KYOWA KIRIN

統合報告書
アニュアルレポート2022

2022年12月期

Life-changing

協和キリン株式会社

Contents

02 INTRODUCTION

02 社長メッセージ
06 価値創造の歴史
08 経営理念、価値観
09 2030年に向けたビジョン
10 経営理念とビジョンの達成に向けた課題と戦略
11 価値創造ストーリー
12 マテリアリティ
13 ステークホルダーとの価値共創
14 財務戦略

16 AT A GLANCE

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

21 価値創造トピック

21 アンメットメディカルニーズを満たす医薬品の提供
・R&Dトップ対談
・研究開発コンセプトとOur R&D Spirits
・次世代を担う開発パイプライン
・グローバル戦略3品
28 患者さんを中心においた医療ニーズへの対応
・ペイシェントアドボカシー／医薬品にとどまらない価値の提供
31 Life-changingな価値を実現する人材・基盤の強化
・人材
・DX戦略

39 価値向上トピック

39 特別対談
42 社会からの信頼獲得
・豊かな地球環境を未来世代へ
・品質保証・安定供給
47 人権
48 ガバナンス
53 コンプライアンス
54 リスクマネジメント
55 役員紹介
56 取締役の略歴
57 監査役の略歴および執行役員一覧

58 財務情報

59 11か年財務サマリー
60 MD&A
65 事業等のリスク

68 会社情報

68 企業データ
69 投資家情報

マテリアリティ

アニュアルレポート（PDF版）
https://ir.kyowakirin.com/ja/library/annual.html

コーポレートサイト	https://www.kyowakirin.co.jp
株主・投資家の皆様（IRサイト）	https://ir.kyowakirin.com/ja/index.html
・有価証券報告書	https://ir.kyowakirin.com/ja/library/securities.html
・コーポレートガバナンス報告書	https://ir.kyowakirin.com/ja/management/governance.html
社会との共有価値（CSRサイト）	https://www.kyowakirin.co.jp/csr/index.html
・ESGデータ集	https://www.kyowakirin.co.jp/csr/esg_data/index.html

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

対象期間
2022年1月～12月
※発行時点での最新情報も可能なかぎり記載しています。

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

アニュアルレポートに関するお問い合わせ
協和キリン株式会社 コーポレートコミュニケーション部 IRグループ
03-5205-7206 ／ https://faq.kirin.co.jp/form/kkc_04.html

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

統合報告書の発行にあたって

協和キリンの統合報告書は、株主・投資家をはじめとする幅広いステークホルダーの皆さまに、「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する」ことを目指す私たちのことを、財務・非財務の両面からご紹介するために発行しています。制作にあたっては、IFRS財団が提唱する「国際統合報告フレームワーク」や経済産業省の「価値協創ガイダンス2.0」等を参考にしています。

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

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

Environment
Social
Governance
価値協創ガイダンス

社長メッセージ

代表取締役社長（CEO）
宮本 昌志

日本発のグローバル・スペシャリティファーマとして、笑顔をもたらすLife-changingな価値の創出を実現します

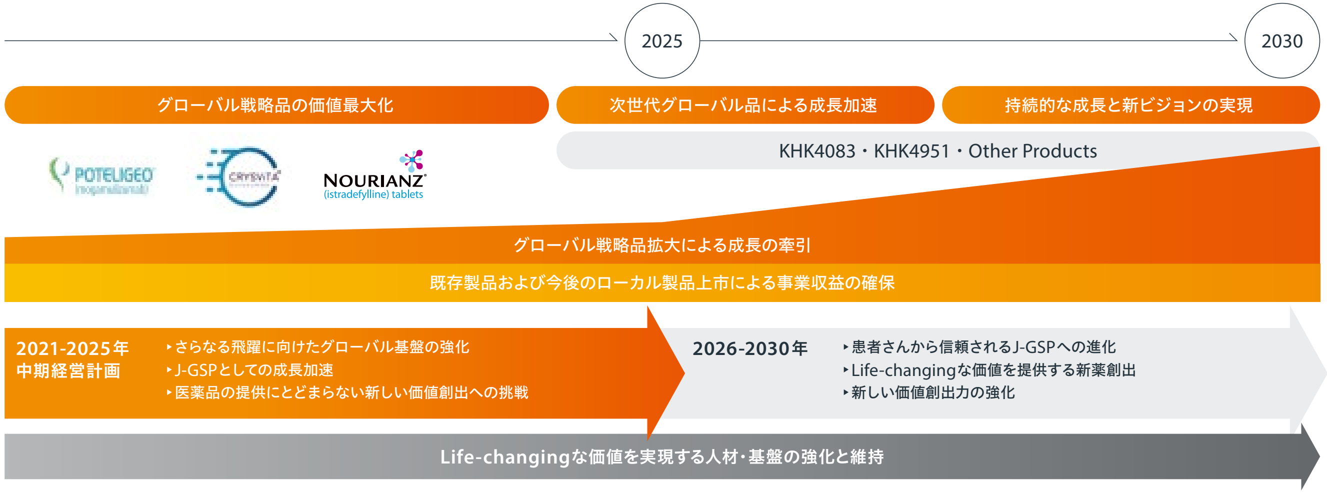
私たちの創る薬は人生を変える力がある

私たち協和キリンは、2030年に向けたビジョンとして、「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」と掲げています。

2021年に掲げたこの新ビジョンの中でも、「Life-changing」という言葉に特に強い思い入れがあります。このワーディングの由来は、まさに当社が提供するCrysvitaによって、病状が改善した患者さんの言葉そのものでした。その患者さんは、Crysvitaのおかげで、日常生活が一変し、さらに大好きだったゴルフがまたできるようになったと、とても嬉しそうに語りかけてくれました。まさに、Life-changingな薬だと。今でもそのときの患者さんの笑顔が忘れることができません。改めて、私たちが生み出す薬は、人の人生を変える力のあるものだと確信しました。

人生を変え、笑顔になる患者さんを一人でも多く増やしたい、私たち協和キリンの存在意義は間違いなくそこにあり、これが私たちの目指すCSV（Creating Shared Value）経営でもあります。このCSV経営

中長期展望と2021-2025年 中期経営計画



とは、社会的価値と経済的価値の創出による持続的成長を目指すものです。私たちの事業そのものがCSV経営であり、Life-changingな価値を創造することで、同時に社会課題の解決を目指します。

薬を上市するまでには、気の遠くなるような時間や苦労があります。時には、長年苦労を重ねてきた薬の開発が中断され、意気消沈することもあります。しかし、困難や落胆の先にあの笑顔が存在していると思えば、どのような壁であろうとも、私たちは乗り越えていけます。協和キリングループで働く全従業員がこの思いを共有してほしい、そして困難を恐れずに挑戦してほしい、そのような思いがこのビジョンには込められています。

成長の原動力となるグローバル戦略品の状況

Crysvitaは2018年の発売以降、上市国数、患者数ともに着実に伸長しています。2022年には欧州でもTIOの適応拡大を達成し、より多くの患者さんにCrysvitaが持つLife-changingな価値をお届けすることができました。その結果、2022年の売上収益は1,271億円に到達し、自社販売では、当社初となる売上収益1,000億円を超える製品が誕生しました。2023年の春には、計画どおり北米での販売活動をUltragenyx社から引き継ぎます。移管の手続きも順調に進捗しており、引き続きUltragenyx社との連携を密にしながら、当社による自販体制基盤を確立していきたいと思います。また、販売開始から5か年が経過し、これまでの活動を通じてCrysvitaの使用も含むXLHの治療に関する知見、エビデンスも蓄積されてきていますので、これらを活用したマーケティング活動の強化も図っていく計画です。

Poteligeoも海外市場を中心に順調に成長を続けています。2022年は、血液腫瘍のある患者さんにフォーカスしたプロモーション活動を展開し、製品の認知向上に注力しました。2023年は、血液腫瘍データをはじめとするエビデンスの活用に工夫を重ねて、さらなる認知向上を目指した販売力強化を図っていきたいと考えています。

米国のNourianzも、安全で使いやすい点や競合品とは異なる作用機序を訴求するプロモーション活動に注力することで、成長を続けています。引き続き、薬剤の特徴の訴求活動に注力し、日本と米国間の連携強化やデジタル技術の効果的な活用によって、さらなる成長を目指します。

パイプラインの強化が命題

中等度から重症のアトピー性皮膚炎をターゲットにAmgen社と共同開発中で、社外の皆さまからも大きな注目をいただいているKHK4083/AMG 451（rocatinlimab）、透析施行中の慢性腎臓病患者さんの高リン血症治療薬として日本で申請中のKHK7791（テナパノル塩酸塩）、複数の腎疾患を対象に開発中のRTA 402（バルドキソロンメチル）*などの開発は進捗しました。特にKHK4083/AMG 451は、第3相臨床試験「ROCKETプログラム」を開始することができました。これは7つのグローバル試験からなる、当社にとってはこれまで最大規模の臨床試験であり、このプロダクトの価値最大化に向けて全力で取り組んでいるところです。一方で、グローバル戦略品に続く成長ドライバーの一つとして期待していたKW-6356とME-401*は、残念ながらグローバル開発の中止を決定することになりました。

現在の当社のパイプラインには、将来Life-changingな価値を提供できる可能性があり、期待の持てる開発候補品が複数あります。例えばKHK4951ですが、これは当社が創出したtivozanibという化合物の点眼剤で、現在は滲出型加齢黄斑変性（nAMD）を対象疾患として開発しています。この疾患の治療には目に直接薬剤を注射する手法がとられることが多いのですが、そこにKHK4951のような点眼剤が有効性を示すことができれば、年々患者さんが増加していると言われるnAMDに新たな治療法を提案することができるのではないか、と期待しています。加えて、当社独自の技術（Regulgent）を用いたバイスペシフィック抗体医薬品の臨床試験を2023年内に開始すべく準備を進めています。

* RTA 402（バルドキソロンメチル）およびME-401（ザンデリシブ）は、日本における開発中止を決定し、2023年5月10日に公表いたしました。

主要開発パイプライン

	開発中の疾患*1	承認予定年*2	開発ステータス	市場規模*3	患者数*4
KHK4083/AMG 451 **rocatinlimab**	アトピー性皮膚炎	2026/2027	Ph3（グローバル）	★★★★★	16,000K
KHK4951 **tivozanib**	滲出型加齢黄斑変性	TBD	Ph2（日・米）準備中	★★★★	2,300K~
KHK7791 **テナパノル塩酸塩**	透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症	2023	日本申請中	★	250K
KW-3357 **アンチトロンビン ガンマ（遺伝子組換え）**	妊娠高血圧腎症	2024	日本 Ph3	★	15K

*1 本資料の発表時点で開発中の疾患であり、最終的に規制当局から承認される適応症とは異なる可能性があります。
*2 最初に承認が期待される年です。
*3「開発中の疾患」に対する全製品の総和を基に当社が独自に推計した市場規模です。色付き部分はグローバル、それ以外は日本国内についての値です。
★：500億円未満、★★：500億円以上-1000億円未満、★★★：1000億円以上-5000億円未満、★★★★：5000億円以上-1兆円未満、★★★★★：1兆円以上
*4 当社独自の推計値です。色付き部分はグローバル、それ以外は日本国内についての値です。

しかし、当社の持続的成長のためにはさらなるパイプラインの強化が重要な経営課題であると認識しています。そのために、社内での基礎研究機能を強化し、Life-changingな医薬品になる可能性のある創薬シーズの発掘を進めること、さらには、そのような創薬シーズをより迅速に臨床フェーズに進めるための体制整備について、よりスピード感をもって進めていきたいと考えています。

また、このようなアーリーステージにおける取り組みに加え、後期開発品の不足を補うことも急務だと認識しています。他社開発品の取得（ライセンスインまたはM&Aなど）を目指し、継続的にデューデリジェンスなども進めており、有望な案件があれば積極的に投資していく考えです。

独自の組織体制で強みとなるバリューチェーンを構築する

医薬品を患者さんに提供するまでには、研究、開発、製造、品質保証、販売、安全性監視などさまざまな部門が関わりバリューチェーンを構成しています。つまり、部門から部門へ価値をつなぎ、連携・協力してその価値を増幅・精錬させ、はじめてLife-changingな価値として患者さんの元に届くのです。バリューチェーンをグローバルに拡大している当社にとって、部門と部門の間でプロセスに停滞が生じるリスクはより大きく、複雑化してきています。

一方で、当社規模の会社であれば、ビジョンの実現という共通の目標に対する責任のもと、組織と組織が密なコミュニケーションでグローバルに、かつ有機的につながり、淀みのないプロセスを構築することができると考えており、それは、他社にない強みになると考えています。

そのために今つくり上げ、進化させているのが、One Kyowa Kirin（OKK）体制です。OKK体制は、日本、EMEA、北米、APACの4つの「地域（リージョン）」軸、地域を超えた「機能（ファンクション）」軸、さらに「製品（フランチャイズ）」軸を組み合わせた3次元のマトリックスマネジメント体制です。グローバル戦略品の成長戦略は、各製品フランチャイズヘッドを中心に取り組むべき課題の優先順位を判断し、各リージョン、各ファンクションヘッドとの連携により、全体最適の方策を検討しています。私たちならではの独自性の高い価値を生み出し、当社の規模でグローバル市場での成長を目指すためには、こうしたレバレッジの効く柔軟な組織戦略が大きな力になっていくと考えています。

不確実な時代に正面から向き合い、進化する

COVID-19のパンデミック発生以降、私たち製薬企業を取り巻く環境は大きく変化してきています。よりスピーディーな創薬への要請や、付加価値の高いLife-changingな医薬品に対する需要が高まっています。さらに、各国財政状況の影響によって、保険償還の厳しさが増してきており、各医薬品の持つ価値をこれまで以上にしっかりと説明するための詳細かつ膨大なエビデンスが求められています。長期的な視点から言えば、製薬会社の利益の生み出し方に大きな変化が求められることもあるでしょう。市場環境や規制の影響を受ける製薬ビジネスは、非常に大きな不確実性と向き合っており、常にその危機感も持ちながらLife-changingな価値創造に取り組んでいます。

こうした環境変化のリスクを受け入れ、前に進むことができなければ、協和キリンがこの先、生き残ることはできません。リスクの影響度を細かく分析・予測し、可視化することで、十分な対策をしておくことはとても重要ですが、すべてのことを予測し対応を準備するのは不可能です。したがって、いざリスクが発生した時にも動揺せずに、チームワークをベースに勇気と磨き上げた知恵を持って対応すること。その時にこそ企業の真価が問われると思っています。

さらに、環境変化への対応という観点では、多様な価値観、スキル、経験、文化を持つ人材が、フラットに意見交換して最適解を見つ

環境変化のリスクを受け入れ、
前に進むことができなければ、
協和キリンがこの先、
生き残ることはできません。

けていくことは非常に大きな力となりますし、協和キリンの持続的成長の根幹を成すと考えていますので、ダイバーシティについては特に注力して取り組んでいます。当社の取締役会においても、多様な経験を持つ社外役員が、多角的な視点から活発な議論を行い、経営戦略に反映させています。現在認識している課題としては、日本において女性の活躍が進んでおらず、女性執行役員もまだまだ少ないことです。まずは、その分母となる女性経営職候補を増やしていくことが肝要であり、日本における女性経営職比率18%以上(2025年)、海外におけるグローバル女性リーダー比率40%以上(2030年)の目標達成に向けて取り組みを進め、中長期的には、ジェンダーや国籍の多様性がある人材で形成された経営層であることが当たり前になる会社になり、環境変化に強い躍動感のある組織を目指していきます。

日本発のグローバル・スペシャリティファーマの基礎となる企業文化を醸成する

当社で働く従業員は、経営理念で謳う「新しい価値の創造」とは究極的には患者さんを笑顔にすることであり、そのために自分自身もそして仲間も協和キリンで働いていると信じています。2030年に向かって協和キリンが実現したい姿とは、私たちにしか生み出せないLife-changingな医薬品によって世界中の患者さんを笑顔にする日本発のグローバル・スペシャリティファーマへと成長することです。

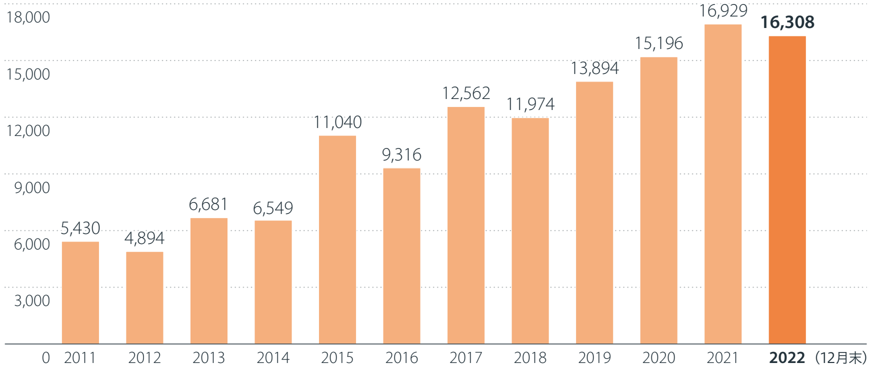
そして、この目指す姿の基盤として、「社外を広くベンチマークしながら、最新の技術や医薬業界を取り巻く動向を学習し続ける」という意識・姿勢が、グローバルレベルで全従業員に根付くことが必須だと考えています。加えて、オープンマインドで好奇心を持つ従業員が組織を活性化していく企業文化も築き上げたいと考えています。臆することなく、グローバルレベルでコミュニケーションし、多種多様な考えや文化を受け入れることができる環境が、イノベーションを萌芽させるのです。そのために、現在、種々の障壁を乗り越えることに果敢に挑戦する「壁越え(KABEGOE)」行動を軸とした企業文化改革を強く推進しています。この改革によって、グローバルの第一線で活躍できるスキルや実力を持つ人材が育っていくことを期待しています。

このことから、「患者さんのために」、「グローバルに」、「スペシャリティで」、「Life-changingな価値を」といったキーワードを用いて企業文化を醸成していく方針は、地域に関係なく、グローバルでも共感を得ています。

こうした企業文化をベースに、グローバルで全従業員が患者さん、患者さんの家族、医療従事者の笑顔をつくるために全力を尽くし、成果が生まれることで、私たち従業員も笑顔になることができます。このように笑顔の輪を広げ、社会的価値、経済的価値を生み出し、企業価値の最大化を実現していきますので、ステークホルダーの皆さまにはぜひ引き続き、協和キリングループを応援いただければ幸いです。

時価総額

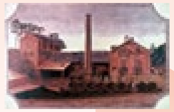
(億円)



価値創造の歴史

キリン 1885年

麒麟麦酒(株)の前身である
ジャパン・ブルワリー・カンパニー設立



キリン 1907年

麒麟麦酒(株)設立

協和発酵 1949年

企業整備計画に基づき
協和産業(株)の
第二会社として
協和醱酵工業(株)創立

協和発酵 1951年

協和発酵、医薬ビジネスに参入

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

協和発酵 1956年

抗悪性腫瘍剤
マイトマイシンCを
分離し工業化に成功

キリン 1982年

キリンビール、医薬事業進出を決断

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

キリン 1984年

Kirin-Amgen社の設立

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

AMGEN

キリン 1988年

オープンイノベーションの推進

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

キリン

完全ヒト抗体産生技術の確立

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

協和発酵 2003年

POTELLIGENT®の確立とBioWa社の設立

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

2008年

協和発酵キリン株式会社発足

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

革新的な医薬品の創出

協和キリンの発足以前から積み上げてきた抗体技術の進化、創薬力を活かし、革新的な医薬品の創出に挑戦し、病気と向き合う人々に笑顔をもたらすLife-changingな価値創出に取り組んでいます。

2012年 ポテリジオ発売（日本）

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

2013年 ノウリアスト発売（日本）

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

2018年 ファセンラ発売（欧米日）

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

2018年 Crysvita発売（欧米）

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

2021年

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

製品の価値最大化 医薬へのアクセスの向上

創出した医薬品を、グローバルに幅広く患者さんの元へお届けできるよう、流通基盤の獲得、上市国の拡大に取り組んでいます。

- **2011年** 英国ProStrakan社を子会社化
- **2014年** 英国Archimedes社を子会社化
- **2018年** Poteligeo発売（米国）
- **2019年** クリースビータ発売（日本）
- **2019年** Nourianz発売（米国）
- **2020年** Poteligeo発売（欧州）
- **2022年末時点** Crysvita（世界40カ国/地域以上で販売） Poteligeo（世界20カ国/地域以上で販売）

To The Future

未来に向けて
私たちの挑戦は続きます

製品の品質保証と安定供給

確かな品質の医薬品を、安定して生産し、供給できるよう、生産技術の進化や生産能力の拡大に取り組んでいます。

- **2010年** バイオ生産技術研究所に国内有数の抗体原薬製造設備を竣工
- **2016年** 高崎工場内にバイオ医薬原薬製造棟が竣工し生産能力が増大
- **2018年** 国内生産拠点の再編完了
- **2019年** 2025年に向けたGlobal QA Road Mapの策定とそれに基づく体制の強化開始
- **2020年** 高崎工場において新品質棟着工
- **2022年** グローバル品質マネジメントシステム（eQMS）の導入完了

経営基盤の強化

日本発のグローバル・スペシャリティファーマを目指す当社は、ポートフォリオの選択と集中やマネジメント体制の進化を通じて、有形無形の経営資源の価値最大化に取り組んでいます。

- **2012年** 富士フイルム（株）との合弁会社「協和キリン富士フイルムバイオロジクス」の発足
- **2019年** 協和発酵バイオ（株）をキリンホールディングス（株）に譲渡

2019年 One Kyowa Kirin体制の始動

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

2021年 One Kyowa Kirin体制の進化

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

経営理念、価値観

Our Philosophy 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。

Innovation

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

Core Values 価値観

Commitment to Life

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

Integrity

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

Teamwork/Wa

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

2030年に向けたビジョン

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

* 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

アンメット メディカルニーズを満たす医薬品の提供

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

患者さんを中心においた医療ニーズへの対応

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

社会からの信頼獲得

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

経営理念とビジョンの達成に向けた課題と戦略

協和キリンは、2025年のありたい姿として、定性面と定量面の目標を設定し、ビジョン実現に向け、活動しています。
また、マテリアリティも改訂し、社会からの要請と期待に応えつつ、自社の成長を目指しています。

経営理念

ビジョン

2025年のありたい姿

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

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

経営戦略

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

マテリアリティ

価値創造トピック

- 革新的な医薬品の創出
- 製品の価値最大化
- パイプラインの充実
- 患者アドボカシー
- 医薬へのアクセス向上

- DE&I
- 人材ポートフォリオ
- 企業文化
- デジタルトランスフォーメーション

価値向上トピック

- 製品の品質保証と安定供給
- 地球環境への負荷の低減

- コーポレートガバナンス
- 事業活動における倫理と透明性
- リスクマネジメントの強化

CSV経営*

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

価値創造ストーリー

競争力の源泉

人的資本

- 協和キリンのビジョン・価値観に共感する**従業員**
- 多様性の輝く**チーム力**
- KABEGOE*の**企業文化**

知的資本

- 抗体技術の進化と多様なモダリティの取り込み
- 疾患サイエンスの解明と理解
- 社内外のイノベーションの融合

*2019年から当社グループが進める企業文化改革

CSV経営

ステークホルダーとの協力・連携による
社会的価値と経済的価値の創造

Patient Centricity
（患者さん中心）

- 患者さんに医薬品を届けるプロセスにおける価値創造
- 製品・品質・流通における価値創造
- 研究開発によるUMNを満たす価値創造

経営理念・価値観

アウトプット

社会的価値

Life-changing valueの継続的創出と提供

- 患者さんの期待に応えるより良い新たな治療選択肢を提供する（新薬上市・適応/剤形追加など）
- より多くの患者さんに必要な医薬品を届ける（上市国の拡大など）
- 医薬品を安定的に供給する

経済的価値

- 売上収益
- 売上収益成長率
- コア営業利益
- コア営業利益率
- ROE

アウトカム

2030年に向けたビジョンの達成

2030年ビジョンの実現により、病気と向き合う人々に笑顔をもたらし、従業員も笑顔になる

- アンメットメディカルニーズを満たす医薬品の提供
- 患者さんを中心においた医療ニーズへの対応
- 社会からの信頼獲得

マテリアリティ

協和キリンは2030年のビジョン実現に向けたマテリアリティ（重要経営課題）を選定しています。中期経営計画の中間年にあたる2023年を迎えるにあたり、環境変化を踏まえたマテリアリティの見直しを実施し、ビジョン・戦略との関連性を明確にいたしました。今後も2030年のビジョン達成に向けて、全社一丸となって取り組みを推進してまいります。

価値創造トピック

戦略の幹	マテリアリティ	関連する取り組み	関連するSDGs
アンメットメディカルニーズを満たす医薬品の提供	革新的な医薬品の創出	R&Dトップ対談 P21	3 すべての人に健康と福祉を 5 ジェンダー平等を実現しよう 8 働きがいも経済成長も 9 産業と技術革新の基盤をつくろう 10 人や国の不平等をなくそう 17 パートナーシップで目標を達成しよう
	製品の価値最大化	研究開発コンセプトと Our R&D Spirits P25	
	パイプラインの充実	次世代を担う開発パイプライン P26 グローバル戦略3品 P27	
患者さんを中心においた医療ニーズへの対応	患者アドボカシー	患者さんを中心においた医療ニーズへの対応 P28	
	医薬へのアクセス向上	ペイシェントアドボカシー／医薬品にとどまらない価値の提供 P29	
Life-changingな価値を実現する人材・基盤の強化	DE&I	人材 P32	
	人材ポートフォリオ		
	企業文化		
	デジタルトランスフォーメーション	DX戦略 P36	

価値向上トピック

戦略の幹	マテリアリティ	関連する取り組み	関連するSDGs
社会からの信頼獲得	製品の品質保証と安定供給	品質保証・安定供給 P45	6 安全な水とトイレを世界中に 7 エネルギーをみんなに そしてクリーンに 12 つくる責任 つかう責任 13 気候変動に具体的な対策を 15 陸の豊かさも守ろう 16 平和と公正をすべての人に
	地球環境への負荷の低減	豊かな地球環境を未来世代へ P42	
Life-changingな価値を実現する人材・基盤の強化	コーポレートガバナンス	ガバナンス P48	
	事業活動における倫理と透明性	コンプライアンス P53 人権 P47	
	リスクマネジメントの強化	リスクマネジメント P54 事業等のリスク P65	

ステークホルダーとの価値共創

ビジョンの実現のために、社会的価値と経済的価値の創造を両立していくことが必要と私たちは考えています。そのプロセスにおいてはバリューチェーンに関わるステークホルダーの皆さまとの協力・連携が不可欠です。私たちはさまざまなエンゲージメントを通じ、ステークホルダーの皆さまとの関係性を深め、価値を共創していきます。

ステークホルダー	主なエンゲージメントの機会と頻度	
患者さん・介護者・患者コミュニティ	▶疾患啓発サイト	随時
	▶くすり相談窓口	随時
医療従事者	▶メディカルサイト	随時
	▶疾患啓発サイト	随時
	▶くすり相談窓口	随時
	▶MR/MSLによるコミュニケーション	随時
	▶学術誌や学会での医学的知見の公開	随時
従業員	▶社内イントラネット	随時
	▶個別面談	随時
	▶内部通報制度	随時
	▶従業員意識調査*	1回
	▶企業文化の変革の簡易調査*	3回
	▶Wellness Actionの調査*	3回
	▶ミドルマネジメント支援の調査*	3回
パートナー（サプライヤー・医薬品卸等）	▶日々のオペレーション	随時
	▶サプライヤー説明会	1回
	▶サプライヤー向けアンケート	1回
共同研究・共同開発パートナー	▶日々のオペレーション	随時
株主・投資家	▶株主総会	1回
	▶決算説明会	4回
	▶IRイベント	2回（内容：ESG、R&D）
	▶社長によるIR面談	29回（のべ77社）
	▶その他マネジメントによるIR面談	18回（のべ115社）
	▶IR担当チームによるIR面談	131回（のべ222社）
	▶J.P. Morgan Healthcare Conference	1回
業界団体、政府・地方自治体、規制当局・Payer	▶日々のオペレーション	随時
地域コミュニティ	▶会合・説明会	随時
未来世代	▶環境施策に関する情報開示	随時
	▶日薬連や製薬協での環境活動の協働	随時

*上記すべての調査は従業員に対しフィードバックも併せて実施しています。

財務戦略

常務執行役員
財務経理部長
川口 元彦

安定した収益構造の確立と持続的な成長

中期経営計画の進捗状況

当社グループは、2021-2025年中期経営計画において、持続的成長と中長期的な企業価値向上を目指すための重要な財務指標（KPI）として「ROE」（自己資本利益率）を掲げ、株主資本コストを安定的に上回る「10%以上」を早期に達成し、この水準を中長期的に維持向上させていくことを目標としています。この目標実現のためには、「成長性」「イノベーション創出能力」「収益性」の3つを持続的に高めていくことが重要と考えており、そのための指標として、「売上収益成長率」「研究開発費率」「コア営業利益率」の3つをKPIとしています。

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

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

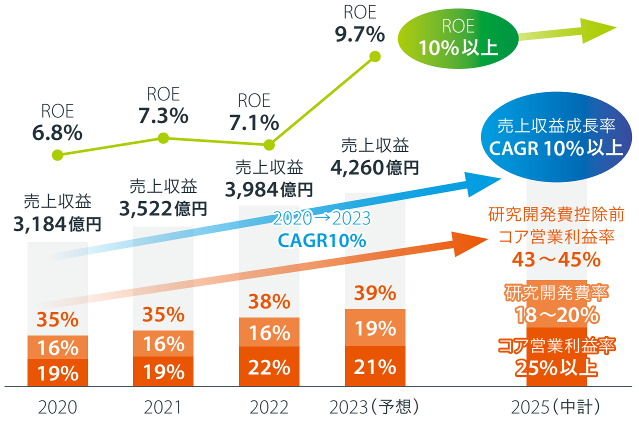
2022年度は、Crysvita（日本製品名：クリースビータ）、Poteligeo（日本製品名：ポテリジオ）等のグローバル戦略品と技術収入の伸長が、為替の円安進行も追い風にトップラインの成長を牽引しました。また、日本発のグローバル・スペシャリティファーマとしての成長に必要なITデジタル基盤の整備、人材への積極的な投資や、北米での2023年からのCrysvitaの自社販売に向けた整備を着実に推進しました。研究開発では、次世代グローバル戦略品であるKHK4083の開発を米国Amgen社と連携しながら着実に推進しましたが、一方、KW-6356の開発中止と、ME-401のMEI Pharma社との共同開発中止を決定しました。これらの結果、本中計のKPIである売上収益成長率（2020年度を基準年度としたCAGR）は11.9%、研究開発費率は15.8%、コア営業利益率21.8%となり、ROEは7.1%となりました。

中期経営計画3年目となる2023年度は、販売面では、北米でのCrysvitaの自社販売の開始や欧州でのKyowa Kirin Internationalのエスタブリッシュト医薬品事業部門のドイツGrünenthal社との提携を背景に、Crysvita、Poteligeoへのさらなる集中と成長加速に注力します。研究開発では、次世代グローバル戦略品であるKHK4083、日本市場向けのKHK7791等の開発の推進、ならびにパイプライン充実に向けたKHK4951など初期開発品の研究開発および新たなパイプラインの獲得のための活動強化等を通して、画期的な医薬品の継続的創出に向けた戦略を実行していきます。これらの取り組みを進め

財務指標（計数ガイダンス）

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

*1 2020年度を基準年度とした5か年の平均成長率
*2 コア営業利益：「売上総利益」－「販売費及び一般管理費」－「研究開発費」＋「持分法による投資損益」
*3 「コア当期利益」（「当期利益」－「その他の収益・費用（税金影響控除後）」）÷「期中平均株式数」



*4 上記グラフは、2023年2月7日に公表した「2022年12月期 決算説明会資料」より抜粋したものです。

ることにより、2023年度計画の売上収益成長率は10.2%、研究開発費率は18.5%、コア営業利益率は20.7%、ROEは9.7%と、本中計の最終年度2025年度の目標水準達成に向けて着実な進捗を目指します。

