



ONE KYOWA KIRIN

Contents

03 インTRODクシヨソ

- 03 One Kyowa Kirin
- 04 価値観
- 08 価値創造の歴史
- 10 研究開発の特長

11 経営ビジヨソ

- 11 社長メッセージ
- 15 副社長メッセージ
- 17 CSV経営の実践

19 2019年度の成果

- 19 財務ハイライト
- 20 非財務ハイライト
- 21 パイプライン

23 特集 海外市場を切り拓き、さらに成長を加速する

27 価値創造セクシヨソ(6つの資本)

- 27 価値創造プロセス
- 28 財務資本の強化・創出に向けて
- 30 知的資本の強化・創出に向けて
- 31 製造資本の強化・創出に向けて
- 32 社会関係資本の強化・創出に向けて
- 37 自然資本の強化・創出に向けて
- 38 人的資本の強化・創出に向けて

40 経営基盤

- 40 特別鼎談
- 42 コーポレートガバナソ
- 47 取締役紹介
- 48 監査役紹介
- 49 取締役の略歴
- 50 監査役の略歴
- 51 コンプライアソ
- 52 リスクマネジメント

53 財務情報

- 54 11カ年財務サマリー
- 55 MD&A
- 61 事業等のリスク

63 会社情報

- 63 ネットワーク
- 64 投資家情報
- 65 企業データ

編集方針

当社グループの価値観、経営ビジヨソや強み、事業の状況、将来像などを投資家の皆さまにご理解いただけるように、IIRCの国際統合報告フレームワークおよび経済産業省の価値協創ガイダソを参考にして統合報告書を作成しました。

2019年はNourianzを米国で発売し、中期経営計画の中で目標としてきたグローバル戦略品すべてを患者さんに届けることができました。「グローバル・スペシャリティファーマへの飛躍」は順調に進展しています。世界を舞台にますます成長する協和キリングループへのご支援を、引き続きお願いいたします。



報告対象範囲

対象範囲は協和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。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2019年1月～12月です。一部に2020年の内容も含んでいます。

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。ことをご承知おきください。

会社名表記について

本レポートでは、当社および当社のグループ会社について、「協和キリン株式会社」を「協和キリン」などと法人格を省略して表記しています。

数値データについて

本レポート中の数値は、単位未満の処理の結果、合計欄と内訳合計が一致しない場合があります。

さらなる飛躍を目指し、「One Kyowa Kirin」体制へ

2019年4月より「One Kyowa Kirin」体制を導入しました。これは、日本・EMEA（ヨーロッパ・中東・アフリカ）・北米・アジア／オセアニアの4つの「リージョン」軸と、製薬会社として必要な「ファンクション」軸を組み合わせたマトリックスマネジメント体制です。地域特有の課題とグローバルな課題に対する適切かつ迅速な対応と、グループ内の各種業務の効率化が両立できるところが新体制の強みです。この「One Kyowa Kirin」体制でグローバル化をさらに加速していきます。



構造改革

医薬事業に経営資源を集中

2019年4月24日付で、協和発酵バイオ(株)の95%の株式を当社親会社のキリンホールディングス(株)に譲渡しました。「ヘルスサイエンス領域」の立ち上げに取り組むキリンホールディングス(株)の直接の子会社となることで、同社の持続的成長と企業価値最大化につながると判断したためです。これにより、当社は新薬開発を中心とした医薬事業に経営資源を集中し、グローバル・スペシャリティファーマとしてその成長スピードをさらに加速していきます。



MANAGEMENT PHILOSOPHY 経営理念

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



Innovation

情熱を持ち、楽しみながら、生活を変革しよう。
全ての業務において、現状維持を良しとせず
チャレンジしよう。



Commitment to Life

この地球上で最も大切な存在のために働こう。
患者さん、患者さんを介護する人、医療従事者、
そしてお客様のために価値を創造しよう。



Integrity

正しいことをしよう。一貫して誠実で
倫理的であろう。公正な事業運営を通じて、
より良い世の中を造ろう。



Teamwork/Wa

ワン・フォー・オール、オール・フォー・ワン。
多様性のあるチームで働き、お互いに尊重しよう。
組織の枠を超えよう、
そしてステークホルダーと連携しよう。



Innovation

情熱を持ち、楽しみながら、生活を変革しよう。
 全ての業務において、現状維持を良しとせずチャレンジしよう。

当社グループは、バイオ医薬品の分野において世界でもトップ水準の研究開発力を有していると自負しています。

その力をさらに高めていくためにもイノベーションへの挑戦は非常に重要な経営課題であり、研究開発への投資を今後も積極的に行っていきます。新薬のタネを探して、日本と米国サンディエゴの拠点を中核に、グローバルで研究活動を展開しています。





Teamwork/Wa (和・輪)

ワン・フォー・オール、オール・フォー・ワン。
多様性のあるチームで働き、お互いに尊重しよう。
組織の枠を超えよう、そしてステークホルダーと連携しよう。

私たちの強みは、グローバルレベルで各部門や関係会社間の距離を縮め、
シームレスな連携がとれることです。

この強みを十分に活かした高いチームワークで、挑戦を続けています。

そして、患者さんやその家族、医療従事者の方々を含む
すべてのステークホルダーの皆さまと深く結びつくことで、
新たな価値を創造していきます。



Integrity



正しいことをしよう。一貫して誠実で倫理的であろう。
公正な事業運営を通じて、より良い世の中を造ろう。

世界規模でSDGs(持続可能な開発目標)に向けた取り組みが進められています。私たち企業も事業を展開するうえで、このような課題を解決するという社会的要請に答えていく必要があります。未だに治療法が見つからない疾患に対する革新的な新薬の開発、医療費抑制など医療経済への貢献、QOL(生活の質)の向上や予防医療などの未病分野への貢献など、事業に直結した社会的課題の解決に取り組んでいます。

価値創造の歴史

2008年10月、協和発酵工業(株)とキリンファーマ(株)の合併により発足した当社は、抗体技術を核にした最先端のバイオテクノロジーを駆使する研究開発型企業です。日本を代表するライフサイエンス企業として常に新しい可能性へ挑戦し、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ていきます。

- ◆ キリン
- ◆ 協和発酵
- ◆ 協和キリン

1885年

麒麟麦酒(株)の前身であるジャパン・ブルワリー・カンパニー設立。



1907年

麒麟麦酒(株)設立。



1949年

企業整備計画に基づき協和産業(株)の第二会社として協和発酵工業(株)創立。



1956年

抗悪性腫瘍剤マイトマイシンCを分離し、工業化に成功。

1951年

日本初

米国メルク社から製造技術を導入し、わが国で初めてストレプトマイシンを量産。結核の撲滅に貢献。



オープン
イノベーション

1988年

米国ロハヤ免疫研究所(La Jolla Institute for Immunology)の設立を支援し、現在も提携を継続中。KHK4083の発見に貢献。



アライアンス

1984年

米国Amgen社とエリスロポエチンの研究開発等を目的とした合弁会社Kirin-Amgen社を設立。



1982年

本社に研究開発部を新設し、医薬事業進出が本格的に始動。開発科学研究所ではエリスロポエチンの本格的な研究を開始。

技術の
革命

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。



技術の
革命

ヒトと同様に多種多様な完全ヒト抗体をマウスを使って産生する技術を確立。

ユニークな
事業構造で
バイオ技術に
強みを発揮する
企業の誕生

2008年

協和発酵キリン株式会社発足。



2007年

キリンビール(株)の純粋持株会社制導入に併せて、キリンファーマ(株)発足。

バイオ
医薬の強化

2010年

バイオ生産技術研究所に国内有数の抗体原薬製造設備を竣工。



バイオ
医薬の強化

2010年

老朽化・立地問題の解決を図り、かつ高いGMPレベルとコスト競争力を実現するため、生産拠点の再編を開始。2017年に完了。

POTELLIGENT
技術からの創出

2012年

日本において、POTELLIGENT技術を搭載した初の医薬品として、抗悪性腫瘍剤ポテリジオを発売。

2012年

富士フィルム(株)との合併会社、協和キリン富士フィルムバイオロジクス発足。バイオシミラー医薬品の開発・製造・販売に向けた活動を開始。

協和キリン

富士フィルム

強みを融合した合併会社

協和キリン
富士フィルム
バイオロジクス

バイオシミラー
への参入

2011年

英国ProStrakan社(現Kyowa Kirin International)を子会社化。



欧米での
事業基盤の
獲得

2013年

抗FGF23完全ヒト抗体プロスマブ(KRN23)の開発・販売に関して、米国Ultragenyx社と協業契約締結。

バイオ
医薬の強化

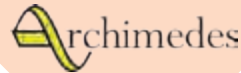
2013年

日本で世界初のアデノシンA_{2A}受容体拮抗薬ノウリアストを発売

欧米での
事業基盤の
獲得

2014年

英国Archimedes社を子会社化。



2016年

高崎工場内にバイオ医薬原薬製造棟が竣工し、生産能力が増大。



バイオ
医薬の強化

2017年

主力製品ネスプのオーソライズドジェネリックの国内製造販売承認取得に向け、協和キリンフロンティア設立。

2018年

グローバル戦略品であるXLH治療剤Crysvita、抗悪性腫瘍*剤Poteligeo(日本製品名ポテリジオ)の欧米販売を開始。また、バイオシミラー医薬品Hulioの販売も開始。

* 菌状息肉腫およびセザリ症候群



2019年

「One Kyowa Kirin」体制の構築

- ▶ グローバルを意識した、より効率的なグループ経営を行うため、One Kyowa Kirin体制へ移行。
- ▶ 協和発酵バイオ(株)の95%の株式をキリンホールディングス(株)に譲渡。新薬開発を中心とした医薬事業に経営資源を集中。
- ▶ 協和発酵キリンから、協和キリンへ社名変更。
- ▶ 3つ目のグローバル戦略品、パーキンソン病治療剤Nourianz(日本製品名ノウリアスト)の米国販売を開始。
- ▶ クリスビータ(欧米製品名Crysvita)およびダルベポエチンアルファ注シリンジ「KKF」(ネスプのオーソライズドジェネリック)の国内販売を開始。



CONSOLIDATION 集中

CHALLENGE 挑戦

グローバル・
スペシャリティ
ファーマ(GSP)へ

研究開発の特長

抗体技術を基盤とし、4つの重点カテゴリーに経営資源を集中

協和キリンは抗体技術を核にした最先端のバイオテクノロジーを駆使し、「腎」「がん」「免疫・アレルギー」「中枢神経」の4カテゴリーを研究開発の中心に据え、新たな医療価値の創造と創薬のさらなるスピードアップを目指しています。



抗体医薬

独自に確立したポテリジェント技術やヒト抗体産生マウス技術などの抗体技術をはじめとして、抗体医薬品を効率的に創製する高品質の基盤技術が整っています。これまで培ってきたタンパク質・抗体工学技術や糖鎖制御技術を強みとして活かすとともに、外部研究機関との共同研究を利用して、免疫賦活化抗体や組織指向性抗体といった次世代型抗体医薬品の研究開発に取り組んでいます。

核酸医薬

核酸医薬にとって不可欠な薬物送達システムの技術構築に挑戦し、脂質ナノ粒子を中心とした独自技術の確立に成功しました。核酸における機能増強技術にも取り組んでいます。また、標的や新技術に関連した共同研究も積極的に実施しています。

低分子医薬

低分子創薬は、従前のアプローチに加え、創薬標的分子の構造解析技術や、それに基づいた医薬品候補化合物の設計技術を駆使し、低分子化合物を合理的に医薬品としてデザインするアプローチによる創薬に積極的に取り組んでいます。

再生医療

再生医療への挑戦を開始し、将来の研究開発の柱の一つに育てていくことを目指しています。バイオ医薬で培った遺伝子工学と細胞解析に関する技術を基に、細胞の新しく多様な力を活用する研究に取り組んでいます。

4つの
重点カテゴリー

4つの
モダリティ

Technology-driven創薬で生み出す強固なパイプライン

バイオ医薬品で培った独自の研究開発力および製造技術力とオープンイノベーションを最大限に活用し、抗体医薬、低分子医薬、核酸医薬、再生医療の4つのモダリティを核とした新薬創出活動を展開しています。私たちは、このようなユニークな創薬スタイルを「Technology-driven創薬」と呼んでいます。

パイプラインの状況 (2019年12月31日現在)



* 開発品には、既承認品目における適応症・地域の追加を含んでいます。

社長メッセージ

新たに構築した「One Kyowa Kirin」体制のもと、 グローバル・スペシャリティファーマ(GSP)への 飛躍を目指し、加速します。

代表取締役社長
宮本 昌志

「One Kyowa Kirin」体制

当社グループは、2016-2020年 中期経営計画で、創薬から開発、製造、販売までをすべて自らで担うグローバル・スペシャリティファーマ(GSP)への飛躍を目標に掲げ、全社一丸となり取り組みを進めています。

この目指す姿に向けた歩みをさらに加速するために2019年4月に導入したのが、「One Kyowa Kirin」体制です。これは、日本・EMEA(ヨーロッパ・中東・アフリカ)・北米・アジア/オセアニアの4つの「地域(リージョン)」軸と、地域を超えた「機能(ファンクション)」軸を組み合わせたマトリックスマネジメント体制です。

各地域を統括するリージョンヘッドは、担当地域の市場動向に対して柔軟なマーケティング活動が行える権限を持ち、また、研究開発、ファーマコビジランス(安全性情報管理)、品質保証などグローバル標準が明確な機能に関しては、グローバル・ファンクションヘッドが4地域を横断してグローバルに活動が行える権限を持つこととしました。地域特有の課題とグローバルな課題に対する適切かつ迅速な対応と、グループ内の各種業務の効率化が両立できるところが新体制の強みです。

今後は、ヘッド一人ひとりの役割とレスポンシビリティ(実行責任)を明確にし、お互い密にコミュニケーションをとることで、グローバルガバナンスを強化し、GSPとしての海外での飛躍をより確実なものとしていきます。

事業構造改革と投資計画

2019年4月24日付で、当社の親会社キリンホールディングス(株)に協和発酵バイオ(株)の95%の株式を譲渡しました。協和発酵バイオ(株)の将来像については、当社もかなり前から議論してきましたが、親会社が新たに「ヘルスサイエンス領域」の立ち上げと育成に取り組み始めた今、協和発酵バイオ(株)が新事業のメインプレイヤーとして強みを発揮し、経営資源の有効活用や事業開発スピードの向上を実現させることが、同社の持続的成長と企業価値最大化につながるかと判断しました。またこれにより、当社は新薬開発を中心とした医薬事業に経営資源を傾注する企業へと変化しました。

子会社譲渡によって得たキャッシュを加え、当社は、2019年度末時点で約3千億円の手元資金(現預金及び親会社に対する貸付金)を保有することになりました。この資金は、研究開発力をさらに強化し、持

続的に新薬を生み出せる組織体になるための成長投資に活用します。現状当社のパイプラインは、RTA 402、KHK4083、KW-6356など中後期の開発品が順調に進捗していますが、10年後、さらにその先はどうかと考えると、まだまだ十分ではない状況です。この部分に関しては、他社からの導入も検討し、将来の成長ドライバーとなるパイプラインを充実させます。また、グローバル戦略品(Crysvita、Poteligeo、Nouriaz/Nourianz)と販売面でシナジーが期待できる開発品についても獲得を検討しています。さらに、グローバルで勝ち抜いていくためには、新薬を生み出す基盤となる創薬技術の強化・拡大も欠かせません。自社による技術開発に加え、他社の技術も積極的に導入していく考えです。

2019年度の成果と2020年度の見通し

医薬事業の売上収益およびコア営業利益は、おかげさまで前年実績を上回る素晴らしい結果を残すことができました。

日本の売上収益は、薬価改定や後発・競合品の影響、それからネスブからネスブオーソライズドジェネリックへの切替えなど多くの減収要因がありましたが、ジールスタやロミプレートなどの伸長等により、前年度を上回ることができました。また、海外の売上収益も、2018年に販売を開始したグローバル戦略品Crysvita、Poteligeoのほか、中国のRegpara、中東のNeulastaが好調に売上を伸ばし、前年度を上回りました。

コア営業利益は、販管費、研究開発費が増加したものの、増収による売上総利益の伸長とバイオシミラー事業を担う協和キリン富士フィルムバイオロジクスの業績改善により、前年度比18%の増益を達成することができました。

2020年度の医薬事業につきましては、引き続き海外ビジネスの伸長により、売上収益は7%、コア営業利益は10%の成長を見込んでいます。

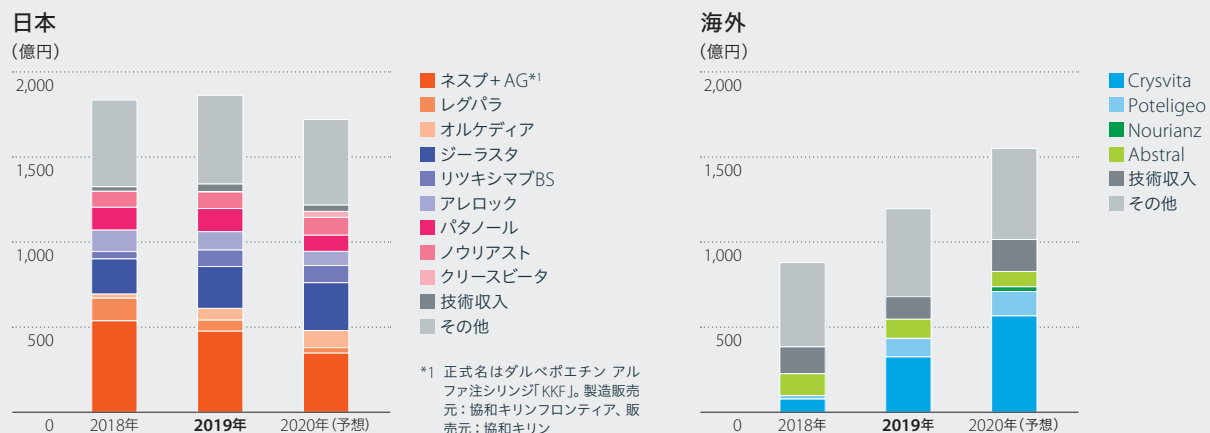
2016-2020年 中期経営計画での重要目標の達成(～2019年)



中期経営計画目標の見通し ～2020年代早期の実現を目指す～



医薬事業 主要アイテムの売上収益





ユニークな 製薬会社として あり続ける

グローバル競争力の向上

協和キリングループの強みは、自社創薬力とパイプラインのユニークさです。自社で研究・開発した、Crysvita、Poteligeo、Nourias/Nouriazをグローバルで上市できたことは、自社創薬力の高さを裏付ける大きな成果と自信になりました。また、CrysvitaやPoteligeoが使われるのは、他社が積極的に参入しないニッチな領域ですが、従前から私たちはこうした領域も看過せずターゲットとしてきま

た。たとえ、希少疾患であっても、その病気で苦しんでいる患者さんは確実に存在します。市場の大小にかかわらず、一人でも多くの患者さんを救いたいという信念が私たちには根付いているのです。この信念こそが、世界中にある多くの製薬会社の中においても、けっして埋もれることなくユニークな製薬会社としてあり続けることにつながっています。2019年度の海外売上は1,196億円にまで達しました。今後ますます海外売上を伸ばし、会社の規模もグローバルに拡大していくことでしょう。しかし、その中であっても、この「ユニークさ」が希薄化することはあってはなりません。これからも当社は、他社が躊躇するような場合であっても、それを製品化する可能性を追求し続け、グローバルで際立つ企業を目指していきます。

イノベーションへの挑戦

画期的な新薬を持続的に生み出していくためには、研究者の自由な発想と活動を尊重し、しっかりと経営資源を投入していくことが重要です。過去10年間はグローバル新薬をなんとでも上市させるために、開発部門に優先的に資金を投入し、研究部門においては創薬プロジェクトを選別してきました。現在、初期フェーズの開発品が不足しているのもそれが一つの要因と考えています。今後は、他社がまだ目を付けていない魅力あるシーズや、研究者がこだわりと情熱を持って取り組むプロジェクトに関しては、トップマネジメントとして後押しし、できる限り経営資源を配分していきます。

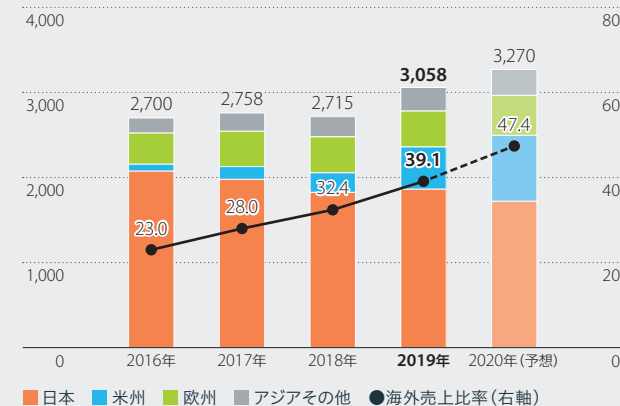
また、イノベーションの創出には人材の多様性も大きな役割を果たします。グローバル展開が拡大するなか、多くの海外人材が当社に加わってきています。彼ら、彼女らは、さまざまな考え方、経験、視野を持っています。新たな人材から当社の既存社員も大きな刺激を受けています。こうした多様性のある社員が活躍できる企業風土を醸成することで、これまでにないアイデアがどんどん生まれてくると期待しています。

強固な品質保証体制の構築

2019年に公表しましたとおり、協和発酵バイオ(株)の防府工場の製造過程において、抗悪性腫瘍剤原薬(マイトマイシンC)の無菌性の確保に影響する事実が判明したことから、当社ではマイトマイシン注用の自主回収を実施しました。医薬品製造販売業者かつグループ会社として、十分な管理監督責任を果たせずこのような事態に至りましたことを深く反省し、心よりお詫び申し上げます。本件につきましては、本製品における問題点および原因追及にとどまらず、強固な製造・品質保証体制の構築を経営の優先課題として掲げ、再発防止に向けて全社一丸となって取り組んでまいります。同時に、リスクマネジメントの改善、コンプライアンス遵守精神の浸透をはじめとした企業文化の改革に全力を尽くしてまいります。

～海外売上収益が順調に増加～

医薬事業 地域別売上収益
(億円)



ガバナンス

取締役会の実効性の向上

取締役会の実効性を高めていくことが、ガバナンス強化における命題と当社は位置づけています。そのため、株主・投資家の皆さまから期待されている役割が適切に機能しているかを第三者機関の助言を得て、毎年検証し、課題を抽出しています。例えば、その中で見えてきた課題の一つが、取締役会への情報提供と審議時間の確保が十分ではないのではという点でした。これまでの取締役会は扱う議案の数が非常に多く、例えば研究開発戦略や事業提携といった業績への影響が大きい重要事項に対しても、限られた情報と時間で判断を下している傾向がありました。そこで当期は、上程される議案の決定プロセスを見直し審議案件を絞り込むことで、情報と審議時間の充実化を進めました。これにより、取締役会での議論が活発になってきていると実感しています。次期以降も、取締役会の実効性をより高めていくために、課題抽出と改善に向けた対応を継続して実行していきます。

ステークホルダーの皆さまとの対話

当社では、ステークホルダーの皆さまにグループの強み、組織、戦略についてさらにご理解いただけるよう、対話の機会を増やし、関係の深化を図っています。特に足元では、市場の資金がESG投資へとシフトしつつある傾向もあり、環境、社会、ガバナンスに関する対話も増えてきています。環境、社会に関しては、現在精力的に活動を進め、その内容を当社ウェブサイトや当アニュアルレポートなどで開示しており、皆さまからも一定のご評価をいただいています。一方で、ガバナンスの面では親会社であるキリンホールディングス(株)との関係性に対するご指摘を多くいただきます。これについては、当社の独立性が保たれ、少数株主の権利、利益がしっかりと確保されていることをご理解いただくため、時間をかけ十分な説明を行っていきたくと考えて

います。また、親会社との利益相反取引については、絶対に発生することがないように、特に慎重に対応しています。例えば、2019年に実施した当社子会社であった協和発酵バイオ(株)の譲渡に関する審議では、公正性を担保するため、キリンホールディングス(株)の役員を兼任する取締役および監査役を除いて、取締役会を実施しました。そのうえで、社外取締役の客観的視点も含め、詳細な企業価値の査定を行い、合理性のある売却価格を決定しました。なお、売却によって得たキャッシュの一部は親会社に貸し付けていますが、市中の銀行と比べ若干高い金利で貸し付けを行っています。もちろん、パイプラインの獲得や企業買収など新たな資金ニーズの発生に備え、すぐに資金を動かせるよう機動性も確保しています。少数株主保護、利益相反管理は、上場企業の大原則ですので、今後も厳格に監督し、ガバナンスの透明性を確保していきます。

経営ビジョン

2020年度は中期経営計画の最終年度となります。前述の当社の「ユニークさ」や「人材の多様性」を活かしながら、攻めと守りの両面からビジネスを強化し、次期中期経営計画に向けた土台を築く年にします。長期的には、SDGs(持続可能な開発目標)への貢献、そして経営理念のもとに全社員が共有している「がん、腎、免疫疾患を中心とした領域で、抗体技術を核にした最先端のバイオテクノロジーを駆使して、画期的な新薬を継続的に創出し、開発・販売をグローバルに展開することにより、世界の人々の健康と豊かさにご貢献する、日本発のグローバル・スペシャリティファーマとなる。」というビジョンの実現に向け、たゆまぬ努力と挑戦を続けていきます。

株主・投資家の皆さまには、今後とも協和キリンへのご理解・ご支援を何卒よろしくお願いいたします。



経営ビジョンの
実現に向け、
たゆまぬ努力と挑戦を
続けていきます

副社長メッセージ



代表取締役副社長
大澤 豊

コンプライアンスと
リスクマネジメントは、
協和キリングループの
グローバルでの飛躍に向けた
重要な基盤です。

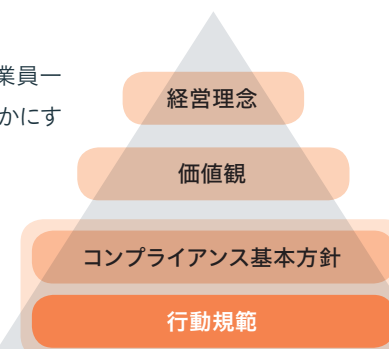
コンプライアンスの徹底

協和キリンはGSPを目指し、世界へとビジネスを急速に拡大しています。グローバルを舞台に成長していくためには、スピード感が成功するうえでの大きなポイントになります。当社も例外ではなく、これまで以上に迅速果敢な判断によって、ビジネスを展開しています。しかし、その中でも、事業活動の基礎となるコンプライアンスをおろそかにすることはできません。法律違反や不適切な活動によって信頼を一度失ってしまえば、それを回復することは困難であり、成長に大きなブレーキがかかります。だからこそ、当社はコンプライアンスの遵守を経営の最重要課題の一つと捉え、グループ全社員への徹底を図っています。

当社グループは、世界中に拠点を持っており、各地域にそれぞれの固有の商習慣や規制があり、地域によるコンプライアンスの浸透に凹凸があります。まずは、グローバル拠点全体のコンプライアンス意識の底上げが重要であるという考えのもと、社員が守るべき具体的な行動を明文化した「行動規範」を定め、その浸透に注力しています。しかしながら、2019年にはグループ会社である協和発酵バイオ(株)において、数多くの不適切な製造実態が継続していたという事態が判

行動規範の位置づけ

経営理念の実現に向け、役員および従業員一人ひとりが具体的に守るべき行動を明らかにするものとして、行動規範を定めています。



明しました。当社グループの価値観の一つである「Integrity」の浸透が不十分であった点を猛省するとともに、関係者の皆さまに心よりお詫び申し上げます。強固な品質保証体制の構築を経営の優先事項とし、全社員が全力を尽くして再発防止に向けた活動に真摯に取り組んでまいります。また、コンプライアンスを遵守する「Integrity」の精神、一人で問題を抱えるのではなく上司や同僚に些細なことでも相談できる「Teamwork/Wa(和・輪)」のマインド醸成など、企業文化改革にも注力してまいります。

コンプライアンスの強化に終わりはありません。常日頃から社員一人ひとりが、自身の行っている行為は正しいか、という問題意識を持ち、環境の変化に合わせて、さらなるレベルアップを図っていかねばなりません。今後も、世界各地域のコンプライアンス責任者と横断的に議論や情報交換を積極的に行い、それを踏まえた教育プログラムなどの立案、実施を進めていきます。

リスクマネジメントの強化

グローバル戦略品が大きく売上に貢献し、2019年度、当社の海外売上比率は39.1%にまで達しました。この急速なグローバル化によって、リスクもまた拡大してきています。その中で特に注視すべきリスクの一つとして、製品の安定供給への対応があります。これまでの国内を中心としたビジネスでは、市場も小さく、需要動向のボラティリティも低かったため、生産管理が比較的容易で供給不足が大きな問題になることはありませんでした。しかし、海外売上比率が高まるにつれて、安定的に世界全体に当社製品を供給するためには、地域別のより詳細で精度の高い需要予測が不可欠となります。その基礎データとなるのが、各地域の最前線で現地の医師と直接関わる社員からの情報です。製品の売れ行きやニーズの変化をすばやくキャッチし、リアルタイムの情報を本社へと提供しています。また、当社の

販売する薬の市場性に高い見識を持つ医師(キーオピニオンリーダー)からの意見も加え、科学的に分析していくことで、予測の精度を高めています。さらに、調達、物流、生産などの各機能の柔軟性を高めるとともに、サプライチェーン全体の最適化を図り、急激な需給の変化にも対応できる体制強化を進めていきます。

その他、研究開発、各種法規制、投資などに関連するリスクに対しても、常時モニタリングし、インパクトの大きさを評価しています。また、こうした事業に関わるリスクは、外部の客観的な指摘によって気づかされることが多々あります。特に取締役会において社外役員からは、製薬業に長く携わる内部の取締役では感知することが難しい当社に内在するリスクを指摘されることがあります。専門的知見を有する社外役員の提言はリスクマネジメント面でも非常に有益です。さらに、競合他社、他業種から新たに当社に加わった社員からも、現場レベルの細かなリスクへの指摘と対応策の提案があります。

