

第97回 定時株主総会 招集ご通知

開催日時

2020年3月19日（木曜日）

午前10時（受付開始 午前9時）

開催場所

パレスホテル東京 2階「葵」

東京都千代田区丸の内一丁目1番1号

書面及びインターネット等による議決権行使期限

2020年3月18日（水曜日）

午後5時40分まで

協和キリン株式会社

証券コード：4151

目次

第97回定時株主総会招集ご通知…………… 3

株主総会参考書類…………… 7

第1号議案 剰余金の処分の件

第2号議案 定款一部変更の件

第3号議案 取締役7名選任の件

第4号議案 監査役1名選任の件

第5号議案 取締役に対する譲渡制限付株式の
割当てのための報酬額決定の件

〔添付書類〕

事業報告……………21

連結計算書類……………55

計算書類……………58

監査報告……………61

ご参考……………65

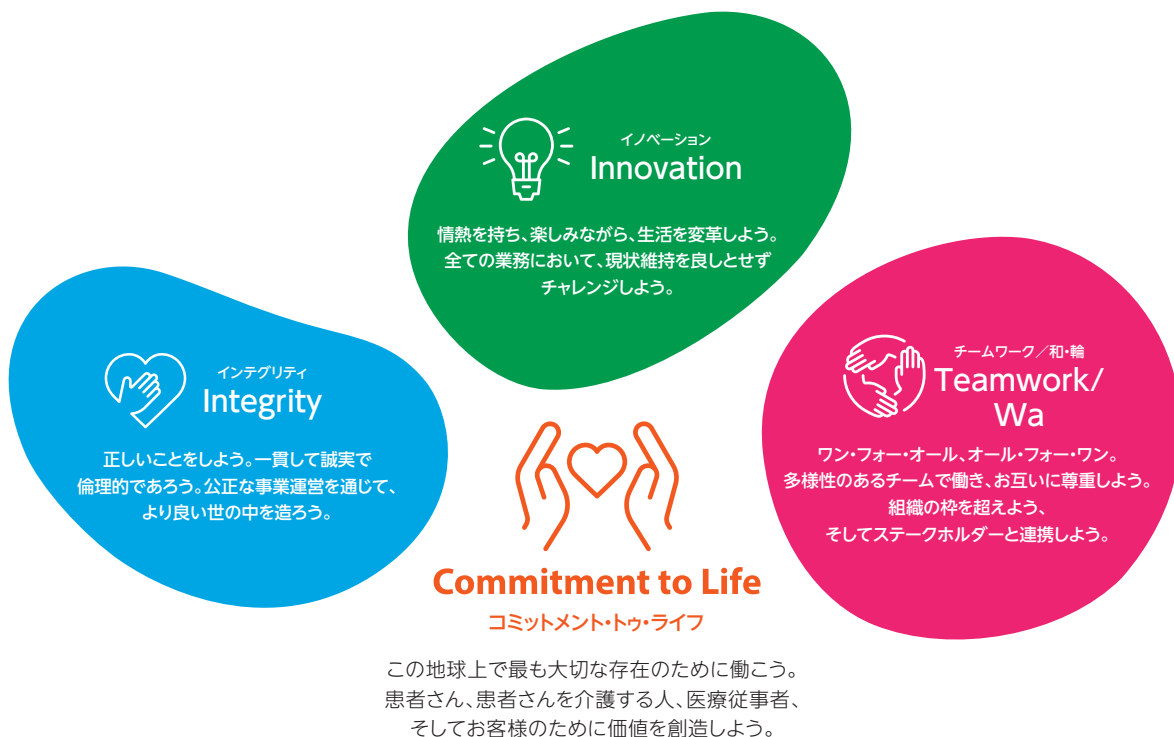
当社グループの理念・ビジョン

経営理念

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

価値観

協和キリングroupの役員および従業員一人ひとりの行動の拠り所となる考え方や姿勢です。中心概念の“Commitment to Life（コミットメント・トゥ・ライフ）”と3つのキーワードで構成されます。



事業ビジョン

がん、腎、免疫疾患を中心とした領域で、抗体技術を核にした最先端のバイオテクノロジーを駆使して、画期的な新薬を継続的に創出し、開発・販売をグローバルに展開することにより、世界の人々の健康と豊かさ貢献する、日本発のグローバル・スペシャリティファーマとなる。

株主の皆様へ

株主の皆様には、日頃より格別のご支援、ご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

2016年1月公表の5ヵ年中期経営計画の4年目である2019年は、米国でNourianzの販売を開始したことで、当社創製のグローバル戦略3品全ての欧米での上市を実現しました。また、Crysvita、Poteligeoの欧米での売上も伸長し、グローバル・スペシャリティファーマとして持続的な成長を実現していくうえで、大きなマイルストーンとなる年でした。企業として、有効な治療法のない患者さんの生活を改善することは、世界の人々の健康と豊かさにご貢献するという当社の経営理念に合致し、社会的課題を解決することにより企業価値を高めるといふ、我々が目指す「CSV (Creating Shared Value) 経営」の実践だと考えております。

7月には社名とロゴを変更し、「協和キリン」としての企業ブランドをグローバルで統一すると共に、新たなグローバルマネジメント体制「One Kyowa Kirin」のもと、開発パイプラインの充実や、高品質な医薬品の製造及び安定供給の体制をグローバルスタンダードへと進化させ、更なる成長を目指しています。

当社グループは、「Commitment to Life」を中心概念とするグループ共通の価値観のもと、グローバル企業として組織の枠を超えチームワークを発揮すると共に、日本発のグローバル・スペシャリティファーマにふさわしい企業文化の醸成を進めていきます。また、透明性、公平性、コンプライアンス、社会との共生など企業の社会的責任を誠実に果たすと共に、グループが有する高い技術力を活かし、イノベーションを生み出すことによって、ライフサイエンス企業として世界の人々の健康と豊かさにご貢献してまいります。

株主の皆様におかれましては、今後とも変わらぬご支援を賜りますようお願い申し上げます。



代表取締役社長
宮本 昌志

2020年3月3日

株主各位

証券コード 4151
2020年3月3日

東京都千代田区大手町一丁目9番2号

協和キリン株式会社

代表取締役社長 宮本 昌志

第97回定時株主総会招集ご通知

拝啓 平素は格別のご高配を賜りありがたく厚く御礼申し上げます。

さて、当社第97回定時株主総会を下記により開催いたしますので、何とぞご出席くださいますようお願い申し上げます。

なお、次のいずれかの方法によって議決権を行使することができますので、お手数ながら後記の株主総会参考書類をご検討くださいますようお願い申し上げます。

敬 具

● 議決権行使について



**当日ご出席
される方へ**

株主総会当日は議決権行使書用紙をお持ちいただき、会場受付にご提出ください。また、当日は本招集ご通知をお持ちくださいますようお願い申し上げます。



**書面により
議決権を
行使される方へ**

同封の議決権行使書用紙に賛否をご表示いただき、総会日前日の**2020年3月18日(水曜日)午後5時40分までに**到着するようご返送ください。



**インターネット
等により議決権を
行使される方へ**

議決権行使専用ウェブサイト (<https://www.web54.net>) にアクセスしていただき、総会日前日の**2020年3月18日(水曜日)午後5時40分までに**賛否をご入力ください。

▶ 5ページの「議決権行使についてのご案内」をご参照ください。

1	日 時	2020年3月19日（木曜日）午前10時
2	場 所	東京都千代田区丸の内一丁目1番1号 パレスホテル東京 2階 「葵」
3	目的事項 報告事項	1. 第97期（2019年1月1日から2019年12月31日まで）事業報告、連結計算書類並びに会計監査人及び監査役会の連結計算書類監査結果報告の件 2. 第97期（2019年1月1日から2019年12月31日まで）計算書類報告の件
	決議事項	第1号議案 剰余金の処分の件 第2号議案 定款一部変更の件 第3号議案 取締役7名選任の件 第4号議案 監査役1名選任の件 第5号議案 取締役に対する譲渡制限付株式の割当てのための報酬額決定の件
4	招集に 当たっての 決定事項	書面とインターネット等により重複して議決権を行使された場合は、インターネット等を有効な議決権行使としてお取り扱いします。 インターネット等により複数回、議決権を行使された場合は、最後に行われたものを有効な議決権行使としてお取り扱いします。

以 上

- 当日ご出席の際は、お手数ながら同封の議決権行使書用紙を会場受付にご提出くださいますようお願い申し上げます。また資源節約のため、この「招集ご通知」をお持ちくださいますようお願い申し上げます。なお、開会間際は受付が混雑しますので、お早めにご来場くださいますようお願い申し上げます。
- 本招集ご通知に際して株主の皆様へ提供すべき書類のうち、連結計算書類の連結注記表及び計算書類の個別注記表に記載又は表示すべき事項に係る情報につきましては、法令及び当社定款の規定に基づき、インターネット上の当社ウェブサイトへの掲載をもって株主の皆様に対する書面の提供とみなさせていただきます。なお、監査役及び会計監査人が監査した連結計算書類及び計算書類は、株主総会招集ご通知添付書類に記載の各書類のほか、当社ウェブサイトに掲載している連結注記表及び個別注記表となります。
- 株主総会参考書類並びに事業報告、計算書類及び連結計算書類に修正が生じた場合は、修正後の事項をインターネット上の当社ウェブサイトに掲載させていただきます。

当社ウェブサイト <https://ir.kyowakirin.com/ja/>

● 議決権行使についてのご案内

議決権の行使に当たっては、以下の事項を予めご承知おきください。

- 書面とインターネットにより重複して議決権を行使された場合は、インターネットを有効な議決権行使としてお取り扱いします。
- インターネットにより複数回、議決権を行使された場合は、最後に行われたものを有効な議決権行使としてお取り扱いします。
- 議決権行使専用ウェブサイトをご利用いただく際のプロバイダ及び通信事業者の料金（接続料金等）は、株主様のご負担となります。

株主総会における議決権は、以下の3つの方法により行使いただくことができます。



株主総会にご出席いただく場合

同封の議決権行使書用紙をご持参いただき、株主総会当日に会場受付にご提出ください。
（ご捺印は不要です）

▶ 株主総会開催日時：2020年3月19日（木曜日）午前10時

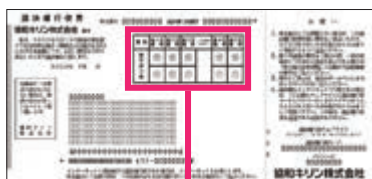


郵送（書面）にて議決権を行使いただく場合

後記株主総会参考書類をご検討の上、同封の議決権行使書用紙に賛否をご記入の上、切手を貼らずにご投函ください。

▶ 行使期限：2020年3月18日（水曜日）午後5時40分到着分まで

議決権行使書の記入方法



こちらに各議案の賛否をご記入ください。



第1号議案、第2号議案、 第4号議案、第5号議案について

☒ 賛成の場合 ▶ 賛 に○印

☒ 反対の場合 ▶ 否 に○印

第3号議案について

☒ 全員賛成の場合 ▶ 賛 に○印

☒ 全員反対の場合 ▶ 否 に○印

☒ 一部候補者に反対の場合 ▶ 賛 に○印し、
反対する候補者番号を隣の空欄に記入



インターネット等にて議決権を行使いただく場合

お手元のパソコンから議決権行使専用ウェブサイト <https://www.web54.net> にアクセスしていただき、同封の議決権行使書用紙に記載された議決権行使コード、パスワードをご利用になり、後記株主総会参考書類又は議決権行使専用ウェブサイトに掲載されている株主総会参考書類をご検討の上、画面の案内に従い、各議案の賛否をご入力ください。

なお、携帯電話専用サイトは開設しておりませんので、ご了承ください。

▶行使期限：2020年3月18日（水曜日）午後5時40分入力分まで

① パスワードのお取り扱い

- パスワードは、ご投票される方が株主様ご本人であることを確認するための重要な情報です。印鑑や暗証番号同様、大切にお取り扱いください。
- パスワードは一定回数以上間違えると使用できなくなります。パスワードの再発行をご希望の場合は、画面の案内に従ってお手続きください。
- 議決権行使書用紙に記載されている議決権行使コードは、本定時株主総会に限り有効です。

② パソコン等の操作方法に関するお問い合わせ先について

議決権行使専用ウェブサイトでの議決権行使に関するパソコン等の操作方法がご不明な場合は、下記にお問い合わせください。

三井住友信託銀行 証券代行ウェブサポート 専用ダイヤル

【電 話】 **0120-652-031**（受付時間）9：00～21：00

その他のご登録住所・株式数のご照会などは、下記にお問い合わせください。

三井住友信託銀行 証券代行事務センター

【電 話】 **0120-782-031**（受付時間）土日休日を除く9：00～17：00

③ 機関投資家の皆様へ

機関投資家の皆様に関しましては、本定時株主総会につき、株式会社ICJが運営する「議決権電子行使プラットフォーム」をご利用いただけます。

以 上

株主総会参考書類

議案及び参考事項

第1号議案 剰余金の処分の件

当社の利益配分に関する方針は、今後の事業展開への備えなど内部留保の充実を図るとともに、毎期の連結業績、配当性向等を総合的に勘案しながら、安定的な配当を行うことを基本としております。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まいります。

