# **KYOWA KIRIN**



# 株主の皆様へ

株主の皆様には、日頃より格別のご支援、ご高配を 賜り厚く御礼申し上げます。

当社グループは、医療環境の大きな変化に対応し、より長期的な視点での成長を目指すべく、5ヵ年中期経営計画を2016年に策定しました。2年目となる2017年は、本中期経営計画でテーマとして掲げた「グローバル・スペシャリティファーマへの飛躍」に向けて大きく前進しました。

医薬事業では、グローバル戦略品として位置付けて いる抗FGF23完全ヒト抗体ブロスマブ(KRN 23)と抗CCR4ヒト化抗体モガムリズマブ(日本製 品名「ポテリジオ」)の欧米での製造販売承認申請を 行いました。ブロスマブは承認審査過程において、欧 州医薬品庁のヒト用医薬品委員会からは条件付き承 認を勧告する肯定的な見解を取得し、また米国食品医 薬品局からは優先審査品目指定を受けるなど、2018 年早期の承認取得に向けて期待が高まっています。 また、モガムリズマブは皮膚T細胞性リンパ腫を対象 疾患として欧米で申請を行い、米国ではブロスマブに 続き2つ目の優先審査品目指定を受けています。ア ストラゼネカ社に導出した抗IL-5受容体ヒト化抗 体ベンラリズマブは、米国に続き欧州及び日本でも承 認を取得し、喘息及び慢性閉塞性肺疾患の薬を必要と される方々に新たな選択肢をお届けできることにな りました。国内では、カルシウム受容体作動薬エボカ ルセトを、第Ⅲ相試験の良好な結果をもって維持透析 下の二次性副甲状腺機能亢進症を適応症として製造 販売承認申請を行いました。社会との共有価値を創 生するCSV経営の一環として鋭意取り組んでいる バイオシミラー事業、オーソライズドジェネリックに ついても準備を進めております。

2017年は診断薬事業を担っていた協和メデックス株式会社の株式と、協和発酵バイオ株式会社の植物成長調整剤事業の譲渡を決断いたしました。これらはどちらも当社グループにおける経営資源の集中と、両事業の更なる成長を考えた発展的な施策となっております。

2018年はブロスマブ、モガムリズマブの欧米上市を確実にし、「グローバル・スペシャリティファーマへの飛躍」を達成します。また、持続的な成長のため、



代表取締役社長 花 井 陳雄

当社グループの強みを活かしたイノベーションに挑戦してまいります。薬を必要とされる方々に大きなベネフィットをもたらし、社会にとっての価値を提供していくことが、我々が考えるイノベーションの基本的なあり方です。そして、この様な取り組みを進める中で、社員の健康維持を目的とするとともに生産性を追求する働き方(「スマートワーク」)を重視する組織風土を定着させ、創造性豊かな働き方を実践してまいります。

当社グループは、透明性、公平性、コンプライアンス、社会との共生など企業の社会的責任を誠実に果たし、グループが有する高い技術力と多彩な事業基盤を活かし、生命関連企業として世界の人々の健康と豊かさに貢献してまいります。

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

2018年3月2日

お客さま

株主• 投資家

協和発酵キリングループは、

ライフサイエンスと

従業員

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

取引先

貢献します。

コミュニティ

行政

## 目 次

第95回定時株主総会招集ご通知					
株主総会参考書	<b>書類 ······</b>	7			
第1号議案	剰余金の処分の件	7			
第2号議案	取締役7名選任の件	8			
第3号議案	監査役2名選任の件	15			
第4号議案	会計監査人選任の件	19			
第5号議案	株式報酬型ストックオプション として発行する新株予約権の 募集事項の決定を当社取締役会 に委任する件・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	20			
▶事業報告 …		22			
▶連結計算書類	<b>ğ</b> ······	55			
▶計算書類 …		58			
▶監査報告 …		61			
ご参考		65			

証券コード 4151 2018年3月2日

株主各位

東京都千代田区大手町一丁目6番1号 協和発酵キリン株式会社 代表取締役社長 花井 陳雄

# 第95回定時株主総会招集ご通知

拝啓 平素は格別のご高配を賜りありがたく厚く御礼申し上げます。

さて、当社第95回定時株主総会を下記により開催いたしますので、何とぞご出席くださいますようお願い申し上げます。

なお、当日ご出席願えない場合は、次のいずれかの方法によって議決権を行使することができます ので、お手数ながら後記の株主総会参考書類をご検討くださいまして、議決権をご行使賜りますよう お願い申し上げます。

▶書面によって議決権を行使していただく方法

同封の議決権行使書用紙に賛否をご表示いただき、**2018年3月22日(木曜日)午後5時40 分まで**に到着するようご返送ください。

▶インターネット等によって議決権を行使していただく方法 6ページの「インターネット等による議決権行使について」をご確認の上、2018年3月22日 (木曜日)午後5時40分までに賛否をご入力ください。

敬具

記

1	日 時	2018年3月23日 (金曜日) 午前10時
2	場 所	東京都千代田区丸の内一丁目1番1号 パレスホテル東京 2階 「葵」
3	目的事項	
	報告事項	1. 第95期(2017年1月1日から2017年12月31日まで)事業報告、連結計算書類 並びに会計監査人及び監査役会の連結計算書類監査結果報告の件 2. 第95期(2017年1月1日から2017年12月31日まで)計算書類報告の件
	決議事項	第1号議案 剰余金の処分の件 第4号議案 会計監査人選任の件 第2号議案 取締役7名選任の件 第5号議案 株式棚型ストックオプションとして新する 第3号議案 監査役2名選任の件 新株予約権の募集事項の決定を当社取締役会に委任する件
4	招集に当たって	書面とインターネット等により重複して議決権を行使された場合は、インターネット
	の決定事項	等を有効な議決権行使としてお取り扱いします。 インターネット等により複数回、議決権を行使された場合は、最後に行われたものを 有効な議決権行使としてお取り扱いします。

以上

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

当社ウェブサイト

http://ir.kyowa-kirin.com/ja/

## 議決権行使についてのご案内

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



# 株主総会にご出席いただく場合

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

▶株主総会開催日時:2018年3月23日(金曜日)午前10時



# 郵送(書面)にて議決権を行使いただく場合

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

▶ 行使期限: 2018年3月22日 (木曜日) 午後5時40分到着分まで





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

なお、携帯電話専用サイトは開設しておりませんので、ご了承ください。

▶行使期限:2018年3月22日(木曜日)午後5時40分入力分まで

インターネットによる議決権行使方法のご案内については次頁をご参照ください。・・・

#### 議決権の行使にあたっては、以下の事項を予めご承知おきください。

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

## インターネット等による議決権行使について

インターネットによる議決権行使は、当社指定の議決権行使専用ウェブサイト https://www.web54.net をご利用いただくことによってのみ可能です。

ご利用に際しては、次の事項をご覧いただき、ご了承の上ご利用いただきますようお願い申し上げます。なお、携帯電話を操作端末として用いたインターネットでは、ご利用いただけませんので、ご了承ください。

### 1 パスワードのお取り扱い

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

## 2 パソコン等の操作方法に関するお問い合わせ先について

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

三井住友信託銀行 証券代行ウェブサポート 専用ダイヤル

[電話] 0120-652-031 (受付時間) 9:00~21:00

その他のご登録住所・株式数のご照会などは、下記にお問い合わせください。

三井住友信託銀行 証券代行事務センター

[電話] 0120-782-031 (受付時間) 土日休日を除く 9:00~17:00

#### 3 機関投資家の皆様へ

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

## 株主総会参考書類

## 議案及び参考事項

# 第1号議案 剰余金の処分の件

当社の利益配分に関する方針は、今後の事業展開への備えなど内部留保の充実を図るとともに、毎期の連結業績、配当性向等を総合的に勘案しながら、安定的な配当を行うことを基本としており、2016-2020年中期経営計画においては、2018年までは連結配当性向40%を目処に安定的な配当を行うことを目指しております。

この方針に基づき、第95期の期末配当につきましては、以下のとおり1株につき14円50銭とさせていただきたく存じます。これにより、中間配当金12円50銭を加えた年間配当金は、1株につき前期に比べ2円増配の27円となります。

## 期末配当に関する事項

- (1) 配当財産の種類………… 金 銭
- (2) 配当財産の割当てに関する事項及びその総額…… 当社普通株式 1 株につき金14円50銭 総額7.935.953.008円
- (3) 剰余金の配当が効力を生じる日…………… 2018年3月26日

# 第2号議案 取締役7名選任の件

本定時株主総会の終結の時をもって、現取締役全員(8名)が任期満了となりますので、社外取締役を委員長とし、 社外役員3名、社内役員2名で構成される指名諮問委員会の答申を踏まえて、機動的な意思決定等の観点から、 改めて社外取締役2名を含む取締役7名の選任をお願いするものであります。

取締役候補者は次のとおりであります。

候補者番 号	氏名		現在の当社における地位及び担当	取締役会出席率 (出席状況)
1	花井陳雄	再任	※代表取締役社長	100% (16回中16回)
2	常 本 昌 志	再任	取締役常務執行役員 経営戦略企画部長	100% (16回中16回)
3	き 箇 山 俊 文	再任	取締役常務執行役員 海外事業部長	100% (16回中16回)
4	大澤 豊	新任	常務執行役員 生産本部長	_
5	横断乃里也	再任	取締役	100% (16回中16回)
6	リボウィッツ よし子	再任 社外 独立	社外取締役	100% (16回中16回)
7	立 りゅう けん た ろう 瓜 生 健 太郎	新任 社外 独立	社外監査役	_

<sup>(</sup>注) 上記※の代表取締役は、執行役員を兼務しております。

再任



花井 陳雄 (1953年4月30日生)

▶略歴、当社における地位、担当及び重要な兼職の状況

1976年 4月 協和醱酵工業株式会社に入社

2003年 2月 BioWa, Inc.社長

2006年 6 月 協和醱酵工業株式会社執行役員

2008年10月 協和発酵キリン株式会社執行役員開発本部長

2009年4月 当社常務執行役員開発本部長

2009年 6 月 当社取締役常務執行役員

2010年 3 月 当社取締役専務執行役員

2012年3月 当社代表取締役社長(現在に至る)

▶ 所有する当社株式の数……18,900株

#### ▶取締役候補者とした理由

代表取締役として長年にわたり当社の経営を担っており、その経営全般にわたる 豊富な経験と高度な見識を活かし、取締役会を有効に機能させ、経営の重要事項 の意思決定や業務執行の監督機能の強化の役割を果たすとともに、グループ経営 を実践し、当社グループの持続的な成長と企業価値向上を推進する適切な人材と 判断し、取締役候補者といたしました。

候補者 番 号 **2** 

再

任



▶略歴、当社における地位、担当及び重要な兼職の状況

1985年 4月 麒麟麦酒株式会社(現キリンホールディングス株式会社)に入

衦

2011年4月 協和発酵キリン株式会社信頼性保証本部薬事部長

2012年 3月 当社執行役員信頼性保証本部薬事部長

2014年 7月 当社執行役員製品ポートフォリオ戦略部長兼

信頼性保証本部薬事部長

2015年 4月 当社執行役員製品ポートフォリオ戦略部長

2017年 3 月 当社取締役常務執行役員

2017年4月 当社取締役常務執行役員経営戦略企画部長(現在に至る)

▶ 担当……経営戦略企画部長

▶ 所有する当社株式の数……21.000株

#### ▶取締役候補者とした理由

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

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

再任



查**简**山 俊文 (1957年7月18日生)

▶略歴、当社における地位、担当及び重要な兼職の状況

1983年 4月 麒麟麦酒株式会社(現キリンホールディングス株式会社)に入

社

2004年 3月 同社医薬カンパニー企画部長

2007年 7月 キリンファーマ株式会社取締役執行役員研究本部長

2008年10月 協和発酵キリン株式会社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(現在に至る)

▶担当………海外事業部長

▶所有する当社株式の数……31,300株

▶取締役候補者とした理由

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

候補者 番 号 **/**1

新

任



大澤 豊 (1959年10月17日生)

