

【表紙】

【提出書類】	有価証券報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2022年3月8日
【事業年度】	第99期（自 2021年1月1日 至 2021年12月31日）
【会社名】	協和キリン株式会社
【英訳名】	Kyowa Kirin Co., Ltd.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 宮本 昌志
【本店の所在の場所】	東京都千代田区大手町一丁目9番2号
【電話番号】	03 - 5205 - 7200
【事務連絡者氏名】	執行役員財務経理部長 川口 元彦
【最寄りの連絡場所】	東京都千代田区大手町一丁目9番2号
【電話番号】	03 - 5205 - 7200
【事務連絡者氏名】	執行役員財務経理部長 川口 元彦
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 （東京都中央区日本橋兜町2番1号）

第一部【企業情報】

第1【企業の概況】

1【主要な経営指標等の推移】

(1) 連結経営指標等

回次	国際会計基準				
	第95期	第96期	第97期	第98期	第99期
決算年月	2017年12月	2018年12月	2019年12月	2020年12月	2021年12月
売上収益 (百万円)	353,380	271,510	305,820	318,352	352,246
税引前利益 (百万円)	55,849	66,841	44,492	52,263	60,050
親会社の所有者に帰属する当期利益 (百万円)	42,899	54,414	67,084	47,027	52,347
親会社の所有者に帰属する当期包括利益 (百万円)	52,476	49,520	73,162	43,611	62,751
親会社の所有者に帰属する持分 (百万円)	616,028	649,621	678,250	698,396	737,162
資産合計 (百万円)	708,295	741,982	784,453	801,290	921,872
1株当たり親会社所有者帰属持分 (円)	1,125.56	1,186.65	1,263.16	1,300.12	1,371.90
基本的1株当たり当期利益 (円)	78.38	99.40	124.57	87.56	97.43
希薄化後1株当たり当期利益 (円)	78.30	99.30	124.46	87.50	97.39
親会社所有者帰属持分比率 (%)	87.0	87.6	86.5	87.2	80.0
親会社所有者帰属持分当期利益率 (%)	7.2	8.6	10.1	6.8	7.3
株価収益率 (倍)	27.8	20.9	20.7	32.1	32.2
営業活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	64,902	56,181	53,655	39,502	86,548
投資活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	45,265	39,929	933	252,559	11,363
財務活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	18,287	16,501	47,371	26,003	28,446
現金及び現金同等物の期末残高 (百万円)	14,685	15,867	20,762	287,019	335,084
従業員数 (人)	7,532	7,242	5,267	5,423	5,752

(注) 1. 第95期より、国際会計基準(以下「IFRS」という。)により連結財務諸表を作成しております。

2. 売上収益には、消費税等は含まれておりません。

3. 記載金額は、百万円未満を四捨五入して表示しております。

4. 第97期より、バイオケミカル事業を非継続事業に分類しております。これに伴い、第96期の売上収益と税引前利益については、非継続事業を除いた継続事業の金額を表示しております。

回次	日本基準	
	第95期	
決算年月	2017年12月	
売上高	(百万円)	350,728
経常利益	(百万円)	35,633
親会社株主に帰属する当期純利益	(百万円)	26,355
包括利益	(百万円)	34,035
純資産額	(百万円)	621,297
総資産額	(百万円)	705,586
1株当たり純資産額	(円)	1,133.91
1株当たり当期純利益	(円)	48.16
潜在株式調整後1株当たり当期純利益	(円)	48.10
自己資本比率	(%)	88.0
自己資本利益率	(%)	4.3
株価収益率	(倍)	45.2
営業活動によるキャッシュ・フロー	(百万円)	59,812
投資活動によるキャッシュ・フロー	(百万円)	40,226
財務活動によるキャッシュ・フロー	(百万円)	18,112
現金及び現金同等物の期末残高	(百万円)	15,759
従業員数	(人)	7,532

- (注) 1. 第95期の日本基準に基づく連結財務諸表については、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査を受けておりません。
2. 売上高には、消費税等は含まれておりません。
3. 記載金額は、百万円未満を四捨五入して表示しております。

(2) 提出会社の経営指標等

回次	第95期	第96期	第97期	第98期	第99期
決算年月	2017年12月	2018年12月	2019年12月	2020年12月	2021年12月
売上高 (百万円)	210,616	215,154	246,274	252,933	237,590
経常利益 (百万円)	49,740	46,660	73,363	49,562	35,228
当期純利益 (百万円)	43,087	47,860	91,473	31,250	66,366
資本金 (百万円)	26,745	26,745	26,745	26,745	26,745
発行済株式総数 (株)	576,483,555	576,483,555	540,000,000	540,000,000	540,000,000
純資産額 (百万円)	476,609	502,413	549,020	555,730	596,921
総資産額 (百万円)	531,901	569,900	618,306	687,680	794,087
1株当たり純資産額 (円)	869.55	916.31	1,021.09	1,033.43	1,110.13
1株当たり配当額 (内1株当たり中間配当額) (円)	27.00 (12.50)	35.00 (15.00)	42.00 (20.00)	44.00 (22.00)	46.00 (23.00)
1株当たり当期純利益 (円)	78.73	87.43	169.85	58.18	123.52
潜在株式調整後1株当たり 当期純利益 (円)	78.65	87.34	169.71	58.15	123.47
自己資本比率 (%)	89.5	88.0	88.7	80.7	75.1
自己資本利益率 (%)	9.1	9.8	17.4	5.7	11.1
株価収益率 (倍)	27.7	23.8	15.1	48.4	25.4
配当性向 (%)	34.3	40.0	24.7	75.6	37.2
従業員数 (人)	4,025	3,918	3,619	3,736	3,857
株主総利回り (比較指標：配当込み TOPIX) (%)	136.5 (122.2)	132.4 (102.7)	165.7 (121.3)	183.3 (130.3)	206.0 (146.9)
最高株価 (円)	2,227	2,478	2,594	3,060	4,240
最低株価 (円)	1,515	1,894	1,674	1,849	2,687

- (注) 1. 提出会社の財務諸表は、日本基準に基づいて作成しております。  
2. 売上高には、消費税等は含まれておりません。  
3. 記載金額は、百万円未満を四捨五入して表示しております。  
4. 第99期の1株当たり配当額46円のうち、期末配当23円については、2022年3月25日開催予定の定時株主総会の決議事項になっております。  
5. 最高株価及び最低株価は、東京証券取引所(市場第一部)におけるものであります。

## 2【沿革】

当社は、加藤辨三郎を所長とする協和化学研究所設立（1937年）及びその母体である協和会設立（1936年）に端を発します。その後、同研究所の研究開発成果の事業化、政府の要請等により、協和化学興業株式会社設立（1939年）、東亜化学興業株式会社設立（1943年）となり、この両社は合併（1945年4月）して、終戦を機に会社名を協和産業株式会社と改称（1945年10月）しました。

1949年7月	企業再建整備法に基づき、協和産業株式会社を解散し、その第二会社協和醸酵工業株式会社（資本金5,000万円）を設立
1949年8月	当社株式を東京証券取引所に上場
1951年4月	米国のメルク社から「ストレプトマイシン」の製造技術を導入
1956年9月	発酵法によるグルタミン酸ソーダ製造法の発明とその企業化を公表
1959年9月	抗悪性腫瘍剤「マイトマイシン」を発売
1981年4月	協和メデックス(株)（後の日立化成ダイアグノスティックス・システムズ(株)）を設立
1992年10月	米国にKyowa Pharmaceutical, Inc.（現 Kyowa Kirin, Inc.）を設立
2002年9月	酒類事業をアサヒビール(株)に譲渡
2003年2月	米国にBioWa, Inc.を設立
2004年4月	化学品事業を協和油化(株)に分割承継し、協和油化(株)は商号を協和発酵ケミカル(株)に変更
2005年4月	食品事業を新設分割し、協和発酵フーズ(株)（後のキリン協和フーズ(株)）を設立
2008年4月	株式交換によりキリンファーマ(株)が当社の完全子会社となり、キリンホールディングス(株)が当社の発行済株式総数の50.10%を保有する親会社となる また、キリンファーマ(株)の子会社である麒麟鯤鵬(中国)生物薬業有限公司（現 協和麒麟(中国)製薬有限公司）、第一・キリン薬品(株)（現 韓国協和キリン(株)）、麒麟薬品股份有限公司（現 台湾協和麒麟股份有限公司）他が当社の連結子会社となる
2008年10月	バイオケミカル事業を新設分割し、協和発酵バイオ(株)を設立 キリンファーマ(株)を吸収合併し、商号を協和醸酵工業株式会社から協和発酵キリン株式会社に変更
2011年1月	キリン協和フーズ(株)の全株式をキリンホールディングス(株)に譲渡
2011年3月	協和発酵ケミカル(株)の全株式をケイジェイホールディングス(株)に譲渡
2011年4月	英国のProStrakan Group plc（現 Kyowa Kirin International plc）の全株式を取得し完全子会社化
2012年3月	富士フイルム(株)との合併会社協和キリン富士フイルムバイオロジクス(株)（バイオシミラー医薬品の開発・製造・販売）を設立
2014年8月	英国のArchimedes Pharma Limitedの全株式を取得し完全子会社化
2018年1月	協和メデックス(株)の株式の66.6%を日立化成(株)（現 昭和電工マテリアルズ(株)）に譲渡
2019年4月	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
2019年7月	商号を協和発酵キリン株式会社から協和キリン株式会社に変更
2021年4月	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ(株)の全持分を昭和電工マテリアルズ(株)に譲渡

### 3【事業の内容】

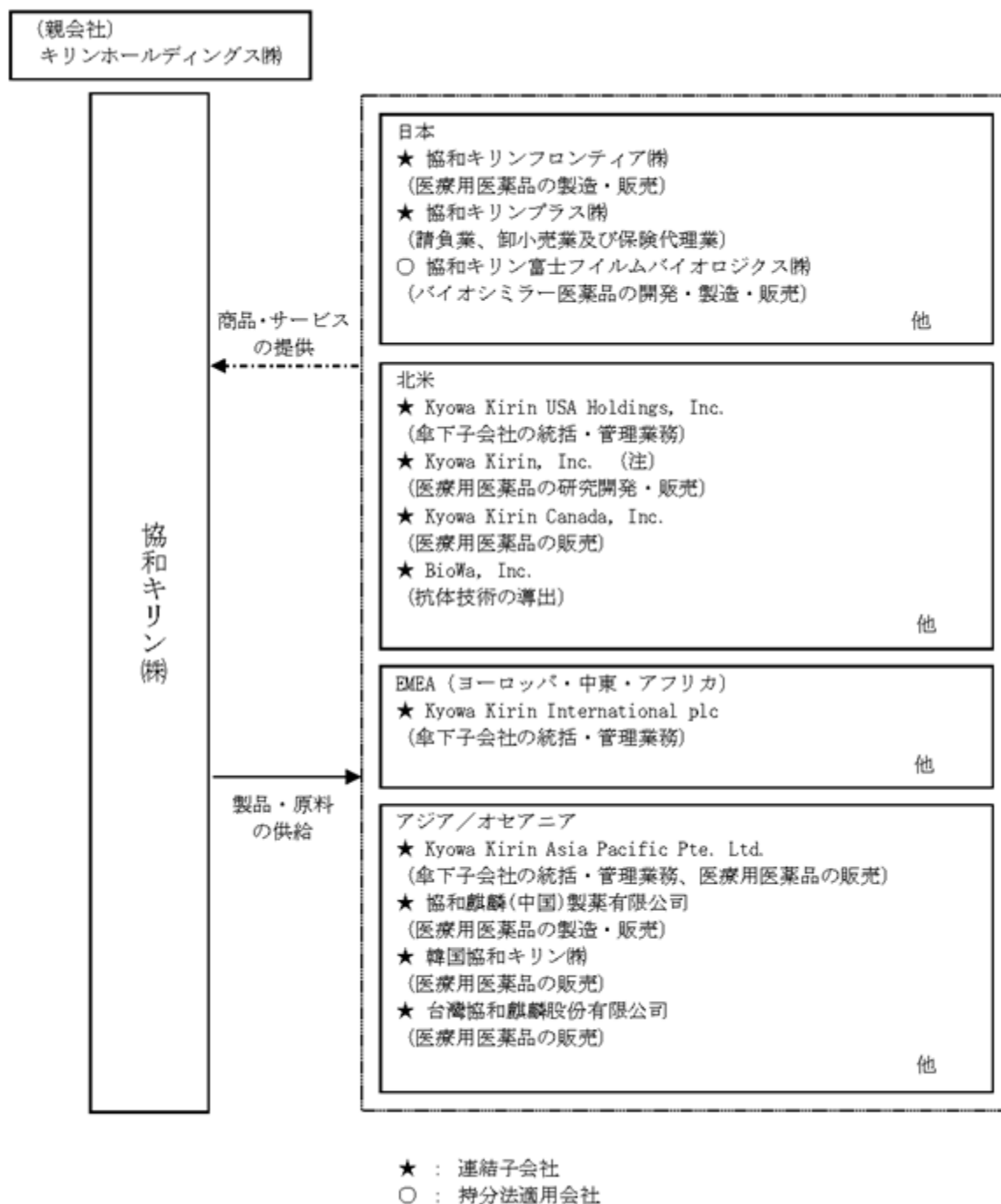
当社及び当社の関係会社は、当社、子会社35社、持分法適用会社2社及び親会社1社(キリンホールディングス(株))により構成されており、医療に関係する事業を行っております。その主要な事業の内容及び当該事業における当社と主要な関係会社の位置付け等は、次のとおりであります。

#### < 主要な事業の内容 >

当社は、医療用医薬品の製造及び販売を行っております。関係会社については、「第1 企業の概況 4 関係会社の状況」に記載のとおりであります。

(注) 本報告書において「当社グループ」という場合、特に断りのない限り、当社及び連結子会社(35社)を指すものとしております。

#### < 事業系統図 >



(注) Kyowa Kirin Pharmaceutical Development, Inc.及び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おります。

#### 4【関係会社の状況】

##### (1) 連結子会社

名称	住所	資本金又は 出 資 金	主要な事業の内容	議決権の 所有割合 (%)	関係内容			
					役員の 兼任等	資金援助	営業上の取引	設備の賃貸借 及びその他
(注1) 協和キリンフロン ティア(株)	東京都千代田区	百万円 100	医療用医薬品の 製造・販売	100.0	有	-	当社が同社よ り製造及び サービスを受 託	-
協和キリンプラス (株)	東京都中野区	百万円 113	請負業、卸小売業 及び保険代理業	100.0	有	-	当社が同社に サービスを委 託	-
(注1) Kyowa Kirin USA Holdings, Inc.	米国 ニュージャージー州	千米ドル 76,300	傘下子会社の統括・ 管理業務	100.0	有	-	-	-
(注1、5) Kyowa Kirin, Inc.	米国 ニュージャージー州	千米ドル 0	医療用医薬品の研究 開発・販売	(注2) 100.0 (100.0)	無	資金の 貸付	当社が同社に 製品を販売及 びサービスを 委託	-
Kyowa Kirin Canada, Inc.	カナダ ブリティッシュコロ ンビア州	カナダドル 100	医療用医薬品の販売	(注2) 100.0 (100.0)	無	-	-	-
Biolla, Inc.	米国 ニュージャージー州	千米ドル 10,000	抗体技術の導出	(注2) 100.0 (100.0)	有	-	当社が同社に 技術等を供与	-
Kyowa Kirin International plc	英国 ガラシルズ	千ポンド 13,849	傘下子会社の統括・ 管理業務	100.0	有	-	-	-
(注1) Kyowa Kirin Asia Pacific Pte. Ltd.	シンガポール	千シンガ ポールドル 123,045	傘下子会社の統括・ 管理業務 医療用医薬品の販売	100.0	有	資金の 貸付	当社が同社に 製品を販売	-
(注1) 協和麒麟(中国)製薬 有限公司	中国 上海市	千米ドル 29,800	医療用医薬品の 製造・販売	(注2) 100.0 (100.0)	有	-	-	-
韓国協和キリン(株)	韓国 ソウル市	百万韓国 ウォン 2,200	医療用医薬品の販売	100.0	有	資金の 貸付	当社が同社に 製品を販売	-
台湾協和麒麟股份有 限公司	台湾 台北市	千台湾ドル 262,450	医療用医薬品の販売	(注2) 100.0 (100.0)	有	-	-	-
その他24社								

(2) 持分法適用会社

名称	住所	資本金又は 出 資 金	主要な事業の内容	議決権の 所有割合 (%)	関係内容			
					役員の 兼任等	資金援助	営業上の取引	設備の賃貸借 及びその他
(注3) 協和キリン富士フイルムバイオロジクス(株)	東京都千代田区	百万円 100	バイオシミラー医薬品の開発・製造・販売	50.0	有	社債の引受	当社が同社に技術を供与並びに同社より製造及びサービスを受託	-
その他1社								

(3) 親会社

名称	住所	資本金又は 出 資 金	主要な事業の内容	議決権の 被 所 有 割 合 (%)	関係内容			
					役員の 兼任等	資金援助	営業上の取引	設備の賃貸借 及びその他
(注4) キリンホールディングス(株)	東京都中野区	百万円 102,046	持株会社として、事業会社の事業活動の支配・管理	53.8	有	資金の貸付	-	-

(注) 1. 特定子会社に該当しております。

2. 議決権の所有割合の( )内は、間接所有割合を内数で記載したものであります。

3. 債務超過会社であり、債務超過の額は2021年12月末時点で53,826百万円(日本基準)となっております。

4. 有価証券報告書を提出しております。

5. Kyowa Kirin, Inc.については、売上収益(連結会社相互間の内部売上収益を除く。)の連結売上収益に占める割合が10%を超えております。

主要な損益情報等	(1) 売上収益	82,784百万円
	(2) 税引前利益	5,156百万円
	(3) 当期利益	2,893百万円
	(4) 資本合計	6,139百万円
	(5) 資産合計	77,557百万円



## 5【従業員の状況】

### (1) 連結会社の状況

(2021年12月31日現在)

セグメントの名称	従業員数(人)
医薬	5,752
合計	5,752

- (注) 1. 当社グループは、「医薬事業」の単一セグメントであります。
2. 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、執行役員及び臨時従業員(再雇用社員、契約社員、パートタイマー等の非正規社員)は除いております。
3. 臨時従業員数については、その総数が従業員数の100分の10未満であるため記載を省略しております。

### (2) 提出会社の状況

(2021年12月31日現在)

従業員数(人)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(円)
3,857	42.7	17.1	8,845,764

セグメントの名称	従業員数(人)
医薬	3,857
合計	3,857

- (注) 1. 従業員数は、就業人員数(当社から社外への出向者を除き、社外から当社への出向者を含む。)であり、執行役員及び臨時従業員(再雇用社員、契約社員、パートタイマー等の非正規社員)は除いております。
2. 臨時従業員数については、その総数が従業員数の100分の10未満であるため記載を省略しております。
3. 平均年間給与は、賞与及び基準外賃金を含んでおります。

### (3) 労働組合の状況

当社グループには、協和キリン労働組合が組織されており、2021年12月31日現在の組合員数は2,702人でありま

す。  
労使は相互信頼を元に協力的な関係を維持しております。

## 第2【事業の状況】

### 1【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

文中の将来に関する事項は、当連結会計年度末（2021年12月31日現在）において当社グループが判断したものであります。

#### (1) 経営の基本方針

協和キリングループは、経営理念「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。」を掲げております。

この経営理念に謳う「新しい価値」を社会と共有できる価値（CSV: Creating Shared Value）と捉え、当社グループは、社会課題への取組みによる「社会的価値の創造」と「経済的価値の創造」の両立により、企業価値向上を実現するCSV経営を実践しております。

また、協和キリングループで働く全ての人々が、行動の拠り所となる考え方や姿勢を示す中心概念の“Commitment to Life”と3つのキーワードで構成される価値観を、全員で共有、実践することで、社会から信頼される企業グループであり続けることを目指しております。

#### 経営理念

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。

#### 価値観

協和キリングループの役員および従業員一人ひとりの行動の拠り所となる考え方や姿勢です。  
中心概念の“Commitment to Life”と3つのキーワードで構成されます。



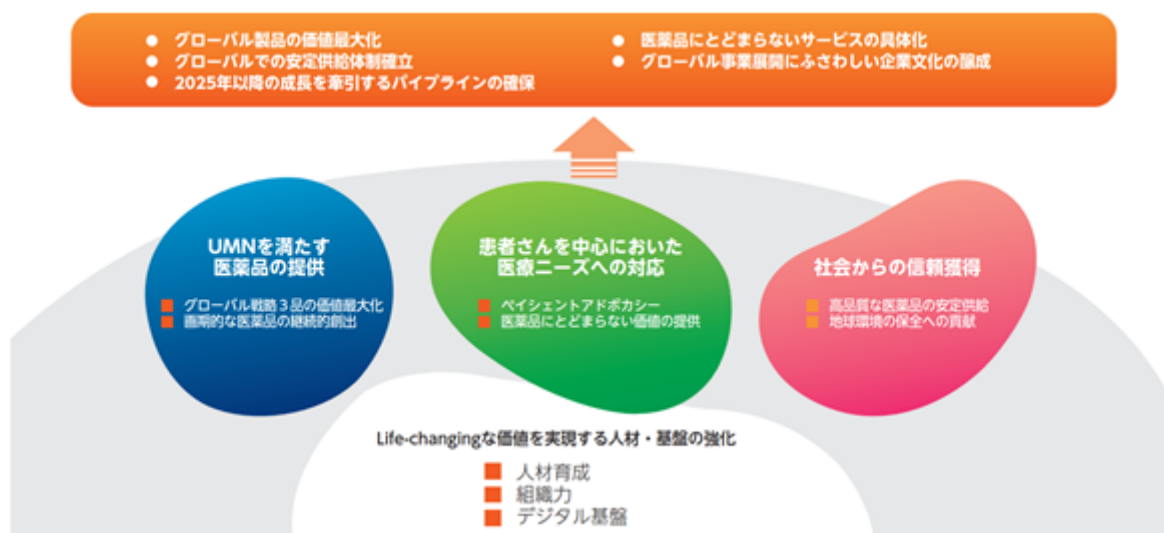
(2) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

企業を取り巻く事業環境は、常に変化し続けております。近年の製薬業界を取り巻く環境は、薬剤費抑制策の推進、後発品の使用促進等による医薬品への支出の減少、新薬開発におけるコストの増加とプロセスの複雑化など、厳しい変化がある一方で、新薬の優先審査制度の登場等のイノベーションを評価する制度の拡充や、科学技術の進歩により革新的な治療を可能にする新たな創薬手法の開発を後押しする動きもあります。また、アンメットメディカルニーズに対する画期的な医薬品は、依然として世界中で待ち望まれております。更には、デジタル技術の進展と浸透、顧客との接点の多様化等、社会全体の環境が大きく変化する中で、新しい医療ニーズも生まれております。

このような環境の中、当社は、Crysvita（日本製品名：クリスピータ）、Poteligeo（日本製品名：ポテリジオ）、Nourianz（日本製品名：ノウリアスト）のグローバル戦略品3品の価値最大化と同時に、次世代グローバル戦略品であるKHK4083、ME-401（一般名：zandelisib）、KW-6356の開発を推進いたしました。また、KHK7791（一般名：テナパノル塩酸塩）、RTA402（一般名：バルドキシロンメチル）などの国内市場向けの新薬開発も進め、画期的な医薬品の継続的創出に向けた戦略を実行しております。

2021年2月に、5か年の中期経営計画と合わせて公表した、2030年に向けたビジョン及びその達成に向けた戦略に沿って、日本発のグローバル・スペシャリティファーマとして成長を実現してまいります。

< 2021 - 2025年中期経営計画 >



(アンメットメディカルニーズを満たす医薬品の提供)

グローバル戦略品の価値最大化に向けては、欧米を中心とした市場浸透施策やアジアを含む事業地域の拡大を進めてまいります。引き続きグローバルレベルで各部門や関係会社間の密接な連携を可能にする体制を強化し、KYOWA KIRINブランドの新薬を、世界の患者さんにお届けしてまいります。

一方、研究開発では、今まで培った技術に関する蓄積と疾患に関する知見を融合することにより、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まいります。技術軸では、次世代の抗体技術など、様々なモダリティ\*1を活用したプラットフォームを着実に築きます。また、疾患軸では、これまで蓄えた疾患サイエンスの知見と技術との融合により、アンメットメディカルニーズを満たす、Life-changingな価値\*2創出への挑戦を続けてまいります。自社での研究に加え、オープンイノベーションを積極的に活用した創薬技術や新規標的の獲得を行うことで、イノベーションの創出を加速させます。2021年はアカデミア・スタートアップ等との複数の共同研究の継続と、VCファンド出資を介した情報への早期アクセスを融合した、オープンイノベーション活動を強化しており、引き続きLife-changingな価値の創出を目指してまいります。

\*1 モダリティ

構想した治療コンセプトを実現するための創薬技術(方法・手段)の分類を指します。

\*2 Life-changingな価値

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



(患者さんを中心においた医療ニーズへの対応)

病気と向き合う人々に笑顔をもたらすために「ペイシェントアドボカシー\*3」活動をグローバルで連携して進めることで、患者さんを中心においた医療ニーズへの対応を実現します。疾患啓発活動や患者さん支援ツールの提供などを通じて、未充足の医療ニーズの解決に取り組めます。具体的な取り組みとして、日本腎臓病協会と協力し、腎臓病の克服を目指すDIAMOND Projectでの疾患啓発活動や、FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症患者さん向けの「くるこつ広場」など、疾患情報サイトの充実等により、患者さんや医療従事者の方々が解決すべきと感じている課題や医療ニーズを収集し、病気と向き合う人々に笑顔をもたらすための活動を強化してまいります。

更には、患者さんに笑顔を届けるために、より長期的な視点で、医薬品にとどまらない価値の創出にも取り組めます。当社の強みを生かせる領域で、蓄積されたデータ活用や、患者さんへの理解を深めることで、自社医薬品回りの課題解決に取り組むとともに、キリングループが取り組むヘルスサイエンスとの接点を生かし、患者さんのQOL向上に向けた新たな価値創造にも取り組んでいきます。

\*3 ペイシェントアドボカシー

患者コミュニティ及び医師コミュニティとの対話と連携により、社会の疾患に関する正しい理解を促進する。更に、当社事業のパリチェーン全体を通じて未充足の医療ニーズの解決に取り組む、病気と向き合う人々に笑顔をもたらす活動。

(社会からの信頼獲得)

当社は、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、強固な生産体制を確立すると共に、品質保証体制及びサプライチェーンマネジメントの強化に努め、自社や委託先での生産による安定供給体制の課題についても適切に対処してまいります。

また、世界規模の気候変動に対し、当社は「キリングroup環境ビジョン2050」と連携し、設備投資を含む継続的な省エネの推進、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により、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指し、地球環境の保全に努めることで、社会からの信頼を獲得してまいります。

2021年においては、「気候関連財務情報開示タスクフォース(TCFD)」による提言への賛同を表明\*いたしました。本提言を踏まえ、気候変動に関連するリスクと機会の管理や評価を行い、適切な情報開示を行ってまいります。

また、昨年はコーポレートガバナンス・ポリシーを改訂すると共にプライム市場への選択申請を行い受理されました。引き続きガバナンスの強化に取り組んでまいります。

\* 提言への賛同を表明：

TCFD提言に基づく情報開示については、「第2 事業の状況 2 事業等のリスク 4. 事業等のリスク」をご参照ください。

(Life-changingな価値を実現する人材・基盤の強化)

グローバルにビジネスを展開する中で、機能強化の必要性を認識しており、早期にグローバルな事業基盤を確立し、製品価値の最大化・開発パイプラインの充実など持続的な成長を実現できる体制を整えます。

具体的には、既に着手しているリスクマネジメントの強化に加え、グローバル・スペシャリティファーマとしての成長に必要なデジタル基盤や人材への積極的な投資など、グローバルでの機能強化にも取り組んでまいります。また、多様な個性を持つ人材がワンチームとなり、力を最大限発揮できる環境を造るべく、企業文化改革の取組みも進め、Life-changingな価値の創出へとつなげてまいります。

## 2【事業等のリスク】

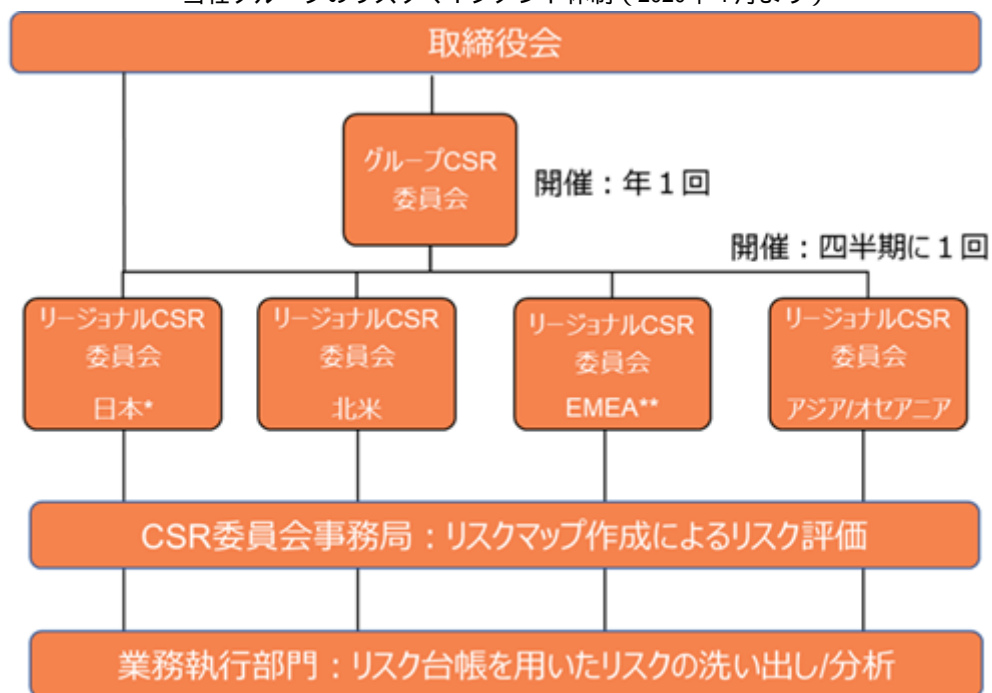
### 1．リスクマネジメント体制と重要リスク特定のプロセス

当社グループは、2019年4月より日本、北米、EMEA、アジア/オセアニアという4つの地域（リージョン）軸と、地域を跨いだ機能（ファンクション）軸のマトリックスにより、事業活動を推進するグローバルマネジメント体制「One Kyowa Kirin」を開始しております。グローバルマネジメント体制の始動に伴い、2020年4月には4つの地域にそれぞれリージョナルCSR委員会を設置し、グローバルな重要リスクに加え、各地域特有の重要リスクも議論しております。各地域の重要リスクへの対応については、日本リージョナルCSR委員会事務局が取りまとめて同委員会に報告しております。また、4つの地域の関係者が参加するグローバルな位置づけのグループCSR委員会を年1回開催し、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等がされております。これらの委員会で議論された重要リスクの低減策やモニタリングの結果は取締役会に報告されております。

重要リスク特定のプロセスについては、四半期に1回、業務執行部門が社内外の環境変化を踏まえてリスクを洗い出し、経営に与える影響度と発生頻度（発生する可能性）を分析します。CSR委員会事務局は社内外の環境変化やリスクトレンドについて業務執行部門と対話しながら分析結果を調整した後、リスクをカテゴリー毎に整理、評価し、重要リスクを特定します。CSR委員会では重要リスクの特定が適切かを議論するとともに、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支援しております。

また、サステナブルな社会の実現に貢献すると同時に、企業の持続的な成長を実現するために、社会と事業の両方の視点から重要な経営課題（マテリアリティ）を中長期的に解決すべきリスク・機会として特定し、中期経営計画に反映させて取り組み、CSR委員会においてリスク・機会についての認識の変化や、取り組みの進捗を議論しております。

当社グループのリスクマネジメント体制（2020年4月より）



\*日本はその他の地域の報告をとりまとめて報告  
\*\*EMEAはヨーロッパ・中東・アフリカを表す

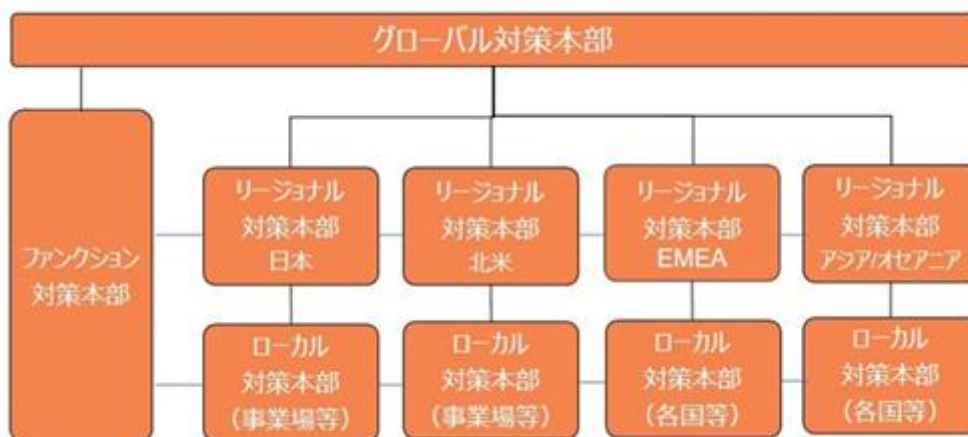
### 2．デジタル活用によるリスクマネジメントのグローバル一元管理

当社グループでは、グループ全体のリスクをデータベースで一元管理するためのシステムを導入し、デジタル化を進めております。業務執行部門がリスク台帳やインシデント情報をデータベースに登録した後、ワークフローを通してリスクを専門的かつ全社的な立場で支援・助言・モニタリングする部門に情報を共有したり、リスクマップにて重要リスクの見える化を実施したりするなど、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おります。

### 3. クライシスマネジメント体制と演習の強化について

当社グループでは、グローバル、リージョン、ローカルの三層構造からなるエリア対策本部や、専門性を活かして対応するファンクション対策本部が、グループクライシスマネジメント規程のもと自律的にクライシスマネジメントを実行し、グローバルな対応が必要な場合は、各対策本部が連携して、迅速に影響低減を図るための仕組みを構築しております。また、日本をはじめ、各地域とグローバル本社をつないだクライシス演習（サイバー攻撃、パンデミック、自然災害、出荷停止など）を繰り返し実施し、最悪の事態を想定したクライシス対応や事業継続体制の強化を図っております。演習を通じて対応力向上を図るとともに、リスク評価や低減策を見直し、リスクの予兆発見のためのモニタリングに繋げるなど、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おります。

当社グループのクライシスマネジメント体制（2021年4月より）



### 4. 事業等のリスク

当連結会計年度末（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おりますが、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及び財政状態等に影響を及ぼす可能性があります。

グローバル戦略品の価値最大化に関するリスク
<p><b>リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響</b></p> <p>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：クリースピータ）、抗悪性腫瘍剤Poteligeo（日本製品名：ポテリジオ）及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おります。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する又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。</p>
<p><b>主な対策</b></p> <p>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おります。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おります。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」及び「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おります。</p>

<p><b>研究開発に関するリスク</b></p> <p><b>リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響</b></p> <p>研究開発では、技術、疾患及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おります。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、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、アカデミア・スタートアップ等との共同研究活動（サンディエゴ地区を活用した情報収集など）の継続と、ベンチャーキャピタルファンド出資などを介した情報への早期アクセスを融合し、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んでおります。しかしながら、長期間にわたる新薬の研究開発の過程において、期待ど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。</p> <p><b>主な対策</b></p> <p>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）を進めてまいります。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おります。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Axcellead Drug Discovery Partners(株)と協業を行っております。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おります。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ており、当社グループが独自に開発した次世代抗体技術に適合する新規標的探索、評価、最適化を実施しています。</p>
---

<p><b>医療費抑制策に関するリスク</b></p> <p><b>リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響</b></p> <p>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及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。</p> <p><b>主な対策</b></p> <p>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おります。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おります。</p>
---

<p><b>自社及びグループ会社管理に関するリスク</b></p> <p><b>リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響</b></p> <p>グローバル・スペシャリティファーマとして事業成長をするために、自社及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おります。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。</p> <p><b>主な対策</b></p> <p>「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おります。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おります。</p>
--



