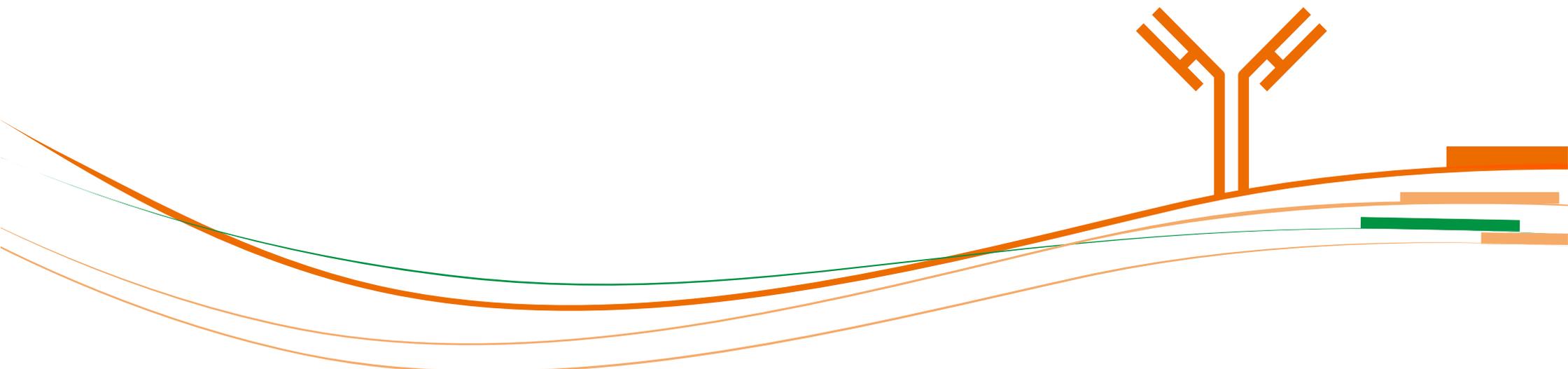


**KYOWA KIRIN**

アニュアル・レポート 2016

2016年12月期



**Leaping Forward**

# Contents

02	<b>Contents</b> 目次／編集方針	18	<b>Review of Operations</b> 医薬事業／バイオケミカル事業
03	<b>Our Philosophy</b> 経営理念／価値観	31	<b>Corporate Governance</b> 取締役紹介／コーポレート・ガバナンス
04	<b>Who we are</b> グループ構成／ビジネスモデル	35	<b>Compliance</b> コンプライアンス／リスクマネジメント
06	<b>What we do</b> 2016-2020年中期経営計画	38	<b>Dialogue</b> 副社長×社外取締役
07	<b>Top Message</b> トップメッセージ	41	<b>Financial Information</b> 財務情報
11	<b>Special Feature</b> 特集1 人材育成／特集2 生産技術	55	<b>Investor Information</b> 投資家情報
15	<b>Topics</b> 2016年度主要トピックス	56	<b>Network</b> ネットワーク
16	<b>Financial &amp; ESG Highlights</b> 財務ハイライト／非財務ハイライト	57	<b>Corporate Data</b> 企業データ

## 編集方針

アニュアル・レポート2016をお届けします。医薬品産業を取り巻く環境は目まぐるしく変化しており、産業を支えてきたこれまでの仕組みを大きく見直そうという動きがあります。そのような中でも、健康と豊かさの実現を目指す協和発酵キリングループのイノベーションの原点は、今後も「人材」と「技術」であることに変わりありません。本誌の特集では、グローバル化を推進する人材育成とバイオ医薬品の生産技術について取り上げ、分かりやすく解説しています。グローバル・スペシャリティファーマへの「飛躍」に向けて取り組みを進めている当社グループへのご理解を深めていただきますようお願いいたします。



執行役員／コーポレート  
コミュニケーション部長  
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、2016年1月～12月、一部に2017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ます。ご了承ください。

### 会社名表記について

本レポートでは、「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」、「協和メデックス株式会社」を「協和メデックス」、「協和ファーマケミカル株式会社」を「協和ファーマケミカル」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、単位未満を切り捨てなどしているため、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	トップメッセージ	特集	2016年度主要トピックス	財務・非財務ハイライト	🔍 🏠 ⬅️ 02 ➡️
事業の概況	コーポレート・ガバナンス	コンプライアンス	副社長×社外取締役	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

トップメッセージ

特集

2016年度主要トピックス

財務・非財務ハイライト

事業の概況

コーポレート・ガバナンス

コンプライアンス

副社長×社外取締役

財務・企業情報



# Who we are

## 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

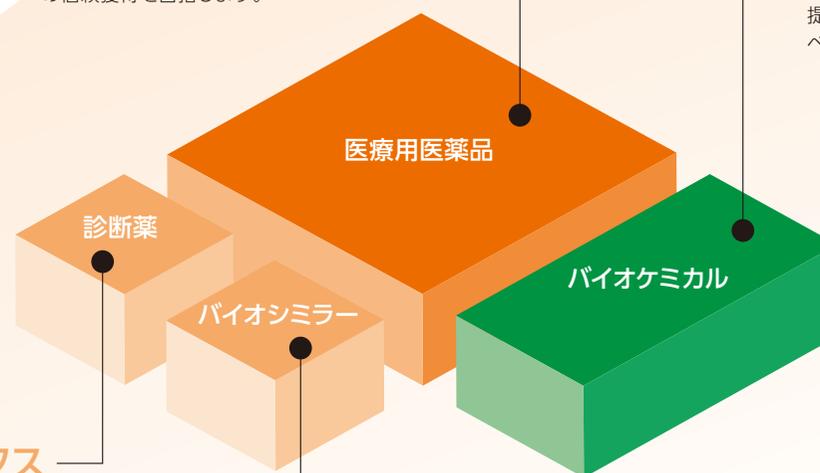
協和発酵キリングループは、「医薬」「バイオケミカル」の事業分野において、高度な技術とユニークな視点で独自の研究を進め、高品質の製品を開発・提供しています。バイオテクノロジーは、とても大きな可能性を秘めたフィールドです。日本を代表するライフサイエンス企業として、常に新しい可能性へ挑戦し、世界の人々の健康と暮らしに貢献していきます。

#### 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。

#### 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。

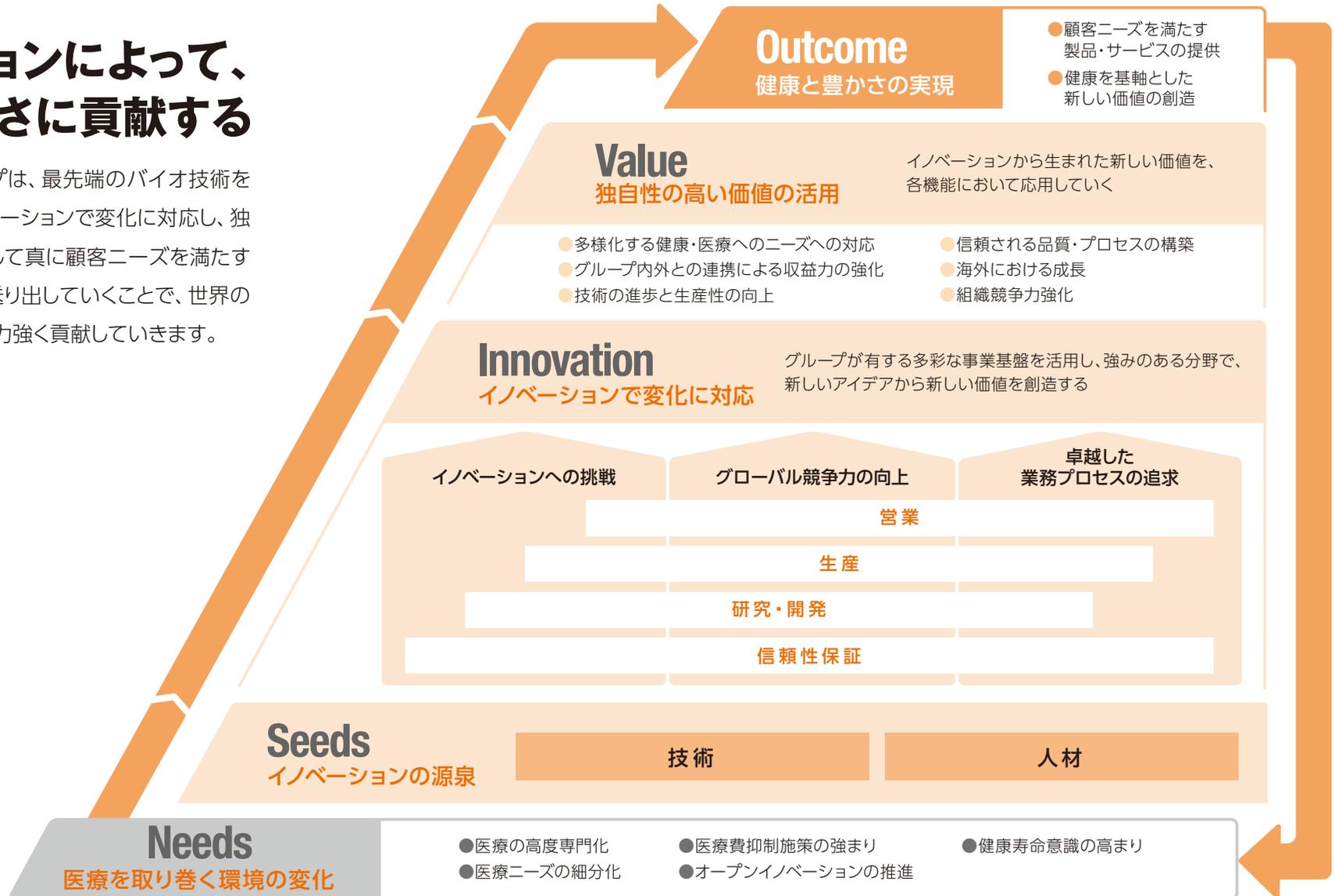
協和発酵キリングループについて	トップメッセージ	特集	2016年度主要トピックス	財務・非財務ハイライト	🔍 🏠 ⬅️ 04 ➡️
事業の概況	コーポレート・ガバナンス	コンプライアンス	副社長×社外取締役	財務・企業情報	

# 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。



# What we do

2016-2020年中期経営計画

## ビジョン実現へのロードマップ

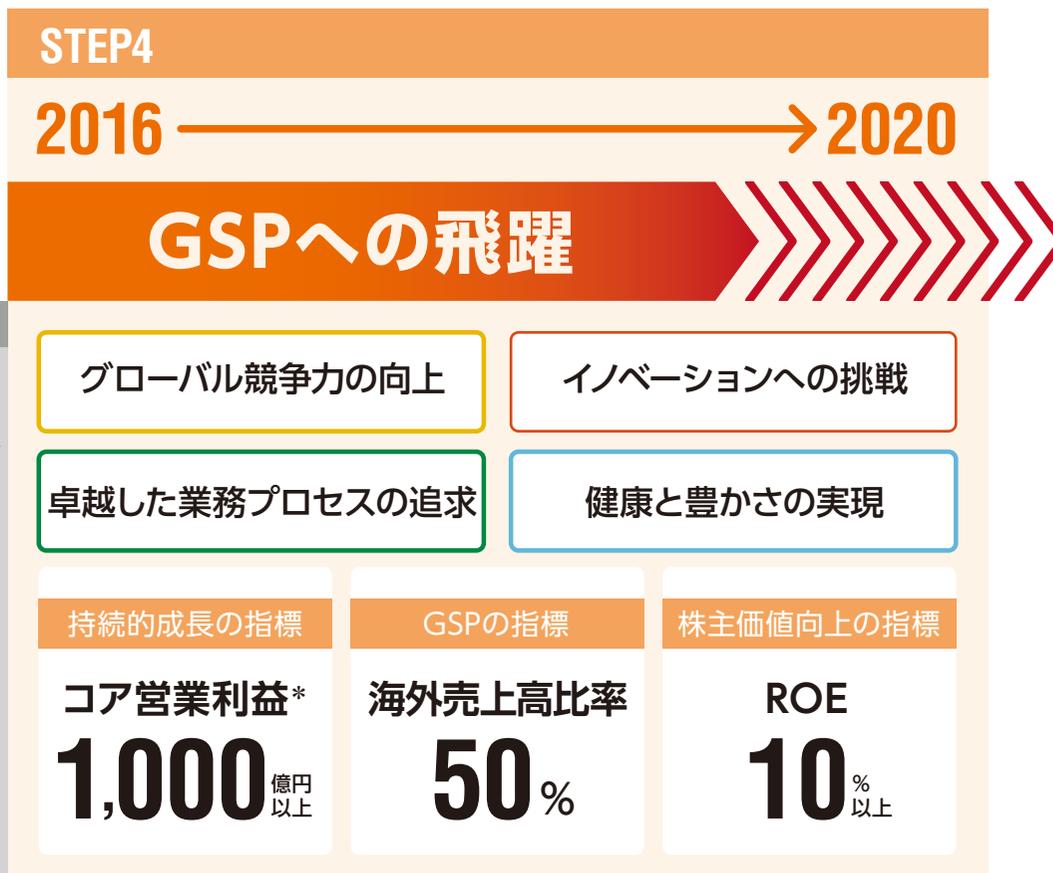
2016-2020年中期経営計画

「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



\*営業利益+のれん償却額+持分法投資損益

協和発酵キリングループについて	トップメッセージ	特集	2016年度主要トピックス	財務・非財務ハイライト	🔍 🏠 ⬅️ 06 ➡️
事業の概況	コーポレート・ガバナンス	コンプライアンス	副社長×社外取締役	財務・企業情報	



## GSPへの「飛躍」に向けて 着実な一歩を踏み出しました。

2016年は、2016-2020年中期経営計画の始まりの年でした。  
独自の研究開発力を活かしながら、  
積極的に新薬開発に投資を行うことで、  
欧米市場でのプレゼンスの向上を図っています。  
協和発酵キリングループ全体で思いを一つにして、  
グローバル・スペシャリティファーマ(GSP)への「飛躍」  
を着実に実現していきます。

代表取締役社長

花井 陳雄

2020年までの外部環境  
不安定な社会情勢や  
リスク要因を見極め  
目標達成を目指します。

2016年は、英国のEU離脱や、米国大統領選挙など、国際情勢では当初は予想もつかなかった出来事が続きました。グローバル化を進めている当社としては、しっかりと情勢を見極めていく必要があります。

一方、国内では少子高齢化が進み、後期高齢者の増加から社会保障費の問題が浮き彫りになり、医療費抑制の動きが加速してきています。これまで日本の薬価制度は比較的安定していましたが、抜本的な改革が進む可能性もあります。

こうした背景から、新薬開発に多くの時間とコストを投じる当社には、製品の価値だけではなく、製薬会社としての社会的な価値の創出が求められています。

これまでも私たちは画期的な新薬によって患者さん一人ひとりにお応えしてきました。今後は社会におけるさまざまなニーズの理解も目指し、さらなるイノベーションを進めていきます。

# Top Message

## 2016年業績の振り返り 中期経営計画の1年目として 順調に滑り出しました。

日本では、ここ数年続けて新薬を上市しています。2016年度も新薬を中心に積極的に営業展開し、当初予定したとおりの業績を上げることができました。

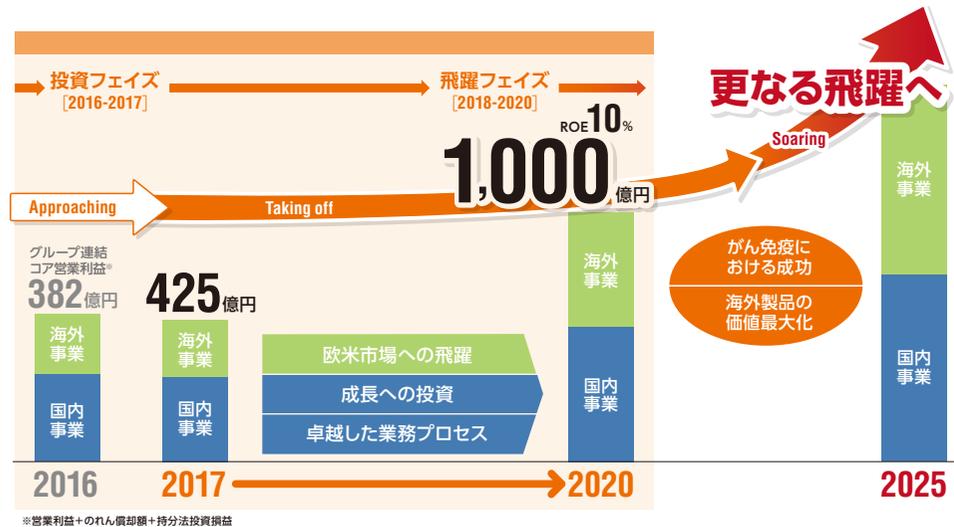
海外では、Kyowa Kirin International plcとして欧州での事業を展開し、2016年より新たにオピオイド誘導性便秘治療剤Moventig®の販売を開始するなど、欧州のビジネスは順調に育ってきています。

米国では今後、グローバル・スペシャリティファーマへの飛躍に向けてグローバル戦略品

を上市することで、事業の拡大を図っていく予定です。

アジアでは、全体として当初の計画を上回って、堅調に推移しています。

## 2016-2020年中期経営計画の概要 4本の戦略の柱を基に 飛躍的な成長を実現させます。



## グローバル競争力の向上

### 「Kyowa Kirin」ブランドで グローバル展開を進めていきます。

研究開発型企業として、2016年は自社開発品の大きなマイルストーンを達成することができました。今後の収益の部分で重要になる開発品としては、X染色体遺伝性低リン血症 (XLH)\*1の治療剤であるKRN23と、喘息および慢性閉塞性肺疾患の治療剤であるベンラリズマブ (KHK4563) という2つの抗体医薬品があります。

KRN23はUltragenyx Pharmaceutical Inc. (Ultragenyx社) と提携し開発を進めていますが、上市後は自社ブランド品として売上・利益を上げていくことができます。またKHK4563は

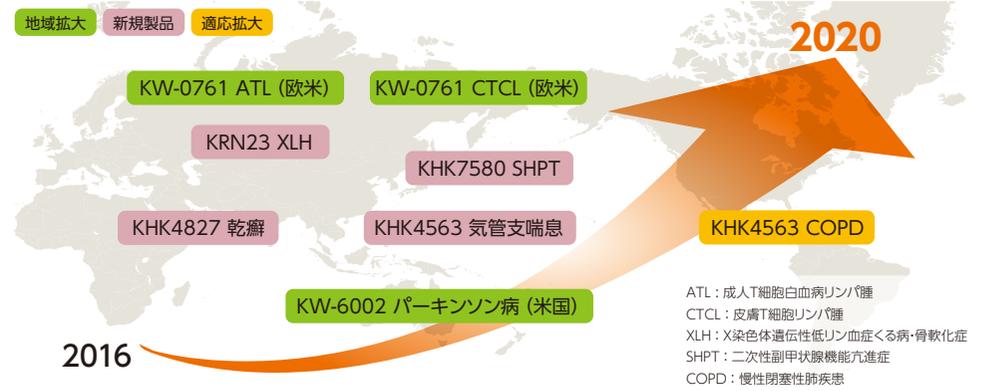
すでにAstraZeneca PLC (AstraZeneca社) に権利を導出していますが、今後大きな技術収入を見込んでいます。この2つの開発品は後期臨床試験の結果も良好で計画どおりに上市が予定されており、2020年に海外売上高比率50%を達成できる目処は立ったと考えています。

また、世界各国でのブランドの認知向上を目的に、2016年に医薬事業にかかる欧米の子会社の社名を「Kyowa Kirin」に統一しました。新薬メーカーとして、自ら医薬品をグローバルに開発・製造・販売していく体制を整えています。

2017年はグローバルな供給体制の整備を進め、安全性情報の収集体制も強化していきます。米国でも製品の投入時期に合わせて販売体制を強化していく予定です。

\*1 XLHは、X染色体上のPHEX遺伝子の異常により血中のFGF23濃度が過剰になった結果、体内のリンが尿中に過剰に排泄され低リン血症となり、その結果として骨の成長・維持に障害をきたしたり、QOLの低下を生じたりする希少な疾患です。

### 主な承認予定ラインアップ



協和発酵キリングループについて	トップメッセージ	特集	2016年度主要トピックス	財務・非財務ハイライト	🔍 🏠 ⬅️ 08 ➡️
事業の概況	コーポレート・ガバナンス	コンプライアンス	副社長×社外取締役	財務・企業情報	

# Top Message

## イノベーションへの挑戦

### 重点疾患領域の深耕と先端領域の追求で、社会の要請に応えていきます。

今回の中期経営計画では、腎、がん、免疫・アレルギー、中枢神経の4つを重点疾患領域として深耕していきます。そこでは、当社の強みである抗体医薬やバイオ医薬品を中心とした製品戦略を進めていきます。

当社では、創薬技術専門の研究部門やバイオ医薬品に特化したバイオ生産技術研究所を有し、優秀な人材を集め、研究開発や生産技術の高度化に努めています。

医薬品の創出には通常15年以上かかるため、目先のトレンドを追ってはいは判断を誤ります。研究者の先を見通す能力、イノベーションを生み出せる組織風土が欠かせません。そ

のため、若い人の発想やセンスが活かせる風土を醸成し、研究開発の原動力としています。

一方、優れた薬の種を見つけるには、社外の方も必要です。大学や医療機関、ベンチャー企業と一体となり、研究の段階から新薬の研究開発を進めていく。そういった共同研究、オープンイノベーションの推進も重要と考えています。核酸医薬\*2や再生医療など新しい技術の展開も始めています。核酸医薬は研究開発の成果が出せる段階に来ていますし、再生医療分野においては、京都大学iPS細胞研究所と共同で、がん免疫療法\*3の研究を行っています。将来はこれらを研究開発の一つの柱に育てていくことを目指していきます。

