

Life-changing



CONTENTS

02 INTRODUCTION

- 02 CEOメッセージ
- 06 価値創造の歴史
- 08 経営理念、価値観
- 09 2030年に向けたビジョン
- 10 ビジョンの実現に向けた戦略と課題
- 11 価値創造ストーリー
- 12 マテリアリティ
- 13 ステークホルダーとの価値共創
- 14 財務戦略

16 AT A GLANCE

- 16 ヘッドラインニュース
- 17 財務ハイライト
- 18 非財務ハイライト
- 19 パイプライン

21 価値創造トピック

- 21 研究開発戦略
- 25 戦略的パートナーリング
- 27 医薬へのアクセス向上
- 28 グローバル戦略品/次世代を担う開発パイプライン
- 29 特別対談
～持続的成長に向けた人的資本の強化～
- 32 グローバルビジネスの進化
- 35 DX戦略

37 価値向上トピック

- 37 品質保証
- 38 安定供給
- 39 豊かな地球環境を未来世代へ
- 42 人権
- 43 ガバナンス
- 48 株主との対話の実施状況等
- 49 コンプライアンス
- 50 リスクマネジメント
- 51 役員紹介
- 52 取締役の略歴
- 53 監査役の略歴および執行役員一覧

54 財務情報

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

64 会社情報

- 64 企業データ
- 65 投資家情報



常務執行役員
Chief Financial Officer (CFO)
財務経理部、コーポレートコミュニ
ケーション部及び調達部担当

川口 元彦

統合報告書の発行にあたって

協和キリンの統合報告書は、株主・投資家をはじめとする幅広いステークホルダーの皆さまに、「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する」ことを目指す私たちのことを、財務・非財務の両面からご紹介するために発行しています。制作にあたっては、IFRS財団が提唱する「国際統合報告フレームワーク」や経済産業省の「価値協創ガイダンス2.0」等を参考にしています。

本レポートは、コーポレートコミュニケーション部が中心となり、経営企画部をはじめとする各部門とともに組織横断的に協働して制作しており、コーポレートコミュニケーション部を担当する私は、その記載内容が正当であることを確認しています。

本レポートがステークホルダーの皆さまとの有益なコミュニケーションツールとなり、新たな共有価値の創造につながることを願っています。

マテリアリティ



| |
|---|
| 統合報告書 (PDF版) https://ir.kyowakirin.com/ja/library/annual.html |
| コーポレートサイト https://www.kyowakirin.co.jp |
| 株主・投資家の皆様 (IRサイト) ・有価証券報告書 https://ir.kyowakirin.com/ja/index.html ・コーポレートガバナンス報告書 https://ir.kyowakirin.com/ja/library/securities.html https://ir.kyowakirin.com/ja/management/governance.html |
| 価値の共創 (CSRサイト) ・ESGデータ集 https://www.kyowakirin.co.jp/csr/index.html https://www.kyowakirin.co.jp/csr/esg_data/index.html |

対象範囲

協和キリン株式会社および連結子会社
※報告範囲が異なる場合にはその旨明記しています。

対象期間

2023年1月～12月
※発行時点での最新情報も可能なかぎり記載しています。

注意事項

今後の計画や見直しに関する記述は、現時点で当社が入手可能な情報および合理的であると判断する一定の前提に基づいており、さまざまなリスクや不確実な要素により実際の業績や結果は異なる可能性があります。また、医療用医薬品や開発品に関する記述は、広告宣伝やプロモーション、医療上のアドバイスを目的とするものではありません。

統合報告書に関するお問い合わせ

協和キリン株式会社 コーポレートコミュニケーション部 IR&PRグループ
03-5205-7206 / https://faq.kirin.co.jp/form/kkc_04.html



CEOメッセージ

代表取締役社長 (CEO)
宮本 昌志

「最高のチームになろう。どんな優秀な人間も、ひとりにはあまりにも非力で、まちがうこともある。力をあわせた人間というものが、どれほどすばらしい成果を残せるか。それを世界に示したいと思う。」

これは、2008年10月の設立前に協和キリンの従業員と経営陣が議論して作成した「私たちの志」の一節で、私自身が特に共感を覚えるものです。私たちは2030年に向けたビジョンとして、「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」を掲げています。協和キリンは、これまでも一人ひとりの持つ力を結集させ、与えられた使命に全力を尽くすことでしか達成できないような素晴らしい成果を積み重ねてきましたが、世界中には、未だに有効な治療法が確立していない病気があり、さまざまな医療上の課題が多くの人々を苦しめ、悩ませています。これらの課題を解決することに使命感を持った多様な人材を大切に育成し、同じビジョンを共有するチームとして、私たちの創る薬をお届けすることで笑顔になる患者さんを一人でも多く増やし続ける、これこそが私たちの目指す姿です。

2023年の成果と総括

「2021-2025年 中期経営計画」の折り返し年度となる2023年も、2030年ビジョン実現に向けた戦略を着実に進めることができました。北米では、Crysvitaの自社販売を開始し、EMEAでは、Crysvita、Poteligeoに集中する新体制をスタートしました。研究開発分野においては、KHK4083やKHK4951のグローバル開発が着実に進捗し、新たに当社独自のバイスペシフィック抗体の臨床試験も開始しました。特にCrysvitaに続く成長の柱として期待するKHK4083はAmgen社との共同開発を進め、中等度から重症のアトピー性皮膚

炎を対象とした臨床の第3相試験ROCKETプログラムは、2024年2月時点で2,400人を超える患者さんに登録していただいております。着実に進捗しています。

業績面でも、売上収益4,422億円、コア営業利益968億円、当期利益812億円となり、過去最高益を達成できました。中期経営計画の重要な財務指標「ROE10%以上」も単年度ではありますが達成し、日本発のグローバル・スペシャリティファーマとして目指す方向へ進んでいます。

中期経営計画策定以降の環境変化

近年、私たちの事業・業界をとりまく環境変化は激しさを増しており、変化に素早く・的確に対応しつつ、Life-changingな価値を継続的に創出し、成長を実現する力が問われています。

まず、私たちの変化に目を向けると、Crysvita、Poteligeo等のグローバル自社販売体制が確立し、骨・ミネラル、血液がん・難治性血液疾患、希少疾患を強みとした今後の成長への道筋を描けるフェーズにきました。さらに、私たちは、一部の遺伝性疾患を根治させる可能性のある、造血幹細胞遺伝子治療(hematopoietic stem cell gene therapy、以下「HSC-GT」という治療プラットフォームを、Orchard社の買収により獲得し、希少疾患における新たな価値をグローバルで届けることができました。

また、ファセンラやKHK4083のように、パートナーとの協業で開発品の価値最大化を目指す、というビジネスモデルも確立してきました。

一方で、外部の環境は、医療費削減に向けた政策・規制強化の世界的な潮流、根治や疾患進行抑制とそれを可能とする新たなモダリティ実用化の要求、モノクローナル抗体や低分子の創薬ターゲット枯渇、疾患領域を絞るなどメガファーマを含む製薬業界の集中戦略シフト、といった大きな変化が見て取れます。

特に薬価引下げや保険償還が難しくなっている課題は大きく、患者さんへのより明確な“価値”の提供が求められています。

こうした環境変化を鑑み、私たちが日本発のグローバル・スペシャリティファーマとしてLife-changingな価値の継続的な創出のため、ビジョンの解像度をもう一段上げる必要があると考えました。そこで、2024年2月に公表したのが、「Story for Vision 2030」です。

2023年の振り返り

UMNを満たす医薬品の提供

グローバル戦略品の価値最大化

- ▶ 北米でのCrysvita自社販売の開始と着実な成長
- ▶ EMEA新体制でのCrysvita、Poteligeoへの集中による成長の加速
- ▶ Crysvitaのさらなる浸透

画期的な医薬品の継続的創出

- ▶ rocatinlimabのグローバル開発推進(治験登録者数2,400人超)およびKHK4951のP2試験準備
- ▶ REGULGENT™搭載のバイスペシフィック抗体KK2260の臨床試験開始
- ▶ フォゼベル®の製造販売承認を取得
- ▶ RTA 402、KW-3357PEの開発中止
- ▶ Orchard Therapeutics社との買収契約締結

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・その他

- ▶ 人材育成・組織力：グローバルキーポジションのサクセッションプランニングの推進、日本の経営職人事制度の改定、企業文化改革「KABEGOE」の継続
- ▶ DE&Iの推進：OKK体制におけるキーポジションの女性比率30%到達、日本での「PRIDE指標」のゴールド認定取得
- ▶ 経済産業省による健康銘柄に2年連続で選定
- ▶ デジタル基盤整備・拡充：DX人材育成の推進、生成AI社内環境による全社利用開始、ノーコード・ローコードツール(RPA等)による業務効率化・ITリテラシー向上
- ▶ 執行体制の強化に向けたCxO体制の拡充

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

- ▶ XLHのさらなる疾患認知向上、患者交流機会の創出・拡大
- ▶ 世界リンパ腫デーを核とした疾患認知向上キャンペーンや患者団体との連携による活動の実施
- ▶ Rare Disease 月間を核とした疾患啓発活動の拡大
- ▶ 製薬4社による「Healthcare Café」の開催(日本)

医薬品にとどまらない価値の提供

- ▶ Ubie社とXLH/TIOに関する協業
- ▶ XLHに関連した患者ニーズ対応の取り組み検討

社会からの信頼獲得

高品質な医薬品の安定供給

- ▶ 複数の生産拠点からの主要製品供給体制構築の推進
- ▶ 高崎工場 Q-TOWER(品質保証関連複合施設)の本稼働
- ▶ JaCER*1への加入を通じた全ステークホルダーを対象とした人権課題への対応

地球環境の保全への貢献

- ▶ 再生可能エネルギー導入等によりCO₂排出量を対2019年比で55%の削減
- ▶ 米国カリフォルニア州法 議会法案 AB-1305号*2に関する情報を開示
- ▶ ZEB*3認証を取得した宇部工場 事務所棟を竣工

*1 一般社団法人ビジネスと人権対話救済機構

*2 カリフォルニア州に拠点を置く企業に義務付けられた気候変動に関する情報開示

*3 Net Zero Energy Buildingの略称で、快適な室内環境を実現しながら消費するエネルギーをゼロにすることを目指した建物

中期経営計画策定以降の環境変化

内部変化

- ▶ Crysvita・Poteligeo等オーファンドラッグのグローバル自販体制を確立
- ▶ 骨・ミネラル、血液がん・難治性血液疾患、希少疾患が強みのある疾患領域になりつつある
- ▶ 遺伝性疾患の根本原因を取り除く可能性のある造血幹細胞遺伝子治療というモダリティを獲得
- ▶ rocatinlimabの価値最大化、新規アセット獲得および開発中止などによるポートフォリオの変化
- ▶ One Kyowa Kirin体制を通じ、多様なスキルや仕組みを取り込み成長できる組織へ

外部変化

- ▶ 医療費削減に向けた政策・規制強化の世界的な潮流
- ▶ 根治や疾患進行抑制を可能とする新たなモダリティの実用化と、根治または進行抑制への要求のさらなる高まり
- ▶ モノクローナル抗体や低分子をモダリティとした創薬におけるターゲットの枯渇が進む
- ▶ メガファーマ含む製薬業界全体で、医薬ビジネスに集中する・フォーカスする疾患領域を絞るなどの集中戦略をとりつつある

Story for Vision 2030

この戦略ストーリーで、まず明確にお伝えしたいのは、私たちが届ける価値は「Life-changingな価値」である、ということです。「Life-changingな価値」の源泉となる創薬戦略のカギが、自社で注力する疾患領域をより明確にすることと、先進的な抗体技術やHSC-GTへのモダリティシフトです。さらに、これまでも実施してきたオープンイノベーションやパートナー連携、VC/CVC活動の強化もポイントです。

そして、この創薬戦略で生み出される「Life-changingな価値」の最大化のため、開発・販売段階におけるビジネスモデルを適切に選択する必要があり、大きく2種類のアセットが重要となります。

そのひとつが、私たちが研究・開発から販売までをグローバルで行う「自社で注力する疾患領域のアセット」です。この中核を担うのが、2021-2025年 中期経営計画の前半でグローバルの自社販売体制を整えながら、価値を最大化してきたCrysvita、Poteligeo、2024年に臨床入りを予定している血液がん領域の新薬として期待されるKK2845、そしてOrchard Therapeutics社の開発品です。

もう一方が、「戦略的パートナーリングアセット」であり、社外の力を活用することで、協和キリンとパートナーの強みを掛け合わせた最善のビジネスモデルを構築し、自社研究から生まれた製品の価値を最大化させること、患者さんに早くその価値を提供することがポイントとなります。この「Story for Vision 2030」の戦略ストーリーにもとづき、ポートフォリオ強化を目的とするライセンスインや新たな強みを創造するサイエンス・テクノロジーへの投資など、さまざまな取り組みを進めていく計画です。

Orchard Therapeutics社との統合

Orchard社が築いた遺伝子治療のプラットフォームは、患者さん自身の造血幹細胞に正常な遺伝子を組み入れてから自家移植することの特徴としており、一度の治療で遺伝性疾患を根治する可能性があ

ります。Orchard社は、HSC-GTのリーディング・プロバイダーとして、すでに欧州でライソゾーム病の適応を有するHSC-GTの製品を上市、米国でもFDAの承認を取得し、着実に実績を積んでいます。協和キリンのバイオ医薬品に対する強みとOrchard社が持つ細胞遺伝子治療研究に関する強みを掛け合わせることで、アンメットメディカルニーズを満たすLife-changingな価値の創出を目指すための統合を進めています。

2024年1月の買収完了以降、早期のシナジー実現に向け、PMI (Post-Merger Integration) チームを立ち上げ、ファイナンスやコンプライアンスといった経営基盤の統合を進めるとともに、OTL-200の米国承認対応を実施しました。今後は、本格的なPMIフェーズへと移行し、特に、R&Dとカスタマーフェーシングにおけるシナジー創出を最優先課題として取り組んでいきます。



私たちが届ける価値は
「Life-changingな価値」である

Story for Vision 2030

Life-changingな価値を創出・提供するための戦略



*注力する疾患領域以外のアセットを戦略的パートナーリングアセットとし、パートナーとの連携で価値最大化を実現する

Life-changingな価値を創出・提供し続けるチーム

ビジョン実現に向けた「Story for Vision 2030」に沿って行動し、「Life-changingな価値」をより早くそして多くの患者さんにお届けできるかどうかは、私たち協和キリン従業員一人ひとりの強い意志がなによりも重要であり、私を含めた協和キリンの全従業員が自らを変革し、進化していくという覚悟をもって臨まなければなりません。日々の活動が本当に患者さんに価値を届けることにつながっているのか自問自答し、自己研鑽を怠ることなく、不断の努力を継続していきます。そのうえで、一人ひとりの持つ力を結集させて、チームになる

ことでそこから新しい力を生み出し、Life-changingな価値を継続的に創出できていることが最高の姿と考えています。チームをつくり上げていくには、従業員一人ひとりが、協和キリンの価値観を体現し、多様な個性を活かし価値創造に取り組める基盤の強化が重要と考えています。その重要な取り組みとして、さまざまな障壁を乗り越えることに挑戦する「KABEGOE（壁越え）」活動をグローバルで推し進めています。「KABEGOE」活動は2023年に3年目となり、経営層によるワークショップや行動宣言、従業員と経営層が直接対話するMeet Upとタウンホールミーティング、「KABEGOE」の体現を称える表彰

制度など多面的かつ継続的に取り組んできています。

2024年は、さらなる成長に向けた新たな壁越えの始まりと考え、2030年ビジョンの実現に向け、今後もさらに変革のスピードを上げていきます。外部環境が厳しさを増す中ではありますが、それに臆することなく、Life-changingな価値を創出する日本発のグローバル・スペシャリティファーマに向けた挑戦を続けます。この挑戦の先には、必ず病気と向き合うたくさんの人々の笑顔があると私は確信しています。

日本発のグローバル・スペシャリティファーマに向けて、リーダーシップを発揮するCxO

ビジョンを実現し、日本発のグローバル・スペシャリティファーマとしての成長を牽引するために、より一層の自主性、責任感、スピード感を備えた業務執行体制が求められています。それを実現するための取り組みとしてCxO体制を拡充しました。この拡充により、すべてのファンクションがいずれかのCxO

に報告する体制が確立しました。CEOを中心としたCxOが意思決定スピードの向上と執行体制の強化を担います。

後続のページにて、各CxOが方針や戦略を語るメッセージを掲載しています。



CEO
宮本 昌志



CCO
大澤 豊

詳細はP37



CMO
山下 武美

詳細はP21



CFO
川口 元彦

詳細はP14



CIBO
Abdul Mullick

詳細はP32



CSO
藤井 泰男

詳細はP25



CPO
板垣 祥子

詳細はP29



CSCO
藏多 敏之

詳細はP38

価値創造の歴史

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

キリン 1982年

キリンビール、医薬事業進出を決断

社内で事業多角化の必要性を指摘する声が大きくなった1982年、本社に研究開発部を新設し、医薬事業が本格的に始動。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しました。

キリン 1984年

Kirin-Amgen社の設立

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(現Amgen K-A社)を設立。同社はのちに、年間売上1兆円を超える大型製品の権利を有する会社に成長。キリンの医薬事業の存在が世界的に認知されることにつながりました。

AMGEN

キリン 1988年

オープンイノベーションの推進

1988年、将来の免疫研究への展開を考えていた当社は、世界を代表する免疫学の研究所「ラホヤ免疫研究所」の設立を支援。現在も続くこの提携は、KHK4083の創製に貢献しただけでなく、多くの当社の研究員が最先端の研究に触れる学びの機会にもなっています。



キリン 完全ヒト抗体産生技術の確立

感染症やがんなどの治療薬への応用に向けて、ヒト抗体の大量生産を可能にする技術の開発が待ち望まれていました。そうした中、当社の研究者は世界に先駆けてHAC (Human Artificial Chromosome / ヒト人工染色体) 技術を考案し、完全ヒト抗体を産生するマウスの開発に成功しました。これにより、抗体の医薬品としての可能性がさらに拡大することとなりました。

2008年

協和発酵キリン株式会社発足

2008年10月、協和発酵工業とキリンファーマの合併により、新会社「協和発酵キリン」が誕生。バイオテクノロジーを基盤とした世界トップクラスの研究開発型ライフサイエンス企業を目指す、「日本発のグローバル・スペシャリティファーマ(GSP)」への挑戦が始まりました。

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醸酵工業(株)創立

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

協和発酵 1951年

協和発酵、医薬ビジネスに参入

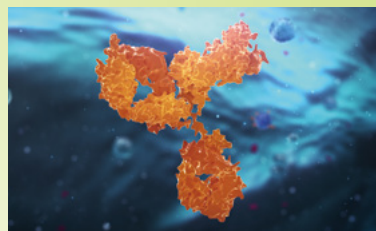
結核は亡国病とさえ言われたこの時代、当社でもストレプトマイシンの研究に取り組んでいたものの、事業として成立するまでの大量生産は実現できていませんでした。そこで、米国メルク社から製造技術を導入し、日本初となるストレプトマイシンの量産化に成功。日本での結核の撲滅に貢献しました。



協和発酵 2003年

POTELLIGENT®の確立とBioWa社の設立

抗体の活性を飛躍的に高める画期的な抗体作製技術「POTELLIGENT®」を確立した当社は、より多くの人々に貢献したいという強い思いから、2003年に米国にBioWa, Incを設立し、この技術に関するライセンスビジネスを開始。この技術を役立てたいという研究員の強い思いは、度重なる苦難を乗り越え、のちに本技術を搭載した世界初の抗体医薬品として「ポテリジオ」を生み出すことになりました。



革新的な 医薬品の創出

協和キリンの発足以前から積み上げてきた抗体技術の進化、創薬力を活かし、革新的な医薬品の創出に挑戦し、病氣と向き合う人々に笑顔をもたらすLife-changingな価値創出に取り組んでいます。

2012年 ポテリジオ発売(日本)

成人T細胞白血病(ATL)は当時、有効な治療法が存在しない難病でした。本剤の研究開発に携わったすべての人々は、「必ずこれを薬にしなければいけない」という強い想いでバトンを受け渡し、2012年、ポテリジオはPOTELLIGENT®技術を応用した世界初の抗体医薬として発売に至りました。

ポテリジオ®

2013年 ノウリアスト発売(日本)

“Dopaminergic”な薬剤が圧倒的に主流である中、“Non-dopaminergic”な本剤の研究開発は困難の連続でした。挑戦しやすい企業文化がプロジェクトを後押しし、2013年、ついに努力は実を結びました。

ノウリアスト®

2018年 ファセンラ発売(欧米日)

ファセンラは当社が創製し、AstraZeneca社に開発・販売権を導出した抗体医薬品。現在では同社のブロックバスター製品になるまで成長しています。

Fasenra

2018年 Crysvita発売(欧米)

X染色体連鎖性低リン血症性くる病(XLH)は、発症頻度が2万人に1人といわれる希少疾患。これまで患者さんは成長不全や夜眠れないほどの痛みを苦しんでいましたが、治療は対症療法に限られている状態でした。また、遺伝病であるこの病の患者さんは、親子代々この疾患に苦しんでいました。Crysvitaは、十分な治療法のなかったXLHを適応症とする初の治療薬となりました。



2021年
Amgen社とKHK4083/AMG 451の共同開発・販売に関する契約を締結

2023年
造血幹細胞遺伝子治療のリーディングプロバイダーであるOrchard社を買収。

製品の価値最大化 医薬へのアクセス向上

創出した医薬品を、グローバルに幅広く患者さんの元へお届けできるよう、流通基盤の獲得、上市国の拡大に取り組んでいます。

2011年
英国ProStrakan社を子会社化

2014年
英国Archimedes社を子会社化

2018年
Poteligeo発売(米国)

2019年
クリスピータ発売(日本)

2019年
Nourianz発売(米国)

2020年
Poteligeo発売(欧州)

2023年
発売から5年間のUltragenyx社が主導するコラボレーション期間を経てCommercial活動を引き継ぎ、Crysvitaの北米自社販売を開始。

2023年
Grünenthal社とエスタブリッシュト医薬品ビジネスを合併化。CrysvitaとPoteligeoへ経営資源を集中。

2023年末
Crysvita
(世界46カ国/
地域で販売)
Poteligeo
(世界39カ国/
地域で販売)

製品の品質保証と 安定供給

確かな品質の医薬品を、安定して生産し、供給できるよう、生産技術の進化や生産能力の拡大に取り組んでいます。

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

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

2018年
国内生産拠点の再編完了

2019年
2025年に向けたGlobal QA Road Mapの策定とそれに基づく体制の強化開始

2022年
グローバル品質マネジメントシステム(eQMS)の導入完了

2022年
高崎工場において新たな品質保証関連複合施設Q-TOWERを竣工

経営基盤の強化

日本発のグローバル・スペシャリティファーマを目指す当社は、ポートフォリオの選択と集中やマネジメント体制の進化を通じて、有形無形の経営資源の価値最大化に取り組んでいます。

2012年
富士フィルム(株)との合併会社「協和キリン富士フィルムバイオロジクス」の発足

2019年
協和発酵バイオ(株)をキリンホールディングス(株)に譲渡

2019年 One Kyowa Kirin体制の始動

グローバル戦略品の成長が進む中、日本・EMEA・北米・APACの「地域」軸と、地域を超えた「機能」軸を組み合わせた、マトリックスマネジメント体制を開始。両軸による密な連携と牽制により、業務効率化とガバナンス強化が可能になりました。

2021年 One Kyowa Kirin体制の進化

より患者さんを意識した活動を強化すべく、「地域」「機能」に加えて「製品」軸を追加。グローバル戦略品のさらなる価値最大化を目指します。

To The Future
未来に向けて
私たちの挑戦は
続きます

経営理念、価値観

Our Philosophy 経営理念

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



Innovation

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

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。



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氣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。

* 病氣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出し、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

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氣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。

ビジョンの実現に向けた戦略と課題

協和キリンは、経営理念の下、2030年に向けたビジョンを掲げ、活動を継続しています。大きな環境変化がある中、ビジョン実現をより確かなものにすべく、Story for Vision 2030を策定し、ビジョンの解像度を上げながら、戦略と課題をより有機的に結び付け、Life-changingな価値の創出に向けたCSV経営を実践していきます。

経営理念

Story for Vision 2030

Life-changingな価値を創出・提供するための戦略

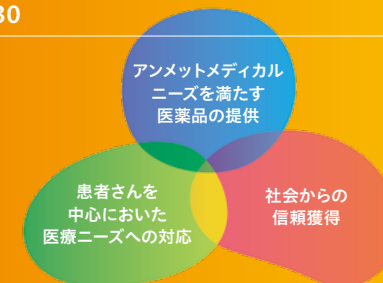


*注力する疾患領域以外のアセットを戦略的パートナーリングアセットとし、パートナーとの連携で価値最大化を実現する

解像度を上げ、
Vision2030
実現をより確実に

Vision 2030

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氣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。



ビジョン実現に向けて取り組むべき重要課題

マテリアリティ (重要経営課題)

価値創造トピック

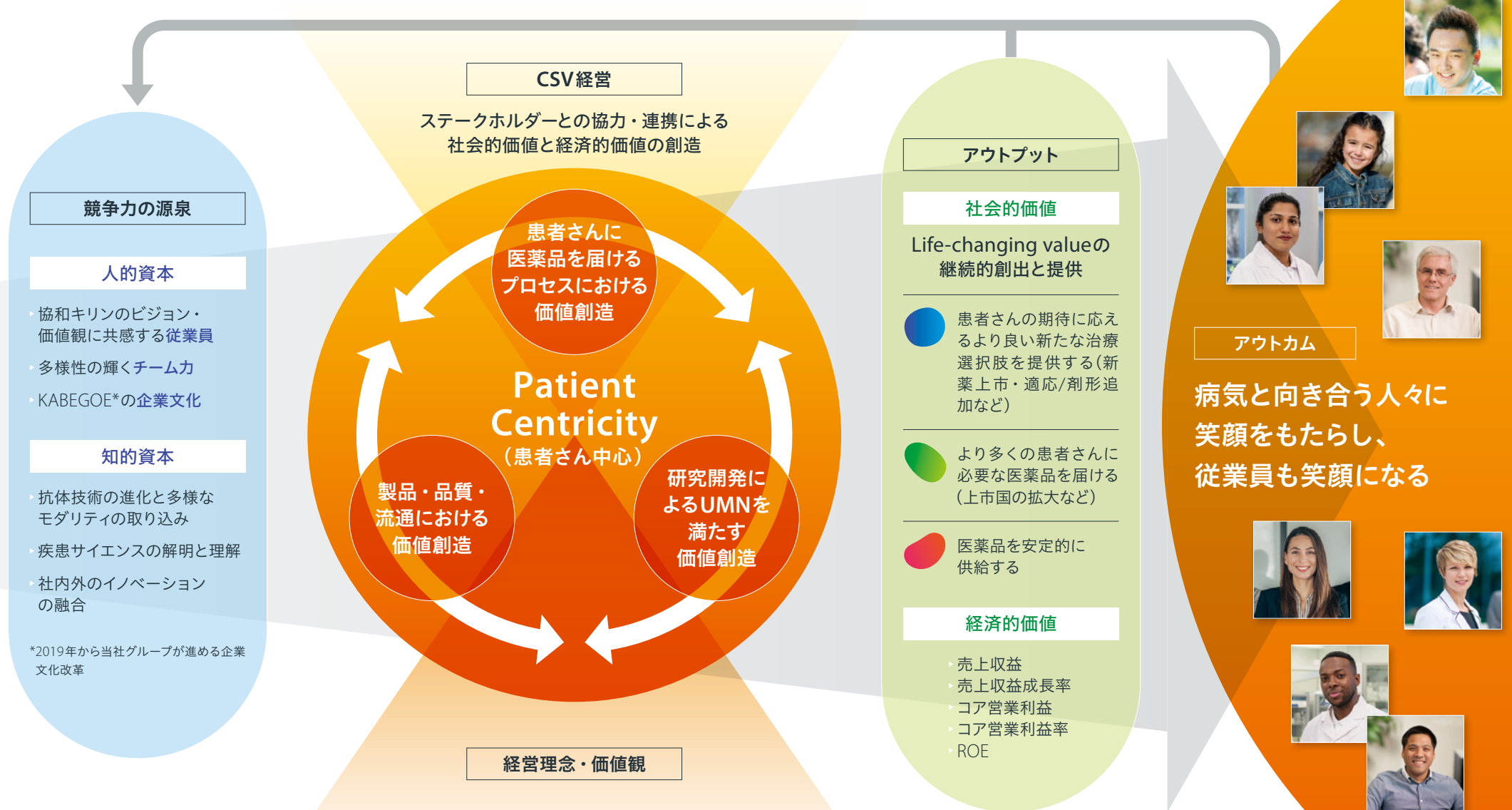
- 革新的な医薬品の創出
- 製品の価値最大化
- パイプラインの充実
- 医薬へのアクセス向上
- 医薬品にとどまらない医療ニーズへの新たな取り組み
- 人材ポートフォリオ
- 企業文化
- デジタルトランスフォーメーション

価値向上トピック

- 製品の品質保証と安定供給
- 地球環境への負荷の低減
- コーポレートガバナンス
- 事業活動における倫理と透明性
- リスクマネジメントの強化

価値創造ストーリー

病気と向き合う人々に笑顔をもたらすため、私たちの競争力の源泉である人的資本と知的資本を活かし、すべての従業員が患者さんを中心に考え、研究開発、製品・品質・流通、医薬品をお届けするプロセスで相互に連携しさまざまなステークホルダーの皆さまとともに価値創造を行うことで、社会的価値と経済的価値を創出していきます。



マテリアリティ

協和キリンは2030年のビジョン実現に向けたマテリアリティ（重要経営課題）を選定しています。

2023年を前に、ビジョン・戦略との関連性を明確化し、また、2024年の年度経営計画策定にあたり、環境変化を踏まえたマテリアリティの再調整を実施しました。

今後も2030年のビジョン実現に向けて、全社一丸となって取り組みを推進していきます。

価値創造トピック

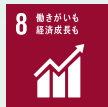
戦略の幹

マテリアリティ

関連するSDGs

アンメット
メディカルニーズを
満たす医薬品の
提供

- ・革新的な医薬品の創出
- ・製品の価値最大化
- ・パイプラインの充実



患者さんを
中心においた
医療ニーズへの
対応

- ・医療へのアクセス向上
- ・医薬品にとどまらない
医療ニーズへの新たな
取り組み

Life-changingな
価値を実現する
人材・基盤の強化

- ・人材ポートフォリオ
- ・企業文化
- ・デジタルトランス
フォーメーション

価値向上トピック

戦略の幹

マテリアリティ

関連するSDGs

社会からの
信頼獲得

- ・製品の品質保証と
安定供給
- ・地球環境への負荷の
低減



Life-changingな
価値を実現する
人材・基盤の強化

- ・コーポレートガバナンス
- ・事業活動における
倫理と透明性
- ・リスクマネジメントの
強化

ステークホルダーとの価値共創

ビジョンの実現のために、社会的価値と経済的価値の創造を両立していくことが必要と私たちは考えています。そのプロセスにおいてはバリューチェーンに関わるステークホルダーの皆さまとの協力・連携が不可欠です。私たちはさまざまなコミュニケーションの機会を通じ、相互理解に努め、ステークホルダーの皆さまとの関係性を深めていきます。



| ステークホルダー | 主なコミュニケーションの機会と頻度 |
|--------------------------|--|
| 患者さん・介護者・患者コミュニティ | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 病氣と健康の情報サイト 随時 ▶ くすり相談窓口 随時 ▶ ペイシエントアドボカシー活動 随時 |
| 医療従事者 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ メディカルサイト 随時 ▶ くすり相談窓口 随時 ▶ 学術誌や学会での医学的知見の公開 随時 ▶ MR/MSLのコミュニケーション 随時 |
| 従業員 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ イン트라ネット 随時 ▶ 内部通報制度*1 随時 ▶ 従業員への表彰制度 1回 ▶ 従業員意識調査 1回 ▶ 上長とメンバーの面談 随時 ▶ 労使協議 随時 |
| パートナー (サプライヤー・医薬品卸等) | <ul style="list-style-type: none"> ▶ サプライヤー説明会 1回 ▶ サステナブル調達アンケート 1回 ▶ お取引時での連携 随時 |
| 共同研究・共同開発パートナー | ▶ 医薬品の研究・開発での連携 随時 |
| 株主・投資家*2 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 株主総会 1回 ▶ 決算説明会 4回 ▶ R&DやESGなどのIRイベント 3回 ▶ 社長によるIR面談 25回 ▶ マネジメントによるIR面談 31回 ▶ IR担当によるIR面談 132回 |
| 業界団体、政府・地方自治体、規制当局・Payer | ▶ 業界団体を通じた提言や協働 随時 |
| 地域社会 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 社会貢献活動 随時 ▶ 近隣住民との対話 随時 |
| 未来世代/環境 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 社会貢献活動 随時 ▶ 気候変動対応などの環境施策 随時 |

*1 当社は、グリーンバンスメカニズムの一環としてすべてのステークホルダーを対象にした通報窓口も設置しています。

*2 株主・投資家向けの当社の取り組みの詳細はP48に記載しています。

財務戦略

CFOメッセージ



同じ志を持つ仲間と
ビジョンを共有し、
共通の目標に向けて
働ける誇りを胸に
挑戦し続ける。

常務執行役員
Chief Financial Officer (CFO)
川口 元彦

中期経営計画の進捗状況

当社グループは、2021-2025年 中期経営計画において、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くことにより、中長期的なROEの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ます。その目標達成状況を判断するための客観的な指標として、「ROE」「売上収益成長率」「研究開発費率」「コア営業利益率」「配当性向」の5つの財務指標 (KPI) を掲げています。

2023年度は、Crysvita (日本製品名：クリスピータ)、Poteligeo (日本製品名：ポテリジオ) などのグローバル戦略品の価値最大化に向け、米国ではCrysvitaの自社販売を開始し、欧州ではエスタブリッシュト医薬品事業の合併提携化によるCrysvita、Poteligeoへの集中を進めました。研究開発では、免疫・アレルギー疾患領域のKHK4083 (一般名：rocatinlimab) の開発を米国Amgen社と連携しながら複数の臨床試験を継続して推進しました。日本においては、腎臓領域のRTA 402の開発中止を決定しましたが、透析中の慢性腎臓病における高リン血症の改善を適応症としたフォゼベルの製造販売承認を取得しました。

2021-2025年 中期経営計画では、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KPIとしてROEを掲げ、株主資本コストを安定的に上回る「10%以上」を早期に達成し、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。これに対し、2023年度は、過去最高益を更新し、ROEは10.2%と、目標の「10%以上」を達成することができました。売上収益成長率(2020年度を基準年度としたCAGR)も目標とする「10%以上」の11.6%で進捗しました。一方で、利益構造は2025年の目標水準と乖離があり、

