



Life-changing

CONTENTS

02 INTRODUCTION

- 02 CEOメッセージ
- 04 CEO×COO対談
- 07 価値創造の歴史
- 09 経営理念、価値観
- 10 Vision 2030
- 11 Who We Are
- 12 Vision 2030実現に向けた
Story for Vision 2030と
KABEGOE Principles
- 13 価値創造ストーリー
- 14 マテリアリティ
- 15 バリューチェーンにおけるステークホルダーとの
連携による価値の共創
- 16 キリングroupの中の協和キリン
- 17 財務戦略

19 AT A GLANCE

- 19 ヘッドラインニュース
- 20 財務ハイライト
- 21 非財務ハイライト
- 22 パイプライン

24 価値創造トピック

- 24 特別対談 Story for Vision 2030
- 27 特別対談 KABEGOE Principlesの制定
- 30 研究開発戦略
- 34 グローバル戦略品
- 35 次世代を担う開発パイプライン
rocatinlimabがもたらす価値
- 37 DX戦略
- 40 バイオ医薬品の生産体制強化による開発促進
- 41 医薬へのアクセス向上

42 価値向上トピック

- 42 品質保証
- 43 安定供給
- 44 豊かな地球環境を未来世代へ
- 47 Well-being
- 48 ビジネスパートナーとの価値の共創
- 49 ガバナンス
- 54 株主との対話の実施状況等
- 55 コンプライアンス
- 56 リスクマネジメント
- 57 取締役紹介
- 58 監査役紹介
- 59 取締役の略歴
- 60 監査役の略歴および執行役員一覧

61 財務情報

- 62 11か年財務サマリー
- 63 MD&A
- 68 事業等のリスク

71 会社情報

- 71 企業データ
- 72 投資家情報



常務執行役員
Chief Financial Officer (CFO)
コーポレートコミュニケーション部担当、
調達部担当・財務経理部管掌

川口 元彦

統合報告書の発行にあたって

協和キリンの統合報告書は、株主・投資家をはじめとする幅広いステークホルダーの皆さまに、「ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により世界の人々の健康と豊かさに貢献する」ことを目指す私たちのことを、財務・非財務の両面からご紹介するために発行しています。制作にあたっては、IFRS財団が提唱する「国際統合報告フレームワーク」や経済産業省の「価値協創ガイダンス2.0」等を参考にしています。

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

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

マテリアリティ



統合報告書(PDF版)
<https://ir.kyowakirin.com/ja/library/annual.html>

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

対象範囲

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

対象期間

2024年1月～12月
※発行時点での最新情報も可能な限り記載しています。

注意事項

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

統合報告書に関するお問い合わせ

協和キリン株式会社 コーポレートコミュニケーション部 IR&PRグループ
03-5205-7206 / https://faq.kirin.co.jp/form/kkc_04.html



CEOメッセージ

「Story for Vision 2030」のもと、Life-changing な価値の継続的な創出に向け、全力で挑戦を続ける

代表取締役会長
Chief Executive Officer
(CEO)

宮本 昌志

“Life-changingな価値”の追求

ビジョンとして掲げる“Life-changingな価値の創出”は、Unmet medical needに応える新しい医薬品を生み出し、それを必要とする患者さんに確実に届け、患者さんの生活の質を大きく向上させることであり、私たちの存在意義そのものです。

それと同時に、私たちの活動がもたらす価値は、従業員一人ひとりの働く喜びにもつながります。患者さんから「人生が変わった」という声を聞くことは、私たちの働く原動力となり、組織全体の活力を生み出します。従業員が誇りを持ち、笑顔で働ける環境こそが、さらなるイノベーションの源泉になります。

そして、こうしたLife-changingな価値の創造は、経済的な成果を生み出し、次なるLife-changingな価値の創出に投資され、持続可能な成長の好循環が生まれます。この好循環が、私たちの目指す社会的価値の創造と経済的価値の創造の両立であり、CSV(Creating Shared Value)経営の実践であると確信しています。

ビジョン実現に向けた2024年の進捗

私たちは2024年2月に「Story for Vision 2030」を策定しました。これは2021年に発表したVision 2030について、大きな環境変化が生じる中で、ビジョンの実現を確実にするための戦略を明確化したものです。私たちは、この「Story for Vision 2030」に基づきビジョン実現に向けた施策を着実に進めています。

Orchard社との連携

Orchard社の買収に関しては、協和キリンが十分に持っていなかった新しいモダリティに関するプラットフォームの獲得が重要な目

的の一つでしたが、それらはOrchard社という「会社」に紐づくものではなく「人」に紐づくものです。PMI(Post Merger Integration)では「すべて協和キリンのやり方に合わせてください」という一方的なアプローチではなく、Orchard社が培ってきた造血幹細胞遺伝子治療技術(HSC-GT)や仕事の進め方をしっかり活かしながら、両社の融合を図ってきました。Orchard社のプラットフォームと協和キリンがもともと持っている技術やプラットフォーム、そして両社のアイデアを融合させて、Life-changingな価値の創出に向かって歩みを進めています。単に研究の視点だけでなく、最終的に患者さんにお届けするところまで考えて、開発、生産、マーケティングなどさまざまなファンクションで協力体制を構築しながら方向性を定めて力を合わせていくことが非常に重要になります。また、協和キリン研究部門では低分子創薬研究の縮小などグローバルな研究体制へ移行も発表しました。

Kura Oncology社とのパートナーシップ

2023年末の当社の後期開発パイプラインは、米国Amgen社と共同開発しているrocatinlimabのみであり、この状況は、大きな課題となっていました。そのため、当社では、Story for Vision 2030で定めた重点領域において、グローバル市場で販売できる後期開発品の獲得を模索していました。その中でも血液がん領域でAML(急性骨髄性白血病)において有望な開発を進めていたKura Oncology社のziftomenibに着目し、両社で議論を重ねた結果、ziftomenibのグローバル開発・販売を行うコラボレーション契約を締結しました。これは、まさにStory for Vision 2030に沿ったパイプライン強化に直結する重要な決断だったと考えています。血液がん領域ではすでに

