

【表紙】

【提出書類】	有価証券報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2026年3月10日
【事業年度】	第103期（自 2025年1月1日 至 2025年12月31日）
【会社名】	協和キリン株式会社
【英訳名】	Kyowa Kirin Co., Ltd.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 アブドゥル・マリック
【本店の所在の場所】	東京都千代田区大手町一丁目9番2号
【電話番号】	03-5205-7200
【事務連絡者氏名】	執行役員財務経理部長 久保 直彦
【最寄りの連絡場所】	東京都千代田区大手町一丁目9番2号
【電話番号】	03-5205-7200
【事務連絡者氏名】	執行役員財務経理部長 久保 直彦
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 （東京都中央区日本橋兜町2番1号）

第一部【企業情報】

第1【企業の概況】

1【主要な経営指標等の推移】

(1) 連結経営指標等

回次	第99期	第100期	第101期	第102期	第103期
決算年月	2021年12月	2022年12月	2023年12月	2024年12月	2025年12月
売上収益 (百万円)	352,246	398,371	442,233	495,558	496,826
税引前利益 (百万円)	60,050	67,572	97,246	83,453	87,221
親会社の所有者に帰属する 当期利益 (百万円)	52,347	53,573	81,188	59,870	67,040
親会社の所有者に帰属する 当期包括利益 (百万円)	62,751	50,654	102,196	85,314	73,127
親会社の所有者に帰属する 持分 (百万円)	737,162	762,826	836,418	850,811	893,332
資産合計 (百万円)	921,872	939,881	1,025,942	1,067,363	1,107,860
1株当たり親会社所有者帰 属持分 (円)	1,371.90	1,419.27	1,555.81	1,625.68	1,706.50
基本的1株当たり当期利益 (円)	97.43	99.68	151.03	113.06	128.07
希薄化後1株当たり当期利 益 (円)	97.39	99.66	151.01	113.06	128.07
親会社所有者帰属持分比率 (%)	80.0	81.2	81.5	79.7	80.6
親会社所有者帰属持分当期 利益率 (%)	7.3	7.1	10.2	7.1	7.7
株価収益率 (倍)	32.2	29.4	15.7	21.0	19.7
営業活動によるキャッ シュ・フロー (百万円)	86,548	48,672	115,551	67,884	96,619
投資活動によるキャッ シュ・フロー (百万円)	11,363	17,185	20,382	142,387	89,189
財務活動によるキャッ シュ・フロー (百万円)	28,446	29,032	32,535	84,697	36,853
現金及び現金同等物の期末 残高 (百万円)	335,084	339,194	403,083	244,681	218,769
従業員数 (人)	5,752	5,982	5,974	5,669	5,161

(注) 1. 国際会計基準(以下「IFRS」という。)により連結財務諸表を作成しています。

2. 記載金額は、百万円未満を四捨五入して表示しています。

(2) 提出会社の経営指標等

回次	第99期	第100期	第101期	第102期	第103期
決算年月	2021年12月	2022年12月	2023年12月	2024年12月	2025年12月
売上高 (百万円)	237,590	253,790	277,161	286,510	297,273
経常利益 (百万円)	35,228	37,287	67,218	68,606	56,925
当期純利益 (百万円)	66,366	31,047	50,370	60,670	32,439
資本金 (百万円)	26,745	26,745	26,745	26,745	26,745
発行済株式総数 (株)	540,000,000	540,000,000	540,000,000	525,634,500	525,634,500
純資産額 (百万円)	596,921	601,918	622,709	613,038	614,850
総資産額 (百万円)	794,087	806,058	869,589	797,917	808,467
1株当たり純資産額 (円)	1,110.13	1,119.48	1,158.10	1,171.30	1,174.53
1株当たり配当額 (内1株当たり中間配当額) (円)	46.00 (23.00)	51.00 (24.00)	56.00 (27.00)	58.00 (29.00)	62.00 (30.00)
1株当たり当期純利益 (円)	123.52	57.77	93.70	114.57	61.97
潜在株式調整後1株当たり 当期純利益 (円)	123.47	57.75	93.69	114.57	61.97
自己資本比率 (%)	75.1	74.6	71.6	76.8	76.1
自己資本利益率 (%)	11.1	5.2	8.2	9.8	5.3
株価収益率 (倍)	25.4	52.3	25.3	20.7	40.8
配当性向 (%)	37.2	88.3	59.8	50.6	100.0
従業員数 (人)	3,857	4,002	4,082	4,013	3,503
株主総利回り (比較指標：配当込み TOPIX) (%)	113.0 (112.7)	110.8 (110.0)	89.7 (141.1)	91.9 (169.9)	99.4 (213.2)
最高株価 (円)	4,240.0	3,515.0	3,150.0	3,350.0	2,706.0
最低株価 (円)	2,687.0	2,604.0	2,276.5	2,266.5	2,025.0

(注) 1. 提出会社の財務諸表は、日本基準に基づいて作成しています。

2. 記載金額は、百万円未満を四捨五入して表示しています。

3. 第103期の1株当たり配当額62円のうち、期末配当32円については、2026年3月19日開催予定の定時株主総会の決議事項になっています。

4. 最高株価及び最低株価は、2022年4月4日より東京証券取引所（プライム市場）におけるものであり、それ以前は東京証券取引所（市場第一部）におけるものです。

2【沿革】

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

1949年7月	企業再建整備法に基づき、協和産業(株)を解散し、その第二会社協和醸酵工業(株)（資本金5,000万円）を設立
1949年8月	当社株式を東京証券取引所に上場
1951年4月	米国のメルク社から「ストレプトマイシン」の製造技術を導入
1956年9月	発酵法によるグルタミン酸ソーダ製造法の発明とその企業化を公表
1959年9月	抗悪性腫瘍剤「マイトマイシン」を発売
1981年4月	協和メデックス(株)を設立
1992年10月	米国にKyowa Pharmaceutical, Inc.（現 Kyowa Kirin, Inc.）を設立
2002年9月	酒類事業をアサヒビール(株)に譲渡
2003年2月	米国にBioWa, Inc.を設立
2004年4月	化学品事業を協和油化(株)に分割承継し、協和油化(株)は商号を協和発酵ケミカル(株)に変更
2005年4月	食品事業を新設分割し、協和発酵フーズ(株)（後のキリン協和フーズ(株)）を設立
2008年4月	株式交換によりキリンファーマ(株)が当社の完全子会社となり、キリンホールディングス(株)が当社の発行済株式総数の50.10%を保有する親会社となる また、キリンファーマ(株)の子会社である麒麟鯤鵬(中国)生物薬業有限公司（後の協和麒麟(中国)製薬有限公司）、第一・キリン薬品(株)（現 韓国協和キリン(株)）、麒麟薬品股份有限公司（現 台湾協和麒麟股份有限公司）他が当社の連結子会社となる
2008年10月	バイオケミカル事業を新設分割し、協和発酵バイオ(株)を設立 キリンファーマ(株)を吸収合併し、商号を協和醸酵工業(株)から協和発酵キリン(株)に変更
2011年1月	キリン協和フーズ(株)の全株式をキリンホールディングス(株)に譲渡
2011年3月	協和発酵ケミカル(株)の全株式をケイジェイホールディングス(株)に譲渡
2011年4月	英国のProStrakan Group plc（現 Kyowa Kirin International plc）の全株式を取得し完全子会社化
2012年3月	富士フィルム(株)との合併会社協和キリン富士フィルムバイオロジクス(株)（バイオシミラー医薬品の開発・製造・販売）を設立
2014年8月	英国のArchimedes Pharma Limitedの全株式を取得し完全子会社化
2018年1月	協和メデックス(株)の株式の66.6%を日立化成(株)に譲渡（2021年4月に全残余持分を譲渡）
2018年4月	X染色体連鎖性低リン血症治療剤「Crysvita」を米国で発売
2019年4月	協和発酵バイオ(株)の株式の95%をキリンホールディングス(株)に譲渡（2023年1月に全残余持分を譲渡）
2019年7月	商号を協和発酵キリン(株)から協和キリン(株)に変更
2022年4月	東京証券取引所の市場区分見直しに伴い東京証券取引所市場第一部からプライム市場に移行
2024年1月	英国のOrchard Therapeutics plc（現 Orchard Therapeutics Limited）の全株式を取得し完全子会社化
2024年9月	協和麒麟（中国）製薬有限公司の全株式をHong Kong WinHealth Pharma社に譲渡

3【事業の内容】

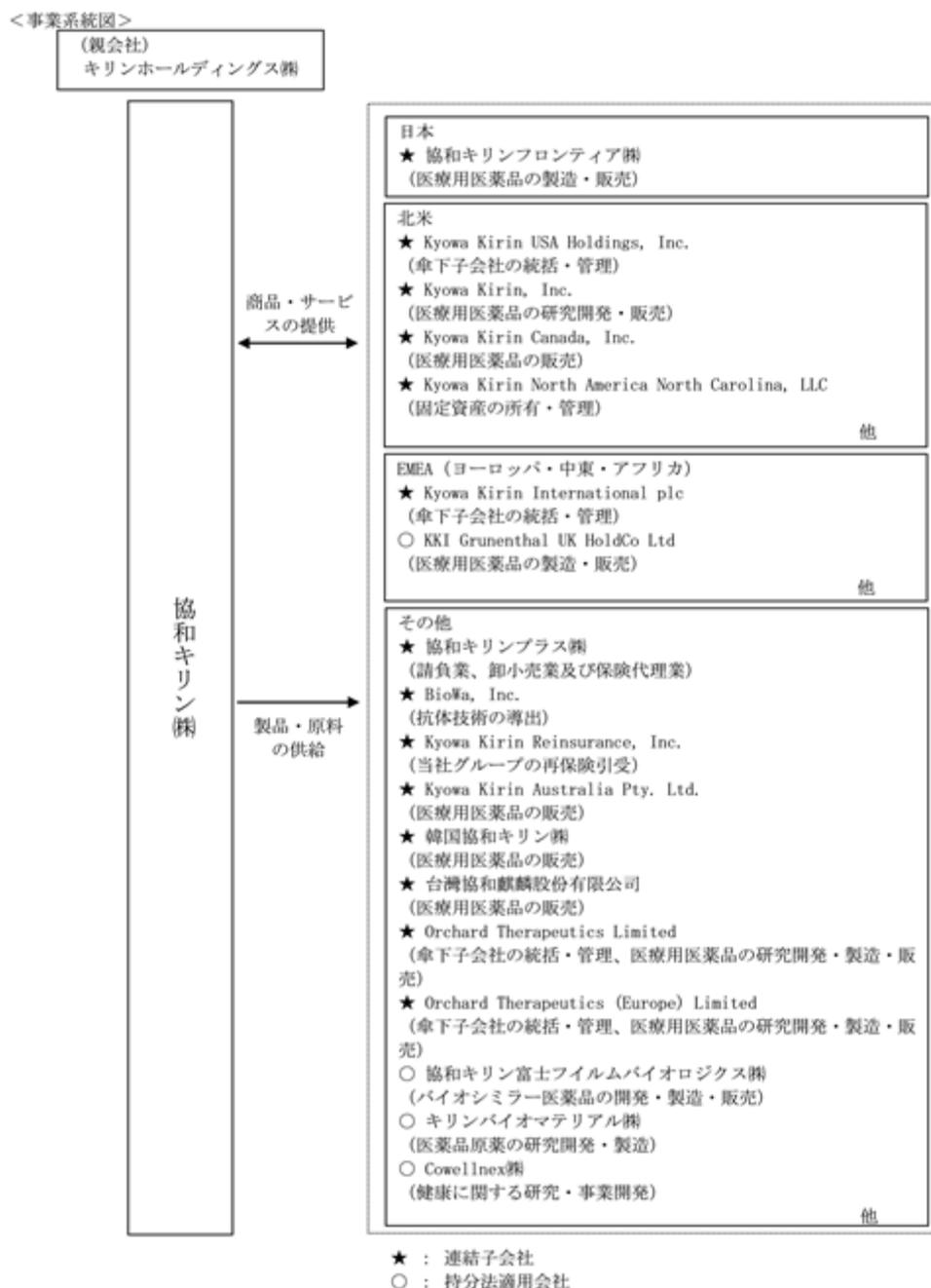
当社及び当社の関係会社は、当社、子会社44社、持分法適用会社14社及び親会社1社(キリンホールディングス株式会社)により構成されており、医薬に関係する事業を行っています。その主要な事業の内容及び当該事業における当社と主要な関係会社の位置付け等は、次のとおりです。

<主要な事業の内容>

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

(注) 本報告書において「当社グループ」という場合、特に断りのない限り、当社及び連結子会社(44社)を指すものとしています。

<事業系統図>



(注) Orchard Therapeutics Limitedにつきましては、2025年7月11日に解散及び清算を決定し、2026年1月20日に清算終了しました。

4【関係会社の状況】

(1) 連結子会社

名称	住所	資本金又は 出 資 金	主要な事業の内容	議決権の 所有割合 (%)	関係内容			
					役員の 兼任等	資金援助	営業上の取引	設備の賃貸借 及びその他
(注1) 協和キリンフロン ティア(株)	東京都千代田区	百万円 100	医療用医薬品の 製造・販売	100.0	有	-	当社が同社よ り製造及び サービスを受 託	-
協和キリンプラス (株)	東京都千代田区	百万円 100	請負業、卸小売業 及び保険代理業	100.0	有	-	当社が同社に サービスを委 託	-
(注1) Kyowa Kirin USA Holdings, Inc.	米国 ニュージャージー州	千米ドル 76,300	傘下子会社の統括・ 管理	100.0	有	-	-	-
(注1、6) Kyowa Kirin, Inc.	米国 ニュージャージー州	千米ドル 0	医療用医薬品の研究 開発・販売	(注2) 100.0 (100.0)	無	資金の 貸付	当社が同社に 製品を販売	-
Kyowa Kirin Canada, Inc.	カナダ ブリティッシュコロ ンビア州	カナダドル 100	医療用医薬品の販売	(注2) 100.0 (100.0)	無	-	-	-
Biolla, Inc.	米国 ニュージャージー州	千米ドル 10,000	抗体技術の導出	(注2) 100.0 (100.0)	有	-	当社が同社に 技術等を供与	-
Kyowa Kirin North America North Carolina, LLC	米国 ノースカロライナ州	千米ドル 1	固定資産の所有・管 理	(注2) 100.0 (100.0)	無	-	-	-
Kyowa Kirin Reinsurance, Inc.	米国 ハワイ州	百万円 0	当社グループの再保 険引受	100.0	有	-	-	-
Kyowa Kirin International plc	英国 ガラシールズ	千ポンド 13,849	傘下子会社の統括・ 管理	100.0	有	-	-	-
Kyowa Kirin Australia Pty. Ltd.	オーストラリア	千オースト ラリアドル 5,000	医療用医薬品の販売	100.0	有	-	-	-
韓国協和キリン(株)	韓国 ソウル市	百万韓国 ウォン 2,200	医療用医薬品の販売	100.0	有	資金の 貸付	当社が同社に 製品を販売	-
台湾協和麒麟股份有 限公司	台湾 台北市	千台湾ドル 262,450	医療用医薬品の販売	(注2) 100.0 (100.0)	有	-	当社が同社に 製品を販売	-
(注1、3) Orchard Therapeutics Limited	英国 ロンドン	千米ドル 29,569	傘下子会社の統 括・管理 医療用医薬品の研 究開発・販売	(注2) 100.0 (100.0)	無	-	-	-
(注1) Orchard Therapeutics (Europe) Limited	英国 ロンドン	千ポンド 0	傘下子会社の統 括・管理 医療用医薬品の研 究開発・販売	(注2) 100.0 (100.0)	有	資金の 貸付 債務の 保証	-	-
その他30社								

(2) 持分法適用会社

名称	住所	資本金又は 出 資 金	主要な事業の内容	議決権の 所有割合 (%)	関係内容			
					役員の 兼任等	資金援助	営業上の取引	設備の賃貸借 及びその他
(注4) 協和キリン富士フイルムバイオロジクス(株)	東京都千代田区	百万円 100	バイオシミラー医薬品の開発・製造・販売	50.0	有	社債の引受	当社が同社に技術を供与並びに同社より製造及びサービスを受託	-
KKI Grunenthal UK HoldCo Ltd	英国 メイデンヘッド	千ポンド 0	医療用医薬品の製造・販売	49.0	有	-	-	-
キリンバイオマテリアル(株)	東京都中野区	百万円 15	医薬品原薬の研究開発・製造	40.0	有	債務の保証	-	-
Cowellnex(株)	東京都中野区	百万円 100	健康に関する研究・事業開発	50.0	有	債務の保証	-	-
その他10社								

(3) 親会社

名称	住所	資本金又は 出 資 金	主要な事業の内容	議決権の 被 所 有 割 合 (%)	関係内容			
					役員の 兼任等	資金援助	営業上の取引	設備の賃貸借 及びその他
(注5) キリンホールディングス(株)	東京都中野区	百万円 102,046	持株会社として、事業会社の事業活動の支配・管理	55.2	有	資金の貸付	-	-

(注) 1. 特定子会社に該当しています。

2. 議決権の所有割合の()内は、間接所有割合を内数で記載したものです。

3. 2025年7月11日に解散及び清算を決定し、2026年1月20日に清算終了しました。

4. 債務超過会社であり、債務超過の額は2025年12月末時点で24,058百万円(日本基準)となっています。

5. 有価証券報告書を提出しています。

6. 売上収益(連結会社相互間の内部売上収益を除く。)の連結売上収益に占める割合が10%を超えています。

主要な損益情報等	(1) 売上収益	202,185百万円
	(2) 税引前利益	1,682百万円
	(3) 当期利益	2,993百万円
	(4) 資本合計	67,580百万円
	(5) 資産合計	184,128百万円

5【従業員の状況】

(1) 連結会社の状況

(2025年12月31日現在)

セグメントの名称	従業員数(人)
医薬	5,161
合計	5,161

- (注) 1. 当社グループは、「医薬事業」の単一セグメントです。
 2. 従業員数は、就業人員数(当社グループからグループ外への出向者を除き、グループ外から当社グループへの出向者を含む。)であり、執行役員及び臨時従業員(再雇用社員、契約社員、パートタイマー等の社員)は除いています。
 3. 臨時従業員数については、その総数が従業員数の100分の10未満であるため記載を省略しています。

(2) 提出会社の状況

(2025年12月31日現在)

従業員数(人)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(円)
3,503	42.4	15.5	9,866,204

セグメントの名称	従業員数(人)
医薬	3,503
合計	3,503

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

(3) 労働組合の状況

当社グループには、協和キリン労働組合が組織されており、2025年12月31日現在の組合員数は2,438人です。労使は相互信頼を元に協力的な関係を維持しています。

(4) 管理職に占める女性労働者の割合、男性労働者の育児休業取得率及び労働者の男女の賃金の差異

女性活躍推進は、少子高齢化に基づく生産年齢人口の減少が進む中で喫緊の課題とされ、政府の成長戦略の一つと位置付けられています。当社グループでは、社会からの期待に応えるとともに、多様性による企業競争力の観点から、女性社員のエンパワーメント、男性の家事・育児等への参画を推進しています。当社のこれまでの取組みが評価され、2016年に「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律」（2015年法律第64号）に基づく、厚生労働大臣認定の評価（えるぼし「3段階目」）を取得し、2025年12月31日現在も維持しています。また、女性管理職比率や男性育児休業取得率も向上しています。

< 「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律」に関連する当事業年度実績 >

提出会社の状況は、以下のとおりです。

(女性管理職比率)

(2025年12月31日現在)

女性管理職比率
17.1%

(注) 当社から社外への出向者を除き、社外から当社への出向者を含み算出しています。

(男女別の育児休業取得率)

(自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)

男性 育児休業取得率	女性 育児休業取得率
129.4%	117.4%

(注) 1. 当社から社外への出向者及び社外から当社への出向者を除いて算出しています。

2. 育児休業には出生時育児休暇も含まれます。

3. 当事業年度に出産した従業員数及び配偶者が出産した従業員数に対して、当事業年度に育児休業を取得した従業員数の割合を算出しています。なお、過年度に出産した従業員又は配偶者が出産した従業員が、当事業年度に育児休業を取得することがあるため、取得率が100%を超えることがあります。

(男女の賃金差異)

(自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)

	男性の賃金に対する 女性の賃金の割合
正社員	79.0%
パート・有期社員	68.4%
全従業員	78.3%

(注) 1. 当社では正社員及びパート・有期社員のいずれにおいても、男女では賃金規程等の制度上、昇進・昇給等の運用上及び採用基準上の差を設けていません。

2. 正社員は、当社から社外への出向者、社外から当社への出向者及び執行役員を除いて算出しています。当社は、職群及び等級により異なる賃金水準を設定しています。等級及び職群毎の人数分布が男女で異なるため、男女の賃金差異が生じています。

3. パート・有期社員は、臨時従業員（再雇用社員、契約社員、パートタイマー等）を対象に算出しています。再雇用社員、契約社員、パートタイマー等の雇用形態の区別による賃金の差異があります。相対的に給与水準が低い雇用形態（契約社員やパートタイム）において女性の比率が高いため、男女の賃金差異が生じています。なお、パートタイマーについては若干名のため、フルタイム換算をせず実際に支給した賃金に基づき算出しています。

4. 賃金には、賞与及び基準外賃金を含んで算出しています。

第2【事業の状況】

1【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

文中の将来に関する事項は、当連結会計年度末（2025年12月31日現在）において当社グループが判断したものです。

(1) 経営の基本方針

「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、世界の人の健康と豊かさに貢献します。」を経営理念としています。

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

また、協和キリングループで働く全ての人々が、行動の拠り所となる考え方や姿勢を示す中心概念の“Commitment to Life”と3つのキーワード「Innovation（イノベーション）」、「Integrity（インテグリティ）」、「Teamwork/Wa（チームワーク/和・輪）」で構成される価値観を、全員で共有、実践することで、社会から信頼される企業であり続けることを目指しています。



(2) ビジョン

当社グループは、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。」を掲げています*1。

*1 マテリアリティの見直しを踏まえ、「医薬品にとどまらない」という記載を、「病気と向き合う人々のニーズを基点とした新たな価値を共創することで」という包括的な表現に更新しました。



(3) Vision 2030 and Beyond: 中長期構想

大きな環境変化の中で、Vision 2030の達成後の継続したさらなる成長を見据え、“革新的なLife-changingな価値の創出”、“患者さんへのLife-changingな価値の提供”、“Super Teamによるオペレーショナルエクセレンスの追求”という3つの柱からなる中長期構想を策定しました。

中長期構想は、2030年を超えて達成したいゴールと、そこに対する成長の道筋を示すものであり、未来の不確実性に備えるための羅針盤でもあります。患者さん中心の価値創出を基盤に、日本発のグローバル・スペシャリティファーマとして、世界中の病気と向き合う人々に笑顔をもたらす挑戦を続けます。

革新的なLife-changingな価値の創出

- ・ 先進的抗体技術と造血幹細胞遺伝子治療の強みを活かし、研究開発を加速する
- ・ 戦略的投資による新たなパイプライン、収益機会の獲得を狙う

患者さんへのLife-changingな価値の提供

- ・ 実績のあるグローバルにおけるコマース基盤をさらに強化していく
- ・ 患者さん及び患者団体との密接なエンゲージメントを継続

Super Teamによるオペレーショナルエクセレンスの追求

- ・ 戦略を力強く実行するケイパビリティを備えたSuper Teamへさらなる進化
- ・ AI/DXによるオペレーションモデルの転換
- ・ プロセスのシンプル化とリソースの集中を進め、アジャイルに動き続ける

(4) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

ビジョンを達成するためには、戦略そのものと、その戦略を実行できるTeamをつくるのが重要であるというのが当社グループの考え方です。戦略として“Story for Vision 2030”を、Teamづくりとして“KABEGOE Principles”を掲げ、これらを両輪としVision 2030実現を目指します。戦略を推進していく人・組織に期待する行動を具体的に示す“KABEGOE Principles”は、製薬企業で働くことに対する社員の思いを紡いでまとめた“私たちの志”と“Story for Vision 2030”をベースに、徹底的に議論して作り上げたものです。私たちの価値観に紐づけて全11のPrinciplesを掲げています。



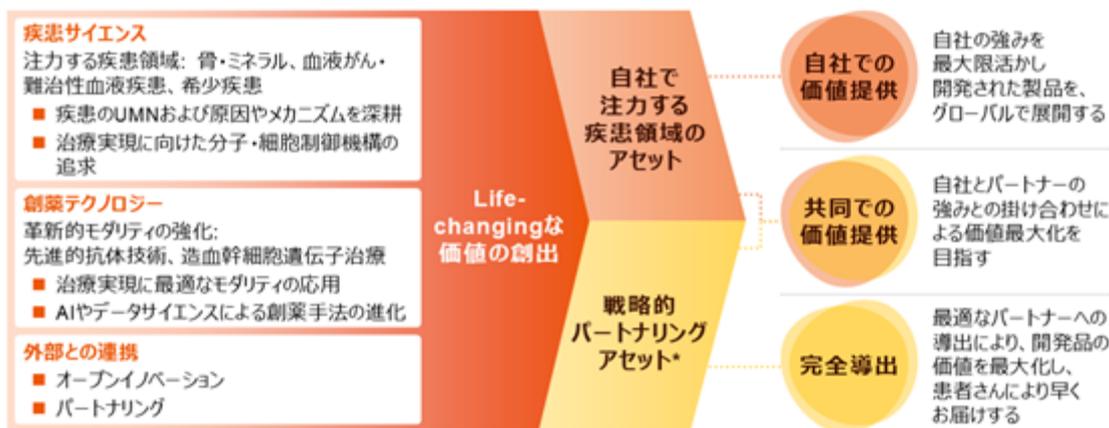
1. Story for Vision 2030

2021年より、Vision 2030の実現に向けて活動を推進してきましたが、世界中での医療費抑制圧力の強まり、新薬開発難度の高まりといった製薬業界にとって厳しい大きな環境変化がある中、Vision 2030の実現をより確かにするための戦略として打ち出したのが“Story for Vision 2030”です。これは、当社グループがVision 2030に掲げているLife-changingな価値を継続して創出・提供するための戦略です。自社で注力する疾患領域とモダリティ^{*1}をより明確に設定しました。これに加え、オープンイノベーションやパートナー連携、ベンチャーキャピタル/コーポレートベンチャーキャピタルファンド活動などの強化も推し進めます。

これらの活動により生み出される“Life-changingな価値”の最大化、という観点では、ビジネスモデルを適切に選択する必要があります。自社で注力する疾患領域のアセットでは当社グループが開発から販売までをグローバルで行い、生み出された価値を患者さんに届けて、患者さんの声を研究開発に反映することでその領域での自分たちの強みを増幅していくことも重要となります。戦略的パートナーシップアセットでは、価値最大化に社外の力を活用します。適切なパートナーとの最善のビジネスモデルを築くことにより、患者さんに最速でお届けすることも含めてその価値最大化が実現できると期待しています。

このように、適切なビジネスモデルを選択することで、当社グループは、創出した価値を一日でも早く多くの病気と向き合う人々に届けていくことに注力しています。

*1 モダリティ：構想した治療コンセプトを実現するための創薬技術（方法・手段）の分類



*注力する疾患領域以外のアセットを戦略的パートナーングアセットとし、パートナーとの連携で価値最大化を実現する

自社で注力する疾患領域のアセット:

当社グループは、下記に定めた3つの疾患領域を自社で注力する疾患領域として価値の創出と提供に取組んでいきます。各疾患領域では、上市国・地域の拡大、疾患啓発活動や患者支援プログラムの実施などを通じ市場浸透に継続して取組んでいきます。

骨・ミネラル

Crysvita (日本製品名: クリースビータ)では、在宅自己注射をより簡便で安全に行うことができる剤型として、患者さん及び医療関係者から期待されていた皮下注シリンジの日本・欧州での販売を開始しました。イタリアではCrysvitaが腫瘍性骨軟化症に対して保険償還の対象となりました。KK8123*2、KK8398*2の開発も着実に進行中です。

血液がん・難治性血液疾患

Ziftomenib (米国製品名: KOMZIFTI)は、NPM1変異を有する再発・難治性の成人急性骨髄性白血病(AML)に対する1日1回経口投与可能なメニン阻害薬として世界で初めて米国で承認されました。今後もKura Oncology社との連携を推進し、急性白血病に対する新たな治療選択肢(併用療法や早期の治療ライン)の提供を目指していきます。

Poteligeo (日本製品名: ポテリジオ)は、機械学習・AI技術を活用し、患者さんの治療アクセス向上を推進しています。

加えて自社初の抗体薬物複合体(ADC)であるKK2845等*2の開発も着実に進めていきます。

希少疾患(造血幹細胞遺伝子治療)

OTL-200 (欧州製品名: Libmeldy、米国製品名: Lenmeldy)は、米国・欧州における異染性白質ジストロフィーを対象とした新生児スクリーニングの拡大を患者団体等のコミュニティーと共同し推進しています。この活動の結果、スペインでは保険償還の対象となりました。米国保険福祉省長官から米国連邦政府として新生児スクリーニングの対象とすることが推奨されたため、今後各州に展開されるように活動を続けます。日本では早期発症型異染性白質ジストロフィーに対して希少疾病用再生医療等製品指定を取得、サウジアラビアにおいても希少疾病用医薬品指定と優先審査指定を受けました。さらにOTL-203*2及びOTL-201*2についても着実に開発を進めていきます。

〔戦略的パートナーングアセット〕

当社グループは、適切なパートナーとの最善のビジネスモデルを築くことにより、患者さんに最速でお届けすることも含めてその価値最大化の実現を目指しています。

低分子であるKHK4951*2(一般名: tivozanib)、当社独自のバイスペシフィック抗体技術REGULGENTを搭載したKK2260*2及びKK2269*2、並びにPOTELLIGENT抗体であるKK4277*2、本態性高血圧症を対象疾患として2025年第相試験を開始したKK3910*2については、今後パートナーとの連携も含め、価値の最大化を図っていきます。なお、Amgen社と連携し、複数の臨床試験を継続して推進してきましたKHK4083*2(一般名: ロカチンリマブ)は、2026年1月にはAmgen社の戦略的ポートフォリオ見直しを背景として、同社との開発・商業化に関する提携契約を終了し、当社は規制当局対応及び将来の商業化を含む、ロカチンリマブのグローバルプログラムの全権利を再取得しましたが、2026年3月3日に、最新の安全性情報及び総合的なリスク・ベネフィット評価を踏まえ、ロカチンリマブに関する現在実施中の全ての臨床試験を中止することを決定しました。

また、自己免疫疾患に対する、ファースト・イン・クラス低分子治療薬候補の開発を目的とした、前臨床開発プログラムに関するライセンスをBoehringer Ingelheim社に提供しました。

*2 開発パイプラインの詳細は、「第2 事業の状況 6 研究開発活動」をご参照ください。

2 . KABEGOE Principles

Vision 2030ビジョンの実現に向けての戦略を実行するために必要なTeamのあり方について策定したのが、“KABEGOE Principles”です。当社グループが立ち返ったのは、私たちの志でした。私たちの志は、2008年に協和キリンが誕生した直後に、約1,000人もが社員が製薬企業で働くことに対する思いを言葉に表したものです。この私たちの志とStory for Vision 2030をベースに、CxOを中心に徹底的に議論し、作り上げたのがこのPrinciplesです。その筆頭にあるのが患者さん中心、Patient Centricという考え方です。当社グループ従業員がLife-changingな価値を創出し、提供するために、いつも大切にしていきたい考え方です。さらに、当社グループの価値観に紐付けて、全11のPrinciplesを掲げています。このPrinciplesの浸透に関しては、CxOはもちろん、人事総務部、経営企画部、及びコーポレートコミュニケーション部が核となり、各部署から自発的に参加したグローバルのメンバーによる取組みなどを含め、全社で進めています。当社グループにおいて、日々の業務を進めることで、KABEGOE Principlesに沿った行動になるような様々な施策を開始しています。

KABEGOE Principles



2【サステナビリティに関する考え方及び取組】

文中の将来に関する事項は、当連結会計年度末（2025年12月31日現在）において当社グループが判断したものです。

(1) 協和キリンの考えるサステナビリティ

当社グループにとってのサステナビリティとは、社会のステークホルダーとともに、“病氣と向き合う人々に笑顔をもたらすLife-changingな価値”を共創していくことを意味しています。当社グループは、ビジョンの実現を通して、当社グループのサステナビリティと社会のサステナビリティを両立していきます。

当社グループのサステナビリティを推進することは、我々の掲げるCSV経営とつながっています。当社グループは、社会的価値（病氣と向き合う人々に笑顔をもたらすLife-changingな価値を提供し、社会課題を解決すること）と、経済的価値（当社グループがさらにLife-changingな価値を生み出していくために人的資本と知的資本に投じる原資となりうる利益）という2つの価値創造の両立を実現していきます。

社会的価値を提供し、さらに次の社会的価値を創出するための経済的価値を得て、世界中の病氣と向き合う人々に必要とされる企業であり続けること、これをサステナブルな事業活動と考えています。

また、当社グループがサステナブルに事業活動を継続していくという観点から、未来世代を重要ステークホルダーと捉え、地球環境への負荷の低減に取り組んでいきます。2025年には、環境基本方針の改訂を実施し、今後重点的に取り組んでいく環境活動を明確化しています。

また、ビジネスパートナーマネジメント基本方針を制定し、ステークホルダーとの価値の共創をより強化していくこととしました。

当社グループは、社会的価値の創出と経済的価値の創出を両立するため、バリューチェーンの様々な場面でステークホルダーとの価値の共創に取り組めます。

(2) 協和キリンのビジョンと価値創造ストーリー・Story for Vision 2030

当社グループは、2021-2025年の中期経営計画策定時に、Vision 2030を策定し、我々の創造する価値がLife-changingな価値であることを明確化しました。

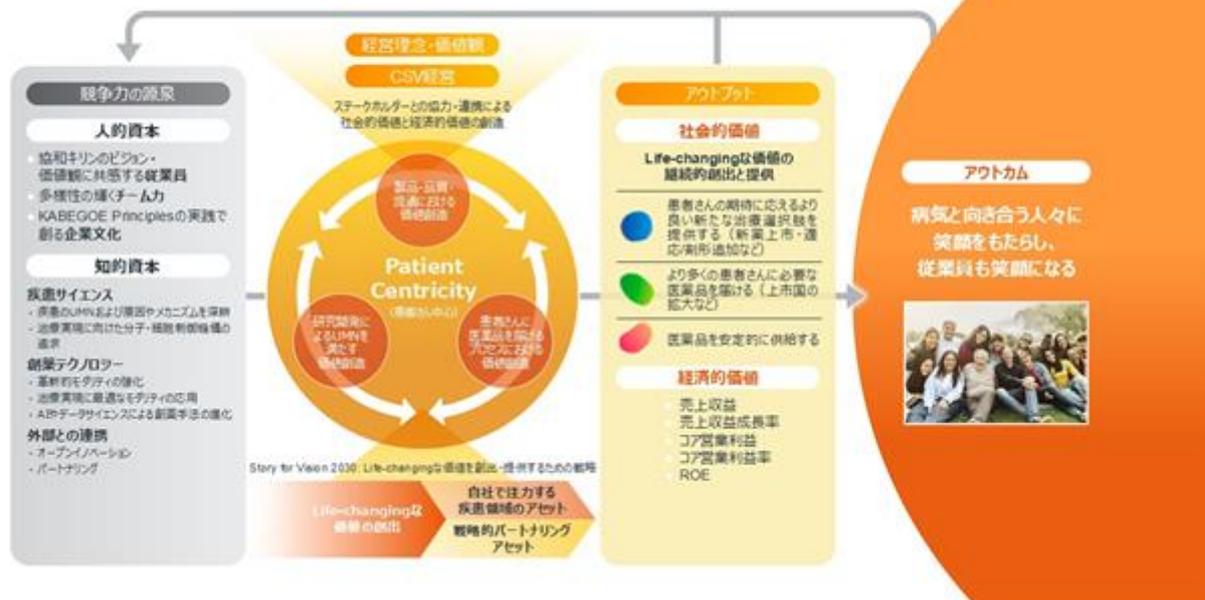
また、競争戦略としてのCSV経営を掲げ、社会的価値（病氣と向き合う人々に笑顔をもたらすLife-changingな価値を提供し、社会課題を解決すること）と、経済的価値（当社グループがさらにLife-changingな価値を生み出していくために人的資本と知的資本に投じる原資となりうる利益）という2つの価値創造を両立し、病氣と向き合う人々に笑顔をもたらしていくことをアウトカムとして明確化しています。これは当社グループの“価値創造ストーリー（下図参照）”として示されています。

当社グループの“価値創造ストーリー”では、社会的価値と経済的価値の両立を目指すLife-changingな価値の創出にはイノベーションへの挑戦が不可欠であり、それを支える人的資本と知的資本が我々の競争力の源泉であることをインプットとして示しています。人的資本については、当社グループのビジョン・価値観に共感する従業員が多様性の輝くチーム力を発揮しKABEGOE Principlesを実践して価値創造することを示しています。知的資本については、Story for Vision 2030と整合する当社グループの価値創造の根幹である創薬戦略を記載しています。

中央に配したビジネスモデルにおいては、全ての従業員がPatient Centricity（患者さん中心）という考えを基に、病氣と向き合う人々の笑顔につながる価値創造を行うことを示しています。それは、「研究開発によるアンメットメディカルニーズを満たす価値創造」のプロセスだけでなく、「製品・品質・流通」、さらに、「患者さんに医薬品を届けるプロセス」においても、一人ひとりが価値創造に取り組むこと、そして各バリューチェーンが相互に連携することでさらに大きな価値の創出につなげることを意味しています。

このように、人的資本と知的資本を競争力の源泉とし、大きな価値創造のサイクルを生み出し、アウトプットとしてLife-changingな価値の継続的な創出と提供に繋げていきます。そして、これらのアウトプットが、病氣と向き合う人々の笑顔というアウトカムにつながります。当社グループは、従業員を含む全てのステークホルダーとともに、笑顔をもたらす価値創造に取り組んでいます。

また、この価値創造ストーリーは「第2 事業の状況 1 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」に記載したStory for Vision 2030と相互に強く関連しています。Story for Vision 2030は当社グループがVision 2030実現のために、Life-changingな価値を継続して創出・提供する戦略をうちだしたものであり、価値創造ストーリーは競争力の源泉を含む全体のビジネスモデルを示したものになります。



(3) ガバナンス

当社グループは、マテリアリティを“ビジョン実現のための重要経営課題”と位置付けています。マテリアリティ（重要経営課題）については、SASB (Sustainability Accounting Standards Board)、Access to Medicine Index、PSCI等を参照し、社会の持続性へのインパクトと当社グループの事業へのインパクトの観点から特定しています。マテリアリティの選定プロセスは、以下のとおりです。



マテリアリティは、2021-2025年中期経営計画及び連動する年度経営計画に組み込まれて推進されてきました。2026年以降は、“Vision 2030 and Beyond：中長期構想”と整合させ、年度経営計画に組み込んで推進していきます。また、計画の進捗は四半期ごとにモニタリングされ、グローバル経営戦略会議及び取締役会に報告されています。なお、中長期的な経営課題の解決を推進するために、2024年からの業績指標には年度経営計画で定めた非財務目標（マテリアリティに関連する目標を含む）の達成度を加えることとしています。

マテリアリティの見直しは、社内外の環境変化を踏まえ、毎年実施し、グローバル経営戦略会議で承認後、取締役会で決定されています。

(4) リスク管理

当社グループのマテリアリティにおける「取組むことで得られる機会」及び「取組まないことで生じる脅威」は、マテリアリティごとに(5)「戦略及び指標と目標」の表に記載しています。また、当社グループは、お客さまと社会から長期的に信頼を獲得し、事業を継続して経営目標を達成するために、「協和キリングループ リスクマネジメント基本方針」のもと、サステナビリティに関するリスクも含めて、グループ全社でリスクマネジメントを実施しています。詳細は、「第2 事業の状況 3 事業等のリスク」をご参照ください。

(5) 戦略及び指標と目標

当社グループは、マテリアリティを“ビジョン実現のための重要経営課題”と位置付けています。特定した当社グループのマテリアリティは「価値創造トピック」と「価値向上トピック」とに分類され、Vision 2030実現のための戦略の幹「アンメットメディカルニーズを満たす医薬品の提供」、「患者さんを中心においた医療ニーズへの対応」、「社会からの信頼獲得」、「Life-changingな価値を実現する人材・基盤の強化」とも対応しています。その上で、マテリアリティについて目標を定め、戦略的に取組んでいくことがビジョンの実現、ひいては、当社グループと社会のサステナビリティの両立につながると考えています。



本セクションでは、それぞれのマテリアリティについて、以下の内容を記載します。ただし、とについては基盤的な内容となるため、以下の全ての項目を網羅するわけではありません。

- < マテリアリティの説明 >
- < マテリアリティに関連する機会・リスクへの対応戦略（及びその取組） >
- < マテリアリティに関連するリスクが顕在化した場合のレジリエンス >
- < マテリアリティに関連する指標と目標 >

No.	マテリアリティ名	関連する戦略の幹
	<ul style="list-style-type: none"> ・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 ・医療へのアクセス向上 ・病気と向き合う人々のニーズを基点にした新たな価値の共創 	<ul style="list-style-type: none"> ・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
	<ul style="list-style-type: none"> ・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 	<ul style="list-style-type: none"> ・Life-changingな価値を実現する人材・基盤の強化
	<ul style="list-style-type: none"> ・製品の品質保証と安定供給 ・地球環境への負荷の低減 	<ul style="list-style-type: none"> ・社会からの信頼獲得
	<ul style="list-style-type: none"> ・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 	<ul style="list-style-type: none"> ・Life-changingな価値を実現する人材・基盤の強化-経営基盤

また、当社グループのマテリアリティは、当社が所属するキリングループのマテリアリティとも関連性があり、特にキリングループの事業へのインパクトが高いマテリアリティである「Life-changingな医薬品の創出と提供」及び「医薬品の品質保証と安定供給」は、それぞれ、当社グループの「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」、「医療へのアクセス向上」、「病気と向き合う人々のニーズを基点にした新たな価値の共創」及び「製品の品質保証と安定供給」と紐づけられています。

アンメットメディカルニーズを満たす医薬品の提供及び患者さんを中心においた医療ニーズへの対応に関連するマテリアリティ

<マテリアリティの説明>

当社グループは、アンメットメディカルニーズを満たす医薬品の提供及び患者さんを中心においた医療ニーズへの対応に関連するマテリアリティとして、「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」、「医薬へのアクセス向上」、「病気と向き合う人々のニーズを基点にした新たな価値の共創」を定めています。

〔表 - 1〕マテリアリティの定義・取組むことで得られる機会・取組まないことで生じる脅威と指標（及び目標）

戦略の幹	マテリアリティ	定義	取組むことで得られる機会	取組まないことで生じる脅威	指標
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	短期的な収益性との適正なバランスを保ちながら、中長期的な視点に基づく研究に対する積極的な投資（オープンイノベーション活動を含む）を通じ、アンメットメディカルニーズを満たす革新的な医薬品（Life-changingな価値）を創出し続ける	<ul style="list-style-type: none"> ・ J-GSPとしての存在意義 ・ 新たな価値の創出による企業価値の向上 ・ 協和キリンの強みとする領域の拡大 ・ 共同研究や開発機会の増加 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 協和キリンの存在意義の低下 ・ ビジョンの未達 ・ 新たな価値の創出機会の逸失 ・ 共同研究機会の減少 	<ul style="list-style-type: none"> ・ Life-changingな価値としての革新的医薬品の創出（開発パイプライン及び主な申請承認情報）
	製品の価値最大化	創出した医薬品の真の価値を見極め、LCM（life cycle management）を推進し、パートナーリングの機会も活用しながら価値の最大化を図る	<ul style="list-style-type: none"> ・ 適応/剤型拡大：開発試験/製造における期間短縮及び効率化、医療ニーズへの対応による薬剤価値の増加 ・ 上市国・地域の拡大：病気と向き合う人々の経済的負担軽減（保険償還）を伴う提供価値の向上 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本来の製品価値を最大化しないことによる、病気と向き合う人々の負荷の増加 ・ 経済的価値の低下 	
	パイプラインの充実	ポートフォリオ分析に基づき、自社で注力する疾患領域を中心にパイプラインを充実する	<ul style="list-style-type: none"> ・ J-GSPとしての価値を創造し、提供する事業基盤の強化と成長 ・ 協和キリンの研究開発力に対する期待とそれに基づく企業価値の向上 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 協和キリンの戦略に沿った事業の競争力の低下 ・ ステークホルダーからの期待の低下とそれに伴う企業価値の低下 	
患者さんを中心においた医療ニーズへの対応	医薬へのアクセス向上	病気と向き合う人々の声を聞き、アンメットメディカルニーズを満たす医薬品を創出し、一人でも多くの患者さんにできるだけ早く届けることを自分たちの使命ととらえ、医薬品アクセス基本方針に則った活動（特に医薬へのアクセス向上）に取り組む	<ul style="list-style-type: none"> ・ Life-changingな価値を創出・提供する会社としての存在意義の増大及び企業価値の向上 ・ 各地域の患者支援団体との関係の維持強化による企業認知と信頼性の向上 ・ より多くの患者さんへの医薬品の価値提供が可能 	<ul style="list-style-type: none"> ・ Life-changingな価値を創出・提供する会社としての存在意義及び企業価値の低下 ・ 当社の医薬品を必要とする患者さんとの接点が限局化することによる製品価値の低下やマーケット拡大機会の逸失、社会からの信頼低下 	<ul style="list-style-type: none"> ・ グローバル品（CRV, POT, Libmeldy/Lenmeldy）の主要国における上市状況
	病気と向き合う人々のニーズを基点にした新たな価値の共創	注力する疾患領域を中心に、病気と向き合う人々の声に真摯に耳を傾け向き合い、真のニーズを把握し、バリューチェーンの様々な場面でステークホルダーとのLife-changingな価値の共創につなげる	<ul style="list-style-type: none"> ・ 新たな医薬品を必要とするステークホルダーとの共創 ・ 病気と向き合う人々のニーズに沿った新たな価値の提供 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 価値最大化や提供拡大機会の逸失 ・ ニーズ把握不十分による価値創出活動での劣後 	

<マテリアリティに関連する機会・リスクへの対応戦略（及びその取組）>

当社グループは、「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」、「医薬へのアクセス向上」、「病気と向き合う人々のニーズを基点にした新たな価値の共創」に関連する機会を「Life-changingな価値の創出・提供による企業価値の向上」ととらえ、この機会が影響を及ぼすバリューチェーン・その影響・発生可能性・金銭的重要性・機会の影響が発生すると見込む時間軸を下記の〔表 - 2〕のようにとらえて活動しています。

なお、当社グループにおいては、サステナビリティ関連の他のリスク及び機会とのトレードオフを考慮し、取組みを進めています。

〔表 - 2〕リスク及び機会の影響が発生すると見込む時間軸

リスク及び機会		バリューチェーン (ステークホルダーを記載)			リスク及び機会が顕在化したときに発生するビジネスモデル・バリューチェーンへの影響と財務的影響	発生可能性	金額的重要性	リスク及び機会の影響が発生すると見込む時間軸*2
		上流	当社	下流				
機会	Life-changingな価値の創出・提供による企業価値の向上			病気と向き合う人々	病気と向き合う人々への影響 ・アンメットメディカルニーズの高い病気と向き合う人々のQOLの向上と笑顔 1 当社グループへの財務的影響 ・売上及び利益の増大 1 ・さらにLife-changingな価値を生み出していくため資本の増大 1	高	大	短期 中期 長期

* 1 . 当社グループは、社会的価値（病気と向き合う人々に笑顔をもたらすLife-changingな価値を提供し、社会課題を解決すること）と、経済的価値（当社グループがさらにLife-changingな価値を生み出していくために人的資本と知的資本に投じる原資となりうる利益）という2つの価値創造の両立を実現していきます。

* 2 . 短期を当年度末後1年、中期を2年から3年、長期を4年から10年と定義しています。

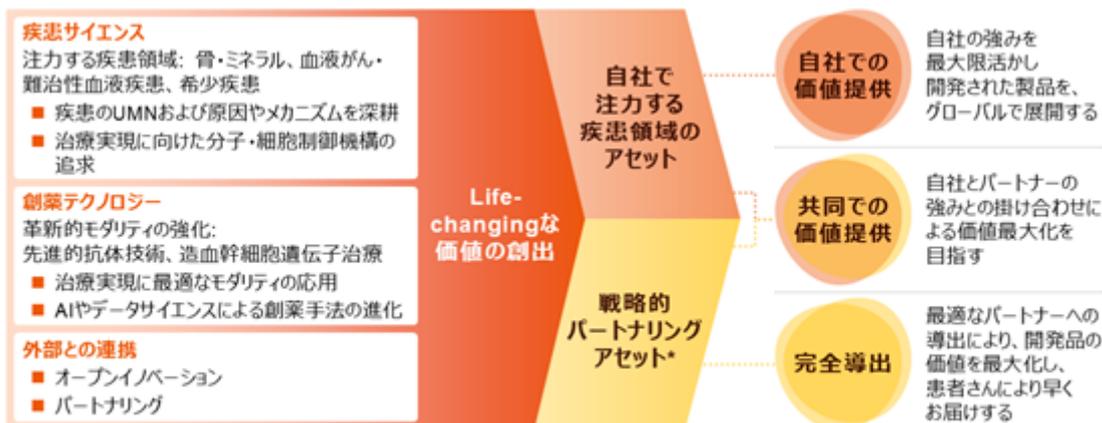
上記でとらえた機会に対する対応戦略及び取組：

2021年より、Vision 2030の実現に向けて活動を推進してきましたが、世界中での医療費抑制圧力の強まり、新薬開発難度の高まりといった製薬業界にとって厳しい大きな環境変化がある中、Vision 2030の実現をより確かにするための戦略として打ち出したのが“Story for Vision 2030”です。これは、当社グループがVision 2030に掲げているLife-changingな価値を継続して創出・提供するための戦略です。自社で注力する疾患領域とモダリティ*1をより明確に設定しました。これに加え、オープンイノベーションやパートナー連携、ベンチャーキャピタル/コーポレートベンチャーキャピタルファンド活動などの強化も推し進めます。

