



**Commitment to Life**  
COMMITMENT TO LIFE

## 編集方針

### 対象

対象範囲は、協和発酵キリンおよび国内外の連結子会社です。一部、非連結子会社や関連会社に関する記載もあります。なお、環境データについては、各注記をご覧ください。

対象期間は、2014年1月～12月、一部に2015年の内容を含んでいます。

### 会社名表記について

本レポートでは、「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」、「第一ファインケミカル株式会社」を「第一ファインケミカル」と法人格を省略して表記しています。

## 業績の見通しについて

本レポート中の業績の見通しについては、現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。ことをご承知おさください。

## 数値データについて

本レポートでは、単位未満を切り捨てなどしているため、合計と内訳合計が一致しない場合があります。

## 表紙について

2014年に社内で開催した「私たちの志ビデオコンテスト」より、抜粋したシーンを掲載しています。「私たちの志」に関しては、P9-10をご参照ください。

以下Webサイトで、一部のビデオを公開しています。  
(2015年末まで掲載予定)



[http://www.kyowa-kirin.co.jp/about\\_us/commitment\\_to\\_life/](http://www.kyowa-kirin.co.jp/about_us/commitment_to_life/)

## 発行にあたって

私たちは2012年12月期より、当社の全体像をご理解いただけるよう、財務情報と非財務情報の中から重要な情報を抽出・融合した統合報告書を「アニュアルレポート」と称して発行しています。また、制作に際しては、IIRC（国際統合報告評議会）より、2013年12月に公開された「統合報告フレームワーク」を参照しながら作成しました。

当社は、「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」を経営理念に、また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を込め作成した「私たちの志」とともに活動しています。

今回、「アニュアルレポート 2014」の発行にあたり、当社にとって最も重要な資本は何かを改めて見つめ直し、「技術」と「人材」に至りました。この2つの強みである資本を最大限に活かし、新薬を提供し続けることにより、世界のアンメットメディカルニーズに貢献することこそが、協和発酵キリンの存在価値です。

本レポートを通して、機関投資家の皆さまを中心に、さまざまなステークホルダーの方々にも長期的な視座で当社の持続的な成長、さらには価値創造に資する強みを少しでも読み取っていただければ幸いです。

2015年4月

協和発酵キリン株式会社 執行役員  
コーポレートコミュニケーション部長  
諸富 滋

## SRIインデックスへの組み入れ

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」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（2015年1月現在）。



## Webサイト

本レポートに掲載できなかった活動やデータなどは、Webサイトに掲載しています。



コーポレートサイト  
<http://www.kyowa-kirin.co.jp/>



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



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

- 1 アニュアルレポート2014
- 3 協和発酵キリンの価値創造モデル
- 5 協和発酵キリンの歴史
- 7 協和発酵キリンの未来
- 9 「私たちの志」
- 11 2014年主要トピックス
- 13 財務／非財務ハイライト
- 15 社長メッセージ
- 21 CFOインタビュー
- 23 医薬事業
  - 25 研究開発
  - 29 新薬パイプライン
  - 31 生産
  - 35 国内営業
  - 38 海外営業
  - 39 主要製品紹介
  - 41 信頼性保証
  - 43 診断薬事業
  - 44 バイオシミラー事業
- 45 バイオケミカル事業
- 47 課題と挑戦
  - 47 独自の技術と戦略で、社会のアンメットメディカルニーズを満たす
  - 49 多様性を重視し、グローバル・スペシャリティファーマーへ挑戦する
- 51 経営体制
  - 51 社外取締役インタビュー
  - 52 経営陣
- 53 コーポレート・ガバナンス
- 55 コンプライアンス
- 57 主要財務データ
- 59 財務分析
- 66 事業等のリスク
- 67 連結貸借対照表
- 69 連結損益計算書
- 70 連結包括利益計算書
- 71 連結株主資本等変動計算書
- 72 連結キャッシュ・フロー計算書
- 73 ネットワーク
- 75 コーポレートデータ／役員一覧
- 76 投資家情報

# 価値創造 モデル

協和発酵キリンでは、グループ経営理念「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、従業員の思いである「私たちの志」を、グループ全員で共有しています。私たちのバイオ技術でアンメットメディカルニーズを満たす提供価値を高め、社会に貢献しています。

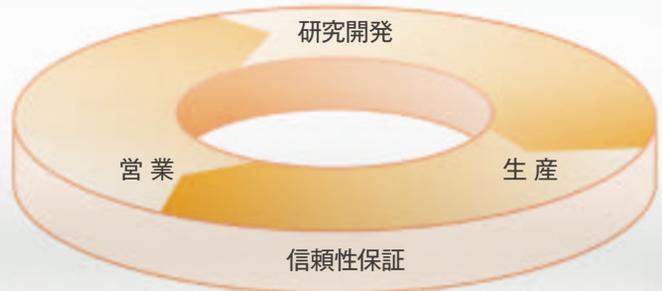
## 独自の資本

独自の「技術」と、多様な「人材」という2つの資本が、協和発酵キリンの価値創造の源泉です。



## ビジネスモデル

新薬を創出する製薬企業として、研究開発、生産、営業機能を有しており、これら一連のプロセスを信頼性保証の機能が支えています。



## 提供価値

アンメットメディカルニーズに挑戦する協和発酵キリンでは4つのカテゴリーにおいて、患者さんのQOL(Quality of Life: 生活の質)への多様なニーズに応えることで、価値を提供しています。



# ユニークな 事業構造

当社グループは、医療用医薬品における新薬事業を中核に、バイオシミラー、診断薬、バイオケミカルの各事業が一体となったユニークな事業構造をとることにより、多様なビジネスチャンスの獲得、ハイリスクな新薬事業のカバーを可能にしています。このような企業は、世界的にも希少で、事業シナジーから生まれる可能性は、当社グループの大きな強みです。

## 医療用医薬品

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・営業に至る各機能の連携を強化しています。豊富な開発候補品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。

### 協和発酵キリン

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

### 協和発酵バイオ

#### バイオシミラー

協和発酵キリンの強みである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。

#### 診断薬

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。

#### バイオケミカル

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、医療・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。

# 協和発酵キリンの歴史：発酵技術から最先端のバイオ医薬品へ

発酵生産技術を起源とし、独自性のある技術で社会に貢献しています。

- キリンファーマ
- 協和発酵工業

## Origin 起源

## Identity 独自性

1885 1940 1950 1955 1980 1990 1995 2000 2005

● 1885  
麒麟麦酒(株)の前身である  
ジャパン・ブルワリー・カンパニーを設立

● 1948  
日本で初めて糖蜜からアセトン・ブタノールの量産を開始



● 1949  
協和発酵工業(株)創立

● 1951  
結核の撲滅に貢献  
日本で初めてストレプトマイシンを量産



● 1956  
今なお通用する治療薬を開発  
抗がん剤「マイトマイシンC」を分離精製し、工業化に成功



● 1956  
アミノ酸の量産を実現  
世界で初めて発酵法によるL-グルタミン酸(アミノ酸の一種)の生産技術を発明



● 1958  
発酵法によるL-リジン(アミノ酸の一種)の製造法を発明



● 1981  
臨床検査部門を独立し、協和メデックス(株)を設立

● 1984  
Amgen Inc.(米)と提携しヒト赤血球増殖因子(EPO)の医薬品開発を加速

エリスロポエチン(EPO)遺伝子のクローニングに成功したバイオベンチャーAmgen Inc.(米)と、EPOの研究開発・製造販売を目的とする合併会社、Kirin-Amgen, Inc.(米)を設立

● 1988  
工場規模での生産基本技術確立

ローラーボトルによる動物細胞の大量培養システムの基本技術確立



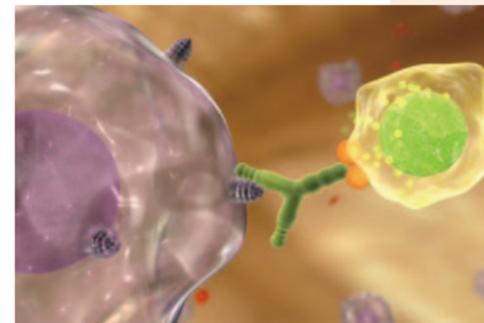
● 1990  
輸血から赤血球造血へ腎性貧血治療の新たな一歩  
遺伝子組換えヒトエリスロポエチン製剤を腎性貧血治療剤「エスポー®」として発売



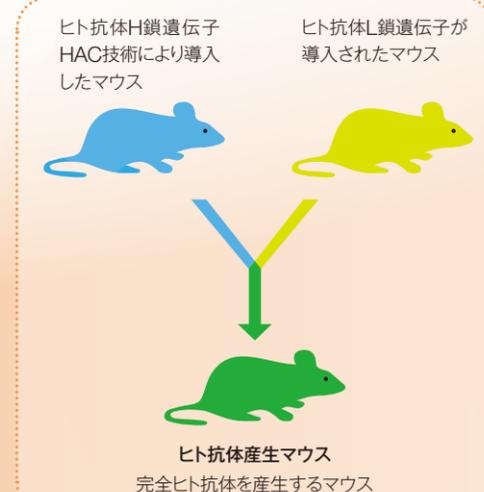
● 1991  
がん化学療法時の感染症治療に貢献  
遺伝子組換えG-CSF製剤「グラン®」発売



● 抗体の潜在能力を引き出し抗体医薬品開発に貢献  
抗体の活性を飛躍的に高める画期的な抗体作製技術「POTELLIGENT®(ポテリジェント)」を確立



● 完全ヒト抗体生産技術というブレイクスルー  
当社とMedarex, Inc.(現Bristol-Myers Squibb Company)の技術とを融合させ、世界に先駆けて「ヒト抗体産生マウス」の開発に成功



● 2007  
キリンファーマ(株)発足

● 2007  
持続型赤血球造血刺激因子製剤「ネスプ®」発売



# ユニークな バイオ技術に 企業

協和発酵  
工業

キリン  
ファーマ

# 協和発酵キリンの未来：グローバル・スペシャリティファーマへ

バイオ技術の価値を最大化し、アンメットメディカルニーズを満たします。

2008

事業構造で  
強みを発揮する  
の誕生

協和発酵キリン  
株式会社発足

**Integration**  
融合

2009

1,000名を超える従業員  
が志を立てる

「私たちの志」制定



**Consolidation**  
集中

2010

抗体技術で創薬を推進  
東京リサーチパーク内に、  
新研究棟を竣工



バイオ生産技術研究所内に、国内有数の治験  
用抗体原薬製造設備を竣工



ProStrakan Group  
plc(英)を子会社化



2012

バイオ医薬生産技術を  
活用し価値創造  
富士フイルム(株)とバイオ  
シミラー医薬品についての  
開発・製造・販売の合弁会社  
「協和キリン富士フイルムバ  
イオロジクス(株)」を発足



2011年合弁会社設立発表時

世界初のポテリジェント  
抗体医薬品

抗CCR4ヒト化抗体「ポテリ  
ジオ®点滴静注20mg」発売



個別化医療に対応

抗CCR4ヒト化抗体「ポテリ  
ジオ®」のコンパニオン診断薬  
「ポテリジオ®テスト IHC」  
「ポテリジオ®テスト FCM」  
発売



**Challenge**  
挑戦

2013

新規の作用メカニズムを  
持つ治療薬の提供

パーキンソン病治療剤「ノウ  
リアスト®錠20mg」発売



2014

腫瘍免疫療法分野への参入

KW-0761に関する開発提携契約  
を4社\*と締結

\*AstraZeneca(英)  
Pfizer Inc.(米)  
小野薬品工業(株) / Bristol-Myers  
Squibb Company(米)

欧州市場の  
製品ラインアップ強化

ProStrakan Group plc(英)  
によるArchimedes Pharma  
Limited(英)買収



がん化学療法中の患者さんの  
投与負担軽減などに寄与

持続型G-CSF製剤「ジーラスタ®  
皮下注3.6mg」発売



2016

グローバル・スペシャリティ  
ファーマステージへ

KW-0761・KW-6002・  
KRN23という自社3製品の  
欧米における上市を目指す

# 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。

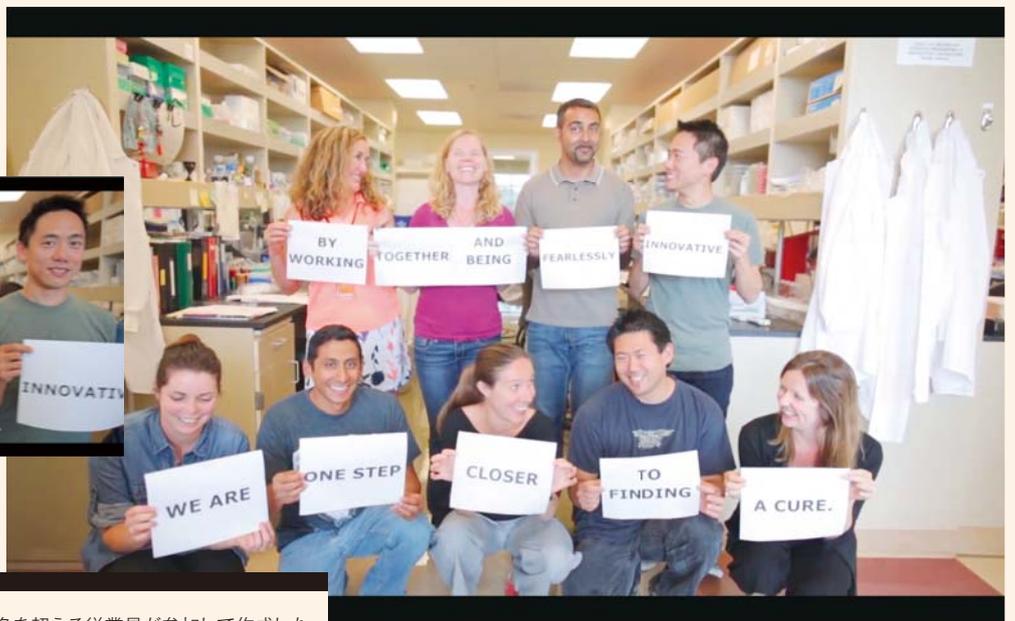
自分たちを信じよう。自分たちの力を、自分たちが積み上げてきたものを信じよう。  
私たちは、決して大きな会社ではない。でも私たちには、どんな大きな会社にも負けないものがある。  
どこにもない歴史があり、どこにもマネのできない技術があり、  
そしてどこにも負けない優秀な人材がいる。  
困難をおそれない勇気を持とう。常識をつきやぶる情熱を持とう。  
革新とは、ただの成長ではない。飛躍という、翼を持った成長なのだ。  
その翼は、現状に満足する者には永久に与えられないことを知ろう。  
つくるものは、薬だけではない。私たちは、あらゆる人の笑顔をつくろう。  
人がどれほど生きることを望んでいるか。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。

KYOWA KIRIN  
私たちの志



2008年の協和発酵キリン発足時に1,000名を超える従業員が参加して作成した「私たちの志」。いのちと歩み続けるという思いが込められています。2014年、この「私たちの志」をテーマに3分間のビデオコンテストを社内で開催したところ、国内外から20作品が集まりました。ここでは、ビデオから抜粋したシーンを掲載しています。

以下Webサイトで、一部のビデオを公開しています。  
(2015年末まで掲載予定)

[http://www.kyowa-kirin.co.jp/about\\_us/commitment\\_to\\_life/](http://www.kyowa-kirin.co.jp/about_us/commitment_to_life/)



## 2014年主要トピックス

### 1月

腎性貧血治療剤「ネスブ®注射液5μg  
ブラシリンジ」発売

### 2月

花粉症情報Webサイト「花粉症ナビ」  
に新情報「花粉症のメカニズム」「舌下  
免疫療法」追加

カルシウム受容体作動薬「レグバラ®錠  
25mg・75mg」の効能・効果および用  
法・用量の追加承認取得

### 3月

富士リサーチパーク内に新たな研究棟  
(IK8棟)を着工

抗CCR4ヒト化抗体「ポテリジオ®」の  
適応追加\*承認取得

\*再発または難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞  
リンパ腫および皮膚T細胞性リンパ腫

Web漫画『新抗体物語』2ndシーズン  
スタート。抗体・免疫の仕組みを漫画で  
解説

「ジペプチド発酵技術の開発と工業化」  
に対し、協和発酵バイオが2014年度農  
芸化学技術賞を受賞

### 4月

研究本部および開発本部の統合・再編  
高崎工場に、バイオ医薬原薬製造設備  
(HA4棟)を竣工

「協和発酵キリン杯 復興応援  
WASURENAI 3.11 第4回4県(岩手・  
宮城・茨城・福島)＜絆＞卓球交流大  
会」に協賛。「ラリーピンボンリレー」の  
ギネス世界記録®を達成

### 5月

抗てんかん剤「トピナ®」の新たな剤形  
「トピナ®細粒10%」発売

### 6月

経皮吸収型持続性疼痛治療剤「フェン  
トス®」の慢性疼痛効能追加に関する  
承認取得

### 7月

堺工場が安全功労者内閣総理大臣表  
彰を受賞

腫瘍免疫療法の初期開発に関して、  
AstraZeneca(英)と開発提携契約締結

遺伝子組換えヒトアンチトロンピン製剤  
KW-3357における一般社団法人 日本  
血液製剤機構との国内販売委託契約  
締結

協和メデックスより、糖尿病検査用のグ  
リコヘモグロビン分析装置「A1c iGear  
K」発売

遺伝子組換えヒトアンチトロンピン製剤  
KW-3357の国内承認申請

### 8月

ProStrakan Group plc(英)による  
Archimedes Pharma Limited(英)  
の買収

### 9月

尋常性乾癬治療剤「ドボット®」発売

腫瘍免疫療法の初期開発に関して、  
Pfizer Inc.(米)と開発提携契約締結

### 10月

アルツハイマー病を対象とした  
KHK6640の欧州第I相試験開始

高崎工場に、新製剤棟(HA5棟)を竣工

### 11月

協和発酵バイオより、「発酵コエンザイ  
ムQ10EX」新発売

疾患情報サイト「特発性血小板減少性  
紫斑病・ITPナビ」に、専門医がお答えし  
たQ&Aコンテンツ「ITP相談室」を追加  
持続型G-CSF製剤「ジーラスタ®」発売

### 12月

腫瘍免疫療法の初期開発に関して、  
小野薬品工業(株)、Bristol-Myers  
Squibb Company(米)と開発提携  
契約締結

持続型赤血球造血刺激因子製剤「ネス  
ブ®」の適応追加\*承認取得

\*骨髄異形成症候群に伴う貧血

抗CCR4ヒト化抗体「ポテリジオ®」の  
適応追加\*承認取得

\*化学療法未治療のCCR4陽性の成人T細胞白  
血病リンパ腫

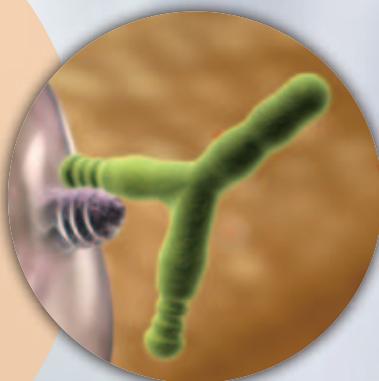
Entinostatの日本と韓国における  
独占的な開発および販売に関して、  
Syndax Pharmaceuticals, Inc.(米)  
とライセンス契約締結



### モガムリズマブの価値最大化に向けて

独自の強活性抗体作製技術「ポテリジェント」\*を応用した抗CCR4ヒト化抗体モガムリズマブの腫瘍免疫療法における可能性を探索すべく、7月にAstraZeneca（英）、9月にPfizer Inc.（米）、さらに12月に小野薬品工業（株）およびBristol-Myers Squibb Company（米）との間で、固形がんを対象とした併用療法に関する開発提携契約を締結しました\*。

\*P17-18「社長メッセージ」、P27-28「研究開発」もご参照ください。



### Archimedes Pharma Limited（英）を買収

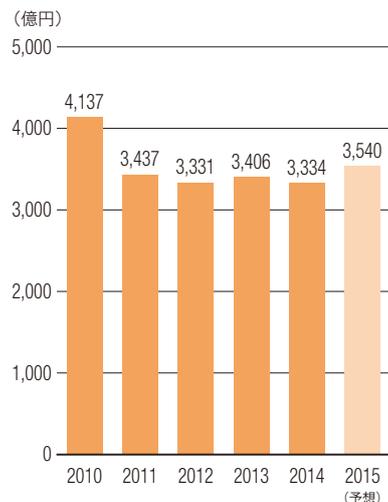
8月、当社グループの欧米拠点であるProStrakan Group plc（英）を通じて、欧州の非上場会社Archimedes Pharma Limited（英）を買収しました。疼痛・がん・クリティカルケア\*の領域を得意とする欧州のスペシャリティファーマを獲得することで、主力製品「PecFent®」の売上伸長はもちろん、両社の製品間のシナジーによるProStrakan Group plc（英）のさらなる成長が期待されます。

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

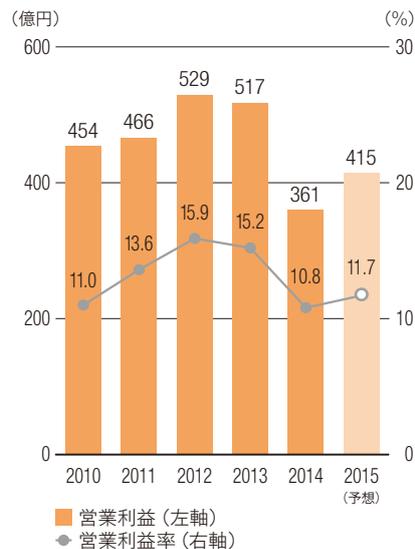


# 財務／非財務ハイライト

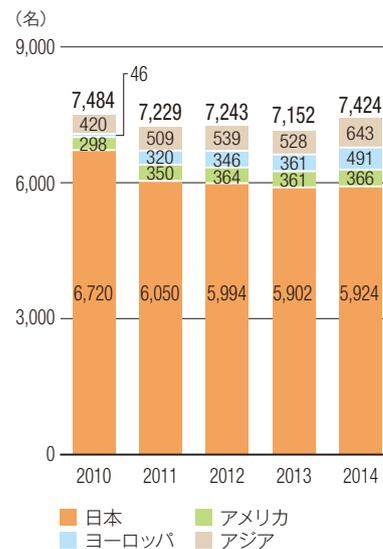
## 売上高



## 営業利益／営業利益率



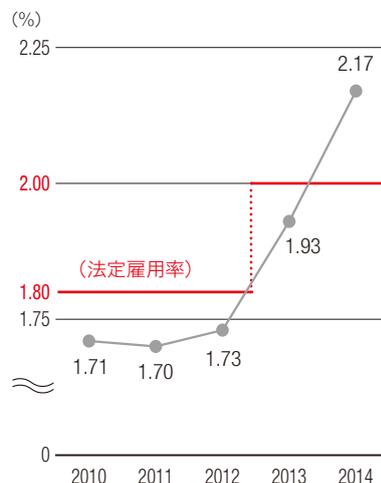
## 従業員数<sup>(注1)</sup> (会計年度末)



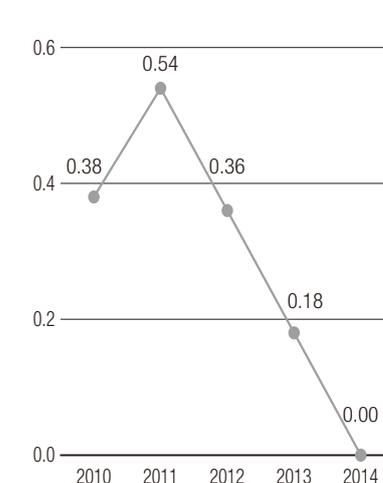
## CO<sub>2</sub>排出量<sup>(注2、3、4)</sup>



## 障害者雇用率<sup>(注5)</sup>



## 労働災害度数率<sup>(注3、6、7)</sup>



(注1) 2010年のデータには協和発酵ケミカル(株)(現KHネオケム(株))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.(米)、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) 2010年から2012年までは4月から3月、2013年以降は1月から12月を対象としています。

(注4) 2013年のデータに一部誤りがあったため、数値を修正しています。

(注5) 各年6月時点のデータです。2013年までは当社(単体)、2014年は当社グループ(国内)を対象としています。法定雇用率は2013年4月1日から2.0%に引き上げとなりました。