▶略歴、当社における地位、担当及び重要な兼職の状況

1984年 4月 協和醱酵工業株式会社に入社

2007年 4月 同社医薬生産開発部長

2008年 10月 協和発酵キリン株式会社開発本部CMC開発部長

2009年 4 月 当社生産本部生産企画部長

2013年 3 月 当社執行役員生産本部生産企画部長

2014年 4 月 当社執行役員生産本部長

2017年 3月 当社常務執行役員生産本部長(現在に至る)

▶担当………生產本部長

▶所有する当社株式の数……5,700株

▶取締役候補者とした理由

研究開発、海外開発、生産に関する豊富な経験で培った深い知見と高度な見識を 有しており、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、新任取締役候補者といたし ました。

再任



横田 <u>乃</u>里也 (1961年2月3日生) ▶略歴、当社における地位、担当及び重要な兼職の状況

1984年 4月 麒麟麦酒株式会社(現キリンホールディングス株式会社)に入

衦

2006年3月 キリンオーストラリア社社長

2011年3月 麒麟麦酒株式会社生産本部仙台工場長

2014年 3月 同社生産本部生産部長

2015年3月 キリンホールディングス株式会社グループ人事総務担当ディ

レクター

キリン株式会社執行役員人事部長

2017年 3 月 キリンホールディングス株式会社常務執行役員グループ経営

戦略担当ディレクター(現在に至る)

キリン株式会社取締役常務執行役員(現在に至る)協和発酵キリン株式会社取締役(現在に至る)

#### ▶所有する当社株式の数……0株

▶取締役候補者とした理由

経営全般にわたる豊富な経験と高度な見識を活かし、取締役として、経営の重要 事項の意思決定や業務執行の監督の役割を果たすとともに、多様な医療ニーズに 対応したソリューションの提供による人々の健康と豊かさの実現を目指して、多 彩な事業基盤を有するキリングループ各社との緊密な連携を促進する適切な人 材と判断し、取締役候補者といたしました。 6

再 任

> リボウィッツ よし子 (1945年9月2日生)

(社外)(独立

▶略歴、当社における地位、担当及び重要な兼職の状況

1968年 4月 聖路加国際病院勤務

1977年9月 ワシントン州立大学看護学講師

1981年5月 トーマス・ジェファーソン大学病院フォードロードキャンパス

看護婦長

同大学病院フォードロードキャンパス副看護部長 1984年7月

1995年 4月 コンティニュアスホームケア (ペンシルベニア州フィラデルフ

ィア)設立、施設長

1998年 4月 大分医科大学成人看護学主任教授

2002年 4月 青森県立保健大学健康科学部看護学科教授

2003年 4月 同大学国際科長

2006年 4月 同大学国際科長、看護学科長

2007年 4月 同大学学長

公立大学法人青森県立保健大学理事長、学長 2008年 4月

2014年6月 同大学名誉教授(現在に至る)

2015年3月 協和発酵キリン株式会社社外取締役(現在に至る)

▶所有する当社株式の数……1,400株

▶社外取締役候補者とした理由

独立した立場から業務の執行を監督し、一般株主の利益保護の観点を当社の経営 に反映することにより、当社のガバナンス機能強化等に貢献する人材と判断し、 社外取締役候補者といたしました。長年の国内外における医療現場での経験と 学校法人の理事長や学長としての見識を当社の経営に引き続き活かしていただ けるものと期待しております。

新 任



うりゅうけんたろ 瓜生 健太郎 (1965年1月2日生)

(社外)(独立)

▶略歴、当社における地位、担当及び重要な兼職の状況

1995年 4月 弁護十登録

1995年 4月 常松簗瀬関根法律事務所(現長島大野常松法律事務所)に入所

1996年1月 松尾綜合法律事務所に入所

1999年2月 ソロモン・スミス・バーニー証券会社(現シティグループ証券

株式会社)に入社

2000年 4月 国際協力事業団長期専門家

2002年8月 弁護士法人キャスト(現弁護士法人瓜生・糸賀法律事務所)代

表マネージングパートナー弁護士(現在に至る)

2008年8月 SUIアドバイザリーサービス株式会社(現U&Iアドバイザリー

サービス株式会社)代表取締役(現在に至る)

2014年6月 株式会社フルッタフルッタ社外取締役

2014年 9月 GMO TECH株式会社社外取締役(現在に至る)

2015年3月 協和発酵キリン株式会社社外監査役(現在に至る)

(2018年3月23日退仟予定) 2015年6月 伊藤忠商事株式会社社外監査役(現在に至る)

▶所有する当社株式の数……1.700株

社外取締役候補者とした理由

2015年3月の社外監査役就任以降、弁護士としての専門的見地及び豊富な経験 を当社の経営に反映していただいており、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、新任社外取締役候補者といたしま した。法律の専門家としての経験と高度な見識を当社の経営に引き続き活かし ていただけるものと期待しております。

- (注) 1. 各候補者と当社との間に特別の利害関係はありません。
  - 2. キリンホールディングス株式会社は、当社の発行済株式総数の50.10%を保有する親会社であります。
  - 3. キリン株式会社は、当社の親会社であるキリンホールディングス株式会社の子会社であります。
  - 4. キリンオーストラリア社は、麒麟麦酒株式会社の子会社でありましたが、2011年4月にグレインコープ社の子会社であるバレット バーストンモルティング社に全株式が譲渡されております。
  - 5. 取締役候補者のうち、リボウィッツよし子及び瓜生健太郎の両氏は、社外取締役候補者であります。
  - 6. リボウィッツよし子氏は、直接会社経営に関与された経験はありませんが、大学の理事長や学長としてのご経歴等から、社外取締 役としての職務を適切に遂行いただけるものと判断いたします。
  - 7. リボウィッツよし子氏は、現在、当社の社外取締役でありますが、社外取締役としての在任期間は、本定時株主総会の終結の時を もって、3年間となります。
  - 8. 瓜生健太郎氏は、現在、当社の社外監査役でありますが、本定時株主総会終結の時をもって監査役を辞任いたします。同氏の社外 監査役としての在任期間は、本定時株主総会の終結の時をもって、3年間となります。
  - 9. 当社は、横田乃里也及びリボウィッツよし子の両氏との間で、会社法第427条第1項の規定に基づき、同法第423条第1項の損害 賠償責任を限定する契約を締結しており、その契約内容の概要は、5百万円又は同法第425条第1項が定める最低責任限度額との いずれか高い額を限度とする責任限定契約であります。本定時株主総会において、本議案が原案どおり承認された場合には、両氏 との間で当該責任限定契約を継続する予定であります。
  - 10. 当社は、社外監査役である瓜生健太郎氏との間で、会社法第427条第1項の規定に基づき、同法第423条第1項の損害賠償責任を 限定する契約を締結しており、その契約内容の概要は、5百万円又は同法第425条第1項が定める最低責任限度額とのいずれか高 い額を限度とする責任限定契約であります。本定時株主総会において、本議案が原案どおり承認された場合には、同氏との間で同 様の責任限定契約を改めて締結する予定であります。

- 11. 当社は、社外取締役リボウィッツよし子氏を株式会社東京証券取引所規則に定める独立役員として同取引所に届け出ており、原案 どおり社外取締役に選任された場合、引き続き独立役員として届け出る予定であります。なお、同氏は、当社の定める「社外役員 の独立性に関する基準」(17頁)を満たしております。
- 12. 当社は、社外監査役瓜生健太郎氏を株式会社東京証券取引所規則に定める独立役員として同取引所に届け出ており、原案どおり社 外取締役に選任された場合、改めて独立役員として届け出る予定であります。なお、同氏は、当社の定める「社外役員の独立性に関する基準」(17頁)を満たしております。

# 第3号議案 監査役2名選任の件

本定時株主総会の終結の時をもって、現監査役山﨑暢久氏が任期満了となり、瓜生健太郎氏が辞任により退任いたします。社外取締役を委員長とし、社外役員3名、社内役員2名で構成される指名諮問委員会の答申を踏まえて、補欠としてではなく新たに監査役2名の選任をお願いするものであります。

なお、本議案に関しましては、監査役会の同意を得ております。

監査役候補者は次のとおりであります。



小松 浩 (1962年10月13日生) ▶略歴、当社における地位及び重要な兼職の状況

1986年 4月 協和醱酵工業株式会社に入社

2009年2月 Hematech, Inc. CFO

2012年 4月 協和発酵キリン株式会社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(現在に至る)

▶所有する当社株式の数……2,000株

▶監査役候補者とした理由

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及び見識に加え、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、新任監査役候補者といたしました。

新任



#上 雄二 (1948年4月4日生)

社外

独立

▶略歴、当社における地位及び重要な兼職の状況

1971年 4 月 株式会社リコーに入社 1985年 11月 RICOH UK (ロンドン) f

1985年11月RICOH UK (ロンドン) 管理部長1993年4月株式会社リコー経理本部財務部長

1998年 4月 同社経理本部本部長

1999年 6月 リコーリース株式会社常務取締役営業本部長

2000年 4 月 同社代表取締役社長

2000年 6月 株式会社リコーグループ執行役員

2004年6月 同社常務取締役ファイナンスソリューション担当 2005年6月 リコーリース株式会社代表取締役社長執行役員

2009年6月株式会社リコー常任監査役(常勤)2014年6月インフォテリア株式会社社外監査役2015年6月アンリツ株式会社社外取締役 監査等委員2016年5月良品計画株式会社社外取締役(現在に至る)2017年6月アンリツ株式会社社外取締役(現在に至る)

- ▶所有する当社株式の数……0株
- ▶社外監査役候補者とした理由

株式会社リコーにおける経理・財務部門の要職及び監査役としての経験による相当程度の財務及び会計に関する知見や、リコーリース株式会社における代表取締役社長等の豊富な経験を当社の経営及び監査等に反映していただける人材と判断し新任社外監査役候補者といたしました。会計等の専門的見地のみならず、経営者としての豊富な経験に基づき、独立した立場から、監査機能を十分に発揮していただけるものと期待しております。

- (注) 1. 各候補者と当社との間に特別の利害関係はありません。
  - 2. 井上雄二氏は社外監査役候補者であります。
  - 3. 本定時株主総会において、本議案が原案どおり承認された場合には、当社は小松浩及び井上雄二の両氏との間で、会社法第427条 第1項の規定に基づき、同法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結する予定であり、その契約内容の概要は、5百 万円又は同法第425条第1項が定める最低責任限度額とのいずれか高い額を限度とする責任限定契約であります。
  - 4. 当社は、井上雄二氏が原案どおり社外監査役に選任された場合、株式会社東京証券取引所規則に定める独立役員として同取引所に届け出る予定であります。なお、井上雄二氏は、当社の定める「社外役員の独立性に関する基準」(17頁)を満たしております。
  - 5. Hematech, Inc.社は、当社の連結子会社でありましたが、2012年12月に非営利組織Sanford AppliedBiosciences, LLCに全事業を譲渡いたしました。

#### (ご参考) 社外役員の独立性に関する基準

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

- ① 当社の親会社又は兄弟会社の取締役、監査役、執行役員又は支配人その他の使用人である者 「兄弟会社」とは、当社と同一の親会社を有する他の会社をいう。
- ② 当社の主要株主(当社の親会社を除く)の取締役、監査役、執行役、執行役員又は支配人その他の使用人である 者

「主要株主」とは、議決権所有割合10%以上の株主をいう。

- ③ 当社が主要株主である会社(当社の子会社を除く)の取締役、監査役、会計参与、執行役、執行役員又は支配人 その他の使用人である者
- ④ 当社又は当社の子会社を主要な取引先とする者 「当社又は当社の子会社を主要な取引先とする者」とは、直近事業年度におけるその者の年間総売上高の2%以 上の支払いを当社若しくは当社の子会社から受け、又は当社若しくは当社の子会社に対して行っている者をいう。
- ⑤ 当社又は当社の子会社を主要な取引先とする会社の業務執行取締役、執行役、執行役員又は支配人その他の使用 人である者