これらの活動により生み出される“Life-changingな価値”の最大化、という観点では、ビジネスモデルを適切に選択する必要があります。自社で注力する疾患領域のアセットでは当社グループが開発から販売までをグローバルで行い、生み出された価値を患者さんに届けて、患者さんの声を研究開発に反映することでその領域での自分たちの強みを増幅していくことも重要となります。戦略的パートナーリングアセットでは、価値最大化に社外力を活用します。適切なパートナーとの最善のビジネスモデルを築くことにより、患者さんに最速でお届けすることも含めてその価値最大化が実現できると期待しています。

このように、適切なビジネスモデルを選択することで、当社グループは、創出した価値を一日でも早く多くの病気と向き合う人々に届けていくことに注力しています。

* 1 . モダリティ：構想した治療コンセプトを実現するための創薬技術（方法・手段）の分類



*注力する疾患領域以外のアセットを戦略的パートナーングアセットとし、パートナーとの連携で価値最大化を実現する

〔自社で注力する疾患領域のアセット〕

当社グループは、下記に定めた3つの疾患領域を自社で注力する疾患領域として価値の創出と提供に取り組んでいきます。各疾患領域では、上市国・地域の拡大、疾患啓発活動や患者支援プログラムの実施などを通し市場浸透に継続して取り組んでいきます。

骨・ミネラル

Crysvita (日本製品名：クリスピータ)では、在宅自己注射をより簡便で安全に行うことができる剤型として、患者さん及び医療関係者から期待されていた皮下注シリンジの日本・欧州での販売を開始しました。イタリアではCrysvitaが腫瘍性骨軟化症に対して保険償還の対象となりました。KK8123*2、KK8398*2の開発も着実に進行中です。

血液がん・難治性血液疾患

Ziftomenib (米国製品名：KOMZIFTI)は、NPM1変異を有する再発・難治性の成人急性骨髄性白血病 (AML) に対する1日1回経口投与可能なメニン阻害薬として世界で初めて米国で承認されました。今後もKura Oncology社との連携を推進し、急性白血病に対する新たな治療選択肢 (併用療法や早期の治療ライン) の提供を目指していきます。

Poteligeo (日本製品名：ポテリジオ)は、機械学習・AI技術を活用し、患者さんの治療アクセス向上を推進しています。

加えて自社初の抗体薬物複合体 (ADC) であるKK2845等*2の開発も着実に進めていきます。

希少疾患 (造血幹細胞遺伝子治療)

OTL-200 (欧州製品名：Libmeldy、米国製品名：Lenmeldy)は、米国・欧州における異染性白質ジストロフィーを対象とした新生児スクリーニングの拡大を患者団体等のコミュニティと共同し推進しています。この活動の結果、スペインでは保険償還の対象となりました。米国保険福祉省長官から米国連邦政府として新生児スクリーニングの対象とすることが推奨されたため、今後各州に展開されるように活動を続けます。日本では早期発症型異染性白質ジストロフィーに対して希少疾病用再生医療等製品指定を取得、サウジアラビアにおいても希少疾病用医薬品指定と優先審査指定を受けました。さらにOTL-203*2及びOTL-201*2についても着実に開発を進めていきます。

〔戦略的パートナーリングアセット〕

当社グループは、適切なパートナーとの最善のビジネスモデルを築くことにより、患者さんに最速でお届けすることも含めてその価値最大化の実現を目指しています。

低分子であるKHK4951*2（一般名：tivozanib）、当社独自のバイスペシフィック抗体技術REGULGENTを搭載したKK2260*2及びKK2269*2、並びにPOTELLIGENT抗体であるKK4277*2、本態性高血圧症を対象疾患として2025年第相試験を開始したKK3910*2については、今後パートナーとの連携も含め、価値の最大化を図っていきます。なお、Amgen社と連携し、複数の臨床試験を継続して推進してきましたKHK4083*2（一般名：ロカチンリマブ）は、2026年1月30日にAmgen社の戦略的ポートフォリオ見直しを背景として、同社との開発・商業化に関する提携契約を終了し、当社は規制当局対応及び将来の商業化を含む、ロカチンリマブのグローバルプログラムの全権利を再取得しました。その後、2026年3月3日に、最新の安全性情報及び総合的なリスク・ベネフィット評価を踏まえ、ロカチンリマブに関する現在実施中の全ての臨床試験を中止することを決定しました。

また、自己免疫疾患に対する、ファースト・イン・クラス低分子治療候補の開発を目的とした、前臨床開発プログラムに関するライセンスをBoehringer Ingelheim社に提供しました。

「機会に対する対応戦略及び取組」については、一部国の政情等の影響を受けたものの、概ね順調に進捗しました。その後、ロカチンリマブに関する臨床試験中止を決定しました。決定前に策定した"Vision 2030 and beyond：中長期構想"で掲げた中長期財務目標の変更は行わないこととしており、引き続き当該取組を推進していきます。

*2．開発パイプラインの詳細は、「第2 事業の状況 6 研究開発活動」をご参照ください。

〔表 - 3〕機会への対応戦略の財務的影響

当年度において顕在化した機会については、「アンメットメディカルニーズを満たす医薬品の提供及び患者さんを中心においた医療ニーズへの対応に関連するマテリアリティ」>上記でとらえた機会に対する対応戦略及び取組」に記載のとおりです。なお、機会が顕在化したことによる財務的影響を区分して識別することができないため、当年度及び次年度以降における、財務的影響について記載していません。

当社グループの見通しに影響を与えると合理的に見込み得るサステナビリティ関連のリスク及び機会への対応戦略、並びにリスク及び機会対応のために発生する財務的影響は、以下のとおりです。

「上記でとらえた機会に対する対応戦略及び取組」を実現するために必要な投資としては、革新的な医薬品の創出・その適応拡大を含む価値最大化を目指した研究開発投資とともに、社外アセットへの戦略投資（ライセンス導入、VC・CVC投資など含む）があり、その当期実績と将来予測は〔表 - 3〕に示しています。これらの財務投資には、その後の販売を見据えた適切な地域における開発投資も含まれています。また、これらの財務投資の将来予測は、それぞれ売上収益の規模や戦略に応じて、変更される可能性があります。

リスク及び機会		機会への対応戦略（及び取組）	対応戦略の財務的影響	財務的影響*1（億円）			
				当年度	短期（1年後）	中期（3年後）	長期（10年後）
機会	Life-changingな価値の創出・提供による企業価値の向上	上記の「上記でとらえた機会に対する対応戦略及び取組」を参照ください。	PL影響 Life-changingな価値としての革新的医薬品を創出・提供するための研究開発投資	1,012	1,220	連結売上収益の20%を目処	連結売上収益の20%を目処
			BS影響 パイプライン拡充や創薬技術獲得のための戦略投資	400	戦略に基づき機動的に対応	戦略に基づき機動的に対応	戦略に基づき機動的に対応
			CF影響 合計*2	1,412	上記の合計額	上記の合計額	上記の合計額

*1．当社グループにおいては短期・中期・長期の時間軸について、短期を当年度末後1年、中期を2年から3年、長期を4年から10年と定義していますが、リスク及び機会対応のために発生する財務的影響の記載に当たっては、短期・中期・長期の数値の傾向を把握できるよう、短期は1年後、中期は3年後、長期は10年後の単年度に発生する数値を記載しています。

*2．CF影響を正確に算出することが困難であるため、PL影響とBS影響の合計額を記載しています。

短期、中期及び長期にわたる財政状態の変化見込み：

上記の機会への対応戦略としてのパイプライン拡充や創薬技術獲得のための戦略投資については、経営戦略に基づき機動的に実施します。当該投資資金については、ネットキャッシュポジションの維持を原則としますが、手元資金に加えて、戦略的な大型投資案件に備えた借入余力と機動的な資金調達手段（CP（コマーシャル・ペーパー）、コミットメントライン）も確保します。なお、上記の機会への対応戦略が、次の年次報告期間中に関連する財務諸表で報告される資産及び負債の帳簿価額に重要な修正を生じさせることはないと考えています。

<マテリアリティに関連する指標と目標>

当社グループでは、マテリアリティに関連する機会に対して、商業上の機密情報に該当するか否かを精査したうえで、指標と目標を可能な限り開示しています。下記〔表 - 4〕では、Life-changingな価値の創出及び提供に関連する指標を設定し、モニタリングした結果を示しています。

〔表 - 4〕指標及び目標

リスク及び機会	指標	情報源	単位	最終目標 (最終目標年) 基準年含む		実績
					中間目標	当期
機会	開発パイプライン及び主な申請承認状況	協和キリン独自（SASB考慮）*1	-	-	-	開発パイプライン一覧及び主な申請承認情報参照*2
	グローバル品の主要国における上市状況	当社独自*3	国	CRV_XLH(Adult) : 8 / 8 CRV_XLH(Pediatric) : 8 / 8 CRV_T10 : 6 / 8 POT_CTCL : 8 / 8 Libmeldy_PSLI : 6 / 8 (2027年)	-	CRV_XLH(Adult) : 8 / 8 CRV_XLH(Pediatric) : 8 / 8 CRV_T10 : 6 / 8 POT_CTCL : 8 / 8 Libmeldy_PSLI : 5 / 8

*1 . 絶対指標であり、第三者によって認証されていません。なお、本指標は「SASB : HC-BP-000.B」を参考に設定しています。各品目の状況をより明確化するために、「開発パイプライン一覧及び主な申請承認」に関する表を掲載することとしています。

*2 . 開発パイプライン及び申請承認情報の詳細は、「第2 事業の状況 6 研究開発活動」をご参照ください。

*3 . 絶対指標であり、第三者によって認証されていません。

(定義) 社会的・経済的にインパクトの高い主要8か国(日本・米国・カナダ・イギリス・フランス・イタリア・ドイツ・スペイン)における、グローバル品(Crysvita・Poteligeo・Libmeldy/Lenmeldy)の適応別の上市状況

(算定方法) 当年度末におけるグローバル品の適応別の上市国数

パフォーマンスの傾向又は変化についての分析：

「機会に対する対応戦略及び取組」については、一部国の政情等の影響を受けたものの、概ね順調に進捗しました。その後、ロカチンリマブに関する臨床試験中止を決定しました。決定前に策定した"Vision 2030 and beyond : 中長期構想"で掲げた中長期財務目標の変更は行わないこととしており、引き続き当該取組を推進していきます。

Life-changingな価値を実現する人材・基盤の強化に関連するマテリアリティ

- 1 人材ポートフォリオ・企業文化

<マテリアリティの説明>

当社グループは、Life-changingな価値を実現する人材・基盤の強化に関連するマテリアリティとして、「人材ポートフォリオ」、「企業文化」を定めています。

〔表 - 1 - 1〕マテリアリティの定義・取組むことで得られる機会・取組まないことで生じる脅威と指標

戦略の幹	マテリアリティ	定義	取組むことで得られる機会	取組まないことで生じる脅威	指標
Life-changingな価値を実現する人材・基盤の強化	人材ポートフォリオ	Life-changingな価値の創出・提供に向け、価値創造を促進する組織と人材のポートフォリオを描き、その実現に向けて、多様性（多様な視点・価値観の違い）を活かした人材マネジメントを推進する	・イノベーション創出、グローバル事業展開の基盤強化 ・多様な人材確保、変化対応力の強化	・事業と個人の成長が描けないことによる人材の流出 ・モチベーション、心身の健康悪化による労働生産性の低下	・Life-changingな価値を創出・提供するための基盤強化
	企業文化	Life-changingな価値の創出・提供に向けて、J-GSPに相応しい「KABEGOE」企業文化を醸成する	・ビジョンの実現、J-GSPとしての持続的な成長・発展	・改めたい企業文化（対話不足、枠に閉じる、他人事）へ逆戻りし、社会からの信頼失墜、競争力の低下	

＜マテリアリティに関連する機会・リスクへの対応戦略（及びその取組み）＞

（ ） 当社グループの人的資本に関する考え方

当社グループは、経営理念の下でVision 2030を実現する人・組織づくりの強化に向けて「協和キリングループ 人材マネジメント基本方針」を定め、その中で人材を「イノベーションの源泉」と位置付けています。Vision 2030では「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、Life-changingな価値を継続的に創出すること」を掲げ、Vision 2030実現のための戦略ストーリー「Story for Vision 2030」に沿って、事業戦略を推進していく人・組織に期待する行動として「KABEGOE Principles」をグローバルに共有しています。戦略実行と持続的成長に不可欠な人材ポートフォリオの強化、最速・最適な意思決定と実行が出来る組織への変革、KABEGOE Principlesの実践でつくる「KABEGOE Culture」の醸成、これら人・組織・カルチャーの取組みを通じ、多様な人材がそれぞれの能力を最大限引き出し挑戦できる機会を提供することで、戦略を力強く実行するケイパビリティを備えたチームづくりを推進しています。

（ ） 人材育成方針と施策

『価値創造活動の推進』

全社が一丸となってLife-changingな価値に繋がる「価値創造活動」を行うためには、高い専門性と情熱を持って自ら新たな挑戦に取組むと同時に、チームメンバーの挑戦を後押しし、サポートする強いリーダーシップが求められます。こうした組織の価値創造活動を主導する人材を育成するため、グローバルなOne Kyowa Kirinの枠組みの中で、業務を通じた成長機会の提供だけでなく、職位や目的に合わせた具体的な人材育成プログラムも提供しています。

『キャリアオーナーシップ』

日本リージョンでは、グローバルグレードに基づいたジョブ型の等級・報酬制度を導入しました。この制度により、One Kyowa Kirin体制の下で適材適所の人材マネジメント実現を目指しています。全管理職のジョブディスクリプション公開を通じて、社員一人ひとりがキャリアオーナーシップを持って自身の現在地とありたい姿を再認識し、キャリア目標を見出すことの重要性を社員に示しました。また、管理職を対象とした「メンバーのキャリア自律支援を行うための研修」をすでにスタートさせており、今後についても、全社員が利用可能な「キャリア個別相談」を設け、社員が主体的に学びを实践できるよう「チャレンジ支援制度」・「応募型研修」を拡充していく予定です。このように、当社グループは、社員のキャリア実現に向けた努力を支援し、お互いの成長にコミットした対等な関係に基づき、さまざまな関連施策を企画実行しています。

『患者さんの笑顔のため』

当社グループは、Patient Centricityを価値創造ストーリーに掲げており、社員全員がPatient Centricityのマインドを高めることができるよう、機会作りに力を入れています。具体的には、病気と向き合う患者さんをお招きして社員と対話いただく「病気と向き合う人々の今を知るセミナー」の開催や、海外における「Sharing Patient story」を紹介する企画を行っています。これらの機会を通じて、患者さんの声を取り入れていくことの大切さを社員が再認識し、日々の行動にPatient Centricityのマインドが反映されることを期待しています。

『DX人材育成』

当社グループは、Life-changingな価値実現のためのデジタルトランスフォーメーションとして「デジタルビジョン2030」を掲げ、オペレーショナルエクセレンスの実現と、デジタルトランスフォーメーション推進基盤の強化を通じて、継続的に新たな価値を創造していきます。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を推進しており、人材強化の面では「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・強化に向けて、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、全社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を行い、“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。

() 社内環境整備

『グローバルタレントマネジメント体制の整備と推進』

One Kyowa Kirin体制を発展させるため、各地域や機能部門の将来を担う次世代リーダー候補を発掘し、育成、抜擢する仕組みを推進しています。グローバルタレントマネジメントを戦略的に進めるべくグローバル共通の人事基盤整備としてグローバルキーポジションとその人材要件の特定、グローバル共通のグレーディングの整備、リーダーシッププリンシプルの策定、グローバル人事システム（HRIS）の導入等に取り組んできました。これらは、採用、育成、評価、異動配置・登用などのタレントマネジメントにおいて重要な役割を果たします。グローバルでリアルタイムに人事データを共有し、データに基づいたタレントマネジメントを推進し、適材適所の人材配置を実現することで、持続的にグローバルリーダーを育成していくことを目指しています。また、具体的な人材パイプラインの強化策として、サクセッサごとの個別の育成計画（グローバルサクセッションプラン）の策定、次世代リーダー候補の可視化や個別育成計画、グローバルでの短期派遣による人材育成プログラム（グローバルエクステンジブプログラム）などに取り組んでいます。各ファンクションやリージョン人材戦略との連携を図りながら、グローバルHRビジネスパートナー体制を構築しており、これにより人材戦略を統合し効果的に活用することができるようにしています。

『多様性の輝くチーム力』：ダイバーシティ・エクイティ&インクルージョン（DE&I）

当社グループは、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の企業文化の基盤と捉えています。「私たちのDE&I宣言」というグローバルの目標を掲げており、さまざまな個性を持つ人材が互いを認め合い、社員全員が能力を最大限に発揮できる組織づくりのため、グローバル及び各リージョンにおける優先課題を特定し、積極的な施策を推進しています。

女性活躍推進では、グローバルの優先課題として女性リーダーの輩出を目指し、グローバルリーダーポジションにおける女性比率を、2030年度末までに40%とすることを目標としています。日本国内では、2025年の女性管理職比率17.1%を2030年までに30%以上とする目標を掲げています。女性管理職向けメンタリング・プログラムを発展させた「ナナメンタリング」を導入し、異なる部署・階層の社員間の相互学習の機会提供やキャリア形成支援を行っています。さらに、2024年に社内ですべてスタートした営業本部女性社員の従業員リソースグループは、新たに分科会を設置し活動内容を充実させました。また企業内保育園の運営、事業場と連携し地域に密着した育児休職からの復職支援施策など、女性のキャリア形成支援や仕事と育児の両立に向けた取組みを強化しています。

LGBTQ+においては、Tokyo Pride 2025にキリンホールディングス株式会社、株式会社ファンケルと3社共同でブースを出展し、ボランティア参加した従業員とともに性の多様性を尊重する姿勢を伝えました。Tokyo Pride 2025の直後に、ブースのアイテムを使った社内イベントを開催し当日参加できなかった社員への啓発を行いました。また、Allyコミュニティ活動のための参加者を募集したところ約110名が賛同の意思を示し、今後の社内外の活動で協働していく予定です。PRIDE指標も4年連続でGOLDを取得しており、今後も多様性を尊重した職場環境の構築に取り組んでいきます。

障害者雇用では、2025年は国際障害者デーのGlobalイベントを開催しました。当社グループではこのような取組みや、安全配慮義務への対応、入社後の定着支援などを通じて、単に法定雇用率を達成するだけでなく、全ての従業員が活躍することができる職場環境の整備を目指しています。

その他の多様性に関する指標は、「第1 企業の概況 5 従業員の状況」に記載のとおりです。

『協和キリンのVision 2030・価値観に共感する従業員』：エンゲージメント

従業員のエンゲージメントを測る指標として、毎年エンゲージメント調査（Global Engagement And Motivation Survey）を実施し、組織課題の把握や組織活性化に向けての施策検討に活用しており、特に、会社に対する貢献意欲やロイヤルティ、自発的努力の指標である「社員エンゲージメント」、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。調査結果を受けては、トップマネジメント及び各組織で分析を行い、従業員一人ひとりがエンゲージメント高く働けるよう、見出された課題に対する改善案を立案・実行しています。

2025年の調査では、「社員エンゲージメント」の肯定回答率が70%（-1pt）、「社員を活かす環境」の肯定回答率が70%（±0）であり、昨年と概ね同水準の結果となりました*1。また、従業員の声を確実にアクションにつなげる仕組みを強化するために、エンゲージメントサーベイプログラムのリニューアルに着手しています。

*1. 調査対象者数・回答率	対象者数：5,384名 回答者数：5,145名 回答率：96%
設問カテゴリ	社員エンゲージメント/戦略・方向性/リーダーシップ/品質・顧客志向/個人の尊重/成長の機会/報酬・福利厚生/社員を活かす環境/業績管理/権限・裁量/リソース/教育・研修/協力体制/業務プロセス・組織体制/経営理念・価値観/行動規範・コンプライアンス/期待される働き方/ダイバーシティ&インクルージョン/会社のクオリティーカルチャー/KABEGOE Culture
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、リージョン別平均、地域・国別平均

『KABEGOE Culture』：ありたい企業文化の醸成

当社グループは、「KABEGOE」を私たちのユニークなCultureとしてグローバルに浸透を図っています。2019年の品質問題への徹底的な反省に端を発する企業文化改革プロジェクトでは、私たちの「KABEGOE」を、「コンフォートゾーンから一歩踏み出し、挑戦し、壁を乗り越えること」と定義し、過去への反省を忘れず、それを新たな挑戦と価値創出に昇華させる取組みを続けてきました。このKABEGOE Cultureこそ、今や私たちの競争力の源泉となりうる文化であり、2025年1月に策定した「KABEGOE Principles」を議論する際の土台となっています。

ありたい企業文化は経営陣から社員一人ひとりの日々の判断や行動で形づくられると考え、経営層の強いコミットメントの下、継続的な活動に取り組んでいます。グローバルのトップリーダーに対しては、One Kyowa Kirin Culture Workshopを年2回開催し、KABEGOE Cultureの醸成、チームづくりへのオーナーシップを明確に求め、それを支援しています。また、経営層が現場に赴いて、若しくはオンラインを通じて従業員の生の声をきき、また経営の立場から会社や方向性について語ることで相互理解を深める場としてMeet Upを開催し、役職や立場、所属リージョンの壁を越えた対話を行っています。2025年にはあらたにKABEGOE Principlesを策定し、現場での実践とそれによる文化としての定着を後押しするクロスリージョン・クロスファンクションの浸透プロジェクトを立ち上げ、様々な施策を通じてKABEGOE Cultureの醸成に取り組んでいます。こうした取組みの進捗は、エンゲージメント調査（Global Engagement And Motivation Survey）や企業文化改革に関するパルスサーベイでモニタリングしてグローバル経営戦略会議等で結果を共有する他、ダッシュボードサイト経由で組織長へ公開し、各職場の課題の分析やアクションに反映して、Life-changingな価値を実現する人材・基盤の強化に繋げています。

『従業員のウェルビーイング』：健康経営

社員の心身の健康を基盤に「Wellness Action2025」を推進し、運動・食事などの行動変容と「仲間を思いやる」、「仲間の心を動かす」精神を醸成しています。こうした取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、制度開始以降9年連続で健康経営優良法人の認定を受けています。従業員が主体的に健康維持・増進に取り組む環境を整え、Quality of Lifeの向上を支援することで、Vision 2030「Life-changingな価値の継続的創出」を実現する基盤を築いています。

() 人的資本に関するリスク管理

詳細については、「第2 事業の状況 3 事業等のリスク 企業文化及び人材ポートフォリオ (Corporate Culture and Talent Portfolio)」に記載のとおりです。

- 2 デジタルトランスフォーメーション

<マテリアリティの説明>

当社グループは、Life-changingな価値を実現する人材・基盤の強化に関連するマテリアリティとして、「デジタルトランスフォーメーション」を定めています。

〔表 - 2 - 1〕マテリアリティの定義・取組むことで得られる機会・取組まないことで生じる脅威と指標

戦略の幹	マテリアリティ	定義	取組むことで得られる機会	取組まないことで生じる脅威	指標
Life-changingな価値を実現する人材・基盤の強化	デジタルトランスフォーメーション	医薬品の研究・開発から販売後まで、バリューチェーンの様々な場面で病気と向き合う人々をはじめとする様々なステークホルダーから得られたデータの活用及びLife-changingな価値の創出・提供をデジタルで加速する。	・DXによるプロセスの变革や生産性の向上を通じた、病気と向き合う人々へのlife-changingな価値の創出・提供の加速	・生産性低下、病気と向き合う人々のニーズや外部環境への対応遅れ等による価値提供機会逸失及び競争上の劣後	・Life-changingな価値を創出・提供するための基盤強化

<マテリアリティに関連する機会・リスクへの対応戦略（及びその取組み）>

「デジタルトランスフォーメーション」については、デジタルビジョン2030*1を実現するデジタル戦略の3つの柱である「Digital for Operation:オペレーショナルエクセレンスの実現」「Digital for Innovation:データ循環型バリューチェーンへの転換」「Foundation for Digital:DX推進基盤の強化」に沿ってDX推進活動を実施しています。2025年4月にChief Digital Transformation Officer (CDXO) を新たに任命し、加えて全社軸でのDXを推進するODX (Operational and Digital Transformation) を新設し、DXを軸とした業務改革を加速するとともに、DXやAI等に関する専門人材や変革型リーダーの強化・育成、併せてIT/デジタル投資のガバナンス体制の整備を進めています。今後も会社戦略に沿った投資優先順位の設定や戦略テーマの定期見直しを通じて、全社的なDX効果の最大化を目指します。

*1 . デジタルビジョン2030の詳細は、当社ホームページ

(https://www.kyowakirin.co.jp/sustainability/human_resources_infrastructure/dx/index.html)
を参照ください。

「社会からの信頼獲得」に関連するマテリアリティ

- 1 . 製品の品質保証と安定供給

<マテリアリティの説明>

当社グループは、社会からの信頼獲得に関連するマテリアリティの一つとして「製品の品質保証と安定供給」を定めています。

〔表 - 1 - 1〕マテリアリティの定義・取組むことで得られる機会・取組まないことで生じる脅威と指標

戦略の幹	マテリアリティ	定義	取組むことで得られる機会	取組まないことで生じる脅威	指標
社会からの信頼獲得	製品の品質保証と安定供給	自らが供給する製品の品質保証・安定供給を継続する体制・手順を構築し、適切に運用する	<ul style="list-style-type: none"> ・ステークホルダー（医療関係者・患者さん・行政）からの製薬メーカーとしての信頼の獲得 ・確実な販売地域拡大/グローバル事業の展開 	<ul style="list-style-type: none"> ・ステークホルダー（医療関係者・患者さん・行政）の協和キリンへの信頼失墜 ・販売機会の損失 ・当局査察の厳格化等による新規承認の確度の低下 ・製造権を含めたパートナーリング、ライセンス契約機会の逸失 ・従業員の業務負荷増による健康安全・モチベーション低下、人材の流出 	<ul style="list-style-type: none"> ・適正製造規範（GMP）又は同等の基準の違反（violations）に対応して講じられた執行措置の種類別の数 ・自社事由による欠品、限定出荷発生数ゼロ

<マテリアリティに関連する機会・リスクへの対応戦略（及びその取組み）>

当社グループは、「製品の品質保証と安定供給」に関連するリスクを「重要な品目について、製品や治験薬の必要量を安定して供給できず、出荷制限や欠品が発生するリスク」ととらえ、このリスクが影響を及ぼすバリューチェーン・その影響・発生可能性・金銭的重要性・リスクの影響が発生すると見込む時間軸を下記の〔表 - 1 - 2〕のようにとらえて活動しています。

なお、当社グループにおいては、サステナビリティ関連の他のリスク及び機会とのトレードオフを考慮し、取組みを進めています。

〔表 - 1 - 2〕リスクの影響が発生すると見込む時間軸

リスク及び機会		バリューチェーン（ステークホルダーを記載）			リスク及び機会が顕在化したときに発生するビジネスモデル・バリューチェーンへの影響と財務的影響	発生可能性	金額的重要性	リスク及び機会の影響が発生すると見込む時間軸*2
		上流	当社	下流				
リスク	重要な品目について、製品や治験薬の必要量を安定して供給できず、出荷制限や欠品が発生するリスク			病気と向き合う人々	病気と向き合う人々への影響 ・十分な薬を届けられなくなる ¹ 当社グループへの財務的影響 ・売上及び利益の減少 ¹ ・さらにLife-changingな価値を生み出していくため資本の低下 ¹	中	大	短期 中期

* 1 . 当社グループは、社会的価値（病気と向き合う人々に笑顔をもたらすLife-changingな価値を提供し、社会課題を解決すること）と、経済的価値（当社グループがさらにLife-changingな価値を生み出していくために人的資本と知的資本に投じる原資となりうる利益）という2つの価値創造の両立を実現していきます。

* 2 . 短期を当年度末後1年、中期を2年から3年、長期を4年から10年と定義しています。

上記でとらえたリスクに対する対応戦略及び取組：

当社グループは、当社の創出したLife-changingな価値を確実に患者さんへお届けできるよう、安定供給体制を維持・強化し、社会からの揺るぎない信頼を確立していきます。災害、国際情勢の変化といった外部要因、GMP違反、製造トラブルといった内部要因を含む、医薬品の品質や安定供給を脅かす多様なリスクに備え、堅牢な生産・供給基盤の構築、生産・品質技術の強化、人材育成を一体的に推進し、確かな品質の医薬品を安定的に供給します。

現在、群馬県高崎市と山口県宇部市に基幹生産拠点を有し、さらに米国ノースカロライナ州においてバイオ医薬品原薬製造工場（サンフォード工場）を建設中です。こうした自社生産体制の整備・強化により、リスク発生時にも柔軟な生産対応が可能になります。高崎地区はバイオ医薬品の中核拠点として、バイオ生産技術研究所と高崎工場が隣接し、研究から製造、承認申請までを一貫して進められる環境が整っています。この近接性を活かし、スムーズな技術移管や製造トラブルへの迅速な対応を実現しています。また、品質管理・品質保証機能をQ-TOWERへ集約し、相互の連携を強化することで、品質部門全体として確かな品質の維持に取組んでいます。宇部工場は経口固形製剤の大量生産型自動化工場として、最新技術と堅牢な品質管理体制を備え、高効率な供給を支えています。重要な製品については、自社工場に加え外部CDMOとのデュアルソーシング体制を構築し、供給安定性をさらに向上させています。委託先管理を含むサプライチェーンマネジメントは複雑化していますが、社内外との連携強化やKPIモニタリングにより管理能力とレジリエンスの向上を図っています。また、予期せぬ製造停止や出荷遅延に備え、一定期間の需要を賄える在庫を確保し、供給継続を可能としています。米国拠点の立ち上げにあたっては、自社生産能力の拡充だけでなく、技術と人材の国際的な循環を通じた生産技術全体の底上げを目指しています。高崎地区では2025年にHB7棟が竣工し、製造トレーニング設備を設置しました。高崎工場の従業員に加え、サンフォード工場のスタッフも訪問し、両拠点が協力して技術習熟度の向上に取り組んでいきます。

なお、「リスクに対する対応戦略及び取組」はおおむね順調に進捗しています。

〔表 - 1 - 3〕リスクへの対応戦略の財務的影響

当年度においては、リスクは顕在化していません。また、次年度以降に、リスクが顕在化した場合、どの程度影響を及ぼすかを見積ることが困難であるため、財務的影響について定量的情報を記載していません。

当社グループの見通しに影響を与えると合理的に見込み得るサステナビリティ関連のリスク及び機会への対応戦略、並びにリスク及び機会対応のために発生する財務的影響は、以下のとおりです。

「上記でとらえたリスクに対する対応戦略及び取組」を実現するために必要な財務投資としては、自社の製造・品質保証・サプライチェーンマネジメントにかかる費用及び投資があり、その当期実績と将来予測は〔表 - 1 - 3〕に示しています。これらの財務投資の将来予測は、社内外の状況変化を受けて、変更される可能性があります。

リスク及び機会		リスクへの対応戦略（及び取組）	対応戦略の財務的影響	財務的影響*1（億円）			
				当年度	短期（1年後）	中期（3年後）	長期（10年後）
リスク	重要な品目について、製品や治験薬の必要量を安定して供給できず、出荷制限や欠品が発生するリスク	自社が供給する製品の品質保証・安定供給を継続する体制・手順を構築し、適切に運用する	PL影響 自社の製造・品質保証・サプライチェーンマネジメントにかかる費用*2	540	590	590	中期と同水準の想定
			BS影響 自社の製造・品質保証・サプライチェーンマネジメントにかかる投資*3	330	440	100	減価償却費の範囲内が目途
			CF影響 合計*4	870	1,030	690	上記の合計額

*1．当社グループにおいては短期・中期・長期の時間軸について、短期を当年度末後1年、中期を2年から3年、長期を4年から10年と定義していますが、リスク及び機会対応のために発生する財務的影響の記載に当たっては、短期・中期・長期の数値の傾向を把握できるよう、短期は1年後、中期は3年後、長期は10年後の単年度に発生する数値を記載しています。

*2．リスク対応に要する費用のみを算定することが困難であるため、関係部門の費用総額（ただし、製造にかかる費用のうち変動費を除く）を記載しています。

*3．リスク対応のための直接投資額を算定することが困難であるため、関係部門の投資総額を記載しています。

*4．CF影響を正確に算出することが困難であるため、PL影響とBS影響の合計額を記載しています。

短期、中期及び長期にわたる財政状態の変化見込み：

上記のリスクへの対応戦略としての自社の製造・品質保証・サプライチェーンマネジメントにかかる投資として、米国ノースカロライナ州にバイオ医薬品原薬製造工場（サンフォード工場）を建設中です。当該投資資金については、自己資金により賄う予定です。なお、上記のリスクへの対応戦略が、次の年次報告期間中に関連する財務諸表で報告される資産及び負債の帳簿価額に重要な修正を生じさせることはないと考えています。

<マテリアリティに関連するリスクが顕在化した場合のレジリエンス>

製品の供給計画を策定する際には、予期せぬ事態により自社工場や外部CDMOでの製造が停止した場合でも供給を継続できるよう、一定期間の需要を満たす十分な在庫を確保しています。さらに、工場からの製品出荷が停止した場合にも、一定期間対応可能な在庫をストックポイントに備え、供給を継続できる体制を整えています。自社工場では、自然災害などによる電力停止に備えて非常用電源を確保し、製造を維持できるようにしています。加えて、重要な製品についてはデュアルソーシング体制を構築し、リスク発生時の安定供給を一層強化しています。

品質リスクへの対応として、自社工場・CDMOともに、最新のGMP動向及びリスクに基づいた定期的なGMP監査を行い、特定された課題は是正措置・予防措置が確実に実行されるよう管理しています。また、特定された全てのリスクは品質リスクレジスターへ登録し、必要な対応策についてはその進捗をモニターしています。

<マテリアリティに関連する指標と目標>

当社グループでは、マテリアリティに関連するリスクに対して、指標と目標を可能な限り開示しています。下記〔表 - 1 - 4〕では、製品の品質と安定供給に関連する指標として設定し、モニタリングした結果を示しています。なお、当年度においては、リスクは顕在化していません。

〔表 - 1 - 4〕指標及び目標

リスク及び機会	指標	情報源	単位	最終目標 (最終目標年) 基準年含む		実績
				中間目標	当期	
リスク	重要な品目について、製品や治験薬の必要量を安定して供給できず、出荷制限や欠品が発生するリスク	当社独自 (SASB考慮)*1	件	-	-	0
	自社事由による欠品・限定出荷発生数	当社独自*2	件	0件の維持	-	0

*1 . 絶対指標であり、第三者によって認証されていません。なお、本指標は「SASB : HC-BP-250a.5」を参考に設定しています。当社グループへの財務的影響を考慮し、データの集計範囲を調整したうえで、開示しています。

(定義) 当社が定める、GMP又は同等の基準の違反に対応して講じられた執行措置の種類別の数

(算定方法) (1) 実績は当連結会計年度末(2) 医薬品の製造・品質管理体制における重大な不備や逸脱によるGMP違反を原因とし、CRV、POTなどのグローバル品の出荷停止に及ぶ執行措置を対象とする。

*2 . 絶対指標であり、第三者によって認証されていません。

(定義) 当社が定める、自社事由による重要な医薬品の欠品・限定出荷発生数

(算定方法) (1) 実績は当連結会計年度末(2) 自社事由とは製造販売業者の責任の範囲内にある事情(原薬を含む原材料の調達トラブル、製造トラブル、品質トラブル、行政処分など[製造委託先に起因するものも含む])を指す。その他、一過性の需要過多や災害等による被害を理由とする欠品、限定出荷発生数は含まない。(3) 欠品や限定出荷の件数は、同一の事由に由来するものは、複数の報告に及ぶ場合、1件としてカウントする。(4) 集計範囲は、当社への財務的影響及び患者さんへの影響を考慮し、当社で定めた基準に達する事象を対象とする。

パフォーマンスの傾向又は変化についての分析：

「リスクに対する対応戦略及び取組」はおおむね順調に進捗しています。

- 2 . 地球環境への負荷の低減

<マテリアリティの説明>

当社グループは、社会からの信頼獲得に関連するマテリアリティの一つとして「地球環境への負荷の低減」を定めています。

〔表 - 2 - 1〕マテリアリティの定義・取組むことで得られる機会・取組まないことで生じる脅威と指標

戦略の幹	マテリアリティ	定義	取組むことで得られる機会	取組まないことで生じる脅威	指標
社会からの信頼獲得	地球環境への負荷の低減	バリューチェーンの様々な場面で環境影響にも配慮し、次世代に引き継ぐ地球環境の保護に積極的に取組む	・ 未来世代に対する貢献を通じた当社グループに対する信頼性の向上 ・ 物理的/移行リスクと機会の適正な管理による事業活動の維持	・ 規制強化（炭素税含む）による新たなコストの発生 ・ 異常気象による災害や健康被害の増加。それに伴う事業活動への影響	・ 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

＜マテリアリティに関連する機会・リスクへの対応戦略（及びその取組み）＞

当社グループは、「地球環境への負荷の低減」に関連するリスクを「気候変動関連の規制強化に対する不十分な対応」ととらえ、このリスクが影響を及ぼすバリューチェーン・その影響・発生可能性・金銭的重要性・リスクの影響が発生すると見込む時間軸を下記の〔表 - 2 - 2〕のようにとらえて活動しています。

なお、当社グループにおいては、サステナビリティ関連の他のリスク及び機会とのトレードオフを考慮し、取組みを進めています。

〔表 - 2 - 2〕リスクの影響が発生すると見込む時間軸

リスク及び機会	バリューチェーン（ステークホルダーを記載）			リスク及び機会が顕在化したときに発生するビジネスモデル・バリューチェーンへの影響と財務的影響	発生可能性	金銭的重要性	リスク及び機会の影響が発生すると見込む時間軸*1
	上流	当社	下流				
リスク	気候変動関連の規制強化に対する不十分な対応			ビジネスモデル・バリューチェーンへの影響 ・ 気候変動をはじめとするバリューチェーン全体の地球環境への負荷の低減 財務的影響 ・ 炭素税等の新たなコストの発生	高	小	短期 中期

*1：短期を1年後、中期を3年後とそれぞれ定義しています。

上記でとらえたリスクに対する対応戦略及び取組：

当社グループは、「協和キリングループ 環境基本方針」のもと、気候変動への対応を「協和キリングループとして取組むべき重要な環境活動」と定め、バリューチェーン全体の温室効果ガス（GHG：Greenhouse Gas）排出量を削減していきます。パリ協定における「平均気温上昇を1.5 以下に抑えた世界」を目指すとともに、気候変動に関するリスクと機会に対するシナリオ分析結果及びキリングループ環境ビジョン2050を踏まえ、当社グループ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。

2050年までのバリューチェーン全体のGHG排出量ネットゼロ実現に向けてSBT1.5 目標に対応したCO2削減目標を設定するとともに、目標達成に向けたロードマップを作成し、再生可能エネルギーの早期導入・拡大、省エネルギー、エネルギー転換などの施策を推進し、脱炭素社会への移行リスクに対応します。

参考：物理リスクの面では、水リスク評価を実施し、洪水・浸水リスクを抽出するとともに、水害対策ポリシーを策定し、浸水防止措置等の設備投資対応を実施していきます。合わせて、サプライチェーン全体における影響評価・対応についても進め、生産停止の回避・被害最小化等、継続的にリスクの最小化を図っていきます。なお、当社の気候変動に関する情報開示の詳細は当社HPの「TCFD提言に基づく情報開示」を参照ください。

〔表 - 2 - 3〕リスクへの対応戦略の財務的影響

当年度においては、リスクは顕在化していません。また、次年度以降に、リスクが顕在化した場合、どの程度影響を及ぼすかを見積ることが困難であるため、財務的影響について定量的情報を記載していません。

当社グループの見通しに影響を与えると合理的に見込み得るサステナビリティ関連のリスク及び機会への対応戦略、並びにリスク及び機会対応のために発生する財務的影響は、以下のとおりです。

リスク及び機会	リスクへの対応戦略（及び取組）	対応戦略の財務的影響	財務的影響*1（億円）			
			当年度	短期（1年後）	中期（3年後）	長期（10年後）
リスク	気候変動関連の規制強化に対する不十分な対応	PL影響 再生可能エネルギー（環境価値）調達費用	0.8	2	9	中期と同水準の想定
		BS影響 気候変動対応を目的とした設備投資費	3	0.07	0.09	再生可能エネルギー調達ではカバーできないScope1+2の削減に向けた新技術への投資額
		CF影響 合計*2	3.8	2.07	9.09	上記の合計額

- * 1 . 当社グループにおいては短期・中期・長期の時間軸について、短期を当年度末後1年、中期を2年から3年、長期を4年から10年と定義していますが、リスク及び機会対応のために発生する財務的影響の記載に当たっては、短期・中期・長期の数値の傾向を把握できるように、短期は1年後、中期は3年後、長期は10年後の単年度に発生する数値を記載しています。
- * 2 . CF影響を正確に算出することが困難であるため、PL影響とBS影響の合計額を記載しています。

<マテリアリティに関連するリスクが顕在化した場合のレジリエンス>

省エネ、再生可能エネルギーの導入・拡大、エネルギー転換などの施策を推進し、CO2排出量削減目標を達成することにより、今後発生すると考えられる炭素税負担額を低減できると考えます。またエネルギー使用量全体を抑える事により、エネルギーコストの削減にもつながります。

参考：工場・研究所の敷地内への浸水等による長期間の操業停止など、グローバルな生産活動への影響に対しては、大規模自然災害に対するBCPを策定し、水害に対しては浸水防止措置や設備投資対応（生産に関する重要資産の地理的分散保管、建物の防水化、重要設備の高層・高所配置化、浸水防止壁設置など）を実施し、物理的リスクに対応することにより、大規模災害発生時にも事業継続・安定供給できる体制を整えています。

<マテリアリティに関連する指標と目標>

当社グループでは、マテリアリティに関連するリスクに対して、指標と目標を可能な限り開示しています。下記〔表 - 2 - 4〕では、「地球環境への負荷の低減」に関連する指標として設定し、モニタリングした結果を示しています。

〔表 - 2 - 4〕指標及び目標

リスク及び機会	指標	情報源	単位	最終目標 (最終目標年) 基準年含む	中間目標	実績
						当期
リスク 気候変動関連の規制強化に対する不十分な対応	1 . CO2 (Scope 1 + 2) 排出量	当社独自* 2	t-CO2	55%削減 (2030年 / 2019年比)	63%削減 (2025年 / 2019年比)	70%削減
	2 . CO2 (Scope 3) 排出量	当社独自	t-CO2	30%削減 (2030年 / 2019年比)	-	算定中
	3 . 使用電力の再生可能エネルギー比率	当社独自	%	100% (2040年)	-	98%
	4 . バリューチェーン全体の温室効果ガス排出量	当社独自	-	温室効果ガスネットゼロ (2050年)	-	指標1～3の取組みを通じて削減

<パフォーマンスの傾向又は変化についての分析>

Scope 1、2に関しては、使用エネルギーの約3分の2が電気であるという事業特性を踏まえ、2030年までは、継続的な省エネ活動を推進しつつ、再生可能エネルギーの導入を拡大しCO2排出量削減を強力に推進しています。

2030年以降は、これら省エネと再生可能エネルギーの導入の取組みに加え、技術革新の動向を注視しながら、エネルギー転換を可能とする新たな設備への切り替えを図っていきたいと考えています。再生可能エネルギーへの切り替えは非常に順調に進んでおり、国内の主要生産・研究事業場については、全事業場で使用電力の再生可能エネルギー化が完了しました。これにより、当社グループ全体での再生可能電力の導入率は2025年度末時点で98%に達しています。その結果、当社グループ全体でのCO2排出量は2025年度末時点で70%削減を達成しています。すでに2030年目標を達成している状況ですので、2026年には2030年目標を見直し、さらに高い削減目標を設定する予定です。

今後は、海外サイトも含めた当社グループ全事業場へ再生可能エネルギーを導入し、脱炭素化を推進していきます。

一方、当社のScope 3については、委託製造などからのCO2排出であるカテゴリー1が多くの割合を占めているため、Scope 3の削減には、このカテゴリー1を中心に、サプライチェーン全体で各種施策を展開することが非常に重要となります。

2025年、Scope 3削減に向けた2030年目標「2019年比30%削減」を設定し、ロードマップを作成しました。今後、サプライヤーと協働し削減に向けた施策を展開するとともに、2030年目標達成に向けロードマップをさらに精緻化していきます。

Life-changingな価値を実現する人材・基盤の強化-経営基盤に関連するマテリアリティ

<マテリアリティの説明>

当社グループは、Life-changingな価値を実現する人材・基盤の強化-経営基盤に関連するマテリアリティとして、「コーポレートガバナンス」*1、「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」を定めています。

〔表 - 1〕マテリアリティの定義・取組むことで得られる機会・取組まないことで生じる脅威と指標（及び目標）

戦略の幹	マテリアリティ	定義	取組むことで得られる機会	取組まないことで生じる脅威	指標
Life-changingな価値を実現する人材・基盤の強化-経営基盤	コーポレートガバナンス	経営理念及び価値観のもと、ビジョンの実現を通じて持続的成長と中長期的な企業価値向上を機動性をもって推進できるコーポレートガバナンス体制を実現する	<ul style="list-style-type: none"> 環境変化への迅速な対応を通じたステークホルダーからの信頼獲得と、それに伴う企業価値の向上 安定的な事業基盤の獲得 	<ul style="list-style-type: none"> ステークホルダーからの信頼の失墜 環境変化への対応遅延と企業価値の低下 	経営基盤強化
	事業活動における倫理と透明性	国内外の関係法令、社内外の諸規則・ルール及び社会規範を遵守し、法的責任と社会が求める倫理的責任を果たす行動をとる。あわせて、バリューチェーンを構成する全てのパートナーに対しても当社行動規範の精神に基づく行動を促し、価値を共創する。また、ステークホルダーに対して適示適切かつ公正な情報開示を行う。なお、「患者さんの安全性の確保と適正使用の推進」「従業員の健康と安全」「人権の尊重」「責任あるマーケティングと倫理的広告」「研究開発倫理と信頼性の確保」「適正な納税」「贈収賄・腐敗防止」「サイバー」を含む	<ul style="list-style-type: none"> ステークホルダーからの信頼獲得と、それに伴う企業価値の向上 安定的な事業基盤の獲得 	<ul style="list-style-type: none"> 事業活動の制限や停止（研究開発、生産活動や販売活動等） ステークホルダーからの信頼の失墜 	
	リスクマネジメントの強化	必要なリスクを適切に取るとともに、協和キリングループ及びステークホルダーを脅威から守るための行動を取る	<ul style="list-style-type: none"> 適切なリスクテイクによる企業価値の向上 安定的な事業基盤の獲得 	<ul style="list-style-type: none"> 事業活動の制限や停止（研究開発、生産活動や販売活動等） ステークホルダーからの信頼の失墜 	

*1:当社グループは、2026年3月19日開催予定の定時株主総会で承認可決されることをもって、監査等委員会設置会社へ移行する予定です。取締役会の監督機能を強化しつつ、業務執行への適切な権限委任を通じて迅速な意思決定を促進し、健全なリスクテイクのもとで事業の成長と価値創出を加速していきます。なお、監査等委員会設置会社への移行の詳細は、「第4 コーポレート・ガバナンスの状況等 (1) コーポレート・ガバナンスの概要」に記載のとおりです。

