



**Life-changing**

# Contents

## 02 INTRODUCTION

- 02 社長メッセージ
- 06 価値創造の歴史
- 08 経営理念、価値観
- 09 2030年に向けたビジョン
- 10 価値創造ストーリー
- 11 マテリアリティ
- 12 中期経営計画の概要
- 13 財務戦略

## 15 AT A GLANCE

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

## 20 価値創造の戦略

- 20 アンメットメディカルニーズを満たす医薬品の提供
  - ・グローバル戦略3品
  - ・患者さんの笑顔のために(研究開発活動)
  - ・次世代戦略品
- 27 患者さんを中心においた医療ニーズへの対応  
(ペイシェントアドボカシー活動)
- 32 社会からの信頼獲得
  - ・高品質な医薬品を世界中の患者さんへ
  - ・豊かな地球環境を未来世代へ

## 38 価値創造の基盤

- 40 DX戦略
- 42 人材
- 46 ガバナンス
- 52 社外取締役対談
- 55 役員紹介
- 58 コンプライアンス
- 59 リスクマネジメント

## 60 財務情報

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

## 70 会社情報

- 70 企業データ
- 71 投資家情報



常務執行役員 財務経理部長  
(コーポレートコミュニケーション部  
および調達部担当)

川口 元彦

### 統合報告書の発行にあたって

協和キリンの統合報告書は、株主・投資家をはじめとする幅広いステークホルダーの皆さまに、「新しい価値の創造により世界の人々の健康と豊かさに貢献する」ことを目指す私たちのことを、財務・非財務の両面からご紹介するために発行しています。制作にあたっては、価値報告財団(VRF)が提唱する「国際統合報告フレームワーク」や経済産業省の「価値協創ガイダンス」等を参考にしています。

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

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



#### 対象範囲

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

#### 対象期間

2021年1月～12月  
※発行時点での最新情報も可能なかぎり記載しています。

#### 注意事項

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

#### アニュアルレポートに関するお問い合わせ

協和キリン株式会社 コーポレートコミュニケーション部 IRグループ  
03-5205-7206 / [https://faq.kirin.co.jp/form/kkc\\_04.html](https://faq.kirin.co.jp/form/kkc_04.html)

Environment  
Social  
Governance

価値協創  
ガイダンス

## 社長メッセージ

代表取締役社長  
宮本 昌志

# 患者さんを笑顔にする、 これが私たちの活動すべての原動力です

### 2021年度の振り返り

2021年度の業績は増収増益となり、通期計画も達成することができました。2021年からの5か年中期経営計画の初年度として、順調な滑り出しができたと考えています。また、研究開発パイプラインも着実に進捗し、中長期的な企業価値の最大化に向けて、多くの実りがあった年になりました。

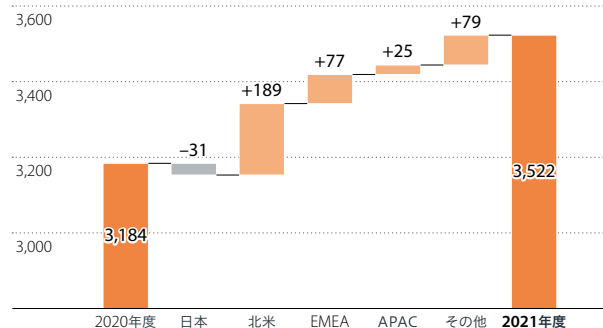
2019年から始まった、4つの「地域(リージョン)」軸と、研究開発や品質保証など「機能(ファンクション)」軸を組み合わせたマトリックスマネジメント体制「One Kyowa Kirin」が、私たちがグローバル

で成長するための基盤として確立しつつあることも、大きな成果と評価しています。今年は、従来の2軸に「製品(フランチャイズ)」軸を加える試みを始めました。私たちが実現したいことは、強いリージョンを持つことでも、強いファンクションを持つことでもなく、私たちにしか生み出すことのできない価値を患者さんに提供することです。そのためには、より深く患者さんと向き合うフランチャイズ軸での観点が不可欠と考えたわけです。現状はグローバル戦略品の3つだけですが、今後、次世代戦略品についてもフランチャイズ軸に組み込むことを計画しています。

#### 売上収益(前年度対比)

(億円)

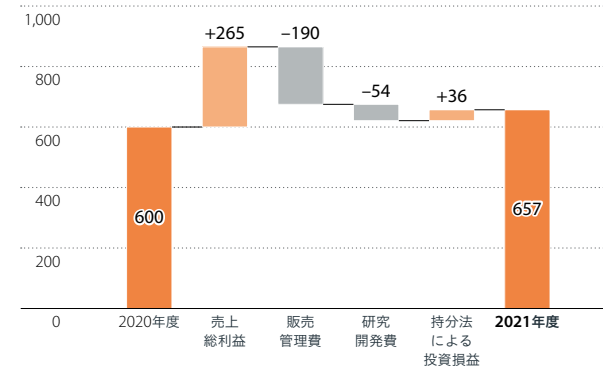
売上収益+339億円(+11%)



#### コア営業利益(前年度対比)

(億円)

コア営業利益+57億円(+10%)





## 中計の進捗と今後の取り組み

### アンメットメディカルニーズを満たす医薬品の提供

2022年度の重要なミッションの一つは、最大市場である北米におけるCrysvitaの自社販売体制の構築です。Crysvitaの販売は、2023年4月にUltragenyx社から当社へ移管する予定ですので、現在、マーケティング手法を含めたノウハウのすべてを円滑に引き継げるよう、Ultragenyx社と密に連携をとっています。また、Crysvitaは、まだまだ薬を提供できていない地域がありますので、より多くの患者さんにお届けできるよう、引き続き各国当局との交渉を迅速かつ着実に進めていきます。

次世代戦略品の状況については、まず大型薬として期待の高まるアトピー性皮膚炎治療薬のKHK4083を、この領域で実績のある米国Amgen社と提携して、共同で開発・販売を行うことを決定しました。競合が数多く存在する疾患領域ではありますが、Amgen社のバイオフィーマとしての開発力、製造力、販売力は際立っていますので、

グローバルパートナーとして、ともにKHK4083の価値を最大化できると考えています。また、アトピー性皮膚炎以外の適応疾患を探すうえでも、同社の持っている力には非常に期待しています。

次に、MEI Pharma社と共同開発を進めているがん領域のME-401については、着実に開発が進捗しています。今後、継続的な投資は必要となりますが、大きなポテンシャルを持っていますので、将来的には大型薬になる可能性を感じています。

国内市場向けの腎領域の開発品であるRTA 402は、2021年7月にアルポート症候群を対象とした承認申請を行いました。糖尿病性腎臓病の適応では国内第3相臨床試験を実施しており、長期の安全性データを含む確固としたエビデンスを得て、承認を目指していきます。また、透析施行中の高リン血症治療薬のKHK7791も十分な治験データがまとまってきているので、今後の日本での承認申請に向けて着実に一つひとつのタスクをこなしていきます。

次世代戦略品は順調に進捗していますが、臨床前のパイプラインは、まだまだ足りていません。現在の候補品がすべて臨床フェーズに進めるとは限りませんので、このゾーンのボリュームは、さらなる充実が必要です。協和キリンの10年後の生命線を育てる意味でも、今後さらに力を入れていきます。そのために鍵となるのが、オープンイノベーションの活用です。これをさらに加速するために、2021年4月に研究開発本部の体制を刷新し、外部の知見を研究の中により多く取り込める組織として稼働を始めています。さらに、これまで当社は、ベンチャーキャピタル(VC)に一定程度の出資を行い、最先端の情報を獲得する仕組みを整備してきましたが、より多くのアーリーな技術や開発候補品にアクセスできるよう、コーポレートベンチャーキャピタル(CVC)の開始を計画しています。このように自社の研究開発力と他社の力をうまく融合させ、持続的成長の基盤となるパイプラインの拡充を目指していきます。



持続的成長の  
基盤となる  
パイプラインの  
拡充を目指す

### 次世代戦略品

	国/地域*1	適応症*2	承認年*3	市場規模*4	患者数*5
KHK4083	北米/欧州/日本	アトピー性皮膚炎	2025/2026	★★★	16,000K
KW-6356	北米/欧州/日本	パーキンソン病	2026	★★★	3,500K
ME-401	北米/欧州/日本	濾胞性リンパ腫 辺縁帯リンパ腫	TBD	★★★	~800K
RTA 402	日本/アジア	アルポート症候群 糖尿病性腎臓病 常染色体優性多発性嚢胞腎	TBD 2024 2025	★★★	2,500K~
KHK7791	日本	透析施行中の高リン血症	2023	★☆☆	250K

\*1 記載されたすべての国/地域では承認または上市されない可能性があります。

\*2 最終的に規制当局から承認される適応症とは異なる可能性があります。

\*3 最初に承認が期待される年です。

\*4 記載の国/地域全体および適応症を前提として期待される全市場ポテンシャル(total addressable market)であり、当社製品のみで獲得し得る売上高の予測や目標値ではありません。

★は500億円未満、★★は500~1,000億円、★★★は1,000億円超を表します。

\*5 記載の国/地域における推定患者数の合計です。

※市場規模および患者数は、当社独自の推計によるものです。

## 患者さんを中心においた医療ニーズへの対応

私たちには、患者さんとその周囲の方々など、病気に向き合う人々に「笑顔にする」という目標があります。そのためには、患者さんが何に本当に困っているのかを知り、私たちができることを適切に提供することが大切です。そしてそれこそが、私たちが進める「ペイシエントアドボカシー」の根幹をなしています。

例えば、CrysvitalはX染色体連鎖性低リン血症 (XLH) を適応症とする唯一の薬であり、私たちにしかその価値をお届けすることはできませんが、そのためにはまず、患者さんご自身や周囲の方々が不調に気づき、医療機関を受診し、お医者さんがXLHと診断することから治療がスタートし、そこで本当の価値が生まれます。実際に、XLHの患者さんは、ご自身が病気であることに気がつかないことも多く、適切な治療を受けていない方も数多く存在します。だからこそ、まずは病気のことを多くの人に知ってもらうことが肝要であり、そのために私たちは、疾患啓発活動や患者さんの支援活動に力を入れています。これは、XLHに限らず、皮膚T細胞性白血病やパーキンソン病、腎臓病などに関しても同様です。

さらに、患者さんのQOL (Quality of Life / 生活の質) の向上を突き詰めていくと、薬を創って提供するだけでよいのかという発想に行き着きます。つまり、もっと広い視野で、医薬品にとどまらない価値を提供することにも、製薬企業としてしっかりと取り組んでいかねばならないのです。病気に関する周辺サービスやヘルスケア領域への対応など、私たちには、まだまだやるべきことがたくさんあります。こうした活動が、薬の価値を高め、さらに協和キリンのプレゼンス向上にもつながっていくと私は考えます。

## 社会からの信頼獲得

協和キリンは、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、強固な生産体制を目指すとともに、品質保証体制およびサプライチェーンマネジメントの強化を進めています。現在は、製造委託先も含めて、まだまだ体制として不十分な点もありますので、時間はかかりますが、一つひとつのプロセスをしっかりと着実に対処していきたいと考えています。

また、企業として世界規模の気候変動へ対応し、持続可能な社会の確立に貢献することも非常に重要な要素となります。協和キリンが属するキリングroupでは、「キリングroup環境ビジョン2050」のもと、バリューチェーン全体の温室効果ガス排出量ネットゼロを目標として掲げています。当社もこれに連携して、温室効果ガス排出量の削減を進めています。また、省エネの推進、再生可能エネルギーの導入・拡大、化石燃料から電力へのエネルギー転換なども継続的に進めています。豊かな地球環境を未来世代につなげるべく、今後もキリンホールディングス(株)と協力しながら取り組みを進めてまいります。

## Life-changingな価値を実現する人材・基盤の強化

協和キリンでは、2019年から企業文化改革を進めており、「壁を乗り越えよう (KABEGOE)」というスローガンのもと、常に変化・進化し、行動に移し、学びを重ねる組織体を目指しています。

この活動の先に何かがあるのか、ゴールはあるのかということをよく社員から尋ねられますが、私はこの活動にゴールはないと考えています。一つの山頂に辿り着くことはできませんが、そこからの景色には次の山が必ず見えます。つまり企業文化改革は、終わりはなく、常に進化して、学習していくという活動なのです。こうした改革を浸透させていくからこそ、協和キリンのユニークさにもつながり、世界の大手製薬会社と戦っていくための大きな力になると考えています。

さらに、この改革では、地域、部門、役職を超えて、世界中の社員が個人のビジョンを率直にぶつけ合うことを推奨しています。個人がそれぞれに実現したいビジョンがその上長に尊重され、組織のビジョンと有機的に連動し、そして会社のビジョンにもつながっていくことが理想であると私は考えています。

患者さんの  
笑顔のために  
やるべきことは  
たくさんあります



## DX戦略

私たちが取り組むべきDX戦略の柱は、当社のサイズ感でいかに効率的なオペレーションをグローバルで実現していくかということだと考えています。ですので、ファンクションごとに個別にシステムを考えるのではなく、協和キリンとして全体最適の観点でシステムを構築することを最重要視しています。つまり、部分的なDXではなく、大局的な視座から、当社グループのDX戦略の青写真を描いていかねばならないのです。すでに、グループ全体にとって何が優先度が高いか議論を行ない、その中で決定された優先順位に従い、順次投資を始めているところです。

もちろん、ハード面だけを強化しては、DXの本領を発揮することはできません。当社の事業戦略とIT/デジタルの両方に精通した人材育成は喫緊の課題であると認識しています。場合によっては外部の力も借りながら、ハードとソフトの両面からDX戦略を推進していきます。

## 未来に向けて

今般のパンデミックが象徴的ですが、未来の社会変化を予測することは、とても難しいです。だからこそ、このように先の見えない未来の中で、私たちが行うべきことは、どのような変化が起きたときにも柔軟に対応できる組織を構築し、時代のニーズに応じていける会社になることです。そのために、新しい価値観を受け入れる企業文化を持ち、柔軟に変化できる経営戦略を備えていくことが最も大切であると考えています。もちろん、中期的視点でパイプライン設計を行い、持続的な成長ストーリーはこれからもしっかり示していきますが、やはり大事なのは、「予測できない変化は起きる」という心構えのもと、それにどう対処できるかということだと思います。

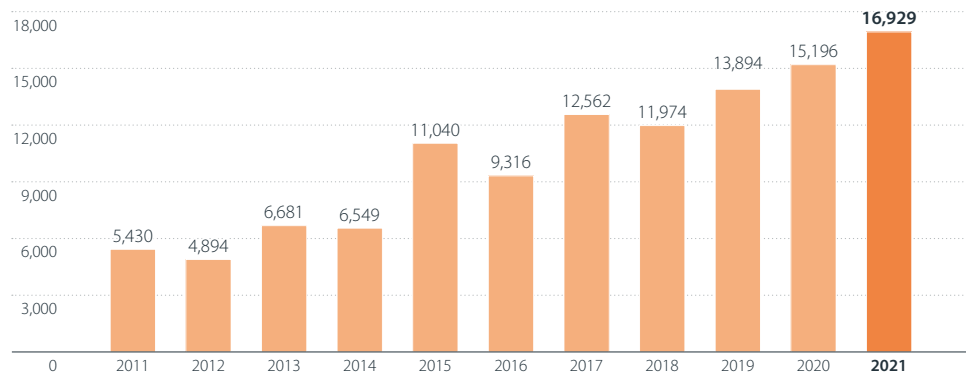
それに加えて、変化や失敗を恐れず、果敢に挑戦する社員をどんどん増やしていきたいと思っています。私は役員や社員に対して、ここを目指す決めたビジョンに関しては絶対にディスカウントしてはならないと常々発信しています。さまざまな困難に直面すれば、人は時に挫

折し、あきらめてしまう気持ちも生まれるでしょう。しかし、その時こそ、心に宿したビジョンにいかにか価値があるかを自問自答してもらいたい。それは簡単にあきらめることのできるものではないはず。個人のビジョンは、会社としても全力で後押しします。そして、その個人のビジョンを会社のビジョンとリンクさせていく過程こそが、サステナブルな成長につながっていくと私は確信しています。

当社は、株主・投資家の皆さまのご支援もあり、過去10年、着実に企業価値を向上することができました。ただし、私は協和キリンのポテンシャルは、まだまだこの程度ではないと思っています。日本発のグローバル・スペシャリティファーマとして、今まさに翼を大きく広げて羽ばたき始めた協和キリンに、今後ともご理解、ご支援を何卒よろしくお願いいたします。

## 時価総額

(億円)



どのような変化が  
起きたときにも  
柔軟に対応できる  
組織を構築する





# 価値創造の歴史

キリン 1885年

麒麟麦酒(株)の前身であるジャパン・ブルワリー・カンパニー設立



キリン 1907年

麒麟麦酒(株)設立

キリン 1982年

## キリンビール、医薬事業進出を決断

社内で事業多角化の必要性を指摘する声が大きくなった1982年、本社に研究開発部を新設し、医薬事業が本格的に始動。開発科学研究所ではエリスロポエチンの本格的な研究を開始しました。

キリン 1988年

## オープンイノベーションの推進

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



協和発酵 1956年

抗悪性腫瘍剤マイトマイシンCを分離し工業化に成功

協和発酵 1951年

## 協和発酵、医薬ビジネスに参入

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



協和発酵 2003年

## POTELLIGENT®の確立とBioWa社の設立

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



キリン

## 完全ヒト抗体産生技術の確立

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

キリン 1984年

## Kirin-Amgen社の設立



米国Amgen社とエリスロポエチンの研究開発等を目的とした合併会社Kirin-Amgen社(現Amgen K-A社)を設立。同社はのちに、年間売上1兆円を超える大型製品の権利を有する会社に成長。キリンの医薬事業の存在が世界的に認知されることになりました。

2008年

## 協和発酵キリン株式会社発足

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

2011年

英国ProStrakan社を子会社化

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

2012年

ポテリジオ発売(日本)

ポテリジオ®

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

2012年

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

2014年

英国Archimedes社を子会社化

2016年

高崎工場内にバイオ医薬原薬製造棟が竣工し生産能力が増大

2018年

Crysvita 発売(欧米)



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

「Crysvitaを表現するとどんな言葉になりますか？」

そう尋ねられたある患者さんは、少しだけ考えて「Life Change」と答えました。

2013年

ノウリアスト発売(日本)

ノウリアスト

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

2019年

One Kyowa Kirin体制の始動

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

2021年

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

2019年

協和発酵バイオ(株)をキリンホールディングス(株)に譲渡

2020年

高崎工場において新品質棟着工

2019年

クリスピータ発売(日本)

2020年

Poteligeo発売(欧州)

2018年

Poteligeo発売(米国)

2019年

Nourianz発売(米国)

2018年

ファセンラ発売(欧米日)

Fasenra

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

2021年

One Kyowa Kirin体制の進化

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

To The Future

未来に向けて  
私たちの挑戦は続きます



## 経営理念、価値観

### OUR PHILOSOPHY 経営理念

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



## Innovation

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

### CORE VALUES 価値観



## Commitment to Life

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



## Integrity

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



## Teamwork/Wa

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

## 2030年に向けたビジョン

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

### アンメット メディカルニーズを 満たす医薬品の提供

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

### 患者さんを 中心においた 医療ニーズへの対応

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

### 社会からの 信頼獲得

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

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

# 価値創造ストーリー

### インプット

**人的資本**  
多様な個性が輝くワンチーム  
 ・従業員数(グローバル) 5,752人  
 ・女性経営職比率(日本) 12.4%  
 ・女性リーダー比率(グローバル) 29%

**知的資本**  
オンリーワンにこだわった  
Life-changingな価値創造への挑戦  
 ・研究開発費 577億円  
 ・研究開発費比率 16.4%

**製造資本**  
確かな品質の医薬品の安定供給  
 ・製造サイト(グローバル) 3拠点

**社会関係資本**  
「One Kyowa Kirin」の進化と  
ステークホルダーの信頼獲得  
 ・事業展開国数 42か国

**自然資本**  
地球環境保全への貢献  
 ・エネルギー使用量 1,004,699 GJ  
 ・水使用量(取水量) 1,672 千m<sup>3</sup>

**財務資本**  
持続的成長と企業価値最大化に  
向けた成長投資  
 ・資産合計 9,219億円  
 ・資本合計 7,372億円

## 価値創造プロセス (事業プロセス)

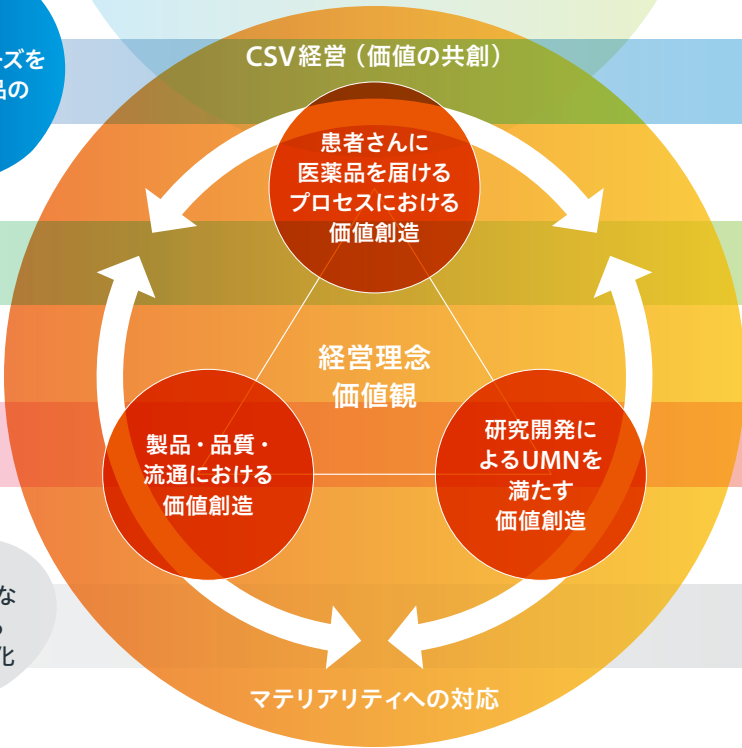
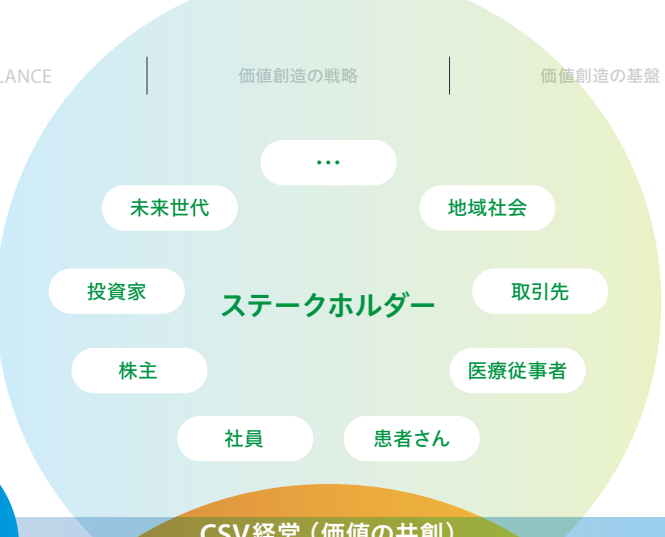
中計達成に向けた戦略

アンメット  
メディカルニーズを  
満たす医薬品の  
提供

患者さんを  
中心においた  
医療ニーズへの  
対応

社会からの  
信頼獲得

Life-changingな  
価値を実現する  
人材・基盤の強化



## 企業価値増幅の サイクル

### アウトプット

**社会的価値**  
Life-changing valueの  
継続的創出と提供

**経済的価値**  
2021年度実績  
 ・売上収益 3,522億円  
 ・コア営業利益 657億円  
 ・コア営業利益率 18.6%  
 ・ROE 7.3%

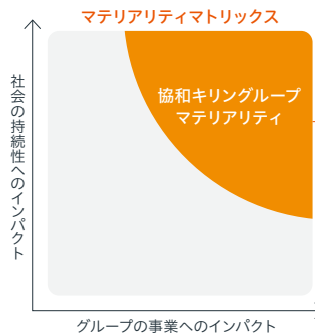
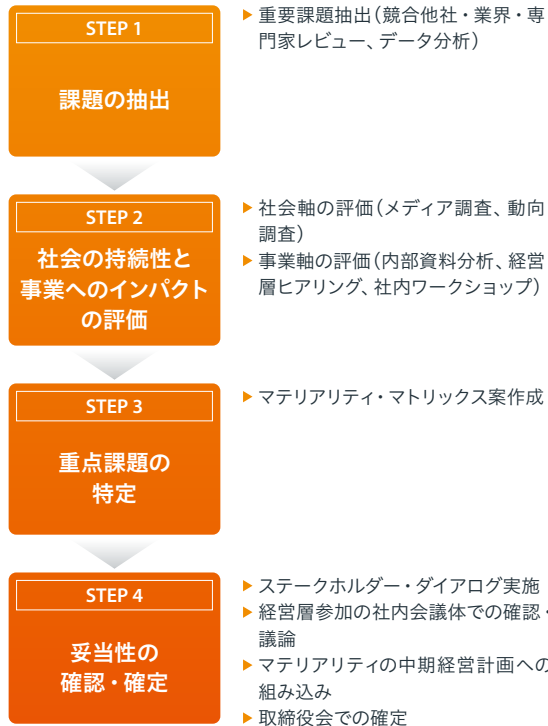




# マテリアリティ

～2021年からの中期経営計画で対応すべき重要課題の特定～

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



**成長機会** ～ひとりでも多くの人に笑顔を～

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

**成長基盤** ～より信頼される企業へ～

- コーポレートガバナンス
- 製品の品質保証と安定供給
- 患者さんの安全性の確保と適正使用の推進
- サプライチェーンマネジメント
- 法令遵守と倫理ある事業活動
- 偽造医薬品への対応
- リスクマネジメントの強化
- 人権の尊重
- 事業活動の透明性・情報開示および対話活動

**組織風土・人材** ～多様な個性が輝くワンチーム～

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

**社会基盤** ～豊かな地球環境を未来世代に～

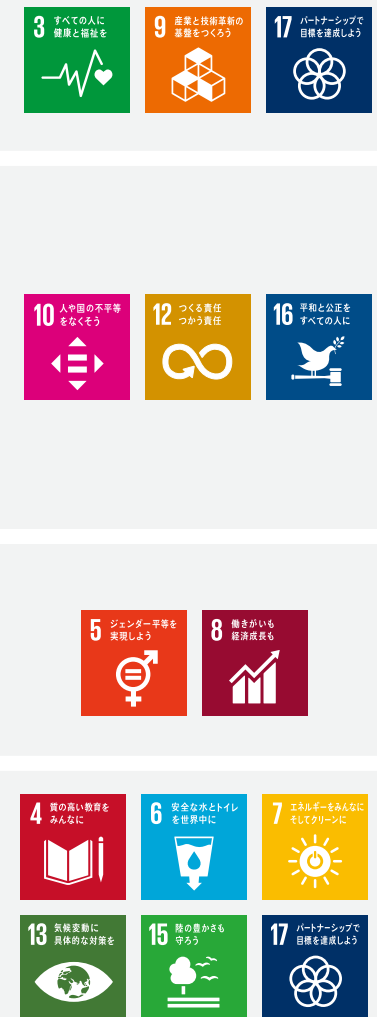
- 気候変動の緩和と適応
- 生物多様性の確保
- 地球環境への負荷の低減
- 水資源管理
- 社会貢献活動(医学発展への貢献)

○: 今期の最重要項目

主な取り組み(KPI)

- ▶ アンメットメディカルニーズを満たす医薬品の提供 **P20**
- ▶ 患者さんのための取り組み **P28**
- ▶ 上市国数
- ▶ コーポレートガバナンス **P46**
- ▶ 高品質な医薬品を世界中の患者さんへ **P33**
- ▶ 多様な人材がLife-changingな価値の実現を目指して活躍できるワンチーム **P42**
- ▶ 女性経営職比率(日本)
- ▶ 女性リーダー比率(グローバル)
- ▶ 年次有給休暇取得率(日本)
- ▶ ウォーキングキャンペーン参加率(日本)
- ▶ 豊かな地球環境を未来世代へ **P35**
- ▶ CO<sub>2</sub>排出量の低減(2019年比)

関連するSDGs



## 中期経営計画の概要

協和キリングループは、2021年2月に2021年から2025年までの新たな中期経営計画を発表しました。

この中期経営計画では、2025年のありたい姿として、定性面と定量面の目標を設定し、ビジョン実現に向け、この5年間に取り組むべき戦略を示しました。

また、マテリアリティも見直し、社会からの要請と期待に応えつつ、自社の成長を目指しています。

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

経営理念

ビジョン

2025年のありたい姿

経営戦略

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

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

協和キリン  
マテリアリティ



CSV経営\*

SDGsへの貢献

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

# 財務戦略



常務執行役員  
財務経理部長

川口 元彦

## グローバル・スペシャリティファーマとしての安定した収益構造の確立と持続的な成長を目指す

### 中期経営計画の進捗状況

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

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

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

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

2021年度は、Crysvitaを中心とするグローバル戦略品がトップライン成長を牽引し、売上収益は3,522億円と前期に比べ339億円(11%)増加しました。コア営業利益は657億円(コア営業利益率18.6%)と前期に比べ57億円(10%)、当期利益は523億円と前期に比べ53億円(11%)それぞれ増加し、増収増益となりました。コロナ禍においても、売上収益、コア営業利益および当期利益ともに中期経営計画の初年度の計画を達成することができました。ROEも7.3%(前期は6.8%)に改善しました。

中期経営計画2年目となる2022年度においては、日本では薬価基準引下げが実施されますが、北米およびEMEAを中心とするグローバル戦略品のさらなる伸長と技術収入の増加により、売上収益は278億円増収の3,800億円(2020年度を基準年度とした年平均成長率9.3%)を計画しています。一方、販売費及び一般管理費については、引き続きグローバル戦略品の価値最大化とグローバルな事業基盤の早期確立に向けたITデジタル基盤や人材への積極的な投資に加えて、2023年春から始まる北米Crysvitaの自社販売に向けた準備の

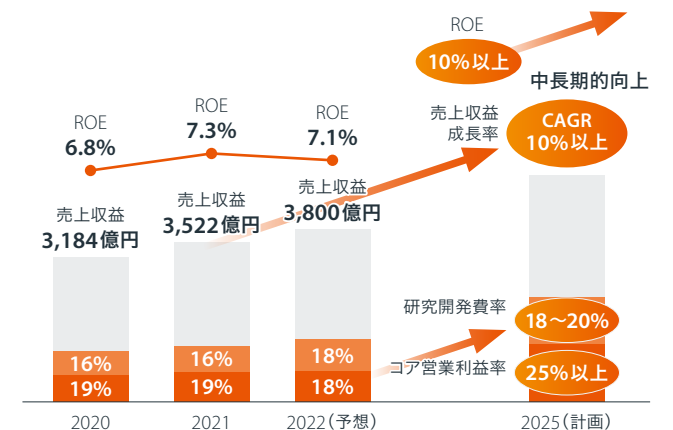
### 財務指標(計数ガイダンス)

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

\*1 2020年度を基準年度とした5か年の平均成長率

\*2 コア営業利益:「売上総利益」-「販売費及び一般管理費」-「研究開発費」+「持分法による投資損益」

\*3 「コア当期利益」(「当期利益」-「その他の収益・費用(税金影響控除後)」)÷「期中平均株式数」





ための一過性投資(約50億円)により、184億円(13%)の増額を計画しており、研究開発費についても、KHK4083など次世代戦略品の後期開発プロジェクトの進展等に伴い、123億円(21%)増額の700億円(研究開発費率18.4%)を投じる計画です。これらによりコア営業利益は、13億円(2%)増益の670億円(コア営業利益率17.6%)を計画しています。2022年度もしっかり投資を行い、グローバル・スペシャリティファーマとしての強固なビジネス基盤を構築することで、グローバルでの中長期の成長につなげていきます。

### キャッシュ・アロケーション

2021-2025年中期経営計画の5か年のキャッシュ・アロケーション計画では、資金の源泉として、手元資金に加えて、5か年で新たに生み出すキャッシュとして8千億円以上の研究開発費控除前営業キャッシュ・フローの創出を見込んでいます。

当該キャッシュのアロケーションとしては、2025年以降の持続的成長と企業価値最大化に向けた成長投資(R&D投資、戦略投資、設備投資)を最優先に考えています。

### R&D投資

2021-2025年中期経営計画においては、売上収益の18~20%を目処に研究開発費を継続的に積極投資することを目標としています。研究開発活動への資源投入としては、次世代戦略品を中心とするパイプラインの価値最大化を

目指した開発投資に注力するとともに、多様なモダリティを駆使して画期的新薬を生み出す技術プラットフォームの構築など長期的なイノベーションに向けた研究投資も積極的に行い、Life-changingな価値を持つ新薬を継続的に創出することを目指しています。

2021年度は、売上収益の16.4%にあたる577億円のR&D投資を実施しました。主な内容は、次世代戦略品であるME-401、RTA402、KHK7791等の後期開発費用です。また、KHK4083については、2021年6月にAmgen社との共同開発・販売に関する契約を締結し、開発活動の加速化と可能性の拡大を目指しています。

### 戦略投資

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

2021年度は、戦略投資として、日本におけるIlofotase Alfaの独占的開発・販売権を獲得するライセンス契約をAM-Pharma社と締結し、契約一時金

2,000万ユーロを支出しました。また、ADC(抗体薬物複合体)創製技術に関するライセンス契約をSynaffix社と締結し、契約一時金を支出しました。さらに、最先端の創薬技術情報やプロダクト情報へいち早くアクセスする手段を増やすため、複数のVC(Venture Capital)ファンドへの出資を継続的に行っています。

