

KYOWA KIRIN

アニュアルレポート2018

2018年12月期

Leaping Forward

TOWARD SUSTAINABLE GROWTH



Contents

03 イントロダクション

- 03 価値観
- 07 価値創造の歴史
- 09 研究開発の特長

10 経営ビジョン

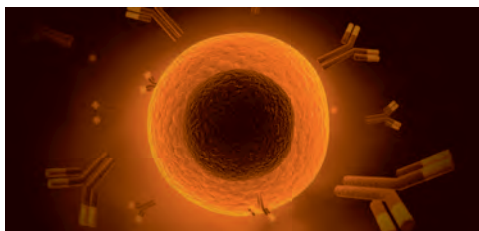
- 10 会長メッセージ
- 13 社長メッセージ
- 16 CSV経営の実践

17 2018年度の成果

- 17 財務ハイライト
- 18 非財務ハイライト
- 19 財務サマリー
- 20 パイプライン

22 価値創造の源泉：

バイオテクノロジーの強み



27 価値創造セクション(6つの資本)

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

39 経営基盤

- 39 社外役員対談
- 41 コーポレートガバナンス
- 49 コンプライアンス
- 50 リスクマネジメント

51 財務情報

- 52 11カ年財務サマリー
- 53 MD&A
- 61 事業等のリスク

63 会社情報

- 63 投資家情報
- 64 ネットワーク
- 65 企業データ

編集方針

当社グループの価値観、経営ビジョンや強み、事業の状況、将来像などを投資家の皆さまにご理解いただけるように、IIRCの国際統合報告フレームワークおよび経済産業省の価値協創ガイダンスを参考にして統合報告書を作成しました。当社の価値創造の源泉となる「バイオテクノロジーの強み」についても紹介しています。

2018年は海外で2つのグローバル戦略品を発売することができ、私たちが目標に掲げる「グローバル・スペシャリティファーマへの飛躍」に向けたテイクオフの年になりました。世界へ歩みを進める協和発酵キリングループに、これからもご支援をお願いいたします。



報告対象範囲

対象範囲は協和発酵キリンおよび国内外の連結子会社です。一部、非連結子会社や関連会社に関する記載もあります。環境データについては、各注記をご覧ください。対象期間は2018年1月～12月です。一部に2019年の内容も含まれています。

業績の見通しについて

本レポート中の業績の見通しについては、現時点で入手した情報に基づいて判断したもので、実際の業績はさまざまな要因により、大きく異なる場合があります。ご了承ください。

会社名表記について

本レポートでは、当社および当社のグループ会社について、「協和発酵キリン株式会社」を「協和発酵キリン」、「協和発酵バイオ株式会社」を「協和発酵バイオ」、「協和キリン富士フィルム/バイオロジクス株式会社」を「協和キリン富士フィルム/バイオロジクス」などと法人格を省略して表記しています。

数値データについて

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

MANAGEMENT PHILOSOPHY 経営理念

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

CORE VALUES 価値観



Commitment to Life

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





Innovation

情熱を持ち、楽しみながら、生活を変革しよう。

全ての業務において、現状維持を良しとせずチャレンジしよう。

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

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





Teamwork/Wa (和・輪)

ワン・フォー・オール、オール・フォー・ワン。

多様性のあるチームで働き、お互いに尊重しよう。

組織の枠を超えよう、そしてステークホルダーと連携しよう。

私たちの強みは、グローバルレベルで各部門や関係会社間の距離を縮め、シームレスな連携がとれることです。この強みを十分に活かした高いチームワークで、挑戦を続けています。

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





Integrity

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

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



価値創造の歴史

Origin 起源

Identity 独自性

Integration 融合

○キリン ○協和発酵 ○協和発酵キリン

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。



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。

日本初

1951年

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



1907年

麒麟麦酒(株)設立。



1949年

企業整備計画に
基づき協和産業
(株)の第二会社
として協和発酵
工業(株)創立。



オープン
イノベーション

1988年

米国ラホヤ免疫研究所(La Jolla
Institute for Immunology)の
設立を支援し、現在も提携を継続
中。KHK4083の発見に貢献。



1982年

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

技術の革命

ヒトと同様に多種多様な完全ヒト抗体をマウスを使って産生する技術を確立。

技術の革命

抗体の活性を飛躍的に高める画期的な抗体作製技術「POTELLIGENT (ポテリジェント)」を確立。



ユニークな事業構造で
バイオ技術に強みを
発揮する企業の誕生

2008年

協和発酵キリン株式会社発足。



2007年

麒麟ビール(株)の純粋
持株会社制導入に併せて、
キリンファーマ(株)発足。

Consolidation 集中

Challenge 挑戦

グローバル・
スペシャリティ
ファーマ(GSP)へ

バイオ医薬の
強化

2010年

バイオ生産技術研究所に国内有数の抗体原薬製造設備を竣工。



バイオシミラー
への参入

2012年

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

KYOWA KIRIN FUJIFILM

強みを融合した合併会社

協和キリン
富士フイルム
バイオロジクス

欧米での
事業基盤の獲得

2014年

英国Archimedes社
を子会社化。



2017年

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

バイオ医薬の
強化

2016年

高崎工場内にバイオ医薬原薬製造棟が竣工し、生産能力が増大。



2011年

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



欧米での
事業基盤の獲得

バイオ医薬の
強化

2010年

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

2012年

日本において、POTELLIGENT技術を搭載した初の医薬品として、成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)治療薬ポテリジオ点滴静注20mg発売。

POTELLIGENT
技術からの創出

バイオ医薬の
強化

2013年

抗FGF23完全ヒト抗体ブロスマブ(KRN23)の開発・販売に関して、米国ウルトラジェニクス社と協業契約締結。

2018年

GSPへの飛躍に向けた足場固めを果たす

▶ 2013年以降ウルトラジェニクス社と協業で開発を進めてきたX染色体連鎖性低リン血症(XLH)治療剤Crysvita(ブロスマブ/KRN23)が欧米で承認取得。2018年4月より販売を開始。



▶ 菌状息肉腫(MF)およびセザリ症候群(SS)治療剤Poteligeo(モガムリズマブ/KW-0761)、欧米で承認取得。10月より米国で発売。

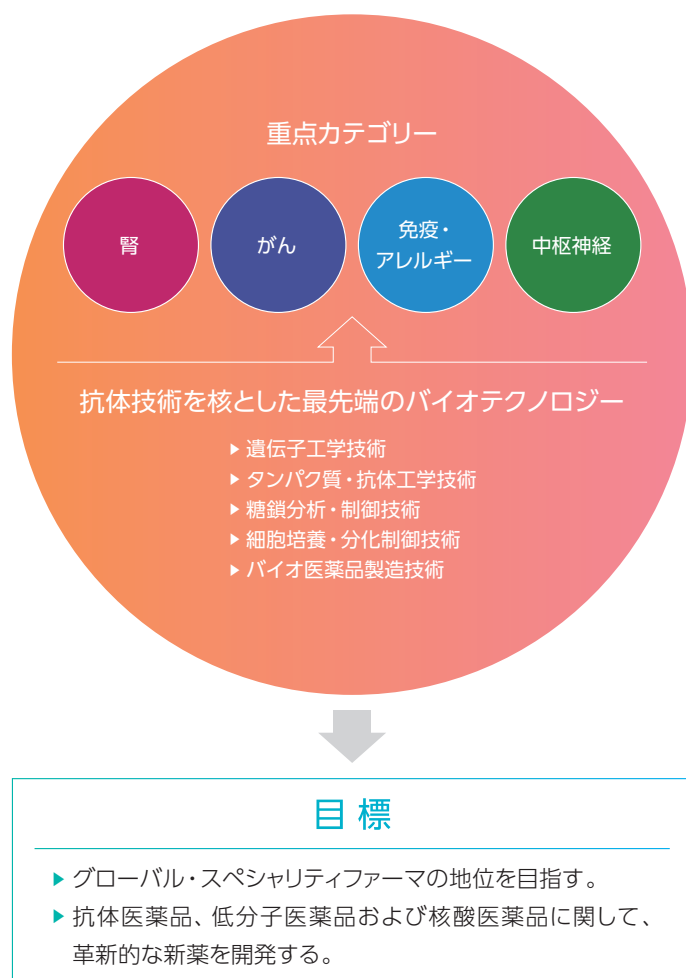
▶ シンガポール販売子会社にアジア・オセアニア地域統括機能を設置。

▶ ヒト型TNF-αモノクローナル抗体製剤アダリムマブのバイオシミラー医薬品Hulio(FKB327)、欧州で承認取得、販売を開始。

研究開発の特長

抗体技術を基盤とし、4つの重点カテゴリーに経営資源を集中

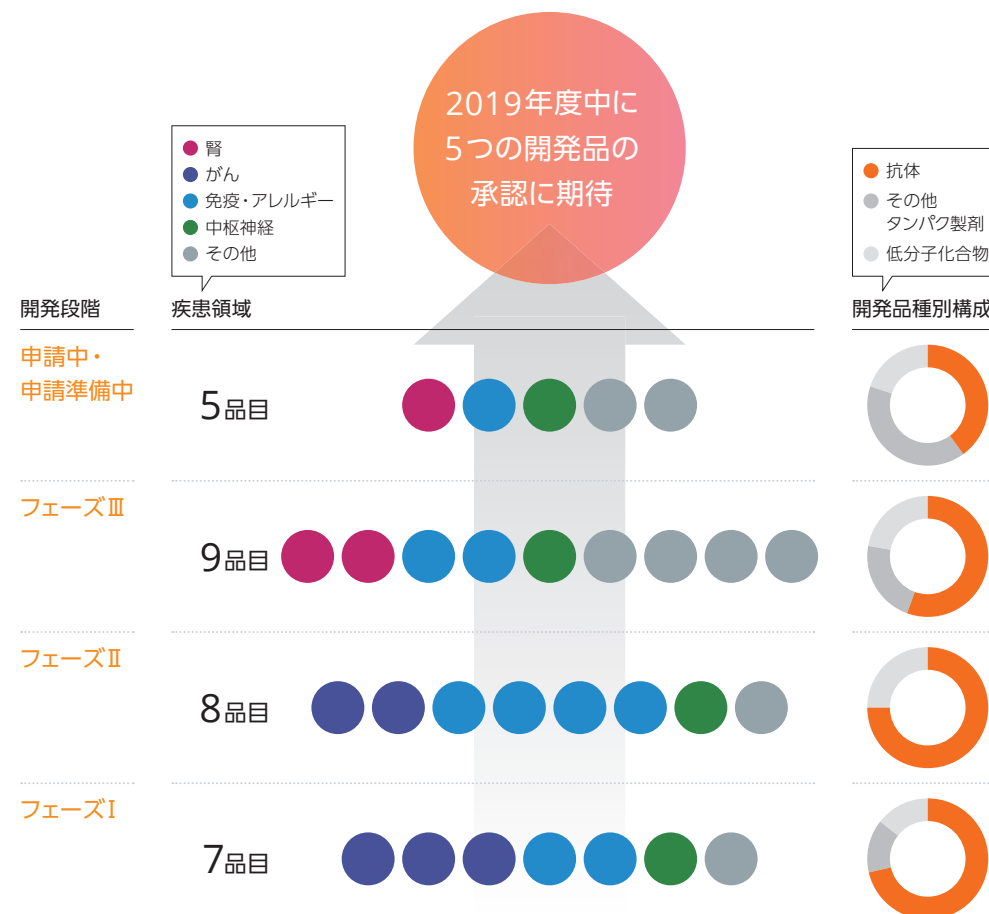
協和発酵キリンは抗体技術を核にした最先端のバイオテクノロジーを駆使し、「腎」「がん」「免疫・アレルギー」「中枢神経」の4カテゴリーを研究開発の中心に据え、新たな医療価値の創造と創薬のさらなるスピードアップを目指しています。



Technology-driven創薬で生み出す強固なパイプライン

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

パイプラインの状況 (2018年12月31日現在)



会長メッセージ

取締役会長
花井 陳雄

全社員の価値観を一つにし、 グローバル・スペシャリティファーマ(GSP)への 飛躍を目指します。

協和発酵キリンの価値観

私たちは、Commitment to Life (コミットメント・トゥ・ライフ) という価値観のもと、日々事業を行っています。この価値観には、患者さんを含むすべてのステークホルダーの命を大切にするという思いが込められています。今、私たちを取り巻く外部環境は、激変しています。さらに今後もその波は激しさを増していくことでしょう。それに伴い、製薬会社は従来のビジネスモデルの殻を破ることを迫られています。しかし、その中でも決して変わってはいけない原点があります。それが、このCommitment to Lifeです。この価値観を世界中のグループ社員に広げ、浸透させることが、今後私たちが将来に向け飛躍するための本質ですので、まずはこの価値観に対する私の思いを説明させてください。

Commitment to Lifeは、3つのキーワードで構成されています。その1つ目がInnovation (イノベーション)です。一つの新薬を生み出すためには、創薬から20年以上かかることもあります。さらに多くの開発品は、世に出ることさえありません。薬づくりは、成果が簡単にはでない、極めて根気のいる事業なのです。だからこそ、壁にぶち当たっても前向きに挑戦を続ける社員の情熱を最も大切にしなければなりません。イノベーションの原動力である情熱の火を絶やすことなく、さらに大きくしていくこと。それがトップマネジメントの重要な役割と考えています。

Core Values

価値観



Commitment to Life (コミットメント・トゥ・ライフ)

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



Innovation (イノベーション)

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。



Teamwork/Wa (チームワーク/和・輪)

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



Integrity (インテグリティ)

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。



構造改革を進め、 「One Kyowa Kirin」 を目指す。

2つ目のキーワードは、Teamwork/Wa(チームワーク/和・輪)です。画期的な新薬は、一人の天才が生み出すわけではありません。研究開発チームの全員が力を合わせ、強みを融合することで、成果につなげていくのです。また、新薬開発の難易度の高度化に伴い、当社単独ではなく、大学や他の企業と連携するオープンイノベーションの重要性がますます高まっています。大学の先生方も、他社の研究者も、病気で苦しむ患者さんを一刻も早く救いたいという気持ちは皆同じです。だからこそ、組織は違えどタッグを組むことで、新薬開発に向けた推進力はとても大きなものになります。また、生み出された新薬は、患者さんに使ってもらってこそ意味をなします。現在、医療従事者の方々は薬の科学的なエビデンスなど、高度かつ詳細な情報提供を求めています。そのために、MRに加えMSL(メディカル・サイエンス・リエゾン)の育成にも積極的に取り組み、医療従事者の方々とともに患者さんが安心して、薬を使用できる環境整備を進めています。

最後はIntegrity(インテグリティ)です。薬には、多くの規制があり、それは国ごとに異なります。これらルールを遵守するのは当然ですが、最も大切なのは、自分自身の行動が正しいかどうかを常に問ひかけ、倫理を重んじることです。そして、私たちの事業が結果としてより良い社会につながるのだという気持ちが大事だと思っています。

今期において進める構造改革の中で、私たちは「One Kyowa Kirin」を目指すことを決めました。世界中の社員の意識の根底にこの価値観を根付かせ、これまで以上にグループの結束力を高めるために、私は全力を尽くします。

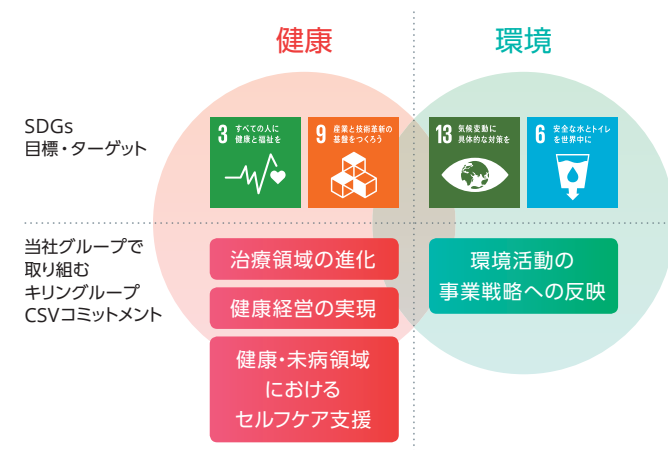
CSV経営の実現

キリングroupは、CSV経営の実現に向け、事業を通じた社会課題の解決に取り組んでおり、特に重要性の高い活動をCSVコミットメントとして、SDGs(持続可能な開発目標)と関連づけています。その中で、協和発酵キリンは、健康、環境を中心領域として、「治療領域の進化」、「健康経営の実現」、「健康・未病領域におけるセルフケア支援」、「環境活動の事業戦略への反映」に取り組んでいます。

いずれの活動も一朝一夕に成果を得ることのできるものではありませんが、達成に向け、一歩ずつ着実に進めていくことが重要です。例えば、「健康経営の実現」については、あらゆる価値創出の基盤は社員の健康であるとの考えのもと、私が旗振り役となって積極的に喫煙率を下げる施策、産業医と連携したメンタルヘルスケアなど職場環境の整備に注力しています。

詳細は16ページをご覧ください。

CSVコミットメント



一人でも多くの 患者さんを救う企業で あり続ける。



ステークホルダーの皆さまとの対話

自社の経済的利益だけを追求する企業は、今後投資対象としての魅力は薄れていくことでしょう。現に投資家の皆さまとお会いする中でも、環境、社会、ガバナンス活動に対する目はますます厳しくなっています。従前から当社は、CSV経営を志向し事業を進めていますので、あらゆる企業の見本となるよう環境・社会活動は意識的に取り組んでいます。また、ガバナンスについていえば、役員報酬の透明化や、サクセッションプランの導入など、改訂されたコーポレートガバナンス・コードにも対応できるよう毎年強化を進めています。薬によって病を治すという人の命に直結する製薬業だからこそ、社会からの期待の大きさ、そして責任の重さを強く感じています。今後もステークホルダーの皆さまと積極的に対話を進め、企業価値の向上に資する経営に努めていく考えです。

協和発酵キリンの長期ビジョン

日本の財務状況の見通しを考慮すると、現在の医療制度がこの先10、20年と継続できるとは限りません。場合によっては、一部の富裕層のみが受けることのできる高額な医療サービスが急増する可能性さえあります。私は、医療の進歩による恩恵は、すべての人間が一樣に享受すべきという信念を持っています。そのために私たち製薬会社ができることは、研究、開発、生産に関わるコストを削減し、経済性の高い新薬を生み出すことです。AIやビッグデータなどデジタル技術を駆使することで、私はまだまだ新薬創出コストを下げるができると思っています。また、時には他社とも連携し、経営資本や強みを共有し、効率的に新薬を生み出すことも大切です。製薬業界全体が、競争から共創へと意識を変えていくべき時なのです。

10、20年後の協和発酵キリンが、今と変わらず一人でも多くの患者さんを救う企業であり続ける。そのための確固たる礎を築くことこそが、私の最大の責務であると考えています。



取締役会長

花井陳雄

社長メッセージ



代表取締役社長
宮本 昌志

新薬の上市により、グローバルへの飛躍に向け、大きな成果がありました。

2016-2020年 中期経営計画での重要目標の達成(～2018年)

グローバル競争力の向上

イノベーションへの挑戦

卓越した業務プロセスの追求

健康と豊かさの実現

- ▶ 米 Crysvita Breakthrough Therapy指定
- ▶ 日 ルミセフ新発売

- ▶ 欧米 Crysvita申請
- ▶ 欧米 Poteligeo申請
- ▶ 米 Poteligeo Breakthrough Therapy指定
- ▶ 日 オルケディア申請

- ▶ 欧米 Crysvita新発売
- ▶ 米 Poteligeo新発売
- ▶ 欧 Poteligeo承認
- ▶ 欧 Hulio新発売
- ▶ 日 RTA 402 先駆け指定／フェーズIII開始
- ▶ 日 オルケディア新発売

GSPへの
飛躍

中期経営計画目標の見通し
～2020年代早期の実現を目指す～

持続的成長の指標

コア営業利益

1,000億円以上

GSPの指標

海外売上比率

50%

株主価値向上の指標

ROE

10%以上

中期経営計画の進捗

2016-2020年の中期経営計画では、「グローバル競争力の向上」、「イノベーションへの挑戦」、「卓越した業務プロセスの追求」、「健康と豊かさの実現」を戦略の柱とし、グローバル・スペシャリティファーマ(GSP)として飛躍するために、優れた医薬品を継続的に創出し、市場に浸透させていくことを最大の目標としています。2018年には、Crysvita(ブロスラブ／KRN23)、Poteligeo(モガムリズマブ／KW-0761)が欧米当局から承認され、Crysvitaについては米国と欧州の一部地域で、Poteligeoについては米国において、すでに販売

を始めています。市場浸透も想定以上に順調に進んでおり、この2つの製品に関してはさらなる成長を確信しています。また、海外のみならず、国内市場においても着実に新製品を市場投入することが過去3年間で実現できており、優れた医薬品の創出という点においては順調に計画を進めることができました。

一方、Crysvita、Poteligeo、そしてバイオシミラー事業の収益化計画では、中期経営計画の策定時の想定より、やや遅れが生じています。さらに欧米での新薬販売に関する費用が当初予想より前倒しで発生しています。また、計画策定時点では協和メデックスや協和

発酵バイオの譲渡を織り込んでいなかった点を踏まえると、誠に遺憾ではありますが、2020年の中期経営計画の定量目標の達成はかなり難しい状況となりました。

しかしながら、戦略自体は現在順調に進捗していますので、路線変更することなく着実に遂行していき、グローバル戦略品の価値最大化を図ることで、コア営業利益1,000億円以上、ROE10%以上、海外売上比率50%という3つの目標を、次期中計の早い段階で達成することを目指していきます。

「One Kyowa Kirin」体制の構築

外部の環境や内部の状況を踏まえ、当社がさらに成長していくためには、このタイミングでの経営改革が必要と判断しました。その大きな施策の一つが「One Kyowa Kirin」体制の構築です。

現在は、ヨーロッパに本社があるKyowa Kirin Internationalの管轄のもと、彼らの北米子会社が、つまり当社から見ると孫会社が、北米地区の販売を担っています。今回、この組織構造を見直し、Kyowa Kirin USA Holdingsを北米地区の統括会社として日本の本社の直下に配置し、ここが北米での販売を管轄することとしました。本社と直接連携することで、将来有望な米国マーケットでの成長を加速し、かつ、しっかりとガバナンスを効かせることができる体制へと移行します。また、シンガポールにアジアとオセアニアを統括する会社として、Kyowa Kirin Asia Pacificを2018年に立ち上げ

ていますので、これで日本を含めた4極の地域軸が形成されることになります。

これに加えて、R&D、品質保証、ファーマコビジランス(医薬品安全性監視)といった機能軸の横串をグローバル規模で通します。この機能軸の横串と4つの地域軸のマトリックスで全体を統制していくことが、私たちの目指す「One Kyowa Kirin」体制に向けた第一歩となります。

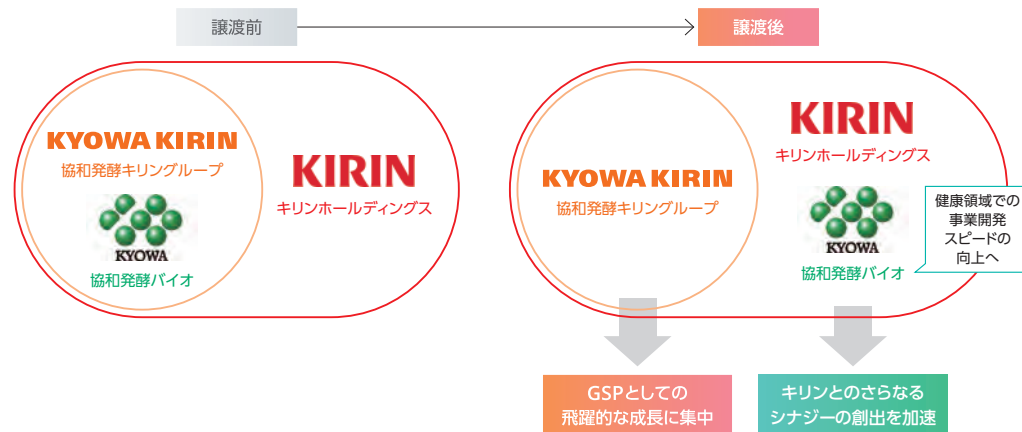
事業構造改革

バイオケミカル事業を行う当社子会社の協和発酵バイオを、親会社のキリンホールディングス(株)に譲渡する構造改革を決断しました。私たちは、将来の事業環境の変化を見据え、バイオケミカル事業と医薬事業が、どうしたらさらに成長を加速できるかの議論を重

ねてきました。その中で、キリンホールディングス(株)が目指す健康を基軸とした戦略の方向性を鑑み、協和発酵バイオがキリンホールディングス(株)直下の子会社になることが、同社にとっての企業価値の最大化につながる。そして、協和発酵キリンとしてはGSPを目指し、医薬事業に経営資源を集中できるという結論に達しました。

さらに、成長を確実にするためには、国内事業基盤を強化しつつグローバルな事業モデルへ転換しなければなりません。そのためには、自律的に変革に挑むマインドを持つ精鋭社員が集結する筋肉質な組織に生まれ変わる必要があります。この組織改革に際し、もし、当社を離れ新たなキャリア設計を望む社員がいるのであれば、当社としても彼らに全般のサポートをしたいと考え、この度、希望退職者の募集を行うことを決定しました。

協和発酵バイオの価値最大化と協和発酵キリンの医薬事業への経営資源集中へ



“グローバルな
事業モデルへの
転換を進める。”



開発品の状況

将来の収益の柱と期待する開発品のKHK4083、KW-6356、RTA 402は順調に進捗しています。

アトピー性皮膚炎の患者さんを対象とした第I相臨床試験において、本薬投与終了後に持続的な改善効果が認められたKHK4083は、第II相国際共同治験を開始しました。

また、パーキンソン病を対象に開発中のKW-6002(日本製品名ノウリアスト)の次世代品として開発を進めるKW-6356も、前相において、本剤単剤で早期パーキンソン病における運動症状の改善を認めることができましたので、第IIb相臨床試験を開始しています。