3【事業等のリスク】

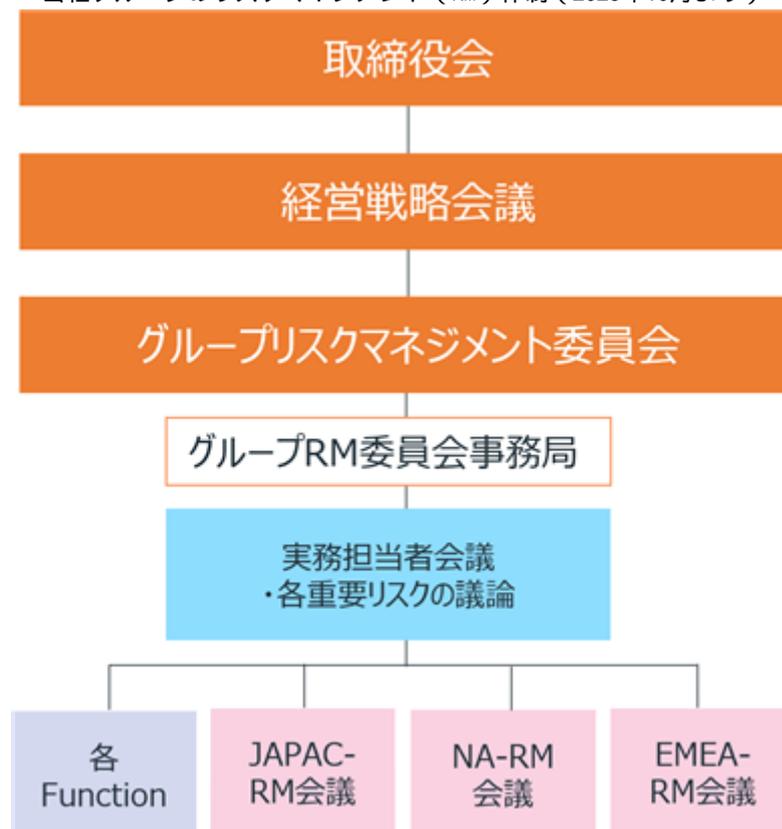
1．リスクマネジメント（RM）体制と重要リスク特定のプロセス

協和キリングループにおけるリスクとは、経営目標及び戦略目標の達成に影響を与える不確実性を指し、事業活動の遂行において企業価値の毀損につながる脅威（ネガティブな影響）に加え、適切に対応することで企業価値の創出や成長につながる機会（ポジティブな影響）の双方を含むものと定義しています。当社グループは、Enterprise Risk Management（ERM）の枠組みのもと、リスクを単なる回避対象としてではなく、機会の最大化及び企業価値の創出・保全につなげるべき経営上の重要事項として位置付けています。

当社グループは、日本を含むJAPAC、北米、EMEAを中心とした地域（リージョン）軸、地域を跨いだ機能（ファンクション）軸と製品（フランチャイズ）軸を組み合わせたグローバルマネジメント体制「One Kyowa Kirin」で事業活動を推進しています。3つの地域にそれぞれリージョナルリスクマネジメント委員会を設置し、各地域の重要リスクを議論しています。また、CxOが中心として参加するグローバルな位置付けのグループリスクマネジメント委員会を年2回開催し、グループ全体のリスクマネジメントに関する戦略や活動方針を審議していきます。

重要リスク特定のプロセスについては、四半期に1回、業務執行部門が実務担当者会議において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。グループリスクマネジメント委員会事務局は社内外の環境変化やリスクトレンドについて業務執行部門と対話しながら分析結果を調整した後、リスクをカテゴリー毎に整理し、重要リスクを特定します。グループリスクマネジメント委員会では重要リスクの特定が適切かを確認するとともに、その低減策について全社的な観点で議論しています。重要リスクの低減に向けた進捗確認は、アクションプランのモニタリングと合わせて行い、グローバル経営戦略会議にて進捗確認と環境変化を踏まえたリスクの重要度の変化をモニタリングしていきます。グループリスクマネジメント委員会では、その評価結果を基にリスクマップを策定しており、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。

当社グループのリスクマネジメント（RM）体制（2025年10月より）



2．デジタル活用によるリスクマネジメントのグローバル一元管理

当社グループでは、グループ全体のリスクをデータベースで一元管理するためのシステムを導入し、デジタル化を進めています。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実施したりするなど、リスクの状況を効果的かつ効率的にモニタリングする体制の整備を進めています。

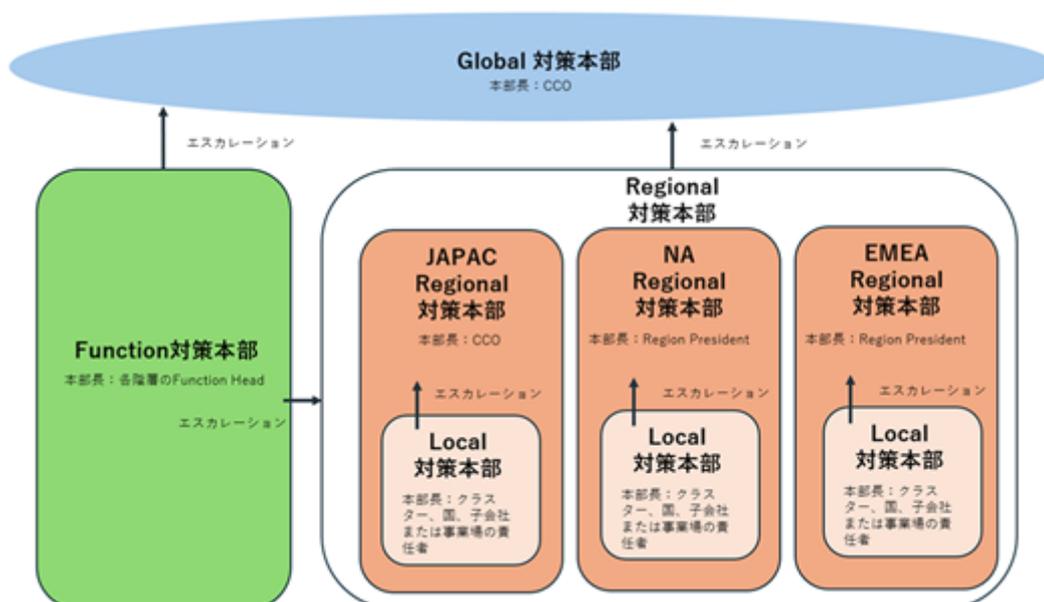
3. クライシスマネジメント体制とBCP演習の強化について

当社グループでは、クライシス発生時に、平時業務の延長から早期にクライシス対応を開始できるFunction対策本部と、クライシスの地理的影響範囲に応じて設置されるGlobal・Regional・Local対策本部が連携し、2025年11月11日改訂版グループクライシスマネジメント規程に基づき、迅速かつ組織的なクライシスマネジメントを遂行しています。

今回の改訂では、各階層（Global・Regional・Local・Function）の役割と権限、設置基準、指揮命令系統、エスカレーション原則（Bad News Fast）が明確化され、平時・有事双方における情報報告・共有方法、BCP（Business Continuity Plan：事業継続計画）の発動・解除手順、対策本部の設置判断基準が具体的に定められました。これにより、クライシスの予防、発生への準備、予兆の早期発見、緊急時対応までを一貫して運用するレジリエントな体制が整備されました。また、重要リスクを中心にクロスリージョン・クロスファンクションにクライシス・BCP演習の実施を通じて、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。改訂規程では、各対策本部単位で原則年1回の教育訓練実施が義務付けられ、演習後には振り返りと再発防止策の策定、改善アクションプラン化、平時における継続的改善が求められています。

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、急激な環境変化の中、全社的な課題に対して、平時のリスクマネジメントと有事のクライシスマネジメントを一貫して取り組むことで、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。

当社グループのクライシスマネジメント体制（2025年11月より）



4. 事業等のリスク

当連結会計年度末（2025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及び財政状態等に影響を及ぼす可能性があります。

<p>サイバーセキュリティ（Cybersecurity）</p>
<p>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、研究開発、製造、販売等に関わる重要情報システムやネットワークを、グローバルに多拠点で運用しています。これらは患者さん情報、研究開発データ、製造ノウハウ、契約や経営情報など、極めて機密性の高いデータを含みます。近年、ランサムウェアや標的型攻撃などのサイバー攻撃は高度化・巧妙化し、ライフサイエンス分野は高い攻撃対象となっています。セキュリティ対策（アクセス制御、暗号化、脆弱性管理、監視、バックアップ等）が不十分な場合、システム停止や障害発生、情報漏えいなどが起き、事業継続が不可能になる事態が生じ得ます。これにより、法令違反や制裁金、訴訟、重大な経済的損失、社会的信用の低下、競争力の喪失などの影響を受けます。また、地域ごとのセキュリティ標準や対応方針の差異、統一的なガバナンス不在、保険補償の限界なども被害拡大の要因となります。</p>
<p>主な対策 現在、全地域で常勤スタッフによる監視体制を整えており、サポートを提供しています。北米・EMEA・日本ではランサムウェア防御技術を導入し、また内部脆弱性管理を継続的に実施に加え、年1回の外部ペネトレーションテストも実施しています。さらに、各地域でMSSP（マネージドセキュリティサービスプロバイダー）による監視を行い、資産管理ツールを用いた資産発見・管理、TPRM（サードパーティリスクマネジメント）評価、年次のグローバル・地域別サイバー演習、フィッシング対策訓練も実施しています。 今後はMSSPサービスの統合化と単一テナント運用による迅速な対応、グローバルセキュリティオペレーションモデルの構築、TPRM標準化、製造部門のオペレーションテクノロジー（OT）セキュリティ強化を予定しています。また、ERMプログラムを導入し、全地域のリスクをモニタリングしていきます。</p>
<p>安定供給及び品質（Supply & Quality）</p>
<p>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、バイオ医薬品を含む多様なモダリティの製品・治験薬を製造し、国内外に供給しています。製造・品質に関するトラブルや原材料調達不安、急激な需要変動、委託先の不具合、自然災害、地政学リスク、システム障害などは、供給に重大な影響を及ぼす恐れがあります。 特に重要品目で供給不足や出荷制限が発生すると、患者さんへの治療継続が困難となり、社会的信用失墜、受注減、売上減少、罰則、訴訟など経済的損失が生じます。さらに、新しいモダリティやデバイスへの対応力不足、生産拠点の一極集中や老朽化、設備投資の戦略整合性欠如も中長期的な供給安定性を損なう恐れがあります。</p>
<p>主な対策 適正在庫の確保、自社生産体制の整備・拡充（高崎工場HB7棟・サンフォード工場）、重要製品のデュアルソーシング体制構築、CDMO管理強化、災害時における影響の早期把握、原材料・資材の安定確保やサプライヤーマネジメント改善、逸脱・変更管理プロセス改善、新技術の開発・活用促進などに取組んでいます。 今後はサプライチェーン全体のリスク特定と対応シナリオ策定、長期的な戦略に基づく供給体制構築、製造・品質リスクの早期把握のためのモニタリング強化、DX活用によるオペレーション改革などを計画しています。今後、インシデント数、査察時の重大指摘数、計画達成度などをモニタリングしていきます。</p>

<p>ビジネスパートナー (Business partner)</p>
<p>リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響 当社グループは原材料・委託製造・流通等、重要な事業プロセスを多数のビジネスパートナーに依存しています。これらのビジネスパートナーに起因する人権・環境問題（強制労働・児童労働、温室効果ガス排出等）、贈収賄や腐敗行為、情報セキュリティ侵害、規制違反などのリスクは、管理体制が不十分であると顕在化しやすくなります。特に責任部署やモニタリングプロセスが曖昧な場合、デュー・デリジェンス（DD）の実施漏れや契約・監査未整備が生じ、高リスクパートナーに対して適切な評価・対応ができないまま取引を継続する事態が発生します。インシデントが発生すれば、事業の継続困難、罰金・制裁金の賦課、社会的信用の失墜、金銭的損失等の影響に加え、膨大な人的・物的リソースを突発対応に投入せざるを得なくなります。</p>
<p>主な対策 既存の各リージョンでのDD、人権DDにおけるインタビューとテーマ検討等の活動に加え、現状では、グループ全体のビジネスパートナーに係る基本方針・規程の策定による管理概要の明文化、安定供給に関わるパートナーの優先的なDD対象選定、グローバルでの運用プロセスの明文化に向けた各リージョンの管理体制現状確認を行っています。また、PSCI (Pharmaceutical Supply Chain Initiative)への加盟等を通じ、他社のDD状況・業界トレンドを踏まえた組織改善も進めています。 今後はDD対象選定基準や優先リスク評価基準の策定、SAQ（自己評価質問表）実施、リスク評価指針・対応手引き作成、高リスクパートナーへのモニタリング徹底、外部開示にも対応可能な監査体制の設計・実施を進めます。契約時・契約後のモニタリング網羅性向上、サプライヤー情報のグローバル一元管理も計画し、優先パートナーに対するアセスメント完了率や低減対策実施率などをモニタリングしていきます。</p>

<p>プロダクトポートフォリオ (Product Portfolio)</p>
<p>リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響 研究開発から上市までの開発品・製品ポートフォリオは当社の持続的成長の基盤です。疾患領域別の投資方針（自社単独での価値創造・提供と他社との戦略的パートナーリングによる価値最大化）を設定していますが、後期開発品への投資拡大、初期バイブライン偏在、パートナーリング交渉難航等により、将来の売上・利益の均衡が崩れる恐れがあります。短・中・長期視点での不十分な議論や財務観点との整合性欠如は、投資判断誤りや開発停滞を招き、株価下落、中長期的収益性悪化、機会損失につながります。</p>
<p>主な対策 現状、グローバル経営戦略会議等においてポートフォリオ分析（売上・利益予測、感度分析、シナリオ別成長予測、重大な影響要因＝スイングファクター分析）を定期的実施し、Cx0レベルで現状と将来シナリオを共有しています。今後は四半期ごとのプロダクトポートフォリオマネジメント会議を設置し、財務視点を含むシナリオ分析に基づく戦略方向性の認識一致を図ります。また、議論内容を開発実務に迅速反映し、スイングファクターに関連したワーストケースシナリオへの事前対応策などをモニタリングしていきます。</p>

企業文化及び人材ポートフォリオ (Corporate Culture and Talent Portfolio)

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、急速に環境変化する製薬業界において、持続的な成長と競争優位性を実現するため、高度な専門性、多様性、機動性を備えた組織と人材の確保が必須です。しかし、必要なケイパビリティが現状と乖離しているにもかかわらず、そのギャップを正しく認識し、計画的に是正する取組みが遅れると、イノベーションの創出が停滞し競争力が低下する恐れがあります。加えて、企業文化 (KABEGOE Culture) の醸成が不十分である場合、優秀な人材の採用・定着が困難になり、エンゲージメントや生産性低下を招き、グローバル戦略遂行やビジョン達成の障害となります。具体的には、グローバル×ローカルの一貫した人材戦略の欠如、People Leader (管理者層) の役割定義・期待値の不明確さ、Total Reward (報酬政策) やキャリア機会の競争力不足などが長期的な人材流出につながるほか、人材育成が場当たりのになり戦略人材のパイプライン構築が進まないという影響も顕著です。

主な対策

当社は、こうしたケイパビリティギャップの是正に向けて、人材マネジメント基盤の強化に着手しています。人事組織内にVirtual Global Sub-functionを設け、機能横断・地域横断の戦略推進体制を整備するとともに、グローバルな後継者計画 (Global Succession Planning) を導入し、各ファンクションにおける次世代リーダー候補とその育成方針を明確化しています。さらに、研究開発領域には、価値創造型人材像の定義と人材育成施策を導入しました。企業文化面では、Vision 2030の達成に向けてKABEGOE Principlesを継続的に社内へ浸透させ、Global HR Operation Model等の整備を通じた、国や部門を越えたタレントマネジメントの基盤構築を進めています。今後は、People Leaderへの期待役割を明確化し、その実現を支援する育成施策や、Total Reward Policyの明確化・報酬制度の再設計、加えて認証プログラムの強化に注力していきます。また、オペレーティングモデル変革を支えるため、社内表彰制度の刷新や部門横断の価値創出活動を拡充し、社員一人ひとりが変化を実感できる企業文化の発展を図っていきます。

バリューベース・ヘルスケアの進化と市場アクセス (The Advancement of Value-Based Healthcare and Market Access)

リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

医療費の高騰、薬価抑制圧力、費用対効果評価 (HTA) の重視などにより、医薬品の保険償還や価格設定は厳格化しています。患者、Payer (保険者)、当局のニーズを十分に反映しない開発戦略や、経済的価値の検証プロセス不足により、製品へのアクセスが遅延・制限されるリスクがあります。開発初期から市場アクセスや経済価値戦略を組み込む仕組み、具体的には、欧州HTA基準を満たす試験設計、費用対効果評価に対応する体制・人材、国ごとの価格ルール・交渉文化の違いへの柔軟対応力が必要です。これらが不足すると、上市後の価格・アクセス条件が不利となり、収益性や成長性が著しく低下します。

主な対策

当社は、開発初期段階からアクセス及び価値最大化戦略を製品戦略書やTarget Product Profile (TPP) に組み込み、研究開発委員会で戦略の整合性を確認しています。先行開発品や類似領域で得た知見を疾患領域チームのCross-functionalレビューにより共有し、欧州HTA基準を満たすPhase 試験設計の推進、費用対効果評価に対応可能な価格設定システムの改訂を行っています。さらに、主要製品では欧州共同臨床評価 (JCA) への計画的対応を進め、米国及び欧州市場での交渉力強化に取り組んでいます。併せて、国内の費用対効果評価への継続対応を可能とする体制・人材育成を行い、政府渉外部門、医療経済、Pharmacy Benefit Management (PBM)、ペイヤー対応部門等と連携しながら、各国事情に適合した価値最大化施策の標準化を目指しています。

日本市場における持続的成長 (Sustainable growth of Japan Market)

リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

日本事業の中核を担う長期収載品に関する製品ライフサイクル戦略の実効が遅延した場合、ポートフォリオの改善が困難となり、高コスト構造が固定化する可能性があります。さらに、新製品の自社開発や国内導入が計画どおり進まない場合、日本市場における競争力が低下し、グループ全体の収益に影響を及ぼす恐れがあります。また、新薬の上市計画が遅延した場合、目標利益を大きく下回る可能性があり、持続的成長モデルへの転換が急務となります。

主な対策

当社は、製品ライフサイクル戦略の実行に向け、早期段階からパートナー企業やCDMOとの情報共有を進め、承継活動における透明性の向上と意思決定の迅速化を図っています。承継契約に関しては、法務デュー・デリジェンス及び関連契約の精査を実施し、組織間の連携を強化することで、円滑なプロジェクト遂行を支援しています。新薬の上市準備においては、日本市場向けのプレローンチチーム (JP Pre-launch Team) を設置し、これを支援する機能横断型タスクフォースを編成することで、各機能間の連携を強化し、円滑な上市準備を推進しています。今後は、プロジェクト管理機能のさらなる強化、デュー・デリジェンス情報の事前整理、タスクフォースによる支援体制の明確化、並びにマイルストーン進捗のモニタリング精度向上を図ります。さらに、経営レベルでの議論を継続し、医療制度や市場環境の変化に対応した持続的成長モデルへの転換を目指します。

デジタル戦略の推進及びオペレーショナルエクセレンスの実現 (The Advancement of Digital Strategy and Operational Excellence)

リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

当社グループでは2021年に「デジタルビジョン2030」を作成しDXを推進しています。各部門・リージョンで様々な取組みを行ってきていますが、全体最適化の視点ではさらなる強化の余地があり、本来期待されている全社レベルでのOperational Transformation効果 (生産性向上、迅速意思決定、パイプライン加速等)、Life-changingな価値創出に向けた取組みが十分に発揮されない恐れがあります。

主な対策

当社は2025年4月にChief Digital Transformation Officer (CDXO) を設置するとともに、全社軸でのDXを推進するODX (Operational and Digital Transformation) を新設し、DXを軸とした業務改革を加速するとともに、DXやAI等に関する専門人材や変革型リーダーの強化・育成、併せてIT/デジタル投資のガバナンス体制の整備を進めています。今後も会社戦略に沿った投資優先順位の設定や戦略テーマの定期見直しを通じて、全社的なDX効果の最大化を目指します。

遺伝子細胞治療ビジネスの持続的成長 (Sustainable Growth of Gene & Cell Therapy Business)

リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

当社は、2024年に造血幹細胞遺伝子治療プラットフォームを有するOrchard Therapeutics社を買収し、本プラットフォームを活用した有望な治療法の開発、並びに当社が培ってきた創薬技術との融合による新規治療法の研究開発を、“Vision 2030 and Beyond: 中長期構想”の中核に位置付けています。しかし、事業統合後の事業戦略の策定や組織ガバナンス体制の構築が計画どおりに進まない場合、期待していたグループシナジーを十分に発揮できない可能性があります。また、遺伝子細胞治療 (Gene & Cell Therapy) 領域において、事業環境の変化や各国の規制変更等への対応が不十分となる場合、上市済み製品の販売促進による成長や革新的開発品の創出が停滞し、“Vision 2030 and Beyond: 中長期構想”の達成に影響を及ぼすおそれがあります。

主な対策

当社は、Orchard Therapeutics社の造血幹細胞遺伝子治療プラットフォームを活用し、OTL-200 (欧州製品名: Libmeldy、米国製品名: Lenmeldy) の地域拡大、及びOTL-203、OTL-201などの開発推進に取り組んでいます。これにより、Gene & Cell Therapy領域における事業基盤を強化し、収益の安定化を図ります。さらに、両社共同による研究開発戦略策定、投資判断等を行うガバナンス会議を整備し、Gene & Cell Therapy領域固有の課題や事業環境の変化に対して、迅速かつ的確な意思決定を可能とする体制を構築します。加えて、グループ全拠点の特性やケイパビリティを最大限活用した研究開発体制の整備、並びに専門人材の育成を推進します。

米国政策 (US Politics)

リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

米政権の政策変更（関税、薬価規制等）は当社グループに直接的影響を及ぼします。薬価最恵国待遇（MFN Drug Pricing）政策が法制化されれば、米国での価格引下げや戦略変更が避けられず、他国薬価設定にも波及します。医薬品への高関税導入は、米国向け製造戦略に大きな損害を与えるほか、価格転嫁は政治的リスクを伴います。

主な対策

当社は、関税影響に備えて米国関税タスクフォースを設置し、生産・SCM、財務経理、法務、渉外、市場アクセス、薬事等の機能横断連携を強化し、また製造拠点移転を含む供給体制再構築を計画しています。さらに、米国及び日本での活動を通じて政策関与を強化するとともに、米国の子会社がPhRMAに加盟し、政治的影響力の向上を図っています。今後も米国議会の動向監視を継続し、供給キャパシティの確保と契約再構築を進めることで政治的リスクの低減を目指します。

4【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

<事業の概況>

世界中で医療費抑制の圧力が強まり、また、各国の医療政策の内容がより強く相互に影響を及ぼす等、元来、新薬開発の難度が高い製薬業界にとって、事業環境がより厳しくなる環境変化が続いています。そのような状況の中、当社は「Story for Vision 2030」により事業戦略の解像度を高め、Vision 2030の実現に向けてより焦点を明確化した取組みを推進しました。アンメットメディカルニーズを満たす医薬品の提供のため、生産・品質保証・物流の強化を継続するとともに、新たなLife-changingな価値を創出すべく研究開発活動を行ってきました。

Crysvita（日本製品名：クリスピータ）*1、Poteligeo（日本製品名：ポテリジオ）*2では、上市国・地域の拡大や市場浸透に取組み、着実な成長を推進しました。Crysvitaにおいては、患者さん及び医療関係者から期待されていた在宅自己注射をより簡便で安全に行うことができる剤型として、皮下注シリンジを日本・欧州で販売開始しました。また、イタリアではCrysvitaが腫瘍性骨軟化症に対して保険償還の対象となりました。

OTL-200（欧州製品名：Libmeldy、米国製品名：Lenmeldy）は、スペインで保険償還の対象となり、日本においては早期発症型の異染性白質ジストロフィー（MLD）に対して希少疾病用再生医療等製品指定を、サウジアラビアにおいては希少疾病用医薬品指定と優先審査指定を取得しました。

骨・ミネラル領域では、Crysvitaに加え、KK8123及びKK8398（一般名：infigratinib）の開発も進行中です。日本においては、軟骨無形成症を対象としたinfigratinibの国内第 相試験を開始しました。

血液がん・難治性血液疾患領域のziftomenib（米国製品名：KOMZIFTI）は米国においてNPM1変異を有する再発・難治性の成人急性骨髄性白血病（AML）に対する、1日1回経口投与可能なメニン阻害薬として世界で初めて承認されました。さらに、未治療AML患者を対象とした第 相試験を開始しています。

免疫・アレルギー疾患領域のKHK4083（一般名：ロカチンリマブ）の開発ではAmgen社と連携しながら複数の臨床試験を推進しました。ロカチンリマブのアトピー性皮膚炎を対象とした長期的な安全性と有効性を評価する第 相臨床試験ROCKET-Ascendの中間結果を公表し、米国での承認申請・販売開始に向けた取組みを推進しました。また、結節性痒疹を適応とした第 相試験の患者さん登録を完了しました。

自己免疫疾患に関して、ファースト・イン・クラス低分子治療薬候補の開発を目的とした、前臨床開発プログラムに関するライセンスをBoehringer Ingelheim社に提供しました。

「Story for Vision 2030」に基づき、日本事業では、長期収載品の製品ライフサイクルマネジメントを進めています。協和キリンが長年にわたって価値を創り届け、患者さんへの継続的な供給が求められる製品を、他社に引き継ぎ、継続して患者さんに届けるための重要な取組みであり、「デパケン錠、R錠、細粒、シロップ」及び「アレロック顆粒」の製造販売承認を承継しました。

上記に加えて、バイオ医薬品開発のさらなる加速化に向け建設中であったHB7棟の竣工を迎えました。また、上記冒頭で記載した環境変化の中、Vision 2030に向けて日本における事業基盤をより持続可能な 姿へと大胆に転換し、組織能力の一層の強化を図るとともに、社員のキャリア開発の選択肢を広げることを目的に特別希望退職制度を実施しました。

*1:主に遺伝的な原因で骨の成長・代謝に障害をきたす希少な疾患の治療薬。

*2:特定の血液がんの治療薬。

(1) 当期の財政状態の概況

(単位：億円)

	前連結会計年度末	当連結会計年度末	増減
資産	10,674	11,079	405
非流動資産	5,633	6,145	512
流動資産	5,040	4,933	107
負債	2,166	2,145	20
資本	8,508	8,933	425
親会社所有者帰属持分比率(%)	79.7%	80.6%	0.9%

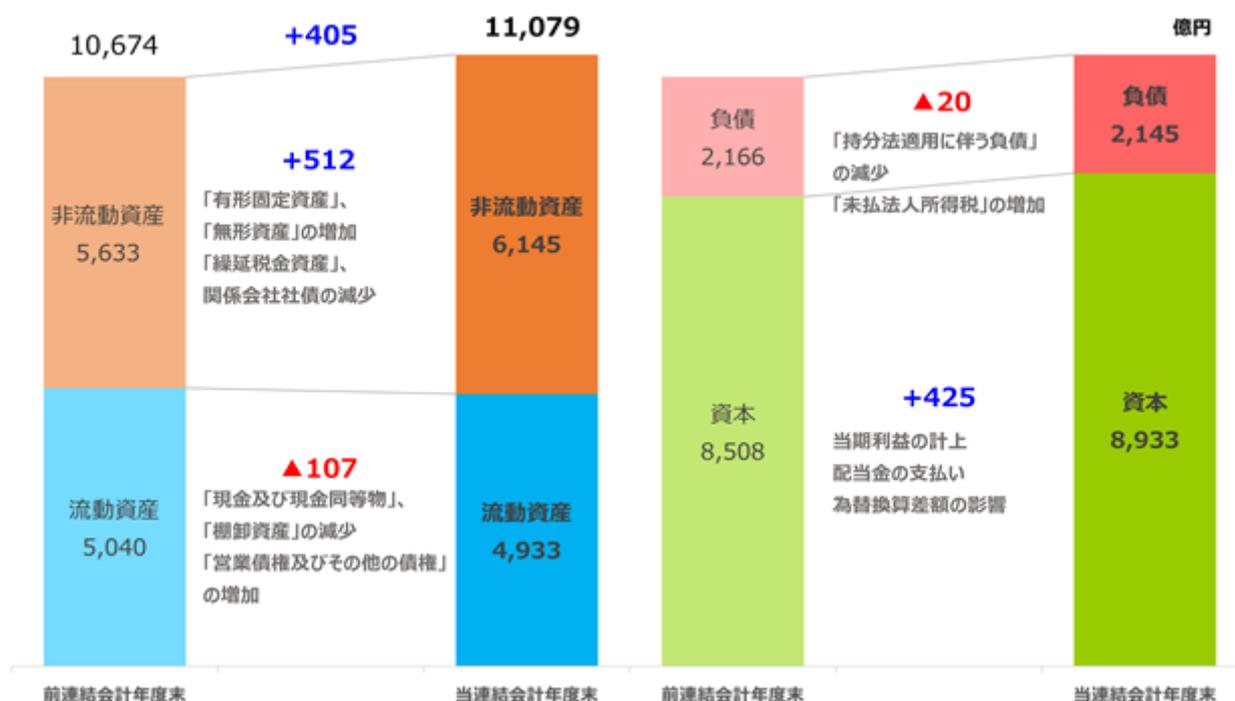
資産は、前連結会計年度末に比べ405億円増加し、11,079億円となりました。

・非流動資産は、繰延税金資産や関係会社債等は減少しましたが、有形固定資産及び無形資産の増加により、前連結会計年度末に比べ512億円増加し、6,145億円となりました。

・流動資産は、営業債権及びその他の債権は増加しましたが、現金及び現金同等物や棚卸資産等の減少により、前連結会計年度末に比べ107億円減少し、4,933億円となりました。

負債は、未払法人所得税は増加しましたが、持分法適用に伴う負債の減少等により、前連結会計年度末に比べ20億円減少し、2,145億円となりました。

資本は、配当金の支払いによる減少がありましたが、親会社の所有者に帰属する当期利益の計上に加え、為替影響による在外営業活動体の換算差額の増加等により、前連結会計年度末に比べ425億円増加し、8,933億円となりました。この結果、当連結会計年度末の親会社所有者帰属持分比率は、前連結会計年度末に比べ0.9ポイント増加し、80.6%となりました。



(2) 当期の経営成績の概況

業績の概況

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

(単位：億円)

	前連結会計年度	当連結会計年度	増減	増減率 %
売上収益	4,956	4,968	13	0.3%
コア営業利益	954	1,031	77	8.0%
税引前利益	835	872	38	4.5%
親会社の所有者に帰属する当期利益	599	670	72	12.0%

< 期中平均為替レート >

通貨	前連結会計年度	当連結会計年度	増減
米ドル (USD / 円)	151円	150円	1円
英ポンド (GBP / 円)	193円	197円	4円
ユーロ (EUR / 円)	164円	168円	4円

当連結会計年度の売上収益は4,968億円（前連結会計年度比0.3%増）、コア営業利益は1,031億円（同8.0%増）となり、いずれも過去最高を更新しました。また、親会社の所有者に帰属する当期利益は670億円（同12.0%増）となりました。

売上収益は、APACリージョンの事業再編による影響や日本における薬価基準引下げの影響があったものの、北米及びEMEAを中心としたグローバル戦略品の伸長に加え、技術収入の増加により、増収となりました。なお、売上収益に係る為替の減収影響は4億円となりました。

コア営業利益は、海外売上収益や技術収入の増加に伴う売上総利益の増加に加え、販売費及び一般管理費、研究開発費が減少したことにより、増益となりました。なお、コア営業利益に係る為替の減益影響は7億円となりました。

親会社の所有者に帰属する当期利益は、前連結会計年度に中国子会社株式売却益を計上していたことから、その他の収益が減少したものの、コア営業利益の増加などにより、増益となりました。

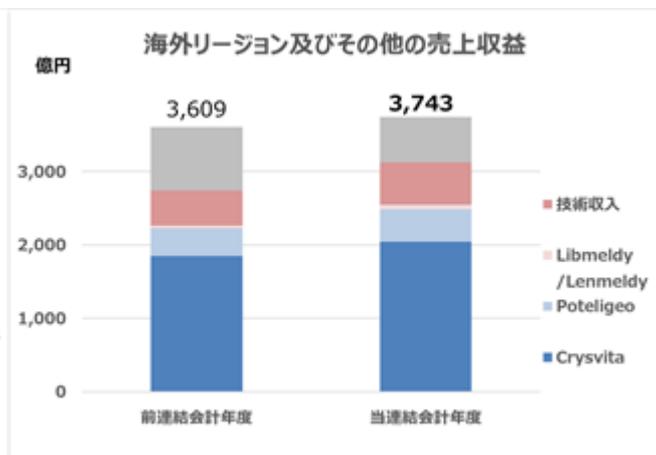
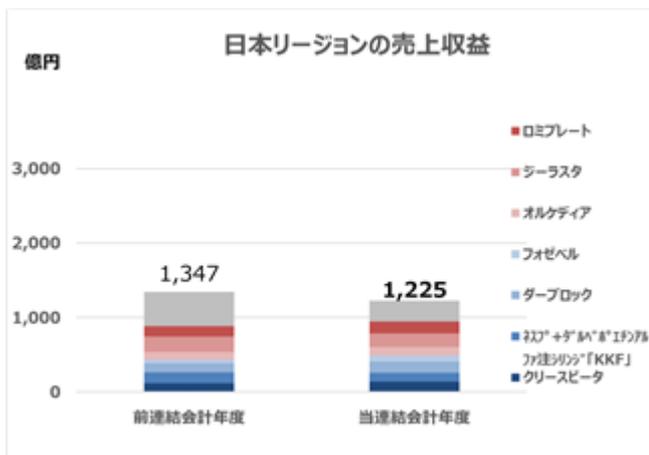
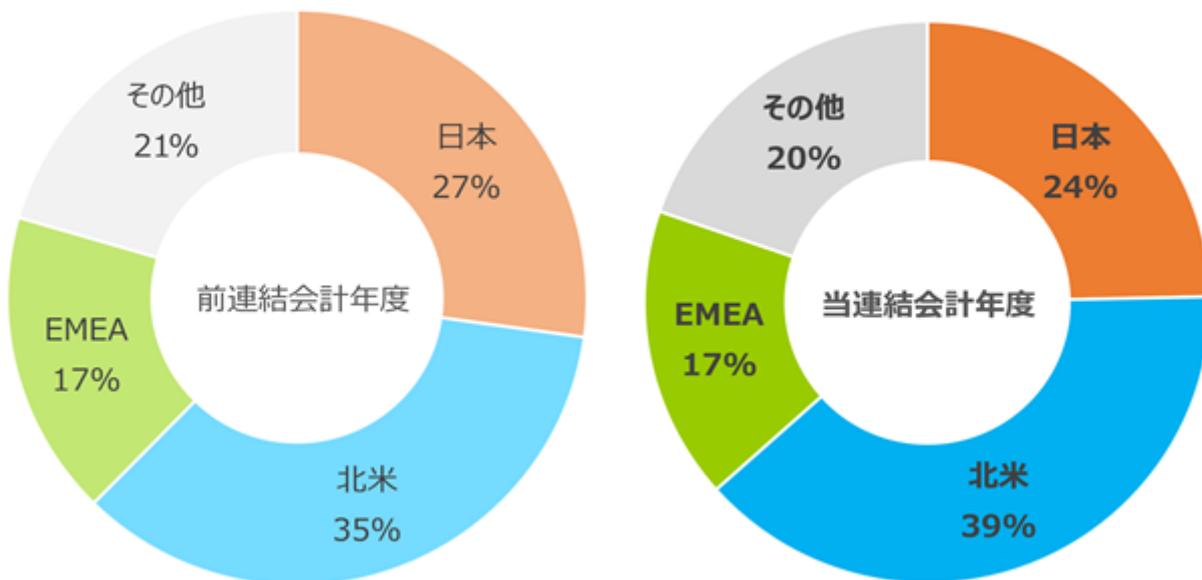
地域統括会社別の売上収益

(単位：億円)

	前連結会計年度	当連結会計年度	増減	増減率 %
日本	1,347	1,225	121	9.0%
北米	1,744	1,925	181	10.4%
EMEA	849	837	13	1.5%
その他	1,015	981	34	3.4%
売上収益合計	4,956	4,968	13	0.3%

- (注) 1. One Kyowa Kirin 体制(地域(リージョン)軸、機能(ファンクション)軸と製品(フランチャイズ)軸を組み合わせたグローバルマネジメント体制)における地域統括会社(連結)の製商品の売上収益を基礎として区分しています。
2. EMEAは、ヨーロッパ、中東及びアフリカ等です。
3. その他は、技術収入、造血幹細胞遺伝子治療(Orchard Therapeutics社の売上収益)及び受託製造等です。
4. 前連結会計年度において区分掲記していた「アジア/オセアニア」の売上収益(416億円)は、2024年のAPACリージョンの事業再編に伴い、当連結会計年度より「その他」に含めて表示しています。

地域統括会社別売上収益構成比



<日本リージョンの売上収益>

(単位：億円)

	前連結会計年度	当連結会計年度	増減	増減率 %
クリースピータ	1 1 7	1 3 6	1 9	16.0%
ダルベポエチン アルファ注シリンジ 「KKF」	1 1 6	1 0 4	1 1	9.8%
ダーブロック	1 2 7	1 5 5	2 8	21.6%
フォゼベル	4 7	8 2	3 6	76.7%
ジーラスタ	2 0 5	1 8 2	2 4	11.5%
ドボベット	7 9	-	7 9	-

日本の売上収益は、高リン血症治療剤フォゼベル等が伸長したものの、尋常性乾癬治療剤ドボベットの販売提携契約終了や、2024年4月及び2025年4月に実施された薬価基準引下げの影響等を受け、前連結会計年度を下回りました。

- ・FGF23関連疾患治療剤クリースピータは、2019年の発売以来、順調に売上収益を伸ばしています。また、2025年11月には、在宅自己注射をより簡便に行えるシリンジ型製剤「クリースピータ皮下注シリンジ」を発売しました。
- ・腎性貧血治療剤ダルベポエチン アルファ注シリンジ「KKF」は、薬価基準引下げ及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年の発売以来、順調に売上収益を伸ばしています。
- ・高リン血症治療剤フォゼベルは、2024年2月の販売開始以降、順調に売上収益を伸ばしています。
- ・発熱性好中球減少症発症抑制剤ジーラスタは、バイオ後続品の影響や薬価基準引下げの影響を受け、売上収益が減少しました。
- ・尋常性乾癬治療剤ドボベットは、レオ ファーマ株式会社との販売提携契約が2024年12月31日で終了したため、売上収益が減少しました。

<海外リージョン及びその他の売上収益>

(単位：億円)

	前連結会計年度	当連結会計年度	増減	増減率 %
Crysvita	1 , 8 4 8	2 , 0 2 8	1 8 0	9.7%
Poteligeo	3 8 1	4 4 1	6 0	15.6%
Libmeldy / Lenmeldy	3 3	6 4	3 2	96.1%

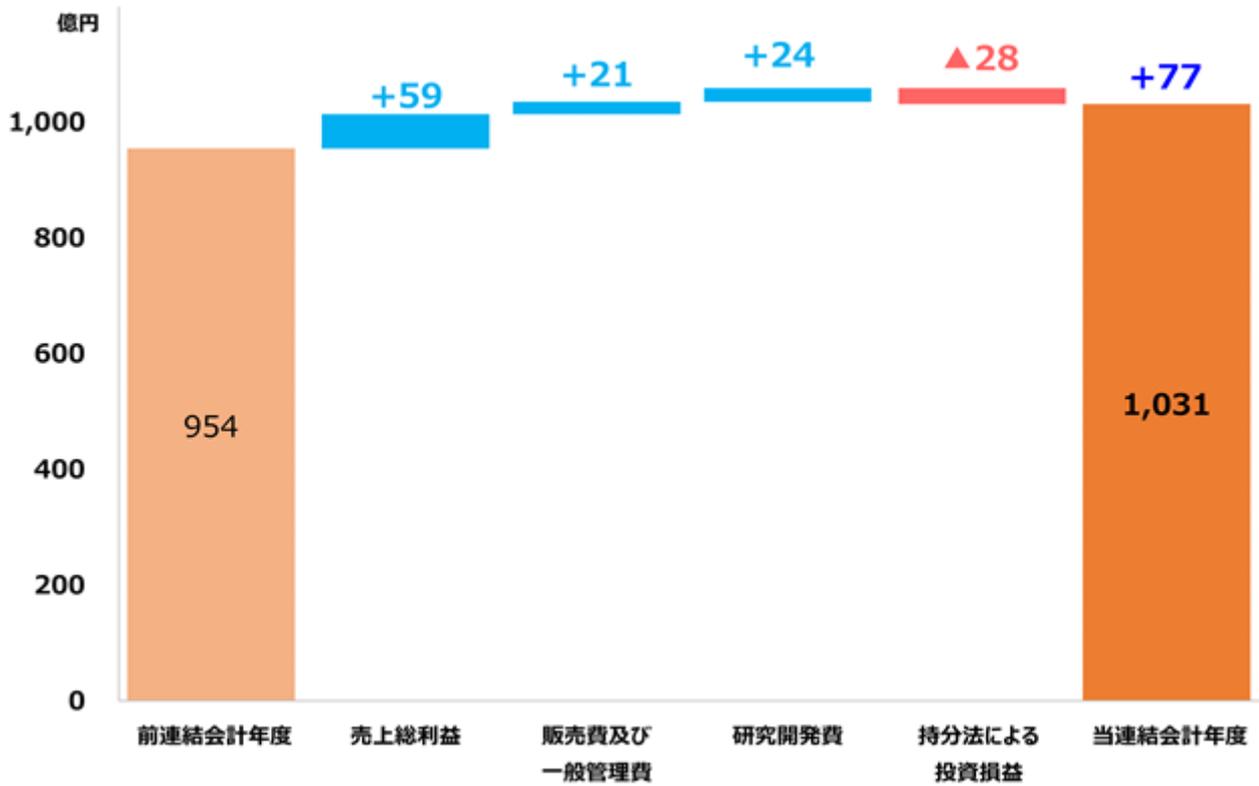
北米の売上収益は、グローバル戦略品の伸長により、前連結会計年度を上回りました。

- ・X染色体連鎖性低リン血症治療剤Crysvita（日本製品名：クリースピータ）は、2018年の発売以来、順調に売上収益を伸ばしています。
 - ・抗悪性腫瘍剤Poteligeo（日本製品名：ポテリジオ）は、2018年の発売以来、売上収益を伸ばしています。
 - ・再発又は難治性急性骨髄性白血病（AML）のうち、感受性のあるNPM1変異を有し、かつ満足すべき代替治療手段がない成人患者を対象として、KOMZIFTI（一般名：ziftomenib）について、2025年11月に米国食品医薬品局（FDA）より承認を取得し、米国での販売を開始しました。KOMZIFTIについては、Kura Oncology社との戦略的提携契約に基づき、米国においては50：50でプロフィットシェアを行います。当社はプロフィットシェア後のネット損益がプラスの場合は売上収益として計上し、マイナスの場合は販売費及び一般管理費として処理しますが、当連結会計年度はネット損益がマイナスとなったため、販売費及び一般管理費に計上しています。
- EMEAの売上収益は、グローバル戦略品の伸長や1ブランドの権利譲渡による収入などがあったものの、2024年に3ブランドの権利譲渡による131億円（66.4百万ポンド）の収入があった反動もあり、前連結会計年度を下回りました。
- ・X染色体連鎖性低リン血症治療剤Crysvita（日本製品名：クリースピータ）は、2018年の発売以来、適応及び上市国を拡大しながら売上収益を伸ばしています。
 - ・抗悪性腫瘍剤Poteligeo（日本製品名：ポテリジオ）は、2020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。
 - ・エスタブリッシュト医薬品1ブランドに関する権利（知的財産）の合併会社への譲渡（2025年7月）により、77億円（38.5百万ポンド）の売上収益を計上しました。なお、当該金額には2024年7月に譲渡した3ブランドに関する価格調整差額が含まれています。

その他の売上収益は、APACリージョンの事業再編の影響により、前連結会計年度を下回りました。

- ・ 異染性白質ジストロフィー（MLD）治療Libmeldy / Lenmeldyは、欧州が堅調なことに加えて、米国での売上計上が始まり、順調に売上収益を伸ばしました。また、2025年12月には、米国推奨統一スクリーニングパネル（RUSP：Recommended Uniform Screening Panel）に異染性白質ジストロフィー（MLD）が追加されました。
- ・ AstraZeneca社からのベンラリズムブに関する売上ロイヤルティの増加に加え、Boehringer Ingelheim社からの契約一時金収入及びマイルストーン収入等により、技術収入は増加しました。
- ・ 2024年9月末のAPACリージョンの事業再編に伴い、エスタブリッシュト医薬品等の売上収益が大きく（145億円）減少しました。

コア営業利益



コア営業利益は、売上総利益の増加に加え、販売費及び一般管理費、研究開発費の減少等により、前連結会計年度を上回りました。

(3) 当期のキャッシュ・フローの概況

「(5) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析 キャッシュ・フローの状況、資本の財源及び資金の流動性についての分析」に記載のとおりです。

(4) 生産、受注及び販売の実績

生産実績

当連結会計年度の実績は、次のとおりです。

セグメントの名称	金額（百万円）	前期比（％）
医薬	373,176	89.1
合計	373,176	89.1

(注) 1. 金額は販売価格によっています。

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

3. 当連結会計年度より算出方法を変更したことに伴い、前期比は前連結会計年度の実績を再算出して計算しています。

受注実績

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

販売実績

当連結会計年度の実績は、次のとおりです。

セグメントの名称	金額（百万円）	前期比（％）
医薬	496,826	100.3
合計	496,826	100.3

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

相手先	前連結会計年度		当連結会計年度	
	金額（百万円）	割合（％）	金額（百万円）	割合（％）
CVS Caremark社	58,476	11.8	71,036	14.3

(5) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析

文中の将来に関する記述は、当連結会計年度末（2025年12月31日現在）において当社グループが入手している情報及び判断に基づいたものです。

重要な会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定

当社グループの連結財務諸表は、IFRSに基づき作成しています。この連結財務諸表の作成にあたり用いた会計上の見積り及び仮定のうち、重要なものについては、「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等 (1) 連結財務諸表 連結財務諸表注記 2. 作成の基礎 (5) 会計上の判断、見積り及び仮定」に記載のとおりです。

当期の財政状態及び経営成績の分析

当社グループの当連結会計年度の財政状態及び経営成績の分析については、「(1) 当期の財政状態の概況、(2) 当期の経営成績の概況」に記載のとおりです。

経営上の目標の達成状況を判断するための客観的な指標等

2021-2025年中期経営計画の最終年度である当連結会計年度（2025年度）における、主要財務指標の目標及び実績は、以下のとおりです。

	2025年度 経営目標	当連結会計年度 実績	
ROE	10%以上	7.7%	当期利益 ÷ 期首期末平均資本
売上収益成長率（CAGR）	10%以上	9.3%	2020年度を基準年度とした 年平均成長率
研究開発費率	18～20%を 目処に積極投資	20.4%	研究開発費 ÷ 売上収益
コア営業利益率	25%以上	20.7%	コア営業利益 ÷ 売上収益
配当性向（注）	40%を目処に 継続増配	40.8%（5年平均） 9期連続の増配	

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

当社グループは、2021-2025年中期経営計画において、成長性、イノベーション創出能力、収益性を持続的に高めていくことにより、中長期的なROEの向上と継続増配を実現し、日本発のグローバル・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きました。その目標達成状況を判断する客観的な指標として、「ROE」「売上収益成長率」「研究開発費率」「コア営業利益率」「配当性向」の5つの財務指標（KPI）を掲げていました。

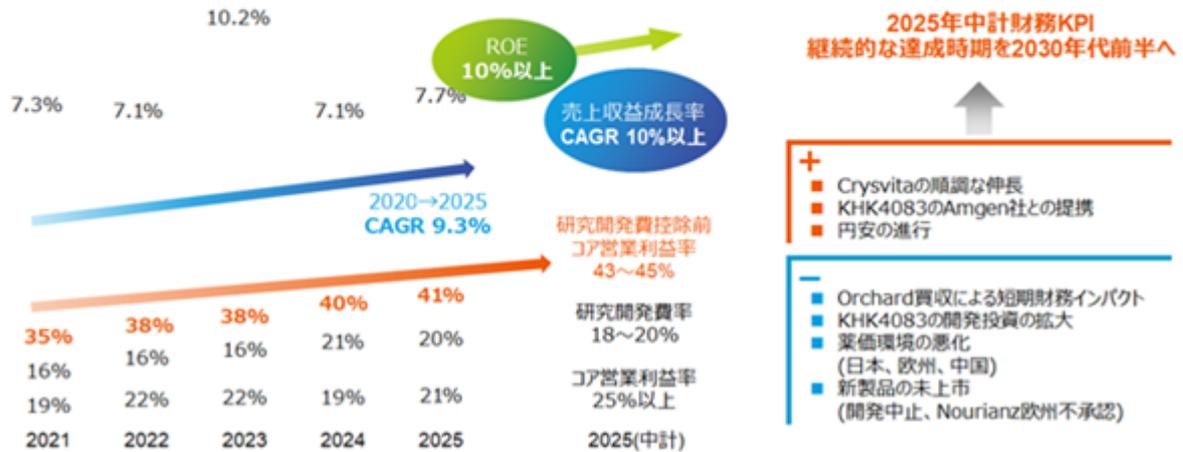
期間中、主力製品では、Crysvitalについて2023年に北米での自社販売を開始したほか、Poteligeoでも上市国・地域の拡大及び市場浸透を進め、着実に売上を伸ばしました。研究開発では、KHK4083（一般名：ロカチンリマブ）についてROCKETプログラムが進展したほか、KHK4951の第 相試験や、KK8123等の6開発品の第 相試験を開始しました。一方で、ME-401やRTA 402等の開発中止があったものの、日本ではフォゼベル錠、米国ではLenmeldy及びKOMZIFTIを上市しました。また、グローバルでの品質保証及び安定供給体制の強化に向け、eQMSの導入や、高崎での品質関連複合施設「Q-TOWER」及びバイオ医薬品原薬製造棟「HB7」の稼働、米国バイオ医薬品原薬製造工場「サンフォード工場」の建設等の設備投資も実施しました。

