

KYOWA KIRIN

BIOTECHNOLOGY FOR GLOBAL HEALTH

バイオテクノロジー：世界の人々の健康のために



協和発酵キリン

アニュアルレポート 2009/12

2009年12月期(決算期移行期9カ月)

プロフィール

2008年10月、協和発酵工業(株)とキリングroupのキリンファーマ(株)の合併により発足した協和発酵キリンは、バイオテクノロジーを基盤とした研究開発型企業として、医薬事業とバイオケミカル事業をコアに、ライフサイエンスの分野で新しい価値を創造し、世界の人々の健康と豊かさに貢献しています。当社は、各事業領域において独自の技術を駆使しさらなる飛躍を目指しています。

医薬事業では、貧血治療剤、抗がん剤、抗アレルギー剤、高血圧症治療剤を中心とする医療用医薬品の研究開発、生産、販売を行っています。抗体技術等の最先端のバイオテクノロジーを駆使して、画期的な新薬を創出するグローバル・スペシャリティファーマを目指しています。協和発酵キリン発足と同時に分社した協和発酵バイオ(株)を中核とするバイオケミカル事業は、アミノ酸・核酸をはじめとする発酵バルク製品を供給する世界のリーディングカンパニーです。化学品事業は、地球環境保全に寄与する機能性製品などの拡大に注力しています。

目次

1 企業姿勢	22 新薬パイプライン	43 財務セクション
2 財務ハイライト	26 事業概況	59 主な子会社および関連会社
3 株主の皆様へ	34 知的財産	60 海外ネットワーク
5 社長インタビュー	36 社会的責任	61 コーポレートデータ
12 2010-2012年度 中期経営計画	38 コーポレート・ガバナンス	62 投資家情報
14 特集 BIOTECHNOLOGY FOR GLOBAL HEALTH バイオテクノロジー：世界の人々の健康のために	41 役員一覧	
	42 私たちの志	

企業姿勢

協和発酵キリングroup経営理念

協和発酵キリングroupは、ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。

協和発酵キリングroup行動指針

- 心の底から打ちとけて共に力を合わせましょう。
- 変化に応じて執われることなく澁刺として勤めましょう。
- 全力を尽くして世の中に役立ちましょう。
- どのようなときも常に誠実であり続けましょう。



協和発酵キリングroupビジョン

バイオテクノロジーを基盤とし、医薬を核にした日本発の世界トップクラスの研究開発型ライフサイエンス企業を目指します。

医薬事業ビジョン

がん、腎、免疫疾患を中心とした領域で、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することにより、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。

財務ハイライト

協和発酵キリン株式会社及び連結子会社

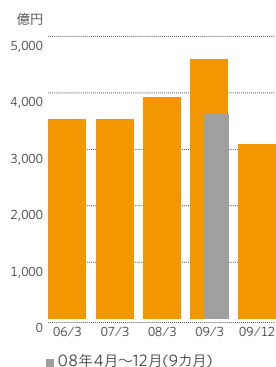
2009年12月31日に終了した9カ月及び2009年及び2008年3月31日に終了した1年間

	百万円		千米ドル	
	2009/12	2009/3	2008/3	2009/12
会計年度:				
売上高	¥309,112	¥460,184	¥392,120	\$3,356,261
営業利益	28,244	45,387	39,390	306,665
当期純利益	8,797	11,727	23,477	95,520
設備投資額	25,135	18,523	14,796	272,911
減価償却費	17,003	18,780	14,347	184,617
研究開発費	34,980	48,389	34,110	379,800
会計年度末:				
総資産	695,268	699,041	394,081	7,549,056
有利子負債	13,229	13,540	12,790	143,629
純資産	540,344	543,070	256,758	5,866,925
株主資本	539,304	547,203	239,329	5,855,640
円				
1株当たりデータ:				
当期純利益 ²	¥ 15.4	¥ 20.4	¥ 59.0	\$ 0.167
純資産	940.8	938.4	639.7	10.215
配当金	15.0	20.0	10.0	0.163
米ドル				
財務指標:				
総資産当期純利益率 (ROA)	1.26%	1.62%	6.07%	
自己資本当期純利益率 (ROE)	1.64%	2.17%	9.47%	

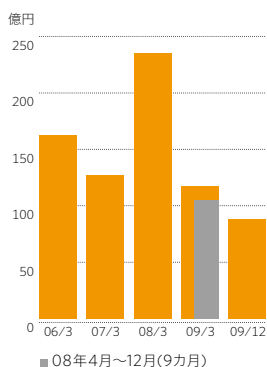
1. 米ドル額は読者の便宜のため、2009年12月31日現在のおよその実勢為替相場92.10円=1米ドルを用いて算出しています。

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。

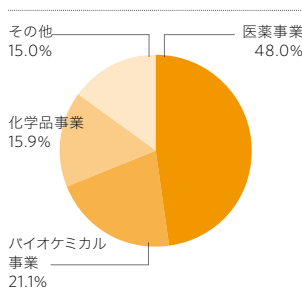
売上高



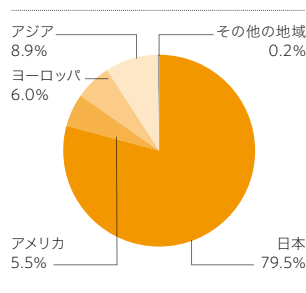
当期純利益



事業セグメント別売上構成比*
(2009年12月期)



地域別売上構成比
(2009年12月期)



株主の皆様へ



松田 謙
代表取締役社長

決算期の変更

当社は、当期より事業年度を3月31日に終了する一年間から、12月31日に終了する一年間に変更しました。これは、当社の親会社であるキリンホールディングス(株)の事業年度の末日が毎年12月31日であることを踏まえ、効率的な業務執行を行うために同社と事業年度を一致させるため、2009年6月25日開催の定時株主総会の決議を経て変更することになりました。したがって、当期は決算期変更の移行期間となり、9カ月の変則決算となります。

経営環境

当期におけるわが国経済は、一部に明るさが見られたものの、全般としては国内外の需要は依然停滞しており、実体経済は先行き不透明な状況で推移しました。

当社グループを取り巻く事業環境は、医薬事業では、国内における薬剤費抑制策の進展や国内外の競合激化など、引き続き厳しい事業環境でした。バイオケミカル事業では、中国メーカー等の台頭による価格低下傾向や急激な円高の影響等にさらされました。化学品事業では、世界的な景気後退による需要減や製品市況の低迷が続き、厳しい状況で推移しました。

当期の業績

このような環境の中で、当社グループは、中核事業である医薬事業、バイオケミカル事業へ積極的に経営資源を投入し、成長に向けさらなる収益力強化を図りました。また、競争力強化に向けた業務改革に努める一方、外部リソース等も活用し、事業強化と研究開発の効率化に取り組みました。

この結果、当期の売上高は、当期より食品事業が連結対象から持分法適用になった影響もあり、3,091億円(前年同期比*14.7%減)となりました。営業利益は282億円(同33.8%減)となり、当期純利益については、工場等の再編に伴う固定資産臨時償却費や減損損失など88億円の特別損失を計上し、88億円(同16.1%減)となりました。また、1株当たりの配当については、9カ月決算であることを勘案し、前期の20円から中間配当10円を含め15円とさせていただきます。

*決算期変更の経過期間となる当期は、2009年4月1日から2009年12月31日までの9カ月間となっており、前年同期比については、前期第3四半期連結累計期間(2008年4月1日から2008年12月31日までの9カ月間)との比較を記載しています。

新中期経営計画

前期のアンニュアルレポートでもお約束したように、決算期の変更や食品事業の連結除外を受け、新たに2010-2012年度 中期経営計画を策定しました。新計画のテーマは「経営資源の効率的投入により、スピーディーに開発パイプラインを進展させる」ことで、今後の当社の進むべき道筋を示しています。詳細については12～13ページに掲載しています。

最後に

協和発酵キリンは、経営理念に掲げたように、独自のバイオテクノロジーを駆使して、皆様の健康と幸福に貢献します。主力の医薬事業においては、今後も、アンメットメディカルニーズの充足のために果敢に挑戦していく所存です。株主の皆様には、これまでのご理解とご厚情に心から感謝するとともに、倍旧のご支援をお願い申し上げます。

2010年3月24日

松 田 譲

代表取締役社長

松田 譲

社長インタビュー

2010-12年度 中期経営計画をスタート

経営資源の効率的投入によりスピーディーに開発パイプラインを進展させる

2010-12年度 中期経営計画がスタートしました。

協和発酵キリンは新中期経営計画で何を目指していくのか、

2009年12月期の業績を振り返るとともに、

その内容について松田譲代表取締役社長に聞きました。

2009年12月期は、将来のための投資を積極的に実施

Q 2009年12月期の業績については、どのように評価されていますか。

A 当期の業績は、食品事業の連結除外、景気後退による化学品の低迷、円高の影響によるバイオケミカル事業の減収により、残念ながら前年同期比減収減益決算に終わりましたが、前回のアニュアルレポート2009で掲げた、売上高3,000億円、営業利益270億円という計画は達成することができたことをご報告いたします。

中核事業の医薬事業においては、前年同期の特殊要因であるKW-0761 のライセンス契約一時金収入分98億円をカバーするには至りませんでした。ネスズ、エスポー、パタノール、レグバラといった主力製品を中心に、売上を伸ばしました。

さらに、将来に対する布石として、高崎工場の敷地内に治験薬用抗体製造設備を2010年3月に竣工させ、東京リサーチパークにバイオ医薬品等の創薬研究のための新研究棟を建設するなど、国内研究拠点の統合計画を予定どおり進めました。また、米国のReata Pharmaceuticals社から糖尿病性腎症の治療薬候補品を導入するなど、開発品や技術の導入も積極的に行いました。厳しい環境下ではありましたが、主力の医薬事業は順調に推移しており、将来の成長のために設備の新設やパイプラインの充実に積極的に資金を投入した2009年12月期だったと評価しています。

2010-12年度 中期経営計画のポイント

Q 2010-12年度 中期経営計画の位置づけやポイントについて説明していただけますか。

A 2010-12年度 中期経営計画は、将来の大きな成長のための足がかりとなる3年間と位置づけています。中でも、中核の医薬事業において、経営資源を効率的に投入することにより、新薬開発パイプラインをよりスピーディーに進展させることに最も注力します。そして多様なニーズに応えた差別化された製品を市場に出して新たな価値を提供するとともに、グローバル化を進め、コスト構造改革を推進して収益力強化に取り組んでいきます。この中期経営計画の最終年である2012年12月期には、連結売上高4,540億円、連結営業利益517億円(のれん償却前ベースで610億円)を数値目標に掲げています。

(詳細は12ページを参照)

2010-12年度 中期経営計画のキーポイントは三つあります。一つ目は、事業ポートフォリオの選択と集中です。医薬事業と並ぶもう一つのコア事業であるバイオケミカル事業において、2010年4月に畜水産事業をあすか製薬(株)に譲渡し、2010年7月にはアルコール販売について、キリングループのメルシャン(株)と統合させます。これによって、バイオケミカル事業は、アミノ酸等のファインケミカル製品である医薬・工業用原料や、ヘルスケア製品とその関連素材等、医薬周辺分野に集中していくこととなります。

協和発酵キリングループは、抗体医薬等を柱とする医療用

医薬品や臨床診断薬を展開する医薬事業と、医薬・工業用原料、ヘルスケア製品といった医薬周辺分野をカバーするバイオケミカル事業の二つの事業をコア事業に、サブコア事業である化学品事業を加えた、世界でも例を見ないユニークな事業ポートフォリオを有する研究開発型企業として、グローバルな展開を図っていきます。

二つ目は、医薬事業における生産拠点等の再編による収益力強化です。医薬品の生産設備の老朽化、立地の問題を解決すると同時に、外部委託や自動化の推進等による生産性の向上を図ります。

現在堺工場と四日市工場で行っている低分子医薬品の原薬の製造は、協和発酵バイオの子会社第一ファインケミカル(株)に委託し、両工場は閉鎖します。また、医薬品の製剤工場は、富士工場と宇部工場の2カ所ですが、富士工場で製造している経口剤は宇部工場に、注射剤は高崎工場に移管した後、富士工場を閉鎖します。また、高崎工場は、将来上市が期待される抗体医薬品を含む、バイオ医薬品の生産拠点

としても位置づけられます。また、堺工場内にあり、低分子医薬品の生産プロセス研究を担う合成技術研究所については、低分子医薬創薬の研究拠点である富士リサーチパーク内に移転させます。これらの再編には、100億円超を投じ7年をかけて順次実行していきますが、再編完了時には再編前に比べ、年間数十億円程度のコスト削減効果があるものと期待しています。

三つ目は、世界最高水準の抗体技術を中心とする、抗体医薬ビジネスの進展です。当社の抗体医薬ビジネスは、世界標準化が期待される抗体作製技術ポテリジェントを核に、(1)抗体医薬品の自社パイプライン、(2)ポテリジェント等の独自の抗体技術のライセンス、そして(3)当社の抗体技術や資金提供を通じて、他社の有する抗体を共同で開発するコンバイン型アライアンスの三つのビジネスモデルを展開しています。例えば、ポテリジェント等の抗体技術やそれらの技術を適用した自社開発パイプラインを他社にライセンスすると、まずライセンス契約時に一時金を受け取り、抗体医薬品の開発ステージの進捗に応じたマイルストーン、さらに抗体

事業ポートフォリオ

医薬事業	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療用医薬品 ・ 臨床検査薬 	
バイオケミカル事業	<ul style="list-style-type: none"> ・ ファインケミカル ・ ヘルスケア製品 ・ 畜水産関連製品 ・ アルコール 	<ul style="list-style-type: none"> → あすか製薬へ譲渡(2010年4月) → アルコール販売事業をメルシャンと統合(2010年7月)
化学品	<ul style="list-style-type: none"> ・ 溶剤 ・ 可塑剤原料 ・ 機能性製品 	
食品	キリンフードテックと合併しキリン協和フーズ株式会社を設立(2009年4月)、持分法適用関連会社へ移行。	

医薬品が発売されるとその売上高に応じたロイヤリティ収入が見込まれます。

当社の抗体医薬ビジネスとしては、すでにメガファーマやバイオベンチャー14社にポテリジェント技術をライセンスしていますが、ポテリジェント技術を適用した5つの抗体がライセンス先企業の手で臨床開発中です。さらに自社で臨床開発中の抗体パイプライン5個に、導出済みの抗体医薬品4個を合わせると、重複している1個を除いた合計13個のポテリジェント適用抗体が臨床試験段階にあります。これらの抗体医薬品の開発ステージが一層進捗し、中には発売されるものも出てくるでしょうから、当社の抗体医薬ビジネスは今後収穫期を迎えることを期待しています。

(詳細は16ページを参照)

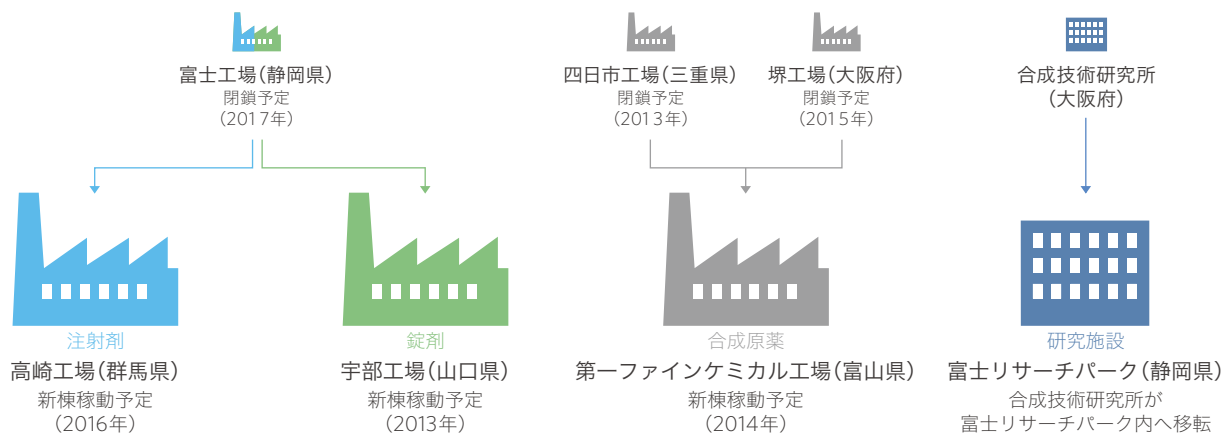
グローバル・スペシャリティファーマを目指す医薬事業

Q 投資家の関心も高い抗体医薬ビジネスをどのように医薬事業の成長に結び付けていくお考えですか。

A 2010年4月に試行された「新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度」とよばれる新薬価制度は、今後の医薬品業界に大きな影響を与えていると考えています。この新薬価制度の下では、新薬創出加算が認められた医薬品の薬価は特許期間中ほとんど引き下げられない一方で、特許が切れて後発品が発売された医薬品の薬価は大幅に引き下げられることになりました。これは当社のような新薬開発力のある企業にとっては非常に有利な制度です。当社は抗体医薬を中心に充実したパイプラインを持っていますので、この制度から恩恵を受けることができると確信しています。

そして、この中期経営計画の最終年度となる2012年は、当社にとってターニングポイントとなる年になります。血液がんを対象にした当社のポテリジェント抗体医薬第1号であるKW-0761を2012年に上市できる見込みですが、一方で主

生産・研究拠点の再編計画



力医薬品の一つである抗アレルギー剤アレロックの特許が切れる年でもあります。次の2013-15年度 中期経営計画期間中には、後期開発ステージに入っているパイプラインも増加し、順調にいけば上市するものが出てきますので、それまでの間はネスブ、エスポー、コニール、アレロック、パタノール、レグバラといった主力既存品の拡販に努め、市場シェアの持続的拡大を図ります。この中期経営計画期間中に、建物でいえば基盤となる1階部分をしっかりと築いていくということです。

さらにその2階部分には、ゼリア新薬工業(株)と共同販売を行う潰瘍性大腸炎治療薬のアサコール、久光製薬(株)と共同販売を行うがん性疼痛治療剤HFT-290(フェントステープ)等の新製品や、日本イーライリリー(株)から承継を受けたパーキンソン病治療剤ベルマックス等の導入した医薬品を載せます。そして2012年以降には、抗体医薬KW-0761をはじめとした自社開発の新薬を順次上市させ、それらを3階部分として上乗せしていくという計画です。2010-12年度中期経営計画期間中は、比較的緩やかな成長を予定しています。

2015年以降は、ポテリジェント技術のライセンス先企業が開発を進める抗体医薬品や当社が導出した抗体医薬品が開発ステージを一層進展させ、中には上市に至るものも出てくる見込みですから、マイルストーンやロイヤリティ収入の増加が期待されます。併せて自社開発抗体の新薬も加わり、抗体医薬ビジネスが医薬事業の成長を牽引するステージに入ってくるというストーリーを描いています。

グローバル・スペシャリティファーマを目指す協和発酵キリンは、バイオテクノロジーをベースとした研究開発型企業として、抗体医薬等の先端技術を強みに、アンメットメディカルニーズを充足する新薬の開発に挑戦していきます。

Q 今後どのようにグローバルな展開を図っていくお考えですか。

A アジアには旧キリンファーマが展開してきた五つの販売拠点があり、日本の製薬メーカーの中でも充実している方だと思います。アジア市場では、自社販売体制を強化するだけでなく、中国、韓国、シンガポールを中心に、国際共同治験体制の整備等、臨床開発にも力を入れていく考えです。

自社抗体医薬の臨床試験予定

領域	開発コード	国	2010	2011	2012	2013	2014	2015
血液・がん	KW-0761 (がん)	日本	Ph II	○	●			
		米国	Ph I/II					
	KRN330	米国	Ph I/II	Ph III			○	
	BIW-8962	米国	Ph I/II	Ph II-III				
免疫・アレルギー	ASKP1240		Ph I-II-III					
その他	KRN23	米国	Ph I-II-III			○		

○ 申請予定 ● 上市予定

注: 将来見込みについては2010年4月時点で入手した情報に基づき判断したものです。実際の開発状況はさまざまな要因によって変動する可能性があります。

欧米では、米国と英国に開発拠点を擁していますが、販売ネットワークは、英国等欧州の一部にはありますが、米国にはありません。抗悪性腫瘍剤KW-0761や低リン血症性くる病治療剤KRN23等の抗体医薬をはじめとした開発パイプラインの進展状況を睨みつつ、欧米における販売体制の整備について、M&Aも含め、今中期経営計画の中で検討していきます。