(注6) 100万のべ実労働時間当たりの休業災害死傷者数。

(注7) 国内の協和発酵キリン、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。

						(増減率)	(千米ドル) <sup>(注8)</sup>
	2014	2013	2012	2011	2010	2014/2013	2014
<b>会計年度 (百万円)</b>							
売上高	<b>¥333,446</b>	¥340,611	¥333,158	¥343,722	¥413,738	(2.1)%	<b>\$2,766,504</b>
地域別売上高:							
日本	<b>239,241</b>	254,085	260,524	272,568	399,334	(5.8)%	<b>1,984,913</b>
アメリカ	<b>21,695</b>	23,948	21,207	20,071	23,467	(9.4)%	<b>180,004</b>
ヨーロッパ	<b>45,701</b>	37,226	30,997	25,169	21,477	22.8 %	<b>379,171</b>
アジア	<b>25,886</b>	24,420	19,880	25,426	39,689	6.0 %	<b>214,772</b>
その他の地域	<b>921</b>	931	548	486	507	(1.1)%	<b>7,641</b>
営業利益	<b>36,173</b>	51,773	52,905	46,614	45,410	(30.1)%	<b>300,116</b>
当期純利益	<b>15,898</b>	30,078	24,199	25,608	22,197	(47.1)%	<b>131,902</b>
設備投資額 (無形固定資産含む)	<b>29,487</b>	35,183	27,808	19,697	29,374	(16.2)%	<b>244,648</b>
減価償却費	<b>23,885</b>	21,592	20,904	22,833	22,188	10.6 %	<b>198,170</b>
研究開発費	<b>47,737</b>	43,682	44,808	47,961	44,210	9.3 %	<b>396,066</b>
<b>会計年度末 (百万円)</b>							
総資産	<b>¥719,135</b>	¥719,257	¥679,342	¥658,873	¥695,862	(0.0)%	<b>\$5,966,442</b>
有利子負債	<b>4,868</b>	6,207	5,699	6,042	7,515	(21.6)%	<b>40,391</b>
純資産	<b>605,368</b>	595,415	555,898	540,023	544,992	1.7 %	<b>5,022,556</b>
株主資本	<b>580,499</b>	578,329	560,663	554,856	553,172	0.4 %	<b>4,816,222</b>
<b>1株当たりデータ (円)</b>							
当期純利益 <sup>(注9)</sup>	<b>¥ 29.05</b>	¥ 54.95	¥ 44.12	¥45.16	¥38.96	(47.1)%	<b>\$0.241</b>
純資産	<b>1,105.4</b>	1,085.2	1,013.6	970.2	954.6	1.9 %	<b>9.171</b>
配当金	<b>25</b>	25	20	20	20	0.0 %	<b>0.207</b>
<b>財務指標 (%)</b>							
総資産当期純利益率 (ROA)	<b>2.21</b>	4.30	3.62	3.78	3.19	(2.09)ポイント	
自己資本当期純利益率 (ROE)	<b>2.65</b>	5.24	4.43	4.73	4.11	(2.59)ポイント	
<b>従業員数 (名)</b>							
全体	<b>7,424</b>	7,152	7,243	7,229	7,484	3.8 %	
日本	<b>5,924</b>	5,902	5,994	6,050	6,720	0.4 %	
アメリカ	<b>366</b>	361	364	350	298	1.4 %	
ヨーロッパ	<b>491</b>	361	346	320	46	36.0 %	
アジア	<b>643</b>	528	539	509	420	21.8 %	
<b>CO<sub>2</sub>排出量<sup>(注2, 3, 4)</sup> (千トン)</b>							
全体	<b>354</b>	356	335	314	331	(0.6)%	
協和発酵キリン (協和メデックスを含む)	<b>64.7</b>	61.0	56.5	49.3	52.2	6.1 %	
協和発酵バイオ	<b>165.1</b>	169.2	156.2	164.2	161.0	(2.4)%	
第一ファインケミカル	<b>29.3</b>	32.8	33.9	29.1	31.5	(10.7)%	
海外拠点	<b>94.7</b>	92.7	88.6	71.0	86.2	2.2 %	
<b>エネルギー使用量<sup>(注2, 3)</sup> (千kl-原油換算)</b>							
全体	<b>148</b>	148	144	142	151	0.0 %	
協和発酵キリン (協和メデックスを含む)	<b>31.0</b>	29.6	29.4	28.9	30.2	4.7 %	
協和発酵バイオ	<b>67.9</b>	68.7	65.9	66.9	68.7	(1.2)%	
第一ファインケミカル	<b>11.3</b>	12.3	12.9	12.5	13.7	(8.1)%	
海外拠点	<b>37.9</b>	36.9	35.9	33.5	38.0	2.7 %	
障害者雇用率 <sup>(注5)</sup>	<b>2.17</b>	1.93	1.73	1.70	1.71	0.24 ポイント	
労働災害度数率 <sup>(注3, 6, 7)</sup>	<b>0.00</b>	0.18	0.36	0.54	0.38	(0.18)ポイント	

(注8) 米ドル額は読者の便宜のため、2014年12月31日現在のおよその実勢為替相場120.53円=1米ドルを用いて算出しています。

(注9) 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。



独自のバイオ技術を最大の強みとし、  
「グローバル・スペシャリティファーマ  
への挑戦」を結実させます。

協和発酵キリングループは、バイオ技術に強みを発揮する企業です。バイオ技術を活かして多様なアンメットメディカルニーズを解決し、世界の人々の健康と豊かさに貢献することが最も重要な使命であると自認しています。この使命とともに、グローバル市場におけるグループ全体の持続的な成長を果たすため、技術力と人材力のさらなる強化を目指します。

代表取締役社長

花井 陳雄



### 私たちの最大の強みは「バイオ技術」です。

バイオ医薬品には、これまで低分子医薬品では治療が困難だった疾患に対する治療機会の提供が期待されており、近年、バイオ医薬品市場は世界的に拡大しています。しかし、従来にはない高い技術と経験が不可欠であることから、市場への参入障壁は極めて高いといわれています。バイオ技術と一言でいっても、それを駆使したバイオ医薬品を患者さんのもとへ届けるまでには、探索研究に始まり、開発研究や、品質を保証しながら製造ラインでの生産を実現するプロセス研究など一連のプラットフォームが必要となります。私たち協和発酵キリンは、これらを自らの技術で網羅し、新しい医薬品を患者さんに提供できる研究開発型の製薬会社です。バイオ技術は私たちにとって最大の強みであり、持続的な成長ドライバーの創出、すなわち創薬の源泉といえます。

私は、グローバル・スペシャリティファーマ (Global Specialty Pharmaceutical company : GSP) 実現への戦略的なプロダクトと位置づけているKW-0761 (日本製品名 : 「ポテリジオ®」) が迎えた新たな展開こそ、私たちのバイオ技術を支える総合力が高まっていることを示す証であると捉えています。

KW-0761は、独自のバイオ技術の一つである、強活性抗体作製技術「ポテリジェント」

#### 用語解説

##### 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。

##### 低分子医薬品

比較的低分子量の化学合成によって製造される従来の医薬品です。

##### 強活性抗体作製技術「ポテリジェント」

P28をご参照ください。

## バイオ技術で 時代を先取りする

### 用語解説

#### 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医薬品です。1つの抗体が1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。

#### CCR4

chemokine (C-C motif) receptor 4

#### 成人T細胞白血病リンパ腫

ATL: Adult T-cell Leukemia-Lymphoma  
レトロウイルスのHTLV-1が発症に関与している末梢性T細胞腫瘍であり、国内の年間発症例数は約1,150名\*と推定されています。一般的に、mLSG15療法などの多剤併用化学療法が施行されますが、移植以外に治癒が期待される治療法は確立されていません。現在、移植療法が積極的に検討されています。一方、再発・再燃例に対しては、悪性リンパ腫の治療法に準じた種々の化学療法が実施されていますが、有効な治療法は確立されていません。

\*出典:「本邦におけるHTLV-1感染及び関連疾患の実態調査と総合対策 平成22年度総括研究報告書」(山口一成)

#### 固形がん

腫瘍塊をつくる腫瘍で、腫瘍細胞、腫瘍血管、間質などで構成されます。白血病などの造血器腫瘍に対する用語です。

から生まれた抗体医薬品です。本剤は血液のがんを対象にグローバルで開発を進めており、2012年5月に国内で、再発または難治性のCCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫の治療薬として発売しました。2014年3月には再発または難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞リンパ腫およびCCR4陽性の皮膚T細胞性リンパ腫、同年12月には化学療法未治療でCCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫を対象として、国内での適応追加承認を取得しました。

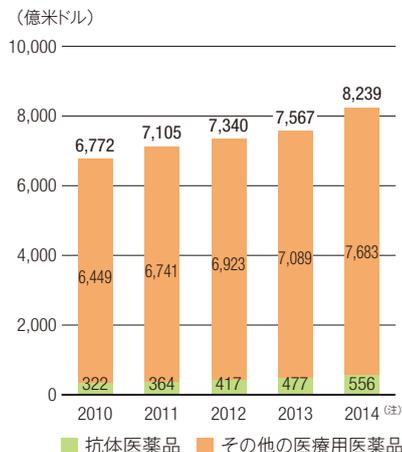
バイオ技術を強みとして持ち続けるためには、特に研究において、時代を先取りすることが非常に重要です。当社は、現在KW-0761のほか

にも開発中の抗体医薬品を複数保有していますが、これは過去において時代を先取りした研究活動が今、成果として実を結び事業の成長をもたらしているということです。個々の研究者が持つセンスや発想の先見性と、それらを大切にせる企業文化とが相まって、将来の成果につながるといっても過言ではないでしょう。

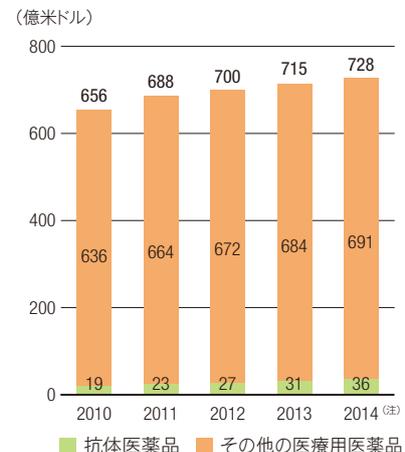
2014年には、KW-0761の固形がんに対する効果を示唆する新たなデータの報告を踏まえ、7月にAstraZeneca (英)、9月にはPfizer Inc. (米)、さらに12月には小野薬品工業 (株) およびBristol-Myers Squibb Company (米) と 開発提携契約を締結しました。これらの契約のもとで、ヒトの免疫システムを制御してがん細胞の駆逐を試みる腫瘍免疫療法という最新の治療法におけるKW-0761の効果の可能性を共同で探索していきます。

KW-0761には、免疫システムからがん細胞を保護する制御性T細胞を抑制する作用がある一方、開発提携契約を締結した4社は、それぞれ別のアプローチで免疫システムによるがん細胞への攻撃を強化する薬を開発しています。KW-0761と各社開発中のプロダクトとの併用が、がん治療における相乗効果を生むことで、新たな治療の選択肢を患者さんに提供でき、アンメットメディカルニーズに応えられる可能性が出てきたと考えています。

医薬品市場規模推移 (世界)



医薬品市場規模推移 (日本)



(注) 各年とも10月1日から9月30日

出典: ©IMS Health Based on MIDAS 2014 Q3 Data

出典: ©IMS Health Based on MIDAS 2014 Q3 Data

「私たちの志」を基盤とした人材の総合力をもって、GSPへの挑戦に臨んでいます。

当社の母体となったのは協和醸酵工業およびキリンファーマです。両社のバイオ技術に関わる歴史をさかのぼると、前者は1956年に世界初の発酵法によるアミノ酸の大量生産、後者は1990年にエリスロポエチン製剤である「エスポー<sup>®</sup>」の発売を手がけたことが始まりです。以来、両者とも幾多の困難を経て今日までに多様な技術を進歩させてきました。現在も、本質的な強みである技術力と人材力を大切に経営理念の実現に取り組んでいます。

当社には異なる事業やさまざまな業務がありますが、私たちは経営理念の実現を目指しながらどのように行動するかを考えると、常に「私たちの志」を拠り所としています。研究開発から生産、営業、信頼性保証というバリューチェーンの異なる段階に従事する従業員らが、この「私たちの志」を軸に共通の目標達成に取り組んでいます。そして、その思いをお互いに理解し、世界と向き合いながら前進できていることを実感しています。私は、各国にある当社グループの拠点で、いのちのために働くことを誇りにできる人材がそれぞれの任務に日々励んでいることを、非常に頼もしく思っています。

また、この共通する思いで力を結集しつつ、多様性の推進にも注力しています。その目的は、多様性をイノベーションにつなげるとともに、グローバルな事業展開において、より大きなシナジーを発揮できる強みへ変えていくことにあります。さらに、変わりゆく事業環境への対応力を向上させ、社会からの期待や要請に応え続けていきたいと考えています。

社会からの期待、要請という観点では、2014年5月、当社社員の医師主導臨床研究への不適切な関与が判明しました。このようなコンプライアンス違反がありましたことを、社長として深くお詫びいたします。

用語解説

アンメットメディカルニーズ

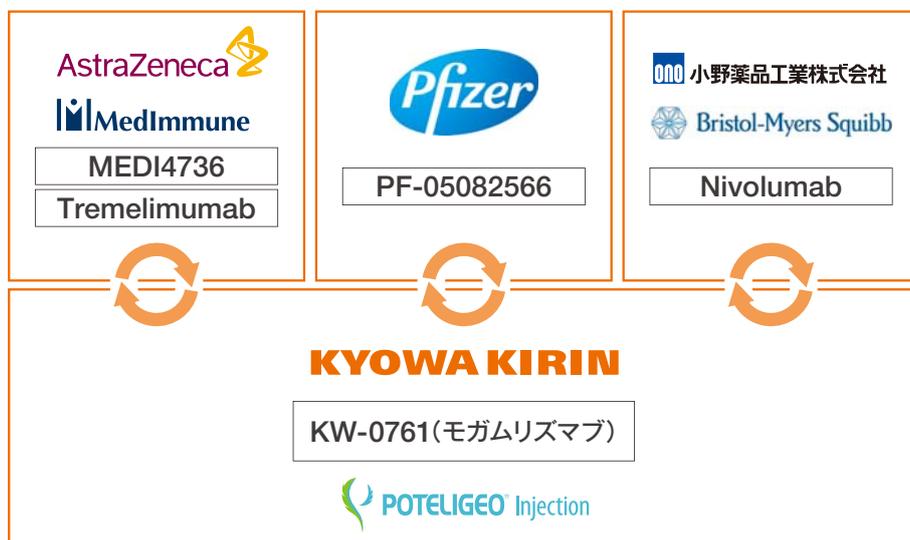
有効な治療法がない、あるいは治療の満足度が低いなど、がんやアルツハイマー病などの疾病に代表される領域では、画期的な新薬の創出が待ち望まれています。このようなニーズを「アンメットメディカルニーズ（満たされない医療ニーズ）」といいます。

エリスロポエチン

赤血球の産生を促進するホルモン。分子量は約34,000、165個のアミノ酸から構成されています。



■ 腫瘍免疫療法におけるKW-0761（モガムリズマブ）の開発提携状況



## 用語解説

### 発熱性好中球減少症

がん化学療法に起因して生ずる好中球減少症は、発熱を伴うことがあり、そのような病態は発熱性好中球減少症と呼ばれます。これは何らかの感染症が疑われる病態であり、ただちに適切な治療を開始しないと重症化する恐れのある合併症とされています。

### 尋常性乾癬

皮膚が赤く盛り上がり、その上に乾燥した角質が厚く付着し（癬屑）、それがポロポロとはがれ落ちる（落屑）皮膚の病気です。乾癬と呼ばれるものの中で、9割\*近くが尋常性乾癬といわれています。

\*出典：日本皮膚科学会ホームページ（2015年2月現在）

### 骨髄異形成症候群

骨髄中の多能性造血幹細胞に異常が起きる疾患で、血球減少および急性骨髄性白血病への移行を特徴とする疾患群です。国内の患者数は約11,000名\*と報告されており、主な臨床症状は、血球減少に伴う貧血、感染および出血症状です。

\*出典：難病情報センターホームページ（2015年2月現在）

### アドヒアランス

患者さんが積極的に治療方針の決定に参加し、その決定に従って治療を受けることです。

私は、ただちに外部専門家による社外調査委員会を設けて事実把握と問題点の解明を委嘱し、同委員会より再発防止と当社の信頼回復に向けての提言（<http://www.kyowa-kirin.co.jp/report/20140711.pdf>）をいただきました。提言において、既存社内ルールの運用における課題が指摘されましたことを踏まえ、その解決は人事も含む組織改編と従業員の意識改革の両面から解決を進めています。\*

今日、製薬会社と医療関係者との関係に対する社会の目は非常に厳しくなっています。それだけに、このたびの件を一層真摯に受け止め、再発防止に努めています。全社一丸となって、高い倫理観に裏打ちされた人材力のさらなる向上に注力し、新たな協和発酵キリンへと生まれ変わります。

\*詳細はP55「コンプライアンス」をご参照ください。

## バイオ技術で、世界のアンメットメディカルニーズに貢献します。

2014年はアンメットメディカルニーズに応える2つの新しい製品を国内で発売することができました。一つは、がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制を適応症とした「ジーラスタ®」、もう一つは尋常性乾癬の治療のための「ドボベツ®」です。

また、KW-0761が新たなグローバルステージへと前進したほか、多くの新薬の臨床試験や既存製品の追加適応申請などにも進展がありました。主力のバイオ医薬品である「ネस्प®」は腎性貧血治療剤として堅調な売上高を維持するとともに、2014年12月には骨髄異形成症候群に伴う貧血を対象として国内での適応追加承認を取得しました。

## 2014年発売の新薬

**ジーラスタ®** 「ジーラスタ®」は、がん化学療法による好中球減少症の治療に用いられるG-CSF製剤「グラン®」を持続型にした製剤です。がん化学療法による好中球減少症に対して、これまでのG-CSF製剤は好中球が回復するまで連日の投与が必要でしたが、本剤はがん化学療法1サイクルに1回の投与で済むため、医療上の簡便性に優れます。特に、患者さんの投与負担軽減や外来化学療法後の通院負担軽減に寄与できることが期待されています。

**ドボベツ®** 「ドボベツ®」は、尋常性乾癬治療の基本である活性型ビタミンD<sub>3</sub>とステロイドによる日本初の配合外用剤です。本剤は、両成分の化学的に安定な配合を実現したことで相補的な作用を示し、1日1回1剤の塗布で速やかな効果の発現とともに患者さんのアドヒアランスの向上に貢献します。

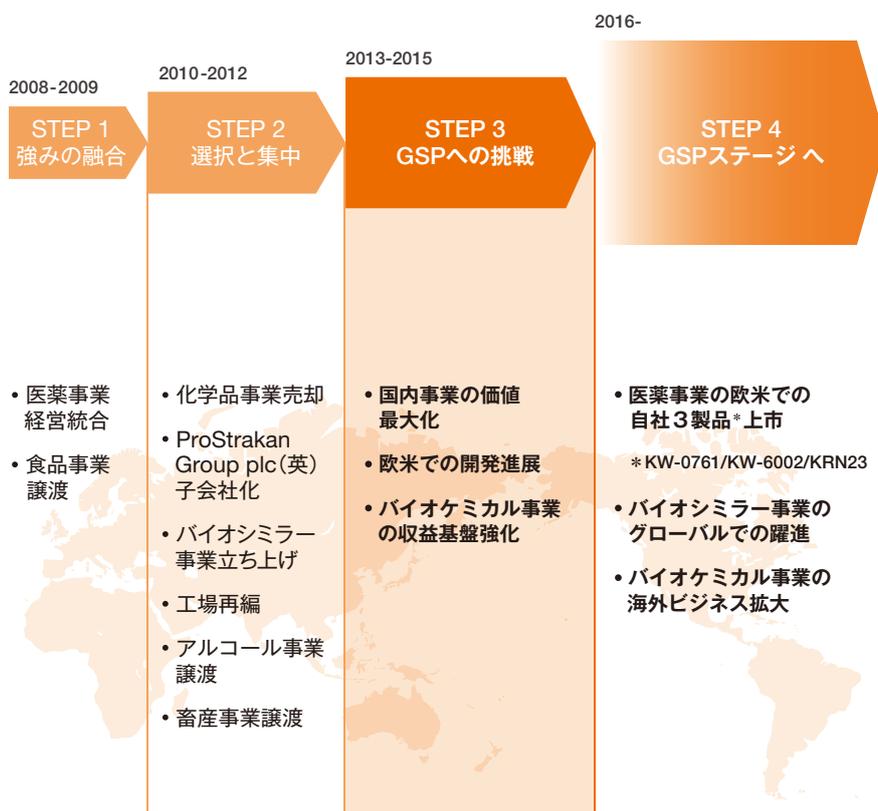
2015年は、引き続きカテゴリー戦略を軸に、新薬の創出や既存品の適応拡大を推進すると同時に、「ジーラスタ®」や「ドボベット®」の市場浸透に力を注ぎます。また現在、医薬事業の海外売上高比率は約23%ですが、この割合を一層高めていくことにより、次期中期計画期間である2016年以降には、定量的な業績面からも文字どおりGSPを体現できるものと見込んでいます。日本発のGSPとなって世界の人々の健康と豊かさに貢献したい——そう私たちは考え、今後もバイオ技術という成長性に富んだ私たちのスペシャリティを最大限に活かし、「こういう薬があれば病気を治し、社会復帰できるのに」あるいは「健康寿命が延びるのに」といったアンメットメディカルニーズに応えたいと思います。



さらに、私はサイエンスの進歩、その本質を見極めたうえで、新薬の種を大事に育てていく姿勢を持ち続けていきます。当社が研究開発型の企業である以上、経営者にもサイエンスに対する深い理解と情熱が大切だと考えるからです。風通しの良い組織風土で各従業員がGSPの一員にふさわしい人材力をいかに発揮でき、個人も会社も成長を持続していけるよう、「私たちの志」を胸に社長として協和発酵キリングループをリードしていく決意です。

## 新たなグローバル ステージへ

### ■ GSPへのロードマップ



#### 用語解説

##### カテゴリー戦略

医薬品の研究開発から販売まで一貫したカテゴリーごとのポートフォリオマネジメントを形成し、生産性の向上を図りながら持続的な成長の達成を目指す戦略。

なお、カテゴリー戦略におけるカテゴリーとは、「腎」「がん」「免疫・アレルギー」および「中枢神経」の疾患領域。

##### 健康寿命

健康上の問題がなく日常生活を送れる期間を指します。



グローバル・スペシャリティ  
ファーマに向けた  
積極投資が株主価値を  
創造します。

取締役 常務執行役員  
立花 和義

**Q.1 2014年の事業活動の中で、強調すべきトピックをあげてください。**

医薬事業では持続型G-CSF製剤「ジーラスタ®」と尋常性乾癬治療剤「ドボベツ®」の上市に成功したことです。また、世界的に注目されるKW-0761は腫瘍免疫療法での欧米における共同開発へ進展したほか、Archimedes Pharma Limited（英）の買収により欧州事業を強化しました。これにより、私たちが目指すグローバル・スペシャリティファーマ（GSP）の実現に一歩一歩近づく手応えを感じています。

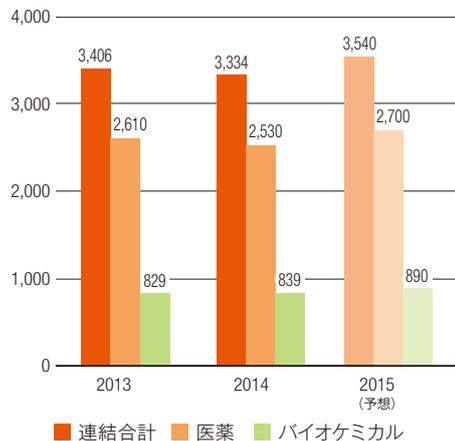
バイオケミカル事業では、山口事業所の再編やタイ新工場の建設などが順調に進みました。円安も追い風となって利益率が向上し、グループ全体の事業ポートフォリオという観点から、医薬事業との経営上のシナジーが十分に得られていると考えています。

**Q.2 2014年の業績についてお聞かせください。**

医薬事業は、薬価基準の引き下げの影響や研究開発費の増加により、前年比で減収減益となりました。バイオケミカル事業は、医薬品原薬の伸長や主力のアミノ酸事業が堅調だったことに円安効果も加わり、前年比で売上高は伸び悩んだものの、営業利益は大幅増となりました。

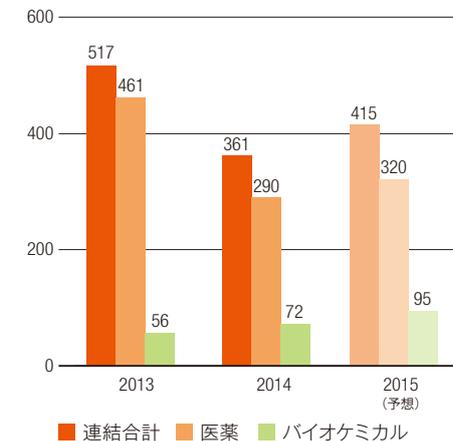
売上高

(億円)



営業利益

(億円)



(注)連結合計は、セグメント間取引の消去後の数値です。

用語解説

無形資産

特許、商標、ノウハウなど、物理的  
形状を持たない資産のこと。当社で  
は導入品への投資やM&Aにより取  
得した無形資産を主に販売権、の  
れんに計上しています(販売権、の  
れんの推移については、P67 連結  
貸借対照表をご参照ください)。

のれん償却前利益

2008年4月の逆取得(キリンファーマ  
(株)との株式交換)に伴う、のれん  
償却額を差し引く前の利益金額。

連結合計では、売上高3,334億円、営業利益361億円、当期純利益158億円となりました。

なお、2015年は、売上高3,540億円(当期比6.2%増)、営業利益415億円(同14.7%増)、当期純利益185億円(同16.4%増)を見込んでいます。

バランスシートに関しては、導入品への投資やM&Aにより、無形資産が増加し手元資金が減少することで、資産の効率性が高まっています。その半面、生産体制の再編に伴う欠品リスクをヘッジするため在庫が増加しましたが、新しい体制の稼働が軌道に乗れば在庫は減少に転じることとなります。

バランスシートが、いわゆる装置産業型から知的財産中心の医薬品産業型にシフトしてきていることも、GSPへの大きなステップであると自己評価しています。

Q.3 財務戦略と株主還元の方針についてお聞かせください。

現在、円、ドル、ポンド、ユーロについてグローバルCMS(キャッシュ・マネジメント・システム)を採用し、グループ全体の資金管理を行うことで為替リスクの低減と資金運用の効率化を図っています。これを今後、他のアジア通貨へも拡大することが課題です。また、2014年、経理部内に新しく税務チームを立ち上げました。今後は、国内外の子会社を含め、グローバルに税務戦略を展開していく考えです。

株主還元については、中期経営計画でのれん償却前利益<sup>\*</sup>に対し40%の連結配当性向を目標に安定的な配当を目指しており、2014年の年間配当は前年据え置き<sup>25円</sup>(のれん償却前配当性向54.4%)とさせていただきます。

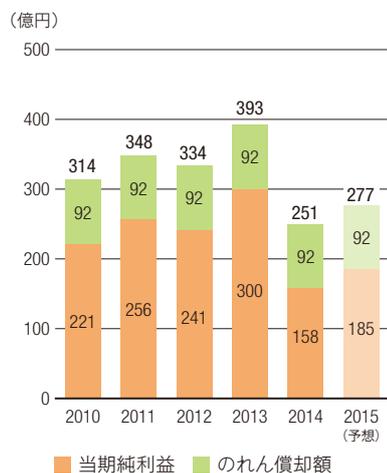
<sup>\*</sup>用語解説「のれん償却前利益」をご参照ください。

Q.4 CFOとして、投資家の方々へメッセージをお願いします。

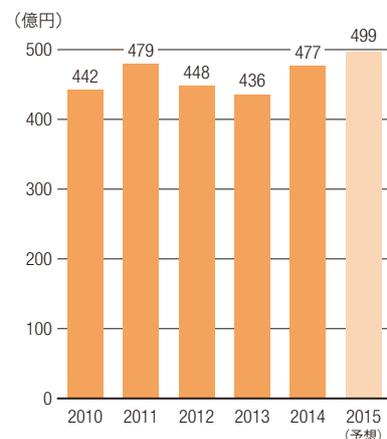
これまで私たちがさまざまな投資を行ってきましたが、今後はより踏み込んだ成長戦略に基づく投資の段階を迎えます。医薬事業では、欧米での承認取得のための開発、海外事業の強化を目的としたM&A、国内でのカテゴリー戦略に資する導入品などへの投資が想定されます。バイオケミカル事業では、アミノ酸を中心に生産能力の向上とコスト削減のための開発や生産への投資があげられます。

すでにKW-0761をはじめ、中長期的な株主価値につながり得る芽も育ってきました。必ずや株主の皆さまのご期待に沿うことができるという確信のもと、医薬品のパイプライン拡充を軸に据えて投資の意思決定にあたっていることを、ぜひ強調したいと思います。