これらの結果、売上収益成長率は、欧州におけるエスタブリッシュト医薬品事業の合併提携化やAPACリージョンの事業再編に伴う売上収益の減少影響もあり、目標の10%を下回りました。研究開発費率は、積極的な投資により目標水準で推移しました。コア営業利益率は、目標の25%に届かなかったものの、2021年、2022年、2023年及び2025年の4年度において過去最高のコア営業利益を達成しました。ROEは、2023年単年度のみ10%以上を達成したものの、掲げた目標の継続的な達成には至りませんでした。

また、ROE及びコア営業利益率は引き続き当社にとって最重要の経営指標であり、2026年2月に公表した「Vision 2030 and Beyond：中長期構想」において、2030年代前半までにROE10%台前半、コア営業利益率30%を実現することを中長期財務目標として再設定しています。

2021-2025年 中期経営計画 財務指標達成時期の見通し

2023年には過去最高益となりROE10%を達成したものの、研究開発投資の拡大等もあり2025年中計財務KPIは未達となった環境変化に対応したビジネスモデルの再構成等により、2025年中計財務KPIの継続的な達成は2030年代前半へ



なお、当期末の剰余金の配当については、1株につき32円を予定しており、2026年3月19日開催予定の第103回定時株主総会で承認されますと、中間配当金30円を加えた年間配当金は、前連結会計年度に比べ4円増配の年間62円（配当性向40.5%）となります。これにより、5年平均の配当性向は40.8%となり、9期連続の増配となる予定です。

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

(単位：億円)

	前連結会計年度	当連結会計年度	増減	増減率 %
営業活動によるキャッシュ・フロー	679	966	287	42.3%
投資活動によるキャッシュ・フロー	1,424	892	532	37.4%
財務活動によるキャッシュ・フロー	847	369	478	56.5%
現金及び現金同等物の期首残高	4,031	2,447	1,584	39.3%
現金及び現金同等物の期末残高	2,447	2,188	259	10.6%

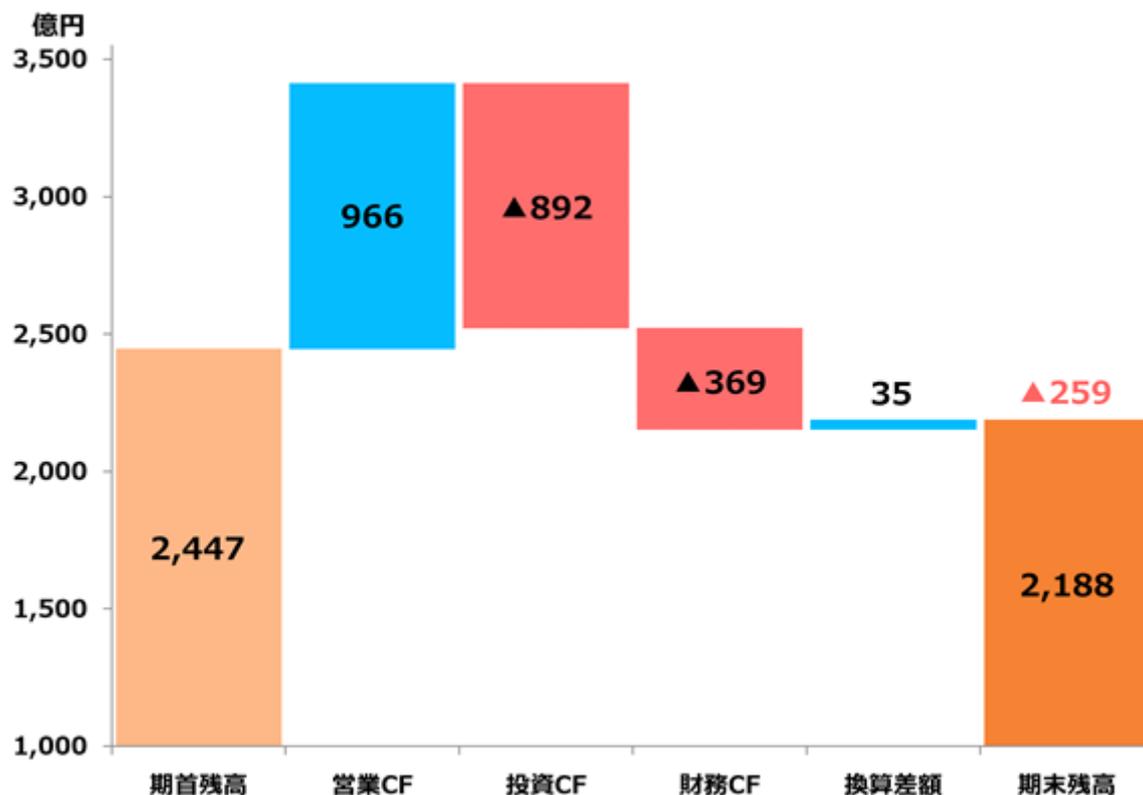
当連結会計年度における現金及び現金同等物の期末残高は、前連結会計年度末の2,447億円に比べ259億円減少し、2,188億円となりました。

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

営業活動によるキャッシュ・フローは、966億円の収入（前連結会計年度は679億円の収入）となりました。主な収入要因は、税引前利益872億円に加えて、減価償却費及び償却費261億円です。一方、主な支出要因は、営業債権の増加額224億円、契約負債の減少額61億円です。

投資活動によるキャッシュ・フローは、892億円の支出（前連結会計年度は1,424億円の支出）となりました。主な支出要因は、無形資産の取得による支出458億円、有形固定資産の取得による支出377億円、米国バイオ医薬品原薬製造工場建設資金の一部のエスクロー口座への振替による支出77億円です。

財務活動によるキャッシュ・フローは、369億円の支出（前連結会計年度は847億円の支出）となりました。主な支出要因は、配当金の支払額309億円、リース負債の返済による支出60億円です。



資本政策の基本的な方針

当社グループは、持続的な成長と中長期的な企業価値の向上を実現するため、自己資本利益率（ROE）及びコア営業利益*1率を重要な経営指標として位置付け、2030年代前半までにROE10%台前半、コア営業利益率30%の実現を目指す中長期財務目標を設定し、経営を行っています。

このための経営資源の配分、株主還元、資金調達についての方針は、以下のとおりです。なお、当社は、支配権の変動や大規模な希釈化をもたらす資本政策等については、取締役会において、全てのステークホルダーにおける企業価値の観点から十分に検討したうえで合理的な判断を行います。

*1 2026年12月期以降、連結財務諸表におけるコアベースの業績の定義を以下のとおり変更。新コアベースにおけるコア営業利益率を1つの重要な経営指標と位置付け、中長期的な目標値を設定する。

（従来のコア営業利益）

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

（新コア営業利益）

コア営業利益：売上総利益 - 販売費及び一般管理費（無形資産償却費を除く） - 研究開発費 - 会社が除外すべきと判断する項目

研究開発・上市投資を通じて、中長期での力強い成長を目指す

中長期財務目標



*1. コア営業利益：売上総利益から、販売費及び一般管理費（無形資産償却費を除く）並びに研究開発費を控除し、さらに当社が利益する非経営的な損益を除外して算出します。従来のコア営業利益と比較すると、無形資産償却費（販売権償却費）、持分法による投資損益、及び当社が除外すべきと判断する非経営的な損益を対象外としています。なお、上記の財務目標においては、当社が除外すべきと判断する非経営的な損益として調整した項目はありません。 *2. DOE：配当額÷期首資本 *3. 配当単位の維持もしくは増額を行う配当方針

・経営資源の配分についての方針

当社グループは、事業活動により創出されるキャッシュ・フロー及び手元資金並びに借入余力を活用し、成長投資を最優先とした資本配分を行いながら、安定的な株主還元を実現する方針です。

成長投資については、R&D投資と戦略投資を両輪として推進し、短期的な業績変動に過度に左右されることなく、長期的に安定的な収益基盤を構築していきます。

R&D投資については、「2030年代前半までに20以上の新規パイプライン、10以上の適応症でFDA承認」という中長期パイプライン目標の実現に向け、積極的な投資を継続します。当社が強みを有する先進的抗体技術や造血幹細胞遺伝子治療といったモダリティに加え、骨・ミネラル、血液がん・難治性血液疾患及び希少疾患のフォーカス疾患領域にリソースを集中します。さらに、グローバル横断の研究連携を通じて研究基盤の強化を進めます。また、患者さんのニーズと革新的サイエンスの掛け合わせによるLife-changingな価値の創出に取組み、ziftomenib（米国製品名：KOMZIFTI）、KK8123、KK2845、OTL-203などの重点開発テーマを着実に推進します。なお、当連結会計年度のR&D活動については、「6 研究開発活動」に記載のとおりです。

戦略投資については、フォーカス領域における製品導入やM&Aなどを通じた外部アセットの獲得を視野に入れ、新たなパイプラインや収益機会につながるインオーガニックな成長機会を積極的に追求し、さらなる成長を目指します。

設備投資については、米国バイオ医薬品原薬製造工場（サンフォード工場）の建設を軸に、グローバル生産ネットワークの整備・強化を進め、高品質な医薬品を安定的かつレジリエントに供給できる体制の構築を図ります。また、IT・DX・AI投資によりデータ基盤やガバナンスを高度化し、AI活用によるオペレーションモデルの転換や業務プロセスの効率化を推進することで、オペレーショナルエクセレンスの追求につなげます。なお、当連結会計年度の設備投資については、「第3 設備の状況」に記載のとおりです。

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

キャピタルアロケーション方針 (2026年-2028年)

豊富な手元資金と借入余力を活用し、成長投資を最優先とした資本配分を行いながら、安定的な株主還元を実現



1. 原則としてネットD/Eレシオ0.5倍以下の範囲内で維持

・株主還元についての方針

2025年度までコアEPS*2に対する配当性向40%を目処に、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）を目指してきましたが、より安定的な株主還元を実現するため、2026年度より、DOE 4%*3以上かつ累進配当を基本とする配当方針へ変更します。この方針に基づき、2025年度の配当については、2024年度より4円増配の62円（配当性向40.5%）を予定しています。また、2026年度の配当については、8円増配の70円（DOE4.1%）と、10期連続の増配を予定しています。なお、自己株式の取得については、戦略投資の状況や業績・株価動向等を勘案し、ROEを意識しながら機動的に検討します。

ROE向上に向けた経営の規律を一層強化し、資本コストを十分に意識した経営を推進することで企業価値の向上を図るとともに、株主の皆さまへの利益還元を一層充実させ、資本効率の向上に取り組めます。

*2 従来のコアベースによるコアEPS

（従来のコアEPS）

コアEPS：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

（新コアEPS）

コアEPS：コア当期利益（コア営業利益 - コア営業利益に係る税金費用）÷ 期中平均株式数

*3 DOE：配当額 ÷ 期首資本

株主還元方針の変更

2026年度よりDOEを指標とした累進配当方針へ移行し、より安定的な株主還元を実現



1. DOE = 当期の配当金額/期首資本

株主還元方針の変更



・資金調達についての方針

引き続きネットキャッシュポジションの維持を原則としますが、手元資金に加えて、戦略的な投資案件に備えた借入余力（原則としてネットD/Eレシオ0.5倍以下の範囲内で維持）と機動的な資金調達手段（CP（コマーシャル・ペーパー）、コミットメントライン）も確保し、十分な財務柔軟性を維持します。

5【重要な契約等】

(1) 技術導出契約

会社名	相手先	国名	契約の内容	契約期間	対価
当社	AstraZeneca社	スウェーデン	IL-5R抗体（一般名：ペンラリズマブ）の欧米並びに一部のアジア諸国における開発及び製造販売の許諾	2006年12月18日から販売開始後10年又は特許有効期限末日までのいずれか長い期間	契約一時金 マイルストーン収入 一定料率のロイヤルティ
当社	AstraZeneca社	スウェーデン	IL-5R抗体（一般名：ペンラリズマブ）の日本における開発及び販売の許諾	2015年7月1日から販売開始後10年間 以降2年毎の自動更新	契約一時金 マイルストーン収入 一定料率のロイヤルティ
当社	AstraZeneca社	スウェーデン	IL-5R抗体（一般名：ペンラリズマブ）のアジア13カ国における開発及び販売の許諾	2017年3月23日から販売開始後10年間 以降2年毎の自動更新	契約一時金 マイルストーン収入 一定料率のロイヤルティ
当社	Amgen社（注）	米国	KHK4083（一般名：ロカチンリマブ）の共同開発及び日本以外での販売の許諾	2021年6月1日から無期限	契約一時金 マイルストーン収入 一定料率のロイヤルティ
当社	AVEO Oncology社	米国	tivozanibの日本を含むアジア以外でのがん領域の開発及び製造販売の許諾	2006年12月21日から最後のロイヤルティ又はサブライセンス対価の配分の義務の満了まで	一定料率のロイヤルティ

（注）当社は、2026年1月30日に、Amgen社とのKHK4083（一般名：ロカチンリマブ）の共同開発及び日本以外での販売に関する契約を終了し、ロカチンリマブの開発・商業化に関する権利を再取得することを発表しましたが、2026年3月3日に、最新の安全性情報及び総合的なリスク・ベネフィット評価を踏まえ、ロカチンリマブに関する現在実施中の全ての臨床試験を中止することを決定しました。

(2) 技術導入契約

開発品

会社名	相手先	国名	契約の内容	契約期間	対価
当社	AVEO Oncology社	米国	tivozanib（開発番号：KHK4951）の非がん領域の権利の買戻し	2019年8月1日から各国でのロイヤルティ支払期間満了まで	契約一時金 マイルストーン支出 一定料率のロイヤルティ
当社	QED Therapeutics社	米国	infigratinib（開発番号：KK8398）の日本における開発及び販売の許諾	2024年2月7日から対象特許の満了日、医薬品独占期間の満了又は販売開始後10年のいずれか長い期間	契約一時金 マイルストーン支出 一定料率のロイヤルティ

販売品

会社名	相手先	国名	契約の内容	契約期間	対価
当社	Amgen K-A社	米国	G-CSF（製品名：グラン・ジーラスト）の製造販売の許諾	1986年7月1日からAmgen K-A社の存続期間（無期限）	一定料率のロイヤルティ
当社	Amgen K-A社	米国	持続型赤血球造血刺激因子（製品名：ネスブ）の製造販売の許諾	1996年3月1日からAmgen K-A社の存続期間（無期限）	一定料率のロイヤルティ
当社	Amgen K-A社	米国	血小板造血刺激因子製剤（製品名：ロミプレート）の製造販売の許諾	2005年7月1日からAmgen K-A社の存続期間（無期限）	一定料率のロイヤルティ
当社	田辺ファーマ(株)	日本	カルシウム受容体作動薬（製品名：オルケディア）の共同研究及びアジア5カ国における開発、製造販売の許諾	2008年3月27日から販売開始後10年又は特許有効期限末日までのいずれか長い期間（その後、当社が販売を継続する権利を有する）	契約一時金 マイルストーン収入・支出 一定料率のロイヤルティ
当社	Ardelyx社	米国	テナパノル塩酸塩（製品名：フォゼベル）の日本における開発及び販売の許諾	2017年11月27日からロイヤルティ支払期間満了まで	契約一時金 マイルストーン支出 一定料率のロイヤルティ
当社	Kura Oncology社	米国	ziftomenib（米国製品名：KOMZIFTI）の共同開発、米国での共同販売及び米国以外での独占的販売の許諾	2024年11月20日から対象特許の満了日、医薬品独占期間の満了又は販売開始後10年のいずれか長い期間	契約一時金 マイルストーン支出 一定料率のロイヤルティ 米国におけるプロフィット・シェア

(3) 販売契約

会社名	相手先	国名	契約の内容	契約期間
当社	サンド(株)	日本	抗悪性腫瘍剤（製品名：リツキシマブBS「KHK」）に関する販売契約	2015年12月24日から販売開始後10年間 以降両社が合意した場合に限り2年毎の自動更新
当社	久光製薬(株)	日本	パーキンソン病治療剤（経皮吸収剤）（製品名：ハルロピ）に関する販売契約	2019年2月5日から販売終了時まで
当社	グラクソ・スミスクライン(株)	日本	腎性貧血治療剤（経口剤）（製品名：ダールブロック）の販売提携契約	契約締結日より、相手方と合意した期間の満了まで

(4) 協業契約

会社名	相手先	国名	契約の内容	契約期間
当社	Ultragenyx社	米国	抗FGF23完全ヒト抗体（製品名：Crysvita）に関する共同開発及び共同販売契約	2013年8月29日から販売終了時まで

(5) 合併契約

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

(6) キリンホールディングス株式会社との統合契約

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

企業・株主間のガバナンス及び株式取得に関する合意について

当社は、親会社であるキリンホールディングス株式会社（東京都中野区中野四丁目10番2号）（以下「親会社」）と、2007年10月22日付の「統合契約書」において、当社の株式保有に関する合意をしています。

1. 合意の目的

本合意は、当社と親会社との間の長期的な事業協働・経営統合の深化を目的としつつ、当社が上場企業としての経営の独立性を保持することを基本方針としています。これにより、両社間の協力関係を強化し、持続的な企業価値の向上を図るものです。

2. 株式追加取得に関する取り決め

当社と親会社は、親会社が事業戦略上追加で株式を取得する必要がある場合には、当社の経営の独立性を確保することが基本精神であることを踏まえて、両社の協議・合意を経て実行することとしています。また、第三者による当社株式の大量取得が開始又は成立し、一定割合を超える保有が見込まれる場合には、親会社が当社株式を取得できる旨の規定を含んでいます。

3. 当社取締役会における検討状況と意思決定経緯

本合意は、両社間の将来にわたる資本・業務両面での連携強化と独立性の両立を目的として策定されました。株式取得条項が当社の経営独立性に十分配慮したものであるか、また投資家保護の観点から適切であるかについて検討が行われ、本合意が株主共同の利益に合致し、経営の自律性を損なわないとの判断に至り、取締役会にて全会一致で承認されました。

(7) その他

会社名	相手先	国名	契約の内容	契約締結日
Kyowa Kirin International plc	Grünenthal社	ドイツ	エスタブリッシュト医薬品合弁化に関する提携契約（注）	2022年11月23日
Kyowa Kirin North America North Carolina, LLC	CRB BUILDERS社	米国	バイオ医薬品原薬製造工場に関する工事請負契約	2024年11月26日

（注）本契約に基づき、Grünenthal社は、EMEAにおけるエスタブリッシュト医薬品事業に関連する残存知的財産権及び合弁会社の残存持分49%株式を保有する当社の連結子会社であったKyowa Kirin International HoldCo Ltd.の全株式を取得するコールオプションを行使しました。本取引は2026年2月27日に完了し、全株式は同日付で譲渡されました。

6【研究開発活動】

当社グループは、研究開発活動へ経営資源を継続的かつ積極的に投入しています。自社における研究開発が注力する疾患サイエンス領域を骨・ミネラル、血液がん・難治性血液疾患、希少疾患に設定し、創薬技術については、先進的抗体技術や造血幹細胞遺伝子治療などの革新的なモダリティを強化することで、Life-changingな価値を持つ新薬を継続的に創出することを目指します。また、価値創造のプロセスの一環として、オープンイノベーション活動やパートナーとの連携推進、ベンチャーキャピタルファンドへの出資、コーポレートベンチャーキャピタルも活用します。研究開発においては、Life-changingな価値の創出に重点を置き、自社でグローバルに展開して価値最大化を目指すだけでなく、社外のパートナーとの戦略的な連携で価値最大化を目指すビジネスモデルも活用します。

当連結会計年度における当社グループの研究開発費の総額は1,012億円です。

(注)ロカチンリマブに関する臨床試験の中止について

当社は、2026年1月30日、アトピー性皮膚炎等を対象として開発中のKHK4083（一般名：ロカチンリマブ、以下「ロカチンリマブ」という。）に関するAMGEN INC.（以下「Amgen社」という。）との既存の共同開発・販売契約について、Amgen社の戦略的ポートフォリオの見直しに伴い、当該契約を終了し、当社はロカチンリマブの開発・商業化に関する権利を再取得しました。その後、2026年3月3日に、最新の安全性情報及び総合的なリスク・ベネフィット評価を踏まえ、ロカチンリマブに関する現在実施中の全ての臨床試験を中止することを決定しました。

なお、「<主要開発品の開発状況>」及び「開発パイプライン一覧」は、2025年12月31日時点の記載であることに留意ください。

<主要開発品の開発状況>

2025年12月31日時点

開発番号, 一般名	対象疾患	開発状況
KHK4083/AMG 451, ロカチンリマブ	中等症から重症のアトピー性皮膚炎	第 相試験 実施中
	結節性痒疹	第 相試験 実施中
	中等症から重症の喘息	第 相試験 実施中
ziftomenib	NPM1変異を有する再発・難治性の成人急性骨髄性白血病（AML）（単剤）	承認取得 第 相試験 詳細データ発表
	急性リンパ性白血病（ALL）（単剤）	第 相試験 実施中
	急性骨髄性白血病（AML）（併用）	第 相試験 実施中 第 相試験 実施中
OTL-203	ムコ多糖症I型（Hurler症候群）	ピポタル試験（第 相試験相当） 実施中
KK8398, infigratinib	軟骨無形成症	第 相試験 実施中
	軟骨低形成症	第 相試験 準備中
KHK4951, tivozanib	滲出型加齢黄斑変性（nAMD）	第 相試験 実施中
	糖尿病黄斑浮腫（DME）	第 相試験 実施中
OTL-201	ムコ多糖症 A型（Sanfilippo症候群A型）	PoC試験（第 / 相試験相当） 実施中
KK4277	全身性エリテマトーデス（SLE） 皮膚エリテマトーデス（CLE）	第 相試験 実施中
KK2260	進行性又は転移性固形がん	第 相試験 実施中
KK2269	進行性又は転移性固形がん	第 相試験 実施中
KK2845	急性骨髄性白血病（AML）	第 相試験 実施中
KK8123	X染色体連鎖性低リン血症（XLH）	第 相試験 実施中
KK3910	本態性高血圧	第 相試験 実施中
OTL-200, atidarsagene autotemcel	早期発症型異染性白質ジストロフィー（MLD）	臨床試験準備中

- ・ KHK4083/AMG 451（一般名：ロカチンリマブ）は、病原性T細胞（炎症性疾患において疾患の原因となるT細胞）に発現するOX40（受容体型分子）へ選択的に作用する、T細胞リバランスを実現し得るモノクローナル抗体です。アトピー性皮膚炎などの慢性炎症性疾患の根本的な原因の一つとして、OX40シグナル伝達を介したT細胞の活性化により、病原性T細胞の増加とエフェクター機能が誘導されることが挙げられます。選択的にOX40へ作用するロカチンリマブは、病原性T細胞の機能を抑制すること、さらにその数を減少させることにより、T細胞リバランスを促進します。特にメモリーT細胞に直接作用することにより、疾患の慢性化と再燃の抑制を期待する新規作用機序を有するブロダクトです。これにより、従来のサイトカインブロッカーやJAK阻害薬にはない、少ない投与頻度での症状コントロールを実現できる可能性があります。初期の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。2021年6月1日、当社とAmgen社はロカチンリマブの共同開発・販売に関する契約を締結しました。本契約に基づき、Amgen社は本剤の開発、製造、及び当社が単独で販売活動を担当する日本を除くグローバルでの販売活動を主導します。両社は米国において本剤のコ・プロモーションを行い、当社は米国以外（日本を除く欧州及びアジア）においてコ・プロモーションを行う権利を有しています。現在成人及び青年期（12歳以上）の中等症から重症のアトピー性皮膚炎を対象に8つの試験からなる第 相試験（ROCKETプログラム）が進行中です。これまでに3,300名以上の患者さんが試験に参加し、全ての試験で被験者登録を終了しました。2025年6月までにROCKETプログラムのうち、ROCKET-Horizon、ROCKET-Ignite、ROCKET-Shuttle、ROCKET-Voyagerの結果が得られ、全てにおいて主要評価項目と全ての主要な副次評価項目を達成しました。また、ROCKET-Ascendの中間結果のトップラインデータを発表しました。ROCKETプログラムに加え、中等症から重症の喘息を対象とする第 相試験及び結節性痒疹を対象とする第 相試験も実施中です。
- ・ ziftomenib（米国製品名：KOMZIFTI）は、経口メニン阻害薬であり、アンメットニーズの高い特定の遺伝子変異や再構成を有する急性骨髄性白血病（AML）に対する治療薬としてKura Oncology社により開発が進められてきました。2024年11月、当社とKura Oncology社はziftomenibの販売と開発に関するグローバルにおける急性白血病を対象とした戦略的提携に関する契約を締結しました。本契約に基づき、両社は共同でziftomenibの開発と販売を実施し、米国ではKura Oncology社が、米国以外では当社が開発・薬事・販売戦略を主導します。現在AMLを対象に複数の臨床試験を実施中です。2025年3月にKura Oncology社が米国食品医薬品局（FDA）にNPM1変異を有する再発・難治性の成人AMLに対する治療薬としてziftomenibの新薬承認申請を提出し、5月に受理され、11月に正式承認を取得しました。初発AMLに関しては、9月に、NPM1変異又はKMT2A再構成を有する初発AML患者を対象としたziftomenibの併用療法の第 相試験（KOMET-017試験）を開始しました。さらに10月には、NPM1及びFLT3変異を有する初発AML患者を対象としたziftomenibの併用療法の第 相試験（KOMET-007試験の1コホート）を開始しました。2025年12月に米国血液学会（ASH）年次総会にて、初発及び再発・難治性のAMLにおけるziftomenibとベネトクラクス及びアザシチジンの併用レジメンの中間データを報告しました。
- ・ OTL-203は、ムコ多糖症I型（Hurler症候群）を対象とする造血幹細胞遺伝子治療法です。根本治療法となり得る治療法としてOrchard Therapeutics社が北米と欧州でピボタル試験（第 相試験相当）を実施中です。
- ・ KK8398（一般名：infigratinib）は、経口FGFR3阻害薬で、骨系統疾患を対象としてBridgeBio Pharma社傘下のQED Therapeutics社により開発が進められてきました。2024年2月に当社とQED Therapeutics社は骨系統疾患を対象とした日本における開発・販売権の導入に関するライセンス契約を締結しました。2025年11月に、日本で軟骨無形成症を対象に第 相試験を開始しました。また、日本での軟骨低形成症の第 相試験を準備中です。
- ・ KHK4951（一般名：tivozanib）は、当社が創製した血管内皮細胞増殖因子受容体（VEGFR）-1、-2、-3チロシンキナーゼ阻害剤（TKI）であるtivozanibを点眼投与により後眼部組織に効率的に送達するように設計した新規のナノクリスタル化点眼剤であり、滲出型加齢黄斑変性症（nAMD）及び糖尿病黄斑浮腫（DME）に対して非侵襲的な新しい治療選択肢となり得る薬剤です。現在第 相試験を実施中です。
- ・ OTL-201は、ムコ多糖症 A型（Sanfilippo症候群A型）を対象とする造血幹細胞遺伝子治療法です。根本治療法となり得る治療法としてPoC試験（第 / 相試験相当）を実施中です。
- ・ KK4277は、SBIバイオテック株式会社より導入した抗体をもとに、当社のPOTELLIGENT技術を応用して抗体依存性細胞傷害活性（ADCC活性）を強化し、それを最適化した抗体です。現在全身性エリテマトーデス及び皮膚エリテマトーデスを対象に第 相試験を実施中です。
- ・ KK2260は、当社独自のバイスペシフィック抗体技術であるREGULGENTを応用したEGFR-TfR1バイスペシフィック抗体です。がん細胞選択的な鉄枯渴を実現する抗体として設計されており、非臨床試験において、強い薬効を示し、かつ忍容性も示すことを見出しました。現在第 相試験を実施中です。
- ・ KK2269は、当社独自のバイスペシフィック抗体技術であるREGULGENTを応用したEpCAM-CD40バイスペシフィック抗体です。各種の腫瘍で高発現しているEpCAMと抗原提示細胞のCD40を架橋することで、腫瘍近傍の抗原提示細胞のみ活性化させる抗体として設計されており、非臨床試験において、全身性副作用を抑制しながら抗腫瘍免疫による薬効を発揮できることを見出しました。現在第 相試験を実施中です。

- ・ KK2845は、当社初の抗体薬物複合体（ADC）です。標的分子はTIM-3で、現在急性骨髄性白血病（AML）を対象とした第 相試験を実施中です。
- ・ KK8123は、ヒト型抗FGF23抗体です。現在XLHを対象とした第 相試験を実施中です。
- ・ KK3910は、当社が創製した抗体であり、健康成人及び本態性高血圧を対象とした第 相試験を実施中です。
- ・ OTL-200（一般名：atidarsagene autotemcel，米国製品名：Lenmeldy，欧州製品名：Libmeldy）は異染性白質ジストロフィー（MLD）の根本的な遺伝的原因を修正することを目的とした造血幹細胞遺伝子治療法です。2025年10月に早期発症型MLDに対する希少疾病用再生医療等製品指定を日本で取得しました。現在日本における臨床試験準備中です。

< 主な提携・ライセンス情報 >

- ・ 2025年10月に自己免疫疾患に対する新規治療法の開発を目的とする新規化合物をドイツBoehringer Ingelheim社へ導出するライセンス契約を締結しました。

開発パイプライン一覧



低分子化合物



抗体



造血幹細胞遺伝子治療

2024年12月31日からの進捗

2025年9月30日からの進捗

更新日:2025年12月31日

開発番号 一般名 剤型	作用機序等	対象疾患	開発段階			[自社or導入] 備考
			第I相	第II相	第III相	
KK8123 注射剤	ヒト型抗FGF23抗体	X染色体連鎖性低リン血症				[自社] グローバル開発品として北米、欧州で試験実施中
KK8398 infigratinib 経口剤	FGFR3阻害薬	軟骨無形成症				[QED Therapeutics社] 日本で試験実施中
		軟骨低形成症				日本での第III相試験準備中
ziftomenib ※ 経口剤	メニン阻害薬	急性リンパ性白血病 (ALL) (単剤)				[Kura Oncology社] グローバル開発品として北米、欧州で試験実施中 KMT2A 再構成を有する ALL KOMET-001試験
		急性骨髄性白血病 (AML) (単剤)				グローバル開発品として北米、欧州で試験実施中 NPM1 変異及びKMT2A 再構成を有さないAML KOMET-001試験
						NPM1 変異を有する再発・難治性の成人AML 日本での第II相試験準備中
		急性骨髄性白血病 (AML) (併用)				グローバル開発品として北米で試験実施中 NPM1 変異もしくは、KMT2A 再構成を有するAML ベネトクラクス・アザシチジンとの併用及び、シタラビン・ダウナルビシンの併用 KOMET-007試験
						グローバル開発品として北米で試験実施中 NPM1及びFLT3変異を有するAML シタラビン・ダウナルビシ、キザルチニブとの併用 KOMET-007試験
						グローバル開発品として北米、欧州で試験実施中 NPM1 変異もしくは、KMT2A 再構成を有するAML ギルテリニブ、FLAG-IDA及び、LDACとの併用 KOMET-008試験
KK2845	抗TIM-3 ADC	急性骨髄性白血病 (AML)				[自社] 抗体薬物複合体 グローバル開発品として日本での第I相試験実施中
OTL-203	造血幹細胞遺伝子治療	ムコ多糖症I型 (Hurler症候群)				[自社] 希少小児疾患(RPD)および優先審査(Fast Track)指定 (アメリカ食品医薬品局(FDA)) 優先医薬品(PRIME)指定(欧州医薬品庁(EMA)) 試験実施地域:北米、欧州
OTL-201	造血幹細胞遺伝子治療	ムコ多糖症III A型 (Sanfilippo症候群A型)				[自社] 希少小児疾患(RPD)指定(アメリカ食品医薬品局(FDA))
KHK4083/AMG 451 ロカチンリマブ 注射剤	抗OX40抗体	中等症から重症のアトピー性皮膚炎				[自社] ボテリジェント抗体 ヒトモノクローナル抗体作製技術を使用 Amgen社と共同開発契約を締結(日本以外のテリトリー) グローバル開発品として日本、北米、欧州、英国、 中東、アジア、オセアニア、その他地域で試験実施中
		結節性痒疹				グローバル開発品として日本、北米、欧州、アジア、オセアニアで試験実施中
		中等症から重症の喘息				グローバル開発品として日本、北米、欧州、アジア、オセアニアで試験実施中
KHK4951 tivozanib 点眼剤	VEGF受容体阻害剤	糖尿病黄斑浮腫				[自社] グローバル開発品として日本、北米、アジア、オセアニアで試験実施中
		滲出型加齢黄斑変性				グローバル開発品として日本、北米、アジア、オセアニアで試験実施中
KK2260 注射剤	EGFR-TfR1バイスベシフィック抗体	進行性又は転移性固形がん				[自社] REGULGENT技術を使用 完全ヒト抗体作製技術を使用 グローバル開発品として日本で試験実施中、及び北米での第I相試験準備中

更新日:2025年12月31日

開発番号 一般名 剤型	作用機序等	対象疾患	開発段階			[自社or導入] 備考
			第I相	第II相	第III相	
 KK2269 注射剤	EpCAM-CD40ハイスペシフィック抗体	進行性又は転移性固形がん				[自社] REGULGENT技術を使用 完全ヒト抗体作製技術を使用 グローバル開発品として日本、北米で試験実施中
 KK4277 注射剤	ヒト化抗PTPRS抗体	全身性エリテマトーデス/皮膚エリテマトーデス				[SBIバイオテック(株)] ポテリジェント抗体 日本、アジアで試験実施中
 KK3910 注射剤		本態性高血圧				[自社] グローバル開発品として日本で第I相試験実施中
 OTL-200 atidarsagene autotemcel	造血幹細胞遺伝子治療	早期発症型異染性白質シストロフィー (MLD)				[自社] 日本で希少疾病用再生医療等製品指定取得 日本での臨床試験準備中 米国製品名: Lenmeldy 欧州製品名: Libmeldy

ziftomenib (米国製品名: KOMZIFTI) の開発状況詳細については、Kura Oncology社のホームページ (<https://kuraoncology.com/>) をご参照ください。

(注) 2025年12月31日からの主な進捗は、次のとおりです。

- ・2026年1月30日に、KHK4083/AMG 451 (ロカチンリマブ) に関するAmgen社との現行の提携契約を終了し、当社がロカチンリマブの開発・商業化に関する権利を再取得することを発表しましたが、2026年3月3日に、最新の安全性情報及び総合的なリスク・ベネフィット評価を踏まえ、ロカチンリマブに関する現在実施中の全ての臨床試験を中止することを決定しました。

主な申請承認情報

開発番号、一般名、製品名	対象疾患	申請状況	2025年に承認取得した国・地域
ziftomenib (米国製品名: KOMZIFTI)	NPM1変異を有する再発・難治性の成人急性骨髄性白血病 (AML)		米国

第3【設備の状況】

1【設備投資等の概要】

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

当連結会計年度中において実施しました当社グループの設備投資の総額（使用权資産は含まず）は34,985百万円です。

2【主要な設備の状況】

当社グループにおける主要な設備は、次のとおりです。

(1) 提出会社

(2025年12月31日現在)

事業所名 (所在地)	セグメントの 名称	設備の内容	帳簿価額(百万円)					従業員数 (人)
			建物及び 構築物	機械装置及 び運搬具	土地 (面積㎡)	その他	合計	
高崎工場 (群馬県高崎市)	医薬	医薬品の製造設備	24,612	8,751	546 (148,920)	6,617	40,527	543
宇部工場 (山口県宇部市)	医薬	医薬品の製造設備	4,655	1,650	2,883 (105,968)	1,138	10,326	196
バイオ生産技術研究所 (群馬県高崎市)	医薬	医薬品の研究設備	1,049	1,983	- (-)	1,238	4,269	195
東京リサーチパーク (東京都町田市)	医薬	医薬品の研究設備	2,460	17	3,366 (34,707)	1,302	7,145	214
富士リサーチパーク (静岡県駿東郡長泉町)	医薬	医薬品の研究設備	4,138	16	252 (82,245)	722	5,128	148
CMC研究センター (静岡県駿東郡長泉町)	医薬	医薬品の研究設備	2,325	367	- (-)	643	3,335	107
本社 (東京都千代田区)	医薬	管理設備等	6,742	808	312 (1,164)	647	8,509	1,168

(注) 1. 帳簿価額は、建設仮勘定を除く有形固定資産の帳簿価額です。

2. 本社の「建物及び構築物」「機械装置及び運搬具」及び宇部工場の「土地」等には、使用权資産が含まれています。

(2) 国内子会社

該当事項はありません。

(3) 在外子会社

(2025年12月31日現在)

会社名	事業所名 (所在地)	セグメントの 名称	設備の内容	帳簿価額(百万円)					従業員数 (人)
				建物及び 構築物	機械装置及 び運搬具	土地 (面積㎡)	その他	合計	
Kyowa Kirin, Inc.	ラホヤ研究施設 (米国カリフォルニア州)	医薬	医薬品の研究 設備	2,922	-	4,745 (13,059)	625	8,293	52

(注) 1. 帳簿価額は、建設仮勘定を除く有形固定資産の帳簿価額です。

2. Kyowa Kirin, Inc.の「土地」は、使用权資産です。

3 【設備の新設、除却等の計画】

当社グループの当連結会計年度末現在における重要な設備の新設、拡充等の計画は、次のとおりです。
 なお、重要な設備の除却、売却等の計画はありません。

会社名	事業所名 (所在地)	セグメント の名称	設備の内容	投資予定金額(注)		着手及び完了予定	
				総額	既支払額	着手	完了
Kyowa Kirin North America North Carolina, LLC	サンフォード工場 (米国ノースカロライナ 州)	医薬	バイオ医薬品原薬製造 工場新設	530 百万米ドル	140 百万米ドル	2024年8月	2027年

(注) 上記計画の所要資金は、自己資金により賄う予定です。

第4【提出会社の状況】

1【株式等の状況】

(1)【株式の総数等】

【株式の総数】

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

【発行済株式】

種類	事業年度末現在発行数(株) (2025年12月31日)	提出日現在発行数(株) (2026年3月10日)	上場金融商品取引所名 又は登録認可金融商品 取引業協会名	内容
普通株式	525,634,500	525,634,500	東京証券取引所 (プライム市場)	単元株式数は 100株です。
計	525,634,500	525,634,500	-	-

(2)【新株予約権等の状況】

【ストック・オプション制度の内容】

該当事項はありません。

【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3)【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4)【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式総数 増減数(株)	発行済株式総数 残高(株)	資本金増減額 (百万円)	資本金残高 (百万円)	資本準備金増減 額(百万円)	資本準備金残 高(百万円)
2024年10月31日 (注)	14,365,500	525,634,500	-	26,745	-	103,807

(注)自己株式を消却したことによる減少です。

(5)【所有者別状況】

(2025年12月31日現在)

区分	株式の状況(1単元の株式数100株)								単元未満株 式の状況 (株)
	政府及び 地方公共 団体	金融機関	金融商品 取引業者	その他の 法人	外国法人等		個人その他	計	
					個人以外	個人			
株主数(人)	1	43	36	440	689	65	28,835	30,109	-
所有株式数(単元)	6	805,244	183,370	2,938,023	974,779	500	349,586	5,251,508	483,700
所有株式数の割合 (%)	0.00	15.33	3.49	55.95	18.56	0.01	6.66	100	-

(注)1.自己株式2,146,320株は「個人その他」欄に21,463単元を、「単元未満株式の状況」欄に20株をそれぞれ含めて記載しています。

2.「その他の法人」欄には、株式会社証券保管振替機構名義の株式が、120単元含まれています。

(6) 【大株主の状況】

(2025年12月31日現在)

氏名又は名称	住所	所有株式数 (千株)	発行済株式(自己株式を除く。)の総数に対する所有株式数の割合 (%)
キリンホールディングス(株)	東京都中野区中野四丁目10番2号	288,819	55.17
日本マスタートラスト信託銀行(株)(信託口)	東京都港区赤坂一丁目8番1号	50,122	9.57
(株)日本カストディ銀行(信託口)	東京都中央区晴海一丁目8番12号	19,729	3.77
UBS AG LONDON A/C IPB SEGREGATED CLIENT ACCOUNT (常任代理人 シティバンク、エヌ・エイ東京支店)	BAHNHOFSTRASSE 45, 8001 ZURICH, SWITZERLAND (東京都新宿区新宿六丁目27番30号)	9,847	1.88
BNYMSANV RE GCLB RE JP RD LMGC (常任代理人 シティバンク、エヌ・エイ東京支店)	BOULEVARD ANSPACH 1, 1000 BRUXELLES, BELGIUM (東京都新宿区新宿六丁目27番30号)	9,638	1.84
バンク オブ ニューヨーク ジーシーエム クライアント アカウント ジエイピーアールデイ アイエスジー エフイー - エイシー (常任代理人 (株)三菱UFJ銀行)	PETERBOROUGH COURT 133 FLEET STREET LONDON EC4A 2BB UNITED KINGDOM (東京都千代田区丸の内一丁目4番5号)	5,015	0.96
エムエスアイピ - クライアントセキュリティ - ズ (常任代理人 モルガン・スタンレー MUFG証券(株))	25 CABOT SQUARE, CANARY WHARF, LONDON E14 4QA, U.K. (東京都千代田区大手町一丁目9番7号)	4,944	0.94
SMBC日興証券(株)	東京都千代田区丸の内三丁目3番1号	4,007	0.77
ジェーピー モルガン チェース バンク 385781 (常任代理人 (株)みずほ銀行決済営業部)	25 BANK STREET, CANARY WHARF, LONDON, E14 5JP, UNITED KINGDOM (東京都港区港南二丁目15番1号)	3,498	0.67
JPモルガン証券(株)	東京都千代田区丸の内二丁目7番3号	3,174	0.61
	計	398,793	76.18

(7) 【議決権の状況】
【発行済株式】

(2025年12月31日現在)

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	-	-	-
議決権制限株式(自己株式等)	-	-	-
議決権制限株式(その他)	-	-	-
完全議決権株式(自己株式等)	普通株式 2,146,300	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 523,004,500	5,230,045	-
単元未満株式	普通株式 483,700	-	-
発行済株式総数	525,634,500	-	-
総株主の議決権	-	5,230,045	-

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

【自己株式等】

(2025年12月31日現在)

所有者の氏名又は名称	所有者の住所	自己名義所有株式数(株)	他人名義所有株式数(株)	所有株式数の合計(株)	発行済株式総数に対する所有株式数の割合(%)
協和キリン(株)	東京都千代田区 大手町一丁目9番2号	2,146,300	-	2,146,300	0.41
計	-	2,146,300	-	2,146,300	0.41

2【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 会社法第155条第7号に該当する普通株式の取得

(1)【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(2)【取締役会決議による取得の状況】

取締役会決議による取得はありません。

(3)【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

区分	株式数(株)	価額の総額(円)
当事業年度における取得自己株式	3,721	8,753,947
当期間における取得自己株式	859	2,202,384

(注)1. 単元未満株式の買取りによるものです。

2. 「当期間における取得自己株式」には、2026年3月1日からこの有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取りによる株式数は含めていません。

(4)【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

区分	当事業年度		当期間	
	株式数(株)	処分価額の総額(円)	株式数(株)	処分価額の総額(円)
引き受ける者の募集を行った取得自己株式	-	-	-	-
消却の処分を行った取得自己株式	-	-	-	-
合併、株式交換、株式交付、会社分割に係る移転を行った取得自己株式	-	-	-	-
その他	134,125	344,522,608	-	-
保有自己株式数	2,146,320	-	2,147,179	-

(注)1. 当事業年度における「その他」の内訳は、新株予約権の権利行使(株式数12,200株、処分価額の総額31,338,883円)、譲渡制限付株式報酬としての自己株式の処分(株式数112,206株、処分価額の総額288,218,925円)、業績連動型株式報酬としての自己株式の処分(株式数9,621株、処分価額の総額24,713,066円)及び単元未満株式の売渡し(株式数98株、処分価額の総額251,734円)です。

2. 当期間における「保有自己株式数」には、2026年3月1日からこの有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取り及び単元未満株式の売渡しによる株式数は含めていません。

3【配当政策】

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

当社の利益配分に関する方針は、今後の事業展開への備えなど内部留保の充実を図るとともに、毎期の連結業績、配当性向等を総合的に勘案しながら、安定的な配当を行うことを基本としています。また、自己株式の取得についても、株価状況等を勘案した上で機動的に検討し、資本効率の向上を図っていきます。内部留保資金については、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。

2021-2025年中期経営計画における配当方針については、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）を目指す方針を掲げています。

当社は、取締役会の決議によって、毎年6月30日を基準日として、会社法第454条第5項に規定する中間配当をすることができる旨を定款に定めており、中間配当と期末配当の年2回の配当を実施する方針としています。これらの配当の決定は、中間配当については取締役会、期末配当については株主総会で実施しています。

以上の方針に基づき、当事業年度の剰余金の配当については、期末配当金を1株につき32円とし、中間配当金30円と合わせ、年間では1株につき62円とさせていただきます予定です。

2026年度以降については、より安定的かつ持続的な配当を実現するため、DOE4%以上かつ累進配当を基本とした配当方針へ変更します。資本コストを意識した経営の一環として、株主の皆様への利益還元の一層の充実と資本効率の向上を図ります。

なお、基準日が当事業年度（第103期）に属する剰余金の配当は、以下のとおりです。

決議年月日	配当金の総額 （百万円）	1株当たり配当額 （円）
2025年7月31日 取締役会決議	15,705	30.00
2026年3月19日（予定） 定時株主総会決議（注）	16,752	32.00

（注）2025年12月31日を基準日とする期末配当であり、2026年3月19日開催予定の定時株主総会の議案（決議事項）として提案しています。

4【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1)【コーポレート・ガバナンスの概要】

当パートでは、特別な記載がない限り、提出日時点の事項を記載しています。

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

当社は、「ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。」という当社グループの経営理念及び価値観のもと、ビジョンに基づき、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・果敢な意思決定・業務執行体制並びに適正な監督・監視体制の構築を図るなど、コーポレートガバナンスの充実に取り組んでいきます。

また、ビジョン実現のためにステークホルダーとの協働が不可欠であることを認識し、それぞれの立場を尊重し、株主・投資家に対し、透明性、公平性、継続性を基本に迅速な情報開示を行うとともに、株主・投資家との建設的な対話を積極的に行い、誠意を持って説明責任を果たしていきます。

また、当社はキリンホールディングス株式会社の連結子会社ですが、そのグループ運営の方針を尊重しつつ、当社の独立性を確保した経営を進めていきます。

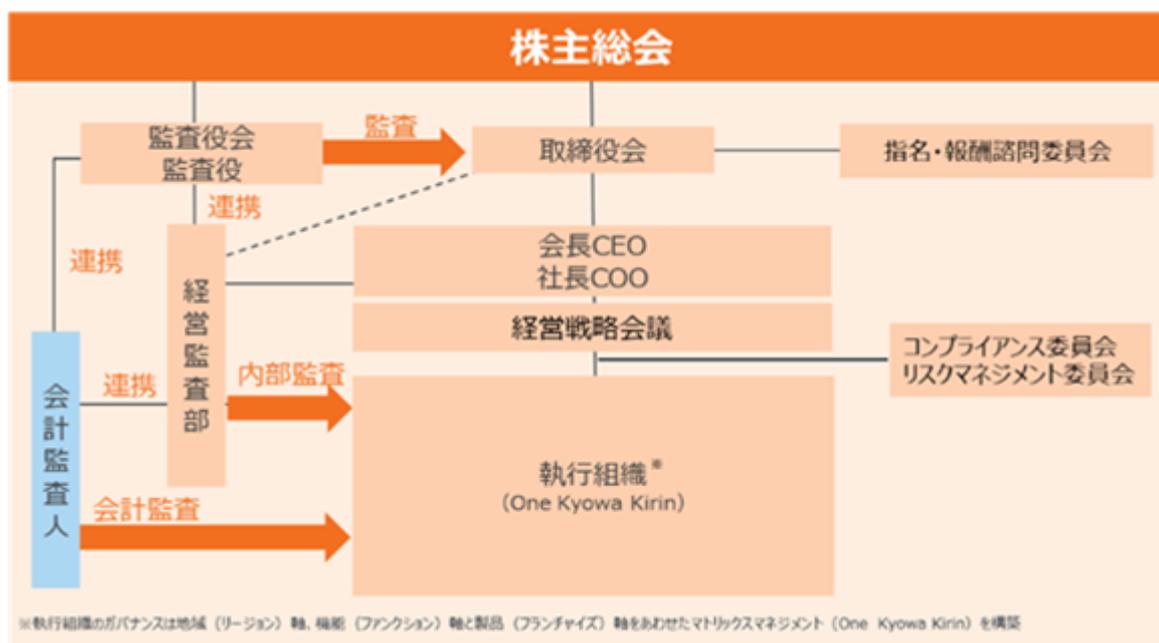
企業統治の体制の概要及び当該体制を採用する理由

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

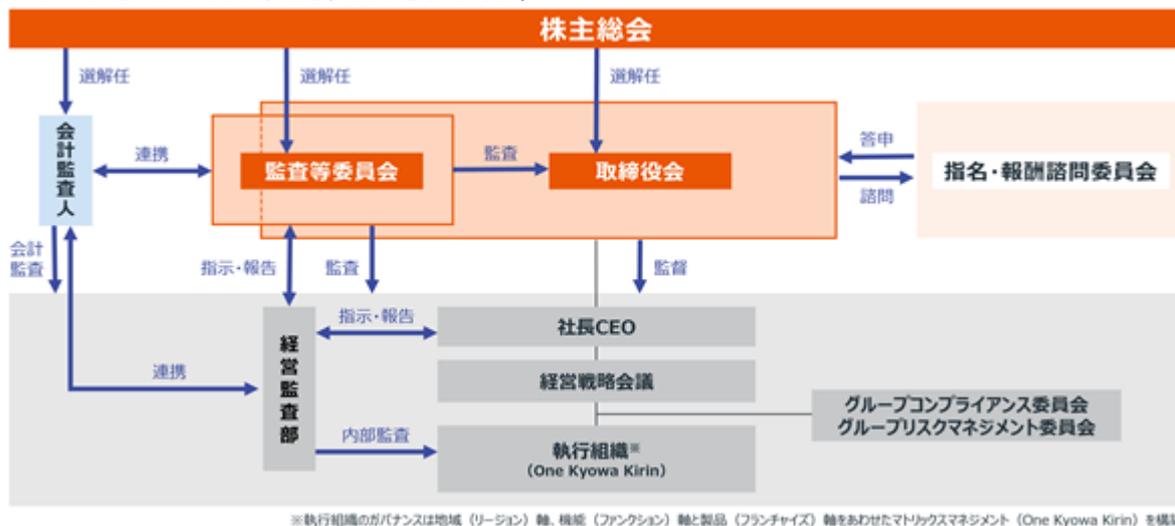
当社は、2026年3月19日開催予定の定時株主総会で承認可決されることをもって、監査等委員会設置会社へ移行します。これにより、取締役会における取締役に対する監督機能をさらに強化し、その上で、取締役会で執行に任せるべき事項と取締役会が議論すべき事項を判断・峻別し、取締役会としては中長期的な全社戦略の議論へ注力することで、迅速・果敢な意思決定及び業務執行体制の確立を行います。また、社外取締役の多様な知見や経験を活かした監督体制に加え、取締役の職務執行を監査する監査等委員を取締役会の構成員に加えることで、監督機能をさらに強化します。併せて、監査等委員会と内部監査部門との指示・連携を強化し、執行に対する監査の実効性を充実させます。取締役会の諮問機関として、過半数が社外取締役で構成され、社外取締役が委員長を務める指名・報酬諮問委員会を引き続き設置します。