研究開発費率は「18~20%」目処に対して16.3%、コア営業利益率は目標とする「25%以上」に対して21.9%にとどまっています。また、Life-changingな価値を持続的に創出するためには、環境変化に対応したビジネスモデルの再構成等が必要であり、Orchard Therapeutics plc社 (以下、「Orchard社」) の買収や開発の中止なども鑑み、この先もう一段踏み込んだR&D投資や戦略投資も必要と判断しました。これらを踏まえ、ROE10%以上等の財務KPIの継続的な達成は、2026年以降へと見直しさせていただくこととしました。

2024年度は、引き続きCrysvita、Poteligeo等のグローバル戦略品の価値最大化に向けて、事業地域の拡大や市場浸透を進めていきます。日本においては、バイオ後続品の影響によるジールスタの減少が見込まれますが、新製品のフォゼベル等の市場浸透に注力します。研究開発では、次世代グローバル戦略品であるKHK4083等の開発の推進に加えて、Orchard社の新規連結により造血幹細胞遺伝子治療に対する研究開発投資も強化します。これらの取組みを進めることにより、2024年度計画の売上収益成長率は10.4%、研究開発費率は21.1%、コア営業利益率は18.0%、ROEは7.6%を目指します。

キャッシュ・アロケーション

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、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。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。

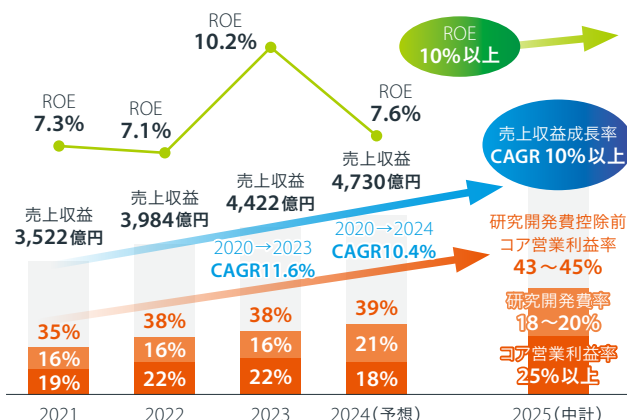
財務指標 (計数ガイダンス)

| | |
|-----------|-------------------------------|
| 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」



*4 上記グラフは、2024年2月7日に公表した「2023年12月期 決算説明会資料」より抜粋したものです。

+

- ▶ Crysvitaの順調な伸長
- ▶ KHK4083のAmgen社との提携
- ▶ 円安の進行

2025年 中計 財務KPI 達成時期を 2026年以降へ

- ▶ Orchard社買収による短期財務インパクト
- ▶ KHK4083の開発投資の拡大
- ▶ 薬価環境の悪化(日本、欧州、中国)
- ▶ 新製品の未上市(開発中止、Nourianz欧州不承認)

R&D投資

本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投資することを目標としており、2024年度は1,000億円(研究開発費率21%)の積極投入を計画しています。具体的にはKHK4083、KHK4951等の次世代を担う開発品の推進や、当社独自のパイスペシフィック抗体技術REGULGENTを搭載したKK2260、KK2269、ADCのKK2845等の初期開発品の研究開発、さらには新たなパイプラインの獲得に向けた活動等に資源を投入することで、革新的な医薬品の継続的な創出に向けた戦略を実行します。創薬テクノロジーに対しては、当社の有する先進的抗体技術や買収したOrchard社が保有する造血幹細胞遺伝子治療技術のさらなる活用など、革新的なモダリティの強化に向けた投資を行います。

戦略投資

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、戦略的なパートナーリング活動(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を図ることにより、さらなる持続的成長の加速を目指しています。これらの戦略的な成長投資に関しては、社長を中心に毎月開催している「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。下に示す図にある戦略投資案件を優先的な検討対象としています。

2023年度は、造血幹細胞遺伝子治療のグローバルリーダーであるOrchard社と買収契約(取得総額478百万米ドル)を締結しました。2024年に入り、1月に同社の買収を完了したほか、2月には骨・ミネラル領域の開発品Infigratinibの日本への導入契約(契約一時金100百万米ドル)を締結しました。

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ています。特に、医薬品という確かな品質が求められる製品をグローバルに安定的に供給するために、強固な生産体制を確立するとともに、品質保証体制およびサプライチェーンマネジメントの強化に努めています。また、戦略的なITデジタル基盤の構築・整備等により、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ています。

2023年度は、232億円の設備投資(無形資産、長期前払費用を含む)を実行しました。確かな品質の医薬品の安定供給に向けて、高崎工場において、最新設備を導入した品質保証関連複合施設(Q-TOWER)を竣工(投資予定金額140億円)し、新しい医薬品原薬製造棟(同168億円)や倉庫棟(同72億円)等の建設を開始しました。

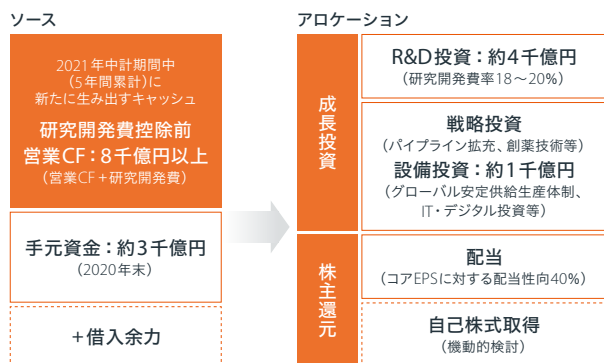
これらの投資案件や開発プロジェクトの事業性評価においては、投資家の皆さまが当社に期待する資本コスト(WACC)を反映したハードルレート(地域別)を用いた正味現在価値(NPV)と期待現在価値(EPV)を主たる定量的な基準としています。投資の判断においても、資本コストを上回るリターン創出による中長期的な企業価値向上への寄与を重視しています。

株主還元

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(以下、「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)を目指しています。この方針に基づき、2023年度は、2022年度より5円増配の56円(配当性向35.5%)の配当を実施しました。また、2024年度の配当については58円(配当性向47.6%)と、8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は、株価状況等を勘案したうえで機動的に検討する方針としており、2024年2月には、資本効率の向上および株主還元の拡充のため、400億円(17百万株)を上限とする自己株式の取得および売却を決定し、取得を開始しました。

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いきます。

キャッシュ・アロケーション*1



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 2021年2月4日公表の2021-2025年中期経営計画キャッシュ・アロケーション

戦略投資

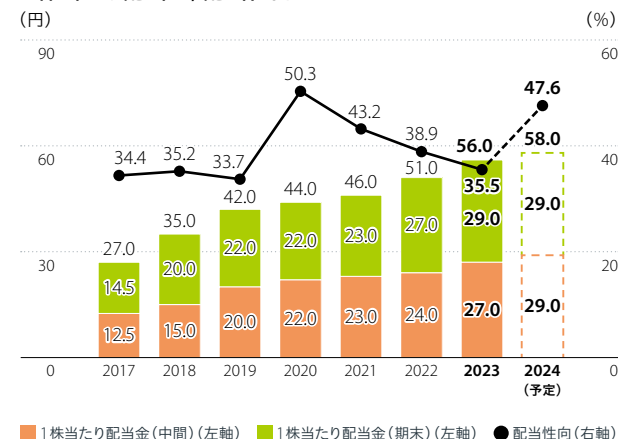
ポートフォリオ強化を目的とするライセンスイン、M&A投資

- ▶ 注力する疾患領域である、骨・ミネラル、血液がん・難治性血液疾患、希少疾患にプライオリティを置く

新たな強みを創造するサイエンス・テクノロジーへの投資

- ▶ 新たなモダリティや初期パイプラインの獲得、協業やコラボレーションの加速を目的とした投資
- ▶ 情報探索、アクセスを目的としたVC投資・CVC活動

1株当たり配当金/配当性向*2



*2 2021年以降の配当性向は、コアEPS(その他の収益/費用とそれらに係る税金影響を控除した当期利益「コア当期利益」を元に算出したEPS)に対する配当性向

AT A GLANCE

ヘッドラインニュース

アンメット
メディカル
ニーズを満たす
医薬品の提供

2023年4月

東京工業大学生命理工
学院との創薬技術の研究
開発に関する連携開始

2023年4月

北米におけるクリスピータ自販体制
開始

2023年5月

バルドキシロンメチル(RTA 402)の
開発中止

2023年7月

眼科外用用マイトマイシンC製剤の国内新
発売ならびに抗悪性腫瘍用途マイトマイ
シンC製剤供給再開

2023年9月

再生不良性貧血を適応症としたロミブ
レート®の承認事項一部変更承認取得

2023年9月

KW-3357の妊娠高血圧腎症を対象とした
国内第3相臨床試験結果発表。開発中止へ

2023年10月

Orchard Therapeutics社買収契約締結
を発表

2023年11月

カルシウム受容体作動薬「オルケディア®
錠4mg」発売

2024年1月

ペーリンガーインゲルハイムへの線維化
を伴う炎症性疾患の患者さんへの取り組
みの一環とする新規化合物ライセンス契
約を発表2024年1月 **詳細はP22**

Orchard Therapeutics社買収完了

2024年2月

Orchard Therapeutics、MPS I型ハ
ーラー症候群を対象としたOTL-203の臨床
試験で最初の被験者の参加を発表

2024年2月

糖尿病黄斑浮腫を対象とした tivozanib
点眼液の第2相国際臨床試験開始

2024年2月

日本における骨系統疾患を対象とした
infigratinibの独占的ライセンス契約に関
しBridgeBio Pharmaと提携

2024年2月

高リン血症治療剤フォゼベル®錠上市

2024年3月

Orchard Therapeutics 小児の早期発症
型異染性白質ジストロフィーに対する米国
で唯一の画期的治療Lenmeldy™のFDA
承認取得

2024年3月

「抗 FGF23 抗体ブロスマブ
(burosumab)の研究開発」が
2024年度日本薬学会創薬科学
賞を受賞患者さんを
中心においた
医療ニーズへの対応

2023年10月

市民公開講座「XLH Café ～X
連鎖性低リン血症性くる病・骨
軟化症～」と茶話会開催

2023年12月

～FGF23関連低リン血症性
くる病・骨軟化症患者さん
を支える～「くろこつ電話相
談室」のフォローアップアン
ケートの結果発表社会からの
信頼獲得

2023年3月

宇部工場にZEB認証
を取得した事務所棟
を竣工

2023年4月

工場2拠点、研究所
3拠点のすべての購
入電力にRE100基準
の再生可能エネル
ギーを導入2023年5月 **詳細はP37**高崎工場のQ-TOWERが
新たな品質保証関連
複合施設として
稼働開始Life-changing
な価値を実現する
人材・基盤の強化

2023年11月

LGBTQ+に関する取組み評価指標「PRIDE指
標」のゴールド認定を2年連続で取得

2023年11月

「マルチステークホルダー方針」を策定

2024年3月 **詳細はP31**健康経営度調査の結果、8年連続で健康経営
優良法人(ホワイト500)の認定取得

財務ハイライト

決算のポイント

売上収益

北米を中心としたグローバル戦略品の伸長に加え、技術収入の増加により、増収となりました。なお、売上収益に係る為替の増収影響は189億円となりました。

コア営業利益

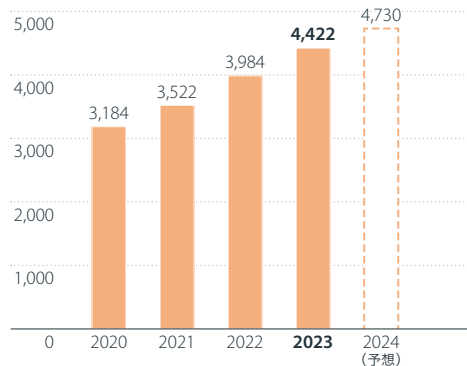
研究開発費の増加や持分法による投資損益の減少がありました。海外売上収益や技術収入の増収に伴う売上総利益の増加により、増益となりました。なお、コア営業利益に係る為替の増益影響は65億円となりました。

当期利益

コア営業利益の増益に加え、欧州エスタブリッシュト医薬品事業の合併化に伴う子会社株式売却益及び残存持分評価益の計上等によるその他の収益の増加や、減損損失の減少等によるその他の費用の減少もあり、増益となりました。

売上収益

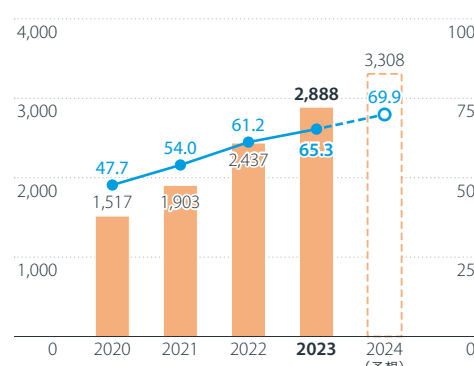
(億円)



海外売上収益／海外売上比率

(億円)

(%)

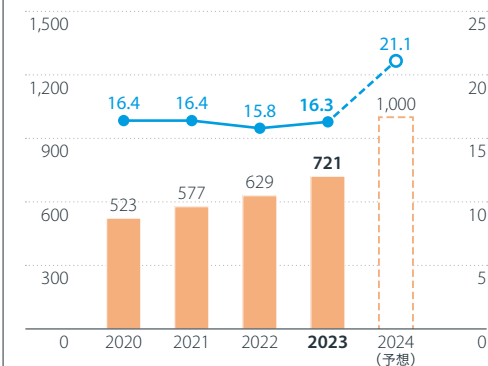


■ 海外売上収益(左軸)
● 海外売上比率(右軸)

研究開発費／研究開発費比率

(億円)

(%)

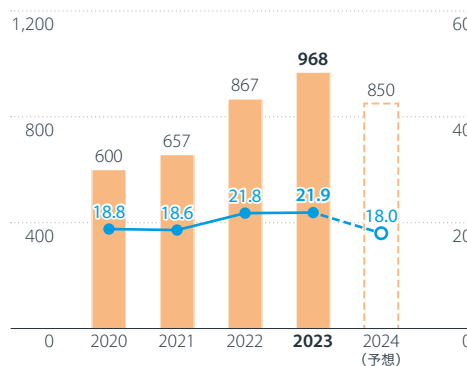


■ 研究開発費(左軸)
● 研究開発費比率(右軸)

コア営業利益／コア営業利益率

(億円)

(%)

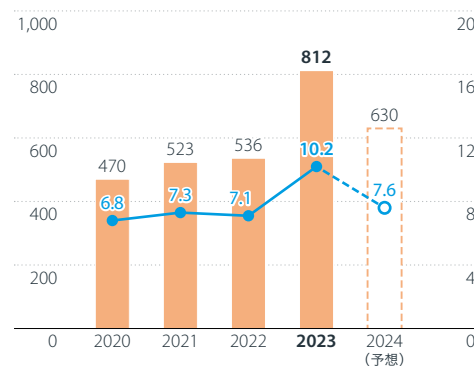


■ コア営業利益(左軸)
● コア営業利益率(右軸)

当期利益／ROE(自己資本利益率)

(億円)

(%)

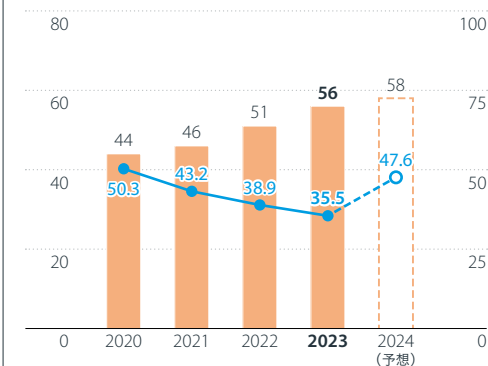


■ 当期利益(左軸)
● ROE(右軸)

配当金／配当性向*

(円)

(%)



■ 配当金(左軸)
● 配当性向(右軸)

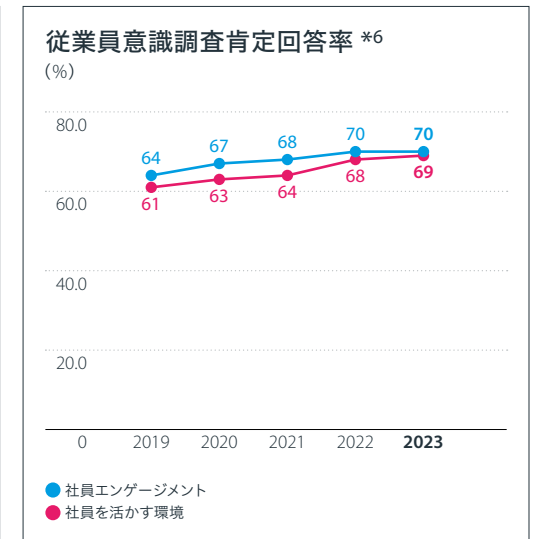
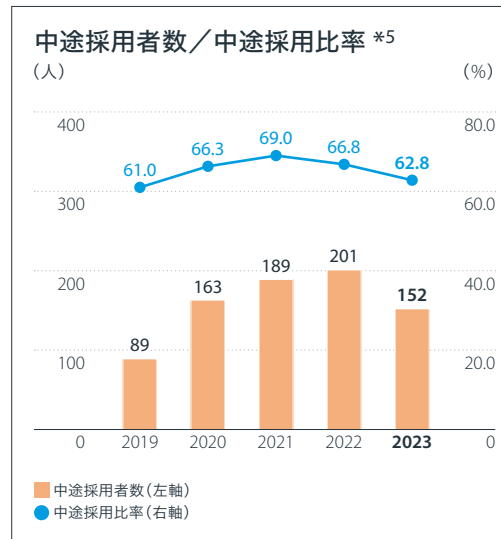
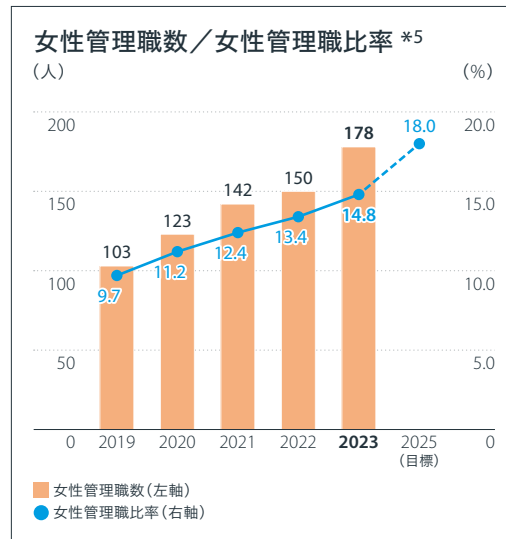
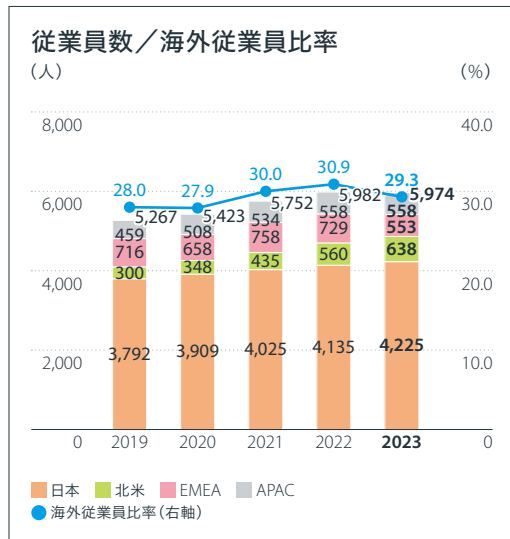
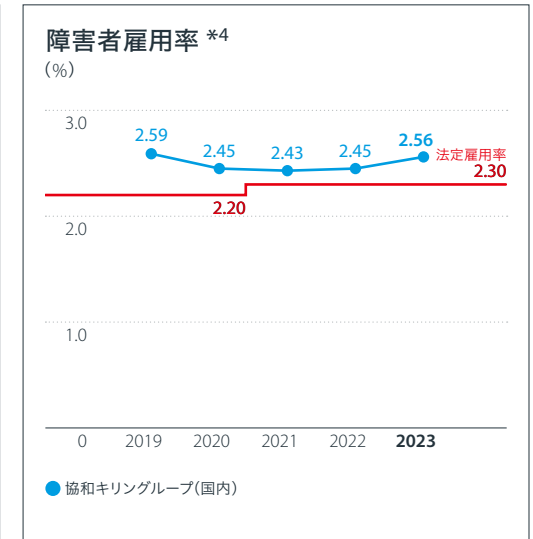
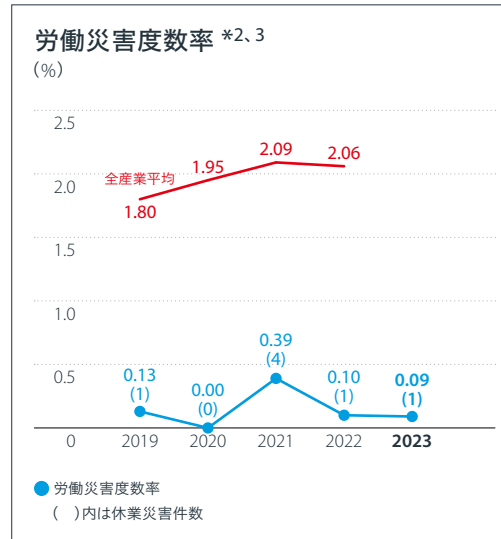
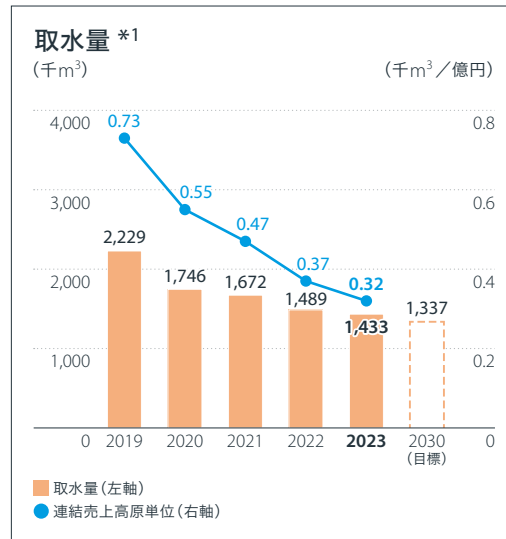
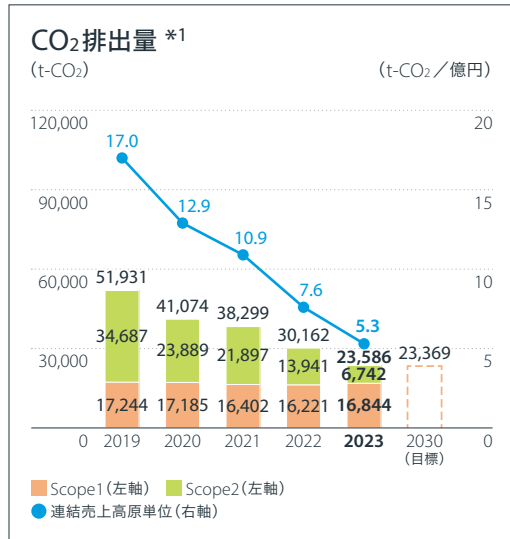
* 2021年以降の配当性向は2021-2025年中期経営計画で掲げたコアEPSに対する配当性向

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



*1 グローバルの生産研究事業場を対象としています。

*2 2019年および2020年は協和キリンの全事業場を、2021年以降は協和キリングループの国内全事業場と海外生産研究事業場を対象としています。






*3 100万のべ実労働時間当たりの休業災害死傷者数を表します。

*4 各年6月時点のデータです。

*5 協和キリンを対象としています。

*6 各設問に対して「非常にそう思う」～「全くそう思わない」の5段階のスケールで回答、「非常にそう思う」「そう思う」を肯定回答としています。一般的に肯定回答率が65%以上の項目は会社の強みとされています。各数値の算出基準は、2019年及び2020年の数値と、2021年以降と異なる基準を用いています。

パイプライン(2023年12月31日現在)

 低分子化合物
  高分子化合物
  抗体
  2022年12月31日からの進捗
  2023年9月30日からの進捗

| 開発番号(一般名)<剤形> | 作用機序等 | 対象疾患 | 開発段階 | | | [自社or導入]備考 |
|--|---------------------------|--|---|------|-----------|--|
| | | | 第I相 | 第II相 | 第III相 | |
|  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 | 免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血 |  | | 第II/第III相 | [Amgen K-A社] 日本製品名:ロミプレート 試験実施地域:アジア |
|  KW-3357 (アンチトロンピンガンマ) <注射剤> | 遺伝子組換えヒトアンチトロンピン | 先天性アンチトロンピン欠乏に基づく血栓形成傾向、アンチトロンピン低下を伴う播種性血管内凝固症候群 |  | | | [自社] 日本製品名:アコアラン 試験実施地域:欧州、英国 |
|  KHK4083/AMG 451 (rocatinlimab) <注射剤> | ヒト型抗OX40抗体 | アトピー性皮膚炎 |  | | | [自社] ポテリジェント抗体 完全ヒト抗体作製技術を使用 Amgen社と共同開発契約を締結(日本以外のテリトリー) グローバル開発品として、日本、北米、欧州、英国、中東、アジア、オセアニア、その他地域で試験実施中 |
|  KK2260 <注射剤> | EGFR-TfR1 バイスペシフィック抗体 | 固形がん |  | | | [自社] REGULGENT技術を使用したバイスペシフィック抗体 完全ヒト抗体作製技術を使用 グローバル開発品として、日本で試験実施中。北米での第I相試験準備中 |
|  KK2269 <注射剤> | EpCAM-CD40 バイスペシフィック抗体 | 固形がん | | | | [自社] REGULGENT技術を使用したバイスペシフィック抗体 完全ヒト抗体作製技術を使用 グローバル開発品として日本・北米において第I相試験準備中 |
|  KK4277 <注射剤> | ヒト化抗PTPRS抗体 | 全身性エリテマトーデス/皮膚エリテマトーデス |  | | | [SBIバイオテック(株)] ポテリジェント抗体 試験実施地域:日本、アジア |
|  KHK4951(tivozanib) <点眼剤> | VEGF受容体阻害剤 | 滲出型加齢黄斑変性 |  | | | [自社] グローバル開発品として日本で試験実施中 第II相試験準備中 |







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。 |

※すべての臨床試験は被験者の同意を得て治験医師の管理下で行われます。

 造血幹細胞遺伝子治療

参考情報 Orchard Therapeutics社の開発パイプライン

| 開発番号（一般名） | | 対象疾患 | 開発段階 | | | 備考 |
|--|---|------------------------------|---|--------|----|---------------------------------------|
| | | | PoC試験 | ピボタル試験 | 申請 | |
|  | OTL-200 (atidarsagene autotemcel) | 異染性白質ジストロフィー |  | | | 欧州製品名：Libmeldy 造血幹細胞遺伝子治療 米国申請中 |
|  | OTL-203 | ムコ多糖症I型(Hurler症候群) |  | | | 造血幹細胞遺伝子治療 |
|  | OTL-201 | ムコ多糖症III A型(Sanfilippo症候群A型) |  | | | 造血幹細胞遺伝子治療 |

※開発段階のPoC試験は第I/II相試験相当、ピボタル試験は第III相試験相当です。

主な申請承認情報

| 開発番号（一般名、製品名） | 適応症 | 申請状況 | 2023年に承認取得した国・地域 |
|---|------------------------------|----------------|------------------|
| AMG531 (一般名：ロミプロスチム、日本製品名：ロミプレート) | 免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血 | — | 日本 |
| KRN125 (一般名：ペグフィルグラスチム、日本製品名：ジールスタ) | 自家末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員 | 日本申請中 | — |
| KHK4827 (一般名：プロダルマブ、日本製品名：ルミセフ) | 掌蹠膿疱症 | — | 日本 |
| | 全身性強皮症 | 日本申請中 | — |
| KHK7580 (一般名：エゴカルセト、日本製品名：オルケディア) | 二次性副甲状腺機能亢進症 | 中国申請中 台湾申請中 | 韓国 |
| KHK7791 (一般名：テナパノル塩酸塩、日本製品名：フォゼベル) | 透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症 | — | 日本 |

研究開発戦略

CMOメッセージ



CSV経営に立脚した
研究開発戦略で
価値創造を推進する

取締役専務執行役員
Chief Medical Officer (CMO)
山下 武美

協和キリンのCSV経営と研究開発戦略

当社が経営の基軸に据えているCSV (Creating Shared Value) 経営とは、社会的価値と経済的価値を同時に生み出す戦略に基づくコンセプトです。これを推進するためには、解決すべき社会課題を特定し、適切なソリューションを提供することが重要です。そのためには「社外に存在する事業成長の機会」、「自社で保有する資産・専門性」、当社に対する社会的ニーズに相当する「患者さんのニーズ」の3つの要素を正しく認識する必要があります。そしてこれら3つが重なり合う箇所に注力することにより、イノベティブで競争優位性の高い、当社独自の価値が生み出されるものと理解しています。

この3要素の重なり合う箇所に自社リソースを戦略的に集約するためのガイドとして、当社は2023年12月期決算で「Story for Vision 2030」をお示しました。その中で当社は「骨・ミネラル」「血液がん・難治性血液疾患」「希少疾患」の3つの疾患領域にフォーカスすることを発表しました。これらは当社のビジョン・事業基盤・事業規模を踏まえながら、先述した3要素の重なりを考えて設定したものです。このような領域でUnmet Medical Needsに対応してLife-changingな価値を提供するためには、革新的なマダリティを積極的に活用していくことが必要です。そのために、これまで培ってきた当社の強みであるバイオや抗体技術を洗練・強化するだけでなく、「社外に存在する事業成長の

機会」との組み合わせを積極的に実施します。後ほど詳しくご紹介しますが、HSC-GT (造血幹細胞遺伝子治療) を有するOrchard Therapeutics社の獲得も、この考え方の下で行われたものです。

このように、当社は患者さんに思いを寄せるPatient Centricityをベースとして、自社の強みと外部機会の活用を最大化する考え方であるCSV経営に立脚した研究開発戦略に則って、価値創造活動を推進していきます。

2023年の振り返り

昨年の「統合報告書 アニュアルレポート2022」発行時から、今回の2023年統合報告書発行までの当社の研究開発状況を振り返ります。

まず国内の後期開発パイプラインに関しては、国内で第3相臨床試験を実施していたRTA 402 (開発対象疾患：糖尿病性腎臓病)、KW-3357 (同：妊娠高血圧腎症) の中止を決定しました。RTA 402の第3相臨床試験は、腎機能改善により血液透析等が必要となる末期腎不全を回避する医薬品の創製を目指した当社単独で実施する初めての大規模臨床試験でした。KW-3357では妊娠高血圧腎症の改善により妊娠時の母子のリスク低減を目指しました。いずれも社会的課題でもある重要な医療ニーズに対して取り組んだもので、良い結果が得られず中止に至ったのは残念ですが、今後も患者さんを中心に考えながら医薬品の提供を通して社会的課題の解決に向けた挑戦を継続していきます。その新たな取り組みとして、2024年2月には、米国BridgeBio社から骨系統疾患を対象としたinfigratinibの日本国内における開発および販売に係る独占的権利を獲得しました。これも後述する「Story for Vision 2030」の具現化の一步であり、着実に開発を進めて注力する領域の強化を図っていきます。

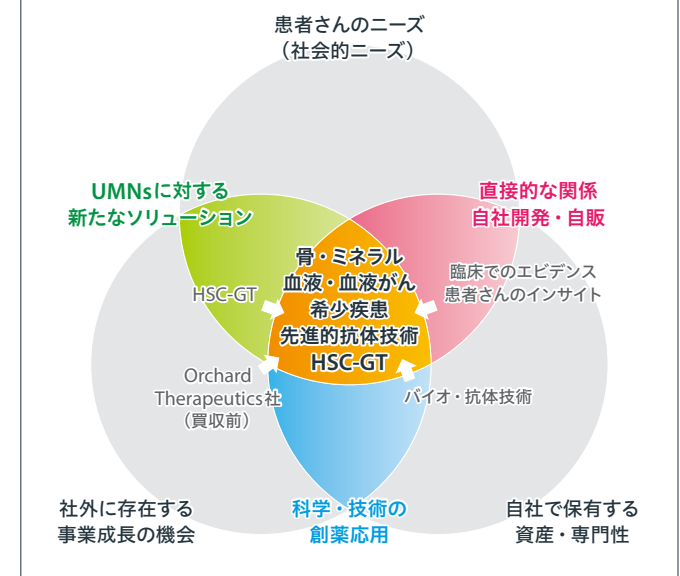
グローバル品の開発については、1年半前に発足した地域を超えたグローバル開発組織 (Global Development Organization) 体制のもとで精力的に取り組んでいます。アトピー性皮膚炎を対象疾患として開発を進めてきたrocatinlimabはAmgen社と提携して、8本の第3相臨床試験からなるROCKETプログラムに2,400人を超える方々に参加いただき (2024年2月8日時点)、承認に向けた開発を順調に進めています。さらに適応症の拡大を目指して、2024年中に喘息と結節性痒疹を対象とした臨床試験をそれぞれ開始する予定です。KHK4951は、滲出型加齢黄斑変性を対象として実施した第1相臨床試験の結果を踏まえて、今回新たに糖尿病黄斑浮腫も開発対象に加えることを決定し、これらを対象とした二つの第2相臨床試験を進めています。これに加え、造血幹細胞遺伝子治療に特化して研究開発を進めているOrchard Therapeutics社の買収を2023年10月に発表し、2024年1月に完了しました。これにより、同社の保有するOTL-203、OTL-201が開発パイプラインに追加さ

れました。

初期開発段階には、自社の研究に由来する3つの開発品をパイプラインに追加しました。KK2260とKK2269は、当社独自のバイスペシフィック抗体技術REGULGENT™を用いた開発品であり、両方とも第1相臨床試験を実施中です。KK2845は抗体に薬剤を結合させたADCであり、2024年上期の臨床入りを目指しています。

現在の開発パイプラインは、2021-2025年中計の開始時点の想定とは異なるところが出てきていますが、グローバルにLife-changingな価値を提供できる開発品が充実してきており、私たちがビジョンに掲げるLife-changingな価値の創造と提供の方向性が、以前より明確になってきています。このような背景と当社の事業進展状況を踏まえ、これまでの戦略をアップデートし、「Story for Vision 2030」として2023年12月決算発表の際に発表いたしました。この中で、当社が目指すべき姿をこれまでより具体的に示し、それに向けた研究開発戦略を整理しています。