### 設備投資

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

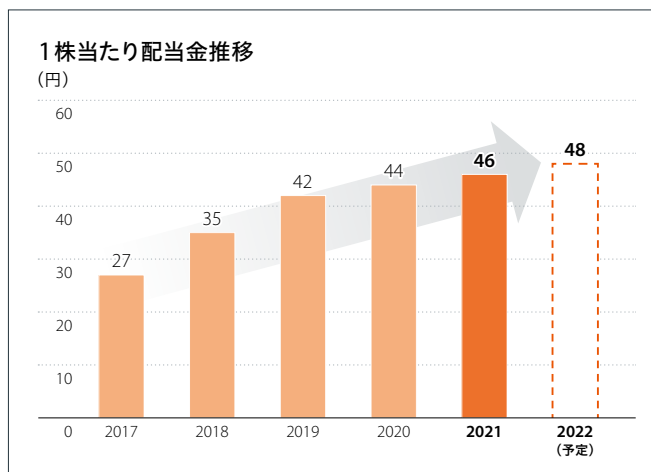
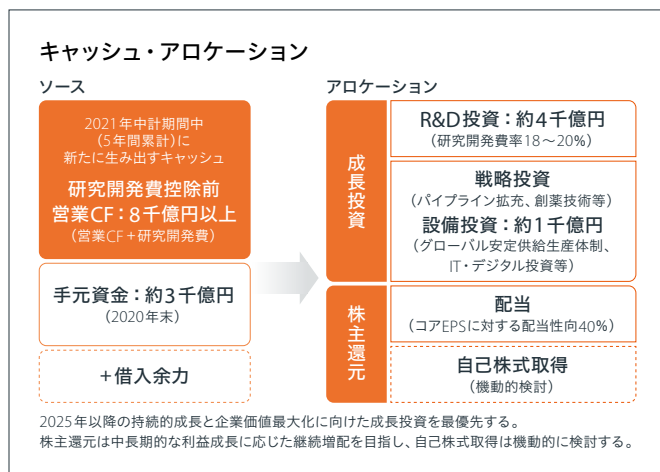
2021年度は、145億円の設備投資(無形資産、長期前払費用を含む)を実施しました。主な内容は、グローバル戦略品の安定供給生産体制の構築・強化のための投資や、グローバルERP構築やグローバル品質管理システム構築などのIT・デジタル投資です。

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

### 株主還元

配当方針については、2021-2025年中期経営計画で掲げたコアEPSに対する配当性向(以下、「配当性向」)40%を目処とし、中長期的な利益成長に応じた安定的かつ継続的な配当水準の向上(継続的な増配)を目指していきます。この方針に基づき、2021年度は、2020年度より2円増配の46円(配当性向43.2%)の配当を実施しました。また、2022年度の配当については48円(配当性向47.9%)と、6期連続の増配を予定しています。また、自己株式の取得については、株価状況等を勘案したうえで機動的に検討します。

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



## AT A GLANCE

## ヘッドラインニュース

2021年6月

米国Amgen社とアトピー性皮膚炎治療薬KHK4083の共同開発・販売に関する契約を締結



詳細はP24

2021年8月

Synaffix社とADC創製技術に関するライセンス契約を締結



詳細はP22

2021年12月

AI創薬に関するInveniAI社との共同研究を拡大



詳細はP22

2021年10月

RNA構造を標的とする創薬に向けてxFOREST社・Axcelead社と三社間共同研究契約を締結



詳細はP22

2021年12月

「グローバルDE&I宣言」を策定

詳細はP43

2021年11月

LGBTQに関する取り組みを評価する「PRIDE指標2021」においてシルバー認定を取得



詳細はP43

2022年1月

富士リサーチパークおよびCMC研究センターに「アクアプレミアム」を導入

詳細はP35

2021年11月

気候関連財務情報開示タスクフォース(TCFD)の提言への賛同を表明



詳細はP37

2022年3月

「健康経営銘柄」に初めて、「健康経営優良法人ホワイト500」に6年連続で選定



詳細はP45

2021年12月

NPO法人ASridが設立した希少疾患情報コミュニティ「STEP」に参画



詳細はP29

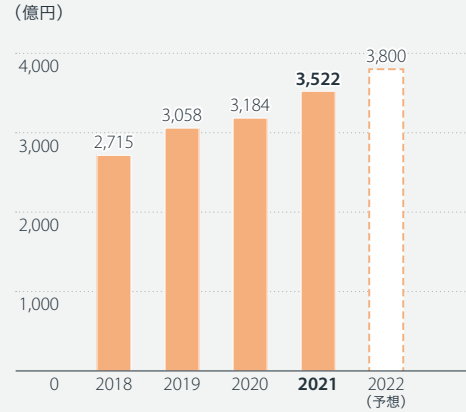
# 財務ハイライト

## 決算のポイント

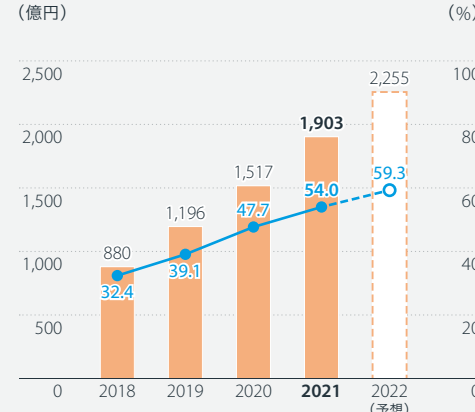
### 売上収益

2020年・2021年と2年連続で実施された薬価基準の引下げや、2020年に一部製品の共同販売を終了した影響により、日本は減収となりました。一方、欧米でグローバル戦略品が順調に伸長したことにより、海外は増収となりました。また、技術収入も増収となりました。これらの結果、2021年の売上収益は339億円(11%)の増収、海外売上比率は前年から6ポイント増加し54%となりました。

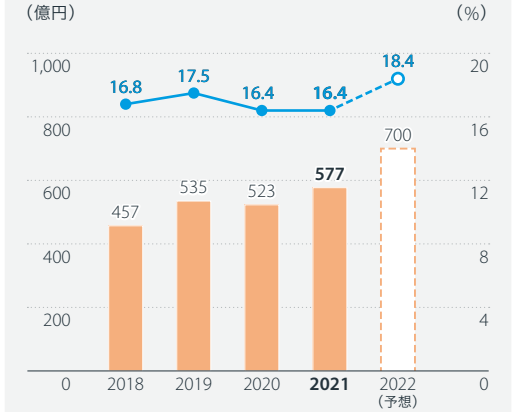
### 売上収益



### 海外売上収益／海外売上比率



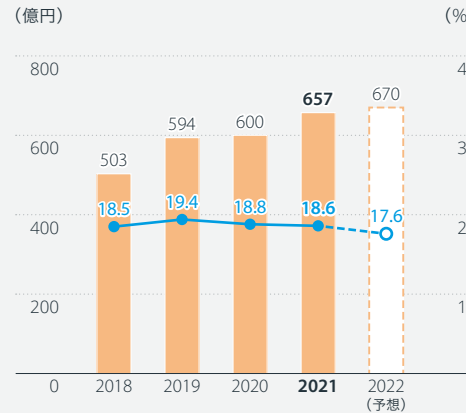
### 研究開発費／研究開発費比率



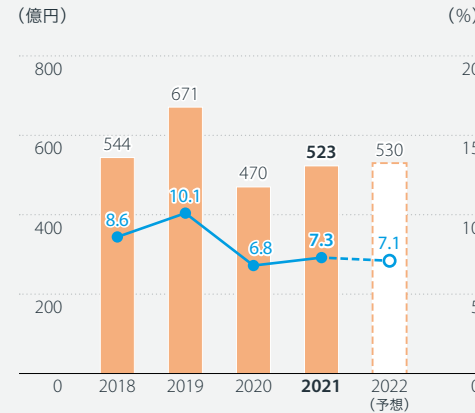
### コア営業利益

北米におけるCrysvitaプロフィットシェア費用の増加、グローバル戦略品の価値最大化とグローバル事業基盤の早期確立に向けたITデジタル・人材への積極投資、ME-401やKHK7791など後期開発パイプラインの進展により、販売費及び一般管理費・研究開発費はともに増加したものの、売上収益の増加に伴う売上総利益の増加および持分法投資損益の増加により、2021年のコア営業利益は57億円(10%)の増益となりました。

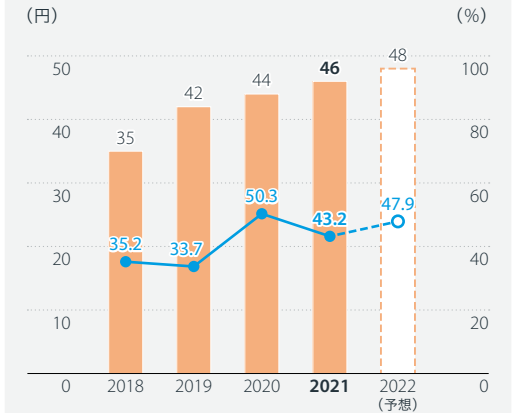
### コア営業利益／コア営業利益率



### 当期利益／ROE (自己資本利益率)



### 配当金／配当性向\*



■ コア営業利益 (左軸)  
● コア営業利益率 (右軸)

■ 当期利益 (左軸)  
● ROE (右軸)

■ 配当金 (左軸)  
● 配当性向 (右軸)

\* 2021年および2022年の配当性向はコア当期利益(「当期利益」-「その他の収益・費用(税金影響控除後)」)に対する配当性向

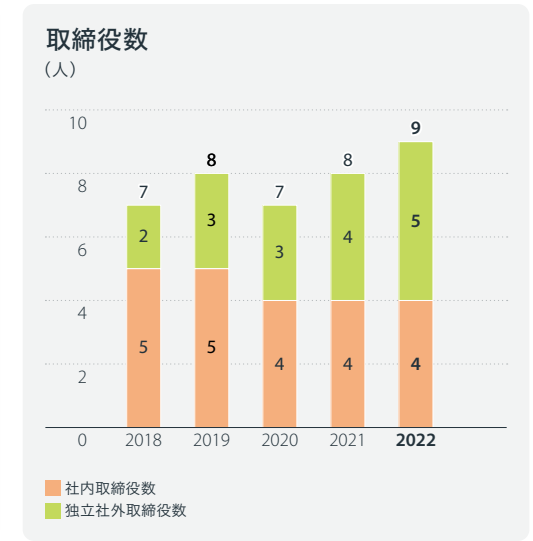
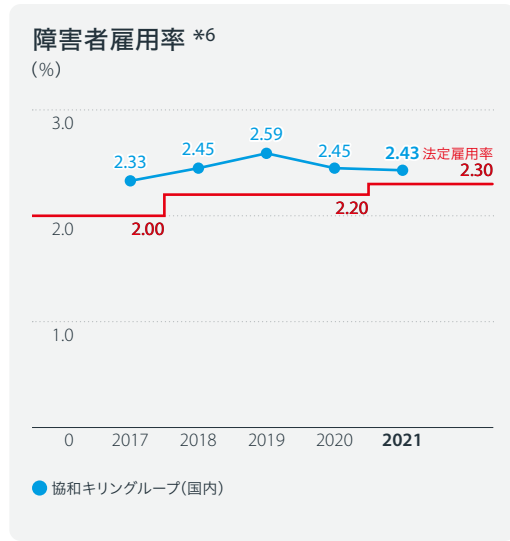
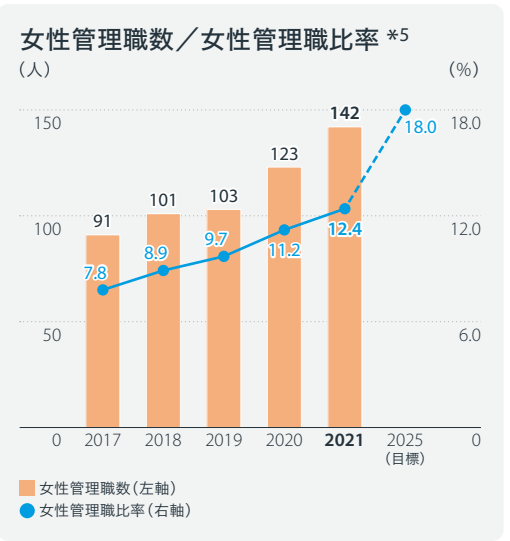
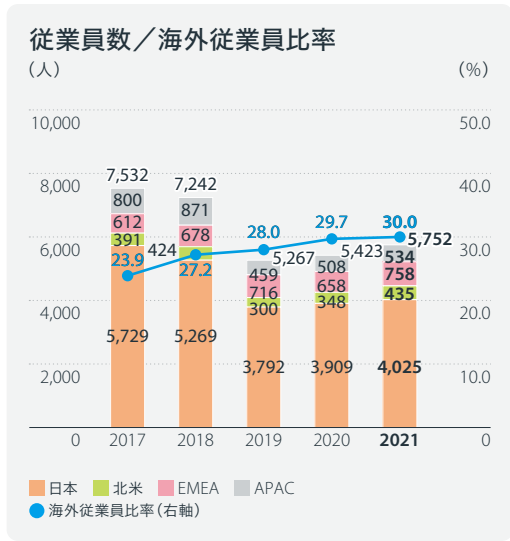
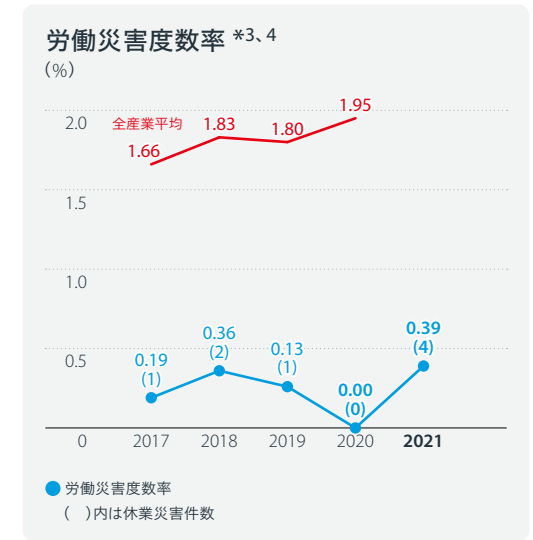
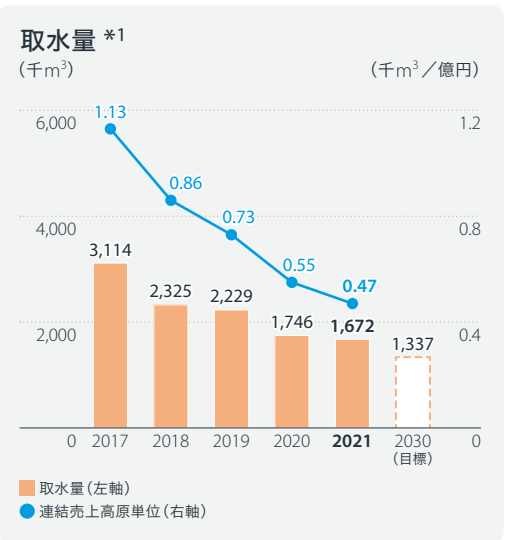
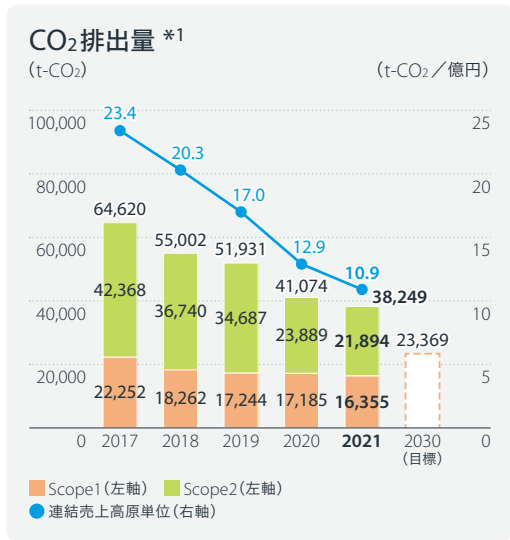


# 非財務ハイライト



詳しくはESGデータ集へ

[https://www.kyowakirin.co.jp/csr/esg\\_data/index.html](https://www.kyowakirin.co.jp/csr/esg_data/index.html)



\*1 グローバルの生産研究事業場を対象としています。

\*2 国内の生産研究事業場を対象としています。

\*3 2018年までは協和キリン、協和メデックス、協和発酵バイオ、協和ファーマケミカルの生産研究事業場を、2019年および2020年は協和キリンの全事業場を、2021年は協和キリングループの国内全事業場と海外生産研究事業場を対象としています。

\*4 100万のべ実労働時間当たりの休業災害死傷者数を表します。

\*5 協和キリンを対象としています。

\*6 各年6月時点のデータです。

# パイプライン(2021年12月31日現在)

抗体 たんぱく製剤 低分子化合物 開発番号の◎は新規成分 → 2021年1月～12月の進捗

## 腎領域

2021年12月31日現在

開発番号(一般名)<剤形>	作用機序等	対象疾患	開発地域	開発段階					自社or導入
				第1相	第2相	第3相	申請	承認	
☼ KHK7580(エボカルセト)<経口剤>	カルシウム受容体作動薬	二次性副甲状腺機能亢進症	中国/アジア	→					田辺三菱製薬(株)
☼ ◎RTA 402(パルドキソロンメチル)<経口剤>	Antioxidant Inflammation Modulator	アルポート症候群	日本	→			→		Reata社
		糖尿病性腎臓病	日本	→					
		常染色体優性多発性嚢胞腎	日本	→			→		
☼ KW-3357(アンチトロンピンガンマ)<注射剤>	遺伝子組換えヒトアンチトロンピン	妊娠高血圧腎症	日本	→					自社
☼ KHK7791(テナパノル塩酸塩)<経口剤>	NHE3阻害剤	透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症	日本	→					Ardelyx社

## がん領域

☼ KW-0761(モガムリズマブ)<注射剤>	ヒト化CCR4抗体	菌状肉腫およびセザリール症候群	スイス/ サウジアラビア/豪州	→					自社
			韓国	→					
			中国/カナダ/ クウェート	→					
☼ KRN125(ベグフィルグラスチム)<注射剤>	持続型顆粒球コロニー形成刺激因子	同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員	日本	→					Amgen K-A社
		自家末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員	日本	→					
		がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制を適応症とした自動投与デバイス	日本	→					
☼ ◎KHK2455<経口剤>	IDO1阻害剤	固形がん	北米	→					自社
		膀胱がん	北米	→					
			欧州	→					
☼ ◎ME-401(ザンデリシブ)<経口剤>	PI3Kδ阻害剤	濾胞性リンパ腫/辺縁帯リンパ腫	日本/北米/欧州/ アジア/オセアニア/ その他	→					MEI Pharma社
		濾胞性リンパ腫	北米/欧州/ アジア/オセアニア	→					
		辺縁帯リンパ腫	北米/欧州/ アジア/オセアニア	→					
		低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫	日本	→					
		B細胞悪性腫瘍	日本	→					

用語解説 出典：くすりの情報Q&A55(日本製薬工業協会)

第1相臨床試験(フェーズI)	少数の健康な人(試験によっては患者さん)を対象に、副作用などの安全性について確認します。
第2相臨床試験(フェーズII)	少数の患者さんを対象に、有効で安全な用量や用法などを確認します。
第3相臨床試験(フェーズIII)	多数の患者さんを対象に、既存の標準薬などと比較して、有効性と安全性を確認します。

※すべての臨床試験は被験者の同意を得て治験医師の管理下で行われます。

## 免疫・アレルギー疾患領域

2021年12月31日現在

開発番号(一般名) <剤型>	作用機序等	対象疾患	開発地域	開発段階					自社or導入
				第1相	第2相	第3相	申請	承認	
Y KHK4827(プロダルマブ) <注射剤>	ヒト型抗IL-17受容体A抗体	強直性脊椎炎	台湾/マレーシア	→					Amgen K-A社
		強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎	タイ	→					
		全身性強皮症	日本	→					
		掌蹠膿疱症	日本	→					
Y ©KHK4083 / AMG 451 (rocatinlimab) <注射剤>	ヒト型抗OX40抗体	アトピー性皮膚炎	日本/北米/欧州	→					自社

## 中枢神経領域

✦ KW-6002(イストラデフィリン) <経口剤>	アデノシンA <sub>2A</sub> 受容体拮抗剤	パーキンソン病	欧州	→					自社
✦ ©KW-6356 <経口剤>	アデノシンA <sub>2A</sub> 受容体拮抗剤/逆作動剤	パーキンソン病	日本	→					自社
Y ©KHK6640 <注射剤>	抗アミロイドβペプチド抗体	アルツハイマー型認知症	日本/欧州	→					イムナス・ファーマ(株)

## その他

Y KRN23(プロスマブ) <注射剤>	ヒト型抗FGF23抗体	X染色体連鎖性低リン血症	中国/パレーン/サウジアラビア/シンガポール/豪州	→					自社
			タイ/マレーシア	→					
		腫瘍性骨軟化症	イスラエル/カナダ	→					
			中国	→					
✦ AMG531(ロミプロスチム) <注射剤>	トロンボエチン受容体作動薬	免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とされない再生不良性貧血	韓国	→					Amgen K-A社
		既存治療に抵抗性の成人の再生不良性貧血	マレーシア/シンガポール	→					
		他の治療法に抵抗性の成人の慢性免疫性血小板減少症/既存治療に抵抗性の成人の再生不良性貧血	タイ	→					
		免疫性血小板減少症	中国	→					
		免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血	日本/アジア	→ 第2/第3相					
✦ KW-3357(アンチトロンピンガンマ) <注射剤>	遺伝子組換えヒトアンチトロンピン	先天性アンチトロンピン欠乏に基づく血栓形成傾向、アンチトロンピン低下を伴う播種性血管内凝固症候群	欧州	→					自社
✦ KHK4951		滲出型加齢黄斑変性	日本	→					自社



## 価値創造の戦略

Kyowa Kirin, Inc.ラホヤ研究所のミッションは、自己免疫疾患や炎症性疾患の新薬開発です。私はそこで、研究チームオープンイノベーションチームの同僚とともに、新たな創薬ターゲットの探索と評価に日々取り組んでいます。私たちの創り出した治療薬が継続的に優位性を示すことができるよう、創薬研究に革新的技術を取り込むことが重要だと考えています。



**Ava Song, Ph.D.**

Associate Director, Research  
Kyowa Kirin, Inc.

常に変化し続ける環境の中で、最新の生命科学研究とLife-changingな価値、すなわち患者さんの笑顔とをどう繋げるか。協和キリンの強みである創薬技術や疾患研究と、最先端のAI/デジタル技術などを融合しながら、常に問い続け、革新し、挑戦し続けることで画期的新薬の創製を目指します。



**藪内 隼人**

協和キリン株式会社  
研究ユニット 創薬基盤研究所 主任研究員

## アンメット メディカルニーズを満たす 医薬品の提供

研究をとりまく環境は目まぐるしく変化しており、患者さんに寄り添った新たな価値を継続的に創造するためには、私たち自身も絶えず変化していく必要があります。環境変化に適切に対応できる体制作りと、私たち自身の変容を促すようなプロアクティブな支援を通じ、研究活動とその先にある患者さんの笑顔に貢献します。



**太田 裕美**

協和キリン株式会社  
東京リサーチパーク

## 価値創造の戦略

## グローバル戦略3品

協和キリンは、世界中の病氣と向き合う人々に笑顔をもたらす医薬品として、Crysvita・Poteligeo・Nourias/Nouriazをグローバル展開しています。「医薬品アクセス基本方針」を制定し、バリューチェーン全体で医薬品アクセスの取り組みを推進することで、さらに多くの患者さんに協和キリンの生み出したLife-changingな価値をお届けし、グローバル・スペシャリティファーマとしての成長を実現していきます。

## Crysvita

(抗FGF23完全ヒト抗体  
ブロスラブ)

X染色体連鎖性  
低リン血症 (XLH)・  
腫瘍性骨軟化症 (TIO)



Crysvitaは協和キリンが創製した抗体医薬品で、X染色体連鎖性低リン血症 (X-Linked Hypophosphatemia/ XLH) および腫瘍性骨軟化症 (Tumor-Induced Osteomalacia/ TIO) の治療薬です。XLHは、遺伝子の異常により、ホルモンの一種「FGF23」が過剰に産生され、リンの尿中への過剰な排泄や腸管からの吸収低下を引き起こし、血中のリン濃度が維持できずに骨の形成不全を引き起こす、遺伝性の希少疾患です。発症頻度は2万人に1人と言われ、小児では骨の湾曲や低身長、成人では下肢変形による歩行困難、骨や関節の痛み、筋力低下、歯牙異常などの症状が見られ、著しいQOLの低下が認められる疾患です。一方TIOは、XLHと異なり遺伝性ではなく、原因腫瘍がFGF23を分泌することで引き起こされます。そのため、原因腫瘍を取り除けば症状はなくなりますが、腫瘍を見つけれない場合や、見つかったも手術で取り除けない場合があります。

これらの疾患に対する従来の治療は、不足したリンやビタミンDを補充する対処療法しかなく、しかも1日に4~5回も服薬が必要で、さらに腎臓の石灰化や副甲状腺機能亢進症などの副作用リスクを伴うものでした。抗FGF23ヒトモノクローナル抗体であるCrysvitaは、2週間または4週間に一度の注射により過剰なFGF23の作用を阻害し、XLH・TIO患者さんの腎臓におけるリンの再吸収を増加させます。また、腎臓にお

けるビタミンDの産生を増加させることにより、腸管におけるリンの吸収や腎臓におけるリンの再吸収を増加させ、血中リン濃度を上昇させる作用があります。

2006年に米国で開始したCrysvitaの臨床開発は、当初は患者数が少ないこともあり困難を極めました。しかし、2013年に希少疾患領域での豊富な経験とネットワークを有していたUltragenyx社と提携したことにより開発は一気に加速し、2018年に米国および欧州において、2020年には日本において、念願の上市を果たすことができました。

本剤の対象は希少疾患であるため、疫学情報が限られているだけでなく、適切な診断や治療がされていない患者さんもいらっしゃいます。患者さんやそのご家族および医療従事者への疾患啓発や患者さんの声に真摯に向き合う活動を通じ、患者さんのアンメットニーズを適切に把握し、それらを改善できるよう努めることで、引き続き本剤の価値最大化を図っていきます。

本剤は2021年末時点で、35の国・地域において、約4,000人の患者さんのQOL改善に貢献する医薬品に成長しました。2021年の売上はグローバルで855億円、2022年は1,152億円を目指します。また、2025年には50以上の国/地域への展開を予定しています。

## Poteligeo

(抗CCR4ヒト抗体  
モガムリズマブ)

ATL・PTCL・CTCL



Poteligeoは、協和キリンが初めて製造販売承認を取得した抗体医薬で、協和キリン独自の強活性抗体作製技術「POTELLIGENT」を応用して創製された世界で初めての医薬品です。日本では、2012年に成人T細胞白血病リンパ腫 (ATL) を適応症として発売、その後2014年には末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL) および皮膚T細胞性リンパ腫 (CTCL) へと適応拡大を行いました。その後、自社単独でグローバル臨床試験を実施、世界各国当局から製造販売承認を得て、米国では2018年より、欧州では2020年より、菌状肉腫およびセザリ症候群 (MFおよびSS、ともにCTCLの主な病型) の治療薬として販売しています。

B細胞リンパ腫に対する抗CD20抗体の登場に世界が沸き立った1990年代後半、欧米では罹患率の低い

ATLなどT細胞リンパ腫の研究は遅れていました。私たちは、ケモカイン受容体 (CCR) に対する抗体作製への挑戦を粘り強く続け、最終的に「POTELLIGENT」を搭載した抗CCR4抗体であるPoteligeoを作製するに至り、その後、研究機関および医療機関の先生方との共同研究を通じて、ATLやその他のT細胞リンパ腫におけるCCR4の発現や予後といった臨床的意義や治療の可能性を見出しました。今では (2021年末現在)、Poteligeoは世界の13か国で販売されており、販売国はこれからもさらに増えていく予定です。2021年の売上はグローバルで173億円、2022年は245億円を目指します。

## Nourias/Nouriaz

(アデノシンA<sub>2A</sub>受容体拮抗剤  
イストラデフィリン)

パーキンソン病



Nourias/Nouriazは、協和キリンが創製した世界初のアデノシンA<sub>2A</sub>受容体拮抗作用を有する低分子医薬品です。日本では2013年から、米国では2019年から、「レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病におけるウェアリングオフ現象の改善」を適応症として販売しています。

パーキンソン病は、動作遅延、硬直、振戦や姿勢保持障害などの動作症状を特徴とする進行性の神経変性疾患です。原因は中脳の黒質線条体という部分の進行変性で、脳内で神経伝達物質であるドパミンの不足が起きます。パーキンソン病の標準的な治療は、不足したドパミンを補うドパミン補充療法ですが、治療開始数年後には薬効持続時間が短縮し、服用後数時間を経過するとその効果が消滅する「ウェアリング

オフ」現象が発現します。

アデノシンA<sub>2A</sub>受容体は生体内物質であるアデノシンに対する受容体の一つであり、パーキンソン病の責任病巣がある大脳基底核に分布し、さらにパーキンソン病で増加することから、パーキンソン病の運動機能障害に関与していると考えられています。Nourias/Nouriazは、脳内のアデノシンA<sub>2A</sub>受容体を阻害することにより、「ウェアリングオフ」現象を改善する効果があり、世界で唯一のアデノシンA<sub>2A</sub>受容体拮抗薬として、パーキンソン病患者さんの助けになっています。

2021年の売上は日米で132億円、2022年は150億円を目指します。



## 価値創造の戦略

## 患者さんの笑顔のために 「Life-changingな価値」×「Only-one value」への挑戦

協和キリンの研究開発部門では、病気と向き合う人々の笑顔のために、「オンリーワンに思いを込めて」を合言葉に、イノベーションへの情熱と多様な個性が輝くチームの力で、オンリーワンにこだわったLife-changingな価値創造に向けて、さまざまな挑戦を続けています。

また、私たちのあるべき姿／ありたい姿である「Our R&D Spirits」を浸透させる施策を展開し、メンバーの自由な発想と活動を尊重し、チャレンジを推奨する体制づくりにも取り組んでいます。

### 新たな研究組織体制のスタート

#### ～技術、疾患、オープンイノベーションの密な連携～

技術研究、疾患サイエンス研究、オープンイノベーション活動をより機動的に連携させるため、これまで細分化されていた研究組織を統合し、2021年4月から「研究ユニット」としての一体運用を開始しています。この統合により、ユニット内でのシナジー効果を追求し、適切なリソース配分を行いながら、研究活動のトータルマネジメントを行っています。また、米国サンディエゴを拠点とする当社研究所との連携に関しても、国内研究所から研究員を積極的に派遣するなど、より重厚な連携体制を構築し、グローバル視点でのネットワーク型創薬の実現に力を入れています。同じくサンディエゴにあるラホヤ免疫研究所 (La Jolla Institute for Immunology) とも継続して連携し、研究ステージにおけるプロダクトパイプラインの拡充に取り組んでいます。

これまでに醸成された疾患インテリジェンスや社内外ネットワークを強みとして保持しつつ、オープンイノベーションも活用した「Technology-driven創薬」を進展させ、日米の自社研究拠点のみならず、国内外複数の外部研究機関との連携を通じて、新規モダリティ技術の確立と生み出された新規技術を用いた特色あるパイプラインの構築を行っていきます。

### 研究開発部門における新たな価値創造への挑戦

#### ～サイエンスの進展・融合を踏まえた画期的な創薬技術開発～

協和キリンは、独自の技術を追求し、さらなる技術進化とオープンイノベーションによる新たな技術の融合により、「Technology-driven創薬」の進展に挑戦しています。

次世代抗体医薬の分野では、協和キリン独自のバイスペシフィック抗体を新規抗体医薬に活用し、技術とバイオロジーを融合させたファーストインクラスの薬剤の創製を目指しています。2021年には複数のバイスペシフィック抗体のパイプラインが順調に非臨床ステージに移行するとともに、複数の後続探索パイプラインテーマも展開しています。さらに、強みのある自社抗体研究の経験を活かして、最先端の抗体薬物複合体 (ADC / Antibody Drug Conjugate) の創製にも取り組んでいます。2021年8月にはSynaffix社とADC創製技術に関するライセンス契約を締結し、同社が持つ最先端のADC創製技術を取り入れ、標的、疾患に最適なADCパイプライン創出を加速させています。当該パイプラインは現在前臨床段階にありますが、後続探索パイプラインも含め、複数の画期的な医薬品候補を創出することで、研究開発パイプラインの拡充を目指しています。

近年、核酸医薬分野では、アンチセンスオリゴやsiRNA (small interfering RNA) 技術を搭載した医薬品に加え、新型コロナウイルス感染症に対するmRNA (messenger RNA) ワクチンの実用化が一気に進みました。協和キリンでは、これまでの核酸技術研究で培った化学合成技術を活かし、独自の蛋白質発現先進技術開発に取り組んでいます。本技術の活用により、治療や予防のためのさまざまな蛋白質を持続的に発現させることで、核酸医薬だからこそできる新たな価値の創出を目指しています。