Poteligeoをグローバルで販売していますし、KK2845という開発品も続いています。Kura Oncology社と協力して確実に開発を進め、ziftomenibのグローバルでの上市を目指していきます。

また、現在2024年末では2,447億円のキャッシュを保有していますので、中長期的な視点からの成長投資を最優先として考え、開発フェーズの観点からもバランスのよいポートフォリオの構築を進めていきます。

アジア地域の再編

2024年8月にはEMEAに続き、Story for Vision 2030に沿った施策としてアジア地域においてもエスタブリッシュト医薬品事業のパートナー企業への譲渡を発表しました。アジア市場でのエスタブリッシュト医薬品事業は、長い歴史があり、現地の従業員の皆さんの努力により多くの患者さんに製品を届け、収益性のある事業へと発展しました。しかし、外部環境の変化とStory for Vision 2030の方向性を鑑みて、今回中国をはじめとするアジア地域においても当社エスタブリッシュメント製品を中心としてライセンスアウトしてパートナーによる販売活動を行い、当該製品を必要とする患者さんに継続して製品を供給することが患者さんや医療機関のベネフィットであり、かつ当社の持続的成長に必要なこととして決断しました。

米国ノースカロライナに工場を新設

協和キリンの強みの一つは、バイオ医薬品の生産能力にあります。しかし、これまではグローバルで要求されるレベルの生産・品質保証体制の構築・強化に多くのリソースを配分してきたことから、スピード感を持って治験薬開発を行うといった強みを十分に発揮できていないところがありました。また、グローバル市場へ供給していくことを考えると、日本の当局だけでなく米国や欧州の当局の考え方

をしっかりと理解した上で、各当局の規制の変化に迅速に対応する必要があります。こうした状況を踏まえ、グローバルな生産・品質保証のさらなる強化に向け、バイオ医薬品市場が大きく、高度な能力を持つ人材も豊富な米国ノースカロライナに新たな拠点を設立することを決定しました。

この決定は、単に北米で医薬品を生産し、北米市場向けに供給するという発想ではありません。ノースカロライナでは最先端のバイオ生産技術やノウハウを持つ北米の人材を仲間として迎えていますが、バイオ医薬原薬製造棟HB7が稼働する高崎工場にも長い歴史と経験があります。ノースカロライナと高崎の仲間が積極的に交流する仕掛けを作ることで、協和キリンの生産に関するケイパビリティを飛躍的に高めていきたいと考えています。

アジャイルな経営執行を目指すOne Kyowa Kirin (OKK) ラウンドテーブル

当社では、CxOなどリーダーが集まり、お互いの意見を交換する場として「OKKラウンドテーブル」を週に一度以上開催しています。これは取締役会のような会社の意思決定機関ではありませんが、グローバルな市場動向や現場でのヒアリング結果など、あらゆる情報をテーブルに載せ、今何をやるべきか、将来はどうあるべきかなどを各リージョンやファンクションの立場から多面的に議論し、徹底的に検討しています。目標の進捗を確認というよりは、環境の変化に適応しながら、将来に向けた最善のアクションをCxOを中心に模索しています。この取り組みを繰り返すことで、議論はより活発化し、意思決定のスピードの向上や執行体制の強化につながっています。

また、このOKKラウンドテーブルでの議論を通じて、Life-changing な価値の継続的な創出を実現する人・組織の行動指針やマインドセットを言語化した、「KABEGOE Principles」も新たに策定しました。2025

年は、このPrinciplesの浸透と定着を通じ、KABEGOE Cultureの醸成と人材育成を加速させStory for Vision 2030を遂行していきます。

ステークホルダーの皆さまへ

ステークホルダーの皆さまが最も関心を寄せるテーマは、本当に当社が持続的に患者さんにとって価値のある新薬を世に送り出すことができるかどうかだと思います。私たちはその基盤となるパイプラインの強化について、どのような戦略で、どのような時間軸で進めていくのかを丁寧にお伝えし、しっかりと理解していただけるよう努めてまいります。

「Story for Vision 2030」の発表により、私たちの進むべき未来の方向性がより明確になり、皆さまからは「これまで以上に戦略の意図が理解しやすくなった」との声をいただいています。2025年は、具体的なアクションを一層加速させる重要なフェーズとなります。CxOが中心となり、経験豊富な社外取締役の知見もいただきながら、歩を進めていきたいと考えています。

私たちはこれからもLife-changing な価値の継続的な創出に向け、全力で挑戦を続けていきます。



2024年9月 ノースカロライナ州サンフォード工場のGround Breaking CeremonyにてXLH患者さん・ご家族との記念撮影

CEO × COO 対談

Chief Operating
Officer (COO)

Abdul Mullick

Chief Executive
Officer (CEO)

宮本 昌志

2025年3月にAbdul Mullickが当社の代表取締役社長・COOに就任しました。

今回は、新体制の経営に関して、宮本CEOとMullick新COOによる特別対談を実施しました。

対談では、それぞれの経営に関する考えや思いを語ります。

Story for Vision 2030を推進するための体制

宮本 2018年3月に代表取締役社長に私が就任して7年が経過しました。その間、さまざまな施策を進めてきました。特に、グローバル市場に向けて発売した新薬CrysvitaとPoteligeolは、世界中の患者さんにLife-changingな価値を届けることができ、最大の成果を得られたと考えています。これら2製品の貢献もあり、業績は7年間で順調に伸長し、収益力も向上しました。

一方で、いくつかの新薬候補品が開発中止を余儀なくされ、将来を担うパイプラインの充実が思うように進まなかったという課題が残りました。そのような環境変化も踏まえて、2024年2月に、Story for Vision 2030を発表し、注力する疾患領域やモダリティ、自社で開発・販売までを一貫して行うアセットと、他社との協業を通じて価値を最大化するアセットを明確化しました。この戦略ストーリーを強力に推進するべく、今回新たにCOOを設置し、CEO・COOの二人体制を採用することにしました。新COOには、希少疾患対象の医薬品のグローバル展開に豊富な知識と経験を持つAbdul Mullick氏を任命しました。今後は、新COOと協力しながら、経営をグローバルレベルでより一層強固なものにしていきたいと考えています。