\*2 DNAやRNAなどの核酸を材料とし、生体内の高分子と結合させ、それらに関連する疾病を治療、予防をする薬。

\*3 生体自身の自己免疫システムを制御することによりがん細胞の駆逐を試みる治療法。

### 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

### 地域医療構想や医療費抑制に対応するための事業体制を整備します。

当社グループは効率的な資産運用を実現し、積極的な戦略投資を行うために、継続的な業務プロセスの改善に取り組んでいます。その一つが、国内事業環境に則した組織・機能の強化です。

日本では行政が2015年に、将来の超高齢社会に備え、医療需要を推計して地域の実状にあった医療提供体制構築を目指す「地域医療構想」を策定しました。このような環境変化に対応するため、二次医療圏といわれる地域単位の医療提供体制に合わせた営業活動が求められていきます。そこで医薬事業では、2015年に154あった営業所を2016年末には二次医療圏をベースとした114に再編しました。2017年にはこれまでの医療施設をベースとした営業戦略から、地域に合わせた戦略を立て、地域の医療に貢献していくエリア戦略への取り組みを一層加速します。併せて、医師の的確な情報を届けるためにMR活動の質を上げるための取り組みを進めていきます。

バイオケミカル事業は欧米での輸液用アミノ酸が好調ですが、為替変動の影響を大きく受ける傾向があります。このような為替の影響を軽減するため、米国ミズーリ、中国上海、タ

イに工場を有し、海外での生産を進めています。今後は、タイ工場の拡張工事を進めるなど生産体制を強化し、グローバルで事業を拡張していきます。

## 健康と豊かさの実現

### 独自の事業基盤によるCSV経営で社会へ価値を提供していきます。

協和発酵キリングループの事業は、医薬、医療、ヘルスケアの分野で社会的な課題に添えていくものです。キリングループが目指すCSV\*4への貢献の中で、当社グループとして自らの事業分野で健康と豊かさの実現を目指していきます。

今、私たちを取り巻く環境は大きく変化しています。製薬会社として病気を治すための薬をつくっているというだけでは、社会は認めてはくれません。CSVの観点から、社会のどのような課題を解決していかなければならないのか、社会が私たちに何を求めているかをしっかりと見極めることが大切になっています。

そのためには、絶えず進化を続けていかなければなりません。進化の方向性を示す羅針盤の役割を果たしてくれるのがCSV経営です。製薬会社の場合、患者さんのための薬をつくり、提供するという使命は明確です。しかし、病気から回復するだけではなく、患者さんのQOL

協和発酵キリングループについて	トップメッセージ	特集	2016年度主要トピックス	財務・非財務ハイライト
事業の概況	コーポレート・ガバナンス	コンプライアンス	副社長×社外取締役	財務・企業情報

# Top Message

(生活の質)をいかに向上させるかというところまで踏み込んで考えていかなければ、真のCSVにはなりません。患者さん一人ひとりをもとより、社会に対してもどのような価値を提供できるのかを意識しながら、CSV経営を進めていきます。

例えば、医療費抑制という社会的要請に応えるとともに、市場の拡大を期待しているのは、当社の高い抗体生産技術が鍵となるバイオシミラー事業です。関節リウマチなどに高い治療効果を持つ「アダリムマブ」バイオシミラーは第Ⅲ相臨床試験の結果が良好で、2017年の欧米申請を目指しています。

\*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。

## 企業価値の向上 価値観を共有する活動と その源泉となる人材育成を進めます。

協和発酵キリングループの企業価値は、「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」という経営理念に表されています。また現在進めている中期経営計画もCSV経営も、経営理念を実現するためにあります。

このことを共通認識としてグループ全体に浸透させるためには、同じ価値観を持って事業を推進する必要があります。そこで2016年10月に“Commitment to life”をグループ全体の価値観と定め、その実践のための3つのキー

ワード“Integrity”“Innovation”“Teamwork/Wa”を策定しました。“Commitment to life”とは、人のいのち、生活、そして人生のために価値ある仕事をしようという考えを表したフレーズです。そのために、グループ一体となった“Teamwork/Wa”で、“Innovation”を起こしていきます。特に重要なのは“Integrity”だと考えています。ルールの遵守や品質の保証は最優先に取り組みます。2017年はグループでこれらの価値観を共有する活動をしていきたいと考えています。

こうした活動の源泉となるのが“人”です。イノベーションによって新薬を出し続けるためには、優秀な人材を確保しなければなりません。当社はグローバル化を進めていますので、日本国内にも、多様な国籍を持つ社員が増えており、現在11名が働いています。

また、社員が生き生きと活躍できる組織風土づくりも重要です。そのため、一人ひとりが働きやすい職場環境の整備に取り組んでいます。2016年7月の本社移転を機に、オフィスをフリーアドレス化しました。旧社屋にあったパーティションも取り払ったことで、社員同士の行き来や会話が増え、情報の共有や“Teamwork/Wa”の強化にもつながっています。

こうした働き方の変革を契機とし、スマートワーク\*5を推進することで、より効率的に生産性を上げていきたいと考えています。まず本

社から始め、今後は各拠点、営業所、研究所へと浸透させることを徹底していきます。

\*5 当社では効率的な働き方や適正な労働時間管理に関する意識を高め、業務多忙な中であっても各職場、社員一人ひとりが、目標に向かって小さな1歩を踏み出すことと定義しています。

## 皆さまへのメッセージ

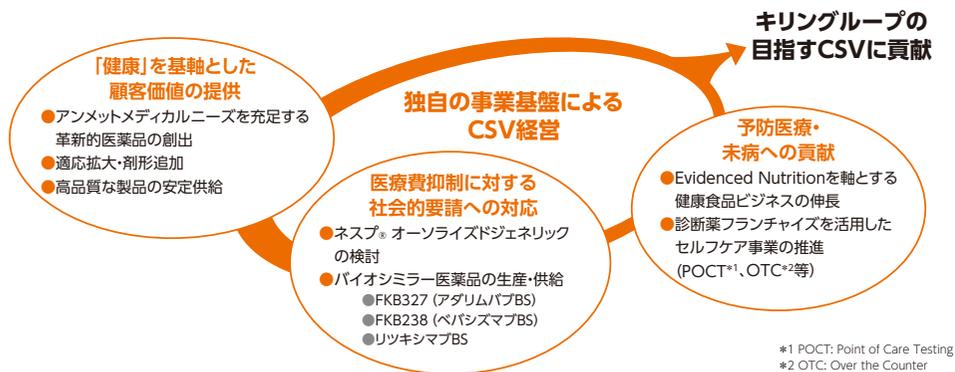
### 離陸へ向けた準備を推し進めます。

2016年はグローバル・スペシャルティファーマへの飛躍に向けた第一歩を着実に踏み出すことができました。長期的な視点を持ってリーダーシップを発揮し、力強さを加えた舵取りで、離陸へ向けた準備を推し進めます。

ステークホルダーの皆さまにおかれましても、協和発酵キリングループのグローバル・スペシャルティファーマへの飛躍を長期的な視点で期待していただければ幸いです。



## 協和発酵キリングループが目指すCSV



\*1 POCT: Point of Care Testing  
\*2 OTC: Over the Counter

協和発酵キリングループについて	トップメッセージ	特集	2016年度主要トピックス	財務・非財務ハイライト
事業の概況	コーポレート・ガバナンス	コンプライアンス	副社長×社外取締役	財務・企業情報

## 特集1 人材育成

### リーダーシップを発揮し、 変革に挑める人材を育成しています。

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、生産性高くイノベーションを生み出す組織風土の醸成が重要です。その源泉となる人材を育てるために、階層や目的に合わせたきめ細かい研修プログラムを整備し、併せて、国や地域を横断する戦略的な人材配置や人材開発が可能な仕組みづくりを進めていく予定です。



常務執行役員 人事部長  
**大内 裕**

#### 人材育成において 重点を置く4つの要件

グローバル化が急速に進み、環境変化が激しさを増す中、リーダーシップを発揮し、イノベーションを起こすことのできる人材が欠かせません。

自分の専門領域以外にも幅広く興味や関心を持てる人。世の中の動きを深く洞察し、スピード感を持ってやり抜き、決断できる人。そのような協和発酵キリングループの次代を担うリーダーを育てていきたいと考えています。

#### 成長のきっかけとなる 研修制度を拡充

現在、力を入れているのが研修プログラム of のさらなる充実です。階層別研修をはじめ、女性経営職・幹部社員育成のための研修や、国内外で活躍する人材育成のためのグローバル研修など、多角的な取り組みを進めています。

例えばグローバル研修では、日本人も含めて広く世界中からメンバーを選抜し、成果発表を含めてすべて英語で実施しています。研修を通じて自ら戦略を立て、実行し、リーダーシップを持って変革を促せるグローバル人材を育成しています。

また、経営視点を持った女性経営職の育成に取り組んでいるほか、より効率的で生産性の高い働き方に変えていこうというスマートワークなどの“働き方改革”の観点も今後マネジメント研修に盛り込んでいきます。

#### 戦略的な人材開発を目指す

さらに、次世代の経営層を30代前後からシームレスに育てるために、戦略的な人事構想の検討を開始しました。社員の持つ能力や経験値などの情報をもとに、計画的に研修・異動

(OJT)をするタレントマネジメントを導入していきます。

近年中国ほかアジアを中心に外国籍社員の採用も積極的に行っていますが、日本だけでなく、欧米・アジアなども含めて基幹人材を発掘し、国境を越えて経営に参画できる人材を育成します。

また、GSPを目指す会社としてグローバルに活躍する社員には必須の英語力養成にも力を入れていく考えです。

本社ではGSP Step Up Project\*というユニークな試みも始まりました。今後もこうした活動を続け、より一層多様な人材が活躍できる体制づくりを推進していきます。

\* 日常業務で英語を必要とする、あるいは英語力を高めたい社員が自主的に参加するプログラム。多様な英語使用の場面に触れることで、コミュニケーション能力を高めていくことを目的としています。

#### 人材育成プログラム

	階層別研修	女性育成研修	指名/公募型 KHK School Program	自己啓発
経営職レベル	マネジメント研修	マネジメント研修	グローバル研修	自己啓発支援
一般職レベル	階層別研修	ポジション別研修	キリングループ リーダーシップ 研修	
			戦略研修	キリンチャレンジ

# Special Feature 1

## 特集1 人材育成

### 全社を挙げて人材育成に取り組んでいます。

次代を担うリーダーを育てるため、戦略的な人材開発を目指す協和発酵キリングループ。事業部門、グループ会社では、求められる要件や研修制度、人事構想に沿って、それぞれの取り組みを積極的に推進しています。

#### 研究開発

##### 若手のうちから海外での研修・活躍の機会を与える

国際共同研究や国際共同治験をグローバルに展開するため、若手のうちから海外学会や英語研修への参加をはじめ、海外留学、海外派遣の機会があります。研修では現地法人社員との交流なども行っています。



若手社員とODDO\*メンバーによるディスカッションの様子

#### 生産

##### 高崎工場、バイオ生産技術研究所一体のスクールを開講

バイオ医薬品製造の礎となる理論、信頼性保証のための知識、高度な技能やノウハウ継承を目的に、経験を有する社員が教えるスクールを開講しています。知と技を兼ね



受講の様子

備えた人材を育成し、高品質な製品の製造につなげています。

\* One Drug 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)

#### 信頼性保証

##### グローバルな信頼性保証体制を担うプロフェッショナルを育成

海外子会社から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、各種学会活動への参画などを通じ、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の育成に努めています。



PV,QA and RAワークショップ2016

#### 海外事業

##### 子会社との人材交流を推進し世界で活躍できる人材を育成



(写真参照)は2014年より香港から本社に異動し製品プロダクトマネジャーとしてアジアの製品戦略と施策を実行しています。

グローバルな事業展開に必要な人材を育成するため、子会社との人材交流を推進。一例として、エスターさん

#### 国内営業

##### コミュニケーション能力や課題解決能力を重視

営業本部では、コミュニケーション能力や課題解決能力を高めるための人材育成に力を入れています。第一線で活躍してきた多くの国内営業出身者が、培われた能力を活かし、他部門や海外現地法人で幅広く活躍しています。



エリアチームリーダー実践塾の様子

#### 協和メデックス

##### グローバル化に対応できる人材の育成

協和メデックスでは、多くの人材がグローバル化に対応できるように研修を実施。グローバルビジネスを展開するための意識やスキルを向上させるグローバルマインドセッ



上海にある子会社の様子

ト研修を2016年より開始しました。

#### 協和発酵バイオ

##### 国境なき次世代リーダーの育成

協和発酵バイオは本社・海外子会社の隔てのない、グローバルな次世代リーダー育成に取り組んでいます。現在、海外子会社より複数のリーダー候補を本社に迎え、グループ



ニューヨークにて日本の資料に目を通す来日前の社員

戦略に関わる業務を通じて、全世界を視野に入れたマネジメントを学んでいます。

# Special Feature2

## 特集2 生産技術

### 世界レベルの生産技術を通じて、高品質なバイオ医薬品を安定的に供給しています。

バイオ生産技術研究所と高崎工場は、隣接するメリットを活かし、世界でも屈指のバイオ医薬品の研究および生産を行っています。

私たちは、優れた製品を世界の人々に供給できるよう全員一丸となって取り組んでいます。

#### 抗体の作用を高める画期的な抗体作製技術

バイオ医薬品とは、複雑な構造を持ったタンパク質などの生体分子を活用した、副作用が少なく高い効果が期待できる医薬品です。そのうち、抗体医薬と呼ばれる医薬品は、生体が持つ免疫システムの主役である抗体を主成分とし、一つの抗体が一つの標的（抗原）だけを認識するという特異性を利用します。

協和発酵キリンが有する抗体作製技術には、

マウスを用いたヒト抗体作製技術、抗体の作用を高めることができるポテリジェント技術、コンプリジェント技術などがあります。

ポテリジェント技術で作製した抗体は、通常の抗体医薬品に比べ、がん細胞などの標的細胞を効率的に殺傷し、高い抗腫瘍効果を示すことが動物試験などで確認されています。ポテリジオ®は、本技術を応用して創出された世界で初めての抗体医薬品であり、高崎工場で量産化に成功しました。

#### 高崎工場とバイオ生産技術研究所との緊密な連携が強み

バイオ医薬品の基礎的な創薬研究は、研究開発本部の研究が実施します。研究が進み、開発ステージが近づいてくると、生産本部からバイオ生産技術研究所も研究開発プロジェクトに参画し、高品質な製品を効率的に製造するための検討を開始し、高崎工場と連携しながら商業生産のための製造プロセス、分析方法を確立します。

バイオ医薬品の生産技術の要素は、主に4つあります。①目的のタンパク質を効率よく生産する細胞を構築し、培養する技術、②そのタンパク質を精製する技術、③医薬品として使える

ように製剤化する技術、④品質を確かめる分析技術です。

バイオ生産技術研究所は、これまでに培った独自の技術・ノウハウに、最先端技術を組み合わせ、協和発酵キリンにおけるバイオ医薬品の生産技術を支えています。

その研究成果は、高崎工場の製造部門、品質管理部門に技術移転され、治験薬および上市医薬品の製造や品質管理などに活かされています。

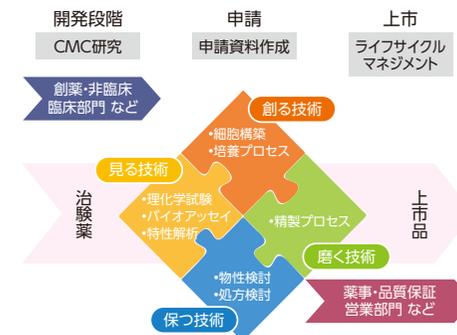
バイオ生産技術研究所は高崎工場と隣接していることから、製造および品質管理の現場から素早いフィードバックを受け取ることができ、大きな相乗効果を発揮しています。



高崎工場



#### バイオ医薬品の生産技術要素



協和発酵キリングループについて	トップメッセージ	特集	2016年度主要トピックス	財務・非財務ハイライト	🔍 🏠 ⬅️ 13 ➡️
事業の概況	コーポレート・ガバナンス	コンプライアンス	副社長×社外取締役	財務・企業情報	

# Special Feature2

## 特集2 生産技術

### 万全の製造管理体制と品質管理体制を整備

高崎工場は、腎性貧血などの治療剤のネスプ®やエスポー®, 好中球減少症の治療剤のグラン®など、協和発酵キリンのバイオ医薬品の多くを生産しています。ここでは、20年以上の経験の中で培った協和発酵キリン独自の生産技術を継承し、さらに改良に向けた検討が続けられています。

高崎工場は、万全の製造管理体制と品質管理体制を整え、国際基準であるGMP (Good Manufacturing Practice) に適合した最先端のバイオ医薬品生産工場です。治験薬の製造ラインと上市品の製造ラインを有し、開発段階から上市生産まで一貫した品質ポリシーに基づいて生産を行っています。原材料の品質検査から製造工程、試験検査、最終的な出荷判定に至るまで、製造部門、品質部門、品質保証部門が密に連携し、高品質な医薬品の安定供給を実現しています。

### 2016年8月にバイオ医薬品の原薬製造棟を竣工

高崎工場は、原薬および製剤を製造する多くの製造設備を有しています。原薬を製造する設備には、微生物を用いる生産設備と動物細胞を用いる生産設備があります。

既存の4棟の動物細胞を用いた生産設備に加え、今後の抗体医薬品需要の増加、品目増加に対応するための生産能力増大を目的として、2016年8月に新たにバイオ医薬品の原薬製造棟 (HB6棟) を竣工し、さらなる製造体制の増強を行いました。HB6棟は、国内最大クラス組換え動物細胞の培養設備 (12,000L培養槽) を有した施設になります。

また、製剤製造施設であるHA5棟は、バイオ医薬品の注射剤を中心に多品目を効率よく生産できます。さらに免震構造を備え、地震発生時においても生産を可能とする無菌製剤製造設備です。

いずれの施設も、日本、米国、欧州の3極のGMP基準に準拠し、グローバルに製品を供給することができます。これらの設備は、これまで当社で培ったバイオ医薬品製造のエンジニアリングノウハウの粋を集めた製造設備です。

私たちは、高品質なバイオ医薬品を安定的に生産・供給することで、世界の人々の健康に貢献したいと考えています。そして、高崎工場、バイオ生産技術研究所で働く一人ひとりが、そのことに誇りと喜びを感じています。

今後も、環境、安全に配慮した生産、供給体制強化の取り組みを進め、社会からの期待に応える存在であり続けたいと考えています。

## 担当者メッセージ

### 自ら関わった製剤設計の成果を早く患者さんのもとへ届けたい

生産本部 バイオ生産技術研究所  
製剤グループ  
伊藤 剛彦



バイオ医薬品の製剤開発を担当しています。医薬品をつくるには、用途に応じた適切な剤形を選択し、薬効成分の特性を十分に考慮した製剤設計 (製剤化) が必要になります。高品質かつ利便性の高い医薬品を提供するための研究開発が私たちの仕事。薬剤ごとに求められる製品像や特性もさまざまで、課題解決は非常に難しいですが、自ら関わった製剤設計の成果である製品が患者さんの元へ届け、治療に貢献できる。それは何ものにも代えがたいやりがいです。

### 確かな品質へのこだわりと、安定生産への探求心を胸に

生産本部 高崎工場  
製造部 原薬2課  
浜村 淳



抗体医薬品の原薬製造を担当しています。抗体の品質は手に取り、この目で見ることはできません。しかし、目に見えないからこそ、技術や知識、多くの経験が活かされるという仕事の奥深さに気づき、現在ではものづくり屋としての誇りとやりがいを感じています。医薬品の製造には「これだけやれば大丈夫」という絶対的な答えはありません。確かな品質へのこだわりと、安定生産への探求心が製造担当の醍醐味です。

### 患者さんの元へと送り出す薬の品質を担う最後の砦として

生産本部 高崎工場  
品質保証部  
荒井 輝子



市場に出荷する医薬品と治験薬、両方の出荷判定を担当しています。薬の品質保証では、原料から製造過程の一つひとつについて、数多くの観点から評価し保証することが重要になります。開発段階から多くのメンバーが、一つの薬を世に出すために日夜取り組んでいます。熱い思いを込めて開発され、高崎工場で作られた薬の品質を、最後に間違いなく判断して、待っていてくださる患者さんの元へ送り出す、責任とやりがいのある仕事です。

## 2016年度主要トピックス

### KHBアルギニンEX発売

協和発酵バイオは、2016年1月15日にアルギニンを配合したサプリメント「協和発酵バイオのアルギニンEX」を新発売しました。



### 中国上海で新固形剤棟を稼働開始

中国における安定的な成長へ向けた事業基盤の再構築の一環として、協和発酵麒麟(中国)製薬有限公司の工場敷地内に新固形剤棟が竣工しました。

### 東京都スポーツ推進モデル企業に選定

卓球を通じた障害者との交流と東日本震災復興支援、ならびに社員に向けた健康増進活動等が評価され、東京都により「東京都スポーツ推進モデル企業」に選定されました。

### 平成27年度 大河内記念技術賞を受賞



抗体の活性に糖鎖中の「フコース」という糖が大きな影響を及ぼすことを見出し、このフコースを人為的に低減させる技術を開発して、複数の医薬品への適用まで発展させたことが評価され、今回の受賞に至りました。

### Medgenics社との抗LIGHTモノクローナル抗体の開発に関する契約締結

重症の小児炎症性腸疾患に対する抗LIGHTモノクローナル抗体の開発に関する契約を、米国Medgenics社と締結しました。

### 「えるぼし」にて最高評価を取得

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。



### 乾癬治療剤ルミセフ®の国内販売開始



尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症を適応症とする「ルミセフ®皮下注210mgシリンジ」(一般名:プロダルマブ[遺伝子組換え])の販売を世界に先駆けて日本で開始しました。

