

KYOWA KIRIN

株 主 メ モ

事業年度	1月1日から12月31日まで
定時株主総会	毎年3月
基準日	定時株主総会・期末配当 毎年12月31日 中間配当 毎年6月30日
株主名簿管理人	東京都港区芝三丁目33番1号 中央三井信託銀行株式会社
郵便物送付先 (電話照会先)	〒168-0063 東京都杉並区和泉二丁目8番4号 中央三井信託銀行株式会社 証券代行部 電話 0120-78-2031 (フリーダイヤル) 取次事務は中央三井信託銀行株式会社の本店及び全国各支店並びに日本証券代行株式会社の本店及び全国各支店で行っております。
公告方法	電子公告の方法により行います。ただし、やむをえない事由により電子公告をすることができない場合は、日本経済新聞に掲載します。 公告掲載の当社ホームページアドレス http://ir.kyowa-kirin.co.jp/
証券コード	4151

お知らせ

住所変更、単元未満株式の買取・買増等のお申出先について

株主様の口座のある証券会社にお申出ください。

なお、証券会社に口座がないため特別口座が開設されました株主様は、特別口座の口座管理機関である中央三井信託銀行株式会社にお申出ください。特別口座に関する振替請求、単元未満株式の買取請求・買増請求、配当金の受領方法の指定、住所等の変更の各お手続きについては、右記中央三井信託銀行株式会社のフリーダイヤル又はホームページで24時間受け付けております。

フリーダイヤル 0120-87-2031 (手続用紙ご請求専用:自動音声案内)
ホームページ http://www.chuomitsui.co.jp/person/p_06.html

未払配当金の支払いについて

株主名簿管理人である中央三井信託銀行株式会社にお申出ください。

協和発酵キリン株式会社

〒100-8185 東京都千代田区大手町一丁目6番1号 (大手町ビル)
電話 03-3282-0007
<http://www.kyowa-kirin.co.jp/>



株主のみなさまへ

KYOWA KIRIN

第88期報告書

平成22年1月1日～平成22年12月31日

協和発酵キリン株式会社

2010年度は厳しい経済環境にもかかわらず、2010-12年度中期経営計画の初年度として、中期経営計画の目標を達成することができ、幸先のいいスタートが切れました。



取締役社長 松田 譲

Q 2010年12月期の業績についてお聞かせください。

A まず始めに、株主の皆様には、日頃からご指導とご厚情を賜り、心より感謝申し上げます。さて、当期における我が国経済は、引き続き緩やかな回復基調にはあるものの力強さに欠け、欧州、米国を中心とした海外景気に対する懸念や急速な外国為替変動などの不安要素もあり、内外の景気の先行きは不透明な状況で推移しました。

医薬事業にあっては平成22年4月実施の薬価基準の引き下げによる圧力を受ける一方で、バイオケミカル事業では急激な円高による為替の影響を余儀なくされるなど、厳しい経営環境だったにもかかわらず、2010-12年度グループ中期経営計画の初年度の目標を達成することができました。

当連結会計年度の売上高は前年同期比11.7%増*

4,137億円、営業利益は同46.8%増の454億円、経常利益は同42.5%増の465億円、当期純利益は同121.1%増の221億円となりました。とりわけ営業利益、経常利益は過去最高となり、株主の皆様にごようなご報告ができることを、大変嬉しく感じております。

※ 平成21年1-3月の実績に、平成21年4-12月の実績を加えた、平成21年1-12月の12か月間の実績数値と比較

Q 2010-12年度グループ中期経営計画の進捗状況についてお話しください。

A 厳しい経営環境だったにもかかわらず、2010-12年度グループ中期経営計画の初年度として、その目標を達成することができ、いいスタートを切れたと感じています。

同中期経営計画では、「経営資源の効率的投入によりスピーディーに開発パイプラインを進展させる」というテーマの下、3つの注力ポイントとして、「事業ポ

トフォリオの選択と集中」「生産拠点の再編による収益力強化」「世界最高水準の抗体技術ビジネスの進展」を掲げ、それぞれ顕著な進展がみられました。

❖ 「事業ポートフォリオの選択と集中」

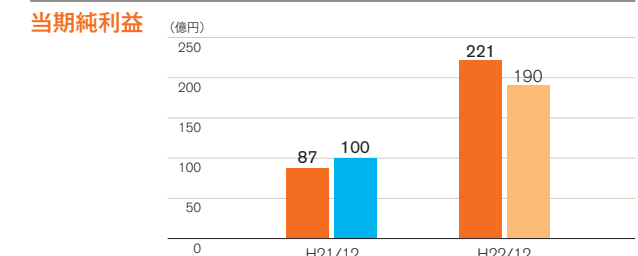
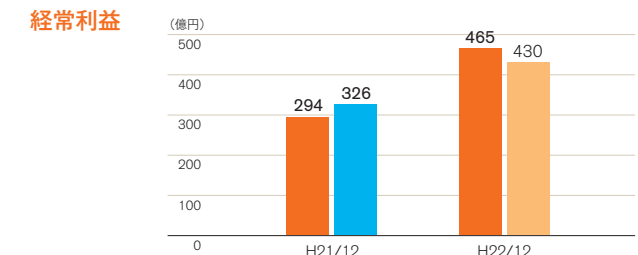
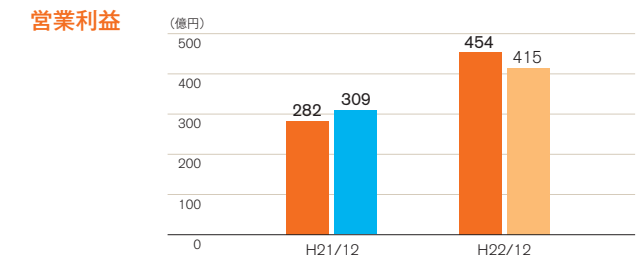
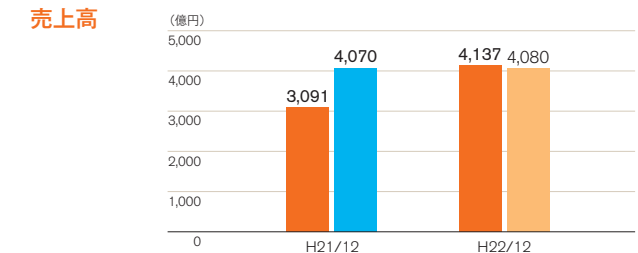
まず、「事業ポートフォリオの選択と集中」について、平成22年4月には畜水産事業をあすか製薬（株）に譲渡し、続いて平成22年7月には原料アルコール販売事業を協和発酵バイオ（株）とメルシャン（株）との合弁会社である第一アルコール（株）に承継し、事業ポートフォリオの選択と集中を進めてきました。そして化学品事業については、当社が保有する協和発酵ケミカル（株）の全株式をケイジェイホールディングス（株）へ譲渡する株式譲渡契約書の締結に至りました。