「当社又は当社の子会社を主要な取引先とする会社」とは、直近事業年度におけるその会社の年間連結売上高の2%以上の支払いを当社若しくは当社の子会社から受け、又は当社若しくは当社の子会社に対して行っている会社をいう。

- ⑥ 当社の主要な取引先である者
  - 「当社の主要な取引先である者」とは、直近事業年度における当社の年間連結売上高の2%以上の支払いを当社から受け、又は当社に対して行っている者をいう。
- ② 当社の主要な取引先である会社の業務執行取締役、執行役、執行役員又は支配人その他の使用人である者 「当社の主要な取引先である会社」とは、直近事業年度における当社の年間連結売上高の2%以上の支払いを当 社から受け、又は当社に対して行っている会社をいう。
- ⑧ 当社又は当社の子会社の会計監査人又は会計参与である公認会計士 (若しくは税理士) 又は監査法人 (若しくは 税理士法人) の社員、パートナー又は従業員である者
- ⑨ 当社又は当社の子会社から、役員報酬以外に、過去3年間の平均で年間1,000万円以上の金銭その他の財産上の利益を受けている弁護士、公認会計士、税理士又はコンサルタント等

- ⑩ 当社又は当社の子会社から、一定額以上の金銭その他の財産上の利益を受けている法律事務所、監査法人、税理 士法人又はコンサルティング・ファーム等の法人、組合等の団体の社員、パートナー又は従業員である者 本項において「一定額」とは、過去3年間の平均で当該法人、組合等の団体の総売上高(総収入)の2%に相当 する額をいう。
- ① 当社の資金調達において必要不可欠であり、代替性がない程度に依存している金融機関その他の大口債権者の取締役、監査役、会計参与、執行役、執行役員又は支配人その他の使用人である者
- ② 当社又は当社の子会社から一定額を超える寄付又は助成を受けている法人、組合等の団体の理事その他の業務執行者である者

本項において「一定額」とは、過去3年間の平均で年間1,000万円又は当該組織の年間総費用の30%に相当する額のいずれか大きい額をいう。

- ③ 当社又は当社の子会社から取締役(常勤・非常勤を問わない)を受け入れている会社又はその子会社の取締役、 監査役、会計参与、執行役又は執行役員である者
- ④ 上記①又は②に過去5年間において該当したことがある者
- ⑤ 上記4~8、①のいずれかに過去3年間において該当したことがある者
- ⑥ 上記①~⑤のいずれかに該当する者の配偶者又は二親等以内若しくは同居の親族。但し、本項の適用においては、 ①~⑤において「支配人その他の使用人」とある部分は「支配人その他の重要な使用人」と読み替えることとする。
- ⑦ 当社の取締役、執行役員又は支配人その他の重要な使用人である者の配偶者又は二親等以内若しくは同居の親族
- 18 当社の子会社の業務執行取締役、執行役員又は支配人その他の重要な使用人である者の配偶者又は二親等若しくは同居の親族
- ⑩ 過去5年間において当社又は当社の子会社の業務執行取締役又は執行役員であった者の配偶者又は二親等以内若 しくは同居の親族

# 第4号議案 会計監査人選任の件

当社の会計監査人である新日本有限責任監査法人は、本定時株主総会終結の時をもって任期満了により退任となります。これに伴い、監査役会の決定に基づき、新たに有限責任 あずさ監査法人を会計監査人に選任することをお願いするものであります。

監査役会が有限責任 あずさ監査法人を会計監査人の候補者とした理由は、グローバル連結財務諸表監査の実施体制等を含む監査の実施体制、国際会計基準(IFRS)監査の対応方針を含む監査の実施方針、IFRS意見表明にあたっての審査体制及び独立性の保持を含む品質管理体制等を総合的に検討した結果、適任と判断したためであります。

#### (2017年12月31日現在)

	İ		(2017年127331日邓正)		
名称	有限責任 あずさ監査法人				
声效元	主たる事務所	東京都新宿区津久戸町1番2号			
事務所	事業所数	12カ所			
	1985年7月	監査法人朝日新和会計社	設立		
沿革	1993年10月	監査法人朝日新和会計社と井上斎藤英和監査法人(1978年4月設立合併し、名称を朝日監査法人とする朝日監査法人とあずさ監査法人(2003年2月設立)が合併し、名称をあずさ監査法人とする有限責任監査法人へ移行し、名称を「有限責任 あずさ監査法人」とする			
	2004年1月				
	2010年7月				
	資本金		3,000百万円		
	構成人員	公認会計士	3,256名		
<b>₩</b>		その他監査従事者	1,937名		
概要		その他職員	671名		
		合 計	5,864名		
	クライアント数	(監査証明業務提供先)	3,589社		

# 第5号議案

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

当社の取締役(業務執行取締役を指します。以下本議案において同様とします。)及び執行役員並びに当社子会社の一部取締役に対して株式報酬型ストックオプションとして発行する新株予約権の募集事項の決定を当社取締役会に委任することにつきご承認をお願いするものであります。なお、本議案にいう株式報酬型ストックオプションの対象となる当社取締役の員数は、第2号議案を原案どおりご承認いただきますと、4名となります。

# 1 特に有利な条件により新株予約権を引き受ける者の募集をすることを 必要とする理由

当社の業績及び株価と報酬との連動性を高め、株価変動による影響を株主の皆様と共有する立場に置くことによって、当社の株価や会社業績への関心度を高め、企業価値向上への意欲やグローバル・スペシャリティファーマへの飛躍に向けた士気を一層高めることを目的として、当社の取締役及び執行役員並びに当社子会社の一部取締役に対して、新株予約権を行使することにより交付を受けることができる株式1株当たりの払込金額を1円とする株式報酬型ストックオプションとして、新株予約権を無償で発行するものであります。

また、本新株予約権の行使期間は、新株予約権発行から少なくとも3年を経過した日以降に開始となることから、中長期的な業績向上と株価上昇へのインセンティブとして機能すると考えております。

なお、本株式報酬型ストックオプションにつきましては、社外取締役を含む非業務執行取締役を対象とするものではありません。

# 2 本定時株主総会において決定する事項に基づいて募集事項の決定をすることができる新株予約権の内容及び数の上限

(1) その委任に基づいて募集事項の決定をすることができる新株予約権の数の上限

下記(3)に定める内容の新株予約権1,118個を上限とし、本定時株主総会後1年以内での割当てとします。 当社取締役への新株予約権の割当ては351個を上限とします。(当社取締役に割り当てる新株予約権について は、2017年3月23日開催の第94回定時株主総会でご承認いただきました上限枠の範囲内であります。)

なお、新株予約権を行使することにより交付を受けることができる株式の総数は、当社普通株式111,800 株を上限とし、下記(3)①により付与株式数が調整された場合は、調整後付与株式数に上記新株予約権の上限 数を乗じた数を上限とします。

- (2) その委任に基づいて募集事項の決定をすることができる新株予約権につき、金銭の払込みを要しないこととします。
- (3) その委任に基づいて募集事項の決定をすることができる新株予約権の内容
  - ① 新株予約権の目的である株式の種類及び数

新株予約権の目的である株式の種類は普通株式とし、各新株予約権の目的である株式の数(以下「付与株式数」といいます。)は100株とします。

ただし、本定時株主総会における決議の日(以下「決議日」といいます。)後、当社が当社普通株式につき、株式分割(当社普通株式の株式無償割当てを含みます。以下、株式分割の記載につき同様とします。) 又は株式併合を行う場合には、付与株式数を次の算式により調整し、調整の結果生じる1株未満の端数は、これを切り捨てるものとします。

調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 分割・併合の比率

また、上記のほか、決議日後、付与株式数の調整を必要とするやむを得ない事由が生じたときは、合理的な範囲で付与株式数を調整します。

- ② 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額 各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、新株予約権を行使することにより交付を受けることができる株式1株当たりの払込金額を1円とし、これに付与株式数を乗じた金額とします。
- ③ 新株予約権を行使することができる期間 新株予約権の割当て日の翌日から3年を経過した日より3年間とし、その具体的な期間は当社取締役会に おいて決定します。
- ④ 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
- (ア) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第 1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果生じる1円未満の端数 は、これを切り上げるものとします。
- (イ) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本準備金の額は、上記(ア)記載の資本金等増加限度額から上記(ア)に定める増加する資本金の額を減じた額とします。
- ⑤ 譲渡による新株予約権の取得の制限 譲渡による新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要するものとします。
- ⑥ 新株予約権を行使した新株予約権者に交付する株式の数に1株に満たない端数がある場合には、これを切り捨てるものとします。
- ⑦ その他の新株予約権の行使の条件 新株予約権1個当たりの一部行使はできないものとします。

以上

# 1 企業集団の現況に関する事項

## (1) 事業の経過及びその成果

当社グループは、日本、米国、欧州、アジアなど、グローバルな事業展開を推進しておりますことから、資本市場における財務情報の国際的な比較可能性の向上、グループ内での会計処理統一を目的とし、国際会計基準(以下、IFRS)を2017年12月期通期連結決算より任意適用することといたしました。

#### 連結業績の概要

売上収益は3,534億円(前期比1.6%増) コア営業利益は577億円(同47.6%増)となりました。

当期の売上収益及びコア営業利益は、薬価基準引下げの影響等があったものの、技術収入の増加、研究開発費の減少、持分法による投資損益の改善等により増収増益となりました。

親会社の所有者に帰属する当期利益は 429億円(同40.9%増)となりました。

親会社の所有者に帰属する当期利益は、コア営業利益の増加等により増益となりました。

国内では後発医薬品の浸透などにより厳しい事業環境でしたが、発熱性好中球減少症発症抑制剤「ジーラスタ」、パーキンソン病治療剤「ノウリアスト」、2型糖尿病治療剤「オングリザ」に加え、新製品である乾癬治療剤「ルミセフ」が好調に推移しました。海外では、欧米でがん疼痛治療剤「Abstral」(日本製品名「アブストラル」)など主要製品が堅調な中、新製品であるオピオイド誘発性便秘治療剤「Moventig」の市場への浸透を進めました。また、アジアでの順調な業績に加えて、ポテリジェント技術を応用したベンラリズマブが米国で承認を取得し、日本でも承認申請されたことなどにより、アストラゼネカ社からの契約一時金・マイルストン収入が得られました。以上の結果、医薬事業は前期に比べ増収増益を達成しました。

2010年に取り組みを開始した国内製造拠点の再編は、富士工場での生産終了をもって、予定通りに移管や集約を完遂しました。また、国内営業所を再編し、地域医療構想に対応したエリア戦略の強化に取り組み、欧米ではブロスマブやモガムリズマブ(日本製品名「ポテリジオ」)の上市に向けた新しい体制づくりに注力しています。

研究開発では、ウルトラジェニクス社と共同開発して いるブロスマブが米国食品医薬品局(FDA)より優先 審査品目指定を受けたことに続き、欧州医薬品庁(EM A)のヒト用医薬品委員会(CHMP)より条件付き承認 を勧告する肯定的な見解を得るなど、2018年早期の承 認取得に向けて期待が高まっています。また、モガムリ ズマブは皮膚T細胞性リンパ腫を対象とした第Ⅲ相試 験の成績を受け欧米に承認申請し、米国ではブロスマブ に続いて2品目目の優先審査品目指定を獲得しまし た。国内では二次性副甲状腺機能亢進症の新しい薬剤 であるエボカルセトの承認申請を行い、ベンラリズマブ は気管支喘息を適応症とした承認申請をアストラゼネ 力社が行いました。さらに、富士フイルム株式会社との 合弁事業であるバイオシミラー事業では、アダリムマブ のバイオシミラーを欧州医薬品庁に承認申請するな ど、当社グループ全体で重要な研究開発パイプラインが 着実に進展した1年となりました。

バイオケミカル事業では、為替の影響を受けにくい事業構造にすることや生産の効率化及び製品供給体制の強化を目的に生産体制の整備を継続してまいりましたが、タイ キョウワ バイオテクノロジーズ社の商業運転が加速したことにより、増益に貢献しました。健康志向や品質への関心が高まる中、既存製品の付加価値を高める取り組みも進めています。医薬・医療領域では医薬スペシャリティ原料の販売が国内外で堅調に推移し、また、ヘルスケア領域では、通信販売の「アルギニンEX」が伸長したことなどから国内事業は順調に売上を伸ばしました。