<p><b>製品品質に関するリスク</b></p>
<p><b>リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響</b></p> <p>医薬品製造には、GMP（Good Manufacturing Practice：医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準）に適合した設備（ハード）と手順や人材（ソフト）が求められます。各国当局のGMP査察や社内監査において、GMP上の重大な問題が見つかった場合には規制当局より製造停止や出荷停止を指示される可能性があります。また、使用する原料や製造工程において、何らかの原因により製品の安全性や品質に懸念が生じた場合は、出荷停止や製品回収が発生する可能性があります。</p>
<p><b>主な対策</b></p> <p>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、定期及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及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おります。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及び委託先への品質監査の強化を図っております。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、是正及び予防措置、変更管理、監査等）の電子的管理を行ってまいります。</p>
<p><b>生産・安定供給に関するリスク</b></p>
<p><b>リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響</b></p> <p>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。</p>
<p><b>主な対策</b></p> <p>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&amp;OP（Sales and Operations Planning）と呼ばれるプロセスを展開しております。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おります。</p>
<p><b>取引先・委託先管理に関するリスク</b></p>
<p><b>リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響</b></p> <p>当社グループは、他社との共同開発、共同販売、技術提携及び合併会社設立等の提携、又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おります。しかしながら、サプライヤーにて人権、法令遵守、環境及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又は承認申請遅延等が生じる可能性があります。</p>
<p><b>主な対策</b></p> <p>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調達に取り組んでおります。また、社会との関係、従業員との関係、ルールへの遵守、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、結果を公表しております。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おります。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おります。</p>

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おりますが、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組みを進めております。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組みを進めております。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おります。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、啓発をしております。

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

医薬品の研究開発及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おります。これらの法令等の規制や自主規範を遵守できなかったことにより、これらに基づく制裁を受け、新製品開発の遅延や中止、生産活動や販売活動等の制限や停止、製薬会社としての信頼の失墜等につながる可能性があります。

主な対策

当社グループではコンプライアンスを法令遵守だけでなく、社会の要請をいち早く察知かつ正しく理解し、倫理的に行動することと捉え、役員及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」として定めております。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おります。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おります。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おります。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おります。調査結果は、CSR委員会や取締役会にも報告しております。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組み状況を評価しております。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。

<p>人的資源に関するリスク</p>
<p>リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響</p> <p>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おりますが、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。</p>
<p>主な対策</p> <p>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、実行しております。また新たに以下の「D E &amp; I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おります。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、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し、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、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、実行しております。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おります。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、人事管理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おります。</p> <p>その他、ありがたい企業文化として、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おります。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おります。</p>

<p>感染症に関するリスク</p>
<p>リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響</p> <p>新型コロナウイルス感染症（C O V I D -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又は事業活動の停止、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あります。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、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及び財政状態に悪影響を及ぼす可能性があります。</p>
<p>主な対策</p> <p>C O V I D -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おります。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おります。海外事業所においても在宅勤務を基本として活動しておりますが、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おります。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おります。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。</p>

<p>自然災害に関するリスク</p>
<p>リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響</p> <p>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、事業所等が閉鎖又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及び財政状態等に悪影響を及ぼす可能性があります。</p>
<p>主な対策</p> <p>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おります。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、安全性の監視及び情報提供を継続するために、BCPを策定しております。超大型台風の発生、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おります。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おります。</p>

<p>気候変動に関するリスク</p>
<p>リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響</p> <p>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全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。</p>
<p>主な対策</p> <p>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様々な取り組みを進めております。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あります。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、及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」及び「指標と目標」の4項目について、以下のとおり情報開示しております。</p> <p>*：東京電力エナジーパートナー(株)が提供する料金プラン</p>

気候変動関連の情報開示（TCFD提言に基づく情報開示）

< ガバナンス（環境課題に対するガバナンス） >

気候変動課題を含めた環境管理全般の最高責任者として、代表取締役副社長が任命されております。  
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、定期的開催される代表取締役副社長を委員長としたCSR委員会の、グループの環境管理における重要事項として報告・審議・決定し、その内容は、取締役会に報告しております。  
なお、2020年度より環境管理統括機能を担うCSR推進部内に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おります。  
特定したリスクと機会の担当部署は、これらを定期的に見直し、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おります。

< 戦略 >

パリ協定における「平均気温上昇を1.5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及びキリン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おります。  
緩和策としては、2050年までのバリューチェーン全体のGHG（Greenhouse Gas：温室効果ガス）排出量ネットゼロ実現に向けてSBT1.5目標\*1に対応したCO2削減目標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長期間の操業停止など、グローバルな生産活動への影響に対し、大規模自然災害に対するBCPを策定し、水害に対しては浸水防止措置や設備投資対応（生産に関する重要資産の地理的分散保管、建物の防水化、重要設備の高層・高所配置化、浸水防止壁設置など）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、気温上昇により花粉症患者数が増加し、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おります。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。

\*1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

< 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）	小	±0	2030年の目標を早期に達成し CO <sub>2</sub> 排出量を削減
		CO <sub>2</sub> 排出規制の強化	微小	小	
	人口・経済・地政学 社会	新興国における人口の増加／経済のグローバル化 社会の価値観の変化	±0 微小	±0 ±0	
物理的リスク	平均気温の上昇・ 降雨パターンの変化 (急性)	極端な気温上昇	小	小	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
		集中豪雨、台風、洪水の増加	大	微小	
	平均気温の上昇・ 降雨パターンの変化 (慢性)	花粉症患者の変化 空調負荷増加によるエネルギー消費増加	中 小	中 小	

(分析条件)

対象期間	2020-2050年（短中期：2020-2030年、長期：2031-2050年）
対象範囲	国内及び海外の生産・研究事業場、製造委託先及びサプライヤー等を含む
算定要件	気候変動シナリオ（1.5、2、4）（IEA*2・IPCC*3等）に基づき分析 *2IEA：International Energy Agency（国際エネルギー機関） *3IPCC：Intergovernmental Panel on Climate Change（国連気候変動に関する政府間パネル） 項目ごとに対象期間終了時点における損益額を算定

< リスク・機会の管理 >

リスクと機会の特定については、リスクと機会ごとに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優先度合を決定しております。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ます。  
なお、特定したリスクについては、その対応も含めてCSR委員会にて報告、審議・承認を得るとともに、四半期ごとに対応状況をモニタリングし、総合的にリスクを管理しております。

## &lt; 指標と目標 &gt;

2021年にS B T1.5 目標に基づく新たな2030年C O 2 排出量削減目標：2019年比55%削減を策定しました。また、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、単年度ごとに目標の設定・管理を行い、施策の検討・展開を行っております。

2025年まで	国内主要事業場へ使用電力の再生可能エネルギーへの転換を順次進めることにより、大幅なC O 2 排出量削減を達成する。
2030年まで	海外サイトや国内の支店営業所等も含めた当社グループ全事業場への再生可能エネルギーの導入・拡大をする。
2040年まで	使用電力の再生可能エネルギー100%化を目指す。
2050年まで	工場設備等のエネルギー転換を進めるとともに、サプライチェーンにも温室効果ガス削減を働きかけ、バリューチェーン全体での温室効果ガス排出量ネットゼロを目指す。

また、国内生産・研究事業場へのオンサイトP P Aモデル（Power Purchase Agreement：電力販売契約）による太陽光発電設備の導入も計画しており、これら施策を展開することにより相乗的にC O 2 排出量削減を加速させる予定であります。

なお、当社グループが所属するキリングroupでは、キリングroup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G H G排出量ネットゼロ」の目標を掲げております。中期目標としては、G H G削減目標を2030年までに2019年比でScope 1 \*4+ Scope 2 で50%削減、Scope 3 で30%削減に上方修正（「S B T1.5 」目標承認取得済み）し、使用電力の再生可能エネルギーを2040年に100%（R E 100加盟）として設定（いずれも2020年に実施）しました。当社グループの2030年目標や施策の展開についてもこれらキリングroupの中長期目標と連携しております。

なお、詳細は、当社ホームページ（<https://www.kyowakirin.co.jp/csr/environment/tcf/index.html>）をご参照ください。

\*4 Scope1、Scope2、Scope3：組織活動に伴って発生するサプライチェーン全体の温室効果ガス排出量のこと。Scope1（直接排出量、）Scope2：（エネルギー起源の間接排出量）、Scope3（その他の間接排出量）から構成される。

その他、国内外製薬業界の事業活動に潜在するリスクとして、知的財産権に関するリスク、副作用に関するリスク、訴訟に関するリスク、製品競合・特許権満了に関するリスク、原燃料価格の変動リスク、為替・金融市場の変動リスク、カントリーリスク等、様々なリスクがあります。なお、当社グループの経営成績及び財政状態等に悪影響を及ぼす可能性のあるリスクは、ここに記載されたものに限定されるものではありません。

## 3【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

## &lt;事業の概況&gt;

2020年来の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の世界的蔓延という大きな環境変化に対して、製薬会社の使命である医薬品の安定供給を最優先課題として取り組み、感染予防に細心の注意を払った生産・物流の維持や情報収集・提供活動などへの対応を行いました。これと並行し、2021-2025年中期経営計画の初年度として、新ビジョン「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。」の実現に向け取り組んでまいりました。

2020年に引き続きコロナ禍における世界の医療環境の変化や事業活動の制限はありましたが、Crysvita（日本製品名：クリスピータ）、Poteligeo（日本製品名：ポテリジオ）などのグローバル戦略品は着実な成長を続けております。次世代戦略品においては、開発が着実に進捗している免疫・アレルギー疾患領域のKHK4083を、より多くの患者さんに一日も早くお届けするために、本領域に実績のある米国アムジェン社との提携を決定しました。また、がん領域のME-401（一般名：zandelisib）においても、米国MEIファーマ社との共同開発が着実に進捗しております。

一方で、グローバル戦略品であるパーキンソン病治療薬のイストラデフィリン（日本製品名：ノウリアスト）は欧州での承認を得ることができませんでした。引き続き、今後の申請・承認を控えた品目においても、各国当局の判断について注視してまいります。また、自社や委託先での生産による安定供給体制の課題について適切に対応してまいります。

サステナブルな社会の実現への貢献と事業成長の両立に向けた取り組みにおいては、患者さんを中心においた医療ニーズ対応の一環として疾患啓発活動に引き続き取り組み、世界的な気候変動への対応として2021年11月には、「気候関連財務情報開示タスクフォース（TCFD）」による提言への賛同を表明しました。

## (1) 当期の財政状態の概況

(単位：億円)

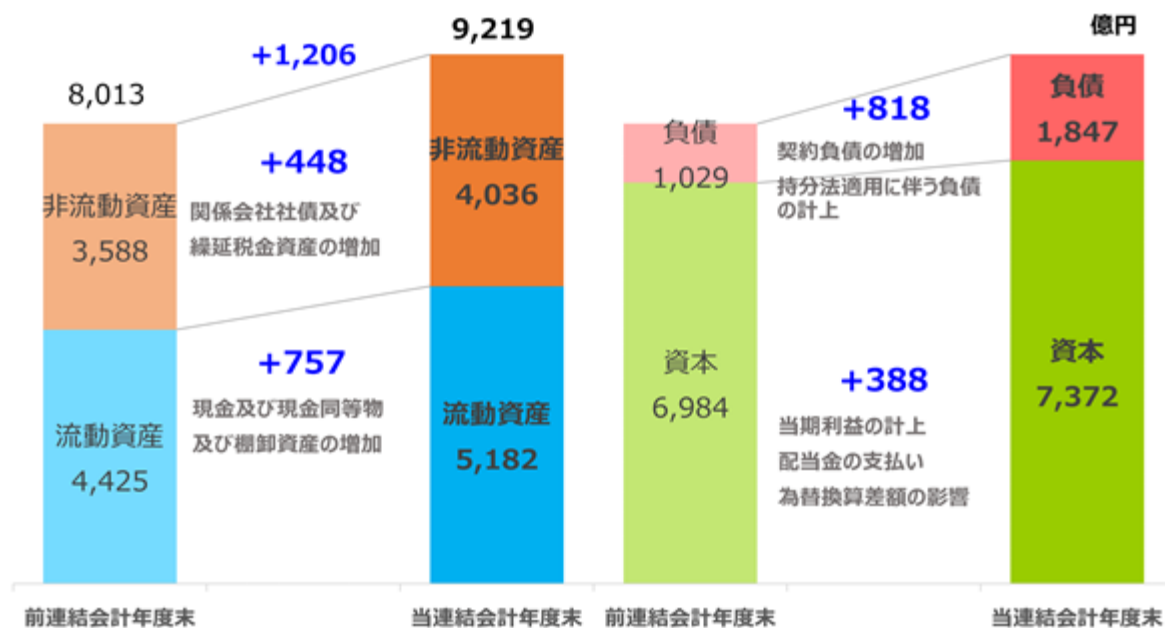
	前連結会計年度	当連結会計年度	増減
資産	8,013	9,219	1,206
非流動資産	3,588	4,036	448
流動資産	4,425	5,182	757
負債	1,029	1,847	818
資本	6,984	7,372	388
親会社所有者帰属持分比率(%)	87.2%	80.0%	7.2%

資産は、前連結会計年度末に比べ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(株)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、前連結会計年度末に比べ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アムジェン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、前連結会計年度末に比べ757億円増加し、5,182億円となりました。

負債は、アムジェン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(株)に対する持分法適用に伴う負債の計上等により、前連結会計年度末に比べ818億円増加し、1,847億円となりました。

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、前連結会計年度末に比べ388億円増加し、7,372億円となりました。この結果、当連結会計年度末の親会社所有者帰属持分比率は、前連結会計年度末に比べて7.2ポイント減少し、80.0%となりました。



(2) 当期の経営成績の概況

業績の概況

当社グループは、グローバルに事業を展開しておりますことから、国際会計基準（以下「IFRS」という。）を適用しておりますが、事業活動による経常的な収益性を示す段階利益として「コア営業利益」を採用しております。当該「コア営業利益」は、「売上総利益」から「販売費及び一般管理費」及び「研究開発費」を控除し、「持分法による投資損益」を加えて算出しております。

(単位: 億円)

	前連結会計年度	当連結会計年度	増減	増減率 %
売上収益	3,184	3,522	339	10.6%
コア営業利益	600	657	57	9.6%
税引前利益	523	601	78	14.9%
親会社の所有者に帰属する当期利益	470	523	53	11.3%

< 期中 平均為替レート >

通貨	前連結会計年度	当連結会計年度	増減
米ドル (USD / 円)	107円	109円	2円
英ポンド (GBP / 円)	137円	150円	13円
人民元 (CNY / 円)	15.5円	16.9円	1.4円

当連結会計年度の売上収益は3,522億円（前期比10.6%増）、コア営業利益は657億円（同9.6%増）となりました。親会社の所有者に帰属する当期利益は523億円（同11.3%増）となりました。

売上収益は、日本は減収となったものの、北米及び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。



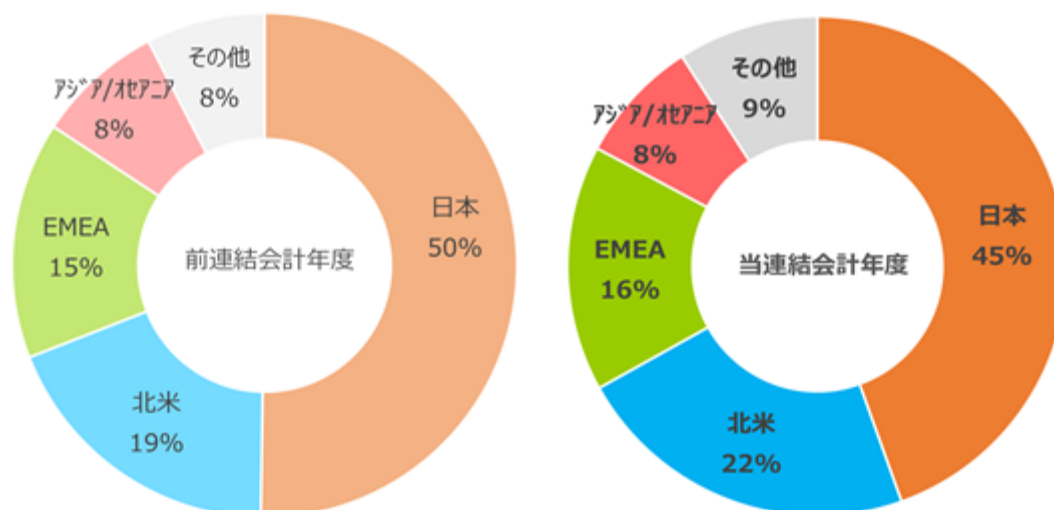
地域統括会社別の売上収益

(単位：億円)

	前連結会計年度	当連結会計年度	増減	増減率 %
日本	1,599	1,569	31	1.9%
北米	599	788	189	31.4%
EMEA	484	561	77	16.0%
アジア/オセアニア	259	284	25	9.6%
その他	242	321	79	32.6%
売上収益合計	3,184	3,522	339	10.6%

- (注) 1. One Kyowa Kirin 体制(日本・北米・EMEA・アジア/オセアニアの4つの「地域」とグローバル・スペシャリティファーマとして必要な「機能」を軸とするグローバルマネジメント体制)における地域統括会社(連結)の製商品の売上収益を基礎として区分しております。  
2. EMEAは、ヨーロッパ、中東及びアフリカ等であります。  
3. その他は、技術収入及び受託製造収入等であります。

地域統括会社別売上収益構成比



< 主要製品の売上収益 (日本) >

(単位：億円)

	前連結会計年度	当連結会計年度	増減	増減率 %
ダルベゴエチン アルファ注シリンジ 「KKF」	252	223	29	11.4%
ジーラスタ	267	294	27	10.0%
ノウリアスト	94	87	7	7.5%
クリースピータ	38	72	34	89.7%
(参考) アサコール・ミニリンメルト ・デスマブレシン	19	-	19	100.0%

日本の売上収益は、F G F 23関連疾患治療剤クリースピーータ等の新製品群が伸長したものの、2020年4月及び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、前連結会計年度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受け、売上収益が減少しました。
- ・F G F 23関連疾患治療剤クリースピーータは、2019年の発売以来、順調に市場浸透しております。
- ・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及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。

< 主要製品の売上収益（海外） >

（単位：億円）

	前連結会計年度	当連結会計年度	増減	増減率 %
Crysvita	544	783	239	44.0%
Poteligeo	115	153	37	32.5%
Nourianz	26	45	19	74.1%
Abstral	102	85	16	16.1%
Regpara	83	74	9	11.1%

北米の売上収益は、グローバル戦略品が順調に伸長し、前連結会計年度を上回りました。

- ・X染色体連鎖性低リン血症治療剤Crysvita（日本製品名：クリースピーータ）は、2018年の発売以来、順調に売上収益を伸ばしております。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（日本製品名：ポテリジオ）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（日本製品名：ノウリアスト）は、2019年10月に発売し、売上収益を伸ばしております。

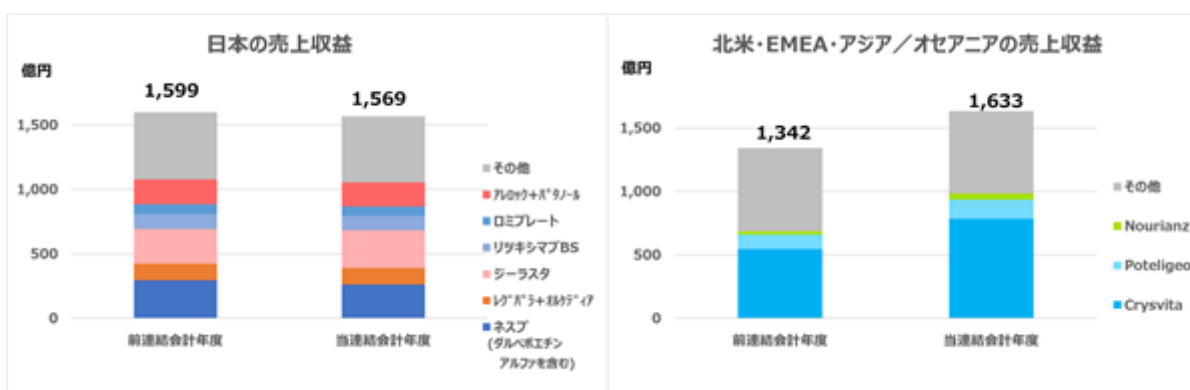
EMEAの売上収益は、グローバル戦略品が順調に伸長し、前連結会計年度を上回りました。

- ・X染色体連鎖性低リン血症治療剤Crysvita（日本製品名：クリースピーータ）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おります。2020年9月には青少年及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（日本製品名：ポテリジオ）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おります。
- ・癌疼痛治療剤Abstral（日本製品名：アブストラル）は、後発医薬品の浸透の影響や出荷調整等により、売上収益が前連結会計年度を下回りました。

アジア/オセアニアの売上収益は、前連結会計年度を上回りました。

- ・二次性副甲状腺機能亢進症治療剤Regpara（日本製品名：レグパラ）は、中国において、10月から政府集中購買制度\*1の対象となった影響で売上収益が減少しました。

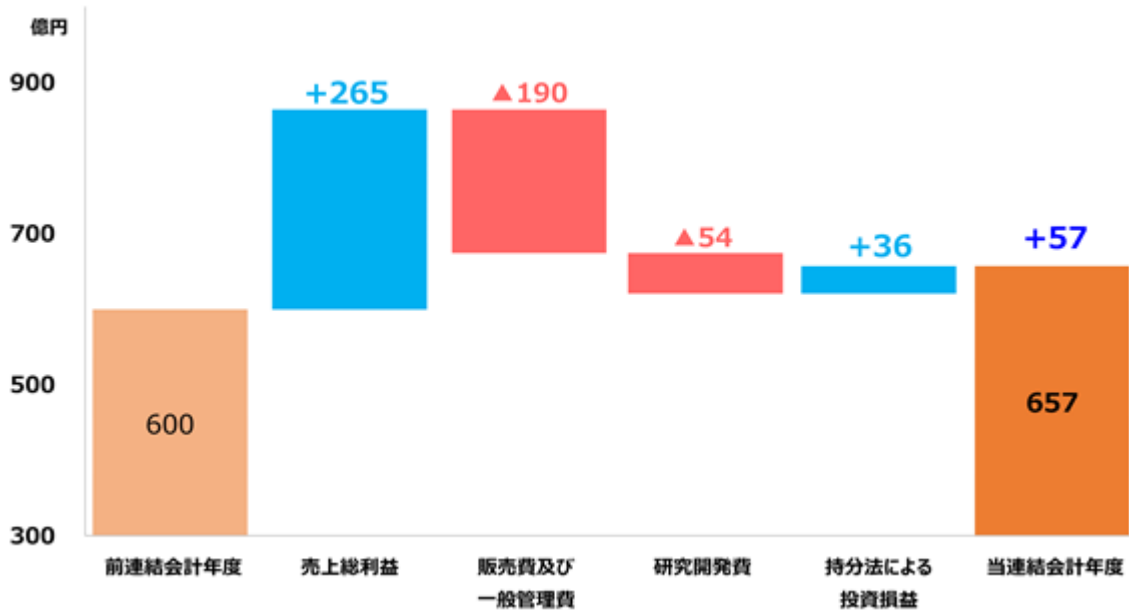
\*1 中国で医療費削減を目的に2018年に導入された医薬品調達プログラム（VBP; Volume-Based Procurement）。入札により2 - 5社程度の企業だけに供給が委託される一方、価格は大幅に下落します。



その他の売上収益は、技術収入の増加により、前連結会計年度を上回りました。

- ・ アストラゼネカ社からのベンラリズムブに関する売上ロイヤルティの増加に加え、ヒト型抗O X 40モノクローナル抗体K H K 4083の自己免疫疾患である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全ての適応症及び全世界での開発、製造及び販売の権利をアーヴィ ジェノミック メディシン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。

#### コア営業利益



コア営業利益は、グローバル戦略品の価値最大化と競争力あるグローバルビジネス基盤の早期確立に向けて販売費及び一般管理費及び研究開発費が増加したものの、グローバル戦略品を中心とした海外の売上収益の増加に伴う売上総利益の増加に加え、持分法による投資損益の増加により、前連結会計年度に比べ増益となりました。

(3) 当期のキャッシュ・フローの概況

「第2 事業の状況 3 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析 (5) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析 キャッシュ・フローの状況、資本の財源及び資金の流動性についての分析」に記載のとおりであります。

(4) 生産、受注及び販売の実績

生産実績

当連結会計年度の生産実績は、次のとおりであります。

セグメントの名称	金額（百万円）	前期比（％）
医薬	148,755	84.9
合計	148,755	84.9

(注) 1. 金額は販売価格によっております。

2. 当社グループ内において原材料等として使用する中間製品については、その取引額が僅少であるため相殺消去等の調整は行っておりません。

3. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

受注実績

当社グループは、主として販売計画に基づいた生産を行っております。一部の製品で受注生産を行っておりますが、受注高及び受注残高の金額に重要性はないため、記載を省略しております。

販売実績

当連結会計年度の販売実績は、次のとおりであります。

セグメントの名称	金額（百万円）	前期比（％）
医薬	352,246	110.6
合計	352,246	110.6

(注) 1. 主な相手先別の販売実績及び総販売実績に対する割合は、次のとおりであります。

相手先	前連結会計年度		当連結会計年度	
	金額（百万円）	割合（％）	金額（百万円）	割合（％）
アルフレッサ(株)	40,219	12.6	35,457	10.1

2. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

(5) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析

文中の将来に関する事項は、当連結会計年度末（2021年12月31日現在）において当社グループが判断したものであります。

重要な会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定

当社グループの連結財務諸表は、IFRSに基づき作成されております。この連結財務諸表の作成にあたって、用いた会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定のうち、重要なものについては、「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等 (1) 連結財務諸表 連結財務諸表注記 2. 作成の基礎 (5) 会計上の判断、見積り及び仮定」に記載のとおりであります。

当期の財政状態及び経営成績の分析

当社グループの当連結会計年度の財政状態及び経営成績の分析については、「第2 事業の状況 3 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析 (1) 当期の財政状態の概況、(2) 当期の経営成績の概況」に記載のとおりであります。

経営上の目標の達成状況を判断するための客観的な指標等

2021-2025年中期経営計画の財務指標の最終年度である2025年度の経営目標及び当連結会計年度の実績は、以下のとおりであります。

	2025年度 経営目標	当連結会計年度 実績	
ROE	10%以上	7.3%	当期利益 ÷ 期首期末平均資本
売上収益成長率（CAGR）	10%以上	10.6%	2020年度を基準年度とした 年平均成長率
研究開発費率	18～20%を 目処に積極投資	16.4%	研究開発費 ÷ 売上収益
コア営業利益率	25%以上	18.6%	コア営業利益 ÷ 売上収益
配当性向（注）	40%を目処に 継続増配	43.2% 5期連続の増配	

（注）コアEPS（経常的な収益性を示す指標として、「当期利益」から「その他の収益」及び「その他の費用」並びにこれらに係る「法人所得税費用」を控除した「コア当期利益」を期中平均株式数で除して算定）に対する配当性向を記載しております。

当社グループは、2021-2025年中期経営計画において、「成長性」「イノベーション創出能力」「収益性」の3つを持続的に高めていくことにより「中長期的なROEの向上」と「継続増配」を実現し、グローバル・スペシャリティファーマとしての安定した収益構造の確立と持続的な成長を目指しております。その目標達成状況を判断するための客観的な指標として、「ROE」「売上収益成長率」「研究開発費率」「コア営業利益率」「配当性向」の5つの財務指標を掲げております。

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3,522億円と前連結会計年度に比べ339億円増加しました（売上収益成長率10.6%）。販売費及び一般管理費は1,456億円と前連結会計年度に比べ190億円増加し、研究開発費は577億円（研究開発費率16.4%）と前連結会計年度に比べ54億円増加しましたが、コア営業利益は657億円（コア営業利益率18.6%）と前連結会計年度に比べ57億円、当期利益は523億円と前連結会計年度に比べ53億円それぞれ増加し、増収増益となりました。ROEも7.3%（前連結会計年度は6.8%）に改善しました。

なお、当期末の剰余金の配当につきまして、1株につき23円とすることを取締役会で決議しました。2022年3月25日開催予定の第99回定時株主総会で承認されますと、中間配当金23円を加えた年間配当金は、前連結会計年度に比べ2円増配の年間46円（配当性向43.2%）と、5期連続の増配となる予定であります。

キャッシュ・フローの状況、資本の財源及び資金の流動性についての分析  
当期のキャッシュ・フローの概況

(単位：億円)

	前連結会計年度	当連結会計年度	増減	増減率 %
営業活動によるキャッシュ・フロー	395	865	470	119.1%
投資活動によるキャッシュ・フロー	2,526	114	2,639	-
財務活動によるキャッシュ・フロー	260	284	24	9.4%
現金及び現金同等物の期首残高	208	2,870	2,663	-
現金及び現金同等物の期末残高	2,870	3,351	481	16.7%

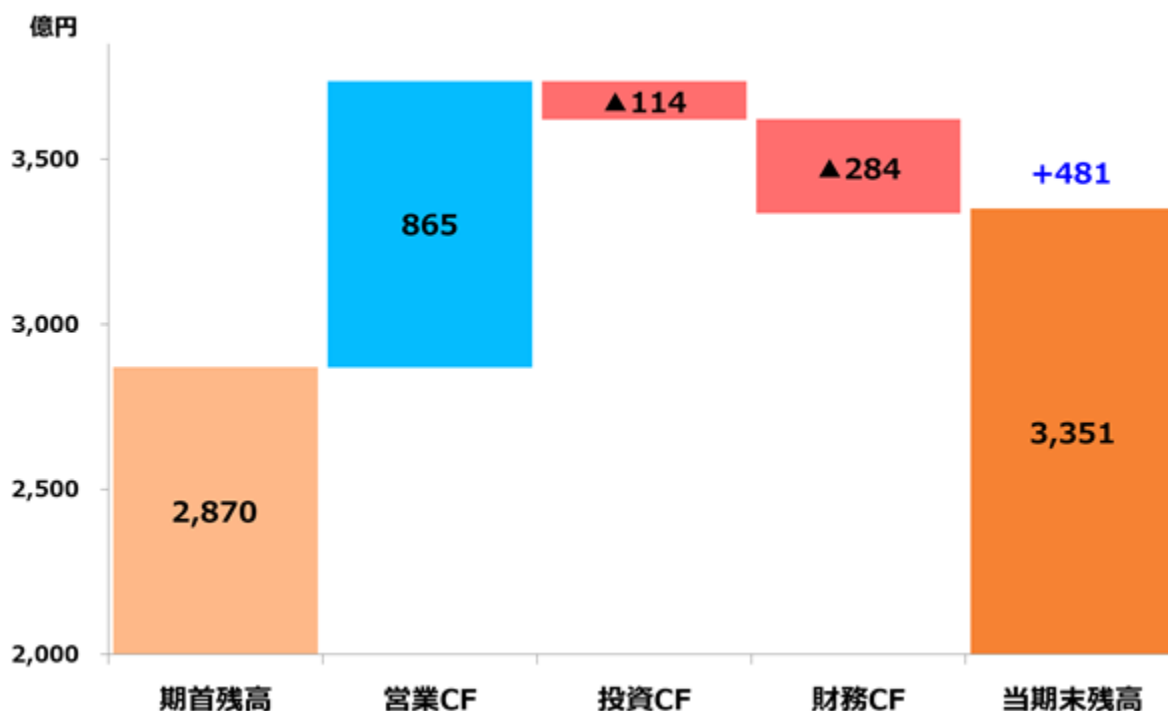
当連結会計年度における現金及び現金同等物の期末残高は、前連結会計年度末の2,870億円に比べ481億円増加し、3,351億円となりました。

当連結会計年度における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は、次のとおりであります。

営業活動によるキャッシュ・フローは、865億円の収入（前連結会計年度は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アムジェン社からの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388億円等であり、一方、主な支出要因は、法人所得税の支払額148億円等であります。

投資活動によるキャッシュ・フローは、114億円の支出（前連結会計年度は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65億円等であり、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19億円であります。

財務活動によるキャッシュ・フローは、284億円の支出（前連結会計年度は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242億円等であります。



#### 資本政策の基本的な方針

当社グループは、2021-2025年中期経営計画において、日本発のグローバル・スペシャリティファーマ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」の3つを高めることにより、「ROEの中長期的な向上」と「継続的な増配」を目指しております。

このための経営資源の配分、株主還元、資金調達についての方針は、以下のとおりであります。

#### ・経営資源の配分についての方針

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）を最優先に考えております。

R & D投資では、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ます。2021-2025年中期経営計画においては、売上収益の18～20%を目処に継続的かつ積極的に研究開発費を投入し、イノベーション創出能力をさらに高めていく方針であります。

2021年度は、売上収益の16.4%にあたる577億円のR & D投資を実行しました。主な内容は、次世代戦略品であるME-401、RTA402、KKK7791等の後期開発費用であります。また、KKK4083については、2021年6月にアムジェン社との共同開発・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おります。

戦略投資では、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ます。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む方針であります。

2021年度は、戦略投資として日本におけるIllofotase Alfaの独占的開発・販売権を獲得するライセンス契約をAMファーマ社と締結し、契約一時金2,000万ユーロを支払いました。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シナフィックス社と締結し、契約一時金を支払いました。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ファンドへの出資を継続的に行っております。

設備投資では、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、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を整備します。また、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及びリスクマネジメント機能の強化に向けた投資により、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）を実行しました。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・デジタル投資であります。

これらの投資案件や開発プロジェクトの事業性評価においては、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おります。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おります。

#### ・株主還元についての方針

株主還元については、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。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%）の配当を実施する予定であります。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おります。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。

#### ・資金調達についての方針

引き続きネットキャッシュポジションの維持を原則としますが、手元資金に加えて、戦略的な大型投資案件に備えた借入余力と機動的な資金調達手段（CP（コマーシャル・ペーパー）、コミットメントライン）も確保し、十分な財務柔軟性を維持します。





#### 4【経営上の重要な契約等】

##### (1) 技術導出契約

会社名	相手先	国名	契約の内容	契約期間	対価
当社	メディムーン社	米国	IL-5 R抗体（一般名：ベンラリズムマブ）の欧米並びに一部のアジア諸国における開発及び製造販売の許諾	2006年12月18日から販売開始後10年又は特許有効期限末日までのいずれか長い期間	契約一時金 マイルストーン収入 一定料率のロイヤルティ
当社	アストラゼネカ社	スウェーデン	IL-5 R抗体（一般名：ベンラリズムマブ）の日本における開発及び販売の許諾	2015年7月1日から販売開始後10年間 以降2年毎の自動更新	契約一時金 マイルストーン収入 一定料率のロイヤルティ
当社	アストラゼネカ社	スウェーデン	IL-5 R抗体（一般名：ベンラリズムマブ）のアジア13カ国における開発及び販売の許諾	2017年3月23日から販売開始後10年間 以降2年毎の自動更新	契約一時金 マイルストーン収入 一定料率のロイヤルティ
当社	アムジェン社	米国	KHK4083の共同開発及び日本以外での販売の許諾	2021年6月1日から無期限	契約一時金 マイルストーン収入 一定料率のロイヤルティ

(注) アステラス製薬(株)との抗CD40抗体医薬品の共同開発及び共同販売に関する契約につきましては、開発中止の決定により重要性が乏しくなったため記載を省略しております。

##### (2) 技術導入契約

##### 開発品

会社名	相手先	国名	契約の内容	契約期間	対価
当社	リアタ・ファーマシューティカルズ・ホールディングス社	米国	バルドキシロンメチル（開発番号：RTA402）の日本を含むアジア地域における開発及び販売の許諾	2009年12月24日から販売開始後10年又は特許有効期限末日のいずれか長い期間	契約一時金 マイルストーン支出 一定料率のロイヤルティ
当社	アーデリックス社	米国	テナバノル塩酸塩（開発番号：KHK7791）の日本における開発及び販売の許諾	2017年11月27日からロイヤルティ支払い期間満了まで	契約一時金 一定料率のロイヤルティ
当社	AMファーマ社	オランダ	Ilofotase Alfaの日本における開発及び販売の許諾	2021年9月7日から販売開始後10年又は特許有効期限末日若しくは医薬品独占期間のいずれか長い期間（その後、当社グループが販売を継続する権利を有する）	契約一時金 マイルストーン支出 一定料率のロイヤルティ

販売品

会社名	相手先	国名	契約の内容	契約期間	対価
当社	アムジェン K - A社	米国	G - C S F (製品名: グラン・ジールスタ)の製造販売の許諾	1986年7月1日からアムジェン K - A社の存続期間(無期限)	一定料率のロイヤルティ
当社	シャイアー - N P S ファーマシューティカルズ社	米国	カルシウム受容体作動薬(製品名: レグバラ)の開発及び製造販売の許諾	1995年6月30日から販売開始後10年又は特許有効期限末日までのいずれか長い期間(その後、当社が販売を継続する権利を有する)	マイルストーン支出 一定料率のロイヤルティ
当社	アムジェン K - A社	米国	持続型赤血球造血刺激因子(製品名: ネスプ)の製造販売の許諾	1996年3月1日からアムジェン K - A社の存続期間(無期限)	一定料率のロイヤルティ
当社	アムジェン K - A社	米国	血小板造血刺激因子製剤(製品名: ロミプレート)の製造販売の許諾	2005年7月1日からアムジェン K - A社の存続期間(無期限)	一定料率のロイヤルティ
当社	田辺三菱製薬(株)	日本	カルシウム受容体作動薬(製品名: オルケディア)の共同研究及びアジア5カ国における開発、製造販売の許諾	2008年3月27日から販売開始後10年又は特許有効期限末日までのいずれか長い期間(その後、当社グループが販売を継続する権利を有する)	契約一時金 マイルストーン収入・支出 一定料率のロイヤルティ
当社	アムジェン K - A社	米国	ヒト型抗ヒトIL - 17受容体Aモノクローナル抗体製剤(製品名: ルミセフ)の製造販売の許諾	2010年10月29日からアムジェン K - A社の存続期間(無期限)	一定料率のロイヤルティ
当社	大塚製薬(株)及びアストラゼネカ社	日本及び英国	糖尿病治療剤(製品名: オングリザ)の開発及び販売の許諾	2012年6月29日から特許有効期限末日まで(その後、当社が販売を継続する権利を有する)	契約一時金 マイルストーン支出 一定料率のロイヤルティ
Kyowa Kirin Service s Ltd	アストラゼネカ社	スウェーデン	オピオイド誘発性便秘治療剤(製品名: Moventig)の欧州における開発及び販売の許諾	2016年2月29日から対象国ごとに販売開始後10年又は特許有効期限末日までのいずれか長い期間(その後、当社グループが販売を継続する権利を有する)	契約一時金 マイルストーン支出 一定料率のロイヤルティ