さらに、糖尿病性腎臓病の治療において、透析導入を遅らせる画期的新薬となる可能性を持つRTA 402は、第III相臨床試験が順調に進行しています。厚労省からも「先駆け審査指定制度」の対象品目として指定いただき、私たちも期待しています。

RTA 402の開発も含め、当社は強みである腎領域の強化を進めており、2018年11月には、グラクソスミスクライン社が開発している腎性貧血治療薬ダプロデュスタットについて日本国内の戦略的販売提携契約を締結しました。これによりパイプラインが充実し、当社の腎領域のプレゼンスはさらに向上しました。

最後に

私たち製薬企業は、人々の命を救い、QOLを向上させる社会的意義の高い事業を行っており、まさにキリングループが志向するCSV経営の根幹を担う存在です。2018年に上市したCrysvitaは、遺伝性の疾患であるX染色体連鎖性低リン血症(XLH)の治療薬です。私は、米国でのCrysvitaの上市記念パーティにおいて、XLHの患者さんにお会いする機会がありました。そのときにある患者さんが「私だけではなく、私の子、孫まで救ってくれる。この薬を使用で

きることを待ちわびていた。本当に感謝している」と言ってくださいました。私はそのときの患者さんの涙と笑顔が忘れることができません。私は確信しています。協和発酵キリンの提供する最終価値は間違いなく、一人でも多くの患者さんの笑顔を生むことなのです。企業は利益を生み出さなければなりません、それと同時により良い世界をつくる存在でなければなりません。一つの薬が世に出るまでには、気の遠くなるような時間を要します。そして上市までには、多くの壁や失敗もあります。それでも私たちは、世界の人々の健康と豊かさに貢献するために、社員が一丸となり、挑戦を続けるのです。株主・投資家の皆さまには、今後とも長期視点で、協和発酵キリンへのご期待・ご支援をよろしくお願い申し上げます。

“世界の人々の健康と豊かさに貢献するため、社員が一丸となり、挑戦を続ける。”



代表取締役社長

宮本昌志

CSV経営の実践

協和発酵キリングループは、経営理念において、世界の人々の健康と豊かさ貢献することを目的に、ライフサイエンスとテクノロジーを強みとして、新しい価値を創造することを謳っており、この「新しい価値」はすなわち社会と共有できる価値(CSV: Creating Shared Value)です。

当社グループは、社会課題への取り組みによる「社会的価値の創造」と「経済的価値の創造」の両立により、企業価値向上を実現するCSV経営を実践しています。

CSV重点課題

当社グループは、CSV経営の実践において、社会の持続性へのインパクトとグループの事業へのインパクトの観点(マテリアリティ・マトリックス)から、当社グループが優先的に取り組むべき課題を、CSV重点課題としてISO26000などのフレームワークを参照しながら特定し、2016-2020年 中期経営計画に組み込んでいます。

特定した20のCSV重点課題の中からキリングループとしても重要な健康と環境に関する4つの課題については、キリングループのCSVコミットメントとして目標が共有されています。

社会からの要請に関する認識

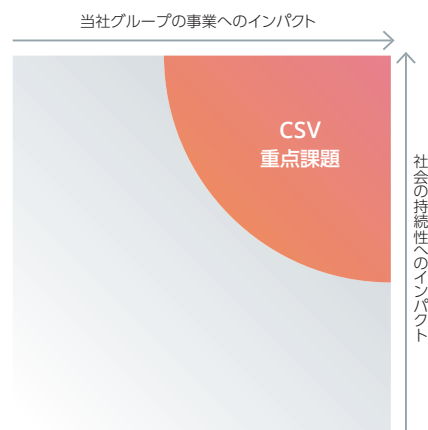
当社グループは、社会課題に関する国際的フレームワークとして提唱されているSDGs(持続可能な開発目標)*などに加え、各種のESG外部評価等を参照し、ステークホルダーとの対話を進めながら、当社グループへの社会からの要請を確実に認識できるよう取り組んでいます。当社グループの経営理念にある「世界の人々の健康と豊かさ貢献します」は、SDGsの目標3の「すべての人に健康と福祉を」という言葉と合致しており、この目標3を当社グループの中核的な課題と位置づけています。社会と事業の両方の視点で設定され

た当社グループのCSV重点課題は、目標3をはじめとする合計13のSDGs目標に対する取り組みを担っています。

当社グループは、コンプライアンスを誠実に推進するとともに、リスクに適切に対応していくには、社会からの要請を分析し応えていくことが重要と考えています。そのうえで社会課題の解決を事業機会と捉え、イノベーションを起こして新しい価値を創造し、成長していくことを目指しています。

* SDGs: 2015年9月に国連サミットで採択された、世界の持続可能な発展を実現するために、2016年から2030年までの15年間で国際社会が達成すべき17の目標。

マテリアリティ・マトリックス

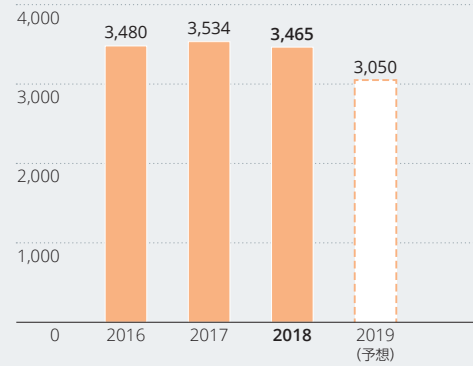


CSV 重点課題		当社グループが貢献するSDGs	
・価値観に基づく組織風土の醸成 ・コンプライアンスの推進 ・リスクマネジメントの強化 ・組織統治体制の強化	(組織統治)	キリングループ CSV コミットメント由来	
・人権の尊重	(人権)	経営理念 に合致	10 人や国の不平等をなくそう
・従業員の安全 ・従業員の健康増進 ・従業員および働き方の多様性推進 ・従業員の能力開発	(労働慣行)	3 すべての人に健康と福祉を	5 ジェンダー平等を實現しよう 8 働きがいも経済成長も
・温暖化の防止 ・水資源の保護	(環境)	6 安全な水とトイレを世界中に 13 気候変動に具体的な対策を	7 エネルギーをみんなにそしてクリーンに 15 陸の豊かさも守ろう
・贈収賄の防止 ・医療機関等との透明性確保 ・適正な医薬品情報の提供 ・臨床研究の信頼性確保	(公正な事業慣行)		16 平和と公正をすべての人に
・最先端の技術を核とした新たな製品・サービスの創出 ・高品質で安全な製品・サービスの提供 ・製品・サービスの安定供給	(消費者課題)	3 すべての人に健康と福祉を 9 産業と技術革新の基盤をつくろう	12 つくる責任 10 公平な取引
・コミュニティへの貢献 ・ライフサイエンス発展への貢献	(コミュニティ)		4 質の高い教育をみんなに 17 パートナーシップで目標を達成しよう

財務ハイライト

売上収益

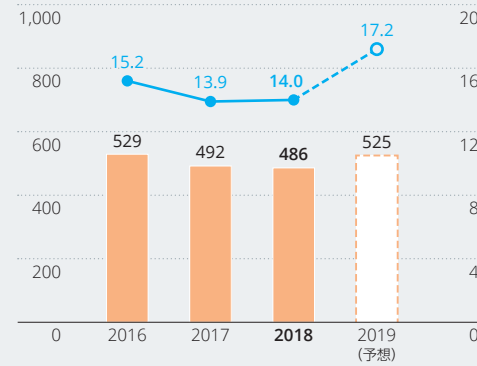
(億円)



研究開発費／研究開発費比率

(億円)

(%)

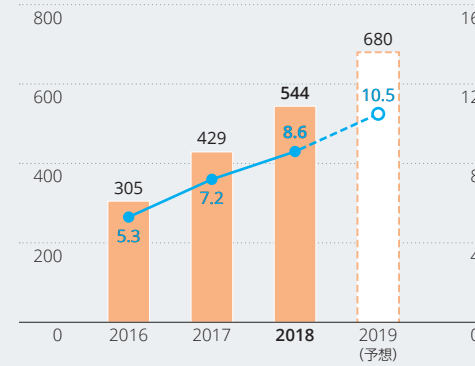


■ 研究開発費(左軸)
● 研究開発費比率(右軸)

当期利益／ROE (自己資本利益率)

(億円)

(%)

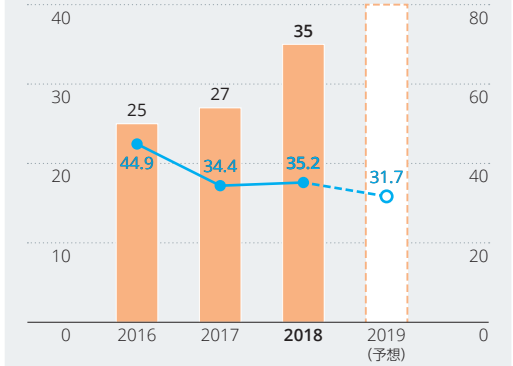


■ 当期利益(左軸)
● ROE(右軸)

配当金／配当性向

(円)

(%)

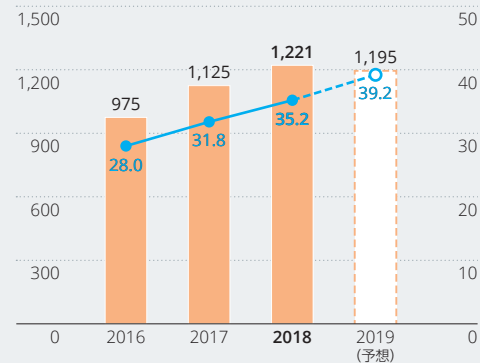


■ 配当金(左軸)
● 配当性向(右軸)

海外売上収益／海外売上比率

(億円)

(%)

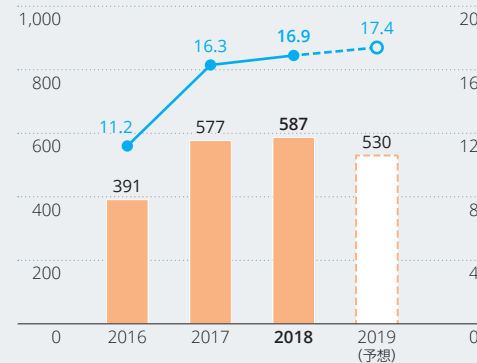


■ 海外売上収益(左軸)
● 海外売上比率(右軸)

コア営業利益／コア営業利益率

(億円)

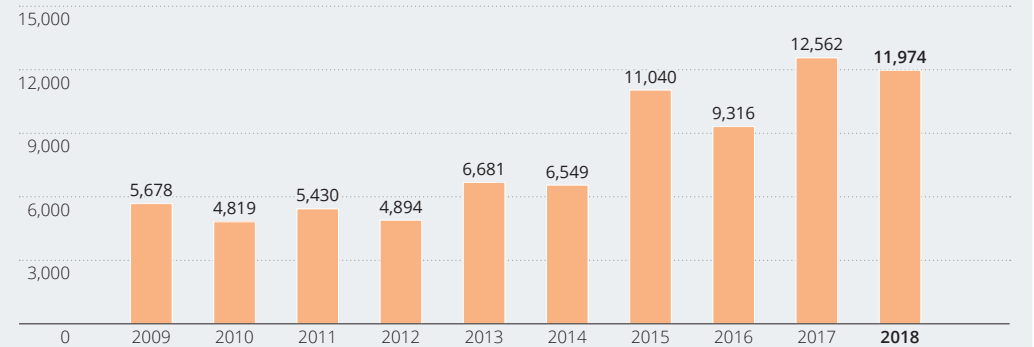
(%)



■ コア営業利益(左軸)
● コア営業利益率(右軸)

時価総額

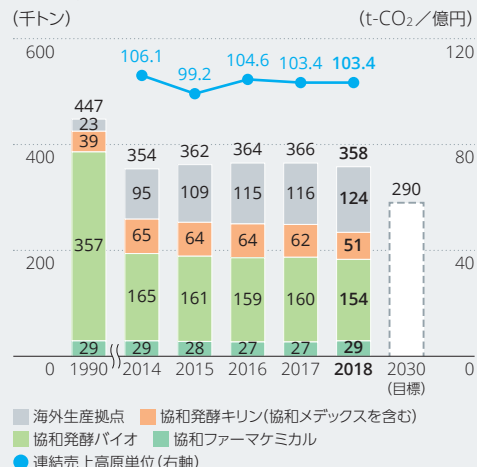
(億円)



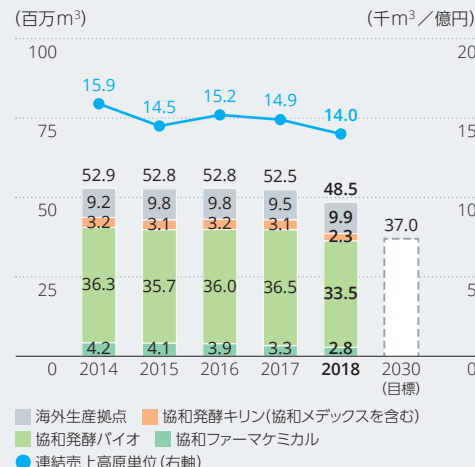
非財務ハイライト



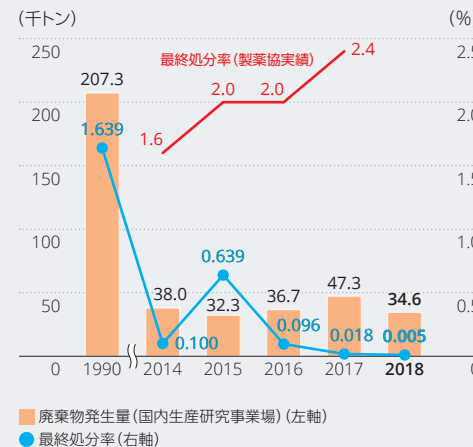
詳しくはESGデータ集へ

https://www.kyowa-kirin.co.jp/csr/esg_data/CO₂排出量 *1, 2

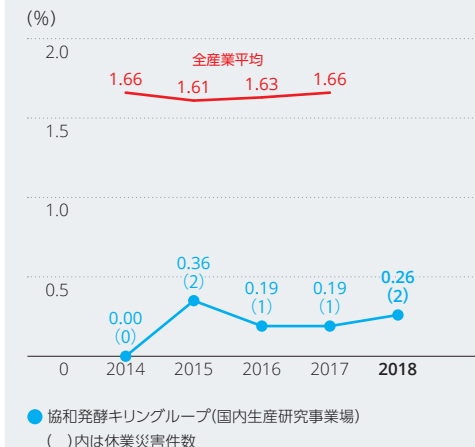
水使用量 *1, 2



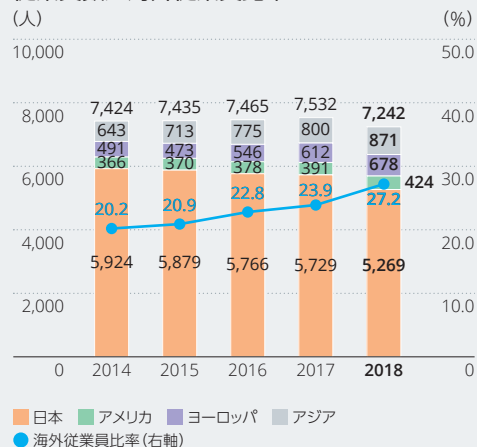
廃棄物発生量 *3, 4



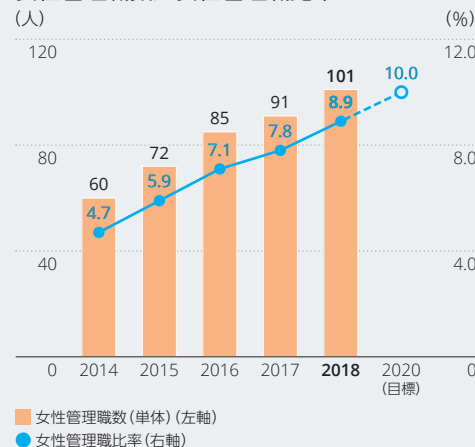
労働災害度数率 *3, 5



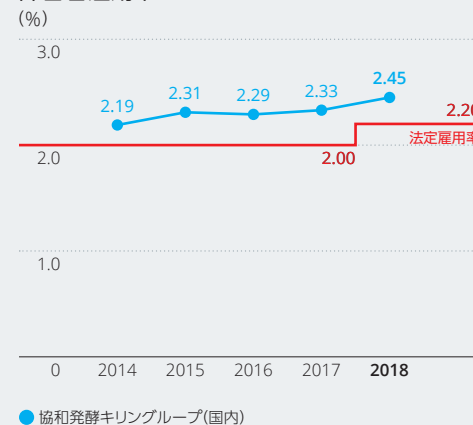
従業員数/海外従業員比率



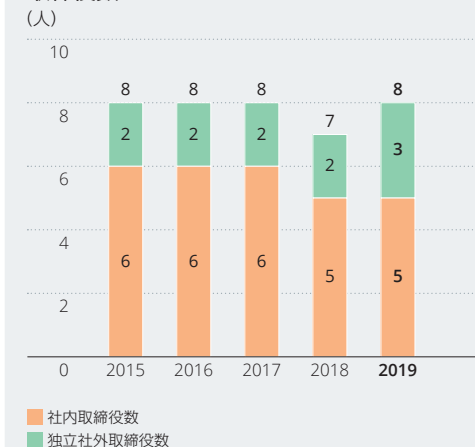
女性管理職数/女性管理職比率 *6



障害者雇用率 *7



取締役数



*1 国内は、協和発酵キリン、協和メデックス、協和発酵バイオ、協和ファーマケミカルの生産研究事業場を対象としています(2018年は株式譲渡のため協和メデックスを除く)。海外は、協和発酵麒麟(中国)製薬有限公司、BioKyowa Inc.(米)、上海協和アミノ酸有限公司、Thai Kyowa Biotechnologies Co., Ltd.の生産事業場を対象としています。

*2 原単位の算出には、2015年までは日本基準、2016年からはIFRSの連結売上高を使用しています。

*3 国内の協和発酵キリン、協和メデックス、協和発酵バイオ、協和ファーマケミカルの生産研究事業場を対象としています。

*4 2015年は処分委託先の減容化設備の不調のため、最終処分量が約170トン増加しました。2016年より処理方法を見直し減量しています。

*5 100万のべ実労働時間当たりの休業災害死傷者数を表します。

*6 2015年より新しい基準に基づいて計算しています。

*7 各年6月時点のデータです。

財務サマリー

連結業績の状況

売上収益は、薬価改定や協和メデックス譲渡の影響により、前年度比68億円の減収となりましたが、コア営業利益は前年度比10億円の増益、当期利益は前年度比115億円の増益を達成しました。2018年10月30日に公表した通期予想との対比では、売上収益、コア営業利益、当期利益は、いずれも予想を上回りました。主な要因は、CrysvitaやPoteligeoの滑り出しが予想を超えて好調だったためです。

	2017年 実績	2018年 実績	増減額	2018年 通期予想	達成率
売上収益	3,534億円	3,465億円	△68億円	3,350億円	103%
コア営業利益	577億円	587億円	+10億円	540億円	109%
コア営業利益率	16.3%	16.9%		16.1%	
当期利益	429億円	544億円	+115億円	520億円	105%

セグメント別の状況

医薬事業

売上収益

2,715億円

前年度比
1.5%減

コア営業利益

503億円

前年度比
0.4%減

売上収益

医薬事業の売上収益は、前年度比43億円の減収となりました。

日本医薬品は、リツキシマブBSやジールスタなど新製品が増加しましたが、薬価改定と競合品・後発品の影響をカバーするまでには至らず、前年度比65億円の減収となりました。

海外医薬品は、2018年から販売を開始した新薬のCrysvitaとPoteligeoが着実に実績を伸ばしました。また、アジア地域も引き続き好調を維持し、前年度比132億円の大幅増収となりました。

技術収入は、Crysvitaの優先審査パウチャーの売却収入と、ベンラリズマブ(KHK4563)関連の収入の減少が相殺され、前年度比1億円の増収となりました。

その他の要因として、協和メデックスの譲渡(連結除外)の影響などにより、前年度比110億円の減収があります。

コア営業利益

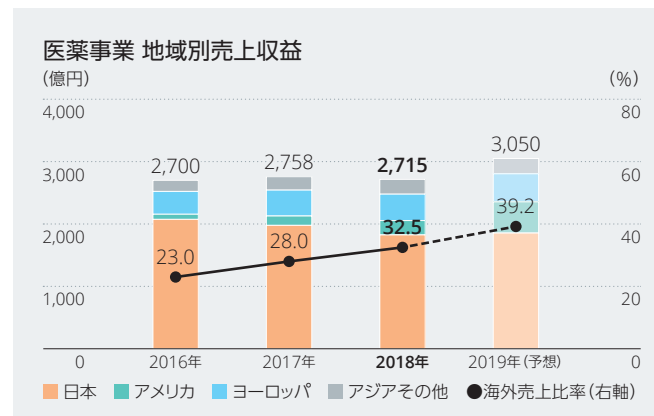
売上総利益は、日本医薬品の減収、協和メデックスの譲渡による減益を、海外医薬品の売上伸長がカバーしたことにより、増益となりました。

販管費は前年度比66億円の増加となりました。その主な内訳は、CrysvitaやPoteligeoの上市・販売に係る費用の増加です。

研究開発費は、Crysvita(KRN23)やPoteligeo(KW-0761)の開発費が減少、RTA 402やKHK4083の開発費が増加しました。その結果、前年度とほぼ同水準の5億円の減少となりました。

持分法投資損益は、Hulio(FKB327)に係る欧州販売契約一時金およびマイルストン収入により、前年度比44億円増加しています。

これらの結果、コア営業利益は、前年度比2億円減少の503億円となりました。



バイオケミカル事業

売上収益

782億円

前年度比
3.6%減

コア営業利益

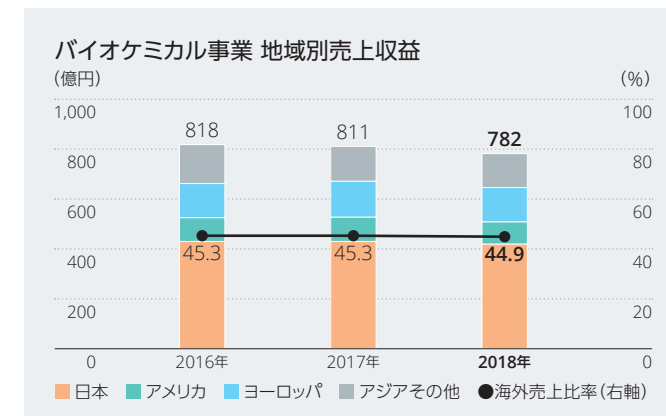
81億円

前年度比
13.1%増

売上収益、コア営業利益

バイオケミカル事業の売上収益は、前年度比29億円の減収となりました。

高収益アイテムへのフォーカス、価格競争の回避、さらにコア事業への集中など、収益性改善に向けた取り組みを進めた結果、売上収益は減収でしたが、売上総利益は増益となりました。コア営業利益は、前年度比9億円の増益となり、目標としたコア営業利益率10%を達成しました。



パイプライン(2018年12月31日現在)

領域	識別*1	開発番号 (一般名)	対象疾患等	開発国または地域	開発段階			
					フェーズI	フェーズII	フェーズIII	申請
腎	○	KRN321 (ダルボポエチン アルファ)	腎性貧血(透析施行中)	中国	申請準備中			
			腎性貧血	インドネシア				
		KHK7580 (エボカルセット)	副甲状腺がんおよび原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症	日本				
		RTA 402 (バルドキソロン メチル)	糖尿病性腎臓病	日本				
がん		KHK2375 (エンチノスタット)	乳がん	日本				
	●	KW-0761 (モガムリズマブ)	成人T細胞白血病リンパ腫	米国、欧州、その他				
			固形がん	米国				
		KHK2455	固形がん	米国				
免疫・アレルギー	●	KHK2823	悪性腫瘍	英国				
	●	KHK4827 (プロダルマブ)	乾癬	シンガポール、マレーシア、香港、韓国				
			体軸性脊椎関節炎	日本、韓国、台湾				
			自己免疫疾患	日本				
	●	KHK4563 (ベンラリズマブ)	慢性閉塞性肺疾患	日本				
			好酸球性副鼻腔炎	日本				
	●	KHK4083	潰瘍性大腸炎	米国、欧州、その他				
				日本				
			アトピー性皮膚炎	日本、北米、欧州				
	●	ASKP1240 (ブレセルマブ)	腎移植患者における再発性巣状糸球体硬化症	米国				

*1 ●:抗体 ○:その他タンパク製剤 無印:低分子化合物

領域	識別*1	開発番号 (一般名)	対象疾患等	開発国または地域	開発段階			
					フェーズI	フェーズII	フェーズIII	申請
中枢神経		KW-6002 (イストラデフィリン)	パーキンソン病	米国	申請準備中			
	●	KW-0761 (モガムリズマブ)	HTLV-1関連脊髄症	日本				
		KW-6356	パーキンソン病	日本				
	●	KHK6640	アルツハイマー型認知症	欧州、日本				
その他	○	AMG531 (ロミプロスチム)	再生不良性貧血	日本				
			再生不良性貧血	韓国				
			慢性特発性(免疫性)血小板減少性紫斑病	中国				
	●	KRN23 (ブロスマブ)	X染色体連鎖性低リン血症	イスラエル、スイス、UAE				
			X染色体連鎖性低リン血症(成人)	北米、欧州、日本、韓国				
			X染色体連鎖性低リン血症(小児)	北米、欧州、オーストラリア、日本、韓国				
			腫瘍性骨軟化症／表皮母斑症候群	米国、日本、韓国				
	○	KW-3357 (アンチトロンビン ガンマ)	先天性アンチトロンビン欠乏に基づく血栓形成傾向、アンチトロンビン低下を伴う播種性血管内凝固症候群	欧州				