また、当社グループにおける経営資源の集中及び事業の更なる成長を検討した結果、診断薬事業子会社である協和メデックス株式会社の株式の日立化成株式会

社への譲渡、協和発酵バイオ株式会社の植物成長調整 剤事業の住友化学株式会社への譲渡を決断しました。



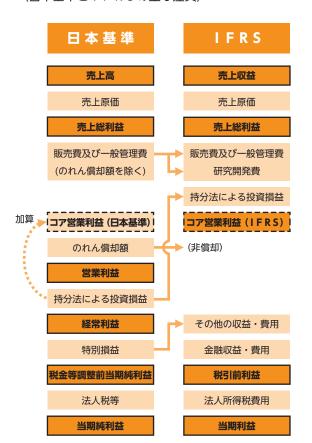




#### ご参考)国際会計基準(IFRS)への移行について

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、グループ内での会計処理統一を目的とし、連結計算書類について国際会計基準(IFRS)を任意適用することといたしました。

#### (日本基準と IFRSの主な差異)



#### (会計処理)

のれん

日本基準	I F R S
一定期間で償却	非償却

#### 無形資産(製品・開発品・技術の導入に伴う支出)

日本基準	I F R S
研究開発段階の支出 ⇒全額費用化 (研究開発費)	資産計上 (無形資産)
当局承認以降の支出 ⇒資産計上(無形固定資産)	

#### 「コア営業利益」(IFRS)の採用について

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

- (注) 1. 「コア営業利益」(日本基準)=営業利益+のれん償却額+持分法による投資損益
  - 2. 「コア営業利益」(IFRS)=売上収益-売上原価-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

# (2) 財産及び損益の状況

#### 日本基準

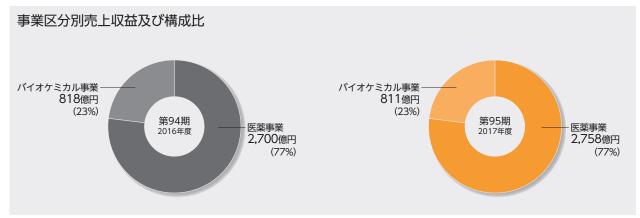
		第92期 (2014年1月1日から) 2014年12月31日まで)	第93期 (2015年1月1日から) (2015年12月31日まで)	第94期 (2016年1月1日から) (2016年12月31日まで)	(ご参考) 第95期 (2017年1月1日から) (2017年12月31日まで)
売上高	(単位:億円)	3,334	3,643	3,430	3,507
営業利益	(単位:億円)	361	437	316	406
経常利益	(単位:億円)	295	392	264	356
親会社株主に帰属する 当期純利益	(単位:億円)	158	297	187	264
1 株当たり当期純利益	(単位:円)	29.05	54.40	34.12	48.16
総資産	(単位:億円)	7,191	7,207	6,972	7,056
純資産	(単位:億円)	6,053	6,148	6,007	6,213

<sup>(</sup>注) 第95期は、ご参考として掲載するもので会計監査人の監査を受けておりません。

#### 国際会計基準 (IFRS)

		第92期 (2014年1月1日から) (2014年12月31日まで)	第93期 (2015年1月1日から) (2015年12月31日まで)	(ご参考) 第94期 (2016年1月1日から) (2016年12月31日まで)	第95期 (2017年1月1日から) (2017年12月31日まで)
売上収益	(単位:億円)	_	_	3,480	3,534
コア営業利益	(単位:億円)	_	_	391	577
親会社の所有者に 帰属する当期利益	(単位:億円)	_	_	305	429
基本的 1 株当たり当期利益	(単位:円)	_	_	55.65	78.38
資産合計	(単位:億円)	_	_	6,838	7,083
資本合計	(単位:億円)	_	_	5,770	6,160

<sup>(</sup>注) 第95期より、国際会計基準 (IFRS) を適用して連結計算書類を作成しております。また、ご参考までに第94期について IFRS を適用した 諸数値を掲載しております。



(注) 各事業区分の売上収益には、事業区分間の内部売上収益が含まれております。

## (3) 事業セグメント別の概況

# 医薬事業



主要な事業内容 (2017年12月31日現在) 医薬品等の研究、開発、製造、販売

#### (ご参考) 主要製品

(こから) 工女表出				
種 別		主な品名		
	腎カテゴリー	ネスプ、レグパラ、オングリザ、コニール		
医療用医薬品	がんカテゴリー	ジーラスタ、フェントス、ポテリジオ、 Abstral、PecFent、Sancuso、Moventig(注)		
	免疫・アレルギーカテゴリー	アレロック、パタノール、ドボベット、ルミセフ		
	中枢神経カテゴリー	ノウリアスト、デパケン		
臨床検査試薬		デタミナーHbA1c、メタボリードHDL-C		

<sup>(</sup>注)Abstral(日本製品名「アブストラル」)、PecFent、Sancuso、Moventigは、当社の子会社である協和キリンインターナショナル社が販売している海外製品名です。

### ① 業績

# 医薬事業の売上収益は **2,758** 億円 (前期比2.1%増) となりコア営業利益は **505** 億円 (同50.7%増) となりました。

- 日本の売上収益は、医療費抑制策に伴う後発医薬品の浸透や2016年4月に実施された薬価基準引下げの影響等を受け前期を下回りました。
  - ●主力製品の腎性貧血治療剤「ネスプ」\*1は、薬価基準引下げの影響等もありましたが、前期並みの売上収益となりました。
  - ●抗アレルギー剤「アレロック」、高血圧症・狭心症治療剤「コニール」、抗てんかん剤「デパケン」、好中球 減少症治療剤「グラン」等の長期収載品※2は、後発医薬品の浸透等の影響を受けて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」\*3、パーキンソン病治療剤「ノウリアスト」\*4、2型糖尿病治療剤「オングリザ」\*5等は、堅調に売上収益を伸ばしました。
  - ●2016年9月に発売した乾癬治療剤「ルミセフ」※6は順調に市場に浸透しております。
- 海外の売上収益は、技術収入の増加等により前期を上回りました。
  - ●欧州及び米州では、がん疼痛治療剤「Abstral」\*<sup>7</sup>及び「PecFent」\*<sup>8</sup>や、オピオイド誘発性便秘治療剤「Moventig」\*<sup>9</sup>等が伸長したほか、アストラゼネカ社からのベンラリズマブに関する契約一時金・マイルストン収入等により売上収益は前期を上回りました。
  - ●アジアでは、台湾や中国を中心に堅調に推移し、売上収益は前期を上回りました。

注

- ※1 「ネスプ」は、慢性腎臓病患者さんの合併症のひとつである腎性貧血を改善する薬剤です。骨髄異形成症候群の患者さんの貧血治療にも使用可能です。
- ※2 「長期収載品」は、既に特許が切れており後発医薬品が発売されている薬剤です。
- ※3 「ジーラスタ」は、白血球の一種である好中球を増加させる薬剤です。がん化学療法に伴い発症する発熱性好中球減少症に対して、予防投与が可能です。
- ※4 「ノウリアスト」は、進行性の神経変性疾患であるパーキンソン病を治療する、これまでにない新たなメカニズムを有する薬剤です。
- ※5 「オングリザ」は、2型糖尿病治療剤です。初めて薬物治療される場合から、既存の経口血糖降下薬やインスリン製剤で効果が足りない時にも 併用できるインスリンの分泌を促進する薬剤です。
- ※6 「ルミセフ」は尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症の患者さんの皮膚の炎症を鎮めたり、関節症状を改善する薬剤(抗体医薬)です。
- ※7 「Abstral」(日本製品名「アブストラル」)は、がん患者さんの急激な痛みに対して舌下投与により速やかに痛みを和らげる薬剤です。
- ※8 「PecFent」は、がん患者さんの急激な痛みに対して、鼻の粘膜にスプレーすることにより速やかに痛みを和らげる薬剤です。
- ※9 「Moventig」は麻薬性鎮痛剤により引き起こされる便秘(成人)を改善する薬剤です。1日1回の使用で疼痛管理に影響を与えることなく治療が可能です。

#### ② 研究開発

当社では、抗体技術を核にした最先端のバイオテクノロジーを駆使し、腎、がん、免疫・アレルギー、中枢神経の各カテゴリーを研究開発の中心に据え、資源を効率的に投入することにより、新たな医療価値の創造と創薬の更なるスピードアップを目指しております。

当期における主な後期開発品の開発状況は次のとおりであります。

#### ■ 腎カテゴリー

- ●日本においてカルシウム受容体作動薬KHK7580(一般名:エボカルセト)の維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症を効能・効果とする承認申請を4月に行いました。また、副甲状腺がん及び副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症を対象とした第Ⅲ相臨床試験を10月に開始しました。
- ●日本においてRTA402(一般名:バルドキソロンメチル)の2型糖尿病を合併する慢性腎臓病を対象とした 第Ⅱ相臨床試験を9月に終了しました。
- ●中国において持続型赤血球造血刺激因子製剤 K R N 321 (日本製品名「ネスプ」) の透析施行中の腎性貧血を 効能・効果とする承認再申請の準備中です。

#### がんカテゴリー

- ●日本においてソラフェニブ治療歴を有する c Me t 高発現の切除不能肝細胞がんを対象として開発を進めていた c Me t 阻害剤 A R Q 197 (一般名:チバンチニブ) の開発を中止しました。
- ●抗CCR4ヒト化抗体KW-0761(日本製品名「ポテリジオ」)は、全身治療歴を有する成人の皮膚 T細胞性リンパ腫を適応症とする承認申請が欧州において10月に、全身治療歴を有する皮膚 T細胞性リンパ腫を適応症とする承認申請が米国において11月にそれぞれ受理されました。また、日本において、再発又は難治性の皮膚 T細胞性リンパ腫を対象とした効能効果及び用法・用量に関する承認事項一部変更承認申請を11月に行いました。

#### ■ 免疫・アレルギーカテゴリー

- ●抗 I L 5 受容体ヒト化抗体 K H K 4563 (一般名:ベンラリズマブ) は、日本において気管支喘息を適応症とした承認申請を、本剤の権利の導出先であるアストラゼネカ社が 2 月に行いました。また、同社が実施している国際共同試験計画の一環として、気管支喘息を対象とした第Ⅲ相臨床試験を日本及び韓国において、慢性閉塞性肺疾患を対象とした第Ⅲ相臨床試験を日本において、それぞれ実施中です。
- ●抗 I L 17受容体 A 完全ヒト抗体 K H K 4827 (日本製品名「ルミセフ」) は、体軸性脊椎関節炎を対象とした第Ⅲ相臨床試験を日本、韓国等において 4 月に開始しました。また、乾癬を対象とした第Ⅲ相臨床試験を韓国において実施中です。さらに、日本において在宅自己注射の対象薬剤として 9 月に適用されました。
- ●日本においてゼリア新薬工業株式会社との共同開発である潰瘍性大腸炎治療剤「アサコール」の用法・用量追加の承認を5月に取得しました。

#### 中枢神経カテゴリー

- ●アデノシンA<sub>2A</sub>受容体拮抗剤KW-6002(日本製品名「ノウリアスト」)の米国におけるパーキンソン病を対象とした再申請について、2018年中の実施に向けて準備中です。
- ●日本において、抗CCR4ヒト化抗体KW-0761(日本製品名「ポテリジオ」)の、HTLV-1関連脊髄症を対象とした第Ⅲ相臨床試験を6月に開始しました。

