休業災害死傷者数。

ユニークな事業構造の製薬会社として、
社会に貢献します。

医薬事業とバイオケミカル事業によるユニークな事業構造を活かし、
グローバル・スペシャリティファーマとして、
ステークホルダーの皆さまのご期待に応えます。

代表取締役社長

花井 陳雄

**Q1 2013年は、2013-2015年 中期経営計画の最初の年でした。
一年の舵取りを振り返っていかがですか。**

大きなテーマである「グローバル・スペシャリティファーマ（以下、GSP）への挑戦」のもと、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を基本戦略に、グループを牽引してきました。私が経営の前提として常に意識しているのは、「FTS」です。Fは公平性（Fairness）、Tは透明性（Transparency）、Sは以前はスピード（Speed）のみでしたが、最近新たに感受性（Sensitivity）も加えました。

公平性と透明性はコンプライアンスの基本であり、スピードと感受性は製薬会社として社会に貢献するうえで欠かさない要素です。研究開発はもちろん、さまざまな業務や仕組みもスピードアップを意識して、より早く世界に医薬品を送り出せる体制を整えなければなりません。

新たに感受性を加えたのは、社員一人ひとりが常に患者さんを思い、創意工夫を継続すること、そして、医療現場に接している営業から生産、研究開発までの体制が一貫してこそ、良い医薬品を提供できるからです。「今、

医療現場で何が起きているのか」、その現状に対する感受性が低くなると、さまざまなことに気付きにくくなります。分かりやすい一例をあげれば、医師の「こういう薬が欲しい、こういう情報が必要だ」という声が営業から生産や研究開発の部門へしっかり伝わらなくては、医療関係者、ひいては患者さんの真のニーズやウオントに応えられないわけです。

2013年にスタートした中期経営計画の進捗は順調で、「ネスブ®」がESA*1市場で2011年から売上で国内シェアNo.1を継続しているほか、2011年に買収したProStrakan Group plc（英）が前年比20%増の売上を達成し、連結営業利益（のれん等償却後）で黒字化しました。また、バイオケミカル事業が医薬事業の減益を補い、連結営業利益の減益幅の縮小に貢献、2013年の連結経常利益が4期連続で過去最高を更新するなど、数々の実績を残すことができました。

*1 ESA：Erythropoiesis Stimulating Agentの略。腎性貧血に対する赤血球造血刺激因子製剤。

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

	2013年実績	2014年予想	2015年ガイダンス
売上高	3,406億円	3,370億円	3,550億円
営業利益 (営業利益率)	517億円 15.2%	410億円 12.2%	550億円 15.5%
経常利益 ^(注1)	495億円	350億円	470億円
当期純利益 ^(注1)	300億円	200億円	270億円
E P S ^(注2)	71.9円	53.4円	66.2円

(注1) 利益はのれん償却後利益で記載しています。
(注2) EPSはのれん償却前当期純利益から算出しています。

Q2 「GSPへの挑戦」について、具体的な手応えを聞かせてください。

まず、このテーマをはっきり打ち出したことで、社員の意識が急速に変わってきたと思います。一人ひとりがグローバル化する必要性を感じ、グローバルに活躍しようとする意欲も高まっています。

新薬の開発については、Kyowa Hakko Kirin Pharma, Inc. (米) やProStrakan Group plc (英) とのODDO*2により、抗体医薬を含む3つの新薬のグローバル開発が

着々と進んでいます。それらのうち、KW-0761*3とKW-6002*3の2剤は欧米で最終の臨床試験を実施しており、もう一つのKRN23*3は、希少疾病用医薬品の開発に強いUltragenyx Pharmaceutical Inc. (米) との提携により、早期上市を目指しています。このように、私たちは2016年以降に欧米で3つの新薬を上市させるという目標に向かい、GSPへの道を着実に前進しています。

*2 ODDO: 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。

*3 新薬パイプラインの詳細については、P23をご参照ください。

Q3 GSPとして成長を目指すにあたり、CSRの観点からはどのように考えていますか。

現在の中期経営計画では、GSPとして社会の期待に応える広範なCSRの取り組みに力を入れています。特に、グローバルで事業展開するにふさわしいレベルの企業となるため、これまで以上にコンプライアンスを徹底するとともに、監査および品質保証の体制を整備・強化しています。

私たち製薬会社が恵まれているのは、本業そのもので社会に貢献できることです。アンメットメディカルニーズが存在し、そこに新薬を提供する、この努力によって永続的に社会に貢献し、私たち自身も成長できるという、とて

も意義のある仕事をさせていただいています。

近年、なるべく長く社会活動を行える状態で人生を過ごしたいという思いに基づく「健康寿命*4」の概念が注目されています。私たち製薬会社は、健康寿命の延伸に資する医療に貢献しなければならないと考えています。ここで忘れてはならないのは、社会との調和です。私たちは医療に貢献する1プレイヤーに過ぎず、多くの患者さん、医療関係者など、さまざまな人たちとともに存在していることを常に自覚していきます。

*4 健康上の問題で日常生活が制限されることなく生活できる期間。WHOが提唱。



**Q4 協和発酵キリングループが持続的な成長を果たすうえで
推進力となる独自性や強みを聞かせてください。**

まず、医薬事業とバイオケミカル事業を兼備するユニークな事業構造が、新薬開発における大きなリスクを小さくできる企業体質を実現しています。

さらに、抗体医薬を自社の技術で研究開発・製造できるプラットフォームを有していることも大きな強みだと思います。そうした企業は、国内はもとより欧米、アジアを見渡しても、本当に希少なのです。このようなバイオ医薬品の創薬力こそが私たちの最大の強みです。その創薬技術の高さは、臨床開発段階にあるパイプラインの数からもお分かりいただけるものと思います。

また当社グループには、富士フイルム（株）との合弁会

社によるバイオシミラー事業もあり、そのグローバル展開は、持続的な成長の推進力として極めて有望です。世界には、社会保障費の増大などに伴い、「アンメット医療経済ニーズ」も存在しています。その解決に、バイオシミラーが役立つことは間違いありません。

加えて、さまざまなステークホルダーとの信頼を構築し続ける取り組みを企画・実行するうえで、人材の多様性は欠かせません。そのための人材育成には継続して力を注いでおり、当社グループの新たな強みが生まれてきています。

Q5 外部環境の変化が中期経営計画に与える影響など、今後の課題をどう考えていますか。

2013年は、ジェネリック医薬品の市場浸透や為替相場の円安の進行が顕著でした。2014年には、国の医療費抑制策に伴い、薬価基準が引き下げられます。この潮流は諸外国でも同様です。また、日本経済に復興の兆しはある半面、消費税増税もあり、企業経営は大きな変化にさらされています。さらに、国内外における新薬承認のハードルは高くなってきています。

このように事業環境は厳しさを増していますが、私たちは現在の中期経営計画で掲げている3つの基本戦略を着実に遂行していきます。ユニークな事業構造を活かしながらGSPとして社会に貢献することこそが、投資家の皆さまのご期待に応えるものと確信しています。

これからも変わらぬご支援をよろしくお願い申し上げます。





中島 肇

取締役*

1977年 4月 麒麟麦酒株式会社に入社
 2004年 3月 同社調達部長
 2006年 3月 同社国内酒類カンパニー
 生産本部名古屋工場長
 2007年 3月 同社執行役員
 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)

* 社外取締役

西野 文博

取締役
 常務執行役員
 営業本部長

1982年 11月 協和発酵工業株式会社に入社
 2004年 4月 同社医薬営業企画部長
 2006年 10月 同社医薬営業本部
 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)

河合 弘行

代表取締役
 副社長執行役員
 経営全般補佐

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
 2014年 3月 当社代表取締役
 副社長執行役員
 (現任)

花井 陳雄

代表取締役
 取締役社長

1976年 4月 協和発酵工業株式会社に入社
 2003年 2月 BioWa, Inc. 社長
 2006年 6月 協和発酵工業株式会社
 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)



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)

三箇山 俊文

取締役
常務執行役員
海外事業部長

1983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
企画部長
2007年 7月 キリンファーマ株式会社
取締役執行役員
2008年 10月 協和発酵キリン株式会社
執行役員
2012年 3月 当社常務執行役員
2014年 3月 当社取締役常務執行役員
(現任)

西川 晃一郎

取締役*

1970年 4月 株式会社日立製作所に入社
1995年 8月 日立アメリカ社副社長
1999年 4月 株式会社日立製作所
事業開発室長
2001年 4月 同社グローバル事業開発本部長
2003年 6月 同社執行役員
2006年 1月 同社執行役員常務
2007年 4月 同社執行役員専務
2010年 4月 日立電線株式会社
執行役員専務
2012年 4月 株式会社日立総合計画研究所
顧問
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(現任)
2013年 10月 日本実業団陸上競技連合
会長(現任)
2014年 3月 協和発酵キリン株式会社
取締役(現任)

* 社外取締役

健全な財務基盤を維持・強化して 協和発酵キリングループの持続的な成長を支えます。

Q1 2013年の業績について、報告・分析をお願いします。

医薬品事業を取り巻く環境は、国内外とも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など、引き続き厳しい状況が続いています。このような環境において、当社グループは、当期純利益が会社発足以来の最高益を達成しました。

医薬事業では、国内ではパーキンソン病治療剤「ノウリアスト®」、2型糖尿病治療剤「オングリザ®」、癌疼痛治療剤「アブストラル®」を発売し早期の市場浸透を図る

とともに、腎性貧血治療剤「ネスプ®」など主力製品の販売拡大に注力しました。

また、海外においても、ProStrakan Group plc (英) が協和発酵キリングループ入りして3年目で、営業利益(のれん等償却後)黒字化を達成しました。

バイオケミカル事業においては、主力のアミノ酸・核酸関連物質の販売が好調であったことに加え、円高の是正もあり利益が改善されました。

Q2 2014年の業績見通しはいかがですか。

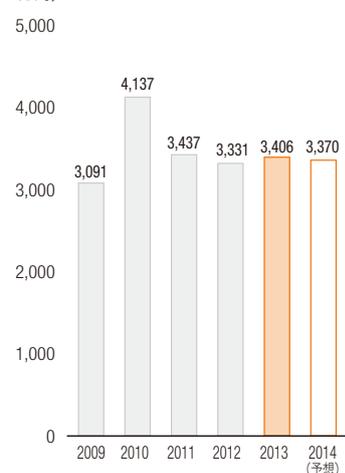
医薬事業では主力品である「ネスプ®」のほか、新製品の「ノウリアスト®」「オングリザ®」などの拡販に最大限注力しますが、2014年4月に予定されている国内市場での薬価基準引き下げの影響と、抗アレルギー剤「アレロック®」のジェネリック医薬品や好中球減少症治療剤「グラン®」のバイオシミラーの伸長の影響、海外での新薬の開発が後期ステージに入ることによる研究開発費の増加などの要因により、営業利益が減益となる見通しです。

バイオケミカル事業は、アミノ酸・核酸関連物質や

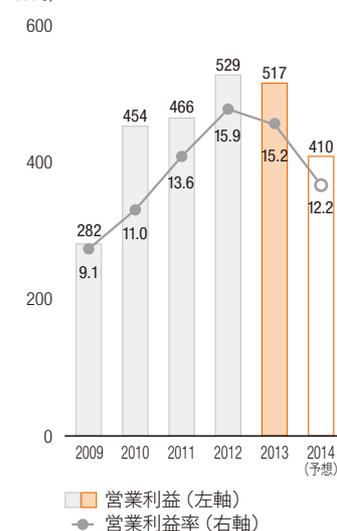
通信販売事業における「オルニチン」などの販売数量の増加、第一ファインケミカルの事業構造改革の進展などにより、増収増益となる見通しです。

以上の内容を踏まえ、当社グループでは減益幅を抑えるように経費抑制を続けますが、2014年の売上高は3,370億円(当連結会計年度比1.1%減)、営業利益は410億円(同20.8%減)、当期純利益は200億円(同33.5%減)を見込んでいます。

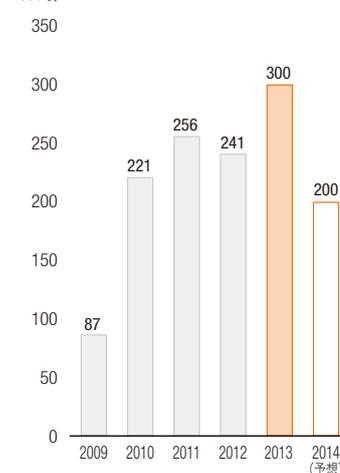
売上高
(億円)



営業利益／営業利益率
(億円) (%)



当期純利益
(億円)



(注) 決算期の変更により、2009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。

Q3 協和発酵キリングループの財務戦略についてお聞かせください。

当社グループの資金を有効活用する一環として、グループファイナンスを行っています。2013年はCMS（キャッシュ・マネジメント・システム）を海外子会社へも順次グローバルに展開し、円のほかドル、ユーロ、ポンドにおいても効率的な資金管理ができる体制を整えました。運用については、親会社であるキリンホールディングス（株）への短期貸付が中心となっています。

投資については、成長に必要な投資は惜しまない考えであり、新薬候補物質や戦略的技術への投資を継続して行います。現在進行中の案件としては、バイオシミラー事業への投資、バイオケミカル事業において海外3拠点目となるタイでの工場建設が中心となりますが、M&Aなど

の投資機会も積極的に捉えていく考えです。当社は十分な格付を維持し、CP発行や銀行借入などの機動的な資金調達が可能です。手元資金が現在1,300億円程度ありますので、大きな案件でなければ外部からの調達は必要ないと考えています。

また株主還元は、2013-2015年 中期経営計画ではのれん償却前利益に対し40%の連結配当性向を目処に安定的な配当を行うことを目指しており、2013年の年間配当は前年比5円増配の25円としました。一方、自社株買いは、市場環境や事業への投資などを見極め、機動的に検討していきます。

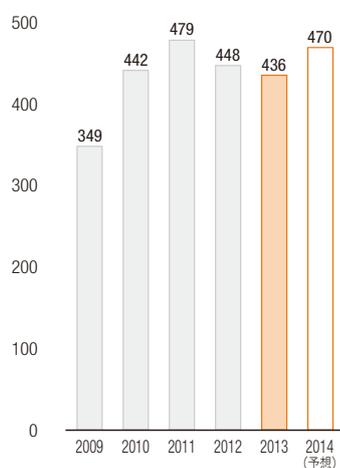
Q4 今後の課題についてお聞かせください。

課題として、中国の元も含めたグローバル資金管理体制のさらなる強化、グローバル税務戦略の推進、ROEなど利益指標の改善があげられます。ROEの改善については、資産の効率的使用や医薬事業のグローバル市場での伸長とバイオケミカル事業の利益性改善などを通じて税引き後利益の向上を目指します。

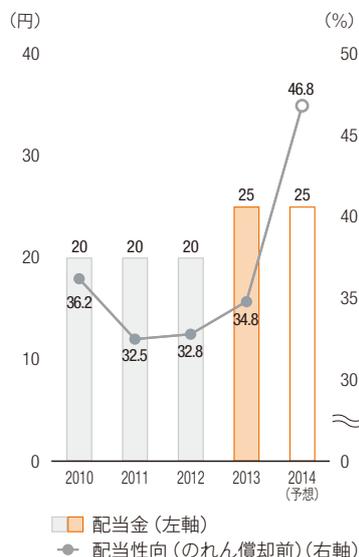
取締役 常務執行役員
立花 和義



研究開発費
(億円)



配当金／配当性向



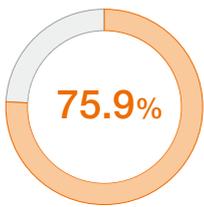
2013年事業概況

主要セグメント (2013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

売上構成*



売上高* / セグメント利益



主要製品

医療用医薬品:

- ネスプ®/エスポー® (腎性貧血治療剤)
- レグバラ® (二次性副甲状腺機能亢進症治療剤)
- オングリザ® (2型糖尿病治療剤)
- コニール® (高血圧症・狭心症治療剤)
- グラン® (好中球減少症治療剤)
- フェントス® (経皮吸収型持続性癌疼痛治療剤)
- ポテリジオ® (抗CCR4ヒト化抗体)
- ロミプレート® (慢性特発性血小板減少性紫斑病治療剤)
- アレロク® (抗アレルギー剤)
- パタノール® (抗アレルギー点眼剤)
- アサコール® (潰瘍性大腸炎治療剤)
- ノウリアスト® (パーキンソン病治療剤)
- デバケン® (抗てんかん剤)

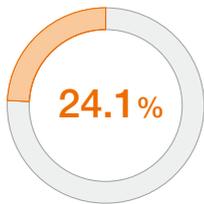
体外診断用医薬品:

- ポテリジオ®テスト
- デタミナー®シリーズ (生化学検査試薬)

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

売上構成*



売上高* / セグメント利益



主要製品

医薬・工業用原料

- ヒスチジン
- シチコリン
- グルタチオン
- アルギニン
- プラバスタチン
- トラネキサム酸

ヘルスケア製品

- 協和発酵バイオの健康食品シリーズ (「オルニチン」「プラスマ乳酸菌®」等)
- オルニチン類
- アルギニン
- シトルリン
- ビタミンK2

その他

- ジベレリン

2013年トピックス

- 2月** 花粉症情報ウェブサイト「花粉症ナビ」にスマホアプリ登場
- 5月** 高崎工場に新製剤棟着工
皮膚とアレルギーの情報サイト「かゆみナビ」リニューアル、「かゆみナビ」スマートフォンアプリや医療関係者向けアプリ公開
パーキンソン病治療剤「ノウリアスト®錠20mg」発売
- 6月** 持続型G-CSF製剤 (KRN125) の国内承認申請

- 7月** Thai Kyowa Biotechnologies Co., Ltd. 工場起工式
2型糖尿病治療剤「オングリザ®錠2.5mg、5mg」発売
第一ファインケミカルに医薬品原薬製造設備竣工
モガムリズマブ (製品名「ポテリジオ®」) 適応追加申請
- 8月** 美容サプリメント「アミノ プルミエ」発売
糖尿病の疾患情報サイト「糖尿病サポートネット」開設

2013年より、セグメントの見直しを行ったことに伴い、従来「その他」セグメントに含まれていた関係会社を「医薬」セグメントに組み替え、「その他」セグメントを廃止しています。2012年については、当該廃止に伴う変更を反映したものです。

業界動向

- 国内外ともに新薬創出の成功確率の低下、承認審査の厳格化により、自社のパイプラインを考慮しながら、ジェネリック医薬品やOTC医薬品などへ経営資源の分散を図る企業が増加。
- 世界視野の戦略展開を図るうえで、新規パイプラインの確保、バイオベンチャー買収、欧米拠点の強化、新興国市場への進出が必須となる。
- 2014年6月に大衆薬のネット販売をほぼ全面解禁する改正薬事法「医薬品医療機器法」が施行される予定。

2013年の業績概況

- 医薬事業の売上高は 2,610億円（前年比0.6%増）、営業利益461億円（同9.1%減）となり、国内の医療用医薬品の売上高は前年を上回った。
- 「ネスブ[®]」は2012年12月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等により、売上高が前年を下回った。
- 「バタノール[®]」は花粉飛散量が多かったため大幅に増加。「アレロック[®]」「コニール[®]」は後発医薬品の影響等により売上高が前年を下回った。
- 「レグバラ[®]」「アサコール[®]」「ロミプレート[®]」「フェントス[®]」等が伸長。
- 5月に「ノウリアスト[®]」、7月に「オングリザ[®]」、12月に「アブストラ[®]」を発売。
- 医薬品の輸出および技術収入は、輸出が堅調に推移したものの、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かかる技術収入等の減少により、売上高は減少。
- Prostrakan Group plc(英)は、「Abstral[®]」等の主力製品が順調に伸長し、売上高は233億円（前年比43.4%増）、営業利益（のれん等償却後）は2億円（前年は25億円の営業損失）となった。

業界動向

- 世界的な人口増加と世界水準の高まりにより、輸液を中心として医薬向けのアミノ酸の需要が拡大。
- 米国では、サプリメント向けのアミノ酸の一部で競争が激化。欧州においては、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。アジアでの競争環境は依然厳しい。

2013年の業績概況

- 医薬・医療領域の売上高は前年を上回った。
- 医薬・医療領域では、医薬用アミノ酸、その他の医薬品原薬等が堅調に推移。
- トラネキサム酸は出荷が集中した前年に比べ売上高が減少。
- ヘルスケア領域の売上高は前年を下回った。
- 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。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」の素材として飲料等に配合され、認知度が向上したことが、通信販売での売り上げにも寄与。
- 11月に、錠剤タイプの機能性乳酸菌サプリメントとして「プラズマ乳酸菌[®]」を発売。協和発酵バイオの健康食品として初めて「キリン プラスアイ」のロゴマークをつけたダブルブランド商品。
- 飲料・食品用原料の売上高は前年を下回った。
- 海外事業の売上高は為替の円安進行もあり、前年を上回った。
- 米国ではサプリメント向けのアミノ酸の一部で競争が激化したが、全体では売上高は前年を上回った。
- 欧州では医薬品原薬の販売数量の増加等により売上高は前年を上回った。
- アジアでは競争環境は依然として厳しいものの、輸液用アミノ酸の中国での売上増等により売上高は前年を上回った。

<p>9月 抗FGF23完全ヒト抗体KRN23の開発・販売に関して、米国 Ultragenyx Pharmaceutical Inc.と契約締結</p> <p>シンガポールにトランスレーショナル研究所を開設</p> <p>持続型赤血球造血刺激因子製剤 腎性貧血治療剤「ネスブ[®]」の小児適応追加</p>	<p>12月 癌疼痛治療剤「アブストラ[®]」舌下錠100μg、同200μg、同400μg」発売</p> <p>カルシボトリオールとベタメタゾンジプロピオン酸エステル配合外用剤の日本における販売提携契約締結</p> <p>特発性血小板減少性紫斑病（ITP）の疾患情報サイト、「特発性血小板減少性紫斑病・ITPナビ」を開設</p>
<p>11月 協和発酵バイオの乳酸菌サプリメント「プラズマ乳酸菌[®]」発売</p> <p>パーキンソン病を対象としたイストラデフィリン（KW-6002）の第Ⅲ相国際共同治験を開始</p> <p>生産拠点の再編計画に伴う四日市工場の閉鎖完了</p>	