*1 ●:抗体 ○:その他タンパク製剤 無印:低分子化合物



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

※試験はすべて、被験者の同意を得て治験医の管理下で行われます。

価値創造の源泉：バイオテクノロジーの強み

バイオ医薬品が新たな未来を切り拓く

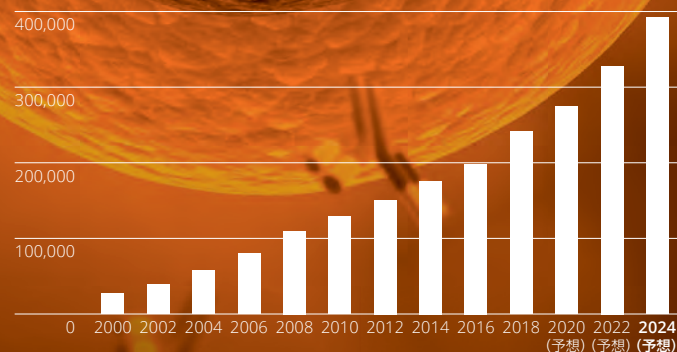
治療困難な患者を救う

協和発酵キリンは発酵技術を源泉とするバイオテクノロジー研究を通じて培ってきた独自の研究開発力および製造技術力とオープンイノベーションを最大限に活用し、抗体医薬、低分子医薬、核酸医薬、再生医療の4つのモデリティを核とした新薬創出活動を展開しています。私たちは、このようなユニークな創薬スタイルを『Technology-driven創薬』と呼んでいます。

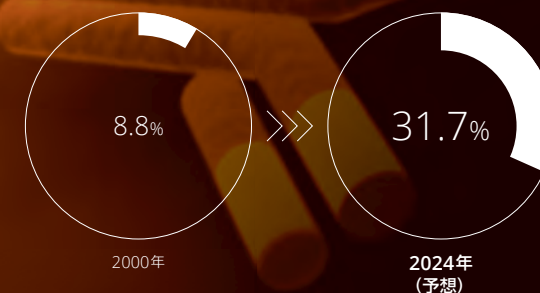
協和発酵キリンには、独自に確立したPOTELLIGENT技術や完全ヒト抗体産生技術などをはじめとして、抗体医薬品を効率的に創製する高品質の基盤技術が整っています。

これまで培ってきたタンパク質・抗体工学技術や糖鎖制御技術を強みとして活かすとともに、外部研究機関との共同研究を利用して、免疫賦活化抗体や組織指向性抗体といった次世代型抗体医薬品の研究開発に取り組んでいます。

バイオ医薬品のポテンシャル

世界のバイオ医薬品市場の売上高推移
(百万米ドル)

出典: EvaluatePharma

世界の医薬品市場における
バイオ医薬品の売上高比率の推移
(%)

最先端の抗体技術で、革新的な新薬を創出

抗体医薬とは、人間に備わっている免疫という防御システムの一部を担うタンパク質「抗体」をベースにしたバイオ医薬品です。

協和発酵キリンは、「POTELLIGENT技術」や「完全ヒト抗体産生技術」といった独自に確立したユニークな抗体技術を使い、新薬を創出しています。

標的を効率的に殺傷する高ADCC活性抗体作製技術

POTELLIGENT (ポテリジェント) 技術

POTELLIGENT技術は、抗体の構成要素である糖鎖のうちフコースという糖を除去することによって、免疫細胞との親和性(結合しやすさ)を高め、ADCC活性*1を飛躍的に*2向上させるものです。

抗悪性腫瘍治療剤ポテリジオは、標的を効率的に殺傷するこの技術を搭載した初めての薬であり、2012年から日本で販売しています。欧米でも開発を進め、2018年に欧米で承認を取得しました。

*1 ADCC:Antibody-Dependent Cellular Cytotoxicityの略。抗体依存性細胞障害活性と呼ばれる、標的細胞に結合した抗体に呼び寄せられたエフェクター細胞が標的細胞を攻撃する活性のこと。

*2 実験レベルで通常の抗体の100倍以上。



最先端のバイオ医薬品生産技術

高崎工場・バイオ生産技術研究所

高崎工場とバイオ生産技術研究所は、隣接するメリットを活かし、世界でも屈指のバイオ医薬品の製造・研究を行っています。

高崎工場は、エリスロポエチン製剤の製造に始まる20年以上の経験の中で培った協和発酵キリン独自の技術が継承された工場で、日本・米国・欧州の3極のGMP基準*4に適合した設備とシステムにより高品質な医薬品を製造し、世界中の人々に供給しています。

バイオ生産技術研究所は、高品質な製品を効率的に製造するため、製造プロセスの構築、分析技術の開発、製剤設計などを行う研究所です。バイオ医薬品の生産に必要な「創る」「見る」「保つ」「磨く」の4つの技術要素に最先端技術を組み合わせ、協和発酵キリンのバイオ医薬品生産を支えています。



高崎工場

*4 GMP:Good Manufacturing Practiceの略。医薬品の製造管理および品質管理に関する国際的な基準のこと。

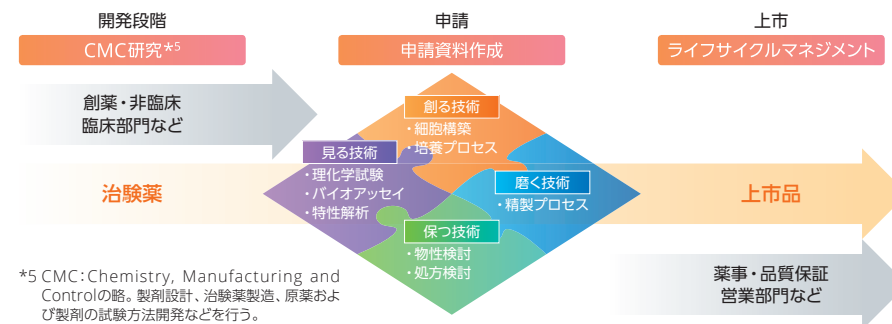
世界最高レベルの抗体産生技術

完全ヒト抗体産生技術

協和発酵キリンは、ヒトの抗体遺伝子をマウスに導入可能にするHAC*3という画期的技術を実用化し、完全ヒト抗体を産生するマウスを生み出しました。これにより、ヒトと同様に多種多様な完全ヒト抗体を迅速につくることができるになると同時に、抗体の抗原性を低減する革新的技術を確認することができました。この技術によって抗体医薬品の臨床応用の可能性が格段に広がりました。

*3 HAC:Human Artificial Chromosomeの略。ヒト人工染色体のこと。

バイオ医薬品の生産技術要素



新薬開発に向けた強固な連携

当社は創薬研究のプロセスに、社外の情報・知見を活用するオープンイノベーションを意欲的に組み込んでおり、大学や医療機関、ベンチャー企業と一体となり、早い段階から共同で新薬の研究開発を進めています。例えば、昨年上市された抗体医薬品であるベンラリズマブ(KHK4563)、ブロスマブ(KRN23)ならびにモガムリズマブ(KW-0761)は、研究の着手から20年以上経過していますが、その当初からアカデミアとの連携による研究開発を進めてきました。

ベンラリズマブは東京大学・高津聖志先生(現富山県薬事総合研究開発センター)とのIL-5受容体に関する共同研究、ブロスマブは東京大学・福本誠二先生(現徳島大学)との低リン血症骨軟化症に関

する共同研究、そしてモガムリズマブは東京大学・松島綱治先生(現東京理科大学)の先進的ケモカイン研究、名古屋市立大学・上田龍三先生(現愛知医科大学)の臨床サンプルを用いたトランスレーショナルリサーチおよび当社のPOTELLIGENT技術の融合により創出されました。POTELLIGENT技術をはじめとする自社抗体技術は新薬開発に活かすだけでなく、戦略的アライアンスによる抗体ビジネスの推進にも貢献しています。このように独自の研究開発力および製造技術力とオープンイノベーションを最大限に活用した研究開発は当社のDNAともいえる大きな特色です。

米国サンディエゴの研究拠点においては、長年にわたり提携関係にあるラホヤ免疫研究所(La Jolla Institute for Immunology)や複数の外部研究機関との連携を通じて、プロダクトパイプラインの拡充に取り組んでいます。国内においては、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)が提供する産学官共同創薬研究プロジェクトへの参画など、産学官連携を積極的に推進し、新規創薬標的の探索や次世代創薬技術の創出に挑戦しています。

今後も社内外の知識・ノウハウを有機的につなぐことで、当社ならではの画期的な新薬を開発していきます。



協和発酵キリンとの共同研究の楽しみと重み

富山県薬事総合研究開発センター 所長

高津 聖志

私の研究グループと御社との共同研究がスタートしたのは40年ほど前でした。当時はサイトカイン研究の黎明期であり、私は大阪大学でTRF(現在のIL-5)の研究をしており、TRFを産生する株化細胞を樹立するため細胞融合の手法を習得した頃でした。同じ頃教室に内地留学していた御社の好田肇研究員がモノクローナル抗体の技術習得を希望しており、一緒に実験したのが共同研究の初めてであり、印象深く覚えています。

私は縁あって、1991年に東京大学医科学研究所で研究室を主宰していました。教室での最初の共同研究者が御社の小池正道氏で、学位指導をいたしました。小池博士が御社に戻られて、抗ヒトIL-5受容体アルファ(IL-5R α) 鎖抗体を樹立するプロジェクトをスタートさせるとのことで、微力ながらお手伝いをしました。関係者の精力的な研究によりヒト型化抗ヒトIL-5R α 鎖抗体(ベンラリズマブ)が作出でき、その初期開発研究に参加するなど、共同研究の冥利を経験できました。

東京大学を定年退職後、富山県の嘱託として富山県薬事研究所(現薬事総合研究開発センター)にお世話になりました。富山県は、御社と富山県内製薬メーカー13社のご支援を得て、富山大学大学院医学薬学研究部(医学)に免疫バイオ・創薬探索研究講座(寄附講座)を設置してくださったので、こ

れまで12年間研究を継続できています。IL-5産生自然リンパ球(ILC2)を発見しILC2がIL-5依存性好酸球増多と疾病に関与することを見出した研究をはじめ、多面的に多くの成果を上げることができました。御社と共同研究契約に基づいて、ILC2由来IL-5による肺動脈性高血圧症(PAH)モデルマウスの作出、ADCC活性を有する抗マウスIL-5R α 鎖抗体を投与するとPAHの病態を軽減することを初めて見出し、2017年に論文として発表できました。

御社との共同研究を通じて、共通の興味に基づくプロジェクトを産学連携により推進する楽しみと大きな成果を上げられた時の喜び、目指す方向の成果をタイムリーに生み出す責任の重みの一端を経験できました。何よりも、御社の研究推進力の高さと強さを感じました。

御社には12年という長い期間にわたり富山大学での研究活動をサポートいただきました。お陰さまで、想像を超える大きな研究成果を上げることができ、人材の育成にも貢献できたと自負しています。これまでのご支援に心より感謝いたします。関係者に厚くお礼を申し上げます。

御社のますますのご盛栄を心よりお祈りします。



第2回バイオインダストリー大賞表彰式にて
(受賞業績「IL-5/IL-5受容体の発見と喘息に対する抗体医薬品の創出」、写真右から2人目が高津先生)
提供：(一財)バイオインダストリー協会

AI創薬による研究開発のスピードアップ

2000年代初頭のヒトゲノム計画やcDNAプロジェクトといった大型プロジェクトで進められていた研究は、今日では次世代シーケンサーの登場でコストと時間が劇的に下がったことにより、ラポレベルで進めることができるようになってきました。一足先に実用化されていたマイクロアレイによる遺伝子発現のプロファイリングデータと合わせて、大量のデータが急激に蓄積する技術的条件が整ったといえます。ここに計算機資源の高速化と低価格化が相まって、多層的なビッグデータの解析が進歩を続けています。

私たちは以前より「バイオインフォマティクス*1」「ケモインフォマティクス*2」といった技術を創薬過程に実装する取り組みを続けてきました。これらの取り組みは、特定の遺伝子配列やその発現といった「点」ではなく、それらが統合された「面」での考え方を提供することで、私たちの創薬研究に深みを与えることに寄与してきました。そして今、機械学習や深層学習などの解析手法を利用し、これまでよりも複雑な解析をより短時間に、容易に行うことができるようになっており、それらの実装を検討している段階に達しています。

私たちの取り組みは大きく分けて、1)研究段階での社内のデータ取得と解析を中心とした取り組み。2)アカデミアやIT系企業／ベンチャーとのコンサルテーションやパートナーングを軸とした取り組み。3)臨床現場などで得られる匿名化されたデータを用いた取り組み。で整理することができます。具体的には、1)化合物の最適化を迅速に進める研究や、化合物の標的分子を予測する研究。ゲノム配列や遺伝子発現の情報を細胞ごとのレベルで統合的に解析する研究。効果予測マーカー候補を見出す研究。2)外部のリソースを活用することで、社内に有していない経験知や手法を取り込む活動。ドラッグリパーパシング*3に代表される、ビッグデータを効率的に解析することによって見出される新たなアプローチを検討する研究。3)日々蓄積されている多層的な医療情報を、倫理面にも配慮しながら、さま

ざまな角度から多面的に解析することで、新たな標的疾患や標的分子、あるいは効果予測マーカーを見出す研究などです。

それぞれの取り組みは、適応する解析手法や考え方が異なるだけでなく、対象とするデータの違いもあり、それらの特性を十分理解したうえでないと、意味のある解析ができないことから、それぞれの専門性を持ったチームを組んで進めています。

私たちは創薬研究開発のすべての過程において適応しうるデジタル技術に常に目配りしながら、研究開発のスピードアップと効率化を目指しています。

*1 バイオインフォマティクス:生物学と情報科学を融合した学問／技術。デジタル化された生命現象の測定値や遺伝子配列情報などを情報科学の技術を用いて解析することで生物学のさまざまな問題を解き明かす。

*2 ケモインフォマティクス:化学と情報科学を融合した学問／技術。デジタル化された化合物の構造や物質の特徴などを情報科学の技術を用いて解析することで、医薬品などの化学に関するさまざまな問題を解き明かす。

*3 ドラッグリパーパシング:開発が中断した化合物やすでに販売されている医薬品に新たな適応を見出し、新製品として承認を取得する開発手法のこと。ドラッグリポジショニングともいいます。

AI創薬研究の3つの柱

- 1 研究段階での社内のデータ取得と解析を中心とした取り組み。
- 2 アカデミアやIT系企業／ベンチャーとのコンサルテーションやパートナーングを軸とした取り組み。
- 3 臨床現場などで得られる匿名化されたデータを用いた取り組み。

研究開発のスピードアップ



データサイエンスへの取り組み

研究開発本部バイオメトリクス部 部長
増井 俊成

2018年4月にバイオメトリクス部にクリニカルデータサイエンス研究グループを新設しました。このグループのミッションは、「データサイエンスの観点から社内外の臨床試験のデータを活用し、臨床試験の成功確率向上および創薬研究における臨床データ活用に貢献する。」としています。まさにリアルワールドデータ*4を研究開発に活用していくことを使命としています。大量のデータの効率的活用を目的にしたAIなどの新技術も積極的に取り入れていくために、日々試行錯誤を繰り返しています。新たな薬を生み出すため、従来の研究開発の手法に加え、AIをはじめとした新たな技術を加えることで、魅力的な新薬をいち早く患者さんのもとにお届けできるよう、挑戦を続けていきたいと思っています。

*4 リアルワールドデータ:臨床試験のような「実験的」な環境ではなく、日常診療の環境(リアルワールド)で収集されたデータのこと。代表例として、電子カルテや診療報酬明細書(レセプト)のデータがあげられます。



新設されたクリニカルデータサイエンス研究グループ(前列中央が部長の増井)

オンリーワンに思いを込めて

私たちは中期経営計画で掲げる「グローバル競争力の向上」および「イノベーションへの挑戦」を踏まえ、がん、腎、免疫・アレルギー、中枢神経を中心とした疾患領域で画期的な新薬を継続的に創出するための研究開発を推進しています。2018年は、自社で創製した新薬（ブロスマブ、モガムリズマブ）をグローバルに患者さんに届けることを実現できる最初の年となりました。多くの患者さんからの声を伺うにつけ、画期的な新薬を医療現場に届けられる喜びを実感しています。



執行役員 研究開発本部長

佐藤 光男

開発品の申請時、佐藤光男研究開発本部長はだるまに片目を、承認取得時にはもう片方の目を描き入れています。後期開発品が順調に進むにつれ、社内にはだるまが増えていきます。グローバル開発品では海外の共同開発会社へ贈ったりしますが、海外の方には大変喜ばれ、パートナーとの一体感の醸成にも貢献しています。

グローバル・スペシャリティファーマへの飛躍

グローバル・スペシャリティファーマの実現に向けた牽引役であったブロスマブ(KRN23)、モガムリズマブ(KW-0761)が欧州および米国で承認を取得し、イストラデフィリン(KW-6002)も米国で申請をすることができました。これらの3品目に続く画期的な新薬を医療の現場に届けることが、現在の研究開発に最も期待されることです。POTELLIGENT技術と完全ヒト抗体産生技術により創製され、私たちのバイオテクノロジーの強みから生まれた次なるグローバルパイプラインとして期待されるKHK4083は、アトピー性皮膚炎の領域において高いポテンシャルが観察されています。イストラデフィリンに続くパーキンソン病治療薬候補である次世代アデノシンA_{2A}受容体拮抗薬KW-6356、固形がんを対象としたベストインクラスのIDO阻害剤KHK2455といった低分子医薬品も合わせ、「次なるグローバル品」となる品目において、本社と米欧亜の組織が一体となって結成したvGDO*を中心に臨床開発を推進していくことが、グローバル・スペシャリティファーマへの飛躍に向けた大きな鍵となります。また、日本

国内においても、糖尿病性腎臓病の画期的な新薬になることが期待されるバルドキシロンメチル(RTA 402)、ファーストインクラスの高リン血症治療薬Tenapanor(KHK7791)といった開発品の臨床プログラムを積極的に開始、推進しています。欧米展開だけでなく、日本あるいはアジア地域において、疾患領域に対する強みを発揮して、価値のある薬剤を患者さんに提供する取り組みもまた、グローバル・スペシャリティファーマを謳う私たちの研究開発の使命と考えています。

* vGDO (virtual Global Development Organization): 本社と欧米/アジアの子会社の開発組織を機能別に束ねた、グローバル開発推進のためのバーチャルな組織体制。グローバル開発について地域横断的な議論が行われる。

イノベーションへの挑戦

「イノベーションへの挑戦」において重要な役割を担う研究部門においては、4大モダリティ(次世代抗体医薬、核酸医薬、新たな低分子医薬、再生医療)を軸としたTechnology-driven創薬の深耕により、グローバルに通用する画期的な新薬の創製研究をさらに推進しています。自社による標的探索はもちろんのこと、モガムリズマブ、ブロス

マブの経験を活かし、社外が有するシーズと自社の抗体医薬品の研究プラットフォームを組み合わせたオープンイノベーションによるパイプラインの創出も行っています。また、現在よりもピンポイントで標的を狙う次世代の抗体技術や、特定の臓器や細胞に対する核酸送達技術といった、「次なる技術」も、若い研究者の挑戦によって着実に芽吹いています。

オンリーワンに思いを込めて

研究開発に携わる社員には“オンリーワンに思いを込めて”という言葉を意識してほしいと伝えています。他の人にはできない、一人ひとりの個人だからこそできる何らかの付加価値を提供していく。研究に携わろうが、開発に携わろうが、企画管理に携わろうが、です。その一つひとつの価値が積み重なって、それが社会へ提供できる大きな価値となれば、どんなに素晴らしいことかと思えます。私たちはこの言葉を胸に、今後もグローバル・スペシャリティファーマとしての研究開発を推進していきます。

価値創造プロセス

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

INPUT 経営資本の投入



OUTPUT 経営資本の増大



OUTCOME

健康と豊かさの実現

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



医療を取り巻く環境の変化

医療の
高度専門化

医療ニーズの
細分化

医療費抑制施策の
強まり

健康寿命意識の
高まり

オープン
イノベーションの推進



財務資本の強化・創出に向けて

財務戦略

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

ROEの向上

協和発酵キリングループは、中長期的に企業価値を高めていくための重要な経営指標(KPI)としてROE(自己資本利益率)を掲げています。GSPへの飛躍の指標である「海外売上比率50%」を達成し、持続的成長の指標である「コア営業利益1,000億円以上」を実現することにより、当社の株主資本コストを安定的に上回る「ROE10%以上」(株主価値向上の指標)を2020年代早期に達成することを目指しています。

当社は、GSPへの飛躍に向けた成長のキードライバーであるグローバル戦略品の価値最大化に最優先で注力するとともに、業務効率化やグローバル税務最適化などマージン(売上収益利益率)向上の取り組みやキャッシュ・コンバージョン・サイクル(CCC)の効率化などターンオーバー(総資産回転率)改善の取り組みをグローバルに推進することにより、ROE10%以上の早期実現と中長期的なROE水準のさらなる向上を目指します。

価値創造に向けた投資

研究開発型製薬企業である当社にとって、アンメットメディカルニーズ(未充足の医療ニーズ)に応える革新的な医薬品を継続的に創出することが重要な使命(社会的価値)であり、その結果として持続的な企業価値(経済的価値)の創造がもたらされるものと考えています。

当社は、バイオ医薬品の分野において世界でもトップ水準の研究開発力を有していると自負しています。そのイノベーション創出能力をさらに高め、持続的成長を実現するために、研究開発への投資を積極的に行っています。売上収益の20%を研究開発費の一つの目処としていますが、今後の海外売上拡大に伴い、これまで以上に積極的な研究開発投資の投入が可能になると考えています。

次期グローバル品など次世代を担う新薬パイプラインの拡充のための開発投資に加え、創薬基盤・技術の強化など長期的なイノベーションに向けた投資も継続的に行っていきます。これらの自社創薬に積極的に取り組む一方で、産官学すべてを視野に入れたオープンイノベーション創薬や、戦略的アライアンス活動(導入、提携等)によるパイプラインの拡充も推進します。

加えて、グローバル戦略品の収益拡大・価値最大化に向けたグローバル販売体制の整備・拡充のための先行的費用投資も重点的に実施していきます。

また、当社は2018年末で2千億円弱の手元資金(現預金及び親会社に対する貸付金)を有しており、さらなる将来の成長を見据えたM&Aなど戦略的な投資についても十分に検討を進めていきます。

これらの投資案件や開発プロジェクトの事業性評価にあたっては、投資家が当社に期待する資本コスト(WACC)を反映したハードルレート(地域別)を用いた正味現在価値(NPV)と期待現在価値(EPV)を定量的な基準としており、投資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。

株主還元の実現

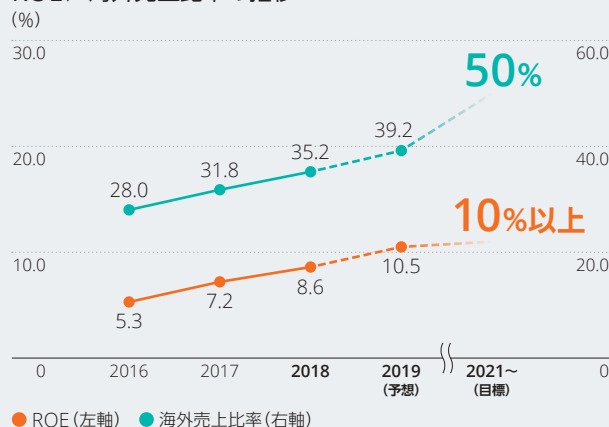
当社の利益配分の方針は、将来の企業価値向上に資する研究開発、設備投資、パイプラインの拡充など成長投資のための内部留保の充実を図るとともに、安定的な配当を行うことを基本としています。また、自己株式の取得についても機動的に対応します。

配当方針については、中期経営計画で掲げた連結配当性向40%を目処とし、利益の成長に応じた安定的かつ継続的な配当水準の向上を目指しています。この方針に基づき、2018年度の配当は8円増配の35円と、2期連続の増配を決定しました。2019年度もさらに5円増配の40円とする計画です。

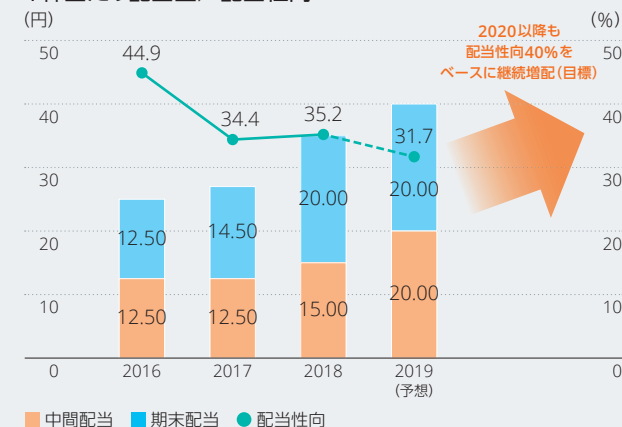
また、資本効率と株主還元水準の向上を目的に、2019年2月に1,070万株(226億円)の自己株式の取得と3,648万株(発行済株式総数(消却前))に対する割合6.33%)の自己株式の消却を実施しました。

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

ROE／海外売上比率の推移



1株当たり配当金／配当性向





知的資本の強化・創出に向けて

医薬事業 研究開発

次期グローバル戦略品の継続的創出に向けて、研究開発を戦略的に進めています。

2018年度の成果

各カテゴリの研究開発および各モダリティの創薬技術確立の両輪が加速

2018年は欧米の開発組織であるWDO*と一体となった長年の研究開発が結実し、当社が創製した新薬であるプロスマブ(KRN23)、モガムリズマブ(KW-0761)両剤の欧米での承認を相次いで取得しました。

国内においてもエボカルセト(KHK7580)の承認取得、ロミプロスチム(AMG531)の適応追加申請、アジアにおいては韓国でのプロダグマブ(KHK4827)の承認申請達成など、グローバルでの成長軌道を一層確かなものにしていきます。

次のグローバル戦略品の上市に向けた各疾患カテゴリにおける後期開発パイプラインも順調に進捗しており、腎臓カテゴリではバルドキシロンメチル(RTA 402)の国内第Ⅲ相臨床試験、免疫・アレルギーカテゴリではKHK4083の日米欧の第Ⅱ相臨床試験を開始したことに加え、中枢神経カテゴリではKW-6356の国内第Ⅱa相臨床試験結果において、有効性を確認しました。がんカテゴリではKHK2455を用いた併用臨床試験の実施に関する他社との共同開発を通じ、開発候補品の価値最大化にも取り組んでいます。