#### その他

- ●抗線維芽細胞増殖因子23完全ヒト抗体 KRN23(一般名:ブロスマブ)は、欧州において小児 X染色体遺伝性低リン血症を適応症とした承認を申請中です(2016年12月申請受理)。また、米国において成人・小児 X 染色体遺伝性低リン血症を適応症とした承認申請が10月に受理されました。さらに、成人 X染色体遺伝性低リン血症を対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験を北米、欧州、日本及び韓国において、小児 X染色体遺伝性低リン血症を対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験を北米、欧州、オーストラリア、日本及び韓国において、それぞれ実施中です。加えて、腫瘍性骨軟化症又は表皮母斑症候群を対象とした第Ⅱ相臨床試験を米国、日本及び韓国において実施中です。
- ●中国においてトロンボポエチン受容体作動薬AMG531(日本製品名「ロミプレート」)の慢性特発性(免疫性)血小板減少性紫斑病を対象とした第Ⅱ相臨床試験を実施中です。また、日本及び韓国において再生不良性貧血を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験を実施中です。
- ●日本において遺伝子組換えアンチトロンビン製剤(日本製品名「アコアラン」)の新規含量規格である「アコアラン静注用1800」の製造販売承認を9月に取得しました。

#### (ご参考) 開発パイプライン





#### 用語解説

第I相

同意を得た少数の健康人志願者 等を対象に、安全性及び体内動 態の確認を行う。

第Ⅱ相

同意を得た少数の患者さんを対象 に、有効で安全な投与量や投与方 法などを確認する。

第Ⅲ相

同意を得た多数の患者さんを対象 に、既存薬などと比較して新薬の有効 性と安全性を確認する。

カテゴリー	開発番号	対象疾患	開発地域			開発段階			備考
	一般名等	一般名等	用光地块	第I相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請	承認	V⊞ ~5
		X染色体遺伝性 低リン血症	欧州 米国				$\longrightarrow$		
		X染色体遺伝性 低リン血症(成人)	北米欧州日本韓国			<b></b>			
7.0///	¥KRN23 Burosumab	X染色体遺伝性 低リン血症 (小児)	北米 欧州 オーストラリア 日本 韓国						ヒト抗体産生技術を使用 欧米において Ultragenyx社と共同開発
その他	也	腫瘍性骨軟化症/ 表皮母斑症候群	米国 日本 韓国		$\rightarrow$				
		再生不良性貧血	日本韓国			<b>→</b>	第Ⅱ/Ⅲ相		
	Romiplostim	慢性特発性(免疫性) 血小板減少性紫斑病	中国			<b>→</b>			
		先天性アンチトロンビン欠 乏に基づく血栓形成傾向、 アンチトロンビン低下を伴 う播種性血管内凝固症候群	欧州	<b></b>					

丫:抗体 ※:たんぱく製剤 ※:低分子化合物

## バイオシミラー開発状況

開発番号等	一般名	開発地域			開発段階			備考
<b>州</b> 无留与守	一放石	用光地域	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請	承認	1佣名
FKB327	アダリムマブ	欧州				<b>→</b>		協和キリン富士フイルム バイオロジクスにて開発中
FKB238	ベバシズマブ	米国 欧州 その他			<b>→</b>			Centus Biotherapeutics にて開発中

(2017年12月31日現在)

# バイオケミカル事業





主要な事業内容 (2017年12月31日現在)

医薬・工業用原料、ヘルスケア製品等の研究、開発、製造、販売

#### (ご参考) 主要製品

(-2 3) = 220	
種別	主な品名
医薬・工業用原料	シチコリン、ヒスチジン、アルギニン、グルタチオン、 トラネキサム酸
ヘルスケア製品	協和発酵バイオの健康食品シリーズ(「オルニチン」、 「アルギニンEX」等)、アルギニン、オルニチン類、 ロイシン、ビタミンK2

#### 1) 業績

# バイオケミカル事業の売上収益は **811** 億円 (前期比0.8%減) となり コア営業利益は **72** 億円 (同29.4%増) となりました。

- 日本の売上収益は、前期並みとなりました。
  - ●医薬・健食用原料事業は堅調に推移し、前期を上回りました。
  - ●通信販売事業は「アルギニンEX」をはじめとした製品の伸長により、前期を上回りました。
  - 協和エンジニアリング株式会社の売上収益が、前期を下回りました。
- 海外の売上収益は、前期並みとなりました。
  - ●米州及び欧州では、医薬・健食用原料事業が堅調に推移し、前期を上回りました。
  - ●アジアでは、一部製品の競争激化による影響で前期を下回りました。

#### ② 研究開発

- 各種アミノ酸に加え、核酸やペプチドといった高付加価値製品の省資源・高効率な発酵生産プロセスの研究開発に引き続き注力しております。
- 国内外の大学研究機関との共同研究を通して得られた機能性や安全性データに基づき、アミノ酸等、発酵生産物の 栄養生理機能探索や用途開発を行い、製品の付加価値を高めております。
- 素材開発に関する知見を活かし、キリングループ共同で立ち上げた新ブランド「i MUSE」に使われているプラズマ乳酸菌の素材としての新たな開発研究を開始いたしました。
- 高品質アミノ酸と培養技術に関する知見を活かし、再生医療向けの細胞培養培地に関する研究を行っております。

### (4) 設備投資の状況

当期において実施しました当社グループの設備投資の総額は143億円であります。当期中に完成した主要設備及び当期末現在において計画中の主要設備の状況は、次のとおりであります。



### ① 当期中に完成した主要設備

事業区分	会社・事業所名	設備投資の内容
バイオケミカル	上海協和アミノ酸有限公司青浦工場	アミノ酸製造設備拡充

#### ② 当期末現在において計画中の主要設備

事業区分	会社・事業所名	設備投資の内容
バイオケミカル	タイ キョウワ バイオテクノロジーズ社ラヨン工場	アミノ酸製造設備拡充

## (5) 資金調達の状況

当期における当社グループの資金調達について、特記すべき事項はありません。

### (6) 対処すべき課題

近年、特に日本においては、医療費抑制策の進展に伴う後発医薬品の浸透、薬価制度の大幅な改定により医薬品市場の伸びが鈍化しており、研究開発志向型の製薬企業は、その収益の源泉を長期収載品から新薬へ、国内からグローバルへと転換のスピードを早めなければなりません。

このような環境下で、当社グループは、2016年1月公表の5ヵ年中期経営計画で示したように、「グローバル・スペシャリティファーマへの飛躍」をテーマに、「グローバル競争力の向上」、「イノベーションへの挑戦」、「卓越した業務プロセスの向上」、「健康と豊かさの実現」の4つの戦略課題の達成に取り組んでまいります。

第一の戦略課題である「グローバル競争力の向上」では、グローバル戦略品であるブロスマブ\*1及びモガムリズマブ\*2の欧米上市を実現させ、世界の人々の健康と豊かさへの貢献に向けて取り組んでまいります。ブロスマブは、欧州医薬品庁のヒト用医薬品委員会からは条件付き承認を勧告する肯定的な見解を得て、米国食品医薬品局からは優先審査品目指定を受けるなど、2018年早期の承認取得に向けて期待が高まっています。また、モガムリズマブは皮膚 T細胞性リンパ腫を対象疾患として欧米で申請を行い、米国ではブロスマブに続き2つ目の優先審査品目指定を受けています。これらグローバル戦略品は、その製品価値最大化に向けて、市場浸透施策や事業地域の拡大を進めています。経済成長の続くアジアでは、中国における将来の安定的な成長へ向けた事業基盤の強化を進めるとともに、韓国、台湾、シンガ

ポール、タイなど各国・地域の現地法人は、それぞれの 国情や環境変化に応じた事業戦略を進めていきます。

第二の戦略課題である「イノベーションへの挑戦」では、腎、がん、免疫・アレルギー、中枢神経の4つのカテゴリー別に設けた各研究所にて、疾患及び患者ニーズの深耕により得られた知見と、当社の強みである抗体医薬をはじめ、低分子医薬、核酸医薬、再生医療の領域で培ってきた最先端の創薬基盤技術やオープンイノベーションによる外部技術を組み合わせることで、新薬創出型の製薬企業として魅力あるパイプラインの構築を目指します。後期開発ステージにある新薬パイプラインでは、血液透析施行中の二次性副甲状腺機能亢進症で開発中のエボカルセトについて第Ⅲ相試験で得られた良好な結果をもって国内申請いたしました。また、中枢神経カテゴリーでは、パーキンソン病治療剤であるイストラデフィリン(日本製品名「ノウリアスト」)の米国申請に向けた準備を鋭意進めております。

次に、第三の戦略課題である「卓越した業務プロセスの向上」では、研究開発から製造・販売まで一貫した各機能の更なる連携強化を進め収益力の向上を図るとともに、国内外のグループ従業員が守るべき価値観・行動準則を浸透させ、グローバルガバナンス体制の構築やコンプライアンス意識の徹底などを図っています。特に日本では、地域医療構想に対応したエリア戦略を加速し、質の高い医療情報を提供しています。2017年には、富士工場での生産終了により、2010年から取り組んできた国内製造拠点の再編を予定通りに完遂しました。引き続き、製薬会社の責任として、医薬品という高

い品質が求められる製品を安定的に供給するために生産技術を更に磨き、より信頼性の高い生産体制の構築を進めてまいります。また、「スマートワーク」の推進、多様な人材がお互いを尊重しながら活躍できる環境づくりなどの取り組みをさらに強化していきます。

第四の戦略課題である「健康と豊かさの実現」では、アンメット医療ニーズを充足する革新的医薬品の創出、適応拡大・剤形追加や高品質な製品の安定供給を実施しつつ、医療費抑制策に対する社会的要請への対応策を実施してまいります。当社ではこの取り組みを、社会との共有価値を創生する「CSV(Creating Shared Value)経営」と位置付け、多様化する医療ニーズに貢献してまいります。また、キリングループの一員としてキリンホールディングス株式会社との連携のもと、健康と豊かさの実現に向けた取り組みを進めております。

富士フイルム株式会社との合弁事業であるバイオシミラー事業は、高品質でコスト競争力にも優れた医薬品の世界市場への展開を目指した開発を進めております。アダリムマブのバイオシミラー\*3を欧州で申請し、承認取得及び販売戦略を含めた事業提携にも鋭意取り組んでおります。また、アストラゼネカ社と提携したベバシズマブのバイオシミラー\*4についても、国際共同治験が順調に進捗しております。

オーソライズドジェネリックの販売についても検討 を開始し、協和キリンフロンティア株式会社を設立いた しました。当社の主力製品であるネスプのオーソライ ズドジェネリックの国内製造販売承認取得に向けた取 り組みを進めていく予定です。

バイオケミカル事業では、医薬・医療・ヘルスケア領 域のスペシャリティ分野での高いシェアを活かし、「収 益基盤の強化しと「健康を基軸とした価値提供」を重要 課題として取り組みます。収益基盤の強化に関して は、製造拠点の再編と高収益事業の創出を進めてまいり ました。タイ、中国など、国外において投資を進めてき た工場の建設及び本格製造に向けた準備は順調に進ん でおります。将来の高収益事業創出に向けた取り組み については、キリングループ内の連携を更に進め、各社 が持つ開発・製造・販売における強みを活かし、キリン グループ共同で立ち上げた新ブランド「iMUSE」を はじめとした新製品の共同開発を進めています。ま た、高品質アミノ酸と培養技術を活かした再生医療領域 向けの細胞培養培地に関する製品開発にも引き続き取 り組んでいます。健康を基軸とした価値提供では、 2017年に販売を開始した「VELOXIや「Setria Performance Blend」のように、バイオケミカル事業 独自の素材を組み合わせることによる新たな価値の提 案を行ってまいります。

当社グループは、「ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。」というグループ経営理念を掲げ、新薬開発を中核に、バイオシミラー、バイオケミカルの各事業を総合したユニークな医薬事業モデルを追求し、中期経営計画で掲げた「グローバル・スペシャリティファーマへの飛躍」を進めてまいります。

#### 事業報告

#### 注

- ※1 ブロスマブ: 抗 F G F 23完全ヒト抗体 K R N 23の一般名です。
- ※2 モガムリズマブ: 抗CCR4ヒト化抗体KW-0761の一般名です。
- ※3 アダリムマブのバイオシミラー:富士フイルム株式会社と当社の合弁会社である協和キリン富士フイルムバイオロジクス株式会社が開発番号 FKB327として開発中のヒト型抗ヒトTNF-αモノクローナル抗体です。
- ※4 ベバシズマブのバイオシミラー:協和キリン富士フイルムバイオロジクス株式会社が開発番号 FKB238として開発中の抗VEGFヒト化モノクローナル抗体です。