当期純利益／のれん償却前当期利益<sup>\*</sup>



研究開発費



配当金／配当性向



(注) のれん償却前当期純利益=当期純利益+のれん償却額

<sup>\*</sup>用語解説をご参照ください。

## 用語解説

### PPM

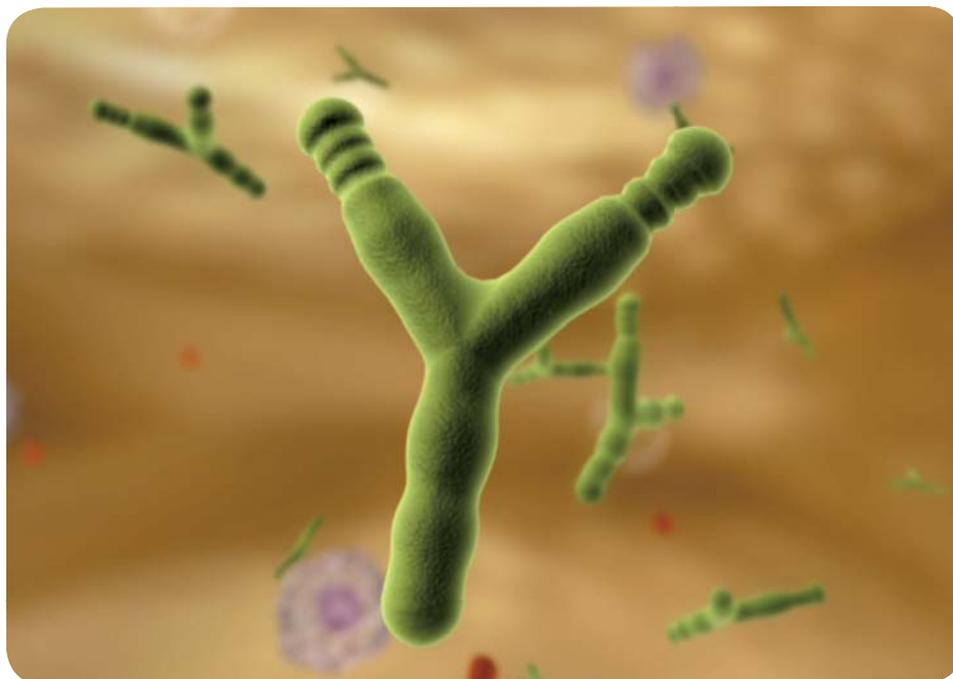
Product Portfolio Management の略。研究開発・営業それぞれの適正資源配分（予算、要員）、創薬研究の対象疾患セグメント特定と定量目標設定および導入・導出・パートナーリングに関する戦略。

### 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です。

### 自社3製品

KW-0761（抗CCR4ヒト化抗体）、KW-6002（アデノシンA<sub>2A</sub>受容体拮抗剤）、KRN23（抗FGF23完全ヒト抗体）



## 課題

医薬事業では、2013年から2015年の3カ年をグローバル・スペシャリティファーマ（GSP）への挑戦の期間と位置づけ、①カテゴリー戦略による国内競争力のさらなる強化、②GSPへ向けた欧米／アジアでの事業基盤拡充、③GSPにふさわしい組織／風土への改革と機能整備、の3つの基本戦略を推進しています。

各機能の連携強化とPPMを軸としたカテゴリー戦略を推進し、創薬の加速化と発売した製品の価値最大化により、国内事業基盤の一層の強化を図ります。欧米では、グローバル開発のスピードアップを目指したODDOによって推進しており、アジアでは、各現地法人が、変化の激しい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。また、GSPを目指すうえで欠かせないグローバルレベルの信頼性保証の体制づくりやコンプライアンス意識の徹底を推進しています。

当社は、2016年以降に予定されている自社3製品のグローバルでの上市を最重点課題と位置づけ、その達成に向けた取り組みを一歩一歩進めています。

## 挑戦

医薬事業では、2016年以降をGSPへの飛躍の期間と位置づけています。グローバルでの自社3製品の上市は、あくまでもGSPのスタートラインに立ったにすぎず、これら3製品の価値最大化に向けて全力で取り組みます。また、これら3製品に続く新薬を、継続的に、そしてグローバルに創出することで、GSPとしての確固たる持続的成長と事業価値の最大化を目指します。

また、アンメットメディカルニーズにスピード感をもって応えるために、カテゴリー戦略の推進とともに、国内外の多様なビジネスパートナーとのオープンイノベーションやパートナーリングなどの一層の連携を推進します。そのために、多様性やグローバルネットワークの時代といった、事業環境の変化に即した組織風土への転換に取り組んでいきます。

当社は、バイオテクノロジーを活かしながら、経営理念や「私たちの志」などのいつまでも変わらない従業員共通の価値観と不断の自己改革の取り組みを通じて、世界の人々の健康と豊かさに貢献していきます。

## 市場環境

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。国内の医薬品市場の伸びが鈍化する中で後発医薬品のシェアは着実に増加しており、従来の長期収載品依存から新薬へ、国内中心からグローバルへ、転換を進めなければなりません。

世界の医薬品市場は、新興国を中心に拡大を続けています。先進国市場は、世界の医薬品市場に占めるシェアは大きいものの、成長が鈍化しています。また、世界の医薬品市場の伸びを牽引しているのは、後発医薬品であり、新薬の伸びは鈍化しています。このような市場環境の中、私たちに強みのある抗体医薬を中心としたバイオ医薬品は急速に売上を増やし、2013年にはバイオ医薬品が、世界の医薬品売上高トップ10のうち7品

目を占めるまでになっています(下図参照)。今後の医薬品市場では、特許切れとともに、患者数の多いプライマリケア領域の薬剤はますます後発医薬品に置き換わり、新薬開発はアンメットメディカルニーズの高いスペシャリティ領域に集中すると考えています。

製品売上高上位10品目(2013年) (百万米ドル)

順位	製品名(会社名)	主な薬効	売上高
1	ヒュミラ(アッヴィ)	抗リウマチ薬	10,659
2	アドエア(グラクソ・スミスクライン)	喘息治療薬	8,244
3	ランタス(サノフィ)	インスリン製剤	7,588
4	リツキシマン(ロシュ)	抗がん剤	7,499
5	アバスチン(ロシュ)	抗がん剤	6,747
6	レミケード(ヤンセン)	抗リウマチ薬	6,673
7	ハーセプチン(ロシュ)	抗がん剤	6,558
8	ニューラスタ/ニューボジェン(アムジェン)	G-CSF製剤	5,790
9	エビリファイ(大塚製薬)	統合失調症治療薬	5,744
10	クレストール(アストラゼネカ)	高脂血症治療薬	5,622

出典：『Monthly ミクス』2014年増刊号 ■ バイオ医薬品

## 事業概況

医薬事業の売上高は、2,530億円(前年比3.1%減)、営業利益290億円(同37.1%減)と、国内における4月の薬価基準の引き下げの影響などを受けながら、減収減益となりました。

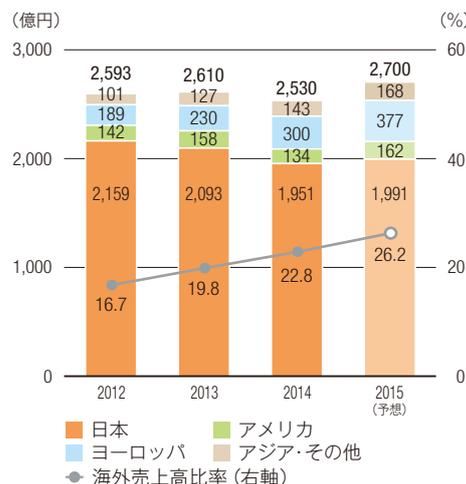
一方、9月にはLEO Pharma A/S (デンマーク) から導入した尋常性乾癬治療剤「ドボベット®」、11月には持続型G-CSF製剤「ジーラスタ®」を発売し、国内事業の一層の強化を図りました。

ProStrakan Group plc (英) では、主力の「Abstral®」などが伸長し、売上高は313億円(前年比34.6%増)、営業損失(のれん等償却後)は0.2億円となりました。また、8月には疼痛・がん・クリティカルケア領域に強みのあるArchimedes Pharma Limited (英) の買収を行い、欧州における販売体制をさらに強化しました。

また、KW-0761(モガムリズマブ) について、腫瘍免疫療法への可能性を検証することを目的に、4社と開発提携契約を締結しました\*。

\*詳細はP17「社長メッセージ」、P27「研究開発」をご参照ください。

医薬事業地域別売上高



## 医薬事業売上高

2,530 億円

## 医薬事業売上高構成比

75.1 %

## 医薬事業営業利益\*

290 億円

\*セグメント間取引を含みます。

## 売上高に占める バイオ医薬品の割合

33.2 %

## 用語解説

### 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で、新しい価値（製品、技術、サービス）を創出することです。

### トランスレーショナルリサーチ

基盤・探索研究で見出された新薬の種について、早期から社外の研究機関などと連携し、臨床での効果を予測して創薬につなげます。

### 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。

## 課題

研究開発部門では、研究と開発の両面で、グローバルネットワークのさらなる強化を進めています。研究段階では、オープンイノベーションを活用した創薬シーズの発掘、トランスレーショナルリサーチによる非臨床研究の効率化、臨床予測性の向上に加え、開発段階では、欧米やアジアにおける国際共同試験の推進を強化しており、海外拠点との連携が欠かせないものとなっています。また、カテゴリー戦略に基づき、2014年4月1日付で旧組織を統合・再編した組織（P26「研究開発本部組織図」参照）で、探索から開発、育薬まで一貫して取り組んでいます。カテゴリー別研究開発部門と、研究開発の機能部門、それを支えるスタッフ部門の自律的活動と社内外との連携により、医療現場のニーズに的確に応えるとともに、研究開発のスピードアップと成功確率の向上に邁進しています。

これらの推進を支える基盤として、重要な経営資産である知的財産のマネジメント強化とともに、第三者視点を活かしながら、研究開発に関わる倫理的配慮にも努めています。

## 挑戦

2016年より始まる新たな中期経営計画では、自社3製品（KW-0761、KW-6002、KRN23）の、欧米での承認取得と発売が最大の目標です。また、日・米・欧・アジアの各開発拠点のより一層の一体化を推進します。円滑な開発体制の構築によって、後続の開発候補品においても、迅速かつ効率的な開発の進展が期待できます。

一方、探索初期パイプラインの充実にもしっかりと目を向けます。新たな組織体制の強みを最大限に活かして、臨床現場の医療ニーズを継続的に発掘することで、着実な探索研究に結びつけていきます。また、将来の医療ニーズを見据えた創薬イノベーションへの挑戦も続きます。必要な技術開発への挑戦には、社内のみならず、オープンイノベーションによる外部シーズの取り込みも積極的に活用します。

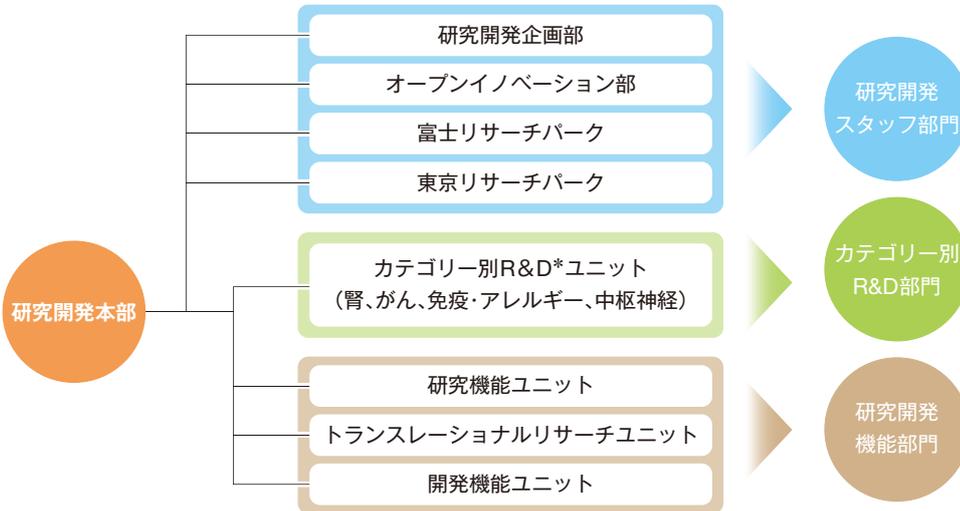
これからも、独自の抗体技術を核にした最先端のバイオテクノロジーを駆使して、真に患者さんが求める画期的な新薬を継続的に創出し、いち早く患者さんへお届けすることを目指します。

## 推進体制



\*日本には、東京リサーチパーク・富士リサーチパークの2拠点があります。

■ 研究開発本部組織図



\*R&D: Research & Developmentの略。

■ 医薬品の主な開発状況

腎	<b>日本</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>カルシウム受容体作動薬KHK7580の二次性副甲状腺機能亢進症を対象とした後期第Ⅱ相臨床試験開始(8月)</li> <li>2型糖尿病を合併する慢性腎臓病を対象としたRTA 4Q2の第Ⅱ相臨床試験開始を予定</li> </ul>	がん	<b>日本</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>「ボテリジオ®」の再発・難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞リンパ腫/皮膚T細胞性リンパ腫を対象とした一部変更承認取得(3月)、初発未治療のCCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫を対象とした一部変更承認取得(12月)</li> <li>「ジーラスタ®」のがん化学療法による発熱性好中球減少症に対する承認取得(9月)、発売(11月)</li> <li>「ネスプ®」の骨髄異形成症候群に伴う貧血を対象とした一部変更承認取得(12月)</li> <li>経皮吸収型持続性疼痛治療剤「フェントス®」の慢性疼痛を対象とした一部変更承認取得(6月)</li> </ul>
	<b>中国</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>カルシウム受容体作動薬KRN1493(日本製品名:「レグバラ®」)の承認取得(6月)</li> </ul>		

カテゴリー戦略

免疫・アレルギー	<b>日本/韓国</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>抗IL-5受容体ヒト化抗体KHK4563の喘息を対象とした第Ⅲ相臨床試験を、ライセンス導出先であるAstraZeneca PLC(英)が実施中の国際共同試験計画の一環として開始(4月)</li> </ul>	中枢神経	<b>日本</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>抗てんかん剤「トピナ®」の新剤型(細粒剤)追加の承認取得(1月)、発売(5月)</li> </ul>
	<b>日本</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>尋常性乾癬治療剤「ドボベット®」の承認取得(7月)、発売(9月)</li> </ul>		<b>欧州</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>前駆期・軽度・中等度のアルツハイマー病を対象とした抗アミロイドβペプチド抗体KHK6640の第Ⅰ相臨床試験開始(10月)</li> </ul>

- その他
- 日本** 遺伝子組換えアンチトロンピン製剤KW-3357の承認申請(7月)
  - 米国/欧州** 抗線維芽細胞増殖因子23完全ヒト抗体KRN23の小児X染色体遺伝性低リン血症性くる病を対象とした第Ⅱ相臨床試験開始(7月)

研究開発費

477 億円

売上高研究開発費比率

14.3%

研究開発要員

980 名  
(2014年12月末現在)  
生産部門の研究要員を含みます。

治験実施数

40 回  
2014年度中に実施した臨床試験の総数(前年からの継続含む)です。

## 用語解説

### 腫瘍免疫療法

生体自身の免疫システムを制御することによって、がん細胞の駆逐を試みる治療法です。

### ADCC (Antibody-dependent cellular cytotoxicity) 活性

ヒトが持っている免疫機能の一つ。ナチュラルキラー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。

## Web

### 抗体医薬品について

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

## Web

### 共同研究とライセンス

[http://www.kyowa-kirin.com/research\\_and\\_development/research\\_collaboration\\_licensing/](http://www.kyowa-kirin.com/research_and_development/research_collaboration_licensing/)

## パートナーリング活動

開発ステージにおいては、KW-0761 (モガムリズマブ) の腫瘍免疫療法における可能性を探索するために、2014年7月にAstraZeneca (英) と同社の抗PD-L1抗体 MEDI4736 および抗CTLA-4抗体 tremelimumab、9月にPfizer Inc. (米) と同社の抗4-1BB抗体PF-05082566、12月に小野薬品工業(株)/Bristol-Myers Squibb Company (米) と同社の抗PD-1抗体ニゴ

ルマブ (日本製品名:「オプジーボ®」) との併用療法に関する開発提携契約を締結しました。

一方、革新的な新薬や技術の創出を強化するため、2014年4月にオープンイノベーション部を新設し、より早いステージでのアカデミアや企業とのパートナーリングについても積極的な取り組みを開始しました。

### 開発段階にある主な協業化合物 (2015年1月23日現在)

疾患領域	開発番号等 (一般名)	相手先企業	対象疾患
腎	KHK7580	田辺三菱製薬(株)	二次性副甲状腺機能亢進症
	RTA 402 (Bardoxolone Methyl)	Reata Pharmaceuticals, Inc.	2型糖尿病を合併する慢性腎臓病
がん	◆ KW-0761 (Mogamulizumab) + MEDI4736	AstraZeneca	固形がん
	◆ KW-0761 (Mogamulizumab) + Tremelimumab	AstraZeneca	固形がん
	ARQ 197 (Tivantinib)	ArQule, Inc.	肝細胞がん
	◆ KRN951 (Tivozanib)	AVEO Pharmaceuticals, Inc.	悪性腫瘍
免疫・アレルギー	◆ ASKP1240	アステラス製薬(株)	臓器移植時の拒絶反応
	◆ MEDI-563 / KHK4563 (Benralizumab)	AstraZeneca PLC/ MedImmune, LLC	気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患 (COPD)
	◆ RGI-2001	(株)レグイミュン	免疫抑制
	◆ SAR252067	Sanofi	炎症性腸疾患
	Z-206 (「アサコール®」) (Mesalazine)	ゼリア新薬工業(株)	潰瘍性大腸炎
中枢神経	KHK6640	イムナス・ファーマ(株)	アルツハイマー病
その他	◆ KRN23	Ultragenyx Pharma- ceutical Inc.	X染色体遺伝性 低リン血症性くる病 (XLH)・骨軟化症
	◆ KRN5500	DARA BioSciences, Inc.	神経因性疼痛
	◆ KW-3357	(一社)日本血液製剤機構	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

◆ オリジネーターが自社である化合物

## 知的財産

### 課題

重要な経営資産である知的財産においては、広範・強固で、有効な権利の獲得によるコア技術の防御、およびライフサイクルマネジメントなどによる製品価値最大化に注力しています。同時に、他社の権利を尊重し、侵害することのないようコンプライアンスを遵守し、研究・事業活動の自由度の確保に努めています。また、主要グループ会社の知財業務支援などを通じてリスク管理を充実するとともに、対面やネット会議などにより、国内のみならず海外関連部署との知財連携を強化し、事業戦略に合致した迅速・適正な意思決定に貢献しています。

### 挑戦

世界的な視野で知的財産権のマネジメント体制を強化しています。新薬開発には長い年月と莫大な投資が必要な一方で、成功確率は非常に低いため、貴重な上市品を特許で1日でも長く保護すること、ならびに多面的に最大限の権利を確保することが収益最大化の一つの鍵といえます。このため、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。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や、課題達成に不可欠な人材育成にも取り組んでいます。

### 協和発酵キリンの技術

標的を効率的に殺傷する強活性抗体作製技術

#### ポテリジェント

当社が独自に開発したポテリジェント技術は、抗体が保有する糖鎖のうちフコースという糖の量に着目し、これを低減させることによってADCC活性を飛躍的に向上させるものです。通常の抗体医薬品に比べ、がん細胞などの標的に対する攻撃力を飛躍的に高める効果が、動物実験などで確認されています。

世界最高レベルの完全ヒト抗体産生技術

#### ヒト抗体産生マウス

当社のHAC(Human Artificial Chromosome:ヒト人工染色体)作製技術と、Medarex, Inc.(現Bristol-Myers Squibb Company)のヒト抗体産生技術とを融合させることで生まれたのが、ヒト抗体産生マウスです。ヒトと同様に多種多様な完全ヒト抗体を迅速につくれることで、抗体医薬品の臨床応用の可能性が広がります。

### 研究開発倫理

創薬の研究開発プロセスにおいて、ヒト由来試料を利用した研究の重要性が増すなど、十分な倫理的配慮の必要性が高まっています。当社は、医薬品医療機器等法(旧薬事法)をはじめとする関連法規の遵守はもとより、人権の尊重や個人情報の保護、研究の信頼性を確保するため、従業員に対する教育研修とともに、第三者認証の取得や、第三者からの審査機会を設けています。

#### ■ 主な取り組み

- 研究開発で取り扱う細胞・微生物・化学物質に対する関連法規制を遵守した適正管理
- 国際水準の動物福祉に配慮した飼養施設維持と実験適正管理
- ヒト由来試料を用いた研究に対する外部委員を含む研究倫理審査委員会による科学的・倫理的な観点からの審査
- ヘルシンキ宣言の精神に則り、医薬品医療機器等法(旧薬事法)とGCP(Good Clinical Practice:医薬品の臨床試験の実施の基準)を遵守した臨床試験の実施管理

ポテリジェント技術提携社数

14社

(2014年12月末時点)

保有登録特許件数

2,235件

(2014年12月末時点)

ProStrakan Group plc(英)を除きます。

研究所見学者数

約300名

(2014年度実績)

協和発酵キリン東京リサーチパークでは、学生や会社関係先、行政機関などを対象に、ニーズに合わせた見学会を開催しました。

理科実験教室参加者数

約3,300名

(2000年開始時からの実績)

協和発酵キリン東京リサーチパークの研究員が小・中学校へ出張し、DNA編、微生物編、免疫編などの多彩な実験プログラムを実施しています。

## バイオ医薬品(タンパク製剤、抗体)

	フェーズI	フェーズII	フェーズIII	申請	承認
腎			<b>KRN321</b> 腎性貧血 (透析施行中)  (中国)		
がん	<b>KHK2804 / CEP-37250</b> 悪性腫瘍  (米国)	<b>BIW-8962</b> 悪性腫瘍  (韓国)	<b>KW-0761</b> 皮膚T細胞性リンパ腫 (CTCL)  (米国・欧州・日本)		<b>KW-0761</b> 末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL) 皮膚T細胞性リンパ腫 (CTCL)  (日本)
	<b>KHK2898</b> 悪性腫瘍  (シンガポール)	<b>KW-0761</b> 末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL)  (欧州)			<b>KRN125</b> がん化学療法による発熱性 好中球減少症  (日本)
	<b>KHK2823</b> 悪性腫瘍  (英国)	<b>KW-0761</b> 成人T細胞白血病リンパ腫 (ATL)  (米国・欧州ほか)			<b>KW-0761</b> 成人T細胞白血病リンパ腫 (ATL) 併用療法 (未治療対象)  (日本)
	<b>KW-0761</b> 固形がん  (米国)	<b>AMG531</b> 再生不良性貧血  (韓国)			<b>KRN321</b> 骨髄異形成症候群に伴う貧血  (日本)
アレルギー・免疫	<b>ASKP1240</b> 臓器移植時の拒絶反応  (日本)	<b>ASKP1240</b> 臓器移植時の拒絶反応  (米国)	<b>KHK4827</b> 乾癬  (日本)		
	<b>KW-0761</b> 気管支喘息  (日本)		<b>KHK4563</b> 気管支喘息  (日本・韓国)		
	<b>KHK4083</b> 自己免疫疾患  (カナダ)				
中枢神経	<b>KHK6640</b> アルツハイマー病  (欧州)				
その他	<b>KW-3357</b> 汎発性血管内凝固症候群、 先天性アンチトロンビン欠乏に 基づく血栓形成傾向  (欧州)	<b>KRN23</b> X染色体遺伝性低リン血症性 くる病 (XLH) (小児)  (米国・欧州)		<b>AMG531</b> 慢性特発性 (免疫性) 血小板減少性紫斑病  (香港・タイ・台湾)	<b>AMG531</b> 慢性特発性 (免疫性) 血小板減少性紫斑病  (シンガポール)
	<b>KRN23</b> X染色体遺伝性低リン血症性 くる病 (XLH)・骨軟化症 (成人)  (日本・韓国)			<b>KW-3357</b> 汎発性血管内凝固症候群、 先天性アンチトロンビン欠乏に 基づく血栓形成傾向  (日本)	
	<b>KRN23</b> X染色体遺伝性低リン血症性 くる病 (XLH) (成人)  (米国・カナダ)				

## 低分子医薬品

	フェーズI	フェーズII	フェーズIII	申請	承認
腎		<b>RTA 402</b> 2型糖尿病を合併する慢性腎臓病 (日本)			<b>KRN1493</b> 二次性副甲状腺機能亢進症 (フィリピン)
		<b>KHK7580</b> 二次性副甲状腺機能亢進症 (日本)			<b>KRN1493</b> 副甲状腺がんおよ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)
					<b>KRN1493</b> 二次性副甲状腺機能亢進症 (中国)
がん	<b>KRN951</b> 悪性腫瘍 (日本)		<b>ARQ 197</b> 肝細胞がん (日本)		
アレルギー		<b>KHK4577</b> アトピー性皮膚炎 (日本)	<b>Z-206</b> 潰瘍性大腸炎 (日本)		
中枢神経			<b>KW-6002</b> パーキンソン病 (米国・カナダ・欧州ほか)		

(注) 中止品目 (2014年1月25日~2015年1月23日)

ARQ 197 (対象疾患: 肺がん、胃がん)

KW-2478 (対象疾患: 多発性骨髄腫)

Z-206 (対象疾患: クロウン病)

### 臨床試験フェーズについて

試験はすべて、被験者の同意を得て治験医の管理下で行われます。

#### フェーズI (第I相臨床試験)

少数の健康な人\*を対象に、副作用などの安全性について確認します。

\*試験によっては患者さんが対象になります。

#### フェーズII (第II相臨床試験)

少数の患者さんを対象に、有効で安全な用量や用法などを確認します。

#### フェーズIII (第III相臨床試験)

多数の患者さんを対象に、有効性と安全性について既存の標準薬などとの比較を行います。

出典: くすりの情報Q&A55 (日本製薬工業協会)

## 用語解説

### GMP

Good Manufacturing Practice  
医薬品の製造管理および品質管理の基準

### 事業継続計画

(BCP: Business Continuity Plan)  
災害などの発生により事業活動に不可欠なリソースが損傷を受け、事業活動が中断した場合に、優先すべき業務をあらかじめ決めておき、「許容されるサービスレベルを保つ」「許容される期間内に復旧する」ために、組織体制、事前準備、災害発生時の対応方法などを規定した実行計画。

## Web

### 生産・生産技術

[http://www.kyowa-kirin.co.jp/research\\_development\\_production/approach/production\\_technology/](http://www.kyowa-kirin.co.jp/research_development_production/approach/production_technology/)