また、低分子医薬品については、自社で培ってきた革新的な創薬技術とAxcelead社の幅広い技術・経験を効果的に融合することで、より機動力を持って、競争優位性を有する新たな低分子創薬技術基盤の構築を進めています。従来の低分子医薬の壁を越え、これまでアクセスできなかった創薬標的に対する医薬品の創出を目指しています。また、同社との共同研究のうちRNA構造標的

オンリーワンに思いを込めて  
Provide "Only-one value" to Patients  
This is our Dream

### Our R&D Spirits

Be the Best in Science  
(サイエンスで負けない)

Passion for Innovation  
(イノベーションへの情熱)

Every Challenge, a Step to Success  
(挑戦なくして成功なし)

This is me. This is our team.  
(多様な個性が輝くチームになろう)

創薬に関して、2021年よりxFOREST社も含めた三社間共同研究を開始しました。xFOREST社の大規模同時並列解析プラットフォーム群である「FOREST technologies」を活用することで、RNA構造を標的とする革新的な低分子創薬研究を推進していきます。

AI創薬の領域では、AIを活用した仮説提唱から検証サイクルを加速化しています。2018年よりパートナー関係を継続しているInveniAI社とは、協和キリンが独自に開発した次世代抗体技術に適した創薬標的分子および適応疾患の探索を進めています。また、2021年12月には、複数の疾患領域に対するAIを活用した新薬創出に関する共同研究契約を新たに締結し、InveniAI社との協業範囲を拡大しました。同社のデジタル領域での強みと協和キリンの持つバイオテクノロジーをかけ合わせ、両社の研究者がさらに緊密に協力し、革新的な医薬品候補を創出していきます。





## 価値創造の戦略

### 既存概念にとらわれない、協和キリン発の独創的なテーマ創出への挑戦

研究開発部門は、将来の画期的なコア技術、多様なモダリティ、有効な治療法のない疾患領域での開発パイプラインを生み出すための仕組みを構築し、「Patient Centricity」を意識した圧倒的優位性を示すLife-changingな価値創出に取り組んでいます。また、モダリティの融合によるさらなる技術進化や医薬品にとどまらない価値創出を目指した取り組みの一つとして、社内公募型研究テーマ創出といった活動も開始しました。既存の概念や枠組みにとらわれることなく、Life-changingな価値にこだわった協和キリン発の独創的なテーマに挑戦しています。

### 「Our R&D Spirits」を体現するための人材育成の施策

「Our R&D Spirits」を体現していくために、研究開発部門共通の「人材マネジメントポリシーin R&D」を策定しました。これは、研究職、技能職、開発職等すべての職種・職群ごとに求める役割を明文化した研究開発部門の「道しるべ」であり、国内外での人材育成等に活用しています。また、「Our R&D Spirits」を体現した行動発揮を称賛し、優れた取り組みを共有することを目的として、「Our R&D Spirits」のキーワードを冠した4つの賞（「Be the Best in Science賞」「Passion for Innovation賞」「Challenge賞」「Teamwork賞」）および大賞からなる表彰制度を運用しています。2022年からは、失敗を恐れずに果敢に挑戦する活動を表彰する「Our R&D Spirits特別賞」を新設し、これまで以上に挑戦しやすい組織風土の醸成を目指しています。



新しい技術の創出、技術を活用したパイプライン創出の取り組みなど複数のチームが「Be the Best in Science賞」に選ばれました

協和キリンは、病気と向き合う人々の笑顔のために、失敗を恐れず果敢に挑戦し、「Only-one value」そして「Life-changingな価値」を継続的に創出し続けます。そして、グローバル戦略品、次世代戦略品に続く新たな「Life-changingな価値」を世界中の多くの患者さんに一刻も早く届けられるように、スピード感をもって研究開発を進めていきます。

### 研究開発コンセプト



#### 技術軸

抗体技術の進化へ挑戦を続けることに加え、多様なモダリティを駆使して、画期的新薬を生み出すプラットフォームを築く

#### 疾患軸

これまで培った疾患サイエンス\*を活かしつつ、有効な治療法のない疾患に「Only-one value drug」を提供し続ける

\*腎、がん、免疫・アレルギー、中枢神経

圧倒的な  
競合優位性を持つ  
Life-changingな  
価値の創出

#### オープンイノベーション

アカデミアやスタートアップ等との共同研究活動の継続と、VC/CVCファンド出資を介した情報への早期アクセスを融合し、進化したオープンイノベーション活動により外部イノベーションを取り込む



## 価値創造の戦略

## 次世代戦略品

協和キリンは、これら5つの開発パイプラインを「次世代戦略品」と位置づけています。Life-changingな価値を継続的に創出し、中長期的な企業価値向上を実現するため、日々たゆまぬ努力を続けます。

## KHK4083 / AMG 451 (rocatinlimab)

今後の予定(2022年) ・ 第3相臨床試験の開始

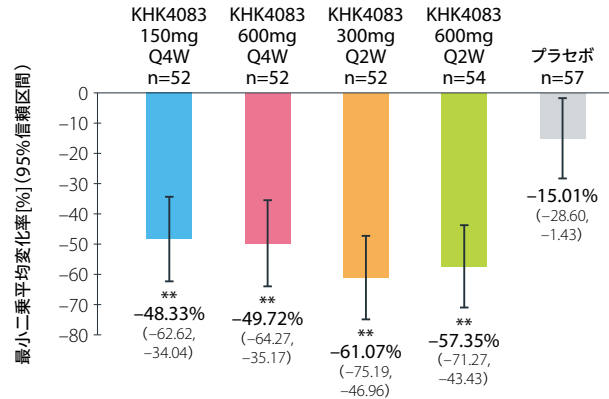
KHK4083/AMG 451は、協和キリンが米国ラホヤ免疫研究所との共同研究によって創製したヒト型抗OX40モノクローナル抗体です。

活性化T細胞におけるOX40の発現はアトピー性皮膚炎の病変部でも認められることが報告されており、OX40はアトピー性皮膚炎の病態形成において重要な役割を果たす可能性が示唆されています。KHK4083/AMG 451は、活性化したOX40発現T細胞を阻害し、また、その数を減少させることにより、アトピー性皮膚炎の症状を治療することが期待されています。

中等度から重度のアトピー性皮膚炎患者さんを対象に実施した国際第2相臨床試験では、EASIスコア・vIGA™スコア・痒痒NRSスコアを用いた臨床症状の評価において、KHK4083/AMG 451群はプラセボ群に対して統計的に有意な改善を示しました。また各種の有効性指標が16週以降も継続して改善することも確認できました。報告された有害事象は主に軽度から中等度でした。

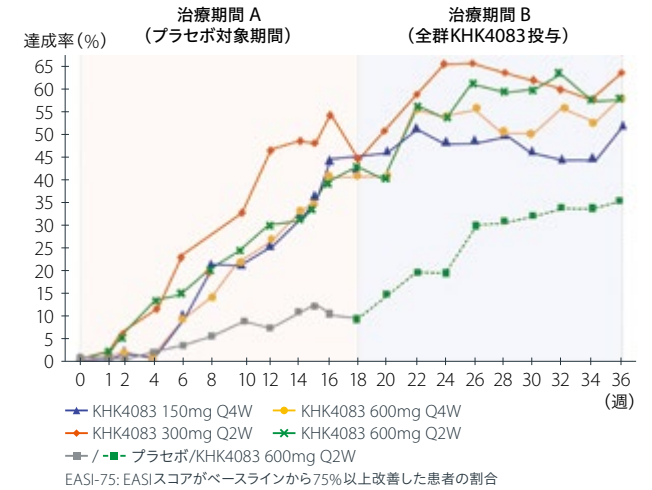
2021年6月には、KHK4083/AMG 451の製品価値最大化を目的に、世界屈指のバイオテック企業であり炎症性疾患領域での開発・販売において豊富な経験を持つ米国Amgen社と、本剤の共同開発・販売に関する契約を締結しました。契約締結に伴い契約一時金400百万ドルを受領し、また今後は開発・販売の進捗に応じたマイルストーン(最大850百万ドル)と販売実績に応じたロイヤリティを受け取ります。

### 主要評価項目: EASIスコアのベースラインからの変化率(16週) (Last Observation Carried Forward, Full Analysis Set)



EASI, Eczema Area and Severity Index; Q2W, every 2 weeks; Q4W, every 4 weeks  
\*\*プラセボ群に対してp<0.001で差異を示した群

### 副次評価項目: EASI-75達成率



### 開発および販売等に関する条件の概要

	アメリカ	欧州、アジア(日本を除く)	日本
開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>Amgenが開発主導</li> <li>開発コストは両社で折半</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Amgenが開発主導</li> <li>開発コストは両社で折半</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>協和キリンが開発主導</li> </ul>
販売	<ul style="list-style-type: none"> <li>Amgenが販売、売上計上</li> <li>協和キリンはコプロモーション、費用は両社で折半</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Amgenが販売、売上計上</li> <li>協和キリンはコプロモーションのオプション権利を保有</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>協和キリンが販売、売上計上</li> </ul>
売上ロイヤリティ	<ul style="list-style-type: none"> <li>協和キリンは2桁%台の売上ロイヤリティを受領</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>協和キリンは2桁%台の売上ロイヤリティを受領</li> </ul>	
製品供給	<ul style="list-style-type: none"> <li>Amgen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Amgen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>協和キリン</li> </ul>

## 価値創造の戦略

## ME-401 (ザンデリシブ)

ME-401は、ホスファチジルイノシトール3キナーゼデルタ(PI3K $\delta$ )阻害剤で、B細胞性の悪性腫瘍に対する経口治療薬として、米国MEI Pharma社と共同開発中です。

PI3Kは細胞の代謝や増殖、生存などの多様な機能制御に関わるリン酸化酵素であり、がん細胞で活性化されることが多いPI3K/Aktシグナル経路の一員としても知られています。PI3Kには複数のアイソフォームが存在しており、その一つである $\delta$ アイソフォームは正常なB細胞の活性化、増殖、生存に必須なPI3Kで、多くのB細胞性の悪性腫瘍において発現の亢進が観察されています。ME-401はPI3K $\delta$ を選択的に阻害することから、B細胞性のがん細胞の増殖を抑えることが期待されます。

今後の予定(2022年)

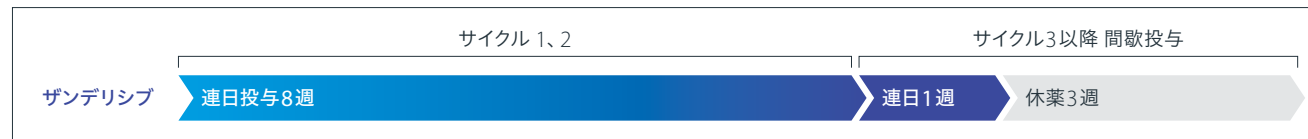
- ・TIDAL試験FLコホート詳細データの学会発表
- ・低悪性度B細胞非ホジキンリンパ腫を対象とした国内第2相臨床試験のトップラインデータ入手

また、ME-401はPI3K $\delta$ に対する強い結合活性を示し、かつ、組織移行性が高いことから腫瘍局所に長く留まることができるという特徴があり、この特徴を活かした独自の間歇投与方法により、有効性と安全性のバランスを高いレベルで両立した医薬品になることを期待しています。なお本剤はFDAより、再発または難治性の濾胞性リンパ腫(FL)に対する治療薬として、ファストトラックおよび希少疾病用医薬品に指定されています。

2021年には、少なくとも2回の全身治療歴があるFLおよび辺縁帯リンパ腫(MZL)の患者を対象にME-401単剤の効果を評価する国際第2相TIDAL試験のFLコホートにおいて、主要評価項目を達成しました。TIDAL試験は現在、FLコホートにおける安全性および奏効期間に関する追跡調査、ならびにMZLコホートを継続しています。

TIDAL試験の他にも、再発又は難治のFLおよびMZL患者を対象に本剤とリツキシマブの併用効果を既存療法であるリツキシマブと化学療法の併用療法と比較する国際共同第3相COASTAL試験、小リンパ球性リンパ腫・リンパ形質細胞性リンパ腫・ワルデンストレームマクログロブリン血症を除く低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫を対象とした国内第2相臨床試験、本剤とザヌブルチニブとの併用効果を評価する海外第1相臨床試験、慢性リンパ性白血病を対象に本剤、リツキシマブおよびベネトクラクスの併用効果を評価する海外第2相臨床試験などを実施しています。今後もさらに本剤の価値を最大化するための開発を進めていきます。

## ザンデリシブの国際第2相TIDAL試験トップラインデータ(濾胞性リンパ腫コホート)



## 奏効率(ORR)

95%信頼区間(59.8, 79.5)

70.3%

## 薬剤に関連した有害事象による中止率

9.9%

## 完全奏効率(CR)

95%信頼区間(25.4, 45.9)

35.2%

注目すべき有害事象の発現率(グレード $\geq 3$ )

≤ 5% each

- ・1.7% ALT/AST上昇
- ・1.7% 大腸炎
- ・5.0% 下痢
- ・2.5% 粘膜炎
- ・0.8% 非感染性肺炎
- ・3.3% 皮疹

## 奏効期間

追跡期間が不十分なため最終的な奏効期間は未算出だが、追跡期間中央値8.4か月時点では奏効期間の中央値には達していなかった。

91名の主要評価項目の解析対象集団において奏効率と奏効期間を評価した。

## 追跡期間の中央値: 9.4か月(0.8-24か月)

121名の全体集団において安全性を評価した。

※ORRは、最低6ヶ月のフォローアップ後にIRC(Independent review committee)によって評価され、TIDAL試験の主要評価項目となります。安全性および奏効期間のデータはデータカットオフ日時点のものであり、データカットオフ日は主要評価項目の解析対象集団の最後の患者がザンデリシブの初回投与を受けた約6か月後です。濾胞性リンパ腫の主要評価項目の解析対象集団(91例)で報告されたORRおよびCRデータを除き、上記のデータはデータカットオフ日時点のデータを最初に見たものであり、暫定的なもので、より多くの患者データが入手可能になるにつれて変更される可能性があります。上記のデータは進行中の試験から得られたものであるため、最終データは上記のデータとは大きく異なる可能性があります。



## 価値創造の戦略

## KW-6356

今後の予定(2022年) ・ 第3相臨床試験の開始

KW-6356は、協和キリンが創製した低分子のアデノシンA<sub>2A</sub>受容体拮抗剤／逆作動剤で、現在協和キリンが日米で販売中のパーキンソン病治療薬イストラデフィリン(開発コード: KW-6002、日本製品名: ノウリアスト、米国製品名: Nouriaz)と同じアデノシンA<sub>2A</sub>受容体をターゲットとする開発品です。

パーキンソン病は、動作遅延、硬直、振戦や姿勢保持障害などの動作症状を特徴とする進行性の神経変性疾患です。原因は中脳の黒質線条体という部分の進行変性で、脳内で神経伝達物質であるドーパミンの不足が起こります。パーキンソン病の標準的な治療は、不足したドーパミンを補うドーパミン補充療法

ですが、治療開始数年後には薬効持続時間が短縮し、服用後数時間を経過するとその効果が消退する「ウェアリングオフ」現象が発現します。

アデノシンA<sub>2A</sub>受容体は生体内物質であるアデノシンに対する受容体の一つであり、パーキンソン病の責任病巣がある大脳基底核に分布し、さらにパーキンソン病で増加することから、パーキンソン病の運動機能障害に関与していると考えられています。イストラデフィリンは、脳内のアデノシンA<sub>2A</sub>受容体を阻害することにより、「ウェアリングオフ」現象を改善する効果があります。

KW-6356はイストラデフィリンより、アデノシンA<sub>2A</sub>受容体に対する高い親和性と選択性を有し、さらにアデノシンA<sub>2A</sub>受容体拮抗作用だけでなく逆作動活性も有することから、イストラデフィリンの次世代品として、より幅広い患者さんに使用してもらえる医薬品になることを期待しています。

これまでに、他のパーキンソン病薬を服用していない早期パーキンソン病患者を対象とした国内前期第2相臨床試験およびレボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象とした国内後期第2相臨床試験が終了しており、それぞれの試験で本剤の有効性と忍容性が確認できています。

## RTA 402(バルドキシロンメチル)

今後の予定(2022年) ・ 第3相AYAME試験の最終患者の観察終了(Last Patient Out/LPO)

RTA 402は、米国Reata Pharmaceuticals社から導入した低分子化合物で、体内のストレス防御反応において中心的な役割を果たす転写因子Nuclear factor erythroid 2-related factor 2(Nrf2)の分解を抑制し、腎機能を改善することが期待される開発品です。

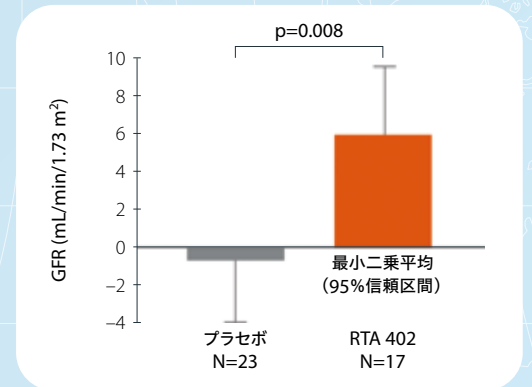
協和キリンが実施した糖尿病性腎臓病を対象とした国内第2相TSUBAKI試験では、イヌリンクリアランス法を用いて、推算値ではなく実際の糸球体濾過量(GFR)を測定しました\*。その結果、RTA 402群ではプラセボ群に対してGFRの有意な改善が認められました。

TSUBAKI試験で腎機能の改善を確認できたこと、および、世界に先駆けて日

本が最初の承認申請国となる見込みであることから、RTA 402は2018年に、糖尿病性腎臓病に対する治療薬として、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。

現在、協和キリンは日本において、アルポート症候群(申請中)、糖尿病性腎臓病(第3相AYAME試験実施中)、常染色体優性多発性嚢胞腎(第3相臨床試験実施中)を対象に開発中です。

\* GFRはGlomerular Filtration Rateの略で、腎臓が1分間あたりに処理できる尿量を指します。腎機能の評価は一般的に、血清クレアチニン値の測定結果による推算GFR(eGFR)が用いられますが、腎移植のドナーなど正確な腎機能評価が必要な場合には、イヌリンクリアランス法を用いてGFRを測定します。イヌリンクリアランス法は国際的に標準法とされているGFR測定方法で、1%イヌリンを含む生理食塩水を持続的に静脈注射し、30分間隔で採尿と採血を3回行い、3回のクリアランスの平均値を求めます。



## KHK7791(テナパノル塩酸塩)

今後の予定(2022年) ・ PMDAへの製造販売承認申請

KHK7791は、米国Ardelyx社から導入した選択的腸管ナトリウム／プロトン交換輸送体3(Sodium-Hydrogen Exchanger 3/NHE3)阻害剤です。

NHE3は腸管上皮細胞の膜に存在し、ナトリウムイオンとプロトン細胞内外で交換するタンパク質です。KHK7791はNHE3の働きを阻害することで、細胞内のプロトン濃度を上昇させます。プロトン濃度の上昇は、消化管のリン吸収

を制御する細胞間接着を強固にし、結果としてリンの吸収が抑制されます。

血液透析施行中の高リン血症患者さんを対象に有効性と安全性を評価した国内第3相臨床試験では、主要評価項目である投与開始8週間後における血清リン濃度のベースラインからの変化量に関して、KHK7791群はプラセボ群と比べて統計的に有意な低下が認められました。

この試験のほかに、血液透析施行中の高リン血症患者さんを対象としたリン吸着薬併用並行群間比較試験、リン吸着薬切替え長期投与試験、腹膜透析施行中の高リン血症患者さんを対象とした臨床試験の3つの第3相臨床試験を実施し、すべての試験データがそろい次第、薬事手続きを進める予定です。

# 価値創造の戦略



製薬会社が創る薬には、病気の治療だけに留まらない多様な価値（時間の確保、労働生産性、希望、次世代イノベーションへの波及など）がありますが、患者さんはこれらの価値を語るができます。患者さんの声を聴き、その声を社内のみならず、社会にも適切に広め、病気と向き合う人々の笑顔を一つでも増やすことに貢献し続けます。

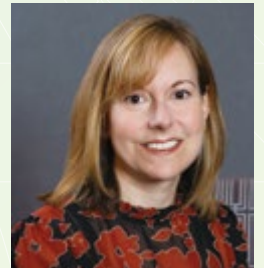


## Gibbs 好美

協和キリン株式会社  
コーポレートコミュニケーション部  
PRグループ  
Patient Advocacy担当マネジャー

# 患者さんを 中心においた 医療ニーズへの対応

米国では、患者支援団体がコロナ禍においても状況に適応した形で患者教育プログラムを維持できるよう支援を行ってきました。支援をきっかけに、患者コミュニティとともに、病気の最適なケアに関する新たな議論や対話も実施してきました。また、研究、開発、販売において患者さんの意見を取り入れるための新たなロードマップを策定するという協和キリンのグローバルミッションに沿って、他の地域とともにグループ内の能力強化にも取り組んできました。仕事を通じてどのように患者さんと関わることができるかを理解するのは、肩書にかかわらず社員一人ひとりにとって大切なことです。それにより、当社の医薬品の価値を高める機会が得られ、かつ私たちの仕事も意義あるものになります。



## Lauren Walrath

Vice President, Public Affairs  
Kyowa Kirin, Inc.

私たちにとって、日々仕事に取り組む動機となるのは患者の皆さんです。そのおかげで私たちは目標に忠実であることができます。私の目標は、国境を越えてX染色体連鎖性低リン血症(XLH)の患者コミュニティをつなぐことによって、患者さんらが声を発信し、お互いにサポートを求められるようになることです。



## Natasha Lin

Manager, Patient Advocacy, Medical Affairs  
Kyowa Kirin Asia Pacific Pte. Ltd.



## 価値創造の戦略

## 患者さんのための取り組み

## 患者支援団体への支援を通じて、患者さんと介護の方々を支える

協和キリンは、患者さんやご家族に役立つ継続的な疾患啓発・教育プログラムや、彼らのニーズや体験をより深く理解するための新たな共同研究を支援することを誇りに思っています。このような活動を通じて、私たちもまた医薬品の開発と販売に関する重要な知見を得ています。そのおかげで私たちは、より患者中心の意思決定を行うことができるのです。

## X染色体連鎖性低リン血症 (XLH)

## XLHの認知度向上を目指して

## EMEA

EMEAリージョンの拠点を英国に置く協和キリンは、英国のXLH患者支援団体 (Patient Advocacy Group / PAG) であるXLH UKとの対話を通じて、希少疾患であるXLHに対する認知度の低さから、早期に適切な医療を受けられる環境が整っていない現状を知りました。そこで、この環境改善に向けた最初の活動として、XLH UKとともに、2018年に複数国のPAGが一堂に会する機会を設けたところ、世界12か国からPAGの代表者が集まり、XLHの国際的なPAG設立に向けた議論が始まりました。この国際的なPAG設立の目的は、単独では達成できない治療と研究のためのグローバルな学際的基準を制定し、すべての患者さんが同じレベルで疾患管理を受けられることを確実にすること

です。この目的のもと、翌2019年には各国のPAGによってInternational XLH Allianceが創設され、オーストリアで開催されたInternational Conference on Children's Bone Healthにおいてブースを出展し、国際的なPAGとしての活動を開始するに至りました。さらに2020年には、XLHという疾患が成人期に及ぼす影響への認識の低さから、成人期における継続的な専門医のケアや幅広い専門家の関与がなされていないという現状を明らかにするため、International XLH Allianceと協和キリンが共同で、「The unrecognized burden of XLH in adults」と題した白書を出版しました。

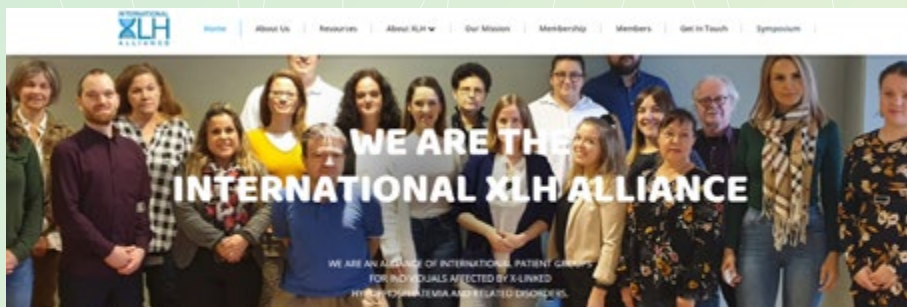
International XLH Allianceと私たちの対話は現在も継続しており、早期診断や適切な診断を受けていないXLH患者さんを減らすため、医療用家系図作成ツールの開発に関する協議も行っています。

## APAC

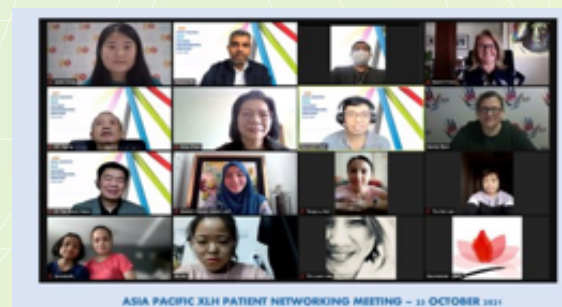
希少疾患の患者さんの声を広く届けるには、患者支援団体のネットワーキングが重要です。しかし、APACリージョンでは、XLHに対するPAGがなく、希少疾患を対象としたPAGしか存在しない国も少なくありません。そこで私たちは、欧州での経験もふまえ、昨年10月23日\*1の世界XLHデーに、Asia Pacific XLH Patient Networking Meetingを開催しました。7つの国と地域からXLH患者・介護者・PAGの代表者など20名が参加したこの会議は、ネットワークを広げ、XLH患者さんのペイシェント・ジャーニー\*2を共有し、XLHの認知度向上のためのベストプラクティスを推進していく場となりました。このネットワーキングはXLHの疾患認知度向上に向け、今後さまざまな活動を実施していく予定です。

\*1 10月23日の「10」はローマ数字で10を表す「X」から、「23」はXLH発症に関係するホルモンの一種「FGF23」から。

\*2 患者さんが体調の変化を認識してから、病院での受診や服薬などの治療を経て、症状や生活の質が変化するまでの患者さんの「行動」「思考」「感情」などの過程のこと。



International XLH AllianceのWebサイト  
<https://xlhalliance.org/>



世界XLHデーに開催された、Asia Pacific XLH Patient Networking Meeting

## 価値創造の戦略

## 日本

APACリージョンと同じく、日本にもXLH患者支援団体がありません。そこで私たちは、希少・難治性疾患に関するさまざまなステークホルダーをつなぎながら、この分野の課題解決を目指して活動しているNPO法人ASridの協力のもと、XLH患者さんや専門医に対するニーズ調査を実施し、その結果を基に、2020年7月にFGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症の疾患啓発サイト「くるこつ広場」を開設しました。このサイトでは、病気のことを知って不安を感じた患者さんやご家族が、数少ない専門医に確実に辿り着ける環境を整えたいとの想いから、病院名だけでなく、診療経験を有する専門医や診療領域（小児、成人、TIO）を掲載しています。また私たちは2019年より、毎年2月最終日の世界希少・難治性疾患の日（Rare Disease Day/RDD）に開催されるイベント「RDD in Japan」の企画趣旨に賛同し、支援を継続しています。

また、さらなる疾患認知度の向上を目指し、2021年12月には、ASridが設立した希少疾患情報コミュニティ「STEP」に参画しました。STEPは、Strategic Translational Action for Empowering Patientsの略語で、患者当事者・家

族が自らの力を発揮するための戦略的な橋渡しを実施することを旨としたプラットフォームです。医師監修によるウェブサイトを通じて、希少疾患の病態、研究にまつわる情報や患者コミュニティに関する情報を発信し、また、患者さんやそのご家族のニーズに応じた講演会の開催などを展開することで、さまざまな関係者をEmpoweringしていく（力をつけ、自信をつけていく）ことを目標にしています。今後、1)希少・難治性骨系統疾患・代謝性骨疾患領域を対象とした「STEP Bone disease」と、2)希少・難治性疾患領域の知識や情報を学ぶための入り口とした「STEP Learning」の2つの活動を開始することが予定されていますが、特に「STEP Bone disease」では、International XLH Allianceより発行された成人XLH患者さんの白書の活用や、世界のXLH患者さんの活躍されている姿を日本語で紹介することを計画しています。

私たち協和キリンは、このような情報発信を通じて、さらなる疾患認知度の向上を目指すとともに、病気と向き合う人々の笑顔を増やすことに貢献したいと考えています。



FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症の疾患啓発サイト「くるこつ広場」を開設  
<https://www.kurukotsu.com/>



毎年2月最終日の世界希少・難治性疾患の日（Rare Disease Day/RDD）に開催されるイベント「RDD in Japan」



希少疾患情報コミュニティ「STEP」



## 価値創造の戦略

## 皮膚T細胞性リンパ腫 (CTCL)

## 希少がん患者さん同士のつながりをサポート

希少疾患の患者さんが適切な診断と治療にたどりつくまでには、長い道のりとなる場合があります。これは希少な血液がんの一つであるCTCLの患者さんにもいえます。CTCLは症状が皮膚に現れるため、湿疹や乾癬のような一般的な皮膚疾患と間違えられることが多く、そのために数年、時には数十年も診断が遅れてしまうこともあるのです\*1。

希少疾患であるため、CTCLの患者さんは一生懸命、同じ診断を受けた他の患者さんとのつながり、情報を得ようとします。調査によると、疾患情報の収集や治療選択肢の評価をする際に、患者さんたちは医療チームのみならず、患者支援団体やオンラインフォーラムもとても頼りにしています\*2。しかし、患者支援団体とのコミュニケーションや信ぴょう性のある情報源の入手などは、住む場所によって難しいケースもあります。

このニーズに応えるために、協和キリンはCTCL患者の国際的支援ネットワークを構築するべく、世界リンパ腫連合、皮膚リンパ腫財団をはじめとする患者支援団体の活動を継続的に支援しています。例えば欧州では、複数の患者支援団体による患者さん同士の交流、教育、より充実した患者さん向け情報提供、そして、患者さんの体験や治療向上の優先事項をさまざまなステークホルダーに知ってもらうための患者主導研究結果の出版などの活動を支援してきました。

また、患者さんと医療従事者のコミュニケーションを手助けするため、「CTCL Answers」という情報サイトを開発中です。このウェブサイトでは、ペイシェント・ジャーニーにおけるさまざまな場面に合わせた実用的な情報を提供するとともに、患者さんがさらなるサポートを入手できるよう患者支援コミュニティとつながるきっかけを提供します。このサイトの開発においては医療従事者と患者支援団体の双方から情報提供を受けており、2022年には英国とサウジアラビアで試験運用を予定しています。

一方米国でも、協和キリンは活発なCTCL患者支援コミュニティの活動を支援しています。このコミュニティは、CTCLについて学び、同じ体験者となることができるような幅広いプログラムを、リアルとバーチャルの両方で提供しています。また、患者さんのペイシェント・ジャーニーやさらなる教育・支援が必要とされる分野をより深く理解するための調査も実施しました。そこからわかったことは、病気は進行しているのに治療が上手くいかないとき、患者さんは新たな治療選択肢に関する情報を積極的に求め、さらに理想を言えば、他の患者さんの治療体験を聞き、希望を持ちたいと願っているということでした\*2。

この調査結果を発端に生まれたのが、当社の初めペイシェント・アンバサダー・プログラムです。このプログラムでは患者さんの実際のストーリーとして、長かった診断までの道のり、治療体験、病気に負けない決意の拠り所といった、患者さんの生の声を紹介しています。

「絶対負けないで！ 答えが得られるまであきらめないで！ このように他の人々を励ますために、私のストーリーを共有したかったんです。」「圧倒されてくじけてしまうのは簡単。幸いにして私は自分で自分を力づけることができ、適切な専門家と、適切な診断と、最終的には適切な治療法を見つけることができました。」とペイシェント・アンバサダーのJeffさんは言います。

2021年9月にアンバサダー・プログラムを始めて以来、Poteligeo情報提供サイト「Poteligeo.com」を通じて、5,000人以上の人が患者さんの動画・メッセージやがん関連情報誌「Coping」の特集記事を閲覧し、CTCL患者さんの体験に関する深い知識を得ています。2022年も引き続き、アンバサダーの増員、アウトリーチ活動、患者サポートサービスなど、アンバサダー・プログラムの拡充を目指していきます。

\*1 出典：皮膚リンパ腫財団 <https://www.cfoundation.org/>  
\*2 出典：Kyowa Kirin Inc. (米国ニュージャージー州ベドミンスター)



ペイシェント・アンバサダーのJeffさん



## 価値創造の戦略

## パーキンソン病

## 患者さんを介護する方々にスポットライトを

協和キリンは、患者さんの闘病生活の中で介護の方が大きな役割を果たすことを認識しています。それは、パーキンソン病のような神経変性の疾患ではとりわけ重要となります。しかし、当社の調査では、介護する方々のニーズに応えたリソースが限られていることがわかりました。

介護する方々の視点とニーズをより深く理解し、彼らにとって有意義な貢献をする機会を見出すために、協和キリンは2020年4月のパーキンソン病啓発月間に、北米の患者支援団体であるDavis Phinney FoundationとParkinson & Movement Disorder Alliance (PMD Alliance)と共同でアンケート調査を実施しました。調査によると、回答者は週平均45時間を患者さんのケアにあて、将来の計画を立てている人は3人に1人を下回り、そして10人に9人は治療選択肢についてもっと助言が欲しいと思っていることがわかりました。

これを踏まえ、私たちは2021年のパーキンソン病支援の戦略・活動計画を策定しました。また、Davis Phinney FoundationとPMD Allianceは、調査