医薬事業

世界の人々の健康と豊かさに貢献する、日本発のグローバル・スペシャリティファーマとなることを目指しています。



代表取締役社長
花井 陳雄

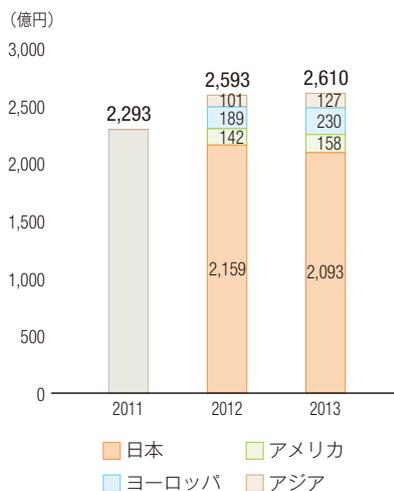
医薬事業の重要課題

医薬事業は、抗体技術を核にした最先端のバイオテクノロジーを駆使して、画期的な新薬を継続的に創出し、開発・販売をグローバルに展開しています。私たちは、有効な治療法が見つからず苦しんでいる患者さんやそのご家族、医療関係者の方々の願いや望み、すなわちアンメットメディカルニーズに真摯に伝えていく——この使命を果たすため、抗体医薬を中心とする研究開発力の向上にさらに磨きをかけます。また、2008年の当社設立時に社員と経営陣が徹底的に議論して作成した「私たちの志」をベースに、協和発酵キリングループとして、新たな医薬品開発に

チャレンジし、さらなる医薬事業の進展を図ります。

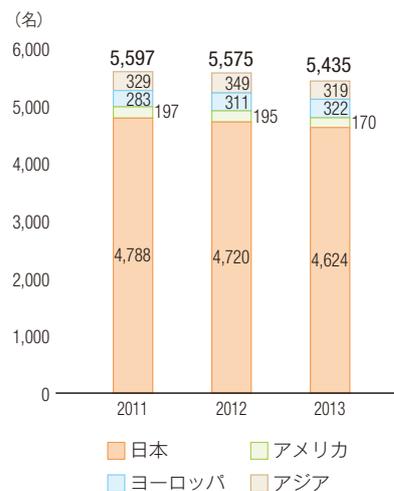
アンメットメディカルニーズに応えるには、創薬のスピードも極めて重要です。そこで「腎」「がん」「免疫・アレルギー」「中枢神経」という4つのカテゴリー別に、研究開発から生産・営業まで一貫した各機能の連携強化とプロダクト・ポートフォリオ・マネジメント (PPM)を行います。また、富士フイルム(株)と設立したバイオシミラー事業の合弁会社、協和キリン富士フイルムバイオロジクスは、アンメット医療経済ニーズ*¹に応える重要な使命を負っています。同社は最初の開発品であるFKB327の臨床試験を、2013年4月よ

売上高(注1)



(注1) 地域別売上高情報については2012年から開示しています。
(注2) 各年12月末時点のデータを掲載しています。

従業員数(注2)





り英国で開始しました。

こうした基本戦略を踏まえ、外部との連携やリソースの共有も積極的に図り、当社の医薬事業が最大の強みとする抗体医薬の領域を一層強化します。その結果、GSPを目指す当社にとって、よりふさわしい医薬事業の在り方が確立されると考えます。

カテゴリー戦略による国内競争力のさらなる強化

一貫した各機能の連携強化とPPMを軸としたカテゴリー戦略は、2013-2015年 中期経営計画の主眼の一つです。創薬の加速化と、発売した製品の価値を最大化し、国内の事業基盤を一層強化することにあります。

腎カテゴリーでは、2013年も引き続き、腎性貧血治療剤「ネスブ[®]」が国内ESA^{*2}市場でトップシェアを占めました。また、慢性腎臓病の主な原疾患となる糖尿病に対し、2013年7月に2型糖尿病治療剤「オングリザ[®]」を発売しました。

がんカテゴリーでは、成人T細胞白血病リンパ腫治療剤である抗CCR4ヒト化抗体「ポテリジオ[®]」の適応を、同じ疾患の初発未治療の患者さんや、再発または難治性の末梢性T細胞リンパ腫（PTCL）および皮膚T細胞リンパ腫

（CTCL）の患者さんにも拡大するため、国内で承認申請を行っています^{*3}。

免疫・アレルギーカテゴリーでは、主力の抗アレルギー剤「アレロック[®]」のジェネリック医薬品が発売されましたが、OD錠（口腔内崩壊錠）や顆粒など新たな剤型により付加価値を訴求しています。また、乾癬に対するKHK4827や喘息に対するKHK4563の開発を促進しています。

中枢神経カテゴリーでは、2013年5月に世界初のメカニズムを有するパーキンソン病治療剤「ノウリアスト[®]」を発売し、早期の市場浸透に取り組んでいます。

欧米／アジアでの事業基盤の拡充

欧米では、米国のKyowa Hakko Kirin Pharma, Inc.が中心拠点となり、英国のProStrakan Group plcも一体となったODDO^{*4}により、グローバル開発を効率的に進め、開発スピードを加速させています。

2013年は、KW-0761とKW-6002が欧米で最終の臨床試験に入りました。また、X染色体遺伝性低リン血症性くる病に対するKRN23の開発では、その迅速化に向けて希少疾病用医薬品の開発に強いベンチャー企業、Ultragenyx Pharmaceutical Inc.

（米）と提携を結びました。

アジア各国については、日本と同様、社会保障費の増大により制度の改革が行われています。そのような環境下、現地法人では、各国の情勢に合わせた柔軟な対応で事業基盤を構築しています。

組織／風土の変革と機能整備

現在、GSPを目指すうえで欠かせないグローバルレベルのコンプライアンス意識醸成のためのマネジメント体制の構築に取り組んでいます。

具体的には、協和発酵キリングループの経営理念、行動指針に加え、「私たちの志」の共有により、多様性のある中にも共通の思いを実現するための組織づくりを進めています。これによって、国内外の研究開発や販売活動が円滑に進み、さらにさまざまなステークホルダーの声に敏感に反応し、適切な行動につなげることができると信じています。

*1 用語解説（P79）をご参照ください。

*2 ESA：Erythropoiesis Stimulating Agentの略。腎性貧血に対する赤血球造血刺激因子製剤。

*3 適応症追加として承認申請した成人T細胞白血病リンパ腫併用療法（未治療対象）については、いったん申請を取り下げています。

*4 ODDO：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。

研究開発

独自の抗体技術を核に、最先端のバイオテクノロジーで
新薬の研究開発に取り組んでいます。



常務執行役員
研究開発本部長

佐藤 洋一

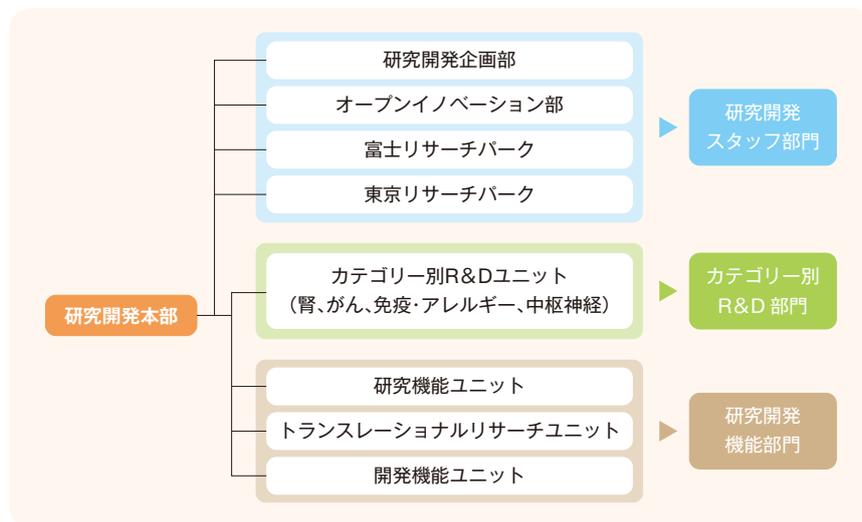
研究開発の重要課題

当社は、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研究開発に取り組んでいます。特に、腎、がん、免疫・アレルギー、中枢神経の4カテゴリーに注力しています。

2014年4月1日、研究本部および開

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、カテゴリー別R&D部門を設置し、カテゴリーの創薬研究、臨床開発、育薬研究に一貫した体制で取り組みます。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・開発機能を持つ機能部門と、カテ

研究開発本部組織図 (2014年4月1日現在)



医薬セグメントの研究開発の状況

	2011	2012	2013
研究開発費 (億円)	445	413	404
売上高研究開発費比率 (%)	19.4	15.9	15.5
研究開発要員 ^(注) (名)	1,308	1,309	1,216

(注) 各年12月末時点のデータを掲載しています。また、生産関連の研究要員を含みます。



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確率向上を図ります。抗体医薬・核酸医薬など、革新的な創薬技術の開拓にも挑戦していきます。外部シーズを活用したオープンイノベーションによる創薬を強化し、当社が保有する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。

海外の研究開発体制

研究では、国内の東京リサーチパーク、富士リサーチパークに加えて、米国サンディエゴにKyowa Hakkō Kirin California, Inc.、シンガポールにSingapore Translational Research Laboratory (STRL)の計4拠点を有しています。米国では、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)との産学連携を核に、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) 医学部との連携も強化しています。また、2013年9月、バイオメディカルサイエンスの集積地として知られるシンガポールのバイオポリスに設立したSTRLでは、シンガポール国内の、研究機関や医療機関との積極的な連携によって、研究開発の成功確率の向上を目指します。

欧米の臨床開発は、Kyowa Hakkō Kirin Pharma, Inc. (米) を中心に、ProStrakan Group plc (英) とODDO^{*1}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。アジアでも、協和発酵キリンを中心に韓国協和発酵キリン株式会社、協和発酵麒麟 (中国) 製薬有限公司、台湾協和発酵麒麟股份有限公司の開発体制を強化し、国際共同治験を推進しています。

医薬品の開発状況

腎領域

国内において、腎性貧血治療剤「ネスプ®」の小児適応および5μg製剤追加の承認を2013年9月に取得しました。また、Reata Pharmaceuticals, Inc. (米) による海外第Ⅲ相試験が安全性上の懸念から中止となったことを踏まえ、2型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者を対象としたRTA402の第Ⅱ相試験を2013年11月に中止しました。なお、本試験は中止しましたが、引き続きRTA402の当該疾患での新たな開発方針についての検討を進めます。

がん領域

国内において、癌疼痛治療剤「アブストラル®」の承認を2013年9月に取得しました。また、持続型G-CSF製剤

KRN125のがん化学療法による発熱性好中球減少症を対象とした承認申請を2013年6月に行いました。さらに、抗CCR4ヒト化抗体「ポテリジオ®」の初発未治療のCCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫、再発または難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞リンパ腫ならびに皮膚T細胞リンパ腫における効能・効果および用法・用量追加の承認申請を2013年7月に行いました^{*2}。

免疫・アレルギー領域

国内において、尋常性乾癬を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験を2013年3月に開始しました。

中枢神経領域

国内において、パーキンソン病治療剤「ノウリアスト®」の承認を2013年3月に取得しました。また、抗てんかん剤「トピナ®」の小児適応追加の承認を2013年11月、新剤形 (細粒剤) 追加の承認を2014年1月に取得しました。

海外において、KW-6002のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相試験を2013年11月に開始しました。

^{*1} ODDO: 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。

^{*2} 適応症追加として承認申請した成人T細胞白血病リンパ腫併用療法 (未治療対象) については、いったん申請を取り下げています。

新薬パイプライン (2014年1月24日現在)

疾患領域	開発番号	一般名	種類	作用機序等	対象疾患	開発国・地域	剤型
腎	KRN321	Darbepoetin Alfa	たんばく製剤	持続型赤血球造血刺激因子製剤	小児腎性貧血 腎性貧血(透析施行中)	日本 中国	注射剤
	KRN1493	Cinacalcet Hydrochloride	低分子化合物	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	経口剤
	RTA 402	Bardoxolone Methyl	低分子化合物	Antioxidant Inflammation Modulator	2型糖尿病を合併する慢性腎臓病	日本	経口剤
	KHK7580		低分子化合物	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
がん	KW-0761	Mogamulizumab	抗体	抗CCR4ヒト化抗体	成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)併用療法(未治療対象) 末梢性T/NK細胞リンパ腫(PTCL/CTCL) 末梢性T細胞リンパ腫(PTCL) 成人T細胞白血病リンパ腫(ATL) 皮膚T細胞リンパ腫(CTCL)	日本 欧州 米国・欧州 米国・欧州	注射剤
	—	Granisetron	低分子化合物	5-HT ₃ セロトニン受容体拮抗薬	催嘔吐性化学療法剤による悪心および嘔吐	シンガポール マレーシア 香港	パッチ剤
	KW-2246	Fentanyl Citrate	低分子化合物	オピオイドミュー受容体作動薬	疼痛	日本	舌下錠
	KRN125	Pegfilgrastim	たんばく製剤	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	日本	注射剤
	KRN1493	Cinacalcet Hydrochloride	低分子化合物	カルシウム受容体作動薬	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	経口剤
	ARQ 197	Tivantinib	低分子化合物	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	たんばく製剤	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		低分子化合物	HSP90阻害剤	多発性骨髄腫	英国・米国・フィリピン	注射剤
	BIW-8962		抗体	抗GM2ヒト化抗体	悪性腫瘍	韓国	注射剤
	KRN951	Tivozanib	低分子化合物	血管内皮細胞増殖因子受容体キナーゼ活性阻害剤	悪性腫瘍	日本	経口剤
	CEP-37250/ KHK2804		抗体	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		抗体	抗CD98完全ヒト抗体	悪性腫瘍	シンガポール	注射剤
	免疫・アレルギー	KHK4563	Benralizumab	抗体	抗IL-5受容体ヒト化抗体	気管支喘息	日本・韓国
Z-206		Mesalazine	低分子化合物	pH依存型放出調整剤	クローン病	日本	経口腸溶製剤
ASKP1240			抗体	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		Brodalumab	抗体	抗IL-17受容体完全ヒト抗体	乾癬	日本	注射剤
KW-0761		Mogamulizumab	抗体	抗CCR4ヒト化抗体	気管支喘息	日本	注射剤
KHK4083			抗体	免疫調節作用抗体	自己免疫疾患	カナダ	注射剤
KHK4577			低分子化合物	抗炎症剤	炎症性疾患	日本	経口剤
中枢神経	KW-6002	Istradefylline	低分子化合物	アデノシンA _{2A} 受容体拮抗剤	パーキンソン病	日本 米国 米国・欧州	経口剤
	KW-6485	Topiramate	低分子化合物	抗てんかん薬	小児てんかん	日本	経口剤
その他	AMG531	Romiplostim	たんばく製剤	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	香港 マレーシア シンガポール	注射剤
	KW-3357	Antithrombin Gamma	たんばく製剤	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		抗体	抗FGF23完全ヒト抗体	X染色体遺伝性低リン血症性くる病(XLH)	米国・カナダ	注射剤
中止品目							
がん	KW-2450		低分子化合物	IGF-1受容体等のシグナル阻害剤	悪性腫瘍	米国	経口剤
	LY2523355	Litronesib	低分子化合物	M期キネシンEg5阻害剤	悪性腫瘍	日本	注射剤
	KHK2866		抗体	抗HB-EGFヒト化抗体	悪性腫瘍	米国	注射剤
中枢神経	KHK6188		低分子化合物	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

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		
				2013.9	Kirin-Amgen Inc.	腎性貧血治療剤として日本で販売中
					NPS Pharmaceuticals, Inc.	
				2013.2		
				2013.6		
					Reata Pharmaceuticals, Inc.	日本で実施していたフェーズII試験は中止が決定していますが、今後の開発方針については検討中です。
					田辺三菱製薬(株)	
					自社	ポテリジェント抗体 ※適応症追加として承認申請した成人T細胞白血病リンパ腫併用療法(未治療対象)については、いったん申請を取り下げています。
				2013.8	Solasia Pharma K.K. (ProStrakan Group plc(英))	ProStrakan Group plc(英)でSancuso®として発売中
				2013.3		
				2013.9	Orexo AB (Publ)	
					Kirin-Amgen Inc.	
					NPS Pharmaceuticals, Inc.	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, Inc.	
					Kirin-Amgen Inc.	腎性貧血治療剤として日本で販売中
					自社	
					自社	ポテリジェント抗体
					自社	海外ではAVEO Pharmaceuticals, Inc.がAV-951として開発中
					Teva Pharmaceutical Industries Ltd.	ポテリジェント抗体 Teva Pharmaceutical Industries Ltd.と共同開発
					自社	ポテリジェント抗体 KMマウスを使用
					自社	ポテリジェント抗体 日本およびアジアを除く地域ではAstraZeneca PLC / MedImmune, LLCがMEDI-563として開発中
					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 ゼリア新薬工業(株)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 Inc.	
					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	
				2013.3	自社	
				2013.11	Janssen Research & Development, LLC	抗てんかん薬として日本で販売中
					Kirin-Amgen Inc.	
					自社	
					自社	Ultragenyx Pharmaceutical Inc.と共同開発 KMマウスを使用
					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
					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
					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
					自社	中枢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

国内営業

新薬の市場浸透の迅速化と

既存製品のさらなる競争力強化に傾注しています。



取締役 常務執行役員
営業本部長

西野 文博

国内営業の重要課題

当社の国内営業における重要課題は、新製品をより早く市場に浸透させると同時に、既存製品の付加価値をより高めることです。これらを実現するため、「カテゴリー戦略」に基づく国内競争力の一層の強化を図っており、また営業資源の最適な配分による成果の最大化に努めています。

当社が追求するMRのあるべき姿は、「医療の一員として存在するMR」です。「医療の一員」として専門性を高め、患者さんへのより良い治療に役立つ情報を、医療関係者の方々に提供しています。また、資源を効率良く活用するために、各自の立場や役割を全うしたうえでメンバー間のシナジーを発揮し、チームの成果を最大化する「協業」を実行する組織を目指しています。さらに、2013年10月には営業本部に製品情報部を新設し、社内外のQ&A窓口を一元化し、情報の効率の活用や、きめ細かな対応を実現しています。

一方、継続的に新製品を発売し、

アンメットメディカルニーズに着実に応えていくこと、しかもそれを適正なコストで実現することは、営業にも関わってくる課題です。当社は新薬の創出や品質の維持・向上とともに、適切なコスト低減や生産性アップによる営業効率の向上にも努力し、コンプライアンスなど営業環境の変化にも順応しながら社会に貢献しています。

2013年には、新薬として、3製品が国内承認を取得し、5月には自社開発によるパーキンソン病治療剤「ノウリアスト®」を、7月には2型糖尿病治療剤「オングリザ®」を、12月には癌疼痛治療剤「アブストラル®」を発売しました。加えて、がん化学療法による好中球減少症を対象として開発中の持続型G-CSF製剤KRN125などについて、国内での医薬品製造販売承認を2013年中に申請しました。

中でも「ノウリアスト®」については、世界初のアデノシンA_{2A}受容体拮抗薬というユニークな作用機序を持つ非ドパミン系の薬剤として注目され、発売



「ノウリアスト®」



「オングリザ®」



後は事前の予測よりも早いスピードで市場に浸透している薬剤です。今後は日本での着実な浸透が、海外市場での評価を高める結果にもつながると考えています。

既存製品の競争力も強化

当社は既存製品についても、その適応拡大などにより付加価値を高め、販売の伸長を目指しています。

2013年7月、成人T細胞白血病リンパ腫治療剤である抗CCR4ヒト化抗体「ポテリジオ®」の適応を初発未治療の患者さんと、再発または難治性の末梢性T細胞リンパ腫、同じく皮膚T細胞

リンパ腫にも拡大する承認申請を日本で行いました*1。国内での適応拡大は、その投薬を判断するための補助に使用される体外診断用医薬品「ポテリジオ®テスト」の活用機会を拡大することにもなります（「ポテリジオ®テスト」の製造販売元は協和メデックス）。

2013年9月、当社の主力製品である「ネスプ®」の小児腎性貧血に対する適応の追加承認および「ネスプ®注射液5μgプラシリンジ」の国内医薬品製造販売承認を取得しました。それに伴い「ネスプ®」は、成人のみならず小児の腎不全患者さんにおいても保存期から透析期まで腎性貧血をカバーする唯一

の持続型ESA*2製剤としてプレゼンスを高めています。なお、引き続き2013年も「ネスプ®」はESA市場で売上シェアNo.1を獲得しました。

2013年11月、抗てんかん剤「トピナ®」の既存てんかん薬との併用について、小児に対する適応の承認を取得しました。

*1 適応症追加として承認申請した成人T細胞白血病リンパ腫併用療法（未治療対象）については、いったん申請を取り下げています。

*2 ESA：Erythropoiesis Stimulating Agentの略。腎性貧血に対する赤血球造血刺激因子製剤。

協和メデックス：個別化医療の最先端を走る

医薬品による病気の治療は、従来までの広範な患者さんを対象とするものから高い有効性と安全性が見込まれる患者さんを分子レベルで選定し、効果が見込まれる患者さんのみに投薬することによって治療の確実性を上げる流れへと変化しています。コンパニオン診断薬はその治療薬がより副作用が少なく効果的に効くかどうかを判別するものであり、投薬の選択においてもはや必要不可欠なものとなっています。