医薬事業の周辺分野をカバーする バイオケミカルの事業戦略

Q もう一つのコア事業であるバイオケミカル事業の基本戦略についてご説明ください。

A バイオケミカル事業は、まず、医薬用高付加価値アミノ酸を中心とする医薬・工業用原料等の医薬周辺分野に経営資源を集中し、拡販による数量増によるさらなる成長を目指します。輸液等に使用される医薬用アミノ酸は、新興国の医療水準の上昇に伴い、需要が年々増加しているという状況です。

さらに、キリングroupが掲げる「食と健康」というキーワードの下、当社のアミノ酸を、健康・機能性食品素材として、キリングroupの飲料や食品に添加する「キリンの健康プロジェクト」を展開しており、ヘルスケア領域におけるキリングgroupとの連携も強化していきます。

化学品事業の展望と戦略

Q 化学品事業の今後の展望も含めて、お考えをお聞かせください。

A 株主や投資家の方からは、化学品事業の将来展望について、よくご質問を受けます。確かに化学品事業は、医薬やバイオケミカル事業を展開する当社グループの中では異色な存在に見えるかもしれませんが、現在は、石油化学工業に転換していますが、化学品事業は、元来は発酵技術をベースにした当社発祥事業の一つです。私は経営者として、株主価値の向上はもちろんのこと、事業の発展や継続、雇用の維持、製品の供給等に対しても責任があります。これまでと基本的な考え方は変わりません。今後予想される日本の石油化学業

“
協和発酵キリンは、
グローバル・スペシャリティ
ファーマを目指します。
”



界の再編も睨みながら、これらの条件を満たす最善の方法を日々模索しています。化学品事業においては、主力の基礎化学品の収益基盤の安定化、環境対応型機能化学品のグローバル展開と拡販を基本戦略としています。

協和発酵キリングループの目指す企業像

Q 協和発酵キリングループの目指す企業像についてお話しください。

A 当社グループは、「協和発酵キリングループは、ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。」という経営理念を掲げています。コア事業である医薬事業とバイオケミカル事業に経営資源を集中させ、バイオテクノロジー等の最先端の技術を駆使し、抗体医薬等の新薬開発や、アミノ酸等の医薬原料の供給等を通じて、企業価値の向上を図っていきます。

また、環境、社会、コーポレート・ガバナンス等企業の社会的責任を意識して経営することは、当然のことですが、企業は、その事業活動を通して社会の役に立つこと、社会になく

てはならない存在となることが基本だと考えます。当社は戦後「ストレプトマイシン」の製造技術を導入し、不治の病といわれた結核を日本から撲滅することに貢献しました。これが、当社の医薬事業の成り立ちです。アンメットメディカルニーズに応えることで社会の役に立つ、これこそが当社の創業精神であり、いまでも受け継がれています。有効な医薬品がない疾病は、まだまだたくさんあります。当社独自のポテリジェント技術を使った、効能が高く副作用の低い抗体医薬品等、医療の現場で必要とされている最先端の医薬品を開発し続けていくことが、当社の使命と考えています。

協和発酵とキリンファーマの統合によって、2008年10月に発足した新会社協和発酵キリンは、社員全員が共有する指針「私たちの志」を策定しました。これはトップダウンではなく、多くの社員が参加したワークショップや経営陣も含めたディスカッションから生まれたものです。私たちの貴重な命と対峙する製薬企業である当社の哲学や価値観が、社員ひとり一人の考え方や行動に反映され、推進力となって新薬の開発につながることを確信しています。

(「私たちの志」の詳細は42ページを参照)

“
医療の現場で必要とされている
最先端の医薬品を開発し続けていくことが、
当社の使命と考えています。
”

株主還元方針

Q 株主還元策についてお話しいただけますか。

A 親会社であるキリンホールディングスは、当社の発行済株式総数の50.10%を保有しておりますが、その他の株主の皆様を重視する姿勢は変わりません。2010-12年度 中期経営計画期間中の配当についても、のれん償却前の利益ベースで配当性向30%以上を目標としています。キリンホールディングスとの戦略的提携時に、同社とは当社の株式保有比率50.10%を10年間保持するという契約を締結しておりますので、自社株買いは、難しいという事情があります。当社グループは、今中期経営計画を着実に実行し、パイプラインを順調に進捗させて、医療現場のニーズを充足し得る新薬を出し続けることで、株主の皆様の期待に応えることができると確信しています。

来期の業績見通し

Q 来期の見通しについては、どのようにお考えですか。

A 先行き不透明な経済環境の中、当社グループは新中期経営計画に基づいて、医薬事業およびバイオケミカル事業に経営資源を集中し、差別化された製品・サービスを通して新たな価値を提供するとともに、グローバル化の推進やコスト構造改革の推進による収益力強化等に取り組みます。

これを踏まえ、来期は売上高4,000億円(当年同期比*1.7%減)、営業利益360億円(同16.4%増)、当期純利益200億円(同99.2%増)を計画しています。また、配当につきましては、1株当たり20円を予定しています。

*当年同期比は参考値です。当期は9カ月決算のため、来期計画との比較においては、2009年3月期第4四半期の数値を当期の数値に加算した一年間(2009年1月から12月まで)の数値と比較しています。



2010年-2012年度 中期経営計画の概要

経営資源の効率的投入によりスピーディーに開発パイプラインを進展させる

- ・ 事業ポートフォリオの選択と集中
- ・ 生産拠点の再編による収益力強化
- ・ 世界最高水準の抗体技術ビジネスの進展

連結目標

	億円			
	2009/12*	2010/12	2011/12	2012/12
売上高.....	¥4,070	¥4,000	¥4,270	¥4,540
営業利益 (のれん償却前).....	403	453	500	610
営業利益 (のれん償却後).....	309	360	407	517
EPS (のれん償却前、円).....	33.97	—	—	70.58
研究開発費.....	464	464	495	450
設備投資 (有形固定資産のみ).....	296	278	200	230
減価償却.....	214	221	280	240

医薬事業目標

	億円			
	2009/12*	2010/12	2011/12	2012/12
売上高.....	¥2,073	¥2,050	¥2,150	¥2,250
営業利益 (のれん償却前).....	404	376	395	450
営業利益 (のれん償却後).....	318	290	309	364
研究開発費.....	416	415	445	400
設備投資 (有形固定資産のみ).....	195	156	70	115
減価償却.....	109	115	160	125

基本戦略

研究開発

- ・ 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、重点領域(がん、腎、免疫疾患)における探索研究の推進と開発パイプラインの充実
 - 毎年4品目の開発入り
 - 研究拠点の集約による効率化、2010.4東京リサーチパーク新棟完成
 - ラホヤアレルギー免疫研究所(米)等社外ネットワークの活用
- ・ 海外開発拠点の有効活用などにより新薬の開発を加速し、複数品目における早期POCの取得
 - 治験実施地域の拡大(新興国等)
 - アジアにおける国際共同治験体制の整備・参加
 - 自社グローバル開発体制の構築
- ・ 適応拡大を含めた製造販売承認を毎年2品目以上取得

生産

- ・ 生産効率向上を実現するための生産拠点再編着手、および外部委託の推進
 - グループ全体の拠点を活用した最適化
- ・ 大規模な動物細胞培養タンクを擁する抗体治験薬等製造設備の稼動：2010年3月、バイオ生産技術研究所(高崎)内に竣工予定

国内営業

- ・ 既存主力製品の市場シェアの持続的拡大
 - ESA製剤の透析期・保存期におけるシェア拡大
 - レグパラの持続的成長
 - アレロックの価値最大化
- ・ 新製品の早期市場浸透
 - アサコール、HFT-290の早期市場浸透
 - ペルマックスのスムーズな販売承継
- ・ 営業効率向上のため営業体制の再編成を実施
 - MRの生産性向上のための組織最適化

海外事業

- アジア自販体制強化による売上高拡大、および信頼性保証体制の整備
 - 拠点・商流の統合と販売品目の拡大
 - 信頼性保証体制の整備
- 欧米での新薬販売を視野に入れた体制整備
 - 開発品進捗に応じた体制整備(提携の検討を含む)

主力医薬品の売上(単体)

	億円			
	2009/12**	2010/12	2011/12	2012/12
ネスブ/エスポー	¥489	¥497	¥485	¥450
コニール	233	213	205	190
アレロック	267	260	280	280
パタノール	74	79	90	100
グラン/ノイアップ	170	151	145	135
デパケン	112	110	110	110
レグバラ	68	73	80	90
ペルマックス	—	20	25	25
新製品	0	14	60	115
輸出・技術収入	180	226	220	240

** 2009年12月期は荷送りベース、2010年12月期以降は実消化ベースで表示しています。

バイオケミカル事業目標

	億円			
	2009/12*	2010/12	2011/12	2012/12
売上高	¥906	¥840	¥840	¥880
営業利益 (のれん償却前)	45	46	65	90
営業利益 (のれん償却後)	39	40	59	84

基本戦略

- 高付加価値アミノ酸等重点品目の拡販
- キリングroupとのヘルスケア領域における連携強化
- ファインケミカル製品および医薬品原薬安定供給のための生産体制拡充

増益要因

- コストダウン(技術開発等によるもの) +約20億円
- アミノ酸数量増(成長率:年率8%)による利益増 +約25億円

化学品事業目標

	億円			
	2009/12*	2010/12	2011/12	2012/12
売上高	¥642	¥1,210	¥1,350	¥1,470
営業利益 (のれん償却前)	-55	27	40	70
営業利益 (のれん償却後)	-55	27	40	70

基本戦略

- 基盤事業の強化による主力製品の拡販と収益の安定化
- 環境対応型機能化学品の拡充、およびグローバル展開の促進
- 安全・安定操業体制の充実

増収増益要因

- 世界的な景気回復による化学品需要増に伴う販売数量増加
- 当社の強みである環境対応型機能化学品の拡販

- 原燃料価格高騰に伴う製品価格の改定
- 2010年1月より、連結子会社のセグメント区分変更(その他事業⇒化学品事業)によるセグメント売上高の移行(400億円超)
 - 柏木(株)
 - ミヤコ化学(株)

* 2009年12月期は決算期変更のため9カ月決算でしたが、上記表の2009年12月期実績は、2009年3月期通期実績(12カ月)から2009年3月期4～12月実績(9カ月)を差し引いた2009年1～3月(2009年3月期第4四半期)の実績に2009年12月期4～12月実績を加えた、2009年1月～12月の12カ月間の実績数値を記載しています。



BIOTECHNOLOGY FOR GLOBAL HEALTH

Leading the Way in Antibody Technologies

バイオテクノロジー：世界の人々の健康のために
抗体技術の先端を行く



いま、新薬開発において注目を集めている抗体医薬。抗体が抗原を認識する特異性を
 利用した抗体医薬は、効能が高く副作用が少ない極めて有効な治療手段といえる。
 協和発酵キリンは最先端のバイオテクノロジーを駆使し、抗体医薬開発における標準的な技術を
 確立しようとしている。この分野における先駆者として、当社は抗体医薬等、
 アンメットメディカルニーズを充足させる新薬の開発を通じて、世界の人々の健康に貢献していく。

医薬品の研究開発戦略

協和発酵キリンでは、ポテリジェント技術や完全ヒト抗体マウスなどの独自の抗体医薬技術を駆使した新規抗体医薬、および低分子医薬品の研究開発に注力しています。がん、腎、免疫疾患の重点3領域における探索研究と開発パイプラインの充実を図り、毎年4品目の開発入りを目指します。

協和発酵キリンの発足以来、研究開発拠点の統合を進め、研究拠点としては、2010年3月に、国内2拠点（東京リサーチパークと富士リサーチパーク）、海外2拠点（Kyowa Hako Kirin California, Inc.とHematech, Inc.）の体制となりました。

また、研究支援を行っているラホヤアレルギー免疫研究所（La Jolla Institute for Allergy & Immunology (LIAI)）等との連携をさらに強化し、社外ネットワークを活用することで、共同研究の活発化、パイプライン拡充を期待しています。

当社では、日本国内はもとより、米国、英国、中国に開発拠点を有しており、自社グローバル開発体制の構築やアジアにおける国際共同治験体制の整備・参加等により、新薬の開発をさらに加速していきます。

また、医薬品の製造に関連して、合成プロセスおよびバイオプロセスの研究、製剤の研究を担う合成技術研究所、バイオプロセス研究所、製剤研究所の3拠点を国内に有しています。

治験薬の製造については、低分子医薬品は、国内外のCMO（Contract Manufacturing Organization＝医薬品製造受託業者）を積極的に活用していますが、抗体医薬品は、主に群馬県高崎市のバイオ生産技術研究所内の自社製造設備で製造しグローバルに供給できる体制を整備しており、同研究所内に世界有数の治験薬用抗体製造設備を2010年3月に完成させました。

パイプラインの拡充

主要領域

がん

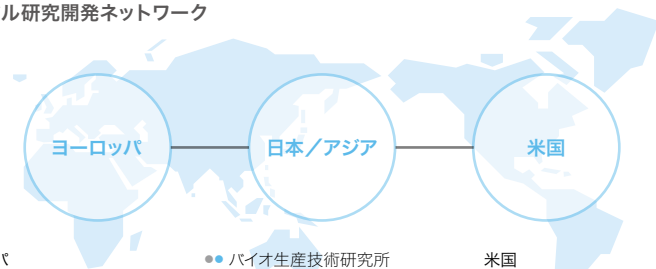
腎

免疫

最先端のバイオテクノロジーを駆使し、毎年4品目を開発入りへ
 ・抗体医薬
 ・低分子医薬

グローバル研究開発ネットワーク

● 研究
 ● 開発



ヨーロッパ

● Kyowa Hako Kirin UK

日本/アジア

● 東京リサーチパーク
 ● 富士リサーチパーク

● バイオ生産技術研究所

● 合成技術研究所

● 製剤研究所

● Kirin Kunpeng (China)

● Bio-Pharmaceutical

● Jeil-Kirin Pharm.

米国

● Kyowa Hako Kirin Pharma

● Kyowa Hako Kirin California

——LIAI (資金援助)

● Hematech

● Kirin-Amgen



抗体医薬パイプライン

2010年1月現在

領域	前臨床	開発コード	第一相	第二相	備考	
血液・がん	10抗体 (ポテリジェント 抗体：8/ KMマウス 抗体：5)	●KW-0761 (CCR4)		(Ph I/IIa)	• 米国にて実施中 • 日本にて実施中	
		●BIW-8962 (GM2)		(Ph I/IIa)		
		●KRN330 (A33)		(Ph I/IIa)		
		KW-2871 (GD3)			• Life Science Pharmaceuticals社へ導出	
免疫・アレルギー		●AMG 761 (CCR4)			• Amgen社へ導出	
		●ASKP1240 (CD40)			• アステラス製薬と共同開発中	
		●MEDI-563 (IL-5R)			• MedImmune社へ導出	
その他			●KRN23 (FGF23)			

●ポテリジェント技術活用 ●KMマウス技術活用



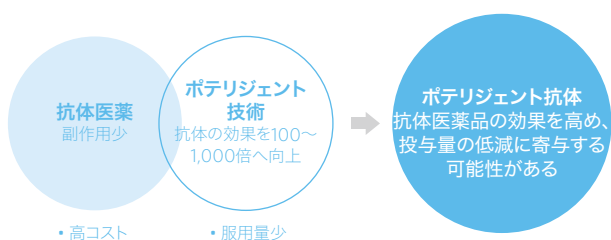
抗体ビジネスの推進

抗体医薬事業

抗体医薬は、ヒトの体に生来備わった抗原抗体反応を利用して、がんなどの悪い細胞のみをピンポイントで攻撃するため、副作用が少なく、従来タイプの医薬品では治療が難しかった病気に対する薬剤として、より高い効能・効果が期待されています。しかしながら、抗体医薬品は、動物培養細胞で生産する繊細な製造プロセスと大規模な設備投資が必要となり、高価な薬となるという点が大きな問題として挙げられています。ポテリジェント等の当社独自の強活性抗体作製技術は、抗体の活性（例えば、がん細胞を殺傷する能力）を100～1,000倍に高める技術であり、この問題を解決する技術として期待されています。抗体医薬の市場は、近年急成長を続けており、その市場規模は2007年に全世界で2.5兆円を超えています。2015年には5兆円を超えると予想されています。

当社は、世界標準化を推進する強活性抗体作製技術ポテリジェントやコンプリジェント、完全ヒト抗体を作製するKMマウス技術やバイオ医薬品生産で培った製造技術等、バイオテクノロジーを基盤とした世界最先端の抗体技術を核に、創薬力を向上させ、抗体医薬技術分野のプレゼンス向上による新規抗原の獲得機会の拡大や抗体医薬品の開発スピードの加速に注力しています。

ポテリジェントの特長



抗体医薬事業における三つのビジネスモデル

自社パイプライン

抗体医薬のパイプラインには、ポテリジェント技術を活用した抗体に加え、KMマウス技術を活用した抗体がラインアップしています。現在の開発品は、早期臨床試験段階および前臨床試験段階にありますが、価値最大化の観点から、各開発品の状況に応じて、自社での開発をどの段階まで行うか、あるいは他社に導出するのか、販売まで自社で行うのか否かを決定します。2006年12月、MedImmune社(米)にポテリジェント技術を応用したIL-5R抗体BIW-8405 (MedImmune社開発番号MEDI-563)を導出しました。2008年12月にMedImmune社はMEDI-563の喘息患者を対象にした第II相臨床試験を開始しました。

さらに、2008年3月、ポテリジェント技術を応用した抗CCR4抗体KW-0761をAmgen社(米)へ導出し、契約発効時一時金として100百万ドルを受け取りました。今後、KW-0761の開発・販売の進展に応じてマイルストーンが総額420百万ドル、上市後には販売金額に応じたロイヤリティがAmgen社によって支払われる契約となっています。また、2009年5月、sanofi-aventis社(仏)との間で、KMマウス技術を応用した完全ヒト抗LIGHT抗体の共同開発・販売等ライセンス契約を締結し、sanofi-aventis社に本抗体の日本・アジア地域を除く全世界の権利を導出しました。

抗体技術のライセンス

ポテリジェント技術は、協和発酵キリンの米国子会社BioWa社を通じて、着実にライセンス活動が進展しています。2007年5月には抗原の種類や生産方法には関係なくフコースのない複合型糖鎖(哺乳類型糖鎖)を持つ抗体すべてをカバーする米国特許が成立し、ポテリジェント抗体の米国における商業化には、いかなる場合にもBioWa社からのライセンス許諾が必要となりました。これにより、ポテリジェント抗体の研究開発における協和発酵キリンおよびBioWa社の独占的地位がさらに強化され、世界標準化を推進しています。現在、Genentech社(米)、Biogen Idec社(米)、GlaxoSmithKline社(英)、Novartis社(スイス)、武田薬品工業(株)、sanofi-aventis社等、世界の主要抗体医薬プレーヤーや大手医薬品企業14社にポテリジェント技術を



ポテリジェント技術アライアンス

2010年1月現在

自社パイプライン

- KW-0761
(Amgen社へ導出)
- BIW-8405
(MedImmune社へ導出)
- LIV-1205
(LivTech社から導入)

抗体技術のライセンス

- Biogen Idec社
- CSL Limited社
- Genentech社
- GlaxoSmithKline社
- KaloBios社
- Medarex社
- MedImmune社
- Merck KGaA社
- NKT Therapeutics社
- Novartis社
- 大塚製薬
- sanofi-aventis社
- 武田薬品工業
- UCB-Celltech社

ポテリジェント抗体5品目がライセンス先で臨床開発中

コンバイン型アライアンス

- Arana Therapeutics社
- Lonza社



供与しています。ポテリジェント等の抗体技術の導出では、契約一時金や開発の進展に応じたマイルストーン、上市後にはロイヤリティが支払われる契約となっています。なお、前述のAmgen社へのKW-0761導出契約締結は、KW-0761の新薬としての価値に加え、ポテリジェント技術に対する評価もさらに高まったといえます。また、協和発酵キリンとMedarex社(米)が共同で開発した、完全ヒト抗体を産生するKMマウス技術については、同社およびMedarex社を通じて多くの製薬企業にライセンスされています。

コンバイン型アライアンス

協和発酵キリンは、2004年より、がん治療や炎症アレルギーの治療に有望な抗原/抗体を有するバイオベンチャーと、強活性抗体作製技術ポテリジェントやコンプリジェントを併せて共同研究開発を行うコンバイン型アライアンスを推進しています。2008年4月、その第一弾として、Arana Therapeutics社(豪)と、大腸がん治療用抗体の共同研究開発契約を締結しました。当社は、アジア(日本、中国、韓国、台湾、その他のアジア各国)における独占的な開発・販売オプション権を保有しており、欧米における本剤の権利は両社で共有することとなります。