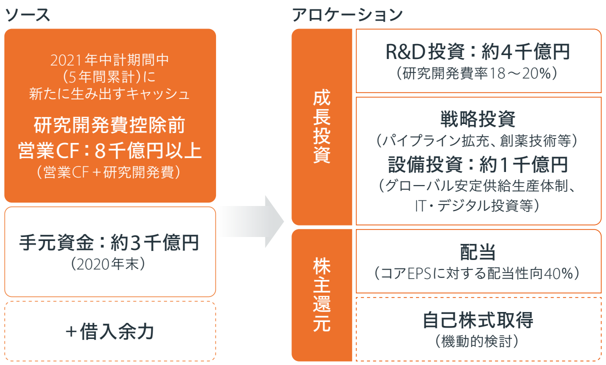
キャッシュ・アロケーション

2021-2025年中期経営計画の5か年のキャッシュ・アロケーション計画では、資金の源泉として、手元資金に加えて、5か年で新たに生み出すキャッシュとして8千億円以上の研究開発費控除前営業キャッシュ・フローの創出を見込んでいます。当該キャッシュのアロケーションとしては、2025年以降の持続的成長と企業価値最大化に向けた成長投資(R&D投資、戦略投資、設備投資)を最優先に考えています。

R&D投資

2021-2025年中期経営計画においては、売上収益の18～20%を目処に研究開発費を継続的に積極投資することを目標としています。研究開発活動への資源投入としては、次世代戦略品を中心とするパイプラインの価値最大化を目指した開発投資に注力するとともに、多様なモダリティを駆使して画期的新薬を生み出す技術プラットフォームの構築など長期的なイノベーションに向けた研究投資も積極的に行い、Life-changingな価値を持つ新薬を継続的に創出することを目指しています。

キャッシュ・アロケーション*1



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を最優先する。
株主還元は中長期的な利益成長に応じた継続増配を目指し、自己株式取得は機動的に検討する。

*1 2021年2月4日公表の2021-2025年中期経営計画キャッシュ・アロケーション

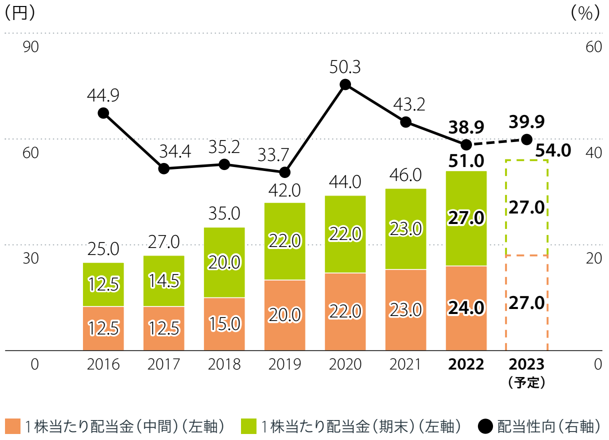
戦略投資

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

①ポートフォリオ強化を目的とするライセンスイン、M&A投資
- Crysvita・Poteligeoとシナジーのある開発パイプライン(骨・ミネラル、血液がん領域)
- 各リージョンの強みを活かした導入(腎、血液/がん、免疫領域)

②新たな強みを創造するサイエンス・テクノロジーへの投資
- 新たな創薬技術や初期パイプラインの獲得、協業やコラボレーションの加速を目的とした投資
- 情報探索、アクセスを目的としたVC(Venture Capital)投資・CVC(Corporate Venture Capital)活動

1株当たり配当金/配当性向*2



*2 2021年以降の配当性向は、コアEPS(その他の収益/費用とそれらに係る税金影響を控除した当期利益「コア当期利益」を元に算出したEPS)に対する配当性向

2022年度は、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しつつ、その動きをさらに加速させるべくCVC活動を開始しました。

設備投資

グローバル戦略品の価値最大化に向けた競争力ある事業基盤整備のための投資も積極的に実施します。特に、安全で高品質な医薬品をグローバルに安定供給するための強固な品質保証・生産体制の確立に注力しています。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およびリスクマネジメント機能の強化に向けた投資により、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ています。

2022年度は、246億円の設備投資(無形資産、長期前払費用を含む)を実行しました。国内最先端のバイオ医薬品分析設備を備えた品質保証関連複合施設(Q-TOWER)の新設、初期開発治験を迅速に行うためのバイオ医薬原薬製造設備(HB7)の新設、グローバルでの安定供給を行うための倉庫棟の新設や、グローバルERPの海外リージョンへの導入などのITデジタル基盤の強化に向けた投資を進めました。

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

株主還元

配当方針については、2021-2025年中期経営計画で掲げたコアEPSに対する配当性向(以下、「配当性向」)40%を目処とし、中長期的な利益成長に応じた安定的かつ継続的な配当水準の向上(継続的な増配)を目指しています。この方針に基づき、2022年度は、2021年度より5円増配の51円(配当性向38.9%)の配当を実施しました。また、2023年度の配当については54円(配当性向39.9%)と、7期連続の増配を予定しています。また、自己株式の取得については、株価状況等を勘案したうえで機動的に検討します。

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

AT A GLANCE ヘッドラインニュース

価値創造トピック

- 革新的な医薬品の創出
- 製品の価値最大化
- パイプラインの充実

2022年5月
ルカサイエンス社と新規モダリティによるミトコンドリア病治療に関する共同研究開始

2022年5月
InveniAI社のプラットフォームから見出した創薬コンセプトを前臨床試験で立証

2022年7月
パーキンソン病を対象とするKW-6356の開発中止を決定

2022年8月
Crysvitaの適応拡大（TIO）について欧州委員会から承認取得

2022年10月
CVC活動を通じたスタートアップ企業への初の投資を実施

2022年10月
透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善を適応症とするKHK7791の日本での製造販売承認を申請

2022年11月
Kyowa Kirin International plc.のエスタブリッシュト医薬品事業の合弁提携契約締結

2022年12月
Amgen社と共同開発を進めるアトピー性皮膚炎を対象とするRocatinlimabのグローバルPh3試験を本格的に開始

2022年12月
MEI Pharma社と共同で開発を進めていたME-401のB細胞悪性腫瘍を対象とした日本を除く地域での開発中止を決定

2022年12月
ジーラスタ皮下注3.6mgボディポッド発売開始（日本）

- DE&I

2022年11月
LGBTQ＋に関する取り組み指標「PRIDE指標2022」の「ゴールド」認定を取得（日本）

2023年3月
「健康経営銘柄」に2年連続、「健康経営優良法人ホワイト500」に7年連続で選定

- 患者アドボカシー
- 医薬へのアクセス向上

2022年4月
医薬品アクセス基本方針（「UMNを満たす医薬品の提供」「医薬品へのアクセス向上」「製品の品質保証と安定供給、および患者さんの安全確保と適正使用の推進」に向けた取り組み基本方針）を制定

2022年5月
光の国際デーに合わせてバーチャル展示会Shine A Light on XLHを開催

2022年9月
専門医と患者支援団体交流機会である欧州がん治療研究機構皮膚リンパ腫グループ年次総会への参加

2022年10月
世界XLHアウェアネスデーに合わせて市民公開講座XLHCafe開催

2023年2月
生活者の受診支援サービス、症状検索エンジンを運営するUbie社と「FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症」に関する協業を開始

価値向上トピック

- 製品の品質保証と安定供給
- 地球環境への負荷の低減

2022年5月
高崎工場における新バイオ医薬品原薬製造棟建設を決定

2022年12月
高崎工場内における新倉庫棟建設を決定

2022年12月
宇部工場における大規模太陽光発電設備導入を決定

2022年12月
高崎工場において品質保証関連複合棟Q-TOWERを竣工

財務ハイライト

決算のポイント

売上収益

2021年・2022年に実施された薬価改定の影響や競合となる後発医薬品発売の影響などを受けて、日本は減収となりました。一方、欧米を中心とするグローバル製品の着実な成長に加え、円安に伴う為替の後押しも受けて、海外は増収となりました。技術収入も増収となり、これらの結果、2022年度の売上収益は461億円の増収（+13.1%）、海外売上比率は7.2ポイント増加し、61.2%となりました。

コア営業利益

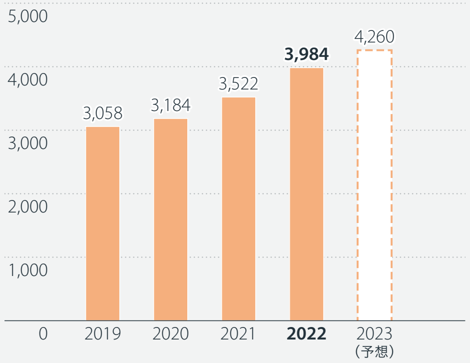
北米におけるCrysvitaプロフィットシェア費用の増加、グローバル戦略品の価値最大化とグローバル事業基盤の早期確立に向けたITデジタル・人材への積極投資により、販売費及び一般管理費は増加したものの、売上収益の増加に伴う売上総利益の増加により、2022年度のコア営業利益は210億円の増益（+32.0%）となりました。

当期利益

減損損失の増加によるその他の費用の増加に加え、法人所得税は増加したものの、コア営業利益の増益に加え、金融収益の増加により、増益となりました。

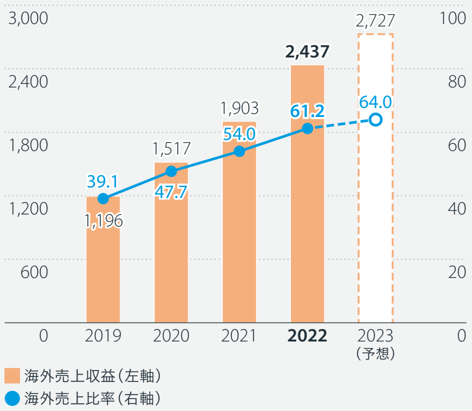
売上収益

（億円）



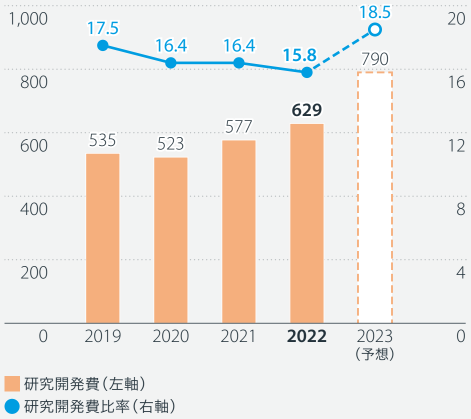
海外売上収益／海外売上比率

（億円） （%）



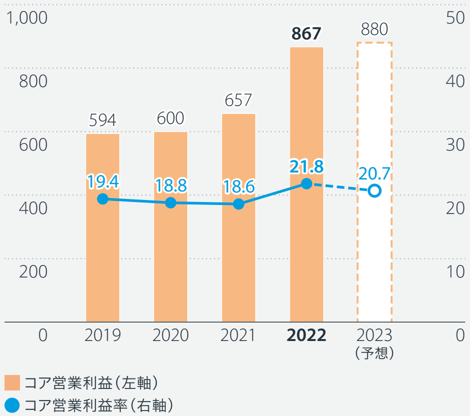
研究開発費／研究開発費比率

（億円） （%）



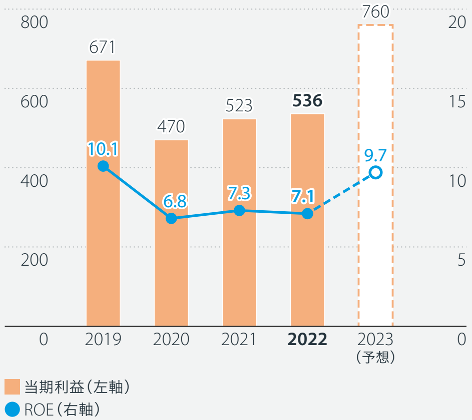
コア営業利益／コア営業利益率

（億円） （%）



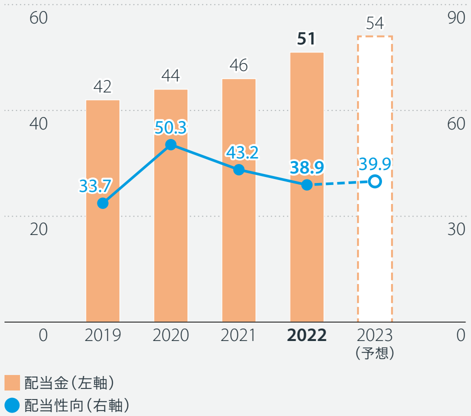
当期利益／ROE（自己資本利益率）

（億円） （%）



配当金／配当性向*

（円） （%）

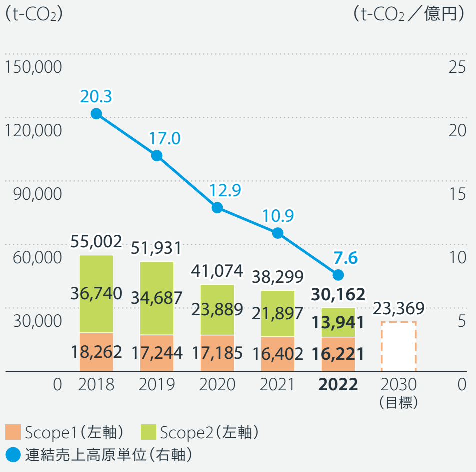


* 2021年以降の配当性向は2021-2025年中期経営計画で掲げたコアEPSに対する配当性向

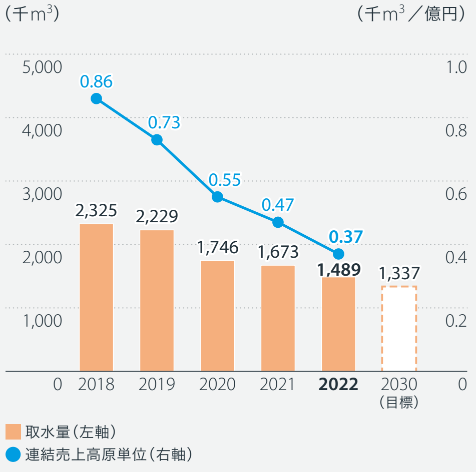
非財務ハイライト

詳しくはESGデータ集へ
https://www.kyowakirin.co.jp/csr/esg_data/index.html

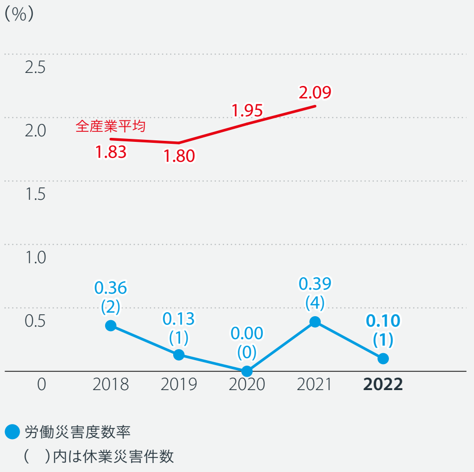
CO_2排出量 *1



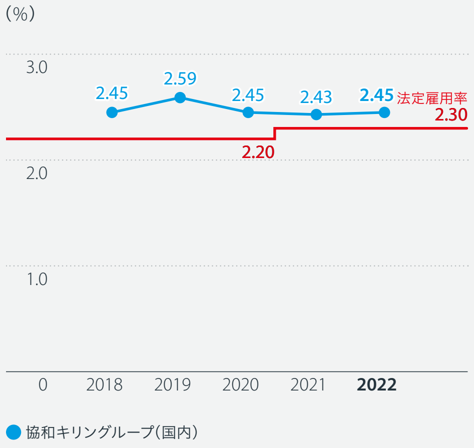
取水量 *1



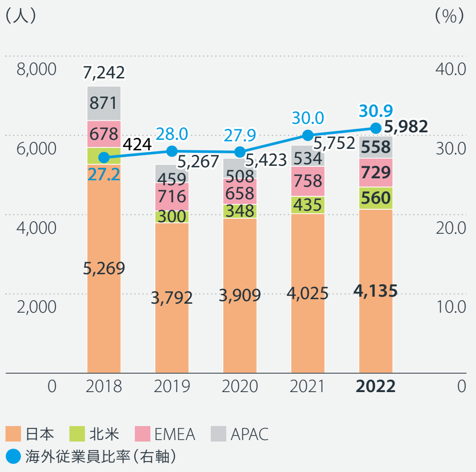
労働災害度数率 *2、3



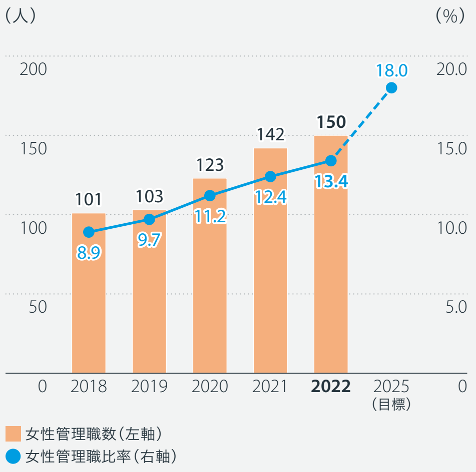
障害者雇用率 *4



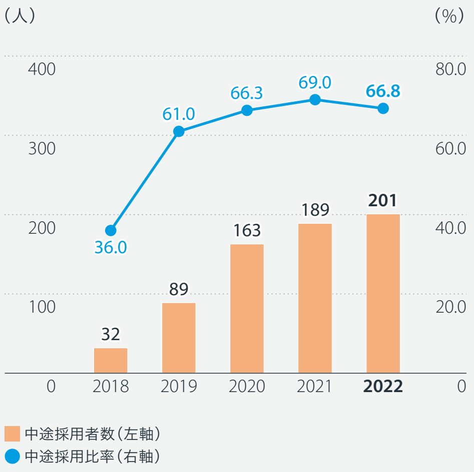
従業員数／海外従業員比率



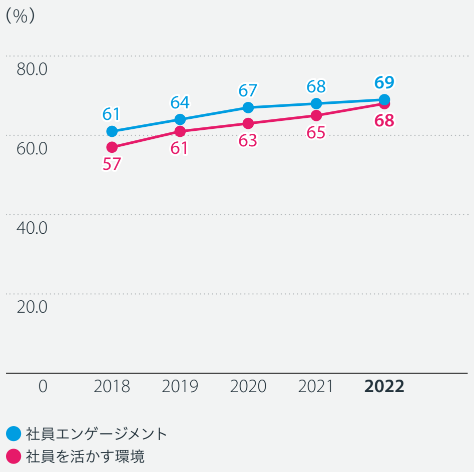
女性管理職数／女性管理職比率 *5



中途採用者数／中途採用比率 *5



従業員意識調査肯定回答率 *6



*1 グローバルの生産研究事業場を対象としています。
*2 2018年は協和キリン、協和メデックス、協和発酵バイオ、協和ファーマケミカルの生産研究事業場を、2019年および2020年は協和キリンの全事業場を、2021年以降は協和キリングループの国内全事業場と海外生産研究事業場を対象にしています。
*3 100万のべ実労働時間当たりの休業災害死傷者数を表します。
*4 各年6月時点のデータです。
*5 協和キリンを対象としています。
*6 各設問に対して「非常にそう思う」～「全くそう思わない」の5段階のスケールで回答、「非常にそう思う」「そう思う」を肯定回答としています。一般的に肯定回答率が65%以上の項目は会社の強みと言われています。

パイプライン（2022年12月31日現在）

抗体　たんぱく製剤　低分子化合物　開発番号の◎は新規成分　➡ 2022年1月～12月の進捗

腎領域

2022年12月31日現在

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

がん領域

開発番号（一般名）＜剤形＞	作用機序等	対象疾患	開発地域	第1相	第2相	第3相	申請	承認	自社or導入
KW-0761（モガムリズマブ）＜注射剤＞	ヒト化抗CCR4抗体	菌状息肉腫およびセザリー症候群	カナダ／韓国／アラブ首長国連邦						自社
			中国						
			イスラエル						
			セルビア						
			クウェート						
KRN125（ペグフィルグラスチム）＜注射剤＞	持続型顆粒球コロニー形成刺激因子	同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員	日本						Amgen K-A社
		自家末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員	日本						
		がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制を適応症とした自動投与デバイス	日本						
◎ME-401（ザンデリシブ）＜経口剤＞	PI3Kδ阻害剤	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫	日本						MEI Pharma社

用語解説　出典：くすりの情報Q&A55（日本製薬工業協会）	
第1相臨床試験（フェーズⅠ）	少数の健康な人（試験によっては患者さん）を対象に、副作用などの安全性について確認します。
第2相臨床試験（フェーズⅡ）	少数の患者さんを対象に、有効で安全な用量や用法などを確認します。
第3相臨床試験（フェーズⅢ）	多数の患者さんを対象に、既存の標準薬などと比較して、有効性と安全性を確認します。

※すべての臨床試験は被験者の同意を得て治験医師の管理下で行われます。

免疫・アレルギー疾患領域

2022年12月31日現在

開発番号（一般名）＜剤型＞		作用機序等	対象疾患	開発地域	開発段階					自社or導入
					第1相	第2相	第3相	申請	承認	
	KHK4827（ブロダルマブ）＜注射剤＞	ヒト型抗IL-17受容体A抗体	強直性脊椎炎	台湾／マレーシア						Amgen K-A社
			強直性脊椎炎	タイ						
			X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎	タイ						
			全身性強皮症	日本						
			掌蹠膿疱症	日本						
	◎KHK4083／AMG 451（rocatinlimab）＜注射剤＞	ヒト型抗OX40抗体	アトピー性皮膚炎	日本／北米／欧州						自社
	◎KK4277＜注射剤＞		自己免疫疾患	日本						SBIバイオテック（株）

中枢神経領域

	◎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

	KRN23（ブロスマブ）＜注射剤＞	ヒト型抗FGF23抗体	X染色体連鎖性低リン血症	タイ						自社
				マレーシア						
			腫瘍性骨軟化症	欧州						
	AMG531（ロミプロスチム）＜注射剤＞	トロンボポエチン受容体作動薬	コルチコステロイドや免疫グロブリン等の前治療で効果不十分な成人慢性免疫性血小板減少症	中国						Amgen K-A社
			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	シンガポール						
				タイ／マレーシア						
			免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血	日本						
				アジア				第2／第3相		
	KW-3357（アンチトロンビン ガンマ）＜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ビン欠乏に基づく血栓形成傾向、アンチトロンビン低下を伴う播種性血管内凝固症候群	欧州						自社
	KHK4951（tivozanib）＜点眼剤＞		滲出型加齢黄斑変性	日本						自社

アンメットメディカルニーズを満たす医薬品の提供
R&Dトップ対談

協和キリン株式会社 執行役員
研究開発本部長
Global Research Head
鳥居 義史

Senior Vice President,
Chief Development Officer,
Kyowa Kirin, Inc
Global Development Head
Ernesto Aycardi

当社は、アンメットメディカルニーズを満たす医薬品の創出を目指して研究開発に取り組んでいます。今回は、研究開発のグローバルでのさらなる飛躍を見据えた研究と開発各ステージでの取り組みをテーマに、Global Research Headの鳥居と、Global Development HeadのAycardiの対談を実施しました。

TOPIC 1 新たなグローバル開発体制の始動

鳥居義史（以下鳥居）：Ernestoさん、2022年には、グローバルで統一した開発体制として、これまでのvGDO（virtual Global Development Organization）から、さらに組織の一体化を進めたGDO（Global Development Organization）を始動させることができました。GDOの始動により研究開発におけるグローバルレベルでの意思決定のスピードが加速し、オペレーションの質と生産性の向上につながると期待しています。そして、この活動は最終的には患者さんの笑顔にもつながる取り組みだと考えています。

Ernesto Aycardi（以下Aycardi）：そのとおりだと思います。これまでもCrysvitaやPoteligeoをはじめとする医薬品の開発では日本に在籍するメンバーだけでなく、米国や欧州、そしてアジアなど各リージョンに在籍しているチームが、バーチャルな組織のもとで連携しながら開発を進めてきた実績がありました。しかし、パイプラインの開発をさらに加速させ、グローバルに患者さんに貢献していくことを念頭に置き、私たちはリージョン間の連携をより一歩進んだ形で実現させる“One Team”な組織を目指し、組織改編に踏み切りました。この新しい組織がスタートすることで、非臨床および開発ステージのパイプラインのプロジェクトに携わるすべてのメンバーを、バーチャルなチームの連携ではなくマネジメントラインが統一された一つの組織として再組成することができました。

一方で、組織改編はLife-changingな価値を創造するための手段であり、これからがスタートだと考えています。患者さんに対する価値創造の加速を達成するためには、マネジメントレベルからプロジェクトチームレベルまで適切かつオープンなコミュニケーションを実施することが重要です。私たちの“Our R&D Spirits”にもある「多様な個性が輝くチームになろう/This is me. This is our team」を胸に、異なるお互いの文化的背景を患者さんへの価値に発展させていくことが必要です。

鳥居：この組織変革は、私たちにグローバルでの開発ケイパビリティ向上をもたらし、当社のビジョンを実現していくために極めて重要な取り組みです。私たちマネジメントも、ビジョン達成に向け、グローバルでの研究開発推進に引き続きコミットしていきましょう。

TOPIC 2 次世代を担う開発パイプラインへの期待

鳥居：次は開発パイプラインに関する話題です。2021-2025年中期経営計画では、経営戦略の一つに「患者さんを中心においた医療ニーズへの対応」と「アンメットメディカルニーズ（UMN）を満たす医薬品の提供」を掲げており、患者さん視点でLife-changingな価値を提供する画期的なパイプラインの開発を推進することはR&Dの重要なミッションです。

　まず、Amgen社と共同開発を進めているKHK4083/AMG 451（一般名rocatinlimab）ですが、2030年に向けたビジョンを達成するために重要な、次世代を担う開発パイプラインの一つです。当社がこれまでに経験した開発プロジェクトの中でも最大級の規模であり、私たちにとっても大きな挑戦となっています。

Aycardi：免疫・アレルギー疾患領域において経験豊富なAmgen社との連携は、GDO体制での開発ケイパビリティの真価が問われるプロジェクトであり、GDOが今後も継続的に改善と学習を続けるという「原理原則」を培っていくための絶好の機会として非常に重要なプロジェクトであると捉えています。第3相臨床試験の患者登録は一時中断していましたが、患者さんにより良い価値を提供することが私たちの最大の目的であることに立ち返り、Amgen社とともに当局と徹底的に議論を尽くして患者登録を再開することができました。これは協和キリンの今後のグローバル開発プロジェクト推進にとって貴重な経験となることを確信しています。

鳥居：私のこれまでの経験からも、実際のプロジェクトでの試行錯誤から得られるものは多いと実感していますし、GDOという組織のもとで患者さんにLife-changingな価値を届けるための挑戦をこれからも継続していく私たちにとって、同プロジェクトで得られる経験に期待しています。そして、私たちはKHK4083/AMG 451で得られる経験を後続の開発パイプラインに活かしていく必要がありますね。

Aycardi：おっしゃるとおりです。例えばKHK4951（一般名tivozanib）が対象としている滲出型加齢黄斑変性では、眼球の硝子体への注射という侵襲性の高い方法が現行の治療法として主流となっています。KHK4951は侵襲性の低い点眼剤として新たな治療法の確立を目指しており、患者さんを医薬品開発の検討の中心におき提供価値の最大化を目指すプロジェクトとして期待しています。2022年には国内第1相臨床試験を完了し、得られたデータを基にKey Opinion Leaderと議論した結果、ポジティブなフィードバックを得ています。今後はグローバルでの開発を加速していきたいと考えています。

　他にも播種性血管内凝固症候群を適応疾患として日本で承認を取得しているKW-3357（一般名アンチトロンビン ガンマ（遺伝子組み換え））についても、現在妊娠高血圧腎症を対象に日本で第3相臨床試験を実施中です。現在有効な治療法のないこの疾患に存在する高いUMNを満たす治療法の創出を目指して開発を進めており、さらなる価値最大化が期待できるプロダクトであると捉えています。

鳥居：私たちとしても、UMNを満たすパイプラインの開発を積極的に進めることに拘っていきましょう。また、UMNを満たす魅力的なパイプラインとして、開発ステージだけでなく非臨床ステージのパイプラインにも期待しています。

患者さんを医薬品開発の検討の中心におき、提供価値の最大化を目指して挑戦する

　特に第1相臨床試験開始を目指して準備を進めているバイスペシフィック抗体パイプラインに注目しています。このバイスペシフィック抗体は、自社独自の技術であるRegulgent技術によって創製される初の開発パイプラインとなる予定です。このバイスペシフィック抗体が臨床試験でどのようなプロファイルを示すかは、この技術を搭載する他のパイプラインの加速に向けても重要な情報となり、大いに期待しています。

Aycardi：GDO体制の始動に伴い、ファンクションとリージョンをまたぐ意思決定がこれまで以上にスムーズに実施可能となりましたので、非臨床ステージにあるパイプラインの開発ステージへの早期移行を実現していきたいと思います。

社外に存在する強みを自社の強みと合わせ、
新たな強みを生み出す

TOPIC 3

研究ステージにおける新たな価値創造の加速に向けた取り組み

Aycardi：ここまで開発ステージの取り組みについて話をしてきました。研究ステージでも、Life-changingな価値の継続的な創出につながるパイプラインの拡充を目指し、さまざまな手を打っておられると思います。どのような取り組みが実施されていますか。

鳥居：研究開発型企業として協和キリンが成長し続けていくためには、研究組織の生産性向上は常に追い求めるべき課題と認識しています。当社が目指す「圧倒的な競合優位性を持つLife-changingな価値」の継続的な創出をスピーディに実現していくため、さまざまな取り組みを進めています。

その一つが、研究組織と研究マネジメント体制の継続的な進化です。2021年には、技術研究や疾患サイエンス研究、オープンイノベーション活動をより機動的に連携させるため、細分化されていた研究組織を統合し、「研究ユニット」としての運用を開始しました。この統合により、ユニット内でのリソース配分の柔軟性が向上するなど、創薬研究のトータルマネジメントを効果的に実施可能な体制を整備することができました。現在も変革の歩みを止めず、研究生産性をさらに向上させることを目指してマネジメントプロセスの改善を続けています。

Aycardi：研究組織においても、さまざまな変革が進められているのですね。研究から開発へとパイプラインを円滑に引き継いでいくためには、研究ステージと開発ステージのマネジメント体制の連動が重要だと思います。今後もより良い組織の構築を目指し、継続的かつ密に連携できることをとても楽しみにしています。

組織・体制の変革のほかに、具体的な研究開発パイプラインを充実させていくための取り組みについても教えていただけますか。私たちGDOのメンバーは画期的なパイプラインが創出され開発ステージに進んでくることに大きな期待を寄せています。

鳥居：もちろん組織の変革だけでなく、具体的なパイプラインの拡充に向けた取り組みも進めています。

大きな役割の一つを担っているのが、オープンイノベーションへの取り組みであり、積極的に推進しています。KHK4083/AMG 451も、初期抗体は当社の米国研究チームとラホヤ免疫研究所の共同研究から見出され、その後の当社研究から創製されたパイプラインです。これからの価値創出においても社外に存在する強みを自社の強みと合わせ、新たな強みを生み出していくことは極めて重要であると考えています。

Aycardi：当社のKHK4083/AMG 451だけでなく、グローバルで開発が進められている他社のパイプラインの起源を見てもバイオベンチャーの存在感が増しており、創薬に関するモダリティが多様化する状況を踏まえても、革新的な創薬のきっかけを外部にも求めることは重要ですね。具体的にはどのような取り組みが進められていますか。

鳥居：例えば、InveniAI社とのAI創薬に関する強固なパートナーシップがあります。InveniAI社とは、2018年から協業を開始していますが、この取り組みの中で新たに見出された標的疾患に対する有効性に関し、非臨床試験にてPoC（Proof of Concept）が取得されるなど、成果が少しずつ見えてきています。2021年には、同社とより包括的な共同研究契約を締結しており、AI創薬の実装という視点から、パイプラインの拡充に貢献することを期待しています。

他にも、独自の抗体薬物複合体（ADC）技術を有するSynaffix社とは新たなADCパイプラインの創出に取り組んでいます。また、低分子創薬に関してもAxcelead社およびxFOREST社とRNA構造を標的とする共同研究を続けており、これらの取り組みから画期的なパイプラインが開発ステージへと進められることを期待しています。

Aycardi：Life-changingな価値をお届けできる魅力的なパイプラインが開発ステージに進んでくることを期待するとともに、それらをいち早く世界中の患者さんに届けられるように、グローバル開発のケイパビリティを継続的に高めていくための備えが重要であると改めて認識しました。

今回あげられた活動以外にも、協和キリンはコーポレートベンチャーキャピタル（CVC）活動を開始しました。この取り組みはどのようなことを目指して立ち上げられたのでしょうか。

鳥居：研究開発型企業である当社が長期的に成長していくためには、既存の領域、技術を追求する「知の深化」だけでなく、自社の研究開発領域から離れたところにある新たな技術や領域を開拓していく「知の探索」を並行して実行していくことが重要だと考えました。その具体的な取り組みが、ベンチャーキャピタル（VC）ファンドへの出資とCVC活動です。2022年には、これらの活動を通じて高機能のミトコンドリアを単離可能な独自技術を有するルカ・サイエンス社とミトコンドリア病治療に関する共同研究を開始しました。ミトコンドリア病に対して行われている治療は、各症状に合わせた対症療法のみであり、決定的な治療法は未だに見つかっていません。ルカ・サイエンス社のミトコンドリア製剤の創薬プラットフォーム技術と、当社の多様なバイオ創薬経験に基づく疾患サイエンス研究のナレッジとの融合により、Life-changingな革新的パイプラインが創成されることを期待しています。

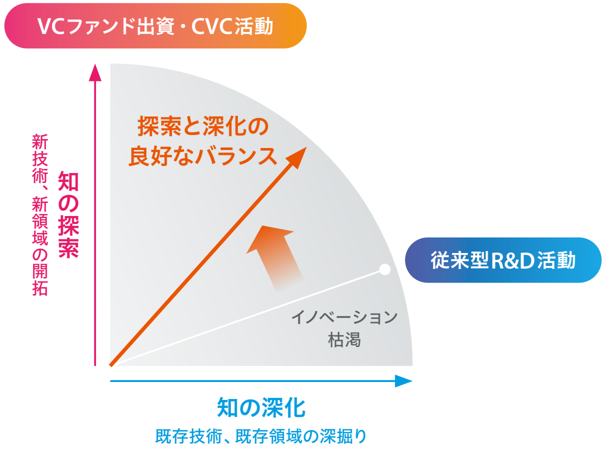
加えて、これら以外の取り組みとして、研究員の主体的なチャレンジを後押しし、自らの社内外ネットワークを築き上げ、エコシステムを確立するプログラムとして、「武者修行プロジェクト」を立ち上げました。慣れ親しんだ自社研究施設とは異なる外部環境での活動をベースとして、自身のアイデアを具現化するために必須のメンバーを指名し、同じ思い/情熱を持つ多様な個性が輝くチームによる研究活動を行います。必要なステークホルダーの巻き込みを自ら行い、多くの活動に携わることでアントレプレナーシップを醸成していくことも目指しており、武者修行での経験を自社研究にフィードバックさせることで、協和キリンの研究活動全体の活性化に取り組んでいきます。

協和キリンの中長期的な成長を実現すべく、私たちは引き続きLife-changingな価値の継続的な創出に取り組みます。今後も歩みを止めず進み続けましょう！

強固なパートナーシップのもとでの新たな強みの創出

Synaffix connect to cure
AXCELEAD Drug Discovery Partners
xFOREST Therapeutics
InveniAI Innovate with Intelligence
LUCA Science Inc.