Mullick 私はこれから宮本さんとともに、Vision 2030実現に向けて経営の舵取りを担うことになり、とてもワクワクしています。協和キリンには、抗体など、バイオテクノロジーをベースにした素晴らしい歴史があり、特定領域では他の追随を許さない強みがあります。一方で、今後グローバルに大きく飛躍するためには、まだまだ強化が必要な部分が多くあります。

しかし、見方を変えれば、協和キリングループの優秀な従業員とともに、新たな道をどんどん切り拓いていけるチャンスがあるということです。これは、私が以前勤めていた、すでにあらゆることが整備されていたメガファーマにはない、大きな魅力だと考えています。私の経験と知見を存分に発揮し、この挑戦を楽しんでいきたいと思っています。

Mullick COOのリーダーとしての資質

宮本 Mullickさんの経営者として特筆すべき資質は、将来のあるべき姿を見据えながら、中長期的な視点で戦略を立案でき、その実行にオーナーシップをもってコミットできる点です。だからこそ、的確なタイミン



グで大きな決断を下し、迅速なアクションを取ることができます。実際に、ヨーロッパやアメリカにおいて、グローバル新薬をいち早く、できる限り多くの患者さんに届けるという難しいミッションにおいて、その手腕を発揮し、大きな貢献を果たしました。2023年には東京本社へ異動し、その後Chief International Business Officer (CIBO)として、強いオーナーシップを持ちながら、ロジカルかつチームをエンカレッジしながら組織を運営し、2023年に欧州地域を

再編したのと同様に、アジア地域においても再編にも尽力しました。

さらに、彼がこの会社のトップにふさわしいと感じた理由の一つが、その柔軟な姿勢です。欧米の製薬業界で長年の経験を積んだリーダーの中には、自らの成功体験をそのまま適用すればうまくいくと考える人も少なくありません。しかし、Mullickさんは決してそのような一方的なアプローチを取らず、さまざまな意見に真摯に耳を傾けます。自身の経験や考えをしっかりと共有しつつも、自分の意見が常に正しいとは考えず、議論をフラットに進め、最適な解決策を導き出そうとします。

日本企業において、外国人がトップに就任する際には、従業員との考え方や価値観の違いによる軋轢が懸念されることがあります。しかし、Mullickさんには、それをまったく感じさせないほどの柔軟性があります。その点については、指名・報酬諮問委員会のメンバーの意見も一致しています。

Mullick 宮本さんがこのように私を高く評価してくれていることが大変光栄です。私が柔軟な姿勢で、皆さんの意見を聞けることは、当社のビジョンに強く共感していることが大きいと思います。宮本さんが常日頃から語る「病氣と向き合う人々に笑顔をもたらすLife-changingな価値を創出しよう」というビジョンは、私の経営哲学と完全に一致します。2018年に私はCrysvitaを上市するタイミングで協和キリンに入社しました。私は薬を待ち望むたくさんの患者さんとそのご家族に出会い、喜びの声を直接聞き、その笑顔の間近で見ることができました。この体験は、私の心を大きく動かししました。私たちは、単に薬を届けるだけではなく、笑顔を生み出すことができる存在だと強く実感したのです。このことは、私の大きなモチベーションにつながっています。

CEO、COOの役割

宮本 パイプラインの充実、患者さんへの薬の提供、組織のさらなる効率化、生産、研究の強化といったオペレーションの部分は、全面的にMullickさんに任せる方針です。

CEOである私はそれらを支えるCxO体制を進化させることや、ステークホルダーとの関係構築に注力します。私とMullickさんは代表取締役ですが、これは2人だけで経営の重要事項を決定していくということではありません。重要事項に関しては、CxOでしっかり議論し取締役会に諮る。つまりチームとして前進することが大事だと考えています。むしろ、私たちが今直面しているさまざまな課題は、CxOをはじめとした社員全員が知恵を絞り、経営が現場社員と一緒に力合わせなければ、成し遂げられないことばかりだと考えています。これまでStory for Vision 2030に沿ってやってきたことが大きく変わることはないですが、この新体制によって、これまで以上に取り組みや変革を加速させ、成長やビジョンの実現をより確実なものにしていきたいと思っています。

Mullick CxO体制をより強固にしていくという点では、CxO全員が集まる、OKKラウンドテーブルが有効に機能していますね。この会では、毎週さまざまなテーマについて、互いに意見をぶつけ合いながら白熱した議論が行われています。Story for Vision 2030を策定する際にも、「どの方向へ進むのか」「何にフォーカスするのか」「どのような手法を取るのか」「何を始め、何をやめるべきか」を各CxOが持つ専門的な知見を交えながら、何度も話し合いを重ねました。

こうしたプロセスを経た戦略ストーリーだからこそ、各部門が強い使命感を持って遂行することができるのだと思います。私がこれまで働いてきた欧米の企業では、一部の限られたメンバーだけで意思決定が進むことがありました。しかし、協和キリンは違います。この会社の魅力は、すべてのファンクションと地域の従業員が持つ強みや文化を尊重しながら、議論が進められていることです。一方で、それは意思決定が遅くなることを意味しません。患者さんは「今すぐ」薬を必要としています。適切な議論を経ること、スピード感をもって進めること。このバランスにこだわって患者さんのために進んでいきます。



これからの私の役割は、全体を俯瞰し、各ファンクションや各地域の連携を支援しつつ、それぞれの強みを融合させながら、スピード感をもって戦略を着実に実行し、ユニークで特別な会社を創り上げていくことだと思います。

また、当社が新たに掲げた「KABEGOE Principles」には、目指すべき企業文化や具体的な行動指針を示し、全世界の従業員と共有しました。ビジョン実現に向けて、私が先頭に立ってこの「KABEGOE Principles」を推し進めていくことも重要な役割だと感じています。