## (7) 主要な営業所及び工場 (2017年12月31日現在)

#### ① 当社

本店	東京都千代田区大手町一丁目6番1号
本社	東京都千代田区大手町一丁目9番2号
営業拠点	札幌支店、東北支店(仙台市)、東京支店、千葉埼玉支店(東京都)、北関東支店(東京都)、 甲信越支店(東京都)、横浜支店(東京都)、名古屋支店、大阪支店、京滋北陸支店(大阪市)、 中国支店(広島市)、四国支店(松山市)、九州支店(福岡市)
生産拠点	高崎工場、富士工場(静岡県駿東郡長泉町) <sup>(注)2</sup> 、宇部工場
研究拠点	バイオ生産技術研究所(高崎市)、東京リサーチパーク、富士リサーチパーク(静岡県駿東郡長泉町)、 CMC研究センター(静岡県駿東郡長泉町)

- (注) 1. 拠点名等に所在地を示す都市名が付される場合には、所在地を記載しておりません。
  - 2. 2018年1月1日付で、富士工場から富士事業場へ名称変更いたしました。

#### ② 主要な子会社

事業	会社名	主要拠点及び所在地
	協和メデックス株式会社(注)	本社:東京都中央区
	協和発酵麒麟(中国)製薬有限公司	
	Kyowa Kirin USA Holdings, Inc.	アメリカ
	BioWa, Inc.	アメリカ
	Kyowa Kirin Pharmaceutical	アメリカ
医	Development, Inc.	
薬	Kyowa Kirin Pharmaceutical	アメリカ
	Research, Inc.	
	Kyowa Kirin International plc	イギリス 
	韓国協和発酵キリン株式会社	韓国 
	台灣協和醱酵麒麟股份有限公司	台湾 
	協和キリンプラス株式会社	本社:東京都中野区
	協和発酵バイオ株式会社	本社:東京都千代田区 
	協和ファーマケミカル株式会社	本社:高岡市 
1,	BioKyowa Inc.	アメリカ 
オ	上海協和アミノ酸有限公司	中国
	Thai Kyowa Biotechnologies Co., Ltd.	タイ
ケミ	Kyowa Hakko U.S.A., Inc.	アメリカ 
カ	Kyowa Hakko Europe GmbH	ドイツ 
ル	Kyowa Hakko Bio Italia S.r.l.	イタリア 
	Kyowa Hakko Bio Singapore Pte. Ltd.	シンガポール 
	協和エンジニアリング株式会社	本社:防府市

<sup>(</sup>注) 当社は、2018年1月4日付で、協和メデックス株式会社の株式の66.6%を日立化成株式会社へ譲渡いたしました。

### (8) 重要な親会社及び子会社の状況

#### ① 親会社の状況

当社の親会社はキリンホールディングス株式会社であり、同社は当社の株式を288,819千株(持株比率50.10%、自己株式を控除すると持株比率52.77%)保有しております。

#### ② 親会社との間の取引に関する事項

- (ア) 当該取引をするに当たり当社の利益を害さないように留意した事項 親会社との資金貸付の取引については、当社独自の運用方針に従い、貸付金の利率は、貸出期間に応じ た市場金利を勘案の上、合理的な判断に基づき決定しております。
- (イ) 当該取引が当社の利益を害さないかどうかについての当社の取締役会の判断及びその理由 上記の取引は、当社が社内規程に基づき、親会社から独立して最終的な意思決定を行っており、当社の 利益を害することはないと当社の取締役会は判断しております。
- (ウ) 取締役会の判断が社外取締役の意見と異なる場合の当該意見 該当事項はありません。

#### ③ 重要な子会社の状況

会社名	資本金	当社の持株比率	主要な事業内容
協和発酵バイオ株式会社	10,000百万円	100%	医薬・工業用原料、ヘルスケア製品等の研究、開発、製造、販売
Kyowa Kirin International plc	13,848∓ポント	100%	医療用医薬品の開発、販売(持株会社としての傘下子会社の統括管理)
協和メデックス株式会社(注)3	450百万円	100%	臨床検査試薬等の製造、販売
協和ファーマケミカル株式会社	6,276百万円	100%	医薬品原薬・中間体等の製造、販売

- (注) 1. 当社の持株比率は、間接保有も含めた持株比率を記載しております。
  - 2. 特定完全子会社に該当する会社はありません。
  - 3. 当社は、2018年1月4日付で、協和メデックス株式会社の株式の66.6%を日立化成株式会社へ譲渡いたしました。

### (9) 従業員の状況 (2017年12月31日現在)

事業区分	従業員数	前連結会計年度末比増減
医薬	5,668名	63名増
バイオケミカル	1,864名	 4名増
合計	7,532名	 67名増

<sup>(</sup>注) 従業員数は、就業人員数 (当社グループからグループ外への出向者を除き、グループ外から当社グループへの出向者を含む。) であり、 執行役員 (取締役は除く。) を含み、臨時従業員は除いております。

### (10) 主要な借入先 (2017年12月31日現在)

該当事項はありません。

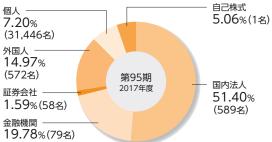
# 2 会社の株式に関する事項 (2017年12月31日現在)

(1) 発行可能株式総数 987,900,000株

(2) 発行済株式の総数 576,483,555株

(3) 株主数 32,745名 (前事業年度末比3,183名減)

## 所有者別株式分布状況



### (4) 大株主

#>A	++++*	++++++
株主名	持株数	持株比率
キリンホールディングス株式会社	千株 288,819	52.77
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	34,451	6.29
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口)	18,397	3.36
農林中央金庫	10,706	1.96
みずほ信託銀行株式会社退職給付信託みずほ銀行口 再信託受託者資産管理サービス信託銀行株式会社	6,809	1.24
ジェーピーモルガンチェースバンク385147	6,291	1.15
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口5)	4,777	0.87
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	4,551	0.83
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託ロ7)	4,169	0.76
野村信託銀行株式会社(投信口)	3,566	0.65

#### (注)

- 持株比率は自己株式(29,176,451 株)を控除して計算しております。
- 2. みずほ信託銀行株式会社退職給付信託みずほ銀行口再信託受託者資産管理サービス信託銀行株式会社の持株数6,809千株は、株式会社みずほ銀行が委託した退職給付信託の信託財産であり、その議決権行使の指図権は株式会社みずほ銀行が留保しております。

# 会社の新株予約権等に関する事項

### (1) 当事業年度末日における新株予約権の状況

取締役、その他の役員の保有する新株予約権の区分別合計

区分	払込金額	行使価額	行使期間	個数	保有者数	注釈
	無償	1株当たり1円	2005年6月29日から 2025年6月28日まで	6個	1名	
	無償	1株当たり1円	2006年6月30日から 2026年6月28日まで	5個	1名	
	無償	1株当たり1円	2009年6月27日から 2029年6月25日まで	12個	2名	
	無償	1株当たり1円	2010年4月2日から 2030年3月24日まで	16個	3名	
	無償	1株当たり1円	2011年4月 2 日から 2031年3月24日まで	20個	3名	1
取締役	無償	1株当たり1円	2012年4月28日から 2032年3月22日まで	23個	3名	'
	無償	1株当たり1円	2013年3月24日から 2033年3月22日まで	25個	3名	
	無償	1 株当たり1円	2014年3月22日から 2034年3月20日まで	27個	4名	
	無償	1 1株当たり1円	2015年3月22日から 2035年3月20日まで	28個	4名	
	無償	1 株当たり1円	2016年3月26日から 2036年3月24日まで	21個	4名	
	無償	1 株当たり1円	2020年3月25日から 2023年3月23日まで	512個	5名	2

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

### 当事業年度中に交付した新株予約権の状況

① 発行した新株予約権の数

- 1,523個(新株予約権1個につき100株)
- ② 新株予約権の目的となる株式の種類及び数

普通株式 152.300株

③ 新株予約権の払込金額

無償

④ 新株予約権の行使価額

1株当たり1円

⑤ 新株予約権の行使期間

2020年3月25日から2023年3月23日まで

新株予約権の行使の条件

新株予約権1個当たりの一部行使はできないものとします。

有利な条件の内容

当社の取締役及び執行役員並びに当社子会社の一部取締役に対し、株式1株当たりの払込金額を1円とする新株予約権を無償で発行しました。

⑧ 当社使用人(取締役兼務以外の執行役員を含む)並びに当社子会社役員及び使用人に交付した新株予約権の区分別合計

区分	新株予約権の数	交付者数
当社執行役員(当社役員を除く)	772個	17名
当社子会社の一部取締役	239個	

<sup>(</sup>注) 1.上記以外の当社使用人並びに当社子会社役員及び使用人については、該当事項はありません。 2.当社子会社の一部取締役を兼任している当社執行役員1名については、当社執行役員として記載しております。

# 会社役員に関する事項

## (1) 取締役及び監査役の氏名等 (2017年12月31日現在)

地位	氏名	担当及び重要な兼職の状況
· 代表取締役 · 社長	花 井 陳 雄	
代表取締役 副社長執行役員	河 合 弘 行	経営全般補佐 経営監査部、購買部 担当
取締役 常務執行役員	立 花 和 義	
取締役 常務執行役員	三箇山俊文	海外事業部長
取締役 常務執行役員	宮本昌志	経営戦略企画部長
取締役	横田乃里也	キリンホールディングス株式会社 常務執行役員
 取締役	西川晃一郎	 J.フロント リテイリング株式会社 社外取締役
取締役	リボウィッツ よし子	
常勤監査役	山崎暢久	
 常勤監査役	 清 水 明	
監査役	石 原 基 康	キリンホールディングス株式会社 常勤監査役
監査役	瓜 生 健 太 郎	弁護士法人瓜生・糸賀法律事務所 代表マネージングパートナー弁護士 U&Iアドバイザリーサービス株式会社 代表取締役 GMO TECH株式会社 社外取締役 伊藤忠商事株式会社 社外監査役
 監査役	 新 井 純	 大和住銀投信投資顧問株式会社 社外取締役

(注) 1. 上記※の代表取締役は、執行役員を兼務しております。
2. 取締役西川晃一郎及びリボウィッツよし子は、社外取締役であります。
3. 常勤監査役清水明及び監査役瓜生健太郎、新井純は、社外監査役であります。
4. 当社は、取締役西川晃一郎、リボウィッツよし子及び監査役瓜生健太郎、新井純を株式会社東京証券取引所規則に定める独立役員として同取引所に届け出ております。

5. 監査役新井純は、事業会社において経理・財務部門を長年担当し、財務及び会計に関する相当程度の知見を有しております。 6. 当事業年度中における退任取締役及び監査役は、次のとおりであります。

当社における地位		氏名			退任日及び退任事由
取締役	佐	藤	洋	_	2017年3月23日付で任期満了により退任
取締役	伊	藤	彰	浩	2017年3月23日付で任期満了により退任
	永	井	浩	明	2017年3月23日付で任期満了により退任

### (2) 責任限定契約の内容の概要

当社は、取締役横田乃里也、西川晃一郎、リボウィッツよし子、常勤監査役山﨑暢久、清水明、監査役石原基康、 瓜生健太郎及び新井純との間で、会社法第427条第1項の規定に基づき、同法第423条第1項の損害賠償責任を限定 する契約を締結しております。当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、5百万円又は同法第425条第1項が定め る最低責任限度額とのいずれか高い額としております。

#### (3) 取締役及び監査役の報酬等の額

区分	人数	報酬等の額
取締役	8名	419百万円
監査役	5名	80百万円
合計	13名	499百万円

<sup>(</sup>注)取締役の支給額には、業績連動型年次賞与として71百万円及びストックオプションによる報酬額として80百万円が含まれております。 業績連動型賞与の額は、当事業年度に係る役員賞与引当金繰入額であります。ストックオプションによる報酬額は、当事業年度に費用 計上した額であります。