これによって、当社グループは「バイオテクノロジーを基盤とし、医薬を核にした日本発の世界トップクラスの研究開発型ライフサイエンス企業を目指す」というビジョンの下、グローバル・スペシャリティファーマの実現を目指して、主力の医薬事業ともう一つのコア事業であるバイオケミカル事業に経営資源を集中する体制が整備されました。

❖ 「生産拠点の再編による収益力強化」

また、「生産拠点の再編による収益力強化」については、老朽化した生産設備の刷新と分散した生産拠点の集中によって、生産効率を向上させる工場再編プロジェクトをこの中期経営計画で着手し、順調に進捗しています。医薬事業の生産体制再編については平成29年までに、同じくバイオケミカル事業については平成33年

■ 実績数値
■ 平成21年1-3月の実績に、平成21年4-12月の実績を加えた、平成21年1-12月の12か月間の実績数値
■ 2010-12年度グループ中期経営計画の平成22年度連結業績予想値



までに完了させる予定です。

❖「世界最高水準の抗体技術ビジネスの進展」

そして、「世界最高水準の抗体技術ビジネスの進展」について、当社はポテリジェント技術*1をはじめ、コンプリジェント技術*2、KM-マウス技術*3など、抗体のスタンダード技術ともいえるような基本技術に加え、抗体医薬の生産技術も有しており、当社の抗体医薬における存在感は高まっています。

当社では、抗体医薬ビジネスの価値最大化を図るため、(1) 独自のパイプラインの進展、(2) ポテリジェント技術の導出（16社に技術導出、うち6抗体医薬が臨床試験入り）、そして(3) ポテリジェント技術を採用した共同開発の推進という3つの事業モデルによって、広範囲でポテリジェント技術が結実するよう努めています。

※1 抗体の活性を100倍に高める高ADCC活性抗体作製技術

※2 ポテリジェントと同様に、その活性を高める高CDC活性抗体作製技術

※3 ヒトの体内で産生されるものと同じ抗体を、マウスの体内で作製する技術

Q 当期のハイライトについてお教えてください。

A 当期は、設備面で大きなイベントが2つありました。

一つは、平成20年11月よりバイオ生産技術研究所（高崎市）に治験用抗体原薬製造設備を建設していましたが、平成22年3月19日に竣工しました。この設備は世界最大クラスの組換え動物細胞の培養装置（2,000L培養槽2基、5,000L培養槽1基、10,000L培養槽1基）と精製装置が設置されており、抗体医薬の

研究開発に取り組んでいる当社は、本施設の稼働により抗体医薬品（パイプライン）の一層の開発進展を期待しております。

また、当社の研究開発の中核、とりわけ抗体医薬の中心となる東京リサーチパーク（TRP）は、平成22年4月に全面的に新棟へと建て替えを完了しました。主に次世代の創薬技術の研究に取り組むTRPには、抗体医薬の探索研究と初期開発研究を行う抗体研究所と革新的な創薬技術の確立及び新規創薬標的の探索・創出を行う次世代創薬研究所とがあり、新規創薬ターゲットの探索研究活動を行うとともに、抗体医薬の開発候補品の創製を目指しております。

Q いま、注目を集める抗体医薬ですが、協和発酵キリンの取り組みをお聞かせください。

A 当社は早くから抗体医薬をはじめとしたバイオ医薬に着目し、発酵技術を基盤とする当社の強みが生かせる分野として積極的に取り組んでまいりました。現在、当社では高活性抗体作製技術「ポテリジェント」、「コンプリジェント」、「KM-マウス」という、抗体医薬製造に関わる重要な基幹技術の特許を有しております。とりわけ、ポテリジェントは抗体の活性を100倍以上活性化する画期的な技術として、すでに国内外の大手抗体医薬プレーヤー16社に導出されており、うち6抗体が臨床開発に入っております。これからの数年間で、より具体的な進展がみられると期待しております。