このような個別化医療のために治療薬とコンパニオン診断薬を並行して開発する場合、承認までの情報交換をどのように行うかが課題となります。私たち協和発酵キリングループは、両輪を持ち合わせている体制を活かし、いち早く治療薬「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」を世に送り出しました。

個別化医療への確かな一歩を踏み出した協和メデックスは、協和発酵キリンとさらなるシナジーを発揮し、コンパニオン診断薬の開発に取り組んでいきます。



海外事業

「グローバル・スペシャリティファーマへの飛躍」に向けて
海外事業を強化します。



取締役 常務執行役員
海外事業部長

三箇山 俊文

海外事業の重要課題

当社の海外事業における重要課題は、「グローバル・スペシャリティファーマへの飛躍に向けた確固たる販売体制の構築」に集約されます。

当社は、2011年に英国のProStrakan Group plcを買収し、当社の英国およびイタリアの拠点を同社の各国拠点と統合するなど、欧州における営業体制の強化を進めてきました。これにより、ProStrakan Group plc (英) は当社グループの欧米拠点として、その重要性が増しています。今後は、ProStrakan Group plc (英) の米国拠点も含めた販売網をさらに強化し、当社オリジナル新薬の販売を視野に、欧米の営業体制を一層充実させていくことが重要な課題の一つです。

アジアでは、中国における持続的な成長に向けた事業基盤の確立を最重要課題と位置づけ、協和発酵麒麟(中国)製薬有限公司が中心となり、新薬投入、生産能力強化、他社とのアライアンスなどの施策を通じて当社の収益基盤の強化を図ります。また、韓国、台湾、香港、シンガポール、タイなど経済成長が続く各国・地域において、それぞれの国情に応じた事業戦略を策定し、開発品目の早期上市および売上拡大を図ることも注力すべき課題です。

今後は新薬の導入なども視野に入れながら、欧米・アジアでの営業基盤をさらに拡充するために、戦略的な投資を行っていきます。

さらに、グローバル・スペシャリティファーマとして持続的な成長を目指し、

アジア地域の連結子会社の状況

連結子会社	設立年月	MR数* (名)	売上高 (億円)		
			2011	2012	2013
協和発酵麒麟(中国)製薬有限公司	1997年6月	84	28	29	32
韓国協和発酵キリン株式会社	1991年5月	30	30	29	41
台湾協和発酵麒麟股份有限公司	1992年4月	20	20	21	28
協和発酵麒麟(香港)有限公司	1993年8月	6	5	5	8
Kyowa Hakko Kirin (Singapore) Pte.Ltd.	2005年3月	8	3	3	3

* 2013年12月末現在



より多くの国・地域の患者さんにバイオテクノロジー、抗体技術といった当社の強みを活かした医薬品を届けるために、新たな国・地域への事業展開も検討していきます。

海外での治験、承認申請にも注力

グローバル・スペシャリティファーマに飛躍していくためには、海外の国・地域に投入できる製品を増やし、当社が販売する市場を一層広げていくことが必要です。そこで、カテゴリー戦略を基

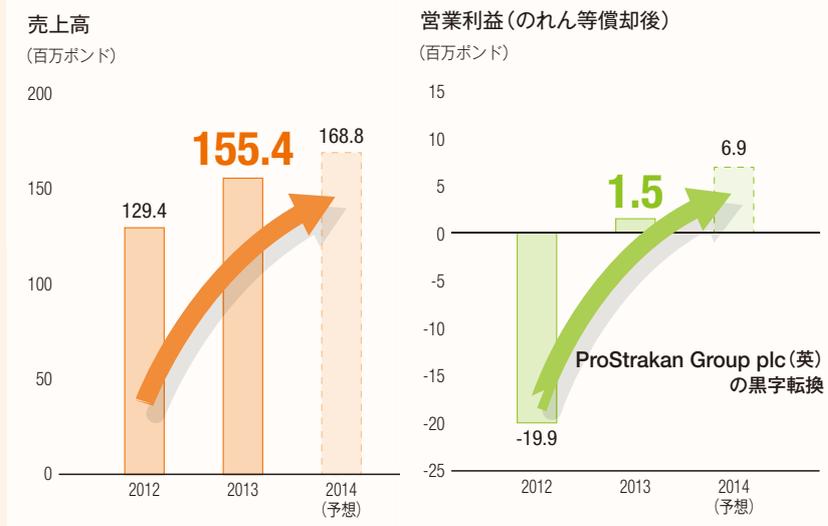
本に、各国で連携をとりながら欧米やアジアでの治験・承認申請を積極的に進めています。当社のパイプラインの現状も踏まえ、特に欧米市場では、がんカテゴリーに、アジア市場では腎・がんカテゴリーに注力しています。

ProStrakan Group plc (英) の好調な実績

ProStrakan Group plc (英) は、強みとする販売力とマーケティング力を活かし、既存製品の欧米市場への浸透を推進しています。2013年は、欧州8カ国において癌疼痛治療剤「Abstral®」の大幅な売上伸長が業績に寄与する一方で、イギリス、ドイツ、オランダなどにおいては、化学療法に伴う悪心・嘔吐に対する治療剤「Sancuso®」

の販売を開始しました。

また、売上の増加に加えて、製造コストの低減や販売費及び一般管理費の削減が進捗したことで、ProStrakan Group plc (英) は買収から3年目にあたる2013年において、営業利益 (のれん等償却後) 黒字化という重要なマイルストーンを達成することができました。



バイオケミカル事業

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ます。



協和発酵バイオ
代表取締役社長

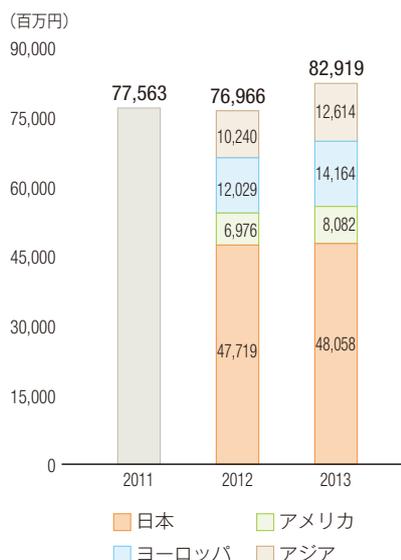
石野 修一

バイオケミカル事業の重要課題

バイオケミカル事業は、ファインケミカル分野とヘルスケア分野、農業分野に大別されます。ファインケミカル分野では、医薬用アミノ酸やATP（アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物）などの核酸関連物質をはじめ、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などの生産・供給を行っています。農業分野では、植物成長調整剤などを国内外の農家向けにお届けしています。

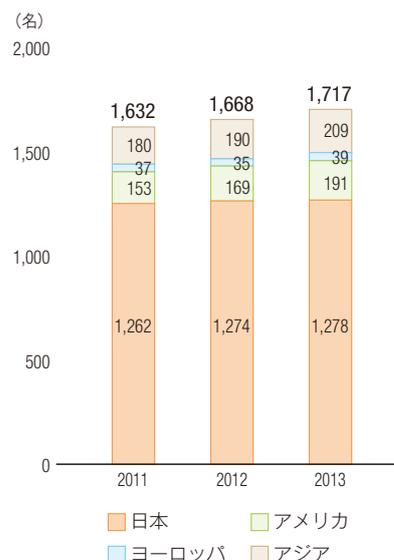
私たちは、それぞれの分野で日々の豊かさに貢献するために安心・安全な製品を適切な価格で安定的に提供し続けながら、持続的な成長を目指すとともに収益基盤の強化を進めています。為替の影響を受けにくい事業構造の構築、世界的なアミノ酸類の需要増に対する生産能力の増強を目下取り組むべき課題と認識しています。さらにヘルスケア分野では、効果的な広告宣伝活動を通じ、製品認知度の向上を図りつつ、安心してお使いいただける独自の素材を提供していきます。

売上高^(注1)



(注1) 地域別売上高情報については2012年から開示しています。
(注2) 各年12月末時点のデータを掲載しています。

従業員数^(注2)





旺盛な高付加価値 アミノ酸需要への対応

アミノ酸市場は、医薬・医療・ヘルスケア領域のニーズの世界的な伸びを背景に急拡大し、今後も一層の成長が見込まれています。中でも、アジア地域のアミノ酸市場は、人口増加や経済成長、生活スタイルの変化に伴い、急速に成長しています。

そこで私たちは、将来の需要増に備え、現在の日本・米国・中国の生産拠点に加え、最新の生産技術を導入した工場をタイに建設しており、2015年に稼働開始の予定です。

また、アミノ酸市場における当面の需給逼迫に対応するため、米国の拠点でも製造設備の増強を行いました。

ヘルスケア事業の拡大

近年、自助努力で健康な体を保つセルフメディケーションの機運が高まり、アミノ酸も注目を集めています。

当社のアミノ酸をはじめとする種々のサプリメント素材は、米国を中心とする世界のヘルスケア市場でも、多くのサプリメント原料として採用され、人々の健康増進などに貢献しています。

また、国内では当社独自のアミノ酸サプリメントとして、「オルニチン」の通信販売を2004年に開始し、大きな

支持を獲得しています。また、オルニチンは「キリンの健康プロジェクト」「キリン プラスーアイ」の素材として飲料やヨーグルトにも配合されています。通信販売の宣伝との相乗効果でオルニチンの認知度は大幅に向上し、サプリメントだけでなく機能性食品原料としての売上高も伸長しています。さらに、2013年は錠剤タイプの機能性乳酸菌サプリメントとして「プラズマ乳酸菌[®]」を発売しました。「プラズマ乳酸菌[®]」は当社の健康食品として初めて「キリン プラスーアイ」のロゴマークをつけたダブルブランド商品となっています。

今後も、オルニチンに加えシトルリンなど独自素材の拡販に努め、国内のヘルスケア市場を深耕します。

新製品・新素材開発の進展

当社はアミノ酸・核酸関連物質の開発で培った高い技術力を活かし、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。また、発酵技術と有機合成技術の組み合わせにより、高付加価値の医薬品原薬・中間体の新製法を開発しています。例えば、当社はアラニルグルタミンというジペプチドの画期的な製法を開発しました。従来の製法（化学合成法）からの大幅なコストダウンが可

能になり、顧客のご要望にお応えするとともに、新規需要の創出にも貢献しています。また、この技術を応用して、アラニルチロシンというジペプチドの生産にも成功しています。

ヘルスケア領域では、国内外の大学・研究機関との共同研究を通して得られた機能性・安全性データに基づき、健康維持に貢献できる新製品提案や用途開発を行っています。

事業所再編による生産体制の効率化

私たちは、高品質な高付加価値アミノ酸の効率的な生産を可能にするため、山口事業所のバイオケミカル事業部門を防府に集約し、段階的な設備投資を行っています。2013年3月にはアミノ酸などの新精製設備が完成しました。また、同年11月には新規製造設備を起工し、2015年に完工の予定です。

防府への集約は、省エネルギーや新技術導入によるコストダウンにも寄与し、2013-2015年 中期経営計画でバイオケミカル事業の基本戦略に据えた「事業構造改革の進展に伴う収益力の改善」にも資する施策です。

生産

高品質な製品を安定的に供給する体制を強化するとともに、
バイオ生産技術のさらなる向上を通じて価値を最大化していきます。



生産の重要課題

当社グループでは、医薬品を安心してご利用し続けていただくことを重要課題と位置づけ、それぞれの工場や研究所で、高品質な製品を安定的に供給する体制の強化を積極的に進めています。バイオ生産技術研究所、製剤研究所、合成技術研究所においては、生産プロセスや製剤化技術の開発研究に注力し、製品として形にすることを通じて新たな価値を提供し続けています。

また、自社工場だけでなく、国内外の製造委託先に対する管理や技術指導を行い、すべての製品を高品質かつ安定的にお届けできるように取り組んでいます。



執行役員
生産本部長
大澤 豊

生産拠点の再構築

当社では、生産拠点の再構築を図り、生産拠点の老朽化や地理的条件の問題を解決し、生産体制を最適化する取り組みを進めています。2013年11月、原薬（低分子医薬品）を供給してきた四日市工場の稼働を終了し、その機能を第一ファインケミカルに移管しました。当社の生産機能は、現在、原薬（低分子医薬品）を堺工場と第一ファインケミカル、経口剤を富士工場と宇部工場、バイオ医薬品を高崎工場が、それぞれ担っています。2017年末の完了を目指して、下図のとおり生産拠点を再構築します。また、事業継続計画（Business Continuity Plan：BCP）の継続的見直しや、緊急事態に備えた製品供給能力の強化も進めています。

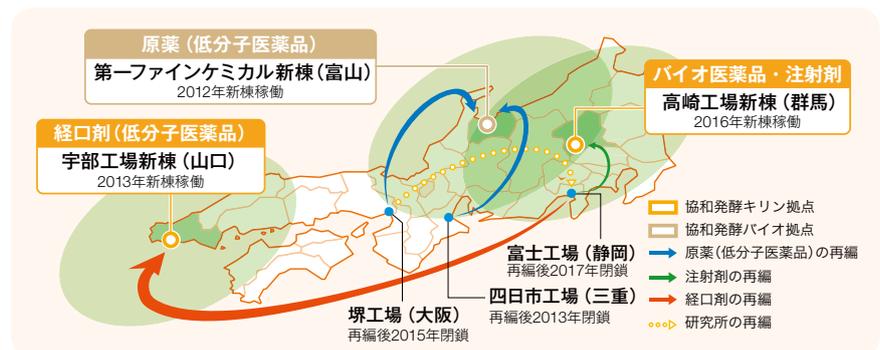
バイオ医薬品プロセス研究の進化 および価値最大化

製造の難しいバイオ医薬品の生産技術は当社の強みの一つであり、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。現在、バイオ生産技術研究所では、バイオ医薬品のプロセス研究に特化し、高品質、高生産性の追求をテーマに多くの研究員が従事しています。今後も、開発パイプラインにあるバイオ医薬品の上市に向けて各プロダクトに合った最適な生産体制の構築を進めていきます。

またバイオシミラー事業は、2012年3月に当社と富士フィルム（株）の合弁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（株）が長年の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、解析技術の融合を目指します。これにより、画期的な生産プロセスの創出とコスト低減を実現し、バイオシミラーの開発に応用していきます。



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。



知的財産の重要課題

当社グループにとって、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・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

るとともに、ライフサイクルマネジメントをはじめ製品価値最大化を図るなどの努力をしています。

法務・知的財産部の機能

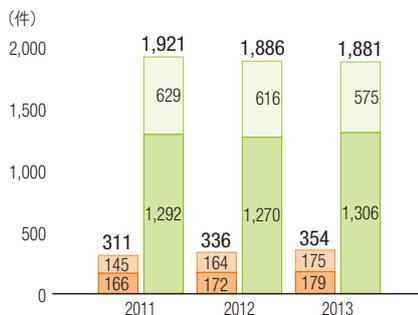
法務・知的財産部は医薬事業の知財関連業務を担当するとともに、主要グループ会社の知財関連業務を支援することにより業務効率化と知的財産に関するリスク管理の強化を図っています。

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、法務・知的財産部では関連部署との頻繁なミーティングや各研究所での知財コンサルテーションなどを通して社内連携を強化しています。また、開発テーマ、上市品、導出入などの重要プロジェクトには法務・知的財産部員も参画し、知財の面から研究開発や事業の重要意思決定に関与しています。

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、貴重な上市品を一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。

このため、法務・知的財産部では、個々の特許のテーマ内における位置づけや各テーマの社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、重要特許への社内リソースの選択と集中を行っています。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(国内/海外)



(国内)

■ 協和発酵キリン以外の協和発酵キリングループ
■ 協和発酵キリン

(海外)

■ 協和発酵キリン以外の協和発酵キリングループ*
■ 協和発酵キリン

* ProStrakan Group plc (英)を除く

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も法務・知的財産部の重要な業務です。新入・転入者向け研修、各研究所でのニーズに沿ったタイムリーな内容の研修など、関係各部とも連携しつつ体系化した教育プログラムを策定し、研修の充実を図っています。

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

執行役員
法務・知的財産部長

設楽 研也



信頼性保証

安全・品質の両面から、事業の中核である

医薬品のグローバル展開を支える信頼性保証体制の確立を進めています。



執行役員
信頼性保証本部長
安達 和義

信頼性保証の重要課題

当社グループは、お客さまの安全を最優先に考え、工場ごとの品質保証部門、医薬・バイオ・診断薬など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門を設け、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。

事業の中核である医薬事業においては、「優れた品質の製品を確かな情報とともにお客さまにお届けします」を基本ポリシーに掲げ、有効性・安全性が保証された高品質な医薬品を安定的にお届けするため、開発から製造販売後まですべての段階で信頼性の確保に努めています。最も重要な課題は、患者さんの安全を最優先に、医薬品（治験薬を含む）の品質や、申請に必要な試験データの質を確保するとともに、医薬品の信頼性をあらゆる角度から保

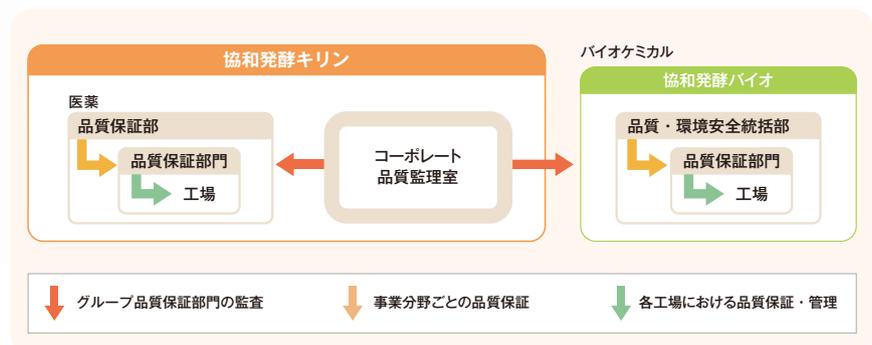
証する活動を安定的かつ継続的に実行することです。

医薬品品質保証システムのグローバル対応

当社は、医薬品品質システム（以下、ICH Q10）に関する指針を2010年に策定し、グローバルな品質保証システムの構築に積極的に取り組んでいます。製造管理および品質管理のPDCAサイクルでは、社長を含めた経営陣がレビューする仕組みを整備し、ICH Q10の実効性に果たす経営陣の役割と責任を明確にしています。また、ICH Q10の要素の一つである知識管理や製品ライフサイクル管理も始めています。

また、医薬品の製造販売業者として、GMP査察の国際標準となりつつあるPIC/S（医薬品査察協定および医薬品査察共同スキームの統合呼称）へ対応

協和発酵キリングループ品質保証体制（2014年4月1日現在）





するとともに、国内外の製造委託先への品質監査にも積極的に取り組んでいます。

今後も、より高品質な製品の提供に向けた取り組みを推進していきます。

ファーマコビジランス (医薬品安全性監視) 活動の徹底

当社はファーマコビジランス(Pharmacovigilance : PV) 活動の徹底により、患者さんの安全を最優先に、当社製品の信頼性保証を追求しています。

▶ ベネフィットとリスクの把握

すべての医薬品には、患者さんの治療に役立つ効果(ベネフィット)と、患者さんにとって好ましくない副作用(リスク)の両面があります。このリスクとベネフィットのバランスは、医薬品の開発段階~承認審査~製造販売後の全期間において変化します。当社は、医薬品をより安全に、より安心してお使いいただくため、リスクとベネフィッ



トの評価・見直しをタイムリーに実施し、医療現場に適切な情報を提供するPV活動を徹底しています。

また、当社は、安全性情報の収集・分析の質の向上とグローバル対応を推進するため、2012年に、世界の製薬会社で広く利用されている安全性情報管理データベースの日本版 Argus/Jを他社に先駆けて導入・稼働しています。

医薬品リスク管理計画 (Risk Management Plan)

EUに続き日本でも、医薬品のリスクを最小化するための安全対策を盛り込んだ医薬品リスク管理計画(以下、RMP)の策定と提出が義務化されています。

当社は、RMPが省令で義務化される前の早い段階から「RMP事務局」を立ち上げ、2013年4月以降の新薬製造販売承認申請時に、RMPを提出しています。

医薬品のベネフィットを最大化し、リスクを最小化する一連の活動や取り組みを継続的に行っていくことが、まさに当社の信頼性保証活動における「育薬」の基本と位置づけ、今後もRMPを積極的に活用していきます。

▶ グローバルPV体制の整備

当社は、2011年にProStrakan Group plc(英)を仲間に加え、日本・アジアに加えて、欧米での医薬品販売に向けた一歩を踏み出しました。また、国際共同治験体制の整備とともに、欧米での臨床開発を拡大しています。

信頼性保証部門では、これらの動きに対応し、日・米・欧の三極で連携したグローバルなPV活動を推進しています。

リスクや災害への対応

医薬品を製造販売する製薬企業の責務として、e-ラーニングによる薬害教育(社会的問題となった薬害事件を社員一人ひとりが真摯に受け止め、再発予防につなげるための教育)を、すべての社員を対象に実施しています。

また、万が一、当社製品のリスクが顕在化した場合に迅速で適切な対応がとれるように、当社では医薬品の回収訓練を毎年実施しています。2013年は、社外の製造委託先との合同訓練や海外販売拠点を含めた回収訓練を実施しました。

さらに、大規模な地震に備え、事業継続計画(Business Continuity Plan : BCP)を策定し、より万全な品質保証体制を整えています。

副社長メッセージ

バイオテクノロジーの力を活かした事業展開で、
世界の人々が健康で豊かな社会を目指します。

代表取締役 副社長執行役員
河合 弘行



バイオテクノロジーの力を最大限活かし、 成長し続ける企業を目指しています

私たちは、バイオテクノロジーを活用して新たな価値を創造するため、研究、開発、生産のプロセスにおける、高品質の保証を極めて重視しています。もともと自然界に存在する微生物などの力を活かしながら、私たちの技術や知識、経験によって高品質を支えているのです。また、私たちは社会やお客さまに対し、医薬品の持つ力を、分かりやすく、正確に伝えるという重大な責務を担っていることから、最近では、さまざまな視点から裏づけた専門知識と、正確な研究データなどを用いた情報の提供を、より早く、適切に実施できる体制整備に努めています。一方、最先端の知見を取り込むために、オープンイノベーションの推進にも取り組んでいます。今後も、常に新しい時代のニーズに応えられる感受性を大切にし、持続可能な事業展開を目指していきます。