で確認できたニーズに基づき教育プログラムやウェビナーなどの情報提供ツールを開発しました。私たちのこのプロジェクトはScrip Awards 2021の「年間コミュニティ・パートナーシップ賞」の最終選考に残り、患者さんと介護する方々のコミュニティにおける、存在感ある大切な一員となるための継続的な取り組みが認められたこととなります。

「パーキンソン病の介護者調査から得られたデータがプログラムの骨格となり、介護者との重要な対話のきっかけや実用的なツールの提供につながったと思います。」と、PMD AllianceのChief Program OfficerであるAnissa Mitchellさんはおっしゃっています。

介護者の状況や経験について、さらに深い洞察を得るために、2022年にも同様の調査を実施します。私たちの目標は、介護する方々がより積極的に、より建設的に、医療チームとコミュニケーションできるよう、パーキンソン病とその症状について知識を深めていただくことにあります。

## 患者さん視点を開発ライフサイクルに取り入れる

患者支援団体との協力がもたらす価値は、医薬品の開発活動にも及びます。患者支援団体による臨床試験設計に関する考察は、患者さんや臨床医にとって価値のある、より多くの臨床試験データの収集に寄与します。患者支援団体からの知見を求めることは、当社にとって、とても重要なことなのです。

2021年12月、北米と日本の患者支援団体を代表する出席者を交えて、オンラインで以下の3点を目的とする諮問委員会を開催しました。

- ・提案する適応症の価値を患者と介護者がどう受け止めるかを理解する。
- ・第3相の試験設計に関して患者支援団体から意見を得る。
- ・臨床データを補完する患者報告結果や患者調査について、患者支援団体の見解を討論する。

その結果私たちは、諮問委員会から実行可能な知見を得ることができました。その知見を活かして治験参加者の募集・登録や治験継続のハードルを下げ、患者中心の臨床開発に取り組んでいきます。





## 価値創造の戦略

CMC研究センターは、主に低分子医薬品の製剤設計、治験薬製造、試験法開発、商業生産へのスケールアップ検討や製造現場への技術移転など、開発初期から上市後までの幅広い業務を担っています。私はいつも、1日でも早く新薬を患者さんに届けたいという気持ちと同じくらい、安心安全で高品質な薬を安定して供給するために今自分ができることは何かを意識しています。判断に迷うときは患者さんのためになることを第一に考え、患者さんの笑顔のために、自分自身も笑顔を忘れず、誠実に業務に取り組みます。



### 秋山 鮎子

協和キリン株式会社  
CMC研究センター 分析2グループ

私たちの使命は、患者さんが必要とする薬が安全で効果があることを保証することです。品質は、私たちの活動すべての中心となります。これこそが、患者さんと協和キリンの間の永続的な信頼関係構築に不可欠となります。私たちの薬は、患者さんだけでなく、その家族や友人の生活の質にも大きなプラスの効果をもたらします。患者さんの笑顔は、私たちを笑顔にします！



### Fatos Bejta

Head of Global Audit and R&D Quality, Global Quality Assurance  
Kyowa Kirin International plc

## 社会からの 信頼獲得

当社は急速に変化する環境の中で成長しています。協和キリンのグローバルな展望に見合った社内チーム・人材開発能力を構築することによって、引き続き、当社の製品、人材、プロセスの価値向上を牽引していきます。他の地域とも協力しながら、どうすれば継続的に供給能力を改善し、新たな領域に進出できるか、それを理解することが私たちの日々の活動の中心にあります。世界中で、病気と向き合う人々をより多く笑顔にしていきます。



### Emily Newlands

Supply Chain Manager, Rare Disease  
Business Unit  
Kyowa Kirin International plc

## 価値創造の戦略

### 高品質な医薬品を世界中の患者さんへ

確かな品質の医薬品を安定的に供給すること、これが製薬企業にとって何よりも大切なことです。

これを実現し、維持するには、各ファンクションが適切に業務を遂行することに加え、従業員一人ひとりが「患者さんの笑顔を作り続けること」に対して責任感を持つことが非常に重要だと考えています。

#### 世界に向けて高品質な医薬品を

協和キリンは群馬県高崎市と山口県宇部市の2か所に基幹生産拠点を有しています。高崎地区は主にバイオ医薬品を扱う拠点であり、生産技術開発と承認申請業務を行う「バイオ生産技術研究所」と治験薬および上市品の原薬製造と製剤化を行う「高崎工場」があります。隣接するメリットを活かし、お互いに協力しながら、世界屈指のバイオ医薬品研究・製造拠点として全員が一丸となって業務に取り組んでいます。

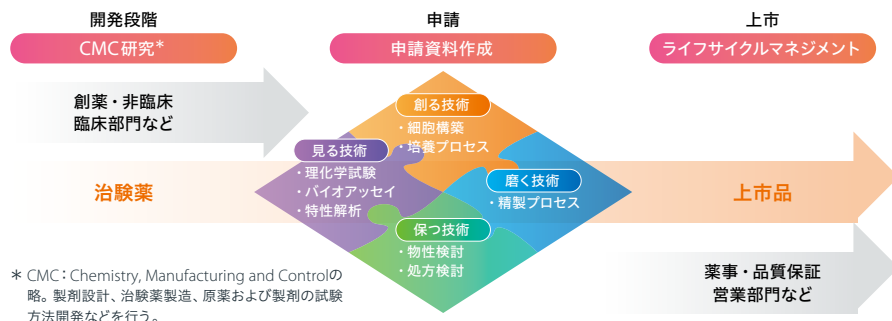
#### バイオ生産技術研究所

バイオ医薬品に関する原薬研究、製剤研究、分析研究を行い、高品質なバイオ医薬品生産技術を支えています。「原薬研究」では、最先端のプロセスサイエンスに基づき、遺伝子組み換え技術を応用することで、医薬品候補を生み出す遺伝子を安定的に細胞に導入し、培養・精製法を確立します。そして、それをスケールアップすることで、品質、安全性、有効性、経済性に優れた原薬製造につなげます。バイオ医薬品は、用いる生産細胞の目的たんぱく質分泌能力が高いほど生産性が高く、製造コスト低減の可能性が高いことが知られていますが、協和キリンの生産性は世界トップレベルだと自負しています。

「製剤研究」では、医薬品候補となった原薬を、患者さんに安心して使用していただけるように製剤化します。さまざまな特性を有する原薬の安定性評価を行い、処方や製品化に向けたスケールアップ検討などを行います。また、すでに上市された薬剤に関し、バイアル製剤のプレフィルドシリンジ化や通院を必要としない自動投与デバイスの開発など、より使いやすい製剤とするための新剤形開発も行っています。

「分析研究」では、医薬品候補の特性解析や安定性試験等に用いる分析方法を確立し、それらの評価を行って品質規格を設定します。

#### バイオ医薬品の生産技術要素



#### 高崎工場

治験薬と製品の製造ラインを有し、国際基準であるGMP (Good Manufacturing Practice/ 医薬品の製造管理および品質管理の基準) に適合した、最先端のバイオ医薬品生産工場です。製造部門と品質部門が緊密に連携し、原材料から製造工程、試験検査、最終的な出荷判定に至るまで、さまざまな確認作業を経て、患者さんが安心して使用できる高品質な医薬品を製造し、世界中に送り出しています。

バイオ医薬品の原薬は、動物細胞や微生物の遺伝子組み換え体を、1万リットルの容量を持つ大型タンク(リアクター)により大量培養することで生産しますが、ラボスケールでの生産性を大型スケールで維持することは容易ではありません。高崎工場では、隣接するバイオ生産技術研究所との密な連携により的確かつスムーズな技術移管を行い、高い生産性を維持しながら大規模商用生産プロセスを構築し、安定的に生産できる体制が整っています。これは、これまで多くのバイオ医薬品を製造してきた高い経験値と、そこから醸成された最先端の技術力があってこそ実現できることだと考えています。

現在高崎地区では、複数の設備投資プロジェクトが進行しています。その中で最も大きなプロジェクトが、総投資額140億円を見込む7階建て新品質棟の建設です。これまで高崎地区内に分散していた品質管理・品質保証の機能をここに集約することで、業務の効率化とコミュニケーションの促進を図り、正確でスピード感のある業務遂行を目指します。将来のレギュレーション変更を意識した最先端の分析機器類も導入し、高品質なバイオ医薬品の安定供給に貢献してまいります。



新品質棟 外観完成予想図



バイオ医薬品の原薬生産設備



## 価値創造の戦略

### 強固なチームワークで安定供給を支える

安定供給にとって最も大切なことは、工場の安定稼働と精緻な需要予測です。協和キリンでは、工場稼働率の最適化を目指したIT/デジタルや人材への投資に加え、サプライチェーンマネジメント(SCM)にも力を入れています。Crysvitaを中心とするグローバル戦略品の販売国が着々と増え、海外売上も毎年増加していますが、これに伴い、製造拠点や物流拠点など委託先も含めたプレイヤーが増加し、サプライチェーンがますます複雑化しています。SCM部門は、協和キリンの医薬品を必要とする患者さんに必要な時に必要なだけ確実に届けるため、この複雑な状況を的確に把握・コントロールする役割を担っています。

サプライチェーンを最適化するには、IT/デジタル技術や組織体制などが整備されていることも大事ですが、社内外のステークホルダーとの連携・チームワークが非常に重要です。高い精度で需給バランスをコントロールし、安定供給を実現するため、SCM部門がコーディネート役となり、内部では特に品質部門・生産部門・販売部門と、また、外部では製造委託会社や物流会社などとの強力なパートナーシップを構築します。同時に、S&OP\*の取り組みをさらに進化させることで、マネジメントによる迅速な意思決定をサポートするとともに、在庫水準の適正化にも貢献します。さらに、BCP(Business Continuity Plan/事業継続計画)の観点から、昨今の新型コロナウイルス感染症によるパンデミックや自然災害などといった供給リスク発生時においても安定供給を継続するため、グローバル戦略品をはじめとする製品の製造・保管拠点複数化の検討も進めています。

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

## サプライチェーンの最適化を進め、 製品を安定的に患者さんのもとへ届ける

### 世界水準の品質保証(Quality Assurance/QA)体制を築く

医薬品は人命に直結する製品であり、製薬企業にとって「品質」は従業員一人ひとりの責任です。確かな品質とコンプライアンスなしには、患者さんや医療従事者、各国の規制当局の信頼を得ることはできません。協和キリンのQA部門は、製品・治験薬の生産プロセスに関わるすべての工程が関連法規に準拠して適切に行われていることを確認し、患者さんにお届けする医薬品の品質に問題がないことを保証する役割を担っています。

グローバル戦略品が欧米で発売となり、グローバル化が本格化し始めた2019年以降、私たちは「協和キリングループ品質基本方針」および「2025年に向けたグローバル品質ロードマップ」を策定し、着々とグローバル品質保証体制の強化を進めています。中でも、エンタープライズ/電子品質マネジメントシステム(eQMS)の導入は特に重要な施策であり、2022年に本格稼働する予定にしています。品質保証業務の対象範囲は、逸脱管理、是正・予防措置(CAPA)、教育、文書管理、監査、サプライヤー管理、変更管理など多岐にわたりますが、このシステムの導入により、従来の紙ベースの運用から完全な電子プロセスに移行し、グローバルで一貫した水準をもって各国関連法規の要求を満たすしくみが整います。

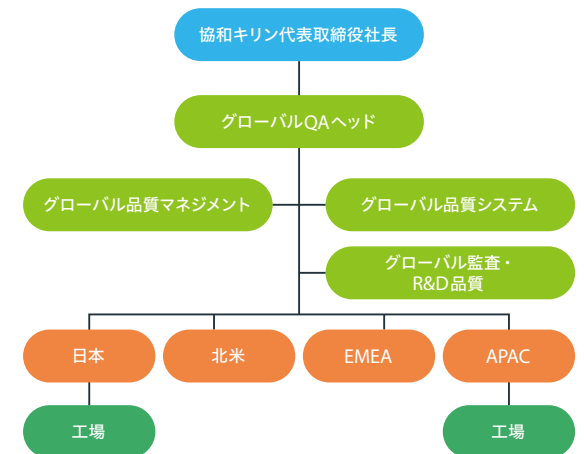
2021年まではグローバル企業としての基盤固めを中心に取り組んできましたが、今後はさらにオペレーションの改善やトレーニング、クオリティ・カルチャーの醸成を進め、競合他社に優位性を持つ、世界水準の品質保証体制の構築を目指してまいります。

#### 品質基本方針

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

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

#### グローバル品質保証体制



## 価値創造の戦略

## 豊かな地球環境を未来世代へ

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

## 環境マネジメント

社会の持続性へのインパクトとグループの事業へのインパクトの観点から、協和キリンが重点的に取り組むべき環境に関する課題は2021-2025年中期経営計画へ組み込まれ、単年度ごとに目標設定を行い、施策が実行されます。中でも、「気候変動の緩和と適応」および「水資源管理」については環境における中核的な課題と位置づけしており、単年度目標に加えて中長期の目標を設定し、各種施策を展開しています。

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

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

## 気候変動への対応など

協和キリンが属するキリングroupでは、「キリングroup環境ビジョン2050」の気候変動に関する一緒につくりたい2050年の社会「気候変動を克服

している社会」のもと、キリングroup全体で2050年にバリューチェーン全体の温室効果ガス排出量をネットゼロにする目標を掲げています。

協和キリンにおいても、2021年にこれまでの独自目標を引き上げ、2030年のCO<sub>2</sub>排出量を2019年比55%削減する新たな目標を掲げました。キリングgroupとしてのネットワークを活用し、事業特性を活かした気候変動施策を積極的に展開することにより、本ビジョンの実現に向けて貢献していきます。

気候変動に関する具体的なコミットメントとして、設備投資を含む「省エネ」と「再生可能エネルギーの拡大」を中心とした早期の「CO<sub>2</sub>排出量削減の推進」および「エネルギー転換の推進」をあげ、2030年目標達成に向けたロードマップを作成し、各種施策を展開しています。

協和キリン高崎工場では2020年に医薬品製造業で初めて「アクアプレミアム」\*1を導入しました。さらに2022年1月1日からは富士事業場にも「アクアプレミアム」を導入し、使用する購入電力の100%を、CO<sub>2</sub>を排出しない水力電源由来の電力に切り替えました。これにより、協和キリンの年間消費電力量約72,400kWhのうち約45,400kWhが水力電源由来のものに切り替わり、年間CO<sub>2</sub>排出量の約39%（約20,000t）が削減できる見通しです\*2。なお、本社で使用している全電力もすでに再生可能エネルギー由来の電力が導入されています\*3。

今後、2025年までに国内主要事業場へ、2030年までに海外サイトや国内支店営業所等も含めた当社グループ全事業場へ、再生可能エネルギーの導入・拡大を計画しています。さらに、国内生産・研究事業場へのオンサイトPPAモデルによる大規模太陽光発電設備の導入や、海外生産事業場への太陽光発電設備の導入も検討しています。

なお、生産・研究事業場\*4では、事業場ごとに単年度のエネルギー原単位削減目標を設定し、生産効率向上の施策を展開しています。2021年度のエネルギー原単位は、前年比3.5%減（グローバル目標：前年比1%減）でした。

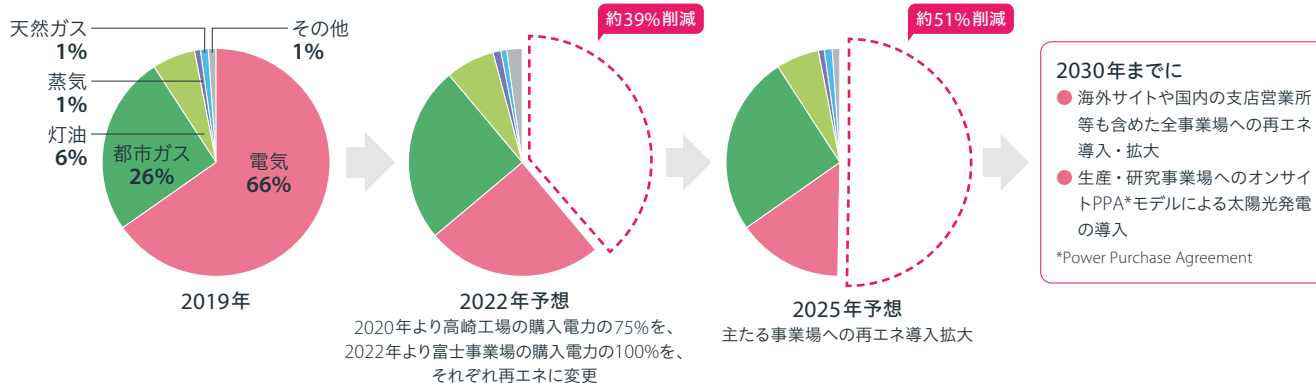
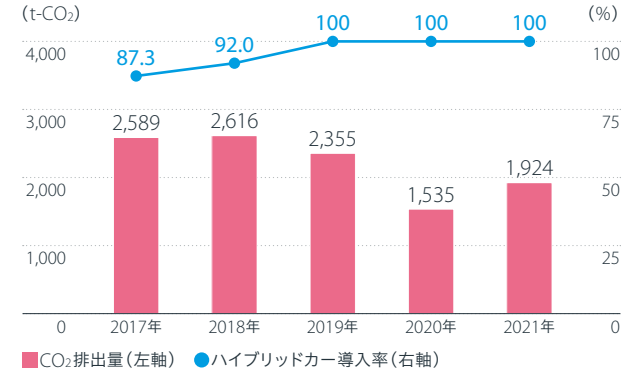
また、2009年から開始した継続的な取り組みにより、2019年度以降国内のすべての営業車両（社有車）がハイブリッドカーに切替わっています（ハイブリッドカー導入率100%維持）。さらに2021年度はCOVID-19の影響に加え、Webによる面談や説明会・講演会の実施など新たな情報提供活動の導入により、CO<sub>2</sub>排出量の大幅な削減となりました。

\*1 東京電力エナジーパートナー（株）が提供する、CO<sub>2</sub>を排出しない水力発電所の電気のみを供給する国内初の料金プラン

\*2 協和キリングroupの国内および海外の生産・研究事業場の2020年度実績値を基に算出

\*3 協和キリン本社が入居する「大手町フィナンシャルシティ グランキューブ」では、「RE100」に適合する再生可能エネルギー由来の電力が導入されています。

\*4 協和キリングroupの国内の生産・研究事業場および海外の生産事業場

CO<sub>2</sub>排出量の削減推移（国内外の全生産・研究事業場）営業車から排出されるCO<sub>2</sub>排出量とハイブリッドカー導入率



## 価値創造の戦略

### 水資源管理

協和キリンは、国内外の各生産事業場における水リスク評価(水不足・水ストレス、洪水、水源の水質汚濁)を実施しています。

その結果、宇部工場で渇水や高潮による浸水、ならびに協和麒麟(中国)製薬有限公司(上海)で水不足や洪水のリスクが、他の生産事業場より高いことが判明しました。一方、高崎工場については、水リスク評価ではリスクが検出されませんでしたが、国土交通省が発表している地点別浸水シミュレーションにより、浸水の被害が想定されています。

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

また、協和キリンは、「キリングroup環境ビジョン2050」のもと、「協和キリングroup環境方針」に基づき、節水や水源の保全にも取り組んでいます。

2021年に、これまでの2030年水使用量(取水量)削減目標を見直し、新たな2030年水使用量削減目標として「2019年比40%削減」を設定しました。取水量削減に向け、計画的な施設の廃止・整理、および冷凍機の空冷化などの効果的な設備投資を実施してまいります。2030年取水量削減目標に対して、

2021年度末時点で2019年比25.0%削減を達成しています。さらに、水使用の効率化も図るため、毎年、事業場ごとに水使用量(取水量)原単位目標を設定し管理しています。2021年の取水量原単位は、前年比4.1%減でした。

### 生物多様性保全

協和キリンでは、資材調達において、社用封筒、会社案内パンフレット、製品包装段ボール箱などにFSC®認証紙\*5を導入することにより、世界の森林を健全にすることに貢献し、ひいては生物多様性への影響を抑制することに貢献しています。2021年に改訂された「キリングroup持続可能な生物資源利用行動計画」に従い、国内製品包装段ボール箱のFSC®認証紙導入の拡大、製品内箱などへのFSC®認証紙の採用も継続して検討しており、海外の事業場・製品等へのFSC®認証紙の導入についても検討を開始しています。

また、生態系を維持し、生物多様性を守る活動として、2007年度からキリングroupの「水のめぐみを守る活動」にも取り組んでおり、高崎工場および宇部工場では、「水源の森づくり活動」として、下草刈りや植林、間伐作業を実施しています。なお、キリンホールディングス(株)は、当社を含むキリングroup全体の水資源保全に関する取り組みが高く評価され、環境情報開示システムを

提供する国際的非営利団体であるCDPにより、水セキュリティにおいて最高位の「Aリスト」企業に5年連続で認定されています。

さらに、事業場ごとに、「あまごの稚魚放流」や「秋吉台の草原を守り・育む活動」など、地域の方々とともに生態系を守る活動に取り組んでいます。また、静岡県「リバーフレンドシップ制度」を利用した近隣河川の清掃活動や「富士山ごみ減量大作戦」など、地方行政機関と協働した活動も継続しています。今後もこれらの活動を通じて、地域コミュニティの育成と自然環境美化・生物多様性保全の意識向上につなげていきます。

医薬品の研究開発・製造においては、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(カルタヘナ法)」遵守のため、社内に委員会を設け、適切な管理を行っています。2021年の遺伝子組換え委員会では、各部門における監査結果を共有するとともに、現在取り組んでいるカルタヘナ法逸脱防止施策のアセスメントを行いました。

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

\*5 協和キリンはFSC®プロモーションライセンス(FSC® N003037)を取得しています。

## TOPIC

### ～環境への貢献に向けて、グループ一丸となって取り組んでいます～

#### FSC® 認証紙の採用



#### 水源の森づくり活動の様子



#### 富士山ごみ減量大作戦





## 価値創造の戦略

### 気候関連財務情報開示タスクフォース(TCFD)への対応

協和キリンは、2021年にTCFD提言への賛同を表明し、気候変動が事業に及ぼすリスクと機会、それらが及ぼす影響を見極め、TCFDの提言に沿って、「ガバナンス」、「戦略」、「リスク・機会の管理」および「指標と目標」の4項目について、以下のとおり整理しました。

### ガバナンス(環境課題に対するガバナンス)

気候変動におけるリスクや機会に関する課題や、環境活動方針・結果などについては、グループの環境管理における重要事項として、環境管理全般の最高責任者である代表取締役副社長を委員長としたCSR委員会で報告・審議・決定し、その内容を取締役に報告しています。また、2020年度より環境管理統括機能を担うCSR推進部にTCFD検討担当を設置し、気候変動におけるリスクと機会の特定・評価・対応について検討しています。特定したリスクと機会は定期的に見直し、CSR委員会へ付議するとともに対応の進捗を報告し、経営戦略の一環として気候関連課題に取り組んでいます。

### 戦略

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

緩和策としては、2050年までのバリューチェーン全体の温室効果ガス排出量ネットゼロの実現に向け、2030年CO<sub>2</sub>削減目標を「SBT (Science-Based Target) 1.5°C目標\*」に対応した水準へと上方修正するとともに、目標達成に向けたロードマップを作成し、再生可能エネルギーの早期導入・拡大、省エネルギー、エネルギー転換などの施策を推進し、脱炭素社会への移行リスクに対応します。

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

一方、花粉症患者数増加により、結果としてアレルギー薬市場に対する機会が見込まれましたが、実質的な売上収益への影響は限定的と考えています。当分野の新規開発については、経営理念に基づき医療ニーズに応えていくため、継続して検討していきます。

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

### リスク・機会の管理

リスクと機会の特定については、リスクと機会ごとのシナリオ分析に基づき、発生時期や発生確率、影響範囲とその大きさ、対策内容などを総合的に評価

し、事業への影響が大きいものや社会的責任の高いもの、発生確率の高いもの等を特定し管理しています。なお、特定したリスクについては、四半期ごとに対応状況をモニタリングし、管理しています。

### 指標と目標

2021年に「SBT1.5°C目標」に基づく新たな2030年CO<sub>2</sub>排出量削減目標として、「2019年比55%削減」を設定しました。また、この新目標の達成に向けロードマップを作成するとともに、2021-2025年中期経営計画に組み込み、半年度ごとに目標の設定・管理を行い、施策を検討・展開しています。

なお、キリンググループでは、「キリンググループ環境ビジョン2050」に基づき、2050年にバリューチェーン全体の温室効果ガス排出量をネットゼロにする目標を掲げています。中期目標としては、温室効果ガス削減目標を2030年までに2019年比でScope1 + Scope2で50%削減、Scope3で30%削減することに上方修正し(「SBT1.5°C目標」承認取得済み)、2040年に使用電力の再生可能エネルギーを100%(RE100加盟)にすることも設定しています。協和キリンの2030年目標や施策の展開については、これらキリンググループの中長期目標と連携しています。

詳細は、当社ホームページをご参照ください。

<https://www.kyowakirin.co.jp/csr/environment/tcf/index.html>

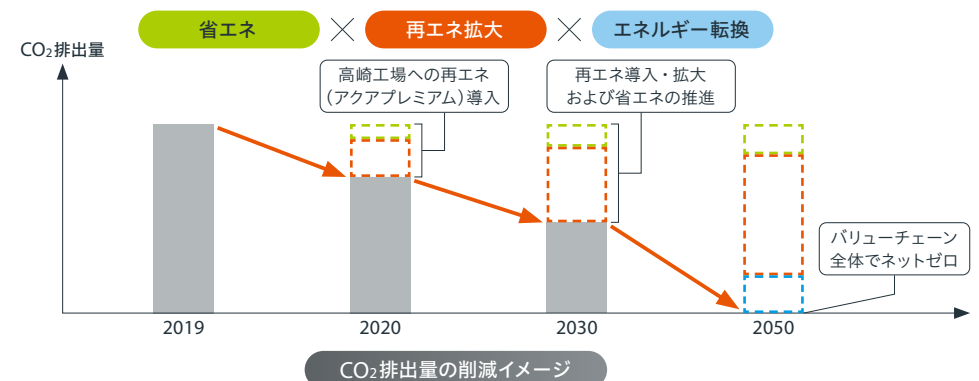
### 気候変動に関するリスク・機会と財務影響の分析

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

▶ 2030年の目標を早期に達成し、CO<sub>2</sub>排出量を削減

▶ 事業場の大規模自然災害BCPの見直し  
▶ 設備自体の災害への対策

### バリューチェーンでのネットゼロに向けたイメージ



## 価値創造の基盤

# 協和キリンと社会の サステナブルな成長に向け、 強固な経営基盤の確立を目指します。

### 豊かな地球環境が存続してこそ、事業が成り立つ

地球環境の保護は全世界共通の課題であり、あらゆる企業がそれに向けた対応を求められています。その中でもグローバルに事業を展開する協和キリンが果たすべき責任は非常に重いと認識しています。当社の親会社であるキリンホールディングス(株)は、環境問題への対応において日本で最も先進的な取り組みを進めている企業の一つであることから、私たちもキリングループの一員として、地球環境負荷低減に向けて、再生可能エネルギーへの切り替えと生産設備の省エネ化を計画的に実施し、2030年には、2019年比でCO<sub>2</sub>排出量55%削減の実現を目指します。

さらに、協和キリンは2021年にTCFD提言への賛同を表明し、将来起こり得る気候変動が、当社グループの事業にどのようなリスクと機会を与えるのかを特定・評価し、対応策の検討を進めました。その中で特に、物理的リスクとして、「集中豪雨、台風、洪水の増加」の潜在的インパクトが大きいと判断しています。こうしたリスクに対応するため、工場建屋の防水対応や重要設備の高層・高所配置を進めるとともに、いざ災害が起こった場合にも事業を継続できる仕組みづくりについて議論を重ねています。千年に一度と予測されている災害でも明日起こる可能性があるという前提で、万全の体制を構築することを目指しています。工場・研究所の長期間の操業停止は、私たちの薬を必要としている患者さんに多大な影響を与えるという認識のもと、引き続き気候変動リスクへの対応を強化していきます。

### 成長の源泉である組織と個人の力を最大限に引き出す

協和キリンでは、多様な個性を持つ人材がワンチームとなり、グローバル企業として成長するために、企業文化改革に力を入れています。Life-changingな価値を継続的に創出するためには、「人に指示されて動く」「与えられた仕事だけ行う」という受動的な姿勢ではなく、社員一人ひとりが自分のありたい姿を描き、それに向けて自らを変革していく能動的な姿勢が必要です。社員が常に自律と変革に挑んでいる、それが私たちの目指している企業文化であり、それに向けた変革を「壁越え(KABEGOE)」活動として進めています。日本からスタートしたこの活動は、グローバルのリーダーが中心となってグループの全社員への展開が進められており、「KABEGOE」という言葉が協和キリングループの全社員の大切な言葉として浸透しつつあります。私たちは、これまでに地域と機能を軸としたグローバル組織としてOne Kyowa Kirin (OKK)

代表取締役副社長

大澤 豊



体制を構築しましたが、飛躍のスピードをさらに加速するために、新たに製品軸を加えた体制へと進化させました。この体制を成功させる鍵が、まさに組織を越えた有機的な連携である「KABEGOE」なのです。この3つの軸がそれぞれの部分最適を志向しているのは、私たちが目指しているOKK体制の機能は発揮できません。地域、機能、製品のそれぞれの軸のリーダーが組織の壁を乗り越え、積極的にコミュニケーションを図り、グループの全体最適を追求すること、これこそがこの体制に最も必要とされていることです。そのため、各リーダーには、軸の中の組織をまとめていくリーダーシップに加え、大局観と軸の枠を越えたコミュニケーションをこれまで以上に求めています。こうした能力を持つリーダーをどんどん増やしていくため、コンサルタントなどの外部機関も積極的に活用して、人材育成を進めています。また、各地域では、専任の社外取締役が、リーダーに対して豊富な経験や外部の知見を活かしたアドバイスを行うことで、さらなる成長を促しています。

#### 多様な知見を活かし、実効性ある取締役会を実施

2021年に公表した中期経営計画の策定においては、取締役会で時間をかけて、ビジョンや目標設定に関して何度も議論を重ねました。その中で社外取締役からは、環境や人権などの社会課題に関する世界の潮流や、それにどう対応すべきかについての提言がありました。会社の成長戦略だけでなくサステナビリティやガバナンスの観点からも、現在の取締役会が高い実効性を持つ会議体になっていると評価しています。

また、取締役のスキルについても、企業経営、事業戦略、法律・行政、金融・財務など非常にバランスが取れた構成となっています。特にグローバルに事業展開する企業で活躍された経験を持つ方が多く、協和キリンが今後世界を舞台にさらにステップアップするために必要なことについて有益なアドバイスをいただいています。取締役会の議案に関しても、社外取締役の方々は事前に関連資料をじっくりと読み込み、十分に理解したうえで臨まれているため、さまざまな意見が出されて議論が白熱することもあります。こうした外部からの厳しい牽制が効いた関係性は、取締役会のあるべき姿と理解しており、私たちが社外取締役に期待する点でもあります。今後も議長である森田社外取締役を中心として、活発な議論ができる実効性のある取締役会を継続していきたいと考えています。

#### アンメットメディカルニーズに対応する

ステークホルダーの皆さまには、協和キリンの研究基盤や独自技術をよく理解されている方が多く、画期的な薬を生み出すポテンシャルを持った製薬会社と評価いただいております。また、現状の医療では十分な効果が得られていない患者さんに対して、一日でも早く当社の新薬を届けてほしいという期待も強く感じています。世界の大手製薬会社と比べると、協和キリンはまだ小さな存在ですが、この規模だからこそ、柔軟なアライアンス戦略やユニークな研究を追求することができ、大手製薬会社が対象とはしない疾患にも挑戦することができます。こうした協和キリンならではの長を活かしながら、今後もアンメットメディカルニーズにしっかりと対応していきます。





# DX戦略

社内外のデータを利活用し、世界中の患者さんとそのご家族、医療従事者、従業員を含むすべてのステークホルダーに、笑顔あふれる世界を届けます。

## デジタルビジョン2030

協和キリンは2030年に、オリジナリティをもったグローバル・スペシャリティファーマとして、データを活用することで未だ満たされていない医療ニーズを見出し、医薬品をはじめとした新たなサービスや価値を提供することを目指します。また、創薬、生産、流通、販売、そして医療従事者、患者さんまでの一連のプロセスから入手・創造したデータを蓄積し、それらが有機的に繋がった独自のデータプラットフォームを形成し、新たな価値を生み出す源泉として利活用します。さらに、そのデータプラットフォームを中心にさまざまなステークホルダーと共創しながら、医療従事者や患者さんを中心とした「チーム」の一員として、革新的な医薬品の創出にとどまらない幅広い健康維持・増進に貢献します。

### UMNを満たす新たな医薬品の創出

- ▶ 協和キリンの誇る科学・技術と独自のデータプラットフォームを利活用しながら、社外のデータ・知見を創薬に取り入れるとともに、AIなどのデジタル技術も積極的に利用し、治療満足度が十分でない疾患に対するLife-changingな医薬品の開発を強化します。
- ▶ データから生み出される新たな価値をもとに、医薬品を中心とした従来の治療に加え、疾患啓発、診断・治療補助などさまざまなかたちで価値提供に貢献します。