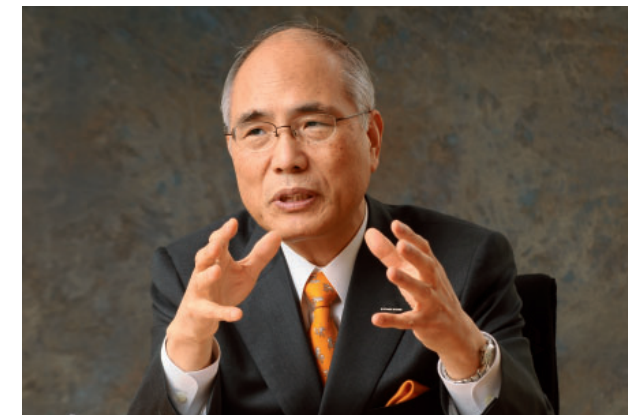
このポテリジェント技術を活用した抗体医薬の第1

号となる当社創製の新薬候補KW-0761（成人T細胞白血病リンパ腫（ATL）を対象）につきましては、平成23年4月に新薬申請する予定です。KW-0761は厚生労働省から希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）の指定を受けており、この新薬候補の対象疾患であるATLは希少疾病であり、現在有効な治療法が確立されていません。KW-0761については、これまでの開発結果で極めて奏功性が高いことを示しており、大きな期待をしております。KW-0761が承認され発売になるのは平成24年と見込んでいます。

KW-0761は、その他の疾病にも適応されるように開発が進められており、それ以外にも10抗体が前臨床、7抗体が臨床開発に入っております。加えて他社創製の抗体医薬の共同開発も進捗しており、当社の抗体医薬におけるプレゼンスは高まると自負しております。

また、技術面においても、エポックメイキングな事象になると期待しております。ポテリジェントの有効性の高さは確信しておりますが、研究データにとどまっておりました。KW-0761が承認され発売されていくと、実際の抗体医薬としてその効果が実証されるため、ポテリジェント技術がますますクローズアップされると思っております。

当社は、自社グローバル開発体制の構築及び欧米における新薬販売体制の整備を医薬事業基本戦略の中の重点施策として位置づけ、これまで様々な検討を行ってまいりましたが、その具体例として、平成23年2月に、英国のスペシャリティファーマであるProStrakan社を完全子会社化する手続きを開始することで合意しました。



ProStrakan社は、米国及び欧州においてがん関連領域をはじめとする医療用医薬品の開発販売体制を構築済みであり、当社の医薬事業ビジョン及び医薬事業基本戦略に合致する、当社にとって相互補完的なパートナーであり、当社は、本件買収を通じてProStrakan社の経営資源を獲得することで、グローバル戦略を飛躍的に進展させることができると考えております。

Q 企業価値の向上と株主還元策についてお話しください。

A 当社では、株主の皆様に対する利益還元を経営の最重要課題の一つとして位置づけております。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、配当性向及び純資産配当率等を総合的に勘案しながら、安定的かつ継続的に配当を行うことを基本としております。また、内部留保資金につきましては、

将来の企業価値向上に資する研究開発や設備投資など新たな成長につながる投資に充当します。このような基本方針に基づき、当期の年間配当金は、中間配当10円を含め1株につき20円とさせていただきます。

また、2010-12年度グループ中期経営計画において、当社は連結配当性向30%以上（のれん償却前利益ベース）を目標としており、平成23年12月期の配当につきましても、1株につき20円（中間10円、期末10円）を予定しております。

Q 次期の見通しについて、お教えてください。

A 我が国経済の先行きについては、海外経済の改善や各種の政策効果などを背景に、持ち直していくことが期待されますが、為替の変動、デフレの影響や、雇用情勢の悪化懸念等、引き続き予断を許さない状況にあります。

このような環境の下、医薬事業においては、国内営業力の更なる強化に努め、主力製品の販売拡大及び新製品の早期市場浸透を図るとともに、グローバル展開をより積極的に推進してまいります。バイオケミカル事業では、高付加価値分野である医薬用途を中心としたアミノ酸市場での拡販やオルニチンなど独自ブランド素材の市場開拓を進めてまいります。

しかしながら、医薬事業における研究開発費の増加や、バイオケミカル事業における円高の影響に加え、化学品事業については、譲渡により3か月間のみの連結となることもあり、平成23年12月期の売上高は

3,250億円（当期比21.4%減）、営業利益は370億円（同18.5%減）、当期純利益は255億円（同14.9%増）を予想しております。

平成23年12月期は、業績的には厳しい1年となりますが、数年来目指していた事業の選択と集中に目処がついたことやポテリジェント抗体の第1号新薬が申請から承認へと向かうなどエキサイティングな年になると考えています。

株主の皆様には、今後とも倍旧のご理解とご支援を賜りますよう、お願い申し上げます。



★前連結会計年度は、決算期変更により9か月決算となっておりますので、前年同期については、平成21年3月期連結会計年度（12か月間）から平成21年第3四半期連結累計期間（9か月間）までを差し引いた平成21年1月1日から平成21年3月31日までの期間（3か月間）に、平成21年12月期連結会計年度（9か月間）を加えた平成21年1月1日から平成21年12月31日までの12か月間の数値を参考として掲載しております。

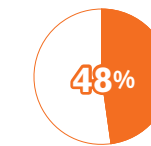
医薬事業

Pharmaceuticals

売上高 **2,103**億円

営業利益 **358**億円

売上高構成比



◆ 当期の概況

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等を受けましたが、売上高は前年同期並みとなりました。

製品別には、腎性貧血治療剤「ネスブ」/「エスポー」、二次性副甲状腺機能亢進症治療剤「レグパラ」が前年同期を上回る売上高となりました。また、4月にパーキンソン病治療剤「ベルマックス」、6月に経皮吸収型持続性がん疼痛治療剤「フェントス」の販売を開始し、いずれも順調に推移しました。一方、高血圧症・狭心症治療剤「コニール」は薬価基準の引き下げの影響等