今後は、このような多様な視点を有効に活用し、さまざまなリスクに対応できる強靱な組織の土台を築き上げていく考えです。

ステークホルダーの皆さまに

新薬の開発には長い年月を要し、地道に忍耐強く個々のプロセスを遂行していかねばなりません。どんなにその開発に心血を注ぎ、困難を克服するために努力したとしても、その多くは世に出ることさえありません。しかし、私たちが開発する薬を待ち望んでいる患者さんは必ずいます。そのような患者さんの健康と豊かさに貢献できることこそが私たちの存在意義であり、この私たちの志にステークホルダーの皆さまにもぜひご共感いただきたい。これからも、協和キリングループを長期的視点でご支援いただき、社会的価値を生み出すパートナーとして、ともに歩みを進めていただきたく存じます。



リスクに対応できる
強靱な組織の土台を
築きます

CSV経営の実践

協和キリングループは、経営理念において、世界の人々の健康と豊かさに貢献することを目的に、ライフサイエンスとテクノロジーを強みとして、新しい価値を創造することを謳っています。この「新しい価値」はすなわち社会と共有できる価値(CSV: Creating Shared Value)です。当社グループは、社会課題への取り組みによる「社会的価値の創造」と「経済的価値の創造」の両立により、企業価値向上を実現するCSV経営を実践しています。

CSV重点課題

当社グループは、CSV経営の実践において、社会の持続性へのインパクトとグループの事業へのインパクトの観点(マテリアリティ・マトリックス)から、当社グループが優先的に取り組むべき課題をCSV重点課題として、ISO26000などのフレームワークを参照しながら特定し、2016-2020年 中期経営計画に組み込んでいます。また、特定した20のCSV重点課題の中からキリングループとしても重要な健康と環境に関する4つの課題については、キリングループのCSVコミットメントとして目標が共有されています。

社会からの要請に関する認識

社会課題に関する国際的フレームワークとして提唱されているSDGs(持続可能な開発目標)などを参照し、当社グループへの社会からの要請を確実に認識できるよう取り組んでいます。SDGsとの関係では、当社グループの経営理念にある「世界の人々の健康と豊かさに貢献します」は、目標3の「すべての人に健康と福祉を」という言葉と合致しており、目標3を当社グループの中核的な課題と位置づけています。また、中核となるSDGsとともに、事業活動を進めるなかで同時に取り組むべきSDGsに係る課題を特定しており、CSV重点課題の解決を目指す事業展開はSDGsへの貢献に資するものであると考えています。

推進体制

CSV重点課題を中心とする当社グループのCSR活動を推進していくために、グループCSR委員会を四半期ごとに開催しています。本委員会は、副社長を委員長、また各組織長・子会社の社長を委員として構成しています。本委員会では、リスクマネジメントやコンプライアンスを含むCSRに関するグループ全体戦略および活動方針などの重要事項の審議を行うとともに、取り組みに対する実行状況のモニタリングを行います。委員会の審議および重要な報告事項については、取締役会に報告されます。

CSV重点課題	当社グループが貢献するSDGs
<ul style="list-style-type: none"> 価値観に基づく組織風土の醸成 コンプライアンスの推進 リスクマネジメントの強化 (組織統治)	
<ul style="list-style-type: none"> 人権の尊重 (人権)	経営理念に合致 
<ul style="list-style-type: none"> 従業員の安全 従業員の健康増進 従業員および働き方の多様性推進 従業員の能力開発 (労働慣行)	  
<ul style="list-style-type: none"> 温暖化の防止 水資源の保護 (環境)	   
<ul style="list-style-type: none"> 贈賄防止 医療機関等との透明性確保 適正な医薬品情報の提供 臨床研究の信頼性確保 (公正な事業慣行)	 
<ul style="list-style-type: none"> 最先端の技術を核とした新たな製品・サービスの創出 高品質で安全な製品・サービスの提供 製品・サービスの安定供給 (消費者課題)	   
<ul style="list-style-type: none"> コミュニティへの貢献 ライフサイエンス発展への貢献 (コミュニティ)	

グループCSR委員会

委員構成

委員長	副社長
委員	協和キリン組織長、協和キリンプラス社長
オブザーバー	監査役、経営監査部
事務局	CSR推進部

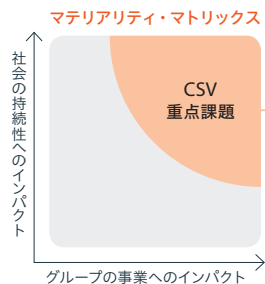
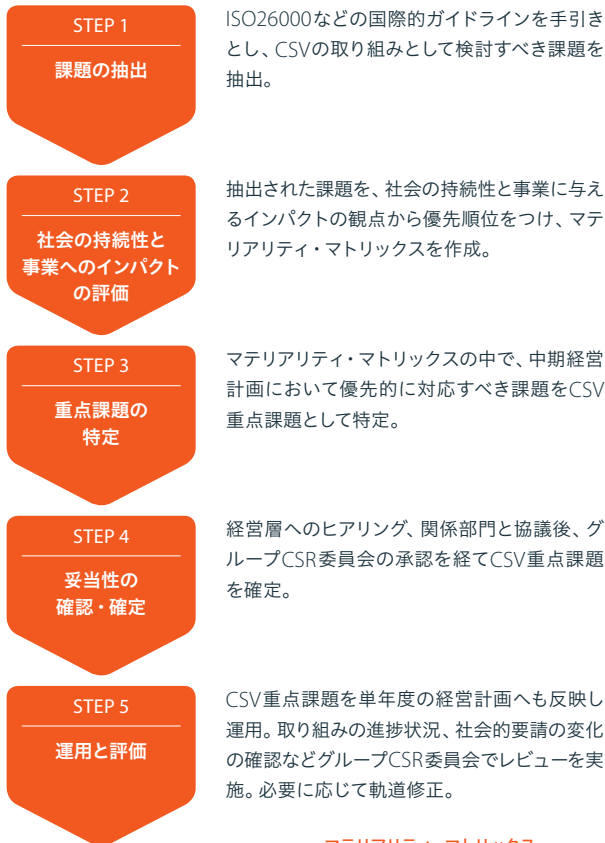
2019年の主な議題

開催日	内容
1月23日	<ul style="list-style-type: none"> 2019年CSV重点課題 グループ基本方針の改廃 <ul style="list-style-type: none"> サイバー攻撃のトレンドと対策 「有価証券報告書事業等のリスク」記載内容の見直し
4月19日	<ul style="list-style-type: none"> 2018年環境パフォーマンスの結果 ブランドコンテンツ「MIRAI PORT」の開設 <ul style="list-style-type: none"> 内部通報制度の実効性向上に向けて
7月17日	<ul style="list-style-type: none"> 委託先管理の対応 コンプライアンス人権意識調査の結果 <ul style="list-style-type: none"> 「販売情報提供活動に関するガイドライン」の対応
10月15日	<ul style="list-style-type: none"> 社員エンゲージメント調査の結果 環境および安全衛生の活動方針ならびに目標 <ul style="list-style-type: none"> 「有価証券報告書事業等のリスク」記載内容の見直し

各組織・子会社の単年度経営計画に反映したCSV重点課題の進捗およびリスクマネジメントのモニタリングについては毎回実施

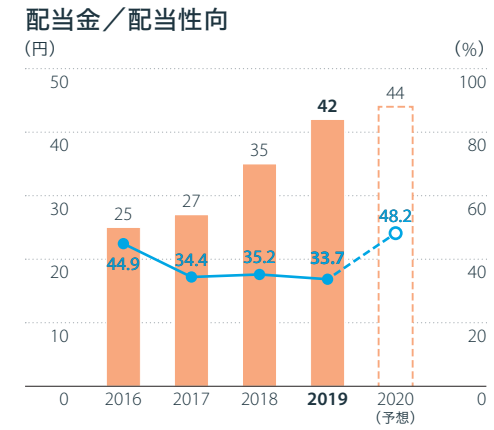
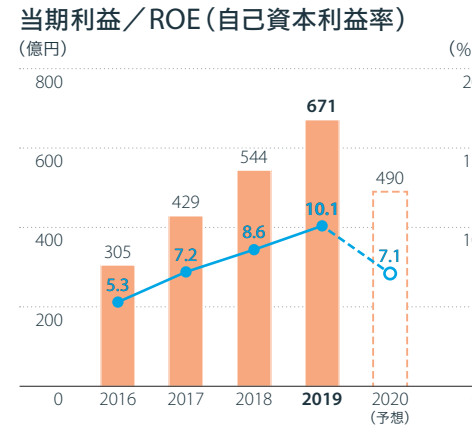
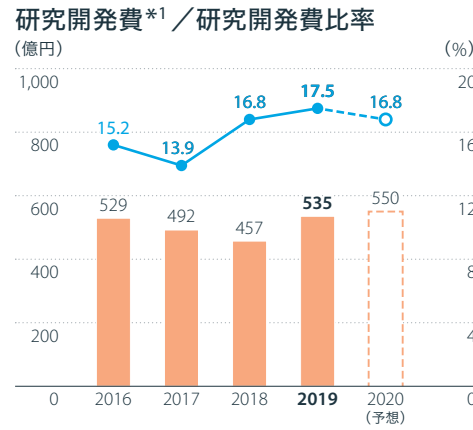
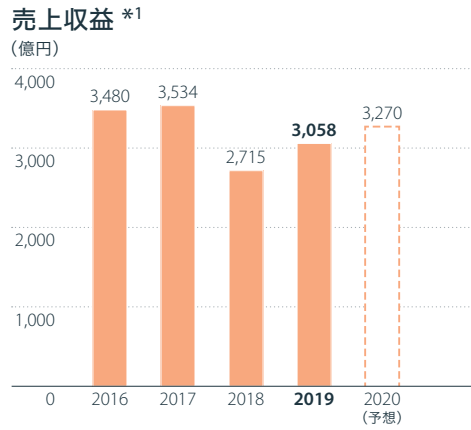
主な評価指標と実績および取り組み

CSV重点課題は以下プロセスで特定・運用し、それに対する評価指標を設定して取り組みを行っています。



CSV重点課題	2019年 主な評価指標	2019年 主な実績と取り組み	
組織統治	● 価値観に基づく組織風土の醸成 ● コンプライアンスの推進 ● リスクマネジメントの強化 ● 組織統治体制の強化	経営理念・価値観・行動規範の浸透：従業員意識調査における理解度 ①「経営理念をよく理解している」 ②「価値観をよく理解している」 ③「行動規範の内容を知っている」	①81% ②79% ③87%
		内部通報制度 ①通報件数 ②海外子会社の内部通報制度の認知度	①27件 ②97% P51
		インシデント報告体制の構築	グローバルなインシデント報告体制を構築中
		ESG社外評価機関からの評価獲得	P46
人権	● 人権の尊重	協和キリングroup全体で人権デューデリジェンスの実行	各部門の課題に応じ、施策の実施
労働慣行	● 従業員の安全 ● 従業員の健康増進 ● 従業員および働き方の多様性推進 ● 従業員の能力開発	休業災害件数	1件 P20
		人身事故率	1.2% 取り組みはウェブサイトをご覧ください。 https://www.kyowakirin.co.jp/csr/human_resources/workplace_safety/index.html
		女性管理職比率	9.7% P20 P39
		障害者雇用率	2.59% P20
環境	● 温暖化の防止 ● 水資源の保護	CO ₂ ①CO ₂ 排出量 ②エネルギー原単位	①52千トン ②前年比5.1%減 P20 P37
		水 ①水使用量 ②水原単位	①2.2百万m ³ ②前年比3.9%減 P20 P37
		産業廃棄物の最終埋立処分率	0.091% P20
		環境事故件数(クライシスレベル1以上)	0件
公正な事業慣行	● 贈収賄の防止 ● 医療機関等との透明性確保 ● 適正な医薬品情報の提供 ● 臨床研究の信頼性確保	各基本方針に基づき、施策の実施	P51
消費者課題	● 最先端の技術を核とした新たな製品・サービスの創出 ● 高品質で安全な製品・サービスの提供 ● 製品・サービスの安定供給	自社創業の新薬を世界に提供することで、グローバル・スペシャリティファーマとして飛躍することを目指す	P11 P23
		製造委託先管理を含むグループ品証体制の確立	P36
コミュニティ	● コミュニティへの貢献 ● ライフサイエンス発展への貢献	「社会貢献活動基本方針」に基づく施策および、「ライフサイエンス発展への貢献」に寄与する施策の実施	各種社会貢献活動の実施 関連法規、業界ルールや社内規定等に則った寄附の提供

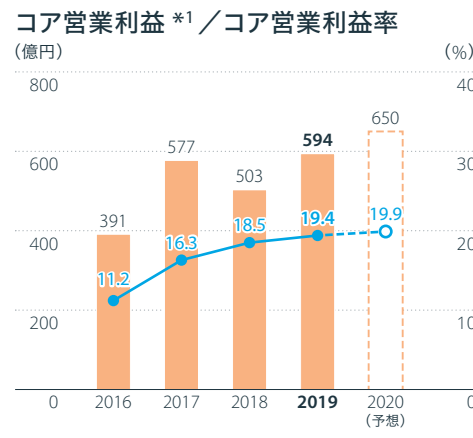
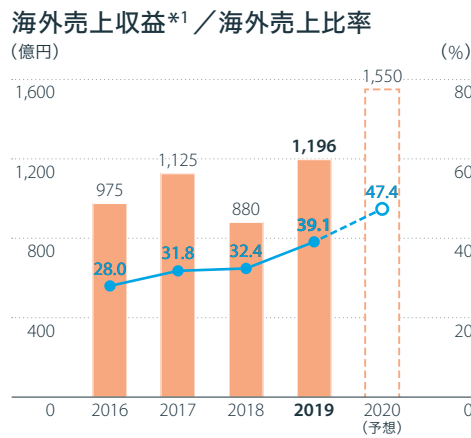
財務ハイライト



■ 研究開発費 (左軸)
● 研究開発費比率 (右軸)

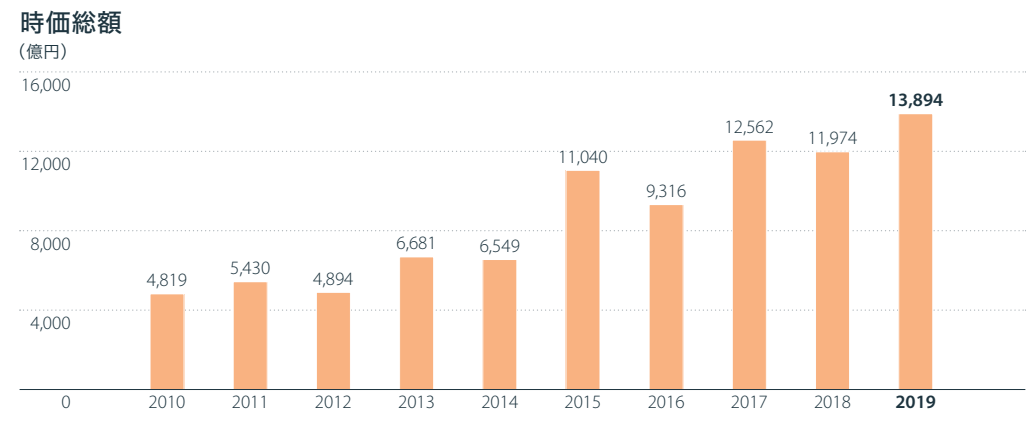
■ 当期利益 (左軸)
● ROE (右軸)

■ 配当金 (左軸)
● 配当性向 (右軸)



■ 海外売上収益 (左軸)
● 海外売上比率 (右軸)

■ コア営業利益 (左軸)
● コア営業利益率 (右軸)



*1 2018年度以降の売上収益、海外売上収益、研究開発費およびコア営業利益は、非継続事業(バイオケミカル事業)を除いた継続事業(医薬事業)の金額を表示しています。

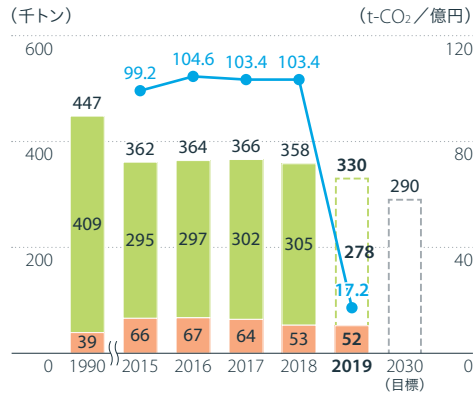
非財務ハイライト



詳しくはESGデータ集へ

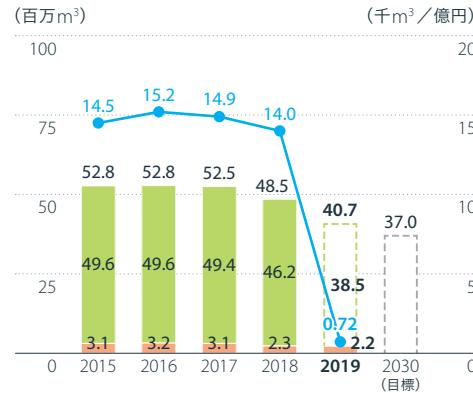
https://www.kyowakirin.co.jp/csr/esg_data/index.html

CO₂排出量 *1、2、3



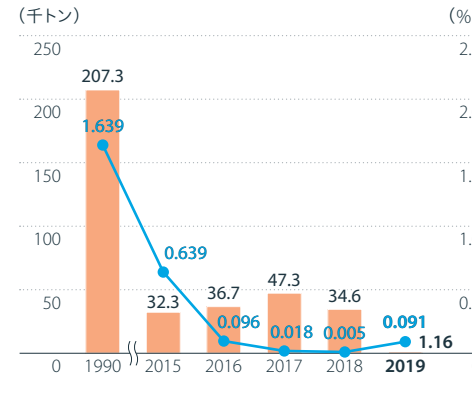
■ 医薬事業
■ バイオケミカル事業
● 連結売上高原単位 (右軸)

水使用量 *1、2、3



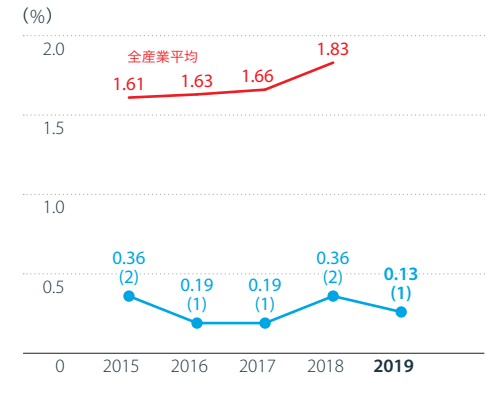
■ 医薬事業
■ バイオケミカル事業
● 連結売上高原単位 (右軸)

廃棄物発生量 *4



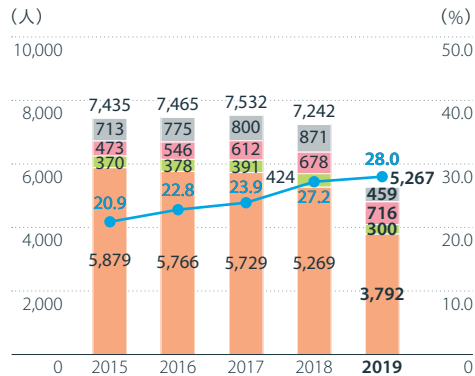
■ 廃棄物発生量 (左軸)
● 最終処分率 (右軸)

労働災害度数率 *5、6



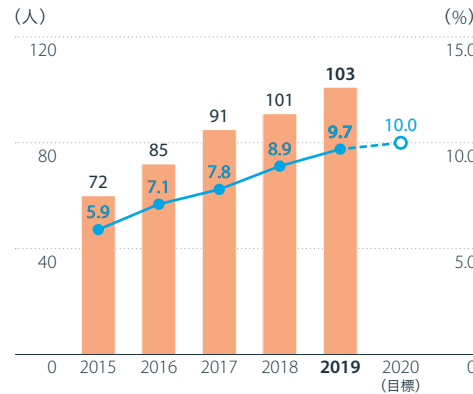
● 労働災害度数率
()内は休業災害事件数

従業員数/海外従業員比率



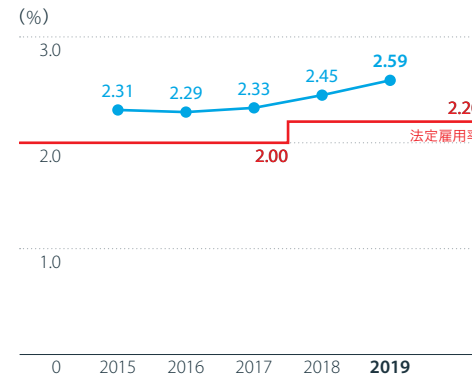
■ 日本 ■ 北米 ■ EMEA ■ アジア/オセアニア
● 海外従業員比率 (右軸)

女性管理職数/女性管理職比率 *7



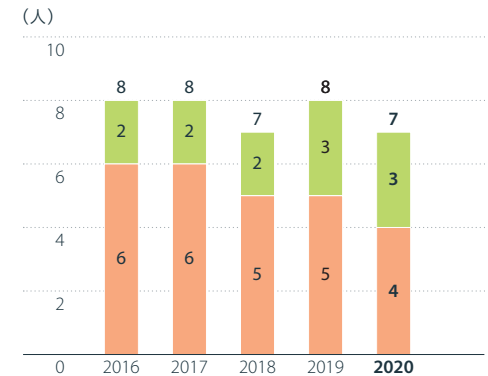
■ 女性管理職数 (単体) (左軸)
● 女性管理職比率 (右軸)

障害者雇用率 *8



● 協和キリングループ(国内)

取締役数



■ 社内取締役数
■ 独立社外取締役数

*1 グローバルの生産研究事業場を対象としています。2018年以前は医薬事業とバイオケミカル事業、2019年は医薬事業のみを示しています。2019年棒グラフの点線はバイオケミカル事業を示しています。

*2 2030年目標は医薬事業とバイオケミカル事業の合算値です。

*3 原単位の算出には、2015年は日本基準、2016年以降はIFRSの連結売上高を使用しています。

*4 国内の生産研究事業場を対象としています。2018年以前は医薬事業とバイオケミカル事業、2019年は医薬事業のみを示しています。

*5 2018年まで、協和キリン、協和メデックス、協和発酵バイオ、協和ファーマケミカルの生産研究事業場を対象としています。2019年は、協和キリンの全事業所を対象としています。

*6 100万のべ実労働時間当たりの休業災害死傷者数を表します。

*7 2015年より新しい基準に基づいて計算しています。

*8 各年6月時点のデータです

パイプライン(2019年12月31日現在)

領域	識別*1	開発番号 (一般名)	対象疾患	開発国または地域	開発段階			
					フェーズI	フェーズII	フェーズIII	申請
腎	○	KRN321 (Darbepoetin Alfa)	腎性貧血(透析施行中)	中国	■	■	■	■
		KHK7580(Evocalcet)	二次性副甲状腺機能亢進症	中国、韓国、台湾、香港	■	■	■	■
		RTA 402 (Bardoxolone Methyl)	糖尿病性腎臓病	日本	■	■	■	■
	○	KW-3357 (Antithrombin Gamma)	妊娠高血圧腎症	日本	■	■	■	■
		KHK7791(Tenapanor)	維持透析下の高リン血症	日本	■	■	■	■
がん	●	KW-0761 (Mogamulizumab)	成人T細胞白血病リンパ腫	米国、欧州、その他	■	■	■	■
		KHK2375 (Entinostat)	乳がん	日本	■	■	■	■
	○	KRN125 (Pegfilgrastim)	造血幹細胞の末梢血中への動員	日本	■	■	■	■
		KHK2455	固形がん	米国	■	■	■	■
			膀胱がん	米国	■	■	■	■
	ME-401	B細胞リンパ腫	日本	■	■	■	■	
免疫・アレルギー	●	KHK4827(Brodalumab)	乾癬	韓国、マレーシア、中国、マカオ	■	■	■	■
			体軸性脊椎関節炎	日本	■	■	■	■
			全身性強皮症	日本	■	■	■	■
			掌蹠膿疱症	日本	■	■	■	■
	●	KHK4083	潰瘍性大腸炎	米国、欧州、その他	■	■	■	■
			アトピー性皮膚炎	日本	■	■	■	■
	●	ASKP1240(Bleselumab)	腎移植患者における再発性巣状糸球体硬化症	米国	■	■	■	■

*1 ●:抗体 ○:たんぱく製剤 無印:低分子化合物

領域	識別*1	開発番号 (一般名)	対象疾患	開発国または地域	開発段階			
					フェーズI	フェーズII	フェーズIII	申請
中枢神経		KW-6002 (Istradefylline)	パーキンソン病	欧州	■	■	■	■
	●	KW-0761 (Mogamulizumab)	HTLV-1 関連脊髄症	日本	■	■	■	■
		KW-6356	パーキンソン病	日本	■	■	■	■
	●	KHK6640	アルツハイマー型認知症	欧州、日本	■	■	■	■
その他	●	KRN23 (Burosumab)	X染色体連鎖性低リン血症	台湾、スイス、クウェート、サウジアラビア、 中国、香港、シンガポール	■	■	■	■
			X染色体連鎖性低リン血症(成人)	欧州	■	■	■	■
			FGF23 関連低リン血症性くる病・骨軟化症	韓国	■	■	■	■
			腫瘍性骨軟化症	米国	■	■	■	■
			腫瘍性骨軟化症／表皮母斑症候群	日本、韓国、米国	■	■	■	■
	○	AMG531 (Romiplostim)	既存治療で効果不十分な再生不良性貧血	台湾 韓国	■	■	■	■
			慢性特発性(免疫性)血小板減少性紫斑病	中国	■	■	■	■
			免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血	日本、韓国、台湾	■	■	■	■
	○	KW-3357 (Antithrombin Gamma)	先天性アンチトロンビン欠乏に基づく血栓形成傾向、 アンチトロンビン低下を伴う播種性血管内凝固症候群	欧州	■	■	■	■

*1 ●: 抗体 ○: たんぱく製剤 無印: 低分子化合物



用語解説 出典: くすりの情報Q&A55(日本製薬工業協会)	
第I相臨床試験 (フェーズI)	少数の健康な人(試験によっては患者さん)を対象に、副作用などの安全性について確認します。
第II相臨床試験 (フェーズII)	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。
第III相臨床試験 (フェーズIII)	多数の患者さんを対象に、既存の標準薬などと比較して、有効性と安全性を確認します。

※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。

特集

海外市場を切り拓き、さらに成長を加速する

協和キリンは、日本、EMEA（ヨーロッパ・中東・アフリカ）、北米、アジア／オセアニアの4つの「リージョン」軸と、研究開発、薬事、品質保証などグローバル標準が明確であり地域を超えた連携が必要な「ファンクション」軸を組み合わせた新たなマトリックスマネジメント体制を構築しました。「One Kyowa Kirin」と名付けたこの新たな体制のもとでグローバル展開を加速し、日本発のグローバル・スペシャリティファーマとしてさらなる飛躍を目指します。

One Kyowa Kirin
体制

	日本	EMEA	北米	アジア/ オセアニア
研究開発				
薬事				
品質保証				
ファーマコビジランス				
生産				
サプライチェーン				
事業開発				

海外売上比率

2010年
20.6%

2015年
26.6%

2020年(予想)
47.4%



成長ドライバーとなる
グローバル新薬



Crysvita
(抗FGF23完全ヒト抗体プロスマブ)

X染色体連鎖性低リン血症

遺伝子の異常で過剰に産生されている血中FGF23へ結合し、その作用を抑制することで、尿細管でのリンの再吸収を増加させ、血中リン濃度を増加させる作用を有しています。

海外売上収益

2019年度 325億円
2020年度(予想) 566億円



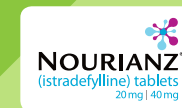
Poteligeo
(抗CCR4ヒト化抗体モガムリズマブ)

菌状肉腫およびセザリー症候群

細胞表面に存在するCCR4に結合する抗体で、結合したがん細胞をADCC活性により撃退し、抗腫瘍効果を示します。

海外売上収益

2019年度 108億円
2020年度(予想) 143億円



Nourianz
(アデノシンA_{2A}受容体拮抗剤イストラデフィリン)

パーキンソン病

アデノシンA_{2A}受容体の動きを遮断するという新しい作用機序を有します。パーキンソン病の運動合併症の一つであるウェアリング・オフ現象を有する患者さんに有効性が認められています。

海外売上収益

2019年度 発売
2020年度(予想) 28億円

特集 海外市場を切り拓き、さらに成長を加速する

EMEA

ヨーロッパ・中東・アフリカ



EMEAリージョンヘッド
Kyowa Kirin International plc 社長

Abdul Mullick, Ph.D.