監査等委員会は、独立した監査権限を行使し、取締役の職務執行の適法性及び妥当性を監査することにより、当社グループの持続的な成長と中長期的な企業価値の向上を目指し、経営の健全性と透明性を確保する状況を監視・検証します。監査等委員会の構成については、常勤監査等委員である社内取締役1名と非常勤監査等委員である社外取締役3名を予定しています。

当社の2026年3月10日時点のコーポレートガバナンスの体制は下図のとおりです。



2026年3月19日開催予定の定時株主総会において、監査等委員会設置会社への移行が承認された場合のコーポレートガバナンスの体制は、次のとおりです。



当社の2026年3月10日現在の企業統治体制の構成員は下表のとおりです。

	氏名	役職	指名・報酬諮問委員会
取締役	宮本 昌志	代表取締役会長	委員
	アブドゥル・マリック	代表取締役社長	委員
	山下 武美	取締役副社長	委員
	藤原 大介	取締役	-
	小山田 隆	社外取締役	委員長
	鈴木 善久	社外取締役・取締役会議長	委員
	中田 るみ子	社外取締役	委員
	菅野 寛	社外取締役	委員
	伊藤 由希子	社外取締役	委員
監査役	小松 浩	常勤監査役・監査役会議長	-
	小林 肇	常勤社外監査役	-
	石倉 徹	監査役	-
	田村 真由美	社外監査役	委員
	和智 洋子	社外監査役	委員

(取締役、取締役会)

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

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名以内とし、グローバル・スペシャリティファーマにふさわしい知識、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鈴木善久が務めています。また、少数株主の保護の観点から、一般株主との間で利益相反が生じるおそれのない独立性を有する社外取締役及び社外監査役を配置することとしています。独立社外役員を過半数とし、独立社外取締役が委員長を務める指名・報酬諮問委員会を設置するとともに、外部アドバイザーも活用した取締役会実効性評価を行っています。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、2026年3月10日現在9名（男性7名、女性2名、うち独立社外取締役5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及び業務執行の監督を行っており、取締役会議長は独立社外取締役が務めています。当事業年度は、取締役会を14回開催し、当社の経営方針等の重要事項に関する意思決定及び取締役の職務執行の監督を行いました。

当事業年度 取締役会の出席状況

役員区分	役職	氏名	出席率
取締役	代表取締役会長	宮本 昌志	100% (14回 / 14回)
	代表取締役社長	アブドゥル・マリック	100% (10回 / 10回)
	取締役副社長	山下 武美	100% (14回 / 14回)
	取締役副社長	大澤 豊	100% (4回 / 4回)
	取締役	藤原 大介	100% (10回 / 10回)
	取締役	秋枝 眞二郎	100% (4回 / 4回)
	社外取締役	小山田 隆	100% (14回 / 14回)
	社外取締役 (議長)	鈴木 善久	100% (14回 / 14回)
	社外取締役	中田 るみ子	100% (14回 / 14回)
	社外取締役	菅野 寛	100% (10回 / 10回)
	社外取締役	伊藤 由希子	100% (10回 / 10回)
	社外取締役	森田 朗	100% (4回 / 4回)
	社外取締役	芳賀 裕子	100% (4回 / 4回)
	監査役	常勤監査役	小松 浩
常勤社外監査役		小林 肇	100% (14回 / 14回)
監査役		石倉 徹	100% (14回 / 14回)
社外監査役		田村 真由美	100% (14回 / 14回)
社外監査役		和智 洋子	100% (10回 / 10回)
社外監査役		谷津 朋美	75% (3回 / 4回)

- 1) 大澤豊氏、秋枝眞二郎氏、森田朗氏、芳賀裕子氏及び谷津朋美氏についての取締役会出席状況は、当事業年度に開催された取締役会のうち、2025年3月19日の退任前に開催されたもののみを対象としています。なお、各氏の役職名は退任時の役職を記載しています。
- 2) アブドゥル・マリック氏、藤原大介氏、菅野寛氏、伊藤由希子氏及び和智洋子氏についての取締役会出席状況は、当事業年度に開催された取締役会のうち、2025年3月19日の就任後に開催されたもののみを対象としています。

・当事業年度 取締役会の具体的な検討内容

<p>経営戦略・ サステナビリティ</p>	<p>ビジョン実現のための戦略 サステナビリティ、マテリアリティに関する議論 個別の重要戦略案件（ポートフォリオ、研究、生産、人材、デジタル等） 長期成長ストーリー 次年度年次経営計画の決定 四半期業績モニタリング 決算関連事項の承認 事業投資の実行状況</p>
<p>コーポレート ガバナンス等</p>	<p>監査等委員会設置会社への移行 内部統制システムの構築・運用状況 内部監査の監査結果の確認及び計画の決定 取締役会の実効性評価 最高経営責任者等の後継者計画 役員人事・報酬 各種委員会報告（グループリスクマネジメント委員会、グループコンプライアンス委員会、 グループ財務管理委員会、グループ情報公開委員会、グローバル品質保証委員会） グローバルマネジメント体制及び組織改定 株主総会関連（招集及び議案等の決定）</p>
<p>投資案件・ その他</p>	<p>コーポレートベンチャーキャピタル活動 情報セキュリティ管理体制 コンプライアンス・人権意識調査 IR活動 特別希望退職制度の導入</p>

(監査役、監査役会)

監査役及び監査役会は、株主の負託を受けた独立の機関として、取締役の職務の執行を監査することにより、当社グループの持続的成長と中長期的な企業価値の向上に向けて経営の健全性を確立する状況を監視・検証します。監査役は、常勤監査役による当社グループ内における情報収集力及び独立性を活かし、取締役会において積極的に意見を述べるとともに、各監査役による監査の実効性を確保するための体制の整備に努めています。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、2026年3月10日現在5名(男性3名、女性2名、うち社外監査役3名)の構成となっています。

なお、常勤監査役小松浩氏、常勤社外監査役小林肇氏及び社外監査役田村真由美氏は、事業会社における経理・財務部門の担当経験があり、各氏とも財務及び会計に関する相当程度の知見を有しています。当事業年度は、監査役会を14回開催し、監査方針等の協議決定及び取締役の職務執行の監査を行いました。

監査役及び監査役会の活動については、「(3) 監査の状況 監査役監査の状況」をご参照ください。

(指名・報酬諮問委員会)

指名・報酬諮問委員会は、当社の取締役、執行役員及び監査役の選解任方針並びに各候補者案、役付取締役の選定及び解職、取締役の担当職務、最高経営責任者の後継者の選定方針、当社グループの主要会社社長及び主要ポジションの候補者案、当社取締役、執行役員及び監査役並びに当社グループの主要会社社長及び主要ポジションの報酬制度・水準、報酬額等について、客観的かつ公正な視点から審議・決定の上、取締役会に答申する責務を負います。

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

・当事業年度 指名・報酬諮問委員会の出席状況

役員区分	役職	氏名	出席率
社内取締役	代表取締役会長	宮本 昌志	100% (14回 / 14回)
	代表取締役社長	アブドゥル・マリック	100% (9回 / 9回)
	取締役副社長	山下 武美	100% (14回 / 14回)
	取締役副社長	大澤 豊	100% (5回 / 5回)
独立社外役員	社外取締役(委員長)	小山田 隆	100% (14回 / 14回)
	社外取締役	鈴木 善久	100% (14回 / 14回)
	社外取締役	中田 るみ子	93% (13回 / 14回)
	社外取締役	菅野 寛	100% (9回 / 9回)
	社外取締役	伊藤 由希子	100% (9回 / 9回)
	社外取締役	森田 朗	100% (5回 / 5回)
	社外取締役	芳賀 裕子	100% (5回 / 5回)
	社外監査役	田村 真由美	100% (14回 / 14回)
	社外監査役	和智 洋子	100% (9回 / 9回)
	社外監査役	谷津 朋美	80% (4回 / 5回)

1) 大澤豊氏、森田朗氏、芳賀裕子氏及び谷津朋美氏についての指名・報酬諮問委員会出席状況は、当事業年度に開催された指名・報酬諮問委員会のうち、2025年3月19日の退任前に開催されたもののみを対象としています。なお、各氏の役職名は退任時の役職を記載しています。

2) アブドゥル・マリック氏、菅野寛氏、伊藤由希子氏及び和智洋子氏についての指名・報酬諮問委員会出席状況は、当事業年度に開催された指名・報酬諮問委員会のうち、2025年3月19日の就任後に開催されたもののみを対象としています。

・当事業年度 指名・報酬諮問委員会の具体的な検討内容

指名関連	株主総会	株主総会に付議する取締役の選任議案の原案
	後継者計画	最高経営責任者等の後継者計画 主要ポジションの後継者計画
	役員人事	代表取締役・役付取締役の選定案、執行役員の選任案 Cx0及び当社グループ主要会社社長等の主要ポジションの選任案
報酬関連	株主総会	株主総会に付議する取締役の報酬議案の原案
	方針と水準	取締役の個人別の報酬等の内容に係る決定方針案 取締役・監査役・執行役員及び主要ポジションの報酬水準と報酬構成
	業績連動	業績連動報酬の評価指標、目標値、評価結果及び報酬額

その他の企業統治体制の構成要素を下記に記載します。

(グローバル経営戦略会議、経営戦略会議)

当社は、経営方針及び業務執行における重要な事項に関して、取締役社長の意思決定を補佐援助する機関として、グローバル経営戦略会議及び経営戦略会議を設置しています。グローバル及び日本国内の経営に関する全般的な重要事項について戦略的な視点からの確かつ効率的な経営判断を下すために、当事業年度は、グローバル経営戦略会議を18回、経営戦略会議を6回開催しました。

(執行組織)

グローバルマネジメント体制として、「One Kyowa Kirin」という名のもと、地域軸、機能軸、さらに製品軸のマトリックスマネジメント体制にて業務を執行しています。当社は、この体制を機動的に実行するため、One Kyowa Kirin Leadershipを導入しています。

(会計監査、法令遵守)

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

(コンプライアンス体制)

当社グループにおけるコンプライアンスを推進するため、当社グループのコンプライアンスの基本方針を定めるとともに、これを実効化する組織及び規程を整備しています。コンプライアンスに関する統括組織を設置し、当社グループの役職員に対する教育・啓発活動等を通じてコンプライアンス意識の醸成を図るとともに、コンプライアンス違反発生時に適切な対応を行う体制を確保しています。

(リスクマネジメント体制)

当社グループのリスクを適正に管理するため、当社グループにおけるリスクマネジメントの基本方針を定めるとともに、これを実効化する組織及び規程を整備しています。リスクマネジメントに関する統括組織を設置し、当社グループ各組織のリスクマネジメント活動を通じて、リスクマネジメントの実効性を確保するとともに、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。

(内部監査)

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

企業統治に関するその他の事項

(内部統制システムの整備の状況)

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

「内部統制システム構築の基本方針」

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

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

当社グループにおけるコンプライアンスを推進するため、以下の体制を整備する。

- ・当社グループのコンプライアンスの基本方針を定めるとともに、これを実効化する組織及び規程を整備する。
 - ・コンプライアンスに関する統括組織を設置し、当社グループの役職員に対する教育・啓発活動等を通じてコンプライアンス意識の醸成を図るとともに、コンプライアンス違反発生時の対応に関する手順を明確化し、当社グループの各社に周知する。
 - ・コンプライアンス体制の構築・運用状況について、内部監査専任組織が監査を実施する。
 - ・財務報告の信頼性を確保するための内部統制報告体制を構築し、その有効かつ効率的な運用及び評価を行う。
2. 当社の取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制（情報保存管理体制）
当社の取締役の職務執行に係る情報については、社内規程に基づき適切に保存・管理を行うとともに、取締役又は監査役に対して閲覧可能な状態を維持する。
 3. 当社グループの損失の危険の管理に関する規程その他の体制（リスクマネジメント体制）
当社グループのリスクを適正に管理するため、以下の体制を整備する。
 - ・当社グループにおけるリスクマネジメントの基本方針を定めるとともに、これを実効化する組織及び規程を整備する。
 - ・リスクマネジメントに関する統括組織を設置し、当社グループ各組織のリスクマネジメント活動を通じて、リスクマネジメントの実効性を確保するとともに、リスクの開示及びクライシス発生時の対応に対する手順を明確化し、当社グループ各社に周知する。
 - ・リスクマネジメント体制の構築・運用状況について、内部監査専任組織が監査を実施する。
 4. 当社グループの取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制（効率的職務執行体制）
当社グループの取締役の職務の執行が効率的に行われるために、以下の体制を整備する。
 - ・職務分掌、職務権限及び意思決定その他の組織に関する規程・基準類を定める。
 - ・取締役会の決議により、業務執行を担当する執行役員を選任するほか、必要に応じ当社グループ各社に取締役を派遣し、適正な業務執行・意思決定の監督を行う。
 - ・経営戦略会議を設置し、意思決定を迅速化する。
 - ・グループ子会社の取締役の職務執行に関する権限及び責任については、各社が業務分掌規程、職務権限規程その他の社内規程において明文化し、それぞれ業務を効率的に遂行する。
 - ・当社グループ各社ごとに年度計画を策定し、モニタリング等を通じて定期的に業績管理を行う。
 5. 当社グループの取締役の職務執行の報告に関する体制並びに当社グループ及び当社の親会社から成る企業集団におけるその他の業務の適正を確保するための体制（業務執行の報告及びその他のグループ内部統制体制）
当社グループの取締役の職務執行の報告並びに当社グループ及び当社の親会社から成る企業集団におけるその他の業務の適正を確保するために、親会社であるキリンホールディングス株式会社のグループ運営の基本方針を踏まえ、以下の体制を整備する。
 - ・グループ子会社の主管部署を設置し、子会社の自主性を尊重しつつ、事業の状況に関する定期的な報告を受けるとともに、重要事項については事前協議を行うなど、必要に応じて主管部署から指導、助言を行う。
 - ・グループ子会社の業務執行に関する責任及び権限を定め、各社業務について内部監査専任組織による監査を実施する。
 6. 当社の監査役がその職務を補助すべき使用人を置くことを求めた場合における当該使用人に関する事項、当該使用人の当社の取締役からの独立性に関する事項及び当社の監査役の当該使用人に対する指示の実効性の確保に関する事項（以下総称して、監査役関連体制）
当社の監査役の求めに応じ、必要があるときは使用人若干名に、監査役の職務の補助業務を担当させる。また、当該使用人としての独立性を確保するため、当該使用人の任命、異動及び評価等の人事に関する事項の決定は、当社の監査役の同意を必要とする。なお、当該使用人が監査役の職務の補助業務を担当するときは、業務執行に係る役職を兼務せず、当社の監査役の指揮命令のみに従う。
 7. 当社グループの取締役、監査役及び使用人が当社の監査役に報告をするための体制
当社の取締役は監査役に対し以下の報告を行う。
 - ・取締役会に付議される事項について、事前にその内容、その他監査役監査上有用と判断される事項。
 - ・当社グループ各社に著しい損害を及ぼすおそれのある事実を発見した場合は、その事実。
 - ・当社グループの取締役又は使用人が法令若しくは定款に違反する行為をし、又はこれらの行為をするおそれがあると考えられるときは、その旨。
 - ・当社の監査役の同意を要する法定事項。
 - ・当社の内部統制システムの整備状況及びその運用状況。当社の監査役は、上記事項に限らず、その必要に応じ随時に、当社グループ各社の取締役、監査役及び使用人に対し報告を求めることができる。
当社グループ各社の取締役、監査役及び使用人（当該取締役、監査役及び使用人から報告を受けた者を含む）は、当社グループ各社の業務の適正を確保する上で当社の監査役に報告することが適切と判断する事項が生じた場合、直接当社の監査役に報告することができる。また、当社の監査役は内部通報制度の運用状況について、担当部署から定期的に報告を受けるとともに、自らが必要と認めた場合、直ちに当該運用状況について報告をさせることができる。
 8. 前号の報告をした者が当社の監査役に当該報告をしたことを理由として不利な扱いを受けないことを確保するための体制
当社は、前号の報告をした者がそのことを理由として不利な取扱いを受けないことを定めた当社グループ共通の規程類を整備し、当社グループの各社に周知した上で適切に運用する。
 9. 当社の監査役の職務執行について生ずる費用の前払い又は償還の手続き等に関する事項
当社は、当社の監査役の職務執行について生ずる費用の前払い又は償還の手続き等について、速やかに当該費用又は債務を処理する。
 10. その他当社の監査役の監査が効率的に行われることを確保するための体制

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

監査等委員会設置会社へ移行後の「内部統制システム構築の基本方針」は、以下のとおりとなる予定です。

当社は、親会社であるキリンホールディングス株式会社の「内部統制システムに関する基本方針」を踏まえ、会社法第399条の13第1項第1号八「取締役の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制その他株式会社業務並びに当該株式会社及びその子会社から成る企業集団の業務の適正を確保するために必要なものとして法務省令で定める体制」として、以下を定める。

1. 当社及び子会社（以下、当社グループ）の取締役及び使用人の職務の執行が法令等を遵守すること及び定款に適合することを確保するための体制（コンプライアンス体制）
当社グループにおけるコンプライアンスを推進するため、以下の体制を整備する。
 - ・当社グループのコンプライアンスの基本方針を定めるとともに、これを実効化する組織及び規程を整備する。
 - ・コンプライアンスに関する統括組織を設置し、当社グループの役職員に対する教育・啓発活動等を通じてコンプライアンス意識の醸成を図るとともに、コンプライアンス違反発生時の対応に関する手順を明確化し、当社グループの各社に周知する。
 - ・コンプライアンス体制の構築・運用状況について、内部監査専任組織が監査を実施する。
 - ・財務報告の信頼性を確保するための内部統制報告体制を構築し、その有効かつ効率的な運用及び評価を行う。
2. 当社の取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制（情報保存管理体制）
当社の取締役の職務執行に係る情報については、社内規程に基づき適切に保存・管理を行うとともに、取締役に対して閲覧可能な状態を維持する。
3. 当社グループの損失の危険の管理に関する規程その他の体制（リスクマネジメント体制）
当社グループのリスクを適正に管理するため、以下の体制を整備する。
 - ・当社グループにおけるリスクマネジメントの基本方針を定めるとともに、これを実効化する組織及び規程を整備する。
 - ・リスクマネジメントに関する統括組織を設置し、当社グループ各組織のリスクマネジメント活動を通じて、リスクマネジメントの実効性を確保するとともに、リスクの開示及びクライシス発生時の対応に対する手順を明確化し、当社グループ各社に周知する。
 - ・リスクマネジメント体制の構築・運用状況について、内部監査専任組織が監査を実施する。
4. 当社グループの取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制（効率的職務執行体制）
当社グループの取締役の職務の執行が効率的に行われるために、以下の体制を整備する。
 - ・職務分掌、職務権限及び意思決定その他の組織に関する規程・基準類を定める。
 - ・業務執行の迅速化及び効率化を図るため、C-suite Executive制度を採用する。
 - ・経営戦略会議を設置し、意思決定を迅速化する。
 - ・必要に応じ当社グループ各社に取締役を派遣し、適正な業務執行・意思決定の監督を行う。
 - ・グループ子会社の取締役の職務執行に関する権限及び責任については、各社が業務分掌規程、職務権限規程その他の社内規程において明文化し、それぞれ業務を効率的に遂行する。
 - ・当社グループ各社ごとに年度計画を策定し、モニタリング等を通じて定期的に業績管理を行う。
5. 当社グループの取締役の職務執行の報告に関する体制並びに当社グループ及び当社の親会社から成る企業集団におけるその他の業務の適正を確保するための体制（業務執行の報告及びその他のグループ内部統制体制）
当社グループの取締役の職務執行の報告並びに当社グループ及び当社の親会社から成る企業集団におけるその他の業務の適正を確保するために、親会社であるキリンホールディングス株式会社のグループ運営の基本方針を踏まえ、以下の体制を整備する。
 - ・グループ子会社の主管部署を設置し、子会社の自主性を尊重しつつ、事業の状況に関する定期的な報告を受けるとともに、重要事項については事前協議を行うなど、必要に応じて主管部署から指導、助言を行う。
 - ・グループ子会社の業務執行に関する責任及び権限を定め、各社業務について内部監査専任組織による監査を実施する。
6. 当社の監査等委員会の職務を補助すべき使用人に関する事項、当該使用人の当社の取締役（監査等委員である取締役を除く）からの独立性に関する事項及び当社の監査等委員会の当該使用人に対する指示の実効性の確保に関する事項（以下総称して、監査等委員会関連体制）
監査等委員会の職務を補助する使用人を内部監査部門に配置する。また、当該使用人としての独立性を確保するため、当該使用人の任命、異動及び評価等の人事に関する事項の決定は、当社の監査等委員会の同意を必要とする。なお、当該使用人が監査等委員会の職務の補助業務を担当するときは、当社の監査等委員会の指揮命令のみに従う。
7. 当社グループの取締役及び使用人が当社の監査等委員会に報告をするための体制
当社の取締役は監査等委員会に対し以下の報告を行う。
 - ・取締役会に付議される事項について、事前にその内容、その他監査等委員会の監査上有用と判断される事項。
 - ・当社グループ各社に著しい損害を及ぼすおそれのある事実を発見した場合は、その事実。
 - ・当社グループの取締役又は使用人が法令若しくは定款に違反する行為をし、又はこれらの行為をするおそれがあると考えられるときは、その旨。
 - ・当社の監査等委員会の同意を要する法定事項。
 - ・当社の内部統制システムの整備状況及びその運用状況。

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

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

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

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

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

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

10. その他当社の監査等委員会の監査が実効的に行われることを確保するための体制

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

（リスク管理体制の整備の状況）

上記「内部統制システム構築の基本方針」の「3. 当社グループの損失の危険の管理に関する規程その他の体制（リスクマネジメント体制）」に記載のとおりです。

（提出会社の子会社の業務の適正を確保するための体制整備の状況）

上記「内部統制システム構築の基本方針」の「5. 当社グループの取締役の職務執行の報告に関する体制並びに当社グループ及び当社の親会社から成る企業集団におけるその他の業務の適正を確保するための体制（業務執行の報告及びその他のグループ内部統制体制）」に記載のとおりです。

（責任限定契約の内容の概要）

当社は、非業務執行取締役、常勤監査役及び監査役との間で、会社法第427条第1項の規定に基づき、同法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結しています。当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、500万円又は同法第425条第1項が定める最低責任限度額のいずれか高い額としています。

（役員等賠償責任保険契約の内容の概要等）

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

（取締役の定数）

当社の取締役は10名以内とする旨を定款に定めています。

（取締役の選任の決議要件）

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

(取締役会で決議することができる株主総会決議事項)

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

- イ．会社法第165条第2項の規定により、取締役会の決議によって自己株式を取得することができる旨
(機動的な対応を可能とするため)
- ロ．取締役会の決議によって、毎年6月30日を基準日として、中間配当をすることができる旨
(株主への安定的な利益還元を行うため)

(株主総会の特別決議要件)

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

(2) 【役員の状況】

役員一覧

1. 2026年3月10日（有価証券報告書提出日）現在の当社の役員の状況は、以下のとおりです。

男性10名 女性4名（役員のうち女性の比率28.6%）

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (千株)
代表取締役会長 Chief Executive Officer (CEO)	宮本 昌志	1959年7月16日生	1985年4月 麒麟麦酒(株) (現キリンホールディングス(株)) 入社 2011年4月 協和発酵キリン(株) (現協和キリン(株)) 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 2024年4月 当社代表取締役社長Chief Executive Officer (CEO) 2025年3月 当社代表取締役会長Chief Executive Officer (CEO) (現任)	(注4)	130.0
代表取締役社長 Chief Operating Officer (COO)	アブドゥル・マリク	1967年5月14日生	1999年1月 Global Marketing Director, Diabetes, Hoechst Marion Roussel Ltd. (presently Sanofi-Aventis Pharma AG) 2005年1月 Senior Global Brand Director, Diabetes, Novartis Pharma AG 2007年12月 EMEA Business Unit Head, Genzyme Corp. 2009年1月 Vice President Commercial Operations – Japan, Asia-Pac, Australia & China, Genzyme Corp. 2011年1月 Vice President, Head of Global Marketing, Rare Diseases, Genzyme Corp. 2013年7月 Vice President & General Manager, Endocrinology and Cardiology, Rare Diseases, Genzyme USA 2014年9月 Executive Vice President, Head of Global Marketing, Vifor Pharma Ltd 2018年3月 Executive Vice President, Rare Disease Head, Kyowa Kirin International plc 2019年4月 President, Kyowa Kirin International plc 2023年1月 協和キリン(株)常務執行役員(海外事業副統轄) 2023年3月 当社常務執行役員(海外事業統轄) 2024年4月 当社常務執行役員Chief International Business Officer (CIBO) 2025年3月 当社代表取締役社長Chief Operating Officer (COO) (現任)	(注4)	14.3
取締役副社長 Chief Scientific Officer (CSciO)	山下 武美	1961年11月30日生	1987年4月 麒麟麦酒(株) (現キリンホールディングス(株)) 入社 2010年4月 協和発酵キリン(株) (現協和キリン(株)) 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 2024年4月 当社取締役専務執行役員 Chief Medical Officer (CMO) 2025年3月 当社取締役副社長Chief Scientific Officer (CSciO) (現任)	(注4)	41.3
取締役	藤原 大介	1970年10月1日生	1995年4月 麒麟麦酒(株) (現キリンホールディングス(株)) 入社 1999年11月 博士号(農学)取得 2005年2月 理化学研究所・免疫アレルギー科学総合研究センター訪問研究員 2005年9月 カリフォルニア大学ロサンゼルス校医学部ポストドクトラルフェロー(米国) 2007年11月 キリンホールディングス(株)基盤技術研究所主任研究員 2014年5月 東京大学大学院農学生命科学研究科非常勤講師(現任) 2021年3月 キリンホールディングス(株)ヘルスサイエンス事業部長 2023年4月 同社執行役員ヘルスサイエンス研究所長 2025年3月 協和キリン(株)取締役(現任) キリンホールディングス(株)常務執行役員R&D本部長(現任)	(注4)	-

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (千株)
取締役	小山田 隆	1955年11月2日生	1979年4月 (株)三菱銀行(現(株)三菱UFJ銀行)入行 2006年1月 (株)三菱東京UFJ銀行(現(株)三菱UFJ銀行)執行役員 2009年6月 同行常務取締役 (株)三菱UFJフィナンシャル・グループ取締役 2012年5月 (株)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)三菱UFJフィナンシャル・グループ取締役兼代表執行役員副社長・グループCOO 2016年4月 (株)三菱東京UFJ銀行代表取締役頭取 (株)三菱UFJフィナンシャル・グループ取締役 2017年6月 (株)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) 公益財団法人三菱経済研究所 理事長(現任) 2018年12月 三菱総研DCS(株)社外取締役(現任) 2019年6月 三菱電機(株)社外取締役 (株)三越伊勢丹ホールディングス社外取締役 2021年3月 協和キリン(株)社外取締役(現任)	(注4)	5.9
取締役	鈴木 善久	1955年6月21日生	1979年4月 伊藤忠商事(株)入社 2003年6月 同社執行役員航空宇宙・電子部門長 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)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)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)社外取締役(現任) 2022年4月 伊藤忠商事(株)副会長 2022年6月 オムロン(株)社外取締役(現任) 2023年4月 伊藤忠商事(株)専務理事 2024年4月 同社理事(現任) 2025年6月 JFEホールディングス(株)社外取締役(現任)	(注4)	3.2
取締役	中田 るみ子	1956年4月6日生	1979年4月 エッソ石油(株)入社 1996年4月 (株)産業社会研究センター入社 2000年4月 ファイザー(株)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)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)社外取締役(現任) 2024年6月 デンカ(株)社外取締役(現任)	(注4)	1.2
取締役	菅野 寛	1958年11月14日生	1983年4月 (株)日建設計入社 1991年8月 (株)ボストン・コンサルティング・グループ(現ボストン・コンサルティング・グループ合同会社)入社 2000年1月 同社パートナー&マネージング・ディレクター 2008年7月 一橋大学大学院国際企業戦略研究科教授 2011年6月 オムロンヘルスケア(株)社外取締役 2012年4月 一橋大学大学院国際企業戦略研究科研究科長 2012年10月 (株)ジャパンディスプレイ社外取締役 2014年6月 (株)WOWOW社外取締役 2015年6月 スタンレー電気(株)社外監査役 2016年3月 三井海洋開発(株)社外取締役 2016年9月 早稲田大学大学院経営管理研究科教授(現任) 2016年12月 公益財団法人ユニ・チャーム共済財団理事(現任) 2017年9月 ERIホールディングス(株)社外取締役 2018年9月 早稲田大学ビジネス・ファイナンス研究センター所長(現任) 2020年4月 放送大学 客員教授 2022年7月 (株)Laboro.AI社外取締役(現任) 2023年2月 アールト大学ビジネススクール経営学科客員教授(フィンランド) 2025年3月 協和キリン(株)社外取締役(現任)	(注4)	0.6
取締役	伊藤 由希子	1978年9月16日生	2006年4月 東京経済大学経済学部専任講師 2009年4月 東京学芸大学人文社会科学系経済学分野准教授 2015年7月 内閣府経済・財政一体改革推進委員会委員 2018年4月 津田塾大学総合政策学部総合政策学科教授 2018年7月 厚生労働省厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会委員(現任) 2024年4月 独立行政法人地域医療機能推進機構理事(現任) 2024年6月 公益財団法人ファイザーヘルスリサーチ振興財団理事(現任) 2025年3月 協和キリン(株)社外取締役(現任) 2025年4月 慶應義塾大学大学院商学研究科教授(現任)	(注4)	1.6

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (千株)
常勤監査役	小松 浩	1962年10月13日生	1986年4月 協和醸酵工業(株)入社 2009年2月 Hematech, Inc. CFO 2012年4月 協和発酵キリン(株)(現協和キリン(株))経営企画部マネジャー 2015年4月 当社総務部担当部長 2016年4月 当社総務部担当部長兼秘書グループ長 2018年3月 当社常勤監査役(現任)	(注5)	5.5
常勤監査役	小林 肇	1965年7月5日生	1989年4月 麒麟麦酒(株)(現キリンホールディングス(株))入社 2011年4月 インターフード社(ベトナム)取締役企画部長 2013年1月 キリンホールディングス(株)グループ経営戦略担当主幹 2018年4月 同社グループ人事総務担当グローバル人事室長 2020年3月 同社経営監査部部長 2022年3月 同社執行役員経営監査部長 2024年3月 協和キリン(株)常勤社外監査役(現任)	(注6)	0.2
監査役	田村 真由美	1960年5月22日生	1983年4月 ソニー(株)(現ソニーグループ(株))入社 1991年9月 ジョンソン(株)入社 2002年7月 ジョンソン・ディパーシー(株)(現シーバイエス(株))執行役員 2004年12月 アディダスジャパン(株)CFO(最高財務責任者) 2007年6月 (株)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(株)トライアルホールディングス)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(現(株)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)社外監査役 2017年6月 同社社外取締役 (株)日立ハイテクノロジーズ(現(株)日立ハイテク)社外取締役 2019年6月 清水建設(株)社外取締役(現任) 2022年3月 協和キリン(株)社外監査役(現任) 2022年6月 (株)LIXIL 社外取締役(現任)	(注5)	1.6
監査役	石倉 徹	1963年11月30日生	1989年4月 麒麟麦酒(株)(現キリンホールディングス(株))入社 2015年3月 キリン(株)(現キリンホールディングス(株))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)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)取締役 2020年4月 キリンホールディングス(株)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)監査役(現任) キリンホールディングス(株)常勤監査役(現任)	(注7)	-
監査役	和智 洋子	1960年4月29日生	1989年4月 弁護士登録(第一東京弁護士会) 梶谷総合法律事務所入所 2006年4月 東京家庭裁判所家事調停委員(現任) 2015年6月 ニチアス(株)社外監査役 2016年3月 大塚ホールディングス(株)社外監査役 2019年1月 梶谷総合法律事務所パートナー(現任) 2019年4月 東京家事調停協会副会長 2019年6月 ニチアス(株)社外取締役(現任) 2023年6月 エステー(株)社外取締役(現任) 2025年3月 協和キリン(株)社外監査役(現任)	(注8)	-
計					205.4

- (注) 1. 取締役小山田隆、鈴木善久、中田るみ子、菅野寛及び伊藤由希子は、社外取締役です。
2. 常勤監査役小林肇並びに監査役田村真由美及び和智洋子は、社外監査役です。
3. 当社は執行役員制を導入しています。代表取締役及び取締役(藤原大介、小山田隆、鈴木善久、中田るみ子、菅野寛及び伊藤由希子を除く。)は、執行役員を兼務しており、兼務者以外の執行役員は、以下の21名です。
- | | | |
|--------|--------|---|
| 常務執行役員 | 曽根川 寛 | 営業本部長 |
| 常務執行役員 | 川口 元彦 | Chief Financial Officer (CFO) |
| 常務執行役員 | 藤井 泰男 | Chief Strategy Officer (CSO) |
| 常務執行役員 | 須藤 友浩 | Chief International Business Officer (CIBO) |
| 常務執行役員 | 板垣 祥子 | Chief People Officer (CPO) |
| 常務執行役員 | 藏多 敏之 | Chief Supply Chain Officer (CSCO) |
| 常務執行役員 | 森 佳子 | Chief Compliance Officer (CCO) |
| 執行役員 | 金井 文彦 | ERP導入責任者 |
| 執行役員 | 鳥居 義史 | 研究本部長 |
| 執行役員 | 高松 博記 | 品質本部長 |
| 執行役員 | 柴田 健志 | 経営監査部長 |
| 執行役員 | 松本 篤志 | SCM部長 |
| 執行役員 | 川崎 裕一 | 製品戦略部長 |
| 執行役員 | 長野 浩一 | 営業本部 東京支店長 |
| 執行役員 | 松下 武史 | 経営企画部長 |
| 執行役員 | 月井 勝義 | 開発本部長 |
| 執行役員 | 山口 義士 | 営業本部 マーケティング部長 |
| 執行役員 | 大久保 育子 | 知的財産部長 |
| 執行役員 | 久保 直彦 | 財務経理部長 |
| 執行役員 | 松本 英明 | グローバル製品戦略部長 |
| 執行役員 | 亀山 満 | Chief Digital Transformation Officer (CDXO) |
4. 2025年3月19日開催の第102回定時株主総会から第103回定時株主総会終結の時まで。
5. 2022年3月25日開催の第99回定時株主総会から第103回定時株主総会終結の時まで。
6. 2024年3月22日開催の第101回定時株主総会から第105回定時株主総会終結の時まで。
7. 2023年3月24日開催の第100回定時株主総会から第104回定時株主総会終結の時まで。
8. 2025年3月19日開催の第102回定時株主総会から第106回定時株主総会終結の時まで。
9. 所有株式数は、2025年12月31日現在の数値を記載しています。
10. キリン株式会社は、2019年7月1日付で当社の親会社であるキリンホールディングス株式会社に吸収合併されています。
11. 取締役伊藤由希子の戸籍上の氏名は安福由希子です。

2. 2026年3月19日開催予定の定時株主総会の議案（決議事項）として「定款一部変更の件」、「取締役（監査等委員である取締役を除く。）8名選任の件」及び「監査等委員である取締役4名選任の件」を提案しており、当該議案が承認可決されますと、当社の役員状況は、以下のとおりとなる予定です。なお、当該定時株主総会の直後に開催が予定される取締役会の決議事項の内容（役職等）も含めて記載しています。
男性9名 女性3名（役員のうち女性の比率25.0%）

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (千株)
代表取締役会長	宮本 昌志	1959年7月16日生	1985年4月 麒麟麦酒(株)(現キリンホールディングス(株))入社 2011年4月 協和発酵キリン(株)(現協和キリン(株))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 2024年4月 当社代表取締役社長Chief Executive Officer (CEO) 2025年3月 当社代表取締役会長Chief Executive Officer (CEO) (現任) 2026年3月 当社代表取締役会長(予定)	(注3)	130.0
代表取締役社長 Chief Executive Officer (CEO)	アブドゥル・マリック	1967年5月14日生	1999年1月 Global Marketing Director, Diabetes, Hoechst Marion Roussel Ltd. (presently Sanofi-Aventis Pharma AG) 2005年1月 Senior Global Brand Director, Diabetes, Novartis Pharma AG 2007年12月 EMEA Business Unit Head, Genzyme Corp. 2009年1月 Vice President Commercial Operations – Japan, Asia-Pac, Australia & China, Genzyme Corp. 2011年1月 Vice President, Head of Global Marketing, Rare Diseases, Genzyme Corp. 2013年7月 Vice President & General Manager, Endocrinology and Cardiology, Rare Diseases, Genzyme USA 2014年9月 Executive Vice President, Head of Global Marketing, Vifor Pharma Ltd 2018年3月 Executive Vice President, Rare Disease Head, Kyowa Kirin International plc 2019年4月 President, Kyowa Kirin International plc 2023年1月 協和キリン(株)常務執行役員(海外事業副統轄) 2023年3月 当社常務執行役員(海外事業統轄) 2024年4月 当社常務執行役員Chief International Business Officer (CIBO) 2025年3月 当社代表取締役社長Chief Operating Officer (COO) (現任) 2026年3月 当社代表取締役社長Chief Executive Officer (CEO) (予定)	(注3)	14.3
取締役副社長 Chief Science Officer (CSciO)	山下 武美	1961年11月30日生	1987年4月 麒麟麦酒(株)(現キリンホールディングス(株))入社 2010年4月 協和発酵キリン(株)(現協和キリン(株))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 2024年4月 当社取締役専務執行役員 Chief Medical Officer (CMO) 2025年3月 当社取締役副社長Chief Medical Officer (CMO) (現任) 2026年3月 当社取締役副社長Chief Science Officer (CSciO) (予定)	(注3)	41.3
取締役	藤原 大介	1970年10月1日生	1995年4月 麒麟麦酒(株)(現キリンホールディングス(株))入社 1999年11月 博士号(農学)取得 2005年2月 理化学研究所・免疫アレルギー科学総合研究センター訪問研究員 2005年9月 カリフォルニア大学ロサンゼルス校医学部ポスドクトラルフェロー(米国) 2007年11月 キリンホールディングス(株)基盤技術研究所主任研究員 2014年5月 東京大学大学院農学生命科学研究科非常勤講師(現任) 2021年3月 キリンホールディングス(株)ヘルスサイエンス事業部長 2023年4月 同社執行役員ヘルスサイエンス研究所長 2025年3月 協和キリン(株)取締役(現任) キリンホールディングス(株)常務執行役員R&D本部長(現任)	(注3)	-

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (千株)
取締役	小山田 隆	1955年11月2日生	1979年4月 (株)三菱銀行(現(株)三菱UFJ銀行)入行 2006年1月 (株)三菱東京UFJ銀行(現(株)三菱UFJ銀行)執行役員 2009年6月 同行常務取締役 (株)三菱UFJフィナンシャル・グループ取締役 2012年5月 (株)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)三菱UFJフィナンシャル・グループ取締役兼代表執行役員副社長・グループCOO 2016年4月 (株)三菱東京UFJ銀行代表取締役頭取 (株)三菱UFJフィナンシャル・グループ取締役 2017年6月 (株)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6月 公益財団法人三菱経済研究所 理事長(現任) 2018年12月 三菱総研DCS(株)社外取締役(現任) 2019年6月 三菱電機(株)社外取締役 (株)三越伊勢丹ホールディングス社外取締役 2021年3月 協和キリン(株)社外取締役(現任)	(注3)	5.9
取締役	鈴木 善久	1955年6月21日生	1979年4月 伊藤忠商事(株)入社 2003年6月 同社執行役員航空宇宙・電子部門長 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)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)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)社外取締役(現任) 2022年4月 伊藤忠商事(株)副会長 2022年6月 オムロン(株)社外取締役(現任) 2023年4月 伊藤忠商事(株)専務理事 2024年4月 同社理事(現任) 2025年6月 JFEホールディングス(株)社外取締役(現任)	(注3)	3.2
取締役	中田 るみ子	1956年4月6日生	1979年4月 エッソ石油(株)入社 1996年4月 (株)産業社会研究センター入社 2000年4月 ファイザー(株)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)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)社外取締役(現任) 2024年6月 デンカ(株)社外取締役(現任)	(注3)	1.2
取締役	伊藤 由希子	1978年9月16日生	2006年4月 東京経済大学経済学部専任講師 2009年4月 東京学芸大学人文社会科学系経済学分野准教授 2015年7月 内閣府経済・財政一体改革推進委員会委員 2018年4月 津田塾大学総合政策学部総合政策学科教授 2018年7月 厚生労働省厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会委員 (現任) 2024年4月 独立行政法人地域医療機能推進機構理事(現任) 2024年6月 公益財団法人ファイザーヘルスリサーチ振興財団理事 (現任) 2025年3月 協和キリン(株)社外取締役(現任) 2025年4月 慶應義塾大学大学院商学研究科教授(現任)	(注3)	1.6
取締役 常勤監査等委員	柴田 健志	1966年9月20日生	1992年4月 協和発酵工業(株)(現協和キリン(株))入社 2004年4月 当社主任研究員 2009年7月 協和発酵キリン(株)(現協和キリン(株))研究本部研究企画部マネジャー 2012年4月 当社研究本部探索研究所グループ長 2014年4月 当社研究開発本部研究開発企画部グループ長 2016年4月 当社研究開発本部研究開発企画部担当部長 2018年4月 当社研究開発本部研究開発企画部長 2021年3月 当社執行役員経営監査部長(現任) 2026年3月 当社取締役(常勤監査等委員)(予定)	(注4)	20.4
取締役 監査等委員	和智 洋子	1960年4月29日生	1989年4月 弁護士登録(第一東京弁護士会) 梶谷綜合法律事務所入所 2006年4月 東京家庭裁判所家事調停委員(現任) 2015年6月 ニチアス(株)社外監査役 2016年3月 大塚ホールディングス(株)社外監査役 2019年1月 梶谷綜合法律事務所パートナー(現任) 2019年4月 東京家事調停協会副会長 2019年6月 ニチアス(株)社外取締役(現任) 2023年6月 エステー(株)社外取締役(現任) 2025年3月 協和キリン(株)社外監査役(現任) 2026年3月 当社社外取締役(監査等委員)(予定)	(注4)	-

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (千株)
取締役 監査等委員	菅野 寛	1958年11月14日生	1983年4月 (株)日建設計入社 1991年8月 (株)ボストン・コンサルティング・グループ(現ボストン・コンサルティング・グループ合同会社)入社 2000年1月 同社パートナー&マネージング・ディレクター 2008年7月 一橋大学大学院国際企業戦略研究科教授 2011年6月 オムロンヘルスケア(株)社外取締役 2012年4月 一橋大学大学院国際企業戦略研究科研究科長 2012年10月 (株)ジャパンディスプレイ社外取締役 2014年6月 (株)WOWOW社外取締役 2015年6月 スタンレー電気(株)社外監査役 2016年3月 三井海洋開発(株)社外取締役 2016年9月 早稲田大学大学院経営管理研究科教授(現任) 2016年12月 公益財団法人ユニ・チャーム共振財団理事(現任) 2017年9月 ERIホールディングス(株)社外取締役 2018年9月 早稲田大学ビジネス・ファイナンス研究センター所長(現任) 2020年4月 放送大学 客員教授 2022年7月 (株)Laboro.AI社外取締役(現任) 2023年2月 アアルト大学ビジネススクール経営学科客員教授(フィンランド) 2025年3月 協和キリン(株)社外取締役(現任) 2026年3月 当社社外取締役(監査等委員)(予定)	(注4)	0.6
取締役 監査等委員	観 恒平	1960年3月7日生	1986年9月 公認会計士登録 1987年4月 監査法人三田会計社(現有限責任監査法人トーマツ)入所 1998年6月 監査法人トーマツ(現有限責任監査法人トーマツ)社員(パートナー) 2013年11月 デロイトトーマツグループ及び有限責任監査法人トーマツボードメンバー 2015年11月 有限責任監査法人トーマツ包括代表 2018年6月 デロイトトーマツ合同会社シニアアドバイザー 2018年9月 デロイトアジアパシフィックリミテッド監査保証業務リーダー 2020年1月 同社シニアアドバイザー 2020年10月 観恒平公認会計士事務所長(現任) 2020年11月 国際会計士連盟(IFAC)ボードメンバー(現任) 2022年1月 日本公認会計士協会シニアアドバイザー(現任) 2022年6月 オリnbas(株)社外取締役(現任) 2026年3月 協和キリン(株)社外取締役(監査等委員)(予定)	(注4)	-
計					218.5

- (注) 1. 取締役小山田隆、鈴木善久、中田るみ子、伊藤由希子、和智洋子、菅野寛及び観恒平は、社外取締役です。
2. 当社は新たにC-suite Executive体制を導入します。本制度はOne Kyowa Kirin体制のもと、企業統治の強化及び執行体制に即した制度体系への更新を意図するものです。C-suite Executiveの対象は、会長、CxO、Region President及びOrchard CEOであり、協和キリンにおける経営陣として、部門・リージョンの枠を超え、会社全体の経営を考えて責任をもって意思決定を行う役割を担います。C-suite Executiveは、以下の15名となる予定です。
- | | |
|---------------|--|
| 宮本 昌志 | 代表取締役会長 |
| アブドゥル・マリック | 代表取締役社長 Chief Executive Officer (CEO) |
| 山下 武美 | 取締役副社長 Chief Scientific Officer (CSciO) |
| 藤井 泰男 | Chief Business Officer (CBO) |
| 板垣 祥子 | Chief People Officer (CPO) |
| 藏多 敏之 | Chief Supply Chain Officer (CSCO) |
| 森 佳子 | Chief Compliance Officer (CCO) |
| 亀山 満 | Chief Digital Transformation Officer (CDXO) |
| 鳥居 義史 | Chief Medical Officer (CMO) |
| コリン・シムズ | Chief Strategy Officer (CSO) (2026年4月1日就任予定) |
| 五十嵐 孝史 | Chief Financial Officer (CFO) |
| 須藤 友浩 | Japan and Asia Pacific (JAPAC)Region President |
| スティーブ・シェーファー | North America (NA)Region President |
| ジュリー・デハーネ・ブーペ | Europe, the Middle East, and Africa (EMEA)Region President |
| ボビー・ギヤスパ | Orchard Therapeutics CEO |
3. 2026年3月19日開催の第103回定時株主総会から第104回定時株主総会終結の時まで。
4. 2026年3月19日開催の第103回定時株主総会から第105回定時株主総会終結の時まで。
5. 所有株式数は、2025年12月31日現在の数値を記載しています。
6. キリン株式会社は、2019年7月1日付で当社の親会社であるキリンホールディングス株式会社に吸収合併されています。
7. 取締役伊藤由希子の戸籍上の氏名は安福由希子です。

(参考) 当社の取締役会のスキル・マトリックス

当社は、中長期的な経営の方向性や事業戦略に照らして、取締役会がその意思決定機能及び経営の監督機能を適切に発揮し、より透明性の高いガバナンス体制を保持するため、様々なスキル（知識・経験等）を持つ多様な人材で取締役会を構成しています。

2026年3月19日開催予定の定時株主総会において、議案（決議事項）「定款一部変更の件」、「取締役（監査等委員である取締役を除く。）8名選任の件」及び「監査等委員である取締役4名選任の件」が承認可決された場合の取締役会の構成、並びに各取締役が備えるスキルは、以下のとおりです。

