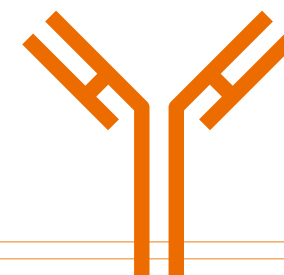


KYOWA KIRIN

アニュアルレポート 2017

2017年12月期



Leaping Forward

Countdown to Takeoff

Contents

02	Contents 目次／編集方針	20	Materiality CSR重点課題
03	Our Philosophy 経営理念／価値観	21	Review of Operations 医薬事業／バイオケミカル事業
04	Who we are グループ構成／ビジネスモデル	35	Interview 社外監査役インタビュー
06	What we do 2016-2020年中期経営計画	37	Corporate Governance 取締役紹介／コーポレート・ガバナンス
07	CEO Message 会長メッセージ	41	Compliance コンプライアンス／リスクマネジメント
11	COO Message 社長メッセージ	44	Financial Information 財務情報
13	Special Feature 特集1 海外事業戦略／特集2 働き方改革	58	Investor Information 投資家情報
17	Topics 2017年度主要トピックス	59	Network ネットワーク
18	Financial & ESG Highlights 財務ハイライト／非財務ハイライト	60	Corporate Data 企業データ

編集方針

当社グループのビジネスモデル、経営戦略、事業の状況、将来像などを、投資家の皆さまにご理解いただけるように、今年もIIRCの国際統合報告フレームワークに加えて、経済産業省が公表した価値協創ガイダンスも参考にしながら統合報告書を作成しました。2017年は海外での医薬品開発が大きく進展し、いよいよ私たちが目標に掲げる「グローバル・スペシャリティファーマへの飛躍」を実現するときを迎えようとしています。そのため特集では、目標実現に向けた「海外事業戦略」と、それを支える人材戦略の一つとして「働き方改革」を取り上げて紹介しています。世界へ歩みを進める協和発酵キリングループに、これからもご支援をお願いいたします。



執行役員(コーポレートコミュニケーション部担当)
坂本 二郎



報告対象範囲

対象範囲は、協和発酵キリンおよび国内外の連結子会社です。一部、非連結子会社や関連会社に関する記載もあります。なお、環境データについては、各注記をご覧ください。対象期間は、2017年1月～12月、一部に2018年の内容も含んでいます。

業績の見通しについて

本レポート中の業績の見通しについては、現時点で入手した情報に基づいて判断したもので、実際の業績はさまざまな要因により、大きく異なる場合があり得ることをご承知おきください。

会社名表記について

本レポートでは、当社および当社のグループ会社について、「協和発酵キリン株式会社」を「協和発酵キリン」、「協和発酵バイオ株式会社」を「協和発酵バイオ」、「協和キリン富士フィルムバイオロジクス株式会社」を「協和キリン富士フィルムバイオロジクス」などと法人格を省略して表記しています。

数値データについて

本レポートでは、単位未満の切り捨てなどにより、合計と内訳合計が一致しない場合があります。

協和発酵キリングループについて	会長メッセージ	社長メッセージ	特集	2017年度主要トピックス	財務・非財務ハイライト
CSR重点課題	事業の概況	社外監査役インタビュー	コーポレート・ガバナンス	コンプライアンス	財務・企業情報

Our Philosophy

経営理念／価値観

Management

Philosophy | 経営理念

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

Core Values | 価値観

Commitment to Life (コミットメント・トゥ・ライフ)

この地球上で最も大切な存在のために働こう。

患者さん、患者さんを介護する人、医療従事者、そしてお客様のために価値を創造しよう。

Integrity (インテグリティ)

正しいことをしよう。一貫して誠実で倫理的であろう。

公正な事業運営を通じて、より良い世の中を造ろう。

Innovation (イノベーション)

情熱を持ち、楽しみながら、生活を変革しよう。

全ての業務において、現状維持を良しとせずチャレンジしよう。

Teamwork/Wa (チームワーク/和・輪)

ワン・フォー・オール、オール・フォー・ワン。多様性のあるチームで働き、お互いに尊重しよう。

組織の枠を超えよう、そしてステークホルダーと連携しよう。

*Core Values：協和発酵キリングroupの役員および従業員一人ひとりの行動の拠り所となる考え方や姿勢です。
中心概念の“Commitment to Life (コミットメント・トゥ・ライフ)”と3つのキーワードで構成されます。

協和発酵キリングroupについて

会長メッセージ

社長メッセージ

特集

2017年度主要トピックス

財務・非財務ハイライト

CSR重点課題

事業の概況

社外監査役インタビュー

コーポレート・ガバナンス

コンプライアンス

財務・企業情報



グループ構成

世界的にもユニークな事業構造の製薬企業

当社グループは、医療用医薬品における新薬事業を中核に、バイオシミラー、診断薬、バイオケミカルの各事業が一体となったユニークな事業構造をとることにより、多様なビジネスチャンスの獲得、ハイリスクな新薬事業のカバーを可能にしています。このような企業は、世界的にも希少で、事業シナジーから生まれる可能性は、当社グループの大きな強みです。

協和発酵キリングループ

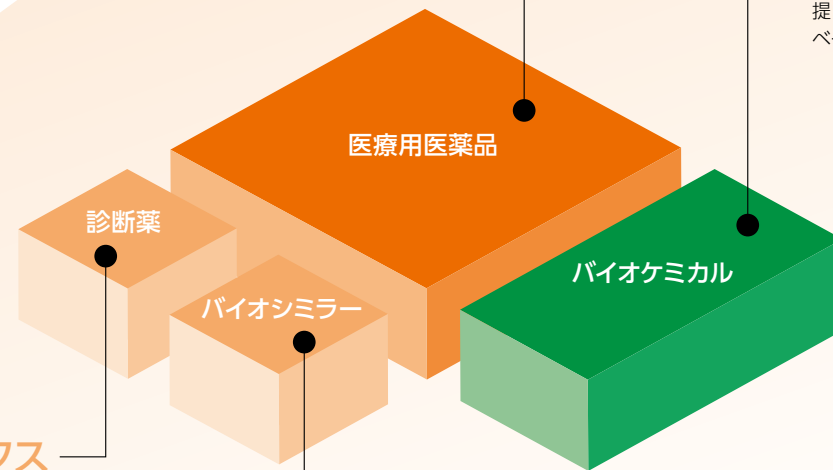
協和発酵キリングループは、「医薬」「バイオケミカル」の事業分野において、高度な技術とユニークな視点で独自の研究を進め、高品質の製品を開発・提供しています。バイオテクノロジーは、とても大きな可能性を秘めたフィールドです。日本を代表するライフサイエンス企業として、常に新しい可能性へ挑戦し、世界の人々の健康と暮らしに貢献していきます。

協和発酵キリン

腎、がん、免疫・アレルギー、中枢神経の4つのカテゴリーを中核に、グローバル・スペシャリティファーマへの飛躍に向け、研究開発から生産・営業に至る各機能の連携を強化しています。豊富な開発候補品からの新薬の着実な上市に加え、高い専門性を活かした効果的な営業体制を構築し、医療現場での信頼獲得を目指します。

協和発酵バイオ

アミノ酸、核酸、ビタミン、ペプチド、合成化合物などの多種多様な製品を国内外に供給。発酵と合成の深く幅広い知見を駆使し、世界の人々の健康ニーズを満たす製品・サービスを提供し続けるバイオケミカル・イノベーションを目指します。



協和メデックス

協和発酵キリンの研究開発部門との連携により、体外診断用医薬品（臨床検査用試薬）や分析機器、個別化医療に貢献するコンパニオン診断薬の開発、上市などを通じて、医薬ビジネスとの相乗効果や付加価値向上を目指します。

※2018年1月4日付で協和メデックスの株式66.6%を日立化成(株)に譲渡し、同社は当社グループの連結子会社から持分法適用会社になりました。

協和キリン富士フィルムバイオロジクス

協和発酵キリンの強みであるバイオ医薬品の生産技術と、富士フィルム(株)がさまざまな事業で培ってきたエンジニアリング技術をはじめとした生産・品質・解析技術を融合させた新しい生産技術により、高信頼性・高品質でコスト競争力にも優れたバイオシミラー医薬品の提供を目指します。

協和発酵キリングループについて

会長メッセージ

社長メッセージ

特集

2017年度主要トピックス

財務・非財務ハイライト

CSR重点課題

事業の概況

社外監査役インタビュー

コーポレート・ガバナンス

コンプライアンス

財務・企業情報

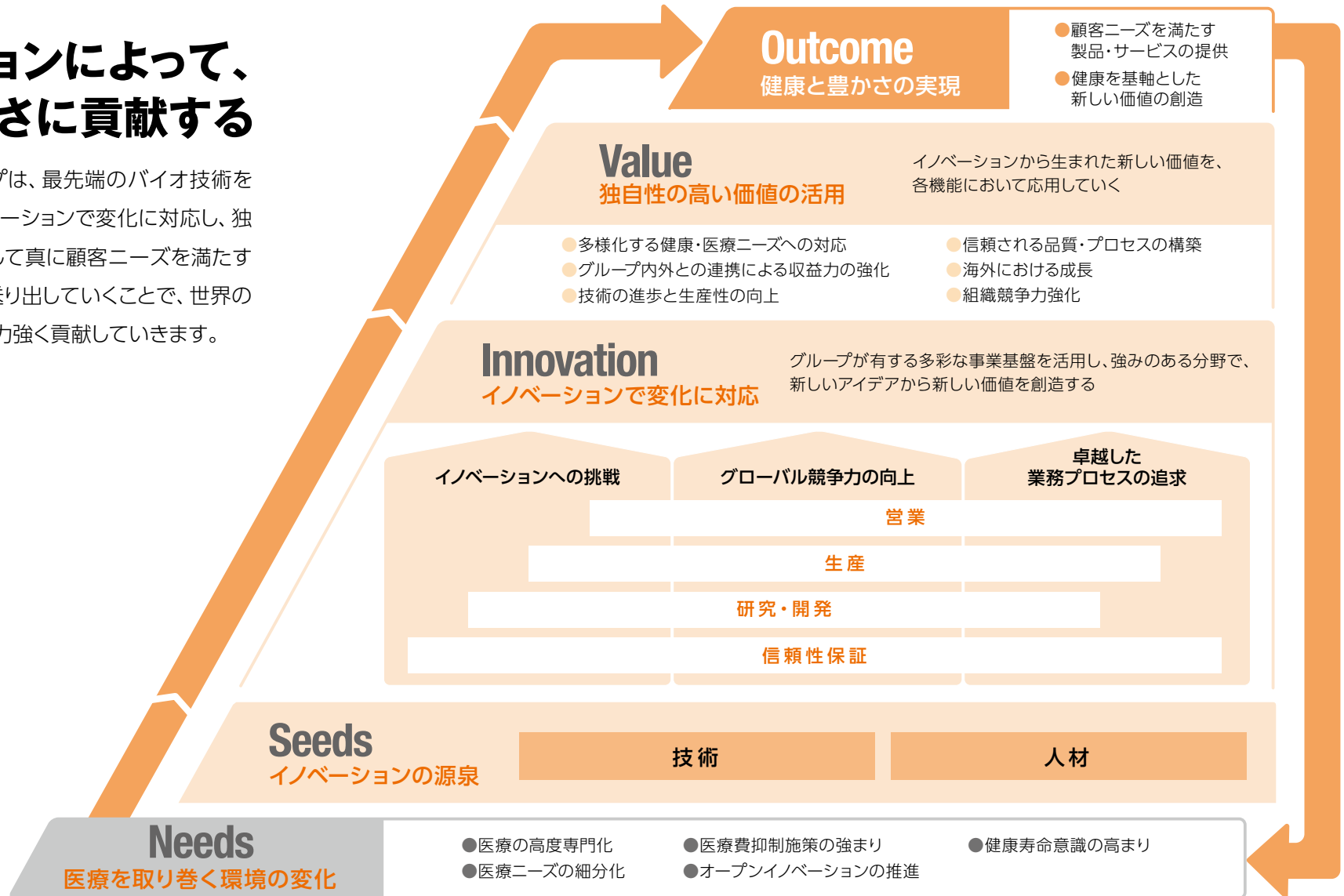


Who we are

ビジネスモデル

イノベーションによって、健康と豊かさに貢献する

協和発酵キリングループは、最先端のバイオ技術を基盤として絶えずイノベーションで変化に対応し、独自性の高い価値を創造して真に顧客ニーズを満たす製品やサービスを世に送り出していくことで、世界の人々の健康と豊かさに、力強く貢献していきます。



協和発酵キリングループについて

会長メッセージ

社長メッセージ

特集

2017年度主要トピックス

財務・非財務ハイライト



05



CSR重点課題

事業の概況

社外監査役インタビュー

コーポレート・ガバナンス

コンプライアンス

財務・企業情報

ビジョン実現へのロードマップ

2016-2020年中期経営計画

「グローバル・スペシャリティファーマ(GSP)への飛躍」に向けて

協和発酵キリングループは、日本発のグローバル・スペシャリティファーマ(GSP)になるというビジョンを実現するために、2008年より事業の選択と集中を推進し、世界的にもユニークな事業基盤を構築しました。2016-2020年中期経営計画ではその基盤をさらに強化・拡充し、「GSPへの飛躍」を通じて、日本発の世界トップクラスの研究開発型ライフサイエンス企業を目指します。



日本発の世界トップクラスの 研究開発型ライフサイエンス企業へ

STEP4

2016 → 2020

GSPへの飛躍

グローバル競争力の向上

イノベーションへの挑戦

卓越した業務プロセスの追求

健康と豊かさの実現

持続的成長の指標

コア営業利益*

1,000 億円以上

GSPの指標

海外売上高比率

50%

株主価値向上の指標

ROE

10%以上

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

GSPへの飛躍に向けて、 離陸の時を迎えようとしています。

2016-2020年中期経営計画の2年目にあたる2017年度は、業績も順調に推移し、新たな成長に向けて多くの進展を得ることができました。次なる2018年度には、自社ブランド新製品のグローバル市場での上市も見込まれ、グローバル・スペシャリティファーマ(GSP)への飛躍に向けて、いよいよ離陸の時を迎えようとしています。

代表取締役会長CEO

花井 陳雄



協和発酵キリングループについて

会長メッセージ

社長メッセージ

特集

2017年度主要トピックス

財務・非財務ハイライト



CSR重点課題

事業の概況

社外監査役インタビュー

コーポレート・ガバナンス

コンプライアンス

財務・企業情報

2017年度業績の振り返り 中期経営計画の2年目として 計画を上回る業績を達成しました。

2017年度は、グローバル・スペシャリティファーマ(GSP)への飛躍に向けた滑走の時期であり、力強い手応えを感じた1年でした。業績においても前年実績を上回る成果を得ています。

一番のトピックスとしてあげられるのが、グローバル戦略品の進捗です。まず、X染色体遺伝性低リン血症(XLH)治療剤として開発中の抗FGF23完全ヒト抗体ブロスマブ(KRN23)と、すでに日本で上市している抗CCR4ヒト化抗体モガムリズマブ(KW-0761)については、

欧州・米国でそれぞれ申請をすることができました。また、当社のポテリジェント技術を搭載した抗IL-5受容体ヒト化抗体ベンラリズマブ(KHK4563)も、導出先のAstraZeneca社によって順調に開発が進み、米国では承認を取得し、日本と欧州でも早期の承認が見込める段階となりました*1。さらに、パーキンソン病治療剤として開発中のアデノシンA_{2A}受容体拮抗剤イストラデフィリン(KW-6002)も、米国での再申請に向けてしっかりと前進することができました。中期経営計画は飛躍のフェーズに向けて順調に進んでいます。

また2017年には、協和発酵バイオの植物成長調整剤事業の譲渡、そして診断薬事業子会

社である協和メデックスの譲渡という2つの大きな決断をしました。これらはどちらも当社グループにおける経営資源の集中と、両事業のさらなる成長を考えた末の発展的な施策です。

*1 ベンラリズマブは2018年1月に日本と欧州で承認されました。

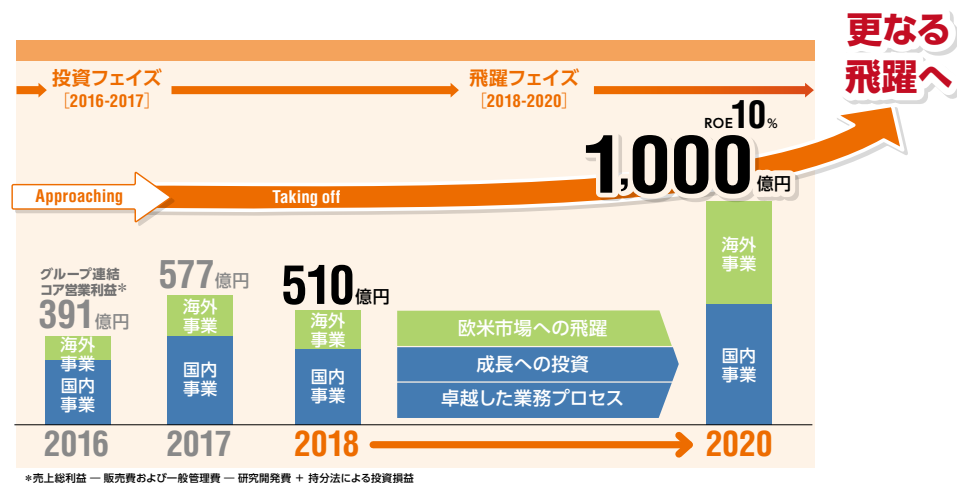
2016-2020年中期経営計画の進展 4本の戦略の柱を軸にして 計画は順調に推移しています。



みです。中期経営計画では、2020年度に海外売上高比率50%という目標を掲げていますが、その達成もしっかりと視野に捉えています。

低コストで高品質な製品の安定供給への取り組みも進めました。医薬事業では、2010年に開始した国内製造拠点の再編を予定どおり完了しました。バイオケミカル事業では、タイや上海への製造移管や、国内製造拠点の整備もしっかりと進捗しました。このような活動もグローバル競争力強化のための重要な取り組みとなっています。

*2 ブロスマブは2018年2月に欧州で承認されました。



グローバル競争力の向上

売上高における海外比率も 今後順調に伸びる見込みです。

当社グループは、2008年の統合以降、創業から開発、製造、販売までをすべて自らで担うGSPとなることを目指してきました。2018年度はグローバル戦略品であるブロスマブおよびモガムリズマブの欧州・米国での上市が見込まれ*2、GSPとしての新たな一歩を踏み出す重要な年になると考えています。

グローバル戦略品の欧米上市によって、売上高における海外比率も今後順調に伸びる見込

イノベーションへの挑戦 イノベーションの源泉である 人材の確保・育成に注力します。

当社グループは、バイオ医薬品の分野において世界でもトップ水準の研究開発力を有していると自負しています。その力をさらに高めしていくためにもイノベーションへの挑戦は非常に重要な経営課題であり、研究開発への投資を今後も積極的に行っていきます。

新薬のタネを探して、日本と米国サンディエゴの拠点を中核に、グローバルで研究活動を展開しています。2つの拠点では、アカデミックな機関などとのオープンイノベーションを推進

協和発酵キリングループについて	会長メッセージ	社長メッセージ	特集	2017年度主要トピックス	財務・非財務ハイライト
CSR重点課題	事業の概況	社外監査役インタビュー	コーポレート・ガバナンス	コンプライアンス	財務・企業情報

しており、しっかりと成果を出してきています。今後も、サイエンスの最先端領域での連携によって、研究開発のイノベーションをさらに活性化したいと考えています。

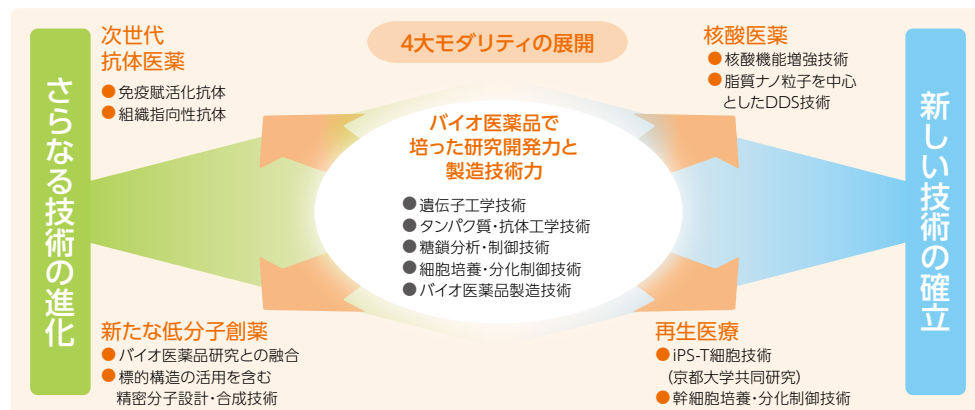
オープンなパートナーシップという点では、IT分野での連携も非常に重要です。最近ではAIが目覚ましい進歩を果たし、医薬品開発や個別化医療などにおける応用がクローズアップされています。医療情報をはじめとするリアルワールドのビッグデータの活用などによる創薬のスピードアップや効率化に向けて、新たな革新が期待されるIT分野においても、先進企業との連携を進めていきます。

また2017年には、当社グループの経営理念を実現するために、「価値観」「行動規範」を

体現する人材の確保・育成に関する考え方を整理し、「人材マネジメント基本方針」を策定しました。この基本方針は、変革に挑み新しい価値を創造し続ける人・組織づくりに向けて、グループ共通の考え方を改めて明確化したものです。私は、イノベーションの源泉は「人」にあり、卓越した人材を確保し育成していくことは何よりも重要な使命と考えています。

医薬品を取り巻く環境は、ますます多様化してきています。これらの変化に柔軟に対応していくには、多様な背景を持つ個々の能力を活かすことが必要です。さまざまな人材が集い、それぞれの個性や能力を十分に発揮できる自由闊達な風土の醸成に取り組んでいきます。

■ オープンイノベーションの活用と4大創薬モダリティの展開



卓越した業務プロセスの追求

キリングループのシナジーを活かし、新しい業務プロセスの構築を進めます。

2017年度には、業務プロセスの改善として、大きく2つの取り組みに注力しました。

1つ目の施策は生産技術の改善です。進歩が著しいバイオ医薬品の世界で、私たちは先頭グループにいと自負していますが、さらにこれからも最先端の技術を磨き続けなければなりません。また最近クローズアップされる医療費抑制の観点でも、コストダウンは競争力の向上につながる大きな役割を担います。当社グループでは、バイオ生産技術研究所が中心となって、製造現場と密に連携し、技術改善に継続的に取り組んでいます。

このような業務改善やコスト削減は、生産ばかりでなく社内のあらゆる部門で徹底して進めています。その結果、ROAも向上しつつあり、着実に成果が上がっています。

2つ目は、キリングループ全体での取り組みです。キリングループでは、グループ横断的なプロジェクトに取り組み、全体的な業務プロセスの改善を図っています。現在、原料などの共同購買から、経理や人事における管理システムの共通化など複数のプロジェクトが進行中で、当社も参画しています。このようにキリング

ループとしてのシナジーも活かし、卓越した業務プロセスの構築を進めていきます。

健康と豊かさの実現

CSVは、経営戦略における羅針盤であると考えています。

キリングループでは、CSV*3を経営の根幹に据えた取り組みを推進しています。当社グループにおいても、社会の課題をどのように解決していくのか、また、私たちにしかできないことは何であるのかを考えるうえで、非常に大切なテーマとなります。私は、CSVはこれからの協和発酵キリンの羅針盤となるものだと考えています。

世の中には治療法も確立されていない、見落とされている難病がまだまだあり、そこには高い医療ニーズがあります。子どもから大人まで、新たな治療を待ち望む人々が世界中にいます。新薬開発は非常に難しいものですが、私たちの強みを活かしてそこにチャレンジし、一人でも多くの患者さんを救うことが、製薬企業としての使命だと考えています。そして、その結果として企業価値を高める、これこそ私たちの目指すCSV経営です。CSVの実践は、今後の持続的な成長に大きく関わってきます。チャレンジするだけでなく、私たち

協和発酵キリングループについて	会長メッセージ	社長メッセージ	特集	2017年度主要トピックス	財務・非財務ハイライト
CSR重点課題	事業の概況	社外監査役インタビュー	コーポレート・ガバナンス	コンプライアンス	財務・企業情報

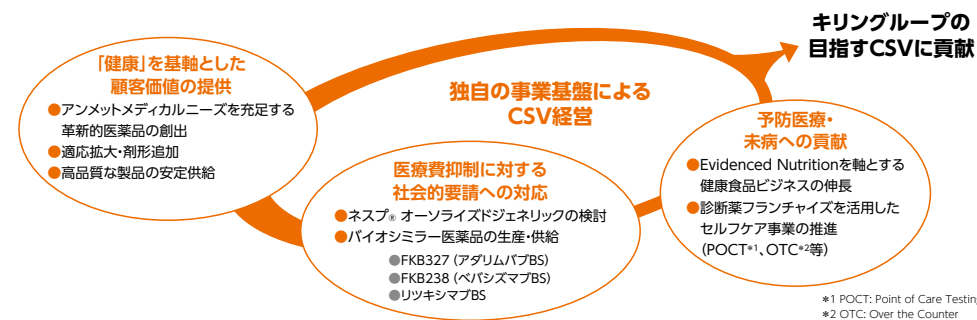
の強みを活かしながら成果に結びつけて、実現することが重要になると考えています。

また、健康で豊かな社会づくりに向けて、医療費の抑制という課題にも取り組んでいます。バイオシミラー事業では、当社グループならではの高度な生産技術を活かし、低コストかつ高品質なバイオシミラー医薬品の安定的な供給を目指して活動を進めています。

バイオケミカル事業で取り扱うアミノ酸や核酸などのバイオケミカル製品も、未病への取り組みによる病気の予防といった観点で、重要な役割を果たしています。今後も事業の拡大に努め、医薬事業とともに、「食と健康」を経営理念に掲げるキリングroupの一翼を担っていきます。

*3 Creating Shared Valueの略で、社会課題への取り組みによる「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こと。

■協和発酵キリングroupが目指すCSV



グローバル・ガバナンス体制の構築 健全な事業運営を目指した グローバルな監督体制を構築します。

GSPへの飛躍を果たしていくためには、グローバルなガバナンス体制の構築が欠かせません。当社も、欧米での事業展開を担う協和キリンインターナショナルも、社外取締役役に国際経験豊かな人材を選任し、グローバル経営の公正性・透明性を高めています。また、グローバルな監査体制や内部通報制度の整備などコンプライアンスにおいても取り組みを強化しています。

製品の品質管理も非常に重要です。製品のみならず、原材料やサプライヤーまで含めたグローバルなサプライチェーン全体の品質管理が必要となります。そのため、社長直轄の組織である品質監査部の機能をさらに強化しま

した。品質の管理・保証は、製薬会社にとって要ともいえる機能であり、今後も人材を含めて積極的な投資を行っていきます。

会長就任について GSPとして踏み出す 新たなステージに向けて、 さらに強固な経営体制で臨みます。

2018年3月の株主総会の日をもって、私は社長の職を辞し、代表取締役会長CEOに就任しました。これは2018年が、プロスマブやモガムリズムマブといった自社創製品で欧米事業を拡大し、GSPとして離陸する大きな節目の年であり、経営を次世代に引き継ぐ良いタイミングであると考えた結果です。

指名諮問委員会より次期代表取締役社長COOとして指名された宮本昌志には、社長として自ら陣頭指揮をとり、医薬事業の経営に思う存分に腕を振るってもらいながら、将来のCEO就任に向けて経験を積んでもらいたいと思います。私は引き続き、今が正念場であるグループ全体のガバナンス体制の構築やシナジー創出の仕組みづくりの確立を目指し、協和発酵キリングroup全体の舵取りを行っていきます。

皆さまへのメッセージ 滑走から離陸へ、 順調な歩みを続けていきます。

2017年度は、当初の計画を上回る業績を達成することができました。次なる2018年度には、「KYOWA KIRIN」ブランドの新しい医薬品が、グローバルマーケットで初めて販売されます。滑走から離陸の時を迎え、いよいよGSPへの飛躍も視野に入ってきました。

中期経営計画が順調に推移する中、離陸後のさらなる上昇に向けて、4つの経営戦略の推進に今後力を注ぎます。また、飛躍を遂げた後の、次なるフェイズに向けてもすでに考えを巡らせています。次世代を担う新薬パイプラインにおいても着実な成果が上がりつつあります。これからも協和発酵キリングroupの持てる力を結集して、持続的な成長に挑んでいきますので、ぜひご期待ください。



協和発酵キリングgroupについて	会長メッセージ	社長メッセージ	特集	2017年度主要トピックス	財務・非財務ハイライト
CSR重点課題	事業の概況	社外監査役インタビュー	コーポレート・ガバナンス	コンプライアンス	財務・企業情報