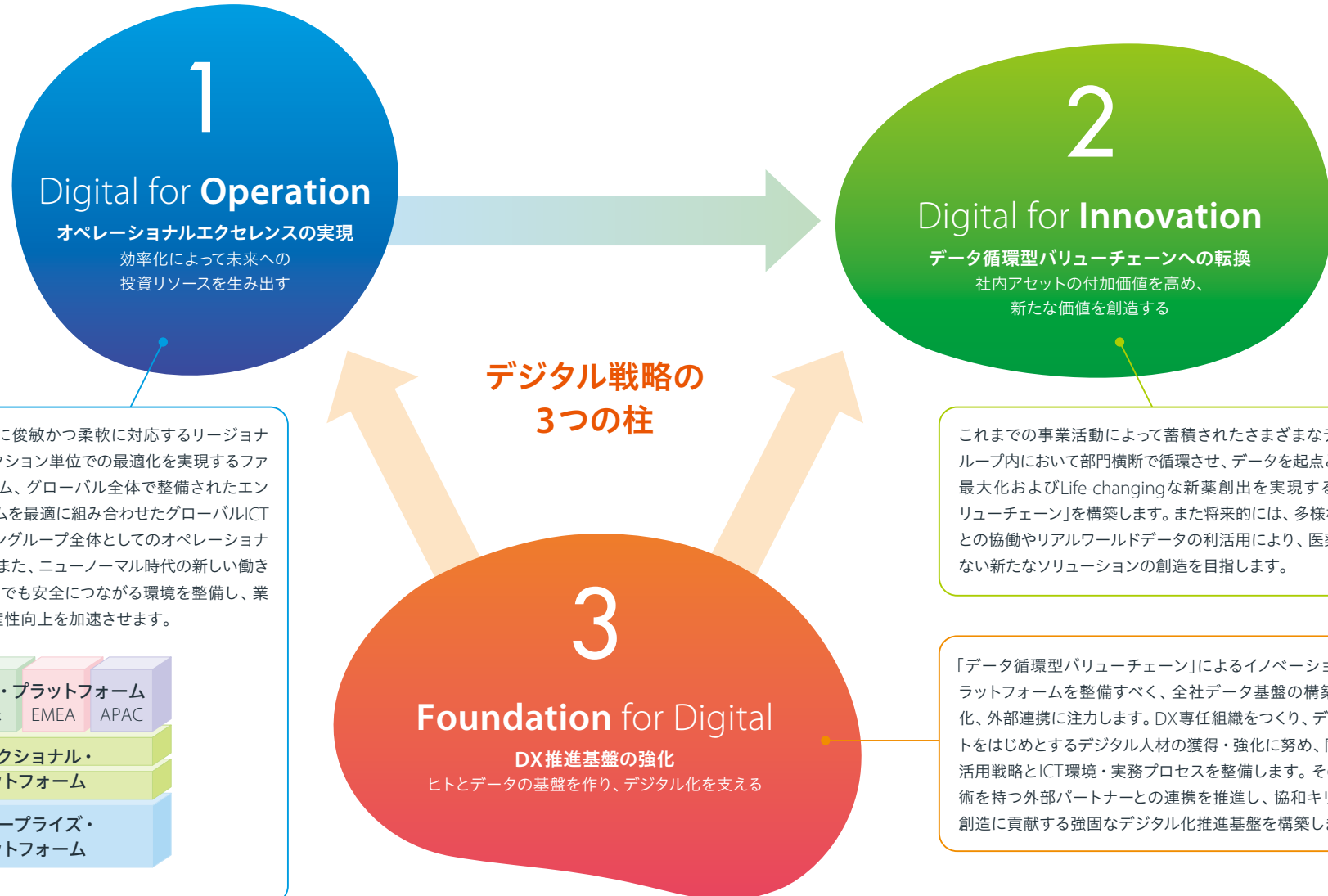
### 患者さんを中心においた医療ニーズ

- ▶ さまざまなヘルスケアプログラム・情報の提供を行うことで、家族や医療従事者など多様なステークホルダーとともに、患者さんの重症化予防、診断、治療、QOL改善に貢献します。
- ▶ 蓄積されたデータとデジタルを利活用した患者コミュニケーションプラットフォームを通じて、患者さんと家族・医療従事者に対する有益な情報提供、疾患リスクの予測、重症化リスクの早期検出、アラート発出など、医療への早期介入を目指します。
- ▶ 世界中のすべての人の笑顔のため、データの可視化・蓄積を繰り返し、次なる価値提供の萌芽とします。

### 社会からの信頼獲得

- ▶ AIを活用した画像解析、スマートグラス、センサー等のIoTデバイスやデジタル技術を最大限活用することで、工場でのオペレーションを高度に自動化・デジタル化し、従業員・組織にゆとりを生み出す。誠実で愚直な品質改善と、より早く安全に医薬品をつくり届けることで、患者さんへ安心と笑顔を届けます。
- ▶ サプライチェーン上の配送状態をデータ化し、「安全」を見える化することで、偽造・不正流通医薬品の徹底した排除などSDGsの達成に向けた活動とともに、高品質な医薬品を患者さんに確実にお届けします。
- ▶ 希少疾患をはじめとする領域での個別化対応の一環として、多様な配送手段の提供にも取り組み、安心・安全を患者さん一人ひとりのニーズに合わせて届けることで、新たな体験とすべての人の笑顔に貢献します。

デジタルビジョン実現に向けたデジタル戦略として、積極的な外部共創とクラウドファーストに基づく「Best of Breed」(業務適性の高いものを組み合わせる)コンセプトで、「バリューチェーン全体を繋ぐデータ活用」「データドリブンな組織への変革」「革新的な医薬品とその周辺の価値提供への適用」に注力します。

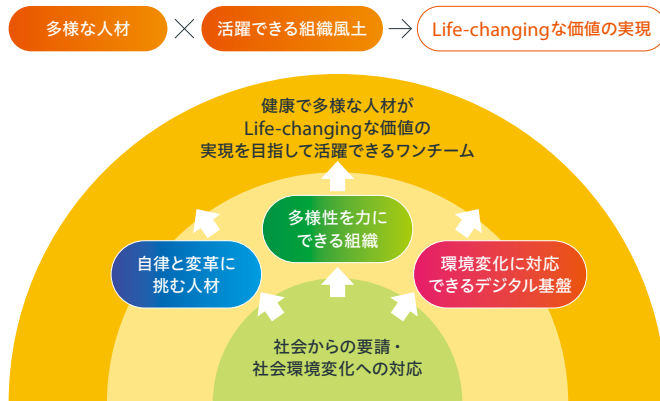


# 人材

## 健康で多様な人材がLife-changingな価値の実現を目指して活躍できるワンチーム

### 全体戦略

協和キリンは、人材をイノベーションの源泉と位置づけています。2021-2025年中期経営計画では経営戦略の柱の一つとして「Life-changingな価値を実現する人材・基盤の強化」を掲げ、一人ひとりの能力を最大限引き出し、変革に挑み新しい価値を創造し続ける人と組織づくりに注力しています。人事ファンクションとしてのビジョン「Global Talent Management Basics for 2021-2025」を定め、このビジョン実現に向けた取り組みを行うことで、グループの経営戦略の推進と、その先にある患者さんに笑顔をもたらす価値の創造に貢献していきます。



### 社員意識調査の活用

協和キリンでは、多様な人材が活躍できる企業文化を実現するうえで重要な指標を定め、これらの指標に対する評価を経過的に観測するため、社員意識調査「Global Engagement And Motivation Survey」を定期的に実施しています。社員一人ひとりの能力を最大限に引き出す重要な指標としては、特に「社員エンゲージメント」と「社員を活かす環境」に着目しています。調査結果を通じて、グループ全体の課題および各リージョン／ファンクションの個別課題を明らかにするとともに、対応策をアクションプランに反映して実行することで改善に努めています。また、定期的な調査を通じて対応策の効果を図り、更なる施策に反映するPDCAサイクルを着実に回しています。これらの取り組みを通じて、健康で多様な人材がLife-changingな価値の実現を目指して活躍できるワンチームを目指します。

### 【2021年調査結果のポイント】

- ・「社員エンゲージメント」は68%（前回比+1pt）、「社員を活かす環境」は65%（同+2pt）と両スコアとも前回調査時よりも向上。
- ・「戦略・方向性」「ダイバーシティ」「個人の尊重」「権限・裁量」「リーダーシップ」「成長の機会」「教育・研修」は、製薬企業平均または世界好業績企業平均を上回るか同水準。特に「戦略・方向性：76%（+2pt）」「個人の尊重：75%（+3pt）」「権限・裁量：75%（+2pt）」「ダイバーシティ&インクルージョン：76%（+4pt）」は肯定回答率が75%以上となり、明らかな強みとして認識。

- ・「業務プロセス・組織体制」は、前回調査と比較して改善傾向が見られるが、継続課題と認識し、今後さらなる取り組みを進める。

### 【調査対象者数・回答率】

- ・対象者数：5,880名
- ・回答者数：5,646名
- ・回答率：96%

### 【設問カテゴリー】

社員エンゲージメント／戦略・方向性／リーダーシップ／品質・顧客志向／個人の尊重／成長の機会／報酬・福利厚生／社員を活かす環境／業績管理／権限・裁量／リソース／教育・研修／協力体制／業務プロセス・組織体制／経営理念・価値観／行動規範・コンプライアンス／期待される働き方／ダイバーシティ&インクルージョン／会社のクオリティーカルチャー

### 【ベンチマークデータ】

世界企業平均、世界好業績企業平均、製薬企業平均、日本企業平均、地域・国別平均

### Global Talent Management Basics for 2021-2025

- ▶ 協和キリングループの理念、ビジョン、価値観、ビジネス戦略に沿った人事施策を展開する。
- ▶ 多様な背景を持つ人材を採用し、疾患に苦しむ患者さんの笑顔のために、更なるイノベーションを生み出して価値の創出に貢献する人材を育成することでビジョンを実現する。
- ▶ 持続可能な成長のために、多様な人材がその個性や能力を最大限に発揮し、自律的に挑戦して壁を乗り越える新しい企業文化を作り上げる。

- ▶ 競争力のある処遇、健康経営の推進、エンゲージメントの高まる機会や場を提供することで従業員がワクワクして働く環境を構築する。
- ▶ グローバルデータベースの構築および適切なアプリケーションの導入により、タレントマネジメントの実行や生産性向上を支援するデータドリブンHRを実現する。

### 外部からの評価

- ▶ 健康経営銘柄2022
- ▶ 健康経営優良法人2022～ホワイト500～
- ▶ プラチナくるみん
- ▶ えるぼし(3つ星)
- ▶ PRIDE指標2021(シルバー)





## グローバルタレントマネジメント体制の整備

これまで地域ごとに人材育成の仕組みを運用してきましたが、2021年度よりグローバルプロセスとしてOne Kyowa Kirin体制を担う次世代リーダー候補を発掘、育成、抜擢する仕組みをスタートさせました。グローバルサクセッションプランの策定を経て、グローバルレベルでの後継者パイプラインの可視化が進み、候補者各人のタレントプロフィールを踏まえたより実効性のある育成計画が策定できるようになりました。日本リージョンにおいては、将来の経営人材の後継者パイプラインを充実させるべく、新たに「次世代経営人材育成研修」をスタートさせ、計画的・戦略的な育成を推し進めています。

2022年度からはさらにこれらのプロセスの運用にグローバル人事システム(HRIS)を活用する予定であり、優秀人材の情報をリアルタイムにグローバルで共有することで、リージョンやファンクションを跨いだ人材育成と配置をさらに加速化させていきます。このようなリージョンを跨いだ異動を実現するためにグローバルモビリティルールを改訂し、短期間派遣プログラムも策定しました。

One Kyowa Kirin体制のリーダー層を対象に、優秀な人材を惹き付け、個人が高い目標に向かって挑戦し、成長を続けられることを目的としたグローバル共通報酬ポリシーを運用し、マーケット競争力、ペイフォーパフォーマンス、透明性の担保を軸に、報酬プログラムならびにプロセスの見直しを継続的に行っています。

また、ビジネスニーズや企業文化の醸成に沿った報酬プログラムとキャリアのフレームワークを構築するため、リージョンおよびファンクションを超えたグループ内の職務を共通の指針で評価し、グローバル共通のグレードの整備を進めています。

## DE&Iはビジョン達成への原動力

協和キリンではDiversity, Equity and Inclusion (DE&I)を、「持続可能な成長をけん引するイノベーションの源泉」、「日本発のグローバル・スペシャリティファーマとしての社会的責任」、「信頼関係をベースに従業員が能力を最大限に発揮できる職場づくり」の基盤ととらえ、Life-changingな価値を創出し世界中の患者さんにお届けするために不可欠なものと考えています。2021年12月には、DE&Iへの理解浸透と実現に向けた行動を促すため、「グローバルDE&I宣言」を策定しました。今後は宣言に沿ってグローバルおよび各リージョンにおける優先課題を特定し、プロアクティブに施策を推進していきます。なお、当面のグローバル優先課題としてOne Kyowa Kirin体制における女性リーダーの確実な輩出を目指し、2021年度末で29%のグローバル女性リーダー比率を、2030年までに40%とすることを数値目標としています。

## 日本

日本では多様な社員が活躍するために種々の環境整備を着実に、かつスピード感を持って進めています。

特に重要課題として位置付けている女性のエンパワメントとジェンダー平等については、「2025年末における女性経営職比率18%以上」を目標に掲げています。また、介護や育児などの私生活と仕事を両立しながらキャリアを継続できるよう、オンライン介護支援サービスや保育園入園サポートサービスを導入しました。さらに、三島地区では2022年、高崎地区では2023年中の企業内保育施設の設置に向けて準備を進めています。

障害者雇用率は国内グループ全体で2.43%であり、今後さらに障害者雇用を促進するためにACE(一般社団法人企業アクセシビリティ・コンソーシアム)への加入が決定しています。

LGBTQの取り組みの結果、2021年任意団体work with Prideが策定した企業・団体等におけるLGBTQなどの性的マイノリティに関する取り組みの評価指標「PRIDE指標2021」において「シルバー」を受賞しました。

## APAC

APACリージョンは多種多様な民族・文化の混在する「るつぼ」であり、国によってDE&I関連の優先課題も多岐にわたります。2021年度は特に女性活躍の推進に焦点を置き活動を進めました。妊娠・出産・育児などのライフイベントを迎える女性に対するアンコンシャスバイアスや職場におけるジェンダーニュートラルな言葉遣いなどの啓発を行いました。2022年度は特にリーダーシップチームへの働きかけの強化を予定しており、経営トップのコミットメント形成を目指します。

## 北米

2021年度の北米リージョンは、DE&Iの取り組みの重要性がより一層増した一年間でした。リージョンの経営会議を構成する女性リーダー比率は50%に達しました。さらに、部門の枠を超えた従業員と経営会議メンバーがスポンサーとして参画するタスクフォースを結成し、参加者同士が守秘義務を負い心理的安全性が保たれる中で個人の想いや体験を共有する「リスニングサークル」等を実施しました。また、特定のマイノリティグループ、文化、重要課題への意識を高めるためのDE&Iイベントカレンダーも作成しました。2022年度は、従業員主体のネットワーク「従業員リソースグループ」の立ち上げに加え、人材獲得、DE&Iトレーニング、メンタリング、社会的責任やパシエントアドボカシーの教育に重点的に取り組みます。

## EMEA

EMEAリージョンでも「従業員リソースグループ」を立ち上げました。職場におけるマイノリティグループのインクルージョンの推進を目的として、女性、障害者、有色人種や少数民族、LGBTQといったテーマごとにワークグループを編成し、ネットワーキングやさまざまな改善活動をボトムアップで進めています。

また、個人に寄り添い、ライフイベントに合わせた多様な働き方を支援する制度の充実も図っています。ハイブリッドワーキングモデルやコンプレストワークの導入により、個人が働く場所や時間をより柔軟にアレンジできるようになりました。また、子育て中の従業員の支援の一環として、育児休暇制度や育児休暇から職場復帰する女性のサポートを拡充させました。

### 私たちの DE&I 宣言

協和キリンは、職場におけるダイバーシティ(多様性)・エクイティ(公平)・インクルージョン(受容)を私たちの価値観の体現として受け入れ、プロアクティブに推進します。

### Commitment to Life:

ダイバーシティ・エクイティ・インクルージョンを推進することで、私たち自身がより忠実に実世界を映し出すことを目指します。患者さんをすべての企業活動の中心に置き、そのニーズに対する感度を高めます。

### Innovation:

私たちは、思考の多様性を大切にします。互いに新たなアイデアを共有しあい、傾聴し、革新的な価値を世界中の患者さんに届けることを努めます。

### Integrity:

私たちは、すべての従業員が歓迎され、帰属意識を持ち、また、いかなる不公平な待遇も許容しない職場づくりに努めます。

### Teamwork/Wa:

自分らしさが受容される企業文化の中で、私たちはともに成長し、互いを認め尊重し合いながら、協和キリングループ共通のビジョン達成を目指します。

## 変化を機会と捉えて働き方を最適化

### ～一層の価値を創造するためのハイブリッドワーキングモデル～

COVID-19のパンデミックにより出社や顧客訪問の制限など不便を強いられる一方で、私たちはさまざまな工夫をこらしながら劇的な環境変化に適応し、新しい働き方を受け入れてきました。今後もリージョンごとに試行錯誤しながら最適化を図っていきますが、Life-changingな価値を創造し、世界中で患者さんの笑顔を増やしていくための新しい働き方として「ハイブリッドワーキングモデル」を提唱し、3つの基本方針を掲げました。

#### 日本

日本リージョンにおいては、パンデミックの発生以前より在宅勤務制度やコアタイムなしのフレックスタイム制、専門業務型裁量労働制など多様な働き方を可能とする制度を取り入れていました。これら制度を職務特性に応じて活かし、事業の推進と感染対策を両立させた働き方を推進しています。ハイブリッドワーキングの実効性を高めるため、対面コミュニケーションとリモートワークの使い分けのポイントに関するガイドの発信や、オフィス機能の見直しなどを進めています。

#### APAC

シンガポールにあるAPACリージョン統括会社Kyowa Kirin Asia Pacificでは「Flexi-Work」を策定しています。業務特性の違いを捉えた複数の「ペルソナ」（オフィス業務の多いAさん、夜間のオンライン会議が多いBさん、など）を作成

し、それぞれの特性に合ったオフィスワークとテレワークの組み合わせ方を検討しました。従業員のより柔軟な働き方と、患者さんへ届ける価値の最大化という会社が掲げる目標達成の両立を目指しています。

#### 北米

北米リージョンではパンデミックの間に働き方に関する従業員調査を実施し、従業員のフィードバックから多くの洞察や学びを得ました。正式なオフィス復帰までの対応として、週の約半分をオフィスで働く「ハイブリッドワーキングモデル」を導入し、これにより従業員は自宅での個人作業と、イノベーション創出やチームワーク強化のためのコラボレーションの両方を享受できることになりました。これ以外にも、オフィスを拠点とする従業員を対象に、年間4週間を上限とした「Work from Anywhere」、フレックスタイム制度、6月から8月までの午後をオフにすることができるサマータイム制度なども導入しています。

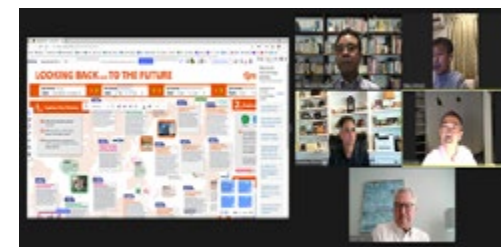
#### EMEA

EMEAリージョンではパンデミックによるリモートワークの浸透を好機と捉えています。多くの職種において働く場所の制約が減ることで、採用候補者のプールの幅が広がり、優秀人材の獲得に寄与しました。また、「ハイブリッドワーキングモデル」では、年間30日を上限としてEMEA域内の好きな国から就業することを従業員に認めています。従業員意識調査では、こうした多様な働き方の許容により、エンゲージメントの向上が見られました。

## 企業文化改革

先に日本でスタートした企業文化改革「壁を乗り越える」の取り組みは、「KABEGOE」という名称のもと、各リージョンへの展開が始まりました。まず2日間にわたり、各リージョンの社長やファンクションヘッドなどOne Kyowa Kirin (OKK) 体制におけるリーダーポジションを対象とした「OKK Culture Workshop」を開催しました。このイベントの狙いは、グループの歴史、現在、未来についての対話を通じて参加者が会社のビジョンや価値観への理解を深め、「壁を乗り越える」行動を自分事として捉えてもらうことでしたが、当日は白熱した議論が交わされ、グループ従業員全員が同じ方向を向いて価値創造をしていくことの重要性が再認識されました。2021年下期からは各リージョンでも同様のワークショップの展開が順次進められています。

また、協和キリンの価値観や「KABEGOE」を体現した取り組みを称え、企業文化改革を促進すべく、従来からあった社長表彰を「Commitment to Life Award」として刷新しました。新しい表彰制度での運用初年度にも関わらず70件を超える応募が世界中から寄せられました。



OKK Culture Workshopの様子

**世界中の患者さんにより一層の笑顔を**  
**協和キリンのハイブリッドワーキングモデル**

協和キリングループは新しい働き方として、オフィスワークとテレワークの「ハイブリッドワーキングモデル」を提唱します。

私たちが一人ひとりが、業務の特性に合わせて自身の役割を果たすことを前提に、個人やチームの生産性とウェルビーイングの向上のため、自ら働く場所（オフィスワーク/テレワーク）を選び、主体的に働き方をデザインします。

また、オフィスは主に従業員同士のつながりや巻き込み、Innovation、そして Teamwork/Weをむとらす共創の場と位置付けます。

**Flexibility within a framework**  
(価値創造に向けた枠組みの中で柔軟に)

私たちは市場とお客様に適した働き方のため、各部門の業務特性に応じた働き方について議論がより大げさになり、その上で一定の枠組みを定めます。  
(例：在宅勤務の頻度や Face to Face に関するアクティビティ等)。

**Nothing that costs our well-being is worth it**  
(ウェルビーイングを第一の判断基準に)

Life-changingな価値を創造し、世界中の患者さん笑顔を増やすためには、まずは私たちが自身が健康であり、思いを交わすことが欠かせません。  
協和キリンの新しい働き方を提供するにあたり、常に従業員の心身の健康を最優先に考えます。

**Employees are the architects of the new Model**  
(意思をもって自分たちの働き方をつくる)

私たちが一人ひとりがライフスタイルや仕事の状態に合わせて、また生産性とウェルビーイングの最大化を目指し、上層と相談しながら自らの働き方をデザインします。

**Life-changingな価値を創造し、世界中の患者さん笑顔を増やすためには、まずは私たちが自身が健康であり、思いを交わすことが欠かせません。**  
協和キリンの新しい働き方を提供するにあたり、常に従業員の心身の健康を最優先に考えます。

#### TOPIC

### 日本の取り組み

#### ミドルマネジメント支援策

ありたい企業文化への進化に向けてキーとなるのはミドルマネジメント層の活性化であり、その支援に注力することが重要であるとの見解に至りました。どんなに優秀な経営人材でも1人では組織を変えることはできません。ミドルが組織の核となり、経営層やメンバーとの対話を進める「壁を乗り越える」ための支援を行っています。当支援策は2021年から開始し、すでに400名を超えるミドルが参加しています。

## 健康経営

### ～「イノベーション創出」に向けた、 健康で多様な人材が活躍できる組織づくり～

従業員とその周囲の方が、自分ごととしてワクワク感を持ってウェルネスアクション(行動変容)に取り組むことにより、自らの健康リスクの低減や豊かな人生の実現を叶え、会社、社会に貢献できるように、協和キリングroup Wellness Actionに取り組んでいます。各施策の取り組み状況については、経営戦略会議等で定量と定性の両面から確認し評価を行っています。

こうした取り組みと成果が評価され、経済産業省が実施する「健康経営度調査」において、所定の基準を満たしたことから、「健康経営銘柄2022」として初選出されました。また、「健康経営優良法人2022(ホワイト500)」にも、制度開始以降6年連続で認定を受けています。

## 協和キリングroup Wellness Action 2025

### 目的

従業員とその周囲の方	社会	会社
<ul style="list-style-type: none"> <li>心身の健康リスクの低減</li> <li>豊かな人生の実現</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>社会課題<sup>※</sup>への対応 ※医療費増加、肥満、活動量不足、偏食など</li> <li>Wellness Action推進による社外への好影響</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1人ひとりのパフォーマンス向上による企業価値向上</li> <li>Wellness Actionを通して壁を乗り越える企業文化醸成</li> </ul>

### ありたい姿勢

従業員とその周囲の方が、Wellness Actionを自分ごととして、ワクワク感を持って取り組んでいる

### 社員の活性化

活躍する社員比率の向上  
【2025年目標】  
2020年度結果を上回る

### 健康に対する行動変容

運動習慣	食習慣	睡眠習慣	禁煙	その他
------	-----	------	----	-----

### 協和キリングroup人材マネジメント基本方針

社員	自律し、変革に挑む	個を活かし、共創を促す	会社
----	-----------	-------------	----

協和キリングroup経営理念・ビジョン、価値観、行動規範

## 日本

健康経営<sup>\*1</sup>のKPIとして「Wellness Action 2025 GOALS」を定め、一人ひとりの行動変容に重点的に取り組んでいます。投資管理会計ガイドラインに基づく効果検証も行っています。キリングroup CSVマネジメントとしてSlow Drink適正飲酒研修を毎年実施し、非飲酒群・危険の少ない飲酒群(AUDIT10点未満)の従業員は年々増加しています(2021年度88.5%、前年から0.7pt増加)。また、外出制限がある中での身体活動の機会提供とコミュニケーション活性化を目的として実施した、健康保険組合と会社のコラボヘルス<sup>\*2</sup>(協働)企画「ウォーキングキャンペーン」には、従業員の7割を超える約3,000人が参加しました。さらに、施策開始前に比べ16%ポイント以上低下した喫煙率は、2020年以降5%未満を維持し、労働生産性の観点から投資額に対し60倍もの効果が得られています。

<sup>\*1</sup> 健康経営は、NPO法人健康経営研究会の登録商標です。

<sup>\*2</sup> コラボヘルスとは、保険者と企業が積極的に連携し、従業員やそのご家族の健康づくりを効率的・効果的に行うこと。

健康に対する行動変容 重点目標 Wellness Action 2025 GOALS			
<b>運動</b> ウォーキング キャンペーン時の 平均歩数5,000歩 かつ参加率:80%	<b>食事</b> 1年のうち2週間 継続して食事記録 した社員の割合80%	<b>睡眠</b> 自身に適した 睡眠習慣を知った 社員の割合80%	<b>休暇</b> 平均休暇取得日数 16日以上
健康に対する行動変容 重点目標 キリングgroup CSVコミットメント(2021年指標)			
<b>飲酒</b> AUDIT10点未満 78%以上	<b>休養</b> ワークライフバランス 肯定回答60%超	<b>メンタルヘルス</b> いきいき度115	

## APAC

在宅勤務が続く従業員に感謝の意を表するため、COVID-19ケアパック、シンガポールナショナルデーパック、中秋節の月餅、クリスマスクッキーを自宅へ届けました。また、従業員のメンタルヘルスのためにウェビナーを開催し、苦境を乗り越え逆境からすぐに回復するレジリエンスの力やマインドフルネスの基本原則について、学ぶ機会を提供しました。



## 北米

COVID-19により従業員は孤立や社会的距離を強いられました。従業員の心身の健康を重要視し、2021年5月に「リカバリーデー」として休暇を設けるとともに、メンタルヘルス啓発月間に合わせ、会議中のストレッチ休憩、ビデオオフのウォーキングミーティング、Cortana(個人の生産性を高めるMicrosoftのアシスタントツール)を導入しました。また、Gympass(企業向けフィットネスプラットフォーム)の導入、well-beingアプリの活用、カウンセリングサポート、ウォーキングチャレンジ、ヘルシーセルフキャンペーンを通して、ウェルネスの認知度向上を図り、人と人の繋がりをさらに強くする支援をしています。



## EMEA

ソーシャルアクティビティやチームでのチャレンジにより、従業員同士の一体感を保ち、従業員とその家族が精神的、身体的にウェルビーイングの状態を維持できるよう支援しています。2020年の運動企画「Race to Dubai」が好評だったため、2021年2月に発展版である「Vendee Globe」を実施しました。従業員が行うアクティビティには、運動だけでなく瞑想やマインドフルネスも含まれ、一丸となって取り組んでいます。





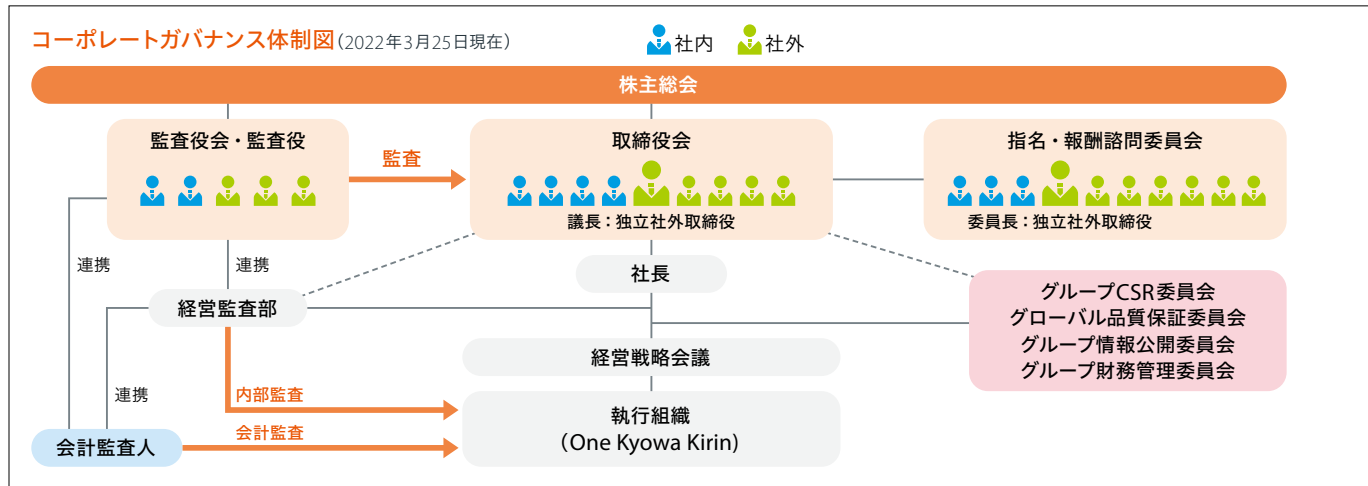
# ガバナンス

## コーポレートガバナンスに関する基本的な考え方

当社は、「協和キリングループは、ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します」という経営理念および中期経営計画に基づき、社会の基盤を担う責任ある企業として、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・業務執行体制ならびに適正な監督・監視体制の構築を図るなど、コーポレートガバナンスの充実に取り組んでいます。

なお当社は、2022年4月4日以降適用となるプライム市場向けの原則に沿ってコーポレートガバナンス・コードの各原則をすべて実施しており、2021年6月の改訂後のコードに基づいて報告しています。

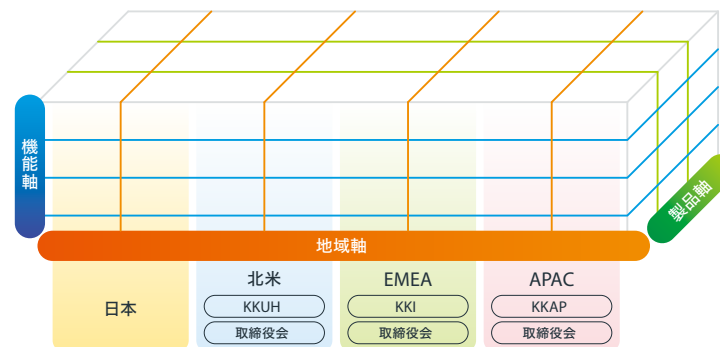
## 社外役員力を活用した透明性あるガバナンス体制



## ガバナンス強化の取り組み

- ▶ グローバル化が急速に進む執行組織のガバナンスとして、4極の地域(リージョン)軸、機能(ファンクション)軸、製品(フランチャイズ)軸を組み合わせたマトリックスマネジメント体制One Kyowa Kirinを構築
- ▶ リージョンおよびファンクションの主要ポジションは指名・報酬諮問委員会で指名
- ▶ リージョンの執行監督機能強化を目的に、各リージョンの統括会社に取締役会を設置し、起用する社外取締役についてはグローバル医薬事業経験等を考慮して指名・報酬諮問委員会で指名

## マトリックスマネジメント(One Kyowa Kirin)



## 取締役・取締役会

取締役会は、株主に対する受託者責任と説明責任を踏まえ、実効的かつ効率的なコーポレートガバナンスの構築により経営理念を実現し、当社グループの持続的な成長と中長期的な企業価値向上を目指します。また、当社グループ全体およびグループの主要会社の長期経営構想、中期経営計画および年度事業計画等の当社グループの重要な業務執行ならびに法定事項について決定するとともに、取締役の職務執行を監督する責務、サステナビリティに係る基本的な方針の策定とその取り組みを監督する責務、内部監査部門との連携によりグループ全体の適切な内部統制システムを構築する責務等を負います。

取締役会は、法令および定款に定めるもののほか、「取締役会規程」において取締役会にて決議する事項を定めており、その他の業務執行に係る権限については各業務を担当する執行役員に委譲しています。