社会からの期待に応え続けられるよう、 コミュニケーションを大切にしています

私たちの強みを活かしてステークホルダーの期待に応えていくことで、持続可能な社会づくりに貢献したいと考えています。近年、病気を治すだけでなく、予防の観点からの健康増進や、健康寿命を延ばすための機能回復といった分野の市場開拓が進んでいます。私たちが提供する医療用医薬品、バイオシミラー、診断薬、健康食品などは、このような社会の変化、特に医療環境の変化に応えられる製品であることが重要だと考えています。そこで、いち早くニーズを理解しようという責任感のもと、医療関係者や患者さんをはじめ、ステークホルダーとのコミュニケーションに一層の力を注いでいきます。

ビジネスモデル

研究



抗体技術を核としたバイオテクノロジーで、新薬の創出に取り組んでいます。国内外の大学や研究機関とのネットワークを活用したオープンイノベーションスタイルの研究や、医療につながる基礎研究成果を臨床に実用化させるトランスレーショナルリサーチなども行っています。

抗体医薬、低分子医薬、核酸医薬技術
グローバルネットワーク体制（国内2拠点、米国サンディエゴ、シンガポールの計4拠点体制）

開発



価値ある新薬を創出するため、治験薬の有効性と安全性を調べる臨床試験を実施しています。倫理的かつ科学的に質の高い試験を効率的かつスピーディーに行えるよう、日本をはじめ、欧米、アジアでも国際共同治験が実施できる開発体制を整えています。

バイオ医薬品を中心としたパイプライン
ODDO*
* ODDO: 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。

生産



高品質な製品を、国内外に安定的に供給できる製造技術・設備を有しています。バイオ医薬品のプロセス研究では多くの研究員が、強みである“ものづくり”にこだわりを持ちつつ、さらなる競争力の強化を目指しています。

長年の発酵・医薬品事業で培った世界トップレベルのバイオ医薬品製造技術
製造拠点（国内5拠点、海外1拠点）
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するバイオ医薬品生産設備

営業



「医療の一員として存在するMR」を目標とし、高い倫理観、高度な知識とスキルを持つ人材を育成しています。お客さまからのご相談を受けるコールセンターや、疾患別・製品別のウェブサイトと合わせて、より良い医療を実現するために役立つ情報提供を進めています。

国内65拠点、海外14カ国28拠点
MR数（国内）1,410名
疾患啓発サイト（国内）7サイト
くすり相談窓口（国内）お問い合わせ件数約40,600件／年

ステークホルダーとの関わり



お客さま

製品を有効・安全に使用いただけるよう、さまざまなニーズに合った
情報提供・情報収集に取り組んでいます。

対話ツール

MRの訪問活動
くすり相談窓口

疾患別ウェブサイトでの情報発信
医療関係者向けウェブサイト



株主・投資家

透明性、公平性、継続性を基本に、適切な情報開示で、
株主・投資家の皆さまからのさらなる信頼の獲得を目指します。

対話ツール

株主総会
株主・投資家様向けサイト（日本語・英語）
決算説明会（日本語・英語動画配信）

R&D説明会
事業説明会



ビジネス パートナー

グローバル・スペシャリティファーマに向け、フェアな取引や
パートナーリング、CSR購買を推進しています。

対話ツール

パートナーリング活動
購買基本方針／ガイドブック
CSR購買説明会

CSR取り組み状況アンケート
サプライヤーホットライン



従業員

従業員の人権と個性を尊重し、多様性を推進しながら、従業員とともに成長する企業を目指します。

対話ツール	「私たちの志」 人材育成研修 人権ホットライン	ワークライフバランス施策 女性活躍支援施策
-------	-------------------------------	--------------------------



社会／ コミュニティ

社会／地域から信頼される企業を目指し、事業を通じて培った資産を活用した社会貢献活動に力を入れています。

対話ツール	ウェブサイト 理科教育支援（出前授業の開催） 卓球支援活動	レスポンシブルケア活動 工場・研究所見学
-------	-------------------------------------	-------------------------



環境

CO₂削減など地球環境の保護に積極的に取り組み、持続可能な社会の実現に向けた活動を進めています。

対話ツール	環境・安全・製品安全に関する基本方針 環境会計などの環境データの公開 ISO14001によるマネジメント	水源の森活動
-------	--	--------



お客さま

製品を有効・安全に使用いただけるよう、さまざまなニーズに合った情報提供・情報収集に取り組んでいます。

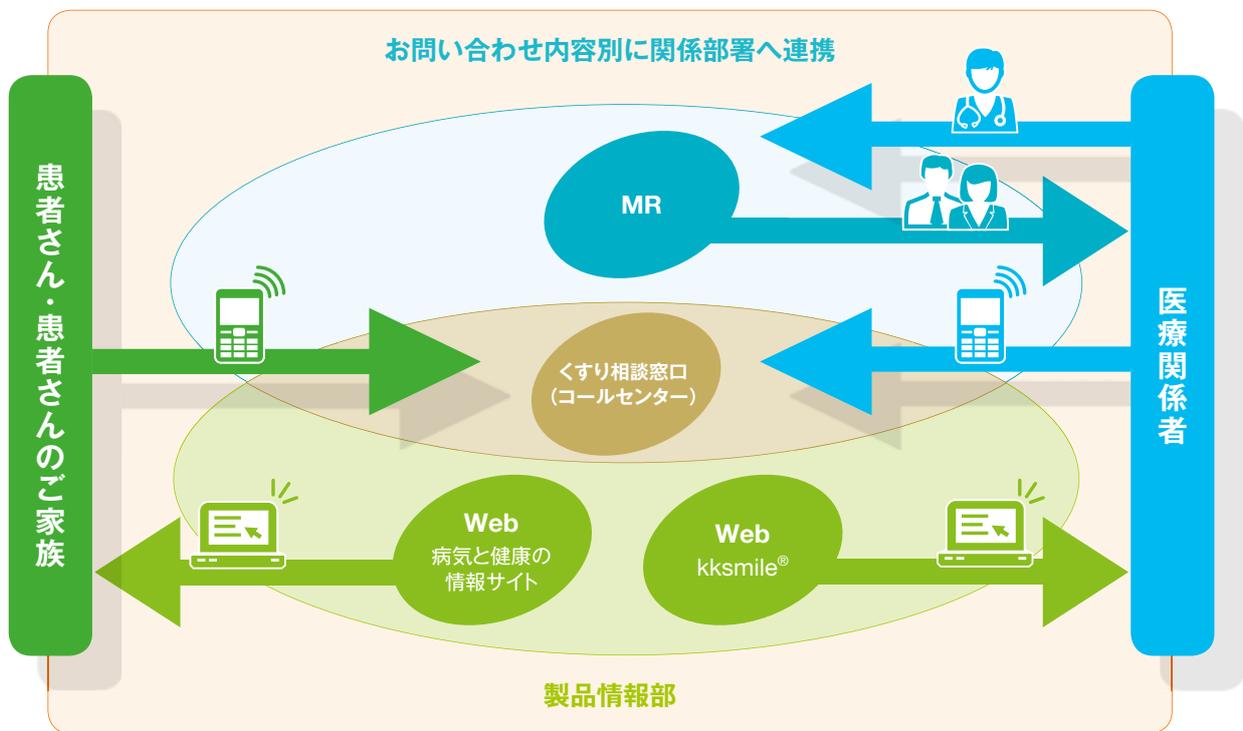
お客さまとの関わりにおける重要課題
 当社のお客さまとの関わりにおける重要課題は、さまざまな情報があふれている中で、正しい情報を伝えることだと考えています。当社は、患者さんや患者さんのご家族、また、医療関係者へ、ニーズに合った情報を分かりやすく伝えることに注力しています。さまざまなニーズにタイムリーに応えていくため、MRによる活動とともに、くすり相談窓口（コールセンター）やウェブサ

イト（疾患啓発サイト、医療関係者向けサイト）を設けています。

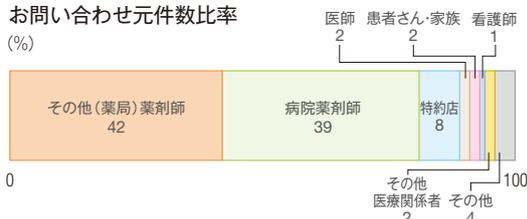
医薬品を安全かつ有効に使用いただくため、医療関係者からの報告、国内外の研究報告、海外規制当局からの情報を収集し、お知らせすべき内容をMRやウェブサイトを通じて医療関係者

へ提供しています。また、いただいた情報は、内容に応じて関係部署へ連携する体制を整備し、製品の安全性や品質の保証はもちろん、製品の改良につなげる「育薬」を意識した取り組みを推進しています。

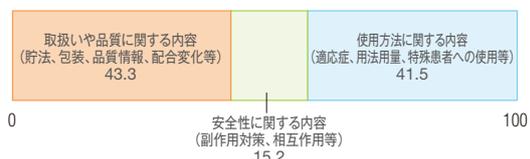
	2011	2012	2013
くすり相談窓口へのお問い合わせ件数(件)	約38,000	約40,000	約40,600



くすり相談窓口へのお問い合わせ元件数比率 (%)



くすり相談窓口へのお問い合わせ種類別件数比率 (%)



MR



当社のMRは、「医療の一員」として専門性を高め、患者さんへのより良い治療に役立つ情報を、医療関係者の方々に提供しています。2013年には、3製品が国内承認を取得し、その製品の有効性と安全性をご理解いただくため、重点的に取り組んできました。既存製品についても、その適応拡大などによる付加価値を、より分かりやすくお伝えすることに注力しています。

くすり相談窓口
(コールセンター)



当社は、くすり相談窓口で、医療関係者をはじめ、患者さんやご家族からの問い合わせに対応しています。また、件数は、年々増加しており、2013年は約40,000件を超えるお問い合わせをいただきました。いただいたお問い合わせに迅速・適切に対応できるよう、担当者の教育にも力を入れています。製品のベネフィットとリスクに関する情報はもちろん、分かりやすいご説明ができていないか、外部の視点で点検する仕組みを設けています。お問い合わせの多い内容を集計し、Q&A形式に編集して公開する仕組みを設けるなど、利便性の向上にも努めています。

Web

病気と健康の情報サイト

日本国内の患者さんやご家族、一般の方向けに、病気の原因、症状、治療法、日常生活で参考にしていただける情報を分かりやすく紹介した疾患情報コンテンツを運営しています。

現在は、慢性腎臓病、糖尿病、花粉症、皮膚のかゆみ、パーキンソン病、夜尿症、特発性血小板減少性紫斑病の7つのテーマでウェブサイトを運営しています。例えば、慢性腎臓病 (CKD) の情報サイト「知ろう。ふせごう。慢性腎臓病 (CKD)」では、腎臓の働きが低下した場合に現れる腎性貧血などを、マンガや動画で分かりやすくご

紹介しているほか、健康診断の結果などで確認できる「血清クレアチニン値」で自分の腎臓の働きをチェックできるページも提供しています。

花粉症の情報サイト「花粉症ナビ」には、花粉症治療に関する情報のほか、表示したい市区町村を指定して花粉予報をチェックすることができる便利なページを設けています。また、スマートフォンアプリ「花粉症ナビ」を、花粉症患者さん向けのお役立ちツールとして提供しています。おくすりの飲み忘れを防ぐのに便利なアラーム機能、症状や花粉飛散量を記録できる「花粉症日記」など、便利な機能が充実しています。



知ろう。ふせごう。慢性腎臓病 (CKD)
<http://www.kyowa-kirin.co.jp/ckd/>



糖尿病サポートネット
<http://www.kyowa-kirin.co.jp/diabetes/>



花粉症ナビ
<http://www.kyowa-kirin.co.jp/kahun/>



パーキンソン病サポートネット
<http://www.kyowa-kirin.co.jp/parkinsons/>



夜尿症 (おねしょ) ナビ
<http://www.kyowa-kirin.co.jp/onesho/>



特発性血小板減少性紫斑病 ITP ナビ
<http://www.kyowa-kirin.co.jp/itp/>

kksmile® (医療関係者向けサイト)

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®」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。



kksmile®
<http://www.kksmile.com/>



株主・投資家

透明性、公平性、継続性を基本に、適切な情報開示で、株主・投資家の皆さまからのさらなる信頼の獲得を目指します。

株主・投資家との関わりの重要課題

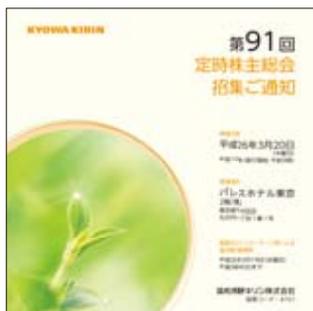
当社グループは、株主・投資家の皆さまに向けた広報活動（IR活動）を、経営の重要課題に位置づけています。皆さまへの情報開示については「ディスクロージャーポリシー」を定め、透明性、公平性、継続性を基本に、迅速かつ正確で、タイムリーかつ積極的な情報開示に努めています。

IR活動では多様な機会とツールを活用し、機関投資家、個人投資家の皆さまに加え、投資への関心を持つ方々も対象に、コミュニケーションの深化を図っています。

対話のための機会とツール

▶ 株主・個人投資家との対話

2014年3月20日に第91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ともに、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さま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、活発な質疑応答に続く審議の後、全議案とも原案どおり承認可決されました。



第91回定時株主総会

- 開催時間：10:00～11:22
- 出席者数：354名
- 質問者数：6名
- 質問数：13問

なお、議決権を行使した株主数は7,313名で、議決権行使率は85.5%となりました。

さらに、株主の皆さまへの親しみやすさを主眼に中間報告書を刷新し、新たに「Kyowa Hakko Kirin Report」として発行しました。

▶ 機関投資家との対話

IR活動では、国内外における機関投資家の皆さまとの直接対話を最も重要な機会と捉え、インタビューなどの要請には誠実にお応えすることを原則としています。対応にあたるのは当社グループ経営陣やIR担当者で、スタイルは複数社とのスモールミーティング、個別インタビュー、電話会議など多岐にわたります。

また、機関投資家の皆さまに当社グループの企業価値をより深く理解していただくため、年2回のIRイベントを実施しています。2013年6月にはバイオケミカル事業説明会を催し、アミノ酸市場の成長性や事業戦略などを紹介しました。2013年11月にはDevelopment Forumを開き、新薬開発のグローバル展開を統括するKyowa Hakko Kirin Pharma, Inc.（米）社長が現状を説明しました。なお、この内容は後日、ご参加いただけなかった機関投資家の皆さまのために、当社ウェブサイト動画配信を行いました（日本語・英語）。

年4回の決算発表時には、説明会（第2四半期決算と本決算）や電話会議（第1・3四半期決算）を開催し、マネジメントによるプレゼンテーションを行っています。これらの様子は終了後速やかに当社ウェブサイト配信しています（日本語・英語）。



Development Forum 2013

投資対象としての必要条件であるCSRの視点を重視して、当社グループでは2012年版よりアニュアルレポートを統合報告書として制作・発行しています。

電子版は当社ウェブサイト閲覧でき

ます。また、冊子版も国内*1および海外*2の両サイトから請求できます。

*1 エコほっとライン
<http://www.ecohotline.com/>

*2 Euroland
<http://www.euroland.com/>

▶ 主要財務データへのアクセス

当社では、株主・投資家の皆さまが財務データを分析するためのデータアクセスを容易にすべく、IRウェブサイトの充実に努めています。当サイトで

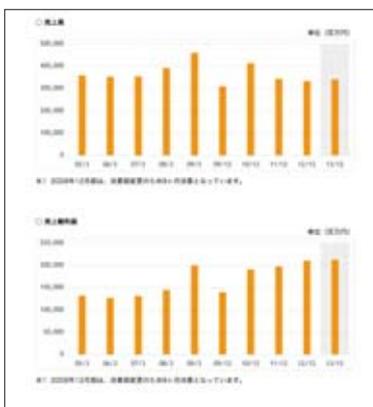
は、最新の過去10年間分の主要財務データが閲覧できるようになっており、数値での表示とともにグラフでもご覧いただけます。さらに、これらの主要財務データは、エクセルにてダウンロードをすることが可能であり、株主・投資家の皆さまが当社の財務分析をする際にご利用いただけるようにしています。

▶ 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 (2014年1月現在)。

主要財務データ

項目	単位: 百万円				
	2013年 12月期	2012年 12月期	2011年 12月期	2010年 12月期	2009年 12月期
売上高	399,111	415,738	343,722	333,138	340,811
売上総利益	138,738	140,878	127,565	123,880	121,791
営業利益	111,488	145,688	132,247	131,765	102,287
経常利益	288,250	485,410	482,319	524,305	511,772
当期純利益	8,797	22,187	25,838	24,138	20,279
株主総数	29,100	29,274	19,837	27,838	25,183
1株当たり利益	299.21	756.32	1,323.21	1,883.21	805.21
1株当たり純利益	29.92	75.63	132.32	188.32	80.52



オンラインでの情報提供

日本語版



株主・投資家の皆様
<http://www.kyowa-kirin.co.jp/ir/>

英語版



Investors
<http://www.kyowa-kirin.com/investors/>



ビジネス
パートナー

グローバル・スペシャリティファーマに向け、フェアな取引やパートナーリング、CSR購買を推進しています。

ビジネスパートナーとの 関わりの重要課題

当社は、アンメットニーズに応える安心・安全な医薬品を、患者さんや医療関係者のもとへ、より早く安定的に供給する社会的使命を担っています。これを全うしていくためには、ビジネスパートナーとの長期的な信頼関係を構築することが欠かせません。当社は、新薬の開発・販売を加速化するため、他社からの導入や自社資産にかかるパートナーリング活動に力を入れています。

また、製品の製造委託先に加えて、原料や原薬の調達先をはじめとするサプライヤーとの関係も重要です。オープンでフェアな購買活動を前提とし、競争見積りによる公平な参入機会の提供を行うほか、業務委託先やサプライヤーの選定は品質・コスト・納期・調達

安定性はもちろん、CSRの取り組み・技術力・提案力などの総合的な評価に基づいています。

当社は、CSRへの取り組みを実効あるものとするには、お取引先の上流も含めたサプライチェーン全体で、活動を推進することが不可欠と考えています。当社と同じ意識をお取引先に持っていただきながら、CSR購買を確実に実行していきます。

パートナーリング活動

当社では、製品パイプラインの拡充のための導入および自社資産の価値最大化に向けた積極的なパートナーリング活動を行っています。

2013年9月に、Ultragenyx Pharmaceutical Inc. と、自社資産の抗線維芽細胞増殖因子23抗体(KRN23)

の米国、カナダ、ヨーロッパにおける開発・販売に関する協業およびライセンス契約を締結しました。さらに12月には、LEO Pharma A/Sと、同社のカルシポトリオールとベタメタゾンジプロピオン酸エステル配合外用剤の日本における販売提携契約を締結しました。

また、久光製薬(株)とともに当社の癌疼痛治療剤の「アブストラル®」を12月に発売しました。「アブストラル®」は当社がOrexo AB (Publ) から導入した製品です。

ビジネスパートナーとの協業には、相互の信頼関係が欠かせません。文化が異なる海外のパートナーはもとより、国内のパートナーであっても企業文化の異なる会社同士のパートナーリングでは、誤解や軋轢が生じることがありま

開発段階にある主な協業化合物 (2014年1月24日現在)

疾患領域	開発番号等	相手先企業	対象疾患	オリジネーターが自社である化合物
腎	KHK7580	田辺三菱製薬(株)	二次性副甲状腺機能亢進症	
がん	ARQ 197	ArQule, Inc.	悪性腫瘍	
	Tivozanib (KRN951)	AVEO Pharmaceuticals, Inc.	悪性腫瘍	●
免疫・アレルギー	KHK4827	Kirin-Amgen Inc.	乾癬	
	Z-206 (「アサコール」)	ゼリア新薬工業(株)	クローン病	
	カルシポトリオールとベタメタゾンジプロピオン酸エステルの配合外用剤	LEO Pharma A/S	乾癬	
	MEDI-563 (KHK4563)	AstraZeneca PLC / MedImmune, LLC.	喘息、慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	●
	RGI-2001	REGiMMUNE Corporation	免疫抑制	●
その他	SAR252067	Sanofi	炎症性腸疾患	●
	KRN23	Ultragenyx Pharmaceutical Inc.	X染色体遺伝性低リン血症性くる病 (XLH)	●
	KRN5500	DARA BioSciences, Inc.	神経因性疼痛	●

す。協業に際しては、相手の価値観に敬意を払い、フェアな精神で健全なパートナーシップを心掛けています。

サプライヤーとの対話

当社グループは、オープンでフェアな購買活動の実行と、サプライヤーとともに持続可能な社会の発展に貢献していくCSR購買の推進などを表明した「協和発酵キリングループ購買基本方針」を、当社ウェブサイトで公開しています。

また2013年9月には、新たにCSR購買推進のための具体的な行動規範を定めた「協和発酵キリンCSR購買ガイドブック」も策定し、同様にウェブサイトに公開しました。協和発酵キリンとして遵守するCSR項目については、イコール・パートナーの精神のもと、サプライヤーにおいても本規範の遵守にご協力いただくこととしています。