また、探索から初期開発ステージにおいても、主要なバイオクラスターの一つである米国サンディエゴに位置する自社研究拠点を含めた国内外の研究機関との連携によるパイプライン充足を図っています。特に2018年はモダリティベースの4つの研究所を新設し、オープンイノベーションも駆使した革新的創薬技術の確立を加速しており、一例として慶應義塾大学との抗体免疫先進研究プロジェクトを開始しました。中期経営計画の達成に向けた研究開発は力強く前進しています。



モガムリズマブの米国承認通知と承認取得を記念したダルマ

2019年度の目標

各組織の競争優位性を活かした次期グローバル戦略品の継続的創出へ

今後もGSPへの飛躍に向けて当社グループが2016年に掲げた、ありたい姿である「カテゴリ別組織と機能別組織の自立と連携をさらに推進し、グローバル戦略品の上市、それに続く価値ある開発品の創出を目指します。その過程で得た技術や疾患領域を強みにして、5年後、10年後の新たな治療体系の中にあっても価値あるパイプラインを拡充し、次のイノベーションへの挑戦を続けていきます」の実現を目指します。

中期経営計画における飛躍フェーズ2年目である2019年は、グローバル戦略品の一つであるイストラデフィリン(KW-6002)の米国承認取得に向け、その達成に全力を尽くします。国内においても、プロスマブ、ロミプロスチムの承認取得を目指します。

また、中国をはじめとする成長著しいアジア医薬品市場でのプレゼンス向上を図るうえで、研究開発についてもアジアにおける開発体制の一層の整備が喫緊の課題と考えています。ロミプロスチム、プロダグマブの承認申請を皮切りに、アジア開発体制のさらなる拡充を図ります。さらに、昨今大きな進展を見せているリアルワールドデータの活用による臨床試験の成功確率向上に向けた取り組みなども実施し、日米欧亜における次のグローバル戦略品の承認取得に向け、着実に取り組みます。

中長期の持続的成長を支える探索および初期開発パイプライン創出については、当社の研究開発におけるDNAともいえるオープンイノベーション、ならびにトランスレーショナルリサーチを活用したカテゴリ戦略の深化はもとより、本年新設したモダリティベースの研究所からの革新的創薬技術の確立、続く一連の開発パイプライン群の創出を目指します。



地域や会社の枠を超えたグローバル研究開発体制

研究開発本部では、本社と欧米・アジアの子会社における開発組織を機能別に束ねたバーチャルなグローバル開発体制(vGDO: virtual Global Development Organization)により、グローバルの組織が一体となって開発を推進しています。また、日本の研究開発メンバーの海外駐在に加え、米国の研究拠点(サンディエゴ)や開発拠点(プリンストン)からの日本駐在も進んでおり、“One Kyowa Kirin”に向けた取り組みが広がっています。



米国の研究・開発拠点からの日本駐在員とその家族との食事会



vGDO meetingの一環で開催したチームビルディングの研修風景(クッキングバトル)

* WDO: Western Development Organizationの略。欧米における協和発酵キリンの新薬開発のオペレーションを一体化して行う機能的な組織。



製造資本の強化・創出に向けて

医薬事業 生産・SCM

高い技術力に基づいて、高品質な医薬品を安定的に患者さんのもとへお届けしています。

2018年度の成果

バイオ医薬品のグローバル供給の開始

高崎工場は、最新のバイオ医薬品製造設備を備えた抗体原薬製造棟ならびに注射剤製造棟を有しています。ここ数年、海外のガイドラインにも対応できる高レベルのGMP^{*1}体制のもと、高品質な医薬品を安定的に世界中の患者さんにお届けするため、グローバル戦略品の上市準備を進めてきました。2017～2018年、米国および欧州当局の承認前査察に合格し、2018年承認取得したグローバル戦略品(2品目)の米国および欧州への供給を開始しました。世界中に製品を供給するための準備を進めています。

^{*1} GMP: Good Manufacturing Practiceの略。医薬品および医薬部外品の製造管理および品質管理の基準のこと。

2019年度の目標

世界トップクラスの生産技術でさらなる飛躍へ

私たちはバイオ医薬品の生産において卓越した生産技術、分析技術を有しており、これを活かして、世界トップクラスの製品品質と生産性を達成していきます。また、一層の生産性向上に向け、抗体原薬の新たな生産技術の開発にも継続して取り組んでいきます。

患者さんや医療に従事される方々のニーズに対応するため、独自の製剤技術を活用して新たな剤型や投与方法の開発にも取り組みます。

さらに、グローバル・スペシャリティファーマとして飛躍するため、人材育成と高い組織力の醸成にも継続的に取り組んでいきます。

FOCUS
ON

高品質な医薬品を届ける

製造管理・品質管理の強化

自動化や最新の分析機器の導入、データの信頼性向上など、工場での製造管理、品質管理をさらに強化し、患者さんに安心して使用いただける高品質な医薬品を提供します。

製造設備の増強

2025年の高崎工場における抗体医薬品の製造量は現在の2.5倍に増加する見込みです。この増産に対応するため、2019年以降も引き続き、原薬および製剤の製造設備を増強します。また、最先端の製造技術を取り入れた製造設備も新たに立ち上げます。これら製造設備の増強により、多くの品目を全世界に供給できる体制が整備されます。



高崎工場内にある最新鋭の設備

製造量増加見込み
2025年
約2.5倍増

グローバルSCM^{*2}体制の構築

SCM部を新設し地域横断的な連携を高め、サプライチェーンを適切にマネジメントするための体制整備することで、工場で製造された医薬品を世界中の患者さんに確実にお届けします。

^{*2} SCM: Supply Chain Managementの略。原料・材料から製品が製造されて顧客に販売されるまでのモノの流れ(サプライチェーン)の管理のこと。



BCP^{*3}の強化

地震や台風などの災害時でも医薬品の安定供給を継続するため、BCPを強化します。具体的には、原料や資材の調達先の複数化、免震構造の製造設備、緊急時の対応訓練や対応手順の見直しに取り組みます。

^{*3} BCP: Business Continuity Planningの略。災害などの緊急事態が発生した場合でも事業を継続するまたは迅速に復旧するための計画のこと。



社会関係資本の強化・創出に向けて

医薬事業 国内事業

新薬の普及に努めるとともに、地域医療への貢献を目指します。

2018年度の成果

新薬の市場浸透に注力し医療に貢献

1月には、医療費抑制という社会的要請にも応えることができる抗CD20モノクローナル抗体リツキシマブBS点滴静注「KHK」を発売しました。5月には、二次性副甲状腺機能亢進症治療剤レグパラの特長を継承しつつ、レグパラより上部消化管に関する有害事象の発現頻度を軽減した、次世代カルシウム受容体作動薬オルケディア錠を発売しました。6月には、乾癬外用剤シエアNo.1の尋常性乾癬治療剤ドボベットに新しい剤形となるドボベットゲルが加わりました。ゲル製剤は、乾癬の好発部位の一つとされる頭部など有毛部位などへ塗布しやすい剤形であり、乾癬患者さんの利便性の向上とアドヒアランスの改善が期待できます。12月には、より細かな容量調整が可能となるよう、経皮吸収型持続性疼痛治療剤フェントステープの新容量0.5mgを発売しました。

2019年度の目標

カテゴリー戦略の推進と新薬へのさらなる強化

引き続き、当社が強みを持つ「腎」、「がん」、「免疫・アレルギー」、「中枢神経」の4つの重点疾患カテゴリーを中心に、新薬への注力と強化を図ります。腎カテゴリーでは、2007年7月に発売されて以来、保存期から透析期までの腎性貧血に対する優れた臨床効果ならびに安全性が評価され、多くの医療機関で使用いただいている主力品ネスプのオーソライズドジェネリック*1であるダルベポエチン アルファ注シリンジ「KKF」の上市を予定しています。リツキシマブBS同様、医療費問題にも貢献し、患者さんにも喜んでもらえるよう、普及を進めていきます。がんカテゴリーでは、血小板産生を促進する因子トロンボポエチンの受容体作動薬ロミプレート皮下注に再生不良性貧血の適応追加を予定しています。これにより、抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを含む免疫抑制療法に不応または免疫抑制療法が適用とならない患者さんに対して、安全でより有効性の高い治療を提供することが可能となります。中枢神経カテ

リーでは、新規の経皮吸収型パーキンソン病治療剤HP-3000(久光製薬(株)が開発中)の国内販売に関する契約を締結しました。主力品ノウリアストとともに、パーキンソン病治療の新たな選択肢を提案していきます。その他のカテゴリーでは、欧米に引き続きプロスマブ(KRN23/欧米製品名Crysvita)を日本でも発売します。患者さんに速やかにお届けするとともに、疾患啓発にも積極的に取り組んでいきます。

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

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

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

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

FOCUS ON

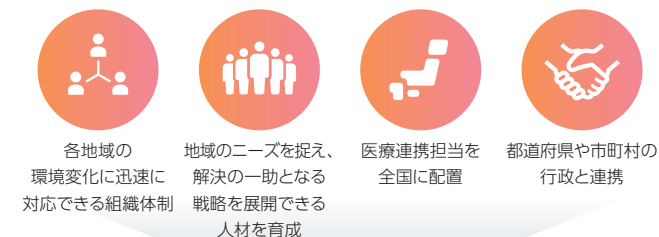
生活習慣病の重症化予防におけるエリア課題の解決に貢献します

高齢化が進み医療・介護への需要がさらに増加することを見込み、「地域包括ケアシステムの構築」に向けた医療提供体制の見直しがますます進んでいます。同時に、国が掲げる「健康寿命の延伸」の実現のため、主要な生活習慣病の発症予防・重症化予防に対する取り組みも各エリアで推進されていますが、その取り組み状況は必ずしも一律ではありません。このような中、環境変化に迅速に対応できる組織体制(2次医療圏をベースとした営業所体制、営業所内のチームのエリア制)への移行を2017年4月に完了しました。また、地域のニーズをいち早く捉え、その解決の一助となる戦略を展開できる人材を育成するための研修(ライン長実践塾・エリアチームリーダー実践塾*4)も、2016年の開始以降、継続して進めています。さら

に、より効果的に地域医療の課題解決に貢献するため、医療従事者だけでなく行政職員など多様なステークホルダーへ幅広くアクセスする医療連携担当を全国に配置し、2018年に本格始動しています。各地で進む生活習慣病の重症化予防に対し、慢性腎臓病の進展に大きく関わる2型糖尿病治療剤オングリザや腎性貧血治療剤ネスプの普及を通じて、疾患の「治療」に貢献するだけでなく、疾患啓発や受診勧奨の支援、多職種連携機会の創出など「予防」の活動へも力を入れています。行政との連携が必要な場合には、都道府県や市町村と連携協定を締結し、官民一体になっての活動も展開しています。

*4 組織としての力(現場力)を向上させるため、ゴールをイメージできるプランの計画・実行・検証・改善がスピード感を持って継続的に行われている状態を目指す研修。

地域医療への取り組み



「治療」と「予防」の両面から活動を実施

CSV*5経営の実現

*5 CSV: Creating Shared Value (社会との共通価値)の略。社会課題への取り組みによる「社会的価値の創造」と「経済的価値の創造」の両立により、企業価値向上を実現すること。



社会関係資本の強化・創出に向けて

医療事業 海外営業

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

2018年度の成果

過去最高の海外売上収益

2018年は自社開発品であるCrysvitaを欧州と米国にて上市、Poteligeoを米国で上市、欧州では製造販売承認を取得しました。Crysvitaは4月の上市以降、欧州と米国で77億円、Poteligeoは10月の上市以降、米国で21億円と、私たちの予想を上回る売上を達成しています。また欧州では既存品のAbstral、Pecfent、Moventigも前年を上回り、新薬2品目の上市とあわせて好調な結果となりました。

アジアでは、これまで培ってきた腎カテゴリー、がんカテゴリーを軸に、既存品の売上を拡大しています。腎カテゴリーではNesp、Regparaを中心に、アジア各国の医療従事者から協和発酵キリンの製品に対して高い評価をいただいています。中国では、昨年National Reimbursement Drug List (NRDL)に収載されたRegparaが、2018年10月にはさらにNational

Essential Drug List (NEDL)に収載されました。今後さらなる伸長が期待されます。

2018年度の医療事業海外売上(技術収入を除く)は722億円となり、協和発酵キリンとして過去最高の海外売上収益に達しました。

※売上収益は2018年1月から12月の実績です。

2019年度の目標

グローバル・スペシャリティファーマの確立

2019年は海外売上1,000億円超え(技術収入を除く)を見据えています。海外ビジネスが協和発酵キリングループの成長を牽引し、グローバル・スペシャリティファーマとしてのプレゼンスの確立を目指します。最大の鍵は欧米において、新薬であるCrysvitaとPoteligeoを、必要としている患者さんに

確実に届けることです。2019年は欧州の複数の国でCrysvitaとPoteligeoの上市を予定しています。早期に広く新薬を届けられるように、事業基盤の強化と販売体制を拡充し、疾患や製品に関する情報提供を行うことで、さらなる新薬の浸透を見込んでいます。

アジアでは腎カテゴリー、がんカテゴリーにおけるリーディングカンパニーとしての地位を確立し、さらに新しい領域に挑戦します。2019年は免疫・アレルギーカテゴリーからLumicefをアジアで上市する予定です。アジアにおいても開発パイプラインは充実しており、これまでアジア現地法人が培ってきたノウハウを活かして新製品と既存品の価値の最大化を図ります。

日本発のグローバル・スペシャリティファーマとなるため、今後も世界中の患者さんに広く薬を届けられる体制づくりをし、飛躍的な成長に向けて進んでいきます。

FOCUS ON

Asia Pacific Headquarters

欧米や日本に比べて、アジア太平洋地域では高い医薬品市場成長率が見込まれます。そこで2018年4月、私たちはシンガポールの販売子会社Kyowa Hakko Kirin (Singapore)に医療事業の日本を除くアジア・オセアニア地域を統括する機能を設置し、同年8月には社名をKyowa Kirin Asia Pacific (KKAP)に変更しました。グローバル・スペシャリティファーマ(GSP)へと飛躍を遂げるために、今後私たちは、本地域での事業を同社の主導で強化していきます。また、シンガポールの豊富なビジネスインフラを用い、アジア太平洋地域の中でもトップクラスのAsia Pacific Headquartersとしてのハブ機能をさらに拡充していく予定です。

具体的に推進する施策

1. 日本を除くアジア・オセアニア地域での医薬品ニーズを基に、当該地域の特性に応じた成長戦略や製品ポートフォリオ戦略を策定・実行。
2. 日本を除くアジア・オセアニア地域向け製品のサプライチェーンマネジメント(SCM)・維持薬事・品質保証・安全性監視などの各業務を担当・統括し、各国・地域のレギュレーションへの対応。
3. 既存の現地法人がある国や地域に留まらず、その他のアジア・オセアニアの国・地域(日本を除く)への当社製品の販売拡大。

アジア・オセアニア地域における販売拠点





社会関係資本の強化・創出に向けて

医薬事業 信頼性保証

有効性・安全性が保証された高品質な医薬品を世界の人々に継続的・安定的にお届けするために、開発から製造販売後のすべての段階において信頼性の確保に努めます。

2018年度の成果

本年度は、グローバル製品2品目の欧米での販売承認を取得しました。

安全性については、グローバル会議体のもと、製品別のグローバル安全性チームおよび課題別のグローバルタスクフォースの活動を通じて、海外子会社と連携することで、世界中のさまざまな情報源から収集される安全性情報を迅速・的確に評価し、医療の現場にタイムリーに情報提供できる体制を整えました。また、ICH E2B (R3)メッセージ標準規格に基づく個別症例安全性報告の電子的伝送に関する新規制に対応するためにグローバルセーフティデータベースやその運用ルールを更新しました。

品質については、グローバル製品の欧米への展開に伴い、海外子会社と連携して、グローバルな規制の要求事項に応えるために、新たなグローバル会議体を設置し、グローバルポリシー・基準を整備しました。今後、このグローバル会議体のもとで、各地域での活動結果を共有し、支援することで、業務の効率化および質の向上を図っていきます。

2019年度の目標

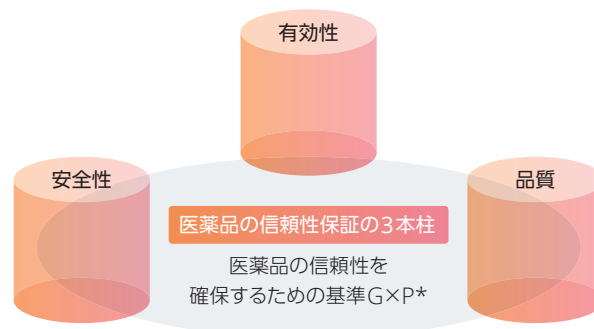
グローバル製品の欧米での発売2年目を迎え、グローバル信頼性保証体制の強化に努めます。

安全性については、グローバル会議体の監視下で、グローバル安全性チームを中心に、世界中から収集される安全性情報を的確に評価して、安全性に関わる各種報告書を作成し、各国規制当局へのタイムリーな報告、医療現場への適切な情報提供を徹底します。また、欧米をはじめとする世界の規制変更に対応できる体制の構築やグローバルレベルでの業務の標準化・効率化の活動を継続します。また、販売地域の拡大や規制の厳格化に対応して、アジア・オセアニア地域の安全監視活動の強化に努めます。

品質については、グローバル会議体のもとで、製造所など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、グローバル製品の品質の定期的レビュー、課題別のグローバルタスクフォースの活動状況のレビュー、監査で確認された課題およびその対応状況についての確認などの活動を通じてグローバル品質保証体制を継続的に改善していく予定です。

医薬信頼性保証基本方針を実行するための4原則(4C)

- ① 誠実な対応
Cordiality
- ② 全員参画による活動
Cooperation
- ③ 一貫した信頼性保証体制
Consistency
- ④ 法規制の遵守及び社会的要請への対応
Compliance



* G×PとはGood×Practice (適正×基準)の略で、医薬品の開発段階から上市後の有効性、安全性、品質の信頼性を確保するために定められた基準。日本にはGCP、GLP、GVP、GPSP、GMP、GQPなどの基準があり、海外でも同様にそれぞれの地域によってその基準が定められています。



グローバル体制の強化

グローバル製品を製造・販売するためには、各国のG×Pをはじめとする規制要件を満たすグローバル信頼性保証体制を構築し、さらに製品数の増加や規制要件の厳格化に対応し、継続して強化していく必要があります。

グローバル信頼性保証体制を強化する具体的取り組み

1. 仕組み

- ・グローバルポリシー・SOPの制定・整備
- ・本社・海外子会社の責任者で構成されるグローバル会議体による意思決定、製品別のグローバル安全性チーム、安全性や品質課題別のグローバルチーム(の設置)による業務連携体制
- ・グローバルセーフティデータベースによるグローバル症例評価・当局への報告情報の一元管理
- ・海外子会社、業務委託機関、医療機関等に対する監査活動

2. 人材育成・人事交流

- ・国内留学、各種学会・業界活動への参加、分野ごとの専門教育、社員一般に対する啓発教育を通じての人材育成
- ・本社・海外子会社間の人事交流、グローバルワークショップ(安全性、品質)での交流を通じて、グローバルでの課題解決に重要なチームワークの醸成

3. マインド

- ・品質保証活動の土台となるQuality Cultureの醸成

すべての医薬品には、患者さんの治療に役立つ効果(ベネフィット)と、患者さんにとって好ましくない副作用(リスク)の両面があります。

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

社会関係資本の強化・創出に向けて

医薬事業 バイオシミラー

日本発の高品質なバイオシミラーを創出し、世界規模で医療費抑制に貢献します。

2018年度の成果

協和キリン富士フィルムバイオロジクスは2012年の設立以来グローバルでニーズの高いバイオシミラー医薬品を提供すべく、開発を行ってきました。

2018年は最初の開発品である抗体医薬品アダリムマブのバイオシミラー(FKB327/欧州製品名Hulio)が、9月に欧州医薬品庁(EMA)より製造販売の承認を得ました。グローバル医薬品企業のマイラン社と提携し、欧州におけるHulioの独占的販売権を同社に付与しました。10月よりマイラン社によるHulioの販売が開始され、世界で初めて当社のバイオシミラー製品が患者さんに使用されました。また、欧州以外の国々についても申請・準備を進めています。

英国AstraZeneca社との合併会社であるCentus Biotherapeutics社が開発している抗体医薬品ベバシズマブのバイオシミラー(FKB238)は、非小細胞肺癌を対象に25カ国でのグローバル第Ⅲ相臨床試験を実施してきましたが、2018年1月に最終患者の登録を完了し、臨床データの収集を進めました。

2019年度の目標

2019年はFKB327の欧州以外における承認申請を行う予定で、当局査察などの申請後対応を行います。欧州以外のテリトリーについて販売提携交渉を加速し、販売パートナーと連携したグローバル上市体制(品質保証、製造販売後安全管理など)を整備し、高品質な製品を安定して供給していきます。

FKB238はグローバル第Ⅲ相臨床試験結果を踏まえて日米欧での承認申請を行う予定です。AstraZeneca社と連携して上市準備を進めていきます。

FOCUS
ON

Hulioの欧州上市

Hulioは欧州で初めて承認された日本産バイオシミラーです。10社以上の会社がアダリムマブのバイオシミラー開発を進めていましたが、協和キリン富士フィルムバイオロジクスを含めて4社から1番手グループとして2018年に上市されました。先発品のHumira(AbbVie社)は2017年度の売上が2.4兆円(うち欧州で4,300億円)*と世界で最も売れている医薬品であり、バイオシミラーの発売による医療費抑制効果が期待されています。

Hulioは自己注射に適したペン製剤、使用上の安全に配慮したプレフィルドシリンジ製剤、小児用のバイアル製剤の3種類の剤型で構成されています。ペン製剤とプレフィルドシリンジ製剤は、患者さんへの安全性を重視して、従来のガラスではなくて、プラスチック製の薬剤充填用注射器を使用したため、割れにくい特性があります。またシリコンオイル不使用、不溶性微粒子が少ないなどの特徴があります。

*出典:IQVIA



ペン製剤

プレフィルドシリンジ製剤

販売パートナーの声

Hulioの貢献を確信しています

私たちは、協和キリン富士フィルムバイオロジクスとの戦略的パートナーシップと、両者の強力なコラボレーションの進捗を、心から嬉しく思っています。医療コストは世界中で上昇し続けており、バイオシミラーは患者さんが必要な薬を手にするために重要な役割を担っています。自己免疫疾患のような慢性的な病気に苦しむヨーロッパの患者さんにとって、Hulioは絶対に役立ちます。私たちはこの重要なコラボレーションがさらに続くことを楽しみにしています。



マイラン社社長 Rajiv Malik



マイラン社は世界165カ国にプレゼンスがあり、35,000名以上の社員を有するグローバル企業です。(2017年売上高1兆3,336億円)



社会関係資本の強化・創出に向けて

バイオケミカル事業

医薬・医療・ヘルスケア領域において、協和発酵バイオと子会社の協和ファーマケミカルの持つ多様な製品・サービスを通じて、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。

2018年度の成果

医薬・医療領域では、高品質アミノ酸の販売やシチコリンを中心とした高付加価値製品の拡販が堅調に推移しました。収益性改善に向けた取り組みは、適正価格の維持や高収益製品への資源集中、在庫管理の適正化を実行し、着実に進捗しています。通信販売事業では、主力商品であるオルニチン、アルギニンEX、さらにシトルリンの売上が増加し、事業拡大に寄与しました。

生産拠点の整備では、輸液・医薬用アミノ酸のタイおよび上海工場への移管を着実に進めており、核酸やペプチドは山口事業所防府にて生産能力強化に取り組んでいます。山口事業所宇部については、2018年中に計画通り生産を休止し、防府への統合を着実に進めました。一方、研究開発としては、HMO(母乳オリゴ糖)の製造プロセスを開発し、事業化に向けて、鋭意検討を進めました。

2019年度の目標

2019年は既存製品の収益性改善の追求、通信販売事業の強化、新製品・新ビジネスの創出および品質保証体制の整備に取り組んでいきます。

既存製品の収益性改善については、2018年の方針を継続し、高収益製品への資源集中、生産拠点の整備・生産効率化によるコスト低減を追求していきます。また、自社ブランド素材(Cognizin, Setria Performance Blend, Velox)については、スポーツ栄養領域での販売活動を強化していきます。通信販売事業については、お客さまの幅広いニーズを捉えた商品開発、製品化に取り組んでいきます。

将来のバイオケミカル事業成長に向けた新製品・新ビジネスの創出については、研究開発を加速させるために、昨年、研究開発組織の再編を行い、リサーチ&イノベーションセンターを発足しました。研究成果を事業への貢献につなげるよう活動を強化していきます。品質保証体制の整備については、ハード・ソフト面での対応に継続して取り組みます。

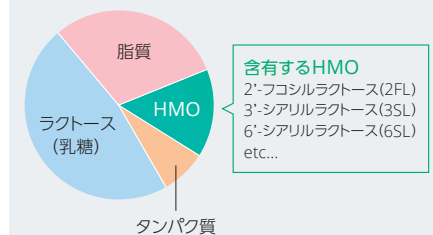
FOCUS ON

新素材開発の取り組み

HMO(母乳オリゴ糖)

HMOは、母乳に含まれるオリゴ糖の総称であり、固形成分の中でラクトースに次いで多く含まれる成分です。牛乳など他由来の乳にはほとんど含まれず、特に初乳に多く含まれ、乳児において、ビフィズス菌が優勢の腸内フローラ形成に影響を与えることが最近の研究で分かってきました。協和発酵バイオでは、アミノ酸発酵で培った発酵技術により、3種類のHMO(2'-フコシルラクトース、3'-シアリルラクトース、6'-シアリルラクトース)の量産化技術を開発しました。粉ミルク製品への添加素材、機能性食品として製品上市するために、事業開発、研究開発に取り組んでいます。2018年10月には、食品開発展に出展し、多数の参加者の方にお越しいただき、国内初のHMO製品上市に向けて期待の声をいただいています。