1月 2月 3月 4月 5月 6月 7月 8月 9月 10月 11月 12月

### 「Kyowa Kirin」ブランド統一

日本発のグローバル・スペシャリティファーマとなるべく海外事業の展開を進めていることから、世界各国で「Kyowa Kirin」ブランドがより一層認知されるよう、医薬事業に関わる欧米の子会社の社名を統一しました。

### 文部科学大臣表彰 科学技術賞を受賞

抗体活性を高める技術(POTELLIGENT®)を応用して新規の抗がん抗体薬を開発・上市し、治療に大きく貢献したことから、本剤の研究開発に多大なる寄与をいただいた愛知医科大学の上田龍三教授、東京大学の松島綱治教授とともに、開発部門で受賞しました。また、東京リサーチパークを中心に地域の青少年に対する理科教育に取り組んできたことが評価され、理解増進部門でも同賞を受賞しました。

### 米国FDAが小児X染色体遺伝性低リン血症(XLH)\*1に対して、抗FGF23\*2完全ヒト抗体(KRN23)をBreakthrough Therapyに指定

現在米国および欧州で実施中の小児XLHを対象とした第二相試験において得られた中間解析結果に基づき、KRN23が米国食品医薬品局(FDA)により1歳以上の小児XLHに対するBreakthrough Therapy(画期的治療薬)に指定されました。

- \*1 XLHは、X染色体上のPHEX遺伝子の異常により血中のFGF23濃度が過剰になった結果、体内のリンが尿中に過剰に排泄され低リン血症となり、その結果として骨の成長・維持に障害をきたしたり、QOLの低下を生じたりする希少な疾患です。
- \*2 FGF23は、主として骨組織で産生される251アミノ酸からなるポリペプチドであり、腎臓に作用し、腎尿管でのリンの再吸収を阻害することで、低リン血症性くる病、腫瘍性骨軟化症、腎不全等の疾患への関与が示唆されています。

### 高崎工場内にバイオ医薬原薬製造棟が竣工

今後の抗体医薬品需要の増加や品目増加に対応するため、高崎工場内に生産能力増大を目的としたバイオ医薬原薬製造棟(HB6棟)が竣工しました。



### 「協和発酵バイオのアミノスタイル」新発売

協和発酵バイオは、筋肉の素となるアミノ酸ロイシン1,600mgや、ロイシンの働きを助けるアミノ酸バリン・イソロイシン各300mgに加えて、健康をサポートするアミノ酸シトルリンを800mg配合した「協和発酵バイオのアミノスタイル」を新発売しました。

協和発酵キリングループについて

トップメッセージ

特集

2016年度主要トピックス

財務・非財務ハイライト

事業の概況

コーポレート・ガバナンス

コンプライアンス

副社長×社外取締役

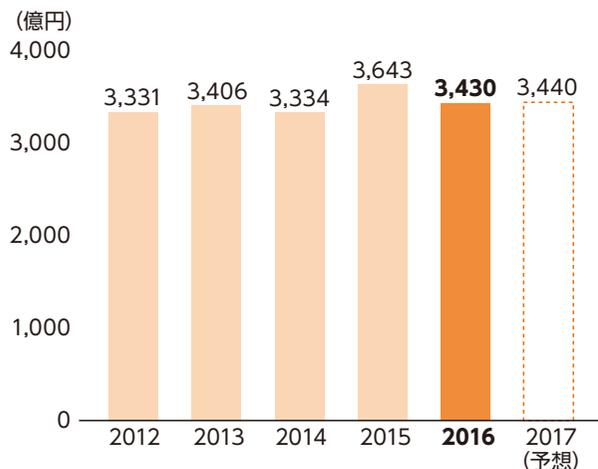
財務・企業情報



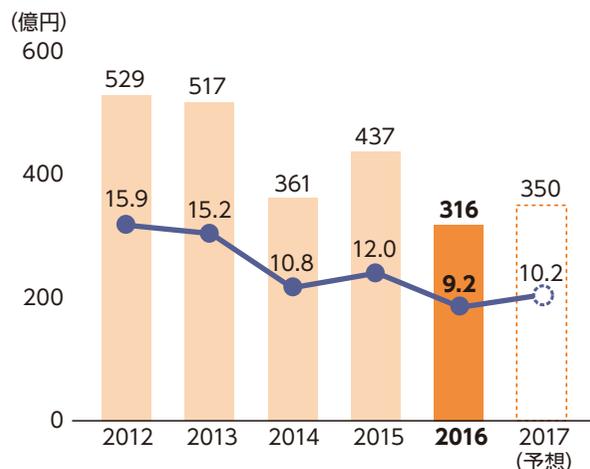
# Financial & ESG Highlights

## 財務ハイライト (2016年12月期)

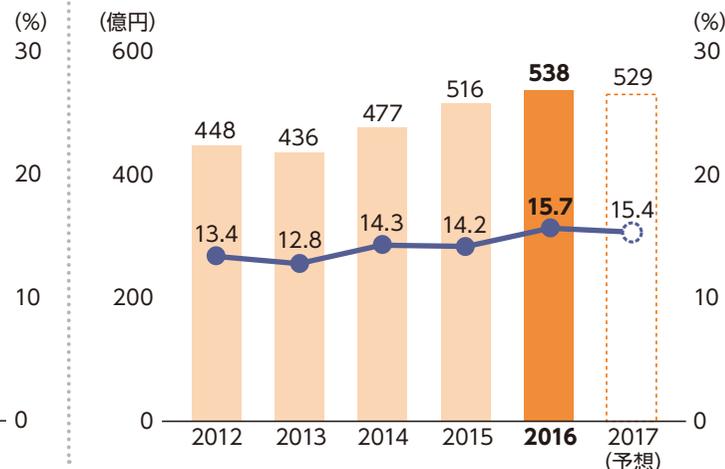
### 売上高



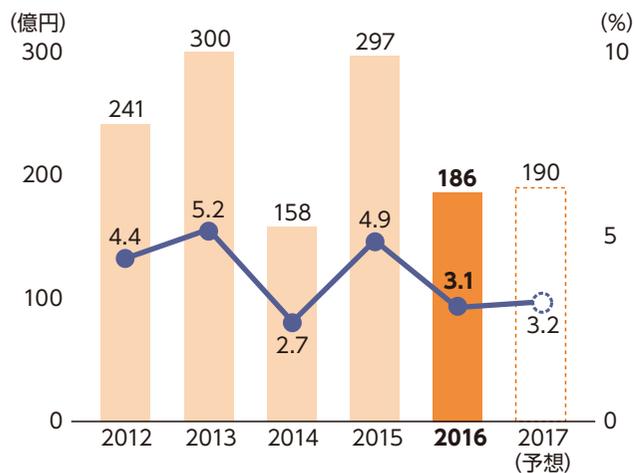
### 営業利益 / 営業利益率



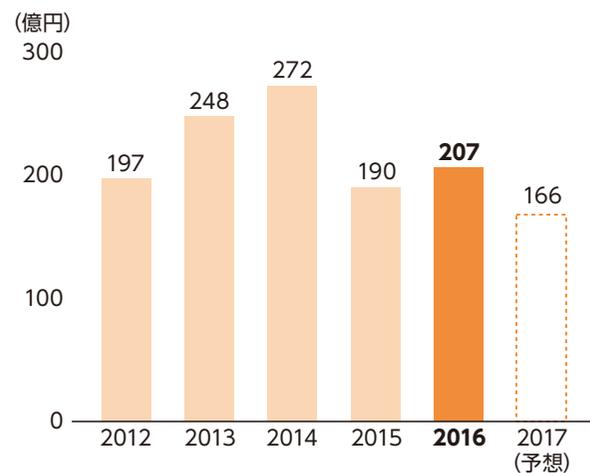
### 研究開発費 / 研究開発費比率



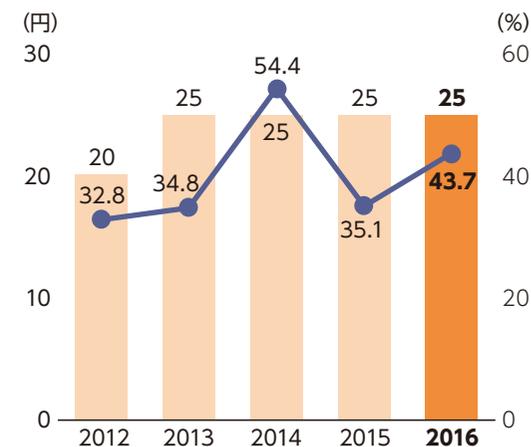
### 当期純利益 / ROE



### 設備投資額 (有形固定資産)



### 配当金 / 配当性向 (のれん償却前)



\* 2012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、2016年12月期の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。

協和発酵キリングループについて

トップメッセージ

特集

2016年度主要トピックス

財務・非財務ハイライト

事業の概況

コーポレート・ガバナンス

コンプライアンス

副社長×社外取締役

財務・企業情報



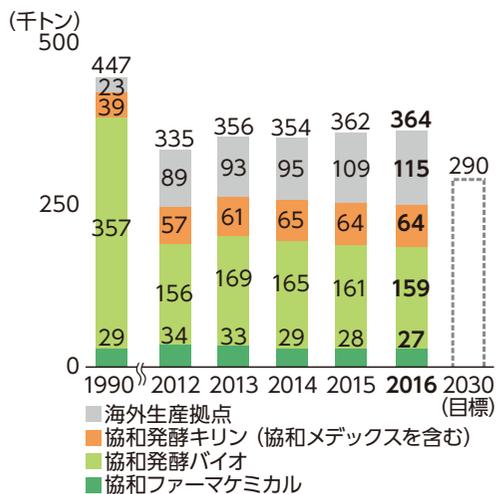
# Financial & ESG Highlights

## 非財務ハイライト

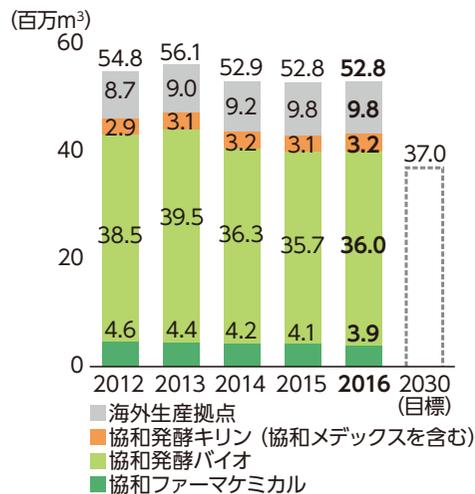
\*1 国内は、協和発酵キリン、協和メデックス、協和発酵バイオ、協和ファーマケミカルの生産研究事業場を対象としています。海外は、協和発酵麒麟(中国)製薬有限公司、Biokiyowa Inc.(米)、上海協和アミノ酸有限公司、Thai Kyowa Biotechnologies Co., Ltd.の生産事業場を対象としています。  
 \*2 2012年までは4月から3月、2013年以降は1月から12月を対象としています。  
 \*3 国内の協和発酵キリン、協和メデックス、協和発酵バイオ、協和ファーマケミカルの生産研究事業場を対象としています。  
 \*4 2015年は処分委託先の減容化設備の不調のため、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。

\*5 100万のべ実労働時間当たりの休業災害死傷者数を表します。  
 \*6 2015年申請中の労働災害が翌年に確定したため、修正しています。  
 \*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。2015年のデータに誤りがあったため修正しています。

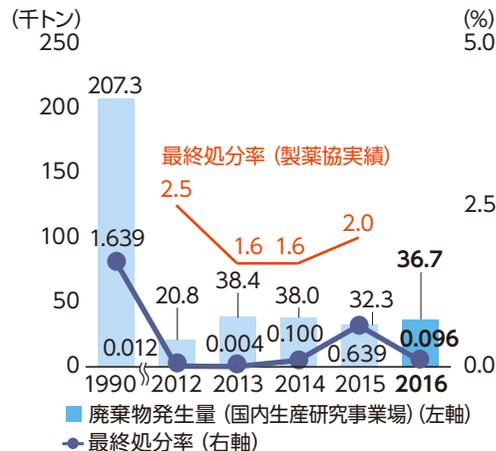
### CO<sub>2</sub>排出量 \*1、2



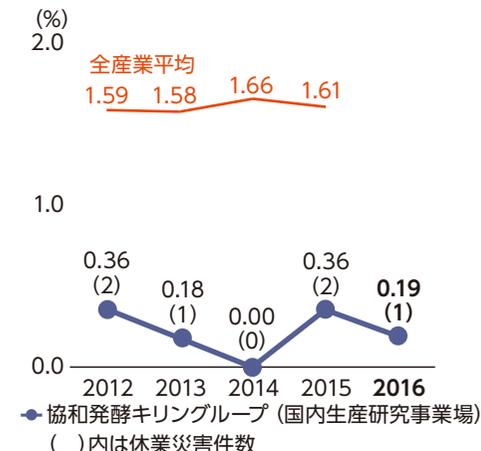
### 水使用量 \*1、2



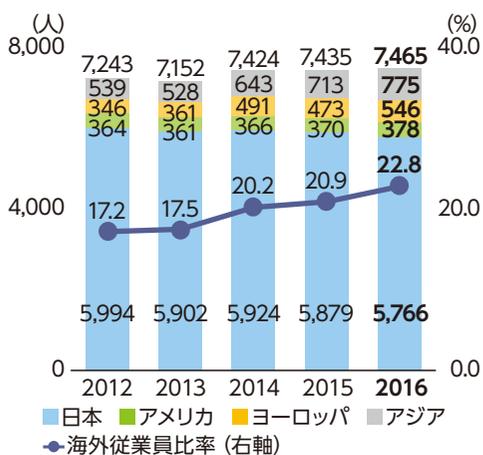
### 廃棄物発生量 \*2、3、4



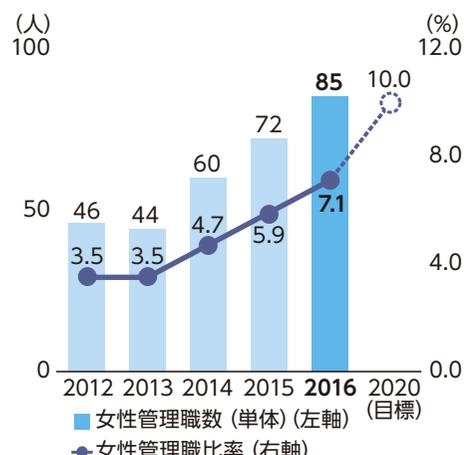
### 労働災害度数率 \*2、3、5、6



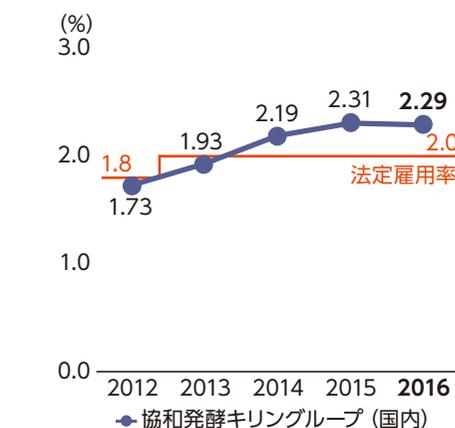
### 従業員数/海外従業員比率



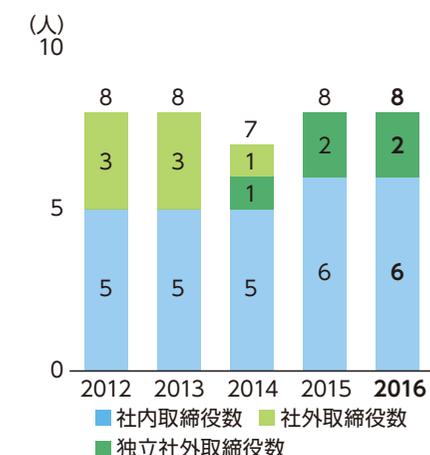
### 女性管理職数/女性管理職比率 \*7



### 障害者雇用率 \*8



### 取締役数



詳しくは ESGデータ集へ



## 医薬事業

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  
国内外での新製品の上市や申請など基盤強化が着実に進んでいます。

### ◆2016年度の取り組み GSPへの飛躍に向けて、 着実な一歩を踏み出す

国内事業は、医療費抑制施策に伴う後発医薬品の浸透や薬価改定の影響を受けたものの、主力品および新薬へ重点的に営業資源を配分し、主力のネスプ®や新薬群が堅調に推移しました。また、9月には新製品ルミセブ®を世界に先駆けて日本で発売し、乾癬治療において新しい選択肢を提供することができました。

海外事業では、欧米関係会社の社名統一に

### 主要製品 [医療用医薬品]



よりKYOWA KIRINブランドの浸透を図るとともに、新たに欧州で販売を開始したMoventig®を基軸に事業地域を拡大するなど、来るべき自社製品の上市に向けた基盤強化が進んでいます。

研究開発の分野では、成長のキードライバーと位置づけるグローバル戦略品(KRN23、KW-0761、KW-6002)の開発が進捗しています。中でもUltragenyx社との共同開発を進めているKRN23は、6月に米国食品医薬品局(FDA)よりBreakthrough Therapy (画期的治療薬)の指定を受けたことに続き、11月には欧州医薬品庁(EMA)へ承認申請を行いました。さらには、国内で開発中の複数の開発品や、欧米で開発を進めてきたバイオシミラーFKB327において重要なマイルストーンを達成しており、将来の成長に向けて期待が高まっています。

その他、コーポレートガバナンス・コードへの対応やグローバルに事業を推進するためのガバナンス構築など、GSPとしての飛躍の準備を整えています。

### ◆今後の展望

#### 欧米における自社新薬の 上市・申請の実現を目指す

2017年は、KRN23の欧州上市準備の完遂および米国承認申請に加え、KW-0761の欧米での承認申請を予定するなど、GSPの実現に向けて大きく踏み出す年になります。それぞれの製品の価値最大化に向けた取り組みを行いながら、現在腫瘍免疫領域で開発中のパイプラインを着実に推進していきます。

グローバルな成長を目指す一方で、これを支える国内事業にも引き続き注力していきます。地域医療構想へ対応した情報提供活動を推進し、強みのある疾患領域でのプレゼンスの強化を図ります。

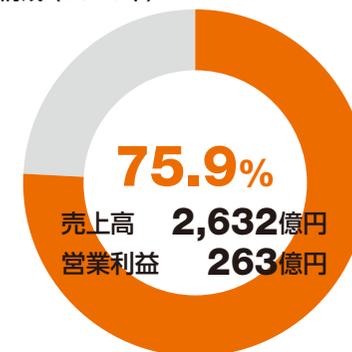
また、2010年より行ってきた生産拠点の再編も2017年内には完結し、当社の強みである生産技術のさらなる生産性向上が期待できます。

医療費抑制に対する社会的要求が高まる中、2017年度に欧米での申請を予定しているFKB327をはじめとするバイオシミラー事業は、新薬による新たな価値の提供と並んで、当社が考えるCSV経営の重要な柱と位置づけ、多様化する医療ニーズに応えるソリューションを提供していきます。

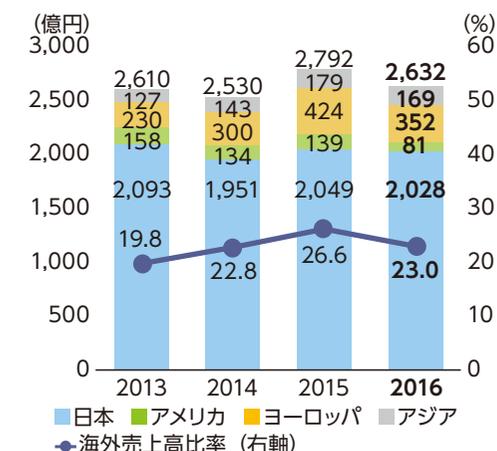
## Vision | 医薬事業ビジョン

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。

売上構成 (2016年)



医薬事業地域別売上高



協和発酵キリングroupについて

トップメッセージ

特集

2016年度主要トピックス

財務・非財務ハイライト

事業の概況

コーポレート・ガバナンス

コンプライアンス

副社長×社外取締役

財務・企業情報





## 医薬事業 | 研究開発

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、次のイノベーションへの挑戦を続けていきます。

### ◆2016年度の取り組み

#### 各カテゴリーで成果を上げ、先進的な技術開発研究にも取り組む

2016年は、がんカテゴリーでのKW-0761、中枢神経カテゴリーでのKW-6002の後期開発を、欧米の開発組織ODDOと一体となって推進しました。また、腎カテゴリーではRTA402、免疫・アレルギーカテゴリーではKHK4827、KHK4563、その他領域のKRN23といった品目の共同開発を、海外大手あるいはスペシャリティ企業と実施し、着実に成果を上げています。

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、充実してきています。また、私たちの標榜するTechnology-Driven創業の名に恥じない、先進的な技術開発研究にも、継続的に取り組んできました。これらの例の一つに、2016年度から参画したAMEDの研究開発課題「多層的オミックス解析による、がん、精神疾患、腎疾患を対象とした医療技術開発」があります。