ポテリジェント技術を応用した抗CCR4抗体 KW-0761の開発状況

国内では、CCR4陽性成人T細胞白血病リンパ腫および末梢性T細胞リンパ腫の患者様に対して当社が実施した第I相臨床試験は0.01mg/kg~1.0mg/kgという低用量で行われ、安全性、有効性ともに、非常に良好な結果が出ています。2009年6月に国内での第II相臨床試験を開始しました。また、当社は、米国においても2009年7月に血液がんに対する第I/IIa相臨床試験を開始しました。

ライセンス活動

当社では、開発パイプラインを拡充し、当社の知的財産の価値最大化に向け、導出ならびに導入活動を活発化しています。

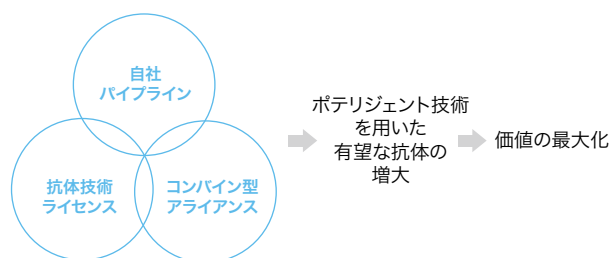
導出

抗体医薬の導出については、前述のポテリジェント技術を応用したIL-5R抗体BIW-8405(MEDI-563)と抗CCR4抗体KW-0761のほかに、KMマウス技術を用いて作製した抗CD40抗体ASKP1240(全世界を対象とする共同開発・販売契約を、2007年1月にアステラス製薬(株)と締結)等があります。さらに2007年2月には、抗悪性腫瘍剤KW-2871(第I/II相臨床試験中)をLife Science Pharmaceuticals社(米)へ、2009年5月には自己免疫疾患に効果が期待される抗LIGHT抗体(前臨床段階)をsanofi-aventis社へ導出しました。

低分子医薬品の導出では、血管新生阻害作用を有する抗悪性腫瘍剤KRN951を2007年1月にAVEO社(米)へ導出し、現在第III相臨床試験が行われています。2005年12月にEli Lilly社(米)に導出したEg5阻害剤は、第II相臨床試験を実施中です。

また、抗アレルギー剤アレロックの有効成分であるオロパタジン塩酸塩の輸出およびそのロイヤリティ収入が収益に大きく貢献しています。Alcon社に導出されたオロパタジン塩酸塩は、同社グループによって点眼薬パタノール、パタデイとして100カ国以上で販売され、また米国等においては、点鼻薬としても販売されています。

ポテリジェント：三つのビジネスモデル





導出化合物の進捗

2010年3月現在

	開発番号	相手先企業	開発段階	備考
導出	KW-2871	Life Science Pharmaceuticals社	フェーズII	抗悪性腫瘍剤(悪性黒色腫)、低フコース抗体
	BIW-8405 (MEDI-563)	MedImmune社	フェーズII	抗アレルギー剤、IL-5R抗体、ポテリジェント抗体
	KRN951 (AV-951)	AVEO社	フェーズIII	抗悪性腫瘍剤(腎細胞がん)
	LY2523355	Eli Lilly社	フェーズII	抗悪性腫瘍剤、Eg5阻害剤
	KRN5500	DARA BioSciences社	フェーズII	がん性疼痛
	KW-0761 (AMG 761)	Amgen社	フェーズI	抗アレルギー剤、抗CCR4抗体、ポテリジェント抗体
	ASKP1240	アステラス製薬	フェーズI	臓器移植時の拒絶反応、完全ヒト抗体
	Debio0719	Debio社	前臨床	がん骨転移抑制、LPA受容体阻害剤
	KRN7000 (RGI-2001)	REGiMMUNE社	前臨床	免疫抑制剤
	抗LIGHT抗体	sanofi-aventis社	前臨床	自己免疫疾患、完全ヒト抗体



導入

2009年12月、イムナス・ファーマ(株)との抗アミロイドβペプチド抗体の独占的実施権に関する契約を締結しました。また2010年1月には、Dicerna Pharmaceuticals社(米)との核酸医薬技術「DsiRNA」と薬剤送達システムに関する共同研究・ライセンス契約、加えてReata Pharmaceuticals社から同社が糖尿病性腎症を対象に米国で第II相試験を行っているRTA 402の日本およびアジア地域への導入契約の締結を発表しました。さらに2010年3月、ソレイジア・ファーマ(株)からのSP-01(グラニセトロン経皮吸収型製剤)の台湾、香港、シンガポールおよびマレーシアへの導入を発表するなど、開発パイプライン拡充のための積極的な活動を行っています。

製品ラインアップの強化としては、2010年4月より日本イーライリリー(株)からパーキンソン病治療薬ベルマックスの販売移管を受けました。また、2007年1月にゼリア新薬工業(株)と共同開発・

共同販売契約を締結した潰瘍性大腸炎治療剤アサコールは2009年12月に国内で上市されました。2008年6月に久光製薬(株)と共同販売契約を締結した経皮吸収型持続性がん疼痛治療剤HFT-290、およびOrexo社(スウェーデン)から導入したがん疼痛治療剤KW-2246(舌下錠)の2剤が現在国内で申請中であり、導入した品目を着々と市場に送り出しています。

2007年4月には、固形がんを対象とする抗悪性腫瘍剤ARQ 197(米国にて第I相臨床試験終了)の導入契約をArQule社(米)と締結し、現在国内で第I相臨床試験を実施中です。加えて、2008年6月には、Alnylam Pharmaceuticals社(米)から、RSV感染症(RSV: Respiratory Syncytial Virus=呼吸器多核体ウイルス)を対象に、Alnylam Pharmaceuticals社が米国で第II相臨床試験を実施中であるRNAi医薬ALN-RSV01の日本およびアジアの主要地域における独占的開発・販売権を取得しました。

導入化合物の進捗

2010年3月現在

	開発番号	相手先企業	開発段階	備考
導入	アサコール	ゼリア新薬工業	フェーズIII	炎症性腸疾患(クローン病)、潰瘍性大腸炎は発売済み
	KW-2246	Orexo社	申請中	がん疼痛治療剤、舌下錠
	KW-6500	Britannia Pharma社	フェーズIII	抗パーキンソン剤、注射剤
	ARQ 197	ArQule社	フェーズI	抗悪性腫瘍剤
	KRN654	Shire社	フェーズI/II	血小板増多症治療剤
	ALN-RSV01	Alnylam Pharmaceuticals社	前臨床	RSV感染症治療剤、RNAi医薬
	LIV-1205	LivTech社	前臨床	抗悪性腫瘍剤
	HFT-290	久光製薬	申請中	経皮吸収型持続性がん疼痛治療剤
	抗アミロイドβペプチド抗体	イムナス・ファーマ	前臨床	アルツハイマー病治療剤
	RTA 402	Reata Pharmaceuticals社	申請準備中	糖尿病性腎症
	SP-01*	ソレイジア・ファーマ	申請準備中	化学療法に伴う悪心・嘔吐、経皮吸収型製剤

*台湾、香港、シンガポールおよびマレーシアにおける独占的販売権

新薬パイプライン

2010年3月31日現在

	開発番号(製品名)	一般名	適応症	国名	剤型
がん・血液	KW-0761		悪性腫瘍(血液がん)	日本	注射剤
				米国	注射剤
	KRN321* (ネスブ)	ダルベポエチンアルファ	がん化学療法に伴う貧血	日本	注射剤
	AMG531	ロミプロスチム	血小板減少症 (特発性血小板減少性紫斑病)	日本	注射剤
	KW-2246	フェンタニルクエン酸塩	がん性疼痛	日本	舌下錠
	KRN125	ベグフィルグラスチム	好中球減少症	日本	注射剤
	KW-2450		悪性腫瘍	米国	経口剤
	KRN654	塩酸アナグレリド	血小板増多症	日本	経口剤
	KW-2449		悪性腫瘍	米国	経口剤
	KW-2478		悪性腫瘍	欧州	注射剤
	ARQ 197		悪性腫瘍	日本	経口剤
	KRN330		悪性腫瘍	米国	注射剤
	BIW-8962		悪性腫瘍	米国	注射剤
	KRN951		悪性腫瘍	日本	経口剤
	腎臓	KRN321* (ネスブ)	ダルベポエチンアルファ	腎性貧血(透析施行前)	日本
			腎性貧血(透析施行中)	中国	注射剤
免疫・アレルギー	KW-4679 (アレロック)	オロパタジン塩酸塩	アレルギー	中国	経口剤
	Z-206 (アサコール)	メサラジン	炎症性腸疾患(クローン病)	日本	経口剤
	ASKP1240		臓器移植時の拒絶反応	—	注射剤
中枢神経系	KW-6002	イストラデフィリン	パーキンソン病	日本	経口剤
				米国	経口剤
	KW-6500	アポモルフィン塩酸塩	パーキンソン病	日本	注射剤
その他	KW-3357	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	注射剤
				欧州	注射剤
	KRN23		低リン血症性くる病	米国	注射剤

* 適応拡大

上記以外のパイプライン

- ・フィリピンにおいてフィルグラスチム(G-CSF製剤)の承認申請を行っています。
- ・タイ、シンガポール、マレーシア、フィリピンにおいてネスブ(持続型赤血球造血刺激因子製剤)の承認申請を行っています。韓国、台湾、香港においては承認を獲得しました。
- ・韓国・台湾、香港(マカオ)において、レグバラ(二次性副甲状腺機能亢進症治療剤)の承認を取得しました。

開発中止品目 (ポートフォリオ見直し)	NU206		炎症性腸疾患	豪州	注射剤
	AGS-003		腎細胞がん	米国および カナダ	注射剤
	AGS-004		HIV	米国および カナダ	注射剤

開発段階			NDA申請	承認	備考
フェーズI	フェーズII	フェーズIII			
[Blue bar]					・ヒト化抗体(ポテリジェント技術を適用した抗体)
[Blue bar] (フェーズI/IIa)					
[Blue bar]			申請中(2008年11月)		・Kirin Amgen社より導入 ・持続型赤血球造血刺激因子製剤 ・日本での透析施行中の腎性貧血の適応症は取得済み
[Blue bar]			申請中(2010年3月)		・血小板増殖刺激因子製剤 ・契約に基づき、開発をアムジェン・デベロップメントが臨床開発を実施
[Blue bar]			申請中(2010年2月)		・Orexo社より導入
[Blue bar]					・Kirin Amgen社より導入 ・持続型G-CSF製剤
[Blue bar]					
[Blue bar] (フェーズI/II)					・Shire社より導入
[Blue bar] (フェーズI/IIa)					
[Blue bar]					
[Blue bar]					・ArQule社より導入
[Blue bar] (フェーズI/IIa)					・完全ヒト抗体
[Blue bar] (フェーズI/IIa)					・ヒト化抗体(ポテリジェント技術を適用した抗体)
[Blue bar]					
[Green bar]			申請中(2008年12月)		・Kirin Amgen社より導入 ・持続型赤血球造血刺激因子製剤 ・日本での透析施行中の腎性貧血の適応症は取得済み
[Green bar]					
[Purple bar]			申請中(2008年7月)		・日本にて製品名アレロックとして発売中
[Purple bar]					・ゼリア新薬工業より導入し、共同開発
[Purple bar]					
[Purple bar]					・完全ヒト抗体 ・アステラス製薬と共同開発
[Orange bar]					・単剤投与*での臨床試験はフェーズIIa (日本)
[Orange bar]			申請中(2007年4月)		
[Orange bar]					・Britannia社より導入
[Brown bar]					・遺伝子組換えアンチトロンビン製剤
[Brown bar]					
[Brown bar]					・完全ヒト抗体
[Grey bar]					
[Grey bar]					・ARCA社(旧Nuvelo社)から導入
[Grey bar]					・Argos社と共同開発 ・樹状細胞医薬品
[Grey bar]					・Argos社と共同開発 ・樹状細胞医薬品

がん・血液

KW-2246

KW-2246はOrexo社から導入した舌下投与によるフェンタニルクエン酸塩の速やかな吸収と鎮痛効果を期待し、がん性疼痛の持続的疼痛管理時に起こる急激な痛み(突出痛)に対する治療剤です。導入後、日本国内にて臨床試験を進めていましたが、第III相臨床試験において有効性、安全性を検証し、2010年2月に承認申請しました。

AMG531

AMG531はAmgen社との共同開発品で、血小板増加因子(TPO)受容体の活性化を介して血小板数を増加させます。アムジェン・デベロップメント(株)(Amgen社の日本子会社)が国内第III相臨床試験において有効性、安全性を検証し、協和発酵キリンが2010年3月に承認申請しました。

KW-0761

ヘルパー2型T細胞等に選択的に発現するケモカイン受容体CCR4に対するヒト化抗体です。アレルギー性疾患に対する治療薬として、欧州での第I相臨床試験を実施した後、2008年3月、KW-0761について、がんを除くすべての疾患領域において、日本、中国、韓国および台湾以外の全世界における独占的開発・販売権をAmgen社に許諾するライセンス契約を締結しました。ただし、米国において当社が実施するKW-0761(血液がん)に関する第IIa相臨床試験の結果をみて、Amgen社がその開発・販売を引き継ぐ権利を有しています。

日本国内でCCR4が高発現しているとされる悪性腫瘍(血液がん)を対象に実施した第I相臨床試験では安全性を確認するとともに奏功例を認め、本剤のPOCを確認しました。2009年6月より、第II相臨床試験を開始しました。また、2009年7月より米国においても血液がんを対象とした第I/IIa臨床試験を開始しました。

KW-2449

急性骨髄性白血病(AML)患者に多く発現し、予後不良因子として知られる変異体FLT3を中心とした複数のキナーゼに対して阻

害作用を有する化合物です。FLT3だけではなく、Auroraを含む各種キナーゼの作用を阻害することによるユニークな抗がん活性が期待されています。主な対象疾患は急性骨髄性白血病や慢性骨髄性白血病(CML)で、現在、米国にて第I/IIa相臨床試験を実施中です。

ARQ 197

ARQ 197は、ArQule社が米国での第I相臨床試験を終了した経口投与可能な低分子抗悪性腫瘍剤で、c-Metとよばれる受容体型チロシンキナーゼを選択的に阻害することで抗腫瘍効果を発揮する分子標的薬剤です。2007年4月、同社からARQ 197の日本ならびにアジアの一部での独占的開発・販売権を取得するライセンス契約を締結しました。国内では2008年2月より第I相臨床試験を実施中です。

KW-2478

微生物スクリーニングから得られた化合物を基に有機合成とX線結晶構造解析の技術を駆使して創製した新しいタイプの抗がん活性を有する化合物です。がんの生存、増殖、転移などに関与することが知られるHsp90クライアントタンパクの機能阻害や分解誘発作用を有します。主な対象疾患は骨髄腫やリンパ腫で、現在、欧州にて第I相臨床試験を実施し、安全性を確認しました。現在、次相の臨床試験の準備中です。

BIW-8962

多発性骨髄腫、小細胞肺癌、脳腫瘍などに高発現するGM2に対するヒト化抗体です。ポテリジェント技術の応用によりADCC活性を増強し、GM2陽性がん細胞を破壊することで抗腫瘍効果を期待しています。2009年2月から米国にて多発性骨髄腫を対象とした第I相臨床試験を実施中です。

KRN125

遺伝子組換えタンパクであるG-CSFをポリエチレングリコールで化学的に修飾した持続型の製剤です。がん化学療法に伴う好中球減少に対して持続性白血球減少症治療剤として、国内で第II相臨床試験を実施中です。

腎臓

KRN321

貧血治療薬ネスブの適応拡大として、透析導入前の腎性貧血およびがん化学療法に伴う貧血を対象に第Ⅲ相臨床試験を実施し、有効性と安全性を検証しました。本臨床試験結果に基づいて、がん化学療法に伴う貧血は2008年11月に、腎性貧血は2008年12月に承認申請をしました。

免疫・アレルギー

Z-206

2007年1月にゼリア新薬工業(株)と共同開発・共同販売契約を締結した炎症性腸疾患治療剤(クローン病)アサコールの臨床試験を国内で進めています。本剤は、メサラジンにpH依存型放出制御特性を持たせたコーティングを施した腸溶製剤であり、すでに世界53カ国で販売されており、その売上高は現在、世界の炎症性腸疾患治療剤市場の約3分の1を占め、トップシェアとなっています。同剤は、2008年4月、ゼリア新薬工業(株)により潰瘍性大腸炎の適応症で承認申請され、2009年10月に承認取得されました。同年12月より販売契約に基づき1ブランドを両社のチャンネルにて販売を開始しました。クローン病については、追加臨床試験を準備中です。

ASKP-1240

CD40に結合し、CD40リガンド(CD154)との分子相互作用を遮断する完全ヒト抗体です。細胞性・液性免疫を抑制することにより、臓器移植における現行治療薬のアンメットメディカルニーズを満たすことを期待しています。2007年1月にアステラス製薬(株)と共同開発契約を締結し、2009年12月に第Ⅰ相試験を終了し、第Ⅱ相試験を海外で準備中です。

中枢神経系

KW-6002

世界で初めての選択的アデノシンA_{2A}受容体拮抗剤で、パーキンソン病に対する治療薬として欧米で第Ⅲ相臨床試験を終了し、2007年4月に米国NDA申請を行いました。しかし、2008年

2月、米国食品医薬品局(FDA)から現時点では承認不可の通知(Not Approvable Letter)を受けました。一方、日本国内で実施した本剤とプラセボを比較した後期第Ⅱ相臨床試験において臨床効果を確認できたことから、2009年8月から第Ⅲ相臨床試験を開始しました。

KW-6500

KW-6500はApomorphine(ドーパミンD₁、D₂アゴニスト)を有効成分とする自己注射製剤です。パーキンソン病末期の患者において可能なすべての現存治療処置にもかかわらず生じるwearing-off、on-off時の症状を改善します。2006年2月、Britannia社から日本ならびにアジアの一部での独占的開発・販売権を取得するライセンス契約を締結しました。国内では2007年3月より第Ⅰ相臨床試験を開始し、2008年11月末に第Ⅱ相臨床試験を終了し、臨床効果を確認しました。2009年10月より第Ⅲ相臨床試験を開始しました。

その他

KW-3357

KW-3357はポテリジェント技術の開発で培った糖鎖制御技術により得られた遺伝子組換えアンチトロンビン製剤です。現在、国内で市販されているアンチトロンビン製剤は血液製剤であり、遺伝子組換えアンチトロンビン製剤による代替は感染リスクを回避する点で有用です。2007年12月より国内において第Ⅰ相臨床試験を実施し、本剤の安全性を確認しました。現在、第Ⅱa相臨床試験を準備中です。また、2009年8月より、欧州においても第Ⅰ相臨床試験を開始しました。

KRN23

血漿中に過剰に産生されたFGF23に対する中和活性を有する完全ヒト抗体です。X染色体遺伝性低リン血症性くる病患者では過剰産生されたFGF23により腎臓からのリン排泄が亢進していることから、本抗体により血漿中のリン濃度を正常化させ、両脚の発育不全、低身長、骨軟化症等の病態を改善することが期待されます。現在、米国で第Ⅰ相臨床試験を実施中です。

事業概況

事業一覧

2009年12月31日現在

医薬事業



売上構成
セグメント間取引高を含む

48.0%

医薬事業では、抗がん剤、抗アレルギー剤、腎性貧血治療剤、高血圧症治療剤などを中心とする医療用医薬品や臨床検査薬などの研究開発、生産、販売を行っています。医療用医薬品では、海外市場への展開を目指して、欧米や中国での新薬臨床開発および当社独自の強活性抗体作製技術を基盤とした抗体医薬事業を推進しています。

医療用医薬品

ネスブ、エスポー（ESA製剤）、コニール（高血圧症・狭心症治療剤）、アレロック（抗アレルギー剤）、テパケン（抗てんかん剤）、5-FU（抗がん剤）、グラン、ノイアップ（G-CSF製剤）、レグバラ（二次性副甲状腺機能亢進症治療剤）

臨床検査薬

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



売上構成
セグメント間取引高を含む

21.1%

バイオケミカル事業では、アミノ酸や核酸などの各種ファインケミカル製品を、医薬品、健康食品、化粧品、医薬中間体などの原料として、国内外で製造・販売しています。また、ヘルスケア製品の国内通信販売やアルコールの製造・販売のほか、農業や畜水産関連製品を農畜水産業者向けに供給しています。