(3) 販売契約

会社名	相手先	国名	契約の内容	契約期間
当社	ノバルティス(株)	日本	抗アレルギー点眼剤(製品名:パタノール)に関する共同販売促進契約	2006年6月27日から日本での販売終了時まで
当社	久光製薬(株)	日本	経皮吸収型持続性疼痛治療剤(製品名:フェントス)に関する共同販売契約	2008年6月18日から販売終了時まで
Kyowa Kirin Service S Ltd	オレクソ社	スウェーデン	癌疼痛治療剤(舌下錠)(製品名:Abstral)に関する販売契約	2012年6月1日から販売開始後10年又は特許有効期限末日までのいずれか長い期間
当社	レオファーマ社	デンマーク	尋常性乾癬治療剤(外用剤)(製品名:ドボベット)に関する販売提携契約	2013年12月19日から相手方と合意した期間の満了まで
当社	サンド(株)	日本	抗悪性腫瘍剤(製品名:リツキシマブBS「KHK」)に関する販売契約	2015年12月24日から販売開始後10年間以降両社が合意した場合に限り2年毎の自動更新
当社	久光製薬(株)	日本	パーキンソン病治療剤(経皮吸収剤)(製品名:ハルロピ)に関する販売契約	2019年2月5日から販売終了時まで
当社	グラクソ・スミスクライン(株)	日本	腎性貧血治療剤(経口剤)(製品名:ダーブロック)の販売提携契約	契約締結日より、相手方と合意した期間の満了まで

(4) 協業契約

会社名	相手先	国名	契約の内容	契約期間
当社	ウルトラジェニクス社	米国	抗FGF23完全ヒト抗体(製品名:Crysvita)に関する共同開発及び共同販売契約	2013年8月29日から販売終了時まで
当社	MEIファーマ社	米国	ME-401の米国における共同開発・共同販売及び米国以外での販売の許諾	2020年4月13日からロイヤルティ支払い期間満了まで

(5) 合併契約

会社名	相手先	国名	契約の内容	出資額	合併会社名	設立年月
当社	富士フイルム(株)	日本	バイオシミラー医薬品の開発・製造・販売に関する合併契約	当社 50百万円 富士フイルム(株) 50百万円	協和キリン富士フイルムバイオロジクス(株) (資本金100百万円)	2012年3月

(6) キリンホールディングス(株)との統合契約

会社名	相手先	国名	契約の内容	契約締結日
当社	キリンホールディングス(株)	日本	当社グループとキリングループの戦略的提携に関する基本契約	2007年10月22日

(7) その他

会社名	相手先	国名	契約の内容	契約締結日
当社	キリンホールディングス(株)	日本	協和発酵バイオ(株)の株式譲渡契約	2019年2月5日

## 5【研究開発活動】

当社グループは、研究開発活動へ資源を継続的かつ積極的に投入しております。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技術軸と、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"を提供し続ける疾患軸の両方を進化させ、競合優位性の高いパイプラインを構築し、Life-changingな価値をもつ新薬をグローバルに展開することを目指しております。

当連結会計年度における当社グループの研究開発費の総額は577億円であり、主な後期開発品の各疾患領域における進捗は、次のとおりであります。（ は当第4四半期連結会計期間の進捗）

### 腎領域

#### RTA402

- ・ 1月に日本において常染色体優性多発性嚢胞腎を対象とした第 相試験を開始しました。
- ・ 7月に日本においてアルポート症候群を対象とした承認申請を行いました。

#### KHK7791

- ・ 4月に日本において血液透析および腹膜透析施行中の高リン血症を対象とした第 相試験を開始しました。

### がん領域

#### KW-0761（日本製品名：ポテリジオ、欧米製品名：Poteligeo）

- ・ 6月に中国において菌状息肉腫およびセザリー症候群を適応症とした承認申請を行いました。

#### KRN125（日本製品名：ジースタ）

- ・ 3月に日本において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を適応症とした承認事項一部変更承認申請を行いました。
- ・ 8月に日本において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の承認申請を行いました。
- ・ 9月に日本において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を対象とした第 相試験を開始しました。

#### ME-401

- ・ 6月に第 相国際共同試験において、辺縁帯リンパ腫を対象とした追加群の試験を開始しました。
- ・ 8月に再発又は難治性の濾胞性リンパ腫および辺縁帯リンパ腫症例を対象としたリツキシマブとの併用療法の第 相国際共同試験を開始しました。

### 免疫・アレルギー疾患領域

#### KHK4083/AMG451

- ・ 6月にアムジェン社と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締結しました。

#### KHK4827（日本製品名：ルミセフ）

12月に日本において全身性強皮症を予定適応症とした承認事項一部変更承認申請を行いました。

### その他

#### KRN23（日本製品名：クリースピータ、欧米製品名：Crysvita）

- ・ 1月に欧州において腫瘍性骨軟化症を適応症とした生物学的製剤承認一部変更申請が受理されました（2020年12月申請）
- ・ 1月に中国においてX染色体連鎖性低リン血症性くる病・骨軟化症を適応症として承認されました。
- ・ 3月に中国において腫瘍性骨軟化症を適応症として承認されました。

#### AMG531（日本製品名：ロミプレート）

- ・ 8月に韓国において免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とならない再生不良性貧血を適応症として承認されました。

開発パイプライン一覧

抗体 たんぱく製剤 低分子化合物 開発番号の◎は新規成分 2020年12月31日からの進捗 2021年9月30日からの進捗

腎臓病

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] 備考
				第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請	承認	
◎KHK7580 Evocalcet 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)] 日本製品名: オルクディア
◎RTA 402 Bardoxolone Methyl 経口剤	Antioxidant Inflammation Modulator	アルボート症候群	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 Antithrombin Gamma 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] 日本製品名: アコアラン
KHK7791 Tenapanor 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

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] 備考
				第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請	承認	
KW-0761 Mogamulizumab 注射剤	ヒト化抗CCR4抗体	菌状肉腫およびセザリ-症候群	スイス サウジアラビア 豪州	→					[自社] ボテリジェント抗体 日本製品名: ボテリジオ 欧米製品名: Poteligeo
			韓国	→					
			中国 カナダ クウェート	→					
KRN125 Pegfilgrastim 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	→					[Kirin-Amgen社] 日本製品名: ジーラスタ
		自家末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員	日本	→					
		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] KW-0761との併用
		膵臓がん	北米	→					[自社]
			欧州	→					Avelumabとの併用
◎ME-401 Zandelsib 経口剤	PI3Kδ阻害剤	遠隔性リンパ腫 / 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] Rituximabとの併用 2次治療以降
		遠隔性リンパ腫	北米 欧州	→					[MEI Pharma社] 3次治療以降
		辺縁帯リンパ腫	アジア オセアニア	→					[MEI Pharma社] 3次治療以降
		低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫	日本	→					[MEI Pharma社] 3次治療以降
		B細胞悪性腫瘍	北米	→					[MEI Pharma社] 単剤、Rituximabとの併用およびZanubrutinibとの併用

免疫・アレルギー疾患領域

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] 備考
				第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請	承認	
KHK4827 Brodalumab 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	→					[Kirin-Amgen社] 日本製品名: ルミセフ
		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	→					
		掌跖膿疱症	日本	→					
◎KHK4083/AMG 451 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] ボテリジェント抗体 ヒト抗体産生技術を使用 Amgen社と共同開発契約を締結 (日本以外のデトリー)

中枢神経領域

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]導入 備考
				第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請	承認	
 KW-6002 Istradefylline 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] 日本製品名：ノウリアスト 米国製品名：Nourianz
 ○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]
 ○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

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]導入 備考
				第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請	承認	
 KRN23 Burosumab 注射剤	ヒト型抗FGF23抗体	X染色体連鎖性低リン血症	中国 バーレーン サウジアラビア シンガポール 豪州	→					[自社] ヒト抗体産生技術を使用 欧米においてUltragenyx社と共同 開発 日本製品名：クリースピータ 欧米製品名：Crysvita
			タイ マレーシア	→					
			イスラエル	→					
		腫瘍性骨軟化症	カナダ	→					
			中国	→					
			欧州	→					
 AMG531 Romiplostim 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	→					[Kirin-Amgen社] 日本製品名：ロミプレート
		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Ⅱ/ 第Ⅲ相					
 KW-3357 Antithrombin Gamma 注射剤	遺伝子組換えヒトアンチトロンビン	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] 日本製品名：アコアラン
 KHK4951		滲出型加齢黄斑変性	日本	→					[自社]

### 第3【設備の状況】

#### 1【設備投資等の概要】

当社グループは、生産設備の拡充・合理化及び研究開発力の強化などを目的とする設備投資を継続的に実施しております。

当連結会計年度中において実施しました当社グループの設備投資の総額（使用権資産は含まず）は9,090百万円であります。

なお、「第3 設備の状況」に記載された金額には、消費税等は含まれておりません。

#### 2【主要な設備の状況】

当社グループにおける主要な設備は、次のとおりであります。

##### (1) 提出会社

(2021年12月31日現在)

事業所名 (所在地)	セグメントの 名称	設備の内容	帳簿価額(百万円)					従業員数 (人)
			建物及び 構築物	機械装置及 び運搬具	土地 (面積㎡)	その他	合計	
高崎工場 (群馬県高崎市)	医薬	医薬品の製造設備	11,925	8,427	315 (142,135)	2,659	23,326	456
宇部工場 (山口県宇部市)	医薬	医薬品の製造設備	3,295	1,348	3,466 (105,968)	208	8,317	194
バイオ生産技術研究所 (群馬県高崎市)	医薬	医薬品の研究設備	833	8	- (-)	682	1,523	130
東京リサーチパーク (東京都町田市)	医薬	医薬品の研究設備	3,113	9	3,366 (34,707)	869	7,358	154
富士リサーチパーク (静岡県駿東郡長泉町)	医薬	医薬品の研究設備	4,869	77	252 (82,235)	969	6,166	302
C M C 研究センター (静岡県駿東郡長泉町)	医薬	医薬品の研究設備	1,516	284	- (-)	510	2,310	159
本社 (東京都千代田区)	医薬	管理設備等	5,541	162	1,247 (2,325)	272	7,222	1,090

(注) 1. 帳簿価額は、建設仮勘定を除く有形固定資産の帳簿価額であります。

2. 本社の建物及び構築物及び宇部工場の土地等には、使用権資産が含まれております。

##### (2) 国内子会社

該当事項はありません。

##### (3) 在外子会社

(2021年12月31日現在)

会社名	事業所名 (所在地)	セグメントの 名称	設備の内容	帳簿価額(百万円)					従業員数 (人)
				建物及び 構築物	機械装置及 び運搬具	土地 (面積㎡)	その他	合計	
Kyowa Kirin, Inc.	ラホヤ研究施設 (米国カリフォルニア州)	医薬	医薬品の研究 設備	2,457	-	3,939 (13,059)	119	6,515	42
協和麒麟 (中国)製薬有限 公司	本社工場 (中国上海市)	医薬	医薬品の製造 設備	332	417	- (-)	104	853	315

(注) 1. 帳簿価額は、建設仮勘定を除く有形固定資産の帳簿価額であります。

2. Kyowa Kirin, Inc.の土地は、使用権資産であります。

#### 3【設備の新設、除却等の計画】

当社グループの当連結会計年度末現在における重要な設備の新設、拡充等の計画は、次のとおりであります。

なお、重要な設備の除却、売却等の計画はありません。

会社名	事業所名 (所在地)	セグメントの 名称	設備の内容	投資予定金額		着手及び完了予定	
				総額 (百万円)	既支払額 (百万円)	着手	完了
当社	高崎工場 (群馬県高崎市)	医薬	品質棟建設	14,000	1,139	2020年10月	2022年12月

(注) 上記計画の所要資金は、自己資金により賄う予定であります。

## 第4【提出会社の状況】

### 1【株式等の状況】

#### (1)【株式の総数等】

##### 【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	987,900,000
計	987,900,000

##### 【発行済株式】

種類	事業年度末現在発行数(株) (2021年12月31日)	提出日現在発行数(株) (2022年3月8日)	上場金融商品取引所名 又は登録認可金融商品 取引業協会名	内容
普通株式	540,000,000	540,000,000	東京証券取引所 (市場第一部)	単元株式数は 100株でありま す。
計	540,000,000	540,000,000	-	-

#### (2)【新株予約権等の状況】

##### 【ストック・オプション制度の内容】

2021年までにストック・オプションとして発行され、かつ、行使期間が満了となっていない新株予約権の内容は、以下のとおりであります。

決議年月日	2014年3月20日(定時株主総会) 及び2014年3月20日(取締役会)	2015年3月20日(定時株主総会) 及び2015年3月20日(取締役会)
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 5名 当社執行役員 16名	当社取締役 5名 当社執行役員 16名
新株予約権の数(個)(注1)	5(注2)	5(注2)
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)(注1)	普通株式 5,000(注2,3)	普通株式 5,000(注2,3)
新株予約権の行使時の払込金額(円)(注1)	新株予約権の行使により発行又は移転する株式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。	
新株予約権の行使期間(注1)	自2014年3月22日 至2034年3月20日	自2015年3月22日 至2035年3月20日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)(注1)	該当ありません。(注4)	
新株予約権の行使の条件(注1)	新株予約権者は、当社の取締役がその地位を喪失した日、又は執行役員がその地位を喪失した日(従業員としての地位が継続する場合は除きます。)若しくは執行役員が当社取締役又は監査役に就任した日の翌日から10日を経過する日までの期間に限り、新株予約権を行使することができるものとします。 新株予約権1個当たり的一部行使はできないものとします。	
新株予約権の譲渡に関する事項(注1)	新株予約権を譲渡するには、当社取締役会の承認を要するものとします。	
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項(注1)	-	



決議年月日	2016年3月24日（定時株主総会） 及び2016年3月24日（取締役会）
付与対象者の区分及び人数（名）	当社取締役 5名 当社執行役員 17名
新株予約権の数（個）（注1）	4（注2）
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株）（注1）	普通株式 4,000（注2,3）
新株予約権の行使時の払込金額（円）（注1）	新株予約権の行使により発行又は移転する株式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。
新株予約権の行使期間（注1）	自2016年3月26日 至2036年3月24日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額（円）（注1）	該当ありません。（注4）
新株予約権の行使の条件（注1）	新株予約権者は、当社の取締役がその地位を喪失した日、又は執行役員がその地位を喪失した日（従業員としての地位が継続する場合は除きます。）若しくは執行役員が当社取締役又は監査役に就任した日の翌日から10日を経過する日までの期間に限り、新株予約権を行使することができるものとします。 新株予約権1個当たり的一部行使はできないものとします。
新株予約権の譲渡に関する事項（注1）	新株予約権を譲渡するには、当社取締役会の承認を要するものとします。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項（注1）	-

- （注）1．当事業年度の末日（2021年12月31日）における内容を記載しております。提出日の前月末現在（2022年2月28日）において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。
- 2．新株予約権1個当たりの目的となる株式の数（以下「付与株式数」といいます。）は、1,000株とします。
- 3．新株予約権の目的となる株式の数は、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、付与株式数を次の算式により調整します。  
調整後株式数 = 調整前株式数 × 分割・併合の比率  
なお、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとします。
- 4．新株予約権の行使時に新株予約権者に交付される株式は、すべて自己株式で、これにより新規に発行される株式はありません。

決議年月日	2017年3月23日（定時株主総会） 及び2017年3月23日（取締役会）	2018年3月23日（定時株主総会） 及び2018年3月23日（取締役会）
付与対象者の区分及び人数（名）	当社取締役 5名 当社執行役員 17名 子会社取締役 7名	当社取締役 4名 当社執行役員 19名 子会社取締役 3名
新株予約権の数（個）（注1）	338 [717]（注2）	639 [1,113]（注2）
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株）（注1）	普通株式 33,800 [71,700]（注2,3）	普通株式 63,900 [111,300]（注2,3）
新株予約権の行使時の払込金額（円）（注1）	新株予約権の行使により発行又は移転する株式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。	
新株予約権の行使期間（注1）	自2020年3月25日 至2023年3月23日	自2021年3月27日 至2024年3月25日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額（円）（注1）	該当ありません。（注4）	
新株予約権の行使の条件（注1）	新株予約権1個当たり的一部行使はできないものとします。	
新株予約権の譲渡に関する事項（注1）	新株予約権を譲渡するには、当社取締役会の承認を要するものとします。	
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項（注1）	-	

決議年月日	2019年3月20日（定時株主総会） 及び2019年3月20日（取締役会）
付与対象者の区分及び人数（名）	当社取締役 4名 当社執行役員 16名 子会社取締役 3名
新株予約権の数（個）（注1）	922 [922]（注2）
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株）（注1）	普通株式 92,200 [92,200]（注2,3）
新株予約権の行使時の払込金額（円）（注1）	新株予約権の行使により発行又は移転する株式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。
新株予約権の行使期間（注1）	自2022年3月23日 至2025年3月21日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額（円）（注1）	該当ありません。（注4）
新株予約権の行使の条件（注1）	新株予約権1個当たり的一部行使はできないものとします。
新株予約権の譲渡に関する事項（注1）	新株予約権を譲渡するには、当社取締役会の承認を要するものとします。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項（注1）	-

- （注）1．当事業年度の末日（2021年12月31日）における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在（2022年2月28日）にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を〔 〕内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。
- 2．新株予約権1個当たりの目的となる株式の数（以下「付与株式数」といいます。）は、100株とします。
- 3．新株予約権の目的となる株式の数は、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、付与株式数を次の算式により調整します。
- 調整後株式数 = 調整前株式数 × 分割・併合の比率
- なお、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとします。
- 4．新株予約権の行使時に新株予約権者に交付される株式は、すべて自己株式で、これにより新規に発行される株式はありません。

【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式総数 増減数（株）	発行済株式総数 残高（株）	資本金増減額 （百万円）	資本金残高 （百万円）	資本準備金増減 額（百万円）	資本準備金残 高（百万円）
2019年2月19日 （注）	36,483,555	540,000,000	-	26,745	-	103,807

（注）自己株式を消却したことによる減少であります。

(5) 【所有者別状況】

（2021年12月31日現在）

区分	株式の状況（1単元の株式数100株）								単元未満株式の状況 （株）
	政府及び 地方公共 団体	金融機関	金融商品 取引業者	その他の 法人	外国法人等		個人その他	計	
					個人以外	個人			
株主数（人）	-	69	49	486	653	22	26,333	27,612	-
所有株式数（単元）	-	983,432	126,460	2,952,324	961,354	301	370,932	5,394,803	519,700
所有株式数の割合 （％）	-	18.23	2.34	54.73	17.82	0.01	6.88	100	-

- （注）1．自己株式2,671,817株は「個人その他」欄に26,718単元を、「単元未満株式の状況」欄に17株をそれぞれ含めて記載しております。
- 2．「その他の法人」欄には、(株)証券保管振替機構名義の株式が、120単元含まれております。

(6) 【大株主の状況】

(2021年12月31日現在)

氏名又は名称	住所	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	東京都中野区中野四丁目10番2号	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)	東京都港区浜松町二丁目11番3号	56,174	10.45
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	東京都中央区晴海一丁目8番12号	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 (常任代理人 株式会社みずほ銀行決済営業部)	P.O. BOX 351 BOSTON MASSACHUSETTS 02101 U.S.A. (東京都港区港南二丁目15番1号)	7,639	1.42
SMBC日興証券株式会社	東京都千代田区丸の内三丁目3番1号	5,363	1.00
株式会社日本カストディ銀行(証券投資信託口)	東京都中央区晴海一丁目8番12号	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 (常任代理人 株式会社みずほ銀行決済営業部)	1776 HERITAGE DRIVE, NORTH QUINCY, MA 02171, U.S.A. (東京都港区港南二丁目15番1号)	4,894	0.91
ジェーピー モルガン チェース バンク 385780 (常任代理人 株式会社みずほ銀行決済営業部)	25 BANK STREET, CANARY WHARF, LONDON, E14 5JP, UNITED KINGDOM (東京都港区港南二丁目15番1号)	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 (常任代理人 株式会社みずほ銀行決済営業部)	P.O. BOX 351 BOSTON MASSACHUSETTS 02101 U.S.A. (東京都港区港南二丁目15番1号)	3,457	0.64
ジェーピー モルガン チェース バンク 385781 (常任代理人 株式会社みずほ銀行決済営業部)	25 BANK STREET, CANARY WHARF, LONDON, E14 5JP, UNITED KINGDOM (東京都港区港南二丁目15番1号)	3,317	0.62
	計	398,969	74.25

(7) 【議決権の状況】  
【発行済株式】

(2021年12月31日現在)

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	-	-	-
議決権制限株式(自己株式等)	-	-	-
議決権制限株式(その他)	-	-	-
完全議決権株式(自己株式等)	普通株式 2,671,800	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 536,808,500	5,368,085	-
単元未満株式	普通株式 519,700	-	-
発行済株式総数	540,000,000	-	-
総株主の議決権	-	5,368,085	-

(注)「完全議決権株式(その他)」の欄には、(株)証券保管振替機構名義の株式が12,000株含まれております。また、「議決権の数」欄には、同機構名義の完全議決権株式に係る議決権の数120個が含まれております。

【自己株式等】

(2021年12月31日現在)

所有者の氏名又は名称	所有者の住所	自己名義所有株式数(株)	他人名義所有株式数(株)	所有株式数の合計(株)	発行済株式総数に対する所有株式数の割合(%)
協和キリン株式会社	東京都千代田区 大手町一丁目9番2号	2,671,800	-	2,671,800	0.49
計	-	2,671,800	-	2,671,800	0.49

## 2【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 会社法第155条第7号に該当する普通株式の取得

(1)【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(2)【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(3)【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

区分	株式数(株)	価額の総額(円)
当事業年度における取得自己株式	6,639	23,220,175
当期間における取得自己株式	200	606,311

(注) 1. 単元未満株式の買取りによるものであります。

2. 「当期間における取得自己株式」には、2022年3月1日からこの有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取りによる株式数は含めておりません。

(4)【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

区分	当事業年度		当期間	
	株式数(株)	処分価額の総額(円)	株式数(株)	処分価額の総額(円)
引き受ける者の募集を行った取得自己株式	-	-	-	-
消却の処分を行った取得自己株式	-	-	-	-
合併、株式交換、株式交付、会社分割に係る移転を行った取得自己株式	-	-	-	-
その他	158,797	197,946,523	10,440	13,052,323
保有自己株式数	2,671,817	-	2,661,577	-

(注) 1. 当事業年度における「その他」の内訳は、新株予約権の権利行使(株式数96,700株、処分価額の総額120,571,365円)、譲渡制限付株式報酬としての自己株式の処分(株式数61,961株、処分価額の総額77,205,468円)及び単元未満株式の売渡し(株式数136株、処分価額の総額169,690円)であります。

2. 当期間における「その他」には、2022年3月1日からこの有価証券報告書提出日までの単元未満株式の売渡しによる株式数は含めておりません。

3. 当期間における「保有自己株式数」には、2022年3月1日からこの有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取り及び単元未満株式の売渡しによる株式数は含めておりません。

### 3【配当政策】

当社は、株主の皆様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おります。

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おります。また、自己株式の取得につきましても、株価状況等を勘案した上で機動的に検討し、資本効率の向上を図ってまいります。内部留保資金につきましては、2025年以降の持続的成長と企業価値最大化に向けた成長投資（R&D投資、戦略投資、設備投資）への充当を最優先に考えております。

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。

当社は、取締役会の決議によって、毎年6月30日を基準日として、会社法第454条第5項に規定する中間配当をすることができる旨を定款に定めており、毎事業年度における配当の回数についての基本的な方針は、中間配当と期末配当の年2回の配当を行うこととしております。これらの剰余金の配当の決定機関は、中間配当については取締役会、期末配当については株主総会であります。

以上の方針に基づき、当事業年度の剰余金の配当につきましては、期末配当金を1株につき23円とし、中間配当金23円と合わせ、年間では1株につき46円とさせていただく予定であります。

当社の当事業年度のコアEPSに対する配当性向は43.2%となる予定であります。

なお、基準日が当事業年度（第99期）に属する剰余金の配当は、以下のとおりであります。

決議年月日	配当金の総額 (百万円)	1株当たり配当額 (円)
2021年8月3日 取締役会決議	12,358	23.00
2022年3月25日（予定） 定時株主総会（注）	12,359	23.00

（注）2021年12月31日を基準日とする期末配当であり、2022年3月25日開催予定の定時株主総会の議案（決議事項）として提案しております。

## 4【コーポレート・ガバナンスの状況等】

### (1)【コーポレート・ガバナンスの概要】

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

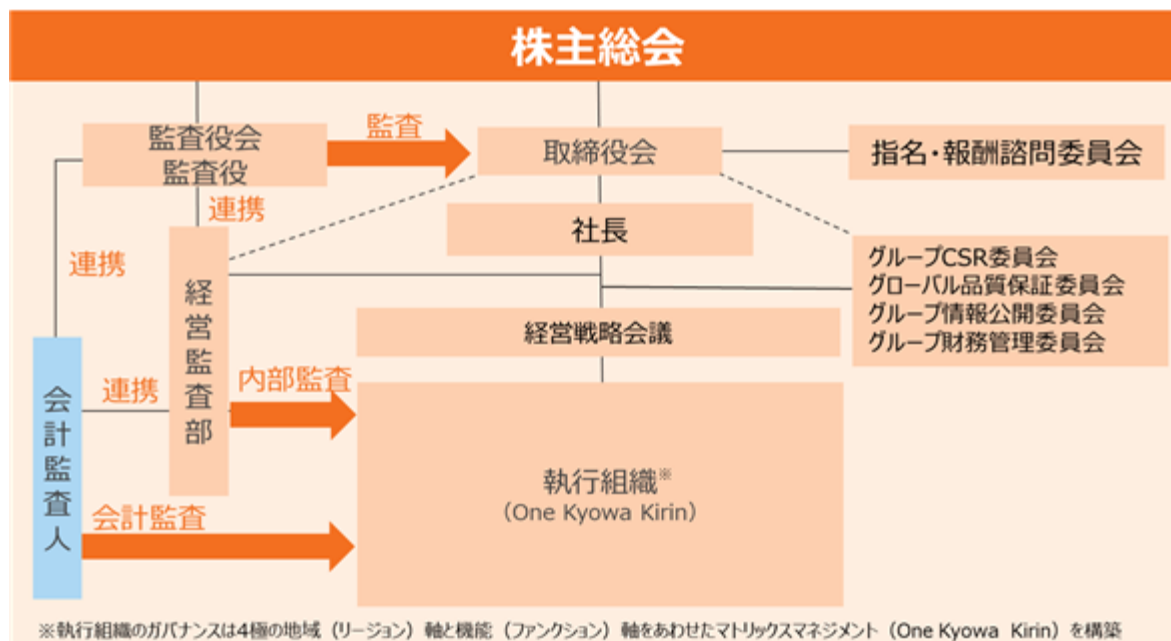
当社は、「ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。」という当社グループの経営理念及び価値観のもと、ビジョン及び中期経営計画に基づき、社会の基盤を担う責任ある企業として、持続的な成長と中長期的な企業価値向上を図るため、意思決定の透明性・公平性を確保するとともに、迅速・果断な意思決定・業務執行体制並びに適正な監督・監視体制の構築を図るなど、コーポレートガバナンスの充実に取り組んでまいります。また、経営理念に基づく中期経営計画実現のためにステークホルダーとの協働が不可欠であることを認識し、それぞれの立場を尊重し、株主・投資家に対し、透明性、公平性、継続性を基本に迅速な情報開示を行うとともに、株主・投資家との建設的な対話を積極的に行い、誠意を持って説明責任を果たしてまいります。

また、当社はキリンホールディングス(株)の連結子会社であります。そのグループ運営の方針を尊重しつつ、当社の独立性を確保した経営を進めてまいります。

企業統治の体制の概要及び当該体制を採用する理由

当社は、会社法上の機関設計として監査役会設置会社を採用しております。取締役会は、重要な業務執行の最終意思決定を行うとともに、複数の社外取締役を設置して経営の透明性と客観性を高め、業務執行の監督機能を果たします。また、任意の指名・報酬諮問委員会を設置することで取締役会の機能を補完し、経営に対する監督機能の強化を図っております。さらに、取締役会から独立した複数の社外監査役を含む監査役及び監査役会によって最終意思決定のプロセス・内容を監視・検証します。この機関設計において、取締役が執行役員を兼務することにより、意思決定と執行の緊密な連携によるマネジメント機能を推進するとともに、独立社外取締役及び監査役・監査役会を中心としてモニタリング機能を働かせ、任意の委員会を設置することにより、業務執行機能と監督機能のバランスを備えたハイブリッド型のガバナンス体制を構築しております。

当社の2022年3月8日現在のコーポレートガバナンスの体制は下図のとおりであります。



当社の2022年3月8日現在の企業統治体制の構成員は下表のとおりであります。

	氏名	役職	指名・報酬諮問委員会
取締役	宮本 昌志	代表取締役社長	委員
	大澤 豊	代表取締役副社長	委員
	三箇山 俊文	取締役副社長	-
	横田 乃里也	取締役	-
	森田 朗	社外取締役・取締役会議長	委員
	芳賀 裕子	社外取締役	委員
	新井 純	社外取締役	委員長
	小山田 隆	社外取締役	委員
監査役	小松 浩	常勤監査役・監査役会議長	-
	上野 正樹	常勤社外監査役	-
	井上 雄二	社外監査役	委員
	桑田 啓二	監査役	-
	谷津 朋美	社外監査役	委員

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

取締役会を構成する取締役の員数を定款の定めに従い10名以下とし、グローバル・スペシャリティファーマ実現としての知識、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おります。客観的な経営の監督の実効性を確保するため、独立社外取締役を少なくとも3分の1以上選任しており、取締役会の議長は社外取締役である森田朗が務めております。また、少数株主の保護の観点から、一般株主との間で利益相反が生じるおそれのない独立性を有する社外取締役及び社外監査役を配置することとしております。独立役員を過半数とし、独立社外取締役が委員長を務める指名・報酬諮問委員会を設置するとともに、外部アドバイザーも活用した取締役会実効性評価を行っております。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おります。

当社の取締役は、2022年3月8日現在8名(うち独立社外取締役4名:男性7名、女性1名)の構成(注)となっており、原則月1回開催される取締役会にて、経営方針等の重要事項に関する意思決定及び業務執行の監督を行っており、取締役会議長は社外役員が務めております。2021年度は、取締役会を13回開催し、当社の経営方針等の重要事項に関する意思決定及び取締役の職務執行の監督を行いました。

(注)2022年3月25日開催予定の定時株主総会の議案(決議事項)として、「取締役9名選任の件」を提案しており、当該議案が承認可決されますと、当社の取締役は9名(うち独立社外取締役5名:男性8名、女性1名)の構成になります。

(監査役、監査役会)

監査役及び監査役会は、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・検証いたします。監査役は、常勤監査役による当社グループ内における情報収集力及び独立性を活かし、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おります。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いたします。

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

当社の監査役は、2022年3月8日現在5名(うち社外監査役3名:男性4名、女性1名)の構成(注)となっております。

なお、常勤監査役小松浩、社外監査役井上雄二は、事業会社において経理・財務部門を担当してきた経験があり、社外監査役谷津朋美は公認会計士であり、各氏とも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。2021年度は、監査役会を13回開催し、監査方針等の協議決定及び取締役の職務執行の監査を行いました。



(注) 2022年3月25日開催予定の定時株主総会の議案(決議事項)として、「監査役2名選任の件」を提案しており、当該議案が承認可決されますと、当社の監査役は5名(うち社外監査役3名:男性3名、女性2名)の構成になります。

(指名・報酬諮問委員会)

指名・報酬諮問委員会は、当社の取締役、執行役員及び監査役の選解任方針並びに各候補者案、役付取締役の選定及び解職、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及び主要ポジションの候補者案、当社取締役、執行役員及び監査役並びに当社グループの主要会社社長及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、取締役会に答申する責務を負います。

指名・報酬諮問委員会は社内取締役及び社外役員で構成し、その過半数は独立役員とし、委員長は独立社外取締役としております。2021年度は、指名・報酬諮問委員会を14回開催、取締役及び監査役等の報酬・指名に関する取締役会への答申を行いました。

その他の企業統治体制の構成要素を下記に記載します。

(グローバル経営戦略会議、経営戦略会議)

当社は、経営方針及び業務執行における重要な事項に関して、取締役社長の意思決定を補佐援助する機関として、グローバル経営戦略会議及び経営戦略会議を設置しております。グローバル及び日本国内の経営に関する全般的な重要事項について戦略的な視点からの確かつ効率的な経営判断を下すために、2021年度は、グローバル経営戦略会議を16回、経営戦略会議を23回開催しました。

(執行役員制)

当社は、機動的に事業戦略を実行するため、執行役員制を導入しております。

(会計監査、法令遵守)

当社は、財務諸表等について、表示等が適正であることを確実にするために、会計監査人の監査を受けております。また、業務執行上発生する諸問題については、法令遵守を最優先とし、必要に応じて弁護士等の第三者から適宜アドバイスを受けております。

(コンプライアンス・リスクマネジメント体制)

当社は、当社グループの「協和キリングループコンプライアンス基本方針」、「協和キリングループリスクマネジメント基本方針」に則り、コンプライアンスを誠実に推進するとともに、The Institute of Internal Auditorsが提唱する3ラインモデルに準拠し、リスクに対する適切な対応を行う体制を確保しております。また、経営課題に内在する様々なリスクに対応するため、各種社内委員会を設置し、リスクマネジメント、コーポレートガバナンスの充実に努めております。各種社内委員会の活動内容は定期的に取り締役に報告されます。各種社内委員会の概要は、以下のとおりであります。

・グループCSR委員会

コンプライアンス・情報セキュリティを含むリスクマネジメント、環境保全、企業価値創出などCSRに関する当社グループ全体戦略及び活動方針などの重要事項を審議する。また、グループCSR委員会及び日本を含む各地域のリージョナルCSR委員会においてリスクマネジメント及びコンプライアンスの徹底状況を含めた報告を行っている。

・グループ情報公開委員会

情報活動の基本方針及び情報公開に関する重要事項を総合的に審議する。

・グローバル品質保証委員会

品質保証に関する基本方針を審議する。

・グループ財務管理委員会

資金管理及び財務市場リスク管理に関する基本方針、計画などの重要事項を審議する。

(内部監査)

当社は、内部統制上の第3ラインとして内部監査部門(経営監査部)を設置し、当社グループにおけるガバナンス・リスクマネジメント及びコントロールの各プロセスに関する経営諸活動の遂行状況を、合法性と合理性の観点から公正かつ独立的な立場で評価し、助言・勧告を行っております。監査結果は、随時、代表取締役副社長へ報告するとともに、定期的に代表取締役社長、取締役会及び監査役へ報告しております。監査業務品質の維持・向上としては、内部監査部門内での品質評価・改善の取組みに加え、外部評価を受審するなどの改善活動を継続的に行っております。金融商品取引法にもとづき、財務報告の信頼性を確保するための内部統制の整備・運用状況の評価も行っております。

企業統治に関するその他の事項

(内部統制システムの整備の状況)

当社は取締役会において、業務の適正を確保するための体制(いわゆる内部統制システム)の整備方針を以下のとおり決議し、決議内容に基づく体制の整備を進めております。

「内部統制システム構築の基本方針」

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、以下を定める。

1. 当社及び子会社（以下「当社グループ」という。）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)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  
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。

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

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

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

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

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

10. その他当社の監査役監査が実効的に行われることを確保するための体制

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

（リスク管理体制の整備の状況）

上記「内部統制システム構築の基本方針」の「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）」に記載のとおりであります。

（提出会社の子会社の業務の適正を確保するための体制整備の状況）

上記「内部統制システム構築の基本方針」の「5. 当社グループの取締役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）」に記載のとおりであります。

（責任限定契約の内容の概要）

当社は、非業務執行取締役、常勤監査役及び監査役との間で、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のいずれが高い額としております。