母乳中の固形栄養分



マーケティング活動

「VELOXチャージ」ウェルネスフードジャパンアワード2018で金賞受賞

「ウェルネスフードジャパンアワード2018」のスポーツフード部門でゴールド賞を受賞しました。本商品は、「運動前(プレワークアウト)」に特化して開発されたスポーツサプリメントです。当社では、日米で特許を取得したアミノ酸の配合(シトルリン&アルギニン)を「VELOX」というブランドとして展開を図っています。今後もVELOX配合製品の展開を進め、プレワークアウト市場を拡大していくことで、国内のアスリートやランナーのさらなるパフォーマンス向上に貢献していきたいと考えています。



ウェルネスフードジャパンアワード 2018の様子
VELOXチャージ

スポーツを通じた社会貢献

日本フェンシング協会をスポンサーとしてサポート

当社は2016年より、スポーツを通じた社会貢献を目的に日本フェンシング協会とスポンサー契約を締結しています。フェンシングは集中力と持久力が求められるスポーツですので、当社が運動前の摂取を提唱するスポーツサプリメントVELOXチャージ(シトルリン・アルギニン、BCAA)とも親和性があります。2018年8月30日に、本社にフェンシング日本代表の皆さんが来訪し、各選手からアジア選手権でのメダル獲得など活躍の報告と併せて2020年の東京大会に向けた熱い思いも語っていただきました。



会長の太田氏

選手にサプリメントを贈呈する
南方協和発酵バイオ社長



自然資本の強化・創出に向けて

環境

地球環境の保護に積極的に取り組み、持続可能な社会の実現に向けた活動を進めています。

環境マネジメント

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

その実現のため、環境マネジメントシステムISO14001を着実に運用しています。私たちの取り組みがISO14001の規格に適合していることは、ISO14001:2015規格で認められた自己適合宣言あるいは、第三者機関による認証取得のいずれかの方法で表明しています。

重点課題への対応など

環境への具体的取り組みとして、地球温暖化防止のためのCO₂排出量削減と水資源保護のための水使用量削減を、協和発酵キリングループの最も重要な課題であるCSV重点課題として位置づけています。当社のCO₂排出量削減の長期目標は、キリングループとしてSBT (Science Based Targets)に基づいて設定しており、水使用量削減の長期目標とともにキリングループのCSVコミットメントにも組み込まれています。

温暖化防止については、2030年にグローバルで達成する削減目標(2015年比で20%削減)を設定しています。また、生産・研究事業場では、単年度のエネルギー原単位削減目標を設定し、生産効率向上の施策などを展開しています。水使用量の削減も同様に、長期の総量削減目標(2030年にグローバルで2015年比で30%削減)と事業場における単年度の原単位削減目標を設定しています。なお、2018年度は、エネルギー原単位は前年比0.1%減(グローバル目標:前年比1%減、生産品目変更により原単位悪化のため目標未達)でした。原因を追究し改善を進めます。水原単位は前年比12%減(グローバル目標:前年比1%減)でした。

省エネルギー以外の施策として、協和発酵キリン東京リサーチパーク、協和発酵キリン富士事業場、協和発酵キリン宇部工場および協和発酵キリン高崎工場では太陽光発電設備を導入、協和発酵バイオ山口事業所では、敷地の一部に太陽光発電施設(最大出力合計13.2MW、一般家庭約4,000世帯相当分)を設置するなどクリーンエネルギーの活用および普及を行っています。

さらにThai Kyowa Biotechnologies(タイ)では工場新設に際し、二国間クレジット制度(JCM)を活用し、地球規模での温室効果ガス排出削減を進めています。

気候関連財務情報開示タスクフォース(TCFD)

当社グループが所属するキリングループは、「気候関連財務情報開示タスクフォース(TCFD)」提言への賛同を表明しています。当社グループも本提言のもと、キリングループの一員として情報開示に向けて取り組んでいきます。

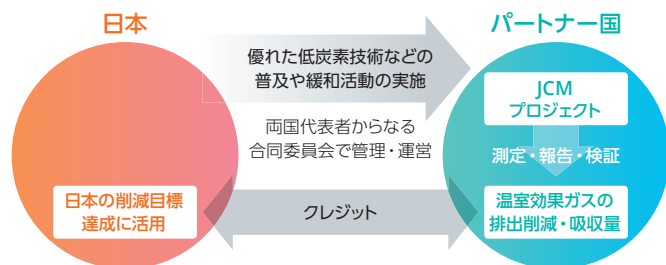
生物多様性保全

当社グループでは、生態系を維持し、生物多様性を守る活動として2007年度からキリングループの水のめぐみを守る活動に取り組んでおり、医薬品製造・発酵生産のそれぞれの主力工場である協和発酵キリン高崎工場、協和発酵キリン宇部工場、協和発酵バイオ山口事業所で、水源の森づくり活動として、下草刈りや植林、間伐作業を実施しています。協和発酵キリン高崎工場では、群馬県、財団法人倉沢ふるさと公社との間で協定を結び、三者協働のもと「協和発酵キリン高崎水源の森づくり」活動を継続しています。さらに、事業場ごとに近隣河川の清掃、あまごの稚魚放流(静岡県)、「秋吉台の草原を守り・育む活動」(山口県)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。協和発酵キリン富士事業場では、隣接する河川の清掃活動を、静岡県の「リバーフレンドシップ制度」という枠組みの中、地方行政機関と協働のもと継続しています。また、Thai Kyowa Biotechnologiesでは、行政と連携した「マングローブの植樹」の実施や、「サンゴの植付」なども実施しています。

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

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

二国間クレジット制度(JCM)



高崎市倉沢町の保安林において下刈と除伐による森林整備活動(水源の森活動)を10年以上にわたり継続していることが、群馬県の緑豊かな森林を守り育てる取り組みとして評価され、2018年に群馬県環境賞(環境功績賞)を受賞しました。



サンゴの植付の様子



人的資本の強化・創出に向けて

人材マネジメント基本方針

協和発酵キリングループは、人材をイノベーションの源泉と捉え、多様な背景を持つ社員一人ひとりの能力を最大限引き出し、変革に挑み新しい価値を創造し続ける人材を育成するため、「協和発酵キリングループ 人材マネジメント基本方針」を定めました。

本方針では、社員と会社の関係、および社員の能力開発に対するグローバル共通の考え方を明示しています。

当社グループが経営理念を実現するためには、激しさを増す事業環境の変化に対してリーダーシップを発揮し、自律的に変革に挑む社員を確保・育成することが不可欠です。

また、社員一人ひとりが健康で質の高い豊かな人生を実現するとともに、多様な背景を持つ個々の能力を活かし、新たな価値を生み出す共創の場を提供することが必要と考えています。

ダイバーシティ&インクルージョン

協和発酵キリングループは、さまざまな個性を持つ人材がお互いを尊重し合い、各々が能力を最大限に発揮できる職場環境が、さらなる組織の活性化・イノベーションにつながると考え、多様性を尊重した環境整備を積極的に進めています。

多様な社員の活躍

協和発酵キリンは多様な社員の活躍、中でも女性の活躍は企業競争力を高めるうえで欠かせないものと考えています。

2018年12月末現在の女性管理職比率は8.9%であり、2020年には10%以上にすることを目標としており、さまざまな取り組みを積極的に行っています。

将来管理職として活躍する女性の育成やキャリア意識啓発のための女性社員向けトレーニングを実施しています。また、イクボスセミナーの開催や、社内イクボスをイントラネットで紹介し、イクボス的マネジメントの必要性を浸透させています。そのほか、育児休職者のスムーズな職場復帰を支援するための「復職支援フォーラム」を開催しています。介護については両立支援セミナーの開催や、介護支援サービスの情報提供などで社員の活躍を支援しています。



イクボスセミナーの様子

さらに、協和発酵キリンはLGBTをはじめとする多様な性的指向・性自認を持つ社員に関しても、その存在を前提に環境整備を進めてきました。

組織トップの意識改革を目的に、LGBTに関する役員層対象の啓発講演会を実施し、各種の社員研修・e-ラーニングにおいては継続的に本課題を取り上げ、社員の知識習得と意識向上を図っています。人事制度や方針に関しては、同性婚においても法律婚と同等の社内制度を利用できるよう制度改定を実施するとともに、社員就業規則において「性的指向・性自認にかかわらずハラスメントを禁止する」旨の明記を行いました。また、当事者・非当事者問わず性的指向・性自認に関して相談できるグループ相談窓口を設置しました。



「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律」に基づく、厚生労働大臣認定の最高評価(えるぼし「3段階目」)を2016年に取得

後継者育成(サクセッションマネジメント)

協和発酵キリンは、GSPを担う人材を継続的に輩出するため、計画的な配置により経営人材や専門人材を育成する仕組みを構築しています。

2018年1月には新たにタレントマネジメントシステムを導入し、社員の評価、業務経験、研修受講歴、語学スキル、グローバル業務経験の有無や希望などの人事情報を一元管理することによりタレントマネジメントを強化しました。

部門・組織長の選任要件をJob Descriptionとして整備することに加え、タレントマネジメントシステムを活用して候補者の人材プールを管理し、候補者にはキャリアの早期から戦略部門やタフなプロジェクト業務などを計画的に経験させ、部門・組織長を担えるよう育成を図っています。特に、次世代を担う若手人材に成長を促す機会や役割を与えるために、アセスメント、選抜研修の受講と計画的な配置異動を組み合わせた育成施策を推進しています。

社員意識調査の実施

協和発酵キリングループは、協和発酵キリンおよび国内・海外のグループ会社を対象にグローバルで統一した社員意識調査を実施しています。

2018年度調査の回答率は95%で多くのグループ社員が調査に参加しました。今年度の結果は、会社戦略への理解や納得感の醸成についての評価、また、ワークライフバランスのサポートについての評価が向上しました。一方、社員の成長のための機会提供やキャリア開発への支援など、解決すべき課題が見出されています。本調査から浮き彫りになった課題を解決するための施策を実行することで、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の育成と組織づくりに取り組んでいきます。

人的資本の強化・創出に向けて

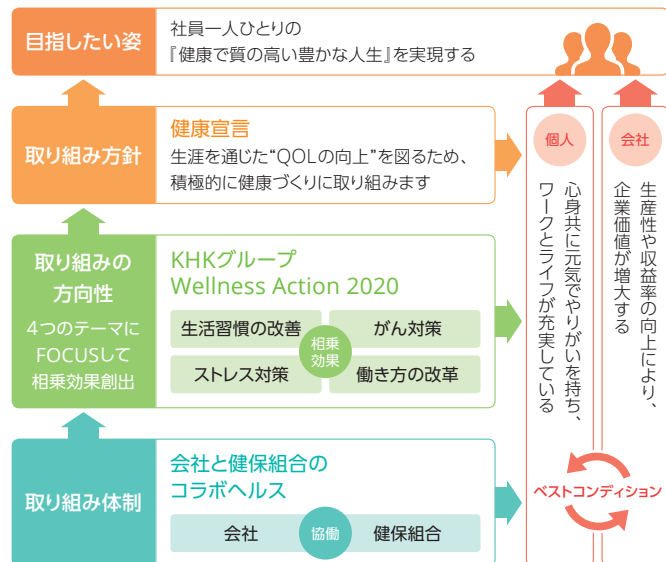
健康経営

協和発酵キリングループでは、社員一人ひとりの心身の健康が企業の持続的な発展の源泉であるとの認識のもと、健康経営を推進しています。

協和発酵キリングループの健康経営

2015年5月に経営トップによる健康宣言を発信し、2016年には「KHKグループ Wellness Action 2020」を策定して、会社と健康保険組合の協働(コラボヘルス)による取り組みを開始しました。

“健康で質の高い豊かな人生の実現”を目指したい姿として掲げ、「生活習慣の改善」「がん対策」「ストレス対策」「働き方の改革(スマートワーク)」の4つのテーマに関する取り組みの方向性をグループ全体で共有しています。



健康経営のKPI

2018年からは、健康経営のKPIとして「KHKグループ Wellness Action 2020 GOALS」を設定しています。

今期のKPIは、次期中期経営計画におけるさらなる飛躍の土台づくりを目的として、社員の健康上のリスクを最小化するとともに、前向きで活力のある職場の形成を目指したのになっています。



健康課題に対する具体的な取り組み

社員が自分の健康にとってより良い行動を主体的に行えるよう、会社と健康保険組合が協働し、さまざまな取り組みを行っています。

具体例

- ・定期健康診断における法定を上回る検査項目の追加(生化学検査、がん検診等)
- ・高リスク者重症化予防事業
- ・健康に関する各種講演会の開催
- ・産業医、外部委託等によるメンタルヘルス相談体制の整備
- ・ウォーキングキャンペーンの開催
- ・スポーツクラブの優待利用
- ・禁煙外来費用補助、禁煙の日の実施
- ・疾病予防に関する費用の補助(人間ドック、インフルエンザ予防接種、ピロリ菌除菌ほか)

2018年のトピックス

- ① 健診の結果で健康上のリスクが高い社員へのフォローを確実に実施するため、「事後措置ガイドライン」を作成し、運用を開始しました。
- ② 医療技術の進歩などによる治療と仕事の両立に対するニーズの高まりに対し、がんなどに罹患した社員の治療継続支援と活躍推進を図るため、「治療継続サポート制度」を創設しました。
- ③ 「喫煙率5%」の達成に向けて、「オンライン禁煙外来プログラム」「禁煙講演会」「喫煙に関する従業員アンケート」などを実施しました。
- ④ その他、各事業場の特性に合った健康施策(運動会、講演会など)を実施しました。
- ⑤ 経済産業省が実施する「健康経営度調査」において、2017年、2018年の2年連続で「健康経営優良法人(ホワイト500)」に選定されました。
- ⑥ スポーツ庁による平成30年度スポーツエールカンパニーに昨年に続き認定されるとともに、4年連続して東京都スポーツ推進企業に認定されました。



健康経営は、NPO法人健康経営研究会の登録商標です。

社外役員対談

企業価値向上に向け、社外役員の力を最大限に活かす

当社は、持続的な成長と中長期的な企業価値の向上に向け、健全性、透明性の高い経営を目指しています。

今回は、当社の経営とステークホルダーの皆さまとの関係をテーマに、社外役員の対談を実施しました。



独立役員
社外監査役
井上 雄二

独立役員
社外取締役
瓜生 健太郎

社外の目が入った開かれた取締役会

井上 当社の取締役会の大きな特徴として、社外の能力を経営に活かすプラットフォームが非常に整備されていると感じています。例えば、取締役会の議案に関する事前説明を含めて、各部門の担当者が、詳細な資料とともに、私が納得を得られるまで何度もレクチャーしてくれます。そのおかげで、新規投資案件などの判断の場において、私の経営者としての経験を十分に活かした提言ができます。本当にうまく社外の力を活かす高度な運営をしていると感じています。

瓜生 私もその通りだと思います。当社の取締役会は、さまざまな分野で活躍する多様性のあるメンバーで構成されています。取締役会では、こうした多様な知見を交えた自由闊達な議論が毎回なされています。私も法律家としての知見や、これまで培った国際弁護士としての経験から、多くの提言をさせてもらっています。また、議案関連資料は取締役会が開催されるだいぶ前から提供されます。私としても、じっくり検討し、考えを整理したうえで議論に臨みたいので、その点は大いに助かっています。

井上 そうですね。毎回長時間にわたり、社内外の意見がぶつかり、成長に向けた戦略を議論し合う、理想的な会議が行われています。その結果として、毎回の議事録もかなりの量になっていると感じています。こうした非常に実効性の高い取締役会を、今後も継続していったほしいと思います。

社外から見た協和発酵キリンの強みと課題

瓜生 バイオ医薬という今後大きな成長が見込まれるマーケットにおいて、グローバル規模で研究開発、製造、販売、信頼性保証などの専門性の高い部門を有していることが大きな強みであると感じています。この強みが発揮されたことが、2018年の新薬の上市や新たな開発品が持続的に生み出される要因であると感じています。

井上 腎臓やがんなどに重点領域を絞り、経営資源を投入することで、高い創薬力を維持している点も当社の強みですね。海外のメガファーマと伍して、当社の目指すグローバル・スペシャリティファーマを実現していくためには、さらに当社のプレゼンスを高めていかねばなりません。そのためには、自前主義にこだわらない国内外の企業・組織とのオープンイノベーションやアライアンスがこれまで以上に重要になってくると思います。

瓜生 私も得意分野に特化したビジネスモデルは、大きな強みであると認識していますが、一方で、その分野だけに固執し、新しいことへの挑戦を怠ってはなりません。例えば当社のバイオ技術は、再生医療や核酸医薬への応用も可能です。優秀な若手人材が新しい分野に自由度をもって挑戦できる仕組みづくりを進めていくべきです。今、成長できている会社の多くは、コア事業を重視しつつも、必ず新しい分野も開拓しています。当社も失敗を恐れず、新分野への挑戦を続けていったほしいです。

協和発酵キリンの企業風土(価値観)

井上 一言でいうと、非常に真面目でオープンマインドで、それでいて挑戦心を持ったガッツのある社員が多いというのが、私の正直な印象です。

私は2018年3月に社外監査役に就任し、まだ1年ほどしか経過していませんが、これまでに研究施設や工場などを数多く訪問しました。どの現場でも、社外役員である私に対して壁をつくらずに色々なことを話してくれ、机上では得ることのできない当社事業への理解が非常に進みました。取締役会における発言においてもその点は、大いに役に立っています。

瓜生 私は、2015年に社外監査役に就任し、2018年からは社外取締役として、経営に関わってきましたが、その中で最も強く感じたことが、当社には真摯で誠実な社風があることです。この社風こそが、新薬を創り出すという「モノづくり力」に大きく貢献していると考えています。目標に向かって、社員一人



ひとりが、課題と向き合い、着実にクリアしていくためには、真摯かつ誠実な仕事が必要不可欠となります。長年にわたり浸透した統一の企業風土(価値観)は、異なる国や部門が強力に連携するためには、極めて重要です。この価値観にグループ全体がシンパシーを感じ、一丸となると、成長へのもの凄いエネルギーが生まれると思います。

人材の多様性

井上 女性の活躍の点では、課題が残っています。海外のメガファーマでは、女性管理職が半数近くいる企業もあり、当社はまだまだそのレベルには達していません。女性の持つ力を経営にビルトインし、世界で勝ち抜いていくという信念を持ち、女性の評価制度、サポート体制の整備・強化にもっと注力すべきですね。

瓜生 おっしゃる通りです。女性の活躍の場は足りていません。医薬分野は、一つの間違いが人命に関わることから、現状を維持する保守的な体制になりがちです。当社においても男性を中軸とした伝統的な組織体が形成されてきたと感じています。しかし、成長を加速させるイノベーションを起こすためには、異なる性別や文化を持つ人材の多様性が大きな原動力となります。もちろんその点は、執行部門が積極的に制度改革を進めていますので、近い将来、プロパー社員から初の女性執行役員も登場するでしょう。

井上 人材の多様性のもう一つの課題は、グローバルで活躍できる海外人材の採用・育成です。この点も、まだまだ途上段階にありますので、グローバル成長を加速するためにも、外国人役員も含めた海外人材の強化に向けた取り組みは、私も全面的にバックアップしていきたいと思っています。

株主・投資家の皆さまとの関係強化に向けて

瓜生 株主重視は経営の大原則であり、社外取締役である私は、ステークホルダーの皆さまが当社をどのように評価しているかを経営陣に伝える代弁者であるべきだと思っています。また、IR部門が発信している内容を日頃から把



握し、質の高い情報提供が適時・適切になされているか厳しい目で注視しています。正しい情報を社内外の関係者が共有し、協力しながら、新たな価値をどんどん生み出せるよう、私も協力していきます。

井上 私は、投資家・株主の皆さまに対する情報開示をオープンかつスピーディーに行うべきという信念を持っています。さらに、製薬業は専門性が高く、他業種と異なる点も多い業界ですので、機関投資家さまはもちろんのこと、個人投資家さまも容易に理解できる情報提供が大切であると思います。

また、IR活動は社外だけではなく、経営層の考えや方針を社員に伝え、社内の意思統一を促すツールにもなります。今後もステークホルダーの皆さまとの関係を強化するIR活動は、さらに意欲的に進めていくべきです。社外役員として、そのための労力はいっさい惜しみません。

コーポレートガバナンス

コーポレートガバナンスに関する基本的な考え方

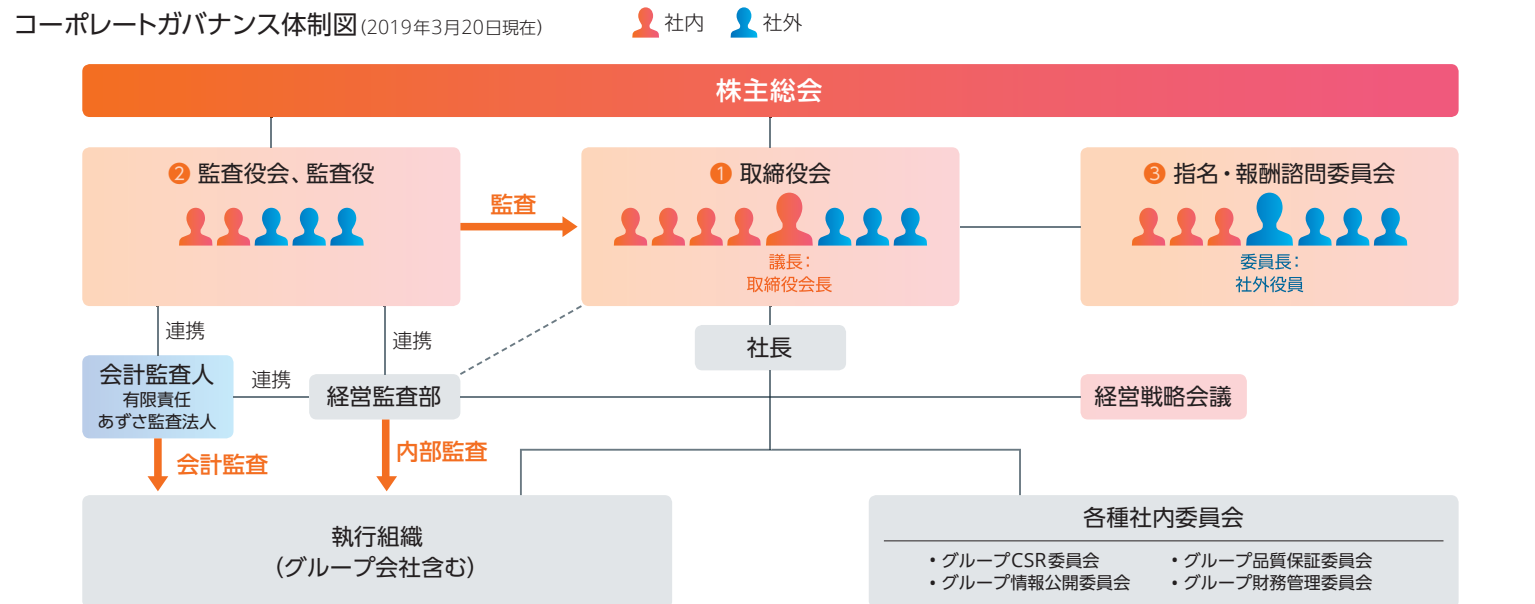
当社は「協和発酵キリングループは、ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。」という経営理念のもと、事業活動を行っています。この経営理念を実現するために、経営上の組織体制や仕組みを整備し、必要な施策を実施しています。また、継続的に企業価値を向上させていくためには、経営における透明性の向上と経営監視機能の強化が重要であるという認識のもと、本邦において適用が開始されたコーポレートガバナンス・コードの趣旨を踏まえ、コーポレートガバナンスのさらなる充実を目的として「コーポレートガバナンス・ポリシー」を策定しています。

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

「コーポレートガバナンス・ポリシー」の詳細はウェブサイトをご覧ください。

<https://ir.kyowa-kirin.com/ja/management/governance.html>

コーポレートガバナンス体制図 (2019年3月20日現在)



① 取締役・取締役会

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

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

2018年 取締役会開催状況	開催回数: 15回 取締役出席率: 98.2% 監査役出席率: 97.3%
-------------------	---

② 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成長と中長期的な企業価値の向上に向けて経営の健全性を確立する状況を監視・検証しています。

監査役は、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。

2018年 監査役会開催状況	開催回数: 14回 監査役出席率: 97.1%
-------------------	----------------------------

③ 指名・報酬諮問委員会

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

指名・報酬諮問委員会では、当社の取締役、執行役員および監査役の選解任方針ならびに各候補者案、役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の報酬制度・水準、報酬額などについて、審議・決定のうえ、取締役会に答申しています。

2018年 指名諮問委員会開催状況	開催回数: 13回
2018年 報酬諮問委員会開催状況	開催回数: 10回

取締役会の実効性評価

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



2018年度の評価方法

昨年度からの改善点の進捗を振り返るとともに、当社の成長に伴う固有の課題および第三者から見た当社への関心事に焦点をあて、外部アドバイザーを活用したアンケートを2018年10月に実施。また、アンケートの分析結果を基に2018年11月に取締役、監査役を中心とした検討会を開催し、意見交換を行いました。

アンケート対象：

取締役、監査役全員および取締役会にオブザーバーとして参加している執行役員

アンケート項目：

- ①成長戦略、②グループ経営、③リスク管理、
④報酬制度、⑤後継者計画、⑥株主との対話、
⑦審議テーマ、⑧情報提供と議論の充実など



評価結果

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



次年度のアクション

2016～2020年 中期経営計画で掲げる「グローバル・スペシャリティファーマへの飛躍」を実現するために、成長戦略や、事業のグローバル化進展に伴うリスクの再認識とそのマネジメントについて取締役会の議論を深めていきます。

