アニュアルレポート2020

2020年12月期

Life-changing

協和キリン株式会社

Contents

03 INTRODUCTION

2030年に向けた新ビジョン、新中期経営計画など、当社グループの目指す姿を紹介しています。

04 2030年に向けた新ビジョン
05 目指す姿実現に向けた社員の決意
06 社長メッセージ
07 新中期経営計画の概要
08 中長期展望
09 特別対談
13 マテリアリティ
15 財務戦略

17 部門別の成果と戦略

2030年に向けた新ビジョンの実現に向け、各部門・機能の成果や今後の戦略を紹介しています。

18 研究開発
20 国内事業
21 海外事業
22 グローバル戦略3品の価値最大化
27 生産
28 サプライチェーンマネジメント
29 メディカルアフェアーズ
30 ファーマコビジランス
31 品質保証
32 環境

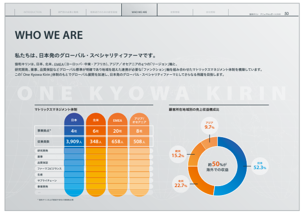
34 戦略遂行のための経営基盤

戦略の遂行、ビジョンの実現に不可欠となる人材やコーポレートガバナンスなどの事業基盤を紹介しています。

36 人材
39 コーポレートガバナンス
45 役員紹介
46 取締役の略歴
47 監査役の略歴および執行役員一覧
48 コンプライアンス
49 リスクマネジメント

50 WHO WE ARE

事業概要、業績、パイプラインなど当社の基礎情報を紹介しています。



51 価値創造の歴史
53 研究開発コンセプト
54 財務ハイライト
55 非財務ハイライト
56 2016-2020年中期経営計画の振り返り
57 CSV重点課題の取り組み
58 パイプライン

60 財務情報

61 11か年財務サマリー
62 MD&A
67 事業等のリスク

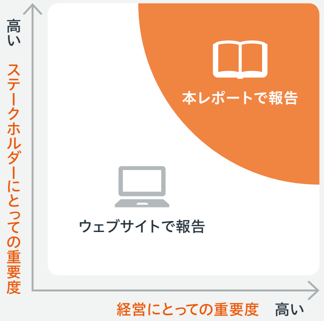
70 会社情報

70 企業データ
71 投資家情報

編集方針

当社グループのビジョンや戦略、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ンスを参考にして統合報告書を作成しました。

新たなビジョンと中期経営計画を発表し、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。



アニュアルレポート（PDF版）
https://ir.kyowakirin.com/ja/library/annual.html

協和キリン ウェブサイト
https://www.kyowakirin.co.jp/

財務・業績情報
https://ir.kyowakirin.com/ja/finance.html

社会との共有価値
https://www.kyowakirin.co.jp/csr/

ESGデータ集
https://www.kyowakirin.co.jp/csr/esg_data/index.html

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、その他の関係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2020年1月～12月です。一部に2021年以降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得る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。

本レポートは、当社事業に関連する情報を株主・投資家の皆様へ公平にお知らせするために制作しています。本レポート中の記述には医療用医薬品や開発品に関する情報が含まれている場合がありますが、これらは広告やプロモーション等を目的とするものではなく、また医療上のアドバイスを行うものでもありません。

INTRODUCTION

OUR PHILOSOPHY 経営理念

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。

CORE VALUES 価値観

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。

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。

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。

2030年に向けた新ビジョン

協和キリンは、
イノベーションへの情熱と多様な個性が輝くチームの力で、
日本発のグローバル・スペシャリティファーマとして
病気と向き合う人々に笑顔をもたらす
Life-changingな価値*の継続的な創出を実現します。

アンメット メディカルニーズを満たす医薬品の提供

抗体技術の進化へ
挑戦を続けることに加え、
多様なモダリティを駆使し
協和キリンの強みを生かした創薬により、
有効な治療法のない病気の
治療に取り組んでいきます。

患者さんを中心においた医療ニーズへの対応

医薬品事業で培った
疾患に関する知見と
最先端の科学・技術の応用に努め、
医薬品にとどまらない
社会の医療ニーズに応えていきます。

社会からの信頼獲得

常に信頼され、成長が期待される
企業であり続けるため、
世界トップクラスの製品品質と
オペレーショナルエクセレンスを
追求し続けます。

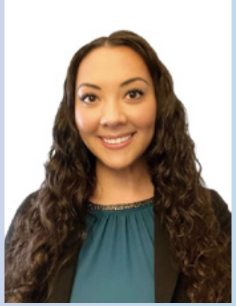
* 病気と向き合う人々の満たされていない医療ニーズを見出し、その課題を解決するための新たな薬やサービスを創造し、提供することで、患者さんが「生活が劇的に良くなった」と感じ笑顔になること

目指す姿実現に向けた社員の決意

画期的な新薬の研究には、多様な創薬モダリティの活用と疾患サイエンスの深耕が必要と考えます。いずれもチャレンジングな課題ですが、独自の抗体技術を核とした協和キリンの強みを活かし、新たな可能性を追求します。

加藤 明文

協和キリン株式会社 研究開発本部 研究ユニット
創薬モダリティ第1研究所 研究グループ



コンプライアンスのプロである私にとって、誠実であることを約束する会社で働くことは重要です。素晴らしい企業文化と明確な使命・価値観を持つ成長企業の一員であることはとても刺激的で、私たちの仕事が患者さんのニーズを満たして大きな影響を生み出せることに、大きなやりがいを感じています。

Kristina Jordan

Manager, Compliance Operations
Kyowa Kirin, Inc.

私は人を助けること、人の役に立つことに情熱を持っています。世界中の患者さんや人々のために事業を行い、社会に貢献することで企業価値を生み出す、この協和キリンで働けることをとても誇りに思っています。

Rishi Vadukul

Patient Diagnostic Liaison, Northern Cluster
Rare Disease Business Unit
Kyowa Kirin International plc

目指す姿の実現に向け、今こそ私たちは真の力を発揮します

私たちが製造している医薬品が世界中の人に届き、笑顔に貢献していることに誇りを持って日々の業務に取り組んでいます。さらなる発展を目指してデジタル技術も活用し、より頑健な製造方法の確立と進化を通じ、安心して使っていただける医薬品の製造に貢献していきます。

稲葉 千晶

協和キリン株式会社 生産本部 高崎工場
製造部 製造技術課

無限にある選択肢から何がベストか問い続ける。薬を開発するうえで、その思考を止めたことはありません。私たちの仕事の先に患者さんの笑顔がある幸せと責任の中で、医療を、そして患者さんの生活を、劇的に変えるために挑戦し続けます。

木下 隼

協和キリン株式会社 研究開発本部 開発ユニット
臨床開発センター 臨床開発1グループ 兼
アジア・パシフィック開発グループ

この世の中に完璧な人間は存在しませんが、完璧なチームは存在します。「患者さん中心」の考え方のもと、あらゆるステークホルダーとの関係構築、臨床開発や製品戦略の合理化、さらには効率的な事業運営のため、私はデジタルチームとともに「変化と挑戦」を続けます。

Zhu Xian Lin

Head of Digital Marketing Team
Kyowa Kirin China Pharmaceutical Co., Ltd.

社長メッセージ

病気と向き合う人々を笑顔にしたい。その思いのもと、私たちは前へ進み続けます。

協和キリンは2008年の発足以来、日本発のグローバル・スペシャリティファーマになることを目標に事業を行ってきました。2016-2020年の前中期経営計画では、4本の戦略の柱のもと、グローバル・スペシャリティファーマへの飛躍を目指し、一定の成果を上げることができました。グローバル戦略3品の欧米上市に成功し、それに続く開発パイプラインの臨床試験も着々と進んでいます。さらに研究パイプラインも充実しつつあります。

念願だったグローバル・スペシャリティファーマとして歩み始めた今、まだまだ多くの課題はあるものの、さらなる飛躍を目指す次のフェーズへ進むべく、当社グループは2030年に向けた新たなビジョンを掲げました。これから私たちが目指すのは、「イノベーションへの情熱と多様な個性が輝くチームの力で、日本発のグローバル・スペシャリティファーマとして病気と向き合う人々に笑顔をもたらすLife-changingな価値の継続的な創出を実現する」ことです。この2030年ビジョンの実現に向け、2021-2025年中期経営計画として、「UMN（アンメットメディカルニーズ）を満たす医薬品の提供」「患者さんを中心においた医療ニーズへの対応」「社会からの信頼獲得」の3つの戦略を設定しました。さらに、これらの戦略を着実に遂行し、5年後にさらなる成長を描ける組織になるために、人材育成や組織力、デジタル基盤の強化にも取り組んでいきます。

世界は新型コロナウイルス感染症の拡大によって、未曾有の危機に陥りました。しかしながら、このパンデミックへの切り札とされるワクチンが異例のスピードで開発され、また新しい治療薬の開発も開始されるなど、この新たな感染症がコントロールされることへの期待が高まっています。私たちが営む製薬事業は、世界の社会・経済を支える極めて重要な産業であることを再認識するとともに、このような想定外の状況下においても、安定的に高品質な医薬品を供給し続けることの大切さを強く感じています。

大きな社会的責任を持つ製薬企業として、私たち協和キリングループは、皆さまのご期待に応え、社会に貢献し続けていくという思いをさらに強くしています。今後とも当社グループの事業活動に対するご理解、ご支援を何卒よろしくお願いいたします。

代表取締役社長
宮本 昌志

新中期経営計画の概要

協和キリングループは、2021年2月に
2021年から2025年までの新たな中期経営計画を発表しました。
この新中期経営計画では、2025年のありたい姿として、
定性面と定量面の目標を設定し、ビジョン実現に向け、
この5年間に取り組むべき戦略を示しました。
また、マテリアリティも見直し、社会からの要請と期待に応えつつ、
自社の成長を目指しています。

経営理念

新ビジョン

2025年のありたい姿

- グローバル製品の価値最大化
- グローバルでの安定供給体制確立
- 2025年以降の成長を牽引するパイプラインの確保
- 医薬品にとどまらないサービスの具体化
- グローバル事業展開にふさわしい企業文化の醸成

ROE	**10%**以上
売上収益成長率	**CAGR 10%**以上
研究開発費率	**18～20%**を目処に**積極投資**
コア営業利益率	**25%**以上（2025年度）
配当性向	コアEPSの**40%**を目処に**継続増配**

経営戦略

- 患者さんを中心においた医療ニーズへの対応
- アンメットメディカルニーズを満たす医薬品の提供
- 社会からの信頼獲得
- Life-changingな価値を実現する人材・基盤の強化

協和キリン マテリアリティ

CSV経営*＝健康と豊かさの実現

SDGsへの貢献

*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。

中長期展望

当社グループは、2030年までに、
現在成長を牽引するグローバル戦略品の価値最大化に加えて、
次世代グローバル品の開発を成功させることで、成長を加速させていきます。
さらに、新しいパイプライン、創薬技術を確立させ、
2030年の先へと続く持続的な成長を目指していきます。

2025 → 2030

2021-2025年中期経営計画

- さらなる飛躍に向けたグローバル基盤の強化
- グローバル・スペシャリティファーマとしての成長加速
- 医薬品の提供にとどまらない新しい価値創出への挑戦

2026-2030年

- 患者さんから信頼されるグローバル・スペシャリティファーマへの進化
- Life-changingな価値を提供する新薬創出
- 新しい価値創出力の強化

Life-changingな価値を実現する人材・基盤の強化と維持

グローバル戦略品の価値最大化
POTELIGEO (mogamulizumab)　CRYSVITA　NOURIANZ (istradefylline) tablets

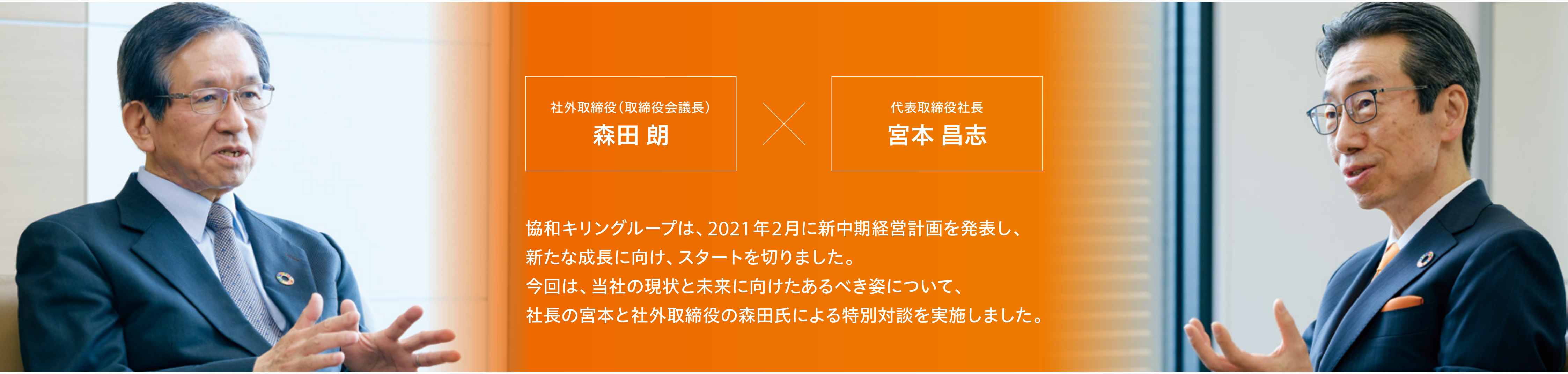
次世代グローバル品による成長加速
KHK4083　KW-6356　ME-401

持続的な成長と新ビジョンの実現

グローバル戦略品拡大による成長の牽引

既存製品および今後のローカル製品上市による事業収益の確保

特別対談



社外取締役（取締役会議長）
森田 朗

×

代表取締役社長
宮本 昌志

協和キリングループは、2021年2月に新中期経営計画を発表し、
新たな成長に向け、スタートを切りました。
今回は、当社の現状と未来に向けたあるべき姿について、
社長の宮本と社外取締役の森田氏による特別対談を実施しました。

テーマ1 新型コロナウイルス感染症拡大による社会変化と協和キリンへの影響

宮本　新型コロナウイルスのパンデミックによって、社会が大きく変化しつつあります。特に医療分野においては、非接触の方向へコミュニケーションや診療体制が進んでおり、患者さんの動きも変化してきています。

当社グループの扱う製品の中には、治療によるベネフィットと感染リスクのバランスを考慮し、投薬のための通院回数の削減を促すガイドラインの対象になったものもあります。また、医療機関への訪問などの活動が制限され、特に新製品のプロモーションなどは満足のいくレベルで実施できていないものもあります。感染拡大のリスクを抑えるため、またこのような状況に対応するために、ウェブ配信による情報提供や、メール・ウェブ会議ツールなどを駆使した医療従事者とのコミュニケーションを続けています。

今後は、こうした非接触の環境が定着していくはずで、私たちがその環境にいかに対応できるかが一つ大きなポイントになると考えています。これはチャンスでもあり、リスクでもあります。大規模なリソース・投資が必要であった活動も、非接触の環境下においてデジタル技術を駆使することで、低コスト化が可能になる場合があります。このことは、メガファーマと比べて規模の小さい当社のような企業でも、グローバルを舞台にチャレンジしやすくなったとも考えられます。この点は、まさにチャンスといえます。一方で、この流れに対して、早急に会社の体制をデジタルシフトできなければ、大きなリスクにもなります。

森田　そのとおりです。デジタルトランスフォーメーション（DX）の推進は、新型コロナウイルスによって変容した社会の中では、製薬企業に限らず、すべての企業にとって最重要テーマとなります。デジタル技術によって、新たな仕組みやサービスを他社に先んじて創出するという気概を持って経営を行うべきです。

さらに、今後はあらゆる情報をデジタルデータとして管理し、活用することがキーとなります。イスラエルにおけるコロナワクチンの接種が良い例です。同国はマイナンバーで個人の健康記録をデータ管理しており、いつ誰が接種したかなどをきめ細かく記録しています。これらデータを分析し、ウイルスの感染拡大をコントロールしようとしています。

こうした、ビッグデータ、さらにAIの活用は、製薬会社こそが積極的に取り入れねばなりません。治験コストも大きく低下し、新薬開発のスピードも上がるはずです。当然それは患者さんにとっても大きなプラスになります。

テーマ2　2016-2020年中期経営計画の評価

宮本　2016-2020年中期経営計画では、グローバル戦略3品を上市し、販売地域を拡大するなど、大きな成果を上げることができました。最大の要因としては、この3つの新薬には、それぞれ「モノの力」があったこと、つまり、他社にない当社独自の力が、アンメットメディカルニーズにミートしたのです。

それに加え、「他社がやらないことをやる」という情熱を持つメンバーが、プロジェクトの立ち上がりから約20年間にわたり関わり続けたことです。当社は、2008年に2つの会社が合併した会社であり、それぞれ老舗ではなく、新規グループの製薬会社でした。そのため、両社には、他社と同じ思考やアプローチでは絶対に勝てないという危機感があり、独自性の追求というマインドが研究員に根付いていました。グローバル戦略3品が上市するまでには、開発がストップしそうになったことが何度もありましたが、自分たちで創った薬を患者さんに絶対に届けるというメンバーの強い信念が、この成功の大きな要因になったのだと思います。

森田　私が社外取締役に就任した2019年は、まさにグローバル化が本格的に始まったタイミングだったと思います。グローバル戦略品の順調な進捗により、現在、役員および社員の皆さんのモチベーションはものすごく高まり、非常に積極的になっています。ただし、このようなときこそ、しっかりと外の世界にも目を向けるべきです。グローバルなメディカルニーズは、絶えず変化しているのです。これまでうまくいっていたことが、次はうまくいくとは限りません。内側と外側の「ズレ」にしっかりと対応し、場合によっては過去の考え方を修正することも今後は必要だと思います。その点は、宮本社長には社外の視点から引き続き助言をしていきたいと思っています。

2016-2020年中期経営計画の成果と課題

グローバル競争力の向上
- **成果**　**グローバル戦略品の欧米での上市に成功し、大きな成長を達成**
- **課題**　欧米販売体制とグローバルでの品質、需要予測、安定供給の基盤強化

イノベーションへの挑戦
- **成果**　**後期開発品の進捗、社内外技術の融合で研究パイプラインの充実が進む**
- **課題**　持続的グローバル成長を牽引するパイプラインと創薬技術のさらなる強化

卓越した業務プロセスの追求
- **成果**　**重点カテゴリーへの資源の集中による国内製品強化とOne Kyowa Kirin体制始動**
- **課題**　コンプライアンス徹底とリスク感性の高い組織風土の醸成、DX対応加速

健康と豊かさの実現
- **成果**　**ネスプAGやバイオシミラーの上市により、医療費抑制の社会的要請に対応**
- **課題**　多様化していく医療ニーズに対応したソリューションの継続的な提供

テーマ3 2021-2025年新中期経営計画に込めた考え

宮本　2021年2月、当社グループは、新中期経営計画と同時に、2030年に向けた新ビジョンを発表しました。このビジョンにはキーワードとして、「Life-changingな価値」「笑顔」を盛り込みました。ここでいう価値というのは、私たちにとっての価値ではなく、患者さん、そのご家族、医療従事者の皆さんの価値を意味します。つまり、既存の薬や治療法でなかなか改善しなかった疾病に対し、私たちの薬やサービスによって生活が劇的に良くなり、笑顔になってもらえること。これが私たちの目指すべき目標であると考え、このビジョンを策定しました。

森田　このビジョンに対しては、社外取締役全員、異論はありませんでしたね。製薬会社として苦痛からの回復をサポートする。そのために研究開発力を強化する。そして利益を生み出す。社会的価値も、経済的価値も創出することができます。それを表現した「笑顔」「Life-changingな価値」を掲げることは、これからの製薬会社のあるべき姿だと思います。

宮本　ありがとうございます。海外グループ会社ともこのビジョンをしっかり共有し、実現を目指していきたいと思います。そのためには、グローバル戦略3品に続く、画期的な医薬品を継続的に創出することが、当社の命題です。森田さんは、何が最も重要になると考えますか。

森田　そうですね。サイエンスの追求は大前提として重要だと思いますが、それ以外の部分では先ほども触れましたように、いかにデジタル技術を使って効率的に創薬を進めるかが肝要となると考えます。実験で得たさまざまなデータをAIによって分析することで、新薬のシーズ発見確率やスピードは格段にアップします。グローバルファーマはすでに、この分野に相当額の投資をしています。当社でもAI創薬の技術を持つInveniAI社と提携するなど、取り組みを進めていますので、さらに強化していくべきです。

宮本　それに加えて、継続的に画期的な医薬品を生み出すには、患者さんの状態を理解することも欠かせませんね。例えば、慢性腎臓病に伴う貧血は、悪化進行の自覚症状はほとんどなく、自身の状態が悪くなっていることさえ、認識されていないケースが多々あります。患者さんの小さな変化に気づき、適切に投薬できれば、病状が劇的に改善するという「Life-changing」を起こすこともできます。このように、本当のアンメットメディカルニーズというのは、患者さんを理解することで、発見につながるのです。また、膨大な患者さんのデータを収集し、整理・分析することができれば、エビデンスとしても使え、開発の効率化も期待できます。

テーマ4 コーポレートガバナンスの強化

宮本　当社は親子上場しているため、ガバナンスの健全性・透明性に対しては、株主・投資家の皆さまから厳しい目を向けられていると認識しており、特に力を入れ強化しています。その一環として、2020年から社外取締役の森田さんに取締役会議長をお任せしました。議長として、この1年はいかがでしたか。

森田　議長として、取締役会の実効性をより高め、正しい経営判断へと導かねばならないという使命を持って臨みました。この大役を務

めるにあたり、不安もありましたが、いざ取締役会が始まると、社内外の取締役がそれぞれ専門的な知見を発揮して活発な議論がなされ、その不安はすぐに払拭されました。

また、2020年はコロナの影響により、ほぼすべての取締役会がオンラインでの開催となりました。対面による会議の場合には、首をかしげたり、何か言いかけたりが見えるので、進行役としては各人の様子を見て采配することができますが、オンラインですとなかなかそれができません。ただしこれは慣れの問題でもあるので、回を重ねれば、対面と同等の議論ができていくと感じています。また、当社は事務局による議案の事前説明が充実しているので、取締役会当日には、内容確認などに時間を取られず、非常に中身の濃い議論ができていると思います。

宮本　議長が森田社外取締役になった効果もあり、ますます社外の方が発言しやすい環境が醸成されていると思います。

ガバナンスといえば私は、少数株主の保護と当社の独立性を強く意識していて、利益相反が起こらないよう、議案によっては取締役会の参加メンバーを制限しています。協和発酵バイオを親会社へ譲渡することについて議論した際にも、キリンホールディングスとの兼任役員には席を外してもらいましたし、さらに重要な議論の際には私たち社内取締役も参加せず、独立社外役員のみで議論したり、第三者の弁護士にも入ってもらうケースもありました。

森田　私も少数株主保護は、常に頭に置いています。当社が親子上場しているという自覚を持ち、外の目でしっかりと監督しています。

テーマ5 ステークホルダーとのエンゲージメント

宮本　当社は社会からの要請や期待を経営に反映するため、ステークホルダーの皆さまとの対話を重視しています。2019年にはステークホルダーダイアログを開催し、皆さまからは貴重なご意見をいただきましたが、その中でも、イノベーションへの期待の大きさをひしひしと感じました。イノベーションの継続的創出のためには、研究開発基盤の構築が重要であり、KPIを設定し、計画的に強化していくべきと指摘を受けました。今般の新中期経営計画において、売上収益に対して、一定の研究開発費の確保をKPIにしたことも、こうした対話から得た助言を反映したからです。

森田　そうですね。世の中の課題を注視し、ステークホルダー全体の価値を考える。これは、これからの経営者が必ず持たなければならない視点です。特に気候変動への対応は、企業が本気で取り組むべき課題です。比較的影響の少ない日本では、これまで強く認識されていませんでしたが、グローバルに見た場合、環境問題は、10年、20年先の未来社会が直面する最大のリスクになっています。

宮本　その点では、当社は「キリングループ環境ビジョン2050」と連携し、2050年にバリューチェーン全体で、CO_2排出量のネットゼロを目指しています。長期目標であるがゆえに計画的に進めなければ絵に描いた餅になると考え、すぐに手を打ち始めています。当社事業の特性上、CO_2の直接の排出量は一般の製造業に比べると少ないですが、研究所や工場では大量の電力を消費します。まずは、現在の電力を再生可能エネルギーに切り替えるためのインフラ整備を進めていく考えです。

森田　こうしたESGに関する非財務の目標や取り組みに関する情報を積極的に外部に発信し、より多くの人たちから理解・共感を得ていくこともぜひ進めてほしいものです。マルチステークホルダーの信頼獲得には情報発信力がますます重要になってきます。

宮本　おっしゃるとおりです。情報を共有し、ステークホルダーの皆さまとともに、課題を考え、解決していく。それが、持続的な企業価値の向上につながり、愛される企業の条件になっていくと思います。本日はありがとうございました。

マテリアリティ

～2021年からの中期経営計画にて対応すべき重要課題の特定～

社会と事業の両方の視点から優先的に取り組むべき課題を特定し、サステナブルな社会の実現に貢献すると同時に、企業の成長を目指します。

STEP 1　課題の抽出

- 重要課題抽出（競合他社・業界・専門家レビュー、データ分析）

STEP 2　社会の持続性と事業へのインパクトの評価

- 社会軸の評価（メディア調査、動向調査）
- 事業軸の評価（内部資料分析、経営層ヒアリング、社内ワークショップ）

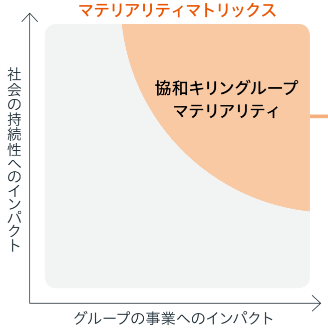
STEP 3　重点課題の特定

- マテリアリティマトリックス案作成

STEP 4　妥当性の確認・確定

- ステークホルダーダイアログ実施
- 経営層参加の社内会議体での確認・議論
- マテリアリティの中期経営計画への組み込み
- 取締役会での確定

マテリアリティマトリックス



関連するSDGs

成長機会

～ひとりでも多くの人に笑顔を～

- イノベーションの継続的創出
- 患者支援とアドボカシー
- 医薬へのアクセス向上

成長基盤

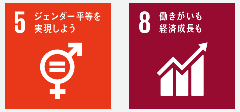
～より信頼される企業へ～

- コーポレートガバナンス
- 高品質で安全な製品・サービスの提供
- サプライチェーンマネジメント
- 製品の適正使用情報の提供
- 責任あるマーケティングと倫理的広告
- 研究開発倫理と信頼性の確保
- 偽造医薬品問題への対応
- 事業活動の透明性と情報開示
- 法令遵守と倫理ある事業活動
- 適正な納税
- 贈収賄・腐敗防止
- 個人情報・秘密情報の保護
- リスクマネジメントの強化
- 人権の尊重
- ステークホルダー・エンゲージメント

組織風土・人材

～多様な個性が輝くワンチーム～

- ダイバーシティ＆インクルージョン
- 社員の健康と安全
- 社員の能力開発と成長機会の提供



社会基盤

～豊かな地球環境を未来世代に～

- 気候変動の緩和と対応
- 生物多様性の確保
- 汚染物質の低減
- 省資源・廃棄物管理
- 水資源管理
- 社会貢献活動
- 医学発展への貢献

マテリアリティ
～ステークホルダーダイアログ～

ご参加いただいた有識者（所属は2019年10月時点）

有馬 利男氏
グローバル・コンパクト・ネットワーク・ジャパン代表理事

藤井 敏彦氏
多摩大学大学院 客員教授

小野塚 惠美氏
ゴールドマン・サックス・アセット・マネジメント株式会社 運用本部 スチュワードシップ責任推進部長

坂元 晴香氏
東京大学 医学系研究科 国際保健政策学 特任研究員

Bruno Rossi氏
Satoru合同会社 代表

ファシリテーター

牛島 慶一氏
EY新日本有限責任監査法人気候変動・サステナビリティ・サービス（CCaSS） CCaSS日本エリア リーダープリンシパル

社内参加メンバー

取締役会長（2019年10月時点）　**花井 陳雄**
代表取締役社長　**宮本 昌志**
代表取締役副社長　**大澤 豊**

社会からの期待や要請の中期経営計画への反映に向けて（2019年10月）

協和キリングループのマテリアリティ整理にあたり、社会からの要請や期待をより的確に把握して中期経営計画に反映させるため、さまざまな分野の有識者の皆さまと当社トップマネジメントによるダイアログを開催しました。

いただいたご意見（一部）

- マテリアリティは将来財務に影響を及ぼす可能性が高い非財務の課題といえる。可能な限り継続的な新薬の上市を行うために、社内外のリソースをいかに活用していくかという意味で、非財務情報は非常に重要である。
- イノベーションを下支えする財務資源の配分を管理していく意味でのコーポレートガバナンスの役割は重要である。また、環境・社会面における課題に対して、社内資源をいかに効率的・効果的に活かしていくかの意識醸成という点でも重要である。
- 「グローバルファーマ」として期待されるのは、各国における課題・事情を理解したうえで、安定供給に向けてリスクをコントロールしていくことである。
- マテリアリティは課題の整理としては効果的であるが、これらの課題が意味することやその重要性が操業している各国で大きく異なることも理解する必要がある。
- 「医薬へのアクセス」の議論の本質は、さまざまなステークホルダーとの対話を通した、各国における「ウェルビーイングのあるべき姿」に関する意識のすり合わせである。対象となる社会的弱者が必要としているものをよく理解するために、価値観をすり合わせることが重要である。
- 海外進出するうえで「企業市民（コーポレート・シチズンシップ）」の意識を持つことが望まれる。企業市民としてアソシエーションに参加し、資源をきちんと投資していくことである。他社とも連携し、変化に貢献していくことが望まれる。
- 協和キリンの競争力の源泉は創薬力にあるため、ここは引き続き重要視してほしい。