この方針に基づき、第97期の期末配当につきましては、以下のとおり1株につき22円とさせていただきます。これにより、中間配当金20円を加えた年間配当金は、1株につき前期に比べ7円増配の42円となります。

期末配当に関する事項

1 配当財産の種類…………… 金 銭

2 配当財産の割当てに関する事項及びその総額…………… 当社普通株式1株につき金22円
総額11,812,826,630円

3 剰余金の配当が効力を生じる日…………… 2020年3月23日

第2号議案 定款一部変更の件

1 変更の理由

当社は、柔軟な運営及び人選を行うことにより取締役会の実効性をさらに高めることを目的として、取締役会の招集権者及び議長を取締役会の決議で選定することといたします。

2 変更の内容

変更の内容は次のとおりであります。なお、この定款一部変更については、本総会終結の時をもって効力を生じるものといたします。

(下線は変更部分を示します。)

現行定款	変更後の定款案
第23条（取締役会の招集権者および議長） 取締役会は、法令に別段の定めがある場合を除き、取締役会長がこれを招集し、議長となる。 取締役会長に欠員または事故があるときは、取締役社長が、取締役社長に事故があるときは、取締役会においてあらかじめ定めた順序に従い、他の取締役が取締役会を招集し、議長となる。	第23条（取締役会の議長） 取締役会は、その決議によって取締役の中から議長1名を選定する。 当該取締役に事故があるときは、取締役会においてあらかじめ定めた順序に従い、他の取締役が議長となる。

第3号議案 取締役7名選任の件

本定時株主総会の終結の時をもって、現取締役全員（8名）が任期満了となります。社外取締役を委員長とし、社外役員4名、社内役員3名で構成される指名・報酬諮問委員会の答申を踏まえて、機動的な意思決定等の観点から、改めて社外取締役3名を含む取締役7名の選任をお願いするものであります。

取締役候補者は次のとおりであります。

候補者 番号	氏 名	現在の当社における 地位及び担当	取締役会出席率 (出席状況)
1	みやもと まさし 宮本 昌志 再任取締役 候補者	※代表取締役社長	100% (13回中13回)
2	おおさわ ゆたか 大澤 豊 再任取締役 候補者	※代表取締役副社長 品質マネジメント部 薬事部	100% (13回中13回)
3	み か や ま としふみ 三箇山 俊文 再任取締役 候補者	取締役専務執行役員 海外事業統括	100% (13回中13回)
4	よ こ た の り や 横田 乃里也 再任取締役 候補者	取締役	84.6% (13回中11回)
5	うりゅう けんたろう 瓜生 健太郎 再任取締役 候補者 社外取締役 候補者 独立役員 候補者	社外取締役	100% (13回中13回)
6	も り た あきら 森田 朗 再任取締役 候補者 社外取締役 候補者 独立役員 候補者	社外取締役	100% (9回中9回)
7	は が ゆ う こ 芳賀 裕子 再任取締役 候補者 社外取締役 候補者 独立役員 候補者	社外取締役	100% (9回中9回)

(注) 上記※の代表取締役は、執行役員を兼務しております。



候補者番号 **1** | ^{みやもと}**宮本** ^{まさし}**昌志** (1959年7月16日生)

一 略歴、当社における地位、担当及び重要な兼職の状況

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

再任取締役候補者

所有する当社株式の数
21,200株

一 取締役候補者とした理由

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（注）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、取締役候補者となりました。

（注）CSV経営：社会課題の解決を通じた企業の成長を目指す経営（Creating Shared Value）



候補者番号 **2** | ^{おおさわ}**大澤** ^{ゆたか}**豊** (1959年10月17日生)

一 略歴、当社における地位、担当及び重要な兼職の状況

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（現協和キリン株式会社）開発本部CMC開発部長
 2009年 4月 当社生産本部生産企画部長
 2013年 3月 当社執行役員生産本部生産企画部長
 2014年 4月 当社執行役員生産本部長
 2017年 3月 当社常務執行役員生産本部長
 2018年 3月 当社取締役常務執行役員生産本部長
 2019年 3月 当社代表取締役副社長（現在に至る）

再任取締役候補者

所有する当社株式の数
20,900株

担当
品質マネジメント部
薬事部

一 取締役候補者とした理由

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



候補者番号 **3** | ^{み か や ま}**三箇山** ^{としふみ}**俊文** (1957年7月18日生)

一 略歴、当社における地位、担当及び重要な兼職の状況

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

再任取締役候補者

所有する当社株式の数
31,500株
 担当
海外事業統括

一 取締役候補者とした理由

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、引き続き海外事業の成長を推進する適切な人材と判断し、取締役候補者いたしました。



候補者番号 **4** | ^{よ こ た}**横田** ^{の り や}**乃里也** (1961年2月3日生)

一 略歴、当社における地位、担当及び重要な兼職の状況

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

再任取締役候補者

所有する当社株式の数
0株

一 取締役候補者とした理由

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



再任取締役候補者

社外取締役候補者

独立役員候補者

所有する当社株式の数
2,800株

候補者番号 **5** | **瓜生 健太郎** (1965年1月2日生)

一 略歴、当社における地位、担当及び重要な兼職の状況

- 1995年 4 月 弁護士登録
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弁護士マネージングパートナー（現在に至る）
- 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（現在に至る）
- 2015年 3 月 協和発酵キリン株式会社（現協和キリン株式会社）社外監査役
- 2015年 6 月 伊藤忠商事株式会社社外監査役（現在に至る）
- 2018年 3 月 当社社外取締役（現在に至る）

一 社外取締役候補者とした理由

2015年3月の社外監査役就任以降、2018年3月より社外取締役に就任してからも、弁護士としての専門的見地及び豊富な経験を当社の経営に反映していただいております。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、社外取締役候補者いたしました。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引き続き活かしていただけるものと判断しております。



候補者番号 **6** | も り た あ き ら
森田 朗 (1951年4月22日生)

一 略歴、当社における地位、担当及び重要な兼職の状況

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 (現在に至る)
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 (現在に至る)
2017年 4月 津田塾大学総合政策学部教授 (現在に至る)
三重大学大学院医学系研究科客員教授 (現在に至る)
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 (現在に至る)
2019年 3月 協和発酵キリン株式会社 (現協和キリン株式会社) 社外取締役 (現在に至る)

再任取締役候補者

社外取締役候補者

独立役員候補者

所有する当社株式の数
300株

一 社外取締役候補者とした理由

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等に貢献する人材と判断し、社外取締役候補者といたしました。行政学の研究者として培われた学識経験と幅広い知見、政府や地方自治体の審議会委員等を歴任してきた経験を引き続き当社の経営に活かしていただけるものと判断いたしております。



候補者番号 **7** | は が ゆ う こ
芳賀 裕子 (1955年12月8日生)

一 略歴、当社における地位、担当及び重要な兼職の状況

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 (現在に至る)
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 (現在に至る)
2010年 4月 尚美学園大学総合政策学部総合政策学科客員教授
2017年 4月 名古屋商科大学大学院NUCBビジネススクール准教授 (現在に至る)
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 (現在に至る)
2019年 3月 協和発酵キリン株式会社 (現協和キリン株式会社) 社外取締役 (現在に至る)

再任取締役候補者

社外取締役候補者

独立役員候補者

所有する当社株式の数
700株

一 社外取締役候補者とした理由

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等に貢献する人材と判断し、社外取締役候補者といたしました。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引き続き当社の経営に活かしていただけるものと判断いたしております。

- (注) 1. 各候補者と当社との間に特別の利害関係はありません。
2. キリンホールディングス株式会社は、当社の発行済株式総数の53.49%（2019年12月31日現在）を保有する親会社であります。
3. キリン株式会社は、2019年7月1日付で当社の親会社であるキリンホールディングス株式会社に吸収合併されております。
4. キリンオーストラリア社は、麒麟麦酒株式会社の子会社でありましたが、2011年4月にグレインコープ社の子会社であるバレットパーストンモルティング社に全株式が譲渡されております。
5. 取締役候補者のうち、瓜生健太郎、森田朗及び芳賀裕子氏は、社外取締役候補者であります。
6. 森田朗氏は、直接会社経営に関与された経験はありませんが、大学の教授や公的研究機関の長、政府諮問機関の長などのご経歴等から、社外取締役としての職務を適切に遂行いただけるものと判断いたしております。
7. 瓜生健太郎、森田朗及び芳賀裕子氏は、当社の社外取締役であります。社外取締役としての在任期間は、本定時株主総会の終結の時をもって、瓜生健太郎氏は2年間、森田朗及び芳賀裕子氏は1年間となります。
8. 当社は、横田乃里也、瓜生健太郎、森田朗及び芳賀裕子氏との間で、会社法第427条第1項の規定に基づき、同法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結しており、その契約内容の概要は、5百万円又は同法第425条第1項が定める最低責任限度額とのいずれか高い額を限度とする責任限定契約であります。本定時株主総会において、本議案が原案どおり承認された場合には、各氏との間で当該責任限定契約を継続する予定であります。
9. 当社は、社外取締役瓜生健太郎、森田朗及び芳賀裕子氏を株式会社東京証券取引所規則に定める独立役員として同取引所に届け出ており、原案どおり社外取締役に選任された場合、引き続き独立役員とする予定であります。なお、各氏は、当社の定める「社外役員の独立性に関する基準」（16頁）を満たしております。

第4号議案 監査役1名選任の件

本定時株主総会の終結の時をもって、現監査役清水明氏が任期満了となります。つきましては、社外取締役を委員長とし、社外役員4名、社内役員3名で構成される指名・報酬諮問委員会の答申を踏まえて、新たに監査役1名の選任をお願いするものであります。

なお、本議案に関しましては、監査役会の同意を得ております。

監査役候補者は次のとおりであります。



うえの まさき
上野 正樹 (1961年5月20日生)

ー 略歴、当社における地位及び重要な兼職の状況

- | | |
|---------|--|
| 1998年4月 | 麒麟麦酒株式会社（現キリンホールディングス株式会社）に入社 |
| 2012年3月 | キリンホールディングス株式会社法務部長 |
| 2013年1月 | キリン株式会社（現キリンホールディングス株式会社）法務部長
キリンホールディングス株式会社グループ法務担当ディレクター |
| 2015年4月 | キリン株式会社執行役員法務部長
キリンホールディングス株式会社執行役員グループ法務担当ディレクター |
| 2019年4月 | キリンホールディングス株式会社執行役員法務部長（現在に至る）
(2020年3月18日 退社予定) |

新任監査役候補者

社外監査役候補者

所有する当社株式の数
0株

ー 社外監査役候補者とした理由

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

- (注) 1. 候補者と当社との間に特別の利害関係はありません。
2. キリンホールディングス株式会社は、当社の発行済株式総数の53.49%（2019年12月31日現在）を保有する親会社であります。
- 上野正樹氏は、過去5年間及び現在、キリンホールディングス株式会社の業務執行者であります。
3. キリン株式会社は、2019年7月1日付で当社の親会社であるキリンホールディングス株式会社に吸収合併されております。
4. 上野正樹氏は社外監査役候補者であります。
5. 本定時株主総会において、本議案が原案どおり承認された場合には、当社は上野正樹氏との間で、会社法第427条第1項の規定に基づき、同法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結する予定であり、その契約内容の概要は、5百万円又は同法第425条第1項が定める最低責任限度額とのいずれか高い額を限度とする責任限定契約であります。

(ご参考) 社外役員の独立性に関する基準

当社の社外取締役又は社外監査役が独立性を有すると判断するためには、以下いずれの項目にも該当しないことを要件とする。

- ① 当社の親会社又は兄弟会社の取締役、監査役、執行役員又は支配人その他の使用人である者
「兄弟会社」とは、当社と同一の親会社を有する他の会社をいう。
- ② 当社の主要株主（当社の親会社を除く）の取締役、監査役、執行役、執行役員又は支配人その他の使用人である者
「主要株主」とは、議決権所有割合10%以上の株主をいう。
- ③ 当社が主要株主である会社（当社の子会社を除く）の取締役、監査役、会計参与、執行役、執行役員又は支配人その他の使用人である者
- ④ 当社又は当社の子会社を主要な取引先とする者
「当社又は当社の子会社を主要な取引先とする者」とは、直近事業年度におけるその者の年間総売上高の2%以上の支払いを当社若しくは当社の子会社から受け、又は当社若しくは当社の子会社に対して行っている者をいう。
- ⑤ 当社又は当社の子会社を主要な取引先とする会社の業務執行取締役、執行役、執行役員又は支配人その他の使用人である者
「当社又は当社の子会社を主要な取引先とする会社」とは、直近事業年度におけるその会社の年間連結売上高の2%以上の支払いを当社若しくは当社の子会社から受け、又は当社若しくは当社の子会社に対して行っている会社をいう。
- ⑥ 当社の主要な取引先である者
「当社の主要な取引先である者」とは、直近事業年度における当社の年間連結売上高の2%以上の支払いを当社から受け、又は当社に対して行っている者をいう。
- ⑦ 当社の主要な取引先である会社の業務執行取締役、執行役、執行役員又は支配人その他の使用人である者
「当社の主要な取引先である会社」とは、直近事業年度における当社の年間連結売上高の2%以上の支払いを当社から受け、又は当社に対して行っている会社をいう。
- ⑧ 当社又は当社の子会社の会計監査人又は会計参与である公認会計士（若しくは税理士）又は監査法人（若しくは税理士法人）の社員、パートナー又は従業員である者
- ⑨ 当社又は当社の子会社から、役員報酬以外に、過去3年間の平均で年間1,000万円以上の金銭その他の財産上の利益を受けている弁護士、公認会計士、税理士又はコンサルタント等