リージョンヘッドメッセージ

グローバル戦略品の上市によって、 EMEA事業のさらなる成長を図ります。

協和キリンのEMEA事業には、長年のサポーティブケアフランチャイズで培った収益性の高い強固な事業基盤があり、協和キリンが目指す日本発のグローバル・スペシャリティファーマ(GSP)の実現を推進していく体制が整っています。

当社は2019年末までに、EMEA域内15カ国でX染色体連鎖性低リン血症(XLH)治療剤Crysvitaの上市に成功しました。菌状息肉腫(MF)およびセザリ－症候群(SS)治療剤Poteligeoについては、欧州医薬品庁(EMA)から承認を取得し、上市に向けての準備に入りました。また、Crysvitaの成人への追加適応の申請、およびIstradefyllineの成人パーキンソン病患者におけるレボドパ/カルビドパ含有製剤との併用療法を適応症とする申請を、EMAに対して行いました。

地理的には、ヨーロッパ・中東各地の20以上にも上る市場で事業を展開しており、イン・マーケット専属部門は、9拠点をベースに活動しています。医療制度は複雑で、しかも国・地域ごとに異なりますが、このような制度上の課題の克服に注力し、各市場の患者さんや医師の方々、政府のニーズに応じて、療養生活の改善に役立つ可能性をもつ当社製品を滞りなく患者さんの手元にお届けできるよう、日々取り組んでいます。

今後も、「One Kyowa Kirin」体制の強化、そして現在進行中のグローバル戦略品の推進により、EMEA事業のさらなる成長を図ります。

協和キリンのEMEA地域では、700名以上の社員が、世界の人々に笑顔をお届けするために飛躍するというミッションの実現に取り組んでいます。「良い治療薬 = 良い事業」という信念のもと、彼らの熱意ある働きを通じて、今後もEMEA各地の患者さんのお役に立てると私は確信しています。

HOT
TOPIC

協和キリン・バリュー・デー 医薬品だけでなく、 人々に笑顔をお届け

日本発のグローバル・スペシャリティファーマ(GSP)になるという当社の目標の核心にあるのは、協和キリンの価値観です。EMEAでは、これを単なる紙の上の言葉ではなく、生きたものにしたと、社員一同で取り組んできました。

EMEAでは2019年に、「バリュー・デー」を開始しました。これは、開催期間中に英国にあるKyowa Kirin Internationalの本社および各国拠点がそれぞれに社員参加型のイベントを企画して、彼らが普段から関わりを持つ患者コミュニティに対してさまざまな方法でお返しをするという素晴らしいプロジェクトです。イベントの内容には、小児病室の飾りつけ、がんチャリティーのためのアートワークづくり、また、患者さんから直接お話をうかがって病気でつらいのはどんなことか理解を深めるという活動もありました。

2019年の第1回バリュー・デーは、成功裏に終えることができました。これからも「世界の人々に笑顔をお届けするために飛躍する」ことができるよう、EMEA地域のメンバーたちはこういったイベントなどを通じて協和キリンの価値観を長く将来に受け継いでいきます。



特集 海外市場を切り拓き、さらに成長を加速する

リージョンヘッドメッセージ

固い決意と結束、共感をもって事業に取り組み、 協和キリンのグローバルな発展に貢献します。

昨年、協和キリンの北米地域では、大改革を行いました。ラホヤ(カリフォルニア州)の研究機能と、プリンストンとベドミンスター(ともにニュージャージー州)を中心とする開発、薬事、販売機能を、北米地域として一つのマネジメント体制のもとに正式に集約しました。この結果、患者さんのニーズを充たすことのできるファースト・インクラス医薬品の研究開発、販売の機能がすべて、一つの組織に統合されました。

現在、北米は、協和キリンの事業地域の中で、売上の成長が最も著しい地域です。大変嬉しいことにPoteligeoとCrysvitaの売上が好調で、Poteligeoは希少がんの治療剤として、CrysvitaはX染色体連鎖性低リン血症(XLH)の治療剤として、患者さんの治療に大きく貢献しています。また、第3四半期には、NouriazもFDA承認を取得しました。これで、わずか2年の間に当社は、新しい作用機序を持つ差別化された製品プロファイルの新薬3つの承認を米国で取得したことになります。当社の開発部門・薬事部門の特筆すべき功績ですが、まだまだチャレンジは続きます。新薬の発売によって、さらにたくさんの医師の方々と接し、多くの患者さんに治療薬を提供することになったのです。こうした状況に対応するために、お客さま対応チームに60名以上を増員し、販売分野の支援機能を拡張することで、迅速に販売組織の拡大を図りました。

2020年も引き続き、新薬の市場浸透や開発パイプラインの進展によって、活気ある一年となりそうです。当社の製品とその効能が医療機関や保険会社の方々にさらに理解される一助となるよう、新しいデータのリリースも予定しています。また、患者コミュニティ支援のための新たな活動にも取り組んでいます。社内的には、すべての社員にとってより仕事がしやすいシステムを整備するために、機能の仕切りを超えた部門間の協業のさらなる推進と、財務、法務、人事のシェアド・サービスの構築を目指します。また、最適な形で、当社製品の製造、トラッキング、流通ができるように、北米サプライチェーン体制の構築にも着手しました。

北米地域では、数多くの優秀な人材が、患者さんが必要とする治療薬をお届けするため懸命に業務に取り組んでいます。これからも、固い決意と結束、共感をもって事業に取り組み、協和キリンのグローバルな発展に貢献していきます。

North America

北米

HOT
TOPIC

患者コミュニティと ともに活動

協和キリンでは、グローバルな事業を支える価値観として「コミットメント・トゥ・ライフ」を掲げ、患者さんに寄り添う事業を目指しています。北米では、私たちのコミットメントの実現に向けて、患者支援団体と患者コミュニティの支援を専業とする新たな機能を展開しています。

医療領域では、治療の選択肢を患者さん各自の責任に負うことが少なくありません。そこで重要な役割を果たすのが、患者支援団体です。患者支援団体とは一般的に、複数の企業パートナーや研究者、医療機関と協力し、教育プログラムや支援リソース、研究プロジェクトを通じて、患者さんの治療の向上に取り組む組織のことで、このような活動を通じて、患者支援団体は、患者さんに影響を及ぼす問題について幅広い視野をもつ専門家となり、患者さんを導く役割も果たします。

当社で新たに設置された支援機能は、以下の3つの方法で、患者支援団体に協力しています。

- ・患者さんから、そして患者さんの経験から学習するために、リサーチを実施します。
 - ・患者さんや患者さんを介護する人たちに、当社の医薬品の特性や最新の臨床試験などについて、分かりやすく情報提供します。
 - ・患者さんの治療とその成果を向上させるための取り組みに協力します。
- 患者支援団体を支援し、パーキンソン病、皮膚T細胞性リンパ腫、希少疾患のコミュニティと連携することによって、良き企業市民としての役割を果たすことができると私たちは考えます。活動を通じて学んだことを、世界各地の協和キリンの仲間たちと、ぜひ共有していきたいと願っています。



北米リージョンヘッド
Kyowa Kirin USA Holdings, Inc. 社長

Gary Zieziula



特集 海外市場を切り拓き、さらに成長を加速する

Asia and Oceania

アジア / オセアニア



アジア / オセアニアリージョンヘッド
Kyowa Kirin Asia Pacific Pte. Ltd. 社長

Tan Boon Heon, Ph.D.

リージョンヘッドメッセージ

ブランドの確立と新製品の発売により、持続的な急成長を目指します。

アジア・パシフィック・チームにとって、2019年は素晴らしい一年でした。売上収益は2億米ドルを突破し、その約半分を営業利益に計上し、過去の業績記録を更新しました。腎カテゴリー、血液がん・がんカテゴリーにおいては、Nesp/Espo、Gran/Neulasta、Regpara、Romiplateのブランドを確立しました。今後も、収益性の高い有利なポジションを維持、強化していきます。尋常性乾癬治療剤Lumicefについては、台湾、タイ、香港での発売に成功し、今後はアジアの他の地域においても、順次展開の予定です。中国では、協業を通じてRegparaの販売活動を開始し、顧客層を拡大しました。また、中国での承認申請も順調に進捗しており、今後3年間で少なくとも4ブランドの発売を目指しています。うち2ブランドについては、承認過程が短縮される特別制度の適用を受けています。

アジア / オセアニア地域の医薬品市場は、今後10年で米国並みの規模に成長することが見込まれ、かつてなく明るい見通しです。急成長の最中にある当地域は世界人口の半数超を有しており、より良い医療、革新的な医療へのアクセスに対する需要は急速に高まっています。こうした状況の中、各国での医療制度改革の影響もあり、革新的な医薬品へのアクセスが容易になりつつあります。このトレンドは、当社の開発パイプラインにあるX染色体連鎖性低リン血症(XLH)治療剤Crysvitaや菌状息肉腫(MF)およびセザリ症候群(SS)治療剤Poteligeoといった革新的新薬の承認取得、発売に向けて、強い追い風となります。こうした製品の発売を目指すオーストラリアでは、2019年8月に子会社Kyowa Kirin Australiaを設立し、協和キリングループに新たな仲間を迎えることができました。

2019年4月に「One Kyowa Kirin」体制が発足し、Kyowa Kirin Asia Pacificではアジア / オセアニア地域の改革に向けて、グローバル・スペシャリティファーマ(GSP)になるというミッションに沿った数々の施策を実施しました。発足後の短期間のうちに、業務計画と日常業務の作業手順を策定し、製品のライフサイクルマネジメント、販売促進、事業拡大に向けたガバナンスとリスクマネジメントの基盤強化に着手しました。なにより、当社の現在の成功があるのは、有能な人材の採用と、彼らが活躍できる環境を整えてきたからです。有能な人材が、新たな体制の中、起業家精神を持ち、当社の価値観、すなわちイノベーション、チームワーク / 和・輪、インテグリティのもと、課題解決やチャンスを活かす活動を進めてきました。私たちは今後も一丸となって、社員が心に残る経験をし、やりがいのあるキャリアを積むことができる環境づくりを推進します。そして、お客さま、株主の皆さまを含むあらゆるステークホルダーのためになるCSVの実現を目指します。

HOT TOPIC

アジア・エクセレント・パフォーマー表彰式

アジア・エクセレント・パフォーマーとは、アジア / オセアニア地域の関連会社のMRや企業スタッフの中で、この一年間に期待を超える活躍を見せ、協和キリンの成長に多大な貢献をしたメンバーに授与されるものです。受賞者たちはみな、イノベーション、チームワーク / 和・輪、インテグリティという協和キリンの価値観を構成する大切なキーワードを体現しています。

Kyowa Kirin Asia Pacificが表彰式を開催するのは今年が初めてになります。受賞者たちはシンガポールに招待され、昼間の市内観光、夜の表彰イベントを通じてチームワークを深め、受賞を祝いました。素晴らしい人材を評価することが、社員のモチベーションを高め、協和キリンの価値観の大切さを浸透させることにつながり、その結果、「One Kyowa Kirin」として成長を促すことができると期待しています。

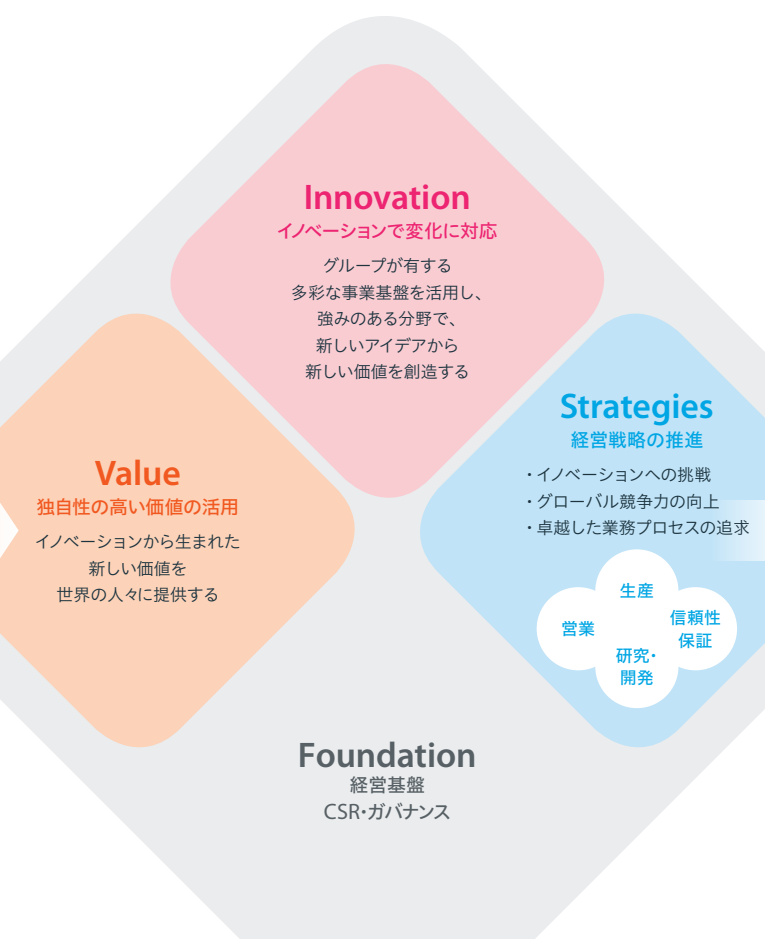


価値創造プロセス

協和キリングループは、最先端のバイオ技術を基盤としたイノベーションで絶えず変化に対応し、独自の高い価値を創造して真に顧客ニーズを満たす製品やサービスを世に送り出していくことで、世界の人々の健康と豊かさに、力強く貢献していきます。

INPUT 経営資本の投入

	営業キャッシュ・フロー	537億円
	研究開発費	535億円
	研究開発費率	17.5%
	設備投資額	82億円
	生産工場	3拠点
	海外子会社	35社
	国内営業拠点	76拠点
	エネルギー使用量	26.4千kL-原油換算
	水使用量	2.2百万m³
	従業員	5,267人
	研修実施時間	27,675時間



OUTPUT 経営資本の増大

	財務資本	▶P.28
	知的資本	▶P.30
	製造資本	▶P.31
	社会関係資本	▶P.32
	自然資本	▶P.37
	人的資本	▶P.38

OUTCOME

健康と豊かさの実現

- ▶ 顧客ニーズを満たす製品・サービスの提供
- ▶ 健康を基軸とした新しい価値の創造
- ▶ 世界が直面する課題 (SDGs) の解決



医療を取り巻く環境の変化

医療の高度専門化

医療ニーズの細分化

医療費抑制施策の強まり

健康寿命意識の高まり

オープンイノベーションの推進

財務資本の強化・創出に向けて

グローバル戦略品の価値最大化と価値創造に向けた積極投資により、中長期的なROE向上を目指します。



執行役員
財務経理部長
川口 元彦

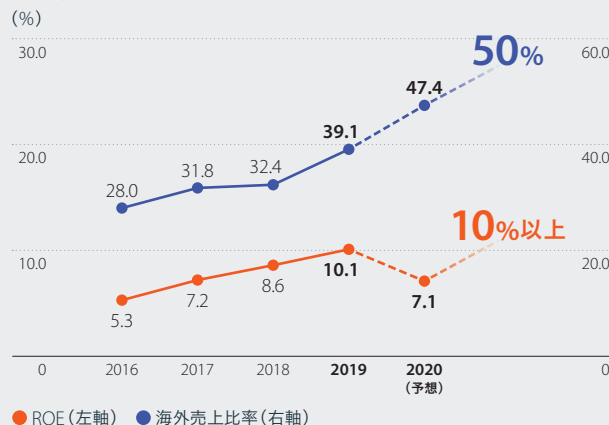
QUESTION

1

経営計画における目標を教えてください。

協和キリングroupは、中長期的に企業価値を高めていくための重要な経営指標(KPI)としてROE(自己資本利益率)を掲げています。GSPへの飛躍に向けた成長のキードライバーであるグローバル戦略品(Crysvita・Poteligeo・Nourias/Nouriaz)の価値最大化に最優先で注力し、中期経営計画で掲げたGSPへの飛躍の指標である「海外売上比率50%」および持続的成長の指標である「コア営業利益1,000億円以上」という目標を実現することにより、株主資本コストを安定的に上回る「ROE10%以上」を2020年代早期に達成することを目指しています。

ROE/海外売上比率*の推移



QUESTION

2

中長期的な成長に向けた考え方を教えてください。

まずは、2020年代早期での「ROE10%以上」の実現を目指します。そして、次に実現すべきは、「ROE10%以上」の安定的な維持と中長期的な向上だと考えています。中長期的なROE向上のためには、継続的な新薬の創出が欠かせません。当社は、営業活動から獲得したキャッシュ・フローと、新薬開発を中心とする医薬事業に経営資源を集中するために得たバイオケミカル事業の譲渡等による収入を合わせて、2019年末時点で約3千億円の手元資金(現預金及び親会社に対する貸付金)を有しています。これらの手元資金は、将来の成長ドライバーとなる次期グローバル品等の継続的な創出を実現するための「成長投資」に最優先で配分していきます。医薬事業における価値創造に向けた投資を強化することにより、中長期的な企業価値の向上を目指します。

QUESTION

3

成長投資について教えてください。

研究開発型製薬企業である当社にとって、アンメットメディカルニーズ(未充足の医療ニーズ)に応える革新的な医薬品を継続的に創出することが重要な使命(社会的価値)であり、その結果として持続的な企業価値(経済的価値)の創造がもたらされるものと考えています。当社は、バイオ医薬品の分野において世界でもトップ水準の研究開発力・自社創薬力を有していると自負しています。そのイノベーション創出能力をさらに高め、持続的成長を実現するために、売上収益の20%を研究開発費の一つの目処とし、研究開発への投資の拡

財務資本の強化・創出に向けて

充を図っていきます。今後の海外売上拡大に伴い、これまで以上に積極的な研究開発投資が可能になると考えています。

当社の成長投資は「中長期的な価値創造投資(研究開発投資、戦略的投資)」「製品の価値最大化投資(グローバル体制整備・拡充)」の2つに分けることが可能です。中長期的な価値創造投資においては、自社創薬に係る投資として、一つは創薬基盤技術の強化など長期的なイノベーションや創薬モダリティの強化に向けた研究投資を継続的に行うことによって、中長期の持続的成長を支える継続的な初期開発パイプラインの創出を目指していきます。また、5年後、10年後を見据え、KHK4083をはじめとする次期グローバル品候補など、次世代を担う新薬パイプラインの強化・拡充のための自社開発投資も積極的に行っていきます。

これらの自社創薬に注力する一方で、戦略的投資についても積極的に検討していきます。産官学すべてを視野に入れたオープンイノベーション創薬、基盤技術やパイプラインの獲得に向けた戦略的パートナーリング活動(導入、提携等)はもちろんのこと、将来のさらな

る成長を見据えたM&Aなど戦略的な成長投資についても、社長の宮本を中心に月2回程度の頻度で開催している「戦略的投資検討会議」において具体的な案件の検討を進めています。なお、製薬業界では戦略的な投資案件の大型化が見受けられますが、保有する手元資金に加えて、コミットメントライン等による機動的な資金調達手段も確保して備えています。

加えて、グローバル戦略品の収益拡大・価値最大化に向けたグローバル体制の整備・拡充のための投資も重点的に実施していきます。特に、高品質な医薬品をグローバルに安定供給するための強固な生産体制、品質保証体制の整備・強化に注力していきます。

これらの開発プロジェクトや投資案件の事業性評価においては、投資家の皆様が当社に期待する資本コスト(WACC)を反映したハードルレート(地域別)を用いた正味現在価値(NPV)と期待現在価値(EPV)を定量的な基準としています。投資の判断においても、資本コストを上回るリターン創出による中長期的な企業価値向上への寄与を重視しています。

QUESTION
4

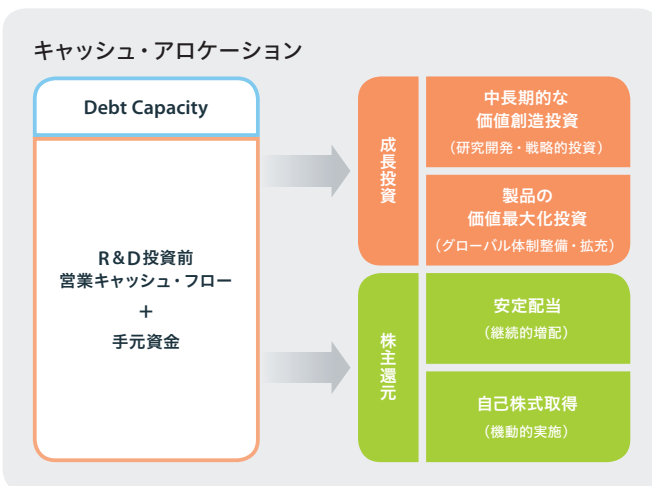
株主還元について教えてください。

当社におけるキャッシュ・アロケーションの優先順位としては、①成長投資、②安定配当、③自己株式取得、と考えています。

配当については、中期経営計画で掲げた連結配当性向40%を目処とし、中長期的な利益成長に応じた継続的な増配の実現により、安定的な配当水準の向上を目指します。この方針に基づき、2019年度の配当は7円増配の42円と、3期連続の増配を決定しました。2020年度もさらに2円増配の44円とする予定です。

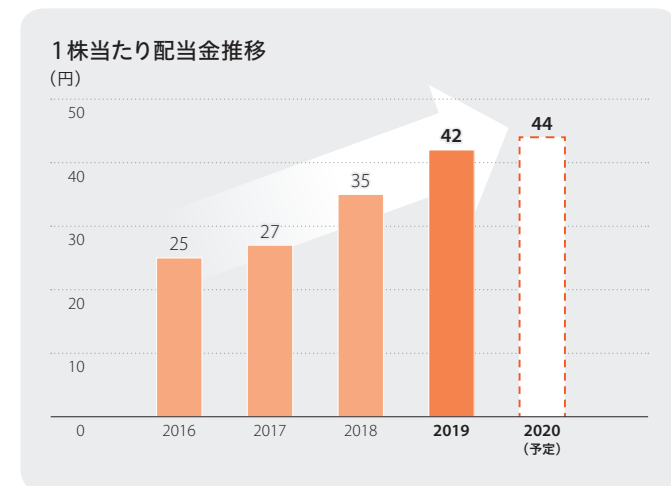
なお、第一優先の成長投資は不確定要素が強く実施機会に恵まれないことも想定されますが、その場合には資本効率の観点から自己株式の取得についても市場環境等を勘案しながら機動的に対応します。2019年2月には、1,070万株(226億円)の自己株式の取得と3,648万株(発行済株式総数(消却前)に対する割合6.33%)の自己株式の消却を実施しました。

今後も引き続き、持続的な利益成長による株主還元のさらなる充実を目指してまいります。



1株当たり配当金/配当性向/ROE

年度	年間配当金			配当性向	ROE
	中間	期末			
2016	12.50円	12.50円	25.00円	44.9%	5.3%
2017	12.50円	14.50円	27.00円	34.4%	7.2%
2018	15.00円	20.00円	35.00円	35.2%	8.6%
2019	20.00円	22.00円	42.00円	33.7%	10.1%
2020(予定)	22.00円	22.00円	44.00円	48.2%	7.1%



知的資本の強化・創出に向けて

研究開発

グローバル品の継続的創出に向けて、研究開発を戦略的に進めています。

2019年度の成果

グローバル品の世界展開と既存プロダクトの価値最大化を加速

2019年は、当社が創製したグローバル品について、日本におけるプロスマブ(日本製品名: クリースピータ)と米国におけるイストラデフィリン(米国製品名: Nouriaz)の承認を取得しました。また、既存プロダクトにおいては、ロミプロスチム(日本製品名: ロミプレート)の日本における適応拡大も承認されました。さらに、プロダルマブ(日本製品名: ルミセフ)やプロスマブの中国・韓国などでの承認申請達成など、アジアにおける開発も加速させており、世界のアンメットメディカルニーズ充足に向けた価値創造に取り組みました。

開発パイプラインにおいては、Tenapanor(KHK7791)の国内第II相臨床試験を開始したことに加え、RTA 402国内第III相臨床試験、KHK4083グローバル第II相臨床試験、KW-6356国内第II相臨床試験、ME-401国内第I/II相臨床試験も順調に進捗しています。また、プロダルマブ、ペグフィルグラスチム(日本製品名: ジーラスタ)、ロミプロスチムならびにアンチトロンピン ガンマ(日本製品名: アコアラン)のさらなる適応拡大に向けた後期臨床試験を実施中であり、既存プロダクトの価値最大化にも取り組んでいます。

画期的なイノベーションの持続的な創出の観点では、競合優位な創薬モダリティを核とした「Technology-driven創薬」が進展し、次世代抗体技術を活用した開発品、および、薬物送達システム(DDS; Drug Delivery System)技術を活用した低分子開発品の臨床試験の準備を進めています。



開発品を製造販売承認申請すると、私たちはだるまに片目を、承認取得時にもう片方の目を描き入れています。後期開発品の臨床試験が順調に進むにつれ、社内にはだるまの数が増えています。グローバル開発品では、海外のパートナーにも贈り大変喜ばれるとともに、パートナーとの一体感醸成にも貢献しています。

2020年度の目標

オンリーワンにこだわったグローバル品の継続的創出へ

5カ年中期経営計画最終年となる2020年には、これまでに上市したプロダクトの価値を最大化する活動を行っていきます。今後もさらなる市場の成長が見込まれるアジア・太平洋地域においては、プロスマブ、プロダルマブおよびロミプロスチムなどの適応拡大を含む承認取得を確実に実現し、エボカルセット(日本製品名: オルケディア)などの後期開発を進めると同時に、開発体制のさらなる強化を図ります。さらに、KHK4083、KW-6356、KHK2455など今後のグローバル品の創出に向けて、各地域や組織の壁を越え一体となった開発体制(vGDO: virtual Global Development Organization)を中心に臨床開発を精力的に進めていきます。

持続的成長に欠かせない基礎・探索研究および継続的な開発品創出に関しては、競合品とは異なる唯一無二の価値、「オンリーワン・バリュー」をキーワードに、多様な個々の能力を活かし一層のスピード感をもって取り組んでいきます。日米の自社研究拠点における活発な研究開発活動はもとより、オープンイノベーションを積極的に活用した創薬技術や新規知的財産の獲得を行うことで、イノベーションの継続的な創出を実現します。新たな画期的価値を生み出すには、若い才能のチャレンジが欠かせません。私たち研究開発部門は、果敢に挑戦し続けます。

価値観の実践

Innovation



一人ひとりの個性がイノベーションを生む

世界中には未だ十分な治療が提供されていない疾病があり、治療薬を待たれている患者さんがいらっしゃいます。私たちは、常にそのことを忘れず、新たな医療価値の創造と創薬にチャレンジしていきます。イノベーションの継続的な創出はたやすいことではありませんが、さまざまなバックグラウンドを持つ多様な「人材」が集まる会社であるからこそ、それが実現できると自負しています。世界では、日々、新たなサイエンスの芽が生まれています。私たちは、広く世界に目を開き、社外との連携・オープンイノベーションを積極的に推進し、新たな画期的価値の創出に努めていきます。研究開発部門では“オンリーワンに思いを込めて”という合言葉(Provide Only One Value to Patients with Our Dream)のもと、腎、がん、免疫・アレルギー、中枢神経の4つの重点カテゴリーの医療ニーズに基づいた開発品の創出や、一群のパイプラインを生み出す可能性を秘めた画期的なモダリティ技術の開発に向けて、さまざまな挑戦を続けていく日々は、実に刺激でワクワク感にあふれています。

一人ひとりの個性がぶつかり合う中でイノベーションの種が生まれ、それを異なった個性が支え合い助け合い刺激し合いながら、チームとして一丸となって「オンリーワン・バリュー」を大きく育てていく。研究開発部門は、まさに一人ひとりが「Innovation」という価値観の実践を通じて、患者さんのための価値提供に邁進しています。



製造資本の強化・創出に向けて

生産

さらなる生産性と競争力向上のため、取り組みを加速させています。

2019年度の成果

LCM*と生産性向上に向けた取り組み

国内製薬業界を取り巻く環境として、医療費抑制の政策が続いており、今まで以上に製品競争力と生産性の向上が求められています。生産部門では、上市品および開発中の薬剤について、より使いやすい製剤化に向けた検討試験に取り組んでいます。

バイオ医薬品原薬の製造については、抗体を高濃度に分泌する生産細胞を安定的に創出する手法が確立され、製造コストの低減につながる技術として、製造プロセスへの適用を順次進めています。また、低分子製剤製造とバイオ医薬品原薬製造プロセスについて、生産性向上に向けた連続生産技術の適用検討も順次進めています。

* Life Cycle Management：医薬品を継続的に改良する取り組み

2020年度の目標

高品質の医薬品を全世界に安定的に供給する体制の整備

今後の増産計画に基づき、各工場における安定生産体制の強化を目標として、以下施策を計画的に実行します。

- ・高崎地区に品質管理棟を建設し世界最先端の分析環境を実現する
- ・自動化技術を積極的に導入し各工場の生産能力を増強する
- ・IT化/デジタル化を推進し、Data Integrity(データ完全性)の強化および製造作業効率の向上を図る
- ・グローバル製品を複数の工場で生産できる体制を整備し、BCP(Business Continuity Plan、事業継続計画)を強化する
- ・工場の要員を増やすとともに教育システムを充実させ、現場力の基盤を整備する

また、昨年度に引き続き、多品目の製造販売申請を各国に対して予定しています。開発計画に遅延がないよう申請準備を行うとともに、申請後に控える各国の承認前査察や承認後の定期査察を順次受査します。これら査察を通じて、さらなる品質レベルの向上を図ります。

工場全体を知る「宇部ゼミナール」

宇部工場では「宇部ゼミナール」(以下、「宇部ゼミ」と称して、工場勤務者向けにさまざまな教育講座を年間を通して開講しています。

講座のテーマとしては、GMP・環境安全などの全員参加型の教育講座に加え、希望者参加型の教育講座として、スキル系の講座(製造技術・品質管理・工務・システムなど)やマインド系の講座をラインアップし、2019年度は計46講座を開講しました。そのうち希望者参加型教育の講座数は、半数の23講座となります。

「宇部ゼミ」は、宇部工場の基幹工場化にあたり、教育体制の構築を図ることで工場勤務者のより一層のレベルアップを図ることを目的としたものです。もともと高崎工場で開催されていた「萩原スクール」の実践事例を参考に宇部工場に横展開したもので、「宇部ゼミ」として2016年に立ち上げ、2017年より本格稼働を開始したものです。2019年度は3年目となりますが、宇部工場の取り組みとして定着してきています。

講師は事業所内の社員が中心ですが、宇部工場だけでなく、本社・高崎工場・CMC研究センターなどからも講師を招いて、事業所内にとらわれず、生産本部全体の協力のもとで運営できています。

「宇部ゼミ」の特徴として、希望者参加型講座に関しては、現場のOJT教育とは異なり「工場全体を知ること」を目的に掲げています。これは、各人が自分の仕事のことしか考えず一体感なくパラバラに動くのではなく、自分の仕事が全体の中でどのようにつながり、どのように影響しているかを知ることで、仕事に深みを持たせることを狙いとしています。

価値観の実践

Teamwork/Wa(和・輪)



この、希望者参加型講座の参加率向上を目指すため、宇部ゼミの講座テーマの年間計画作成にあたっては、工場内の教育委員会において「自部署担当で開講したい講座」および「他部署に開講を希望したい講座」の双方の観点から検討し決定しています。

結果として、2018年度、2019年度とも、希望者参加型講座に年間5回以上参加した工場勤務者の割合は9割を超えており、また、受講者アンケートによる理解度・満足度評価においても比較的高い評価が得られています。

これからも工場勤務者の興味を引くような魅力的な教育講座を計画し、「工場全体を知ること」で、自分の仕事が全体の中でどう影響しているかを知ってもらい、さらには価値観に掲げられているTeamwork/Waの醸成を推進していけるよう、宇部ゼミを進化させていきます。