中期経営計画の初年度としては、順調に推移したと捉えています。

### 研究開発本部組織図



### 医薬品の主な開発状況

腎	
<p>&lt;KHK7580&gt;カルシウム受容体作動薬</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●日本において血液透析施行中の二次性副甲状腺機能亢進症を対象とした第Ⅲ相臨床試験を実施中。</li> </ul> <p>&lt;RTA 402&gt;Antioxidant Inflammation Modulator</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●日本において2型糖尿病を合併する慢性腎臓病を対象とした</li> </ul>	<p>第Ⅱ相臨床試験を実施中。</p> <p>&lt;KRN321&gt;持続型赤血球造血刺激因子製剤（日本製品名ネスプ®）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●中国において透析施行中の腎性貧血を効能・効果とする承認申請を2月に取り下げた。なお、再申請の時期は未定。</li> </ul>
がん	
<p>&lt;ARQ 197&gt;c-Met阻害剤</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●日本においてソラフェニブ治療歴を有するc-Met高発現の切除不能肝細胞癌を対象とした第Ⅲ相臨床試験を実施中。</li> </ul>	<p>&lt;KW-0761&gt;抗CCR4ヒト抗体ボテリジオ®</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●皮膚T細胞性リンパ腫を対象とした第Ⅲ相臨床試験を米国、欧州および日本などにおいて、成人T細胞白血病リンパ腫を対象とした第Ⅱ相臨床試験を米国および欧州などにおいて、それぞれ実施中。</li> </ul>
免疫・アレルギー	
<p>&lt;KHK4827&gt;抗IL-17受容体A完全ヒト抗体ルミセフ®</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●日本において既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症を効能・効果とする承認を7月に取得し、9月に発売。</li> <li>●韓国において乾癬を対象とした第Ⅲ相臨床試験を2017年1月に開始。</li> </ul> <p>&lt;KHK4563&gt;抗IL-5受容体ヒト抗体</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●欧米などにおける権利の導出先であるAstraZeneca社が</li> </ul>	<p>実施している国際共同試験計画の一環として、気管支喘息を対象とした第Ⅲ相臨床試験を日本および韓国において、慢性閉塞性肺疾患を対象とした第Ⅲ相臨床試験を日本において、それぞれ実施中。</p> <p>&lt;Z-206&gt;pH依存型放出調整製剤アサコール®</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●日本においてゼリア新薬工業（株）との共同開発により、潰瘍性大腸炎治療剤の用法・用量追加の承認申請を7月に実施。</li> </ul>
中枢神経	
<p>&lt;KW-6002&gt;アデノシンA2A受容体拮抗剤ノウリアスト®</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●北米および欧州などにおいてパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相臨床試験を実施中。</li> </ul>
その他	
<p>&lt;KRN23&gt;抗線維芽細胞増殖因子23完全ヒト抗体</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●成人X染色体遺伝性低リン血症を対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験を北米、欧州、日本および韓国において実施中。また、小児X染色体遺伝性低リン血症を対象とした第Ⅲ相臨床試験を北米、欧州、豪州、日本および韓国において10月に開始。さらに、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相臨床試験を米国において実施中であり、日本および韓国において6月に開始。</li> <li>●欧州においてX染色体遺伝性低リン血症を適応症とした承認申請が12月に欧州医薬品庁に受理。</li> </ul>	<p>&lt;AMG531&gt;トロンボエチン受容体作動薬ロミプレート®</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●中国において慢性特発性（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6月に開始。</li> </ul> <p>&lt;KW-3357&gt;遺伝子組換えアンチトロンビン製剤アコアラン®</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●日本において1800IU製剤の承認申請を9月に実施。</li> </ul>

協発発酵キリングroupについて	トップメッセージ	特集	2016年度主要トピックス	財務・非財務ハイライト	
事業の概況	コーポレート・ガバナンス	コンプライアンス	副社長×社外取締役	財務・企業情報	



## 医薬事業 | 研究開発

### ◆今後の展望

#### カテゴリー別組織と機能別組織の自律と連携をさらに推進

変化が激しく先の読みにくい環境の中で、存在感のあるグローバル・スペシャリティファーマとなるため、私たちが2016年に掲げた「ありたい姿」は以下のとおりです。

「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律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。」

順調に滑り出した2016年に続き、中期経営計画中の投資フェイズ2年目と位置づけた2017年も、この姿勢は変わりません。

まずはグローバル戦略品の申請と承認取得達成に全力を挙げて取り組みます。これに加えて、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、私たちの目指す組織体制を形づくり、強化していきます。

本中期経営計画のトピックスの一つである、KW-0761の抗腫瘍免疫作用に基づく他社薬

剤との固形がん併用療法の試験が進み、成果が見えてきています。加えて、自社開発品であるKHK2455との併用試験も始まり、この領域への成長の期待がより高まっています。

中長期的な展望に立った初期探索研究、技術開発研究などにも、継続的に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を通じた強み最大化、トランスレーショナルリサーチの活用による成功確率の向上、4大モダリティを軸にした技術開発への挑戦などがそれを支えます。

また、R&Dに関わるオープンイノベーション  
グローバルに展開している研究開発拠点



\*日本には、東京リサーチパーク・富士リサーチパークの2拠点があります。

創薬は徐々に成果が上がりつつあり、産官学すべてを視野に入れ、引き続き力をかけて取り組みます。サンディエゴとシンガポールの研究拠点との連携もより深めていきます。

こうした取り組みにより2018年から2020年の「飛躍フェイズ」、その先のさらなる成長を牽引していきます。

### 研究・開発における倫理的配慮

協和発酵キリンでは、創薬プロセス全体を通じて、関連法規を遵守するための社内システムを整備するとともに、倫理面からもさまざまな

教育研修や第三者評価を取り入れながら、研究開発の適正実施に努めています。

#### ■ 主な取り組み

- 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物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。
- 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おいては、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 (Good Clinical Practice: 医薬品の臨床試験の実施の基準)、GPSP (Good Postmarketing Study Practice: 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準) などを遵守しています。

協和発酵キリングループについて	トップメッセージ	特集	2016年度主要トピックス	財務・非財務ハイライト	
事業の概況	コーポレート・ガバナンス	コンプライアンス	副社長×社外取締役	財務・企業情報	



## 医薬事業 | 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にお届けしています。

### ◆2016年度の取り組み

#### グローバル供給体制の確立と競争力向上、生産拠点統合を推進

国内の製薬業界を取り巻く状況は、医療費抑制政策として、長期収載品の後発品への置き換えの推進、薬価改定が行われるなど、この数年で大きく変化しています。

このような環境変化に対応するために、生産本部では、製品のグローバル供給体制の確立と競争力の向上、生産拠点の統合を推進しています。最新設備を導入することによる海外規制への対応、コスト削減、さらなる競争力の向上に向けた新棟の建設などを進めてきました。また、新薬の継続的な上市に向け、製造プロセス開発を行い国内外での臨床開発に用いる治験薬を供給してきました。

一方、欧米市場へ向け、グローバル開発品の生産・供給体制を構築しています。欧米での承認取得に向けたGMP\*1レベルの維持向上に努めるとともに、Kyowa Kirin International社と共同でグローバルSCM\*2の整備に向けた検討を実施することで、承認取得後の安定供給に向けた体制を整えてきま

した。

生産拠点の再編については計画どおり進捗し、2015年10月末には堺工場の稼働が終了しました。これまで同工場で製造してきた原薬は、協和ファーマケミカルが引き続き製造していきます。また、富士工場経口剤製造施設は2015年度末に稼働終了し、その機能は宇部工場および製造委託先へ移管しました。2016年度、宇部工場において、富士工場から移管された製品の出荷が開始されました。

高崎工場においては、日米欧の3極のGMP基準に対応した新しい生産棟であるHB6棟が2016年8月に竣工し、バイオ医薬品原薬のさらなる安定供給に向けた体制を強化しました。

新製品としては、乾癬治療剤であるヒトインターロイキン(IL)17受容体Aに対する完全ヒト抗体であるルミセフ®を上市しました。治験薬に関しても、計画どおり供給し、新薬開発の推進に貢献しました。

加えて、生産活動による環境への影響を低減するため、地球環境の保護に積極的に取り組んでいます。地球温暖化防止のため2030年CO<sub>2</sub>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。2016年の当社グループ全体の実績としては、CO<sub>2</sub>排出量36.4万トン（2015年比100.6%）、水使用量52.8百万m<sup>3</sup>（2015年比100.0%）でした。また廃棄物の削減や生物多様性保全のための地域環境保護活動などにも継続的に取り組んでいます。

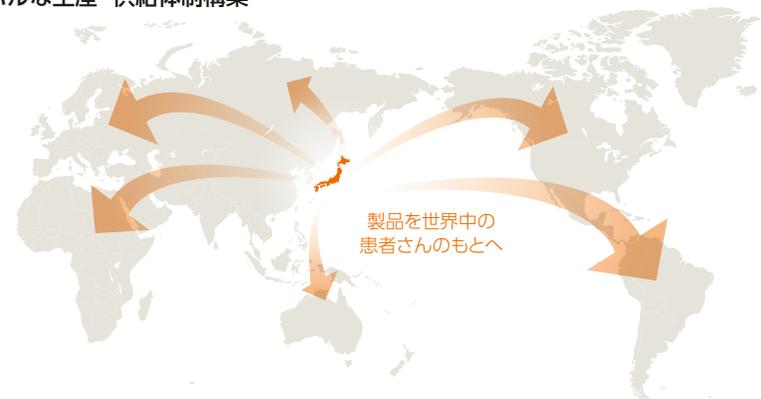
- \*1 Good Manufacturing Practice（医薬品等の製造管理および品質管理の基準）
- \*2 Supply Chain Management（生産・物流・販売までの業務を管理する手法）

### ◆今後の展望

#### 世界トップクラスの製品品質と生産性の達成に向けて

現在開発中のグローバル戦略品を含む新製品を世界中の患者さんへ一刻も早くお届けするために、開発計画に沿ったグローバルな生産・供給体制を構築、強化していきます。

#### グローバルな生産・供給体制構築



また、グローバル製品の供給時のリスク低減策を含め、緊急事態に備えた製品供給体制の強化を実施することで、患者さんへの安定供給を継続していきます。

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確立を推進していきます。新しい医薬品として注力している核酸医薬、再生医療などについても、新しい生産技術を確立し、さらなる飛躍につなげていきます。そして、独自の製剤化技術の活用により、患者さんのニーズに合った製剤の開発を進めていきます。

これらの施策を実現し、GSPとしてさらなる飛躍を目指すために、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。

協和発酵キリングループについて	トップメッセージ	特集	2016年度主要トピックス	財務・非財務ハイライト	🔍 🏠 ⬅️ 21 ➡️
事業の概況	コーポレート・ガバナンス	コンプライアンス	副社長×社外取締役	財務・企業情報	



## 医薬事業 | 営業

医療提供体制の変化に対応し、営業所の再編など組織体制の構築と、人材の育成、新薬を中心とした情報提供活動の強化を進めていきます。

### ◆2016年度の取り組み

#### 環境変化へ迅速に対応できる 営業体制への移行と新薬の成長

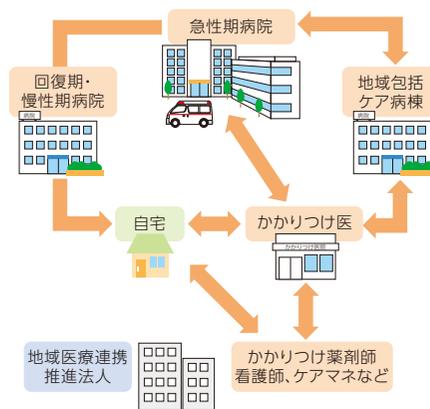
2016年4月の診療報酬改定以降、地域包括ケアシステム\*1の構築に向けた医療提供体制の見直しが始まっています。変化する地域事情に合わせた活動をするため、2015年10月より2次医療圏をベースとした営業所体制への移行を進め、環境変化に素早く対応できる組織体制の構築を進めてきました。加えて、支店長、営業所長を対象とした研修（エリア戦略実践塾\*2など）を実施し、支店、営業所レベルでエリアのニーズをいち早く捉え、解決策をスピーディーに提案していくエリア戦略型組織への転換を進めています。

中期経営計画初年度は新薬が大きく成長しました。持続型G-CSF製剤のジーラスタ®は、G-CSF製剤のシェアNo.1となり、主力製品として成長しています（Copyright©2017 QuintilesIMS、JPM2016年12月MATをもとに作成、無断転載禁止）。さらにATL治療剤ポテリジオ®に続く2番目の抗体医薬品として、2016年9月には世界に先駆けて乾癬治療剤

ルミセフ®を発売しました。乾癬治療剤ドボベツト®、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®とともに、医療関係者への価値のある情報提供・収集活動を通じて、さらに大きく成長させていきます。

- \*1 国が進めている高齢者が人生の最期まで住み慣れた地域で自分らしい暮らしを続けるために必要な「医療・介護・介護予防・生活支援・住まい」の五つのサービスを、一体的に受けられる支援体制。
- \*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。

#### 営業所・エリアチームが担当する二次医療圏\*3



- \*3 複数の市町村を一つの単位として、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次医療圏内に置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。

G-CSF製剤  
国内市場でシェア  
**No.1**  
Copyright©2017 QuintilesIMS、  
JPM2016年12月MATを  
もとに作成、無断転載禁止

持続型G-CSF製剤  
ジーラスタ®

### ◆今後の展望

#### 課題解決型の人材育成と 新薬のさらなる強化

2018年には診療報酬・介護報酬の同時改定による大きな環境変化が想定されるため、2017年は変化に対応していくための重要な年となります。国が目指す「地域包括ケアシステムの構築」というゴールは見えていますが、エリアごとの変化のスピードや進め方は一律ではありません。そのため、営業所の再編に加え、営業所内のチームも2次医療圏をベースとしたエリアチーム制へと変更し、変化に素早く対応できる組織体制をつくり上げます。また、エリアチームリーダーを対象とした研修を実施し、各エリアにおける医療関係者のニーズを拾い上げながらスピード感を持って解決策を提案・実践していく人材を育成します。

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では、新薬へのさらなる注力と強化を図ります。腎では、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ブリザ®と、腎性貧血治療

剤ネスプ®の活動を通じて、慢性腎臓病の地域医療の課題解決に貢献します。中枢神経、がんでは、ノウリアスト®、ジーラスタ®のプレゼンスをさらに向上させるために、パーキンソン病専任担当に続き、新たにごん専任担当を設け、患者さん一人ひとりの症状にマッチした質の高い薬物治療を提案します。免疫・アレルギーでは、乾癬治療のベースとなるドボベツト®と、中等から重度の乾癬患者にも有効性が期待できるルミセフ®を市場に広く浸透させることで、乾癬治療のリーディングカンパニーとして貢献していきます。

大きな環境変化に対応し、医療関係者のニーズにあった情報提供活動を通じて新薬をさらに成長させていくことで当社がグローバル・スペシャリティファーマとして飛躍するための経営基盤として活動していきます。



IL-17 受容体に特異的に結合することで、乾癬で過剰につくられている IL-17の動きをブロックする新しい機序の治療剤ルミセフ®。

協発発酵キリングroupについて	トップメッセージ	特集	2016年度主要トピックス	財務・非財務ハイライト
事業の概況	コーポレート・ガバナンス	コンプライアンス	副社長×社外取締役	財務・企業情報



## 医薬事業 | 海外事業

協和発酵キリングループの海外売上高比率50%の達成を目標に掲げ、事業規模の拡大および販売体制の強化に取り組みます。

### ◆2016年度の取り組み

#### 欧米市場における事業規模拡大 および販売体制強化

中期経営計画では「グローバル競争力の向上」を戦略の柱に位置づけ、2020年には欧米でのグローバル戦略品の販売拡大を通じて協和発酵キリングループの海外売上高比率50%の達成を目標に掲げています。

目標の実現に向けて、販売体制の強化・拡大に取り組んでおり、その一つとして、2016年は製品ラインアップおよび販売インフラを拡充しました。

欧州では、3月にAstraZeneca社からオピオイド誘導性便秘治療剤Moventig®\*1の販売・開発権を獲得。Moventig®の導入により、KKI社の欧州主力製品である癌疼痛治療剤PecFent®、Abstral®などとのシナジーを活かして、疼痛・がんカテゴリーの一層の強化が期待されます。また、Moventig®の獲得を機に、オーストリア、スイス、ポルトガルにも販売子会社を設立し、欧州における営業体制を拡大、強化。さらに、Kyowa Kirin International社が2014年に買収したArchimedes Pharma

社の販売拠点（ドイツ、フランス、スペインなど）の統廃合も完了し、販売体制の最適化が進みました。

米国では、R-PHARM社と乳がん治療剤Ixempra®のコプロモーション契約を締結し、2017年1月より活動を開始しました。既存製品である乳がん治療剤Fareston®、および悪心・嘔吐抑制薬Suncuso®と同じがんカテゴリーの製品が加わることで、より生産性の高い販売活動が展開されることが期待されます。

#### グローバルな販売拠点



### アジアでは主力製品に注力

アジアでは、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・がん領域の主力製品の販売活動に注力してきました。

中国では、2015年に発売したレグパラ®\*2について積極的な情報提供を行った結果、早期に市場浸透を図ることができ、順調に売上が伸びました。今後は、製品・パイプライン拡充に注力し、成長に向けた事業基盤の構築を進めます。

韓国については、2014年に発売した持続型GCSF製剤の好中球減少症治療剤Neulasta®\*3は、同効薬のGrasin®とともに韓国のG-CSF製剤シェアNo.1の地位を確立。9月には保険償還適応の範囲拡大も承認され、今後の成長

が期待されます。

マレーシアでは、2012年に発売したレグパラ®が、マレーシア政府の採用医薬品リスト(Blue Book)に9月に掲載されました。保険償還の適応により、さらなる市場浸透が期待されます。

台湾、香港、シンガポール、タイなどその他のアジア地域でも、ネスプ®、レグパラ®などの腎カテゴリーでの販売増加により事業基盤が強化されました。今後は、開発品の早期投入により、さらなる継続的成長を目指します。

### ◆今後の展望

#### 製品特性に応じた販売体制を構築

欧米では、グローバル戦略品それぞれの製品特性に応じた販売体制の構築を目指しています。

X染色体遺伝性低リン血症(XLH)治療薬KRN23については、欧州での2018年の上市を目指して希少疾患治療薬販売チームの体制構築を開始しました。米国でもパートナーであるUltragenyx社によるプロモーション準備が着実に進んでいます。

さらに、その他のグローバル戦略品についても、欧米の承認予定時期に合わせて、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、準備を進めていきます。

協和発酵キリングループについて	トップメッセージ	特集	2016年度主要トピックス	財務・非財務ハイライト
事業の概況	コーポレート・ガバナンス	コンプライアンス	副社長×社外取締役	財務・企業情報



## 医薬事業 | 信頼性保証

私たちは、優れた品質の製品を確かな情報とともに  
お客さまにお届けします（医薬信頼性保証基本方針より抜粋）。

### ◆2016年度の取り組み 安全性情報を日米欧 3極で一元管理

日米欧（3極）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GxP基準を満たす信頼性保証体制の整備が必要です。

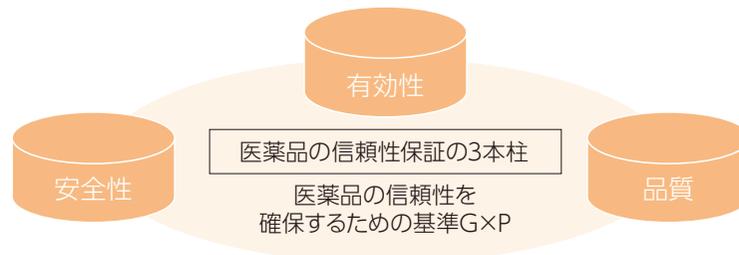
特に、製薬企業の最も重要な責務のひとつであるファーマコビジランス（Pharmacovigilance: 医薬品安全性監視）活動を3極展開させるため、安全性情報を3極で一元管理するGlobal Safetyデータベースの本稼働を開始しました。

また、グローバル製品の製造管理および品質管理体制については、「GMP査察の国際標準であるPIC/S\*」、「医薬品の適正な流通基準であるGDP（Good Distribution Practice）」への対応を進め、グローバルな信頼性保証体制の整備を着実に進展させています。

\* Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme（医薬品査察協定および医薬品査察共同スキーム）

### 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             | <b>Cordiality</b>  |
| ② 全員参画による活動         | <b>Cooperation</b> |
| ③ 一貫した信頼性保証体制       | <b>Consistency</b> |
| ④ 法規制の遵守及び社会的要請への対応 | <b>Compliance</b>  |



GxPとはGood×Practice（適正×基準）の略、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GLP、GCP、GMP、GQP、GVP、GPSP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。

GLP : Good Laboratory Practice .....	医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準
GCP : Good Clinical Practice .....	医薬品の臨床試験の実施の基準
GMP : Good Manufacturing Practice .....	医薬品等の製造管理及び品質管理の基準
GQP : Good Quality Practice .....	医薬品等の品質管理の基準
GVP : Good Vigilance Practice.....	医薬品の製造販売後安全管理の基準
GPSP : Good Post-marketing Study Practice .....	医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準

### ◆今後の展望 医薬品のベネフィットを最大化し、 リスクを最小化する「育薬」

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、医薬品の開発から上市後に至るデータの集積により変化します。医薬品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を変えることなく、信頼性の高い医薬品を安定してお届けすることによって、世界の人々の健康と豊かさの実現に貢献します。



## 医薬事業 | 開発パイプライン

2017年1月24日現在

領域	識別*1	開発番号等	対象疾患	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	
腎		KRN1493	二次性副甲状腺機能亢進症	ブルネイ					
	○	KRN321	腎性貧血 (透析施行中) [申請準備中]	中国					
			腎性貧血	インドネシア					
			骨髄異形成症候群	香港、シンガポール、マレーシア					
		KHK7580	二次性副甲状腺機能亢進症	日本					
	RTA 402	2型糖尿病を合併する慢性腎臓病	日本						
がん		Granisetron	催嘔吐性化学療法剤による悪心および嘔吐 (パッチ剤)	マレーシア					
		ARQ 197	肝細胞がん	日本					
	●	KW-0761	皮膚T細胞性リンパ腫	米国、欧州、日本、その他					
			成人T細胞白血病リンパ腫	米国、欧州、その他					
			固形がん	(Nivolumab 併用)	米国				
				(Durvalumab/Tremelimumab 併用)	米国				
				(Docetaxel 併用)	米国				
	(PF-05082566 併用)	米国							
		KHK2375	乳がん	日本					
		KHK2455	固形がん	米国					
●	KHK2823	悪性腫瘍	英国						
免疫・アレルギー		Z-206	潰瘍性大腸炎 (用法・用量追加)	日本					
	●	KHK4827	乾癬	韓国					
	●	KHK4563	気管支喘息	日本、韓国					
			慢性閉塞性肺疾患	日本					
			好酸球性副鼻腔炎	日本					