により、売上高が前年同期を下回りました。

医薬品の技術収入及び輸出については、導出による一時金収入の増加やアジア向けを中心とした輸出の好調により、前年同期に比べ大幅な増収となりました。

臨床検査試薬製造販売の協和メデックス（株）では、生化学系試薬や輸出が好調に推移し、売上高が前年同期を上回りました。

この結果、売上高は、2,103億円（前年同期比1.4%増）となり、営業利益は358億円（同12.7%増）となりました。

◆ 次期の見通し

主力品である抗アレルギー剤「アレロック」、抗アレルギー点眼剤「パタノール」、二次性副甲状腺機能亢進症治療剤「レグパラ」等の販売数量の増加に加え、経皮吸収型持続性がん疼痛治療剤「フェントス」や潰瘍性大腸炎治療剤「アサコール」などの新製品の伸長等により、当連結会計年度を上回る売上を目指します。一方、研究開発費の大幅な増加も見込まれ、営業利益は当連結会計年度を下回る見通しであります。

バイオケミカル事業

Bio-Chemicals

売上高 **842**億円営業利益 **32**億円

売上高構成比



◆ 当期の概況

アミノ酸・核酸関連物質を中心とする医薬・工業用原料は、円高の影響を受けたものの、アジア向け輸液用アミノ酸及び医薬用原料の需要増や、国内におけるジェネリック医薬品向け原薬が好調だったことなどから、売上高は前年同期比で増収となりました。

ヘルスケア製品では、4月よりキリングループが展開している「キリンの健康プロジェクト」「キリン プラスアイ」商品素材が好調に推移したことや、通信販売リメイクシリーズの顧客数が順調に増加したことなどから、売上高は前年同期を大きく上回りました。

その他では、4月に畜水産分野に係る国内販売事業を、あすか製薬(株)に事業譲渡、7月に原料アルコール販売事業を、協和発酵バイオ(株)とメルシャン(株)と

の合併会社である、第一アルコール(株)に承継したことで、大幅な減収となりました。

また、第一ファインケミカル(株)は、医薬品原料・中間体等が低調に推移し、売上高が減少しました。

この結果、売上高は、842億円(前年同期比7.1%減)となり、営業利益は32億円(同17.4%減)となりました。

研究開発では、アミノ酸や核酸関連物質等の発酵生産物については、生産技術研究所及びバイオプロセス開発センターで、合成化合物に関しては、第一ファインケミカル(株)で、生産性向上のための技術開発や新製品開発に注力しています。また、ヘルスケア商品開発センターにおいては、各種アミノ酸等の機能探索や用途開発を継続しております。

◆ 次期の見通し

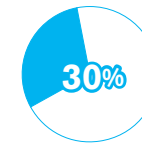
主力のアミノ酸・核酸関連物質や通信販売リメイクシリーズでの販売数量の増加を見込んでおりますが、円高の影響や第一ファインケミカル(株)における主力品の低迷等により、当連結会計年度に比べ減収減益となる見通しであります。

化学品事業

Chemicals

売上高 **1,300**億円営業利益 **56**億円

売上高構成比



◆ 当期の概況

世界同時不況の影響を大きく受けた前年同期に比べ、業績が大きく改善しました。

国内では、自動車、家電向けの需要回復に加え、原燃料価格及び海外製品価格の上昇を反映した販売価格の改定を実施したこと等により、販売数量、売上高ともに前年同期を大きく上回りました。輸出についても、環境対応型機能性製品の販売が順調であったことに加え、主力製品の海外市況が堅調に推移したことにより、販売数量、売上高ともに前年同期を上回りました。

分野別では、溶剤、可塑剤原料、機能性製品等全ての

分野で前年同期の販売数量、売上高を上回りましたが、とりわけ、冷凍機向け潤滑油原料等の機能性製品、電子材料向け高純度溶剤等が大きく伸長しました。

また、当連結会計年度より化学品事業セグメントに変更したミヤコ化学(株)及び柏木(株)についても、業績が順調に推移しました。

この結果、売上高は、1,300億円(前年同期比102.5%増)となり、営業利益は56億円(前年同期は55億円の営業損失)となりました。

その他事業

Others

売上高 **104**億円営業利益 **3**億円

売上高構成比



◆ 当期の概況

その他事業は、セグメント区分の変更の影響により、売上高は、104億円(前年同期比83.5%減)となり、営業利益は3億円(同16.4%減)となりました。

新たな扉を拓く抗体医薬

What's 抗体医薬

からだに病原体などの異物が侵入すると、“免疫”と呼ばれる生体防御システムが働きます。そのとき、病原体を認識して結合するのが「抗体」という免疫細胞が作るタンパク質です。人体には異物に対抗する抗体を作り出すメカニズムが備わっていますが、この抗体をがんや感染症などの治療に役立てるために開発したものが抗体医薬です。

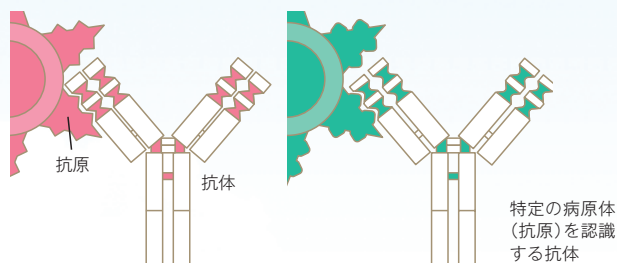
❖ 抗体医薬による治療の可能性

がん細胞をピンポイントで攻撃でき、副作用が極めて少ないというメリットがあります。

抗体には、特定の病原体だけを認識する特異性があります。病原体にはそれぞれ特有の抗原があります。抗体の基本的な構造はY字形であり、その先端部（可変部）が病原体の抗原に結合します。この先端部は抗原ごとに異なる構造をしているため、鍵と錠のように特定の抗原とだけ結合する性質があります。この仕組みと性質を利用したのが抗体医薬です。