財務戦略

執行役員
財務経理部長
川口 元彦

成長性、イノベーション創出能力、収益性を高め、中長期的なROE向上と継続増配を目指す。

2021-2025年中期経営計画の計数ガイダンスについて

当社グループは、2021-2025年中期経営計画において、2025年以降の持続的成長と中長期的な企業価値向上を目指すための重要な財務指標（KPI）として「ROE」（自己資本利益率）を掲げ、株主資本コストを安定的に上回る「10%以上」（参考：2020年7%）をできるだけ早期に達成し、この水準を中長期的に維持向上させていくことを目標としています。

この目標実現のためには、「成長性」「イノベーション創出能力」「収益性」の3つを持続的に高めていくことが重要と考えており、そのための指標として、「売上収益成長率」「研究開発費率」「コア営業利益率」の3つをKPIとしています。

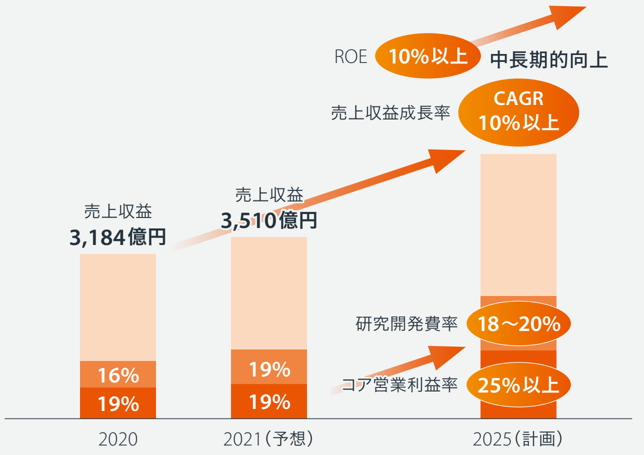
まず、「売上収益成長率」（成長性の指標）については、グローバル戦略品の収益拡大・価値最大化のための取り組みをさらに推進し、また、次世代の戦略品を着実に上市していくことで、中期経営計画期間の5か年を通じて「年平均10%以上」の飛躍的なトップライン成長を目指します。一方で、研究開発費については、2025年以降の成長を加速・牽引するパイプラインの充実のために、「研究開発費率」（イノベーション創出能力強化の指標）「18～20%」（参考：2020年16%）を目処に積極的な研究開発投資を継続的に実行しながらも、コストコントロールの強化による販管費率の低減など収益性の向上に取り組むことで、計画最終年度の2025年には「コア営業利益率」（収益性の指標）を「25%以上」（参考：2020年19%）に高めることを目標としています。

これら3つの財務指標の目標達成に取り組み、売上収益の成長率を上回るコア営業利益とコアEPSの成長を実現することにより、「中長期的なROE向上」と「継続増配」を実現し、グローバル・スペシャリティファーマとしての安定した収益構造の確立と持続的な成長を目指していきたいと考えています。

財務指標（計数ガイダンス）

ROE	10%以上（早期達成／中長期的に維持向上）
売上収益成長率	CAGR*1 10%以上
研究開発費率	18～20%を目処に積極投資
コア営業利益率*2	25%以上（2025年度）
配当性向	40%を目処に継続増配（コアEPS*3に対する配当性向）

*1 2020年度を基準年度とした5か年の平均成長率
*2 コア営業利益：「売上総利益」－「販売費及び一般管理費」－「研究開発費」＋「持分法による投資損益」
*3 「コア当期利益」（「当期利益」－「その他の収益・費用（税金影響控除後）」）÷「期中平均株式数」



キャッシュ・アロケーション、成長投資について

2021-2025年中期経営計画の5か年のキャッシュ・アロケーション計画では、資金の源泉として、2020年末で保有する約3千億円の手元資金に加えて、5か年で新たに生み出すキャッシュとして8千億円以上の研究開発費控除前営業キャッシュ・フローの創出を見込んでいます。なお、資金調達方針に関しては、引き続きネットキャッシュポジションの確保を原則としますが、手元資金に加えて、戦略的な大型投資案件に備えた借入余力と機動的な資金調達手段（CP、コミットメントライン）も確保し、十分な財務柔軟性を維持します。

当該キャッシュのアロケーションとしては、2025年以降の持続的成長と企業価値最大化に向けた成長投資（R&D投資、戦略投資、設備投資）を最優先に考えています。5か年の投資計画としては、うちR&D投資に約4千億円、設備投資に約1千億円を予定しており、戦略投資に対しては機動的かつ積極的に投資を実行していきます。

R&D投資

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・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、2025年以降の持続的成長を実現するために、2021-2025年中期経営計画においては、売上収益の18～20%を目処に研究開発費を継続的に積極投資することを目標としています。研究開発活動への資源投入としては、KHK4083、KW-6356、ME-401などの次世代のグローバル戦略品を中心とするパイプラインの価値最大化を目指した開発投資に注力するとともに、多様なモダリティを駆使して画期的新薬を生み出す技術プラットフォームの構築など長期的なイノベーションに向けた研究投資も積極的に行い、Life-changingな価値を持つ新薬を継続的に創出することを目指しています。

戦略投資

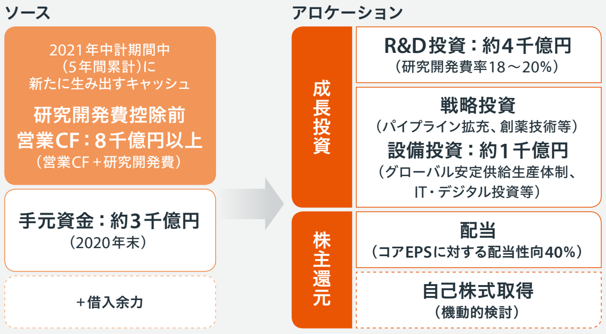
自社での研究開発に加えて、オープンイノベーションを積極活用した創薬技術などの外部イノベーションの取り込みやパイプラインの獲得を目的として、戦略的なパートナリング活動（導入・提携等）やM&Aなどの外部資源の活用にも積極的に取り組み、中長期的なグローバルパイプラインの拡充や、グローバル戦略品とのシナジー創出、Only-one valueの創出機会の拡大を図ることにより、さらなる持続的成長の加速を目指します。これらの戦略的な成長投資に関しては、社長の宮本を中心に月2回程度の頻度で開催している「戦略的投資検討会議」において具体的な案件の検討を積極的に行っています。

設備投資

グローバル戦略品の価値最大化に向けた競争力ある事業基盤整備のための投資も積極的に実施します。特に、安全で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品質保証・生産体制の確立に注力します。また、グローバルにビジネスを展開していく中で、機能強化の必要性を認識しており、グローバルガバナンスおよびリスクマネジメントの強化や、戦略的なIT・デジタル活用基盤の構築に向けた投資など、グローバル・スペシャリティファーマとしての持続的な成長を支えるグローバルな事業基盤の早期確立を目指します。

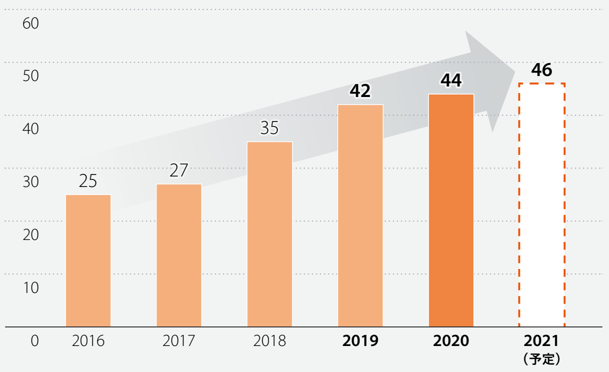
これらの投資案件や開発プロジェクトの事業性評価においては、投資家の皆さまが当社に期待する資本コスト（WACC）を反映したハードルレート（地域別）を用いた正味現在価値（NPV）と期待現在価値（EPV）を定量的な基準としています。投資の判断においても、資本コストを上回るリターンの創出による中長期的な企業価値向上への寄与を重視しています。

キャッシュ・アロケーション



2025年以降の持続的成長と企業価値最大化に向けた成長投資を最優先する。
株主還元は中長期的な利益成長に応じた継続増配を目指し、自己株式取得は機動的に検討する。

1株当たり配当金推移



株主還元について

配当方針については、2021-2025年中期経営計画で掲げたコアEPSに対する配当性向40%を目処とし、中長期的な利益成長に応じた安定的かつ継続的な配当水準の向上（継続的な増配）を目指していきます。この方針に基づき、2021年度の配当については、2020年度より2円増配の46円と、5期連続の増配を予定しています。また、自己株式の取得についても、株価状況等を勘案したうえで機動的に検討します。

日本発のグローバル・スペシャリティファーマとしての持続的成長と企業価値最大化に向けて、成長性、イノベーション創出能力、収益性を高め、中長期的なROE向上と継続増配を目指してまいります。

部門別の成果と戦略

2030年に向けた新ビジョン実現に向けて、協和キリングループは、3つの戦略の柱を設定しました。
この戦略を着実に実行するために、各部門／機能は一丸となって取り組みを進めています。

新ビジョン実現のための戦略

- グローバル製品の価値最大化
- グローバルでの安定供給体制確立
- 2025年以降の成長を牽引するパイプラインの確保
- 医薬品にとどまらないサービスの具体化
- グローバル事業展開にふさわしい企業文化の醸成

アンメット メディカルニーズを満たす医薬品の提供

- グローバル戦略3品の価値最大化
- 画期的な医薬品の継続的創出

患者さんを中心においた医療ニーズへの対応

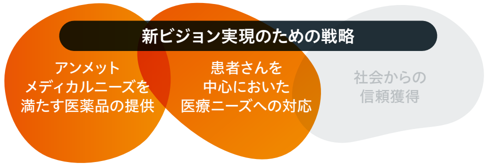
- ペイシェントアドボカシー
- 医薬品にとどまらない価値の提供

社会からの信頼獲得

- 高品質な医薬品の安定供給
- 地球環境の保全への貢献

Life-changingな価値を実現する人材・基盤の強化

- 人材育成
- 組織力
- デジタル基盤



研究開発

研究

2020年度の成果

“Only-one value”にこだわった新たな価値創造と次なるイノベーションへの挑戦

研究部門では、合言葉「オンリーワンに思いを込めて」のもと、アンメットメディカルニーズに応える開発品の創出や、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確立に向けて、さまざまな挑戦を続けています。

2020年は、当社独自の技術の活用や他社との協業によるパイプライン創製が順調に推移しました。InveniAI社とは、同社のAI技術を活用し、当社独自に開発した次世代抗体技術に適した創薬標的分子、および適応疾患の探索を開始しました。また、Ardelyx社とはファーストインクラスのリン吸収阻害剤tenapanor（開発コード：KHK7791）のライセンス契約に加えて、同社の研究から見出された創薬標的に関し、分子標的薬創出を目指した共同研究も進めています。さらに、Axcelead社とは革新的な低分子医薬品創出に関する協業を開始しました。これにより、新たな低分子創薬技術基盤の構築を可能とし、その技術を活用して複数の画期的な医薬品候補を創出することで、当社の研究開発パイプラインの拡充を目指します。

このように、オープンイノベーションを活用した「Technology-driven創薬」を進展させ、日米の自社研究拠点のみならず、国内外複数の外部研究機関との連携を通じて、新規モダリティ技術の確立および生み出された新規技術を用いた特色あるパイプライン構築を行っています。

開発

2020年度の成果

グローバル・スペシャリティファーマにふさわしい開発体制構築とグローバル戦略品・既存プロダクトの価値最大化

2020年は、2016-2020年中期経営計画の最終年であり、これまでに上市したグローバル戦略品のさらなる展開を通じて、プロダクトの価値を最大化する活動を行ってきました。

当社が創製したグローバル戦略品の一つであるブロスマブ（欧米製品名：Crysvita）は、米国でX染色体連鎖性低リン血症（XLH）に続き、腫瘍性骨軟化症の適応追加承認を取得しました。さらに欧州では青少年・成人のXLHを、韓国ではFGF23関連低リン血症性くる病・軟骨化症を適応症とした承認を取得しました。イストラデフィリン（開発コード：KW-6002）においては、ウェアリングオフ現象を有する成人パーキンソン病患者におけるレボドパ含有製剤との併用療法を適応症として、欧州医薬品庁（EMA）にて販売承認申請が受理され、現在審査中です。

既存プロダクトの価値最大化として、ブロダルマブ（日本製品名：ルミセフ）は、日本では強直性脊椎炎およびX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を、中国では尋常性乾癬を適応症として承認を取得しました。また、中国において、ダルベポエチンアルファ（日本製品名：ネスプ）では透析施行中の腎性貧血を適応症とした承認を取得し、ロミプロスチム（開発コード：AMG531）では慢性特発性（免疫性）血小板減少性紫斑病を適応症とした承認申請を行いました。その他、ペグフィルグラスチム（開発コード：KRN125、日本製品名：ジーラスタ）の自動投与デバイスに関する国内臨床試験を開始し、患者さんの通院負担、さらには医療従事者の方々の負担の軽減に向けた取り組みを進めています。

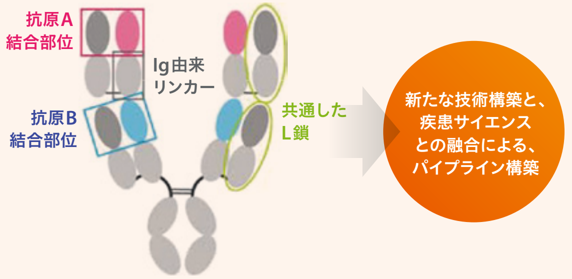
開発パイプラインも順調に進捗しています。tenapanor（開発コード：KHK7791）は血液透析実施中の高リン血症患者における国内第2相臨床試験において安全性と有効性が認められたことから、現在国内第3相臨床試験開始に向けて準備を進めています。また、日米で販売中のイストラデフィリン（日本製品名：ノウリアスト、米国製品名：Nourianz）の次世代品としてより幅広い効能効果が期待されているKW-6356においては、レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象とした国内後期第2相臨床試験で主要評価項目を達成しました。さらに、MEI Pharma社とzandelisib（開発コード：ME-401）に関するグローバルライセンス、開発、販売に関する契約を締結し、低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫を対象とした国内第2相臨床試験を開始しました。

当社では、各地域や組織の壁を越え一体となった開発体制virtual Global Development Organization（vGDO）により、開発を加速させ、グローバル戦略品をはじめとする複数プロダクトの上市およびLife Cycle Managementの取り組みを実施しています。

次世代を担う技術

自社創製バイスペシフィック抗体技術

- Immunoglobulin (Ig) 由来リンカーおよびL鎖共通フォーマットの選択
- 野生型IgGと同等の汎用性
- 2価 x 2価結合による特徴的なバイオロジー



新ビジョン実現のための戦略

MID-TERM BUSINESS PLAN

今後の取り組み

病気と向き合う人々の笑顔のために、Life-changingな“Only-one value”を継続的に創出します

2025年に到達すべき目標像

1. 複数地域で上市を目指す品目について、各地域の実情に即した開発計画を立案・実行し、継続的に複数品目の承認を取得します。
2. vGDO組織を通して、グローバルR&D機能での効率的な運用と合意形成、透明性の高い意思決定を行っていきます。
3. 患者さんに“Only-one value”の薬を届けるために、人材マネジメントシステムや組織体制を抜本的に見直しながら、研究および開発を進化／深化させます。

この目標像を実現していくため、グローバル開発の組織運営におけるエクセレンスの追求と、プロダクトの価値最大化を実現するグローバル研究開発体制構築の推進により、グローバル戦略品および次世代戦略品を軸とした開発パイプライン拡充と、製品および開発品の価値最大化を目指します。また圧倒的な競合優位性を持つ“Life-changing”な価値創出への挑戦として、次世代の抗体技術や多様なモダリティを駆使して、競合優位性のある探索パイプラインの充実や画期的創薬プラットフォーム技術の獲得を通じ、有効な治療法のない疾患に苦しむ患者さんのために“Only-one value”を創出し続けます。さらに、グローバル・スペシャリティファーマにふさわしい組織ガバナンス体制の強化や、グローバル研究開発体制の強化に向けた人材育成・風土改革と情報基盤整備にも注力していきます。

研究開発部門では、協和キリングループの価値観に基づき、2025年に到達すべき目標像を実現するための組織ならびにメンバー一人ひとりのあるべき姿、ありたい姿として「Our R&D Spirits」を浸透させ、メンバーの自由な発想と活動を尊重しつつ、チャレンジを推奨する体制づくりに取り組んでいきます。

Our R&D Spirits

- **Be the Best in Science**（サイエンスで負けない）
- **Passion for Innovation**（イノベーションへの情熱）
- **Every Challenge, a Step to Success**（挑戦なくして成功なし）
- **This is me. This is our team.**（多様な個性が輝くチームになろう）

次世代戦略品

	国／地域*1	適応症*2	承認年*3	市場規模*4	患者数*5
KHK4083	北米／欧州／日本	アトピー性皮膚炎	2025/2026	★★★	16,000K
KW-6356	北米／欧州／日本	パーキンソン病	2025	★★★	3,500K
ME-401	北米／欧州／日本	濾胞性リンパ腫 辺縁帯リンパ腫	2023	★★★	~800K
RTA 402	日本／アジア	アルポート症候群 糖尿性腎臓病 常染色体優性多発性嚢胞腎	2022 2023 2025	★★★	2,500K~
KHK7791	日本	透析施行中の高リン血症	2023	★☆☆	250K

*1 記載されたすべての国／地域では承認または上市されない可能性があります。
*2 最終的に規制当局から承認される適応症とは異なる可能性があります。
*3 最初に承認が期待される年です。
*4 記載の国／地域全体および適応症を前提として期待し得る全市場ポテンシャル（total addressable market）であり、当社製品のみで獲得し得る売上高の予測や目標値ではありません。
★は500億円未満、★★は500~1,000億円、★★★は1,000億円超を表します。
*5 記載の国／地域における推定患者数の合計です。
※市場規模および患者数は、当社独自の推計によるものです。

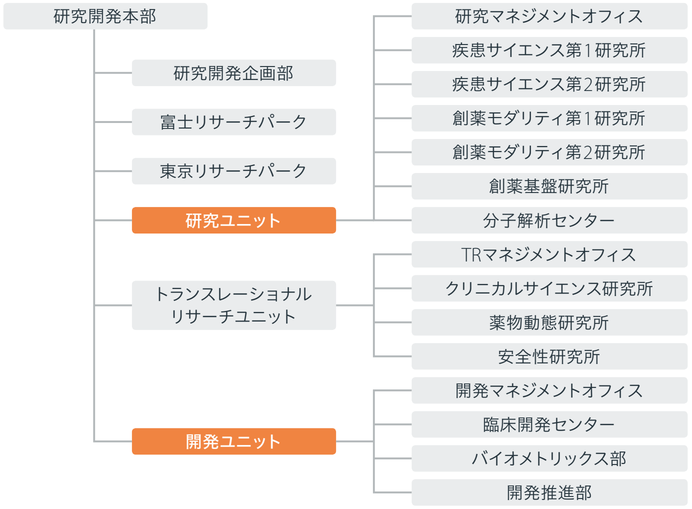
研究開発の新しい組織体制

これからも継続的にプロダクトを上市すると同時に、今後の成長を支えるプロダクトを生み出すための基盤を整備し、グローバルで競争力のあるポートフォリオを形成するために、組織体制を抜本的に見直し、研究ユニットおよび開発ユニットを新設することにしました。これにより、これまで培ってきた強みを活かしたうえで、部門内の連携を促進し、より一層スピーディーな意思決定に基づく組織の柔軟性と即応性の強化を図ります。

研究ユニットでは、これまでに醸成された疾患インテリジェンスや社内外のネットワークを強みとして保持しつつ、サイエンスの進展・融合を踏まえて画期的な創薬技術開発をさらに加速化させます。また、オープンイノベーションをはじめとした外部連携を駆使し、より効率的かつ機動性が高い運営を目指します。

開発ユニットでは、グローバル開発の組織運営におけるエクセレンスを追求し、グローバル開発およびリージョナル開発に関する経験ノウハウの効率的な共有と戦略的人材育成を進めます。また、開発のマネジメント機能とオペレーション機能を強化することにより、スピーディーで高品質なグローバル開発をさらに実践していきます。

私たちは、この新しい組織体制のもと競合優位性のある探索パイプラインの充実や画期的創薬プラットフォーム技術の確立・獲得、開発パイプライン拡充と製品・開発品の価値最大化を実現します。



新ビジョン実現のための戦略

アンメット
メディカルニーズを
満たす医薬品の提供

患者さんを
中心においた
医療ニーズへの対応

社会からの
信頼獲得

国内事業

2020年度の成果

継続的な新薬発売と適応拡大により医療に貢献

　昨年に引き続き2020年度も、新製品の発売や既存品の適応拡大などに向けた取り組みを着実に進めることができました。

　6月には、フェントステープのオピオイド鎮痛剤未使用のがん疼痛患者への適応拡大に関する承認を取得しました。8月には、ESA注射剤と異なり投与時の負荷が少なく低温保管の必要がない、経口投与が可能な新たな治療の選択肢として腎性貧血治療剤ダーブロックを発売しました。ダーブロックは透析を受けていない患者さんへの使用も可能なため、本剤の発売により、多くの腎性貧血患者さんに利便性の高い治療選択肢を提供できるものと期待しています。9月には、リツキシマブBSが、慢性特発性血小板減少性紫斑病およびイブリツモマブチウキセタンの前投与の承認を取得し、11月には後天性血栓性血小板減少性紫斑病の承認を取得しました。また、ルミセフが、強直性脊椎炎およびX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎の承認を取得しました。さらに、在宅でのクリースビータの自己注射が可能になりました。通院による患者さんの身体的・経済的負担や拘束時間の軽減により、日常生活への影響が緩和されQOL(生活の質)向上に貢献できるものと期待しています。

今後の取り組み

2025年の目指す姿

デジタル戦略の推進を通じて、顧客接点の多様化・効率化・高付加価値化を図り、MRを中心に営業本部の働き方が改革され、国内事業の基盤強化が成し遂げられている

新中期経営計画におけるKey Action(2021年)

顧客接点チャネルミックス最適化

- 接触／非接触のベストミックスの策定
  CKD(Chronic Kidney Disease)領域から新しいOperating Modelを策定し、各フランチャイズ領域への展開と検証を行う
- CLM(Closed Loop Marketing)の展開開始
- 非接触チャネル／コンテンツの充実

営業基盤DX：データ&アナリティクス機能・基盤の強化

- データウェアハウスの構築
- SFA／CRM*の運用開始
- 営業本部におけるデータガバナンス体制の立ち上げ

働き方改革

- 会議体の整理および内勤業務見直しによる顧客接点リソースの拡大
- 本社および支店機能再構築の検討と実施
- SFA／CRM*導入によるMR活動の効率化
- あるべきMR像の再定義
- 教育研修体制の見直し(デジタル化含む)
- 人材育成方針・育成体系の構築(MRのスキル向上プログラム含む)
- 業務のスリム化、デジタル化

* SFA/CRM (Sales Force Automation/Customer Relationship Management)：新営業支援システム

TOPIC

製薬企業を取り巻く環境変化を見据え、「あるべきMR像」を再定義しました。「あるべきMR像」に求められる能力開発を明示するとともに、MRのステージに合わせた自律型研修体系も構築していきます。

あるべきMR像

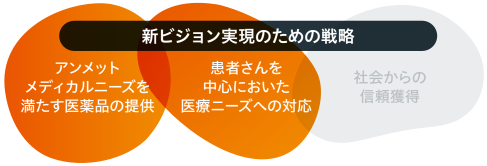
高い倫理観を有し、誠実な情報収集・提供活動により医療に貢献し、病気と向き合う人々に笑顔をもたらす。

－あるべきMR像に求められるもの－

TOPIC

NPO法人日本腎臓病協会と腎臓病の疾患啓発活動に関する連携協定を締結し、この協定に基づく活動を「DIAMOND Project(DIsease awareness Activities aiMed at Overcoming (Diabetic) kidNey Disease)」と命名して、活動を進めています。具体的には、疾患啓発のためのプレス向けセミナーや疾患認知度アンケートの実施、腎臓病および腎疾患対策の重要性の啓発を目的とした医療従事者や行政職員向けのセミナーの開催などを各地で積極的に展開しています。

DIAMOND Project
Collaborated by JKA & KKC



海外事業

2020年度の成果

グローバル戦略品が順調に主軸製品へと成長

2020年度の海外売上収益（技術収入を除く）は1,342億円となり、新型コロナウイルス感染症の拡大により難しい事業環境であったにもかかわらず、協和キリンとして、昨年に続きこれまでで最高となる海外売上収益になりました。

北米では、2020年6月にCrysvitaの腫瘍性骨軟化症（TIO）の適応追加が米国で承認され、さらに多くの患者さんに貢献できる環境が整い、Crysvitaの売上は424億円と順調に伸長しています。また、2019年10月に米国で上市したNourianzの売上も26億円となり、Poteligeoを含めたこれらグローバル戦略品が主力製品に成長しています。EMEAでは、2018年のドイツでの上市を皮切りにCrysvitaの販売国が広がり、2020年には新たに8か国で上市しました。また、2020年6月には欧州初のPoteligeoの上市国として、ドイツでの販売が開始されました。コロナの影響で上市スケジュールが遅れている国もありますが、上市された国では順調な売上の推移とともに高い評価を得ています。アジア／オセアニアでも、コロナの影響下にもかかわらず各製品の売上は堅調に推移しています。特に中国において、2017年から自社開発を進めてきたデジタルプラットフォームにて情報提供活動を継続的に実施できたことに加え、2018年に国家必須医薬品リスト（NEDL）に収載され、病院への新規採用が大幅に進んだことから、Regparaの売上が過去最高となりました。引き続き、多くの患者さんに医薬品を提供し、今後さらなる海外事業の発展を目指します。

海外の主力品の状況（2020年度）

Poteligeo
海外売上収益：115億円
（前期比**7%増**）

Nourianz
海外売上収益：26億円
（前期比**25億円増**）

Crysvita
海外売上収益：544億円
（前期比**67%増**）

Regpara
海外売上収益：83億円
（前期比**66%増**）

MID-TERM BUSINESS PLAN

今後の取り組み

海外事業の拡大により、協和キリンの飛躍的な成長を牽引

2025年度までの中期経営計画では、北米、EMEAならびにアジア／オセアニアの主要国で日本発のグローバル・スペシャリティファーマとして認識され、より多くの患者さん、ご家族ならびに医療従事者が笑顔になれるよう事業を拡大し、海外事業が協和キリンの飛躍的な成長を牽引することを目指しています。

グローバル戦略3品をできるだけ早く多くの患者さんに届けられるように、2019年より導入しているOne Kyowa Kirin（OKK）体制をさらに強化し、独自のオペレーショナルエクセレンスを実現していきます。また、患者団体や患者支援団体と連携し、患者さんの支援につながる活動を維持・向上していきます。

OKK体制は日本・北米・EMEA・アジア／オセアニアの4地域からなる「リージョン」軸と、製薬会社として必要な事業機能からなる「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。各地域に特化した事業推進を行うこと、各機能内のグローバル基準を満たすこと、価値を最大化するための製品戦略を実行することで、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各種業務の効率化の両立を実現させ、さらなる海外事業の成長の実現を目指します。また、組織のグローバル化が洗練され、日本発の独特の企業文化のもと、人材育成や人材交流、組織育成を行っていきます。

北米は、2025年度までにさらなる成長を見込んでおり、今後海外事業の中核を担う地域となります。2023年に予定しているCrysvitaの自社販売開始に向けて、ビジネス基盤のさらなる強化を進めていきます。また、希少疾病の治療薬であるCrysvitaをより多くの患者さんに届けるため、NORD（National Organization of Rare Disease）など患者支援団体との活動をさらに充実させていきます。Poteligeoについては、患者さん同士がその経験を共有するためのアンバサダープログラムの立ち上げを計画しています。この仕組みを通じて、疾患患啓、治療に関する情報提供や疑問の解消などを行い、治療に取り組む患者さんに寄り添っていきます。新規作用機序の医薬品であるNourianzについては、適正使用の推進を目指します。

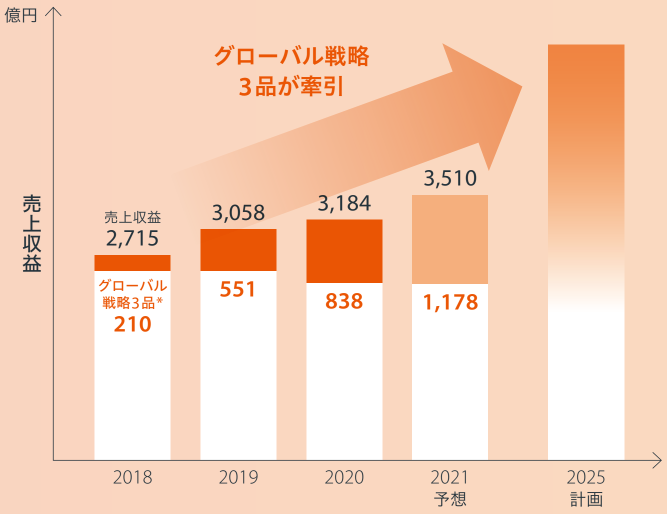
EMEAではCrysvitaの市場浸透を促進し、主力製品としての地位を確立します。また、Poteligeoについては主要国での上市および市場浸透を目指します。特に、患者さんの医薬品へのアクセスを強化し、患者さんの視点に立った支援活動を推進します。

アジア／オセアニアでは、腎ならびに血液がん領域における確立された地位を維持・拡大し、事業基盤を盤石なものにする一方、Crysvitaや2020年度に中国において過去最高の売上収益となったRegparaの後継品Orkediaの上市を成功させます。

Special Feature

グローバル戦略3品の価値最大化

前中期経営計画期間中には、自社創製品であるグローバル戦略3品を、北米や欧州をはじめとするグローバル市場で発売することに成功しました。グローバル戦略3品の売上は順調に伸びており、当社の業績を牽引する重要な要素となっています。今後は、それぞれの製品価値の最大化を着実に進め、力強い成長を実現します。