- ⑩ 当社又は当社の子会社から、一定額以上の金銭その他の財産上の利益を受けている法律事務所、監査法人、税理士法人又はコンサルティング・ファーム等の法人、組合等の団体の社員、パートナー又は従業員である者
本項において「一定額」とは、過去３年間の平均で当該法人、組合等の団体の総売上高（総収入）の２％に相当する額をいう。
- ⑪ 当社の資金調達において必要不可欠であり、代替性がない程度に依存している金融機関その他の大口債権者の取締役、監査役、会計参与、執行役、執行役員又は支配人その他の使用人である者
- ⑫ 当社又は当社の子会社から一定額を超える寄付又は助成を受けている法人、組合等の団体の理事その他の業務執行者である者
本項において「一定額」とは、過去３年間の平均で年間1,000万円又は当該組織の年間総費用の30％に相当する額のいずれか大きい額をいう。
- ⑬ 当社又は当社の子会社から取締役（常勤・非常勤を問わない）を受け入れている会社又はその子会社の取締役、監査役、会計参与、執行役又は執行役員である者
- ⑭ 上記①又は②に過去５年間に於いて該当したことがある者
- ⑮ 上記④～⑧、⑪のいずれかに過去３年間に於いて該当したことがある者
- ⑯ 上記①～⑮のいずれかに該当する者の配偶者又は二親等以内若しくは同居の親族。但し、本項の適用においては、①～⑮において「支配人その他の使用人」とある部分は「支配人その他の重要な使用人」と読み替えることとする。
- ⑰ 当社の取締役、執行役員又は支配人その他の重要な使用人である者の配偶者又は二親等以内若しくは同居の親族
- ⑱ 当社の子会社の業務執行取締役、執行役員又は支配人その他の重要な使用人である者の配偶者又は二親等若しくは同居の親族
- ⑲ 過去５年間に於いて当社又は当社の子会社の業務執行取締役又は執行役員であった者の配偶者又は二親等以内若しくは同居の親族

第5号議案

取締役に対する譲渡制限付株式の割当てのための
報酬額決定の件

当社の取締役の報酬額は、2017年3月23日開催の第94回定時株主総会において金銭報酬枠を年額5億円以内（うち社外取締役分は5千万円以内。）として、また、それとは別枠にて株式報酬型ストックオプション報酬額を年額1億5千5百万円以内としてご承認をいただき今日に至っております。

今般、当社は、当社の取締役（業務執行取締役を指します。以下本議案において同様とします。）が、株価変動のメリットとリスクを株主の皆様と共有し、株価上昇及び企業価値向上への貢献意欲を従来以上に高めるため、当社の取締役に対し、株式報酬型ストックオプションに代えて、一定の譲渡制限期間及び当社による無償取得事由等の定めに従う当社普通株式（以下「譲渡制限付株式」といいます。）を下記のとおり割り当てることといたしたく存じます。

つきましては、上記の株式報酬型ストックオプションに関する報酬等の額の定めを廃止し、当社における取締役の貢献度等諸般の事項を総合的に勘案いたしまして、上記の取締役の金銭報酬の額とは別枠として、当社の取締役に対する譲渡制限付株式に関する報酬等として支給する金銭報酬債権枠の総額を、年額1億5千5百万円以内とさせていただくことにつきご承認をお願いするものであります。

また、譲渡制限付株式の割当ては、当社における取締役の貢献度等諸般の事項を総合的に勘案して決定しており、その内容は相当なものであると考えております。

なお、本議案が承認可決された場合には、当社の取締役に対する従前の株式報酬型ストックオプション制度は廃止し、以後、これらの者に対して、当該制度に基づく株式報酬型ストックオプションの付与は行わない予定です。

また、第3号議案を原案どおりにご承認いただきますと、対象となる取締役の員数は、3名となります。

当社の取締役に対する譲渡制限付株式の具体的な内容及び数の上限

1. 譲渡制限付株式の割当て及び払込み

当社は、当社の取締役に対し、当社取締役会決議に基づき、譲渡制限付株式に関する報酬として上記の年額の範囲内で金銭報酬債権を支給し、各取締役は、当該金銭報酬債権の全部を現物出資の方法で給付することにより、譲渡制限付株式の割当てを受ける。

なお、譲渡制限付株式の払込金額は、その発行又は処分に係る当社取締役会決議の日の前営業日における東京証券取引所における当社普通株式の終値（同日に取引が成立していない場合は、それに先立つ直近取引日の終値）を基礎として、当該譲渡制限付株式を引き受ける取締役に特に有利な金額としない範囲で当社取締役会において決定する。

また、上記金銭報酬債権は、当社の取締役が、上記の現物出資に同意していること及び下記3.に定める内容を含む譲渡制限付株式割当契約を締結していることを条件として支給する。

2. 譲渡制限付株式の総数

各事業年度における当社の取締役に対して割り当てる譲渡制限付株式の総数は20万株を上限とする。

ただし、本議案の決議の日以降、当社普通株式の株式分割（当社普通株式の株式無償割当てを含む。）又は株式併合が行われた場合その他これらの場合に準じて割り当てる譲渡制限付株式の総数の調整を必要とする場合には、当該譲渡制限付株式の総数を合理的に調整することができる。

3. 譲渡制限付株式割当契約の内容

譲渡制限付株式の割当てに際し、当社取締役会決議に基づき、当社と譲渡制限付株式の割当てを受ける取締役との間で締結する譲渡制限付株式割当契約は、以下の内容を含むものとする。

(1) 譲渡制限の内容

譲渡制限付株式の割当てを受けた取締役は、割当日（以下「譲渡制限期間の開始日」という。）から3年間から5年間の間で当社取締役会が予め定める期間（以下「譲渡制限期間」という。）、当該取締役に割り当てられた譲渡制限付株式（以下「本割当株式」という。）につき、第三者に対して譲渡、質権の設定、譲渡担保権の設定、生前贈与、遺贈その他一切の処分行為をすることができない（以下「譲渡制限」という。）。

(2) 譲渡制限付株式の無償取得

当社は、譲渡制限付株式の割当てを受けた取締役が、譲渡制限期間の開始日以降、最初に到来する当社の定時株主総会の開催日の前日までに当社及び当社子会社の取締役及び執行役員のいずれの地位からも退任又は退職した場合には、当社取締役会が正当と認める理由がある場合を除き、本割当株式を当然に無償で取得する。

(3) 譲渡制限の解除

当社は、譲渡制限付株式の割当てを受けた取締役が、譲渡制限期間の開始日以降、最初に到来する当社の定時株主総会の開催日まで継続して、当社又は当社子会社の取締役又は執行役員のいずれかの地位にあったことを条件として、本割当株式の全部につき、譲渡制限期間が満了した時点をもって譲渡制限を解除する。

ただし、当該取締役が、当社取締役会が正当と認める理由により、譲渡制限期間が満了する前に当社及び当社子会社の取締役及び執行役員のいずれの地位からも退任又は退職した場合には、譲渡制限を解除する本割当株式の数及び譲渡制限を解除する時期を、必要に応じて合理的に調整するものとする。

(4) 組織再編等における取扱い

当社は、譲渡制限期間中に、当社が消滅会社となる合併契約、当社が完全子会社となる株式交換契約又は株式移転計画その他の組織再編等に関する議案が当社の株主総会（ただし、当該組織再編等に関して当社の株主総会による承認を要さない場合においては、当社取締役会）で承認された場合には、当社取締役会決議により、譲渡制限期間の開始日から当該組織再編等の承認の日までの期間を踏まえて合理的に定める数の本割当株式につき、当該組織再編等の効力発生日に先立ち、譲渡制限を解除する。

この場合には、当社は、上記の定めに基づき譲渡制限が解除された直後の時点において、なお譲渡制限が解除されていない本割当株式を当然に無償で取得する。

（ご参考）

当社は、本株主総会終結の時以降、上記の譲渡制限付株式と同様の譲渡制限付株式を、当社の執行役員に対し、割り当てる予定です。

以 上

1 企業集団の現況に関する事項

（1）事業の経過及びその成果

事業の概況

グローバル戦略品を海外で上市したことを受け、2019年はグローバル戦略品の価値最大化、グローバルガバナンスの強化、将来の成長に向けた価値創造など、グローバル・スペシャリティファーマとしての更なる飛躍に向けた取り組みを進めてまいりました。

3月には、グローバルな事業モデルへのスピーディーな転換と日本国内事業基盤の強化を目指し、特別希望退職の募集を実施いたしました。4月には「One Kyowa Kirin」として、日本、EMEA（ヨーロッパ・中東・アフリカ）、北米、アジア／オセアニアという4つの地域軸と、地域を超えた機能軸のマトリックスによるグローバルマネジメント体制へと移行しました。また、医薬事業への経営資源集中と協和発酵バイオ株式会社の価値最大化を目指し、当社が保有する協和発酵バイオ株式会社の95%の株式を4月24日付でキリンホールディングス株式会社に譲渡しました。これにより、協和発酵バイオ株式会社は当社の連結の範囲から外れることになりました。7月にはグループ運営の更なる一体感の醸成とグローバルでのブランド浸透を推進するため、「協和発酵キリン」から「協和キリン」へ商号を変更し、ロゴを一新しました。

① 連結業績

当社グループは、グローバルに事業を展開しておりますことから、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、グループ内での会計処理統一を目的として、国際会計基準（以下「IFRS」という。）を適用しております。

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」を採用しております。なお、「コア営業利益」は、「売上総利益」から「販売費及び一般管理費」及び「研究開発費」を控除し、「持分法による投資損益」を加えて算出しております。

継続事業の売上収益は **3,058億円**（前期比12.6%増）、コア営業利益は **594億円**（同18.0%増）となりました。

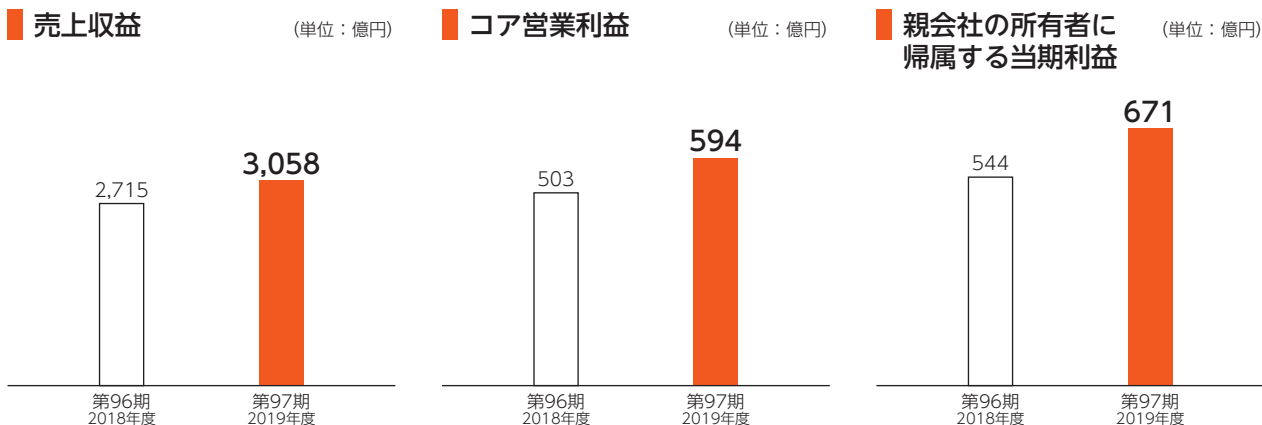
当期より、バイオケミカル事業を非継続事業に分類しております。これにより、非継続事業からの利益は、連結損益計算書上、継続事業と区分して表示しております。これに伴い、売上収益、コア営業利益及び税引前利益は、非継続事業を除いた継続事業の金額を表示しており、対応する前期についても同様に組替えて比較分析を行っております。

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

事業報告

親会社の所有者に帰属する当期利益は **671億円**（同23.3%増）となりました。

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



(注) 当社は、当社の連結子会社であった協和発酵バイオ株式会社の株式の95%を、キリンホールディングス株式会社へ2019年4月24日に譲渡しております。これに伴い、第97期より、バイオケミカル事業を非継続事業に分類いたしました。そのため、第96期の売上収益及びコア営業利益につきましては組替えて表示しております。

【地域別売上状況】

日本

売上収益 **1,862億円** (同1.4%増)



構成比 **60.9%**

日本の売上収益は、2018年4月及び2019年10月に実施された薬価基準引下げや、後発医薬品及び競合品の影響があったことに加え、特許満了となった腎性貧血治療剤ネスプのオーソライズドジェネリックであるダルベポエチン アルファ注シリンジ「KKF」を8月に発売したことによる同剤への切り替え影響等がありましたが、新製品群の伸長等により前期を上回りました。