化学療法で使用する従来の抗がん剤は、がん細胞の増殖を抑えますが、同時に正常な細胞も攻撃してしまい、副作用として現れてしまいます。分子標的薬も開発され、がん細胞だけへの攻撃がある程度可能になり

ましたが、まだ完全な選択性を得るには至っていません。抗体医薬は、がん抗原分子だけを攻撃できるため、極めて副作用が少ないというメリットがあります。さらにゲノム解析により、創薬のターゲットとなる抗原分子が特定されていくことで、抗体医薬の可能性は拡大していきます。



❖ 抗体医薬を牽引する協和発酵キリンの独自技術

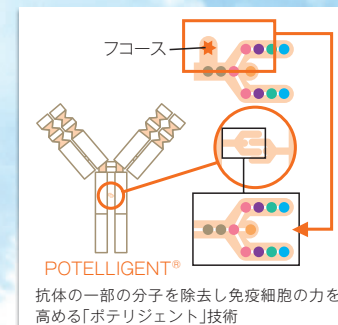
当社のポテリジェント技術によって、薬効を飛躍的に向上させることが可能になりました。

がん細胞などの抗原を特定した抗体の下部（定常部）には、マクロファージやNK細胞といった免疫細胞が結合し、最終的にがん細胞を退治します。この作用をADCC活性といいます。

がん細胞や病原体を殺傷するには、免疫細胞が強いほど効果的です。そこで当社では、独自に高ADCC活性抗体作製技術「ポテリジェント (POTELLIGENT®)」を確立しました。抗体の下部(定常部)には糖鎖があり、当社ではこの中のフコースという糖に着目。これを低

減させることでADCC活性を飛躍的に向上できる事実を突きとめ、フコースを欠損させた抗体の作製に成功しました。

このポテリジェント技術によって薬効が向上し、少ない用量での治療効果が期待できます。この技術は、国内外の製薬企業とライセンス契約を締結しており、ライセンスによる収益が期待できます。



血液がん治療薬候補「KW-0761」

当社では多彩な抗体パイプラインを有しています。その中から血液がん治療薬候補「KW-0761」をご紹介します。これは、成人T細胞白血病リンパ腫や皮膚T細胞リンパ腫などの悪性腫瘍に対して、当社独自のポテリジェント技術を用いて作製したヒト化モノクローナル抗体KW-0761によるADCC作用でがん細胞を攻

撃するものです。日本国内で成人T細胞白血病リンパ腫を対象とした臨床試験（フェーズ2）と米国において皮膚T細胞リンパ腫を対象とした臨床試験（フェーズ1/2）を実施し、平成22年12月に開催された国際学会で安全性と有効性が確認されたと発表がありました。

❖ 用語解説

抗体

異物から体を守るために働くタンパク質の一種で、免疫という生体防御システムの一翼を担う大切なもの。異物が体内に侵入すると、それらを攻撃・排除するために体内で産生されます。

病原体

ウイルスや細菌などが病原体の代表例。病原体の表面には、抗体が認識する抗原をもっています。

NK細胞

ナチュラルキラー細胞の略。主にがん化した細胞やウイルスに感染した細胞を排除して生体を守る役割を担っています。

マクロファージ

白血球の一つで、免疫システムの一翼を担う細胞。生体内に侵入した病原体や死んだ細胞を捕食し、消化することによって処理します。また、捕食した病原体の表面にある抗原を他の細胞に知らせる役目もあります。

ADCC活性

ADCC (Antibody-dependent cellular cytotoxicity) 活性とは、ヒトが持っている免疫機能の一つ。NK細胞や単球などの白血球が、抗体を介してがん細胞などの標的細胞を殺傷する活性を示します。

◆ 開発パイプライン (平成23年1月28日現在)

領域	開発番号	対象疾患	開発地域	開発段階					
				フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	承認	
がん	KW-0761	成人T細胞白血病リンパ腫	日本	→					
		末梢性T細胞リンパ腫及び皮膚T細胞リンパ腫	米国	→		フェーズ1/2			
		成人T細胞白血病リンパ腫併用療法	日本	→					
		末梢性T/NK細胞リンパ腫	日本	→					
	KRN321	がん化学療法による貧血	日本	→					
	KW-2246	がん性疼痛	日本	→					
	KRN125	好中球減少症	日本	→					
	ARQ197	胃がん	日本	→					
		胃がん	韓国	→					
		肺がん	日本	→					
	KW-2450	悪性腫瘍	米国	→					
	KW-2478	悪性腫瘍	英米	→		フェーズ1/2a			
	KRN330	悪性腫瘍	米国	→		フェーズ1/2a			
	BIW-8962	悪性腫瘍	米国	→		フェーズ1/2a			
	KRN951	悪性腫瘍	日本	→					
腎臓	KRN321	小児腎性貧血	日本	→					
		腎性貧血(透析施行中)	中国	→					
	KRN1493	二次性副甲状腺機能亢進症	中国	→					
	RTA402	糖尿病性腎症	日本	→					

◆ 用語解説

フェーズ1

同意を得た少数の健康人志願者を対象に、安全性及び体内動態の確認を行う。

フェーズ2

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

フェーズ3

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

領域	開発番号	対象疾患	開発地域	開発段階					
				フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	承認	
免疫・アレルギー	KHK4563	気管支喘息	日本	→					
	ASKP1240	臓器移植時の拒絶反応	日本	→					
中枢神経系	KW-6002	パーキンソン病	日本	→					
			北米	導出					
	KW-6500	パーキンソン病	日本	→					
	KW-6485	小児てんかん	日本	→					
その他	AMG531	免疫性血小板減少性紫斑病	日本	→					
	KHK6188	神経障害性疼痛	日本	→					
	KW-3357	汎発性血管内凝固症候群 先天性アンチトロンピン欠乏に 基づく血栓形成傾向	日本	→					
			欧州	→					
	KRN23	低リン血症性くる病	米国	→					
	Z-206	クローン病	日本	→					