さらに、「CSR取り組み状況に関するアンケート」を実施し、2013年12月にフィードバックを兼ねたサプライヤーCSR購買説明会を東京地区で開催、

CSR全般に関する活発な意見交換を行いました。今後も定期的に各地で説明会を開催し、コミュニケーションを図っていきます。

CSR購買の推進

2013年にサプライヤーに対し実施した「CSR取り組み状況に関するアンケート」では、コンプライアンス、労働管理、リスクマネジメントの項目で、高い対応状況が再認識できました。一方、温暖化対策やグリーン調達、上流サプライヤーの環境調査など、まだ改善の余地がある項目も見つかっています。

ただ、これらの項目も前回（2012年）のアンケートと比較するとポイントは上昇しており、前回アンケートのフィードバックでサプライヤーにお願い

した取り組みは着実に前進していることが確認できました。

海外グループ会社に対しても、購買部による監査を定期的を実施し、グローバルレベルで高い倫理観の醸成に努めています。

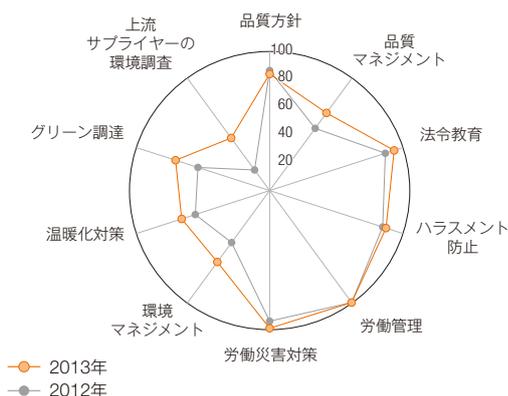
なお、サプライヤーにおける生物多様性問題への対応など、新たな課題については、以前CSRレポートで第三者意見をいただいた社外専門家の方と意見交換を行い、CSR購買推進のための具体的方策について、アドバイスをいただいています。

このように、外部のご意見やサプライヤーのご理解を得ながら、サプライチェーン全体でCSR購買を推進していきたいと考えています。

CSR取り組み状況に関するアンケート結果

回答サプライヤー数 (社)	
2012	2013
271	227

対応状況の比較（一部項目抜粋）



サプライヤーとの積極的な対話



従業員

従業員の人権と個性を尊重し、多様性を推進しながら、従業員とともに成長する企業を目指します。

従業員との関わりにおける重要課題

当社は、人事理念として「従業員の自主性を尊重するとともに、個人の能力の向上と創造性の発揮を促し、無限の可能性にチャレンジできる働き甲斐のある環境を造ります」と掲げています。この理念のもと、「プロの仕事人に育成」「多様性の重視」「ミッションの明確化と公正な処遇」の3つが重要であると考えています。

すなわち、グローバル・スペシャリティファーマにふさわしい「高い専門性」と「幅広い視野」を持ち、「多様な価値観」を理解・尊重したうえで組織を越え「連携ができる人」を育てること、そして個々人へ期待する役割を明確化し、成果は会社への貢献度をもとに公正な評価を行って、それに報いることが従業員に対する会社の約束であると認識しています。

対話のための機会とツール

企業としての成長に向けた、従業員との対話の機会とツールを設けています。

(1) 人材育成

人事理念を具現化し、社員のキャリア形成をサポートするため、さまざまな研修制度を用意しています。

2010年から2013年までは応募型研修を軸に据え、「自ら学ぶ”自律した個”の実現」という目標に対し一定の成果をあげました。そこで次のステップとなる2014年の研修体系は、それぞれの役割に応じたスキルアップを目的とした、階層別必須研修を核としています。

▶ 階層別研修

一人ひとりが、それぞれの持ち場で能力を十二分に発揮できるよう、主として新しいステージの転換時に、各階層で求められる資質やスキルを明確にします。新入社員研修では、社会人としての基

礎を学ぶことに加えて、医薬事業のバリューチェーン全体を知る研修を提案し、幅広い視野で会社を見つめ、広く深く会社を知る機会としています。また、「マネジメント実践講座」として、部下を持つ管理職を対象にリーダーシップやチーム構築を学んでいます。

▶ グローバルリーダー研修

Global Executive Program (GEP)、Global Management Program (GMP) など、グローバルな舞台で活躍できるよう、必要な資質やスキルをトレーニングします。



GEPの様子

これらの研修は、「世界の人々の健康と豊かさ貢献する、日本発のグローバル・スペシャリティファーマとなる」という事業ビジョン実現への必要条件で

(名)

	2011	2012	2013
新卒採用実績 (国内・総合職)	83	80	71
男性	58	47	40
女性	25	33	31
外国籍採用実績	0	0	6
障害者採用実績	1	4	4

あるものの、十分条件ではありません。しかし、当社の従業員として必要な心構え、知識、スキルが何であるかに気づき、自分に足りない部分を自ら学習する姿勢や行動を身につける機会として意義深いといえます。また、研修で気づいたことや習得したことを職場で活かし、OJTを積むことによって職務能力は高まるものと考えます。その能力を全従業員が発揮し、生産性や業績を向上させることを通じて、事業ビジョンの実現を目指します。

(2) 人権意識の醸成

当社も参画するキリンググループ人権啓発推進委員会で決定した方針・施策を受け、人権啓発研修などに取り組んでいます。人権啓発研修は当社グループの各社で実施しており、グループ全従業員の人権意識の向上に努めています。また、人権に関する連絡・相談を受ける各種ホットラインを設けています。

このほか、キリンググループ全体と連携した人権に関する社員意識調査の実施や、「ハラスメント撲滅月間」における社長メッセージの発信、人権週間の標語の募集を行っています。

(3) 多様性の推進

さまざまな個性を持つ人材が互いを認め合い、それぞれの能力を最大限に活かせる組織づくりを重視し、多様性を尊重した環境整備を積極的に進めています。

- ▶ 最適なワークライフバランスの支援
育児休職や時短勤務制度、配偶者の転勤に伴う休暇制度、介護コンシェルジュ、育児休暇フォーラム、子ども参観日（従業員の子どもたちが職場を訪問）の開催



子ども参観日の様子

- ▶ 人材／風土のグローバル化
アジア諸国における新卒社員採用、海外会社との相互人材交流、Global会議の開催



Global会議の様子

▶ 女性の活躍支援

女性経営職トレーニング、女性MRフォーラムの開催



女性MRフォーラムの様子

▶ 障害者や高齢者の雇用推進

継続的な障害者採用、定年後の再雇用制度

(4) 安全衛生の推進

厚生労働省による「事業場における労働者の健康保持増進のための指針」に準拠し、快適な職場環境の構築による働く人の心と体の健康づくりを目的とする産業保健活動を推進しています。

メンタルヘルスケアでは、この領域に精通した産業医を配置しています。また、社外の従業員支援プログラム（Employee Assistance Program: EAP）を活用したストレスチェック、研修や対面・電話・ウェブによる相談窓口の設置など、一次ならびに二次予防対策をとっています。産業医をはじめとした産業保健スタッフと緊密に連携し、万一罹病した場合の復職プログラムやフォロー体制の整備にも取り組み、再発防止と継続就業を目指しています。



社会／コミュニティ

社会／地域から信頼される企業を目指し、事業を通じて培った資産を活用した社会貢献活動に力を入れています。

社会との関わりの重要課題

企業にとって、その無形資産であるブランド価値を究極的に高めていくこと、すなわち企業価値を向上させることは、大きな課題の一つです。これを果たすうえで、当社グループは「社会からの信頼」こそ極めて重要だと考えています。

当社グループは経営理念を実現するための成果である新薬や新技術などを、分かりやすく社会の皆さまに伝え、当社グループの活動をより深く理解していただくことも、信頼を得るために欠かせない条件です。特に、当社が取り組んでいる重点領域に関わる皆さまや、工場や研究所の地域の皆さまには、さまざまなコミュニケーションの機会を通じて、関係を構築していきたいと考えています。また、企業中心に物事を考えるのではなく、社会の皆さまの声に真摯な態度で応え、社会との絆をより強くしていくべきであることは、いうまでもありません。社会とともに存在する企業として、当社グループは多様な施策に努めています。

対話のための機会とツール

当社グループは、広範な機会を捉え、多彩なツールを駆使し、社会の皆さまとのコミュニケーションを深め、信頼関係の構築に力を注いでいます。

▶ 抗体やアミノ酸についてナビゲート

当社グループが研究開発を通じて得た知識を社会へ還元すると同時に、皆さまに各事業をより良く理解していただきたいという思いから、主力の事業分野である抗体やアミノ酸について解説するサイトの充実を図っています。

抗体・免疫については、漫画家・こしのりょう氏とコラボレーションし、当社サイト内にウェブ漫画『新抗体物語』スペシャルサイトを設けました。



新抗体物語

通常の解説漫画と異なり、ストーリーを楽しむ中で自然に抗体・免疫に関する知識が身につくコンテンツです。このサイトは2013年12月、公益社団法人日本アドバイザーズ協

会Web広告研究会主催の「第1回Webグランプリ」において、企業グランプリ部門「プロモーションサイト賞・優秀賞」を受賞しました。「Webグランプリ」は、ウェブサイトの健全な発展を目指すとともに、「Web関係者の、Web関係者による、Web関係者のための賞」として、優れた功績を残した企業・人物に贈られます。一方、協和発酵バイオは「アミノ酸ナビ®」「健康成分研究所」のサイトを設け、アミノ酸などの基礎知識や幅広い用途などについて情報発信しています。

アミノ酸ナビ®



健康成分研究所

▶ 理科実験教室による次世代育成支援

当社グループでは、理科実験教室を各地の工場や研究所で行っています。最先端の研究に携わる研究員が小・中学校に出張し、実験の授業を行うもので、対象年齢に合わせてDNA編、微生物編、免疫編などの多

彩なプログラムを用意しています。高崎工場では、子どもたちの夏休みに、「体験しよう！科学のおもしろさ！」と題した科学教室を開催しました。また、東京リサーチパークが2000年から展開している出張型の理科実験教室（バイオアドベンチャー活動）は、これまでに約90回開催しており、参加者は延べ3,250名に達しています。かつて小学生のときにこの理科実験教室に参加し、その後、研究者を目指し、実際に当社の研究員になった事例も出ています。当社グループは次世代を担う子どもたちの科学教育を支援すること、理科に興味を持つ子どもたちに夢を

持ってもらふこと、研究者を目指す子どもが一人でも増えることに期待を寄せています。



理科実験教室の様子

▶ タイ工場起工地域説明会

協和発酵バイオでは、タイのラヨーン県（バンコクから南東へ100km余、人

口約60万人）で最新の生産技術を導入した新たな生産拠点の構築に取り組んでいます。2013年4月には、工場建設予定地の周辺住民向けに説明会（Initial Environmental Evaluation: IEE）を行いました。当日は約200名の参加者の皆さまへ、新工場における環境配慮や、実際の環境影響の予測などをご説明しました。



タイでの説明会(IEE)の様子

骨髄バンクへの助成

当社は2013年11月の「骨髄バンク推進全国大会 in 千葉」で、公益財団法人日本骨髄バンクより感謝状をいただきました。



骨髄バンクの感謝の声

骨髄バンクは、白血病などの血液難病を抱える人たちを救済するため、善意による骨髄提供者（ドナー登録者）を集め、患者さんとドナーさんの橋渡し役を務めてまいりました。協和発酵キリン様は、毎年、秋に開催されている骨髄バンク推進全国大会の運営や、ドナー登録者向けの映像制作にご協力をいただくなど、日頃からさまざまなご支援をいただいています。さらに、全国各地で開催されているセミナーや講演会にも数

多くご協力をいただいております。病気で悩んでいる患者さんにさまざまな知識と安心を提供されています。



公益財団法人 日本骨髄バンク
広報渉外部 部長

大久保 英彦 様



環境

CO₂削減など地球環境の保護に積極的に取り組み、持続可能な社会の実現に向けた活動を進めています。

環境の重要課題

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。地球温暖化防止、CO₂排出量削減への対応については、昨年、新たに掲げました「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*1を達成すべく、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。新規設備の導入や設備の更新時においては環境アセスメントを実施し、実行可能なより良い技術の導入を目指します。

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ざ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 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です。

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・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シブル・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ともに、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。

CO₂排出量削減に向けた取り組み

協和発酵キリングループでは、将来の新工場稼働によるCO₂排出量の増加が見込まれますが、2020年度のCO₂排出量を1990年度の85%にあたる38万トン以下に抑えることを、グロー

バル目標として掲げ、取り組んでいます。

2013年の国内生産・研究拠点および海外生産拠点のCO₂排出量は35万トンと、1990年度比78%を維持しています。主に海外生産拠点の生産量が増加したため、エネルギー使用量は14万8千kl-原油換算と前年に比べて増加しましたが、効率型ボイラの導入、新棟へ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CO₂排出量の増加を最小限に抑えることができました。

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、宇部工場に加え、2013年より高崎工場でも太陽光発電設備が稼働を開始しました。



太陽光発電（45kWh）で昼間のオフィスの電力を賄う協和発酵キリン 宇部工場

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年から協和発酵キリン高崎工場、2009年からは協和発酵キリン富士工場、宇部工場、協和メデックス富士工場、協和発酵バイオ山口事業所で、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。2013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。

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ています。



下草刈りの様子

環境会計

2013年の投資額は784百万円、費用額は4,931百万円となりました。投資額の主なものは、高効率で低公害な排水処理システムの導入、高効率型の冷凍機やボイラの導入、照明器具のLED化、蒸気配管の改造による蒸気の有効利用などで、投資額に伴う経済効果は、26百万円*となっています。

環境保全コスト (注1、2、3)

(百万円)

コスト分類	主な取り組みの内容 (2013年)	2012年		2013年	
		投資額	費用額	投資額	費用額
(1) 事業エリア内コスト		1,200	2,779	775	4,065
内 (1)-1 公害防止コスト					
① 水質汚濁防止	水質汚濁防止設備の投資・維持費用	386	1,334	310	1,262
② 大気汚染止、その他	大気汚染防止設備、悪臭防止設備等の投資・維持費用	223	312	230	349
(1)-2 地球環境保全コスト	太陽光発電設備、代替フロン冷凍機投資・維持費用	526	178	170	160
容 (1)-3 資源循環コスト	節水設備、廃棄物リサイクル・処理設備等の投資・維持費用	64	956	66	2,294
(2) 上・下流コスト	グリーン購入 ^(注4) 、容器包装リサイクルの費用	17	36	0	231
(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	51	379	9	404
(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	5	142	0	144
(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	17	0	87
(6) 環境損傷対応コスト	油濁賠償責任保険料	0	1	0	0
	合 計	1,274	3,354	784	4,931

経済効果 (注1、2)

(百万円)

項目	内容 (2013年)	2012年	2013年
当該期間の投資額の総額	製造設備及び研究設備拡充・合理化等	17,810	19,324
当該期間の研究開発費の総額	新製品・技術の研究開発	44,987	43,846
(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	2	19*
(1)-2、-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	99	7*

(注1) 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。

(注2) 環境省環境会計ガイドライン (2005年版) に準拠し集計しています。

(注3) 表中の数値は単位未満を四捨五入しているため合計と内訳が一致しない場合があります。

(注4) 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、参考として記載しています。

社外取締役メッセージ

グローバル・ビジネスの経験を活かし、適切な助言に努めていきます。

取締役
西川 晃一郎



私は40年間、(株)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、協和発酵キリンがグローバル・スペシャリティファーマ(以下、GSP)に挑戦する過程でチャンスを最大にし、リスクを最小化できるよう、助言機能を果たし、多様なステークホルダーの方々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の最大の鍵は、コミュニケーション力です。相手の状況を理解し、緊張感を持ちつつも仲間としての関係構築が重要となります。そのためには、多様性の受容が欠かせません。

このような多様性を踏まえた経営は、国内でも強く求められている課題です。例えば、女性の活躍です。当社には、女性がさまざまな経営の舞台上で活躍する機会が豊富にあると思います。さらに、私は企業とスポーツの関係にも関心があります。当社の卓球部の選手のように日本代表としてオリンピックや世界大会を目指すアスリートが将来の生活への不安を感じることなくトレーニングや競技に励む機会を確保することも、従業員の持つ多様な能力を活かすということであり、多様性尊重の範疇だと考えます。

もう一つ、当社の特徴として着目しているのは、当社とキリンホールディングス(株)との親子上場という点です。これも私自身、(株)日立製作所の経営で経験した形ですが、親会社に属するグループの一員であることによる経営のメリットと、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。私は、親子上場会社は、親会社と一般株主による合弁会社と捉えていますので、その観点からも企業価値の向上のために必要な意見を述べていきたいと思っています。

コーポレート・ガバナンス体制 (2014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、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名の役員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。

監査役、監査役会

当社の監査役は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通して、取締役の職務執行を監査しています。また、内部監査専任組織である監査部と監査計画、重点監査事項などについて意見交換を行うほか、定期的に監査結果の報告を受けています。会計監査人とは、監査計画、監査方針、監査実施状況に関して定期的に意見交換を行っています。さらに、内部統制部門から内部統制システムの整備状況などについて随時報告を受け、必要に応じて説明を求めています。

コーポレート・ガバナンスの概要

組織形態	監査役設置会社
取締役会議長	花井 陳雄
取締役人数*	7名 (うち2名が社外取締役)
監査役人数*	5名 (うち4名が社外監査役)
独立役員の選任*	社外取締役1名、社外監査役2名
2013年 取締役会開催状況	開催回数：15回 取締役出席率：99% 監査役出席率：100%
2013年 監査役会開催状況	開催回数：14回 監査役出席率：100%
各取締役の報酬等の決定	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 2013年の報酬総額 (社外取締役を除く5名)：283百万円 (基本報酬242百万円、ストックオプション40百万円)
各監査役の報酬等の決定	2013年の報酬総額 (社外監査役を除く1名)：25百万円 (基本報酬25百万円)
会計監査人	新日本有限責任監査法人

*2014年3月20日現在の情報を掲載しています。

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。また、各種社内委員会の活動内容を、定期的に取り締役に報告しています。なお、各種社内委員会の概要は次のとおりです。

経営会議・執行役員制	意思決定機構、迅速な意思決定・業務執行
CSR委員会	CSRに関する基本方針および重要な事項の審議
グループ品質保証委員会	品質保証に関する基本方針の審議
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の審議
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の審議

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。

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、さまざまな経歴、専門性および経験を有した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・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。

リスクマネジメント

CSR委員会を設置し、全社的な視点でリスクを把握・評価・対処するとともに、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、リスク台帳に基づきリスクを洗い出し、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。このプログラムの進捗、リスクの変化やリスク顕在化の有無は、四半期ごとに、CSR推進部が各部をモニタリングします。CSR委員会は、その結果を受け、リスク管理に関する基本方針および重要事項を審議します（事業等のリスクの詳細はP72をご参照ください）。

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ともに、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。

詳細はコーポレートガバナンス報告書をご参照ください。
<http://www.kyowa-kirin.co.jp/ir/management/governance/index.html>

コンプライアンス

法令遵守と透明性を徹底し、倫理観に基づく経営を行っています。



代表取締役
副社長執行役員

河合 弘行

コンプライアンスの重要課題

協和発酵キリングループでは、コンプライアンスは企業活動の基本であり、その強化・徹底はCSRの根幹をなすものと位置づけて、全従業員に対しコンプライアンスマインドの浸透に取り組んでいます。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（以下、GSP）への挑戦」に向けて、グローバルレベルでのコンプライアンスの徹底を進めています。

具体的な取り組みとして、当社グループではリスクマネジメントシステムの中でコンプライアンスについても強化・確認を行っています。海外の関係会社でも同システムを順次展開しています。また、コンプライアンスマインドの浸透のため「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」の周知を図っています。当社においては、製薬企業としての基本的な心構えをまとめた「協和発酵キリンコンプライアンスハンドブック」を作成していますが、2013年1月に日本製薬工業協会（以

下、製薬協）によって制定された「製薬協コード・オブ・プラクティス」に則り、2013年4月にその内容を改訂しました。

さらに当社グループでは人権・コンプライアンス研修、企業倫理講演会およびe-ラーニング研修などを毎年実施し、順次対象を広げています。2013年は人権・コンプライアンス研修を6,196名が受講しました。e-ラーニング研修では最後に行う理解度テストの結果が良好で、社員の高い倫理意識が表れています。

また、法令や倫理に違反する行為を発見したときの報告・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。

コンプライアンスの推進体制

2013年には、リスクマネジメントおよびコンプライアンスの推進体制を改編し、施策づくりには現場をよく知る実務レベルの社員が参画するようにしました。具体的には、まず取締役と本部長

	2011	2012	2013
ホットライン通報件数 (件)	32	37	37



で構成されたCSR委員会で基本方針などを定め、基本方針に基づく短期的な方針を部長で構成されたリスク管理部会で定めます。これらを受け、マネジャーで構成されたコンプライアンス分科会で議論を行い、現場にとって最も効果的な取り組みを構築していきます。

製薬企業としての透明性推進

製薬企業の活動は生命や健康と直接関わるだけに、当然ながら一段と厳しい諸規制を遵守することの重要性を認識しています。当社グループの医薬事業においては、より透明性の高い事業活動を目指し、製薬協の企業行動憲章をはじめとした自主基準とその精神に則って、医薬品の創出と供給にあっています。

創薬や上市後の適正使用を推進していくためには、国内外の医療機関などの連携が不可欠ですが、その過程では利益相反（医療機関などの社会的責任と医療関係者個人の利益の衝突）が生じることもあります。そこで製薬協は、2011年に「企業活動と医療機関などの関係の透明性ガイドライン」を策定しました。当社でも本ガイドラインを参考に「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、医療機関などへの支払い情報に関する透明性を高めるとともに、当社CSR推進部内に透明性推進グループを新設し、実効性を高めています。

当社グループでは高い倫理性を保って企業活動が行われるように、この指針に沿った対応を推進していきます。

海外での透明性向上

「GSPへの挑戦」を進めていくうえでは、海外においてもコンプライアンスを推進し、事業活動の透明性を高めていくことが重要です。2013年には、米国サンシャイン法の最終ルールが8月施行に伴い、米国で医薬品などを取り扱う企業として医師および医療機関への支払いについて情報開示を行うための取り組みを開始しました。また、贈収賄防止に対する取り組みを強化するため、同年12月に当社社長によるトップメッセージを当社グループ内の全役員および従業員に向けて発信し、具体的な施策を現在検討中です。