協和キリンが考えるCSV経営と研究戦略



Story for Vision 2030

今回発表した「Story for Vision 2030」におけるLife-changingな新薬を生み出す創薬戦略の要点は、患者さんのニーズを理解し、その解決の糸口を見つけるために疾患を深く理解する「疾患サイエンス」と、解決の糸口から最善のソリューションを提供する「創薬テクノロジー」を組み合わせること、そして外部との連携・活用により社内の力を補完しながら競争優位な創薬を推進することにあります。このようにして創出したLife-changingな価値を有する新薬候補は、開発を進めながら自社事業の成長拡大と製品の価値最大化を考慮して、自社単独で開発するか、戦略的にパートナーリングを選択するかを判断していきます。

疾患サイエンスについては、当社のグローバルビジネスを通して築きあげている自社の専門性やノウハウと、患者さんや医療従事者をはじめとするさまざまなステークホルダーとの関係性から得られる知見を組み合わせ、Unmet Medical Needsを的確に把握し、既存のグローバルビジネスを有機的に発展させる新薬創出を重視して、今回骨・ミネラル、血液がん・難治性血液疾患、希少疾患を注力領域として設定しました。この領域の疾患について、病状とそれに対する患者さんの求めるニーズ、それを引き起こす原因やメカニズムを究明し、治療薬を創製するための細胞レベル・分子レベルの疾患制御機構を追求します。また私たちが目指すLife-changingな価値創出は、高度な病態制御が鍵であり、それを実現するためには、創薬テクノロジーの発展が重要です。これまで培ってきたバイオ・抗体技術のさらなる発展はもちろん大切な取り組みの一つですが、外部からの技術導入も並行して積極的に進めていき、革新的なモダリティをベースとした創薬研究を進めることにこだわっていきます。この後詳述するOrchard社の買収はこの好例であり、重篤な遺伝性疾患に対して根本的な効果を期待できる造血幹細胞遺伝子治療のプラットフォームを獲得することで、Life-changingな価値を創造する手段を拡大させることができます。このような、革新的なモダリティにはこれまで治療が困難であった希少疾患に対する創薬を切り拓く可能性があります。これに加えて研究活動を支える基盤強化やスピード向上のために、AIやデータサイエンスによる創薬テクノロジーの強化も並行して進めてまいります。

外部との連携は、最新の科学や技術を追求めるうえで欠くことができません。私たちはオープンイノベーションやパートナーリング活動を通して、戦略的に必要な情報・知見や技術などを効果的に取り込み、私たちの取り組みを補完

するパートナーと成果創出に向けて協働することを強化していきます。また、ベンチャーキャピタル/コーポレートベンチャーキャピタルを活用して、新たな機会獲得に向けた活動を継続していきます。

このようにして創出したLife-changingな価値を有する研究開発プロジェクトの中で、自社で製品価値の最大化を目指すものについては、開発から販売まで一貫して取り組みます。CrysvitaやPoteligeoのように自社で生み出し育てた価値を、自らの手で患者さんに届け、病気に向き合う人々を笑顔にする、ということについては、従業員が一丸となって社会課題の解決に取り組む当社のありたい姿として強いこだわりを持っています。

一方で、Life-changingな価値を患者さんに提供しうる有望な研究開発プロジェクトであるものの、それを実現するプロセスや価値最大化において、自社単独では容易でないと判断するものについては、「戦略的パートナーリングアセット」と位置づけ、目的に見合ったパートナーと連携することを積極的に選択します。私たちが創製したベンラズマブはAstraZeneca社に完全導出し、ブロックバスターに育ちました。これにより、より多くの患者さんにこの薬を届けることを実現するとともに、多くの事業利益を得ることができています。rocatinlimabはAmgen社と提携することにより大規模な複数の臨床試験を迅速に進めることが可能になりました。これらのことから戦略的パートナーリングも私たちにとって重要な選択肢であることをご理解いただきたいと思います。

私たちの2030年に向けたビジョンを実現するために、このStory for Vision

2030に則って、患者さんに笑顔をもたらすLife-changingな価値の創出・提供に邁進してまいります。

Orchard Therapeutics社の買収

Life-changingな価値創造力強化において、新たな創薬技術・モダリティの獲得は達成すべき課題の一つでした。2030年以降の医療環境では、未だに治療薬のない疾患克服への取り組みや個別化医療や根本治療にシフトしていくと予測されています。創薬のハードルがますます高くなっていくのに対して、当社で力を入れてきた低分子およびモノクローナル抗体を中心とした創薬は、創薬ターゲットが枯渇しつつあり、類似製品との差別化にも限界が感じられ、これだけに頼って新たなニーズに対応していくことは厳しいと考えています。一方で、希少疾患や遺伝性疾患の領域では、未だ多くの創薬標的が存在しています。このような背景から、私たちは造血幹細胞遺伝子治療技術(HSC-GT)に長けたOrchard Therapeutics社に戦略的な補完性と相乗性を見出し、これを買収しました。これにより、新たな創薬への挑戦の基盤となる細胞遺伝子治療モダリティ、それを実用化するノウハウ、それを具現化している製品・パイプラインを獲得することができました。すでに上市している製品、開発段階の候補品はいずれも重篤な希少疾患に対するものですが、これらは私たちの手で価値最大化できると判断しています。

Story for Vision 2030

Life-changingな価値を創出・提供するための戦略



*注力する疾患領域以外のアセットを戦略的パートナーリングアセットとし、パートナーとの連携で価値最大化を実現する

今後は、Orchard Therapeutics社がもとより構想していたHSC-GTベースの創薬をより強力に推進するとともに、当社が培ってきた創薬技術やノウハウをHSC-GTと組み合わせることで、革新的な医薬品創出に向けた取り組みを進めていきます。前者に関しては、Orchard社が単一遺伝子性先天性疾患を対象において実績を積んでおり、創薬プロセスが確立しています。またHSC-GTベースの研究は、従来の創薬プロセスと比較して非臨床段階に要する時間が短く、研究着手からおよそ3年後には臨床試験が開始できるというスピード感も魅力です。新たなチャレンジとして、造血幹細胞に新たな機能を付与することにより、これまでは実現できなかった病態制御を行うことで高度な治療を目指しますが、ここでは当社の長年のバイオ・抗体技術が大いに役立つと考えています。

今回の買収により、私たちは2030年に向けたビジョンに掲げた「Life-changingな価値の創出と提供」において新たな機会と強みを獲得できました。特に創薬研究においては、Orchard Therapeutics社とのシナジーを生む連携と融合を進め、ともに力を合わせて新しい価値創造を実現していきます。

組織改編

当社は2014年より、研究から開発へのシームレスな活動と相互協力・連携を重視して、これまで研究と開発を一体化した研究開発本部として組織運営を行ってきましたが、2024年1月にこれを研究本部と開発本部に再編いたしました。当社はOne Kyowa Kirinと呼ぶマトリックス組織をグローバルに展開しており、機能や地域を超えた連携活動を強化してきました。特にパイプラインに係る業務は、部門や機能を超えたメンバーからなるプロジェクトとしての運営が定着したため、組織を一体化することによる研究機能と開発機能の内なる連携強化を行う必要性は薄れました。今回の再編はむしろ研究開発における競争力を高めるためには、研究部門および開発部門それぞれの当社の戦略に沿って克服すべき課題に取り組むことによる相応しい専門性向上と機能強化が重要であり、そのためにそれぞれが主体性をもって運営することを意図したものです。

今回ご紹介している「Story for Vision 2030」に照らし合わせると、研究本部は自社で注力する疾患アセットの創出に向けた骨・ミネラル領域、血液がん・難治性血液疾患、希少疾患の専門性をより深く、より効果的に追求していくことを強化していくとともに、Orchard Therapeutics社との連携のように創薬力を強化するために、オープンイノベーションや戦略的投資により自社にない技術や新規モダリティの取り込み、活用を図ります。開発本部においては、開発パイプラインにあるLife-changing valueを提供しうるユニークな候補品

の開発を進めますが、そこでは自社で注力する製品創出だけでなく、適切なパートナーと連携して自社の注力領域外のアセットの価値最大化にも積極的に取り組んでいきます。新しい体制のもとでは、注力する領域や開発品ごとで研究機能と開発機能はこれまで通りのシームレスな連携と協働を維持しつつ、研究ステージや開発ステージに特有の戦略に沿った取り組みは、それぞれが主体的に立案、実行していきます。これにより当社の戦略に沿った強みの構築と変化に対する柔軟性をもった研究開発を実現していきます。

人的資本の育成

当社は病気と向き合う人々の笑顔につながるLife-changingな価値の継続的な創出を実現するために、2030年に向けたビジョンと当社の価値観に基づいた研究開発を行っています。

そのためには高い専門性と熱意を持ち、挑戦と変化を恐れない人材が必要です。そこで当社は2020年に研究開発のあるべき姿を示す指針「Our R&D Spirits」を策定しました。

Our R&D Spiritsは以下の4つの要素から構成されています。

- ▶ 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)

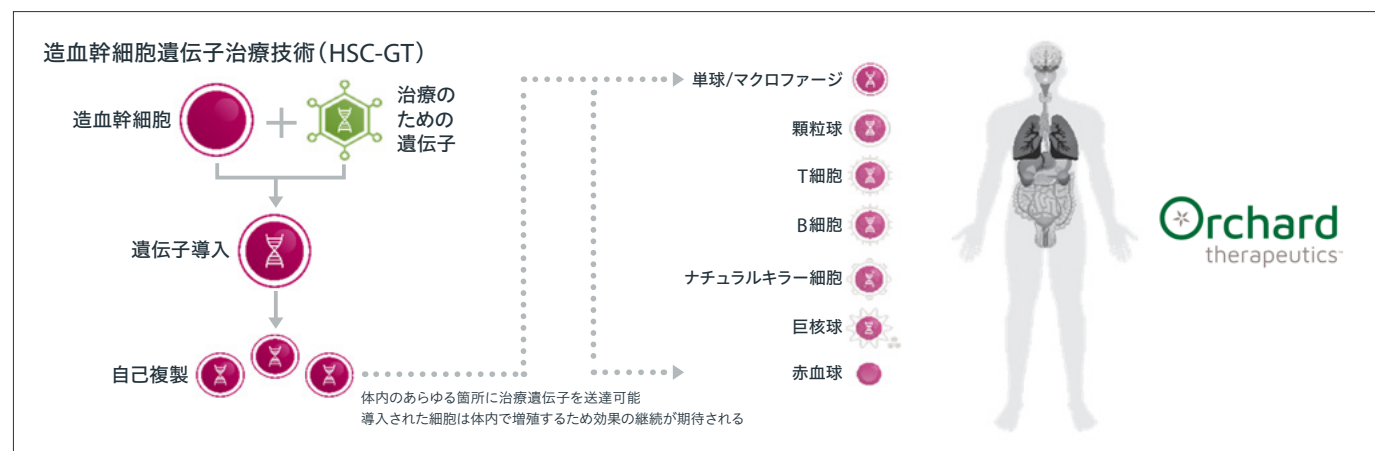
またこれを体現する人材を育成するために、「人材マネジメントポリシー in R&D」を策定しました。このポリシーを実践することで、国内外の人的資本の強化に努めています。

知的資本の蓄積と活用

2030年に向けたビジョンを実現するためには、長年培ってきた抗体技術のさらなる進化だけでなく、社外のイノベーションとの融合により多様なモダリティを取り込むことで、知的資本の拡充を行うことが重要です。最近の実例では当社独自のバイスペシフィック抗体技術であるREGULGENT™の開発、Orchard社の獲得などがあげられます。

開発においても、プロジェクト管理システムPlaniswareを導入し、開発プロジェクトの進捗やリソース、リスクなどのデータを一元的に管理して、知的資本の有効活用に取り組んでいます。このシステムに集約されたファイナンスのデータやプロジェクト間のリンク・関係性を用いて、開発プロジェクトのナレッジをスムーズに蓄積、集約、可視化して有効活用することができます。現在はこのシステムを利用して開発プロジェクトのポートフォリオ管理を実施し、最適な開発戦略に向けた継続的なアプローチを行っています。

このように、協和キリンは、開発における知的資本の利活用、社内外の知的資本の融合により、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に挑戦しています。



キーパーソンメッセージ

Global Research Head
鳥居 義史

研究活動を通じて、
より多くの患者さんに
希望をもたらす

2024年1月1日付で、研究開発本部は研究本部と開発本部に再編されました。この再編により、研究部門はより専門的な能力を向上させ、急速に変化する外部環境に柔軟に対応できる体制となります。私たち研究本部が常にLife-changingな価値を創造し続けるためには、自社研究の進捗はもちろんのこと、外部から新たなソリューションを導入し、適切な患者さんのニーズに対応することも必要です。圧倒的な競争力を維持するためには、既存の日本国内の研究拠点、KKNAに加えて新たに加わったOrchard Therapeutics社の3つの研究拠点が国境を越えて密接に連携することが欠かせません。研究機能のグローバル化をさらに加速させ、アンメットメディカルニーズを満たす新たな医薬品を提供します。

Story for Vision 2030の中でお示した「革新的モダリティの強化」の取り組みとして、私たちはこれまで培ってきた先進的抗体技術への注力に加えて、Orchard Therapeutics社との連携も重視していきます。造血幹細胞遺伝子治療(HSC-GT)の推進だけでなく、抗体、低分子、核酸などのさまざまなモダリティ研究の経験を結集して、これらを複合させた新たなモダリティや、これまでにならぬ創薬プラットフォームの構築を目指します。また「疾患サイエンス」の観点から

は、骨・ミネラル、血液がん・難治性血液疾患、希少疾患の3つの領域を「注力する疾患領域」に定め、当社の専門知識を活用して集中的に取り組んでいきます。

第1相臨床試験を実施中のKK2260やKK2269は、当社独自のバイスペシフィック抗体技術であるREGULGENT™を搭載しています。この技術は、当社の多くの研究者が基礎研究から長い時間をかけて、数多の苦難を乗り越えて完成させたものです。この技術を搭載したプロダクトがついに臨床入りしたことは、研究本部長として非常に喜ばしく感じています。また2024年は、当社初のADC(抗体薬物複合体)プロダクトとなるKK2845の臨床入りも予定しています。今後は自社の抗体工学の経験も活かしながら、安全性と強力な薬理効果を兼ね備えたADC創製に取り組んでいきます。

私たちは、ここまでお示してきた研究活動を通じて、Our R&D Spiritsを胸に革新的な価値を創造し、多くの患者さんに希望をもたらすことを目指しています。研究本部一同、開発本部とも連携しながら、これまで以上にLife-changingな価値の継続的な創出を追求し、Patient Centricityを指針として、病氣と向き合う人々に笑顔をもたらすことができるよう、鋭意努力してまいります。

Global Development Head
Ernesto Aycardi

全世界の患者さんに
Life-changingな
価値をお届けする

過去2年間、私たちGlobal Development Organization (GDO) は、卓越性を目指す壮大な旅を進めてきました。この期間、グローバルな視野で進歩を遂げ、多様性を尊重しながら、国境や時差を超えるような共鳴するシンフォニーを創り出してきました。もちろん、アジア太平洋地域や日本に根差した地域プログラムも、このグローバルな取り組みに必要な不可欠な貢献をしています。

ステークホルダーの皆さまには心から感謝の意を表します。皆さまの揺るぎないご支援が、私たちの支えとなっています。しかし、まだ序章に過ぎません。私たちは持続可能な未来を形づくるため、皆さまとのパートナーシップをさらに深めて堅固な関係を築くことを誓います。

2024年1月に当社は研究開発部門を再編し、研究部門と開発部門が誕生しました。しかし私たちの使命であるLife-changingな価値を提供し続けることに変わりはありません。当社はPatient Centricityを指針として社会的価値の創出を目指します。

また、絶え間なく変容する外部環境に適応するため、当社の内部システムと

プロセスもこれまで変貌を遂げてきました。この多様な変化の中で、私たちは注力領域を絞り、効果的にリソースを集中させています。イノベーションのエネルギー源である多様性を受容しながら、持ち前の柔軟性や敏捷性を武器に多角的な視点で臨床開発を進め、全世界の患者さんに対してLife-changingな価値をお届けすることを約束します。

これに加えて、引き続きrocatinlimab (KHK4083/AMG451)、KHK4951、KK4277については着実に臨床開発を進めてまいります。また今回、当社の研究本部の創意工夫から生み出されたREGULGENT™技術を搭載したKK2260とKK2269がFirst Patient Inを達成したのです。これは画期的な一歩です。これにAntibody-Drug Conjugateを搭載したKK2845も続きます。私たちは研究本部の貢献に誇りを持ち、彼らのスピリッツを引き継ぐ大きな責任があります。

これからも私たちは、新たな挑戦に立ち向かい、患者さんの心に残るようなレガシーを築いていきます。前向きに、高みを目指し、そして常に前進し続けます。

戦略的パートナーリング

CSOメッセージ



著しく変化する環境の中でも
新しい価値を創造し、
パーパスを果たし続ける。

常務執行役員
Chief Strategy Officer (CSO)
藤井 泰男

戦略的パートナーリングの機会を有効に活用し、 2030年ビジョンを実現する

当社には、Life-changingな価値の継続的な創出を通して病気と向き合う人々に笑顔をもたらすというゆるぎないビジョンがあります。この2030年ビジョンの実現に向け、従業員の一人ひとりがコミットメントを高めながら仕事に取り組む中で、会社も着実な前進を続けてきていると思っています。

さて、ここまでの2030年ビジョンの実現に向けた歩みは、さらなる持続的な成長を遂げるための当社の進むべき方向性や考え方がより明確になった期間ではなかったかと思います。方向性という点では、「自社で注力する疾患領域」がより鮮明になったことがあげられます。すなわち、CrysvitaやPoteligeoのグ

ローバル販売体制の確立や、造血幹細胞遺伝子治療に関する新規モダリティの獲得などを通して、Value CreationからValue Deliveryまで当社が通貫して貢献し得る領域として、骨・ミネラル領域、血液がん・難治性血液疾患領域、および、希少疾患領域の重要性が一層高まりました。また、製品価値の最大化を考えると、「パートナーとの協業」が引き続き当社の重要な戦略オプションとなりうることも改めて明確になりました。このことは、すでにグローバルの患者さんにその価値が届けられているファセンラの実績や、あるいは、将来の成長ドライバーの一つとして位置づけているrocatinlimabのグローバル開発の推進を通して、ご理解いただけるのではないかと思います。不確定かつ激しさを増すグローバル環境の中で当社がLife-changingな価値を創出および提供し続けるために、「自社で注力する疾患領域」ならびに「パートナーとの協業」という二つの戦略的方向性を両輪としながら、当社の持続的な成長と2030年ビジョン実現への道筋を確かなものにしていく必要があると考えています。

そして、この両輪をしっかりと回していくための鍵となるのが「戦略的パートナーリング」です。例えば、「自社で注力する疾患領域」における成長をより確固たるものとするためのライセンスインやM&A投資は、引き続き戦略投資の重要な検討対象となるでしょう。また、「パートナーとの協業」においては、当社が有する新規候補物質の製品価値をお届けできる患者さんを特定したうえで、より多くの患者さんに早く確実にお届けすることを最優先に、「共同での価値提供」あるいは「完全導出」といった最良のビジネスモデルを見極めていくことが重要であると考えています。さらに、「自社で注力する疾患領域」および「パートナーとの協業」のいずれの新規候補物質についても、価値創造の出発点となるのは新たな疾患サイエンスや創薬テクノロジーです。中長期の戦略投資の視点から、当社の研究開発体制を補完するような新たな強みを創造するサイエンス・テクノロジーがあれば、積極的に検討対象としていきたいと思っています。

これまでの当社の歩みの中で築き上げてきた基盤の上しっかりと立ちつつ、「戦略的パートナーリング」の機会を有効に活用しながら、2030年ビジョンの実現へと力強く邁進していきたいと思っています。

主な戦略的パートナーリングアセット

KK4277

対象疾患：
全身性エリテマトーデス
皮膚エリテマトーデス

第1相臨床試験

KK2269

対象疾患：
固形がん

第1相臨床試験

KHK4951 tivozanib

対象疾患：
滲出型加齢黄斑変性
糖尿病黄斑浮腫

第2相臨床試験

KK2260

対象疾患：
固形がん

第1相臨床試験

注目の開発品のご紹介

一般名：tivozanibを有効成分とする点眼剤

KHK4951は当社が創製したVEGFR阻害薬であり、進行性の腎細胞がんを対象とした経口薬Fotivdaとして米国及び欧州で承認されているtivozanibを有効成分とする点眼薬です。異常な脈絡膜新生血管により網膜組織の黄斑が障害される「滲出型加齢黄斑変性」(neovascular (wet) Age-related Macular Degeneration, nAMD)及び、糖尿病性網膜症の合併症として、高血糖により黄斑部の毛細血管が障害され、黄斑に浮腫が生じて視力が低下する「糖尿病黄斑浮腫」(Diabetic Macular Edema, DME)を対象疾患として当社が開発しています。

FOCUS
ON

知の探索（新技術、新領域）に向けて

ベンチャーキャピタル（VC）ファンドへの出資とコーポレートベンチャーキャピタル（CVC）活動

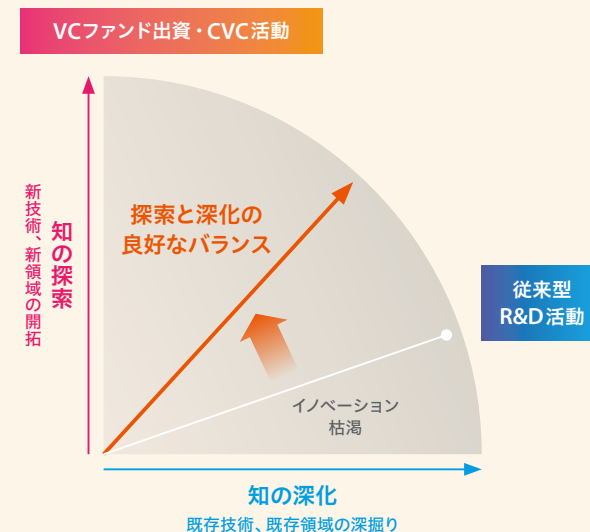
Story for Vision 2030で掲げた「外部との連携」の一環として、協和キリンはベンチャーキャピタル（VC）ファンドへの出資、あるいはコーポレートベンチャーキャピタル（CVC）活動を行っています。研究開発型企業である当社が長期的に成長していくためには、既存の技術、領域を深掘りして追求する「知の深化」だけでなく、自社の研究開発領域から離れたところにある新たな技術や領域を開拓していく「知の探索」を並行して実行していくことが必要です。外部のイノベーションにも積極的にアクセスし、知の探索と深化の良好なバランスを取ることで、イノベーションの枯渇に陥ることなく長期的な成長を実現することができます。その具体的な取り組みが、VCファンドへの出資とCVC活動です。これらの活動の狙いは、革新的な医薬品を創出していくために、先端医療に特化する国際的なVCファンドに戦略的投資を行い最先端の治療分野にアクセスすること、あるいは将来の協業先となりうるポテンシャルを秘めたベンチャー企業に対し株主として関係を構築しイノベーションへのアクセスの足掛かりを築くことです。

2020年6月には、ロンドンに本社を置く4BIO CapitalのII号ファンドに当社として初となるベンチャーファンドへの投資を行いました。これにより当社は、4BIOの投資チームを通じて、英国、欧州、米国にわたる最先端の治療分野にアクセスすることが可能となりました。また、同年11月には、ダブリンとニューヨークにオフィスを構えるアイルランド最大のライフサイエ

ンス・ベンチャーキャピタルであるFountain Healthcare PartnersのIII号ファンドに、さらには日本発のライフサイエンス特化型ベンチャーキャピタルであるファストトラックイニシアティブのIII号ファンドに投資を行いました。その後、CVCについても社内で体制整備を進め、2022年10月にバイオ分野のスタートアップ企業Cellarity社へ初の投資を実施しています。Cellarity社はFlagship Pioneeringにより設立された、創薬アプローチに変革をもたらす新たな技術を有する米国のバイオ分野のスタートアップ企業です。同2022年には、ファストトラックイニシアティブから、優良ベンチャー企業としてルカ・サイエンス社の紹介を受けました。ルカ・サイエンス社は、高機能ミトコンドリアを単離可能な独自技術を有しており、ミトコンドリア病治療に関する共同研究を開始しています。当社は2023年10月にOrchard Therapeutics社と買収契約を締結し、2024年1月に買収を完了しました。このOrchard社買収により、当社は造血幹細胞遺伝子治療という新たな創薬への挑戦を可能とする技術プラットフォームと製品・パイプラインを獲得しましたが、Orchard社は過去に4BIOのportfolio companyであったことが知られています。

今後もVC/CVCを通じた積極的な投資活動により、当社が目指すLife-changing な価値の継続的な創出を実現していきます。

長期的な成長に向けたイノベーション創出へのアプローチ



医薬へのアクセス向上

適切な医療へのアクセスの課題

医療は近年、非常に大きな進展が見られる領域です。新たな治療法や診断技術、そして新たな医薬品の開発などにより、今までは治療が難しかった疾患においてもその恩恵を受けることができる患者さんが増えています。

一方、世の中にはまだまだ治療法のない疾患が数多くあります。その一例として患者数が極めて少ない「希少疾患」は世界に約7,000も存在し、その患者数の合計は3.5億人にもものぼると報告されています。医療従事者の認知度が高くない疾患も多く、それゆえに診断までに長期間を要する、患者数が少ないことから治療法の開発が進みにくいといった課題があります。

また、世界情勢に目を向けますと異なる課題が見えてきます。同じ疾患を有する患者さんでも、住んでいる国の経済状況や医療制度により、最適な医療へのアクセスに格差が生じています。一部の先進国では医療体制が整備されているため最適な治療や医薬品にアクセスできている患者さんが多いのに対し、低所得国をはじめとする他の国では必要な治療にアクセスできていない、必要な医薬品を入手できていない患者さんが認められるという課題があります。

協和キリンの医薬品アクセス基本方針

協和キリングループは、2030年に向けたビジョンに掲げた「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」を実現するため、多様なモダリティを駆使しアンメットメディカルニーズの高い医薬品の研究・開発・提供に取り組んでいます。また、医薬品事業で培った深い知見と経験に基づいて、患者さんの治療過程全体にわたって価値を提供することにより、医薬品にとどまらない社会の医療ニーズに応えることにも取り組み始めています。

前段でご紹介した「医療へのアクセスの課題」についても、日本発のグローバル・スペシャリティファーマーとして取り組むべき健康と福祉に関する重要な社会課題と捉えており、2022年に医薬品アクセス基本方針を策定・公開しています。基本方針は、「アンメットメディカルニーズを満たす医薬品の提供」、「医薬品へのアクセス向上」、「製品の品質保証と安定供給及び患者さんの安全性確保と適正使用の推進」から成り、これらの活動を通じて一人でも多くの患者さんにできるだけ早く届けることを自分たちの使命ととらえています。今回はこの中で「医薬品へのアクセス向上」に関する取り組みの一部をご紹介します。

協和キリンの医薬品へのアクセス向上の取り組み

協和キリンがGlobal展開している医薬品としてCrysvita、Poteligeoがあり、これらはいずれも希少疾患を対象とした医薬品になります。先に記載の通り、希少疾患のため治療法の開発が進みにくいという難しさもありましたが、病気と向き合う人々に笑顔をお届けしたいという思いから研究・開発に取り組んできました。

Crysvitaは、X染色体連鎖性低リン血症(X-Linked Hypophosphatemia/XLH)及び腫瘍性骨軟化症(Tumor-Induced Osteomalacia/TIO)の治療薬です。このうちXLHの推定発症率は2万人に1人といわれており、希少疾患の一つです。本薬剤は患者さんとの対話を通じて非常に強い医療ニーズがあることが確認され、その後の開発推進の源となった経緯があります。また、患者数が限られるため臨床試験の登録が進まないという心配もありましたが、事前に患者会と連携していたこともあり臨床試験を順調に進めることができたというエピソードがあります。まさしく、患者さんと一緒に歩みを進めることができた薬剤です。

Poteligeoは成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)や菌状息肉腫及びセザリ－症候群などのT細胞リンパ腫の治療薬です。B細胞リンパ腫に対する抗CD20抗体の登場に世界が沸き立った1990年代後半、欧米では罹患率の低いATLなどT細胞リンパ腫の研究は遅れていました。ATLは日本の研究者により提唱された疾患であり、日本を含む世界の一部地域で患者さんが多く認められます。私たちは挑戦を粘り強く続け、最終的に抗体の活性を飛躍的に高める画期的な抗体作製技術であるPOTELLIGENT®を搭載した抗CCR4抗体であるPoteligeoを開発し、治療選択肢を提供するに至っています。

これらの医薬品において協和キリンが低所得国を含めてアクセス向上のために取り組んでいることをご紹介します。通常、医薬品を世界の患者さんに提供するためには各国での承認取得・保険償還を経て上市する必要があります。より多くの患者さんの治療にお役にいただけるよう、Globalで上市国を増やすことを第一に取り組んでいます。なお、この上市国数については医薬品へのアクセス拡大の指標としてCrysvita、Poteligeoの実績を公表しています。

一方、各国の規制状況が異なるなどの理由により、上市までに時間がかかってしまうことがあります。そのため、有効な医薬品があってもその国の状況により、必要とする患者さんが医薬品にアクセスできない場合があります。このような状況に対する取り組みとして協和キリンでは医師からの要請に対して適

格性を判断したうえで、医薬品を提供する取り組みを行っています。例えば、臨床試験を終えその国で製造販売承認を取得しても、その後保険償還されるまでに国によっては数年を要します。地域毎にこの期間に差はありますが、この間におけるCrysvita及びPoteligeoへのアクセスを支援する「早期アクセスプログラム」を運用しています。また、製造販売承認取得を予定していない国においても、患者さんの医薬品アクセスの可能性を確保するためにCrysvitaの「指定患者プログラム」を行っています。

協和キリンの医薬品を必要とする患者さんが早期にアクセスできるよう、各国の規制状況に応じてこれらの活動を検討・実施しています。また活動を推進するにあたり、品質を担保した流通システムの構築と安全にご使用いただける医療環境の整備も必要となります。一つひとつの取り組みは地道で多くの課題がありますが、私たちの創出したLife-changingな薬剤を一人でも多くの患者さんに一日でも早くお届けできるよう、この取り組みを通じてより一層世界の患者さんを笑顔にしていきたいと考えています。

医薬品アクセス基本方針の3つの観点

アンメット
メディカルニーズを
満たす医薬品の
提供

医薬品への
アクセス向上

製品の品質保証と
安定供給、
および患者さんの
安全性確保と
適正使用の推進



Make
people
smile

病気と向き合う人々に
笑顔をもたらす

グローバル戦略品/次世代を担う開発パイプライン

Crysvita



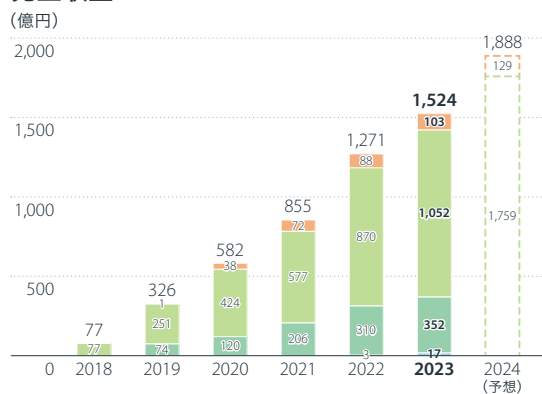
協和キリンが創製したヒト型抗FGF23モノクローナル抗体で、X染色体連鎖性低リン血症(X-Linked Hypophosphatemia/XLH)および腫瘍性骨軟化症(Tumor-Induced Osteomalacia/TIO)の治療薬です。XLHは、遺伝子の変異によってFGF23という骨細胞でつくられるホルモンが過剰に産生されることにより、血中のリンが尿中に大量に排泄され、さらに腸管からのリン吸収が低下することで、低リン血症を引き起こす希少疾患です。この疾患では骨の石灰化が妨げられ、正常な骨形成がなされなくなり、小児では骨の湾曲や低身長、成人では下肢の変形による歩行困難、骨や関節の痛み、筋力低下、歯牙異常などのさまざまな症状が認められ、QOLの著しい低下につながります。発症頻度は2万人に1人とされています。従来の治療法は不足したリンやビタミンDの補充などの対症療法でしたが、この治療法は服用回数が多かったのに対し、Crysvitaは2週間または4週間に1回の投与で、XLH・TIO患者さんの腎臓でのリンの再吸収を増加させます。また、腎臓でのビタミンDの産生を増加させることにより、腸管でのリンの吸収を増加させることが分かっています。

発売した2018年以降、Crysvitaによる治療を受けた患者さんの人数は順調に伸長し、2023年12月末時点で約6,000人の患者さんにご使用いただいています。発売から5年間右肩上がりの成長を継続し、2023年には売上1,524億円と、当社初の売上1,000億円を超える薬剤へと成長しました。2024年売上はグローバルで1,888億円を目指します。

治療患者数



売上収益



■日本 ■北米 ■EMEA ■APAC

*EAP (Early Access Program)による収益は2022年度まで売上収益に含めず、2023年度以降は金額的に僅少になることから売上収益に含めています。

Poteligeo



Poteligeoは、協和キリン独自の強活性抗体作製技術POTELLIGENT®を利用して創製された、世界で初めての抗体医薬品です。細胞表面に発現するCCR4という分子を標的としてがん細胞に結合し、POTELLIGENT®技術によって強化されたADCC活性によってがん細胞を除去することで抗腫瘍効果を示します。現在、日本、米国、欧州で発売されており、上市国の拡大を継続しています。

本剤の適用疾患であるCTCL*患者さんは皮膚に腫瘍が認められることが多いですが、Poteligeoの第3相MAVORIC試験を分析した結果、血中にがん細胞を認めるCTCL患者さんに対して、本剤が特に高い効果を示すというエビデンスが見出されました。この臨床エビデンスに基づく情報提供活動を「*Treat the blood. Treat the skin.*」というメッセージで欧米にて展開しています。今後はこの活動を他の地域にも広げながら、さらに初期患者さんに血液検査の実施を啓発することで、本剤の効果が高い患者さんの特定につなげることを目指し、さらなる価値最大化を図ってまいります。2023年の売上はグローバルで303億円、2024年は344億円を目指します。

*皮膚T細胞性リンパ腫。悪性のTリンパ球の皮膚への局在化が特徴。

次世代を担う開発パイプライン

KHK4083/AMG 451 (一般名: rocatinlimab)

KHK4083/AMG 451は、当社がAmgen社とともに現在グローバルで開発中のヒト型抗OX40モノクローナル抗体です。KHK4083/AMG 451のリード抗体は、当社の米国研究チームとラホヤ免疫研究所の共同研究により見出されました。