	取締役 氏名	独立 社外	取締役会 議長	指名・報酬 諮問委員会	監査等 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			○		○	○		○		○	○			
	アブドゥル・ マリック			○		○	○		○		○				
	山下 武美					○	○		○		○	○		○	○
	藤原 大介									○	○				○
	小山田 隆	○		委員長		○	○	○		○					
	鈴木 善久	○	○	○		○	○				○	○	○		
	中田 るみ子	○		○					○	○					
	伊藤 由希子	○		○					○		○			○	
取締 役 監 査 等 委員	柴田 健志				○						○	○			
	和智 洋子	○			○			○	○		○				○
	菅野 寛	○			○	○	○			○	○	○			
	観 恒平	○			○		○	○	○						○

社外役員の状況

(会社との人的関係、資本的关系又は取引関係その他の利害関係)

2026年3月10日現在の当社の社外取締役5名(小山田隆、鈴木善久、中田るみ子、菅野寛、伊藤由希子)はともに、当社との人的関係、資本的关系又は取引関係その他の利害関係はありません。

2026年3月10日現在の当社の社外監査役3名(小林肇、田村真由美、和智洋子)のうち、小林肇はキリンホールディングス株式会社の元業務執行者です。田村真由美、和智洋子はともに、当社との人的関係又は取引関係その他の利害関係はありません。

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

(企業統治において果たす機能及び役割)

当社の社外取締役は、様々な経歴、専門性及び経験等を有しており、その豊富な経験と知識を当社の経営に活かすとともに、客観的かつ公正な立場から当社の経営の監督機能を発揮しています。

当社の社外監査役は、その専門性、知見及び経験等に基づき、客観的かつ中立的な立場から当社の経営を監査することで、経営の信頼性及び健全性の確保に努めています。

(独立性に関する基準又は方針の内容)

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

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

当社又は子会社の業務執行取締役、執行役員又は支配人その他の使用人である者

当社の親会社又は兄弟会社の取締役、監査役、執行役員又は支配人その他の使用人である者

「兄弟会社」とは、当社と同一の親会社を有する他の会社をいう。

当社の主要株主(当社の親会社を除く)の取締役、監査役、執行役、執行役員又は支配人その他の使用人である者

「主要株主」とは、議決権所有割合10%以上の株主をいう。

当社が主要株主である会社(当社の子会社を除く)の取締役、監査役、会計参与、執行役、執行役員又は支配人その他の使用人である者

当社又は当社の子会社を主要な取引先とする者

「当社又は当社の子会社を主要な取引先とする者」とは、直近事業年度におけるその者の年間総売上高の

2%以上の支払いを当社若しくは当社の子会社から受け、又は当社若しくは当社の子会社に対して行っている者をいう。

当社又は当社の子会社を主要な取引先とする会社又はその子会社の業務執行取締役、執行役、執行役員又は支配人その他の使用人である者

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

当社又は当社の子会社の主要な取引先である者

「当社又は当社の子会社の主要な取引先である者」とは、直近事業年度における当社の年間連結売上高の

2%以上の支払いを当社又は当社子会社から受け、又は当社又は当社子会社に対して行っている者をいう。

当社又は当社の子会社の主要な取引先である会社又はその子会社の業務執行取締役、執行役、執行役員又は支配人その他の使用人である者

「当社又は当社の子会社の主要な取引先である会社又はその子会社」とは、直近事業年度における当社の年間連結売上高の2%以上の支払いを当社又は当社子会社から受け、又は当社又は当社子会社に対して行っている会社又はその子会社をいう。

当社又は当社の子会社の会計監査人又は会計参与である公認会計士(若しくは税理士)又は監査法人(若しくは税理士法人)の社員、パートナー又は従業員である者

当社又は当社の子会社から、役員報酬以外に、過去3年間の平均で年間1,000万円以上の金銭その他の財産上の利益を受けている弁護士、公認会計士、税理士又はコンサルタント等

当社又は当社の子会社から、一定額以上の金銭その他の財産上の利益を受けている法律事務所、監査法人、税理士法人又はコンサルティング・ファーム等の法人、組合等の団体の社員、パートナー又は従業員である者

本項において「一定額」とは、過去3年間の平均で当該法人、組合等の団体の総売上高(総収入)の2%に相当する額をいう。

当社又は当社の子会社の資金調達において必要不可欠であり、代替性がない程度に依存している金融機関その他の大口債権者の取締役、監査役、会計参与、執行役、執行役員又は支配人その他の使用人である者

当社又は当社の子会社から一定額を超える寄付又は助成を受けている法人、組合等の団体の理事その他の業務執行者である者

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

当社又は当社の子会社から取締役(常勤・非常勤を問わない)を受け入れている会社又はその子会社の取締役、監査役、会計参与、執行役又は執行役員である者

又は 過去10年間に於いて該当したことがある者

上記 に過去5年間に於いて該当したことがある者

上記 ~ のいずれかに過去3年間に於いて該当したことがある者

上記 ~ のいずれかに該当する者の配偶者又は二親等以内若しくは同居の親族。ただし、本項の適用においては、 ~ において「支配人その他の使用人」とある部分は「支配人その他の重要な使用人」と読み替えることとする。

当社又は当社の子会社の取締役、執行役員又は支配人その他の重要な使用人である者の配偶者又は二親等若しくは同居の親族

過去5年間において当社又は当社の子会社の取締役、執行役員又はその他重要な使用人であった者の配偶者又は二親等以内若しくは同居の親族

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

(選任状況に関する提出会社の考え方)

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

なお、独立性確保の要件については、東京証券取引所の有価証券上場規程施行規則に定められた独立役員に係る規定及び日本取締役協会が2011年に作成した「取締役会規則における独立取締役の選任基準モデル」を参考に、当社グループとの関わりにおいて独立性が確保されるべく独自の「社外役員の独立性に関する基準」を設けています。この基準に照らし2026年3月10日現在、7名(社外取締役5名小山田隆、鈴木善久、中田るみ子、菅野寛、伊藤由希子、社外監査役2名田村真由美、和智洋子)を東京証券取引所の有価証券上場規程に定める独立役員に指定、同取引所に届け出ています。また、監査等委員である社外取締役候補の観恒平についても、2026年3月19日開催予定の定時株主総会で原案どおりに選任された場合、同規定に定める独立役員に指定する予定である旨、同取引所に届け出ています。

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

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

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

なお、当社は2026年3月19日開催予定の定時株主総会の議案(決議事項)として、「定款一部変更の件」、「取締役(監査等委員である取締役を除く。)8名選任の件」及び「監査等委員である取締役4名選任の件」を提案しており、当該議案が承認可決された場合、当社は監査等委員会設置会社へ移行します。

移行後、社外取締役(監査等委員である取締役を除く。)は、当社及び当社グループの業務を執行することなく、原則として毎月開催される取締役会において、企業統治の観点から客観的な意見又は助言を行い、業務執行の適正性を監督します。

監査等委員である取締役及び監査等委員会は、社外取締役(監査等委員を除く。)との定期的な会合を通じて意見・情報交換を行い、監査の独立性と実効性を確保します。また、会計監査人、内部監査部門及び内部統制部門と情報交換や協議を定期的に行い、必要に応じて調査を指示することで、指示・連携体制を強化し、業務執行に対する監査の実効性を高めます。

(3) 【監査の状況】

監査役監査の状況

a. 組織・人員

当社の監査役は、2026年3月10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。

なお、常勤監査役小松浩氏、常勤社外監査役小林肇氏及び社外監査役田村真由美氏は、事業会社における経理・財務部門の担当経験があり、各氏とも財務及び会計に関する相当程度の知見を有しています。

監査役の監査機能の強化を図るために、業務執行から独立した監査役の業務を補助する専任の使用人を設置しています。

b. 監査役会の活動状況

当事業年度において監査役会を14回開催しており、個々の監査役の出席状況については、次のとおりです。

氏名	役職名	出席率(開催回数 / 出席回数)
小松 浩	常勤監査役	100% (14回 / 14回)
小林 肇	常勤社外監査役	100% (14回 / 14回)
谷津 朋美	社外監査役	100% (4回 / 4回)
田村 真由美	社外監査役	100% (14回 / 14回)
石倉 徹	監査役	100% (14回 / 14回)
和智 洋子	社外監査役	100% (10回 / 10回)

(注) 1. 谷津明美氏についての監査役会出席状況は、当事業年度に開催された監査役会のうち、2025年3月19日の退任前に開催されたもののみを対象としています。なお、同氏の役職名は退任時の役職を記載しています。

2. 和智洋子氏についての監査役会出席状況は、当事業年度に開催された監査役会のうち、2025年3月19日の就任後に開催されたもののみを対象としています。

監査役会の主な検討事項、報告事項は、次のとおりです。

	具体的な内容
決議・協議事項	監査の方針、監査計画、職務分担 会計監査人の監査の方法及び結果の相当性 会計監査人の評価及び再任・不再任 会計監査人の監査報酬に関する同意 監査役会監査報告 株主総会に提出される議案・書類の調査 監査役選任議案同意、監査役報酬 等
報告・共有事項	内部統制システムの整備・運用状況 各監査役の職務執行状況、監査報告 取締役会付議事項、グローバル経営戦略会議、経営戦略会議その他の重要会議の内容 重要りん議書の内容 ヒアリングや往査における所感 等

c. 監査役の活動状況

当社の監査役は、監査役会が定めた監査役監査の基準に準拠し、監査の方針、監査計画及び職務の分担等に
従い、次の活動により取締役の職務執行を監査するとともに、監査機能の充実に努めています。

対面での会議や現地訪問、Web会議システム等の様々な手段により情報収集、分析、検討を行い、監査計画
に沿った適正な監査を確保しました。

主な活動内容	
取締役会への出席及び意見陳述	
重要会議への出席及び 会議資料、議事録等の 閲覧	グローバル経営戦略会議、経営戦略会議、グループリスクマネジメント委員会、グループコン プライアンス委員会、グループ情報公開委員会、グローバル品質保証委員会及びグループ財務 管理委員会等（常勤監査役）
重要な決裁書類等の閲覧	
代表取締役等との定例会合（年4回）	
職務の執行状況の報告 聴取	Cx0、本部長、本社部長等へのヒアリング（常勤監査役、一部非常勤監査役）
	主要な事業所（支店、工場、研究所）、国内外グループ会社への往査（常勤監査役、一部非常 勤監査役）
内部監査部門との連携	内部監査計画や結果の報告（グループ会社監査役としての報告を含む）、定期的な情報共有・ 意見交換の実施（常勤監査役毎月、非常勤監査役年4回）
会計監査人との連携	監査計画、監査及び期中レビュー結果、内部統制監査（J-SOX）結果等についての説明・報 告、監査上の主要な検討事項（KAM）に関する進捗報告、情報共有・意見交換の実施
	会計監査に関わるトピックスや監査状況等に関する情報共有と意見交換の実施

内部監査の状況

a. 内部監査の組織、人員及び手続き

当社は、内部統制上の第3ラインとして内部監査部門（経営監査部及び地域統括会社に設置した内部監査機
能）を設置し、23名（2025年12月末時点）を配置しています。内部監査部門は、当社グループにおけるガバナ
ンス・リスクマネジメント及びコントロールの各プロセスに関する経営諸活動の遂行状況を、合法性と合理性
の観点から公正かつ独立的な立場で評価し、助言・勧告を行っています。監査結果は、随時、代表取締役会長
及び代表取締役社長へ報告するとともに、定期的に取締役会及び監査役へ報告しています。監査業務品質の維
持・向上として、内部監査部門内での品質評価・改善への取組みに加え、外部評価を受審するなどの改善活動
を継続的に行っています。また、当社では、内部監査部門にて、金融商品取引法にもとづく、財務報告の信頼
性を確保するための内部統制の整備・運用状況の評価も行っています。

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

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

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

会計監査の状況

- a. 監査法人の名称
有限責任 あずさ監査法人
- b. 継続監査期間
8年間
- c. 業務を執行した公認会計士
神塚 勲（継続監査年数3年）
岩崎 宏明（継続監査年数2年）
中川 大輔（継続監査年数2年）
- d. 監査業務にかかる補助者の構成
監査業務にかかる補助者は、公認会計士21名、会計士試験合格者7名、その他49名です。
- e. 監査法人の選定方針、理由
監査役会は、「会計監査人の選解任等の決定に関する方針」、「会計監査人の選任に関する議案の決議に際しての確認事項」及び「会計監査人の解任又は不再任の必要がない旨の決議に際しての確認事項」を定めています。監査役及び監査役会は、これらの方針及び確認事項に基づき、会計監査人が会社法第340条第1項各号に定める項目に該当しないこと、会計監査人の独立性・専門性、監査の体制、品質管理体制及び監査活動の適切性・妥当性等に関して総合的に検討した結果、適任と判断しました。
- f. 監査役及び監査役会による監査法人の評価
監査役及び監査役会は、会計監査人との定期的な会合その他の連携を通じ、継続的に会計監査人の評価を行っています。また、監査役会では、会計監査人から期末の会計監査報告を受けた後に、「会計監査人の解任又は不再任の必要がない旨の決議に際しての確認事項」に基づき検討を行い、十分な評価結果を得られたため、再任を決議しました。

監査報酬の内容等

a. 監査公認会計士等に対する報酬

区分	前連結会計年度		当連結会計年度	
	監査証明業務に基づく報酬(百万円)	非監査業務に基づく報酬(百万円)	監査証明業務に基づく報酬(百万円)	非監査業務に基づく報酬(百万円)
提出会社	126	28	124	15
連結子会社	-	-	-	-
計	126	28	124	15

- ・ 監査公認会計士等の提出会社に対する非監査業務の内容
前連結会計年度及び当連結会計年度の非監査業務の内容は非財務情報の開示に係るアドバイザリー業務です。

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

区分	前連結会計年度		当連結会計年度	
	監査証明業務に基づく報酬(百万円)	非監査業務に基づく報酬(百万円)	監査証明業務に基づく報酬(百万円)	非監査業務に基づく報酬(百万円)
提出会社	-	11	-	17
連結子会社	347	9	306	31
計	347	21	306	48

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

c. その他の重要な監査証明業務に基づく報酬の内容
該当事項はありません。

d. 監査報酬の決定方針

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

e. 監査役会が監査報酬に同意した理由

監査役会は、取締役、社内関係部署及び会計監査人から必要な資料を入手しかつ報告を受け、会計監査人の監査計画の内容、会計監査の職務遂行状況及び報酬見積りの算出根拠などが適切であるかどうかについて必要な検証を行った上で、会計監査人が所要の監査体制・監査時間を確保し、適正な監査を実施するために妥当な水準であると認められることから、会計監査人の報酬等の額について同意しました。

(4) 【役員の報酬等】

役員報酬等の決定方針等

- 当社は、2025年3月19日開催の取締役会において、取締役の個人別の報酬等の内容に係る決定方針を決議しています。当該決定方針は、指名・報酬諮問委員会での審議を経た上で、同委員会の答申を受けて承認されたものです。
 - また、当事業年度に係る取締役の個人別の報酬等の内容は、指名・報酬諮問委員会が、当該決定方針に沿うものであることを確認して答申しており、取締役会は指名・報酬諮問委員会からの答申を尊重して、当該報酬等の内容が当該決定方針に沿うものであると判断しています。
 - なお、当事業年度に係る監査役の個人別の報酬等は、指名・報酬諮問委員会での審議を参考に、監査役の協議により決定しています。
- 取締役及び監査役の報酬等の決定方針の内容及び報酬等の概要等は、以下のとおりです。

1. 基本方針

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

2. 報酬の構成と支給対象等

- 当社の業務執行取締役の報酬は、基本報酬、業績連動報酬及び非金銭報酬で構成されています。業績連動報酬は、短期インセンティブ報酬としての業績連動型年次賞与及び中長期インセンティブとしての業績連動型株式報酬の二つであり、非金銭報酬は中長期インセンティブとしての譲渡制限付株式報酬です。非業務執行取締役及び監査役については、客観的かつ独立した立場から経営に対する監督機能を十分に働かせるため、基本報酬のみの固定報酬又は無報酬としています。
- 各報酬の構成割合の目安は、以下の表のとおりです。各報酬の構成割合は、企業規模を考慮し、外部調査機関の役員報酬調査データを用いて当社と関連する業種に属する他社の報酬水準や報酬構成等の客観的な比較検証を行った上で、役位を踏まえ、指名・報酬諮問委員会での審議し、取締役会にて決定しています。

報酬等の種類		概要	業務執行取締役の報酬構成 (基本報酬を100としたとき)
基本報酬		<ul style="list-style-type: none"> 役位又は職責を踏まえた固定報酬 年額を12等分して毎月支給 	100
業績連動報酬	業績連動型年次賞与	<ul style="list-style-type: none"> 事業年度ごとの業績向上への貢献意欲を高める業績連動の現金報酬(短期インセンティブ報酬) 役位又は職責ごとに定める目標達成時の支給額(基準額)を100%とした場合、業績目標の達成度に応じて0%~200%の範囲内で変動 事業年度終了後(通常は4月)に一括支給 	60~100
	業績連動型株式報酬	<ul style="list-style-type: none"> 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業績連動報酬(中長期インセンティブ報酬) 中長期的な株価上昇及び企業価値向上への貢献意欲を高める株式報酬 役位又は職責ごとに定める目標達成時の交付株数を100%とした場合、業績目標の達成度に応じて0%~150%の範囲内で変動 3事業年度終了後(通常は4月)に交付及び支給 	25~65
非金銭報酬	譲渡制限付株式報酬	<ul style="list-style-type: none"> 中長期的な株価上昇及び企業価値向上への貢献意欲を高める株式報酬(中長期インセンティブ報酬) 毎年一定の時期(通常は4月)に割り当て、3年間譲渡を制限する 	35

(注) 1. 上記の報酬等のうち、業績連動型株式報酬は業績連動報酬及び非金銭報酬の双方に該当しますが、ここでは業績連動報酬として整理・記載しています。

2. 業績連動報酬の構成割合は、業績目標を100%達成した場合の数値を記載しています。

3. 各報酬の概要

(i) 基本報酬

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

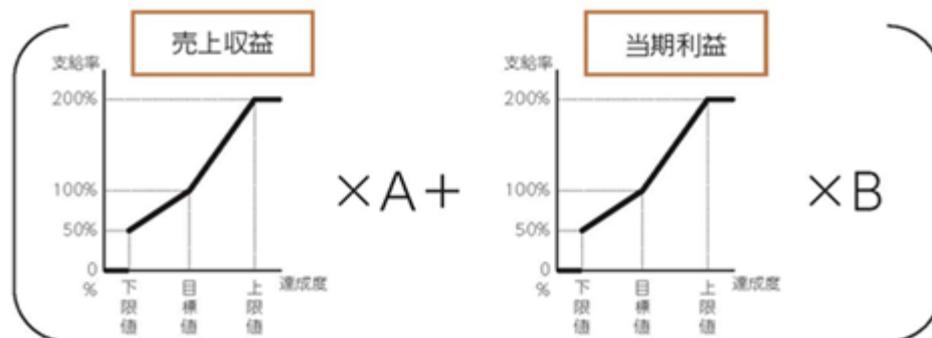
(ii) 業績連動型年次賞与

- 業績連動型年次賞与は、業務執行取締役の事業年度ごとの業績向上への貢献意欲を高めるために、業績に応じて変動する現金報酬としており、事業年度ごとに設定した業績評価指標の目標値に対する達成度に応じて算出した額を、毎年一定の時期（通常は4月）に業務執行取締役に支給しています。業績評価指標には財務指標と非財務指標の両方を採用しています。業績連動型年次賞与の業績評価指標、目標値及び目標値の達成度に応じて算出する支給額は、指名・報酬諮問委員会の審議を経て決定しています。
- 財務指標には、株主の皆様との価値共有と当社の持続的な企業価値向上のため、成長性の観点から売上収益を、収益性の観点から当期利益を採用し、それぞれ本決算発表時の業績予測値を目標値としています。非財務指標については、2030年のビジョン実現に向け、事業年度ごとに設定した重要経営課題に対する目標を設定しています。これらの各業績評価指標の達成度に応じて支給率（0%～200%）を決定しています。

イメージ図1 賞与の業績連動の仕組み



イメージ図2 年次財務指標達成率



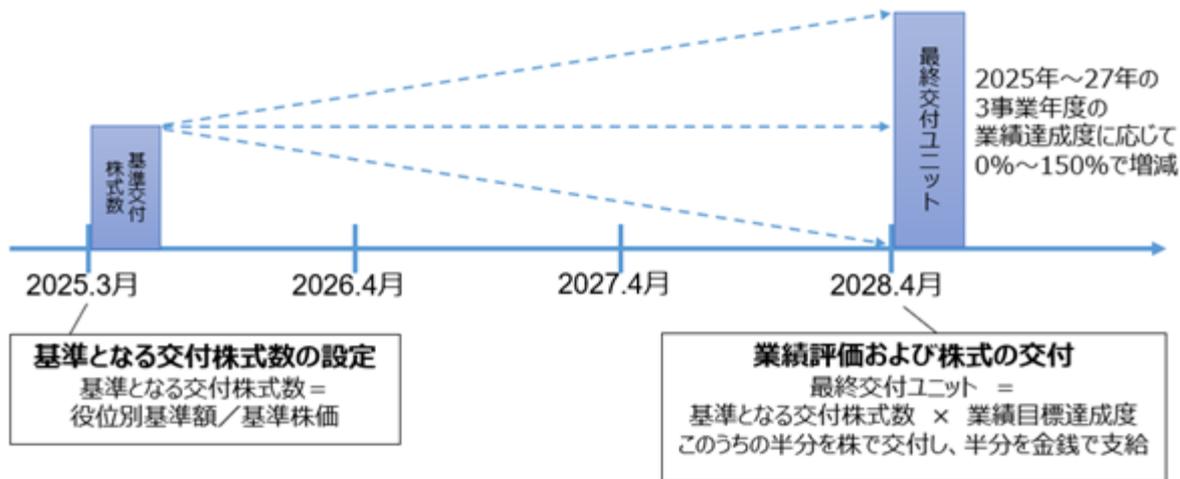
2025年度の業務執行取締役におけるウェイトは、A : B = 3 : 7としています。

(iii) 業績連動型株式報酬（パフォーマンス・シェア・ユニット）

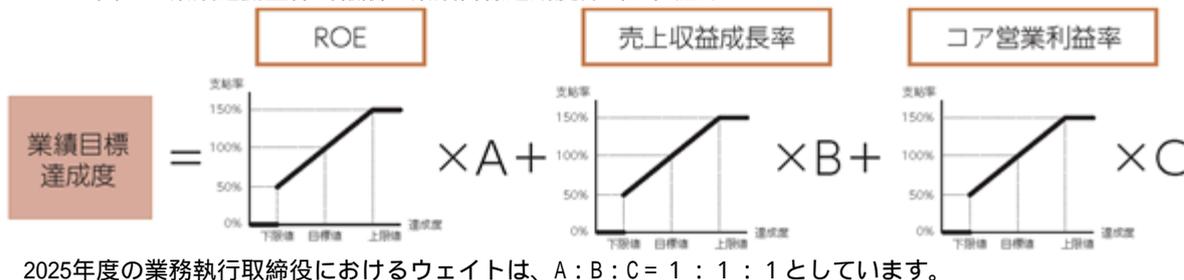
- 業績連動型株式報酬制度（パフォーマンス・シェア・ユニット）は、業務執行取締役の報酬と会社業績及び当社の株式価値との連動性をより明確化することにより、企業価値の持続的な向上を図るインセンティブを与えると同時に、株主の皆様との一層の価値共有を進めることを目的とするもので、連続する3事業年度を業績評価期間として、業績目標の達成度合いに応じて増減するものです。業績評価期間開始時に「基準となる交付株式数」を取締役会決議により決定し、3事業年度の業績評価期間終了後に、「基準となる交付株式数」に業績目標達成度を0%から150%の範囲で乗じ、その約半分を株式、残りを現金として、毎年一定の時期（通常は4月）に業務執行取締役に交付及び支給する設計です。業績評価指標には、中期経営計画上の指標であるROE、売上収益年平均成長率及びコア営業利益率等を用いており、それぞれの達成度に応じて業績目標達成度が算定されます。

2021-2025年 中期経営計画の財務指標（計数ガイダンス）（抜粋）	
ROE	10%以上（早期達成 / 中長期的に維持向上）
売上収益成長率	CAGR10%以上（2020年度を基準年度とした5か年の平均成長率）
コア営業利益率	25%以上（2025年度）

イメージ図3 業績連動型株式報酬の業績連動の仕組み



イメージ図4 業績連動型株式報酬の業績目標達成度算出の仕組み



(iv) 譲渡制限付株式報酬

- ・譲渡制限付株式報酬制度は、業務執行取締役が株価変動のメリット及びリスクを株主の皆様と共有し、株価上昇及び企業価値向上への貢献意欲を従来以上に高めることを目的とするものです。取締役会決議により、基本報酬を基に定める基準額及び株価に応じた株数を毎年一定の時期（通常は4月）に業務執行取締役に対して割り当てるものであり、交付される株式には3年間の譲渡制限が付いています。

4. 報酬決定手続、指名・報酬諮問委員会及び取締役会の活動内容

- ・取締役の基本報酬及び業績連動型年次賞与の役位別の報酬テーブル等は、社外役員が過半数を占め、かつ社外取締役小山田隆が委員長である指名・報酬諮問委員会の審議・答申を踏まえて、取締役会が決定しています。その上で、取締役の個人別の基本報酬及び業績連動型年次賞与等の支給額は、効率的な取締役会運営を実現するために取締役会からの一任を受けた代表取締役社長COOアブドゥル・マリックが、株主総会で決議された報酬限度額内にて指名・報酬諮問委員会の審議の結果を踏まえて決定しています。なお、株式報酬の個人別の割当及び交付は、指名・報酬諮問委員会の審議・答申を踏まえて、取締役会で決定するものとしています。また、業務執行取締役の報酬については、不法行為又は法令違反等があった場合は指名・報酬諮問委員会における審議により報酬の返還を求めることができるクローバック条項を設定しています。
- ・監査役の個人別の報酬等は、外部調査機関の役員報酬調査データを用いた指名・報酬諮問委員会での審議を参考に、監査役の協議の上、株主総会で決議された報酬限度額内で決定しています。
- ・当事業年度末時点の指名・報酬諮問委員会は、社内取締役3名、独立役員7名で構成しています。当事業年度は、計14回の指名・報酬諮問委員会を開催し、取締役・執行役員及びグローバルの主要ポジションの報酬水準について検証するとともに、業績連動賞与や業績連動型株式報酬の目標値等について審議しています。

株主総会における報酬等の決議内容

- ・取締役に対する基本報酬と業績連動型年次賞与を含む金銭報酬枠は、2025年3月19日開催の第102回定時株主総会において、年額10億円以内（うち社外取締役分は1億5千万円以内。）として承認されています。当該定時株主総会終結時点の対象取締役の員数は8名（うち社外取締役5名）です。また、別枠として、2020年3月19日開催の第97回定時株主総会において譲渡制限付株式に関する報酬等として支給する金銭報酬債権枠の総額を年額1億5千5百万円以内とすること、割り当てる当社譲渡制限付株式の総数を各事業年度につき20万株以内とすること、2021年3月24日開催の第98回定時株主総会において業績連動型株式報酬制度（パフォーマンス・シェア・ユニット）に係る報酬額を各対象期間につき3億円以内、割り当てる当社株式の総数を各対象期間につき20万株以内とすることが承認されています。第97回、第98回定時株主総会終結時点の対象取締役の員数は、それぞれ3名（いずれも業務執行取締役）です。
- ・なお、監査役報酬は2008年2月29日開催の臨時株主総会において月額9百万円を上限として承認されています。当該臨時株主総会終結時点の対象監査役の員数は4名です。

当事業年度に係る報酬等の実績

1. 当事業年度に係る報酬等の総額

(i) 取締役及び監査役の役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

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)
		固定報酬	変動報酬			その他 報酬	
			業績連動報酬		非金銭報酬		
			業績連動型 年次賞与 (注2)	業績連動型 株式報酬 (PSU) (注2)			
取締役 (社外取締役を除く。)	593	211	132	70	74	107	4
監査役 (社外監査役を除く。)	32	32	-	-	-	-	1
社外取締役	96	96	-	-	-	-	7
社外監査役	68	68	-	-	-	-	4

- (注) 1. 上記には前年の定時株主総会終結の時をもって退任した取締役1名、社外取締役2名及び社外監査役1名を含んでいます。また、無報酬の取締役2名及び監査役1名を含めていません。
2. 業績連動型年次賞与の額、譲渡制限付株式報酬及び業績連動型株式報酬による報酬額は、いずれも当事業年度に費用計上した額であり、業績連動型株式報酬の額は、2024年度と2025年度を業績評価期間開始時とする各業績連動型株式報酬について、事業年度末における目標達成見込みに応じて2025年度に費用計上した額を合計した金額です。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・交付します。
3. 当事業年度において業務執行取締役に交付した譲渡制限付株式は35,597株、業績連動型株式報酬に基づく株式は5,423株(いずれも1株当たりの払込価格は2025年3月18日の終値である2,184円)です。
4. 「その他報酬」は、指名・報酬諮問委員会の審議を経て取締役会で決議した日本滞在に伴う付帯報酬であり、社宅費用や一時帰国手当、諸手当支給に伴う税金調整額等を含んでいます。

(ii) 取締役の業績連動報酬の評価指標に係る目標及び実績

・当事業年度に確定した業績連動報酬の評価指標に係る目標及び実績は、以下のとおりです。

i) 業績連動型年次賞与

業績連動型年次賞与に係る評価指標の目標と実績		
評価指標	目標値(2025年2月6日公表)	実績値
売上収益	4,780億円	4,968億円
当期利益	570億円	670億円
重要経営課題に対する 目標達成度	<ul style="list-style-type: none"> ・UMNを満たす医薬品の提供 ・医療ニーズへの対応 ・社会からの信頼獲得 など年度経営計画で定めた非財務目標	全体として概ね達成

ii) 業績連動型株式報酬(PSU)(2023-2025年度を評価期間とする業績連動型株式報酬)

業績連動型株式報酬に係る業績目標と実績		
財務指標	中期経営計画上の目標値	実績値
ROE	10%	7.7%
売上収益成長率(注)	10%	9.0%
コア営業利益率	25%	20.7%

(注) 売上収益成長率については、中期経営計画上の目標値は2020年度を基準年度とした5か年の平均成長率であり、実績値は評価期間開始年度の前年度を基準年度とした3か年の平均成長率です。

2. 役員ごとの連結報酬等の総額等

氏名(役員区分)	会社区分	連結報酬等の種類別の総額(百万円)					連結報酬等の総額(百万円)
		固定報酬	変動報酬			その他報酬	
			基本報酬	業績連動報酬			
	業績連動型 年次賞与	業績連動型 株式報酬 (PSU)		譲渡制限付 株式報酬			
宮本 昌志 (代表取締役会長)	提出会社	85	56	31	30	-	201
アブドゥル・マリック (代表取締役社長)	提出会社	67	41	25	23	107	263

(注) 1. 各報酬の金額については、上記「1. 当事業年度に係る報酬等の総額 (i) 取締役及び監査役の役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数」の(注) 2、3及び4に同じです。

2. 連結報酬等の総額が1億円以上である者に限定して記載しています。

(5) 【株式の保有状況】

投資株式の区分の基準及び考え方

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

保有目的が純投資目的以外の目的である投資株式

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

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

- ・当社グループは、政策保有株式を原則保有しない。ただし、当社グループにとって中長期的な企業価値の向上に資すると認められる銘柄のみ保有することができる。
- ・当社は、個別の政策保有株式の保有の合理性について毎年取締役会にて検証を行い、保有意義の薄れてきた銘柄については、取引先等との対話・交渉を実施しながら、政策保有株式の縮減を進める。
- ・当社は、政策保有株式の議決権行使に当たっては、当該企業の企業価値の向上に資するものであるか、また、当社グループの持続的な成長と中長期的な企業価値の向上に資するものであるかを勘案し、議案ごとに賛否を判断の上、適切に議決権を行使する。

b. 銘柄数及び貸借対照表計上額

	銘柄数 (銘柄)	貸借対照表計上額の 合計額(百万円)
非上場株式	9	1,477
非上場株式以外の株式	1	47

(当事業年度において株式数が増加した銘柄)

	銘柄数 (銘柄)	株式数の増加に係る取得 価額の合計額(百万円)	株式数の増加の理由
非上場株式	2	430	主にコーポレートベンチャーキャピタル活動の一環として取得しました。
非上場株式以外の株式	-	-	-

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

銘柄	当事業年度	前事業年度	保有目的、業務提携等の概要、 定量的な保有効果 及び株式数が増加した理由	当社の株式の 保有の有無
	株式数(株)	株式数(株)		
	貸借対照表計上額 (百万円)	貸借対照表計上額 (百万円)		
(株)ほくやく・竹山 ホールディングス	52,000	52,000	医薬品販売等における円滑な取引関係の維持のため保有しています。なお、定量的な保有効果の記載は困難ですが、取締役会において保有の合理性を検証しています。	有
	47	46		

みなし保有株式

該当事項はありません。

保有目的が純投資目的である投資株式

該当事項はありません。

第5【経理の状況】

1．連結財務諸表及び財務諸表の作成方法について

(1) 当社の連結財務諸表は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」(1976年大蔵省令第28号)第312条の規定により、国際会計基準(以下「IFRS」という。)に準拠して作成しています。

連結財務諸表等の金額については、百万円未満を四捨五入して表示しています。

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

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

財務諸表等の金額については、百万円未満を四捨五入して表示しています。

2．監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、連結会計年度(2025年1月1日から2025年12月31日まで)の連結財務諸表及び事業年度(2025年1月1日から2025年12月31日まで)の財務諸表について、有限責任あずさ監査法人により監査を受けています。

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

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

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

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

1 【連結財務諸表等】

(1) 【連結財務諸表】

【連結財政状態計算書】

(単位：百万円)

	注記	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31日)
資産			
非流動資産			
有形固定資産	6	111,477	141,225
のれん	7	181,034	183,497
無形資産	7	165,297	201,415
持分法で会計処理されている投資	8	3,185	9,244
その他の金融資産	9	32,800	16,566
退職給付に係る資産	16	19,775	21,164
繰延税金資産	10	41,258	32,052
その他の非流動資産		8,511	9,349
非流動資産合計		563,337	614,512
流動資産			
棚卸資産	11	72,933	67,440
営業債権及びその他の債権	12	157,015	181,205
その他の金融資産	9	1,705	1,054
その他の流動資産		27,692	24,880
現金及び現金同等物	13,32	244,681	218,769
流動資産合計		504,026	493,348
資産合計		1,067,363	1,107,860

(単位：百万円)

	注記	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31日)
資本			
資本金	14	26,745	26,745
資本剰余金	14	427,733	427,733
自己株式	14	(5,887)	(5,585)
利益剰余金	14	371,050	406,321
その他の資本の構成要素	14	31,171	38,117
親会社の所有者に帰属する持分合計	14	850,811	893,332
資本合計		850,811	893,332
負債			
非流動負債			
持分法適用に伴う負債	8	11,695	2,190
退職給付に係る負債	16	272	280
引当金	17	6,470	4,414
繰延税金負債	10	434	387
その他の金融負債	18	24,119	22,283
その他の非流動負債	20	8,887	3,896
非流動負債合計		51,876	33,450
流動負債			
営業債務及びその他の債務	21	121,063	125,041
引当金	17	4,441	3,938
その他の金融負債	18	4,628	8,836
未払法人所得税		3,384	9,668
その他の流動負債	20	31,159	33,595
流動負債合計		164,675	181,078
負債合計		216,551	214,528
資本及び負債合計		1,067,363	1,107,860

【連結損益計算書】

(単位：百万円)

	注記	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
売上収益	5,22	495,558	496,826
売上原価	11	(132,611)	(127,934)
売上総利益		362,947	368,892
販売費及び一般管理費	23	(167,537)	(165,434)
研究開発費		(103,544)	(101,183)
持分法による投資損益		3,539	787
その他の収益	24	13,102	1,086
その他の費用	24	(19,286)	(17,994)
金融収益	25	1,770	4,711
金融費用	25	(7,538)	(3,644)
税引前利益		83,453	87,221
法人所得税費用	10	(23,583)	(20,182)
当期利益		59,870	67,040
当期利益の帰属			
親会社の所有者		59,870	67,040
1株当たり当期利益			
基本的1株当たり当期利益(円)	28	113.06	128.07
希薄化後1株当たり当期利益(円)	28	113.06	128.07

【連結包括利益計算書】

(単位：百万円)

	注記	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
当期利益		59,870	67,040
その他の包括利益			
純損益に振替えられることのない項目			
その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産	29	(596)	(562)
確定給付制度の再測定	29	2,404	(387)
持分法適用会社におけるその他の包括利益に対する持分	29	-	4
純損益に振替えられることのない項目合計		1,808	(945)
純損益に振替えられる可能性のある項目			
在外営業活動体の換算差額	29	21,741	7,315
キャッシュ・フロー・ヘッジ	29	1,798	-
持分法適用会社におけるその他の包括利益に対する持分	29	96	(283)
純損益に振替えられる可能性のある項目合計		23,636	7,032
その他の包括利益		25,444	6,088
当期包括利益		85,314	73,127
当期包括利益の帰属			
親会社の所有者		85,314	73,127

【連結持分変動計算書】

前連結会計年度（自 2024年1月1日 至 2024年12月31日）

（単位：百万円）

	注記	親会社の所有者に帰属する持分					
		資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	その他の資本の構成要素	
						新株予約権	在外営業活動体の換算差額
2024年1月1日残高		26,745	464,731	(2,933)	338,764	102	8,823
当期利益		-	-	-	59,870	-	-
その他の包括利益		-	-	-	-	-	21,837
当期包括利益合計		-	-	-	59,870	-	21,837
剰余金の配当	14	-	-	-	(30,895)	-	-
自己株式の取得	14	-	-	(40,014)	-	-	-
自己株式の処分	14	-	(140)	109	-	-	-
自己株式の消却	14	-	(36,902)	36,902	-	-	-
株式に基づく報酬取引	15	-	45	49	-	(75)	-
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替		-	-	-	3,310	-	-
所有者との取引額合計		-	(36,997)	(2,954)	(27,585)	(75)	-
2024年12月31日残高		26,745	427,733	(5,887)	371,050	27	30,661

	注記	親会社の所有者に帰属する持分					資本合計
		その他の資本の構成要素				合計	
		その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産	確定給付制度の再測定	キャッシュ・フロー・ヘッジ	合計		
2024年1月1日残高		1,984	-	(1,798)	9,112	836,418	836,418
当期利益		-	-	-	-	59,870	59,870
その他の包括利益		(596)	2,404	1,798	25,444	25,444	25,444
当期包括利益合計		(596)	2,404	1,798	25,444	85,314	85,314
剰余金の配当	14	-	-	-	-	(30,895)	(30,895)
自己株式の取得	14	-	-	-	-	(40,014)	(40,014)
自己株式の処分	14	-	-	-	-	(31)	(31)
自己株式の消却	14	-	-	-	-	-	-
株式に基づく報酬取引	15	-	-	-	(75)	19	19
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替		(906)	(2,404)	-	(3,310)	-	-
所有者との取引額合計		(906)	(2,404)	-	(3,385)	(70,921)	(70,921)
2024年12月31日残高		482	-	-	31,171	850,811	850,811

当連結会計年度（自 2025年1月1日 至 2025年12月31日）

（単位：百万円）

	注記	親会社の所有者に帰属する持分					
		資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	その他の資本の構成要素	
						新株予約権	在外営業活動体の換算差額
2025年1月1日残高		26,745	427,733	(5,887)	371,050	27	30,661
当期利益		-	-	-	67,040	-	-
その他の包括利益		-	-	-	-	-	7,032
当期包括利益合計		-	-	-	67,040	-	7,032
剰余金の配当	14	-	-	-	(30,882)	-	-
自己株式の取得	14	-	-	(9)	-	-	-
自己株式の処分	14	-	(8)	56	-	-	-
自己株式の消却		-	-	-	-	-	-
株式に基づく報酬取引	15	-	8	255	-	(27)	-
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替		-	-	-	(886)	-	-
所有者との取引額合計		-	(0)	302	(31,768)	(27)	-
2025年12月31日残高		26,745	427,733	(5,585)	406,321	-	37,693

	注記	親会社の所有者に帰属する持分					資本合計
		その他の資本の構成要素				合計	
		その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産	確定給付制度の再測定	キャップシュ・フロー・ヘッジ	合計		
2025年1月1日残高		482	-	-	31,171	850,811	850,811
当期利益		-	-	-	-	67,040	67,040
その他の包括利益		(558)	(387)	-	6,088	6,088	6,088
当期包括利益合計		(558)	(387)	-	6,088	73,127	73,127
剰余金の配当	14	-	-	-	-	(30,882)	(30,882)
自己株式の取得	14	-	-	-	-	(9)	(9)
自己株式の処分	14	-	-	-	-	48	48
自己株式の消却		-	-	-	-	-	-
株式に基づく報酬取引	15	-	-	-	(27)	235	235
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替		499	387	-	886	-	-
所有者との取引額合計		499	387	-	859	(30,607)	(30,607)
2025年12月31日残高		424	-	-	38,117	893,332	893,332

【連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：百万円)

	注記	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー			
税引前利益		83,453	87,221
減価償却費及び償却費	6, 7	24,780	26,144
減損損失及び減損損失戻入益(益)		2,060	2,772
引当金の増減額(減少)		(203)	(2,824)
持分法による投資損益(益)		(3,539)	(787)
子会社株式売却益及び残存持分評価益(益)	27	(7,372)	-
為替差損益(益)		8,347	3,800
棚卸資産の増減額(増加)		(1,646)	2,798
営業債権の増減額(増加)		(31,531)	(22,416)
営業債務の増減額(減少)		(694)	(5,242)
契約負債の増減額(減少)		(9,910)	(6,131)
法人所得税の支払額又は還付額(支払)		(17,663)	204
その他		21,802	11,080
営業活動によるキャッシュ・フロー		67,884	96,619
投資活動によるキャッシュ・フロー			
有形固定資産の取得による支出		(26,037)	(37,715)
有形固定資産の売却による収入		3,397	136
無形資産の取得による支出		(79,231)	(45,804)
持分法で会計処理されている投資の取得による支出		-	(1,200)
投資有価証券の取得による支出		(2,187)	(1,271)
投資有価証券の売却による収入		2,892	277
貸付金の回収による収入		4,503	-
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の取得による支出	26	(48,196)	-
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の売却による収入	27	1,343	-
関係会社社債の償還による収入		1,000	4,000
エスクロー口座への振替による支出	30	-	(7,700)
その他		127	87
投資活動によるキャッシュ・フロー		(142,387)	(89,189)
財務活動によるキャッシュ・フロー			
新株予約権付社債の償還による支出	30	(9,621)	-
リース負債の返済による支出	30	(4,004)	(5,983)
自己株式の取得による支出		(40,014)	(9)
配当金の支払額		(30,895)	(30,882)
その他		(163)	21
財務活動によるキャッシュ・フロー		(84,697)	(36,853)
現金及び現金同等物に係る換算差額		799	3,511
現金及び現金同等物の増減額(減少)		(158,402)	(25,912)
現金及び現金同等物の期首残高	13,32	403,083	244,681
現金及び現金同等物の期末残高	13,32	244,681	218,769

【連結財務諸表注記】

1. 報告企業

協和キリン株式会社（以下「当社」という。）は日本の会社法に基づき設立された株式会社であり、日本に所在しています。また、当社及び子会社（以下「当社グループ」という。）の最終的な親会社はキリンホールディングス株式会社です。なお、当社の登記されている本社の住所は、東京都千代田区です。当社グループの連結財務諸表は、2025年12月31日を期末日とし、当社及びその子会社並びに関連会社及び共同支配企業に対する持分により構成されています。

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

2. 作成の基礎

(1) IFRSに準拠している旨

当社グループの連結財務諸表は、国際会計基準審議会によって公表されたIFRSに準拠して作成しています。なお、当社は「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（1976年大蔵省令第28号）第1条の2の「指定国際会計基準特定会社」の要件を満たすことから、同第312条の規定を適用しています。

(2) 財務諸表の承認

当社グループの連結財務諸表は、2026年3月10日開催の取締役会において公表の承認がなされています。

(3) 測定的基础

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

(4) 機能通貨及び表示通貨

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

(5) 会計上の判断、見積り及び仮定

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

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

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

仕掛研究開発費の減損

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

当社グループは、仕掛研究開発費について個別資産ごとに毎期（第4四半期間中）及び減損の兆候がある場合にはその都度、減損テストを実施しています。減損テストの回収可能価額は、主として使用価値に基づき算定しています。使用価値の測定においては、当該研究開発品の開発コストの総額、開発成功確率及び将来の販売予測等に見積りを使用しています。これらの見積りが変化した場合には、翌連結会計年度の連結財務諸表に重要な影響を及ぼす可能性があります。なお、連結財務諸表に計上した仕掛研究開発費の金額は、前連結会計年度において103,813百万円、当連結会計年度において79,228百万円です。

販売権の減損

当社グループは、医薬品の販売権について個別資産ごとに減損の兆候がある場合にはその都度、減損テストを実施しています。減損テストの回収可能価額は、主として使用価値に基づき算定しています。使用価値の測定においては、当該製品の将来の販売予測等に見積りを使用しています。これらの見積りが変化した場合には、翌連結会計年度の連結財務諸表に重要な影響を及ぼす可能性があります。なお、連結財務諸表に計上した販売権の金額は、前連結会計年度において53,926百万円、当連結会計年度において115,656百万円です。

金融資産の減損

関係会社社債は当社の持分法適用会社である協和キリン富士フィルムバイオロジクス株式会社が発行して当社が引受けている社債です。株式に係る持分を超える当該企業の損失を、共同支配企業に対する純投資の一部を実質的に構成する同社債で調整しており、連結財務諸表において「持分法で会計処理されている投資」に含めています。当社は同社債の信用リスクの著しい増加の有無及び12か月の予想信用損失を同社の将来の事業計画に基づき判断しており、当年度の貸倒引当金の計上は不要と判断しています。当該事業計画には、主要な仮定として市場環境を踏まえた見込販売数量及び取引条件等を用いており、これらの見積りが変化した場合には、翌連結会計年度の連結財務諸表に重要な影響を及ぼす可能性があります。なお、連結財務諸表に計上した関係会社社債の金額は、前連結会計年度において22,500百万円、当連結会計年度において18,500百万円です。

(6) 表示方法の変更

(連結キャッシュ・フロー計算書)

前連結会計年度において、区分掲記していた「営業活動によるキャッシュ・フロー」の「法人税等の支払額」は、より実態に即した明瞭な表示とするため、「法人所得税の支払額又は還付額(支払)」に科目名を変更しています。この表示方法の変更を反映させるため、前連結会計年度の連結財務諸表の組替えを行っています。

この結果、前連結会計年度の連結キャッシュ・フロー計算書において、「営業活動によるキャッシュ・フロー」の「法人所得税の支払額」に表示していた(17,663)百万円は、「法人所得税の支払額又は還付額(支払)」(17,663)百万円として組替えています。

3. 重要性がある会計方針

(1) 連結の基礎

子会社

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

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

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

子会社持分を一部処分した際、支配が継続する場合には、資本取引として会計処理しています。

支配を喪失した場合には、支配の喪失から生じた利得又は損失を純損益で認識しています。

関連会社

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

関連会社については、持分法を適用して会計処理をしています。

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

共同支配の取決め

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

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

共同支配企業については、持分法を適用して会計処理をしています。

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

企業結合

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

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

(2) 外貨換算

外貨建取引

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

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

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

在外営業活動体

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

(3) 金融商品

金融資産（デリバティブを除く）

() 当初認識及び測定

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

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

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

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

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

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

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

() 事後測定

金融資産の当初認識後の測定は、その分類に応じて以下のとおり測定しています。

(a) 償却原価により測定される金融資産

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

(b) 公正価値により測定される金融資産

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

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

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

() 認識の中止

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

金融資産の減損

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

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

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

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

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

金融負債（デリバティブを除く）

（ ）当初認識及び測定

当社グループが保有する金融負債については、償却原価で測定される金融負債に分類しています。この分類は、当初認識時に決定しています。

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

（ ）事後測定

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

（ ）認識の中止

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

デリバティブ及びヘッジ会計

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

ただし、当社グループは、ヘッジ会計の要件を満たす一部のデリバティブについてキャッシュ・フロー・ヘッジを適用し、以下のように会計処理しています。

ヘッジ手段に係る利得又は損失のうち有効部分はその他の包括利益として認識し、非有効部分は純損益として認識しています。その他の包括利益に計上されたヘッジ手段に係る金額は、ヘッジ対象である取引が純損益に影響を与える時点で純損益に振替えています。ヘッジ対象が非金融資産又は非金融負債の認識を生じさせるものである場合には、その他の包括利益として認識されている金額は、非金融資産又は非金融負債の当初の帳簿価額の修正として処理しています。予定取引又は確定約定の発生がもはや見込まれない場合には、従来の上記のその他の包括利益を通じて資本として認識していた累積損益を純損益に振替えています。