取締役会を構成する取締役の員数を定款の定めに従い10名以下とし、グローバル・スペシャリティファーマとしての知識、経験、能力、見識等のスキルや多様性を確保しながら、全体としてバランスのとれた透明性の高いガバナンス体制を構築しています。客観的な経営の監督の実効性を確保するため、独立社外取締役を全体の過半数である5名選任しており、取締役会の議長は独立社外取締役である森田朗が務めています。取締役候補者の選任方針・手続きは、指名・報酬諮問委員会で審議し、取締役会で決定しています。当社の取締役は、2022年3月25日現在、9名(男性8名、女性1名、うち社外取締役5名)の構成となっています。

## 監査役・監査役会

監査役および監査役会は、株主の負託を受けた独立の機関として、取締役の職務の執行を監査することにより、当社グループの持続的な成長と中長期的な企業価値の向上に向けて、経営の健全性を確立する状況を監視・検証しています。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。また、社外取締役への情報提供を強化するため、社外取締役との意見交換を行い、監査活動を通じて得られた情報を提供しています。

監査役会の構成は、財務・会計に関する適切な知見を有する者を含み、定款の定めに従い、その員数を3名以上、また、その半数以上を社外監査役としています。当社の監査役は、2022年3月25日現在、5名(男性3名、女性2名、うち社外監査役3名)の構成となっています。

### 指名・報酬諮問委員会

当社は、取締役会の機能を補完し、より透明性の高いガバナンス体制を構築するため、取締役会の諮問機関として指名・報酬諮問委員会を設置し、当社の指名・報酬について、客観的かつ公正な視点から審議・決定の上、取締役会に答申しています。なお、指名・報酬諮問委員会は10名の委員で構成しており、その過半数である7名を独立役員とし、委員長は独立社外取締役から選定しています。

指名・報酬諮問委員会では、当社の取締役、執行役員および監査役の選任方針ならびに各候補者案、役付取締役の選定および解職、取締役の担当職務、最高経営責任者の後継者の選定方針、当社グループの主要会社社長および主要ポジションの候補者案、取締役、執行役員および監査役ならびに当社グループの主要会社社長および主要ポジションの報酬制度・水準、報酬額等について、客観的かつ公正な視点から審議・決定の上、取締役会に答申しています。

### CEOのサクセッションプラン

指名・報酬諮問委員会において、最高経営責任者（CEO）の後継者選定・育成方針について継続的に論議し、取締役会に報告しています。協和キリンとしての最高経営責任者のあるべき人材像として、例えば、

- ・当社の経営理念・価値観を深く理解し、実践している
- ・社会（患者さん）・会社（社員）に対する強い使命感がある
- ・このような価値を提供したい・こんな会社になりたい、という強い思いを持っている
- ・目指すビジョンを描き、国境を越えて伝えることができる

などを検討し、また、これらに加えてCEOに必要な知識・スキル、求められる職務経験などについても論議を重ねています。

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

### 社外取締役・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および透明性を高め、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、当社の社外役員の独立性基準を満たす独立社外取締役を3分の1以上（取締役9名中の5名）選任しています。

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

### 多彩なスキルを持つ取締役会メンバー

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

	氏名	社外独立	指名・報酬諮問委員会	専門スキル							
				企業経営・事業戦略	グローバルビジネス	財務・会計・金融	法律・行政・コンプライアンス	人事・労務	ヘルスケア	R&D	生産・SCM
取締役	宮本 昌志		●	●	●		●		●	●	
	大澤 豊		●	●			●		●	●	●
	三箇山 俊文		●	●	●				●	●	
	南方 健志			●	●				●		●
	森田 朗（取締役会議長）	●	●				●		●		
	芳賀 裕子	●	●	●	●				●		
	新井 純	●	委員長	●	●	●					
	小山田 隆	●	●	●	●	●					
	鈴木 善久	●	●	●	●					●	●
監査役	小松 浩			●	●	●			●		
	上野 正樹				●	●	●				
	桑田 啓二			●							●
	谷津 朋美	●	●			●	●				
	田村 真由美	●	●	●	●	●					

## 取締役会の実効性の強化

「協和キリン株式会社コーポレートガバナンス・ポリシー」に定める当社の取締役会の役割や責任等のあるべき姿と2020-2021年における取締役会の状況との違いを認識するために、取締役会実効性評価を行いました。取締役会実効性評価では、ガバナンスの実効性確保の観点から、取締役会の運営課題に限定せず、幅広い課題の抽出を行いました。

アンケートの評点、アンケートやインタビューでのコメントの内容、外部アドバイザー意見および取締役会での意見交換の結果から、取締役会の実効性が確保されていると評価しました。また、本年は取締役会の諮問機関である指名・報酬諮問委員会について、委員を対象にした設問を追加しており、情報入手や議題・議論の適切性が確保されていると評価しました。

### 1. 2021年実効性評価方法

中期経営計画策定年である2020年から、より中長期的視点での課題の抽出を目的として、アンケートに加え一部役員に対するインタビューを実施しており、本年は、独立役員である取締役会議長および指名・報酬諮問委員会委員長に対するインタビューを実施しました。また、アンケートおよびインタビュー結果を踏まえ、独立役員のみでの意見交換会、全取締役および監査役での意見交換を経て、評価を実施しました。

#### アンケートおよびインタビューにおける主な質問テーマ

- ① 成長戦略・中期経営計画
- ② グローバルガバナンス体制
- ③ 上場子会社のガバナンス体制
- ④ 取締役等の多様性の確保
- ⑤ 資本政策
- ⑥ リスク管理（体制整備）
- ⑦ 任意の仕組みの活用（報酬に関する審議）
- ⑧ 任意の仕組みの活用（指名に関する審議）
- ⑨ 株主との対話
- ⑩ サステナビリティ
- ⑪ 審議テーマ
- ⑫ 役員研修

### 2. 今年度の課題と2022年の取り組みについて

今回の実効性評価結果を考慮し、2022年は下記の改善を実施していく計画になっています。

#### ① 資本政策に関する議論の深化

長期的な製品ポートフォリオの定期的な報告を取締役会議案として実施し、中長期を見据えた投資の優先順位等について議論の機会を増やします。

#### ② リスク管理のさらなる強化に向けた議論

リスクマネジメントのこれまでの実施内容、現在の体制や課題、今後の計画等を共有し、中長期的視点での議論の機会を増やします。

#### ③ サステナビリティに関する議論の深化

非財務目標のKPIやマテリアリティの更新をテーマに、優先順位や事業戦略との関係性等について議論の機会を増やします。また、定期的にサステナビリティに関わる個別活動の進捗をモニタリング、意見交換できる機会を設定します。

#### ④ 取締役会等の多様性に関する議論

指名・報酬諮問委員会において、グローバル・スペシャリティファーマとしての取締役会メンバーの構成や求めるスキル等について議論の機会を増やします。また、その内容を取締役会にも報告し、取締役会での議論機会を設定します。

#### ⑤ 実効性向上のための取締役会の運用のさらなる改善

執行側への適切な権限委譲を実施し、取締役会における各種戦略等、重要事項に関する十分な審議時間の確保に努めます。また、取締役会外での意見交換の機会を設定し、執行側との議論機会を増やします。

### 3. 2020-2021年評価で掲げた課題への対処状況

#### ① 中長期的なグローバルガバナンス体制について

取締役会や特別経営会議等において、グローバルかつ中長期的な視点で議論する場を増やしました。2021年7月には、地域、機能、製品を軸にした新たなOne Kyowa Krin体制へ移行する等、グローバルガバナンス体制の見直しを実施しました。

#### ② 役員研修について

経営課題にも即するコーポレートガバナンス、DX、ESG等について、役員向けにオンラインにて研修を実施しました。

#### ③ 戦略的な株主との対話について

取締役会において中期経営計画の開示方針および株主・投資家含むステークホルダーからの意見等に関する議論を行い、社外取締役も参加する形でESG説明会を実施し、新たな株主との対話機会を設けました。



## 取締役および監査役の報酬の基本方針

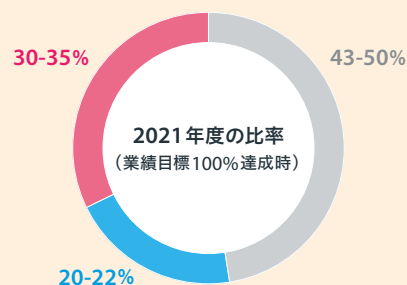
当社の取締役および監査役の報酬は、当社のさらなる持続的な成長および企業価値の増大に貢献する意識を高め、グローバル・スペシャリティファーマにふさわしい人材を確保できる内容であること、取締役および監査役各自がその職務執行を通じて当社への貢献を生み出す動機付けとなるものであること、

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

## クローバック条項

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

## 固定報酬と変動報酬の割合



- 固定報酬：基本報酬
- 短期インセンティブ報酬(変動)：業績連動型年次賞与
- 中長期インセンティブ報酬(変動)：譲渡制限付株式報酬および業績連動型株式報酬(パフォーマンス・シェア・ユニット)

## 役員報酬の構成

種類	固定報酬	短期インセンティブ報酬(変動)	中長期インセンティブ報酬(変動)	
	基本報酬	業績連動型年次賞与	譲渡制限付株式報酬	業績連動型株式報酬(パフォーマンス・シェア・ユニット) ※2021年度より導入
支給対象	取締役・監査役	業務執行(社内)取締役	業務執行(社内)取締役	
目的(役員に対するインセンティブ)	企業規模や他社の報酬水準を踏まえて、役位や職責に応じた処遇を提供すること	事業年度ごとの業績向上への貢献意識を高めること	株価変動のメリットおよびリスクを株主の皆さまと共有し、株価上昇および企業価値向上への貢献意欲を従来以上に高めること	報酬と会社業績および当社の株式価値との連動性をより明確化することにより、中期経営計画の達成および企業価値の持続的な向上を図るインセンティブを与え、株主の皆さまとの一層の価値共有を進めること
付与方式	現金	現金	株式	株式・現金(約半分ずつ)
付与時期	毎月	毎年一定の時期(通常は4月)	毎年一定の時期(通常は4月)	
評価指標	—	年次予算(売上収益・当期利益)	—	ROE・売上収益年平均成長率・コア営業利益率
報酬額決定要素	役位や職責	目標の達成度(支給率0%-200%) ※コンプライアンス担当取締役のみ非財務目標あり	基本報酬を基に定める基準額および株価	基本報酬を基に定める基準額、株価および連続する3事業年度における目標値の達成度(変動率0%-150%)
比率の目安(業績目標達成時)	1	0.4~0.5程度	0.6~0.8程度	

## 役員区分ごとの報酬額\*1(2021年度)

役員区分	報酬等の総額(百万円)	報酬等の種類別の総額(百万円)				対象となる役員の員数(人)
		基本報酬	業績連動型年次賞与*2	譲渡制限付株式報酬*2・3	業績連動型株式報酬*2	
取締役(社外取締役を除く)	331	181	66	64	19	3
監査役(社外監査役を除く)	29	29	—	—	—	1
社外取締役	62	62	—	—	—	5
社外監査役	60	60	—	—	—	4

\*1 上記には前年の定時株主総会終結の時をもって退任した社外取締役1名および社外監査役1名を含んでおります。

\*2 業績連動型年次賞与の額、譲渡制限付株式報酬および業績連動型株式報酬による報酬額は、いずれも当事業年度に費用計上した額であります。業績連動型株式報酬については、業績評価期間経過後に金銭報酬と非金銭報酬でそれぞれ支給・交付いたします。

\*3 当事業年度に業務執行取締役に交付した譲渡制限付株式は20,364株(1株当たりの払込価格は2021年3月23日の終値である3,145円)であります。

\*4 上記には無報酬の取締役1名および監査役1名を含めておりません。

## 上場会社として継続したガバナンス強化への取り組み

### これまでの取り組み

#### 経営の独立性確保

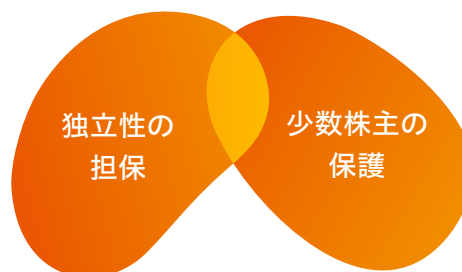
- ▶ 経営の独立性確保と上場維持への合理的な協力を統合契約書に明記
- ▶ M&Aの意思決定時には当社単独で意思決定、親会社の事前協議不要
- ▶ 親会社との資金貸付の取引については当社独自の運用方針に従い、貸付金の利率は貸出期間に応じた市場金利を勘案の上、合理的な判断に基づき決定、貸付期間の短縮化(原則1か月)を実施

#### 少数株主保護を前提とした意思決定プロセス

- ▶ 親会社出身の取締役は特別利害関係者である場合に決議には参加せず
- ▶ 協和発酵バイオ(株)譲渡時には第三者委員会を設置して公正な判断を実施

### 今後の取り組み(2022年3月以降)

- ▶ 独立社外取締役を過半数確保し、少数株主保護を強化
- ▶ 改正CGコード・新市場要件にも対応した体制を整備



## 内部統制

当社は、親会社であるキリンホールディングス(株)の「会社法に基づく内部統制システム大綱」を踏まえ、会社法第362条第4項第6号「取締役の職務の執行が法令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、以下のように内部統制システムの体制を着実に整備し、運用を行っています。整備・運用状況については、2022年1月17日の取締役会にて報告・確認されています。

1. 当社および子会社(以下、当社グループ)の取締役および使用人の職務の執行が法令等を遵守することおよ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)
2. 当社の取締役の職務の執行に係る情報の保存および管理に関する体制(情報保存管理体制)
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)
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)
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ならびに当社グループおよ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(業務執行の報告およびその他のグループ内部統制体制)
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およ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)
7. 当社グループの取締役、監査役および使用人が当社の監査役に報告するための体制
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
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
10. その他当社の監査役職務の監査が実効的に行われることを確保するための体制(内部統制システムの整備状況)

FOCUS ON

## キリングroupとのシナジー

食から医にわたる領域で価値を創造し、世界のCSV先進企業を目指すキリングroupにおいて、当社はその中核事業である「医」領域を担う唯一の企業です。

キリングroupが有する経営資源は、当社が目指す「Life-Changingな価値創造」を実現するために非常に有益であると考えており、生産管理・エンジニアリングに関する知見・ノウハウは当社事業基盤の確立に、環境保

全や安定供給に関する知見・ノウハウは当社が社会的責任を果たしていくために、大きく寄与しています。

また、キリングgroupが注力する「ヘルスサイエンス領域」と私たちが担う「医」領域の接点には、当社が目指す「医薬品にとどまらない社会の医療ニーズに応える」ための多くの機会があるものと考えています。

### 自社医薬品回りの課題解決

- ▶ 蓄積されたデータや患者さんからのインサイト等を活用
- ▶ 「新たな価値創造」とDX活用のためのプロジェクトチーム設置

### グループシナジーによる課題解決

- ▶ 当社の医薬事業において、キリングgroupが取り組むヘルスサイエンス領域との接点で生まれる機会を活用
- ▶ 個別契約のもとでグループ内プロジェクトへの落とし込み

既存薬の価値  
最大化・革新的な  
ソリューションの開発

患者さんの  
QOL向上に向けた  
新たな価値創造

医薬品に  
とどまらない  
Life-changingな  
価値の創出

# ステークホルダーとのエンゲージメント

## Engagement 1

### 株主の皆さまとの対話を重視したIR活動

当社は、投資家や株主と建設的な対話を行うことが、コーポレートガバナンスのさらなる充実や中長期的な企業価値の向上につながると考えています。そのため、社長や経営企画・製品戦略・財務経理・研究開発担当役員とIR部門(専従スタッフ3名)が中心となり積極的なIR活動を実施し、その中で得た情報を経営層にフィードバックすることで、充実した双方向コミュニケーションを実践しています。2021年度は社外取締役によるIR活動も実現することができました(ESG説明会および個別面談)。コロナ禍においてはウェブまたは電話会議を最大限に活用し、コロナ禍以前を上回る水準で投資家・株主の皆さまとの対話を実施しています。

#### IR活動の実施状況(2021年度実績)

決算説明会・電話会議

4回

IRイベント  
(内容: 提携案件、ESG、パイプライン)

3回

社長によるIR面談

33回  
(のべ95社)

その他マネジメントによるIR面談

38回  
(のべ42社)

IR担当者によるIR面談

139回  
(のべ271社)

## Engagement 2

### 充実した情報開示

投資家や株主との対話をさらに充実したものとするため、当社ディスクロージャーポリシーに則り、透明性・公平性に配慮した質の高い情報開示を心がけています。情報開示のツールとしては、東京証券取引所が提供するTDnetに加え、即時性・公平性に優れた株主・投資家向けウェブサイトを活用し、一部の情報を除き原則として日英同時の情報開示を行っています。

#### 株主・投資家向けウェブサイトのご紹介

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



## Engagement 3

### 対話を重視した株主総会

当社は、コーポレートガバナンス・コードに則り、株主が株主総会議案を十分ご検討いただけるように、招集通知を株主総会開催日の3週間前を目安に発送し、当社ウェブサイトなどには発送前から電子版を掲載しています。また、有価証券報告書も株主総会前に開示しています。さらに、招集通知の英訳版や、議決権電子行使プラットフォームをご用意し、海外の投資家にも配慮しています。2021年3月開催の株主総会からは、開催後に当日の動画や株主との質疑要旨を当社ウェブサイトに掲載しています。また、2022年3月開催の株主総会は、当日ご来場されない方のため、ライブ配信と事前質問の受付を実施しました。今後も引き続き、より開かれた株主総会を目指してまいります。

## Engagement 4

### 外部機関からの高い評価

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



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

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



## 社外取締役対談



社外取締役  
芳賀 裕子

社外取締役  
新井 純

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、  
健全で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。

### 社会変化に対応した経営とは

**芳賀：**協和キリングループはこれまで、病気と向き合う人々に高品質な医薬品を提供し、QOL (Quality of Life / 生活の質) の向上に貢献する製薬会社として成長し続けてきました。社会の在り方は大きく変わっていきませんが、私たちの存在意義そのものは不変であると考えています。

2021年に発表した中期経営計画にあわせて、2030年に向けた新ビジョンを掲げました。これは、当社がこれまで取り組んできた役割を再認識するために、改めて明文化したものと私は捉えています。ただし、ビジョン達成に向けた具体的な施策は、取締役会において外部環境の変化を強く意識して議論を重ねました。

**新井：**私は、今回のパンデミックを機に、医薬業界の在り方が大きくパラダイムシフトすると考えています。これまでのように個々の企業がそれぞれ医薬品の研究開発や提供をする方法では、量も速度も限られてしまうため、今回のようなパンデミックには到底対応しきれません。しかし、企業が協力することで、必要とする人へスピーディーに有効なワクチンや治療薬を提供できます。そうした「知」の共創のひな形が、今回のパンデミック終息に向けた取り組みで具現化してきたと感じます。

協和キリンは今、日本発のGSP (グローバル・スペシャリティファーマ) として大きく進化を図っています。協業や提携などを通じて、翼を広げて世界に羽ばたいていく、最大のチャレンジが始まったのです。大転換期の大波を乗り越え、このチャレンジを達成していくことが、当社グループの存在意義をより確かなものにしていくと思います。

**芳賀：**パラダイムシフトの可能性は私も感じています。そこで何が起こるかという、まず製薬業界内での競争がガラリと変わり、ゲームチェンジが起こります。そして、思いがけない業界や企業と一緒にあって、目標達成のための方策を練らなければならなくなります。この変化を認知・予測しながら、具体的な計画を立案していくことが重要な鍵となります。例えば、製薬という狭い領域ではなく、ヘルスケアという広い領域の中で、協和キリンには何ができるかという考えもその一つです。すでにヘルスケア領域へは、異業種が多数参入しているの、自社の強みを活かしながら、どのような企業と組んだら社会に貢献できるのかを模索すべき時期ともいえます。

### グローバルガバナンス体制の強化

**新井：**グローバルガバナンス体制の強化は、これまでも取り組んできました。しかし、世界を舞台に活躍できる体制かと言われると、まだ理想とのギャップがあると感じます。

大きな課題の一つが、グローバルな事業体制の中で誰が意思決定を行うかを明確にすることです。2019年に私たちは、地域軸と機能軸のそれぞれに責任者を任命してマトリックスで運用するグローバルマネジメント体制「One Kyowa Kirin」を立ち上げました。しかし、この体制構築がゴールとは考えていません。意思決定に支障がある部分については、マトリックスの中身を機敏に改善していく必要があるのです。すでに販売系を中心に手を加えていますが、滞っていたところに血液を流していくように、マトリックスの中身を適宜適切にアップデートし、問題を見落とさないように目を凝らしていかなければなりません。グローバルな事業環境は、刻一刻と変化しています。悠長

に構えていては、成長はすぐさま鈍化します。経営陣はここを強く認識するべきと考えます。

**芳賀：**血液の例え話はその通りですね。企業経営では、「今この瞬間はうまくいっていても一年後にはうまくいかない」というケースが多くあります。成長が加速する協和キリンでは、各地域での現場レベルの施策は環境に合わせて毎年変わるはずですので、血液が正しく流れ、意思疎通がスムーズか、随時細かく監督していく必要があります。特にこの部分では、私たち社外取締役の客観的な視点が生きてくると思います。

現在、私たち社外取締役には、各リージョンヘッドやファンクションヘッドにインタビューする機会が設けられていますが、私はここでも、組織全体にしっかり血液が流れているのかを確認し、見つけた課題を整理して取締役会で提言しています。こうした場を通じて、組織をアップグレードしていくことが大切なのです。特に、協和キリンの創造する価値は、バリューチェーンがすべて適切につながってはじめて



て生まれます。だからこそ、各ヘッドには、自身の管轄範囲だけではなく、全体を俯瞰し、自分は誰と連携していくべきかを考えながら取り組んでほしいと思います。

また、内部監査部門とも対話する機会があったのですが、コンプライアンスはもちろん、経営上のリスクにまで非常によく監査されると評価しています。ただし、抽出された課題に対して誰が責任を持って対応していくかは、まだ私たち社外取締役には明確に見えていませんので、この点は課題として認識していくべきです。

**新井：**グローバル視点でのものの考え方は、今後ますます重要になってきますね。現時点では国内の事業規模は依然としてかなり大きいものの、将来的にはその成長は限定的です。対して、欧米やアジアは今後さらなる成長が期待されます。実際に取締役会では、グローバルな議論が主になっています。さらに、今回のパンデミックでは、国や地域によって方針や規制に差があり、世界は一律ではないことが窺えました。全世界の拠点をまとめていく難しさを改めて確認できたと思いますので、グローバルガバナンスの強化に対する議論はこれからも徹底的に行っていくべきです。

### 株主・投資家の皆さまとの対話の状況

**新井：**宮本社長は株主・投資家の皆さまに対して、できる限り多くの情報を提供し、ご要望には真摯に対応していく考えを持っています。株主総会では、質疑応答も非常に丁寧ですし、皆さまと直接対話する頻度も高く、その場に私たち社外取締役も参加し、当社の経営状況を説明することもあります。



また、当社は現在GSPへと脱皮していく成長段階にありますので、今後多くの失敗も経験すると思います。ですから、失敗をどう乗り越えて次に活かしていくかという建設的な対話を株主・投資家の皆さまとともに進めていきたいと思ひますし、このように透明性のある姿勢を続けていくことが、皆さまとの信頼関係構築につながっていくと考えています。

**芳賀：**その通りですね。成功も失敗もオープンに説明することは、IR活動においてとても大事です。そのためには、発生した問題について速やかに取締役会へ報告が行われる体制が整っていることが重要です。その点では、協和キリンは、取締役会に問題を迅速に包み隠さず報告してまいります。社外取締役としても役目を果たしやすい環境であることに安心しています。



**新井：**先日ESGをテーマとして、投資家の皆さまと対話する機会がありました。ESGに関しては、パンデミックを機に投資家の皆さまの興味のギアがさらに一段上がったように感じます。当社は2021年に「医薬へのアクセス向上」や「気候変動の緩和と適応」などを含む新たなマテリアリティを定めましたが、これら重要課題の解決に向けた活動を着実に実行していくことが、当社グループの重要な成長戦略になってくるでしょう。この戦略を投資家の皆さまにご理解いただくためにも、さらにESG情報の開示は充実していくべきだと思います。

### 少数株主保護について

**新井：**現状、親子間の取引関連の情報は正確に取締役会に報告され、私たち社外取締役も親子間の取引は健全であると評価しており、少数株主の皆さまには不利益を与えていないと考えています。

親子間の関係が適切な場合とは、親会社と子会社の目指すべきビジョンが共有されており、それが、お互いの戦略や活動に組み込まれ、良いサイクルが生まれているときです。これを私は、親子上場の順回転と呼んでいます。これをどんどん回していけば、少数株主の皆さまの利益は必ず保護されます。一方、良くない場合はそれが逆回転してしまうときです。つまり、グループの価値観に相違があり、お互いの進めるべき戦略が阻害されることで、不利益を被る場合です。

当社はもちろんですが、親会社であるキリンホールディングス(株)も大きな変革期を迎えており、その動きはこれまで以上にダイナミックになってきています。だからこそ、親子間の関係が順回転か逆回転かを見極める私たち社外取締役の役割はますます重要になってきていると認識しています。

**芳賀：**おっしゃる通りです。私たち社外役員による客観的視点は、逆回転の兆候を感じる非常に重要な目になってくると思います。利益相反取引は、これまで積み上げてきた投資家・株主さまとの信頼を瞬く間に失うことを常に肝に銘じながら、より厳しい目で監督していきたいと思っています。

### 株主・投資家の皆さまへ

**新井：**協和キリンはこれまでの国内中心の事業からGSPへ脱皮する変革期にあり、その過程は山あり谷ありの難路です。現在、世界トップの医薬品メーカーと比較すると、先ほどお話したガバナンス体制や組織面でまだまだギャップはあります。当社はそのギャップを克服して成長を続ける企業であることを、株主・投資家の皆さまにしか

り説明して、理解を得ながら、前進していくことが大切だと考えます。短期的な目標達成も重要ですが、長期的な視座で、協和キリンが目標に対して今どの位置にあるのかを理解していただいたうえで、皆さまのご指導・ご鞭撻をいただきたいと思います。もちろん、網羅的かつ詳細な情報開示は積極的に行っていきます。

**芳賀：**日々、株主・投資家の皆さまより貴重なご意見をいただいて感謝しています。今後当社グループが成長していくためには、適切にリスクを取り続けることがどうしても必要です。つまり守りのガバナンスに加え、攻めのガバナンスも推し進めなければならないのです。時には果敢にリスクを取っていくことを提言し、それをコントロールするための手段を取締役会でアドバイスしたいと思います。もちろんこうしたリスクに関しては、株主・投資家の皆さまへ十分な説明もしていきます。

このアニュアルレポートの内容を含め、皆さまからフィードバックをいただき、厳しいご意見もしっかり受け止め経営に反映させていく所存ですので、これからもご支援をよろしくお願いいたします。





## 役員紹介

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



# 取締役の略歴



代表取締役社長  
宮本 昌志

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

## 選任理由

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



取締役  
南方 健志

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)入社  
2007年 3月 同社取手工場副工場長  
2009年 3月 同社生産本部生産統轄部主幹  
2010年10月 ライオンレイサンナショナルフーズ社(現LION)Kirin Liaison Technical Director  
2012年 3月 麒麟麦酒株式会社企画部長  
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)  
執行役員経営企画部長  
麒麟麦酒株式会社執行役員企画部長  
2015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  
キリン株式会社常務執行役員経営企画部長  
2016年 4月 ミヤンマー・アグリワリー社取締役社長  
キリンホールディングス株式会社常務執行役員  
2018年 3月 協和発酵バイオ株式会社代表取締役社長  
2020年 3月 協和発酵バイオ株式会社代表取締役社長  
キリンホールディングス株式会社常務執行役員  
2022年 1月 キリンホールディングス株式会社常務執行役員健康戦略担当(現任)  
2022年 3月 協和キリン株式会社取締役(現任)  
キリンホールディングス株式会社取締役常務執行役員健康戦略担当(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共に、多様な医療ニーズに対応したソリューションの提供による人々の健康と豊かさの実現を目指して、多彩な事業基盤を有するキリングループ各社との緊密な連携を促進する適切な人材と判断しております。



取締役 **社外** **独立**  
新井 純

1983年 4月 シェル石油株式会社に入社  
2002年 9月 昭和シェル石油株式会社経営情報室長  
2004年 4月 同社経理部長  
2005年 3月 同社執行役員経理部長  
2006年 3月 同社取締役経理担当  
2007年 3月 同社常務取締役  
経営企画、経理・財務、財務情報アシスタンス、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 大和住銀投資信託顧問株式会社社外取締役  
2017年 3月 協和発酵キリン株式会社(現協和キリン株式会社)社外監査役  
2019年 4月 三井住友DSアセットマネジメント株式会社社外取締役(現任)  
2020年 5月 株式会社良品計画社外取締役(現任)  
2021年 3月 当社社外取締役(現任)

## 選任理由

2017年3月に当社社外監査役に就任。昭和シェル石油株式会社において経理・財務部門を長年担当し、代表取締役社長として企業経営に携わった経験を有しており、これらの幅広い見識を活かして監査役として活躍いただきました。経営の重要事項の意思決定や業務執行の監督の役割を十分に果たせる人材と判断しております。



代表取締役副社長  
大澤 豊

1984年 4月 協和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 当社執行役員生産部長  
2017年 3月 当社常務執行役員生産部長  
2018年 3月 当社取締役常務執行役員生産部長  
2019年 3月 当社代表取締役副社長(現任)

## 選任理由

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



取締役 **社外** **独立**  
森田 朗

1993年10月 千葉大学法経学部教授  
1994年 4月 東京大学大学院法政学研究所研究科教授  
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 学習院大学法政学政学学科教授  
2012年 6月 東京大学名誉教授(現任)  
2013年 5月 一般社団法人日本ユザビリティ医療情報化推進協議会理事(現代表理事)  
2014年 4月 国立社会保障・人口問題研究所長  
2014年 8月 政策研究大学院大学客員教授  
2017年 4月 津田塾大学総合政策学部教授  
三重大学大学院医学系研究科客員教授(現任)  
東京大学経営協議会学外委員(現任)  
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  
2018年 4月 協和発酵キリン株式会社(現協和キリン株式会社)社外取締役(現任)  
2019年 3月 協和発酵キリン株式会社(現協和キリン株式会社)社外取締役(現任)  
2019年 4月 神奈川県立保健福祉大学客員教授(現任)  
2020年 7月 一般社団法人次世代基盤政策研究所代表理事(現任)

## 選任理由

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



取締役 **社外** **独立**  
小山田 隆

1979年 4月 株式会社三菱銀行(現株式会社三菱UFJ銀行)に入行  
2006年 1月 株式会社三菱東京UFJ銀行(現株式会社三菱UFJ銀行)執行役員  
2009年 6月 同社常務取締役  
株式会社三菱UFJフィナンシャル・グループ取締役  
2012年 5月 株式会社三菱東京UFJ銀行常務執行役員  
2013年 5月 同社専務執行役員  
2014年 6月 同社代表取締役副副取  
株式会社三菱UFJフィナンシャル・グループ  
取締役兼代表執行役員副社長・グループCOO  
2016年 4月 株式会社三菱東京UFJ銀行代表取締役副取  
株式会社三菱UFJフィナンシャル・グループ取締役  
株式会社三菱東京UFJ銀行特別顧問(現任)  
2017年 6月 公益財団法人日本国際問題研究所代表理事・副会長(現任)  
2018年12月 三菱総研DCS株式会社社外取締役(現任)  
2019年 6月 株式会社三越伊勢丹ホールディングス社外取締役(現任)  
協和キリン株式会社社外取締役(現任)

## 選任理由

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



取締役副社長  
三箇山 俊文

1983年 4月 麒麟麦酒株式会社(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 当社取締役常務執行役員  
2021年 3月 当社取締役副社長(現任)

## 選任理由

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



取締役 **社外** **独立**  
芳賀 裕子

1989年 4月 Price Waterhouse Consultants東京オフィス シニアコンサルタント  
1991年 4月 芳賀経営コンサルティング事務所代表(現任)  
2000年 6月 リンクワッド株式会社取締役  
2010年 2月 社会福祉法人不二健育会理事(現任)  
2010年 4月 尚美学園大学総合政策学部総合政策学学科客員教授  
2017年 4月 名古屋商科大学大学院NUGCビジネススクール准教授  
2019年 3月 協和発酵キリン株式会社(現協和キリン株式会社)社外取締役(現任)  
2020年 4月 名古屋商科大学大学院NUGCビジネススクール教授(現任)  
2020年 6月 ミネアパティ株式会社社外取締役(現任)

## 選任理由

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



取締役 **社外** **独立**  
鈴木 善久

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

## 選任理由

伊藤忠商事株式会社において航空および電子情報に関する部門を担当し、代表取締役社長として企業経営に携わった経験を有しております。さらに同社海外現地法人の社長、製造会社の代表取締役社長として企業経営に携わった経験も有しており、国内外の豊富な経験をもとにした有益な知識・見識を持っていることから、当社の重要事項の決定や、業務執行を監督いただけるものと判断しております。日本経済団体連合会など財界活動の経験も有しており、経営者や財界活動を通じた経験に基づいて、独立した立場から当社の経営を監督いただけるものと期待しております。

# 監査役の略歴および執行役員一覧



監査役  
小松 浩

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

#### 選任理由

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



監査役  
桑田 啓二

1985年 4月 麒麟麦酒株式会社(現キリンホールディングス株式会社)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(現キリンホールディングス株式会社)執行役員経営企画部部長  
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(現協和キリン株式会社)監査役(現任)  
キリンホールディングス株式会社常勤監査役(現任)