当社グループでは、今後も国内外を問わず、製薬企業としての透明性を高める取り組みを推進していきます。

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。当社では、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、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ています。

また、東京リサーチパークと富士リサーチパークについては、2013年11月には国際的な第三者評価機関であるAAALAC international（Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International：国際実験動物管理公認協会）の訪問調査も受けています*1。

*1 2014年3月、これら2施設で完全認証を取得しました。

独自の技術と戦略で社会のアンメットニーズを満たす

協和発酵キリンは、 新たな価値を社会に提供するため、 挑戦を続ける

製薬企業が担う大きな使命は、現状で有効な治療法が見つからず苦しんでいる患者さんやそのご家族、医療関係者の方々の願いに応えていくことです。当社も、独自のバイオ技術を駆使した抗体医薬によってアンメットメディカルニーズを満たすことのできるグローバル・スペシャリティファーマ（GSP）を目指し、努力を続けています。

近年、新薬承認のハードルは高く、創薬の成功確率は低くなっており、開発コストも上昇しています。さらに、人口の高齢化や医療技術の進歩、医療ニーズの増大などによる医療費の高騰は、先進諸国だけでなく途上国も含めた世界的な問題となっています。画期的な新薬が待ち望まれる一方で、高品質でありながら医療費を圧迫しない医薬品もまた、必要とされている状況です。

こうした厳しい経営環境の中で、製薬企業のビジネスモデルも変革が求められています。当社は独自の基盤技術の進化を図りながら、ユニークな事業構造を活かし、患者さんのQOL（Quality of Life）向上など創薬だけではなく新たな価値を社会に提供していけると確信しています。以下に、私たちが捉えている5つの重要課題に対し、どのように挑戦していくかをご説明します。

抗体技術

協和発酵キリンの代表的な抗体技術には、高いADCC活性を持つ「強活性抗体作製技術（POTELLIGENT®（ポテリジェント）」や、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（KMマウス）」があります。これらは、バイオ医薬品を長年にわたって研究し、培ってきた協和発酵キリン独自の技術です。これらの技術によって生み出される抗体医薬は、免疫という生体防御システムを医薬品として病気の治療に活かそうとす



で世界の期待に応える

るものです。生体が持つ免疫システムの主役である抗体が主成分のため、副作用が少なく効果的な医薬品が期待できます。さらに当社は、医薬品の製造管理および品質管理に関する国際的な基準である、GMP (Good Manufacturing Practice) に適合した優良な工場を所有しています。今後は、オンリーワン技術に磨きをかけ、世界中のパートナーと連携することで、新たな抗体医薬の研究開発に取り組み、将来的には核酸医薬などにも挑戦し、医療への貢献を目指します。

2

抗体医薬の開発成功確率を高める

協和発酵キリンは、抗体医薬の分野で豊富な新薬候補のパイプラインを有しています。一方、新薬候補の製品化には、非臨床試験や臨床試験を実施し、厳しい承認審査をクリアしなければなりません。承認までの成功確率をいかに上げるかは製薬企業にとって重要な課題です。当社では、そのために主に3つの活動を実施しています。

まず、重点領域での研究開発に注力することで、医療現場のニーズを捉えた創薬標的の探索に努めています。次に、自社研究にこだわ

らず、外部の研究成果を積極的に採用し、当社の抗体技術との融合により新薬候補を生み出すオープンイノベーションスタイルの研究開発を指向しています。最後に、医療につながる基礎研究成果を臨床で実用化することを目的としたトランスレーショナルリサーチ（橋渡し研究）を強化しています。例えば、患者さん由来のサンプルを用いた開発候補の有効性や安全性の探索試験などを通じて、臨床予測性を上げることで成功確率の向上に寄与しています。

3

バイオシミラーが、 アンメット医療経済ニーズを変える

バイオ医薬品は開発や製造に多くのコストがかかり、価格も高くなりがちのため、低価格でありながら信頼性と品質に優れたバイオ後続品（バイオシミラー医薬品）に対するニーズが著しく高まっています。バイオ医薬品の先行品は順次、特許満了を迎える一方、バイオシミラー医薬品の品質や治験に関するガイドラインも明確化されてきました。世界の医薬品市場トップ10品目のうちバイオ医薬品が7品目を占めている状況などを考えると、バイオシミラー医薬品の市場は、成長性が高く極めて有望です。

世界トップレベルのバイオ医薬品生産技術を持つ当社は、2012年に高度なエンジニアリング・生産技術を持つ富士フイルム（株）と合併で協和キリン富士フイルムバイオロジクスを設立し、バイオシミラー事業を推進しています。2013年には、最初のバイオシミラー医薬品であるFKB327の臨床試験が英国でスタートしました。今後、各国の規制に対応した確実な製品開発と、低コストを実現する画期的な生産プロセスによって、競争力のある製品をタイムリーに市場へ投入し、グローバル市場における主導的な地位の獲得を目指します。

強い販売力が、

2016年以降に3つの新薬を欧米で上市するという目標はP11で述べたとおりですが、それらの製品の早期市場浸透へ向けた欧米での確固たる販売体制を構築しなければなりません。2011年に買収したProStrakan Group plc（英）を軸に欧米での販売体制の構築を進めており、さらなるM&Aやアライアンスなども視野に入れ、事業価値最大化を目指します。

4 世界の市場を拓く

さらにGSPになるためには、海外における事業基盤の強化のみならず、それを支える国内事業の競争力をさらに強化することが不可欠です。そのために当社では、カテゴリ戦略を展開しています。豊富なパイプラインから着実に医薬品として上市させ、育薬を図ることで製品の価値最大化を目指し、さらに高い専門性を活かした営業までの一貫した体制を構築し、医療現場からの信頼を獲得する。このような日々の地道な活動が国内事業の競争力強化につながるものと信じています。

5 独自の事業構造が、笑顔づくりを支える

当社グループは、新薬事業（協和発酵キリン）を中核に、バイオシミュレーター（協和キリン富士フィルムバイオロジクス）、診断薬（協和メデックス）、バイオケミカル（協和発酵バイオ）の各事業を統合したユニークな事業構造により、多様なビジネスチャンスをつかむことができると同時に、ハイリスクな新薬事業をカバーすることも可能となっています。このような製薬企業は、国内はもとより欧米、アジアを見渡しても希少で、事業シナジーから生まれ

る限りない可能性は、当社グループの大きな強みです。

実際には、協和メデックスとコンパニオン診断薬で協業が始まっており、これに続くグループのシナジーを発揮できる分野を探求していきます。「つくるものは、薬だけではない。あらゆる人の笑顔をつくらう。」という志を掲げ、健康への多様なニーズに当社グループの持つ幅広い技術と知識で応えていきたいと考えています。

多様性を重視し、グローバル・スペシャリティファーマへ挑戦する

多様な人材が 企業競争力を高める

日本の労働人口は将来的に減少が見込まれており、多様な人材の活躍に対する社会の要請はますます高まっています。また、当社がグローバル・スペシャリティファーマとして飛躍するためには、多様性を受け入れることで組織に活力とイノベーションをもたらすことが必要と考えています。当社は、2010年に全社横断的な取り組みであるDiversity & Inclusion（以下D&I）プロジェクトを立ち上げ、さまざまな施策を実施しています。また、現在の中期経営計画では、「多様な背景を持つ人材が活躍できる環境」「高い専門性と広い視野を持つ人材の育成」「グローバルな人材育成」の3つにより、個人の能力・モチベーションを引き出して生産性を向上することを、基本戦略の一つと位置づけています。今後もさらに取り組みを継続することにより、社会の要請に応えるとともに企業競争力を高めていきたいと考えます。次に5つの重要課題を掲げ、当社の取り組みについてご説明します。



1

グローバルな

「世界の人々の健康と豊かさに貢献する、日本発のグローバル・スペシャリティファーマとなる」という事業ビジョン実現に向けて、Global Executive Program (GEP)、Global Management Program (GMP) の2つのグローバルリーダー研修を実施しています。現在は、海外関係子会社での実務を通じたトレーニングを重点的に進めています。また、協和発酵キリンの国際化を進めるため、2013年以来



2

女性が活躍する企業となる

女性社員のエンパワーメントは、これからの日本の労働人口の動向などだけでなく、多様性の観点からも推進していきます。キャリア形成の支援策では、育児をしながら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」を開催しています。一般にキャリアが描きにくいといわれるMRIには、「女性MRフォーラム」を開催し、女性MR同士のネットワーク形成も支援しています。現在、女

性の平均勤続年数は、16.0年*1で、男性（16.9年）との差は縮小傾向にあります。また、経営層への準備段階にある管理職には、意識改革と成長の機会として「女性管理職トレーニング」を実施しています。現在、管理職における女性管理職の比率は4.4%*1です。引き続き女性の活躍の場を拡大するとともに、従業員自身の意欲を喚起する取り組みを継続していきます。

*1 協和発酵キリン(単体)、2013年12月末現在

人材を育成する

6名の外国人(アジア圏)を採用するとともに、海外関係子会社との人事交流を積極的に進めています。さらに、海外から人事担当者を集めた会議開催など、ダイナミックな規模での議論の場も増やしています。今後も、それぞれの国と地域で異なる文化、ニーズ、ルールなどを踏まえてグローバルな舞台で活躍するために、必要な資質やスキルを身につけるトレーニングや風土醸成の施策を展開していきます。



3

障害の有無にかかわらず、 能力を最大限発揮する社員を育てる

2012年9月にプロジェクトを立ち上げ、グループ全体で横断的にメンバーを集めて障害者雇用推進について議論してきました。2013年1月には「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。また、企業グループ算定特例を申請し、企業グループ全体での雇用推進をさらに推進していきます。その取り組みの一つとして子会社の千代田開発において、特別支援学校と連携した知的障害者の職

場体験実習を行っており、2013年は述べ24名の実習生を受け入れました。協和発酵キリンとしては、2013年6月1日現在で障害のある従業員89名^{*1}を雇用しています（障害者雇用率1.93%）。障害者雇用率は2012年の1.73%から大きく上昇しましたが、法定雇用率は2013年4月に2.0%に引き上げられており、残念ながら未達となりました。今後も職場の理解を深めながら、能力を発揮して貢献できる職務を開発していきたいと考えています。

*1 障害者雇用促進法に定める重症度を勘案した障害者数

4

働く意識を

協和発酵キリンでは、個人のライフスタイルなどにかかわらず、業績に貢献し続ける環境を整備するため、協和発酵キリン次世代育成支援方針を定め、取り組みを推進しています。育児・介護支援策では、育児・介護休職制度や育児・介護短時間勤務制度などを整備しています。2013年の利用者は、育児休職制度^{*2}が49名^{*3}、育児短時間勤務制度が96名^{*3}、また介護に基づく短時間勤務制度が1名^{*3}でした。さらに、在宅勤務制度の導入に向け、



5

「私たちの志」で、力を結集する

変えて成長する

2013年はその試験運用を実施しました。このほか、社員の家族を含めた支援策として、配偶者の出産前後に10日分の有給休暇を取得できる制度（配偶者出産休暇）や、配偶者の転勤に伴い2年間休職できる制度の導入、子どもが親の職場を訪問する「こども参観日」の開催にも取り組んでいます。今後は、制度の利用と職場の意識改革の両面で環境整備を進めることによって、組織の活力を向上させていきたいと考えています。

*2 2013年中の新規取得者数（前年から休職者は含まない）

*3 協和発酵キリン（単体）、2013年12月末現在

これまで述べてきた多様性を尊重するとともに、グローバルの全従業員で思いを共有することも大切だと考え、そのため私たちは、「私たちの志」を拠り所としています。これは、2008年10月の協和発酵キリン設立時に、約1,000名の従業員が議論して作成したものです。病気と闘うすべての人に笑顔を届けるためにいのちにもっと真摯に向き合うこと、そして医療関係者とともに、いのちと歩み続けるという製薬会社で働く者としての思いが込め

られています。私たちは、携帯用カードの全員への配布、Webコンテンツ「Invisible Things」の公開のほか、「私たちの志」体現事例ビデオの共有など、全社一体となった浸透策を推進しています。さらに、各部門でも、現場に即した独自の施策を継続的に展開しています。今後も、従業員が日々の業務で「私たちの志」をより実感し体現できることを目指して、さらなる浸透策を実施していきます。



主要財務データ

協和発酵キリンおよび連結子会社

2010年以降は12月31日に終了した1年間、2009年は12月31日に終了した9ヵ月間及び3月31日に終了した1年間、2008年以前は3月31日に終了した1年間

	2013/12	2012/12	2011/12	2010/12
会計年度				
売上高	¥340,611	¥333,158	¥343,722	¥413,738
売上総利益	212,761	210,690	197,555	190,979
販売費及び一般管理費	160,987	157,785	150,940	145,568
営業利益	51,773	52,905	46,614	45,410
当期純利益	30,078	24,199	25,608	22,197
設備投資額	35,183	27,808	19,697	29,374
減価償却費	21,592	20,904	22,833	22,188
研究開発費	43,682	44,808	47,961	44,210
キャッシュ・フロー				
営業活動によるキャッシュ・フロー	¥ 56,884	¥ 59,134	¥ 40,634	¥ 64,189
投資活動によるキャッシュ・フロー	(77,163)	(98,772)	18,460	(32,373)
財務活動によるキャッシュ・フロー	(12,579)	(19,189)	(30,740)	(14,446)
現金及び現金同等物の期末残高	19,242	50,334	107,555	79,882
会計年度末				
流動資産	¥329,320	¥303,988	¥284,217	¥288,852
総資産	719,257	679,342	658,873	695,862
流動負債	85,076	85,774	78,465	102,483
有利子負債	6,207	5,699	6,042	7,515
純資産	595,415	555,898	540,023	544,992
株主資本 ^(注2)	578,329	560,663	554,856	553,172
従業員数(名)	7,152	7,243	7,229	7,484
1株当たりデータ				
当期純利益 ^(注3)	¥ 54.95	¥ 44.12	¥45.16	¥38.96
純資産	1,085.2	1,013.6	970.2	954.6
配当金	25	20	20	20
株価(1株当たり)				
高値	¥1,256	¥970	¥953	¥1,040
安値	833	757	628	773
株式情報				
発行済株式総数	576,483	576,483	576,483	576,483
加重平均株式数	547,391	548,449	567,029	569,711
財務指標				
総資産当期純利益率(ROA)	4.30	3.62	3.78	3.19
総資産営業利益率	7.40	7.91	6.88	6.53
自己資本当期純利益率(ROE)	5.24	4.43	4.73	4.11
自己資本比率	82.58	81.68	81.79	78.16
負債自己資本比率	1.05	1.03	1.12	1.38
売上高営業利益率	15.20	15.88	13.56	10.98
EBITDA ^(注4) (百万円)	83,190	78,160	79,864	74,614
配当性向 ^(注5)	34.8	32.8	32.5	36.2

(注1) 米ドル額は読者の便宜のため、2013年12月31日現在のおよその実勢為替相場105.40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))
2009/12	2009/3	2008/3	2007/3	2006/3	2005/3	2004/3	2013/12
¥309,111	¥460,183	¥392,119	¥354,274	¥353,439	¥358,963	¥348,838	\$3,231,606
139,739	200,297	144,917	131,424	126,982	132,112	129,506	2,018,606
111,496	154,910	105,527	100,725	101,448	98,605	102,670	1,527,397
28,243	45,387	39,390	30,698	25,534	33,506	26,836	491,209
8,797	11,726	23,477	12,694	16,273	17,931	10,017	285,370
25,135	18,523	14,795	14,497	10,870	7,648	9,041	333,804
17,003	18,779	14,346	10,006	9,788	10,565	11,358	204,861
34,979	48,389	34,109	33,342	32,875	28,761	29,205	414,446
¥ 24,203	¥ 41,069	¥ 30,713	¥ 23,380	¥14,303	¥30,104	¥ 34,264	\$ 539,704
(13,246)	(3,981)	(9,492)	(8,493)	(1,795)	(8,104)	10,476	(732,097)
(16,906)	(20,978)	(13,499)	(24,417)	(5,139)	(9,116)	(44,226)	(119,349)
63,745	69,286	44,118	36,613	45,820	37,817	24,911	182,564
¥276,587	¥279,475	¥232,661	¥214,352	¥212,985	¥210,341	¥194,062	\$3,124,484
695,268	699,041	394,081	378,870	384,381	374,492	361,095	6,824,070
110,080	108,522	111,743	106,565	94,148	103,489	98,914	807,176
13,228	13,540	12,790	13,136	12,216	12,193	13,357	58,895
540,343	543,070	256,758	244,082	257,491	—	—	5,649,100
539,304	547,203	239,328	220,428	232,621	235,439	225,041	5,486,992
7,436	7,256	6,073	5,756	5,800	5,960	6,294	
(円)							(ドル)
¥15.40	¥20.42	¥58.99	¥31.31	¥38.34	¥41.67	¥22.99	\$0.521
940.8	938.4	639.7	607.5	604.9	556.3	522.6	10.296
15	20	10	10	10	10	7.5	0.237
¥1,178	¥1,235	¥1,430	¥1,154	¥946	¥864	¥719	\$11.92
793	586	933	722	656	661	495	7.90
(千株)							
576,483	576,483	399,243	399,243	434,243	434,243	434,243	
570,935	574,083	397,716	405,270	422,919	427,635	431,497	
(%, EBITDA除く)							
1.26	1.62	6.07	3.33	4.29	4.88	2.74	
4.05	6.26	10.19	8.04	6.73	9.11	7.35	
1.64	2.17	9.47	5.1	6.63	7.79	4.51	
77.07	77.04	64.53	63.8	66.55	62.87	62.32	
2.47	2.51	5.03	5.43	4.78	5.18	5.94	
9.14	9.86	10.05	8.67	7.22	9.33	7.69	
45,056	60,098	53,162	33,771	34,846	40,707	27,539	
54.3	53.8	16.9	31.9	26.1	24.0	32.6	

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（2013年12月期）末の連結子会社は前期末から2社減少し36社となりました。協和ウェルネスは、連結子会社である協和発酵バイオ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, Incについても清算を結了したため、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2.2%増の3,406億円となりました。医薬事業は国内の医療用医薬品の堅調な推移やProStrakan Group plc（英）の伸長により増収となりました。バイオケミカル事業は、国内の医薬・医療領域において医薬用アミノ酸、その他の医薬品原薬などで堅調な推移となりましたほか、為替の円安進行の影響もあり増収となりました。

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4.4%増の1,278億円となり、売上総利益は1.0%増の2,127億円となりました。この結果、売上高総利益率は前期の63.2%から0.7ポイント低下し62.5%となりました。

販売費及び一般管理費は、為替の円安進行の影響などにより、前期比2.0%増の1,609億円となりました。売上高販管費比率は前期の47.4%から0.1ポイント低下し47.3%となりました。

以上の結果、営業利益は前期比2.1%減の517億円となり、売上高営業利益率は前期の15.9%から0.7ポイント低下し15.2%となりました。

その他の収支

その他の収支は前期の78億円の支出から20億円の支出となりました。当期では、関係会社株式売却益を32億円計上した影響もあり、前期と比べて支出が減少しています。

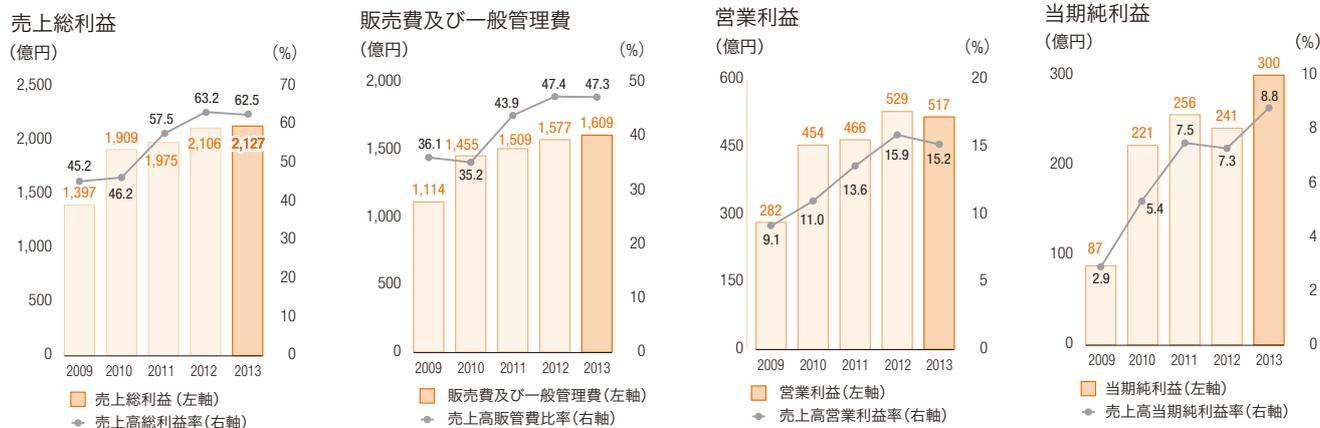
この結果、税金等調整前当期純利益は前期比10.5%増の497億円となりました。

法人税等

当期の法人税等合計は、前期に比べて4.9%減の196億円となりました。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45.8%から6.4ポイント低下し39.4%となりました。

当期純利益

この結果、当期純利益は前期比24.3%増の300億円となりました。売上高当期純利益率は前期の7.3%から1.5ポイント改善し8.8%となりました。



(注) 決算期の変更により、2009年のデータは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。

当期より、セグメントの見直しを行ったことに伴い、従来「その他」セグメントに含まれていた関係会社を「医薬」セグメントに組み替え、「その他」セグメントを廃止しています。