持続的な成長を見据えて、 グローバルな事業体制を 構築していきます。

2018年3月23日に、代表取締役社長COOに就任しました。
ブロスラブおよびモガムリズムラブの上市に向けて
グローバル体制の構築を早急に進めるとともに
2016-2020年中期経営計画の目標達成に全力を注ぎ、
その先の持続的な成長を目指し経営基盤づくりに取り組みます。

代表取締役社長COO

宮本昌志

経営理念への思い

**新しい価値の創造こそが
大切な使命であると考えています。**

協和発酵キリングループは、「ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します」という理念を掲げています。

これから当社が持続的な成長を果たしていくためには、この中でも「新しい価値の創造」という言葉が重要なポイントになると考えています。当社が創造していくべき新たな価値とは、新しい薬を提供することによって患者さんやその家族、医療関係者の方々の健康と豊かさに貢献するということにほかなりません。

私は学生時代に薬理を学び、入社してからも10年近く薬理を中心とした研究開発に携わりました。その後は、研究や事業の戦略推進、経営企画など、米国での2年の駐在を含めさまざまな業務を経験してきました。

これらのキャリアにおいて私がずっと大切にしてきたのも、「新しい価値を創造する」ということへの思いでした。それは私ばかりでなく、当社の社員誰もが共通して抱えている気持ちだと思っています。

協和発酵キリングループについて

会長メッセージ

社長メッセージ

特集

2017年度主要トピックス

財務・非財務ハイライト



CSR重点課題

事業の概況

社外監査役インタビュー

コーポレート・ガバナンス

コンプライアンス

財務・企業情報

社長／COOとしての役割・使命 グローバル体制の構築を 早急に進めていきます。

当社らしい新しい価値を創造していくために、非常に重要となる新薬が2018年度に上市を見込むX染色体遺伝性低リン血症 (XLH) 治療剤として開発中の抗FGF23完全ヒト抗体ブロスマブ (KRN23) および抗CCR4ヒト抗体モガムリズマブ (KW-0761) です。私はこの2つの新薬を、日本を含む世界中の患者さんや医療関係者にお届けしていく体制を確立することが、直近の重要な使命であると考えています。今後はKyowa Kirin Internationalによる欧米での新薬の販売準備を進め、グローバルで統一した販売戦略・サプライチェーン・品質保証などの整備を行い、グローバル・スペシャリティファーマ (GSP) の実現に向けた体制の構築を早急に進めていきます。

グローバルな事業体制を実現していくためには、ヘッドクォーターとしての本社機能の強化も欠かせません。これまでも海外グループ会社のトップマネジメントとは密接に連携をとっており、風通しのよいコンパクトな体制を維持してきましたが、今後は日本の本社を中核としたガバナンスの仕組みをさらに整えていきます。

また、業務の効率化も、これから取り組んでいくべき大きな課題です。私自身、研究開発に長く携わってきた経験から、新薬の開発に膨大な労力と時間を要することは十分に理解しています。これらを認識したうえで、AIをはじめとする先進的なIT技術なども積極的に導入し、業務の効率化を推進していきます。

効率化の推進は、研究開発ばかりでなく、すべての業務に共通していえることです。見渡せば改善すべき課題は数多くあると思います。また、業務の効率化と同時に働き方改革も欠かせません。スマートワークを意識して、メリハリのある仕事をすること。これは私自身のスタイルでもあり、これまでも機会があるごとに社員たちに伝えてきました。オフタイムを充実させれば、いつもとは違う発想や気づきが生まれます。それが自ずと仕事にも反映されてくるのです。

研究開発力の強化 次代の新薬を見据えて 積極的な取り組みを行っていきます。

ブロスマブおよびモガムリズマブは、米国食品医薬品局 (FDA) よりBreakthrough Therapy (画期的治療薬) に指定されていま

す。当社のような事業規模の製薬企業が連続してこのような指定を得ることは世界的にも希な事例です。当社グループの力が発揮された成果であると考えています。

これらの新薬は、実は研究の着手から20年以上経過していますが、その当初からアカデミアとの連携による研究開発を進めてきました。このようにオープンイノベーションによる研究開発は当社のDNAともいえる大きな特色です。今後も社内外の知識・ノウハウを有機的につなぐことで、当社ならではの価値のある画期的な新薬を開発していきます。

また、キリングroup各社との連携もこれから推進すべきテーマです。キリングroup各社が推し進める事業と、当社が独自に培ってきた知恵を融合すれば、さらに「新しい価値」を創造できる可能性が生まれてくるはずだと考えています。

皆さまへのメッセージ 中期経営計画の推進に 全力を注いでいきます。

2018年度は、2016-2020年中期経営計画の3年目にあたり、グローバル・スペシャリティファーマ (GSP) への飛躍に向けて極めて重要な1年となります。私は、社長／COOとして、

中期経営計画の目標達成に向けて全力を注いでいきます。また、その先の持続的な成長を見据えた経営基盤づくりも、私が担うべきこれからの重要な使命であると考えています。

当社は、2018年に誕生から10年目を迎えます。私は、当社の立ち上げにも関わりました。その後の10年は決して平坦な道のりではありませんでしたが、今改めて感じるのは、世界でも数少ない独自の価値を持つ会社に成長しつつあるという手応えです。これからも全社員の力を一つにして、日本発のGSPへの道を力強く歩み続けていきます。



協和発酵キリングroupについて

会長メッセージ

社長メッセージ

特集

2017年度主要トピックス

財務・非財務ハイライト



CSR重点課題

事業の概況

社外監査役インタビュー

コーポレート・ガバナンス

コンプライアンス

財務・企業情報

KRN23、KW-0761の欧米展開で GSPへの飛躍の大きな一歩へ

2018年に欧米市場で販売開始を予定する自社ブランド新薬プロスマブ(KRN23)、モガムリズムマブ(KW-0761)は、グローバル・スペシャリティファーマ(GSP)へと飛躍するうえでの大きな布石となるものです。本製品を通じて、世界各国で希少疾患に苦しむ人々に、適切な治療をお届けしていきます。また、既存製品の販売体制の拡充など、今後のさらなる成長に向けた海外戦略も着実に進展しています。



取締役 専務執行役員 海外事業部長
三箇山 俊文

「自社ブランド2製品を いよいよ欧米市場で上市へ」

GSPへの飛躍に向けてグローバル競争力の向上を目指す中期経営計画は、ここまで非常に順調に進展しています。

抗FGF23完全ヒト抗体プロスマブ(KRN23)は、これまでに欧州および米国において、当局に新薬承認申請を行いました。2018年2月には欧州で条件つき承認を得る予定で、まずは春にドイツでの上市を考えています。臨床試験は通常第Ⅲ相までありますが、欧州において第Ⅱ相試験の結果をもとに条件つき承認を得ることができたのは、その効果の確かさが認められたためです。

プロスマブの対象疾患は遺伝子の異常から起きる希少疾患であり、小児の場合、骨の成長に重大な障害が出る恐れがあります。いまだ適切な治療薬がないばかりか診療を受けていない人も大勢おり、プロスマブは患者さんにとって大きな希望となるでしょう。

販売にあたり私たちは、患者さんに対して欧州・米国でさまざまな情報提供を進めていくのですが、各国の保険制度や保険会

社が本剤の薬価をどう評価するかという点は、当社の今後を大きく左右すると考えられます。そのため社内で専任チームを組み、適正な薬価を取得できるよう取り組んでいます。

プロスマブは将来の年間売上が1,000億円を超えると予測しており、その利益が今後のさらなる新薬開発のための研究開発資金になると考えています。

抗CCR4ヒト化抗体モガムリズムマブ(KW-0761)は、2017年に米国食品医薬品局(FDA)よりBreakthrough Therapy(画期的治療薬)に指定されました。また、2017年には欧州および米国で新薬承認申請を行っており、2018年半ばには承認をとれる見込みです。まずは米国、次に欧州で販売を開始します。これまで当社の売上は、欧米での約400億円のうち米国が約30億円でした。このような状況で、医薬品の最大市場である米国で初めて自社開発品を発売することは大変に意義があり、大きな期待がかかっています。

「各国での展開に向けて進む 新たな販売体制の構築」

EU主要国にはすでに安定した自社販売体制を持っていますので、今後は東欧や中近東にも販売会社を設立し、この2品目の販売体制強化に取り組んでいきます。2016年には東欧での販売も視野に入れた医薬品を導入しており、自社品を含めたこれらの製品のためのさらなる販売網の構築を進めています。

欧米では医薬品の販売のあり方がどんどん変化しています。そのため販売体制の変化や強化が重要です。既存薬はMRで対応できますが、プロスマブ、モガムリズムマブといった希少疾患の

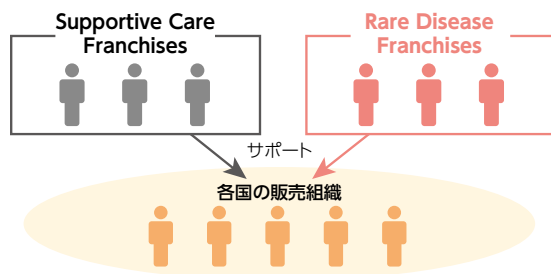
薬の場合はMSL*の存在が不可欠となります。現在はこの2品目のスムーズな上市と垂直的な立ち上げを目指し、新たな専門組織「Rare Disease Franchises」を設立し、各国ごとに優秀なMSL経験者を順次採用しています。またMSL以外の役割でも、希少疾患に強い人材が次々と入社しています。それだけ当社の新しい製品への期待が高まっている証拠ですので、非常に誇らしく思っています。

医薬品は販売した後も、その価値をさらに高める努力が必要です。そこで、メディカルアフェアーズ部がリーダーシップをとり、さまざまな部門と連携しながら臨床的研究を重ね、その結果を各国のMSLとも協力して主要な医療機関・専門家などにきちんとお届けし、「KYOWA KIRIN」のブランド価値を世界に浸透させていきます。

一方、アジアでは、この2品目が抗体医薬であり高価であることから、今後どういう形で展開していくかを検討しています。対象となる患者さんはアジア圏にも大勢いらっしゃいます。そうした人たちにどう届けるか。政府へのアプローチ、チャリティ財団との協力、医師への啓蒙など、私たちにできることは山ほどあると思います。

* メディカル・サイエンス・リエゾンの略。社内外において医学的・科学的な面から製品の適正使用の推進や製品価値の最適化などを支援する職種。疾患分野に対する高度な専門性と学術知識を持つ。

■ 新たな販売体制の概略図



「既存製品ビジネスでも、欧米、アジアでの成長を見込む」

既存製品ビジネスにおいて、欧米市場では、がんの治療における痛み、吐き気などを止めるサポータティブケア商品を主力として順調に展開しています。

ただ、2016年に導入したオピオイド誘発性便秘治療剤 Moventig™は販売開始直後は当初計画を下回っており、これをいかに伸ばしていくかが課題でした。この薬はがん治療に伴う便秘症状を解消するものですが、3カ月間継続して服用することで高い効果が現れます。しかし患者さんは症状が少しでも緩和すると服用をやめてしまいます。そこで適正な使用を促す周知活動を進めた結果、売上也順調に伸びてきました。今後の市場浸透が期待されます。

アジアでは透析患者さんへの医薬品が主力です。20年以上前からこの領域でビジネスを始め、ずっと右肩上がり成長してきました。現在は7カ国に販売拠点を持っていますが、そろそろ次の飛躍への手を打つ時期です。

今後10年、20年で、アジア各国が大きく経済成長していくことは間違いありません。現在も中国などでは、経済力の上昇とともに透析患者が急激に増加しています。こうした環境変化に対応するために重要なのが人材です。同じアジアでも国によって文化も考え方も違いますし、本社から人を派遣するだけではマネジメントが難しい国もあります。その地の有能なマネジメント経験者を迎え入れる形が、今後さらにアジアでビジネスを展開するうえで有効と考えています。

そこで2018年度は、アジア地域の統括拠点をシンガポールに設立し、アジア全体でのポートフォリオマネジメントや販売戦略

を強化します。また、これまでの7カ国に加え、ベトナム、インドネシア、オセアニアなどへも販売拠点の拡大を検討しています。

「リスクマネジメントを強化しGSPをより確かなものへ」

2008年の協和発酵キリン発足時から、自分たちで生み出した医薬品を世界市場に出すことが、皆で共有してきた事業ビジョンでした。そしていよいよ、これまで積み重ねた努力が形になるところが来ました。「KYOWA KIRIN」ブランドの新薬メーカーとして、海外事業部はもとより、製品を製造する各工場、世界で販売を担う子会社など、すべての当社グループ社員が今、飛躍へのワクワク感を共有しています。

有効な薬がなかった患者さんに、一刻も早く私たちの製品をお届けできるよう、販売できる国には可能な限りのスピード感を持って、さらに東欧やアジア、南米などへと事業エリアも拡大していきます。ただし、国によって法規制もリスクの考え方も異なることを忘れてはいけません。これまでコンプライアンス上の重大な問題は起きていませんが、グローバルな展開を一層進めていくにあたり、今後もしっかりとリスクマネジメントを行っていきます。

海外子会社で以前から進めている、患者さん支援のチャリティマラソン大会やゲートボール大会などの社会貢献活動も、「KYOWA KIRIN」の名のもと、今後はより大きな意味を持っていくでしょう。私たちが貢献できることには、これからも積極的に取り組んでいきます。

日本発のGSPへの飛躍を確かなものにする、協和発酵キリンのこれからのぜひご期待ください。

協和発酵キリングループについて	会長メッセージ	社長メッセージ	特集	2017年度主要トピックス	財務・非財務ハイライト
CSR重点課題	事業の概況	社外監査役インタビュー	コーポレート・ガバナンス	コンプライアンス	財務・企業情報

生産性の向上につながる働き方改革を推進

2016-2020年中期経営計画では、「卓越した業務プロセスの追求」を戦略の柱の一つとし、コンプライアンスの徹底と社員の健康増進を目標に掲げています。その一環として、当社グループでは「スマートワーク推進プラン」を掲げ、長時間労働の是正や業務効率化に向けた取り組みなどを展開しています。

スマートワーク推進プランについて

働き方や労働時間における環境変化はめまぐるしいものがあり、企業には労働時間に関する法令の遵守（コンプライアンス）が求められています。

協和発酵キリングループが掲げるスマートワーク推進プランは、社員の健康維持、コンプライアンスの徹底を目的として、「時間当たりの生産性を追求する働き方=スマートワーク」を重視する組織風土へと転換を図り、創造性豊かな職場環境を構築する取り組みです。2017年度は「長時間労働の是正」「年休取得」「部門トップメッセージの発信」など、部署の実態に即した主体的な取り組みを推進しました。

また当社グループでは、「協和発酵キリングループ 人材マネジメント基本方針」のもと、女性の活躍推進や障害者雇用拡大などのダイバーシティ&インクルージョン(D&I)や健康経営といった経営課題に対しさまざまな施策を展開しています。これらの施策を通じて、社員一人ひとりが持てる力を最大限に発揮し、組織の力につなげていきたいと考えています。

WEB 協和発酵キリングループ 人材マネジメント基本方針
http://www.kyowa-kirin.co.jp/csr/human_resources/development/pdf/human_development.pdf

スマートワークへの取り組みと成果

長時間労働の是正／年休取得率の向上

各部署の業績目標に長時間労働と年次有給休暇に関する数値目標を入れ、経営会議などの場でモニタリングをしながら改善に向けて取り組んでいます。当社の超勤時間・年休取得日数の平均値は是正が必要な水準ではないものの、部署や個々で業務に偏りが生じてしまうことを課題と捉えていました。2017年度は、時間外労働や年次有給休暇の「平均値」ではなく、「各部署の超過勤務最長時間の削減*」「全社員年休5日以上取得」を目標に据えて、チーム内の業務平準化を促進しています。超過勤務最長時間の削減は67.8%の部署で目標を達成

し、年休の平均取得日数は13.3日、99.4%の社員が年休を5日以上取得しました。

また、職種や部署によって働き方は大きく異なるため、職場に応じた業務の見直しが重要となります。このため、定性目標として「各部署長からのトップメッセージ発信」を定め、トップのリーダーシップのもとで職場ごとの課題を抽出し、行動計画を策定する取り組みを展開しました。

* 2016年度の協和発酵キリンの各部署最長超過勤務時間から10%削減した時間を目標値とし、その目標値を達成した部署の割合をモニタリングした。

業務効率化への取り組み

当社の研究開発本部研究機能ユニット創薬基盤研究所は、他部署からの依頼業務が多く、効率的な業務遂行が切実な課題でした。そこで、スマートワークの実践に向けて研究所全体を巻き込んだ取り組みを実施しました。具体的には、外部講師による講演会でダイバーシティや働き方改革について社員の理解を促進しました。また、グループワークを通して自部署や自身の課題を整理し、職場を超えて情報共有を図りました。その後、各部署で業務効率化に向けた取り組みを進め、アンケートを行って

取り組みの進捗と新たに抽出された課題を所内で共有しました。さらに、抽出された課題をテーマにした講演会やグループワークを実施し、PDCAサイクルを回しながらスマートワークの実践を着実に進めました。



業務効率化に向けたグループワークの様子

協和発酵キリングループについて	会長メッセージ	社長メッセージ	特集	2017年度主要トピックス	財務・非財務ハイライト
CSR重点課題	事業の概況	社外監査役インタビュー	コーポレート・ガバナンス	コンプライアンス	財務・企業情報

多様な働き方を支援

イクボス企業同盟に加盟

2017年2月24日に、NPO法人ファザリング・ジャパンが推進する「イクボス企業同盟」に加盟しました。本加盟をきっかけとして、社員間の相互理解を通じて多様性の推進と職場環境づくりをさらに加速させ、すべての社員のワーク・ライフ・バランスの充実と、会社の持続的な成長の実現を目指していきます。



イクボス企業同盟調印式の様子

 <http://fathering.jp/ikuboss/about/ikuboss-alliance/>

多様性や復職、介護に関するセミナーの開催

多様な社員が生き生きと活躍できる組織風土を醸成するため、各種セミナーを開催しています。

2017年6月には役員を含む組織長を対象に、イクボスのマネジメントを理解するためのダイバーシティマネジメントセミナーを開催しました。また、9月にはメンバーを持つリーダーが、メンバー一人ひとりの多様性を受け入れ、活躍してもらうためのノウハウを習得することを目的にD&Iセミナーを実施しました。

毎年秋には、育児休職中の社員が早期に復職し活躍できるよう、復職後の働き方や生活を考える復職支援セミナーを開催しています。今後拡大する介護問題については、介護支援セミナーなどを通じて、親の介護が必要になる前にできる準備などについて周知しています。



D&Iセミナーの様子

VOICE

全員で「働き方」を意識し、チームワークを大切にしています。

営業本部 千葉埼玉支店さいたま第1営業所所長 東 節裕

スマートワークの推進には全営業所員が「働き方」を意識することが重要と考え、会議などで必ず話題にしています。時間制約がある社員には勤務時間内に業務を遂行するよう指導する一方、負担にならない範囲で役割を与え、組織的な貢献も意識させることで、モチベーションを上げるようにしています。また、成果は正當に評価されキャリアアップできることもしっかりと伝えています。周りもこうした社員のことを理解し、信頼関係の構築につながっています。

現在、担当施設を近隣エリアに集約して移動時間を減らし、担当先で十分な時間をとって営業活動を行うことで生産性を高めています。今後は、エリアチーム内の協力体制をさらに強化し早く結果を出す、特約店と連携して製品浸透を図るなど、チーム単位の活動を推進していきます。



さまざまな制度を活用し、育児と両立しながら成長していきます。

営業本部 千葉埼玉支店さいたま第1営業所 横松 寛子

私は産前産後休職、育児休職を利用しました。復職時には「復職支援セミナー」があり、仕事と育児を両立している先輩の話や利用できる諸制度の説明を受けました。現在は、所定外労働免除を受けて勤務しています。時間の制約がある中、報告書作成などを素早くこなして得意先のニーズを探ることに時間をとるなど、生産性を上げる工夫をしています。

スマートワークの推進で、すき間時間でのメール対応や、資料作成の簡略化が可能となりました。なにより夜間の帰社やメール送信などが制限されたことで、相対的に他の社員との差を感じることもなく働くことができています。

今後の目標は、他のエリア・領域のMRも担当することと、子どもをもう一人欲しいですね。育児と両立しながら経験を積み、成長していきたいと思っています。

自分の生産性が高い時間帯を意識して業務効率化に取り組んでいます。

研究開発本部 臨床開発センター臨床開発3G 荒井 貴大

現在、アジア国際共同臨床試験の運営に携わっています。海外出張が多いため、内勤の際には効率的に業務を進めるように日々工夫しています。

普段からフレックスタイム制度を積極的に活用しています。家庭の都合で早く帰宅したい場合は朝早めに出勤し、業務への影響を最小限に抑えています。また、在宅勤務を利用することで通勤時間を節約でき、朝の

集中できる時間を有効活用できています。終業後は家族との時間が長く、ワーク・ライフ・バランスの向上にもつながっています。生産性を上げる取り組みとしては、自分の集中力が高い時間帯を意識して、仕事にメリハリをつけることです。また、出勤する日は職場メンバーとのコミュニケーションを取りながら進める業務を優先するようにしています。

臨床開発に所属して4年目。まだまだ未熟な部分が多いと感じます。限られた時間の中で、いかに多くの経験を積み、成長できるか。目的意識を持って前向きに業務効率化に取り組んでいきたいです。



協和発酵キリングループについて	会長メッセージ	社長メッセージ	特集	2017年度主要トピックス	財務・非財務ハイライト
CSR重点課題	事業の概況	社外監査役インタビュー	コーポレート・ガバナンス	コンプライアンス	財務・企業情報

2017年度主要トピックス

●「ホワイト500」の認定取得

保険者と連携して優良な「健康経営」を実践している大規模法人を顕彰する制度として経済産業省と日本健康会議が共同で進める「健康経営優良法人（ホワイト500）」の認定を受けました。



●千代田運輸の株式譲渡契約を締結

当社連結子会社の協和キリンプラスは、その子会社である千代田運輸を（株）ハマキョウレックスに譲渡することを決議し、株式譲渡に関する契約を締結しました。

●協和発酵バイオ植物成長調整剤事業の住友化学への譲渡に合意

協和発酵バイオは、「ジベレリン協和」や「フルメット」などを展開している植物成長調整剤事業を譲渡することについて、住友化学（株）との間で合意しました。

●協和発酵バイオえるぼし認定取得

協和発酵キリンに続き、協和発酵バイオも女性活躍推進に関する取り組みが認められ、「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律」に基づく厚生労働大臣認定の最高評価（えるぼし3段階目）を取得しました。



●協和キリンフロンティア設立

中期経営計画で掲げた「独自の事業基盤によるCSV経営」の一環として、「協和キリンフロンティア」を設立しました。当社の主力製品であるネスプレッソのオンラインズジェネリックの国内製造販売承認取得に向けた取り組みを進めていく予定です。

●イクボス同盟に加盟

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

●協和メデックスの株式譲渡契約を締結

当社は、連結子会社である協和メデックスの株式の一部を譲渡することを決議し、日立化成（株）と株式譲渡契約を締結しました。

●スポーツエール企業に認定

当社は、社員が行うスポーツ活動の支援や促進に向けた取り組みを実施している企業として、スポーツ庁より「スポーツエールカンパニー」に認定されました。



●新規カルシウム受容体作動薬 エボカルセット (KHK7580) の国内承認申請

維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症を適応症として、新規カルシウム受容体作動薬であるエボカルセットの国内医薬品製造販売承認申請を厚生労働省に行いました。

●FDAが抗CCR4ヒト化抗体モガムリズマブをBreakthrough Therapyに指定

現在開発中の抗CCR4ヒト化抗体モガムリズマブ (KW-0761) が、米国食品医薬品局 (FDA) により、全身治療歴を有する成人の菌状肉腫およびセザリ症候群*に対するBreakthrough Therapy (画期的治療薬) に指定されました。

*皮膚T細胞性リンパ腫 (CTCL) の主な病型

●「協和発酵バイオのiMUSE」を新発売



協和発酵バイオは、キリングループが共同で展開する新ブランド「iMUSE (イミューズ)」の一つとして、プラスマ乳酸菌配合サプリメント「協和発酵バイオのiMUSE」を発売しました。

●協和発酵バイオ「VELOXチャージ」を新発売



協和発酵バイオは日米特許取得アミノ酸処方VELOX™ (ヴェロックス、シトルリン & アルギニン) を配合したスポーツサプリメント「VELOXチャージ」を発売しました。

●抗CCR4ヒト化抗体モガムリズマブ (KW-0761) 販売承認申請をEMAが受理 (10月)

生物製剤承認申請をFDAが受理 (11月)

現在開発中の抗CCR4ヒト化抗体モガムリズマブについて、全身治療歴を有する成人の皮膚T細胞性リンパ腫 (CTCL) を適応症として、10月に欧州医薬品庁 (EMA) が販売承認を受理し、11月に米国食品医薬品局 (FDA) が生物製剤承認申請の受理および優先審査指定を行いました。

●抗FGF23完全ヒト抗体プロスマブ (KRN23)

販売承認申請をEMAが受理 (1月)
生物製剤承認申請をFDAが受理 (10月)

現在開発中の抗FGF23完全ヒト抗体プロスマブについて、X染色体遺伝性低リン血症 (XLH) を適応症として、1月に欧州医薬品庁 (EMA) が販売承認を受理し、10月に米国食品医薬品局 (FDA) が生物製剤承認申請の受理および優先審査指定を行いました。

協和発酵キリングループについて	会長メッセージ	社長メッセージ	特集	2017年度主要トピックス	財務・非財務ハイライト
CSR重点課題	事業の概況	社外監査役インタビュー	コーポレート・ガバナンス	コンプライアンス	財務・企業情報

経営・社会活動

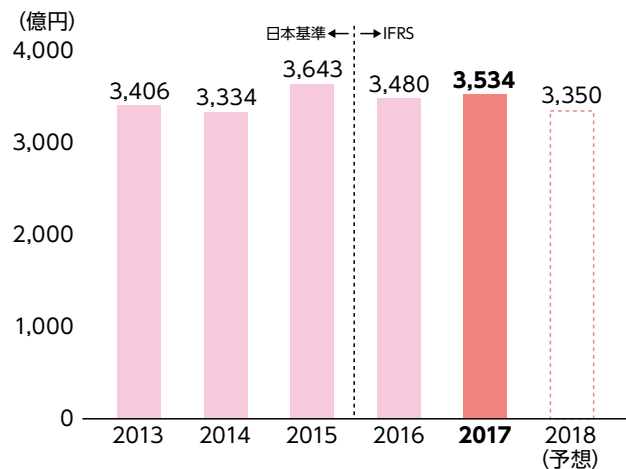
製品・開発品

Financial & ESG Highlights

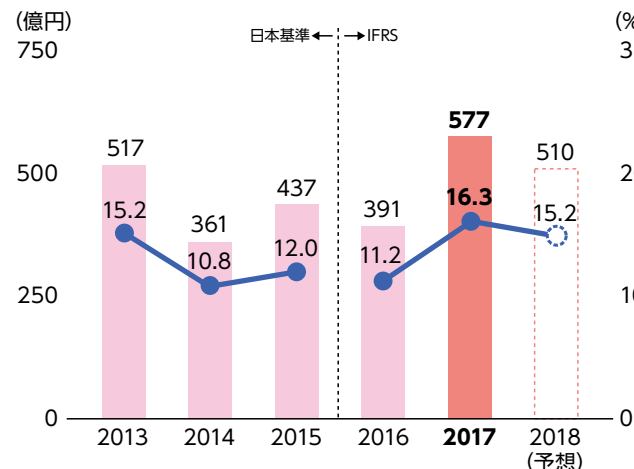
財務ハイライト (2017年12月期)