#### 選任理由

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



監査役 **社外** **独立**  
田村 真由美

1983年 4月 ソニー株式会社(現ソニーグループ株式会社)に入社  
1991年 9月 ジョンソン株式会社に入社  
2002年 7月 ジョンソン・ディバイス株式会社(現シーバエス株式会社)執行役員  
2004年 12月 アディダスジャパン株式会社CFO(最高財務責任者)  
2007年 6月 株式会社西友(現合同会社西友)執行役員シニアバイスプレジデント兼最高財務責任者(CFO)  
2010年 5月 ウォルマート・ジャパン・ホールディングス株式会社(現ウォルマート・ジャパン・ホールディングス株式会社)  
執行役員シニアバイスプレジデント兼最高財務責任者(CFO)  
2015年 6月 本田技研工業株式会社社外監査役  
2017年 6月 同社社外取締役、監査等委員  
株式会社日立ハイテックロジーズ(現株式会社日立ハイテック)社外取締役  
2019年 6月 清水建設株式会社社外取締役(現任)  
2022年 3月 協和キリン株式会社社外監査役(現任)

#### 選任理由

企業の社外監査役・社外取締役として活躍しており、NPO法人の理事としてダイバーシティ&インクルージョン支援に携わった経験も有しております。さらに長年にわたるさまざまなグローバル企業における財務・経理および経営企画担当としての高度な知識や経験、およびCFOとしての深い知見をもって当社を監督し、独立した監査意見を述べることのできる適切な人物と判断しております。



監査役 **社外**  
上野 正樹

1998年 4月 麒麟麦酒株式会社(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  
2020年 3月 協和キリン株式会社常勤社外監査役(現任)

#### 選任理由

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



監査役 **社外** **独立**  
谷津 朋美

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

#### 選任理由

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

## 執行役員

### 専務執行役員

村田 渉  
人事部長

### 常務執行役員

山下 武美  
戦略本部長

曾根川 寛  
営業本部長

川口 元彦  
財務経理部長

### 執行役員

藤井 泰男  
事業開発部長

井上 真  
営業本部 エリア戦略部長

金井 文彦  
戦略本部  
エスタブリッシュトメディシン戦略部長

石丸 弘一郎  
CSR推進部長

鳥居 義史  
研究開発本部長

高松 博記  
品質本部長

須藤 友浩  
戦略本部 グローバル製品戦略部長

柴田 健志  
経営監査部長

板垣 祥子  
戦略本部 経営企画部長

藏彗 敏之  
生産本部長

松本 篤志  
協和キリン富士フィルムバイオロジクス株式会社  
代表取締役社長

森 佳子  
ファーマコビジランス本部長



# コンプライアンス

協和キリンのコンプライアンスとは、事業活動に際して、社会的要請に誠実に応え倫理的に行動することをいいます。

## 行動規範とグループ基本方針

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

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

協和キリングループ 経営理念～グループ基本方針体系  
[https://www.kyowakirin.co.jp/csr/group\\_policy/index.html](https://www.kyowakirin.co.jp/csr/group_policy/index.html)

## ガバナンス

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

コンプライアンスに関する事項を協議する会議体としては、各リージョンにそれぞれリージョナルCSR委員会を設置し、グローバルおよびリージョン特有の活動状況や課題を四半期ごとに議論しています\*2。また、4リージョンの関係者が参加するグループCSR委員会を年1回開催し、グループ全体の戦略や活動方針の審議、1年間の活動状況の報告などを行っています。なお、グループCSR委員会の委員長は代表取締役副社長が務めており、これらの委員会で議論された重要事項を取締役に報告しています。

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

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

## 教育・研修

協和キリンでは、社会規範の変化に柔軟に対応できる組織風土を醸成するため、集合研修やe-ラーニング、役員向けの企業倫理講演会などさまざまな研修を実施しています。2021年は、行動規範に関する研修を契約・派遣社員も含むすべての役員・従業員(対象:6,631名)に実施し、100%が受講を完了しています。そのほかにも、贈収賄・腐敗行為、プロモーションコード、情報セキュリティ等をテーマにした研修も実施しました。

また、キリングループ全体でキリングループコンプライアンス・人権意識調査、協和キリングループ全体で社員意識調査を毎年実施しています。調査結果から、社員の意識の変化および解決すべき課題を把握し、当社グループにおける取り組みに活用しています。

## 内部通報制度

「協和キリングループ行動規範」に反する行為やグループのブランド価値を著しく損ねる行為を予防し、早期発見・是正するために、内部通報窓口「コンプライアンスライン」を設けています。取締役に関する通報は監査役に直接通報される仕組みを導入しています。秘密保持を徹底し、通報したことを理由に不利益な扱いを一切しないことをルールとして定め、社内・社外の2つの窓口へ、電話、電子メール、郵便、ウェブフォームによる通報を可として運用しており、また、匿名通報も受け付けるなど、通報しやすい環境を整えています。また、制度の重要性や秘密保持、通報者保護などを含むトップメッセージを継続的に発信し、集合研修やe-ラーニングによる制度への理解促進と窓口の継続的周知を行っています。窓口の詳細は、社内ホームページや職場内に掲示したポスターでいつでも確認できるようになっています。2021年の国内外からのコンプライアンスラインへの通報件数は24件でした。2022年6月に施行される公益通報者保護法の改正法に対応して、制度設計・運用の確認、社内規程改正などを進め、継続的な改善も行っています。

海外子会社においては、リージョンごとのローカル内部通報制度を運用しており、加えて、日本の本社に現地の言語で直接通報が可能なグローバルラインも設置し、運用しています。

## 今後の取り組み

協和キリンはグローバル・スペシャリティファーマとしての飛躍に向けて、グローバルでのコンプライアンス体制の強化を進めています。2021年度は、コンプライアンス機能(組織体制、人材、方針・規程類、教育・研修、リスク管理)およびグループ基本方針の各領域について、コンプライアンスに対する取り組みの成熟度を評価しました。評価結果を踏まえ、グループのあるべき姿の実現に向けロードマップを作成し、グループ一丸となってコンプライアンスの強化を進めていきます。

## 協和キリングループ 行動規範(要旨)

### 序章

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

- |             |                 |
|-------------|-----------------|
| 第1章:社会との関係  | 第5章:環境保全        |
| 第2章:従業員との関係 | 第6章:情報管理        |
| 第3章:ルールの遵守  | 第7章:リスクマネジメント*3 |
| 第4章:人権尊重    |                 |

\*3 2021年に、新しい価値創造のために必要なリスクを適切に取るとともに、当社グループおよびステークホルダーを脅威から守るための具体的行動として、リスクマネジメントの項目を追加しました。

# リスクマネジメント

協和キリンは、企業価値を脅威から守り、機会から新しい価値を創造するためのリスクマネジメントを実行します。

## 協和キリンのリスクマネジメント

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

## リスクマネジメント体制

協和キリンは、業務執行部門が社内外の環境変化を踏まえてリスクを洗い出し、経営に与える影響度と発生頻度(発生する可能性)を分析しています。CSR委員会事務局は社内外の環境変化やリスクトレンドについて業務執行部門と対話しながら分析した後、リスクをカテゴリごと整理、評価し、重要リスクを特定します。リージョナルCSR委員会では重要リスクの特定が適切かを

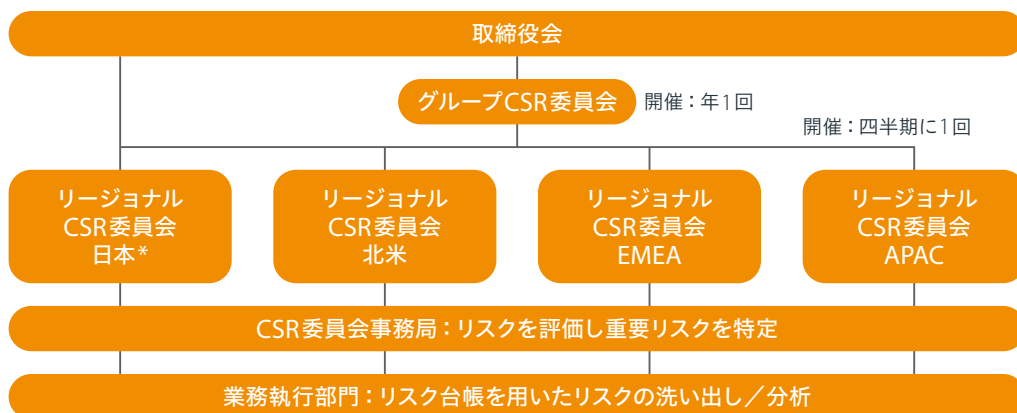
議論するとともに、その低減策と進捗のモニタリングを行い、業務執行部門のリスクマネジメントを管理・監督します。年1回のグループCSR委員会では、グループ全体のリスクマネジメントに関する戦略や活動方針の審議、1年間の活動状況の報告などを行っています。これらの委員会で議論された重要リスクの低減策やモニタリングの結果を取締役に報告しています。

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

## クライシスマネジメント体制

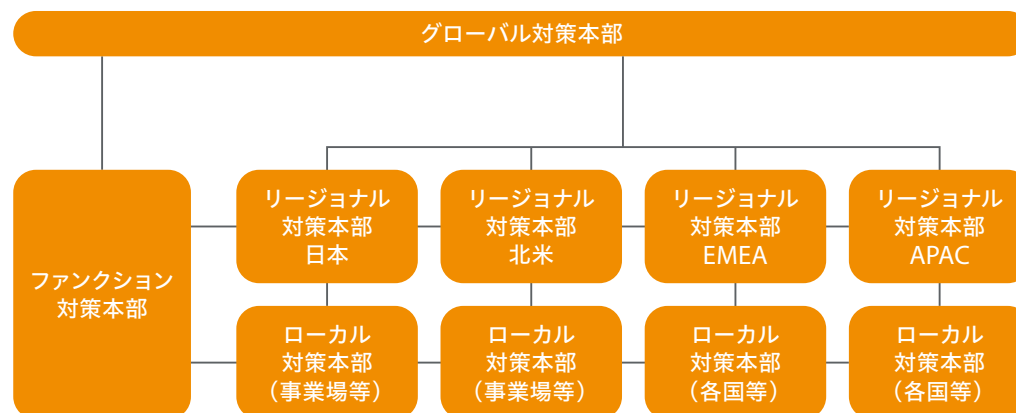
経営目標の達成を阻害する事態のうち、影響が甚大かつ緊急対応を要するものを「クライシス」、リスクがクライシスに転化した場合にその影響を最小限に留めるための活動を「クライシスマネジメント」と定義しています。協和キリンは、グローバル、リージョン、ローカルの三層構造からなるエリア対策本部と、専門性を活かして対応するファンクション対策本部を設置し、各対策本部が自律的に、かつグローバル対応が必要な場合には連携してクライシスマネジメントを実行し、迅速に影響低減を図ります。また、グローバルでのクライシス演習(サイバー攻撃、パンデミック、自然災害、供給停止など)を繰り返し実施し、最悪の事態を想定したクライシス対応や事業継続体制の強化を図っています。演習を通じて対応力向上を図るとともに、リスク評価や低減策を見直し、リスクが顕在化する予兆を発見するためのモニタリングに繋げるなど、リスクマネジメントとクライシスマネジメントを一体的に取り組むことで、困難な状況にもしなやかに適応する「レジリエント」な組織を目指しています。

## リスクマネジメント体制



\*日本はその他の地域の報告を取りまとめて報告

## クライシスマネジメント体制



# 財務情報

## 61 11か年財務サマリー


## 62 MD&A

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

## 67 事業等のリスク

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

## WEB link

 [財務指標](#)

 [連結キャッシュ・フロー計算書](#)

 [有価証券報告書](#)

 [決算短信](#)

## 国際会計基準(IFRS)への移行について

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

## 「コア営業利益」(IFRS)の採用について

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

\*売上総利益 - 販売費及び一般管理費 - 研究開発費 + 持分法による投資損益

## バイオケミカル事業について

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

## 日本基準とIFRSの主な差異





# 11か年財務サマリー

会計年度	IFRS (百万円)						日本基準 (百万円)					IFRS (千米ドル*)
	2021/12	2020/12	2019/12	2018/12	2017/12	2016/12	2015/12	2014/12	2013/12	2012/12	2011/12	2021/12
売上収益*2	¥ 352,246	¥ 318,352	¥ 305,820	¥ 271,510	¥ 353,380	¥ 347,956	¥ 364,316	¥ 333,446	¥ 340,611	¥ 333,158	¥ 343,722	\$ 3,062,478
売上総利益*2	264,398	237,912	226,200	198,149	224,321	214,592	225,393	205,904	212,761	210,690	197,555	2,298,710
販売費及び一般管理費(研究開発費含む)*2	203,287	178,922	170,827	147,745	162,113	163,124	181,628	169,731	160,987	157,785	150,940	1,767,407
コア営業利益(日本基準：営業利益)*2	65,685	59,955	59,353	50,306	57,731	39,116	43,765	36,173	51,773	52,905	46,614	571,077
当期利益	52,347	47,027	67,084	54,414	42,899	30,450	29,774	15,898	30,078	24,199	25,608	455,116
設備投資および無形資産投資額*2	22,335	34,782	22,586	13,489	20,714	33,270	20,039	29,487	35,183	27,808	19,697	194,181
減価償却費及び償却費*2	19,498	20,466	18,797	16,243	22,032	23,784	23,126	23,885	21,592	20,904	22,833	169,521
研究開発費*2	57,679	52,312	53,511	45,659	49,216	52,929	51,604	47,737	43,682	44,808	47,961	501,467
<b>キャッシュ・フロー</b>												
営業活動によるキャッシュ・フロー	¥ 86,548	¥ 39,502	¥ 53,655	¥ 56,181	¥ 64,902	¥ 66,881	¥ 66,526	¥ 19,377	¥ 56,884	¥ 59,134	¥ 40,634	\$ 752,459
投資活動によるキャッシュ・フロー	(11,363)	252,559	(933)	(39,929)	(45,265)	(49,824)	(57,747)	16,805	(77,163)	(98,772)	18,460	(98,789)
財務活動によるキャッシュ・フロー	(28,446)	(26,003)	(47,371)	(16,501)	(18,287)	(13,871)	(14,060)	(37,184)	(12,579)	(19,189)	(30,740)	(247,309)
現金及び現金同等物の期末残高	335,084	287,019	20,762	15,867	14,685	13,076	12,784	17,013	19,242	50,334	107,555	2,913,266
<b>会計年度末</b>												
流動資産	¥ 518,231	¥ 442,482	¥ 448,610	¥ 385,844	¥ 348,150	¥ 314,999	¥ 324,433	¥ 283,192	¥ 329,320	¥ 303,988	¥ 284,217	\$ 4,505,575
総資産	921,872	801,290	784,453	741,982	708,295	683,801	720,764	719,135	719,257	679,342	658,873	8,014,882
流動負債	109,129	80,749	87,530	80,459	78,409	88,072	84,823	85,182	85,076	85,774	78,465	948,783
有利子負債	20,371	17,842	17,185	2,527	2,814	7,000	4,840	4,868	6,207	5,699	6,042	177,108
資本	737,162	698,396	678,250	649,621	616,028	577,036	614,858	605,368	595,415	555,898	540,023	6,408,991
従業員数(名)	5,752	5,423	5,267	7,242	7,532	7,465	7,435	7,424	7,152	7,243	7,229	—
<b>1株当たりデータ</b>												
	(円)						(円)					(米ドル)
当期利益*3	¥ 97.43	¥ 87.56	¥ 124.57	¥ 99.40	¥ 78.38	¥ 55.65	¥ 54.40	¥ 29.05	¥ 54.95	¥ 44.12	¥ 45.16	\$ 0.847
親会社所有者帰属持分	1,371.90	1,300.12	1,263.16	1,186.65	1,125.56	1,054.48	1,122.80	1,105.44	1,085.17	1,013.61	970.16	11.929
配当金	46	44	42	35	27	25	25	25	25	20	20	0.400
<b>株価(1株当たり)</b>												
高値	¥ 4,240	¥ 3,060	¥ 2,594	¥ 2,478	¥ 2,227	¥ 2,098	¥ 2,321	¥ 1,510	¥ 1,256	¥ 970	¥ 953	\$ 36.86
安値	2,687	1,849	1,674	1,894	1,515	1,412	1,094	1,006	833	757	628	23.36
<b>株式情報</b>												
	(千株)						(千株)					
発行済株式総数	540,000	540,000	540,000	576,484	576,484	576,483	576,483	576,483	576,483	576,483	576,483	—
加重平均株式数	537,272	537,109	538,542	547,412	547,290	547,224	547,285	547,348	547,391	548,449	567,029	—
<b>財務指標</b>												
	(%、EBITDA除く)						(%、EBITDA除く)					
総資産当期利益率(ROA)	6.1	5.9	8.8	7.5	6.2	4.4	4.1	2.2	4.3	3.6	3.8	—
総資産コア営業利益率(日本基準：営業利益)*2	7.7	7.6	7.8	6.9	8.3	5.6	6.1	5.0	7.4	7.9	6.9	—
親会社所有者帰属持分当期利益率(ROE)	7.3	6.8	10.1	8.6	7.2	5.3	4.9	2.7	5.2	4.4	4.7	—
親会社所有者帰属持分比率	80.0	87.2	86.5	87.6	87.0	84.4	85.2	84.1	82.6	81.7	81.8	—
売上収益コア営業利益率(日本基準：営業利益)*2	18.6	18.8	19.4	18.5	16.3	11.2	12.0	10.8	15.2	15.9	13.6	—
EBITDA*2、*4(百万円)	79,793	72,974	63,750	83,421	78,220	66,981	78,018	64,101	83,190	78,160	79,864	—
配当性向*5	43.2	50.3	33.7	35.2	34.4	44.9	35.1	54.4	34.8	32.8	32.5	—

\*1 米ドル額は読者の便宜のため、2021年12月31日現在のおよその実勢為替相場115.02円=1米ドルを用いて算出しています。

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

\*3 1株当たり当期利益は、各事業年度における発行済株式総数の加重平均に基づいて計算しています。

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

\*5 日本基準における連結配当性向は2008年4月の逆取得(キリンファーマとの株式交換)に伴うのれん償却前利益ベースを記載しています。また、2021年度の数値は、「コア当期利益」(「当期利益」-「その他の収益・費用(税金影響控除後)」)÷「期中平均株式数」に対する配当性向を記載しています。

# MD&A

金額表示については、単位未満を四捨五入して表示しています。

## 連結対象子会社の範囲

2021年12月期末の連結子会社は35社となりました。Kyowa Kirin Pharmaceutical Development, Inc.およびKyowa Kirin Pharmaceutical Research, Inc.は、2021年4月1日付でKyowa Kirin, Inc.を存続会社とする吸収合併により消滅しています。

## 損益の推移

	2020/12	2021/12	増減
売上収益	¥3,184	<b>¥3,522</b>	¥339
コア営業利益	600	<b>657</b>	57
親会社の所有者に 帰属する当期利益	470	<b>523</b>	53

## 売上収益およびコア営業利益

売上収益は、日本は減収となったものの、北米およびEMEAにおいてグローバル戦略品が順調に伸長した結果、増収となりました。なお、売上収益に係る為替の増収影響は90億円となりました。

コア営業利益は、販売費及び一般管理費や研究開発費が増加したものの、海外売上収益の増収による売上総利益の増加に加え、持分法による投資損益が増加したことにより、増益となりました。なお、コア営業利益に係る為替の増益影響は25億円となりました。

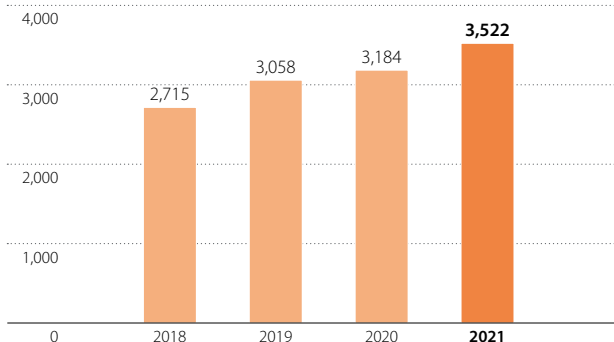
## 親会社の所有者に帰属する当期利益

親会社の所有者に帰属する当期利益は、法人所得税費用が増加したものの、コア営業利益の増益に加え、その他の費用が減少したため、増益となりました。

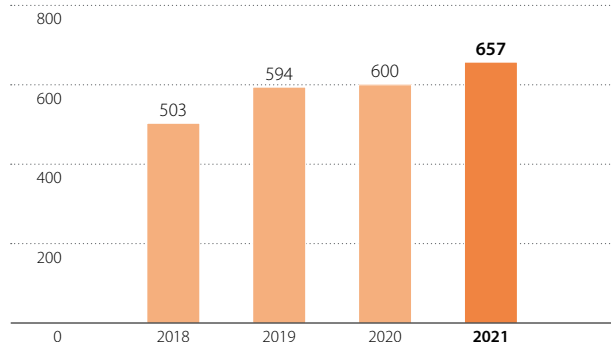
## 地域統括会社別の売上収益

	2020/12	2021/12	増減
日本	¥1,599	<b>¥1,569</b>	¥-31
北米	599	<b>788</b>	189
EMEA	484	<b>561</b>	77
アジア/オセアニア	259	<b>284</b>	25
その他	242	<b>321</b>	79
売上収益合計	¥3,184	<b>¥3,522</b>	¥339

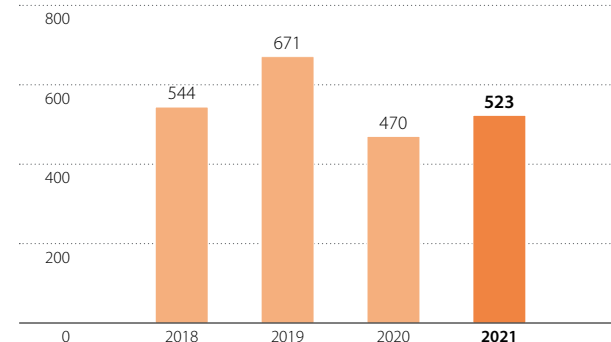
### 売上収益 (億円)



### コア営業利益 (億円)



### 当期利益 (億円)



## 日本

売上収益は、FGF23関連疾患治療剤クリスピータ等の新製品群が伸長したものの、2020年4月および2021年4月に実施された薬価基準引下げの影響があったことに加え、一部製品の共同販売等終了の影響により、前期に比べ減少しました。

- 腎性貧血治療剤ダルベポエチン アルファ注シリンジ「KKF」は、競合品の浸透の影響を受け、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は、堅調に売上収益を伸ばしました。
- パーキンソン病治療剤ノウリアストは競合品の浸透の影響をうけ、売上収益が減少しました。
- FGF23関連疾患治療剤クリスピータは、2019年の発売以来、順調に市場浸透しています。
- 潰瘍性大腸炎治療剤アサコールは2020年3月31日をもって、中枢性尿崩症用剤ミニリンメルトおよびデスマプレシンは2020年4月27日をもって、それぞれ当社による販売を終了したことにより、売上収益が減少しました。

## 北米

売上収益は、グローバル戦略品が順調に伸長し、前期を上回りました。

- X染色体連鎖性低リン血症治療剤Crysvitaは、2018年の発売以来、順調に売上収益を伸ばしています。2020年6月には腫瘍性骨軟化症(TIO)の適応追加の承認を取得しました。
- 抗悪性腫瘍剤Poteligeoは、堅調に売上収益を伸ばしました。
- パーキンソン病治療剤Nourianzは、2019年10月に発売し、売上収益を伸ばしています。

## EMEA

売上収益は、グローバル戦略品が順調に伸長し、前期を上回りました。

- X染色体連鎖性低リン血症治療剤Crysvitaが、2018年の発売以来、上市国を拡大しながら順調に売上収益を伸ばしています。2020年9月には青少年および成人への適応拡大の販売承認を取得しました。
- 2020年6月にドイツにおいて抗悪性腫瘍剤Poteligeoの販売を開始し、上市国を拡大しながら順調に市場浸透しています。
- 癌疼痛治療剤Abstralは、後発医薬品の浸透の影響や出荷調整等により、売上収益が前期を下回りました。

## アジア／オセアニア

売上収益は、前期を上回りました。

- 二次性副甲状腺機能亢進症治療剤Regparaは、中国において、10月から政府集中購買制度\*の対象となった影響で売上収益が減少しました。

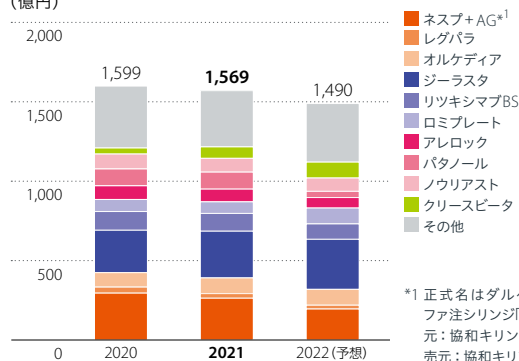
\* 中国で医療費削減を目的に2018年に導入された医薬品調達プログラム(VBP; Volume-Based Procurement)。入札により2-5社程度の企業だけに供給が委託される一方、価格は大幅に下落します。

## その他

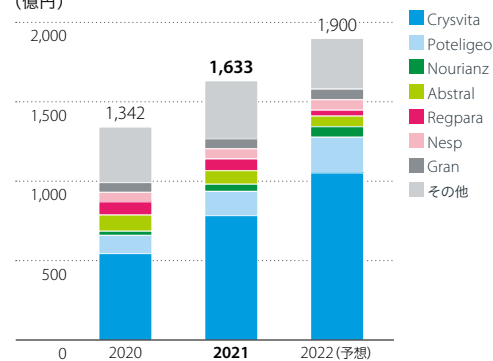
売上収益は、技術収入の増加により、前期を上回りました。

- AstraZeneca社からのベンラリズムアブに関する売上ロイヤルティの増加に加え、ヒト型抗OX40モノクローナル抗体KHK4083のアトピー性皮膚炎等を対象とした共同開発・販売に関する契約をアムジェン社と締結したこと、抗LIGHTヒト型モノクローナル抗体に関するすべての適応症および全世界での開発、製造および販売の権利をAevi Genomic Medicine (現Avalo Therapeutics)社に許諾する契約を締結したことに伴い技術収入が増加しました。

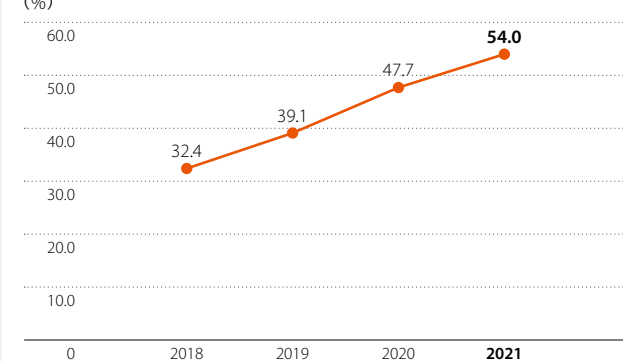
主要アイテム売上(日本)  
(億円)



主要アイテム売上(北米・EMEA・アジア／オセアニア)  
(億円)



海外売上比率  
(%)





## キャッシュ・フローの状況

当期における現金及び現金同等物の期末残高は、前期の2,870億円に比べ481億円増加し、3,351億円となりました。

- 当期における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は、次のとおりです。
- ・営業活動によるキャッシュ・フローは、865億円の収入（前期は395億円の収入）となりました。主な収入要因は、税引前利益601億円、減価償却費及び償却費195億円に加えて、KHK4083の共同開発・販売に関する契約に基づくAmgen社からの400百万ドルの契約一時金の入金を含む契約負債の増減額388億円等です。一方、主な支出要因は、法人所得税の支払額148億円等です。
  - ・投資活動によるキャッシュ・フローは、114億円の支出（前期は2,526億円の収入）となりました。主な支出要因は、無形資産の取得による支出132億円、有形固定資産の取得による支出65億円等です。一方、収入要因は、持分法で会計処理されている投資の売却による収入51億円、投資有価証券の売却による収入19億円です。
  - ・財務活動によるキャッシュ・フローは、284億円の支出（前期は260億円の支出）となりました。主な支出要因は、配当金の支払額242億円等です。

## 財政状態

### 資産

- 資産は、前期末に比べ1,206億円増加し、9,219億円となりました。
- ・非流動資産は、販売権の減損や投資有価証券の売却による減少等がありましたが、協和キリン富士フィルムバイオロジクスに対する社債が持分法で会計処理されなくなったことに伴う関係会社社債の増加や繰延税金資産の増加等により、前期末に比べ448億円増加し、4,036億円となりました。
  - ・流動資産は、売却目的で保有する資産（日立化成ダイアグノスティックス・システムズ(株)株式)の減少がありましたが、当該資産の売却による収入やKHK4083の共同開発・販売に関する契約に基づくAmgen社からの契約一時金による収入等による現金及び現金同等物の増加に加え、棚卸資産の増加等もあり、前期末に比べ757億円増加し、5,182億円となりました。

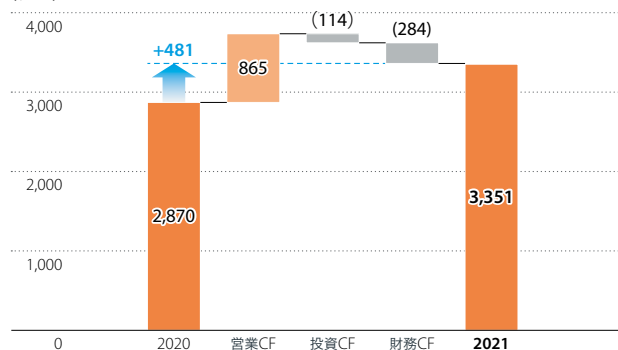
### 負債

負債は、Amgen社との契約締結に伴う契約負債の増加や、関係会社社債が持分法で会計処理されなくなったことに伴う協和キリン富士フィルムバイオロジクスに対する持分法適用に伴う負債の計上等により、前期末に比べ818億円増加し、1,847億円となりました。

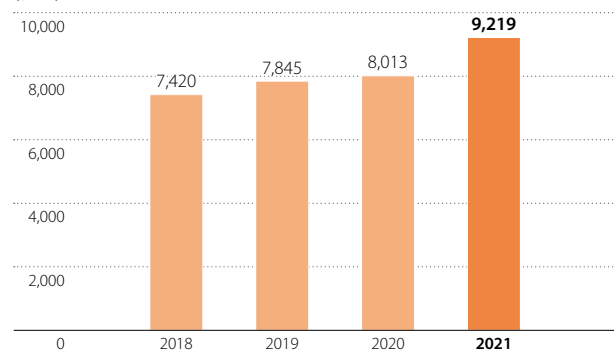
## 資本

資本は、配当金の支払いによる減少等がありましたが、親会社の所有者に帰属する当期利益の計上や為替影響による在外営業活動体の換算差額による増加等により、前期末に比べ388億円増加し、7,372億円となりました。この結果、当期末の親会社所有者帰属持分比率は、前期末に比べて7.2ポイント減少し、80.0%となりました。

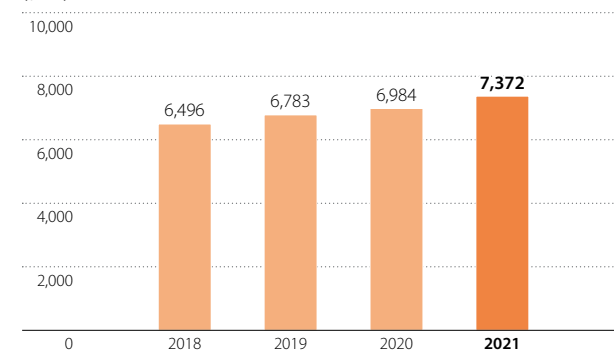
キャッシュ・フローの増減  
(億円)



資産  
(億円)



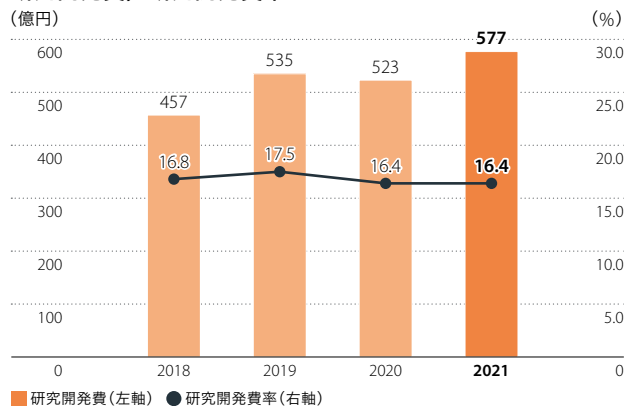
資本  
(億円)



## 研究開発費

研究開発費は、前期比10.3%増の577億円となりました。研究開発費率は16.4%となりました。

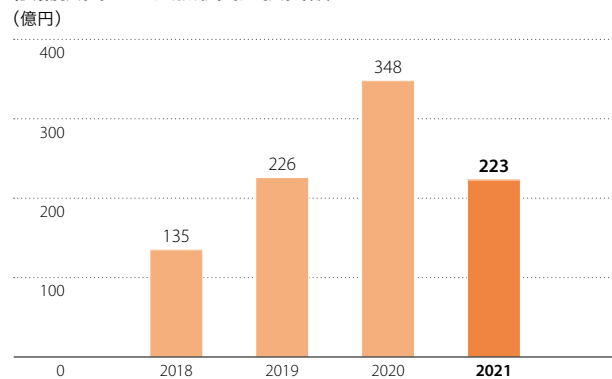
### 研究開発費／研究開発費率



## 設備投資および無形資産投資

基本的な方針として、設備投資は償却額とのバランスを考慮し戦略的に行っています。当期の設備投資および無形資産投資の額は、前期に比べ124億円(35.8%)減の223億円、減価償却費および償却費は10億円(4.7%)減の195億円となりました。