OX40はTNF受容体ファミリー分子の一つであり、活性化T細胞上に発現する分子です。OX40は樹状細胞などの抗原提示細胞(体内に侵入してきた病原体などの断片を免疫細胞に提示する細胞)に発現するOX40リガンドと結合し、活性化したT細胞の増殖・分化・生存や、メモリーT細胞の形成、サイトカインとよばれる炎症に関わる一連のたんぱく質の産生増加を促し、全身および局所的な炎症反応を引き起こします。アトピー性皮膚炎患者さんの血中ではOX40発現T細胞が増加していることが知られており、OX40とOX40リガンドとの結合により活性化したT細胞が、アトピー性皮膚炎の悪化や慢性化を引き起こす原因となる細胞である可能性が考えられています。

KHK4083/AMG 451は、協和キリンが保有する完全ヒト抗体作製技術と抗体依存性細胞傷害活性(ADCC)を高めるPOTELLIGENT®技術を利用した抗体です。そのため、KHK4083/AMG 451はOX40に結合して活性化T細胞に直接作用することでその機能を阻害することに加えて、活性化T細胞の数を減少させることから、アトピー性皮膚炎や喘息の有効な治療薬となることが期待されています。

2022年5月には、第3相臨床試験ROCKETプログラムが開始されました。このプログラムは8つの異なる試験から構成されており、2024年2月末までに2,400人を超える患者さんに参加いただいています。

特別対談

～持続的成長に向けた人的資本の強化～



社外取締役
中田 るみ子

CPO (Chief People Officer)
板垣 祥子

中田社外取締役と板垣CPO (Chief People Officer)による
特別対談を実施しました。

今回は、協和キリングループの人的資本や人材戦略に関する
それぞれの考えや思いを語ります。

「Story for Vision2030」の実行は、多様な一人ひとりの力

板垣：私たち協和キリンは、2030年に向けたビジョンとして、「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氣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」と掲げています。そして、この激しい環境変化の中でもビジョンを実現するには、解像度をより高めた戦略ストーリーが必要と考え、「Story

for Vision 2030」を発表しました。しかしながら、これが実行できるかどうかは、従業員一人ひとりにかかっています。今後はこのストーリーにもとづいた、個々の従業員の果たすべき役割の定義が必要です。

これまででも、私たちは人材マネジメント基本方針を定め、人材戦略を推進しています。人材は、間違いなく当社グループの競争力の源泉です。従業員一人ひとりの持つ力を最大限に引き出して、変革に挑戦し、Life-changingな価値を提供し続けることを、人材戦略において最も重視しています。



人材マネジメント基本方針

https://www.kyowakirin.co.jp/sustainability/human_resources_infrastructure/portfolio/index.html



「Story for Vision2030」はP4をご覧ください。

中田：この「Story for Vision 2030」を着実に実行するためには、どんなスキルを持った人材がどこにどのくらい必要なのかといった、より具体的な人材ポートフォリオを定めていく必要があります。その実現に向け、社内内で育成するのか、外部から採用するのかを計画していくこととなります。社内には優秀で経験豊富な人たちがたくさんいますので、ストーリーと照らし合わせて、必要とされる新しいスキル習得に向けて社内の人材をリスキリングしていくべきです。

板垣：事業環境の変化のスピードは上がっているとともに、医薬品業界においては高い専門性が求められる業務も多いです。その中で、すべての従業員が自分のキャリアにオーナーシップを持ち、常に専門性やスキルのアップデートを意識する必要があると考えていますので、それを支援するキャリア開発を進めていきたいと考えています。

多様性によってイノベーションを起こす

中田：協和キリングループは、世界中から優れた人材が多く集まり、新卒入社のメンバーとキャリア採用のメンバーがうまく融合してお

り、素晴らしい雰囲気広がっていることが第一印象です。一方で、非常に真面目な従業員が多いため、保守的な思考や行動に収束してしまっている感もあります。これからの医薬品業界は、さらに急速なスピードで変化していきます。その際、真面目にリスクを一つひとつ精査し、回避していくアプローチだと、変化にはついていけません。私が以前所属したファイザーでは、リスクを許容し、変化が当然とされてきました。たとえ失敗したとしても、失敗から学べば良いと割り切り、攻める姿勢がもっと現れてきてほしいと感じています。

板垣：真面目な従業員が多いというのは、同感であり、これからは今まで当社グループになかったような価値観や感性を持つ「変わった人」を組織に取り込んでいきたいと思っています。こうした人材が大きなイノベーションを起こす起爆剤になってほしいです。そして、この「変わった人」たちが、「普通の人」になってしまわないよう、彼ら彼女らの考えを尊重し、力を発揮できるよう、周りがサポートできる文化を醸成したいと思っています。

中田：私も同じ考え方を持つ従業員だけでは、イノベーションや価値創造は生まれないと考えています。ジェンダーや国籍だけでなく、経験や思考を多様化していくことが重要です。多様な従業員が集結し、切磋琢磨し、共通の大きな目標に向かうことが、当社グループの価値創造につながっていくと思います。

板垣：多様な従業員が集まって価値を創造するための社内環境整備としては、さまざまなメンバーや活動を結びつけるリーダーシップの強化と、全員が自由に意見を言い合える心理的安全性の高い組織づくりの両面が重要と考えており、それらの取り組みを強化しています。また、さらなる価値創造に向けて、各部門における価値創造活動の内容を明らかにし、価値創造活動が促進されるような取り組みも検討していきたいと考えています。



優秀な人材を確保するためのビジョンと 人材ポートフォリオの構築

中田: 特に優秀な人材であればあるほど、自分の人生をかけて意味のある仕事を求める人は多いです。そうした志を持つ人材に対して、当社のビジョンをしっかりと伝え、社会にどのような貢献をしていくかを明確に伝えることは、今後の人材戦略においても重要度が増してきます。

板垣: ビジョンを伝えるという意味では、日本発のグローバル・スペシャリティファーマとして、病氣と向き合う人々に笑顔をもたらすLife-changingな価値を継続的に創出するという私たちのビジョンは、学生からの評価も高く、共感されていると聞いています。このビジョンをさらにグループ全社に浸透させていくことは、人的資本強化にも必ずつながっていくと思います。

中田: ビジョンを伝えるほか、公正な人事評価や待遇もしっかり整備していかないと、人材は定着しませんし、この人材不足の中では、なかなか優秀な人材を集めることはできません。

板垣: おっしゃる通りです。そうした点も考慮して、当社では国内外の従業員を公正に評価するグローバルグレーディング制度を設けています。こちらは一定程度の理解を得ており、納得感のある制度設計となっています。

そして、人材ポートフォリオの構築については、現在整備を進めているグローバル共通の人事システムである「HR4U」がポイントとなります。「HR4U」によって、グループ全体の人事情報が統合され、どのリージョンにどのような人材がいるかが共有できるようになります。「Story for Vision 2030」を推進するエンジンとなる人材配置を実施する上で、「HR4U」には大いに期待しています。

中田: グローバルグレーディングや、評価制度のグローバル統合といった人事制度改革については、他社と比較しても非常に先進的であり、日本と海外との制度を擦り合わせながら、年々アップグレードしていることは、とても評価しています。これはもっと自信を持って良いと思います。素晴らしい制度がありますので、今後はこれを経営陣側が中心となりしっかりと運用していくことが重要となります。

グループ全体を俯瞰して見ることでできるリーダーを育成する

板垣: 当社では、次世代のリーダー候補を発掘し、育成するサクセッションプランを進めています。特に次世代のグローバルリーダーに求める資質として、全社最適の視点は不可欠だと考えています。各ファンクションやリージョンの軸が確立されてきていますので、それらを有機的につなぐ、全体最適の視点で物事を見られるリーダーの育成は急務です。

中田: こうしたリーダーを生み出すためにも、特に若手リーダー候補に関しては、もっと自国以外のメンバーとの交流を増やしてほしいです。グローバルな活動に積極的に参加できる機会を増やせば、グローバルにメンバーを率いていくことにも物怖じはなくなるでしょう。今後当社グループはさらに海外の売上高が増加していくと思います

ので、グローバルな視点を持ち、グループ全体を俯瞰できる次世代のリーダーがどんどん生まれてくることを期待しています。

板垣: グローバルでの場数は本当に大事だと思います。やはり若い時期に海外のさまざまな従業員と意見交換したり価値観を共有したりできることは、その後の仕事の質にも大きく影響します。若手従業員にそのような機会を提供することも、人事部の重要な役割だと思っています。また、次世代のリーダーにとっては、できるだけ多くの部署で経験を積むことも、グループ全体を見る目を養うためにも重要です。

中田: 私が以前所属していた会社では、一定以上のポジションに上がるためには、複数部署での業務経験が必須というルールがありました。もちろん、部署にとっては、優秀な人材はできるだけ長くいてほしいのですが、このルールが徹底されているので、部員の余計な囲い込みはほとんどなく、さまざまな経験を持つリーダーがたくさん生まれていました。

当社グループでも、人材の流動化を促進する施策に積極的に取り組んでいますので、今後大いに期待しています。

グローバルタレントマネジメントの推進

グローバル人材プール強化

- ▶ グローバル後継者計画の策定
- ▶ 次世代リーダー候補の可視化と個別育成
- ▶ 海外短期派遣プログラムの実施
- ▶ OKKアカデミー

人材基盤整備

- ▶ グローバルキーポジションと人材要件の特定
- ▶ グローバルグレーディングの整備
- ▶ Leadership Principlesの策定
- ▶ グローバル人事システムの導入
- ▶ ポジションベース新人事制度の導入(日本・経営職)

女性管理職比率のさらなる向上に向けて

中田：当社は2025年までに女性管理職比率18%を掲げていますが、私はまだまだ目標が低すぎると感じています。新卒社員は、男女比が半々程度で入社していますが、管理職の比率となるとこれほど差がでるのは、大きな問題です。かなり思い切った施策を打っていかないと改善できないと思います。ダイバーシティが進展することは、必ずイノベーションの創出や生産性の向上につながり、最終的には株主還元にも寄ってまいりますので、社外取締役として、ここはしっかり主張したいです。

板垣：厳しいご指摘ありがとうございます。女性管理職比率向上のポイントとして、女性が活躍できる場を大胆に提供していくことが肝要だと思っています。私自身、大きなチャンスももらいました。育児との両立もあり、不安なこともありましたが、なんとかその期待に応えたいと一心不乱に取り組んだことで、成果を出すこともできましたし、リーダーとしての資質を得る大きな経験でもあったと実感しています。自身の経験からも、女性従業員に対してチャンスをもっと与えていける環境づくりを整備していきたいです。

中田：男性はリーダーとして求められる要件が10個あったら、2、3個満たすだけで、リーダーになれると手を挙げ、一方、女性の場合は5つ満たしても、残りの5つができていないため、リーダーを断るケースがあると一般論としてよく語られます。女性には慎重なところがあり、とにかくやってみる、ということが難しい面があります。だからこそ、やりがいや面白さを伝え、背中を押してあげて、支援していくことがすごく重要だと思います。そのためには、女性リーダーが仕事の責任の重さや大変さだけでなく、楽しさも伝えていかねばなりません。ひとつ階段を上がれば、見える景色が変わり、得られる情報も増えます。自分の意見も通るようになり、影響力を及ぼせるようになると、格段に仕事が面白くなります。

板垣：リーダーになると見える景色が違うというのは、本当にその通りです。グループ全体を俯瞰して見られる立場になると、これまで自分がいた部署が会社の中でどのような役割を担っていて、何を期待されていたのかがよくわかりました。この感覚はリーダーでなければ得ることはできないですし、これからの私の社会人人生においても大きな意味を持つと思います。

中田：板垣さんが女性管理職のロールモデルとして、その気持ちや経験をもっと次世代の女性リーダー候補にどんどん伝えていけると良いですね。

協和キリングroupでは、これからの成長に必要な要素は拡充されつつあり、それを活かす戦略と人事基盤も強化されています。あとは、全従業員が自分のミッションをしっかりと理解し、実行していくことです。そしてそれを、最終的な成果に是非つなげていってほしいです。社外取締役として、私も全力でサポートしていきたいと思っています。

板垣：ありがとうございます。2024年2月に発表した「Story for Vision 2030」は、成長ストーリーを明確にして、本気で私たちのビジョンを実現したいという意志表明だと思っています。このストーリーを加速させていくためにも、必要な人材やケイパビリティが何かをより明確にして「見える化」していくこと、さらに企業文化改革とKey Behaviorとしての「KABEGOE」の推進に注力することが、CPOである私のこれからの大きなミッションだと認識しています。人材戦略は、今後さらに「Story for Vision 2030」の進捗に合わせて高度化していく計画ですので、引き続き中田さんを含む社外取締役の皆さんからのご指導をよろしく願います。本日はありがとうございました。

PICK UP / 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できる組織づくり

Life-changingな価値を創造し、世界中の患者さんに笑顔を届けるためには、まず私たち自身が心身ともに健康で活力に満ち、笑顔あふれる毎日を過ごす必要があると考えています。

従業員とその周囲の方が、自ら健康で豊かな人生の実現を叶え、いきいきと会社や社会に貢献できるように、協和キリングroup Wellness Actionに取り組んでいます。各施策の取り組み状況については、経営戦略会議等で定量と定性の両面から確認し評価を行っています。こうした取り組みと成果が評価され、経済産業省が実施する「健康経営度調査」において、所定の基準を満たしたことから、2022年、2023年に「健康経営銘柄」に選出されました。また、「健康経営優良法人2024(ホワイト

500)」に、制度開始以降8年連続で認定を受けています。

日本リージョンとしては前年に引き続き、健康保険組合と会社のコラボヘルス* (協働) で身体活動の機会提供とコミュニケーション活性化を目的に年2回実施している「ウォーキングキャンペーン」に注力しました。2023年秋のキャンペーンでは従業員の85.7%が参加しています。また、日本以外の各リージョンにおいても「ウェルビーイング」を身体・精神の両側面から総合的に捉え、年間を通じて従業員のウェルビーイングの向上とケアを目的としたさまざまな企画や福利厚生プログラムが提供されました。

* コラボヘルスとは、保険者と企業が積極的に連携し、従業員やそのご家族の健康づくりを効率的・効果的に行うこと



グローバルビジネスの進化

CIBOメッセージ



すべては病気と向き合う
人々に笑顔をもたらすために。
それは私たちのビジョンであり、
目指し続ける目標です。

常務執行役員
Chief International
Business Officer (CIBO)
Abdul Mullick

2013-2015年の中期経営計画において、「日本発のグローバル・スペシャリティファーマになる」という目標を掲げました。当時から、グローバルでの開発活動や投資が増えてきました。

Crysvita、Poteligeo、Nouriaz*¹の欧米を中心としたグローバルでの承認と上市以来、協和キリンのグローバルでのビジネスは大きく飛躍しました。これらグローバル戦略品の成長により、2019年から2023年にかけて141%の成長を遂げ、2023年は海外リージョンの連結売上への貢献は65%に達しました。

北米とEMEAを含むグローバルビジネスの伸長が会社の飛躍を牽引しており、病気と向き合う人々にLife-changingな価値を届けたいという想いが私たちの成長の原動力になっています。

*1 米国と日本

北米：患者さんのニーズに応えるパートナーシップコラボレーション

「2013年のUltragenyx社とのコラボレーション開始により、この有望で可能性に満ちた医薬品を早期に患者さんのもとへ届けることができました。」

協和キリンとUltragenyx Pharmaceutical Inc. (以下、Ultragenyx社)は、2013年にX染色体連鎖性低リン血症 (XLH) や腫瘍性骨軟化症 (TIO) の画期的な医薬品Crysvitaの開発を加速するためにコラボレーションを開始しました。両社は患者さんのニーズに応えることへのコミットメントを共有し、Crysvitaの可能性を確信していました。

Ultragenyx社とのコラボレーションは、彼らの希少疾患領域での強みを活かして開発を後押しし、患者さんのニーズを協調的かつ効率的に満たすことを目指しました。このコラボレーションにより、Crysvitaは全世界の46の国と地域*²において幅広いアクセスが実現し、XLHやTIOとともに生きる患者さんに希望と改善された治療の選択肢を提供しています。

希少疾患事業への取り組みを通じて、私たちはこの事業がバリューチェーンのあらゆる部分で患者さんと製薬会社との距離を縮めるものであることを認識し始めました。XLHやTIOとともに生きる多くの患者さんが確定診断までに長い年月を要していることから、私たちは患者団体や医療従事者の皆さんと協力し、疾患認知度を高め、早期の患者さん特定と診断支援に尽力し続けています。そして、患者さんとの歩みはこれからも続いていきます。

XLHやTIOの診断が確定した患者さんに対しては、適切なケアと治療を受けられるように、疾患とその予後に関する医師への情報提供に尽力しています。また、アメリカでの複雑な保険償還システムと治療アクセスの手続きを円滑に進めるために、トレーニングされたKyowa Kirin Caresのケースマネージャーチームが患者さん・ご家族に伴走しながらサポートを提供しています。

市場の特性により、米国では患者さんと製薬会社が直接、より深く関わる機会を持つことができ、それが北米事業を際立たせています。この市場特性を活かしたビジネスモデルから得られた知見は、他の多くのプログラムにも展開することができ、疾患啓発、コミュニティサポート、そして画期的な治療へのアクセスをさらに向上させる手助けとなっています。

*2 協和キリンのテリトリー

私たちが目指すLife-changingな価値

Ultragenyx社とのパートナーシップコラボレーションは、発売の5年後から協和キリンがCrysvitaの自社販売を開始することが当初から計画されています。この発売から5年間の間、北米の地域統括会社であるKyowa Kirin North America (KKNA)は著しい成長を遂げ、希少疾患事業を自社で運営するために必要な人材、技術、そしてインフラを整備しました。

私たちは世界中のXLHやTIOの患者さんのためにさまざまな取り組みを行っています。私たちはグローバルな施策から得た知見を活用し、アメリカとカナダにおいても疾患認知の向上などXLHやTIOとともに生きる人々のサポートをさらに進めていきます。

北米でのさまざまな取り組みは、治療法が限られた、あるいは、治療法が存在しない希少疾患へと取り組みを広げる際にも有用です。協和キリンは、これまで築き上げてきた基盤をベースに研究を続け、北米や世界中のより多くの患者さんに希望をもたらすことを目指しています。

VOICE / 責任者の声



Vice President, North America,
Rare Disease Franchise Head

Richard Wilson

Ultragenyx社からの販売移管には綿密な計画と調整が必要でしたが、結果は非常に順調に完了しました。私たちのチームは出会った患者さんたちからインスピレーションを受けています。治療が彼らの生活にもたらした真の変化を目の当たりにし、私たちはXLHやTIOとともに生きる人々をこれからも引き続きサポートできると信じています。

FOCUS
ON

ペイシェントアドボカシー活動の紹介

XLHおよびTIO患者コミッティへの宣言



北米におけるCrysvitaの販売移管により、患者さんが移管後も変わりなく治療が受けられるのかどうか不安を感じる可能性がありました。そのため、2022年からXLHコミュニティとXLHネットワーク*3とのコミュニケーションに時間を費やしてきました。

医療系学会や患者向けカンファレンスでのコミュニケーションから始まり、その後、協和キリンの研究所から世界中で患者さんに届けられるまでに至ったCrysvita開発の道のりについて紹介しました。また、患者さんに参加いただけるウェビナーも開催し、事業や患者サービスに関する質問に答える機会を設けました。

このような対話と活動を通じて、希少疾患、特にXLHとともに生きる人々の生活についてより多くの知見を得たことにより、頻繁に孤独や他の同じ疾患をもつ患者さんに対して距離を感じてしまう、といった患者さんが直面する不安やニーズを私たちは理解することができました。患者さ

んに共通するニーズには、早期診断への支援、進行性疾患の管理と移行期ケアへのリソース提供、XLHのケアに欠かせない複数の診療科医師へのさらなる疾患教育、処方薬とケアへのアクセスを阻む障壁の削減などがあります。

私たちはこれらの課題に取り組み、患者さんと寄り添うパートナーであるということを患者さんに理解いただくために、私たちは「XLHおよびTIO患者コミッティへの宣言」を発表しました。この宣言では、以下の点を明記し、協和キリンの取り組みを約束しています。



「XLHおよびTIO患者コミッティへの宣言」の詳細は以下をご覧ください。
<https://www.kkna.kyowakirin.com/wp-content/uploads/Community-Pledge.pdf>

- ▶ 世界水準の患者サポートチームを組織し、患者さんに伴走するパートナーとなること
- ▶ 積極的に患者さんの声に耳を傾けること
- ▶ 患者団体との緊密な協力によりコミュニティを最大限サポートすること
- ▶ 患者さんから共有されるインサイトに基づいてリソースと教育への取り組みを強化すること

私たちは日々、これらの目標に向けて努力しています。また、XLHとともに生きる人々の明るい未来を創るために以下のようなプロジェクトを開始し、継続しています。

- ▶ 多様な個性や特別なニーズを持つ子どもたち向けのサマーキャンプ
- ▶ XLH患者の幅広いヘルスケアニーズと役立つ解決策を理解するための調査
- ▶ 希少疾患リソースの拡充に取り組む政策連合の支援
- ▶ 患者さんと医療従事者向けの疾患情報提供や両者をつなぐための年次カンファレンス

これらのプロジェクトに協力して下さる方々や団体に感謝しています。このような協働により、私たちは「人々に笑顔をもたらす」ことができると信じています。

*3 XLHネットワークは、「患者さんやその家族が病気の合併症を理解し、対処できるよう、リソースとコミュニティをつくること」をミッションとしている患者支援団体です。



サマーキャンプの様子

VOICE / 患者さんの声

私と家族のためにハンナ(協和キリンのケースマネジャー)がしてくれたことに対して、心からの感謝の気持ちを伝えたいです。私の治療は大きな変化をもたらしました。プールに入って泳ぐこともできるようになりました! まもなく私は運転席に戻り、運転することができるでしょう。

(注) 実際の患者さんの体験談ですが、治療の結果は個人によって異なる場合があります。患者さんは自身に適した治療について、医師と相談する必要があります。

EMEA：患者さんの優先課題とニーズに応えるLife-changingな価値を届けるチームづくり

2023年は、EMEAリージョンにとってとても重要な年でした。私たちはグローバルな目標に沿って、希少疾患の患者さんのニーズに焦点を当て、大きな変革に乗り出しました。2023年8月にドイツGrünenthal GmbH（以下「Grünenthal」）とのエスタブリッシュト医薬品の合併化提携を開始しました。この提携では、AbstralとPecFentを含む疼痛治療を中心としたエスタブリッシュト医薬品13ブランドを対象とし、本提携を通じて、この分野で活動しているGrünenthalによるエスタブリッシュト医薬品ポートフォリオへの経営資源を確保するとともに、EMEAリージョンはコアとなるグローバル戦略品であるCrysvitaとPoteligeoに資源を集中することを目指しています。

エスタブリッシュト医薬品事業合併化の狙いとその背景

EMEAのエスタブリッシュト医薬品事業は、協和キリンの歴史の重要な一部であり、現在のグローバル戦略品を中心とした希少疾患ビジネスの基盤を築くための重要な経営基盤でした。しかしながら近年のエスタブリッシュト医薬品事業はジェネリック医薬品の市場参入によって競争環境の悪化に直面していました。そのため、さらなる成長を目指し、患者さんのニーズに応え、従業員にとってもいきいきとしたダイナミックな職場づくりには、さらなる投資とインフラが必要となっていました。

この分野で活動しているGrünenthalとの合併提携を通じて、エスタブリッシュト医薬品群を引き続き成長させ、この医薬品を必要とする患者さんにより大きなLife-changingな価値を継続的に届けることができます。Grünenthalは理想的なパートナーであり、私たちは同じ想いを共有しています。それは、病気と向き合う患者さんのニーズに応え、エスタブリッシュト医薬品に新たな可能性をもたらす、そこで働く従業員にとっても魅力的なキャリアを提供することです。

エスタブリッシュト医薬品事業の合併化によって、EMEAリージョンとしてはCTCL、XLH、TIOの患者さんのニーズに経営資源を集中することができるようになりました。EMEAでの希少疾患事業は、すでに承認や薬価の収載がされている地域での患者さんへの浸透を広げるだけでなく、販売国と地域の拡大によって新たな市場にも進出することで、より多くの患者さんに届けることができました。

患者さんの診断の改善、医薬品へのアクセスの確保、希少疾患とともに生きる患者さんのペイシェントジャーニーにおけるサポートは、私たちの事業の核となっています。EMEA各マーケットでの活動においては、グローバル戦略品の価値最大化を図り、将来の医薬品のパイプラインに再投資できるように、あらゆる場面で徹底的に優先順位付けを行い効率化することに注力し続けています。

強い協和キリンを築き、患者さんに笑顔をもたらすために

2030年に向けた当社のビジョンは明確です。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。

過去の数年間取り組んできた変革により、私たちを取り巻く環境の変化に対応できる体制を築いてきました。コロナによるパンデミックや生活コストの上昇、地域紛争の発生など、外部環境の変化に対して強靱であり、また、製薬業界へのさまざまな要求の高まりや内部の課題と機会に対応することができています。これらの変革により、患者さんを中心においた取り組みを継続することができるようになります。

骨・ミネラル、血液がん・難治性血液疾患、希少疾患など、強みを持った領域に重点を置くことにより、ステークホルダーとのより緊密で強固な関係を築くことができ、優先課題とニーズをより深く理解することにつながります。この集中化により、より多くの患者さんにLife-changingな価値を届けることができます。

私たちは、CrysvitaとPoteligeoがもたらした成果に非常に誇りを感じています。私たちの医薬品にはメディカルニーズがあり、治療選択肢が限られていた患者さんに対してLife-changingな価値を届けられることを示してきました。しかも内外環境の変化に対応しながら、私たちはこれらの目標を達成してきました。困難な時期であっても、私たちは製品価値を最大化し、研究開発(R&D)や事業開発の機会を通じて将来のパイプラインを拡充し、必要としている人々にLife-changingな価値を提供することに集中し続けています。



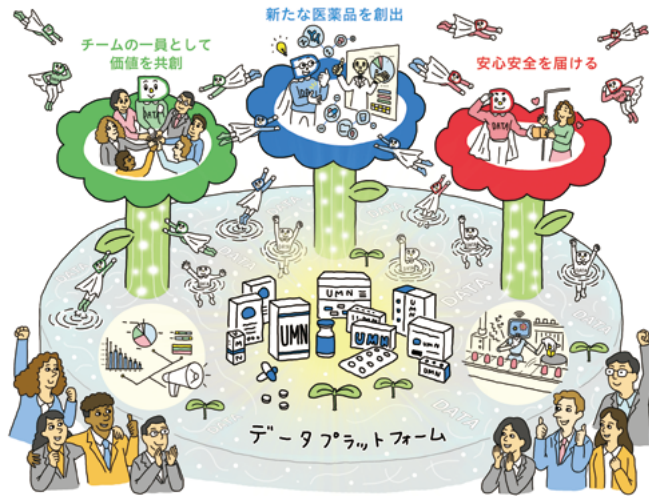
強みを持った
領域に重点を置き、
ステークホルダーと
強固な関係を築く

DX戦略

オペレーショナルエクセレンスの実現と、DX推進基盤の強化によりデジタルによる新たな価値を継続的に創造していきます。

デジタルビジョン2030

協和キリンは2030年に、オリジナリティをもったグローバル・スペシャリティファーマとして、データを活用することで未だ満たされていない医療ニーズを見出し、医薬品をはじめとした新たなサービスや価値を提供することを目指します。



デジタル戦略の3つの柱

ニューノーマル時代の新しい働き方を支えるべく、いつでもどこでも安全につながる環境を整備し、業務のデジタルシフトによる生産性向上を加速させます。



多様なステークホルダーとの協働、社外のさまざまなリアルワールドデータの利活用により、医薬品提供にとどまらない新たなソリューションの創造を目指します。



デジタルビジョン2030のもと、デジタルトランスフォーメーションを推進するための基盤強化のため、人とデータに焦点をあて、部門横断でのデジタル人材強化とデータ活用基盤づくりが着実に進んでいます。

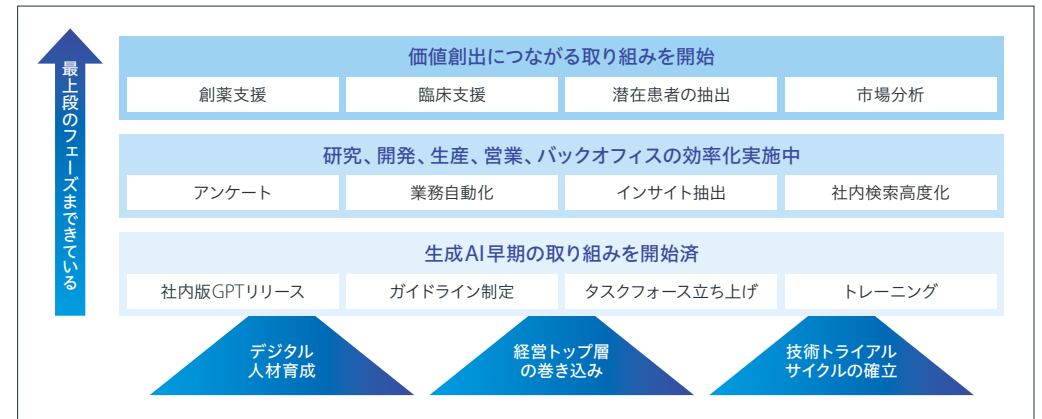
DX戦略



オペレーショナルエクセレンスの実現

生成AI利活用の取り組み

協和キリンではAIタスクフォースチームを早期に形成、2023年7月には社内版汎用GPTや社内SOP検索GPTなどプロトタイプを完成して展開しています。同時に社内研修や部門横断PoCを実施し、現在は価値創出につながる取り組みを開始しています。



DX戦略

2
Digital for
Innovation

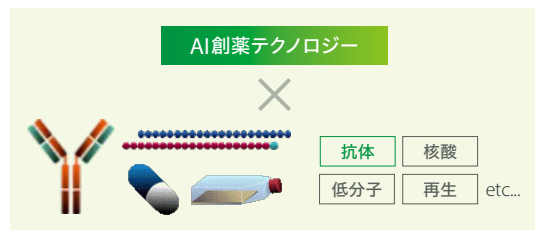
データ循環型バリューチェーンへの転換

次世代抗体技術の標的探索



ヒトでは気づきにくい情報・仮説まで抽出可能
最適な標的疾患の探索が大幅に効率化

網羅的解析による
標的分子・疾患の探索イメージ



・本取組みは自社医薬品⇒標的タンパク(遺伝子)⇒適用疾患など、医薬品開発に関わる因子の相関を抜け漏れなく見出すために、AIを用いたネットワーク解析の手法を取り入れ、人が気付くことができなかった関係性を見出し、自社アセットの最大化を目指すものです。

・このアプローチは「①創薬テーマ選定(疾患、標的分子など)」「②関係因子のカテゴリライズ(デジタル化)」「③因子間の相関解析」「④解析結果の評価」「⑤創薬テーマの選定」となりますが、AIが答えを出してくれるのは④のネットワーク解析のみで、AIを使う研究員の創薬研究能力とデータサイエンス能力双方の強化が必要となります。

・そのため、InveniAI社との協業では単なる委託ではなく、先方のAI専門家と当社研究員が密にコミュニケーションできる協業形態となっています。

・先方のもつAIプラットフォームの使用権のみでなく、それを使いこなすためのOJTなども実施しており、こうしたコミュニケーションを通じてAI創薬機能、ノウハウをKKCグループ内に取り入れることを狙っています。

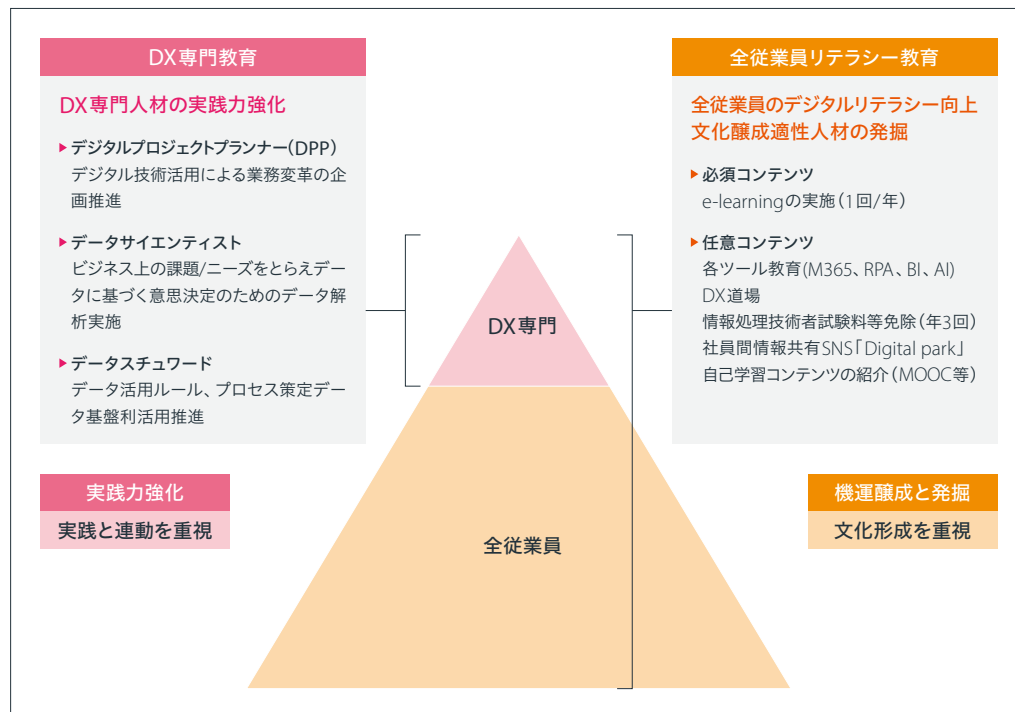
3
Foundation
for Digital

DX推進基盤の強化 (ヒト、データの基盤を作り、変革を支える)

デジタルビジョン2030のもと、デジタルトランスフォーメーションを推進するための基盤強化のため、人とデータに焦点をあて、部門横断でのデジタル人材育成とデータ活用基盤づくりが着実に進んでいます。

協和キリンは、デジタルビジョン2030を実現するために、全従業員と専門人材のデジタル人材育成に力を入れています。全従業員には、デジタル技術やデータ活用の考え方を知り、デジタルツールを円滑に活用できるレベルのリテラシー教育を必須としています。また、自ら学びを進めるためのMOOC等のコンテンツの提供や、従業員2,600人が参加する情報共有SNS『Digital Park』で日々最新情報が共有されています。

専門人材には、デジタル技術活用による業務変革を企画推進するデジタルプロジェクトプランナー(DPP)、ビジネス上の課題やニーズをとらえデータに基づく意思決定のためのデータ解析を実施するデータサイエンティスト、データ活用ルールやプロセスを策定しデータ基盤の利活用を推進するデータスチュワードの3つの育成プログラムを用意しています。これらのプログラムは、レベル別の短期集中型の研修と実践と連動した社内外の認定制度で構成されており、キャリアアップとビジネス成果が連動した研修となっています。206名が研修を受講し79名の認定者を輩出しています。