*当社は2017年12月期より国際会計基準(IFRS)を適用しています。

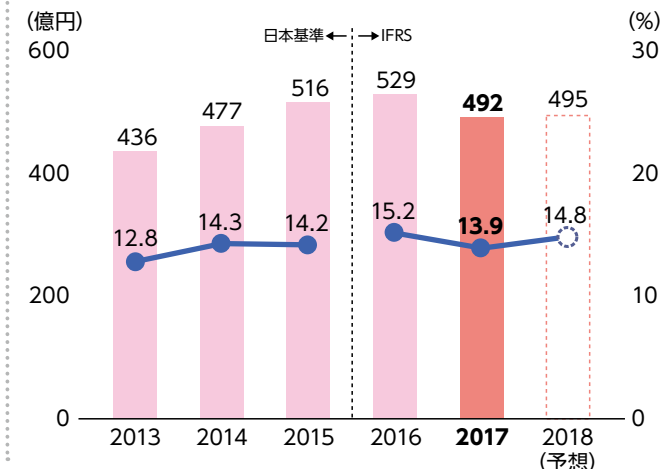
売上収益



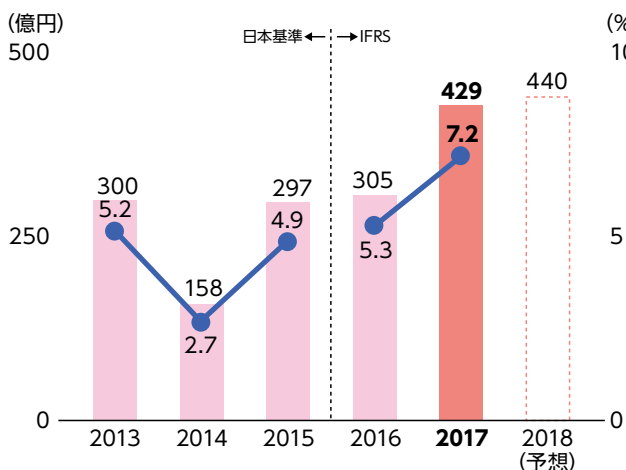
コア営業利益/コア営業利益率



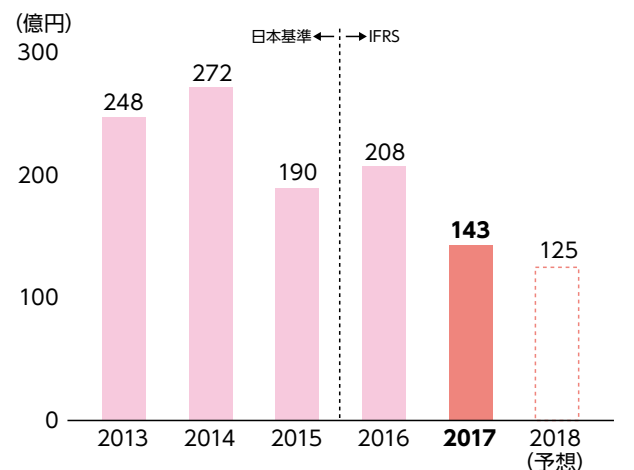
研究開発費/研究開発費比率



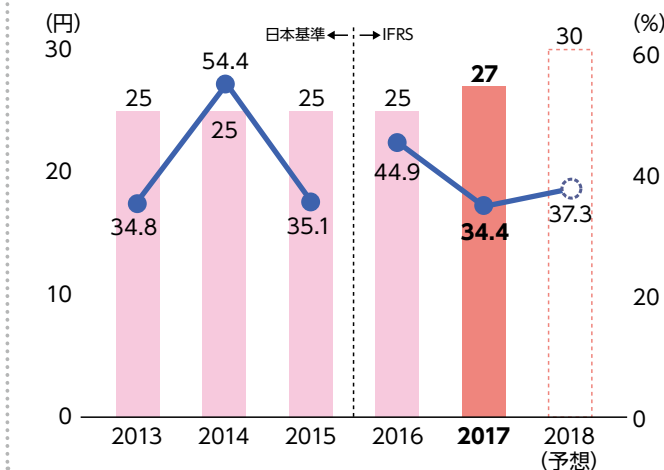
当期利益/ROE



設備投資額 (有形固定資産)



配当金/配当性向



*2013年12月期から2015年12月期の連結配当性向は2008年4月の逆取得(キリンファーマとの株式交換)に伴うのれん償却前利益ベースを記載しています。

協和発酵キリングループについて	会長メッセージ	社長メッセージ	特集	2017年度主要トピックス	財務・非財務ハイライト
CSR重点課題	事業の概況	社外監査役インタビュー	コーポレート・ガバナンス	コンプライアンス	財務・企業情報

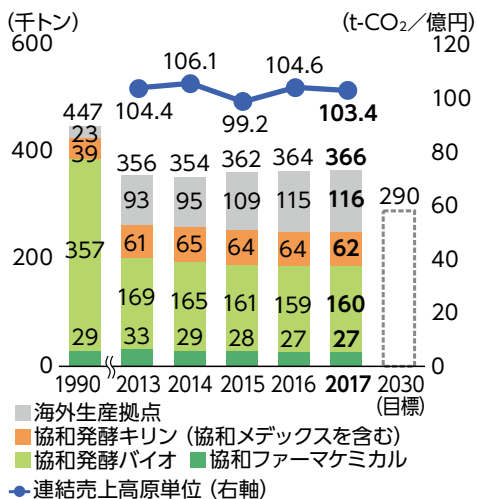
Financial & ESG Highlights

非財務ハイライト

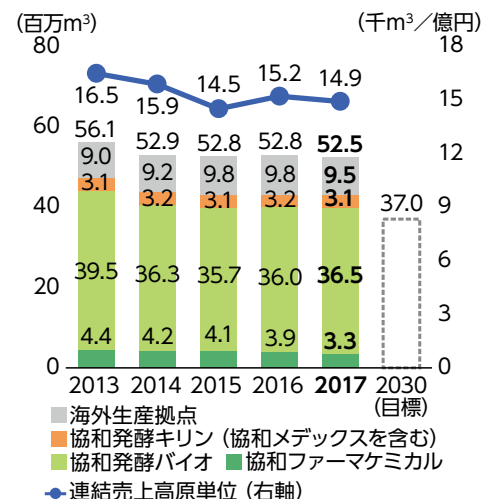
*1 国内は、協和発酵キリン、協和メデックス、協和発酵バイオ、協和ファーマケミカルの生産研究事業場を対象としています。海外は、協和発酵麒麟(中国)製薬有限公司、Biokyowa Inc.(米)、上海協和アミノ酸研究所、Thai Kyowa Biotechnologies Co., Ltd.の生産事業場を対象としています。
 *2 2012年までは4月から3月、2013年以降は1月から12月を対象としています。
 *3 原単位の算出には、2015年までは日本基準、2016年からはIFRSの連結売上高を使用しています。
 *4 国内の協和発酵キリン、協和メデックス、協和発酵バイオ、協和ファーマケミカルの生産研究事業場を対象としています。

*5 2015年は処分委託先の減容化設備の不調のため、最終処分量が約170トン増加しました。2016年より処理方法を見直し減量しています。
 *6 100万のべ実労働時間当たりの休業災害死傷者数を表します。
 *7 2015年より新しい基準に基づいて計算しています。
 *8 各年6月時点のデータです。2013年までは当社(単体)、2014年以降は当社グループ(国内)を対象としています。

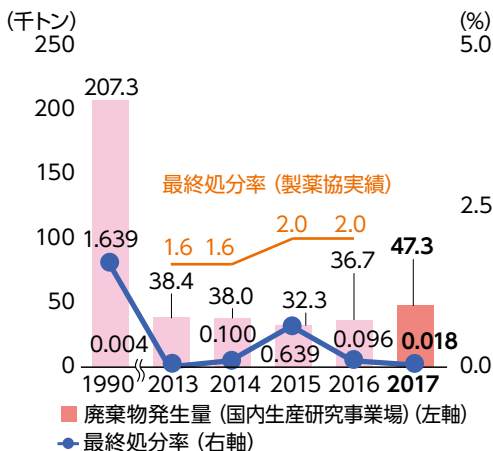
CO₂排出量 *1、2、3



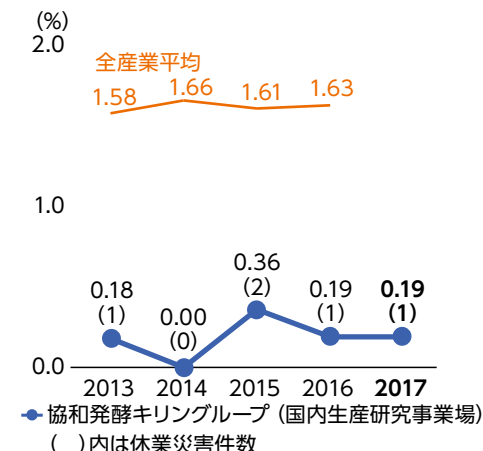
水使用量 *1、3



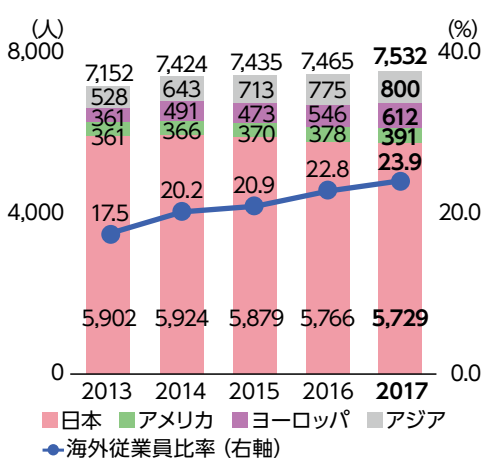
廃棄物発生量 *2、4、5



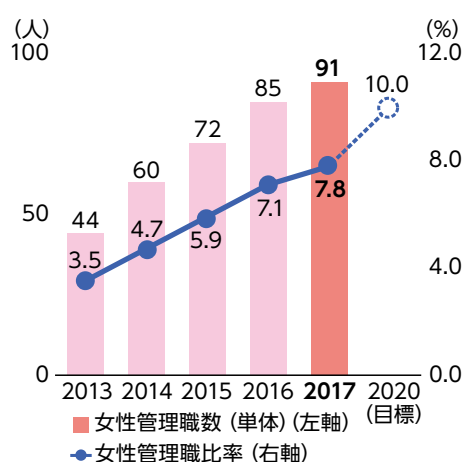
労働災害度数率 *4、6



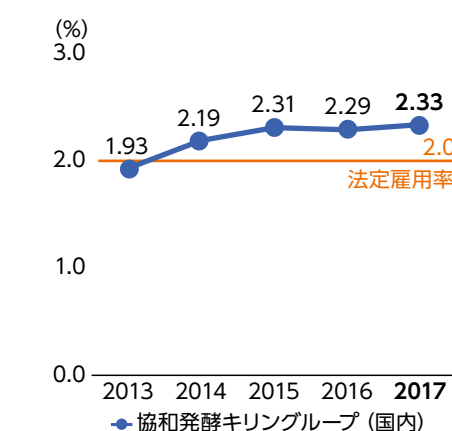
従業員数/海外従業員比率



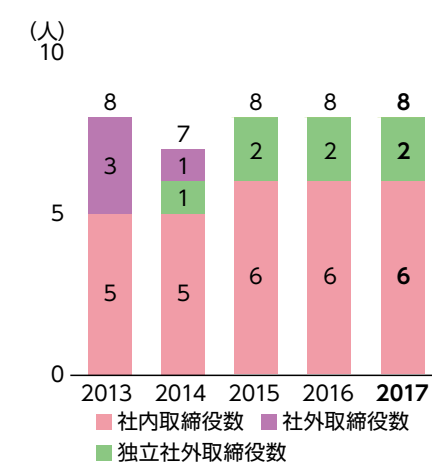
女性管理職数/女性管理職比率 *7



障害者雇用率 *8



取締役数



詳しくは ESGデータ集へ
WEB

協和発酵キリングループについて	会長メッセージ	社長メッセージ	特集	2017年度主要トピックス	財務・非財務ハイライト
CSR重点課題	事業の概況	社外監査役インタビュー	コーポレート・ガバナンス	コンプライアンス	財務・企業情報

CSR重点課題

CSR重点課題の目標・実績

協和発酵キリングループは、社会と事業の両方の視点から優先的に取り組むべき「CSR重点課題」を設定し、持続可能な社会の実現に貢献すると同時に、企業の成長を目指しています。

CSR重点課題は以下のプロセスで特定・運用し、それに対する目標を設定して課題の解決に向けた取り組みを継続的に行っています。

Step1 課題の抽出

ISO26000などの国際的ガイドラインを手引きとし、CSRの取り組みとして検討すべき課題を抽出。

Step2 社会の持続性と事業へのインパクトの評価

抽出された課題を、社会の持続性と事業に与えるインパクトの観点から優先順位をつけ、マテリアリティ・マトリックスを作成。

Step3 重点課題の特定

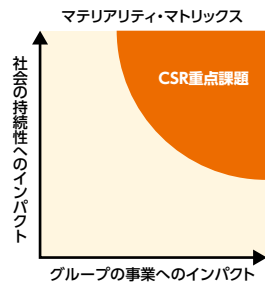
マテリアリティ・マトリックスの中で、中期経営計画において優先的に対応すべき課題をCSR重点課題として特定。

Step4 妥当性の確認・確定

経営層へのヒアリング、関係部門と協議後、グループCSR委員会の承認を経てCSR重点課題を確定。

Step5 運用と評価

CSR重点課題を単年度の経営計画へも反映し運用。取り組みの進捗状況、社会的要請の変化の確認などグループCSR委員会でレビューを実施。必要に応じて軌道修正。



ISO26000	CSR重点課題	2017年 主な目標	2017年 主な実績
組織統治	価値観に基づく組織風土の醸成 コンプライアンスの推進 リスクマネジメントの強化	<ul style="list-style-type: none"> 「協和発酵キリングループ価値観および行動規範」の浸透 コンプライアンス意識の向上 クライシスの未然防止 内部通報の体制整備 	<ul style="list-style-type: none"> 「協和発酵キリングループ価値観および行動規範」研修の実施 コンプライアンス研修の実施 リスクマネジメントシステムの実行 グローバル内部通報体制の構築
人権	人権の尊重	<ul style="list-style-type: none"> 人権意識の向上 	<ul style="list-style-type: none"> 「キリングループ人権方針」の制定への参画 協和発酵キリングループ人権啓発推進委員会の発足 人権啓発研修の実施
労働慣行	従業員の健康増進 従業員および働き方の多様性推進	<ul style="list-style-type: none"> 時間外労働時間の削減 	<ul style="list-style-type: none"> 「人材マネジメント基本方針」の制定 生産性向上の取り組み推進（スマートワーク） 労働災害発生率 0.19% 女性管理職比率 7.8% 障害者雇用率 2.33%（2017年6月時点）
環境	温暖化の防止 水資源の保護	<ul style="list-style-type: none"> CO₂排出量および水使用量：2030年目標達成に向けた施策の実行 	<ul style="list-style-type: none"> SBTイニシアチブ*に基づいた2030年CO₂排出量削減目標の設定および取り組みの実施 2030年水使用量削減目標の設定および取り組みの実施 エネルギー原単位：0.19%/年 増加
公正な事業慣行	贈収賄の防止 医療機関等との透明性確保 適正な医薬品情報の提供 臨床研究の信頼性確保	<ul style="list-style-type: none"> 贈収賄防止法規制に関する施策の実行 欧米における医療機関等との透明性確保のための体制整備 適正な医薬品情報提供に関する施策の実行 臨床研究の信頼性確保のための体制整備 	<ul style="list-style-type: none"> 贈収賄防止教育の継続実施 「協和発酵キリングループ 医療機関等および患者団体との関係に対する透明性の基本方針」の制定 製薬協コード・オプ・プラクティス教育の実施 臨床研究法に対応する体制整備に向けた検討
消費者課題	高品質で安全な製品・サービスの安定供給	<ul style="list-style-type: none"> 安定供給のためのグローバル供給体制整備 	<ul style="list-style-type: none"> 生産拠点再編の完了およびグローバル供給体制の確立 グローバル信頼性保証体制の強化 クオリティカルチャーの醸成に向けた活動 開発品に対する米国FDAからの画期的新薬指定の取得 バイオシミラー事業の推進
コミュニティ	最先端の技術を核とした多様な製品・サービスの提供 コミュニティへの貢献	<ul style="list-style-type: none"> いまだに満足のいく治療法のない病気に対する革新的な新薬の提供 安価で高品質なバイオ医薬品の提供による医療費抑制への貢献 バイオテクノロジーと健康をキーワードとする領域において次世代育成・コミュニティとの共存への注力 	<ul style="list-style-type: none"> バイオアドベンチャー（理科実験教室）の実施 各種スポーツイベントの開催（協和発酵キリン卓球交流大会等）

*Science Based Targets (SBT) イニシアチブ：2015年にCDP、国連グローバルコンパクトなどが設立し、科学的根拠に基づいた温室効果ガス排出削減目標 (SBT) の設定を企業に働きかけている。

Review of Operations

2017年度の成果と進捗

研究開発

さらなる飛躍に向け 研究開発が順調に進展

グローバルな研究開発体制のもと、腎カテゴリーでのKHK7580の日本における承認申請、がんカテゴリーでのKW-0761の欧米における承認申請、その他領域でのKRN23の米国における承認申請など、開発品の上市に向けて大きな進展がありました。

自社海外研究拠点との連携とオープンイノベーションを活用したパイプラインの創出に加え、抗体バイオロジクス、低分子、核酸、再生の4大モダリティについて、先進的な技術開発研究に取り組み、着実に成果を上げています。

生産

生産拠点再編の完了と グローバル供給体制の確立

2010年より進めてきた生産拠点の再編は、2017年度までに富士工場で製造していたすべての製品を、宇部工場、高崎工場、CMC研究センターおよび社外製造委託先へ移管し、計画どおり完了しました。

高崎工場では、グローバル戦略品の生産を行うとともに、欧米規制当局による査察に対応しました。また、Kyowa Kirin Internationalと共同で、欧米での承認取得後の製品出荷に向けてグローバルSCM*体制を整備し、安定供給に向けた準備を整えました。

*Supply Chain Managementの略で、生産・物流・販売までの業務を管理する手法。

バイオシミラー

FKB327は欧州での承認申請を、 FKB238は第三相試験を実施

最初の開発品であるFKB327の欧州当局への承認申請を4月に行い、5月に受理されました。

承認取得に向けて当局からの照会事項への対応を行うとともに、第三相継続臨床試験を行い、長期

の有効性・安全性情報を収集しています。また、この第三相試験の成績は欧州リウマチ学会（6月）、米国リウマチ学会（11月）にて発表しました。

また英国AstraZeneca社との合併会社であるCentus Biotherapeutics社が開発しているFKB238は、非小細胞肺癌を対象に25カ国でのグローバル第三相臨床試験を実施しています。

海外営業

KRN23の上市に向けた 販売体制の整備と アジアでの事業提携を展開

KRN23の欧州承認に先駆け、早期アクセスプログラム（EAP）の開始、希少疾患に特化したRare Disease Franchisesの設立、東欧と中近東における販売子会社の新設など、上市に向けた販売体制を整備しました。

中国ではZhejiang社に自社製品CONIEL®の販売権を導出、韓国では高リン血症治療剤Nephoxil®の販売権を導入し、事業拡大を進めました。

信頼性保証

グローバル信頼性保証体制の 強化と人材育成に注力

安全性および品質のグローバルポリシーに基づき、本社・海外子会社の責任者で構成されるグローバルコミティ（安全性、品質）で課題を協議しました。また、製品別のグローバル安全性チームおよび品質課題別のグローバルチームの活動や海外子会社に対する監査を通じて、グローバル信頼性保証体制を強化しました。

信頼性保証に関するワークショップや海外子会社への派遣駐在、国内留学などの施策を実施し、グローバルな信頼性保証体制の維持・向上を担うプロフェッショナル人材の育成を継続的に行っています。

国内営業

全国営業所および営業所内 チームのエリア制への移行完了

従来の病院、開業医、腎専任の3つの専任営業所を中心とした営業所体制から、2次医療圏をベースとしたエリア担当の営業所体制への再編が完了しました。併せて営業所内のチームも

エリア制に移行することにより、エリア戦略型組織への転換を進めてきました。また、全国約250名のエリアチームリーダーに研修を実施し、エリアのニーズをいち早く捉え、解決策をスピーディに提案できる人材を育成しています。さらに、地域医療における課題や多様化するステークホルダーのニーズに応えるために、MRを支援する医療連携担当を全国に配置しました。

協和発酵キリングループについて

会長メッセージ

社長メッセージ

特集

2017年度主要トピックス

財務・非財務ハイライト

CSR重点課題

事業の概況

社外監査役インタビュー

コーポレート・ガバナンス

コンプライアンス

財務・企業情報



がん、腎、免疫疾患を中心とした領域で、抗体技術を核にした最先端のバイオテクノロジーを駆使して、画期的な新薬を継続的に創出し、開発・販売をグローバルに展開することにより、世界の人々の健康と豊かさに貢献する、日本発のグローバル・スペシャリティファーマとなる。

医薬事業

GSPへの離陸に向けた研究開発、体制づくりが着実に進展

国内では後発医薬品の浸透やレグパラ®の競合品参入など厳しい事業環境の中、ジーラスタ®、ルミセフ®、ノウリアスト®、オングリザ®といった新製品が好調に推移しました。欧米では癌疼痛治療剤Abstral®などの主要製品が堅調に伸び、新製品のオピオイド誘発性便秘治療剤Moventig™の市場浸透も着実に進みました。さらに、当社の創生したポテリジェント技術を応用した抗IL-5受容体ヒト化抗体ベンラリズムマブ(KHK4563)の開発が導出先のAstraZeneca社により順調に進み、米国では2017年11月に承認を取得、日欧でも早期の承認取得を予想できる段階に至っています*1。2017年は、アジアも含めた各極での既存製品の順調な販売成績に加え、ベンラリズムマブにかかる技術収入が大幅に増え、医薬事業全体で



主要製品 [医療用医薬品]

は前年に比べ増収増益となりました。

研究開発においては、Ultragenyx社と共同開発している抗FGF23完全ヒト抗体プロスマブ(KRN23)が欧州医薬品委員会(CHMP)から条件つき承認の推薦意見を、米国食品医薬品局(FDA)からは優先審査品目の指定を取得するなど、2018年早期の承認取得に向けて大きく前進しました*2。

また、抗CCR4ヒト化抗体モガムリズムマブ(KW-0761)は皮膚T細胞性リンパ腫(CTCL)を対象とした第Ⅲ相試験での好成績を基に欧米で申請し、さらには米国でプロスマブに続いて2品目となるBreakthrough Therapy(画期的治療薬)指定を獲得し、当社の創薬力の高さを示す結果となりました。

そのほか、レグパラ®の次世代型となる新しいカルシウム受容体作動薬エボカルセト(KHK7580)の国内申請、バイオシミラーFKB327の欧州申請など、グループ全体で重要な研究開発パイプラインが着実に進展しました。

2010年に取り組みを開始した国内製造拠点の再編は、富士工場での製造終了をもって予定どおり、移管・集約が完了しました。国内営業所の再編も終わり、地域医療構想に対応したエリ

ア戦略の強化に取り組んでいます。さらに、欧米ではプロスマブとモガムリズムマブの上市に向けた新しい体制づくりが進んでいます。

*1 ベンラリズムマブは2018年1月に日本と欧州で承認されました。

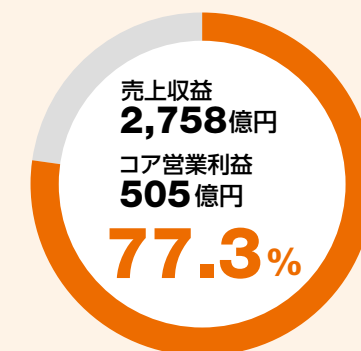
*2 プロスマブは2018年2月に欧州で承認されました。

海外では2品目の上市、国内は生産性向上が柱に

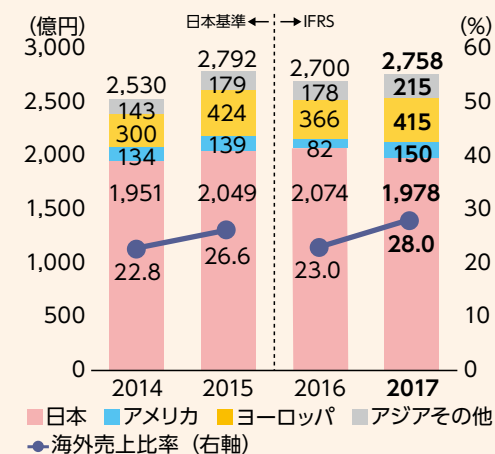
2018年は、プロスマブとモガムリズムマブの上市により、グローバル・スペシャリティファーマ(GSP)への離陸の年となります。プロスマブは今後の当社グループの収益の柱とするべく、欧米での早期販売立ち上げと販売地域の拡大にも取り組みます。

国内では、社会保障費・医療費抑制の必要性から、製薬企業にとって厳しい政策の導入が予想されます。そこで、エリア戦略の強化、生産の効率化、スマートワークの推進などによりグループ全体の生産性をさらに高めていきます。また、バルドキンロンメチル(RTA402)の糖尿病性腎症での開発を加速し、4つの疾患カテゴリーで次のグローバル戦略品候補を創製することで、中長期の成長への道筋をより確実なものとしていきます。

売上構成 (2017年)



医薬事業地域別売上収益



協和発酵キリングループについて

会長メッセージ

社長メッセージ

特集

2017年度主要トピックス

財務・非財務ハイライト



CSR重点課題

事業の概況

社外監査役インタビュー

コーポレート・ガバナンス

コンプライアンス

財務・企業情報

研究開発

飛躍フェイズに向けて、適応拡大を含めた後期開発とともに、初期開発品の研究開発を戦略的に進めています。

2017年度の取り組み 各カテゴリーの研究開発、 革新的な技術開発が順調に前進

欧米の開発組織WDO*1と一体となって国内外の研究開発を推進した結果、2017年は、腎カテゴリーでのKHK7580（エボカルセト）の国内における承認申請、がんカテゴリーでのKW-0761（モガムリズマブ）の欧米における承認申請、その他領域でのKRN23（プロスマブ）の米国における承認申請など、開発品の上市に向けて大きな進展がありました。

また、腎カテゴリーではKHK7580、RTA 402（bardoxolone methyl）、がんカテゴリーではKW-0761、免疫・アレルギーカテゴリーではKHK4827（プロダルマブ）、KHK4563（ベンラリズマブ）、中枢神経カテゴリーではKW-0761、その他領域ではKRN23といった品目の適応拡大を含めた後期開発が進んでいます。これらの開発においては、戦略的に他社との共同開発も実施しており、スピーディかつグローバルに展開しています。

これらに続く探索から初期開発ステージの

パイプラインも、自社海外研究拠点との連携に加え、産官学の立場を問わない積極的なオープンイノベーションを活用しています。

2017年1月には国立がん研究センターと包括的研究提携契約を締結しました。同センターの有する高度ながん研究技術および豊富な臨床試験経験を活用し、画期的な新薬を継続的に創出していきます。

さらに、抗体バイオロジクス、低分子、核酸、再生の4大モダリティ*2について、先進的な技術開発研究に継続的に取り組んできました。2017年はその成果の一つとして、理化学研究所との多様機能抗体[Variabody*3]の作製があります。

中期経営計画の2年目、2020年の飛躍に向けた助走の年として、革新的な技術開発とともに、各カテゴリーの研究開発が順調に前進しています。

*1 Western Development Organization（欧米における協和発酵キリンの新薬開発のオペレーションを一体化して行う機能的な組織）。
*2 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。
*3 人工アミノ酸を用いて抗体医薬の化学修飾に有用な部位を多数特定し、これらの部位を組み合わせで連結させることにより、多様な機能性を持つ抗体の作製に成功。この連結技術および作製された抗体を「Variabody」と名づけた。

医薬品の主な開発状況

腎	
● 日本においてカルシウム受容体作動薬KHK7580（一般名「エボカルセト」）の維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症を効能・効果とする承認申請を4月に実施。また、副甲状腺がんおよび副甲状腺摘出術不能または術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症を対象とした第Ⅲ相臨床試験を10月に開始。	● 日本においてRTA 402（一般名「bardoxolone methyl」）の2型糖尿病を合併する慢性腎臓病を対象とした第Ⅱ相臨床試験を実施中。 ● 中国において持続型赤血球造血刺激因子製剤KRN321（日本製品名「ネスプ」）の透析施行中の腎性貧血を効能・効果とする承認再申請の準備中。

がん	
● 日本においてc-Met阻害剤ARQ 197（一般名「チバンチニブ」）の開発中止を決定。	● 欧州および米国において抗CCR4ヒト化抗体KW-0761（日本製品名「ボテリジオ」）の血液がんを効能・効果とする承認申請をそれぞれ10月および11月に実施。

免疫・アレルギー	
● 日本において抗IL-5受容体ヒト化抗体KHK4563（一般名「ベンラリズマブ」）の気管支喘息を適応症とした承認申請を、本剤の権利の導出先であるAstraZeneca社が2月に実施。また、同社が実施している国際共同試験計画の一環として、日本および韓国において気管支喘息を対象とした第Ⅲ相臨床試験を、日本において慢性閉塞性肺疾患を対象とした第Ⅲ相臨床試験をそれぞれ実施中。	● 日本および韓国等において抗IL-17受容体A完全ヒト抗体KHK4827（日本製品名「ルミセフ」）の体軸性脊椎関節炎を対象とした第Ⅲ相臨床試験を4月に開始。また、韓国において乾癬を対象とした第Ⅲ相臨床試験を実施中。さらに、日本において在宅自己注射剤の適応を9月に取得。 ● 日本においてゼリア新薬工業（株）との共同開発である潰瘍性大腸炎治療剤「アサコール」の用法・用量追加の承認を5月に取得。