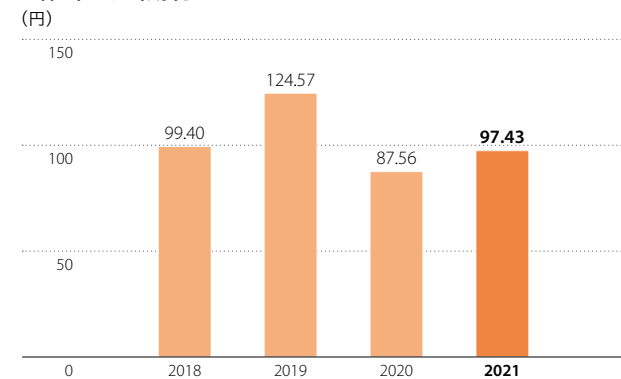
### 設備投資および無形資産投資額



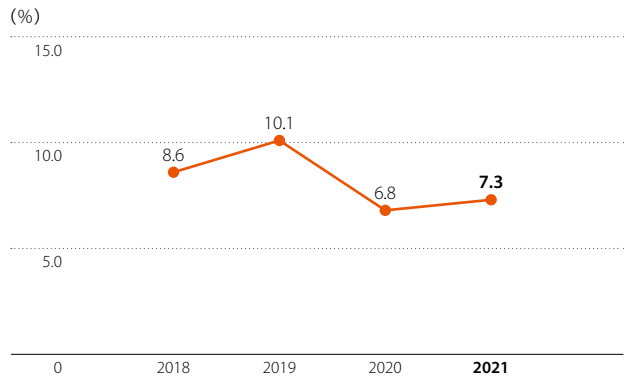
## 1株当たりデータ

1株当たり当期利益(潜在株式調整前)は前期の87.56円に対し97.43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1,300.12円に対し1,371.90円となりました。

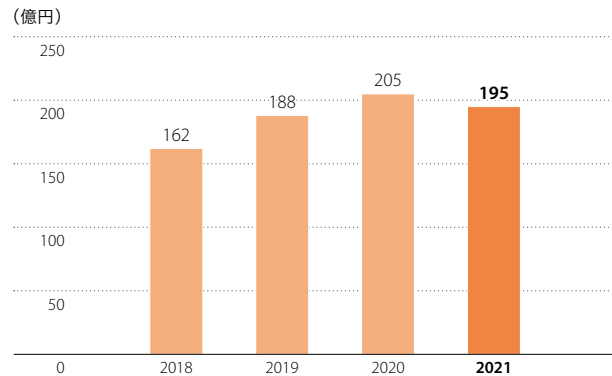
### 1株当たり当期利益



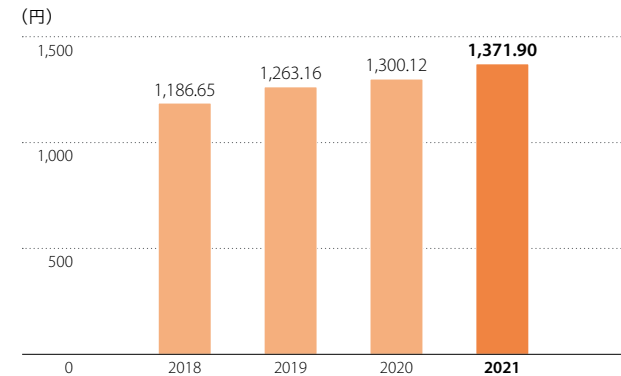
## ROE



## 減価償却費および償却費



## 1株当たり親会社所有者帰属持分



## 2022年12月期の業績見通し

売上収益は3,800億円(当期比7.9%増)、コア営業利益は670億円(同2.0%増)、税引前利益は660億円(同9.9%増)、親会社の所有者に帰属する当期利益は530億円(同1.2%増)を見込んでいます。

- ・日本において4月に予定されている薬価基準引下げの影響等を受けることが予想されるものの、Crysvitaを中心とするグローバル戦略品の伸長や技術収入の増加が見込まれることから、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価値最大化とグローバルな事業基盤の早期確立に向けたITデジタル基盤や人材への積極的な投資などによる販売費及び一般管理費の増加に加えて、KHK4083などの次世代戦略品の後期開発プロジェクトの進展等に伴う研究開発費の増加を計画していますが、海外売上収益の拡大により、コア営業利益は増益となる見通しです。
- ・税引前利益については、コア営業利益の増益に加え、その他の費用の減少により、当期に比べ増益となる見通しです。
- ・親会社の所有者に帰属する当期利益については、法人所得税費用が増加するものの、増益となる見通しです。

- ・営業活動によるキャッシュ・フローは、税引前利益が当期に比べ増加する見込みですが、KHK4083の共同開発・販売に関する契約に基づくAmgen社からの400百万ドルの契約一時金の入金を含む契約負債の増減額の影響で、当期に比べ収入が減少する見通しです。
  - ・投資活動によるキャッシュ・フローは、有形固定資産及び無形資産の取得による支出の増加が見込まれるため、当期に比べ支出が増加する見通しです。なお、創薬技術やパイプラインの獲得に向けた戦略的パートナーリング・M&Aなどの戦略投資については、機動的に検討・実施していきます。
  - ・財務活動によるキャッシュ・フローは、当期並みの支出を見込んでいます。なお、自己株式の取得、資金調達等の財務活動については、経済情勢や資金状況等を勘案しながら機動的に対応していきます。
- 以上の結果、次期における現金及び現金同等物の期末残高は、当期末並みとなる見通しです。

## 利益配分

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

当社の利益配分に関する方針は、今後の事業展開への備えなど内部留保の充実を図るとともに、毎期の連結業績、配当性向等を総合的に勘案しながら、安定的な配当を行うことを基本としています。また、自己株式の取得についても、株価状況等を勘案した上で機動的に検討し、資本効率の向上を図ってまいります。内部留保資金については、2025年以降の持続的成長と企業価値最大化に向けた成長投資(R&D投資、戦略投資、設備投資)への充当を最優先に考えています。

配当方針につきましては、2021-2025年中期経営計画で掲げたコアEPSに対する配当性向40%を目処とし、中長期的な利益成長に応じた安定的かつ持続的な配当水準の向上(継続的な増配)を目指してまいります。

以上の方針に基づき、当期末の剰余金の配当は、前期に比べ2円増配の年間46円と、5期連続の増配となりました。また、2022年度の配当については48円と、6期連続の増配を予定しています。

## 2022年12月期見通し

(億円)

	2021/12	2022/12 (見通し)	増減
売上収益	3,522	3,800	278
コア営業利益	657	670	13
税引前利益	601	660	59
当期利益	523	530	7

※次期見通しの為替レートは、110円/米ドル、150円/英ポンド、17.1円/人民元を前提としています。

	2021/12	2022/12 (見通し)	算出方法
ROE	7.3%	7.1%	当期利益÷期首期末平均資本
売上収益成長率(CAGR)	10.6%	9.3%	2020年度を基準年度とした年平均成長率
研究開発費率	16.4%	18.4%	研究開発費÷売上収益
コア営業利益率	18.6%	17.6%	コア営業利益÷売上収益

	2021/12	2022/12 (見通し)
上期配当金	23円	24円
下期配当金	23円	24円
年間配当金	46円	48円
配当性向*	43.2%	47.9%

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



# 事業等のリスク

2021年12月31日現在において当社グループが特定した重要リスクを以下に記載していますが、社内外の環境変化により想定していないリスクが発生する可能性や、ここで記載していないリスクが当社グループの経営成績および財政状態等に影響を及ぼす可能性があります。  
なお、当社グループにおける「リスク」とは、「経営目標に与える不確かさの影響」をいい、脅威と機会を含みます。

## グローバル戦略品の価値最大化に関するリスク

### ▶ リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

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

### ▶ 主な対策

グローバル戦略品の価値最大化に向けては、市場浸透施策や欧米を中心とした事業地域の拡大を進めています。また、グローバルレベルで各機能（部門）や各地域（関係会社）間のシームレスな連携を可能にするグローバルマネジメント体制に加えて、各グローバル戦略品の責任者を任命し、同責任者を中心とした機能・地域横断のチームが一体となって各製品の価値最大化の戦略策定と遂行に取り組んでいます。なお、品質や製造トラブル等については、「製品品質に関するリスク」および「生産・安定供給に関するリスク」において主な対策を記載しています。

## 研究開発に関するリスク

### ▶ リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

研究開発では、技術、疾患およびオープンイノベーションを軸とした以下の戦略を立てて、画期的な医薬品の継続創出を進めています。

- ①抗体技術の進化へ挑戦を続けることに加え、多様なモダリティを駆使して、画期的新薬を生み出すプラットフォームを築く
- ②これまで培った疾患サイエンス（腎、がん、免疫・アレルギー、中枢神経）を活かしつつ、有効な治療法のない疾患に、「Only-one value drug」を提供し続ける

③アカデミアやスタートアップ等との共同研究活動（サンディエゴ地区を活用した情報収集など）の継続と、ベンチャーキャピタルファンド出資などを介した情報への早期アクセスを融合し、進化したオープンイノベーション活動により外部イノベーションを取り込む

しかしながら、長期間にわたる新薬の研究開発の過程において、期待どおりの有効性が認められない場合や安全性等の理由により研究開発の継続を断念しなければならない場合には、パイプラインの充実ができず、将来の成長性と収益性が低下する可能性があります。

### ▶ 主な対策

当社グループは、グローバル候補品等次世代を担う新薬パイプラインを強化するために、研究開発への積極的な投資（研究開発費率18～20%を目処）を進めています。また、自社での研究に加え、基盤技術やパイプラインの獲得に向けた戦略的パートナーリング（導入、提携等）など、産官学すべてを視野に入れたオープンイノベーション活動にも力を入れています。具体的事例として、2020年より武田薬品工業（株）の創薬プラットフォーム事業をスピンアウトして設立された創薬ソリューションプロバイダーであるAxcelead Drug Discovery Partners（株）と協業を行っています。協業により、同社が長年培ってきた低分子創薬の幅広い技術や経験と当社の持つ革新的な創薬技術を融合させることで、新たな低分子創薬技術基盤の構築と、本技術を活用した画期的な研究開発パイプラインの拡張を目指しています。また、人工知能や機械学習のアプリケーションを提供する米国のInveniAI社との共同研究提携を拡大し、当社グループが独自に開発した次世代抗体技術に適合する新規標的探索、評価、最適化を実施しています。

## 医療費抑制策に関するリスク

### ▶ リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

国内外において医療費抑制のトレンドが高まっており、先発医薬品の価格引下げや、後発医薬品の使用促進等の各国における医療制度改革の動向は、当社グループの経営成績および財政状態等に悪影響を及ぼす可能性があります。

また、このような状況下においては革新的医薬品であることが評価を得るうえで重要になりますが、有用性・革新性を有する新薬の開発が停滞する場合は、将来の成長性と収益性が低下する可能性があります。

### ▶ 主な対策

各国の政策動向を注視するとともに、開発品目の上市後の価格を予測し、売上収益への影響を評価しています。また、患者さんのニーズを満たすLife-changingな医薬品をお届けするために、その価値を科学的に訴求できる戦略的なデータパッケージ策定を検討しています。

## 自社およびグループ会社管理に関するリスク

### ▶ リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

グローバル・スペシャリティファーマーとして事業成長をするために、自社およびグループ会社のリスクマネジメント強化を経営の最優先事項として、当社グループは2020年より強固な品質保証体制の構築、リスクマネジメントの改善、企業文化改革の3点を柱とする改革イニシアチブを発足し、グループのガバナンス強化に取り組んでいます。これらの取り組みが十分に機能しない場合、リスクの顕在化による生産活動や販売活動等の制限や停止、製薬会社としての信頼の失墜等につながる可能性があります。

### ▶ 主な対策

「リスクマネジメントの改善」では、未来を予測し先手を打った全社的リスクマネジメントを目指し、本社において役員や経営職を対象としたワークショップ、海外地域統括会社とのワークショップ、国内外各地域におけるクライシス・BCP（Business Continuity Plan：事業継続計画）演習の継続的な実施、中長期的に解決すべきリスク・機会であるマテリアリティの議論を通じて、新たなリスクや潜在化するリスクへの対応力向上を図っています。なお、強固な品質保証体制の構築は「製品品質に関するリスク」に、企業文化の改革は「人的資源に関するリスク」にそれぞれ記載しています。

## 製品品質に関するリスク

### ▶ リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

医薬品製造には、GMP (Good Manufacturing Practice: 医薬品の製造管理および品質管理に関する基準) に適合した設備(ハード)と手順や人材(ソフト)が求められます。各国当局のGMP査察や社内監査において、GMP上の重大な問題が見つかった場合には規制当局より製造停止や出荷停止を指示される可能性があります。また、使用する原料や製造工程において、何らかの原因により製品の安全性や品質に懸念が生じた場合は、出荷停止や製品回収が発生する可能性があります。

### ▶ 主な対策

品質保証の機能は社長直属のグローバルQAヘッドが、グローバル品質保証委員会、定期および臨時のグローバル製品協議会等にて、各地域統括会社から報告される重大な品質関連事項についての協議、新たな製造場所の選定における品質面からの評価、製品品質の定期的レビュー、課題別のグローバルタスクフォースの活動状況のレビュー、監査で確認された課題およびその対応状況のモニタリング等を通じて、各地域の品質保証活動を直接指導する体制を構築しています。また、グローバルでの独立した専門の監査チームによる自社および委託先への品質監査の強化を図っています。さらに、膨大な品質保証業務に関する情報をグローバルレベルで適切に管理、活用し、プロセスと信頼性を継続的に改善するために、電子品質マネジメントシステム(eQMS)の導入を進めており、主要な品質マネジメントプロセス(教育訓練、文書管理、逸脱、苦情、是正および予防措置、変更管理、監査等)の電子的管理を行ってまいります。

## 生産・安定供給に関するリスク

### ▶ リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

各地域における詳細で精度の高い需要予測ができない場合、自社工場や委託先を含むサプライヤーなどとの連携により供給能力が維持できない場合、他社の供給トラブル等により市場の需給状況が著しく変動し影響が生じた場合には、当社グループの製品の安定供給に支障が生じ、上市スケジュールの遅延、製品の出荷調整等により、製薬会社としての信頼の失墜や売上収益の減少等が生じる可能性があります。

### ▶ 主な対策

製品の売上情報やニーズの変化を速やかに把握して需要予測の精度を高めるとともに、需要と供給をバランスさせ事業計画に沿った調整を迅速に行うためのS&OP (Sales and Operations Planning) と呼ばれるプロセスを展開しています。グローバル戦略品については需給計画のシステムによる可視化を進め

ました。また、急激な需要増や需給逼迫にも対応できるように、委託先の拡充、自社工場への設備投資、製造作業効率化のためのデジタル化推進、製造ならびに品質管理部門の増員と教育システムの充実を進めています。

## 取引先・委託先管理に関するリスク

### ▶ リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

当社グループは、他社との共同開発、共同販売、技術提携および合弁会社設立等の提携、または医薬品の原料供給、製造、物流、販売等に関して国内外のサプライヤーへ業務を委託しています。しかしながら、サプライヤーにて人権、法令遵守、環境および情報セキュリティ等の問題が発生し、提携や業務委託による成果物が得られなかった場合や提携解消等が発生した場合、成果物の品質に問題が発生した場合には、当社製品の安定供給、物流や販売等に支障が生じ、製薬会社としての信頼の失墜や売上収益の減少または承認申請遅延等が生じる可能性があります。

### ▶ 主な対策

高品質な製品を安定して供給するために、サプライヤーとともにCSR調達を推進していくことを表明した「協和キリングループ調達基本方針」に沿って、オープンでフェアなCSR調達に取り組んでいます。また、社会との関係、従業員との関係、ルールの遵守、人権尊重、環境保全、情報管理、リスクマネジメントの7つの項目について、サプライヤーに理解・協力を求める事項を「サプライヤー行動指針」としてまとめ、サプライヤーとの取引に際しては「サプライヤー行動指針」の遵守を含むCSR条項を契約に加えるとともに、「サプライヤー行動指針」の遵守状況を確認するためにCSRアンケートを実施し、結果を公表しています。また、外部機関からリスク情報や信用調査情報を入手し、客観的な情報に基づく評価も行っています。取引中も同様の情報を随時取得するとともに、懸念情報があった場合にはサプライヤーに状況を確認します。また、リスク情報を入手した場合には、必要に応じてサプライヤーに是正を求めたり、サプライヤーの変更を検討したりするなど関係部署と速やかに共有し協働してリスク低減を図っています。

## 情報セキュリティに関するリスク

### ▶ リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

当社グループは、各種情報システムを使用しているため、システムへの不正アクセスやサイバー攻撃を受けた場合は、システムの停止や秘密情報が社外に漏洩する可能性があります。また、取引先がサイバー攻撃を受けた場合にも、当社グループの秘密情報や個人データの漏洩、事業活動の停止、ブランド棄損等の被害につながる可能性があります。「感染症に関するリスク」の主な対策でも

記載していますが、在宅勤務の促進により生産性が向上する一方で、自宅の通信環境の利用や一人業務が増加するため、盗聴、サイバー攻撃、メール誤送信のリスクが高まり、情報漏洩が発生する可能性があります。

### ▶ 主な対策

当社グループでは、年々多様化かつ巧妙化するサイバーセキュリティ上の脅威に対する技術的な対策に加え、サイバーインシデント発生時の初動対応の処理フローや手順書をプレイブックとしてまとめる等、情報セキュリティレベルを向上するための取り組みを進めています。さらに取引先に対しても、セキュリティ対策の対応状況を確認する等、リスク低減のための取り組みを進めています。また、インシデントが発生した場合に迅速に対処して被害を最小化するための取り組みとして、各地域における、ランサムウェア等のサイバー攻撃に対応するクライシス演習などを実施しています。従業員に対する情報セキュリティ教育として、標的型攻撃メール訓練の継続実施、最新の攻撃手法の特徴に合わせて、コンピュータウイルスに感染しないための情報や注意点を従業員向け文書やサイバーセキュリティに関する特設サイト等を通じて周知、啓発をしています。

## コンプライアンスに関するリスク

### ▶ リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

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

### ▶ 主な対策

当社グループではコンプライアンスを法令遵守だけではなく、社会の要請をいち早く察知かつ正しく理解し、倫理的に行動することと捉え、役員および従業員一人ひとりがとるべき全般的な行動を「協和キリングループ行動規範」として定めています。各種法令等の規制や自主規範を遵守するための体制を構築するとともに、教育研修を継続的に実施しています。コンプライアンスの遵守状況と重要課題への対策の進捗状況については、四半期ごとに開催される各リージョナルCSR委員会や年1回開催されるグループCSR委員会にて議論し、継続的な改善を進めています。加えて、行動規範に反する行為や当社グループのブランド価値を著しく損ねる行為を予防、早期発見、是正するために、内部通報窓口を設けています。さらに、毎年、従業員コンプライアンス意識調査を実施し、潜在的なリスクを洗い出すとともに、回答内容の事実関係の確認や対処な



ど初期段階でのリスクの低減を図っています。調査結果は、CSR委員会や取締役会にも報告しています。また、2021年より、グループコンプライアンス強化プロジェクトをスタートさせました。このプロジェクトでは、協和キリングループ行動規範を補完する各グループ基本方針をベースに、関連する規程類の整備、教育研修、モニタリングなどの取り組み状況を評価しています。評価結果に応じて改善に向けたロードマップの作成と対策の実行を行うことで、グループのコンプライアンスレベルをより高めてまいります。

## 人的資源に関するリスク

### ▶ リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

当社グループは、多様な背景を持つ人たちが、自らの持つ能力を発揮して国内外の事業活動を推進するグローバルマネジメント体制の定着を進めていますが、グローバルマネジメント体制を担う人材を育成、採用できない場合は、当社事業活動の継続や持続的な成長の阻害要因になる可能性があります。

### ▶ 主な対策

当社グループは、人材をイノベーションの源泉と捉え、多様な背景を持つ社員一人ひとりの能力を最大限引き出し、変革に挑み新しい価値を創造し続ける人材育成を計画し、実行しています。また新たに「DE&宣言」をグローバル共通のものとして策定し、「多様な個性が輝くチームの力」実現のため取り組みを進めています。人材充足においては、グローバル全体ではマネジメント体制強化のため、グローバルキーポジションごとにサクセッションプランニングを作成し、人種、国籍、性別、年齢に関係なく次世代候補をノミネートしています。今後はノミネートされる人材パイプラインの拡充のために、リーダーポジションに求められる人材要件を明確にし、サクセッサごとに個別の育成計画を策定のうえ、戦略的に人材育成を実施していきます。日本国内においては将来のあるべき事業規模や組織体制を想定し、現在の人員との需給ギャップを把握するとともに、一人ひとりの能力を最大限引き出すための挑戦機会を提供します。また、人材のローテーション、採用計画などを議論するために、タレントレビュー会議をすべての部門で設置し、適切な計画を策定し、実行しています。また、次世代を担う経営人材育成のために、候補人材を選抜して、アセスメント、選抜研修の受講、早期抜擢や海外派遣を含むタフアサインメント等を組み合わせた育成施策を推進しています。これら人事部門での各種取り組みについては、改革イニシアチブの活動として設置された人材育成委員会にて、人事官掌以外の役員も委員として参画して、より実効性ある取り組みとなるように徹底的に議論を行っています。

その他、ありがたい企業文化の醸成のため、Key Behavior「壁を乗り越える」を制定し、社員一人ひとりが自他を隔てるあらゆる困難や新しいチャレンジの壁

を乗り越えられるよう、社長・役員との対話やグループワーク等の活動を展開しています。企業文化の変革に向けた取り組みの浸透度や定着度は、従業員意識調査やCorporate Culture Surveyによりモニタリングしています。

## 感染症に関するリスク

### ▶ リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）をはじめ、新興・再興の感染症の地域的な流行や、世界的なパンデミックにより、当社グループの本社、工場、研究所、事業所内でクラスターの発生による閉鎖または事業活動の停止、原材料調達先であるサプライヤーの操業の停止や物流への影響が発生する可能性が考えられます。医療機関に混乱が生じた場合等には、製品の安定供給や安全性情報の収集に支障が発生し、医療従事者への製品の情報提供や臨床試験の進行が遅延する可能性があります。また、各国にて行政機関に影響が生じた場合には、承認申請や薬価交渉の遅れにより新薬の上市が遅延する可能性もあります。このような事態が発生した場合、当社グループの経営成績および財政状態に悪影響を及ぼす可能性があります。

### ▶ 主な対策

COVID-19の世界的なパンデミックに対して、感染リスクの低減を第一に、在宅でも可能な業務は在宅勤務を基本とし、ウェブミーティングツールを積極的に活用して社内外とのコミュニケーションを取りながら業務を進めると同時に、製造・研究開発・営業部門等をはじめ出社対応が必要な場合は、検温やマスクの着用、ソーシャルディスタンスの確保、居室の分離、換気の徹底等、細心の注意を払って業務にあたっています。また、感染者発生時の対応等、感染拡大防止に向けての対策も慎重に行っています。海外事業所においても在宅勤務を基本として活動していますが、通常業務の再開に向けてオンライントレーニングを適宜実施しています。また、営業活動においてはリアルとデジタルを組み合わせた最適な顧客接点の創出を進めています。このような在宅勤務を有効活用する取り組みを働き方改革と位置づけ、イノベーション創出や従業員のwell-beingを促進するためにハイブリッドワーキングモデルのグローバルポリシーを制定しました。各地域において感染状況に十分に留意しながら、新しい働き方を浸透させ、かつ業務のデジタル化やオペレーショナルエクセレンスを加速させることで、生産性向上につなげてまいります。

## 自然災害に関するリスク

### ▶ リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

各地で起こりうる地震や台風等の自然災害により、当社グループの本社、工場、研究所、事業所等が閉鎖または事業活動が停滞し、創薬研究や臨床開発

の進展、製品の安定供給、安全性情報の収集、製品の情報提供等に影響が生じ、当社グループの経営成績および財政状態等に悪影響を及ぼす可能性があります。

### ▶ 主な対策

当社グループでは、災害発生時の従業員とその家族の安全を確保するため、各拠点と連携して防災計画を立て、安否確認訓練や備品の補充と点検を定期的に進めています。また、通常の事業活動が継続困難な状況に陥った場合においても、医薬品の供給、安全性の監視および情報提供を継続するために、BCPを策定しています。超大型台風発生、首都直下型大地震、工場での火災などを想定したBCP演習を実施し、演習を通して課題を抽出し、BCPの継続的な改善を進めています。2021年には、オールハザード型のグローバルBCPガイドラインを制定し、各地域での事業継続体制の強化も進めています。

## 気候変動に関するリスク

### ▶ リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

気候変動に伴う異常気象による水害の発生が、当社の製品の安定供給や研究活動などすべての事業活動に影響を及ぼす可能性があります。さらに、将来、炭素税の導入や環境規制強化への対応等による新たなコストの発生や、温室効果ガス削減目標を達成できない場合には当社グループのブランド価値が低下する可能性があります。

### ▶ 主な対策

事業活動への影響に加え、持続可能な社会の実現に向け、気候変動（温暖化の防止）への対応は重要と捉えており、中長期的な温室効果ガス削減のためのロードマップを作成して全社でさまざまな取り組みを進めています。中期的には、省エネの取り組みと再生可能エネルギーの導入や拡大を中心に温室効果ガス削減を推進する予定です。2020年には、温室効果ガスを排出しない100%水力発電由来の電力「アクアプレミアム」\*を高崎工場に導入し、高崎工場の電力の75%を切り替えました。また、2021年には、本社の電力（100%）も再生可能エネルギーに切り替わりました。また、TCFD（Task Force on Climate-related Financial Disclosures：気候関連財務情報開示タスクフォース）提言への賛同を表明し、気候変動が事業に及ぼすリスクと機会、およびその影響を見極め、TCFDの提言に沿って、「ガバナンス」、「戦略」、「リスク・機会の管理」および「指標と目標」の4項目について情報開示しています。

\*東京電力エナジーパートナー（株）が提供する料金プラン



# 企業データ

## 企業情報 (2021年12月31日現在)

### 協和キリン株式会社

#### 本社

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

#### 従業員数

【連結】5,752名

#### 創立

1949年7月1日

#### 資本金

267億45百万円

### 主要工場

#### 国内

高崎工場 (群馬県高崎市)  
 宇都工場 (山口県宇都部市)

#### 海外

協和麒麟 (中国) 製薬有限公司

### 研究開発ネットワーク

#### 国内

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

#### 海外

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

## ネットワーク (2021年12月31日現在)

会社名	議決権 所有割合	資本金(千)	主な事業内容
<b>日本</b>			
協和キリンフロンティア株式会社	100%	¥100,000	医療用医薬品の製造・販売
協和キリンプラス株式会社	100%	¥112,500	請負業、卸小売業および保険代理業
協和メディカルプロモーション株式会社	100%	¥50,000	医療用医薬品の販売促進
<b>北米</b>			
Kyowa Kirin USA Holdings, Inc.	100%	US \$76,300	傘下子会社の統括・管理業務 (アメリカ)
Kyowa Kirin, Inc.	100%	US \$0.2	医療用医薬品の研究開発・販売 (アメリカ)
Kyowa Kirin Canada, Inc.	100%	CA \$0.1	医療用医薬品の販売 (カナダ)
BioWa, Inc.	100%	US \$10,000	抗体技術の導出 (アメリカ)
<b>EMEA</b>			
Kyowa Kirin International plc	100%	£13,849	傘下子会社の統括・管理業務 (イギリス)
Kyowa Kirin Pharmaceutical Development Limited	100%	£501	医療用医薬品の開発 (イギリス)
Kyowa Kirin Limited	100%	£6,952	医療用医薬品の販売 (イギリス)
Kyowa Kirin Ireland Limited	100%	€0.1	医療用医薬品の販売 (アイルランド)
Kyowa Kirin Pharma SAS	100%	€1,241	医療用医薬品の販売 (フランス)
Kyowa Kirin Farmacéutica, S.L.U.	100%	€216	医療用医薬品の販売 (スペイン)
Kyowa Kirin GmbH	100%	€51	医療用医薬品の販売 (ドイツ)
Kyowa Kirin Holdings B.V.	100%	€111	医療用医薬品の販売および導入・導出 (オランダ)
Kyowa Kirin Pharma B.V.	100%	€18	医療用医薬品の販売 (オランダ)
Kyowa Kirin S.r.l.	100%	€10	医療用医薬品の販売 (イタリア)
Kyowa Kirin AB	100%	SEK 200	医療用医薬品の販売 (スウェーデン)

会社名	議決権 所有割合	資本金(千)	主な事業内容
Archimedes Pharma Limited	100%	£543	傘下子会社の統括・管理業務 (イギリス)
Kyowa Kirin Services Ltd	100%	£0.3	医療用医薬品の販売および開発 (イギリス)
Archimedes Pharma UK Limited	100%	£78	医療用医薬品の販売 (イギリス)
Kyowa Kirin Sàrl	100%	CHF 20	医療用医薬品の販売 (スイス)
Kyowa Kirin Austria GmbH	100%	€35	医療用医薬品の販売 (オーストリア)
Kyowa Kirin Farmaceutica, Unipessoal Lda.	100%	€5	医療用医薬品の販売 (ポルトガル)
Kyowa Kirin Pharma s.r.o.	100%	CZK 100	医療用医薬品の販売 (チェコ)
Kyowa Kirin Pharma S.R.L.	100%	RON 10	医療用医薬品の販売 (ルーマニア)
Kyowa Kirin Pharma FZ-LLC.	100%	AED 50	医療用医薬品の販売 (アラブ首長国連邦)
<b>APAC</b>			
Kyowa Kirin Asia Pacific Pte. Ltd.	100%	SGD 123,045	傘下子会社の統括・管理業務および医療用医薬品の販売 (シンガポール)
協和麒麟 (中国) 製薬有限公司	100%	US\$ 29,800	医療用医薬品の製造・販売 (中国)
韓国協和キリン株式会社	100%	KRW 2,200,000	医療用医薬品の販売 (韓国)
台湾協和麒麟股份有限公司	100%	TW \$262,450	医療用医薬品の販売 (台湾)
協和麒麟 (香港) 有限公司	100%	HK \$6,000	医療用医薬品の販売 (香港)
Kyowa Kirin (Thailand) Co., Ltd.	100%	THB 100,000	医療用医薬品の販売 (タイ)
Kyowa Kirin (Malaysia) Sdn. Bhd.	100%	RM 1,000	医療用医薬品の販売 (マレーシア)
Kyowa Kirin Australia Pty Ltd	100%	AU \$ 5,000	医療用医薬品の販売 (オーストラリア)
<b>日本 (持分法適用会社)</b>			
協和キリン富士ファイルムバイオロジクス株式会社	50.0%	¥100,000	バイオシミラー医薬品の開発・製造・販売

※協和キリン富士ファイルムバイオロジクス株式会社を除くすべての会社は連結子会社です。

# 投資家情報(2021年12月31日)

## 上場証券取引所

東京

## 証券コード

4151

## 株主名簿管理人

三井住友信託銀行株式会社

〒100-8233

東京都千代田区丸の内一丁目4番1号

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

## 株式数

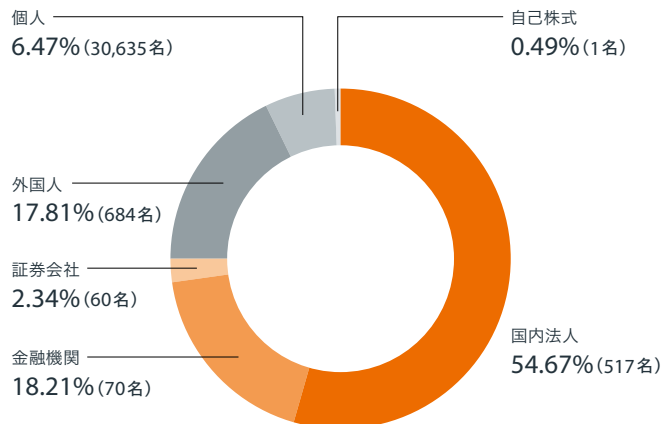
発行可能株式総数：987,900,000株

発行済株式総数：540,000,000株

## 株主数

31,967名

## 所有者別株式保有比率(%)



## 大株主

	所有株式数 (千株)	発行済株式(自己株式を除く)の 総数に対する所有株式数の割合(%)
キリンホールディングス株式会社	288,819	53.75
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	56,174	10.45
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	20,312	3.78
ステート ストリート バンク アンド トラストカンパニー 505223	7,639	1.42
SMBC日興証券株式会社	5,363	1.00
株式会社日本カストディ銀行(証券投資信託口)	4,954	0.92
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	4,894	0.91
ジェーピー モルガン チェース バンク 385780	4,041	0.75
ステート ストリート バンク アンド トラストカンパニー 505103	3,457	0.64
ジェーピー モルガン チェース バンク 385781	3,317	0.62

## 株価と出来高の推移



## TSR(株主総利回り)

	2017年12月期 4事業年度前	2018年12月期 3事業年度前	2019年12月期 2事業年度前	2020年12月期 1事業年度前	2021年12月期 当事業年度
協和キリン	136.5%	132.4%	165.7%	183.3%	206.0%
配当込みTOPIX	122.2%	102.7%	121.3%	130.3%	146.9%