## 課題

協和発酵キリンは、高品質な製品を安定供給するために生産拠点の再編、生産棟の建設をはじめとした各種の施策による生産・供給体制の強化を進めています。

2010-2012年 中期経営計画に基づく生産拠点の再編に関する各種施策は、2017年の完了に向けて着実に進捗しています。高崎工場、宇部工場、第一ファインケミカルでは、新しい生産棟の建設がそれぞれ計画どおり完了しました。これらの生産棟には、日・米・欧のGMPに対応する自動化の進んだ最新の設備を導入しており、グローバル供給に向けた準備を進めています。

また、これから上市する新しい製品の生産・供給体制の整備も進めています。2014年には、高崎工場にバイオ医薬品原薬のための新しい生産棟を建設しました。既存の生産棟についても、生産性を大幅に向上させるための設備改造を行っています。

2015年もすべての製品の生産・供給体制を一層強化する取り組みを進めます。

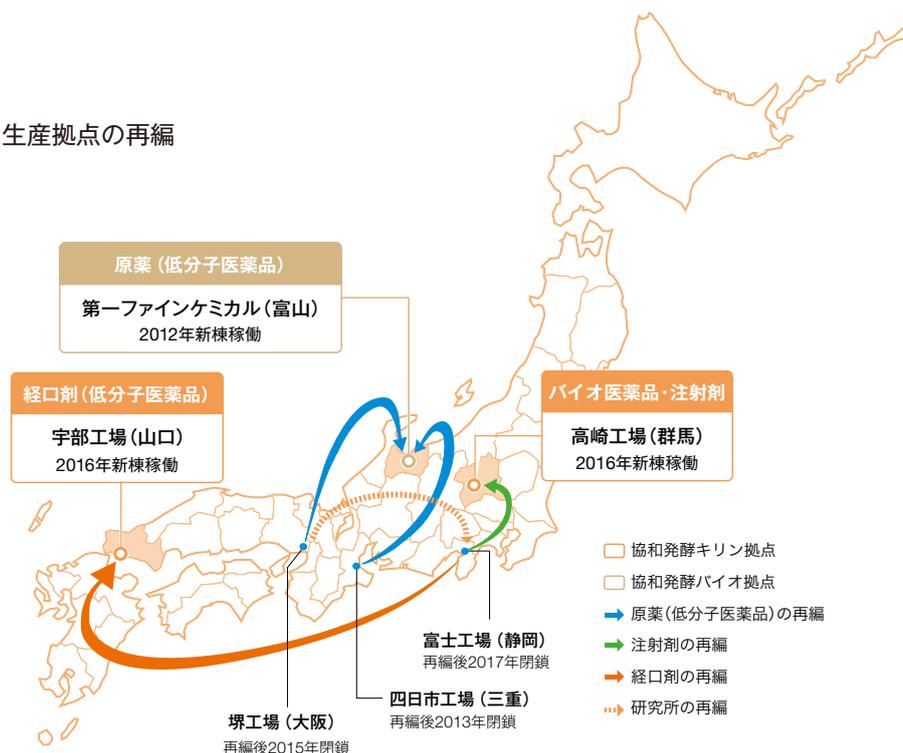
## 挑戦

自社の生産体制を強化するとともに、一部の医薬品では国内・海外での委託生産を活用し、すべての医薬品について最適な生産体制を確保しています。製造委託先に対しては、自社生産と同様に高品質医薬品を供給し続けるための技術支援、技術指導を行っています。また、事業継続計画の継続的見直しや、緊急事態に備えた製品供給能力の強化にも積極的に取り組んでおり、絶えることのない安定した供給体制を維持する取り組みも推進しています。

当社は、工場をはじめとした各地の事業場において社会との共生のために環境、安全、健康に配慮した活動を推進しています。

グローバル・スペシャリティファーマとして環境や安全などにも配慮した生産・供給体制強化の取り組みを進め、安定的に高品質な医薬品を生産し供給することで、社会からの期待に応える存在であり続けることを目指します。

## ■ 生産拠点の再編



## バイオ医薬品の生産技術

当社では、生産技術や製剤化技術の開発研究にも積極的に取り組んでいます。その研究を通じて新たに誕生した技術や改良された技術を製品として形にすることで、新たな価値を提供し続けます。中でも、当社歴史の原点ともいえる発酵技術、その後の医薬品事業で培ったバイオ医薬品に関する生産技術は、当社の強みとして継承し、さらなる革新的な技術の開発を進めています。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、高生産性を追求しています。また、研究所と工場の緊密な連携を通して、開発パイプラインにあるバイオ医薬品の上市に向けて最適な生産体制の構築を進めています。



バイオ医薬品の生産設備（高崎工場）



バイオ医薬品原薬を生産する新しい生産棟（高崎工場）

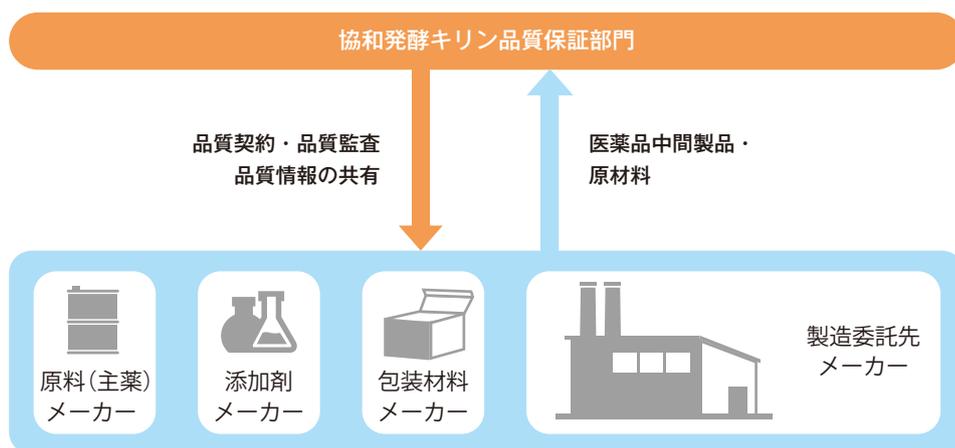
## 製造委託先の監査

当社は、定期的な品質監査を通じて、委託先の製造管理や品質管理が医薬品製造の基準に準拠しているか、当社との取り決め事項や医薬品医療機器等法（旧薬事法）を遵守しているかなどを点検しています。その際、必要な改善点とともに優れている点を伝え、委託先の管理レベルの向上を図っています。

また、とりわけ重大な品質不良が発生し

た場合は、ただちに当社から監査員を派遣し、委託先とともに是正措置および再発防止策を講じています。その再発防止策などは、他の製造委託先や自社工場で共有し、当社の製造に関わるすべての関係先のレベル向上に活かすよう努めています。さらに、医薬品の回収訓練を合同で実施し、非常に備えています。

### 品質監査体制



遺伝子組換え技術を用いて創製されたバイオ医薬品の製造販売数

7 品目

(2014年12月末時点)

- ・エスポー<sup>®</sup>
- ・アクチバシン<sup>®</sup>
- ・グラン<sup>®</sup>
- ・ネスプ<sup>®</sup>
- ・ロミプレート<sup>®</sup>
- ・ポテリジオ<sup>®</sup>
- ・ジールスタ<sup>®</sup>

遺伝子組換え技術を用いて創製したバイオ医薬品の製造販売年数

24 年

(2014年12月末時点)

腎性貧血治療剤「エスポー<sup>®</sup>」製造販売（1990年4月販売開始）

医薬品の原薬・製剤を生産する当社グループ拠点数

8 拠点

(2014年12月末時点)

国内：協和発酵キリン 高崎工場  
富士工場  
宇部工場  
堺工場  
協和医療開発（株）  
協和発酵バイオ 山口事業所  
第一ファインケミカル  
海外：協和発酵麒麟（中国）製薬有限公司

用語解説

環境会計

協和発酵キリングループ全体の事業活動において、環境保全のために投資した額と経済効果を可能な限り定量的に把握し、数値化しています。

Web

環境への取り組み

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

温室効果ガス削減に向けた取り組み

協和発酵キリンの生産拠点および研究拠点では、CO<sub>2</sub>をはじめとする温室効果ガス排出量を削減する取り組みとして、省エネ設備の導入、運転方法の改善などを行っています。2014年協和発酵キリン生産・研究拠点の排出量は、生産拠点の再編活動に伴い、6.1万トンと昨年から約5%の増加となりましたが、今後数年で計画的に削減していきます。また、協和発酵キリングループ全体として、「2020年度のCO<sub>2</sub>排出量を1990年度の85%まで削減する」ことをグローバル目標として掲げて取り組んでおり、2014年グループ全体のCO<sub>2</sub>排出量は35万トンと1990年度比79%となっています。

宇部工場での取り組み

生産拠点の再構築により製造棟・管理棟が新設された宇部工場では、最新技術による省エネ型空調機、冷凍機などを導入することで、省エネルギー・CO<sub>2</sub>排出抑制に大きく貢献しています。2015年にはエネルギーモニタリングシステム導入により、エネルギーをきめ細かく管理することで、さらなる省エネを目指していきます。



環境会計

環境保全コスト<sup>(注1,2,3)</sup>

(百万円)

コスト分類	2014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	745	2,523	775	4,065
(1)-1 公害防止コスト				
① 水質汚濁防止	476	1,125	310	1,262
② 大気汚染防止、その他	139	398	230	349
(1)-2 地球環境保全コスト	94	119	170	160
(1)-3 資源循環コスト	37	881	66	2,294
(2) 上・下流コスト	0	64	0	231
(3) 管理活動コスト	23	410	9	404
(4) 研究開発コスト	0	144	0	144
(5) 社会活動コスト	0	10	0	87
(6) 環境損傷対応コスト	0	1	0	0
合計	768	3,152	784	4,931

環境保全対策に伴う経済効果<sup>(注1,2)</sup>

(百万円)

項目	内容(2014年)	2014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	11,807	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	48,362	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	14	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	27	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。

## 環境保全の取り組み

当社では、生産活動に伴い発生する環境負荷の低減に取り組んでおり、工場排水の水質向上および大気への揮発性有機化合物（VOC）排出抑制に努めています。特に、廃棄物については排出抑制・再使用・リサイクルに努めており、廃棄物発生量および最終処分量の低減に向け、継続的に活動しています。さらに、環境負荷を低減するだけでなく、自然環境保護のため、生物多様性保全にも取り組んでおり、研究所へのピオトープ設置や、水源の森づくり活動（下草刈り、植林、間伐）を実施しています。

### 富士工場での取り組み

富士工場では、「全員参加で富士山や黄瀬川の自然と調和した環境づくりを目指します」のスローガンのもと環境保全活動を展開しています。工場内だけでなく、地域住民とともに工場近くの黄瀬川の清掃活動や、地域を流れる桃沢川へのアマゴ放流活動など、場外地域まで含めた環境保全活動を行っています。



## 地域社会との関わり

### 安全・安心に対する配慮

当社は、地域の皆さまと共生していけるよう、安全衛生活動も継続して推進しています。活動の根幹となる知識の伝達や技術の伝承は、実務を伴ったきめ細かな社内教育を通じて取り組んでいます。堺工場は、長年にわたる労働災害の防止および産業安全の向上に貢献したとして、2014年に表彰を受けました。また、高崎工場では、当社の事業活動を理解していただく機会として、見学会を実施しており、2014年は、約30団体の方にお越しいただきました。



堺工場が受賞した「安全功労者内閣総理大臣表彰」

### 持続的な関係構築

当社は、地域イベントへの参加とともに、さまざまなコミュニケーションの機会を企画し、地域の皆さまとの交流を通じた信頼関係の構築に力を注いでいます。富士工場では、毎年秋祭りを開催し、2014年は約2,000人の近隣住民の方々にご参加いただきました。また、高崎工場では、「夏休み子ども科学教室」を開催し、実験を通じて地域の小学生と交流を行うとともに、科学への関心を深めていただいています。そのほか、スポーツイベントや講演会などを実施しました。

### ■ その他の取り組み事例

工場名	来場者数	
高崎工場	約100人	卓球教室の開催
	約80人	サッカー教室の開催
富士工場	約70人	健康増進講演会の開催
宇部工場	約70人 <sup>(注)</sup>	山口県宇部市最大規模の祭りへの参加
	約30人	理科実験教室の開催
第一ファインケミカル	約220人	地域対抗少年少女キックベースボール大会の開催

(注) 当社グループの参加従業員数

日本経済新聞社  
第18回「環境経営度調査」  
医薬品業種内順位

1位

環境対策と経営効率の向上を両立させようという企業の取り組みを評価する調査において、医薬品業種1位（製造業総合72位）を獲得しました。

ゼロエミッション<sup>\*</sup>達成継続年数  
(グループ全体)

4年

(2011-2014年)

<sup>\*</sup>協和発酵キリングループでは、最終理立処分量を廃棄物発生量の0.1%以下にすることを定義しています。

工場見学者数

約500人

(2014年度実績)

協和発酵キリン高崎工場・富士工場では会社関係先、医療関係者、学生などを対象に工場見学を開催しました。

## 用語解説

MR: Medical Representative  
 医薬情報担当者のことです。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。

## OD錠

口腔内崩壊錠です。少量の唾液や水で溶けるので、喉にひっかからずに飲み込むことができます。錠剤が苦手な方や飲み込む力が弱いお子さまや高齢者の方にも安心です。

## Web

kksmile®  
 医療関係者向けサイト  
<http://www.kksmile.com/>

※1 詳細はP19「社長メッセージ」をご参照ください。

※2 詳細はP55「コンプライアンス」をご参照ください。

## 課題

2014年、がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制という新しい価値を提供する「ジーラスタ®」と、患者さんの期待に応える尋常性乾癬治療剤「ドボベツ®」を発売しました\*1。

当社は、医薬品の適正使用の推進を最優先に、さまざまなチャネルから医療関係者の皆さまへのタイムリーな情報提供に努めています。高い専門知識を必要とする新薬の発売が続いている当社では、MRやくすり相談窓口などの営業部門メンバーの教育も強化しています。また、臨床研究へ不適切に関与した反省から、コンプライアンスマインドの浸透に力を入れています\*2。

## 挑戦

当社は、疾患治療における患者さんの選択肢を増やし薬の安全性と有効性を高めていこうとしています。患者さんや医療関係者の期待に応えるため、MRをはじめ営業部門メンバーは、自社製品の知識と疾患領域の専門性を強化しています。また、市場のニーズにきめ細かく対応するため、2015年4月1日付でエリア戦略部を新設し、エリアの特徴に応じた活動を推進します。

国内医療用医薬品の市場は横ばいが続いています。当社は強みのある4つのカテゴリーに特化し、さまざまな価値を提供し、持続的な新薬の提供と、グローバル・スペシャリティファーマへの飛躍につながる経営基盤を支えています。

## 国内競争力の強化

### 腎

腎性貧血治療剤「ネスブ®」は、成人のみならず小児の患者さんの腎性貧血を保存期から透析期までカバーする優れた臨床効果と安全性が評価され、多くの医療機関でご使用いただいています。より満足度の高い治療へ貢献するため、2014年には、ラインアップを追加\*1しました。

また、2型糖尿病治療剤「オングリザ®」、高血圧症・狭心症治療剤「コニール®」、高血圧症治療剤「コバシル®」を通じた慢性腎臓病の進行予防ケアを提案しています。

### がん

血液領域では、持続型G-CSF製剤「ジーラスタ®」の新発売と、持続型赤血球造血刺激因子製剤「ネスブ®」の骨髄異形成症候群に伴う貧血への適応症追加による造血三血球\*2に関する全製剤のラインアップにより、治療満足度の向上へ貢献しています。がん疼痛緩和では、癌疼痛治療剤「アブストラル®」や経皮吸収型持続性疼痛治療剤「フェントス®」の情報提供に注力しています。また、抗CCR4ヒト化抗体「ポテリジオ®」の適応拡大を通じて治療貢献の幅を広げています。

## カテゴリー戦略

### 免疫・アレルギー

アレルギー性疾患治療剤「アレロック®」、抗アレルギー点眼剤「パタノール®」は、皮膚科/耳鼻科/眼科領域で長年使用していただいております。「アレロック®」では、OD錠や顆粒などの新しい剤型の提供により、患者さんの利便性を追求し続けています。

また、慢性かつ難治性の皮膚疾患である乾癬の治療薬として、2014年に尋常性乾癬治療剤「ドボベツ®」を発売しました。速やかな効果発現と「1日1回1剤塗布」の高い利便性を通じて、患者さんのQOL向上に貢献していきます。

### 中枢神経

パーキンソン病領域とてんかん領域に注力しています。

パーキンソン病領域では、新規作用機序の非ドパミン系薬剤である「ノウリアスト®」、オフ症状のレスキュー製剤である「アポカイン®」を中心に、疾患治療の提案に注力しています。

また、てんかん領域では、抗てんかん剤「トピナ®」、抗てんかん剤、躁病・躁状態治療剤、片頭痛治療剤「デパケン®」が標準治療薬として位置づけられ、てんかん治療に貢献しています。

\*1 2014年1月「ネスブ®注射液5μgプラシリンジ」発売。

\*2 白血球、赤血球、血小板。

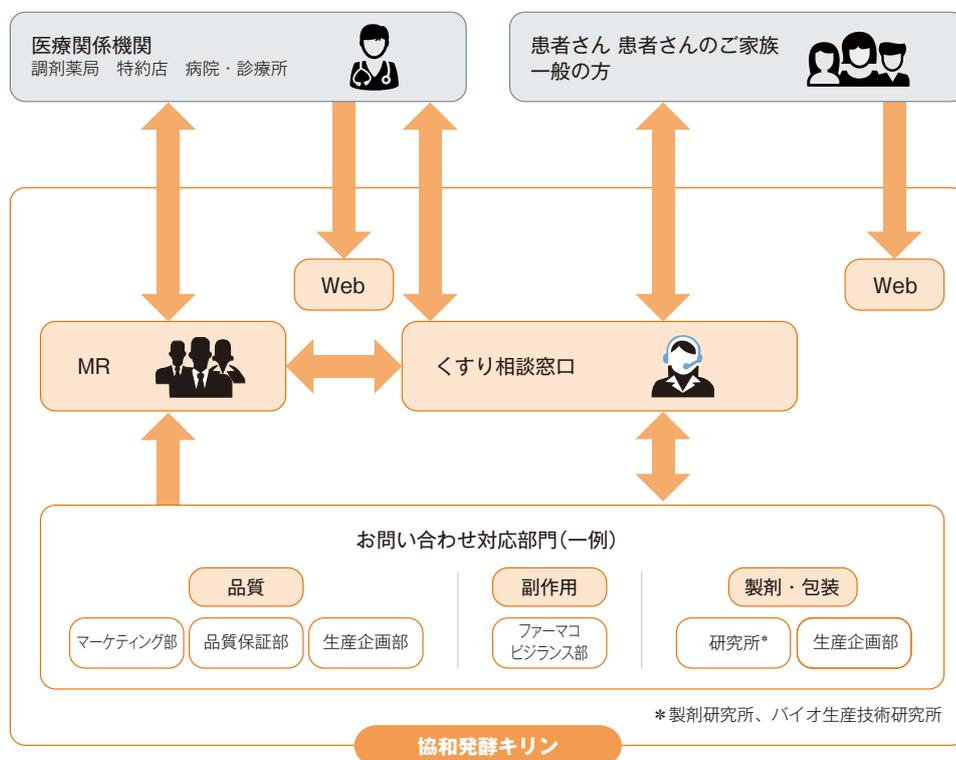
## お客さまへの情報提供・情報収集

当社は、薬剤に関するさまざまな情報があふれている中で、患者さんや医療関係者に対し、正しい情報を迅速に伝えることが重要だと考えています。当社は、MRIによる活動とともに、くすり相談窓口やWebサイトを設けたマルチチャネルの仕組みによっ

て、近年の医療環境の変化に対応したタイムリーな情報提供を実現しています。

また、収集した情報を社内の各専門部署へ連携し、製品価値の最大化を実現する育薬へつなげる活動も推進しています。

### ■ お客さま対応の流れ



### MR

患者さんにとってより良い治療に役立つ情報を、高い専門性を活かして医療関係者へ提供しています。特に、医療関係者からの期待とともに疑問の多い新薬の有効性や安全性に関する情報、また、既存製品の適応拡大などによる付加価値についての情報提供に注力しています。

### くすり相談窓口(コールセンター)

主に薬剤師などの医療関係者から寄せられる約40,000件/年のお問い合わせに対応しながら、より多くの方に情報共有できるよう、WebサイトのFAQで情報を提供しています。また、担当者が迅速・適切に対応できるよう、外部による評価やトレーニングなどを通じた能力向上にも継続して取り組んでいます。

### Web

患者さんやご家族、一般の方向けに、病気の情報を分かりやすく紹介した疾患別サイトを運営しています。スマートフォンアプリへの展開など、利便性の向上に努めています。また、医療関係者向けサイト「kksmile®」では、当社製品の詳細情報のほか、最新学術情報などのコンテンツを提供しています。

販売拠点数(国内)

65 拠点

(2014年12月末時点)

疾患啓発サイト(国内)

7 サイト

(2014年12月末時点)

販売製品数(国内)

135 製品

(2015年4月1日時点)

「2015年度版 協和発酵キリン医療用医薬品添付文書集」に掲載している製品数です。

## 用語解説

### GRAN®

G-CSF (Granulocyte-Colony Stimulating Factor) 製剤。がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制に用いられます。

## Web

### 病気と健康の情報サイト

- 「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/>
- 「かゆみナビ」  
<http://www.kyowa-kirin.co.jp/kayumi/>

## 疾患啓発の取り組み

当社は、医薬品の適正使用の推進や、患者さんをサポートするご家族などに貢献できるよう、疾患の啓発に努めています。

例えば、指定難病であるパーキンソン病領域では、治療を受けている患者さんの日常生活支援を目的に、冊子を年2回発行し、医療機関を通じてお届けしています。また、2014年は、病態・最新の治療・リハビリテーション方法について専門医・医療関係者が講義する市民公開講座へ協賛し、約350人の患者さんとそのご家族にご参加いただきました。



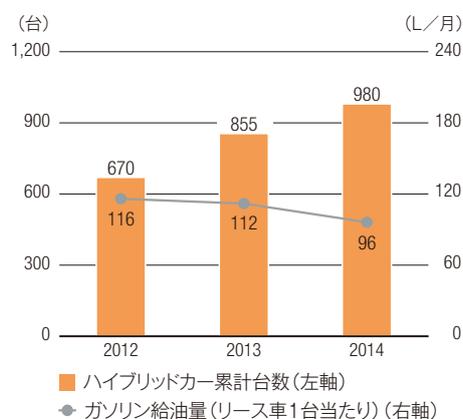
パーキンソン病サポートネット患者さん向け雑誌『マックス』

花粉症ナビ(アプリ版)

## 環境負荷への配慮

当社は、MR営業車両へのハイブリッドカー導入を進めています。2009年から順次、従来の低排出ガス認定車から切り替えを進め、2014年末時点のハイブリッドカー導入率は82.5%に到達しました。併せて「ノーカーデー(営業車を利用しない日)」の運用も含め、営業活動に使用する燃料を抑えるとともに、CO<sub>2</sub>の排出削減も実現しています。これからも、情報提供活動と環境負荷との関わりを考え、低炭素企業グループの実現に向けた取り組みを進めていきます。

### ハイブリッドカー導入数とガソリン給油量



## 従業員の教育

当社は、営業部門に所属するすべての従業員を対象に、コンプライアンス教育を定期的かつ継続的に実施しています。これは医療用医薬品製造販売業公正競争規約や製薬協コード・オブ・プラクティスに準拠した内容で、個々が自律的な正しい判断を下せるようなカリキュラムとして策定しており、ルールに則った適正な活動を推進しています。また、製薬会社で働く者としての思いを込めた「私たちの志」を日々の行動に落とし込むための研修も展開しています。



コンプライアンス研修の様子

## 課題

当社の海外事業においては、「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」が当面の最重要課題です。

2011年に買収した英国のProStrakan Group plc (英) は、これまで癌疼痛治療剤「Abstral®」の売上伸長などにより順調に業績を伸ばしてきましたが、一方で、主力製品がライフサイクルの成熟期を迎えつつあることが課題でした。そこで、同社は2014年8月に、欧州における戦略領域での製品獲得および販売体制強化を目的として、英国のArchimedes Pharma Limited (英) を買収しました。

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重要課題に掲げ、「GRAN®」の売上を伸長させるとともに、6月には二次性副甲状腺機能亢進症治療剤「REGPARA®」の承認を取得しました。また、他のアジア地域でも複数の製品で新規承認が得られ、今後、事業の柱に育つことが期待されます。

## 挑戦

当社は、自社3製品 (KW-0761、KW-6002、KRN23) の欧米における後期開発および上市準備を進めています。これらの自社製品を、早期に上市し、事業を継続的に成長させていくことは重要な事業ビジョンであり、大きな挑戦です。

この実現に向け、Archimedes Pharma Limited (英) の買収によって獲得した癌疼痛治療剤「PecFent®」などの新たな製品および販売インフラを活用し、欧州でより強力な営業体制を構築していきます。加えて、医薬品の世界最大市場である米国の営業基盤をより強化して、これら自社製品の上市に備えることが非常に重要だと考えています。

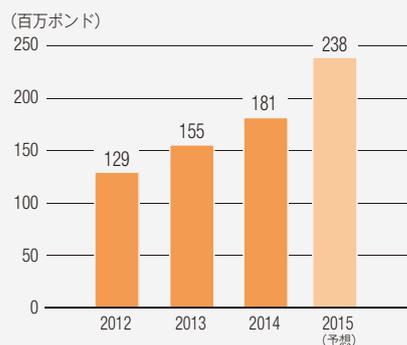
中国では、「REGPARA®」のスムーズな上市と販売の最大化を目指すことに加え、将来のパイプライン拡充に向けて、開発を加速する取り組みに挑戦していきます。他のアジア地域でも、開発品を早期に上市、販売拡大し、事業の継続的成長を図ることに注力します。

### ProStrakan Group plc (英) 沿革

- 2011年 買収により、協和発酵キリングループの傘下に入る
- 2012年 協和発酵キリンとProStrakan Group plc (英) の英国、イタリアにおける拠点の統合を進める
- 2013年 主要製品の売上伸長やコスト削減により、買収から3年目で営業利益 (のれん等償却後) が黒字化
- 2014年 英国のArchimedes Pharma Limitedを買収



### 売上高



### 医薬事業海外売上高比率

# 22.8%

### 製造販売承認取得数 (海外)

# 6

アジア地域において「NESP®」、「REGPARA®」などの承認を取得。

### 製品獲得数

# 15 製品

買収したArchimedes Pharma Limited (英) の製品ラインアップ数です。

### MR数 (海外)

# 406 名

(2014年12月末時点  
全現地法人合計)