ファインケミカル

アミノ酸、核酸、およびその関連物質

ヘルスケア製品

アミノ酸、ビタミン、ミネラル、カロチン、ペプチド、リメイクシリーズ、エンガードシリーズ

農業および畜水産関連製品

植物成長調整剤、畜産水産薬

アルコール

酒類原料用アルコール（清酒用等）、工業用アルコール（食品の防腐剤や消毒用等）

化学品事業



売上構成
セグメント間取引高を含む

15.9%

化学品事業では、塗料・インキなどに用いられる溶剤、塩化ビニル製品に添加される可塑剤用原料などの基礎化学品を提供しています。近年は、とりわけ環境保全分野や先端技術分野向け製品などの機能性製品の開発・製造・販売に注力しています。

溶剤

ブタノール、酢酸ブチル、酢酸エチル、アセトン、グリコールエーテル、MIBK、PM、PMA

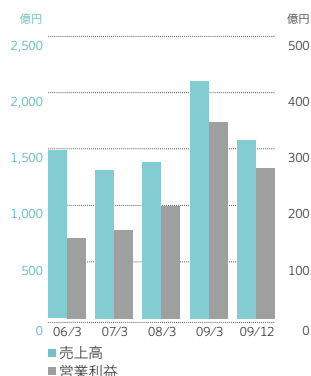
可塑剤原料

オクタノール、イソノニルアルコール（INA）、イソデシルアルコール（IDA）

機能化学品

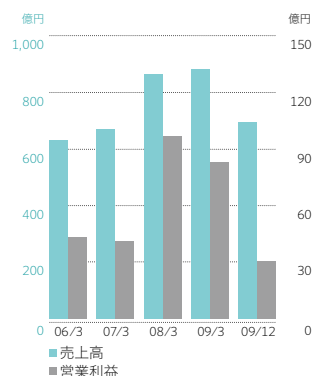
オクチル酸、イソノナン酸（代替フロン対応空調冷凍機用潤滑油原料）、DAAM、高純度溶剤（PM-P、PMA-P他）、ジオール類

売上高／営業利益*

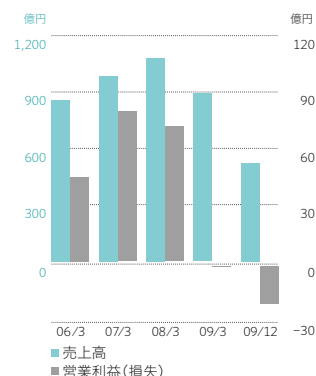


*セグメント間取引高を含む

売上高／営業利益*



売上高／営業利益(損失)*



事業概況

医薬事業

業界動向

日本の製薬企業は、薬価制度改革やジェネリック医薬品の普及促進策の進展などの薬剤費抑制策の強化、世界規模での新薬開発競争の激化など、引き続き厳しい事業環境に直面しています。このような環境下、当社は、良質な医療情報の提供を通じて、「根拠に基づく医療 (Evidence Based Medicine) の普及」に貢献し、患者様や医療関係者から信頼される企業を目指していきたくと考えています。また、がん、腎、免疫疾患を中心とした領域で、抗体技術を核とした最先端のバイオテクノロジーを駆使するとともに、社外リソースも積極的に活用することにより、医療ニーズに即した画期的な新薬を、迅速に、継続的に創出することを目指します。

事業戦略

医薬事業は、世界の人々の健康と豊かさに貢献するグローバル・スペシャリティファーマを目指すために、三つの戦略目標を掲げています。

第一に、生産性の向上です。限られた経営資源を戦略的に活用し、ESA製剤市場におけるトップシェアの獲得や主力品のさらなる伸長、加えて新たに上市する新薬の早期市場浸透を進め、お客様の評価を獲得していきます。また、生産効率の向上によるコスト競争力の強化を図るために、堺、富士、四日市の各工場の再編に着手します。成長が期待されるアジア市場においては、腎、がん領域の主力品を中心とした既存品の拡販と、新製品上市および適応拡大のための開発推進により事業を展開し、長期的な収益基盤の確立を図ります。

第二に、新薬のグローバル開発の着実な進展を目指します。群馬県高崎市にあったフロンティア研究所、次世代創薬研究所を東京リサーチパークおよび富士リサーチパークの各研究所に再編することにより、ポテリジェントなどの強活性抗体作製技術を活用した抗体を中心に、新薬候補創出をより効率的に推進します。また、臨床開発においては、国内はもとより、海外での治験実施地域の拡大や国際共同治験体制の整備など、より速く、よりグローバルに開発を推進していきます。

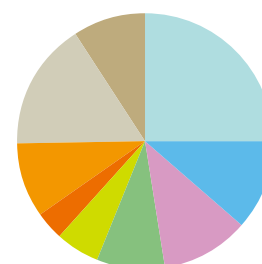
第三に、欧米進出のための販売拠点確保に向け、今後の開発パイプラインの進展に合わせ、欧米での提携を視野に入れた体制整備を目指します。

これらの戦略に基づき、協和発酵キリンは「がん、腎、免疫疾患を中心とした領域で、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することにより、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」を目指します。



松田 謙
協和発酵キリン株式会社
代表取締役社長

製品分野別売上構成比
(2009年12月期)



単体	
■ NESPO/ESPO	25.0%
■ コニール	11.6%
■ アレロック	10.9%
■ グラン/ノイアップ	8.7%
■ デバケン	5.6%
■ レグバラ	3.5%
■ 輸出・技術収入	9.5%
■ その他	16.1%
■ 子会社	9.1%

概況

医薬事業の売上高は、前年同期比*1.9%減の1,583億円となりました。営業利益は、10.1%減の267億円となりました。国内医療用医薬品の販売は順調でしたが、前年同期のKW-0761に対するライセンス契約一時金98億円の反動により、医薬事業全体では減収減益となりました。

*決算期変更の経過期間となる当期は、2009年4月1日から2009年12月31日までの9カ月間となっており、前年同期比については、前期第三四半期連結累計期間(2008年4月1日から2008年12月31日までの9カ月間)との比較を記載しています。

医療用医薬品

国内の医療用医薬品は、主力品を中心に順調に推移し、売上高は前年同期を上回りました。

貧血治療剤ネスプおよびエスポーは、2品目合わせて市場シェアをさらにアップしました。抗アレルギー剤アレロックならびに抗アレルギー点眼剤パタノールも好調に推移しました。二次性副甲状腺機能亢進症治療剤レグパラならびに高血圧症治療剤コニールも堅調に推移しました。また、2009年12月にゼリア新薬工業(株)と共同で潰瘍性大腸炎治療剤アサコールの販売を開始しました。なお、遺伝子組換えG-CSF製剤ノイアップにつきましては、2010年3月1日付けで、同剤の製造販売権をヤクルト本社に承継しました。

医薬品の技術収入および輸出においては、Amgen社との抗CCR4抗体KW-0761に関するライセンス契約一時金があった前年同期に比べ大幅な減収となりました。

臨床検査薬

臨床検査試薬の製造販売は子会社の協和メデックス(株)が行っています。当期は、アジア(韓国・台湾)向けの輸出伸長などにより、売上高は前年同期を上回りました。

新薬の開発

新薬の国内開発では、貧血治療剤ネスプの適応追加を申請中のほか、がん性疼痛治療剤KW-2246の第Ⅲ相臨床試験の結果を得て新薬承認申請の準備を進め、血小板減少症治療剤AMG531の新薬承認申請の準備を進めました。また、2009年8月に抗パーキンソン剤KW-6002、同10月に抗パーキンソン剤KW-6500の第Ⅲ相臨床試験を開始したほか、白血球減少症治療剤KRN125の第Ⅱ相臨床試験を進め、同6月にKW-0761(抗体医薬)の血液がんに対する適応の第Ⅱ相臨床試験を開始しています。さらに、血液凝固阻害剤KW-3357および抗悪性腫瘍剤ARG 197の第Ⅰ相臨床試験を進め、同9月に抗悪性腫瘍剤KRN951の第Ⅰ相臨床試験を開始しています。



ネスプ(ESA製剤)



アレロック(抗アレルギー剤)



コニール(高血圧症・狭心症治療剤)

海外では、米国において抗悪性腫瘍剤KW-2449および抗悪性腫瘍剤KRN330 (抗体医薬)、抗悪性腫瘍剤BIW-8962 (抗体医薬)の第I/IIa相臨床試験、低リン血症性くる病治療剤KRN23 (抗体医薬)の第I相臨床試験を進めています。また、同6月に抗悪性腫瘍剤KW-2450の第I相臨床試験を開始し、同7月にKW-0761 (抗体医薬)の血液がんに対する適応について第I/IIa相臨床試験を開始しています。

欧州においては、抗悪性腫瘍剤KW-2478の第I相臨床試験を進め、同8月に血液凝固阻害剤KW-3357の第I相臨床試験を開始しています。

中国においては、抗アレルギー剤アレロックの承認取得を申請中であり、貧血治療剤ネスプの第II相臨床試験を進めています。



レグパラ(二次性副甲状腺機能亢進症治療剤)



HM-JACKarc
(全自動便中ヒトヘモグロビン分析装置)

主要医薬品売上¹

製品	適応症	億円		
		2009/12	2009/3	2008/3
ネスプ/エスポー	ESA 製剤	¥396	¥437	¥ —
コニール	高血圧症・狭心症治療剤	183	231	254
アレロック	抗アレルギー剤	173	250	233
グラン/ノイアップ ²	好中球減少症治療剤	138	176	44
デパケン	抗てんかん剤	88	107	105
レグパラ	二次性副甲状腺機能亢進症治療剤	55	46	—
ファルモルピシン+アドリアシン	抗がん剤	49	74	87
ナウゼリン	消化管運動改善剤	38	55	61
コバシル	高血圧治療剤	37	50	—
パタノール	抗アレルギー点眼剤	30	66	43
5-FU	抗がん剤	29	36	34
イノバン+ブレドバ	急性循環不全改善剤	27	37	41
セルテクト	抗アレルギー剤	23	36	41
ナベルピン	抗がん剤	22	31	31
トピナ	抗てんかん剤	12	9	1
輸出・技術収入		151	291	163

1. 単体ベース

2. 2008年の数値はノイアップのみ

事業概況

バイオケミカル事業

業界動向

当社の主力製品であるアミノ酸や核酸などの発酵バルク製品は、医薬品や医薬中間体、食品や栄養補助食品、化粧品などの用途に広く使われています。中でも、医薬用・工業用アミノ酸については、今後とも順調な成長を見込んでいます。特にBRICs、アジア等、従来輸液があまり使われていなかった地域での輸液用アミノ酸の需要の伸びが顕著です。ただし、当期の後半は世界的な不況のあおりで顧客の一時的な在庫調整があり、苦戦を強いられました。

一方、国内では、健康食品業界全体の停滞も一段落し、素材により好不調がはっきりしてきています。健康の維持・増進への関心は年々高まる中、市場が求める機能が分かりやすく、認知度が高いものに業界が集中するようになってきました。また近年の原材料や原油価格の高騰等によるコストアップは避けられず、製品の安全性や品質についても厳しい目が向けられています。バイオケミカル事業では、顧客価値を最大化すべく生産の効率化と安全かつ高品質な製品供給に向けてのグローバルな品質保証体制を一層整備し、強化していきます。

事業戦略

バイオケミカル事業は、アミノ酸等ファインケミカルの事業基盤を強化し、医薬品原料およびヘルスケア製品の領域で成長を図るため、以下の3点を戦略目標としています。

第一に、重点分野(輸液、栄養補助食品)向けアミノ酸の販売数量を伸ばします。医薬、食品、工業用アミノ酸では、当社は世界の2大メーカーの一つですが、近年、中国メーカーが低価格を武器にヘルスケア食品市場を中心に攻勢をかけてきています。当社は、日本・米国・中国の3極生産体制のもと、生産能力の向上や生産プロセス革新による生産性向上等により、アミノ酸のコスト競争力を高め、グローバル市場におけるポジショニングを強化します。

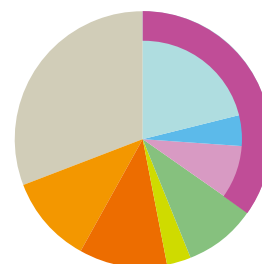
第二は、協和発酵バイオの連結子会社である第一ファインケミカル(株)との連携強化です。協和発酵バイオの発酵技術と第一ファインケミカルの合成技術を融合させ、高付加価値製品の画期的な製造プロセスを開発するとともに、合成医薬品の原薬や中間体ビジネスの拡大を目指します。

第三は、国内ヘルスケア事業の育成・強化です。消費者ニーズの把握、商品開発、企画提案等、マーケティング体制を強化し、通信販売、原料・OEMともに重点品目(オルニチン、シトルリン等)の潜在市場創出を目指します。また、既存市場の要求する製品(グルコサミン等)を拡販することで売上増を図ります。



石野 修一
協和発酵バイオ株式会社
代表取締役社長

製品分野別売上構成比
(2009年12月期)



単体	比率
ファインケミカル	34.8%
アミノ酸	21.2%
核酸・ ビタミン類	5.0%
その他ファインケミカル	8.6%
ヘルスケア製品	9.3%
農畜水産向け製品	3.0%
アルコール	11.2%
その他	10.9%
子会社	30.8%

概況

バイオケミカル事業の売上高は、前年同期比*3.3%増の698億円となり、営業利益は、同58.9%減の30億円となりました。輸液や医薬品原料向けアミノ酸の需要は、前述のように世界的に増加傾向にあります。海外売上比率の高い同事業では、為替が円高に振れたこと等により減益となりました。

*決算期変更の経過期間となる当期は、2009年4月1日から2009年12月31日までの9カ月間となっており、前年同期比については、前期第3四半期連結累計期間(2008年4月1日から2008年12月31日までの9カ月間)との比較を記載しています。

ファインケミカル

アミノ酸・核酸関連物質を中心とする医薬・工業用原料は、輸液・医療用途を中心に拡販に努めましたが、円高の影響を大きく受け、減収となりました。また、第一ファインケミカルは、ビタミン市況の低迷などにより売上高が大きく減少しました。

ヘルスケア製品

ヘルスケア製品の売上高は前年同期比で増収となりました。国内の通信販売リメイクシリーズはオルニチンを中心に定期顧客数の伸張とともに売上も順調に推移しました。またOEM・原料は発酵グルコサミン等業界でも好調な素材を拡販することで好調に推移しております。今後はオルニチン、シトルリンの認知度を上げることにより、通信販売、原料・OEMともに売上に寄与できるよう活動を続けていきます。

農薬および畜水産関連製品

農薬および畜水産向け製品の売上高は、海外市場での農薬の競争激化や、国内畜水産業界の低迷もあり、前年同期の売上高を下回りました。なお、畜水産向け製品は、2010年4月1日付けで、あすか製薬(株)に事業譲渡することを決定しました。

アルコール

酒類原料用アルコールが減少傾向で推移しましたが、積極的に新規顧客獲得に努めたことや、インフルエンザの流行により工業用アルコールの需要が急増し、売上高は前年同期を大きく上回りました。なお、当事業はキリングroupのさらなる事業効率を勘案し、同グループ内のメルシャン(株)のアルコール事業と販売統合し、2010年7月に合弁会社第一アルコール(株)を設立することになりました。協和発酵バイオの新社への出資比率は35%を予定しており、連結除外となります。

研究開発

生産技術研究所、バイオプロセス開発センターにて、アミノ酸や核酸関連物質のコストダウンを目指した発酵生産の効率化研究を、第一ファインケミカルにおいては合成プロセスの研究を継続するとともに、新製品の研究開発にも注力しています。また、ヘルスケア商品開発センターにおいては各種アミノ酸等の機能探索や用途開発を継続しています。

製品分野別売上内訳 (単体)

	億円		
	2009/12	2009/3	2008/3
ファインケミカル			
アミノ酸	¥148	¥193	¥149
核酸・ビタミン類	35	50	40
その他ファインケミカル	60	84	63
	243	327	252
ヘルスケア製品	65	81	62
農畜水産向け製品	21	36	25
アルコール	78	93	72
その他	16	15	10
合計	¥423	¥552	¥421



オルニチン(左)とシトルリン
(健康食品リメイクシリーズ)



発酵コエンザイムQ10
(健康食品リメイクシリーズ)

事業概況

化学品事業

業界動向

2009年12月期の石油化学業界は、期前半においては、2008年秋以降の世界経済の急速な悪化の影響により、需要は停滞し、主要石油化学製品の市況も低迷するなど厳しい事業環境が続きましたが、期後半においては、国内外の景気刺激策の効果が現れ、中国を中心とするアジア経済の復調等により、漸く石油化学製品の需要にも緩やかな回復傾向が見られました。

しかしながら、厳しい雇用情勢、個人消費や民間設備投資の低迷等、依然として景気の回復には力強さを欠いていることに加え、中東・アジアにおける大型エチレン生産設備の新規稼働や原油・ナフサ動向の不透明感増大等、引き続き厳しい事業環境が予想されます。コストの削減等により国際競争力を強化するとともに、景気動向に左右されにくい事業構造を確立することが、わが国石油化学メーカーの課題となっています。

事業戦略

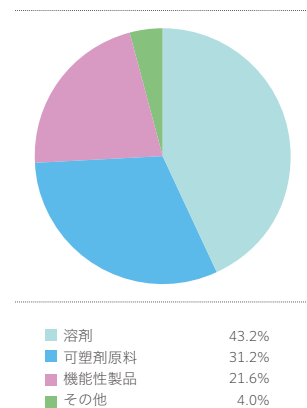
化学品事業を取り巻く外部環境は最悪期を脱したものの、世界景気の動向、原燃料価格や為替相場の見通しなど不透明な点も多く、依然として予断を許しません。事業環境に即応した生産・販売・購買政策を的確に策定・実施するとともに、徹底的なコストの削減を図ることで、安定収益の確保を目指していきます。また、さらなる事業体質の強化を目指して、以下の戦略課題の実現にも取り組んでいます。

- (1) アライアンスも視野に入れ、オキシ製品を中心とする基礎化学品の事業基盤を強化していきます。
- (2) 地球環境にやさしい冷凍機向け潤滑油原料やIT産業向け高純度溶剤については、世界のリーディングカンパニーとして、グローバルな展開を加速していきます。
- (3) 潤滑油、記録材料、水系樹脂原料等を重点領域とした新製品の開発に向けて、研究開発体制の強化を図ります。効率的な研究開発を推進するための社内体制の整備に加えて、大学等外部研究機関も積極的に活用し、将来の成長と発展に向けた準備を着実に進めていきます。



吉川 實
協和発酵ケミカル株式会社
代表取締役社長

製品分野別売上構成比
(2009年12月期)



概況

化学品事業の売上高は前年同期比*32.3%減の523億円となり、営業損益は前年同期35億円の営業利益に対し営業損失20億円の計上となりました。

国内では、一部に景気回復の兆しが見られましたが、上半期の需要停滞の影響が大きく、販売数量、売上高ともに前年同期を下回りました。輸出については、中国需要の伸張などにより、販売数量は前年同期を上回りましたが、国際市況の大幅な下落により、売上高は前年同期を下回りました。

*決算期変更の経過期間となる当期は、2009年4月1日から2009年12月31日までの9カ月間となっており、前年同期比については、前期第3四半期連結累計期間(2008年4月1日から2008年12月31日までの9カ月間)との比較を記載しています。

基礎化学品

溶剤、可塑剤原料等の基礎化学品は、第3四半期には前年同期の販売数量を上回るなど需要は回復基調にあります。期前半の内需の大幅な落ち込みに加え、原燃料価格の下落に伴う製品市況の悪化もあり、販売数量、売上高ともに前年同期を下回りました。

機能性製品

機能性製品では、オゾン層を破壊しない冷媒である代替フロン対応の冷凍機向け潤滑油原料などの環境対応型機能化学品を中心に、積極的な拡販をグローバルに実施しました。その結果、販売数量は期前半の需要停滞があったにもかかわらず、前年同期を大きく上回るなど堅調に推移しました。しかしながら、原燃料価格下落に伴う販売価格の軟化を補うまでには至らず、減収を余儀なくされました。

製品分野別売上内訳 (単体)

	億円		
	2009/12	2009/3	2008/3
溶剤	¥226	¥397	¥350
可塑剤原料	163	294	259
機能性製品	113	164	132
その他	21	37	32
合計	¥523	¥892	¥773



代替フロン対応のエアコン向け潤滑油原料などの機能性製品に注力しています。



四日市工場

知的財産

知的財産に関する当社の基本方針

研究開発を経営の基盤とする当社にとりまして、知的財産権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、広くて強い、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しておくことは、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。