* グローバル戦略3品（Crysvita、Poteligeo、Nouriast/Nourianz）の日本を含む売上収益計（ただし、EAPによる収益は含まない）

Crysvita

（抗FGF23完全ヒト抗体ブロスマブ）

X染色体連鎖性低リン血症（XLH）・腫瘍性骨軟化症（TIO）

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。

今後の展開

キーアクション
- 販売地域の拡大
- 治療浸透率の向上
- 北米販売体制の円滑な移行
- 適応拡大

継続課題
- 患者さんの治療ニーズの把握とそれに対する薬剤の治療エビデンス創出
- 薬剤価値の患者さんおよび医師への伝達
- 疾患啓発、診断率向上による適切な治療提供

→ XLH／切除不能TIOの標準治療との位置づけを確立し、持続的な成長を実現しつつ、本領域のグローバルリーダーとして貢献していく

Poteligeo

（抗CCR4ヒト化抗体モガムリズマブ）

ATL・PTCL・CTCL

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活性により除去し、抗腫瘍効果を示します。

キーアクション
- 販売地域の拡大
- CTCL治療へのさらなる注力

継続課題
- 臨床エビデンスの収集と活用
- 他剤併用療法検討
- 疾患理解による患者さん・ご家族への貢献

→ グローバルではCTCL初期患者での治療意義を明確にするとともに、CTCLの病勢やQOLの改善に貢献し、日本ではATLにおける治療意義を明確にする

Nouriast/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}受容体の働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。

キーアクション
- 販売地域の拡大
- パーキンソン病におけるアデノシンA_{2A}受容体の役割の理解浸透

継続課題
- 臨床エビデンスの収集と活用
- 薬剤ポジショニングの確立
- 疾患理解による患者さん・ご家族への貢献

→ 臨床エビデンスを収集して、治療上のポジショニングを確立し、グローバルでレボドパとの併用によるオフ時間管理の標準療法になる

Crysvitaの価値を最大化し、世界中を笑顔にする

2018年より販売を開始したX染色体連鎖性低リン血症（XLH）治療剤Crysvitaは、現在世界中の患者さんの治療に大きく貢献しています。
この薬の価値を高め、さらに多くの国に拡大することで、一人でも多くの患者さんを笑顔にすることが私たちの最大の目標です。
当社グループの主力製品となるCrysvitaをより深く皆さまに知っていただくため、今年のアニュアルレポートの特集では、
Crysvitaに関わった患者さん、医療従事者、社員の声をご紹介します。

David
XLHの患者さん

人生が大きく変わることを経験

　私は2歳のときにX染色体連鎖性低リン血症性（XLH）と正式に診断され、それ以来ずっと、この病気とともに生きてきました。四肢のこわばりに加えて、慢性の痛みや疲労、疼痛といった症状もあり、やりたくてもできないことが多くありました。それでも若い頃は、症状を緩和するための標準的な治療のおかげでバドミントンやゴルフなどスポーツを楽しむこともできたのですが、時が経つにつれ、それも難しくなり、すべてあきらめなければなりませんでした。

　しかし2016年、私はCrysvita（ブロスマブ）の治験に参加する機会を得たのです。

　当時50歳になっていましたが、この治験に参加して、私の人生は大きく変わりました。何十年かぶりに学生時代の親友たちとゴルフをした日のことを、私は決して忘れることができないでしょう。たった9ホールではありましたが、プレイを楽しむことができ、長年できずにいた好きなことをしているという大きな幸せを感じました。

　私には娘が2人おり、2人ともXLHと診断されています。うちの娘だけでなくXLHの患者さんの誰もが、私のようにより幸せでよりよい人生を楽しむ機会を得ることができるよう、心から願っています。

治療の効果は人によって異なります。Crysvitaの治療を受けた患者さんは、アレルギー反応、注射部位の反応、血中カルシウム濃度など、医師によるモニターが必要です。よくある副作用には、頭痛、発熱、下痢などがあります。より詳しい安全情報は、各国の製品関連サイトまたは添付文書などをご覧ください。

特別対談

2021年2月、当社は、世界的に有名なイェールX染色体連鎖性低リン血症（XLH）センターの設立にともに尽力された、所長のトーマス・カーペンター教授と小児科研究員エリザベス・オレア氏からお話をうかがう機会を得ました。カーペンター教授は、イェール大学医学部の小児科（内分泌学）、整形外科およびリハビリテーションの教授、ならびに看護学の臨床教授でもあります。当初、アメリカ国立衛生研究所（NIH）の助成金を受け設立された同センターは、現在では50ほどの家族から100名以上の患者さんの治療に貢献しています。お二人のお話を通じて、XLHの患者さんやご家族が闘病やCrysvitaによる治療を通じてどのような経験をされているのか、より詳しく知ることができました。その一部を紹介します。

イェールX染色体連鎖性低リン血症（XLH）センター所長
トーマス・カーペンター

×

小児科研究員
エリザベス・オレア

XLHセンターの活動はどのように拡大しましたか？

カーペンター教授　ここは20年ほど前にNIHの助成金を得て設立されたXLHの研究所です。XLHと診断された成人患者さんたちが、自分の子どもを治療に連れてくるようになり、センターは少しずつ大きくなってきています。今では大勢の患者さんが、私たちの観察研究や臨床研究にも協力してくださっています。

オレア氏　イェールのセンターにやって来た子どもたちは、ここを離れたがりません。私たちが行う家族中心のアプローチだと、人生のあらゆるステージを通じて治療を継続することができます。私が素晴らしいと思う点の一つは、患者さんや家族の皆さんと、生涯を通じて関われることです。

初めてXLHと診断されたときに、患者さんはどんなことを心配されますか？

カーペンター教授　皆さんそれぞれ、少しずつ異なります。家族に遺伝子変異があるのを知っている人たちは、これから何が起こるかが分かっているので早期診断を望みます。また、私たちは、早く治療を始めたほうが長期的に良い成果が出ると考えていることをお伝えしますので、早期の治療開始を決断される方が大勢います。

オレア氏　まったく新規の患者さんの場合は、診断を受け入れるのは辛いことかもしれません。ときには、この病気によって、これからの一生で起こりうることを悩み、気に病む両親もおられます。

カーペンター教授　家族に病歴がないケースは15%超くらいかと推定されますが、その場合は、直ちにXLHについての学習を始めてもらわなければなりません。こういった家庭では、懸念のほとんどは、自分の子の患部は変形し続けるのか、ほかの子どもたちのしている活動に積極的に参加できるのかといったことです。

Crysvitaの承認で、患者さんや家族との会話に変化はありましたか？

カーペンター教授　この病気に対する意識が高まりました。画期的な治療が確立できれば、人々が助けを求めようと行動を起こすモチベーションが高まります。Crysvitaのおかげでより多くの人たちがXLHの治療を求めるようになっています。

患者さんからはどんなフィードバックがありましたか？

カーペンター教授　私たちの患者さんで、このように表現した人がいます。「まったく別の人生のようです。動き方や感じ方が、大きく変わりました」と。治療を受けて、彼女はまた動けるようになり、今は、やりたい活動ができるようになっています。

治療の効果は、成人患者さんのほうが劇的なことが多いです。というのは、大人のほうが変化によく気づくからです。ガーデニングが好きなある患者さんは、こんな話をしてくれました。「以前は、少しの間ガーデニングをしたらすぐ疲れていたのですが、ある日、ずっと庭にいて、気づいたら日が暮れるところでした。何時間も経っていたんです」と。

治療の効果は人によって異なります。Crysvitaの治療を受けた患者さんは、アレルギー反応、注射部位の反応、血中カルシウム濃度など、医師によるモニターが必要です。よくある副作用には、頭痛、発熱、下痢などがあります。より詳しい安全情報は、各国の製品関連サイトまたは添付文書などをご覧ください。

Emil D. Kakkis, M.D., Ph.D.
Ultragenyx社創業者、社長兼CEO

熱意と創意を持って邁進します

Crysvitaにおける協和キリンとの協業は、私の希少疾患分野のキャリアの中でも、もっとも重要なプログラムの一つといえます。私たちは力を合わせて、重大な慢性骨疾患の根本的原因の治療に成功し、患者さんたちの医療の未来を大きく変えることができたのです。

もしある日、大切な家族の誰かが希少疾患と診断されたなら、一家の将来は急変し、稲妻に打たれたかのように感じることでしょう。そして多くの場合、診断から間もなく、承認された治療法の選択肢にあまり良いものがないことを知るのです。私たちは、まさにこのような状況を変えるために、日々努力を重ねています。幸いなことに現在は、X染色体連鎖性低リン血症（XLH）と腫瘍性骨軟化症（TIO）の患者さんやご家族には、Crysvitaというグローバルに承認された画期的な治療薬があります。Crysvitaが初めて承認されてからのこの3年間で、治療を希望する患者さんはどんどん増えました。この薬が、小さな子どもから大人まで、患者さんたちの生活を変えていく様子を目にするのは本当に素晴らしいことでした。中には、3世代揃って治療を受け、将来を変えることができたご家庭がいくつもあると聞いています。

この一年、新型コロナウイルス感染症の拡大により非常に厳しい状況が続きましたが、米国のXLH・TIOの患者さんたち全員にCrysvitaを確実にお届けできるよう、万全の態勢を維持してきました。また、協和キリンのサポートも得ながら、患者さんの支援に必要なあらゆる取り組みを強化してきました。日々、熱意と創意を持ってこの目的に向かって邁進している当社の社員を誇りに思います。そして今年が、Crysvitaにとって実り多き一年となることを心から願っています。

> Ultragenyxは2010年に設立された米国のバイオ医薬品企業で、社長のDr. Kakkisをはじめ同社の経営陣は希少疾患治療薬に関する豊富な経験を有しています。当社は2013年からCrysvitaの開発・販売に関して同社と「協業およびライセンス契約」を締結しており、同社は当社にとって重要なパートナーです。

Abdul Mullick, Ph.D.
EMEAリージョンヘッド
Kyowa Kirin International plc社長

私を笑顔にしてくれた出来事

私が協和キリングループに入社して、今年で3年になります。あっという間の年月でしたが、希少疾患や治療法が確立していない病気の患者さんを助けるために私たちが果たすべき役割の重要性を、日々、感じさせられています。

私が協和キリンに入社したのは、当社のビジョン、そして、世界中の人々のニーズに応えるという当社の事業内容に賛同したからです。とりわけ、「Make People Smile」という企業目標に惹かれました。とても素晴らしい目標で、ほんの数単語で実に多くを語っています。笑顔の影響力、誰かが喜びや安らぎ、慰めを感じる助けとなる能力、これが、私たちが協和キリンで行っていることです。

そんな私たちの取り組みの成果を目の当たりにせずに過ぎ行く日は、一日たりとてありません。私たちが注力しているのは、人々が確実に当社の医薬品にアクセスできるようにすること、2020年からのコロナ禍の中で社員を支援し、また互いが気遣い合うこと、将来に備えてDXを推進すること、といった取り組みです。

先日、X染色体連鎖性低リン血症（XLH）の患者さんから一通のメールをいただきました。その方の2人のお子さんは、すでに当社のCrysvitaの恩恵を受けておられるのですが、成人への追加適応が欧州医薬品庁（EMA）で承認され、彼女自身もCrysvitaによる治療を受けられることになるとのことで、その喜びとお礼の言葉を伝えてくださりました。

須藤 友浩
協和キリン株式会社
執行役員 グローバル製品戦略部長

私たちの挑戦はまだまだ続きます

1998年に始まった基礎研究開始から20年を経て、Crysvitaは2018年4月に米国、5月にドイツで念願の上市を達成しました。以来、現場ではXLHという疾患認知を高める活動に加え、本剤の適応症拡大と世界展開の加速という目標に全力で取り組んできました。私たち経営陣も、グローバル展開を後押しすべくOne Kyowa Kirin（OKK）体制を2019年からスタートさせるなど、グローバル・スペシャリティファーマとして進化を続けることで、2020年末までに上市国数は世界26か国まで拡大し、3,000人以上の患者さんに本剤を届けることができました。その結果、コロナ禍という未曾有の状況下にもかかわらず2020年のグローバル売上は582億円に達し、患者さんへの貢献の手応えと成長の勢いを実感しています。

このように本剤の成長とともに当社の理念、ビジョン、コアバリューを実現しつつある一方で、新たな課題も見えてきました。これまでとは違うグローバル規模での製品供給力や開発スピードのアップは、本剤を待つ世界中の患者さんの期待にお応えするために必須です。2021年にはOKK体制をさらに進化させ、グローバル戦略品軸での戦略の実行力を強化させるなど、私たちの挑戦は今後も続きます。

2021年、当社は2025年に向けた新たな中期経営計画をスタートしました。初年度の2021年は本剤で827億円のグローバル売上を目指します。「病気と向き合う人々に笑顔を届ける」というビジョンに共鳴し、実現に向けた意欲であふれた世界中の仲間たちとともに、イノベーションへの情熱と多様な個性が輝くチームの力で、Life-changingな価値を創造し、世界へと届けていきます。

岡田 陽介
Senior Director, CRV Global Product Management Office
Kyowa Kirin International plc

患者さんの喜びの声が私たちの原動力

私が駐在員として勤務するUKでは、EU各国のXLH患者さんからの声を聞く機会があります。「みんなとサッカーができるようになりました」「電車から降りるのに何駅も前から立ち上がる準備をする必要がなくなりました」といった声を聞くたびに、Crysvitaを必要とする世界中の患者さんを笑顔にするために頑張ろう、と思います。

このCrysvitaの開発は米国からスタートし、私が開発プロジェクトに加わった2014年の段階では、欧米での承認取得後にそのデータを活用して日本でも申請するという計画でした。しかし、本剤を欧米以外の患者さんへも少しでも早く届けるには、Ultragenyx社の国際共同第3相臨床試験計画に私たちも参画するべきでは、と考えたのです。非常にハードルの高い挑戦でしたが、チーム一丸で取り組んだ結果、当該試験参画が実現し、米国、欧州に続き日本での早期承認取得につながったと思っています。

しかしこれで開発が完了したわけではありません。未発売国へ少しでも早くお届けする、もっと多くの方に本剤の存在や良さを知ってもらう、より便利で使いやすい剤型を開発する、適応拡大の可能性を模索するなど、患者さんや医療従事者の皆さんの笑顔のためにやれることがまだまだあります。2018年に欧米で発売してから3年が経とうとしていますが、患者さんの喜びの声を聞くたびに、さらに良い製品にしようという思いが私たちの中で大きくなります。この気持ちこそが、当社の開発部隊の強みであり、原動力だと思っています。

島田 孝志
Vice President, Nephrology Head, Global Medical Affairs
Kytowa Kirin International plc

フロンティア精神がCrysvita誕生に貢献

私は当時、キリンビールの研究所に在籍しており、後のCrysvitaにつながる研究チームの一員でした。長年の夢であったCrysvitaの上市が実現した今、なぜ私たちが世界初となる抗FGF23抗体の創製に成功したのか改めて振り返ってみると、一つの大きな要因は研究員一人ひとりに根付いたフロンティア精神であったと感じます。自身の研究内容に直接関係がなくとも手間をいとわずに手を差し伸べる職人気質の研究員が集まり、論文や共同研究先からの情報をもとにした創薬研究ではなく、あえて他社がやっていないようなテーマを掲げて果敢に取り組む、そういったいわばアカデミアやスタートアップのような雰囲気が、当時の研究部門にはありましたし、それは今でも研究員に脈々と受け継がれています。

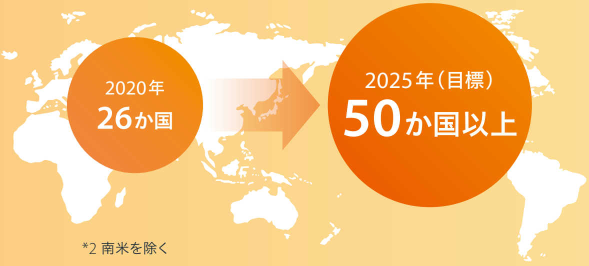
Crysvitaの研究は、新しい創薬標的を探し出すところから始まっています。つまり、ほとんど何も分からない、すべてが仮説の状況から創薬を開始したということです。このように、ほかに前例のない、真にイノベーティブなものを生み出す能力は、一朝一夕の取り組みで獲得できるものではありません。協和キリンの創薬の最大の強みは、長い年月をかけて培われ、蓄積された知見・経験・技術に加え、ゼロからつくり出すことを粋とする研究者を育み続ける企業文化であると、私は確信しています。

Crysvitaの治療患者数*1（グローバル合計）

2018年	2019年	2020年
700人	2,000人	3,000人

*1 EAPや償還開始前の患者さんの人数は含まない概数

Crysvitaの上市国数*2



*2 南米を除く

新ビジョン実現のための戦略
アンメット メディカルニーズを満たす医薬品の提供 | 患者さんを中心においた医療ニーズへの対応 | 社会からの信頼獲得

生産

2020年度の成果

高品質な医薬品の安定的な供給

品目ごとの生産計画に基づき、製造体制整備や安定供給に向けた準備を進めています。特にグローバル戦略3品については、長期的な需要予測に従って、BCP（Business Continuity Plan／事業継続計画）にも適応した十分な生産能力と在庫量を持たせるために、複数工場で生産を可能とする製造計画を立案しています。また同時に、各工場で効率的な生産を可能とするための新規製造設備およびIT化／デジタル化設備の導入準備を進めています。

各国への供給体制構築に向けて、2020年度は多品目の製造販売承認申請を計画的に実施しました。また、承認後に必要な各国定期査察も順次受査していきます。

高生産性の実現

バイオ医薬品は、用いる生産細胞の目的たんぱく質分泌能力が高いほど生産性が高く、製造コスト低減の可能性が高いことが知られています。2020年度は、これまでにラボレベルで確認できていた高い生産性を、開発品の実生産スケールでの製造でも再現することができ、世界トップレベルの生産性を維持することができています。今後も医薬品の生産性向上に向けた取り組みとして、本技術を順次適用していきます。また、低分子医薬品については、次世代型製造設備の導入検討を進めることで、高生産性の実現を図っていきます。

患者さんにメリットのある製剤開発

すでに上市された薬剤に関し、バイアル製剤のプレフィルドシリンジ化や通院を必要としない自動投与デバイスの開発など、より使いやすい製剤とするための新剤形開発を順次行っています。2020年度は申請に向けた準備を予定通りに実施しました。患者さんへのメリットを早期に届けられるように、今後も計画に従って開発を進めていきます。

バイオ医薬品の原薬生産設備

注射製剤製造設備

MID-TERM BUSINESS PLAN

今後の取り組み

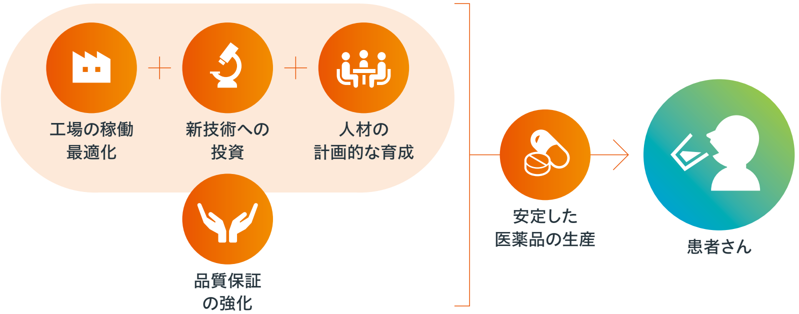
工場の安定稼働を通じて高品質な医薬品を供給します

高品質な医薬品を安定的に患者さんへ供給することは、生産本部として今後も重要な取り組みの一つとなります。そのための施策として、工場稼働率の最適化をより一層進めるとともに、新規技術（生産技術、IT化、自動化技術）へ積極的に投資することで、工場稼働の安定化と効率化を進めていく予定です。

基盤技術研究については、これまで培ってきた自社技術をより高度なものとするため、研究開発本部との連携や他社および大学などと共同研究を進めていく予定です。さらには新規フォーマットの高分子医薬品や低分子医薬品の開発スケジュールに従い、新規生産プロセス開発にも積極的に取り組んでいきます。新製品の開発は中期経営計画でも順次予定されており、開発計画に従った治験薬供給と申請業務を今後も進めていきます。

生産本部の2021-2025年中期経営計画においては、人材の育成も非常に重要な要素になっています。外部コンサルタントも積極的に活用し、必要な教育体制を整備して、プログラムに基づいた教育を計画的に実行するとともに、教育環境を社員に提供します。この対応により、生産に関わる社員が生き生きと働ける環境づくりを今後も目指していきます。

工場の稼働安定化に対する取り組み



新ビジョン実現のための戦略

アンメット メディカルニーズを満たす医薬品の提供 / 患者さんを中心においた医療ニーズへの対応 / 社会からの信頼獲得

サプライチェーンマネジメント（SCM）

2020年度の成果

前年に立ち上げたグローバルSCM体制をさらに強化するため、さまざまな仕組み構築に取り組みました。

SCM機能のグローバル化

2020年4月にグローバル企画グループを新設し、グローバルSCM戦略や各リージョンとの施策連携、予算管理モニタリングならびに供給リスク管理の強化などを行ってきました。具体的には、今後のグローバル製品の成長を支えるために北米リージョンのSCM組織構築を加速させ、さらに、複雑化しているEU域内の流通・物流網の現状把握と今後の改善点の抽出を行いました。

また、医薬品の製造には、自社の持つ製造能力・設備を補完するContract Manufacturing Organization（医薬品製造受託機関／CMO）との連携が必須であることから、海外も含めたCMOと、より戦略的なパートナーシップを構築していくことを目指し、CMOマネジメントの仕組み構築を行いました。

グローバルな需給の安定化

2019年に開始したS&OP（Sales and Operations Planning）の仕組みについて、国内工場にも展開を始めることで、より需要と供給を収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える体制を強化しました。

計画業務のデジタル化の取り組みも進め、本年はグローバル戦略3品の需給計画の見える化とシステム化の運用を開始しました。そのノウハウを活かし、今後も業務の効率化とData Integrity（データの整合性）を確保する仕組みの構築を進めていきます。

また、新型コロナウイルス感染症の影響により、航空輸送の減便、費用の高止まりなどが発生する大変な一年でしたが、概ね安定供給を維持することができました。

2020年は、社内外において大きな環境変化があった年でしたが、今後に向けた多くの取り組みを開始することができ、さらなる飛躍へつながる年となりました。

MID-TERM BUSINESS PLAN

今後の取り組み

2025年のあるべき姿

ビジネスサイドおよび供給サイトとより緊密に連携し、グローバルチームワーク（和）と“Passion for Life”を持って、全社最適の視点から解決策を提案・実行することにより、ビジネスに付加価値を提供するサプライチェーン組織を目指します。

「信頼性の高い安定供給」と「上流から下流までのサプライチェーン最適化による製品価値の最大化」を実現し、「財務目標の達成」をサポートする

グローバルSCM組織の進化と最適化

グローバル製品のさらなる成長と販売国拡大により多様化する市場ニーズに対応するために、各リージョンの組織を成熟させ、グローバルに強固な組織運営ができる仕組みをさらに進化させます。具体的には、サプライチェーンの各機能の資源の最適化、リージョンの枠を超えた役割と責任の明確化、グローバルで統一されたCMOマネジメントの仕組みの確立などを行います。また、EU域内を中心に流通・物流戦略の見直し、最適化を進めます。

安定供給とリスクマネジメント

安定供給体制を構築することはSCMファンクションにとって最大のミッションといえます。平時の安定した供給はもちろんのこと、昨今の政治情勢の急激な変化、コロナパンデミックに代表される突発的な事象への対応も求められています。

BCP（Business Continuity Plan／事業継続計画）の観点から、自然災害や感染症に対する供給リスクへ対応するために、グローバル戦略品の製造・保管拠点の複数化を検討し、実行に移していきます。

サプライチェーン・オペレーショナル エクセレンス

製品戦略との連携や主要なステークホルダーとのグローバルレベルでのつながりを一層強化し、S&OPプロセスを継続的に改善していきます。

また、複数シナリオに基づく長期需要予測をもとに、生産ラインの稼働率見込みについて自社工場やCMOと議論を深めていきます。

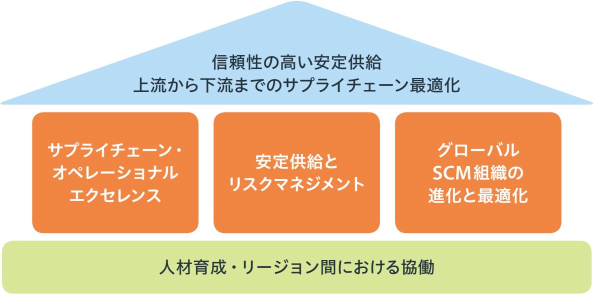
KPIを活用しサプライチェーンのパフォーマンスを可視化することにより、データに則った事業運営・改善を行います。

SCMファンクションのパフォーマンスの向上を図る

人材育成

さまざまな施策を進めるうえで、人材育成は欠かせません。タレントレビュープロセスによるグローバル人材の戦略的な育成や、リージョン間における多くの協働機会の創出、e-ラーニング（サプライチェーンAcademy）の継続を通じ、グローバル標準で必要とされるサプライチェーンの専門知識・スキルの向上も行います。

人材育成を基盤とした3つの施策の柱を推進し、
安定供給とサプライチェーン最適化を図る



新ビジョン実現のための戦略

アンメットメディカルニーズを満たす医薬品の提供　患者さんを中心においた医療ニーズへの対応　社会からの信頼獲得

メディカルアフェアーズ

2020年度の成果

各国の状況に対応した医科学情報の創出・提供と、それを支える体制の整備

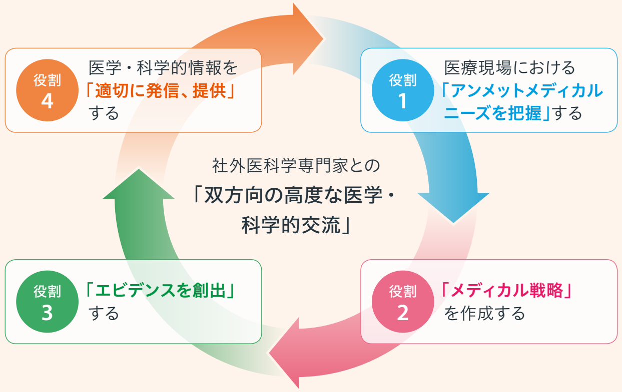
協和キリンはここ数年で、ブロスマブ、モガムリズマブ、イストラデフィリン、ダプロデュスタット、ダルベポエチンアルファ、ブロダルマブ、ロミプロスチム（国内製品名はそれぞれ、クリースビータ、ポテリジオ、ノウリアスト、ダーブロック、ネスプ、ルミセフ、ロミプレート）といった製品の発売または適応拡大を、数多くの国・地域で実現してきました。これに対応して、メディカルアフェアーズ部門では、各国の医療現場から寄せられた医薬品や疾患に関する疑問に対する情報提供、医科学的な意見交換に加え、さらなる検討が必要なアンメットメディカルニーズへの対応のため、医療機関と協力しながら新たな臨床研究を開始してきました。さらに、これまでに実施してきた臨床研究等のデータに関する学会発表や論文化などを積極的に行うことで、医療現場への情報提供に貢献しました。

また、このような活動を支えるため、社内外の体制整備にも取り組みました。例えば、グローバルレベルでの活動として、製品に関するFAQや論文情報などをグループ全体で共有することで、効率的で速やかな医療現場への情報提供を目指しました。また、日本においては、希少疾患であるFGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症に関する情報提供および疾患啓発のための自社ウェブサイト「くるこつ広場」の開設、透明性を確保した研究者主導臨床研究のウェブ公募システムの導入、チャットボットによる問い合わせ対応を通じた常時情報提供体制の整備などを行いました。

メディカルアフェアーズの役割

患者さんの笑顔を増やしていくために、アンメットメディカルニーズを収集し、それを満たすためのエビデンスを創出し、得られたデータを適切に提供し、治療に貢献していきます。

患者さんの笑顔のために



「くるこつ広場」のご紹介

「くるこつ広場」では、FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症や医療費助成制度のことなどを詳しくご紹介しています。相談できる医療機関を探すことも可能です。

https://www.kurukotsu.com/

MID-TERM BUSINESS PLAN

今後の取り組み

グローバル体制を強化し、より戦略的な活動につなげる

2021年からの中期経営計画では、各国・各地域でさらなる新薬発売および適応拡大が予定されています。引き続き私たちは、アンメットメディカルニーズを満たすための新たなエビデンス創出を行うとともに、そのデータの提供や医療現場との科学的な情報交換を通じてさらなるアンメットメディカルニーズを探し出し、患者さんの笑顔に貢献していきます。また、各国の保険償還の観点から、より重要性を増してきているHEOR（Health Economics and Outcomes Research：医療経済学およびアウトカムリサーチ）やRWE（Real World Evidence）に対する取り組みを強化していくことで、患者さんによる医薬品へのアクセス向上にも貢献していきます。

加えて、このような貢献をより効率的に行っていくため、メディカルアフェアーズはグローバル体制の強化を図っていきます。4つの地域（日本、北米、EMEA、アジア／オセアニア）をまたぐグローバル組織を構築し、臨床研究などに関する意思決定を行っていくとともに、各地域の活動をタイムリーにモニタリングすることで、グローバルガバナンスの強化を目指します。また、デジタル技術を活用して、自社医薬品などに関する情報をグローバルで統合し、共通のデータプラットフォームを通じて世界中で共有することにより、速やかな情報提供体制を構築していきます。

グローバル体制の強化に向け必要不可欠となる人材育成も重要な施策の一つとして積極的に取り組んでいきます。5年後のありたい姿を見据えた各種施策を通じて、メディカルアフェアーズの活動をより戦略的かつ効率的に行っていけるよう、取り組みを続けていきます。

新ビジョン実現のための戦略

アンメットメディカルニーズを満たす医薬品の提供 / 患者さんを中心においた医療ニーズへの対応 / 社会からの信頼獲得

ファーマコビジランス（Pharmacovigilance/PV）

2020年度の成果

グローバルファーマコビジランス（PV）組織体制のさらなる強化

2016-2020年中期経営計画ではグローバル戦略3品の欧米での製造販売承認取得を視野に入れ、グローバルPV組織体制構築や世界各国／地域から収集した安全性情報を一元管理するためのデータベース（Single Global Safety DB System）の導入構築を重点課題として取り組んできました。2020年には4つの機能（コンプライアンス機能、オペレーション機能、メディカル機能、プランニング機能）と4つの地域（日本、北米、EMEA、アジア／オセアニア）を軸としたグローバルPV組織体制が本格稼働しました。特にグローバル展開に必要不可欠な医薬品の安全監視活動を支えるGlobal PV Quality Management System（コンプライアンス機能）を強化することにより、全世界で規制を遵守したPV活動が行える体制へ移行しました。Single Global Safety DB Systemに集積された安全性情報は、シグナル検出などリスク分析を行うためにグローバルレベルで利活用されています。また、組織体制強化のために必要な人材を育成・確保するとともに、連携強化のために地域を超えた人材交流プログラムや業務改善プロジェクトの活動を積極的に行いました。2020年は新型コロナウイルスの世界的な流行により新しい働き方が求められましたが、全世界のメンバーがテレワーク下で会議の進め方や役割分担などを創意工夫し、厳しい状況を乗り越え適切にPV活動を継続することができました。

私たちの使命

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。

MID-TERM BUSINESS PLAN

今後の取り組み

全世界の患者さんの安全・安心と笑顔に貢献します

2021年度から始まる新たな5か年の中期経営計画を策定するにあたり、世界各国の全PV社員から意見を集約し目指すべき姿（Global PV Vision 2025）を策定しました。患者さんの健康を第一とし、そのために自分たちが注力して取り組むべき課題として、革新的な技術の利活用や積極的に情報提供活動を行うことを盛り込みました。最終的には業界の中で率先垂範して安全監視活動を行うことを目指す姿として、社員の思いを込めて新しくビジョンをつくり上げました。このビジョン達成のために私たちは以下の課題に挑戦します。

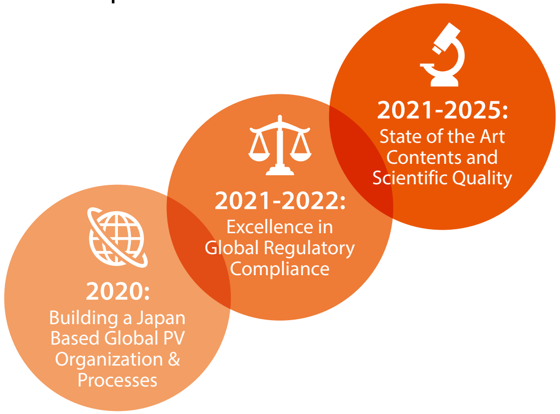
（1）コンプライアンス機能の強化：自社医薬品の販売地域・開発国の拡大に適切に対応するため各国薬事規制を高いレベルで遵守する体制を構築します。（2）メディカル機能の進化：副作用の発生を予測・予防することで自社医薬品の付加価値を高めることを目的に新たなデータや技術（リアル・ワールド・データ、テキストマイニングなど）を利活用するために産学連携や異業種交流にも積極的に取り組みます。そして、（3）オペレーション機能の進化：革新的なIT技術（Robotic Process Automation、チャットボット、自動翻訳等）を利活用し業務効率化に挑戦します。

すべての活動は世界中の患者さんの安全・安心と笑顔に貢献するためにあり、これらの活動を通じて社員もともに協力し、学び、成長し、そして業界を牽引することを目指していきます。

Global PV Vision 2025

Kyowa Kirin Global Pharmacovigilance will be an **industry leader** in **improving patient health** by **predicting and preventing adverse reactions** through **integrated innovative safety science methodologies** and **proactive communication of risk-benefit information** for our products.