### (4) 社外役員に関する事項

#### ① 重要な兼職先と当社との関係

区分	氏名	兼職先	役職			
社外取締役	西川晃一郎	J.フロント リテイリング株式会社	社外取締役			
社外監査役	瓜生健太郎	弁護士法人瓜生・糸賀法律事務所 U&Iアドバイザリーサービス株式会社 GMO TECH株式会社 伊藤忠商事株式会社	代表マネージングパートナー弁護士 代表取締役 社外取締役 社外監査役			
社外監査役	新井 純	大和住銀投信投資顧問株式会社	社外取締役			

(注) 上記の重要な兼職先と当社との間には特別の関係はありません。

#### ② 当事業年度における主な活動状況

(ア) 取締役会への出席状況及び発言状況

取締役西川晃一郎及びリボウィッツよし子は、当事業年度開催の取締役会16回全てに出席しました。各取締役は、取締役会の意思決定の適正性を確保するための助言を行っております。

常勤監査役清水明は、当事業年度開催の取締役会16回全でに出席しました。監査役瓜生健太郎は、当事業年度開催の取締役会に15回出席しました。また、監査役新井純は2017年3月23日就任以降開催された取締役会12回全でに出席しました。各監査役は、報告事項や決議事項について適宜質問をするとともに、必要に応じ社外の立場から意見を述べております。

(イ) 監査役会への出席状況及び発言状況

常勤監査役清水明及び監査役瓜生健太郎は、当事業年度開催の監査役会14回全てに出席しました。また、監査役新井純は2017年3月23日就任以降開催された監査役会11回全てに出席しました。各監査役は、監査結果を報告し、他の監査役が行った監査について適宜質問をするとともに、必要に応じ社外の立場から意見を述べております。

③ 社外役員の報酬等の総額

社外役員6名に対する当事業年度に係る報酬等の総額は、83百万円であります。

# 5 会計監査人の状況

#### (1) 会計監査人の名称

新日本有限責任監査法人

### (2) 当事業年度に係る会計監査人の報酬等の額

① 当事業年度に係る会計監査人としての報酬等の額

85百万円

② 当社及び当社子会社が会計監査人に支払うべき金銭その他財産上の利益の合計額

103百万円

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

### (3) 会計監査人の解任又は不再任の決定の方針

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

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

### (4) 会計監査人が過去2年間に受けた業務停止処分

新日本有限責任監査法人は、2015年12月22日付で契約の新規の締結に関する業務の停止3ヶ月(2016年1月1日から同年3月31日まで)及び業務改善命令(業務管理体制の改善)の処分を受けました。処分理由は、当監査法人の公認会計士の過失による虚偽証明及び当監査法人の運営が著しく不当と認められたことであります。

# 6 会社の体制及び方針

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

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

- 1. 当社及び子会社(以下、当社グループ)の取締役及び使用人の職務の執行が法令等を遵守すること及び定款に適合することを確保するための体制(コンプライアンス体制)
  - 当社グループにおけるコンプライアンスを推進するため、以下の体制を整備する。
- ・当社グループのコンプライアンスの基本方針を定めるとともに、これを実効化する組織及び規程を整備する。
- ・コンプライアンスに関する統括組織を設置し、当社グループの役職員に対する教育・啓発活動等を通じてコンプライアンス意識の醸成を図るとともに、コンプライアンス違反発生時の対応に関する手順を明確化し、当社グループの各社に周知する。
- ・コンプライアンス体制の構築・運用状況について、内部監査専任組織が監査を実施する。
- ・財務報告の信頼性を確保するための内部統制報告体制を構築し、その有効かつ効率的な運用及び評価を行う。
- 2. 当社の取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制(情報保存管理体制) 当社の取締役の職務執行に係る情報については、社内規程に基づき適切に保存・管理を行うとともに、取締役又は 監査役に対して閲覧可能な状態を維持する。
- 3. 当社グループの損失の危険の管理に関する規程その他の体制(リスクマネジメント体制) 当社グループのリスクを適正に管理するため、以下の体制を整備する。
- ・当社グループにおけるリスクマネジメントの基本方針を定めるとともに、これを実効化する組織及び規程を整備する。
- ・リスクマネジメントに関する統括組織を設置し、当社グループ各組織のリスクマネジメント活動を通じて、リスクマネジメントの実効性を確保するとともに、リスクの開示及びクライシス発生時の対応に対する手順を明確化し、当社グループ各社に周知する。
- ・リスクマネジメント体制の構築・運用状況について、内部監査専任組織が監査を実施する。

- 4. 当社グループの取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制(効率的職務執行体制) 当社グループの取締役の職務の執行が効率的に行われるために、以下の体制を整備する。
- ・職務分掌、職務権限及び意思決定その他の組織に関する規程・基準類を定める。
- ・取締役会の決議により、業務執行を担当する執行役員を選任するほか、必要に応じ当社グループ各社に取締役を派遣し、適正な業務執行・意思決定の監督を行う。
- ・経営戦略会議を設置し、意思決定を迅速化する。
- ・グループ子会社の取締役の職務執行に関する権限及び責任については、各社が業務分掌規程、職務権限規程その他 の社内規程において明文化し、それぞれ業務を効率的に遂行する。
- ・当社グループ各社ごとに年度計画を策定し、モニタリング等を通じて定期的に業績管理を行う。
- 5. 当社グループの取締役の職務執行の報告に関する体制並びに当社グループ及び当社の親会社から成る企業集団におけるその他の業務の適正を確保するための体制(業務執行の報告及びその他のグループ内部統制体制) 当社グループの取締役の職務執行の報告並びに当社グループ及び当社の親会社から成る企業集団におけるその他の業務の適正を確保するために、親会社であるキリンホールディングス株式会社のグループ運営の基本方針を踏まえ、以下の体制を整備する。
- ・グループ子会社の主管部署を設置し、子会社の自主性を尊重しつつ、事業の状況に関する定期的な報告を受けると ともに、重要事項については事前協議を行うなど、必要に応じて主管部署から指導、助言を行う。
- ・グループ子会社の業務執行に関する責任及び権限を定め、各社業務について内部監査専任組織による監査を実施する。
- 6. 当社の監査役がその職務を補助すべき使用人を置くことを求めた場合における当該使用人に関する事項、当該使用人の当社の取締役からの独立性に関する事項及び当社の監査役の当該使用人に対する指示の実効性の確保に関する事項(以下総称して、監査役関連体制)

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

- 7. 当社グループの取締役、監査役及び使用人が当社の監査役に報告をするための体制
- ① 当社の取締役は監査役に対し以下の報告を行う。
  - ・取締役会に付議される事項について、事前にその内容、その他監査役監査上有用と判断される事項。
  - ・当社グループ各社に著しい損害を及ぼすおそれのある事実を発見した場合は、その事実。
  - ・当社グループの取締役又は使用人が法令若しくは定款に違反する行為をし、又はこれらの行為をするおそれが あると考えられるときは、その旨。
  - ・当社の監査役の同意を要する法定事項。
  - ・当社の内部統制システムの整備状況及びその運用状況。

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

- ② 当社グループ各社の取締役、監査役及び使用人(当該取締役、監査役及び使用人から報告を受けた者を含む)は、当社グループ各社の業務の適正を確保する上で当社の監査役に報告することが適切と判断する事項が生じた場合、直接当社の監査役に報告することができる。また、当社の監査役は内部通報制度の運用状況について、担当部署から定期的に報告を受けるとともに、自らが必要と認めた場合、直ちに当該運用状況について報告をさせることができる。
- 8. 前号の報告をした者が当社の監査役に当該報告をしたことを理由として不利な扱いを受けないことを確保するための体制

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

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

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

10.その他当社の監査役の監査が実効的に行われることを確保するための体制

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

### (2) 業務の適正を確保するための体制の運用状況の概要

#### 1. コンプライアンス体制

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

#### 2. 情報保存管理体制

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

#### 3. リスクマネジメント体制

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

#### 4. 効率的職務執行体制

当社は、社内規程により取締役会での決議事項等の意思決定のルールを明確化しており、取締役会(当期中に計16回開催)、経営戦略会議(当期中に計23回開催)において、各付議事項を審議し、効率的な意志決定を行っています。また、当社は中期経営計画(2016年1月から2020年12月まで)、年度経営計画(2017年1月から12月まで)に基づき、四半期のモニタリング等を通じて組織的に業績管理を行っています。

#### 5. 業務執行の報告及びその他のグループ内部統制体制

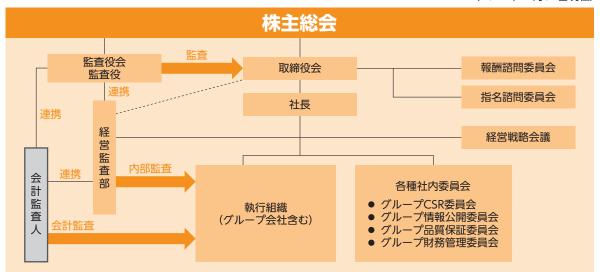
当社は、当社グループを管理する社内規程のもと、主管部署を定めて管理を行っております。グローバルなグループがバナンスの更なる強化のため、主管部署、機能部門、内部監査部門の責務を明確化した当該規程を運用し、当社グループに関連する基本方針・規程類の整備を行っております。

#### 6. ~10. 監查役関連体制

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

### **----** コーポレートガバナンス体制図・

(2017年12月31日現在)



### 連結財政状態計算書 (2017年12月31日現在)

科目	金額
資産	
非流動資産	
有形固定資産	109,578
のれん	142,837
無形資産	57,599
持分法で会計処理されている投資	1,857
その他の金融資産	14,890
退職給付に係る資産	8,582
繰延税金資産	22,856
その他の非流動資産	1,945
非流動資産合計	360,145
流動資産	
棚卸資産	71,222
営業債権及びその他の債権	100,925
親会社に対する貸付金	143,200
その他の金融資産	517
その他の流動資産	3,346
現金及び現金同等物	14,685
小計	333,895
売却目的で保有する資産	14,255
流動資産合計	348,150
資産合計	708,295

	(4-12-12/51/3/		
科 目	金額		
資本			
資本金	26,745		
資本剰余金	509,145		
自己株式	△26,820		
利益剰余金	113,504		
その他の資本の構成要素	△6,546		
親会社の所有者に帰属する持分合計	616,028		
資本合計	616,028		
負債			
非流動負債			
退職給付に係る負債	668		
引当金	3,558		
繰延税金負債	192		
その他の金融負債	2,121		
その他の非流動負債	7,320		
非流動負債合計	13,858		
流動負債			
営業債務及びその他の債務	44,907		
その他の金融負債	2,963		
未払法人所得税	6,425		
その他の流動負債	20,004		
小計	74,298		
売却目的で保有する資産 に直接関連する負債	4,111		
流動負債合計	78,409		
負債合計	92,267		
資本及び負債合計	708,295		

## 連結損益計算書 (2017年1月1日から2017年12月31日まで)

科目	金額
売上収益	353,380
売上原価	△129,059
売上総利益	224,321
販売費及び一般管理費	△112,957
研究開発費	△49,155
持分法による投資損益	△4,478
その他の収益	6,632
その他の費用	△8,389
金融収益	806
金融費用	△931
税引前利益	55,849
法人所得税費用	△12,950
当期利益	42,899
当期利益の帰属	
親会社の所有者	42,899

### 連結持分変動計算書 (2017年1月1日から2017年12月31日まで)

	親会社の所有者に帰属する持分								
					その他の資	本の構成要素			
	資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	新株予約権	在外営業活動体 の換算差額			
2017年1月1日残高	26,745	509,128	△26,890	79,655	563	△14,694			
当期利益				42,899					
その他の包括利益						3,708			
当期包括利益合計	_	_	_	42,899	_	3,708			
剰余金の配当				△13,682					
自己株式の取得			△16						
自己株式の処分		17	86						
株式に基づく報酬取引					135				
その他の資本の構成要素 から利益剰余金への振替				4,655					
その他の増減				△24					
所有者との取引額合計	_	17	70	△9,050	135	_			
2017年12月31日残高	26,745	509,145	△26,820	113,504	698	△10,985			