長期的な成長に向けた イノベーション創出へのアプローチ



研究開発コンセプトとOur R&D Spirits

協和キリンの研究開発部門は、技術軸、疾患軸の研究開発とオープンイノベーションによる積極的な外部の強みの取り込みにより、圧倒的な競合優位性を持つ「Life-changingな価値」を継続的に創出し続けます。そして、新たな「Life-changingな価値」を世界中の多くの病気と向き合う人々に一刻も早く届けられるように、スピード感を持って研究開発を進めています。

また、病気と向き合うすべての人々の笑顔につながるLife-changingな価値創出の実現を目指すうえで、私たちのあるべき姿／ありたい姿を表す指針として「Our R&D Spirits」を策定しています。Our R&D Spiritsでは、メンバーの個性と自由な発想と活動を尊重し、スピード感と情熱を持ちながら挑戦を続けることを推奨しており、グローバルでの組織変革における“道しるべ”となっています。また、そのSpiritsの体現には「人材マネジメントポリシー in R&D」を策定し、国内外の人材育成に活用しています。

技術軸

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

疾患軸

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

*腎、がん、免疫・アレルギー、中枢神経

圧倒的な競合優位性を持つLife-changingな価値の創出

オープンイノベーション

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

Our R&D Spirits

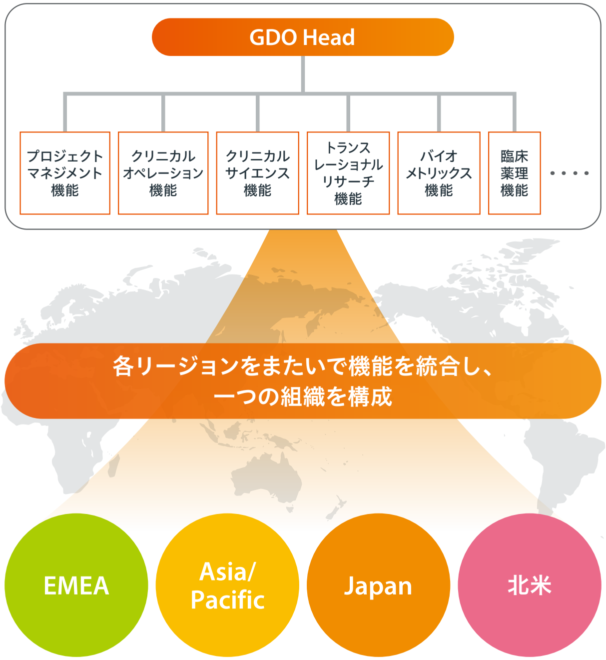
- Be the Best in Science（サイエンスで負けない）
- Passion for Innovation（イノベーションへの情熱）
- Every Challenge, a Step to Success（挑戦なくして成功なし）
- This is me. This is our team.（多様な個性が輝くチームになろう）

TOPIC

新たなグローバル開発体制（GDO）の始動

非臨床ステージ以降の開発プロジェクトをグローバルレベルで“One Team”として進めていくことを目指し、新たなグローバル開発体制であるGlobal Development Organization（GDO）を2022年6月より始動しています。

これにより開発関連の各機能組織は、機能ごとにグローバルで統合され、リージョンごとであった組織マネジメントをグローバルで一体的に行う形に再組成しています。この組織変革により、全リージョンの開発戦略の立案からオペレーションまでを一つの組織として運営し、グローバル視点での価値最大化を目指した意思決定をスピード感を持って行っていくことを目指しています。



次世代を担う開発パイプライン

KHK4083/AMG 451（一般名：rocatinlimab）

KHK4083/AMG 451は、当社がAmgen社とともに現在グローバルで開発中のヒト型抗OX40モノクローナル抗体です。KHK4083/AMG 451のリード抗体は、当社の米国研究チームとラホヤ免疫研究所の共同研究により見出されました。

OX40はTNF受容体ファミリー分子の一つであり、活性化T細胞上に発現する分子です。OX40は樹状細胞などの抗原提示細胞（体内に侵入してきた病原体などの断片を免疫細胞に提示する細胞）に発現するOX40リガンドと結合し、活性化したT細胞の増殖・分化・生存や、メモリーT細胞の形成、サイトカインとよばれる炎症に関わる一連のたんぱく質の産生増加を促し、全身および局所的な炎症反応を引き起こします。アトピー性皮膚炎患者さんの血中ではOX40発現T細胞が増加していることが知られており、OX40とOX40リガンドとの結合により活性化したT細胞が、アトピー性皮膚炎の悪化や慢性化を引き起こす原因となる細胞である可能性が考えられています。

KHK4083/AMG 451は、協和キリンが保有する完全ヒト抗体作製技術と抗体依存性細胞障害活性（ADCC）を高めるPOTELLIGENT技術を利用した抗体です。そのため、KHK4083/AMG 451はOX40に結合して活性化T細胞に直接作用することでその機能を阻害することに加えて、活性化T細胞の数を減少させることから、アトピー性皮膚炎の有効な治療薬となることが期待されています。

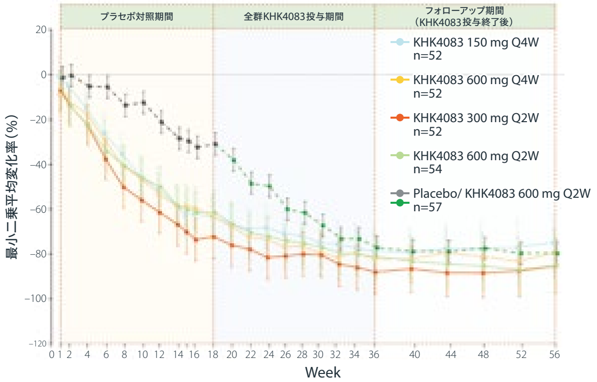
2021年にアトピー性皮膚炎患者さんを対象とした後期第2相臨床試験を終了しており、最終投与から20週後（36週以降）も症状の改善が維持され、効果の持続性が示唆されました。主な結果は2022年12月にLancet誌*に掲載されました。

また2022年5月には、第3相臨床試験ROCKETプログラムの中の一つであるROCKET-IGNITEが開始されました。このプログラムは6つの異なる試験から構成されており、2023年3月末までに合計4つの試験が開始されています。

*Lancet. 2023 Jan 21;401(10372):204-214.

56週目までのEASI（Eczema Area and Severity Index）のベースラインからの変化量推移。すべての投与群において、薬剤投与を36週で終了。プラセボ投与群では1週目から18週目までプラセボを、18週目から36週目まではKHK4083 600mgを2週に1回投与。

Eczema Area and Severity Index (EASI) スコアの最小二乗平均変化率



Q2W, every 2 weeks; Q4W, every 4 weeks

KHK4951（一般名：tivozanib を有効成分とする点眼剤）

KHK4951は、当社が創製したVEGFR*1阻害薬であり、進行性の腎細胞がんを対象とした経口薬Fotivda*2として米国および欧州で承認されているtivozanibを有効成分とする点眼薬です。異常な脈絡膜新生血管により網膜組織の黄斑が障害される滲出型加齢黄斑変性（neovascular (wet) Age-related Macular Degeneration, nAMD）を対象疾患として当社が開発しています。nAMDでは、病態が進行すると社会的失明*3につながる可能性があり、早期発見と早期治療が重要です。現在の主な治療法として、抗VEGF*4阻害薬を目の中の硝子体に直接注射する侵襲性の高い方法が用いられています。これを代替する治療法の一つとして、VEGFR阻害活性を示す低分子化合物を有効成分とした点眼薬がこれまで開発されてきましたが、臨床で十分な薬効を示したものはなく、医薬品として承認が得られたものはありません。

当社は、nAMDの治療に存在するUMNを満たす医薬品の提供を目指して検討を重ねた結果として、有効成分であるtivozanibを点眼投与により後眼部組織（脈絡膜、網膜）に高効率に送達する独自の点眼製剤を見出し、KHK4951として開発中です。本プロダクトは2022年に日本における第1相臨床試験を終了しました。本試験に参加したnAMD患者さんにおいて、KHK4951の点眼投与により病態の維持または改善の傾向が認められ、硝子体内注射薬に代わる新たな治療薬として、今後の進捗に期待しています。現在、当社では日本・米国におけるnAMDを対象とした第2相臨床試験の準備を行っています。

*1 VEGFR：血管内皮増殖因子受容体
*2 AVEOが米国、EUSA Pharmaが欧州などで販売しています。
*3 社会的失明：矯正視力で0.1以下を目安とする、字が読みづらいなど生活に支障をきたす状態
*4 VEGF：血管内皮増殖因子

グローバル戦略3品

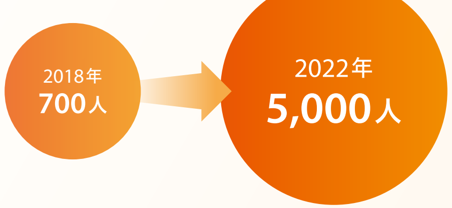
Crysvita

協和キリンが創製したヒト型抗FGF23ヒト型モノクローナル抗体で、X染色体連鎖性低リン血症（X-Linked Hypophosphatemia/XLH）および腫瘍性骨軟化症（Tumor-Induced Osteomalacia/TIO）の治療薬です。XLHは、遺伝子の変異によってFGF23という骨細胞でつくられるホルモンが過剰に産生されることにより、血中のリンが尿中に大量に排泄され、さらに腸管からのリン吸収が低下することで、低リン血症を引き起こす希少疾患です。この疾患では骨の石灰化が妨げられ、正常な骨形成がなされなくなり、小児では骨の湾曲や低身長、成人では下肢の変形による歩行困難、骨や関節の痛み、筋力低下、歯牙異常などのさまざまな症状が認められ、QOLの著しい低下につながります。発症頻度は2万人に1人と言われています。従来の治療法は不足したリンやビタミンDの補充などの対症療法でしたが、この治療法は服用回数が多かったのに対し、Crysvitaは2週間または4週間に1回の投与で、XLH・TIO患者さんの腎臓でのリンの再吸収を増加させます。また、腎臓でのビタミンDの産生を増加させることにより、腸管でのリンの吸収を増加させることが分かっています。

自社販売の開始を2023年4月に控える北米では、2022年にUltragenyx社からの販売移管スキームを一部変更し、2023年4月から1年間、Ultragenyx社からフィールドサポートを受ける期間を設定しました。これにより、北米での円滑な販売移管を実現します。EMEAでは2021年に引き続いて上市国を拡大できていますが、今後はこれを継続しながら、成人XLH適応での販売国増加を目指します。日本では2022年10月から各支店に骨代謝領域担当者を配置し、疾患啓発活動を強化することで、XLHやTIOに苦しむ患者さんがよりスムーズに本剤の投与を受けられる体制を整えました。

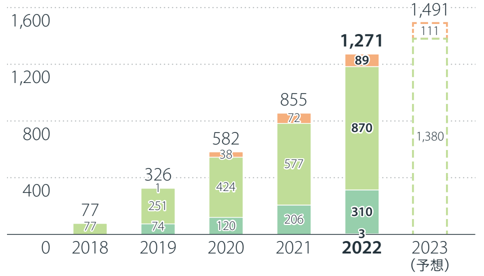
発売した2018年以降、Crysvitaによる治療を受けた患者さんの人数は順調に伸長し、2022年12月末時点で約5,000人の患者さんにご使用いただいています。発売から5年間右肩上がりの成長を継続し、2022年には売上1,271億円と、当社初の売上1,000億円を超える薬剤へと成長しました。2023年売上はグローバルで1,491億円を目指します。

治療患者数



売上収益

（億円）



日本 北米 EMEA APAC

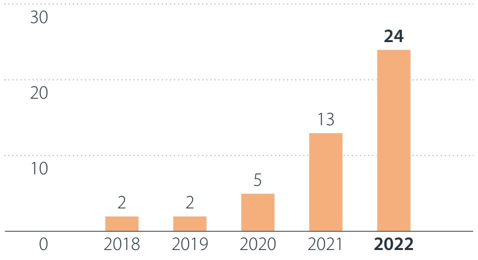
*EAP (Early Access Program)による収益は 2022 年度まで売上収益に含めず、2023 年度以降は金額的に僅少になることから売上収益に含めています。

Poteligeo

Poteligeoは、協和キリン独自の強活性抗体作成技術POTELLIGENTを利用して創製された、世界で初めての抗体医薬品です。細胞表面に発現するCCR4という分子を標的としてがん細胞に結合し、POTELLIGENT技術によって強化されたADCC活性によってがん細胞を除去することで抗腫瘍効果を示します。現在、日本、米国、欧州で発売されており、上市国の拡大を継続しています。

本剤の適用疾患であるCTCL*患者さんは皮膚に腫瘍が認められることが多いですが、Poteligeoの第3相MAVORIC試験を分析した結果、血中にがん細胞を認めるCTCL患者さんに対して、本剤が特に高い効果を示すというエビデンスが見出されました。この臨床エビデンスに基づく情報提供活動を「Treat the blood. Treat the skin.」というメッセージで欧米にて展開しています。今後はこの活動を他の地域にも広げながら、さらに初期患者さんに血液検査の実施を啓発することで、本剤の効果が高い患者さんの特定につなげることを目指し、さらなる価値最大化を図っていきます。Poteligeoは現在24か国で販売されており、2022年の売上はグローバルで242億円、2023年は296億円を目指します。

上市国・地域数



*皮膚T細胞性リンパ腫。悪性のTリンパ球の皮膚への局在化が特徴。

Nourianz/Nouriast

協和キリンが創製した低分子医薬品であり、アデノシンA_{2A}受容体の阻害という唯一の作用機序を有するパーキンソン病治療薬です。

日本では2013年、米国では2019年から、「レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病におけるウェアリングオフ現象の改善」を適応症として発売されています。ウェアリングオフ現象とは、標準的な治療薬のドパミンの服用を開始してから数年が経過すると、薬効の持続時間が短縮し、服用後数時間で効果が消退してしまう現象です。

今後は日米間のさらなる連携強化とナレッジ共有、より効果的なデジタルツールの活用を通じて、現場レベルの活動力を強化し、ウェアリングオフ治療におけるアデノシンA_{2A}拮抗作用の重要性についての理解浸透を図ってまいります。2022年の売上は日米で146億円、2023年は150億円を目指します。

患者さんを中心においた医療ニーズへの対応

Executive Vice President,
Head of Medical Affairs,
Kyowa Kirin International plc.
Danie du Plessis

患者さんを中心においた製薬会社の活動

医療はここ数年で、疾患中心から患者さん中心へと変化しています。患者さん中心とはすなわち、患者さんの幸せの向上を私たちのあらゆる活動のコアと捉えて、敬意と思いやりをもって患者さんやそのご家族、医療従事者の声に耳を傾け、患者さんと連携しながら総合的に治療に取り組むことです。

製薬会社として、創薬から臨床開発、申請、上市、販売までの製品ライフサイクル全体において、患者さんを中心においた活動を行うことは可能であり、そうすべきであると私たちは考えています。私たちは、患者さんやそのご家族、医療従事者の声に耳を傾けて、各種ツールを用いてさまざまな状況下での実体験や思いを理解しようと努めています。適切なアクションを通じて社内外でこのような知識を吸収し共有する体制を整えるのはとても大切なことです。

製薬会社は、疾患の進行過程、疾患による患者さんの負担、どのタイミングでどのような治療を介入させると患者さんにとって意味のある結果が出せるのか、各疾患ごとに医薬品のベネフィット/リスクのプロファイルに対する患者さんの許容度を理解しながら、医薬品アクセス、看護、QOLなどの課題に取り組む必要があります。

同時に、患者さんから得た知見(インサイト)は、私たちが進めているデータに基づいた戦略策定と活動にも織り込まれるべきです。そして、患者さん自身が積極的に治療方法を選択できるようになるためにも、患者さんが医療情報にアクセスできるようになるとよいでしょう。しかしながら、社内のどの組織にこれらの活動を組み込もうとも、患者さんとのエンゲージメントに関するインサイトはまだ前例も少なく、規制当局の厳しい管理下に置かれている活動であるため、課題はまだ大きいです。

患者さんを中心においたサポートプログラムの例としては、未承認薬の人道的使用であるコンパッショネートユースに限らず、指定患者プログラムやそれに類するさまざまなプログラムがあります。

協和キリンの現状と課題

協和キリンは2030年に向けたビジョンのもと、医薬品事業で培った深い知見と経験に基づいて、患者さんの治療過程全体にわたって価値を提供し、また最先端の科学・技術をお届けすることによって患者さんと社会の医療ニーズに応えていきます。患者さんを中心においた医療ニーズへの取り組み戦略として、私たちはペイシェントアドボカシー活動だけでなく、医薬品の枠組みを超えた価値の提供も目指しています。当社では「ペイシェントアドボカシー」を、患者さんや医療関係団体とのコミュニケーションと連携を通じて、病状に対して一般社会の健全な理解が得られるよう推進することと定義しています。それはまた、協和キリンのバリューチェーンを通じてアンメットメディカルニーズ(未だ満たされていない医療ニーズ、あるいは未充足の医療ニーズ)に取り組んで患者さんを笑顔にすることでもあります。

医薬品の枠組みを超えた価値を提供するために、私たちは「ペイシェントジャーニー」、すなわち診断前、診断、治療開始、長期療養期間から成る患者さんの闘病過程について詳細な理解を得ることに注力するため、私たちは患者さんや患者団体との協働を開始しました。この活動を通じて、患者さんご本人やそのご家族、医療従事者や主治医の方々と連携しながら患者さんの実体験についてのインサイトを得ることで、患者さんたちの生活を向上させるためにはどのような価値を付加できるのか、言い換えれば患者さんを笑顔にするために何ができるのかを理解することを目指しています。

患者さんから得た知見を活用して、当社は患者さんを中心においた活動や患者支援プログラムの実績を積み重ねてきました。しかし、できることはまだまだあります。それも、医薬品の開発・上市プロセスのかなり早い段階においてです。

患者さん中心を真に実現するために、私たちは引き続き患者さんの医療ニーズと求められる成果への理解を踏まえて、患者さんを中心においた意思決定を行うことができる企業文化と能力を構築していかねばなりません。

グローバルな医薬品事業の見通し

EMEAのメディカルアフェアーズ部ヘッド兼グローバルMAリーダーシップチームメンバーとして、患者さんを中心においた協和キリンのアプローチの強化にコミットし、引き続き、患者さんや特定の疾患を持つ方々の声に耳を傾け役立てていきます。全従業員が患者さんを中心においた思考を持つのは当然のことですが、メディカルアフェアーズ部として、他部門でも同様に患者さん中心の意思決定がなされるよう引き続き働きかけていきます。私たちは、ある病気の患者さんたちとしてだけではなく、病気と共に生きる人々として総合的に捉えていきます。これこそが、私たちが業界トップクラスの患者さんを中心においた製薬会社へと変貌を遂げる鍵なのです。

ペイシェントアドボカシー／医薬品にとどまらない価値の提供

Shine A Light on XLH エキシビジョンブースの常設

協和キリンの欧州子会社Kyowa Kirin Internationalでは2022年5月16日「光の国際デー」に、欧州北部地域（英国、アイルランド、フィンランド、デンマーク、ノルウェー、スウェーデン）を対象にShine A Light on XLHと題したオンラインエキシビジョンサイトを公開しました。

X染色体連鎖性低リン血症（XLH）は、体内のリンが過剰に尿中に排泄されることにより骨、筋肉、関節の形成不全を引き起こす進行性の遺伝性希少疾患です。Shine A Light on XLH展は、教育、サポート、エンパワーメント*1にフォーカスしています。XLH患者さんたちが、疾患について読み、学ぶだけでなく、XLHコミュニティに属する他の患者さんの生の声（体験談）を視聴できるスペースを提供することで、コミュニティに参加しているように感じられることも期待しています。

このエキシビジョンは、アートとサイエンスが交差する没入感のあるインタラクティブな場を設計しています。美しいデジタル映像デザインを用いて、XLHによる生活への影響についての情報を提供することで、XLH患者さんやご家族ではない人々、例えば医療従事者、政治家、政策決定者、報道関係者の方々に向けた、XLH認知度向上も目的としています。

XLHのインパクトを受ける人々（患者さんやそのご家族）は、いわゆるペイシェントジャーニー*2の過程でいくつもの困難に直面することがわかっています。Shine A Light on XLH展では、この点についても認知度向上を目指しています。患者さんたちが直面する困難には、以下のような項目が含まれます：

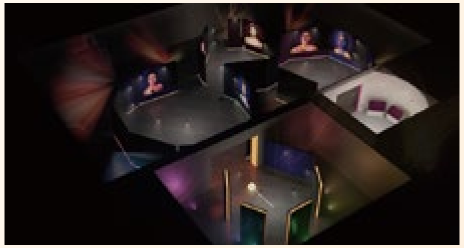
- 一般社会における認知の欠如。このために患者さんたちは、理解されない、声が届かないと感じることがある。
- 確定診断までの長い道のり。希少疾患のため、医療従事者の疾患認知度が低いことにより引き起こされる。
- 非常に少ない専門医。XLHと診断されてから、適切なケアとサポートへのアクセスが限定的。

当エキシビジョンは11名の患者さんのストーリーで構成されています。エキシビジョンの実施にあたって、この11名には過去2年間の長きにわたりご協力をいただきました。心から感謝しています。

この活動は、欧州北部地域に続いてKyowa Kirin Internationalの事業地域全体での展開を図るべく、ドイツ語、イタリア語、スペイン語、フランス語に翻訳されて各対象地域で公開されました。また現在英語版は、シンガポール、オーストラリア、韓国、タイでも利用可能です。できるだけ多くのXLH患者コミュニティにサポートとネットワークを提供するために、2月最終日のレアディジーズデーに合わせて韓国語と中国語（繁体字）翻訳版も公開されました。日本においても、協和キリンと共同で日本語版の公開を検討中です。

Shine A Light on XLH展が果たすことができる役割とインパクトには、まだまだ大きな可能性があります。私たちの価値観の一節「病気と向き合う人々に笑顔を」を実現すべく、より多くの人々に私たちの活動が届くよう、引き続き事業全体で力を合わせ取り組んでいく所存です。

*1 エンパワーメント：XLH患者さんが、自分たちは何かを発信できる声を持っていて、なおかつ彼らを支え、支援するコミュニティがあり、前向きな変化が可能であると感じられるようにすることを指します。
*2 ペイシェントジャーニー：患者さんが体調の変化を認識してから、病院での受診や服薬などの治療を経て、症状や生活の質が変化するまでの患者さんの「行動」「思考」「感情」などの過程のこと。



Shine A Light on XLHエキシビジョン

くるこつ広場での電話相談開始

「患者」とは、職業ではなく、多種多様な人々のごく一部の側面でしかありませんので、同じ疾患であっても、ペイシェントジャーニーや疾患による生活への負荷が、医療システムや文化的背景が異なる他国の患者さんにもあてはまるとは限りません。そのため、私たちは、世界各国で患者さんの声を集めることに注力しています。日本では、2022年に20人超のFGF23関連低リン血症患者さん（主にXLHおよびTIO）のペイシェントジャーニーや疾患負荷の実態を調査しました。その結果、患者会が存在しない日本では、疾患の希少性から必要な情報に十分にアクセスできない、孤独さを感じ社会的に孤立している、また特にXLHでは生涯にわたる治療が必要なため当事者（患者・家族・介助者）の精神的な負担が大きい、ということが明らかになりました。

協和キリンでは、これらの課題に対する新たな試みとして、さらなる情報提供と医療アクセスの向上のため、既存の疾患情報サイト「くるこつ広場」に患者さん体験談の掲載を開始し、また、電話相談室の機能も追加しました。詳細なペイシェントジャーニーを体験談として紹介することで、同じような経験をもつ未診断の方が罹患の可能性に気づいていただけることを期待しています。そして、新たに追加した電話相談室の機能では、疾患の悩みや気になる点を看護師や保健師に対話形式で相談できることから毎月一定数以上の入電があります。この電話相談をきっかけに、実際に専門医を受診して確定診断に至った患者さんもおられ、希少疾患に対する医療アクセス向上に寄与しています。

そして、患者さんの社会的孤立・孤独感や精神的負担の軽減に対しては、10月23日*3の世界XLHアウェアネスデー当日に“XLH Café”と名付けた市民公開講座を開催しました。診療経験豊富な小児と成人それぞれの専門医による医療情報提供に加え、海外のXLH患者さんのペイシェントジャーニー動画を上映しました。参加された患者さ

んからは、「講演をされた先生方が参加者のすべての質問に真摯に回答され、患者に寄り添う姿が嬉しかった。」「同病者と日常生活の情報を共有する機会がまったくないため、『私だけではないんだ』『他の患者さんもいろいろ工夫し、折り合いをつけながら生活しているんだ』ということが分かり、闘病生活に必要な勇気や希望が持てた。」とのコメントをいただけ、患者さんの孤独感や精神的負担の軽減に貢献できました。新型コロナウイルス感染症禍のため昨年はオンライン形式で開催しましたが、今後は対面形式を計画しており、つながりを希望される患者さんの想いに応えていきます。

*3 10月23日の「10」はローマ数字で10を表す「X」から、「23」はXLH発症に関係するホルモンの一種「FGF23」にちなんでInternational XLH Allianceが定めた日。

くるこつ広場
https://www.kurukotsu.com/

EORTC年次総会でシンポジウムを開催

2022年9月22日から3日間、スペインのマドリードで欧州がん治療研究機構（European Organisation for Research and Treatment of Cancer, EORTC）皮膚リンパ腫グループ（Cutaneous Lymphoma Tumours Group, CLTG）年次総会が開催され、Kyowa Kirin Internationalでは企業展示を行うとともに、シンポジウムを開催しました。年次総会では、皮膚T細胞リンパ腫（CTCL）に関連するプレゼンテーションが行われ、Poteligeoを診療で使用された先生からの報告などに加え、Poteligeoの第3相MAVORIC試験データの二次解析結果のポスター発表も行われました。企業展示では、タブレット端末を用いてAR（拡張現実）技術を駆使したCTCLの病態理解ムービーの紹介などが実施されました。企業シンポジウムでは、Poteligeoの作用機序についての考察や副作用の管理について、発表や質疑が行われました。こうした企画を通じて、参加された皆さまにCTCLに対する理解、Poteligeoに対する理解を深めていただくとともに、KOL（Key Opinion Leader）の先生や患者支援団体の皆さまとの有意義な交流の場とすることができました。参加された皆さまからも良いフィードバックをいただいており、今後もCTCLについての疾患啓発活動を継続していきます。

「病気と向き合う人々の今を知るセミナー」の開催

協和キリンでは、病気と向き合う人々に笑顔をもたらすLife-changingな価値を継続的に創出することをビジョンに掲げ、「患者さんを中心においた医療ニーズへの対応」を実現するために、従業員一人ひとりが患者さんや支援者の声や想いに触れる機会を大切にしています。

従業員向けに定期開催している「病気と向き合う人々の今を知るセミナー」はその取り組みの一つです。これまで、がん、慢性疾患、希少疾患など、さまざまな疾患の患者さんにご登壇いただき、疾患の症状や治療、抱えられている想いや苦悩、病気とともに歩む姿勢、感じられている課題、製薬企業に対する期待等について直接お話しいただくことで、従業員が「患者さんの生の声」に耳を傾ける貴重な機会としてきました。

私たちは患者さんやご家族の目に見える課題はもちろんのこと、アンメットメディカルニーズを見出し、その解決に向けて取り組んでいますが、日常生活や業務の中では患者さんと直接対話する機会がほとんどない従業員も多いことから、セミナーを通して患者さんから語られる言葉の一つひとつから学び、病気と向き合う人々の人生や軌跡、療養環境や社会課題、啓発活動の必要性等を身近に感じる大切な機会としています。患者さんの人生に寄り添うことで、私たちがそれぞれの立場でとるべき行動を考える起点となっています。

TOPIC　患者さんの声を聴く ― EMEAでの活動例
全従業員が参加するハイブリッドイベントを開催

私たちは、ビジョンを実現するためには患者さんの声に耳を傾けることがとても大事なことだと考えています。2022年、EMEAリージョンを統括するKyowa Kirin Internationalでは、全従業員参加型ハイブリッドイベントを開催し、患者さんのストーリーを紹介するビデオを全員で視聴しました。このように、実際に患者さんの声を聴き、患者さんにとって何が必要なのかを感じ取り、得られた知見を意思決定に反映させることで、患者支援・疾患啓発プログラムの立ち上げなどにつなげています。