Roadmap for 2025



新ビジョン実現のための戦略

アンメット メディカルニーズを満たす医薬品の提供　患者さんを中心においた医療ニーズへの対応　社会からの信頼獲得

品質保証 (Quality Assurance/QA)

2020年度の成果

グローバル品質保証の強化

当社グループは、「2025年へ向けてのグローバル品質ロードマップ」と「One Kyowa Kirin」体制のもと、グローバル品質保証（GQA）の強化と成熟に継続的に取り組んでいます。「2025年へ向けてのグローバル品質ロードマップ」では、これからの5年間で達成すべき重点戦略と行動目標を策定しています。現在は、人、プロセス、システムに焦点を合わせた基盤強化とグローバル化のフェーズにありますが、引き続き、グローバル品質ロードマップに沿った取り組みを急速に展開していきます。

重点施策の一つであるエンタープライズ／電子品質マネジメントシステム（eQMS）への投資は、計画通りに進捗しています。2022年にこのシステムが完成すると、コンプライアンスに則ったeQMSプラットフォームとして、製造工場を含む当社グループ全体で本システムを活用できるようになります。品質マネジメントシステムには逸脱、再発・未然防止措置（CAPA）、教育、文書管理、監査、サプライヤー管理、変更管理といったものがありますが、これらが現行のほぼ紙ベースのプロセスから、完全な電子プロセスに移行し、GxP遵守のシステムをグローバルに共有できるようになります。

当社グループの現行の品質ガバナンスプロセスは、マネジメント・レビューを行うグローバル品質保証委員会およびグローバル製品協議会等の体制を通じて十分な運営がなされています。両者は、マネジメント・レビューを担う非常に重要な会議体で、最終目標に向けて継続的な改善を図るために、品質マネジメントシステムの健全性や製品データの精査を行っています。

組織体制に関しては、グローバルR＆Dに特化した品質保証部門を新設することにより、グローバル品質保証機能の強化を図りました。主な目的は、協和キリンの充実したパイプラインをサポートし、R＆Dにおける品質のあらゆる側面を監督することです。また、空席となっていた日本担当のリージョナルQAヘッドには、トップクラスの人材を採用することができました。このポジションは、日本地域での品質におけるあらゆる側面を監督する役割を担います。引き続き、患者さんの安全、コンプライアンス、お客さま満足を最優先したグローバル品質保証組織体制の推進に努めます。

MESSAGE

グローバルQAヘッド
Jonathan Patroni

グローバルQAヘッド Jonathan Patroni からのメッセージ

製薬会社において、「品質」は一人ひとりの責任です。最高レベルの品質とコンプライアンスなしには、患者さん、医療従事者、規制当局の信頼を得ることはできないと考えています。

私たちは、明確なビジョンとミッションを策定し、全社員が行動指針とすべき価値観を共有しています。これからも、グローバル品質保証のリーダーシップ強化を図っていきます。なぜならいつの時代にも、企業にとって最大の資産となるのは人材だからです。また、健全で効果的なリスクマネジメントを牽引し、堅固なデータ・インテグリティを課し、問題を発生前に防止できる環境を構築するために、サイエンスベースのアプローチによる意思決定に基づくプロセスとシステムを展開していきます。「2025年へ向けてのグローバル品質ロードマップ」と「One Kyowa Kirin」に含まれる究極的な目標として、競争力のある優位性を持ち、世界に通用する品質システムとクオリティ・カルチャーを構築することを私たちは目指しています。

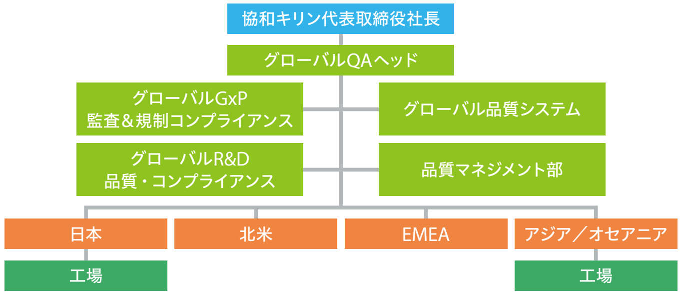
MID-TERM BUSINESS PLAN

今後の取り組み

最高品質の医薬品を世界中の患者さんへ

グローバルQAは、非常に積極的かつ現実的な2021年度の目標を設定しました。なによりも大切なのは、これからも最高品質の医薬品を患者さんに確実に届けることです。「2025年へ向けてのグローバル品質ロードマップ」のもと、新製品の承認・上市の準備と支援に取り組み、グループ全体でポジティブなクオリティ・カルチャーのマインドを醸成していきます。当社グループが掲げるグローバル・スペシャリティファーマ（GSP）になるという究極の目標を達成するためには、継続的な改善が不可欠です。固い決意で積極的に、プロセス、製品、システムの改善に継続的に取り組みます。eQMSの目標や、地域ごとの成果を達成し、当社グループの人材に焦点を当てたラーニング・ベースの柔軟な組織を推進していくことが肝要となります。また、人材に関しては、品質保証の組織全体で、「目標は高く、視野を広く、決断力を持ち、和を大切にし、完璧に実行する」といったリーダーシップの価値観と原則を共有したいと考えています。常に適材適所となるよう努め、明確な人材開発計画と継承計画を整備します。当社グループのグローバル品質保証ビジョンはゆるぎないものであり、包括的なグローバル品質保証体制の設計と実行を通じて最高品質の医薬品を世界中の患者さんに確実にお届けしていきます。協和キリンは、これからも「One Kyowa Kirin」のカルチャーを大切にすると同時に、グローバルな品質、安全性、コンプライアンス基準を遵守していきます。

グローバル品質保証体制



新ビジョン実現のための戦略
アンメットメディカルニーズを満たす医薬品の提供
患者さんを中心においた医療ニーズへの対応
社会からの信頼獲得

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、「キリングループ環境ビジョン2050」の達成を目標に、環境に対するコミットメントを明確にして事業活動を進め、豊かな地球環境を未来世代につなぎ、社会の持続性への貢献に積極的に取り組んでいます。

また、社会課題への取り組みによるCSV経営を実践しており、その中でも重点課題を「マテリアリティ」として特定し、中期経営計画に組み込んでいます。マテリアリティの中でも特に気候変動（地球温暖化防止）、水資源の保護に係るSDGsは環境における中核的な課題と位置づけています。

なお、当社はグループの環境管理における重要事項を、環境全般の最高責任者である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・決定し、その内容を取締役会に報告しています。

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日からはすべての国内生産・研究事業場で、本規格への適合性について第三者認証から自己適合宣言に切り替え運用しています。

気候変動への対応など

キリングループでは「キリングループ環境ビジョン2050」の気候変動に関する一緒につくりたい2050年の社会「気候変動を克服している社会」のもとに、バリューチェン全体の温室効果ガス排出量をネットゼロにするとともに、脱炭素社会構築に向けリードしていくため、ステークホルダーとともに温室効果ガス排出量の削減に取り組んでいます。

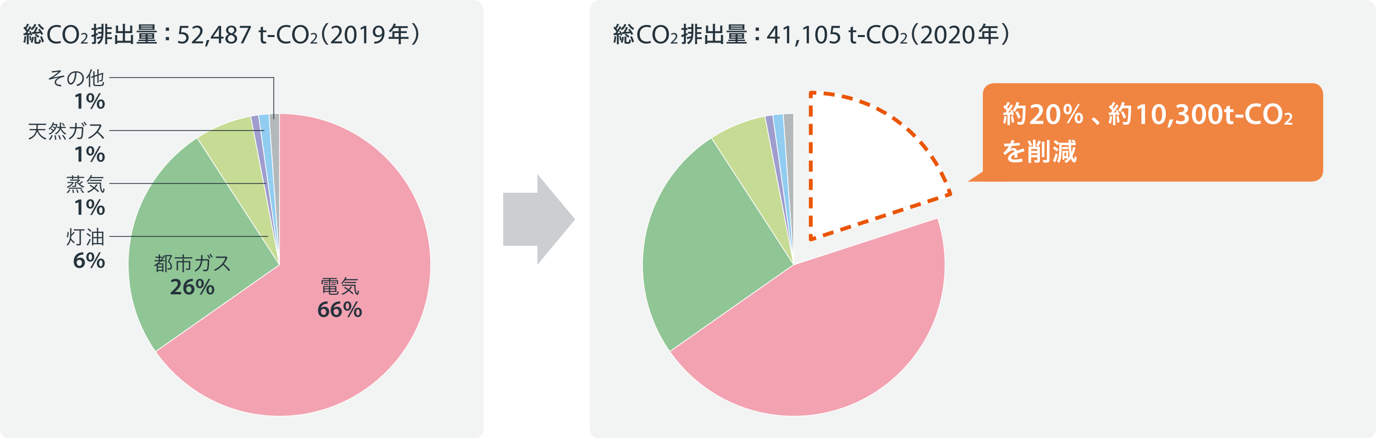
協和キリングループでは、親会社であるキリンホールディングス（株）と連携し、Science Based Targets（SBT）に基づく2030年度のグローバルCO_2排出量削減目標（2015年比20%削減*1）に加え、生産・研究事業場では、事業場ごとに単年度のエネルギー原単位削減目標を設定し、生産効率向上の施策などを展開しています。2020年度は、エネルギー原単位は前年比2.9%減（グローバル目標：前年比1%減）でした。

なお、高崎工場では2020年1月1日よりCO_2を排出しない100%水力電源由来の電力「アクアプレミアム」*2を医薬品製造業界で初めて導入し、高崎工場の電力の75%を切り替えました。この「アクアプレミアム」の導入により、協和キリングループの年間消費電力量約72,400千kWh*3のうち約23,400千kWhが水力電源由来の再生可能エネルギーに切り替わりました。これにより協和キリングループ*3の年間CO_2排出量の約20%に相当する約10,300t- CO_2を削減しました。

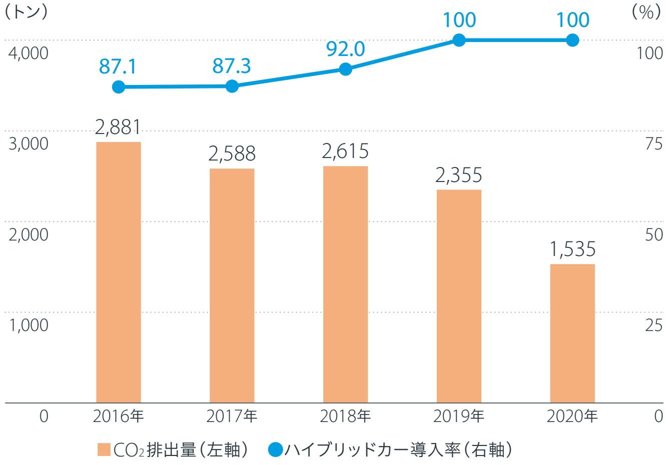
また、2009年より順次、国内営業車両のハイブリッドカーへの切り替えを行い、2019年度末時点ですべての営業車両（社有車）がハイブリッドカーとなりました（ハイブリッドカー導入率100%を達成）。営業活動におけるCO_2の排出量削減も進めています。

*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：東京電力エナジーパートナー（株）
*3：協和キリングループ国内および海外生産研究事業場

再生可能エネルギーによるCO_2排出量の削減（協和キリングループのCO_2排出割合）



営業車から排出されるCO_2排出量とハイブリッドカー導入率



新ビジョン実現のための戦略

気候関連財務情報開示タスクフォース（TCFD）

キリンホールディングス（株）は、キリングループとしてTCFD提言への賛同を業界に先駆けて表明し、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おり、その結果を公表しています。当社グループもTCFD提言に沿った情報開示に向け取り組んでいます。脱炭素社会への移行、あるいは気候変動の進行が当社のビジネスに与える影響はさまざまであり、多くの要素と経路が複雑に関係しているため、これらの関係を整理し、気候関連リスクと機会の評価、ならびにキードライバー（不確実性が高く、かつビジネスパフォーマンスに決定的な影響を与える可能性のある要因）を特定するとともに、将来の気候変動による社会の変化に対するシナリオを複数策定しました。

今後これらのキードライバーに対しシナリオ分析を実施し、ビジネスインパクトを定量化するとともに、ビジネスインパクトへの対応方針やその戦略のレジリエンスを検討し、これらの結果を順次情報開示していきます。

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で、「水源の森づくり活動」として、下草刈りや植林、間伐作業を実施しています。高崎工場では、群馬県および一般財団法人倉渕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渕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CDPにより、水セキュリティにおいて最高位の「Aリスト」企業に4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、「秋吉台の草原を守り・育む活動」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、静岡県の「リバーフレンドシップ制度」を利用した隣接する河川の清掃活動や、「富士山ごみ減量大作戦」など地方行政機関と協働した活動を継続しています。

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*4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ガイドライン」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。

*4：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）

TOPIC

～環境への貢献に向けて、グループ一丸となって取り組んでいます～

水源の森づくり活動の様子

群馬県環境賞顕彰状

顕彰状

協和発酵キリン株式会社 殿

右は長年にわたり地域と連携した森林整備活動を実践し森林環境の保全に寄与されました
ここに群馬県環境賞環境功績賞を贈り顕彰します

平成三十年十一月十三日

群馬県知事 大澤正明

富士山ごみ減量大作戦

FSC®認証紙の採用

戦略遂行のための経営基盤

強固な経営基盤を確立し、Life-changingな価値の継続的な創造により、患者さんを笑顔にする。

代表取締役副社長
大澤 豊

会社の成長の原点は人材

会社がビジョン達成に向けて成長するためには、自律と変革に挑む人材の育成が重要です。

会社が成長するのに伴い、組織やそこで働く社員の役割が明確に定義されると、決められた役割だけを確実に実行するようになってきます。しかし、それでは自律し変革に挑む社員は育ちません。会社のビジョンを達成するために、自分は何をすべきか、どのように貢献できるかを、自ら組織の枠を超えて考え、行動することが必要です。常に挑戦し続ける人材をしっかりと評価し、さらなる成長に向けた研修プログラムや業務経験を積むための機会を提供することが会社の重要な役割であると考えています。

多様性が持続的成長へ導く

当社グループは、グローバル化の進展に伴い、近年海外人材が増加しており、現在グループ社員の約25%が外国籍の社員となっています。女性社員の活躍も目覚ましく、組織や業務において中核的な役割を担うようになり、2020年12月末の当社の女性経営職比率は、10%を超えました。このように組織のダイバーシティは着実に進んでいます。

しかし、社員の属性が多様化しただけでは会社の成長には結びつきません。大切なことは、この人材の多様性をどう活かすかです。当社のOne Kyowa Kirin体制は、地域（リージョン）軸と機能（ファンクション）軸によるマトリックス構造になっています。この体制のもとでは、多様な人材が一緒に仕事をする機会が多くなります。多様な人材が共通の目標を達成するために自由に意見を述べて議論し、答えを導き出すことが大切です。そして、これこそが変化の激しい先行き不透明な時代において直面する多くの課題に対処し、会社を持続的成長に導くのです。

情報セキュリティ体制の強化

コロナパンデミックの影響によって、業務オペレーションのデジタル化が進んでいます。社内外とのコミュニケーションの方法も大きく変化し、特に海外とのコミュニケーションは、オンライン会議が日常的に活用されるようになりました。一方で、こうしたデジタル化は、情報セキュリティにおける大きなリスクとなります。このリスクへの対応は、急務であり最も優先して取り組むべき課題の一つと認識しています。ICT部門では、各地域で報告されているインシデントを集約・分析し、国内外にアラートを発信し、インフラ強化を急いでいます。

私たちの業務は、機密性の非常に高い情報を扱っていますので、機密情報への不正アクセスを迅速に検知し、攻撃を未然に防がねばなりません。情報セキュリティについては、引き続き経営の重要課題として、より一層強化していきます。同時に社員に対しても、サイバー攻撃などの事例の共有を通じて自己防衛を徹底する啓発活動を行い、意識レベルの向上を図っていきます。

グローバルガバナンス体制の確立

グローバルガバナンス体制の強化の一環として、本社経営トップと海外のリージョンヘッド（北米、EMEA、アジア／オセアニア）が集まり、One Kyowa Kirin体制の運営上の問題を話し合う会議を定期的に開催しています。ここでは、各リージョンの状況報告や問題点を討議し、さまざまな施策の立案につなげています。

内部監査については、本社と北米の内部監査部門が連携し、これまで以上にガバナンス状況を的確に評価し改善を図るための内部監査体制の構築を進めています。また、EMEAおよびアジア／オセアニアにおいても、One Kyowa Kirin体制に沿った内部監査機能の整備を図っていきます。

当社は、グローバル企業として急速に成長しています。しかし、成長を急ぐあまり、こうしたグローバルガバナンスの整備を怠ってしまうと、大きなリスクを抱えることになります。今後の成長の基盤ともいうべきグローバルガバナンス体制の構築は、大変重要と考えています。

最後に

私たちは、「世界中に私たちの薬を待ち望んでいる患者さんがいる」ということを胸に刻み、日々の業務に向き合っています。この思いこそが、今回発表した新ビジョンや新中期経営計画を達成する原動力になるのです。今後も私たちは、さらなる経営基盤の強化を進め、全社員が一丸となって、患者さんに笑顔をもたらすLife-changingな価値の継続的な創出を実現します。

人材
～タレントマネジメントの取り組み～

人材マネジメント基本方針

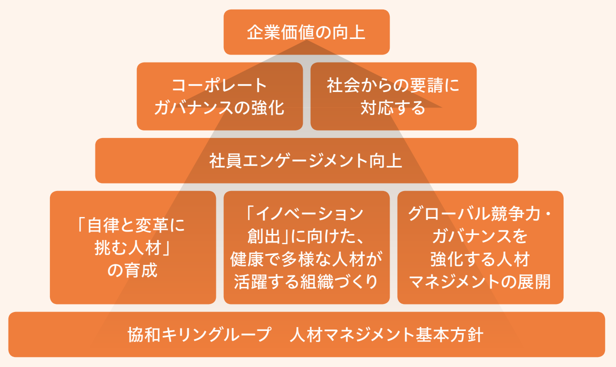
協和キリングループは、人材をイノベーションの源泉と捉え、多様な背景を持つ社員一人ひとりの能力を最大限引き出し、変革に挑み新しい価値を創造し続ける人材を育成するため、「協和キリングループ 人材マネジメント基本方針」を定めています。本方針では、社員と会社の関係や社員の能力開発に対するグローバル共通の考え方を明示しています。

当社グループが経営理念を実現するためには、次の3点が不可欠であると考えています。

- 「自律と変革に挑む人材」の育成
- 「イノベーション創出」に向けた、健康で多様な人材が活躍する組織づくり
- グローバル競争力・ガバナンスを強化する人材マネジメントの展開

グローバルで通用する人材育成と組織づくりを通して、社員のエンゲージメントを高めることにより、企業価値向上に取り組んでいます。

人材マネジメント基本方針に基づく重点取り組み



「自律と変革に挑む人材」の育成

グローバルサクセッションプラン

One Kyowa Kirin体制の将来を担う次世代のリーダー候補を性別・年齢・国籍にかかわらず発掘、育成、抜擢する取り組みを開始します。これまでは、地域ごとに人材育成の仕組みを運用してきましたが、2021年からは4リージョン(日本・北米・EMEA・アジア／オセアニア)の人事責任者が集まり、人材の情報交換を目的とした会議を実施する予定です。会議では重要ポジションの後継者候補をリストアップし、サクセッションプランを策定します。グローバルレベルでリーダー候補を可視化し育成する仕組みを構築することで、変革に挑み新しい価値を創造し続ける人材のパイプラインを構築します。

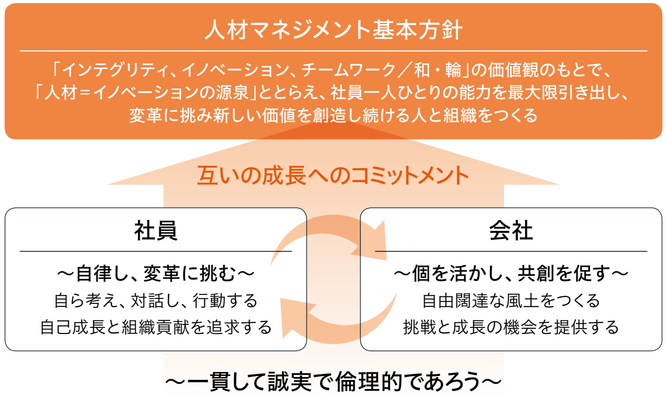
部門人材戦略の策定

社員一人ひとりが全社ビジョンを見据えられるようにするために、コーポレートの各部門においてもビジョンを策定し、その達成に向けた人材戦略を立案しています。この人材戦略によって、部門内のメンバー全員が変化の方向性を理解し、実践に移せるようにしたいと考えています。

各部門が共通フォーマット・共通指標で人事戦略を立案することにより、それぞれの部門の取り組みを相互共有することで全社的な人材戦略の推進を図っていきます。

人材育成委員会

協和キリンは、One Kyowa Kirin体制のもとでグローバル化を加速し、さらなる飛躍に向けた経営戦略を推進していくための企業文化改革に着手しています。これを推進するために人材育成委員会を発足させました。ここでは人事管掌以外の役員からも委員を選出し、会社のビジョンやありたい企業文化の実現のために必要な人材育成や人事施策について徹底的に議論を行っています。さまざまな取り組みを通じて、ビジョンの実現や企業文化の変革を牽引する人材の育成、波及効果の創出を目指しています。



TOPICS

トップリーダーコーチング

事業戦略や経営計画に即した人材育成施策として企画されている次世代経営人材育成や、各部門における人材育成の取り組みと連関するものとして、2020年よりトップリーダーコーチングを導入しました。協和キリングループのトップリーダー全員を対象に、変革への意識向上および行動変容の促進を目的としたコーチングを実施しています。トップリーダー一人ひとりがマネジメントにおいて変革型リーダーシップを発揮することで、組織におけるコミュニケーションがより円滑化すること、ひいては協和キリングループ全体で体系だった人材育成と組織変革が実現し、グローバル・スペシャリティファーマとして持続的な成長を遂げることを期待しています。

ミドルマネジメント能力発揮支援

トップマネジメントとメンバーを結ぶ「要」であるミドルマネジメントが、能力を最大限発揮できる環境を整え、ありたい企業文化の実現に向け活躍するための支援施策を進めています。「対話」を通じて、ミドルマネジメントの心理的安全性を確保し、constructive conflictできる環境を整え、ミドルマネジメントがありたい企業文化を実現するための一翼を担い、組織を牽引できるよう多角的に支援していきます。

人材
～健康経営～

「イノベーション創出」に向けた、健康で多様な人材が活躍する組織づくり

協和キリングループでは、社員やその家族が健康で豊かで笑顔であることが、経営理念の実現にもつながるとの考えのもと、経営トップの健康宣言に基づき、積極的に健康づくりに取り組んでいます。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、各取り組みについては、経営戦略会議などの場において、定量と定性の両面から確認・評価を行っています。これらの取り組みにより、5年連続で健康経営優良法人ホワイト500に選定されています。

2021
健康経営優良法人
Health and productivity
ホワイト500

* 健康経営は、NPO法人健康経営研究会の登録商標です。

目指したい姿　社員一人ひとりの「健康で質の高い豊かな人生」を実現する

取り組み方針　健康宣言
生涯を通じた“QOLの向上”を図るため、積極的に健康づくりに取り組みます

取り組みの方向性
4つのテーマにFOCUSして相乗効果創出
協和キリングループ Wellness Action 2020 GOALS
生活習慣の改善／がん対策／ストレス対策／働き方の改善（相乗効果）

取り組み体制　会社と健保組合のコラボヘルス
会社／協働／健保組合

個人：心身共に元気でやりがいを持ち、ワークとライフが充実している
会社：生産性や収益率の向上により、企業価値が増大する
ベストコンディション

FOCUS
生活習慣の改善／がん対策／ストレス対策／働き方の改革

協和キリングループ Wellness Action 2020 GOALS

定期健康診断受診率	100%	高リスク者受療率	100%	職場のポジティブメンタルヘルス実施率	100%
年休取得率	80%	適度な身体活動を行っている割合	50%	喫煙率	5%

COMMITMENT
- 健診結果に基づく産業医等による支援の推進
- がん検診受診促進、治療と仕事の両立支援策の整備
- 高ストレス者への個別支援や職場活性化施策の推進
- 家族（被扶養者）の健診受診促進策の推進
- ウォーキングなど運動施策の推進
- 受動喫煙対策、禁煙支援策の推進
- スマートワークの推進
- ワークエンゲージメント向上施策の推進

禁煙の取り組み
喫煙率5%以下達成（2020年11月時点）

健康投資：社員へ会社の本気度を説明
主な投資：社員への説明・対応
約500万円

最終的な目標：禁煙による生産性向上
主な想定効果：非喫煙者含む罹患率減少、労働生産性向上など
約2億9,254万円

ウォーキングキャンペーン
参加率
2019年 20.0% → 2020年 40.7%

TOPICS
～コロナ禍における取り組み～

製薬会社として、新型コロナウイルス感染症の拡大防止にも積極的に取り組んでいます。国内では、在宅勤務が可能な者については原則在宅勤務とし、出社率30%以内をルールとしています。出勤を要する工場・研究所においては、徹底した感染防止対策にもグローバルで積極的に取り組んでいます。

アジア／オセアニアでの取り組み
世界的なパンデミックが発生する中、アジア／オセアニア地域を統括するKyowa Kirin Asia Pacific（KKAP）では、製薬企業としての社会的責任を果たしつつ、社員やそのご家族の健康に対しても真剣に向き合いました。具体的には社員支援プログラム（EAP）の導入、新たに入社した社員に対する受け入れプロセスの整備など、当社が大切にする価値観の一つである「チームワーク／和・輪」を考え方の拠り所に、さまざまな取り組みを実行しました。

この努力が評価された結果、KKAPはSingapore Business Reviewが主催するManagement Excellence Awards 2020において、2つの賞（Employee Engagement of the YearとCOVID-19 Management Initiative of the Year for Pharmaceutical Industry）を受賞しました。

日本での取り組み
Smileプロジェクト
社内SNSを活用した、働く場所や時間に縛られない気軽な取り組みを通して、社員の笑顔や小さな行動変容につなげる取り組みをしています。コロナ禍に発足した「Smileプロジェクト」では、有志プロジェクトメンバーによる「人事部長ムラちゃんのお昼の10分ラジヲ」や、健康に関するクイズのほか、社員からの自由投稿も行われています。