最後に

Mullick 協和キリンにとって、最も重要なことは、イノベーションを起こしながらこの先10年後、20年後もLife-changingな価値を継続的に創出し、世の中に広めていくことです。そのためには、それを支える「人の力」は不可欠です。2008年の当社設立時に作成した「私たちの志」の一節に、「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」というフレーズがありま

す。つまり、規模の大きさではなく、「どれだけ違いを生み出せるか」という価値観が私たちの根底には流れているのです。協和キリンだからこそなし得るLife-changingな医薬品を開発すれば、多くの病気と向き合う人々を笑顔にすることができます。

そのためには、まず私たち従業員が笑顔になることが重要です。従業員のキャリア成長、発展、そしてウェルビーイングに力を注ぐことで私たち従業員が笑顔になり、それが病気と向き合う人々にも笑顔をもたらすことにつながっていくと確信しています。

その結果として、経済的な価値も創出され、さらなる投資が可能となり、長期的により大きな価値を提供できると思っています。

宮本 私もMullickさんと同じ思いを持っています。代表取締役会長CEOとして、協和キリングループの経営体制をより盤石なものにしLife-changingな価値を継続的に創出していくため、Mullickさんと手を携えて、持てる力を尽くしていきます。

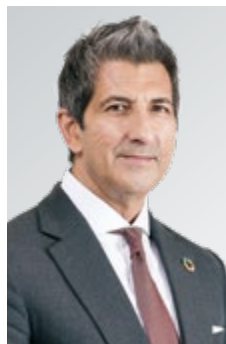
日本発のグローバル・スペシャリティファーマに向けて、リーダーシップを発揮するCxO

ビジョンを実現し、日本発のグローバル・スペシャリティファーマとしての成長を牽引するために、より一層の自主性、責任感、スピード感を備えた業務執行体制が求められています。それを実現するため

の取り組みとしてCxO体制を拡充しました。この拡充により、すべてのファンクションがいずれかのCxOに報告する体制が確立しました。CEOを中心としたCxOが意思決定スピードの向上と執行体制の強化を担います。



CEO
宮本 昌志



COO
Abdul Mullick



CMO
山下 武美



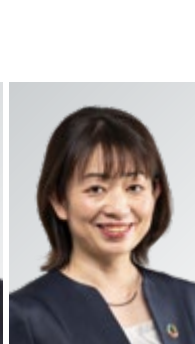
CFO
川口 元彦



CSO
藤井 泰男



CIBO
須藤 友浩



CPO
板垣 祥子



CSCO
藏子 敏之



CCO
森 佳子



CDXO
亀山 満

価値創造の歴史

キリン 1885年

麒麟麦酒(株)の前身である
ジャパン・ブルワリー・
カンパニー設立



キリン 1907年

麒麟麦酒(株)設立

キリン 1982年

キリンビール、医薬事業進出を決断

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

キリン 1984年

Kirin-Amgen社の設立

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

AMGEN

キリン 1988年

オープンイノベーションの推進

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



キリン

完全ヒト抗体産生技術の確立

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

協和発酵 1949年

企業整備計画に基づき協和産業(株)の
第二会社として協和醸酵工業(株)創立

協和発酵 1956年

抗悪性腫瘍剤マイトマイシンCを
分離し工業化に成功

協和発酵 1951年

協和発酵、医薬ビジネスに参入

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



協和発酵 2003年

POTELLIGENT®の確立とBioWa社の設立

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



2008年 協和発酵キリン株式会社 発足

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

革新的な 医薬品の創出

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

2012年 ポテリジオ発売(日本)

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



2013年 ノウリアスト発売(日本)

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



2018年 ファセンラ発売(欧米日)

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



2018年 Crysvita発売(欧米)

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



2021年
Amgen社とKHK4083/AMG 451の共同開発・販売に関する契約を締結

2024年
造血幹細胞遺伝子治療のリーディングプロバイダーであるOrchard社の買収を完了

2024年
Kura Oncology社とのグローバルにおける急性白血病を対象としたziftomenibの開発と販売についての戦略的提携に関する契約を締結

製品の価値最大化 医薬へのアクセス向上

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

2011年
英国ProStrakan社を子会社化

2014年
英国Archimedes社を子会社化

2018年
Poteligeo発売(米国)

2019年
クリースピータ発売(日本)

2019年
Nourianz発売(米国)

2020年
Poteligeo発売(欧州)

2023年
発売から5年間のUltragenyx社が主導するコラボレーション期間を経てCommercial活動を引き継ぎ、Crysvitaの北米自社販売を開始

2023年
Grünenthal社とエスタブリッシュト医薬品ビジネスを合併化。CrysvitaとPoteligeoへ経営資源を集中

2024年末
Crysvita
(世界52カ国/地域で販売)
Poteligeo
(世界60カ国/地域で販売)

2024年
Lenmeldy承認(米国)

2024年
アジアパシフィック事業を再編。エスタブリッシュト医薬品事業ならびに一部地域のグローバル製品(CrysvitaとPoteligeo)についてWinHealth社とDKSH社とライセンス契約を締結

製品の品質保証と 安定供給

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

2010年
バイオ生産技術研究所に国内有数の抗体原薬製造設備を竣工

2016年
高崎工場内にバイオ医薬原薬製造棟が竣工し生産能力が増大

2018年
国内生産拠点の再編完了

2019年
2025年に向けたGlobal QA Road Mapの策定とそれに基づく体制の強化開始

2022年
グローバル品質マネジメントシステム(eQMS)の導入完了

2022年
高崎工場において新たな品質保証関連複合施設Q-TOWERを竣工

2024年
米国ノースカロライナにおける新バイオ医薬品工場の建設を開始

2025年
高崎工場において新バイオ医薬原薬製造棟HB7棟を竣工

経営基盤の強化

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

2012年
富士フィルム(株)との合併会社「協和キリン富士フィルムバイオロジクス」の発足

2019年
協和発酵バイオ(株)をキリンホールディングス(株)に譲渡

2019年
One Kyowa Kirin体制の始動
グローバル戦略品の成長が進む中、日本・EMEA・北米・APACの「地域」軸と、地域を超えた「機能」軸を組み合わせた、マトリックスマネジメント体制を開始。両軸による密な連携と牽制により、業務効率化とガバナンス強化が可能になりました。