宇部ゼミナールの様子

社会関係資本の強化・創出に向けて

サプライチェーンマネジメント(SCM)

高品質な製品を安定的にお届けすることで「One Kyowa Kirin」を支えています。

2019年度の成果

グローバルSCM体制を本格スタート

2018年よりグローバル戦略品Crysvita、Poteligeoの欧米での販売が開始され、2019年はさらに供給量が増加しました。今後も販売地域の拡大と販売品目の増加、それらに伴う流通量の増加が予想されます。この大きな変化に対応するため、One Kyowa Kirin体制のもと、日本、北米、EMEA、アジア/オセアニアの4つの地域が連携し、高品質な製品を安定的に世界中の患者さんにお届けするためのグローバルSCM体制を立ち上げました。この体制は、これまで地域最適で構築してきたサプライチェーンを、グローバル視点で最適になるようマネジメントするものです。また、生産と営業に対し中立的な立場で製品の世界的な需給管理を担っていくための基盤となります。

2020年度の目標

グローバルS&OPの進化を通じたSCM体制強化

Crysvita、Poteligeoの順調な成長に加えて、2019年10月に3つ目のグローバル戦略品であるNourianzが米国で上市され、さらに流通量の増加が見込まれます。そのため2020年は、昨年再構築したグローバルSCM体制のさらなる強化に取り組み、私たちの製品を必要とする世界中の患者さんに、必要とする数量を必要とするタイミングで、滞りなくお届けすることができる強固な組織を目指します。その実現のため、新システムの構築ならびに運用を開始し、グローバルに在庫の見える化を図ります。また、需要と供給を利益性の観点でバランスさせ事業計画に沿った調整を迅速に行うためのS&OP (Sales and Operations Planning) の取り組みをより加速させたいと考えています。

4極体制で取り組むTeamwork/Wa

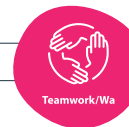
全社一丸となり必死の思いで生み出した新薬を、患者さん、そして患者さんを支えるすべてのステークホルダーの手に確実にお届けし続けることが、私たちSCMチームのミッションです。製品を世界中で展開することは、マーケットが広がり取り扱う数量が増加するだけでなく、製造拠点や物流拠点が増加し、委託先も含めて関係するプレイヤーが増加し、その結果、サプライチェーンが非常に複雑化するということにつながります。そこで私たちは、グローバルSCMヘッドのもと地域を越えて連携し、最適なサプライチェーンを実現する新たな体制の運用を始めました。また、この新体制のもと、S&OP (Sales and Operations Planning) と呼ばれるサプライチェーン全体を最適化するプロセスもスタートさせました。生産、在庫管理、販売などの各業務部門の情報を積極的に共有し、グローバル視点で最適な意思決定をスピーディに導き出します。



4極のSCM担当者が集結したグローバルSCM会議の様子

価値観の実践

Teamwork/Wa (和・輪)



最適なSCMには体制やシステムの構築も欠かせないものですが、何より重要なのはそれらを最大限に活かすチームワークです。SCMチームでは、グローバルSCM会議を定期的で開催して、日本、北米、EMEA、アジア/オセアニアの4つの地域ごとの課題を共有・検討し、サプライチェーンを最適化するための戦略とその実行計画を作る活動を進めています。異なる環境、さまざまなバックグラウンドから生まれる多様な考え方は議論を活発にさせ、活発な議論はその時々でのベストな答えを導きます。

ますます複雑化するサプライチェーンを適切に管理していくため、私たちSCMチームはさらにチームワークを高め、これからもチャレンジを続けていきます。

製品を世界中の患者さんのもとへ



社会関係資本の強化・創出に向けて

国内事業

新薬の普及に努めるとともに、地域医療への貢献を目指します。

2019年度の成果

新薬の市場浸透に注力し医療に貢献

6月には、ロミプレートが、既存治療で効果不十分な再生不良性貧血の承認を取得しました。8月には、発売以来、保存期から透析期までの腎性貧血に対する優れた臨床効果・安全性が評価され、多くの医療機関で使用いただいている主力品ネスプのオーソライズドジェネリック(AG)^{*1}であるダルボポエチンアルファ注シリンジ「KKF」を協和キリンフロンティアから発売しました。リソキシマブBS同様、医療費問題にも貢献し、患者さんにも喜んでもらえるよう、普及を進めています。12月には、欧米に引き続き、当社により創製された初めてのFGF23モノクローナル抗体クリスピータを日本でも発売しました。クリスピータは、患者さん、医療従事者の皆さまからも大変に待ち望まれていた薬剤です。患者さんへ速やかにお届けするとともに、疾患啓発にも積極的に取り組んでいきます。

また、経皮吸収型パーキンソン病治療剤ハルロピテープを発売しました。主力品のノウリアストとともに、パーキンソン病治療の新たな選択肢を提案していきます。さらに、オルケディアが、副甲状腺がんおよび副甲状腺摘出術不能または術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症の承認を取得しました。

^{*1} 先発医薬品の特許権を有している会社から特許実施許諾を受け製造販売される、原薬・添加物・製造方法が同じ後発医薬品。

2020年度の目標

カテゴリー戦略の推進と新薬のさらなる強化

引き続き、当社が強みをもつ「腎」、「がん」、「免疫・アレルギー」、「中枢神経」の疾患カテゴリーにおいて、新薬・適応拡大品への注力と強化を図ります。「腎」では、腎性貧血を適応症とした経口のHIF-PH阻害剤ダプロデュスタットの上市

を予定しています。ダプロデュスタットは、ESA注射剤と異なり、経口投与が可能で、低温保管・低温流通の必要性がない新たな治療の選択肢として開発されました。ネスプAGとともに、腎性貧血治療の新たな選択肢を提案していきます。「がん」では、フェントステープのオピオイド鎮痛剤未使用患者への適応拡大を予定しており、適切な情報提供を通じて、がん疼痛・慢性疼痛に苦しむ患者さんのQOL向上に、より一層貢献していきたくと考えています。

これからも引き続き、環境変化や医療従事者のニーズに対応した情報提供を行い、新薬をさらに浸透させていくことで、医療に貢献していきます。同時に、MRと医療連携担当^{*2}が連携し、生活習慣病の重症化予防^{*3}をはじめとする地域の課題解決のための取り組みにも積極的に貢献していきます。

^{*2} 医療経営士の資格を有し、地域医療の課題に対するニーズに応えるため、多様化するステークホルダーへアクセスし、MRが提案・実施する課題解決策の支援担当者。

^{*3} 厚生労働省が健康寿命の延伸・医療費の適正化等の実現に向け推進している、総合的な生活習慣病対策の取り組み。

事業を通じて、地域の課題を解決する

国が掲げる「健康寿命の延伸」実現のため、主要な生活習慣病の発症予防・重症化予防に対する取り組みが各地域で推進されていますが、その活動状況は必ずしも一律ではありません。こうした環境の中、各地域の環境変化に迅速に対応できる2次医療圏ベースの営業所体制や、医療従事者だけでなく自治体職員など多様なステークホルダーへ幅広くアクセスする医療連携担当の配置など、より効果的に地域医療の課題解決に貢献できる体制を整え活動してきました。

生活習慣病の中でも人工透析の主な原疾患である糖尿病性腎症の重症化予防は、国をあげてさまざまな取り組みが進められています。各地で進む施策に対し、新薬の浸透だけでなく、疾患啓発や受診勧奨の支援、専門

医とかかりつけ医の連携や多職種連携の機会創出など、地域の課題解決に貢献できるような活動を積極的に進めています。また自治体との連携が必要な場合は、連携協定を締結し、官民一体となった活動も展開しています。2017年12月1日には日本糖尿病協会^{*4}と「糖尿病性腎症の早期発見等に係る連携・協力に関する協定」を締結、2019年5月には日本腎臓病協会^{*5}と「腎臓病の疾患啓発活動に関する連携協定」を締結し、糖尿病性腎症の早期発見に向けた取り組みやさらなる腎臓病の疾患啓発と対策活動に協力して取り組んでいます。

^{*4} 公益社団法人日本糖尿病協会：糖尿病を克服し国民の健康の増進に寄与することを目的に、「糖尿病の予防と療養についての正しい知識の普及啓発」、「患者・家族と広く予備群の方々への療養支援」、「国民の糖尿病の予防と健康増進のための調査研究」、「国際糖尿病連合の一員として糖尿病の撲滅を目的とした国際交流」などの事業を行う公益社団法人。

^{*5} NPO法人日本腎臓病協会：日本腎臓病学会が慢性腎臓病対策の事業を拡充・強化するために設立したNPO法人。

価値観の実践

Integrity



地域医療への取り組み



「治療」と「予防」の両面から活動を実施

CSV経営の実現

社会関係資本の強化・創出に向けて

海外事業

海外売上比率50%達成を目指し、事業規模の拡充と生産性の高い販売体制の構築、それを支える人材育成に取り組んでいます。

2019年度の成果

過去最高の海外製品売上収益

2019年度の海外売上収益(技術収入を除く)は1,063億円となり、協和キリンとして過去最高の海外売上収益を更新しました。

EMEAでは、2018年4月にドイツで発売したグローバル戦略品Crysvitaが、その後多くの国々で発売され、販売国は15カ国にまで増加しました。2019年度のEMEAでのCrysvitaの売上収益は74億円となり、上市2年目で主力製品に成長しています。

北米でも、Crysvitaは好調に推移し、2019年度売上収益は251億円を記録しました。また、2018年10月に発売したPoteligeoも108億円に達し、これら2製品が北米ビジネスを牽引しています。また、10月には3つ目のグローバル戦略品であるNourianzを発売することができました。

アジアでは、Lumicefを、タイ・台湾・香港で発売しました。これまで培ってきた腎・がんカテゴリーに加え、新たな領域での売上を拡大しています。特に、

中国で2018年10月にNational Essential Drug List (NEDL) に収載されたRegparaが、2019年度売上収益50億円となり、前年対比で150%を超える成長を見せています。Regparaは、NEDLへの収載に加え、中国での販路拡大に注力しており、今後さらなる伸長を期待しています。

2020年度の目標

グローバル・スペシャリティファーマを目指して

2020年度は、1,300億円を超える海外売上収益(技術収入を除く)を見込んでおり、海外ビジネスが協和キリングループの成長を牽引します。

EMEAでは、既存品の売上を拡大・維持するとともに、Crysvitaの販路拡大に加えて、Poteligeo、Istradefyllineの発売準備を行います。これらの新薬を早期に広く患者さんに届けられるように、事業基盤と販売体制を整え、疾患や製品に関する適切な情報提供を行います。EMEA各国での新薬の上市により、さらなる成長の実現を目指します。

北米では、2019年度と同様にCrysvita、Poteligeoのさらなる市場への浸透を目指します。加えてNourianzが、より広域かつ早期に市場に浸透するように、販売体制を強化していきます。

アジアでは、これまでの事業活動で培った情報提供活動のノウハウを活かして、腎・がんカテゴリーでのリーディングカンパニーの地位の確立を目指します。また、新薬Lumicefを通じて新たな領域となる免疫・アレルギーカテゴリーに挑戦します。加えて、中国では開発パイプラインの充実に伴うポートフォリオ特性に合わせた製品の戦略的導入を行い、新製品と既存製品の価値の最大化を図ります。

日本発のGSPとしてのさらなる成長を目指し、引き続き世界中の患者さんに広く薬をお届けできる体制づくりを進めていきます。

グローバルなコミュニケーションによる相乗効果

協和キリンは現在、世界の約40カ国で販売活動を展開しています。当社の医薬品を多くの医療従事者や患者さんに選んでいただき、その結果として売上を伸ばすには、製品の特性だけではなく、国ごとに異なる法令、業界の情勢、競合品の状況、社内のリソースなどさまざまな要素を総合的に勘案し、販売戦略を実行する必要があります。2019年末時点で35社ある海外子会社には、これまでの活動により得られた各国独自のノウハウがあり、このノウハウを持ち寄ることが知的な「イノベーション」を創出し、さらに事業を前進させるきっかけになると考えています。そのため当社では、異なる国と地域の戦略や課題を共有し、議論する機会を定期的に設けています。

2019年5月には、アジアのマーケティングおよびファーマコビジネス(PV)の担当者が東京に集結し、「Asian Weeks」と銘打つ会議イベントを行いました。本イベントでは、アジアでの主要カテゴリーである「腎」と「がん」のマーケティングミーティングに加え、LumicefやCrysvitaといった新薬の展開に関する議論も行われました。成功事例の共有にとどまらず、各社が抱える課題にさまざまな視点から生み出された多様な解決案が提示され、非常に生産性の高い会議となりました。

2019年9月には、グローバル戦略品Crysvita、Poteligeo、Nouriasst/Nourianzに関わる世界中のファンクションリーダー(営業、マーケティング、メ

ディカルアフェアーズ、薬事、研究開発、PV、品質保証、サプライチェーンなど)が一堂に会し、グローバル・プロダクト・ミーティングを開催しました。3日間の会議では、お互いの組織と人を知るとともに、各製品の価値を最大化させるため、ビジョンや戦略、課題を共有し、議論を行いました。

今後も地域・組織・部門にとらわれない多様なコミュニケーションにより「イノベーション」を創出し、日本発グローバル・スペシャリティファーマとしてさらなる飛躍を目指していきます。

価値観の実践

Innovation



社会関係資本の強化・創出に向けて

ファーマコビジランス (Pharmacovigilance/PV)

患者さんの安全性と医薬品の適正使用が私たちの事業の中心となります。安全性情報を的確に評価して、各国規制当局への報告、医療現場への適切な情報提供を徹底します。

2019年度の成果

ファーマコビジランス本部を新設

2019年度はグローバル製品2品目が欧州の複数の国で承認を取得するとともに、米国においては3品目が承認を取得しました。グローバルでの使用症例数が急増していく中、安全性についてはグローバル会議体の監視下で、グローバル安全性チームを中心に、世界中から収集される安全性情報を的確に評価して、安全性に関わる各種報告書を作成し、各国規制当局へのタイムリーな報告および医療現場への適切な情報提供の徹底を図りました。

4月からの新しいグローバルマネジメント体制「One Kyowa Kirin」への変更に伴い、日本・EMEA(ヨーロッパ・中東・アフリカ)・北米・アジア/オセアニアの4つの「地域」のPV担当者が、統一されたQuality Management System(QMS)により、安全性情報の収集、分析、評価が行えるように、グローバルPVヘッドのリーダーシップによりグローバル体制構築を進めているところです。日本では2020年1月に組織再編を行いファーマコビジランス本部を新設しました。本部内にはPVマネジメント部およびPVオペレーション部、PVメディカル部を設置しグローバル機能に適した体制にしました。

2020年度の目標

グローバル体制のさらなる強化を目指す

グローバル製品販売国の拡大および各国の規制要件の厳格化に対応していきながら、グローバルでの安全監視活動体制を継続し強化していきます。

2019年後半よりグローバルPVヘッドのリーダーシップのもとグローバルPV体制の構築を進めており、コンプライアンス(規制遵守)機能、オペレーション(安全管理情報の評価・報告)機能、メディカルサイエンス機能の充実を図っていきます。特にコンプライアンス機能はグローバルで統一されたQuality Management Systemにより全世界で規制を遵守した活動が行える体制を確立します。また全世界の安全性情報を集め、グローバルセーフティデータベースに集約し、リスクマネジメントを行うための体制整備を継続します。さらに4つの地域のPV組織の強化のために、必要な人材の確保や地域を超えた人材交流などにも積極的に取り組んでいきます。

またグローバルPVとしての事業継続計画(Business Continuity Plan / BCP)の強化も重要な課題として捉え、特に日本が災害のために対応できないことが発生した際に、他の地域がグローバル組織として確実に業務を継続できるかといった想定への対応なども検討していきます。

2020年に向けたグローバルPVビジョン

患者さんの
安全性

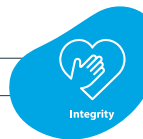
規制遵守

メディカル
サイエンス

私たちは、全世界の規制を高いレベルで遵守するグローバルPV組織を構築し、メディカルサイエンスを活用しながら副作用を予測・予防することで医薬品の価値を高め、患者さんの生活をより良く変えていくために、ともに協力し、学び、そして成長していきます。

価値観の実践

Integrity



全世界の患者さんの安全に貢献する

グローバルPVヘッド
日部 慈安



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。医薬品をより安全に、より安心してお使いいただくため、世界中から収集した安全性情報を基に、医薬品のベネフィットとリスクの評価・見直しをタイムリーに実施し、医療の現場に適切な情報を提供する活動を徹底していく必要があります。

グローバルPV活動においては全世界の規制を遵守した活動ができていることが非常に大切な役割となりますが、Integrityの意味する「正しいことをしよう。一貫して誠実で倫理的であろう。公正な事業運営を通じて、より良い世の中を造ろう。」は規制を遵守することだけではなく、全世界の患者さんの安全に貢献するために自分自身の行動が正しいかどうか、倫理を重んじているかを常に問いかけていくものです。

安全性についてはグローバル安全性チームを中心に、世界中から収集される安全性情報を的確に評価し、評価が難しい場合は機能横断的なグローバル会議体で議論をしていますが、常にPatient Safetyを第一に考えています。

社会関係資本の強化・創出に向けて

品質保証 (Quality Assurance/QA)

私たちは、最高品質の医薬品と治験薬を確実にお届けし、常にグローバルで品質、安全性、コンプライアンスのポリシーを遵守することで、世界中の人々の健康と豊かさに貢献します。

2019年度の成果

品質保証の向上に向け、グローバル体制を強化

One Kyowa Kirin体制の始動に伴い、2019年4月にグローバル品質保証体制が発足しました。品質保証の機能は下図のように、社長直属のグローバルQAヘッドが、日米欧亜の各地域の品質保証活動を直接指導する形に整えました。2019年9月には、グローバルGxP^{*1}監査&規制コンプライアンス部門が発足し、独立した専門の監査部隊を形成しています。グローバルで一貫した品質保証・管理監督の枠組みを確保し、患者さんの安全、コンプライアンス、および顧客満足を最優先としたグローバル体制が構築されました。

また、バイオ医薬品業界での経験が豊富なグローバルQAヘッドが就任しました。各地域の品質マネジメントシステムの有効性とパフォーマンスを評価するための「グローバル品質保証委員会」の委員長でもあり、常に各地域のQAヘッドと連携し、2023年に完了予定のあるべき姿に向けたロードマップを示し、リーダーシップを発揮しています。

*1 GxPとはGood x Practice (適正 x 基準)の略で、医薬品の開発段階から上市後の有効性、安全性、品質の信頼性を確保するために定められた基準。日本にはGCP、GLP、GVP、GPSP、GMP、GQPなどの基準がある。

2020年度の目標

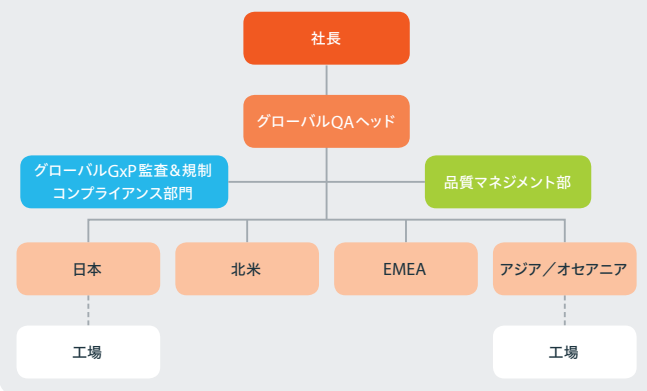
組織力のさらなる強化

2020年は、グローバル製品の各地域での品質を保証するため、組織力のさらなる強化に努めます。

新たに制定した「協和キリングループ 品質基本方針」に基づき、品質マネジメントシステム(QMS)のプロセスごとのグローバルポリシーを策定するプロジェクトがスタートしました。策定した各プロセスをベースに、グローバルな規制当局の要求事項に完全に沿って、プロセスを改善し最適化することを目指します。

また、IT技術の有効活用により、グローバルレベルで、多くの情報を適切に管理し活用し、プロセスと信頼性を継続的に改善します。電子品質マネジメントシステム(eQMS)の導入が進められており、これにより主要な品質マネジメントプロセス(教育訓練、文書管理、是正および予防措置、監査など)を電子的に管理し、紙ベースのシステムから完全に電子的なシステムに移行します。

グローバル品質保証体制



品質基本方針

協和キリングループは、最高品質の医薬品・治験薬を提供すること、および国際標準の品質・安全性・コンプライアンスのポリシーを遵守することにより、世界の人々の健康および福祉に貢献します。

1. 私たちは人、プロセス、システム/テクノロジーを活用します。そして、適切で実効性のあるGxPの品質マネジメントシステムに従って、誠実かつ倫理的な活動を行います。
2. 私たちは、すべての利害関係者と健全な関係を維持します。また、供給業者および委託業者を適切に管理監督します。
3. 私たちは、私たちの活動において、GxPに関連するグローバルの法令、指針および業界ルールのすべてを遵守します。
4. 私たちは、データとリスク情報を有効に利用します。それにより、常に患者さんのことを考え、長期的な視野による意思決定を行います。
5. 私たちは、良質なクオリティ・カルチャーを育みます。そして、常に継続的な改善に努めます。

価値観の実践

Integrity



最高品質の 医薬品をお届ける

グローバルQAヘッド

Jonathan Patroni



グローバルQAは、私たちのビジョンに従い、私たちのミッションを実行することにより、協和キリンのビジネスに貢献しています。

・私たちのビジョン(何をすべきか)は、品質、安全性、コンプライアンスのポリシーを念頭に置きながら、世界に通用する品質マネジメントシステム(QMS)を構築し実践することにより、最高品質の医薬品を患者さんにお届けすることです。

・私たちのミッション(どのようにすべきか)は、2023年までのタームで設定しているグローバル品質ロードマップを実行し、自らの目標を達成することです。品質とコンプライアンスに関して世界で通用する組織になるために、一連の計画や構想をこの先3~4年かけて実行していきます。

クオリティ・カルチャーは、明確なビジョンの構築、全社員が行動指針として合意した一連の価値、強いリーダーシップの発揮という、まさにこの3つを指します。健全なクオリティ・カルチャーでは、科学的根拠に基づいたアプローチで物事が決められ、適切なリスクマネジメント、厳格なデータインテグリティ、コンプライアンス、支援的な管理体制、問題を未然に防止できる環境、継続的な改善の意志が見られます。

グローバル品質ロードマップに含まれる私たちの究極的な目標は、競争力のある優位性を持ち、世界で通用する品質マネジメントシステムとクオリティ・カルチャーを構築することです。

自然資本の強化・創出に向けて

環境

事業継続の前提である地球環境の保護に積極的に取り組み、持続可能な社会の実現に向けた活動を進めています。

環境マネジメント

協和キリングループは、「協和キリングループ環境基本方針」に基づき、製品の研究開発段階から製造・販売・使用・廃棄に至る全ライフサイクルにわたり、サプライチェーンの環境影響にも配慮しながら、次世代に引き継ぐ地球環境の保護に積極的に取り組んでいます。

協和キリングループは、CSV経営の実践において、当社グループが優先的に取り組むべき課題をCSV重点課題として特定し、中期経営計画に組み込んでいます。

CSV重点課題の中でも特に、「最先端の技術を核とした新たな製品・サービスの創出」「従業員の健康増進」「温暖化の防止」「水資源の保護」に係るSDGsを中核的な課題と位置づけています。

なお、グループの環境管理における重要事項は、代表取締役副社長を委員長としたグループCSR委員会にて審議・決定され、その結果を取締役に報告しています。

日々の環境管理活動においては、環境マネジメントシステムISO14001に則り実施しており、2019年1月1日からすべての国内生産・研究事業場で、本規格への適合性について第三者機関による認証から自己適合宣言に切り替え運用しています。

重点課題への対応など

CSV重点課題である「温暖化の防止」「水資源の保護」に対し、環境負荷低減への継続的・具体的施策として、CO₂排出量削減と水使用量削減に取り組んでいます。

温暖化防止については、2030年にグローバルで達成する削減目標(2015年比で20%削減^{*1})に加え、生産・研究事業場では、単年度のエネルギー原単位削減目標を設定し、生産効率向上の施策などを展開しています。水使用量の削減も同様に、長期の総量削減目標(2030年にグローバルで2015年比30%削減^{*1})と事業場における単年度の原単位削減目標を設定しています。2019年度は、エネルギー原単位は前年比5.1%減(グローバル目標：前年比1%減)、水原単位は前年比3.9%減(グローバル目標：前年比1%減)でした。なお、当社のCO₂排出量削減の長期目標は、キリングループとしてSBT(Science

Based Targets)に基づいて設定しており、水使用量削減の長期目標とともにキリングループのCSVコミットメントにも組み込まれています。

省エネルギー以外の施策として、東京リサーチパーク、富士事業場、宇部工場および高崎工場では太陽光発電設備を導入するなどクリーンエネルギーの活用および普及を行っています。

さらに高崎工場では2020年1月1日よりCO₂を排出しない100%水力発電による電力メニュー(東京電力エナジーパートナー「アクアプレミアム^{*2}」)を導入(高崎工場の全購入電力の約75%相当分)し、大幅なCO₂排出量の削減を進めています。本施策により、当社グループ生産研究事業場から排出される全CO₂排出量の約20%を削減できる予定です。

^{*1}: 協和キリングループおよび協和発酵バイオグループ全体として

^{*2}: 医薬品製造業界で初めて導入

気候関連財務情報開示タスクフォース(TCFD)

当社グループが所属するキリングループは、TCFD提言への賛同を表明しており、気候変動に伴うシナリオ分析ならびに経営戦略のレジリエンス評価を実施しています。当社グループも本提言のもと、シナリオ分析を行い気候変動が事業に及ぼすリスクと機会、それらが及ぼす影響を見極め、TCFDの提言に沿った情報開示の拡充を進めていきます。

水リスク評価

当社では、当社グループの生産事業場(海外も含む)に対し、現在ならびに気候変動に伴う将来の水不足・水ストレス、洪水、水源の水質汚濁等の水リスクについて、WRI Aqueduct、WWF-DEG Water Risk Filterの評価ツールおよびその他調査結果を基に評価を実施しました。これらの評価結果に基づき、各種対応の検討を開始しています。

生物多様性保全

当社グループでは、生態系を維持し、生物多様性を守る活動として2007年度からキリングループの水のめぐみを守る活動に取り組んでおり、高崎工場および宇部工場、水源の森づくり活動として、下草刈りや植林、間伐作業を

実施しています。高崎工場では、群馬県、財団法人倉淵ふるさと公社との間で協定を結び、三者協働のもと高崎市倉淵町の保安林において「協和キリン高崎水源の森づくり」活動を継続しています。なお、本活動を10年以上にわたり継続していることが、群馬県の緑豊かな森林を守り育てる取り組みとして評価され、2018年に群馬県環境賞(環境功績賞)を受賞しました。

また、キリンホールディングス(株)は、当社を含むキリングループ全体の水資源の保全に関する取り組みが高く評価され、環境情報開示システムを提供する国際的な非営利団体のCDPIにより、ウォーターセキュリティで「Aリスト」企業に3年連続で認定されています。

さらに、事業場ごとに近隣河川の清掃、あまごの稚魚放流など、地域の方々とともに生態系を守る活動に取り組んでいます。また、富士事業場では、隣接する河川の清掃活動を、静岡県「リバーフレンドシップ制度」を利用し、地方行政機関と協働のもと継続しています。

資材調達においても、当社グループでは、社用封筒、会社案内パンフレット、製品包装段ボール箱などにFSC[®]認証紙^{*3}を導入することにより、世界の森林を健全にすることに貢献し、生物多様性への影響を抑制することに貢献しています。

原材料・試料の採集地の住民へのアクセスと利益分配については、「キリングループ遺伝資源アクセス管理原則」に基づき、対応しています。

また、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(カルタヘナ法)遵守のため社内に委員会を設け、適切な管理を行っています。

^{*3}: 協和キリンはFSC[®]プロモーションライセンスを取得しています(FSC[®] N003037)



水源の森活動の様子



群馬県環境賞の受賞

人的資本の強化・創出に向けて

人材マネジメント基本方針

協和キリングループは、人材をイノベーションの源泉と捉え、多様な背景を持つ社員一人ひとりの能力を最大限引き出し、変革に挑み新しい価値を創造し続ける人材を育成するため、「協和キリングループ 人材マネジメント基本方針」を定めています。本方針では、社員と会社の関係、および社員の能力開発に対するグローバル共通の考え方を明示しています。当社グループが経営理念を実現するためには、激しさを増す事業環境の変化に対してリーダーシップを発揮し、自律的に変革に挑む社員を確保・育成することが不可欠です。また、社員一人ひとりが健康で質の高い豊かな人生を実現するとともに、多様な背景を持つ個々の能力を活かし、新たな価値を生み出す共創の場を提供することが必要と考えています。

人材育成

協和キリンでは、GSPを担う人材を継続的に輩出するため、個を活かすタレントマネジメントを志向し、配置・異動を含む社員一人ひとりの計画的・戦略的な育成プランを作成・実行しています。

タレントマネジメント

2019年には新たにタレントレビュー会議を設置しました。将来のあるべき組織体制を想定し、現在の人員との需給ギャップを把握するとともに、一人ひとりの能力を最大限引き出すための挑戦機会の提供をすべての部門において議論しています。

併せて、次世代を担う経営人材育成にも取り組んでいます。候補人材プールに対して、アセスメント、選抜研修の受講、早期抜擢や海外派遣を含むタフアサインメントなどを組み合わせた育成施策を推進しています。

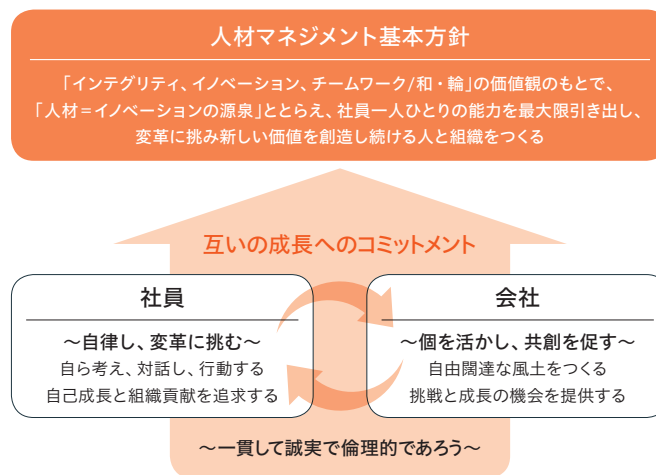
また、社員の評価、業務経験、研修受講歴、語学スキル、グローバル業務経験の有無や本人希望など、さまざまな人事情報をタレントマネジメントシステムで一元管理しています。

One Kyowa Kirin体制においては、グローバルな適材適所の重要性が高まっており、これを推進するGlobal Mobility Programsを整備しました。

1on1コミュニケーション

社員が成長のスピードを上げるには、育成プランに基づきチャレンジを繰り返すこと、そしてそれに対するフィードバックを受け続けることが大切だと考え

ています。それを実現する効果的な方法として、上長やリーダーと仕事やキャリアについてコミュニケーションする1on1の推進に積極的に取り組んでいます。



活躍する社員の現場最前線

専門性、経験を活かし、
グローバル開発に
貢献します

Kyowa Kirin Pharmaceutical
Development, Inc.