人材
～D&I、企業文化改革～

Diversity & Inclusion（D&I）の取り組み ～違いを力に～

多様な人材の活躍推進

協和キリンでは、社員が能力を最大限に発揮し活躍できる環境を整備する一環として多様性（D&I）を重視しており、毎年実施している社員意識調査におけるD&Iに関する結果から、改善アクションにつなげています。

日本国内では、特に女性活躍推進を重要課題と位置づけています。①管理職として活躍する女性を育成するリーダーシップ研修、②若手女性MRによる人材育成と組織力向上を目的としたオンライン動画作成、③営業所長向けアンコンシャスバイアス研修、④育児休職者のための「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月に認定されて以来、「えるぼし3段階目」を継続しています。なお、2020年4月末時点の女性管理職比率は10.9%で、2025年には18%以上とすることを目標としています。

また、障害者雇用率は国内グループ全体で法定雇用率を上回る2.45%となっており、より一層の働きやすい環境整備に努めています。

今後はさらにグローバルでも多様性の活動を推進すべく、2021年度中に「Diversity & Inclusion宣言」を実施する予定です。

女性が活躍しています！

両立支援

国内全社員にオンラインでの介護支援サービスの情報提供を、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、私生活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。また、子育て世代に対しては、高崎・三島地区での企業内保育園の設置（2022年開園予定）、保育園への入園サポートサービスの導入を決定しています。

LGBTQ

LGBTQ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社員の行動規範の改定、②役員や社員の知識習得と意識向上のための研修、③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、④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相談窓口の設置などに取り組んでいます。

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へ

One Kyowa Kirin体制のもとでグローバル化を加速し、さらなる飛躍に向けた経営戦略を推進していくため、企業文化改革に着手しました。グローバル・スペシャリティファーマとしてのありたい企業文化を言語化するとともに、社員一人ひとりの価値観を体現する行動を進化させるべく、対話活動に重点を置いた取り組みを展開しています。

役員討議と役員共同宣言

社員を対象とした各種調査結果分析や全役員による5か月間の徹底的な討議を経て、ありたい企業文化として、OKK（One Kyowa Kirin）Key Behavior「壁を乗り越える」を制定しました。また、社員一人ひとりが自他を隔てるあらゆる困難や新しいチャレンジの壁を乗り越えられるよう、役員自らがその取り組みをリードしていくため、「役員共同宣言」を発信しました。「壁を乗り越える」行動が習慣化され、私たちの新たな企業文化となることを目標としています。

役員討議と役員共同宣言

パルスサーベイ

企業文化の変革に向けた取り組みの浸透度、定着度を把握するため、パルスサーベイを実施しています。従来実施している社員意識調査とは別に、企業文化改革の活動に特化した調査を定期的に実施することにより、現時点の課題を捉えながら効果的に活動を推進しています。

TOPICS

各部署における対話

社員一人ひとりが企業文化改革の目的を理解共感できるように各職場単位での対話活動を行っています。個人が感じている「壁」や「企業文化の課題」についての対話・グループワークなどを通じて、活動の促進を図っています。今後はグローバルリーダーが参加するワークショップや経営理念・ビジョン・価値観と「壁を乗り越える」をつなぐワークショップなどを展開していく予定です。

社長との対話／Meet Up

社長と社員との直接対話の場「Meet Up」を開始しました。1回目は、30歳以下の社員を対象として参加希望者を募り、「10年後の未来」について考えるセッションを行いました。今後も「Meet Up」を定期開催し、現場と経営トップが直接対話を行うことにより、自身が変革の芽となって自律的に行動するきっかけづくりを行っていきます。

社長との対話／Meet Up

コーポレートガバナンス

ガバナンスハイライト

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。2021年は新中期経営計画のもと、今後の5年を見据え、グローバル・スペシャリティファーマにふさわしい取締役会の実効性について深く議論を重ねると同時に、役員構成や報酬制度の変更など、コーポレートガバナンスの強化に取り組んでいます。

Click!
コーポレートガバナンス・ポリシー
ガバナンス報告書

社外役員の力を活用した透明性あるガバナンス体制 内容の詳細はP40

- 取締役会議長に社外取締役が就任(2020年3月～)。
- 取締役会における独立社外取締役の構成比率を50%へ変更(2021年3月～)。
- 指名・報酬諮問委員会の委員長は社外取締役。指名・報酬諮問委員会には独立役員が全員参加。
- 中期経営計画の検討過程で社外取締役の意見を反映。

取締役会の実効性の強化 内容の詳細はP41

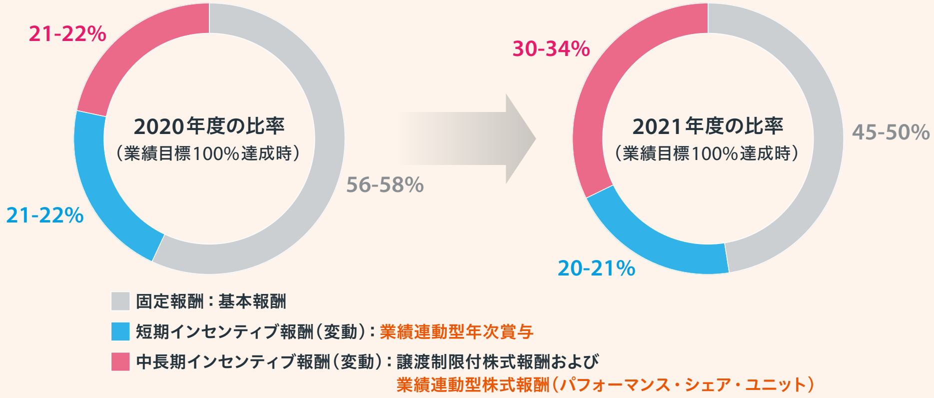
- 従来のアンケート形式に加えて、外部アドバイザーによるインタビューおよび独立役員による意見交換会を追加し、幅広い課題を抽出。

多彩なスキルを持つ取締役会メンバー 内容の詳細はP40

- 医薬事業の専門性を持つ社内役員を配置。
- 多様なスキル・経験を持つ社外役員を配置。
- 女性社外役員を2名配置。

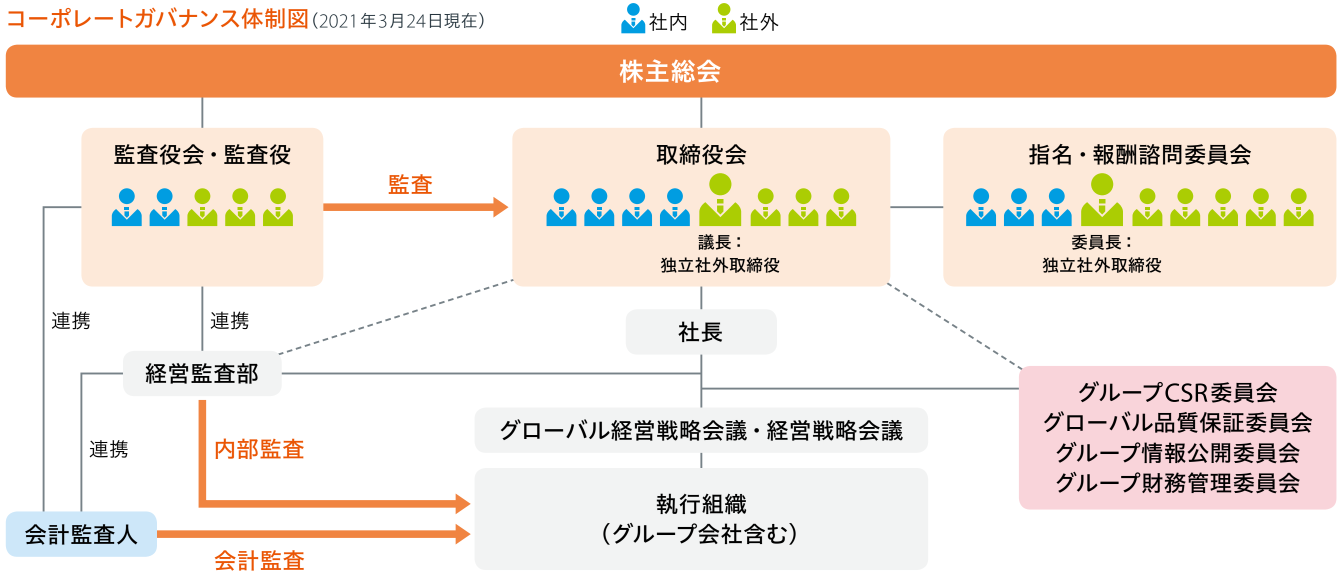
役員報酬の業績連動強化 内容の詳細はP42

- 中期経営計画KPIと役員報酬との連動。
- パフォーマンス・シェア・ユニットを導入し、業績連動型報酬比率を拡大。



社外役員の力を活用した透明性あるガバナンス体制

コーポレートガバナンス体制図(2021年3月24日現在)



多彩なスキルを持つ取締役会メンバー

	氏名	役職	指名・報酬諮問委員会	取締役会監査役会出席率	専門スキル：企業経営事業戦略	グローバルビジネス	財務・会計・金融	法律・行政・コンプライアンス	人事・労務	ヘルスケア	R&D	生産・SCM
取締役会	宮本 昌志	代表取締役 社長	●	100%	●	●		●		●	●	
取締役会	大澤 豊	代表取締役 副社長	●	100%	●			●		●	●	●
取締役会	三箇山 俊文	取締役 副社長	●	100%	●	●				●	●	
取締役会	横田 乃里也	取締役		100%	●	●	●		●	●		●
取締役会	森田 朗	取締役(独立・社外)[取締役会議長]	●	100%				●		●		
取締役会	芳賀 裕子	取締役(独立・社外)	●	100%	●	●				●		
取締役会	新井 純	取締役(独立・社外)	委員長	—	●	●	●					
取締役会	小山田 隆	取締役(独立・社外)	●	—	●	●	●					
監査役会	小松 浩	監査役(常勤)		100%	●	●	●			●		
監査役会	上野 正樹	監査役(常勤・社外)		100%		●		●				
監査役会	井上 雄二	監査役(非常勤・独立・社外)	●	100%	●	●	●					
監査役会	桑田 啓二	監査役(非常勤)		100%	●							●
監査役会	谷津 朋美	監査役(非常勤・独立・社外)	●	—			●	●				

取締役・取締役会

取締役会は、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します。また、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なら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は定款の定めに従い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、全体の半数となる4名選任し、議長は独立社外取締役が務めています。

監査役・監査役会

監査役会は、社外監査役3名(うち独立社外監査役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る状況を監視・検証しています。

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。また、社外取締役への情報提供を強化するため、社外取締役との意見交換を行い、監査活動を通じて得られた情報を提供しています。

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独立社外役員とし、委員長は独立社外取締役から選定しています。

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、役付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に加え、役員を対象とする報酬制度・水準・個別の報酬額などについて審議し、取締役会に答申しています。

取締役会の実効性の強化

「協和キリン株式会社　コーポレートガバナンス・ポリシー」に定める当社の取締役会の役割や責任等のあるべき姿と2019－2020年における取締役会の状況との違いを認識するために取締役会実効性評価を行いました。取締役会実効性評価では、ガバナンスの実効性確保の観点から、取締役会の運営課題に限定せず、幅広い課題の抽出を行いました。

I. 2020年実効性評価方法の変更

2019年まではアンケートによる実効性評価を実施してきましたが、2020年は中期経営計画策定年であることから、より中長期な視点での課題の抽出を目的として、独立役員と代表取締役に対するインタビューを実施しました。また、独立社外取締役である取締役会議長の提案のもと、独立役員のみでの意見交換会を実施し、独立役員の意識が高い課題について全取締役および監査役での意見交換を実施する方法に変更しました。

2020年評価方法

i) アンケート 対象：全取締役および監査役	昨年と同様のアンケート手法
ii) 第三者アドバイザーによるインタビュー 対象：代表取締役および独立役員	今年追加したプロセス
iii) 独立役員による意見交換会	今年追加したプロセス アンケートおよびインタビュー結果から抽出された検討課題につき独立役員での意見交換会を実施
iv) 全取締役および監査役による意見交換会	上記独立役員による意見交換会までの評価を踏まえ、意見交換を実施

アンケートおよびインタビューにおける主な質問テーマ：
①成長戦略・中期経営計画、②グローバルガバナンス体制、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（体制整備）、⑥リスク管理（コロナ禍への対応）、⑦報酬制度 、⑧後継者計画、⑨株主との対話、⑩審議テーマ、⑪役員研修

II. 今年度の課題と2021年度の取り組みについて

今回の実効性評価結果を考慮し、2021年は以下の改善を実施していく計画にしています。

① 中長期的なグローバルガバナンス体制について
事業のグローバル化がさらに進捗することを踏まえ、グローバル視点での医薬業界の情報を共有し、議論する機会を増やします。また、グローバルガバナンス体制については、中長期的な課題として社外役員も参画する議論の機会を計画的に設定します。

② 役員研修について
社内における情報共有の強化として、社外役員による各種委員会への参加や、生産、研究、営業等の現場への訪問機会を増やします。また、経営課題に即した社外の専門家による勉強会の設定を行います。

③ 戦略的な株主との対話について
中期経営計画のコミュニケーションプランについて取締役会での議論機会を設けるとともに、投資家との対話内容について、よりタイムリーに取締役会へのフィードバックを実施し、社外役員の意見を対話戦略に反映させます。

III-1. 2019-2020年評価で掲げた課題への対処状況

課題	実施事項	評価
① 取締役会外での議論機会の設定	本年度は中期経営計画策定年であったことから、ビジョンやマテリアリティ等をテーマに中長期的な視点での当社の在り方について、取締役会後に議論する場を設定したほか、執行側と取締役会参加者との自由な意見交換の場として、特別経営会議を3回実施しました。	取締役会での決議前にこうした議論の場が設けられたことを評価するコメントが多く見られました。
② 株主との対話の報告	投資家との対話内容の取締役会へのフィードバックは、これまでメールによる情報共有が主な手段となっていましたが、グループ情報公開委員会に関する取締役会報告時にも市場からの評価や株主との対話内容の報告を行い、議論の機会を設定しました。	取締役会での報告や新型コロナウイルス感染症の拡大環境下におけるIR活動の工夫に評価があったものの、より充実した情報開示の必要性や中期経営計画の開示戦略等、新たな課題が抽出されました。
③ 後継者計画の報告の充実	後継者計画に関する取締役会報告はこれまで年に1回行われていましたが、実施の回数を年に2回とし、検討内容や運用状況の報告を充実させました。	CEOの選定プロセスや育成計画について適切に報告され、取締役会内で議論ができたことが評価されました。

III-2. 上場子会社として継続したガバナンス強化への取り組み

課題	実施事項	評価
④ 上場子会社としてのガバナンス体制強化	客観的な経営の監督の実効性を確保するため、実効性評価時点で3名（現在は4名）の社外取締役が選任されており、取締役会における社外取締役の割合は1/3以上（現在は1/2）となっています。 2020年より、独立社外取締役の森田朗が議長に就任し、ガバナンスのさらなる向上に向けた取り組みを行いました。 また、取締役会実効性評価についても第三者によるインタビューの実施や独立社外役員の意見交換会を行うなど、より透明性が高く、社外役員を主体とした評価手法に変更しました。	独立社外役員が上場子会社としてのガバナンスについて常に留意しており、親会社との利益相反に関連する議案の場合には、親会社出身の役員が退席するなど、適切な措置が取られていることから、昨年に引き続き高い評価となりました。

役員報酬の基本方針

当社の役員報酬は、当社のさらなる持続的な成長および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であること、ならびに客観的な視点を取り入れ、透明性のある適切なプロセスを経て決定されるものであることを基本としています。この基本方針の実現のため、役員報酬に関する調査や審議は、独立役員が過半数を占め、かつ独立社外取締役が委員長である指名・報酬諮問委員会で実施しています。

クローバック条項

当社では、業務執行取締役および執行役員の報酬について、不法行為または法令違反等があった場合は、指名・報酬諮問委員会における審議により、報酬の返還を求めることができるクローバック条項を設定しています。

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、独立社外取締役を4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会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の役員をメンバーとする会合を開催しています。

役員報酬の構成

	固定報酬	短期インセンティブ報酬（変動）		中長期インセンティブ報酬（変動）	
種類	基本報酬	業績連動型年次賞与		株式報酬 譲渡制限付株式報酬	株式報酬 業績連動型株式報酬（パフォーマンス・シェア・ユニット） ※2021年度より導入
支給対象	取締役・監査役	業務執行（社内）取締役		業務執行（社内）取締役	
目的（役員に対するインセンティブ）	企業規模や他社の報酬水準を踏まえて、役位や職責に応じた処遇を提供すること	事業年度ごとの業績向上への貢献意識を高めること		株価変動のメリットおよびリスクを株主の皆さまと共有し、株価上昇および企業価値向上への貢献意欲を従来以上に高めること	報酬と会社業績および当社の株式価値との連動性をより明確化することにより、中期経営計画の達成および企業価値の持続的な向上を図るインセンティブを与えるとともに、株主の皆さまとの一層の価値共有を進めること
付与方式	現金	現金		株式	株式・現金（約半分ずつ）
付与時期	毎月	毎年一定の時期（通常は4月）		毎年一定の時期（通常は4月）	
評価指標	—	年次予算（売上収益・当期利益）	中期経営計画（コア営業利益） ※2021年からは業績連動型株式報酬制度で評価	—	ROE・売上収益年平均成長率・コア営業利益率
報酬額決定要素	役位や職責	目標の達成度（支給率0%-200%） ※コンプライアンス担当取締役のみ非財務目標あり		基本報酬を基に定める基準額および株価	基本報酬を基に定める基準額、株価および連続する3事業年度における目標値の達成度（変動率0%-150%）
2020年度の比率（業績目標100%達成時）	1	0.35-0.4程度		0.35-0.4程度	
2021年度以降の比率（業績目標100%達成時）	1	0.4-0.45程度		0.6-0.75程度	

役員区分ごとの報酬額*1（2020年度）

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*2	譲渡制限付株式報酬*2	
取締役（社外取締役を除く）	262	191	8	13	49	4
監査役（社外監査役を除く）	27	27	—	—	—	1
社外取締役	46	46	—	—	—	3
社外監査役	56	56	—	—	—	4

*1 2020年の定時株主総会日に退任した取締役1名および社外監査役1名を含んでいます。
*2 業績連動型年次賞与の額、ストック・オプションによる報酬額、譲渡制限付株式報酬による報酬額は、いずれも2020年度に費用計上した額です。なお、ストック・オプションの付与は2019年度をもって終了しています。
*3 2019年に発生したマイトマイシンの自主回収に伴い原薬製造元である協和発酵バイオ（株）に行政処分が下されたことを受けて、業務執行取締役から報酬の一部自主返上の申し入れがあり、当社は月額報酬の返納と賞与の受給辞退をそれぞれ受け入れています。

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論議し、取締役会に報告しています。

最高経営責任者のあるべき人材像として、例えば、

・当社の経営理念・価値観を深く理解し、実践している
・社会(患者さん)・会社(社員)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・こんな会社にしたい、という強い思いを持っている
・目指すビジョンを描き、国境を越えて伝えることができる

などを検討し、また、これらに加えてCEO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論議を重ねています。

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。

政策保有株式に関する考え方

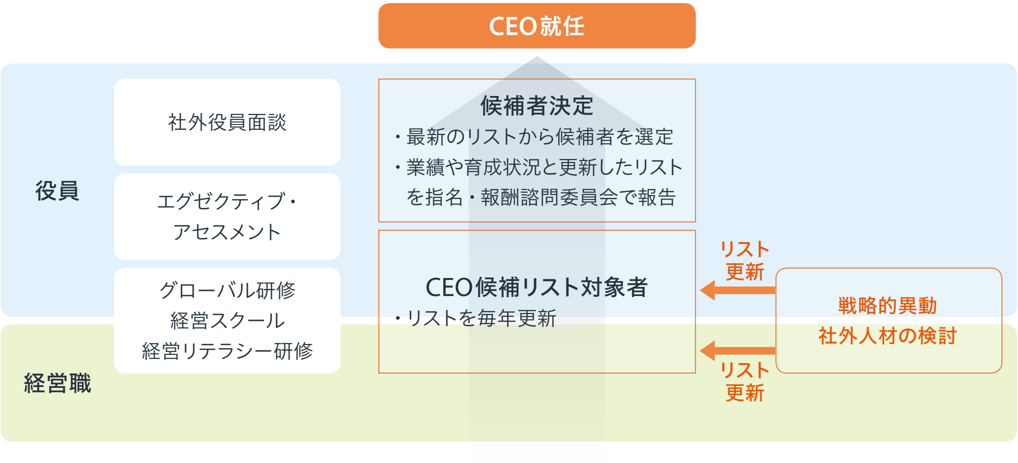
当社は、当社グループの持続的な成長と中長期的な企業価値の向上の観点から保有意義が認められる場合を除き、政策保有株式は保有しません。個別の政策保有株式の保有の合理性については、毎年取締役会にて検証を行い、保有意義の薄れてきた銘柄については、取引先等との対話・交渉を実施しながら、政策保有株式の縮減を進めていきます。なお、2020年度末における政策保有株式数は7銘柄で、貸借対照表計上額は77億円です。

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。

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、業務の適正性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、「内部監査の専門職的実施の国際基準」に「一般的に適合している」との評価を受けています。

CEO選定までのプロセス(イメージ)



FOCUS ON

少数株主保護を重視したガバナンス

当社は、キリンホールディングス(株)の企業グループの中で「医領域」に属し、医療用医薬品の研究・開発・製造・販売および輸出入等を担う中核的な企業です。

支配株主であるキリンホールディングス(株)との間では、2007年10月22日付け「統合契約書」において、当社は、同社のグループ運営の基本方針を尊重しつつ、自主性・機動性を発揮した自律的な企業活動を行うとともに、上場会社としての経営の独立性を確保し、株主全体の利益最大化および企業価値の持続的拡大を図ること、および、同社は当社の上場が維持されるべく最大限の合理的な協力を行うことが確認されています。

キリンホールディングス(株)との取引については、当社より提供する、あるいは当社に提供される財・サービスが主に取引されている市場等の客観的な情報をもとに、一般的な取引条件と同様に合理的な決定を行います。取引等の際には、公正性を担保するための措置および利益相反を回避するための措置として、当社取締役会の意思決定について、キリンホールディングス(株)と兼務である役員についてはその審議および決議には参加せず、キリンホールディングス(株)との協議および交渉にも参加しません。

また、重要な取引においては、取引条件が少数株主にとって不利益なものではないと認められるか否かを検討し取締役会に答申する目的で、独立した第三者委員会を設置します。

ステークホルダーとのエンゲージメント

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、社長や経営企画・製品戦略・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経営層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。なお、コロナ禍においてはウェブまたは電話会議を最大限に活用し、昨年と変わらない水準で投資家・株主の皆さまとの対話を継続しています。

IR活動の実施状況（2020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IR面談	32回（のべ63社）
その他マネジメントによるIR面談	5回（のべ8社）
IR担当者によるIR面談	111回（のべ177社）

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を活用し、一部の情報を除き原則として日英同時の情報開示を行っています。

株主・投資家向けウェブサイトのご紹介
https://ir.kyowakirin.com/ja/index.html

Engagement 3 対話を重視した株主総会

当社は、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を十分ご検討いただけるように、招集通知を株主総会開催日の3週間前を目安に発送し、当社ウェブサイトなどには発送前から電子版を掲載しています。また、有価証券報告書も株主総会前に開示しています。さらに、招集通知の英訳版や、議決権電子行使プラットフォームをご用意し、海外の投資家にも配慮しています。株主総会の場においては、映像を用いて当社業績を分かりやすくお伝えし、議案の説明を十分実施したうえで、決議いただいています。2021年3月開催の株主総会からは、開催後に当日の動画や株主との質疑要旨を当社ウェブサイトに掲載することで、より開かれた株主総会を目指しています。

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。

FTSE4Good

FTSE Blossom Japan ❗

2020 Sompo Sustainability Index

2020 CONSTITUENT MSCI JAPAN ESG SELECT LEADERS INDEX ❗❗

2020 CONSTITUENT MSCI JAPAN EMPOWERING WOMEN INDEX (WIN) ❗❗

❗「FTSE Blossom Japan Index」「MSCI Japan ESG Select Leaders Index」「MSCI Japan Empowering Women Index (WIN)」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。

役員紹介

患者さんに笑顔をもたらす企業を目指し、Life-changingな価値の提供を続けます。

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。

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 4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 独立
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
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）
2020年 5月　株式会社良品計画社外監査役（現任）
2021年 3月　当社社外取締役（現任）

選任理由
2017年3月に当社社外監査役に就任。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、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活かして監査役として活躍いただきました。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。

代表取締役副社長
大澤 豊

1984年 4月　協和醱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 社外 独立
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科教授
2004年 4月　東京大学公共政策大学院長、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 独立
小山田 隆

1979年 4月　株式会社三菱銀行（現株式会社三菱UFJ銀行）に入行
2005年 6月　株式会社東京三菱銀行（現株式会社三菱UFJ銀行）執行役員 兼 株式会社三菱東京フィナンシャル・グループ執行役員
2006年 1月　株式会社三菱東京UFJ銀行（現株式会社三菱UFJ銀行）執行役員
2009年 1月　同行常務執行役員
2009年 6月　同行常務取締役 兼 株式会社三菱UFJフィナンシャル・グループ取締役
2013年 5月　株式会社三菱東京UFJ銀行専務執行役員
2014年 6月　同行代表取締役副頭取
2015年 6月　株式会社三菱UFJフィナンシャル・グループ取締役代表執行役副社長COO
2016年 4月　株式会社三菱東京UFJ銀行頭取 兼 株式会社三菱UFJフィナンシャル・グループ取締役
2017年 6月　株式会社三菱東京UFJ銀行特別顧問（現任）
2018年 6月　公益財団法人日本国際問題研究所代表理事・副会長（現任）
2018年12月　三菱総研DCS株式会社社外取締役（現任）
2019年 6月　三菱電機株式会社社外取締役（現任）
2019年 6月　株式会社三越伊勢丹ホールディングス社外取締役（現任）
2021年 3月　協和キリン株式会社社外取締役（現任）

選任理由
長い銀行経営の経験から非常に高い経営知識を有しており、金融業界における豊富な経験をもとにした幅広い範囲の産業に関する知識・見識を持っていることから、当社の重要事項の決定や、業務執行を監督するのに適した人物であると判断しております。

取締役副社長
三箇山 俊文

1983年 4月　麒麟麦酒株式会社に入社
2004年 3月　同社医薬カンパニー企画部長
2007年 7月　キリンファーマ株式会社取締役執行役員研究本部長
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
2021年 3月　当社取締役副社長（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、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 社外 独立
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
2017年 6月　特定非営利活動法人日本アビ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）
2020年 4月　名古屋商科大学大学院NUCBビジネススクール教授（現任）
2020年 6月　ミネベアミツミ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。

監査役の略歴および執行役員一覧

監査役
小松 浩

1986年 4月　協和醱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 社外 独立
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
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　株式会社良品計画社外監査役
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 独立
谷津 朋美

1983年 4月　東京エレクトロン株式会社に入社
1986年10月　有限責任監査法人トーマツに入所
1990年 9月　公認会計士登録
2001年10月　新東京法律事務所に入所　弁護士登録
2009年 6月　カルビー株式会社社外監査役
2010年 6月　大幸薬品株式会社社外監査役
2012年 3月　コクヨ株式会社社外監査役
2015年 3月　ヤマハ発動機株式会社社外監査役
2015年 4月　TMI総合法律事務所パートナー（現任）
2016年 6月　SMBC日興証券株式会社社外取締役（現任）
2017年 6月　株式会社IHI社外監査役（現任）
2019年 3月　株式会社クラレ社外監査役（現任）
2021年 3月　協和キリン株式会社社外監査役（現任）

選任理由
公認会計士資格とともに弁護士資格を有し、企業の社外監査役・社外取締役の経験も非常に豊富に持っております。会計・法律の専門家としての高度な知見と企業の監査役としての深い知見をもって当社を監督し、独立した監査意見を述べることのできる適切な人物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
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
兼 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
兼 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おります。

執行役員

専務執行役員

村田 渉
人事部長

常務執行役員

設楽 研也
法務・知的財産部長

山下 武美
経営戦略企画部長

執行役員

曽根川 寛
営業本部長

川口 元彦
財務経理部長

金井 文彦
生産本部長

鳥居 義史
研究開発本部長 兼 開発ユニット長

柴田 健志
経営監査部長

佐藤 光男
メディカルアフェアーズ部長

藤井 泰男
事業開発部長

石丸 弘一郎
CSR推進部長

高松 博記
品質本部長

板垣 祥子
経営戦略企画部部長

塚原 伸幸
営業本部 名古屋支店長

井上 真
営業本部 営業企画部長

日部 慈安
ファーマコビジランス本部長

須藤 友浩
グローバル製品戦略部長

藏夛 敏之
生産本部副本部長 兼 生産企画部長

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。

行動規範と基本方針

協和キリングループは、経営理念のもと、ビジョンを実現するために、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。

当社グループで働くすべての者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」として定めています。行動規範はグローバルに共有すべきものとして、各地域の言語に翻訳し、世界各地の当社グループ社員に周知しています。当社グループで働くすべての者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社員意識調査ほかでモニタリングしています。

また、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、コンプライアンスの推進に努めています。

協和キリングループ 経営理念・ビジョン・価値観体系
https://www.kyowakirin.co.jp/csr/group_policy/index.html

コンプライアンス推進体制

協和キリングループは、日本・北米・EMEA・アジア／オセアニアの4つの地域にリージョナルCSR委員会を設置し、グローバルおよび各地域特有のコンプライアンスに関する活動状況や課題を四半期に1回議論しています。

また、4地域合同のグループCSR委員会を年1回開催し、グループ全体のコンプライアンスに関する戦略や活動方針の審議、1年間の活動状況などを報告しています。グループCSR委員会は協和キリン代表取締役副社長を委員長とし、グローバル・ファンクションヘッド、海外リージョンのCSRヘッドで委員が構成されています。