腎

腎臓を取り巻くさまざまな疾患の治療はもとより、その症状緩和、さらにはその原因に至るまでを広義に腎カテゴリーと捉え、腎カテゴリーのリーディングカンパニーとして慢性腎臓病と闘うすべての人々に貢献していきます。



ネスプ® ●

- 持続型赤血球造血刺激因子製剤\*
- ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え)

553 億円  
(2014年度売上高)

\*発売以来、腎性貧血の治療に用いられていますが、2014年、骨髄異形成症候群(血液のがん)に伴う貧血治療剤として適応が追加されました。



レグパラ®

- 二次性副甲状腺機能亢進症治療剤 (カルシウム受容体作動薬)
- シナカルセト塩酸塩

163 億円  
(2014年度売上高)



オングリザ®

- 糖尿病用剤
- サキサグリブチン水和物

12 億円  
(2014年度売上高)

免疫・アレルギー

市場に浸透し、高い評価を得ている既存の製品群を軸に、患者さんの立場に立った価値提供により、患者さんの快適な日常生活を支援します。また、アンメットメディカルニーズに応える新しい医薬品の開発を進展させていきます。



ドボベット®

- 尋常性乾癬治療剤
- カルシポトリオール水和物 / ベタメタゾンジプロピオン酸エステル配合剤

新発売



アレロック®

- アレルギー性疾患治療剤
- オロバタジン塩酸塩

236 億円  
(2014年度売上高)



アサコール®

- 潰瘍性大腸炎治療剤
- メサラジン

59 億円  
(2014年度売上高)

2012年に当社独自の強活性抗体作製技術ポテリジェントを応用した抗体医薬品「ポテリジオ®」を、世界で初めて発売しました。今後も抗体医薬品を軸に、アンメットメディカルニーズに対応し、医療に貢献していきます。



ジーラスタ® ●

- 持続型 G-CSF 製剤
- ペグフィルグラスチム (遺伝子組換え)



グラン® ●

- G-CSF 製剤
- 日局フィルグラスチム (遺伝子組換え)



ロミプレート® ●

- 血小板造血刺激因子製剤/トロンボエチン受容体作動薬
- ロミプロスチム (遺伝子組換え)

新発売

92 億円  
(2014年度売上高)

27 億円  
(2014年度売上高)

がん

パーキンソン病治療剤を主軸とし売上を伸長させていきます。2013年5月に国内で販売を開始した「ノウリアスト®」錠を中心に、第4の категорияとして成長が期待できる領域です。



ノウリアスト®

- 抗パーキンソン剤
- イストラデフィリン

28 億円  
(2014年度売上高)



デパケン®

- 抗てんかん剤、躁病・躁状態治療剤、片頭痛治療剤
- 日局バルプロ酸ナトリウム

94 億円  
(2014年度売上高)



トピナ®

- 抗てんかん剤
- トピラマート

29 億円  
(2014年度売上高)

中枢神経

## 用語解説

### ICH Q10

ICHは「日米EU医薬品規制調和国際会議」の略。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示されています。

### PIC/S

The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Schemeの略。GMP査察の国際標準であり、2014年に日本も加盟承認されました。

### GDP

Good Distribution Practiceの略。医薬品の物流に関する基準。

### 医薬品リスク管理計画

(Risk Management Plan : RMP)  
医薬品の開発段階から製造販売後まですべての期間においてベネフィット（効果）とリスク（副作用）を評価し、これに基づいて必要な安全対策を実施することで、製造販売後の安全性の確保を図ることを目的として、2013年4月から、「医薬品安全性監視計画」および「リスク最小化計画」を盛り込んだ医薬品RMPが施行されました。

## 課題

当社は、患者さんに安心して使用いただける医薬品をお届けするために、安全と品質の両面から医薬品の信頼性を保証していくことを最優先の課題として、グローバル基準の品質保証・安全管理体制の構築を進めています。

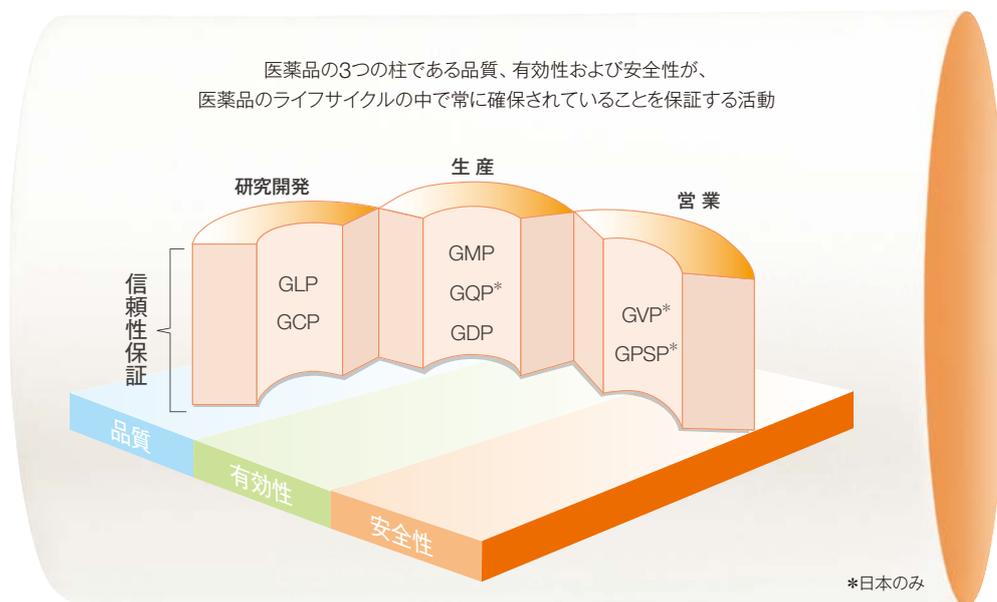
品質面では、ICH Q10の品質マネジメントシステムおよびGMP査察の国際基準であるPIC/S（医薬品査察協定および医薬品査察共同スキーム）への対応を重点課題として体制の整備を進め、国際的な医薬品の物流の基準であるGDPに対応したガイドラインを制定しました。

## 挑戦

グローバル・スペシャリティファーマに挑戦する当社は、欧米での医薬品販売に向けた事業基盤の確立に注力していきます。

皮膚T細胞性リンパ腫を対象とした自社開発の抗体医薬品であるKW-0761の欧米での上市販売を視野に入れ、日・米・欧の三極で連携した安全性情報管理データベースを導入することで、医薬品に関する安全性情報を一元管理し、情報の収集・分析を円滑に実施できるようグローバル基準の安全管理体制の再構築を進めています。

## ■ 医薬品の信頼性保証



GLP  
Good Laboratory Practice  
医薬品の安全性に関する非臨床試験実施の基準

GCP  
Good Clinical Practice  
医薬品の臨床試験の実施の基準

GMP  
Good Manufacturing Practice  
医薬品の製造管理および品質管理の基準

GQP  
Good Quality Practice  
医薬品の品質管理の基準

GDP  
Good Distribution Practice  
医薬品の物流に関する基準

GVP  
Good Vigilance Practice  
製造販売後安全管理の基準

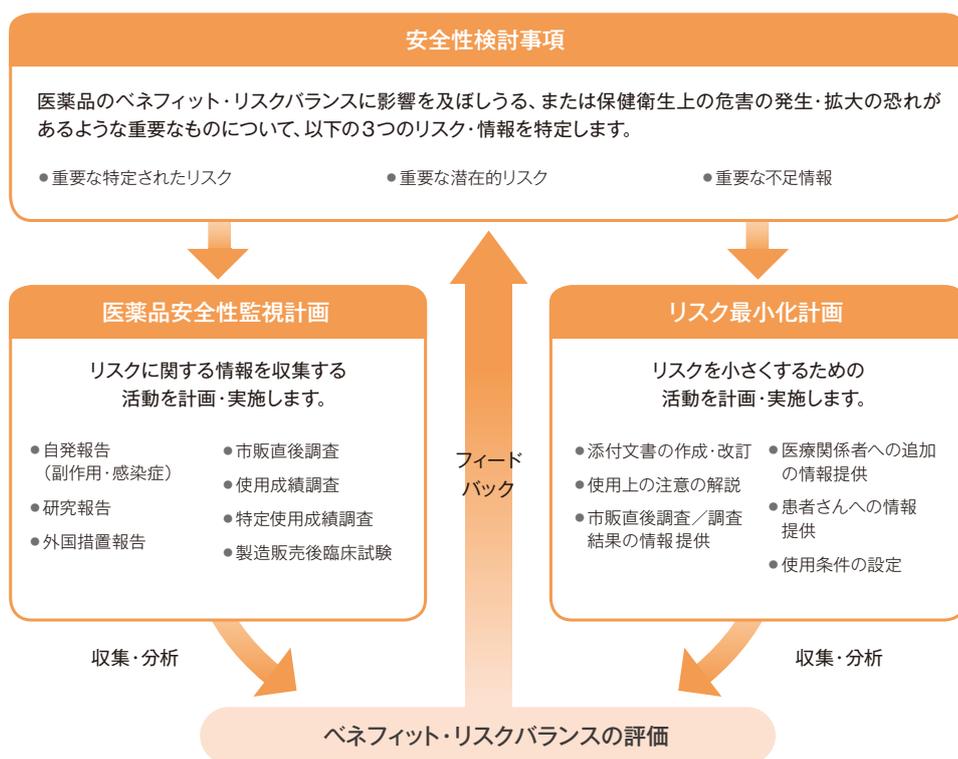
GPSP  
Good Post-marketing Study Practice  
医薬品製造販売後調査・試験の実施の基準

### 医薬品リスク管理計画に基づくファーマコビジランス活動

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。このベネフィットとリスクのバランスは、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、ベネフィットとリスクの評価・見直しを適切に実施し、医療現場に適切な情報を提供するファーマコビジ

ランス活動を徹底しています。

また、当社は2014年、4製品の医薬品リスク管理計画（Risk Management Plan：RMP）の運用を開始しました。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うことが、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。



### 医薬品のリスクや災害への備え

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（薬による重篤な健康被害の歴史教育）を毎年実施しています。

また、大規模震災などの災害時にも、製薬企業に求められる「医薬品の供給」と「情報提供」という重要な責務が継続できるよう首都圏直下型大規模震災を想定し、信頼

性保証活動の事業継続計画（BCP）を定めました。特に重要な安全性情報の収集、評価、報告、提供も含まれるため、ファーマコビジランス活動と製品の出荷判定業務については具体的なBCP行動マニュアルを策定し、大規模な災害が発生した場合にも重要な業務が中断することのないよう努めています。

安全性情報件数

約3万件

（2014年度実績）

医薬品リスク管理計画運用製品数

4製品

（2014年12月末時点）

- ジースタ®皮下注3.6mg
- ポテリジオ®点滴静注20mg
- レグバラ®錠25mg/75mg
- ネスプ®注射液 5μg プラシリンジ
- 10μg プラシリンジ
- 15μg プラシリンジ
- 20μg プラシリンジ
- 30μg プラシリンジ
- 40μg プラシリンジ
- 60μg プラシリンジ
- 120μg プラシリンジ
- 180μg プラシリンジ

## 用語解説

### 診断薬

医療において疾病の診断に使用される医薬品などの総称で、試薬ともいいます。

### 診断機器

検体中の被検査体を測定して可視化する自動分析装置のことです。臨床検査用分析機器ともいいます。

### HbA1c

赤血球中の体内に酸素を運ぶヘモグロビン (Hb) と、血液中のブドウ糖が結合したものです。糖尿病の患者さんには血液中に顕著な増加が見られます。

### バイオ後続品 (バイオシミラー医薬品)

すでに新薬として承認されたバイオ医薬品と同等・同質の品質、安全性および有効性を有する医薬品で、バイオ後続品に関するガイドラインに従って異なる製造販売業者によって開発され、承認された医薬品です。

### ホルモン

甲状腺や膵臓といった内分泌器官で生産され、血液や体液を通して循環し、他の組織の機能を特異的に調節する物質。膵臓で生産され血液中に分泌され筋肉や脂肪細胞に作用して血糖を制御するインスリンのほか、成長ホルモンやエリスロポエチンもこの分類に入ります。

### サイトカイン

細胞内で産生・放出される、免疫反応や炎症反応を起こすときに重要な役割を担う物質で、すべてたんぱく質です。例えば、インターフェロンやインターロイキンがこの分類に入ります。

## 課題

診断薬事業を担う協和メデックスの経営理念は「サイエンスとテクノロジーの進歩に基づく、先進の診断薬、診断機器を提供することにより、世界の人々の健康と豊かさに貢献する」です。

この理念実現のため、協和メデックスは2015年度を最終年度とする2013年中期経営計画で、「国内営業力強化」「海外展開推進」「研究開発力強化」「生産・品質管理体制強化」「重点領域の事業基盤強化」「製品導入と事業提携の推進」「業務プロセス改善とコストダウン」を主要な課題として取り組んでいます。

## 挑戦

協和メデックスは協和発酵キリングループの一員として、協和発酵キリンの創薬研究を臨床検査のニーズの観点から見つめ、研究開発を行っています。こうして開発した製品を高品質で製造し、お客さまに的確な情報を提供しながら、多くの信頼を得ています。この信頼に支えられた経営基盤をより強固なものにすべく、海外展開にも果敢に挑戦し、自社のグローバルブランドを確立してまいります。多様性のある人材が、お客さまの信頼に応え、新たな課題に挑む、そのような活力のある集団として成長を続けます。

## 市場環境

国内では、総医療費抑制の観点から保険診療報酬が引き下げられており、検査診療報酬のコストである診断薬と診断機器に対するコストダウンの要請が強くなっています。一方で、疾病予防への政策的誘導などにより、保険診療外の検査需要が高まりつ

つあります。激化する価格競争と新しい需要にどう向き合うかが、国内事業の行く末を左右します。

海外では、米国での医療改革法施行に伴う保険加入者の増加、新興国での検査需要急増など、市場拡大が期待されます。

## 製品紹介

動脈硬化を引き起こす高脂血症や糖尿病など、生活習慣病の検査に寄与する診断薬を、重点的にラインアップしています。

「デタミナー HDL-C」「デタミナー L LDL-C」「メタボリード RemL-C」など、一連のコレステロール測定試薬は「脂質の協和」として世界中から高い評価を得ています。

HbA1cなど糖尿病検査項目の充実した製品群と専用機器で実績があり、本検査のリーディングカンパニーとして高い評価を受けています。



## 新装置開発

### A1c iGear (アイギア) K

2014年7月、糖尿病検査用のHbA1c分析装置を発売しました。本装置は微量の血液での検査を可能とし、患者さんの負担軽減を実現しました。さらに、検体（血液）を

装置にセットしてから約6分で分析結果が得られ、迅速で簡単に測定できる、コンパクトで画期的な製品です。



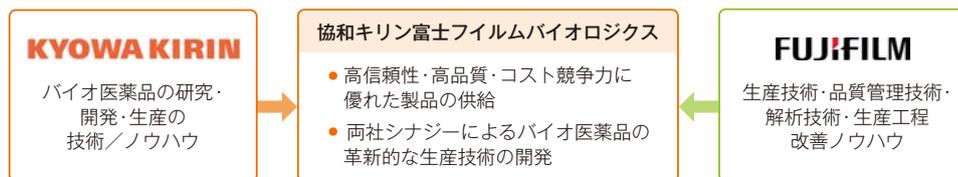
A1c iGear K

## 課題

協和キリン富士フィルムバイオロジクスは、協和発酵キリンが蓄積してきたバイオ医薬品の研究・開発・生産の技術やノウハウと、富士フィルム(株)が持つ生産・品質管理・解析技術を融合し、これらを駆使することにより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)を開発しています。同社設立から3年経過となる2015年は、各プロダクトの開発を計画どおり進捗させるとともに、日・米・欧において一貫して開発・申請・承認取得ができる体制の完成を目指します。

## 挑戦

低コストと高品質、とすると矛盾するこの命題に対して同社は、革新的技術という切り口で挑戦し続けます。現在、協和発酵キリンが蓄積してきた生産技術により従来以上にコストを抑えた生産を行っており、今後も親会社である協和発酵キリンと富士フィルム(株)の力を借りた技術開発で、継続的に生産コストの低減化に取り組みます。また同時に、患者さんや医療関係者の方々にとっての品質に注視して、高品質の製品開発に取り組みます。

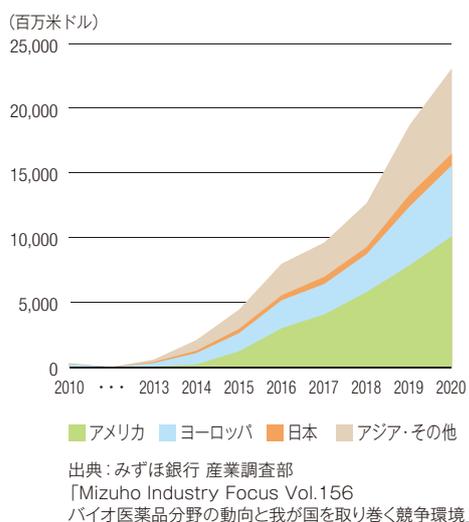


2012年3月 バイオシミラー医薬品の開発・製造・販売合併会社 設立

## 市場環境

バイオシミラー医薬品が登場して約9年が経ち、その開発対象はホルモンやサイトカインから抗体医薬品に移ってきました。現在、世界の医薬品売上ランキングで上位を占める抗体医薬品の多くが今後数年のうちに特許期間の満了を迎え、市場拡大が予測されます。一方で、先進国を中心にバイオシミラー医薬品の開発に対するガイドラインが整備された結果、承認には高い生産技術と多額の開発費用が必要であることが明らかとなりました。さらに、大手後発メーカー以外にメガファーマも市場に参入し、競争も激しくなっています。

## 世界のバイオシミラー市場規模予測



## 開発品の進捗

2014年は、協和キリン富士フィルムバイオロジクスにとって最初の開発品であるFKB327(ヒト型抗ヒトTNF- $\alpha$ モノクローナル抗体製剤「アダリムマブ」のバイオシミラー)の第I相臨床試験を完了させ、国際共同試験である第III相臨床試験を開始し、

開発を着実に進捗させました。さらに、2剤目であるFKB238(抗VEGFヒト化モノクローナル抗体製剤「ベバシズマブ」のバイオシミラー)の第I相臨床試験を開始したほか、3剤目の生産技術開発にも着手しました。

診断薬事業売上高

117 億円

診断薬事業営業利益

7 億円

## 用語解説

### ジベレリン

果樹などの生育促進・開花促進・果実肥大などを目的とした植物成長調整剤です。

## Web

### 2014年度農芸化学技術賞受賞

[http://www.kyowa-kirin.co.jp/news\\_releases/2014/20140214\\_01.html](http://www.kyowa-kirin.co.jp/news_releases/2014/20140214_01.html)

## 課題

バイオケミカル事業は、ファインケミカル、ヘルスケア、ファイテック(農薬)分野および低分子医薬品原薬を製造する第一ファインケミカルからなります。2014年は中期経営計画に基づき、旺盛な高付加価値アミノ酸需要への対応、ヘルスケア分野の拡大、事業所再編による生産効率化、新製品・新素材開発の進展に引き続き注力しました。2015年は、第一ファインケミカルの業績向上、タイ新工場の始動に加えて、安定的な国内需要を基盤に伸長する海外需要を取り込み、さらなる収益増を目指します。

## 挑戦

バイオケミカル事業の競争力の源泉となる発酵技術は、「2014年度農芸化学技術賞」を受賞するなど、外部から高い評価をいただいています。国内外の研究機関や顧客との共同研究にも注力し、新技術・新製品の開発、新規事業の創出により、さらなる収益性の向上を目指していきます。製造面でも、革新的技術の導入で生産性を向上し、コスト競争力の強化を図ります。また、国内ヘルスケア分野でも、新たな機能性表示制度のもとでオルニチンに加え、シトルリンやアルギニンなどの認知度向上に向けた活動に取り組みます。

## 市場環境

高付加価値アミノ酸市場は、医薬・医療・ヘルスケア領域の世界的な広がり背景に拡大しています。特に、輸液用などの医薬・医療用アミノ酸は、世界的な医療高度化の流れを背景に一層の拡大が期待されます。さらに健康食品市場でも、健康志向の高ま

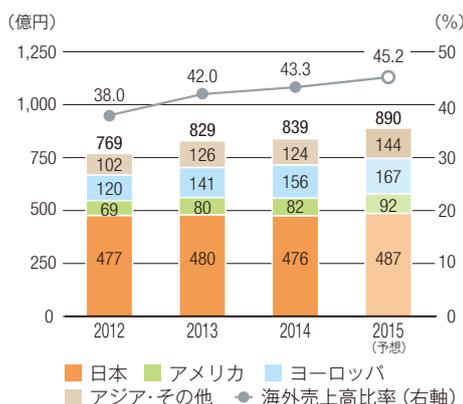
りを背景に世界的に需要が拡大しており、一大マーケットである米国ではスポーツニュートリションを中心に顕著な伸びを見せています。また国内でも、新たな機能性表示制度のもと、健康維持や体力強化を目的とした機能性素材が注目されています。

## 事業概況

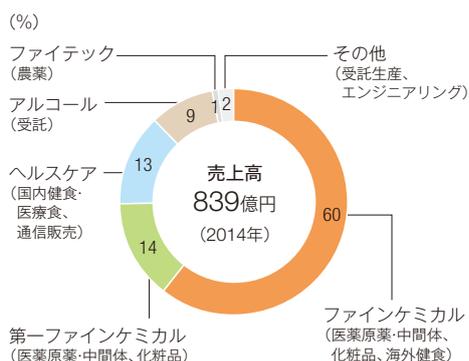
ファインケミカル分野では国内向け医薬・工業用原料の堅調な需要の中で、安定した収益構造への転換を進めています。海外アミノ酸市場は一部製品で競合の新規参入により、市況の軟化が見られましたが、堅調な医薬・医療向け需要を中心に収益力の改善を

進めています。国内ヘルスケア分野では、健康指向の高まりを背景に、「オルニチン」が牽引する通信販売が対前年比で着実な売上増を示しています。ファイテック分野もジベレリンの適用拡大の登録など、新たな市場拡大に向けて注力しています。

### バイオケミカル事業地域別売上高



### 領域別売上高比率



## アミノ酸の多品種展開

多種の素材がさまざまな製品に使われています。また、自社ブランドとして健康食品の通信販売、医療食、植物成長調整剤を製造販売しています。



## 生産体制の強化

米国ではヘルスケア用途アミノ酸の需要増に 대응べく、BioKyowa Inc.(米)の生産性向上を図っています。また、急増するアジア市場への対応をにらみ、Thai Kyowa Biotechnologies Co., Ltd.(タイ)に新工場を建設中です。中国にある上海協和アミノ酸有限公司の能力増強と合わせ、高品質の医薬・医療用アミノ酸の安定供給を目指します。さらに国内においては山口事業所

内の組織統合を行い、最新鋭の設備を持つ工場の建設と合わせて核酸関連物質などの生産を効率化します。

第一ファインケミカルでは、協和発酵キリンの2010-2012年 中期経営計画で発表した生産拠点の再編に基づき、工場を建設し、すでに低分子医薬品原薬の商業運転を開始しています。

## ■ 世界に広がる生産拠点



バイオケミカル事業売上高

839億円

バイオケミカル事業売上高構成比

24.9%

バイオケミカル事業営業利益\*

72億円

\*セグメント間取引を含みます。

## 独自の技術と戦略で、 社会のアンメットメディカルニーズを満たす

「創薬」の視点から、従業員が、アンメットメディカルニーズについて語ります。



フェロー  
製品ポートフォリオ戦略部  
兼 経営企画部

### 山下 順範

1985年入社。抗がん剤の探索研究を経て米国留学などを経験。本社事業開発部、ProStrakan Group plc (英) 役員を経て、2012年より製品ポートフォリオ戦略部、2015年4月より現職。

「ポテリジオ®」は  
新たなブレイクスルーと  
なることを期待しています

山下 順範

### アンメットメディカルニーズと闘う

**山下** この20~30年でさまざまな新薬が出て、かつては治らなかった種類の病気が治る可能性も高まってきました。つまり、アンメットメディカルニーズの範囲は狭まってきたともいえます。その半面、薬によっては効果に個人差があり、耐性の問題も残っています。また、病気に関する研究が進み、新しいことが分かってくると、そこには新しいニーズが生まれます。そういう意味で、アンメットメディカルニーズは狭まっていると同時に、非常に深まってきていると感じますね。

**久保田** 確かに、時代の流れとともにアンメットメディカルニーズも変化するのでしょうか。当社は早くから抗体分子に着目して創薬に取り組んでいますが、抗体分子への期待が大きいからこそ、次々に新たなハードルも現れてきます。

**溝端** 患者さんの病気を何としても治したい医師から「患者さんがこういう症状で困っている」「この薬を使ったけれど効かなかった」というお話を聞くと、満たされていないニーズを実感します。私は、常に医療関係者の向こう側にいらっしゃる患者さんのことを意識しながら、

医薬品の情報提供に努めるとともに現場でのニーズを汲み取り、当社がより多くの患

者さんのアンメットメディカルニーズに応えられるようにと考えています。

### 互いのつながりが創薬に結実する

**山下** 製品の優位性が医療関係者にしっかり伝わるのが肝心なので、研究開発での知識や情報は営業本部の皆さんと正確に共有できるよう工夫しています。また逆に、医療関係者を通じて得た患者さんのニーズ、さらには医療関係者自身のフィードバックがMRの皆さんを介して私たちに届くからこそ、製品の改良や新規開発の戦略づくりも可能になります。

**久保田** 基礎研究に携わる立場として、製品開発や治療の現場では今、何が一番求められているか、効果なのか安全性なのか、あるいは投与回数の減少なのかといった実状を知ることが重要です。そのニーズを、私たちの技術でどのように解決できるか常に考えています。

**溝端** 異なる業務の一つひとつが「私たちの志」でつながって、アンメットメディカルニーズに応えていこうと一緒にチャレンジしているのだと思います。

私自身は仕事がつらい時などに「私たちの志」の文章を心の中で繰り返すんです。そうすると「やっぱりこの仕事に就いてよかったな」と思えます。常に患者さんのことを第一に考え、情報を提供するだけでなく、同時に医療関係者を通じて情報を収集すること、そして社内へ活かすことを意識し活動しています。



## 大きなチャレンジと確かな手応え

**久保田** 抗体活性を増強させる当社独自の技術「ポテリジェント」を生み出し、これを活かした当社の製品である「ポテリジオ<sup>®</sup>」が上市されました。さらに「ポテリジェント」技術を多くの製薬企業に提供することによって技術の価値の最大化も進んでおり、アンメットメディカルニーズへの貢献を実感します。