品質保証

CCOメッセージ



私たちがつくる薬は
患者さんを支える力になる。

代表取締役副社長
Chief Compliance Officer (CCO)
大澤 豊

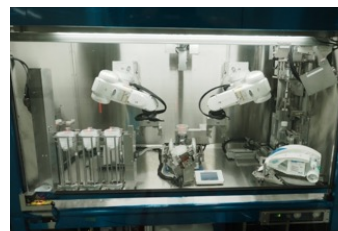
私たち協和キリンは、グローバルな品質・安全性・コンプライアンスポリシーを遵守し、世界水準の品質の医薬品およびサービスを安定的に提供することを目指しています。

私たちを取り巻く社会情勢や規制環境は目まぐるしく変化しています。そのような状況で確かな品質の医薬品を提供し続けるためには、コンプライアンスやリスクマネジメントを根底に置きながら、予測と予防に重点を置いた取り組みを行うことが重要です。私たちは、患者さんの立場に立って行動できるよう健全なクオリティ・カルチャーを育み、世界の人々の健康と豊かさにご貢献することを目指します。

確かな品質の医薬品を安定的に供給すること、これは製薬企業にとって何よりも大切なことだと考えています。協和キリンは「製品の品質保証と安定供給」をマテリアリティ（重要経営課題）に掲げ、さまざまな取り組みを進めています。

品質第一主義の象徴「Q-TOWER」

2022年12月に高崎工場にて竣工した「Q-TOWER」は、2023年から順調に稼働しています。Q-TOWERはバイオ医薬品の製品・原料の分析など品質管理および品質保証に関連する業務を行うために新たに建設した日米欧のGMP/Good Manufacturing Practiceに準拠した施設です。この施設は、自動コーナカウンター、微生物迅速試験装置、ロボットテクノロジーなどの国内最先端のバイオ医薬品分析設備や、リキッドハンドリングシステム、サンプル自動ピッキングシステムなどの自動化・省力化設備を備えることで確実なDI（データインテグリティ）対応の実現を目指すとともに、無菌試験用アイソレータを導入し、微生物試験の偽陽性結果を極力低減する対策を行っています。また、最新のレギュレーションに対応した試験施設設計を導入することで、試験室エリア、オフィスエリアともにフレキシブルな空間設計が実現しており、例えばオフィスエリアにはロボット用の実験室が追加で導入されました。本実験室では、GMP管理下での追尾型AGV（無人搬送車）や協働ロボットの活用の検討が積極的に進められており、ペーパーレス化・システム化などによるデジタルトランスフォーメーション推進施策と併せて品質関連業務の効率化を図っています。加えて、空間に連続性を持たせた執務空間のデザインにより、誰もが健康的に、創造的に、相互理解のもとで働ける環境を整備し、本施設で業務する従業員にとって最適なワークプレイスとなっています。



生菌数試験に自動化システムを活用

世界水準の品質保証 (QA/Quality Assurance) 体制の構築

医薬品は人命に直結する製品であり、製薬企業にとって「品質」は従業員一人ひとりの責任です。確かな品質とコンプライアンスなしには、患者さんや医療従事者、各国の規制当局はもちろん、社会全体からの信頼を得ることはできません。協和キリンのQA部門は、製造・流通をはじめとするさまざまな工程が関連法規に準拠して適切に行われていることを確認し、患者さんにお届けする医薬品の品質に問題がないことを保証する役割を担っています。

グローバル化が本格化し始めた2019年以降、私たちは「協和キリングループ品質基本方針」および「2025年に向けたグローバル品質ロードマップ」を策定し、着々とグローバルQA体制の強化を進めており、2022年に導入を完了したエンタープライズ/電子品質マネジメントシステム「eQMS」は順調に稼働している状況にあります。逸脱管理、是正・予防措置 (CAPA)、教育、文書管理、監査、サプライヤー管理、変更管理など多岐にわたる品質保証業務を完全な電子プロセスでカバーするこのシステムの導入により、グローバルで一貫した水準をもって各国関連法規の要求を満たすプラットフォームが機能しています。また、自信をもって「世界水準」と自負できる、リスクベースアプローチによる予防的品質マネジメントシステムの構築を目指し、グローバルで統合されたKPIを設定し、運用状況をリアルタイムでモニタリングしながら、収集した膨大なデータを集約・解析し、プロセスの継続的改善やクオリティ・カルチャーの醸成などに引き続き取り組んでいます。

品質基本方針

協和キリングループは、グローバルな品質・安全性・コンプライアンスポリシーを遵守し、世界水準の品質の医薬品およびサービスを安定的に提供することで、世界の人々の健康と豊かさにご貢献します。

法規制の遵守と継続的改善

私たちは、GxPに関連するすべての国際的な法令、規制およびガイドラインを遵守して業務を行います。またこれを維持するため、品質マネジメントシステムを継続的に改善します。

ステークホルダーとの協力と連携

私たちは、高品質の医薬品を継続的に供給するため、世界中の規制当局、サプライヤーおよび契約業者と健全な関係を維持します。

予測・予防型の品質保証への取り組み

私たちは、情報やデジタル技術を用いてリスクを事前に特定し、これに対処することによって、問題を未然に防ぐよう努めます。

クオリティ・カルチャーの醸成

私たちは、常に患者さんの視点に立って誠実に行動できるよう、組織での風通しを良くし、課題をオープンに話し合い、チームと連携して対処する健全なクオリティ・カルチャーを育みます。

安定供給

CSCOメッセージ



患者さんもチームの一員。
コミュニケーションを通じて
築かれたチームワークこそが
物事を成す。

執行役員
Chief Supply Chain Officer (CSCO)
藏多 敏之

Life-changingな価値を生み出すために新たな技術を開発すること、医薬品の開発を促進すること、そして、確かな品質の医薬品を安定的に供給すること、これが製薬企業にとって何よりも大切なことです。「私たちにとって10万本の中の1本であっても、患者さんにはその1本がすべて」という思いを胸に、従業員一人ひとりが患者さんの笑顔をつくり続けることに対して責任感を持つことが非常に重要だと考えています。グローバルでの安定供給に向けた取り組みを行うとともに、自社工場安定生産の推進、および国内外委託製造業者との連携をさらに強化することで、引き続き確かな品質の医薬品を供給していきます。また製造のデジタル化や効率化と改善、人材育成を今以上に進めて、新しい価値の創造や競争優位性のある技術革新に取り組み、従業員のワークライフバランスの向上も引き続き目指していきます。

安定供給を目指した工場への設備投資

協和キリンは群馬県高崎市と山口県宇部市の2か所に基幹生産拠点を有しています。高崎地区は主にバイオ医薬品を扱う拠点であり、生産技術開発と承認申請業務を行う「バイオ生産技術研究所」と治験薬および上市品の原薬製造と製剤化を行う「高崎工場」があります。隣接するメリットを活かし、お互いに協力しながら、世界屈指のバイオ医薬品研究・製造拠点として全員が一丸となって業務に取り組んでいます。一方の宇部工場は、経口固形製剤を専門に、最先端のエンジニアリング技術を導入した大量生産型自動化工場です。最新の製造技術とチェック体制のもと、確かな品質の医薬品を高効率で生産・供給しています。

高崎工場では、2025年3月完成に向けて、新バイオ医薬原薬製造棟「HB7」建設の工事が進められています。HB7は、独自の抗体技術やタンパク工学を活用したバイオ医薬品の原薬製造に対応し、GMPに則り実際の臨床試験で使用するための原薬を製造するGMP製造設備と、研究室で構築した製造方法をスケールアップするために行うさまざまな検証のためのパイロット設備の両方を有します。両設備はシングルユース設計となっており、原薬製造の初期プロセス開発から治験原薬の製造までを同一設備構成で実施できることから、初期開発治験をより迅速に開始することが可能になります。また、HB7棟の建設により自社で初期開発製造設備を有することとなり、少量多品目の初期開発品をよりフレキシブルに製造することが可能になります。パイロット設備では、安定供給に向けた技術革新の一環として、新しいバイオ医薬品製造技術である連続生産方式の検証も計画しています。

同じく高崎工場では、バイオ医薬品(製品および開発品)の供給拡大に対応するために新倉庫棟を建設中です。医薬品の原材料、原薬や製剤の保管については、厳重な管理対策を講じることが各国の規制当局から求められています。そのため、新倉庫棟は、各規制当局の基準を順守し、室温、低温、冷凍のいずれの温度でも安定してバイオ医薬品の原材料、原薬や製剤を保存することが可能です。また、地震や水害等の大規模な災害が発生した際にも継続的な製品供給や早期の製造再開ができるよう免震構造を有し、重要な設備については浸水による破損を防止する設計を想定しています。さらに、屋上への太陽光発電設備の設置および省エネ空調機器の積極採用などにより、環境への対応にも考慮した施設になっています。

宇部工場では2023年4月に新たな事務所棟(SF棟)を竣工しました。SF棟は、従業員の執務エリアや会議室、カフェテリアと来訪者をお迎えるゲストスペースを備えています。建物内にはスキップフロアと吹き抜けを設けることで執務空間に一体感を醸成し、従業員同士や部署間の円滑なコミュニケー

ションを促進する環境を整備しました。また、太陽光パネルや自然換気システムなどの省エネシステムを導入することで地球環境にも配慮し、地域の皆様との共生を図りながら、引き続き確かな品質の医薬品を安定的に供給します。



新バイオ医薬原薬製造棟「HB7」(2025年3月完成予定)

サプライチェーンマネジメント(SCM)やその他の取り組み

Crysvitaを中心とするグローバル戦略品の成長により海外売上は毎年増加しており、2020年には48%だった海外売上収益比率は、2024年には70%に達する見込みです。これに伴い、委託先も含めた製造・物流に関するサプライチェーンはますます複雑化しており、協和キリンはそのマネジメント・レジリエンス向上に力を入れて取り組んでいます。

協和キリンのSCM部門は、私たちの医薬品を必要とする患者さんに必要な時に必要なだけ確実に届けるため、この複雑な状況を的確に把握・コントロールする役割を担っています。高い精度で需給バランスをコントロールするため、SCM部門がコーディネイト役となり、内部では特に品質部門・生産部門・販売部門と、また、外部では製造委託会社や物流会社などの強力なパートナーシップを構築しています。同時にS&OP*の取り組みを進化させ、マネジメントによる迅速な意思決定と在庫水準の適正化に貢献しています。

2022年にロシア・ウクライナ紛争に起因して輸送リスクが発生しましたが、SCM部門を中心とした連携・対応により、協和キリンは遅滞ない供給を続けています。今後もこれを継続すべく、サプライチェーンに関するKPIモニタリングによりイレギュラーな問題に迅速に対応することに加え、安定供給BCPの構築・アップデート、原薬保管拠点の複数化など、安定供給に向けたさまざまな施策を計画しています。また、昨今ますます大きな問題となっている偽造医薬品問題への対策もさらに拡大し、患者さんが安心して治療を受けられる環境づくりに貢献していきます。

*Sales and Operations Planningの略。販売部門と生産・オペレーション部門の間で、計画・実績を数量と金額の両面で確認し、会社にとって最適な計画に合意する仕組みのことで、意思決定の精度とスピードを高め、財務目標の達成を促進します。

社会からの信頼獲得

豊かな地球環境を未来世代へ

環境に対するコミットメントのもと、バリューチェーンを含めた脱炭素企業の実現を目指し、次世代に引き継ぐ地球環境の保全に積極的に取り組んでいます。

環境マネジメント

協和キリンは、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、重点的に取り組むべき環境に関する課題を2021-2025年 中期経営計画へ組み込み、単年度ごとに目標設定を行い、施策を実行しています。中でも、「気候変動の緩和と適応」および「水資源管理」については環境における中核的な課題と位置づけており、単年度目標に加えて中長期的な目標を設定し、各種施策を展開しています。

協和キリンの環境管理については、その最高責任者として代表取締役副社長を任命し、ガバナンス体制を構築して運用しています(詳細はP41「気候関連財務情報開示タスクフォース(TCFD)への対応～ガバナンス(環境課題)に対するガバナンス」を参照)。

なお、日々の環境管理活動は、すべての国内生産・研究事業場で環境マネジメントシステムISO14001に則り実施しています。

気候変動への対応など

協和キリンが属するキリングroupでは、「キリングroup環境ビジョン2050」における「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、キリングroup全体で2050年にバリューチェーン全体の温室効果ガス排出量をネットゼロにする目標を掲げています。

協和キリンにおいても、「気候変動を克服している社会」の実現に向け、キリングroupと同様に2050年にバリューチェーン全体の温室効果ガス排出量ネットゼロを目標に掲げ、また、より具体的な中長期目標として、2040年までに使用電力の再生可能エネルギー100%化の達成、並びに2030年のCO₂排出量を2019年比55%削減を掲げています。気候変動に関する具体的なコミットメントとして、設備投資を含む「省エネ」と「再生可能エネルギーの拡大」を中心とした早期の「CO₂排出量削減の推進」および「エネルギー転換の推進」を掲げ、2030年目標達成に向けたロードマップを作成するとともに、短期目標(2024年度CO₂排出量:2019年比51%削減)も設定しています。キリングgroupとしてのネットワークも活用し、事業特性を活かした気候変動施策を積極的に展開することにより、本ビジョンの実現に向けて貢献していきます。

協和キリンでは、再生可能エネルギーの利用を促進するため、2011年から国内主要事業場への太陽光発電設備の導入を進めてきました。2023年度末現在、東京リサーチパーク、富士事業場、高崎工場で稼働しており、2023年3月には宇部工場でもオンサイトPPA(Power Purchase Agreement:電力販売契約)モデルによる大規模太陽光発電設備(1.47MW)も稼働しています。さらに協和麒麟(中国)製薬有限公司(上海)やKyowa Kirin USA Holdings, Inc./Kyowa Kirin, Inc.(北米)でも太陽光発電設備が稼働しています。一方、2020年以降、RE100適合の再生可能エネルギーを高崎工場、富士事業場、宇部工

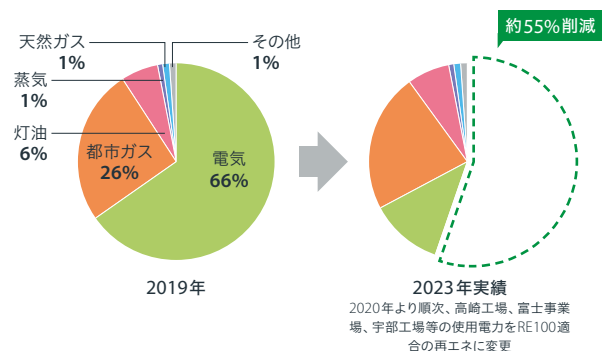
場に順次導入し、各事業場の使用電力を100%再生可能エネルギーに切り替えてきました。これらの再生可能エネルギーの導入により、2023年度は協和キリングroupの年間消費電力量約78,000千kWhのうち約65,400千kWhがCO₂排出量ゼロの再生可能エネルギー由来のものに切り替わり、各種省エネ施策による削減効果と合わせ、当社グループの年間CO₂排出量の約55%(28,300t)が削減されました。*1なお、2021年には、本社にもRE100適合の再生可能エネルギーが導入されています。*2

今後、2025年までに国内主要事業場の使用電力を、さらに2030年までに海外サイトや国内支店・営業所等も含めた当社グループ全事業場の使用電力を、それぞれ100%再生可能エネルギーに切り替える予定です。さらに、国内外の生産・研究事業場等への太陽光発電設備の導入拡大も継続して実施していきます。

なお、生産・研究事業場*3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を展開しています。2023年度のエネルギー原単位は、前年比6.4%減となりました。

また、営業車両から排出されるCO₂削減にも取り組んでおり、2009年以降、国内の営業車両(社有車)へのハイブリッドカー導入を進めてきました。2019年度以降は、国内の新規導入営業車両にはすべてハイブリッドカーを採用しており、その結果、2023年度末時点で国内のすべての営業車両へのハイブリッドカーの導入が完了(ハイブリッドカー導入率100%達成)しました。

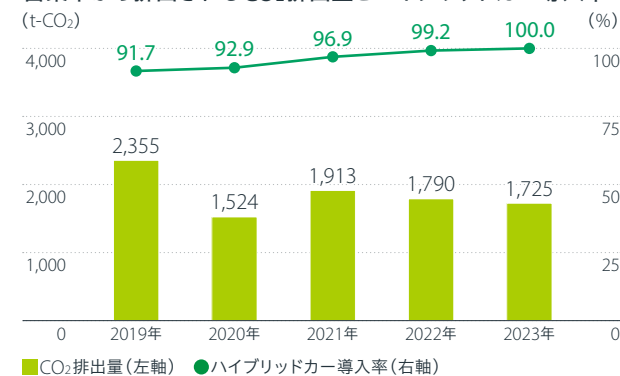
エネルギー種ごとの排出割合と再生可能エネルギー導入等によるCO₂排出量削減効果(国内外の全生産・研究事業場)



宇部工場のPPA大規模太陽光発電設備



営業車から排出されるCO₂排出量とハイブリッドカー導入率



社会からの信頼獲得

水資源管理

協和キリンは、国内外の各生産事業場における水リスク評価(WRI AqueductおよびWWF Water Risk Filter等による水不足・水ストレス、洪水、水源の水質汚濁のリスク評価)を実施しています。

その結果、宇部工場では渇水や高潮による浸水のリスクが、協和麒麟(中国)製薬有限公司(上海)では水不足や洪水のリスクが、他の生産事業場より高いことが判明しました。一方、高崎工場については、国土交通省が発表している最新の地点別浸水シミュレーションにより、浸水の被害が想定されています。

これらの結果を受け、事業場の大規模自然災害BCPの見直し・策定などのソフト対策に加え、設備の浸水防止措置対策などハード面での対応も実施し、これらのリスクの回避・最小化を図っています。

また、協和キリンは、「キリングroup環境ビジョン2050」のもと、「協和キリングroup環境方針」に基づき、節水や水源の保全にも取り組んでいます。2030年取水削減目標として「2019年比40%削減」を設定し、さらに本目標達成に向け、短期目標も設定しています。2030年取水削減目標に対して、2023年度末時点で2019年比36%削減^{*1}を達成しています。さらに、水使用の効率化も図るため、毎年、事業場ごとに水使用量(取水量)原単位目標を設定し管理しています。2023年の取水原単位は、前年比9.0%減^{*3}でした。

生物多様性保全

協和キリンでは、資材調達において、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[®]認証製品^{*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ています。2021年に改訂された「キリングroup持続可能な生物資源利用行動計画」に従い、国内製品包装段ボール箱のFSC[®]認証製品導入の拡大、製品内箱などへのFSC[®]認証製品の採用も継続して検討しており、海外の事業場・製品等にもFSC[®]認証製品の導入を検討しています。

また、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groupの「水のめぐみを守る活動」にも取り組んでおり、高崎工場および宇部工場では、「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。なお、キリンホールディングス(株)は、当社を含むキリングgroup全体の水資源保全に関する取り組みや製造事業所における流域の水リスク評価とリスクを反映した戦略の策定実行などが高く評価され、環境情報開示システムを提供する国際的非営利団体であるCDPI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8年連続^{*5}で認定されています。

さらに、事業場ごとに、「あまごの稚魚放流」や「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、静岡県での「リバーフレンドシップ制度」を利用した近隣河川の清掃活動や「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への参加なども継続しています。今後もこれらの活動を通じて、地域コミュニティの育成と自然環境美化・生物多様性保全の意識向上につなげていきます。

医薬品の研究開発・製造においては、「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。

なお、キリングgroupでは、2010年に「キリングgroup生物多様性保全宣言」を策定したのち、2013年に「キリングgroup持続可能な生物資源調達ガイドライン」等も策定し、取り組みを進めています。

その他、環境負荷低減に関するトピックス

宇部工場では、2023年4月に竣工した新事務所棟が、ZEB(net Zero Energy Building)認証^{*6}を、協和キリングgroupおよびキリングgroupで初めて取得しました。また、高崎工場に2022年12月に竣工した新たな品質保証関連複合施設「Q-TOWER」の建設では、PCaPC(プレキャストプレストレストコンクリート、Precast-Prestressed Concrete)工法^{*7}を採用することにより、工期短縮等による生産性向上、安全性と高い品質の確保に加え、建設現場周辺の騒音低減、副資材の削減による廃棄物の低減、省資材化などの環境負荷低減を達成しました。

^{*1} 協和キリングgroupの国内および海外の生産・研究事業場の2019年度実績値を基に算出

^{*2} 協和キリン本社が入居する「大手町フィナンシャルシティグランキューブ」では、「RE100」に適合する再生可能エネルギー由来の電力が導入されています。

^{*3} 協和キリングgroupの国内の生産・研究事業場および海外の生産事業場

^{*4} 協和キリンはFSC[®]プロモーションライセンス(FSC[®] N003037)を取得しています。

^{*5} 2024年2月29日時点の最新の評価結果(2023年度評価)より

^{*6} 快適な室内環境を実現しつつ、省エネ対策により一次エネルギー消費量を削減した上で再生可能エネルギー等を導入し、エネルギー収支を正味ゼロを目標とした建築物に与えられる認証

^{*7} 建材工場等であらかじめコンクリート部材を製作し現場で組み立てる工法

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~

FSC[®]認証紙の採用

水源の森づくり活動の様子



ZEB認証を取得した新事務所棟(宇部工場)



PCaPC工法によるQ-TOWER建設(高崎工場)



社会からの信頼獲得

気候関連財務情報開示タスクフォース(TCFD)への対応

協和キリンは、2021年にTCFD提言への賛同を表明し、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の提言に沿って、「ガバナンス」、「戦略」、「リスク・機会の管理」および「指標と目標」の4項目について、以下のとおり整理しました。

ガバナンス(環境課題に対するガバナンス)

気候変動におけるリスクや機会に関する課題や、環境活動方針・結果などについては、グループの環境管理における重要事項として、環境管理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CSR委員会で報告・審議・決定し、その内容を取締役に報告しています。また、2020年度より環境管理統括機能を担うCSR推進部にTCFD検討担当を設置し、気候変動におけるリスクと機会の特定・評価・対応について検討しています。特定したリスクと機会は定期的に見直し、CSR委員会へ報告・付議することにより、経営戦略の一環として気候関連課題に取り組んでいます。

戦略

パリ協定における「平均気温上昇を1.5°C以下に抑えた世界」を目指すとともに、気候変動に関するリスクと機会に対するシナリオ分析結果および「キリンググループ環境ビジョン2050」を踏まえ、当社の気候変動への対応について見直し、事業戦略に落とし込み、対応を進めています。

緩和策としては、2050年までのバリューチェーン全体の温室効果ガス排出量ネットゼロの実現に向け、「SBT(Science-Based Target) 1.5°C目標*」に対

応した2030年CO₂削減目標を設定するとともに、本目標達成に向け、ロードマップを作成し、短期目標も設定しました。2021-2025年中期経営計画に組み込み、単年度ごとに目標(CO₂排出削減達成率、再エネ導入率、エネルギー原単位前年比1%削減など)の設定・管理を行い、キリンググループと連携して再生可能エネルギーの早期導入・拡大、省エネルギー、エネルギー転換などの施策を推進し、脱炭素社会への移行リスクに対応します。

適応策としては、工場・研究所の敷地内への浸水等によるグローバルな生産活動への影響に対し、大規模自然災害BCP(Business Continuity Plan/事業継続計画)を策定し、浸水防止措置や設備投資対応を実施し、物理的リスクに対応します。今後、サプライチェーン全体における影響評価・対応も実施し、継続的にリスクの最小化を図っていきます。

一方、花粉症患者数増加により、結果としてアレルギー薬市場に対する機会が見込まれましたが、実質的な売上収益への影響は限定的と考えています。当分野の新規開発については、経営理念に基づき医療ニーズに応じていくため、今後の事業戦略で重要なポイントになると認識しており、継続して検討していきます。

*パリ協定の水準に整合する、科学的根拠に基づいた企業における温室効果ガス排出削減目標

リスク・機会の管理

リスクと機会の特定については、リスクと機会ごとのシナリオ分析に基づき、発生時期や発生確率、影響範囲とその大きさ、対策内容などを総合的に評価し、事業への影響が大きいものや社会的責任の高いもの、発生確率の高いもの等を特定し管理しています。なお、特定したリスクについては、四半期ごとに対応状況をモニタリングし、管理しています。

指標と目標

2021年に「SBT1.5°C目標」に基づく新たな2030年CO₂排出量削減目標として、「2019年比55%削減」を設定しました。また、この新目標の達成に向けロードマップを作成するとともに、短期目標(2024年CO₂排出量:2019年比51%削減)も設定しました。2021-2025年中期経営計画に組み込み、単年度ごとに目標の設定・管理を行い、施策を検討・展開しています。

なお、キリンググループでは、「キリンググループ環境ビジョン2050」に基づき、2050年にバリューチェーン全体の温室効果ガス排出量をネットゼロにする目標を掲げています。中期目標としては、温室効果ガス削減目標を2030年までに2019年比でScope1 + Scope2で50%削減、Scope3で30%削減することに上方修正し(「SBT1.5°C目標」承認取得済み)、2040年に使用電力の再生可能エネルギーを100%(RE100加盟)にすることも設定しています。協和キリンググループにおいても、キリンググループと同様に2050年にバリューチェーン全体の温室効果ガス排出量ネットゼロにする目標を掲げ、より具体的な中長期目標として、2040年までに使用電力の再生可能エネルギー100%化の達成も掲げ、キリンググループと連携し取り進めています。

当社グループのバリューチェーンにおける温室効果ガス排出量(Scope3)については、GHGプロトコルに整合した環境省のガイドラインに従い、15のカテゴリーに分け算定しています。キリンググループの「2050年にバリューチェーン全体の温室効果ガス排出量ネットゼロ」の目標達成に向け、Scope3の排出量削減についても継続して取り組んでいきます。

気候変動に関するリスク・機会と財務影響の分析 ピンク: リスク ブルー: 機会

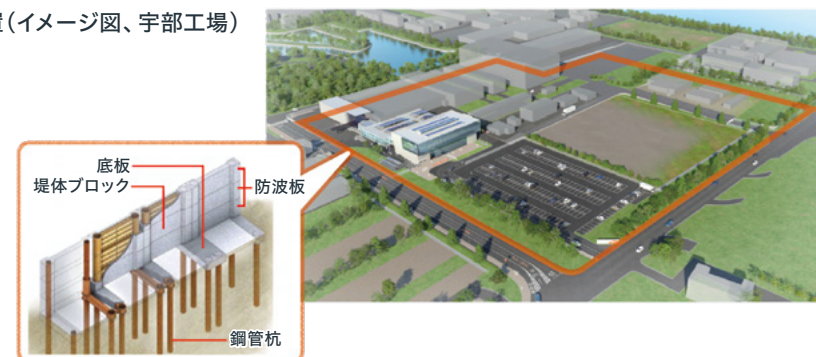
| シナリオ区分 | インパクト評価を行った気候変動関連ドライバー | 潜在的インパクト | 対応による変化(レジリエンス) | |
|--------|------------------------|-------------------------|-----------------|----|
| 移行リスク | 政策・法規制 | カーボンプライシング(脱炭素、排出量取引制度) | 小 | ±0 |
| | | CO ₂ 排出規制の強化 | 微小 | 小 |
| | 人口・経済・地政学 | 新興国における人口の増加/経済のグローバル化 | ±0 | ±0 |
| 社会 | 社会の価値観の変化 | 微小 | ±0 | |
| 物理的リスク | 平均気温の上昇・降雨パターンの変化(急性) | 極端な気温上昇 | 小 | 小 |
| | | 集中豪雨、台風、洪水の増加 | 大 | 微小 |
| | 平均気温の上昇・降雨パターンの変化(慢性) | 花粉症患者の変化 | 中 | 中 |
| | 空調負荷増加によるエネルギー消費増加 | 小 | 小 | |

▶ 2030年の目標を早期に達成し、CO₂排出量を削減

▶ 事業場の大規模自然災害BCPの見直し

▶ 設備自体の災害への対策

防潮堤の設置(イメージ図、宇部工場)



人権

基本的な考え方と社内体制

当社ビジネスの本格的なグローバル化に伴い、私たちの活動が世界のライツホルダー（人権課題に直面する当事者）に及ぼす影響は一層拡大しています。Life-changing valueの提供にはステークホルダーとの価値の共創が不可欠であり、その中で当社従業員のみならず、取引先に関係する人々の人権にも配慮する必要があると考え、人権の尊重という企業の社会的責任を果たすために、2022年より戦略本部、CSR推進部、調達部、人事部からなるワーキングチームを発足し、ビジネスと人権に対する取り組みを始めました。外部有識者である特定非営利活動法人 経済人コー円卓会議日本委員会（以下CRT）の協力を得ながら、国際連合が策定した「ビジネスと人権に関する指導原則」のもと、社会からの要請、各国の法規制を踏まえ、企業として人権尊重の責任を果たすための社内体制を整備しています。

また、当社は2022年12月に「協和キリングループ 人権基本方針」を策定しました。「ビジネスと人権に関する指導原則」に準拠した内容かつ、製薬会社として、「ヘルシンキ宣言」についてその他の国際規範と同様に尊重することを意思表示しています。本方針は、社内方針・規定等に基づく人権尊重の取り組みを約束するものであること、およびさまざまな人権に関する国際規範を支持・尊重することを記載しています。当方針をコミットメントとして、人権を尊重した企業活動を進めていきます。



協和キリングループ 人権基本方針

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

人権デュー・ディリジェンス

2022年、当社ではCRTの立ち合いのもと、人権デュー・ディリジェンスワークショップを行い、協和キリンの抱える人権テーマの特定を行いました。本ワークショップならびに、デスクトップ調査による評価の結果、ワーキングチームで対応すべき優先課題を特定しました。2023年は高崎工場のサプライヤーに外国人技能実習生に関する調査を行いました。そして、実際に技能実習生を受け入れている新日本ウエックス株式会社*に対して管理部門および技能実習生に直接CRTとともにインタビューを実施し、その結果、同社では技能実習生の人権が尊重されており、現時点において人権侵害について特段懸念すべき事項がなかったことを確認しています。サプライチェーンを含むパリューチェーンすべてをアセスメントすることは容易ではありませんが、顕在化している人権課題や潜在的なリスクの高い人権課題について、調査・評価を行い、必要な取り組みを実践し、その結果をふまえて次のステップへと進め、結果を公

表するというサイクルを今後も進めていきます。



*新日本ウエックス株式会社のHPは以下のWebサイトをご覧ください。
<https://www.wex.co.jp/>

是正・苦情処理メカニズムの構築

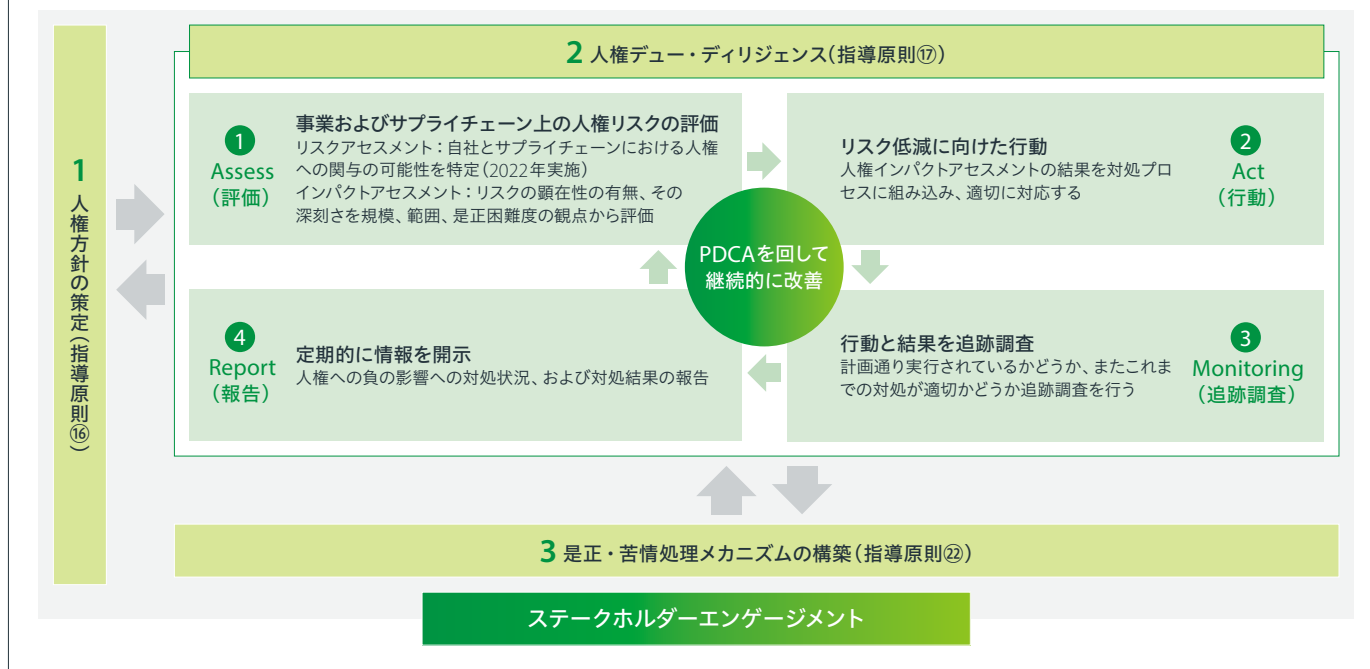
当社はキリンホールディングスと連携して一般社団法人ビジネスと人権対話救済機構（JaCER）に加入し、サプライチェーンで働く人々や地域コミュニティにおいて人権の観点から悪影響を受ける人、またはその可能性がある人やその代理人など、すべてのステークホルダーを対象とした人権尊重のための通報窓口を整備しました。毎年開催しているサプライヤー向け説明会においてもJaCER加入について報告し、サプライチェーンの上流からも通報が寄せられる体制の整備を目指しています。

責任ある調達の実現

近年は人権・環境等に関する社会的要請が増加し、サプライヤーを含めたサプライチェーン全体のマネジメントが求められています。「責任あるサプライチェーンマネジメントのためのPSCI*原則」（以下、PSCI原則）を代表とするサプライヤー管理に関する国際基準も確立されました。当社グループ内においても、ビジネスがグローバルに伸長しており、各リージョンにおけるサプライヤー行動指針の整備が進められています。このような環境の変化を機会とし、2023年はサプライヤー行動指針の内容をグローバルで統一し、改正しました。改正したグループサプライヤー行動指針を通じて、より社会の要請に応じたサプライヤー管理を実施し、サプライチェーンへの連鎖により、サステナブル調達を推進し安定供給に寄与することを期待しています。

*製薬業界サプライチェーンイニシアティブ(PSCI)は大手製薬会社6社により結成され、2013年に米国で設立された非営利会員制組織であり、グローバル製薬・ヘルスケアサプライチェーンの全体における安全、環境、社会的成果の卓越性の実現をビジョンとしています。