そのために、世界的な視野で、知的財産権の取得と保護、ライセンス、他社権利監視等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製品延命を図る努力をしています。

知的財産部の機能

知的財産部は医薬事業の知財関連業務を担当するとともに、主要子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。また、2008年10月のキリンファーマとの合併後、両社の知的財産担当者も融合し医薬事業の知的財産管理機能が一層強化されました。

近年、事業戦略と知財戦略の融合は全社重要課題と認識しており、各事業の本社および各研究所と適宜ミーティングを行い、各研究所ではさらに頻繁に情報交換やコンサルテーションを行うなど、連携強化を図っています。また、研究開発、事業の重要意思決定段階では、各テーマの知財環境確認を必須事項と位置づけ、開発テーマ、上市品、導出入等の重要プロジェクトには知的財産部員も参画する体制を採っています。

一方、知的財産権に関する社員教育は知的財産部の重要業務として位置づけており、知的財産部担当者の海外駐在研修等とも併せて強化しています。社員に対して分野別・階層別教育等を行っており、今後はさらに充実させていく予定です。また高度に専門的な内容にも正しく対応するために、国内外を問わず知的財産分野で実績のある弁護士・弁理士に助言・指導を受ける体制を築いています。

ライセンス活動への貢献

新製品を単独で創出し続けることが難しくなっている昨今の状況下、医薬事業では、グローバル・スペシャリティファーマを目指し自社開発品については選択的な導出活動を展開するとともに、積極的な導入活動を行っています。それに伴い導入候補案件に関する知財評価の重要性も増しています。

当社では、独創的かつ革新的な研究と技術に裏付けられた多くの基盤技術が蓄積されてきており、抗体のADCC活性（抗体依存性細胞障害活性）を飛躍的に増大させることが可能なポテリジェント技術、抗体のCDC活性（補体依存性細胞障害活性）を増大させるコンプリジェント技術、そして、完全ヒト抗体を生産することができるKMマウス技術については、多面的な特許権取得を図りながら積極的に導出活動を行っています。そのほか、当社では製剤に関する基盤技術も複数有しており、これらも知的財産権に守られながら当社の利益に貢献しています。

知的財産ポートフォリオに対する方針

当社では、原則として研究から生まれた発明に基づく特許出願を積極的に行うように推奨しています。しかしながら、外国出願時、審査請求時、登録後の維持管理等においては、技術、事業、権利の観点から評価を行い、費用対効果も考慮に入れて案件・プロジェクトごとにプライオリティー付けし、不要なものについては権利維持せずとの判断を明確に行うように取り組んでいます。これにより、知的財産に関する社内リソースを重要案件により集中できるようにしています。個々の案件のテーマ内における位置づけ、また各テーマの事業部内における位置づけを考慮し、事業戦略と整合性の取れた知的財産ポートフォリオが構築できるようにしています。

保有登録特許件数

2009年12月31日現在

	協和発酵キリン	協和発酵キリンを除く 協和発酵キリングループ	合計
日本	197	196	393
海外	1,539	813	2,352

社会的責任

協和発酵キリングroupでは、環境安全、品質保証、社会貢献活動などCSRの取り組みを重要な経営課題の一つと位置づけ、経営トップのリーダーシップのもと活動を行っています。

環境安全

マネジメントシステム

環境はISO14001マネジメントシステム、安全衛生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サイクルを回すことにより活動を推進しています。これらの環境安全活動では法令を順守するとともに、より厳しい自社管理値を定めています。協和発酵キリンでは、本社、生産・研究事業場でISO14001全社統合認証を取得しています。これらの活動により環境面でのガバナンス強化を図り、サプライチェーンを通じた低炭素企業グループの実現に向け、一層の環境活動を続けていきます。

パフォーマンス

2009年12月期も省エネルギー・省資源・ゼロエミッションの全社活動であるエコプロジェクトにより環境負荷低減を進めました。産業廃棄物のリサイクル活動では、全社ゼロエミッションを6年続けて達成しています。また、温室効果ガス排出削減では、2009年12月期(9カ月)の温室効果ガス排出量は451,366トン、CO₂で通年に換算すると京都議定書の基準年1990年比約22%の削減を達成しています。また、富士工場の太陽光発電設備は

年間発電量25,000KWと順調に再生可能エネルギーを供給し、東京リサーチパーク新棟への設置も決定しています。

さらに、グループ全体でサプライチェーンを対象としたグリーン調達推進、事務部門の省エネ・リサイクル推進を中心としたグリーン・オフィス・プラン活動を行っています。

安全活動においても協和発酵キリン、協和発酵バイオ、協和発酵ケミカルおよび協和メテックスの災害度数率は0(ゼロ)と良好な成績を収めています。

コミュニケーション

協和発酵キリングroupでは、サステナビリティレポート2009を発行し、環境安全に関する情報を開示するとともに、工場のある地域で住民の方々や自治会、行政、NGOが参加するレスポンシブル・ケア対話を定期的に行うなど、レスポンシブル・ケア活動を積極的に行っています。また、高崎、三島、山口の各地域では、地域の方々と共同で、水源の森林を守る活動を行っています。



富士工場の太陽光発電設備



継続的な改善のために

企業活動にとって持続可能な発展への配慮は重要な課題です。私たちは50年以上前から、発酵工業の廃液を使って肥料や飼料を作る物質循環システムを構築してきました。また、化学品を作っていることで化学物質排出抑制へも日頃から取り組んでいます。今後も環境と調和した企業グループを目指して活動を続けます。

品質保証

協和発酵キリングループでは、協和発酵キリングループ品質方針のもと、海外を含めたグループ全体で高品質の維持に努め、お客様に満足いただける製品・サービスの提供を行っています。そのため、研究開発から購買、製造、物流、販売に至るサプライチェーンを通じた、品質保証体制の強化に取り組んでいます。

また、各工場では薬事法をはじめとする最新法規制への対応およびGMP、ISO9001等の品質保証システム構築と改善を図り、信頼性の高い生産管理と品質管理を行っています。

社会貢献活動

理科実験授業等を各地で開催

東京リサーチパーク(東京都町田市)では、顕微鏡などの実験器材を専用車バイオアドベンチャー号に積んで、講師役の当社研

究員が、地域の小・中・高校を訪問し、理科教育を支援する移動理科実験教室を開催しています。このほかにも、地元の小学生を対象にした子供理科実験教室(静岡県・協和発酵キリン富士工場)や小中学生対象のジュニア科学教室(山口県・協和発酵バイオ山口事業所)等、各地で地域に根ざした活動を行っています。

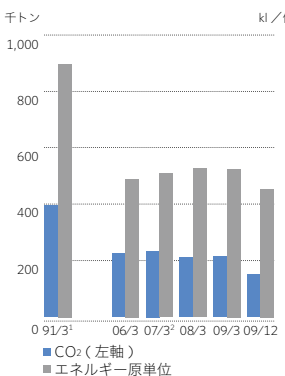
財団法人 加藤記念バイオサイエンス研究振興財団

当社の創立者故加藤辨三郎翁を記念して1988年に設立された(財)加藤記念バイオサイエンス研究振興財団では、バイオサイエンスの創造的研究をサポートするため、若手研究者への研究支援として、資金的助成等を行っています。

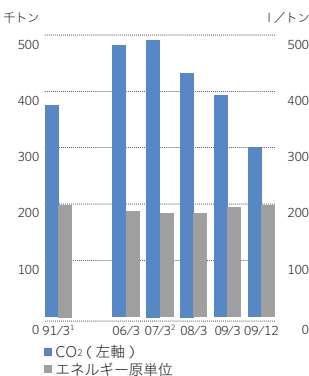
全国の盲学校へ点字カレンダーを無償配布

当社は1994年より毎年、視覚障害者のための点字カレンダーを作成し、全国の盲学校へ無償で配布する活動を続けています。2010年版のカレンダーは、全国の盲学校70校に約4,000部をお届けしました。

エネルギー原単位の推移
(協和発酵キリン、協和発酵バイオ、協和メテックス)



エネルギー原単位の推移
(協和発酵ケミカル)



- 1991年3月期の数値は、CO₂など温室効果ガスの排出量削減義務などを定めた京都議定書における数値目標の基準値です。
- 2006年の法改正に合わせてCO₂の換算係数およびエネルギーの集計領域を見直しました。



2010年版点字カレンダー

コーポレート・ガバナンス

基本的な考え方

当社は「協和発酵キリングループは、ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。」という経営理念のもと、事業活動を行っています。この経営理念を実現するために、経営上の組織体制や仕組みを整備し、必要な施策を実施しています。また、継続的に企業価値を向上させていくために、経営における透明性の向上と経営監視機能の強化が重要であると認識し、コーポレート・ガバナンスの充実に努めています。

基本体制

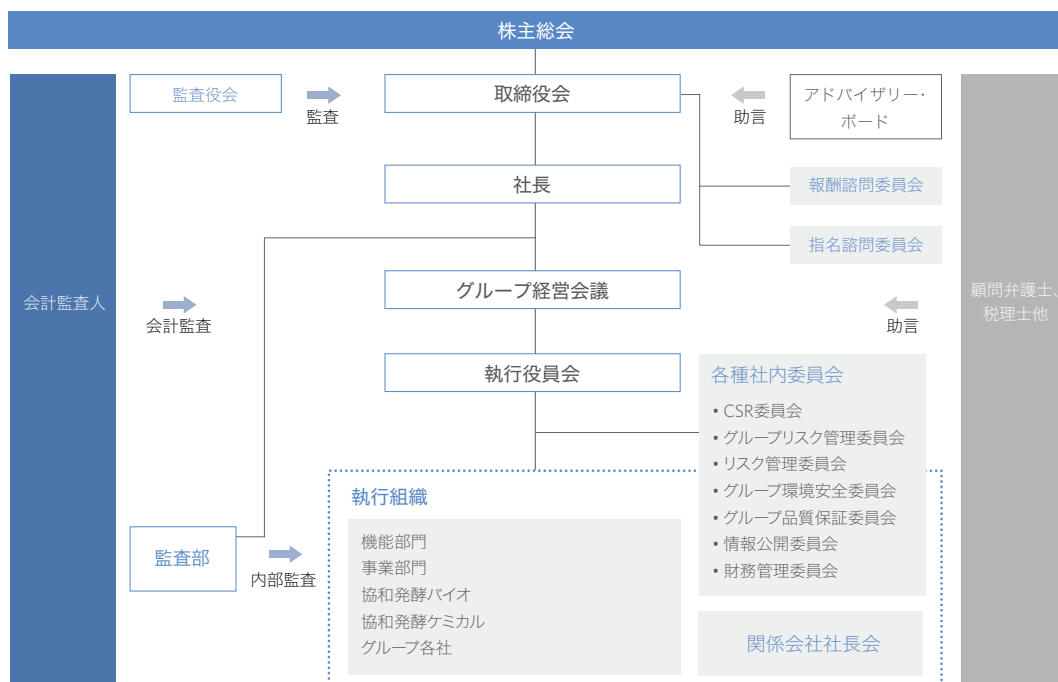
当社の経営機関制度は、会社法で規定されている株式会社の機関である取締役会と監査役会を基本とし、経営機能強化および経営効率を高めるため、次の具体的な仕組みを整備しています。

取締役・取締役会

当社の取締役は、2010年3月24日現在9名（うち社外取締役3名）の構成となっており、原則月1回開催される取締役会にて、経営方針等の重要事項に関する意思決定および業務執行の監督を行っています。当社取締役会は、当社グループの重要な戦略立案、意思決定、執行のモニタリングなど、当社グループ全体の経営管理機能を担っています。なお、当社は委員会設置会社ではありませんが、取締役会の諮問機関として、社外取締役を含む4名の取締役で構成する報酬諮問委員会および使命諮問委員会を設置し、取締役会および監査役等の報酬・指名に関して、客観的かつ公正な視点から取締役への答申を行っています。2009年12月期は、取締役会を12回開催し、当社の経営方針等の重要事項に関する意思決定および取締役の職務執行の監督を行いました。また、報酬諮問委員会は1回開催し、指名諮問委員会は2回開催し、取締役および監査役等の報酬・指名に関する取締役会への答申を行いました。

コーポレート・ガバナンス体制図

2010年3月24日現在



監査役・監査役会

当社は監査役制度を採用しており、当社の監査役は2010年3月24日現在5名(うち社外監査役4名)の構成となっています。監査役会を開催するほか、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。2009年12月期は、監査役会は10回開催され、監査方針等の協議決定および取締役の職務執行を監査しました。

なお、当社の社外取締役および社外監査役には、当社取締役、監査役との人的関係、当社との資本的関係または取引関係その他の利害関係はありません。

グループ経営会議、執行役員制、アドバイザリー・ボード

当社は、戦略的な視点からの確かつ効率的な経営判断が下せる意思決定機構として、グループ経営会議を設置し、当社および当社グループの経営方針ならびに業務執行に関する重要かつ基本的な事項を審議しています。2009年12月期は経営会議を11回開催し、経営に関する全般的な重要事項を協議決定しました。

また、迅速な意思決定・業務執行を強化するため執行役員制を導入しています。さらに、経営の体質強化と透明性・健全性を確保する仕組みとして、アドバイザリー・ボード(社外アドバイザー3名)を設置し、当社および当社グループのさまざまな経営課題に関して、外部の経営視点からアドバイスを受けており、2009年12月期は1回開催しました。

会計監査、法令順守

当社は、財務諸表等について、わが国において一般的に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠し、表示等が適正であることを確実にするために、会計監査人の監査を受けています。また、業務執行上発生する諸問題については、法令順守を最優先とし、必要に応じて弁護士等の第三者から適宜アドバイスを受けています。

リスク管理体制、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、コーポレート・ガバナンスの充実に努めています。その活動内容は定期的に取り締役に報告されています。各種委員会には、CSR委員会、グループリスク管理委員会、リスク管理委員会、グループ環境安全委員会、グループ品質保証委員会、情報公開委員会、財務管理委員会があります。なお、想定されるリスクについての詳細は、52ページから53ページの「事業等のリスク」の項をご参照ください。

内部監査

社長直轄の組織として監査部を設置し、当社グループにおける業務遂行状況を、法令定款の順守と効率的経営の観点から監査し報告するとともに、改善・効率化への助言・提案等を行っています。

企業倫理

当社では、業務執行における企業倫理順守の姿勢を明確にするため、「協和発酵キリングroup コンプライアンスガイドライン」を定めて、グループ会社および全社員に周知徹底を図っています。

内部統制システム

当社は2009年4月22日開催の取締役会において、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)の整備方針を以下のとおり決議し、決議内容に基づく体制の整備を進めています。

- 取締役および使用人の職務の執行が法令および定款に適合することを確保するための体制
- 取締役の職務の執行に係わる情報の保存および管理に関する体制
- 損失の危険に関する規定、その他の体制
- 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制

- 当社ならびにその親会社および子会社から成る企業集団における業務の適性を確保するための体制
- 監査役がその職務を補助すべき使用人を置くことを求めた場合における当該使用人に関する体制および当該使用人の取締役からの独立性に関する事項
- 取締役および使用人が監査役会または監査役に報告をするための体制、その他の監査役への報告に関する体制
- その他監査役の監査が実効的に行われることを確保するための体制

会計監査

当社の会計監査業務を執行した公認会計士は、3名であり、いずれも新日本有限責任監査法人に所属しています。また、当社の会計監査に係る補助者は、公認会計士4名、その他15名です。

役員報酬および監査報酬

当期における当社の取締役および監査役に対する役員報酬は、それぞれ240百万円（うち社外取締役に支払った報酬は7百万円）、78百万円で、合計318百万円です。当社の取締役および執行役員には、業績反映型報酬制度を導入しています。上記取締役に対する報酬には、ストック・オプション39百万円が含まれ

ています。また、監査法人に対する監査報酬は119百万円（うち、監査証明業務に基づく報酬は118百万円）です。

取締役の定数と選任の決議要件

当社の取締役は10名以内とする旨、定款に定めています。また、取締役の選任決議について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の過半数をもって行う旨、定款に定めています。

株主総会決議事項を取締役会で決議することができる事項

当社は、自己株式の取得に関し機動的な対応を可能とするため、また、中間配当に関し株主への安定的な利益還元を行うため、株主総会の決議によらず取締役会で決議できる旨、定款に定めています。

株主総会の特別決議要件

当社は、株主総会の円滑な運営を行うことを目的として、株主総会の特別決議要件について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の3分の2以上をもって行う旨、定款に定めています。

役員一覧

2010年3月24日現在



取締役会

取締役

松田 譲^{1*}
社長

山角 健^{2*}

花井 陳雄³

立花 和義⁴

河合 弘行⁵

常包 芳樹⁶

藤田 耕三^{7**}
弁護士

西村 六善^{8**}

磯崎 功典^{9**}

監査役

谷口 明^{10***}

左藤 友二郎^{11***}

永井 浩明^{12***}

鈴木 学¹³

高橋 弘幸^{14***}

執行役員

社長

松田 譲

副社長執行役員

山角 健

専務執行役員

花井 陳雄
開発本部長

吉田 豊
営業本部長

常務執行役員

立花 和義

河合 弘行
生産本部長

常包 芳樹
人事部長

執行役員

唐澤 啓
渉外部長

西野 文博
営業本部 東京支店長

高柳 昌生
知的財産部長

諸富 滋
人事部 部長

三箇山 俊文
経営企画部長

山崎暢久
法務部長

佐藤 洋一
信頼性保証本部長

大島 悦男
研究本部長

川野 敏郎
営業本部 大阪支店長

杉谷 浩
営業本部 営業統括部長

* 代表取締役
** 社外取締役
*** 社外監査役

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、病とけんめいに闘う人がいる。
私たちは、その闘いがどんなにひたむきであるかを知っている。
急ごう。走ってはいけませんが、止まることは許されない。
そして、どんな時も誠実であり続けよう。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るこぼう。
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。

FINANCIAL SECTION

財務セクション

- 44 主要財務データ
- 46 財務分析 (MD&A)
- 52 事業等のリスク
- 54 連結貸借対照表
- 56 連結損益計算書
- 57 連結株主資本等変動計算書
- 58 連結キャッシュ・フロー計算書

当レポートに掲載している連結貸借対照表、連結損益計算書、連結株主資本等変動計算書、連結キャッシュ・フロー計算書は読者の便宜上、Kyowa HAKKO Kirin Annual Report 2009/12 Consolidated Balance Sheets、Consolidated Statements of Income、Consolidated Statements of Changes in Net Assets、Consolidated Statements of Cash Flows をそれぞれ日本語に翻訳したものです。連結財務諸表注記であるNotes to the Consolidated Financial Statements の翻訳は掲載しておりません。

主要財務データ

協和発酵キリン株式会社及び連結子会社

2009年12月31日に終了した9カ月及び3月31日に終了した1年間

	2009/12	2009/3	2008/3	2007/3
会計年度				
売上高	¥309,112	¥460,184	¥392,120	¥354,274
売上総利益	139,740	200,298	144,918	131,425
販売費及び一般管理費	111,496	154,911	105,528	100,726
営業利益	28,244	45,387	39,390	30,699
当期純利益	8,797	11,727	23,477	12,694
設備投資額	25,135	18,523	14,796	14,498
減価償却費	17,003	18,780	14,347	10,006
研究開発費	34,980	48,389	34,110	33,342
キャッシュ・フロー				
営業活動によるキャッシュ・フロー	24,204	41,069	30,714	23,381
投資活動によるキャッシュ・フロー	(13,247)	(3,981)	(9,492)	(8,494)
財務活動によるキャッシュ・フロー	(16,906)	(20,978)	(13,500)	(24,417)
現金及び現金同等物の期末残高	63,745	69,287	44,119	36,614
会計年度末				
流動資産	276,588	279,476	232,661	214,352
総資産	695,268	699,041	394,081	378,871
流動負債	110,081	108,522	111,744	106,566
有利子負債	13,229	13,540	12,790	13,137
純資産	540,344	543,070	256,758	244,082
株主資本 ²	539,304	547,203	239,329	220,427
従業員数(人)	7,436	7,256	6,073	5,756
1株当たりデータ				
当期純利益 ³	¥ 15.4	¥ 20.4	¥ 59.0	¥ 31.3
純資産	940.8	938.4	639.7	607.5
配当金	15.0	20.0	10.0	10.0
株価(1株当たり)				
高値	1,178	1,235	1,430	1,154
安値	793	586	933	722
株式情報(千株)				
発行済株式総数	576,484	576,484	399,244	399,244
加重平均株式数	570,936	574,083	397,717	405,270
財務指標				
総資産当期純利益率(ROA)	1.26	1.62	6.07	3.33
総資産営業利益率	4.05	6.26	10.19	8.04
自己資本当期純利益率(ROE)	1.64	2.17	9.47	5.10
自己資本比率	77.07	77.04	64.53	63.80
負債自己資本比率	2.47	2.51	5.03	5.43