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

海外

売上収益 **1,196億円** (同36.0%増)



構成比 **39.1%**

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

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

② 研究開発

当社グループでは、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更なるスピードアップを目指しております。

当期における主な後期開発品の開発状況は次のとおりであります。

■ 腎カテゴリー

- 日本においてカルシウム受容体作動薬KHK7580（日本製品名：オルケディア）の副甲状腺がん及び副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症を対象とした効能効果及び用法用量に関する一部変更承認を12月に取得しました。また、中国及び韓国等において二次性副甲状腺機能亢進症を対象とした第Ⅲ相臨床試験を5月に開始しました。
- 日本においてRTA 402（一般名：バルドキソロンメチル）の糖尿病性腎臓病を対象とした第Ⅲ相臨床試験を実施中です。
- 中国において持続型赤血球造血刺激因子製剤KRN321（日本製品名：ネスプ）の維持透析下の腎性貧血を効能・効果とする承認再申請を2月に実施しました。
- 日本においてNHE 3阻害剤KHK7791（一般名：Tenapanor）の維持透析下の高リン血症を対象とした第Ⅱ相臨床試験を2月に開始しました。
- 日本においてKW-3357（一般名：アンチトロンビン ガンマ（遺伝子組換え）、日本製品名：アコアラン）の妊娠高血圧腎症を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験を11月に開始しました。

■ がんカテゴリー

- 日本において持続型顆粒球コロニー形成刺激因子製剤KRN125（日本製品名：ジールスタ）の造血幹細胞の末梢血中への動員を対象とした第Ⅱ相臨床試験を6月に開始しました。

■ 免疫・アレルギーカテゴリー

- 抗IL-17受容体A完全ヒト抗体KHK4827（日本製品名：ルミセフ）は、韓国において乾癬を適応症とした承認を申請中です（2018年7月申請）。また、中国において乾癬を適応症とした承認申請を4月に行いました。さらに、日本において全身性強皮症を対象とした第Ⅲ相臨床試験を5月に、掌蹠膿疱症を対象とした第Ⅲ相臨床試験を8月に開始し、体軸性脊椎関節炎を適応症とした一部変更承認申請を12月に行いました。
- 日本、北米及び欧州において抗OX40完全ヒト抗体KHK4083のアトピー性皮膚炎を対象とした第Ⅱ相臨床試験を実施中です。

■ 中枢神経カテゴリー

- 米国においてアデノシンA_{2A}受容体拮抗剤KW-6002（米国製品名：Nourianz、日本製品名：ノウリアスト）のウェアリングオフ現象を有する成人パーキンソン病患者におけるレボドパ／カルビドパとの併用療法を適応症とした承認を8月に取得しました。また、欧州において、ウェアリングオフ現象を有する成人パーキンソン病患者におけるレボドパ／カルビドパとの併用療法を適応症とした承認申請を11月に行いました。
- 日本において抗CCR4ヒト化抗体KW-0761（日本製品名：ポテリジオ）のHTLV-1 関連脊髄症を対象とした第Ⅲ相臨床試験を実施中です。
- 日本においてアデノシンA_{2A}受容体拮抗剤KW-6356のパーキンソン病を対象とした第Ⅱ相臨床試験を実施中です。

■ その他

- ヒト型抗線維芽細胞増殖因子23 (FGF23) 抗体KRN23（日本製品名：クリースビータ、欧米製品名：Crysvita）は、日本においてFGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症を適応症とした承認を9月に取得しました。また、欧州において成人X染色体連鎖性低リン血症を適応症とした追加の承認申請を11月に行いました。さらに、韓国においてFGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症を適応症とした承認申請を5月に、中国においてX染色体連鎖性低リン血症を適応症とした承認申請を6月に行いました。加えて、米国、日本及び韓国において腫瘍性骨軟化症又は表皮母斑症候群を対象とした第Ⅱ相臨床試験を実施中で、米国において、腫瘍性骨軟化症を適応症とした生物学的製剤承認一部変更申請を12月に行いました。
- トロンボポエチン受容体作動薬AMG531（日本製品名：ロミプレート）は、日本において既存治療で効果不十分な再生不良性貧血を適応症とする承認を6月に取得しました。また、中国において慢性特発性（免疫性）血小板減少性紫斑病を対象とした承認申請を12月に行いました。さらに、免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験を、日本を含む国際共同治験として6月に開始しました。加えて、韓国において既存治療で効果不十分な再生不良性貧血を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験を実施中です。

(ご参考) 開発パイプライン

(2019年12月31日現在)

カテゴリー	開発番号 一般名等		対象疾患	開発地域	開発段階					備考
					第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請	承認	
腎		KRN321 Darbepoetin Alfa	腎性貧血 (透析施行中)	中国						
		KHK7580 Evocalcet	二次性副甲状腺 機能亢進症	中国 韓国 台湾 香港						
		RTA 402 Bardoxolone Methyl	糖尿病性腎臓病	日本						
		KW-3357 Antithrombin Gamma	妊娠高血圧腎症	日本						
		KHK7791 Tenapanor	維持透析下の 高リン血症	日本						
がん		KW-0761 Mogamulizumab	成人T細胞白血病 リンパ腫	米国 欧州 その他						ポテリジェント抗体
		KHK2375 Entinostat	乳がん	日本						
		KRN125 Pegfilgrastim	造血幹細胞の 末梢血中への動員	日本						
		KHK2455	固形がん	米国						KW-0761との併用
			膀胱がん	米国						Avelumabとの併用
		ME-401	B細胞リンパ腫	日本						

：抗体 ：たんぱく製剤 ：低分子化合物

用語解説

第Ⅰ相	同意を得た少数の健康な人等(試験により、患者さん)を対象に、副作用などの安全性について確認する。
第Ⅱ相	同意を得た少数の患者さんを対象に、有効で安全な投与量や投与方法などを確認する。
第Ⅲ相	同意を得た多数の患者さんを対象に、既存薬などと比較して新薬の有効性と安全性を確認する。

事業報告

カテゴリー	開発番号 一般名等		対象疾患	開発地域	開発段階					備考
					第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請	承認	
免疫・ アレルギー		KHK4827 Brodalumab	乾癬	韓国 マレーシア 中国 マカオ						
			体軸性脊椎関節炎	日本						
			全身性強皮症	日本						
			掌蹠膿疱症	日本						
		KHK4083	潰瘍性大腸炎	米国 欧州 その他						ポテリジェント抗体 ヒト抗体産生技術を使用
				日本						
			アトピー性皮膚炎	日本 北米 欧州						
	ASKP1240 Bleselumab	腎移植患者における 再発性巣状糸球体硬化症	米国						ヒト抗体産生技術を使用 アステラス製薬(株)と共同開発	
中枢神経		KW-6002 Istradefylline	パーキンソン病	欧州						
		KW-0761 Mogamulizumab	HTLV-1 関連脊髄症	日本						ポテリジェント抗体
		KW-6356	パーキンソン病	日本						
		KHK6640	アルツハイマー型 認知症	日本 欧州						

：抗体 ：たんぱく製剤 ：低分子化合物

カテゴリー	開発番号 一般名等		対象疾患	開発地域	開発段階					備考
					第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請	承認	
その他		KRN23 Burosumab	X染色体連鎖性 低リン血症	台湾 スイス クウェート サウジアラビア 中国 香港 シンガポール						ヒト抗体産生技術を使用 欧米において Ultragenyx社と共同開発
			X染色体連鎖性 低リン血症(成人)	欧州						
			FGF23関連 低リン血症性 くる病・骨軟化症	韓国						
			腫瘍性骨軟化症	米国						
			腫瘍性骨軟化症/ 表皮母斑症候群	日本 韓国 米国						
		AMG531 Romiplostim	既存治療で効果不十分 な再生不良性貧血	台湾						
				韓国			第Ⅱ/Ⅲ相			
			慢性特発性(免疫性) 血小板減少性紫斑病	中国						
			免疫抑制療法未治療 の再生不良性貧血	日本 韓国 台湾			第Ⅱ/Ⅲ相			
		KW-3357 Antithrombin Gamma	先天性アンチトロン ビン欠乏に基づく血 栓形成傾向、アンチ トロンビン低下を伴 う播種性血管内凝固 症候群	欧州						

：抗体 ：たんぱく製剤 ：低分子化合物

事業報告

(2) 財産及び損益の状況

国際会計基準 (IFRS)		(ご参考) 第94期 (2016年1月1日から 2016年12月31日まで)	第95期 (2017年1月1日から 2017年12月31日まで)	第96期 (2018年1月1日から 2018年12月31日まで)	第97期 (2019年1月1日から 2019年12月31日まで)
売上収益	(単位：億円)	3,480	3,534	2,715	3,058
コア営業利益	(単位：億円)	391	577	503	594
親会社の所有者に 帰属する当期利益	(単位：億円)	305	429	544	671
基本的1株当たり 当期利益	(単位：円)	55.65	78.38	99.40	124.57
資産合計	(単位：億円)	6,838	7,083	7,420	7,845
資本合計	(単位：億円)	5,770	6,160	6,496	6,782

日本基準		第94期 (2016年1月1日から 2016年12月31日まで)	(ご参考) 第95期 (2017年1月1日から 2017年12月31日まで)	第96期 (2018年1月1日から 2018年12月31日まで)	第97期 (2019年1月1日から 2019年12月31日まで)
売上高	(単位：億円)	3,430	3,507	—	—
営業利益	(単位：億円)	316	406	—	—
経常利益	(単位：億円)	264	356	—	—
親会社株主に帰属する 当期純利益	(単位：億円)	187	264	—	—
1株当たり当期純利益	(単位：円)	34.12	48.16	—	—
総資産	(単位：億円)	6,972	7,056	—	—
純資産	(単位：億円)	6,007	6,213	—	—

- (注) 1. 第95期より、国際会計基準 (IFRS) を適用して連結計算書類を作成しております。また、ご参考までに第94期についてIFRSを適用した諸数値を掲載しております。日本基準の第95期は、ご参考として掲載するもので会計監査人の監査を受けておりません。
2. 当社は、当社の連結子会社であった協和発酵バイオ株式会社の株式の95%を、キリンホールディングス株式会社へ2019年4月24日に譲渡しております。これに伴い、第97期より、バイオケミカル事業を非継続事業に分類いたしました。そのため、第96期の売上収益及びコア営業利益につきましては組替えて表示しております。

(3) 設備投資の状況

当期において実施しました当社グループの設備投資の総額は82億円であります。当期中に完成した主要設備及び当期末現在において計画中の主要設備の状況は、次のとおりであります。

① 当期中に完成した主要設備

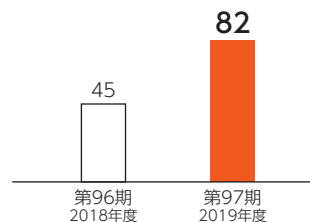
該当事項はありません。

② 当期末現在において計画中の主要設備

該当事項はありません。

■ 設備投資額

(単位：億円)



(注) 当社は、当社の連結子会社であった協和発酵バイオ株式会社の株式の95%を、キリンホールディングス株式会社へ2019年4月24日に譲渡しております。これに伴い、第97期よりバイオケミカル事業を非継続事業に分類いたしました。そのため、第96期の設備投資額につきましては、バイオケミカル事業の金額を除いております。

(4) 資金調達の状況

当期における当社グループの資金調達について、特記すべき事項はありません。

(5) 対処すべき課題

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

当社グループは、最先端のバイオテクノロジーを基盤として絶えずイノベーションで変化に対応し、独自性の高い製品やサービスによりお客様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更なるスピードアップを図ります。

2016年1月公表の5ヵ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まいりました。2019年はCrysvita（日本製品名：クリースビータ）とPoteligeo（日本製品名：ポテリジオ）の欧米での販売拡大とNourianz（日本製品名：ノウリアスト）の米国上市を達成し、グローバル・スペシャリティファーマとしての第一歩を踏み出すことができました。引き続き4つの戦略課題に取り組み、グローバル戦略品の価値最大化とグローバル・スペシャリティファーマとしての基盤整備を進めてまいります。

グローバル競争力の向上

第一の戦略課題である「グローバル競争力の向上」では、グローバル戦略品の価値最大化に向けて、市場浸透施策や欧米を中心とした事業地域の拡大を進めてまいります。また、医薬品という高い品質が求められる製品をグローバルに安定的に供給するために、強固な生産体制を確立すると共に、品質保証体制及びサプライチェーンマネジメントの強化に努めます。

イノベーションへの挑戦

第二の戦略課題である「イノベーションへの挑戦」では、腎、がん、免疫・アレルギー、中枢神経の4つのカテゴリーの深耕により得られた知見に最先端の創薬基盤技術を組み合わせることで、魅力ある開発パイプラインの構築、特にグローバル戦略3品に続くグローバル品候補の創出を目指してまいります。ADCC活性※1を増強するポテリジェント技術とヒト抗体産生技術を利用して創製した抗OX40完全ヒト抗体KHK4083については、中等症から重症のアトピー性皮膚炎を対象とした国際共同第Ⅱ相臨床試験を実施中です。また、リアタファーマシューティカルズ社から導入した低分子化合物RTA402（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とした国内第Ⅲ相臨床試験を実施しており、既に患者登録を完了しております。RTA402は厚生労働省が定める「先駆け審査指定制度」の対象品目に指定されております。