\*1 ●:抗体 ○:たんぱく製剤 無印:低分子化合物





## 医薬事業 | 診断薬

製品戦略機能を一元化し、戦略に沿った事業と製品の最適化を図ってきました。  
海外市場の開拓と事業機会の創出を重点に挑戦を続けていきます。

### ◆2016年度の取り組み

#### 海外事業拡大と高収益体質への変換に向けた活動を実施

中期経営計画では、米国、中国を中心とした海外市場の開拓と、個別化医療からセルフメディケーションまでのヘルスケア全体を俯瞰した事業機会の創出を最重要課題として挑戦します。

海外事業については、関係部署の連携により、米国で新たな事業として便潜血事業の展開を開始し、中国での事業を拡大しました。

収益構造の改善を目指した「コストイノベーションによる競争力の向上」については、分析機器・部品を中心とした在庫数を削減し、棚卸資産の在庫を圧縮しました。また、売掛金の圧縮

としてリベート基準を改定し、サイト短縮の交渉を行うことにより収益構造が改善されました。

カバナンスやリスクマネジメントの最適化に向けた「組織機能力の強化」については、2016年4月に経営企画部を創設し、製品戦略機能を一元化したことで、戦略に沿った事業活動の実行とプロダクト・ポートフォリオ・マネジメントの最適化を図りました。

「グローバル人材の育成」については、初めてグローバル・マインド・セット研修を立案・実施し、目標に一歩前進しました。

売上高は原予算を達成できませんでした。そのマイナス要因としては、2016年に実施した特約店の在庫に対する会計認識の変更や、機器や部品の評価減、余分な製商品や原材料

の一部除却などが、業績の下方要因として大きく影響しています。2016年度はこれらの下方要因をすべて補正しており、2017年度以降は業績の回復を図っていきます。

### ◆今後の展望

#### 事業拡大の機会を捉え、海外市場の開拓を加速

体外診断薬は、医療用医薬品と違い、開発の時間、コスト、リスク、特許限定が総じて低い業態です。製品の企画や設計時点の発想、着眼、工夫が、製品開発に反映しやすく、結果として製品の市場競争力、エントリーできるセグメントの範囲を大きく左右します。

上記を踏まえ、2017年1月より、中期経営

計画の達成および事業運営の最適化を目指し、2015年に続き、第二弾の組織・機能改革を実行します。主旨は、①海外の事業展開を見据えたQSR体制\*の早期構築、②研究開発資源の効率的運用、③顧客対応の一元化による顧客満足度の向上および業務効率の改善、④ロジスティック機能の集約によるSCM体制の整備、⑤資産管理体制の強化です。

こうした組織改革により、製品戦略および営業戦略をさらに強化させます。そして、米国での新たな製品の上市と、中国事業のさらなる拡大に努めていきます。

\* Quality System Regulationの略。米国FDAのMedical Device GMPであり、米国にMedical Deviceを輸出する場合、製造業者が準拠しなければならない品質システム規制。



生活習慣病の検査に寄与するコレステロール測定試薬



糖尿病の血液検査項目の一つであるグリコヘモグロビンA1c測定装置A1c iGear K



富士事業場



抗体の免疫反応を利用した検査試薬

協発発酵キリングroupについて	トップメッセージ	特集	2016年度主要トピックス	財務・非財務ハイライト	
事業の概況	コーポレート・ガバナンス	コンプライアンス	副社長×社外取締役	財務・企業情報	



## 医薬事業 | バイオシミラー

日本発のグローバル・バイオシミラー会社として、世界規模で高品質なバイオシミラーを創出し、医療費抑制への貢献を目指します。

### ◆2016年度の取り組み FKB327は開発最終ステージへ、 FKB238は第三相試験を開始

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るために開発を行ってきました。

2016年は、最初の開発品であるFKB327（抗体医薬品アダリムマブのバイオシミラー）が、グローバルで実施していた第三相試験において主要評価項目を達成しました。本試験は、米国、欧州などで中等度から重度の関節リウマチを対象として、FKB327の有効性および安全性を先発品であるヒュミラ®と二重盲検で比較したもので、2014年12月に開始しました。本試験の主要評価項目である投与24週後のACR20反応率\*において、FKB327のヒュミラ®に対する同等性が確認されました。また有害事象についても、FKB327とヒュミラ®の間で大きな違いは認められませんでした。

加えて、英国AstraZeneca社との合併会社であるCentus Biotherapeutics社が開発しているFKB238（抗体医薬品ベバシズマブの

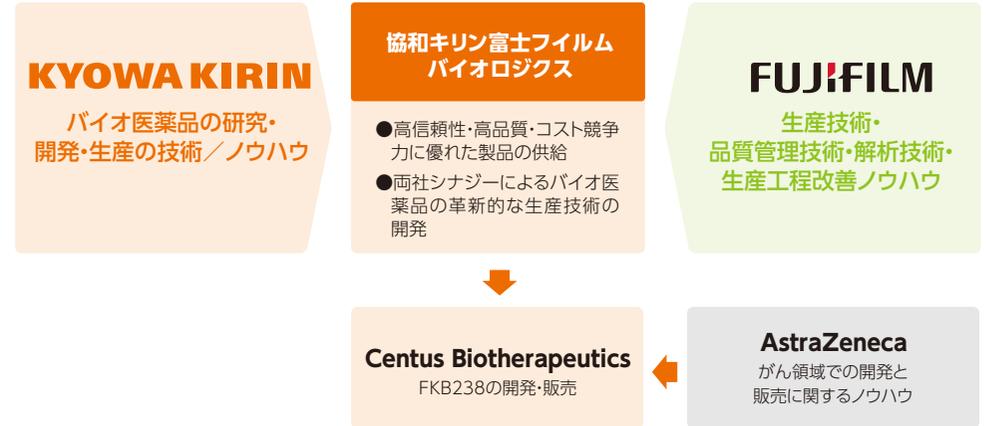
バイオシミラー）は非小細胞肺癌を対象に欧米を中心としたグローバルでの第三相試験を開始しました。

臨床試験を実施すると同時に当社の開発品と先発品の品質について、最新の技術を用い、かつ数多くの製造ロットについてさまざまな試験を実施しました。その結果FKB327、FKB238いずれも先発品に対して高い同等性・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、FDA（アメリカ食品医薬品局）、EMA（欧州医薬品庁）、ならびに日本のPMDA（医薬品医療機器総合機構）と数多くの面談を行い、協議をし、アドバイスをもらうことで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しました。

\* 米国リウマチ学会の基準に基づいた指標。腫脹および圧痛関節数に20%以上の改善が見られ、かつ患者による①疼痛評価、②疾患活動性全般の評価、③運動機能評価、④医師による疾患活動性全般の評価、⑤急性反応物質（CRP値）の5項目のうち3項目で20%以上の改善が見られた被験者の割合を示す。

### 2015年 バイオシミラー医薬品 FKB238の開発・販売合併会社設立



### ◆今後の展望 申請と上市に向けた取り組みと、 効率化・低コスト化の追求

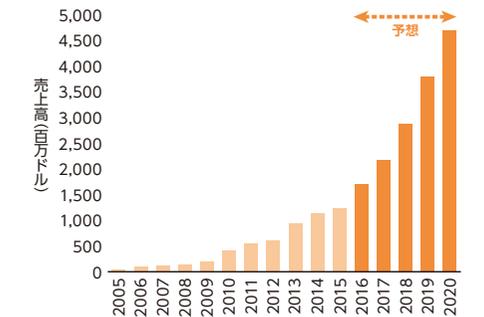
2017年はFKB327の各極における薬事申請を行う予定です。同時に3極を中心にグローバルでの販売体制を整備し、事業が継続して発展する環境を整えます。また、FKB238の第三相試験を精力的に進め、試験の完遂に目処を付けます。

一方で、事業の継続と発展には、効率的な開発と製造コストの低減が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、各極当局と協議を重ね、新たなアイデアの導入に挑戦していきます。また、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・導入を進めていきます。

これらの活動を通じ、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



出所: EvaluatePharmaをもとに作成  
出典: 医薬産業政策研究所 政策研ニュースNo.49 (2016年11月)

協和発酵キリングループについて	トップメッセージ	特集	2016年度主要トピックス	財務・非財務ハイライト	
事業の概況	コーポレート・ガバナンス	コンプライアンス	副社長×社外取締役	財務・企業情報	



## Vision | バイオケミカル事業ビジョン

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

健康志向や品質への関心が高まる中、既存製品の付加価値向上を推進。  
他社製品と差別化を図り、地域別に成長市場の需要に応えます。

### ◆2016年度の取り組み 生産体制整備が順調に進み、 製品付加価値の向上を目指す

ますます拡大していく高付加価値アミノ酸の  
需要に応えるために、協和発酵バイオでは数年前  
より生産体制の整備を進めています。2015  
年に竣工したタイの工場では、データ取得のため  
の試験製造を終え、出荷を開始しました。タイ  
で製造した粗結晶アミノ酸は上海の工場より純度  
の高いアミノ酸となり、需要が拡大しているアジ  
アや欧州へ出荷されます。

一方、健康志向や品質への関心が高まる中、  
既存製品の付加価値を高める取り組みも進めて  
います。当社素材の持つ健康維持や体力増

強に関する機能を明らかにすることで、他社製  
品との差別化を図っています。

最大の健康食品市場の一つである米国では、  
商標登録をした品目の有効性データを示すこと  
でブランド価値を向上。ブランドの1つである  
Cognizin (シチコリン) は、その機能性を評価  
され、米国で全国展開する大手健食チェーンの  
ナショナルブランドに採用され、販売数量を大  
きく伸ばしました。

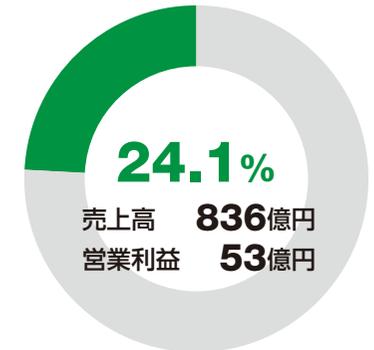
また、通信販売では、主力となるオルニチン  
だけでなく、2016年の新製品であるアルギニ  
ンEXも消費者ニーズを的確に捉えた商品開  
発と販売戦略により、順調に売上を伸ばしてい  
ます。

### ◆今後の展望 販売体制の強化で、 成長市場の需要へ対応

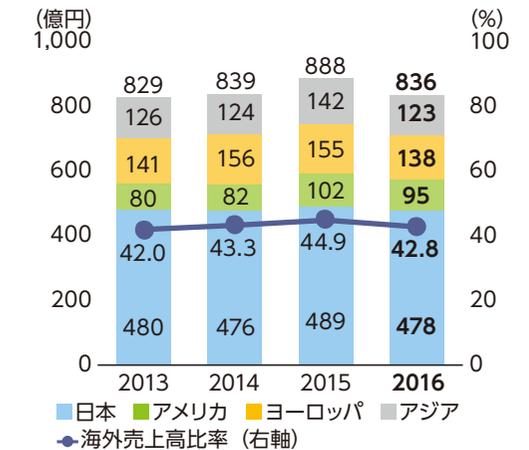
ファインケミカル分野では、素材の新規機能  
開発を継続し他社製品と差別化を図るだけで  
なく、ハラル対応品の上市など地域別の販売  
対応を推進していきます。協和ファーマケミカ  
ルが行う医薬原薬事業では、顧客である製剤  
メーカーにとってファーストサプライヤーとな  
るべく、コスト・品質・安定供給などに万全の  
体制を期していきます。

ヘルスケア分野では、成長著しい通信販売  
事業における効果的マーケティングの追求と機  
能性表示食品制度の活用で、当社のさまざま  
な健康食品の拡販と認知度の向上に努めます。  
また、コンプライアンスの徹底とガバナンスの  
強化を図り、すべてのステークホルダーに満足  
していただける経営体制を目指していきます。

売上構成 (2016年)



バイオケミカル事業地域別売上高



主要製品



協和発酵バイオの健康食品



全世界で展開しているブランディング素材

協和発酵キリングループについて	トップメッセージ	特集	2016年度主要トピックス	財務・非財務ハイライト
事業の概況	コーポレート・ガバナンス	コンプライアンス	副社長×社外取締役	財務・企業情報



## バイオケミカル事業 | 生産

国内外の生産拠点の整備を進め、生産の効率化や製品供給体制を強化。健康を基軸とした新領域に挑戦し、人々の健康と豊かさに貢献します。

### ◆2016年度の取り組み

#### 工場の再編でさらなる生産性向上と安定供給を実現

バイオケミカル事業では、為替の影響を少しでも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の整備を進めています。今後数年間で完了する主な案件は下記のとおりです。

- 山口事業所宇部の防府への集約
  - タイでの発酵工場（粗結晶製造工場）の増強
  - 上海での精製工場（最終精製工程）の増強
- 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防府工場で製造します。

防府工場では、宇部工場との集約にあたって、設備の刷新と新技術の導入を進めています。隣接する生産技術研究所では、より生産性の高い新製法の研究が進められており、最新の知見の現場への導入、技術支援を行っています。また、タイや上海の工場での円滑な製造のために、日本から技術導出・技術支援も行っています。

### ◆今後の展望

#### 新領域に挑戦し、健康への新たな価値を創造する

私たちが目標とするのは、自社の製品・サービスを通じて、ボーダレスに新たな価値をお客さまにお届けし、お客さまと共生し続ける社会です。そのために、当社の持つ発酵技術、微生物の育種や培養といった社内のノウハウを活用。予防医療や再生医療といった社会のニーズを捉え、既存製品の研究だけでなく新しい事業領域へも挑戦していきます。

加えて、アカデミアや医薬事業と連携し、再生医療用培地や医薬用新素材の研究開発を推進するとともに、予防・未病に効果的な新たな健康食品の開発を推進。有効性を示す科学的根拠の取得とともに安全性を検証し、確かな品質の製品を多くのお客さまに提供することで、人々の健康と豊かさに貢献します。

私たちは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イノベーターを目指していきます。

### 世界に広がる生産拠点



### 取り扱いアミノ酸素材・製品

アミノ酸、アミノ酸がつながったペプチド類、核酸関連物質など多種多様な素材が、輸液、医薬品原薬、飲料、化粧品、健康食品などに使用されています。

素材			製品			
アミノ酸	核酸関連物質	糖関連物質 有機酸	自社ブランド製品		医薬品原薬・輸液	健康食品
			健康食品			
ペプチド	グルコサミン CoQ10・コラーゲン	ビタミン・ミネラル	医療食		培地	食品
カロチノイド			植物成長調整剤		化粧品	飲料

協和発酵キリングループについて	トップメッセージ	特集	2016年度主要トピックス	財務・非財務ハイライト	<span>30</span>
事業の概況	コーポレート・ガバナンス	コンプライアンス	副社長×社外取締役	財務・企業情報	

# Corporate Governance

取締役紹介 (2017年3月23日現在)



⑤取締役 常務執行役員  
製品ポートフォリオ戦略部長  
**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  
信頼性保証本部事業部長  
2012年 3月 当社執行役員信頼性保証  
本部事業部長  
2014年 7月 当社執行役員製品ポート  
フォリオ戦略部長 兼  
信頼性保証本部事業部長  
2015年 4月 当社執行役員製品ポート  
フォリオ戦略部長  
2017年 3月 当社取締役常務執行役員  
製品ポートフォリオ戦略  
部長 (現任)

④取締役 常務執行役員  
海外事業部長  
**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  
2008年10月 協和発酵キリン株式会社  
執行役員研究部長  
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 (現任)

③取締役 常務執行役員  
**立花 和義**

1978年 4月 協和発酵工業株式会社に入  
社  
2005年 4月 同社医薬戦略企画部長  
兼 医薬製品戦略部長  
6月 同社執行役員  
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  
6月 当社取締役常務執行役員  
(現任)

②代表取締役 副社長執行役員  
経営全般補佐  
**河合 弘行**

1979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開発  
本部長  
2007年 7月 キリンファーマ株式会  
社取締役執行役員  
2008年 3月 同社代表取締役副社長兼  
執行役員  
10月 協和発酵キリン株式会  
社常務執行役員  
2010年 3月 当社取締役常務執行役員  
2013年 3月 当社取締役専務執行役員  
2014年 3月 当社代表取締役副社長執  
行役員 (現任)

①代表取締役 取締役社長  
**花井 陳雄**

1976年 4月 協和発酵工業株式会社に  
入社  
2003年 2月 BioWa, Inc. 社長  
2006年 6月 協和発酵工業株式会  
社執行役員  
2008年10月 協和発酵キリン株式会  
社常務執行役員  
2009年 4月 当社常務執行役員  
6月 当社取締役常務執行役員  
2010年 3月 当社取締役専務執行役員  
2012年 3月 当社代表取締役社長  
(現任)

⑧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 公立法大法人青森県立保  
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 (社外)

**西川 晃一郎**

1970年 4月 株式会社日立製作所に入社  
1995年 8月 日立アメリカ社副社長  
1999年 4月 株式会社日立製作所事業  
開発室長  
2001年 4月 同社グローバル事業開発  
本部長  
2003年 6月 同社執行役員  
2006年 1月 同社執行役員常務  
2007年 4月 同社執行役員専務  
2010年 4月 日立電線株式会社執行役員専務  
2012年 4月 株式会社日立総合計画研  
究所顧問  
2013年 6月 公益財団法人日本陸上競技  
連盟国際委員会委員  
2013年10月 日本実業団陸上競技連合  
会長 (現任)  
2014年 3月 協和発酵キリン株式会  
社取締役 (現任)  
2015年 5月 J.フロント リテイリング株  
式会社監査役 (現任)

⑥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 4月 キリン株式会社執行役員  
人事総務部長 兼 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 (現任)  
2017年 3月 キリン株式会社 取締役  
常務執行役員 兼 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  
(予定)

協和発酵キリングループについて

トップメッセージ

特集

2016年度主要トピックス

財務・非財務ハイライト

事業の概況

コーポレート・ガバナンス

コンプライアンス

副社長×社外取締役

財務・企業情報



# Corporate Governance

## コーポレート・ガバナンス

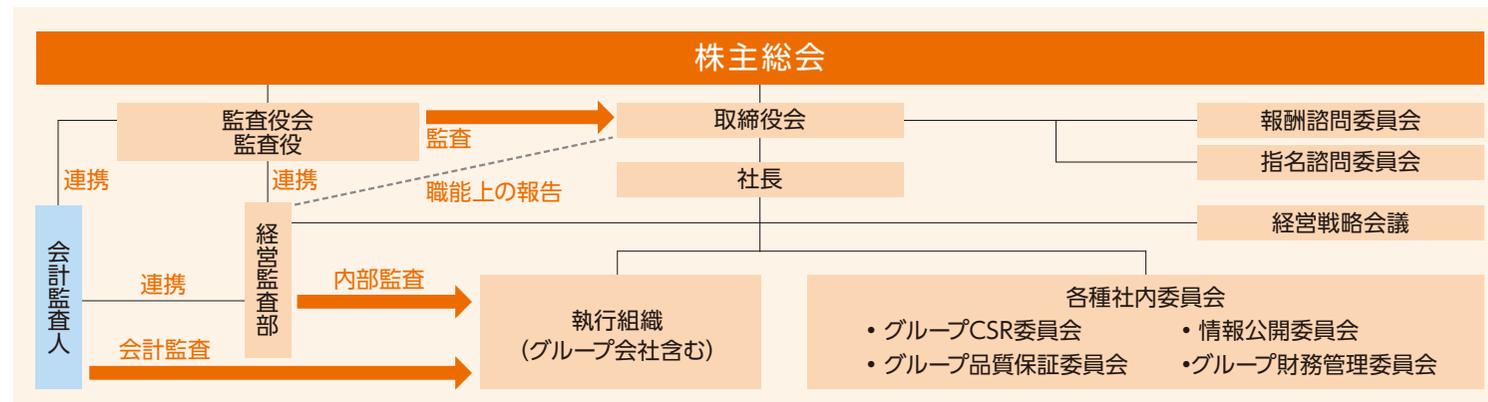
協和発酵キリングroupは、GSPを実現し継続的に企業価値を向上させていくために、経営における透明性の向上と経営監視機能の強化が重要であると認識し、コーポレート・ガバナンスの充実に努めています。

### 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。取締役候補者の選任方針・手続きは、指名諮問委員会で審議し、取締役会で決定しています。

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
2016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: 100%
2016年 監査役会開催状況	開催回数: 14回 監査役出席率: 100%

各取締役の 報酬等の決定	業績に連動した基本報酬と、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 2016年の報酬総額 (社外取締役を除く5名) 323百万円 (基本報酬278百万円、ストックオプション45百万円)
各監査役の 報酬等の決定	2016年の報酬総額 (社外監査役を除く1名): 25百万円 (基本報酬25百万円)
会計監査人	新日本有限責任監査法人

\*2016年12月31日現在の情報を掲載しています。

# Corporate Governance

## 役員報酬

取締役、執行役員および監査役の報酬は、当社の経営陣にふさわしい人材を確保できる内容であること、また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。具体的には、短期インセンティブとしての業績連動型報酬および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されています。それら報酬は、報酬諮問委員会で審議され、取締役会で決定しています。

## 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」という経営理念を掲げています。社会の基盤を担う責任ある企業として、企業の持続的な成長と中長期的な企業価値の向上を図るためには、すべてのステークホルダーとの良好な関係構築・維持は必須であると考えています。

この基本的な考え方を踏まえて、当社は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・コードに対して下記のように取り組んでいます。