◆ 開発状況について

がん領域

国内において、7月にARQ197の胃がんを対象とした第Ⅱ相臨床試験を開始しました。また、2月にはがん性疼痛治療剤KW-2246の承認申請を行いました。8月に承認申請を一旦取り下げて、追加の第Ⅲ相臨床試験を実施することを決定しました。さらに、9月に抗CCR4抗体KW-0761の成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)を対象とした既存の化学療法との併用療法についての後期第Ⅱ相臨床試験及び末梢性T/NK細胞リンパ腫を対象とした後期第Ⅱ相臨床試験を開始しました。

腎領域

国内において、腎性貧血治療剤「ネスブ注射液 プラシリンジ」の承認を取得し、8月に発売しました。海外では、韓国及び台湾において、3月に「レグバラ」の承認を取得しました。

免疫・アレルギー領域

国内において、7月に抗アレルギー剤「アレロック」の小児(7歳以上)への効能・効果、用法・用量追加承認を取得しました。また、当社独自の最新技術で誕生した新しい口腔内崩壊錠である「アレロックOD

錠」の承認を取得し、11月に発売しました。海外では、中国において、6月に「アレロック」の承認を取得しました。

中枢神経系領域

国内において、7月に抗てんかん剤「トピナ」の小児適応承認取得のための第Ⅲ相臨床試験を開始しました。また、11月に抗てんかん剤「デバケン」の片頭痛発症抑制の効能・効果追加に係る公知申請を行いました。

その他の領域

国内において、3月に免疫性血小板減少性紫斑病治療剤AMG531の承認申請を行いました(平成23年1月に承認を取得しました)。

抗体の研究開発

自社開発の抗体医薬パイプラインの拡充と並行して、米国現地法人のBioWa, Inc.を通じた「ポテリジェント(POTELLIGENT®)」及び「コンプリジェント(COMPLEGENT®)」技術のグローバルな導出活動を展開し、現在までにポテリジェント技術のライセンス契約を締結した会社は国内外で16社に達するなど、当社技術を応用した抗体医薬の開発最速化に向けた戦略を推進しております。

平成22.1/1~
平成22.12/31

11月

アレルギー性
疾患治療剤
「アレロック®OD錠2.5」
「同OD錠5」
新発売



10月

アデノシンA2a
拮抗剤KW-6356に
関するライセンス
契約締結

KW-0761
(抗CCR4ヒト化
モノクローナル抗体)
末梢性T/NK細胞
リンパ腫に対する
第Ⅱ相臨床試験開始

9月

KW-0761
(抗CCR4抗体)
成人T細胞白血病
リンパ腫に対する併用
療法試験開始

8月

「ネスブ®注射液10μg/1mL
ブラシリンジ」他新発売
保存期慢性腎臓病の
腎性貧血患者にも適応拡大



12月

KW-0761(抗CCR4
ヒト化モノクローナル抗体)の
皮膚T細胞リンパ腫を
対象とした米国第1/2
相臨床試験での
有効性確認

KW-0761
(抗CCR4ヒト化
モノクローナル抗体)の
再発又は再燃成人T細胞
白血病リンパ腫(ATL)を
対象とした国内第2相
臨床試験での
有効性確認

1月

米国ベンチャーの
リアタ社と糖尿病性
腎症治療剤の
ライセンス契約締結

2月

全自動便中
ヒトヘモグロビン
分析装置
「HM-JACKarc®」
新発売

平成21年度
「IT賞」
ITマネジメント賞
受賞

ソレイジア・
ファーマ社と
経皮吸収型制吐剤
「SP-01」の
ライセンス契約
締結

3月

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

4月

日本イーライリリー社
からパーキンソン病
治療剤「ベルマックス」
販売承継

6月

パーキンソン病治療剤
KW-6002
(イストラデフィリン)
北米の権利を
バイオベールに導出

経皮吸収型持続性
がん疼痛治療剤
「フェントス®テープ」
新発売



アレルギー性疾患治療剤 「アレロック® OD錠2.5」「同OD錠5」を新発売

アレロック® OD錠は、当社独自の最新技術で誕生した新しい口腔内崩壊錠です。この技術は、当社が特許を有するSOLBLET®(ソルプレット)*1、EXLUB®(エクスリュープ)*2で、一般的な錠剤と同等の硬さを保ちながら、口の中で素早く溶けるといった特徴があります。嚥下が困難な7歳以上の小児や高齢の患者さん、あるいは外出先で水が飲めない状況下での服薬などにも適しております。アレロックは、本年7月に取得しました「7歳以上の小児」への適応も含め、アレルギー疾患に苦しむ患者さんに対して、これまで以上に貢献できると考えています。



*1 SOLBLET® (ソルプレット)：速やかに口腔内で崩壊する製剤技術です。
*2 EXLUB® (エクスリュープ)：崩壊性を損わず、錠剤硬度を高める製剤技術です。

花粉症情報webサイト『花粉症*ナビ』
リニューアルオープン!