(4) 有形固定資産

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

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

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

主要な資産項目ごとの見積耐用年数は、以下のとおりです。

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

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

(5) リース

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

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

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

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

(6) のれん

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

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

(7) 無形資産

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

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

主要な無形資産の見積耐用年数は、以下のとおりです。

- ・販売権 5～19年

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

(8) 非金融資産の減損

棚卸資産、繰延税金資産、売却目的で保有する資産及び退職給付に係る資産を除く当社グループの非金融資産の帳簿価額は、期末日ごとに減損の兆候の有無を判断しています。減損の兆候が存在する場合は、当該資産の回収可能価額を見積っています。のれん及び償却が開始されていない又は未だ使用可能ではない無形資産については、回収可能価額を毎年同じ時期に見積っています。

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

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

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

(9) 棚卸資産

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

(10) 現金及び現金同等物

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

(11) 売却目的で保有する資産及び非継続事業

売却目的で保有する非流動資産

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

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

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

非継続事業

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

(12) 資本

普通株式

普通株式は、発行価額を資本金及び資本剰余金に計上しています。

自己株式

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

(13) 株式に基づく報酬

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

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

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

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

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

(14) 従業員給付

退職後給付

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

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

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

確定給付制度に係る負債又は資産は、確定給付制度債務の現在価値から制度資産の公正価値（必要な場合には、確定給付資産の上限、最低積立要件への調整を含む）を控除して算定しています。

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

過去勤務費用は、発生した期の純損益として処理しています。

確定拠出型の退職給付に係る費用は、拠出した時点で費用として認識しています。

短期従業員給付

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

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

(15) 引当金

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

(16) 収益

顧客との契約から生じる収益

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

() 製商品の販売から生じる収益

顧客に対する製商品の販売契約並びに製商品に係る販売権の譲渡契約及びライセンス契約については、顧客へ製商品、販売権又はライセンス(以下「製商品」という。)を引き渡した時点で、製商品への支配が顧客に移転し、履行義務が充足されることから、当該時点で収益を認識しています。

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

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

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

() 技術収入

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

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

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

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

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

利息収益

利息収益は、実効金利法により認識しています。

配当金

配当による収益は、配当を受ける権利が確定した時点で認識しています。

(17) 共同開発及び共同販売

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

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

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

アトピー性皮膚炎等を対象としたKHK4083に関するAmgen社への導出契約

2021年6月1日において、当社とAmgen社は、当社が創薬したヒト型抗OX40モノクローナル抗体KHK4083（一般名：ロカチンリマブ）の自己免疫疾患であるアトピー性皮膚炎等を対象とした共同開発・販売に関する契約を締結しました。なお、本契約は米国の独占禁止法に基づく待機期間を終了したことを受けて、2021年7月31日に発効しています。

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

本契約により受領した契約一時金400百万ドルは、「3.重要性がある会計方針 (16) 収益」に記載のとおり、契約負債に計上し、ライセンスの許諾と一体の製造技術や治験薬の提供等の開発協力及び製造販売承認取得に向けた支援等の当社グループによる重要な財又はサービスの移転が完了する米国での承認取得の見込時期までにわたり、履行義務の充足に応じて当該契約負債を取り崩し、売上収益を認識しています。なお、当連結会計年度において売上収益として認識した金額は6,493百万円です。

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

(18) 政府補助金

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

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

(19) 法人所得税

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

当期税金

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

繰延税金

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

なお、以下の一時差異に対しては、繰延税金資産又は負債を計上していません。

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

また、IAS第12号に定める例外規定を適用して、第2の柱モデルルールを導入するために制定又は実質的に制定された税法から生じる法人所得税に係る繰延税金資産及び繰延税金負債の認識及び開示を行っていません。

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

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

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

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

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

(20) 1株当たり当期利益

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

4. 未適用の公表済み基準書及び解釈指針

連結財務諸表の承認日までに主に以下の基準書及び解釈指針の新設又は改訂が公表されていますが、当社グループは早期適用していません。

基準書	基準書名	強制適用時期 (以降開始年度)	当社グループ 適用時期	新設・改訂の概要
IFRS第18号	財務諸表における表示及び開示	2027年1月1日	2027年12月期	主として損益計算書の財務業績に関する表示及び開示に関する新たな規定が設けられています。

IFRS第18号の適用により、従前のIAS第1号「財務諸表の表示」と置き換わり、IAS第1号は廃止されます。IFRS第18号においては、企業の財務業績の報告を改善し、企業分析及び比較のためのより良い基礎を投資者に提供するため、主として損益計算書の財務業績に関する表示及び開示に関する新たな規定が設けられています。また、IFRS第18号の公表とともにIAS第7号「キャッシュ・フロー計算書」の改訂等が行われています。これらの適用による当社グループの連結財務諸表への影響については、現時点で未定です。

5. 事業セグメント

(1) 報告セグメントの概要

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

(2) 製品及びサービスに関する情報

外部顧客への売上収益の製品及びサービスごとの内訳は、以下のとおりです。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
製商品	446,786	438,380
技術収入	48,772	58,446
合計	495,558	496,826

(3) 地域別に関する情報

売上収益

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
日本	141,167	128,837
米州	220,414	245,494
(内、米国)	214,871	238,907
欧州	80,248	84,822
アジア	52,466	36,294
その他	1,263	1,379
合計	495,558	496,826

(注) 売上収益は、顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しています。

非流動資産

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31日)
日本	291,280	314,343
米州	51,746	90,646
欧州	124,741	130,353
アジア	109	144
合計	467,877	535,486

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

(4) 主要な顧客に関する情報

連結損益計算書の売上収益の10%以上を占める相手先は、以下のとおりです。

(単位：百万円)

顧客の名称	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
CVS Caremark社	58,476	71,036

6. 有形固定資産

(1) 増減表

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

(単位：百万円)

	建物及び 構築物	機械装置 及び運搬具	土地	建設仮勘定	使用権資産	その他 (注1)	合計
2024年1月1日残高	40,698	10,142	5,316	9,361	18,260	10,730	94,508
取得	204	86	2,573	25,639	1,781	961	31,245
企業結合による取得	526	394	-	58	1,435	-	2,412
売却又は処分	(44)	(28)	(935)	(1)	(14)	(249)	(1,271)
減価償却(注2)	(3,244)	(3,543)	-	-	(4,219)	(3,775)	(14,781)
減損損失(注3)	(65)	(310)	-	-	(51)	(56)	(482)
連結子会社の除外による変動	(1,555)	(831)	-	-	(49)	(65)	(2,500)
科目振替	7,457	5,002	-	(18,086)	-	5,626	(1)
在外営業活動体の換算差額	668	56	78	239	1,171	134	2,346
2024年12月31日残高	44,645	10,968	7,032	17,210	18,313	13,307	111,477
取得	94	-	607	33,910	11,231	1,215	47,057
売却又は処分	(35)	(44)	-	-	(1,045)	(33)	(1,158)
減価償却(注2)	(3,331)	(3,798)	-	-	(4,297)	(4,360)	(15,786)
減損損失(注3)	(168)	(5)	(59)	(54)	-	(840)	(1,127)
減損損失戻入(注3)	-	-	-	-	6	-	6
科目振替	4,258	6,033	-	(14,805)	-	4,416	(98)
在外営業活動体の換算差額	(84)	16	18	776	108	20	854
2025年12月31日残高	45,380	13,169	7,598	37,038	24,316	13,724	141,225

(注) 1. その他は、主として工具、器具及び備品です。

2. 減価償却費は、連結損益計算書の「売上原価」、「販売費及び一般管理費」及び「研究開発費」として表示しています。

3. 減損損失は、連結損益計算書の「その他の費用」に、減損損失戻入は「その他の収益」に含まれています。

取得原価

(単位：百万円)

	建物及び 構築物	機械装置 及び運搬具	土地	建設仮勘定	使用権資産	その他	合計
2024年1月1日残高	95,738	62,425	5,316	9,773	38,915	44,798	256,964
2024年12月31日残高	101,206	64,757	7,032	17,618	42,885	47,290	280,789
2025年12月31日残高	104,158	67,995	7,657	37,500	51,930	50,450	319,690

(注)有形固定資産の取得のために受領した政府補助金の金額は1,136百万円(前連結会計年度1,136百万円)であり、有形固定資産の取得原価より直接減額しています。政府補助金に付随する未履行の条件若しくはその他の偶発事象はありません。

減価償却累計額及び減損損失累計額

(単位：百万円)

	建物及び 構築物	機械装置 及び運搬具	土地	建設仮勘定	使用権資産	その他	合計
2024年1月1日残高	55,039	52,283	0	412	20,655	34,068	162,456
2024年12月31日残高	56,561	53,788	0	408	24,572	33,983	169,312
2025年12月31日残高	58,778	54,826	60	461	27,614	36,726	178,465

(2) 使用権資産

有形固定資産に含まれる使用権資産の帳簿価額は、以下のとおりです。

(単位：百万円)

	建物及び 構築物	機械装置 及び運搬具	土地	その他	合計
2024年1月1日残高	9,026	1,505	7,728	1	18,260
2024年12月31日残高	8,982	1,389	7,942	-	18,313
2025年12月31日残高	14,821	1,866	7,628	-	24,316

(3) コミットメント

有形固定資産の購入に関するコミットメントについては、注記「33. コミットメント」をご参照ください。

7. のれん及び無形資産

(1) 増減表

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

帳簿価額

(単位：百万円)

	のれん	無形資産			
		仕掛研究 開発費 (注1)	販売権	その他 (注2)	合計
2024年1月1日残高	140,450	22,191	33,090	7,637	62,918
取得	-	66,689	450	2,472	69,610
企業結合による取得	34,135	13,201	17,346	60	30,606
内部開発による増加	-	9,664	-	-	9,664
売却又は処分	-	(190)	(33)	(157)	(379)
償却(注3)	-	-	(7,584)	(2,415)	(9,999)
減損損失	-	-	(1,391)	-	(1,391)
連結子会社の除外による変動	-	-	-	(247)	(247)
科目振替	-	(10,131)	10,131	1	1
在外営業活動体の換算差額	6,449	2,390	1,916	207	4,513
2024年12月31日残高	181,034	103,813	53,926	7,558	165,297
取得	-	15,526	24,923	1,960	42,408
内部開発による増加	-	5,527	-	-	5,527
売却又は処分	-	(513)	-	(6)	(519)
償却(注3)	-	-	(7,564)	(2,795)	(10,358)
減損損失	-	(1,130)	(138)	(355)	(1,623)
科目振替	-	(43,256)	43,256	99	99
在外営業活動体の換算差額	2,463	(739)	1,253	70	584
2025年12月31日残高	183,497	79,228	115,656	6,532	201,415

(注) 1. 無形資産の「仕掛研究開発費」には、自己創設無形資産が前連結会計年度末において14,168百万円、当連結会計年度末において17,059百万円含まれています。自己創設無形資産を除く仕掛研究開発費の金額は、前連結会計年度末において89,645百万円、当連結会計年度末において62,169百万円です。

2. 無形資産の「その他」は、主としてソフトウェアです。

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

取得原価

(単位：百万円)

	のれん	無形資産			
		仕掛研究 開発費	販売権	その他	合計
2024年1月1日残高	140,450	35,607	128,793	15,631	180,031
2024年12月31日残高	181,034	113,946	150,618	17,246	281,811
2025年12月31日残高	183,497	81,025	202,168	19,411	302,604

償却累計額及び減損損失累計額

(単位：百万円)

	のれん	無形資産			
		仕掛研究 開発費	販売権	その他	合計
2024年1月1日残高	-	13,416	95,704	7,994	117,114
2024年12月31日残高	-	10,133	96,692	9,688	116,514
2025年12月31日残高	-	1,797	86,512	12,879	101,189

(2) 減損テスト

のれん

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

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

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

使用価値の算定に用いた割引率は、以下のとおりです。

	割引率（税引後）	割引率（税引前）
	資金生成単位グループの 加重平均資本コスト（WACC）	資金生成単位グループの 加重平均資本コスト（WACC）
2024年12月期	7.0%	9.9%
2025年12月期	7.2%	10.0%

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

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

償却が開始されていない無形資産

当社グループは、仕掛研究開発費について個別資産ごとに每期（第4四半期中）及び減損の兆候がある場合には随時、減損テストを実施しています。減損テストの回収可能価額は、使用価値に基づき算定しています。仕掛研究開発費は、研究開発段階にある製品、開発品及び技術などの導入契約や企業結合に伴い取得した研究開発に係る権利及び内部開発費用のうち、資産の認識要件を満たすものであり、最終的に製品化される段階までは使用可能な状態にないものであり、償却が開始されていない無形資産の金額は79,228百万円（前連結会計年度103,813百万円）です。

(3) 重要な無形資産

連結財政状態計算書に計上されている重要な無形資産は、以下のとおりです。

(単位：百万円)

	名称	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31日)	
		帳簿価額	帳簿価額	残存償却期間
仕掛研究開発費	ziftomenib (注)	51,353	24,939	-
	infigratinib	14,800	14,800	-
	OTL-203	14,543	14,417	-
	tivozanib	4,204	4,204	-
販売権	KOMZIFTI (注)	-	62,640	14年
	Libmeldy/Lenmeldy	17,963	20,799	17年
	フォゼベル	12,671	11,798	9年
	Moventig	2,144	1,864	5年
	リツキシマブBS「KHK」	1,797	1,198	2年
	ハルロピ	630	301	1年

(注) Ziftomenib (米国製品名：KOMZIFTI) については、当連結会計年度に米国での製造販売承認を取得したため、米国における権利を仕掛研究開発費から販売権に振替えています。米国以外の権利については、引き続き仕掛研究開発費に計上しています。

(4) 無形資産の減損

前連結会計年度は1,391百万円の減損損失を認識しており、連結損益計算書の「その他の費用」に計上しています。これは主に、海外における一部製品の販売権について、収益性の低下により帳簿価額を回収可能価額（使用価値ゼロ）まで減額したものです。

当連結会計年度は1,623百万円の減損損失を認識しており、連結損益計算書の「その他の費用」に計上しています。これは主に、仕掛中の研究開発に関する開発状況の変化等により回収可能価額を見直したことによるもので、帳簿価額を回収可能価額（使用価値ゼロ）まで減額したものです。

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

(5) コミットメント

無形資産の購入に関するコミットメントについては、注記「33. コミットメント」をご参照ください。

8. 持分法で会計処理されている投資

持分法で会計処理されている投資の帳簿価額は、以下のとおりです。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31日)
共同支配企業	(10,412)	9,244
関連会社	1,902	(2,190)

(1) 重要な共同支配企業

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

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31日)
所有持分割合	50.0%	50.0%
非流動資産合計	8,324	5,072
流動資産合計	17,853	16,901
(内、現金及び現金同等物)	6,582	10,816
非流動負債合計	45,000	37,000
(内、社債)	45,000	37,000
流動負債合計	2,017	4,864
資本	(20,840)	(19,891)
資本の当社グループの持分	(10,420)	(9,946)
連結調整	(38)	18,270
持分の帳簿価額	(10,458)	8,324

(注) 前連結会計年度においては、株式に係る持分を超える損失を持分法適用に伴う負債に計上しています。当連結会計年度においては、12月22日付でのBiocon Biologics社とのグローバルライセンス契約締結による事業構造の変化に伴い、社債が共同支配企業に対する純投資の一部を実質的に構成することになったため、株式に係る持分を超える損失は社債で調整しています。

なお、当社における当該企業が発行する社債の引受金額は、前連結会計年度末において22,500百万円、当連結会計年度末において18,500百万円です。また、当社との取引に係る未実現利益について、調整を行っています。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
売上収益	14,445	13,977
減価償却費及び償却費	(1)	(1)
支払利息	(306)	(457)
法人所得税費用(注1)	(1,564)	(1,032)
継続事業からの純損益	5,504	1,039
その他の包括利益	192	(90)
包括利益合計	5,697	948
当社グループの持分		
継続事業からの純損益	2,752	519
その他の包括利益	96	(45)
包括利益合計	2,848	474

(注) 1. 主な内訳としては、繰延税金費用です。

2. 協和キリン富士フィルムバイオロジクス株式会社から受け取った配当金はありません。

(2) 個々に重要性のない共同支配企業

個々に重要性のない共同支配企業に対する投資の帳簿価額は、以下のとおりです。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31日)
帳簿価額	46	920

個々に重要性のない共同支配企業に関する財務情報は、以下のとおりです。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31日)
当社グループの持分		
継続事業からの純損益	(54)	(330)
その他の包括利益	-	4
包括利益合計	(54)	(326)

(3) 個々に重要性のない関連会社

個々に重要性のない関連会社に対する投資の帳簿価額は、以下のとおりです。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31日)
帳簿価額	1,902	(2,190)

個々に重要性のない関連会社に関する財務情報は、以下のとおりです。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31日)
当社グループの持分		
継続事業からの純損益	850	495
その他の包括利益	55	(238)
包括利益合計	905	258

9. その他の金融資産

(1) その他の金融資産の内訳

その他の金融資産の内訳は、以下のとおりです。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31日)
償却原価で測定する金融資産		
社債(注)	22,500	-
敷金	2,364	2,385
その他	3,502	9,486
純損益を通じて公正価値で測定する金融資産		
その他	559	120
その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産		
株式及び出資金	5,579	5,629
合計	34,505	17,620
非流動資産	32,800	16,566
流動資産	1,705	1,054

(注) 詳細については、注記「8. 持分法で会計処理されている投資」をご参照ください。

なお、その他の包括利益を通じて公正価値で測定する資本性金融商品から認識された受取配当金の内訳は、以下のとおりです。

(単位：百万円)

前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)		当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)	
当期中に認識の中止を行った投資	期末日現在で保有している投資	当期中に認識の中止を行った投資	期末日現在で保有している投資
50	173	-	690

(2) その他の包括利益を通じて公正価値で測定する資本性金融資産の認識の中止

当社グループは、その他の包括利益を通じて公正価値で測定する資本性金融資産の一部を資産効率の向上を目的として処分することにより、認識を中止しています。各連結会計年度における処分時の公正価値及びその他の包括利益として認識されていた累積利得又は損失(税引前)は、以下のとおりです。

(単位：百万円)

前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)		当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)	
公正価値	累積利得又は損失(税引前)	公正価値	累積利得又は損失(税引前)
2,607	2,244	-	-

(3) その他の包括利益として認識していた累積損益の利益剰余金への振替額

その他の包括利益として認識していた累積損益は、公正価値が著しく下落した場合又は認識を中止した場合に、その他の包括利益から利益剰余金へ振替えています。当連結会計年度におけるその他の包括利益として認識していた累積損益の利益剰余金への振替額の内訳は、以下のとおりです。

(単位：百万円)

前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)		当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)	
公正価値の著しい下落による 振替額(税引後)	認識の中止による振替額 (税引後)	公正価値の著しい下落による 振替額(税引後)	認識の中止による振替額 (税引後)
651	1,577	534	-

(4) 担保提供資産

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31日)
その他の金融資産(流動資産)	300	300

(注) 関税法・消費税法に基づく納期限延長制度を利用する際の担保として供託している現金です。

10. 法人所得税

(1) 連結財政状態計算書上の繰延税金資産及び負債

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31日)
繰延税金資産	41,258	32,052
繰延税金負債	(434)	(387)
純額	40,824	31,665

(2) 繰延税金残高の増減

繰延税金残高の発生の主な原因別の内訳及び増減は、以下のとおりです。

前連結会計年度（自 2024年1月1日 至 2024年12月31日）

（単位：百万円）

	1月1日 現在の 残高 (純額)	純損益で 認識された額 (注1)	その他の 包括利益で 認識された額	企業結合によ る取得	その他 (注2)	12月31日 現在の 残高 (純額)
有形固定資産及び無形資産	(6,832)	(4,416)	-	(7,844)	(149)	(19,240)
委託研究開発	9,549	(2,334)	-	-	-	7,215
その他の金融資産	(139)	813	275	-	-	948
退職給付に係る資産及び負債	6	(234)	(1,005)	-	-	(1,234)
棚卸資産	20,747	(5,584)	-	-	(221)	14,942
契約負債	7,586	(2,472)	-	-	(171)	4,944
繰越欠損金	62	387	-	7,844	-	8,293
その他(注3)	18,132	6,963	(794)	814	(159)	24,956
合計	49,111	(6,877)	(1,524)	814	(699)	40,824

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

2. 連結の範囲の変更に伴う増減を示しています。

3. その他には、主に米国において税務上資産化及び償却の対象とされた試験研究費、及び税額控除に関連する繰延税金資産が含まれています。

当連結会計年度（自 2025年1月1日 至 2025年12月31日）

（単位：百万円）

	1月1日 現在の 残高 (純額)	純損益で 認識された額 (注1)	その他の 包括利益で 認識された額	企業結合によ る取得	その他	12月31日 現在の 残高 (純額)
有形固定資産及び無形資産	(19,240)	(2,390)	-	-	-	(21,631)
委託研究開発	7,215	1,248	-	-	-	8,463
その他の金融資産	948	(6)	270	-	-	1,212
退職給付に係る資産及び負債	(1,234)	(504)	178	-	-	(1,560)
棚卸資産	14,942	(4,878)	-	-	-	10,064
契約負債	4,944	(1,971)	-	-	-	2,973
繰越欠損金	8,293	(216)	-	-	-	8,077
その他(注2)	24,956	(890)	-	-	-	24,066
合計	40,824	(9,608)	448	-	-	31,665

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

2. その他には、主に米国において税務上資産化及び償却の対象とされた試験研究費、及び税額控除に関連する繰延税金資産が含まれています。

(3) 未認識の繰延税金資産

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

（単位：百万円）

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31日)
将来減算一時差異	19,885	43,567
税務上の繰越欠損金（注1）	34,736	36,000
繰越税額控除（注2）	-	1,892

（注）1．繰延税金資産を認識していない税務上の繰越欠損金の失効予定は、以下のとおりです。

（単位：百万円）

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31日)
1年目	-	-
2年目	-	-
3年目	-	-
4年目	-	-
5年目以降	-	-
失効期限なし	34,736	36,000
合計	34,736	36,000

2．繰延税金資産を認識していない繰越税額控除の失効予定は、以下のとおりです。

（単位：百万円）

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31日)
1年目	-	-
2年目	-	-
3年目	-	263
4年目	-	1,629
5年目以降	-	-
失効期限なし	-	-
合計	-	1,892

(4) 未認識の繰延税金負債

繰延税金負債を認識していない子会社に対する投資に係る将来加算一時差異の合計額は、前連結会計年度末において97,528百万円、当連結会計年度末において86,445百万円です。これらは、当社グループが一時差異を解消する時期をコントロールでき、かつ予測可能な期間内に当該一時差異が解消しない可能性が高いことから、繰延税金負債を認識していません。

(5) 法人所得税費用

法人所得税費用の内訳は、以下のとおりです。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
当期税金費用	14,288	10,154
繰延税金費用	9,295	10,027
合計	23,583	20,182

(6) 実効税率の調整表

法定実効税率と実際負担税率との調整表は、以下のとおりです。

(単位：%)

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
法定実効税率	30.6	30.6
(調整)		
持分法による投資損益	(1.3)	(0.2)
永久に損金に算入されない項目	3.4	2.1
永久に益金に算入されない項目	(1.6)	(0.8)
未認識の繰延税金資産及び負債の増減	0.6	0.5
税額控除	(1.6)	(5.1)
連結子会社の税率差異	(4.0)	(2.2)
その他	2.2	(1.8)
実際負担税率	28.3	23.1

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

(7) グローバル・ミニマム課税

当社が所在する日本において、第2の柱モデルルールに則したグローバル・ミニマム課税制度を導入する「所得税法等の一部を改正する法律」(2023年法律第3号)が2023年3月28日に成立しました。当該法律は、当社に対して当連結会計年度(2025年12月期)から適用されています。

当社は、制度対象となる構成事業体各社の直近の国別報告書及び財務諸表に基づきグローバル・ミニマム課税制度適用に伴う影響評価を実施しています。その結果、当社グループの当連結会計年度に与える重要な影響はありません。

11. 棚卸資産

棚卸資産の内訳は、以下のとおりです。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31日)
原材料及び貯蔵品	14,244	12,017
仕掛品	11,271	15,081
商品及び製品	47,417	40,342
合計	72,933	67,440

(注) 費用として認識され「売上原価」に含まれている金額は、前連結会計年度において84,933百万円、当連結会計年度において74,836百万円です。そのうち、棚卸資産の評価損は、前連結会計年度において8,204百万円、当連結会計年度において13,230百万円です。

12. 営業債権及びその他の債権

営業債権及びその他の債権の内訳は、以下のとおりです。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31日)
受取手形及び売掛金	151,856	176,112
未収入金	6,726	6,691
貸倒引当金	(383)	(601)
チャージバック(注2)	(1,184)	(997)
合計	157,015	181,205

(注) 1. 連結財政状態計算書では、貸倒引当金及びチャージバック控除後の金額で表示しています。受取手形及び売掛金並びに未収入金は、償却原価で測定する金融資産に分類しています。
2. 当社グループは、米国において特定の間接顧客と、顧客が卸売業者から割引価格で製品を購入可能とする契約を結んでいます。チャージバックとは、卸売業者に対する当社グループの請求額と間接顧客に対する契約上の割引価格の差額です。
3. 12か月を超えて回収されると見込まれる営業債権及びその他の債権は、前連結会計年度において20,707百万円であり、当連結会計年度においては該当事項はありません。

13. 現金及び現金同等物

現金及び現金同等物の内訳は、以下のとおりです。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31日)
現金及び預金	26,592	24,661
貸付期間が3か月以内の親会社に対する貸付金	218,089	194,108
合計	244,681	218,769

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

14. 資本

(1) 資本金及び資本剰余金

授權株式数、発行済株式数及び資本金等の残高の増減は、以下のとおりです。

	授權株式数 (株)	発行済株式数 (株)	資本金 (百万円)	資本剰余金 (百万円)
前連結会計年度期首 (2024年1月1日)	987,900,000	540,000,000	26,745	464,731
期中増減(注2)	-	(14,365,500)	-	(36,997)
前連結会計年度 (2024年12月31日)	987,900,000	525,634,500	26,745	427,733
期中増減	-	-	-	(0)
当連結会計年度 (2025年12月31日)	987,900,000	525,634,500	26,745	427,733

(注) 1. 当社の発行する株式は、全て権利内容に何ら限定のない無額面の普通株式であり、発行済株式は全額払込済みとなっています。

2. 前連結会計年度の発行済株式数の期中増減は、自己株式の消却によるものです。

(2) 自己株式

自己株式数及び残高の増減は、以下のとおりです。

	株式数(株)	金額(百万円)
前連結会計年度期首 (2024年1月1日)	2,390,712	2,933
期中増減	(113,988)	2,954
前連結会計年度 (2024年12月31日)	2,276,724	5,887
期中増減	(130,404)	(302)
当連結会計年度 (2025年12月31日)	2,146,320	5,585

(注) 期中増減の主な要因は、前連結会計年度が譲渡制限付株式報酬、ストック・オプションの権利行使、パフォーマンス・シェア・ユニットによる交付並びに取締役会決議に基づく自己株式の取得及び消却によるもの、当連結会計年度が譲渡制限付株式報酬、ストック・オプションの権利行使及びパフォーマンス・シェア・ユニットによる交付によるものです。

(3) その他の資本の構成要素の内容及び目的

新株予約権

当社は、2019年度まで、ストック・オプション制度を採用しており、会社法に基づき新株予約権を発行していました。なお、契約条件及び金額等は、注記「15. 株式に基づく報酬」に記載しています。

在外営業活動体の換算差額

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

その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産

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

確定給付制度の再測定

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

キャッシュ・フロー・ヘッジ
将来キャッシュ・フローの変動リスクを回避するためのヘッジを行っており、キャッシュ・フロー・ヘッジとして指定されたデリバティブ取引の公正価値の変動額のうち有効と認められる部分です。

(4) 配当

前連結会計年度（自 2024年1月1日 至 2024年12月31日）

配当金支払額

（決議）	株式の種類	配当金の総額 （百万円）	1株当たり配当額 （円）	基準日	効力発生日
2024年3月22日 定時株主総会	普通株式	15,591	29.00	2023年12月31日	2024年3月25日
2024年8月1日 取締役会	普通株式	15,304	29.00	2024年6月30日	2024年9月2日

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

（決議）	株式の種類	配当金の総額 （百万円）	1株当たり配当額 （円）	基準日	効力発生日
2025年3月19日 定時株主総会	普通株式	15,177	29.00	2024年12月31日	2025年3月21日

当連結会計年度（自 2025年1月1日 至 2025年12月31日）

配当金支払額

（決議）	株式の種類	配当金の総額 （百万円）	1株当たり配当額 （円）	基準日	効力発生日
2025年3月19日 定時株主総会	普通株式	15,177	29.00	2024年12月31日	2025年3月21日
2025年7月31日 取締役会	普通株式	15,705	30.00	2025年6月30日	2025年9月1日

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

2026年3月19日開催予定の定時株主総会の議案（決議事項）として、普通株式の配当に関する事項を、次のとおり提案しています。

（決議）	株式の種類	配当金の総額 （百万円）	1株当たり配当額 （円）	基準日	効力発生日
2026年3月19日 定時株主総会	普通株式	16,752	32.00	2025年12月31日	2026年3月23日

15. 株式に基づく報酬

(1) 株式に基づく報酬制度の内容

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

(2) ストック・オプション

制度の概要

当社グループは、第97期（2019年12月期）まで、ストック・オプション制度を採用しており、全て持分決済型株式報酬です。ストック・オプションとして発行する新株予約権は、当社の株主総会において承認された内容に基づき、当社の取締役会決議により、当社の取締役及び執行役員並びに当社子会社の一部取締役に對して付与されています。被付与者が同社取締役又は執行役員を解任された場合は、当該新株予約権は消滅します。また、被付与者の任期満了前に退任日が到来した場合、新株予約権の数は在任月数に応じて調整されます。行使期間は、割当契約に定められており、3年から20年です。なお、被付与者がその地位を喪失した場合、若しくはその期間内に行使されない場合は、当該新株予約権は消滅します。

ストック・オプションの数及び加重平均行使価格

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)		当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)	
	株式数 (株)	加重平均行使価格 (円)	株式数 (株)	加重平均行使価格 (円)
期首未行使残高	46,900	1	12,200	1
付与	-	-	-	-
行使	(34,700)	1	(12,200)	1
失効又は満期消滅	-	-	-	-
期末未行使残高	12,200	1	-	-
うち期末行使可能残高	12,200	1	-	-

- (注) 1. 期中に行使されたストック・オプションの権利行使日時時点の加重平均株価は、前連結会計年度において2,538円、当連結会計年度において2,284円です。
2. 未行使のストック・オプションの加重平均残存期間は前連結会計年度において0.2年です。なお、当連結会計年度において、当新株予約権は、2025年2月12日までに全て行使されました。

(3) 譲渡制限付株式報酬制度

制度の概要

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

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

期中に付与された株式数と公正価値

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
付与日	2024年4月11日	2025年4月8日
付与数(株)	68,399	112,206
公正価値(円)	2,845	2,184

(4) 業績連動型株式報酬制度（パフォーマンス・シェア・ユニット）

制度の概要

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

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

当該制度に関する負債の帳簿価額は、前連結会計年度末において88百万円、当連結会計年度末において118百万円です。

期中に存在するパフォーマンス・シェア・ユニット

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
	基準交付株式数(株)	基準交付株式数(株)
期首残高	112,933	116,514
付与	39,924	84,219
増加その他	2,790	-
交付及び支給	(32,238)	(19,242)
減少その他	(6,895)	(16,333)
期末残高	116,514	165,158
加重平均公正価値(円)	2,933	2,506

(注) 当該制度における公正価値は、当該制度の対象期間開始当初の当社取締役会決議の日の前営業日における、当社株式の市場価値を基礎として算定し、予想配当を考慮に入れた修正は行っていません。

(5) ファントム・ストック

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

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

当該制度に関する負債の帳簿価額は、前連結会計年度末において917百万円、当連結会計年度末において1,406百万円です。

(6) 連結損益計算書に計上された金額

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

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
持分決済型(譲渡制限付株式報酬制度)	196	232
持分決済型及び現金決済型(業績連動型株式報酬制度)	121	113
現金決済型(ファントム・ストック制度)	403	512
合計	720	857

16. 従業員給付

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

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

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

(1) 確定給付制度

確定給付制度債務及び制度資産の調整表

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

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31日)
確定給付制度債務の現在価値	(58,308)	(45,527)
制度資産の公正価値	77,812	75,536
アセット・シーリングによる調整額	-	(9,124)
確定給付負債及び資産の純額	19,504	20,884
連結財政状態計算書上の金額		
退職給付に係る負債	(272)	(280)
退職給付に係る資産	19,775	21,164
連結財政状態計算書に計上された確定給付負債及び資産の純額	19,504	20,884

アセット・シーリングによる調整額の変動

各年度のアセット・シーリングによる変動は、以下のとおりです。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31日)
期首残高	-	-
再測定		
制度資産の純額を資産上限額に制限していることの影響	-	9,124
期末残高	-	9,124

確定給付制度債務の現在価値の調整表

確定給付制度債務の現在価値の増減は、以下のとおりです。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
確定給付制度債務の現在価値の期首残高	(63,132)	(58,308)
勤務費用	(3,331)	(2,954)
利息費用	(935)	(1,058)
再測定		
人口統計上の仮定の変化により生じた数理計算上の差異	229	559
財政上の仮定の変化により生じた数理計算上の差異	3,986	8,474
実績の修正により生じた数理計算上の差異	(936)	(1,153)
過去勤務費用	-	-
給付支払額	5,812	8,921
在外営業活動体の換算差額	(2)	(9)
確定給付制度債務の現在価値の期末残高	(58,308)	(45,527)

(注) 確定給付制度債務の加重平均デュレーションは、前連結会計年度において9.9年、当連結会計年度において9.5年です。

制度資産の公正価値の調整表

制度資産の公正価値の増減は、以下のとおりです。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
制度資産の公正価値の期首残高	78,494	77,812
利息収益	1,181	1,422
再測定		
制度資産に係る収益	186	679
事業主からの拠出額	1,926	1,779
給付支払額	(3,967)	(6,157)
在外営業活動体の換算差額	(9)	2
制度資産の公正価値の期末残高	77,812	75,536

(注) 当社グループは、翌連結会計年度(2026年12月期)に1,615百万円の掛金を拠出する予定です。

制度資産の項目ごとの内訳

制度資産の主な項目ごとの内訳は、以下のとおりです。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2024年12月31日)			当連結会計年度 (2025年12月31日)		
	活発な 市場価格の ある資産	活発な 市場価格の ない資産	合計	活発な 市場価格の ある資産	活発な 市場価格の ない資産	合計
資本性金融商品						
株式	8,111	-	8,111	9,967	-	9,967
負債性金融商品						
債券	36,940	-	36,940	15,917	-	15,917
生命保険一般勘定	-	26,054	26,054	-	41,447	41,447
オルタナティブ	6,195	-	6,195	6,392	-	6,392
その他	-	512	512	-	1,813	1,813
合計	51,245	26,566	77,812	32,276	43,260	75,536

(注) 1. 生命保険一般勘定は、生命保険会社により一定の予定利率と元本が保証されています。

2. オルタナティブは、主に外国債券への投資です。

数理計算上の仮定

数理計算上の仮定の主なものは、以下のとおりです。

(単位：%)

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31日)
割引率	1.8	2.8

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

(単位：百万円)

		前連結会計年度 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31日)
割引率	0.5%の上昇	(2,696)	(2,068)
	0.5%の低下	2,933	2,268

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

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

(2) 確定拠出制度

確定拠出制度に関して費用として計上された金額は、前連結会計年度において7,000百万円、当連結会計年度において7,176百万円です。

なお、上記には公的制度に関して費用として認識した金額を含んでいます。

(3) その他の従業員給付費用

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

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
賞金及び給与	67,217	64,433
従業員賞与	25,326	24,404
特別退職金	8,138	10,168
その他	10,920	10,499
合計	111,601	109,504

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

17. 引当金

引当金の内訳及び増減は、以下のとおりです。

当連結会計年度(自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)

(単位：百万円)

	期限切れ 返品 引当金 (注1)	製品回収 関連損失 引当金 (注2)	契約損失 引当金 (注3)	資産除去 債務 (注4)	その他	合計
期首残高	671	376	4,684	3,949	1,231	10,911
期中増加額	724	-	336	130	-	1,189
期中減少額(目的使用)	-	(356)	(595)	-	(626)	(1,577)
期中減少額(戻入れ)	-	-	(2,338)	(4)	-	(2,342)
在外営業活動体の換算差額	20	-	149	9	(8)	170
期末残高	1,414	19	2,236	4,084	598	8,352
非流動負債	-	-	329	4,084	-	4,414
流動負債	1,414	19	1,907	-	598	3,938

(注) 1. 製品の使用期限切れに伴う返品に備えるため、過去の返品実績等の要因を考慮した返品見込み額を計上しています。

2. 回収を決定した製品の返品などに関して発生する支出に備えるため、合理的に見積ることができる金額を計上しています。

3. 契約の履行に伴い発生する損失に備えるため、合理的な見積りに基づく引当金を計上しています。

4. 賃借契約終了時に原状回復義務のある土地等の原状回復費用見込額について、資産除去債務を計上しています。これらの費用は主に1年以上経過した後に支払われることが見込まれています。

18. その他の金融負債

その他の金融負債の内訳は、以下のとおりです。

	前連結会計年度 (2024年12月31日) (百万円)	当連結会計年度 (2025年12月31日) (百万円)	平均利率 (%)	返済期限 (年)
償却原価で測定する金融負債				
預り金	452	3	-	-
その他	88	149	-	-
純損益を通じて公正価値で測定する金融負債				
デリバティブ負債	6,533	4,836	-	-
リース負債	21,675	26,130	-	2026～2056
合計	28,747	31,119	-	-
非流動負債	24,119	22,283	-	-
流動負債	4,628	8,836	-	-

19. リース

(1) リース取引に係る損益

リース取引に関連して純損益に認識された金額は、以下のとおりです。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
使用権資産減価償却費		
建物及び構築物を原資産とするもの	3,425	3,454
機械装置及び運搬具を原資産とするもの	488	546
土地を原資産とするもの	306	297
その他	0	-
減価償却費合計	4,219	4,297
リース負債に係る支払利息	725	838
短期リースの免除規定によるリース費用	580	370
少額資産の免除規定によるリース費用	917	870
リース負債の測定に含めていない変動リース料	24	24

(2) リース取引に係るキャッシュ・アウトフロー

リース取引に係るキャッシュ・アウトフローの金額は、以下のとおりです。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
リースに係るキャッシュ・アウトフローの合計	6,250	8,085

使用权資産の帳簿価額の内訳については、注記「6.有形固定資産」、リース負債の満期分析については、注記「31.金融商品」に記載しています。

20. その他の負債

その他の負債の内訳は、以下のとおりです。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31日)
契約負債	16,145	10,016
未払有給休暇	4,718	4,709
未払消費税	514	383
未払費用	16,006	17,066
その他	2,663	5,317
合計	40,045	37,491
非流動負債	8,887	3,896
流動負債	31,159	33,595

21. 営業債務及びその他の債務

営業債務及びその他の債務の内訳は、以下のとおりです。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31日)
支払手形及び買掛金	12,638	7,747
未払金	79,502	75,955
返金負債	28,923	41,340
合計	121,063	125,041

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

22. 収益

当社グループは、顧客に対して製商品の販売及び技術の導出を行っています。

(1) 収益の分解

顧客との契約から生じる収益の分解は、以下のとおりです。

地域統括会社別売上収益

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
日本	134,675	122,537
北米	174,422	192,530
EMEA	84,927	83,672
その他	101,535	98,088
合計	495,558	496,826

(注) 1. One Kyowa Kirin体制(地域(リージョン)軸、機能(ファンクション)軸と製品(フランチャイズ)軸を組み合わせたグローバルマネジメント体制)における地域統括会社(連結)の製商品の売上収益を基礎として区分しています。

2. EMEAは、ヨーロッパ、中東及びアフリカ等です。

3. その他は、技術収入、造血幹細胞遺伝子治療(Orchard Therapeutics社の売上収益)及び受託製造等です。

4. 前連結会計年度において区分掲記していた「アジア/オセアニア」の売上収益は、2024年のAPACリージョンの事業再編に伴い、「その他」に含めて表示しています。

財又はサービス別売上収益

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
製商品(注1、2)	446,786	438,380
主要な製商品		
Crysvita/クリスピータ	196,552	216,399
Poteligeo/ポテリジオ	39,933	45,715
Libmeldy/Lenmeldy	3,286	6,442
Nourianz	8,775	9,463
フォゼベル	4,658	8,232
ダーブロック	12,712	15,463
ネスブ	2,645	1,388
ダルベポエチン アルファ注シリンジ 「KKF」	11,577	10,442
ジーラスタ	20,512	18,155
ロミプレート	13,922	15,905
オルケディア	10,432	11,309
リツキシマブBS「KHK」	7,820	6,862
ノウリアスト	6,943	6,306
ハルロピ	4,590	4,543
ドボベット(注3)	7,908	-
技術収入(注4)	48,772	58,446
主要な技術収入		
ベンラリズムマブ ロイヤルティ(注5)	31,429	38,140
合計	495,558	496,826

- (注) 1. 製商品の売上収益は、従来、地域統括会社(連結)の売上収益を基礎として、「日本」と「海外」(日本以外)とに分類していましたが、グローバル戦略品の伸長等に伴い、当連結会計年度より当該分類を廃止しています。なお、前連結会計年度についても、当該変更に基づき表示しています。
2. 日本における売上収益は値引等控除前の金額、海外における売上収益は値引等控除後かつ為替影響込みの金額で表示しています。
3. ドボベットは、LEO Pharma社と締結していた販売提携契約の終了に伴い、当社による販売を2024年12月31日に終了しました。
4. 技術収入とは、第三者に当社グループの開発品の開発、製造及び販売に係る権利の許諾、並びに技術の使用等を認めたライセンス契約に基づいて得ている契約一時金、マイルストーン収入及びランニング・ロイヤルティ収入による売上収益を指します。
5. ベンラリズムマブ ロイヤルティには、AstraZeneca社販売のFasenraの売上ロイヤルティ(当社独自の見積りを含む)のみを記載しています。

(2) 契約残高の変動

顧客との契約から生じた債権及び契約負債の内訳は、以下のとおりです。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31日)
顧客との契約から生じた債権		
受取手形及び売掛金	149,410	174,514
契約負債	16,145	10,016

(注) 契約負債の期首残高のうち認識した収益の金額は、前連結会計年度において8,131百万円、当連結会計年度において7,722百万円です。また、過去の期間に充足した履行義務から認識した収益の金額は、前連結会計年度において41,714百万円、当連結会計年度において55,000百万円であり、主なものは、マイルストーン収入及びランニング・ロイヤルティ収入です。

なお、前連結会計年度において、連結子会社であった協和麒麟(中国)製薬有限公司が連結の範囲から除外となったことによる契約負債の減少額は627百万円です。

(3) 履行義務の充足時期

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

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31日)
1年以内	8,073	8,086
1年超2年以内	8,073	1,930
2年超3年以内	-	-
3年超	-	-
合計	16,145	10,016

23. 販売費及び一般管理費

販売費及び一般管理費の内訳は、以下のとおりです。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
従業員給付費用	84,037	80,135
販売促進費	18,257	16,639
減価償却費及び償却費	11,730	12,539
その他	53,513	56,121
合計	167,537	165,434

24. その他の収益及び費用

その他の収益の内訳は、以下のとおりです。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
受取賃貸料	620	551
固定資産売却益	2,460	140
子会社株式売却益及び残存持分評価益(注1)	7,372	-
補償損失引当金戻入益(注2)	1,482	-
その他	1,168	395
合計	13,102	1,086

(注) 1. 子会社株式売却益及び残存持分評価益については、注記「27. 子会社株式の譲渡」をご参照ください。

2. 協和発酵バイオ株式会社において生じた法令違反等に起因する表明保証違反及び特別補償事由の発生を理由とする、補償請求に関して発生する支出に備えるための引当金の一部を戻入れたものです。

その他の費用の内訳は、以下のとおりです。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
事業構造改善費用(注1)	12,921	10,904
減損損失(注2)	2,060	2,778
契約損失(注3)	1,407	2,428
契約損失引当金繰入額(注3)	1,555	122
その他	1,343	1,763
合計	19,286	17,994

(注) 1. 構造改革施策の実施に伴い発生する費用です。

2. 詳細については、注記「6. 有形固定資産」及び「7. のれん及び無形資産」をご参照ください。

3. 「契約損失」は契約の履行に伴い発生する支出であり、「契約損失引当金繰入額」は契約の履行に伴い発生する損失に備えるため、合理的な見積りに基づく引当金を計上しています。「契約損失引当金繰入額」の詳細については、注記「17. 引当金」をご参照ください。

25. 金融収益及び金融費用

金融収益の内訳は、以下のとおりです。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
受取利息(注1)	1,543	2,414
デリバティブ評価益(注2)	-	1,605
受取配当金(注3)	223	690
その他	5	3
合計	1,770	4,711

(注) 1. 主に償却原価で測定される金融資産から発生しています。

2. 当社の連結子会社であるKyowa Kirin International plcが、Grünenthal社とのエスタブリッシュト医薬品合併化に関する提携契約(2023年8月発効)に基づき保有するオプションの評価益です。その公正価値評価には、一般的な市場条件の変化や欠品、技術移管に係る逸失利益に対する補償リスクが織り込まれています。なお、本契約については、「第2 事業の状況 3 重要な契約等」をご参照ください。
3. その他の包括利益を通じて公正価値で測定される金融資産から発生しています。

金融費用の内訳は、以下のとおりです。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
為替差損(注1)	783	2,105
支払利息(注2)	610	500
デリバティブ評価損(注3)	6,046	-
その他	99	1,039
合計	7,538	3,644

(注) 1. 通貨デリバティブの評価損益が含まれています。

2. 主に償却原価で測定される金融負債から発生しています。
3. 当社の連結子会社であるKyowa Kirin International plcが、Grünenthal社とのエスタブリッシュト医薬品合併化に関する提携契約(2023年8月発効)に基づき保有するオプションの評価損です。その公正価値評価には、一般的な市場条件の変化や欠品、技術移管に係る逸失利益に対する補償リスクが織り込まれています。なお、本契約については、「第2 事業の状況 3 重要な契約等」をご参照ください。

26. 企業結合

前連結会計年度

(1) 企業結合の概要

当社は、2023年10月5日開催の取締役会において、英国のバイオ医薬品企業Orchard Therapeutics plc（現Orchard Therapeutics Limited、以下「Orchard Therapeutics社」という。）の発行済株式の100%を取得することを決議し、英国2006年会社法に基づくスキーム・オブ・アレンジメント手続きによるOrchard Therapeutics社の全発行済株式の買収は2024年1月24日付で完了しました。この買収により、Orchard Therapeutics社は当社の完全子会社となりました。

被取得企業の名称、事業内容

被取得企業の名称	Orchard Therapeutics社
事業内容	造血幹細胞遺伝子治療（HSC-GT）の開発・商業化

企業結合の主な理由

本件株式取得は、2030年に向けたビジョンの実現に向けたマテリアリティ（重要経営課題）として選定している「革新的な医薬品の創出」のための重要なステップとなります。Orchard Therapeutics社が開発した遺伝子治療のアプローチは、患者さん自身の造血幹細胞の遺伝子を改変し投与することを特徴としており、一度の投与で遺伝性疾患の根本的な原因を治す可能性があります。Orchard Therapeutics社は、造血幹細胞遺伝子治療（hematopoietic stem cell gene therapy、以下「HSC-GT」という。）のリーディング・プロバイダーとして、すでに欧州でライソゾーム病の適応を有するHSC-GTの製品を上市して、また2024年3月に米国でも承認を取得した、本領域において着実に実績を積んでいる会社です。当社は、自社のバイオ医薬品に対する強みとOrchard Therapeutics社が持つ細胞遺伝子治療研究に関する強みを掛け合わせることで、将来のアンメットメディカルニーズを満たす医薬品の開発及びLife-changingな価値の創出を目指します。

取得日

2024年1月24日

取得企業が被取得企業の支配を獲得した方法及び取得した議決権付資本持分の割合

当社の連結子会社であるKyowa Kirin International plcが、現金を対価とする株式取得によりOrchard Therapeutics社の議決権株式の100%を取得しています。

取得対価の公正価値

（単位：百万円）

項目	金額
現金	54,093
条件付対価	3,043
合計	57,135

（注）Orchard Therapeutics社が小児の早期発症型異染性白質ジストロフィー（MLD）の治療法として開発したOTL-200（欧州製品名：Libmeldy/米国製品名：Lenmeldy）について、米国で製造販売承認を取得した場合に、株主は1ADSあたり1.00米ドルを受け取る権利を有するため、取得日時点における当該承認を取得する可能性を見積り、決済見込額3,043百万円を条件付対価として認識していました。その後、2024年3月18日に承認を取得したため、取得日の公正価値と決済見込額の差額335百万円を前連結会計年度に事業構造改善費用として「その他の費用」に計上しています。

(2) 取得した資産及び引き受けた負債

取得日に取得した資産及び引き受けた負債は、以下のとおりです。

(単位：百万円)

項目	金額
非流動資産	35,606
流動資産	13,230
資産合計	48,836
非流動負債	5,021
流動負債	20,815
負債合計	25,836
純資産	23,000

(注) 1. 非流動資産のうち、無形資産に配分された30,848百万円の主な内訳は、販売権17,483百万円、仕掛研究開発費13,305百万円です。

2. 流動資産には、現金及び現金同等物が9,099百万円含まれています。

(3) 取得により生じたのれん

(単位：百万円)