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"> <li>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行使する場合には、その意思を尊重します。</li> <li>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。</li> </ul>
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"> <li>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、従業員、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、従業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。</li> <li>上記基本方針に基づき、事業を通じてお客様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、従業員を当社グループの持続的成長と中長期的な企業価値向上の源泉と位置づけ、従業員の健康、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。</li> </ul>
3. 適切な情報開示と透明性の確保	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>
4. 取締役会などの責務	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>
5. 株主との対話	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>

\*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。

# Corporate Governance

## 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。

### 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. 業務執行の報告及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。

## 株主総会

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、株主の皆さまが株主総会の議案について十分に検討できるよう、招集通知は株主総会開催日の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、海外投資家の皆さまに配慮し、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お説明を実施した上で、決議いただいています。

## IR活動

協和発酵キリンは、決算、個別事業に関する説明会、株主面談、経営計画の発表などを通じて、機関投資家をはじめとする株主との建設的な双方向の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、そして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、私たちはこれら対話の機会を積極的に設定するとともに、さらには公平性に配慮しながら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担当チームが社内すべての部署と連携を図りながら、IR活動を実施しています。

## 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\*」の考え方に基づき、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	トップメッセージ	特集	2016年度主要トピックス	財務・非財務ハイライト
事業の概況	コーポレート・ガバナンス	コンプライアンス	副社長×社外取締役	財務・企業情報

# Compliance

## コンプライアンス

協和発酵キリングroupは、法令および内外の諸規則の遵守はもとより、社会的要請に誠実に応え倫理的に行動する重要性を認識し、事業を通じて関わる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roup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もって行動し、社会から信頼される企業グループを目指します。

当社グループにおけるコンプライアンスとは、「当社グループの事業活動に関して役員および従業員一人ひとりが社会的要請に誠実に応え倫理的に行動するために守ること」です。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を整備しています。さらに、これらの体制やルールなどがき

ちんと機能しているか否かについて、従業員に対するコンプライアンス意識調査、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、さらなる改善につなげています。

2016年1月には、「協和発酵キリングroup 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、情報管理について果たす法的・倫理的責任を定めました。

また、同年10月には、同方針の具体的な行動を定めた「協和発酵キリングgroup 行動規範」を制定しました。事業活動において、役員および従業員一人ひとりが守るルールとして、

コンプライアンス基本方針とともに、英語、中国語など拠点のある国の言語にも翻訳し、当社グループ全体に周知しました。

### コンプライアンス教育

当社グループは、社会規範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。2016年には「人権」「腐敗防止」「情報セキュリティ」「個人情報保護」「環境」「クライシス対応」などをテーマに実施しました。

また、当社グループの経営層向けには、グループの理念・価値観・行動準則を執行役員

勉強会でテーマに取り上げたり、経営と倫理のジレンマをテーマにした企業倫理講演会を実施しました。

さらに、毎年、キリングgroupが実施する「人権・コンプライアンスについての意識調査」に参画し、当社の国内グループ全従業員に対して調査を行い、その結果を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。

### 実施した主な研修など

(対象範囲:協和発酵キリン国内グループ)

- 内部通報制度\*1
- 腐敗防止\*1
- 個人情報保護
- スマートワーク推進\*2
- 人権関連 (LGBT、障害者関連法など)
- 環境活動 (ISO14001の改訂)
- 製薬協コード・オプ・プラクティス
- 医薬品の安全に関する教育
- 医薬品の安全性情報入手時の対応\*3
- 人権・コンプライアンス研修
- キリングgroup人権・コンプライアンスについての意識調査

\*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group 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groupについて	トップメッセージ	特集	2016年度主要トピックス	財務・非財務ハイライト	   <b>35</b> 
事業の概況	コーポレート・ガバナンス	コンプライアンス	副社長×社外取締役	財務・企業情報	

# Compliance

## 贈収賄防止への取り組み

社会から信頼され、高く評価される会社であるためには、高いコンプライアンス意識に基づいて、事業を運営することが必要です。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、贈収賄防止への取り組み強化がグローバル企業に対して求められています。

当社グループは「贈収賄防止に関する指針」「贈収賄防止規程」を定め、社長のメッセージとともに、グループ会社への浸透に取り組みしており、同指針は当社ウェブサイトに公開しています。

### 「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。

グループ会社は、日本の不正競争防止法、米国の海外腐敗行為防止法(Foreign Corrupt Practices Act:FCPA)、英国の贈収賄法(Bribery Act)といった域外適用のある法令、および当該国の腐敗防止法規などを遵守して外国公務員などへの贈賄を防止し、適切な取引を行っています。

当社は、グループ会社への贈賄防止責任者と相談窓口の設置、各社の運用ルールの制定、役員および従業員への継続教育、贈収賄防止に関するモニタリングおよび監査を実施しています。

## 製薬企業としての透明性推進

当社グループは、日本国内では、医療機関や患者団体との関係における透明性を確保するために「企業活動と医療機関等の関係の透明性に関する指針」および「企業活動と患者団体の関係の透明性に関する指針」を制定しています。また、これらの指針に沿って医療機関や患者団体に対する支払いを適正に行い、その情報を当社ウェブサイトで公開しています。

さらに、グローバルに事業展開するにあたり、コンプライアンスを推進し、透明性を高めしていくことが重要と考えています。欧米でのグローバル戦略品の上市に向けて、当社グループは、2016年に医薬事業に関わる欧米子会社の社名を「Kyowa Kirin」を冠した名称に変更し、欧米で医薬品などを取り扱う企業として、医療関係者および医療機関などへの支払いについて情報開示するための取り組みを推進しています。

## 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コンプライアンス基本方針」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。

2016年は、より通報しやすくするための社外窓口の設置および通報手段の拡充（女性担当者による窓口の設置）を実施しました。

また、取締役に関する通報が監査役に直接通知される仕組みの導入および海外子会社から日本本社に直接通報が可能な窓口の整備を進めました。

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。

2016年の国内における内部通報件数は30件でした。

協和発酵キリングループについて	トップメッセージ	特集	2016年度主要トピックス	財務・非財務ハイライト	🔍 🏠 ⬅️ 36 ➡️
事業の概況	コーポレート・ガバナンス	コンプライアンス	副社長×社外取締役	財務・企業情報	

# Compliance

## リスクマネジメント

協和発酵キリングroupは、健全な経営を目指し、コーポレート・ガバナンスの強化を図るとともに、リスクマネジメントシステムの構築・運用による徹底したリスク管理に取り組んでいます。

### リスクマネジメントについて

当社グループでは、お客さまと社会から長期的に信頼を獲得し、経営目標を達成し事業を継続するために、リスクマネジメントシステムをグループ全社に導入し運用しています。

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、対応の改善の一連の継続的な活動をいいます。具体的には、リスク台帳によるリスクの洗い出し、リスクマネジメントプログラムの作成と実行、四半期ごとのリスクマネジメントプログラムの進捗状況確認、リスクの変化や顕在化の有無のモニタリングを各部署に対して実施しています。モニタリングの結果はグループCSR委員会に報告しています。

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、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。

2016年には、「協和発酵キリングroup リスクマネジメント基本方針」を制定し、リスクマネ

ジメントの目的、リスク・クライシスの定義、ラインマネジメントの運用責任を明記しました。

### BCPの改善

事業継続計画(Business Continuity Plan: BCP)の改善も、継続的に実施しています。全社BCPガイドライン、BCP基本計画書、BCP行動計画書を策定するとともに、防災訓練やBCP訓練における気づきなどをそれぞれのBCP文書に反映してPDCAを回しています。2016年12月には、取締役や執行役員をはじめとする各部門の長を対象に大規模地震対応模擬演習を実施しました。

### 環境安全

環境マネジメントシステムであるISO14001の認証範囲を海外\*にも広げるとともに、法令より厳しい自社管理値を定め、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。さらに新たにグループ全体を対象とした環境方針を定めるとともに、地球温暖化防止・水資源保護に関する2030年グループ目標(グローバル)を策定するなど体制強化に努めました。特に地球温暖化防止については、キリン

グループがコミットするSBT(Science Based Targets)イニシアチブに則ってCO<sub>2</sub>排出量削減目標を定めました。

安全については、ラインの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、安全両面から現場の状況を直接把握しています。

国内主要事業場には試薬管理/法規制 化合物チェック支援システムを導入し、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。また、サプライチェーンについても、現地調査や交流会などを



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)

実施して、サプライチェーン全体のレベルアップを図っています。

\* THAI KYOWA BIOTECHNOLOGIES CO., LTD.にて海外事業場初のISO14001認証取得

### 情報セキュリティ

当社は、お客さまからの信頼確保および競争力の向上のため、情報資産のセキュリティが経営上の重要課題であると認識しています。そして、情報資産の保護のために「情報セキュリティ基本方針」を制定し、同方針のもと、秘密情報の保護および取り扱いに関し「秘密情報管理規程」を定めています。

それらの中で、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るとともに、情報セキュリティに関する重要事項をグループCSR委員会にて審議・報告しています。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、情報の保護を徹底しています。

また、マイナンバー制度に対応して、特定個人情報情報を適切に管理しています。

協和発酵キリングroupについて	トップメッセージ	特集	2016年度主要トピックス	財務・非財務ハイライト	🔍 🏠 ← 37 →
事業の概況	コーポレート・ガバナンス	コンプライアンス	副社長×社外取締役	財務・企業情報	

副社長×社外取締役

## ガバナンス体制を強化し、次の「飛躍」へ

2016-2020年 中期経営計画の達成に向けてガバナンスを強化するため、2016年から取締役会の実効性評価など新たな施策を始めました。現状の成果や課題、次の「飛躍」に向けて、社外取締役の西川晃一郎とリボウィッツよし子、副社長の河合弘行が語り合いました。



取締役 (社外)  
西川 晃一郎

株式会社日立製作所で長く事業開発の責任者として従事。海外での事業提携・M&Aなどに精通している。2014年3月、社外取締役に就任。

取締役 (社外)  
リボウィッツ よし子

米国で30年間にわたり看護・教育・経営に携わる。帰国後は保健大学の法人化初期理事長・学長として大学改革と経営に取り組む。2015年3月、社外取締役に就任。

代表取締役 副社長執行役員  
河合 弘行

1979年麒麟麦酒株式会社入社。同社で開発本部長、キリンファーマ株式会社で製造本部長、当社で生産本部長を歴任。2014年に現職に就任。

### ◆社外取締役の選任基準と役割

**グローバルな視野と多様性の観点を重視しています。**

河合 グローバルな飛躍を目指す協和発酵キリングループにとって必要な社外取締役の選任基準は大きく2つあります。1つ目は、グローバル企業の経営に携わり、海外企業のM&Aの経験があること。2つ目は、医療関係者の視点をもって、ダイバーシティの観点で経営を考えられることです。その点で、それぞれの経験を持つ西川さんとリボウィッツさんに社外取締役就任をお願いしました。

西川 前職においては、グローバルな経営、M&Aに対する実務を担当してまいりました。それらの経験を経営に役立てたいと社外取締役をお引き受けしました。私が意識しているのは、一般の少数株主の代表として、経営の効率化という切り口で貢献していきたいということです。どうすれば投資家が期待するROEの向上や、持続的な企業の成長ができるかという視点で、取締役会での議論に参画しています。

リボウィッツ 私は30年間、米国で医療改革や経営に携わってきました。日本では教育改革にも関わっています。女性ということ意識したことはありませんが、こうした経験に基づき、与えられた役割とダイバーシティを念頭に置きながら、取締役会で意見するようにしています。

**◆グローバルガバナンス強化のために  
将来は海外で活躍する人材を  
役員に登用することも必要です。**

西川 グローバル戦略品の世界での上市を見据えて、私は取締役のメンバーに海外での経営経験のある方を招聘することが、グローバルガバナンス体制の強化を進める上で重要だと考えています。協和発酵キリングループのガバナンスについてどんな考えをお持ちですか。

河合 私は国際的な企業に求められるコンプライアンス、およびリスク感度の高い企業風土づくりに早急に取り組んでいく必要があると考えています。現在、その準備を着実に進めるために、グローバルガバナンスに必要な

協和発酵キリングループについて

トップメッセージ

特集

2016年度主要トピックス

財務・非財務ハイライト

事業の概況

コーポレート・ガバナンス

コンプライアンス

副社長×社外取締役

財務・企業情報



要件を適宜設定しています。

**リボウィッツ** 海外での経営経験など多様な視野を持って活躍できる方を男女、国籍を問わず取締役に選任することはとても良い考え方です。ただ“ローマは一日にしてならず”で、グローバルガバナンスも突然実現できるわけではありません。私は社外取締役に就任後、協和発酵キリングループの複数の事業所や、欧米、アジアの子会社を訪問した際に、海外で日本の若い社員たちが非常に生き生きと働いているのを目にしました。感性の豊かなうちに海外を経験し、日本に帰って活躍してくれる。そうした人材も活かし、グローバルガバナンスが浸透していけば良いと思います。



**河合** 今後、海外の販売が拡大し海外売上高比率が高くなれば、グローバルガバナンスの体制整備が必要になってくるでしょう。そのときには、お二人がおっしゃるように、ガバナンスに対し海外の視点を入れることも考慮していかなければいけないと思っています。

#### ◆2016年に討議した重要案件

**重量な経営課題は、議論を尽くすことが重要です。**

**河合** 日本では2015年にコーポレートガバナンス・コードが制定され、1つのガイドラインが示されました。当社の取締役会でも本コードを基にガバナンスに関して議論を重ね、社外取締役のお二人にも意見をいただきながら2016年にはコーポレートガバナンス・ポリシーを策定しました。

**リボウィッツ** コードやポリシーはあくまでも最低限の規範に過ぎないと思っています。構造や過程、結果の部分話し合い、可視化していくことが必要です。それによって、グローバルガバナンスに対応できるようになります。

**西川** 製薬業界は他の業界に比べ、投資案件は非常にハイリスク・ハイリターンで、投資額そのものも大きくなります。また、一度投資

を始めると簡単には方向転換できません。私は以前から、リスクの大きな開発投資案件はフェイズゲート管理\*1を取り入れ、それぞれの開発の過程にチェックポイントを設けることが大切だと考えています。当社においても、大規模でかつ難しい投資案件についてはフェイズゲート管理という視点で議論させていただきました。

**河合** 社外取締役のお二人からこうした指摘をいただきながら議論を尽くすことは、重要な運営の仕方であると考えています。2016年はこのほか、グループの価値観、行動規範をまず和・英文で策定したことも大きな意義がありました。

**リボウィッツ** こういったものを明文化することはとても大事です。今回の行動規範は自分が何のために働いているのか、一人ひとりの意識の向上につながる重要なものです。

\*1 フェイズゲートは、各プロセスに設ける「関所」のこと。あらかじめ定められている条件を満たさないと通過できず、先に進むことができない。フェイズゲートごとに管理することで、より早期に問題点やリスクを把握して、対策することができます。

#### ◆実効性評価

**取締役会と執行組織の議論の内容を整理しています。**

**河合** 取締役会の実効性評価の中で、グループ会社をどうモニタリングし、PDCAを回していくのかということが今後の課題として挙がりました。また、取締役会で審議する案件を整理すべきだという意見もありました。長期的な戦略や会社の運営については取締役会で議論し、具体的な戦術については執行役員が中心になって進めていくよう、両者の中身を整理しています\*2。協和発酵キリンの実効性評価について、お二人はどのような印象を持っていますか。



協和発酵キリングループについて	トップメッセージ	特集	2016年度主要トピックス	財務・非財務ハイライト	🔍 🏠 ⬅️ 39 ➡️
事業の概況	コーポレート・ガバナンス	コンプライアンス	副社長×社外取締役	財務・企業情報	

**西川** PDCAでいうとPlanとCheckが取締役会で、DoとActionが執行組織の役割だと思えます。もちろん明確には分けられませんが、そういう視点から見るとまだ改良していく点があります。

また、取締役会の前に説明を受け、それをベースにしてどれだけ議論の時間が取れたかということも実効性評価の指標になると思います。当社は比較的、社外取締役への情報提供に時間を取っており、情報の質・量とも日本の企業の中でも良い水準にあると感じています。  
**リボウィッツ** 私は取締役会と執行組織の議論を分けることのほか、取締役会で課題となったことのフォローアップの提案もいたしました。

**西川** その結果、話し合われたことがそこで終わらず、次の取締役会のはじめに前回の課題への取り組みとして報告されるようになりましたね。

**リボウィッツ** そうですね。その意味では、取締役会のPDCAは回っており、取締役会で検討した課題をどのように問題解決しているのかが非常に分かりやすくなったと評価しています。

\*2 詳しくは32ページ「コーポレート・ガバナンス体制図」をご覧ください。

## ◆ダイバーシティ 働きやすい職場づくりや 取締役会での多様性も必要です。

**河合** 当社グループのダイバーシティの取り組みについては、どのように評価されていますか。

**リボウィッツ** 多様性という中には、ジェンダーだけではなく、働き方の多様性もありますし、障害者雇用も含まれます。誰もが働きやすい職場をつくるのが大切です。社員の皆さんが健康に働き、有能で意欲のある人が成長していけるような環境をつくっていただきたいと思います。

**西川** 私たち取締役会の多様性という視点から言えば、「ファイナ  
ンシャル・リテラシー」「リーガル・

リテラシー」「サイエンティフィック・リテラシー」「マーケティング・リテラシー」が求められると考えています。時代の変化は激しく、事業のフィールドも国内から世界中に広がっています。その中で的確かつ迅速に経営判断を行うためには、財務や法務をはじめ、最新技術、市場分析などの総合的な知見が必要です。私は自らの経験をもとに、世の中の動きがこう変わっている、全体の軸がこのようにシフトしているといったことを、客観的な視点でアドバイスできるよう心がけています。ひいてはそれがリテラシーの面からも経営判断の多様性につながると考えています。

**河合** あらゆる立場の人がいる中で、それぞれの考え方を尊重することは大前提です。会社全体としてもダイバーシティの推進は第一に進めていかなければなりません。もちろん、そのためにはダイバーシティマネジメントをリードする取締役会が多様性について十分に理解し、議論を深めていくことが必要なことはいまでもありません。

## ◆今後の目標 真のグローバル・スペシャリティ ファーマ(GSP)を目指して 取締役として全力を尽くします。

**西川** 当社はバイオ医薬品を主事業とする製薬会社としては日本でトップクラスの存在であ

り、この国の大切な宝だと思っています。この宝をさらに成長させ、人々の健康と豊かさに貢献することで企業価値を高めていく事が大事です。そのために、取締役会のメンバーとして努力を続けていきます。

**リボウィッツ** 当社に入った第一の理由は『私たちの志』\*3に感銘を受けたことです。働いている方たちみんなが時間をかけてつくったという話を聞きました。世界の人たちの幸せを願い、「たった一度のいのちと歩く」という社員の思いがとてもよく現れていて、素晴らしい会社だと感じました。その原点を忘れずに、協和発酵キリンが全社一丸となってGSPを具現化する一助になればと思っています。

**河合** 力強いお言葉をいただきありがとうございます。2020年までの中期経営計画は必ず達成し、GSPとして成長していかなければなりません。一方で、真のGSPになるためには、グローバルなコーポレート・ガバナンスの強化が必要です。貴重な経験と知見を持った社外取締役であるお二人の意見を十分に取り入れ、協和発酵キリングループの発展のために、取締役の一人として今後も全力で尽くす所存です。

\*3 詳しくは58ページをご覧ください。



協和発酵キリングループについて	トップメッセージ	特集	2016年度主要トピックス	財務・非財務ハイライト	🔍 🏠 ← 40 →
事業の概況	コーポレート・ガバナンス	コンプライアンス	副社長×社外取締役	財務・企業情報	