1. 米ドル額は読者の便宜のため、2009年12月31日現在のおよその実勢為替相場92.10円=1米ドルを用いて算出しています。

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。

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。

百万円							千米ドル
2006/3	2005/3	2004/3	2003/3	2002/3	2001/3	2000/3	2009/12
¥353,440	¥358,963	¥348,838	¥359,285	¥378,668	¥375,610	¥374,910	\$3,356,261
126,983	132,113	129,507	126,328	128,744	123,945	126,872	1,517,263
101,448	98,606	102,671	110,239	108,387	106,233	105,216	1,210,598
25,535	33,507	26,836	16,089	20,357	17,712	21,656	306,665
16,273	17,932	10,017	8,485	5,535	9,395	11,274	95,520
10,859	7,647	9,041	11,791	11,454	17,092	21,053	272,911
9,789	10,565	11,358	14,768	17,819	18,502	19,153	184,617
32,876	28,762	29,206	31,438	29,294	28,921	25,888	379,800
14,303	30,104	34,264	18,193	16,955	28,789	32,737	262,798
(1,796)	(8,104)	10,477	2,586	8,377	(1,991)	23,422	(143,832)
(5,139)	(9,116)	(44,226)	(38,748)	(16,843)	(20,871)	(50,077)	(183,565)
45,820	37,818	24,911	24,588	41,908	32,600	26,215	692,129
212,985	210,341	194,062	195,878	244,410	237,852	223,353	3,003,123
384,381	374,493	361,096	368,772	430,113	431,410	433,958	7,549,056
94,148	103,489	98,914	95,046	162,508	169,821	158,542	1,195,233
12,216	12,193	13,358	51,969	74,354	87,624	102,870	143,629
257,491	—	—	—	—	—	—	5,866,925
232,621	235,439	225,042	219,047	211,652	194,692	195,039	5,855,640
5,800	5,960	6,294	6,749	7,299	7,766	7,866	
円							米ドル
¥ 38.4	¥ 41.7	¥ 23.0	¥ 19.4	¥ 12.7	¥ 21.6	¥ 26.0	\$ 0.167
604.9	556.3	522.6	505.4	487.5	448.3	449.1	10.215
10.0	10.0	7.5	7.5	7.5	7.5	10.0	0.163
946	864	719	780	899	1,225	1,581	12.790
656	661	495	411	587	701	610	8.610
434,244	434,244	434,244	434,244	434,244	434,244	434,244	
422,920	427,636	431,497	433,748	434,244	434,244	434,244	
%							
4.29	4.88	2.74	2.12	1.28	2.17	2.47	
6.73	9.11	7.35	4.03	4.73	4.09	4.75	
6.63	7.79	4.51	3.94	2.72	4.82	5.92	
66.55	62.87	62.32	59.40	49.21	45.13	44.94	
4.78	5.18	5.94	23.73	35.13	45.01	52.74	

財務分析(MD&A)

決算期変更

当社は、当期より事業年度を毎年4月1日から翌年3月31日までの一年間から、毎年1月1日から12月31日までの一年間に変更しました。当社の親会社であるキリンホールディングス(株)の事業年度と一致させるための措置です。この変更に伴い、当期は2009年4月1日から2009年12月31日までの9カ月間となっており、前年同期比については、前期第3四半期連結累計期間(2008年4月1日から2008年12月31日までの9カ月間)との比較を記載しています。

損益の推移

売上高

2009年12月期の売上高は、前年同期比14.7%減の3,091億円となりました。食品事業が連結除外となったほか、主力の医薬事業は前期の導出契約一時金収入の影響により減収となりました。バイオケミカル事業は増収となったものの、化学品は景気後退により低迷し減収となりました。

売上原価、販売費及び一般管理費

当期の売上原価は、前年同期比16.3%減の1,694億円となり、売上総利益は、同12.6%減の1,397億円となりました。この結果、売上総利益率は前年同期の44.1%から1.1ポイント改善し45.2%となりました。販売費及び一般管理費は、前年同期比4.8%減の1,115億円となりました。キリンファーマ(株)との統合

により発生したのれん償却額70億円が含まれています。また、販売費及び一般管理費比率は前年同期の32.3%から3.8ポイント上昇し36.1%となりました。

営業利益

当期の営業利益は、前年同期比33.8%減の282億円となり、売上高営業利益率は前年同期の11.8%から2.7ポイント低下し9.1%となりました。なお、のれん償却前の営業利益率は11.4%でした。

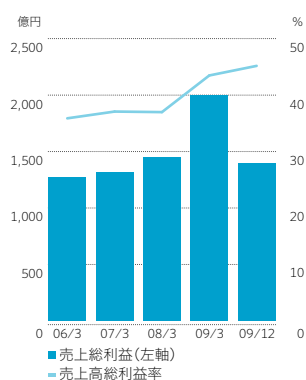
その他の収支

その他の収支は、前年同期134億円の支出から76億円の支出へと大幅に減少しました。固定資産臨時償却費が25億円増加したほか減損損失も7億円増加、さらには持分変動損失14億円の計上がありました。投資有価証券評価損が47億円減少したことに加え前年同期には統合関連費用41億円、損害賠償金19億円が発生したこともあり、支出が大幅に減少したことが主な要因です。この結果、税金等調整前当期純利益は、前年同期比29.6%減の206億円となりました。

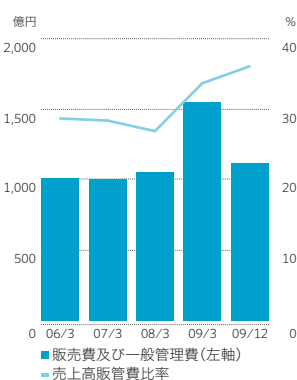
法人税等

当期の法人税等合計は116億円となり、前年同期比36.6%減となりました。また、税金等調整前当期純利益に対する税負担割合は、前年同期の62.7%から56.4%へと低下しました。

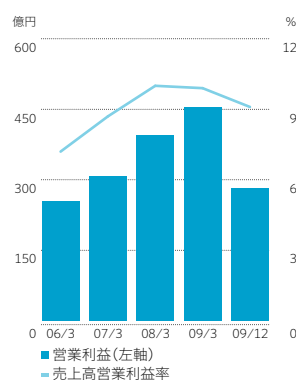
売上総利益



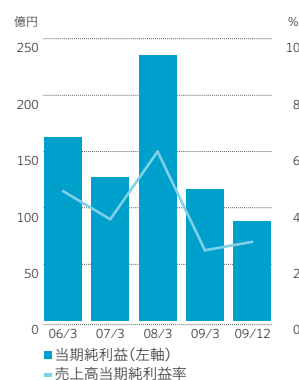
販売費及び一般管理費



営業利益



当期純利益



当期純利益

この結果、当期純利益は前年同期比16.1%減の88億円に留まり、当期純利益率は0.1ポイント低下し2.8%となりました。

事業セグメント状況

当社グループの事業セグメント別売上高、営業利益または営業損失は次ページのとおりです。なお、事業セグメント別の数値には、事業セグメント間の内部取引が含まれています。

医薬事業

当社グループの主力事業である医薬事業の売上高は、前年同期比1.9%減の1,583億円となり、総売上高に対して占める割合は48.0%となりました。営業費用は同横ばいの1,316億円となりましたが、売上高の減少により営業利益は同10.1%減の267億円となりました。主力製品であるネスプ/エスポーを中心とした国内の医療用医薬品は増収となりましたが、前年同期にはAmgen社へ導出したKW-0761の契約一時金収入が含まれていたために、医薬セグメント全体では減収減益となりました。

バイオケミカル事業

バイオケミカル事業の売上高は前年同期比3.3%増の698億円となり、総売上高に対して占める割合は21.1%となりました。しかしながら、営業費用が同10.9%増の667億円となったことにより、営業利益は同58.9%減の30億円となりました。ヘルスケア製品は好調に推移し増収となったものの、アミノ酸・核酸関連物質において円高の影響を大きく受けて減収となったため、当セグメント全体では増収減益となりました。

化学品事業

化学品事業の売上高は前年同期比32.3%減の523億円で、総売上高に対して占める割合は15.9%となりました。営業費用は同26.4%減の543億円に留めたものの、売上高の大幅な減少により前年同期35億円の営業利益から20億円の営業損失となりました。世界的な景気後退に伴う需要停滞や国際市況の大幅な下落により、化学品セグメントとしては減収となり損失を計上しました。

食品事業

当期首より食品事業を担っていた連結子会社協和発酵フーズ(株)がキリンフードテック(株)と合併しキリン協和フーズ(株)を設立

	百万円						千米ドル
	2009/12	2009/3	2008/3	2007/3	2006/3	2005/3	2009/12
事業セグメント別売上高							
医薬事業.....	¥158,274	¥210,449	¥138,377	¥131,526	¥148,939	¥156,426	\$1,718,497
バイオケミカル事業.....	69,752	88,465	86,820	67,120	63,241	57,767	757,348
化学品事業.....	52,326	89,204	108,007	98,650	85,835	77,983	568,145
食品事業 ²	—	42,469	43,324	42,589	42,440	44,500	—
その他事業.....	49,500	68,733	49,000	48,480	45,950	57,784	537,463
消去又は全社.....	(20,740)	(39,136)	(33,408)	(34,091)	(32,965)	(35,497)	(225,192)
合計.....	¥309,112	¥460,184	¥392,120	¥354,274	¥353,440	¥358,963	\$3,356,261
事業セグメント別営業利益(損失)							
医薬事業.....	¥26,658	¥34,832	¥19,962	¥15,746	¥14,268	¥18,100	\$289,446
バイオケミカル事業.....	3,049	8,342	9,688	4,112	4,341	6,887	33,097
化学品事業.....	(1,985)	(47)	7,169	7,974	4,501	5,339	(21,547)
食品事業 ²	—	1,087	1,577	1,832	1,602	1,662	—
その他事業.....	400	1,094	839	968	711	1,634	4,350
消去又は全社.....	122	79	155	67	112	(115)	1,319
合計.....	¥28,244	¥45,387	¥39,390	¥30,699	¥25,535	¥33,507	\$306,665

1. 米ドル額は読者の便宜のため、2009年12月31日現在のおよその実勢為替相場92.10円=1米ドルを用いて算出しています。

2. 2007年3月期よりその他事業の事業区分の変更に伴い、2006年3月期の医薬事業、バイオケミカル事業ならびにその他事業のセグメント別数値は新区分を反映し組み直しています。2005年3月期以前については旧区分のまま表記しています。

したことに伴い、新会社への当社の出資比率が35%となったため、持分法適用関連会社に異動しました。これを受け、食品事業セグメントを廃止したため、当期の食品事業の売上高ならびに営業利益の計上はありません。

その他事業

その他事業の売上高は前年同期比9.2%減の495億円となり、総売上高に対して占める割合は15.0%となりました。営業費用は同8.1%減の491億円となりましたが、営業利益は62.2%減の4億円となりました。なお、その他事業には、子会社による卸売業ならびに物流業等が含まれています。

所在地別セグメント状況

日本

日本セグメントの売上高は前年同期比16.6%減の2,917億円となり、全体売上高の87.8%を占めています。営業費用は同14.1%減の2,673億円となったため、営業利益は同37.2%減の245億円となりました。食品事業が連結除外となった影響に加えて、販売価格の下落による化学品事業の減収が大きな要因です。

その他の地域

その他の地域セグメントの売上高は前年同期比8.7%増の406億円となり、全体売上の12.2%を構成しています。営業費用は同13.0%増の372億円となったため、営業利益は同23.7%減の34億円となりました。医薬事業およびバイオケミカル事業の海外売上高は現地通貨ベースでは概ね堅調に推移しましたが、円高の影響により円換算額が目減りしたことが主な要因です。

キャッシュ・フローの状況

2009年12月期における現金及び現金同等物の期末残高は、2009年3月期末の693億円に比べ55億円減少し、当期末には637億円となりました。当期における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は次のとおりです。

営業活動によるキャッシュ・フローは、前年同期比5.0%減の242億円の収入となりました。主な収入要因は、税金等調整前当期純利益206億円、減価償却費170億円、のれん償却額72億円等です。一方、主な支出要因は、法人税等の支払額217億円等です。

事業セグメント別四半期情報

	百万円									増減率
	2009年3月期				2009年12月期					
	第1四半期	第2四半期	第3四半期	9カ月累計	第4四半期	第1四半期	第2四半期	第3四半期		
セグメント売上高										
医薬事業	¥ 59,190	¥ 49,529	¥ 52,618	¥161,337	¥ 49,111	¥ 52,211	¥ 51,757	¥ 54,306	¥158,274	98.1%
バイオケミカル事業	22,944	22,767	21,834	67,545	20,919	21,145	20,272	28,335	69,752	103.3
化学品事業	25,135	32,069	20,118	77,322	11,882	15,034	17,820	19,472	52,326	67.7
食品事業	10,393	10,411	12,030	32,834	9,634	—	—	—	—	—
その他事業	17,892	18,680	17,930	54,502	14,231	14,195	14,732	20,573	49,500	90.8
総売上高	135,554	133,456	124,530	393,540	105,777	102,585	104,581	122,686	329,852	83.8
消去又は全社	(10,120)	(11,121)	(10,023)	(31,264)	(7,871)	(5,770)	(7,002)	(7,968)	(20,740)	(66.3)
連結売上高	¥125,435	¥122,334	¥114,509	¥362,278	¥ 97,905	¥ 96,816	¥ 97,579	¥114,717	¥309,112	85.3%
セグメント営業利益(損失)										
医薬事業	¥ 12,851	¥ 6,848	¥ 9,963	¥ 29,662	¥ 5,170	¥ 11,570	¥ 9,793	¥ 5,295	¥ 26,658	89.9%
バイオケミカル事業	2,972	2,244	2,209	7,425	917	1,277	388	1,384	3,049	41.1
化学品事業	509	2,451	572	3,532	(3,579)	(2,073)	(413)	501	(1,985)	(56.2)
食品事業	396	169	434	999	87	—	—	—	—	—
その他事業	273	414	373	1,060	34	184	(14)	230	400	37.7
総営業利益	17,001	12,126	13,551	42,678	2,629	10,958	9,754	7,410	28,122	65.9
消去又は全社	69	(34)	(20)	15	63	81	(14)	55	122	806.7
連結営業利益	¥ 17,072	¥ 12,092	¥ 13,532	¥ 42,696	¥ 2,691	¥ 11,041	¥ 9,738	¥ 7,465	¥ 28,244	55.2%

投資活動によるキャッシュ・フローは同14.3%減の132億円の支出となりました。主な支出要因は、有形固定資産の取得による支出198億円等です。主な収入要因は、短期貸付金の純減少額47億円等です。

財務活動によるキャッシュ・フローは、同23.1%減の169億円の支出となりました。これは主に、配当金の支払額114億円、自己株式の取得による支出46億円等によるものです。

財政状態

資産

2009年12月期末の総資産は、前期末に比べ0.5% (38億円)減少し、6,953億円となりました。

流動資産は、前期末比1.0% (29億円)減の2,766億円となりました。受取手形及び売掛金等が前期末比8.6%増の1,250億円となった一方、現金及び預金が同8.5%減の302億円、短期貸付金が同14.6%減の403億円となったことによるものです。短期貸付にはキリンホールディングス(株)への貸付金残高402億円が含まれています。

有形固定資産は、前期末比1.3% (22億円)増の1,626億円となりました。設備投資による建設仮勘定の増加があった一方で、臨時償却や減損損失の計上等による建物及び構築物の減少が主な要因です。

投資及びその他の資産(含む無形固定資産)は前期末比1.2% (30億円)減の2,561億円となりました。逆取得によるのれん1,698億円が含まれています。保有株式の株価上昇による投資有価証券の増加等がありました。償却によるのれんの減少が大きな要素です。

負債

負債合計は前期末比0.7% (10億円)減の1,549億円となりました。

流動負債は、前期末比1.4%増の1,101億円となりました。未払法人税等や賞与引当金などが大幅に減少したものの、支払手形及び買掛金が増加したことが主な要因です。

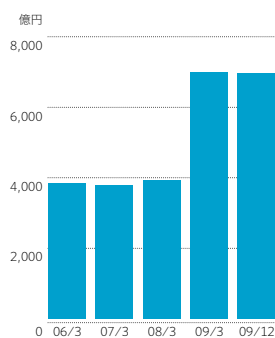
固定負債は、同5.5% (26億円)減の448億円となりました。これは、繰延税金負債の減少が主な要因です。

また、当期末の有利子負債は前期末比2.3%減の132億円となりましたが、引き続き現金及び預金が借入金を大幅に上回っている状態です。

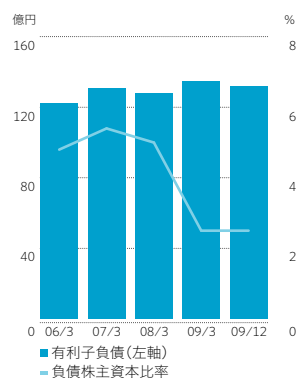
純資産

純資産は、前期末比0.5%(27億円)減の5,403億円となりました。

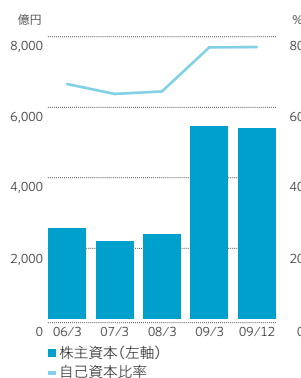
総資産



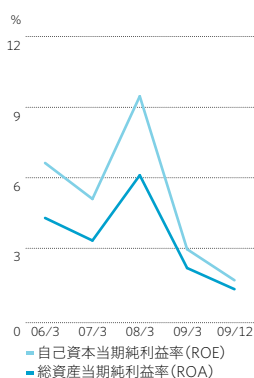
有利子負債



株主資本



収益率



株主資本は、前期末比1.4%（79億円）減の5,393億円となりました。評価・換算差額等におけるその他有価証券評価差額金が保有株式の株価上昇によって増加しましたが、一方で配当金の支払いや自己株式の買取り等の減少要因が大きく影響しました。

この結果、当期末の自己資本比率¹は前期末から0.1ポイント増加し、77.1%となりました。また、負債自己資本比率²は同横ばいの2.5%で、引き続き高い安全性を維持しています。

1. 自己資本比率=(株主資本合計+評価・換算差額等合計)÷総資産×100
2. 負債自己資本比率=有利子負債(短期借入金+1年以内に返済予定の長期債務+長期債務)÷(株主資本合計+評価・換算差額等合計)×100

経営指標

自己資本当期純利益率(ROE)は、前期2.17%から1.64%へ、総資産当期純利益率(ROA)は同1.62%から1.26%へとそれぞれ大幅に低下しました。当期純利益の減少が主要因です。また、総資産営業利益率も同6.26%から4.05%へ低下しました。

投下資本利益率(ROIC)³については、9.2%となり前年同期末の12.1%から低下しました。これは主に、営業利益の減少によるも

のです。統合によつてのれんが発生しているため、営業利益はのれん償却前、固定資産はのれんを除外した数値で算出しています。なお、当期のEBITDA⁴は前年同期比14.0%減の379億円となりました。

3. ROIC (Return on Invested Capital)=投下資本利益率=営業利益÷(固定資産+運転資金(売上債権+たな卸資産-仕入債務))
4. EBITDA=税金等調整前当期純利益+支払利息+減価償却費

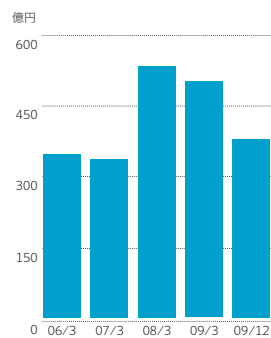
設備投資

当期の設備投資額は、前年同期比93.9%増の251億円となりました。主に医薬事業における臨床試験用抗体医薬製造設備拡充および研究棟新設等に投資しました。一方、減価償却費は同18.3%増の170億円となり、設備投資額が減価償却費を大幅に上回りましたが、営業キャッシュ・フローの範囲内で賄うことができました。