2021年
One Kyowa Kirin体制の進化
より患者さんを意識した活動を強化すべく、「地域」「機能」に加えて「製品」軸を追加。グローバル戦略品のさらなる価値最大化を目指します。

2025年
CxO体制の拡充
経営をグローバルレベルでより一層強固なものとするべく、新たにCOOを設置し、CEO・COOの二人体制を取ることで新たなステージに踏み出し、さらなる飛躍を目指します。また、DX推進活動を加速するリード役としてCDXOを設置しました。

経営理念、価値観

Our Philosophy 経営理念

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



Innovation

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

Core Values 価値観



Commitment to Life

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



Integrity

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



Teamwork/Wa

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

Vision 2030

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

アンメット メディカルニーズを 満たす医薬品の提供

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

患者さんを中心においた 医療ニーズへの対応

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

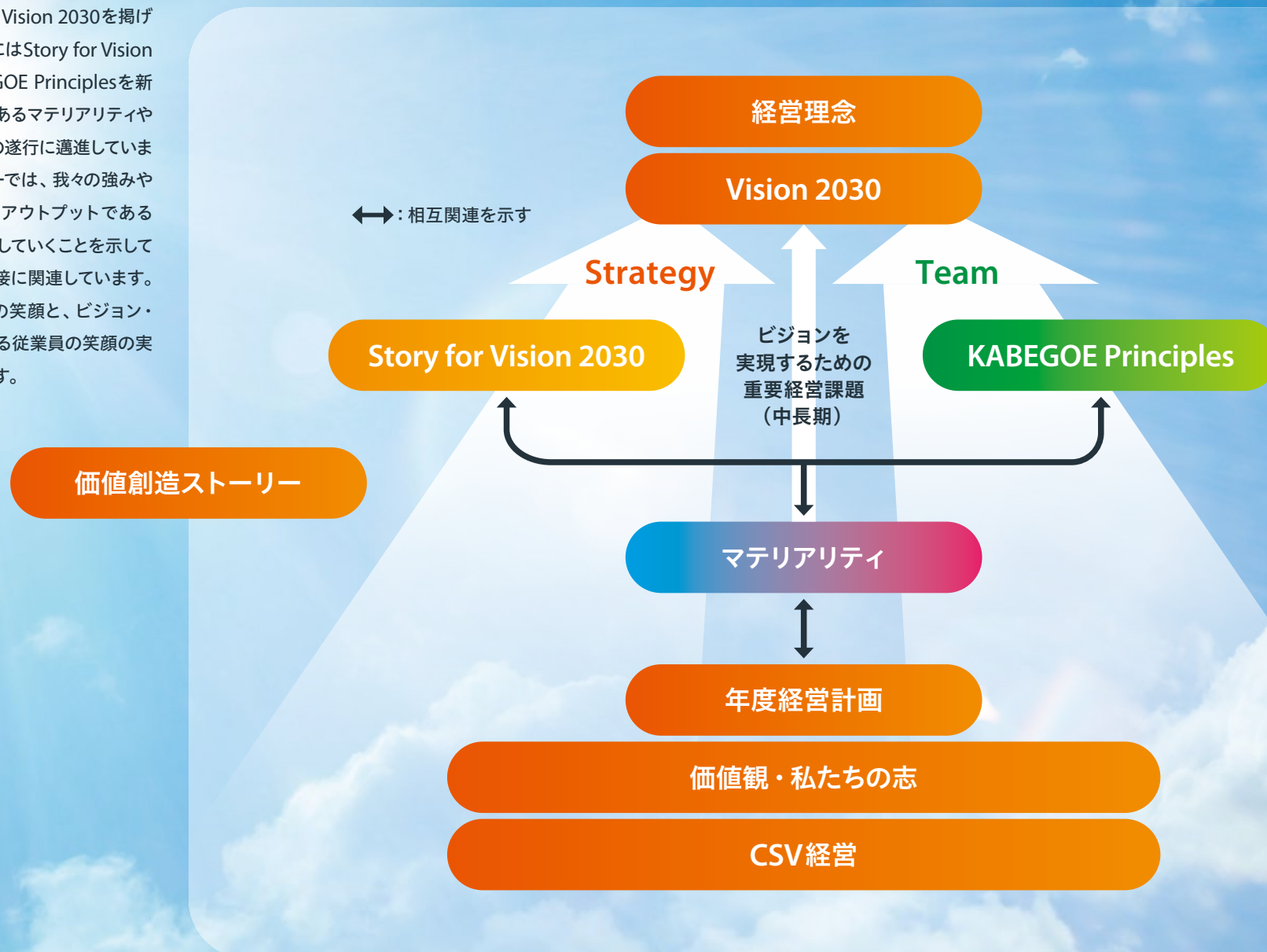
社会からの信頼獲得

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

* 病気と向き合う人々の満たされていない医療ニーズを見出し、その課題を解決するための新たな薬やサービスを創造し、提供することで、患者さんが「生活が劇的に良くなった」と感じ笑顔になること

Who We Are

協和キリンは、経営理念の下、Vision 2030を掲げ活動しています。2024年にはStory for Vision 2030を、2025年にはKABEGOE Principlesを新たに策定し、重要経営課題であるマテリアリティや年度経営計画と連動させ、その遂行に邁進しています。また、価値創造ストーリーでは、我々の強みやビジネスモデル、その活動のアウトプットであるLife-changingな価値が増幅していくことを示しており、当社の活動の全体と密接に関連しています。当社は、病気と向き合う人々の笑顔と、ビジョン・価値観・私たちの志に共感する従業員の笑顔の実現に向けた取り組みを進めます。