（役員等賠償責任保険契約の内容の概要等）

当社は、当社及び当社の子会社の取締役、監査役及び執行役員等を被保険者として、会社法第430条の3第1項に規定する役員等賠償責任保険契約を保険会社との間で締結しており、保険料については当社及び当社の子会社が全額負担をしております。当該保険契約は、被保険者が業務について行った行為に起因して損害賠償責任を負った場合における損害賠償金及び訴訟費用等を填補するものであります。ただし、被保険者による犯罪行為又は詐欺行為等に起因する損害を除くなどの一定の免責事由を定めているほか、免責金額の定めなども設けており、当該免責金額に至らない損害については填補の対象外としております。

（取締役の定数）

当社の取締役は10名以内とする旨を定款に定めております。

（取締役の選任の決議要件）

当社は、取締役の選任決議は、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の過半数をもって行う旨及び選任決議は、累積投票によらないものとする旨を定款に定めております。

（取締役会で決議することができる株主総会決議事項）

当社は、以下について株主総会の決議によらず、取締役会で決議することができる旨を定款に定めております。

イ. 会社法第165条第2項の規定により、取締役会の決議によって自己株式を取得することができる旨（機動的な対応を可能とするため）

ロ. 取締役会の決議によって、毎年6月30日を基準日として、中間配当をすることができる旨（株主への安定的な利益還元を行うため）

（株主総会の特別決議要件）

当社は、株主総会の円滑な運営を行うことを目的として、会社法第309条第2項に定める株主総会の特別決議について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の3分の2以上をもって行う旨を定款に定めております。

(2) 【役員の状況】

役員一覧

1. 2022年3月8日（有価証券報告書提出日）現在の当社の役員の状況は、以下のとおりであります。

男性11名 女性2名（役員のうち女性の比率15.4%）

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (千株)
代表取締役社長	宮本 昌志	1959年7月16日生	1985年4月 麒麟麦酒株式会社（現キリンホールディングス株式会社）に入社 2011年4月 協和発酵キリン株式会社（現協和キリン株式会社）信頼性保証本部薬事部長 2012年3月 当社執行役員信頼性保証本部薬事部長 2014年7月 当社執行役員製品ポートフォリオ戦略部長兼信頼性保証本部薬事部長 2015年4月 当社執行役員製品ポートフォリオ戦略部長 2017年3月 当社取締役常務執行役員製品ポートフォリオ戦略部長 2017年4月 当社取締役常務執行役員経営戦略企画部長 2018年3月 当社代表取締役社長（現任）	(注4)	62.3
代表取締役副社長	大澤 豊	1959年10月17日生	1984年4月 協和醸造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）	(注4)	46.9
取締役副社長	三箇山 俊文	1957年7月18日生	1983年4月 麒麟麦酒株式会社（現キリンホールディングス株式会社）に入社 2004年3月 同社医薬カンパニー企画部長 2007年7月 キリンファーマ株式会社取締役執行役員研究本部長 2008年10月 協和発酵キリン株式会社（現協和キリン株式会社）執行役員研究本部長 2010年4月 当社執行役員経営企画部長 2012年3月 当社常務執行役員海外事業部長 2014年3月 当社取締役常務執行役員 2018年3月 当社取締役専務執行役員 2021年3月 当社取締役副社長（現任）	(注4)	43.8
取締役	横田 乃里也	1961年2月3日生	1984年4月 麒麟麦酒株式会社（現キリンホールディングス株式会社）に入社 2006年3月 キリンオーストラリア社社長 2011年3月 麒麟麦酒株式会社生産本部仙台工場長 2014年3月 同社生産本部生産部長 2015年4月 キリンホールディングス株式会社グループ人事総務担当ディレクター キリン株式会社（現キリンホールディングス株式会社）執行役員人事総務部長 2017年3月 キリンホールディングス株式会社常務執行役員グループ経営戦略担当ディレクター キリン株式会社取締役常務執行役員 協和発酵キリン株式会社（現協和キリン株式会社）取締役（現任） 2018年3月 キリンホールディングス株式会社取締役常務執行役員（現任） キリン株式会社常務執行役員	(注4)	-
取締役	森田 朗	1951年4月22日生	1993年10月 千葉大学法経学部教授 1994年4月 東京大学大学院法学政治学研究科教授 2004年4月 東京大学公共政策大学院長、教授 2008年7月 東京大学政策ビジョン研究センター長 2011年4月 厚生労働省中央社会保険医療協議会会長 2012年4月 学習院大学法学部政治学科教授 2012年6月 東京大学名誉教授（現任） 2013年5月 一般社団法人日本ユーザビリティ医療情報化推進協議会理事長（現 代表理事）（現任） 2014年4月 国立社会保障・人口問題研究所長 2014年8月 政策研究大学院大学客員教授 2017年4月 津田塾大学総合政策学部教授 三重大学大学院医学系研究科客員教授（現任） 東京大学経営協議会学外委員（現任） 2018年4月 国立研究開発法人科学技術振興機構社会技術研究開発センター長 2019年3月 協和発酵キリン株式会社（現協和キリン株式会社）社外取締役（現任） 2019年4月 神奈川県立保健福祉大学客員教授（現任） 2020年7月 一般社団法人次世代基盤政策研究所 代表理事（現任）	(注4)	1.8

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (千株)
取締役	芳賀 裕子	1955年12月8日生	1989年4月 Price Waterhouse Consultants東京オフィスシニアコンサルタント 1991年4月 芳賀経営コンサルティング事務所代表(現任) 2000年6月 リンクワールド株式会社取締役 2010年2月 社会福祉法人不二健育会理事(現任) 2010年4月 尚美学園大学総合政策学部総合政策学科客員教授 2017年4月 名古屋商科大学大学院NUCBビジネススクール准教授 2019年3月 協和発酵キリン株式会社(現協和キリン株式会社)社外取締役(現任) 2020年4月 名古屋商科大学大学院NUCBビジネススクール教授(現任) 2020年6月 ミネベアミツミ株式会社社外取締役(現任)	(注4)	2.4
取締役	新井 純	1959年2月28日生	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、財務情報アシユアランス、コーポレートガバナンス担当 2008年8月 同社代表取締役社長代行 2008年11月 同社代表取締役社長 2013年3月 同社代表取締役グループC O O 2014年3月 昭和四日市石油株式会社代表取締役社長 2016年4月 大和住銀投信投資顧問株式会社社外取締役 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監査役(現任) 2021年3月 協和キリン株式会社社外取締役(現任)	(注4)	3.4
取締役	小山田 隆	1955年11月2日生	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 同行常務取締役 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 同行専務執行役員 2014年6月 同行代表取締役副頭取 2015年6月 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C O O 2016年4月 株式会社三菱東京UFJ銀行代表取締役頭取 株式会社三菱UFJフィナンシャル・グループ取締役 2017年6月 株式会社三菱東京UFJ銀行特別顧問(現任) 2018年6月 公益財団法人日本国際問題研究所代表理事・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 三菱電機株式会社社外取締役(現任) 株式会社三越伊勢丹ホールディングス社外取締役(現任) 2021年3月 協和キリン株式会社社外取締役(現任)	(注4)	0.6
常勤監査役	小松 浩	1962年10月13日生	1986年4月 協和発酵工業株式会社に入社 2009年2月 Hematech, Inc. C F O 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)	(注5)	3.7
常勤監査役	上野 正樹	1961年5月20日生	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兼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)	(注6)	1.3

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (千株)
監査役	井上 雄二	1948年4月4日生	1971年4月 株式会社リコーに入社 1985年11月 RICOH UK (ロンドン) 管理部長 1993年4月 株式会社リコー経理本部財務部長 1998年4月 同社経理本部本部長 1999年6月 リコーリース株式会社常務取締役営業本部長 2000年4月 同社代表取締役社長 2000年6月 株式会社リコーグループ執行役員 2004年6月 同社常務取締役ファイナンスソリューション担当 2005年6月 リコーリース株式会社代表取締役社長執行役員 2009年6月 株式会社リコー常任監査役 2014年6月 インフォテリア株式会社(現アステリア株式会社) 社外監査役 2015年5月 アンリツ株式会社社外取締役 2016年5月 株式会社良品計画社外監査役 2018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(現任)	(注7)	-
監査役	桑田 啓二	1962年9月21日生	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)	(注8)	-
監査役	谷津 朋美	1960年5月30日生	1983年4月 東京エレクトロン株式会社に入社 1986年10月 有限責任監査法人トーマツに入所 1990年9月 公認会計士登録 2001年10月 新東京法律事務所に入所 弁護士登録 2009年6月 カルビー株式会社社外監査役 2010年6月 大幸薬品株式会社社外監査役 2012年3月 コクヨ株式会社社外監査役 2015年3月 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(現任) 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IHI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)	(注9)	-
計					166.2

- (注) 1. 取締役森田朗、芳賀裕子、新井純及び小山田隆は、社外取締役であります。  
2. 常勤監査役上野正樹並びに監査役井上雄二及び谷津朋美は、社外監査役であります。  
3. 当社は執行役員制を導入しております。代表取締役及び取締役(横田乃里也、森田朗、芳賀裕子、新井純及び小山田隆を除く。)は、執行役員を兼務しており、兼務者以外の執行役員は17名であります。
- |        |        |               |
|--------|--------|---------------|
| 専務執行役員 | 村田 涉   | 人事部長          |
| 常務執行役員 | 設楽 研也  | 法務・知的財産部長     |
| 常務執行役員 | 山下 武美  | 経営戦略企画部長      |
| 執行役員   | 曽根川 寛  | 営業本部長         |
| 執行役員   | 佐藤 光男  | メディカルアフェアーズ部長 |
| 執行役員   | 塚原 伸幸  | 営業本部 名古屋支店長   |
| 執行役員   | 川口 元彦  | 財務経理部長        |
| 執行役員   | 藤井 泰男  | 事業開発部長        |
| 執行役員   | 井上 真   | 営業本部 エリア戦略部長  |
| 執行役員   | 金井 文彦  | 生産本部長         |
| 執行役員   | 石丸 弘一郎 | C S R 推進部長    |
| 執行役員   | 烏居 義史  | 研究開発本部長       |
| 執行役員   | 高松 博記  | 品質本部長         |
| 執行役員   | 須藤 友浩  | グローバル製品戦略部長   |
| 執行役員   | 柴田 健志  | 経営監査部長        |
| 執行役員   | 板垣 祥子  | 経営戦略企画部部長     |
| 執行役員   | 藏 敏之   | 生産本部副本部長      |
4. 2021年3月24日開催の第98回定時株主総会から第99回定時株主総会終結の時まで。  
5. 2018年3月23日開催の第95回定時株主総会から第99回定時株主総会終結の時まで。  
6. 2020年3月19日開催の第97回定時株主総会から第101回定時株主総会終結の時まで。  
7. 2018年3月23日開催の第95回定時株主総会から第99回定時株主総会終結の時まで。  
8. 2019年3月20日開催の第96回定時株主総会から第100回定時株主総会終結の時まで。  
9. 2021年3月24日開催の第98回定時株主総会から第102回定時株主総会終結の時まで。  
10. 所有株式数は、2021年12月31日現在の数値を記載しております。  
11. キリン株式会社は、2019年7月1日付で当社の親会社であるキリンホールディングス株式会社に吸収合併されております。  
12. 取締役芳賀裕子の戸籍上の氏名は林裕子であります。

2. 2022年3月25日開催予定の定時株主総会の議案（決議事項）として「取締役9名選任の件」及び「監査役2名選任の件」を提案しており、当該議案が承認可決されれば、当社の役員状況は、以下のとおりとなる予定であります。なお、当該定時株主総会の直後に開催が予定される取締役会の決議事項の内容（役職等）も含めて記載しております。

男性11名 女性3名（役員のうち女性の比率21.4%）

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (千株)
代表取締役社長	宮本 昌志	1959年7月16日生	1985年4月 麒麟麦酒株式会社（現キリンホールディングス株式会社）に入社 2011年4月 協和発酵キリン株式会社（現協和キリン株式会社）信頼性保証本部薬事部長 2012年3月 当社執行役員信頼性保証本部薬事部長 2014年7月 当社執行役員製品ポートフォリオ戦略部長兼信頼性保証本部薬事部長 2015年4月 当社執行役員製品ポートフォリオ戦略部長 2017年3月 当社取締役常務執行役員製品ポートフォリオ戦略部長 2017年4月 当社取締役常務執行役員経営戦略企画部長 2018年3月 当社代表取締役社長（現任）	(注4)	62.3
代表取締役副社長	大澤 豊	1959年10月17日生	1984年4月 協和醸造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）	(注4)	46.9
取締役副社長	三箇山 俊文	1957年7月18日生	1983年4月 麒麟麦酒株式会社（現キリンホールディングス株式会社）に入社 2004年3月 同社医薬カンパニー企画部長 2007年7月 キリンファーマ株式会社取締役執行役員研究本部長 2008年10月 協和発酵キリン株式会社（現協和キリン株式会社）執行役員研究本部長 2010年4月 当社執行役員経営企画部長 2012年3月 当社常務執行役員海外事業部長 2014年3月 当社取締役常務執行役員 2018年3月 当社取締役専務執行役員 2021年3月 当社取締役副社長（現任）	(注4)	43.8
取締役	南方 健志	1961年12月31日生	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 ライオンネイサンナショナルフーズ社（現LION）Kirin Liaison Technical Director 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 麒麟株式会社常務執行役員経営企画部長 2016年4月 ミャンマー・ブルワリー社取締役社長 麒麟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 麒麟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 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（予定） 協和キリン株式会社取締役（予定）	(注4)	-
取締役	森田 朗	1951年4月22日生	1993年10月 千葉大学法経学部教授 1994年4月 東京大学大学院法学政治学研究所教授 2004年4月 東京大学公共政策大学院長、教授 2008年7月 東京大学政策ビジョン研究センター長 2011年4月 厚生労働省中央社会保険医療協議会会長 2012年4月 学習院大学法学部政治学科教授 2012年6月 東京大学名誉教授（現任） 2013年5月 一般社団法人日本ユーザビリティ医療情報推進協議会理事（現 代表理事）（現任） 2014年4月 国立社会保障・人口問題研究所長 2014年8月 政策研究大学院大学客員教授 2017年4月 津田塾大学総合政策学部教授 三重大学大学院医学系研究科客員教授（現任） 東京大学経営協議会学外委員（現任） 2018年4月 国立研究開発法人科学技術振興機構社会技術研究開発センター長 2019年3月 協和発酵キリン株式会社（現協和キリン株式会社）社外取締役（現任） 2019年4月 神奈川県立保健福祉大学客員教授（現任） 2020年7月 一般社団法人次世代基盤政策研究所代表理事（現任）	(注4)	1.8

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (千株)
取締役	芳賀 裕子	1955年12月8日生	1989年4月 Price Waterhouse Consultants東京オフィスシニアコンサルタント 1991年4月 芳賀経営コンサルティング事務所代表(現任) 2000年6月 リンクワールド株式会社取締役 2010年2月 社会福祉法人不二体育会理事(現任) 2010年4月 尚美学園大学総合政策学部総合政策学科客員教授 2017年4月 名古屋商科大学大学院NUCBビジネススクール准教授 2019年3月 協和発酵キリン株式会社(現協和キリン株式会社)社外取締役(現任) 2020年4月 名古屋商科大学大学院NUCBビジネススクール教授(現任) 2020年6月 ミネベアミツミ株式会社社外取締役(現任)	(注4)	2.4
取締役	新井 純	1959年2月28日生	1983年4月 シェル石油株式会社に入社 2002年9月 昭和シェル石油株式会社経営情報室長 2004年4月 同社経理部長 2005年3月 同社執行役員経理部長 2006年3月 同社取締役経理担当 2007年3月 同社常務取締役経営企画、経理・財務、財務情報アシュアランス、コーポレートガバナンス担当 2008年8月 同社代表取締役社長代行 2008年11月 同社代表取締役社長 2013年3月 同社代表取締役グループC O O 2014年3月 昭和四日市石油株式会社代表取締役社長 2016年4月 大和住銀投信投資顧問株式会社社外取締役 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監査役(現任) 2021年3月 協和キリン株式会社社外取締役(現任)	(注4)	3.4
取締役	小山田 隆	1955年11月2日生	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 同行常務取締役 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 同行専務執行役員 2014年6月 同行代表取締役副頭取 2015年6月 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C O O 2016年4月 株式会社三菱東京UFJ銀行代表取締役頭取 株式会社三菱UFJフィナンシャル・グループ取締役 2017年6月 株式会社三菱東京UFJ銀行特別顧問(現任) 2018年6月 公益財団法人日本国際問題研究所代表理事・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 三菱電機株式会社社外取締役(現任) 株式会社三越伊勢丹ホールディングス社外取締役(現任) 2021年3月 協和キリン株式会社社外取締役(現任)	(注4)	0.6
取締役	鈴木 善久	1955年6月21日生	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 伊藤忠インターナショナル会社EVP&CAO 2007年4月 伊藤忠インターナショナル会社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C O O 2020年4月 同社代表取締役社長C O O兼C D O・C I O 2021年4月 同社取締役副会長(現任) 2022年3月 協和キリン株式会社社外取締役(予定)	(注4)	-
常勤監査役	小松 浩	1962年10月13日生	1986年4月 協和醸造工業株式会社に入社 2009年2月 Hematech, Inc. C F O 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)	(注5)	3.7
常勤監査役	上野 正樹	1961年5月20日生	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兼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)	(注6)	1.3



役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (千株)
監査役	桑田 啓二	1962年9月21日生	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)	(注7)	-
監査役	谷津 朋美	1960年5月30日生	1983年4月 東京エレクトロン株式会社に入社 1986年10月 有限責任監査法人トーマツに入所 1990年9月 公認会計士登録 2001年10月 新東京法律事務所に入所 弁護士登録 2009年6月 カルビー株式会社社外監査役 2010年6月 大幸薬品株式会社社外監査役 2012年3月 コクヨ株式会社社外監査役 2015年3月 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(現任) 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IHI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)	(注8)	-
監査役	田村 真由美	1960年5月22日生	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・ディバシー株式会社(現シーバイエス株式会社)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・ホールディングス合同会社(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) 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) 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 2017年6月 株式会社日立ハイテクノロジーズ(現株式会社日立ハイテク)社外取締役 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(予定)	(注5)	-
計					166.2

- (注) 1. 取締役森田朗、芳賀裕子、新井純、小山田隆及び鈴木善久は、社外取締役であります。  
2. 常勤監査役上野正樹並びに監査役谷津朋美及び田村真由美は、社外監査役であります。  
3. 当社は執行役員制を導入しております。代表取締役及び取締役(南方健志、森田朗、芳賀裕子、新井純、小山田隆及び鈴木善久を除く。)は、執行役員を兼務しており、兼務者以外の執行役員は、以下の16名となる予定であります。
- |        |        |                               |
|--------|--------|-------------------------------|
| 専務執行役員 | 村田 渉   | 人事部長                          |
| 常務執行役員 | 山下 武美  | 経営戦略企画部長                      |
| 常務執行役員 | 曾根川 寛  | 営業本部長                         |
| 常務執行役員 | 川口 元彦  | 財務経理部長                        |
| 執行役員   | 藤井 泰男  | 事業開発部長                        |
| 執行役員   | 井上 真   | 営業本部 エリア戦略部長                  |
| 執行役員   | 金井 文彦  | 経営戦略企画部部長                     |
| 執行役員   | 石丸 弘一郎 | C S R 推進部長                    |
| 執行役員   | 鳥居 義史  | 研究開発本部長                       |
| 執行役員   | 高松 博記  | 品質本部長                         |
| 執行役員   | 須藤 友浩  | グローバル製品戦略部長                   |
| 執行役員   | 柴田 健志  | 経営監査部長                        |
| 執行役員   | 板垣 祥子  | 経営戦略企画部部長                     |
| 執行役員   | 藏 敏之   | 生産本部長                         |
| 執行役員   | 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 |
| 執行役員   | 森 佳子   | ファーマコビジランス本部長                 |
4. 2022年3月25日開催の第99回定時株主総会から第100回定時株主総会終結の時まで。  
5. 2022年3月25日開催の第99回定時株主総会から第103回定時株主総会終結の時まで。  
6. 2020年3月19日開催の第97回定時株主総会から第101回定時株主総会終結の時まで。  
7. 2019年3月20日開催の第96回定時株主総会から第100回定時株主総会終結の時まで。  
8. 2021年3月24日開催の第98回定時株主総会から第102回定時株主総会終結の時まで。  
9. 所有株式数は、2021年12月31日現在の数値を記載しております。  
10. キリン株式会社は、2019年7月1日付で当社の親会社であるキリンホールディングス株式会社に吸収合併されております。  
11. 取締役芳賀裕子の戸籍上の氏名は林裕子であります。

(参考) 当社の取締役会のスキル・マトリックス

当社は、中長期的な経営の方向性や事業戦略に照らして、取締役会がその意思決定機能及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、様々なスキル（知識・経験等）を持つ多様な人材で取締役会を構成しております。

2022年3月25日開催予定の定時株主総会において、議案（決議事項）「取締役9名選任の件」及び「監査役2名選任の件」が承認可決された場合の取締役会の構成、並びに各取締役及び各監査役が備えるスキルは、以下のとおりであります。

	氏名	社外独立	取締役会議長	指名・報酬諮問委員会	専門スキル							
					企業経営 事業戦略	グローバル ビジネス	財務・ 会計・ 金融	法律・ 行政・ コンプライ アンス	人事・ 労務	ヘルス ケア	R&D	生産・ SCM
取締役	宮本 昌志			○	○	○		○		○	○	
	大澤 豊			○	○			○		○	○	○
	三箇山 俊文			○	○	○				○	○	
	南方 健志				○	○				○		○
	森田 朗	○	○	○				○		○		
	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	○		○	○	○	○					

## 社外役員の状況

(会社との人的関係、資本的关系又は取引関係その他の利害関係)

2022年3月8日現在の当社の社外取締役4名(森田朗、芳賀裕子、新井純、小山田隆)はともに、当社との人的関係、資本的关系又は取引関係その他の利害関係はありません。また、2022年3月25日開催予定の定時株主総会における社外取締役候補の鈴木善久は、当社との人的関係、資本的关系又は取引関係その他の利害関係はありません。

2022年3月8日現在の当社の社外監査役3名(上野正樹、井上雄二、谷津朋美)のうち、上野正樹はキリンホールディングス株式会社の元業務執行者であります。井上雄二、谷津朋美はともに、当社との人的関係又は取引関係その他の利害関係はありません。また、2022年3月25日開催予定の定時株主総会における社外監査役候補の田村真由美は、当社との人的関係又は取引関係その他の利害関係はありません。

社外取締役及び社外監査役による当社株式の保有は「(2) 役員の状況 役員一覧」の所有株式数欄に記載のとおりであります。

(企業統治において果たす機能及び役割)

当社の社外取締役は、様々な経歴、専門性及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おります。

当社の社外監査役は、その専門性、知見及び経験等に基づき、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おります。

(独立性に関する基準又は方針の内容)

「社外役員の独立性に関する基準」(2020年12月1日改正)に以下のとおり定めております。

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、会社法に定める社外取締役又は社外監査役の要件に加え、以下いずれの項目にも該当しないことを要件とする。

当社又は子会社の業務執行取締役、執行役員又は支配人その他の使用人である者

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。

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。

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

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。

当社又は当社の子会社を主要な取引先とする会社又はその子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又はその子会社」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又はその子会社をいう。

当社又は当社の子会社の主要な取引先である者

「当社又は当社の子会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又は当社子会社から受け、又は当社又は当社子会社に対して行っている者をいう。

当社又は当社の子会社の主要な取引先である会社又はその子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の主要な取引先である会社又はその子会社」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又は当社子会社から受け、又は当社又は当社子会社に対して行っている会社又はその子会社をいう。

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

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

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。

当社又は当社の子会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

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。

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

又は 過去10年間に於いて該当したことがある者

上記 に過去5年間に於いて該当したことがある者

上記 ~ のいずれかに過去3年間に於いて該当したことがある者

上記 ~ 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、 ~ 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。

当社又は当社の子会社の取締役、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若しくは同居の親族

過去5年間に於いて当社又は当社の子会社の取締役、執行役員又はその他重要な使用人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

① その他、一般株主との利益相反が生じるおそれがあり、独立した社外役員として職務を果たせないと合理的に判断される事情を有している者

(選任状況に関する提出会社の考え方)

当社は、様々な経歴、専門性及び経験等を有した社外取締役及び社外監査役を選任し、独立的な立場から客観的かつ公正に当社の経営を監督、監査できる体制を確保することで、経営における透明性の向上や経営監視機能の強化に繋がると考えております。

なお、独立性確保の要件につきましては、東京証券取引所の有価証券上場規程施行規則に定められた独立役員に係る規定及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」を設けております。この基準に照らし2022年3月8日現在、6名(社外取締役4名森田朗、芳賀裕子、新井純、小山田隆、社外監査役2名井上雄二、谷津朋美)を東京証券取引所の有価証券上場規程に定める独立役員に指定、同取引所に届け出ております。また、社外取締役候補の鈴木善久及び社外監査役候補の田村真由美についても、2022年3月25日開催予定の定時株主総会で原案どおりに選任された場合、同規定に定める独立役員に指定する予定である旨、同取引所に届け出ております。

社外取締役又は社外監査役による監督又は監査と内部監査、監査役監査及び会計監査人との相互連携並びに内部統制部門との関係

社外取締役は、取締役会への出席等を通じて内部監査の報告を受けるとともに、監査役会との情報交換、会計監査人からの報告等を踏まえ意見を述べることにより、これらの監査と連携のとれた取締役の職務執行に対する監督機能を果たしております。また、取締役会の一員としての意見又は助言により内部統制部門を機能させることを通じて、適正な業務執行の確保を図っております。

社外監査役は、監査役会で策定された監査の方針及び職務の分担等に従い、取締役会をはじめとする重要な会議への出席や業務及び財産の状況調査等を通じて、取締役の職務執行を監査しております。また、会計監査人、内部監査部門及び内部統制部門と情報交換や協議を行う等により相互連携を図り、監査機能の充実に努めております。

(3) 【監査の状況】

監査役監査の状況

a. 組織・人員

当社の監査役は、2022年3月8日現在5名(うち社外監査役3名：男性4名、女性1名)の構成となっております。

なお、常勤監査役小松浩、社外監査役井上雄二は、事業会社において経理・財務部門を担当してきた経験があり、社外監査役谷津朋美は公認会計士であり、各氏とも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。

監査役の監査機能の強化を図るために、業務執行から独立した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。

b. 監査役会の活動状況

当事業年度において監査役会を13回開催しており、個々の監査役の出席状況については、次のとおりであります。

氏名	役職名	開催回数	出席回数
小松 浩	常勤監査役	13回	13回
上野 正樹	常勤社外監査役	13回	13回
井上 雄二	社外監査役	13回	13回
桑田 啓二	監査役	13回	13回
谷津 朋美	社外監査役	10回	10回

(注) 開催回数が異なるのは、就任時期の違いによるものであります。

監査役会の主な検討事項、報告事項は、次のとおりであります。

- ・ 監査の方針、監査計画、職務分担
- ・ 内部統制システムの整備・運用状況
- ・ 会計監査人の監査の方法及び結果の相当性
- ・ 会計監査人の評価及び再任・不再任、監査報酬
- ・ 監査役会監査報告
- ・ 株主総会に提出される議案・書類の調査
- ・ 各監査役の職務執行状況、監査報告
- ・ 往査における所感等

c. 監査役の活動状況

当社の監査役は、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、監査計画及び職務の分担等に従い、次の活動により取締役の職務執行を監査するとともに、監査機能の充実に努めております。

- ・取締役会への出席及び意見陳述
- ・経営戦略会議、グループCSR委員会、グループ情報公開委員会、グローバル品質保証委員会及びグループ財務管理委員会等、重要会議への出席並びに会議資料、議事録等の閲覧（常勤監査役）
- ・重要な決裁書類等の閲覧
- ・代表取締役等との意見交換会（年6回）
- ・本社及び主要な事業所、グループ会社における業務及び財産の状況の調査（常勤監査役、一部非常勤監査役）
- ・内部監査部門との連携：内部監査計画や結果の報告（グループ会社監査役としての報告を含む）、定期的な情報共有・意見交換の実施（常勤監査役原則毎月、非常勤監査役年4回）
- ・会計監査人との連携：会計監査人より監査計画、監査及び四半期レビュー結果、内部統制監査（J-SOX）結果等についての説明・報告、監査上の主要な検討事項（KAM）に関する進捗報告、情報共有・意見交換の実施

当事業年度におきましても、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の影響下、会社の方針に沿って感染防止対策を講じて監査活動を行いました。対面での会議や現地訪問が困難になった拠点については、電話会議やWeb会議システム等を積極的に活用することにより、監査計画に沿った適正な監査を確保いたしました。

内部監査の状況

a. 内部監査の組織、人員及び手続き

当社は、内部統制上の第3ラインとして内部監査部門（経営監査部）を設置し、14名（2021年12月末時点）を配置しております。内部監査部門は、当社グループにおけるガバナンス・リスクマネジメント及びコントロールの各プロセスに関する経営諸活動の遂行状況を、合法性と合理性の観点から公正かつ独立的な立場で評価し、助言・勧告を行っております。監査結果は、随時、代表取締役副社長へ報告するとともに、定期的に代表取締役社長、取締役会及び監査役へ報告しております。監査業務品質の維持・向上として、内部監査部門内での品質評価・改善への取組みに加え、外部評価を受審するなどの改善活動を継続的に行っております。また、当社では、内部監査部門にて、金融商品取引法にもとづく、財務報告の信頼性を確保するための内部統制の整備・運用状況の評価も行っております。

b. 内部監査、監査役監査及び会計監査との相互連携並びに内部統制部門との関係

内部監査部門と監査役とは、監査計画や監査結果を相互に共有し、随時意見交換を行うなどの連携を図っております。また、会計監査人とは、財務報告の信頼性を確保するための内部統制の整備・運用状況に関し適宜意見交換を行い、必要な改善を行うとともに、重要な監査結果などについては、定期的に情報交換をしております。

内部監査部門は、これらの活動をとおして、当社グループにおける内部統制システムの有効性や効率性向上に寄与しております。

会計監査の状況

a. 監査法人の名称

有限責任 あずさ監査法人

b. 継続監査期間

4年間

c. 業務を執行した公認会計士

服部 将一（継続監査年数4年）

石井 伸幸（継続監査年数4年）

d. 監査業務にかかる補助者の構成

監査業務にかかる補助者は、公認会計士9名、会計士試験合格者4名、その他28名であります。

e. 監査法人の選定方針、理由

監査役会は、「会計監査人の選解任等の決定に関する方針」、「会計監査人の選任に関する議案の決議に際しての確認事項」及び「会計監査人の解任又は不再任の必要がない旨の決議に際しての確認事項」を定めております。監査役及び監査役会は、これらの方針及び確認事項に基づき、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ないこと、会計監査人の独立性・専門性、監査の体制、品質管理体制及び監査活動の適切性・妥当性等に関して総合的に検討した結果、適任と判断しました。

f. 監査役及び監査役会による監査法人の評価

監査役及び監査役会は、会計監査人との定期的な会合その他の連携を通じ、継続的に会計監査人の評価を行っております。また、監査役会では、会計監査人から期末の会計監査報告を受けた後に、「会計監査人の解任又は不再任の必要がない旨の決議に際しての確認事項」に基づき検討を行い、十分な評価結果を得られたため、再任を決議しました。

監査報酬の内容等

a. 監査公認会計士等に対する報酬

区分	前連結会計年度		当連結会計年度	
	監査証明業務に基づく報酬(百万円)	非監査業務に基づく報酬(百万円)	監査証明業務に基づく報酬(百万円)	非監査業務に基づく報酬(百万円)
提出会社	84	5	92	-
連結子会社	-	-	-	-
計	84	5	92	-

- ・ 監査公認会計士等の提出会社に対する非監査業務の内容  
前連結会計年度の非監査業務の内容は、内部統制に関する助言業務等であります。

b. 監査公認会計士等と同一のネットワークに属するKPMGメンバーファームに対する報酬(a.を除く)

区分	前連結会計年度		当連結会計年度	
	監査証明業務に基づく報酬(百万円)	非監査業務に基づく報酬(百万円)	監査証明業務に基づく報酬(百万円)	非監査業務に基づく報酬(百万円)
提出会社	-	4	-	17
連結子会社	112	8	141	3
計	112	12	141	20

- ・ 監査公認会計士等と同一のネットワークに属するKPMGメンバーファームの当社に対する非監査業務の内容  
前連結会計年度及び当連結会計年度の非監査業務の内容は主に税務アドバイザリー業務等であります。
- ・ 監査公認会計士等と同一のネットワークに属するKPMGメンバーファームの連結子会社に対する非監査業務の内容  
前連結会計年度及び当連結会計年度の非監査業務の内容は主に海外子会社の税務アドバイザリー業務等でありませす。

- c. その他の重要な監査証明業務に基づく報酬の内容  
該当事項はありません。

- d. 監査報酬の決定方針  
監査報酬の額は、監査日数、当社の規模及び事業の特性等の要素を勘案し、監査役会の同意を得て適切に決定しております。

- e. 監査役会が監査報酬に同意した理由  
監査役会は、取締役、社内関係部署及び会計監査人から必要な資料を入手しかつ報告を受け、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上で、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しました。

(4) 【役員の報酬等】

役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針に係る事項

- 当社は、2021年2月18日開催の取締役会において、取締役の個人別の報酬等の内容にかかる決定方針を決議しております。当該決定方針は、指名・報酬諮問委員会での審議を経て、答申を受けた議案に基づくものであります。
  - また、当事業年度に係る取締役の個人別の報酬等の内容は、指名・報酬諮問委員会が、当該決定方針に沿うものであることを確認して答申しており、取締役会は指名・報酬諮問委員会からの答申を尊重して、当該報酬等の内容が当該決定方針に沿うものであると判断しております。
  - なお、当事業年度に係る監査役の個人別の報酬等は、指名・報酬諮問委員会での審議を参考に、監査役の協議により決定しております。
- 取締役及び監査役の個人別の報酬等の内容に係る決定方針の内容は、以下のとおりであります。

1. 基本方針

- 当社の取締役及び監査役の報酬は、当社の更なる持続的な成長及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、取締役及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、並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おります。
- この基本方針の実現のため、役員報酬に関する調査や審議は、社外役員が過半数を占め、かつ社外取締役が委員長である指名・報酬諮問委員会で行っております。

2. 報酬の構成

- 当社の業務執行取締役の報酬は、固定報酬である基本報酬、短期インセンティブ報酬としての業績連動型年次賞与及び中長期インセンティブとしての株式報酬の3つで構成しております。非業務執行取締役及び監査役については、客観的かつ独立した立場から経営に対する監督機能を十分に働かせるため基本報酬のみの固定報酬又は無報酬としております。

3. 基本報酬

- 基本報酬は、各役員の役位又は職責を踏まえた月例の固定報酬としており、企業規模を考慮し、外部調査機関の役員報酬調査データを用いて、当社と関連する業種に属する他社の報酬水準又は報酬構成等の客観的な比較検証も行った上で、指名・報酬諮問委員会の審議を経て決定しております。なお、監査役については、外部調査機関の役員報酬調査データを用いた指名・報酬諮問委員会での審議を参考に、監査役の協議により決定しております。

4. 業績連動型年次賞与

- 業績連動型年次賞与は、業務執行取締役の事業年度ごとの業績向上への貢献意欲を高めるために、業績に応じて変動する現金報酬としており、事業年度ごとに設定した業績評価指標の目標値に対する達成度に応じて算出した額を、毎年一定の時期(通常は4月)に業務執行取締役に支給しております。業績連動型年次賞与の業績評価指標、目標値及び目標値の達成度に応じて算出する支給額は、指名・報酬諮問委員会の審議を経て決定しております。
- 当事業年度の業績指標には、株主の皆様との価値共有と当社の持続的な企業価値向上のため、成長性の観点から売上収益を、収益性の観点から当期利益を設定しております。それぞれ本決算発表時の2021年業績予測値を目標値とし、その達成度に応じて支給率を決定しております。また、コンプライアンス担当の取締役にのみ非財務の評価部分を加えております。各財務指標の目標と実績は、以下のとおりであります。

業績連動型年次賞与に係る財務指標の目標と実績		
財務指標	目標値(2021年2月4日公表)	実績値
売上収益	3,510億円	3,522億円
当期利益	500億円	523億円

5. 株式報酬

- 株式報酬は、譲渡制限付株式報酬制度及び業績連動型株式報酬制度(パフォーマンス・シェア・ユニット)の2つより構成しております。
- 譲渡制限付株式報酬制度は業務執行取締役が株価変動のメリット及びリスクを株主の皆様と共有し、株価上昇及び企業価値向上への貢献意欲を従来以上に高めることを目的とするもので、取締役会決議により、毎年一定の時期(通常は4月)に業務執行取締役に譲渡制限期間が付いた株式を割り当てるものであります。譲渡制限期間は3年間としております。
- 業績連動型株式報酬制度(パフォーマンス・シェア・ユニット)は、業務執行取締役の報酬と会社業績及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及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るとともに、株主の皆様との一層の価値共有を進めることを目的とするもので、連続する3事業年度を業績評価期間として、業績目標の達成度合いに応じて増減するものであります。業績評価期間開始時に「基準となる交付株式数」を取締役会決議により決定し、3事業年度の業績評価期間終了後に、「基準となる交付株式数」に業績目標達成度を0%から150%の範囲で乗じ、その約半分を株式、残りを現金として、毎年一定の時期(通常は4月)に業務執行取締役に交付及び支給する設計であります。業績評価指標には、中期経営計画上の指標であるROE、売上収益年平均成長率及びコア営業利益率を用いており、それぞれの達成度に応じて業績目標達成度が算定されます。