**山下** 「ポテリジオ<sup>®</sup>」は適応症が拡大している点でも貢献度が高いと思います。また、2014年11月に上市した「ジーラスタ<sup>®</sup>」は抗がん剤の副作用を軽減することが期待されている薬です。その開発により、直接的に病気を治すこととは異なる角度から患者さんに貢献できることになり、アンメットメディカルニーズを広く捉えた医薬品開発の重要性を感じる機会にもなりました。

## アンメットメディカルニーズは時代とともに変化します

久保田 麗夫



研究開発本部 創薬技術研究所  
久保田 麗夫

2003年入社。入社以来、抗体を中心としたタンパク工学をベースに技術開発および抗体医薬品の創薬研究に従事。BioWa, Inc. (米) 出向も経験。

## 協和発酵キリンは常にエキサイティング

**山下** 私のがん領域に携わってきた約30年を振り返ると、各時代に画期的な新薬があり、それぞれが治療のブレイクスルーとなってきました。そして今日、「ポテリジオ<sup>®</sup>」が腫瘍免疫にも有効性を示す可能性が世界的な注目を集め、がんの免疫治療における重要なブレイクスルーにつながる事が期待されています。私たちはビジネスのみならず、サイエンスの観点からも近い将来に向け極めて有望な製品を手にし、非常にエキサイティングな局面を迎えています。

**久保田** 私の入社当時は、まだ研究の初期段階にあった抗体が「ポテリジオ<sup>®</sup>」という顕著な成果を結びました。この意義ある節目に立ち会えたことに、そして抗体技術というグローバルレベルで勢いのある分野に携わっていることに、研究者の一人として心躍る思いです。

**溝端** 新薬が登場しますと、それについて多くの専門知識を吸収する努力を要します。苦勞も否めませんが、新薬を待つ患者さんや医療関係者のことが脳裏に浮かび、「一刻も早くこの情報を届けよう」という使命感から勉強に熱が入ります。今後も、アンメットメディカルニーズを満たすべく、安全性と有効性に優れた協和発酵キリンならではの新薬が誕生し世界の人々の健康に貢献する——それが大きな喜びになります。

## 新薬の誕生は大きな喜びです

溝端 桃英



営業本部 京滋北陸支店  
パーキンソン病領域専任担当  
溝端 桃英

2009年入社。京都第1営業所で病院担当のMRを経験。2015年1月よりパーキンソン病領域の専任として、京都・滋賀・北陸3県の広域を担当。

※社員の所属は2015年4月1日現在の情報を掲載しています。



## 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

GSPに向けた変化を、多様性をキーワードに語ります。



事業開発部 マネジャー  
原 雅洋

1996年入社。MRを経験後、米国留学。本社開発企画部などを  
経て、2010年よりKyowa Hakko  
Kirin America, Inc.。2014  
年より現職。

一人ひとりのグローバルな  
感覚が大切です

原 雅洋

### ダイバーシティと働き方

**吉田** 私は子育て中で、上司や職場の方のご協力もあり、定時より早く仕事を切り上げ退社させていただいています。休職前は仕事中心の生活でしたが、復帰後は「限られた時間の中で皆さんと一緒に働き、より良い仕事をしたい」「短い時間で自分の存在意義が発揮できるような成果を上げたい」というように、時間の概念が自分のワークスタイルに大きく影響するようになりました。

**原** 米国に赴任している間、平日でも子どもと遊んだり、家族との時間を大切にすることができました。これは、仕事の責任を果たしながら、私生活も大事にしていこうとする雰囲気浸透していたことが大きいかもしれません。日本でも、会社の支援制度を活用してワークライフバランスを保つ工夫をしている社員が増えていますね。

**徐** 協和発酵キリンは、今はアジアを中心に外国籍の人たちの採用を進めています。私は採用担当ですが、今後さらに採用活動地域を広げていけるよう、文化の違いなども考慮した働きやすい職場環境を整えることが必要だと思います。

### グローバルがますます身近に

**吉田** グループ各社の品質保証を監理する業務に就いているので、グループ各社の方と一緒に仕事をする機会があります。会社の規模や業態、扱っている品目、必要とされる海外や国内のレギュレーションも違うため、仕事の仕方を変えていますね。それぞれに対応して品質保証をサポートすることは、最初は不安でしたが、今ではその違いが仕事のおもしろさになっています。また、仕事を通じてグループ内をいろいろ知ることは、視野の広がりを実感する貴重な経験になっていると思います。

**原** グループ内の企業でも、国が違えば風土や労働文化の違いはあります。ただ、例えば私が4年間赴任していたKyowa Hakko Kirin America, Inc.では、みんな日本本社をしっかり見ていて、花井社長のメッセージもしっかり受け止め、そのゴール達成のために何をすればいいか真剣に考えています。そして「自分たちのことを日本にも伝えよう、知ってもらおう」と、社内報のような形で自分たちの取り組みを伝える機会も増えています。日本にいて日本を中心に捉えがちですが、現地の取り組みを知りながら日本本社で働く社員が増えることで、グループの一体感をより深めることができると思います。

**徐** 学生時代、日本をもっと知りたいと思い、現地採用活動をしていた協和発酵キリン



## 貢献し続けられる働き方を工夫しています

吉田 久美



信頼性保証本部  
コーポレート品質監理室  
マネジャー

吉田 久美

1999年入社。バイオ生産技術研究所、本社薬事部を経て、2011年より現職。2012年より1年間育児休職後、現職に復帰。

と縁があって入社しました。社員を見ていて感じるのは、責任感が強く、熱意を持って働いている人が多いということです。私も、強みを活かし、中国と日本の懸け橋になるような貢献をしたいと思っています。

### “チーム協和発酵キリン”は進む

**原** 研究開発ではグローバルな連携が始まっていて、社内のグローバル化が進んでいます。グローバル・スペシャリティファーマ（GSP）への道のりでは、海外でも開発が進むKW-0761やKW-6002、KRN23などの上市が、次の大きなステップになると思います。そのベクトルは世界各国でたくさんのグループ社員によって共有されている——その

グローバルなベクトルを日本の社員一人ひとりによっても共有されることがGSPの実現に求められる要素でしょう。

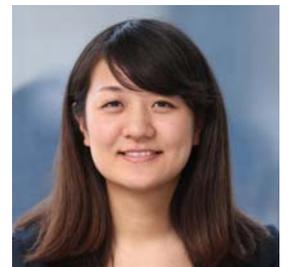
**吉田** 職場の雰囲気も変わってきています。フレックスタイム制度や在宅勤務制度などを活用したいろいろな働き方が浸透してきました。私が仕事に集中して時間を忘れていて、「そろそろ帰る時間だよ」と周りの同僚が教えてくれることもあり、皆さんに理解していただけるのは本当に恵まれた環境だと痛感しています。さまざまな事情を抱えていても働き続けることを周りが理解し助け合うことが、GSP実現につながる貢献となればうれしいです。

**徐** 「私たちの志」は、海外のグループ会社の社員にも共有されています。その中で、私は「最高のチームになろう」という言葉が好きです。仕事を経験してい

くうちにチームで働くこと、協働の大切さがよく分かってきました。例えば、私は新卒者採用のための広報活動にも携わっていて、大学でのセミナーなどを運営することがあります。そういうイベントは、本当にみんなで協力しないと成功しません。GSPという目標も、世界中のグループ社員が最高のチームを組むことで実現できるのだと思います。

## 「最高のチームになろう」を実現します

徐 驍蓓



人事部

徐 驍蓓

2013年入社。中国で生まれ育ち、中学時代より日本語を学ぶ。大学時代に日本留学も経験。初の国外採用社員の一人として日本本社人事部に勤務。

※社員の所属は2015年4月1日現在の情報を掲載しています。



### 社外取締役インタビュー



取締役  
西川 晃一郎

**有能なナショナルスタッフこそが、GSP実現へのカギとなります。**

2014年3月の着任以来、取締役会では企業価値向上の観点、株主の皆さまの視点から質問し、意見を述べるという使命に取り組んでいます。当社経営企画部をはじめスタッフから適切な情報提供を受け、社外取締役としての役割を果たすことができました。

この一年では、Archimedes Pharma Limited (英) の買収など、当社の企業価値を向上させる決定にも、私の経験を活かすことができました。さらに、社外取締役として経営に参加するには現場を知ることが重要と考え、国内外の事業拠点を回りました。当社のビジネスに対する理解を深めると同時に、社員と交流し、当社の重要な資産は人材であることを強く感じました。

当社は、グローバル・スペシャリティファーマ (GSP) の実現に向けて、着実に成長しています。実現のためには、特に海外拠点で有能なナショナルスタッフを確保・育成すること、またそのような人材の力を最大限に引き出すことが不可欠な条件です。“有能”とは、相手の考えをよく聞き、自分の考えを伝えることができること、日本の本社に都合が良いことだけを伝えるのではなく、現地で尊敬され、業界のリーダーになれることです。裏返せば、そういう人材のキャリアパスとして魅力ある企業となることが協和発酵キリングループの目指すGSPだと思います。その実現を大いに期待しています。



取締役  
リポウィッツ  
よし子

**皆さんとともに、「私たちの志」を共有し、事業価値を向上します。**

私は、1970年から約30年間、米国で看護と医療問題に取り組み、帰国後は教育と同時に、保健大学の学長として経営に携わってきました。

1980年代、米国では高齢化率の上昇や、医療費の増大に伴う大規模な医療改革が行われました。今の日本を先取りするような新たな仕組みづくりの真っ只中で、私は働いていたわけです。その医療改革により患者さんの入院期間が短縮される中、私は自ら訪問看護サービス会社を立ち上げるなど、改革後の課題や高齢化といった社会問題に取り組んできました。

日本に帰国後は、大分医科大学(当時)や青森県立保健大学で教壇に立つほか、青森県立保健大学では、法人化に伴う初代の理事長・学長として教育と大学経営に携わりました。人事制度改革やCQI(Continuous Quality Improvement: 継続的な質の改善)、および第三者評価の導入、組織改革などを行いました。初めての女性取締役だそうですが、女性の活躍を促進するには、終身雇用制にとらわれず、勤務形態に柔軟性を持たせることも有意義でしょう。一時的に正社員立場を離れたり、在宅勤務をしたり、周囲に気兼ねなく働き続け、再び元の職務に戻れる環境が重要です。当人のためだけでなく、優れた人材を育てるという目的に照らせば、それが企業側のメリットにつながることも間違いのないのです。

協和発酵キリンの社外取締役として、これら日米でのチャレンジの経験を、ぜひ当社グループの事業価値向上に役立てたいと思います。私の経験をどのように活かすかを見極め、責務を果たしていきます。

## 経営陣 (2015年4月1日現在)



代表取締役 取締役社長  
**花井 陳雄**

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



代表取締役 副社長執行役員  
経営全般補佐  
**河合 弘行**

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)



取締役 常務執行役員  
**立花 和義**

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)



取締役 常務執行役員  
海外事業部長  
**三箇山 俊文**

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)



取締役 常務執行役員  
研究開発本部長  
**佐藤 洋一**

1984年 4月 麒麟麦酒株式会社に  
入社  
2004年 9月 同社医薬カンパニー  
薬事統括室長  
2007年 7月 キリンファーマ株式会  
社執行役員 開発本部副本  
部長 兼 開発薬事部長  
2008年 10月 協和発酵キリン株式会  
社薬事部長  
2009年 4月 当社執行役員  
2012年 3月 当社常務執行役員  
2015年 3月 当社取締役常務執行役員  
(現任)



取締役 (社外)  
**西川 晃一郎**

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  
合会会長(現任)  
2014年 3月 協和発酵キリン株式会  
社取締役(現任)



取締役 (社外)  
**リボウィッツ よし子**

1968年 4月 聖路加国際病院勤務  
1977年 9月 ワシントン州立大学  
看護学講師  
1981年 5月 トーマス・ジェファーソン  
大学病院 FRC看護婦長  
1984年 7月 同病院 副看護部長  
1995年 4月 訪問看護ステーション設  
立  
1998年 4月 大分医科大学教授  
2002年 4月 青森県立保健大学教  
授  
2003年 4月 同大学国際科長、看護学  
科長(2006年兼任)  
2007年 4月 同大学学長  
2008年 4月 公立大学法人青森県立  
保健大学 理事長・学長  
2014年 6月 同大学名誉教授(現任)  
2015年 3月 協和発酵キリン株式会  
社取締役(現任)



取締役  
**伊藤 彰浩**

1983年 4月 麒麟麦酒株式会社に  
入社  
2007年 7月 キリンファーマ株式会  
社企画部長  
2008年 10月 協和発酵キリン株式会  
社グループ企画部長  
2009年 4月 当社戦略企画部長  
2010年 3月 キリンビジネスエキス  
パート株式会社 経理部長  
(2011年1月1日、キリングル  
ープオフィス(株)に商号変更)  
2013年 1月 キリンホールディング  
ス株式会社執行役員 グル  
ープ財務担当ディレクター  
2014年 3月 同社取締役 兼  
キリン株式会社取締役 兼  
ライオン社取締役(現任)  
2015年 3月 協和発酵キリン株式会  
社取締役(現任)

## 用語解説

### Diversity & Inclusion

多様な働き方を受容することです。当社では、2010年の全社横断的Diversity & Inclusionプロジェクト体制の立ち上げ時から、さまざまな施策を展開しています。

## Web

### コーポレート・ガバナンス

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

### ディスクロージャーポリシー

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

## 課題

当社グループは関係法令を遵守し、GSP実現に向け、さらなる経営機能強化と経営効率向上に努めています。近年では、グローバル企業での経営を含めた豊富な経験を有する者や医療関係に精通した女性専門家を社外取締役として登用し、経営監督機能の強化とともに、多様な視点からの経営モニタリング体制を整備しました。また、海外の重要子会社の経営への参画を高めるため、経営会議などへの海外子会社の参画や、使用言語・文書の英語化などを進めています。

こうした取り組みに加え、近年の医薬事業を取り巻く社会経済情勢の変化に対応しつつ、すべてのステークホルダーの方々に支持されるGSPとして企業価値を持続的に向上させていくために、公平性や透明性の観点からも経営強化が求められます。特に、2015年5月に施行予定の改正会社法や、今後適用が予想されるコーポレート・ガバナンス・コードへの対応を図りつつ、グループ全体のガバナンス体制を着実に構築していきます。

## 挑戦

当社グループの企業価値を持続的に向上させるためには、保有するリソースやコンピテンスを組み合わせ、最大限活用するためのガバナンス体制の構築が鍵と考えます。

今後は、株主・投資家をはじめ、すべてのステークホルダーの方々が当社グループの企業価値向上によってメリットを享受できるよう、Webサイトや統合報告書のさらなる充実を図り、適時適切かつ分かりやすい情報開示を行うとともに、双方向での意見交換などが可能な対話の質の向上を図ります。

また、「多様な背景を持つ人々の違いを価値として活かし、組織に活力とイノベーションをもたらすことによって、企業競争力を高め成果を生み出していく」ことを目指し、さらなるDiversity & Inclusionに資する活動を展開していきます。

当社グループは、グループ全体のシナジーを最大限に発揮し、企業価値向上を図るべく、グループ会社のガバナンスを引き続き強化していきます。

## ■ コーポレート・ガバナンスの概要

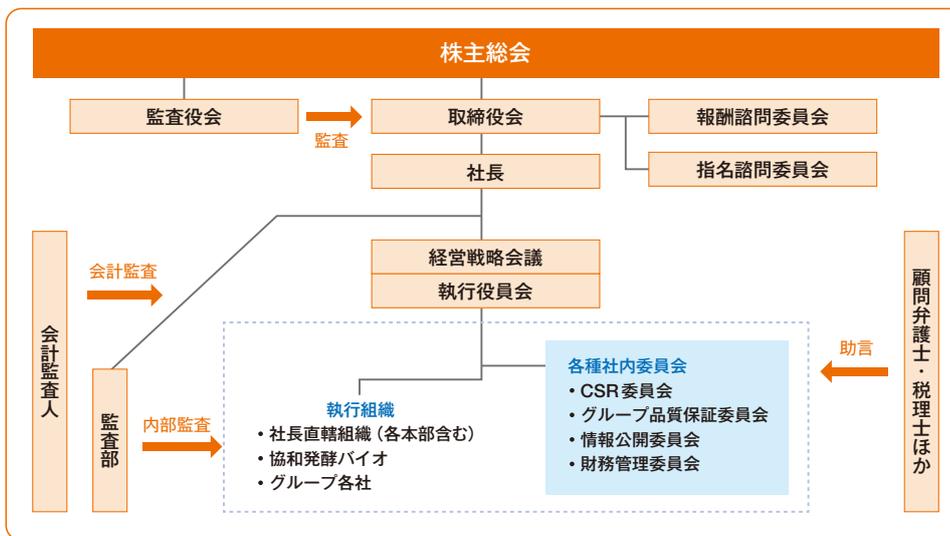
組織形態	監査役設置会社
取締役会議長	花井 陳雄
取締役人数*	8名（うち2名が社外取締役）
監査役人数*	5名（うち4名が社外監査役）
独立役員の選任*	社外取締役2名、社外監査役2名
2014年 取締役会開催状況	開催回数：18回 取締役出席率：99% 監査役出席率：99%
2014年 監査役会開催状況	開催回数：14回 監査役出席率：98.57%
各取締役の報酬等の決定	業績に連動した基本報酬と、中長期インセンティブとしての株式報酬型ストック・オプションから構成 2014年の報酬総額（社外取締役を除く6名）： 250百万円（基本報酬220百万円、ストックオプション30百万円）
各監査役の報酬等の決定	2014年の報酬総額（社外監査役を除く2名）： 22百万円（基本報酬22百万円）
会計監査人	新日本有限責任監査法人

\*2015年3月20日現在の情報を掲載しています。

## 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、下図のような具体的な仕組みを整備しています。

### ■ コーポレート・ガバナンス体制図



### グループ品質保証委員会に立脚した品質保証への取り組み

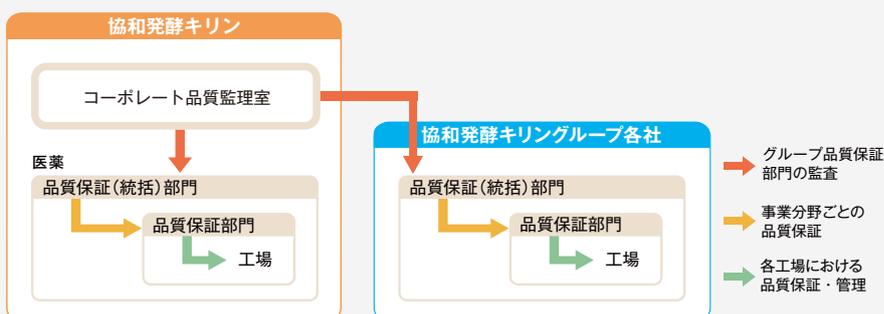
当社グループは、グループ品質保証委員会で審議・決定した方針に基づき、品質保証システムを整備・運用しています。また、製造拠点（工場）ごとの品質保証部門、事業分野ごとの品質保証部門に加え、グループ全体を監視する部署としてのコーポレート品質監理室を置き、

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。さらに、この結果をグループ品質保証委員会へ報告することにより、お客さまの安全を最優先に考えながら事業環境の変化へ対応した品質保証活動を実現しようとしています。

#### 協和発酵キリングループの品質方針

- 高品質の維持に努め、お客さまに満足いただける製品・サービスを提供いたします。
- 関連する法規を遵守し安全を最優先とし、誠実な品質保証活動によって、お客さまに信頼いただける製品・サービスを提供いたします。

### ■ グループ品質保証体制



議決権行使株主数

7,123名

第92回定時株主総会  
(2015年3月開催)実績

議決権行使率

88.3%

第92回定時株主総会  
(2015年3月開催)実績

個別取材件数

(証券アナリストなど)

237件

海外投資家訪問での面接社数

42社

## Web

### 臨床研究に関するポリシー

[http://www.kyowa-kirin.co.jp/csr/fair\\_operating\\_practices/clinical\\_research\\_policy/](http://www.kyowa-kirin.co.jp/csr/fair_operating_practices/clinical_research_policy/)

## 課題

当社グループは、法令および諸規制を遵守することはもとより、社会の変化に応じていく重要性を認識し、事業を通じて関わるすべてのステークホルダーとの健全かつ正常な関係の維持に努めています。

ビジネスパートナーが世界各地に広がる中、国ごとに異なる法令等を遵守し、多様な国際社会からの要請に応えることが重要な課題となっています。特に近年、贈収賄防止法の厳格化や域外適用が強まっており、当社は、グローバル化の進展に伴った着実な対応を進めています。また、品質を確保した医薬品を安定的に供給できるよう、オープンでフェアな CSR 購買を推進しています。

国内においては、医師主導臨床研究への不適切な関与の問題を起した反省から、さまざまな改革、教育・浸透活動を行っています。患者さんに安心して当社の製品を使っていただけるよう、生命関連企業グループに求められる倫理性と透明性を再認識し、信頼の回復に注力しています。

## 挑戦

世界のビジネス環境が一層多様かつ複雑になる中で、当社グループは、グローバル基準に通用する組織形成とともに、人材の多様化を通じて、企業競争力を高めようとしています。

2016年から始まる次期中期経営計画では、リスクの防止やコンプライアンスの徹底はもちろん、この社内外の変化に適切に対応していく体制、仕組み、体質を強化させていきます。具体的には、グローバルに対応できるリスク管理・コンプライアンス推進体制をさらに強化し、これまでにグループ全社に導入したリスクマネジメントシステムを着実に運営していきます。また、意識調査などの客観的な指標を活用しながら、社会規範の変化に対応できる従業員の育成や組織風土の醸成に取り組みます。これからも、グループ経営理念や行動の指針となっている「私たちの志」を基盤として、役員・従業員の広義のコンプライアンスマインドを高める努力を続けていきます。

## 医師主導臨床研究への不適切な関与の問題

当社は、医療機関にて実施された腎性貧血治療剤「ネスブ®」に関する医師主導臨床研究において社員の不適切な関与が判明したため、客観的な見地から事案の実態把握と問題点の解明を行い、再発防止策を講じることを目的に、第三者による社外調査委員会を設置しました。その結果、データの改ざんや捏造、および当該臨床研究結果のプロモーション活動への利用は認められませんでした。医師が主導する臨床研究にもかかわらず過大な労務提供、研究費用の肩代わり、患者さんの個人情報受領などが認められたことに加えて、会社として本事案の重大性の認識が遅れ、対応が後手に回ったとの指摘を受けました。

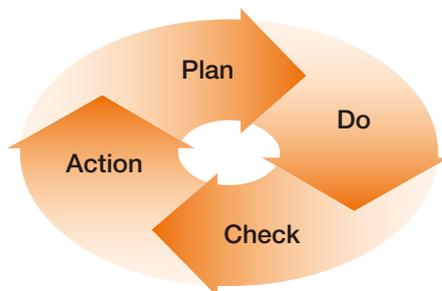
当社では、社外調査委員会からの再発防止に関する提言を受け、「臨床研究に関するポリシー」を制定しました。そのうえで、寄附金や臨床研究の審査体制の再構築や、臨床研究へのサポートを規律する社内ルールを明確化するとともに、プロモーション活動および資材の社内審査組織の独立性を高めるなど、さまざまな見直しを行いました。

当社は、臨床研究を通じて、医療の向上や医学・薬学の進歩、人々の健康と豊かさに貢献したいという原点に立ち戻り、今後、二度とこのようなことを起こさないよう、今まで以上に透明性推進を図るとともに、コンプライアンスを徹底していきます。

## リスクマネジメント

当社グループでは、常に新しいリスクを把握しながら進化していくため、リスクマネジメントシステムをグループ全社に導入しています。リスクマネジメントに関する基本方針や重要施策をCSR委員会で審議し、取締役会へ報告しています。特に、品質、環境・安全、コンプライアンス、情報セキュリティを重要領域と定め、グループ全体で横断的に対応しています。また、クライシス発生を防止しようとする取り組みや事業継続計画（BCP）も、継続的に改善しています。

### ■ リスクマネジメントシステム



**Plan:** リスクマネジメントプログラムの作成  
**Do:** リスクマネジメントプログラムの実行  
**Check:** モニタリング・評価  
**Action:** 新しいリスクの把握・評価

## コンプライアンスマインドの浸透

当社は、キリンググループの一員として「コンプライアンス・人権意識調査」を当社の国内グループ全従業員に対して毎年実施しており、その調査結果を教育や浸透施策へ活用しています。直近3カ年では、組織風土の醸成に影響が大きいといわれる各事業所のトップの発言および直接の上司・リーダーの発言や具体的な行動の改善が見られるなどの効果が表れています。

また、2014年、医師主導臨床研究への不適切な関与の問題において、社外調査委員会から個人情報の取り扱いに対して指摘を受けました。当社は、関連規程・基準の運用の再点検や、各部門へ配置している個人情報責任者の役割の見直しとともに、e-ラーニングや集合研修を通じた教育を強化し、再発防止に努めています。

## 贈賄防止への取り組み

当社グループは、現在、贈収賄防止体制の整備を進めています。グループ各社は、日本の不正競争防止法、米国の海外腐敗行為防止法\*1、英国の贈収賄法\*2など域外適用のある法令、および当該国の腐敗防止法規などを遵守して外国公務員などへの贈賄を防止し、適切な取引を行います。

これまでに当社は、「贈収賄防止指針」「贈収賄防止規程」を定め、社長のメッセージとともに、グループ各社への浸透に取り組んできました。2014年には、グループ各社に贈収賄防止責任者と相談窓口を設置し、各社の運用ルールを定めるとともに、役員および従業員への導入教育を実施し、同年

7月に贈収賄防止体制の運用を開始しています。現在は、モニタリングや監査の体制を準備しています。



「贈収賄防止」をテーマとした講演会質疑の様子

\*1 Foreign Corrupt Practices Act : FCPA  
\*2 Bribery Act : BA

## リスクマネジメントシステム 導入社数

# 35社

2014年12月末時点で、リスクマネジメントシステム導入対象となる連結子会社45社のうち、2014年8月に買収したArchimedes Pharma Limited(英)など(10社)を除く35社へ導入済です。

## サプライヤー向けアンケート 継続年数

# 3年

(2012-2014年)

サプライチェーン全体でCSRの取り組みを推進するために現状把握を目的としたアンケートを実施しています。

## コンプライアンス ホットライン利用件数

# 34件

(2014年度実績)