内部統制システム

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

内部統制システム構築の基本方針

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

最高経営責任者のサクセッションプラン

指名・報酬諮問委員会では、最高経営責任者の後継者選定・育成について継続的に論議し、取締役会に報告しています。候補者選出のため、当社の経営理念や価値観Commitment to Life (コミットメント・トゥ・ライフ)・Innovation (イノベーション)・Teamwork/Wa (チームワーク/和・輪)・Integrity (インテグリティ)をしっかりと身につけていることを前提に、最高経営責任者のあるべき人材像(例：このような価値を提供したい・こんな会社になりたい、という強い思いを持っている、国境を越えて目指すビジョンを描き伝えることができる、など)を検討し、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。これらの要件に基づいて候補者を選定すると同時に、候補者の育成方法についても提言しています。

協和発酵キリングroup コンプライアンス基本方針(要旨)

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

社外役員の独立性基準

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

社外取締役・社外監査役の機能

当社は、コーポレートガバナンスの公正性、透明性を高め、当社グループの持続的成長と中長期的な企業価値の向上を実現するため、別途定めた「社外役員の独立性に関する基準」を満たす独立社外取締役を3名選任しています。

独立社外取締役は、経営に関する積極的な助言、執行の監督、利益相反行動の監視を行うとともに、少数株主をはじめとするステークホルダーの立場を取締役に適切に反映させる役割を担っています。また、客観的・中立的な視点による監査および経営の健全性の確保のため、独立社外監査役を2名選任しています。なお、独立社外役員が情報収集力の強化を図ることができるよう、常勤監査役が主催し、独立社外取締役を含む非業務執行役員をメンバーとする会合を開催しています。

役員報酬

取締役、執行役員および監査役の報酬は、持続的な成長と企業価値の増大に貢献する意識を高め、GSPへの飛躍を目指す人材を確保・維持できる内容

であること、役員各自がその職務執行を通じて当社への貢献を生み出す動機づけとなるものであること、を基本としています。

業務執行取締役および執行役員の報酬は、基本報酬、業績連動型年次賞与、中長期インセンティブとしての株式報酬型ストックオプションで構成され、業績連動の評価要素として売上収益・当期利益（業務執行取締役）およびコア営業利益（執行役員）の年度目標と中期経営計画目標を設定しています。非業務執行取締役（社外取締役）および監査役については、経営の監督機能を十分に働かせるため、基本報酬のみとしています。

取締役、執行役員および監査役の報酬が、当社の健全な持続的成長と企業価値向上のための適切なインセンティブとなるよう、今後も指名・報酬諮問委員会で継続して検討を行っていきます。

独立社外役員の専門スキル(2019年3月20日現在)

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

取締役の報酬

役員区分	報酬等の 総額 (百万円)	報酬等の種類別の総額(百万円)			対象となる 役員の員数 (人)
		 基本報酬	 業績連動型年次賞与*1	 ストックオプション*2	
取締役(社外取締役を除く)	373	203	95	75	6
監査役(社外監査役を除く)	26	26	—	—	2
社外取締役	27	27	—	—	3
社外監査役	51	51	—	—	4

・役員の連結報酬等(1億円以上)

花井 陳雄
総額147百万円

 基本報酬 78百万円	 業績連動型年次賞与*1 37百万円	 ストックオプション*2 31百万円
--	---	---

*1 業績連動型年次賞与の額は、当事業年度に係る役員賞与引当金繰入額です。

*2 ストックオプションによる報酬額は、当事業年度に費用計上した額です。

役員のトレーニング体制

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

トレーニング方針

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

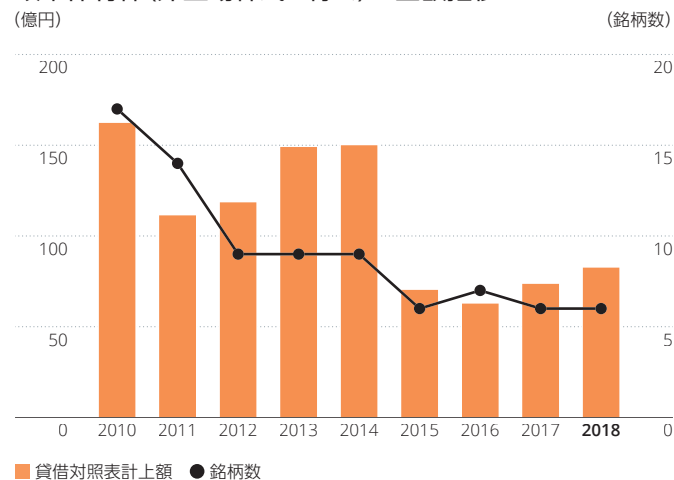
2018年度は経営や法律、リスクマネジメントなどの上記トレーニングに関する情報提供に加えて、社内でも実施しましたLGBTに関する講演会、SDGsに関する講演会、ダイバーシティに関する講演会に関する情報提供を行い、当社の役員として必要な知識を深めるよう支援を行いました。

政策保有株式に関する考え方

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

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

政策保有株（非上場株式を除く）の金額推移
（億円）



株主との対話／IR活動

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

IR活動の実施状況（2018年度実績）

決算説明会・ 電話会議	4回	R&D説明会	1回
社長による 海外投資家訪問	1回 (北米・UKの16社)	社長による 国内投資家訪問	1回 (8社)
証券会社主催 カンファレンス	2回 (のべ12社)	スモールミーティング	6回 (のべ55社)
個別ミーティング	のべ242社		



決算説明会の様子



R&D説明会の様子

情報開示

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

株主・投資家向けウェブサイトのご紹介

<https://ir.kyowa-kirin.com/ja/index.html>



最新の決算情報や、IRイベントをご紹介します。

過去の決算資料もご覧いただけます。

IRリリースでは、適時開示、決算、ガバナンス関連情報などがご覧いただけます。

当社の理解がより深まる個人投資家さま向けコンテンツが充実しています。

株主総会

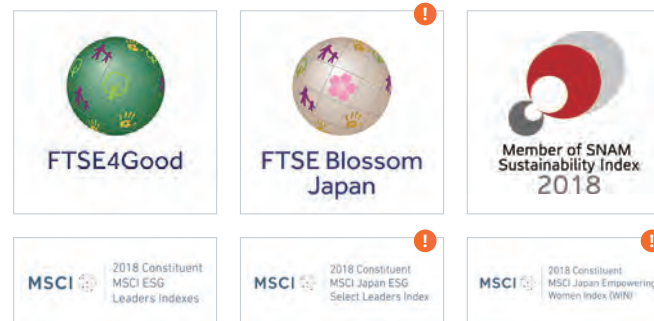
株主総会の開催にあたっては、コーポレートガバナンス・コードに則り、株主が株主総会議案について十分に検討できるよう、招集通知を株主総会開催日の3週間前を目安に発送しています。また、招集通知を発送するまでの間は、当社ウェブサイトなどに電子的に公表しています。さらに、海外の投資家にも配慮し、議決権電子行使プラットフォームの利用や招集通知の英訳も行っています。株主総会の場においては、当社の業績の概要を映像やナレーションを用いて分かりやすくお伝えしています。議案についても十分な説明を実施したうえで、決議いただいています。



第96回定時株主総会の様子。多くの株主さまにご来場いただきました。

外部評価

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



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

第96回定時株主総会の決議事項(2019年3月20日開催)

第1号議案 剰余金の処分の件

・本件は、原案どおり承認可決されました。
期末配当金は、1株につき20円と決定いたしました。

第2号議案 定款一部変更の件

・本件は、原案どおり承認可決されました。変更の内容は、次のとおりであります。
①商号を、協和発酵キリン株式会社(英文ではKyowa Hakko Kirin Co., Ltd.)から協和キリン株式会社(英文ではKyowa Kirin Co., Ltd.)へ変更する(第1条 変更)。(効力発生日 2019年7月1日)
②役付き取締役のうち専務取締役及び常務取締役を廃止し(第25条 変更)、相談役を廃止する(第27条 削る)。(効力発生日 2019年3月20日)
③上記の変更に伴い、従来の条数の繰り上げ(条文は現行どおり)を行う。

第3号議案 取締役8名選任の件

・本件は、原案どおり、花井陳雄、宮本昌志、大澤豊、三箇山俊文、横田乃里也、瓜生健太郎の6氏が再選、森田朗、芳賀裕子の両氏が新たに選任されて、いずれも即日就任いたしました。

第4号議案 監査役1名選任の件

・本件は、原案どおり、桑田啓二氏が新たに選任されて、即日就任いたしました。

第5号議案 株式報酬型ストックオプションとして発行する新株予約権の募集事項の決定を当社取締役会に委任する件

・本件は、原案どおり当社の取締役(業務執行取締役を指します。)及び執行役員並びに当社子会社の一部取締役に対して株式報酬型ストックオプションとして発行する新株予約権の募集事項の決定を当社取締役会に委任する旨、承認可決されました。

第6号議案 一部新株予約権(株式報酬型ストックオプション)の行使時期変更の件

・本件は、原案どおり承認可決されました。

役員紹介



取締役

取締役会長

1 花井 陳雄*1

代表取締役 副社長

3 大澤 豊*1

取締役

5 横田 乃里也

社外取締役

7 瓜生 健太郎*2

代表取締役社長

2 宮本 昌志*1

取締役 専務執行役員

4 三箇山 俊文

社外取締役

6 芳賀 裕子*2

社外取締役

8 森田 朗*2

監査役

社外監査役

9 清水 明

社外監査役

11 新井 純*2

監査役

13 桑田 啓二

監査役

10 小松 浩

社外監査役

12 井上 雄二*2

*1 執行役員兼務

*2 独立役員

取締役の略歴

取締役会長

花井 陳雄

1976年 4月 協和発酵工業株式会社に入社
2003年 2月 BioWa, Inc. 社長
2006年 6月 協和発酵工業株式会社執行役員BioWa, Inc. 社長
2008年10月 協和発酵キリン株式会社執行役員開発本部長
2009年 4月 当社常務執行役員開発本部長
2009年 6月 当社取締役常務執行役員開発本部長
2010年 3月 当社取締役専務執行役員開発本部長
2012年 3月 当社代表取締役社長
2018年 3月 当社代表取締役会長
2019年 3月 当社取締役会長(現任)

選任理由

代表取締役として長年にわたり当社の経営を担っており、その経営全般にわたる豊富な経験と高度な見識を活かし、取締役会を有効に機能させ、経営の重要事項の意思決定や業務執行の監督機能の強化を推進する適切な人材と判断しております。

代表取締役社長

宮本 昌志

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

選任理由

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

代表取締役 副社長

大澤 豊

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

選任理由

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

取締役 専務執行役員

三箇山 俊文

1983年 4月 麒麟麦酒株式会社に入社
2004年 3月 同社医薬カンパニー企画部長
2007年 7月 キリンファーマ株式会社取締役執行役員研究本部長
2008年10月 協和発酵キリン株式会社執行役員研究本部長
2010年 4月 当社執行役員経営企画部長
2012年 3月 当社常務執行役員海外事業部長
2014年 3月 当社取締役常務執行役員海外事業部長
2018年 3月 当社取締役専務執行役員海外事業部長
2018年 4月 当社取締役専務執行役員(現任)

選任理由

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

取締役

横田 乃里也

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

選任理由

経営全般にわたる豊富な経験と高度な見識を活かし、取締役として、経営の重要事項の意思決定や業務執行の監督の役割を果たすとともに、多様な医療ニーズに対応したソリューションの提供による人々の健康と豊かさの実現を目指して、多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おります。

取締役(社外)

瓜生 健太郎

1995年 4月 弁護士登録
1995年 4月 常松築瀬関根法律事務所(現長島大野常松法律事務所)に入所
1996年 1月 松尾総合法律事務所に入所
1999年 2月 ソロモン・スミス・バーニー証券会社(現シティグループ証券株式会社)に入社
2000年 4月 国際協力事業団長期専門家
2002年 8月 弁護士法人瓜生・糸賀法律事務所代表・マネージングパートナー弁護士(現任)
2008年 8月 U&Iアドバイザリーサービス株式会社代表取締役(現任)
2014年 6月 株式会社フルッタフルッタ社外取締役
2014年 9月 GMO TECH株式会社社外取締役
2015年 3月 協和発酵キリン株式会社社外監査役
2015年 6月 伊藤忠商事株式会社社外監査役(現任)
2016年 5月 株式会社KUJ代表取締役
2018年 3月 協和発酵キリン株式会社社外取締役(現任)

選任理由

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

取締役(社外)

森田 朗

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

選任理由

行文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を有し、独立した立場から業務の執行を監督し、一般株主の利益保護の観点を当社の経営に反映することにより、当社のガバナンス機能強化などに貢献する人材と判断しております。

取締役(社外)

芳賀 裕子

1989年 4月 Price Waterhouse Consultants東京オフィス シニアコンサルタント
1991年 4月 芳賀経営コンサルティング事務所代表(現任)
2000年 6月 リンクワールド株式会社取締役
2008年 4月 株式会社損害保険ジャパンヘルスケアサービス執行役員
2010年 2月 社会福祉法人不二健育会理事(現任)
2010年 4月 尚美学園大学総合政策学部総合政策学科客員教授
2017年 4月 名古屋商科大学大学院マネジメント研究科准教授(現任)
2017年 6月 特定非営利活動法人日本アビリティーズ協会評議員(現任)
2019年 3月 協和発酵キリン株式会社社外取締役(現任)

選任理由

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

監査役の略歴

監査役(社外)

清水 明

1982年 4月 麒麟麦酒株式会社に入社
2001年 6月 同社アグリバイオカンパニー事業推進部長
2008年 3月 キリンアグリバイオ株式会社取締役種苗事業本部長
2010年 4月 ジャパンアグリバイオ株式会社代表取締役社長
2013年 4月 キリンホールディングス株式会社グループ経営監査担当主幹
2014年 4月 同社グループ経営監査担当シニアアドバイザー
2016年 3月 協和発酵キリン株式会社常勤社外監査役(現任)

選任理由

キリンホールディングス株式会社のグループ経営監査担当として内部監査や子会社の監査役としての豊富な経験を有しており、研究開発、海外事業、会社経営などの経験に基づく幅広い知見を当社の監査業務に活かしていただけるものと判断しております。

監査役

小松 浩

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

選任理由

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

監査役(社外)

新井 純

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

選任理由

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

監査役(社外)

井上 雄二

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

選任理由

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

監査役

桑田 啓二

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

選任理由

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

コンプライアンス

協和発酵キリングループは、コンプライアンスを法令遵守だけではなく、社会の要請をいち早く察知し、倫理的に行動することも含めて捉えています。そのために、さまざまなステークホルダーとの健全かつ良好な関係の構築・維持に努めています。

コンプライアンス推進体制

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

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

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

贈収賄防止

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

グループ会社は、これらの基本方針・規程に従い贈収賄防止責任者と相談窓口を設置し贈収賄防止の取り組みを進めています。また、当社は、各子会社の贈収賄防止に関する規程基準類や当該国の腐敗防止法規等改正への対応

について、モニタリングおよび監査を行い、当社グループとして贈収賄防止のための体制を継続的に見直し運用しています。

透明性の推進

当社グループは、革新的な新薬創出のために連携している国内外の医療機関や患者団体との協働において高い透明性を確保するため、「協和発酵キリングループ 医療機関等および患者団体との関係に対する透明性の基本方針」および関連規程を制定しています。医療機関等および患者団体の独立性を尊重し、利益相反をマネジメントしながら企業活動を進めています。

サプライチェーンへの展開（CSR購買）

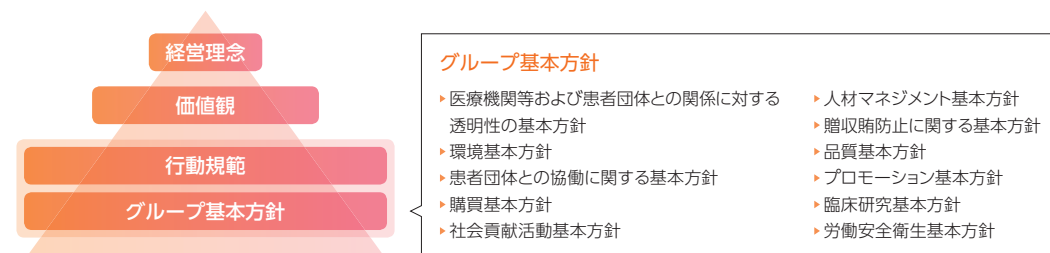
当社グループはサプライヤーとともに、さまざまなステークホルダーからの要請や期待に応え、社会の変化に適応しながら最適かつ必要な原材料やサービスを調達していくために「協和発酵キリングループ 購買基本方針」を制定しています。その達成のため、サプライヤー向けのガイドブックとして「CSR購買ガイドブック」を制定し、ご理解ご協力いただきたい構えや行動を「サプライヤー行動指針」として明記し、公平・公正で透明な購買活動をともに進めています。

サプライヤーのCSRの取り組み状況を把握するため、サプライヤー行動指針に記載された社会との関係、従業員との関係、ルールの遵守、人権尊重、環境保全、情報管理の項目からなるアンケートを実施しています。結果をサプライヤーにフィードバックするとともに、サプライヤーへの訪問を通じてCSR活動の実態把握や、その取り組み状況の改善を促す活動にも取り組んでいます。また、サプライヤー向けのCSR購買説明会も定期開催し、サプライチェーン全体でのコンプライアンス確保など、当社グループのCSR購買の考え方について紹介し、理解を深めていただいています。今後は、サプライヤーを含むパートナーの人権・環境保全・贈収賄を中心としたコンプライアンス遵守についてもアセスメントの強化を進めます。

内部通報

行動規範に反する行為やグループのブランド価値を著しく損ねる行為を予防し早期発見・是正するために、内部通報窓口を設けています。取締役に関する通報は監査役に直接通報される仕組みを導入しています。内部通報制度に関する社内規程では、通報者およびそれらに関わる調査に協力したものが保護されることを明確に定めて運用しています。2018年の国内外からの内部通報件数は20件でした。

経営理念～グループ基本方針体系



リスクマネジメント

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

リスクマネジメント推進体制

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

当社グループにおける「リスクマネジメント」とは、経営に影響を与えうるリスクの特定と分析評価、リスクへの対応、対応状況の確認、対応の改善の一連の継続的な活動をいいます。四半期ごとに開催されるグループCSR委員会に、リスクマネジメントの実施状況を報告して実効性を確認し、取締役会へ報告しています。

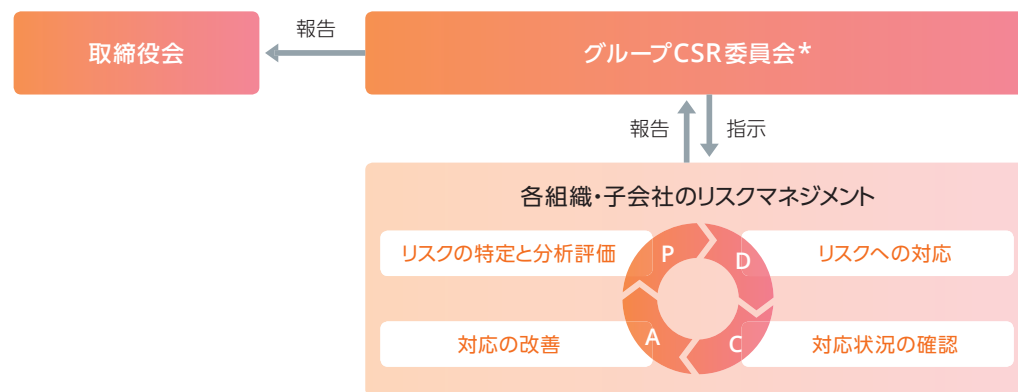
クライシスマネジメント

経営目標の達成を阻害する事態のうち、影響が甚大かつ緊急対応を要するものを「クライシス」、リスクがクライシスに転化した場合にその影響を最小限に留めるための活動を「クライシスマネジメント」と定義しています。人命や健康への配慮を優先し、クライシスの影響を最小限に留め、速やかに正常な事業運営に復帰するための行動を迅速かつ的確に行っています。特に、クライシスの芽を発見したら直ちに上位者やクライシス担当部署に報告する行動(Bad News Fastと呼んでいます)をとること、クライシス対応終了後、策定した再発防止策の確実な実行をモニタリングすることが重要と考えます。

事業継続計画(Business Continuity Plan:BCP)

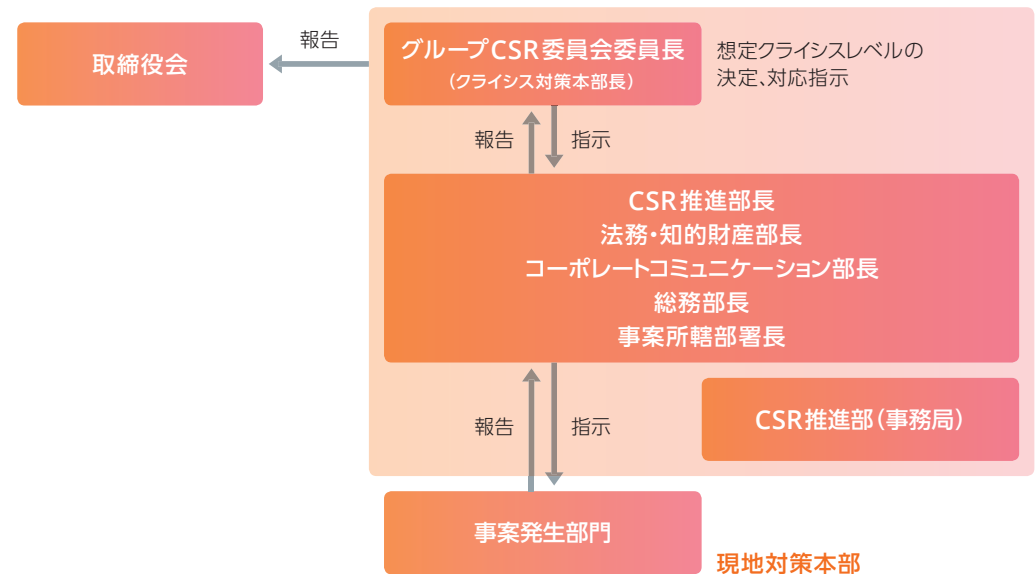
災害、事故などにより通常の事業活動が継続困難に陥った場合においても、製品の生産や出荷など企業としての社会的責任を果たすとともに事業の継続を確保するために、事業継続計画(Business Continuity Plan:BCP)を策定しています。訓練やワークショップを通しての気づきや対応のノウハウを全社BCPガイドライン、BCP基本計画書、BCP行動計画書に反映させながら継続的な改善を進めています。

リスクマネジメント体制図



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

クライシスマネジメント体制図



Financial Information

財務情報

52 11カ年財務サマリー

53 MD&A

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

61 事業等のリスク

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

WEB link

 財務指標

 連結キャッシュ・フロー計算書

 有価証券報告書

 決算短信

国際会計基準(IFRS)への移行について

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

「コア営業利益」(IFRS)の採用について

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

^{*1} 営業利益 + のれん償却額 + 持分法による投資損益

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

日本基準とIFRSの主な差異

▶ 日本基準

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

▶ IFRS

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

加算

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

(非償却)

その他の収益・費用
金融収益・費用
税引前利益
法人所得税費用
当期利益

11カ年財務サマリー

協和発酵キリンおよび連結子会社

2010年以降は12月31日に終了した1年間、2009年は12月31日に終了した9カ月間および3月31日に終了した1年間

会計年度	IFRS (百万円)			日本基準 (百万円)								IFRS (千米ドル*)
	2018/12	2017/12	2016/12	2015/12	2014/12	2013/12	2012/12	2011/12	2010/12	2009/12	2009/3	2018/12
売上収益	¥ 346,531	¥ 353,380	¥ 347,956	¥ 364,316	¥ 333,446	¥ 340,611	¥ 333,158	¥ 343,722	¥ 413,738	¥ 309,111	¥ 460,183	\$ 3,124,435
売上総利益	227,189	224,321	214,592	225,393	205,904	212,761	210,690	197,555	190,979	139,739	200,297	2,048,411
販売費および一般管理費(研究開発費含む)	168,398	162,113	163,124	181,628	169,731	160,987	157,785	150,940	145,568	111,496	154,910	1,518,326
コア営業利益(日本基準:営業利益)	58,694	57,731	39,116	43,765	36,173	51,773	52,905	46,614	45,410	28,243	45,387	529,207
当期利益	54,414	42,899	30,450	29,774	15,898	30,078	24,199	25,608	22,197	8,797	11,726	490,610
設備投資および無形資産投資額	20,029	20,714	33,270	20,039	29,487	35,183	27,808	19,697	29,374	25,135	18,523	180,592
減価償却費および償却費	22,221	22,032	23,784	23,126	23,885	21,592	20,904	22,833	22,188	17,003	18,779	200,350
研究開発費	48,647	49,216	52,929	51,604	47,737	43,682	44,808	47,961	44,210	34,979	48,389	438,614
キャッシュ・フロー												
営業活動によるキャッシュ・フロー	¥ 56,181	¥ 64,902	¥ 66,881	¥ 66,526	¥ 19,377	¥ 56,884	¥ 59,134	¥ 40,634	¥ 64,189	¥ 24,203	¥ 41,069	\$ 506,548
投資活動によるキャッシュ・フロー	(39,929)	(45,265)	(49,824)	(57,747)	16,805	(77,163)	(98,772)	18,460	(32,373)	(13,246)	(3,981)	(360,013)
財務活動によるキャッシュ・フロー	(16,501)	(18,287)	(13,871)	(14,060)	(37,184)	(12,579)	(19,189)	(30,740)	(14,446)	(16,906)	(20,978)	(148,778)
現金および現金同等物の期末残高	15,867	14,685	13,076	12,784	17,013	19,242	50,334	107,555	79,882	63,745	69,286	143,060
会計年度末												
流動資産	¥ 385,844	¥ 348,150	¥ 314,999	¥ 324,433	¥ 283,192	¥ 329,320	¥ 303,988	¥ 284,217	¥ 288,852	¥ 276,587	¥ 279,475	\$ 3,478,891
総資産	741,982	708,295	683,801	720,764	719,135	719,257	679,342	658,873	695,862	695,268	699,041	6,689,949
流動負債	80,459	78,409	88,072	84,823	85,182	85,076	85,774	78,465	102,483	110,080	108,522	725,446
有利子負債	2,527	2,814	7,000	4,840	4,868	6,207	5,699	6,042	7,515	13,228	13,540	22,785
資本	649,621	616,028	577,036	614,858	605,368	595,415	555,898	540,023	544,992	540,343	543,070	5,857,188
従業員数(名)	7,242	7,532	7,465	7,435	7,424	7,152	7,243	7,229	7,484	7,436	7,256	
1株当たりデータ												
当期利益*2	¥ 99.40	¥ 78.38	¥ 55.65	¥ 54.40	¥ 29.05	¥ 54.95	¥ 44.12	¥ 45.16	¥ 38.96	¥ 15.40	¥ 20.42	\$ 0.896
親会社所有者帰属持分	1,186.65	1,125.56	1,054.48	1,122.80	1,105.44	1,085.17	1,013.61	970.16	954.58	940.79	938.42	10.699
配当金	35	27	25	25	25	25	20	20	20	15	20	0.316
株価(1株当たり)												
高値	¥ 2,478	¥ 2,227	¥ 2,098	¥ 2,321	¥ 1,510	¥ 1,256	¥ 970	¥ 953	¥ 1,040	¥ 1,178	¥ 1,235	\$ 22.34
安値	1,894	1,515	1,412	1,094	1,006	833	757	628	773	793	586	17.08
株式情報												
発行済株式総数	576,484	576,484	576,483	576,483	576,483	576,483	576,483	576,483	576,483	576,483	576,483	—
加重平均株式数	547,412	547,290	547,224	547,285	547,348	547,391	548,449	567,029	569,711	570,935	574,083	—
財務指標												
総資産当期利益率(ROA)	7.5	6.2	4.4	4.1	2.2	4.3	3.6	3.8	3.2	1.3	1.6	—
総資産コア営業利益率(日本基準:営業利益)	8.1	8.3	5.6	6.1	5.0	7.4	7.9	6.9	6.5	4.1	6.3	—
親会社所有者帰属持分当期利益率(ROE)	8.6	7.2	5.3	4.9	2.7	5.2	4.4	4.7	4.1	1.6	2.2	—
親会社所有者帰属持分比率	87.6	87.0	84.4	85.2	84.1	82.6	81.7	81.8	78.2	77.1	77.0	—
デット・エクイティ・レシオ	0.4	0.2	0.9	0.8	0.8	1.1	1.0	1.1	1.4	2.5	2.5	—
売上収益コア営業利益率(日本基準:営業利益)	16.9	16.3	11.2	12.0	10.8	15.2	15.9	13.6	11.0	9.1	9.9	—
EBITDA*3(百万円)	95,984	78,220	66,981	78,018	64,101	83,190	78,160	79,864	74,614	45,056	60,098	—
配当性向*4	35.2	34.4	44.9	35.1	54.4	34.8	32.8	32.5	36.2	54.3	53.8	—