Kyowa Kirin International plc.従業員に公開された、患者さんのストーリーを紹介するビデオ

Life-changingな価値を実現する人材・基盤の強化

協和キリン株式会社 専務執行役員人事部長
Chief People Officer & Global Human Resource Head

村田 渉

私たち協和キリンは、人材を「イノベーションの源泉」と位置づけています。

「DE&I」「人材ポートフォリオ」「企業文化」それぞれのマテリアリティに対し、地域・組織横断的に人材戦略に基づく取り組みを進めることで、ESG先進企業として社会の要請に応えるとともに、健康で多様な人材が、高いエンゲージメントを持ってLife-changingな価値の実現を目指して活躍できるワンチームを目指します。

Kyowa Kirin International, Inc
Global Head of Human Resource Business Partner

Sian Abel

2025年までにGlobal HR チームとして達成したい姿を「Global Talent Management Basics for 2021-2025」として描いています。協和キリングループの理念、ビジョン、価値観、ビジネス戦略に沿った人事施策をグローバルに展開し、世界中の多様な人材がその個性や能力を最大限に発揮し、自律的に挑戦して壁を乗り越える新しい企業文化をつくり上げることを目指しています。

協和キリン株式会社 ICTソリューション部長
Global Information and Communication Technology Head

廣瀬 拓生

グローバルオペレーショナルエクセレンスの実現と、デジタルによる新たな価値を提供するため、データプラットフォームの構築、デジタル人材の育成に取り組んでいます。

デジタルビジョン2030のもと、協和キリンは2030年に、オリジナリティをもったグローバル・スペシャリティファーマとして、データを活用することで未だ満たされていない医療ニーズを見出し、医薬品をはじめとした新たなサービスや価値を提供することを目指します。

人材

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

全体戦略

私たち協和キリンは人材を「イノベーションの源泉」と位置づけています。従業員一人ひとりの能力と挑戦の結集が価値として現れ、社会への貢献につながると考え、会社は個々の人材の能力を最大限引き出すこと、挑戦できる機会を提供することに注力しています。

このことから、「DE&I」「人材ポートフォリオ」「企業文化」の3つをマテリアリティとして示しています。人事ファンクションとしては、健康で多様な人材を発掘・育成し、ワンチームで活躍できる環境の整備、組織風土改革、企業文化の醸成にグローバルで取り組むことで「Life-changingな価値を実現する人材・基盤の強化」を推進し、2030年ビジョンの達成を目指します。

この目的の実現確度を高めるため、人事ファンクションとしてのビジョン「Global Talent Management Basics for 2021-2025」を定め、ビジョン実現に向けた取り組みを行うことで、グループの経営戦略の推進と、その先にある患者さんに笑顔をもたらす価値の創造に貢献します。

価値創造に貢献する人材づくりと、経営戦略を推進する人事戦略

従業員意識調査の活用

【調査の概要】

協和キリンでは、定期的に従業員意識調査（Global Engagement and Motivation Survey）を実施し、優先的に対処すべき組織改善課題の特定や組織活性化に向けての施策検討およびその効果測定に活用しています。本調査では従業員が能力を最大限に発揮するための重要な要素として、会社に対する貢献意欲やロイヤリティー、自発的努力の指標である「社員エンゲージメント」と、自分のスキルや能力を活かす機会や、働きやすい環境の指標である「社員を活かす環境」に着目しています。各機能・組織にて、調査結果に応じた改善案を立案し、アクションプランに反映し、PDCAサイクルを着実に回していきます。

【2022年調査結果のポイント】

（前年度調査比較）

・「社員エンゲージメント」+1pt向上
「会社からの動機付け」「良い職場としての推奨」「会社に対する誇り」などが改善

・「社員を活かす環境」+3pt改善
「スキル・能力の活用」「生産性を高めるための環境」が大きく改善

（他社比較）

・「個人の尊重」「リーダーシップ」「成長の機会」「教育・研修」は、製薬企業平均および世界好業績企業平均を上回る水準、もしくは同水準

（認識した課題）

・「業務プロセス・組織体制」「リソース」は、ともに前回調査と比較して改善傾向が見られるものの、引き続き優先的に対処すべき課題と認識。

【調査対象者数・回答率】

対象者数：6,067名　回答者数：5,783名 回答率：95%

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

ベンチマークデータ
世界企業平均、世界好業績企業平均、製薬企業平均、日本企業平均、地域・国別平均

Global Talent Management Basics for 2021-2025

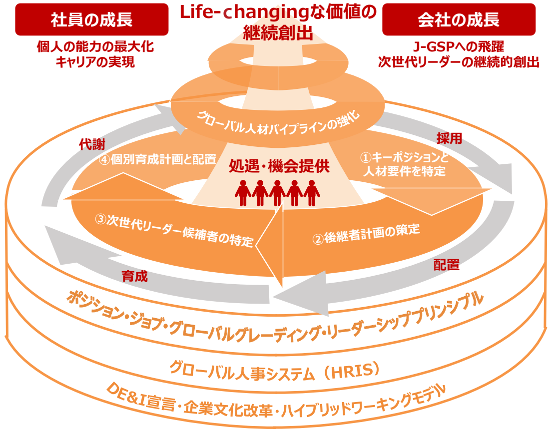
- 協和キリングループの理念、ビジョン、価値観、ビジネス戦略に沿った人事施策を展開する。
- 多様な背景を持つ人材を採用し、疾患に苦しむ患者さんの笑顔のために、更なるイノベーションを生み出して価値の創出に貢献する人材を育成することでビジョンを実現する。
- 持続可能な成長のために、多様な人材がその個性や能力を最大限に発揮し、自律的に挑戦して壁を乗り越える新しい企業文化を作り上げる。
- 競争力のある処遇、健康経営の推進、エンゲージメントの高まる機会や場を提供することで従業員がワクワクして働く環境を構築する。
- グローバルデータベースの構築および適切なアプリケーションの導入により、タレントマネジメントの実行や生産性向上を支援するデータドリブンHRを実現する。
- 戦略人事を担う人材を育成するために、人事組織および人材育成体系が構築され、オーナーシップを持ったプロフェッショナル人事人材が創出されている。

外部からの評価

- 健康経営銘柄2023
- 健康経営優良法人2023～ホワイト500～
- プラチナくるみん　‣ えるぼし（3つ星）
- PRIDE指標2022（ゴールド）

グローバルタレントマネジメントの整備と推進

各地域や機能部門の将来を担う次世代リーダー候補の発掘、育成、抜擢をグローバル全体の中で推進することは、One Kyowa Kirin体制をサステナブルに発展させていくうえで重要です。グローバルタレントマネジメントを戦略的に推進するためには、グローバル共通となる人事基盤が欠かせません。2021年から始まった中期経営計画においては、人事基盤の整備を推し進めながら、並行してグローバル後継者計画や海外短期派遣プログラム(Global Exchange Program)など各種取り組みを開始しています。2022年までにおおむねの人事基盤は構築することができ、2023年以降はその基盤を活かし、従業員一人ひとりの自律的なキャリア形成と能力発揮を促すとともに、グローバルタレントマネジメントに一層のドライブをかけていきます。



グローバル人材パイプラインの強化

- グローバル後継者計画の策定
- 次世代リーダー候補の可視化と個別育成計画策定、計画に基づいた配置
- 海外短期派遣(全リージョン間相互派遣受け入れ)プログラムの展開
  - グループ経営視点および多様な価値観をもつ人材の育成

人事基盤の整備

- グローバルキーポジションとその人材要件を特定
- グローバルグレーディングの整備
  - 全職種の職務をグローバル共通の指針で評価
  - 「採用」「育成」「評価」「登用」などのタレントマネジメント施策をグローバル標準化し、実行
- リーダシッププリンシプルの策定
  - ビジョン実現に向けて協業するため、グループ従業員一人ひとりに発揮が期待されるリーダーシップの原則
  - 当社グループのコアバリューを起点とし、企業文化醸成に不可欠な要素を規定
  - グローバル共通の原則として「採用」「育成」「評価」「登用」などに活用
- グローバル人事システム(HRIS)の導入、機能拡充
  - 人事データをリアルタイムにグローバル共有し、データドリブンな人材マネジメント体制を確立
  - 人事評価、キャリア開発計画、360度評価データを一元化、モバイル機能を実装

日本

日本リージョンにおいても、グローバルグレードに準拠したジョブ型の等級・報酬制度に改定するための準備を進め、2023年4月に導入しました。One Kyowa Kirin体制下での適所適材の人材マネジメントを実現することに加え、キャリアに対してオーナーシップを持つことの重要性を従業員に示しました。全経営職のポジションについてジョブディスクリプションを作成し、全従業員に公開したことを通じ、一人ひとりが協和キリングループの中で実現したいキャリアを見つけ、その実現に向け努力することを会社は支援していく、そのようなお互いの成長にコミットした対等な関係を大切にしながら各種関連施策を企画実行していきます。

【関連施策の例】
- 自己啓発支援制度の利用率向上に向けた取り組みを通じた「学び文化」の醸成
- リーダーを対象とした部下に対するキャリア開発支援研修

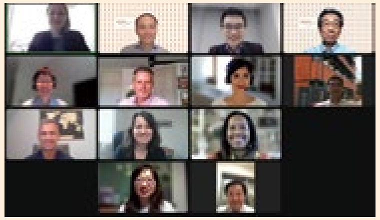
その他リージョン

各拠点においてさまざまな従業員の能力開発、キャリア開発を目的とした学習プログラムが展開されました。

- EMEA：「学習する文化」の醸成に注力しています。2022年5月にLearning @Work Weekを実施、さまざまなイベントの開催を通じて生涯学習の重要性を強調するとともに、従業員が社内の学習機会やリソースについて理解を深める機会を提供しました。
- 北米：キャリアや業務に直結した学習内容を必要なときによりフレキシブルに提供できるよう、オンデマンドコンテンツやモバイルアプリなどを積極的に取り入れ、ユーザビリティを向上させました。
- APAC：キャリア開発の枠組みとプログラム展開に向けて各事業リーダーとの議論を開始しています。

TOPIC　社長との対話／Meet Up

2019年に日本でスタートした企業文化改革「壁を乗り越える」の取り組みは、「KABEGOE」という名称のもと、各リージョンに展開中です。2022年度はこの「KABEGOE」文化をグローバルに浸透させる施策の一環として、社長とグローバル4極の従業員約10名がパネリストとしてオンラインで集い、企業文化について語り合う「Global Meet Up」を計3回企画しました。各リージョンにおいては、社長と決算やパイプラインなどのビジネストピックスを語り合うTownhall Meetingの場はありましたが、4つのリージョンが一堂に会して「企業文化」について深く語り合うのは初めてのことです。参加者はそれぞれに自身のKABEGOE経験、職場の仲間たちや患者さんに馳せる思い、会社のビジョン達成のために求められるマインドセットや行動についてなど、役職や立場、所属地域に関係なくフラットに語り合い、対話を重ねました。



~Difference is power~ DE&Iはビジョン達成への原動力

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

日本：誰もがDE&Iの当事者であることの理解を促進するため、重要課題への取り組みを進めています。

アンコンシャスバイアス
- 研修（新入社員、ミドルマネジメント層）

女性へのエンパワーメント
- 女性経営職向けメンタリング・プログラム
- 各組織における人材マネジメントと連動した育成
- 若手向けのキャリア研修

介護や育児と仕事との両立支援
- 企業内保育施設設置（2022年5月三島地区、2023年1月高崎地区）
- 介護実態調査アンケート実施

障害者
- 障害者雇用率：国内グループ全体で2.45%
- 2022年3月ACE（一般社団法人企業アクセシビリティ・コンソーシアム）加入

LGBTQ＋
- 任意団体work with Prideが策定した「PRIDE指標2022」において「ゴールド」の認定取得

DE&Iセミナー
- トップメッセージ発信と社外有識者によるセミナーを開催（PRIDE月間、国際障害者デー）

APAC：多種多様な民族・文化の混在する「るつぼ」であり、国によりDE&I関連の優先課題も多岐にわたりますが、地域横断的にDE&Iの重要性を受け入れ積極的に推進しています。

アンコンシャスバイアス
- 全従業員が職場におけるアンコンシャスバイアスを克服するための研修を受講しました。
- 経営メンバーは「Managing Professional Boundaries」ワークショップに参画しました。

新たな方針の制定
- シンガポールでは「ハラスメント・差別防止方針」を新たに定め、全従業員を対象に理解浸透のための研修を実施しました。

私たちのDE&I宣言

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

Commitment to Life

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

Innovation

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

Integrity

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

Teamwork/Wa

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

北米：エグゼクティブチームとDE&Iワーキングチームにより DE&Iの実行フェーズへの集中的な取り組みを推進しています。

ERG（従業員リソースグループ）
- Women's Initiative Network (WIN)、embRACE(多文化コミュニティ)、LGBTQIA+の3つのERGを立ち上げ

DE&I関連イベント
- 女性リーダーのパネルディスカッション
- 「Breaking Bias Barriers」研修
- CTCL患者のケアの格差に関するラウンドテーブル
- LGBTQIA+「Pride@Work」パネルディスカッション
- WIN主催の著者をゲストに迎えた読書フォーラム「ブッククラブ」

新たな制度の制定
- ボランティア休暇制度を追加
- Juneteenth（アフリカ系米国人奴隷の解放記念日）を会社の休暇として制定

EMEA：多様で公平かつインクルーシブなカルチャーの醸成のため、5つのタスクフォースを立ち上げ、タスクフォースを通じての学習、主要イベントをともに祝い、重要な課題やテーマを提起しています。

Women
- 女性リーダープログラム／女性リソースグループ座談会

Racial/Ethnicity
- Culture awareness Week／社内SNSを介した各国の宗教行事や文化イベントの紹介

LGBTQ+
- Pride Week／ジェンダー表現やアライシップの啓蒙活動

Disability
- 社内アクセシビリティの向上／Purple Light Up Day

Mental Health
- Mental Health week／International Mental Health Day／Movember（男性のメンタルヘルスアウェアネス）

健康経営

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

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

こうした取り組みと成果が評価され、経済産業省が実施する「健康経営度調査」において、所定の基準を満たしたことから、「健康経営銘柄2023」に選出されました。2022年に続き、2年連続での選定となります。また、「健康経営優良法人2023(ホワイト500)」に、制度開始以降7年連続で認定を受けています。

協和キリングループ Wellness Action 2025

目的

従業員とその周囲の方	社会	会社
・心身の健康リスクの低減 ・豊かな人生の実現	・社会課題※への対応 ※医療費増加、肥満、活動量不足、偏食など ・Wellness Action推進による社外への好影響	・1人ひとりのパフォーマンス向上による企業価値向上 ・Wellness Actionを通して壁を乗り越える企業文化醸成

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

社員の活性化	健康に対する行動変容				
活躍する社員比率の向上 【2025年目標】 2020年度結果を上回る	運動習慣	食習慣	睡眠習慣	禁煙	その他

協和キリングループ人材マネジメント基本方針

社員　自律し、変革に挑む ⇄ 個を活かし、共創を促す　会社

協和キリングループ経営理念・ビジョン、価値観、行動規範

日本

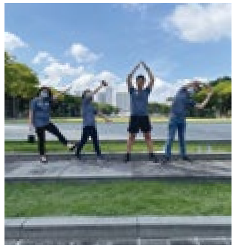
グローバル共通で定めた協和キリングループWellness Action2025に準じ、日本リージョンにおいても健康経営におけるKPIとして2025年のゴールを定め、一人ひとりの行動変容に重点的に取り組んでいます。健康保険組合と会社のコラボヘルス*(協働)で実施している「ウォーキングキャンペーン」は、身体活動の機会提供とコミュニケーション活性化を目的として、年に2回実施しています。2022年秋の「ウォーキングキャンペーン」では、事業場や支店ごとにチームをつくり、参加率と平均歩数に応じてコマを進めて世界一周を目指す「すごろく」企画を実施し、グループ従業員の8割を超える3,500人以上が参加しました。また、施策開始前に比べて16%ポイント以上低下した喫煙率は、2020年以降5%未満を維持し続けています。これらの施策実行に加えて健康投資管理会計ガイドラインに基づく効果検証も行っており、「健康関連の最終的な目標」指標の一つである、Wellness Actionを自分ごととしてワクワク感をもって取り組んでいるかを測る「活力スコア」の2022年度肯定回答率は、前年度から9pt増加した71%となりました。

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

APAC

従業員の心身の健康増進のためにさまざまな取り組みを行っています。具体的には、バーチャルで実施した「Corporate Step Challenge」やウォーキングイベント、世界メンタルヘルスデーに関するウェビナーや、健康的なライフスタイルづくりを学ぶ研修などを実施するとともに、各国の状況に応じた従業員の健康管理に努めています。2023年は、リージョン全体の取り組みとして、メンタルヘルスにさらに力を入れていきます。

これらの活動は、特にCOVID-19の状況下では、従業員の健康維持はもちろん、従業員同士や従業員と会社の絆を深めて健全な企業文化や「チームワーク／和」を実現するために、非常に重要だと考えています。



北米

2022年には身体的・精神的な健康に焦点を当てた活動を行った結果、Cigna Healthy Workforce Designation™ のシルバーを達成しました。一部の勤務地では共用ジムが再開したので、フィットネス施設が手軽に利用できるようになったほか、無料のヘルス・フィットネス・アプリや栄養指導プログラム、健康関連のウェビナーなどの提供も行いました。5月は「ウェルビーイング月間」として、メンタルヘルスへの意識を高めるために「Wear Green Day」を開催し、従業員には「Mental Well-Being Day」の休暇を付与し、好評を得ました。その他にも、35万分以上のフィットネス活動を記録したフィットネス・チャレンジの実施や、「Healthy Selfキャンペーン」として毎年の健康診断と予防接種の推奨、リージョン全体の従業員で、「LLS Light the Night」や「Parkinson's Unity Walks」への参加など多様な取り組みを実施しています。

EMEA

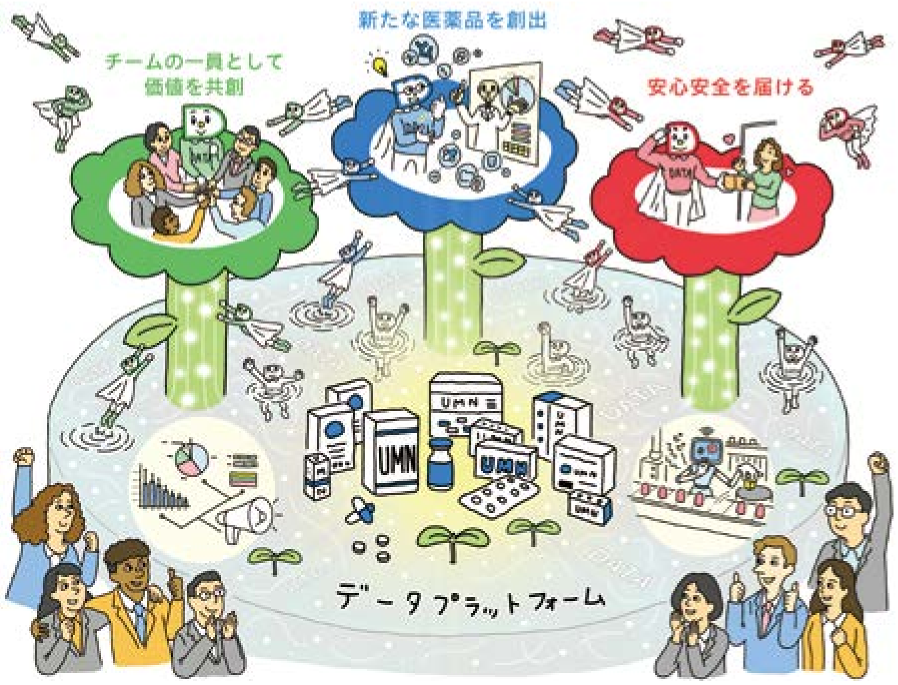
運動企画として実施した2020年の「Race to Dubai」、2021年の「Vendee Globe」が好評だったため、2022年はさらに高い目標を掲げ、新たなセルフケアチャレンジで月を目指す「Rocket to the Moon」に挑戦しました。目指した総距離は地球から月までの距離である384,400kmで、460名の従業員とその家族が参加し、走る、歩く、泳ぐ、ストレッチ、瞑想などを行って月までの道のりを進みました。運動やマインドフルネスなどの活動は1～3月に記録を行い、地域ごとにチームをつくって取り組んだ結果、北欧のチーム「Northern Stars」が合計417,029kmを記録して首位に立ちました。全体としては、このチャレンジの終了までに3,209,697kmを記録することに成功しました。

DX戦略

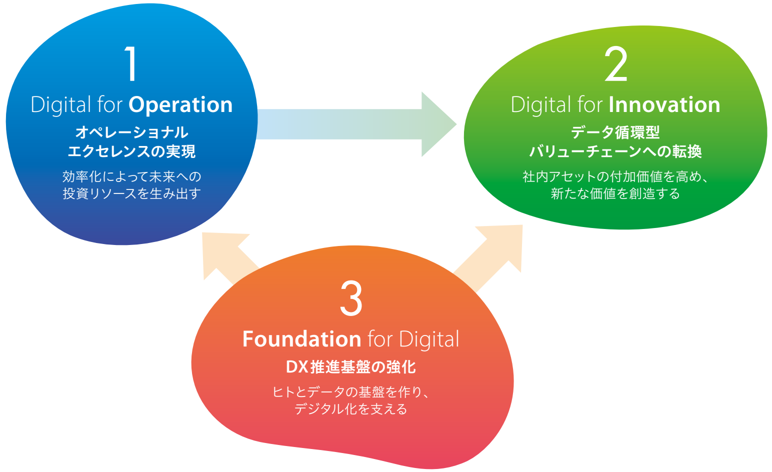
オペレーショナルエクセレンスの実現と、DX推進基盤の強化によりデジタルによる新たな価値を継続的に創造していきます

デジタルビジョン2030

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



デジタル戦略の3つの柱



1. オペレーショナルエクセレンスの実現

ビジネスの最前線でオペレーションの最適化を支え、グローバルにデータを蓄積するデータプラットフォームの構築が順次進んでいます。データプラットフォームは、積極的な外部共創とクラウドファーストに基づく“Best of Breed”をコンセプトに、事業特性、各ファンクションや地域の業務特性に応じて、業務適性の高いものを組み合わせることで、当社のビジネスモデルに適応し、オペレーショナルエクセレンスを実現するシステムを追求しています。

また、ニューノーマル時代の新しい働き方を支えるべく、いつでもどこでも安全につながる環境を整備し、業務のデジタルシフトによる生産性向上を加速させます。

2. データ循環型バリューチェーンへの転換

事業活動を通じて社内に蓄積されたさまざまなデータアセットをグループ内において部門横断で循環させ、データを起点とした既存薬の価値最大化およびLife-changingな新薬創出を実現する「データ循環型バリューチェーン」を構築します。また将来的には、多様なステークホルダーとの協働、社外のさまざまなリアルワールドデータの利活用により、医薬品提供にとどまらない新たなソリューションの創造を目指します。

3. DX推進基盤の強化

デジタルビジョン2030のもと、デジタルトランスフォーメーションを推進するための基盤強化のため、人とデータに焦点をあて、部門横断でのデジタル人材強化とデータ利活用基盤づくりが着実に進んでいます。

協和キリンでは、「データ循環型バリューチェーンの転換」を支えるデジタル人材の獲得・強化のために、デジタルプロジェクトプランナー、データサイエンティストやデータスチュワードなど、各部門や領域をリードできる人材を育成するとともに、全従業員を対象としたデジタルリテラシー教育による底上げも行い、“トップダウン”と“ボトムアップ”の両側面からデジタル人材を育成します。

また、協和キリングループ全体が、「誰でも簡単に安全にデータ活用が可能な環境」の実現を目指すにあたり、データに関するあるべき姿や、規則、役割、データマネジメントの具体的な要件を定めた基準・規定を定めています。

そのうえで、独自の技術を持つ外部パートナーとの連携を推進し、協和キリンならではの価値創造に貢献する強固なデジタル化推進基盤を構築します。

DX戦略

1 Digital for Operation

オペレーショナルエクセレンスの実現

グローバル最適なICT基盤構築

グローバルオペレーショナルエクセレンス実現に向けた取り組みが各ファンクションで進む中、グローバル経営の高度化を追求するEnterprise Platform、製薬ビジネス特有要件に対応するFunctional Platform、地域や業務固有の戦略を支えるRegional Platformの3つの構築方針に沿って企業全体で最適なICTデジタル基盤整備が順次進んでいます。

個別戦略・ニーズを支える基盤（地域、機能ごとの差別化）

Regional Platform

- 国や地域の独自要件に迅速かつ柔軟に対応
- Marketing, Manufacturing

日本	北米	EMEA	APAC

Marketing領域では、各地域の商慣習を踏まえた営業戦略に基づき、患者さんをはじめとした顧客接点のオムニチャネル化を進め、今までになかった顧客体験や患者サポートができるデジタル基盤整備が完了しました。
Manufacturing領域においても、安心、安全を担保する医薬品提供のためのデータインテグリティ対応と属人化を排除し高効率を目指す自動化対応が着実に進んでいます。
デジタルを組み合わせた新たな価値提供（Life-changing valueの創出）へのステップへ移行しつつあります。

製薬ビジネス特有の基盤（業界要件を踏まえた最適化）

Functional Platform

- 各ファンクションごとに最適なオペレーションモデルを実現
- R&D, QA, PV, RA, MA

Project Management	Safety Management	Quality Management	Regulatory Management	Medical Information
Document Management				

製薬業界特有の要件やプロセスを、業界のベストプラクティスを最大限に活かしながら、グローバル最適なオペレーションプロセスに磨き上げるため、各業務領域でのデジタル化が進んでいます。高品質な医薬品提供を支える品質管理基盤のグローバル対応や、医薬品の上市管理高度化のための基盤が整いました。メディカルアフェアーズ業務のグローバル化、研究開発プロジェクト管理の高度化を支えるICTインフラの刷新も進んでいます。

グローバル企業経営の基盤（企業経営のベストプラクティスを追求）

Enterprise Platform

- グローバルレベルで最適なオペレーションモデルを実現
- ERP, FP&A, HRIS

Security (zero trust)	Collabo/digital workplace	Governance,Risk & Control
Corporate management (ERP/FP&A/HRIS)		

日本発のグローバル・スペシャリティファーマとして具備すべき企業経営基盤として、経営管理全体の高度化、堅牢なセキュリティ基盤の整備、ハイブリッドワーク・働き方改革を加速するコラボレーション環境の整備を進めています。経営資源（ヒト、モノ、カネ）のグローバル全体での効率的管理を実現する基盤が整いつつあります。ヒト、モノ、カネに加えて、データ資産の有効活用とデジタルドリブン組織への変革のための各種データ利活用基盤整備も、デジタルトランスフォーメーションの柱の一つとして本格的に部門横断で取り組んでいます。

柔軟な働き方を加速するセキュアインフラ基盤の進化

リモートワークが普及する中、どこからでも柔軟に働くことを可能にするため、インフラ環境のクラウド化とセキュアアクセスの両立を掲げ、社内情報共有基盤やポータルではオンプレミス環境を全面廃止し、クラウドサービスに完全移行しました。これにより、グローバルでシームレスにコラボレーションできる環境が整いました。「新しい働き方」に関しては、全社ハイブリッドワーク方針のもと、Web会議ツールの充実や、逐次VPNを廃止してゼロトラストモデルに移行することにより、いつでもどこでも働ける環境を実現しました。さらにセキュリティ面では多重防御、感染の事前防止や検知迅速化などセキュリティインシデントの低減と対応力強化施策を実施しています。

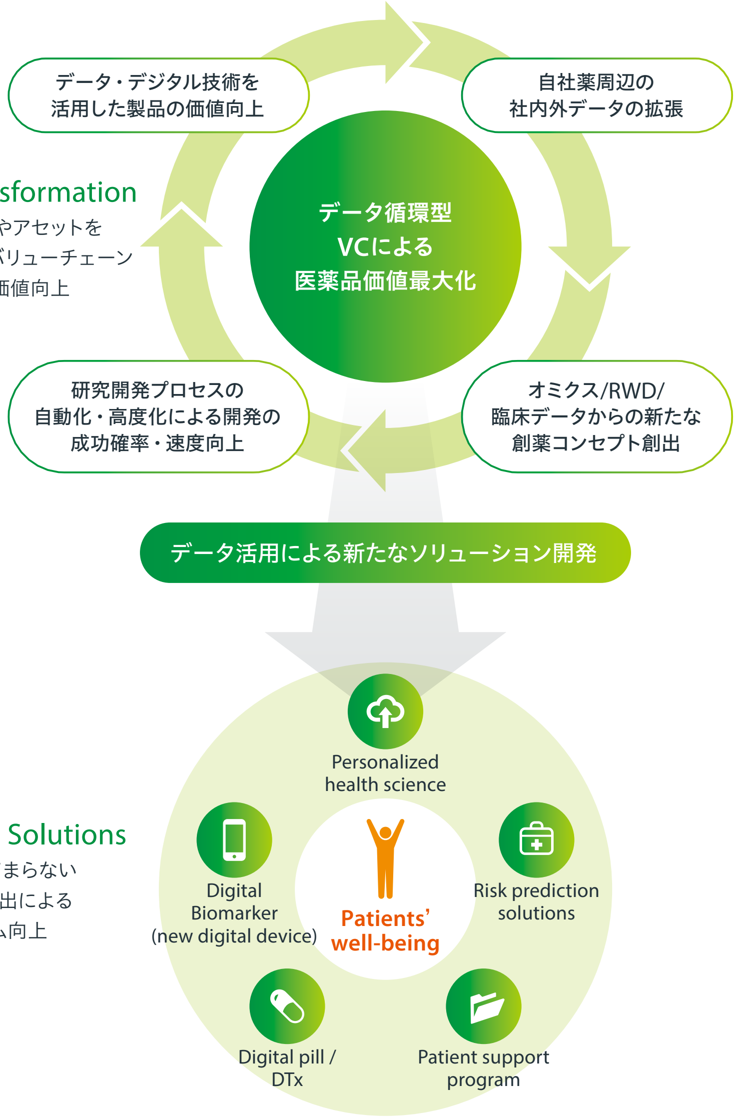
DX戦略

2 Digital for Innovation データ循環型バリューチェーンへの転換

部門横断でデータを循環させ、新たな価値創出につながるテーマにアジャイルに取り組みます。
また、新たなテーマを持続的に生み出し、データに基づく価値向上が根づく体制へ発展させていきます。

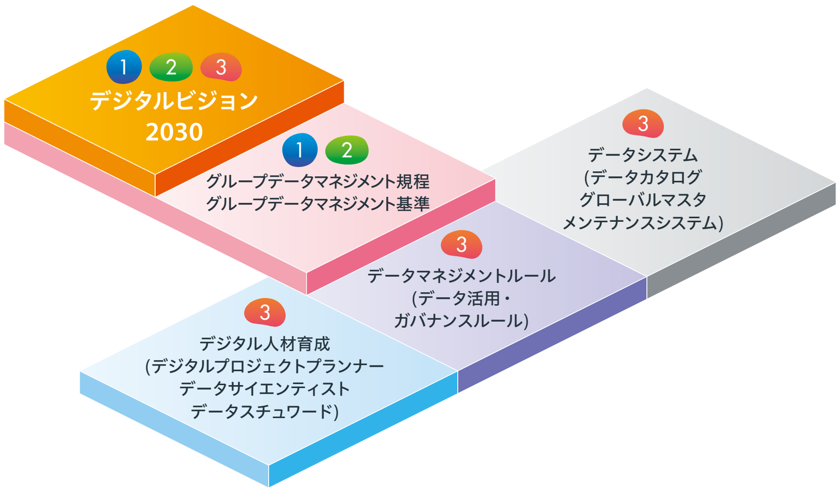
Value Chain Transformation
既存ビジネスモデルやアセットを
活かしたデータ循環型バリューチェーン
構築による企業価値向上

New Healthcare Solutions
医薬品提供にとどまらない
ソリューション創出による
患者アウトカム向上



3 Foundation for Digital DX推進基盤の強化（ヒト、データの基盤を作り、変革を支える）

デジタルビジョン2030のもと、デジタルトランスフォーメーションを推進するための基盤強化のため、人とデータに焦点をあて、部門横断でのデジタル人材育成とデータ利活用基盤づくりが着実に進んでいます。