Vision 2030実現に向けたStory for Vision 2030とKABEGOE Principles

協和キリンは、経営理念の下、Vision 2030を掲げ、活動を継続しています。大きな環境変化がある中、ビジョン実現をより確かなものにすべく、Story for Vision 2030とKABEGOE Principlesを策定しました。戦略と人的資本強化を推進力として、ビジョン実現を目指し、Life-changingな価値を創出していきます。



すべての活動の
根底に流れる
価値観

価値観：

Commitment to Life

Innovation

Integrity

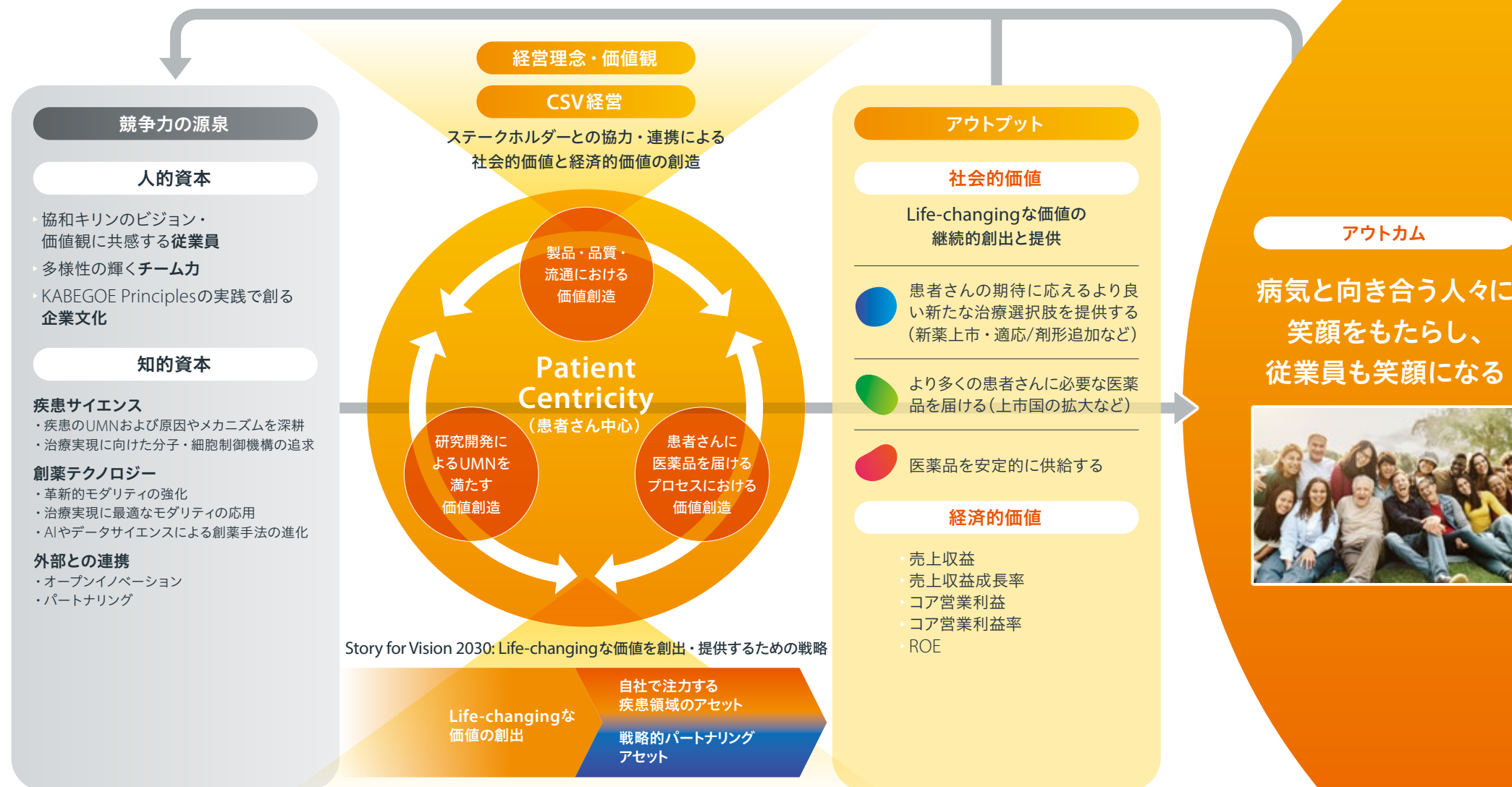
Teamwork/Wa

詳細はP9 ▶

私たちの志：たった一度の、いのちと歩く。

価値創造ストーリー

Life-changingな価値を創出・提供するための戦略として策定されたStory for Vision 2030は、この価値創造ストーリーで示すビジネスモデルおよび、競争力の源泉である知的資本と深く関連しています。協和キリンは、病気と向き合う人々に笑顔をもたらすため、私たちの競争力の源泉である人的資本と知的資本を活かし社会的価値と経済的価値の創出を目指します。



マテリアリティ

協和キリンはVision 2030実現に向けたマテリアリティ（重要経営課題）を選定しています。

2023年に、ビジョン・戦略とマテリアリティの関連性を明確化し、それ以降毎年の年度経営計画策定にあたり、環境変化を踏まえたマテリアリティの再調整を実施しています。