なお、これらの委員会で議論された重要事項は取締役会に報告されています。

内部通報制度

協和キリングループ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「コンプライアンスライン」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。秘密保持を徹底し、通報したことを理由に不利益な扱いを一切しないことをルールとして定めたうえ、社内・社外の2つの窓口へ、電話、電子メール、郵便、ウェブフォームによる通報を可として運用しており、通報しやすい環境を整えています。また、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継続的に発信し、e-ラーニングや集合研修による制度への理解促進と窓口の継続的周知を行っています。窓口の詳細は、社内ホームページや職場内に掲示したポスターでいつでも確認できるようになっています。海外子会社においては、リージョンごとにローカルの内部通報制度を運用しており、さらに2016年以降、海外子会社から日本本社に現地の言語で直接通報が可能なグローバルラインも設置し、運用しています。2020年の国内外からのコンプライアンスラインへの通報件数は29件でした。

内部監査

協和キリングループでは、国内外の子会社を含む約100拠点を対象に、内部監査部門が独立した立場でリスクベースの監査を実施しています。内部監査では、各拠点のコンプライアンス体制の構築・運用状況などについても検証・評価し、問題点の指摘と改善へ向けた提言を行うとともに、適切な是正措置が講じられるようにモニタリングしています。また、内部監査結果は、代表取締役社長、代表取締役副社長、取締役会へ報告されるほか、監査役および会計監査人との定期的な会議においても共有・協議されることで、グループ内監査の実効性を高める連携強化とガバナンス向上を図っています。

コンプライアンス教育と意識調査

協和キリングループは、社会規範の変化に柔軟に対応できる組織風土を醸成するため、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さまざまな研修を実施しています。また、キリングループ全体でキリングループコンプライアンス・人権意識調査を毎年実施しています。調査結果から、社員の意識の変化および解決すべき課題を把握し、当社グループにおける取り組みに活用しています。

2020年度の主なコンプライアンス教育実績*1

項目	内容	対象				受講人数
		協和キリン単体	グループ会社		派遣・契約社員	
			国内	海外		
全体教育	人権コンプライアンス研修	○	○		○	4,633人
階層別教育	役員を対象にした企業倫理講演会	○				28人
	新任評価者を対象にしたコンプライアンス教育	○				83人
	新入社員を対象にしたコンプライアンス教育	○				71人
分野別教育	行動規範	○	○	○	○	4,638人*2
	贈収賄及び腐敗防止	○	○	○	○	6,154人
	内部通報制度	○	○		○	4,683人
	製薬協のコード理解促進月間	○	○		○	4,608人
	個人情報保護	○	○		○	4,584人
	研究倫理	○				424人
	販売情報提供活動に関するコンプライアンス教育	○				6,413人*3
	欧米の医療従事者等との交流	○				53人

*1 実績は本社提供の研修であり、各地域特有の研修は各地域で行われています。
*2 海外グループ会社については未集計のため、受講人数から除外しています。
*3 営業本部を対象に年間4回実施。各回ののべ人数を記載しています。

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。

当社グループの全社リスクマネジメント

協和キリングループは、経営理念のもと、ビジョンを実現することが持続的成長と中長期的な企業価値の向上につながると認識しています。企業価値を脅威から保護するとともに、適切なリスクテイクによって機会から新しい企業価値が生まれるように、リスクマネジメントを実行しています。

リスクマネジメント体制

協和キリングループでは業務執行部門が社内外の環境変化を踏まえてリスクを洗い出し、経営に与える影響度と発生頻度（発生する可能性）を分析します。CSR委員会事務局は社内外の環境変化やリスクトレンドについて業務執行部門と対話しながら分析結果を調整した後、リスクをカテゴリーごとに整理・評価し、重要リスクを特定します。CSR委員会では重要リスクの特定が適切かを議論するとともに、その低減策と進捗のモニタリングを行い、業務執行部門のリスクマネジメントを支援しています。また、年1回のグループCSR委員会では、グループ全体のリスクマネジメントに関する戦略や活動方針の審議、1年間の活動状況の報告などがされています。これらの委員会で議論された重要リスクの低減策やモニタリングの結果は取締役会に報告されています。

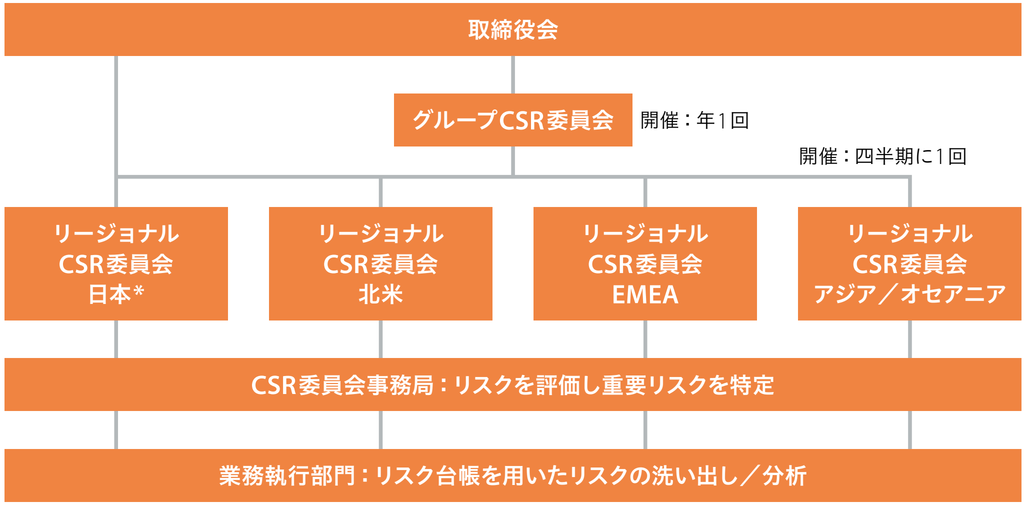
新型コロナウイルスによって世界的環境が大きく変化し、グローバルな事業活動を行ううえで新たなリスクも見込まれます。2020年は、こうした未経験のリスクにも先手を打って対応するフォワードルッキングなリスクマネジメントを実現するために、全役員とラインマネジメントを対象にリスクマネジメントワークショップを開催し、役員のリスクマネジメントへの思いの共有による健全なリスクマネジメント文化の醸成と、実践的なリスクマネジメントスキル強化を図りました。

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的確に行っています。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ています。

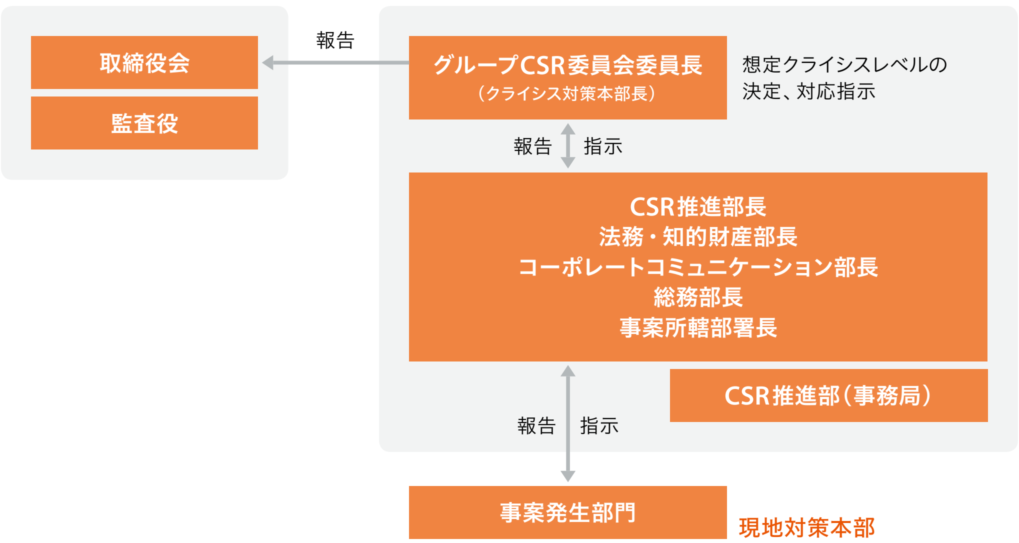
2020年は、各機能軸あるいは各地域軸が自律的にクライシスマネジメントを実行し、グローバルな対応が必要な場合は、本社、地域軸および機能軸間で連携し、迅速に影響低減を図るための仕組みの構築を進めました。各地域とグローバル本社をつないだクライシス演習（パンデミック、不祥事、安定供給、サイバー攻撃、風水害など）を実施し、クライシス対応の強化を図っています。

リスクマネジメント体制図



*日本はその他の地域の報告を取りまとめて報告

クライシスマネジメント体制図



WHO WE ARE

私たちは、日本発のグローバル・スペシャリティファーマです。

協和キリンは、日本、北米、EMEA（ヨーロッパ・中東・アフリカ）、アジア／オセアニアの4つの「地域（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「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を構築しています。この「One Kyowa Kirin」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。

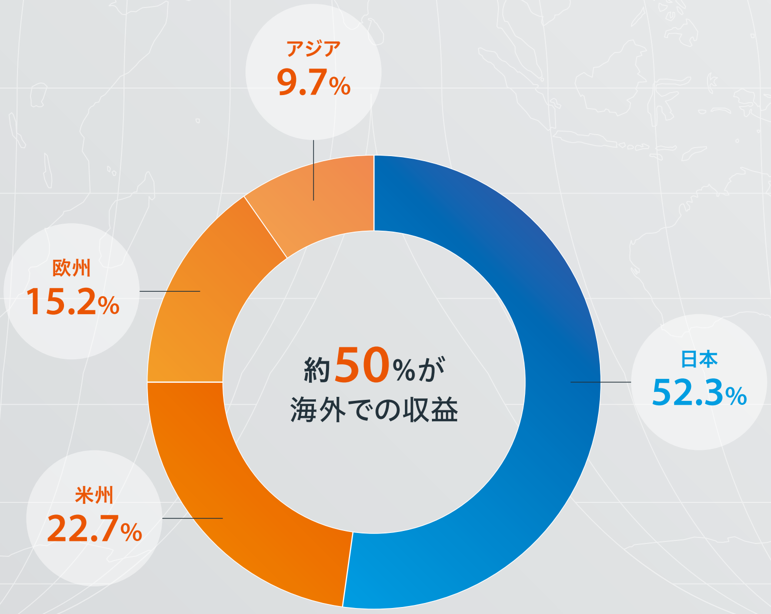
ONE KYOWA KIRIN

マトリックスマネジメント体制（2020年12月31日現在）

	日本	北米	EMEA	アジア／オセアニア
事業拠点*	4社	6社	20社	8社
従業員数	3,909人	348人	658人	508人
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				
…				

* 協和キリンおよび連結子会社の事業拠点数

顧客所在地別の売上収益構成比（2020年度）



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。

組織の変遷と強化

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。

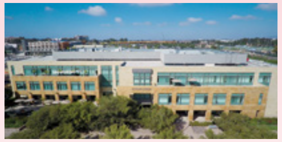
キリン **1907年**
麒麟麦酒(株)設立。

協和発酵 **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。

アライアンス
キリン **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。

AMGEN

オープンイノベーション
キリン **1988年**
米国ラホヤ免疫研究所(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。



キリン **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。

2008年
協和発酵キリン株式会社発足
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

協和発酵工業　KYOWA
キリンファーマ　KIRIN Pharma

技術の進化と医薬品の創出

日本初
協和発酵 **1951年**
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。

協和発酵 **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。

低分子化合物
1975年
デパケン®
日本発売

キリン **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。

たんぱく製剤
1990年
エスポー®
日本発売

たんぱく製剤
1991年
グラン®
日本発売

低分子化合物
1991年
コニール®
日本発売

技術の革命
協和発酵
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。

低分子化合物
2001年
ロカルトロール®
日本発売

低分子化合物
2001年
アレロック®
日本発売

低分子化合物
2006年
パタノール®
日本発売

たんぱく製剤
2007年
ネスプ®
日本発売

技術の革命
キリン
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。

低分子化合物
2008年
レグパラ®
日本発売

組織の変遷と強化

バイオ医薬の強化
協和キリン 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。

バイオ医薬の強化
協和キリン 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。

欧米での事業基盤の獲得
協和キリン 2011年
英国ProStrakan社（現Kyowa Kirin International）を子会社化。

ProStrakan

協和キリン 2012年
富士フイルム(株)との合弁会社、協和キリン富士フイ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。

欧米での事業基盤の獲得
協和キリン 2014年
英国Archimedes社を子会社化。

Archimedes

バイオ医薬の強化
協和キリン 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。

協和キリン 2019年
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)の譲渡。

医薬品事業へ特化し、新たな成長を目指す

技術の進化と医薬品の創出

- たんぱく製剤 2011年 ロミプレート® 日本発売
- 抗体 2012年 ポテリジオ® 日本発売
- 低分子化合物 2013年 ノウリアスト® 日本発売
- 低分子化合物 2013年 オングリザ® 日本発売
- たんぱく製剤 2014年 ジーラスタ® 日本発売
- 抗体 2016年 ルミセフ® 日本発売
- 抗体 2018年 Fasenra 日米欧発売
- 抗体 2018年 リツキシマブBS 日本発売
- 低分子化合物 2018年 オルケディア® 日本発売
- 抗体 2018年 POTELIGEO® (mogamulizumab) 米国発売
- 抗体 2018年 CRYSVITA® (burosumab) 欧米発売
- 低分子化合物 2019年 NOURIANZ® (istradefylline) tablets 米国発売
- 抗体 2019年 クリースビータ® 日本発売
- たんぱく製剤 2019年 ダルベポエチン アルファ注 シリンジ「KKF」 日本発売
- 低分子化合物 2020年 ダーブロック® 日本発売
- 抗体 2020年 POTELIGEO® (mogamulizumab) 欧州発売

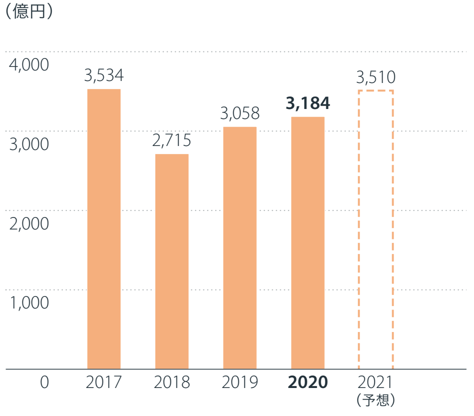
独自の技術で画期的な新薬の創出を目指す

研究開発コンセプト

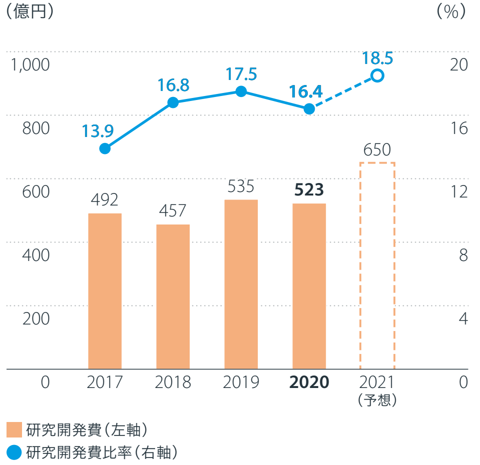
当社グループは、創薬基盤となる技術と4つのモダリティを個々に磨くとともに融合に挑戦することで、競合優位性を持つ技術軸の構築を目指しています。これらの技術軸と疾患軸を組み合わせ、さらに特徴的な強みを持つパートナーとのオープンイノベーションを活用することで、まったく新しい技術の構築や、効率的なターゲットの選定を進め、Life-changingな価値を創出していきます。

財務ハイライト

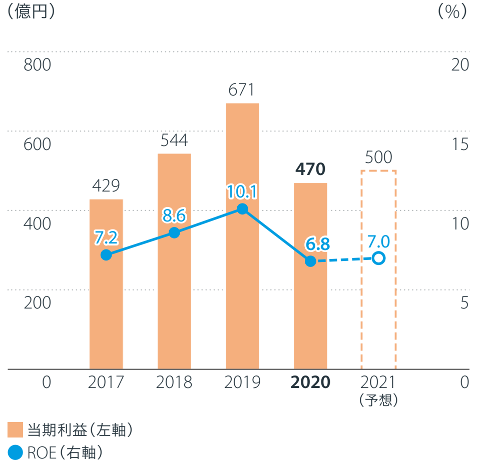
売上収益 *1



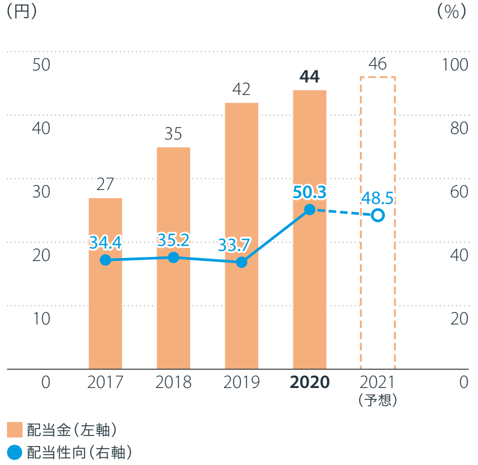
研究開発費*1／研究開発費比率



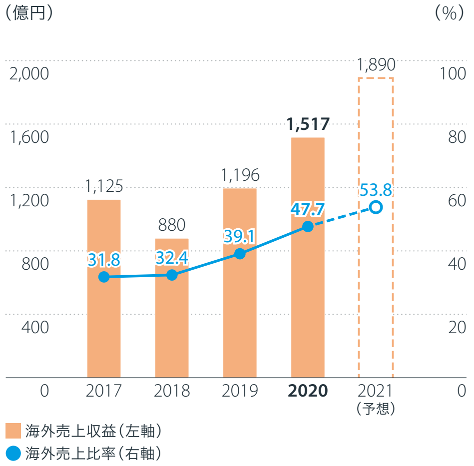
当期利益／ROE(自己資本利益率)



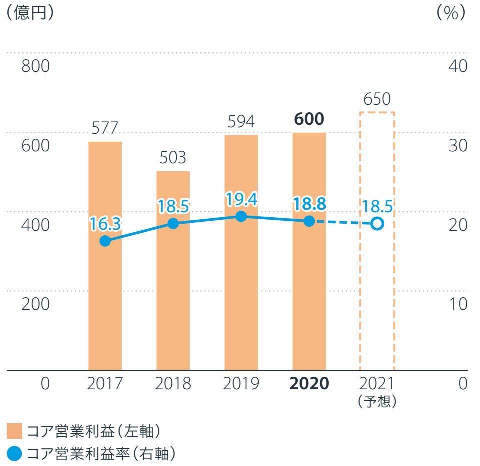
配当金／配当性向*2



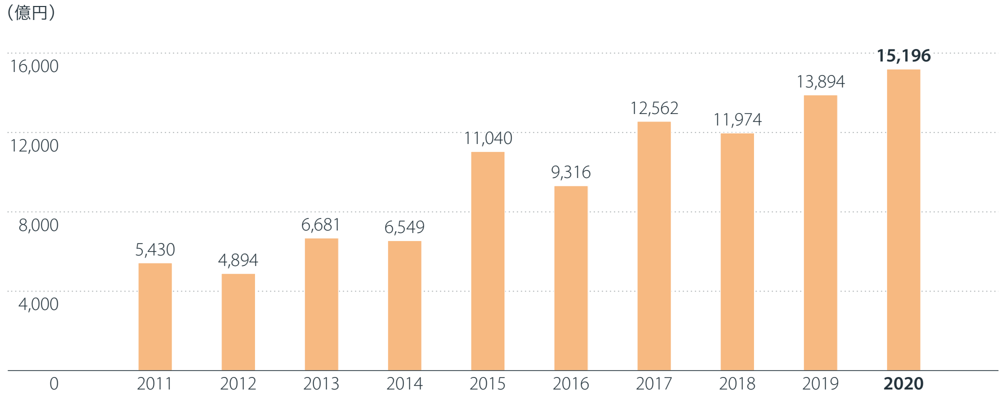
海外売上収益*1／海外売上比率



コア営業利益 *1／コア営業利益率



時価総額

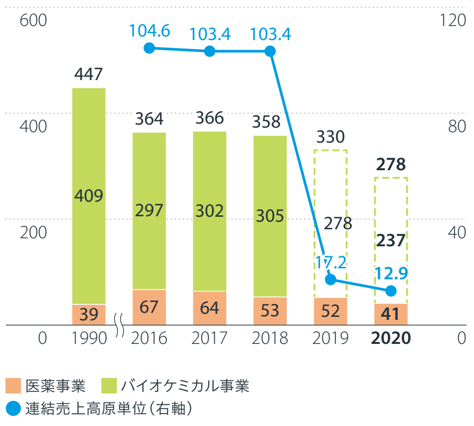


*1 2018年度以降の売上収益、海外売上収益、研究開発費およびコア営業利益は、非継続事業(バイオケミカル事業)を除いた継続事業(医薬事業)の金額を表示しています。
*2 2021年の配当性向はコア当期利益(「当期利益」−「その他の収益・費用(税金影響控除後)」)に対する配当性向

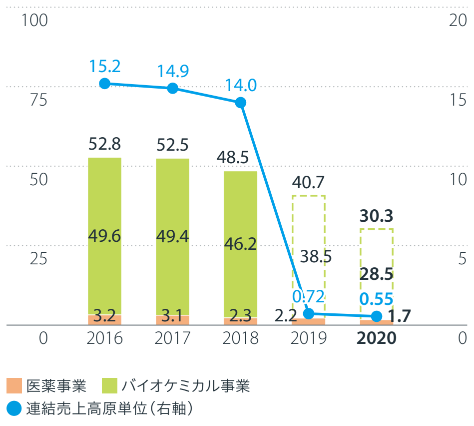
非財務ハイライト

詳しくはESGデータ集へ
https://www.kyowakirin.co.jp/csr/esg_data/index.html

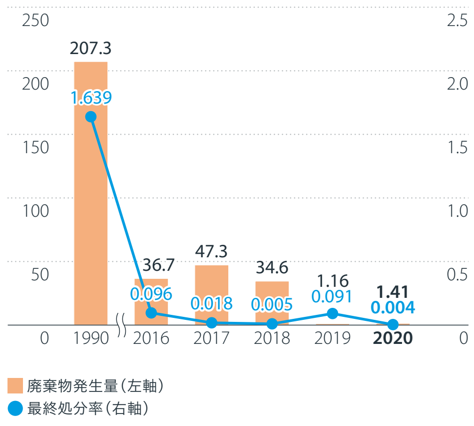
CO₂排出量 *1、2



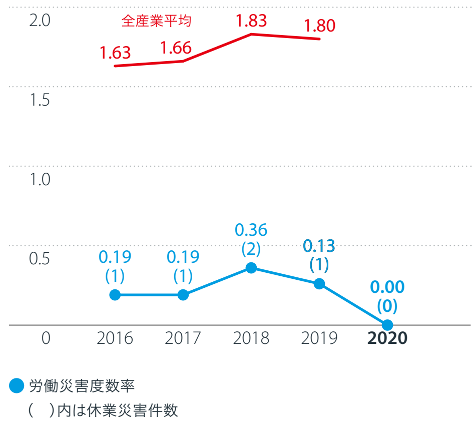
水使用量 *1、2



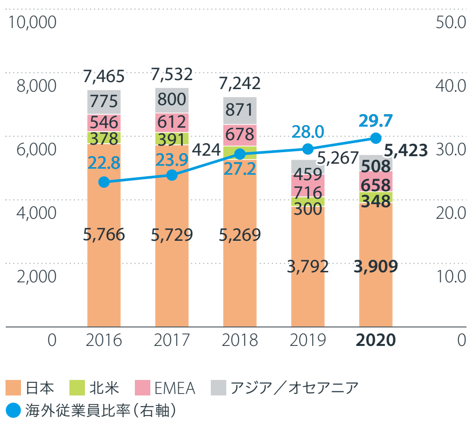
廃棄物発生量 *3



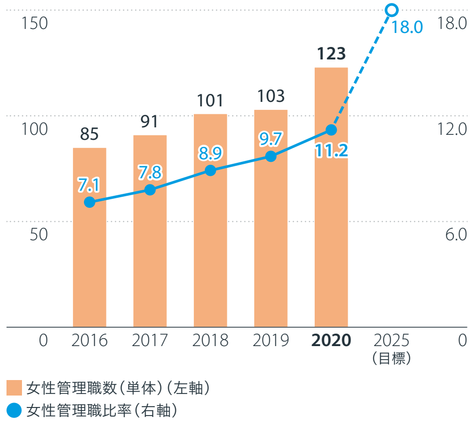
労働災害度数率 *4、5



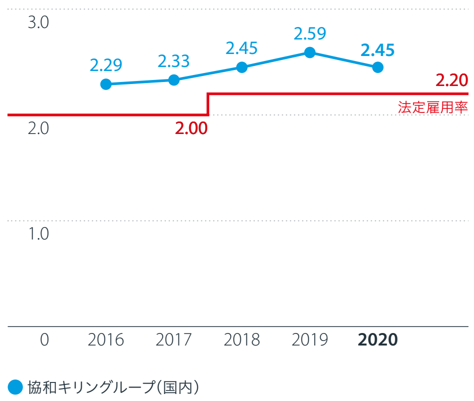
従業員数／海外従業員比率



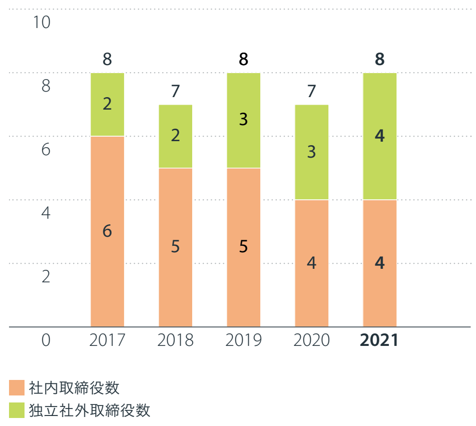
女性管理職数／女性管理職比率



障害者雇用率 *6



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年以降は医薬事業のみを示しています。 2019年以降の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 原単位の算出には、2015年は日本基準、2016年以降はIFRSの連結売上収益を使用しています。
*3 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年以降は医薬事業のみを示しています。
*4 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年以降は、協和キリンの全事業所を対象としています。
*5 100万のべ実労働時間当たりの休業災害死傷者数を表します。
*6 各年6月時点のデータです。

2016-2020年中期経営計画の振り返り

「グローバル・スペシャリティファーマへの挑戦と飛躍」は実現

2016-2020年中期経営計画の期間においては、3つのグローバル戦略品すべてが海外上市に成功し、それに続く開発パイプラインの後期臨床試験も進み、研究パイプラインも充実しました。

定量の面では、中期経営計画期間中にコア営業利益1,000億円およびROE10%以上の達成時期を後ろ倒しにしました。一方で、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、48%に到達し、中期経営計画の初年度の28%から大幅に増加しました。

新中期経営計画では、継続課題となったコア営業利益、ROEの目標達成に向け、成長投資とコストコントロールの両輪を着実にマネジメントし、グローバル・スペシャリティファーマ(GSP)としての成長モメンタムを確実なものにしていきます。

定量サマリー

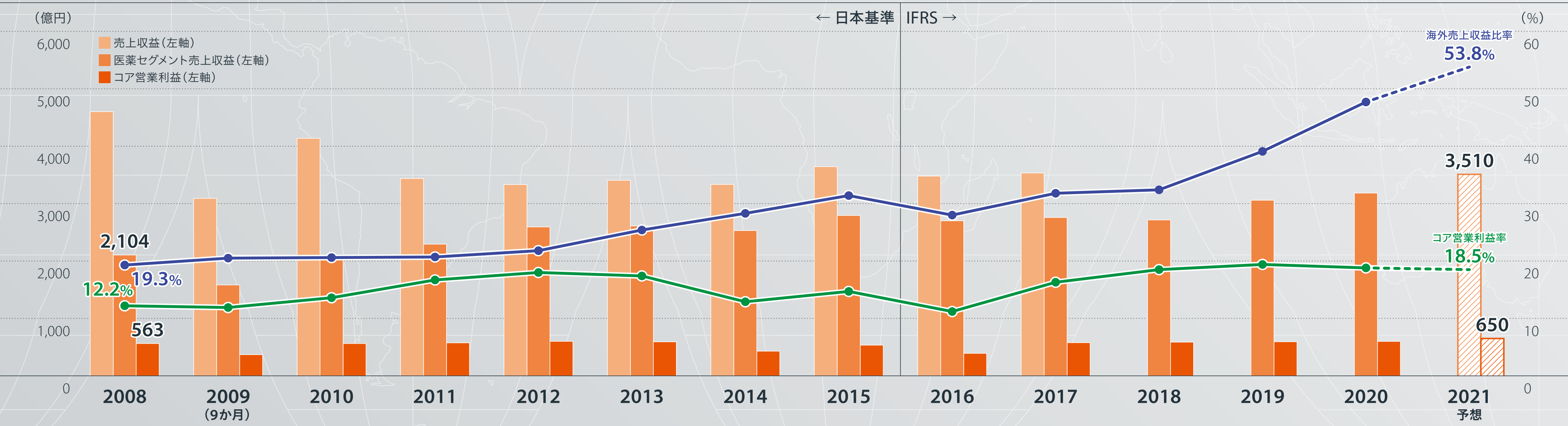
	(計画策定時)目標	実績
持続的成長の指標	コア営業利益1,000億円以上	600億円
GSPへの飛躍の指標	海外売上高比率50%	48%
株主価値向上の指標	ROE10%以上	6.8%

STEP 1 2008-2009 強みの統合
- 協和発酵キリン発足
- 食品事業譲渡

STEP 2 2010-2012 選択と集中
- 化学品事業譲渡
- ProStrakan社買収
- ポテリジオ日本発売

STEP 3 2013-2015 GSPへの挑戦
- ノウリアスト日本発売
- Archimedes社買収

STEP 4 2016-2020 GSPへの飛躍
- Crysvita欧米発売
- Poteligeo欧米発売
- 診断薬事業譲渡
- バイオケミカル事業譲渡
- Nourianz米国発売
- クリースビータ日本発売