中島 由布



入社以来、統計解析担当者として臨床試験の統計解析業務に携わってきました。2018年からは米国のプリンストンで働いています。

現在は主にKW-6002のFDA・EMA申請関連業務を担当しています。米国での承認取得に向けた照会事項対応はタイムリーな回答が求められるため、社内外の関係者と密に連携を図り、スピード感を持って取り組みました。またEMAへの申請に向け、ガランシルズの担当者とも協働し、ヨーロッパ当局とのミーティングに参加するなど、準備を進めてきました。

社内外を問わずさまざまな役割の担当者との議論を重ねながら業務を進めていくため、時には意見が食い違うこともありますが、相手が本当に求めているものと自分が譲れない部分のバランスを考え、着地点を見つけられたときは、仕事のおもしろさを感じます。同時に、バックグラウンドの異なる相手を理解し、その相手に納得してもらえるように自分の考えを説明することの難しさも痛感する日々です。

働く女性という立場から見ると、協和キリンは性別を問わず自身の生活状況に合わせて柔軟な働き方を選択できる場所だと思います。各種制度が整っているだけでなく、それらの制度を当たり前利用でき、また、その制度の利用に対する理解が社員に適切に広まっていると感じています。そのため、例えば結婚や子育てなどライフステージの変化があったとしても、その変化に合わせて働く自分の姿が簡単に想像でき、安心して働ける環境だと思います。

今後は、解析担当として専門性を高めることはもちろんですが、プリンストンでの経験を活かし、開発全体・会社全体のGlobalizationに少しでも貢献できるようになりたいと思っています。そのためにも、自身の専門分野にとらわれず、幅広い分野の知識の習得にチャレンジしながらキャリアを描いていきたいと考えています。

人的資本の強化・創出に向けて

Diversity & Inclusion (D&I)

協和キリンでは、多様な人材がお互いを尊重し合い、能力を最大限に発揮できる職場環境が、さらなる組織の活性化・イノベーションにつながると考え、D&Iの取り組みを積極的に推進しています。

多様な人材の活躍推進

協和キリンでは、年齢、性別、障害の有無、国籍などにかかわらず、すべての多様な社員が活躍するために種々の環境整備を進めています。グローバル化に伴い、海外大学卒業の外国人材の採用も増加しており、キャリア志向に沿った異動配置により幅広い分野で活躍しています。価値観やライフスタイルなども含めた多様な背景を持つ社員が能力を最大限に発揮し、イノベーションを創出していく職場環境をつくるため、イクボスマネジメントセミナーやアンコンシャス・バイアスセミナーを開催し、マネジメント層の意識改革に力を入れています。また、企業競争力を高めるうえで特に女性の活躍推進を重要なものと位置づけ、①将来管理職として活躍する女性を育成するトレーニングやキャリア意識啓発のための若手女性向けトレーニング、②育児休職者のスムーズな職場復帰を支援するための「復職支援フォーラム」などを実施しています。こうした取り組みの結果、2016年8月に「えるぼし3段階目」の認定を受け、それ以降も維持しています。なお、2019年12月末現在の女性管理職比率は9.7%であり、2020年には10%以上にすることを目標としています。

両立支援

育児支援をはじめ、全社員にイントラネットを通じた介護支援サービスによる情報提供を、また、40歳以上の社員には介護の基礎的知識を習得するためのe-ラーニングを実施するなど、ライフと仕事を両立しながらキャリア継続するための環境を整備しています。

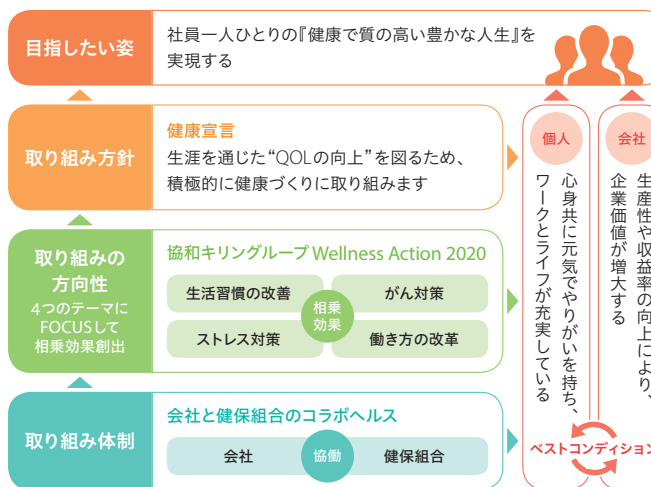
LGBT

LGBTをはじめとする多様な性的指向・性自認を持つ社員の活躍を目的に、①役員や社員の知識習得と意識向上を図るための研修、②同性婚においても法律婚と同等の社内制度を利用できる制度改定、③当事者・非当事者問わず性的指向・性自認に関して相談できるグループ相談窓口の設置などに取り組んでいます。

健康経営

協和キリングroupでは、経営トップの健康宣言に基づき、「従業員の健康で質の高い豊かな人生の実現」に向け取り組んでいます。活動の焦点を絞り、健康上のリスク最小化と健康で安全な職場づくりのために、健康経営*のKPIとして「Wellness Action 2020 GOALS」を定めています。

*健康経営は、NPO法人健康経営研究会の登録商標です。



イノベーションにつながる働き方・休み方

協和キリンでは、多様な働き方の選択肢を整えることで、社員一人ひとりが自律的に、自分と組織にとって「最適な働き方」を考え、実践することを目指しています。2019年には自律的な働き方を促す制度改定を行い、しっかり休んでしっかり働く、メリハリのある働き方・休み方を推進しています。

- ・働く時間や場所をより柔軟に選択することができるよう、時間単位の年次有給休暇や、本社勤務者等を対象にスーパーフレックスタイム制(コアタイムのないフレックスタイム制)を導入。また、在宅勤務制度によって認める勤務場所を自宅のみではなく、介護等のニーズも踏まえ、親元などへ拡大。
- ・年次有給休暇の取得推進を目的に、取得しなかった休暇を積み立てる積立年休制度を廃止したほか、心身の状態や私生活でのイベントをマネジメントし、ベストコンディションを主体的につくることを目的として「セルフマネジメント休暇」を新設。これは私傷病、育児、介護等の事由で取得可能な有給休暇で、全社員に年10日間を付与する。



禁煙支援

Wellness Action 2020 GOALSの一つである「喫煙率5%」に向けて、協和キリンでは次の取り組みを行っています。

- ①喫煙者全員が禁煙に挑戦すること
- ②「禁煙」とは、「就業時間内禁煙」や「敷地内禁煙」のルールに従うことでなく、喫煙をやめる「完全禁煙」のこと
- ③喫煙は、がん、心疾患、脳卒中などを引き起こす最大の危険因子
ただし、ニコチンには強い依存性があり禁煙は簡単なことではないことの理解促進
- ④禁煙は個人で挑戦するものではなく、組織で支援するもの

禁煙においては、「喫煙しないひとを含む全員の挑戦」と「丁寧なコミュニケーション」が重要と考えています。2019年10月時点では約800名の社員が喫煙していますが、「喫煙者の禁煙宣言」を提出した一人ひとりとコミュニケーションを取り、組織として支援しています。

特別鼎談



独立役員
社外取締役
森田 朗



独立役員
社外取締役
芳賀 裕子



代表取締役
副社長
大澤 豊

協和キリングループは持続的な成長を目指し、取締役会の実効性の強化を進めています。

今回は、こうした取締役会の取り組みや、経営戦略について、副社長の大澤と社外取締役の森田氏、芳賀氏を交え、特別鼎談を実施しました。

社外の知見を活かし、取締役会の実効性を高める

大澤 製薬業界はビジネスの仕組みやプロセスが他の業界と比較すると異質であり、閉じられた側面があります。そのため、内部の人間の論理だけで、ものごとを判断する傾向が強いです。しかし、これでは、世の中で起きている大きな変化の流れをキャッチアップすることはできません。だからこそ、社外取締役には、中長期戦略や施策の立案に関して、外部の客観的かつ専門の見地からアドバイスをいただけることを期待しています。

森田 そうですね。社内の取締役からは、私の専門分野である行政の規制や薬価改定に関わってきた知見を積極的に経営に活かそうとする姿勢をひしひしと感じます。私は、2019年3月から、社外取締役として当社の経営に参加しました。就任間もないため、会社特有の用語やビジネスプロセスに関しては、なかなか理解することが難しい部分があります。しかし、執行部門の皆さんが、取締役会の前に十分な時間をとり、詳細かつ丁寧に私が納得いくまで、レクチャーしてくれます。このサポート体制は当社の現状を理解するうえで、大変助けられています。

芳賀 サポート体制の質の高さは、私も強く感じていたところです。情報の属性による閲覧制限はありますが、社外取締役が社内のイントラネットにアクセスでき、執行部門が行う各種会議の議事録を確認できます。これによって多くの社内の状況を知ることができます。このシステムによって、取締役会上申される議案の背景がよりクリアになることもあり、大変重宝しています。社外取締役の重要な役割は、専門分野の観点を交え、経営プロセスが論理的で妥当性があるかどうかを評価することです。その点を踏まえ、提供されるさまざまな情報を十分に分析し、毎回取締役会に臨んでいます。

大澤 社外取締役には、その知見や専門性を発揮してもらうため、執行部門は年々サポート体制の強化を進めています。また、当社グループを実際に肌で感じて、知ってほしいという考えから、現場視察を定期的に行い、社員と直接対話する機会を設けています。お二人には、昨年、何度も現場視察に参加いただきましたが、どのような印象をお持ちですか。

芳賀 私が会った社員の皆さんは、活き活きと業務に励んでおり、重要なポジションに女性が多いことも印象に残りました。また、若手社員の中には、

海外で自分の実力を試したいという意欲を持つ方も多く、グローバル展開を加速する当社にとって、この機運はとても心強くと感じました。実際に現場に行くことで、社内の雰囲気や具体的な業務フローなど、たくさんの気づきがありました。

森田 現場視察では、開発に従事する研究員と多く触れ合う機会があり、研究に対する熱心な姿勢にとっても感激しました。一方で、研究の世界だけに意識が集中し、部門の外や社外の世界に盲目になってしまっていないかという懸念もあります。新たな創業の種は、思わぬところから発見されることが多々あります。社員の皆さんには、より広い視野を持って自らの業務に取り組んでほしいですね。

大澤 現場視察を通して、当社の風土、強み、課題を肌で感じていただけたと思います。机上のデータに加え、実際に現場で起きている生の活動を理解しなければ、適切な経営判断はできません。社外取締役の方々にさらに活躍してもらうためにも、こうした現場視察は今後も継続的に行ってまいります。

新たなグローバル体制に対する評価と期待

森田 当社グループの目指す「One Kyowa Kirin マトリックス体制」は、一朝一夕に確立することが困難であり、非常にチャレンジングな取り組みだと認識しています。ただし、将来成長の大きな原動力となる海外市場を開拓するためには、避けては通れない組織改革であり、全社員が一丸となって、体制構築に邁進しなければなりません。特にその中でも、各国の異なる行政、規制に柔軟に対応、対策していくことは、極めて重要なポイントとなりますので、この点では、特に私のこれまでに培ってきた国際行政に関する知見を活かせると考えています。

芳賀 グローバルでの飛躍に向けたこの体制では、さまざまなバックグラウンドを持つ国内外の人材が新たに加わり、組織の多様化が著しく進んでいます。これに対して、当社は、グループ共通の価値観の浸透に注力しています。私はこの取り組みを非常に評価しています。多様な人材が共通の価値観を持ち、同じビジョンに向かって、力を結集することができれば、環境の変化が大きく、先行きが不透明なグローバル市場においても、揺るぎない成長が果たせるはずです。

大澤 おっしゃるとおりです。共通の価値観のもと、新たな会社をゼロから創るぐらいの気概で、トップマネジメントも日々議論を重ね、人材、設備、資本を最適に配分していかなければなりませんね。

後継者育成(サクセッションプラン)に対する考え

大澤 お二人は指名・報酬諮問委員会の委員でもあります。会の議題の一つとして、後継者育成(サクセッションプラン)があります。次期社長の資質についてどう考えますか。

芳賀 次世代のトップに必要な人材像や要件は、委員会で十分に議論しています。ただし、突然トップにふさわしい人材が生まれるわけではありませんので、次期の取締役候補層を対象として、トップ育成のプログラムをしっかりと整備していくことが重要です。その中で、将来の外部環境の変化に対応できるスキル、マインドを身につけていってほしいです。

森田 資質という点に関しては、活動規模がグローバルに拡大するなか、堅実さだけでなく、スピード感のある決断力も必要となります。加えて人間的魅力や調整能力など、現社長の備えている力を引き継げる人材がいいですね。

ダイバーシティ、人材戦略に対する評価

大澤 これからの当社が飛躍するためには、ダイバーシティ、人材戦略は重要なテーマです。この点はどのように評価しますか。

芳賀 当社は今まさに急激にダイバーシティが進んでいます。ただし、性別や出身国の異なる人が単に増えることがダイバーシティではありません。その本質は、多種多様な「考え」を受け入れる土壌をつくり、新たな発想につなげることです。そのためには、お互いのパーソナリティやバックグラウンドを尊重することが基本となります。

大澤 多様性のある組織が成功するためには、お互いのことを深く知り理解し合うことが肝になると私も思います。最近では、異なる部署、地域の人間同士のコミュニケーションが活発になってきています。この機運をさらに高めていきたいですね。

森田 人材戦略については内部人材の育成強化はもちろん、外部から中途で入社する人材がさらに活躍できる環境整備を進めていくべきです。特に海外人材がどんどん増えていますので、これまで国内で行われていた採用や評価システムをグローバルに通用するやり方に変化させていくことが課題だと考えます。

大澤 そうですね、人材の流動化が進む時代に対応し、新たに加わる人材が適切に評価され、高いモチベーションで業務に励めるよう、人事の評価システムの見直しも進めているところです。

ステークホルダーの期待に応える

森田 「腎」「がん」「免疫・アレルギー」「中枢神経」の4つの重点カテゴリにおける研究開発力の高さ、抗体技術の独自性については、投資家の皆さまか

ら、かなり評価を得ていると感じています。この期待を裏切らないよう、今後も継続して研究開発力を強化していくべきです。

また、日本のみならず高齢化が進む世界の先進国では、国民医療費は増大を続けています。その対応の一環として、薬の効果を統計解析し、効力に応じて適切な薬価を定める費用対効果評価の導入が始まっています。患者さんに高い効果のある画期的な新薬を持続的に創出する。そのことが、製薬会社には、今後ますます求められるでしょう。

芳賀 当社は、他社がなかなか真似できない画期的な新薬を生み出せる力があります。その新薬は、病気で苦しむ患者さんを救い、生活をより良いものにすることができるのです。このとても社会的意義の高い事業を営んでいることを、しっかりと胸に刻み、これまでの枠にとらわれず、今後も新たな価値の提供を追求してほしいと思います。これは、社外取締役である私を含め、ステークホルダーの皆さまが期待することです。

大澤 新たな価値を生み出すためには、現状に甘んじてはなりません。時にはこれまでの常識や前例を覆すことさえ必要です。協和キリングループの現在のポジションも枠にあてはまらない挑戦する姿勢があったからこそ確立できたものです。今後もステークホルダーの皆さまの期待に応えることができるよう、私たち取締役が先頭に立ち、社員を引っ張っていきたいです。本日はありがとうございました。



コーポレートガバナンス

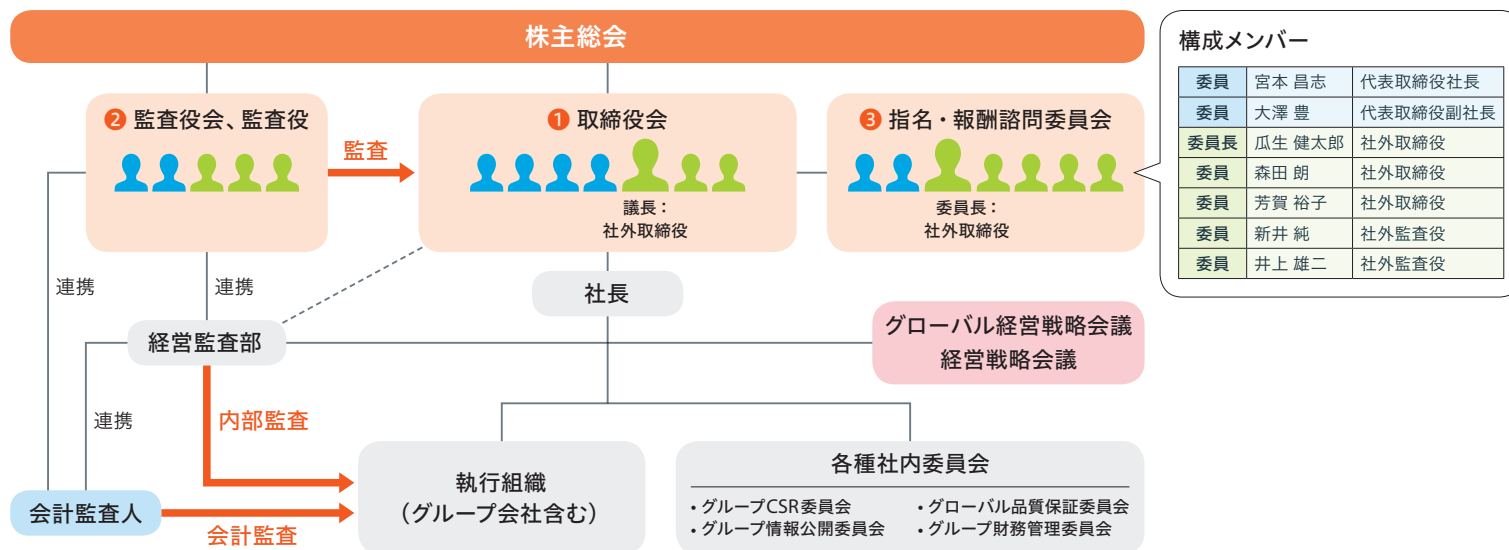
コーポレートガバナンスに関する基本的な考え方

当社は「協和キリングループは、ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。」という経営理念のもと、事業活動を行っています。この経営理念を実現するために、経営上の組織体制や仕組みを整備し、必要な施策を実施しています。また、継続的に企業価値を向上させていくためには、経営における透明性の向上と経営監視機能の強化が重要であるという認識のもと、本邦において適用が開始されたコーポレートガバナンス・コードの趣旨を踏まえ、コーポレートガバナンスのさらなる充実を目的として「コーポレートガバナンス・ポリシー」を策定しています。

- ・当社は、経営理念及び中期経営計画に基づき、社会の基盤を担う責任ある企業として、企業の持続的な成長と中長期的な企業価値向上を図るため、意思決定の透明性・公平性を確保するとともに、迅速・果敢な意思決定・業務執行体制並びに適正な監督・監視体制の構築を図るなどコーポレートガバナンスの充実に取り組む。
- ・当社は、経営理念に基づく中期経営計画実現のためにステークホルダーとの協働が不可欠であることを認識し、それぞれの立場を尊重する。
- ・当社は、株主・投資家に対し、透明性、公平性、継続性を基本に迅速な情報開示を行うとともに、株主・投資家との建設的な対話を積極的にを行い、誠意を持って説明責任を果たす。
- ・当社は、キリンホールディングス株式会社のグループ運営の方針を尊重しつつ、当社の独立性を確保する。

コーポレートガバナンス体制図 (2020年3月19日現在)

社内 社外



構成メンバー

委員	宮本 昌志	代表取締役社長
委員	大澤 豊	代表取締役副社長
委員長	瓜生 健太郎	社外取締役
委員	森田 朗	社外取締役
委員	芳賀 裕子	社外取締役
委員	新井 純	社外監査役
委員	井上 雄二	社外監査役

① 取締役・取締役会

取締役会は、当社グループ全体およびグループの主要会社の長期経営構想、中期経営計画および年度経営計画等の当社グループの重要な業務執行並びに法定事項について決定するとともに、取締役の職務執行を監督する責務、グループ全体の適切な内部統制システムを構築する責務等を負います。

取締役会を構成する取締役の員数を定款の定めに従い10名以下とし、グローバル・スペシャリティファーマ実現のための知識、経験、能力、見識等を考慮し、多様性を確保しながら全体としてバランスのとれた透明性の高いガバナンス体制を構築し、客観的な経営の監督の実効性を確保するため、独立社外取締役を少なくとも2名以上選任しています。

2019年 取締役会開催状況	開催回数：13回 取締役出席率：98% 監査役出席率：100%
-------------------	---------------------------------------

② 監査役・監査役会

監査役および監査役会は社外監査役3名（うち独立役員2名）を含む5名で構成されており、株主の負託を受けた独立の機関として、当社グループの持続的な成長と中長期的な企業価値の向上に向けて経営の健全性を確立すべく、監査を行っています。

監査役は、その独立性と常勤監査役による当社グループ内における情報収集力を活かし、取締役会において積極的に意見を述べるとともに、各監査役による監査の実効性を確保するための体制の整備に努めています。

2019年 監査役会開催状況	開催回数：14回 監査役出席率：100%
-------------------	-------------------------

③ 指名・報酬諮問委員会

当社は、取締役会の諮問機関として取締役会の機能を補完し、より透明性の高いガバナンス体制を構築する目的で、任意の委員会である指名・報酬諮問委員会を設置しています。客観的かつ公正な視点から審議を行うために、その構成員の過半数を社外役員としています。

指名・報酬諮問委員会では、当社の取締役、執行役員および監査役の選解任方針ならびに各候補者案、役員取締役の選定および解職、取締役の担当職務、最高経営責任者の後継者の選定方針、当社グループの主要会社社長などの候補者案、取締役、執行役員および監査役ならびに当社グループの主要会社社長などの報酬制度・水準、報酬額などについて審議し、取締役会に答申しています。

2019年 指名・報酬諮問委員会開催状況	開催回数：14回 委員出席率：100%
-------------------------	------------------------

取締役会の実効性評価

昨年度からの改善点を振り返り、次年度に向けた重点課題を発掘することを目的に、取締役会実効性評価を定期的実施しています。

2019年度の評価方法

昨年度からの改善点の進捗を振り返るとともに、当社の成長に伴う固有の課題および第三者から見た当社への関心事に焦点をあて、外部アドバイザーを活用したアンケートを2019年10月に実施。また、アンケートの分析結果をもとに2019年11月に取締役、監査役を中心とした検討会を開催し、意見交換を行った。

アンケート対象：

取締役、監査役全員および取締役会にオブザーバーとして参加している執行役員

アンケート項目：

- ①成長戦略、②グローバル体制、③上場子会社のガバナンス体制、④資本政策、⑤リスク管理、⑥報酬制度、⑦後継者計画、⑧株主との対話、⑨審議テーマ、⑩役員研修

評価結果

アンケートの評点、コメントの内容、外部アドバイザーの意見および意見交換結果から、取締役会の実効性が担保されていると評価した。

次年度のアクション

2021年中期経営計画の立案に向けて、経営資源の配分や資本コストを意識した経営指標の設定、株主との対話などについて取締役会の議論を深めていく。

内部統制

当社は、親会社であるキリンホールディングス(株)の基本方針を踏まえ、業務の適正を確保するための体制として、「内部統制システム構築の基本方針」を定め、その方針に基づいた体制の整備・運用状況を取締役会で確認するとともに、その概要を社外に開示しています。また当社は、当社グループの「コンプライアンス基本方針」「リスクマネジメント基本方針」に則り、コンプライアンスを誠実に推進するとともに、リスクに対する適切な対応を行う体制を確保しています。2015年度の改正会社法の施行に伴い、当社基本方針を改定して当社グループのガバナンス強化に向けた取り組みを進めています。さらに、内部統制システムの整備運用状況について監査を行っている内部監査部門は、2017年に社外の専門機関による外部評価を受け、「内部監査の専門職の実施の国際基準」に「一般的に適合している」との評価を受けています。

内部統制システム構築の基本方針

1	コンプライアンス体制
2	情報保存管理体制
3	リスクマネジメント体制
4	効率的職務執行体制
5	業務執行の報告およびその他のグループ内部統制体制
6~10	監査役関連体制

CEOのサクセッションプラン

指名・報酬諮問委員会において、最高経営責任者(CEO)の後継者選定・育成方針について継続的に議論し、取締役会に報告しています。候補者は、当社の経営理念や価値観=Commitment to Life、Innovation、Teamwork/Wa、Integrityを理解し、しっかりと身につけていることが前提になります。

指名・報酬諮問委員会では、最高経営責任者のあるべき人材像【社会(患者さん)、会社(従業員)に対する強い使命感がある】【このような価値を提供したい・こんな会社になりたい、という強い思いを持っている】【国境を越えて、目指すビジョンを描き伝えることができる】などを検討し、これらに加えて最高経営責任者に必要な知識・スキル、求められる職務経験などについても議論を重ねています。取締役会に対し、これらの要件に基づいて候補者を推薦するとともに候補者の育成方法についても提言をしています。

協和キリングroup コンプライアンス基本方針(要旨)

社会との関係	私たちは、社会のよき一員として、すべてのステークホルダーと良好な関係を築きます。
従業員との関係	私たちは、各自の人間性を尊重し、働きやすい職場環境の維持に努めます。
ルールの遵守	私たちは、社会のルールを守り、誠実に高い倫理観を持って行動します。
人権尊重	私たちは、すべての人々の人権、人格を尊重します。
環境保全	私たちは、次世代に引き継ぐ地球環境保護に積極的に取り組みます。
情報管理	私たちは、私たちの事業に関する情報を適正に管理します。

社外役員の独立性基準

当社では、ガバナンスの透明性および客観性を確保し、適正な経営監視機能を発揮するために、社外役員の独立性に関する基準について、東京証券取引所の有価証券上場規程施行規則に定められた独立役員に係る規定、および日本取締役協会の独立取締役の選任基準モデルを参考に、独自の選任基準を設け公表しています。

社外取締役・社外監査役の機能

当社は、コーポレートガバナンスの公正性、透明性を高め、当社グループの持続的成長と中長期的な企業価値の向上を実現するため、別途定めた「社外役員の独立性に関する基準」を満たす独立社外取締役を3名選任しています。独立社外取締役は、経営に関する積極的な助言、執行の監督、利益相反行動の監視を行うとともに、少数株主をはじめとするステークホルダーの立場を取締役に適切に反映させる役割を担っています。また、客観的・中立的な視点による監査および経営の健全性の確保のため、独立社外監査役を2名選任しています。なお、独立社外役員が情報収集力の強化を図ることができるよう、常勤監査役が主催し、独立社外取締役を含む非業務執行役員をメンバーとする会合を開催しています。

役員報酬

1) 役員報酬の基本方針

・当社の役員報酬は、当社の更なる持続的な成長と企業価値の増大に貢献する意識を高め、グローバル・スペシャリティファーマへの飛躍を目指す人材を確保できる内容であること、役員各自がその職務執行を通じて当社への貢献を生み出す動機付けとなるものを基本としています。

2) 報酬構成

・当社の業務執行取締役の報酬は、固定報酬である基本報酬、短期インセンティブ報酬としての業績連動型年次賞与、中長期インセンティブとしての株式報酬型ストック・オプションの三つで構成しています。非業務執行取締役および監査役については、客観的かつ独立した立場から経営に対する監督機能を十分に働かせることができるように基本報酬のみとしています。

3) 報酬水準の設定と業績連動報酬の比率

・当社の業務執行取締役の報酬水準および業績連動報酬（賞与および株式報酬）の比率は、外部調査機関の役員報酬調査データを参考に、指名・報酬諮問委員会の審議を経て決定しています。比較対象は主に日本の株式市場に上場する製薬企業とし、業績目標達成時に遜色のない水準に設定しています。なお、業績連動報酬の報酬総額に占める比率は、業績目標達成時に概ね40%です。




4) 業績連動賞与

・短期インセンティブ報酬としての賞与は、海外売上が伸長するグローバル・スペシャリティファーマへの飛躍フェイズにあることから年次予算の達成率に連動する部分と中期経営計画の目標値に連動する部分の二つで構成しています。年次予算の達成率については売上収益と当期利益、中期経営計画についてはコア営業利益を指標としています。年次予算連動部分と中期経営計画連動部分の割合は概ね50：50になる設計です。

独立社外役員の専門スキル(2020年3月19日現在)

	 瓜生 健太郎 社外取締役	 森田 朗 社外取締役	 芳賀 裕子 社外取締役	 新井 純 社外監査役	 井上 雄二 社外監査役
企業経営			○	○	○
グローバル	○		○	○	○
財務・会計				○	○
法律	○				
行政		○			
ヘルスケア		○	○		

取締役の報酬*1

役員区分	報酬等の総額 (百万円)	報酬等の種類別の総額(百万円)			対象となる 役員の員数 (人)
		 基本報酬	 業績連動型 年次賞与*2	 ストック・ オプション*3	
取締役 (社外取締役を除く)	394	231	84	79	5
監査役 (社外監査役を除く)	26	26	—	—	3
社外取締役	38	38	—	—	4
社外監査役	51	51	—	—	3