今後もVision 2030実現に向けて、全社一丸となって取り組みを推進していきます。

価値創造トピック

戦略の幹

マテリアリティ

関連するSDGs

アンメット
メディカルニーズを
満たす医薬品の
提供

- ・革新的な医薬品の創出
- ・製品の価値最大化
- ・パイプラインの充実



患者さんを
中心においた
医療ニーズへの
対応

- ・医療へのアクセス向上
- ・医薬品にとどまらない
価値の創出

Life-changingな
価値を実現する
人材・基盤の強化

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

価値向上トピック

戦略の幹

マテリアリティ

関連するSDGs

社会からの
信頼獲得

- ・製品の品質保証と
安定供給
- ・地球環境への負荷の
低減



Life-changingな
価値を実現する
人材・基盤の強化

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

バリューチェーンにおけるステークホルダーとの連携による価値の共創

価値の創出には、さまざまなステークホルダーとの協力・連携が不可欠です。ここでは、価値の創出に深く関わるステークホルダーを、価値創造ストーリーでビジネスモデルとして掲げたバリューチェーンに関連付けて示しています。特に、病気と向き合う人々に笑顔をもたらすLife-changingな価値を創出し続けるためには、バリューチェーンのさまざまな場面でその声に真摯に耳を傾ける必要があると考えており、図の中にその考えを示しました。私たちは、「Patient Centricity」の考えのもとステークホルダーと価値の共創を実現します。

当社のステークホルダー

価値の共創



病気と向き合う
人々

- ▶ 患者さん・介護者
- ▶ 患者コミュニティ
- ▶ 医療従事者

- ▶ Life-changingな価値
- ▶ 患者さん中心



従業員

- ▶ 従業員

- ▶ エンゲージメント
- ▶ 能力開発



ビジネス
パートナー

- ▶ パートナー（サプライヤー・ディストリビューター）
- ▶ 研究・開発・販売パートナー

- ▶ 公正な取引
- ▶ Life-changingな価値の共創



資本提供者

- ▶ 株主・投資家

- ▶ 企業価値向上
- ▶ 株主還元



政策立案者、
業界団体

- ▶ 政府・地方自治体
- ▶ 規制当局・Payer
- ▶ 業界団体

- ▶ 適切な医薬品提供による病気と向き合う人々のQOL向上
- ▶ 社会医療体制の維持向上

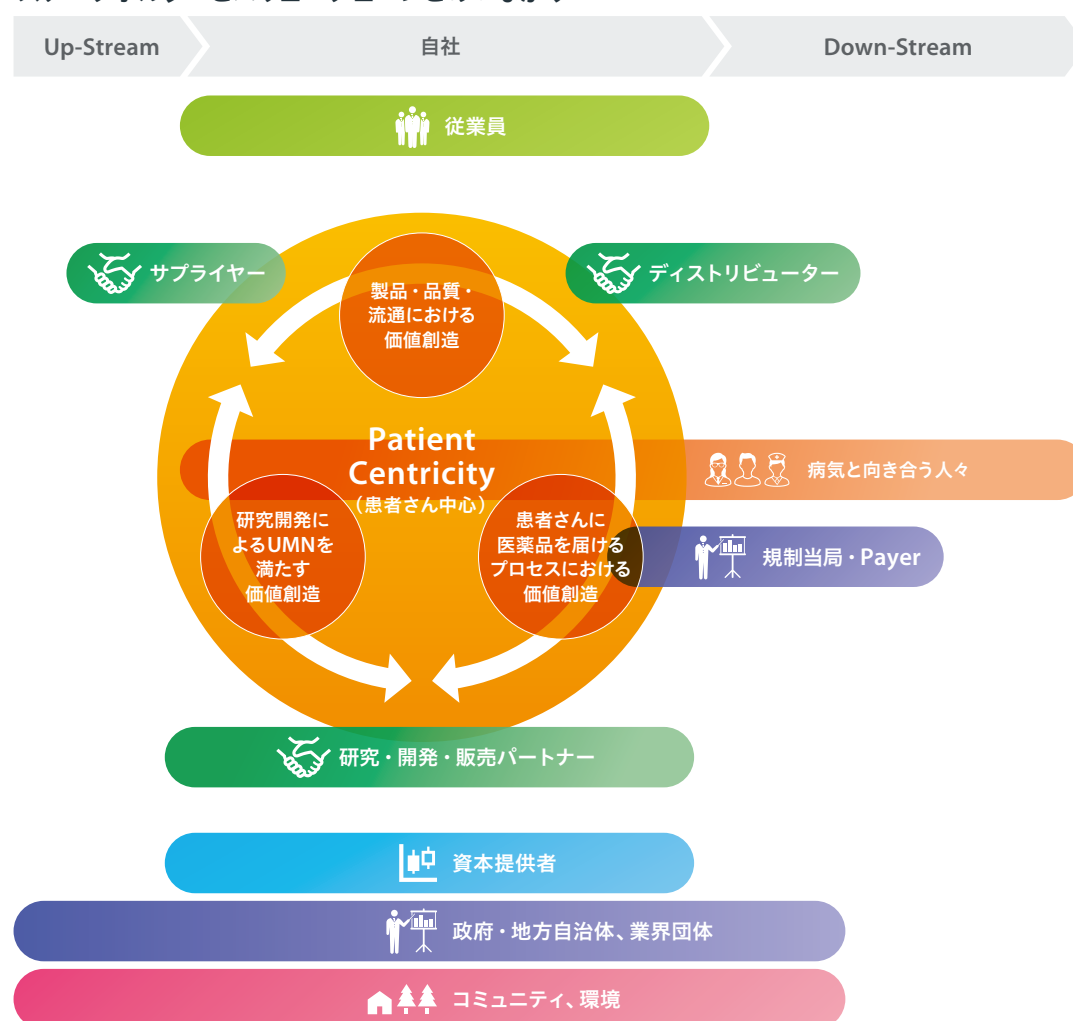


コミュニティ、
環境

- ▶ 地域社会
- ▶ 未来世代/環境

- ▶ コミュニティとの共生
- ▶ 地球環境への負荷の低減

ステークホルダーとバリューチェーンとのつながり



FOCUS ON

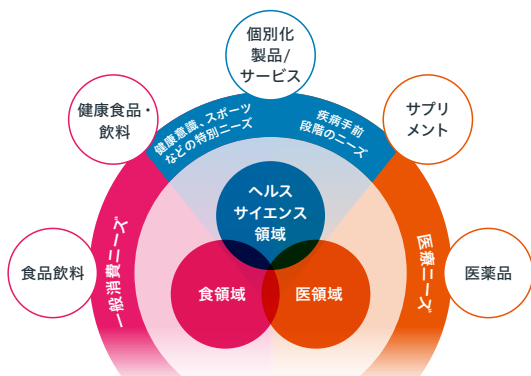
キリングroupの中の協和キリン

食から医にわたる領域でイノベーションを創出

キリングroupは、祖業のビール事業を通じ、1世紀以上にわたって磨き続けてきた「発酵・バイオテクノロジー」を起点に、食・医・ヘルスサイエンスの3領域で事業を展開する、世界的にもユニークな事業ポートフォリオをもつ企業です。1980年代に医薬品の研究開発を開始し、2008年に協和発酵工業と合併し協和醗酵キリンが誕生しました。独自のバイオテクノロジーを有する両社が培ってきた経験と実績を受け継ぎ、協和キリングroupは製薬会社としてキリングroupにおける医療域において「医薬」事業を担っています。