項目	金額
取得の対価	57,135
当社グループが取得した識別可能な純資産の公正価値	23,000
取得により生じたのれん	34,135

(注) のれんの主な内容は、Orchard Therapeutics社が保有する、HSC-GTという従来の薬剤とは異なる治療法に必要な研究から開発、製造、サプライチェーンで患者さんに届けるまでの、バリューチェーン全体に係るインフラ及びノウハウであるビジネスプラットフォームの価値を評価したものです。なお、のれんについて、税務上損金算入を見込んでいる金額はありません。

(4) 取得の対価と子会社株式の取得による支出額の関係

(単位：百万円)

項目	金額
取得対価合計	57,135
被取得企業が保有していた現金及び現金同等物	(9,099)
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の取得による支出	48,196

(5) 取得関連費用

当企業結合に係る取得関連費用は、1,501百万円です。このうち、624百万円を前々連結会計年度に事業構造改善費用として「その他の費用」に、877百万円を前連結会計年度に事業構造改善費用として「その他の費用」に、それぞれ計上しています。

(6) 当社グループの業績に与える影響

取得日以降に生じた損益及び取得日が2024年1月1日であると仮定した場合の損益(いわゆる「プロ・フォーマ情報」)については、重要性が乏しいため開示していません。

当連結会計年度

該当事項はありません。

27. 子会社株式の譲渡
前連結会計年度

(1) 取引の概要

当社は、今後の成長戦略を検討する中で、外部環境の変化も踏まえて、中国をはじめとするアジア地域においても欧州と同様にエスタブリッシュト医薬品を含む当社製品をライセンスしてパートナーによる販売活動を行うこととしました。それに伴い、2024年9月30日に、当社の連結子会社であるKyowa Kirin Asia Pacific Pte. Ltd.が保有する協和麒麟（中国）製薬有限公司（以下「対象会社」という。）の出資持分について、新たに設立した特別目的会社に移管の上、同社の全株式を売却する方法により Hong Kong WinHealth Pharma社に譲渡しました。この結果、対象会社に対する支配を喪失しています。

(2) 受取対価、支配の喪失を伴う資産及び負債

（単位：百万円）

	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
受取対価	10,221
支配喪失時の資産・負債の内訳	
非流動資産	3,244
現金及び現金同等物	7,416
その他の流動資産	3,246
非流動負債	(541)
当社からの借入金（注）	(4,503)
流動負債	(3,583)
在外営業活動体の換算差額	(2,429)
子会社株式売却益	7,372

（注）当社から対象会社への外貨建貸付金であり、2024年12月24日に全額の返済を受けています。

(3) 子会社株式の譲渡に伴う現金及び現金同等物の変動

（単位：百万円）

	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
受取対価	10,221
うち未収入金	(1,462)
現金による受取対価	8,760
支配喪失時に保有していた現金及び現金同等物	(7,416)
子会社株式の譲渡に伴う現金及び現金同等物の変動額	1,343

当連結会計年度
該当事項はありません。

28. 1株当たり当期利益

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

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
親会社の普通株主に帰属する当期利益		
親会社の所有者に帰属する当期利益(百万円)	59,870	67,040
親会社の普通株主に帰属しない当期利益 (百万円)	-	-
1株当たり当期利益の計算に使用する当期利益 (百万円)	59,870	67,040
期中平均普通株式数(株)	529,528,608	523,451,602
普通株式増加数		
新株予約権(株)(注)	28,335	476
希薄化後の期中平均普通株式数(株)	529,556,943	523,452,078
1株当たり当期利益		
基本的1株当たり当期利益(円)	113.06	128.07
希薄化後1株当たり当期利益(円)	113.06	128.07

(注) 新株予約権の内容については注記「15. 株式に基づく報酬」をご参照ください。

29. その他の包括利益

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

前連結会計年度（自 2024年1月1日 至 2024年12月31日）

（単位：百万円）

	当期発生額	組替調整額	税効果前	税効果	税効果後
純損益に振替えられることのない項目					
その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産	(871)	-	(871)	275	(596)
確定給付制度の再測定	3,409	-	3,409	(1,005)	2,404
持分法適用会社におけるその他の包括利益に対する持分	-	-	-	-	-
純損益に振替えられることのない項目合計	2,538	-	2,538	(730)	1,808
純損益に振替えられる可能性のある項目					
在外営業活動体の換算差額	21,741	-	21,741	-	21,741
キャッシュ・フロー・ヘッジ	2,592	-	2,592	(794)	1,798
持分法適用会社におけるその他の包括利益に対する持分	96	-	96	-	96
純損益に振替えられる可能性のある項目合計	24,429	-	24,429	(794)	23,636
合計	26,968	-	26,968	(1,524)	25,444

当連結会計年度（自 2025年1月1日 至 2025年12月31日）

（単位：百万円）

	当期発生額	組替調整額	税効果前	税効果	税効果後
純損益に振替えられることのない項目					
その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産	(832)	-	(832)	270	(562)
確定給付制度の再測定	(565)	-	(565)	178	(387)
持分法適用会社におけるその他の包括利益に対する持分	6	-	6	(2)	4
純損益に振替えられることのない項目合計	(1,391)	-	(1,391)	446	(945)
純損益に振替えられる可能性のある項目					
在外営業活動体の換算差額	7,315	-	7,315	-	7,315
キャッシュ・フロー・ヘッジ	-	-	-	-	-
持分法適用会社におけるその他の包括利益に対する持分	(238)	(45)	(283)	-	(283)
純損益に振替えられる可能性のある項目合計	7,077	(45)	7,032	-	7,032
合計	5,687	(45)	5,642	446	6,088

30. キャッシュ・フロー情報

前連結会計年度における「新株予約権付社債の償還による支出」(9,621)百万円は、Orchard Therapeutics社が企業結合前に発行していた新株予約権付社債に関する支出です。

当連結会計年度における「エスクロー口座への振替による支出」(7,700)百万円は、米国バイオ医薬品原薬製造工場建設資金の一部をエスクロー口座(入金制限口座)へ預託したものです。

財務活動から生じた負債の変動は、以下のとおりです。

(単位:百万円)

	リース負債
2024年1月1日残高	19,301
財務キャッシュ・フローによる変動	(4,004)
非資金変動	
使用権資産の取得に伴う増加	1,773
為替換算差額	1,720
連結の範囲の変更に伴う増加	2,929
連結の範囲の変更に伴う減少	(43)
2024年12月31日残高	21,675
財務キャッシュ・フローによる変動	(5,983)
非資金変動	
使用権資産の取得に伴う増加	10,364
為替換算差額	74
2025年12月31日残高	26,130

31. 金融商品

(1) 資本管理

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

(2) 財務上のリスク管理

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

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

信用リスク管理

事業活動から生ずる営業債権等は、顧客の信用リスクに晒されています。

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

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

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

なお、特定の取引先に対する信用リスクの集中は発生していません。また、金融資産の信用リスクに係る最大エクスポージャーは、連結財政状態計算書における帳簿価額です。

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

流動性リスク管理

流動性リスクは、当社グループが期限の到来した金融負債の返済義務を履行するにあたり、支払期日にその支払いを実行できなくなるリスクです。当社グループは、適切な返済資金を準備するとともに、十分な手元流動性に加えコマーシャル・ペーパーの発行枠と金融機関からのコミットメントラインを確保し、継続的にキャッシュ・フローの計画と実績をモニタリングすることで流動性リスクを管理しています。

金融負債（デリバティブ金融商品を含む）の期日別残高は、以下のとおりです。

前連結会計年度（2024年12月31日）

（単位：百万円）

	帳簿価額	契約上の金額	1年以内	1年超 2年以内	2年超 3年以内	3年超 4年以内	4年超 5年以内	5年超
非デリバティブ金融負債								
営業債務及びその他の債務	121,063	121,063	121,063	-	-	-	-	-
預り金	452	452	45	-	-	-	-	407
リース負債	21,675	28,053	4,551	2,483	2,212	2,096	2,028	14,683
デリバティブ金融負債	6,533	6,533	349	6,184	-	-	-	-

当連結会計年度（2025年12月31日）

（単位：百万円）

	帳簿価額	契約上の金額	1年以内	1年超 2年以内	2年超 3年以内	3年超 4年以内	4年超 5年以内	5年超
非デリバティブ金融負債								
営業債務及びその他の債務	125,041	125,041	125,041	-	-	-	-	-
預り金	3	3	3	-	-	-	-	-
リース負債	26,130	33,180	4,429	3,988	3,738	3,386	2,690	14,949
デリバティブ金融負債	4,876	4,876	4,876	-	-	-	-	-

為替リスク管理

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

外貨建て営業債権債務、在外子会社への外貨建て貸付金及び預り金等については、為替の変動リスクに対して、必要に応じて先物為替予約取引及び通貨スワップ取引を利用することとしています。

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

為替感応度分析

各報告期間において、日本円が米ドル、ユーロ及び英ポンドに対して10%円安になった場合に、連結損益計算書の税引前利益に与える影響は、以下のとおりです。

なお、デリバティブ取引により為替変動リスクがヘッジされているものを除いています。また、本分析においては、その他の変動要因（残高、金利等）は一定であることを前提としています。

（単位：百万円）

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31日)
米ドル	118	847
ユーロ	1,186	2,461
英ポンド	(228)	158

株価の変動リスク管理

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

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

当社グループが、期末日現在において保有する資本性金融商品の市場価格が10%変動した場合に、その他の包括利益（税効果控除前）が受ける影響は、前連結会計年度において5百万円、当連結会計年度において5百万円です。

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

ヘッジ活動

当社グループは、為替リスクを管理するために、必要に応じて先物為替予約取引及び通貨スワップ取引のデリバティブを利用することとしています。これらのデリバティブは、契約が締結された日の公正価値で当初認識され、当初認識後も公正価値で再測定しています。公正価値の変動は、原則として、純損益を通じて認識しています。

ただし、当社グループは、ヘッジ会計の要件を満たす一部のデリバティブについてキャッシュ・フロー・ヘッジを適用しています。

() キャッシュ・フロー・ヘッジ

当社は、外貨建取引に係る為替リスクをヘッジするために必要に応じて先物為替予約取引を利用しており、このうちヘッジ会計の要件を満たす一部についてはキャッシュ・フロー・ヘッジを適用しています。

キャッシュ・フロー・ヘッジとして指定されているヘッジ手段の詳細及びヘッジ会計が財政状態及び業績に与える影響は、以下のとおりです。

前連結会計年度（2024年12月31日）

該当事項はありません。

当連結会計年度（2025年12月31日）

該当事項はありません。

キャッシュ・フロー・ヘッジ剰余金の増減は、以下のとおりです。

前連結会計年度（自 2024年1月1日 至 2024年12月31日）

（単位：百万円）

ヘッジ対象 リスク	期首残高	その他の包括利益 での認識額	期末残高
為替リスク	1,798	(1,798)	-

当連結会計年度（自 2025年1月1日 至 2025年12月31日）

該当事項はありません。

() ヘッジ手段に指定されていないデリバティブ

当社グループは、ヘッジ関係がヘッジ会計を適用する要件を満たさない場合を含め、経済的に合理的である場合には、デリバティブ取引を利用しています。

当社グループが利用するヘッジ手段に指定されていないデリバティブ取引には、為替リスクに対するヘッジを目的とした先物為替予約取引及び通貨スワップ取引があります。なお、投機目的によるデリバティブは保有していません。

(3) 金融商品の公正価値

金融商品の公正価値の算定方法は、以下のとおりです。

(償却原価で測定される金融資産及び金融負債)

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

(その他の金融資産及び金融負債)

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

デリバティブは、取引先金融機関から提示された価格等に基づいて算定しています。

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

レベル1：活発な市場における同一の資産又は負債の市場価格

レベル2：レベル1以外の、観察可能な価格を直接又は間接的に使用して算出された公正価値

レベル3：観察不能なインプットを含む評価技法から算出された公正価値

前連結会計年度(2024年12月31日)

(単位：百万円)

	公正価値			
	レベル1	レベル2	レベル3	合計
資産				
純損益を通じて公正価値で測定する金融資産				
デリバティブ金融資産	-	480	-	480
その他の金融資産	-	79	-	79
その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産				
上場株式	46	-	-	46
非上場株式及び出資金	-	-	5,534	5,534
負債				
純損益を通じて公正価値で測定する金融負債				
デリバティブ金融負債	-	(349)	(6,184)	(6,533)

(注) 公正価値ヒエラルキーのレベル1、2の間の振替はありません。

当連結会計年度（2025年12月31日）

（単位：百万円）

	公正価値			
	レベル1	レベル2	レベル3	合計
資産				
純損益を通じて公正価値で測定する金融資産				
デリバティブ金融資産	-	120	-	120
その他の金融資産	-	-	-	-
その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産				
上場株式	47	-	-	47
非上場株式及び出資金	-	-	5,581	5,581
負債				
純損益を通じて公正価値で測定する金融負債				
デリバティブ金融負債	-	(40)	(4,795)	(4,836)

（注）公正価値ヒエラルキーのレベル1、2の間の振替はありません。

レベル3に分類された金融商品の期首から期末までの変動は、以下のとおりです。

レベル3に分類されたその他の金融資産

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
期首残高	4,738	5,534
純損益(注1)	1	0
その他の包括利益(注2)	(969)	(840)
購入	1,940	1,006
売却	-	-
その他	(175)	(118)
期末残高	5,534	5,581

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

レベル3に分類されたその他の金融負債

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
期首残高	-	(6,184)
純損益	(6,184)	1,388
期末残高	(6,184)	(4,795)

32. 関連当事者

(1) 関連当事者との取引

前連結会計年度（自 2024年1月1日 至 2024年12月31日）

（単位：百万円）

種類	名称	取引の内容	取引金額	科目	未決済残高
親会社	キリンホールディングス(株)	資金の貸付（注1）	285,775	現金及び 現金同等物	218,089
		補償金の支払（注2）	1,918		

（単位：百万円）

種類	名称	取引の内容	取引金額	科目	未決済残高
親会社の子会社	キリンエンジニアリング(株)	設備の購入、建設工事業務及び保全業務（注3）	11,618	未払金	5,723

当連結会計年度（自 2025年1月1日 至 2025年12月31日）

（単位：百万円）

種類	名称	取引の内容	取引金額	科目	未決済残高
親会社	キリンホールディングス(株)	資金の貸付（注1）	198,175	現金及び 現金同等物	194,108

（注）1. 資金の貸付について、取引金額は期中の平均残高を記載しています。また、親会社との資金貸付の取引については、当社独自の運用方針に従い、貸付金の利率は、貸出期間に応じた市場金利を勘案の上、合理的な判断に基づき決定しています。

2. 当社は、2019年2月5日に、当社グループのバイオケミカル事業を担う連結子会社であった協和発酵バイオ株式会社の株式をキリンホールディングス株式会社（以下「キリン社」といいます）に対して譲渡する契約書（以下「本株式譲渡契約書」といいます）を締結しました。2020年4月17日に、当社は、キリン社から本株式譲渡契約書に基づき、協和発酵バイオ株式会社において生じた法令違反等に起因する表明保証違反及び特別補償事由の発生を理由とする補償請求を受けました。キリン社と協議を続けた結果、2024年8月1日に合意書（以下「本合意書」といいます）を締結し、キリン社に対して補償金（以下「本補償金」といいます）を支払いました。なお、本補償金の支払いは、当社の親会社との取引であることから、少数株主の利益保護の観点の下、独立社外役員のみで構成される意見交換会での本合意書の締結の目的の正当性、本合意書の締結に係る手続及び交渉過程の公正性、本合意書に定める補償額等の諸条件の妥当性、本合意書の締結が少数株主にとって不利益なものでないかに係る協議を踏まえた上で、合理的な判断に基づき、公正かつ適正に決定しています。

3. 設備の購入、建設工事業務及び保全業務については、市場価格を勘案して合理的に決定しています。

(2) 主要な経営幹部に対する報酬

（単位：百万円）

	前連結会計年度 （自 2024年1月1日 至 2024年12月31日）	当連結会計年度 （自 2025年1月1日 至 2025年12月31日）
基本報酬及び賞与	514	646
株式に基づく報酬	93	143
合計	607	789

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

(3) 重要な子会社

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

33. コミットメント

決算日以降の資産の取得に係るコミットメントは、以下のとおりです。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31日)
有形固定資産の取得	65,642	35,449
無形資産の取得(注)	368,514	321,469
合計	434,156	356,918

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

34. 偶発債務

保証債務の内訳は、以下のとおりです。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31日)
関連会社の借入金に対する債務保証	4,421	8,943

(注) 上記保証債務は、保証先の借入金に対するものです。

35. 後発事象

(ロカチンリマブに関する臨床試験の中止について)

当社は、2026年1月30日、アトピー性皮膚炎等を対象として開発中のKHK4083(一般名：ロカチンリマブ、以下「ロカチンリマブ」という。)に関するAMGEN INC.(以下「Amgen社」という。)との既存の共同開発・販売契約について、Amgen社の戦略的ポートフォリオの見直しに伴い、当該契約を終了し、当社はロカチンリマブの開発・商業化に関する権利を再取得しました。その後、2026年3月3日に、最新の安全性情報及び総合的なリスク・ベネフィット評価を踏まえ、ロカチンリマブに関する現在実施中の全ての臨床試験を中止することを決定しました。

なお、臨床試験中止に伴い発生するクロージングコストの計上等による翌連結会計年度の当社グループの業績への影響については、現在精査中です。

(2) 【その他】

当連結会計年度における半期情報等

	中間連結会計期間	当連結会計年度
売上収益（百万円）	230,654	496,826
税引前中間利益 又は税引前利益（百万円）	21,977	87,221
親会社の所有者に帰属する 中間（当期）利益（百万円）	16,320	67,040
基本的1株当たり中間（当 期）利益（円）	31.18	128.07

2【財務諸表等】

(1)【財務諸表】

【貸借対照表】

(単位：百万円)

	前事業年度 (2024年12月31日)	当事業年度 (2025年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	15,715	7,925
売掛金	73,179	106,048
商品及び製品	46,265	36,610
仕掛品	9,591	12,087
原材料及び貯蔵品	14,201	11,964
関係会社短期貸付金	注5 301,871	注5 237,514
その他	注1 21,280	注1 20,071
流動資産合計	注2 482,103	注2 432,220
固定資産		
有形固定資産		
建物	37,842	38,941
構築物	2,947	3,031
機械及び装置	10,565	12,792
工具、器具及び備品	9,275	9,765
土地	4,623	4,623
建設仮勘定	11,608	9,529
その他	2,332	2,184
有形固定資産合計	注4 79,192	注4 80,865
無形固定資産		
販売権	10,506	19,099
その他	5,994	5,380
無形固定資産合計	16,500	24,478
投資その他の資産		
投資有価証券	4,568	4,850
関係会社株式	131,002	184,652
関係会社社債	22,500	18,500
長期前払費用	7,067	8,395
前払年金費用	11,534	14,434
繰延税金資産	40,964	39,147
その他	2,490	2,018
貸倒引当金	4	1,094
投資その他の資産合計	注2 220,121	注2 270,903
固定資産合計	315,814	376,247
資産合計	797,917	808,467

(単位：百万円)

	前事業年度 (2024年12月31日)	当事業年度 (2025年12月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	12,949	7,174
未払金	75,250	49,019
未払法人税等	514	7,459
関係会社預り金	67,073	113,039
契約負債	16,145	9,972
製品回収関連損失引当金	360	19
契約損失引当金	6,040	1,024
その他	2,546	1,760
流動負債合計	注2 180,878	注2 189,467
固定負債		
契約損失引当金	134	-
資産除去債務	3,777	3,907
その他	91	243
固定負債合計	4,002	4,150
負債合計	184,879	193,617
純資産の部		
株主資本		
資本金	26,745	26,745
資本剰余金		
資本準備金	103,807	103,807
資本剰余金合計	103,807	103,807
利益剰余金		
利益準備金	6,686	6,686
その他利益剰余金		
別途積立金	297,424	297,424
繰越利益剰余金	184,160	185,666
利益剰余金合計	488,271	489,777
自己株式	5,848	5,513
株主資本合計	612,975	614,816
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	36	34
評価・換算差額等合計	36	34
新株予約権	27	-
純資産合計	613,038	614,850
負債純資産合計	797,917	808,467

【損益計算書】

(単位：百万円)

	前事業年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当事業年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
売上高	注1 286,510	注1 297,273
売上原価	注1 105,015	注1 87,125
売上総利益	181,495	210,148
販売費及び一般管理費		
給料及び賞与	24,375	23,181
研究開発費	124,366	88,374
その他	37,376	38,546
販売費及び一般管理費合計	注1 186,116	注1 150,101
営業利益又は営業損失()	4,622	60,047
営業外収益		
受取利息及び受取配当金	78,770	6,225
為替差益	1,864	-
その他	594	737
営業外収益合計	注1 81,228	注1 6,962
営業外費用		
支払利息	5,523	3,457
為替差損	-	4,533
異常操業度損失	1,213	-
遊休設備関連費用	-	1,116
その他	1,264	977
営業外費用合計	注1 8,000	注1 10,084
経常利益	68,606	56,925
特別利益		
固定資産売却益	3,310	-
投資有価証券売却益	2,244	-
補償損失引当金戻入益	注2 1,482	-
契約損失引当金戻入益	506	-
製品回収関連損失引当金戻入額	-	11
特別利益合計	7,541	11
特別損失		
減損損失	618	1,436
投資有価証券評価損	939	770
移転価格税制調整金	注3 11,848	-
事業構造改善費用	注4 6,115	注4 9,751
契約損失	注5 1,407	注5 1,470
契約損失引当金繰入額	注5 650	-
関係会社貸倒引当金繰入額	-	1,091
製品回収関連損失引当金繰入額	146	-
製品回収関連損失	48	140
特別損失合計	21,771	14,659
税引前当期純利益	54,376	42,277
法人税、住民税及び事業税	1,229	8,021
法人税等調整額	7,524	1,817
法人税等合計	6,295	9,838
当期純利益	60,670	32,439

【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 2024年1月1日 至 2024年12月31日）

（単位：百万円）

	株主資本								
	資本金	資本剰余金			利益準備金	利益剰余金			利益剰余金 合計
		資本準備金	その他 資本剰余金	資本剰余金 合計		その他利益剰余金			
					固定資産 圧縮積立金	別途積立金	繰越利益 剰余金		
当期首残高	26,745	103,807	613	104,420	6,686	1,073	297,424	189,549	494,732
当期変動額									
固定資産圧縮積立金の 取崩	-	-	-	-	-	1,073	-	1,073	-
剰余金の配当	-	-	-	-	-	-	-	30,895	30,895
当期純利益	-	-	-	-	-	-	-	60,670	60,670
自己株式の取得	-	-	-	-	-	-	-	-	-
自己株式の処分	-	-	53	53	-	-	-	1	1
自己株式の消却	-	-	666	666	-	-	-	36,236	36,236
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）	-	-	-	-	-	-	-	-	-
当期変動額合計	-	-	613	613	-	1,073	-	5,388	6,461
当期末残高	26,745	103,807	-	103,807	6,686	-	297,424	184,160	488,271

	株主資本		評価・換算差額等			新株予約権	純資産合計
	自己株式	株主資本 合計	その他有 価証券評 価差額金	繰延ヘッ ジ損益	評価・換 算差額等 合計		
当期首残高	3,000	622,897	1,507	1,798	291	102	622,709
当期変動額							
固定資産圧縮積立金の 取崩	-	-	-	-	-	-	-
剰余金の配当	-	30,895	-	-	-	-	30,895
当期純利益	-	60,670	-	-	-	-	60,670
自己株式の取得	40,014	40,014	-	-	-	-	40,014
自己株式の処分	263	316	-	-	-	-	316
自己株式の消却	36,902	-	-	-	-	-	-
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）	-	-	1,471	1,798	327	75	252
当期変動額合計	2,848	9,923	1,471	1,798	327	75	9,671
当期末残高	5,848	612,975	36	-	36	27	613,038

当事業年度（自 2025年1月1日 至 2025年12月31日）

（単位：百万円）

	株主資本								
	資本金	資本剰余金			利益準備金	利益剰余金			利益剰余金 合計
		資本準備金	その他 資本剰余金	資本剰余金 合計		その他利益剰余金			
					固定資産 圧縮積立金	別途積立金	繰越利益 剰余金		
当期首残高	26,745	103,807	-	103,807	6,686	-	297,424	184,160	488,271
当期変動額									
固定資産圧縮積立金の 取崩	-	-	-	-	-	-	-	-	-
剰余金の配当	-	-	-	-	-	-	-	30,882	30,882
当期純利益	-	-	-	-	-	-	-	32,439	32,439
自己株式の取得	-	-	-	-	-	-	-	-	-
自己株式の処分	-	-	-	-	-	-	-	51	51
自己株式の消却	-	-	-	-	-	-	-	-	-
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）	-	-	-	-	-	-	-	-	-
当期変動額合計	-	-	-	-	-	-	-	1,506	1,506
当期末残高	26,745	103,807	-	103,807	6,686	-	297,424	185,666	489,777

	株主資本		評価・換算差額等			新株予約権	純資産合計
	自己株式	株主資本 合計	その他有 価証券評 価差額金	繰延ヘッ ジ損益	評価・換 算差額等 合計		
当期首残高	5,848	612,975	36	-	36	27	613,038
当期変動額							
固定資産圧縮積立金の 取崩	-	-	-	-	-	-	-
剰余金の配当	-	30,882	-	-	-	-	30,882
当期純利益	-	32,439	-	-	-	-	32,439
自己株式の取得	9	9	-	-	-	-	9
自己株式の処分	345	294	-	-	-	-	294
自己株式の消却	-	-	-	-	-	-	-
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）	-	-	2	-	2	27	29
当期変動額合計	336	1,842	2	-	2	27	1,813
当期末残高	5,513	614,816	34	-	34	-	614,850

【注記事項】

(重要な会計方針)

1. 資産の評価基準及び評価方法

(1) 有価証券の評価基準及び評価方法

満期保有目的の債券 : 償却原価法(定額法)

子会社株式及び関連会社株式 : 移動平均法による原価法

その他有価証券

市場価格のない株式等以外のもの : 時価法(評価差額は全部純資産直入法により処理し、売却原価は移動平均法により算定)

市場価格のない株式等 : 移動平均法による原価法

(2) デリバティブの評価基準及び評価方法

時価法

(3) 棚卸資産の評価基準及び評価方法

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

2. 固定資産の減価償却の方法

(1) 有形固定資産(リース資産を除く)

定額法

(2) 無形固定資産(リース資産を除く)

定額法

(3) リース資産

リース期間を耐用年数とし、残存価額を零とする定額法

3. 引当金の計上基準

(1) 貸倒引当金

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

(2) 退職給付引当金

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

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

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

(3) 製品回収関連損失引当金

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

(4) 契約損失引当金

契約の履行に伴い発生する損失に備えるため、合理的な見積りに基づく引当金を計上しています。

4. 収益及び費用の計上基準

顧客との契約から生じる収益

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

(1) 製商品の販売から生じる収益

顧客に対する製商品の販売契約並びに製商品に係る販売権の譲渡契約及びライセンス契約については、顧客へ製商品、販売権又はライセンス（以下「製商品」という。）を引き渡した時点で、製商品への支配が顧客に移転し、履行義務が充足されることから、当該時点で収益を認識しています。

製商品の販売から生じる収益は、主に卸売業者に対する割戻や値引等の項目を控除した金額で算定しています。これらの調整額は、契約内容等を考慮して算出されますが、見積りに基づくため、実際の発生額を完全に反映していない場合があります。製品の売上構成等により変動する可能性があります。

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

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

(2) 技術収入

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

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

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

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

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

5. ヘッジ会計の方法

(1) ヘッジ会計の方法

繰延ヘッジ処理を採用しています。

(2) ヘッジ手段とヘッジ対象

ヘッジ手段：為替予約

ヘッジ対象：外貨建予定取引

(3) ヘッジ方針

為替リスクを管理するために、先物為替予約取引及び通貨スワップ取引のデリバティブを利用しています。

なお、投機目的によるデリバティブは保有していません。

(4) ヘッジの有効性

ヘッジの有効性については、ヘッジ手段とヘッジ対象が対応していることを確認することにより有効であることを評価しています。

6. その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

退職給付に係る会計処理

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

(重要な会計上の見積り)

1. 販売権の減損

(1) 当事業年度の財務諸表に計上した金額

	前事業年度 (2024年12月31日)	当事業年度 (2025年12月31日)
販売権	10,506百万円	19,099百万円

(2) 会計上の見積りの内容に関する理解に資する情報

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

2. 金融資産の減損

(1) 当事業年度の財務諸表に計上した金額

	前事業年度 (2024年12月31日)	当事業年度 (2025年12月31日)
関係会社 社債	22,500百万円	18,500百万円

(2) 会計上の見積りの内容に関する理解に資する情報

当社は、貸倒懸念債権等特定の債権については個別に回収可能性を勘案し、回収不能見込額について貸倒引当金を計上しています。関係会社社債は、当社の持分法適用会社である協和キリン富士フィルムバイオロジクス株式会社が発行して当社が引受けている社債であり、同社が債務超過である状況を踏まえて、回収可能性を同社の将来事業計画に基づき判断しています。当社は、当事業年度において同社の将来の事業計画に基づく将来の支払能力を検討した結果、1,091百万円の貸倒引当金を計上しています。当該事業計画には、主要な仮定として市場環境を踏まえた見込販売数量及び取引条件等を用いており、これらの見積りが変化した場合には、翌事業年度の財務諸表に重要な影響を及ぼす可能性があります。

(未適用の会計基準等)

- ・「リースに関する会計基準」(企業会計基準第34号 2024年9月13日 企業会計基準委員会)
- ・「リースに関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第33号 2024年9月13日 企業会計基準委員会)

ほか、関連する企業会計基準、企業会計基準適用指針、実務対応報告及び移管指針の改正

(1) 概要

2016年1月に国際会計基準審議会(IASB)より国際財務報告基準(IFRS)第16号「リース」が公表され、同年2月に米国財務会計基準審議会(FASB)よりTopic842「リース」が公表された状況を踏まえ、企業会計基準委員会において、借手の全てのリースについて資産及び負債を計上する会計基準が開発され、「リースに関する会計基準」等が公表されたものです。

企業会計基準委員会のリースに関する会計基準の開発にあたっての基本的な方針として、統一的な算定方法を用いることにより、国内外の企業間における財務諸表の比較可能性を向上させる観点から、借手の会計処理として、借手のリースの費用配分の方法については、IFRS第16号と同様に、リースがファイナンス・リースであるかオペレーティング・リースであるかにかかわらず、全てのリースについて使用権資産に係る減価償却費及びリース負債に係る利息相当額を計上する単一の会計処理モデルが適用され、また、国際的な比較可能性を大きく損なわない範囲で、代替的な取扱いを定めることとされています。

(2) 適用予定日

2028年12月期の期首から適用予定です。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

「リースに関する会計基準」等の適用による財務諸表に与える影響額については、現時点で未定です。

(貸借対照表関係)

注1. 担保に供している資産及び担保に係る債務

担保に供している資産

	前事業年度 (2024年12月31日)	当事業年度 (2025年12月31日)
その他(流動資産)	300百万円	300百万円
(注) 関税法・消費税法に基づく納期限延長制度を利用する際の担保として供託している現金です。		

注2. 関係会社に対する金銭債権及び金銭債務(区分表示したものを除く)

	前事業年度 (2024年12月31日)	当事業年度 (2025年12月31日)
短期金銭債権	11,875百万円	44,713百万円
長期金銭債権	17	16
短期金銭債務	42,712	17,318

注3. 保証債務等

保証債務

	前事業年度 (2024年12月31日)	当事業年度 (2025年12月31日)
関連会社の借入金に対する債務保証	4,421百万円	8,943百万円

注4. 国庫補助金等により有形固定資産の取得価額から控除している圧縮記帳額及びその内訳は、次のとおりです。

	前事業年度 (2024年12月31日)	当事業年度 (2025年12月31日)
建物	138百万円	138百万円
構築物	19	19
機械及び運搬具	967	966
工具、器具及び備品	12	13

注5. 貸出コミットメント(貸手側)

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

これら契約に基づく貸出未実行残高等は、次のとおりです。

	前事業年度 (2024年12月31日)	当事業年度 (2025年12月31日)
貸出コミットメントの総額	197,550百万円	154,819百万円
貸出実行残高	83,782	43,406
差引額	113,768	111,413

(損益計算書関係)

注 1 . 関係会社との取引高

	前事業年度 (自 2024年 1月 1日 至 2024年12月31日)	当事業年度 (自 2025年 1月 1日 至 2025年12月31日)
営業取引による取引高		
売上高	93,326百万円	91,607百万円
仕入高	25,659	7,423
その他	29,114	33,753
営業取引以外の取引による取引高	98,149	8,869

注 2 . 補償損失引当金戻入益

協和発酵バイオ株式会社において生じた法令違反等に起因する表明保証違反及び特別補償事由の発生を理由とする補償請求に関して発生する支出に備えるため、補償損失引当金3,400百万円を計上していましたが、前事業年度において、補償金の支払いに伴い全額を取崩し、支払額1,918百万円との差額1,482百万円を「補償損失引当金戻入益」として特別利益に計上しています。

注 3 . 移転価格税制調整金

当社が海外連結子会社へ支払う過年度取引に関する調整金を前事業年度において11,848百万円、特別損失に計上しています。

注 4 . 事業構造改善費用

構造改革施策の実施に伴い発生する費用です。前事業年度において6,115百万円、当事業年度において9,751百万円、特別損失に計上しています。

注 5 . 契約損失及び契約損失引当金繰入額

契約の履行に伴い発生した「契約損失」を前事業年度において1,407百万円、当事業年度において1,470百万円、契約の履行に伴い発生する損失に備えるため、合理的な見積りに基づく「契約損失引当金繰入額」を前事業年度において650百万円、それぞれ特別損失に計上しています。

(有価証券関係)

前事業年度 (2024年12月31日)

子会社株式及び関連会社株式 (貸借対照表計上額 子会社株式130,890百万円、関連会社株式112百万円) は、市場価格のない株式等のため、時価を記載していません。

当事業年度 (2025年12月31日)

子会社株式及び関連会社株式 (貸借対照表計上額 子会社株式183,340百万円、関連会社株式1,312百万円) は、市場価格のない株式等のため、時価を記載していません。

(税効果会計関係)

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前事業年度 (2024年12月31日)	当事業年度 (2025年12月31日)
繰延税金資産		
税務上の減価償却資産償却超過額	15,491百万円	15,642百万円
税務上の前払費用	7,215	8,463
税務上の棚卸資産	3,732	5,443
退職給付信託	4,781	4,939
契約負債	4,944	2,973
関係会社株式	585	1,218
税務上の繰延資産償却超過額	1,178	1,052
未払事業税	157	644
その他	9,676	9,370
繰延税金資産小計	47,759	49,744
評価性引当額	2,517	5,526
繰延税金資産合計	45,241	44,218
繰延税金負債		
前払年金費用	3,532	4,420
その他有価証券評価差額金	16	16
その他	730	635
繰延税金負債合計	4,277	5,070
繰延税金資産の純額	40,964	39,147

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

	前事業年度 (2024年12月31日)	当事業年度 (2025年12月31日)
法定実効税率	30.6%	30.6%
(調整)		
交際費等永久に損金に算入されない項目	0.3	2.8
評価性引当額の増減	0.1	2.4
受取配当金等永久に益金に算入されない項目	40.4	2.3
法人税税額控除	2.1	8.3
その他	0.1	1.9
税効果会計適用後の法人税等の負担率	11.6	23.3

3. 法人税等の税率の変更による繰延税金資産および繰延税金負債の金額の修正

「所得税法等の一部を改正する法律」が2025年3月31日に公布され、2026年4月1日より防衛特別法人税が適用されます。これに伴い、繰延税金資産及び繰延税金負債の計算に使用する法定実効税率は、2026年4月1日に開始する事業年度以降に解消が見込まれる一時差異については、従来の30.6%から31.5%に変更しています。なお、この税率変更が当事業年度の財務諸表に与える影響は軽微です。

(企業結合等関係)

連結財務諸表注記「26. 企業結合」に記載のとおりです。

(重要な後発事象)

(ロカチンリマブに関する臨床試験の中止について)

連結財務諸表注記「35. 後発事象」に記載のとおりです。

【附属明細表】

【有形固定資産等明細表】

(単位：百万円)

区分	資産の種類	当期首残高	当期増加額	当期減少額	当期償却額	当期末残高	減価償却累計額
有形固定資産	建物	37,842	3,942	186 (153)	2,656	38,941	51,107
	構築物	2,947	312	3 (1)	225	3,031	4,682
	機械及び装置	10,565	5,874	47 (5)	3,599	12,792	53,436
	工具、器具及び備品	9,275	4,032	21 (1)	3,521	9,765	28,820
	土地	4,623	1	-	-	4,623	-
	建設仮勘定	11,608	12,150	14,229 (54)	-	9,529	-
	その他	2,332	1,140	851 (839)	437	2,184	1,728
	計	79,192	27,450	15,338 (1,053)	10,439	80,865	139,774
無形固定資産	販売権	10,506	10,503	-	1,911	19,099	10,205
	その他	5,994	3,931	2,527 (355)	2,019	5,380	33,027
	計	16,500	14,434	2,527 (355)	3,930	24,478	43,231

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

2. 当期増加額のうち主なものは、次のとおりです。

建設仮勘定 高崎工場倉庫棟新設 4,130百万円

建設仮勘定 高崎工場バイオ医薬原薬製造棟新設 1,638百万円

販売権 ziftomenib販売権取得 10,503百万円

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

【引当金明細表】

(単位：百万円)

科目	当期首残高	当期増加額	当期減少額	当期末残高
貸倒引当金	4	1,091	1	1,094
製品回収関連損失引当金	360	-	340	19
契約損失引当金	6,174	-	5,150	1,024

(2) 【主な資産及び負債の内容】

連結財務諸表を作成しているため、記載を省略しています。

(3) 【その他】

特記事項はありません。

第6【提出会社の株式事務の概要】

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

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

第7【提出会社の参考情報】

1【提出会社の親会社等の情報】

当社は、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

2【その他の参考情報】

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

- (1) 有価証券届出書及びその添付書類
2025年3月19日関東財務局長に提出
- (2) 有価証券届出書の訂正届出書
2025年3月21日関東財務局長に提出
2025年3月19日提出の有価証券届出書に係る訂正届出書です。
- (3) 有価証券報告書及びその添付書類並びに確認書
事業年度（第102期）（自 2025年1月1日 至 2025年12月31日）2025年3月11日関東財務局長に提出
- (4) 内部統制報告書及びその添付書類
2025年3月11日関東財務局長に提出
- (5) 半期報告書及び確認書
（第103期中）（自 2025年1月1日 至 2025年6月30日）2025年7月31日関東財務局長に提出
- (6) 臨時報告書
2025年3月21日関東財務局長に提出
企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2（株主総会における議決権行使の結果）の規定に基づく臨時報告書です。
2025年7月11日関東財務局長に提出
企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第3号（特定子会社の異動）の規定に基づく臨時報告書です。

第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書

2026年3月10日

協和キリン株式会社

取締役会 御中

有限責任 あずさ監査法人

東京事務所

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 神 塚 勲

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 岩 崎 宏 明

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 中 川 大 輔

< 連結財務諸表監査 >

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている協和キリン株式会社の2025年1月1日から2025年12月31日までの連結会計年度の連結財務諸表、すなわち、連結財政状態計算書、連結損益計算書、連結包括利益計算書、連結持分変動計算書、連結キャッシュ・フロー計算書及び連結財務諸表注記について監査を行った。

当監査法人は、上記の連結財務諸表が、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」第312条により規定された国際会計基準に準拠して、協和キリン株式会社及び連結子会社の2025年12月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する連結会計年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「連結財務諸表監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定（社会的影響度の高い事業体の財務諸表監査に適用される規定を含む。）に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

強調事項

連結財務諸表注記35.後発事象に記載されている通り、会社は2026年1月30日にKHK4083（一般名：ロカチンリマブ）に関するAMGEN INC.との既存の共同開発・販売契約を終了し、ロカチンリマブの開発・商業化に関する権利を再取得したが、その後、2026年3月3日にロカチンリマブに関する現在実施中の全ての臨床試験を中止することを決定している。当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

監査上の主要な検討事項

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

仕掛研究開発費の減損判定におけるプロジェクト継続可否判断の妥当性	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>協和キリン株式会社の当連結会計年度の連結財政状態計算書において、無形資産201,415百万円が計上されており、連結財務諸表注記「7. のれん及び無形資産」に記載のとおり、このうち62,169百万円は研究開発段階にある製品、開発品及び技術などの導入契約に伴い取得した研究開発に係る権利としての仕掛研究開発費である。</p> <p>連結財務諸表注記「3. 重要性がある会計方針（7）無形資産」に記載のとおり、仕掛研究開発費は償却が開始されていない無形資産に該当するため、個別資産ごとに毎期（第4四半期中）及び減損の兆候がある場合にはその都度、減損テストを実施し、回収可能価額が帳簿価額を下回る場合には、帳簿価額を回収可能価額まで減額し、帳簿価額の減少額は減損損失として認識される。</p> <p>仕掛研究開発費は、主に製品、開発品及び技術などの導入契約に伴い取得した無形資産のうち、研究開発等の段階にあり、未だ規制当局の販売承認が得られていないものである。これらは、取得時において事業価値の評価が行われた上で投資意思決定がなされているが、その後の研究開発の過程で、期待どおりの有効性・安全性が認められない場合等、取得時の事業価値評価の前提とした状況から開発コストの見積総額、開発成功確率、将来の販売予測等が大きく変わる可能性がある。その結果、事業継続の経済的合理性が引き続き見込まれる場合には開発が継続される一方、経済的合理性が見込まれなくなった場合には、開発が中止されるリスクがある。このため、経営者による適切な開発状況のモニタリングに基づいた研究開発プロジェクトの継続可否判断の妥当性が、仕掛研究開発費の減損判定に重要な影響を及ぼす。</p> <p>以上から、当監査法人は、仕掛研究開発費の減損判定におけるプロジェクト継続可否判断の妥当性が、当連結会計年度の連結財務諸表監査において特に重要であり、監査上の主要な検討事項に該当すると判断した。</p>	<p>当監査法人は、仕掛研究開発費の減損判定におけるプロジェクト継続可否判断の妥当性を評価するため、主に以下の監査手続を実施した。</p> <p>（1）内部統制の評価 仕掛研究開発費の減損判定におけるプロジェクト継続可否判断に係る内部統制の整備状況及び運用状況の有効性を評価した。</p> <p>（2）プロジェクト継続可否判断の妥当性の評価 仕掛研究開発費のうち一定の金額的重要性を有する資産について、経営者による仕掛研究開発費の減損判定におけるプロジェクトの継続可否判断の妥当性を評価するため、主に以下の手続を実施した。</p> <p>取得時における各プロジェクトの事業価値の評価の前提を理解するため、取締役会資料等の関連資料を閲覧した。</p> <p>製品戦略部及びグローバル製品戦略部における各プロジェクトの対象プロダクト担当者に対して、取得時の事業価値評価の前提とした状況からの変化の有無について、主に以下の観点から質問した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発コストの見積総額に影響を与える、計画に照らした開発進捗状況、計画からのコスト増加要因の有無、及び臨床試験計画の変更要否 ・開発成功確率に関連する最新の臨床試験結果における有効性・安全性の評価 ・将来の販売予測の前提となる、承認取得予定時期、想定薬価、適応疾患に係る推定患者数、及び他社による競合品の開発状況 <p>プロジェクトの進捗状況のモニタリングに係る会議資料の議事録及び関連資料を閲覧した。</p> <p>各プロジェクトの継続可否判断と、上記のプロダクト担当者からの質問に対する回答内容との整合を確認した。</p>

その他の記載内容

その他の記載内容は、有価証券報告書に含まれる情報のうち、連結財務諸表及び財務諸表並びにこれらの監査報告書以外の情報である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査役及び監査役会の責任は、その他の記載内容の報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

当監査法人の連結財務諸表に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見を表明するものではない。

連結財務諸表監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と連結財務諸表又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうか検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求められている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

連結財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、国際会計基準に準拠して連結財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない連結財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

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

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

連結財務諸表監査における監査人の責任

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

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

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

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

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

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

< 内部統制監査 >

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第2項の規定に基づく監査証明を行うため、協和キリン株式会社の2025年12月31日現在の内部統制報告書について監査を行った。

当監査法人は、協和キリン株式会社が2025年12月31日現在の財務報告に係る内部統制は有効であると表示した上記の内部統制報告書が、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、財務報告に係る内部統制の評価結果について、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の監査の基準に準拠して内部統制監査を行った。財務報告に係る内部統制の監査の基準における当監査法人の責任は、「内部統制監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定（社会的影響度の高い事業体の財務諸表監査に適用される規定を含む。）に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

内部統制報告書に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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

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

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

内部統制監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した内部統制監査に基づいて、内部統制報告書に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、内部統制監査報告書において独立の立場から内部統制報告書に対する意見を表明することにある。

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

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

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

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

< 報酬関連情報 >

当監査法人及び当監査法人と同一のネットワークに属する者に対する、会社及び子会社の監査証明業務に基づく報酬及び非監査業務に基づく報酬の額は、「提出会社の状況」に含まれるコーポレート・ガバナンスの状況等 (3)【監査の状況】に記載されている。

利害関係

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

以 上

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

独立監査人の監査報告書

2026年3月10日

協和キリン株式会社

取締役会 御中

有限責任 あずさ監査法人

東京事務所

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 神塚 勲

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 岩崎 宏明

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 中川 大輔

<財務諸表監査>

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている協和キリン株式会社の2025年1月1日から2025年12月31日までの第103期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、協和キリン株式会社の2025年12月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する事業年度の経営成績を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「財務諸表監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定（社会的影響度の高い事業体の財務諸表監査に適用される規定を含む。）に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

強調事項

注記事項（重要な後発事象）に記載されている通り、会社は2026年1月30日にKHK4083（一般名：ロカチンリマブ）に関するAMGEN INC.との既存の共同開発・販売契約を終了し、ロカチンリマブの開発・商業化に関する権利を再取得したが、その後、2026年3月3日にロカチンリマブに関する現在実施中の全ての臨床試験を中止することを決定している。当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

監査上の主要な検討事項

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

関係会社社債の回収可能性の見積りの妥当性	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>協和キリン株式会社の貸借対照表に計上されている関係会社社債18,500百万円は、注記事項「(重要な会計上の見積り) 2.金融資産の減損」に記載のとおり、関係会社である協和キリン富士フィルムバイオロジクス株式会社(以下「FKB社」。)が発行して会社が引き受けている社債であり、総資産の2.3%を占めている。</p> <p>注記事項「(重要な会計方針) 3.引当金の計上基準(1)貸倒引当金」に記載のとおり、会社は、貸倒懸念債権等特定の債権については個別に回収可能性を勘案し、回収不能見込額を貸倒引当金として計上している。</p> <p>FKB社は、バイオシミラー医薬品の開発、製造及び販売を行っており、研究開発活動が先行することから、2025年12月末時点において債務超過となっている。会社はFKB社の事業計画に基づく将来の支払能力を検討した結果、1,091百万円の貸倒引当金を計上している。</p> <p>関係会社社債の回収可能性の見積りはFKB社の事業計画を基礎としており、事業計画には、市場環境を踏まえた見込販売数量及び取引条件等の主要な仮定が用いられている。しかしながら、市場環境を踏まえた見込販売数量及び取引条件等の仮定には高い不確実性を伴い、これらに基づく経営者による判断が関係会社社債の回収可能性の見積りに重要な影響を及ぼす。</p> <p>以上から、当監査法人は、関係会社社債の回収可能性の見積りの妥当性が、当事業年度の財務諸表監査において特に重要であり、監査上の主要な検討事項に該当すると判断した。</p>	<p>当監査法人は、関係会社社債の回収可能性の見積りの妥当性を検討するため、主に以下の監査手続を実施した。</p> <p>(1) 内部統制の評価 関係会社社債の回収可能性の見積りに関連する内部統制の整備状況及び運用状況の有効性を評価した。</p> <p>(2) 関係会社社債の回収可能性の見積りの検討 関係会社社債の回収可能性の見積りの基礎となるFKB社の事業計画に用いられた主要な仮定が適切かどうかを評価するため、協和キリン株式会社及びFKB社の担当者に対して見込販売数量の前提となる各地域の市場におけるシェアの算定方法について質問したほか、主に以下の手続を実施した。</p> <p>FKB社が販売する製品の総需要について、外部機関が公表しているデータと照会した。</p> <p>FKB社の事業計画が販売先の将来販売計画に基づいて策定されていることを確認するとともに販売先の過去の販売計画と販売実績との乖離率を検討した。</p> <p>FKB社と販売先との取引条件に関する協議について、契約書及び関連資料を閲覧した。</p>

その他の記載内容

その他の記載内容は、有価証券報告書に含まれる情報のうち、連結財務諸表及び財務諸表並びにこれらの監査報告書以外の情報である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査役及び監査役会の責任は、その他の記載内容の報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

当監査法人の財務諸表に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見を表明するものではない。

財務諸表監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と財務諸表又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうか検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求められている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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

財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業に基づき財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

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

財務諸表監査における監査人の責任

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

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

- ・不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・経営者が継続企業を前提として財務諸表を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する財務諸表の注記事項が適切でない場合は、財務諸表に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた財務諸表の表示、構成及び内容、並びに財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。

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

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

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

< 報酬関連情報 >

報酬関連情報は、連結財務諸表の監査報告書に記載されている。

利害関係

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

以上

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