2021-2025年 中期経営計画の財務指標（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	CAGR10%以上（2020年度を基準年度とした5か年の平均成長率）
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	40%を目処に継続増配（コアEPSに対する配当性向）

#### 6. 報酬の構成割合

- 取締役の基本報酬・業務執行取締役の業績連動型年次賞与・株式報酬ごとの割合は、企業規模を考慮し、外部調査機関の役員報酬調査データを用いて、当社と関連する業種に属する他社の報酬水準又は報酬構成等の客観的な比較検証を行った上で、役位を踏まえて指名・報酬諮問委員会で審議し、取締役会にて決定しております。
- なお、業務執行取締役の報酬等の種類ごとの比率の目安は、基本報酬：業績連動型年次賞与：株式報酬 = 1：0.4～0.5程度：0.6～0.8程度としております（業績目標を100%達成した場合、固定報酬：変動報酬の比率は1：1～1.2程度となります）。

#### 7. 報酬決定手続き

- 取締役の基本報酬及び業績連動型年次賞与の役位別の報酬テーブル等は、社外役員が過半数を占め、かつ社外取締役が委員長である指名・報酬諮問委員会の審議・答申を踏まえて、取締役会が決定しております。その上で取締役の個人別の基本報酬及び業績連動型年次賞与の支給額は、効率的な取締役会運営を実現するために取締役会からの一任を受けた代表取締役社長 宮本昌志が、株主総会で決議された報酬限度額内にて指名・報酬諮問委員会の審議のとおり決定しております。なお、株式報酬の個人別の割当及び交付は、指名・報酬諮問委員会の審議・答申を踏まえて、取締役会で決定するものとしております。また、業務執行取締役の報酬について、不法行為又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ものとしております（後記10.のクローバック条項）。
- 監査役の個人別の報酬等は、外部調査機関の役員報酬調査データを用いた指名・報酬諮問委員会での審議を参考に、監査役の協議の上、株主総会で決議された報酬限度額内で決定しております。

#### 8. 株主総会における報酬等の決議内容

- 取締役に対する基本報酬と業績連動型年次賞与を含む金銭報酬枠は2021年3月24日開催の第98回定時株主総会において、年額6億円以内（うち社外取締役は1億円以内）として承認されております。当該定時株主総会終結時点の対象取締役の員数は7名（うち社外取締役4名）であります。また別枠として2020年3月19日開催の第97回定時株主総会において、譲渡制限付株式に関する報酬等として支給する金銭報酬債権枠の総額を年額1億5千5百万円以内とすること、2021年3月24日開催の第98回定時株主総会において、業績連動型株式報酬制度（パフォーマンス・シェア・ユニット）に係る報酬額を各対象期間につき3億円以内、割当てる当社株式の総数を各対象期間につき20万株以内とすることが承認されております。第97回、第98回定時株主総会終結時点の対象取締役の員数はそれぞれ3名であります。
- なお、監査役報酬は2008年2月29日開催の臨時株主総会において月額9百万円を上限として承認されております。当該臨時株主総会終結時点の対象監査役の員数は5名であります。

#### 9. 指名・報酬諮問委員会及び取締役会の活動内容

- 当社の役員報酬及びその基本方針は、社外役員が過半数を占め、かつ社外取締役が委員長である指名・報酬諮問委員会にて審議しております。
- 当事業年度末時点の指名・報酬諮問委員会は社内取締役3名、独立役員6名で構成しております。
- 当事業年度は、計14回の指名・報酬諮問委員会を開催しております。取締役・執行役員及びグローバルの主要ポジションを対象とし、業績連動賞与の算定基準、役員報酬水準の検証、長期インセンティブ等について審議しております。

#### 10. クローバック条項

- 当社では、業務執行取締役及び執行役員の報酬について、不法行為又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おります。



当事業年度に係る報酬等の総額

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 (注2)	譲渡制限付 株式報酬 (注2・3)	業績連動型 株式報酬 (注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

(注) 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名及び社外監査役1名を含んでおりません。

2. 業績連動型年次賞与の額、譲渡制限付株式報酬及び業績連動型株式報酬による報酬額は、いずれも当事業年度に費用計上した額であります。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名及び監査役1名を含めておりません。

提出会社の役員ごとの報酬等の総額等

氏名(役員区分)	報酬等の種類別の総額 (百万円)				報酬等の総額 (百万円)
	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	
宮本 昌志(取締役)	83	31	30	11	155

(注) 1. 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については、「当事業年度に係る報酬等の総額」の(注2)、に同じであります。

2. 報酬等の総額が、1億円以上である者に限定して記載しております。

(5) 【株式の保有状況】

投資株式の区分の基準及び考え方

当社は、保有目的が純投資目的である投資株式と純投資目的以外の目的である投資株式について、純投資目的株式には専ら株式の価値の変動又は株式に係る配当によって利益を受けることを目的とするものを区分し、純投資目的以外の目的である投資株式には中長期的な企業価値の向上に寄与すると政策的に判断した株式を区分しております。

保有目的が純投資目的以外の目的である投資株式

a. 保有方針及び保有の合理性を検証する方法並びに個別銘柄の保有の適否に関する取締役会等における検証の内容

当社は「協和キリン株式会社 コーポレートガバナンス・ポリシー」において、政策保有株式について以下のよう  
に定めております。

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

b. 銘柄数及び貸借対照表計上額

	銘柄数 (銘柄)	貸借対照表計上額の 合計額(百万円)
非上場株式	5	4,387
非上場株式以外の株式	6	3,445

(当事業年度において株式数が増加した銘柄)

該当事項はありません。

(当事業年度において株式数が減少した銘柄)

	銘柄数 (銘柄)	株式数の減少に係る売却 価額の合計額(百万円)
非上場株式	1	36
非上場株式以外の株式	3	2,349

c. 特定投資株式及びみなし保有株式の銘柄ごとの株式数、貸借対照表計上額等に関する情報  
特定投資株式

銘柄	当事業年度	前事業年度	保有目的、定量的な保有効果 及び株式数が増加した理由 (注1)	当社の株式の 保有の有無
	株式数(株)	株式数(株)		
	貸借対照表計上額 (百万円)	貸借対照表計上額 (百万円)		
(株)スズケン	460,691	658,130	医薬品販売等における円滑な取引関係の 維持のため	有
	1,529	2,455		
(株)メディバルホー ルディングス	602,988	602,988	医薬品販売等における円滑な取引関係の 維持のため	有
	1,299	1,169		
Ardelyx, Inc.	2,873,563	2,873,563	事業における提携関係の強化のため	無
	364	1,925		
アルフレッサホール ディングス(株)	93,500	1,035,216	医薬品販売等における円滑な取引関係の 維持のため	有(注2)
	143	1,956		
東邦ホールディン グス(株)	41,837	41,837	医薬品販売等における円滑な取引関係の 維持のため	有
	73	76		
(株)ほくやく・竹山 ホールディングス	52,000	52,000	医薬品販売等における円滑な取引関係の 維持のため	有
	35	39		
(株)バイタルケーエ スケー・ホールディ ングス	-	123,550	医薬品販売等における円滑な取引関係の 維持のため保有しておりましたが、当事 業年度において全株式を売却しておりま す。	有(注2)
	-	100		

(注) 1. 定量的な保有効果につきましては記載が困難であります。当保有の政策保有株式について、配当及び取引額等に加え、戦略上の重要性や事業上の関係等を総合的に勘案したうえで、取締役会において保有の合理性を検証しております。

2. 同社の連結子会社において、当社株式を保有していることを確認しております。

みなし保有株式

該当事項はありません。

保有目的が純投資目的である投資株式

該当事項はありません。

## 第5【経理の状況】

### 1．連結財務諸表及び財務諸表の作成方法について

(1) 当社の連結財務諸表は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」(1976年大蔵省令第28号)第93条の規定により、国際会計基準(以下「IFRS」という。)に準拠して作成しております。

連結財務諸表等の金額については、百万円未満を四捨五入して表示しております。

(2) 当社の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(1963年大蔵省令第59号。以下「財務諸表等規則」という。)に基づいて作成しております。

また、当社は、特例財務諸表提出会社に該当し、財務諸表等規則第127条の規定により財務諸表を作成しております。

財務諸表等の金額については、百万円未満を四捨五入して表示しております。

### 2．監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、連結会計年度(2021年1月1日から2021年12月31日まで)の連結財務諸表及び事業年度(2021年1月1日から2021年12月31日まで)の財務諸表について、有限責任あずさ監査法人により監査を受けております。

### 3．連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組み及びIFRSに基づいて連結財務諸表等を適正に作成することができる体制の整備について

当社は、連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組み及びIFRSに基づいて連結財務諸表等を適正に作成することができる体制の整備を行っております。その内容は、以下のとおりであります。

(1) 会計基準等の内容を適切に把握し、会計基準等の変更等についての確に対応することができる体制を整備するため、公益財団法人財務会計基準機構へ加入しており、同機構や独立監査人等が主催する研修等に参加しております。

(2) IFRSの適用については、国際会計基準審議会が公表するプレスリリースや基準書を随時入手し、最新の基準の把握を行っております。また、IFRSに基づく適正な連結財務諸表を作成するために、IFRSに準拠したグループ会計方針を作成し、それらに基づいて会計処理を行っております。

1 【連結財務諸表等】

(1) 【連結財務諸表】

【連結財政状態計算書】

(単位：百万円)

	注記	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
<b>資産</b>			
<b>非流動資産</b>			
有形固定資産	6	76,012	78,652
のれん	7	132,695	136,352
無形資産	7	75,027	76,066
持分法で会計処理されている投資	8	9,475	-
その他の金融資産	9	17,323	45,164
退職給付に係る資産	17	14,674	15,298
繰延税金資産	10	33,133	49,108
その他の非流動資産		468	3,000
非流動資産合計		358,808	403,641
<b>流動資産</b>			
棚卸資産	11	51,281	64,089
営業債権及びその他の債権	12	92,287	104,275
その他の金融資産	9	636	1,434
その他の流動資産		6,161	13,350
現金及び現金同等物	13, 31	287,019	335,084
小計		437,385	518,231
売却目的で保有する資産	14	5,097	-
流動資産合計		442,482	518,231
資産合計		801,290	921,872

(単位：百万円)

	注記	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
<b>資本</b>			
資本金	15	26,745	26,745
資本剰余金	15	463,967	464,153
自己株式	15	(3,545)	(3,359)
利益剰余金	15	226,639	255,528
その他の資本の構成要素	15	(15,410)	(5,904)
親会社の所有者に帰属する持分合計	15	698,396	737,162
資本合計		698,396	737,162
<b>負債</b>			
<b>非流動負債</b>			
持分法適用に伴う負債	8	-	19,426
退職給付に係る負債	17	216	221
引当金	18	7,823	7,757
繰延税金負債	10	92	386
その他の金融負債	19	13,159	16,594
その他の非流動負債	21	854	31,197
非流動負債合計		22,145	75,581
<b>流動負債</b>			
営業債務及びその他の債務	22	54,867	64,652
引当金	18	2,027	1,580
その他の金融負債	19	5,123	5,943
未払法人所得税		4,661	13,426
その他の流動負債	21	14,070	23,528
流動負債合計		80,749	109,129
負債合計		102,894	184,710
資本及び負債合計		801,290	921,872

【連結損益計算書】

(単位：百万円)

	注記	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
売上収益	5, 23	318,352	352,246
売上原価	11	(80,440)	(87,849)
売上総利益		237,912	264,398
販売費及び一般管理費	24	(126,610)	(145,608)
研究開発費		(52,312)	(57,679)
持分法による投資損益		964	4,575
その他の収益	25	1,651	985
その他の費用	25	(10,842)	(6,616)
金融収益	26	1,798	1,113
金融費用	26	(299)	(1,117)
税引前利益		52,263	60,050
法人所得税費用	10	(5,236)	(7,703)
当期利益		47,027	52,347
当期利益の帰属			
親会社の所有者		47,027	52,347
1株当たり当期利益			
基本的1株当たり当期利益(円)	27	87.56	97.43
希薄化後1株当たり当期利益(円)	27	87.50	97.39

## 【連結包括利益計算書】

(単位：百万円)

	注記	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
当期利益		47,027	52,347
その他の包括利益			
純損益に振替えられることのない項目			
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	28	(1,138)	(1,623)
確定給付制度の再測定	28	2,021	1,411
持分法適用会社におけるその他の包括利益に対する持分	28	(31)	-
純損益に振替えられることのない項目合計		852	(212)
純損益に振替えられる可能性のある項目			
在外営業活動体の換算差額	28	(4,156)	10,498
持分法適用会社におけるその他の包括利益に対する持分	28	(112)	118
純損益に振替えられる可能性のある項目合計		(4,268)	10,616
その他の包括利益		(3,416)	10,404
当期包括利益		43,611	62,751
当期包括利益の帰属			
親会社の所有者		43,611	62,751



【連結持分変動計算書】

前連結会計年度（自 2020年1月1日 至 2020年12月31日）

（単位：百万円）

	注記	親会社の所有者に帰属する持分					
		資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	その他の資本の構成要素	
						新株予約権	在外営業活動体の換算差額
2020年1月1日残高		26,745	463,893	(3,792)	201,253	751	(13,647)
当期利益		-	-	-	47,027	-	-
その他の包括利益		-	-	-	-	-	(4,268)
当期包括利益合計		-	-	-	47,027	-	(4,268)
剰余金の配当	15	-	-	-	(23,631)	-	-
自己株式の取得	15	-	-	(14)	-	-	-
自己株式の処分	15	-	19	171	-	-	-
株式に基づく報酬取引	16	-	55	91	-	(155)	-
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替		-	-	-	1,990	-	-
所有者との取引額合計		-	74	247	(21,641)	(155)	-
2020年12月31日残高		26,745	463,967	(3,545)	226,639	596	(17,915)

	注記	親会社の所有者に帰属する持分				資本合計
		その他の資本の構成要素			合計	
		その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産	確定給付制度の再測定	合計		
2020年1月1日残高		3,047	-	(9,849)	678,250	678,250
当期利益		-	-	-	47,027	47,027
その他の包括利益		(1,138)	1,990	(3,416)	(3,416)	(3,416)
当期包括利益合計		(1,138)	1,990	(3,416)	43,611	43,611
剰余金の配当	15	-	-	-	(23,631)	(23,631)
自己株式の取得	15	-	-	-	(14)	(14)
自己株式の処分	15	-	-	-	190	190
株式に基づく報酬取引	16	-	-	(155)	(10)	(10)
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替		(0)	(1,990)	(1,990)	-	-
所有者との取引額合計		(0)	(1,990)	(2,145)	(23,465)	(23,465)
2020年12月31日残高		1,909	-	(15,410)	698,396	698,396

当連結会計年度（自 2021年1月1日 至 2021年12月31日）

（単位：百万円）

	注記	親会社の所有者に帰属する持分					
		資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	その他の資本の構成要素	
						新株予約権	在外営業活動体の換算差額
2021年1月1日残高		26,745	463,967	(3,545)	226,639	596	(17,915)
当期利益		-	-	-	52,347	-	-
その他の包括利益		-	-	-	-	-	10,616
当期包括利益合計		-	-	-	52,347	-	10,616
剰余金の配当	15	-	-	-	(24,176)	-	-
自己株式の取得	15	-	-	(23)	-	-	-
自己株式の処分	15	-	61	121	-	-	-
株式に基づく報酬取引	16	-	126	88	-	(181)	-
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替		-	-	-	717	-	-
所有者との取引額合計		-	187	186	(23,459)	(181)	-
2021年12月31日残高		26,745	464,153	(3,359)	255,528	414	(7,299)

	注記	親会社の所有者に帰属する持分				資本合計
		その他の資本の構成要素			合計	
		その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産	確定給付制度の再測定	合計		
2021年1月1日残高		1,909	-	(15,410)	698,396	698,396
当期利益		-	-	-	52,347	52,347
その他の包括利益		(1,623)	1,411	10,404	10,404	10,404
当期包括利益合計		(1,623)	1,411	10,404	62,751	62,751
剰余金の配当	15	-	-	-	(24,176)	(24,176)
自己株式の取得	15	-	-	-	(23)	(23)
自己株式の処分	15	-	-	-	182	182
株式に基づく報酬取引	16	-	-	(181)	32	32
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替		694	(1,411)	(717)	-	-
所有者との取引額合計		694	(1,411)	(898)	(23,985)	(23,985)
2021年12月31日残高		980	-	(5,904)	737,162	737,162

【連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：百万円)

	注記	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>			
税引前利益		52,263	60,050
減価償却費及び償却費		20,466	19,498
減損損失	6, 7	2,857	5,286
引当金の増減額(減少)		2,667	(608)
持分法による投資損益(益)		(964)	(4,575)
棚卸資産の増減額(増加)		(6,587)	(8,280)
営業債権の増減額(増加)		(5,654)	(5,901)
営業債務の増減額(減少)		2,553	(126)
契約負債の増減額(減少)	29	(1,559)	38,767
法人所得税の支払額		(28,662)	(14,838)
その他		2,121	(2,727)
営業活動によるキャッシュ・フロー		39,502	86,548
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>			
有形固定資産の取得による支出		(10,115)	(6,522)
無形資産の取得による支出		(25,112)	(13,244)
持分法で会計処理されている投資の取得による支出		(500)	-
持分法で会計処理されている投資の売却による収入		-	5,097
投資有価証券の売却による収入		-	1,914
投資有価証券の有償減資による収入		1,500	-
親会社に対する貸付金の純増減額(増加)		285,631	-
その他		1,155	1,393
投資活動によるキャッシュ・フロー		252,559	(11,363)
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>			
リース負債の返済による支出	29	(3,175)	(3,475)
自己株式の取得による支出		(14)	(23)
配当金の支払額	15	(23,631)	(24,176)
その他		817	(771)
財務活動によるキャッシュ・フロー		(26,003)	(28,446)
現金及び現金同等物に係る換算差額		199	1,325
現金及び現金同等物の増減額(減少)		266,257	48,065
現金及び現金同等物の期首残高 (連結財政状態計算書計上額)		20,762	287,019
現金及び現金同等物の期首残高	13, 31	20,762	287,019
現金及び現金同等物の期末残高	13, 31	287,019	335,084

## 【連結財務諸表注記】

### 1. 報告企業

協和キリン株式会社（以下「当社」という。）は日本の会社法に基づき設立された株式会社であり、日本に所在しております。また、当社及び子会社（以下「当社グループ」という。）の最終的な親会社はキリンホールディングス株式会社であります。なお、当社の登記されている本社の住所は、東京都千代田区であります。当社グループの連結財務諸表は、2021年12月31日を期末日とし、当社及びその子会社並びに関連会社及び共同支配企業に対する持分により構成されております。

当社グループの事業内容及び主要な活動は、注記「5. 事業セグメント」に記載しております。

### 2. 作成の基礎

#### (1) I F R S に準拠している旨

当社グループの連結財務諸表は、国際会計基準審議会によって公表された I F R S に準拠して作成しております。なお、当社は「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（1976年大蔵省令第28号）第1条の2の「指定国際会計基準特定会社」の要件を満たすことから、同第93条の規定を適用しております。

#### (2) 財務諸表の承認

当社グループの連結財務諸表は、2022年3月8日開催の取締役会において公表の承認がなされております。

#### (3) 測定的基础

当社グループの連結財務諸表は、注記「3. 重要な会計方針」に記載のとおり、公正価値で測定されている特定の金融商品等を除き、取得原価を基礎として作成しております。

#### (4) 機能通貨及び表示通貨

当社グループの連結財務諸表は、当社の機能通貨である日本円を表示通貨としており、百万円未満を四捨五入しております。

#### (5) 会計上の判断、見積り及び仮定

I F R S に準拠した連結財務諸表の作成において、経営者は、会計方針の適用並びに資産、負債、収益及び費用の金額に影響を及ぼす判断、見積り及び仮定を行うことが要求されております。実際の業績は、これらの見積りとは異なる場合があります。

見積り及びその基礎となる仮定は、継続して見直されます。会計上の見積りの見直しによる影響は、見積りを見直した会計期間及びそれ以降の将来の会計期間において認識されます。

経営者が行った連結財務諸表の金額に重要な影響を与える判断及び見積りは、以下のとおりであります。

##### 仕掛研究開発費の減損

仕掛研究開発費は、主に製品、開発品及び技術などの導入契約に伴い取得した無形資産のうち、研究開発等の段階にあり、未だ規制当局の販売承認が得られていないものであります。

当社グループは、仕掛研究開発費について個別資産ごとに毎期（第4四半期中）及び減損の兆候がある場合には随時、減損テストを実施しております。減損テストの回収可能価額は、主として使用価値に基づき算定しております。使用価値の測定においては、当該研究開発品の開発コストの総額、開発成功確率及び将来の販売予測等に見積りを使用しております。これらの見積りが変化した場合には、翌連結会計年度の連結財務諸表に重要な影響を及ぼす可能性があります。なお、当連結会計年度の連結財務諸表に計上した仕掛研究開発費の金額は40,415百万円であります。

##### 販売権の減損

当社グループは、医薬品の販売権について個別資産ごとに減損の兆候がある場合には随時、減損テストを実施しております。減損テストの回収可能価額は、主として使用価値に基づき算定しております。使用価値の測定においては、当該製品の将来の販売予測等に見積りを使用しております。これらの見積りが変化した場合には、翌連結会計年度の連結財務諸表に重要な影響を及ぼす可能性があります。なお、当連結会計年度の連結財務諸表に計上した販売権の金額は29,733百万円であります。

なお、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）による当社グループの経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性については、「第2 事業の状況 2 事業等のリスク 4. 事業等のリスク」に記載のとおりであります。会計上の見積りにおいて当該影響は限定的と仮定しております。

(6) 表示方法の変更

当連結会計年度より、投資家との対話を推進するなか連結財務諸表利用者の利便性向上の観点から、2021-2025年中期経営計画の開始にあたり、連結財政状態計算書、連結損益計算書、連結包括利益計算書、連結持分変動計算書、連結キャッシュ・フロー計算書及び一部の連結財務諸表注記において、当期情報の次に比較年度情報を記載する並びから、比較年度情報の次に当期情報を記載する並びに変更しております。

(連結キャッシュ・フロー計算書)

前連結会計年度において、「営業活動によるキャッシュ・フロー」の「その他」に含めていた「契約負債の増減額（減少）」は、金額的重要性が増したため、当連結会計年度より独立掲記しております。

この結果、前連結会計年度の連結キャッシュ・フロー計算書において、「営業活動によるキャッシュ・フロー」の「その他」に表示していた562百万円は、「契約負債の増減額（減少）」(1,559)百万円、「その他」2,121百万円として組替えております。

### 3. 重要な会計方針

#### (1) 連結の基礎

##### 子会社

子会社とは、当社グループにより支配されている企業をいいます。当社グループがある企業への関与により生じる変動リターンに対するエクスポージャー又は権利を有し、かつ、当該企業に対するパワーにより当該リターンに影響を及ぼす能力を有している場合に、当社グループは、当該企業を支配していると判断しております。

子会社の財務諸表は、当社グループが支配を獲得した日から支配を喪失する日まで、連結の対象に含めております。

子会社が適用する会計方針が当社グループの適用する会計方針と異なる場合には、必要に応じて当該子会社の財務諸表に調整を加えております。当社グループ間の債権債務残高及び内部取引高並びに当社グループ間の取引から発生した未実現損益は、連結財務諸表の作成に際して消去しております。

子会社持分を一部処分した際、支配が継続する場合には、資本取引として会計処理しております。支配を喪失した場合には、支配の喪失から生じた利得又は損失を純損益で認識しております。

##### 関連会社

関連会社とは、当社グループが当該企業に対し、財務及び営業の方針に重要な影響力を有しているものの、支配又は共同支配をしていない企業をいいます。当社グループが他の企業の議決権の20%から50%を保有する場合、当社グループは、当該他の企業に対して重要な影響力を有していると推定されます。

関連会社については、持分法を適用して会計処理をしております。

関連会社との取引から発生した未実現利益は、被投資企業に対する当社グループの持分を上限として投資から控除しております。

##### 共同支配の取決め

共同支配の取決めとは、複数の当事者が共同支配を有する契約上の取決めをいいます。

当社グループは、その共同支配の取決めへの関与を、当該取決めの当事者の権利及び義務に応じて、共同支配事業（取決めに関連して当社グループが資産への権利を有し、負債への義務を負う場合）と共同支配企業（当社グループが取決めの純資産に対する権利のみを有する場合）に分類しております。

共同支配企業については、持分法を適用して会計処理をしております。

共同支配企業との取引から発生した未実現利益は、被投資企業に対する当社グループの持分を上限として投資から控除しております。

##### 企業結合

企業結合は、取得法を用いて会計処理をしております。被取得企業における識別可能な資産及び負債は、取得日の公正価値で測定しております。取得対価は、被取得企業の支配と交換に譲渡した資産、引き受けた負債及び当社が発行する持分金融商品の取得日の公正価値の合計として測定されます。取得対価が被取得企業の識別可能な資産及び負債の公正価値を超過する場合には、連結財政状態計算書においてのれんとして計上しております。反対に下回る場合には、直ちに連結損益計算書において収益として計上しております。

仲介手数料、弁護士費用、デュー・デリジェンス費用等の企業結合に関連して発生する取引費用は、発生した期に費用処理しております。

#### (2) 外貨換算

##### 外貨建取引

外貨建取引は、取引日の直物為替レート又はそれに近似するレートで機能通貨に換算しております。

期末日における外貨建貨幣性資産及び負債は、期末日の直物為替レートで機能通貨に換算しております。公正価値で測定される外貨建非貨幣性資産及び負債は、当該公正価値の算定日における直物為替レートで機能通貨に換算しております。

換算及び決済により生じる換算差額は、純損益として認識しております。ただし、その他の包括利益を通じて測定される金融資産については、その他の包括利益として認識しております。取得原価で測定する外貨建ての非貨幣性項目は、引き続き取引日の直物為替レート又はそれに近似するレートで換算しております。

### 在外営業活動体の財務諸表

在外営業活動体の資産及び負債については期末日の直物為替レート、収益及び費用については取引日に近似するレートを用いて日本円に換算しております。在外営業活動体の財務諸表の換算から生じる換算差額は、その他の包括利益として認識しております。在外営業活動体の換算差額は、在外営業活動体が処分された期間に純損益として認識されます。

### (3) 金融商品

#### 金融資産（デリバティブを除く）

##### ( ) 当初認識及び測定

当社グループは、金融資産について、純損益又はその他の包括利益を通じて公正価値で測定される金融資産、償却原価で測定される金融資産に分類しております。この分類は、当初認識時に決定しております。

当社グループは、償却原価により測定される金融資産については取引日に当初認識しており、それ以外の金融資産については決済日に当初認識しております。

すべての金融資産は、純損益を通じて公正価値で測定される区分に分類される場合を除き、公正価値に金融資産の取得に直接起因する取引コストを加算した金額で測定しております。ただし、重大な金融要素を含まない営業債権は、取引価格で測定しております。

金融資産は、以下の要件をともに満たす場合には、償却原価で測定される金融資産に分類しております。

- ・ 契約上のキャッシュ・フローを回収するために資産を保有することを目的とする事業モデルに基づいて、資産が保有されている。
- ・ 金融資産の契約条件により、元本及び元本残高に対する利息の支払のみであるキャッシュ・フローが特定の日に生じる。

償却原価で測定される金融資産以外の金融資産は、公正価値で測定される金融資産に分類しております。

公正価値で測定される金融商品のうち資本性金融商品については、個々の資本性金融商品ごとに、純損益を通じて公正価値で測定するか、その他の包括利益を通じて公正価値で測定するかを指定し、当該指定を継続的に適用しております。

##### ( ) 事後測定

金融資産の当初認識後の測定は、その分類に応じて以下のとおり測定しております。

##### (a) 償却原価により測定される金融資産

償却原価により測定される金融資産については、実効金利法による償却原価により測定しております。

##### (b) 公正価値により測定される金融資産

償却原価により測定される金融資産以外の金融資産は、公正価値で測定しております。

純損益を通じて公正価値で測定される金融資産の公正価値の変動額は、純損益として認識しております。

ただし、資本性金融商品のうち、その他の包括利益を通じて公正価値で測定すると指定したものについては、公正価値の変動額はその他の包括利益として認識し、認識を中止した場合、あるいは公正価値が著しく下落した場合には利益剰余金に振替えております。なお、当該金融資産からの配当金については、明らかに投資原価の一部回収である場合を除き、金融収益の一部として純損益として認識しております。

##### ( ) 認識の中止

当社グループは、金融資産からのキャッシュ・フローに対する契約上の権利が消滅する、又は当社グループが金融資産から生じるキャッシュ・フローを受け取る契約上の権利を譲渡し、金融資産の所有に係るリスクと経済価値のほとんどすべてを移転する場合において、金融資産の認識を中止しております。

#### 金融資産の減損

償却原価により測定される金融資産については、予想信用損失に対する貸倒引当金を認識しております。

当社グループは、期末日ごとに金融資産に係る信用リスクが当初認識時点から著しく増加しているかどうかを評価しており、当初認識時点から信用リスクが著しく増加していない場合には、12か月の予想信用損失を貸倒引当金として認識しております。一方で、当初認識時点から信用リスクが著しく増加している場合には、全期間の予想信用損失と等しい金額を貸倒引当金として認識しております。

信用リスクが著しく増加しているかどうかについては、報告日ごとに当初認識以降の債務不履行の発生リスクの変化に基づいて判断しており、債務不履行の発生リスクに変化があるか否かの評価を行う際には、契約上の支払期日の経過情報や債務者の経営成績の悪化の情報等を考慮しております。ただし、営業債権については、信用リスクの当初認識時点からの著しい増加の有無にかかわらず、常に全期間の予想信用損失と等しい金額で貸倒引当金を認識しております。

予想信用損失は、契約に従って企業に支払われるべきすべての契約上のキャッシュ・フローと、企業が受け取ると見込んでいるすべてのキャッシュ・フローとの差額の割引現在価値に基づいて測定しております。当社グループは、金融資産の予想信用損失を、過去における債務不履行の実績率等の合理的に利用可能かつ裏付け可能な情報に基づき見積っております。なお、予想信用損失の見積りの修正に伴う金額は純損益で計上しております。

いずれの金融資産においても、履行強制活動を行ってもなお返済期日を大幅に経過している場合、債務者が破産、会社更生、民事再生、特別清算といった法的手続きを申し立てる場合など、債務不履行と判断される場合には、信用減損金融資産として取扱っております。なお、当社グループは、ある金融資産について契約上のキャッシュ・フローの全体又は一部分を回収するという合理的な予想を有していない場合には、金融資産の総額での帳簿価額を直接減額しております。

#### 金融負債（デリバティブを除く）

##### （ ）当初認識及び測定

当社グループが保有する金融負債については、償却原価で測定される金融負債に分類しております。

なお、当該金融負債は発行に直接起因する取引コストを控除した金額で当初測定しております。

##### （ ）事後測定

償却原価で測定される金融負債については、実効金利法による償却原価で事後測定しております。

##### （ ）認識の中止

当社グループは、金融負債が消滅したとき、すなわち、契約中に特定された債務が免責、取消し、又は失効となった時に、金融負債の認識を中止しております。

#### デリバティブ

当社グループは、為替リスクを管理するために、先物為替予約取引及び通貨スワップ取引のデリバティブを利用しております。これらのデリバティブは、契約が締結された日の公正価値で当初認識され、当初認識後は各期末日の公正価値で再測定しております。公正価値の変動は純損益を通じて認識しております。

なお、上記デリバティブについて、ヘッジ会計の適用となるものではありません。



#### (4) 有形固定資産

有形固定資産については、取得原価から減価償却累計額及び減損損失累計額を控除した額で測定しております。

取得原価には、資産の取得に直接関連する費用、解体・除去及び原状回復費用が含まれております。

土地及び建設仮勘定以外の各資産の減価償却費は、それぞれの見積耐用年数に渡り、定額法で計上しております。

主要な資産項目ごとの見積耐用年数は、以下のとおりであります。

- ・建物及び構築物 15～50年
- ・機械装置及び運搬具 4～15年
- ・使用権資産 見積耐用年数又はリース期間のいずれか短い年数

なお、見積耐用年数、残存価額及び減価償却方法は、各年度末に見直しを行い、変更があった場合には、会計上の見積りの変更として将来に向かって適用しております。

#### (5) リース

当社グループは、リース契約の開始時に使用権資産とリース負債を認識しております。使用権資産は、取得原価で当初測定しております。この取得原価は、リース負債の当初測定額から当初直接コスト、リース・インセンティブ等を調整し、契約に基づき要求される原状回復義務等のコストを加えた額で算定しております。使用権資産は、見積耐用年数又はリース期間のいずれか短い方の期間に渡り定額法により減価償却を行っております。さらに、使用権資産は、(該当のある場合に)減損損失によって減額され、リース負債の再測定に際して調整されます。

また、リース負債は、リース開始日におけるリース料総額の未決済分を借手の追加借入利率で割り引いた現在価値で当初測定しております。なお、リース負債の測定に際しては、リース要素とこれに関連する非リース要素は分離せず、単一のリース構成要素として認識することを選択しております。

当社グループは、連結財政状態計算書において、使用権資産を「有形固定資産」に、リース負債を「その他の金融負債」に含めて表示しております。

当社グループは、リース期間が12か月以内の短期リース及び少額資産リースについて、IFRS第16号の免除規定を適用し、使用権資産及びリース負債を認識しないことを選択しております。当社グループは、これらのリースに係るリース料をリース期間に渡り定額法により費用として認識しております。

#### (6) のれん

企業結合から生じたのれんについては、取得原価から減損損失累計額を控除した価額で表示しております。のれんの償却を行わず、每期(第4四半期中)又は減損の兆候がある場合には、その都度、減損テストを実施しております。

なお、のれんの当初認識時点における測定は、「(1) 連結の基礎 企業結合」に記載しております。

#### (7) 無形資産

個別に取得した無形資産は、当初認識時に取得原価で測定しております。企業結合に伴い取得した無形資産は、取得日現在における公正価値で測定しております。研究費は、発生時に費用として認識し、開発費は、規制当局の販売承認が得られる可能性が高いと判断される場合に、「仕掛研究開発費」として無形資産に計上しております。当初認識後、償却が開始されていない無形資産を除いて、それぞれの見積耐用年数にわたって定額法で償却され、取得原価から償却累計額及び減損損失累計額を控除した帳簿価額で計上しております。

製品、開発品及び技術などの導入契約や企業結合に伴い取得した無形資産のうち、研究開発等の段階にあり、未だ規制当局の販売承認が得られていないもの及び内部開発費用のうち、資産の認識要件を満たすものは、「仕掛研究開発費」として無形資産に計上しております。なお、「仕掛研究開発費」は償却が開始されていない無形資産に該当するため、每期(第4四半期中)及び減損の兆候が存在する場合には、その都度個別資産ごとに減損テストを実施しております。また規制当局の販売承認が得られた無形資産については、「販売権」に計上し、販売開始後、償却を実施します。

主要な無形資産の見積耐用年数は、以下のとおりであります。

- ・販売権 5～20年

なお、見積耐用年数、残存価額及び償却方法は、各年度末に見直しを行い、変更があった場合は、会計上の見積りの変更としてその影響を将来に向かって認識しております。

#### (8) 非金融資産の減損

棚卸資産、繰延税金資産、売却目的で保有する資産及び退職給付に係る資産を除く当社グループの非金融資産の帳簿価額は、主として期末日ごとに減損の兆候の有無を判断しております。減損の兆候が存在する場

合は、当該資産の回収可能価額を見積っております。のれん及び償却が開始されていない又は未だ使用可能ではない無形資産については、回収可能価額を毎年同じ時期に見積っております。

資産又は資金生成単位の回収可能価額は、使用価値と処分費用控除後の公正価値のいずれか大きい方の金額としております。使用価値の算定において、見積将来キャッシュ・フローは、貨幣の時間価値及び当該資産に固有のリスクを反映した税引前割引率を用いて、現在価値に割り引いております。減損テストにおいて個別にテストされない資産は、継続的な使用により他の資産又は資産グループのキャッシュ・インフローから、概ね独立したキャッシュ・インフローを生成する最小の資金生成単位に統合しております。

減損損失は、資産又は資金生成単位の帳簿価額が見積回収可能価額を超過する場合に、純損益として認識しております。資金生成単位に関連して認識した減損損失は、まずその単位に配分されたのれんの帳簿価額を減額するように配分し、次に資金生成単位内のその他の資産の帳簿価額を比例的に減額しております。