## Quick Search

42

11years Summary

11カ年財務サマリー

43

CFO Message

CFOメッセージ

CFO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。

45

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。

53

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

# 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、2008年以前は3月31日に終了した1年間

会計年度	(百万円)											(千米ドル*)
	2016/12	2015/12	2014/12	2013/12	2012/12	2011/12	2010/12	2009/12	2009/3	2008/3	2007/3	2016/12
<b>売上高</b>	¥ 343,019	¥ 364,316	¥ 333,446	¥ 340,611	¥ 333,158	¥ 343,722	¥ 413,738	¥ 309,111	¥ 460,183	¥ 392,119	¥ 354,274	\$ 2,943,614
<b>売上総利益</b>	208,493	225,393	205,904	212,761	210,690	197,555	190,979	139,739	200,297	144,917	131,424	1,789,180
販売費及び一般管理費	176,854	181,628	169,731	160,987	157,785	150,940	145,568	111,496	154,910	105,527	100,725	1,517,676
<b>営業利益</b>	31,638	43,765	36,173	51,773	52,905	46,614	45,410	28,243	45,387	39,390	30,698	271,504
当期純利益	18,669	29,774	15,898	30,078	24,199	25,608	22,197	8,797	11,726	23,477	12,694	160,211
設備投資額(無形固定資産含む)	32,036	20,039	29,487	35,183	27,808	19,697	29,374	25,135	18,523	14,795	14,497	274,923
減価償却費	23,029	23,126	23,885	21,592	20,904	22,833	22,188	17,003	18,779	14,346	10,006	197,628
研究開発費	53,822	51,604	47,737	43,682	44,808	47,961	44,210	34,979	48,389	34,109	33,342	461,873
<b>キャッシュ・フロー</b>												
営業活動によるキャッシュ・フロー	¥ 65,752	¥ 66,526	¥ 19,377	¥ 56,884	¥ 59,134	¥ 40,634	¥ 64,189	¥ 24,203	¥ 41,069	¥ 30,713	¥ 23,380	\$ 564,255
投資活動によるキャッシュ・フロー	(48,968)	(57,747)	16,805	(77,163)	(98,772)	18,460	(32,373)	(13,246)	(3,981)	(9,492)	(8,493)	(420,219)
財務活動によるキャッシュ・フロー	(13,598)	(14,060)	(37,184)	(12,579)	(19,189)	(30,740)	(14,446)	(16,906)	(20,978)	(13,499)	(24,417)	(116,694)
現金及び現金同等物の期末残高	13,075	12,784	17,013	19,242	50,334	107,555	79,882	63,745	69,286	44,118	36,613	112,209
<b>会計年度末</b>												
流動資産	¥ 326,469	¥ 324,433	¥ 283,192	¥ 329,320	¥ 303,988	¥ 284,217	¥ 288,852	¥ 276,587	¥ 279,475	¥ 232,661	¥ 214,352	\$ 2,801,594
総資産	697,167	720,764	719,135	719,257	679,342	658,873	695,862	695,268	699,041	394,081	378,870	5,982,733
流動負債	79,416	84,823	85,182	85,076	85,774	78,465	102,483	110,080	108,522	111,743	106,565	681,510
有利子負債	5,360	4,840	4,868	6,207	5,699	6,042	7,515	13,228	13,540	12,790	13,136	46,001
純資産	600,745	614,858	605,368	595,415	555,898	540,023	544,992	540,343	543,070	256,758	244,082	5,155,284
株主資本*2	599,970	594,989	580,499	578,329	560,663	554,856	553,172	539,304	547,203	239,328	220,428	5,148,631
従業員数(名)	7,465	7,435	7,424	7,152	7,243	7,229	7,484	7,436	7,256	6,073	5,756	
<b>1株当たりデータ</b>												
当期純利益*3	¥ 34.12	¥ 54.40	¥ 29.05	¥ 54.95	¥ 44.12	¥ 45.16	¥ 38.96	¥ 15.40	¥ 20.42	¥ 58.99	¥ 31.31	\$ 0.293
純資産	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	607.49	9,412
配当金	25	25	25	25	20	20	20	15	20	10	10	0.215
<b>株価(1株当たり)</b>												
高値	¥ 2,098	¥ 2,321	¥ 1,510	¥ 1,256	¥ 970	¥ 953	¥ 1,040	¥ 1,178	¥ 1,235	¥ 1,430	¥ 1,154	\$ 19.26
安値	1,412	1,094	1,006	833	757	628	773	793	586	933	722	9.08
<b>株式情報</b>												
発行済株式総数	576,483	576,483	576,483	576,483	576,483	576,483	576,483	576,483	576,483	399,243	399,243	
加重平均株式数	547,224	547,285	547,348	547,391	548,449	567,029	569,711	570,935	574,083	397,716	405,270	
<b>財務指標</b>												
総資産当期純利益率(ROA)	2.63	4.13	2.21	4.30	3.62	3.78	3.19	1.26	1.62	6.07	3.33	
総資産営業利益率	4.46	6.07	5.03	7.40	7.91	6.88	6.53	4.05	6.26	10.19	8.04	
自己資本当期純利益率(ROE)	3.07	4.90	2.65	5.24	4.43	4.73	4.11	1.64	2.17	9.47	5.1	
自己資本比率	86.09	85.20	84.13	82.58	81.68	81.79	78.16	77.07	77.04	64.53	63.8	
負債自己資本比率	0.89	0.78	0.80	1.05	1.03	1.12	1.38	2.47	2.51	5.03	5.43	
売上高営業利益率	9.22	12.01	10.85	15.20	15.88	13.56	10.98	9.14	9.86	10.05	8.67	
EBITDA*4(百万円)	66,003	78,018	64,101	83,190	78,160	79,864	74,614	45,056	60,098	53,162	33,771	
配当性向*5	43.7	35.1	54.4	34.8	32.8	32.5	36.2	54.3	53.8	16.9	31.9	

\*1 米ドル額は読者の便宜のため、2016年12月31日現在のおよその実勢為替相場116.53円=1米ドルを用いて算出しています。

\*2 2007年3月期末の株主資本については、会計基準の変更を反映した数値を記載しています。

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

\*4 EBITDA=税金等調整前当期純利益+支払利息+減価償却費+のれん償却額

\*5 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、2016年12月期の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。

協和発酵キリングループについて	トップメッセージ	特集	2016年度主要トピックス	財務・非財務ハイライト	🔍 🏠 ⬅️ 42 ➡️
事業の概況	コーポレート・ガバナンス	コンプライアンス	副社長×社外取締役	財務・企業情報	



### 海外への戦略投資で、 持続的成長を 目指します。

欧米市場での新薬申請・上市を進め、  
海外での売上の拡大を目指していきます。  
コア営業利益1,000億円以上、海外売上高比率50%、  
ROE10%以上という2020年経営目標を掲げ、  
その達成に向け、積極的な財務戦略に  
取り組んでいます。

取締役 常務執行役員  
立花 和義

#### ◆2016年度業績について 投資フェーズにある2016年度の 目標をほぼ達成できました。

2016年度の業績は、対前年度比で減収減益となりました。これは期初の見通しどおりですが、主な理由は3つです。1つ目は、国内の薬価改定で医薬事業の収益が圧迫されたこと。2つ目は、グローバル戦略品の開発が後期フェーズを迎えて研究開発費が増加したこと。3つ目は、円高の進行など為替要因がバイオケミカル事業を中心とした事業の業績に影響したことです。

一方、国内の新薬を中心とした売上の数量増においては目標を達成することができました。

2016年度は中期経営計画の1年目ということで、海外に新薬を上市するための投資フェーズと位置づけています。その中で、グローバル戦略品の海外開発は臨床試験が順調に進んでおり、初年度の目標をほぼ達成できました。

#### ◆2016-2020年 中期経営計画の進捗 海外事業の拡大で コア営業利益を増やし ROEを高めていきます。

2016年度のコア営業利益は382億円となりました。今後、KR23を中心としたグローバル戦略品が上市し、売上が順調に拡大すれば、2020年経営目標は達成できると確信しています。

バイオシミラー事業については、2016年にアダリムマブのバイオシミラー医薬品FKB327の第Ⅲ相臨床試験の良好な結果を発表しました。現在、2017年の欧米申請に向けた準備を進めており、今後の業績への寄与が期待されます。

2016年度の海外売上高比率は、医薬品事業では23%となっており、このまま安定的に増加していくと予想しています。今後、グローバル戦略品が上市されていけば、グループ全体の売上高に占める海外売上高比率は確実に高まります。昨今では為替動向が不透明となっていますが、その影響を除けば、中期経営計画を策定した当初の想定から変わらずに、2020年には海外売上高比率50%を達成できると考えています。

2020年の経営目標であるROE10%以上は、2017年期末に移行予定の国際会計基準(IFRS)を反映させた利益指標です。当社グループでは、ROEの目標達成に向け、ROAの改善を目指す戦略を進めています。ROAの分子である税引後当期純利益は、海外事業の拡大を中心に増やしていきます。また、分母となる総資産においては、棚卸資産や売上債権などの流動資産の増加を抑えることで、ROA全体を向上させていきます。国内、海外ともに大きな設備投資は終わっていますので、コア営業利益1,000億円が実現できれば、ROE10%以上の目標は達成できます。

## ◆2016年度の施策

### 戦略的な投資を進めるとともに 資産の適正化を図りました。

自社パイプラインの価値を高めるために、研究開発には継続的に投資をしてきました。自社開発ではグローバル戦略品の申請を目指し、引き続き後期フェイズ臨床試験を実施しました。また、欧米の子会社であるKyowa Kirin International社を通じ、AstraZeneca社からオピオイド誘発性便秘治療剤Moventig®の欧州における販売権を取得しました。これは欧州における市場の将来性を期待したものです。国内では、乾癬治療剤ルミセフ®が7月に承認を取得し、9月より販売が始まりました。こうした戦略的な投資については、今後も継続していきます。

設備投資に関しては、バイオケミカル事業において、為替変動の影響を受けにくい体質に改善するため、タイに工場を新設し稼働を始めました。2017年には、医薬事業において2010年から進めてきた国内の工場再編が、富士工場の閉鎖をもって終了する予定です。現時点で、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。工場再編の過程においては、安定供給のリスク懸念から在庫を増やしてきましたが、このまま順調に再編が進めば、棚卸資産も適正レベルにすることができると考えています。

## ◆2017年度以降の見通し

### 将来の機動的投資のために キャッシュフローを増やします。

国内の医薬品事業を取り巻く環境は年々厳しくなっています。今までも2年に一度薬価改定があり、国内事業にとってはマイナス要因でしたが、2018年度からの新しい薬価制度では、毎年改定という議論がされています。加えて、政府の方針でジェネリック医薬品の使用促進も想定以上に進んでいるという状況を踏まえると、海外での新薬の上市、市場浸透をスピードアップしていく必要があります。

財務担当の立場としては、キャッシュフローを生み出すことを優先に考えています。グローバルなタックスマネジメントも重要ですし、資産を圧縮してキャッシュをつくる必要もあります。資産の圧縮のためには、棚卸資産などの運転資本をできるだけ抑え、効率の悪い設備や土地などの有形固定資産を処分するという方法が挙げられます。こうした財務施策を粛々と進めた結果、2016年もフリーキャッシュフローはプラスとなりました。

2016年度末時点で1,275億円の手元キャッシュがあります。これをいかに機動的に使い、成長のための投資をしていくか。これまでに買収した英国ProStrakan社・Archimedes社（現Kyowa Kirin International社）に対する投資の回収は、非常に順調に進んでいます。

このような将来を見込んだ戦略投資を適切なタイミングで行うためにも、しっかりとキャッシュを生み出せるようにしていきます。

## ◆株主・投資家へのメッセージ

### 配当性向40%を目標に 株主還元を考えています。

現在、自己資本比率は85%を超えており、自己資本が大きいのではないかとご意見もあります。自己資本を圧縮するためには、一般的には自社株買いや増配などの手段が考えられます。自社株買いについては、経営環境、経済環境、市場環境などを総合的に勘案して、機動的に判断し、実施することにしており、2011年に実施して以降行っていません。当社の中期経営計画では、2016年から2017年は、まずは海外事業の拡大のために資金を振り向ける投資フェイズと位置づけており、また現在株価は堅調であることから、単にROEを高めることを目的とした自社株買いは考えていません。配当については、2015年までは逆取得に伴うのれん償却前当期純利益に対し配当性向40%を目処に実施してきましたが、2016年からの中期経営計画のうちの最初の3年間は、すべてののれん償却前当期純利益に対して40%を目処に安定的な配当を行うという方針を取締役会で決定しました。

事業の遂行に当たっては、投資に対するリ



スクや短期的な利益に目が向きがちになります。しかし、そこはリスクに対して臆病になり過ぎず、その一方でリスクへの感受性も持ち、かつ長期的な視点でリターンが見込めるのかをしっかりと見極め、事業を進めていきたいと考えています。

今、2008年の協和発酵キリン発足当時の大きな目標であるグローバル・スペシャリティファーマとなるための、重要な時期を迎えています。その実現のために、協和発酵キリングループ全体が一丸となって努力を続けています。財務担当として、資本施策や投資戦略の面から、大局観を持って意思決定をしていく所存です。

## MD&A

金額表示については、単位未満を切り捨てて表示しています。

### 連結対象子会社の範囲

当期（2016年12月期）末の連結子会社は46社となりました。

### 損益の推移

	当期	前期	増減
売上高	3,430億円	3,643億円	-212億円
営業利益	316億円	437億円	-121億円
経常利益	263億円	392億円	-128億円
当期純利益	186億円	297億円	-111億円

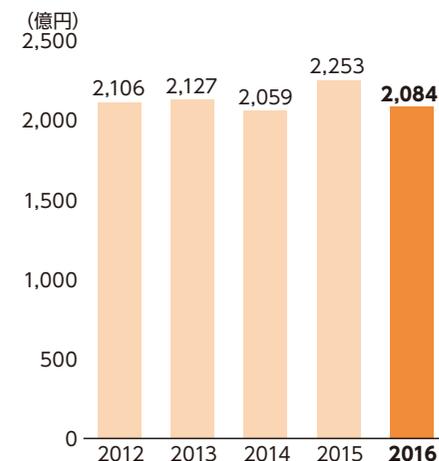
#### 営業利益

当期の売上高および営業利益は、新製品の伸長があったものの、薬価基準引下げや円高の影響、技術収入の減少、研究開発費の増加等により減収減益となりました。

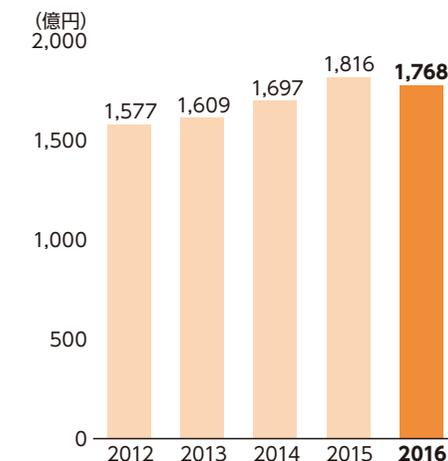
#### 経常利益、当期純利益

経常利益および当期純利益は、営業利益の減少によりそれぞれ減益となりました。

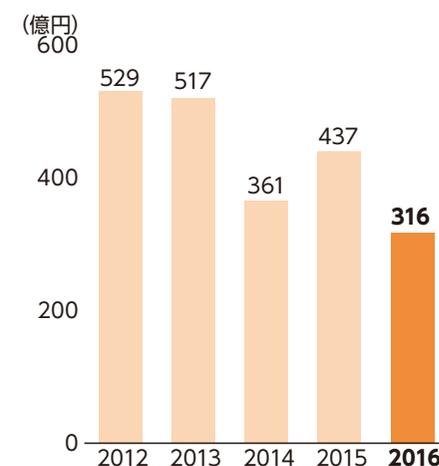
#### 売上総利益



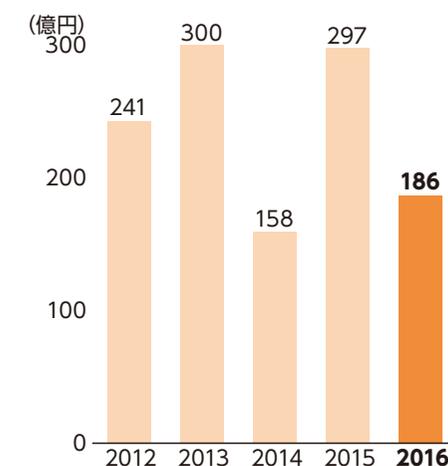
#### 販売費および一般管理費



#### 営業利益



#### 当期純利益



## セグメント状況

当社グループのセグメント別の売上高および営業利益は下表のとおりです。

	(百万円)			(千米ドル*)
	2016/12	2015/12	2014/12	2016/12
<b>事業セグメント別売上高</b>				
<b>医薬事業</b>				
外部顧客への売上高	¥ 262,507	¥ 278,402	¥ 251,882	\$ 2,252,699
セグメント間の内部売上高	785	894	1,129	6,737
計	263,292	279,296	253,011	2,259,437
<b>バイオケミカル事業</b>				
外部顧客への売上高	¥ 80,512	¥ 85,913	¥ 81,564	\$ 690,914
セグメント間の内部売上高	3,114	2,981	2,405	26,723
計	83,626	88,895	83,970	717,638
調整額	(3,899)	(3,876)	(3,535)	(33,461)
合計	¥ 343,019	¥ 364,316	¥ 333,446	\$ 2,943,614
<b>事業セグメント別営業利益(損失)</b>				
医薬事業	¥ 26,325	¥ 36,202	¥ 29,061	\$ 225,912
バイオケミカル事業	5,311	8,127	7,277	45,579
調整額	1	(565)	(165)	12
合計	¥ 31,638	¥ 43,765	¥ 36,173	\$ 271,504

\* 米ドル額は読者の便宜のため、2016年12月31日現在のおよその実勢為替相場116.53円=1米ドルを算出しています。

## 医薬事業

	当期	前期	増減
売上高	2,632億円	2,792億円	-160億円
営業利益	263億円	362億円	-98億円

国内の売上高は、新製品の伸長がありましたが、2016年4月に実施された薬価基準引き下げの影響などにより、前期を下回りました。主力製品の持続型赤血球造血刺激因子製剤ネスプ®や二次性副甲状腺機能亢進症治療剤レグパラ®は堅調に推移し、また、持続型G-CSF製剤ジースタ®、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®および尋常性乾癬治療剤ドボベット®などの新製品も順調に伸長しました。一方、抗アレルギー剤アレロック®、高血圧症・狭心症治療剤コニール®、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高が減少しました。

海外の売上高は、円高影響や技術収入の減少により前期を下回りました。欧州および米国では、癌疼痛治療剤Abstral®およびPecFent®などの主力製品が伸長しました。また、オピオイド誘発性便秘治療剤Moventig®の欧州における販売権をAstraZeneca社から取得し、2016年4月から販売を開始しました。しかしながら、円高影響や技術収入の減少により、売上高は前期を下回りました。アジアでは、中国や韓国を中心に堅調に推移したものの、円高影響により売上高は前期を下回りました。

## バイオケミカル事業

	当期	前期	増減
売上高	836億円	888億円	-52億円
営業利益	53億円	81億円	-28億円

国内の売上高は、前期を下回りました。医薬・医療領域の売上高は、一部製品の価格下落などの影響により、前期を下回りましたが、ヘルスケア領域の売上高は、オルニチン®や新製品アルギニン EX®をはじめとする通信販売が順調に伸長し、前期を上回りました。

海外の売上高は、為替の円高進行などにより、前期を下回りました。米州では、米国で全国展開する健食チェーンのサプリメントシリーズに採用されたCognizin®（シチコリン）などの販売数量は増加したものの、円高影響により売上高は前期を下回りました。欧州では、輸液用・工業原料用アミノ酸が好調に推移しましたが、円高影響により売上高は前期を下回りました。アジアでは、一部製品の競争激化による価格下落の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残高は、前期末の127億円に比べ2億円増加し、130億円となりました。

営業活動によるキャッシュ・フローは、657億円の収入（前期比1.2%減）となりました。主な収入要因は、税金等調整前当期純利益302億円、減価償却費230億円、のれん償却額126億円などで、主な支出要因は、法人税などの支払額184億円などです。

投資活動によるキャッシュ・フローは、489億円の支出（前期比15.2%減）となりました。主な支出要因は、有形・無形固定資産の取得による支出292億円、短期貸付金の純増加額187億円などで、主な収入要因は、有形固定資産の売却による収入47億円などです。

財務活動によるキャッシュ・フローは、135億円の支出（前期比3.3%減）となりました。主な支出要因は、配当金の支払額136億円などです。

## 財政状態

### 資産

総資産は、前期末に比べ235億円減少し、6,971億円となりました。流動資産は、たな卸資産や受取手形および売掛金の減少がありましたが、資金運用としての親会社への短期貸付金の増加により、前期末に比べ20億円増加し、3,264億円となりました。固定資産は、円高影響や減価償却によるのれんおよび販売権の減少などにより256億円減少し、3,706億円となりました。

### 負債

負債は、未払法人税などや繰延税金負債などの減少により、前期末に比べ94億円減少し、964億円となりました。

### 純資産

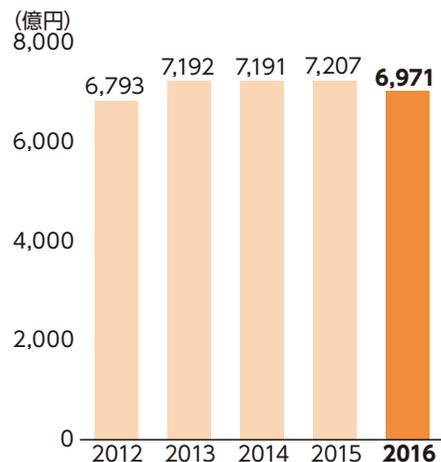
純資産は、当期純利益の計上などの増加要因がありましたが、配当金の支払いや為替換算調整勘定の減少などにより前期末に比べ141億円減少し、6,007億円となりました。この結果、当期末の自己資本比率は、前期末に比べて0.9ポイント増加し86.1%となりました。また、負債自己資本比率は、前期末より0.1ポイント増加し0.9%となりましたが、引き続き高い安全性を維持しています。

## 経営指標

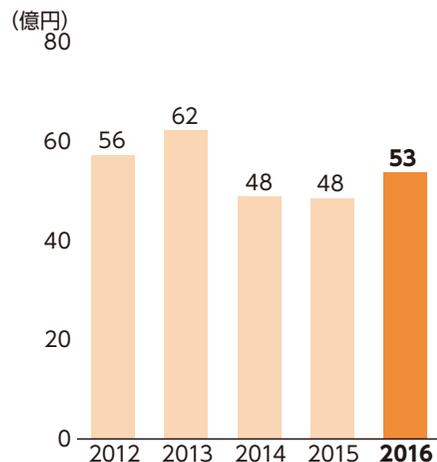
自己資本当期純利益率(ROE)は、前期の4.90%から3.07%へ、総資産当期純利益率(ROA)は同4.13%から2.63%へとそれぞれ低下しました。また、総資産営業利益率も、前期末の6.07%から4.46%へ低下しました。EBITDAは前期比15.4%減の660億円となりました。