中枢神経	
● 米国においてアデニンA2a受容体拮抗剤KW-6002（日本製品名「ノウリアスト」）のパーキンソン病を対象とした承認再申請の準備中。	● 日本において抗CCR4ヒト化抗体KW-0761（日本製品名「ボテリジオ」）のHTLV-1関連脊髄症を対象とした第Ⅲ相臨床試験を6月に開始。

その他	
● 欧州において抗線維芽細胞増殖因子23完全ヒト抗体KRN23（一般名「プロスマブ」）の小児X染色体遺伝性低リン血症を適応症とした承認を申請中（2016年12月申請受理）。また、米国において小児X染色体遺伝性低リン血症を適応症とした承認申請を8月に実施（10月受理）。さらに、北米、欧州、日本および韓国において成人X染色体遺伝性低リン血症を対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験を、北米、欧州、オーストラリア、日本および韓国において小児X染色体遺伝性低リン血症を対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験をそれぞれ実施中。加えて、米国、日本および韓国において腫瘍性	骨軟化症または表皮母斑症候群を対象とした第Ⅱ相臨床試験を実施中。 ● 中国においてトロンボポエチン受容体作動薬AMG531（日本製品名「ロミプレート」）の慢性特発性（免疫性）血小板減少性紫斑病を対象とした第Ⅲ相臨床試験を実施中。また、日本および韓国において再生不良性貧血を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験を実施中。 ● 日本において遺伝子組換えアンチロンピン製剤（日本製品名「アコアラン」）の新規含量規格である「アコアラン」静注用1800の製造販売承認を9月に取得。

協和発酵キリングループについて	会長メッセージ	社長メッセージ	特集	2017年度主要トピックス	財務・非財務ハイライト
CSR重点課題	事業の概況	社外監査役インタビュー	コーポレート・ガバナンス	コンプライアンス	財務・企業情報

研究開発

■ 今後の展望 各組織の強みを強化し、 グローバルな創薬体制の確立へ

「研究開発本部の特徴であるカテゴリー別組織と機能別組織の自立と連携をさらに推進し、グローバル戦略品の上市、それに続く価値ある開発品創出を目指します。その過程で得た技術や疾患領域を強みにして、5年後、10年後の新たな治療体系の中にあっても価値のあるパイプラインを拡充し、次のイノベーションへの挑戦を続けていきます」。これが、2016年に掲げた私たちの「グローバル・スペシャリティファーマとしてのありたい姿」です。

この姿に向かって順調に滑り出した2016年、2017年に続き、中期経営計画の中間地点である2018年は、いよいよ飛躍フェーズに移行する年です。

2018年は、KRN23（ブロスマブ）、KW-0761（モガムリズムマブ）の欧米での販売開始が予定されており、その達成に全力をあげて取り組みます。また、国内においてもKHK7580（エポカルセト）の承認取得を達成し、腎カテゴリーの強みを強化します。さらに、疾患カテゴリーごとに特徴のある後期開発パイプラインを着実に進捗させることを通じて、グローバ

ルな創薬体制を整備、確立していきます。また、既存の臨床データを臨床開発計画・試験デザインの策定に適切かつ積極的に活用し、臨床試験の成功確率のさらなる向上を目指します。

中長期的な展望に立った、初期探索研究、技術研究などにも、継続的かつ機動的に取り組めます。

カテゴリー戦略の徹底による領域ごとの選択と集中、トランスレーショナルリサーチの活用により、個別化医療に込められる、薬効・安全性において優れたパイプラインを創出するとともに、4大モダリティにおいては、Technology-Driven創薬*4をさらに加速し、競合優位性のある一連のプロダクト群の創出に取り組めます。

産官学すべてを視野に入れたオープンイノベーション創薬を積極的に推進し、革新的かつ効率的な研究開発を実施します。

こうした取り組みにより、研究開発力のさらなる強化を達成し、持続的な成長を実現していきます。

*4 バイオ医薬品で培った独自の研究開発力および製造技術力とオープンイノベーションを最大限に活用したユニークな新薬創出スタイルを指す。



開発品の申請時、佐藤光男研究開発本部長はだるまに片目を、承認取得時には両目を描き入れています。後期開発品が順調に進むにつれ、社内にはだるまが増えています。グローバル開発品では海外の共同開発会社に贈ったりしますが、海外の方には大変喜ばれ、パートナーとの一体感の醸成にも貢献しています。GSPへの飛躍に向け、だるまとともに「七転び八起き」の強い意志で困難を乗り越えていきます。



高崎だるま：当社が生産拠点を構える高崎市の名産品。縁起の良い鶴と亀が眉毛と髭に見立てて描かれており、縁起だるまの代表とされています。

社会の一員として

■ 高い倫理性を確保した創薬活動

- 研究で使用する細胞・微生物・化学物質については、試薬管理システムの利用などを通じて関連法規制を遵守するとともに、環境にも配慮した適正な廃棄処理を行っています。
- 動物実験においては、国際実験動物ケア評価認証協会(AAALAC International)による第三者認証レベルを保ちつつ、動物福祉に配慮した飼養施設維持と実験適正管理を行っています。
- カルタヘナ法およびその関連省令に準拠した遺伝子組換えおよび生物材料取り扱いに関する規則を設け、実験計画の適合性を審査する委員会を設置しています。
- ヒト由来試料などを用いる基礎研究および人を対象として行われる医学系研究については、関連指針などに従い、外部委員を含む研究倫理審査委員

会で科学的・倫理的な観点から審査しています。

- 臨床試験と製造販売後調査においては、ヘルシンキ宣言の精神に則り、人権の尊重や個人情報保護に十分配慮し、医薬品医療機器等法（旧薬事法）とGCP*5、GPPSP*6などを遵守しています。

*5 Good Clinical Practice（医薬品の臨床試験の実施の基準）
*6 Good Postmarketing Study Practice（医薬品の製造販売後の調査および試験の実施の基準）

■ 医薬品アクセス向上への取り組み

- 開発途上国における感染症を制圧するための創薬促進に向け、日本発の官民連携パートナーシップとして設立された公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金「GHIT Fund」に2016年より参画し、開発途上国で蔓延する感染症のための製品開発をサポートしています。

協和発酵キリングループについて	会長メッセージ	社長メッセージ	特集	2017年度主要トピックス	財務・非財務ハイライト
CSR重点課題	事業の概況	社外監査役インタビュー	コーポレート・ガバナンス	コンプライアンス	財務・企業情報

生産

私たちは、高い技術力に基づいて、高品質で効果の高い医薬品を安定的に患者さんのもとへお届けしています。

2017年度の取り組み 生産拠点再編の完了と グローバル供給体制の確立

国内環境の変化と、成長に向けたグローバル化に対応するため、生産拠点の再編、ハード・ソフト両面での海外規制への対応および競争力の向上、製品のグローバル供給体制の確立を推進してきました。

2010年より進めてきた生産拠点の再編に関しては、富士工場で製造していたすべての製品を、2017年度までに宇部工場、高崎工場、CMC研究センターおよび社外製造委託先へ移管し、計画どおり完了しました。

高崎工場では、最新の設備を備えた抗体原薬製造棟ならびに注射剤製造棟において、グローバル戦略品の生産を行うとともに、欧米規制当局による査察にも対応し、2018年のグローバル・スペシャリティファーマ (GSP) としての飛躍に向けた取り組みを着実に進めてきました。また、Kyowa Kirin International と共同で、2018年度に予定されている欧米での承認取得後の製品出荷に向けてグローバル

SCM*体制を整備し、安定供給に向けた準備を整えました。

宇部工場においては、2012年に竣工した製剤製造棟が安定稼働フェーズに入り、富士工場から移管された製品を効率的に製造するとともに、新製品の生産準備も順調に進めています。

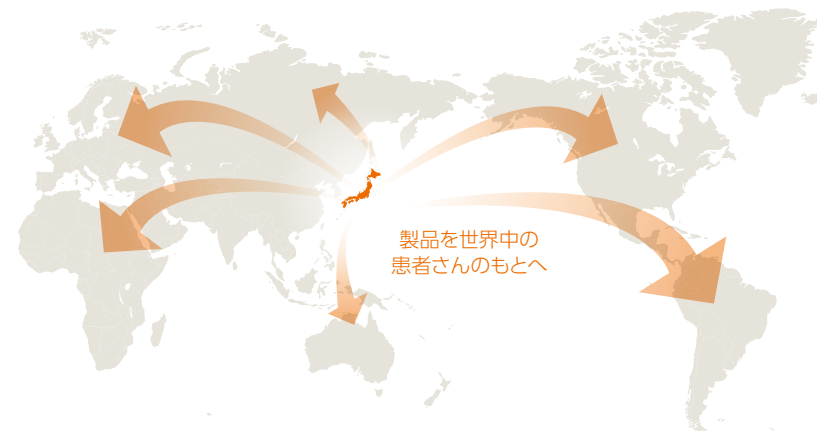
* Supply Chain Managementの略。生産・物流・販売までの業務を管理する手法。

今後の展望 世界トップクラスの生産技術で さらなる飛躍へ

バイオ医薬品の生産においては、卓越した生産技術、分析技術を有しており、世界トップクラスの製品品質と生産性を達成していきます。また、一層のコスト削減に向け、抗体原薬の新たな生産技術の開発にも継続して取り組んでいきます。

患者さんや医療に従事される方々のニーズに対応するため、独自の製剤化技術を活用して新たな剤型などの開発にも取り組みます。4大モダリティについては、すでに実績のある

グローバルな生産・供給体制構築



抗体医薬や低分子医薬に加え、核酸医薬ならびに再生医療についても、開発状況に合わせて生産技術に磨きををかけていくことを目指します。

さらに、GSPとして飛躍するために、人材育成と高い組織力の醸成にも継続的に取り組んでいきます。

社会の一員として

CO₂排出量削減や環境保全活動を実施

- 生産活動による環境への影響を低減するため、2030年CO₂排出量削減目標（2015年比20%削減）を、水資源保護のため2030年水使用量削減目標（2015年比30%削減）をグループ目標（グローバル）として策定、活動を開始しました。2017年の当社グループ全体の実績は、CO₂排出量36.6万トン（2015年比101.1%）、水使用量52.5百万m³（2015年比99.5%）でした。
- 環境保全活動の一環として、富士工場付近の黄瀬川清掃活動を、宇部工場、高崎工場では、「水源の森づくり」活動を実施しました。

地域との交流、次世代育成に貢献

- 各事業所の立地する地域が主催するイベントへの積極的な参加など、地域の皆さまとの交流を重視した取り組みを行っています。
- 工場や研究所周辺の地域の皆さまに当社の事業や強みを知っていただき、信頼感や親近感を高めていただけるよう、子どもたちを対象とした理科実験教室を開催し、次世代育成にも貢献しています。

協和発酵キリングループについて	会長メッセージ	社長メッセージ	特集	2017年度主要トピックス	財務・非財務ハイライト
CSR重点課題	事業の概況	社外監査役インタビュー	コーポレート・ガバナンス	コンプライアンス	財務・企業情報

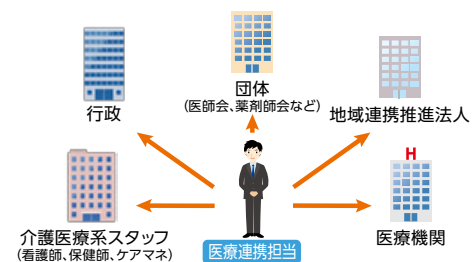
国内営業

医療を取り巻く環境変化に対応した組織体制を構築するとともに、新薬の市場浸透に注力し、持続的成長を図っていきます。

2017年度の取り組み 地域のニーズに応えるため 営業所と所内チームをエリア制へ

国内事業の環境変化にスピーディに対応できる組織体制の構築を目的に、2015年10月より従来の病院、開業医、腎専任の3つの販路の営業所を中心とした営業所体制から、2次医療圏*1をベースとしたエリア担当の営業所体制へと移行を進め、2017年4月に全国の営業所でエリア制への移行が完了しました。併せて営業所内のチームもエリア制に移行し、地域のニーズをいち早く捉え、解決策をスピーディに提案していくエリア戦略型組織への転換を進めています。そのために、販路別の専門性の高い研

医療連携担当の活動



修に加えて、全国約250名のエリアチームリーダーを対象とした研修（エリアチームリーダー実践塾*2）を実施し、さらにエリア戦略の支援を担う医療連携担当*3を全国に配置しました。

- *1 複数の市町村を1つの単位として、入院ベッドが地域ごとにどれだけ必要か考慮して決められる医療の地域圏。地域医療構想では、2次医療圏内において医療機関の役割の分担・連携を進めて、入院から回復・退院までをスムーズにし、医療圏単位で完結することを目指している。
- *2 組織としての力（現場力）を向上させるため、ゴールをイメージできるプランの計画・実行・検証・改善がスピード感を持って継続的に行われている状態を目指す研修。
- *3 地域医療の課題に対するニーズに応えるため、多様化するステークホルダーへアクセスし、MRが提案・実施する課題解決策を支援する担当者。

今後の展望 カテゴリー戦略の推進と 新薬のさらなる強化

当社が強みを持つ腎、がん、免疫・アレルギー、中枢神経の4つの疾患カテゴリーにおいて、新薬への注力と強化を図ります。

腎カテゴリーでは、次世代カルシウム受容体作動薬エボカルセット (KHK7580) を上市する予定です。エボカルセットは、レグパラ®と同等の効果で、上部消化管に関する有害事象の発生頻度軽減を実現した、透析患者さんのQOL向上に

貢献する薬剤です。

がんカテゴリーでは、当社初のバイオシミラーとなる抗CD20モノクローナル抗体リツキシマブBS点滴静注 [KHK] の上市を予定しており、当社グループの掲げるCSV*4経営の観点から、患者さんや医療関係者の皆さまの多様なニーズに対応していきます。

免疫・アレルギーカテゴリーでは、尋常性乾癬治療剤ドボベツ®の新しい剤形となるゲル製剤を上市する予定です。ゲル製剤は、乾癬の好発部位の一つとされる頭部などの有毛部位へ塗布しやすく、患者さんの利便性の向上が期待されます。同じく乾癬の治療剤であるルミセフ®は、2017年9月より在宅自己注射が可能となりました。患者さんの通院頻度を減らすことにより、QOL向上に貢献していきます。

*4 Creating Shared Valueの略で、社会課題への取り組みによる「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こと。



透析治療に伴う骨代謝関連の合併症に対する治療剤のオルケディア® (エボカルセット)、レグパラ®、ロカルトロール®注、フォスブロック®錠

尋常性乾癬治療剤のルミセフ®、ドボベツ®軟膏、ドボベツ®ゲル



新たな組織体制で エリアの環境変化に素早く対応

国が目指す「地域包括ケアシステム*5の構築」に向けた取り組みに対し、エリアの環境変化に素早く対応できる組織体制をつくり上げました。同時に、各エリアで策定推進されていく重症化予防*6に向けた医療ニーズの取り組みに対し、慢性腎臓病の進展に大きく関わる糖尿病の治療剤であるオングリザ®と、腎性貧血治療剤ネスプ®の活動を通じて、慢性腎臓病のエリアに応じた課題解決に貢献していきます。

*5 高齢者の尊厳の保持と自立生活の支援の目的のもとで、可能な限り住み慣れた地域で、自分らしい暮らしを人生の最期まで続けることができるように、地域で包括的な支援・サービスを提供する体制。
*6 厚生労働省が、健康寿命の延伸・医療費の適正化などの実現に向け推進している、総合的な生活習慣病対策の取り組み。

社会の一員として

営業車に関する環境面、安全面への配慮

- 当社では、数年前から、ガソリン・CO2排出量の低減を目的としてハイブリッド車への切り替えを開始し、現在ではハイブリッド化100%を実現しています。
- ハイブリッド車に続き、現在は交通事故防止のために衝突被害軽減ブレーキ装着車の導入を進めており、2年後には全車両の切り替えを目指しています。また新入社員の営業車を中心にドライブレコーダーを配備し、速やかな交通安全指導につなげています。

協和発酵キリングループについて	会長メッセージ	社長メッセージ	特集	2017年度主要トピックス	財務・非財務ハイライト
CSR重点課題	事業の概況	社外監査役インタビュー	コーポレート・ガバナンス	コンプライアンス	財務・企業情報

海外営業

海外売上高比率50%達成を目指し、事業規模の拡充と生産性の高い販売体制の構築およびそれを支える人材育成に取り組んでいます。

2017年度の取り組み

欧州におけるKRN23の上市準備に注力

2017年は自社開発品である抗FGF23完全ヒト抗体プロスマブ(KRN23)の欧州における自社販売体制を整備しました。まず本製品を早期に広く患者さんに届けるべく、欧州承認に先駆けて早期アクセスプログラム(Early Access Program)を開始しました。また、市販後の安全性評価の準備として、英国で、希少疾患であるXLH患者さんの疾患登録(XLH patient registry programme)を開始しました。さらに、欧州の販売を担うKyowa Kirin International(KKI)では、新た



にRare Disease Franchisesを設立し、希少疾患に特化した販売体制を構築しました。その一環として2017年7月に

WEB XLHの患者さん向け情報サイト[XLH Link]
www.xlhlink.com

は、XLH疾患啓発および患者さん支援サイトである“XLH link”をリリースし、XLH疾患の啓蒙活動を開始しています。

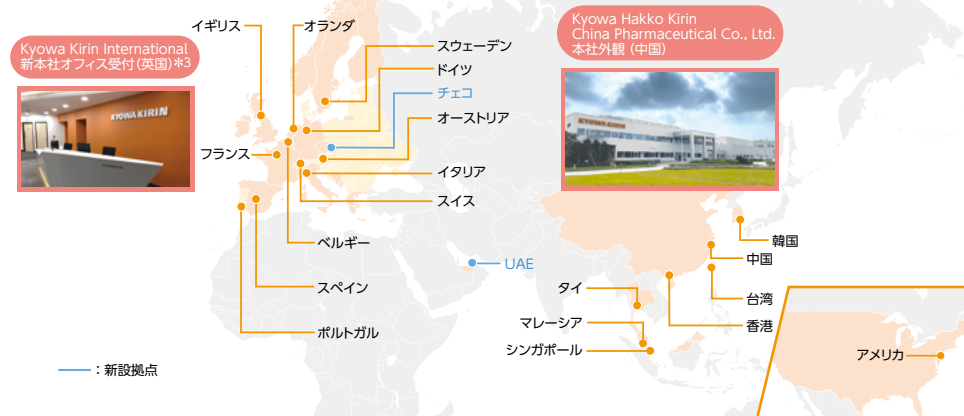
欧米市場における事業規模拡大

プロスマブの上市を見据え、チェコとアラブ首長国連邦に新たな販売子会社を設立し、中東欧地域および中近東6カ国(GCC)*1で事業を開始しました。すでにAmgen社と好中球減少症治療薬Neupogen®およびNeulasta®の2019年1月以降における販売契約を締結し、今後はGCC市場でKKIによるプロモーション活動を開始します。

また、フランス、オランダ、ギリシャにおいて、欧州主力製品のひとつであるMoventig™の販売を開始しました。その優れた効果と適正使用の推進により医療現場における認知度は高まりつつあります。Abstral®/Pecfent®は、他の疼痛治療剤との厳しい競争の中、患者さんの多様なニーズに対応した剤形特性を活かし、売上が順調に伸びました。

米国では、抗CCR4ヒト化抗体モガムリズマ

グローバルな販売拠点



ブ(KW-0761)の2018年上市に向けて、患者さんと医療機関や薬局、保険会社をつなぐ“Patient Hub Services”*2を構築するなど、着実に販売体制を整備しつつあります。

このような事業規模の拡大に伴いKKI本社を拡張し、12月に新オフィス*3が完成しました。

*1 サウジアラビア、カタール、アラブ首長国連邦、オマーン、クウェート、バーレーンの6カ国。
*2 薬の配達や医療費照会などを医療機関や保険会社などに代わって患者さんに提供する包括的サービス。その内容は、製品や疾患特異性によって異なる。

アジアで事業提携を開始

アジアでは、既存品の売上を拡大・維持するとともに、パートナーリングによる事業拡大を進めました。

中国では、REGPARA®が2月に国家医療保険償還医薬品リスト(National Drug Reim-

bursement List)に掲載されました。その結果、広く市場浸透を図ることができ、売上が大幅に伸びました。また5月には、高血圧症治療剤CONIEL®の販売権をZhejiang Medical Technology Development社に導出しました。韓国では、2月にPanion & BF Biotech社より末期腎疾患患者における高リン血症治療剤Nephoxil®を導入し、7月に食品医薬品安全処に医薬品承認申請を行いました。

マレーシアでは、4月にKyowa Hakkō Kirin (Singapore) Pte. Ltd.の100%子会社としてKyowa Hakkō Kirin (Malaysia) Sdn. Bhd.を設立しました。さらに8月には、NESP®がマレーシア政府の採用医薬品リスト(Blue Book)に掲載されました。これによりマレーシアにおける「KYOWA KIRIN」ブランドの浸透を促進

協和発酵キリングループについて	会長メッセージ	社長メッセージ	特集	2017年度主要トピックス	財務・非財務ハイライト
CSR重点課題	事業の概況	社外監査役インタビュー	コーポレート・ガバナンス	コンプライアンス	財務・企業情報

海外営業

するとともに、販売を強化していきたいと考えています。

アジア子会社との人材交流を推進

2014年より、グローバルな事業展開に必要な人材を育成するため、協和発酵キリン本社とアジア子会社との人材交流を積極的に推進しています。2017年は、中国と台湾からそれぞれ1名ずつ、数カ月間にわたる腎、またはがんのマーケティング研修を当社本社にて行いました。研修期間中は、国際講演会の企画やアジアマーケティング会議の開催など、実際の業務に携わりながら、広い視野と高い視点を身につける機会も設けました。



Zhang Yuecong Andy Chen

さらに2016年より、年間賞として“Excellent Performer Award”と“KHK Uniqueness Asia MR Award”を設けています。この賞を通して、当社の価値観である“Integrity, Innovation,

Teamwork/Wa”を体現したアジア現地法人社員や、お客さまに高い価値を提供している優秀MR（医薬情報提供者）を表彰しています。



受賞者の皆さん

今後の展望 ブロスマブを軸として欧米中心に販売活動を強化

当社初のグローバル自社ブランド品であるブロスマブについては、欧米での2018年上市を見据え、遅滞なく高い品質の製品を提供できるように流通・販売体制の構築を進めています。また、モガムリズマブについても、欧米の承認予定に合わせて、流通・販売体制の構築を進めていきます。

今後の外部環境の変化として、英国のEU離脱(Brexit)があげられます。このBrexitに伴う環境変化に備え、英国拠点のKKI本社では、すでに必要業務の洗い出しとそれらの実行計画

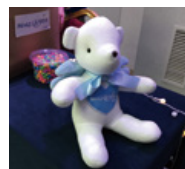
を策定しています。引き続き動向を注視するとともに、現地子会社よりスピーディに情報入手し、適切にリスク対策を講じていきます。

一方アジアにおいては、後発品の伸長や薬価切り下げなど厳しい市場環境の中、各国の情勢に応じた事業方針に基づき、腎・がんカテ

社会の一員として

■患者さんを支援する活動に貢献

●韓国では“Make-A-Wish*4 project”と題して、2006年より10年以上にわたり病気に苦しむ小児患者さんへ笑顔を届けるさまざまな活動を続けています。その一環として、毎年開催される小児がん患者さん支援のためのチャリティマラソン大会に、韓国協和発酵キリン(KKKR)社員とその家



社員手づくりのWish-bear

*4 3歳から18歳未満の難病と闘っている子どもたちの夢をかなえ、生きる力や病氣と闘う勇気を持ってもらいたいと願って設立された非営利のボランティア団体。本部は米国にあり、世界39カ国に支部がある。

●香港では毎年、医師や医療関係者から構成されているHong Kong Nephrology Group主催の腎不全の患者さんを対象としたゲートボール大会が開催されます。協和発酵麒麟（香港）有限公

司は、開催支援と大会参加を通して、腎不全とその治療に向き合う患者さんと家族の思いに寄り添いたいと考えています。



ゲートボールの様子

■リンパ腫の啓発活動の支援

●米国では、ニュージャージー州に拠点を置くKyowa Kirin, Inc. (KKUS)が、「リンパ腫を知ろう月間」を設定し、リンパ腫の啓発活動を行いました。その一環として、KKUS社員が白血病リンパ腫協会への支援金を集めることを目的としたチャリティウォークイベントに参加しました。本イベントへの参加は、疾患知識と患者さんへの理解を深める良い機会となっています。

これらの活動を通して、それぞれの現地法人がグローバル・スペシャリティファーマ(GSP)としての私たちの役割について知見を広げています。

協和発酵キリングループについて	会長メッセージ	社長メッセージ	特集	2017年度主要トピックス	財務・非財務ハイライト
CSR重点課題	事業の概況	社外監査役インタビュー	コーポレート・ガバナンス	コンプライアンス	財務・企業情報

信頼性保証

私たちは、優れた品質の医薬品を付加価値の高い情報とともにお客さまに提供し続け、健康と豊かさの実現に貢献します。

2017年度の取り組み

グローバル信頼性保証体制の強化とそれを担う人材育成に注力

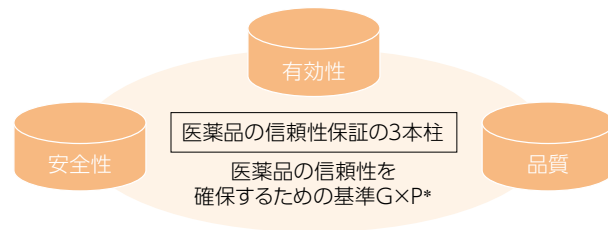
日米および欧州での自社ブランド新薬の製造・販売を実現するためには、3極それぞれの地域のG×P基準を満たす信頼性保証体制の整備が急務です。そのため、安全性および品質それぞれのグローバルポリシーに基づき、本社・海外子会社の責任者で構成されるグローバルコミッティ(安全性、品質)で課題を協議しています。そのうえで、製品別のグローバル安全性チームおよび品質課題別のグローバルチームの活動や、海外子会社に対する監査を通じて、グローバル信頼性保証体制の強化を行いました。

また、海外子会社の担当者を招いて毎年開催する信頼性保証に関するワークショップや、海外子会社への派遣駐在、国内留学、各種学会活動への参画などの施策を実施しました。グローバルでの課題解決に重要なチームワークの向上を図り、グローバルな信頼性保証体制の維持・向上を担うプロフェッショナル人材の育成を継続的に行いました。

医薬信頼性保証基本方針を実行するための4原則(4C)

- ① 誠実な対応
- ② 全員参画による活動
- ③ 一貫した信頼性保証体制
- ④ 法規制の遵守及び社会的要請への対応

Cordiality
Cooperation
Consistency
Compliance



* G×PとはGood×Practice (適正×基準)の略で、医薬品の開発段階から上市後の有効性、安全性、品質の信頼性を確保するために定められた基準。日本にはGCP、GLP、GVP、GPSP、GMP、GQPなどの基準があり、海外でも同様にそれぞれの地域によってその基準が定められています。

今後の展望

より安全・安心を目指し、医療現場への適切な情報提供を徹底

すべての医薬品には、患者さんの治療に役立つ効果(ベネフィット)と、患者さんにとって好ましくない副作用(リスク)の両面があります。医薬品のベネフィットとリスクのバランスは、医薬品の開発から製造販売後に至るデータの集積により変化します。このベネフィットを

最大化し、リスクを最小化する一連の活動を継続的に行っていくことが、まさに当社の信頼性保証活動における「育薬」の基本と位置づけています。

当社は、医薬品をより安全に、より安心してお使いいただくため、医薬品のベネフィットとリスクの評価・見直しをタイムリーに実施し、医療の現場に適切な情報を提供する活動(医薬品リスク管理計画に基づく安全性監視活動

と安全確保措置の実施など)を今後も徹底していきます。

グローバルな環境下においてもこの基本姿勢は変わらず、これからも信頼性の高い医薬品を世界の人々に継続的・安定的にお届けするために、開発から製造販売後までのすべての段階において信頼性の確保に努めます。

社会の一員として

■ 自社医薬品の安全性情報に関する収集と教育

● 医薬事業に携わる社員全員を対象に、具体的な事例をあげて、どのような安全性情報が収集対象となるのか、また安全管理統括部門への報告手順について周知し、広く、確実に安全性情報を収集できるように教育を行いました。