*1 上記には前年の定時株主総会日に退任した監査役1名および社外取締役1名を含んでいます。

*2 業績連動型年次賞与の額は、当事業年度に係る役員賞与引当金繰入額です。

*3 ストック・オプションによる報酬額は、当事業年度に費用計上した額です。

役員のトレーニング体制

株主に対する受託者責任と説明責任を踏まえ、実効的かつ効率的なコーポレートガバナンスの構築により経営理念を実現し、当社グループの持続的な成長と中長期的な企業価値向上を目指すために、役員に必要な知識や情報を提供する目的で、以下の方針のもと、トレーニングおよび情報提供を行っています。

2019年度は経営や法律、リスクマネジメントなどの上記トレーニングに関する情報提供に加えて、社内で行った企業倫理に関する講演会について情報提供を行い、当社の役員として必要な知識を深めるよう支援を行いました。また、新任の社外取締役に対し、当社研究所や工場の見学等を実施しました。

トレーニング方針

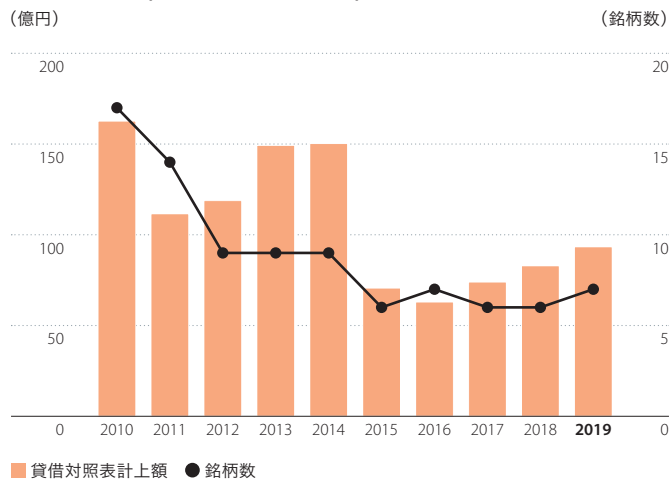
- ・当社は、取締役および監査役がその役割・責務を適切に果たすために必要なトレーニングおよび情報提供を適宜実施する。
- ・当社は、取締役および監査役が就任する際には、会社法、コーポレートガバナンス、リスクマネジメント等に関して、専門家や当社関連部門からの講義や研修を実施し、就任後も必要に応じて法律改正時や経営課題などに対する研修や勉強会を継続的に実施する。
- ・当社は、社外取締役および社外監査役が就任する際には、当社グループの事業内容の説明や主要拠点の視察等を実施する。

政策保有株式に関する考え方

当社は、当社グループの持続的な成長と中長期的な企業価値の向上の観点から保有意義が認められる場合を除き、政策保有株式は保有いたしません。個別の政策保有株式の保有の合理性について毎年取締役会にて検証を行い、保有意義の薄れてきた銘柄については、取引先等との対話・交渉を実施しながら、政策保有株式の縮減を進めていきます。

政策保有株式の議決権行使にあたっては、当該企業の企業価値の向上に資するものであるか、また、当社グループの持続的な成長と中長期的な企業価値の向上に資するものであるかを勘案し、議案ごとに賛否を判断のうえ、適切に議決権を行使します。

政策保有株（非上場株式を除く）の金額推移



Engagement 1

株主の皆さまとの対話を重視したIR活動

当社は、投資家や株主と建設的な対話を行うことが、コーポレートガバナンスのさらなる充実や中長期的な企業価値の向上につながると考えています。そのため、社長や戦略・財務経理・研究開発担当役員とIR部門（専従スタッフ3名）が中心となり積極的なIR活動を実施し、その中で得た情報をマネジメントにフィードバックすることで、充実した双方向コミュニケーションを実践しています。

IR活動の実施状況（2019年度実績）

決算説明会・電話会議	4回	R&D説明会	1回
社長による海外投資家訪問 (北米・UKの15社)	1回	社長による国内投資家訪問	1回 (9社)
証券会社主催カンファレンス	2回 (のべ10社)	マネジメントによる スモールミーティング	5回 (のべ41社)
IRミーティング	のべ251社		



決算説明会の様子



R&D説明会の様子

ステークホルダーの皆さまとのより強い関係構築に向けて インタラクティブなコミュニケーションを推進しています。

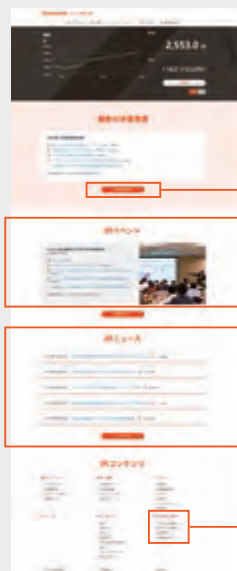
Engagement 2

充実した情報開示

投資家や株主との対話をさらに充実したものとするため、当社ディスクロージャーポリシーに則り、透明性・公平性に配慮した質の高い情報開示を心がけています。情報開示のツールとしては、東京証券取引所が提供するTDnetに加え、即時性・公平性に優れた株主・投資家向けウェブサイト(日・英)を活用しています。

株主・投資家向けウェブサイトのご紹介

<https://ir.kyowakirin.com/ja/index.html>



過去の決算資料もご覧いただけます。

最新のIRイベントをご紹介します。

IRニュースでは、決算、ガバナンス関連情報などをご覧いただけます。

当社の理解がより深まる個人投資家さま向けコンテンツが充実しています。

Engagement 3

対話を重視した株主総会

株主総会の開催にあたっては、コーポレートガバナンス・コードに則り、株主が株主総会議案について十分に検討できるよう、招集通知を株主総会開催日の3週間前を目安に発送しています。また、招集通知を発送するまでの間は、当社ウェブサイトなどに電子的に公表しています。さらに、海外の投資家にも配慮し、議決権電子行使プラットフォームの利用や招集通知の英訳も行っています。加えて、有価証券報告書についても株主総会前に開示しています。株主総会の場においては、当社の業績の概要を映像やナレーションを用いて分かりやすくお伝えしています。議案についても十分な説明を実施したうえで、決議いただいています。

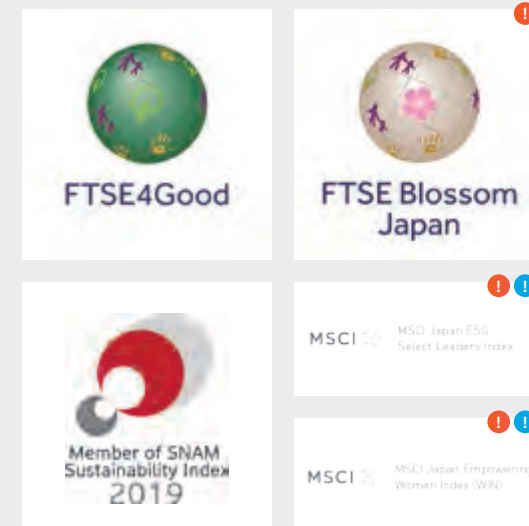


第97回定時株主総会の様子。多くの株主さまにご来場いただきました。

Engagement 4

外部機関からの高い評価

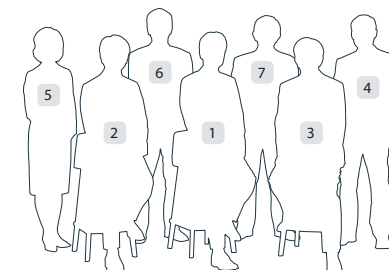
当社は、ESG(環境・社会・ガバナンス)に対する取り組みが評価され、複数の国内外のSRI(社会的責任投資)インデックスに組み入れられています。



! 「FTSE Blossom Japan Index」, 「MSCI Japan ESG Select Leaders Index」, 「MSCI Japan Empowering Women Index (WEN)」は、GPIF(年金積立金管理運用独立行政法人)が採用するESG指数です。

! 協和キリン(株)のMSCI Indexesへの組み入れ、MSCIのロゴ、商標、サービスマークまたはインデックス名称の使用は、MSCIまたはMSCI関係会社による協和キリン(株)の後援、推薦またはプロモーションではありません。MSCI IndexesはMSCIの独占的財産であり、その名称およびロゴはMSCIおよび関係会社の商標またはサービスマークです。

取締役紹介



代表取締役社長

1 宮本 昌志*1

代表取締役副社長

2 大澤 豊*1

取締役専務執行役員

3 三箇山 俊文

取締役

4 横田 乃里也

社外取締役

5 芳賀 裕子*2

社外取締役

6 瓜生 健太郎*2

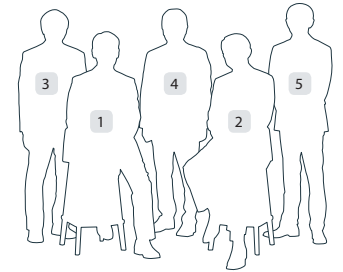
社外取締役

7 森田 朗*2

*1 執行役員兼務

*2 独立役員

監査役紹介



社外監査役

1 井上 雄二*

社外監査役

2 新井 純*

社外監査役

3 上野 正樹

監査役

4 小松 浩

監査役

5 桑田 啓二

* 独立役員

取締役の略歴

代表取締役社長

宮本 昌志

1985年 4月 麒麟麦酒株式会社に入社
2011年 4月 協和発酵キリン株式会社(現協和キリン株式会社)信頼性保証本部薬事部長
2012年 3月 当社執行役員信頼性保証本部薬事部長
2014年 7月 当社執行役員製品ポートフォリオ戦略部長 兼 信頼性保証本部薬事部長
2015年 4月 当社執行役員製品ポートフォリオ戦略部長
2017年 3月 当社取締役常務執行役員製品ポートフォリオ戦略部長
2017年 4月 当社取締役常務執行役員経営戦略企画部長
2018年 3月 当社代表取締役社長(現任)

選任理由

経営全般にわたる豊富な経験と高度な見識を活かし、代表取締役として、経営の重要事項の意思決定や業務執行の監督の役割を果たすとともに、リーダーシップを発揮してCSV経営やグローバル・スペシャリティファーマへの飛躍を目指した諸施策を遂行してきており、当社グループの持続的な成長と企業価値向上を推進する適切な人材と判断しております。

代表取締役副社長

大澤 豊

1984年 4月 協和醸酵工業株式会社に入社
2007年 4月 同社医薬生産開発部長
2008年10月 協和発酵キリン株式会社(現協和キリン株式会社)開発本部CMC開発部長
2009年 4月 当社生産本部生産企画部長
2013年 3月 当社執行役員生産本部生産企画部長
2014年 4月 当社執行役員生産本部長
2017年 3月 当社常務執行役員生産本部長
2018年 3月 当社取締役常務執行役員生産本部長
2019年 3月 当社代表取締役副社長(現任)

選任理由

研究開発、海外開発、生産に関する豊富な経験で培った深い知見と高度な見識を有しており、取締役として、経営の重要事項の意思決定や業務執行の監督の役割を十分に果たすとともに、高度な品質の製品を安定的に供給するという製薬企業の重要な使命を確実に推進する適切な人材と判断しております。

取締役専務執行役員

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研究本部長
2008年10月 協和発酵キリン株式会社(現協和キリン株式会社)執行役員研究本部長
2010年 4月 当社執行役員経営企画部長
2012年 3月 当社常務執行役員海外事業部長
2014年 3月 当社取締役常務執行役員
2018年 3月 当社取締役専務執行役員(現任)

選任理由

経営全般にわたる豊富な経験と高度な見識を活かし、取締役として、経営の重要事項の意思決定や業務執行の監督の役割を果たすとともに、グローバル・スペシャリティファーマへの飛躍の牽引者として引き続き海外事業を推進する適切な人材と判断しております。

取締役

横田 乃里也

1984年 4月 麒麟麦酒株式会社に入社
2006年 3月 キリンオーストラリア社社長
2011年 3月 麒麟麦酒株式会社生産本部仙台工場長
2014年 3月 同社生産本部生産部長
2015年 3月 キリンホールディングス株式会社グループ人事総務担当ディレクター 兼 キリン株式会社執行役員人事総務部長
2017年 3月 キリンホールディングス株式会社常務執行役員グループ経営戦略担当ディレクター 兼 キリン株式会社取締役常務執行役員 兼 協和発酵キリン株式会社(現協和キリン株式会社)取締役(現任)
2018年 3月 キリンホールディングス株式会社取締役常務執行役員(現任) 兼 キリン株式会社常務執行役員

選任理由

経営全般にわたる豊富な経験と高度な見識を活かし、取締役として、経営の重要事項の意思決定や業務執行の監督の役割を果たすとともに、多様な医療ニーズに対応したソリューションの提供による人々の健康と豊かさの実現を目指して、多彩な事業基盤を有するキリングループ各社との緊密な連携を促進する適切な人材と判断しております。

取締役(社外)

瓜生 健太郎

1995年 4月 弁護士登録
1995年 4月 常松楽瀬関根法律事務所(現長島大野常松法律事務所)に入所
1996年 1月 松尾綜合法律事務所に入所
1999年 2月 ソロモン・スミス・バーニー証券会社(現シティグループ証券株式会社)に入社
2000年 4月 国際協力事業団長期専門家
2002年 8月 弁護士法人瓜生・糸賀法律事務所代表弁護士マネージングパートナー(現任)
2008年 8月 U&Iアドバイザーサービス株式会社代表取締役(現任)
2015年 3月 協和発酵キリン株式会社(現協和キリン株式会社)社外監査役
2015年 6月 伊藤忠商事株式会社社外監査役(現任)
2018年 3月 当社社外取締役(現任)

選任理由

2015年3月の社外監査役就任以降、2018年3月より社外取締役に就任してからも引き続き、法律の専門家としての経験と高度な見識を当社の経営に反映していただいており、経営の重要事項の意思決定や業務執行の監督の役割を十分に果たせる人材と判断しております。

取締役(社外)

森田 朗

1993年10月 千葉大学法経学部教授
1994年 4月 東京大学大学院法学政治学研究所教授
2004年 4月 東京大学公共政策大学院院長、教授
2008年 7月 東京大学政策ビジョン研究センター長
2011年 4月 厚生労働省中央社会保険医療協議会 会長
2012年 4月 学習院大学法学部政治学科教授
2012年 6月 東京大学名誉教授(現任)
2014年 4月 国立社会保障・人口問題研究所長
2014年 8月 政策研究大学院大学客員教授(現任)
2017年 4月 津田塾大学総合政策学部教授(現任)
2017年 4月 三重大学大学院医学系研究科客員教授(現任)
2018年 4月 国立研究開発法人科学技術振興機構社会技術研究開発センター長(現任)
2019年 3月 協和発酵キリン株式会社(現協和キリン株式会社)社外取締役(現任)

選任理由

行政学の研究者として培われた学識経験と幅広い知見、政府や地方自治体の審議会委員などを歴任してきた経験を有し、独立した立場から業務の執行を監督し、一般株主の利益保護の観点を当社の経営に反映することにより、当社のガバナンス機能強化などに貢献する人材と判断しております。

取締役(社外)

芳賀 裕子

1989年 4月 Price Waterhouse Consultants東京オフィス シニアコンサルタント
1991年 4月 芳賀経営コンサルティング事務所代表(現任)
2008年 4月 株式会社損害保険ジャパンヘルスケアサービス執行役員
2010年 2月 社会福祉法人不二健育会理事(現任)
2010年 4月 尚美学園大学総合政策学部総合政策学科学客員教授
2017年 4月 名古屋商科大学大学院NUCBビジネススクール准教授(2020年4月より教授)
2017年 6月 特定非営利活動法人日本アピリティーズ協会評議員(現任)
2019年 3月 協和発酵キリン株式会社(現協和キリン株式会社)社外取締役(現任)

選任理由

経営コンサルタントとして幅広く活躍し、その医療、介護、ヘルスケアの分野における豊富な経験と、企業戦略の研究者としての見識を有し、独立した立場から業務の執行を監督し、一般株主の利益保護の観点を当社の経営に反映することにより、当社のガバナンス機能強化などに貢献する人材と判断しております。

監査役の略歴

監査役

小松 浩

1986年 4月 協和発酵工業株式会社に入社
 2009年 2月 Hematech, Inc. CFO
 2012年 4月 協和発酵キリン株式会社(現協和キリン株式会社)経営企画部マネジャー
 2015年 4月 当社総務部担当部長
 2016年 4月 当社総務部担当部長兼秘書グループ長
 2018年 3月 当社常勤監査役(現任)

選任理由

経理・財務、研究開発、海外子会社、経営企画などの幅広い業務経験で培った深い知見および見識に加え、監査役として求められる倫理観、公正・公平な判断力を有しており、幅広い分野において実効性のある監査機能を十分に発揮し、当社監査役としての職務を適切に遂行することができる人材と判断しております。

監査役

桑田 啓二

1985年 4月 麒麟麦酒株式会社に入社
 2010年 9月 キリン物流株式会社(現キリングループロジスティクス株式会社)取締役東日本支社長
 2015年 4月 キリン株式会社執行役員経営企画部部長
 2016年 3月 キリンホールディングス株式会社グループ経営戦略担当ディレクター
 2018年 3月 キリン株式会社常務執行役員経営企画部部長
 2019年 3月 協和発酵キリン株式会社(現協和キリン株式会社)監査役(現任)
 兼 キリンホールディングス株式会社常勤監査役(現任)

選任理由

キリングループにおいて経営企画・物流などを長年担当し、グループ経営全般に関する豊富な経験および深い知見を有しており、キリンホールディングス株式会社のグループ経営戦略担当ディレクターとしてその役割を適切に果たしてきたことから、当社グループの幅広い分野において、当社監査役としての職務を適切に遂行できる人材と判断しております。

監査役(社外)

新井 純

1983年 4月 シェル石油株式会社に入社
 2002年 9月 昭和シェル石油株式会社経営情報室長
 2004年 4月 同社経理部長
 2005年 3月 同社執行役員経理部長
 2006年 3月 同社取締役経理担当
 2007年 3月 同社常務取締役経営企画、経理・財務、財務情報アシュアランス、コーポレートガバナンス担当
 2008年 8月 同社代表取締役社長代行
 2008年11月 同社代表取締役社長
 2013年 3月 同社代表取締役グループCOO
 2014年 3月 昭和四日市石油株式会社代表取締役社長
 2016年 4月 大和住銀投信投資顧問株式会社社外取締役
 2017年 3月 協和発酵キリン株式会社(現協和キリン株式会社)社外監査役(現任)
 2019年 4月 三井住友DSアセットマネジメント株式会社社外取締役(現任)

選任理由

昭和シェル石油株式会社において、経理・財務部門を長年担当し、財務および会計に関する相当程度の知見を有するとともに、代表取締役社長として企業経営に携わった経験を有しており、これらの幅広い見識を当社の経営全般に対しての指導および監査に活かしていただける人材と判断しております。

監査役(社外)

井上 雄二

1971年 4月 株式会社リコーに入社
 1985年11月 RICOH UK(ロンドン)管理部長
 1993年 4月 株式会社リコー経理本部財務部長
 1998年 4月 同社経理本部本部長
 1999年 6月 リコーリース株式会社常務取締役営業本部長
 2000年 4月 同社代表取締役社長
 2000年 6月 株式会社リコーグループ執行役員
 2004年 6月 同社常務取締役ファイナンスソリューション担当
 2005年 6月 リコーリース株式会社代表取締役社長執行役員
 2009年 6月 株式会社リコー常任監査役(常勤)
 2014年 6月 インフォテリア株式会社(現アステリア株式会社)社外監査役
 2015年 6月 アンリツ株式会社社外取締役
 2016年 5月 良品計画株式会社社外監査役(現任)
 2018年 3月 協和発酵キリン株式会社(現協和キリン株式会社)社外監査役(現任)

選任理由

株式会社リコーにおける経理・財務部門の要職および監査役としての経験による相当程度の財務および会計に関する知見や、リコーリース株式会社における代表取締役社長などの豊富な経験を有しており、これらの幅広い見識を当社の経営および監査などに反映していただける人材と判断しております。

監査役(社外)

上野 正樹

1998年 4月 麒麟麦酒株式会社に入社
 2012年 3月 キリンホールディングス株式会社法務部長
 2013年 1月 キリン株式会社法務部長
 キリンホールディングス株式会社グループ法務担当ディレクター
 2015年 4月 キリン株式会社執行役員法務部長
 キリンホールディングス株式会社執行役員グループ法務担当ディレクター
 2019年 4月 キリンホールディングス株式会社執行役員法務部長
 2020年 3月 協和キリン株式会社常勤社外監査役(現任)

選任理由

キリングループにおいて長年法務部門を担当し、グローバルM&Aなど企業法務に関する高度な知見と経験を有しております。キリンホールディングス株式会社の戦略企画部での経験もあり、当社グループを幅広く監督し、監査意見を述べることのできる適切な人材と判断しています。

コンプライアンス

協和キリングループのコンプライアンスとは、事業活動に際して、社会的要請に誠実に応え倫理的に行動することをいいます。そのために、さまざまなステークホルダーとの健全かつ良好な関係の構築・維持に努めています。

コンプライアンスの推進

私たち協和キリングループは、経営理念を実現するために、当社グループの価値観に基づき高い倫理観を持って行動し、社会から信頼される企業グループを目指しています。私たちはコンプライアンスを企業活動の基盤として位置づけ、法令、社内外の諸規則および社会規範を遵守するための組織体制を構築しています。

役員および従業員一人ひとりがとるべき全般的な行動を「協和キリングループ行動規範」、個別の業務領域に関わる行動方針を「グループ基本方針」としてそれぞれ定め、周知を進めることでコンプライアンスの推進に努めています。

四半期ごとに開催されるグループCSR委員会において、コンプライアンスの遵守状況と重要課題への対策の進捗状況を議論し、取締役会に報告することで継続的な改善を進めています。行動規範を事業場が所在する地域の言語に翻訳し、世界各地の当社グループ従業員に周知しています。役員・従業員一人ひとりが行動規範の遵守を誓約しており、その理解および遵守状況を従業員意識調査ほかでモニタリングしています。また、集合研修やe-ラーニング、役員向けの企業倫理講演会など各種の教育を実施し、社会規範の変化に柔軟に対応できる組織風土の醸成に取り組んでいます。

2019年12月には社内外の環境変化を踏まえ持続可能な社会の実現を目指すことを明記し、また役員や経営職の責任を明示するなどの改定を実施しました。

贈収賄防止

経済の健全な成長を含む社会の持続可能な発展の阻害要因となる贈収賄は、国際連合や経済協力開発機構(OECD)、各国政府からも防止対策の強化が求められています。当社グループは「協和キリングループ 贈収賄防止基本方針」「グループ贈賄防止規程」のグループ会社への浸透を図るため、役員および従業員への年次教育や、特定された高リスク部門への個別教育を継続的に行っています。

グループ会社は、これらの基本方針・規程に従い贈賄防止責任者と相談窓口を設置し贈収賄防止の取り組みを進めています。また、当社は、各子会社の贈収賄防止に関する規程基準類や当該国の腐敗防止法規等改正への対応について、定期的にモニタリングおよび監査を行い、当社グループとして贈収賄防止のための体制を継続的に見直し運用しています。

倫理的プロモーション活動

当社グループは、人々の命と健康に深く関わる事業を営む企業として、倫理的なプロモーションを行います。倫理的なプロモーションを行うにあたり「協和キリングループ プロモーション基本方針」および関連規程を制定しています。これらの基本方針・規程に従い、組織体制および業務プロセスを運用しています。また、役員および従業員に対し、関連法令等に関する教育を継続的に実施し、倫理的なプロモーションに関する理解と知識を深めています。

サプライチェーンへの展開(CSR購買)

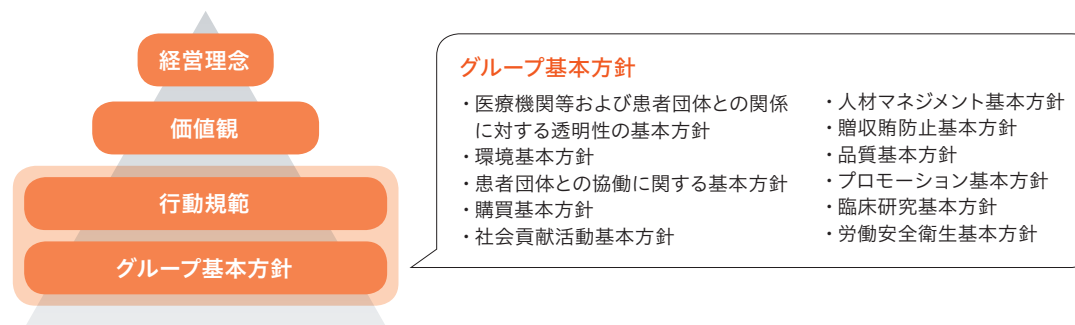
当社グループはサプライヤーとともに、さまざまなステークホルダーからの要請や期待に応え、社会の変化に適応しながら最適かつ必要な原材料やサービスを調達していくために「協和キリングループ 購買基本方針」を制定しています。その実現のため、サプライヤー向けのガイドブックとして「CSR購買ガイドブック」を制定し、ご理解ご協力いただきたい心構えや行動を「サプライヤー行動指針」として明記し、公平・公正で透明な購買活動をサプライヤーとともに進めています。サプライヤーのCSRの取り組み状況を把握するため、サプライヤー行動指針に記載された社会との関係、従業員との関係、ルールの遵守、人権尊重、環境保全、情報管理の各項目に関するアンケートを国内外のサプライヤーに対し、実施しています。アンケートの結果を解析し、サプライヤーに

フィードバックするとともに、CSR活動の実態把握や、その取り組み状況の改善を促す活動にも取り組んでいます。解析結果は、ホームページ上で公開し、サプライチェーン全体でのCSR購買の推進を図っています。また、CSR購買の説明や交流会を随時実施し、サプライチェーン全体でのコンプライアンス確保など、当社グループのCSR購買の考え方について紹介し、理解を深めていただいています。今後は、サプライヤーを含むパートナーの人権・環境保全・贈収賄を中心としたコンプライアンス遵守についてもアセスメントの一層の強化を進めます。

内部通報

行動規範に反する行為やグループのブランド価値を著しく損ねる行為を予防し早期発見・是正するために、内部通報窓口を設けています。取締役に関する通報は監査役に直接通報される仕組みを導入しています。内部通報制度に関する社内規程では、通報者およびそれらに関わる調査に協力したものが保護されることを明確に定めて運用しています。制度の重要性や秘密保持、通報者保護などを含むトップメッセージを定期的に発信し、e-ラーニングや集合研修による従業員等の制度への理解促進と通報方法等の継続的周知を行っています。2019年の国内外からの内部通報件数は27件でした。

経営理念～グループ基本方針体系



リスクマネジメント

協和キリングループは、お客さまと社会からの信頼を獲得するために、事業活動を行ううえで発生するさまざまなリスクを特定し、適切に対応しています。

リスクマネジメント体制

お客さまと社会から長期的に信頼を獲得し、事業を継続して経営目標を達成するために、ISO31000、COSO (Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission)などの国際規格を参照しながら制定した「協和キリングループ リスクマネジメント基本方針」のもと、グループ全社でリスクマネジメントを実施しています。

当社グループにおける「リスクマネジメント」とは、経営に影響を与えるリスクの特定と分析評価、リスクへの対応、対応状況の確認、対応の改善の一連の継続的な活動であり、ラインマネジメントの責任で運用しています。すなわち各部門のリスクマネジャーが取りまとめ担当者であるリスク管理キーパーソンとともに、自部門のリスクの選別および評価、必要な対策策定・実行・改善を行っ

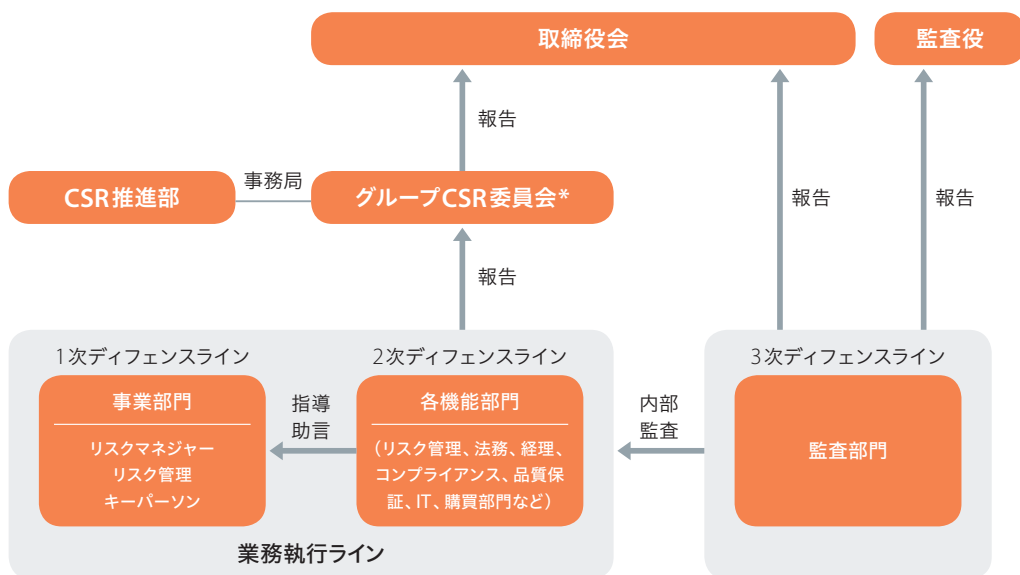
ています。またグループCSR委員会事務局が全部門のリスクをリスクマップに統合して当社グループの重要リスクを識別し、四半期ごとに開催されるグループCSR委員会にて重要リスクのコントロール状況を確認した後、取締役会へ報告しています。

また、当社グループでは3線ディフェンスによるリスクコントロールを実施しています。すなわち各部門が自部門のリスクをコントロールすることに加え、各機能部門が専門領域において事業部門へ業務指導、助言、モニタリングしています。さらに業務執行ラインから独立した監査部門がリスクマネジメントやコントロールに関連する活動を監査し、その結果を監査役、取締役会へ報告しています。