事業セグメント

	(百万円)					(千米ドル ^(注1))
	2013	2012 ^(注3)	2011	2010	2009 ^(注2)	2013
事業セグメント別売上高：						
医薬事業	¥261,007	¥259,365	¥229,339	¥210,362	¥158,273	\$2,476,352
バイオケミカル事業	82,919	76,966	77,563	84,236	69,751	786,713
化学品事業	—	—	33,550	130,018	52,326	—
食品事業	—	—	—	—	—	—
その他事業	—	—	10,659	10,499	49,500	—
調整額	(3,315)	(3,172)	(7,390)	(21,377)	(20,740)	(31,459)
合計	¥340,611	¥333,158	¥343,722	¥413,738	¥309,111	\$3,231,606
事業セグメント別営業利益(損失)：						
医薬事業	¥46,135	¥50,749	¥41,314	¥35,857	¥26,657	\$437,716
バイオケミカル事業	5,667	2,127	2,896	3,275	3,048	53,775
化学品事業	—	—	2,135	5,678	(1,984)	—
食品事業	—	—	—	—	—	—
その他事業	—	—	360	363	400	—
調整額	(29)	28	(92)	235	121	(282)
合計	¥51,773	¥52,905	¥46,614	¥45,410	¥28,243	\$491,209

(注1) 米ドル額は読者の便宜のため、2013年12月31日現在のおよその実勢為替相場105.40円=1米ドルを用いて算出しています。

(注2) 決算期の変更により、2009/12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。

(注3) 2012年12月期のセグメント情報は、上記の組み替えに伴う変更を反映しています。

医薬事業

主力事業である医薬事業の売上高は前期比0.6%増の2,610億円となり、営業利益は前期比9.1%減の461億円となりました。

国内の医療用医薬品は売上高が前期を上回りました。主力製品の腎性貧血治療剤「ネスプ®」は2012年発売の液量統一品の出荷反動により売上高が減少しました。また、抗アレルギー剤「アレロック®」、高血圧症・狭心症治療剤「コニール®」も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。一方で、抗アレルギー点眼剤「パタノール®」は花粉飛散量が多かったため、売上高は大幅に増加しました。

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®」、慢性特発性血小板減少性紫斑病治療剤「ロミプレート®」などの

品目の伸長がありました。

2013年5月に世界初の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®」、12月に癌疼痛治療剤「アブストラール®」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ものの、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かかる技術収入などの減少により、前期の売上高を下回りました。

ProStrakan Group plc (英) は、癌疼痛治療剤「Abstral®」などの主力製品が順調に伸長し、売上高は233億円、営業利益(のれん等償却後)は2億円となりました。

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7.7%増の829億円となり、営業利益は前期比166.4%増の56億円となりました。

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」の素材として飲料などに配合され、認知度が向上

したことが、通信販売での売上にも寄与しました。

海外においては、売上高は為替の円安進行もあり前期を上回りました。米国ではサプリメント向けのアミノ酸の一部で競争が激化しましたが、全体では売上高前期比増となりました。欧州においては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。アジアでは競争環境は依然として厳しいものの、輸液用アミノ酸の中国向けでの売上増などにより前年売上高を上回りました。

事業セグメント別四半期情報

(百万円)

	2013年12月期					2012年12月期				
	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	¥67,422	¥62,527	¥62,831	¥68,225	¥261,007	¥67,220	¥60,373	¥61,895	¥69,876	¥259,365
バイオケミカル事業	19,997	21,209	20,378	21,333	82,919	20,589	19,493	17,405	19,478	76,966
総売上高	87,420	83,737	83,210	89,559	343,927	87,809	79,866	79,301	89,354	336,331
調整額	(750)	(699)	(814)	(1,051)	(3,315)	(697)	(687)	(900)	(886)	(3,172)
連結売上高	¥86,669	¥83,037	¥82,396	¥88,507	¥340,611	¥87,111	79,178	78,401	88,467	¥333,158
セグメント営業利益(損失):										
医薬事業	¥13,061	¥11,064	¥12,837	¥9,172	¥46,135	¥16,735	¥6,791	¥11,582	15,639	¥50,749
バイオケミカル事業	1,480	1,622	1,406	1,158	5,667	1,303	737	173	(86)	2,127
総営業利益	14,541	12,686	14,243	10,330	51,803	18,039	7,528	11,755	15,553	52,876
調整額	(76)	24	(11)	33	(29)	0	16	2	9	28
連結営業利益	¥14,465	¥12,711	¥14,232	¥10,364	¥51,773	¥18,039	¥7,545	¥11,758	¥15,562	¥52,905

地域ごとの売上高状況 (2013年12月期)

(百万円)

日本	アメリカ(注1)	ヨーロッパ	アジア	その他の地域(注2)	合計
¥254,085	¥23,948	¥37,226	¥24,420	¥931	¥340,611

(注1) 北米、南米

(注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310億円減少し、192億円となりました。

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430億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、568億円の収入(前期比3.8%減)となりました。主な収入要因は税金等調整前当期純利益497億円、減価償却費215億円、のれん償却額115億円などです。一方、主な支出要因は法人税等の支払額231億円などです。

投資活動によるキャッシュ・フローは、771億円の支出(前期比21.9%減)となりました。主な支出要因は、短期貸付金の純増加額430億円の支出、有形・無形固定資産の取得による支出347億円などです。一方、主な収入要因は投資有価証券の売却による収入39億円などです。

財務活動によるキャッシュ・フローは、125億円の支出(前期比34.4%減)となりました。主な支出要因は配当金の支払額123億円などです。

財政状態

資産

当期末の総資産は前期末に比べ399億円(5.9%)増加し、7,192億円となりました。流動資産は前期末に比べ253億円増加し、3,293億円となりました。資金運用としての親会社キリンホールディングス(株)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などの取得により前期末に比べ110億円(8.7%)増加し、1,379億円となりました。投資及びその他の資産(無形固定資産を含む)は販売権の増加などにより前期末に比べ35億円(1.4%)増加し、2,520億円となりました。

負債

負債合計は前期末に比べ3億円(0.3%)増加し、1,238億円となりました。

流動負債は前期末に比べ6億円(0.8%)減少し、850億円となりました。

固定負債は引当金などの増加により前期末に比べ10億円(2.9%)増加し、387億円となりました。

当期末の有利子負債は前期末から5億円(8.9%)増加し、62億円となりました。

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260億円増加し2,442億円となり、流動比率は前期末の354.4%から387.1%となりました。

純資産

純資産は前期末に比べ395億円(7.1%)増加し、5,954億円となりました。配当金の支払いなどの減少要因があったものの、当期純利益の計上やその他有価証券評価差額金および為替換算調整勘定が増加しました。

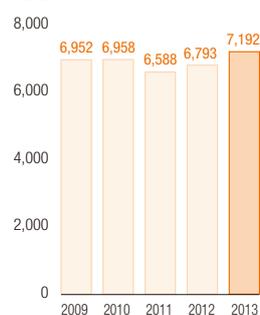
この結果、当期末の自己資本比率は前期末から0.9ポイント増加し82.6%となりました。また、負債株主資本比率は前期末と同様に1.0%と、引き続き高い安全性を維持しています。

経営指標

自己資本当期純利益率(ROE)は、前期の4.43%から5.24%、総資産当期純利益率(ROA)は同3.62%から4.30%とそれぞれ改善しました。総資産営業利益率は前期末の7.91%から7.40%へ低下しました。

EBITDAは前期比6.4%増の831億円となりました。

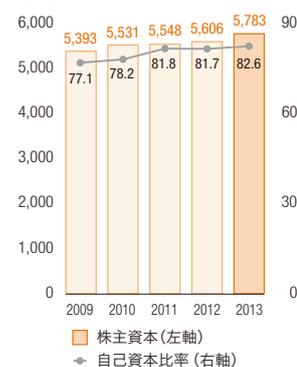
総資産
(億円)



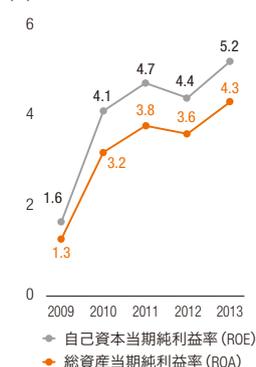
有利子負債
(億円)



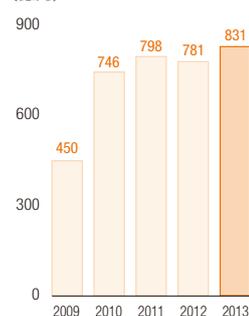
株主資本
(億円)



収益率
(%)



EBITDA
(億円)



(注) 決算期の変更により、2009年のデータは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、商品の仕入のほか、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た継続的な設備投資のほか、新薬候補物質や上市品の導入など開発パイプラインおよび製品ポートフォリオの価値最大化に向けた戦略的な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、グローバルCMS（キャッシュ・マネジメント・システム）を導入しており、当社および国内外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。当期についても生産拠点の再編と今後の事業効率向上および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73億円（26.5%）増の351億円となりました。これは、医薬事業における販売権の取得および高崎工場のバイオ医薬品原薬製造設備の新設、バイオケミカル事業におけるThai Kyowa Biotechnologies Co., Ltd.の工場新設などに投資したことが主な要因です。減価償却費は6億円（3.3%）増の215億円となりました。

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

当期における研究開発費は、前期比2.5%減の436億円となりました。売上高研究開発費比率は前期の13.4%から0.6ポイント減少し12.8%となりました。

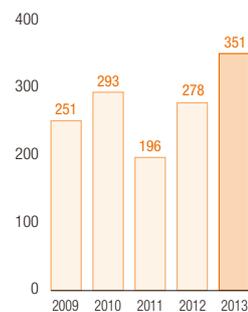
医薬事業の研究開発費は全体の92.5%を占めており、404億円となりました。医薬事業の売上高研究開発費比率は前期から0.4ポイント低下し15.5%となりました。バイオケミカル事業の研究開発費は、32億円となりました。

設備投資額と減価償却費の内訳

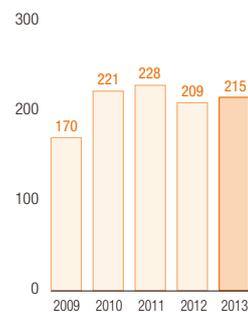
(百万円)

	設備投資額					減価償却費				
	2013	2012	2011	2010	2009	2013	2012	2011	2010	2009
医薬事業	¥22,921	¥18,357	¥11,886	¥19,251	¥16,506	¥14,966	¥14,625	¥15,339	¥10,733	¥9,211
バイオケミカル事業	12,261	9,454	7,482	7,603	5,000	6,627	6,280	6,457	6,731	4,321
化学品事業	—	—	317	2,504	3,583	—	—	974	4,652	3,357
その他事業	—	—	11	15	45	—	—	64	73	113
調整額	—	(3)	—	(1)	(0)	(1)	(1)	(2)	(2)	(1)
連結合計	¥35,183	¥27,808	¥19,697	¥29,374	¥25,135	¥21,592	¥20,904	¥22,833	¥22,188	¥17,003

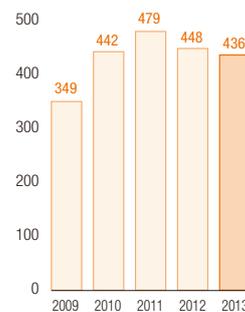
設備投資額
(億円)



減価償却費
(億円)



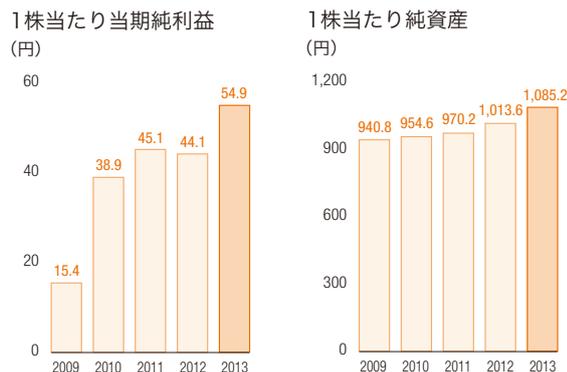
研究開発費
(億円)



(注) 決算期の変更により、2009年のデータは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44.12円に対し54.95円となりました。なお、のれん償却前では71.85円でした。また、1株当たり純資産は前期末の1,013.6円に対し1,085.2円となりました。



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

経営計画

当社グループは、「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、新薬開発を通じて世界の人々の健康と豊かさに貢献する企業グループとして、グローバル・スペシャリティファーマへの飛躍を目指しています。

2013年12月期を初年度とする3カ年の2013-2015年 中期経営計画では、最終年度（2015年12月期）の経営目標ガイダンスを、売上高3,550億円、営業利益550億円としています。

また、「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さらなる強化」「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」「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、国内外とも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さらなる強化」を進めています。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、豊富なパイプラインからの新薬の着実な上市に加え、高い専門性を活かした効果的な営業体制を構築し、売上の最大化、医療現

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、当期ともに92億円となります。

場での信頼獲得を目指します。2013年に発売されたパーキンソン病治療剤「ノウリアスト®」、2型糖尿病治療剤「オングリザ®」、癌疼痛治療剤「アブストラル®」につきましてもカテゴリー戦略を基軸とした育薬に努め、製品価値最大化を目指します。

研究開発においては、アンメットメディカル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ともに、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の向上を目指しシンガポールに開設したトランスレーショナルリサーチ研究所の活用や、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へ向けた欧米／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 Group plc（英）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ています。

米国では、当社初の抗体医薬品、抗CCR4ヒト化抗体「ポテリジオ®」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、Kyowa Hakkō Kirin Pharma, Inc.（米）を軸とした自社グローバル医薬品の開発体制を構築し、今後は販売体制の構築を進めます。

また、ProStrakan Group plc（英）のビジネスモデルである後期開発品や上市品の導入を積極的に推進し、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。

このほか、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にら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ともに、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ともに、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ともに「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 Inc.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ています。また、タイに設立した新生産拠点では、旺盛な需要に対応すべく、2015年後半の稼働を目指し、アミノ酸工場の建設を進めています。

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、新薬事業を中核に、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」を進めています。

2014年12月期の業績見通し

2014年12月期の連結業績については、売上高は3,370億円(当期比1.1%減)、営業利益は410億円(同20.8%減)、当期純利益は200億円(同33.5%減)を見込んでいます。

医薬事業は、主力品である腎性貧血治療剤「ネスブ®」のほか、パーキンソン病治療剤「ノウリアスト®」、2型糖尿病治療剤「オングリザ®」などの新製品の販売数量の増加および海外におけるProStrakan Group plc(英)の売上高の伸長を見込みますが、2014年4月に予定されている薬価基準引き下げの影響を大きく受けることが予想され、当期に比べ減収となる見通しです。加えて、後期開発品にかかる開発費の増加を見込むため、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、増収増益となる見通しです。

経常利益は、営業利益の減益に加えて持分法投資損失の増加などにより、当期純利益は、特別利益の減少が見込まれるため、当期に比べ減益となる見通しです。

利益配分

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

このような基本方針に基づき、当期の期末配当につきましては、前期の期末配当金に比べ2円50銭増配して1株につき12円50銭とさせていただきます。これにより、中間配当金12円50銭を加えた年間配当金は、前期比5円増配の1株につき25円となる予定です。

この結果、連結配当性向は45.5%(のれん償却前利益*2ベースでは34.8%)となる予定です。

また、2013-2015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*2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、2014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。

*2 のれん償却前利益とは、2008年4月の逆取得(キリンファーマとの株式交換)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。

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ともに、発生した場合には対応に最善の努力を尽くす所存です。

なお、文中における将来に関する事項は、当期末（2013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. 知的財産権にかかるリスク

当社グループは知的財産権を厳しく管理し、第三者からの侵害に注意を払っていますが、当社グループの知的財産権が侵害された場合、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、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、当社グループは他者の知的財産権を侵害することのないよう常に注意を払っていますが、第三者から侵害しているとして訴訟を提起された場合、差止め、侵害賠償金や和解金の支払い等の発生により、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。

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き下げに加え、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も努めていますが、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・技術導出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、インフルエンザ等のパンデミック、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

協和発酵キリンおよび連結子会社
2013年および2012年12月31日現在

資産	(百万円)		(千米ドル)
	2013	2012	2013
流動資産：			
現金及び預金	¥ 20,190	¥ 21,577	\$ 191,564
受取手形及び売掛金：			
売上債権	98,147	99,885	931,188
非連結子会社及び関連会社に対する債権	970	3,028	9,208
その他	4,431	3,178	42,042
	103,549	106,093	982,440
たな卸資産	75,701	63,442	718,226
繰延税金資産	10,409	10,369	98,765
短期貸付金：			
親会社	113,133	98,189	1,073,369
その他	—	4	—
	113,133	98,194	1,073,369
その他の流動資産	6,834	4,692	64,839
控除：貸倒引当金	(497)	(381)	(4,721)
流動資産計	329,320	303,988	3,124,484
有形固定資産：			
土地	54,620	53,386	518,223
建物及び構築物	132,861	134,875	1,260,542
機械装置及び運搬具	146,935	143,595	1,394,078
その他	47,795	48,166	453,471
建設仮勘定	13,501	7,360	128,099
	395,715	387,383	3,754,414
控除：減価償却累計額	(257,795)	(260,511)	(2,445,877)
有形固定資産計	137,919	126,872	1,308,537
投資及びその他の資産：			
投資有価証券	20,588	18,248	195,339
非連結子会社及び関連会社の株式及び出資金等	4,149	5,552	39,368
のれん	163,713	168,850	1,553,259
販売権	46,519	36,214	441,357
繰延税金資産	3,893	7,724	36,944
その他の資産	13,343	12,167	126,600
控除：貸倒引当金	(191)	(276)	(1,821)
投資及びその他の資産計	252,016	248,481	2,391,048
資産合計	¥ 719,257	¥ 679,342	\$ 6,824,070

負債及び純資産	(百万円)		(千米ドル)
	2013	2012	2013
流動負債:			
短期借入金.....	¥ 6,207	¥ 5,699	\$ 58,895
支払手形及び買掛金:			
仕入債務.....	22,517	22,429	213,639
非連結子会社及び関連会社に対する債務.....	171	267	1,629
設備関係未払金.....	9,942	7,763	94,332
その他.....	27,823	25,843	263,984
	60,455	56,303	573,585
未払法人税等.....	10,483	15,777	99,460
売上割戻引当金.....	1,217	771	11,547
その他の流動負債.....	6,712	7,222	63,686
流動負債計.....	85,076	85,774	807,176
固定負債:			
繰延税金負債.....	11,807	11,262	112,021
退職給付引当金:			
従業員退職給付引当金.....	19,196	19,503	182,128
役員退職慰労引当金.....	134	114	1,273
資産除去債務.....	374	383	3,550
その他.....	7,253	6,405	68,819
固定負債計.....	38,765	37,668	367,794
負債合計.....	123,841	123,443	1,174,970
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(2013年12月31日及び2012年12月31日現在)			
発行済株式総数: 576,483,555株(2013年12月31日及び2012年12月31日現在) ..	26,745	26,745	253,747
資本剰余金.....	512,328	512,329	4,860,798
利益剰余金.....	65,888	48,127	625,130
自己株式:			
29,143,513株(2013年12月31日現在)			
29,062,630株(2012年12月31日現在) ..	(26,632)	(26,538)	(252,683)
株主資本計.....	578,329	560,663	5,486,992
その他の包括利益累計額:			
その他有価証券評価差額金.....	1,414	(2,264)	13,419
為替換算調整勘定.....	14,214	(3,528)	134,861
その他の包括利益累計額合計.....	15,628	(5,792)	148,281
新株予約権.....	306	203	2,908
少数株主持分.....	1,150	823	10,917
純資産合計.....	595,415	555,898	5,649,100
負債純資産合計.....	¥719,257	¥679,342	\$6,824,070

連結損益計算書

協和発酵キリンおよび連結子会社
2013年および2012年12月31日に終了した1年間

	(百万円)		(千米ドル)
	2013	2012	2013
売上高	¥ 340,611	¥333,158	\$3,231,606
売上原価	127,850	122,467	1,212,999
売上総利益	212,761	210,690	2,018,606
販売費及び一般管理費	160,987	157,785	1,527,397
営業利益	51,773	52,905	491,209
その他の損益：			
受取利息及び配当金	1,445	1,598	13,718
支払利息	(259)	(205)	(2,466)
為替差損益	2,098	1,224	19,907
持分法による投資損益	(4,163)	(4,861)	(39,505)
固定資産除売却損益	130	(825)	1,238
関係会社株式売却益	3,217	—	30,522
投資有価証券売却益	687	—	6,520
工場再編損失引当金繰入額	(3,390)	—	(32,163)
退職特別加算金	(630)	—	(5,984)
減損損失	(207)	(1,341)	(1,967)
関係会社株式精算損	(190)	(1,035)	(1,807)
投資有価証券評価損	(150)	(1,007)	(1,425)
投資有価証券売却損	(131)	(344)	(1,244)
事業再編損	—	(247)	—
その他	(455)	(834)	(4,320)
	(2,000)	(7,880)	(18,978)
税金等調整前当期純利益	49,773	45,025	472,231
法人税等：			
法人税、住民税及び事業税	(17,490)	(24,095)	(165,944)
法人税等調整額	(2,112)	3,485	(20,047)
	(19,603)	(20,609)	(185,991)
少数株主損益調整前当期純利益	30,169	24,415	286,239
少数株主利益	(91)	(215)	(868)
当期純利益	¥ 30,078	¥ 24,199	\$ 285,370

連結包括利益計算書

協和発酵キリンおよび連結子会社
2013年および2012年12月31日に終了した1年間

	(百万円)		(千米ドル)
	2013	2012	2013
少数株主損益調整前当期純利益	¥30,169	¥24,415	\$286,239
その他の包括利益			
その他有価証券評価差額金	3,678	874	34,899
為替換算調整勘定	17,978	9,413	170,572
持分法適用会社に対する持分相当額	—	6	—
その他の包括利益合計	21,656	10,294	205,471
包括利益	¥51,826	¥34,709	\$491,711
(内訳)			
親会社株主に係る包括利益	51,499	34,393	488,609
少数株主に係る包括利益	326	316	3,101