卓越した業務プロセスの追求

第三の戦略課題である「卓越した業務プロセスの追求」では、「One Kyowa Kirin」としてのグローバルマネジメント体制の定着に引き続き取り組んでまいります。

EMEA（ヨーロッパ・中東・アフリカ）と北米ではグローバル戦略品、アジア／オセアニアでは主力品と新製品の価値最大化のため、地域統括会社を中心としたガバナンスの強化をそれぞれ進めます。日本では、ハルロピ、クリースピータなどの新製品の浸透に取り組むと共に、地域医療構想に対応したエリア戦略を加速し、引き続き、質の高い医療情報を提供していきます。コンプライアンスの徹底、「健康経営」の推進、多様な人材がお互いを尊重しながら活躍できる環境づくりに引き続き取り組み、グローバル・スペシャリティファーマにふさわしい企業文化の醸成に力を入れてまいります。

健康と豊かさの実現

第四の戦略課題である「健康と豊かさの実現」では、アンメットメディカルニーズを充足する革新的医薬品の創出、臨床研究を通じた臨床エビデンスの創出、適応拡大・剤形追加や高品質な製品の安定供給を実施しつつ、CSV経営の一環として、医療費抑制策に対する社会的要請への対応を進めております。2019年8月にはネスブのオーソライズドジェネリックであるダルベポエチンアルファ注シリンジ「KKF」を協和キリンフロンティア株式会社より発売しました。富士フイルム株式会社との合併事業であるバイオシミラー事業では、販売提携会社であるマイラン社が2018年より欧州にてヒト型抗ヒトTNF- α モノクローナル抗体製剤アダリムマブのバイオシミラー※2を販売しております。これら社会的要請に応える高品質な製品の生産・供給にも引き続き取り組んでまいります。

マイトマイシンの自主回収について

2019年10月に公表しました通り、協和発酵バイオ株式会社の防府工場の製造過程において、抗悪性腫瘍剤原薬（マイトマイシンC）の無菌性の確保に影響しうる事

実が判明したことから、当社ではマイトマイシン注用の無菌性を保証できないと判断し、同製品の自主回収を実施しました。なお、当社内においては、全ての当社製品について最終の出荷試験を実施し、品質に問題ないことを確認しております。かかる事態が発生したことを真摯に受け止め、客観性と独立性を担保した第三者が主導するグループ調査委員会による事実の調査と根本原因の究明をグループとして徹底に行ってまいりました。グループ調査委員会による調査報告書につきましては、2020年1月に公表しております。

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

注

- ※1 ADCC活性：抗原に抗体が結合し、その抗体にマクロファージやNK細胞といったエフェクター細胞が結合した後、エフェクター細胞によって抗原を持つ標的細胞が殺傷されること
- ※2 アダリムマブのバイオシミラー：富士フイルム株式会社と当社の合併会社である協和キリン富士フイルムバイオリジクス株式会社が開発番号FKB327として開発したヒト型抗TNF- α モノクローナル抗体

事業報告

(6) 主要な事業内容 (2019年12月31日現在)

医薬品等の研究、開発、製造、販売

(ご参考) 主要製品

種 別		主 な 品 名
医療用医薬品	腎カテゴリー	ネस्प(Nesp)、レグパラ(Regpara)、オルケディア、オングリザ
	がんカテゴリー	ジーラスタ、フェントス、ポテリジオ(Poteligeo)、リツキシマブBS「KHK」、Abstral、Pecfent、Sancuso、Moventig
	免疫・アレルギーカテゴリー	アレロック、パタノール、ドボベット、ルミセフ
	中枢神経カテゴリー	ノウリアスト(Nourianz)、デパケン
	その他	クリースビータ(Crysvita)

(注) 英語表記は海外での製品名です。

(7) 主要な営業所及び工場 (2019年12月31日現在)

① 当社

本店	東京都千代田区大手町一丁目9番2号
営業拠点	札幌支店、東北支店（仙台市）、東京支店、千葉埼玉支店（東京都）、北関東支店（東京都）、甲信越支店（東京都）、横浜支店（東京都）、名古屋支店、大阪支店、京滋北陸支店（大阪市）、中国支店（広島市）、四国支店（松山市）、九州支店（福岡市）
生産拠点	高崎工場、宇部工場
研究拠点	バイオ生産技術研究所（高崎市）、東京リサーチパーク、富士リサーチパーク（静岡県駿東郡長泉町）、CMC研究センター（静岡県駿東郡長泉町）

- (注) 1. 拠点名等に所在地を示す都市名が付される場合には、所在地を記載しておりません。
2. 当社は、2019年7月に本店所在地を東京都千代田区大手町一丁目9番2号に変更いたしました。

②主要な子会社（2019年12月31日現在）

① 協和キリンプラス株式会社	本社：東京都中野区
② 協和キリンフロンティア株式会社	本社：東京都千代田区
③ Kyowa Kirin USA Holdings, Inc.	アメリカ
④ BioWa, Inc.	アメリカ
⑤ Kyowa Kirin Pharmaceutical Development, Inc.	アメリカ

⑥ Kyowa Kirin Pharmaceutical Research, Inc.	アメリカ
⑦ Kyowa Kirin International plc	イギリス
⑧ 協和発酵麒麟（中国）製薬有限公司	中国
⑨ 韓国協和キリン株式会社	韓国
⑩ Kyowa Kirin Asia Pacific Pte. Ltd.	シンガポール
⑪ 台湾協和麒麟股份有限公司	台湾



(8) 重要な親会社及び子会社の状況

① 親会社の状況

当社の親会社は麒麟ホールディングス株式会社であり、同社は当社の株式を288,819千株（持株比率53.49%、自己株式を控除すると持株比率53.79%）保有しております。

② 親会社との間の取引に関する事項

(ア) 当該取引をするに当たり当社の利益を害さないように留意した事項

- ・親会社との資金貸付の取引については、当社独自の運用方針に従い、貸付金の利率は、貸出期間に応じた市場金利を勘案の上、合理的な判断に基づき決定しております。
- ・当社が議決権の100%を保有していた協和発酵バイオ株式会社の株式の95%を麒麟ホールディングス株式会社へ譲渡した取引については、少数株主の利益を不当に害することがないよう、公平性、透明性及び客観性のある意思決定過程を確立するために下記の措置を講じております。

- ①当社の社外取締役1名及び外部の有識者2名から構成される独立した第三者委員会を設置しており、当委員会は本譲渡が当社の少数株主にとって特段不利益とは考えられないとする旨の答申書を当社の取締役会に提出しております。
- ②独立した第三者算定機関から、株式価値算定書及びフェアネス・オピニオン（合意された譲渡価額が当社の少数株主にとって財務的見地から妥当である旨の意見書）を取得し、その評価を勘案した上で譲渡価額を決定しております。
- ③独立した法律事務所から、譲渡に関する当社取締役会の意思決定の方法、過程その他の留意点について、必要な法的助言を受けるとともに、法律意見書を取得しております。
- ④当社における利害関係を有する役員は、本譲渡に関する全ての議案について、当社取締役会における審議、決議には参加しておらず、当社の立場において麒麟ホールディングス株式会社との協議及び交渉にも加わっておりません。

なお、当社取締役会において、当社における利害関係を有しない取締役全員が賛同して本契約の締結を決議し、利害関係を有しない監査役全員が異議がない旨の意見を述べております。

(イ) 当該取引が当社の利益を害さないかどうかについての当社の取締役会の判断及びその理由

上記の取引は、当社が社内規程に基づき、親会社から独立して最終的な意思決定を行っており、当社の利益を害することはないと当社の取締役会は判断しております。

(ウ) 取締役会の判断が社外取締役の意見と異なる場合の当該意見

該当事項はありません。

③ 重要な子会社の状況

会社名	資本金	当社の持株比率	主要な事業内容
Kyowa Kirin International plc	13,849千ポンド	100%	医療用医薬品の開発、販売（持株会社としての傘下子会社の統括管理）

- (注) 1. 当社の持株比率は、間接保有も含めた持株比率を記載しております。
2. 特定完全子会社に該当する会社はありません。
3. 当社は、2019年4月24日付で協和発酵バイオ株式会社の株式の95%をキリンホールディングス株式会社に譲渡しております。これに伴い、同社と協和ファーマケミカル株式会社は、重要な子会社に該当しないこととなりました。

(9) 従業員の状況（2019年12月31日現在）

従業員数	前連結会計年度末比増減
5,267名	1,975名減

- (注) 1. 従業員数は、就業人員数（当社グループからグループ外への出向者を除き、グループ外から当社グループへの出向者を含む。）であり、執行役員、臨時従業員（再雇用社員、契約社員、パートタイマー等の非正規社員）は除いております。
2. 当連結会計年度において、当社グループの従業員数は前連結会計年度末より1,975名減少しておりますが、これは主に、協和発酵バイオ株式会社及び同社の子会社を連結の範囲から除外したためであります。

(10) 主要な借入先（2019年12月31日現在）

該当事項はありません。

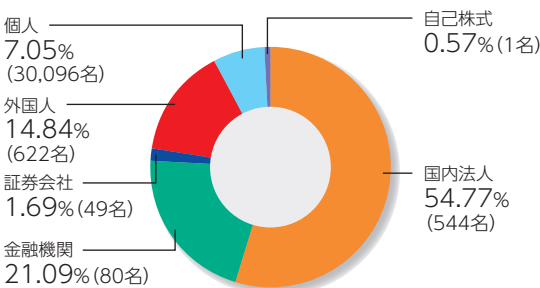
2 会社の株式に関する事項 (2019年12月31日現在)

(1) 発行可能株式総数 987,900,000株

(2) 発行済株式の総数 540,000,000株

(3) 株主数 31,392名 (前事業年度末比820名減)

所有者別株式分布状況



(4) 大株主

株主名	持株数	持株比率
	千株	%
キリンホールディングス株式会社	288,819	53.79
日本マスタートラスト信託銀行株式会社 (信託口)	41,567	7.74
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口)	22,126	4.12
みずほ信託銀行株式会社退職給付信託みずほ銀行口再信託受託者資産管理サービス信託銀行株式会社	6,809	1.27
ゴールドマン・サックス・アンド・カンパニーレギュラーアカウント	4,542	0.85
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口7)	4,401	0.82
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口9)	4,336	0.81
ステートストリートバンクウェストクライアント トリーティー505234	4,216	0.79
野村信託銀行株式会社 (投信口)	4,146	0.77
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口5)	4,080	0.76

(注)

- 持株比率は自己株式 (3,053,335株) を控除して計算しております。
- 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おります。

(5) その他株式に関する重要な事項

①自己株式の取得

2019年2月5日開催の取締役会決議により自己株式を取得しました。

- ・取得した株式の種類及び総数 普通株式 10,700,000株
- ・取得価額の総額 22,588百万円
- ・取得した日 2019年2月6日

②自己株式の消却

2019年2月5日開催の取締役会決議により自己株式を消却しました。

- ・消却した株式の種類及び総数 普通株式 36,483,555株
- ・消却した日 2019年2月19日

3 会社の新株予約権等に関する事項

(1) 当事業年度末日における新株予約権の状況

取締役、その他の役員の保有する新株予約権の区分別合計

区分	払込金額	行使価額	行使期間	個数	保有者数	注釈
取締役	無償	1株当たり1円	2009年6月27日から 2029年6月25日まで	6個	1名	1
	無償	1株当たり1円	2010年4月2日から 2030年3月24日まで	6個	1名	
	無償	1株当たり1円	2011年4月2日から 2031年3月24日まで	8個	1名	
	無償	1株当たり1円	2012年4月28日から 2032年3月22日まで	11個	1名	
	無償	1株当たり1円	2013年3月24日から 2033年3月22日まで	12個	1名	
	無償	1株当たり1円	2014年3月22日から 2034年3月20日まで	14個	2名	
	無償	1株当たり1円	2015年3月22日から 2035年3月20日まで	15個	2名	
	無償	1株当たり1円	2016年3月26日から 2036年3月24日まで	11個	2名	2
	無償	1株当たり1円	2020年3月25日から 2023年3月23日まで	385個	4名	
	無償	1株当たり1円	2021年3月27日から 2024年3月25日まで	351個	4名	
	無償	1株当たり1円	2022年3月23日から 2025年3月21日まで	359個	4名	

- (注) 1. 新株予約権の目的となる株式の数は、新株予約権1個につき1,000株であります。
2. 新株予約権の目的となる株式の数は、新株予約権1個につき100株であります。
3. 非業務執行取締役及び監査役については、該当事項はありません。

(2) 当事業年度中に交付した新株予約権の状況

- ① 発行した新株予約権の数 1,005個（新株予約権1個につき100株）
- ② 新株予約権の目的となる株式の種類及び数 普通株式 100,500株
- ③ 新株予約権の払込金額 無償
- ④ 新株予約権の行使価額 1株当たり1円
- ⑤ 新株予約権の行使期間 2022年3月23日から2025年3月21日まで
- ⑥ 新株予約権の行使の条件
新株予約権1個当たりの一部行使はできないものとします。
- ⑦ 有利な条件の内容
当社の取締役及び執行役員並びに当社子会社の一部取締役に対し、株式1株当たりの払込金額を1円とする新株予約権を無償で発行しました。
- ⑧ 当社使用人（取締役兼務以外の執行役員を含む）並びに当社子会社役員及び使用人に交付した新株予約権の区分別合計