データマネジメントの規程/基準

協和キリングループ全体が、部門横断でのデータマネジメント活動*を通してデータに係る課題を解決し、「誰でも簡単に安全にデータ活用が可能な環境」の実現を目指すにあたり、データに関するあるべき姿、規則、役割、データマネジメントの具体的な要件を定めました。

* 協和キリンにおけるデータマネジメント活動は、データのライフサイクル全体（登録・記録・更新・活用・廃棄）が対象です

データマネジメントルール

各部門で管理すべきデータに対する責任者を定め、データ利活用や、データ活用を通じた新たな価値提供を推進していくことを目的として、データマネジメント活動における全般的な方針、基準を定義しました。また、必要な業務プロセスやそれらに紐づくルール整備にも着手しています。

デジタル人材育成

各部門や領域をリードできる人材の育成とともに、全従業員を対象としたデジタルリテラシー教育による底上げも行い、「トップダウン」と「ボトムアップ」の両側面からデジタル人材を育成しています。

専門人材としては、データに基づく業務課題の設定、デジタル技術による課題解決/業務変革の創出を担うデジタルプロジェクトプランナーや、グループ全体でのデータ利活用およびガバナンスを推進するデータサイエンティスト、データスチュワードなどの人材像を定義し、育成プログラムを進めています。

データシステム

組織の枠を超えた多様なデータの利活用や、利活用データを資産として管理する「データガバナンス活動」をサポートするため、グローバル共通でのマスタデータ管理を支えるシステム構築を進めています。

特に、データ利活用においては、グローバルに共用するデータの整合性を促したり、利活用するデータへの属性情報を付与したりすることで、安全かつ容易にデータ活用ができる環境構築としてデータカタログの整備にも注力しています。

特別対談

代表取締役副社長
大澤 豊

社外取締役
小山田 隆

副社長の大澤と小山田社外取締役による
特別対談を実施しました。
今回は、当社のポテンシャルや、
課題、強みに関する、それぞれの考えや
思いを語ります。

製薬業界を取り巻く環境

大澤 豊(以下大澤):当社は、コーポレートガバナンスの公正性と透明性を高め、持続的成長と中長期的な企業価値の向上を実現するため、さまざまな専門性、経験をお持ちの独立社外取締役を過半数(取締役9名中の5名)選任しています。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で執行部門を監督いただくことに期待しています。小山田取締役は、三菱UFJフィナンシャルグループ副社長、三菱東京UFJ銀行頭取など、金融業界での経験が豊富です。小山田さんのように金融業界の中でも銀行業界で長く経験された方を取締役としてお迎えしたのは初めてのことです。社外取締役に就任されて2年が経過しましたが、私たち協和キリンが置かれている環境について、どのように感じておられますか。

小山田 隆(以下小山田):社会的責任の大きさやそれに伴う規制の強さ、グローバル市場で大手企業との競争が求められる点、業界構造の変化の大きさやスピードなど、製薬業界と金融業界を取り巻く環境には共通する点が多いと感じています。こうした環境下では、自らがどんどん変わってイノベーションを起こしていかなければ、企業価値向上や持続的成長は難しいと感じます。とりわけ私が大事にしているのは協和キリンのビジョンです。そして、ビジョンの実現に向けて、「Commitment to Life」、「イノベーション」、「インテグリティ」、「チームワーク」といった当社が大事にしている価値観をグローバルに高いレベルで実行できているかという観点を大事にしながら、いつも取締役会に臨んでいます。協和キリンは正しい方向に進んでいると感じる一方で、環境の変化はさらに加速していますので、変化により生じたギャップをスピード感を持って埋め、さらにリーディング企業として、その先を行くという点については、課題があるように思います。

協和キリングループのポテンシャル

大澤:小山田さんには、取締役会でも鋭い視点でご意見をいただいているところですが、金融業界と製薬業界に多くの共通点があるというお話は新鮮です。特に金融業界でもイノベーションなくして成長はないというのは興味深いです。

小山田:イノベーションは自己否定しながら変革していくプロセスであり、スピード感をもってイノベーションを起こしていくためには、人材の多様性は欠かせない観点と思います。

先日、海外の地域統括会社の社外取締役と意見を交換する機会がありました。彼らの中には海外のメガファーマ出身者もおり、グローバルな視点を交えた意見交換は非常に有意義でした。特に印象的だったのは、彼らが協和キリンのポテンシャルを高く評価していたことです。私たちは、規模の点でメガファーマと比較して、つい自分たちを過小評価してしまうことがあります。しかし、彼らは、このサイズだからこそ、意思決定スピードが速く、柔軟な対応もでき、さらに希少疾患領域で現在の強みを磨いていけば、十分に世界で戦っていくことが可能で、大きく成長できると言ってくれています。

大澤:私もその会議に参加しましたが、グローバル市場において、スタートアップ企業からメガファーマまであらゆるステージの企業を経験してきた彼らの意見は、私たちにとって示唆に富み、自社のポテンシャルに対する自信を深めてくれるものでした。

国内ではまれですが、欧米では、中堅規模の製薬会社が数年で時価総額を数倍にする例はよく見られます。彼らの中には、そうした成功体験を持っている人もいるため、とても説得力がありました。

小山田:今後の成長が本当に楽しみですね。ただし、当社がさらに成長するためには、より高度なリスクマネジメントがポイントだと感じています。重要な局面において的確にリスクを取らなければ目標は

達成できませんが、そのためにもリスクマネジメントを磨き上げなければいけません。

この課題は、当社だけでなく、日本企業全体が直面しているものです。日本企業は、海外企業に比べ新規事業や開発投資等に対するリスクテイク力が弱いところがあり、特に成長案件に果敢に投資できないことが、この低成長の要因の一つになっていると感じます。

大澤：その点には、私も同感です。従業員に対しては、リスクを取り、成長につながるチャレンジができる機会をどんどん増やしていきたいです。その中でキーマンとなるのが、海外人材です。彼らは、リスクを分析してリターンに見合うかどうかを判断する能力が非常に高く、リスクを戦略的にコントロールすることで、成功確率が高まることを知っています。海外人材との交流をしっかりと推進することで、国内従業員のリスクマネジメント能力の向上や、意識改革を進めていきたいと思います。それと同時にいざリスクが顕在化し、会社に大きな影響を与えた場合にも、それに対応できるレジリエンスも身につけていく必要があります。

活発化する取締役会の議論

小山田：取締役会では、社外取締役・社外監査役から多様な意見が述べられ、それを執行部門が真摯に受け止め、次のアクションにつなげる良い循環ができています。その点では、社外役員の提言が経営に十分反映されていると評価しています。

一方、今後の課題としては、外部環境の変化に対して、より大きな視点で経営の方向性を探る議論が不足していると感じています。例えば、デジタル化の進展や経済安全保障、人口動態の大きな変化など、世界を取り巻く重要なテーマについて、もっと議論する必要があります。

さらに長期的視点も大切です。将来の製薬会社のあり方や業界構造について、2030年、さらにその先の2050年まで見据えた未来に向けた議論をもっとしていくべきです。

そのためには、取締役会で検討、審議すべき議案と、執行サイドで対応できる議案の整理を進めていき、こうした議論にしっかりと時間を使える仕組みを構築してほしいと思います。

大澤：私も議案の整理に関しては、課題意識を持っており、ここ数年検討を進めてきました。引き続き、取締役会に議案を上程するプロセスを改善し、取締役会で議論すべき重要な案件により焦点を当て、時間をかけて議論できる形に進化させたいと考えています。

マテリアリティ実現への道筋を示す

小山田：私はマテリアリティの必要性をとても強く感じています。それは当社がどのような問題意識や課題認識を持っているかを表現するものであり、すべてのステークホルダーに明確に伝えるべきメッセージです。そして、マテリアリティを掲げた以上は、その実現方法について具体的な道筋を示していくことが重要です。実現できる可能性が薄ければ、ステークホルダーからは言葉だけのコミットメントと見なされ、真剣さに疑念を持たれることさえあります。

このマテリアリティの中で、私は特に「地球環境への負荷の低減」に着目しています。環境問題は、企業の責任が大きく、今般のパンデミックにおいても、気候変動や自然破壊がウィルスの人への伝播に大きく関係するとの指摘も多く出ています。当社の経営理念に「世界の人々の健康と豊かさに貢献します」と示しているように、私たちは病気の原因ともなり得る環境問題に対しても正面から向き合うことが求められていると考えます。

大澤：おっしゃるとおり、急激な気温の上昇は感染症の増加につながるだけでなく、人間の健康にも大きな影響を与えます。そのため、当社はCO_2排出量ネットゼロに向けたロードマップを策定し、その実現に向けて取り組んでいます。工場などの主要な排出源では、再生可能エネルギーへの切り替えを進めており、2030年までにCO_2排出量の55%削減（2019年比）を見込んでいます。Scope1、2については計画に沿った削減が可能ですが、Scope3については大きな課題で、バリューチェーン全体での対応が求められます。自社だけでは解決できないため、取引先との緊密な連携を図り、今後はより具体的な施策を策定していく必要があると考えています。

気候変動や生物多様性の確保に対して、製薬会社ならではの新しい視点を取り入れた挑戦をしてほしい

小山田：こうした気候変動や生物多様性の確保に対処する中で、製薬会社ならではの新しい視点を取り入れた挑戦もしてほしいですね。さらにキリングループと協力・連携しながら進めるプロジェクトも大きな意義があります。こうした取り組みが進行すれば、気候変動や環境問題への取り組みという切り口から、本業に関連するイノベーションを起こすチャンスも十分にあると思います。

協和キリングループの強みと課題

小山田：グローバル展開を加速するため、素晴らしいスピード感でOne Kyowa Kirin体制を構築・進化させたことは特筆すべき点です。さらに、北米でCrysvitaの自社販売体制も進めています。厳しさを増

皆さまからのご意見やご要望は、
私たちが成長するためのエネルギー源です

す市場環境の中で生き残るためには、当社のこうした自己変革能力は強みだと思います。当社の従業員にとっても、非常に大きな自信になったと思います。海外の最前線から国内で働く従業員全員が当社ならではの価値あるグローバルバリューチェーンを一緒に築いていくんだ、との機運が高まっていることは、大きなチャンスだと思います。

大澤：海外展開のスピードを評価していただき、ありがとうございます。ただ、当社グループが目指す日本発のグローバル・スペシャリティファーマになるためには、さらなる加速が必要です。そのためには、当社が注力する疾患領域や研究の強みを外部により積極的にアピールして、認知度をさらに高めていくことが必要です。グローバルでの私たちのプレゼンスが高まれば、さまざまな海外企業との魅力的なコラボレーションの機会も増えると思います。

小山田：加えて、ポテンシャルが大きいと感じるのは、キリングループとのシナジーです。さらに深掘の余地があると思います。キリングループでは、健康や未病に対するヘルスサイエンス領域を積極的に強化しています。一方で、当社は、2030年に向けたビジョンの中で医薬品にとどまらない価値の提供を掲げており、当社とキリングループはこうした領域での協働を一段と強めることで、社会にこれまでにない新たな価値を生み出すことができると考えます。シナジー創出に向けたプロジェクトがいくつか動き始めていますが、それを一段と加速し、また新たな領域での連携・協働を深化していくことが望まれます。そうすることで、イノベーションの連鎖が起こり、シナジー発現の好循環が生まれてくると思います。

大澤：キリングループとは、まだまだシナジーを生み出す余地がありますし、それを通じて社会に対してもっと大きな貢献ができると私は確信しています。ただ、シナジーを生みだし、発展させていくためにはいくつかの課題を解決しなければいけません。その糸口の一つとして、キリングループとの研究活動におけるコラボレーションをもっと強化することがあげられます。私たちは疾患に関するデータや知見をたくさん蓄積していますが、健康や未病の状態を含む人間のヘルスサイエンス全体に関するデータや知見は十分でないと思います。キリングループでは、この分野における研究も積極的に進められており、膨大なデータや知見が蓄積されています。これらのデータを総合的に解析することによってユニークなアイデアが生まれる可能性があります。将来的には、これまで検討されていなかった革新的な病気へのアプローチにつながることを期待しています。

小山田：もう一つの課題が、次の成長へとつながる後期フェーズの開発品が不足している点ですね。この点において今後、一段と注力していくべきは、外部とのネットワーキングやオープンイノベーションだと思います。他社と協力し合いながら、知見を共有し、価値を共創していくことができれば、当社の企業価値はさらに高まり、より良い方向に進むことができると確信しています。

当社の社外役員は、そうしたアライアンスやネットワーキングに関してさまざまな経験を積み、知見を有しています。ここは、私たち社外役員の大きな付加価値であると理解しています。社内だけの視野では、有効なネットワークに気づけないことがありますし、社外役員がより積極的に関与し、有益な提言をどんどんしていきたいです。

大澤：後期開発品の充実についてはおっしゃるとおりで、執行サイドとしても重点課題として認識しています。当社にフィットする他社の開発品をライセンスインすることや、共同開発も検討していますが、私はなによりもパートナーとのWin-Winの関係を築くことが大切だと考えています。今後はより広い視野で、パートナリングの可能性を検討していきたいと思います。

これまで当社は、限られた範囲で可能性を追求することが多く、外の世界と積極的に関わるという企業風土が弱かったように思います。社外とのコミュニケーションを通じて得られた情報や知見は私たちに対する刺激となり、変化への原動力にもなる重要な要素です。小山田さんからは、視野を広げ、レバレッジをかけるための支点を探すことが重要だとよくアドバイスいただきますね。小さな会社でも、レバレッジをかけることで大きな成果を得ることができると。社外の視点からいただくさまざまなアドバイスは、私たちにはとても大切です。社内で思考をとどめてしまうと、飛躍した発想がなかなか生まれず、想定した範囲内での成長しか期待できません。

だからこそ、株主や投資家をはじめとするステークホルダーの皆さまからの声は本当に貴重です。皆さまからのご意見やご要望は、まさに私たちが成長するためのエネルギー源ですので、今後も引き続き、厳しいご指摘やご支援をいただけると非常にありがたいですね。

社会からの信頼獲得

豊かな地球環境を未来世代へ

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

環境マネジメント

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

協和キリンの環境管理については、その最高責任者として代表取締役副社長を任命し、ガバナンス体制を構築して運用しています（詳細はP44「気候関連財務情報開示タスクフォース（TCFD）への対応～ガバナンス（環境課題に対するガバナンス）」を参照）。

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

気候変動への対応など

協和キリンが属するキリングループでは、「キリングループ環境ビジョン2050」における「気候変動に関する一緒につくりたい2050年の社会『気候変動を克服している社会』」のもと、キリングループ全体で2050年にバリューチェーン全体の温室効果ガス排出量をネットゼロにする目標を掲げています。

協和キリンにおいても、2030年のCO_2排出量を2019年比55％削減する目標を掲げています。気候変動に関する具体的なコミットメントとして、設備投資を含む「省エネ」と「再生可能エネルギーの拡大」を中心とした早期の「CO_2排出量削減の推進」および「エネルギー転換の推進」をあげ、2030年目標達成に向けたロードマップを作成するとともに、短期目標（2024年度CO_2排出量：2019年比51％削減）も設定しました。キリングループとしてのネットワークを活用し、事業特性を活かした気候変動施策を積極的に展開することにより、本ビジョンの実現に向けて貢献していきます。

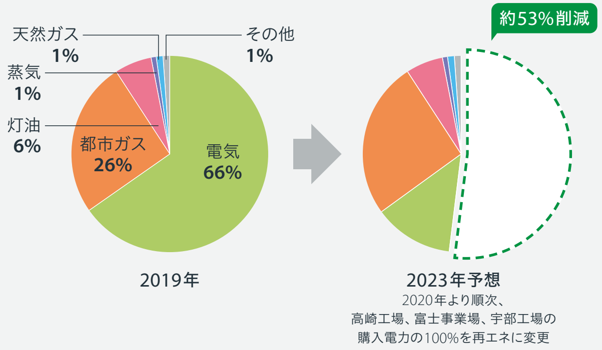
協和キリンでは、再生可能エネルギーの利用を促進するため、2011年から太陽光発電設備の導入を進めてきました。2022年度末現在、東京リサーチパーク、富士事業場、宇部工場、高崎工場で稼働しています。また、2023年3月には宇部工場へのオンサイトPPA（Power Purchase Agreement：電力販売契約）モデルによる大規模太陽光発電設備（1.47MW）の導入・稼働をしており、CO_2排出量削減を加速させる予定です。一方、2020年以降、RE100適合の再生可能エネルギーを高崎工場、富士事業場に順次導入し、各事業場の電力を100％、再生可能エネルギーに切り替えてきました。2023年4月には宇部工場にも導入し、当事業場の電力の100％をRE100適合の再生可能エネルギーに切り替えました。これらの再生可能エネルギーの導入により、協和キリングループの年間消費電力量約70,900千kWhのうち約60,300千kWhがCO_2排出量ゼロの再生可能エネルギー由来のものに切り替わり、当社グループの年間CO_2排出量の約53％（27,300t）が削減される予定です。[*1]なお、2021年には、本社の電力（100％）もRE100適合再生可能エネルギーが導入されています。[*2]

今後、2025年までに国内主要事業場の、2030年までに海外サイトや国内支店営業所等も含めた当社グループ全事業場の購入電力を100％再生可能エネルギーに切り替える予定です。さらに、国内生産・研究事業場や、海外生産事業場への太陽光発電設備の導入も検討しています。

なお、生産・研究事業場[*3]では、事業場ごとに単年度のエネルギー原単位削減目標を設定し、生産効率向上の施策を展開しています。2022年度のエネルギー原単位は、各種生産効率向上施策を展開したものの、生産設備増強ならびに製造量増加等の影響により、前年比2.2％増となりました。

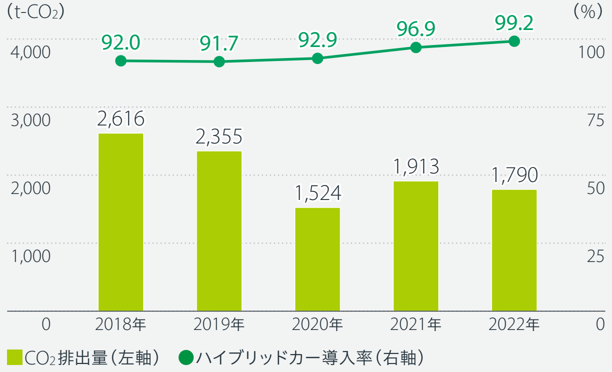
また、営業車両から排出されるCO_2削減にも取り組んでおり、2009年以降、国内の営業車両（社有車）へのハイブリッドカー導入を進めてきました。2019年度以降は、国内の新規導入営業車両にはすべてハイブリッドカーを採用しており、2022年度末現在でハイブリッドカー導入率は99.2％に達しています。また、Webによる面談や説明会・講演会の実施など新たな情報提供活動が増加しており、CO_2排出削減にも貢献しています。

エネルギー種毎のCO_2排出量割合と再生可能エネルギー導入によるCO_2排出量削減効果（国内外の全生産・研究事業場）



宇部工場のPPA大規模太陽光発電設備

営業車から排出されるCO_2排出量とハイブリッドカー導入率



社会からの信頼獲得

水資源管理

協和キリンは、国内外の各生産事業場における水リスク評価（WRI AqueductおよびWWF Water Risk Filter等による水不足・水ストレス、洪水、水源の水質汚濁のリスク評価）を実施しています。

その結果、宇部工場では渇水や高潮による浸水のリスクが、協和麒麟（中国）製薬有限公司（上海）では水不足や洪水のリスクが、他の生産事業場より高いことが判明しました。一方、高崎工場については、国土交通省が発表している最新の地点別浸水シミュレーションにより、浸水の被害が想定されています。

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

また、協和キリンは、「キリングループ環境ビジョン2050」のもと、「協和キリングループ環境方針」に基づき、節水や水源の保全にも取り組んでいます。2021年に、これまでの2030年水使用量（取水量）削減目標を見直し、新たな2030年取水量削減目標として「2019年比40%削減」を設定しました。さらに本目標達成に向け、短期目標も設定しています。取水量削減に向け、計画的な施設の廃止・整理、および冷凍機の空冷化などの効果的な設備投資を実施していきます。2030年取水量削減目標に対して、2022年度末時点で2019年比33%削減*1を達成しています。さらに、水使用の効率化も図るため、毎年、事業場ごとに水使用量（取水量）原単位目標を設定し管理しています。2022年の取水量原単位は、前年比9.7%減*3でした。

生物多様性保全

協和キリンでは、資材調達において、社用封筒、会社案内パンフレット、製品包装段ボール箱などにFSC®認証製品*4を導入することにより、世界の森林を健全にすることに貢献しています。2021年に改訂された「キリングループ持続可能な生物資源利用行動計画」に従い、国内製品包装段ボール箱のFSC®認証製品導入の拡大、製品内箱などへのFSC®認証製品の採用も継続して検討しており、海外の事業場・製品等へのFSC®認証製品の導入についても検討を開始しています。

また、生態系を維持し、生物多様性を守る活動として、2007年度からキリングループの「水のめぐみを守る活動」にも取り組んでおり、高崎工場および宇部工場では、「水源の森づくり活動」として、下草刈りや植林、間伐作業を実施しています。なお、キリンホールディングス（株）は、当社を含むキリングループ全体の水資源保全に関する取り組みや製造事業所における流域の水リスク評価とリスクを反映した戦略の策定実行などが高く評価され、環境情報開示システムを提供する国際的非営利団体であるCDPにより、水セキュリティにおいて最高位の「Aリスト」企業に7年連続で認定されています。

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

医薬品の研究開発・製造においては、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）」遵守のため、社内に委員会を設け、適切な管理を行っています。2022年の遺伝子組換え委員会では、各部門における実験申請漏れ対策に重点を置いた監査の結果を共有しました。

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

*1 協和キリングループの国内および海外の生産・研究事業場の2019年度実績値を基に算出
*2 協和キリン本社が入居する「大手町フィナンシャルシティグランキューブ」では、「RE100」に適合する再生可能エネルギー由来の電力が導入されています。
*3 協和キリングループの国内の生産・研究事業場および海外の生産事業場
*4 協和キリンはFSC®プロモーションライセンス（FSC® N003037）を取得しています。

TOPIC

～環境への貢献に向けて、グループ一丸となって取り組んでいます～

FSC®認証紙の採用

水源の森づくり活動の様子

富士山ごみ減量大作戦

社会からの信頼獲得

気候関連財務情報開示タスクフォース（TCFD）への対応

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

ガバナンス（環境課題に対するガバナンス）

気候変動におけるリスクや機会に関する課題や、環境活動方針・結果などについては、グループの環境管理における重要事項として、環境管理全般の最高責任者である代表取締役副社長を委員長としたCSR委員会で報告・審議・決定し、その内容を取締役会に報告しています。また、2020年度より環境管理統括機能を担うCSR推進部内に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います。特定したリスクと機会は定期的に見直し、CSR委員会へ報告・付議することにより、経営戦略の一環として気候関連課題に取り組んでいます。

戦略

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

緩和策としては、2050年までのバリューチェーン全体の温室効果ガス排出量ネットゼロの実現に向け、2030年CO_2削減目標を「SBT（Science-Based Target）1.5℃目標*」に対応した水準へと上方修正するとともに、本目標達成に向け、ロードマップを作成し、短期目標も設定しました。2021-2025年中期経営計画に組み込み、単年度ごとに目標（CO_2排出削減達成率、再エネ導入率、エネルギー原単位前年比1%削減など）の設定・管理を行い、キリングループと連携して再生可能エネルギーの早期導入・拡大、省エネルギー、エネルギー転換などの施策を推進し、脱炭素社会への移行リスクに対応します。

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

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

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

リスク・機会の管理

リスクと機会の特定については、リスクと機会ごとのシナリオ分析に基づき、発生時期や発生確率、影響範囲とその大きさ、対策内容などを総合的に評価し、事業への影響が大きいものや社会的責任の大きいもの、発生確率の高いものなどを特定し管理しています。なお、特定したリスクについては、四半期ごとに対応状況をモニタリングし、管理しています。

指標と目標

2021年に「SBT1.5℃目標」に基づく新たな2030年CO_2排出量削減目標として、「2019年比55％削減」を設定しました。また、この新目標の達成に向けロードマップを作成するとともに、短期目標（2024年CO_2排出量：2019年比51%削減）も設定しました。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、施策を検討・展開しています。

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

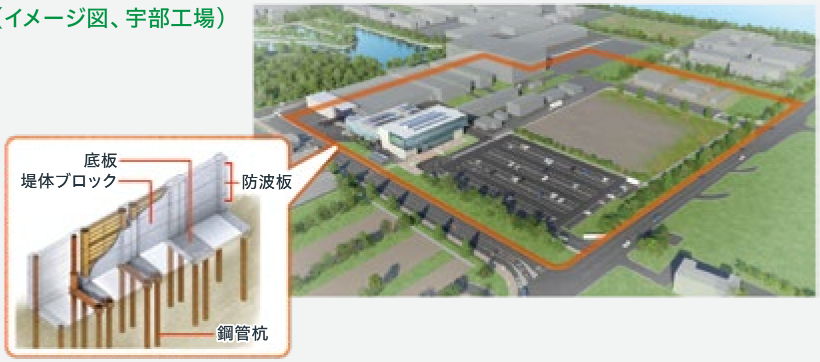
当社グループのバリューチェーンにおける温室効果ガス排出量（Scope3）については、GHGプロトコルに整合した環境省のガイドラインに従い、15のカテゴリーに分け算定しています。キリングループの「2050年にバリューチェーン全体の温室効果ガス排出量ネットゼロ」の目標達成に向け、Scope3の排出量削減についても継続して取り組んでいきます。

気候変動に関するリスク・機会と財務影響の分析　ピンク：リスク　ブルー：機会

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
		CO_2排出規制の強化	微小	小
	人口・経済・地政学	新興国における人口の増加／経済のグローバル化	±0	±0
	社会	社会の価値観の変化	微小	±0
物理的リスク	平均気温の上昇・降雨パターンの変化（急性）	極端な気温上昇	小	小
		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	中	中
		空調負荷増加によるエネルギー消費増加	小	小

- 2030年の目標を早期に達成し、CO_2排出量を削減
- 事業場の大規模自然災害BCPの見直し
- 設備自体の災害への対策

防潮堤の設置（イメージ図、宇部工場）



社会からの信頼獲得

品質保証・安定供給

**確かな品質の医薬品を安定的に供給すること、これは製薬企業にとって何よりも大切なことだと考えています。
協和キリンは「製品の品質保証と安定供給」をマテリアリティ（重要経営課題）に掲げ、さまざまな取り組みを進めています。**

安定供給を目指した高崎工場への設備投資

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

「Q-TOWER」が竣工

2022年には高崎工場に建設していた「Q-TOWER」が竣工しました。Q-TOWERはバイオ医薬品の製品・原料の分析など品質管理および品質保証に関連する業務を行うために新たに建設した、日米欧のGMP/Good Manufacturing Practiceに準拠した施設です。この施設は、自動コロニーカウンター、微生物迅速試験装置、ロボットテクノロジーなどの国内最先端のバイオ医薬品分析設備や、リキッドハンドリングシステム、サンプル自動ピッキングシステムなどの自動化・省力化設備を備え、また、無菌試験用アイソレータを導入し、最新のレギュレーションに対応した試験施設設計を実現しています。加えて、空間に連続性を持たせた執務空間のデザインにより、誰もが健康的に、創造的に、相互理解のもとで働ける環境を整備し、本施設で業務する従業員にとって最適なワークプレイスとなっています。

新原薬製造棟および新倉庫棟の建設を計画中

2022年には、高崎工場に新バイオ医薬原薬製造棟および新倉庫棟を建設することを決定しました。

新原薬棟「HB7」は、独自の抗体技術やたんぱく工学を活用したバイオ医薬品の原薬製造に対応し、GMPに則り臨床試験で使用するための原薬を製造するGMP製造設備と、研究所で構築した製造方法をスケールアップ検証するためのパイロット設備の両方を有します。両設備はシングルユース設計となっており、原薬製造の初期プロセス開発から治験原薬の製造までを同一設備構成で実施できることから、少量多品目の初期開発品をよりフレキシブルに、かつ迅速に製造することが可能になります。パイロット設備では、安定供給に向けた技術革新の一環として、新しいバイオ医薬品製造技術である連続生産方式の検証も計画しています。

新倉庫棟は、バイオ医薬品（製品および開発品）の供給拡大に対応するために建設します。医薬品の原材料、原薬や製剤の保管については、厳重な管理対策を講じることが各国の規制当局から求められています。そのため、新倉庫棟は、各規制当局の基準を順守し、常温、冷蔵、冷凍のいずれの温度でも安定してバイオ医薬品の原材料、原薬や製剤を保存することが可能です。また、地震や水害等の大規模な災害が発生した際にも継続的な製品供給や早期の製造再開ができるよう免震構造を有し、重要な設備については浸水による被害から保護できる設計を想定しています。さらに、屋上への太陽光発電設備の設置および省エネ空調機器の積極採用などにより、環境への対応にも考慮した施設になっています。

Q-TOWER

新バイオ医薬原薬製造棟（外観イメージ）

バイオ医薬品の原薬生産設備

世界水準の品質保証（QA/Quality Assurance）体制の構築

医薬品は人命に直結する製品であり、製薬企業にとって「品質」は従業員一人ひとりの責任です。確かな品質とコンプライアンスなしには、患者さんや医療従事者、各国の規制当局はもちろん、社会全体からの信頼を得ることはできません。協和キリンのQA部門は、製造・流通をはじめとするさまざまな工程が関連法規に準拠して適切に行われていることを確認し、患者さんにお届けする医薬品の品質に問題がないことを保証する役割を担っています。

エンタープライズ／電子品質マネジメントシステム「eQMS」

グローバル化が本格化し始めた2019年以降、私たちは「協和キリングループ品質基本方針」および「2025年に向けたグローバル品質ロードマップ」を策定し、着々とグローバルQA体制の強化を進めてきましたが、2022年には、エンタープライズ／電子品質マネジメントシステム「eQMS」の導入を完了しました。逸脱管理、是正・予防措置（CAPA）、教育、文書管理、監査、サプライヤー管理、変更管理など多岐にわたる品質保証業務を完全な電子プロセスでカバーするこのシステムの導入により、グローバルで一貫した水準をもって各国関連法規の要求を満たすプラットフォームが整ったことになります。また、自信を持って「世界水準」と自負できる、リスクベースアプローチによる予防的品質マネジメントシステムの構築を目指し、グローバルで統合されたKPIを設定し、運用状況をリアルタイムでモニタリングしながら、収集した膨大なデータを集約・解析し、プロセスの継続的改善やクオリティ・カルチャーの醸成などに引き続き取り組みます。

サプライチェーンマネジメント（SCM）やその他の取り組み

Crysvitaを中心とするグローバル戦略品の販売国はますます拡大し、2020年には48%だった海外売上収益比率は、2023年には64%に達する見込みです。これに伴い、委託先も含めた製造・物流に関係するサプライチェーンはますます複雑化しており、協和キリンはそのマネジメントに力を入れて取り組んでいます。

協和キリンのSCM部門は、私たちの医薬品を必要とする患者さんに必要なときに必要なだけ確実に届けるため、この複雑な状況を的確に把握・コントロールする役割を担っています。高い精度で需給バランスをコントロールするため、SCM部門がコーディネート役となり、内部では特に品質部門・生産部門・販売部門と、また、外部では製造委託会社や物流会社などとの強力なパートナーシップを構築しています。同時にS&OP*の取り組みを進化させ、マネジメントによる迅速な意思決定と在庫水準の適正化に貢献しています。

2020年に始まった新型コロナウイルス感染症に伴う混乱に続き、2022年にはロシア・ウクライナ紛争に伴う輸送リスクが発生しましたが、SCM部門を中心とした連携・対応により、協和キリンは安定的に供給を続けています。今後もこれを継続すべく、サプライチェーンに関するKPIモニタリングによる早期の異常検知と継続的な改善に加え、安定供給BCP（Business Continuity Plan／事業継続計画）の構築・アップデート、原薬保管拠点の複数化など、安定供給に向けたさまざまな施策を計画しています。また、昨今ますます大きな問題となっている偽造医薬品問題への対策もさらに拡大し、患者さんが安心して治療を受けられる環境づくりに貢献していきます。