連結株主資本等変動計算書

協和発酵キリンおよび連結子会社
2013年および2012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	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	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	147						147
当期変動額合計.....							880	9,313	10,194	(47)	(79)	10,067
2013年1月1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
2013年12月期純利益.....				30,078		30,078						30,078
剰余金の配当.....				(12,316)		(12,316)						(12,316)
自己株式の取得.....					(126)	(126)						(126)
自己株式の処分.....			(1)		32	30						30
当期変動額合計.....							3,678	17,743	21,421	103	326	21,851
2013年12月31日現在残高	576,483,555	¥26,745	¥512,328	¥65,888	¥(26,632)	¥578,329	¥ 1,414	¥ 14,214	¥ 15,628	¥306	¥1,150	¥595,415

(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	
	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	為替換算 調整勘定	その他の 包括利益 累計額合計				
2013年1月1日現在残高	\$253,747	\$4,860,812	\$ 456,615	\$(251,787)	\$5,319,388	\$(21,480)	\$(33,477)	\$(54,957)	\$1,930	\$ 7,816	\$5,274,176	
2013年12月期純利益.....			285,370		285,370							285,370
剰余金の配当.....			(116,856)		(116,856)							(116,856)
自己株式の取得.....				(1,200)	(1,200)							(1,200)
自己株式の処分.....			(13)	303	290							290
当期変動額合計.....						34,899	168,339	203,239	978	3,101		207,318
2013年12月31日現在残高	\$253,747	\$4,860,798	\$ 625,130	\$(252,683)	\$5,486,992	\$13,419	\$134,861	\$148,281	\$2,908	\$10,917		\$5,649,100

連結キャッシュ・フロー計算書

協和発酵キリンおよび連結子会社
2013年および2012年12月31日に終了した1年間

	(百万円)		(千米ドル)
	2013	2012	2013
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	¥ 49,773	¥ 45,025	\$ 472,231
営業活動によるキャッシュ・フローへの調整：			
減価償却費	21,592	20,904	204,861
減損損失	207	1,341	1,967
のれん償却額	11,577	12,026	109,840
退職給付引当金の増減額	(274)	(1,173)	(2,602)
前払年金費用の増減額	(1,157)	(450)	(10,985)
賞与引当金の増減額	52	59	501
受取利息及び受取配当金	(1,445)	(1,598)	(13,718)
支払利息	259	205	2,466
持分法による投資損益	4,163	4,861	39,505
有形固定資産除売却損益	(685)	248	(6,499)
投資有価証券売却損益	(556)	321	(5,275)
関係会社株式売却損益	(3,214)	(0)	(30,494)
投資有価証券評価損益	0	1,007	5
売上債権の増減額	5,955	(708)	56,503
たな卸資産の増減額	(8,708)	(2,647)	(82,627)
仕入債務の増減額	(2,915)	(2,522)	(27,656)
その他	3,802	(3,545)	36,079
小計	78,428	73,354	744,102
利息及び配当金の受取額	1,874	1,844	17,785
利息の支払額	(242)	(122)	(2,304)
法人税等の支払額	(23,175)	(15,942)	(219,879)
営業活動によるキャッシュ・フロー	56,884	59,134	539,704
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	(21,599)	(17,587)	(204,931)
有形固定資産の売却による収入	1,748	446	16,589
無形固定資産の取得による支出	(13,126)	(9,339)	(124,543)
投資有価証券の取得による支出	(1)	(10)	(15)
投資有価証券の売却及び償還による収入	3,957	2,466	37,544
関係会社株式の売却による収入	3,747	0	35,550
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)	—
関係会社出資金の取得による支出	(2,721)	—	(25,818)
関係会社社債の取得による支出	(3,800)	(6,450)	(36,053)
短期貸付金の純増減額	(43,000)	(66,998)	(407,969)
定期預金の預入による支出	(4,251)	(3,224)	(40,332)
定期預金の払戻による収入	2,922	3,051	27,731
その他	(1,038)	(1,015)	(9,849)
投資活動によるキャッシュ・フロー	(77,163)	(98,772)	(732,097)
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	12	(374)	119
長期借入金の返済による支出	—	(100)	—
自己株式の取得による支出	(126)	(7,511)	(1,200)
配当金の支払額	(12,310)	(11,029)	(116,795)
少数株主への配当金の支払額	—	(44)	—
その他	(155)	(128)	(1,472)
財務活動によるキャッシュ・フロー	(12,579)	(19,189)	(119,349)
現金及び現金同等物に係る換算差額	1,765	1,606	16,753
現金及び現金同等物の増減額	(31,091)	(57,221)	(294,988)
現金及び現金同等物の期首残高	50,334	107,555	477,552
現金及び現金同等物の期末残高	¥ 19,242	¥ 50,334	\$ 182,564
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	¥ 20,190	¥ 21,577	\$ 191,564
預入期間が3カ月を超える定期預金	(3,448)	(2,433)	(32,718)
親会社に対する3カ月以内の短期貸付金	3,133	31,189	29,726
負の現金同等物としての当座借越(短期借入金)	(633)	—	(6,007)
現金及び現金同等物の期末残高	¥ 19,242	¥ 50,334	\$ 182,564

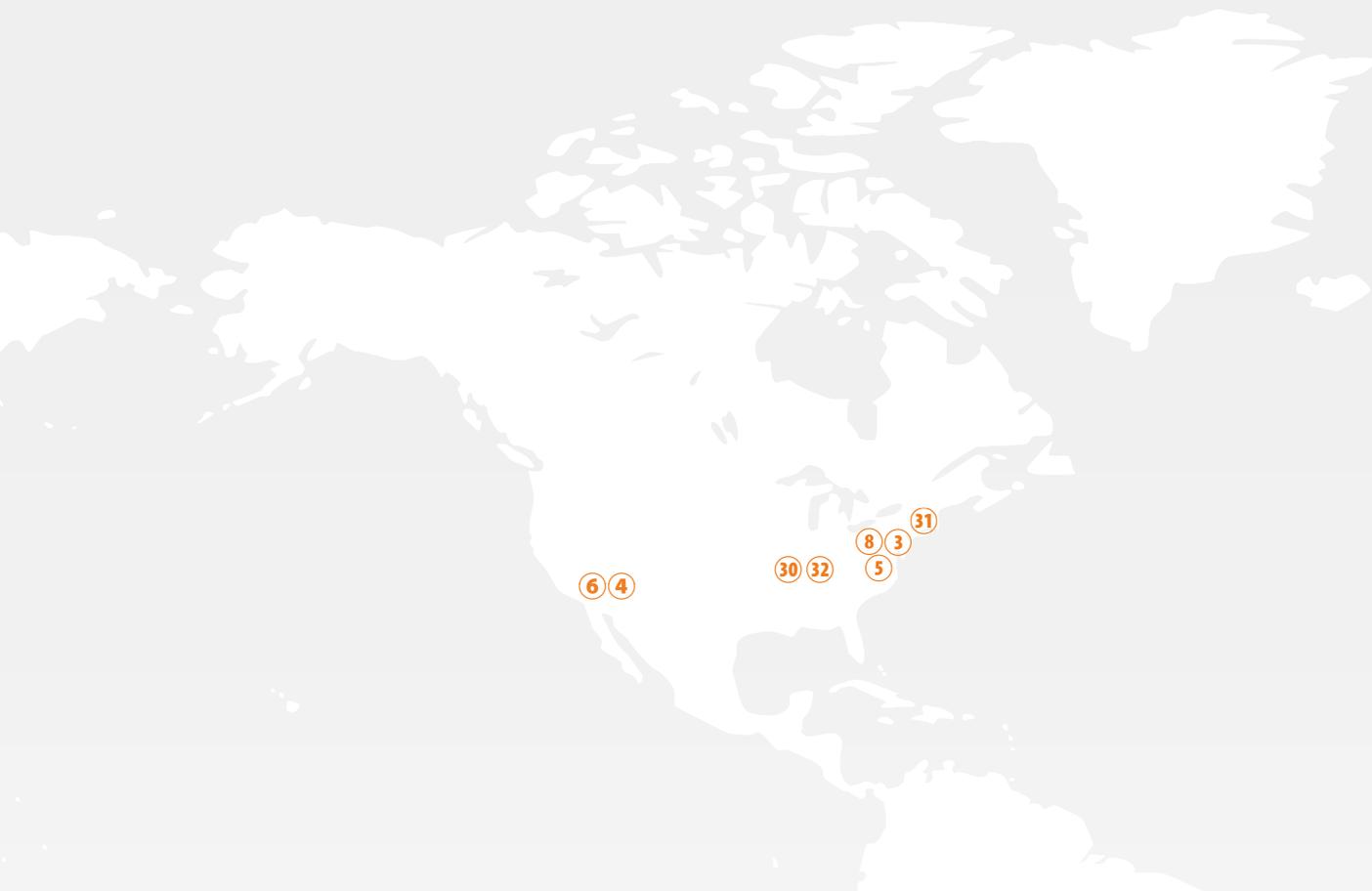
用語解説

用語	解説	掲載ページ
アンメットメディカルニーズ	有効な治療法がない、あるいは治療の満足度が低いなど、エイズやがんなどの疾病に代表される領域では、画期的な新薬の創出が待ち望まれています。このようなニーズを「アンメットメディカルニーズ（満たされない医療ニーズ）」といいます。	11, 19, 21, 25, 55, 70
アンメット医療経済ニーズ	医療の経済面で未解決の需要や課題を、当レポートではアンメット医療経済ニーズと称します。	12, 19, 57
ADCC活性 (Antibody-Dependent Cellular Cytotoxicity: 抗体依存性細胞傷害)	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。	55
育薬	薬を発売した後、実際の治療を通して得られた情報をもとに、有効性や安全性の向上、使い方の改善、適応症の拡大などを行い、より患者さんの治療に役立つ薬に育てていくプロセスです。	21, 34, 39, 58, 70
医薬品品質システム (ICH Q10)	ICHは「日米EU医薬品規制調和国際会議」の略称です。その中のQ10は、医薬品の品質に関するガイドラインの一つで、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、医薬品品質システムのモデルが記されています。	33
NK細胞 (ナチュラルキラー細胞)	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。	23
MR (Medical Representative: 医薬情報担当者)	医薬品の適正な使用に資するために、医療関係者を訪問することなどにより安全管理情報を収集し、提供することを主な業務として行う者です。	25, 27, 36, 37, 39, 40, 46, 60
オープンイノベーション	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です。	21, 22, 35, 36, 56, 70
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HAC (Human Artificial Chromosome: ヒト人工染色体) 技術を考案し、米国Medarex Inc. (現Bristol-Myers Squibb Company) の技術との融合により、ヒトと同様に多種多様な完全ヒト抗体をつくるマウス (KMマウス) を生み出しました。これにより、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ました。	21, 24, 55
希少疾病用医薬品 (Orphan Drug)	患者さんの数が少なく治療法も確立されていない難病に対する医薬品です。この医薬品を、できるだけ速やかに患者さんに提供できるよう、他の薬に優先して承認審査が行われるなど、各種の措置が受けられる環境が整いつつあります。	11, 20

用語	解説	掲載ページ
抗体医薬(品)	生体を持つ免疫システムの主役である抗体を主成分としたバイオ医薬品です。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。	11, 12, 19, 20, 22, 36, 55, 56, 70
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(血液検査値など、体内の変化を客観的に把握して診断するために数値化した指標)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。	4, 26, 58, 71
GCP (Good Clinical Practice: 医薬品の臨床試験の実施に関する基準)	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に関する基準)	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)	医薬品の製造管理と品質管理に関する国際基準のことです。GMPは、1968年に世界保健機関(WHO)がその制定を決議し、それを受けて各国で制定されています。	33, 56
トランスレーショナルリサーチ	基礎研究で見出された創薬技術について、臨床での効果をいち早く予測するために大学などと連携して行う橋渡し研究です。	21, 36, 56, 70
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。抗体医薬品はバイオ医薬品の一例です。	4, 12, 31, 36, 55, 57, 69, 71
PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme)	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ともに、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。2013年現在、43カ国が加盟。日本は2012年3月に加盟を申請し、現在審査中。	33
ポテリジェント (POTELLIGENT®)	協和発酵キリンが、独自に確立した高ADCC活性抗体作製技術です。本技術を用いることで、抗体が保有する糖鎖の中のフコースを低下させた抗体を作製できます。本技術で作製した抗体は、従来の抗体に比べて、標的細胞を極めて効率的に殺傷し、高い抗腫瘍効果を示すことが動物試験で確認されています。	21, 24, 55



名称	親会社出資比率 (直接・間接)	資本 ^(注2) (千)	主な事業内容
医薬			
① 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
② 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
③ 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)
④ BioWa, Inc.	100.0%	\$10,000	抗体技術の導出、研究アライアンスの推進(アメリカ)
⑤ Kyowa Hakko Kirin Pharma, Inc.	100.0%	\$100	新薬候補物質の開発業務受託(アメリカ)
⑥ 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)
⑦ ProStrakan Group plc	100.0%	£10,771	傘下子会社の統括・管理業務(イギリス)
⑧ ProStrakan Inc.	100.0%	\$235	医療用医薬品の販売(アメリカ)
⑨ Strakan International S.a r.l.	100.0%	\$112,826	医療用医薬品の販売および導入・導出(イギリス)
⑩ Strakan Pharmaceuticals Limited	100.0%	£501	医療用医薬品の開発(イギリス)
⑪ ProStrakan Limited	100.0%	£6,951	医療用医薬品の販売(イギリス)
⑫ ProStrakan Pharma S.A.S	100.0%	€1,139	医療用医薬品の販売(フランス)
⑬ ProStrakan Farmaceutica SLU	100.0%	€216	医療用医薬品の販売(スペイン)
⑭ ProStrakan Pharma GmbH	100.0%	€51.2	医療用医薬品の販売(ドイツ)
⑮ ProStrakan Holdings B.V.	100.0%	€110.771	傘下子会社の持株会社(オランダ)
⑯ ProStrakan Pharma B.V.	100.0%	€18	医療用医薬品の販売(オランダ)
⑰ ProStrakan S.r.l.	100.0%	€10.4	医療用医薬品の販売(イタリア)
⑱ ProStrakan AB	100.0%	SEK 200	医療用医薬品の販売(スウェーデン)
⑲ 協和発酵麒麟(中国)製薬有限公司	100.0%	CNY 246,794	医療用医薬品の製造・販売(中国)
⑳ 韓国協和発酵キリン株式会社	100.0%	KRW 2,200,000	医療用医薬品の販売(韓国)
㉑ 台湾協和発酵麒麟股份有限公司	100.0%	NT \$12,450	医療用医薬品の販売(台湾)
㉒ 協和発酵麒麟(香港)有限公司	100.0%	HK \$6,000	医療用医薬品の販売(香港)
㉓ Kyowa Hakko Kirin (Singapore) Pte. Ltd.	100.0%	S \$1,000	医療用医薬品の販売・研究(シンガポール)
㉔ 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	バイオシミラー医薬品の開発・製造・販売
㉕ 千代田開発株式会社	100.0%	¥112,500	請負業、卸小売業および保険代理業
㉖ 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



名称	親会社出資比率 (直接・間接)	資本 ^(注2) (千)	主な事業内容
バイオケミカル			
⑲ 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
⑳ 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
㉑ 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
⑳ BioKyowa Inc.	100.0%	\$20,000	アミノ酸の製造・販売(アメリカ)
㉑ Kyowa Hakko U.S.A., Inc.	100.0%	\$1,000	アミノ酸等の販売(アメリカ)
㉒ 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)
㉓ Kyowa Hakko Europe GmbH	100.0%	€1,030	アミノ酸等の販売(ドイツ)
㉔ Kyowa Hakko Bio Italia S.r.l.	100.0%	€700	アミノ酸等の販売(イタリア)
㉕ 上海協和アミノ酸有限公司	70.0%	CNY 156,436	アミノ酸の製造・販売(中国)
㉖ Thai Kyowa Biotechnologies Co., Ltd.	100.0%	THB 2,000,000	アミノ酸の製造・販売(タイ)
㉗ 協和醱酵(香港)有限公司	100.0%	HK \$1,200	アミノ酸等の販売(香港)
㉘ Kyowa Hakko Bio Singapore Pte. Ltd.	100.0%	\$4,000	アミノ酸等の販売(シンガポール)

(注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リ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、すべての会社は連結子会社です。
(注2) 資本金は千単位です (ProStrakan Inc.を除く)。

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

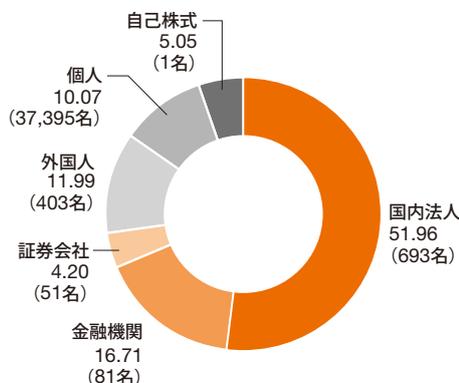
株主数
38,624名

大株主

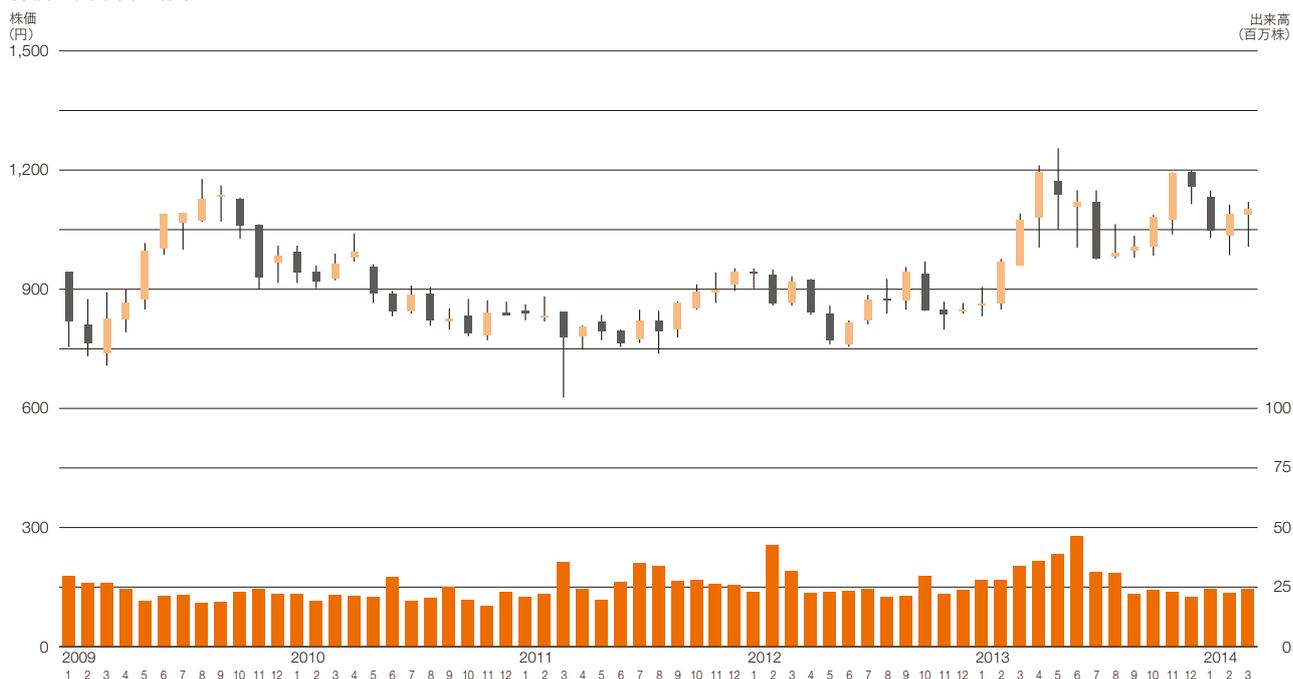
	所有株式数 (千株)	発行済株式数に占める 所有比率 (%)
キリンホールディングス株式会社	288,819	50.10
日本マスタートラスト信託銀行株式会社 (信託口)	23,111	4.01
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口)	12,197	2.12
農林中央金庫	10,706	1.86
みずほ信託銀行株式会社退職給付信託みずほ銀行口再信託受託者資産管理サービス信託銀行株式会社 ^(注1)	6,809	1.18
野村證券株式会社	5,499	0.95
ドイツ証券株式会社	5,188	0.90
野村信託銀行株式会社 (投信口)	4,004	0.69
ステートストリートバンクウェストクライアントトリーティー (常任代理人 株式会社みずほ銀行決済営業部)	3,792	0.66
BNPパリバ証券株式会社	3,707	0.64

(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。
(注2) 当社保有の自己株式29,143,513株 (5.06%) は、議決権を有しないため上記から除外しています。

所有者別株式保有比率 (%)



株価と出来高の推移



「統合報告書フレームワーク」準拠の表明

協和発酵キリン株式会社 代表取締役として、本レポートが、国際統合報告評議会より2013年12月に公表された「統合報告書フレームワーク」を現段階で可能な限り踏まえ、以下の視点に基づき作成されていることをここに表明いたします。

- 本レポートは、協和発酵キリン株式会社、およびその連結子会社、持分法適用関連会社（以下、協和発酵キリングループ）の事業活動すべてを網羅した内容となっています。
- 本レポートの作成においては、協和発酵キリングループにおける本部門間を組織横断的な視座で捉え、レポートングすることに努めています。
- 本レポートに記載されている業績予想などは、当社が現在入手している情報および合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績などはさまざまな要因により、大きく異なる可能性があります。

2014年4月1日

協和発酵キリン株式会社
代表取締役社長

花井陳雄

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/>