*1 米ドル額は読者の便宜のため、2018年12月31日現在のおよその実勢為替相場110.91円=1米ドルを用いて算出しています。

*2 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。

*3 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)

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

MD&A

金額表示については、日本基準は単位未満を切り捨て、IFRSは単位未満を四捨五入して表示しています。

連結対象子会社の範囲

当期(2018年12月期)末の連結子会社は49社となりました。Kyowa Kirin Pharma FZ-LLC.、Kyowa Kirin Canada, Inc.については、新たに設立したため、当期より連結の範囲に含めています。連結子会社であった協和メデックスについては、2018年1月4日付で株式の66.6%を日立化成(株)へ譲渡した結果、同社に対する支配を喪失したため、当社の持分法適用会社となりました。

損益の推移

	当期	前期	増減
売上収益	3,465億円	3,534億円	△68億円
コア営業利益	587億円	577億円	10億円
親会社の所有者に 帰属する当期利益	544億円	429億円	115億円

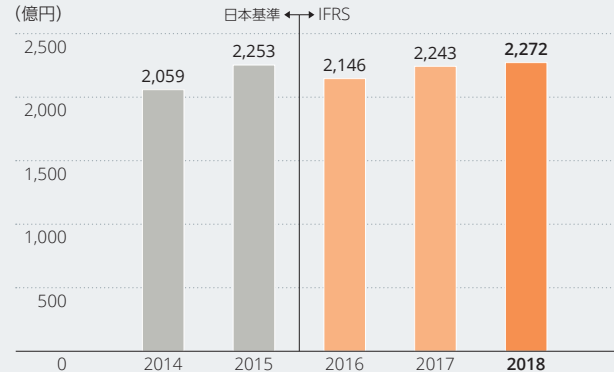
売上収益およびコア営業利益

当期の売上収益およびコア営業利益は、協和メデックスの連結除外に加え、日本における薬価基準引下げ影響などがあったものの、欧米におけるグローバル戦略品の上市・伸長や持分法による投資損益の改善などにより減収増益となりました。

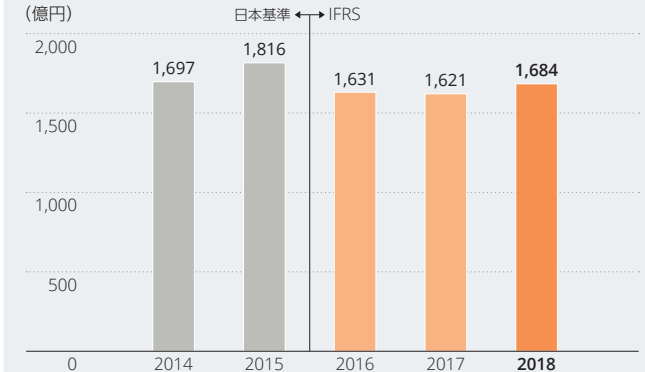
親会社の所有者に帰属する当期利益

親会社の所有者に帰属する当期利益は、協和メデックスの株式の一部譲渡に伴う子会社株式売却益に加え、固定資産売却益の計上などにより増益となりました。

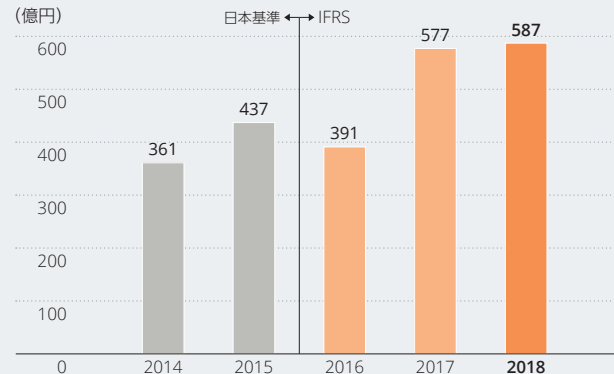
売上総利益
(億円)



販売費および一般管理費(研究開発費を含む)
(億円)

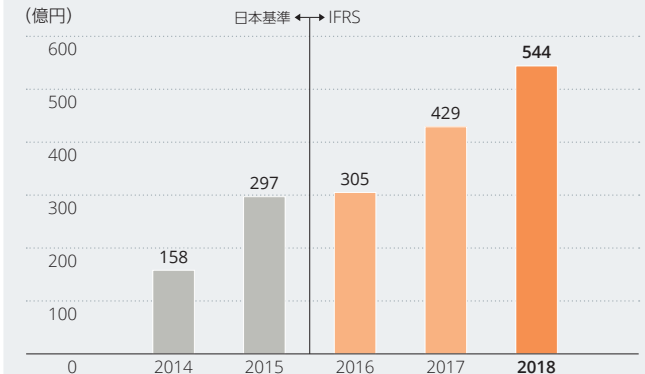


コア営業利益
(億円)



* 日本基準については営業利益を記載しています。

当期利益
(億円)



セグメント状況

当社グループのセグメント別の売上収益およびコア営業利益は下表のとおりです。

	IFRS (百万円)			IFRS (千米ドル*)
	2018/12	2017/12	2016/12	2018/12
事業セグメント別売上収益				
医薬事業				
外部顧客への売上収益	¥270,438	¥274,776	¥269,263	\$2,438,358
セグメント間の内部売上収益	1,072	990	785	9,666
計	271,510	275,766	270,048	2,448,024
バイオケミカル事業				
外部顧客への売上収益	¥ 76,093	¥ 78,605	¥ 78,693	\$ 686,077
セグメント間の内部売上収益	2,112	2,531	3,114	19,038
計	78,204	81,136	81,807	705,115
調整額	(3,184)	(3,521)	(3,899)	(28,704)
合計	¥346,531	¥353,380	¥347,956	\$3,124,435
事業セグメント別コア営業利益				
医薬事業	¥ 50,306	¥ 50,530	¥ 33,529	\$ 453,572
バイオケミカル事業	8,128	7,189	5,556	73,285
調整額	261	11	31	2,350
合計	¥ 58,694	¥ 57,731	¥ 39,116	\$ 529,207

* 米ドル額は読者の便宜のため、2018年12月31日現在のおよその実勢為替相場110.91円=1米ドルを算出しています。

医薬事業

	当期	前期	増減
売上収益	2,715億円	2,758億円	△43億円
コア営業利益	503億円	505億円	△2億円

日本の売上収益は、協和メデックスの連結除外の影響に加え、4月に実施された薬価基準引下げや後発医薬品および競合品の影響を受け、前期を下回りました。主力製品の腎性貧血治療剤ネスプは、薬価基準引下げの影響などにより前期の売上収益を下回りました。抗アレルギー剤アレロック、高血圧症・狭心症治療剤コニール、潰瘍性大腸炎治療剤アサコール、抗てんかん剤デパケンなどの長期収載品は、後発医薬品の浸透などの影響により売上収益が減少しました。二次性副甲状腺機能亢進症治療剤レグパラは、競合品の影響を受けて売上収益が減少しましたが、同じく二次性副甲状腺機能亢進症を適応症とする新製品オルケディアの販売を5月に開始しました。発熱性好中球減少症発症抑制剤ジールスタ、乾癬治療剤ルミセフ、パーキンソン病治療剤ノウリアストなども堅調に売上収益を伸ばしました。なお、尋常性乾癬治療剤ドボベットは、新剤形となるドボベットゲルの販売を6月に開始しました。1月に販売を開始した抗悪性腫瘍剤リツキシマブBS「KHK」は、順調に市場浸透し伸長しました。

海外の売上収益は、グローバル戦略品の新製品の発売により前期を上回りました。米州および欧州では、4月に米国およびドイツで販売を開始したX染色体連鎖性低リン血症治療剤Crysvitaが、投与患者数の伸長に伴い好調に推移しています。また、抗悪性腫瘍剤Poteligeo（日本製品名ポテリジオ）が10月に米国で販売を開始し、順調に市場に浸透し始めています。なお、癌疼痛治療剤Abstral（日本製品名アブストラル）なども堅調に売上収益を伸ばしました。アジアの売上収益は、中国や韓国を中心に二次性副甲状腺機能亢進症治療剤Regpara（日本製品名レグパラ）などが堅調に推移し、前期を上回りました。技術収入については、ベンラリズムブに関して、アストラゼネカ社からのマイルストーン収入が減少したものの、ロイヤルティ収入が増加しました。

コア営業利益については、欧米で上市したグローバル戦略品であるX染色体連鎖性低リン血症治療剤Crysvitaおよび抗悪性腫瘍剤Poteligeo（日本製品名ポテリジオ）の販売好調による売上総利益の増加や持分法による投資損益の改善などがあったものの、グローバル戦略品の欧米上市に係る販売費の増加などにより前期並みとなりました。

バイオケミカル事業

	当期	前期	増減
売上収益	782億円	811億円	△29億円
コア営業利益	81億円	72億円	9億円

日本の売上収益は、植物成長調整剤事業譲渡の影響などにより、前期を下回りました。医薬・健食用原料事業は、一部品目のラインナップを整理したため、前期を下回りました。通信販売事業は、アルギニンEX、シトルリンなどが伸長し、前期を上回りました。

海外の売上収益は、前期を下回りました。米州および欧州では、一部製品の競争激化による影響で前期を下回りました。アジアでは、前期並みとなりました。

コア営業利益については、海外工場への生産シフトによるコストダウンの寄与などにより、前期を上回りました。

キャッシュ・フローの状況

当期における現金および現金同等物の期末残高は、前期末の147億円に比べ12億円増加し、159億円となりました。

営業活動によるキャッシュ・フローは、562億円の収入（前期比13.4%減）となりました。主な収入要因は、税引前利益734億円、減価償却費および償却費222億円などです。一方、主な支出要因は、法人所得税の支払額142億円などです。

投資活動によるキャッシュ・フローは、399億円の支出（前期比11.8%減）となりました。主な支出要因は、親会社に対する貸付金の純増加額381億円のほか、有形固定資産の取得による支出105億円、無形資産の取得による支出96億円などです。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91億円、有形固定資産の売却による収入62億円、貸付金の回収による収入58億円などです。

財務活動によるキャッシュ・フローは、165億円の支出（前期比9.8%減）となりました。主な支出要因は、配当金の支払額161億円などです。

財政状態

資産

資産は、前期末に比べ337億円増加し、7,420億円となりました。非流動資産は、有形固定資産の減少などにより、前期末に比べ40億円減少し、3,561億円となりました。流動資産は、資金運用としての親会社に対する貸付金の増加などにより、前期末に比べ377億円増加し、3,858億円となりました。

負債

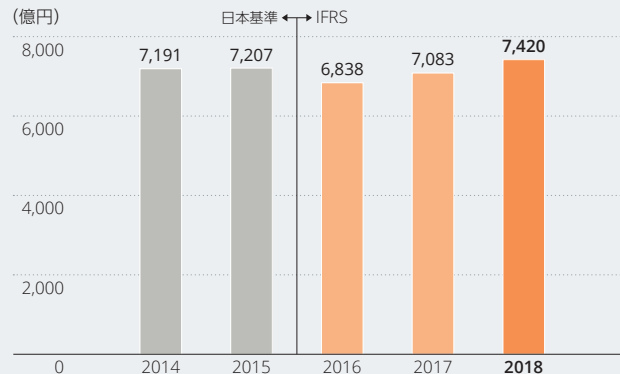
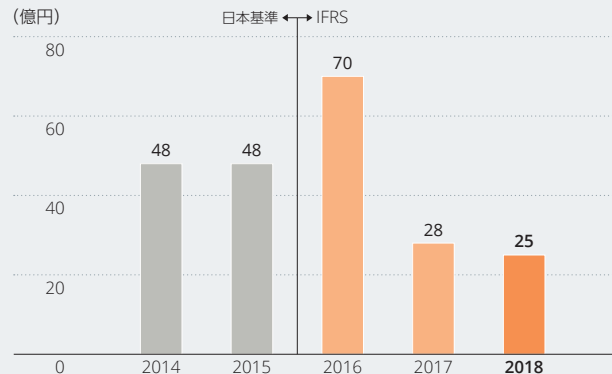
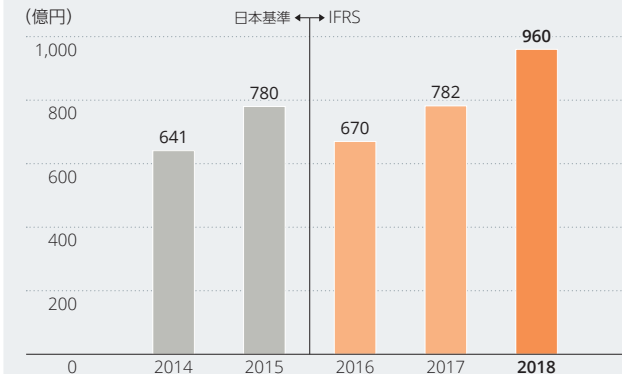
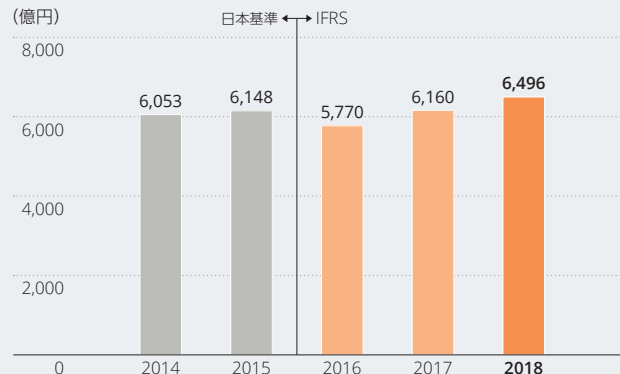
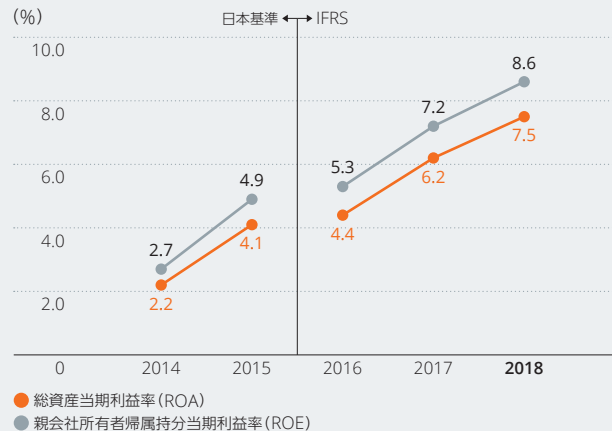
負債は、前期末並みの924億円となりました。

資本

資本は、配当金の支払いによる減少がありましたが、親会社の所有者に帰属する当期利益の計上などにより、前期末に比べ336億円増加し、6,496億円となりました。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0.6ポイント上昇し、87.6%となりました。

経営指標

親会社所有者帰属持分当期利益率(ROE)は、前期の7.2%から8.6%へ、総資産当期利益率(ROA)は同6.2%から7.5%へとそれぞれ上昇しました。また、総資産コア営業利益率は、前期末の8.3%から8.1%に低下しました。EBITDAは前期比22.7%増の960億円となりました。

総資産
(億円)有利子負債
(億円)EBITDA
(億円)資本
(億円)ROA・ROE
(%)

資金需要と資金調達

当社グループは、主に営業活動から得た資金を財源にしています。

当社グループの資金需要のうち主なものは、製品製造のための原材料の購入、商品の仕入のほか、製造経費、販売費および一般管理費などの営業費用によるものです。営業費用の主なものは、給料、賞与などの人件費、研究開発費、販売促進費などです。また、当社グループは、生産設備の拡充・合理化および研究開発力の強化などを目的とした継続的な設備投資のほか、新薬候補物質や上市品の導入など開発パイプラインおよび製品ポートフォリオの価値最大化に向けた戦略的な投資を実施しています。

当社グループでは、事業活動を支える資金の調達に際して、当社が中心となって低コストかつ安定的な資金を確保するよう努めています。当社は、グローバルCMS(キャッシュ・マネジメント・システム)を導入しており、当社および国内外の子会社において資金プーリングを実施するなど、当社グループ全体の資金の効率的な活用と金融費用の削減に努めています。

当社は短期的な資金需要を満たすのに十分な短期格付を維持し、国内CP(コマーシャル・ペーパー)の機動的な発行を実施することで短期資金の調達を可能としています。さらに、当社グループが確保している資金水準を上回る戦略的投資に機動的に対応するために、コミットメント・ライン、国内CPの発行枠などの調達手段を確保しています。また、資金状況などを勘案しつつ財務体質改善、信用力向上のための取り組みにも努めています。

設備投資および無形資産投資

基本的な方針として、設備投資は償却額とのバランスを考慮し戦略的に行っています。当期の設備投資および無形資産投資の額は、前期に比べ7億円(3.3%)減の200億円、減価償却費および償却費は2億円(0.9%)増の222億円となりました。

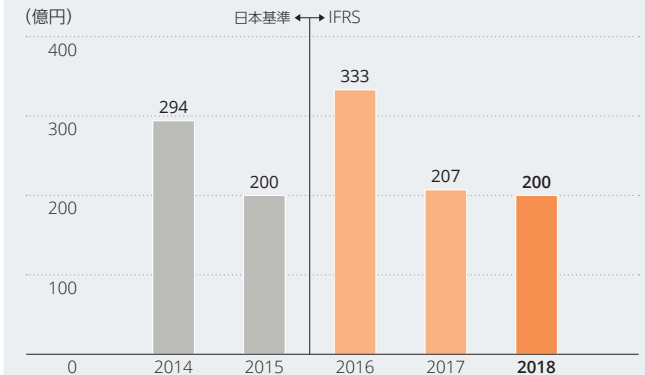
設備投資および無形資産投資額

	IFRS			日本基準	
	(百万円)	(百万円)	(百万円)	(百万円)	(百万円)
	2018/12	2017/12	2016/12	2015/12	2014/12
医薬事業	¥13,487	¥12,932	¥25,331	¥11,537	¥17,012
バイオケミカル事業	6,542	7,782	8,001	8,501	12,476
調整額	—	(1)	(42)	—	(1)
合計	¥20,029	¥20,714	¥33,270	¥20,039	¥29,487

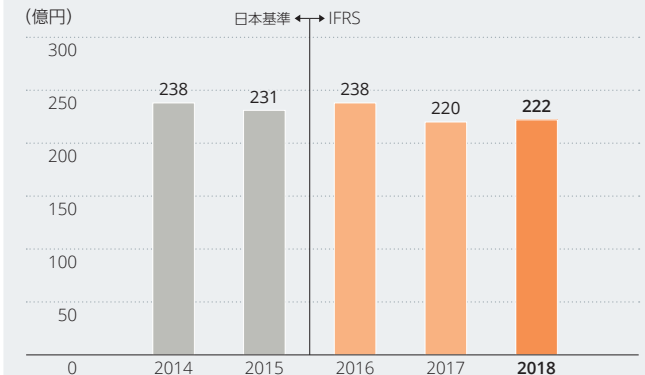
減価償却費および償却費

	IFRS			日本基準	
	(百万円)	(百万円)	(百万円)	(百万円)	(百万円)
	2018/12	2017/12	2016/12	2015/12	2014/12
医薬事業	¥16,243	¥15,287	¥16,838	¥16,569	¥17,075
バイオケミカル事業	5,982	6,749	6,947	6,558	6,811
調整額	(4)	(4)	(1)	(1)	(1)
合計	¥22,221	¥22,032	¥23,784	¥23,126	¥23,885

設備投資および無形資産投資額



減価償却費および償却費



研究開発費

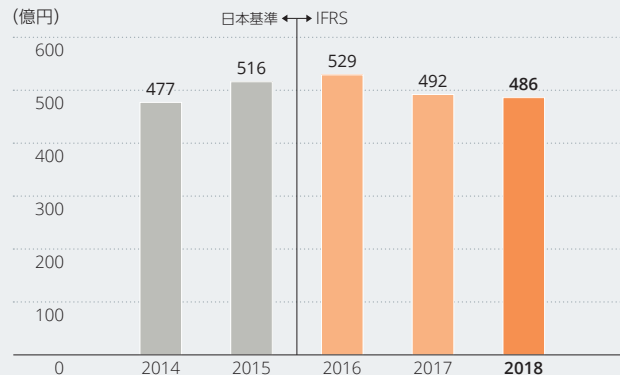
当期における研究開発費は、前期比1.2%減の486億円となりました。売上収益研究開発費比率は前期の13.9%から0.1ポイント増加し14.0%となりました。

医薬事業の研究開発費は全体の94.0%を占めており、457億円となりました。医薬事業の売上収益研究開発費比率は前期から0.1ポイント増加し16.8%となりました。バイオケミカル事業の研究開発費は、前年並みの30億円となりました。

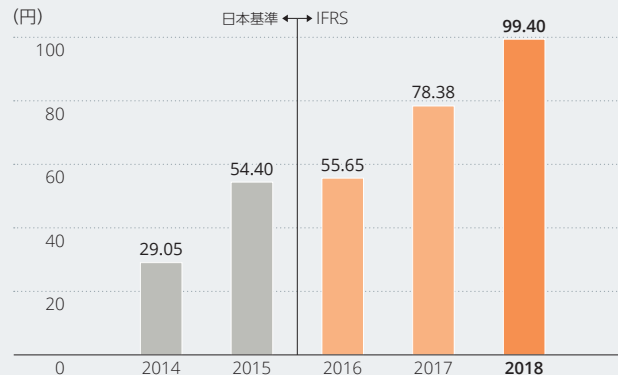
1株当たりデータ

1株当たり当期利益(潜在株式調整前)は前期の78.38円に対し99.40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1,125.56円に対し1,186.65円となりました。

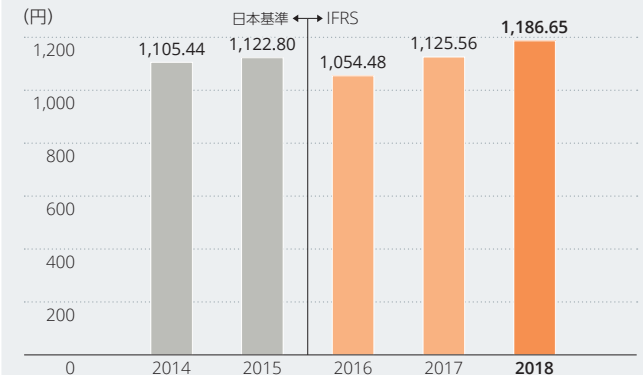
研究開発費
(億円)



1株当たり当期利益
(円)



1株当たり親会社所有者帰属持分
(円)



経営計画

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

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

2016年1月公表の5カ年中期経営計画で示したように、当社グループは「グローバル・スペシャリティファーマへの飛躍」をテーマに、「グローバル競争力の向上」、「イノベーションへの挑戦」、「卓越した業務プロセスの追求」、「健康と豊かさの実現」の4つの戦略課題の達成に取り組んできました。現在、グローバル・スペシャリティファーマへの飛躍フェーズに向け順調にスタートをきった段階です。

第一の戦略課題である「グローバル競争力の向上」では、念願であったグローバル戦略品であるブロスマブ(欧米製品名Crysivita)の欧米での上市、モガムリズムマブ(欧米製品名Poteligeo)の米国での上市、パーキンソン病治療剤であるイストラデフィリン(日本製品名ノウリアスト)の米国申請を実現することができました。これらグローバル戦略品は、その製品価値最大化に向け