■ 医薬品製造販売者としての倫理観の維持

● 医薬事業に携わる社員全員を対象とした薬害教育(薬による健康被害の歴史教育)を行っています。
● 医薬品製造販売業における3役(総括製造販売責任者、安全管理責任者、品質保証責任者)の職務および職責を理解し、3役と円滑に連携できるように、社員全員への周知・徹底に努めています。

協和発酵キリングループについて	会長メッセージ	社長メッセージ	特集	2017年度主要トピックス	財務・非財務ハイライト
CSR重点課題	事業の概況	社外監査役インタビュー	コーポレート・ガバナンス	コンプライアンス	財務・企業情報

Review of Operations

医薬事業

開発パイプライン

2017年12月31日現在

領域	識別*1	開発番号（一般名）	対象疾患など	開発国または地域	開発段階				
					フェーズI	フェーズII	フェーズIII	申請	
免疫・アレルギー（続き）	●	KHK4083	潰瘍性大腸炎	米国、欧州、その他					
			潰瘍性大腸炎	日本					
			アトピー性皮膚炎	日本					
	●	ASKP1240 (bleselumab)	腎移植患者における再発性巣状糸球体硬化症	米国					
中枢神経	●	KW-0761 (モガムリズマブ)	HTLV-1関連脊髄症	日本					
			KW-6002 (イストラデフィリン)	パーキンソン病[申請準備中]	米国				
			KW-6356	パーキンソン病	日本				
			●	KHK6640	アルツハイマー型認知症	欧州			
アルツハイマー型認知症	日本								
その他	●	KRN23 (プロスマブ)	X染色体遺伝性低リン血症	欧州、米国					
			X染色体遺伝性低リン血症（成人）	北米、欧州、日本、韓国					
			X染色体遺伝性低リン血症（小児）	北米、欧州、オーストラリア、日本、韓国					
			腫瘍性骨軟化症／表皮母斑症候群	米国					
			腫瘍性骨軟化症／表皮母斑症候群	日本、韓国					
	○	AMG 531 (ロミプロスチム)	再生不良性貧血	日本、韓国					
			慢性特発性（免疫性）血小板減少性紫斑病	中国					
○	KW-3357 (アンチトロンビン ガンマ)	先天性アンチトロンビン欠乏に基づく血栓形成傾向、アンチトロンビン低下を伴う播種性血管内凝固症候群	欧州						

*1 ●:抗体 ○:たんぱく製剤 無印:低分子化合物

用語解説 出典:くすりの情報Q&A55 (日本製薬工業協会)

第I相臨床試験 (フェーズI) 少数の健康な人*2を対象に、副作用などの安全性について確認します。
*2 試験によっては患者さんが対象になります。

第II相臨床試験 (フェーズII) 少数の患者さんを対象に、有効で安全な用量や用法などを確認します。

第III相臨床試験 (フェーズIII) 多数の患者さんを対象に、有効性と安全性について既存の標準薬などとの比較を行います。

試験はすべて、被験者の同意を得て治験医の管理下で行われます。

バイオシミラー

協和キリン富士フィルムバイオロジクスは日本発の高品質なバイオシミラーを創出し、世界規模で医療費抑制に貢献します。

2017年度の取り組み FKB327は欧州当局への承認申請、 FKB238は第Ⅲ相試験を実施

協和キリン富士フィルムバイオロジクスは、2012年の設立以来グローバルで必要とされるバイオシミラーを提供すべく開発を行ってきました。

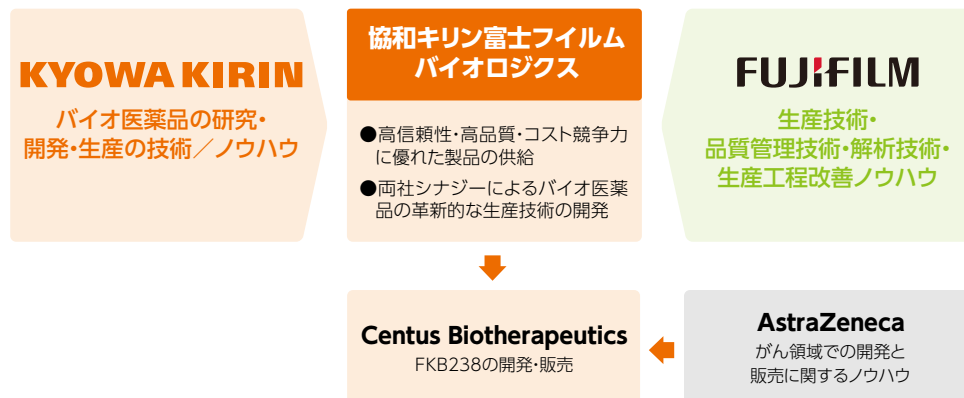
2017年は、最初の開発品である抗体医薬品アダリムマブのバイオシミラー (FKB327) の欧州当局への承認申請を4月に行い、5月に受理されました。承認取得に向けて、当局からの照会事項への対応を行うとともに、第Ⅲ相継続臨床試験を行い、長期の有効性・安全性情報を収集しています。この第Ⅲ相試験成績について、欧州リウマチ学会 (6月) および米国リウマチ学会 (11月) にて発表しました。

また、英国AstraZeneca社との合併会社であるCentus Biotherapeutics社が開発している抗体医薬品ベバシズマブのバイオシミラー (FKB238) は、非小細胞肺癌を対象に25カ国でのグローバル第Ⅲ相臨床試験を実施しています。

臨床試験と同時に、当社の開発品と先発品の品質に関するさまざまな試験を、最新の技術を用いて、数多くの製造ロットで実施しました。その結果、FKB327、FKB238いずれも先発品との高い同等性・同質性を確認することができました。

国内外の数多くのパートナー会社と協働しながらこれらの開発を行うことで、グローバルでバイオシミラーを開発する体制を整備しました。さらに現在までに、米国食品医薬品局 (FDA)、欧州医薬品庁 (EMA)、ならびに日本の医薬品医療機器総合機構 (PMDA) と数多くの面談や協議を行い、アドバイスをいただきました。これにより各極当局のバイオシミラーに対する考え方への理解を深め、薬事承認に向けて前進することができました。

■バイオシミラー開発体制



■今後の展望 FKB327の承認取得と上市への 取り組み、FKB238の申請準備

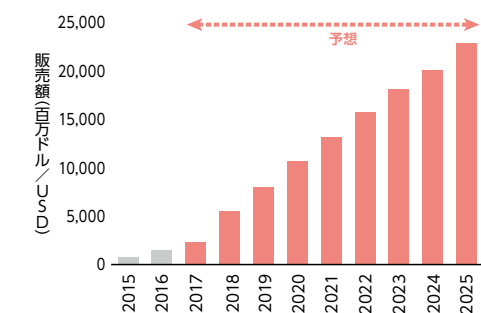
2018年はFKB327の欧州以外における承認申請を行う予定です。同時に各極の販売体制を整備し、事業が継続して発展する環境を整えます。また、FKB238は第Ⅲ相臨床試験の最終患者登録を予定しており、各極での申請準備を開始します。

一方、バイオシミラー事業は効率的な開発と製造コストの低減が事業の継続と発展の重要な鍵になります。効率的な開発については、今までの知見を活かして開発計画を立案・遂行するとともに、新たなアイデアに対して各極当局と協議を重ねながらその導入に挑戦していきます。製造コストの低減については、両親

会社の研究開発部門と協働し、検討・導入を行っていきます。

これらの活動を通じて当社は、高品質でコストを抑えたバイオシミラーをグローバル規模で医療現場に届け続けることで、社会から必要とされる会社を目指します。

■バイオシミラー世界市場規模予測



協和発酵キリングループについて	会長メッセージ	社長メッセージ	特集	2017年度主要トピックス	財務・非財務ハイライト
CSR重点課題	事業の概況	社外監査役インタビュー	コーポレート・ガバナンス	コンプライアンス	財務・企業情報

発酵と合成の深く幅広い知見を駆使し、
世界の人々の健康ニーズを満たす製品・サービスを
提供し続けるバイオケミカル・イノベーターとなる。

バイオケミカル事業

高付加価値製品販売の 堅調な推移と通販領域の成長

当社は世界の人々の健康ニーズを満たす製品・サービスを医薬・医療・ヘルスケア領域に提供しています。

医薬・医療領域では、輸液向けアミノ酸などで、生産能力の逼迫から需要どおりの拡売ができない場面もありましたが、シチコリンをはじめとした高付加価値製品の販売が堅調に推移しました。

ヘルスケア領域では、通販をはじめとした国内事業で販売が拡大しました。主力の通販オルニチンが広告費の高騰や競争環境の激化により成長が鈍化する一方、アルギニンEXなど次の収益の柱となる製品の成長が続いています。

協和発酵バイオでは、為替の影響を受けに

くい体質にすることや、生産の効率化および製品供給体制の強化を目的に、国内外の生産拠点を整備しています。輸液・医薬用アミノ酸は、タイや上海の工場へ大幅に移管し、核酸やペプチドといった高付加価値製品は山口事業所で製造します。2017年は、こうした生産拠点の再編・整備も順調に進捗しました。

さらに、植物成長調整剤事業を住友化学(株)に譲渡するなど、ノンコア領域からコア領域へと事業の集中を進めました。変化が激しく、競争も激化している経営環境の中でこれらの経営課題を解決するため、2017年には執行役員制度を導入しました。執行に専念する執行役員を配置し、経営の監督と執行の機能を分離することにより業務執行における判断・行動のスピード・質の向上に取り組んでいます。

既存製品の収益性改善とともに 新製品・事業の創出に取り組む

2018年は生産・供給体制の強化、既存製品の付加価値向上、新製品・新ビジネスの創出に取り組んでいきます。

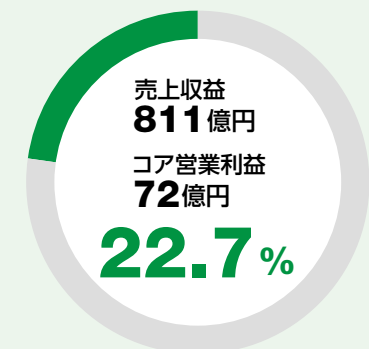
生産・供給体制については、品質管理、保証体制を強化しながら、不採算製品の整理による高収益製品への資源集中、さらに製造販売在庫管理の適正化など、収益性改善に向けた取り組みを進めていきます。

既存製品の付加価値向上という観点では、ヘルスケアマーケティング戦略の具体化を進めていきます。

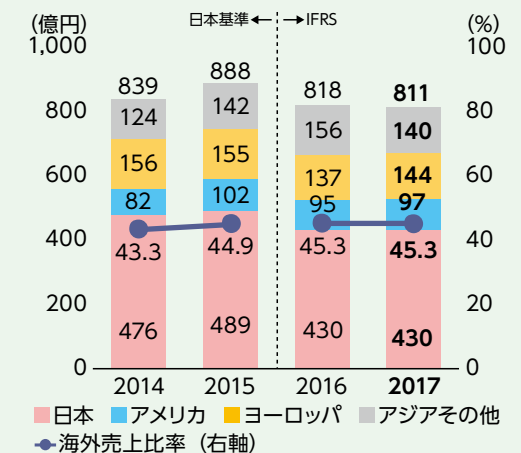
将来に向けた新製品・事業創出については、当社の持つ高品質アミノ酸と培養技術に関する知見を活かした再生医療向けの細胞培養培地の開発や、協和発酵バイオの持つ発酵技術と子会社である協和ファーマケミカルが持つ合成技術の組み合わせによる新しい製品の開発も進めていきます。

これらの活動により、国内外の製品ポートフォリオをさらに拡充し、新しい価値の創造により世界の人々の健康と豊かさへ貢献します。

■売上構成 (2017年)



■バイオケミカル事業地域別売上収益



協和発酵バイオの健康食品



主要製品

協和発酵キリングループについて	会長メッセージ	社長メッセージ	特集	2017年度主要トピックス	財務・非財務ハイライト
CSR重点課題	事業の概況	社外監査役インタビュー	コーポレート・ガバナンス	コンプライアンス	財務・企業情報

マーケティング

2017年にマーケティング部を新設し、製品の価値向上やブランディングのほか、お客さまのニーズを捉えた商品の開発・製品化に取り組んでいます。

2017年度の取り組み マーケティング機能強化による 戦略的な素材付加価値の向上

2017年1月にマーケティング部を発足しました。マーケティング部の取り組みにより、BtoB、BtoCを網羅したヘルスケア事業全体のグローバルなマーケティング戦略の具体化と、一貫した訴求方針に基づく拠点間の連携を行っています。また、マーケティング視点に基づいた積極的な知財戦略により、素材の付加価値向上を目指します。

9月に発売したアスリート向け製品「Veloxチャージ」はマーケティング活動の成果の1つです。Velox™は協和発酵バイオが特許取得したアミノ酸配合をブランド化した製品です。商品開発にあたっては、アスリートにもご協力



「Veloxチャージ」の販促ツール

いただき、摂取量や摂取タイミングだけでなく、味や飲みやすさにまでこだわって製品化しました。さらに、自社製品だけでなく、他社と共同で新たなVelox™配合製品の展開も進めています。

また、通販ブランドの価値向上のために、情報誌、ショッピングサイトを改善したほか、アミノ酸をはじめとした自社製品価値の啓蒙のために海外向けニュースレター「AminoScope」を発行しました。



AminoScope

今後の展望 キリングroup各社やアカデミアとの 連携強化による新しい価値の創出

キリングroup各社やアカデミアなどとの連携も進んでいます。グループ各社の強みを活かしてお客さまの幅広いニーズに応じた商品を展開する試みを行っています。その一環として、2017年にはキリンが開発したプラズマ乳酸菌を活かした新製品「協和発酵バイオのiMUSE」を発売しました。また、世界各国の大学と協力して健康機能の研究を行い、学会、展示会などの場を通じて健康価値を発信しています。



「協和発酵バイオのiMUSE」とキリングroup各社のiMUSEブランド製品



学会展示会

これからも健康を基軸とした新領域に果敢にチャレンジし、社会から必要とされるバイオケミカル・イノベーターを目指していきます。



全世界で展開しているブランディング素材

社会の一員として

■メガソーラー事業の支援

●協和発酵バイオは、自社資産の有効活用と自然エネルギーの普及促進を目的に、山口事業所防府の敷地の一部を(株)デンケンに貸与することで、地域社会の環境改善を目指しています。

■「えるぼし」認定

●2017年、女性の活躍推進に関する取り組みを評価する「えるぼし」の3つ星の認定を受けました。これは、採用、継続就業、働き方、管理職比率、キャリアパスの整備を基準に厚生労働大臣により認定されるものです。

協和発酵キリングroupについて	会長メッセージ	社長メッセージ	特集	2017年度主要トピックス	財務・非財務ハイライト
CSR重点課題	事業の概況	社外監査役インタビュー	コーポレート・ガバナンス	コンプライアンス	財務・企業情報

“攻め”と“守り”のガバナンスの 両輪を推進していきます。

グローバル・スペシャリティファーマ(GSP)への飛躍に向けて
ガバナンスを強化してきた協和発酵キリン。

その牽引役の一人で、社外監査役就任1年を迎える新井純氏は、
長年、昭和シェル石油(株)で財務やコーポレート・ガバナンスに携わってきました。
その経験を踏まえ、当社の印象と今後への期待を伺いました。



監査役(社外) 新井 純

1983年シェル石油株式会社(現:昭和シェル石油株式会社)に入社。取
締役経理担当、常務取締役、代表取締役社長を経て、グループCOO、
昭和四日市石油株式会社代表取締役社長を歴任。2016年に大和住銀
投信投資顧問株式会社取締役、2017年3月当社社外監査役に就任。

就任1年を経ての
当社の印象について。

社会的使命を持って飛躍へ向かう 当社の将来が楽しみです。

医療や健康増進への要望は、日本のみならず世界中で高まっています。どんな企業であ
れ、社会が求めるモノやサービスのニーズに応
えられなければ存在意義を失います。当社の
GSPへの飛躍とは、まさにそのニーズを捉え、
経営資源を最大限に活用し応えていこうという
ミッションであり戦略です。将来が非常に楽し
み、というのが就任1年を経ての印象です。

私は30年以上もの間、医薬品や健康製品と
は畑違いのエネルギー関連ビジネスに携わり
ました。共通するのは、これなくして人は生き
られないものを扱うということです。どちらも
品質の確保、安定供給などが社会的使命です。
成功するか否かのリスクを抱えながら、長い年
月に及ぶ研究開発に果敢に挑んでいくことも
共通しています。

どちらの業界でも、新たに開発する、挑戦す
るといった際には、これまで把握していなかつ
た問題が必ず出てくるものです。それをいかに
見出し、素早く対処するかということが大変重
要だと思います。前職でも当社でも、私が常に
取締役会において確認しているポイントです。

ガバナンス面での現在の評価、
ご自身の役割について。

透明性の高い活発な議論は 高く評価できます。

コーポレート・ガバナンスで重要なのは、そ
の体制に組み込まれる各機関が健全な緊張関
係を維持しながら、存分にその機能を発揮する
ことです。正確で迅速な情報提供や、自由な意
見の発出、それを基にした十分な議論こそ、健
全な経営体制の維持につながっていきます。

当社の取締役会では、取締役も監査役も社
内外を問わず活発に意見を交わしています。
飛躍を目指して挑戦する新たな取り組みはも
とより、既存事業に関してもバランス良く、透
明性の高い議論がなされています。各自の責
任分担範囲を超えた発言も多いのですが、そ
の点も非常に良いことだと思います。

2016年から始めた取締役会の実効性評価
では、取締役だけでなく、監査役や執行役員
による評価や意見表明も行われています。これ
によりPDCAがスムーズに回り、さらなる実効
性の向上が期待できます。

一般にコーポレート・ガバナンスというと、主
に経営の健全性維持を見ていく“守り”のガバ
ナンスと捉えられがちです。しかし、企業が戦
略を実行して持続的に成長し、企業価値を高め

ていくための“攻め”のガバナンスも大変重要です。これをガバナンスの両輪と呼びますが、社外監査役も、経営や業務執行の遵法性を見るだけでは不十分です。健全な経営体制を維持しつつ、持続的な成長に必要な意思決定に向けて、可能な限りの意見表明やサポートをするのが私の役割だと思っています。そのためには自ら情報を集め、経営陣や社員の考えを十分に把握するよう努めています。同時に、独立した観点から経営を評価する客観性を常に持つように心掛けています。

**監査のサポート体制は
いかがでしょうか。**

現場の課題が議題に上がるなど 情報の収集・報告が充実しています。

社外監査役は常時出社しているわけではないので、短時間に情報を把握する必要があります。当社は、重要な会議の際には事前に資料の提供や説明会などがあり、大変助かっています。取締役会に提出される資料も的確かつ網羅的に情報が盛り込まれています。今後、世界に活動範囲を広げていくにあたり、監視すべき箇所も広がっていきます。情報の収集・報告の体制を一層充実させるべく、今も取締役会で着々と対策を進めています。

一方、私自身は積極的に現場に出向くように努めています。当社では往査のための柔軟な体制が整っていますので、その機会を十分に活用し、各地を訪問しています。2017年度は富士工場と宇部工場に2回ずつと、高崎工場にも行きました。現場に赴くことで、実際に業務に携わる社員の真摯な姿を確認し、そこにある課題を直接見て感じる事ができ、私には非常に役立っています。

**当社のESGについて
どのようにお考えですか。**

社会課題の解決において ESGを考慮することが重要です。

2006年に国連がPRI（責任投資原則）を提唱し、ESGの概念が投資の世界に入ってきました。2015年にGPIF（年金積立金管理運用独立行政法人）がPRIに署名したこともあり、ここに来てESG投資への関心はさらに高まっています。長期的に成長する企業の要件として、社会の要請に応えているかどうかにより一層重視されるようになったのだと感じています。

当社は、「世界の人々の健康と豊かさへの貢献」ことを経営理念に掲げています。健康、そしてそれに寄与する医療や医薬品というものは、世界の人々があまねく希求するものです。

その期待に応え、喜んでいただける製品を供給することで、社会に貢献することができると考えます。

社会課題の解決に向けた取り組みにおいては、ESGを考慮したゴールを設定し、それを全社員の共通認識にすることが重要です。また、ステークホルダーと積極的にエンゲージメントを行い、批判も含めてさまざまな声を受け止めることも大事です。そうした活動を通して、経営の質が向上し、企業価値も一層上がっていくでしょう。成長の過程と同期して、ESGの観点で当社の評価が高まるのが楽しみです。

また、コーポレートガバナンス・コードやフェア・ディスクロージャー・ルールに関しては、企業は積極的に投資家の要望に応じていくべきものと理解しています。現状の調査報告などを踏まえ、取締役会でも対応を進めていきます。

**当社の企業価値の向上に向けて
今後、取り組むべき課題と
期待することについて。**

グローバル展開に向けて 飛躍する土壌ができています。

経営資源とはヒト・モノ・カネといわれますが、それをどうグローバルマーケットに投入していくかが事業の成否を握ります。いたずらに

早急な結果を求めず、じっくり腰を据えて、一つひとつの課題に向き合っていくことが必要です。新薬の開発研究はもちろん、人材の育成・活用の重要性も取締役会の皆が理解しており、手を打っていかうとしています。

グローバルな展開が進み、業容が拡大していくときにこそ、潜在リスクに気をつけるべきです。リスクを素早く見つけるべく、常に広く目を届かせているか。そして、見つかったリスクに対して、議論し乗り越える体制が追いついているか。協和発酵キリングループは、それができている企業です。

これからはじまるGSPへの飛躍に向け、私自身も社外監査役として力を尽くしてまいります。当社の今後にぜひご注目ください。



協和発酵キリングループについて	会長メッセージ	社長メッセージ	特集	2017年度主要トピックス	財務・非財務ハイライト
CSR重点課題	事業の概況	社外監査役インタビュー	コーポレート・ガバナンス	コンプライアンス	財務・企業情報

Corporate Governance

取締役紹介 (2018年3月23日現在)



①取締役 常務執行役員

大澤 豊

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

②代表取締役社長COO

宮本 昌志

1985年 4月 麒麟麦酒株式会社に入社
 2011年 4月 協和発酵キリン株式会社信頼
 性保証本部課長
 2012年 3月 当社執行役員信頼性保証本
 部課長
 2014年 7月 当社執行役員製品ポートフォ
 リオ戦略部長 兼
 信頼性保証本部課長
 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COO

③取締役 専務執行役員

三箇山 俊文

1983年 4月 麒麟麦酒株式会社に入社
 2004年 3月 同社医薬カンパニー企画部長
 2007年 7月 キリンファーマ株式会社
 取締役執行役員研究本部長
 2008年 10月 協和発酵キリン株式会社
 執行役員研究本部長
 2010年 4月 当社執行役員経営企画部長
 2012年 3月 当社常務執行役員
 海外事業部長
 2014年 3月 当社取締役常務執行役員
 海外事業部長
 2018年 3月 当社取締役専務執行役員
 海外事業部長

④代表取締役会長CEO

花井 陳雄

1976年 4月 協和醗酵工業株式会社に入社
 2003年 2月 BioWa, Inc. 社長
 2006年 6月 協和醗酵工業株式会社
 執行役員
 2008年 10月 協和発酵キリン株式会社
 執行役員
 2009年 4月 当社常務執行役員
 開発本部長
 6月 当社取締役常務執行役員
 2010年 3月 当社取締役専務執行役員
 2012年 3月 当社代表取締役社長
 2018年 3月 当社代表取締役会長CEO

⑤取締役 (社外)

瓜生 健太郎

1995年 4月 弁護士登録
 1995年 4月 常松瀨関根法律事務所 (現長
 最大野常松法律事務所) に入所
 1996年 1月 松尾総合法律事務所に入所
 1999年 2月 ソロモン・スミス・バーニー証券
 会社 (現シティグループ証券株
 式会社) に入社
 2000年 4月 国際協力事業団長期専門家
 2002年 8月 弁護士法人キャスト (現弁護士
 法人瓜生・糸賀法律事務所) 代
 表マネージングパートナー弁護
 士 (現任)
 2008年 8月 SUIアドバイザリーサービス株式
 会社 (現U&Aアドバイザリーサー
 ビス株式会社) 代表取締役 (現任)
 2014年 6月 株式会社フルッタフルッタ社
 外取締役
 2014年 9月 GMO TECH株式会社
 社外取締役 (現任)
 2015年 3月 協和発酵キリン株式会社
 社外監査役
 2015年 6月 伊藤忠商事株式会社
 社外監査役 (現任)
 2018年 3月 協和発酵キリン株式会社
 当社取締役

⑥取締役 (社外)

リボウイツ よし子

1968年 4月 聖路加国際病院勤務
 1977年 9月 ワシントン州立大学
 看護学講師
 1981年 5月 トーマス・ジェファーソン大学
 病院 FRC看護婦長
 1984年 7月 同病院 副看護部長
 1995年 4月 訪問看護ステーション設立
 1998年 4月 大分医科大学主任教授
 2002年 4月 青森県立保健大学教授
 2003年 4月 同大学国際科長、看護学科長
 (2006年兼任)
 2007年 4月 同大学学長
 2008年 4月 公立大学法人青森県立保健大
 学 理事長・学長
 2014年 6月 同大学名誉教授 (現任)
 2015年 3月 協和発酵キリン株式会社
 取締役 (現任)

⑦取締役

横田 乃里也

1984年 4月 麒麟麦酒株式会社に入社
 2006年 3月 キリンオーストラリア社社長
 2011年 3月 麒麟麦酒株式会社生産本部
 仙台工場長
 2014年 3月 同社生産本部生産部長
 2015年 3月 キリンホールディングス株式
 会社グループ人事総務担当
 ディレクター 兼 キリン株式
 社執行役員人事部長
 2017年 3月 キリンホールディングス株式
 会社常務執行役員グループ経
 営戦略担当ディレクター 兼 キ
 リン株式会社取締役常務執行
 役員 兼 協和発酵キリン株式
 会社取締役 (現任)

協和発酵キリングループについて

会長メッセージ

社長メッセージ

特集

2017年度主要トピックス

財務・非財務ハイライト



CSR重点課題

事業の概況

社外監査役インタビュー

コーポレート・ガバナンス

コンプライアンス

財務・企業情報

Corporate Governance

コーポレート・ガバナンス

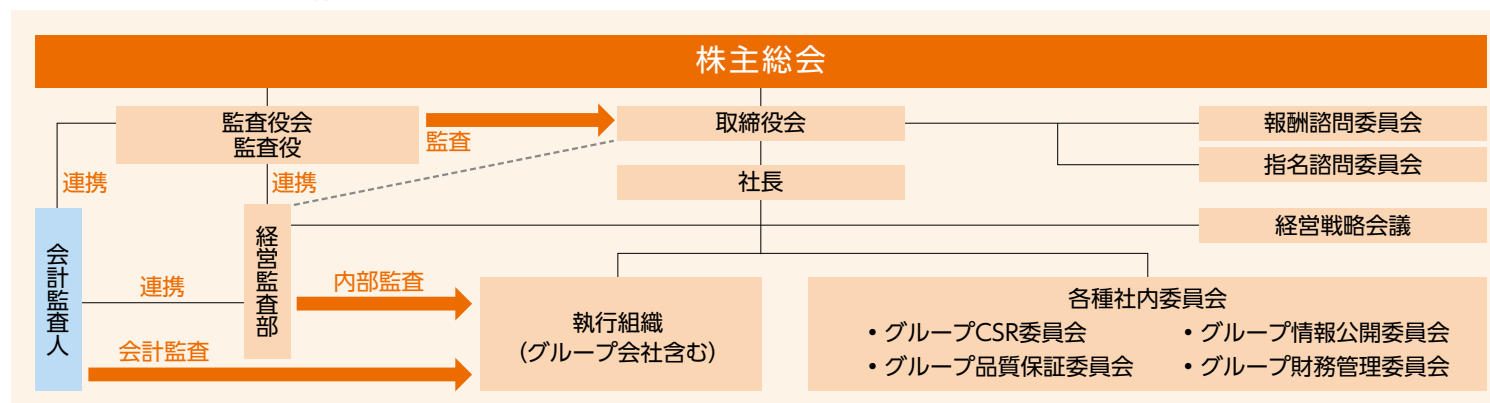
協和発酵キリングループは、グローバル・スペシャリティファーマ (GSP) を実現し継続的に企業価値を向上させていくために、経営における透明性の向上と経営監視機能の強化が重要であると認識し、コーポレート・ガバナンスの充実に努めています。

コーポレート・ガバナンス体制

当社は、最終意思決定機関である取締役会による業務執行の監督と、監査役会による意思決定のプロセスおよび内容の監視・検証により経営の透明性と客観性を高める、監査役会設置会社の仕組みを選択しています。