のれんに関連する減損損失は、戻入れておりません。その他の資産については、過去に認識した減損損失は、毎期末日において損失の減少又は消滅を示す兆候の有無を評価しております。回収可能価額の決定に使用した見積りが変化した場合は、減損損失を戻入れております。減損損失は、減損損失を認識しなかった場合の帳簿価額から必要な減価償却費及び償却額を控除した後の帳簿価額を超えない金額を上限として、戻入れております。

#### (9) 棚卸資産

棚卸資産は、取得原価と正味実現可能価額のいずれか低い価額で測定しております。正味実現可能価額は、通常の事業過程における見積売価から、完成までに要する見積原価及び見積販売費用を控除した額であります。取得原価は、主として総平均法に基づいて算定されており、購入原価、加工費及び現在の場所・状態に至るまでに要したすべての費用を含んでおります。

#### (10) 現金及び現金同等物

現金及び現金同等物は、手許現金、随時引き出し可能な預金及び容易に換金可能で、かつ、価値の変動について僅少なりリスクしか負わない取得日から3か月以内に償還期限の到来する短期投資からなっております。

#### (11) 売却目的で保有する資産及び非継続事業

##### 売却目的で保有する非流動資産

継続的使用ではなく、主に売却取引により帳簿価額が回収される非流動資産（又は処分グループ）は、売却目的保有に分類しております。

売却目的保有へ分類するためには、売却の可能性が非常に高く、現状で直ちに売却が可能なことを条件としており、当社グループの経営者が当該資産の売却計画の実行を確約し、原則として1年以内に売却が完了する予定である場合に限られております。

売却目的保有に分類された非流動資産（又は処分グループ）は、帳簿価額又は売却コスト控除後の公正価値のいずれか低い金額で測定しており、売却目的保有に分類された後は減価償却又は償却を行っておりません。

##### 非継続事業

非継続事業には、既に処分されたか又は売却目的保有に分類された企業の構成要素が含まれ、当社グループの一つの事業もしくは地域を構成し、その一つの事業もしくは地域の処分の計画がある場合に認識しております。

#### (12) 資本

##### 普通株式

普通株式は、発行価額を資本金及び資本剰余金に計上しております。

##### 自己株式

自己株式を取得した場合は、その支払対価を資本の控除項目として認識しております。自己株式を売却した場合は、帳簿価額と売却時の対価の差額を資本剰余金として認識しております。

(13) 株式に基づく報酬

当社グループは、取締役及び執行役員に対する持分決済型の株式に基づく報酬制度として譲渡制限付株式報酬制度、持分決済型及び現金決済型の株式に基づく報酬制度として業績連動型株式報酬制度（パフォーマンス・シェア・ユニット）、一部の従業員に対する現金決済型の株式に基づく報酬制度としてファントム・ストック制度をそれぞれ採用しております。

譲渡制限付株式報酬は、付与日から権利が確定するまでの期間にわたって費用として認識し、同額を資本の増加として認識しております。譲渡制限付株式報酬の公正価値は、付与日における当社普通株式の公正価値を参照して測定しております。

パフォーマンス・シェア・ユニットのうち、持分決済型の株式に基づく報酬については、将来的に付与する当社株式の公正価値を参照して測定しており、権利確定期間にわたって費用として認識し、同額を資本の増加として認識しております。現金決済型の株式に基づく報酬については、受領した役員及び発生した負債の公正価値を測定しており、権利確定期間にわたって費用として認識し、同額を負債の増加として認識しております。当該負債の公正価値は期末日及び決済日において再測定し、公正価値の変動を純損益として認識しております。

ファントム・ストックについては、要支払額の公正価値を負債として認識し、負債が決済されるまで、当該負債の公正価値の変動を純損益に認識しております。

なお、当社は、取締役及び執行役員に対する持分決済型の株式に基づく報酬制度として、ストック・オプション制度を採用していましたが、既に付与されている新株予約権を除いて廃止しております。当該制度のもとで、付与されたストック・オプションについては、付与日における公正価値によって見積り、最終的に権利確定すると予想されるストック・オプションの数を考慮した上で、権利確定期間にわたって費用として連結損益計算書において認識し、同額を連結財政状態計算書において資本の増加として認識しております。付与されたオプションの公正価値は、オプションの諸条件を考慮し、ブラック・ショールズ・モデル等を用いて算定しております。

(14) 従業員給付

退職後給付

当社グループは、従業員の退職給付制度として、確定給付制度と確定拠出制度を採用しております。

当社グループは、確定給付制度債務の現在価値及び関連する当期勤務費用並びに過去勤務費用を、予測単位積増方式を用いて算定しております。

割引率は、報告期間の期末日時点の優良社債の市場利回りに基づき算定しております。

確定給付制度に係る負債又は資産は、確定給付制度債務の現在価値から制度資産の公正価値を控除して算定しております。

確定給付制度の再測定額は、発生した期においてその他の包括利益として一括認識し、直ちにその他の資本の構成要素から利益剰余金に振替えております。

過去勤務費用は、発生した期の純損益として処理しております。

確定拠出型の退職給付に係る費用は、拠出した時点で費用として認識しております。

短期従業員給付

短期従業員給付は、従業員から関連する勤務が提供された時点で費用として認識しております。

有給休暇費用は、それらを支払う法的もしくは推定的な債務を負っており、信頼性のある見積りが可能な場合に、それらの制度に基づいて支払われると見積られる額を負債として認識しております。

(15) 引当金

引当金は、過去の事象の結果として、当社グループが、現在の法的又は推定的債務を負っており、当該債務を決済するために経済的資源の流出が生じる可能性が高く、当該債務の金額について信頼性のある見積りができる場合に認識しております。

(16) 収益

顧客との契約から生じる収益

当社グループは、顧客との契約における履行義務を識別し、収益を、顧客への財又はサービスの移転と交換に企業が権利を得ると見込んでいる対価の金額で認識しております。当該金額には、消費税や付加価値税等の税務当局の代理で回収した金額は含めておりません。また、顧客との契約における対価に変動対価が含まれている場合には、変動対価に関する不確実性がその後解消される際に、認識した収益の累計額の重大な戻入が生じない可能性が非常に高い範囲でのみ、取引価格に含めております。

( ) 製商品の販売から生じる収益

顧客に対する製商品の販売契約については、顧客へ製商品を引き渡した時点で、製商品への支配が顧客に移転し、履行義務が充足されることから、当該時点で収益を認識しております。

製商品の販売から生じる収益は、主に卸売業者、医療機関、医療保険会社、政府機関に対する割戻や値引等の項目を控除した金額で算定しております。控除調整のうち最も重要なものは、顧客に対する割戻、卸売業者に対するチャージバック、米国公的医療保険制度に係る割戻、期限切れ返品に係る引当であります。これらの調整額は、契約内容や過去の実績値等を考慮して算出されますが、見積りに基づくため、実際の発生額を完全に反映していない場合があります。卸売業者等販売先の構成、最終消費者及び製品の売上構成により変動する可能性があります。

顧客に返金すると見込んでいる対価は、主として返金負債として計上しております。当該返金負債の見積りにあたっては、契約条件や過去の実績などに基づく最頻値法を用いております。

製商品の販売契約における対価は、顧客へ製商品を引き渡した時点から主として1年以内に受領しております。なお、重大な金融要素は含んでおりません。

( ) 技術収入

当社グループは、第三者に開発品の開発、製造及び販売に係る権利の許諾等を認めたライセンス契約に基づき、技術収入として契約一時金、マイルストーン収入及びランニング・ロイヤルティ収入を得ております。ライセンス契約には、ライセンスの許諾以外に当社グループによる財又はサービスの提供がない場合と、製造技術や薬剤の提供等の開発協力、規制当局承認対応、共同販売促進等に関して当社グループによる財又はサービスの提供がある場合があります。

ライセンスの許諾以外の重要な財又はサービスの提供がない場合には、通常、契約一時金はライセンス許諾時点において履行義務の全てが充足されることから、ライセンスを付与した時点で収益を認識しており、開発活動が成功し規制当局の承認が得られたこと等で受領するマイルストーン収入は、事後に収益の重大な戻入が生じる可能性を考慮し、規制当局への承認申請等の当事者間で合意したマイルストーンが達成される可能性が非常に高くなった時点で収益を認識しております。

また、ライセンスの許諾を含む複数の重要な財又はサービスの提供がある場合には、単一又は複数の履行義務として識別し、当該履行義務に対して契約一時金及びマイルストーン収入からなる取引価格を配分し、契約負債として計上した上で、当該履行義務の充足に従い一定期間にわたって収益として認識しております。ライセンス契約に関連する開発協力等の履行義務は、個々のライセンス契約に応じた適切な進捗度をインプット法により測定しております。

ランニング・ロイヤルティ収入及び製剤の売上高合計が一定額を超えたこと等で受領する販売達成マイルストーン収入は、売上高ベース又は使用量ベースのロイヤルティに該当し、契約相手先の売上等を算定基礎として測定し、実際に販売又は使用された時点が、売上高ベース又は使用量ベースのロイヤルティに配分された履行義務が充足された時点のいずれか遅い時点で収益を認識しております。

ライセンス契約における対価は、ライセンスの付与時点並びにマイルストーン達成等の契約に基づく合意時点から主として1年以内に受領しております。なお、重大な金融要素は含んでおりません。

利息収益

利息収益は、実効金利法により認識しております。

配当金

配当による収益は、配当を受ける権利が確定した時点で認識しております。

(17) 共同開発及び共同販売

当社グループは、当社グループ又は提携先企業の開発品及び製品について、提携先企業との間で共同開発及び共同販売契約を締結しております。

上記契約に基づき、当社グループが、契約の対価として契約一時金のほか、マイルストーン収入、及びランニング・ロイヤルティ収入等を提携先企業から受取る権利、又は提携先企業に支払う義務を有します。

また、共同開発活動や共同販売促進活動において、提携先企業との間で費用や利益の折半を行う場合における当社グループの提携先企業への支出、又は当社グループの提携先企業からの収入については、個々の契約内容や取引実態に即して、売上収益、売上原価、販売費及び一般管理費、又は研究開発費に計上又は戻入しております。

アトピー性皮膚炎等を対象としたKHK4083に関するアムジェン社への導出契約

2021年6月1日において、当社とアムジェン社は、当社が創薬したヒト型抗OX40モノクローナル抗体KHK4083の自己免疫疾患である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締結しました。なお、本契約は米国の独占禁止法に基づく待機期間を終了したことを受けて、2021年7月31日に発効しております。

本契約に基づき、アムジェン社は本剤の開発や製造を主導し、当社が単独で販売活動を担当する日本を除き、グローバルでの販売活動を主導しております。両社は米国において本剤のコ・プロモーションを行い、当社は米国以外（日本を除く欧州及びアジア）においてコ・プロモーションを行う権利を有しております。アムジェン社は、当社に400百万ドルの契約一時金、今後最大850百万ドルのマイルストーンと全世界での売上に対するロイヤルティを支払います。両社は、日本を除く全世界での開発費及び米国での販売にかかる費用を折半します。なお、日本を除く全世界の市場における本剤の売上はアムジェン社に計上されます。

本契約により受領した契約一時金400百万ドルは、「3.重要な会計方針 (16)収益」に記載のとおり、契約負債に計上し、ライセンスの許諾と一体の製造技術や治験薬の提供等の開発協力及び製造販売承認取得に向けた支援等の当社グループによる重要な財又はサービスの移転が完了する米国での承認取得の見込時期までにわたり、履行義務の充足に応じて当該契約負債を取り崩し、売上収益を認識しております。なお、当期において売上収益として認識した金額は4,844百万円となります。

また、共同開発活動及び共同販売活動の準備活動に伴い生じる費用については、その性質に応じて販売費及び一般管理費又は研究開発費に計上しております。

(18) 政府補助金

補助金交付のための条件を満たし、補助金を受領することに合理的な保証がある場合は、補助金収入を公正価値で測定し、認識しております。

研究開発に関連して発生した費用に対する補助金は、関連する費用から控除して表示しております。資産の取得に対する補助金は、当該補助金の金額を資産の取得原価から直接減額しております。

(19) 法人所得税

法人所得税は、当期税金及び繰延税金から構成されております。これらは、企業結合に関連するもの、及び直接資本の部又はその他の包括利益で認識される項目を除き、純損益として認識しております。

当期税金

当期税金は、税務当局に対する納付又は税務当局からの還付が予想される金額で測定しております。税額の算定にあたっては、当社グループが事業活動を行い、課税対象となる損益を稼得する国において、連結会計年度末日までに制定又は実質的に制定されている税率及び税法に従っております。

繰延税金

繰延税金は、決算日における資産及び負債の会計上の帳簿価額と税務上の金額との一時差異、繰越欠損金及び繰越税額控除に対して認識しております。

なお、以下の一時差異に対しては、繰延税金資産又は負債を計上しておりません。

- ・のれんの当初認識から生じる一時差異
- ・企業結合取引を除く、会計上の利益にも税務上の課税所得にも影響を与えない取引によって発生する資産及び負債の当初認識により生じる一時差異

繰延税金負債は原則としてすべての将来加算一時差異について認識しております。ただし、子会社、関連会社に対する投資及び共同支配の取決めに対する持分に係る将来加算一時差異のうち、解消時期をコントロールでき、かつ予測可能な期間内に一時差異が解消しない可能性が高い場合には繰延税金負債を認識しておりません。

繰延税金資産は将来減算一時差異を使用できるだけの課税所得が稼得される可能性が高い範囲内で、すべての将来減算一時差異について認識しております。ただし、子会社、関連会社に対する投資及び共同支配の取決めに対する持分に係る将来減算一時差異に関しては、予測可能な将来に当該一時差異が解消しない可能性が高い場合、又は当該一時差異の使用対象となる課税所得が稼得される可能性が低い場合には繰延税金資産を認識しておりません。

繰延税金資産の帳簿価額は毎期見直され、繰延税金資産の全額又は一部が使用できるだけの十分な課税所得が稼得されない可能性が高い部分については、帳簿価額を減額しております。未認識の繰延税金資産は毎期再評価され、将来の課税所得により繰延税金資産が回収される可能性が高くなった範囲内で認識しております。

繰延税金資産及び負債は、決算日において制定されている、又は実質的に制定されている法定税率及び税法に基づいて資産が実現する期間又は負債が決済される期間に適用されると予想される税率及び税法によって測定されます。

繰延税金資産及び負債は、当期税金負債と当期税金資産を相殺する法律上の強制力のある権利を有し、かつ同一の税務当局によって同一の納税主体に対して課されている場合、相殺しております。

#### (20) 1株当たり当期利益

基本的1株当たり当期利益は、当社の普通株主に帰属する当期損益を、その期間の自己株式を調整した発行済普通株式の加重平均株式数で除して計算しております。希薄化後1株当たり当期利益は、希薄化効果を有するすべての潜在株式の影響を調整して計算しております。

4. 未適用の新基準

当社グループの連結財務諸表に重要な影響を与えるものではありません。

5. 事業セグメント

(1) 報告セグメントの概要

当社グループは、「医薬事業」の単一セグメントであるため、報告セグメント別の記載は省略しております。

(2) 製品及びサービスに関する情報

外部顧客への売上収益の製品及びサービスごとの内訳は、以下のとおりであります。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
製商品	298,827	326,141
技術収入	19,525	26,105
合計	318,352	352,246

(3) 地域別に関する情報

売上収益

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
日本	166,639	161,988
米州	72,178	102,163
(内、米国)	70,331	99,328
欧州	48,530	53,361
アジア	30,848	34,518
その他	156	217
合計	318,352	352,246

(注) 売上収益は、顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。

非流動資産

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
日本	226,109	227,854
米州	7,727	11,526
欧州	47,704	51,669
アジア	2,663	3,021
合計	284,203	294,070

(注) 非流動資産は、資産の所在地によっており、持分法で会計処理されている投資、金融商品、退職給付に係る資産及び繰延税金資産を含んでおりません。

(4) 主要な顧客に関する情報

連結損益計算書の売上収益の10%以上を占める相手先は、以下のとおりであります。

(単位：百万円)

顧客の名称	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
アルフレッサ(株)	40,219	35,457

6. 有形固定資産

(1) 増減表

有形固定資産の帳簿価額の増減、取得原価、減価償却累計額及び減損損失累計額は、以下のとおりであります。

帳簿価額

(単位：百万円)

	建物及び 構築物	機械装置 及び運搬具	土地	建設仮勘定	使用権資産	その他	合計
2020年1月1日残高	31,258	12,523	5,342	3,042	15,793	6,258	74,216
取得	191	22	-	7,438	6,398	1,896	15,945
売却又は処分	(11)	(55)	-	-	(160)	(68)	(295)
減価償却	(2,239)	(3,244)	-	-	(4,686)	(3,296)	(13,465)
科目振替	2,066	2,368	-	(6,354)	-	1,920	-
在外営業活動体の換算 差額	(115)	(4)	-	(37)	(189)	(45)	(389)
2020年12月31日残高	31,150	11,610	5,342	4,089	17,157	6,665	76,012
取得	21	5	-	8,841	6,468	223	15,558
売却又は処分	(14)	(105)	(84)	(13)	(1,201)	(37)	(1,454)
減価償却	(2,305)	(3,072)	-	-	(3,569)	(2,264)	(11,210)
減損損失	(573)	(184)	-	-	(313)	(10)	(1,080)
科目振替	1,551	2,312	-	(6,428)	-	2,315	(249)
在外営業活動体の換算 差額	312	25	-	(16)	746	7	1,075
2021年12月31日残高	30,143	10,591	5,257	6,473	19,288	6,900	78,652

(注) 1. 有形固定資産の減価償却費は、連結損益計算書の「売上原価」及び「販売費及び一般管理費」及び「研究開発費」等として表示しております。

2. 有形固定資産の「その他」は、主として工具器具及び備品であります。

取得原価

(単位：百万円)

	建物及び 構築物	機械装置 及び運搬具	土地	建設仮勘定	使用権資産	その他	合計
2020年1月1日残高	80,582	56,299	5,342	3,042	24,162	36,208	205,636
2020年12月31日残高	82,008	58,119	5,342	4,089	29,857	38,288	217,702
2021年12月31日残高	83,921	58,748	5,258	6,473	35,419	39,750	229,569

(注) 有形固定資産の取得のために受領した政府補助金の金額は1,419百万円(前連結会計年度1,414百万円)であり、有形固定資産の取得原価より直接減額しております。政府補助金に付随する未履行の条件もしくはその他の偶発事象はありません。



減価償却累計額及び減損損失累計額

(単位：百万円)

	建物及び 構築物	機械装置 及び運搬具	土地	建設仮勘定	使用権資産	その他	合計
2020年1月1日残高	49,324	43,776	0	-	8,370	29,950	131,420
2020年12月31日残高	50,858	46,509	0	-	12,700	31,623	141,689
2021年12月31日残高	53,779	48,157	0	-	16,131	32,850	150,917

(2) 使用権資産

有形固定資産に含まれる使用権資産の帳簿価額は、以下のとおりであります。

(単位：百万円)

	建物及び 構築物	機械装置 及び運搬具	土地	その他	合計
2020年1月1日残高	11,214	1,059	3,520	-	15,793
2020年12月31日残高	10,808	1,096	5,251	1	17,157
2021年12月31日残高	11,022	861	7,404	1	19,288

(3) コミットメント

有形固定資産の購入に関するコミットメントについては、注記「32. コミットメント」をご参照ください。

7. のれん及び無形資産

(1) 増減表

のれん及び無形資産の帳簿価額の増減、取得原価、償却累計額及び減損損失累計額は、以下のとおりであります。

帳簿価額

(単位：百万円)

	のれん	無形資産			
		仕掛研究 開発費	販売権	その他	合計
2020年1月1日残高	133,554	21,606	36,193	2,307	60,106
取得	-	12,054	8,240	3,034	23,328
内部開発による増加	-	1,908	-	-	1,908
償却	-	-	(6,195)	(807)	(7,002)
減損損失	-	(2,803)	(54)	-	(2,857)
科目振替	-	(1,587)	1,587	-	-
在外営業活動体の換算差額	(859)	-	(464)	6	(457)
2020年12月31日残高	132,695	31,178	39,308	4,541	75,027
取得	-	6,731	500	3,392	10,623
内部開発による増加	-	2,621	-	-	2,621
償却	-	(35)	(7,122)	(1,131)	(8,289)
減損損失	-	-	(4,207)	-	(4,207)
科目振替	-	(82)	82	(788)	(788)
在外営業活動体の換算差額	3,656	1	1,172	(95)	1,078
2021年12月31日残高	136,352	40,415	29,733	5,919	76,066

(注) 1. 無形資産の償却費は、連結損益計算書の「売上原価」、「販売費及び一般管理費」及び「研究開発費」として表示しております。

2. 無形資産の「その他」は、主としてソフトウェアであります。

3. 仕掛研究開発費には、自己創設無形資産が前連結会計年度末において1,908百万円、当連結会計年度末において4,494百万円含まれております。

取得原価

(単位：百万円)

	のれん	無形資産			
		仕掛研究 開発費	販売権	その他	合計
2020年1月1日残高	133,554	29,238	109,344	8,397	146,979
2020年12月31日残高	132,695	36,470	111,494	8,171	156,135
2021年12月31日残高	136,352	45,639	110,556	10,449	166,644

償却累計額及び減損損失累計額

(単位：百万円)

	のれん	無形資産			
		仕掛研究 開発費	販売権	その他	合計
2020年1月1日残高	-	7,632	73,152	6,090	86,873
2020年12月31日残高	-	5,292	72,186	3,630	81,108
2021年12月31日残高	-	5,224	80,824	4,530	90,578

(2) 減損テスト

のれん

当社グループは、のれんについて、每期（第4四半期中）及び減損の兆候がある場合には随時、減損テストを実施しております。減損テストの回収可能価額は、使用価値に基づき算定しております。

企業結合で生じたのれんは、取得日に企業結合から利益がもたらされる資金生成単位グループに配分しております。

使用価値は、3年間の事業予測を基礎としたキャッシュ・フロー見積額を現在価値に割り引いて算定しております。

使用価値の算定に用いた割引率は、以下のとおりであります。

	割引率（税引後）	割引率（税引前）
	資金生成単位グループの 加重平均資本コスト（WACC）	資金生成単位グループの 加重平均資本コスト（WACC）
2020年12月期	5.4%	7.7%
2021年12月期	6.1%	8.8%

当該事業予測は、過去の経験を反映し、外部の情報源と整合的であり、新薬の上市予定や競合の状況等を考慮して策定されたものであります。

使用価値は、当該資金生成単位グループの帳簿価額を十分に上回っており、使用価値算定に用いた主要な仮定が合理的な範囲で変動があった場合にも、使用価値が帳簿価額を下回ることはないと考えております。

償却が開始されていない無形資産

当社グループは、仕掛研究開発費について個別資産ごとに每期（第4四半期中）及び減損の兆候がある場合には随時、減損テストを実施しております。減損テストの回収可能価額は、使用価値に基づき算定しております。仕掛研究開発費は、研究開発段階にある製品、開発品及び技術などの導入契約や企業結合に伴い取得した研究開発に係る権利及び内部開発費用のうち、資産の認識要件を満たすものであり、最終的に製品化される段階までは使用可能な状態にないものであり、償却が開始されていない無形資産の金額は40,415百万円（前連結会計年度31,178百万円）であります。

(3) 重要な無形資産

連結財政状態計算書に計上されている重要な無形資産は、以下のとおりであります。

(単位：百万円)

	名称	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)	
		帳簿価額	帳簿価額	残存償却期間
仕掛研究開発費	Zandelisib	12,130	14,330	-
	バルドキシロンメチル	7,725	8,275	-
	テナパノル塩酸塩	3,965	4,495	-
販売権	リツキシマブBS「KHK」	4,192	3,593	6年
	Moventig	2,604	2,586	9年
	ハルロピ	6,762	1,616	5年

(4) 無形資産の減損

当社グループは、前連結会計年度に2,857百万円の減損損失を認識しており、連結損益計算書の「その他の費用」に計上しております。主に一部開発品の仕掛研究開発費について、開発状況の変化等により回収可能価額を見直したことによるもので、帳簿価額を回収可能価額まで切り下げております。なお、回収可能価額は使用価値に基づいており、その価値をゼロとしております。

また、当連結会計年度に4,207百万円の減損損失を認識しており、連結損益計算書の「その他の費用」に計上しております。これはハルロピに係る販売権について、収益性の低下により帳簿価額を回収可能価額（税引前割引率8.0%を用いた使用価値）まで減額したものであります。

なお、無形資産については、個別資産を資金生成単位とし、資産の回収可能価額は税引前割引率を用いた使用価値を基礎に算出しております。

(5) コミットメント

無形資産の購入に関するコミットメントについては、注記「32. コミットメント」をご参照ください。

8. 持分法で会計処理されている投資

持分法で会計処理されている投資の帳簿価額は、以下のとおりであります。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
共同支配企業	9,465	(19,426)
関連会社	10	(86)

(1) 重要な共同支配企業

当社グループにおける重要な共同支配企業は、富士フィルム(株)との合弁契約により設立した協和キリン富士フィルムバイオロジクス(株)であります。主要な事業場所は日本及び欧州であり、主要な事業の内容はバイオシミラー医薬品の開発、製造及び販売であります。同社のI F R S要約財務諸表と当社グループの持分の帳簿価額との調整表は、以下のとおりであります。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
所有持分割合	50.0%	50.0%
非流動資産合計	12,333	16,048
流動資産合計	9,955	12,979
(内、現金及び現金同等物)	3,608	10,264
非流動負債合計	69,493	65,000
(内、社債)	68,000	65,000
流動負債合計	1,022	2,478
資本	(48,226)	(38,451)
資本の当社グループの持分	(24,113)	(19,226)
連結調整	33,578	(200)
持分の帳簿価額	9,465	(19,426)

前連結会計年度における主な連結調整は、株式に係る持分を超える損失を、共同支配企業に対する純投資の一部を実質的に構成する社債で調整したものであります。当連結会計年度においては、社債の償還が開始され純投資の一部を実質的に構成しなくなったことから、株式に係る持分を超える損失は持分法適用に伴う負債勘定で計上しております。また、当社における当該企業が発行する社債の引受金額は、前連結会計年度末において34,000百万円、当連結会計年度末において32,500百万円であります。なお、当社との取引に係る未実現利益について、調整を行っております。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
売上収益	10,810	12,080
減価償却費及び償却費	(3)	(1)
支払利息	(304)	(299)
法人所得税費用(注2)	2,506	5,959
継続事業からの純損益	1,970	9,539
その他の包括利益	(224)	236
包括利益合計	1,746	9,775
当社グループの持分		
継続事業からの純損益	985	4,770
その他の包括利益	(112)	118
包括利益合計	873	4,887

(注) 1. 協和キリン富士フィルムバイオロジクス(株)から受け取った配当金はありません。

2. 主な内訳としては、繰延税金費用であります。

(2) 個々に重要性のない関連会社

個々に重要性のない関連会社に対する投資の帳簿価額は、以下のとおりであります。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
帳簿価額	10	(86)

個々に重要性のない関連会社に関する財務情報は、以下のとおりであります。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
当社グループの持分		
継続事業からの純損益	30	(97)
その他の包括利益	(9)	-
包括利益合計	20	(97)

9. その他の金融資産

(1) その他の金融資産の内訳

その他の金融資産の内訳は、以下のとおりであります。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
償却原価で測定する金融資産		
社債	-	32,500
敷金	2,531	2,494
その他	1,296	1,212
純損益を通じて公正価値で測定する金融資産		
その他	516	1,151
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		
株式及び出資金	13,616	9,241
合計	17,960	46,598
非流動資産	17,323	45,164
流動資産	636	1,434

(2) 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

当社グループは、円滑な取引関係の維持等を目的として保有している株式及び出資金を、その他の包括利益を通じて公正価値で測定しております。なお、主な銘柄及び公正価値は、以下のとおりであります。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
協和発酵バイオ(株)	3,944	3,632
(株)スズケン	2,455	1,529
(株)メディパルホールディングス	1,169	1,299
Ardelyx, Inc.	1,925	364
アルフレッサホールディングス(株)	1,956	143

(3) 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の認識の中止

当社グループは、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の一部を資産効率の向上を目的として処分することにより、認識を中止しております。各連結会計年度における処分時の公正価値及びその他の包括利益として認識されていた累積利得又は損失(税引後)は、以下のとおりであります。

(単位：百万円)

前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)		当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	
公正価値	累積利得又は損失(損失)	公正価値	累積利得又は損失(損失)
-	-	2,417	731

(注) 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は、認識を中止した場合、その他の包括利益として認識されていた累積利得又は損失を、利益剰余金に振替えております。また、当連結会計年度において、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のうち、取得原価に比べ公正価値の著しい下落が生じたものについて、税引後の累計損失1,426百万円をその他の資本構成要素から利益剰余金へ振替えております。

なお、資本性金融商品から認識された受取配当金の内訳は、以下のとおりであります。

(単位：百万円)

前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)		当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	
当期中に認識の中止を 行った投資	期末日現在で保有 している投資	当期中に認識の中止を 行った投資	期末日現在で保有 している投資
-	104	49	73

(4) 担保提供資産

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
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	644	573

(注) 関税法・消費税法に基づく納期限延長制度を利用する際の担保として供託しているものであります。

10. 法人所得税

(1) 連結財政状態計算書上の繰延税金資産及び負債

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
繰延税金資産	33,133	49,108
繰延税金負債	(92)	(386)
純額	33,041	48,722



(2) 繰延税金残高の増減

繰延税金残高の発生 of 主な原因別の内訳及び増減は、以下のとおりであります。

前連結会計年度（自 2020年1月1日 至 2020年12月31日）

（単位：百万円）

	1月1日現在の残高 （純額）	純損益で 認識された額 （注1）	その他の 包括利益で 認識された額	12月31日現在の残高 （純額）
有形固定資産及び無形資産	(5,135)	207	-	(4,928)
委託研究開発	6,227	873	-	7,100
その他の金融資産	(2,046)	(48)	508	(1,586)
退職給付に係る資産及び負債	1,445	265	(892)	818
棚卸資産	7,431	11,685	-	19,116
契約負債	912	(467)	-	445
繰越欠損金	3,940	(618)	-	3,322
その他（注2）	9,293	(542)	-	8,752
合計	22,068	11,357	(384)	33,041

（注）1．純損益で認識された額の合計と繰延税金費用合計との差額は、為替の変動によるものであります。

2．その他には、主に税額控除に関連する繰延税金資産が含まれております。

当連結会計年度（自 2021年1月1日 至 2021年12月31日）

（単位：百万円）

	1月1日現在の残高 （純額）	純損益で 認識された額 （注1）	その他の 包括利益で 認識された額	12月31日現在の残高 （純額）
有形固定資産及び無形資産	(4,928)	(1,469)	-	(6,396)
委託研究開発	7,100	1,173	-	8,273
その他の金融資産	(1,586)	255	702	(629)
退職給付に係る資産及び負債	818	338	(623)	534
棚卸資産	19,116	1,752	-	20,868
契約負債	445	11,866	-	12,312
繰越欠損金	3,322	(1,695)	-	1,627
その他（注2）	8,752	3,381	-	12,133
合計	33,041	15,602	80	48,722

（注）1．純損益で認識された額の合計と繰延税金費用合計との差額は、為替の変動によるものであります。

2．その他には、主に税額控除に関連する繰延税金資産が含まれております。

(3) 未認識の繰延税金資産

繰延税金資産を認識していない税務上の繰越欠損金及び将来減算一時差異（子会社等に対する投資に係る将来減算一時差異を含む）は、以下のとおりであります。なお、将来減算一時差異及び繰越欠損金は、税額ベースの金額で記載しております。

（単位：百万円）

	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
将来減算一時差異	21,767	22,147
税務上の繰越欠損金（注）	3,473	3,776

（注）繰延税金資産を認識していない税務上の繰越欠損金の失効予定は、以下のとおりであります。

（単位：百万円）

	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
1年目	-	-
2年目	-	-
3年目	-	-
4年目	-	-
5年目以降	-	-
失効期限なし	3,473	3,776
合計	3,473	3,776

(4) 未認識の繰延税金負債

繰延税金負債を認識していない子会社に対する投資に係る将来加算一時差異の合計額は、前連結会計年度末において72,776百万円、当連結会計年度末において108,179百万円であります。これらは、当社グループが一時差異を解消する時期をコントロールでき、かつ予測可能な期間内に当該一時差異が解消しない可能性が高いことから、繰延税金負債を認識しておりません。

(5) 法人所得税費用

法人所得税費用の内訳は、以下のとおりであります。

（単位：百万円）

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
当期税金費用	17,156	21,867
繰延税金費用	(11,921)	(14,164)
合計	5,236	7,703

(6) 実効税率の調整表

法定実効税率と実際負担税率との調整表は、以下のとおりであります。

(単位：%)

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
法定実効税率	30.6	30.6
(調整)		
持分法による投資損益	(0.6)	(2.3)
永久に損金に算入されない項目	0.6	1.6
永久に益金に算入されない項目	(0.7)	(1.5)
未認識の繰延税金資産及び負債の増減	1.2	(0.3)
税額控除	(11.2)	(10.9)
連結子会社の税率差異	(7.7)	(3.4)
税率変更による影響	(1.0)	-
その他	(1.1)	(1.0)
実際負担税率	10.0	12.8

(注) 1. 当社は、主に法人税、住民税及び事業税を課されており、これらを基礎として計算した法定実効税率は、前連結会計年度及び当連結会計年度において30.6%であります。なお、海外子会社についてはその所在地における法人税等が課されております。

2. 前連結会計年度において「その他」に含めていた「永久に益金に算入されない項目」は、金額的重要性が増したため、当連結会計年度より独立掲記しております。この表示方法の変更を反映させるため、前連結会計年度の項目を組替えて表示しております。

11. 棚卸資産

棚卸資産の内訳は、以下のとおりであります。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
原材料及び貯蔵品	10,997	14,688
仕掛品	11,005	12,484
商品及び製品	29,280	36,917
合計	51,281	64,089

(注) 棚卸資産の取得価額のうち、費用として認識され「売上原価」に含まれている金額は、前連結会計年度において70,879百万円、当連結会計年度において77,281百万円であります。そのうち、棚卸資産の評価損は、前連結会計年度において3,274百万円、当連結会計年度において3,050百万円であります。

12. 営業債権及びその他の債権

営業債権及びその他の債権の内訳は、以下のとおりであります。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
受取手形及び売掛金	88,622	99,094
未収入金	4,211	5,754
貸倒引当金	(325)	(258)
チャージバック(注2)	(220)	(315)
合計	92,287	104,275

(注) 1. 連結財政状態計算書では、貸倒引当金及びチャージバック控除後の金額で表示しております。受取手形及び売掛金並びに未収入金は、償却原価で測定する金融資産に分類しております。

2. 当社グループは、米国において特定の間接顧客と、顧客が卸売業者から割引価格で製品を購入可能とする契約を結んでおります。チャージバックとは、卸売業者に対する当社グループの請求額と間接顧客に対する契約上の割引価格の差額であります。

13. 現金及び現金同等物

現金及び現金同等物の内訳は、以下のとおりであります。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
現金及び預金	26,993	22,058
貸付期間が3か月以内の親会社に対する貸付金	260,026	313,026
合計	287,019	335,084

(注) 現金及び現金同等物は、償却原価で測定される金融資産に分類しております。

14. 売却目的で保有する資産

売却目的で保有する資産の内訳は、以下のとおりであります。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
持分法で会計処理されている投資	5,097	-
合計	5,097	-

(注) 前連結会計年度において、当社グループの持分法適用会社であった日立化成ダイアグノスティクス・システムズ(株)(現 ミナリスメディカル(株))の株式全持分を昭和電工マテリアルズ(株)へ売却する権利を行使することを決定したため、売却目的で保有する資産へ分類しておりましたが、2021年4月1日付で売却が完了いたしました。

15. 資本

(1) 資本金及び資本剰余金

授權株式数、発行済株式数及び資本金等の残高の増減は、以下のとおりであります。

	授權株式数 (株)	発行済株式数 (株)	資本金 (百万円)	資本剰余金 (百万円)
前連結会計年度期首 (2020年1月1日)	987,900,000	540,000,000	26,745	463,893
期中増減	-	-	-	74
前連結会計年度 (2020年12月31日)	987,900,000	540,000,000	26,745	463,967
期中増減	-	-	-	187
当連結会計年度 (2021年12月31日)	987,900,000	540,000,000	26,745	464,153

(注) 当社の発行する株式は、すべて権利内容に何ら限定のない無額面の普通株式であり、発行済株式は全額払込済みとなっております。

(2) 自己株式

自己株式数及び残高の増減は、以下のとおりであります。

	株式数(株)	金額(百万円)
前連結会計年度期首 (2020年1月1日)	3,053,335	3,792
期中増減	(229,360)	(247)
前連結会計年度 (2020年12月31日)	2,823,975	3,545
期中増減	(152,158)	(186)
当連結会計年度 (2021年12月31日)	2,671,817	3,359