# Financial Information

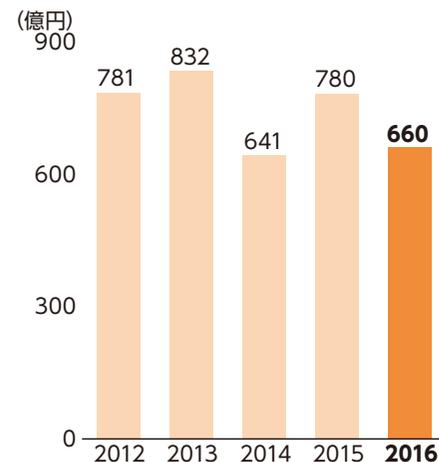
## 総資産



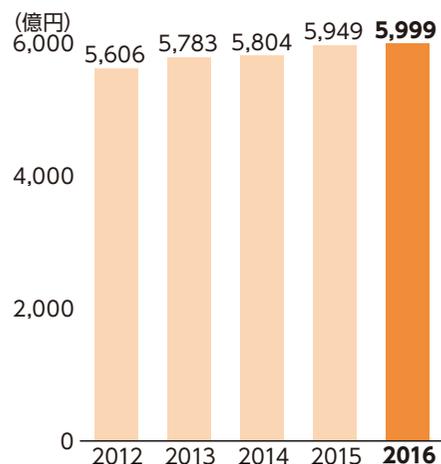
## 有利子負債



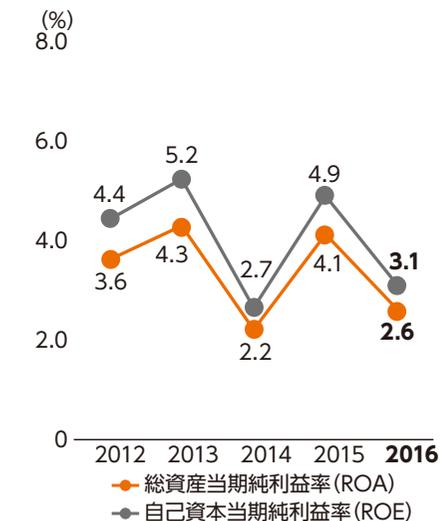
## EBITDA



## 株主資本



## 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。

# Financial Information

## 設備投資（無形固定資産を含む）

基本的な方針として、設備投資は減価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119億円(59.9%)増の320億円、減価償却費は0億円(0.4%)減の230億円となりました。

設備投資額と減価償却費の内訳は下表のとおりです。

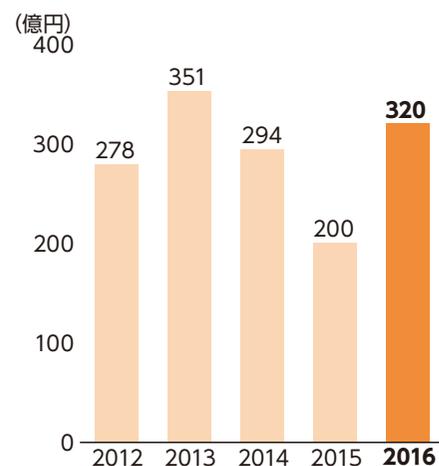
### 設備投資額と減価償却費の内訳

設備投資額	(百万円)				
	2016/12	2015/12	2014/12	2013/12	2012/12
医薬事業	¥ 24,112	¥ 11,537	¥ 17,012	¥ 22,921	¥ 18,357
バイオケミカル事業	8,000	8,501	12,476	12,261	9,454
調整額	(75)	—	(1)	—	(3)
連結合計	¥ 32,036	¥ 20,039	¥ 29,487	¥ 35,183	¥ 27,808

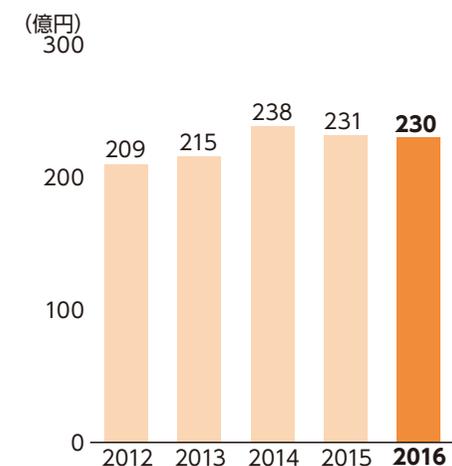
### 減価償却費

	(百万円)				
	2016/12	2015/12	2014/12	2013/12	2012/12
医薬事業	¥ 16,184	¥ 16,569	¥ 17,075	¥ 14,966	¥ 14,625
バイオケミカル事業	6,846	6,558	6,811	6,627	6,280
調整額	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
連結合計	¥ 23,029	¥ 23,126	¥ 23,885	¥ 21,592	¥ 20,904

### 設備投資額



### 減価償却費



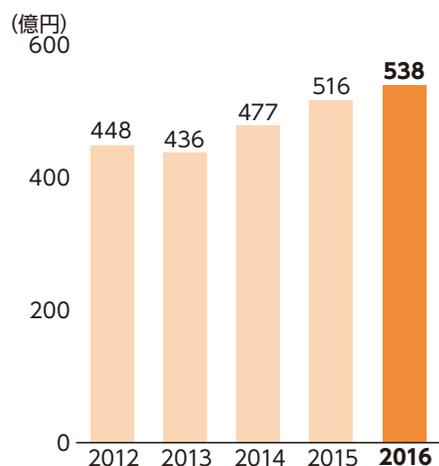
# Financial Information

## 研究開発費

当期における研究開発費は、前期比4.3%増の538億円となりました。売上高研究開発費比率は前期の14.2%から1.5ポイント増加し15.7%となりました。

医薬事業の研究開発費は全体の94.0%を占めており、505億円となりました。医薬事業の売上高研究開発費比率は前期から1.9ポイント増加し19.2%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32億円となりました。

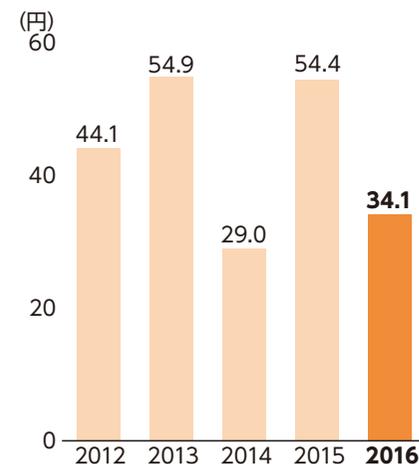
### 研究開発費



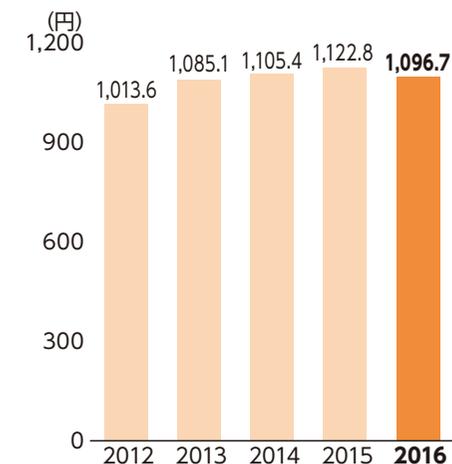
## 1株当たりデータ

1株当たり当期純利益（潜在株式調整前）は前期の54.40円に対し34.12円となりました。なお、のれん償却前では57.22円でした。また、1株当たり純資産は前期末の1,122.80円に対し1,096.78円となりました。

### 1株当たり当期純利益



### 1株当たり純資産



## 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ご貢献します。」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、診断薬、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 1,000億円以上、海外売上高比率50%、ROE\*2 10%以上と掲げています。

\*1 コア営業利益：営業利益+のれん償却額+持分法投資損益

\*2 ROE：のれん償却前当期純利益÷((期首自己資本+期末自己資本)÷2)

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

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、「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、グローバル戦略品の一つであるKRN23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。KRN23は、米国では6月に米国食品医薬品局(FDA)より画期的治療薬の指定を受け、欧州では年末に欧州医薬品庁(EMA)より承認申請が受理されるなど、欧米においての承認取得の期待が高まっており、早期上市の実現とその価値最大化に向けた取り組みを確実に推進していきます。また、喘息および慢性閉塞性肺疾患で開発中のベンラリズムマブ(KHK 4563)は、AstraZeneca社へ導出しており、今後は技術収入という形で海外売上への貢献が期待されます。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を深耕して得られた知見と、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。また、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KHK7580、切除不能肝細胞がんが開発中のARQ197、2型糖尿病を合併する慢性腎臓病で開発中のRTA402などが順調に計画された目標を達成しており、早期の承認申請、上市に向けた活動を加速していきます。また、近年注目を集める腫瘍免疫分野でも、KW-0761(日本製品名ポテリジオ®)を中心に他剤との併用試験を推進していきます。

さらに、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、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、信頼される企業としての成長を目指します。特に日本では、地域の医療に貢献していく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。さらに、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を構築していきます。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、アンメットメディカル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。

富士フイルム株式会社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医薬品FKB327では、販売戦略を含めた事業提携にも鋭意取り組んでおり、今

協和発酵キリングループについて	トップメッセージ	特集	2016年度主要トピックス	財務・非財務ハイライト	   <b>51</b> 
事業の概況	コーポレート・ガバナンス	コンプライアンス	副社長×社外取締役	財務・企業情報	

後、欧米での申請作業を進めていきます。また、AstraZeneca社と提携したベバシズマブのバイオシミラー医薬品FKB238についても、国際共同試験が順調に進捗しています。

診断薬事業は、個別化医療や予防医療が進展していく中で今後ますますその重要性が大きくなり、ヘルスケア領域での新しい事業機会の可能性も高まるものと考えられます。協和メデックスでは、日本にて、新製品となる原発性アルドステロン症の診断試薬の承認の取得に加えて、ビタミンD欠乏性のくる病、骨軟化症診断試薬の保険適応を取得し販売を開始しました。また海外においては、FGF23診断薬や便潜血診断の米国における事業展開の準備を進めており、各種疾患の治療に必要な先進の診断薬・診断機器を提供していきます。

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。生産拠点の再編に関しては、山口事業所（宇部）から同事業所（防府）に生産を移管する品目に関し、2016年中に防府の新設備での試験製造を無事に完了しました。また、健康を基軸とした価値提供では、米国から世界に展開するマーケティング戦略の一環として、米国現

地法人作成の情報誌「aminoscope」を世界の顧客に届けました。引き続き、生産拠点の再編により、工場生産性の向上を図るとともに、ブランディング品目のさらなる価値向上、通信販売事業におけるお客さまとの関係づくりの強化を進めます。また、機能性データの提供および知的財産権の活用により、すべてのお客さまの健康にとって単なる素材・物質以上に価値あるものを供給していきます。

当社グループは、「ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさにご貢献します。」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、診断薬、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「GSPへの飛躍」を進めていきます。

## 2017年12月期の業績見通し

2017年12月期の連結業績については、売上高は3,440億円（当期比0.3%増）、営業利益は350億円（同10.6%増）、経常利益は300億円（同13.6%増）、親会社株主に帰属する当期純利益は190億円（同1.8%増）を見込んでいます。

医薬事業は、後発医薬品の浸透や為替影響などを受けるものの、持続型G-CSF製剤ジーラスタ®、パーキンソン病治療剤ノウリアスト®などの新製品の伸長や技術収入の増加などにより、売上高は当期並みとなる見通しです。また、欧米での上市準備費用の増加が見込まれますが、技術収入の増加や研究開発費の減少などにより、営業利益は増益となる見通しです。

バイオケミカル事業は、売上高は当期並みとなる見通しですが、主力のアミノ酸・核酸関連物質やオルニチン®、アルギニンEX®などの通信販売の増加などにより、営業利益は増益となる見通しです。

経常利益、当期純利益についても、営業利益の増加や持分法による投資損失の減少により、当期に比べそれぞれ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いきます。

このような基本方針に基づき、当期末の剰余金の配当については、1株につき12円50銭とさせていただきます。これにより、中間配当金12円50銭を加えた年間配当金は、1株につき25円となる予定です。

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%（のれん償却前当期純利益ベース）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。次期（2017年12月期）の配当については、1株につき25円（中間12円50銭、期末12円50銭）を予定しています。

協和発酵キリングループについて	トップメッセージ	特集	2016年度主要トピックス	財務・非財務ハイライト	   <b>52</b> 
事業の概況	コーポレート・ガバナンス	コンプライアンス	副社長×社外取締役	財務・企業情報	

## Risk

### 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（2016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、期待どお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、医薬事業以外の事業においても、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ぶ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、製品の売上高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及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及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所轄官庁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。国内で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及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及び財政状態などに悪影響を及ぼす可能性があります。

協和発酵キリングループについて	トップメッセージ	特集	2016年度主要トピックス	財務・非財務ハイライト	🔍 🏠 ⬅️ 53 ➡️
事業の概況	コーポレート・ガバナンス	コンプライアンス	副社長×社外取締役	財務・企業情報	

## (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さ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

地震、火災、インフルエンザなどのパンデミック、テロ、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び可能性があります。

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な信頼性の低下を招く可能性があります。当社グループの経営成績及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及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イルスなどにより、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) その他のリスク

上記のほか、当社グループの経営成績及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。

## 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/corporate/summary/>

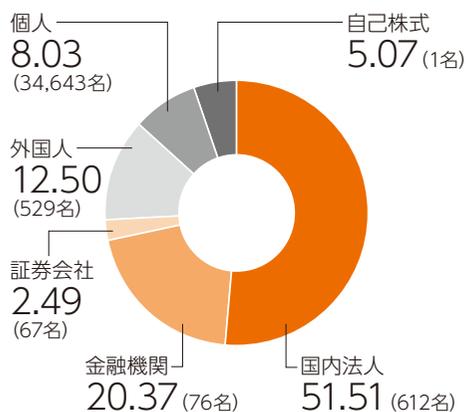
### 株式数

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

35,928名

### 所有者別株式保有比率(%)



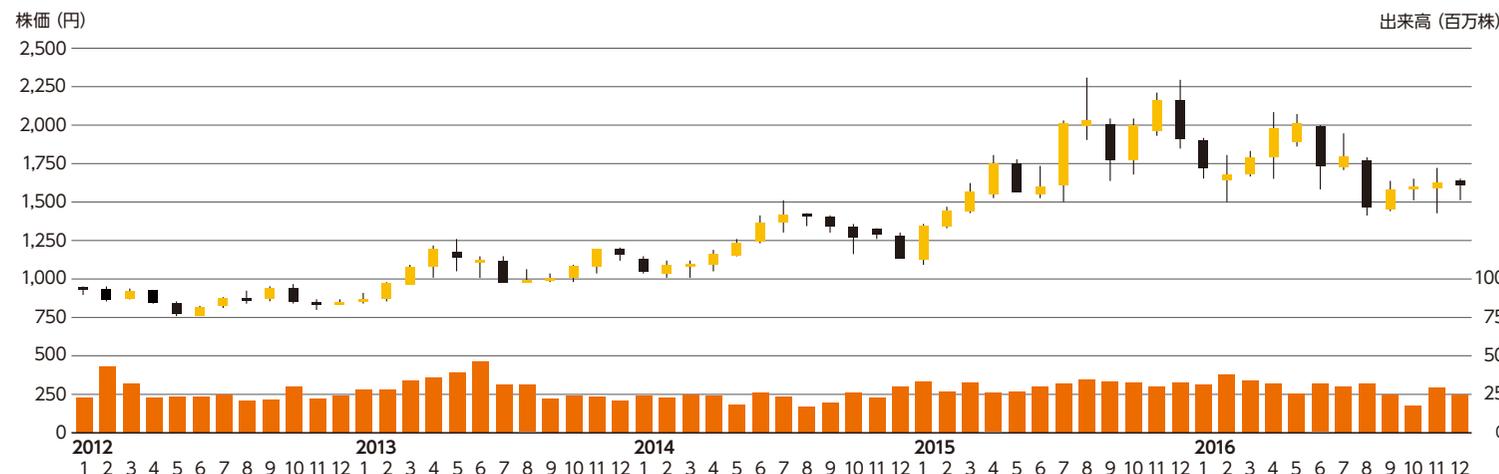
### 大株主

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)	32,457	5.63
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	19,321	3.35
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*1	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
野村信託銀行株式会社(投信口)	5,762	1.00
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口9)	4,087	0.71
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)	3,983	0.69
資産管理サービス信託銀行株式会社(証券投資信託口)	3,809	0.66

\*1 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。

\* 当社保有の自己株式29,261,490株(5.08%)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



協発酵キリングループについて	トップメッセージ	特集	2016年度主要トピックス	財務・非財務ハイライト	🔍 🏠 ⬅️ 55 ➡️
事業の概況	コーポレート・ガバナンス	コンプライアンス	副社長×社外取締役	財務・企業情報	

## ネットワーク\*

(2016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
<b>医薬</b>			
<b>日本</b>			
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
<b>米州</b>			
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
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)
<b>欧州</b>			
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 Farmacéutica, 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	傘下子会社の持株会社 (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)
Archimedes Development Limited	100.00%	£0.1	医療用医薬品の販売及び開発 (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)
Kyowa Kirin Austria GmbH	100.00%	€35	医療用医薬品の販売 (オーストリア)

会社名	親会社出資比率 (直接・間接)	資本金(千)	主な事業内容
<b>アジア</b>			
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)
<b>日本(持分法適用関連会社)</b>			
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	バイオミラー医薬品の開発・製造・販売
<b>欧州(持分法適用関連会社)</b>			
Centus Biotherapeutics Limited	25.00%	US \$110,000	バイオシミラー医薬品の開発・販売 (イギリス)
<b>バイオケミカル</b>			
<b>日本</b>			
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
<b>米州</b>			
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)
<b>欧州</b>			
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)
<b>アジア</b>			
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)

\* 持分法適用関連会社である協和キリン富士フィルムバイオロジクス株式会社、Centus Biotherapeutics Limitedを除く上記のすべての会社は連結子会社です。

## 企業データ

### 企業情報 (2016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] 7,465名 [単体] 4,088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  
富士工場  
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.  
Kyowa Kirin Pharmaceutical Development, Inc. (米)  
Kyowa Kirin Pharmaceutical Research, Inc. (米)  
Kyowa Kirin International Plc (英)

#### 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

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 (2017年3月23日現在)

#### 取締役

代表取締役社長  
**花井 陳雄**\*1  
代表取締役 副社長執行役員  
経営全般補佐  
**河合 弘行**

取締役 常務執行役員

#### 立花 和義

三箇山 俊文  
海外事業部長

#### 宮本 昌志

製品ポートフォリオ戦略部長

取締役

#### 横田 乃里也

#### 西川 晃一郎

#### リポウィッツ よし子

\*1 執行役員兼務

\*2 社外取締役

#### 監査役

常勤監査役

#### 山崎 暢久

#### 清水 明

監査役

#### 石原 基康

#### 瓜生 健太郎

#### 新井 純

\*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 兼  
名古屋支店長

#### 大澤 豊

生産本部長

執行役員

#### 岡崎 寛

研究開発本部 副本部長 兼  
トランスレーショナル  
リサーチユニット長

#### 安達 和義

信頼性保証本部長

#### 設楽 研也

法務・知的財産部長

#### 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 二朗

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 渉

経営企画部長

#### 野田 幸宏

営業本部 大阪支店長

#### 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 兼  
免疫・アレルギーR&D  
ユニット長

#### 塚原 伸幸

営業本部 東京支店長

#### 山下 武美

信頼性保証本部  
薬事部長

協和発酵キリングループについて	トップメッセージ	特集	2016年度主要トピックス	財務・非財務ハイライト	   <b>57</b> 
事業の概況	コーポレート・ガバナンス	コンプライアンス	副社長×社外取締役	財務・企業情報	

# 私たちの志

ここに在る責任と幸福。

私たちの前には、いつもかけがえのないいのちがあります。

祝福されて生まれ、いつくしみの中で育ち、夢に胸をふくらませ、

しあわせになることを願って生きるいのち。

まず、私たちは、この地上でもっとも大切なもののために働いていることを、

胸の奥深くに刻みこもう。

そのために、私たち製薬会社にできることは無限にある。

自分たちを信じよう。自分たちの力を、自分たちが積み上げてきたものを信じよう。

私たちは、決して大きな会社ではない。でも私たちには、どんな大きな会社にも負けないものがある。

どこにもない歴史があり、どこにもマネのできない技術があり、

そしてどこにも負けない優秀な人材がいる。

困難をおそれない勇気を持つとう。常識をつきやぶる情熱を持つとう。

革新とは、ただの成長ではない。飛躍という、翼を持った成長なのだ。

その翼は、現状に満足する者には永久に与えられないことを知ろう。

つくるものは、薬だけではない。私たちは、あらゆる人の笑顔をつくろう。

人がどれほど生きることを望んでいるか。家族がどれほどその人を愛しているか。

医療に従事する人がどれほどひとつのいのちを救いたいと願っているか。

人間に与えられた感受性をサビつかせることなく、世界一、いのちにやさしい会社になろう。

世界を救うのは強さだけではない。人間のやさしさが必要なのだ。

最高のチームになろう。どんな優秀な人間も、ひとりにはあまりにも非力で、まちがうこともある。

力をあわせた人間というものが、どれほどすばらしい成果を残せるか。それを世界に示したいと思う。

スピードをあげよう。いまこうしている間も、病とけんめいに闘う人がいる。

私たちは、その闘いがどんなにひたむきであるかを知っている。

急ごう。走ってはいけないが、止まることは許されない。

そして、どんな時も誠実でありつづけよう。そのことは、心から誓おう。

私たちは薬をつくっている。人のいのちと一緒に歩いているのだ。

仕事は、人をしあわせにできる。いつも、私たちはそのことを忘れないでいよう。

私たちは、さまざまな場所で生まれ、さまざまな時間を経て、さながら奇蹟のように、

この仕事、この会社、この仲間に出会った。そのことを心からよろこぼう。

そして、いまここに在る自分に感謝し、その使命に心血をそそぎ、かけがえのない

いのちのために働くことを、誇りとしよう。

人間の情熱を、人間のために使うしあわせ。私たちは、ひとりひとりが協和発酵キリンです。

## たった一度の、いのちと歩く。

私たちの志は、2008年10月協和発酵キリン設立時に社員と経営陣が議論して作成したものです。病氣と闘うすべての人に笑顔を届けるためにいのちにまっすぐ真摯に向き合うこと、そして医療関係者とともに、いのちと歩み続けるという製薬会社で働く者としての思いが込められています。



詳しくは私たちの志ページへ

[http://www.kyowa-kirin.co.jp/about\\_us/commitment\\_to\\_life/](http://www.kyowa-kirin.co.jp/about_us/commitment_to_life/)