## 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カ月間及び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

	2014/12	2013/12	2012/12	2011/12
<b>会計年度</b>				
売上高	¥333,446	¥340,611	¥333,158	¥343,722
売上総利益	205,904	212,761	210,690	197,555
販売費及び一般管理費	169,731	160,987	157,785	150,940
営業利益	36,173	51,773	52,905	46,614
当期純利益	15,898	30,078	24,199	25,608
設備投資額(無形固定資産含む)	29,487	35,183	27,808	19,697
減価償却費	23,885	21,592	20,904	22,833
研究開発費	47,737	43,682	44,808	47,961
<b>キャッシュ・フロー</b>				
営業活動によるキャッシュ・フロー	¥ 19,377	¥ 56,884	¥ 59,134	¥ 40,634
投資活動によるキャッシュ・フロー	16,805	(77,163)	(98,772)	18,460
財務活動によるキャッシュ・フロー	(37,184)	(12,579)	(19,189)	(30,740)
現金及び現金同等物の期末残高	17,013	19,242	50,334	107,555
<b>会計年度末</b>				
流動資産	¥283,192	¥329,320	¥303,988	¥284,217
総資産	719,135	719,257	679,342	658,873
流動負債	85,182	85,076	85,774	78,465
有利子負債	4,868	6,207	5,699	6,042
純資産	605,368	595,415	555,898	540,023
株主資本 <sup>(注2)</sup>	580,499	578,329	560,663	554,856
従業員数(名)	7,424	7,152	7,243	7,229
<b>1株当たりデータ</b>				
当期純利益 <sup>(注3)</sup>	¥ 29.05	¥ 54.95	¥ 44.12	¥45.16
純資産	1,105.4	1,085.2	1,013.6	970.2
配当金	25	25	20	20
<b>株価(1株当たり)</b>				
高値	¥1,510	¥1,256	¥970	¥953
安値	1,006	833	757	628
<b>株式情報</b>				
発行済株式総数	576,483	576,483	576,483	576,483
加重平均株式数	547,348	547,391	548,449	567,029
<b>財務指標</b>				
総資産当期純利益率(ROA)	2.21	4.30	3.62	3.78
総資産営業利益率	5.03	7.40	7.91	6.88
自己資本当期純利益率(ROE)	2.65	5.24	4.43	4.73
自己資本比率	84.13	82.58	81.68	81.79
負債自己資本比率	0.80	1.05	1.03	1.12
売上高営業利益率	10.85	15.20	15.88	13.56
EBITDA <sup>(注4)</sup> (百万円)	64,101	83,190	78,160	79,864
配当性向 <sup>(注5)</sup>	54.4	34.8	32.8	32.5

(注1) 米ドル額は読者の便宜のため、2014年12月31日現在のおよその実勢為替相場120.53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 <sup>(注1)</sup> )
2010/12	2009/12	2009/3	2008/3	2007/3	2006/3	2005/3	2014/12
¥413,738	¥309,111	¥460,183	¥392,119	¥354,274	¥353,439	¥358,963	<b>\$2,766,504</b>
190,979	139,739	200,297	144,917	131,424	126,982	132,112	<b>1,708,327</b>
145,568	111,496	154,910	105,527	100,725	101,448	98,605	<b>1,408,210</b>
45,410	28,243	45,387	39,390	30,698	25,534	33,506	<b>300,116</b>
22,197	8,797	11,726	23,477	12,694	16,273	17,931	<b>131,902</b>
29,374	25,135	18,523	14,795	14,497	10,870	7,648	<b>244,648</b>
22,188	17,003	18,779	14,346	10,006	9,788	10,565	<b>198,170</b>
44,210	34,979	48,389	34,109	33,342	32,875	28,761	<b>396,066</b>
¥ 64,189	¥ 24,203	¥ 41,069	¥ 30,713	¥ 23,380	¥ 14,303	¥ 30,104	<b>\$ 160,766</b>
(32,373)	(13,246)	(3,981)	(9,492)	(8,493)	(1,795)	(8,104)	<b>139,432</b>
(14,446)	(16,906)	(20,978)	(13,499)	(24,417)	(5,139)	(9,116)	<b>(308,507)</b>
79,882	63,745	69,286	44,118	36,613	45,820	37,817	<b>141,158</b>
¥288,852	¥276,587	¥279,475	¥232,661	¥214,352	¥212,985	¥210,341	<b>\$2,349,557</b>
695,862	695,268	699,041	394,081	378,870	384,381	374,492	<b>5,966,442</b>
102,483	110,080	108,522	111,743	106,565	94,148	103,489	<b>706,732</b>
7,515	13,228	13,540	12,790	13,136	12,216	12,193	<b>40,391</b>
544,992	540,343	543,070	256,758	244,082	257,491	—	<b>5,022,556</b>
553,172	539,304	547,203	239,328	220,428	232,621	235,439	<b>4,816,222</b>
7,484	7,436	7,256	6,073	5,756	5,800	5,960	
(円)							(ドル)
¥38.96	¥15.40	¥20.42	¥58.99	¥31.31	¥38.34	¥41.67	<b>\$0.241</b>
954.6	940.8	938.4	639.7	607.5	604.9	556.3	<b>9.171</b>
20	15	20	10	10	10	10	<b>0.207</b>
¥1,040	¥1,178	¥1,235	¥1,430	¥1,154	¥946	¥864	<b>\$12.53</b>
773	793	586	933	722	656	661	<b>8.35</b>
(千株)							
576,483	576,483	576,483	399,243	399,243	434,243	434,243	
569,711	570,935	574,083	397,716	405,270	422,919	427,635	
(%、EBITDA除く)							
3.19	1.26	1.62	6.07	3.33	4.29	4.88	
6.53	4.05	6.26	10.19	8.04	6.73	9.11	
4.11	1.64	2.17	9.47	5.1	6.63	7.79	
78.16	77.07	77.04	64.53	63.8	66.55	62.87	
1.38	2.47	2.51	5.03	5.43	4.78	5.18	
10.98	9.14	9.86	10.05	8.67	7.22	9.33	
74,614	45,056	60,098	53,162	33,771	34,846	40,707	
36.2	54.3	53.8	16.9	31.9	26.1	24.0	

## 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（2014年12月期）末の連結子会社は前期末から13社増加し49社となりました。Archimedes Pharma Limited（英）およびその子会社12社については、Archimedes Pharma Limited（英）の全株式を取得したため、連結の範囲に含めています。

### 損益の推移

#### 売上高

当期の売上高は、前期に比べ2.1%（71億円）減の3,334億円となりました。医薬事業は、4月に実施された薬価基準の引き下げの影響や技術収入の減少により減収となりました。バイオケミカル事業は、国内の医薬・医療領域の堅調な推移や為替の円安進行の影響によ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

当期の売上原価は、前期に比べ0.2%減の1,275億円となり、売上総利益は、同3.2%減の2,059億円となりました。売上総利益率は前期の62.5%から0.7ポイント低下し61.8%となりました。

当期の販売費及び一般管理費は、Archimedes Pharma Limited（英）の新規連結影響や研究開発費の増加などにより、前期に比べ5.4%増の1,697億円となりました。なお、研究開発費の総額は、前期に比べ9.3%増の477億円となり、売上高研究開発費比率は前期の12.8%から1.5ポイント上昇し14.3%となりました。

以上の結果、当期の営業利益は、前期に比べ30.1%減の361億円となりました。売上高営業利益率は、前期の15.2%から4.4ポイント低下し10.8%となりました。

#### その他の収支

その他の収支は、前期の20億円の支出から89億円の支出となりました。関係会社株式売却益（32億円）を計上した前期に比べ、当期は支出が増加しました。

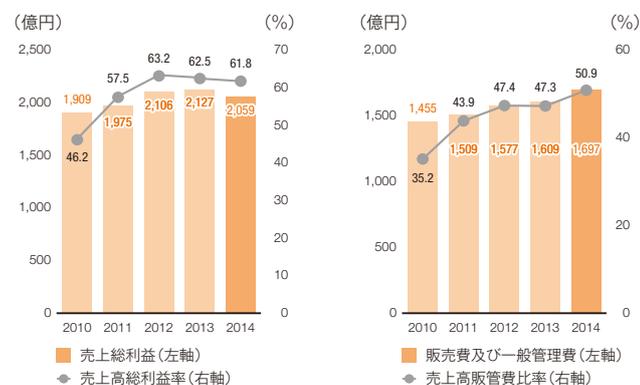
#### 法人税等

当期の法人税等合計は、前期に比べ42.1%減の113億円となりました。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39.4%から2.2ポイント上昇し41.6%となりました。なお、のれん償却前の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32.0%から3.7ポイント低下し28.3%となっています。

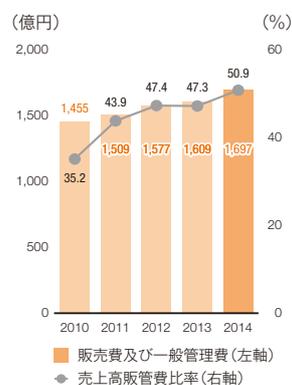
#### 当期純利益

この結果、当期純利益は、前期に比べ47.1%減の158億円となりました。売上高当期純利益率は前期の8.8%から4.0ポイント低下し4.8%となりました。

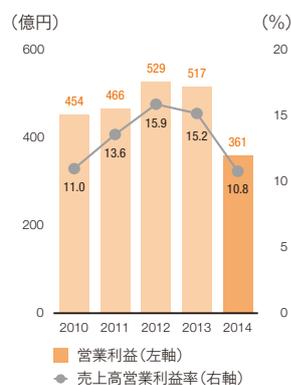
#### 売上総利益



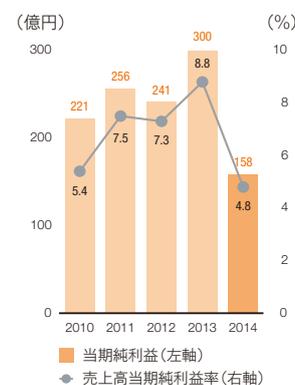
#### 販売費及び一般管理費



#### 営業利益



#### 当期純利益



## 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。

2013年12月期より、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 <sup>(注1)</sup> )
	2014	2013	2012 <sup>(注2)</sup>	2011	2010	2014
<b>事業セグメント別売上高：</b>						
医薬事業	¥253,011	¥261,007	¥259,365	¥229,339	¥210,362	\$2,099,160
バイオケミカル事業	83,970	82,919	76,966	77,563	84,236	696,676
化学品事業	—	—	—	33,550	130,018	—
その他事業	—	—	—	10,659	10,499	—
調整額	(3,535)	(3,315)	(3,172)	(7,390)	(21,377)	(29,332)
合計	¥333,446	¥340,611	¥333,158	¥343,722	¥413,738	\$2,766,504
<b>事業セグメント別営業利益(損失)：</b>						
医薬事業	¥29,061	¥46,135	¥50,749	¥41,314	¥35,857	\$241,111
バイオケミカル事業	7,277	5,667	2,127	2,896	3,275	60,379
化学品事業	—	—	—	2,135	5,678	—
その他事業	—	—	—	360	363	—
調整額	(165)	(29)	28	(92)	235	(1,374)
合計	¥36,173	¥51,773	¥52,905	¥46,614	¥45,410	\$300,116

(注1) 米ドル額は読者の便宜のため、2014年12月31日現在のおよその実勢為替相場120.53円=1米ドルを用いて算出しています。

(注2) 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3.1%減の2,530億円となり、営業利益は前期比37.0%減の290億円となりました。

国内の医療用医薬品は、4月に実施された薬価基準の引き下げの影響などにより前期を下回りました。

主力製品の腎性貧血治療剤「ネスブ<sup>®</sup>」は堅調に推移しました。一方、アレルギー性疾患治療剤「アレロック<sup>®</sup>」、抗アレルギー点眼剤「パタノール<sup>®</sup>」は花粉飛散量が少なかったことに加えて、「アレロック<sup>®</sup>」については薬価基準の引き下げの影響や後発医薬品の浸透が進んだ影響もあり、売上高が前期を下回りました。また、高血圧症・狭心症治療剤「コニール<sup>®</sup>」、G-CSF製剤「グラン<sup>®</sup>」、抗てんかん剤「デバケン<sup>®</sup>」など、その他の長期取載品についても売上高が減少しました。

また、パーキンソン病治療剤「ノウリアスト<sup>®</sup>」、カルシウム受容体作動薬「レグバラ<sup>®</sup>」、癌疼痛治療剤「アブストラル<sup>®</sup>」、経皮吸収型持続性

疼痛治療剤「フェントス<sup>®</sup>」、潰瘍性大腸炎治療剤「アサコール<sup>®</sup>」、2型糖尿病治療剤「オングリザ<sup>®</sup>」などは順調に伸長しました。

9月にレオファーマ（株）と共同で発売した尋常性乾癬治療剤「ドボベット<sup>®</sup>」は、順調に市場に浸透しました。11月に持続型G-CSF製剤「ジーラスタ<sup>®</sup>」を発売しました。

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、技術収入の減少により、売上高は前期に比べ減少しました。

ProStrakan Group plc（英）は、癌疼痛治療剤「Abstral<sup>®</sup>」などの主力製品が順調に伸長しました。なお、8月5日にArchimedes Pharma Limited（英）を買収したため、当期の業績には、同社およびその子会社12社の8月5日から12月31日までの業績が含まれています。その結果、ProStrakan Group plc（英）（Archimedes Pharma Limited（英）連結後）の売上高は313億円（前期比34.6%増）、営業損失（のれん等償却後）は22百万円（前期は2億円の営業利益）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期比1.3%増の839億円となり、営業利益は前期比28.4%増の72億円となりました。

国内においては、医薬・医療領域では、医薬品原薬が伸長しました。

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。11月には従来よりも高含有量のサプリメント「発酵コエンザイムQ10EX」を発売しました。

飲料・食品用原料の売上高は、夏場の天候不順で飲料用途が伸び悩んだこともあり、前期を下回りました。

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が伸長したこともあり、売上高は前期を上回りました。欧州では輸液用アミノ酸が前期並みの数量にとどまりましたが、医薬用原料など他の用途の製品が伸長し、為替の円安進行の影響もあり売上高は前期を上回りました。アジアでは中国での輸液用アミノ酸において顧客の薬事規制対応による生産の減少や、前期に急増した需要が一服したことにより販売数量が減少しましたが、為替の円安の影響で売上高は前期を上回りました。

## 事業セグメント別四半期情報

(百万円)

	2014年12月期					2013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
<b>セグメント売上高:</b>										
医薬事業	¥63,182	¥56,355	¥59,135	¥74,338	¥253,011	¥67,422	¥62,527	¥62,831	¥68,225	¥261,007
バイオケミカル事業	23,589	20,465	18,706	21,208	83,970	19,997	21,209	20,378	21,333	82,919
総売上高	86,771	76,820	77,842	95,547	336,982	87,420	83,737	83,210	89,559	343,927
調整額	(692)	(1,001)	(804)	(1,037)	(3,535)	(750)	(699)	(814)	(1,051)	(3,315)
連結売上高	¥86,079	¥75,819	¥77,037	¥94,510	¥333,446	¥86,669	¥83,037	¥82,396	¥88,507	¥340,611
<b>セグメント営業利益(損失):</b>										
医薬事業	¥ 9,437	¥4,741	¥6,433	¥ 8,447	¥29,061	¥13,061	¥11,064	¥12,837	¥9,172	¥46,135
バイオケミカル事業	3,052	1,168	1,444	1,611	7,277	1,480	1,622	1,406	1,158	5,667
総営業利益	12,490	5,910	7,878	10,059	36,338	14,541	12,686	14,243	10,330	51,803
調整額	(43)	53	(11)	(164)	(165)	(76)	24	(11)	33	(29)
連結営業利益	¥12,447	¥5,964	¥7,866	¥ 9,895	¥36,173	¥14,465	¥12,711	¥14,232	¥10,364	¥51,773

## 地域ごとの売上高状況 (2014年12月期)

(百万円)

日本	アメリカ*1	ヨーロッパ	アジア	その他の地域*2	合計
¥239,241	¥21,695	¥45,701	¥25,886	¥921	¥333,446

\*1 北米、南米

\*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22億円減少し、170億円となりました。

営業活動によるキャッシュ・フローは、193億円の収入（前期比65.9%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272億円、減価償却費238億円、のれん償却額128億円などです。一方、主な支出要因は、退職給付信託の設定額190億円、法人税等の支払額168億円、たな卸資産の増加額120億円などです。

投資活動によるキャッシュ・フローは、168億円の収入（前期は771億円の支出）となりました。主な支出要因は、有形・無形固定資産の取得による支出346億円、Archimedes Pharma Limited (英) 買収に伴う子会社株式の取得による支出145億円などです。一方、主な収入要因は、短期貸付金の純減少額683億円などです。

財務活動によるキャッシュ・フローは、371億円の支出（前期比195.6%増）となりました。主な支出要因は、Archimedes Pharma Limited (英) 買収に伴う短期借入金の純減少額234億円、配当金の支払額136億円などです。

財政状態

資産

当期末の総資産は、前期末に比べ1億円減少し、7,191億円となりました。流動資産は、たな卸資産や受取手形および売掛金の増加がありましたが、親会社への短期貸付金の減少により、前期末に比べ461億円減少し、2,831億円となりました。固定資産は、有形固定資産の増加に加えて、Archimedes Pharma Limited (英)の買収に伴うのれんおよび販売権などの無形固定資産の増加により460億円増加し、4,359億円となりました。

負債

負債は、繰延税金負債の増加がありましたが、現金190億円の退職給付信託への拠出に伴う退職給付引当金(退職給付に係る負債)の減少などにより、前期末に比べ100億円減少し、1,137億円となりました。

当期末の有利子負債は前期末から13億円(21.5%)減少し、48億円となりました。

純資産

純資産は、配当金の支払いなどの減少要因もありましたが、当期純利益の計上や為替換算調整勘定の増加により、前期末に比べ99億円増加し、6,053億円となりました。

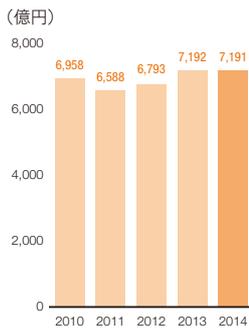
この結果、当期末の自己資本比率は、前期末に比べて1.5ポイント増加し84.1%となりました。また、負債自己資本比率は前期末と同様に0.8%と、引き続き高い安全性を維持しています。

経営指標

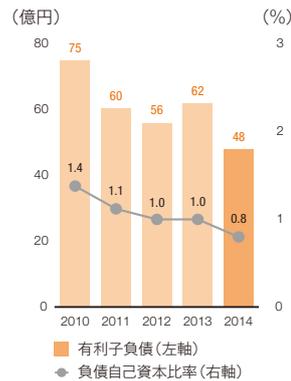
自己資本当期純利益率(ROE)は、前期の5.24%から2.65%、総資産当期純利益率(ROA)は同4.30%から2.21%とそれぞれ低下しました。総資産営業利益率は前期末の7.40%から5.03%へ低下しました。

EBITDAは前期比22.9%減の641億円となりました。

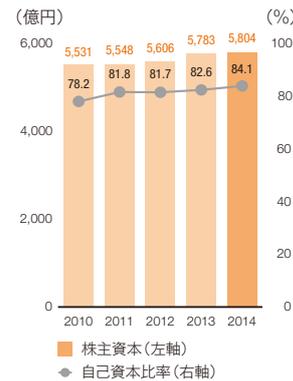
総資産



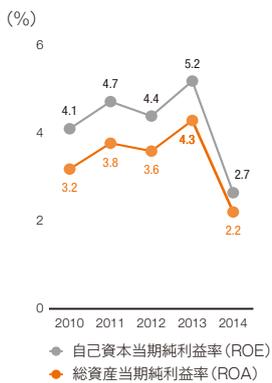
有利子負債



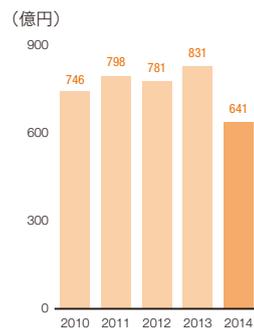
株主資本



収益率



EBITDA



## 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（無形固定資産含む）

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きます。

当期の設備投資額は、前期に比べ56億円（16.2%）減の294億円となりました。これは、医薬事業における販売権の取得額が減少したことが主な要因です。減価償却費は22億円（10.6%）増の238億円となりました。

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9.3%増の477億円となりました。売上高研究開発費比率は前期の12.8%から1.5ポイント増加し14.3%となりました。

医薬事業の研究開発費は全体の92.3%を占めており、440億円となりました。医薬事業の売上高研究開発費比率は前期から1.9ポイント増加し17.4%となりました。バイオケミカル事業の研究開発費は、36億円となりました。

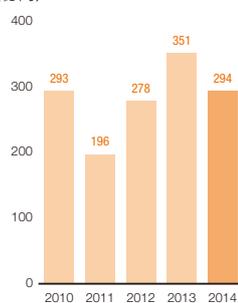
## 設備投資額と減価償却費の内訳

（百万円）

	設備投資額					減価償却費				
	2014	2013	2012	2011	2010	2014	2013	2012	2011	2010
医薬事業	¥17,012	¥22,921	¥18,357	¥11,886	¥19,251	¥17,075	¥14,966	¥14,625	¥15,339	¥10,733
バイオケミカル事業	12,476	12,261	9,454	7,482	7,603	6,811	6,627	6,280	6,457	6,731
化学品事業	—	—	—	317	2,504	—	—	—	974	4,652
その他事業	—	—	—	11	15	—	—	—	64	73
調整額	(1)	—	(3)	—	(1)	(1)	(1)	(1)	(2)	(2)
連結合計	¥29,487	¥35,183	¥27,808	¥19,697	¥29,374	¥23,885	¥21,592	¥20,904	¥22,833	¥22,188

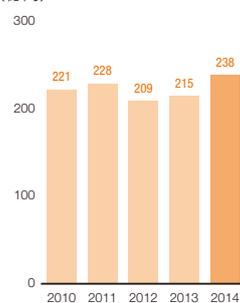
### 設備投資額

（億円）



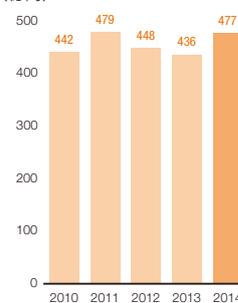
### 減価償却費

（億円）



### 研究開発費

（億円）

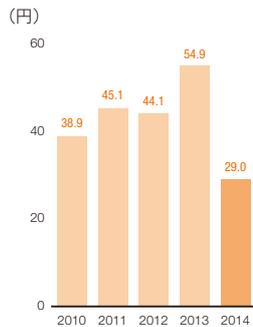


## 1株当たりデータ

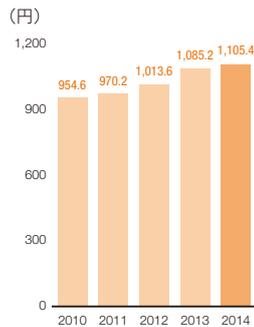
1株当たり当期純利益（潜在株式調整前）は前期の54.95円に対し29.05円となりました。なお、のれん償却前では45.95円でした。

また、1株当たり純資産は前期末の1,085.2円に対し1,105.4円となりました。

### 1株当たり当期純利益



### 1株当たり純資産



## 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。

当社グループは、2013年12月期を初年度とする3カ年の2013-2015年中期経営計画を策定しています。当該計画においては、最終年度（2015年12月期）の経営目標修正ガイダンスを、売上高3,550億円、営業利益550億円としていましたが、想定していた技術収入の未達や開発品の進捗に伴う研究開発費の増加などで、2015年12月期の目標値については、売上高3,540億円、営業利益415億円としています。

また、2013-2015年中期経営計画で掲げた、「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、「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を目指した欧米／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つの最重要課題の達成に取り組んでいます。

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、医薬品産業を取り巻く環境は、大きく、そして急速に変化しており、一段と厳しい状況が続いています。特に国内においては、後発医薬品の使用促進策により、長期収載品が想定を超えるスピードで後発医薬品に置き換えられています。国内における医薬品市場の伸びが鈍化する中で後発医薬品のシェアは着実に増加しており、研究開発志向型の製薬企業は、その収益の源泉を、従来の長期収載品依存から新薬へ、国内依存からグローバルへ、転換を進めなければなりません。

このような環境下、当社は「カテゴリー戦略」を推進し、国内競争力の一層の強化を図り、グローバル展開や持続的な成長を支えていきます。腎、がん、免疫・アレルギー、中枢神経の4つのカテゴリーで、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

## 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。

制を構築し、売上の最大化、医療現場での信頼獲得を目指します。

新製品上市のハードルがますます高くなる中、国内において、9月にはLEO Pharma A/S(デンマーク)から導入した尋常性乾癬治療剤「ドボベット®」、11月には持続型G-CSF製剤「ジーラスタ®」を新発売しました。また、すでに発売している製品の価値最大化を目指し、1月には、よりきめ細かな腎性貧血治療が可能になることが期待される「ネスプ®注射液5μgプラシリンジ」を、5月には、小児や高齢者など錠剤を飲みにくいてんかん患者さんに対しても服用しやすく、服薬アドヒアランス\*1向上が期待される抗てんかん剤「トピナ®細粒10%」を発売しました。当社では、今後とも、カテゴリー戦略を基軸に医療現場のアンメットメディカルニーズを的確に把握し、新薬開発や育薬に努めていきます。

4月1日に研究本部および開発本部を統合、再編し、研究から開発までを一貫して担当する研究開発本部を設置しました。カテゴリー別の研究開発部門を設置し、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。この組織改革により、研究開発のスピードアップや成功確率の向上、さらには、医療現場のニーズを捉えた新薬の創出、育薬による製品価値最大化が加速されると考えています。

当社が強みのある抗体医薬品では、国内外における臨床開発の進展や提携による価値最大化を着実に進めています。また、当社の保有する知識や技術と外部との融合、いわゆるオープンイノベーションによる創薬の強化には引き続き注力し、アンメットメディカルニーズに応えていきます。

海外では、「グローバル・スペシャリティファーマを目指した欧米／アジアでの事業基盤拡充」に取り組んでいます。8月にはProStrakan Group plc (英)を通じて、疼痛・がん・クリティカルケア\*2領域に強みのあるArchimedes Pharma Limited (英)を買収し、欧州事業をさらに強化しました。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引き続き積極的に推進するとともに、今後は、当社初の抗体医薬品「ボテリジオ®」をはじめとしたグローバル開発品の上市に合わせて、米国における販売体制を構築していきます。

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ています。

富士フイルム(株)との合併事業であるバイオシミラー事業は、市場環境の変化にも注意を払いつつ、高信頼性・高品質でコスト競争力にも優れた医薬品の世界市場への展開を目指し、鋭意、開発を進めています。