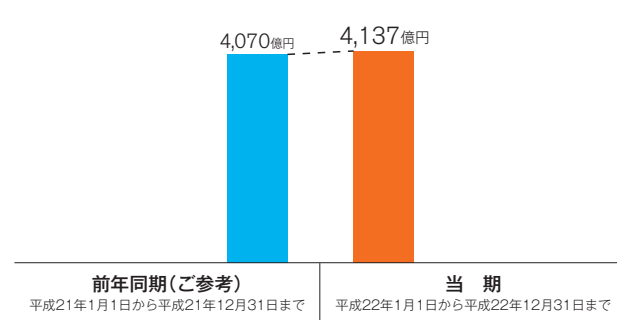
花粉症情報webサイト『花粉症*ナビ』に「2011年春のスギ・ヒノキ花粉飛散予測情報」と新コンテンツ「子供でも花粉症になるの?」を掲載し、平成22年12月1日にリニューアルオープンしました。また、12月17日にはモバイル(携帯電話)用サイトの「花粉症*ナビ モバイル」もリニューアルオープンしました。当社は、アレルギー性疾患に関する情報サイト「花粉症*ナビ」の運営を通じて、快適な日常生活を応援する情報提供をしていきたいと考えています。



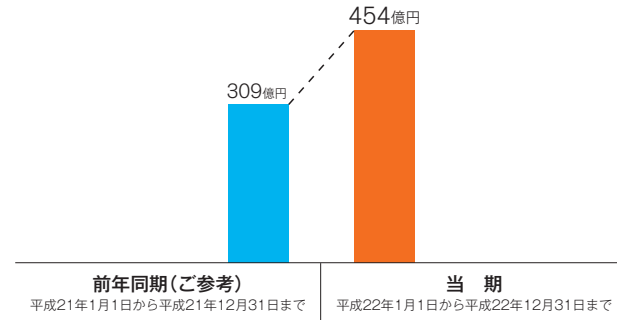
「花粉症*ナビ」 <http://www.kyowa-kirin.co.jp/kahun/>
「子供でも花粉症になるの?」 <http://www.kyowa-kirin.co.jp/kahun/children/index.html>

連結損益計算書の概要

❖ 売上高



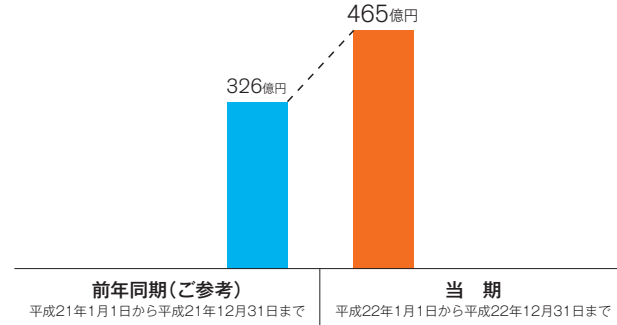
❖ 営業利益



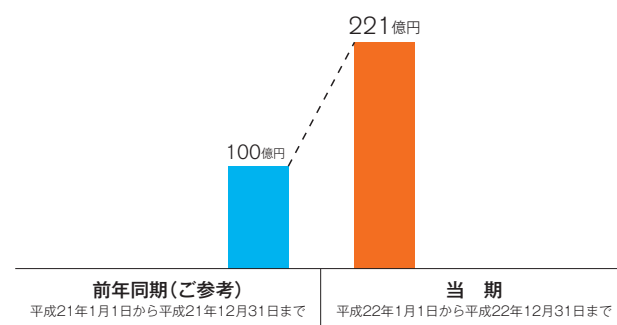
POINT 1 売上高／営業利益について

バイオケミカル事業は事業再編等の影響で前年同期を下回りましたが、医薬事業、化学品事業が好調に推移したことにより、グループ全体では、**売上高は増収、営業利益は過去最高益**となりました。

❖ 経常利益



❖ 当期純利益



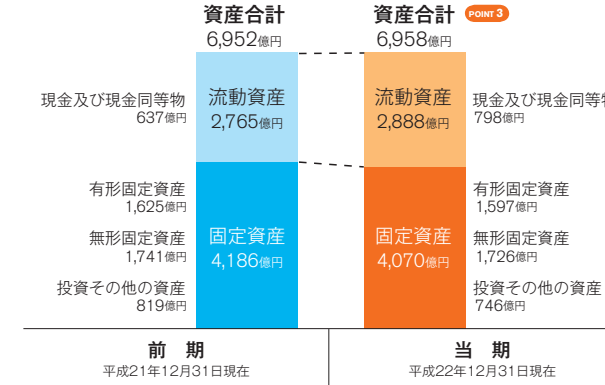
POINT 2 経常利益／当期純利益について

為替差損の発生等があったものの**経常利益も過去最高益**となりました。**当期純利益は**、減損損失等の特別損失が減少したこともあり、**前年同期比121.1%増**と経常利益を上回る伸びとなりました。