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

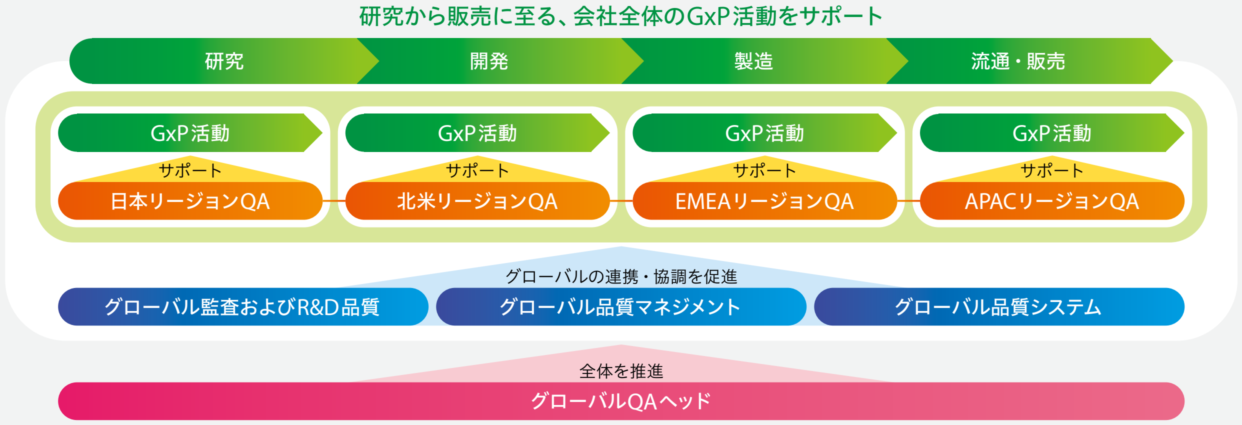
品質基本方針

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

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

グローバル品質保証体制

4つのリージョナルQAが各リージョン内のGxP活動をサポートし、グローバルQAファンクションがリージョン間の連携・協調を促進し、グローバルQAヘッドがその全体を推進しています。



人権

人権デューディリジェンスワーキングチームの発足

当社ビジネスの本格的なグローバル化に伴い、私たちの活動が世界のライツホルダー（人権課題に直面する当事者）に及ぼす影響は一層拡大しています。Life-changing valueの提供にはステークホルダーとの価値の共創が不可欠であり、その中で当社従業員のみならず、取引先に関係する人々の人権にも配慮する必要があると考え、人権の尊重という企業の社会的責任を果たすために、2022年より戦略本部、CSR推進部、調達部、人事部からなるワーキングチームを発足し、人権デューディリジェンスに対する取り組みを始めています。外部有識者である特定非営利活動法人　経済人コー円卓会議日本委員会（以下CRT）の協力を得ながら、国際連合が策定した「ビジネスと人権に関する指導原則」のもと、社会からの要請、各国の法規制を踏まえ、企業として人権尊重の責任を果たすための社内体制整備を進めています。CRTから複数の提案をいただき順次対応を進めており、2022年は①当社独自の人権基本方針策定、②ビジネスと人権に関する勉強会および人権課題特定のためのワークショップ（人権デューディリジェンスワークショップ）を関連部署を集めて開催しました。

「協和キリングループ 人権基本方針」の策定

「ビジネスと人権に関する指導原則」では、企業の責任として人権に関する対応方針を策定し、従業員はもちろん、さまざまなステークホルダーに周知することが求められています。協和キリンでは、従来「キリングループ人権方針」に従い人権に対する取り組みを進めていましたが、社会情勢の変化および社会からの要請等に鑑み、2022年12月に協和キリングループ独自の「協和キリングループ 人権基本方針」を策定しました。策定にあたっては、CRTの協力を得ながら、後述する人権デューディリジェンスワークショップ、当社の親会社であるキリンホールディングス（株）、海外現地法人人事最高責任者、グループCSR委員会など、複数のレビューを経ながらブラッシュアップを重ねました。当方針をコミットメントとして、人権を尊重した企業活動を進めていきます。

人権デューディリジェンスワークショップの開催・協和キリン人権課題の特定に向けた取り組み

2022年8月には、①ビジネスと人権についての現状理解と知識習得、②協和キリンの抱える人権課題の抽出、③先述した「協和キリングループ人権基本方針」のレビュー等を目的とする人権デューディリジェンスワークショップをオンラインで開催しました（参加部署：戦略本部、生産本部、研究開発本部、ファーマコビジランス本部、SCM部、コーポレートコミュニケーション部、CSR推進部、調達部、人事部）。

ワークショップでは現状の取り組み、潜在的な人権テーマ、ライツホルダー、バリューチェーンへの展開（人権課題がバリューチェーンのどの段階に当てはまるか）などについて意見交換しました。

ワークショップで抽出された人権課題については、協和キリン全部署における課題への認識・取り組み状況を確認し、ワーキングチームで対応すべき人権課題について優先順位をつけて取り組みを進めています。なお、優先順位の高い課題は、自社での評価だけでなく社会からの関心度（専門機関評価）と掛け合わせて特定しました。

協和キリングループ　人権基本方針

協和キリングループ（以下、「当社グループ」）は、「医薬」の事業分野において、高度な技術とユニークな視点で独自の研究を進め、製品を開発・提供するにあたり、公正かつ自由な競争の下、自律的で責任ある行動を通じて、持続可能な社会の形成に向けた取り組みを進めています。当社グループは、世界の人々の健康と豊かさに貢献するという経営理念を実現するために、当社グループの価値観に基づき、イノベーションへの情熱、多様な個性が輝くチームの力および高い倫理観をもって、Life-changingな価値を継続的に創出していきます。

協和キリングループ 人権基本方針
https://www.kyowakirin.co.jp/csr/human_rights/index.html

責任者メッセージ

専務執行役員人事部長
兼Chief People Officer &
Global Human Resources Head
村田 渉

国際連合が策定した「ビジネスと人権に関する指導原則」では、企業の責任として「人権の尊重」を求めており、協和キリングループにおいても2030年のビジョン達成に向けてビジネスを進める中で、人権への負の影響を防止・軽減し、救済するための措置を検討していかなければなりません。私たちは、組織横断でのワーキングチームを結成し、社外の専門家からもアドバイスをいただきながら、グローバル企業に求められる広範な人権課題の理解を深めつつ、「協和キリングループ 人権基本方針」を策定しました。

この方針を当社グループの事業活動における人権尊重の取り組みに関するすべての文書・規範の上位方針と位置づけ、当社グループの全役員および従業員に適用し、また、当社グループの事業、製品、サービスに関係するすべての取引関係者に対しても、本方針の遵守を求めていきます。今後は本方針に基づいた人権デューディリジェンスを継続的に実施して人権への負の影響を抑えることに加え、人権への正の影響の創出に関与していくことで、人々の豊かで健やかな生活、幸せに生きる権利の確保に貢献します。

グローバル・スペシャリティファーマとして当社は人権の取り組みをグローバルな課題へと引き上げる一方、これまで大切にしてきた身近な人への思いやりも変わることなく大切にし、人権問題について従業員一人ひとりが自分事として受け止め、対話する場を増やし、差別やハラスメントのない職場づくり・社会づくりにも取り組んでいきます。

このような取り組みを推進していくことで、社内だけでなく社外の仲間も安心・安全・健康的に働ける職場づくりを実現し、当社グループの成長とビジョンの達成を通じて、世界の人々の健康と豊かさに貢献していきます。

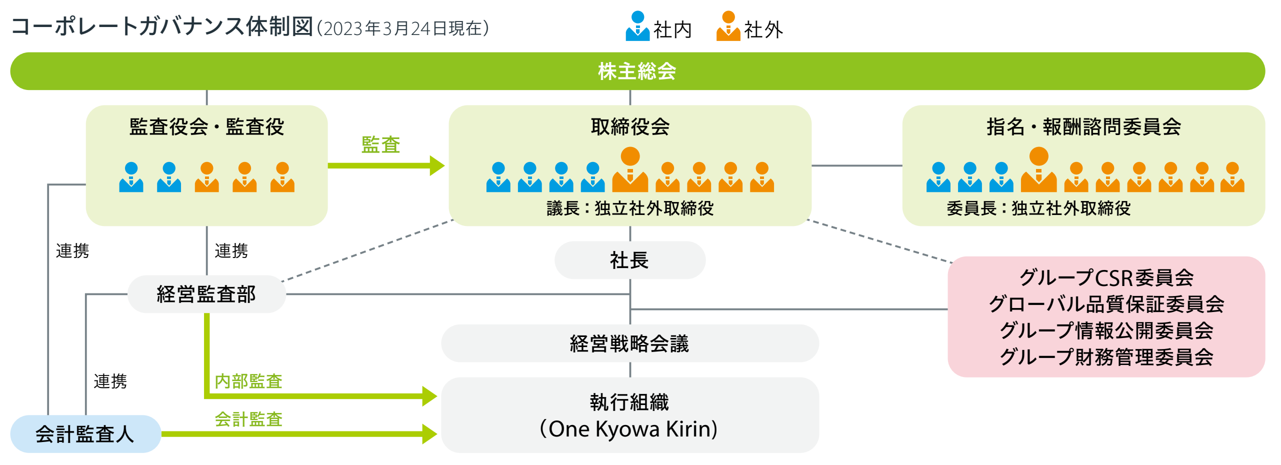
ガバナンス

コーポレートガバナンスに関する基本的な考え方

当社は、「協和キリングループは、ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。」という当社グループの経営理念および価値観のもと、ビジョンおよび中期経営計画に基づき、社会の基盤を担う責任ある企業として、持続的な成長と中長期的な企業価値向上を図るため、意思決定の透明性・公平性を確保するとともに、迅速・果断な意思決定・業務執行体制ならびに適正な監督・監視体制の構築を図るなど、コーポレートガバナンスの充実に取り組んでいきます。

なお、当社は、コーポレートガバナンス・コードの各原則をすべて実施しています。

社外役員の力を活用した透明性あるガバナンス体制



社外役員独立性基準

当社は、ガバナンスの透明性および客観性を確保し、適正な経営監視機能を発揮するために、社外役員の独立性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程および日本取締役協会が2011年に作成した「取締役会規則における独立取締役の選任基準モデル」を参考に、当社グループとの関わりにおいて独立性が確保されるべく独自の「社外役員の独立性に関する基準」を設け、公表しています。

社外取締役・監査役の機能

当社は、コーポレートガバナンスの公正性および透明性を高め、当社グループの持続的成長と中長期的な企業価値の向上を実現するため、当社の社外役員の独立性基準を満たす独立社外取締役を過半数(取締役9名中の5名)選任しています。

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

取締役・取締役会

取締役会は、株主に対する受託者責任と説明責任を踏まえ、実効的かつ効率的なコーポレートガバナンスの構築により経営理念を実現し、当社グループの持続的な成長と中長期的な企業価値向上を目指します。また、当社グループ全体およびグループの主要会社の長期経営構想、中期経営計画および年度経営計画等の当社グループの重要な業務執行ならびに法定事項について決定するとともに、取締役の職務執行を監督する責務、グループ全体の適切な内部統制システムを構築する責務等を負います。取締役会は、法令および定款に定めるもののほか、「取締役会規程」において、取締役会にて決議する事項を定めており、その他の業務執行に係る権限については、各業務を担当する執行役員に委譲しています。

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

当社の取締役は、2023年3月24日現在、9名(うち独立社外取締役5名：男性7名、女性2名)の構成となっており、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および業務執行の監督を行っています。2022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および取締役の職務執行の監督を行いました。

監査役・監査役会

監査役および監査役会は、株主の負託を受けた独立の機関として、取締役の職務の執行を監査することにより、当社グループの持続的成長と中長期的な企業価値の向上に向けて経営の健全性を確立する状況を監視・検証いたします。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および独立性を活かし、取締役会において積極的に意見を述べるとともに、各監査役による監査の実効性を確保するための体制の整備に努めています。また、社外取締役への情報提供を強化するため、社外取締役との意見交換を行い、監査活動を通じて得られた情報を提供します。

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

当社の監査役は、2023年3月24日現在、5名(うち社外監査役3名：男性3名、女性2名)の構成となっています。

取締役会実効性の評価

「協和キリン株式会社コーポレートガバナンス・ポリシー」に定める当社の取締役会の役割や責任等のあるべき姿と2021－2022年における取締役会の状況との違いを認識するために、取締役会実効性評価を行いました。取締役会実効性評価では、ガバナンスの実効性確保の観点から、取締役会の運営課題に限定せず、幅広い課題の抽出を行いました。

1. 2022年実効性評価方法

中期経営計画策定年である2020年から、より中長期的な視点での課題の抽出を目的として、アンケートに加え一部役員に対するインタビューを実施しており、本年は、より広く意見を収集することを目的として、昨年より対象者を増やし、代表取締役および独立社外役員に対するインタビューを実施しました。また、アンケートおよびインタビュー結果を踏まえ、独立役員のみでの意見交換会、全取締役および監査役での意見交換を経て、評価を実施しました。

2. 2022年実効性評価の結果

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

コーポレートガバナンス報告書
https://ir.kyowakirin.com/ja/management/governance.html

3. 2021年評価で掲げた課題への対処状況

	2021年評価時の課題	対処状況
1	**資本政策に関する議論の深化**	長期的な製品ポートフォリオの定期的な報告を実施し、中長期を見据えた成長投資の方向性等について議論の機会を増やした。
2	**リスク管理のさらなる強化に向けた議論**	リスクマネジメントのこれまでの実施内容、現在の体制や課題、今後の計画等を共有し、中長期的視点での議論の機会を増やした。
3	**サステナビリティに関する議論の深化**	非財務目標のKPIやマテリアリティの更新をテーマに、優先順位や事業戦略との関係性等について議論の機会を増やした。 定期的にサステナビリティに関わる個別活動の進捗をモニタリング、意見交換できる機会を設定した。
4	**取締役会等の多様性に関する議論**	指名・報酬諮問委員会において、グローバル・スペシャリティファーマとしての取締役会メンバーの構成や求めるスキル等について議論の機会を増やした。 内容を取締役会にも報告し、取締役会での議論の機会を設定した。
5	**実効性向上のための取締役会の運用のさらなる改善**	執行側への適切な権限委譲を実施し、取締役会における各種戦略等、重要事項に関する十分な審議時間の確保に努めた。 取締役会外での意見交換の機会を設定し、執行側との議論の機会を増やした。

4. 2022年の課題と2023年の取り組みについて

今回の実効性評価結果を考慮し、2023年は下記の改善を実施していく計画になっています。

	今年度の課題	取り組み
1	**中長期成長戦略に向けた成長投資等に関する議論のさらなる深化**	昨年に引き続き、資本政策、中長期的な成長戦略、資本の有効活用方針、環境変化に応じた成長投資方針等の見直しなどの議論をより深化。 中期経営計画に対する戦略の進捗状況を議論する機会の増加
2	**リスク管理のさらなる強化に向けた取締役会の関与の深化**	昨年に引き続き、中長期的な環境変化を見据えたリスク認識につき、取締役会メンバーの集中討議や、グループ横断のトップリスクを選定するなど、取締役会がより深度をもって関与する機会の設置
3	**グローバルガバナンス体制の在り方に関する議論**	ありたい姿（GSP）を実現するためのガバナンスの在り方に対する議論の機会の設定
4	**実効性向上のための取締役会の運用のさらなる改善**	昨年に引き続き、重要事項に関する十分な審議時間を確保。担当部署からの報告の機会の増加

TOPICS Management Team

多彩なスキルを持つ取締役会メンバー

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

	氏名	社外独立	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	IT・DX	サステナビリティ
取締役	宮本 昌志			●	●	●		●		●	●			
取締役	大澤 豊			●	●			●		●	●	●		
取締役	山下 武美			●	●	●		●		●	●		●	●
取締役	南方 健志				●	●				●		●		
取締役	森田 朗	●	●	●				●		●			●	
取締役	芳賀 裕子	●		●	●	●				●				
取締役	小山田 隆	●		委員長	●	●	●		●					
取締役	鈴木 善久	●		●	●	●					●	●	●	
取締役	中田 るみ子	●		●					●	●				
監査役	小松 浩				●	●	●			●				
監査役	上野 正樹					●	●	●						
監査役	谷津 朋美	●		●			●	●						
監査役	田村 真由美	●		●	●	●	●							
監査役	石倉 徹									●	●	●		●

執行組織のガバナンス強化の取り組み

- 4極の地域（リージョン）軸、機能（ファンクション）軸、製品（フランチャイズ）軸を組み合わせたマトリックスマネジメント体制One Kyowa Kirinを構築
- リージョンの執行監督機能強化を目的に、海外リージョンの統括会社に取締役会を設置
- 海外の各リージョン取締役に、グローバル医薬事業経験をもつ2名以上の非業務執行取締役を登用
- リージョン非業務執行取締役と協和キリン取締役、社外取締役との直接的な意見交換を実施

Francesco Granata (GSK、Pharmacia、Pfizer、Schering-Plough、Biogen Idec)

David Ebsworth (Bayer、Vifor、Galenica、Verona、Synlab)

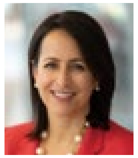
EMEA
Kyowa Kirin International plc.

Olivier Daubry (GSK、Celgine、Sanofi)

Iris Kang (Pfizer、AstraZeneca、Schering-Plough、Bayer)

ASIA PACIFIC
Kyowa Kirin Asia Pacific Pte. Ltd.

James Shannon (Novartis、GSK、Sterling Winthrop)

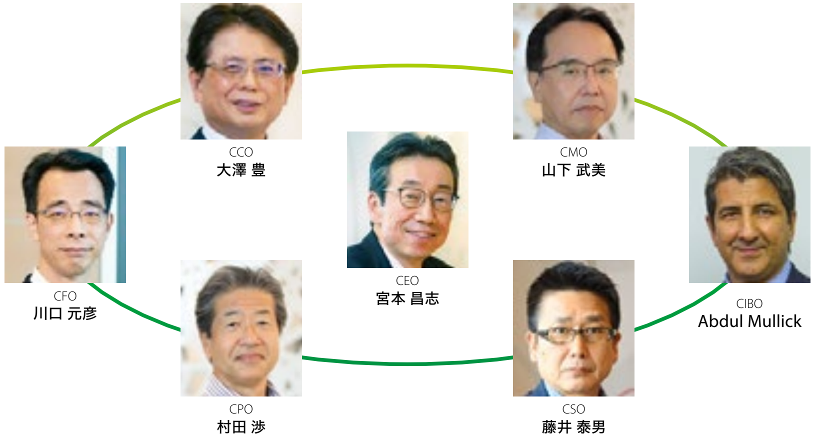

Paula Soteropoulos (Genzyme、Moderna、Akcea)

Gary Zieziula (Merck, BMS, Roche, AMAG Pharmaceuticals)

NORTH AMERICA
Kyowa Kirin USA Holdings, Inc.

CxO体制の拡充

日本発のグローバル・スペシャリティファーマとしての成長を牽引し、CEOを補佐するCxOを以下のとおり設置し、意思決定スピードの向上と執行体制の強化を担う



内部統制

当社は、親会社であるキリンホールディングス(株)の「会社法に基づく内部統制システム大綱」を踏まえ、会社法第362条第4項第6号「取締役の職務の執行が法令およ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ならびに当該株式会社およ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」を着実に整備し、運用を行っています。整備、運用状況については、2023年1月24日の取締役会にて報告を受け確認しています。

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

指名・報酬諮問委員会

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

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

CEOサクセッションプラン

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

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

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

上場子会社としてのガバナンス

経営の独立性担保

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

少数株主保護を前提とした意思決定プロセス

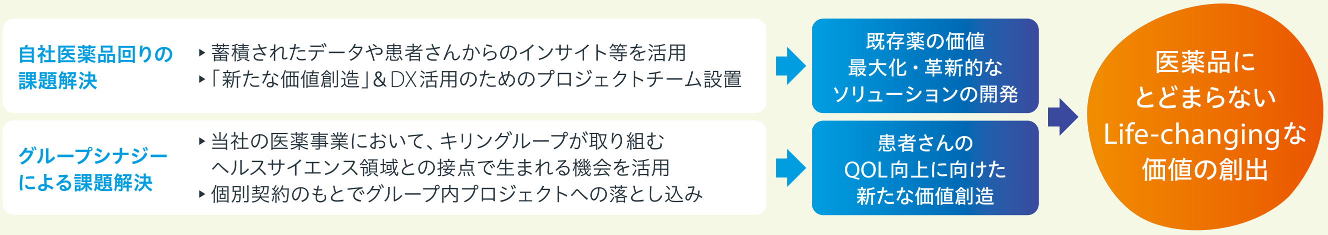
- 独立社外取締役を過半数確保
- 親会社出身の取締役は特別利害関係者である場合に決議には参加せず
- 親会社との重要な取引等の際に、独立社外取締役が過半数に満たない場合は、当社の取締役会の諮問機関として、独立社外取締役から構成するグループ会社間取引利益相反監督委員会を取締役会の決議をもって設置し、審議・検討を行い、取締役会に答申

FOCUS ON キリングループとのシナジー

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

キリングループが有する経営資源は、当社が目指す「Life-changingな価値創造」を実現するために非常に有益であると考えており、生産管理・エンジニアリングに関する知見・ノウハウは当社事業基盤の確立に、環境保全や安定供給に関する知見・ノウハウは当社が社会的責任を果たしていくために、大きく寄与しています。

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



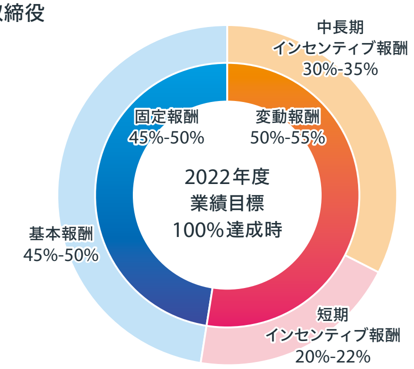
取締役および監査役の報酬の基本方針

当社の取締役および監査役の報酬は、当社のさらなる持続的な成長および企業価値の増大に貢献する意識を高め、グローバル・スペシャリティファーマにふさわしい人材を確保できる内容であること、取締役および監査役各自がその職務執行を通じて当社への貢献を生み出す動機付けとなるものであること、ならびに客観的な視点を取り入れ、透明性のある適切なプロセスを経て決定されるものであることを基本としています。

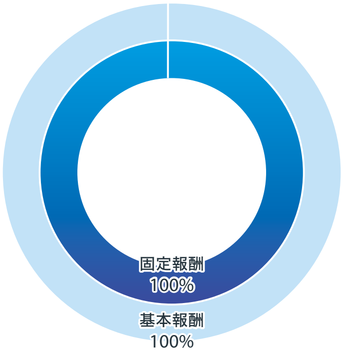
この基本方針の実現のため、役員報酬に関する調査や審議は、社外役員が過半数を占め、かつ社外取締役が委員長である指名・報酬諮問委員会で実施しています。

固定報酬と変動報酬の割合

業務執行取締役



非業務執行取締役・監査役



クローバック条項

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

役員報酬の構成

	固定報酬	変動報酬		
		短期インセンティブ報酬（変動）	中長期インセンティブ報酬（変動）	
種類	基本報酬	業績連動型年次賞与	株式報酬	
			譲渡制限付株式報酬	業績連動型株式報酬（パフォーマンス・シェア・ユニット）
支給対象	取締役・監査役	業務執行取締役	業務執行取締役	
目的（役員に対するインセンティブ）	企業規模や他社の報酬水準を踏まえて、役位や職責に応じた処遇を提供すること	事業年度ごとの業績向上への貢献意識を高めること	株価変動のメリットおよびリスクを株主の皆さまと共有し、株価上昇および企業価値向上への貢献意欲を従来以上に高めること	報酬と会社業績および当社の株式価値との連動性をより明確化することにより、中期経営計画の達成および企業価値の持続的な向上を図るインセンティブを与えるとともに、株主の皆さまとの一層の価値共有を進めること
付与方式	現金	現金	株式	株式・現金（約半分ずつ）
付与時期	毎月	毎年一定の時期（通常は4月）	毎年一定の時期（通常は4月）	
評価指標	—	年次予算（売上収益・当期利益）	—	ROE・売上収益年平均成長率・コア営業利益率
報酬額決定要素	役位や職責	目標の達成度（支給率0%-200%）	基本報酬を基に定める基準額および株価	基本報酬を基に定める基準額、株価および連続する3事業年度における目標値の達成度（変動率0%-150%）
比率の目安（業績目標達成時）	1	1～1.2程度		
	1	0.4～0.5程度	0.6～0.8程度	

役員区分ごとの報酬額*1（2022年度）

役員区分	報酬等の総額（百万円）	報酬等の種類別の総額（百万円）				対象となる役員の員数（人）
		基本報酬	業績連動型年次賞与*2	譲渡制限付株式報酬*2・3	業績連動型株式報酬*2	
取締役（社外取締役を除く）	383	183	94	64	42	3
監査役（社外監査役を除く）	29	29	—	—	—	1
社外取締役	84	84	—	—	—	5
社外監査役	62	62	—	—	—	4

*1 上記には前年の定時株主総会終結の時をもって退任した社外監査役1名を含んでいます。
*2 業績連動型年次賞与の額、譲渡制限付株式報酬および業績連動型株式報酬による報酬額は、いずれも当事業年度に費用計上した額であります。業績連動型株式報酬については、業績評価期間経過後に金銭報酬と非金銭報酬でそれぞれ支給・交付いたします。
*3 当事業年度に業務執行取締役に交付した譲渡制限付株式は20,397株（1株当たりの払込価格は2022年3月24日の終値である3,140円）であります。
*4 上記には無報酬の取締役2名および監査役1名を含めていません。

コンプライアンス

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

行動規範とグループ基本方針

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

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

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

ガバナンス

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

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

*1 現在グローバルCSRヘッドは、日本のリージョナルCSRヘッドを兼任しています。
*2 日本は半期に1回開催。各リージョナルCSR委員会で議論された重要事項は、事務局が取りまとめて日本のリージョナルCSR委員会に報告しています。

教育・研修

協和キリンでは、社会規範の変化に柔軟に対応できる組織風土を醸成するため、集合研修やe-ラーニングなどさまざまな研修を実施しています。2022年は、インテグリティに関する個人ワークと集合研修を、契約・派遣社員も含むすべての役員・従業員(4,844名)を対象に実施しました。そのほかにも、贈収賄・腐敗行為防止、個人情報保護、プロモーションコード等をテーマにした研修を実施しています。

また、キリングループ全体でキリングループコンプライアンス・人権意識調査(2022年は協和キリングループとして国内4,483名が回答)、協和キリングループ全体でKyowa Kirin Global Engagement and Motivation Survey(2022年は国内外5,783名が回答)を毎年実施しています。調査結果から、従業員の意識の変化および解決すべき課題を把握し、当社グループにおける取り組みに活用しています。

内部通報制度

「協和キリングループ行動規範」に反する行為やグループのブランド価値を著しく損ねる行為を予防し、早期発見・是正するために、内部通報窓口「コンプライアンスライン」を設けています。取締役に関する通報は監査役に直接通報される仕組みを導入しています。秘密保持を徹底し、通報したことを理由に不利益な扱いを一切しないことをルールとして定めたうえ、社内・社外の2つの窓口へ、電話、電子メール、郵便、Webフォームによる通報を可として運用しており、匿名通報も受け付けるなど、通報しやすい環境を整えています。また、制度の重要性や秘密保持、通報者保護などを含むトップメッセージを継続的に発信し、集合研修やe-ラーニングによる制度への理解促進と窓口の継続的周知を行っています。窓口の詳細は、社内ホームページや職場内に掲示したポスターでいつでも確認できるようになっています。2022年の国内外からのコンプライアンスラインへの通報件数は26件でした。2022年6月に施行された公益通報者保護法の改正法に対応して、制度設計・運用の確認、社内規程改正などを進め、継続的な改善も行っています。

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

今後の取り組み

協和キリンはグローバル・スペシャリティファーマとしての飛躍に向けて、グローバルでのコンプライアンス体制の強化を進めています。コンプライアンス機能(組織体制、人材、方針・規程類、教育・研修、リスク管理)およびグループ基本方針の各領域について、グループのあるべき姿の実現に向けたロードマップに従い、グループ一丸となってコンプライアンスの強化を進めていきます。

協和キリングループ 行動規範(要旨)

序章

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

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

リスクマネジメント

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

当社グループのリスクマネジメント

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

リスクマネジメント体制

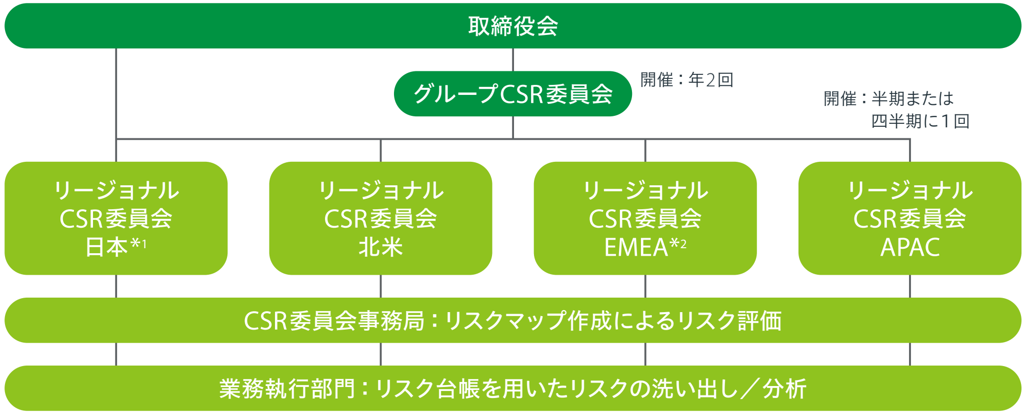
協和キリングループでは業務執行部門が社内外の環境変化を踏まえてリスクを洗い出し、経営に与える影響度と発生頻度（発生する可能性）を分析します。CSR委員会事務局は社内外の環境変化やリスクトレンドについて業務執行部門と対話しながら分析結果を調整した後、リスクをカテゴリーごとに整理、評価し、重要リスクを特定します。CSR委員会では重要リスクの特定が適切かを議論するとともに、その低減策と進捗のモニタリングを行い、業務執行部門のリスクマネジメントを管理・監督しています。また、年2回のグループCSR委員会では、グループ全体のリスクマネジメントに関する戦略や活動方針の審議、1年間の活動状況のモニタリングを行っています。これらの委員会で議論された重要リスクの低減策やモニタリングの結果は取締役会に報告されています。

また、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ITシステムを導入し、デジタル化を進めています。業務執行部門がリスク台帳やインシデント情報をデータベースに登録した後、ワークフローを通してリスクを専門的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行ったりするなど、リスクの状況を効果的かつ効率的にモニタリングする体制の整備を進めています。

クライシスマネジメント体制

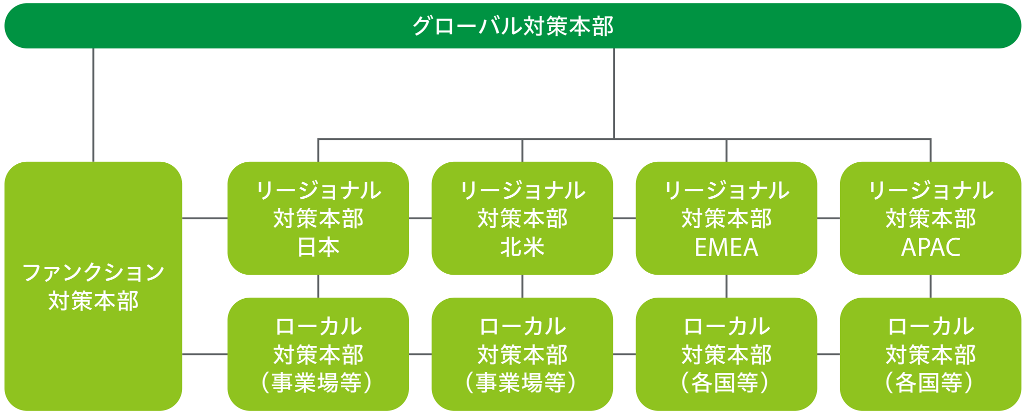
経営目標の達成を阻害する事態のうち、影響が甚大かつ緊急対応を要するものを「クライシス」、リスクがクライシスに転化した場合にその影響を最小限に留めるための活動を「クライシスマネジメント」と定義しています。当社グループでは、グローバル、リージョン、ローカルの三層構造からなるエリア対策本部と、専門性を活かして対応するファンクション対策本部が自律的にクライシスマネジメントを実行し、グローバルな対応が必要な場合は、各対策本部が連携して、迅速に影響低減を図るための仕組みを構築しています。また、国内をはじめ、各地域とグローバル本社をつないだクライシス・BCP演習（サイバー攻撃、人権侵害、パンデミック、自然災害、安定供給など）を繰り返し実施し、最悪の事態を想定したクライシス対応や事業継続体制の強化を図っています。演習を通じて対応力向上を図るとともに、リスク評価や低減策を見直し、リスクの予兆発見のためのモニタリングにつなげるなど、リスクマネジメントとクライシスマネジメントを一体的に取り組むことで、「困難な状況にもしなやかに適応するレジリエント」な組織を目指しています。