「ビジネスと人権に関する指導原則(国連承認2011)」による企業がすべき大きなもの



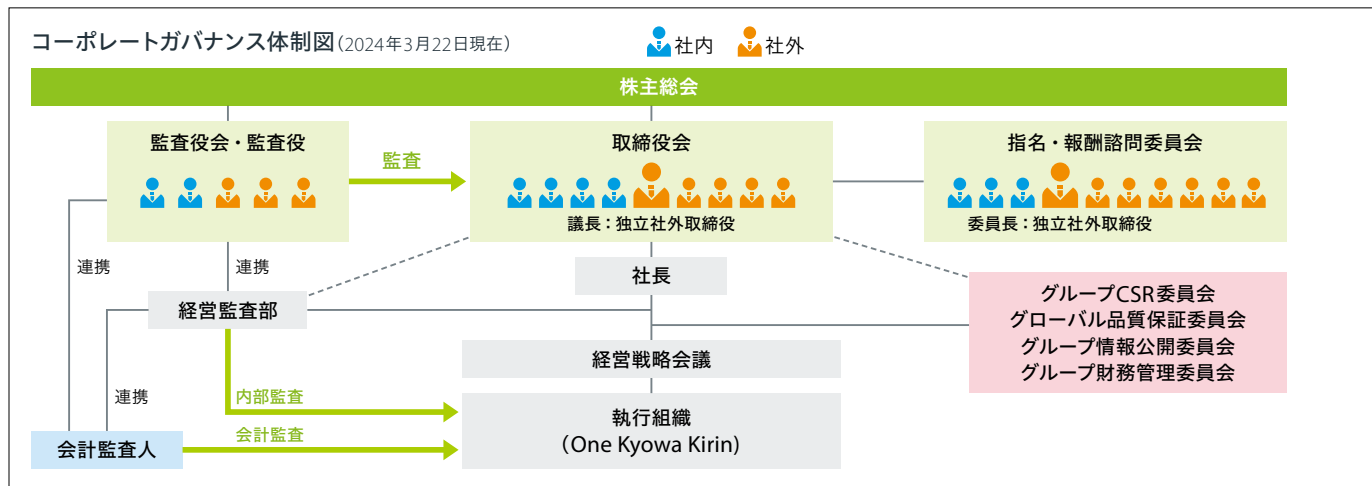
ガバナンス

コーポレートガバナンスに関する基本的な考え方

当社は、「協和キリングroupは、ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。」という当社グループの経営理念および価値観のもと、ビジョンおよび中期経営計画に基づき、社会の基盤を担う責任ある企業として、持続的な成長と中長期的な企業価値向上を図るため、意思決定の透明性・公平性を確保するとともに、迅速・果断な意思決定・業務執行体制ならびに適正な監督・監視体制の構築を図るなど、コーポレートガバナンスの充実に取り組んでいます。

なお、当社は、コーポレートガバナンス・コードの各原則をすべて実施しています。

社外役員を活用した透明性あるガバナンス体制



社外役員独立性基準

当社は、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、社外役員の独立性確保の要件につきましては、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程および日本取締役協会が2011年に作成した「取締役会規則における独立取締役の選任基準モデル」を参考に、当社グループとの関わりにおいて独立性が確保されるべく独自の「社外役員の独立性に関する基準」を設け、公表しています。

社外取締役・監査役機能

当社は、コーポレートガバナンスの公正性および透明性を高め、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を実現するため、当社の社外役

員の独立性基準を満たす独立社外取締役を過半数(取締役9名中の5名)選任しています。

当社の社外取締役は、さまざまな経歴、専門性および経験等を有しており、その豊富な経験と知識を当社の経営に活かすとともに、客観的かつ公正な立場から当社の経営の監督機能を発揮しています。当社の社外監査役は、その専門性、知見および経験等に基づき、客観的かつ中立的な立場から当社の経営を監査することで、経営の信頼性や健全性の確保に努めています。

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、サステナビリティに係る基本的な方針の策定とその取り組みを監督する責務、内部監査部門との連携により、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。取締役会は、法令および定款に定めるもののほか、「取締役会規程」において、取締役会にて決議する事項を定めており、その他の業務執行に係る権限については、各業務を担当する執行役員に委譲しています。

取締役会を構成する取締役の員数を定款の定めに従い10名以下とし、グローバル・スペシャリティファーマにふさわしい知識、経験、能力、見識等のスキルや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ています。客観的な経営の監督の実効性を確保するため、独立社外取締役を過半数選任しており、取締役会の議長は独立社外取締役である森田朗が務めています。取締役候補者の選任方針・手続きは、指名・報酬諮問委員会で審議し、取締役会で決定しています。

当社の取締役は、2024年3月22日現在、9名(男性7名、女性2名、うち独立社外取締役5名)の構成となっており、原則月1回開催される取締役会にて、経営方針等の重要事項に関する意思決定および業務執行の監督を行っています。2023年度は、取締役会を15回開催し、当社の経営方針等の重要事項に関する意思決定および取締役の職務執行の監督を行いました。

監査役・監査役会

監査役および監査役会は、株主の負託を受けた独立の機関として、取締役の職務の執行を監査することにより、当社グループの持続的な成長と中長期的な企業価値の向上に向けて経営の健全性を確立する状況を監視・検証します。監査役は、常勤監査役による当社グループ内における情報収集力および独立性を活かし、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ます。

監査役会の構成は、財務・会計に関する適切な知見を有する者を含み、定款の定めに従い、その員数を3名以上、また、その半数以上を社外監査役としています。

当社の監査役は、2024年3月22日現在、5名(男性3名、女性2名、うち社外監査役3名)の構成となっています。

取締役会実効性の評価

「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2022-2023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。

1. 2023年実効性評価方法

中期経営計画策定年である2020年から、より中長期的な視点での課題の抽出を目的として、外部アドバイザーを活用し、アンケートに加え一部役員に対するインタビューを実施してきました。さらに本年は、より広く意見を収集することを目的として、インタビュー対象者を全員に拡充しました。また、外部アドバイザーの助言を得ながらアンケート及びインタビュー結果の分析を行い、全取締役および監査役での意見交換を経て、評価を実施しました。

2. 2023年実効性評価の結果

評価にあたっては、アンケートの評点、アンケートやインタビューでのコメント、外部アドバイザーの意見も参考にして、取締役会で意見交換を行いました。その結果から、取締役会は適切に機能しており、実効性が確保されていると評価しました。また、本年も、昨年に引き続き取締役会の諮問機関である指名・報酬諮問委員会について、委員を対象にした設問を設定しており、情報入手や議題・議論の適切性が確保されていると評価しました。

3. 2023年評価で掲げた課題への対処状況

| | 2023年評価時の課題 | 対処状況 |
|---|-------------------------------|--|
| ① | 中長期成長戦略に向けた成長投資等に関する議論のさらなる深化 | 資本政策に関する議論の機会を設けるとともに、中長期的な成長戦略とあわせて資本の有効活用の方針等の議論を行った。中期経営計画に対する戦略の進捗状況を議論する機会を増やした。 |
| ② | リスク管理のさらなる強化に向けた取締役会の関与の深化 | リスク管理のさらなる強化に向けた議論を深化させるため、中長期的な環境変化を見据えたリスク認識につき、取締役会メンバーで集中討議をするなど、取締役会がより深度をもって関与する機会を設けた。 |
| ③ | グローバルガバナンス体制の在り方に関する議論 | グローバルガバナンスの在り方について、グローバル・スペシャリティファーマとしてありたい姿を実現するための体制（OKK体制）を議論し、実行しており、その中で導出された課題等を踏まえ、よりありたい姿を実現するためのガバナンスの在り方に対する議論の機会を設けた。 |
| ④ | 実効性向上のための取締役会の運用のさらなる改善 | 重要事項に関する十分な審議時間を確保するため、個別議案の審議内容の構成や対処事項の整理を行うとともに、取締役会における担当部署の業務理解をより深めるため、担当部署からの報告の機会を増やした。 |

4. 2024年の取り組みについて

今回の実効性評価結果を考慮し、2024年は下記の改善を実施していく計画になっています。

| | 2024年の課題 | 取り組み |
|---|-----------------------------|--|
| ① | 環境変化を踏まえた成長戦略の議論の充実 | 年度計画等への環境変化の影響報告と審議 成長戦略策定時の前提と現状の乖離分析や影響変化を踏まえた成長戦略の方向性について集中討議 |
| ② | 成長戦略とリンクした個別重要テーマの議論の充実 | ビジョン実現に向けた成長戦略に基づく個別戦略の議論の機会の増加 |
| ③ | 大局的議論と監督機能の発揮に重点を置いた議論環境の整備 | 取締役会の役割発揮を支えるための取締役会資料や運営のさらなる工夫 定期的な予定議題の共有と議題の過不足や今後の展開について確認する場の設置 |



コーポレートガバナンス報告書

<https://ir.kyowakirin.com/ja/management/governance.html>

多彩なスキルを持つ取締役会メンバー

取締役会がその意思決定機能および経営の監督機能を適切に発揮し、より透明性の高いガバナンス体制を保持するため、さまざまなスキル(知識・経験等)を持つ多様な人材で取締役会を構成しています。

| | 氏名 | 社外 独立 | 取締役会 議長 | 指名・報酬 諮問委員会 | 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 | IT・DX | サステナビリティ |
| 取締役 | 宮本 昌志 | | | ● | ● | ● | | ● | | ● | ● | | | |
| | 大澤 豊 | | | ● | ● | | | | | ● | ● | ● | | |
| | 山下 武美 | | | ● | ● | | | | | ● | ● | | ● | ● |
| | 秋枝 眞二郎 | | | ● | ● | ● | | | | | | | ● | ● |
| | 森田 朗 | ● | ● | ● | | | | ● | | ● | | | ● | |
| | 芳賀 裕子 | ● | | ● | ● | | | | | ● | | | | |
| | 小山田 隆 | ● | | 委員長 | ● | ● | ● | | ● | | | | | |
| | 鈴木 善久 | ● | | ● | ● | | | | | | ● | ● | ● | |
| | 中田 るみ子 | ● | | ● | | | | | ● | ● | | | | |
| 監査役 | 小松 浩 | | | | ● | ● | ● | | | ● | | | | |
| | 小林 肇 | | | | | ● | | | ● | | | | | |
| | 谷津 朋美 | ● | | ● | | | | | | | ● | | ● | |
| | 田村 真由美 | ● | | ● | ● | | | | | | | | | |
| | 石倉 徹 | | | | | | | | | ● | ● | ● | | ● |

執行組織のガバナンス強化の取り組み

- ・4極の地域(リージョン)軸、機能(ファンクション)軸、製品(フランチャイズ)軸を組み合わせたマトリックスマネジメント体制One Kyowa Kirinを構築
- ・リージョンの執行監督機能強化を目的に、海外リージョンの統括会社に取締役会を設置
- ・海外の各リージョン取締役に、グローバル医薬事業経験をもつ2名以上の非業務執行取締役を登用
- ・リージョン非業務執行取締役と協和キリン取締役、社外取締役との直接的な意見交換を実施



Paul Carter
(Gilead Sciences, GlaxoSmithKline, Sterling Health, Arthur Anderson)



Françoise De Craecker
(Novartis, Avexis, Chiesi Farmaceutici, Horizon Pharma, Raptor Pharmaceuticals, Pharmacia, Smith & Nephew)



Olivier Daubry
(GSK, Celgene, Sanofi)



Iris Kang
(Pfizer, AstraZeneca, Schering-Plough, Bayer)



James Shannon
(Novartis, GSK, Sterling Winthrop)



Paula Soteropoulos
(Genzyme, Moderna, Akcea)



Gary Zieziula
(Merck, BMS, Roche, AMAG Pharmaceuticals)



EMEA
Kyowa Kirin International plc.



ASIA PACIFIC
Kyowa Kirin Asia Pacific Pte. Ltd.



NORTH AMERICA
Kyowa Kirin USA Holdings, Inc.

CxO体制の拡充

日本発のグローバル・スペシャリティファーマとしての成長を牽引し、CEOを補佐するCxOを以下のとおり設置し、すべてのファンクションがいずれかのCxOに報告する体制が確立。意思決定スピードの向上と執行体制の強化を担う。



取締役および監査役の報酬の基本方針

当社の取締役および監査役の報酬は、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にふさわしい人材を確保できる内容であること、取締役および監査役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、社外役員が過半数を占め、かつ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。

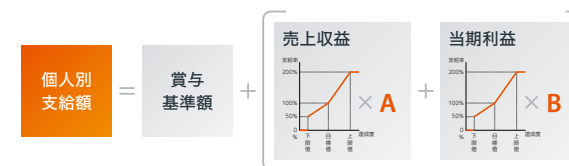
クローバック条項

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、報酬の返還を求められることができるクローバック条項を設定しています。

役員報酬の構成

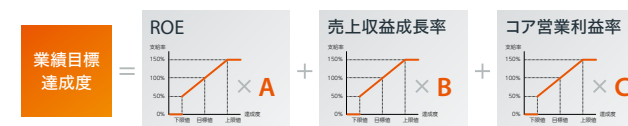
| 種類 | 固定報酬 | 変動報酬 | |
|-------------------|--------------------------------------|-------------------------|---|
| | | 短期インセンティブ報酬(変動) | 中長期インセンティブ報酬(変動) |
| | 基本報酬 | 業績連動型年次賞与 | 株式報酬 |
| | | | 譲渡制限付株式報酬 |
| 支給対象 | 取締役・監査役 | 業務執行取締役 | 業務執行取締役 |
| 目的(役員に対するインセンティブ) | 企業規模や他社の報酬水準を踏まえて、役位や職責に応じた処遇を提供すること | 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 |
| 付与方式 | 現金 | 現金 | 株式・現金(約半半ずつ) |
| 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) | 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%) | 基本報酬を基に定める基準額および株価 |
| 比率の目安(業績目標達成時) | 1 | 0.4~0.5程度 | 1~1.2程度 |
| | | | 0.6~0.8程度 |

賞与の業績連動の仕組み(イメージ図)



※2023年度の業務執行取締役におけるウェイトは、A:B=3:7としています。

業績連動型株式報酬の業績目標達成度算出の仕組み(イメージ図)



※2023年度の業務執行取締役におけるウェイトは、A:B:C=1:1:1としています。

役員区分ごとの報酬額*1(2023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) | |
|---------------|-------------|-----------------|------|-------------|---------------|-------------|
| | | 固定報酬 | 変動報酬 | | | |
| | | | 基本報酬 | 業績連動型年次賞与*2 | | 業績連動型株式報酬*2 |
| 取締役(社外取締役を除く) | 330 | 178 | 78 | 11 | 62 | 4 |
| 監査役(社外監査役を除く) | 29 | 29 | — | — | — | 1 |
| 社外取締役 | 89 | 89 | — | — | — | 6 |
| 社外監査役 | 63 | 63 | — | — | — | 3 |

*1 前年の定時株主総会終結の時をもって退任した取締役1名を含んでいます。また、無報酬の取締役1名及び監査役2名を含めていません。

*2 業績連動型年次賞与の額、譲渡制限付株式報酬及び業績連動型株式報酬による報酬額は、いずれも当事業年度に費用計上した額であり、業績連動型株式報酬の額は、2022年度と2023年度を業績評価期間開始時とする各業績連動型株式報酬について、事業年度末における目標達成見込みに応じて2023年度に費用計上した額を合計した金額です。業績連動型株式報酬については、業績評価期間経過後に金銭報酬と非金銭報酬でそれぞれ支給・交付します。

*3 当事業年度において業務執行取締役に交付した譲渡制限付株式は21,790株(1株当たりの払込価格は2023年3月23日の終値である2,838円)です。

重要経営課題(マテリアリティ)と役員報酬の連動(2024年以降)

当社では、2030年ビジョンの実現に向けて、重要経営課題(マテリアリティ)を年度経営計画における戦略課題とし、取締役会でモニタリングをしています。2024年からの業績連動型年次賞与の評価指標には、「パイプラインの充実」、「医薬へのアクセス向上」といった年度経営計画で定めた非財務を含む目標の達成度を加えることとしています。

指名・報酬諮問委員会

当社は、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ため、取締役会の諮問機関として指名・報酬諮問委員会を設置し、当社の指名・報酬について、客観的かつ公正な視点から審議・決定のうえ、取締役会に答申しています。なお、指名・報酬諮問委員会は10名の委員で構成しており、その過半数である7名を独立役員とし、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および主要ポジションの候補者案、取締役、執行役員および監査役ならびに当社グループの主要会社社長および主要ポジションの報酬制度・水準、報酬額等について、客観的かつ公正な視点から審議・決定のうえ、取締役会に答申しています。

CEO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。協和キリンとしての最高経営責任者のあるべき人材像として、例えば、

- ・人の命と健康に関わる事業のリーダーとして、当社の経営理念・価値観を深く理解し、実践している
- ・病気と向き合う人々に「Life-changingな価値」を届けることに心から共感し、強い使命感がある
- ・このような価値を提供したい・こんな会社になりたい、という強い思いを持ち、困難に遭ってもぶれない覚悟で組織を導いている
- ・目指すビジョンを描き、組織に浸透させ、戦略の実現に向け、国境を越えて導くことができる

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。

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「会社法に基づく内部統制システム大綱」を踏まえ、会社法第362条第4項第6号「取締役の職務の執行が法令および定款に適合することを確保するための体制その他株式会社の業務ならびに当該株式会社およびその子会社から成る企業集団の業務の適

正を確保するために必要なものとして法務省令で定める体制」を着実に整備し、運用を行っています。整備、運用状況については、2024年1月19日の取締役会にて報告を受け確認しています。

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

上場子会社としてのガバナンス

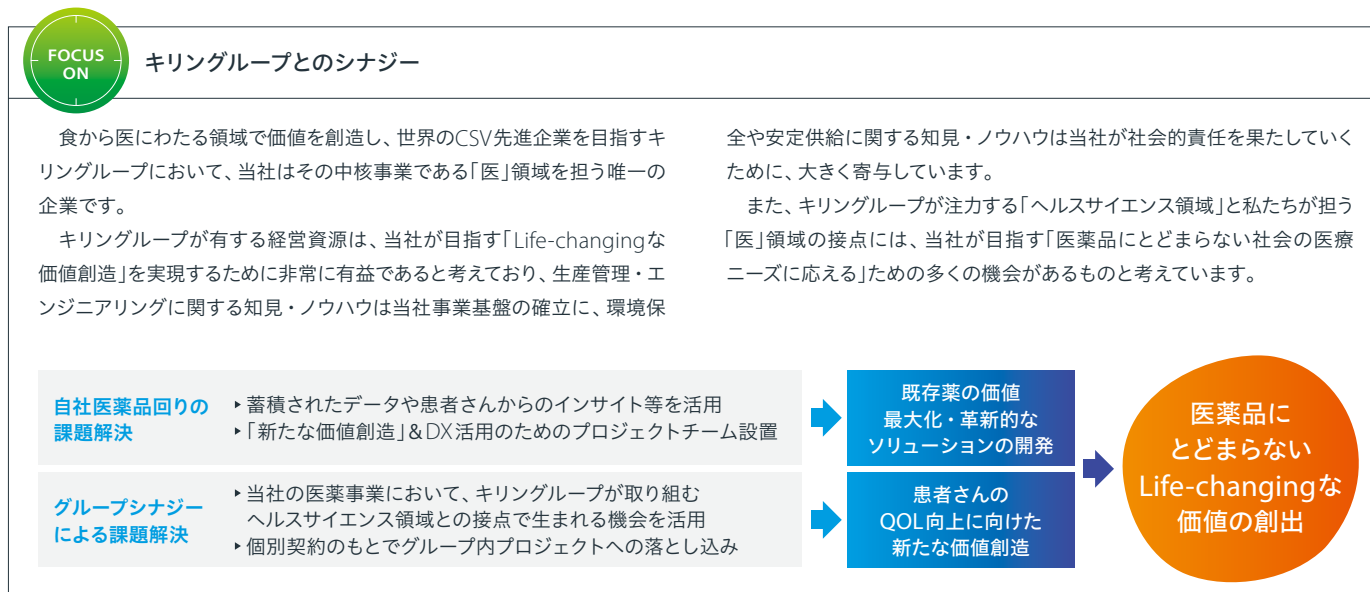
経営の独立性担保

- ・経営の独立性確保と上場維持への合理的な協力を統合契約書に明記
- ・M&Aの意思決定時には当社単独で意思決定、親会社の事前協議不要

- ・親会社との資金貸付の取引については当社独自の運用方針に従い、貸付金の利率は貸出期間に応じた市場金利を勘案のうえ、合理的な判断に基づき決定、貸付期間の短縮化（原則1か月）を実施
- ・改正CGコード・新市場要件にも対応した体制を整備

少数株主保護を前提とした意思決定プロセス

- ・独立社外取締役を過半数確保
- ・独立社外取締役を議長に選出・親会社出身の取締役は特別利害関係者である場合に決議には参加せず
- ・親会社との重要な取引等の際に、独立社外取締役が過半数に満たない場合は、当社の取締役会の諮問機関として、独立社外取締役から構成するグループ会社間取引利益相反監督委員会を取締役会の決議をもって設置し、審議・検討を行い、取締役会に答申
- ・独立役員を選解任については、社外役員を過半数とする指名・報酬諮問委員会で客観的かつ公正な視点から審議・決定の上、取締役会に答申



株主との対話の実施状況等

株主との建設的な対話に関する方針

- 株主の皆さまとの建設的な対話が、コーポレートガバナンスのさらなる充実、ひいては中長期的な企業価値向上に資するとの認識に基づき、株主の皆さまからの対話の申込みには原則として応じるとともに、定期的に把握する株主構造を踏まえて能動的に建設的な対話を行うための場を設定しています。
- 株主の皆さまからの対話の申込みには、IR担当役員の統括のもと、コーポレートコミュニケーション部IRグループが中心となって対応します。IR担当役員が、社長、その他の取締役(社外取締役を含む)又は執行役員との面談が適切と考える株主の皆さまとは、合理的な範囲で対話の場を設定いたします。
- 対話の目的に応じ、IR担当役員を中心として、財務経理部門、戦略部門、法務部門、その他の関係部門が連携することで、株主の皆さまとの対話の充実を図ります。
- 長期経営構想、中期・年度経営計画、決算、研究開発、ESG等に関する説明会及び株主・投資家訪問を企画・実行し、当社についての理解と対話の促進を図ります。
- 対話において適時・適切にかつ公平性に配慮し、誠意をもって説明を行うとともに、株主の皆さまからの意見に耳を傾け、双方向のコミュニケーションに努めます。IR担当役員は、株主の皆さまからの意見や質問を、社長をはじめとする取締役、監査役及び執行役員へ定期的または必要に応じて報告します。

IR活動の実施状況

当社では、年2回社長を議長とするグループ情報公開委員会を開催し、株主、投資家を始めとするステークホルダーの皆さまとのコミュニケーション方針を審議・決定しています。当委員会には関係役員が参加し、皆さまとのコミュニケーション状況、関心事項を基に審議・決定し、その内容については、取締役会に報告しています。

当社が実施したIRイベント及びIR面談については、株主の皆さまとの対話状況や市場の反応をIR担当が取りまとめ、社外役員を含む全役員、および関係部門にレポートしています。

| イベント | 回数 | 実施者 | 財務 | 販売 | R&D | ESG | その他 |
|--------------------|------|----------------|----|----|-----|-----|-----|
| 決算説明会 (オンライン会議) | 4回 | 社長、 担当役員 | ● | ● | ● | | ● |
| IRイベント | 3回 | 担当役員、 社外取締役 | | | ● | ● | ● |
| 社長によるIR面談 | 25回 | 社長、 担当役員 | ● | ● | ● | ● | ● |
| マネジメントによるIR面談 | 31回 | 担当役員 | ● | ● | ● | ● | |
| IR担当によるIR面談 | 132回 | IR担当 | ● | ● | ● | ● | ● |

*第2四半期決算及び年度決算の年2回参加しています。

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Web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Webサイトのご紹介
<https://ir.kyowakirin.com/ja/index.html>

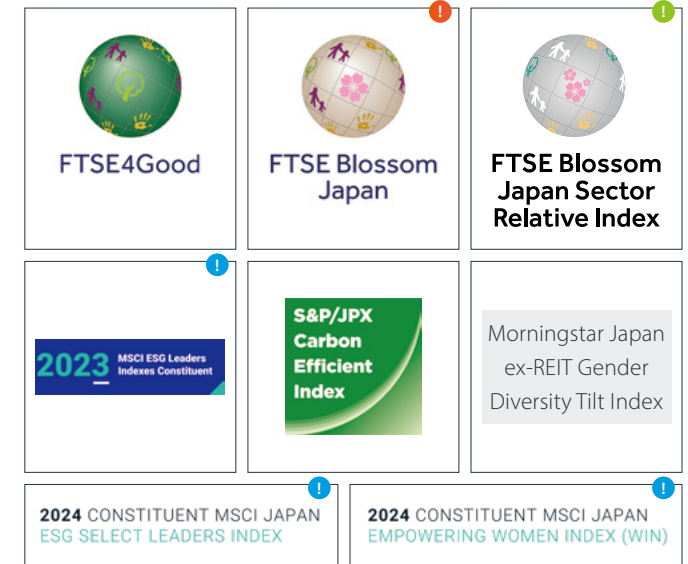
対話を重視した株主総会

当社はコーポレートガバナンス・コードに則り、株主が総会議案の十分な検討期間を確保することができるよう、招集通知を株主総会の開催日の3週間前を目安に発送するとともに、電子提供制度に基づき、当社および東京証券取引所のWebサイト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、招集通知および有価証券報告書の英訳版や、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。株主総会の運営に関しては、当日ご来場されない方のため、ライブ配信と事前質問の受付を実施するほか、株主総会開催後には、株主との質疑や事前質問への回答を含む当日の動画を当社Webサイトに掲載しています。

今後も引き続き、より開かれた株主総会を目指してまいります。

外部機関からの主な評価(2024年2月時点)

当社のESGに対する取り組みは、MSCI ESG RatingsがAA (Leader)、SustainalyticsのESG Risk Ratingsが18.9 (Low Risk)とグローバルの製薬業界の中でも高い評価を受けています。国内外の複数のESG指数に組み入れられており、年金積立金管理運用独立行政法人(GPIF)が採用する国内株式を対象とするESG指数にもすべて採用されています。



① FTSE Russell (FTSE International Limited と Frank Russell Companyの登録商標)はここに協和キリン(株)が第三者調査の結果、FTSE Blossom Japan Index組み入れの要件を満たし、本インデックスの構成銘柄となったことを証します。FTSE Blossom Japan IndexはグローバルなインデックスプロバイダーであるFTSE Russellが作成し、環境、社会、ガバナンス(ESG)について優れた対応を行っている日本企業のパフォーマンスを測定するために設計されたものです。FTSE Blossom Japan Indexはサステナブル投資のファンドや他の金融商品の作成・評価に広く利用されます。

② FTSE Russell (FTSE International Limited と Frank Russell Companyの登録商標)はここに協和キリン(株)が第三者調査の結果、FTSE Blossom Japan Sector Relative Index組み入れの要件を満たし、本インデックスの構成銘柄となったことを証します。FTSE Blossom Japan Sector Relative Indexはサステナブル投資のファンドや他の金融商品の作成・評価に広く利用されます。

③ 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。



外部機関からの評価の詳細はESG関連情報の「社外からの評価」をご覧ください。
https://www.kyowakirin.co.jp/sustainability/esg_data/index.html

コンプライアンス

協和キリン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。

行動規範とグループ基本方針

協和キリンでは、働くすべての者がとるべき行動を「協和キリングループ行動規範」として定め、各地域の言語に翻訳し、世界各地のグループ会社に周知しています。役員および従業員は行動規範の遵守を誓約しており、その理解および遵守状況を従業員意識調査等でモニタリングしています。また、サプライチェーンを構成するすべてのパートナーにも行動規範の遵守を促していきます。なお、個別の業務領域に関わる行動方針については「グループ基本方針」としてそれぞれ定めています。

行動規範とグループ基本方針は、社内外の環境変化や法規制を踏まえて継続的に見直しを行い、その制定・改廃は、取締役会によって承認されています。



協和キリングループ 経営理念～グループ基本方針体系

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

ガバナンス

協和キリンは、チーフ・コンプライアンス・オフィサー（CCO、代表取締役副社長）の監督のもと、グローバルCSRヘッドとその職務を補佐するCSR推進部を配置し、日本・北米・EMEA・APACの4リージョンのコンプライアンス責任者であるリージョナルCSRヘッド*1と連携しながら、グローバルあるいは各地域のコンプライアンス施策を立案・実行しています。

コンプライアンスに関する事項を協議する会議体としては、各リージョンにそれぞれリージョナルCSR委員会を設置し、グローバルおよびリージョン特有の活動状況や課題を四半期ごとに議論しています*2。また、各ファンクションヘッドおよび各リージョンのコンプライアンス責任者が参加するグループCSR委員会を年2回開催し、グループ全体の戦略や活動方針の審議、1年間の活動状況の報告などを行っています。なお、グループCSR委員会の委員長は代表取締役副社長が務めており、これらの委員会で議論された重要事項を取締役に報告しています。

*1 現在グローバルCSRヘッドは、日本のリージョナルCSRヘッドを兼任しています。

*2 日本は半期に1回開催。各リージョナルCSR委員会で議論された重要事項は、事務局が取りまとめて日本のリージョナルCSR委員会に報告しています。

教育・研修

協和キリンでは、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-ラーニングなど、行動規範をはじめとした研修を毎年実施しています。2023年は、行動規範に関するグローバルe-ラーニングを、契約・派遣社員も含む国内外すべての役員・従業員（6,598名）を対象に実施しました。そのほかにも、贈収賄・腐敗行為防止、個人情報保護、プロモーションコード等をテーマにした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（2023年は協和キリングループとして国内4,695名が回答）、協和キリングループ全体でKyowa Kirin Global Engagement and Motivation Survey（2023年は国内外5,840名が回答）を毎年実施しています。調査結果から、従業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。

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、社内・社外の2つの窓口へ、電話、電子メール、郵便、Webフォームによる通報を可として運用しており、匿名通報も受け付けるなど、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、集合研修やe-ラーニング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。2023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34件でした。

海外子会社においては、リージョンごとのローカル内部通報制度を運用しており、加えて、日本の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。

今後の取り組み

協和キリンはグローバル・スペシャリティファーマとしての飛躍に向けて、グローバルでのコンプライアンス体制の強化を進めています。コンプライアンス機能（ガバナンス・組織体制、ポリシー・規程類、教育研修・啓発、リスク管理、モニタリング）およびグループ基本方針などの各コンプライアンス領域について、グループのあるべき姿の実現に向けたロードマップに従い、グループ一丸となってコンプライアンスの強化を進めていきます。

協和キリングループ 行動規範(要旨)

序章

1. 本行動規範の位置づけ
2. 本行動規範の適用範囲
3. 経営陣の役割
4. 経営職の役割
5. 疑問・懸念の提起
6. 報復の禁止
7. 本行動規範の逸脱時の対応

第1章: 社会との関係

第2章: 従業員との関係

第3章: ルールの遵守

第4章: 人権尊重

第5章: 環境保全

第6章: 情報管理

第7章: リスクマネジメント

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

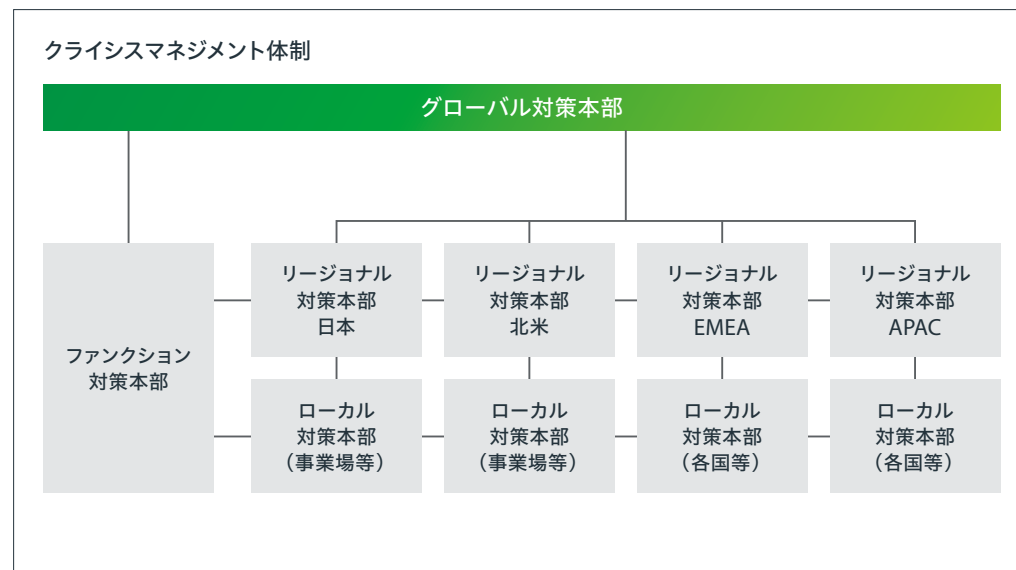
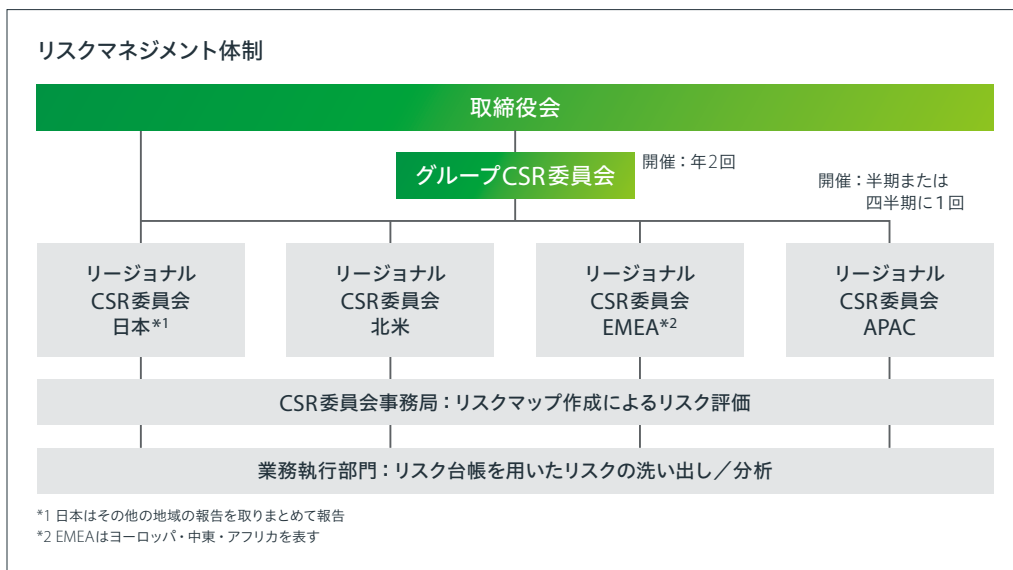
協和キリングループでは業務執行部門が社内外の環境変化を踏まえてリスクを洗い出し、経営に与える影響度と発生頻度（発生する可能性）を分析します。CSR委員会事務局は社内外の環境変化やリスクトレンドについて業務執行部門と対話しながら分析結果を調整した後、リスクをカテゴリごとに整理、評価し、重要リスクを特定します。CSR委員会では重要リスクの特定が適切かを確認するとともに、その低減策と進捗のモニタリングを行い、業務執行