また、任意の「指名諮問委員会」および「報酬諮問委員会」を設置することにより、さらに経営の透明性を高め、業務執行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採用しています。

■コーポレート・ガバナンス体制図



取締役・取締役会

当社の取締役会は、経営上の重要事項の決定と業務執行の監督を行っており、取締役の知識、経験、能力、見識においてバランスのとれた透明性の高い体制となっています。

また、社外取締役の客観的かつ専門的な視点を活かすことで、適切な意志決定と経営の監督機能の実現を図っています。

■コーポレート・ガバナンスの概要

組織形態	監査役会設置会社
取締役会議長	花井 陳雄
取締役人数*	8名 (うち2名が社外取締役)
監査役人数*	5名 (うち3名が社外監査役)
独立役員の選任*	社外取締役2名、社外監査役2名
2017年 取締役会開催状況	開催回数: 16回 取締役出席率: 100% 監査役出席率: 98%
2017年 監査役会開催状況	開催回数: 14回 監査役出席率: 99%

各取締役の報酬等の決定	基本報酬、業績に連動した年次賞与、中長期インセンティブとしての株式報酬型ストック・オプションから構成 2017年の報酬総額 (社外取締役を除く6名) 391百万円 (基本報酬240百万円、年次賞与71百万円、ストックオプション80百万円)
各監査役の報酬等の決定	2017年の報酬総額 (社外監査役を除く1名): 26百万円 (基本報酬26百万円)
会計監査人	新日本有限責任監査法人

*2017年12月31日現在の情報を掲載しています。

役員報酬

取締役、執行役員および監査役の報酬は、持続的な成長と企業価値の増大に貢献する意識を高め、GSPへの飛躍を目指す人材を確保できる内容であること、役員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づけとなるものを基本としています。

業務執行取締役および執行役員の報酬は、基本報酬、業績連動型年次賞与、中長期インセンティブとしての株式報酬型ストックオプションで構成されています。なお、非業務執行取締役（社外取締役）および監査役については、経営の監督機能を十分に働かせるため、固定報酬としています。

取締役、執行役員および監査役の報酬は、当社の健全な持続的な成長と企業価値向上のために適切なインセンティブとなるよう、今後も継続して報酬諮問委員会で検討を行ってまいります。

監査役・監査役会

当社の監査役および監査役会は、株主の負託を受けた独立の機関として、取締役の職務の執行を監査することにより、当社グループの持続的な成長と中長期的な企業価値の向上に向けて経営の健全性を確立する状況を監視・検証しています。

監査役は、常勤監査役による当社グループ内における情報収集力および独立性を活か

し、取締役会において積極的に意見を述べるとともに、各監査役による監査の実効性を確保するための体制の整備に努めています。

コーポレートガバナンス・コードへの対応について

当社は「協和発酵キリン株式会社 コーポレートガバナンス・ポリシー」を定め、コーポレートガバナンス・コードに対して右記のように取り組んでいます。

 [コーポレートガバナンス・コード
http://ir.kyowa-kirin.com/ja/management/governance.html](http://ir.kyowa-kirin.com/ja/management/governance.html)

社外取締役・社外監査役の機能

当社は、コーポレート・ガバナンスの公正性、透明性を高め、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実現するため、別途定めた「社外役員の独立性に関する基準」を満たす独立社外取締役を2名以上選任しています。独立社外取締役は、経営に関する積極的な助言、執行の監督、利益相反行動の監視を行うとともに、少数株主をはじめとするステークホルダーの立場を取締役に適切に反映させる役割を担っています。

また、客観的・中立的な視点による監査および経営の健全性の確保のため、独立社外監査役を複数名選任しています。なお、独立社外取

基本原則	当社の具体的事例や取り組み事項
1. 株主の権利・平等性の確保	<ul style="list-style-type: none"> 当社は、株主の権利の重要性を十分に認識し、少数株主も含めて、株主総会の議決権などの株主の権利が実質的に確保され、株主が適切に権利行使できる環境を整備します。少数株主が当社および当社役員に対する特別な権利を使用する場合には、その意思を尊重します。 新規で株主総会決議事項の一部を取締役に委任するよう株主総会に提案する場合は、当社のコーポレート・ガバナンス体制にてその役割・責務を十分に果たせることを取締役会で確認します。
2. 株主以外のステークホルダーとの適切な協働	<ul style="list-style-type: none"> 当社は、当社グループのステークホルダーとの協働に関する基本方針を策定しており、社会の良き一員として、お客さま、株主、投資家、社員、取引先、コミュニティ、行政、その他当社グループの事業における関係者と適法かつ健全な関係を維持することや、関係各国の地域経済・社会、文化習慣などを尊重し、社員一人ひとりの人間性を尊重し、働きやすい職場環境の整備などを進めます。 上記基本方針に基づき、事業を通じてお客さまとのブランド価値共創、地球環境の保全、取引先との共存共栄、コミュニティの発展を目指します。また、社員を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の源泉と位置づけ、社員の健康増進を図りつつ、イノベーションに挑戦する組織風土を醸成します。
3. 適切な情報開示と透明性の確保	<ul style="list-style-type: none"> 当社は、情報開示の充実が株主*との建設的な対話の前提となることを認識し、別途定めた「ディスクロージャーポリシー」に則った情報開示を行います。
4. 取締役会などの責務	<ul style="list-style-type: none"> 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。 取締役会は、当社グループ全体およびグループの主要会社の長期経営構想、中期経営計画および年度経営計画などの当社グループの重要な業務執行ならびに法定事項について決定するとともに、取締役の職務執行を監督する責務、グループ全体の適切な内部統制システムを構築する責務などを負います。 取締役会は、法令および定款に定めるもののほか、「取締役会規程」において、取締役会にて決議する事項を定めています。その他の業務執行に関わる権限については、各業務を担当する執行役員に委譲しています。
5. 株主との対話	<ul style="list-style-type: none"> 当社は、株主との対話に関する基本方針を別途定め、当社のコーポレート・ガバナンスのさらなる充実と中長期的な企業価値向上に資するとの認識に基づいて、能動的に建設的な対話を行う場を設定します。

*この場合の株主とは、潜在的な株主である投資家も含みます。

協和発酵キリングループについて	会長メッセージ	社長メッセージ	特集	2017年度主要トピックス	財務・非財務ハイライト
CSR重点課題	事業の概況	社外監査役インタビュー	コーポレート・ガバナンス	コンプライアンス	財務・企業情報

締役が情報収集力の強化を図ることができるよう、常勤監査役が主催し、独立社外取締役を含む非業務執行役員をメンバーとする会合を開催しています。

社外役員の独立性基準

社外役員の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および日本取締役協会の独立取締役の選任基準モデルを参考に、独自の選任基準を設けています。

内部統制

当社は、親会社であるキリンホールディングス(株)の基本方針を踏まえ、業務の適正を確保するための体制として、「内部統制システム構築の基本方針」を定め、その方針に基づいた体制の整備・運用状況を取締役会で確認するとともに、その概要を社外に開示しています。

また当社は、当社グループの「コンプライアンス基本方針」「リスクマネジメント基本方針」に則り、コンプライアンスを誠実に推進するとともに、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。2015年度の改正会社法の施行に伴い、当社基本方針を改定して当社グループのガバナンス強化に向けた取り組みを進めています。

さらに、内部統制システムの整備運用状況

について監査を行っている内部監査部門は、2017年に社外の専門機関による外部評価を受け、「内部監査の専門職の実施の国際基準」に「一般的に適合している」との評価を受けています。

内部統制システム構築の基本方針 (各項目)

1. コンプライアンス体制
2. 情報保存管理体制
3. リスクマネジメント体制
4. 効率的職務執行体制
5. 業務執行の報告およびその他のグループ内部統制体制
- 6~10. 監査役関連体制

コーポレート・ガバナンスに与える重要事項

当社は、純粋持株会社であるキリンホールディングス(株)が、その発行株式総数の50.1%を保有する同社の連結子会社ですが、同社のグループ運営の基本方針を尊重しつつ、自主性・機動性を発揮した自律的な企業活動を行うことを尊重する旨の確認がなされており、一定した経営の独立性が確保されています。

指名諮問委員会、報酬委員会

指名諮問委員会および報酬委員会は、2名の社内取締役および3名の社外役員で構成し、委員長は社外役員としています。

指名諮問委員会では、当社の取締役、執行役員および監査役の選任方針ならびに各候補者案、役付取締役の選定および解職、取締役の担当職務、最高経営責任者の後継者の選定方針、当社グループの主要会社社長の候補者案等を審議・決定のうえ、取締役会に答申しています。

報酬諮問委員会では、当社の取締役、執行役員および監査役ならびに当社グループの主要会社の報酬制度・水準、報酬額等について客観的かつ公正な視点から審議・決定のうえ、取締役会に答申しています。

IR活動／株主総会

当社は、決算説明会や個別面談などを通じて、機関投資家や株主と建設的な双方向コミュニケーションを行うことが、コーポレート・ガバナンスのさらなる充実や中長期的な企業価値の向上につながると考えています。そこで、株主との対話内容を充実させるため、IR担当役員の統括のもと、IR担当チームが社内連携を図りながら、公平性に配慮して、積極的にIR活動を実施しています。

株主総会の開催にあたっては、コーポレート

ガバナンス・コードに則り、株主が株主総会議案について十分に検討できるよう、招集通知を株主総会開催日の3週間前までに発送しています。また、招集通知を発送するまでの間は、当社ウェブサイトなどに電子的に公表しています。さらに、海外の投資家にも配慮し、議決権電子行使プラットフォームの利用や招集通知の英訳も行っています。株主総会の場においては、当社の業績の概要を映像やナレーションを用いて分かりやすくお伝えしています。議案についても十分な説明を実施したうえで、決議いただいています。



ステークホルダーとの協働 (CSV経営)

当社は、社会課題の解決とお客さまへの価値提供を両立させていく「キリングループならではのCSV*」の考えに基づき、当社グループにおいても、2016-2020年中期経営計画の戦略の一つである健康と豊かさの実現をCSV経営と位置づけ、経済的価値の創造と社会的価値の創造をともに実現することを目指し取り組みを進めていきます。

* Creating Shared Valueの略で、社会課題への取り組みによる「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こと。

協和発酵キリングループについて	会長メッセージ	社長メッセージ	特集	2017年度主要トピックス	財務・非財務ハイライト
CSR重点課題	事業の概況	社外監査役インタビュー	コーポレート・ガバナンス	コンプライアンス	財務・企業情報

コンプライアンス

協和発酵キリングループは、コンプライアンスを法令遵守だけでなく、社会の要請に応え、倫理的に行動することも含めて捉えています。そして、さまざまなステークホルダーとの健全かつ良好な関係の構築・維持に努めています。

コンプライアンス基本方針と行動規範

協和発酵キリングループは、経営理念を実現するために、当社グループの価値観に基づき高い倫理観を持って行動し、社会から信頼される企業グループを目指します。

当社グループは、コンプライアンスを企業活動の基盤として位置づけ、法令、社内外の諸規則・ルールおよび社会規範を遵守するための組織体制の構築およびルールの整備を行っています。

2016年1月には、「協和発酵キリングループコンプライアンス基本方針」を制定し、社会との関係、従業員との関係、ルールの遵守、人権尊重、環境保全、情報管理について法的・倫理

的責任を果たすことを定めました。

また同年10月には、同方針に基づき、役員および従業員一人ひとりがとるべき具体的な行動を定めた「協和発酵キリングループ 行動規範」を制定しました。これら基本方針と行動規範を英語や中国語などの現地言語に翻訳し、世界各地にいる当社グループ従業員に周知しています。2017年は、当社グループ全体に同規範の教育を実施し、従業員からその遵守について同意を取得しました。

コンプライアンス教育

当社グループは、社会的要請の変化に対応できる従業員の育成や組織風土の醸成に取り

組んでいます。その一環として、集合研修やeラーニングなど各種教育を実施しています。2017年には「価値観・行動規範」「人権」「情報セキュリティ」「クライシス対応」などをテーマに実施しました。

当社グループの経営層向けには、執行役員会において役員が果たすべき善管注意義務などをテーマにした講演会を行っています。また、外部講師を招聘し、コンプライアンスと組織不祥事および価値観・行動規範などをテーマとした企業倫理講演会を実施しています。

当社グループ各社におけるコンプライアンスの状況を各種インシデント報告、社員意識調査、内部通報制度、各種教育の受講状況や理

解度テストなどを通じて確認し、コンプライアンス体制、ルール、教育などの改善に活用しています。また、毎年、キリングループが実施する「コンプライアンス・人権意識調査」に参画し、当社グループ（国内）の全従業員に対して調査を行い、その結果をさらなる改善につなげています。

実施した主な研修

(対象範囲: 国内の協和発酵キリングループ)

- 協和発酵キリングループの「価値観」および「行動規範」*1
- 内部通報制度*1
- 腐敗防止*1
- 欧米での透明性に関する法律対応のための教育*2
- 製薬協コード・オブ・プラクティス
- 医薬品の安全管理に関する教育
- 医薬品の安全管理情報入手時の対応*3
- 人権・コンプライアンス研修 (LGBT、同和)
- 標的型攻撃メールへの対応訓練
- 環境 (企業における意義と具体的活動)

*1 海外拠点、海外子会社も含むグループ全社で実施
*2 協和発酵キリンで実施
*3 協和発酵キリンと協和メディカルプロモーションで実施

「協和発酵キリングループ コンプライアンス基本方針」(抜粋)

●社会との関係

私たちは、社会のよき一員として、すべてのステークホルダーと良好な関係を築きます。

●従業員との関係

私たちは、各自の人間性を尊重し、働きやすい職場環境の維持に努めます。

●ルールの遵守

私たちは、社会のルールを守り、誠実に高い倫理観を持って行動します。

●人権尊重

私たちは、すべての人々の人権、人格を尊重します。

●環境保全

私たちは、次世代に引き継ぐ地球環境保護に積極的に取り組みます。

●情報管理

私たちは、私たちの事業に関する情報を適正に管理します。

協和発酵キリングループについて

会長メッセージ

社長メッセージ

特集

2017年度主要トピックス

財務・非財務ハイライト

CSR重点課題

事業の概況

社外監査役インタビュー

コーポレート・ガバナンス

コンプライアンス

財務・企業情報



贈収賄防止への取り組み

近年では、国際連合や経済協力開発機構(OECD)をはじめとする国際機関や各国政府からグローバル企業に対して、贈収賄防止への取り組みが求められています。

当社グループでは、取り組みを強化するために、「贈収賄防止に関する指針」「贈収賄防止規程」を定めています。これらの指針および規程のグループ会社への浸透を図るために、社長メッセージを発信し、役員および従業員への年次継続教育を行っています。

グループ会社は、これら指針・規程に従い贈収賄防止責任者と相談窓口を設置し贈収賄防止

の取り組みを進めるとともに、当社は、各社の贈収賄防止に関する運用ルールおよび当該国の腐敗防止法規等改正への対応について、モニタリングおよび監査の実施などを行い、当社グループとして贈収賄防止のための体制を整備しています。

透明性の推進

当社グループは、革新的な新薬を創造し、発売後の新薬の効果および副作用を医療現場に伝えていくために、国内外の医療従事者や医療機関、さらには患者団体と連携しています。一方、この連携の過程において、当社グループ

の働きかけは、医療機関等および患者団体に深刻な利益相反を生じさせる可能性があります。そのため、当社グループは、医療機関等および患者団体の独立性を尊重し、深刻な利益相反を回避できるよう配慮することが必要です。また、当社グループは、医療機関等および患者団体への資金等の提供について、各国の法令や業界団体のルールに従って情報公開することが求められています。

これらの背景を踏まえて、当社グループは、広く社会から受け入れられる、人々の命と健康に深く関わる事業を営む企業として、「協和発酵キリングループ 医療機関等および患者団体との関係に対する透明性の基本方針」および透明性に関するグループ規程を制定するなど、グローバル体制の整備をさらに進め、医療機関等および患者団体との交流に高い透明性を確保します。

サプライヤーとのコンプライアンス推進

安全で高品質な製品・サービスをお届けするためにサプライヤーは重要なパートナーであり、ともに成長していく存在であると考えています。当社グループはサプライヤーとともにコンプライアンスを推進すべく、当社グループの行動規範を基に「サプライヤー行動指針」を定め、現地調査や交流会などを実施して、サブ

ライチェーン全体のレベルアップを図っています。また、当社ウェブサイトには購買担当部署とは独立した窓口として「サプライヤーホットライン」を設置し、当社グループとの取引における当社グループ社員などによる法令等の違反行為や恐れがある行為に関する情報提供を受け付けています。

内部通報制度

当社グループでは、「協和発酵キリングループ 行動規範」に反する行為およびグループのブランド価値を著しく損ねる行為の予防ならびに早期発見・是正のため、内部通報窓口を設けています。より通報しやすくするための社外窓口、女性担当者による窓口、さらに当社の取締役に関する通報は監査役に直接通知される仕組みを導入しています。2017年は、「グローバル内部通報窓口」の設置を完了し、すべての海外子会社から日本にある本社に直接、通報が可能な体制を構築しました。

内部通報制度に関する社内規程では、通報者およびそれらに関わる調査に協力したものが保護されることを明確に定めて運用しています。

2017年の国内における内部通報件数は29件でした。

「贈収賄防止に関する指針」

1. 協和発酵キリングループ（以下「KHKグループ」）は、事業を行う国及び地域の贈収賄防止に関する法令とガイドラインの精神を十分に理解し遵守します。
2. KHKグループは、いかなる相手に対しても、事業を行う国及び地域の法令、ガイドライン等により適正と認められる範囲を超える金銭、物品、接待及びその他利益の不当な提供又は受領（贈収賄行為）を禁じます。
3. KHKグループは、グループのビジネスに関連して、取引先や代理人等による贈収賄行為の事実を知った場合には、取引の継続をお断りします。
4. KHKグループは、すべての役員・従業員に対して、違反の発生を知った場合には、報告を求めます。

リスクマネジメント

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

リスクマネジメントについて

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、「協和発酵キリングループ リスクマネジメント基本方針」を制定し、グループ全社でリスクマネジメントを実施しています。

当社グループにおける「リスクマネジメント」とは、経営に影響を与えるリスクの特定と分析評価、リスクへの対応、対応状況の確認、対応改善の一連の継続的な活動をいいます。

リスクマネジメントの実施状況は四半期ごとに開催されるグループCSR委員会に報告し、リスクマネジメントの実効性を確認しています。

また、経営目標の達成を阻害する事態のうち、影響が甚大かつ緊急対応を要するものを「クライシス」と定義し、人命や健康への配慮を優先して、クライシスの影響を最小限に留め、速やかに正常な事業運営に復帰するための行動を迅速・的確に行っています。

BCPの改善

災害、事故等により通常の事業活動が継続困難に陥った場合においても、製品の生産や

出荷など企業としての社会的責任を果たすために、事業継続計画(Business Continuity Plan:BCP)を策定しています。訓練やワークショップを通しての気づきや対応のノウハウを全社BCPガイドライン、BCP基本計画書、BCP行動計画書に反映させ継続的に改善しています。

環境安全

持続可能な地球環境を目指し、「協和発酵キリングループ環境方針」のもと、ISO14001をはじめとしたマネジメントシステムに則って、法定より厳格な自社管理値を定めています。地球温暖化防止、水資源保護、資源循環（ゼロエミッション*）、化学物質排出量の削減、生物多様性保全等の目標を設定し、PDCAサイクルを着実に回すことにより活動を推進しています。また、親会社であるキリンホールディングス(株)と連携し、CO₂排出量削減・水使用量削減について当社グループの2030年グローバル目標を策定しています。

なお、キリングループの温室効果ガス排出量中期削減目標は、日本の食品会社で初めて

国際的なイニシアチブである「SBT (Science Based Targets) イニシアチブ」により承認されており、当社グループの目標もSBTに基づき策定しています。

労働災害防止のために、マネジメントラインにおける各段階で労働安全教育を強化するとともに、営業車の交通安全についてもハード・ソフト両面から対策を実施しています。海外を含む全生産事業場の監査を実施し、環境面も含め、現場の状況を直接把握し、改善しています。

化学物質については、国内主要事業場に「試薬管理/法規制 化合物チェック支援システム」



中国（上海）事業場での環境安全監査の様子
（上海協和アミノ酸有限公司）

を導入し、危険ドラッグなどの規制物質を誤って扱うことのないよう徹底した管理を行っています。

* 廃棄物の最終埋処分量が発生量の0.1%以下であること。

情報セキュリティ

当社グループは情報資産の適切な管理のために「グループ情報セキュリティ方針」を制定し、同方針のもと、「グループ情報セキュリティ管理規程」「秘密情報管理規程」を定めています。

これら方針や規程に従い、当社グループ全体の情報セキュリティの管理責任者および各部門の責任者を定めて情報セキュリティの取り組みを進めています。併せて、従業員の情報セキュリティに対する意識レベル向上のための教育・研修を実施し、情報の適切な管理を徹底しています。

協和発酵キリングループについて	会長メッセージ	社長メッセージ	特集	2017年度主要トピックス	財務・非財務ハイライト
CSR重点課題	事業の概況	社外監査役インタビュー	コーポレート・ガバナンス	コンプライアンス	財務・企業情報

Quick Search


45 **11 years Summary**
11カ年財務サマリー


46 **CFO Message**
財務担当 執行役員メッセージ
財務担当 執行役員の立場から2016-2020年中期経営計画の財務戦略を中心に説明しています。

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


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

WEB link

財務指標 

連結キャッシュ・フロー計算書 

有価証券報告書 

決算短信 

国際会計基準(IFRS)への移行について

当社グループは、資本市場における財務情報の国際的な比較可能性の向上およびグループ内での会計処理統一を目的とし、連結計算書類について国際会計基準(IFRS)を任意適用しました。

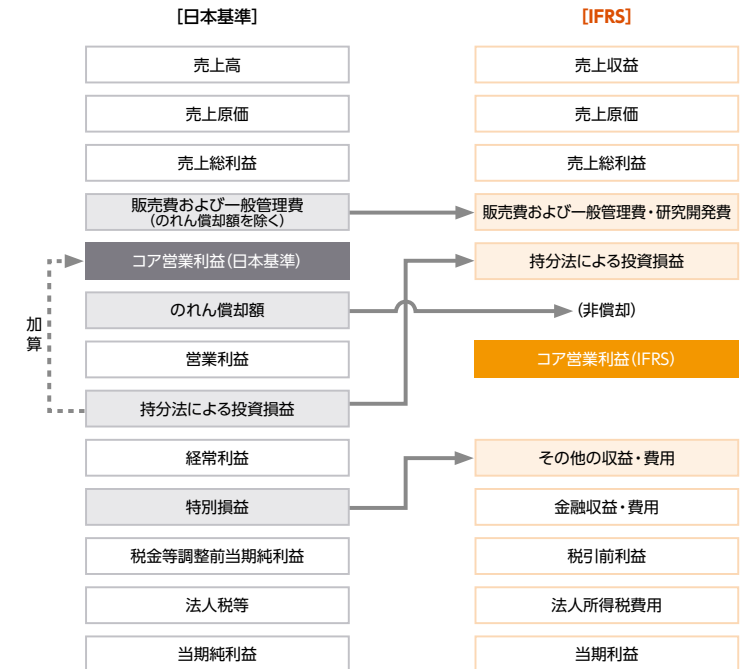
「コア営業利益」(IFRS)の採用について

当社グループは、2016-2020年の5カ年中期経営計画において、持続的成長の指標として「コア営業利益」(日本基準)*1を掲げていますが、IFRS適用後は、事業活動による経常的な収益性を示す指標として、「コア営業利益」(IFRS)*2を採用しています。

*1 営業利益 + のれん償却額 + 持分法による投資損益

*2 売上総利益 - 販売費および一般管理費 - 研究開発費 + 持分法による投資損益

日本基準とIFRSの主な差異



Financial Information

11カ年財務サマリー

協和発酵キリンおよび連結子会社

2010年以降は12月31日に終了した1年間、2009年は12月31日に終了した9カ月間および3月31日に終了した1年間、2009年以前は3月31日に終了した1年間

	IFRS		日本基準										IFRS	
	(百万円)		(百万円)										(千米ドル*)	
会計年度	2017/12	2016/12	2017/12	2016/12	2015/12	2014/12	2013/12	2012/12	2011/12	2010/12	2009/12	2009/3	2008/3	2017/12
売上収益	¥ 353,380	¥ 347,956	¥ 350,728	¥ 343,019	¥ 364,316	¥ 333,446	¥ 340,611	¥ 333,158	¥ 343,722	¥ 413,738	¥ 309,111	¥ 460,183	¥ 392,119	\$ 3,125,877
売上総利益	224,321	214,592	220,129	208,493	225,393	205,904	212,761	210,690	197,555	190,979	139,739	200,297	144,917	1,984,265
販売費および一般管理費 (研究開発費含む)	162,113	163,124	179,492	176,854	181,628	169,731	160,987	157,785	150,940	145,568	111,496	154,910	105,527	1,434,257
コア営業利益 (日本基準: 営業利益)	57,731	39,116	40,637	31,638	43,765	36,173	51,773	52,905	46,614	45,410	28,243	45,387	39,390	510,668
当期利益	42,899	30,450	26,355	18,669	29,774	15,898	30,078	24,199	25,608	22,197	8,797	11,726	23,477	379,469
設備投資額 (無形資産含む)	20,714	33,270	14,796	32,036	20,039	29,487	35,183	27,808	19,697	29,374	25,135	18,523	14,795	183,227
減価償却費および償却費	22,032	23,784	21,972	23,029	23,126	23,885	21,592	20,904	22,833	22,188	17,003	18,779	14,346	194,884
研究開発費	49,216	52,929	53,663	53,822	51,604	47,737	43,682	44,808	47,961	44,210	34,979	48,389	34,109	435,350
キャッシュ・フロー														
営業活動によるキャッシュ・フロー	¥ 64,902	¥ 66,881	¥ 59,812	¥ 65,752	¥ 66,526	¥ 19,377	¥ 56,884	¥ 59,134	¥ 40,634	¥ 64,189	¥ 24,203	¥ 41,069	¥ 30,713	\$ 574,101
投資活動によるキャッシュ・フロー	(45,265)	(49,824)	(40,226)	(48,968)	(57,747)	16,805	(77,163)	(98,772)	18,460	(32,373)	(13,246)	(3,981)	(9,492)	(400,402)
財務活動によるキャッシュ・フロー	(18,287)	(13,871)	(18,112)	(13,598)	(14,060)	(37,184)	(12,579)	(19,189)	(30,740)	(14,446)	(16,906)	(20,978)	(13,499)	(161,762)
現金および現金同等物の期末残高	14,685	13,076	15,759	13,075	12,784	17,013	19,242	50,334	107,555	79,882	63,745	69,286	44,118	129,896
会計年度末														
流動資産	¥ 333,895	¥ 314,999	¥ 350,742	¥ 326,469	¥ 324,433	¥ 283,192	¥ 329,320	¥ 303,988	¥ 284,217	¥ 288,852	¥ 276,587	¥ 279,475	¥ 232,661	\$ 2,953,516
総資産	708,295	683,801	705,586	697,167	720,764	719,135	719,257	679,342	658,873	695,862	695,268	699,041	394,081	6,265,328
流動負債	74,298	88,072	69,636	79,416	84,823	85,182	85,076	85,774	78,465	102,483	110,080	108,522	111,743	657,214
有利子負債	2,814	7,000	1,220	5,360	4,840	4,868	6,207	5,699	6,042	7,515	13,228	13,540	12,790	10,796
資本	616,028	577,036	621,297	600,745	614,858	605,368	595,415	555,898	540,023	544,992	540,343	543,070	256,758	5,449,168
従業員数 (名)	7,532	7,465	7,532	7,465	7,435	7,424	7,152	7,243	7,229	7,484	7,436	7,256	6,073	
1株当たりデータ	(円)		(円)										(米ドル)	
当期利益*2	¥ 78.38	¥ 55.65	¥ 48.16	¥ 34.12	¥ 54.40	¥ 29.05	¥ 54.95	¥ 44.12	¥ 45.16	¥ 38.96	¥ 15.40	¥ 20.42	¥ 58.99	\$ 0.693
親会社所有者帰属持分	1,125.56	1,054.48	1,133.91	1,096.78	1,122.80	1,105.44	1,085.17	1,013.61	970.16	954.58	940.79	938.42	639.69	9.956
配当金	27	25	27	25	25	25	25	20	20	20	15	20	10	0.239
株価 (1株当たり)														
高値	¥ 2,227	¥ 2,098	¥ 2,227	¥ 2,098	¥ 2,321	¥ 1,510	¥ 1,256	¥ 970	¥ 953	¥ 1,040	¥ 1,178	¥ 1,235	¥ 1,430	\$ 19.26
安値	1,515	1,412	1,515	1,412	1,094	1,006	833	757	628	773	793	586	933	9.08
株式情報	(千株)		(千株)											
発行済株式総数	576,484	576,483	576,484	576,483	576,483	576,483	576,483	576,483	576,483	576,483	576,483	576,483	399,243	
加重平均株式数	547,290	547,224	547,290	547,224	547,285	547,348	547,391	548,449	567,029	569,711	570,935	574,083	397,716	
財務指標	(%、EBITDA除く)		(%、EBITDA除く)											
総資産当期利益率 (ROA)	6.2	4.4	3.8	2.6	4.1	2.2	4.3	3.6	3.8	3.2	1.3	1.6	6.1	
総資産コア営業利益率 (日本基準: 営業利益)	8.3	5.6	5.8	4.5	6.1	5.0	7.4	7.9	6.9	6.5	4.1	6.3	10.2	
親会社所有者帰属持分当期利益率 (ROE)	7.2	5.3	4.3	3.1	4.9	2.7	5.2	4.4	4.7	4.1	1.6	2.2	9.5	
親会社所有者帰属持分比率	87.0	84.4	88.0	86.1	85.2	84.1	82.6	81.7	81.8	78.2	77.1	77.0	64.5	
デット・エクイティ・レシオ	0.2	0.9	0.2	0.9	0.8	0.8	1.1	1.0	1.1	1.4	2.5	2.5	5.0	
売上収益コア営業利益率 (日本基準: 営業利益)	16.3	11.2	11.6	9.2	12.0	10.9	15.2	15.9	13.6	11.0	9.1	9.9	10.1	
EBITDA*3 (百万円)	78,220	66,981	71,522	66,003	78,018	64,101	83,190	78,160	79,864	74,614	45,056	60,098	53,162	
配当性向*4	34.4	44.9	38.0	43.7	35.1	54.4	34.8	32.8	32.5	36.2	54.3	53.8	16.9	