クライシスマネジメント

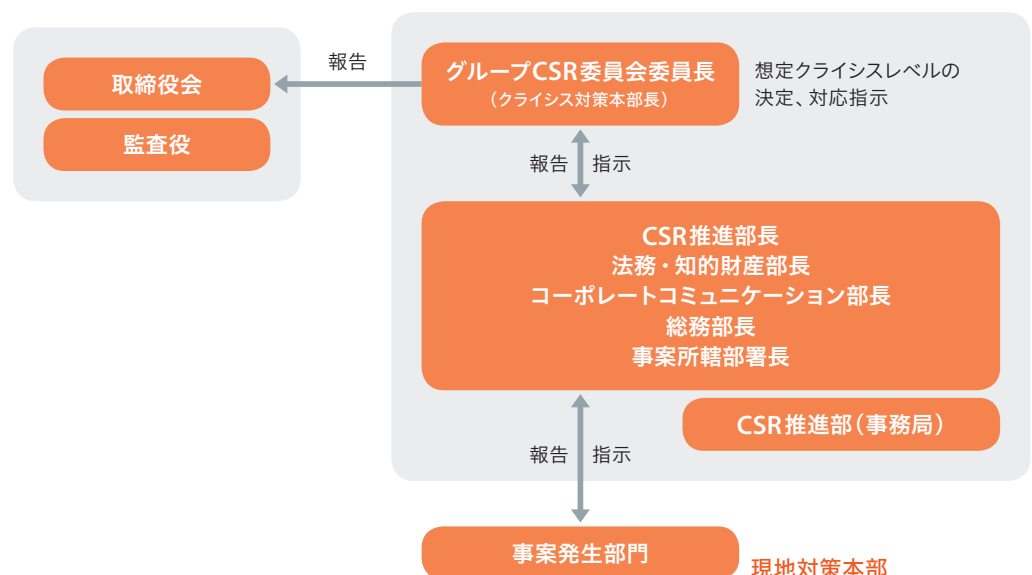
経営目標の達成を阻害する事態のうち、影響が甚大かつ緊急対応を要するものを「クライシス」、リスクがクライシスに転化した場合にその影響を最小限に留めるための活動を「クライシスマネジメント」と定義しています。人命や健康への配慮を優先し、クライシスの影響を最小限に留め、速やかに正常な事業運営に復帰するための行動を迅速かつ確に行っています。特に、クライシスの芽を発見したら直ちに上位者やクライシス担当部署に報告する行動 (Bad News Fastと呼んでいます) をとること、すべてのステークホルダーに対する影響を考慮しつつ一貫性のある対応のために部門横断的なメンバー体制で臨むこと、クライシス対応終了後、策定した再発防止策の確実な実行をモニタリングすることが重要と考えます。

リスクマネジメント体制図



* グループCSR委員会：各組織長、子会社長などで構成、監査役もオブザーバー参加

クライシスマネジメント体制図



クライシス対策本部

現地対策本部

Financial Information

財務情報

54 | 11カ年財務サマリー


55 | MD&A

当該年度の財務状況と経営施策について報告しています。業績の評価および分析を行うとともに次年度の見通しにも言及しています。

61 | 事業等のリスク

経営成績および財政状態などに関して、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ついて報告しています。

WEB link

 [財務指標](#)

 [連結キャッシュ・フロー計算書](#)

 [有価証券報告書](#)

 [決算短信](#)

国際会計基準(IFRS)への移行について

当社グループは、資本市場における財務情報の国際的な比較可能性の向上およびグループ内での会計処理統一を目的とし、2017年度より国際会計基準(IFRS)を任意適用しています。また、適用前年度となる2016年度についてもIFRSに組み替えて表示しています。

「コア営業利益」(IFRS)の採用について

当社グループは、2016-2020年の5カ年中期経営計画において、持続的成長の指標として「コア営業利益」(日本基準)^{*1}を掲げていますが、IFRS適用後は、事業活動による経常的な収益性を示す指標として、「コア営業利益」(IFRS)^{*2}を採用しています。

^{*1} 営業利益 + のれん償却額 + 持分法による投資損益

^{*2} 売上総利益 - 販売費および一般管理費 - 研究開発費 + 持分法による投資損益

バイオケミカル事業について

当社の連結子会社であった協和発酵バイオ(株)の株式の95%をキリンホールディングス(株)に譲渡する契約を2019年2月5日に締結したことに伴い、2019年度よりバイオケミカル事業を非継続事業に分類しており、前年度となる2018年度についても同様に組替えて表示しています。なお、バイオケミカル事業を非継続事業に分類したことに伴い、報告セグメントを2019年度より医薬事業の単一セグメントに変更しています。

日本基準とIFRSの主な差異

日本基準

売上高
売上原価
売上総利益
販売費および一般管理費 (のれん償却額を除く)

IFRS

売上収益
売上原価
売上総利益
販売費および一般管理費 ・研究開発費
持分法による投資損益
コア営業利益(IFRS)

コア営業利益(日本基準)
のれん償却額
営業利益
持分法による投資損益
経常利益
特別損益
税金等調整前当期純利益
法人税等
当期純利益

(非償却)
その他の収益・費用
金融収益・費用
税引前利益
法人所得税費用
当期利益

加算

11 年財務サマリー

会計年度	IFRS (百万円)				日本基準 (百万円)							IFRS (千米ドル*)
	2019/12	2018/12	2017/12	2016/12	2015/12	2014/12	2013/12	2012/12	2011/12	2010/12	2009/12	2019/12
売上収益*2	¥ 305,820	¥ 271,510	¥ 353,380	¥ 347,956	¥ 364,316	¥ 333,446	¥ 340,611	¥ 333,158	¥ 343,722	¥ 413,738	¥ 309,111	\$2,791,602
売上総利益*2	226,200	198,149	224,321	214,592	225,393	205,904	212,761	210,690	197,555	190,979	139,739	2,064,813
販売費および一般管理費(研究開発費含む)*2	170,827	147,745	162,113	163,124	181,628	169,731	160,987	157,785	150,940	145,568	111,496	1,559,354
コア営業利益(日本基準:営業利益)*2	59,353	50,306	57,731	39,116	43,765	36,173	51,773	52,905	46,614	45,410	28,243	541,790
当期利益	67,084	54,414	42,899	30,450	29,774	15,898	30,078	24,199	25,608	22,197	8,797	612,357
設備投資および無形資産投資額*2	22,586	13,489	20,714	33,270	20,039	29,487	35,183	27,808	19,697	29,374	25,135	206,168
減価償却費および償却費*2	18,797	16,243	22,032	23,784	23,126	23,885	21,592	20,904	22,833	22,188	17,003	171,580
研究開発費*2	53,511	45,659	49,216	52,929	51,604	47,737	43,682	44,808	47,961	44,210	34,979	488,465
キャッシュ・フロー												
営業活動によるキャッシュ・フロー	¥ 53,655	¥ 56,181	¥ 64,902	¥ 66,881	¥ 66,526	¥ 19,377	¥ 56,884	¥ 59,134	¥ 40,634	¥ 64,189	¥ 24,203	\$ 489,778
投資活動によるキャッシュ・フロー	(933)	(39,929)	(45,265)	(49,824)	(57,747)	16,805	(77,163)	(98,772)	18,460	(32,373)	(13,246)	(8,517)
財務活動によるキャッシュ・フロー	(47,371)	(16,501)	(18,287)	(13,871)	(14,060)	(37,184)	(12,579)	(19,189)	(30,740)	(14,446)	(16,906)	(432,413)
現金および現金同等物の期末残高	20,762	15,867	14,685	13,076	12,784	17,013	19,242	50,334	107,555	79,882	63,745	189,524
会計年度末												
流動資産	¥ 448,610	¥ 385,844	¥ 348,150	¥ 314,999	¥ 324,433	¥ 283,192	¥ 329,320	¥ 303,988	¥ 284,217	¥ 288,852	¥ 276,587	\$4,095,024
総資産	784,453	741,982	708,295	683,801	720,764	719,135	719,257	679,342	658,873	695,862	695,268	7,160,686
流動負債	87,530	80,459	78,409	88,072	84,823	85,182	85,076	85,774	78,465	102,483	110,080	798,997
有利子負債	17,185	2,527	2,814	7,000	4,840	4,868	6,207	5,699	6,042	7,515	13,228	156,871
資本	678,250	649,621	616,028	577,036	614,858	605,368	595,415	555,898	540,023	544,992	540,343	6,191,233
従業員数(名)	5,267	7,242	7,532	7,465	7,435	7,424	7,152	7,243	7,229	7,484	7,436	
1株当たりデータ												
当期利益*3	¥ 124.57	¥ 99.40	¥ 78.38	¥ 55.65	¥ 54.40	¥ 29.05	¥ 54.95	¥ 44.12	¥ 45.16	¥ 38.96	¥ 15.40	\$ 1.137
親会社所有者帰属持分	1,263.16	1,186.65	1,125.56	1,054.48	1,122.80	1,105.44	1,085.17	1,013.61	970.16	954.58	940.79	11.530
配当金	42	35	27	25	25	25	25	20	20	20	15	0.383
株価(1株当たり)												
高値	¥ 2,594	¥ 2,478	¥ 2,227	¥ 2,098	¥ 2,321	¥ 1,510	¥ 1,256	¥ 970	¥ 953	¥ 1,040	¥ 1,178	\$ 23.68
安値	1,674	1,894	1,515	1,412	1,094	1,006	833	757	628	773	793	15.28
株式情報												
発行済株式総数	540,000	576,484	576,484	576,483	576,483	576,483	576,483	576,483	576,483	576,483	576,483	—
加重平均株式数	538,542	547,412	547,290	547,224	547,285	547,348	547,391	548,449	567,029	569,711	570,935	—
財務指標												
総資産当期利益率(ROA)	8.8	7.5	6.2	4.4	4.1	2.2	4.3	3.6	3.8	3.2	1.3	—
総資産コア営業利益率(日本基準:営業利益)*2	7.8	6.9	8.3	5.6	6.1	5.0	7.4	7.9	6.9	6.5	4.1	—
親会社所有者帰属持分当期利益率(ROE)	10.1	8.6	7.2	5.3	4.9	2.7	5.2	4.4	4.7	4.1	1.6	—
親会社所有者帰属持分比率	86.5	87.6	87.0	84.4	85.2	84.1	82.6	81.7	81.8	78.2	77.1	—
デット・エクイティ・レシオ	2.5	0.4	0.2	0.9	0.8	0.8	1.1	1.0	1.1	1.4	2.5	—
売上収益コア営業利益率(日本基準:営業利益)*2	19.4	18.5	16.3	11.2	12.0	10.8	15.2	15.9	13.6	11.0	9.1	—
EBITDA*2, *4(百万円)	63,750	83,421	78,220	66,981	78,018	64,101	83,190	78,160	79,864	74,614	45,056	—
配当性向*5	33.7	35.2	34.4	44.9	35.1	54.4	34.8	32.8	32.5	36.2	54.3	—

*1 米ドル額は読者の便宜のため、2019年12月31日現在のおよその実勢為替相場109.55円=1米ドルを用いて算出しています。

*2 2018年度以降の数値は、非継続事業(パイオケミカル事業)を除いた継続事業(医薬事業)の金額を表示しています。

*3 1株当たり当期利益は、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。

*4 EBITDA = 税引前利益 + 支払利息 + 減価償却費および償却費(+のれん償却額※日本基準のみ)

*5 日本基準における連結配当性向は2008年4月の逆取得(キリンファーマとの株式交換)に伴うのれん償却前利益ベースを記載しています。

MD&A

金額表示については、単位未満を四捨五入して表示しています。

連結対象子会社の範囲

当期(2019年12月期)末の連結子会社は38社となりました。Kyowa Kirin Pharma S.R.L.およびKyowa Kirin Australia Pty Ltdについては、新たに設立したため、当期より連結の範囲に含めています。また、2019年4月24日付で協和発酵バイオ(株)の株式の95%をキリンホールディングス(株)に譲渡したため、同社および同社子会社の合計13社を連結の範囲から除外しています。

損益の推移

	当期	前期	増減
売上収益	3,058億円	2,715億円	343億円
コア営業利益	594億円	503億円	90億円
親会社の所有者に 帰属する当期利益	671億円	544億円	127億円

売上収益およびコア営業利益

当期の売上収益は、日本における薬価基準引き下げの影響などがあったものの、欧米におけるグローバル戦略品や日本の新製品群が順調に市場に浸透し、アジアにおいても中国を中心に好調に推移した結果、増収となりました。コア営業利益は、販売費及び一般管理費や研究開発費の増加があったものの、グローバル戦略品の売上伸長や持分法による投資損益の改善により増益となりました。

親会社の所有者に帰属する当期利益

親会社の所有者に帰属する当期利益は、前期に協和メデックス(現日立化成ダイアグノスティックス・システムズ)の株式の譲渡に伴う子会社株式売却益や減損損失戻入益の計上があった一方で、当期は減損損失や事業構造改善費用などの計上があり、継続事業からの当期利益は減益となったものの、協和発酵バイオ(株)の株式の譲渡に伴う子会社株式売却益の計上により非継続事業からの当期利益が増加したことから増益となりました。

地域ごとの売上収益

当社グループの地域ごとの売上収益は下表のとおりです。

	(億円)		(百万米ドル*)
	2019/12	2018/12	2019/12
日本	¥1,862	¥1,835	\$1,700
海外	¥1,196	¥ 880	\$1,092
米州	497	230	454
欧州	422	423	385
アジア	276	225	252
その他	1	2	1
売上収益合計	¥3,058	¥2,715	\$2,791

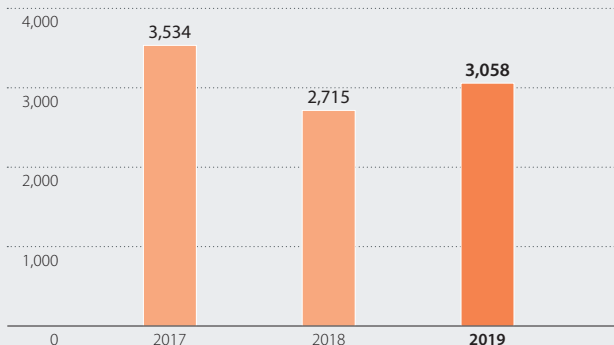
* 米ドル額は読者の便宜のため、2019年12月31日現在のおよその実勢為替相場109.55円=1米ドルを算出しています。

地域別状況

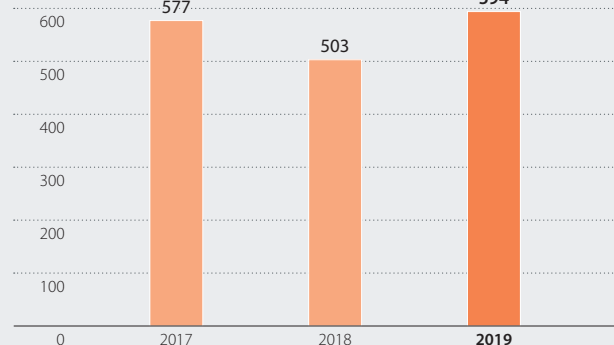
日本

売上収益は、2018年4月および2019年10月に実施された薬価基準引下げや、後発医薬品および競合品の影響があったことに加え、特許満了となった腎

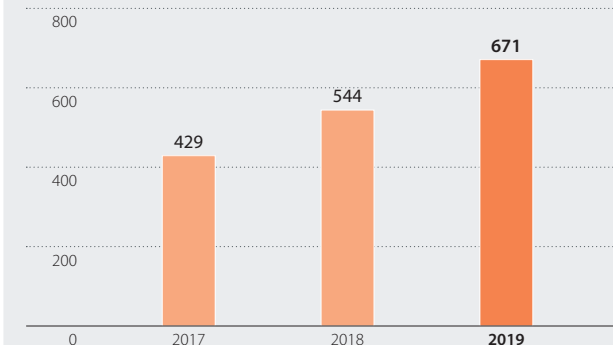
売上収益
(億円)



コア営業利益
(億円)



当期利益
(億円)



性貧血治療剤ネスプのオーソライズドジェネリックであるダルベポエチン アルファ注シリンジ「KKF」を8月に発売したことによる同剤への切り替え影響などがありました。新製品群の伸長などにより前期を上回りました。

- ・ダルベポエチン アルファ注シリンジ「KKF」は、主力製品である腎性貧血治療剤ネスプからの切り替えが速やかに進み、順調に市場に浸透しました。
- ・抗アレルギー剤アレロック、高血圧症・狭心症治療剤コニール、抗てんかん剤パケンなどの長期収載品は、後発医薬品の浸透の影響などにより売上収益が減少しました。
- ・2018年5月に発売した二次性副甲状腺機能亢進症を適応症とする新製品オルケディアは売上収益を伸ばしました。一方で、二次性副甲状腺機能亢進症治療剤レグパラはオルケディアへの切り替えが進み、加えて競合品の影響もあり売上収益が減少しました。
- ・発熱性好中球減少症発症抑制剤ジラスタ、慢性特発性血小板減少性紫斑病治療剤ロミプレート、尋常性乾癬治療剤ドボベット、乾癬治療剤ルミセフ、パーキンソン病治療剤ノウリアストなども堅調に売上収益を伸ばしました。
- ・2018年1月に発売した抗悪性腫瘍剤リツキシマブBS「KHK」は、順調に市場浸透し伸長しました。
- ・12月には、パーキンソン病治療剤ハルロピおよびFGF23関連疾患治療剤クリスピータの販売を開始しました。

海外

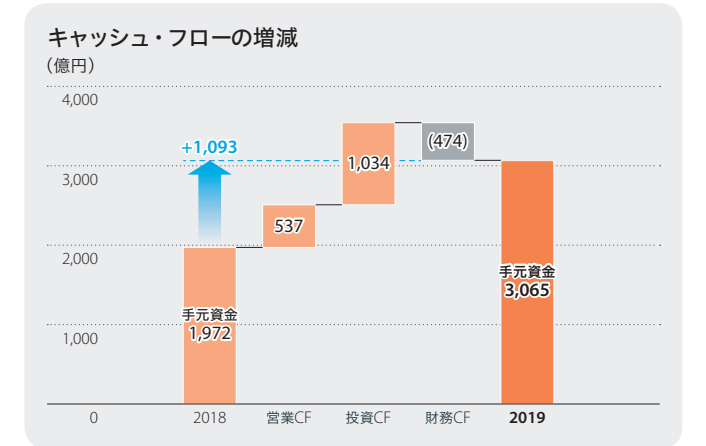
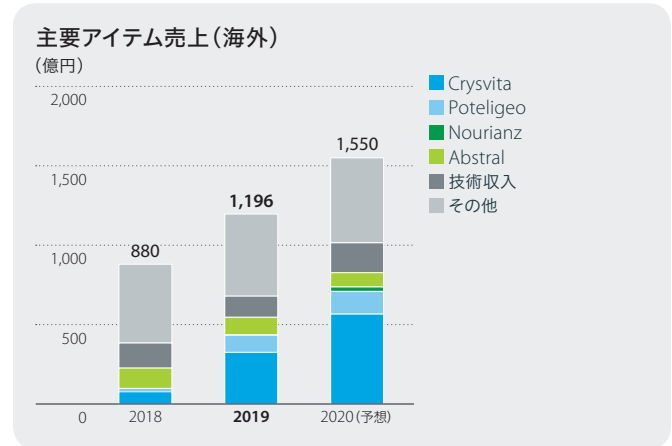
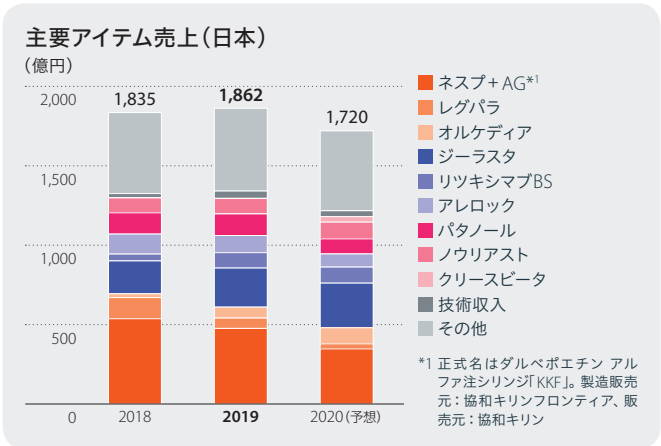
売上収益は、2018年に発売したグローバル戦略品が順調に伸長し、前期を上回りました。

- ・米州および欧州は、2018年4月より欧米で販売を開始したX染色体連鎖性低リン血症治療剤Crysvita (日本製品名：クリスピータ)が、発売以来順調に売上を伸ばしており、投与患者数も着実に増やしています。また米国では、2018年10月に発売した抗悪性腫瘍剤Poteligeo (日本製品名：ポテリジオ)も順調に市場に浸透しており、10月にはパーキンソン病治療剤Nourianz (日本製品名：ノウリアスト)の販売を開始しました。
- ・アジアは、中国を中心に二次性副甲状腺機能亢進症治療剤Regpara (日本製品名：レグパラ)が伸長していることに加え、中東において1月より発熱性好中球減少症発症抑制剤Neulasta (日本製品名：ジラスタ)などの販売を開始したため、前期を上回りました。
- ・技術収入については、アストラゼネカ社からのベンラリズムアブに関する売上ロイヤリティが増加した一方で、2018年には優先審査バウチャー売却収益の計上があったことから、前期を下回りました。

キャッシュ・フローの状況

当期における現金及び現金同等物の期末残高は、前期の159億円に比べ49億円増加し、208億円となりました。当期における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は次のとおりであります。

- ・営業活動によるキャッシュ・フローは、537億円の収入(前期比4.5%減)となりました。主な収入要因は、継続事業からの税引前利益445億円、減価償却費及び償却費188億円などです。一方、主な支出要因は、法人所得税の支払額227億円などです。
- ・投資活動によるキャッシュ・フローは、9億円の支出(前期比97.7%減)となりました。主な収入要因は、協和発酵バイオ(株)の株式の譲渡に伴う子会社株式の売却による収入1,051億円(非継続事業からの投資活動キャッシュ・フローに含む)および貸付金の回収による収入243億円などです。一方、主な支出要因は、親会社に対する貸付金の純増加額1,044億円のほか、無形資産の取得による支出142億円、有形固定資産の取得による支出70億円などです。
- ・財務活動によるキャッシュ・フローは、474億円の支出(前期比187.1%増)となりました。主な支出要因は、自己株式の取得による支出226億円、配当金の支払額217億円などです。



財政状態

資産

- 資産は、前期末に比べ425億円増加し、7,845億円となりました。
- ・非流動資産は、IFRS第16号「リース」の適用に伴う有形固定資産の増加などがありましたが、協和発酵バイオ(株)および同社の子会社を連結の範囲から除外したことによる減少などにより、前期末に比べ203億円減少し、3,358億円となりました。
 - ・流動資産は、協和発酵バイオ(株)および同社の子会社を連結の範囲から除外したことによる減少などがありましたが、同社株式の譲渡収入などによる資金運用としての親会社に対する貸付金の増加などにより、前期末に比べ628億円増加し、4,486億円となりました。

負債

負債は、協和発酵バイオ(株)および同社の子会社を連結の範囲から除外したことによる減少などがありましたが、IFRS第16号「リース」の適用に伴うその他の金融負債の増加などにより、前期末に比べ138億円増加し、1,062億円となりました。

資本

資本は、配当金の支払いに加えて、自己株式の取得および消却といった株主還元策の実施による減少などがありましたが、親会社の所有者に帰属する当期純利益の計上による増加などにより、前期末に比べ286億円増加し、6,782億円となりました。この結果、当期末の親会社所有者帰属持分比率は、前期末に比べて1.1ポイント低下し、86.5%となりました。

2016-2020年 中期経営計画における目標指標

- ・GSP(グローバル・スペシャリティファーマ)への飛躍の指標である「海外売上比率」は、欧米におけるグローバル戦略品が順調に伸長し、前期の32.4%から6.7ポイント上昇し39.1%となりました。
- ・持続的成長の指標である「コア営業利益」は、当該グローバル戦略品の伸長などにより、前期の503億円から90億円増加し594億円となりました。
- ・企業価値向上の指標である「ROE(親会社所有者帰属持分当期利益率)」は、協和発酵バイオ(株)株式の一部譲渡に伴う売却益の影響により、前期の8.6%から1.5ポイント改善し10.1%となりました。

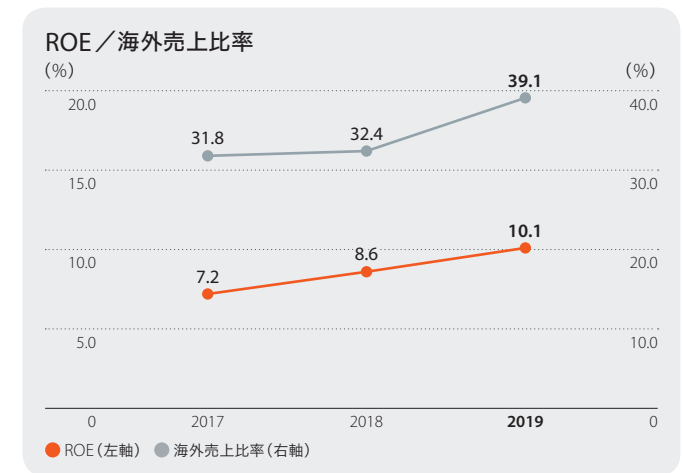
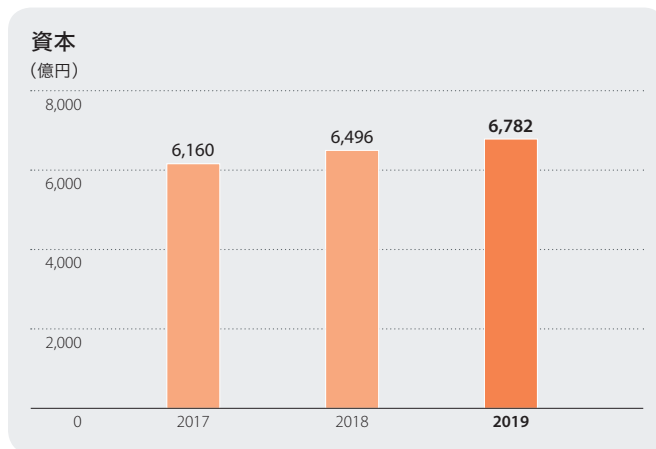
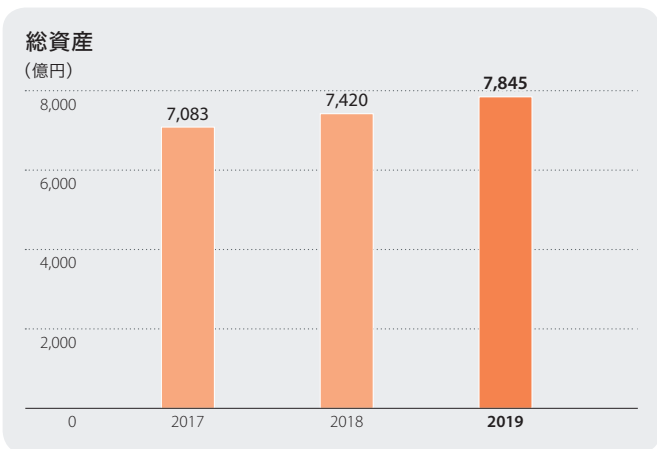
資金需要と資金調達

当社グループは、主に営業活動から得た資金を財源にしています。

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、販売費およ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、戦略的な投資にも機動的に対応するため、資金調達手段の拡充に努めています。コミットメントラインによる資金調達手段を確保するとともに、短期格付を維持することにより、国内CP(コマーシャル・ペーパー)の発行による資金調達も可能としています。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。



設備投資および無形資産投資

基本的な方針として、設備投資は償却額とのバランスを考慮し戦略的にを行っています。当期の設備投資および無形資産投資の額は、前期に比べ91億円(67.4%)増の226億円、減価償却費および償却費は26億円(15.7%)増の188億円となりました。

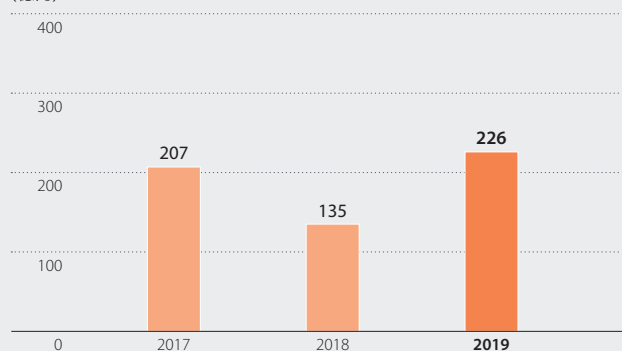
研究開発費

当期における研究開発費は、KHK4083、RTA 402、KW-6356およびKHK7791などの後期開発品の増加により、前期比17.2%増の535億円となりました。売上収益研究開発費比率は前期の16.8%から0.7ポイント増加し17.5%となりました。

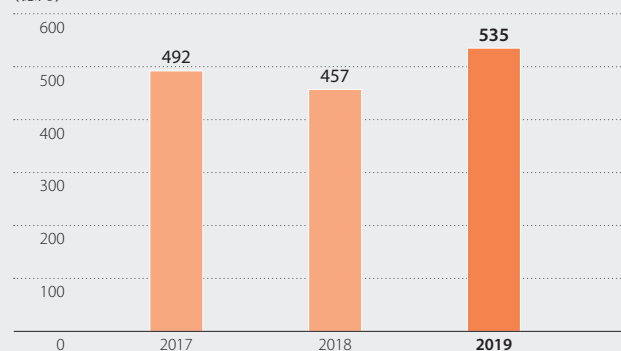
1株当たりデータ

1株当たり当期利益(潜在株式調整前)は前期の99.40円に対し124.57円となりました。また、1株当たり親会社所有者帰属持分は前期末の1,186.65円に対し1,263.16円となりました。

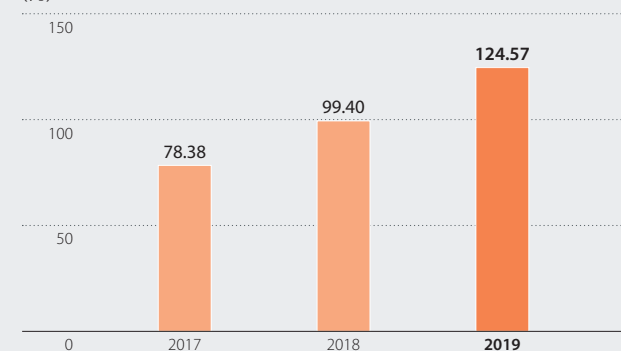
設備投資および無形資産投資額
(億円)