部門のリスクマネジメントを管理・監督しています。また、年2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年間の活動状況のモニタリングを行っています。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。

また、当社グループではグループ全体のリスクをデータベースで一元管理するためのITシステムを導入し、デジタル化を進めています。業務執行部門がリスク台帳やインシデント情報をデータベースに登録した後、ワークフローを通してリスクを専門的かつ全社的な立場で支援・助言・モニタリングする部門に情報を共有したり、リスクマップにて重要リスクの見える化を行うなど、リスクの状況を効果的かつ効率的にモニタリングする体制の整備を進めています。

クライシスマネジメント体制

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。当社グループでは、グローバル、リージョン、ローカルの三層構造からなるエリア対策本部と、専門性を活かして対応するファンクション対策本部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、各対策本部が連携して、迅速に影響低減を図るための仕組みを構築しています。また、国内をはじめ、各地域とグローバル本社をつないだクライシス・BCP演習（サイバー攻撃、生成AI利用による情報漏洩、自然災害、出荷停止など）を繰り返し実施し、最悪の事態を想定したクライシス対応や事業継続体制の強化を図っています。演習を通じて対応力向上を図るとともに、リスク評価や低減策を見直し、リスクの予兆発見のためのモニタリングにつなげるなど、リスクマネジメントとクライシスマネジメントを一体的に取り組むことで、「困難な状況にもしなやかに適応するレジリエント」な組織を目指しています。



役員紹介

協和キリングループの持続的な成長と中長期的な企業価値向上に向けて、
意思決定の透明性・公平性を確保するとともに、
迅速・果断な意思決定を図っていきます。



取締役の略歴



代表取締役社長
Chief Executive Officer (CEO)
宮本 昌志

1985年 4月 麒麟麦酒株式会社(現キリンホールディングス株式会社)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)
 信頼性保証本部事業部長
 2012年 3月 当社執行役員信頼性保証本部事業部長
 2014年 7月 当社執行役員製品ポートフォリオ戦略部長
 兼 信頼性保証本部事業部長
 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 当社取締役専務執行役員製品ポートフォリオ戦略部長
 2017年 4月 当社取締役専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
 2024年 4月 当社代表取締役社長 Chief Executive Officer (CEO) (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います。



取締役
秋枝 真二郎

1988年 4月 麒麟麦酒株式会社(現キリンホールディングス株式会社)に入社
 2010年 3月 台湾麒麟啤酒股份有限公司董事長兼總經理
 2013年 3月 メルシャン株式会社執行役員企画部長
 2015年 3月 キリンビバレッジ株式会社執行役員企画部長
 2017年 3月 同社常務執行役員企画部長
 2018年 3月 麒麟麦酒株式会社執行役員企画部長
 2019年 3月 キリンホールディングス株式会社執行役員経営企画部部長
 2020年 3月 同社執行役員経営企画部部長兼DX戦略推進室長
 2022年 1月 同社執行役員経営企画部部長
 2022年 3月 同社常務執行役員経営企画部長
 2023年 3月 同社常務執行役員(財務戦略・IR担当)
 2024年 3月 同社取締役専務執行役員CFO(財務戦略・IR担当) (現任)
 協和キリン株式会社取締役 (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、多様な医療ニーズに対応しソリューションの提供による人々の健康と豊かきの実現を目指して、多様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います。



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
 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 6月 同社常務取締役
 株式会社三菱UFJフィナンシャル・グループ取締役
 株式会社三菱東京UFJ銀行常務執行役員
 2012年 5月 同社常務執行役員
 2013年 5月 同社専務執行役員
 2014年 6月 同社代表取締役副社長
 株式会社三菱UFJフィナンシャル・グループ
 取締役兼代表執行役員社長・グループCOO
 2015年 6月 株式会社三菱東京UFJ銀行代表取締役副社長
 株式会社三菱UFJフィナンシャル・グループ取締役
 2016年 4月 株式会社三菱東京UFJ銀行代表取締役副社長
 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理事・副会長(現任)
 公益財団法人三菱経済研究所理事長(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
 株式会社三越伊勢丹ホールディングス社外取締役
 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、金融業界の専門的見地だけでなく経営者としての経験に基づいて、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います。



代表取締役副社長
Chief Compliance Officer (CCO)
大澤 豊

1984年 4月 協和醗酵工業株式会社に入社
 同社医薬生産開発部長
 2007年 4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
 2008年10月 同社代表取締役副社長
 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 当社執行役員生産部長
 2017年 3月 当社常務執行役員生産部長
 2018年 3月 当社取締役専務執行役員生産部長
 2019年 3月 当社代表取締役副社長
 2024年 4月 当社代表取締役副社長 Chief Compliance Officer (CCO) (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、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います。



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
 2017年 4月 津田塾大学総合政策学部教授
 三重大学大学院医学系研究科客員教授
 東京大学経営協進会学外委員(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
 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)
 2019年 4月 神奈川県立保健福祉大学客員教授(現任)
 2020年 7月 一般社団法人次世代基盤政策研究所代表理事(現任)
 2022年 5月 社会保険診療報酬支払基金 データヘルス業務アドバイザー(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と有し、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から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います。



取締役 社外 独立
鈴木 善久

1979年 4月 伊藤忠商事株式会社に入社
 2003年 4月 同社航空宇宙・電子部門長
 2003年 6月 同社執行役員
 2006年 4月 同社常務執行役員
 伊藤忠インターナショナル会社EVP & CAO
 2007年 4月 同社President & CEO
 2011年 6月 株式会社ジャムCO代表取締役副社長
 2012年 6月 同社代表取締役社長CEO
 2016年 6月 伊藤忠商事株式会社代表取締役専務執行役員
 2018年 4月 同社代表取締役社長COO
 2020年 4月 同社代表取締役社長COO兼CEO・CIO
 2021年 4月 同社取締役副会長
 2022年 3月 協和キリン株式会社社外取締役(現任)
 2022年 4月 伊藤忠商事株式会社副会長
 2022年 6月 オムロン株式会社社外取締役(現任)
 2023年 4月 伊藤忠商事株式会社専務理事
 2024年 4月 同社理事(現任)

選任理由

伊藤忠商事株式会社において航空および電子情報に関する部門を担当し、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います。さらに同社海外現地法人の社長、製造会社の代表取締役社長として企業経営に携わった経験も有しており、国内外の豊富な経験をもとにした有益な知識・見識を持っていることに加えて、日本経済団体連合会など財界活動の経験も有していることから、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います。



取締役専務執行役員
Chief Medical Officer (CMO)
山下 武美

1987年 4月 麒麟麦酒株式会社(現キリンホールディングス株式会社)に入社
 2010年 4月 協和発酵キリン株式会社(現協和キリン株式会社)研究本部次世代研究所長
 2012年 4月 当社研究本部研究企画部長
 2014年 4月 当社研究開発本部研究機能ユニット創薬基盤研究所長
 2015年 4月 当社信頼性保証本部事業部長
 2017年 3月 当社執行役員信頼性保証本部事業部長
 2019年 3月 当社執行役員経営戦略企画部長
 2021年 3月 当社常務執行役員経営戦略企画部長
 2022年 4月 当社常務執行役員戦略部長
 2023年 3月 当社取締役専務執行役員戦略部長
 2023年 4月 当社取締役専務執行役員
 2024年 4月 当社取締役専務執行役員 Chief Medical Officer (CMO) (現任)

選任理由

経営戦略、製品戦略、薬事に関する豊富な経験と戦略視点での先見性の高さ、さらには研究開発部門にてイノベーションを牽引すること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、当社のグローバル経営体制を発展的に推進できる適切な人材と判断しています。



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)
 2000年 6月 リンクワールド株式会社取締役
 2010年 2月 社会福祉法人不二健育会理事(現任)
 2010年 4月 尚美学園大学総合政策学部総合政策学科学科客員教授
 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
 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 ミネアパ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から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います。



取締役 社外 独立
中田 るみ子

1979年 4月 エッソ石油株式会社に入社
 1996年 4月 株式会社産業社会研究所に入社
 2000年 4月 ファイザー株式会社に入社
 2011年12月 同社社人・総務部門長
 2012年 3月 同社執行役員
 同社取締役執行役員
 2014年 1月 同社取締役執行役員
 2018年 3月 三菱ケミカル株式会社執行役員ダイバーシティ推進担当
 2019年 4月 同社常務執行役員人事所管
 2020年 4月 同社取締役専務執行役員総務・広報・人事所管
 2022年 4月 同社取締役
 2023年 3月 協和キリン株式会社社外取締役(現任)

選任理由

キャリアを通じて一貫して人事部門を担当し、取締役執行役員としてダイバーシティ推進および働き方改革などさまざまな人事施策を推進した経験に基づいた経営に関する有益な知識・見識を有しています。さらに公益社団法人経済同友会メンバーとしての活動も経験しており、企業や財界での活動を通じた経験に基づいて、当社の経営を監督するのに適した人物であると判断しています。

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 協和醱酵キリン株式会社 (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います。



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 TMJ総合法律事務所社外監査役
2015年 4月 SMBC日興証券株式会社社外取締役 (現任)
2016年 6月 株式会社IHI社外監査役 (現任)
2017年 6月 株式会社クラレ社外監査役 (現任)
2019年 3月 協和キリン株式会社社外監査役 (現任)
2021年 3月 谷津法律会計事務所代表 (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います。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います。



監査役
石倉 徹

1989年 4月 麒麟麦酒株式会社 (現キリンホールディングス株式会社) に入社
2015年 3月 キリン株式会社 (現キリンホールディングス株式会社) R&D本部技術統括部長
2015年 4月 同社R&D本部研究開発推進部長
2018年 3月 同社執行役員R&D本部研究開発推進部長
2019年 4月 キリンホールディングス株式会社執行役員R&D本部副部長兼研究開発推進部長
2020年 3月 協和醱酵バイオ株式会社取締役
2020年 4月 キリンホールディングス株式会社執行役員経営企画部健康事業推進室長
2022年 4月 同社執行役員ヘルスサイエンス事業本部ヘルスサイエンス事業部長
2023年 3月 協和キリン株式会社監査役 (現任)
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エンジニアリング、研究開発に携わるなど、豊富な業務経験とグループ経営全般に関する深い知見および見識に加え、内部監査部門での業務経験も有しています。また、グループ会社において2020年より経営企画部健康事業推進室長、2022年よりヘルスサイエンス事業部長に就任し、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います。



監査役 (社外)
小林 肇

1989年 4月 麒麟麦酒株式会社 (現キリンホールディングス株式会社) に入社
2011年 4月 インターフード社 (ベトナム) 取締役企画部長
2013年 1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主幹
2018年 4月 同社グループ人事総務担当グローバル人事室長
2020年 3月 同社経営監査部部長
2022年 3月 同社執行役員経営監査部部長
2024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、内部監査部門での経験を有するほか、経理・財務・経営企画、人事、海外子会社の管理に携わるなど、豊富な業務経験とグループ経営全般に関する深い知見および見識を有しています。当社グループを幅広く監督し、監査意見を述べることのできる適切な人材と判断しています。



監査役 (社外) 独立
田村 真由美

1983年 4月 ソニー株式会社 (現ソニーグループ株式会社) に入社
1991年 9月 ジョンソン株式会社に入社
2002年 7月 ジョンソン・デバシー株式会社 (現シーバイエス株式会社) 執行役員
アディダスジャパン株式会社CFO (最高財務責任者)
2004年12月 株式会社西友執行役員シニアバイスプレジデント兼最高財務責任者 (CFO)
2007年 6月 クアルコム・ジャパン・ホールディングス合同会社 (現株式会社西友ホールディングス)
執行役員シニアバイスプレジデント兼最高財務責任者 (CFO)
合同会社西友 (現株式会社西友) 執行役員シニアバイスプレジデント兼最高財務責任者 (CFO)
2015年 6月 本田技研工業株式会社社外監査役
2017年 6月 同社社外取締役
株式会社日立ハイテクノロジーズ (現株式会社日立ハイテク) 社外取締役
株式会社日立ハイテクノロジーズ (現株式会社日立ハイテク) 社外取締役 (現任)
2019年 6月 清水建設株式会社社外取締役 (現任)
2022年 3月 協和キリン株式会社社外監査役 (現任)
2022年 6月 株式会社LIXIL 社外取締役 (現任)

選任理由

企業の社外監査役・社外取締役として活躍しており、NPO法人の理事としてダイバーシティ&インクルージョン支援に携わった経験も有しています。さらに長年にわたるさまざまなグローバル企業における財務・経理および経営企画担当としての高度な知識や経験、およびCFO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います。

執行役員

常務執行役員

曾根川 寛
営業本部長

川口 元彦
Chief Financial Officer (CFO)

Abdul Mullick
Chief International Business Officer (CIBO)

藤井 泰男
Chief Strategy Officer (CSO)

執行役員

金井 文彦
ERP導入責任者

鳥居 義史
研究本部長

高松 博記
品質本部長

須藤 友浩
グローバル製品戦略部長

柴田 健志
経営監査部長

板垣 祥子
Chief People Officer (CPO)

藏多 敏之
Chief Supply Chain Officer (CSCO)、生産本部長

松本 篤志
SCM部長

森 佳子
CSR推進部長

川崎 裕一
製品戦略部長

長野 浩一
営業本部 東京支店長

松下 武史
経営企画部長

月井 勝義
開発本部長

山口 義士
営業本部 マーケティング部長

財務情報

55 11か年財務サマリー


56 MD&A

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

61 事業等のリスク

経営成績および財政状態などに関して、投資者の判断に重要な影響を及ぼす可能性のある主なリスクについて報告しています。

WEB link

 [財務指標](#)

 [連結キャッシュ・フロー計算書](#)

 [有価証券報告書](#)

 [決算短信](#)

国際会計基準(IFRS)への移行について

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

「コア営業利益」(IFRS)の採用について

当社グループは、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

日本基準

| |
|---------------------------|
| 売上高 |
| 売上原価 |
| 売上総利益 |
| 販売費及び一般管理費 (のれん償却額を除く) |
| コア営業利益(日本基準) |
| のれん償却額 |
| 営業利益 |
| 持分法による投資損益 |
| 経常利益 |
| 特別損益 |
| 税金等調整前当期純利益 |
| 法人税等 |
| 当期純利益 |

IFRS

| |
|----------------------|
| 売上収益 |
| 売上原価 |
| 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 |
| コア営業利益(IFRS) |
| (非償却) |
| その他の収益・費用 |
| 金融収益・費用 |
| 税引前利益 |
| 法人所得税費用 |
| 当期利益 |

加算



11年財務サマリー

| 会計年度 | IFRS (百万円) | | | | | | | | 日本基準 (百万円) | | | IFRS (千米ドル*) |
|--------------------------|---------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|---------------|-----------|-----------|-----------------|
| | 2023/12 | 2022/12 | 2021/12 | 2020/12 | 2019/12 | 2018/12 | 2017/12 | 2016/12 | 2015/12 | 2014/12 | 2013/12 | 2023/12 |
| 売上収益*2 | ¥ 442,233 | ¥ 398,371 | ¥ 352,246 | ¥ 318,352 | ¥ 305,820 | ¥ 271,510 | ¥ 353,380 | ¥ 347,956 | ¥ 364,316 | ¥ 333,446 | ¥ 340,611 | \$3,118,268 |
| 売上総利益*2 | 331,026 | 311,455 | 264,398 | 237,912 | 226,200 | 198,149 | 224,321 | 214,592 | 225,393 | 205,904 | 212,761 | 2,334,129 |
| 販売費及び一般管理費(研究開発費含む)*2 | 235,184 | 229,081 | 203,287 | 178,922 | 170,827 | 147,745 | 162,113 | 163,124 | 181,628 | 169,731 | 160,987 | 1,658,330 |
| コア営業利益(日本基準：営業利益)*2 | 96,785 | 86,697 | 65,685 | 59,955 | 59,353 | 50,306 | 57,731 | 39,116 | 43,765 | 36,173 | 51,773 | 682,446 |
| 当期利益 | 81,188 | 53,573 | 52,347 | 47,027 | 67,084 | 54,414 | 42,899 | 30,450 | 29,774 | 15,898 | 30,078 | 572,473 |
| 設備投資および無形資産投資額*2 | 32,077 | 30,984 | 22,335 | 34,782 | 22,586 | 13,489 | 20,714 | 33,270 | 20,039 | 29,487 | 35,183 | 226,181 |
| 減価償却費及び償却費*2 | 21,096 | 18,476 | 19,498 | 20,466 | 18,797 | 16,243 | 22,032 | 23,784 | 23,126 | 23,885 | 21,592 | 148,753 |
| 研究開発費*2 | 72,106 | 62,896 | 57,679 | 52,312 | 53,511 | 45,659 | 49,216 | 52,929 | 51,604 | 47,737 | 43,682 | 508,435 |
| キャッシュ・フロー | | | | | | | | | | | | |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | ¥ 115,551 | ¥ 48,672 | ¥ 86,548 | ¥ 39,502 | ¥ 53,655 | ¥ 56,181 | ¥ 64,902 | ¥ 66,881 | ¥ 66,526 | ¥ 19,377 | ¥ 56,884 | \$ 814,774 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | (20,382) | (17,185) | (11,363) | 252,559 | (933) | (39,929) | (45,265) | (49,824) | (57,747) | 16,805 | (77,163) | (143,719) |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | (32,535) | (29,032) | (28,446) | (26,003) | (47,371) | (16,501) | (18,287) | (13,871) | (14,060) | (37,184) | (12,579) | (229,412) |
| 現金及び現金同等物の期末残高 | 403,083 | 339,194 | 335,084 | 287,019 | 20,762 | 15,867 | 14,685 | 13,076 | 12,784 | 17,013 | 19,242 | 2,842,216 |
| 会計年度末 | | | | | | | | | | | | |
| 流動資産 | ¥ 611,124 | ¥ 542,189 | ¥ 518,231 | ¥ 442,482 | ¥ 448,610 | ¥ 385,844 | ¥ 348,150 | ¥ 314,999 | ¥ 324,433 | ¥ 283,192 | ¥ 329,320 | \$4,309,151 |
| 総資産 | 1,025,942 | 939,881 | 921,872 | 801,290 | 784,453 | 741,982 | 708,295 | 683,801 | 720,764 | 719,135 | 719,257 | 7,234,115 |
| 流動負債 | 133,237 | 109,825 | 109,129 | 80,749 | 87,530 | 80,459 | 78,409 | 88,072 | 84,823 | 85,182 | 85,076 | 939,482 |
| 有利子負債 | 19,301 | 21,639 | 20,371 | 17,842 | 17,185 | 2,527 | 2,814 | 7,000 | 4,840 | 4,868 | 6,207 | 136,093 |
| 資本 | 836,418 | 762,826 | 737,162 | 698,396 | 678,250 | 649,621 | 616,028 | 577,036 | 614,858 | 605,368 | 595,415 | 5,897,744 |
| 従業員数(名) | 5,974 | 5,982 | 5,752 | 5,423 | 5,267 | 7,242 | 7,532 | 7,465 | 7,435 | 7,424 | 7,152 | — |
| 1株当たりデータ | | | | | | | | | | | | |
| 当期利益*3 | ¥ 151.03 | ¥ 99.68 | ¥ 97.43 | ¥ 87.56 | ¥ 124.57 | ¥ 99.40 | ¥ 78.38 | ¥ 55.65 | ¥ 54.40 | ¥ 29.05 | ¥ 54.95 | \$ 1.065 |
| 親会社所有者帰属持分 | 1,555.81 | 1,419.27 | 1,371.90 | 1,300.12 | 1,263.16 | 1,186.65 | 1,125.56 | 1,054.48 | 1,122.80 | 1,105.44 | 1,085.17 | 10.970 |
| 配当金 | 56 | 51 | 46 | 44 | 42 | 35 | 27 | 25 | 25 | 25 | 25 | 0.395 |
| 株価(1株当たり) | | | | | | | | | | | | |
| 高値 | ¥ 3,150 | ¥ 3,515 | ¥ 4,240 | ¥ 3,060 | ¥ 2,594 | ¥ 2,478 | ¥ 2,227 | ¥ 2,098 | ¥ 2,321 | ¥ 1,510 | ¥ 1,256 | \$ 22.21 |
| 安値 | 2,276 | 2,604 | 2,687 | 1,849 | 1,674 | 1,894 | 1,515 | 1,412 | 1,094 | 1,006 | 833 | 16.05 |
| 株式情報 | | | | | | | | | | | | |
| 発行済株式総数 | 540,000 | 540,000 | 540,000 | 540,000 | 540,000 | 576,484 | 576,484 | 576,483 | 576,483 | 576,483 | 576,483 | — |
| 加重平均株式数 | 537,576 | 537,432 | 537,272 | 537,109 | 538,542 | 547,412 | 547,290 | 547,224 | 547,285 | 547,348 | 547,391 | — |
| 財務指標 | | | | | | | | | | | | |
| 総資産当期利益率(ROA) | 8.3 | 5.8 | 6.1 | 5.9 | 8.8 | 7.5 | 6.2 | 4.4 | 4.1 | 2.2 | 4.3 | — |
| 総資産コア営業利益率(日本基準：営業利益)*2 | 9.8 | 9.3 | 7.7 | 7.6 | 7.8 | 6.9 | 8.3 | 5.6 | 6.1 | 5.0 | 7.4 | — |
| 親会社所有者帰属持分当期利益率(ROE) | 10.2 | 7.1 | 7.3 | 6.8 | 10.1 | 8.6 | 7.2 | 5.3 | 4.9 | 2.7 | 5.2 | — |
| 親会社所有者帰属持分比率 | 81.5 | 81.2 | 80.0 | 87.2 | 86.5 | 87.6 | 87.0 | 84.4 | 85.2 | 84.1 | 82.6 | — |
| 売上収益コア営業利益率(日本基準：営業利益)*2 | 21.9 | 21.8 | 18.6 | 18.8 | 19.4 | 18.5 | 16.3 | 11.2 | 12.0 | 10.8 | 15.2 | — |
| EBITDA*2、*4(百万円) | 118,556 | 86,392 | 79,793 | 72,974 | 63,750 | 83,421 | 78,220 | 66,981 | 78,018 | 64,101 | 83,190 | — |
| 配当性向*5 | 35.5 | 38.9 | 43.2 | 50.3 | 33.7 | 35.2 | 34.4 | 44.9 | 35.1 | 54.4 | 34.8 | — |

*1 米ドル額は読者の便宜のため、2023年12月31日現在のおよその実勢為替相場141.82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。また、2021年度以降の数値は、「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

2023年12月期末の連結子会社は35社となりました。欧州エスタブリッシュト医薬品事業のGrünenthal社との合併に伴い、KKI Grünenthal UK HoldCo Ltdの株式の51%をGrünenthal社に譲渡しました。そのため同社が連結子会社から持分法適用会社となったことから、連結対象子会社の数は2022年期末対比では4社減少しました。

損益の推移

| | (億円) | | |
|----------------------|---------|---------------|------|
| | 2022/12 | 2023/12 | 増減 |
| 売上収益 | ¥3,984 | ¥4,422 | ¥439 |
| コア営業利益 | 867 | 968 | 101 |
| 親会社の所有者に 帰属する当期利益 | 536 | 812 | 276 |

売上収益およびコア営業利益

売上収益は、北米を中心としたグローバル戦略品の伸長に加え、技術収入の増加により、増収となりました。なお、売上収益に係る為替の増収影響は189億円となりました。

コア営業利益は、研究開発費の増加や持分法による投資損益の減少がありましたが、海外売上収益や技術収入の増収に伴う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増益影響は65億円となりました。

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、コア営業利益の増益に加え、欧州エスタブリッシュト医薬品事業の合併に伴う子会社株式売却益及び残存持分評価益の計上等によるその他の収益の増加や、減損損失の減少等によるその他の費用の減少もあり、増益となりました。

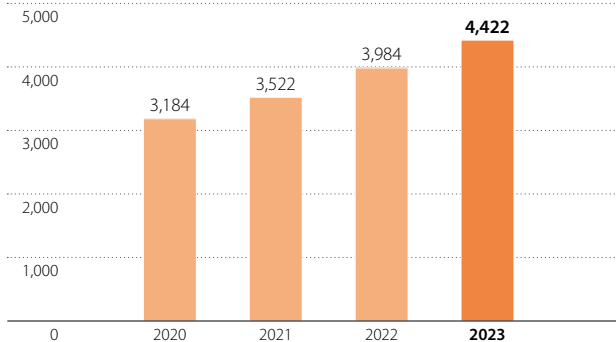
地域統括会社別の売上収益

| | (億円) | | |
|-----------|---------|---------------|-------|
| | 2022/12 | 2023/12 | 増減 |
| 日本 | ¥1,487 | ¥1,470 | ¥ -17 |
| 北米 | 1,126 | 1,378 | 252 |
| EMEA | 669 | 733 | 65 |
| アジア/オセアニア | 301 | 357 | 55 |
| その他 | 401 | 484 | 83 |
| 売上収益合計 | ¥3,984 | ¥4,422 | ¥ 439 |

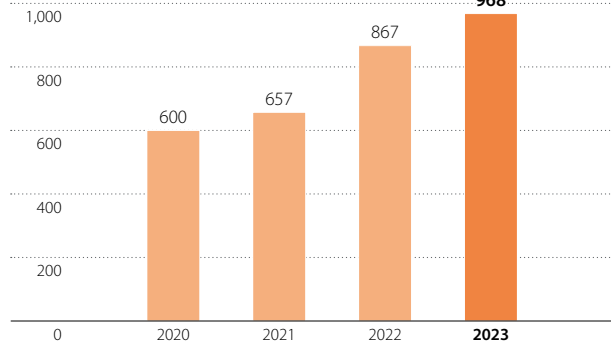
※One Kyowa Kirin 体制(日本・北米・EMEA・アジア/オセアニアの4極の地域(リージョン)軸、機能(ファンクション)軸と製品(フランチャイズ)軸を合わせたグローバルマネジメント体制)における地域統括会社(連結)の製商品の売上収益を基礎として区分しています。

※EMEAは、ヨーロッパ、中東及びアフリカ等です。

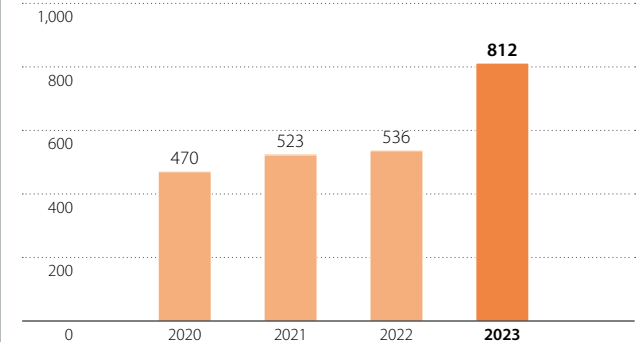
売上収益 (億円)



コア営業利益 (億円)



当期利益 (億円)



日本

日本の売上収益は、腎性貧血治療剤ダブロック等が伸長したものの、2022年4月及び2023年4月に実施された薬価基準引下げの影響等を受け、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、薬価基準引下げ及び競合品浸透の影響を受け、売上収益が減少しました。
- ・腎性貧血治療剤ダブロックは、2020年の発売以来、順調に売上収益を伸ばしています。
- ・発熱性好中球減少症発症抑制剤ジーラスタは、2022年12月に自動投与デバイスであるボディーポッドを発売し、売上収益が前期を上回りました。
- ・慢性特発性血小板減少性紫斑病治療剤ロミプレートは、2019年の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の取得に加え、2023年9月に「既存治療で効果不十分な再生不良性貧血」を「再生不良性貧血」に変更する承認事項一部変更承認を取得し、市場浸透により売上収益が増加しています。
- ・FGF23関連疾患治療剤クリースビータは、2019年の発売以来、順調に売上収益を伸ばしています。

北米

北米の売上収益は、グローバル戦略品が伸長し、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。
- ・抗悪性腫瘍剤Poteligeo（日本製品名：ポテリジオ）は、2018年の発売以来、売上収益を伸ばしています。
- ・パーキンソン病治療剤Nourianz（日本製品名：ノウリアスト）は、2019年の発売以来、売上収益を伸ばしています。

EMEA

EMEAの売上収益は、エスタブリッシュト医薬品の売上収益が減少しましたが、グローバル戦略品の伸長やTostranの権利譲渡による収入などにより、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、上市国を拡大しながら売上収益を伸ばしています。
- ・抗悪性腫瘍剤Poteligeo（日本製品名：ポテリジオ）は、2020年の発売以来、上市国を拡大しながら売上収益を伸ばしています。
- ・エスタブリッシュト医薬品事業のGrünenthal社との合併化に伴い、8月より13ブランドの売上収益が製品売上から売上ロイヤルティ及びライセンス利

用料に移行したため、Abstral等のエスタブリッシュト医薬品の売上収益が減少しました。

- ・エスタブリッシュト医薬品Tostranに関する権利のADVANZ PHARMA社への譲渡により2023年10月に62.5百万ポンド(115億円)の売上収益を計しました。

アジア／オセアニア

アジア／オセアニアの売上収益は、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、2022年11月に販売を開始したオーストラリアを中心に、売上収益を伸ばしています。
- ・好中球減少症治療剤Gran（日本製品名：グラン）は、中国の一部の地域で始まった集中購買制度*の影響を受け売上収益が減少しました。

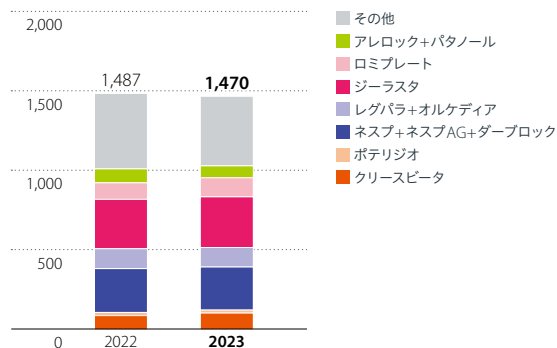
* 中国で医療費削減を目的に2018年に導入された医薬品調達プログラム(VBP: Volume-Based Procurement)。入札により2~5社程度の企業だけに供給が委託される一方、価格は大幅に下落します。

その他

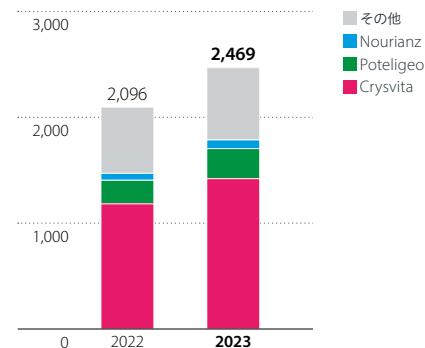
その他の売上収益は、前期を上回りました。

- ・AstraZeneca社からのベンラリズムブに関する売上ロイヤルティが増加しました。

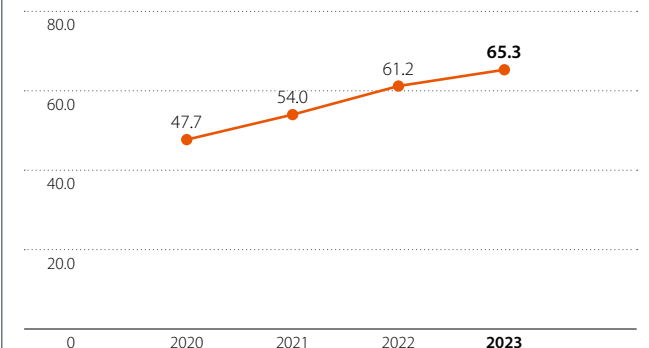
日本の売上収益
(億円)



北米、EMEA、アジア／オセアニアの売上収益
(億円)



海外売上比率
(%)



キャッシュ・フローの状況

当期における現金及び現金同等物の期末残高は、前期末の3,392億円に比べ639億円増加し、4,031億円となりました。

当期における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は、次のとおりです。

- ・営業活動によるキャッシュ・フローは、1,156億円の収入(前期は487億円の収入)となりました。主な収入要因は、税引前利益972億円に加えて、減価償却費及び償却費211億円、連結子会社からの外貨建預り金の期末における換算差額等の為替差損益132億円、減損損失及び減損損失戻入益108億円です。一方、主な支出要因は、子会社株式売却益及び残存持分評価益148億円、法人所得税の支払額86億円です。
- ・投資活動によるキャッシュ・フローは、204億円の支出(前期は172億円の支出)となりました。主な支出要因は、有形固定資産の取得による支出172億円や無形資産の取得による支出156億円です。一方、主な収入要因は、連結の範囲の変更を伴う子会社株式の売却による収入78億円、関係会社債の償還による収入50億円です。
- ・財務活動によるキャッシュ・フローは、325億円の支出(前期は290億円の支出)となりました。主な支出要因は、配当金の支払額290億円です。