診断薬事業は、協和メデックスを通じて、各種疾患の治療に必要な先進の診断薬・診断機器を提供し、国内事業の強化とともに、中国市場での基盤づくりを進めています。診断薬事業は、個別化医療や予防医療が進展していく中で、今後ますますその重要性が大きくなると考えており、医薬事業とのシナジーを発揮したコンビナオン診断薬の開発などを通じて事業価値最大化を目指します。

バイオケミカル事業は、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ける持続的な成長を目指し、革新的な技術開発を通じた新たな価値創造と収益基盤の強化への取り組みを進めます。

コスト競争力のさらなる向上、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に向けて、山口事業所や第一ファインケミカル、米国のBioKyowa Inc.などのグループ国内外の生産拠点の増強、再編・整備が着実に進展しています。中でも、タイの新生産拠点は2015年後半の商業運転開始に向け、建設が順調に進んでいます。

2015年4月より科学的根拠をもとに健康食品などの機能性を表示できる新たな制度が始まります。国内ヘルスケア事業においては、この新制度に対応すべく、機能性と安全性を備えた素材の開発を推進していきます。また、キリングループ内の他社とも協力しながら、お客さまにとって分かりやすい表示方法を工夫していきます。「オルニチン」に代表される通信販売においては、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。

当社がグローバル・スペシャリティファーマを目指すうえで、コンプライアンスや品質保証など、企業の社会的責任を誠実に全うするための組織・風土の醸成は必要不可欠です。5月に公表しました当社社員による医師主導臨床研究への不適切な関与の問題については、外部専門家で構成された社外調査委員会からの再発防止に関する提言を受け、「臨床研究に関するポリシー」を制定し、寄附金および臨床研究に関する審査体制の再構築や、臨床研究へのサポートを規律する社内ルールを明確化するとともに、プロモーション活動および資材に関する社内審査組織の独立性を高めるなどさまざまな見直しを行いました。今後とも透明性推進を図るとともに、コンプライアンスを徹底していきます。

当社グループは、研究開発型企業として技術力が高く評価されています。医薬事業においては、日本発の次世代抗体技術とその応用および産学連携の成功事例として、「新規成人T細胞白血病リンパ腫治療薬モガムリズマブ(高ADCC活性POTELLIGENT®技術を応用したヒト化抗CCR4抗体)の研究開発」が、日本薬学会創薬科学賞を受賞しました。また、バイオケミカル事業においても、農芸化学分野における注目すべき技術的業績として「ジベプチド発酵技術の開発と工業化」が、農芸化学技術賞を受賞しました。

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のもと、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」を進めていきます。

- \*1「服薬アドヒアランス」は、医師が処方した薬を患者さんが自発的に用法・用量を守り服用することを指します。
- \*2「クリティカルケア」は、重篤な疾患などにより生命の危機に陥っている患者さんに対して行われる集中治療です。

## 2015年12月期の業績見通し

2015年12月期の連結業績については、売上高は3,540億円(当期比6.2%増)、営業利益は415億円(同14.7%増)、当期純利益は185億円(同16.4%増)を見込んでいます。

医薬事業は、技術収入の減少や研究開発費の増加が見込まれますが、持続性G-CSF製剤「ジーラスタ®」、尋常性乾癬治療剤「ドボベット®」、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®」などの新製品の売上高の増加および海外におけるArchimedes Pharma Limited(英)連結の通年寄与により、当期に比べ増収増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および第一ファインケミカルの収益改善に加え、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、当期純利益についても、当期に比べそれぞれ増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、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、当期末の剰余金の配当については、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、1株につき25円となる予定です。

また、2013-2015年中期経営計画においては、当社は連結配当性向40%(のれん償却前利益\*3ベース)を目処に安定的な配当を行うことを目指しています。現在のところ、次期(平成27年12月期)の配当については、1株につき25円(中間12円50銭、期末12円50銭)を予定しています。

- \*3「のれん償却前利益」とは、平成20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（2014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、損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。

### 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  
2014年および2013年12月31日現在

	(百万円)		(千米ドル)
	2014	2013	2014
<b>資産</b>			
<b>流動資産：</b>			
現金及び預金 .....	¥ 20,657	¥ 20,190	\$ 171,390
受取手形及び売掛金：			
売上債権 .....	104,509	98,147	867,078
非連結子会社及び関連会社に対する債権 .....	4,533	970	37,615
その他 .....	5,143	4,431	42,672
	<b>114,186</b>	<b>103,549</b>	<b>947,366</b>
たな卸資産 .....	91,284	75,701	757,361
繰延税金資産 .....	10,611	10,409	88,042
短期貸付金：			
親会社 .....	41,561	113,133	344,823
その他 .....	111	—	922
	<b>41,672</b>	<b>113,133</b>	<b>345,745</b>
その他の流動資産 .....	5,145	6,834	42,692
控除：貸倒引当金 .....	(366)	(497)	(3,041)
流動資産計 .....	<b>283,192</b>	<b>329,320</b>	<b>2,349,557</b>
<b>有形固定資産：</b>			
土地 .....	54,271	54,620	450,277
建物及び構築物 .....	134,423	132,861	1,115,267
機械装置及び運搬具 .....	153,286	146,935	1,271,767
その他 .....	50,284	47,795	417,191
建設仮勘定 .....	23,371	13,501	193,905
	<b>415,636</b>	<b>395,715</b>	<b>3,448,409</b>
控除：減価償却累計額 .....	(263,745)	(257,795)	(2,188,212)
有形固定資産計 .....	<b>151,891</b>	<b>137,919</b>	<b>1,260,196</b>
<b>投資及びその他の資産：</b>			
投資有価証券 .....	21,275	20,588	176,519
非連結子会社及び関連会社の株式及び出資金等 .....	1,629	4,149	13,519
のれん .....	173,241	163,713	1,437,331
販売権 .....	67,231	46,519	557,801
繰延税金資産 .....	8,075	3,893	67,003
退職給付に係る資産 .....	6,444	—	53,465
その他の資産 .....	6,328	13,343	52,507
控除：貸倒引当金 .....	(175)	(191)	(1,459)
投資及びその他の資産計 .....	<b>284,051</b>	<b>252,016</b>	<b>2,356,688</b>
<b>資産合計</b> .....	<b>¥ 719,135</b>	<b>¥ 719,257</b>	<b>\$ 5,966,442</b>

	(百万円)		(千米ドル)
	2014	2013	2014
<b>資負債及び純資産</b>			
<b>流動負債：</b>			
短期借入金 .....	¥ 4,868	¥ 6,207	\$ 40,391
支払手形及び買掛金：			
仕入債務 .....	22,657	22,517	187,981
非連結子会社及び関連会社に対する債務 .....	187	171	1,553
設備関係未払金 .....	6,435	9,942	53,394
その他 .....	34,353	27,823	285,022
	<b>63,633</b>	<b>60,455</b>	<b>527,951</b>
未払法人税等 .....	7,718	10,483	64,040
売上割戻引当金 .....	1,753	1,217	14,547
その他の流動負債 .....	7,207	6,712	59,801
流動負債計 .....	<b>85,182</b>	<b>85,076</b>	<b>706,732</b>
<b>固定負債：</b>			
繰延税金負債 .....	16,235	11,807	134,697
退職給付引当金：			
従業員退職給付引当金 .....	—	19,196	—
役員退職慰労引当金 .....	149	134	1,243
退職給付に係る負債 .....	3,714	—	30,816
資産除去債務 .....	268	374	2,223
その他 .....	8,216	7,253	68,173
固定負債計 .....	<b>28,584</b>	<b>38,765</b>	<b>237,153</b>
負債合計 .....	<b>113,766</b>	<b>123,841</b>	<b>943,886</b>
<b>純資産：</b>			
株主資本：			
資本金（普通株式）：			
発行可能株式総数：987,900,000株（2014年12月31日及び2013年12月31日現在）			
発行済株式総数：576,483,555株（2014年12月31日及び2013年12月31日現在）	26,745	26,745	221,895
資本剰余金 .....	512,326	512,328	4,250,616
利益剰余金 .....	68,103	65,888	565,031
自己株式：			
29,157,158株（2014年12月31日現在）			
29,143,513株（2013年12月31日現在） .....	(26,675)	(26,632)	(221,320)
株主資本計 .....	<b>580,499</b>	<b>578,329</b>	<b>4,816,222</b>
その他の包括利益累計額：			
その他有価証券評価差額金 .....	2,753	1,414	22,843
為替換算調整勘定 .....	24,414	14,214	202,561
退職給付に係る調整累計額 .....	(2,631)	—	(21,833)
その他の包括利益累計額合計 .....	<b>24,536</b>	<b>15,628</b>	<b>203,571</b>
新株予約権 .....	332	306	2,762
少数株主持分 .....	—	1,150	—
純資産合計 .....	<b>605,368</b>	<b>595,415</b>	<b>5,022,556</b>
負債純資産合計 .....	<b>¥719,135</b>	<b>¥719,257</b>	<b>\$5,966,442</b>

## 連結損益計算書

協和発酵キリンおよび連結子会社  
2014年および2013年12月31日に終了した1年間

	(百万円)		(千米ドル)
	2014	2013	2014
売上高 .....	¥333,446	¥ 340,611	\$2,766,504
売上原価 .....	127,542	127,850	1,058,176
売上総利益 .....	205,904	212,761	1,708,327
販売費及び一般管理費 .....	169,731	160,987	1,408,210
営業利益 .....	36,173	51,773	300,116
<b>その他の損益：</b>			
受取利息及び配当金 .....	1,070	1,445	8,884
支払利息 .....	(145)	(259)	(1,206)
為替差損益 .....	101	2,098	838
持分法による投資損益 .....	(6,055)	(4,163)	(50,239)
固定資産除売却損益 .....	(735)	130	(6,099)
受取保険金 .....	308	—	2,556
減損損失 .....	(1,342)	(207)	(11,141)
支払補償金 .....	(400)	—	(3,318)
火災による損失 .....	(309)	—	(2,566)
事業構造改善費用 .....	(289)	—	(2,404)
関係会社株式売却損 .....	(233)	—	(1,933)
関係会社株式売却益 .....	—	3,217	—
投資有価証券売却益 .....	—	687	—
工場再編損失引当金繰入額 .....	—	(3,390)	—
退職特別加算金 .....	—	(630)	—
関係会社株式精算損 .....	—	(190)	—
投資有価証券評価損 .....	—	(150)	—
投資有価証券売却損 .....	—	(131)	—
その他 .....	(897)	(455)	(7,442)
	(8,927)	(2,000)	(74,072)
税金等調整前当期純利益 .....	27,245	49,773	226,044
<b>法人税等：</b>			
法人税、住民税及び事業税 .....	(13,568)	(17,490)	(112,576)
法人税等調整額 .....	2,221	(2,112)	18,434
	(11,346)	(19,603)	(94,141)
少数株主損益調整前当期純利益 .....	15,898	30,169	131,902
<b>少数株主利益</b>	—	(91)	—
当期純利益 .....	¥ 15,898	¥ 30,078	\$ 131,902

## 連結包括利益計算書

協和発酵キリンおよび連結子会社  
2014年および2013年12月31日に終了した1年間

	(百万円)		(千米ドル)
	2014	2013	2014
少数株主損益調整前当期純利益 .....	<b>¥15,898</b>	¥30,169	<b>\$131,902</b>
<b>その他の包括利益</b>			
その他有価証券評価差額金 .....	<b>1,338</b>	3,678	<b>11,108</b>
為替換算調整勘定 .....	<b>9,981</b>	17,978	<b>82,813</b>
その他の包括利益合計 .....	<b>11,320</b>	21,656	<b>93,921</b>
<b>包括利益</b> .....	<b>¥27,218</b>	¥51,826	<b>\$225,824</b>
(内訳)			
親会社株主に係る包括利益 .....	<b>27,218</b>	51,499	<b>225,824</b>
少数株主に係る包括利益 .....	<b>—</b>	326	<b>—</b>

# 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  
2014年および2013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							
	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	その他の有価証券評価差額金	為替換算調整勘定	退職給付に係る調整累計額	その他の包括利益累計額合計	新株予約権	少数株主持分	純資産合計
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
2014年1月1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
2014年12月期純利益 .....				15,898		15,898							15,898
剰余金の配当 .....				(13,683)		(13,683)							(13,683)
自己株式の取得 .....					(116)	(116)							(116)
自己株式の処分 .....			(1)		73	72							72
当期変動額合計 .....							1,338	10,200	(2,631)	8,907	26	(1,150)	7,783
2014年12月31日現在残高 ..	576,483,555	¥26,745	¥512,326	¥68,103	¥(26,675)	¥580,499	¥2,753	¥24,414	¥(2,631)	¥24,536	¥332	-	¥605,368

	(千ドル)											
	株主資本					その他の包括利益累計額						
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計	その他の有価証券評価差額金	為替換算調整勘定	退職給付に係る調整累計額	その他の包括利益累計額合計	新株予約権	少数株主持分	純資産合計
2014年1月1日現在残高 .....	\$221,895	\$4,250,627	\$546,658	\$(220,964)	\$4,798,216	\$11,734	\$117,932	-	\$129,667	\$2,543	\$9,547	\$4,939,975
2014年12月期純利益 .....			131,902		131,902							131,902
剰余金の配当 .....			(113,529)		(113,529)							(113,529)
自己株式の取得 .....				(969)	(969)							(969)
自己株式の処分 .....		(11)		613	602							602
当期変動額合計 .....						11,108	84,628	(21,833)	73,904	218	(9,547)	64,576
2014年12月31日現在残高 ..	\$221,895	\$4,250,616	\$565,031	\$(221,320)	\$4,816,222	\$22,843	\$202,561	\$(21,833)	\$203,571	\$2,762	-	\$5,022,556

# 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  
2014年および2013年12月31日に終了した1年間

	(百万円)		(千米ドル)
	2014	2013	2014
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー：</b>			
税金等調整前当期純利益 .....	¥ 27,245	¥ 49,773	\$ 226,044
営業活動によるキャッシュ・フローへの調整：			
減価償却費 .....	23,885	21,592	198,170
減損損失 .....	1,342	207	11,141
のれん償却額 .....	12,826	11,577	106,419
退職給付引当金の増減額 .....	—	(274)	—
退職給付に係る負債の増減額 .....	(696)	—	(5,777)
前払年金費用の増減額 .....	—	(1,157)	—
退職給付に係る資産の増減額 (△は増加) .....	(292)	—	(2,425)
退職給付信託の設定額 .....	(19,000)	—	(157,637)
受取利息及び受取配当金 .....	(1,070)	(1,445)	(8,884)
支払利息 .....	145	259	1,206
持分法による投資損益 .....	6,055	4,163	50,239
有形固定資産除売却損益 .....	224	(685)	1,866
投資有価証券売却損益 .....	(76)	(556)	(630)
関係会社株式売却損益 .....	233	(3,214)	1,933
売上債権の増減額 .....	(6,426)	5,955	(53,317)
たな卸資産の増減額 .....	(12,018)	(8,708)	(99,709)
仕入債務の増減額 .....	(1,720)	(2,915)	(14,276)
その他 .....	4,766	3,856	39,548
小計 .....	35,424	78,428	293,909
利息及び配当金の受取額 .....	1,072	1,874	8,898
利息の支払額 .....	(300)	(242)	(2,494)
法人税等の支払額 .....	(16,819)	(23,175)	(139,546)
営業活動によるキャッシュ・フロー .....	19,377	56,884	160,766
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー：</b>			
有形固定資産の取得による支出 .....	(30,466)	(21,599)	(252,767)
有形固定資産の売却による収入 .....	186	1,748	1,547
無形固定資産の取得による支出 .....	(4,186)	(13,126)	(34,731)
投資有価証券の取得による支出 .....	(4,556)	(3,801)	(37,799)
投資有価証券の売却による収入 .....	1,252	3,957	10,392
関係会社株式の売却による収入 .....	1,000	3,747	8,296
連結の範囲の変更に伴う子会社株式の取得による支出 .....	(14,510)	—	(120,390)
定期預金の預入による支出 .....	(1,166)	(4,251)	(9,681)
定期預金の払戻による収入 .....	1,300	2,922	10,785
短期貸付金の純増減額 .....	68,388	(43,000)	567,400
その他 .....	(436)	(3,759)	(3,619)
投資活動によるキャッシュ・フロー .....	16,805	(77,163)	139,432
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー：</b>			
短期借入金の純増減額 .....	(23,405)	12	(194,191)
自己株式の取得による支出 .....	(116)	(126)	(969)
配当金の支払額 .....	(13,683)	(12,310)	(113,529)
その他 .....	22	(155)	183
財務活動によるキャッシュ・フロー .....	(37,184)	(12,579)	(308,507)
現金及び現金同等物に係る換算差額 .....	(1,227)	1,765	(10,180)
現金及び現金同等物の増減額 .....	(2,228)	(31,091)	(18,488)
現金及び現金同等物の期首残高 .....	19,242	50,334	159,647
現金及び現金同等物の期末残高 .....	¥ 17,013	¥ 19,242	\$ 141,158
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 .....	¥ 20,657	¥ 20,190	\$ 171,390
預入期間が3カ月を超える定期預金 .....	(3,705)	(3,448)	(30,741)
親会社に対する3カ月以内の短期貸付金 .....	61	3,133	510
負の現金同等物としての当座借越 (短期借入金) .....	—	(633)	—
現金及び現金同等物の期末残高 .....	¥ 17,013	¥ 19,242	\$ 141,158

# ネットワーク<sup>(注1)</sup> (2014年12月31日現在)



会社名	親会社出資比率 (直接・間接)	資本 <sup>(注2)</sup> (千)	主な事業内容
<b>医薬</b>			
<b>日本</b>			
1 協和メデックス株式会社	100.00%	¥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	100.00%	¥50,000	医療用医薬品の販売促進
3 千代田開発株式会社	100.00%	¥112,500	請負業、卸小売業および保険代理業
<b>米州</b>			
4 Kyowa Hakko Kirin America, Inc.	100.00%	US \$76,300	傘下子会社の統括・管理業務(アメリカ)
5 BioWa, Inc.	100.00%	US \$10,000	抗体技術の導出、研究アライアンスの推進(アメリカ)
6 Kyowa Hakko Kirin Pharma, Inc.	100.00%	US \$100	新薬候補関連物質の開発業務受託(アメリカ)
7 Kyowa Hakko Kirin California, Inc.	100.00%	US \$100	新薬候補物質の創出等の業務受託(アメリカ)
8 ProStrakan Inc.	100.00%	US \$235	医療用医薬品の販売(アメリカ)
9 Archimedes Pharma US Inc.	100.00%	US \$1	医療用医薬品のライセンスング(アメリカ)
<b>欧州</b>			
10 ProStrakan Group plc	100.00%	£13,848	傘下子会社の統括・管理業務(イギリス)
11 Strakan International S.a r.l.	100.00%	US \$112,826	医療用医薬品の販売および導入・導出(イギリス)
12 Strakan Pharmaceuticals Limited	100.00%	£501	医療用医薬品の開発(イギリス)
13 ProStrakan Limited	100.00%	£6,951	医療用医薬品の販売(イギリス)
14 ProStrakan Pharma S.A.S	100.00%	€1,139	医療用医薬品の販売(フランス)
15 ProStrakan Farmaceutica SLU	100.00%	€216	医療用医薬品の販売(スウェーデン)
16 ProStrakan Pharma GmbH	100.00%	€51	医療用医薬品の販売(ドイツ)
17 ProStrakan Holdings B.V.	100.00%	€105	傘下子会社の持株会社(オランダ)
18 ProStrakan Pharma B.V.	100.00%	€18	医療用医薬品の販売(オランダ)
19 ProStrakan S.r.l.	100.00%	€10	医療用医薬品の販売(イタリア)
20 ProStrakan AB	100.00%	SEK 200	医療用医薬品の販売(スウェーデン)
21 Archimedes Pharma Limited	100.00%	£542	傘下子会社の統括・管理業務(イギリス)
22 Archimedes Development Limited	100.00%	£113	医療用医薬品の開発(イギリス)
23 Archimedes Holdings Limited	100.00%	£10,501	傘下子会社の持株会社(イギリス)
24 Archimedes Pharma Europe Limited	100.00%	£1,500	傘下子会社の持株会社(イギリス)
25 Archimedes Pharma UK Limited	100.00%	£77	医療用医薬品の販売(イギリス)
26 Archimedes Pharma Ibérica S.L.	100.00%	€0.1 €9.9	医療用医薬品の販売(スペイン)
27 Archimedes Pharma France SAS	100.00%	€250	医療用医薬品の販売(フランス)



会社名	親会社出資比率 (直接・間接)	資本(注2) (千)	主な事業内容
28 Archimedes Pharma Germany GMBH	100.00%	€25	医療用医薬品の販売(ドイツ)
29 Archimedes Pharma Ireland Limited	100.00%	€0.1	医療用医薬品の販売(アイルランド)
<b>アジア</b>			
30 協和発酵麒麟(中国)製薬有限公司	100.00%	RMB 246,794	医療用医薬品の製造・販売(中国)
31 韓国協和発酵キリン株式会社	100.00%	KRW 2,200,000	医療用医薬品の販売(韓国)
32 台湾協和発酵麒麟股份有限公司	100.00%	TW \$262,450	医療用医薬品の販売(台湾)
33 協和発酵麒麟(香港)有限公司	100.00%	HK \$6,000	医療用医薬品の販売(香港)
34 Kyowa Hakko Kirin (Singapore) Pte. Ltd.	100.00%	SG \$1,000	医療用医薬品の販売・研究(シンガポール)
<b>日本(持分法適用関連会社)</b>			
35 協和キリン富士フィルムバイオロジクス株式会社	50.00%	¥100,000	バイオミラー医薬品の開発・製造・販売
<b>バイオケミカル</b>			
<b>日本</b>			
36 協和発酵バイオ株式会社	100.00%	¥10,000,000	医薬・工業用原料、ヘルスケア製品等の製造・販売
37 第一ファインケミカル株式会社	100.00%	¥6,276,000	医薬品原薬・中間体等の製造・販売
38 協和エンジニアリング株式会社	100.00%	¥70,000	プラントの設計・施工
<b>米州</b>			
39 BioKyowa Inc.	100.00%	US \$20,000	アミノ酸の製造・販売(アメリカ)
40 Kyowa Hakko U.S.A., Inc.	100.00%	US \$1,000	アミノ酸等の販売(アメリカ)
41 Kyowa Hakko Bio U.S. Holdings, Inc.	100.00%	US \$1	傘下子会社の統括・管理業務(アメリカ)
<b>欧州</b>			
42 Kyowa Hakko Europe GmbH	100.00%	€1,030	アミノ酸等の販売(ドイツ)
43 Kyowa Hakko Bio Italia S.r.l.	100.00%	€700	アミノ酸等の販売(イタリア)
<b>アジア</b>			
44 上海協和アミノ酸有限公司	100.00%	RMB 156,436	アミノ酸の製造・販売(中国)
45 Thai Kyowa Biotechnologies Co., Ltd.	100.00%	THB 2,000,000	アミノ酸の製造・販売(タイ)
46 協和発酵(香港)有限公司	100.00%	HK \$1,200	アミノ酸等の販売(香港)
47 Kyowa Hakko Bio Singapore Pte. Ltd.	100.00%	US \$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ロジクス株式会社を除く上記の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.、Archimedes Pharma US Inc.、Archimedes Development Limitedを除く)。

## 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 : 7,424名 / 単体 : 4,214名

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  
宇部工場  
堺工場  
協和メテックス富士工場

**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  
第一ファインケミカル

海外  
**医薬**  
協和発酵麒麟(中国) 製薬有限公司

**バイオケミカル**  
BioKyowa Inc.(アメリカ)  
上海協和アミノ酸有限公司  
Thai Kyowa Biotechnologies Co., Ltd.

## 研究開発ネットワーク

国内  
**医薬**  
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  
協和メテックス研究所

**バイオケミカル**  
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  
生産技術研究所

海外  
**医薬**  
Kyowa Hakko Kirin Pharma, Inc.(米)  
Kyowa Hakko Kirin California, Inc.(米)  
ProStrakan Group plc(英)  
協和発酵麒麟(中国) 製薬有限公司  
韓国協和発酵キリン株式会社  
Kyowa Hakko Kirin(Singapore) Pte. Ltd.

## 取締役

代表取締役社長  
花井 陳雄\*1

代表取締役 副社長執行役員  
経営全般補佐  
河合 弘行

取締役 常務執行役員  
立花 和義  
三箇山 俊文  
海外事業部長

佐藤 洋一  
研究開発本部長 兼 開発機能ユニット長

取締役  
西川 晃一郎\*2  
リボウィッツ よし子\*2  
伊藤 彰浩

\*1 執行役員兼務  
\*2 社外取締役

## 監査役

常勤監査役  
永井 浩明\*3  
小林 高博\*3  
山崎 暢久

監査役  
石原 基康\*3  
瓜生 健太郎\*3  
\*3 社外監査役

## 執行役員

常務執行役員  
大内 裕  
人事部長

執行役員  
諸富 滋  
コーポレートコミュニケーション部長  
杉谷 浩  
営業本部長  
井上 雅史  
営業本部 名古屋支店長  
岡崎 寛  
研究開発本部 副本部長 兼  
トランスレーショナルリサーチユニット長

安達 和義  
信頼性保証本部長  
設楽 研也  
法務・知的財産部長  
宮本 昌志  
製品ポートフォリオ戦略部長  
大石 卓史  
メディカルアフケアズ部長

中西 聡  
CSR推進部長

坂本 二郎  
総務部長

渡部 珠雄  
事業開発部長

大澤 豊  
生産本部長

村田 涉  
経営企画部長

野田 幸宏  
営業本部 大阪支店長

曾根川 寛  
営業本部 エリア戦略部長

## 投資家情報 (2014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  
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  
36,594名

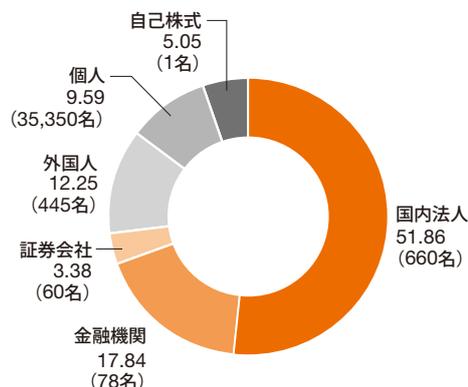
### 大株主

	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)	23,442	4.07
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口)	12,727	2.21
農林中央金庫	10,706	1.86
資産管理サービス信託銀行株式会社 (投信受入担保口)	7,403	1.28
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 <sup>(注1)</sup>	6,809	1.18
ジェーピーモルガンチェースバンク385147 (常任代理人 株式会社みずほ銀行決済営業部)	5,250	0.91
野村證券株式会社自己振替口	4,640	0.80
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)	4,532	0.79
BNPパリバ証券株式会社	4,387	0.76

(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29,157,158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



## 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/>