区分	新株予約権の数	交付者数
当社執行役員（当社役員を除く）	546個	16名
当社子会社の一部取締役	100個	3名

- (注) 1. 上記以外の当社使用人並びに当社子会社役員及び使用人については、該当事項はありません。
2. 当社子会社の取締役を兼任している当社執行役員1名については、当社執行役員として記載しております。
3. 当社は、2019年4月24日付で協和発酵バイオ株式会社の株式の95%をキリンホールディングス株式会社に譲渡したため、新株予約権のうち83個は減少しております。2019年12月31日時点で当社子会社の一部取締役が保有している新株予約権は17個となります。

4 会社役員に関する事項

(1) 取締役及び監査役の氏名等（2019年12月31日現在）

地位	氏名	担当及び重要な兼職の状況
※ 取締役 会長	花 井 陳 雄	
※ 代表取締役 社長	宮 本 昌 志	
※ 代表取締役 副社長	大 澤 豊	経営監査部、品質マネジメント部 担当
取締役 専務執行役員	三 箇 山 俊 文	海外事業統括
取締役	横 田 乃 里 也	キリンホールディングス株式会社 取締役常務執行役員
取締役	瓜 生 健 太 郎	弁護士法人瓜生・糸賀法律事務所代表弁護士マネージングパートナー U&Iアドバイザーサービス株式会社 代表取締役 伊藤忠商事株式会社 社外監査役
取締役	森 田 朗	津田塾大学総合政策学部 教授
取締役	芳 賀 裕 子	芳賀経営コンサルティング事務所 代表
常勤監査役	清 水 明	
常勤監査役	小 松 浩	
監査役	新 井 純	三井住友DSアセットマネジメント株式会社 社外取締役
監査役	井 上 雄 二	良品計画株式会社 社外監査役
監査役	桑 田 啓 二	キリンホールディングス株式会社 常勤監査役

- (注) 1. 上記※の取締役は、執行役員を兼務しております。
2. 取締役瓜生健太郎、森田朗及び芳賀裕子は、社外取締役であります。
3. 常勤監査役清水明、監査役新井純及び井上雄二は、社外監査役であります。
4. 当社は、取締役瓜生健太郎、森田朗及び芳賀裕子、監査役新井純及び井上雄二を株式会社東京証券取引所規則に定める独立役員として同取引所に届け出ております。
5. 常勤監査役小松浩、監査役新井純及び井上雄二は、事業会社において経理・財務部門を担当してきた経験があり、財務及び会計に関する相当程度の知見を有しております。
6. 当事業年度中における退任取締役及び監査役は、次のとおりであります。

当社における地位	氏名	退任日及び退任事由
社外取締役	リ ボ ウ ィ ッ ツ よ し 子	2019年3月20日付で任期満了により退任
監査役	石 原 基 康	2019年3月20日付で任期満了により退任

(2) 責任限定契約の内容の概要

当社は、取締役横田乃里也、瓜生健太郎、森田朗及び芳賀裕子、常勤監査役清水明及び小松浩、監査役新井純、井上雄二及び桑田啓二との間で、会社法第427条第1項の規定に基づき、同法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結しております。当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、5百万円又は同法第425条第1項が定める最低責任限度額とのいずれか高い額としております。

(3) 取締役及び監査役の報酬等の額

区分	人数	報酬等の額
取締役	9名	432百万円
監査役	6名	77百万円
合計	15名	509百万円

(注) 取締役の報酬等の額には、業績連動型年次賞与として84百万円及びストックオプションによる報酬額として79百万円が含まれております。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あります。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あります。人数及び報酬等の額には、2019年3月20日付をもって退任した取締役分及び監査役分を含んでおります。

(4) 社外役員に関する事項

① 重要な兼職先と当社との関係

区分	氏名	兼職先	役職
社外取締役	瓜生 健太郎	弁護士法人瓜生・糸賀法律事務所 U&Iアドバイザーサービス株式会社 伊藤忠商事株式会社	代表弁護士マネージングパートナー 代表取締役 社外監査役
社外取締役	森 田 朗	津田塾大学総合政策学部	教授
社外取締役	芳 賀 裕 子	芳賀経営コンサルティング事務所	代表
社外監査役	新 井 純	三井住友DSアセットマネジメント株式会社	社外取締役
社外監査役	井 上 雄 二	良品計画株式会社	社外監査役

(注) 上記の重要な兼職先と当社との間には特別の関係はありません。

② 当事業年度における主な活動状況

(ア) 取締役会への出席状況及び発言状況

取締役瓜生健太郎は、当事業年度開催の取締役会13回全てに出席しました。また、取締役森田朗及び芳賀裕子は2019年3月20日就任以降開催された取締役会9回全てに出席しました。各取締役は、取締役会の意思決定の適正性を確保するための助言を行っております。

常勤監査役清水明、監査役新井純及び井上雄二は、当事業年度開催の取締役会13回全てに出席しました。各監査役は、報告事項や決議事項について適宜質問をするとともに、必要に応じ社外の立場から意見を述べております。

(イ) 監査役会への出席状況及び発言状況

常勤監査役清水明、監査役新井純及び井上雄二は、当事業年度開催の監査役会14回全てに出席しました。各監査役は、監査結果を報告し、他の監査役が行った監査について適宜質問をするとともに、必要に応じ社外の立場から意見を述べております。

③ 社外役員の報酬等の総額

社外役員7名に対する当事業年度に係る報酬等の総額は、89百万円であります。

5 会計監査人の状況

(1) 会計監査人の名称

有限責任 あずさ監査法人

(2) 当事業年度に係る会計監査人の報酬等の額

① 当事業年度に係る会計監査人としての報酬等の額	85百万円
② 当社及び当社子会社が会計監査人に支払うべき金銭その他財産上の利益の合計額	104百万円

- (注) 1. 当社と会計監査人との間の監査契約において、会社法上の会計監査人の監査に対する報酬等の額と金融商品取引法上の監査に対する報酬等の額を明確に区分しておらず、かつ、実質的にも区分できないため、上記①の金額には、これらの合計額を記載しております。
2. 当社監査役会は、会計監査人の監査計画の内容、会計監査の職務遂行状況及び報酬見積りの算出根拠などが適切であるかどうかについて必要な検証を行ったうえで、会計監査人が所要の監査体制・監査時間を確保し、適正な監査を実施するために本監査報酬額が妥当な水準であると認められることから、会計監査人の報酬等の額について同意いたしました。
3. 当社は、会計監査人に対して、公認会計士法第2条第1項の業務以外の業務（非監査業務）である「内部統制に関する助言業務」等を委託しております。
4. 当社の重要な子会社である、Kyowa Kirin International plcは、当社の会計監査人以外の監査法人の監査を受けております。

(3) 会計監査人の解任又は不再任の決定の方針

当社監査役会は、会計監査人が会社法第340条第1項各号に定める項目に該当し、当社の会計監査業務に重大な支障があると判断したときには、監査役全員の同意に基づき、会計監査人を解任いたします。

また、当社監査役会は、会計監査人の職務の執行に支障がある場合等、会計監査人の変更が必要であると判断した場合には、会計監査人の解任又は不再任に関する議案の内容を決定し、当社取締役会は、当該決定に基づき当該議案を株主総会に提出いたします。

6 会社の体制及び方針

(1) 取締役の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制 その他業務の適正を確保するための体制

当社は、親会社であるキリンホールディングス株式会社の「会社法に基づく内部統制システム大綱」を踏まえ、会社法第362条第4項第6号「取締役の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制その他株式会社の業務並びに当該株式会社及びその子会社から成る企業集団の業務の適正を確保するために必要なものとして法務省令で定める体制」として、以下を定めております。

1. 当社及び子会社（以下、当社グループ）の取締役及び使用人の職務の執行が法令等を遵守すること及び定款に適合することを確保するための体制（コンプライアンス体制）

当社グループにおけるコンプライアンスを推進するため、以下の体制を整備する。

- ・当社グループのコンプライアンスの基本方針を定めるとともに、これを実効化する組織及び規程を整備する。
- ・コンプライアンスに関する統括組織を設置し、当社グループの役職員に対する教育・啓発活動等を通じてコンプライアンス意識の醸成を図るとともに、コンプライアンス違反発生時の対応に関する手順を明確化し、当社グループの各社に周知する。
- ・コンプライアンス体制の構築・運用状況について、内部監査専任組織が監査を実施する。
- ・財務報告の信頼性を確保するための内部統制報告体制を構築し、その有効かつ効率的な運用及び評価を行う。

2. 当社の取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制（情報保存管理体制）

当社の取締役の職務執行に係る情報については、社内規程に基づき適切に保存・管理を行うとともに、取締役又は監査役に対して閲覧可能な状態を維持する。

3. 当社グループの損失の危険の管理に関する規程その他の体制（リスクマネジメント体制）

当社グループのリスクを適正に管理するため、以下の体制を整備する。

- ・当社グループにおけるリスクマネジメントの基本方針を定めるとともに、これを実効化する組織及び規程を整備する。
- ・リスクマネジメントに関する統括組織を設置し、当社グループ各組織のリスクマネジメント活動を通じて、リスクマネジメントの実効性を確保するとともに、リスクの開示及びクライシス発生時の対応に対する手順を明確化し、当社グループ各社に周知する。
- ・リスクマネジメント体制の構築・運用状況について、内部監査専任組織が監査を実施する。

4. 当社グループの取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制（効率的職務執行体制）

当社グループの取締役の職務の執行が効率的に行われるために、以下の体制を整備する。

- ・職務分掌、職務権限及び意思決定その他の組織に関する規程・基準類を定める。
- ・取締役会の決議により、業務執行を担当する執行役員を選任するほか、必要に応じ当社グループ各社に取締役を派遣し、適正な業務執行・意思決定の監督を行う。
- ・経営戦略会議を設置し、意思決定を迅速化する。
- ・グループ子会社の取締役の職務執行に関する権限及び責任については、各社が業務分掌規程、職務権限規程その他の社内規程において明文化し、それぞれ業務を効率的に遂行する。
- ・当社グループ各社ごとに年度計画を策定し、モニタリング等を通じて定期的に業績管理を行う。

5. 当社グループの取締役の職務執行の報告に関する体制並びに当社グループ及び当社の親会社から成る企業集団におけるその他の業務の適正を確保するための体制（業務執行の報告及びその他のグループ内部統制体制）

当社グループの取締役の職務執行の報告並びに当社グループ及び当社の親会社から成る企業集団におけるその他の業務の適正を確保するために、親会社であるキリンホールディングス株式会社のグループ運営の基本方針を踏まえ、以下の体制を整備する。

- ・グループ子会社の主管部署を設置し、子会社の自主性を尊重しつつ、事業の状況に関する定期的な報告を受けるとともに、重要事項については事前協議を行うなど、必要に応じて主管部署から指導、助言を行う。
- ・グループ子会社の業務執行に関する責任及び権限を定め、各社業務について内部監査専任組織による監査を実施する。

6. 当社の監査役がその職務を補助すべき使用人を置くことを求めた場合における当該使用人に関する事項、当該使用人の当社の取締役からの独立性に関する事項及び当社の監査役の当該使用人に対する指示の実効性の確保に関する事項（以下総称して、監査役関連体制）

当社の監査役の求めに応じ、必要があるときは使用人若干名に、監査役の職務の補助業務を担当させる。また、当該使用人としての独立性を確保するため、当該使用人の任命、異動及び評価等の人事に関する事項の決定は、当社の監査役の同意を必要とする。なお、当該使用人が監査役の職務の補助業務を担当するときは、業務執行に係る役職を兼務せず、当社の監査役の指揮命令のみに従う。

事業報告

7. 当社グループの取締役、監査役及び使用人が当社の監査役に報告をするための体制

① 当社の取締役は監査役に対し以下の報告を行う。

- ・取締役会に付議される事項について、事前にその内容、その他監査役監査上有用と判断される事項。
- ・当社グループ各社に著しい損害を及ぼすおそれのある事実を発見した場合は、その事実。
- ・当社グループの取締役又は使用人が法令若しくは定款に違反する行為をし、又はこれらの行為をするおそれがあると考えられるときは、その旨。
- ・当社の監査役の同意を要する法定事項。
- ・当社の内部統制システムの整備状況及びその運用状況。

当社の監査役は、上記事項に限らず、その必要に応じ随時に、当社グループ各社の取締役、監査役及び使用人に対し報告を求めることができる。

② 当社グループ各社の取締役、監査役及び使用人（当該取締役、監査役及び使用人から報告を受けた者を含む）は、当社グループ各社の業務の適正を確保する上で当社の監査役に報告することが適切と判断する事項が生じた場合、直接当社の監査役に報告することができる。また、当社の監査役は内部通報制度の運用状況について、担当部署から定期的に報告を受けるとともに、自らが必要と認めた場合、直ちに当該運用状況について報告をさせることができる。