ROE(%)	2.2	1.6	4.1	4.7	4.4	5.2	2.7	4.9	5.3	7.2	8.6	10.1	6.8	7.0

(2011-2015年平均4.4%)　(2016-2020年平均7.7%)

CSV重点課題の取り組み

協和キリングループでは、前中期経営計画（2016年-2020年）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重点課題として特定しました。特定した課題は、子会社・各部門の単年度の経営計画に反映し運用してきました。取り組みに対する実行状況は、それぞれの専門委員会でモニタリングし、取締役会に報告しています。

カテゴリー	CSV重点課題	評価指標	2020年度実績
組織統治	●価値観に基づく組織風土の構築 ●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（社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」	1）83% 2）83% 3）89%
		重要リスクへの対応	P67
		内部通報制度 1）件数 2）海外子会社の認知度	1）29件 2）95% P48
		コンプライアンス／リスクマネジメント体制の強化	グループ／リージョナルCSR委員会の設置 P48,49
		情報の収集・共有の仕組みの構築	GRC（ガバナンス・リスク・コンプライアンス）プラットフォーム*の国内稼働、海外導入中 *リスクやインシデント情報の一元化とワークフロー機能を連携させた統合的リスク管理プラットフォーム
		ESG外部評価	P44
人権	●人権の尊重	国際課題リストのチェック	・サプライヤーアンケートを実施し、人権リスクが疑われた数社を追加調査し、問題ないことを確認（JP） ・外部のアセスメントツール等を参考に人権課題チェックを実施（JP） ・人権研修にて人権方針およびデューデリジェンスに関する概要説明を実施（JP）
労働慣行	●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 ●従業員の安全	定期健康診断受診率	健診受診率 99.9%
		定期健診後対応実施率	高リスク者受療率 95.7% P37
		女性経営職比率	11.2% P38,55
		障害者雇用率	2.45% P55
		社員意識調査結果前年比	社員意識調査の設問「直属上司は私の学習や成長をサポートしてくれる」の肯定回答率70%（前年比+3%）
		交通安全施策の達成度	・リース車の衝突被害軽減ブレーキ装置率100% ・リース車へのドライブレコーダー装着率100% ・新入社員、運転未熟者への通信型ドライブレコーダー装着率100%
		労働災害（休業+不休業）発生件数	1件：休業災害0件、不休業災害1件 P55
環境	●温暖化の防止 ●水資源の保護	CO_2排出量削減 1）CO_2排出量 2）エネルギー原単位	1）41,105トン 2）前年比▲2.9% P32,55
		水使用量削減 1）水使用量 2）水原単位	1）1,745,675m^3 2）前年比▲21% P55
		産業廃棄物の最終埋立処分率	0.004% P55
		環境事故件数 （協和キリンブランドへの影響が微小、キリングループ会社への影響が小以上の環境事故件数）	0件
公正な事業慣行	●サプライチェーンのコンプライアンス確保 ●贈収賄防止 ●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	協和キリングループ全体のサプライチェーンのデューデリジェンスの実行	・日本リージョンが管理するサプライヤーのデューデリジェンスを実行し、課題のあるサプライヤーには追加調査を実施
		贈収賄防止グループ基本方針に基づいた施策の実行度	・リスクマネジメントの取り組みでモニタリング ・グループ全体でe-ラーニングによる教育を実施 ・業務委託先の贈収賄リスクを調査
		医療機関等および患者団体への価値提供内容について、ガイドライン等で決められた期日までの情報開示の実行度	・グローバル連携体制の構築完了 ・臨床研究法等新法令含め15か国において完遂
		医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに基づいた施策の実行度	・販売情報提供活動監督委員会の実施（年2回） ・CSR研修の実施（四半期ごと） ・新monthly事例研修の実施（毎月） ・未承認薬・適応外のモニタリング ・講演スライド外注審査体制の構築と講演会モニタリングの実施
		臨床研究グループ基本方針の管理および同方針に基づいた施策の実行度	・臨床研究グループ基本方針の大規模改定 ・研究倫理審査委員会の審査（年6回） ・研究倫理教育（年1回） ・逸脱発生防止策の実施モニタリング（年1回）
消費者課題	●社会的価値を有する多様な製品・サービスの創出 ●高品質で安全な製品・サービスの提供	自社創薬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	・自社創薬の新薬の複数地域上市3品目を超える（2019年に達成） ・上記、のべ上市国数は50か国を超え、継続し伸長
		製造委託先管理を含むグループ品証体制の確立	P27,31
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	社会貢献活動グループ基本方針に基づいた施策の実行度	・各拠点の特色を活かした社会貢献活動の実施 ・新型コロナウイルス感染症に対する医療活動への寄附や物品の支援
			・研究活動や学術活動に対する寄附 ・疾患啓発活動

パイプライン（2020年12月31日現在）

抗体　たんぱく製剤　低分子化合物　開発番号の◎は新規成分　承認は、2020年1月〜12月の進捗

腎領域

2020年12月31日現在

開発番号（一般名）／剤型	作用機序等	対象疾患	開発地域	開発段階 第1相	第2相	第3相	申請	承認	自社or導入
KRN321（ダルベポエチンアルファ）／注射剤	持続型赤血球造血刺激因子製剤	腎性貧血（血液透析施行中）	中国						Kirin-Amgen社
KHK7580（エボカルセト）／経口剤	カルシウム受容体作動薬	二次性副甲状腺機能亢進症	中国／アジア						田辺三菱製薬（株）
◎RTA 402（バルドキソロンメチル）／経口剤	Antioxidant Inflammation Modulator	糖尿病性腎臓病	日本						Reata社
KW-3357（アンチトロンビンガンマ）／注射剤	遺伝子組換えヒトアンチトロンビン	妊娠高血圧腎症	日本						自社
KHK7791（tenapanor）／経口剤	NHE3阻害剤	維持透析下の高リン血症	日本						Ardelyx社

がん領域

開発番号（一般名）／剤型	作用機序等	対象疾患	開発地域	第1相	第2相	第3相	申請	承認	自社or導入
KW-0761（モガムリズマブ）／注射剤	ヒト化抗CCR4抗体	菌状息肉腫およびセザリー症候群	韓国／スイス／サウジアラビア／豪州						自社
◎KHK2375（エンチノスタット）／経口剤	ヒストン脱アセチル化酵素阻害剤	乳がん	日本						Syndax社
KRN125（ペグフィルグラスチム）／注射剤	持続型顆粒球コロニー形成刺激因子	造血幹細胞の末梢血中への動員	日本						Kirin-Amgen社
		がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制を適応症とした自動投与デバイス	日本						
◎KHK2455／経口剤	IDO1阻害剤	固形がん	北米						自社
		膀胱がん	北米						自社
◎ME-401（zandelisib）／経口剤	PI3Kδ阻害剤	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫	日本						MEI Pharma社
		濾胞性リンパ腫	北米／欧州／アジア／オセアニア						
		B細胞悪性腫瘍	北米						

用語解説　出典：くすりの情報Q&A55（日本製薬工業協会）

第1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2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3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。

免疫・アレルギー疾患領域

2020年12月31日現在

開発番号（一般名）／剤型	作用機序等	対象疾患	開発地域	開発段階					自社or導入
				第1相	第2相	第3相	申請	承認	
KHK4827（ブロダルマブ）／注射剤	ヒト型抗IL-17受容体A抗体	乾癬	マレーシア／中国／マカオ	━	━	━	━	━	Kirin-Amgen社
		関節症性乾癬	台湾	━	━	━	━	━	
		強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎	日本	━	━	━	━	━	
		全身性強皮症	日本	━	━	━			
		掌蹠膿疱症	日本	━	━	━			
◎KHK4083／注射剤	ヒト型抗OX40抗体	アトピー性皮膚炎	日本／北米／欧州	━	━				自社
◎ASKP1240（ブレセルマブ）／注射剤	ヒト型抗CD40抗体	腎移植患者における再発性巣状糸球体硬化症	北米	━	━				自社

中枢神経領域

開発番号（一般名）／剤型	作用機序等	対象疾患	開発地域	第1相	第2相	第3相	申請	承認	自社or導入
KW-6002（イストラデフィリン）／経口剤	アデノシンA_{2A}受容体拮抗剤	パーキンソン病	欧州	━	━	━	━		自社
KW-0761（モガムリズマブ）／注射剤	ヒト化抗CCR4抗体	HTLV-1関連脊髄症	日本	━	━	━			自社
◎KW-6356／経口剤	アデノシンA_{2A}受容体拮抗剤	パーキンソン病	日本	━	━				自社
◎KHK6640／注射剤	抗アミロイドβペプチド抗体	アルツハイマー型認知症	日本／欧州	━					イムナス・ファーマ（株）

その他

開発番号（一般名）／剤型	作用機序等	対象疾患	開発地域	第1相	第2相	第3相	申請	承認	自社or導入
KRN23（ブロスマブ）／注射剤	ヒト型抗FGF23抗体	X染色体連鎖性低リン血症	スイス／クウェート／香港／台湾／オマーン／カタール	━	━	━	━	━	自社
			バーレーン／豪州／中国／サウジアラビア／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	━	━	━	━	━	
			欧州／中国	━	━	━	━		
AMG531（ロミプロスチム）／注射剤	トロンボポエチン受容体作動薬	既存治療で効果不十分な再生不良性貧血	台湾	━	━	━	━	━	Kirin-Amgen社
			アジア	━	━	━			
		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／アジア	━	━	━			
KW-3357（アンチトロンビンガンマ）／注射剤	遺伝子組換えヒトアンチトロンビン	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	━					自社
KHK4951		滲出型加齢黄斑変性	日本	━					自社

財務情報

61　11か年財務サマリー

62　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。

67　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

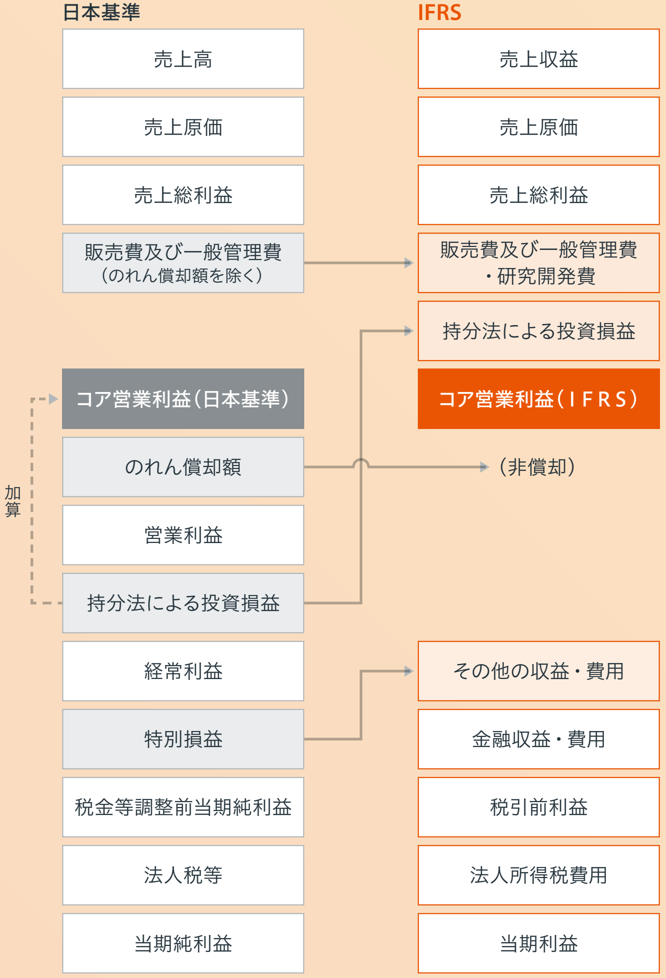
当社グループは、事業活動による経常的な収益性を示す指標として、「コア営業利益」(IFRS)*を採用しています。

* 売上総利益 – 販売費及び一般管理費 – 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み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



11か年財務サマリー

	IFRS					日本基準						IFRS
	(百万円)					(百万円)						(千米ドル*1)
会計年度	**2020/12**	2019/12	2018/12	2017/12	2016/12	2015/12	2014/12	2013/12	2012/12	2011/12	2010/12	**2020/12**
売上収益*2	**¥ 318,352**	¥ 305,820	¥ 271,510	¥ 353,380	¥ 347,956	¥ 364,316	¥ 333,446	¥ 340,611	¥ 333,158	¥ 343,722	¥ 413,738	**$3,075,268**
売上総利益*2	**237,912**	226,200	198,149	224,321	214,592	225,393	205,904	212,761	210,690	197,555	190,979	**2,298,224**
販売費及び一般管理費(研究開発費含む)*2	**178,922**	170,827	147,745	162,113	163,124	181,628	169,731	160,987	157,785	150,940	145,568	**1,728,379**
コア営業利益(日本基準：営業利益)*2	**59,955**	59,353	50,306	57,731	39,116	43,765	36,173	51,773	52,905	46,614	45,410	**579,159**
当期利益	**47,027**	67,084	54,414	42,899	30,450	29,774	15,898	30,078	24,199	25,608	22,197	**454,284**
設備投資および無形資産投資額*2	**34,782**	22,586	13,489	20,714	33,270	20,039	29,487	35,183	27,808	19,697	29,374	**335,997**
減価償却費及び償却費*2	**20,466**	18,797	16,243	22,032	23,784	23,126	23,885	21,592	20,904	22,833	22,188	**197,700**
研究開発費*2	**52,312**	53,511	45,659	49,216	52,929	51,604	47,737	43,682	44,808	47,961	44,210	**505,329**
キャッシュ・フロー												
営業活動によるキャッシュ・フロー	**¥ 39,502**	¥ 53,655	¥ 56,181	¥ 64,902	¥ 66,881	¥ 66,526	¥ 19,377	¥ 56,884	¥ 59,134	¥ 40,634	¥ 64,189	**$ 381,585**
投資活動によるキャッシュ・フロー	**252,559**	(933)	(39,929)	(45,265)	(49,824)	(57,747)	16,805	(77,163)	(98,772)	18,460	(32,373)	**2,439,710**
財務活動によるキャッシュ・フロー	**(26,003)**	(47,371)	(16,501)	(18,287)	(13,871)	(14,060)	(37,184)	(12,579)	(19,189)	(30,740)	(14,446)	**(251,188)**
現金及び現金同等物の期末残高	**287,019**	20,762	15,867	14,685	13,076	12,784	17,013	19,242	50,334	107,555	79,882	**2,772,596**
会計年度末												
流動資産	**¥ 442,482**	¥ 448,610	¥ 385,844	¥ 348,150	¥ 314,999	¥ 324,433	¥ 283,192	¥ 329,320	¥ 303,988	¥ 284,217	¥ 288,852	**$4,274,359**
総資産	**801,290**	784,453	741,982	708,295	683,801	720,764	719,135	719,257	679,342	658,873	695,862	**7,740,437**
流動負債	**80,749**	87,530	80,459	78,409	88,072	84,823	85,182	85,076	85,774	78,465	102,483	**780,031**
有利子負債	**17,842**	17,185	2,527	2,814	7,000	4,840	4,868	6,207	5,699	6,042	7,515	**172,351**
資本	**698,396**	678,250	649,621	616,028	577,036	614,858	605,368	595,415	555,898	540,023	544,992	**6,746,481**
従業員数(名)	**5,423**	5,267	7,242	7,532	7,465	7,435	7,424	7,152	7,243	7,229	7,484	—
1株当たりデータ	(円)					(円)						(米ドル)
当期利益*3	**¥ 87.56**	¥ 124.57	¥ 99.40	¥ 78.38	¥ 55.65	¥ 54.40	¥ 29.05	¥ 54.95	¥ 44.12	¥ 45.16	¥ 38.96	**$ 0.846**
親会社所有者帰属持分	**1,300.12**	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	**12.559**
配当金	**44**	42	35	27	25	25	25	25	20	20	20	**0.995**
株価(1株当たり)												
高値	**¥ 3,060**	¥ 2,594	¥ 2,478	¥ 2,227	¥ 2,098	¥ 2,321	¥ 1,510	¥ 1,256	¥ 970	¥ 953	¥ 1,040	**$ 29.56**
安値	**1,849**	1,674	1,894	1,515	1,412	1,094	1,006	833	757	628	773	**17.86**
株式情報	(千株)					(千株)						
発行済株式総数	**540,000**	540,000	576,484	576,484	576,483	576,483	576,483	576,483	576,483	576,483	576,483	—
加重平均株式数	**537,109**	538,542	547,412	547,290	547,224	547,285	547,348	547,391	548,449	567,029	569,711	—
財務指標	(%、EBITDA除く)					(%、EBITDA除く)						
総資産当期利益率(ROA)	**5.9**	8.8	7.5	6.2	4.4	4.1	2.2	4.3	3.6	3.8	3.2	—
総資産コア営業利益率(日本基準：営業利益)*2	**7.6**	7.8	6.9	8.3	5.6	6.1	5.0	7.4	7.9	6.9	6.5	—
親会社所有者帰属持分当期利益率(ROE)	**6.8**	10.1	8.6	7.2	5.3	4.9	2.7	5.2	4.4	4.7	4.1	—
親会社所有者帰属持分比率	**87.2**	86.5	87.6	87.0	84.4	85.2	84.1	82.6	81.7	81.8	78.2	—
売上収益コア営業利益率(日本基準：営業利益)*2	**18.8**	19.4	18.5	16.3	11.2	12.0	10.8	15.2	15.9	13.6	11.0	—
EBITDA*2、*4(百万円)	**72,974**	63,750	83,421	78,220	66,981	78,018	64,101	83,190	78,160	79,864	74,614	—
配当性向*5	**50.3**	33.7	35.2	34.4	44.9	35.1	54.4	34.8	32.8	32.5	36.2	—

*1 米ドル額は読者の便宜のため、2020年12月31日現在のおよその実勢為替相場103.52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(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。
*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（2020年12月期）末の連結子会社は37社となりました。Strakan International S.A.につきましては、Kyowa Kirin International plcへの吸収合併のため、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	**3,184億円**	3,058億円	125億円
コア営業利益	**600億円**	594億円	6億円
親会社の所有者に帰属する当期利益	**470億円**	671億円	–201億円

売上収益およびコア営業利益

売上収益は、日本において薬価基準引下げや腎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」への切り替えなどによる減収影響があったものの、北米およびEMEAにおいてグローバル戦略品が順調に伸長し、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。なお、売上収益に係る為替の減収影響は29億円となりました。

コア営業利益は、販売費及び一般管理費が増加し、持分法による投資損益が減少したものの、海外売上収益の増収による売上総利益の増加により、増益となりました。なお、コア営業利益に係る為替の減益影響は13億円となりました。

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、コア営業利益の増加に加え、事業構造改善費用や減損損失が減少したものの、非継続事業からの当期利益がなくなったことから減益となりました。

地域統括会社別の売上収益

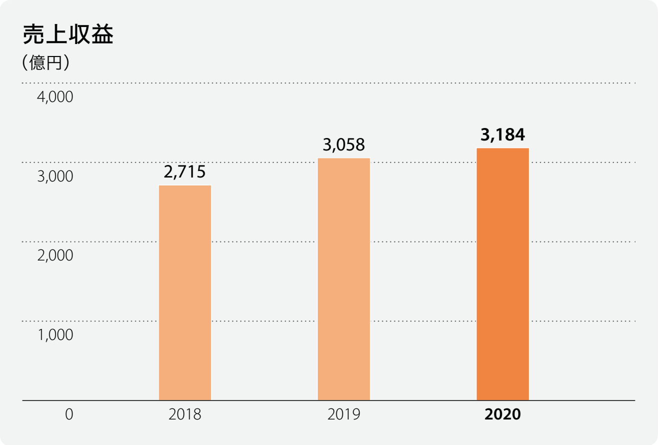
当社グループの地域統括会社別の売上収益は下表のとおりです。

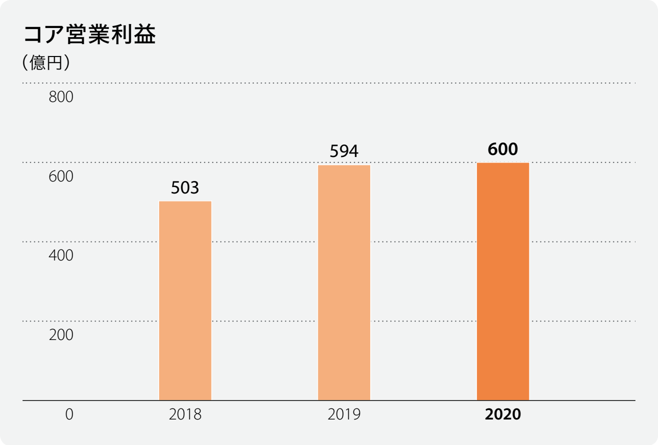
	（億円）		（百万米ドル*）
	2020/12	2019/12	**2020/12**
日本	**¥1,599**	¥1,747	**$1,545**
北米	**599**	390	**579**
EMEA	**484**	429	**467**
アジア／オセアニア	**259**	231	**250**
その他	**242**	260	**234**
売上収益合計	**¥3,184**	¥3,058	**$3,075**

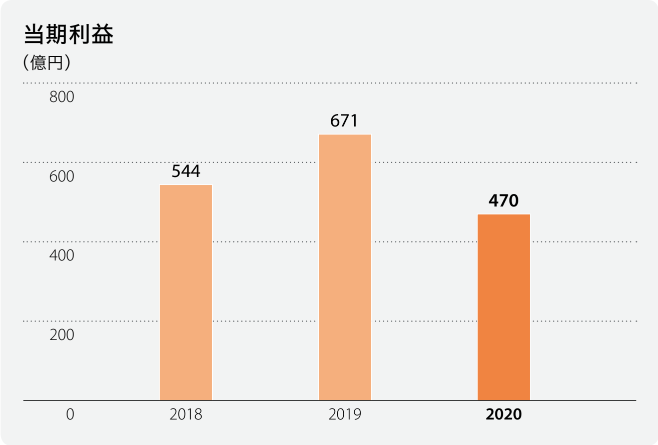
* 米ドル額は読者の便宜のため、2020年12月31日現在のおおよその実勢為替相場103.52円＝1米ドルを算出しています。

日本

売上収益は、2019年10月および2020年4月に実施された薬価基準引下げの影響があったことに加え、特許満了となった腎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」への切り替え影響が大きく、新製品群が伸長したものの前期に比べ減少しました。

- ダルベポエチン アルファ注シリンジ「KKF」は、腎性貧血治療剤ネスプからの切り替えが速やかに進みました。
- 2020年8月に経口の腎性貧血治療剤ダーブロックを発売し、順調に市場浸透しています。
- 抗アレルギー点眼剤パタノール、抗アレルギー剤アレロックは、花粉飛散量の減少に加え、新型コロナウイルス感染症による受診抑制などの影響を受け、売上収益が減少しました。
- 二次性副甲状腺機能亢進症を適応症とするオルケディアは、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。
- 慢性特発性血小板減少性紫斑病治療剤ロミプレートは、既存治療で効果不十分な再生不良性貧血を適応症とする承認を2019年6月に取得し、売上収益が増加しました。
- 発熱性好中球減少症発症抑制剤ジーラスタ、抗悪性腫瘍剤リツキシマブBS「KHK」は、堅調に売上収益を伸ばしました。
- FGF23関連疾患治療剤クリースビータおよびパーキンソン病治療剤ハルロピは、2019年12月に発売し、順調に市場浸透しています。

北米

売上収益は、グローバル戦略品が順調に伸長し、前期を上回りました。

- X染色体連鎖性低リン血症治療剤Crysvita（日本製品名：クリースビータ）は、2018年の発売以来順調に売上収益を伸ばしています。6月には腫瘍性骨軟化症（TIO）の適応追加の承認を取得しました。
- 抗悪性腫瘍剤Poteligeo（日本製品名：ポテリジオ）は、新型コロナウイルス感染症拡大による影響を受け、前期並みの売上収益となりました。
- パーキンソン病治療剤Nourianz（日本製品名：ノウリアスト）は、2019年10月に発売し、順調に市場浸透しています。

EMEA

売上収益は、グローバル戦略品が順調に伸長し、前期を上回りました。

- X染色体連鎖性低リン血症治療剤Crysvita（日本製品名：クリースビータ）が、2018年の発売以来、上市国を拡大しながら順調に売上収益を伸ばしています。9月には青少年および成人への適用拡大の販売承認を取得しました。
- 2020年6月にドイツにおいて抗悪性腫瘍剤Poteligeo（日本製品名：ポテリジオ）の販売を開始し、上市国を拡大しながら順調に市場浸透しています。

アジア／オセアニア

売上収益は、中国を中心に好調に推移し、前期を上回りました。

- 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）は、中国での市場拡大により、売上収益が増加しました。

その他

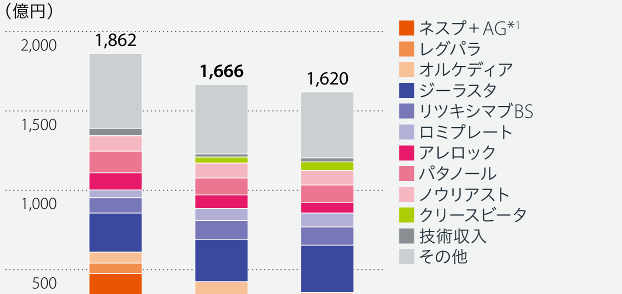
売上収益は、前期を下回りました。

- アストラゼネカ社からのベンラリズマブに関する売上ロイヤルティ等の技術収入は増加しましたが、受託製造等のその他の収益の減少により、前期を下回りました。

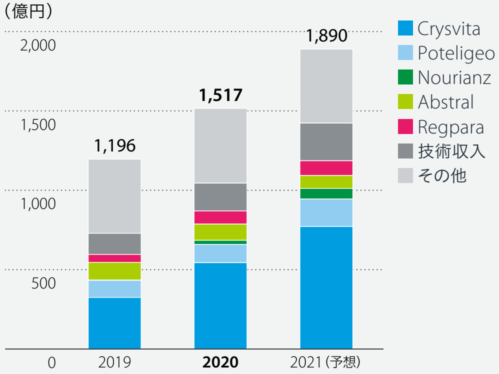
キャッシュ・フローの状況

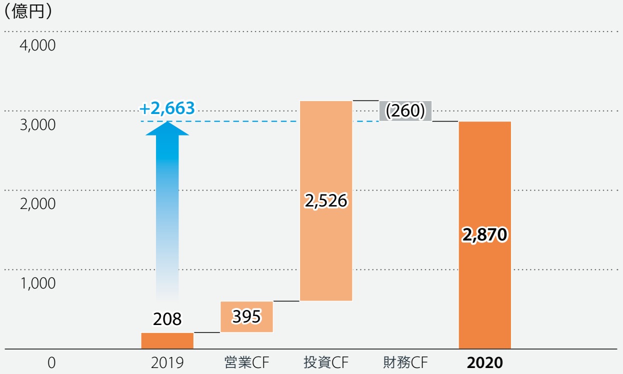
当期における現金及び現金同等物の期末残高は、親会社に対する貸付金のすべてを、現金及び現金同等物の範囲に含まれる貸付期間が3か月以内のものに変更した影響等により、前期末の208億円に比べ2,663億円増加し、2,870億円となりました。

当期における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は次のとおりです。



*1 正式名はダルベポエチン アルファ注シリンジ「KKF」。製造販売元：協和キリンフロンティア、販売元：協和キリン





・営業活動によるキャッシュ・フローは、395億円の収入（前期比26.4%減）となりました。主な収入要因は、継続事業からの税引前当期利益523億円、減価償却費及び償却費205億円等です。一方、主な支出要因は、法人所得税の支払額287億円等です。
・投資活動によるキャッシュ・フローは、2,526億円の収入（前期は9億円の支出）となりました。主な収入要因は、親会社に対する貸付金の純減少額2,856億円等です。一方、主な支出要因は、無形資産の取得による支出251億円、有形固定資産の取得による支出101億円等です。
・財務活動によるキャッシュ・フローは、260億円の支出（前期比45.1%減）となりました。主な支出要因は、配当金の支払額236億円等です。

財政状態

資産

資産は、前期末に比べ168億円増加し、8,013億円となりました。
・非流動資産は、開発品導入による無形資産の取得や繰延税金資産の増加などにより、前期末に比べ230億円増加し、3,588億円となりました。
・流動資産は、親会社に対する貸付金のすべてを、現金及び現金同等物の範囲に含まれる貸付期間が3か月以内のものに変更した影響により、現金及び現金同等物が大きく増加しましたが、無形資産の取得等による手元資金（現金及び現金同等物ならびに親会社に対する貸付金の合計額）の減少などにより、前期末に比べ61億円減少し、4,425億円となりました。

負債

負債は、未払法人所得税の減少などにより、前期末に比べ33億円減少し、1,029億円となりました。

資本

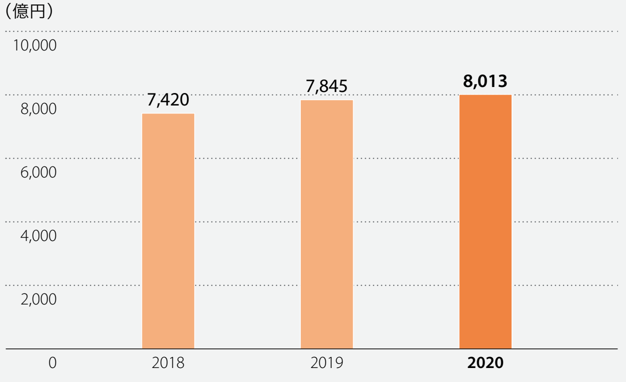
資本は、配当金の支払いに加えて、為替影響による在外営業活動体の換算差額の減少などがありましたが、親会社の所有者に帰属する当期利益の計上による増加などにより、前期末に比べ201億円増加し、6,984億円となりました。この結果、当期末の親会社所有者帰属持分比率は、前期末に比べて0.7ポイント上昇し、87.2%となりました。