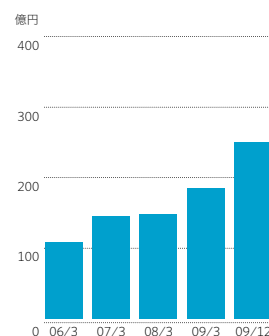
基本的な方針として、設備投資は減価償却額とのバランスを考慮し戦略的に行っていますが、当期に関しては統合と今後の事業効率そして先端設備の増強を踏まえ、将来成長のための積極投資と位置づけています。

	設備投資額			減価償却費		
	2009/12	2009/3	2008/3	2009/12	2009/3	2008/3
医薬事業	¥16,508	¥ 9,641	¥ 4,233	¥ 9,212	¥ 8,394	¥ 3,947
バイオケミカル事業	5,000	5,376	4,192	4,322	5,027	5,540
化学品事業	3,583	4,359	4,345	3,358	4,218	3,772
食品事業	—	566	1,955	—	998	978
その他事業	45	103	71	113	150	120
消去又は全社	(1)	(1,522)	—	(2)	(7)	(10)
連結合計	¥25,135	¥18,523	¥14,796	¥17,003	¥18,780	¥14,347

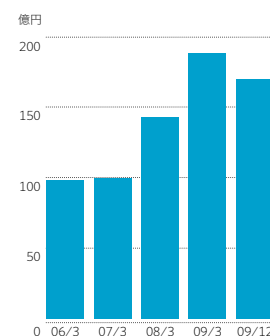
EBITDA



設備投資額



減価償却費



設備投資額と減価償却費の内訳は別表のとおりです。

研究開発費

当期における製造費用と販売費及び一般管理費に含まれる研究開発費は、前年同期比5.3%減の350億円となりました。これは売上高の11.3%に当たり、前期の10.2%から1.1ポイント上昇しました。

医薬事業の研究開発費は全体の90.5%を占めており、316億円となりました。これは医薬事業の売上高の20.0%に当たり、前期から0.3ポイント低下しました。当社では、今後も医薬事業における研究開発費について、医薬事業の売上高の20%を投じ新薬の開発に努める方針です。

1株当たりデータ

1株当たり当期純利益は、前年同期の18.26円に対し15.41円となりました。なお、のれん償却前では、27.63円でした。また、1株当たり純資産は前期末938.42円に対し940.79円となりました。

利益配分

当社は、株主の皆様に対する利益還元を経営の最重要課題の一つとして位置づけています。

当社の利益配分に関する方針は、今後の事業展開への備えなど内部留保の充実を図るとともに、毎期の連結業績、配当性向

および純資産配当率等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。

内部留保資金につきましては、将来の企業価値向上に資する研究開発や設備投資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、当期の配当につきましては、決算期変更により9カ月決算であることも踏まえ、予定どおり1株につき15円としました。

また、2010-12年度 中期経営計画においても、当社は連結配当性向30%以上(のれん償却前利益ベース)を引き続き目標としています。現在のところ、次期(2010年12月期)の配当につきましては、1株につき20円(中間10円、期末10円)を予定しています。

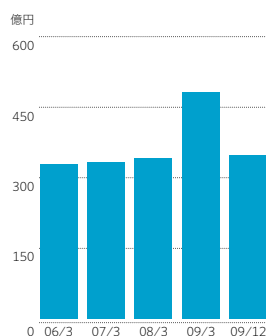
のれん

統合にあたっての株式交換に伴い、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、その超過額はのれんとして認識されています。

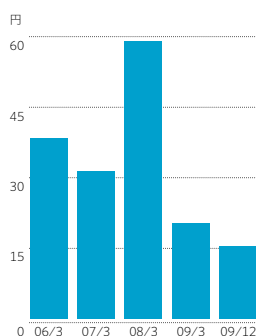
- ・発生したのれんの金額：1,919億円
- ・償却方法：定額法
- ・償却期間：20年間(2009年3月期から)

なお、当期ののれん償却額は、前期(12カ月間)の96億円に対し70億円でした。

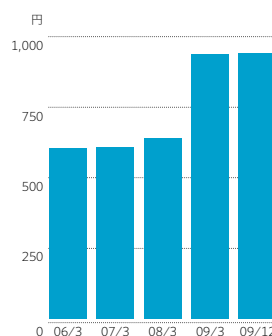
研究開発費



1株当たり当期純利益



1株当たり純資産



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上で、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の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(2009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。

国内医薬業界を取り巻く環境にかかるリスク

当社グループの主要な事業である医薬事業においては、国内の医療用医薬品の薬価は、公定薬価制度により大部分が定期的な切り下げられるため、当社の製商品販売価格も下落を余儀なくされるという影響を受けます。

研究開発投資が回収できなくなるリスク

当社グループは、新製品・新技術の開発や既存製品の改良・新規の用途開発等に多額の研究開発投資を行っていますが、これらすべてが成果として実を結ぶという保証はありません。例えば、医薬事業では、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が、期待どおりの有効性が認められず開発を中止する場合や上市後の販売伸び悩みや重篤な副作用の発現による販売中止など、さまざまな要因により、研究開発投資が回収できなくなる可能性があります。

知的財産権にかかるリスク

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

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、順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関連する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。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ません。法令等の規制を順守できなかったことにより、企業活動の制限や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ます。

製商品の欠陥等の発生リスク

当社グループは、事業展開する各国の生産工場で、各国で認められている品質管理基準等に従って、各種の製品を製造しています。また、他社から購入して販売する商品についても、購入先に当社グループの商品として必要な品質や規格に適合する商品を納入するよう求めています。しかし、すべての製商品について欠陥等がなく、将来において大規模な製商品の回収や製造物責任賠償につながるような製商品の欠陥などの事態が発生しないという保証はありません。

災害・事故等の影響を受けるリスク

当社グループは、製造ラインの中断による事業活動へのマイナス影響を最小化するために、すべての設備における定期的な災害防止検査と設備点検を行っています。しかし、製造工場で発生する地震や火災等の災害、停電、ボイラー停止などの中断事象を完全に防止できるという保証はありません。また、本社や販売、物流拠点においても、想定範囲を超える災害が発生した場合は、事業活動に影響を与える可能性があります。加えて、当社グループはさまざまな法的(ガイドライン)規制を受ける物質も取り扱っており、厳重な管理をしていますが、自然災害など何らかの原因で社外に流出した場合には、周辺地域に被害が及ぶ可能性もあります。さらに、当社グループが事業展開する地域・国で新型インフルエンザ等の感染性疾病の流行による社会的混乱が発生した場合は、当社グループの事業活動が制限される可能性があります。このような事故・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、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ます。

環境関連規制の強化により生産活動等への影響を受けるリスク

当社グループは、発酵生産の製造プロセスにおいて発生する廃液を工場が所在する国の環境関連規制に沿って処理し排出しています。また、環境負荷の低い物質への原料転換や廃水処理技術改善も進めています。しかし、環境関連規制は年ごとに強化される傾向があり、将来における変更内容によっては、製造活動を制限される可能性や製造コストの増加につながる可能性があります。

海外における事業活動に潜在するリスク

当社グループの事業活動は、米国をはじめ、ヨーロッパやアジア諸国にも展開しています。これらの海外市場への事業進出には以下のようないくつかのリスクが内在しています。

- 予期し得ない法律や規制、不利な影響を及ぼす租税制度等の変更
- 不利な政治的または経済的要因の発生
- 人材の採用と確保の難しさ
- テロ、戦争その他の要因による社会的混乱

これらの内在するリスクが顕在化することにより、当社グループが海外において有効に事業展開できない場合があります。

需給バランスの変動による製商品販売価格の下落リスク

当社グループの製商品には、化学品事業における溶剤や可塑性原料など、全世界的な需給バランスに左右されて市況が大きく変動する製商品が存在します。これらの製商品が、供給過剰状態になる場合などには、販売価格が大きく下落する可能性があります。

原油価格の大幅な変動による採算性悪化のリスク

化学品事業においては、原油から精製されるナフサ由来のエチレン、プロピレン等を製品の主原料としているため、その原材料価格は、全世界的な需給バランスのほか、自然気象、戦争、テロなどの予期せざるさまざまな要因により変動する原油価格の影響を大きく受けることとなります。原材料価格の変動の影響を適時に製品価格に反映できない場合やコスト削減等により吸収できない場合があります。

為替レートの変動によるリスク

当社グループは、海外への製品販売・技術収入や海外からの原料購入等の外貨建取引を行っており、急激な為替レートの変動は、当社グループの財政状態および経営成績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。

株価等の変動によるリスク

当社グループは、時価のある有価証券を保有しています。株式相場が大幅に下落した場合は、保有有価証券の評価損が発生し、当社グループの財政状態および経営成績に悪影響を及ぼす可能性があります。また、当社の企業年金では、年金資産の一部を時価のある有価証券で運用しており、時価の変動により退職給付会計における数理計算上の差異が発生し、当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。

固定資産の減損リスク

当社グループが保有する固定資産について、経営環境の著しい悪化により事業の収益性が低下した場合や市場価格が著しく下落した場合等には、固定資産の減損会計の適用による減損損失が発生し、当社グループの財政状態および経営成績に悪影響を及ぼす可能性があります。

使用原材料の調達にかかるリスク

当社グループが購入する原材料の一部には、仕入先の切り替えや原材料の代替が困難なものや、少数特定の仕入先からしか入手できないものもあります。これらのうち重要原材料については、製造を継続できるよう一定期間分在庫を確保するなど対応策を講じていますが、予期せぬ事態が発生することもあります。代替不能な重要原材料の調達が困難になった場合には、製品の製造が停止するなど、当社グループの経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。

連結貸借対照表

協和発酵キリン株式会社及び連結子会社
2009年12月31日及び2009年3月31日現在

	百万円		千米ドル
	2009/12	2009/3	2009/12
資産			
流動資産			
現金及び預金	¥ 30,160	¥ 32,979	\$ 327,467
受取手形及び売掛金：			
売上債権	114,578	105,022	1,244,062
非連結子会社及び関連会社に対する債権	7,297	4,962	79,224
その他	3,108	5,141	33,747
	124,983	115,125	1,357,033
たな卸資産	63,805	67,629	692,780
繰延税金資産	9,250	11,633	100,437
短期貸付金：			
親会社	40,178	42,042	436,238
その他	165	5,225	1,793
	40,343	47,267	438,031
その他の流動資産	8,200	4,995	89,039
控除：貸倒引当金	(153)	(152)	(1,664)
流動資産計	276,588	279,476	3,003,123
有形固定資産			
土地	71,993	74,180	781,687
建物及び構築物	146,097	147,417	1,586,284
機械装置及び運搬具	204,829	200,985	2,223,981
その他	51,413	51,003	558,233
建設仮勘定	17,589	6,424	190,973
	491,921	480,009	5,341,158
控除：減価償却累計額	(329,361)	(319,611)	(3,576,122)
有形固定資産計	162,560	160,398	1,765,036
投資及びその他の資産			
投資有価証券	48,315	42,944	524,606
非連結子会社及び関連会社の株式及び出資金等	18,167	19,636	197,248
のれん	170,055	177,275	1,846,416
繰延税金資産	4,263	3,015	46,287
その他の資産	16,771	17,244	182,095
控除：貸倒引当金	(1,451)	(947)	(15,755)
投資及びその他の資産計	256,120	259,167	2,780,897
総資産	¥ 695,268	¥ 699,041	\$ 7,549,056

負債及び純資産

流動負債

	百万円		千米ドル
	2009/12	2009/3	2009/12
短期借入金	¥ 12,691	¥ 12,750	\$ 137,791
1年内返済予定長期債務	243	231	2,637
支払手形及び買掛金:			
仕入債務	43,615	39,483	473,557
非連結子会社及び関連会社に対する債務	5,568	2,798	60,452
設備関係未払金	10,572	6,403	114,793
その他	21,596	18,217	234,486
	81,351	66,901	883,288
未払法人税等	7,313	13,557	79,399
賞与引当金	1,225	4,116	13,305
その他の流動負債	7,258	10,967	78,813
流動負債計	110,081	108,522	1,195,233

固定負債

長期借入金	295	559	3,201
繰延税金負債	14,647	17,144	159,031
退職給付引当金:			
従業員退職給付引当金	27,268	26,684	296,070
役員退職慰労引当金	107	188	1,166
その他	2,526	2,874	27,430
固定負債計	44,843	47,449	486,898
負債計	154,924	155,971	1,682,131

契約債務及び偶発債務

純資産

株主資本

資本金 (普通株式):

発行可能株式総数: 987,900,000株 (2009年12月31日及び2009年3月31日現在)

発行済株式総数: 576,483,555株 (2009年12月31日及び2009年3月31日現在) ...

資本剰余金	512,398	512,418	5,563,499
利益剰余金	7,093	10,432	77,020
自己株式:			
6,935,900株 (2009年12月31日現在)			
2,589,766株 (2009年3月31日現在)	(6,932)	(2,392)	(75,270)
株主資本計	539,304	547,203	5,855,640
評価・換算差額等:			
その他有価証券評価差額金	475	(4,733)	5,158
繰延ヘッジ損益	4	5	38
為替換算調整勘定	(3,957)	(3,920)	(42,962)
評価・換算差額等計	(3,478)	(8,648)	(37,766)
新株予約権	197	189	2,134
少数株主持分	4,321	4,326	46,917
純資産計	540,344	543,070	5,866,925
負債純資産合計	¥695,268	¥699,041	\$7,549,056

連結損益計算書

協和発酵キリン株式会社及び連結子会社

2009年12月31日に終了した9カ月及び2009年及び2008年3月31日に終了した1年間

	百万円			千米ドル
	2009/12	2009/3	2008/3	2009/12
売上高	¥309,112	¥460,184	¥392,120	\$3,356,261
売上原価	169,372	259,886	247,202	1,838,998
売上総利益	139,740	200,298	144,918	1,517,263
販売費及び一般管理費	111,496	154,911	105,528	1,210,598
営業利益	28,244	45,387	39,390	306,665
その他の損益				
受取利息及び配当金	1,358	3,083	1,803	14,742
支払利息	(245)	(523)	(328)	(2,656)
為替差損益	(112)	136	(1,035)	(1,218)
持分法による投資利益	1,559	1,212	1,125	16,927
固定資産売却損益	(289)	(1,000)	6,916	(3,138)
減損損失	(2,671)	(5,725)	(2,265)	(29,004)
投資有価証券評価損	(537)	(6,634)	—	(5,834)
固定資産臨時償却費	(3,300)	—	—	(35,826)
持分変動損失	(1,380)	—	—	(14,979)
投資有価証券売却損	(991)	—	—	(10,761)
関係会社株式及び出資金売却益	—	5,835	—	—
統合関連費用	—	(5,514)	(2,832)	—
損害賠償金	—	(1,937)	—	—
関係会社出資金評価損	—	—	(1,373)	—
その他	(1,007)	(3,382)	(2,585)	(10,938)
税金等調整前当期純利益	20,629	30,938	38,816	223,980
法人税等				
法人税、住民税及び事業税	(16,451)	(20,799)	(15,229)	(178,617)
法人税等調整額	4,819	1,865	35	52,324
少数株主損益調整前当期純損益	8,997	12,004	23,622	97,687
少数株主利益				
少数株主利益	(200)	(277)	(145)	(2,167)
当期純利益	¥ 8,797	¥ 11,727	¥ 23,477	\$ 95,520

連結株主資本等変動計算書

協和発酵キリン株式会社及び連結子会社

2009年12月31日に終了した9カ月及び2009年及び2008年3月31日に終了した1年間

	百万円												
	株主資本					評価・換算差額等							
	発行済株式数	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計	その他 有価証券 評価差額金	繰延ヘッジ 損益	為替換算 調整勘定	評価・換算 差額等合計	新株予約権	少数株主 持分	純資産合計
2007年3月31日現在残高	399,243,555	¥ 26,745	¥ 43,180	¥ 151,565	¥(1,063)	¥ 220,427	¥ 21,785	¥ 6	¥ (502)	¥ 21,289	¥ 66	¥ 2,300	¥ 244,082
2008年3月期純利益.....				23,477		23,477							23,477
剰余金の配当.....				(3,978)		(3,978)							(3,978)
連結子会社の連結除外に伴う減少.....				(102)		(102)							(102)
自己株式の取得.....					(567)	(567)							(567)
自己株式の処分.....				(14)	86	72							72
当期変動額(純額).....							(6,436)	(15)	123	(6,328)	90	12	(6,226)
2008年3月31日現在残高	399,243,555	26,745	43,180	170,948	(1,544)	239,329	15,349	(9)	(379)	14,961	156	2,312	256,758
被取得企業の前期末残高.....		(26,745)	(43,180)	(170,948)	1,544	(239,329)	(15,349)	9	379	(14,961)	(156)	(2,312)	(256,758)
取得企業の期首残高.....		3,000	56,814	4,444		64,258	(163)		(868)	(1,031)		1,452	64,679
株式交換による増加.....	177,240,000	23,745	455,618		(1,544)	477,819							477,819
2009年3月期純利益.....				11,727		11,727							11,727
剰余金の配当.....				(5,739)		(5,739)							(5,739)
自己株式の取得.....					(1,001)	(1,001)							(1,001)
自己株式の処分.....			(14)		153	139							139
当期変動額(純額).....							(4,570)	5	(3,052)	(7,617)	189	2,874	(4,554)
2009年3月31日現在残高	576,483,555	26,745	512,418	10,432	(2,392)	547,203	(4,733)	5	(3,920)	(8,648)	189	4,326	543,070
2009年12月期純利益(9カ月).....				8,797		8,797							8,797
剰余金の配当.....				(11,435)		(11,435)							(11,435)
自己株式の取得.....					(4,638)	(4,638)							(4,638)
自己株式の処分.....			(20)		98	78							78
子会社の新規連結に伴う減少.....				(878)		(878)							(878)
連結子会社の連結除外に伴う増加.....				68		68							68
合併による増加.....				109		109							109
当期変動額(純額).....							5,208	(1)	(37)	5,170	8	(5)	5,173
2009年12月31日現在残高	576,483,555	¥ 26,745	¥ 512,398	¥ 7,093	¥ (6,932)	¥ 539,304	¥ 475	¥ 4	¥ (3,957)	¥ (3,478)	¥ 197	¥ 4,321	¥ 540,344

	千米ドル											
	株主資本					評価・換算差額等						
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計	その他 有価証券 評価差額金	繰延ヘッジ 損益	為替換算 調整勘定	評価・換算 差額等合計	新株予約権	少数株主 持分	純資産合計
2009年3月31日現在残高	\$290,391	\$5,563,714	\$ 113,276	\$(25,976)	\$5,941,405	\$(51,390)	\$ 51	\$(42,564)	\$(93,903)	\$2,050	\$46,975	\$5,896,527
2009年12月期純利益(9カ月).....			95,520		95,520							95,520
剰余金の配当.....			(124,155)		(124,155)							(124,155)
自己株式の取得.....				(50,357)	(50,357)							(50,357)
自己株式の処分.....		(215)		1,063	848							848
子会社の新規連結に伴う減少.....			(9,544)		(9,544)							(9,544)
連結子会社の連結除外に伴う増加.....			737		737							737
合併による増加.....			1,186		1,186							1,186
当期変動額(純額).....						56,548	(13)	(398)	56,137	84	(58)	56,163
2009年12月31日現在残高	\$290,391	\$5,563,499	\$ 77,020	\$(75,270)	\$5,855,640	\$ 5,158	\$ 38	\$(42,962)	\$(37,766)	\$2,134	\$46,917	\$5,866,925