8. 前号の報告をした者が当社の監査役に当該報告をしたことを理由として不利な扱いを受けないことを確保するための体制

当社は、前号の報告をした者がそのことを理由として不利な取扱いを受けないことを定めた当社グループ共通の規程類を整備し、当社グループの各社に周知した上で適切に運用する。

9. 当社の監査役職務執行について生ずる費用の前払い又は償還の手続き等に関する事項

当社は、当社の監査役職務執行について生ずる費用の前払い又は償還の手続き等について、速やかに当該費用又は債務を処理する。

10. その他当社の監査役監査が実効的に行われることを確保するための体制

当社の監査役は、当社の代表取締役等との意見交換会を定期的に開催する。当社の監査役は、内部監査専任組織等と連携した監査を実施することができる。また、当社は、当社の監査役の要請に基づき、当社の監査役が当社グループ各社の会議に出席する機会を確保する等、当社の監査役の監査が実効的に行われるための体制を整備する。

(2) 業務の適正を確保するための体制の運用状況の概要

1. コンプライアンス体制

当社は「協和キリングroupコンプライアンス基本方針」及び、同方針に基づいた「協和キリングroup行動規範」を制定し、国内外のグループ会社に周知、運用しております。さらに内部通報制度（コンプライアンスライン）を国内外のグループ会社で運用しております。コンプライアンス統括部署であるCSR推進部がこれらの体制整備を行うとともに、グループコンプライアンス意識調査、企業倫理講演会、集合研修、e-ラーニング等の教育・啓発活動を通じて、経営トップをはじめ、グループ内におけるコンプライアンス意識の醸成を図っています。また、グループCSR委員会においてコンプライアンスの徹底状況を含めた報告がなされており、その内容は適時に取締役会に報告しています。

2. 情報保存管理体制

当社は、取締役会等の議事録、りん議書、会計書類その他の業務執行に関する文書について、文書規程その他関連する規程に基づき、その種類毎に適切な保存期間を設定の上、適切に管理・保存しています。これらの文書については、全ての取締役・監査役が閲覧できるようにしています。

3. リスクマネジメント体制

当社は、当社グループのリスクマネジメント強化のため、「協和キリングgroupリスクマネジメント基本方針」を制定し、同方針に基づき、規程・基準類を定め、グループ各社に周知しています。また、当社はリスクマネジメントシステムにより、CSR推進部が統括して事業にかかるリスクを抽出し、経営戦略会議及びグループCSR委員会において四半期毎のモニタリングを実施しています。その内容は適時に取締役会に報告しています。

4. 効率的職務執行体制

当社は、社内規程により取締役会での決議事項等の意思決定のルールを明確化しており、取締役会（当期中に計13回開催）、グローバル経営戦略会議（2019年4月以降当期中に計11回開催）、経営戦略会議（当期中に計21回開催）において、各付議事項を審議し、効率的な意思決定を行っています。また、当社は中期経営計画（2016年1月から2020年12月まで）、年度経営計画（2019年1月から12月まで）に基づき、四半期のモニタリング等を通じて組織的に業績管理を行っています。

5. 業務執行の報告及びその他のグループ内部統制体制

当社は、当社グループを管理する社内規程のもと、主管部署を定めて管理を行っております。グローバルなグループガバナンスの更なる強化のため、主管部署、機能部門、内部監査部門の責務を明確化した当該規程を運用し、当社グループに関連する基本方針・規程類の整備を行っております。

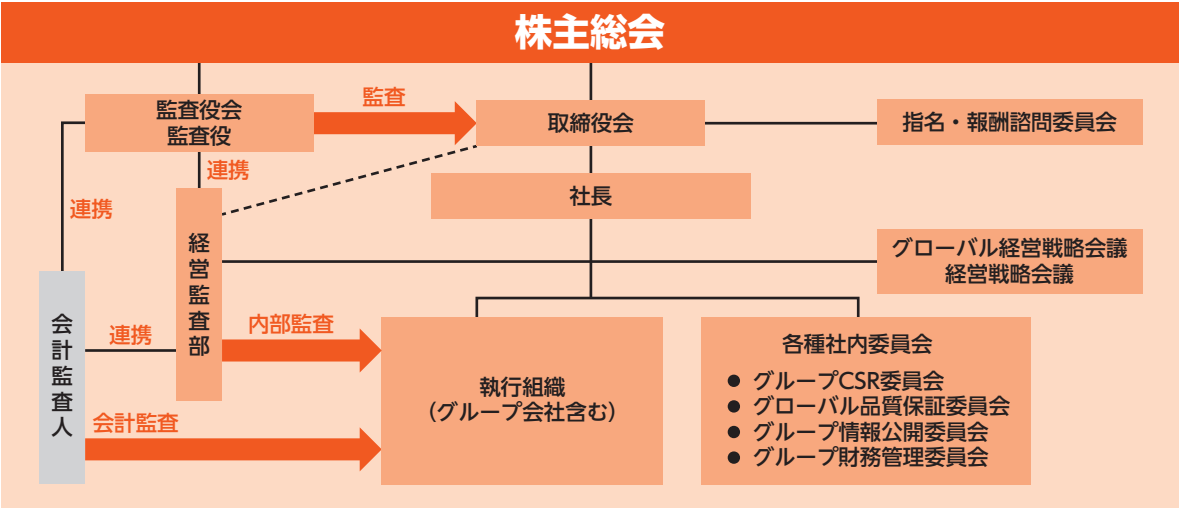
事業報告

6. ～10. 監査役関連体制

当社は、監査役の監査機能強化を図るために、監査役の業務を補助する専任の使用人を設置しております。また、監査役の業務を補助する専任の使用人は、業務執行から独立しており、当社の監査役の指揮命令のみに従っております。当社の監査役は、当社グループの取締役等から重要な事項や監査上有用な事項について適時・適切に報告を受けております。また、当社の監査役は必要に応じて随時に、当社グループの取締役等に報告を求めることができます。内部通報制度（コンプライアンスライン）において、当社取締役に関する通報は直接監査役へ通知される仕組みを導入しております。内部通報制度の運用状況については、CSR推進部、人事部より定期的に報告を受けています。監査役への報告（通報）をした者が当該報告したことを理由として不利な扱いを受けないことを定めた「グループ内部通報規程」を制定し、国内外グループ各社に周知を行っています。監査役の職務の執行について生ずる費用は会社が負担することとしており、速やかに処理を行っています。また、当社の監査役は当社の代表取締役等との意見交換会を定期的に開催するとともに、内部監査専任組織と緊密な連携を保つことにより、効率的に監査を実施しています。さらに、監査役の要請に応じて当社の主要子会社の会議に出席する機会を確保する等、当社は当社の監査役が実効的に監査を行うための体制を整備しています。

コーポレートガバナンス体制図

(2019年12月31日現在)



メ 毛

メ モ

Handwriting practice lines consisting of 15 sets of three horizontal dashed lines.

メ モ

Handwriting practice lines consisting of 18 horizontal dashed lines.

連結計算書類

連結財政状態計算書（2019年12月31日現在）

（単位:百万円）

科 目	金 額
資産	
非流動資産	
有形固定資産	74,216
のれん	133,554
無形資産	60,106
持分法で会計処理されている投資	13,526
その他の金融資産	19,511
退職給付に係る資産	12,299
繰延税金資産	22,110
その他の非流動資産	520
非流動資産合計	335,843
流動資産	
棚卸資産	47,123
営業債権及びその他の債権	89,015
親会社に対する貸付金	285,700
その他の金融資産	389
その他の流動資産	5,621
現金及び現金同等物	20,762
流動資産合計	448,610
資産合計	784,453

科 目	金 額
資本	
資本金	26,745
資本剰余金	463,893
自己株式	△3,792
利益剰余金	201,253
その他の資本の構成要素	△9,849
親会社の所有者に帰属する持分合計	678,250
資本合計	678,250
負債	
非流動負債	
退職給付に係る負債	276
引当金	1,648
繰延税金負債	42
その他の金融負債	15,444
その他の非流動負債	1,263
非流動負債合計	18,673
流動負債	
営業債務及びその他の債務	53,877
引当金	2,019
その他の金融負債	3,109
未払法人所得税	15,214
その他の流動負債	13,312
流動負債合計	87,530
負債合計	106,204
資本及び負債合計	784,453

連結損益計算書（2019年1月1日から2019年12月31日まで）

(単位:百万円)

科 目	金 額
継続事業	
売上収益	305,820
売上原価	△79,620
売上総利益	226,200
販売費及び一般管理費	△117,316
研究開発費	△53,511
持分法による投資損益	3,980
その他の収益	442
その他の費用	△15,025
金融収益	1,033
金融費用	△1,312
税引前利益	44,492
法人所得税費用	△6,818
継続事業からの当期利益	37,674
非継続事業	
非継続事業からの当期利益	29,410
当期利益	67,084
当期利益の帰属	
親会社の所有者	67,084

連結計算書類

連結持分変動計算書 (2019年1月1日から2019年12月31日まで)

(単位:百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分					
	資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	その他の資本の構成要素	
					新株予約権	在外営業活動体の換算差額
2019年1月1日残高	26,745	509,161	△26,705	151,760	787	△16,402
会計方針の変更による累積的影響額				△454		
会計方針の変更を反映した当期首残高	26,745	509,161	△26,705	151,306	787	△16,402
当期利益				67,084		
その他の包括利益						2,755
当期包括利益合計	－	－	－	67,084	－	2,755
剰余金の配当				△21,688		
自己株式の取得			△22,601			
自己株式の処分		△17	263			
自己株式の消却		△45,251	45,251			
株式に基づく報酬取引					△36	
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替				4,551		
所有者との取引額合計	－	△45,268	22,913	△17,136	△36	－
2019年12月31日残高	26,745	463,893	△3,792	201,253	751	△13,647

	親会社の所有者に帰属する持分				資本合計
	その他の資本の構成要素			合計	
	その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産	確定給付制度の再測定	合計		
2019年1月1日残高	4,275	－	△11,341	649,621	649,621
会計方針の変更による累積的影響額			－	△454	△454
会計方針の変更を反映した当期首残高	4,275	－	△11,341	649,166	649,166
当期利益			－	67,084	67,084
その他の包括利益	△559	3,883	6,079	6,079	6,079
当期包括利益合計	△559	3,883	6,079	73,162	73,162
剰余金の配当			－	△21,688	△21,688
自己株式の取得			－	△22,601	△22,601
自己株式の処分			－	246	246
自己株式の消却			－	－	－
株式に基づく報酬取引			△36	△36	△36
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	△668	△3,883	△4,551	－	－
所有者との取引額合計	△668	△3,883	△4,587	△44,079	△44,079
2019年12月31日残高	3,047	－	△9,849	678,250	678,250

計算書類

貸借対照表 (2019年12月31日現在)

(単位:百万円)

科 目	金 額
(資産の部)	
流動資産	427,732
現金及び預金	13,831
売掛金	72,753
商品及び製品	22,101
仕掛品	7,005
原材料及び貯蔵品	9,005
関係会社短期貸付金	291,712
その他	11,324
固定資産	190,575
有形固定資産	53,305
建物	27,110
構築物	1,450
機械及び装置	12,260
工具、器具及び備品	3,551
土地	4,623
建設仮勘定	3,016
その他	1,295
無形固定資産	15,487
販売権	13,948
その他	1,539
投資その他の資産	121,783
投資有価証券	12,910
関係会社株式	60,675
関係会社社債	33,500
関係会社出資金	6,484
長期前払費用	475
前払年金費用	10,399
繰延税金資産	18,529
その他	2,263
貸倒引当金	△23,453
資産合計	618,306

科 目	金 額
(負債の部)	
流動負債	66,766
買掛金	14,713
未払金	27,847
未払法人税等	14,643
関係会社預り金	4,263
製品回収関連損失引当金	1,465
その他	3,834
固定負債	2,521
資産除去債務	1,551
その他	970
負債合計	69,287
(純資産の部)	
株主資本	544,551
資本金	26,745
資本剰余金	103,807
資本準備金	103,807
利益剰余金	417,791
利益準備金	6,686
その他利益剰余金	411,105
固定資産圧縮積立金	1,345
別途積立金	297,424
繰越利益剰余金	112,336
自己株式	△3,792
評価・換算差額等	3,718
その他有価証券評価差額金	3,718
新株予約権	751
純資産合計	549,020
負債純資産合計	618,306

計算書類

損益計算書（2019年1月1日から2019年12月31日まで）

（単位:百万円）

科 目	金 額	
売上高	246,274	
売上原価		77,530
売上総利益	168,744	
販売費及び一般管理費		118,715
営業利益	50,029	
営業外収益		
受取利息及び配当金	22,493	
その他	1,973	24,467
営業外費用		
支払利息	172	
その他	960	1,133
経常利益	73,363	
特別利益		
関係会社株式売却益	47,460	
投資有価証券売却益	569	48,029
特別損失		
事業構造改善費用	5,047	
製品回収関連損失引当金繰入額	1,465	
減損損失	913	
その他	740	8,165
税引前当期純利益	113,227	
法人税、住民税及び事業税	23,955	
法人税等調整額	△2,201	21,754
当期純利益	91,473	