*1 米ドル額は読者の便宜のため、2017年12月31日現在のおよその実勢を替相場113.05円=1米ドルを用いて算出しています。

*4 日本基準における2009年3月期から2015年12月期の連結配当性向は2008年4月の逆取得 (キリンファーマとの株式交換) に伴うのれん償却前利益ベース、

*2 1株当たり当期利益は、各事業年度における発行済株式総数の加重平均に基づいて計算しています。

2016年12月期および2017年12月期の連結配当性向は全のれん償却前利益ベースを記載しています。

*3 EBITDA=税引前利益+支払利息+減価償却費および償却費+のれん償却額

飛躍的な成長の実現に向けて、 全力を尽くして取り組んでいきます。

2018年3月23日に、執行役員 経理部長に就任しました。
グローバル戦略品の欧米市場における上市も目前に迫り、
2016-2020年中期経営計画は順調に進んでいると確かな手応えを感じています。
将来の機動的な戦略投資のため、引き続き健全な財務体質を守っていきます。



執行役員 経理部長
川口 元彦

2017年度業績について 投資フェイズの2年目として 確かな実績を上げることができました。

2017年度は、グローバル戦略品と位置づけている2品目、抗FGF23完全ヒト抗体ブロスマブ(KRN23)および抗CCR4ヒト化抗体モガムリズマブ(KW-0761)が米国・欧州でそれぞれ申請を済ませ、またAstraZeneca社に導出した抗IL-5受容体ヒト化抗体ベンラリズマブ(KHK4563)の開発も進展し、中期経営計画の目標である「グローバル・スペシャリティファーマ(GSP)への飛躍」の達成に向けて大きく前進した1年でした。

一方、国内の市場に目を向けると、新製品群は順調に売上を伸ばしたものの、薬価基準の引き下げやジェネリック医薬品を含む競合品の市場浸透が、主力品ネスプ®や長期収載品アレロック®などの販売に影響を及ぼし、厳しい経営環境となりました。

このような状況の下、販売促進の強化を図るとともに業務改善やコスト削減など地道な活動に取り組みました。その結果、2017年度のコア営業利益は、医薬事業、バイオケミカル事業ともに増益を達成することができました。

2016-2020年中期経営計画の進捗 海外売上比率を高めることで コア営業利益の増加と ROEの改善を進めます。

2017年度のコア営業利益は577億円となりました。私たちは中期経営計画最終年度となる2020年の経営目標として「コア営業利益1,000億円以上」を掲げています。これはチャレンジングな目標ではありますが、今後、ブロスマブをはじめとするグローバル戦略品が上市され、売上が順調に拡大すれば、達成できると考えています。

2017年度の海外売上比率は31.8%でした。この海外売上比率についても、グローバル戦略品の上市とともに今後順調に増加していくと予想しています。

国内の市場は、今後も薬価引き下げへの圧力が厳しく、利益性を高めるのが難しい状況になると考えています。一方、これから私たちがチャレンジするグローバル市場は、一般的に薬価が高く、法人税率が低い。かつ、希少疾患で患者数が少ない場合は販売費はそこまで必要ないと考えると、国内よりも高い利益率が期待できます。したがって、海外売上比率の増加は、今後のコア営業利益およびROEの向上に大きく寄与すると考えています。

2020年経営目標における3つ目の指標であ

るROEについては、2017年度は7.2%となりました。当社グループでは、ROAの向上によってROEを改善していくという戦略を進めています。ROAの分子である当期利益は、海外事業の拡大によって増やしていきます。また、欧米では、国内に比べて在庫は少なくでき、売掛金回収サイクルも短いという傾向があります。そのため、相対的に棚卸資産や営業債権など流動資産を抑制できます。このようにして分母となる総資産の増加を抑え、ROAを向上させていきます。海外事業を拡大していくことでコア営業利益1,000億円を実現することにより、ROE10%以上という目標も自ずと達成できると考えています。

2017年度の施策

国内の工場再編は完了し、資産の適正化をさらに推進しました。

医薬事業において、2010年から国内の工場再編を進めてきました。四日市工場、堺工場に続き、計画どおり2017年には富士工場も稼働が終了し、製造拠点の再構築が完了しました。バイオケミカル事業では、為替変動の影響を受けにくい体質にするためにタイ工場を新設し、順調に稼働しています。また、国内においても工場の統合などの再編を進めました。これらの結果、グループ全体として工場への設備

投資はピークアウトしたと考えています。

一方、研究開発については、自社パイプラインの価値を高めるために継続的な投資を行っています。医薬事業においては、売上収益の20%を研究開発費の目処にしています。今後はこの方針を基本にしつつも、機動力を重視した戦略的な投資を進めていきます。

2018年度以降の見通し

機動力のある経営を実現するための財務戦略を進めていきます。

医薬集中型への事業ポートフォリオの転換とともに、財務においても着々と改善が進んでいます。効率の悪い施設や土地などを処分して有形固定資産を圧縮してきたことで、近年では知的所有権などの無形資産の割合が増加しています。また、現預金や親会社に対する貸付金などいわゆる待機資金（手元キャッシュ）も増加しており、健全な財務体質を維持しています。2017年もフリーキャッシュフローはプラスとなり、2017年度末時点で1,579億円の手元キャッシュがあります。

このような背景のもと、次なる成長フェーズに向けて機動的な投資を実施できる環境を整えていきます。パイプラインの充実を目指したグループ内の研究開発はもちろん、知的財産権の取得やM&Aなど、グループ外への投資も

積極的に検討していきます。これまでに買収した英国ProStrakan・Archimedes（現Kyowa Kirin International）に対する投資の回収も、非常に順調に進んでいます。このような将来を見据えた戦略的な投資を適切なタイミングで実行できるように、キャッシュを生み出せる健全な財務体質を維持していきます。

なお、当社では、2017年度より従来の日本基準に替えて国際会計基準（IFRS）を任意適用しました。IFRSを導入した理由は大きく2つあります。1つは、グローバルな資本市場における財務情報の比較可能性の向上です。最近、グローバルに展開する製薬企業はIFRSによる開示が標準的となりつつあります。これを踏まえ、市場関係者をはじめとする外部からの評価において、協和発酵キリンの財務情報が他社と適切に比較されるためには、IFRSの導入が望ましいと考えました。また、親会社のキリンホールディングスも2017年度からIFRSを適用しており、グループ内での会計処理の統一がもう1つの理由です。

株主・投資家へのメッセージ

配当性向40%を実施するとともに利益を増大し、さらなる成長を目指します。

配当につきましては、中期経営計画で定められたように、2018年までは連結配当性向

40%を目処として安定的な配当を行うことにしています。2017年は前年と比べて増益でしたので、2円の増配を決定しました。また、来期もさらに3円の増配を計画しています。株主・投資家の皆さまのご期待にお応えしていくためには、このような安定的な配当はもちろん、持続的な利益の拡大による企業価値の向上が必須であると考えています。そのために投資フェーズとしてグローバル戦略品への投資を積極的に進めてきましたが、それらも着実に成果に結びつつあり、確かな手応えを感じています。

私たちは今、当社グループの大きな目標であるGSPへの飛躍の実現を目指し、社員一丸となって努力しています。協和発酵キリングループの財務担当として、財務戦略の面から、その飛躍の実現に向けて全力を注いでいきます。



協和発酵キリングループについて

会長メッセージ

社長メッセージ

特集

2017年度主要トピックス

財務・非財務ハイライト

CSR重点課題

事業の概況

社外監査役インタビュー

コーポレート・ガバナンス

コンプライアンス

財務・企業情報



MD&A

金額表示については、日本基準は単位未満を切り捨て、IFRSは単位未満を四捨五入して表示しています。

連結対象子会社の範囲

当期（2017年12月期）末の連結子会社は47社となりました。

協和キリンフロンティア、Kyowa Kirin Farmaceutica, Unipessoal Lda., Kyowa Hakko Kirin (Malaysia) Sdn. Bhd., Kyowa Kirin Pharma s.r.o.については、新たに設立したため、当期より連結の範囲に含めています。

Archimedes Holdings Limited, Archimedes Pharma Trustees Limited, Archimedes Pharma Europe Limitedについては、清算終了したため、当期より連結の範囲から除外しています。

損益の推移

	当期	前期	増減
売上収益	3,534億円	3,480億円	54億円
コア営業利益	577億円	391億円	186億円
親会社の所有者に帰属する当期利益	429億円	305億円	124億円

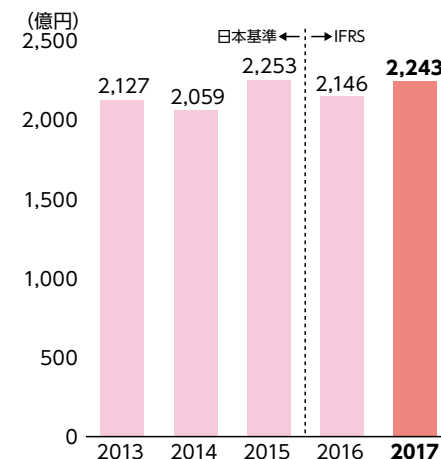
売上収益およびコア営業利益

当期の売上収益およびコア営業利益は、薬価基準引き下げの影響などがあったものの、技術収入の増加、研究開発費の減少、持分法による投資損益の改善などにより増収増益となりました。

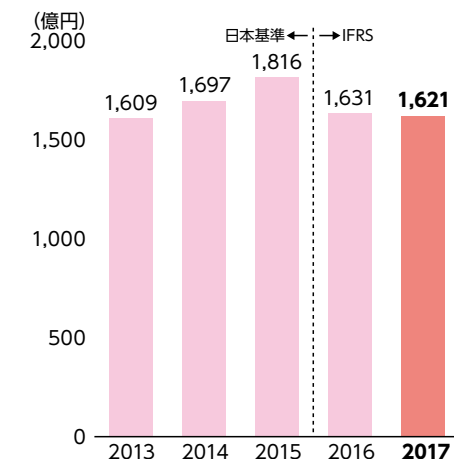
親会社の所有者に帰属する当期利益

親会社の所有者に帰属する当期利益も、コア営業利益の増加などによりそれぞれ増益となりました。

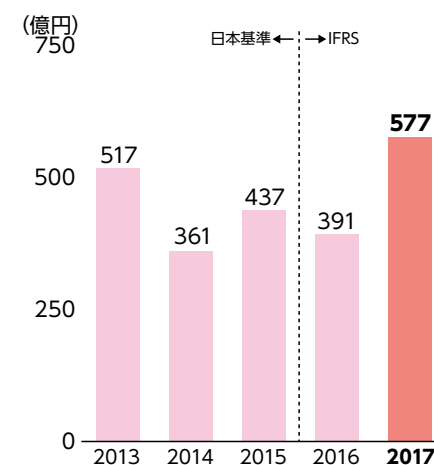
売上総利益



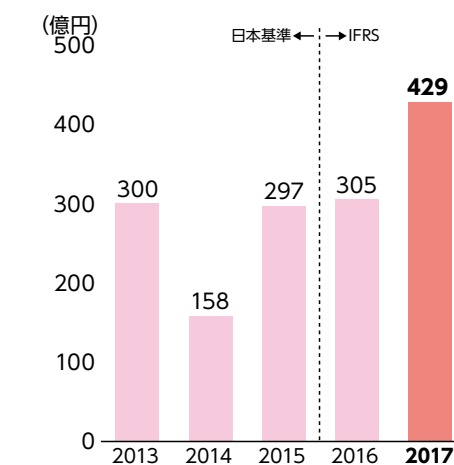
販売費および一般管理費（研究開発費を含む）



コア営業利益



当期利益



*日本基準については営業利益を記載しています。

セグメント状況

当社グループのセグメント別の売上収益およびコア営業利益は下表のとおりです。

	IFRS		日本基準	IFRS
	(百万円)		(百万円)	(千米ドル*)
	2017/12	2016/12	2015/12	2017/12
事業セグメント別売上収益				
医薬事業				
外部顧客への売上収益	¥ 274,776	¥ 269,263	¥ 278,402	\$ 2,430,566
セグメント間の内部売上収益	990	785	894	8,759
計	275,766	270,048	279,296	2,439,326
バイオケミカル事業				
外部顧客への売上収益	¥ 78,605	¥ 78,693	¥ 85,913	\$ 695,311
セグメント間の内部売上収益	2,531	3,114	2,981	22,388
計	81,136	81,807	88,895	717,699
調整額	(3,521)	(3,899)	(3,876)	(31,147)
合計	¥ 353,380	¥ 347,956	¥ 364,316	\$ 3,125,877
セグメント利益(コア営業利益)				
医薬事業	¥ 50,530	¥ 33,529	¥ 36,202	\$ 446,973
バイオケミカル事業	7,189	5,556	8,127	63,595
調整額	11	31	(565)	99
合計	¥ 57,731	¥ 39,116	¥ 43,765	\$ 510,668

* 米ドル額は読者の便宜のため、2017年12月31日現在のおよその実勢為替相場113.05円=1米ドルを算出しています。

医薬事業

	当期	前期	増減
売上収益	2,758億円	2,700億円	57億円
コア営業利益	505億円	335億円	170億円

日本の売上収益は、医療費抑制策に伴う後発医薬品の浸透や前年4月に実施された薬価基準引き下げの影響などを受け前期を下回りました。主力製品の腎性貧血治療剤ネスプ®は、薬価基準引き下げの影響などもありましたが、前期並みに推移しました。また、発熱性好中球減少症発症抑制剤ジーラスタ®、パーキンソン病治療剤ノウリアスト®、2型糖尿病治療剤オンブリザ®などは、堅調に売上を伸ばし、前年9月に発売した乾癬治療剤ルミセフ®も順調に市場に浸透しています。一方、抗アレルギー剤アレロク®、高血圧症・狭心症治療剤コニール®、抗てんかん剤デパケン®、好中球減少症治療剤グラン®などの長期収載品は、後発医薬品の浸透などの影響を受けて売上が減少しました。

海外の売上収益は、技術収入の増加などにより前期を上回りました。欧州および米州の売上収益は、癌疼痛治療剤Abstral®やオピオイド誘発性便秘治療剤Moventig™などが伸長したほか、AstraZeneca社からのベンラリズマブに関する契約一時金・マイルストーン収入などにより前期を上回りました。アジアの売上収益は、台湾や中国を中心に堅調に推移し、前期を上回りました。

協和発酵キリングループについて

会長メッセージ

社長メッセージ

特集

2017年度主要トピックス

財務・非財務ハイライト



CSR重点課題

事業の概況

社外監査役インタビュー

コーポレート・ガバナンス

コンプライアンス

財務・企業情報

バイオケミカル事業

	当期	前期	増減
売上収益	811億円	818億円	-7億円
コア営業利益	72億円	56億円	16億円

日本の売上収益は、前期並みとなりました。医薬・健食用原料事業は堅調に推移し、通信販売事業も「アルギニンEX」をはじめとした製品の伸長により、前期を上回りました。一方、協和エンジニアリングの売上収益は、前期を下回りました。

海外の売上収益は、前期並みとなりました。米州および欧州では、医薬・健食用原料事業が堅調に推移し、前期を上回りました。アジアでは、一部製品の競争激化による影響で前期を下回りました。

キャッシュ・フローの状況

当期末における現金および現金同等物の期末残高は、前期末の131億円に比べ16億円増加し、147億円となりました。

営業活動によるキャッシュ・フローは、649億円の収入（前期比3.0%減）となりました。主な収入要因は、税引前利益558億円、減価償却費および償却費220億円などです。一方、主な支出要因は、法人所得税の支払額169億円などです。

投資活動によるキャッシュ・フローは、453億円の支出（前期比9.2%減）となりました。主な支出要因は、親会社に対する貸付金の純増加額287億円、有形固定資産の取得による支出148億円のほか、米国Ardelyx社より導入したtenapanorに係るライセンス契約一時金などの無形資産の取得による支出76億円などです。一方、主な収入要因は、植物成長調整剤事業の譲渡による収入61億円や有形固定資産の売却による収入22億円などです。

財務活動によるキャッシュ・フローは、183億円の支出（前期比31.8%増）となりました。主な支出要因は、配当金の支払額137億円、短期借入金の純減少額42億円などです。

財政状態

資産

資産は、前期末に比べ245億円増加し、7,083億円となりました。なお、当期において連結子会社である協和メデックスの株式の一部を譲渡することを決定しました。これに伴い、当該子会社に対する支配を喪失することとなったため、当該子会社のすべての資産143億円を売却目的で保有する資産に分類しています。非流動資産は、有形固定資産および無形資産の減少などにより、前期末に比べ87億円減少し、3,601億円となりました。流動資産は、資金運用としての親会社に対する貸付金の増加などにより、前期末に比べ332億円増加し、3,482億円となりました。

負債

負債は、営業債務およびその他の債務の減少などにより、前期末に比べ145億円減少し、923億円となりました。また、協和メデックスの負債41億円を売却目的で保有する資産に直接関連する負債に分類しています。

資本

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などにより、前期末に比べ390億円増加し、6,160億円となりました。この結果、当期末の親会社所有者帰属持分比率は、前期末に比べ2.6ポイント上昇し、87.0%となりました。

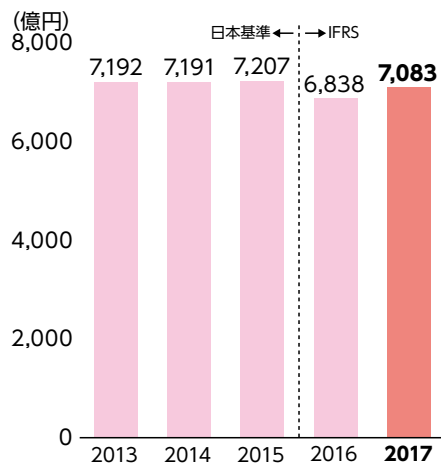
経営指標

自己資本当期利益率(ROE)は、前期の5.3%から7.2%へ、総資産当期利益率(ROA)は同4.4%から6.2%へとそれぞれ上昇しました。また、総資産コア営業利益率は、前期末の5.6%から8.3%へ上昇しました。EBITDAは前期比16.8%増の782億円となりました。

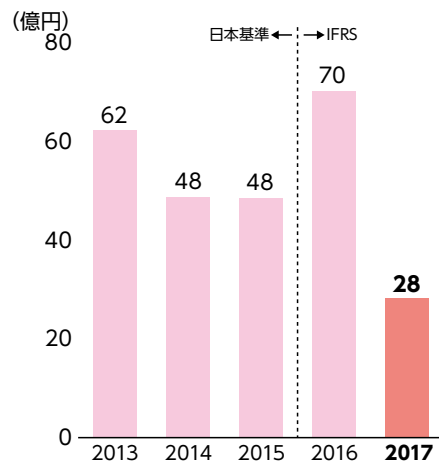
[協和発酵キリングループについて](#)
[会長メッセージ](#)
[社長メッセージ](#)
[特集](#)
[2017年度主要トピックス](#)
[財務・非財務ハイライト](#)

[CSR重点課題](#)
[事業の概況](#)
[社外監査役インタビュー](#)
[コーポレート・ガバナンス](#)
[コンプライアンス](#)
[財務・企業情報](#)

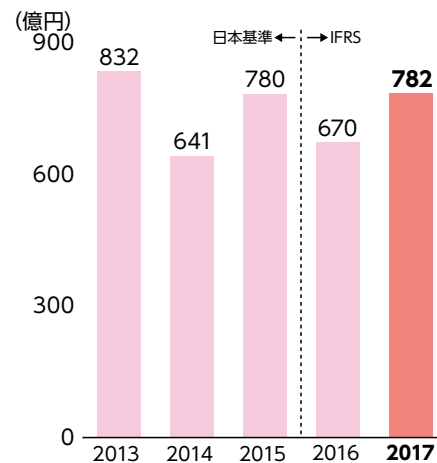
■総資産



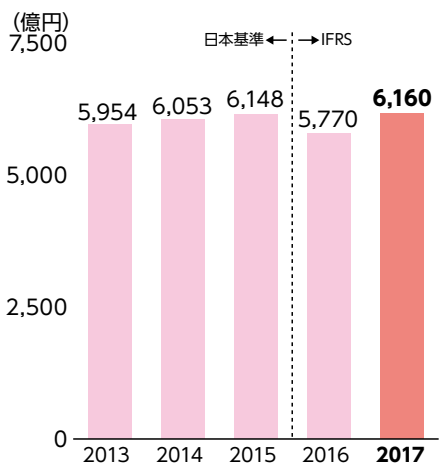
■有利子負債



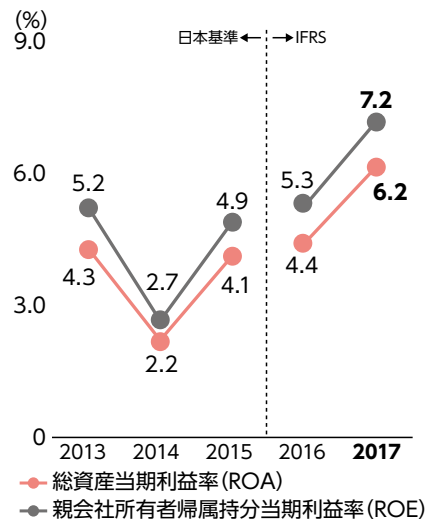
■EBITDA



■資本



■収益率



資金需要と資金調達

当社グループの資金需要のうち主なものは、製品製造のための原材料の購入、商品の仕入のほか、製造経費、販売費および一般管理費などの営業費用によるものです。営業費用の主なものは、給料、賞与などの人件費、研究開発費、販売促進費などです。また、当社グループは、生産設備の拡充・合理化および研究開発力の強化などを目的とした継続的な設備投資のほか、新薬候補物質や上市品の導入など開発パイプラインおよび製品ポートフォリオの価値最大化に向けた戦略的な投資を実施しています。

当社グループでは、事業活動を支える資金の調達に際して、当社が中心となって低コストかつ安定的な資金を確保するよう努めています。当社は、グローバルCMS（キャッシュ・マネジメント・システム）を導入しており、当社および国内外の子会社において資金プーリングなどを実施するなど、当社グループ全体の資金の効率的な活用と金融費用の削減に努めています。

当社は短期的な資金需要を満たすのに十分な短期格付を維持し、国内CP（コマーシャル・ペーパー）の機動的な発行を実施することで短期資金の調達を可能としています。また、資金状況などを勘案しつつ財務体質改善、信用力向上のための取り組みにも努めています。

設備投資（無形資産を含む）

基本的な方針として、設備投資は償却額とのバランスを考慮し戦略的に行っています。当期の設備投資額は、前期に比べ126億円(37.7%)減の207億円、減価償却費および償却費は18億円(7.4%)減の220億円となりました。

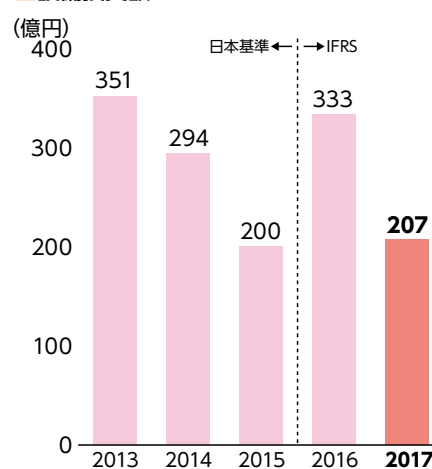
設備投資額

	IFRS		日本基準			
	(百万円)		(百万円)			
	2017/12	2016/12	2016/12	2015/12	2014/12	2013/12
医薬事業	¥ 12,932	¥ 25,331	¥ 24,112	¥ 11,537	¥ 17,012	¥ 22,921
バイオケミカル事業	7,782	8,001	8,000	8,501	12,476	12,261
調整額	(1)	(42)	(75)	—	(1)	—
連結合計	¥ 20,714	¥ 33,270	¥ 32,036	¥ 20,039	¥ 29,487	¥ 35,183

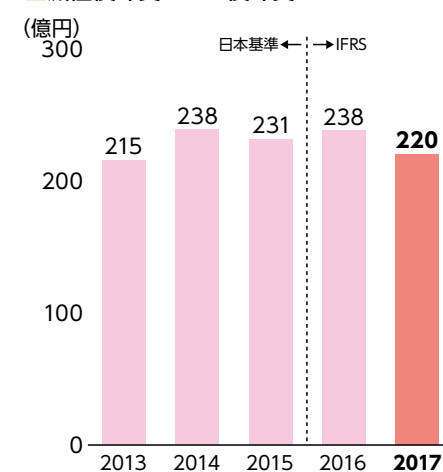
減価償却費および償却費

	IFRS		日本基準			
	(百万円)		(百万円)			
	2017/12	2016/12	2016/12	2015/12	2014/12	2013/12
医薬事業	¥ 15,287	¥ 16,838	¥ 16,184	¥ 16,569	¥ 17,075	¥ 14,966
バイオケミカル事業	6,749	6,947	6,846	6,558	6,811	6,627
調整額	(4)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
連結合計	¥ 22,032	¥ 23,784	¥ 23,029	¥ 23,126	¥ 23,885	¥ 21,592

設備投資額



減価償却費および償却費

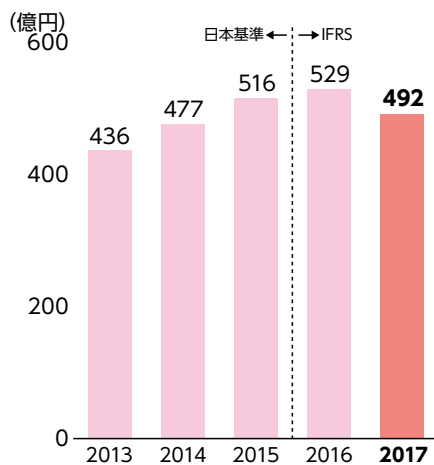


研究開発費

当期における研究開発費は、前期比7.0%減の492億円となりました。売上収益研究開発費比率は前期の15.2%から1.3ポイント減少し13.9%となりました。

医薬事業の研究開発費は全体の93.7%を占めており、461億円となりました。医薬事業の売上収益研究開発費比率は前期から1.7ポイント減少し16.7%となりました。バイオケミカル事業の研究開発費は、前年並みの31億円となりました。