連結キャッシュ・フロー計算書

協和発酵キリン株式会社及び連結子会社

2009年12月31日に終了した9カ月及び2009年及び2008年3月31日に終了した1年間

	百万円			千米ドル
	2009/12	2009/3	2008/3	2009/12
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	¥ 20,629	¥ 30,938	¥ 38,816	\$ 223,980
営業活動によるキャッシュ・フローへの調整:				
減価償却費	17,003	18,780	14,347	184,617
減損損失	2,671	5,725	2,265	29,004
のれん償却額	7,182	9,860	251	77,976
退職給付引当金の増減額	576	214	(1,037)	6,258
前払年金費用の増減額	824	(3,670)	(3,337)	8,946
賞与引当金の増減額	(2,891)	(114)	365	(31,392)
貸倒引当金の増減額	501	(549)	424	5,443
受取利息及び受取配当金	(1,358)	(3,083)	(1,803)	(14,742)
支払利息	245	523	328	2,656
持分法による投資利益	(1,559)	(1,212)	(1,125)	(16,927)
有形固定資産売却損益	278	1,000	(6,916)	3,016
関係会社株式及び出資金売却益	—	(5,835)	—	—
投資有価証券評価損	537	6,634	—	5,834
売上債権の増減額	(9,814)	14,457	1,770	(106,558)
たな卸資産の増減額	4,588	(5,148)	(2,146)	49,817
仕入債務の増減額	6,187	(10,856)	(5,681)	67,181
その他	(987)	(112)	4,191	(10,720)
	44,612	57,552	40,712	484,389
利息及び配当金の受取額	1,535	4,051	2,593	16,670
利息の支払額	(259)	(496)	(306)	(2,807)
法人税等の支払額	(21,684)	(20,038)	(12,285)	(235,454)
営業活動によるキャッシュ・フロー	24,204	41,069	30,714	262,798
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	(19,778)	(18,231)	(14,402)	(214,742)
有形固定資産の売却による収入	2,283	338	7,297	24,791
投資有価証券の取得による支出	(2,159)	(150)	(1,189)	(23,437)
投資有価証券の売却及び償還による収入	4,024	87	145	43,688
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の取得による支出	(59)	—	(2,264)	(642)
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の売却による収入	—	16,908	—	—
定期預金の預入による支出	(4,135)	(7,040)	(461)	(44,897)
定期預金の払戻による収入	3,213	3,078	411	34,882
その他	3,364	1,029	971	36,525
投資活動によるキャッシュ・フロー	(13,247)	(3,981)	(9,492)	(143,832)
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	(384)	(7)	(8,309)	(4,164)
長期借入れによる収入	—	492	—	—
長期借入金の返済による支出	(202)	(12,573)	(665)	(2,195)
自己株式の取得による支出	(4,638)	(1,001)	(567)	(50,357)
配当金の支払額	(11,373)	(7,687)	(3,979)	(123,485)
少数株主への配当金の支払額	(205)	(190)	(18)	(2,222)
その他	(104)	(12)	38	(1,142)
財務活動によるキャッシュ・フロー	(16,906)	(20,978)	(13,500)	(183,565)
現金及び現金同等物に係る換算差額	(40)	(1,028)	(45)	(433)
現金及び現金同等物の増減額	(5,989)	15,082	7,677	(65,032)
現金及び現金同等物の期首残高	69,287	44,119	36,614	752,297
被取得企業の現金及び現金同等物の期首残高	—	(44,119)	—	—
取得企業の現金及び現金同等物の期首残高	—	10,440	—	—
新規連結に伴う現金及び現金同等物の増加額	393	43,742	—	4,276
連結除外に伴う現金及び現金同等物の減少額	(215)	—	(172)	(2,333)
合併に伴う現金及び現金同等物の増加額	269	23	—	2,921
現金及び現金同等物の期末残高	¥ 63,745	¥ 69,287	¥ 44,119	\$ 692,129
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	¥ 30,160	¥ 32,979	¥ 18,481	\$ 327,467
預入期間が3ヶ月を超える定期預金	(6,593)	(5,734)	(331)	(71,576)
取得日から3ヶ月以内に償還予定の到来する有価証券	—	—	25,969	—
親会社に対する短期貸付金	40,178	42,042	—	436,238
現金及び現金同等物の期末残高	¥ 63,745	¥ 69,287	¥ 44,119	\$ 692,129

主な子会社および関連会社

2009年12月31日現在

名称	親会社出資比率 (直接・間接)	資本 (百万)	主な事業内容
医薬			
協和メテックス株式会社 ¹	100.0%	¥450	臨床検査試薬等の製造・販売
Kirin Kumpeng (China) Bio-Pharmaceutical Co., Ltd. ¹	70.0%	CNY 247	医療用医薬品の製造・販売
協和メディカルプロモーション株式会社 ¹	100.0%	¥50	医療用医薬品の販売促進
Kyowa Hakko Kirin America, Inc. ¹	100.0%	\$76	米国子会社の統括・管理持株会社
BioWa, Inc. ¹	100.0%	\$10	抗体技術の導出
Kyowa Hakko Kirin Pharma, Inc. ¹	100.0%	\$0 ³	医療用医薬品の開発業務受託
Kyowa Hakko Kirin California, Inc. ¹	100.0%	\$0 ³	新薬候補物質の創出等の業務受託
Hematech, Inc. ¹	100.0%	\$0 ³	抗体医薬品作製の基盤となる技術の研究開発
Hematech-GAC Venture, LLC ¹	51.0%	—	抗体医薬品作製の基盤となる技術の研究開発
Jeil-Kirin Pharm. Inc. ¹	90.0%	KRW 2,200	医療用医薬品の販売
Kyowa Hakko Kirin (Taiwan) Co., Ltd. ¹	100.0%	NT\$12	医療用医薬品の販売
Kyowa Hakko Kirin (Hong Kong) Co., Ltd. ¹	100.0%	HK\$6	医療用医薬品の販売
Kyowa Hakko Kirin (Singapore) Pte. Ltd. ¹	100.0%	\$1	医療用医薬品の販売
バイオケミカル			
協和発酵バイオ株式会社 ¹	100.0%	¥10,000	医薬・工業用原料、ヘルスケア製品等の製造・販売
第一ファインケミカル株式会社 ¹	100.0%	¥6,276	医薬品原薬・中間体等の製造・販売
BioKyowa Inc. ¹	100.0%	\$20	アミノ酸の製造・販売
Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd. ¹	70.0%	CNY 156	アミノ酸の製造・販売
Kyowa Hakko U.S.A., Inc. ¹	100.0%	\$1	アミノ酸等の輸出入・販売
Kyowa Hakko Europe GmbH ¹	100.0%	Euro1	アミノ酸等の輸出入・販売
Kyowa Italiana Farmaceutici S.r.l. ¹	100.0%	Euro1	アミノ酸等の輸出入・販売
Kyowa Hakko (H.K.) Co., Ltd. ¹	100.0%	HK\$1	アミノ酸等の輸出入・販売
Kyowa Hakko Bio U.S. Holdings, Inc. ¹	100.0%	\$0 ³	米国子会社の統括・管理持株会社
株式会社協和ウェルネス ¹	100.0%	¥30	ヘルスケア製品等の販売
伸和製薬株式会社 ¹	100.0%	¥95	漢方薬、健康食品等の製造・販売
協和エンジニアリング株式会社 ¹	100.0%	¥70	プラントの設計・施工
化学品			
協和発酵ケミカル株式会社 ¹	100.0%	¥5,320	石油化学製品の製造・販売
株式会社ジェイ・プラス ²	50.0%	¥480	可塑剤の製造・販売
黒金化成株式会社 ²	40.0%	¥90	可塑剤・ファインケミカル等の製造・販売
その他			
ミヤコ化学株式会社 ^{1,4}	52.9%	¥111	化学品、医薬品原料、食品等の卸売
千代田開発株式会社 ¹	100.0%	¥113	物流業、保険代理業および食品等の販売
柏木株式会社 ^{1,4}	62.9%	¥90	化学品、食品等の卸売
日本合成アルコール株式会社 ²	33.3%	¥480	工業用アルコールの製造・販売
キリン協和フーズ株式会社 ²	35.0%	¥3,000	調味料、製菓・製パン資材等食品の製造・販売
協和エフ・デイ食品株式会社 ²	35.0%	¥100	凍結乾燥食品の製造・販売
オーランドフーズ株式会社 ²	35.0%	¥50	パン等食品の製造・販売
協和ハイフーズ株式会社 ²	35.0%	¥60	食品等の輸入・販売
味日本株式会社 ²	16.2%	¥95	食品、調味料等の製造・販売
ゼンミ食品株式会社 ²	17.5%	¥190	エキス系調味料の製造・販売

1. 連結子会社

2. 持分法適用関連会社

3. 最低単位に満たないため、資本金は0(ゼロ)として表示しています。

4. 2010年1月より、その他から化学品へと事業セグメント区分が変更されました。

海外ネットワーク

医薬

Kyowa Hakko Kirin America, Inc.
212 Carnegie Center, Suite 101,
Princeton, NJ 08540, U.S.A.
TEL: 1-609-580-7400
FAX: 1-609-919-1111

Kyowa Hakko Kirin Pharma, Inc.
212 Carnegie Center, Suite 101,
Princeton, NJ 08540, U.S.A.
TEL: 1-609-919-1100
FAX: 1-609-919-1111

BioWa, Inc.
212 Carnegie Center, Suite 101,
Princeton, NJ 08540, U.S.A.
TEL: 1-609-734-3420
FAX: 1-609-734-3455

Kyowa Hakko Kirin California, Inc.
9420 Athena Circle,
La Jolla, CA 92037, U.S.A.
TEL: 1-858-952-7000
FAX: 1-858-952-7001

Hematech, Inc.
4401 South Technology Drive,
Sioux Falls, SD 57106, U.S.A.
TEL: 1-605-361-6793
FAX: 1-605-361-9702

Hematech-GAC Venture, LLC
3483 US 75 Avenue,
Hull, IA 51239, U.S.A.
TEL: 1-712-722-4130
FAX: 1-712-722-4965

Kirin-Amgen, Inc.
c/o Amgen, Inc.,
One Amgen Center Drive,
Thousand Oaks,
CA 91320-1799, U.S.A.
TEL: 1-805-447-1000
FAX: 1-805-447-1010

Kyowa Hakko Kirin UK Ltd.
258 Bath Road, Slough,
Berkshire SL1 4DX, United Kingdom
TEL: 44-1753-566000
FAX: 44-1753-566010

Kyowa Hakko Kirin Italia S.r.l.
Via Piero e Alberto Pirelli, 6,
20126 Milan, Italy
TEL: 39-02-644-704-1
FAX: 39-02-644-704-33

**Kirin Kunpeng (China)
Bio-Pharmaceutical Co., Ltd.**
970 Long Dong Road,
Z. J. High-Tech Park,
Pudong New Area, Shanghai 201203,
People's Republic of China
TEL: 86-21-5080-0909
FAX: 86-21-5080-0026

Jeil-Kirin Pharm. Inc.
5F, Poonglim B/D, 823
Yeoksam-Dong,
Kangnam-Ku, Seoul
135-080, Republic of Korea
TEL: 82-2-3471-4321
FAX: 82-2-3471-4322

**Kyowa Hakko Kirin
(Taiwan) Co., Ltd.**
16F, No.44, Sec 2,
Chung Shan N. Road,
Taipei 10448, Taiwan
TEL: 886-2-2564-2800
FAX: 886-2-2560-1667

**Kyowa Hakko Kirin
(Hong Kong) Co., Ltd.**
Unit B, 13/F, Manulife Tower,
169 Electric Road,
North Point, Hong Kong,
People's Republic of China
TEL: 852-2956-0828
FAX: 852-2956-1627

**Kyowa Hakko Kirin
(Singapore) Pte. Ltd.**
260 Orchard Road, #07-06,
The Heeren, Singapore 238855
TEL: 65-6253-2938
FAX: 65-6253-2438

**Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.
Beijing Representative Office**
Room 701, Beijing Fortune Bldg.,
No. 5, Dong San Huan Bei Lu,
Chao Yang District, Beijing 100004,
People's Republic of China
TEL: 86-10-6590-8829
FAX: 86-10-6590-9640

**Kyowa Hakko Pharmaceutical
Technology (Shanghai) Co., Ltd.**
Room 1605, Rui Jin Bldg.,
No. 205 Mao Ming Nan Lu,
Lu Wan District, Shanghai 200020,
People's Republic of China
TEL: 86-21-6466-2999
FAX: 86-21-6415-2712

**Kyowa Hakko Pharmaceutical
Technology (Shanghai) Co., Ltd.
Beijing Branch**
Room 702, Beijing Fortune Bldg.,
No. 5, Dong San Huan Bei Lu,
Chao Yang District, Beijing 100004,
People's Republic of China
TEL: 86-10-6590-8829
FAX: 86-10-6590-9640

**Kyowa Hakko Pharmaceutical
Technology (Shanghai) Co., Ltd.
Guangzhou Branch**
Room 701, Yi Am Plaza,
No. 33 Jian She Liu Ma Lu, Yue Xiu
District, Guangzhou 510060,
People's Republic of China
TEL: 86-20-8364-4123
FAX: 86-20-8364-4131

バイオケミカル

Kyowa Hakko U.S.A., Inc.
767 Third Avenue, 19th Floor,
New York, NY 10017, U.S.A.
TEL: 1-212-319-5353
FAX: 1-212-421-1283
West Coast Office
85 Enterprise, Suite 430,
Aliso Viejo, CA 92656, U.S.A.
TEL: 1-949-425-0707
FAX: 1-949-425-0708

**Kyowa Hakko Bio U.S.
Holdings, Inc.**
5469 Nash Road, P.O. Box 1550,
Cape Girardeau,
MO 63702-1550, U.S.A.
TEL: 1-573-335-4849
FAX: 1-573-335-1466

BioKyowa Inc.
5469 Nash Road, P.O. Box 1550,
Cape Girardeau,
MO 63702-1550, U.S.A.
TEL: 1-573-335-4849
FAX: 1-573-335-1466

Kyowa Hakko Europe GmbH
Am Wehrhahn 50,
D-40211 Düsseldorf, Germany
TEL: 49-211-17545-0
FAX: 49-211-17545-441

Kyowa Hakko Bio Italia S.r.l.
Via Piero e Alberto Pirelli, 6,
20126, Milan, Italy
TEL: 39-02-367-069-01
FAX: 39-02-644-704-44

**Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.
Beijing Representative Office**
Room 720, Beijing Fortune Bldg.,
No. 5, Dong San Huan Bei Lu,
Chao Yang District, Beijing 100004,
People's Republic of China
TEL: 86-10-6590-8515
FAX: 86-10-6590-8517

**Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.
Shanghai Representative Office**
Room 2303, Rui Jin Bldg.,
No. 205 Maoming Nan Lu,
Lu Wan District, Shanghai 200020,
People's Republic of China
TEL: 86-21-6466-1222
FAX: 86-21-6415-6022

**Shanghai Kyowa
Amino Acid Co., Ltd.**
No. 158, Xintuan Road,
Qingpu Industrial Zone,
Shanghai 201700,
People's Republic of China
TEL: 86-21-5970-1998
FAX: 86-21-5970-1135

Kyowa Hakko (H.K.) Co., Ltd.
Room 1908, Hang Lung Centre,
2-20 Paterson Street,
Causeway Bay, Hong Kong,
People's Republic of China
TEL: 852-2895-6795
FAX: 852-2576-6142
Guangzhou Representative Office
Room 411, China Hotel Office Tower,
Liu Hua Road, Guangzhou 510015,
People's Republic of China
TEL: 86-20-8667-5381
FAX: 86-20-8667-5472

**Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.
Mumbai Liaison Office**
65, 3 North Avenue, Maker Maxity,
Bandra Kurla Complex, Bandra (East),
Mumbai 400051, India
TEL: 91-22-6725-3457
FAX: 91-22-6725-3458

Kyowa Hakko Bio Singapore Pte Ltd
47 Scotts Road, #12-05,
Goldbell Towers, Singapore 228233
TEL: 65-6732-7889
FAX: 65-6732-7989

化学品

Kyowa Hakko U.S.A., Inc.
767 Third Avenue, 19th Floor,
New York, NY 10017, U.S.A.
TEL: 1-212-319-5353
FAX: 1-212-421-1283

Kyowa Hakko Europe GmbH
Am Wehrhahn 50,
D-40211 Düsseldorf, Germany
TEL: 49-211-17545-0
FAX: 49-211-17545-441

Kyowa Hakko Industry (S) Pte Ltd.
260 Orchard Road, #12-04,
The Heeren, Singapore 238855
TEL: 65-6733-4948
FAX: 65-6733-0819

**Kyowa Hakko Chemical Co., Ltd.
Shanghai Representative Office**
Room 908, MaxDo Bldg.,
No. 8 Xingyi Road,
Changning District,
Shanghai 200336,
People's Republic of China
TEL: 86-21-5208-0009
FAX: 86-21-5208-0130

コーポレートデータ

2009年12月31日現在

協和発酵キリン株式会社

本社

〒100-8185 東京都千代田区大手町1-6-1
TEL: 03-3282-0007
FAX: 03-3284-1968
ホームページ: <http://www.kyowa-kirin.co.jp/>

従業員数

連結: 7,436 / 単体: 4,290人

創立

1949年7月1日

資本金

267億45百万円

主要工場

国内

医薬

高崎工場
富士工場
四日市工場
堺工場
宇部工場
協和メデックス(株)(富士)

バイオケミカル

山口事業所(防府、宇部)
ヘルスケア土浦工場

化学品

四日市工場
千葉工場

海外

医薬

Kirin Kunpeng (China) Bio-Pharmaceutical Co., Ltd. (中国)

バイオケミカル

BioKyowa Inc. (米国)
Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd. (中国)

研究開発ネットワーク

国内

医薬

東京リサーチパーク
・抗体研究所
・次世代創薬研究所
富士リサーチパーク
・探索研究所
・薬理研究所
・創薬化学研究所
・薬物動態研究所
・安全性研究所
バイオ生産技術研究所
合成技術研究所
製剤研究所
協和メデックス(株)研究所

バイオケミカル

生産技術研究所
ヘルスケア商品開発センター
バイオプロセス開発センター

化学品

四日市研究所

海外

医薬

Kyowa Hakko Kirin Pharma, Inc. (米国)
Kyowa Hakko Kirin California, Inc. (米国)
Hematech, Inc. (米国)
Kirin-Amgen, Inc. (米国)
Kyowa Hakko Kirin UK Ltd. (英国)
Kirin Kunpeng (China) Bio-Pharmaceutical Co., Ltd. (中国)
Jeil-Kirin Pharm. Inc. (韓国)

投資家情報

2009年12月31日現在

上場証券取引所

東京

証券コード

4151

株主名簿管理人

中央三井信託銀行株式会社
〒105-8574 東京都港区芝3-33-1

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

48,250人

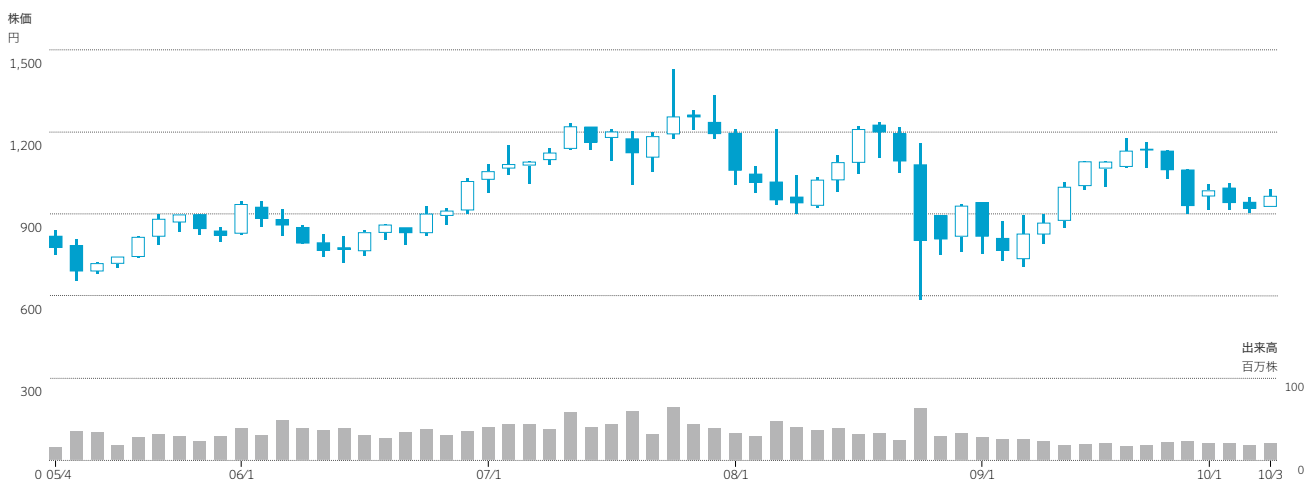
大株主

	所有株式数 (千株)	発行済株式総数に 占める所有比率
麒麟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)	20,542	3.56
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	18,667	3.24
第一生命保険相互会社	14,600	2.53
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 ¹	4,781	0.83
ジュニパー	3,787	0.66
日本興亜損害保険株式会社	3,246	0.56
株式会社損害保険ジャパン	3,135	0.54
株式会社みずほ銀行 資産管理サービス信託銀行株式会社(証券投資信託口)	3,066	0.53

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ち株数4,781千株は、株式会社みずほ銀行が委託した退職給付信託の信託財産であり、その議決権行使の指図権は株式会社みずほ銀行が留保しています。

2. 当社保有の自己株式6,935,900株(1.20%)は、議決権を有しないため上記から除外しています。

株価チャート



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/>