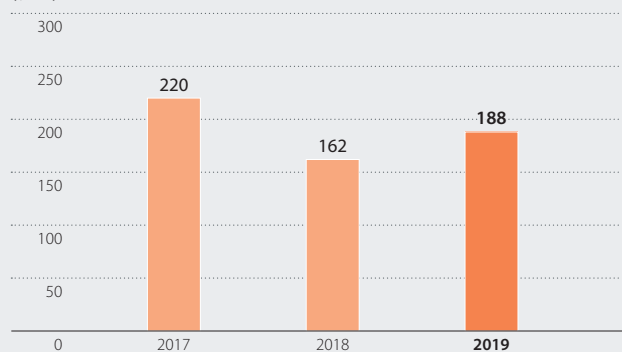
研究開発費
(億円)



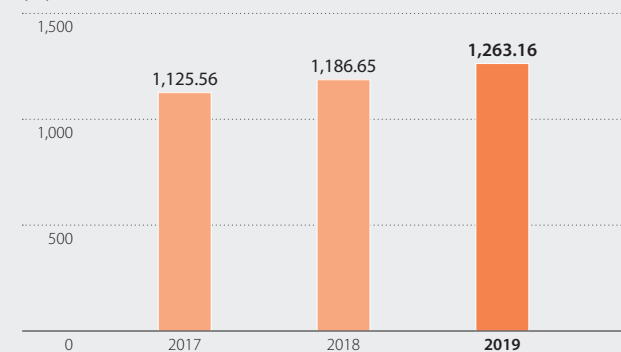
1株当たり当期利益
(円)



減価償却費および償却費
(億円)



1株当たり親会社所有者帰属持分
(円)



経営計画

近年、薬剤費抑制策の推進、後発品の使用促進などは各国共通の課題である一方、アンメットメディカルニーズに対する画期的な医薬品は、依然として世界中で待ちまわっています。このような環境下で、研究開発志向型の製薬企業は、世界をビジネスの舞台として、スピード感を持って環境変化に対応することが必要となってきました。

当社グループは、最先端のバイオテクノロジーを基盤として絶えずイノベーションで変化に対応し、独自性の高い製品やサービスによりお客さまの真のニーズを満たす新しい価値を創造することで企業価値を高める「CSV (Creating Shared Value) 経営」を推進することにより、世界の人々の健康と豊かさに貢献し、日本発の世界トップクラスの研究開発型ライフサイエンス企業を目指します。そのために、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、腎、がん、免疫・アレルギー、中枢神経の各カテゴリーを研究開発の中心に据え、資源を効率的に投入することにより、新たな医療価値の創造と創業のさらなるスピードアップを図ります。

2016年1月公表の5カ年中期経営計画で示したように、当社グループは「グローバル・スペシャリティファーマへの飛躍」をテーマに、「グローバル競争力の向上」、「イノベーションへの挑戦」、「卓越した業務プロセスの追求」、「健康と豊かさの実現」の4つの戦略課題の達成に取り組んできました。2019年はCrysvita (日本製品名：クリスピータ)とPoteligeo (日本製品名：ポテリジオ)の欧米での販売拡大とNourianz (日本製品名：ノウリアスト)の米国上市を達成し、グローバル・スペシャリティファーマとしての第一歩を踏み出すことができました。引き続き4つの戦略課題に取り組み、グローバル戦略品の価値最大化とグローバル・スペシャリティファーマとしての基盤整備を進めていきます。

第一の戦略課題である「グローバル競争力の向上」では、グローバル戦略品の価値最大化に向けて、市場浸透施策や欧米を中心とした事業地域の拡大を

進めていきます。また、医薬品という高い品質が求められる製品をグローバルに安定的に供給するために、強固な生産体制を確立するとともに、品質保証体制およびサプライチェーンマネジメントの強化に努めます。

第二の戦略課題である「イノベーションへの挑戦」では、腎、がん、免疫・アレルギー、中枢神経の4つのカテゴリーの深耕により得られた知見に最先端の創業基盤技術を組み合わせることで、魅力ある開発パイプラインの構築、特にグローバル戦略3品に続くグローバル品候補の創出を目指していきます。ADCC活性を増強するポテリジエント技術とヒト抗体産生技術を利用して創製した抗OX40完全ヒト抗体KHK4083については、中等症から重症のアトピー性皮膚炎を対象とした国際共同第II相臨床試験を実施中です。また、リアタファーマシューティカルズ社から導入した低分子化合物RTA 402 (一般名：バルドキシロンメチル)については、糖尿病性腎臓病を対象とした国内第III相臨床試験を実施しており、すでに患者登録を完了しています。RTA 402は厚生労働省が定める「先駆け審査指定制度」の対象品目に指定されています。

第三の戦略課題である「卓越した業務プロセスの追求」では、「One Kyowa Kirin」としてのグローバルマネジメント体制の定着に引き続き取り組んでいきます。EMEAと北米ではグローバル戦略品、アジア/オセアニアでは主力品と新製品の価値最大化のため、地域統括会社を中心としたガバナンスの強化をそれぞれ進めます。日本では、ハルロピ、クリスピータなどの新製品の浸透に取り組むとともに、地域医療構想に対応したエリア戦略を加速し、引き続き、質の高い医療情報を提供していきます。コンプライアンスの徹底、「健康経営」の推進、多様な人材がお互いを尊重しながら活躍できる環境づくりに引き続き取り組み、グローバル・スペシャリティファーマにふさわしい企業文化の醸成に力を入れていきます。

第四の戦略課題である「健康と豊かさの実現」では、アンメットメディカルニーズを充足する革新的医薬品の創出、臨床研究を通じた臨床エビデンスの創出、適応拡大・剤形追加や高品質な製品の安定供給を実施しつつ、CSV経

営の一環として、医療費抑制策に対する社会的要請への対応を進めています。2019年8月にはネスプのオーソライズドジェネリックであるダルペオエチンアルファ注シリンジ「KKF」を協和キリンフロンティア(株)より発売しました。富士フィルム(株)との合併事業であるバイオシミラー事業では、販売提携会社であるマイラン社が2018年より欧州にてヒト型抗ヒトTNF- α 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を販売しています。これら社会的要請に応える高品質な製品の生産・供給にも引き続き取り組んでいきます。

2019年10月に公表しましたとおり、協和発酵バイオ(株)の防府工場の製造過程において、抗悪性腫瘍剤原薬(マイトマイシンC)の無菌性の確保に影響する事実が判明したことから、当社ではマイトマイシン注用の無菌性を保証できないと判断し、同製品の自主回収を実施しました。なお、当社内においては、すべての当社製品について最終の出荷試験を実施し、品質に問題ないことを確認しています。かかる事態が発生したことを真摯に受け止め、客観性と独立性を担保した第三者が主導するグループ調査委員会による事実の調査と根本原因の究明をグループとして徹底的に行ってきました。

本件につきましては、協和発酵バイオ(株)とともに本製品における原因究明にとどまらず、品質管理全般における問題点および再発防止策について継続して取り組んでいきます。当社におきましてもこれまでの自社内での調査・検討に加えて、調査結果報告を受け、再発防止に向けては単に製造・品質保証体制の強化にとどまらず、企業グループガバナンスの強化に取り組むべきと考えています。特に(1)経営の最優先事項として強固な品質保証体制の構築(2)リスクマネジメントの改善(3)企業文化の改革を重要課題として医薬品製造販売業者としての責務を十分に果たすために必要な改善策を徹底して実行することで、製品の品質管理に一層万全を期し、かかる事態の再発防止に努めていきます。

次期(2020年12月期)の業績見通し

次期の連結業績については、売上収益は3,270億円(当期比6.9%増)、コア営業利益は650億円(同9.5%増)、税引前利益は630億円(同41.6%増)、親会社の所有者に帰属する当期利益は490億円(同27.0%減)を見込んでいます。

・日本において主力製品であるネスプのオーソライズドジェネリックであるダルベポエチン アルファ注シリンジ「KKF」への切り替えや薬価基準引き下げの影響などを受けることが予想されるものの、2018年に米国および欧州において発売を開始したCrysvitaおよびPoteligeo、2019年に米国で発売を開始したNourianzのグローバル戦略品の伸長が見込まれることから、売上収益は当期に比べ増収となる見通しです。また、グローバル戦略品の収益拡大・価値最大化に向けた販売費の増加が見込まれますが、海外売上収益の増加により、コア営業利益は増益となる見通しです。

・税引前利益については、コア営業利益の増益に加え、その他の費用の減少により、当期に比べ増益となる見通しです。

- ・親会社の所有者に帰属する当期利益については、当期において計上した協和発酵バイオ(株)株式の譲渡に伴う非継続事業からの当期利益がなくなるため減益となる見通しです。
- ・営業活動によるキャッシュ・フローは、税引前利益が当期に比べ増加することが見込まれますが、法人税の支払いが増加する見込みのため、当期に比べ収入が減少する見通しです。
- ・投資活動によるキャッシュ・フローは、有形固定資産・無形資産の取得による支出の増加が見込まれるため、当期に比べ支出が増加する見通しです。
- ・財務活動によるキャッシュ・フローは、自己株式の取得を実施した当期に比べ支出が減少する見通しです。なお、今後も自己株式の取得、資金調達などの財務活動については、経済情勢や資金状況などを勘案しながら機動的に対応していきます。

以上の結果、次期における現金及び現金同等物の期末残高は、当期末並みとなる見通しです。

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、安定的な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きましても、機動的に対応し、資本効率の向上を図っていきます。内部留保資金につきましては、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。

配当方針につきましては、2016-2020年中期経営計画で掲げた連結配当性向40%を目処とし、利益の成長に応じた安定的かつ継続的な配当水準の向上を目指していきます。

以上の方針に基づき、当期末の剰余金の配当につきましては、1株につき22円とすることを取締役会で決議しました。これにより、中間配当金20円を加えた年間配当金は、前期に比べ7円増配の年間42円と、3期連続の増配となりました。

次期(2020年12月期)の配当につきましては、1株につき当期に比べ2円増配の44円(中間22円、期末22円)を予定しています。

事業等のリスク

当社グループの経営成績および財政状態などにつき、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です。

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で発生の回避に努めるとともに、発生した場合には対応に最善の努力を尽くします。

※文中における将来に関する事項は、2019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

当社グループは、4大モダリティ（次世代抗体医薬、核酸医薬、新たな低分子医薬、再生医療）を機軸とした新薬創出型の製薬企業として魅力ある開発パイプラインの構築を目指しています。また当社グループは、創薬研究のプロセスに社外の情報の知見を活用するオープンイノベーションを意欲的に組み込んでおり、大学や医療機関、ベンチャー企業と一体となり、早い段階から共同で新薬の研究開発を進めています。しかしながら、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などに悪影響を及ぼす可能性があります。

(2) 知的財産権に関するリスク

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、製品の売上収益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など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など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規制当局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など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

当社グループが従事する医薬事業は、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。日本において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など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など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

当社グループ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。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ほかの制限、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ます。当社グループではコンプライアンスを法令遵守だけでなく、社会の要請をいち早く察知し、倫理的に行動することと捉え、役員および従業員一人ひとりがとるべき一般的な行動を「協和キリングループ行動規範」として定めています。コンプライアンスを強化するために、四半期ごとに開催されるグループCSR委員会において、コンプライアンスの遵守状況と重要課題への対策の進捗状況を議論し、取締役会に報告することで継続的な改善を進めています。また、行動規範に反する行為やグループのブランド価値を著しく損ねる行為を予防し早期発見・是正するために、内部通報窓口を設けています。

(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・負債などは、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

各地で起こりうる地震・台風などの自然災害、インフルエンザなどのパンデミック、大規模停電、その他の災害・事故などにより、当社グループの本社、工場、研究所、事業所など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。甚大な事故・災害など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などに悪影響を及ぼす可能性があります。当社グループでは、通常の事業活動が継続困難に陥った場合においても、医薬品の安定供給を継続するために、事業継続計画（Business Continuity Plan：BCP）を策定し、訓練やワークショップを通してBCPの継続的な改善を進めています。

(8) 訴訟に関するリスク

事業活動に関連して、医薬品の副作用、製造物責任、労務問題、公正取引などの問題で訴訟を提起される場合には、当社グループの経営成績および財政状態などに悪影響を及ぼす可能性があります。

(9) ITセキュリティと情報管理に関するリスク

当社グループは、各種情報システムを使用しているため、システムへの不正アクセスやサイバー攻撃を受けた場合は、システムの停止や秘密情報が社外に漏えいする可能性があります。当社グループでは、年々多様化かつ巧妙化するサイバーセキュリティ上の脅威への対策として、グループ情報セキュリティ管理体制のもと、情報セキュリティレベルを向上するための取り組みを進めています。また、サイバーセキュリティの脅威に対する技術的な対策に加え、従業

員の情報セキュリティに対する意識レベル向上のための教育・研修を実施し、情報の適切な管理を徹底するため継続的な改善を進めています。

(10) 環境に関するリスク

当社グループは、大気、水質、騒音、振動、悪臭、土壌汚染、地盤沈下、廃棄物などの環境諸法令遵守を徹底しています。しかしながら、環境汚染などの環境保全上の問題が発生した場合や関係法令の改正などにより、周辺地域への補償責任や環境改善に要する費用発生、または新たな設備投資などの必要性が生じた場合には、当社グループの経営成績および財政状態などに悪影響を及ぼす可能性があります。

(11) 他社との提携などに関するリスク

当社グループは、他社との共同開発、共同販売、技術提携および合弁会社設立などの提携、または医薬品の原料供給、製造、物流、販売などに関して国内外のサプライヤーへ業務を委託しています。しかしながら、何らかの原因により提携・業務委託による成果物に問題が発生または成果物が得られなかった場合や、契約変更や提携解消などが発生した場合は、当社グループの経営成績および財政状態に悪影響を及ぼす可能性があります。当社グループでは、契約書にコンプライアンス条項の明記を進め、サプライヤーに対して、コンプライアンスの徹底を求めています。また、サプライチェーンを構成するサプライヤーの心構えや行動を「サプライヤー行動指針」として定め、サプライヤーに理解いただいています。さらに、サプライヤー行動指針に記載された項目についてアンケートを実施し、結果をサプライヤーにフィードバックするとともに、コンプライアンス活動の実態把握や、その取り組み状況の改善を促す活動にも取り組んでいます。

(12) 人材確保・育成に関するリスク

当社グループは、日本・EMEA・北米・アジア/オセアニアという4つの地域軸と、地域を越えた機能軸のマトリックスにより、多様な背景を持つ人たちが、自らの持つ能力を発揮して国内外の事業活動を推進するグローバルマネジメント体制「One Kyowa Kirin」の定着を進めています。しかしながら、グローバルマネジメント体制を担う人材を育成、採用できない場合は、当社事業活動の継続に影響を及ぼす可能性があります。当社グループは「協和キリングループ人材マネジメント基本方針」を定め、社員と会社の関係、および社員の能力開発に対するグローバル共通の考え方を明示しています。

(13) 安定供給に関するリスク

当社グループは、事業のグローバル展開にあたり、強固な生産体制の構築を進めています。しかしながら、製造施設・物流施設において技術上または法規制上の問題、原材料および燃料の供給停止により、製品の供給が停止または遅延した場合や、予想を上回る製品の需要増により製品の供給が不足した場合は、当社グループの経営成績および財政状態などに悪影響を及ぼす可能性があります。

(14) 他社競合・特許権満了に関するリスク

当社グループ製品と他社製品との競合や、当社グループ製品の特許権満了後の後発品参入により売上収益が減少する場合があります。当社グループの主力製品の一つである腎性貧血治療剤ネスプの物質特許満了に伴う売上減少が、新製品の売上でカバーされない場合は、当社グループの経営成績および財政状態などに悪影響を及ぼす可能性があります。

(15) 海外事業展開に関するリスク

当社グループは、グローバルマネジメント体制のもと、事業のグローバル展開を進めており、2018年には2つのグローバル戦略品Crysvita(日本製品名：クリスビータ)およびPoteligeo(日本製品名：ポテリジオ)を、2019年にはパーキンソン病治療薬であるNouriaz(日本製品名：ノウリアスト)の米国承認を取得しました。成長のキードライバーであるこれらグローバル戦略品の価値最大化を図ることで、経営目標の達成を目指しています。しかしながら、海外事業展開を担うグローバルマネジメント体制構築が計画どおり進まない、新規上市国での薬価が想定より大幅に下回る、上市準備が遅延し事業エリア拡大が遅れる、予定どおり市場に浸透しない、売上が予測を大きく下振れるまたは品質や製造トラブルの発生などにより売上が想定と異なる場合は、目標の達成が困難になる可能性があります。

また、海外への事業展開にあたっては、テロまたは紛争による政情不安、経済情勢の不確実性、文化や慣習の違いに起因するトラブルなどのリスクが存在します。このようなリスクを回避できない場合は、当社グループの経営成績および財政状態などに悪影響を及ぼす可能性があります。

(16) 製品品質に関するリスク

医薬品製造にはGMP(Good Manufacturing Practice: 医薬品の製造管理および品質管理に関する基準)に適合した設備とシステムが求められます。さらに、製造した医薬品に関わる記録や分析データが取得された状態で完全に保管されることを保証するデータインテグリティが世界標準となっています。従って、各国当局のGMP査察や社内監査においてデータインテグリティ違反など、GMP上の重大な問題が見つかった場合には規制当局より製造停止を指示される可能性があります。また、使用する原料や製造工程において、何らかの原因により製品の安全性や品質に懸念が生じた場合は、製品回収が発生する可能性があります。当社グループでは、高品質な医薬品の安定供給のために、グローバル会議体のもとで、各地域統括会社から報告される重大な品質関連事項についての協議、新たな製造場所の選定における品質面からの評価、製品の品質の定期的レビュー、課題別のグローバルタスクフォースの活動状況のレビュー、監査で確認された課題およびその対応状況のモニタリングなどを通じて、グローバル品質保証体制の継続的な改善を進めています。

2019年には抗悪性腫瘍剤原薬(マイトマイシンC)の製造委託先である協和発酵バイオ(株)の製造過程において、無菌性の確保に影響しうる事実が判明したことから、マイトマイシン注用の無菌性が保証できないと判断し、同製品の自主回収を実施しました。本件につきましては、協和発酵バイオ(株)とともに本製品における原因究明にとどまらず、品質管理全般における問題点および再発防止策について継続して取り組んでいます。さらに、事実の調査と根本原因の究明をグループとして徹底的に行い、再発防止に向けては単に製造・品質保証体制の強化にとどまらず、企業グループガバナンス強化に取り組むべきと考えています。特に(1)経営の最優先事項として強固な品質保証体制の構築(2)リスクマネジメントの改善(3)企業文化の改革を重要課題として医薬品製造販売業者の責務を十分に果たすために必要な改善策を徹底して実行することで、製品の品質管理に一層万全を期し、かかる事態の再発防止に努めます。

(17) その他のリスク

上記のほか、当社グループの経営成績および財政状態などに悪影響を及ぼす可能性のあるリスクとして、株価や金利の変動、固定資産の減損などが考えられます。

ネットワーク

(2019年12月31日現在)

会社名	親会社 出資比率 (直接・間接)	資本金(千)	主な事業内容
日本			
協和メディカルプロモーション株式会社	100%	¥50,000	医療用医薬品の販売促進
協和キリンプラス株式会社	100%	¥112,500	請負業、卸小売業および保険代理業
協和キリンフロンティア株式会社	100%	¥100,000	医療用医薬品の製造販売
米州・欧州			
Kyowa Kirin USA Holdings, Inc.	100%	US \$76,300	傘下子会社の統括・管理業務(アメリカ)
BioWa, Inc.	100%	US \$10,000	抗体技術の導出(アメリカ)
Kyowa Kirin Pharmaceutical Development, Inc.	100%	US \$100	新薬候補物質の開発業務受託(アメリカ)
Kyowa Kirin Pharmaceutical Research, Inc.	100%	US \$100	新薬候補物質の創出等の業務受託、 研究アライアンスの推進(アメリカ)
Kyowa Kirin, Inc.	100%	US \$0.2	医療用医薬品の販売(アメリカ)
Kyowa Kirin Canada, Inc.	100%	CA \$0.1	医療用医薬品の販売(カナダ)
Kyowa Kirin International plc	100%	£13,849	傘下子会社の統括・管理業務(イギリス)
Strakan International S.A.	100%	€9,720	傘下子会社の持株会社(イギリス)
Kyowa Kirin Pharmaceutical Development Limited	100%	£501	医療用医薬品の開発(イギリス)
Kyowa Kirin Limited	100%	£6,952	医療用医薬品の販売(イギリス)
Kyowa Kirin Ireland Limited	100%	€0.1	医療用医薬品の販売(アイルランド)
Kyowa Kirin Pharma SAS	100%	€1,241	医療用医薬品の販売(フランス)
Kyowa Kirin Farmacéutica, S.L.U.	100%	€216	医療用医薬品の販売(スペイン)
Kyowa Kirin GmbH	100%	€51	医療用医薬品の販売(ドイツ)
Kyowa Kirin Holdings B.V.	100%	€111	医療用医薬品の販売および導入・導出(オランダ)
Kyowa Kirin Pharma B.V.	100%	€18	医療用医薬品の販売(オランダ)
Kyowa Kirin S.r.l.	100%	€10	医療用医薬品の販売(イタリア)
Kyowa Kirin AB	100%	SEK 200	医療用医薬品の販売(スウェーデン)
Archimedes Pharma Limited	100%	£543	傘下子会社の統括・管理業務(イギリス)
Kyowa Kirin Services Ltd	100%	£0.3	医療用医薬品の販売および開発(イギリス)
Archimedes Pharma UK Limited	100%	£78	医療用医薬品の販売(イギリス)
Kyowa Kirin Sàrl	100%	CHF 20	医療用医薬品の販売(スイス)
Kyowa Kirin Austria GmbH	100%	€35	医療用医薬品の販売(オーストリア)
Kyowa Kirin Farmaceutica, Unipessoal Lda.	100%	€5	医療用医薬品の販売(ポルトガル)
Kyowa Kirin Pharma s.r.o.	100%	CZK 100	医療用医薬品の販売(チェコ)
Kyowa Kirin Pharma S.R.L.	100%	RON 10	医療用医薬品の販売(ルーマニア)

会社名	親会社 出資比率 (直接・間接)	資本金(千)	主な事業内容
アジア			
協和発酵麒麟(中国)製薬有限公司	100%	CNY 246,794	医療用医薬品の製造・販売(中国)
韓国協和キリン株式会社	100%	KRW 2,200,000	医療用医薬品の販売(韓国)
台湾協和麒麟股份有限公司	100%	TW \$262,450	医療用医薬品の販売(台湾)
協和麒麟(香港)有限公司	100%	HK \$6,000	医療用医薬品の販売(香港)
Kyowa Kirin Asia Pacific Pte. Ltd.	100%	SG \$1,000	医療用医薬品の販売および日本を除くアジア・ オセアニアの地域における事業統括(シンガポール)
Kyowa Kirin (Malaysia) Sdn. Bhd.	100%	RM 1,000	医療用医薬品の販売(マレーシア)
Kyowa Kirin Australia Pty Ltd	100%	AU \$ 5,000	医療用医薬品の販売(オーストラリア)
Kyowa Kirin Pharma FZ-LLC.	100%	AED 50	医療用医薬品の販売(アラブ首長国連邦)
Kyowa Kirin (Thailand) Co., Ltd.	100%	THB 100,000	医療用医薬品の販売(タイ)

日本(持分法適用会社)			
協和キリン富士フィルムバイオロジクス株式会社	50.0%	¥100,000	バイオシミラー医薬品の開発・製造・販売
日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	33.4%	¥450,000	臨床検査試薬等の製造・販売

※持分法適用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および日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社を除くすべての会社は連結子会社です。

投資家情報(2019年12月31日)

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一丁目4番1号

<https://www.smtb.jp/personal/agency/index.html>

株式数

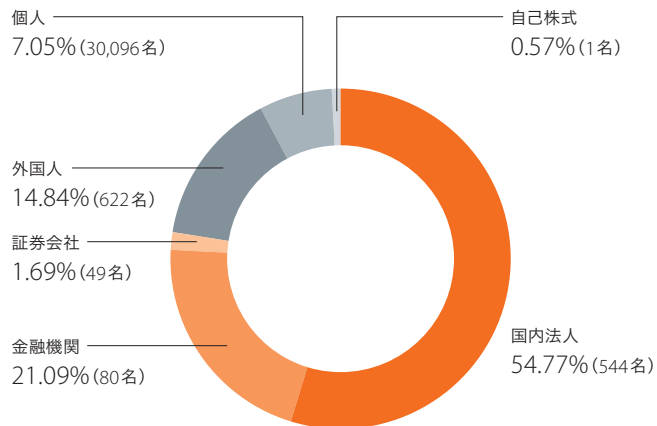
発行可能株式総数：987,900,000株

発行済株式総数：540,000,000株

株主数

31,392名

所有者別株式保有比率(%)

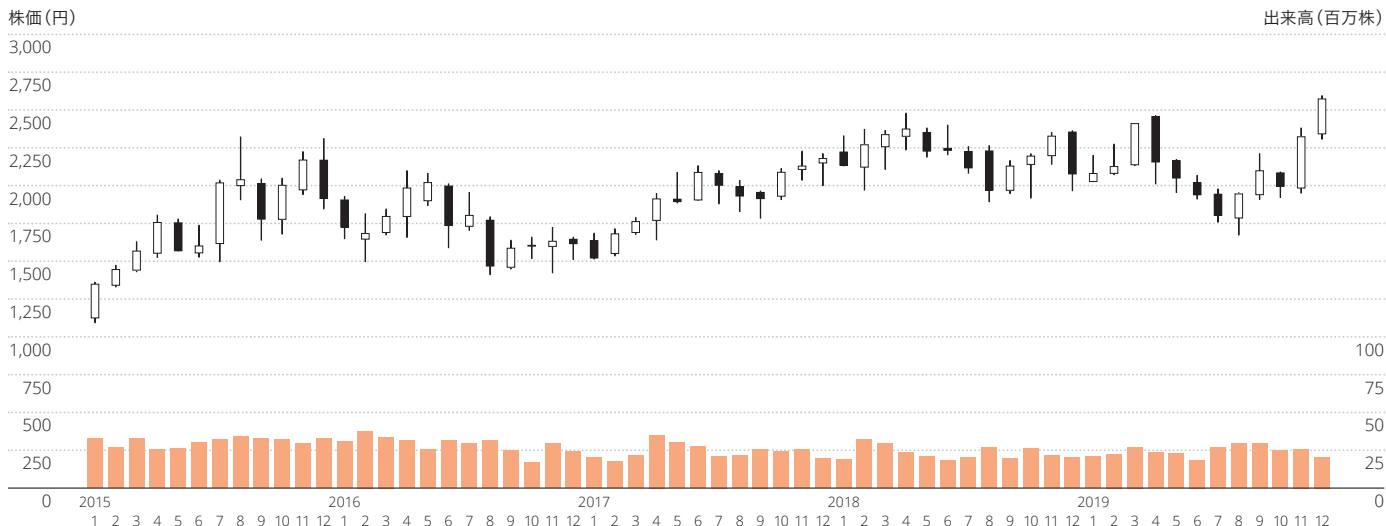


大株主

株主名	所有株式数 (千株)	発行済株式総数に対する所有株式数の割合 (%)
キリンホールディングス株式会社	288,819	53.79
日本マスタートラスト信託銀行株式会社 (信託口)	41,567	7.74
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口)	22,126	4.12
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*	6,809	1.27
ゴールドマン・サックス・アンド・カンパニーレギュラーアカウント(常任代理人 ゴールドマン・サックス証券株式会社)	4,542	0.85
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口7)	4,401	0.82
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口9)	4,336	0.81
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 505234(常任代理人 株式会社みずほ銀行決済営業部)	4,216	0.79
野村信託銀行株式会社 (投信口)	4,146	0.77
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口5)	4,080	0.76

* 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。
 ※当社保有の自己株式3,053千株(0.57%)は、議決権を有しないため上記から除外しています。

株価と出来高の推移



TSR(株主総利回り)

	2015年12月期 4事業年度前	2016年12月期 3事業年度前	2017年12月期 2事業年度前	2018年12月期 1事業年度前	2019年12月期 当事業年度
協和キリン	170.8%	146.7%	198.6%	192.7%	240.1%
配当込みTOPIX	112.1%	112.4%	137.4%	115.5%	136.4%

企業データ

企業情報 (2019年12月31日現在)

協和キリン株式会社

本社

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-9-2

【TEL】03-5205-7200

【FAX】03-5205-7182

【ウェブサイト】<https://www.kyowakirin.co.jp/>

従業員数

【連結】5,267名

創立

1949年7月1日

資本金

267億45百万円

主要工場

国内

高崎工場

宇部工場

海外

協和発酵麒麟(中国)製薬有限公司

研究開発ネットワーク

国内

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

CMC研究センター

海外

Kyowa Kirin Pharmaceutical Development, Inc. (米)

Kyowa Kirin Pharmaceutical Research, Inc. (米)

Kyowa Kirin Pharmaceutical Development Limited (英)

協和発酵麒麟(中国)製薬有限公司

韓国協和キリン株式会社

役員一覧 (2020年3月19日現在)

取締役

代表取締役社長

宮本 昌志*1

代表取締役副社長

大澤 豊*1

取締役専務執行役員

三箇山 俊文

取締役

横田 乃里也

社外取締役

瓜生 健太郎*2

社外取締役

森田 朗*2

社外取締役

芳賀 裕子*2

監査役

監査役

小松 浩

監査役

桑田 啓二

社外監査役

新井 純*2

社外監査役

井上 雄二*2

社外監査役

上野 正樹

*1 執行役員兼務

*2 独立役員

執行役員

常務執行役員

杉谷 浩

営業本部長

設楽 研也

法務・知的財産部長

村田 渉

人事部長

執行役員

坂本 二郎

総務部長

曾根川 寛

経営監査部長

毛利 慎一郎

経営戦略企画部部长

佐藤 光男

メディカルアフケアズ部長

塚原 伸章

営業本部 名古屋支店長

山下 武美

経営戦略企画部部长

川口 元彦

財務経理部長

藤井 泰男

事業開発部長

井上 真

営業本部 営業企画部長

金井 文彦

生産本部長

石丸 弘一郎

CSR推進部長

日部 慈安

ファーマコビジランス本部長

鳥居 義史

研究開発本部長

高松 博記

品質本部長

須藤 友浩

経営戦略企画部部长