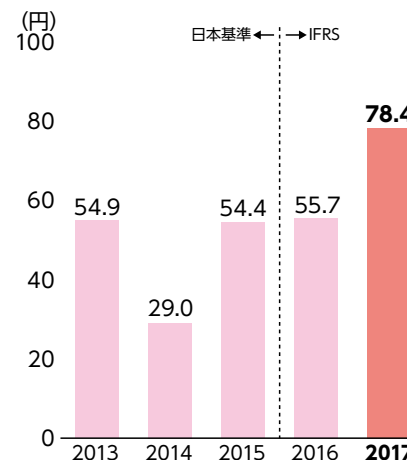
研究開発費



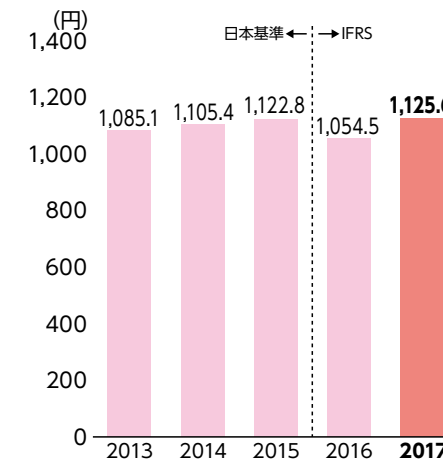
1株当たりデータ

1株当たり当期利益（潜在株式調整前）は前期の55.65円に対し78.38円となりました。また、1株当たり親会社所有者帰属持分は前期末の1,054.48円に対し1,125.56円となりました。

1株当たり当期利益



1株当たり親会社所有者帰属持分



経営計画

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

当社グループは、2016年12月期を初年度とする5カ年の2016-2020年中期経営計画を策定しました。当該計画においては、最終年度(2020年12月期)の経営目標を、コア営業利益1,000億円以上、海外売上高比率50%、ROE10%以上と掲げています。

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

このような環境下で、当社グループは、2016年1月公表の5カ年中期経営計画で示したように、「グローバル・スペシャリティファーマ(GSP)への飛躍」をテーマに、「グローバル競争

力の向上」「イノベーションへの挑戦」「卓越した業務プロセスの向上」「健康と豊かさの実現」の4つの戦略課題の達成に取り組んでいきます。

第一の戦略課題である「グローバル競争力の向上」では、グローバル戦略品である抗FGF23完全ヒト抗体プロスマブ(KRN23)および抗CCR4ヒト化抗体モガムリズマブ(KW-0761)の欧米上市を実現させ、世界の人々の健康と豊かさへの貢献に向けて取り組んでいきます。

プロスマブは、欧州医薬品庁のヒト用医薬品委員会からは条件つき承認を勧告する肯定的な見解を得て、米国食品医薬品局からは優先審査品目指定を受けるなど、2018年早期の承認取得に向けて期待が高まっています。また、モガムリズマブは皮膚T細胞性リンパ腫を対象疾患として欧米で申請を行い、米国ではプロスマブに続き2つ目の優先審査品目指定を受けています。これらグローバル戦略品は、その製品価値最大化に向けて、市場浸透施策や事業地域の拡大を進めています。経済成長の続くアジアでは、中国における将来の安定的な成長へ向けた事業基盤の強化を進めるとともに、韓国、台湾、シンガポール、タイなど各国・地域の現地法人は、それぞれの国情や環境変化に応じた事業戦略を進めていきます。

第二の戦略課題である「イノベーションへの

挑戦」では、腎、がん、免疫・アレルギー、中枢神経の4つのカテゴリー別に設けた各研究所にて、疾患および患者ニーズの深耕により得られた知見と、当社の強みである抗体医薬をはじめ、低分子医薬、核酸医薬、再生医療の領域で培ってきた最先端の創薬基盤技術やオープンイノベーションによる外部技術を組み合わせることで、新薬創出型の製薬企業として魅力あるパイプラインの構築を目指します。後期開発ステージにある新薬パイプラインでは、血液透析施行中の二次性副甲状腺機能亢進症で開発中のカルシウム受容体作動薬エボカルセトについて第Ⅲ相試験で得られた良好な結果をもって国内申請しました。また、中枢神経カテゴリーでは、パーキンソン病治療剤であるアデノシンA_{2A}受容体拮抗剤イストラデフィリン(日本製品名ノウリアスト®)の米国申請に向けた準備を鋭意進めています。

次に、第三の戦略課題である「卓越した業務プロセスの向上」では、研究開発から製造・販売まで一貫した各機能のさらなる連携強化を進め収益力の向上を図るとともに、国内外のグループ社員が守るべき価値観・行動準則を浸透させ、グローバルガバナンス体制の構築やコンプライアンス意識の徹底などを図っています。特に日本では、地域医療構想に対応したエリア戦略を加速し、質の高い医療情報を提供し

ています。2017年には、富士工場での生産終了により、2010年から取り組んできた国内製造拠点の再編を予定どおりに完遂しました。引き続き、製薬会社の責任として、医薬品という高い品質が求められる製品を安定的に供給するために生産技術をさらに磨き、より信頼性の高い生産体制の構築を進めていきます。また、「スマートワーク」の推進、多様な人材がお互いを尊重しながら活躍できる環境づくりなどの取り組みをさらに強化していきます。

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

富士フィルム(株)との合併事業であるバイオシミラー事業は、高品質でコスト競争力にも優れた医薬品の世界市場への展開を目指した開発を進めています。アダリムマブのバイオシミラーを欧州で申請し、承認取得および販売

協和発酵キリングループについて

会長メッセージ

社長メッセージ

特集

2017年度主要トピックス

財務・非財務ハイライト



CSR重点課題

事業の概況

社外監査役インタビュー

コーポレート・ガバナンス

コンプライアンス

財務・企業情報

戦略を含めた事業提携にも鋭意取り組んでいます。また、AstraZeneca社と提携したペバシズマブのバイオシミラーについても、国際共同治験が順調に進捗しています。

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

バイオケミカル事業では、医薬・医療・ヘルスケア領域のスペシャリティ分野での高いシェアを活かし、「収益基盤の強化」と「健康を基軸とした価値提供」を重要課題として取り組みます。収益基盤の強化に関しては、製造拠点の再編と高収益事業の創出を進めてきました。タイ、中国など、国外において投資を進めてきた工場の建設および本格製造に向けた準備は順調に進んでいます。将来の高収益事業創出に向けた取り組みについては、キリングループ内の連携をさらに進め、各社が持つ開発・製造・販売における強みを活かし、キリングループ共同で立ち上げた新ブランド「iMUSE」をはじめとした新製品の共同開発を進めています。また、高品質アミノ酸と培養技術を活かした再生医療領域向けの細胞培養培地に関する製品開発にも引き続き取り組んでいます。健康を

基軸とした価値提供では、2017年に販売を開始した「VELOX™」や「Setria® Performance Blend」のように、バイオケミカル事業独自の素材を組み合わせることによる新たな価値の提案を行っていきます。

2018年12月期の業績見通し

2018年12月期の連結業績については、売上収益は3,350億円（当期比5.2%減）、コア営業利益は510億円（同11.7%減）、親会社の所有者に帰属する当期利益は440億円（同2.6%増）を見込んでいます。

医薬事業は、欧州、米国および日本における新製品の発売や技術収入の増加を見込むものの、日本において2018年4月に予定されている薬価基準引き下げの影響を大きく受けることが予想されることに加え、協和メデックスの連結除外の影響により、売上収益は当期に比べ減収となる見通しです。また、売上収益の減少に加え、グローバル戦略品の欧米上市に伴う販売費の増加なども見込まれることから、コア営業利益は減益となる見通しです。

バイオケミカル事業は、中国での販売数量減や植物成長調整剤事業の譲渡による影響などにより当期に比べ減収となる見通しですが、海外工場への生産シフトによるコストダウンなどにより、コア営業利益は増益となる見通しです。

親会社の所有者に帰属する当期利益については、2018年1月4日に実施した協和メデックスの株式の譲渡に伴う利益計上により、当期に比べ増益となる見通しです。

利益配分

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

当社の利益配分に関する方針は、今後の事業展開への備えなど内部留保の充実を図るとともに、毎期の連結業績、配当性向など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、機動的に対応し、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、将来の企業価値向上に資する研究開発、設備投資、開発パイプラインの拡充など新たな成長につながる投資に充当してまいります。

また、2016-2020年中期経営計画においては、2018年までは連結配当性向40%を目処に安定的な配当を行うことを目指してまいります。

以上の方針に基づき、当期末の剰余金の配当については、1株につき14円50銭とすることを取締役会で決議しました。これにより、中間配当金12円50銭を加えた年間配当金は、

前期に比べ2円増配の年間27円となりました。

次期（2018年12月期）の配当については、1株につき当期に比べ3円増配の30円（中間15円、期末15円）を予定しています。

協和発酵キリングループについて

会長メッセージ

社長メッセージ

特集

2017年度主要トピックス

財務・非財務ハイライト

CSR重点課題

事業の概況

社外監査役インタビュー

コーポレート・ガバナンス

コンプライアンス

財務・企業情報



事業等のリスク

*文中における将来に関する事項は、当連結会計年度末（2017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。

協和発酵キリングループの経営成績および財政状態などに関して、投資家の皆さまの判断に重要な影響を及ぼす可能性のある主なリスクです。これらのリスクに対して、リスク管理体制のもとで可能な限りその発生の回避に努め、発生した場合には対応に最善の努力を尽くします。

(1) 研究開発に関するリスク

一般的に新薬の開発には、長い年月と多額の研究開発費を必要とします。長期間にわたる新薬の開発の過程において、期待通りの有効性が認められない場合や安全性などの理由により、研究開発の継続を断念しなければならない可能性があります。また、バイオケミカル事業においても、競合他社との差別化を図る新製品の開発や新技術の開発などに研究開発資源を投入していますが、医薬事業における新薬の研究開発と同様に、これらがすべて成果として実を結びという保証はありません。

以上のように研究開発の成果を享受できない場合には、将来の成長性と収益性を低下させることとなり、当社グループの経営成績および財政状態などに悪影響を及ぼす可能性があります。

(2) 知的財産権に関するリスク

当社グループは知的財産権を厳しく管理し、第三者からの侵害に注意を払っていますが、当社グループの知的財産権が侵害された場合、製品の売上収益または技術収入が予定より早く減少することとなり、当社グループの経営成績および財政状態などに悪影響を及ぼす可能性があります。また、当社グループは他者の知的財産権を侵害することのないよう常に注意を払っていますが、第三者から侵害しているとして訴訟を提起された場合、差止め、損害賠償金や和解金の支払いなどの発生により、当社グループの事業活動や経営成績および財政状態などに悪影響を及ぼす可能性があります。

(3) 副作用に関するリスク

医薬品は、開発段階において厳しい安全性の評価を行い各国の規制当局の審査を経て承認されますが、市販後の使用成績が蓄積された結果、新たに副作用が見つかることも少なくありません。市販後に予期していなかった

副作用が発生した場合には、当社グループの経営成績および財政状態などに重大な影響を及ぼす可能性があります。

(4) 薬事行政等の影響に関するリスク

当社グループの主要な事業である医薬事業は、事業を行っている各国の薬事行政によりさまざまな規制を受けています。日本においては公定薬価制度による薬価の引き下げに加え、ジェネリック医薬品の使用促進など医療制度改革の動向は、当社グループの経営成績および財政状態などに悪影響を及ぼす可能性があります。

海外においても、医療費抑制への圧力は高まっており、販売価格の下落を販売数量の伸長などでカバーできない場合には、当社グループの経営成績および財政状態などに悪影響を及ぼす可能性があります。

(5) 各種の法的規制リスク

事業の遂行にあたっては、事業展開する各国において、遵守すべき各種の法令などの規制があります。

当社グループは、事業遂行にあたってこれら法令などに違反しないよう、コンプライアンスを重視し、業務監査などによる内部統制機能の充実にも努めていますが、結果として法令などの規制に適合しない可能性を完全に排除できる保証はありません。これら法令などの規制を遵守できなかったことにより、新製品開発の遅延や中止、製造活動や販売活動ほかの制限、企業グループとしての信頼性の失墜などにつながる可能性があります。その場合には、当社グループの経営成績および財政状態などに悪影響を及ぼす可能性があります。

また、将来において、国内外におけるこれら遵守すべき法令などの規制が変更となり、それによって発生する事態が、当社グループの事業の遂行や経営成績および財政状態などに悪影響を及ぼす可能性があります。

(6) 為替レートの変動によるリスク

当社グループは、海外への製品販売・技術導出や海外からの原料購入などの外貨建取引を行っており、急激な為替レートの変動は、当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。加えて、為替レートの変動は、当社グループと外国企業が同一市場において販売する製品の価格競争力にも影響を及ぼす場合があります。

また、海外の連結子会社の現地通貨建ての損益および資産・負債などは、連結財務諸表作成のために円換算されるため、換算時の為替レートにより、円換算後の価値が影響を受ける可能性があります。

(7) 災害・事故等の影響を受けるリスク

各地で起こりうる地震、火災、インフルエンザなどのパンデミック、テロ、紛争、大規模停電、その他の災害・事故などにより、当社グループの本社、工場、研究所、事業所などが閉鎖または事業活動が停止する可能性があります。また、当社グループはさまざまな法的（ガイドライン）規制を受ける物質を取り扱っており、自然災害など何らかの原因で社外へ漏出した場合には、周辺地域に被害が及ぶ可能性があります。

当社グループでは、防災管理体制を整備し、事業継続計画(BCP)の策定と整備を進めていますが、甚大な事故・災害などが発生した場合には、多大な損害の発生のみならず、内容によっては企業グループとしての社会的信頼性の低下を招く可能性があり、当社グループの経営成績および財政状態などに悪影響を及ぼす可能性があります。

(8) 訴訟に関するリスク

事業活動に関連して、医薬品の副作用、製造物責任、労務問題、公正取引などの問題で訴訟を提起される場合には、当社グループの経営成績および財政状態などに悪影響を及ぼす可能性があります。

(9) ITセキュリティと情報管理に関するリスク

当社グループは、各種情報システムを使用しているため、システムの不具合やコンピューターウィルスなどにより、業務が阻害される可能性があります。また、個人情報を含め多くの情報を保有していますが、これらが社外に漏えいした場合には、当社グループの経営成績および財政状態などに悪影響を及ぼす可能性があります。

(10) 環境に関するリスク

当社グループは、大気、水質、騒音、振動、悪臭、土壌汚染、地盤沈下、廃棄物などの環境諸法令遵守を徹底しています。しかしながら、環境汚染などの環境保全上の問題が発生した場合や関係法令の改正などにより、周辺地域への補償責任や環境改善に要する費用発生、または新たな設備投資などの必要性が生じた場合には、当社グループの経営成績および財政状態などに悪影響を及ぼす可能性があります。

(11) 他社との提携などに関するリスク

当社グループは、他社との共同開発、共同販売、技術提携および合弁会社設立などの提携、または他社への製造、物流および販売委託などの業務委託を行っています。しかしながら、事業環境の変化などにより提携・業務委託による成果が得られなかった場合や、契約変更あるいは提携解消などが発生した場合は、当社グループの経営成績および財政状態に悪影響を及ぼす可能性があります。

(12) その他のリスク

上記のほか、当社グループの経営成績および財政状態などに悪影響を及ぼす可能性のあるリスクとして、原材料および燃料価格の変動、株価や金利の変動、固定資産の減損、商品および使用する原材料の供給停止などが考えられます。

協和発酵キリングループについて

会長メッセージ

社長メッセージ

特集

2017年度主要トピックス

財務・非財務ハイライト

CSR重点課題

事業の概況

社外監査役インタビュー

コーポレート・ガバナンス

コンプライアンス

財務・企業情報



投資家情報

上場証券取引所

東京

証券コード

4151

株主名簿管理人

三井住友信託銀行株式会社

〒100-8233

東京都千代田区丸の内一丁目4番1号

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

株式数

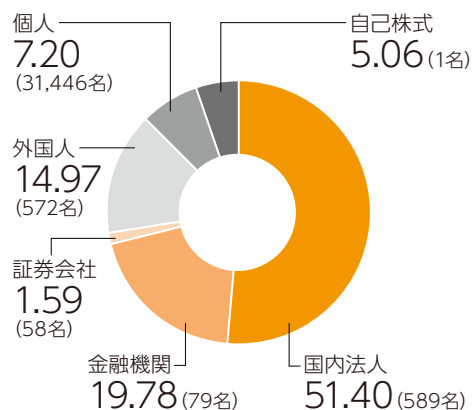
発行可能株式数：987,900,000株

発行済株式総数：576,483,555株

株主数

32,745名

所有者別株式保有比率(%)



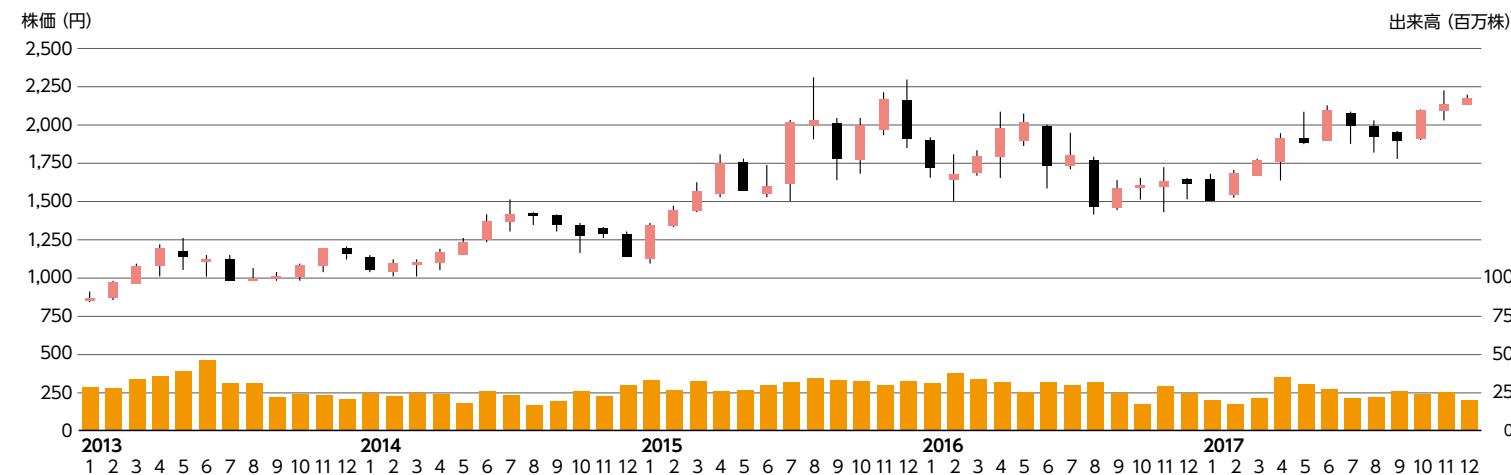
大株主

大株主	所有株式数 (千株)	発行済株式総数に対する 所有株式数の割合(%)
キリンホールディングス株式会社	288,819	50.10
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	34,451	5.98
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	18,397	3.19
農林中央金庫	10,706	1.86
みずほ信託銀行株式会社退職給付信託みずほ銀行口再信託受託者資産管理サービス信託銀行株式会社*	6,809	1.18
ジェーピーモルガンチェースバンク385147(常任代理人 株式会社みずほ銀行決済営業部)	6,291	1.09
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口5)	4,777	0.83
ステートストリートバンクウェストクライアントトリーティー505234(常任代理人 株式会社みずほ銀行決済営業部)	4,551	0.79
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口7)	4,169	0.72
野村信託銀行株式会社(投信口)	3,566	0.62

* みずほ信託銀行株式会社退職給付信託みずほ銀行口再信託受託者資産管理サービス信託銀行株式会社の持株数6,809千株は、株式会社みずほ銀行が委託した退職給付信託の信託財産であり、その議決権行使の指図権は株式会社みずほ銀行が留保しています。

※ 当社所有の自己株式29,176,451株(5.06%)は、議決権を有しないため上記から除外しています。

株価と出来高の推移



協和発酵キリングループについて

会長メッセージ

社長メッセージ

特集

2017年度主要トピックス

財務・非財務ハイライト

CSR重点課題

事業の概況

社外監査役インタビュー

コーポレート・ガバナンス

コンプライアンス

財務・企業情報



ネットワーク*

(2017年12月31日現在)

会社名	親会社出資比率 (直接・間接)	資本金(千)	主な事業内容
医薬			
日本			
協和メデックス株式会社*	100.00%	¥450,000	臨床検査試薬等の製造・販売
協和メディカルプロモーション株式会社	100.00%	¥50,000	医療用医薬品の販売促進
協和キリンプラス株式会社	100.00%	¥112,500	請負業、卸小売業および保険代理業
協和キリンフロンティア株式会社	100.00%	¥100,000	医療用医薬品の製造販売
米州			
Kyowa Kirin USA Holdings, Inc.	100.00%	US \$76,300	傘下子会社の統括・管理業務(アメリカ)
BioWa, Inc.	100.00%	US \$10,000	抗体技術の導出(アメリカ)
Kyowa Kirin Pharmaceutical Development, Inc.	100.00%	US \$100	新薬候補関連物質の開発業務受託(アメリカ)
Kyowa Kirin Pharmaceutical Research, Inc.	100.00%	US \$100	新薬候補物質の創出等の業務受託、研究アライアンスの推進(アメリカ)
Kyowa Kirin, Inc.	100.00%	US \$0.2	医療用医薬品の販売(アメリカ)
欧州			
Kyowa Kirin International plc	100.00%	£13,848	傘下子会社の統括・管理業務(イギリス)
Strakan International S.A.	100.00%	£9,720	医療用医薬品の販売および導入・導出(イギリス)
Kyowa Kirin Pharmaceutical Development Limited	100.00%	£501	医療用医薬品の開発(イギリス)
Kyowa Kirin Limited	100.00%	£6,951	医療用医薬品の販売(イギリス)
Kyowa Kirin Ireland Limited	100.00%	€0.1	医療用医薬品の販売(アイルランド)
Kyowa Kirin Pharma SAS	100.00%	€1,241	医療用医薬品の販売(フランス)
Kyowa Kirin Farmaceutica, S.L.U.	100.00%	€216	医療用医薬品の販売(スペイン)
Kyowa Kirin GmbH	100.00%	€51	医療用医薬品の販売(ドイツ)
Kyowa Kirin Holdings B.V.	100.00%	€110	医療用医薬品の販売および導入・導出(オランダ)
Kyowa Kirin Pharma B.V.	100.00%	€18	医療用医薬品の販売(オランダ)
Kyowa Kirin S.r.l.	100.00%	€10	医療用医薬品の販売(イタリア)
Kyowa Kirin AB	100.00%	SEK 200	医療用医薬品の販売(スウェーデン)
Archimedes Pharma Limited	100.00%	£542	傘下子会社の統括・管理業務(イギリス)
Kyowa Kirin Services Ltd	100.00%	£0.1	医療用医薬品の販売および開発(イギリス)
Archimedes Pharma UK Limited	100.00%	£77	医療用医薬品の販売(イギリス)
Kyowa Kirin Sàrl	100.00%	CHF 20	医療用医薬品の販売(スイス)

会社名	親会社出資比率 (直接・間接)	資本金(千)	主な事業内容
Kyowa Kirin Austria GmbH	100.00%	€35	医療用医薬品の販売(オーストリア)
Kyowa Kirin Farmaceutica, Unipessoal Lda.	100.00%	€5	医療用医薬品の販売(ポルトガル)
Kyowa Kirin Pharma s.r.o.	100.00%	CZK 100	医療用医薬品の販売(チェコ)
アジア			
協和発酵麒麟(中国)製薬有限公司	100.00%	CNY 246,794	医療用医薬品の製造・販売(中国)
韓国協和発酵キリン株式会社	100.00%	KRW 2,200,000	医療用医薬品の販売(韓国)
台湾協和発酵麒麟股份有限公司	100.00%	TW \$262,450	医療用医薬品の販売(台湾)
協和発酵麒麟(香港)有限公司	100.00%	HK \$6,000	医療用医薬品の販売(香港)
Kyowa Hakko Kirin (Singapore) Pte. Ltd.	100.00%	SG \$1,000	医療用医薬品の販売・研究(シンガポール)
Kyowa Hakko Kirin (Malaysia) Sdn. Bhd.	100.00%	RM 1,000	医療用医薬品の販売(マレーシア)
日本(持分法適用会社)			
協和キリン富士フィルムバイオロジクス株式会社	50.00%	¥100,000	バイオシミラー医薬品の開発・製造・販売
バイオケミカル			
日本			
協和発酵バイオ株式会社	100.00%	¥10,000,000	医薬・工業用原料、ヘルスケア製品等の製造・販売
協和ファーマケミカル株式会社	100.00%	¥6,276,000	医薬品原薬・中間体等の製造・販売
協和エンジニアリング株式会社	100.00%	¥70,000	プラントの設計・施工
米州			
BioKyowa Inc.	100.00%	US \$20,000	アミノ酸の製造・販売(アメリカ)
Kyowa Hakko U.S.A., Inc.	100.00%	US \$1,000	アミノ酸等の販売(アメリカ)
Kyowa Hakko Bio U.S. Holdings, Inc.	100.00%	US \$1	傘下子会社の統括・管理業務(アメリカ)
欧州			
Kyowa Hakko Europe GmbH	100.00%	€1,030	アミノ酸等の販売(ドイツ)
Kyowa Hakko Bio Italia S.r.l.	100.00%	€700	アミノ酸等の販売(イタリア)
アジア			
上海協和アミノ酸有限公司	100.00%	CNY 156,436	アミノ酸の製造・販売(中国)
Thai Kyowa Biotechnologies Co., Ltd.	100.00%	THB 2,000,000	アミノ酸の製造・販売(タイ)
協和発酵(香港)有限公司	100.00%	US \$153	アミノ酸等の販売(香港)
協和発酵(広東)医薬有限公司	100.00%	CNY 2,000	アミノ酸等の販売(中国)
Kyowa Hakko Bio Singapore Pte. Ltd.	100.00%	US \$4,000	アミノ酸等の販売(シンガポール)

* 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を除く上記のすべての会社は連結子会社です。

* 2018年1月4日に協和メデックス株式会社の株式の66.6%を日立化成株式会社へ譲渡しました。

企業情報 (2017年12月31日現在)

協和発酵キリン株式会社

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

従業員数

[連結] 7,532名 [単体] 4,025名

創立

1949年7月1日

資本金

267億45百万円

主要工場

国内

医薬

高崎工場

宇部工場

協和メデックス富士工場

バイオケミカル

山口事業所 (防府、宇部)

ヘルスケア土浦工場

協和ファーマケミカル

海外

医薬

協和発酵麒麟 (中国) 製薬有限公司

バイオケミカル

BioKyowa Inc. (米)
上海協和アミノ酸有限公司
Thai Kyowa Biotechnologies Co., Ltd.

研究開発ネットワーク

国内

医薬

東京リサーチパーク

富士リサーチパーク

バイオ生産技術研究所

CMC研究センター

協和メデックス研究所

バイオケミカル

ヘルスケア商品開発センター

バイオプロセス開発センター

生産技術研究所

海外

医薬

Kyowa Kirin Pharmaceutical Development, Inc. (米)

Kyowa Kirin Pharmaceutical Research, Inc. (米)

Kyowa Kirin Pharmaceutical Development Limited (英)

協和発酵麒麟 (中国) 製薬有限公司

韓国協和発酵キリン株式会社

Kyowa Hakko Kirin (Singapore) Pte. Ltd.

役員一覧 (2018年3月23日現在)

取締役

代表取締役会長CEO

花井 陳雄*1

代表取締役社長COO

宮本 昌志*1

取締役 専務執行役員

三箇山 俊文

海外事業部長

取締役 常務執行役員

大澤 豊

生産本部長

取締役

横田 乃里也

リポウィッツ よし子*2

瓜生 健太郎*2

*1 執行役員兼務

*2 社外取締役

監査役

常勤監査役

清水 明*3

小松 浩

監査役

石原 基康

新井 純*3

井上 雄二*3

*3 社外監査役

執行役員

常務執行役員

大内 裕

人事部長

杉谷 浩

営業本部長

設楽 研也

法務・知的財産部長

執行役員

安達 和義

信頼性保証本部長

大石 卓史

メディカルアフェアーズ
部長

中西 聡

CSR推進部長

坂本 二郎

総務部長 兼
コーポレートコミュニ
ケーション部長

渡部 珠雄

事業開発部長

村田 涉

経営戦略企画部長

野田 幸宏

営業本部 名古屋支店長

曾根川 寛

営業本部
エリア戦略部長

毛利 慎一郎

品質監理部長

佐藤 光男

研究開発本部長

塚原 伸幸

営業本部 東京支店長

山下 武美

薬事部長

小谷 近之

海外事業部部長

川口 元彦

経理部長

藤井 泰男

事業開発部部長

島崎 竜太郎

研究開発本部 副本部長
兼 腎R&Dユニット長
兼 腎R&Dユニットマネ
ジメントオフィス長

協和発酵キリングループについて

会長メッセージ

社長メッセージ

特集

2017年度主要トピックス

財務・非財務ハイライト

CSR重点課題

事業の概況

社外監査役インタビュー

コーポレート・ガバナンス

コンプライアンス

財務・企業情報