★ 前期は、決算期変更により平成21年4月1日から平成21年12月31日までの9か月決算となっております。

連結貸借対照表の概要

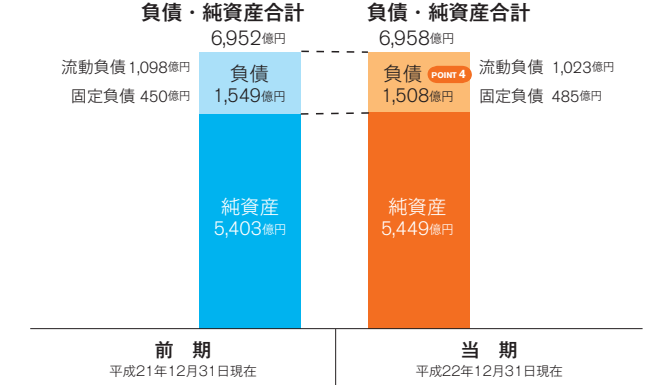
❖ 資産の状況



POINT 3 資産について

固定資産は投資有価証券の売却等により減少しましたが、流動資産で現金及び現金同等物等が増加したため、**資産合計では5億円増加**の6,958億円となりました。

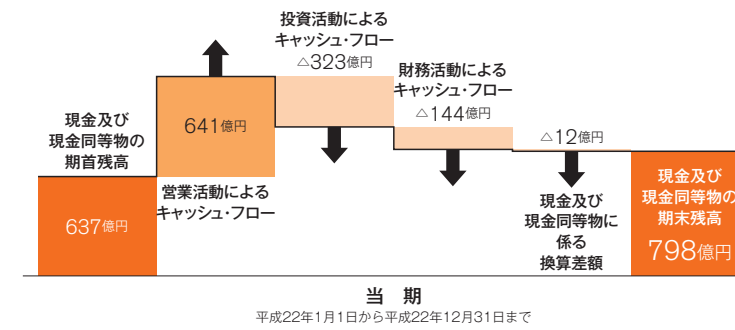
❖ 負債・純資産の状況



POINT 4 負債・純資産について

負債は、短期借入金の返済等により40億円減少しました。純資産は、当期純利益の計上等により46億円増加しました。この結果、**自己資本比率は、前期に比べ1.1ポイント上昇**し、78.2%となりました。

連結キャッシュ・フロー計算書の概要



POINT 5 連結キャッシュ・フローについて

営業活動によるキャッシュ・フローは、税金等調整前当期純利益の計上422億円等により、**641億円**の収入となりました。**投資活動によるキャッシュ・フローは**、投資有価証券の売却等による収入がありましたが、有形固定資産や無形固定資産の取得による支出等により、**323億円**の支出となりました。**財務活動によるキャッシュ・フローは**、配当金の支払い、短期借入金の返済等により、**144億円**の支出となりました。

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

◆ 会社概要

商号	協和発酵キリン株式会社
創立	昭和24年7月1日
資本金	267億4,500万円
従業員数	7,484名

◆ 役員

(平成22年12月31日現在)

代表取締役取締役社長	松田	讓
代表取締役副社長執行役員	山角	健
取締役専務執行役員	花井	陳雄
取締役常務執行役員	立花	和義
取締役常務執行役員	河合	弘行
取締役常務執行役員	常包	芳樹
取締役(社外)	藤田	耕三
取締役(社外)	西村	六善
取締役(社外)	磯崎	功典
常勤監査役	谷口	明
常勤監査役	左藤	友二
常勤監査役	永井	浩明
常勤監査役	鈴木	木学
監査役	高橋	弘幸

◆ 執行役員

専務執行役員	吉田	豊
執行役員	唐澤	啓
執行役員	西野	博
執行役員	高柳	生
執行役員	諸富	滋
執行役員	三箇	山
執行役員	山崎	俊
執行役員	佐藤	暢
執行役員	大島	洋
執行役員	川野	悦
執行役員	杉谷	敏
執行役員		一郎
執行役員		浩

◆ 株式の状況

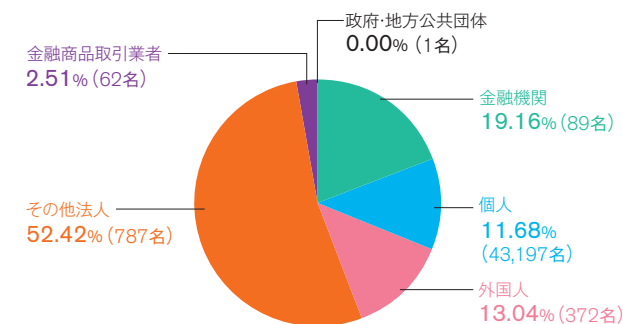
発行可能株式総数	987,900,000株
発行済株式の総数	576,483,555株
株主数	44,509名

◆ 大株主

株主名	持株数(千株)	出資比率(%)
キリンホールディングス株式会社	288,819	50.68
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	22,839	4.00
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	18,165	3.18
農林中央金庫	10,706	1.87
みずほ信託銀行株式会社退職給付信託みずほ銀行口 再信託受託者資産管理サービス信託銀行株式会社	4,781	0.83
野村信託銀行株式会社(投信口)	4,512	0.79
JPモルガン証券株式会社	4,184	0.73
ステート ストリート バンク アンド トラストカンパニー 505103	4,029	0.70
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口9)	4,027	0.70
ジュニパー	3,787	0.66

(注) 1. 出資比率は自己株式(6,691,427株)を控除して計算しております。
2. みずほ信託銀行株式会社退職給付信託みずほ銀行口再信託受託者資産管理サービス信託銀行株式会社の持株数4,781千株は、株式会社みずほ銀行が委託した退職給付信託の信託財産であり、その議決権行使の指図権は株式会社みずほ銀行が留保しております。

◆ 所有者別分布状況



(注) 分布比率は自己株式(6,691,427株)を控除して計算しております。

◆ 事業所

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

◆ グループ企業

主要な国内グループ会社

協和発酵バイオ株式会社 (東京都千代田区)	協和発酵ケミカル株式会社 (東京都中央区)	協和メデックス株式会社 (東京都中央区)	第一ファインケミカル株式会社 (富山県高岡市)
株式会社協和ウェルネス (東京都中央区)	ミヤコ化学株式会社 (東京都千代田区)	千代田開発株式会社 (東京都中央区)	

海外グループ企業

A Kyowa Hakko Europe GmbH	F Kyowa Hakko Kirin California, Inc.
B 麒麟鯤鵬(中国)生物薬業有限公司	G BioKyowa Inc.
C 上海協和アミノ酸有限公司	H Kyowa Hakko Kirin America, Inc.
D 第一・キリン薬品株式会社	I BioWa, Inc.
E 台湾協和醱酵麒麟股份有限公司	J Kyowa Hakko U.S.A., Inc.