株主資本等変動計算書 (2019年1月1日から2019年12月31日まで)

(単位:百万円)

	株主資本							評価・換算差額等		新株 予約権	純資産 合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		自己 株式	株主 資本 合計	その他 有価証券 評価差額金	評価・換算 差額等合計		
	資本 準備金	その他 資本剰余金	利益 準備金	その他 利益剰余金 (注)							
当期首残高	26,745	103,807	36	6,686	386,552	△26,705	497,122	4,505	4,505	787	502,413
事業年度中の変動額											
積立金等の取崩					-		-				-
剰余金の配当					△21,688		△21,688				△21,688
当期純利益					91,473		91,473				91,473
自己株式の取得						△22,601	△22,601				△22,601
自己株式の処分					△17	263	246				246
自己株式の消却			△36		△45,215	45,251	-				-
株主資本以外の項目の 事業年度中の変動額(純額)								△787	△787	△36	△823
事業年度中の変動額合計	-	-	△36	-	24,553	22,913	47,430	△787	△787	△36	46,607
当期末残高	26,745	103,807	-	6,686	411,105	△3,792	544,551	3,718	3,718	751	549,020

(注) その他利益剰余金の内訳

	特別償却 準備金	固定資産 圧縮積立金	別途 積立金	繰越利益 剰余金	合計
当期首残高	14	1,417	297,424	87,696	386,552
事業年度中の変動額					
積立金等の取崩	△14	△72		86	-
剰余金の配当				△21,688	△21,688
当期純利益				91,473	91,473
自己株式の取得					
自己株式の処分				△17	△17
自己株式の消却				△45,215	△45,215
株主資本以外の項目の 事業年度中の変動額(純額)					
事業年度中の変動額合計	△14	△72	-	24,639	24,553
当期末残高	-	1,345	297,424	112,336	411,105

独立監査人の監査報告書

2020年2月5日

協和キリン株式会社
取締役会 御中

有限責任 あずさ監査法人

指定有限責任社員 公認会計士 服 部 将 一 ㊞
業務執行社員
指定有限責任社員 公認会計士 石 井 伸 幸 ㊞
業務執行社員

当監査法人は、会社法第444条第4項の規定に基づき、協和キリン株式会社の2019年1月1日から2019年12月31日までの連結会計年度の連結計算書類、すなわち、連結財政状態計算書、連結損益計算書、連結持分変動計算書、連結注記表について監査を行った。

連結計算書類に対する経営者の責任

経営者の責任は、連結計算書類を国際会計基準で求められる開示項目の一部を省略して作成することを認めている会社計算規則第120条第1項後段の規定により作成し、適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない連結計算書類を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した監査に基づいて、独立の立場から連結計算書類に対する意見を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準は、当監査法人に連結計算書類に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。

監査においては、連結計算書類の金額及び開示について監査証拠を入手するための手続が実施される。監査手続は、当監査法人の判断により、不正又は誤謬による連結計算書類の重要な虚偽表示のリスクの評価に基づいて選択及び適用される。監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、当監査法人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、連結計算書類の作成と適正な表示に関連する内部統制を検討する。また、監査には、経営者が採用した会計方針及びその適用方法並びに経営者によって行われた見積りの評価も含め全体としての連結計算書類の表示を検討することが含まれる。

当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

監査意見

当監査法人は、会社計算規則第120条第1項後段の規定により国際会計基準で求められる開示項目の一部を省略して作成された上記の連結計算書類が、協和キリン株式会社及び連結子会社からなる企業集団の当該連結計算書類に係る期間の財産及び損益の状況をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

独立監査人の監査報告書

2020年2月5日

協和キリン株式会社
取締役会 御中

有限責任 あずさ監査法人

指定有限責任社員 公認会計士 服 部 将 一 印
業務執行社員
指定有限責任社員 公認会計士 石 井 伸 幸 印
業務執行社員

当監査法人は、会社法第436条第2項第1号の規定に基づき、協和キリン株式会社の2019年1月1日から2019年12月31日までの第97期事業年度の計算書類、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表並びにその附属明細書について監査を行った。

計算書類等に対する経営者の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して計算書類及びその附属明細書を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない計算書類及びその附属明細書を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した監査に基づいて、独立の立場から計算書類及びその附属明細書に対する意見を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準は、当監査法人に計算書類及びその附属明細書に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。

監査においては、計算書類及びその附属明細書の金額及び開示について監査証拠を入手するための手続が実施される。監査手続は、当監査法人の判断により、不正又は誤謬による計算書類及びその附属明細書の重要な虚偽表示のリスクの評価に基づいて選択及び適用される。監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、当監査法人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、計算書類及びその附属明細書の作成と適正な表示に関連する内部統制を検討する。また、監査には、経営者が採用した会計方針及びその適用方法並びに経営者によって行われた見積りの評価も含め全体としての計算書類及びその附属明細書の表示を検討することが含まれる。

当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

監査意見

当監査法人は、上記の計算書類及びその附属明細書が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、当該計算書類及びその附属明細書に係る期間の財産及び損益の状況をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

監査報告書

当監査役会は、2019年1月1日から2019年12月31日までの第97期事業年度の取締役の職務の執行に関して、各監査役が作成した監査報告書に基づき、審議の上、本監査報告書を作成し、以下のとおり報告いたします。

1. 監査役及び監査役会の監査の方法及びその内容

- (1) 監査役会は、監査の方針、職務の分担等を定め、各監査役から監査の実施状況及び結果について報告を受けるほか、取締役等及び会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。
- (2) 各監査役は、監査役会が定めた監査役監査の基準に準拠し、監査の方針、職務の分担等に従い、取締役、内部監査部門その他の使用人等と意思疎通を図り、情報の収集及び監査の環境の整備に努めるとともに、以下の方法で監査を実施しました。
 - ①取締役会その他重要な会議に出席し、取締役及び使用人等からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求め、重要な決裁書類等を閲覧し、本社及び主要な事業所において業務及び財産の状況を調査いたしました。また、子会社については、子会社の取締役及び監査役等と意思疎通及び情報の交換を図り、必要に応じて子会社から事業の報告を受けました。
 - ②取締役の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制その他株式会社及びその子会社から成る企業集団の業務の適正を確保するために必要なものとして会社法施行規則第100条第1項及び第3項に定める体制の整備に関する取締役会決議の内容及び当該決議に基づき整備されている体制（内部統制システム）について、取締役及び使用人等からその構築及び運用の状況について定期的に報告を受け、必要に応じて説明を求め、意見を表明いたしました。
 - ③事業報告に記載されている会社法施行規則第118条第5号イの留意した事項及び同号ロの判断及び理由については、取締役会その他における審議の状況等を踏まえ、その内容について検討を加えました。
 - ④会計監査人が独立の立場を保持し、かつ、適正な監査を実施しているかを監視及び検証するとともに、会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。また、会計監査人から「職務の遂行が適正に行われることを確保するための体制」（会社計算規則第131条各号に掲げる事項）を「監査に関する品質管理基準」（企業会計審議会）等に従って整備している旨の通知を受け、必要に応じて説明を求めました。

上記(1)(2)の方法に基づき、当該事業年度に係る事業報告及びその附属明細書、計算書類（貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表）及びその附属明細書並びに連結計算書類（連結財政状態計算書、連結損益計算書、連結持分変動計算書及び連結注記表）について検討いたしました。

2. 監査の結果

(1) 事業報告等の監査結果

- ①事業報告及びその附属明細書は、法令及び定款に従い、会社の状況を正しく示しているものと認めます。
- ②取締役の職務の執行に関する不正の行為又は法令若しくは定款に違反する重大な事実は認められません。
- ③内部統制システムに関する取締役会決議の内容は相当であると認めます。また、当該内部統制システムに関する事業報告の記載内容及び取締役の職務の執行についても、指摘すべき事項は認められません。
なお、事業報告に記載のとおり、昨年4月まで当社連結子会社であった製造委託先において不適切な製造・品質管理が行われていたことが判明し、当社によるマイトマイシンの自主回収という事象が発生いたしました。本件に関しましては、グループ調査委員会の調査・提言に基づき、再発防止に向けた対応方針が示されるとともに、企業グループガバナンスの改善に向けた取り組みが実施されている事を確認いたしております。監査役会としては、引き続き企業グループガバナンスの強化に向けた取り組み状況を注視してまいります。
- ④事業報告に記載されている親会社との取引について、当該取引をするに当たり当社の利益を害さないように留意した事項及び当該取引が当社の利益を害さないかどうかについての取締役会の判断及びその理由について、指摘すべき事項は認められません。

(2) 計算書類及びその附属明細書の監査結果

会計監査人 有限責任 あずさ監査法人の監査の方法及び結果は相当であると認めます。

(3) 連結計算書類の監査結果

会計監査人 有限責任 あずさ監査法人の監査の方法及び結果は相当であると認めます。

2020年2月13日

協和キリン株式会社 監査役会

常勤監査役	(社外監査役)	清 水	明 ㊟
常勤監査役		小 松	浩 ㊟
監 査 役	(社外監査役)	新 井	純 ㊟
監 査 役	(社外監査役)	井 上 雄 二	㊟
監 査 役		桑 田 啓 二	㊟

● (ご参考) 協和キリングroupの経営理念とCSV経営

経営理念とCSV経営

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」という経営理念を掲げています。

この「新しい価値の創造」はすなわち社会と共有する価値（CSV：Creating Shared Value）の創造にほかなりません。世界のCSV先進企業を目指すキリングgroupの一員として、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」と企業活動として求められる「経済的価値の創造」を両立し企業価値向上を実現するCSV経営を実践しています。

CSV重点課題の特定

CSV経営の実践においては、優先的に取り組むべき課題（CSV重点課題）を特定しています。特定した課題は、5カ年中期経営計画に組み込んでいます。また、CSV重点課題の見直しを毎年実施し単年度経営計画に反映しています。

特定プロセス

●STEP 1 課題の抽出

国際的ガイドラインなどを手引きとし、取り組みとして検討すべき課題を抽出。

●STEP 2 社会の持続性と事業へのインパクトの評価

社会の持続性及び事業へのインパクトの観点で優先順位づけを行い、マテリアリティ・マトリックスを作成。

●STEP 3 重点課題の特定

マテリアリティ・マトリックスの中で、中期経営計画で優先的に対応すべき課題をCSV重点課題として特定。

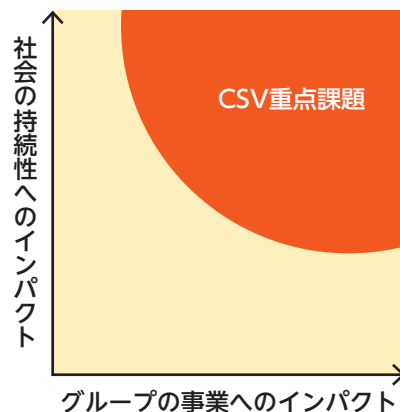
●STEP 4 妥当性の確認・確定

経営層へのヒアリング、子会社や各部門との協議で妥当性を確認し、グループCSR委員会の承認を経て確定。

●STEP 5 運用と評価

CSV重点課題を子会社・各部門の単年度の経営計画に反映し運用。取り組みの進捗状況、ステークホルダーの要望などレビューを実施。必要に応じて軌道修正。

マテリアリティ・マトリックス



CSV重点課題とSDGs

当社グループは、経営理念にも合致するSDGsの目標3（すべての人に健康と福祉を）を中心に、CSV重点課題の取り組みを通じてSDGsの達成に貢献します。

CSV重点課題		協和キリングroupが貢献するSDGs
- 価値観に基づく組織風土の醸成 - リスクマネジメントの強化	- コンプライアンスの推進 - 組織統治体制の強化 (組織統治)	
人権の尊重	(人権)	経営理念に合致 
- 従業員の安全 - 従業員および働き方の多様性推進	- 従業員の健康増進 - 従業員の能力開発 (労働慣行)	  
- 温暖化の防止 - 水資源の保護	(環境)	   
- 贈収賄の防止 - 適正な医薬品情報の提供	- 医療機関等との透明性確保 - 臨床研究の信頼性確保 (公正な事業慣行)	 
- 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)	   
- 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)	

特定したCSV重点課題のうち、キリングroupとしても重要な「健康」「環境」分野に関する課題をキリングroupのCSVコミットメントとして目標を共有しています。

例えば、「最先端の技術を核とした新たな製品・サービスの創出」では、製薬会社の使命として世界中の患者さんのQOL向上を目指し、複数地域での上市品目数およびのべ上市国数を目標値として設定しています。

キリンホールディングスのウェブサイト

▼CSVコミットメント

https://www.kirinholdings.co.jp/csv/commitment/pdf/CSV_all_J_201902.pdf

▼CSVコミットメントにまつわるエピソード

<https://www.kirinholdings.co.jp/irinfo/library/integrated/pdf/report2019/kirinreport2019.pdf#page=34>



成果指標

自社創業の新薬の複数地域での上市品目数およびのべ上市国数

2021年目標値

複数地域上市：3品目以上
のべ50カ国以上

ユニバーサルデザイン(UD)の
考えに基づいた
見やすいデザインの文字を
採用しています。