リスクマネジメント体制



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

クライシスマネジメント体制



役員紹介

協和キリングループの持続的な成長と
中長期的な企業価値向上に向けて、
意思決定の透明性・公平性を確保するとともに、
迅速・果断な意思決定を図っていきます。

取締役の略歴

代表取締役社長
宮本 昌志

1985年 4月　麒麟麦酒株式会社（現キリンホールディングス株式会社）に入社
2011年 4月　協和発酵キリン株式会社（現協和キリン株式会社）
　信頼性保証本部薬事部長
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）

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

取締役
南方 健志

1984年 4月　麒麟麦酒株式会社（現キリンホールディングス株式会社）入社
2007年 3月　同社取手工場副工場長
2009年 3月　同社生産本部生産統轄部主幹
2010年10月　ライオンネイサンナショナルフーズ社（現LION）Kirin Liaison Technical Director
2012年 3月　麒麟麦酒株式会社企画部長
2013年 1月　キリン株式会社（現キリンホールディングス株式会社）
　執行役員経営企画部長
　麒麟麦酒株式会社執行役員企画部長
2015年 3月　キリンホールディングス株式会社常務執行役員
　グループ経営戦略担当ディレクター
　キリン株式会社常務執行役員経営企画部長
2016年 4月　ミャンマー・ブルワリー社取締役社長
　キリンホールディングス株式会社常務執行役員
2018年 3月　協和発酵バイオ株式会社代表取締役社長
2020年 3月　協和発酵バイオ株式会社代表取締役社長
　キリンホールディングス株式会社常務執行役員
2022年 1月　キリンホールディングス株式会社常務執行役員健康戦略担当
2022年 3月　協和キリン株式会社取締役（現任）
　キリンホールディングス株式会社取締役常務執行役員健康戦略担当（現任）

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

取締役 社外 独立
小山田 隆

1979年 4月　株式会社三菱銀行（現株式会社三菱UFJ銀行）に入行
2006年 1月　株式会社三菱東京UFJ銀行（現株式会社三菱UFJ銀行）執行役員
2009年 6月　同行常務取締役
　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副社長・グループCOO
2016年 4月　株式会社三菱東京UFJ銀行代表取締役頭取
　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）

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

代表取締役副社長
大澤 豊

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

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

取締役 社外 独立
森田 朗

1993年10月　千葉大学法経学部教授
1994年 4月　東京大学大学院法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
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
　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）
2022年 5月　社会保険診療報酬支払基金 データヘルス事務アドバイザー（現任）

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

取締役 社外 独立
鈴木 善久

1979年 4月　伊藤忠商事株式会社に入社
2003年 4月　同社航空宇宙・電子部門長
2003年 6月　同社執行役員
2006年 4月　同社常務執行役員
　伊藤忠インターナショナル会社EVP & CAO
2007年 4月　同社President & CEO
2011年 6月　株式会社ジャムコ代表取締役副社長
2012年 6月　同社代表取締役社長CEO
2016年 6月　伊藤忠商事株式会社代表取締役専務執行役員
2018年 4月　同社代表取締役社長COO
2020年 4月　同社代表取締役社長COO兼CDO・CIO
2021年 4月　同社取締役副会長
2022年 3月　協和キリン株式会社社外取締役（現任）
2022年 4月　伊藤忠商事株式会社副会長（現任）
2022年 6月　オムロン株式会社社外取締役（現任）

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

取締役専務執行役員
山下 武美

1987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 4月　協和発酵キリン株式会社（現協和キリン株式会社）研究本部次世代研究所長
2012年 4月　当社研究本部研究企画部長
2014年 4月　当社研究開発本部研究機能ユニット創薬基盤研究所長
2015年 4月　当社信頼性保証本部薬事部長
2017年 3月　当社執行役員信頼性保証本部薬事部長
2019年 3月　当社執行役員経営戦略企画部長
2021年 3月　当社常務執行役員経営戦略企画部長
2022年 4月　当社常務執行役員戦略本部長
2023年 3月　当社取締役専務執行役員戦略本部長
2023年 4月　当社取締役専務執行役員（現任）

選任理由
経営戦略、製品戦略、薬事に関する豊富な経験と戦略視点での先見性の高さ、さらには研究開発部門にてイノベーションを牽引することで培った深い知見と高度な見識を有しており、取締役として、経営の重要事項の意思決定や業務執行の監督の役割を果たすとともに、グローバル・スペシャリティファーマへの飛躍の牽引者として、当社のグローバル経営体制を発展的に推進できる適切な人材と判断しております。

取締役 社外 独立
芳賀 裕子

1989年 4月　Price Waterhouse Consultants東京オフィス シニアコンサルタント
1991年 4月　芳賀経営コンサルティング事務所代表（現任）
2000年 6月　リンクワ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）

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

取締役 社外 独立
中田 るみ子

1979年 4月　エッソ石油株式会社に入社
1996年 4月　株式会社産業社会研究センター
2000年 4月　ファイザー株式会社に入社
2011年12月　同社人事・総務部門長
2012年 3月　同社執行役員
2014年 1月　同社取締役執行役員
2018年 3月　三菱ケミカル株式会社執行役員ダイバーシティ推進担当
2019年 4月　同社常務執行役員人事所管
2020年 4月　同社取締役常務執行役員総務・広報・人事所管
2022年 4月　同社取締役
2023年 3月　協和キリン株式会社社外取締役（現任）

選任理由
キャリアを通じて一貫して人事部門を担当し、取締役執行役員としてダイバーシティ推進および働き方改革などさまざまな人事施策を推進した経験に基づいた経営に関する有益な知識・見識を有しております。さらに公益社団法人経済同友会メンバーとしての活動も経験しており、企業や財界での活動を通じた経験に基づいて、当社の経営を監督するのに適した人物であると判断しております。

監査役の略歴および執行役員一覧

監査役
小松 浩

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

選任理由

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

監査役 社外 独立
谷津 朋美

1983年 4月　東京エレクトロン株式会社に入社
1986年10月　有限責任監査法人トーマツに入所
1990年 9月　公認会計士登録
2001年10月　新東京法律事務所に入所、弁護士登録
2009年 6月　カルビー株式会社社外監査役
2010年 6月　大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
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)
2022年 4月　谷津法律会計事務所代表(現任)

選任理由

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

監査役
石倉 徹

1989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
2015年 3月　キリン株式会社(現キリンホールディングス株式会社)R&D本部技術統括部長
2015年 4月　同社R&D本部研究開発推進部長
2018年 3月　同社執行役員R&D本部研究開発推進部長
2019年 4月　キリンホールディングス株式会社執行役員R&D本部副本部長兼研究開発推進部長
2020年 3月　協和発酵バイオ株式会社取締役
2020年 4月　キリンホールディングス株式会社執行役員経営企画部健康事業推進室長
2022年 4月　同社執行役員ヘルスサイエンス事業本部ヘルスサイエンス事業部部長
2023年 3月　協和キリン株式会社監査役(現任)
　　　　　　キリンホールディングス株式会社常勤監査役(現任)

選任理由

キリングループにおいてエンジニアリング、研究開発に携わるなど、豊富な業務経験とグループ経営全般に関する深い知見および見識に加え、内部監査部門での業務経験も有しております。また、グループ会社において2020年より経営企画部健康事業推進室長、2022年よりヘルスサイエンス事業部部長に就任し、その役割を適切に果たしてきたことから、当社グループの幅広い分野において、当社監査役としての職務を適切に遂行できる人材と判断しております。

監査役 社外
上野 正樹

1998年 4月　麒麟麦酒株式会社(現キリンホールディングス株式会社)に入社
2012年 3月　キリンホールディングス株式会社法務部長
2013年 1月　キリン株式会社(現キリンホールディングス株式会社)法務部長
　　　　　　キリンホールディングス株式会社グループ法務担当ディレクター
2015年 4月　キリン株式会社執行役員法務部長
　　　　　　キリンホールディングス株式会社執行役員
　　　　　　グループ法務担当ディレクター
2019年 4月　キリンホールディングス株式会社執行役員法務部長
2020年 3月　協和キリン株式会社常勤社外監査役(現任)

選任理由

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

監査役 社外 独立
田村 真由美

1983年 4月　ソニー株式会社(現ソニーグループ株式会社)に入社
1991年 9月　ジョンソン株式会社に入社
2002年 7月　ジョンソン・ディバーシー株式会社(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
　　　　　　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(現任)
2022年 6月　株式会社LIXIL 社外取締役(現任)

選任理由

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

執行役員

専務執行役員

村田 渉
人事部長

常務執行役員

曽根川 寛
営業本部長

川口 元彦
財務経理部長

Abdul Mullick
海外事業統轄

藤井 泰男
戦略本部長

執行役員

井上 真
営業本部 九州支店長

金井 文彦
戦略本部 ERP導入責任者

石丸 弘一郎
CSR推進部長

鳥居 義史
研究開発本部長

高松 博記
品質本部長

須藤 友浩
戦略本部 グローバル製品戦略部長

柴田 健志
経営監査部長

板垣 祥子
戦略本部 経営企画部長

藏夛 敏之
生産本部長

松本 篤志
SCM部長

森 佳子
ファーマコビジランス本部長

川﨑 裕一
戦略本部 製品戦略部長

長野 浩一
営業本部 東京支店長

松下 武史
メディカルアフェアーズ部長

財務情報

59　11か年財務サマリー

60　MD＆A

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

65　事業等のリスク

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

WEB link

- 財務指標
- 連結キャッシュ・フロー計算書
- 有価証券報告書
- 決算短信

国際会計基準（IFRS）への移行について

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

「コア営業利益」（IFRS）の採用について

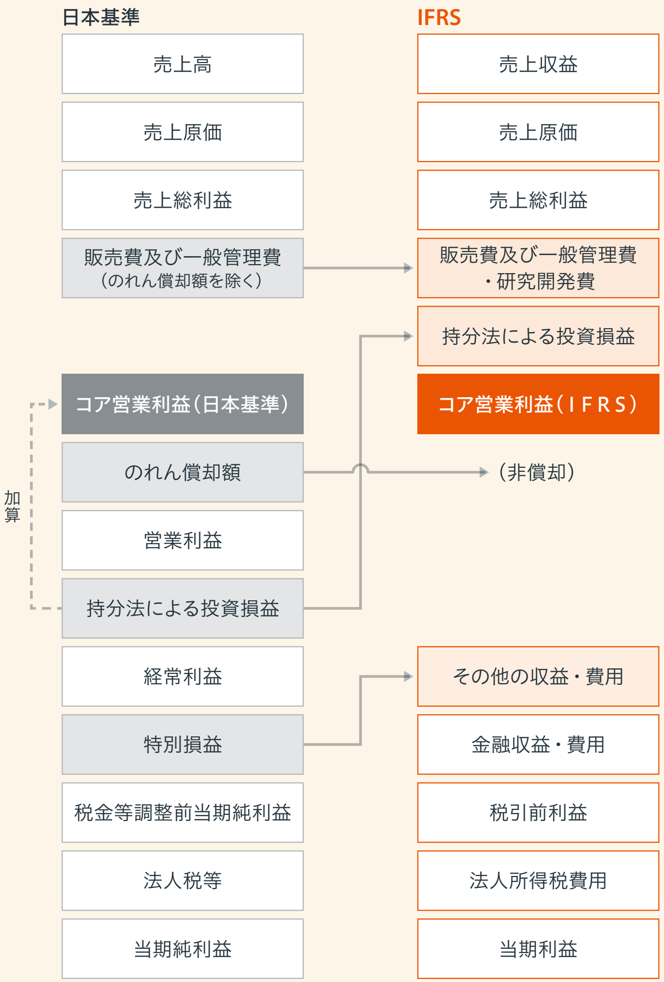
当社グループは、事業活動による経常的な収益性を示す指標として、「コア営業利益」（IFRS）*を採用しています。

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

バイオケミカル事業について

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

日本基準とIFRSの主な差異



11か年財務サマリー

	IFRS							日本基準				IFRS
	(百万円)							(百万円)				(千米ドル*1)
会計年度	**2022/12**	2021/12	2020/12	2019/12	2018/12	2017/12	2016/12	2015/12	2014/12	2013/12	2012/12	**2022/12**
売上収益*2	**¥398,371**	¥352,246	¥318,352	¥305,820	¥271,510	¥353,380	¥347,956	¥364,316	¥333,446	¥340,611	¥333,158	**$3,002,039**
売上総利益*2	**311,455**	264,398	237,912	226,200	198,149	224,321	214,592	225,393	205,904	212,761	210,690	**2,347,063**
販売費及び一般管理費(研究開発費含む)*2	**229,081**	203,287	178,922	170,827	147,745	162,113	163,124	181,628	169,731	160,987	157,785	**1,726,306**
コア営業利益(日本基準:営業利益)*2	**86,697**	65,685	59,955	59,353	50,306	57,731	39,116	43,765	36,173	51,773	52,905	**653,332**
当期利益	**53,573**	52,347	47,027	67,084	54,414	42,899	30,450	29,774	15,898	30,078	24,199	**403,712**
設備投資および無形資産投資額*2	**30,984**	22,335	34,782	22,586	13,489	20,714	33,270	20,039	29,487	35,183	27,808	**233,489**
減価償却費及び償却費*2	**18,476**	19,498	20,466	18,797	16,243	22,032	23,784	23,126	23,885	21,592	20,904	**139,235**
研究開発費*2	**62,896**	57,679	52,312	53,511	45,659	49,216	52,929	51,604	47,737	43,682	44,808	**473,972**
キャッシュ・フロー												
営業活動によるキャッシュ・フロー	**¥ 48,672**	¥ 86,548	¥ 39,502	¥ 53,655	¥ 56,181	¥ 64,902	¥ 66,881	¥ 66,526	¥ 19,377	¥ 56,884	¥ 59,134	**$ 366,786**
投資活動によるキャッシュ・フロー	**(17,185)**	(11,363)	252,559	(933)	(39,929)	(45,265)	(49,824)	(57,747)	16,805	(77,163)	(98,772)	**(129,500)**
財務活動によるキャッシュ・フロー	**(29,032)**	(28,446)	(26,003)	(47,371)	(16,501)	(18,287)	(13,871)	(14,060)	(37,184)	(12,579)	(19,189)	**(218,779)**
現金及び現金同等物の期末残高	**339,194**	335,084	287,019	20,762	15,867	14,685	13,076	12,784	17,013	19,242	50,334	**2,556,099**
会計年度末												
流動資産	**¥542,189**	¥518,231	¥442,482	¥448,610	¥385,844	¥348,150	¥314,999	¥324,433	¥283,192	¥329,320	¥303,988	**$4,085,826**
総資産	**939,881**	921,872	801,290	784,453	741,982	708,295	683,801	720,764	719,135	719,257	679,342	**7,082,749**
流動負債	**109,825**	109,129	80,749	87,530	80,459	78,409	88,072	84,823	85,182	85,076	85,774	**827,622**
有利子負債	**21,639**	20,371	17,842	17,185	2,527	2,814	7,000	4,840	4,868	6,207	5,699	**163,066**
資本	**762,826**	737,162	698,396	678,250	649,621	616,028	577,036	614,858	605,368	595,415	555,898	**5,748,501**
従業員数(名)	**5,982**	5,752	5,423	5,267	7,242	7,532	7,465	7,435	7,424	7,152	7,243	—
1株当たりデータ	(円)							(円)				(米ドル)
当期利益*3	**¥ 99.68**	¥ 97.43	¥ 87.56	¥ 124.57	¥ 99.40	¥ 78.38	¥ 55.65	¥ 54.40	¥ 29.05	¥ 54.95	¥ 44.12	**$ 0.751**
親会社所有者帰属持分	**1,419.27**	1,371.90	1,300.12	1,263.16	1,186.65	1,125.56	1,054.48	1,122.80	1,105.44	1,085.17	1,013.61	**10.695**
配当金	**51**	46	44	42	35	27	25	25	25	25	20	**0.384**
株価(1株当たり)												
高値	**¥ 3,515**	¥ 4,240	¥ 3,060	¥ 2,594	¥ 2,478	¥ 2,227	¥ 2,098	¥ 2,321	¥ 1,510	¥ 1,256	¥ 970	**$ 26.49**
安値	**2,604**	2,687	1,849	1,674	1,894	1,515	1,412	1,094	1,006	833	757	**19.62**
株式情報	(千株)							(千株)				
発行済株式総数	**540,000**	540,000	540,000	540,000	576,484	576,484	576,483	576,483	576,483	576,483	576,483	—
加重平均株式数	**537,432**	537,272	537,109	538,542	547,412	547,290	547,224	547,285	547,348	547,391	548,449	—
財務指標	(%、EBITDA除く)							(%、EBITDA除く)				
総資産当期利益率(ROA)	**5.8**	6.1	5.9	8.8	7.5	6.2	4.4	4.1	2.2	4.3	3.6	—
総資産コア営業利益率(日本基準:営業利益)*2	**9.3**	7.7	7.6	7.8	6.9	8.3	5.6	6.1	5.0	7.4	7.9	—
親会社所有者帰属持分当期利益率(ROE)	**7.1**	7.3	6.8	10.1	8.6	7.2	5.3	4.9	2.7	5.2	4.4	—
親会社所有者帰属持分比率	**81.2**	80.0	87.2	86.5	87.6	87.0	84.4	85.2	84.1	82.6	81.7	—
売上収益コア営業利益率(日本基準:営業利益)*2	**21.8**	18.6	18.8	19.4	18.5	16.3	11.2	12.0	10.8	15.2	15.9	—
EBITDA*2、*4(百万円)	**86,392**	79,793	72,974	63,750	83,421	78,220	66,981	78,018	64,101	83,190	78,160	—
配当性向*5	**38.9**	43.2	50.3	33.7	35.2	34.4	44.9	35.1	54.4	34.8	32.8	—

*1 米ドル額は読者の便宜のため、2022年12月31日現在のおよその実勢為替相場132.70円=1米ドルを用いて算出しています。

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

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

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

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

MD&A

金額表示については、単位未満を四捨五入して表示しています。

連結対象子会社の範囲

2022年12月期末の連結子会社は39社となりました。Kyowa Kirin International UK NewCo Ltdなど6社を設立しましたが、協和メディカルプロモーション株式会社、およびArchimedes Pharma Limitedの2社が消滅しています。

損益の推移

（億円）

	2021/12	2022/12	増減
売上収益	¥3,522	**¥3,984**	¥461
コア営業利益	657	**867**	210
親会社の所有者に帰属する当期利益	523	**536**	12

売上収益およびコア営業利益

売上収益は、日本は減収となったものの、北米およびEMEAにおいてグローバル戦略品が伸長し、技術収入が増加した結果、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301億円となりました。

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および技術収入の増加により売上総利益が増益となったため、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110億円となりました。

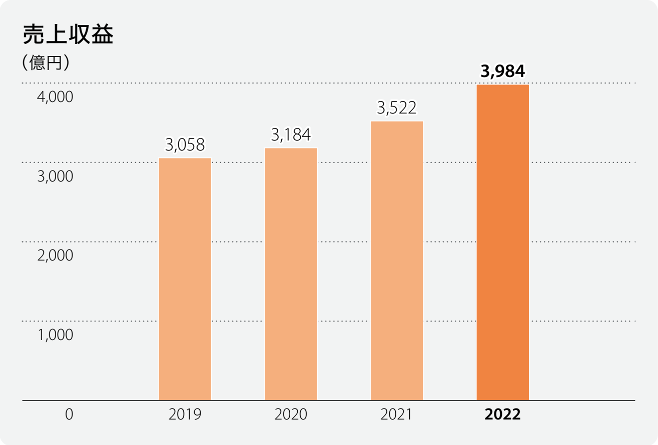
親会社の所有者に帰属する当期利益

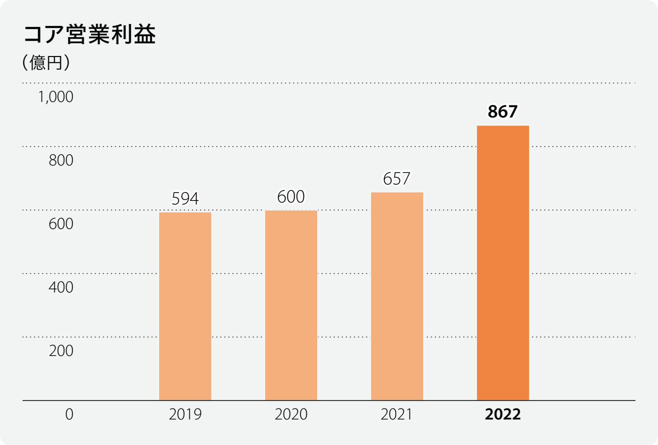
親会社の所有者に帰属する当期利益は、減損損失の増加によるその他の費用の増加に加え、法人所得税は増加したものの、コア営業利益の増益に加え、金融収益の増加により、増益となりました。

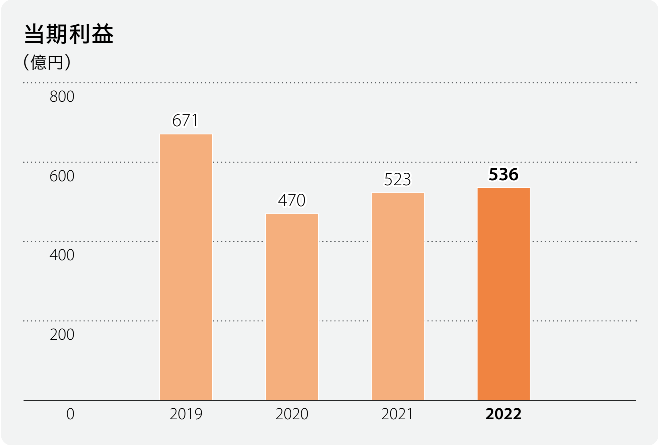
地域統括会社別の売上収益

（億円）

	2021/12	2022/12	増減
日本	¥1,569	**¥1,487**	¥–82
北米	788	**1,126**	338
EMEA	561	**669**	108
アジア／オセアニア	284	**301**	18
その他	321	**401**	80
売上収益合計	¥3,522	**¥3,984**	¥461







日本

腎性貧血治療剤ダーブロック等の新製品群が伸長したものの、2021年4月および2022年4月に実施された薬価基準引下げの影響に加え、抗アレルギー点眼剤パタノールの大幅な減収により、前期に比べ減少しました。

- 抗アレルギー点眼剤パタノールは、2021年12月に後発医薬品が発売された影響を受け、売上収益が減少しました。
- ダルベポエチン アルファ注シリンジ「KKF」は、薬価基準引下げおよび競合品浸透の影響を受け、売上収益が減少しました。
- 腎性貧血治療剤ダーブロックは、2020年8月の発売以来、売上収益を伸ばしています。
- 慢性特発性血小板減少性紫斑病治療剤ロミプレートは、前期には特約店への出荷調整（2020年6月から2021年3月まで）による影響があったため、売上収益が増加しました。
- 発熱性好中球減少症発症抑制剤ジーラスタは、売上収益を伸ばしています。12月には自動投与デバイスであるジーラスタ皮下注 3.6mg ボディーポッドを発売しました。
- FGF23関連疾患治療剤クリースビータは、2019年12月の発売以来、売上収益を伸ばしています。

北米

売上収益は、グローバル戦略品が伸長し、前期を上回りました。

- X染色体連鎖性低リン血症治療剤Crysvitaは、2018年の発売以来、売上収益を伸ばしています。
- 抗悪性腫瘍剤Poteligeoは、売上収益を伸ばしています。
- パーキンソン病治療剤Nourianzは、2019年10月の発売以来、売上収益を伸ばしています。

EMEA

売上収益は、グローバル戦略品が伸長し、前期を上回りました。

- X染色体連鎖性低リン血症治療剤Crysvitaは、2018年の発売以来、上市国を拡大しながら売上収益を伸ばしています。8月には腫瘍性骨軟化症（TIO）への適応拡大について欧州委員会（EC）から承認を取得し、ドイツ等での販売を開始しました。
- 抗悪性腫瘍剤Poteligeoは、2020年6月の発売以来、上市国を拡大しながら売上収益を伸ばしています。
- 癌疼痛治療剤Abstralは、後発医薬品の浸透の影響により、売上収益が減少しました。

アジア／オセアニア

売上収益は、前期を上回りました。

- 二次性副甲状腺機能亢進症治療剤Regparaは、中国において2021年10月から政府集中購買制度*の対象となった影響を受け、売上収益が減少しました。
- 好中球減少症治療剤Granは、韓国を中心に売上収益を伸ばしています。

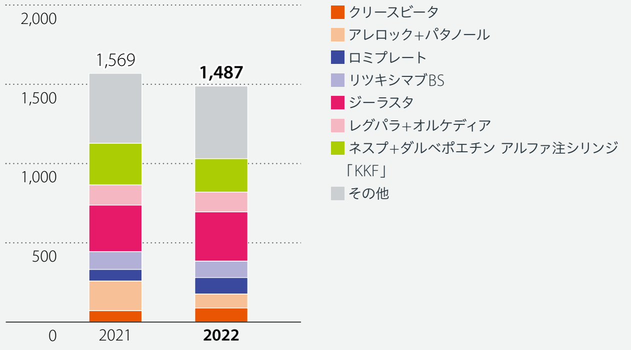
* 中国で医療費削減を目的に2018年に導入された医薬品調達プログラム(VBP：Volume-Based Procurement)。入札により2－5社程度の企業だけに供給が委託される一方、価格は大幅に下落します。

その他

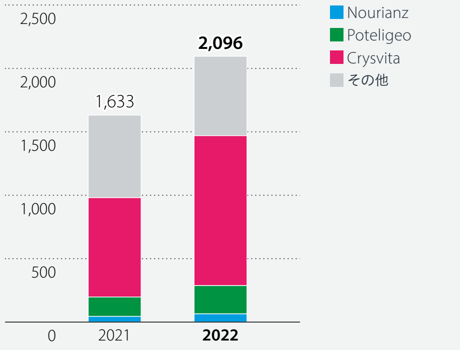
売上収益は、前期を上回りました。

- AstraZeneca社からのベンラリズマブに関する売上ロイヤルティの増加に加え、ヒト型抗OX40モノクローナル抗体KHK4083のアトピー性皮膚炎等を対象とした共同開発・販売に関する契約をAmgen社と2021年に締結したことに伴い、その契約一時金400百万ドルを一定期間にわたり収益認識するため、技術収入が増加しました。

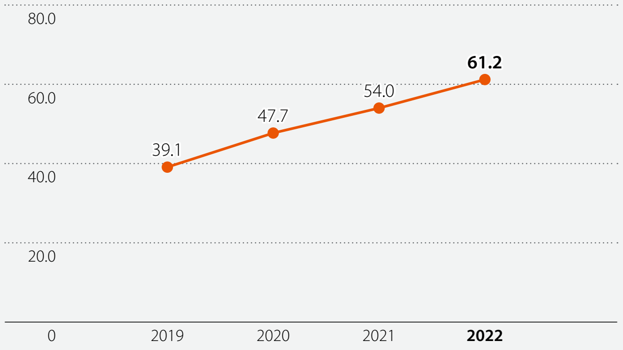
日本の売上収益
（億円）



北米、EMEA、アジア／オセアニアの売上収益
（億円）



海外売上比率
（%）



キャッシュ・フローの状況

当期における現金及び現金同等物の期末残高は、前期末の3,351億円に比べ41億円増加し、3,392億円となりました。

当期における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は、次のとおりです。

・営業活動によるキャッシュ・フローは、487億円の収入（前期は865億円の収入）となりました。主な収入要因は、税引前利益676億円、減価償却費及び償却費185億円に加えて、減損損失180億円等です。一方、主な支出要因は、法人所得税の支払額226億円、棚卸資産の増減額89億円等です。

・投資活動によるキャッシュ・フローは、172億円の支出（前期は114億円の支出）となりました。主な支出要因は、有形固定資産の取得による支出156億円や無形資産の取得による支出131億円等です。一方、主な収入要因は、投資有価証券の売却に係る前受金の受領額42億円、関係会社社債の償還による収入40億円、投資有価証券の売却による収入37億円等です。

・財務活動によるキャッシュ・フローは、290億円の支出（前期は284億円の支出）となりました。主な支出要因は、配当金の支払額253億円等です。

財政状態

資産

前期末に比べ180億円増加し、9,399億円となりました。

・非流動資産は、有形固定資産や繰延税金資産の増加等がありましたが、無形資産の減損等により、前期末に比べ59億円減少し、3,977億円となりました。

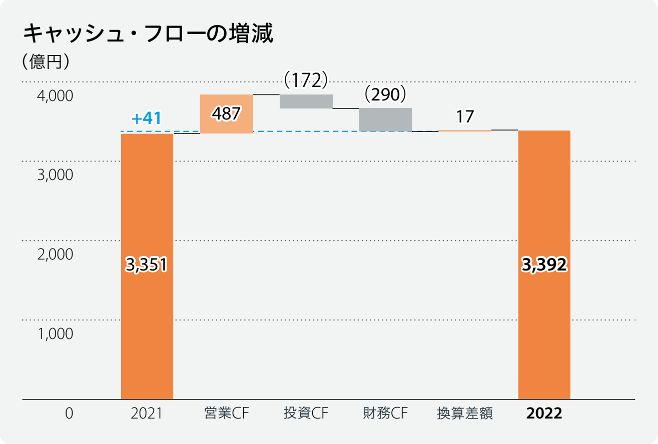
・流動資産は、営業債権およびその他の債権や棚卸資産の増加等により、前期末に比べ240億円増加し、5,422億円となりました。

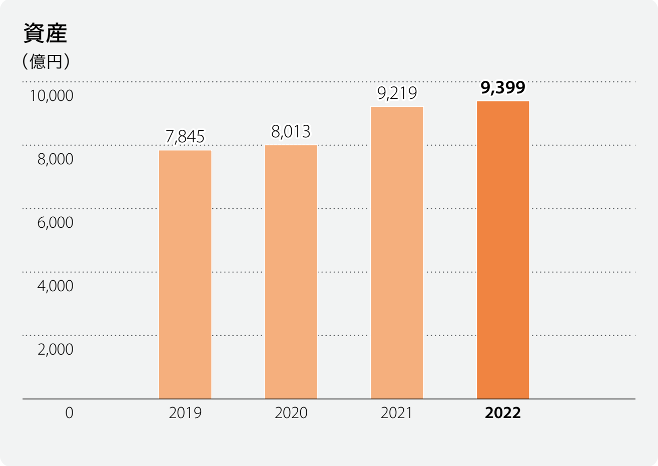
負債

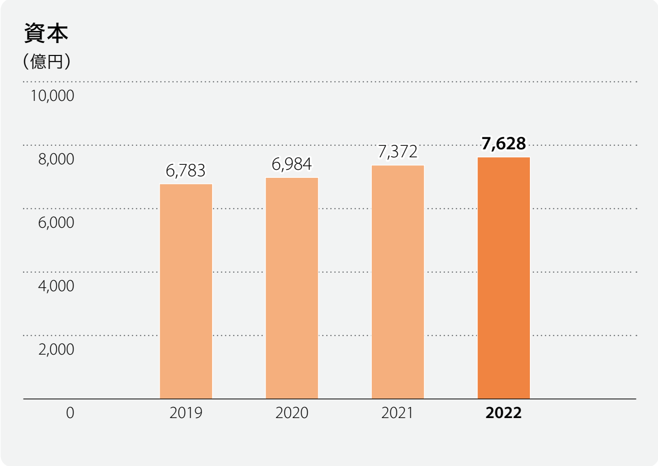
未払法人所得税や契約負債の減少等により、前期末に比べ77億円減少し、1,771億円となりました。