(注) 期中増減の主な要因は、ストック・オプションの権利行使及び譲渡制限付株式報酬としての処分によるものであります。

(3) その他の資本の構成要素の内容及び目的

新株予約権

当社は、2019年度まで、ストック・オプション制度を採用しており、会社法に基づき新株予約権を発行しております。なお、契約条件及び金額等は、注記「16. 株式に基づく報酬」に記載しております。

在外営業活動体の換算差額

外貨建てで作成された海外子会社の財務諸表を連結する際に発生した換算差額であります。

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

その他の包括利益を通じて公正価値で測定される金融資産の公正価値の評価差額であります。

確定給付制度の再測定

確定給付制度の再測定は、期首時点の数理計算上の仮定と実際の結果との差異による影響額及び数理計算上の仮定の変更による影響額であります。これについては、発生した期においてその他の包括利益として一括認識し、直ちにその他の資本の構成要素から利益剰余金に振替えております。

(4) 配当

前連結会計年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

配当金支払額

(決議)	株式の種類	配当金の総額 (百万円)	1株当たり配当額 (円)	基準日	効力発生日
2020年3月19日 定時株主総会	普通株式	11,813	22.00	2019年12月31日	2020年3月23日
2020年7月30日 取締役会	普通株式	11,818	22.00	2020年6月30日	2020年9月1日

基準日が当連結会計年度に属する配当のうち、配当の効力発生日が翌連結会計年度となるもの

(決議)	株式の種類	配当金の総額 (百万円)	1株当たり配当額 (円)	基準日	効力発生日
2021年3月24日 定時株主総会	普通株式	11,818	22.00	2020年12月31日	2021年3月25日

当連結会計年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

配当金支払額

(決議)	株式の種類	配当金の総額 (百万円)	1株当たり配当額 (円)	基準日	効力発生日
2021年3月24日 定時株主総会	普通株式	11,818	22.00	2020年12月31日	2021年3月25日
2021年8月3日 取締役会	普通株式	12,358	23.00	2021年6月30日	2021年9月1日

基準日が当連結会計年度に属する配当のうち、配当の効力発生日が翌連結会計年度となるもの

2022年3月25日開催予定の定時株主総会の議案(決議事項)として、普通株式の配当に関する事項を、次のとおり提案しております。

(決議)	株式の種類	配当金の総額 (百万円)	1株当たり配当額 (円)	基準日	効力発生日
2022年3月25日 定時株主総会	普通株式	12,359	23.00	2021年12月31日	2022年3月28日

16. 株式に基づく報酬

(1) 株式に基づく報酬制度の内容

当社グループは、当連結会計年度より、当社取締役等に対して、報酬と会社業績及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、当社の企業価値の持続的な向上を図るインセンティブを与えるとともに、株主の皆様との一層の価値共有を進めることを目的として、業績連動型株式報酬制度（パフォーマンス・シェア・ユニット）を導入いたしました。

また、当社取締役に対する持分決済型の株式報酬制度として譲渡制限付株式報酬制度を、当社及び一部の連結子会社の役員及び従業員に対する現金決済型の株式報酬制度としてファントム・ストック制度を採用しております。

(2) ストック・オプション

ストック・オプション制度の概要

当社グループは、第97期（2019年12月期）まで、ストック・オプション制度を採用しており、全て持分決済型株式報酬であります。ストック・オプションとして発行する新株予約権は、当社の株主総会において承認された内容に基づき、当社の取締役会決議により、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付与されております。被付与者が同社取締役又は執行役員を解任された場合は、当該新株予約権は消滅します。また、被付与者の任期満了前に退任日が到来した場合、新株予約権の数は在任月数に応じて調整されます。行使期間は、割当契約に定められており、3年から20年であります。なお、被付与者がその地位を喪失した場合、もしくはその期間内に行使されない場合は、当該新株予約権は消滅します。

ストック・オプションの数及び加重平均行使価格

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)		当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	
	株式数 (株)	加重平均行使価格 (円)	株式数 (株)	加重平均行使価格 (円)
期首未行使残高	437,700	1	300,600	1
付与	-	-	-	-
行使	(137,100)	1	(96,700)	1
失効又は満期消滅	-	-	-	-
期末未行使残高	217,500	1	106,200	1
期末行使可能残高	83,100	1	97,700	1

- (注) 1. 当連結会計年度における期中に行使されたストック・オプションの権利行使日時点の加重平均株価は、3,363円であります。
2. 未行使のストック・オプションの加重平均残存期間は前連結会計年度において3.2年、当連結会計年度において3.1年であります。

(3) 譲渡制限付株式報酬制度

譲渡制限付株式報酬制度の概要

当制度の下では、一定期間継続して当社の取締役等を務めることを条件として、当社から支給された金銭報酬債権の全部を現物出資財産として払込み、当社の普通株式について発行を受けることとなります。

譲渡制限付株式報酬での当社の普通株式の発行に当たっては、当社と対象取締役等の間において、一定期間、本株式に係る第三者への譲渡、担保権の設定その他一切の処分を禁止すること、一定の事由が生じた場合には、当社が本株式を無償取得すること等をその内容に含む契約が締結されることを条件とします。

期中に付与された株式数と公正価値

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
付与日	2020年4月6日	2021年4月13日
付与数(株)	97,269	61,961
公正価値(円)	1,992	3,145

(4) ファントム・ストック

当社及び一部の連結子会社は、報酬の付与において、権利確定時の当社株式の株価を基礎とした金額を現金で決済するファントム・ストック制度を導入しております。

当該制度は、当社グループの一部の従業員を対象としております。権利確定条件は、付与日以降、原則として3年間勤続していることとなっております。なお、当該制度は、当社株式の株価を基礎として報酬額が決定され、支払いがなされるものであるため、行使価格はありません。

当該制度に関する負債の帳簿価額は、前連結会計年度末において155百万円、当連結会計年度末において547百万円であり、全額が非流動負債に分類されております。

(5) 業績連動型株式報酬制度(パフォーマンス・シェア・ユニット)

当社は、報酬の付与において、連続する3事業年度を業績評価期間として、業績目標の達成度合いに応じて増減する業績連動型株式報酬制度(パフォーマンス・シェア・ユニット)を導入しております。

当該制度は、当社の取締役等を対象としております。業績評価期間開始時に「基準となる交付株式数」を取締役会決議により決定し、業績評価期間終了後に、「基準となる交付株式数」に業績目標達成度を0%から150%の範囲で乗じ、その約半分を株式、残りを現金として、毎年一定の時期(通常は4月)に取締役等に交付及び支給する設計であります。

当該制度に関する負債の帳簿価額は、当連結会計年度末現在において19百万円であり、全額が非流動負債に分類されております。

当該制度における公正価値は当該制度の対象期間開始当初の当社取締役会決議の日の前営業日の当社株式の市場価値を基礎として算定し、予想配当を考慮に入れた修正は行っておりません。当該日における公正価値は当連結会計年度において3,145円であります。



(6) 連結損益計算書に計上された金額

連結損益計算書に計上した株式報酬費用の内訳は、以下のとおりであります。当該費用は、「販売費及び一般管理費」及び「研究開発費」に計上しております。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
持分決済型(ストック・オプション制度)	34	-
持分決済型(譲渡制限付株式報酬制度)	145	195
現金決済型(ファントム・ストック制度)	154	362
持分決済型及び現金決済型(業績連動型株式報酬制度)	-	38
合計	333	595

17. 従業員給付

当社及び一部の連結子会社は、従業員の退職給付に充てるため、確定給付制度及び確定拠出制度を採用しております。確定給付企業年金制度では、給与と勤務期間等に基づいた一時金又は年金を支給しております。ただし、当社及び一部の連結子会社は、確定給付企業年金制度にキャッシュバランスプランを導入していません。

退職一時金制度では、退職給付として、給与と勤務期間等に基づいた一時金を支給しております。なお、当該制度の一部については退職給付信託を設定した結果、積立型の確定給付制度となっております。積立型の確定給付制度は、法令に従い、当社及び一部の連結子会社と法的に分離された年金基金等により運営されております。年金基金の理事会及び年金運用受託機関は、制度加入者の利益を最優先にして行動することが法令により求められており、所定の方針に基づき制度資産の運用を行う責任を負っております。また、当社、一部の連結子会社及び年金基金は、法令の定めに従い、将来の給付発生に対する充当や積立不足がある場合の年金財政の均衡保持を目的として、定期的に財政検証を行うとともに、年金拠出額の再計算を行っております。

なお、これらの年金制度は、一般的な投資リスク、利率リスク、インフレリスク等に晒されております。当社及び一部の連結子会社の制度資産の運用方針は企業年金基金規約に従い、確定給付制度債務の支払を将来にわたり確実に行うことを目的とし、許容されるリスクの範囲内で必要とされる収益を長期的に確保することを目標としております。具体的には、投資対象資産のリスクやリターンを考慮した上で、長期的観点から最適な組み合わせを設定し、運用を行っております。

(1) 確定給付制度

確定給付制度債務及び制度資産の調整表

確定給付制度債務及び制度資産と連結財政状態計算書に計上された確定給付負債及び資産の純額との関係は、以下のとおりであります。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
確定給付制度債務の現在価値	(66,881)	(67,322)
制度資産の公正価値	81,339	82,399
確定給付負債及び資産の純額	14,458	15,077
連結財政状態計算書上の金額		
退職給付に係る負債	(216)	(221)
退職給付に係る資産	14,674	15,298
連結財政状態計算書に計上された確定給付負債及び資産の純額	14,458	15,077

確定給付制度債務の現在価値の調整表

確定給付制度債務の現在価値の増減は、以下のとおりであります。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
確定給付制度債務の現在価値の期首残高	(67,847)	(66,881)
勤務費用	(3,380)	(3,425)
利息費用	(337)	(410)
再測定		
人口統計上の仮定の変化により生じた数理計算上の差異	264	98
財政上の仮定の変化により生じた数理計算上の差異	954	(237)
実績の修正により生じた数理計算上の差異	(333)	809
給付支払額	3,800	2,739
在外営業活動体の換算差額	(2)	(16)
確定給付制度債務の現在価値の期末残高	(66,881)	(67,322)

(注) 確定給付制度債務の加重平均デュレーションは、前連結会計年度において12.3年、当連結会計年度において12.2年であります。

制度資産の公正価値の調整表

制度資産の公正価値の増減は、以下のとおりであります。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
制度資産の公正価値の期首残高	79,870	81,339
利息収益	400	502
再測定		
制度資産に係る収益	2,029	1,364
事業主からの拠出額	1,788	1,864
給付支払額	(2,751)	(2,680)
在外営業活動体の換算差額	3	10
制度資産の公正価値の期末残高	81,339	82,399

(注) 当社グループは、翌連結会計年度(2022年12月期)に1,872百万円の掛金を拠出する予定であります。

制度資産の項目ごとの内訳

制度資産の主な項目ごとの内訳は、以下のとおりであります。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2020年12月31日)			当連結会計年度 (2021年12月31日)		
	活発な 市場価格の ある資産	活発な 市場価格の ない資産	合計	活発な 市場価格の ある資産	活発な 市場価格の ない資産	合計
資本性金融商品						
株式	8,910	-	8,910	10,236	-	10,236
負債性金融商品						
債券	39,485	-	39,485	38,501	-	38,501
生命保険一般勘定	-	31,346	31,346	-	31,289	31,289
その他	-	1,598	1,598	-	2,374	2,374
合計	48,395	32,944	81,339	48,736	33,662	82,399

(注) 生命保険一般勘定は、生命保険会社により一定の予定利率と元本が保証されております。

数理計算上の仮定

数理計算上の仮定の主なものは、以下のとおりであります。

(単位：%)

	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
割引率	0.6	0.6

重要な数理計算上の仮定が0.5%変動した場合に、確定給付制度債務に与える影響は、以下のとおりであります。

(単位：百万円)

		前連結会計年度 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
割引率	0.5%の上昇	(3,858)	(3,807)
	0.5%の低下	4,266	4,206

(注) 1. 本分析においては、その他の変数は一定であることを前提としております。実際には、複数の仮定の変化が相互に関連して生じる可能性があります。

2. 感応度分析における確定給付制度債務の計算にあたっては、連結財政状態計算書で認識されている確定給付制度債務の計算方法と同一の方法を適用しております。

(2) 確定拠出制度

確定拠出制度に関して費用として計上された金額は、前連結会計年度において4,960百万円、当連結会計年度において5,386百万円であります。

なお、上記には公的制度に関して費用として認識した金額を含んでおります。

(3) その他の従業員給付費用

連結損益計算書に含まれる退職後給付以外の従業員給付に係る費用は、以下のとおりであります。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
賃金及び給与	38,467	43,312
従業員賞与	14,364	15,905
特別退職金	2,077	81
その他	7,498	8,415
合計	62,406	67,713

(注) 退職後給付に係る利息費用及び利息収益は、純額を「金融費用」に含めており、それ以外の費用は「売上原価」、「販売費及び一般管理費」、「研究開発費」及び「その他の費用」に含めて表示しております。

18. 引当金

引当金の内訳及び増減は、以下のとおりであります。

当連結会計年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

(単位：百万円)

	補償損失 引当金 (注1)	事業構造 改善 引当金 (注2)	期限切れ 返品 引当金 (注3)	製品回収 関連損失 引当金 (注4)	資産除去 債務 (注5)	その他	合計
期首残高	3,400	789	606	532	4,355	168	9,850
期中増加額	-	81	542	20	0	1,225	1,867
期中減少額(目的使用)	-	(706)	(300)	(289)	-	(1,154)	(2,449)
期中減少額(戻入れ)	-	-	-	(18)	-	-	(18)
在外営業活動体の換算差額	-	43	71	(51)	1	22	87
期末残高	3,400	207	918	194	4,357	261	9,336
非流動負債	3,400	-	-	-	4,357	-	7,757
流動負債	-	207	918	194	-	261	1,580

- (注) 1. 協和発酵バイオ(株)において生じた法令違反等に起因する表明保証違反及び特別補償事由の発生を理由とする補償請求に関して発生する支出に備えるため、合理的に見積ることができる金額を計上しております。
2. 構造改革施策の実施に伴い発生する支出に備えるため、合理的に見積ることができる金額を計上しております。
3. 製品の使用期限切れに伴う返品に備えるため、過去の返品実績等の要因を考慮した返品見込み額を計上しております。
4. 回収を決定した製品の返品などに関して発生する支出に備えるため、合理的に見積ることができる金額を計上しております。
5. 賃借契約終了時に原状回復義務のある土地等の原状回復費用見込額について、資産除去債務を計上しております。これらの費用は主に1年以上経過した後に支払われることが見込まれております。

19. その他の金融負債

その他の金融負債の内訳は、以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (2020年12月31日) (百万円)	当連結会計年度 (2021年12月31日) (百万円)	平均利率 (%)	返済期限 (年)
償却原価で測定する金融負債				
短期借入金	779	-	-	-
預り金	76	82	-	-
その他	268	1,494	-	-
純損益を通じて公正価値で測定する金融負債				
デリバティブ負債	97	591	-	-
リース負債	17,063	20,371	-	2022～2056
合計	18,282	22,537	-	-
非流動負債	13,159	16,594	-	-
流動負債	5,123	5,943	-	-

20. リース

(1) リース取引に係る損益

リース取引に関連して純損益に認識された金額は、以下のとおりであります。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
使用権資産減価償却費		
建物及び構築物を原資産とするもの	2,725	2,830
機械装置及び運搬具を原資産とするもの	560	485
土地を原資産とするもの	1,401	253
その他	1	0
減価償却費合計	4,686	3,569
リース負債に係る支払利息	225	267
短期リースの免除規定によるリース費用	565	551
少額資産の免除規定によるリース費用	959	927

(2) リース取引に係るキャッシュ・アウトフロー

リース取引に係るキャッシュ・アウトフローの金額は、以下のとおりであります。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
リースに係るキャッシュ・アウトフローの合計	4,924	5,221

使用権資産の帳簿価額の内訳については、注記「6.有形固定資産」、リース負債の満期分析については、注記「30.金融商品」に記載しております。

21. その他の負債

その他の負債の内訳は、以下のとおりであります。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
契約負債	1,615	40,374
未払有給休暇	3,110	3,035
未払消費税	1,644	704
未払費用	6,792	8,254
その他	1,764	2,358
合計	14,925	54,725
非流動負債	854	31,197
流動負債	14,070	23,528

22. 営業債務及びその他の債務

営業債務及びその他の債務の内訳は、以下のとおりであります。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
支払手形及び買掛金	16,385	13,892
未払金	24,310	34,713
返金負債	14,172	16,047
合計	54,867	64,652

(注) 支払手形及び買掛金並びに未払金は、償却原価で測定する金融負債に分類しております。

23. 収益

当社グループは、顧客に対して製商品の販売及び技術の導出を行っております。

なお、当社グループは、当連結会計年度より「地域統括会社別売上収益」及び「財又はサービス別売上収益」へと区分を変更しております。前連結会計年度については、変更後の区分方法により作成したものを記載しております。

(1) 収益の分解

地域統括会社別売上収益

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
日本	159,933	156,857
北米	59,942	78,793
EMEA	48,376	56,109
アジア/オセアニア	25,871	28,359
その他	24,229	32,130
合計	318,352	352,246

(注) 1. One Kyowa Kirin 体制(日本・北米・EMEA・アジア/オセアニアの4つの「地域」とグローバル・スペシャリティファーマとして必要な「機能」を軸とするグローバルマネジメント体制)における地域統括会社(連結)の製商品の売上収益を基礎として区分しております。

2. EMEAは、ヨーロッパ、中東及びアフリカ等であります。

3. その他は、技術収入及び受託製造収入等であります。

財又はサービス別売上収益

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
製商品	298,827	326,141
主要な製商品		
日本		
ネスブ	4,357	3,982
ダルベポエチン アルファ注シリンジ 「KKF」	25,174	22,295
ダーブロック	578	2,566
レグバラ	3,828	2,861
オルケディア	9,118	9,858
ロカルトロール	3,409	3,217
オングリザ	6,853	6,173
コニール	3,150	2,687
ジーラスタ	26,719	29,384
フェントス	3,996	3,858
ボテリジオ	2,063	1,996
リツキシマブBS「KHK」	11,755	11,198
ロミプレート	7,618	7,284
アレロック	8,576	8,028
パタノール	10,592	10,694
ドボベット	6,943	7,211
ルミセフ	2,780	2,919
ノウリアスト	9,368	8,662
ハルロピ	908	3,114
デパケン	3,890	3,635
クリースピータ	3,786	7,180



	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
海外		
Crysvita	54,401	78,347
Poteligeo	11,528	15,277
Nourianz	2,606	4,536
Abstral	10,174	8,531
Pecfent	4,163	3,917
Moventig	2,264	2,844
Adcal D3	3,191	2,976
Nesp	6,011	6,376
Regpara	8,326	7,398
Neulasta/Peglasta	4,051	5,310
Gran	6,102	6,322
技術収入	19,525	26,105
合計	318,352	352,246

- (注) 1. 製商品の売上収益は、地域統括会社(連結)の売上収益を基礎とし、日本と海外(日本以外)に分類しております。
2. 個別の製品別の売上収益には、Early Access Program(EAP)による収益は含めておりません。
3. 技術収入とは、第三者に当社グループの開発品の開発、製造及び販売に係る権利の許諾、並びに技術の使用等を認めたライセンス契約に基づいて得ている契約一時金、マイルストーン収入及びランニング・ロイヤルティ収入による売上収益を指します。

(2) 契約残高の変動

顧客との契約から生じた債権及び契約負債の内訳は、以下のとおりであります。

(単位: 百万円)

	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
顧客との契約から生じた債権		
受取手形及び売掛金	88,076	98,521
契約負債	1,615	40,374

(注) 契約負債の期首残高のうち認識した収益の金額は、前連結会計年度において1,985百万円、当連結会計年度において999百万円であります。また、過去の期間に充足した履行義務から認識した収益の金額は、前連結会計年度において17,184百万円、当連結会計年度において20,286百万円であり、主なものは、マイルストーン収入及びランニング・ロイヤルティ収入であります。

なお、開発協力等の履行義務を提供する期間及び取引価格の見積りの変更により、収益に対しての累積的なキャッチアップ修正を行っております。これにより、契約負債残高は、前連結会計年度において422百万円増加しております。

(3) 履行義務の充足時期

技術収入に関する契約における残存履行義務に配分した取引価格の総額及び収益の認識が見込まれる期間は、以下のとおりであります。なお、実務上の便法を使用しているため、当初の予想残存期間が1年以内の取引は含めておりません。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
1年以内	988	9,785
1年超2年以内	68	9,785
2年超3年以内	68	9,781
3年超	491	11,023
合計	1,615	40,374

24. 販売費及び一般管理費

販売費及び一般管理費の内訳は、以下のとおりであります。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
従業員給付費用	48,849	55,422
販売促進費	30,278	38,558
減価償却費及び償却費	10,085	10,503
その他	37,399	41,125
合計	126,610	145,608

25. その他の収益及び費用

その他の収益の内訳は、以下のとおりであります。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
受取賃貸料	424	483
その他	1,227	502
合計	1,651	985

その他の費用の内訳は、以下のとおりであります。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
減損損失	2,857	5,286
事業構造改善費用(注)	2,009	81
補償損失引当金繰入額(注)	3,400	-
その他	2,576	1,249
合計	10,842	6,616

(注) 詳細については、注記「18. 引当金」をご参照ください。

26. 金融収益及び金融費用

金融収益の内訳は、以下のとおりであります。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
受取利息	628	668
受取配当金	104	122
為替差益	450	-
その他	616	323
合計	1,798	1,113

(注) 受取利息は、主に償却原価で測定される金融資産から発生しております。また、受取配当金は、その他の包括利益を通じて公正価値で測定される金融資産から発生しております。なお、前連結会計年度において、通貨デリバティブの評価損益は、為替差益に含めております。

金融費用の内訳は、以下のとおりであります。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
支払利息	245	244
為替差損	-	539
その他	53	333
合計	299	1,117

(注) 支払利息は、主に償却原価で測定される金融負債から発生しております。なお、当連結会計年度において、通貨デリバティブの評価損益は、為替差損に含めております。

27. 1株当たり当期利益

基本的1株当たり当期利益及び希薄化後1株当たり当期利益は、以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
親会社の普通株主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(百万円)	47,027	52,347
親会社の普通株主に帰属しない当期利益(百万円)	-	-
1株当たり当期利益の計算に使用する当期利益(百万円)	47,027	52,347
期中平均普通株式数(株)	537,109,444	537,272,070
普通株式増加数		
新株予約権(株)(注)	368,934	242,100
希薄化後の期中平均普通株式数(株)	537,478,378	537,514,170
1株当たり当期利益		
基本的1株当たり当期利益(円)	87.56	97.43
希薄化後1株当たり当期利益(円)	87.50	97.39

(注) 新株予約権の内容については注記「16. 株式に基づく報酬」をご参照ください。

28. その他の包括利益

その他の包括利益の各項目別の当期発生額及び純損益への組替調整額、並びに税効果の影響は、以下のとおりであります。

前連結会計年度（自 2020年1月1日 至 2020年12月31日）

（単位：百万円）

	当期発生額	組替調整額	税効果前	税効果	税効果後
純損益に振替えられることのない項目					
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	(1,646)	-	(1,646)	508	(1,138)
確定給付制度の再測定	2,913	-	2,913	(892)	2,021
持分法適用会社におけるその他の包括利益に対する持分	(45)	-	(45)	14	(31)
純損益に振替えられることのない項目合計	1,222	-	1,222	(370)	852
純損益に振替えられる可能性のある項目					
在外営業活動体の換算差額	(4,156)	-	(4,156)	-	(4,156)
持分法適用会社におけるその他の包括利益に対する持分	(112)	-	(112)	-	(112)
純損益に振替えられる可能性のある項目合計	(4,268)	-	(4,268)	-	(4,268)
合計	(3,046)	-	(3,046)	(370)	(3,416)

当連結会計年度（自 2021年1月1日 至 2021年12月31日）

（単位：百万円）

	当期発生額	組替調整額	税効果前	税効果	税効果後
純損益に振替えられることのない項目					
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	(2,325)	-	(2,325)	702	(1,623)
確定給付制度の再測定	2,034	-	2,034	(623)	1,411
持分法適用会社におけるその他の包括利益に対する持分	-	-	-	-	-
純損益に振替えられることのない項目合計	(291)	-	(291)	80	(212)
純損益に振替えられる可能性のある項目					
在外営業活動体の換算差額	10,498	-	10,498	-	10,498
持分法適用会社におけるその他の包括利益に対する持分	118	-	118	-	118
純損益に振替えられる可能性のある項目合計	10,616	-	10,616	-	10,616
合計	10,324	-	10,324	80	10,404

29. キャッシュ・フロー情報

当連結会計年度における契約負債の増減額38,767百万円は、主にアムジェン社との間で締結したヒト型抗O X40モノクローナル抗体KHK4083の自己免疫疾患であるアトピー性皮膚炎等を対象とした共同開発・販売に関する契約一時金による収入であります。

財務活動から生じた負債の変動は、以下のとおりであります。

(単位：百万円)

	リース負債
2020年1月1日残高	17,185
財務キャッシュ・フローによる変動	(3,175)
非資金変動	
使用権資産の取得に伴う増加	3,438
為替換算差額	(385)
2020年12月31日残高	17,063
財務キャッシュ・フローによる変動	(3,475)
非資金変動	
使用権資産の取得に伴う増加	6,894
為替換算差額	1,035
その他	(1,146)
2021年12月31日残高	20,371

## 30. 金融商品

### (1) 資本管理

当社グループは、持続的な成長と中長期的な企業価値の向上を実現するため、健全性を維持しつつ成長投資機会に対して機動的に対応できる柔軟性も有した財務基盤を確保することを資本管理方針としており、資本効率については親会社所有者帰属持分当期利益率（ROE）を適宜モニタリングしております。なお、親会社所有者帰属持分当期利益率（ROE）は、「第1 企業の概況 1. 主要な経営指標等の推移 (1) 連結経営指標等」に記載のとおりであります。

### (2) 財務上のリスク管理

当社グループは、事業活動を行う過程において、財務上のリスク（信用リスク、流動性リスク、為替リスク、株価の変動リスク等）に晒されており、当該財務上のリスクを軽減するために、リスク管理を行っております。

また、当社グループは、為替変動リスクを管理する目的でデリバティブ取引を利用しており、投機的な取引は行わない方針であります。

#### 信用リスク管理

事業活動から生ずる営業債権等は、顧客の信用リスクに晒されております。

信用リスクとは、顧客が契約上の債務に関して債務不履行になり、当社グループに財務上の損失を発生させるリスクであります。

当社グループは、債権回収管理規程に従い、営業債権等について、各営業部門において主要な取引先の状況を定期的にモニタリングし、取引相手ごとに残高を管理するとともに、財務状況の悪化等による回収懸念の早期把握や軽減を図っております。

デリバティブ取引の利用にあたっては、カウンターパーティーリスクを軽減するために、原則として格付の高い金融機関に限定して取引を行っております。

当社グループは、日本において、他の製薬企業と同様、主に少数の卸売業者を通じて製商品を販売しております。上位4社への売上収益の合計は、当連結会計年度において、日本における売上収益の約63%を占めており、当該上位4社に対する売掛金は、前連結会計年度において44,189百万円、当連結会計年度において45,305百万円であります。

連結財政状態計算書に表示されている金融資産の減損後の帳簿価額は、当社グループの金融資産の信用リスクに対するエクスポージャーの最大値であります。

当社グループは、営業債権に対し、常に全期間の予想信用損失に等しい金額で貸倒引当金を計上しております。なお、営業債権以外の償却原価により測定される金融資産については、12か月以内に生じる予想信用損失と等しい金額で貸倒引当金を測定しておりますが、過去の実績率や将来の経済状況等を勘案し、金額的に重要性がないと見込まれるため貸倒引当金を計上しておりません。

流動性リスク管理

流動性リスクは、当社グループが期限の到来した金融負債の返済義務を履行するにあたり、支払期日にその支払を実行できなくなるリスクであります。当社グループは、適切な返済資金を準備するとともに、充分な手元流動性に加えコマーシャル・ペーパーの発行枠と金融機関からのコミットメントラインを確保し、継続的にキャッシュ・フローの計画と実績をモニタリングすることで流動性リスクを管理しております。

金融負債（デリバティブ金融商品を含む）の期日別残高は、以下のとおりであります。  
前連結会計年度（2020年12月31日）

（単位：百万円）

	帳簿価額	契約上の金額	1年以内	1年超 2年以内	2年超 3年以内	3年超 4年以内	4年超 5年以内	5年超
非デリバティブ金融負債								
営業債務及びその他の債務	54,867	54,867	54,867	-	-	-	-	-
短期借入金	779	779	779	-	-	-	-	-
預り金	76	76	76	-	-	-	-	-
リース負債	17,063	19,453	4,109	2,728	2,171	2,004	1,893	6,548
デリバティブ金融負債	97	97	97	-	-	-	-	-

当連結会計年度（2021年12月31日）

（単位：百万円）

	帳簿価額	契約上の金額	1年以内	1年超 2年以内	2年超 3年以内	3年超 4年以内	4年超 5年以内	5年超
非デリバティブ金融負債								
営業債務及びその他の債務	64,652	64,652	64,652	-	-	-	-	-
短期借入金	-	-	-	-	-	-	-	-
預り金	82	82	82	-	-	-	-	-
リース負債	20,371	25,135	4,164	2,650	2,303	2,159	1,179	12,679
デリバティブ金融負債	591	591	591	-	-	-	-	-

#### 為替リスク管理

当社グループは、グローバルに事業を展開していることから、外貨建て営業債権債務、在外子会社への外貨建て貸付金及び預り金について、為替リスクに晒されており、当社グループの為替リスクは、主に米ドル、ユーロ、英ポンド及び人民元の為替変動により発生しております。

外貨建て営業債権債務については、為替の変動リスクに対して、必要に応じて先物為替予約取引を利用し、在外子会社への外貨建て貸付金及び預り金については、主に先物為替予約取引及び通貨スワップ取引を利用しております。

デリバティブ取引の執行・管理については、取引権限等を定めた社内規程に従い実施しております。

#### 為替感応度分析

各報告期間において、日本円が米ドル、ユーロ、英ポンド及び人民元に対して1%円高になった場合に、連結損益計算書の税引前利益に与える影響は、以下のとおりであります。

ただし、本分析においては、その他の変動要因（残高、金利等）は一定であることを前提としております。

（単位：百万円）

	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
米ドル	(74)	(32)
ユーロ	(96)	(15)
英ポンド	25	10
人民元	(11)	0

#### 株価の変動リスク管理

当社グループは、資本性金融商品（株式）から生じる株価の変動リスクに晒されており、

資本性金融商品については、定期的に時価や発行体（取引先企業）の財務状況等を把握し、取引先企業との関係を勘案して保有状況を継続的に見直しております。

当社グループが、期末日現在において保有する資本性金融商品の市場価格が10%変動した場合に、その他の包括利益（税効果控除前）が受ける影響は、前連結会計年度において772百万円、当連結会計年度において344百万円であります。

ただし、本分析においては、その他の変動要因は一定であることを前提としております。

### (3) 金融商品の公正価値

金融商品の公正価値の算定方法は、以下のとおりであります。

#### （償却原価で測定される金融資産）

営業債権及びその他の債権、現金及び現金同等物、営業債務及びその他の債務については、短期間で決済されるため、公正価値は帳簿価額によっております。また、社債については、将来キャッシュ・フローを満期までの期間及び信用リスクを加味した利率で割り引いた現在価値により算定しております。なお、償却原価で測定される金融資産については、帳簿価額が公正価値の合理的な近似値となっているため、次表には含めておりません。

#### （純損益を通じて公正価値で測定するその他の金融資産、その他の包括利益を通じて公正価値で測定するその他の金融資産、純損益を通じて公正価値で測定するその他の金融負債）

資本性金融商品のうち、上場株式の公正価値については、期末日の市場価格によって算定しており、非上場株式及び出資金の公正価値については、直近の入手可能な情報に基づく評価技法を用いて算定しております。算定にあたっては、純資産価値等の観察不能なインプットを利用しており、必要に応じて一定の非流動性ディスカウントを加味しております。

デリバティブは、純損益を通じて公正価値で測定する金融資産又は金融負債として、取引先金融機関から提示された価格等に基づいて算定しております。



公正価値で測定される金融商品について、測定に用いたインプットの観察可能性及び重要性に応じた公正価値測定額を、レベル1からレベル3まで分類しております。公正価値ヒエラルキーのレベル間の振替は、各四半期の期末日で発生したものと認識しております。

- レベル1：活発な市場における同一の資産又は負債の市場価格
- レベル2：レベル1以外の、観察可能な価格を直接又は間接的に使用して算出された公正価値
- レベル3：観察不能なインプットを含む評価技法から算出された公正価値

前連結会計年度（2020年12月31日）

（単位：百万円）

	公正価値			
	レベル1	レベル2	レベル3	合計
<b>資産</b>				
純損益を通じて公正価値で測定する金融資産				
デリバティブ金融資産	-	67	284	351
その他の金融資産	-	165	-	165
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				
上場株式	7,719	-	-	7,719
非上場株式及び出資金	-	-	5,897	5,897
<b>負債</b>				
純損益を通じて公正価値で測定する金融負債				
デリバティブ金融負債	-	(97)	-	(97)

（注）当連結会計年度において、公正価値ヒエラルキーのレベル1、2の間の振替はありません。

当連結会計年度（2021年12月31日）

（単位：百万円）

	公正価値			
	レベル1	レベル2	レベル3	合計
<b>資産</b>				
純損益を通じて公正価値で測定する金融資産				
デリバティブ金融資産	-	388	596	984
その他の金融資産	-	167	-	167
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				
上場株式	3,445	-	-	3,445
非上場株式及び出資金	-	-	5,796	5,796
<b>負債</b>				
純損益を通じて公正価値で測定する金融負債				
デリバティブ金融負債	-	(591)	-	(591)

（注）当連結会計年度において、公正価値ヒエラルキーのレベル1、2の間の振替はありません。

レベル3に分類された金融商品の期首から期末までの変動は、以下のとおりであります。

レベル3に分類されたその他の金融資産

（単位：百万円）

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
期首残高	7,180	6,182
純損益(注1)	175	312
その他の包括利益(注2)	(24)	(505)
購入	423	319
売却	-	(36)
投資有価証券の有償減資	(1,500)	-
その他	(73)	121
期末残高	6,182	6,393

- (注) 1. 純損益に含まれている利得及び損失は、決算日時点の純損益を通じて公正価値で測定する金融資産に関するものであります。これらの利得及び損失は、連結損益計算書の「金融費用」に含まれております。
2. その他の包括利益に含まれている利得及び損失は、決算日時点の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に関するものであります。これらの利得及び損失は、連結包括利益計算書の「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」に含まれております。
3. レベル3に分類された金融資産については、適切な権限者に承認された公正価値測定の評価方針及び手続に従い、担当部署が対象資産の評価方法を決定し、公正価値を測定しております。公正価値の測定結果については適切な責任者が承認しております。

レベル3に分類されたその他の金融負債

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
期首残高	(421)	-
純損益(注1)	(31)	-
権利行使(注2)	452	-
期末残高	-	-

- (注) 1. 純損益に含まれている利得及び損失は、決算日時点の純損益を通じて公正価値で測定する金融負債に関するものであります。これらの利得及び損失は、連結損益計算書の「金融費用」に含まれております。
2. 当社は、当社グループの持分法適用会社である日立化成ダイアグノスティックス・システムズ(株)の株式全持分を昭和電工マテリアルズ(株)(2020年10月1日付で日立化成(株)より商号変更)へ売却する権利を行使することを決定いたしました。当該権利は2021年1月5日付で行使しており、2021年4月1日付で株式全持分を譲渡しております。
3. レベル3に分類された金融負債については、適切な権限者に承認された公正価値測定の評価方針及び手続に従い、担当部署が対象負債の評価方法を決定し、公正価値を測定しております。公正価値の測定結果については適切な責任者が承認しております。

31. 関連当事者

(1) 関連当事者との取引

前連結会計年度（自 2020年1月1日 至 2020年12月31日）

（単位：百万円）

種類	名称	取引の内容	取引金額	科目	未決済残高
親会社	キリンホールディングス(株)	資金の貸付(注)	257,707	現金及び 現金同等物	260,026

当連結会計年度（自 2021年1月1日 至 2021年12月31日）

（単位：百万円）

種類	名称	取引の内容	取引金額	科目	未決済残高
親会社	キリンホールディングス(株)	資金の貸付(注)	271,812	現金及び 現金同等物	313,026

(注) 資金の貸付について、取引金額は期中の平均残高を記載しております。また、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。

(2) 主要な経営幹部に対する報酬

（単位：百万円）

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
基本報酬及び賞与	328	398
株式に基づく報酬	62	84
合計	391	481

(注) 主要な経営幹部に対する報酬は、当社の取締役及び監査役に対する報酬であります。

(3) 重要な子会社

重要な子会社については、「第1 企業の概況 4 関係会社の状況」に記載のとおりであります。

32. コミットメント

決算日以降の資産の取得に係るコミットメントは、以下のとおりであります。

（単位：百万円）

	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
有形固定資産の取得	12,341	15,165
無形資産の取得(注)	248,860	309,611
合計	261,201	324,776