2016-2020年中期経営計画における目標指標

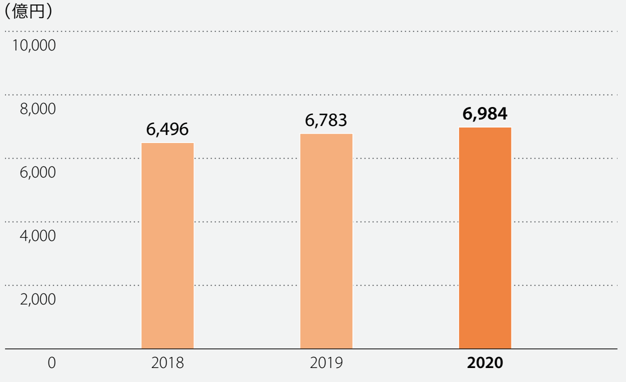
当社グループは、2016-2020年中期経営計画において、「グローバル・スペシャリティファーマへの飛躍」をテーマに、「グローバル競争力の向上」「イノベーションへの挑戦」「卓越した業務プロセスの追求」「健康と豊かさの実現」の4つの戦略課題の達成に取り組み、目標としてあげていました。欧米におけるCrysvita、Poteligeo、Nourianzの3つのグローバル戦略品の上市を実現しつつ、グローバル戦略品の価値最大化とグローバル・スペシャリティファーマとしても基盤整備を進めてきました。

その結果、3つの財務指標のうち、海外売上高比率についてはグローバル戦略品の成長により概ね目標に近い水準を達成することができましたが、コア営業利益とROEについては、グローバルな販売体制・事業基盤整備等のための販売費及び一般管理費の先行投入や、計画策定時には織り込んでいなかった協和メデックス（株）と協和発酵バイオ（株）の株式譲渡の実施などの要因により、目標を下回る結果となりました。これらの財務指標については、継続課題として2021年から始まる新しい中期経営計画期間中において達成すべく、成長性、イノベーション創出能力、収益性を持続的に高めていきます。

総資産



資本



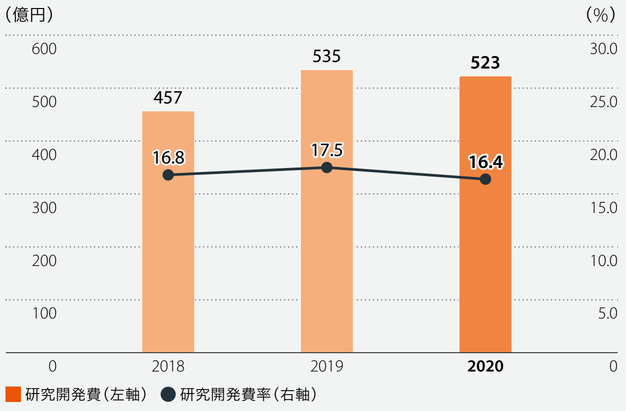
2016-2020年中期経営計画の目標と実績

		2020年度目標（日本基準）	2020年度実績（IFRS）
持続的成長の指標	コア営業利益	1,000億円以上	600億円
GSPへの飛躍の指標	海外売上高比率	50%	48%
株主価値向上の指標	ROE	10%以上	7%

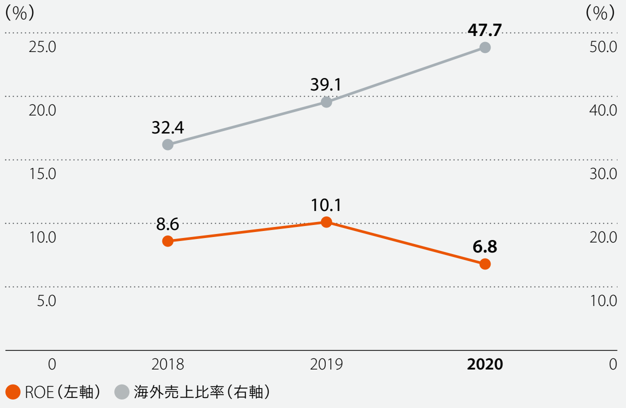
研究開発費

当期における研究開発費は、前期比2.2%減の523億円となりました。売上収益研究開発費比率は前期の17.5%から1.1ポイント減少し16.4%となりました。

研究開発費／研究開発費率



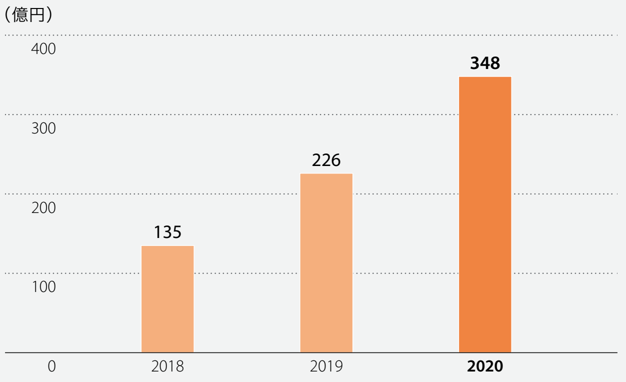
ROE／海外売上比率



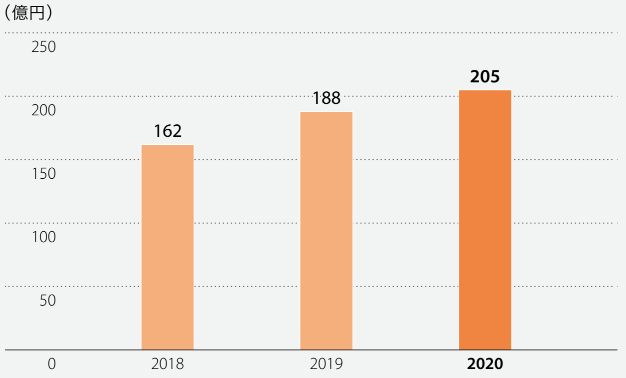
設備投資および無形資産投資

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122億円(54.0%)増の348億円、減価償却費および償却費は17億円(8.9%)増の205億円となりました。

設備投資および無形資産投資額



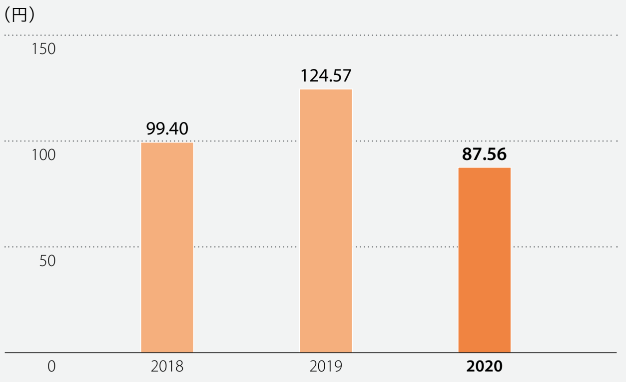
減価償却費および償却費



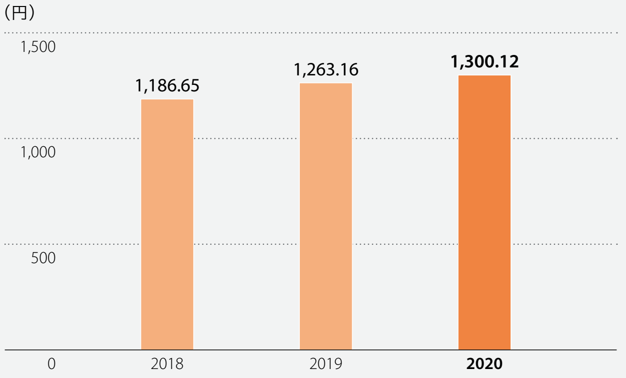
1株当たりデータ

1株当たり当期利益(潜在株式調整前)は前期の124.57円に対し87.56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1,263.16円に対し1,300.12円となりました。

1株当たり当期利益



1株当たり親会社所有者帰属持分



次期（2021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3,510億円（当期比10.3%増）、コア営業利益は650億円（同8.4%増）、税引前利益は640億円（同22.5%増）、親会社の所有者に帰属する当期利益は500億円（同6.3%増）を見込んでいます。

- 日本において4月に予定されている薬価基準引下げの影響等を受けることが予想されるものの、海外においてグローバル戦略品であるCrysvita、Poteligeo、Nourianzの伸長が大きく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あります。また、グローバル戦略品の価値最大化と競争力あるグローバルビジネス基盤の早期確立に向けた販売費及び一般管理費の増加に加えて、後期開発プロジェクトの進展などに伴う研究開発費の大幅な増加（研究開発費率16%→19%）を計画していますが、海外売上収益の拡大により、コア営業利益は増益となる見通しであります。
- 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、法人所得税費用が増加するものの、増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に加え、法人所得税の支払額が減少することが見込まれるため、当期に比べ収入が増加する見通しです。
- 投資活動によるキャッシュ・フローは、無形資産の取得による支出の減少などが見込まれるため、当期に比べ支出が減少する見通しです。なお、創薬技術やパイプラインの獲得に向けた戦略的パートナリング・M&Aなどの戦略投資については、機動的に検討・実施していきます。
- 財務活動によるキャッシュ・フローは、当期並みの支出を見込んでいます。なお、自己株式の取得、資金調達等の財務活動については、経済情勢や資金状況等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、当期末より増加する見通しです。

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、配当性向等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年中期経営計画において、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方針に掲げています。

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、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22円を加えた年間配当金は、前期に比べ2円増配の年間44円と、4期連続の増配となりました。

次期（2021年12月期）の見通し

（億円）

	2020/12	2021/12（見通し）	増減
売上収益	3,184	3,510	326
コア営業利益	600	650	50
税引前利益	523	640	117
当期利益	470	500	30

※次期見通しの為替レートは、105円／米ドル、140円／英ポンド、15.4円／中国元を前提としています。

	2020/12	2021/12（見通し）	算出方法
ROE	7%	7%	当期利益÷期首期末平均資本
売上収益成長率	4%	10%	売上収益÷前期売上収益
研究開発費率	16%	19%	研究開発費÷売上収益
コア営業利益率	19%	19%	コア営業利益÷売上収益

	2020/12	2021/12（見通し）
上期配当金	22円	23円
下期配当金	22円	23円
年間配当金	44円	46円
配当性向*	50.3%	48.5%

* 次期見通しは、「コア当期利益」（「当期利益」－「その他の収益・費用（税金影響控除後）」）÷「期中平均株式数」）に対する配当性向。

事業等のリスク

2020年12月31日現在において当社グループが特定した重要リスクを以下に記載していますが、社内外の環境変化により想定していないリスクが発生する可能性や、ここで記載していないリスクが当社グループの経営成績および財政状態等に影響を及ぼす可能性があります。
なお、当社グループにおける「リスク」とは、「経営目標に与える不確かさの影響」をいい、脅威と機会を含みます。

グローバル戦略品の価値最大化に関するリスク

リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

当社グループは、X染色体連鎖性低リン血症治療剤Crysvita（日本製品名：クリースビータ）、抗悪性腫瘍剤Poteligeo（日本製品名：ポテリジオ）およびパーキンソン病治療剤Nourianz（日本製品名：ノウリアスト）をグローバル戦略品と位置づけ、これらの価値最大化を進めています。しかしながら、上市準備が遅延し事業エリア拡大が遅れる、潜在患者の掘り起しの難航等で市場への浸透が進まない、新規上市国での価格が想定と乖離して売上が予測から大きく下振れするまたは品質や製造トラブルの発生等により安定供給に支障が生じた場合は、経営目標の達成が困難になる可能性があります。

主な対策

グローバル戦略品の価値最大化に向けては、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ます。また、グローバルレベルで各部門や関係会社間のシームレスな連携を可能にするグローバルマネジメント体制の強化を図っています。これらを確実に実現するための基盤として、強固な生産体制を確立するとともに、品質保証体制の強化が重要になりますが、「製品品質に関するリスク」および「生産・安定供給に関するリスク」の主な対策に記載のとおり、重要リスクとして取り組んでいます。

研究開発に関するリスク

リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

研究開発では、今まで培った技術に関する蓄積と疾患に関する知見を融合させることにより、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。技術戦略としては次世代の抗体技術などのさまざまなモダリティを活用したプラットフォームの構築を、疾患戦略としては疾患バイオロジーの知見と技術を融合させてアンメットニーズを満たす新薬開発を続けていきます。しかしながら、長期間にわたる新薬の研究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、パイプラインの充実ができず、将来の成長性と収益性が低下する可能性があります。

主な対策

当社グループは、次期グローバル候補品など次世代を担う新薬パイプラインを強化するために、研究開発への積極的な投資（研究開発費率18～20%を目処）を進めていきます。また、自社での研究に加え、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リング活動（導入、提携等）にも力を入れています。2020年には武田薬品工業（株）の創薬プラットフォーム事業をスピンアウトして設立された創薬ソリューションプロバイダーであるAxcelead Drug Discovery Partners（株）と協業を開始しました。協業により、同社が長年培ってきた低分子創薬の幅広い技術や経験と当社の持つ革新的な創薬技術を融合させることで、画期的な研究開発パイプラインの拡張を目指しています。また人工知能や機械学習のアプリケーションを提供する米国のInveniAI社との共同研究提携を拡大し、当社グループが別途独自に開発した次世代抗体技術に適合する創薬標的分子および適応疾患探索を行っていきます。

医療費抑制策に関するリスク

リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

国内外において医療費抑制の圧力が強まっており、先発医薬品の価格引下げに加え、後発医薬品の使用促進など医療制度改革の動向は、当社グループの経営成績および財政状態等に悪影響を及ぼす可能性があります。また、このような状況下においても革新的新薬は高く評価されますが、有用性・革新性を有する新薬の開発が停滞する場合は、将来の成長性と収益性が低下する可能性があります。

主な対策

各国の政策動向を把握しながら、開発品目の上市後の価格を予測し、売上収益への影響を評価しています。また、有用性や革新性を訴求できる戦略的な承認申請パッケージ策定を検討しています。

自社およびグループ会社管理に関するリスク

リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

2019年に発生した抗悪性腫瘍剤（マイトマイシンC）の自主回収について、2020年1月に第三者主導のグループ調査委員会による調査報告書を受領し、再発防止策を策定いたしました。経営の最優先事項として、強固な品質保証体制の構築、リスクマネジメントの改善、企業文化の改革の3点を柱とする改革イニシアチブを発足し、再発防止に向けグループ全体のガバナンスの強化に取り組んでいます。これらの取り組みが十分に機能しない場合、リスクの顕在化による生産活動や販売活動等の制限や停止、製薬会社としての信頼の失墜等につながる可能性があります。

主な対策

リスクマネジメントの改善では全社的リスクマネジメント強化のための役員や経営職を対象としたワークショップ、社会と事業の持続性の視点から中長期的に解決すべきリスクの洗い出しのためのマテリアリティの特定等を通じて、新たなリスクや潜在化するリスクへの対応力向上を図っています。また、国内外各地域においてクライシス演習を実施し、危機管理能力向上を目指しています。なお、強固な品質保証体制の構築は「製品品質に関するリスク」に、企業文化の改革は「コンプライアンスに関するリスク」にそれぞれ記載しています。

製品品質に関するリスク

リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

医薬品製造には、GMP（Good Manufacturing Practice：医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準）に適合した設備（ハード）と手順や人材（ソフト）が求められます。各国当局のGMP査察や社内監査において、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。

主な対策

品質保証の機能は社長直属のグローバルQAヘッドが、グローバル品質保証委員会、定期および臨時のグローバル製品協議会等にて、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等を通じて、各地域の品質保証活動を直接指導する体制を構築しています。また、グローバルGxP監査&規制コンプライアンス部門を発足させ、独立した専門の監査チームによる自社および委託先への品質監査の強化を図っています。さらに、膨大な品質保証業務に関する情報をグローバルレベルで適切に管理、活用し、プロセスと信頼性を継続的に改善するために、電子品質マネジメントシステム(eQMS)の導入を進めており、主要な品質マネジメントプロセス(教育訓練、文書管理、逸脱、苦情、是正および予防措置、変更、監査等)の電子的管理を行っていきます。

生産・安定供給に関するリスク

リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

当社グループでは、グローバル戦略品が売上に大きく貢献し、2020年度には当社の海外売上収益比率は48%にまで達しました。今後さらに海外売上収益比率が高まることが予想されますが、地域別のより詳細で精度の高い需要予測ができない場合、自社工場のみならず委託先を含むサプライヤーとの連携によっても供給能力が向上できない場合、当社製品の安定供給に支障が生じ、製薬会社としての信頼の失墜や売上収益の低下または承認申請遅延等が生じる可能性があります。

主な対策

製品の売上情報やニーズの変化を速やかに把握して需要予測の精度を高めるとともに、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)と呼ばれるプロセスをスタートさせて、サプライチェーン全体の最適化を行っています。また、急激な需要増や需給逼迫にも対応できるように、委託先の拡充、自社工場への設備投資、製造作業効率化のためのデジタル化推進、製造部門の増員と教育システムの充実を進めています。

取引先・委託先管理に関するリスク

リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

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等の提携、または医薬品の原料供給、製造、物流、販売等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、サプライヤーにて人権、法令遵守、環境および情報セキュリティ等の問題が発生し、提携や業務委託による成果物が得られなかった場合や提携解消等が発生した場合、成果物の品質に問題が発生した場合には、当社製品の安定供給、物流や販売等に支障が生じ、製薬会社としての信頼の失墜や売上収益の低下または承認申請遅延等が生じる可能性があります。

主な対策

当社グループでは、取引契約書等にコンプライアンス条項を明記し、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、サプライヤーへの理解を進めています。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。なお、アンケート結果やサプライヤーの改善活動に基づき、社外のサプライヤーデータベースから得られたリスク情報と合わせて、サプライヤーのリスクの客観的評価を実施しています。

情報セキュリティに関するリスク

リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

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洩する可能性があります。また、取引先がサイバー攻撃を受けた場合にも、当社グループの秘密情報や個人データの漏洩、事業活動の停止、ブランド棄損などの被害につながる可能性があります。「感染症に関するリスク」の主な対策でも記載していますが、在宅勤務の促進により生産性が向上する一方で、自宅の通信環境の利用や一人業務が増加するため、盗聴、サイバー攻撃、メール誤送信のリスクが高まり、情報漏洩が発生する可能性があります。

主な対策

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に対する技術的な対策に加え、インシデント発生時の初動対応の処理フローや手順書をプレイブックとしてまとめるなど、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。さらに取引先に対しても、セキュリティの対応状況を確認するなどリスク低減のための取り組みを進めています。2020年には、万一の場合に迅速に対処して被害を最小化するための取り組みとして、GDPR(General Data Protection Regulation：EU一般データ保護規則)の対象となる個人データ漏洩時の対応訓練やグローバルサイバーインシデント対応訓練を実施しました。

在宅勤務における情報セキュリティ対策としては、セキュリティ注意喚起の通知を発信したり、情報セキュリティ事故を他山の石として共有して職場の点検につなげたり、リモート通信により複数の目を通すプロセスを職場単位で進めています。

コンプライアンスに関するリスク

リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

医薬品の研究開発およびその製造販売や輸出入には遵守すべき各種の法令等の規制があります。また、医薬品のプロモーションには各国の法規制に加えて業界の自主規範があり、製薬会社にはその遵守が強く要請されています。これらの法令等の規制や自主規範を遵守できなかったことにより、これらに基づく制裁を受け、新製品開発の遅延や中止、生産活動や販売活動等の制限や停止、製薬会社としての信頼の失墜等につながる可能性があります。

主な対策

当社グループではコンプライアンスを法令遵守だけではなく、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全般的な行動を「協和キリングループ行動規範」として定めています。また、各種法令等の規制や自主規範を遵守するための体制を構築するとともに、教育研修を継続的に実施しています。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については、四半期ごとに開催される各リージョナルCSR委員会や年1回開催されるグループCSR委員会にて議論し、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当社グループのブランド価値を著しく損ねる行為を予防、早期発見、是正するために、内部通報窓口を設けています。
　社員一人ひとりが当社グループの価値観および行動規範に基づき高い倫理観をもって行動することを徹底するために、2020年には従業員アンケートや役員討議を通じて集約した改めるべき企業文化の背景を整理し、行動を変容するための取り組みを展開しています。

人的資源に関するリスク

リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

　当社グループは、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の定着を進めていますが、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悪影響を及ぼす可能性があります。

主な対策

　当社グループは、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育成を計画し、実行しています。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で議論するため、タレントレビュー会議を設置しています。また、次世代を担う経営人材育成のために、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。

環境に関するリスク

リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

　当社グループでは気候変動は事業活動に影響を与える課題と認識しており、気候変動に伴う異常気象による原材料価格の高騰や風水害の多発が、当社の製品の安定供給に影響を及ぼす可能性があります。さらに、将来、炭素税の導入や環境規制強化への対応などによる新たなコストの発生や、温室効果ガス削減目標を達成できない場合には当社グループのブランド価値が低下する可能性があります。

主な対策

　現在、中長期的な温室効果ガス削減のためのロードマップを作成しています。中期的には、省エネの取り組みと再生可能エネルギーの導入や拡大を中心に温室効果ガス削減を推進する予定です。2020年には、温室効果ガスを排出しない100%水力発電由来の電力「アクアプレミアム」*を高崎工場に導入し、高崎工場の電力の75%を切り替えました。今後、他の事業場にも再生可能エネルギーの導入を検討していき、2040年までに使用電力の再生可能エネルギー100%化を目指します。さらに、2050年に向けて長期的には、工場設備等における化石燃料から水素等へのエネルギー転換を進めるとともに、サプライチェーンにも温室効果ガス削減を働きかけ、バリューチェーン全体での温室効果ガス排出量ネットゼロを目指します。
また、TCFD（Task Force on Climate-related Financial Disclosures：気候関連財務情報開示タスクフォース）提言への賛同も表明しており、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。

* 東京電力エナジーパートナー（株）が提供する料金プラン

自然災害に関するリスク

リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

　各地で起こりうる地震や台風などの自然災害により、当社グループの本社、工場、研究所、事業所等が閉鎖または事業活動が停滞し、創薬研究や臨床開発の進展、製品の安定供給、安全性情報の収集、製品の情報提供などに影響が生じ、当社グループの経営成績および財政状態等に悪影響を及ぼす可能性があります。

主な対策

　当社グループでは、災害発生時の従業員とその家族の安全を確保するため各拠点と連携して防災計画を立て、安否確認訓練や備品の補充と点検を定期的に進めています。また、通常の事業活動が継続困難な状況に陥った場合においても、医薬品の供給、安全性の監視および情報提供を継続するために、BCP（Business Continuity Plan：事業継続計画）を策定しています。2020年には日本を横断する超大型台風の発生を想定したBCP演習を実施しました。演習を通して課題を抽出し、BCPの継続的な改善を進めています。

感染症に関するリスク

リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

　2020年年初から新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は世界各地に広がりパンデミックとなりました。パンデミックの規模によっては、当社グループの本社、工場、研究所、事業所内でクラスターの発生による閉鎖または事業活動の停止、原材料調達先であるサプライヤーの操業の停止や物流への影響が発生する可能性が考えられます。医療機関に混乱が生じた場合等には製品の安定供給や安全性情報の収集に支障が発生、医療従事者への製品の情報提供や臨床試験の進行が遅延する可能性があります。また、各国にて行政機関に影響が生じた場合には、承認申請や薬価交渉の遅れにより新薬の上市が遅延する可能性もあります。今後、このような事態が発生した場合、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。

主な対策

　COVID-19に対し、当社グループでは2020年1月に対策本部を立ち上げて事業継続に向けた対応を実施してきました。感染リスクの低減を第一に、在宅でも可能な業務は在宅勤務を基本とし、ウェブミーティングツールを積極的に活用して社内外とのコミュニケーションを取りながら業務を進めると同時に、製造部門をはじめ出社対応が必要な場合は、検温やマスクの着用、ソーシャルディスタンスの確保、居室の分離、空気清浄機の利用など、細心の注意を払って業務にあたっています。また、感染者発生時の対応シナリオ等、感染拡大防止に向けての対策も慎重に準備しています。海外事業所においても在宅勤務を基本として活動していますが、通常業務再開に向けてオンライントレーニングを適宜実施し、またデジタルプロモーション活動への移行を進めています。このような在宅勤務での取り組みを働き方改革と位置づけ、デジタル化促進とともに、生産性向上につなげていきます。

　その他、国内外製薬業界の事業活動に潜在するリスクとして、知的財産権に関するリスク、副作用に関するリスク、訴訟に関するリスク、製品競合・特許権満了に関するリスク、原燃料価格の変動リスク、為替・金融市場の変動リスク、カントリーリスクなど当社グループの経営成績および財政状態等に悪影響を及ぼす可能性のあるさまざまなリスクがあり、これらに限定されるものではありません。

企業データ

企業情報（2020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】5,423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（群馬県高崎市）
宇部工場（山口県宇部市）

海外
協和麒麟（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（東京都町田市）
富士リサーチパーク（静岡県駿東郡）
CMC研究センター（静岡県駿東郡）
バイオ生産技術研究所（群馬県高崎市）

海外
Kyowa Kirin Pharmaceutical Development, Inc.
Kyowa Kirin Pharmaceutical Research, Inc.
Kyowa Kirin Pharmaceutical Development Limited
協和麒麟（中国）製薬有限公司
韓国協和キリン株式会社

ネットワーク（2020年12月31日現在）

会社名	議決権所有割合	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
アジア／オセアニア			
協和麒麟（中国）製薬有限公司	100%	US$ 29,800	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）
台灣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 $30,837	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 (Thailand) Co., Ltd.	100%	THB 100,000	医療用医薬品の販売（タイ）
北米・EMEA			
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	新薬候補関連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）
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）
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）
日本（持分法適用会社）			
協和キリン富士フイ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

※協和キリン富士フイルムバイオロジクス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（2020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

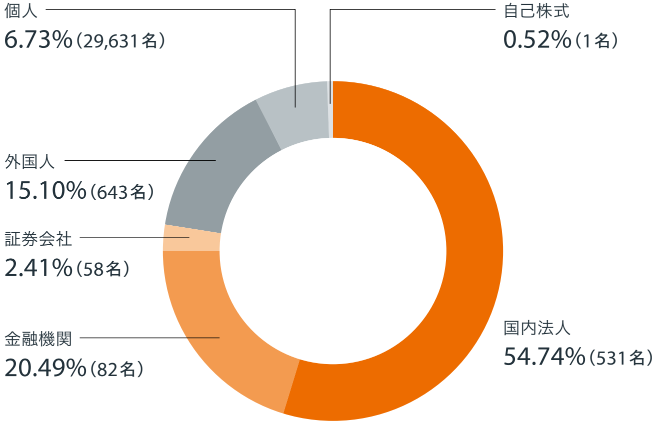
株式数

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

30,946名

所有者別株式保有比率（%）

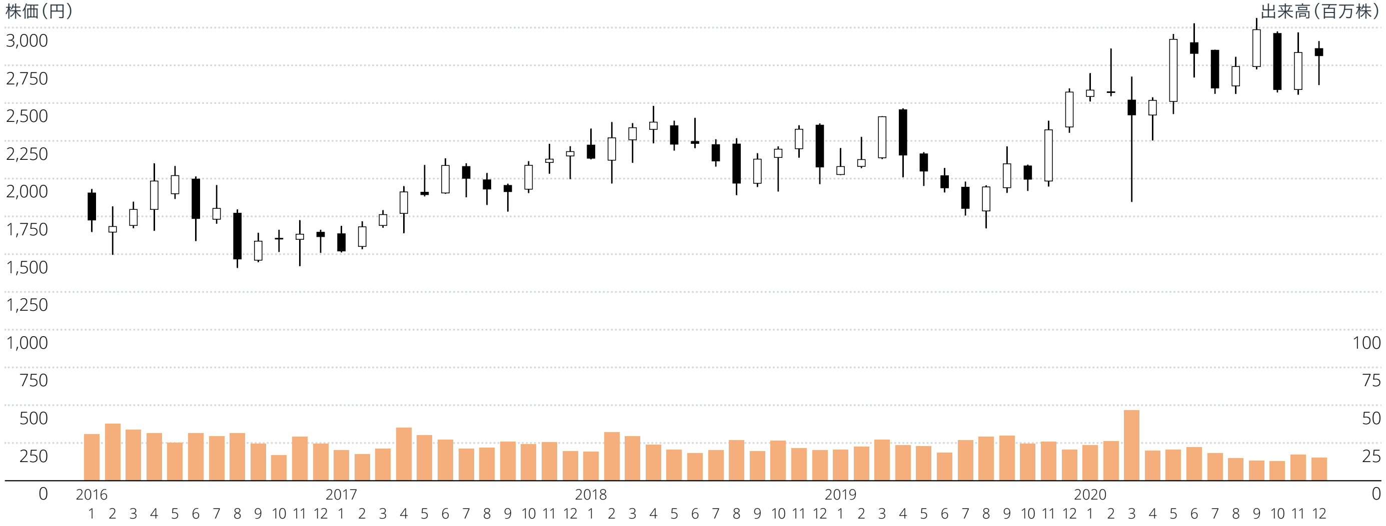


大株主

	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	53.77
日本マスタートラスト信託銀行株式会社（信託口）	43,422	8.08
株式会社日本カストディ銀行（信託口）	23,827	4.44
ステート ストリート バンク アンド トラスト カンパニー 505223（常任代理人 株式会社みずほ銀行決済営業部）	7,839	1.46
株式会社日本カストディ銀行（信託口7）	5,527	1.03
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 株式会社日本カストディ銀行*	4,539	0.85
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）	4,337	0.81
SMBC日興証券株式会社	3,812	0.71
ジェーピー モルガン チェース バンク 385781（常任代理人 株式会社みずほ銀行決済営業部）	3,651	0.68
ステート ストリート バンク アンド トラスト カンパニー 505103（常任代理人 株式会社みずほ銀行決済営業部）	3,416	0.64

* 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 株式会社日本カストディ銀行の持株数4,539千株は、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2,824千株（0.52%）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）

	2016年12月期 4事業年度前	2017年12月期 3事業年度前	2018年12月期 2事業年度前	2019年12月期 1事業年度前	2020年12月期 当事業年度
協和キリン	**85.7%**	**116.5%**	**113.0%**	**141.1%**	**156.0%**
配当込みTOPIX	100.3%	122.6%	103.0%	121.7%	130.7%