資本

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等により、前期末に比べ257億円増加し、7,628億円となりました。この結果、当期末の親会社所有者帰属持分比率は、前期末に比べ1.2ポイント増加し、81.2%となりました。







研究開発費

研究開発費は、前期比52億円増の629億円となりました。研究開発費率は15.8%となりました。

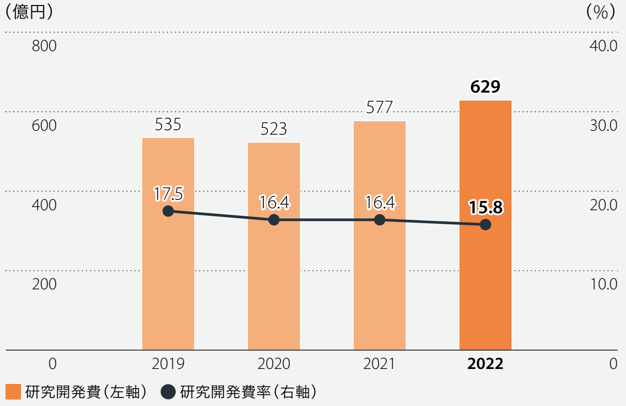
設備投資および無形資産投資

基本的な方針として、設備投資は償却額とのバランスを考慮し戦略的に行っています。当期の設備投資および無形資産投資の額は、前期に比べ87億円増の310億円、減価償却費および償却費は10億円減の185億円となりました。

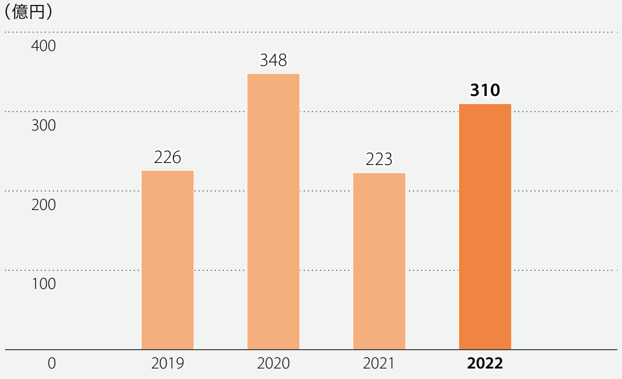
1株当たりデータ

1株当たり当期利益（潜在株式調整前）は前期の97.43 円に対し99.68円となりました。また、1株当たり親会社所有者帰属持分は前期末の1,371.90円に対し1,419.27円となりました。

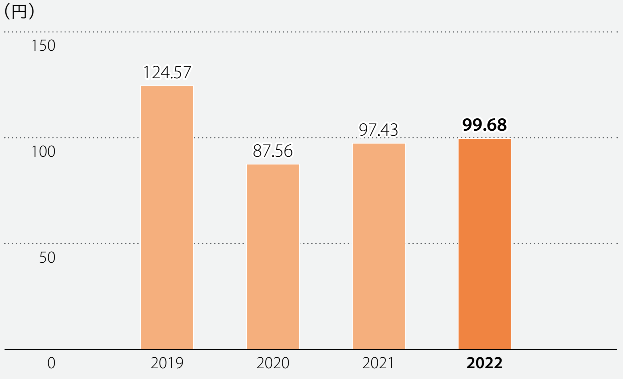
研究開発費／研究開発費率



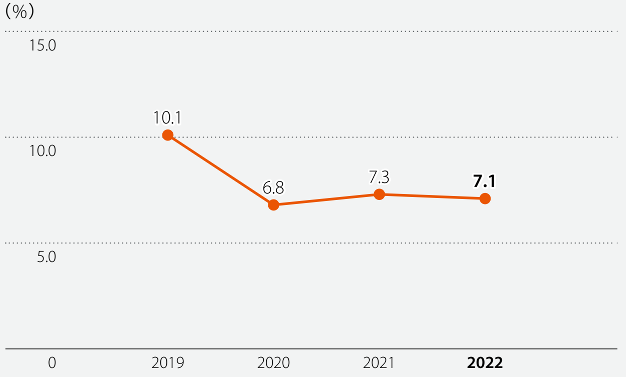
設備投資および無形資産投資額



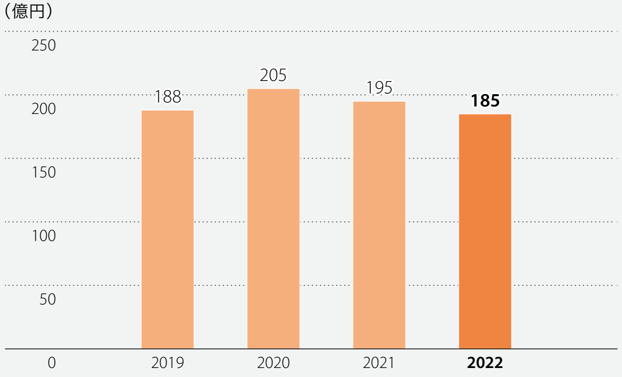
1株当たり当期利益



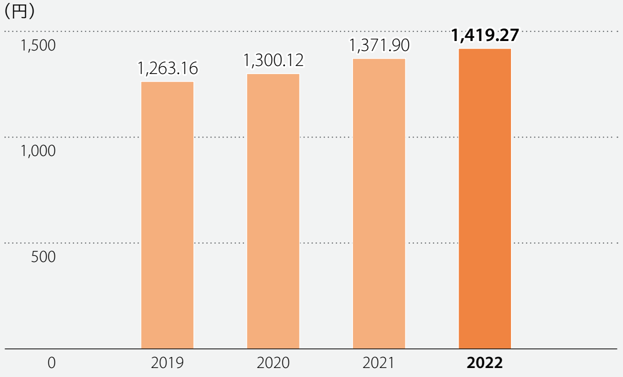
ROE



減価償却費および償却費



1株当たり親会社所有者帰属持分



2023年12月期の業績見通し

売上収益は4,260億円(当期比6.9%増)、コア営業利益は880億円(同1.5%増)、税引前利益は940億円(同39.1%増)、親会社の所有者に帰属する当期利益は760億円(同41.9%増)を見込んでいます。

・日本において2023年4月に予定されている薬価基準引下げの影響を受けることが予想されるものの、Crysvitaを中心とするグローバル戦略品の伸長や技術収入の増加が見込まれることから、売上収益は当期に比べ増収となる見通しです。北米でのCrysvita自社販売に伴う人件費、販売促進費などの増加や、グローバル事業基盤の確立に向けたITデジタル基盤や人材への投資による経費の増加を見込むものの、2023年4月からの自社販売開始以降Crysvitaのプロフィットシェア費用の計上がなくなるため、販売費及び一般管理費は減少する見込みです。一方、KHK4083、KHK4951など開発プロジェクトの進展に伴う研究開発費の大幅な増加を計画していますが、売上収益の拡大に伴う売上総利益の増加により、コア営業利益は増益となる見通しです。

・税引前利益については、コア営業利益の増益に加え、当期に多額の減損損失を計上したため、その他の費用の減少を見込んでおり、当期に比べ大幅な増益となる見通しです。

・親会社の所有者に帰属する当期利益については、法人所得税費用が増加するものの、増益となる見通しです。

・営業活動によるキャッシュ・フローは、税引前利益が当期に比べ増加する見込みですが、当期の税引前利益には非資金項目である減損損失が多額に計上されていることなどから、当期並みの収入を見込んでいます。

・投資活動によるキャッシュ・フローは、有形固定資産および無形資産の取得による支出の増加が見込まれるものの、欧州でのエスタブリッシュト医薬品の合弁提携に伴う子会社株式の売却による収入が見込まれることから、当期並みの支出を見込んでいます。なお、開発パイプラインや創薬技術の獲得に向けた戦略的パートナリング・M＆Aなどの戦略投資については、機動的に検討・実施していきます。

・財務活動によるキャッシュ・フローは、当期並みの支出を見込んでいます。なお、自己株式の取得、資金調達等の財務活動については、経済情勢や資金状況等を勘案しながら機動的に対応していきます。

以上の結果、次期における現金及び現金同等物の期末残高は、当期末並みとなる見通しです。

利益配分

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

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

配当方針は、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)を目指していきます。以上の方針に基づき、当期末の剰余金の配当は、前期に比べ5円増配の年間51円と、6期連続の増配となりました。

2023年12月期見通し

(億円)

	2022/12	2023/12 (見通し)	増減
売上収益	3,984	4,260	276
コア営業利益	867	880	13
税引前利益	676	940	264
当期利益	536	760	224

※次期見通しの為替レートは、130円／米ドル、160円／英ポンド、135円／ユーロを前提としています。

	2022/12	2023/12 (見通し)	算出方法
ROE	7.1%	9.7%	当期利益÷期首期末平均資本
売上収益成長率(CAGR)	11.9%	10.2%	2020年度を基準年度とした年平均成長率
研究開発費率	15.8%	18.5%	研究開発費÷売上収益
コア営業利益率	21.8%	20.7%	コア営業利益÷売上収益

	2022/12	2023/12 (見通し)
上期配当金	24円	27円
下期配当金	27円	27円
年間配当金	51円	54円
配当性向*	38.9%	39.9%

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

事業等のリスク

2022年12月31日現在において当社グループが特定した重要リスクを以下に記載していますが、社内外の環境変化により想定していないリスクが発生する可能性や、ここで記載していないリスクが当社グループの経営成績および財政状態等に影響を及ぼす可能性があります。
なお、当社グループにおける「リスク」とは、「経営目標に与える不確かさの影響」をいい、脅威と機会を含みます。

グローバル戦略品の価値最大化に関するリスク

▸ リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

当社グループは、X染色体連鎖性低リン血症治療剤Crysvita（日本製品名：クリースビータ）、抗悪性腫瘍剤Poteligeo（日本製品名：ポテリジオ）およびパーキンソン病治療剤Nourianz（日本製品名：ノウリアスト）をグローバル戦略品と位置づけ、これらの価値最大化を進めています。Crysvitaの北米事業は、2023年の4月にパートナーであるUltragenyx社から業務を移管する予定ですが、移管が順調に進まない場合、事業に悪影響を与えるリスクがあります。

またグローバル戦略品全般のリスクとして、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または品質や製造トラブルの発生等により安定供給に支障が生じた場合は、経営目標の達成が困難になる可能性があります。

▸ 主な対策

グローバル戦略品の価値最大化に向けては、市場浸透施策や欧米を中心とした事業地域の拡大を進めています。また、グローバルレベルで各機能（部門）や各地域（関係会社）間のシームレスな連携を可能にするグローバルマネジメント体制に加えて、各グローバル戦略品の責任者を任命し、同責任者を中心とした機能・地域横断のチームが一体となって各製品の価値最大化の戦略策定と遂行に取り組んでいます。北米事業の移管については、スムーズな移管を達成するために、北米フランチャイズを立ち上げ10月から北米での活動を一部開始しました。詳細な移管計画に基づき、順調に移管準備を進めています。なお、移管後一年間はUltragenyx社からのサポートを受ける体制とし、万全の体制でリスク対応を実施しています。なお、品質や製造トラブル等については、「製品品質に関するリスク」および「生産・安定供給に関するリスク」において主な対策を記載しています。

研究開発に関するリスク

▸ リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

研究開発では、技術、疾患およびオープンイノベーションを軸とした以下の戦略を立てて、画期的な医薬品の継続創出を進めています。①抗体技術の進化へ挑戦を続けることに加え、多様なモダリティを駆使して、画期的新薬を生み出すプラットフォームを築く、②これまで培った疾患サイエンス（腎、がん、免疫・アレルギー、中枢神経）を活かしつつ、有効な治療法のない疾患に、"Only-one value drug"を提供し続ける、③アカデミア・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います。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。

▸ 主な対策

当社グループは、グローバル候補品等次世代を担う新薬パイプラインを強化するために、研究開発への積極的な投資（研究開発費率18～20%を目処）を進めていきます。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リング（導入、提携等）など、産官学すべてを視野に入れたオープンイノベーション活動にも力を入れています。具体的事例として、2020年より武田薬品工業(株)の創薬プラットフォーム事業をスピンアウトして設立された創薬ソリューションプロバイダーであるAxcelead Drug Discovery Partners(株)と協業を行っています。

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、画期的な研究開発パイプラインの拡張を目指しています。また、人工知能や機械学習のアプリケーションを提供する米国のInveniAI社との共同研究提携を拡大し、当社グループが独自に開発した次世代抗体技術に適合する新規標的探索、評価、最適化を実施しています。さらにベンチャーキャピタルファンド活動への出資を通じ、高機能ミトコンドリアを単離する独自技術を有するルカ・サイエンス(株)との協業を2022年から開始し、ミトコンドリア創薬という革新的なモダリティ技術開発に基づく、新たな治療法の研究にも取り組むとともに、CVC（Corporate Venture Capital）活動も開始することで、最先端の創薬技術に関する情報へのアクセスを強化しています。

医療費抑制策に関するリスク

▸ リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

国内外において医療費抑制のトレンドが高まり、医薬品の価格引下げや、後発医薬品の使用促進等の各国における医療制度改革の動向は、当社グループの経営成績および財政状態等に悪影響を及ぼす可能性があります。また、このような状況下においては革新的であり、アンメットメディカルニーズに応える医薬品であることが社外のステークホルダーからの高い評価を得るうえで重要になりますが、追加的有用性・革新性を有する新薬等の開発が停滞する場合は、将来の成長性と収益性が低下する可能性があります。

▸ 主な対策

各国の医療政策動向を注視するとともに、患者さんにLife-changingな医薬品を確実にお届けするために、その医薬品のもつ価値を多様な側面から評価する方策を戦略的に検討しています。また、上市後の価格設定については、各国制度に準拠しながら、革新的な医薬品を継続的に創出していくために適正な売上収益を確保できるよう、事業への影響を評価しています。

自社およびグループ会社管理に関するリスク

▸ リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

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

▸ 主な対策

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

製品品質に関するリスク

▸ リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

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

▸ 主な対策

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

なお、品質保証部門と安全性部門は常に密に連携しています。品質に懸念が生じた場合は患者さんへの影響を速やかに評価し、また製品の安全性モニタリングの際には常に品質による影響を考慮し、患者さんへの健康被害を未然に防ぐ体制を構築しています。

生産・安定供給に関するリスク

▸ リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

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

▸ 主な対策

製品の売上情報やニーズの変化を速やかに把握して需要予測の精度を高めるとともに、需要と供給をバランスさせ事業計画に沿った調整を迅速に行うためのS＆OP(Sales and Operations Planning)と呼ばれるプロセスを展開しています。客観的な安定供給指標の設定、リスクに応じた在庫保有方針の見直し、需給計画のシステムによる可視化のほか、急激な需要増や需給逼迫にも対応できるように、委託先の拡充、自社工場への設備投資、製造作業効率化のためのデジタル化推進、製造ならびに品質管理部門の増員と教育システムの充実を進めています。

取引先・委託先管理に関するリスク

▸ リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

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

▸ 主な対策

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

2022年12月に制定した協和キリングループ 人権基本方針に基づき、今後、人権デュー・ディリジェンスの取り組みも進める予定です。(以前はキリングループ人権方針を利用)

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、各種ネットワークや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。取引先がサイバー攻撃を受けた場合にも、当社グループの秘密情報や個人データの漏洩、事業活動の停止、ブランド棄損等の被害につながる可能性があります。「感染症に関するリスク」の主な対策でも記載していますが、在宅勤務の促進により生産性が向上する一方で、自宅の通信環境の利用や一人業務が増加するため、ネットワーク通信の盗聴、サイバー攻撃、メール誤送信、PC端末の紛失などのリスクが高まり、情報漏洩が発生する可能性があります。またクラウドサービスの利用増加により、外部サービス側でのセキュリティ事故(サービス自体が利用できなくなることを含む)が当社の事業継続に直接影響する可能性があります。

▸ 主な対策

当社グループでは、年々多様化かつ巧妙化するサイバーセキュリティ上の脅威に対する技術的な対策に加え、サイバーインシデント発生時の初動対応の処理フローや手順書をプレイブックとしてまとめる等、情報セキュリティレベルを向上するための取り組みを進め、インシデント発生時における対応体制を整備しています。また、セキュリティ業界の標準的なフレームワークを利用した外部評価を定期的に実施することで、客観的なリスク評価に基づく対応計画を策定し継続的な改善を図っています。さらに取引先に対してもモニタリングを実施し、セキュリティ対策の対応状況を確認する等、各種リスク低減のための取り組みを進めています。また、インシデントが発生した場合に迅速に対処して被害を最小化するための取り組みとして、各地域における、ランサムウェア等のサイバー攻撃に対応するクライシス演習などを継続的に実施しているほか、従業員の情報セキュリティレベルを向上させるための、教育研修の定期的実施や、標的型攻撃メール訓練の実施、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、リモートワークなどの留意点などを従業員向け文書やサイバーセキュリティに関する特設サイト等を通じて周知、啓発をしています。また、クラウドサービス利用の制限があることを想定したBCP整備や演習を進めていきます。

コンプライアンスに関するリスク

▸ リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

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

▸ 主な対策

当社グループではコンプライアンスを法令遵守だけではなく、社会の要請をいち早く察知かつ正しく理解し、倫理的に行動することと捉え、役員および従業員一人ひとりがとるべき全般的な行動を「協和キリングループ行動規範」として定めています。各種法令等の規制や自主規範を遵守するための体制を構築するとともに、教育研修を継続的に実施しています。コンプライアンスの遵守状況と重要課題への対策の進捗状況については、半期また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2回開催されるグループCSR委員会にて議論し、継続的な改善を進めています。加えて、行動規範に反する行為や当社グループのブランド価値を著しく損ねる行為を予防、早期発見、是正するために、内部通報窓口を設けています。さらに、毎年、従業員コンプライアンス意識調査を実施し、潜在的なリスクを洗い出すとともに、回答内容の事実関係の確認や対処など初期段階でのリスクの低減を図っています。調査結果は、CSR委員会や取締役会にも報告しています。また、2021年より開始したグループコンプライアンス強化プロジェクトでは、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とした各主管部署における取り組みの状況を評価する仕組みや、グローバル本社を含む各リージョンのコンプライアンスプログラムに対する全社的なモニタリングの仕組みを整備しています。モニタリングや評価結果に応じて、改善に向けた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いきます。

人的資源に関するリスク

▸ リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

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

▸ 主な対策

当社グループは、人材をイノベーションの源泉と捉え、多様な背景を持つ社員一人ひとりの能力を最大限引き出し、変革に挑み新しい価値を創造し続ける人と組織をつくるべく、人事部門の2025年のありたい姿として描いた「Global Talent Management Basics for 2021-2025」の達成に向けた取り組みを推進しています。これまでOne Kyowa Kirin体制を推進するグローバル共通の人事基盤整備として、具体的にはダイバーシティ・エクイティ&インクルージョン(DE&I)宣言、グローバル共通のグレーディングやリーダーシッププリンシパルの導入、タレントマネジメントシステム構築、企業文化改革の推進に注力してきました。

ダイバーシティ・エクイティ&インクルージョン(DE&I)推進に関する活動については「多様な個性が輝くチームの力」実現のため、地域や機能横断的に取り組む施策、ならびに地域ごとの課題に対する取り組みを進めています。グローバル全体の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のサクセッションプランニングを作成、人種、国籍、性別、年齢等に関係なく次世代リーダー候補をノミネートしています。今後は人材パイプラインの拡充のために、サクセッサーごとの個別の育成計画を策定し、グローバルでの人材交流プログラム(グローバルエクスチェンジプログラム)などを通じて、戦略的に人材育成を実施していきます。

これまで各地域で実施していたタレントレビュー会議についてもグローバルHRビジネスパートナーが中心となり地域の枠を超えて実施、グローバルレベルでの適所適材につなげていく予定です。

企業文化改革の取り組みについては、Key Behavior「壁を乗り越える」を策定し、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・役員との対話やワークショップ等の活動をグローバルで展開しています。

上記取り組みの浸透度や定着度は、従業員意識調査やCorporate Culture Surveyによりモニタリングしています。これら人事部門での各取り組みについては、人事管掌以外の役員も委員として参画する人材育成委員会にて、より実効性ある取り組みとなるように徹底的に議論を行っています。

また、当社グループの従業員がその能力を最大限発揮し価値創造するにあたっては、心身の健康が不可欠であり、従業員の「健康で質の高い豊かな人生の実現」を目指して健康経営の推進にも取り組んでいます。

感染症に関するリスク

▸ リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

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

▸ 主な対策

COVID-19に対しては、感染拡大時には、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、Web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、日々の抗原検査の実施、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りました。

また、イノベーション創出や従業員のwell-beingを促進するためのハイブリッドワーキングモデルのグローバルポリシーに基づき、各地域において感染状況に留意しながら、新しい働き方を浸透させ、かつ営業活動における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はじめ、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います。

自然災害に関するリスク

▸ リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

各地で起こりうる地震や台風等の自然災害により、当社グループの本社、工場、研究所、事業所等が閉鎖または事業活動が停滞し、創薬研究や臨床開発の進展、製品の安定供給、安全性情報の収集、製品の情報提供等に影響が生じ、当社グループの経営成績および財政状態等に悪影響を及ぼす可能性があります。

▸ 主な対策

当社グループでは、災害発生時の従業員とその家族の安全を確保するため各拠点と連携して防災計画を立て、安否確認訓練や備品の補充と点検を定期的に進めています。また、通常の事業活動が継続困難な状況に陥った場合においても、医薬品の供給、安全性の監視および情報提供を継続するために、BCPを策定しています。超大型台風の発生、首都直下型大地震などを想定したBCP演習を実施し、演習を通して課題を抽出し、BCPの継続的な改善を進めています。

2021年に制定したオールハザード型のグローバルBCPガイドラインに基づき、さまざまな事象に対応できるよう、各地域での事業継続体制の強化も進めています。例として、高崎工場内に免震構造を有する新たな倉庫棟の建設を予定しています(2023年10月着工、2026年1月稼働開始予定)。

地政学に関するリスク

▸ リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

ロシア・ウクライナ情勢を巡る多国間関係や、その他の二国間関係などの地政学的な不確実性により、当社の事業活動に影響を及ぼす可能性があります。リスクが顕在化しているロシアやウクライナに関しては、当社が現地で直接展開している事業はなく、また直接取引している原材料調達先もないことから、当面の製品供給を含む当社事業に大きな影響はありません。ただし、ロシアの侵攻が長期化した場合や欧州等周辺国に拡大した場合には、エネルギー価格の大幅な変動に起因した世界経済・為替相場の混乱やサイバー攻撃によるネットインフラの途絶等が生じ、また原材料・資材・原薬の調達、輸出入、治験業務、販売活動が滞るなどの可能性があります。さらに患者さん、医療機関および当社従業員の安全に影響が生じる可能性もあります。

▸ 主な対策

情勢については情報収集に努め、必要に応じて原材料・資材・原薬を前倒しで確保するなど、安定供給に向け適切に対応していきます。さらに、事態が悪化した場合には対策本部を設置し、治験・調達・供給・販売・従業員の安全等への影響低減を図ります。

気候変動に関するリスク

▸ リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

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

▸ 主な対策

事業活動への影響に加え、持続可能な社会の実現に向け、気候変動(温暖化の防止)への対応は重要と捉え、中長期的な温室効果ガス削減のためのロードマップを作成して全社でさまざまな取り組みを進めています。中期的には、省エネの取り組みと再生可能エネルギーの導入や拡大を中心に温室効果ガス削減を相乗的に加速させる予定です。2020年以降、現時点までにRE100適合の再生可能エネルギーを高崎工場、富士事業場に導入し、各事業場の電力を100%、温室効果ガスを排出しない電力に切り替えました。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っています。なお、2023年には宇部工場へのRE100適合の再生可能エネルギーの導入およびオンサイトPPA(Power Purchase Agreement:電力販売契約)モデルによる大規模太陽光発電設備(想定発電量1,976千kWh/年)の導入・稼働を予定しています。また、TCFD(Task Force on Climate-related Financial Disclosures:気候関連財務情報開示タスクフォース)提言への賛同を表明し、気候変動が事業に及ぼすリスクと機会、およびその影響を見極め、TCFDの提言に沿って、「ガバナンス」、「戦略」、「リスク・機会の管理」および「指標と目標」の4項目について、情報開示しています。

企業データ

企業情報 (2022年12月31日現在)

協和キリン株式会社

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

従業員数
【連結】5,982名

創立
1949年7月1日

資本金
267億45百万円

主要工場

国内
高崎工場(群馬県高崎市)
宇部工場(山口県宇部市)

海外
協和麒麟(中国)製薬有限公司

研究開発ネットワーク

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

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

ネットワーク (2022年12月31日現在)

会社名	議決権所有割合	資本金(千)	主な事業内容
日本			
協和キリンフロンティア株式会社	100%	¥100,000	医療用医薬品の製造・販売
協和キリンプラス株式会社	100%	¥112,500	請負業、卸小売業および保険代理業
北米			
Kyowa Kirin USA Holdings, Inc.	100%	US $76,300	傘下子会社の統括・管理業務(アメリカ)
Kyowa Kirin, Inc.	100%	US $0.2	医療用医薬品の研究開発・販売(アメリカ)
Kyowa Kirin Canada, Inc.	100%	CA $0.1	医療用医薬品の販売(カナダ)
BioWa, Inc.	100%	US $10,000	抗体技術の導出(アメリカ)
EMEA			
Kyowa Kirin International plc.	100%	£13,849	傘下子会社の統括・管理業務(イギリス)
Kyowa Kirin Pharmaceutical Development Limited	100%	£501	医療用医薬品の開発(イギリス)
Kyowa Kirin Limited	100%	£6,952	医療用医薬品の販売(イギリス)
Kyowa Kirin Ireland Limited	100%	€0.1	医療用医薬品の販売(アイルランド)
Kyowa Kirin Pharma SAS	100%	€1,241	医療用医薬品の販売(フランス)
Kyowa Kirin Farmacéutica, S.L.U.	100%	€216	医療用医薬品の販売(スペイン)
Kyowa Kirin GmbH	100%	€51	医療用医薬品の販売(ドイツ)
Kyowa Kirin Holdings B.V.	100%	€111	医療用医薬品の販売および導入・導出(オランダ)
Kyowa Kirin Pharma B.V.	100%	€18	医療用医薬品の販売(オランダ)
Kyowa Kirin S.r.l.	100%	€10	医療用医薬品の販売(イタリア)
Kyowa Kirin AB	100%	SEK 200	医療用医薬品の販売(スウェーデン)
Kyowa Kirin Services Ltd	100%	£0.3	医療用医薬品の販売および開発(イギリス)
Archimedes Pharma UK Limited	100%	£78	医療用医薬品の販売(イギリス)
Kyowa Kirin Sàrl	100%	CHF 20	医療用医薬品の販売(スイス)

会社名	議決権所有割合	資本金(千)	主な事業内容
Kyowa Kirin Austria GmbH	100%	€35	医療用医薬品の販売(オーストリア)
Kyowa Kirin Farmaceutica, Unipessoal Lda.	100%	€5	医療用医薬品の販売(ポルトガル)
Kyowa Kirin Pharma s.r.o.	100%	CZK 100	医療用医薬品の販売(チェコ)
Kyowa Kirin Pharma S.R.L.	100%	RON 10	医療用医薬品の販売(ルーマニア)
Kyowa Kirin Pharma FZ-LLC.	100%	AED 50	医療用医薬品の販売(アラブ首長国連邦)
Kyowa Kirin International UK NewCo Ltd	100%	GBP 0	医療用医薬品の販売(スコットランド)
Kyowa Kirin International NewCo Netherlands B.V.	100%	EUR 0.1	医療用医薬品の販売(オランダ)
Kyowa Kirin International NewCo France SAS	100%	EUR 0.1	医療用医薬品の販売(フランス)
Kyowa Kirin International NewCo Germany GmbH	100%	EUR 25	医療用医薬品の販売(ドイツ)
Kyowa Kirin International NewCo Spain S.L.U.	100%	EUR 4	医療用医薬品の販売(スペイン)
Kyowa Kirin International NewCo Italy S.r.l	100%	EUR 5	医療用医薬品の販売(イタリア)
APAC			
Kyowa Kirin Asia Pacific Pte. Ltd.	100%	SGD 123,045	傘下子会社の統括・管理業務および医療用医薬品の販売(シンガポール)
協和麒麟(中国)製薬有限公司	100%	US$ 29,800	医療用医薬品の製造・販売(中国)
韓国協和キリン株式会社	100%	KRW 2,200,000	医療用医薬品の販売(韓国)
台灣協和麒麟股份有限公司	100%	TW $262,450	医療用医薬品の販売(台湾)
協和麒麟(香港)有限公司	100%	HK $6,000	医療用医薬品の販売(香港)
Kyowa Kirin (Thailand) Co., Ltd.	100%	THB 100,000	医療用医薬品の販売(タイ)
Kyowa Kirin (Malaysia) Sdn. Bhd.	100%	RM 1,000	医療用医薬品の販売(マレーシア)
Kyowa Kirin Australia Pty Ltd	100%	AU $ 5,000	医療用医薬品の販売(オーストラリア)
日本(持分法適用会社)			
協和キリン富士フイルムバイオロジクス株式会社	50.0%	¥100,000	バイオシミラー医薬品の開発・製造・販売

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

投資家情報（2022年12月31日）

上場証券取引所

東京

証券コード

4151

株主名簿管理人

三井住友信託銀行株式会社
〒100-8233
東京都千代田区丸の内一丁目4番1号
https://www.smtb.jp/personal/agency/index.html

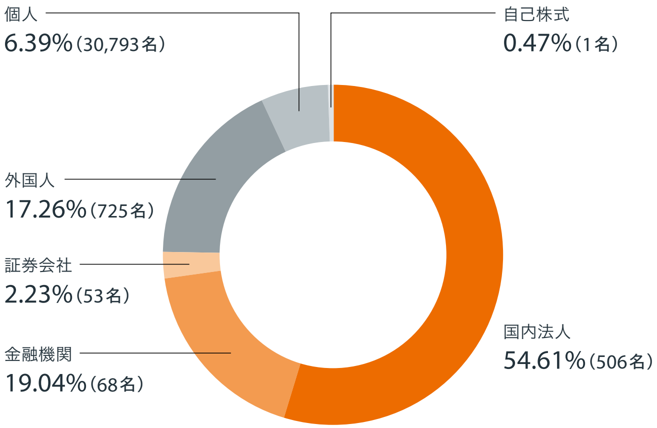
株式数

発行可能株式総数：987,900,000株
発行済株式総数：540,000,000株

株主数

32,147名

所有者別株式保有比率（%）



大株主

	所有株式数（千株）	発行済株式（自己株式を除く）の総数に対する所有株式数の割合（%）
キリンホールディングス株式会社	288,819	53.74
日本マスタートラスト信託銀行株式会社（信託口）	58,875	10.95
株式会社日本カストディ銀行（信託口）	27,086	5.04
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	9,330	1.74
SMBC日興証券株式会社	7,130	1.33
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	5,114	0.95
ジェーピー モルガン チェース バンク 385781	3,361	0.63
ステート ストリート バンク アンド トラストカンパニー 505025	3,308	0.62
ステート ストリート バンク アンド トラストカンパニー 505103	3,164	0.59
SSBTC CLIENT OMNIBUS ACCOUNT	3,052	0.57

株価と出来高の推移

TSR（株主総利回り）

	2018年12月期 4事業年度前	2019年12月期 3事業年度前	2020年12月期 2事業年度前	2021年12月期 1事業年度前	2022年12月期 当事業年度
協和キリン	**96.9%**	**121.6%**	**134.7%**	**151.5%**	**148.6%**
配当込みTOPIX	84.0%	99.2%	106.6%	120.2%	117.2%