て市場浸透施策や欧米を中心とした事業地域の拡大を進めています。一方、今後の医薬品市場の成長が望めるアジアでは、2018年4月に地域統括会社化したシンガポールの現地法人(Kyowa Kirin Asia Pacific)を通じて将来の安定的な成長へ向けた事業基盤の強化を進めていきます。

第二の戦略課題である「イノベーションへの挑戦」では、腎、がん、免疫・アレルギー、中枢神経の4つのカテゴリー別に設けた各研究所にて、疾患および患者ニーズの深耕により得られた知見と、当社の強みである抗体医薬をはじめ、低分子医薬、核酸医薬、再生医療の領域で培ってきた最先端の創薬基盤技術やオープンイノベーションによる外部技術を組み合わせることで、新薬創出型の製薬企業として魅力ある開発パイプラインの構築を目指します。現在、ADCC活性を増強するPOTELLIGENT技術とヒト抗体産生技術を利用して創製した抗OX40完全ヒト抗体KHK4083については、潰瘍性大腸炎およびアトピー性皮膚炎を対象とした国際共同第Ⅱ相臨床試験を実施中です。また、国内第Ⅲ相臨床試験が進行中であるリアタファーマシューティカルズ社から導入した低分子化合物RTA 402(一般名:バルドキソロンメチル)については、糖尿病性腎臓病を対象に、厚生労働省が定める「先駆け審査指定制度」の対象品目に指定されています。

第三の戦略課題である「卓越した業務プロセスの追求」では、研究開発から製造・販売まで一貫した各機能のさらなる連携強化を進め収益力の向上を図るとともに、グループ社員が守るべき価値観・行動準則を浸透させ、グローバルガバナンス体制の構築やコンプライアンス意識の徹底などを継続して図っています。2019年より日本・欧州・北米・アジア／オセアニアの4つの地域とグローバル・スペシャリティファーマとして必要な機能を軸とする新たなグローバル組織体制を構築し、「One Kyowa Kirin」としてさらなるグローバル展開を進めていきます。製薬会社の責任として、医薬品という高い品質が求められる製品を安定的に供給するために生産技術をさらに磨き、より信頼性

の高い生産体制を確立するとともに、グローバルレベルの品質保証体制およびグローバルにおける供給体制の整備を推進していきます。グループ運営のさらなる一体感の醸成とグローバルでのKyowa Kirin ブランドの統一・浸透を加速させるため「協和発酵キリン」から「協和キリン」へ商号を変更します。一方、日本では、地域医療構想に対応したエリア戦略を加速し、引き続き、質の高い医療情報を提供していきます。これらにより急速に進むグローバル化に適合し、付随して発生する諸課題にタイムリーに対応することでグローバル戦略品の価値最大化を目指します。また、スマートワークや健康経営の推進、多様な人材がお互いを尊重しながら活躍できる環境づくりなどの取り組みをさらに強化していきます。

第四の戦略課題である「健康と豊かさの実現」では、アンメット医療ニーズを充足する革新的医薬品の創出、適応拡大・剤形追加や高品質な製品の安定供給を実施しつつ、CSV経営の一環として、医療費抑制策に対する社会的要請への対応策を実施していきます。富士フイルム(株)との合併事業であるバイオシミラー事業は、2018年9月に成人の慢性自己免疫疾患および小児の免疫疾患の治療薬として、欧州委員会からヒト型抗TNF- α モノクローナル抗体製剤アダリムマブのバイオシミラーの医薬品販売承認を取得し、販売提携会社であるマイラン社より販売が開始されています。アストラゼネカ社と提携したベバシズマブのバイオシミラーについても、国際共同試験が順調に進捗しています。また、協和キリンフロンティアが、2018年8月に当社の主力製品であるネスプのオゾンライズドジェネリックである持続型赤血球造血刺激因子製剤ダルベポエチン アルファ注シリンジ「KKF」の国内製造販売承認を取得しました。同社では、本剤の安定供給体制の確保と2019年の発売に向けて準備を進めていきます。

バイオケミカル事業では、医薬・医療・ヘルスケア領域のスペシャリティ分野での高いシェアを活かし、「収益基盤の強化」、「健康を基軸とした価値提供」、「品質保証力、規制対応力の強化」を重要課題として取り組んできました。「収益基盤の強化」に関しては、高収益製品への資源の集中や、海外工場への投資を進めています。タイにおいては商業生産が軌道に乗り、中国においては引き続き新生産設備での商業生産の準備を進めています。「健康を基軸とした価値提供」では、自社ブランド素材Cognizinについて、サイエンスに裏付けられた健康価値を追求していきます。また、通信販売事業では、既存素材の新たな機能を研究し、お客さまのニーズを満たす新製品を開発しています。「品質保証力、規制対応力の強化」については、グローバル基準での品質管理体制および品質保証体制の整備に向けて、外部の専門家も活用し、改善を進めています。

当社グループでは、協和発酵バイオの持続的な成長および企業価値の最大化を目指し、さまざまな検討を重ねてきました。その中で、キリンホールディングスが将来の成長ドライバーとすべく注力する健康領域事業とのさらなる協業の可能性につき協議・検討を進めた結果、同社がキリンホールディングスの直接の子会社となることによって、相互の強みや経営資源のさらなる有効活用および健康領域をはじめとした事業開発スピードの向上を実現することが可能となり、グループシナジーおよび同社の企業価値の最大化につながると判断しました。また、同社株式をキリンホールディングスに譲渡することにより、当社においても、新薬開発を中心とした医薬事業に経営資源を集中することで、さらに成長スピードを加速させることが可能となり、ひいては当社グループの企業価値最大化につながることから、キリンホールディングスに対し同社株式の95%を売却することとしました。

当社グループは、「ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。」というグループ経営理念を掲げ、研究開発志向型の製薬企業として、中期経営計画で掲げた「グローバル・スペシャリティファーマへの飛躍」を進めていきます。

次期(2019年12月期)の業績見通し

協和発酵バイオの株式の譲渡決定に伴い、2019年12月期第1四半期より、バイオケミカル事業を非継続事業に分類する予定です。これにより、非継続事業からの利益は、連結損益計算書上、継続事業と区分して表示する予定です。次期連結業績予想の売上収益、コア営業利益および税引前利益は、非継続事業を除いた継続事業の金額になります。なお、次期より、当社グループの報告セグメントは「医薬事業」の単一セグメントとなる予定です。

次期の連結業績については、売上収益は3,050億円、コア営業利益は530億円、税引前利益は470億円、親会社の所有者に帰属する当期利益は680億円を見込んでいます。当期の継続事業(医薬事業)からの当該金額は、それぞれ売上収益2,715億円、コア営業利益503億円および税引前利益670億円であり、当期の継続事業からの当該金額と比較した場合の当期比は、それぞれ12.3%増、5.4%増および29.9%減となる見通しです。

医薬事業は、日本において薬価基準引下げの影響などを受けることが予想されるものの、米国および欧州において2018年に発売を開始したグローバル戦略品CrysvitaおよびPoteligeoの伸長により、売上収益は当期に比べ増収となる見通しです。また、グローバル戦略品の収益拡大・価値最大化に向けた販売費の増加や、研究開発費の増加が見込まれますが、海外売上収益の増加により、コア営業利益は増益となる見通しです。

親会社の所有者に帰属する当期利益については、協和発酵バイオの株式の譲渡に伴う子会社株式売却益(税引後)が非継続事業からの当期利益に計上されることにより増益となる見通しです。

利益配分

当社は、株主の皆さまに対する利益還元を経営の最重要課題の一つとして位置づけています。

当社の利益配分に関する方針は、今後の事業展開への備えなど内部留保の充実を図るとともに、毎期の連結業績、配当性向などを総合的に勘案しながら、安定的な配当を行うことを基本としています。また、自己株式の取得につきましても、機動的に対応し、資本効率の向上を図っていきます。内部留保資金につきましては、将来の企業価値向上に資する研究開発、設備投資、開発パイプラインの拡充など新たな成長につながる投資に充当していきます。

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

以上の方針に基づき、当期末の剰余金の配当につきましては、1株につき20円とすることを取締役会で決議しました。これにより、中間配当金15円を加えた年間配当金は、前期に比べ8円増配の年間35円と、2期連続の増配となりました。

次期(2019年12月期)の配当につきましては、1株につき当期に比べ5円増配の年間40円(中間20円、期末20円)を予定しています。

事業等のリスク

当社グループの経営成績および財政状態などにつき、投資者の判断に重要な影響を及ぼす可能性のある主なリスクです。当社グループは、これらのリスクの発生の可能性を認識したうえで、当社グループとしてコントロールが可能なものについては、リスク管理体制のもとで発生の回避に努めるとともに、発生した場合には対応に最善の努力を尽くします。

※文中における将来に関する事項は、2018年12月31日現在において当社グループが判断したものです。

(1) 研究開発に関するリスク

一般的に新薬の開発には、長い年月と多額の研究開発費を必要とします。長期間にわたる新薬の開発の過程において、期待どおりの有効性が認められない場合や安全性などの理由により、研究開発の継続を断念しなければならない可能性があります。また、バイオケミカル事業においても、競合他社との差別化を図る新製品の開発や新技術の開発などに研究開発資源を投入しますが、医薬事業における新薬の研究開発と同様に、これらがすべて成果として実を結ぶという保証はありません。

以上のように研究開発の成果を享受できない場合には、将来の成長性と収益性を低下させることとなり、当社グループの経営成績および財政状態などに悪影響を及ぼす可能性があります。

(2) 知的財産権に関するリスク

当社グループは知的財産権を厳しく管理し、第三者からの侵害に注意を払っていますが、当社グループの知的財産権が侵害された場合、製品の売上収益または技術収入が予定より早く減少することとなり、当社グループの経営成績および財政状態などに悪影響を及ぼす可能性があります。また、当社グループは他者の知的財産権を侵害することのないよう常に注意を払っていますが、第三者から侵害しているとして訴訟を提起された場合、差止め、損害賠償金や和解金の支払いなどの発生により、当社グループの事業活動や経営成績および財政状態などに悪影響を及ぼす可能性があります。

(3) 副作用に関するリスク

医薬品は、開発段階において厳しい安全性の評価を行い各国の規制当局の審査を経て承認されますが、市販後の使用成績が蓄積された結果、新たに副作用が見つかることも少なくありません。市販後に予期していなかった副作用が発生した場合には、当社グループの経営成績および財政状態などに重大な影響を及ぼす可能性があります。

(4) 薬事行政等の影響に関するリスク

当社グループの主要な事業である医薬事業は、事業を行っている各国の薬事行政によりさまざまな規制を受けています。日本においては公定薬価制度による薬価の引下げに加え、ジェネリック医薬品の使用促進など医療制度改革の動向は、当社グループの経営成績および財政状態などに悪影響を及ぼす可能性があります。

海外においても、医療費抑制への圧力は高まっており、販売価格の下落を販売数量の伸長などでカバーできない場合には、当社グループの経営成績および財政状態などに悪影響を及ぼす可能性があります。

(5) 各種の法的規制リスク

事業の遂行にあたっては、事業展開する各国において、遵守すべき各種の法令などの規制があります。

当社グループは、事業遂行にあたってこれら法令などに違反しないよう、コンプライアンスを重視し、業務監査などによる内部統制機能の充実にも努めていますが、結果として法令などの規制に適合しない可能性を完全に排除できる保証はありません。これら法令などの規制を遵守できなかったことにより、新製品開発の遅延や中止、製造活動や販売活動ほかの制限、企業グループとしての信頼性の失墜などにつながる可能性があり、その場合には、当社グループの経営成績および財政状態などに悪影響を及ぼす可能性があります。

また、将来において、国内外におけるこれら遵守すべき法令などの規制が変更となり、それによって発生する事態が、当社グループの事業の遂行や経営成績および財政状態などに悪影響を及ぼす可能性があります。

(6) 為替レートの変動によるリスク

当社グループは、海外への製品販売・技術導出や海外からの原料購入などの外貨建取引を行っており、急激な為替レートの変動は、当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。加えて、為替レートの変動は、当社グループと外国企業が同一市場において販売する製品の価格競争力にも影響を及ぼす場合があります。

また、海外の連結子会社の現地通貨建ての損益および資産・負債などは、連結財務諸表作成のために円換算されるため、換算時の為替レートにより、円換算後の価値が影響を受ける可能性があります。

(7) 災害・事故等の影響を受けるリスク

各地で起こりうる地震、火災、インフルエンザなどのパンデミック、大規模停電、その他の災害・事故などにより、当社グループの本社、工場、研究所、事業所などが閉鎖または事業活動が停止する可能性があります。また、当社グループはさまざまな法的（ガイドライン）規制を受ける物質を取り扱っており、自然災害など何らかの原因で社外へ漏出した場合には、周辺地域に被害が及ぶ可能性があります。

当社グループでは、防災管理体制を整備し、事業継続計画（BCP）の策定と整備を進めていますが、甚大な事故・災害などが発生した場合には、多大な損害の発生のみならず、内容によっては企業グループとしての社会的信頼性の低下を招く可能性があり、当社グループの経営成績および財政状態などに悪影響を及ぼす可能性があります。

(8) 訴訟に関するリスク

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

(9) ITセキュリティと情報管理に関するリスク

当社グループは、各種情報システムを使用しているため、システムの不具合やコンピューターウイルスなどにより、業務が阻害される可能性があります。また、個人情報を含め多くの情報を保有していますが、これらが社外に漏洩した場合には、当社グループの経営成績および財政状態などに悪影響を及ぼす可能性があります。

(10) 環境に関するリスク

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

(11) 他社との提携などに関するリスク

当社グループは、他社との共同開発、共同販売、技術提携および合併会社設立などの提携、または他社への製造、物流および販売委託などの業務委託を行っています。しかしながら、何らかの原因により提携・業務委託による成果物に問題が発生または成果物が得られなかった場合や、契約変更や提携解消などが発生した場合は、当社グループの経営成績および財政状態に悪影響を及ぼす可能性があります。

(12) 人材確保・育成に関するリスク

当社グループでは、多様な背景を持つ人たちが、自らの持つ能力を発揮して国内外の事業活動を推進しています。しかしながら、各国において高度な専門性を有した人材が確保できない場合や、各職務を担う人材を十分育成できない場合は、当社グループの経営成績および財政状態などに悪影響を及ぼす可能性があります。

(13) 安定供給に関するリスク

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

(14) 他社競合・特許権満了に関するリスク

当社グループ製品と他社製品との競合や、当社グループ製品の特許権満了後の後発品参入により売上収益が減少した場合は、当社グループの経営成績および財政状態などに悪影響を及ぼす可能性があります。

(15) 海外事業展開に関するリスク

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

(16) その他のリスク

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

投資家情報(2018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

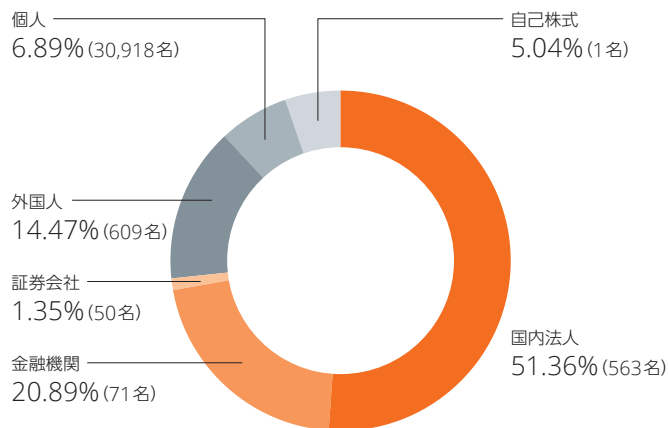
発行可能株式総数：987,900,000株

発行済株式総数：576,483,555株

株主数

32,212名

所有者別株式保有比率(%)



※2019年2月6日付で自己株式10,700,000株を取得し、2019年2月19日付で自己株式36,483,555株を消却しています。

大株主

	所有株式数 (千株)	発行済株式総数に対する 所有株式数の割合(%)
キリンホールディングス株式会社	288,819	52.76
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	39,843	7.28
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	20,016	3.66
農林中央金庫	10,707	1.96
ステート ストリート バンク アンド トラスト カンパニー 505001 (常任代理人 株式会社みずほ銀行決済営業部)	6,874	1.26
みずほ信託銀行株式会社退職給付信託みずほ銀行口 再信託受託者資産管理サービス信託銀行株式会社*	6,809	1.24
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口5)	4,915	0.90
ゴールドマン・サックス・アンド・カンパニー レギュラーアカウント	4,901	0.90
ステートストリートバンクウェストクライアントトリーティー505234(常任代理人 株式会社みずほ銀行決済営業部)	4,489	0.82
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口9)	4,282	0.78

* みずほ信託銀行株式会社退職給付信託みずほ銀行口 再信託受託者資産管理サービス信託銀行株式会社の持株数6,809千株は、株式会社みずほ銀行が委託した退職給付信託の信託財産であり、その議決権行使の指図権は株式会社みずほ銀行が留保しています。

※当社保有の自己株式29,043千株(5.04%)は、議決権を有しないため上記から除外しています。

株価と出来高の推移



ネットワーク

(2018年12月31日現在)

会社名	親会社 出資比率 (直接・間接)	資本金(千)	主な事業内容
医薬			
日本			
協和メディカルプロモーション株式会社	100.00%	¥50,000	医療用医薬品の販売促進
協和キリンプラス株式会社	100.00%	¥112,500	請負業、卸小売業および保険代理業
協和キリンフロンティア株式会社	100.00%	¥100,000	医療用医薬品の製造販売
米州			
Kyowa Kirin USA Holdings, Inc.	100.00%	US \$76,300	傘下子会社の統括・管理業務(アメリカ)
BioWa, Inc.	100.00%	US \$10,000	抗体技術の導出(アメリカ)
Kyowa Kirin Pharmaceutical Development, Inc.	100.00%	US \$100	新薬候補物質の開発業務受託(アメリカ)
Kyowa Kirin Pharmaceutical Research, Inc.	100.00%	US \$100	新薬候補物質の創出等の業務受託、 研究アライアンスの推進(アメリカ)
Kyowa Kirin, Inc.	100.00%	US \$0.2	医療用医薬品の販売(アメリカ)
Kyowa Kirin Canada, Inc.	100.00%	CA \$0.1	医療用医薬品の販売(カナダ)
欧州			
Kyowa Kirin International plc	100.00%	£13,849	傘下子会社の統括・管理業務(イギリス)
Strakan International S.A.	100.00%	£9,720	傘下子会社の持株会社(イギリス)
Kyowa Kirin Pharmaceutical Development Limited	100.00%	£501	医療用医薬品の開発(イギリス)
Kyowa Kirin Limited	100.00%	£6,952	医療用医薬品の販売(イギリス)
Kyowa Kirin Ireland Limited	100.00%	€0.1	医療用医薬品の販売(アイルランド)
Kyowa Kirin Pharma SAS	100.00%	€1,241	医療用医薬品の販売(フランス)
Kyowa Kirin Farmacéutica, S.L.U.	100.00%	€216	医療用医薬品の販売(スペイン)
Kyowa Kirin GmbH	100.00%	€51	医療用医薬品の販売(ドイツ)
Kyowa Kirin Holdings B.V.	100.00%	€111	医療用医薬品の販売および導入・導出(オランダ)
Kyowa Kirin Pharma B.V.	100.00%	€18	医療用医薬品の販売(オランダ)
Kyowa Kirin S.r.l.	100.00%	€10	医療用医薬品の販売(イタリア)
Kyowa Kirin AB	100.00%	SEK 200	医療用医薬品の販売(スウェーデン)
Archimedes Pharma Limited	100.00%	£543	傘下子会社の統括・管理業務(イギリス)
Kyowa Kirin Services Ltd	100.00%	£0.3	医療用医薬品の販売および開発(イギリス)
Archimedes Pharma UK Limited	100.00%	£78	医療用医薬品の販売(イギリス)
Kyowa Kirin Sàrl	100.00%	CHF 20	医療用医薬品の販売(スイス)
Kyowa Kirin Austria GmbH	100.00%	€35	医療用医薬品の販売(オーストリア)
Kyowa Kirin Farmaceutica, Unipessoal Lda.	100.00%	€5	医療用医薬品の販売(ポルトガル)
Kyowa Kirin Pharma s.r.o.	100.00%	CZK 100	医療用医薬品の販売(チェコ)

会社名	親会社 出資比率 (直接・間接)	資本金(千)	主な事業内容
アジア			
協和発酵麒麟(中国)製薬有限公司	100.00%	CNY 246,794	医療用医薬品の製造・販売(中国)
韓国協和発酵キリン株式会社	100.00%	KRW 2,200,000	医療用医薬品の販売(韓国)
台湾協和発酵麒麟股份有限公司	100.00%	TW \$262,450	医療用医薬品の販売(台湾)
協和発酵麒麟(香港)有限公司	100.00%	HK \$6,000	医療用医薬品の販売(香港)
Kyowa Kirin Asia Pacific Pte. Ltd.	100.00%	SG \$1,000	医療用医薬品の販売および日本を除くアジア・ オセアニアの地域における事業統括(シンガポール)
Kyowa Hakko Kirin (Malaysia) Sdn. Bhd.	100.00%	RM 1,000	医療用医薬品の販売(マレーシア)
Kyowa Kirin Pharma FZ-LLC.	100.00%	AED 50	医療用医薬品の販売(アラブ首長国連邦)
Kyowa Hakko Kirin (Thailand) Co., Ltd.	100.00%	THB 100,000	医療用医薬品の販売(タイ)
日本(持分法適用会社)			
協和キリン富士フィルムバイオロジクス株式会社	50.00%	¥100,000	バイオシミラー医薬品の開発・製造・販売
協和メデックス株式会社	33.4%	¥450,000	臨床検査試薬等の製造・販売

バイオケミカル

日本			
協和発酵/バイオ株式会社	100.00%	¥10,000,000	医薬・工業用原料、ヘルスケア製品等の製造・販売
協和ファーマケミカル株式会社	100.00%	¥6,276,000	医薬品原薬・中間体等の製造・販売
協和エンジニアリング株式会社	100.00%	¥70,000	プラントの設計・施工
米州			
BioKyowa Inc.	100.00%	US \$20,000	アミノ酸の製造・販売(アメリカ)
Kyowa Hakko U.S.A., Inc.	100.00%	US \$1,000	アミノ酸等の販売(アメリカ)
Kyowa Hakko Bio U.S. Holdings, Inc.	100.00%	US \$1	傘下子会社の統括・管理業務(アメリカ)
欧州			
Kyowa Hakko Europe GmbH	100.00%	€1,030	アミノ酸等の販売(ドイツ)
Kyowa Hakko Bio Italia S.r.l.	100.00%	€700	アミノ酸等の販売(イタリア)
アジア			
上海協和アミノ酸有限公司	100.00%	CNY 156,436	アミノ酸の製造・販売(中国)
Thai Kyowa Biotechnologies Co., Ltd.	100.00%	THB 2,000,000	アミノ酸の製造・販売(タイ)
協和醗酵(香港)有限公司	100.00%	US \$153	アミノ酸等の販売(香港)
協和発酵(広東)医薬有限公司	100.00%	CNY 3,361	アミノ酸等の販売(中国)
Kyowa Hakko Bio Singapore Pte. Ltd.	100.00%	US \$4,000	アミノ酸等の販売(シンガポール)

*持分法適用会社である協和キリン富士フィルムバイオロジクス株式会社および協和メデックス株式会社を除く上記のすべての会社は連結子会社です。

企業データ

企業情報 (2018年12月31日現在)

協和発酵キリン株式会社

本社

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-9-2
【TEL】03-5205-7200
【FAX】03-5205-7182
【ウェブサイト】https://www.kyowa-kirin.co.jp/

従業員数

【連結】7,242名 【単体】3,918名

創立

1949年7月1日

資本金

267億45百万円

主要工場

国内

医薬

高崎工場
宇部工場

バイオケミカル

山口事業所(防府、宇部)
ヘルスケア土浦工場
協和ファーマケミカル

海外

医薬

協和発酵麒麟(中国)製薬有限公司

バイオケミカル

BioKyowa Inc. (米)
上海協和アミノ酸有限公司
Thai Kyowa Biotechnologies Co., Ltd.

研究開発ネットワーク

国内

医薬

東京リサーチパーク
富士リサーチパーク
バイオ生産技術研究所
CMC研究センター

バイオケミカル

R&Iセンター
生産技術研究所

海外

医薬

Kyowa Kirin Pharmaceutical Development, Inc. (米)
Kyowa Kirin Pharmaceutical Research, Inc. (米)
Kyowa Kirin Pharmaceutical Development Limited (英)
協和発酵麒麟(中国)製薬有限公司
韓国協和発酵キリン株式会社

役員一覧 (2019年3月20日現在)

取締役

取締役会長

花井 陳雄*1

代表取締役社長

宮本 昌志*1

代表取締役 副社長

大澤 豊*1

取締役 専務執行役員

三箇山 俊文

取締役

横田 乃里也

社外取締役

瓜生 健太郎*2

社外取締役

森田 朗*2

社外取締役

芳賀 裕子*2

監査役

社外監査役

清水 明

監査役

小松 浩

社外監査役

新井 純*2

社外監査役

井上 雄二*2

監査役

桑田 啓二

*1 執行役員兼務

*2 独立役員

執行役員

常務執行役員

杉谷 浩
営業本部長

設楽 研也

法務・知的財産部長

村田 渉

人事部長

執行役員

大石 卓史
メディカルアフェアーズ部長

中西 聡

CSR推進部長

坂本 二郎

総務部長

曽根川 寛

営業本部エリア戦略部長

毛利 慎一郎

信頼性保証本部長
兼 品質監理部長

佐藤 光男

研究開発本部長

塚原 伸幸

営業本部名古屋支店長

山下 武美

経営戦略企画部長

小谷 近之

Kyowa Kirin Asia Pacific社長

川口 元彦

経理部長

藤井 泰男

事業開発部長

井上 真

営業本部営業企画部長

金井 文彦

生産本部長