	そ(	の他の資本の構成要		`~~ ^ = I		
	その他の包括利益を 通じて公正価値で 測定する金融資産 確定給付制度の 再測定		合計	合計	資本合計	
2017年1月1日残高	2,528	_	△11,603	577,036	577,036	
当期利益			_	42,899	42,899	
その他の包括利益	1,532	4,337	9,577	9,577	9,577	
当期包括利益合計	1,532	4,337	9,577	52,476	52,476	
剰余金の配当			_	△13,682	△13,682	
自己株式の取得			_	△16	△16	
自己株式の処分			_	103	103	
株式に基づく報酬取引			135	135	135	
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	△319	△4,337	△4,655	_	_	
その他の増減			_	△24	△24	
所有者との取引額合計	△319	<b>△4,337</b>	<b>△4,520</b>	△13,483	△13,483	
2017年12月31日残高	3,741	_	△6,546	616,028	616,028	

### 貸借対照表 (2017年12月31日現在)

科目	金額
(資産の部)	
流動資産	299,134
現金及び預金	7,234
売掛金	71,276
商品及び製品	18,928
仕掛品	6,210
原材料及び貯蔵品	6,299
繰延税金資産	6,651
関係会社短期貸付金	176,500
その他	6,036
固定資産	232,767
有形固定資産	55,705
建物	28,071
構築物	1,578
機械及び装置	11,817
工具、器具及び備品	4,080
土地	4,307
建設仮勘定	4,478
その他	1,374
無形固定資産	8,162
販売権	7,813
その他	349
投資その他の資産	168,901
投資有価証券	7,757
関係会社株式	127,744
関係会社社債	30,000
関係会社出資金	6,484
長期前払費用	2,962
前払年金費用	9,626
繰延税金資産	7,203
その他	2,353
貸倒引当金	△25,228
資産合計	531,901

科目	金額			
(負債の部)				
流動負債	52,732			
買掛金	10,146			
未払金	21,419			
未払法人税等	2,595			
関係会社預り金	15,118			
その他	3,455			
固定負債	2,561			
資産除去債務	287			
その他	2,274			
負債合計	55,293			
(純資産の部)				
株主資本	472,027			
資本金	26,745			
資本剰余金	103,827			
資本準備金	103,807			
その他資本剰余金	20			
利益剰余金	368,275			
利益準備金	6,686			
その他利益剰余金	361,589			
特別償却準備金	28			
固定資産圧縮積立金	1,488			
別途積立金	297,424			
繰越利益剰余金	62,648			
自己株式	<b>△26,820</b>			
評価・換算差額等	3,883			
その他有価証券評価差額金	3,883			
新株予約権	698			
純資産合計	476,609			
負債純資産合計	531,901			

## 損益計算書 (2017年1月1日から2017年12月31日まで)

科目	金	: 額
売上高		210,616
売上原価		62,668
売上総利益		147,948
販売費及び一般管理費		109,314
営業利益		38,635
営業外収益		
受取利息及び配当金	14,812	
その他	530	15,342
営業外費用		_
支払利息	122	
関係会社貸倒引当金繰入額	2,894	
その他	1,221	4,237
経常利益		49,740
特別利益		
固定資産売却益	1,824	
投資有価証券売却益	396	2,220
税引前当期純利益		51,960
法人税、住民税及び事業税	8,518	
法人税等調整額	355	8,873
当期純利益		43,087

### 株主資本等変動計算書 (2017年1月1日から2017年12月31日まで)

(単位:百万円)

	株主資本							評価	・換算差	額等		
		資本類	制余金	利益輔	制余金		株主	その他	<b>編</b> 祈		新株	純資産
	資本金	資本 準備金	その他 資本剰余金	利益 準備金	その他 利益剰余金 (注)	自己株式	株主 資本 合計	その他 有価証券 評価差額金	繰延 ヘッジ 損益	評価・換算 差額等合計	新株 予約権	純資産 合計
当期首残高	26,745	103,807	3	6,686	332,183	△26,890	442,535	2,833	△593	2,240	563	445,338
事業年度中の変動額												
積立金等の取崩					_		_					_
剰余金の配当					$\triangle$ 13,682		△13,682					△13,682
当期純利益					43,087		43,087					43,087
自己株式の取得						△16	△16					△16
自己株式の処分			17			86	103					103
株主資本以外の項目の事 業年度中の変動額(純額)								1,050	593	1,643	135	1,778
事業年度中の変動額合計	_	_	17	_	29,405	70	29,492	1,050	593	1,643	135	31,271
当期末残高	26,745	103,807	20	6,686	361,589	△26,820	472,027	3,883	-	3,883	698	476,609

#### (注) その他利益剰余金の内訳

	特別償却 準備金	固定資産 圧縮積立金	別途 積立金	繰越利益 剰余金	合計
当期首残高	43	1,671	297,424	33,045	332,183
事業年度中の変動額					
積立金等の取崩	△15	△183		198	_
剰余金の配当				△13,682	△13,682
当期純利益				43,087	43,087
自己株式の取得					
自己株式の処分					
株主資本以外の項目の事 業年度中の変動額(純額)					
事業年度中の変動額合計	△15	△183	-	29,603	29,405
当期末残高	28	1,488	297,424	62,648	361,589

### 独立監査人の監査報告書

2018年2月15日

協和発酵キリン株式会社 取締役会 御中

#### 新日本有限責任監査法人

指定有限責任社員 業務執行社員 公認会計士 矢 崎 弘 直 印 指定有限責任社員 公認会計士 石 田 健 一 印 業務執行社員

当監査法人は、会社法第444条第4項の規定に基づき、協和発酵キリン株式会社の2017年1月1日から2017年12月31日までの連結会計年度の連結計算書類、すなわち、連結財政状態計算書、連結損益計算書、連結持分変動計算書及び連結注記表について監査を行った。

#### 連結計算書類に対する経営者の責任

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

#### 監査人の責任

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

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

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

#### 監査意見

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

#### 利害関係

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

以上

### 独立監査人の監査報告書

2018年2月15日

#### 協和発酵キリン株式会社 取締役会 御中

#### 新日本有限責任監査法人

指定有限責任社員 業務執行社員 公認会計士 矢 崎 弘 直 印 指定有限責任社員 公認会計士 石 田 健 一 印 業務執行社員

当監査法人は、会社法第436条第2項第1号の規定に基づき、協和発酵キリン株式会社の2017年1月1日から2017年12月31日までの第95期事業年度の計算書類、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表並びにその附属明細書について監査を行った。

#### 計算書類等に対する経営者の責任

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

#### 監査人の責任

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

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

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

#### 監査意見

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

#### 利害関係

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

以上

### 監査報告書

当監査役会は、2017年1月1日から2017年12月31日までの第95期事業年度の取締役の職務の 執行に関して、各監査役が作成した監査報告書に基づき、審議の上、本監査報告書を作成し、以 下のとおり報告いたします。

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

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

#### 2. 監査の結果

- (1) 事業報告等の監査結果
  - ①事業報告及びその附属明細書は、法令及び定款に従い、会社の状況を正しく示しているものと認めます。
  - ②取締役の職務の執行に関する不正の行為又は法令若しくは定款に違反する重大な事実は認められません。
  - ③内部統制システムに関する取締役会決議の内容は相当であると認めます。また、当該内部統制システムに関する事業報告の記載内容及び取締役の職務の執行についても、指摘すべき事項は認められません。
  - ④事業報告に記載されている親会社との取引について、当該取引をするに当たり当社の利益を害さないように留意した事項及び当該取引が当社の利益を害さないかどうかについての取締役会の判断及びその理由について、指摘すべき事項は認められません。
- (2) 計算書類及びその附属明細書の監査結果

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

(3) 連結計算書類の監査結果

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

2018年2月19日

#### 協和発酵キリン株式会社 監査役会

H 舳 暢 久印 常勤監査役 清 水 明印 常勤監査役(社外監査役) 基康印 石 原 監 杳 役 瓜牛 健太郎 印 監 査 役(社外監査役) 新井 純印 監 査 役(社外監査役)

2

以上

## (ご参考) Topics 2017年度を振り返って

1年間の取り組みをご紹介します。

## January

- ■X染色体遺伝性低リン血症を適応症として抗FGF 23完全ヒト抗体ブロスマブ(KRN23)を欧州医薬 品庁に販売承認申請
- ■「協和キリンフロンティア株式会社」を設立 当社の主力製品であるネスプ®のオーソライズド ジェネリックの国内製造販売承認取得に向けた取り 組みを開始

## June

- グローバルヘルス技術振興基金 (GHIT Fund)・第 二期への参画を発表
- 尋常性乾癬治療剤「ドボベット®」ゲル製剤の日本に おける販売提携契約を締結

## **April**

■維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症を適応症として新規カルシウム受容体作動薬エボカルセト(KHK 7580)を厚生労働省に国内医薬品製造販売承認申請

4月

**5** F

6

2017年 1月

2月

3月

# February

■経済産業省と日本健康会議が 共同で進める「健康経営優良 法人(ホワイト500)」の認定を 取得



■NPO法人ファザーリング・ジャパンが推進する、新しい時代の理想の上司を育てていこうとする企業によるネットワークである「イクボス企業同盟」に加盟

# August

- ■協和発酵バイオ株式会社の植物成長調整剤 事業の住友化学株式会社への譲渡を発表
- ■米国食品医薬品局が抗CCR4ヒト化抗体モガムリズマブ(KW-0761)を全身治療歴を有する成人の菌状息肉腫及びセザリー症候群に対するBreakthrough Therapy(画期的治療薬)に指定

## September

- ■協和発酵バイオ株式会社がキリングループ共同で展開する新ブランド「iMUSE」のひとつとしてプラズマ乳酸菌配合サプリメント「協和発酵バイオのiMUSE (イミューズ)」を新発売
- ■協和発酵バイオ株式会社が日米特許取得アミノ酸処方 VELOX®(ヴェロックス、シトルリン&アルギニン)を配合 したスポーツサプリメント『VELOXチャージ』を新発売





■協和メデックス株式会 社の株式の日立化成 株式会社への一部譲 渡に関する株式譲渡 契約を日立化成株式 会社と締結













# October

- ■米国食品医薬品局が抗FGF23完全ヒト抗体ブロスマブ (KRN23)のX染色体遺伝性低リン血症を適応症とする生物製剤承認申請を受理し優先審査指定
- ■欧州医薬品庁が抗CCR4 ヒト化抗体モガムリズマブ (KW-0761)の全身治療歴を有する成人の皮膚T細 胞性リンパ腫を適応症とする販売承認申請を受理
- ■当社に続き協和発酵バイオ株式 会社が女性活躍推進に関する取り組みが認められ「女性の職業 生活における活躍の推進に関す る法律」に基づく厚生労働大臣 認定の最高評価(えるぼし3段階 日)を取得



## November

■米国食品医薬品局が抗CCR4ヒト化抗体モガムリズマブ(KW-0761)の全身治療歴を有する成人の皮膚T細胞性リンパ腫を適応症とする生物製剤承認申請を受理し優先審査指定

# December

■社員が行うスポーツ活動 の支援や促進に向けた取 組を実施している企業と して「スポーツエールカン パニー」の認定を取得



#### 株主総会会場のご案内



#### 交通機関のご案内 丸の内北口から JR 「東京駅」 会場まで徒歩約8分 千代田線 半蔵門線 「大手町駅 | 東京メトロ C13b出口より 丸ノ内線 地下通路直結 東西線 都営地下鉄 | 三田線

※駐車場の用意がございませんので、公共の交 通機関をご利用くださいますようお願い申し上 げます。



### 協和発酵キリン株式会社

TEL:03-5205-7200





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

株主総会にご出席の株主様へお配りしておりましたお土産はとりやめとさせていただいて おります。何卒ご理解くださいますようお願い申し上げます。