(注) 主として、開発品又は製品の導入契約に係る開発・販売目標の達成に伴うマイルストーンペイメントの最大支払額が含まれております。マイルストンの達成は不確実性が非常に高いため、実際の支払額は大幅に異なる可能性があります。

33. 後発事象

該当事項はありません。

(2) 【その他】

当連結会計年度における四半期情報等

(累計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	当連結会計年度
売上収益(百万円)	81,115	165,021	253,969	352,246
税引前四半期(当期)利益 (百万円)	16,160	31,102	41,890	60,050
親会社の所有者に帰属する四 半期(当期)利益(百万円)	12,921	25,072	32,908	52,347
基本的1株当たり四半期(当 期)利益(円)	24.05	46.67	61.25	97.43

(会計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
基本的1株当たり四半期利益 (円)	24.05	22.62	14.58	36.18

## 2【財務諸表等】

## (1)【財務諸表】

## 【貸借対照表】

(単位：百万円)

	前事業年度 (2020年12月31日)	当事業年度 (2021年12月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	19,204	15,840
売掛金	71,989	73,472
商品及び製品	23,114	30,272
仕掛品	7,949	9,157
原材料及び貯蔵品	11,019	14,202
関係会社短期貸付金	294,773	350,016
その他	8,262	14,601
貸倒引当金	-	97
流動資産合計	注2 436,311	注2 507,462
固定資産		
有形固定資産		
建物	28,654	27,387
構築物	1,463	1,594
機械及び装置	11,420	10,143
工具、器具及び備品	3,816	4,282
土地	4,623	4,393
建設仮勘定	3,966	6,292
その他	1,524	1,301
有形固定資産合計	注3 55,466	注3 55,394
無形固定資産		
販売権	18,291	12,820
その他	3,219	3,130
無形固定資産合計	21,510	15,950
投資その他の資産		
投資有価証券	注1 9,782	注1 5,489
関係会社株式	116,121	122,122
関係会社社債	34,000	32,500
関係会社出資金	6,484	-
長期前払費用	517	2,519
前払年金費用	10,266	9,218
繰延税金資産	23,775	39,895
その他	3,334	3,583
貸倒引当金	29,885	45
投資その他の資産合計	注2 174,393	注2 215,281
固定資産合計	251,369	286,625
資産合計	687,680	794,087

(単位：百万円)

	前事業年度 (2020年12月31日)	当事業年度 (2021年12月31日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	15,710	14,183
短期借入金	779	-
未払金	32,482	42,077
未払法人税等	4,303	9,448
関係会社預り金	67,301	81,011
契約負債	913	39,556
製品回収関連損失引当金	806	702
その他	1,858	2,415
流動負債合計	注2 124,152	注2 189,392
固定負債		
補償損失引当金	3,400	3,400
資産除去債務	4,327	4,327
その他	71	47
固定負債合計	7,798	7,774
負債合計	131,949	197,166
純資産の部		
株主資本		
資本金	26,745	26,745
資本剰余金		
資本準備金	103,807	103,807
その他資本剰余金	92	271
資本剰余金合計	103,899	104,078
利益剰余金		
利益準備金	6,686	6,686
その他利益剰余金		
固定資産圧縮積立金	1,275	1,205
別途積立金	297,424	297,424
繰越利益剰余金	120,025	162,284
利益剰余金合計	425,411	467,600
自己株式	3,515	3,340
株主資本合計	552,540	595,083
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	2,594	1,424
評価・換算差額等合計	2,594	1,424
新株予約権	596	414
純資産合計	555,730	596,921
負債純資産合計	687,680	794,087

## 【損益計算書】

(単位：百万円)

	前事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
売上高	注1 252,933	注1 237,590
売上原価	注1 81,181	注1 82,345
売上総利益	171,752	155,244
販売費及び一般管理費		
給料及び賞与	20,812	21,354
研究開発費	64,074	65,068
その他	38,197	44,021
販売費及び一般管理費合計	注1 123,083	注1 130,443
営業利益	48,669	24,802
営業外収益		
受取利息及び受取配当金	2,670	16,372
為替差益	536	-
その他	853	363
営業外収益合計	注1 4,060	注1 16,735
営業外費用		
支払利息	250	104
為替差損	-	5,504
遊休設備関連費用	2,271	35
その他	646	666
営業外費用合計	注1 3,167	注1 6,309
経常利益	49,562	35,228
特別利益		
関係会社貸倒引当金戻入額	-	注2 29,834
関係会社株式売却益	-	4,779
投資有価証券売却益	-	1,608
特別利益合計	-	36,221
特別損失		
関係会社貸倒引当金繰入額	6,433	-
補償損失引当金繰入額	3,400	-
減損損失	-	3,727
関係会社株式評価損	-	165
投資有価証券評価損	-	1,816
特別損失合計	9,833	5,709
税引前当期純利益	39,730	65,741
法人税、住民税及び事業税	13,229	14,982
法人税等調整額	4,750	15,607
法人税等合計	8,480	625
当期純利益	31,250	66,366

【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 2020年1月1日 至 2020年12月31日）

（単位：百万円）

	株主資本								
	資本金	資本剰余金			利益準備金	利益剰余金			利益剰余金 合計
		資本準備金	その他 資本剰余金	資本剰余金 合計		その他利益剰余金			
					固定資産 圧縮積立金	別途積立金	繰越利益 剰余金		
当期首残高	26,745	103,807	-	103,807	6,686	1,345	297,424	112,336	417,791
当期変動額									
固定資産圧縮積立金の 取崩	-	-	-	-	-	69	-	69	-
剰余金の配当	-	-	-	-	-	-	-	23,631	23,631
当期純利益	-	-	-	-	-	-	-	31,250	31,250
自己株式の取得	-	-	-	-	-	-	-	-	-
自己株式の処分	-	-	92	92	-	-	-	-	-
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）	-	-	-	-	-	-	-	-	-
当期変動額合計	-	-	92	92	-	69	-	7,689	7,619
当期末残高	26,745	103,807	92	103,899	6,686	1,275	297,424	120,025	425,411

	株主資本		評価・換算差額等		新株予約権	純資産合計
	自己株式	株主資本 合計	その他有 価証券評 価差額金	評価・換 算差額等 合計		
当期首残高	3,792	544,551	3,718	3,718	751	549,020
当期変動額						
固定資産圧縮積立金の 取崩	-	-	-	-	-	-
剰余金の配当	-	23,631	-	-	-	23,631
当期純利益	-	31,250	-	-	-	31,250
自己株式の取得	14	14	-	-	-	14
自己株式の処分	292	384	-	-	-	384
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）	-	-	1,123	1,123	155	1,278
当期変動額合計	277	7,989	1,123	1,123	155	6,710
当期末残高	3,515	552,540	2,594	2,594	596	555,730



当事業年度（自 2021年1月1日 至 2021年12月31日）

（単位：百万円）

	株主資本								
	資本金	資本剰余金			利益剰余金				
		資本準備金	その他 資本剰余金	資本剰余金 合計	利益準備金	その他利益剰余金			利益剰余金 合計
					固定資産 圧縮積立金	別途積立金	繰越利益 剰余金		
当期首残高	26,745	103,807	92	103,899	6,686	1,275	297,424	120,025	425,411
当期変動額									
固定資産圧縮積立金の 取崩	-	-	-	-	-	70	-	70	-
剰余金の配当	-	-	-	-	-	-	-	24,176	24,176
当期純利益	-	-	-	-	-	-	-	66,366	66,366
自己株式の取得	-	-	-	-	-	-	-	-	-
自己株式の処分	-	-	179	179	-	-	-	-	-
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）	-	-	-	-	-	-	-	-	-
当期変動額合計	-	-	179	179	-	70	-	42,260	42,190
当期末残高	26,745	103,807	271	104,078	6,686	1,205	297,424	162,284	467,600

	株主資本		評価・換算差額等		新株予約権	純資産合計
	自己株式	株主資本 合計	その他有 価証券評 価差額金	評価・換 算差額等 合計		
当期首残高	3,515	552,540	2,594	2,594	596	555,730
当期変動額						
固定資産圧縮積立金の 取崩	-	-	-	-	-	-
剰余金の配当	-	24,176	-	-	-	24,176
当期純利益	-	66,366	-	-	-	66,366
自己株式の取得	23	23	-	-	-	23
自己株式の処分	198	377	-	-	-	377
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）	-	-	1,171	1,171	181	1,352
当期変動額合計	175	42,543	1,171	1,171	181	41,191
当期末残高	3,340	595,083	1,424	1,424	414	596,921

【注記事項】

(重要な会計方針)

1. 資産の評価基準及び評価方法

(1) 有価証券の評価基準及び評価方法

満期保有目的の債券 : 償却原価法(定額法)

子会社株式及び関連会社株式 : 移動平均法による原価法

その他有価証券

時価のあるもの : 決算日の市場価格等に基づく時価法(評価差額は全部純資産直入法により処理し、売却原価は移動平均法により算定)

時価のないもの : 移動平均法による原価法

(2) デリバティブの評価基準及び評価方法

時価法

(3) たな卸資産の評価基準及び評価方法

主として総平均法による原価法(貸借対照表価額は収益性の低下に基づく簿価切下げの方法により算定)

2. 固定資産の減価償却の方法

(1) 有形固定資産(リース資産を除く)

定額法

(2) 無形固定資産(リース資産を除く)

定額法

(3) リース資産

リース期間を耐用年数とし、残存価額を零とする定額法

3. 引当金の計上基準

(1) 貸倒引当金

売上債権等の貸倒損失に備えるため、一般債権については貸倒実績率により、貸倒懸念債権等特定の債権については個別に回収可能性を勘案し、回収不能見込額を計上しております。

(2) 退職給付引当金

従業員の退職給付に備えるため、当事業年度末における退職給付債務及び年金資産の見込額に基づき計上しております。

過去勤務費用は、その発生時の従業員の平均残存勤務期間以内の一定の年数(主として5年)による定額法により費用処理しております。

数理計算上の差異は、各事業年度の発生時における従業員の平均残存勤務期間以内の一定の年数(主として10年)による定額法により按分した額をそれぞれ発生翌事業年度から費用処理することとしております。

(3) 製品回収関連損失引当金

回収を決定した製品の返品などに関して発生する支出に備えるため、合理的な見積りに基づく引当金を計上しております。

(4) 補償損失引当金

補償請求に関して発生する支出に備えるため、合理的な見積りに基づく引当金を計上しております。

なお、補償額の確定金額は、引当計上した金額と異なる可能性があります。

4. 収益及び費用の計上基準

「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2018年3月30日)及び「収益認識に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第30号 2018年3月30日)を早期適用しております。

5. その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

(1) 消費税等の会計処理

税抜方式を採用しております。

(2) 退職給付に係る会計処理

退職給付に係る未認識数理計算上の差異及び未認識過去勤務費用の未処理額の会計処理の方法は、連結財務諸表におけるこれらの会計処理の方法と異なっております。

(重要な会計上の見積り)

販売権の減損

(1) 当事業年度の財務諸表に計上した金額

販売権 12,820百万円

(2) 会計上の見積りの内容に関する理解に資する情報

連結財務諸表注記「2. 作成の基礎 (5) 会計上の判断、見積り及び仮定」をご参照ください。

(未適用の会計基準等)

- ・「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準第30号 2019年7月4日 企業会計基準委員会)
- ・「棚卸資産の評価に関する会計基準」(企業会計基準第9号 2019年7月4日 企業会計基準委員会)
- ・「金融商品に関する会計基準」(企業会計基準第10号 2019年7月4日 企業会計基準委員会)
- ・「時価の算定に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第31号 2019年7月4日 企業会計基準委員会)
- ・「金融商品の時価等の開示に関する適用指針」(企業会計基準適用指針第19号 2020年3月31日 企業会計基準委員会)

(1) 概要

国際会計基準審議会(IASB)及び米国財務会計基準審議会(FASB)が、公正価値測定についてほぼ同じ内容の詳細なガイダンス(国際財務報告基準(IFRS)においてはIFRS第13号「公正価値測定」、米国会計基準においてはAccounting Standards CodificationのTopic 820「公正価値測定」)を定めている状況を踏まえ、企業会計基準委員会において、主に金融商品の時価に関するガイダンス及び開示に関して、日本基準を国際的な会計基準との整合性を図る取組みが行われ、「時価の算定に関する会計基準」等が公表されたものであります。

企業会計基準委員会の時価の算定に関する会計基準の開発にあたっての基本的な方針として、統一的な算定方法を用いることにより、国内外の企業間における財務諸表の比較可能性を向上させる観点から、IFRS第13号の定めを基本的にすべて取り入れることとされ、また、これまで我が国で行われてきた実務等に配慮し、財務諸表間の比較可能性を大きく損なわない範囲で、個別項目に対するその他の取扱いを定めることとされております。

(2) 適用予定日

2022年12月期の期首から適用します。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

「時価の算定に関する会計基準」等の適用による財務諸表に与える影響額については、現時点で未定であります。

(表示方法の変更)

(「会計上の見積りの開示に関する会計基準」の適用)

「会計上の見積りの開示に関する会計基準」(企業会計基準第31号 2020年3月31日)を当事業年度の年度末に係る財務諸表から適用し、財務諸表に重要な会計上の見積りに関する注記を記載しております。

ただし、当該注記においては、当該会計基準第11項ただし書きに定める経過的な取扱いに従って、前事業年度に係る内容については記載していません。

(貸借対照表関係)

前事業年度において、流動負債の「その他」に含めて表示しておりました「契約負債」は、金額的重要性が増したため、当事業年度から区分掲記しております。この表示方法の変更を反映させるため、前事業年度の財務諸表の組替えを行っております。

この結果、前事業年度の「その他」に表示していた2,771百万円は、「契約負債」913百万円、「その他」1,858百万円として組替えております。

(貸借対照表関係)

注1. 担保に供している資産及び担保に係る債務

担保に供している資産

	前事業年度 (2020年12月31日)	当事業年度 (2021年12月31日)
投資有価証券	644百万円	573百万円
(注) 関税法・消費税法に基づく納期限延長制度を利用する際の担保として供託しているものであります。		

注2. 関係会社に対する金銭債権及び金銭債務(区分表示したものを除く)

	前事業年度 (2020年12月31日)	当事業年度 (2021年12月31日)
短期金銭債権	12,469百万円	15,900百万円
長期金銭債権	775	775
短期金銭債務	13,181	14,947

注3. 国庫補助金等により有形固定資産の取得価額から控除している圧縮記帳額及びその内訳は、次のとおりであります。

	前事業年度 (2020年12月31日)	当事業年度 (2021年12月31日)
建物	14百万円	14百万円
機械及び運搬具	967	967
工具、器具及び備品	8	7

注4. 貸出コミットメント(貸手側)

当社は関係会社とCMS基本契約又は極度貸付契約を締結し、貸付極度額を設定しております。

これら契約に基づく当事業年度末の貸出未実行残高等は、次のとおりであります。

	前事業年度 (2020年12月31日)	当事業年度 (2021年12月31日)
貸出コミットメントの総額	53,259百万円	89,521百万円
貸出実行残高	34,746	36,991
差引額	18,513	52,531

( 損益計算書関係 )

注 1 . 関係会社との取引高

	前事業年度 ( 自 2020年1月1日 至 2020年12月31日 )	当事業年度 ( 自 2021年1月1日 至 2021年12月31日 )
営業取引による取引高		
売上高	73,965百万円	54,620百万円
仕入高	16,265	13,963
その他	6,025	16,377
営業取引以外の取引による取引高	13,216	46,750

注 2 . 関係会社貸倒引当金戻入額

当社の持分法適用関連会社である協和キリン富士フィルムバイオロジクス(株)が発行して当社が引受けている社債に対して貸倒引当金を設定しておりましたが、当該社債の償還の開始及び今後の償還の予定等を勘案して、当事業年度において「関係会社貸倒引当金戻入額」29,834百万円を特別利益に計上しております。なお、当該「関係会社貸倒引当金戻入額」は連結決算において消去されるため、連結財務諸表に与える影響はありません。

( 有価証券関係 )

子会社株式及び関連会社株式(前事業年度の貸借対照表計上額は子会社株式115,792百万円、関連会社株式329百万円、当事業年度の貸借対照表計上額は子会社株式122,110百万円、関連会社株式12百万円)は、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、記載しておりません。

( 税効果会計関係 )

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前事業年度 ( 2020年12月31日 )	当事業年度 ( 2021年12月31日 )
繰延税金資産		
契約負債	280百万円	12,112百万円
税務上の減価償却資産償却超過額	7,673	8,469
税務上の前払費用	7,100	8,273
退職給付信託	5,279	5,187
税務上の繰延資産償却超過額	2,379	2,713
未払事業税	565	760
関係会社株式	580	631
貸倒引当金	9,143	38
その他	8,279	9,185
繰延税金資産小計	41,277	47,368
評価性引当額	11,866	2,744
繰延税金資産合計	29,411	44,624
繰延税金負債		
前払年金費用	3,143	2,823
その他有価証券評価差額金	1,141	628
固定資産圧縮積立金	577	544
その他	776	735
繰延税金負債合計	5,637	4,729
繰延税金資産の純額	23,775	39,895

2. 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との間に重要な差異があるときの、当該差異の原因となった主要な項目別の内訳

	前事業年度 ( 2020年12月31日 )	当事業年度 ( 2021年12月31日 )
法定実効税率	30.6%	30.6%
( 調整 )		
交際費等永久に損金に算入されない項目	0.1	0.1
受取配当金等永久に益金に算入されない項目	1.6	7.0
法人税税額控除	14.2	9.6
評価性引当額の増減	5.4	13.9
その他	1.0	1.2
税効果会計適用後の法人税等の負担率	21.3	1.0

( 収益認識関係 )

連結財務諸表注記「3. 重要な会計方針」に同一の内容を記載しておりますので、注記を省略しております。

( 重要な後発事象 )

該当事項はありません。

【附属明細表】

【有形固定資産等明細表】

(単位：百万円)

区分	資産の種類	当期首残高	当期増加額	当期減少額	当期償却額	当期末残高	減価償却累計額
有形固定資産	建物	28,654	1,268	555 (542)	1,980	27,387	47,181
	構築物	1,463	298	32 (32)	134	1,594	4,347
	機械及び装置	11,420	1,902	267 (184)	2,912	10,143	46,362
	工具、器具及び備品	3,816	2,204	27 (10)	1,711	4,282	26,919
	土地	4,623	-	230 (230)	-	4,393	-
	建設仮勘定	3,966	8,043	5,716	-	6,292	-
	その他	1,524	69	15	277	1,301	2,032
	計	55,466	13,784	6,842 (998)	7,014	55,394	126,841
無形固定資産	販売権	18,291	-	2,731 (2,731)	2,740	12,820	12,560
	その他	3,219	3,742	3,254 (0)	577	3,130	1,096
	計	21,510	3,742	5,985 (2,731)	3,317	15,950	13,656

(注) 1. 建設仮勘定の当期増加額は、各資産の取得に伴う増加額であり、当期減少額は各資産科目への振替額であります。

2. 当事業年度の減損損失の金額を「当期減少額」の欄に内書(括弧書)として記載しております。

【引当金明細表】

(単位：百万円)

科目	当期首残高	当期増加額	当期減少額	当期末残高
貸倒引当金	29,885	97	29,840	142
製品回収関連損失引当金	806	199	303	702
補償損失引当金	3,400	-	-	3,400

(2) 【主な資産及び負債の内容】

連結財務諸表を作成しているため、記載を省略しております。

(3) 【その他】

特記事項はありません。

## 第6【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	1月1日から12月31日まで
定時株主総会	3月中
基準日	12月31日
剰余金の配当の基準日	6月30日 12月31日
1単元の株式数	100株
単元未満株式の買取り・売渡し 取扱場所 株主名簿管理人 買取・売渡手数料	東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部 東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社 株式の売買の委託に係る手数料相当額として別途定める金額
公告掲載方法	電子公告により行います。ただし、事故その他やむを得ない事由によって電子公告による公告をすることができない場合は、日本経済新聞に掲載して行います。 公告掲載の当社ホームページアドレス <a href="https://ir.kyowakirin.com/ja/">https://ir.kyowakirin.com/ja/</a>
株主に対する特典	該当事項はありません。

(注) 当社定款の定めにより、単元未満株主は、会社法第189条第2項各号に掲げる権利、会社法第166条第1項の規定による請求をする権利、株主の有する株式数に応じて募集株式の割当て及び募集新株予約権の割当てを受ける権利並びにその有する単元未満株式の数と併せて単元株式数となる数の株式を売り渡すことを請求する権利以外の権利を有しておりません。



## 第7【提出会社の参考情報】

### 1【提出会社の親会社等の情報】

当社は、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

### 2【その他の参考情報】

当事業年度の開始日から有価証券報告書提出日までの間に、次の書類を提出しております。

- (1) 有価証券報告書及びその添付書類並びに確認書  
事業年度（第98期）（自 2020年1月1日 至 2020年12月31日）2021年3月9日関東財務局長に提出
- (2) 内部統制報告書及びその添付書類  
2021年3月9日関東財務局長に提出
- (3) 四半期報告書及び確認書  
（第99期第1四半期）（自 2021年1月1日 至 2021年3月31日）2021年5月6日関東財務局長に提出  
（第99期第2四半期）（自 2021年4月1日 至 2021年6月30日）2021年8月3日関東財務局長に提出  
（第99期第3四半期）（自 2021年7月1日 至 2021年9月30日）2021年11月1日関東財務局長に提出
- (4) 有価証券届出書及びその添付書類  
2021年3月24日関東財務局長に提出
- (5) 有価証券届出書の訂正届出書  
2021年3月25日関東財務局長に提出  
2021年3月24日提出の有価証券届出書に係る訂正届出書であります。
- (6) 臨時報告書  
2021年3月25日関東財務局長に提出  
企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2（株主総会における議決権行使の結果）の規定に基づく臨時報告書であります。  
2022年2月7日関東財務局長に提出  
企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第12号（提出会社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に著しい影響を与える事象の発生）の規定に基づく臨時報告書であります。

## 第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書

2022年3月8日

協和キリン株式会社

取締役会 御中

有限責任 あずさ監査法人

東京事務所

指定有限責任社員 公認会計士 服部 将一  
業務執行社員

指定有限責任社員 公認会計士 石井 伸幸  
業務執行社員

<財務諸表監査>

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている協和キリン株式会社の2021年1月1日から2021年12月31日までの連結会計年度の連結財務諸表、すなわち、連結財政状態計算書、連結損益計算書、連結包括利益計算書、連結持分変動計算書、連結キャッシュ・フロー計算書及び連結財務諸表注記について監査を行った。

当監査法人は、上記の連結財務諸表が、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」第93条により規定された国際会計基準に準拠して、協和キリン株式会社及び連結子会社の2021年12月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する連結会計年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を、全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。

監査意見の根拠

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。監査の基準における当監査法人の責任は、「連結財務諸表監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。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。

監査上の主要な検討事項

監査上の主要な検討事項とは、当連結会計年度の連結財務諸表の監査において、監査人が職業的専門家として特に重要であると判断した事項である。監査上の主要な検討事項は、連結財務諸表全体に対する監査の実施過程及び監査意見の形成において対応した事項であり、当監査法人は、当該事項に対して個別に意見を表明するものではない。

KHK4083の技術導出取引に係る収益認識	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>連結財務諸表注記「23. 収益」に記載のとおり、協和キリン株式会社の当連結会計年度の連結損益計算書に計上されている売上収益352,246百万円には、技術収入が26,105百万円含まれている。このうち4,844百万円は、連結財務諸表注記「3. 重要な会計方針 (17) 共同開発及び共同販売」に記載のとおり、協和キリン株式会社がアムジェン社と当連結会計年度に締結したKHK4083の技術導出契約（以下、「本契約」という。）から生じた収益である。</p> <p>協和キリン株式会社は、本契約に規定される活動を技術導出取引又は共同開発と特定し、技術導出取引についてIFRS第15号「顧客との契約から生じる収益」を適用している。その上で、連結財務諸表注記「3. 重要な会計方針 (16) 収益」に記載のとおり、契約における履行義務を識別し、収益を顧客への財又はサービスの移転と交換に企業が権利を得ると見込んでいる取引価格の金額で認識している。</p> <p>本契約に係る会計処理においては、特に以下の点について慎重な検討が必要となる。</p> <p>本契約に規定される活動の特定及び特定された活動に適用する会計基準の選択</p> <p>IFRS第15号の適用対象とした技術導出取引の収益認識において、識別した契約上の財又はサービスが、別個の履行義務か単一の履行義務かの判断</p> <p>IFRS第15号の適用対象とした技術導出取引の収益認識において、一定期間にわたって充足される履行義務に係る進捗度の測定方法の選択</p> <p>上記の選択、判断には、経営者の主観性を伴うこと、及び契約に至った背景、契約内容の正確かつ網羅的な理解が必要となることから、その合理性の評価にあたっては監査上の高度な判断が要求される。また、当該方針が各期の収益の計上額に重要な影響を及ぼす。</p> <p>以上から、当監査法人は、KHK4083の技術導出取引に係る収益認識が、当連結会計年度の連結財務諸表監査において特に重要であり、「監査上の主要な検討事項」の一つに該当すると判断した。</p>	<p>当監査法人は、KHK4083の技術導出取引に係る収益認識の合理性を評価するため、主に以下の監査手続を実施した。</p> <p>(1) 内部統制の評価</p> <p>収益認識の合理性に係る内部統制の整備・運用状況の有効性を評価した。評価にあたっては、特に、契約書内容の正確かつ網羅的な理解に基づいた収益認識の検討がなされていることを担保する統制に焦点を当てた。</p> <p>(2) 収益認識の合理性の評価</p> <p>KHK4083の技術導出取引に係る収益認識の合理性を評価するため、主に以下の手続を実施した。</p> <p>契約書や関連する取締役会及び経営戦略会議の資料を閲覧した。</p> <p>本契約に規定される活動の特定及び特定された活動に適用する会計基準の選択、並びに契約上の財又はサービスが別個の履行義務か単一の履行義務かの判断に関連して経営者とディスカッションを実施した。</p> <p>履行義務に係る進捗度の測定方法に関する経営者の選択が、財又はサービスの支配の移転時期を適切に表していることについて、上記の手続の結果得られた監査人の理解との整合性を確認した。また、考えられる他の測定方法と比較検証し、経営者の選択が適切であることを確認した。</p> <p>経営者及び研究開発プロジェクトの対象プロダクト担当者に対して、契約に至った背景、アムジェン社との交渉経緯、製薬業界におけるビジネス慣行を含む契約内容に関する質問を実施し、回答内容と収益認識の前提とした事象の整合性を確認した。</p>

仕掛研究開発費の減損判定におけるプロジェクト継続可否判断の妥当性	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>協和キリン株式会社の当連結会計年度の連結財政状態計算書において、無形資産76,066百万円が計上されている。連結財務諸表注記「7. のれん及び無形資産」に記載のとおり、このうち40,415百万円は仕掛研究開発費である。</p> <p>連結財務諸表注記「3. 重要な会計方針(7) 無形資産」に記載のとおり、仕掛研究開発費は償却が開始されていない無形資産に該当するため、個別資産ごとに毎期(第4四半期中)及び減損の兆候がある場合には随時、減損テストが実施され、回収可能価額が帳簿価額を下回る場合には、帳簿価額を回収可能価額まで減額し、帳簿価額の減少額は減損損失として認識される。</p> <p>仕掛研究開発費は、主に製品、開発品及び技術などの導入契約に伴い取得した無形資産のうち、研究開発等の段階にあり、未だ規制当局の販売承認が得られていないものである。これらは、取得時において事業価値の評価が行われた上で投資意思決定がなされているが、その後の研究開発の過程で、期待どおりの有効性が認められない場合等、取得時の事業価値評価の前提とした状況から開発コストの見積総額、開発成功確率、将来の販売予測等が大きく変わる可能性がある。その結果、事業継続の経済的合理性が引き続き見込まれる場合には開発が継続される一方、経済的合理性が見込まれなくなった場合には、開発が中止されるリスクがある。このため、経営者による適切な開発状況のモニタリングに基づいた研究開発プロジェクトの継続可否判断の妥当性が、仕掛研究開発費の減損判定に重要な影響を及ぼす。</p> <p>以上から、当監査法人は、仕掛研究開発費の減損判定におけるプロジェクト継続可否判断の妥当性が、当連結会計年度の連結財務諸表監査において特に重要であり、「監査上の主要な検討事項」の一つに該当すると判断した。</p>	<p>当監査法人は、仕掛研究開発費の減損判定におけるプロジェクト継続可否判断の妥当性を評価するため、主に以下の監査手続を実施した。</p> <p>(1) 内部統制の評価</p> <p>仕掛研究開発費の減損判定におけるプロジェクト継続可否判断に係る内部統制の整備及び運用状況の有効性を評価した。評価にあたっては、特に、最新の開発状況を考慮して継続可否の判断が行われていることを担保する統制に特に焦点を当てた。</p> <p>(2) プロジェクト継続可否の判断の妥当性の評価</p> <p>仕掛研究開発費のうち一定の金額的重要性を有する資産について、経営者による仕掛研究開発費の減損判定におけるプロジェクトの継続可否判断の妥当性を評価するため、主に以下の手続を実施した。</p> <p>取得時における各プロジェクトの事業価値の評価の前提を理解するため、取締役会資料等の関連資料を閲覧した。</p> <p>製品戦略部及びグローバル製品戦略部における各プロジェクトの対象プロダクト担当者に対して、取得時の事業価値評価の前提とした状況からの変化の有無について、主に以下の観点から質問した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発コストの見積総額に影響を与える、計画に照らした開発進捗状況、計画からのコスト増加要因の有無、及び臨床試験計画の変更要否</li> <li>・開発成功確率に関連する最新の臨床試験結果における有効性・安全性の評価</li> <li>・将来の販売予測の前提となる、承認取得予定時期、想定薬価、適応疾患に係る推定患者数、及び他社による競合品の開発状況</li> </ul> <p>プロジェクトの進捗状況のモニタリングに係る会議資料の議事録及び関連資料を閲覧した。</p> <p>また、各プロジェクトの継続可否判断と、上記のプロダクト担当者からの質問に対する回答内容との整合を確認した。</p>

#### 連結財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、国際会計基準に準拠して連結財務諸表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連結財務諸表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。

連結財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき連結財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、国際会計基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

## 連結財務諸表監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての連結財務諸表に不正又は誤謬による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て、監査報告書において独立の立場から連結財務諸表に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、連結財務諸表の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、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従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・連結財務諸表監査の目的は、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、監査人は、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、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・経営者が継続企業を前提として連結財務諸表を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において連結財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、連結財務諸表に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・連結財務諸表の表示及び注記事項が、国際会計基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに連結財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。
- ・連結財務諸表に対する意見を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する十分かつ適切な監査証拠を入手する。監査人は、連結財務諸表の監査に関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査意見に対して責任を負う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会と協議した事項のうち、当連結会計年度の連結財務諸表の監査で特に重要であると判断した事項を監査上の主要な検討事項と決定し、監査報告書において記載する。ただし、法令等により当該事項の公表が禁止されている場合や、極めて限定的ではあるが、監査報告書において報告することにより生じる不利益が公共の利益を上回ると合理的に見込まれるため、監査人が報告すべきでないと判断した場合は、当該事項を記載しない。

### < 内部統制監査 >

#### 監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第2項の規定に基づく監査証明を行うため、協和キリン株式会社の2021年12月31日現在の内部統制報告書について監査を行った。

当監査法人は、協和キリン株式会社が2021年12月31日現在の財務報告に係る内部統制は有効であると表示した上記の内部統制報告書が、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、財務報告に係る内部統制の評価結果について、全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。

#### 監査意見の根拠

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財務報告に係る内部統制の監査の基準に準拠して内部統制監査を行った。財務報告に係る内部統制の監査の基準における当監査法人の責任は、「内部統制監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。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。

#### 内部統制報告書に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、財務報告に係る内部統制を整備及び運用し、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して内部統制報告書を作成し適正に表示することにある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告に係る内部統制の整備及び運用状況を監視、検証することにある。

なお、財務報告に係る内部統制により財務報告の虚偽の記載を完全には防止又は発見することができない可能性がある。

#### 内部統制監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した内部統制監査に基づいて、内部統制報告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て、内部統制監査報告書において独立の立場から内部統制報告書に対する意見を表明することにある。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の監査の基準に従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果について監査証拠を入手するための監査手続を実施する。内部統制監査の監査手続は、監査人の判断により、財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性に基づいて選択及び適用される。
- ・財務報告に係る内部統制の評価範囲、評価手続及び評価結果について経営者が行った記載を含め、全体としての内部統制報告書の表示を検討する。
- ・内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果に関する十分かつ適切な監査証拠を入手する。監査人は、内部統制報告書の監査に関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査意見に対して責任を負う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した内部統制監査の範囲とその実施時期、内部統制監査の実施結果、識別した内部統制の開示すべき重要な不備、その是正結果、及び内部統制の監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

#### 利害関係

会社及び連結子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

- 
- ( ) 1. 上記の監査報告書の原本は当社（有価証券報告書提出会社）が別途保管しております。  
2. X B R L データは監査の対象には含まれていません。

## 独立監査人の監査報告書

2022年3月8日

協和キリン株式会社

取締役会 御中

有限責任 あずさ監査法人

東京事務所

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 服部 将一

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 石井 伸幸

### 監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている協和キリン株式会社の2021年1月1日から2021年12月31日までの第99期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

当監査法人は、上記の財務諸表が、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、協和キリン株式会社の2021年12月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する事業年度の経営成績を、全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。

### 監査意見の根拠

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。監査の基準における当監査法人の責任は、「財務諸表監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。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。

### 監査上の主要な検討事項

監査上の主要な検討事項とは、当事業年度の財務諸表の監査において、監査人が職業的専門家として特に重要であると判断した事項である。監査上の主要な検討事項は、財務諸表全体に対する監査の実施過程及び監査意見の形成において対応した事項であり、当監査法人は、当該事項に対して個別に意見を表明するものではない。



KHK4083の技術導出取引に係る収益認識	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>協和キリン株式会社の当事業年度の損益計算書に計上されている売上収益237,590百万円のうち、4,844百万円は協和キリン株式会社がアムジェン社と当事業年度に締結したKHK4083の技術導出契約（以下、「本契約」という。）から生じた収益である。</p> <p>協和キリン株式会社は、本契約に規定される活動を技術導出取引又は共同開発と特定し、技術導出取引について「収益認識に関する会計基準」（企業会計基準第29号）等を適用し、契約における履行義務を識別し、収益を顧客への財又はサービスの移転と交換に企業が権利を得ると見込んでいる取引価格の金額で認識している。</p> <p>本契約に係る会計処理においては、特に以下の点について慎重な検討が必要となる。</p> <p>本契約に規定される活動の特定及び特定された活動に適用する会計基準の選択</p> <p>技術導出取引の収益認識において、識別した契約上の財又はサービスが、別個の履行義務か単一の履行義務かの判断</p> <p>技術導出取引の収益認識において、一定期間にわたって充足される履行義務に係る進捗度の測定方法の選択</p> <p>上記の選択、判断には、経営者の主観性を伴うこと、及び契約に至った背景、契約内容の正確かつ網羅的な理解が必要となることから、その合理性の評価にあたっては監査上の高度な判断が要求される。また、当該方針が各期の収益の計上額に重要な影響を及ぼす。</p> <p>以上から、当監査法人は、KHK4083の技術導出取引に係る収益認識が、当事業年度の財務諸表監査において特に重要であり、「監査上の主要な検討事項」に該当すると判断した。</p>	<p>連結財務諸表の監査報告書において、「KHK4083の技術導出取引に係る収益認識」が監査上の主要な検討事項に該当すると判断し、監査上の対応について記載している。</p> <p>当該記載内容は、個別財務諸表監査における監査上の対応と実質的に同一の内容であることから、監査上の対応に関する具体的な記載を省略する。</p>

#### 財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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財務諸表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財務諸表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。

財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、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基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

## 財務諸表監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての財務諸表に不正又は誤謬による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て、監査報告書において独立の立場から財務諸表に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、財務諸表の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、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従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・財務諸表監査の目的は、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、監査人は、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、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・経営者が継続企業を前提として財務諸表を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する財務諸表の注記事項が適切でない場合は、財務諸表に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・財務諸表の表示及び注記事項が、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いるかどうかとともに、関連する注記事項を含めた財務諸表の表示、構成及び内容、並びに財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会と協議した事項のうち、当事業年度の財務諸表の監査で特に重要であると判断した事項を監査上の主要な検討事項と決定し、監査報告書において記載する。ただし、法令等により当該事項の公表が禁止されている場合や、極めて限定的ではあるが、監査報告書において報告することにより生じる不利益が公共の利益を上回ると合理的に見込まれるため、監査人が報告すべきでないと判断した場合は、当該事項を記載しない。

## 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

- ( ) 1. 上記の監査報告書の原本は当社（有価証券報告書提出会社）が別途保管しております。  
2. X B R L データは監査の対象には含まれていません。