財政状態

資産

前期末に比べ861億円増加し、10,259億円となりました。

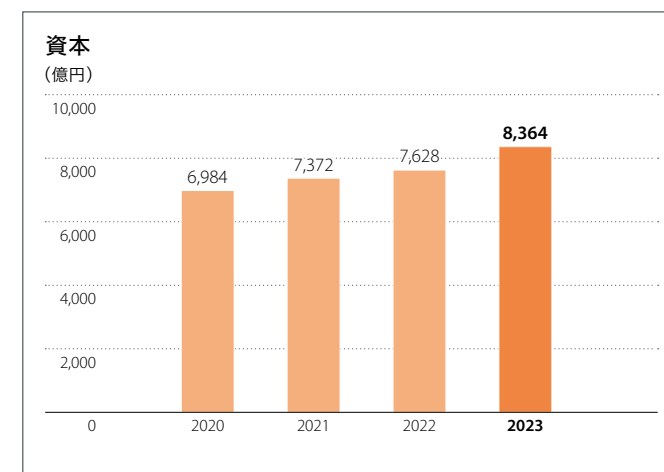
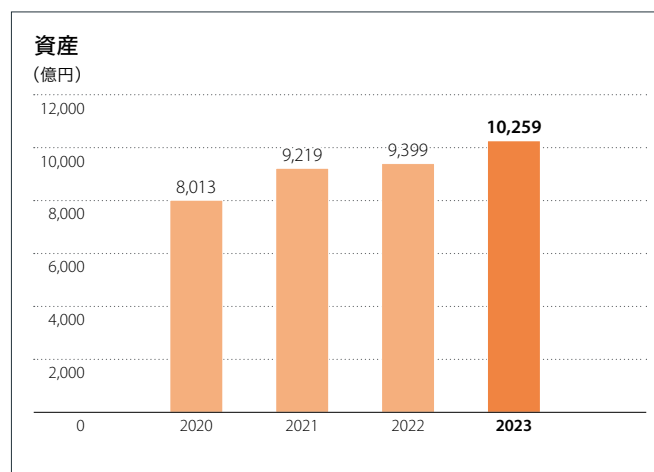
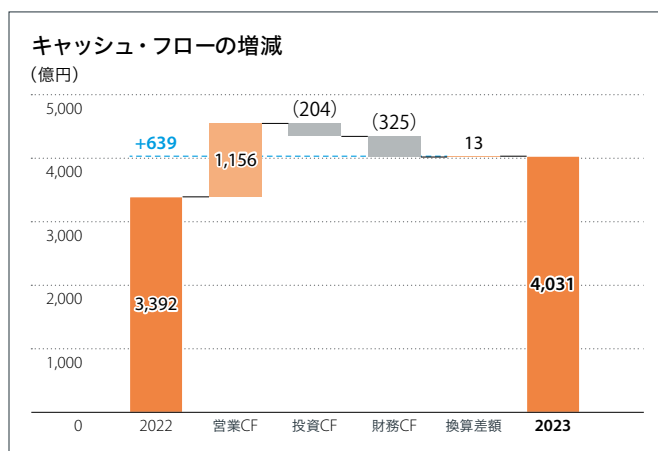
- ・非流動資産は、欧州エスタブリッシュト医薬品事業の合弁化に伴い、持分法で会計処理されている投資が増加したことに加えて、有形固定資産の増加や為替の円安影響によるのれんの増加等により、前期末に比べ171億円増加し、4,148億円となりました。
- ・流動資産は、売却目的で保有する資産の減少等がありましたが、現金及び現金同等物の増加等により、前期末に比べ689億円増加し、6,111億円となりました。

負債

契約負債の減少によるその他の非流動負債の減少等がありましたが、営業債務及びその他の債務の増加等により、前期末に比べ125億円増加し、1,895億円となりました。

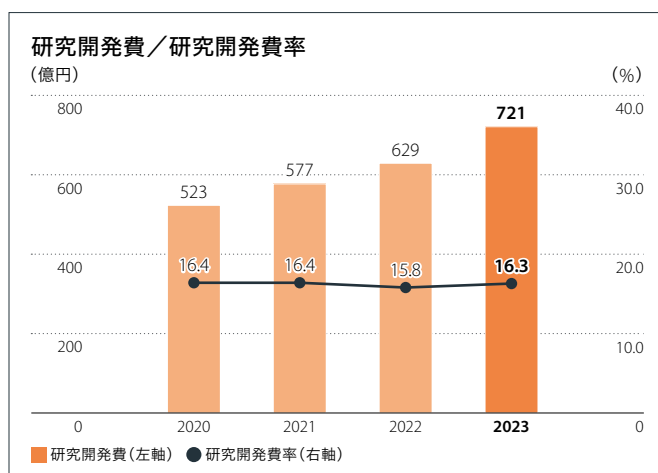
資本

配当金の支払いによる減少等がありましたが、親会社の所有者に帰属する当期利益の計上や為替影響による在外営業活動体の換算差額による増加等により、前期末に比べ736億円増加し、8,364億円となりました。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0.3ポイント増加し、81.5%となりました。



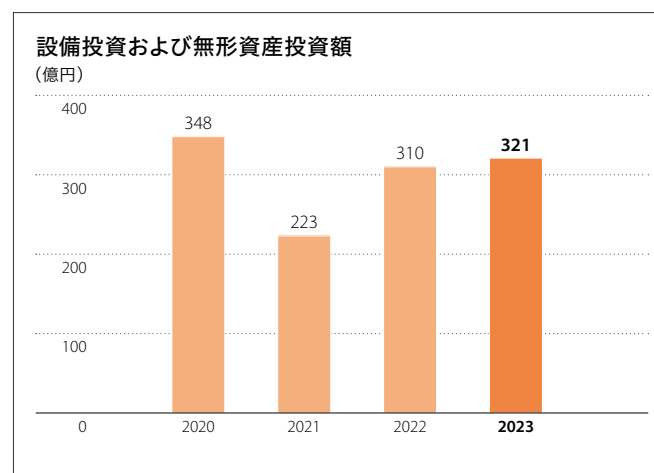
研究開発費

研究開発費は、前期比92億円増の721億円となりました。研究開発費率は16.3%となりました。



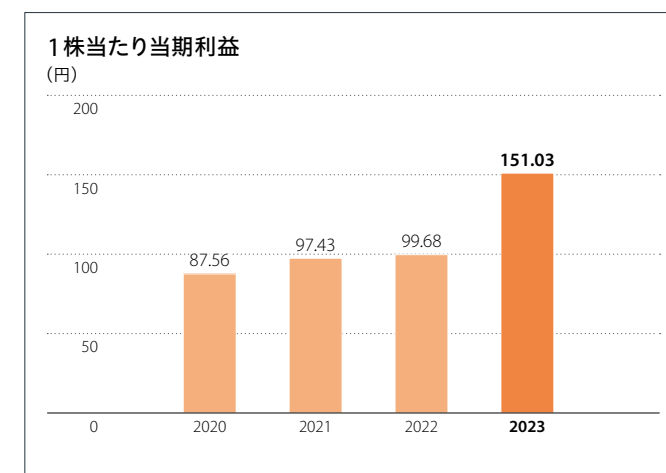
設備投資および無形資産投資

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11億円増の321億円、減価償却費および償却費は26億円増の211億円となりました。



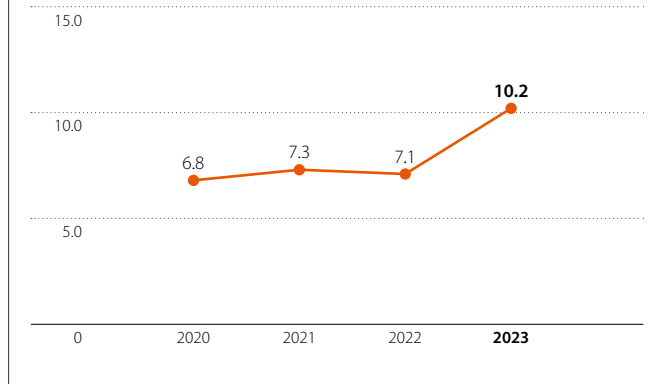
1株当たりデータ

1株当たり当期利益(潜在株式調整前)は前期の99.68円に対し151.03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1,419.27円に対し1,555.81円となりました。



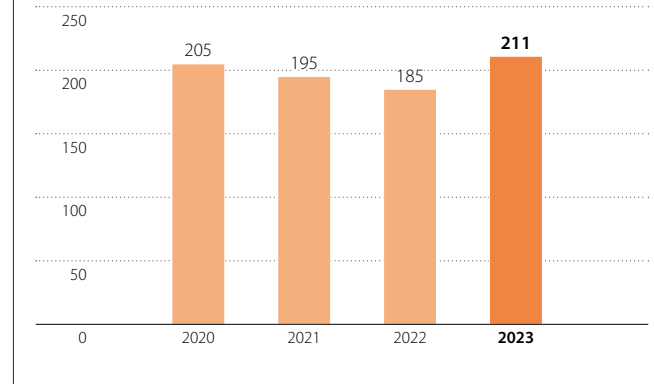
ROE

(%)



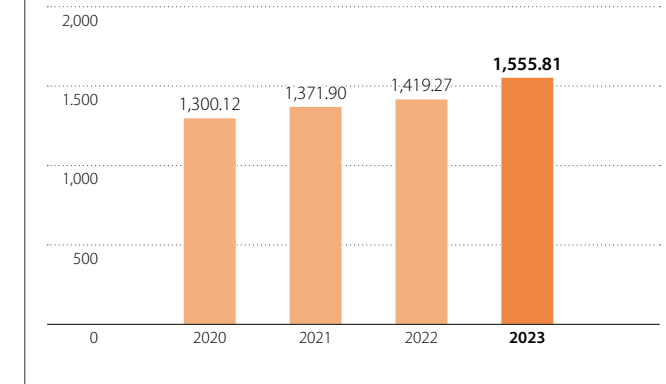
減価償却費および償却費

(億円)



1株当たり親会社所有者帰属持分

(円)



2024年12月期の業績見通し

売上収益は4,730億円(当期比7.0%増)、コア営業利益は850億円(同12.2%減)、税引前利益は850億円(同12.6%減)、親会社の所有者に帰属する当期利益は630億円(同22.4%減)を見込んでいます。

- ・売上収益は、日本においてバイオ後続品の影響によるジーラスタの減少が見込まれるものの、Crysvitaを中心とするグローバル戦略品の伸長や技術収入の増加が見込まれることから、当期に比べ増収となる見通しです。
- ・コア営業利益は、増収に伴う売上総利益の増加が見込まれますが、KHK4083を中心とした開発プロジェクトの進展等に伴う研究開発費の大幅な増加に加え、2024年1月24日にOrchard Therapeutics社の買収が完了したことに伴う研究開発費や販売費及び一般管理費の増加が見込まれることから、当期に比べ減益となる見通しです。
- ・税引前利益は、コア営業利益の減少により、当期に比べ減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は、税引前利益の減少に加え、法人所得税費用の増加が見込まれることから、当期に比べ減益となる見通しです。

- ・営業活動によるキャッシュ・フローは、税引前利益の減少に加え、法人所得税の支払額が増加する見込みであることから、当期に比べ収入が減少する見通しです。
 - ・投資活動によるキャッシュ・フローは、Orchard Therapeutics社の買収に伴う連結の範囲の変更を伴う子会社株式の取得による支出が見込まれることに加え、有形固定資産及び無形資産の取得による支出の増加も見込まれることから、当期に比べ支出が増加する見通しです。今後も戦略的パートナーング・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、自己株式の取得による支出が見込まれることから、当期に比べ支出が増加する見通しです。自己株式の取得、資金調達等の財務活動については、今後も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、当期に比べ減少する見通しです。

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付けています。

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、株価状況等を勘案した上で機動的に検討し、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、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)への充当を最優先に考えています。

配当方針は、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持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。

以上の方針に基づき、当期末の剰余金の配当は、前期に比べ5円増配の年間56円と、7期連続の増配となりました。

2024年12月期見通し

(億円)

| | 2023/12 | 2024/12 (見通し) | 増減 |
|--------|---------|------------------|------|
| 売上収益 | 4,422 | 4,730 | 308 |
| コア営業利益 | 968 | 850 | -118 |
| 税引前利益 | 972 | 850 | -122 |
| 当期利益 | 812 | 630 | -182 |

※次期見通しの為替レートは、140円/米ドル、180円/英ポンド、155円/ユーロを前提としています。

| | 2023/12 | 2024/12 (見通し) | 算出方法 |
|---------------|---------|------------------|----------------------|
| ROE | 10.2% | 7.6% | 当期利益÷期首期末平均資本 |
| 売上収益成長率(CAGR) | 11.6% | 10.4% | 2020年度を基準年度とした年平均成長率 |
| 研究開発費率 | 16.3% | 21.1% | 研究開発費÷売上収益 |
| コア営業利益率 | 21.9% | 18.0% | コア営業利益÷売上収益 |

| | 2023/12 | 2024/12 (見通し) |
|-------|---------|------------------|
| 上期配当金 | 27円 | 29円 |
| 下期配当金 | 29円 | 29円 |
| 年間配当金 | 56円 | 58円 |
| 配当性向* | 35.5% | 47.6% |

*「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

2023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：クリスビータ）および抗悪性腫瘍剤Poteligeo（日本製品名：ポテリジオ）等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。Crysvitaは、2023年4月に北米における自社販売を開始していますが、市場の拡大による売り上げおよび利益の増加が達成されるかについては引き続き注視していく必要があります。またグローバル戦略品全般のリスクとして、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機能（部門）や各地域（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に加えて、各グローバル戦略品の責任者を任命し、同責任者を中心とした機能・地域横断のチームが一体となって各製品の価値最大化の戦略策定と遂行に取り組んでいます。Crysvitaの北米における自社販売を開始していますが、引き続き、治療を必要とする患者さんの特定とコミュニケーション体制の充実、フィールド活動のモニタリング、並びに、それらの活動に携わるフィールドチームのさらなるレベルアップといった施策に対して万全の態勢で臨んでいきます。なお、品質や製造トラブル等については、「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」において主な対策を記載しています。

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トレンドが高まっており、医薬品の保険償還価格下げや、後発医薬品の使用促進等の各国における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ネガティブな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は革新的で、アンメットメディカルニーズに応える医薬品であることがステークホルダーからの高い評価を得るうえで重要になりますが、追加的有用性・革新性を有する新薬等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

各国の医療政策動向を注視するとともに、患者さんにLife-changingな医薬品を確実にお届けするために、その医薬品のもつ価値を多様な側面から評価する方策を戦略的に検討しています。また、価格設定については、各国制度に準拠しながら、革新的な医薬品を継続的に創出していくために適正な売上収益の確保に繋がるよう、事業への影響の評価も踏まえて検討しています。

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

各地域における詳細で精度の高い需要予測ができない場合、特に他社の供給トラブル等により市場の需給状況が著しく変動した場合、さらには自社工場や委託先、原材料資材等の調達先を含むサプライチェーンにおけるコンプライアンス違反や災害被害によって供給能力が維持できない場合には、当社グループの製品の安定供給に支障が生じ、上市スケジュールの遅延、製品の限定出荷等により、製薬会社としての信頼の失墜や売上収益の減少等が生じる可能性があります。

▶ 主な対策

製品の売上情報や外部環境変化に伴うニーズの動向を速やかに把握して需要予測の精度を高めるとともに、需要と供給をバランスさせ、事業計画に沿った調整を迅速かつ柔軟に行うためのS & OP (Sales and Operations Planning) と呼ばれるプロセスを展開しています。またBCPの策定、リスクに応じた安全在庫保有方針の見直しのほか、業界に求められている自己点検の実施、客観的な安定供給指標の設定とモニタリング、需給計画のシステムによる可視化、さらには委託先の拡充、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、製造並びに品質管理部門の増員と教育システムの充実を進めています。

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材が、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。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や持続的な成長の阻害要因になる可能性があります。

▶ 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と組織を作るべく、人事部門の2025年のありたい姿として描いた「Global Talent Management Basics for 2021-2025」の達成に向けた取り組みを推進しています。これまでOne Kyowa Kirin体制を推進するグローバル共通の人事基盤整備として、具体的にはグローバルキーポジションとその人材要件の特定、グローバル共通のグレーディングの整備、リーダーシッププリンシパルの策定、グローバル人事システム(HRIS)の導入と機能拡充などを推し進めてきました。また、並行してグローバル全体のマネジメント体制強化のため、グローバルキーポジションのサクセッションプランを作成、人種、国籍、性別、年齢等に関係なく次世代リーダー候補をノミネートしており、さらに人材パイプラインの強化のために、サクセッサごとの個別の育成計画(グローバルサクセッションプラン)を策定し、グローバルでの短期派遣による人材育成プログラム(グローバルエクステンジブプログラム)などを通じて、計画的に人材育成を実施しています。また、グローバルHRビジネスパートナーが中心となり地域の枠を超えてタレントレビューを行い、グローバルレベルでの適所適材を実現していきます。

上記取り組みの浸透度や定着度は、従業員意識調査(Global Engagement And Motivation Survey)や企業文化改革に関する簡易調査等によりモニタリングしています。これら人事部門での各取り組みについては、人事担当役員だけでなく他の機能を担当する役員も複数名委員として参画する人材育成委員会にて、より実効性ある取り組みとなるように議論を行っています。

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、技術、疾患およびオープンイノベーションを軸とした以下の戦略を立てて、画期的な医薬品の継続創出を進めています。①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て、画期的新薬を生み出すプラットフォームを築く、②グローバル戦略品であるCrysvita・Poteligeoを生み出した、これまでの疾患サイエンスを活かしつつ、有効な治療法のない疾患に、“Only-one value drug”を提供し続ける、③アカデミア・スタートアップ等との共同研究活動(サンディエゴ地区を活用した情報収集など)の継続と、ベンチャーキャピタルファンド出資などを介した情報への早期アクセスを融合することによる、進化したオープンイノベーション活動により外部イノベーションを積極的に取り込んでいきます。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、期待どりの有効性が認められない場合や安全性等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、グローバル候補品等の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)を進めています。自社での研究に加え、基盤技術やパイプラインの獲得に向けた戦略的パートナーリング(導入、提携等)など、産官学すべてを視野に入れたオープンイノベーション活動にも力を入れています。具体的事例として、2018年より開始した人工知能(AI)や機械学習のアプリケーションを有する米国のInveniAI社との共同研究を拡大しており、当社グループが独自に開発した次世代抗体技術に適合する新規標的探索、評価、最適化を実施中であることに加え、同社が有するAI技術プラットフォームへのアクセスも行うことで、研究開発のデジタルトランスフォーメーションを進めています。さらにベンチャーキャピタルファンド活動への出資を通じ、高機能ミトコンドリアを単離する独自技術を有するルカ・サイエンス(株)との協業を2022年から開始し、ミトコンドリア創薬技術開発を通じた、革新的な治療法の創成にも取り組んでいます。また、アカデミアが有する最先端の創薬技術へのアクセスを一層強化することを目的に、東京工業大学生命理工学院との創薬技術開発を目的とした組織的連携を本年より開始しました。加えて、日本以外のグローバルでのイノベーションも取り込むため、海外のKyowa Kirin North America研究所を通じた世界有数の研究機関であるラホヤ免疫研究所(La Jolla Institute for Immunology)との連携強化、CVC(Corporate Venture Capital)活動の推進を引き続き実施しています。なお、2023年10月には英国に拠点をおく造血幹細胞遺伝子治療を専門とするOrchard Therapeutics社を買収する契約を締結しました。この買収を通じ、当社が有する創薬技術や経験と同社の造血幹細胞遺伝子治療技術を組み合わせることで、当社のビジョンであるLife-changingな価値を継続して創出するための研究開発力を大幅に強化していきます。

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

日本発のグローバル・スペシャリティファーマとして経営目標の実現を図るために、当社グループは、「内部統制システム構築の基本方針」に従い、当社グループのコンプライアンス、リスクマネジメント、財務報告の適正性確保等について適切な体制を構築するとともに、その運用状況を取締役会で報告し、グループのガバナンス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」では、未来を予測し先手を打った全社的リスクマネジメントを目指し、グループ全体のリスクを一元管理するITツールを導入し、各地域と本社をつないだグローバルおよび国内外各地域におけるクライシス・BCP演習の継続的な実施、中長期的に解決すべきリスク・機会であるマテリアリティの議論を通じて、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。特にグループおよびリージョンの重要リスクについては、それぞれグループCSR委員会および各リージョンのCSR委員会で報告・モニタリングされ、

その内容はそれぞれの取締役に報告しています。また、The Institute of Internal Auditorsが提唱する3ラインモデルに準拠し、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。

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や出荷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、出荷停止や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、定期および臨時的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に関する情報を収集・共有し、迅速に意思決定を行う体制を構築しています。また、グローバルでの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、品質マネジメントシステムの電子化が完了しており、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、変更管理、監査、製造所管理等)の電子的管理を行っています。

なお、品質保証部門と安全管理部門は常に密に連携しており、品質に懸念が生じた場合は患者さんへの影響を速やかに評価し、また製品の安全性モニタリングの際には常に品質による影響を考慮し、患者さんへの健康被害を未然に防ぐ体制を構築しています。

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減少または承認申請遅延等が発生する可能性があります。

▶主な対策

高品質な製品を安定して供給するために、サプライヤーとともにサステナブル調達を推進していくことを表明した「協和キリングループ調達基本方針」に沿って、サステナブル調達の推進に取り組んでおり、協和キリンのサステナブル調達の取り組みをご理解頂くために、サプライヤーの皆様が参加してのオンライン説明会を定期開催しています。また、社会との関係、従業員との関係、ルールの遵守、人権尊重、環境保全、情報管理、リスクマネジメントの7つの項目について、サプライヤーに理解・協力を求める事項を「サプライヤー行動指針」としてまとめ、サプライヤーとの取引に際しては「サプライヤー行動指針」に遵守することを取引契約書の条項に加えるとともに、「サプライヤー行動指針」の遵守状況を確認するためにアンケートを実施し、結果を公表しています。また、外部機関からリスク情報や信用調査情報を入手し、客観的な情報に基づく評価も行っています。取引中も同様の情報を随時取得するとともに、懸念情報があった場合にはサプライヤーに状況を確認します。また、リスク情報を入手した場合には、必要に応じてサプライヤーに是正を求めたり、サプライヤーの変更を検討したりするなど関係部署と速やかに共有し協働してリスク低減を図っています。各地域で整備された調達機能・体制にて、リスク低減の取り組みを実施しており、状況をモニタリングしています。2022年12月に制定した協和キリングループ人権基本方針に基づき、今後、人権デュー・デリジェンスの取り組みも進めています。

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、各種ネットワークや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。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、ブランド棄損等の被害につながる可能性があります。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、ネットワーク通信の盗聴、サイバー攻撃、メール誤送信、PC端末の紛失などのリスクが高まり、情報漏洩が発生する可能性があります。またクラウドサービスの利用増加により、外部サービス側でのセキュリティ事故(サービス自体が利用できなくなることを含む)が当社の事業継続に直接影響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、サイバー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等、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、インシデント発生時における対応体制を整備しています。また、セキュリティ業界の標準的なフレームワークを利用した外部評価を定期的実施することで、客観的なリスク評価に基づく対応計画を策定し継続的な改善を図っています。さらに取引先に対してもモニタリングを実施し、セキュリティ対策の対応状況を確認する等、各種リスク低減のための取り組みを進めています。また、インシデントが発生した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、各地域における、ランサムウェア等のサイバー攻撃に対応するクライシス演習などを継続的に実施しているほか、従業員の情報セキュリティレベルを向上させるための、教育研修の定期的実施や、標的型攻撃メール訓練の実施、最新の攻撃手法の特徴に合わせて、コンピュータウイルスに感染しないための情報や注意点を従業員向けセミナーやサイバーセキュリティに関する特設サイト等を通じて周知、啓発をしています。また、クラウドサービス利用の制限があることを想定したBCP整備や演習を進めています。

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、患者さんを中心においた活動のための患者団体等との交流や、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なく、社会の要請をいち早く察知かつ正しく理解し、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。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、定期的に開催される各リージョナルCSR委員会やグループCSR委員会にて議論し、継続的な改善を進めています。加えて、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、内部通報窓口も設けています。さらに、毎年、従業員コンプライアンス意識調査を実施し、潜在的なリスクを洗い出すとともに、回答内容の事実関係の確認や対処など初期段階でのリスクの低減を図っています。調査結果は、CSR委員会や取締役会にも報告しています。また、2021年より開始したグループコンプライアンス強化プロジェクトでは、「協和キリングループ行動規範」を補完する各グループ基本方針やグローバル製薬企業として遵守すべき各種法令等の領域をベースとした各主管部署における取り組みの状況をモニタリングする仕組みや、グローバル本社を含む各リージョンのコンプライアンスプログラムに対する全社的なモニタリングの仕組みを整備しています。モニタリング結果に応じて、改善に向けた対策の実行を行うことで、グループのコンプライアンスレベルをより高めていきます。

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等の自然災害により、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、創業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、製品の情報提供等に影響が生じ、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を策定しています。超大型台風の発生、首都直下型大地震などを想定したBCP演習を実施し、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。2021年に制定したオールハザード型のグローバルBCPガイドラインに基づき、さまざまな事象に対応できるよう、各地域での事業継続体制の強化も進めています。例として、高崎工場内に免震構造を有する新たな倉庫棟の建設を予定しています(2023年10月着工、2026年1月稼働開始予定)。

気候変動に関するリスク

▶ リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

気候変動に伴う異常気象による水害の発生が、当社の製品の安定供給や研究活動などすべての事業活動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等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

事業活動への影響に加え、持続可能な社会の実現に向け、気候変動(温暖化の防止)への対応は重要と捉えており、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全社でさまざまな取り組みを進めています。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加速させています。2020年以降、現時点までに高崎工場、富士事業場、宇部工場、および本社の購入電力を100%、温室効果ガスを排出しないRE100適合の再生可能エネルギーに切り替えています。

なお、宇部工場では2023年3月にオンサイトPPA(Power Purchase Agreement:電力販売契約)モデルによる大規模太陽光発電設備(1.47MW)が稼働するとともに、同年4月に竣工した新事務所棟は、省エネルギー対策により一次エネルギー消費量を削減した上で再生可能エネルギー等を導入し、エネルギー収支を正味ゼロにすることを目標とした建築物に与えられるZEB(net Zero Energy Building)認証を、当社グループおよびキリングループで初めて取得しています。

また、高崎工場では2022年12月に、新たな品質保証関連複合施設「Q-TOWER」が竣工しましたが、Q-TOWER建設では、工場であらかじめコンクリート部材を製作し現場で組み立てるPCaPC(Precast-Prestressed Concrete)工法を採用することにより建設時の環境負荷も低減しています。

一方、海外の事業場(協和麒麟(中国)製薬有限公司)でも、新倉庫棟建設にあたり太陽光発電設備を設置し、再生可能エネルギーの導入を促進しています。

当社グループのバリューチェーンにおけるGHG排出量(Scope 3)については、GHGプロトコルに整合した環境省のガイドラインに従い15のカテゴリーに分け算定し、削減施策の初期仮説、並びにロードマップの初期案を策定しています。今後、Scope 3削減に向けた中長期目標を設定するとともに、委託製造・サプライヤーと連携・協働し、削減に向けた施策を展開していきます。なお、環境パフォーマンスデータの内、特に気候変動並びに取水量については重要指標と捉えており、データの信頼性を担保するため第三者保証を取得しています。

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)提言については賛同を表明し、気候変動が事業に及ぼすリスクと機会、およびその影響を見極め、TCFDの提言に沿って、「ガバナンス」、「戦略」、「リスク・機会の管理」および「指標と目標」の4項目について、情報開示しています。

企業データ

企業情報 (2023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
【Webサイト】<https://www.kyowakirin.co.jp/>

従業員数

【連結】5,974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, Inc.
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 (2023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 | | | |
| 協和キリンプラス株式会社 | 100% | ¥100,000 | 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 |
| 北米 | | | |
| 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, Inc. | 100% | US\$ 0.2 | 医療用医薬品の研究開発・販売(アメリカ) |
| Kyowa Kirin Canada, Inc. | 100% | CA \$0.2 | 医療用医薬品の販売(カナダ) |
| 他2社 | | | |
| EMEA | | | |
| Kyowa Kirin International plc | 100% | £13,849 | 傘下子会社の統括・管理業務(イギリス) |
| 他17社 | | | |

| 会社名 | 議決権 所有割合 | 資本金(千) | 主な事業内容 |
|------------------------------------|-------------|---------------|-----------------------------------|
| APAC | | | |
| Kyowa Kirin Asia Pacific Pte. Ltd. | 100% | SGD 123,045 | 傘下子会社の統括・管理業務および医療用医薬品の販売(シンガポール) |
| 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) |
| 台湾協和麒麟股份有限公司 | 100% | TW \$262,450 | 医療用医薬品の販売(台湾) |
| 協和麒麟(香港)有限公司 | 100% | HK \$6,000 | 医療用医薬品の販売(香港) |
| 他4社 | | | |
| 持分法適用会社 | | | |
| 協和キリン富士フィルムバイオロジクス株式会社 | 50.0% | ¥100,000 | バイオシミラー医薬品の開発・製造・販売 |
| KKI Grunenthal UK HoldCo Ltd | 49.0% | £0.1 | 傘下子会社の統括・管理業務(イギリス) |
| 他10社 | | | |

投資家情報(2023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

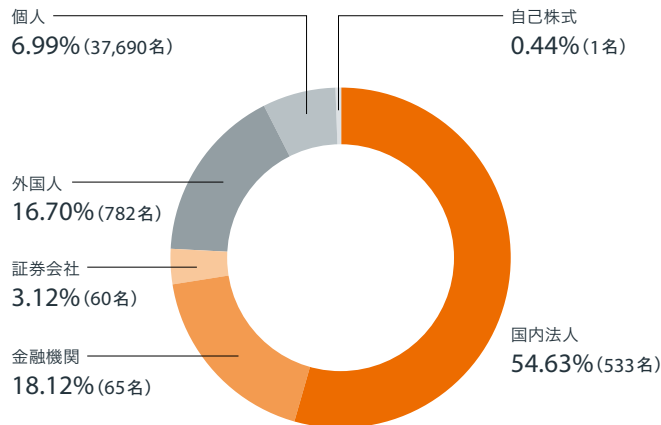
発行可能株式総数：987,900,000株

発行済株式総数：540,000,000株

株主数

39,131名

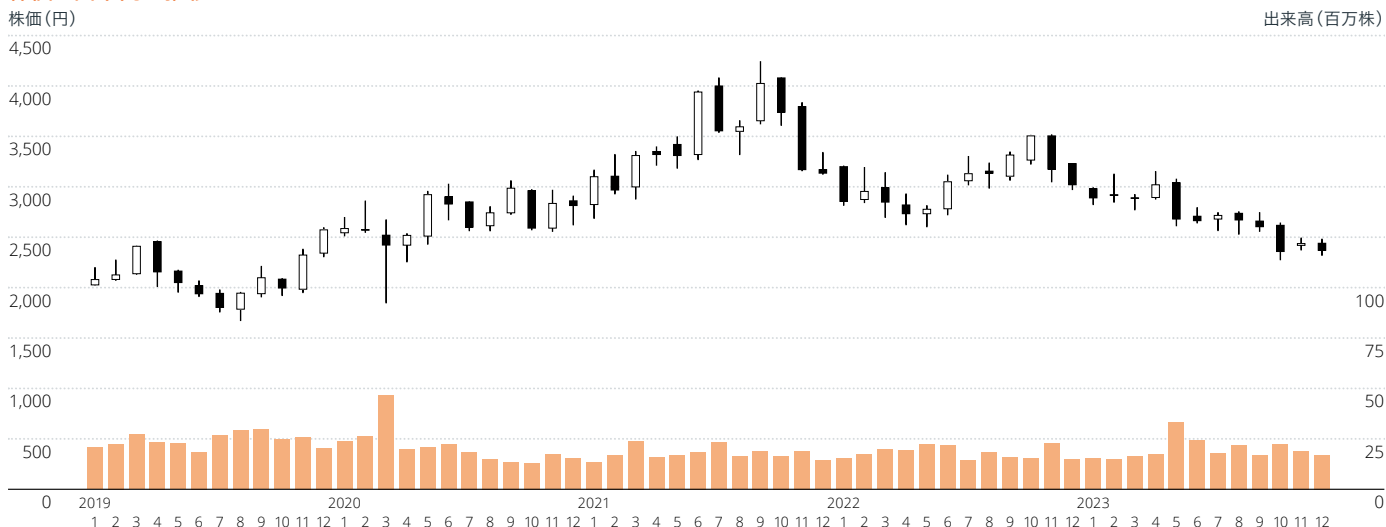
所有者別株式保有比率(%)



大株主

| | 所有株式数 (千株) | 発行済株式(自己株式を除く)の 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) | 288,819 | 53.72 |
| 日本マスタートラスト信託銀行(株)(信託口) | 58,462 | 10.87 |
| (株)日本カस्टディ銀行(信託口) | 25,600 | 4.76 |
| 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 | 8,936 | 1.66 |
| 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 | 5,844 | 1.09 |
| SMBC日興証券(株) | 5,210 | 0.97 |
| JPモルガン証券(株) | 5,142 | 0.96 |
| ステートストリートバンクアンドトラストカンパニー 505025 | 3,473 | 0.65 |
| ジェーピーモルガンチェースバンク 385781 | 3,382 | 0.63 |
| 第一生命保険(株) | 2,920 | 0.54 |

株価と出来高の推移



TSR(株主総利回り)

| | 2019年12月期 4事業年度前 | 2020年12月期 3事業年度前 | 2021年12月期 2事業年度前 | 2022年12月期 1事業年度前 | 2023年12月期 当事業年度 |
|-----------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|--------------------|
| 協和キリン | 125.9% | 139.6% | 157.3% | 154.2% | 125.6% |
| 配当込みTOPIX | 118.1% | 126.8% | 143.0% | 139.5% | 178.9% |

ここに在る責任と幸福。

私たちの前には、いつもかけがえのないいのちがあります。

祝福されて生まれ、いつくしみの中で育ち、夢に胸をふくらませ、

しあわせになることを願って生きるいのち。

まず、私たちは、この地上でもっとも大切なもののために働いていることを、

胸の奥深くに刻みこもう。

そのために、私たち製薬会社にできることは無限にある。

自分たちを信じよう。自分たちの力を、自分たちが積み上げてきたものを信じよう。

私たちは、決して大きな会社ではない。でも私たちには、どんな大きな会社にも負けないものがある。

どこにもない歴史があり、どこにもマネのできない技術があり、

そしてどこにも負けない優秀な人材がいる。

困難をおそれない勇気を持とう。常識をつきやぶる情熱を持とう。

革新とは、ただの成長ではない。飛躍という、翼を持った成長なのだ。

その翼は、現状に満足する者には永久に与えられないことを知ろう。

つくるものは、薬だけではない。私たちは、あらゆる人の笑顔をつくろう。

人がどれほど生きることを望んでいるか。家族がどれほどその人を愛しているか。

医療に従事する人がどれほどひとつのいのちを救いたいと願っているか。

人間に与えられた感受性をサビつかせることなく、世界一、いのちにやさしい会社になろう。

世界を救うのは強さだけではない。人間のやさしさが必要なのだ。

最高のチームになろう。どんな優秀な人間も、ひとりばかりにも非力で、まちがうこともある。

力をあわせた人間というものが、どれほどすばらしい成果を残せるか。それを世界に示したいと思う。

スピードをあげよう。いまこうしている間も、病とけんめいに闘う人がいる。

私たちは、その闘いがどんなにひたむきであるかを知っている。

急ごう。走ってはいけませんが、止まることは許されない。

そして、どんな時も誠実でありつづけよう。そのことは、心から誓おう。

私たちは薬をつくっている。人のいのちと一緒に歩いているのだ。

仕事は、人をしあわせにできる。いつも、私たちはそのことを忘れないでいよう。

私たちは、さまざまな場所で生まれ、さまざまな時間を経て、さながら奇蹟のように、

この仕事、この会社、この仲間に出会った。そのことを心からよろこぼう。

そして、いまここにいる自分に感謝し、その使命に心血をそそぎ、かけがえのない

いのちのために働くことを、誇りとしよう。

人間の情熱を、人間のために使うしあわせ。私たちは、ひとりひとりが協和キリンです。

たった一度の、いのちと歩く。