協和キリンの歴史については、P7をご参照ください。



食から医にわたる領域でイノベーションを創出

グループ経営理念

キリングroupは、自然と人を見つめるものづくりで、「食と健康」の新たなよるこびを広げ、こころ豊かな社会の実現に貢献します

食領域

祖業であるビール事業を中心に、現在も基盤となる事業領域です。1990年代以降にはアジア・オセアニアを中心にグローバル展開を加速させ、高い付加価値を有するブランドを数多く製造・販売しています。

酒類事業の主要な子会社

- ・キリンビール(他10社)
- ・ライオン(他40社)
- ・フォアローゼズ

飲料事業の主要な子会社

- ・キリンビバレッジ(他10社)
- ・コーク・ノースイースト

医領域

ビール製造で培った微生物・細胞の研究から発展した技術にバイオテクノロジーを掛け合わせ、1980年代に医薬品の研究開発を開始しました。今ではグループの主要事業にまで発展し、バイオ医薬品を中心としてグローバルに事業を展開しています。

主要な子会社

- ・協和キリン(他55社)

ヘルスサイエンス領域

食領域における自然由来の原料や、発酵・培養の研究を進める中で、プラズマ乳酸菌をはじめとした身体に有用な物質を数多く発見してきました。これらの資産を活用し、今後のグループの成長の柱として育成していく事業領域です。

主要な子会社

- ・ファンケル(他8社)
- ・協和発酵バイオ(他10社)
- ・ブラックモアズ(他30社)

3つの領域全ての根底にある「発酵・バイオテクノロジー」

ビール醸造から生まれた発酵・培養を制御する技術は、バイオテクノロジーとの融合によって、乳酸菌をはじめとするさまざまな微生物の培養に応用され、ヘルスサイエンス領域におけるさまざまな有用物質(機能性物質)の発見・抽出につながっています。さらに、医薬事業における動物細胞やヒト細胞の培養にも活用され、グループの技術力の基盤となっています。



キリンと協和キリンのシナジー

2024年9月にキリンと協和キリンの共同出資によりCowellnex株式会社が設立されました(出資比率 キリン50%、協和キリン50%)。研究開発、ベンチャー投資、事業開発の相互連携によりイノベーションを創出し、健康を取り巻く社会課題の解決を通じてお客様の潤いある暮らしの実現をサポートします。

キリンホールディングス株式会社の概要

(2024年12月31日時点)

本社所在地	〒164-0001 東京都中野区中野四丁目10番2号 中野セントラルパークサウス
代表取締役会長 CEO 最高経営責任者	磯崎 功典
代表取締役社長 COO 最高執行責任者	南方 健志
設立	1907年2月23日
従業員数	1,067人(単独)、31,934人(連結)
証券コード	2503(上場市場=東証プライム)
連結子会社	177社
持分法適用会社	28社



詳細は、キリンホールディングスWebサイトをご覧ください。
<https://www.kirinholdings.com/jp/>

財務戦略

CFOメッセージ



安定した
収益構造の確立と
持続的な成長を目指す

常務執行役員
Chief Financial Officer (CFO)
川口 元彦

中期経営計画の進捗状況

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

2024年度は、Crysvita(日本製品名：クリスビータ)、Poteligeo(日本製品名：ポテリジオ)では、上市国・地域の拡大や市場浸透に取り組み、着実な成長を推進しました。また、Orchard Therapeutics社の子会社化を完了し、造血幹細胞遺伝子治療OTL-200(欧州製品名：Libmeldy、米国製品名：Lenmeldy)の米国での承認を取得しました。また、研究開発では、Amgen社と第III相国際共同治験を実施中のKHK4083(一般名：rocatinlimab)の開発進展や造血幹細胞遺伝子治療に対する投資の強化等により、研究開発費は1,000億円を超える水準となりました。

そのほか、「Story for Vision 2030」に沿って、創薬力強化を目指したグローバルでの研究体制の変革、バイオ医薬の開発加速化を推進するための米国新バイオ医薬品工場建設の着工、APACリージョンに係る事業の再編を取り進めました。

2021-2025年中期経営計画では、持続的成長と中長期的な企業価値向上を目指すための重要な財務KPIとしてROEを掲げ、株主資本コストを安定的に上回る「10%以上」を早期に達成し、この水準を中長期的に維持向上させていくことを目標としています。売上収益成長率(2020年度を基準年度とした

CAGR)は目標とする「10%以上」の11.7%で進捗しましたが、研究開発費率はR&D投資の拡大により目標の「18~20%」目処に対して20.9%となり、コア営業利益率は目標とする「25%以上」に対して19.3%と下回りました。Life-changingな価値を継続的に創出するため、ビジネスモデルの再構築や戦略投資を積極的に実施したこと等もあり、ROEは「10%以上」を下回る7.1%となりました。これらを踏まえ、ROE10%等の財務KPIの継続的な達成は、2026年以降へと見直しさせていただいています。

2025年度は、北米を中心としグローバル戦略品の伸長が見込まれるものの、APACリージョンの事業再編による影響、EMEAにおける一時収益の減少、日本における尋常性乾癬治療剤ドボペットの販売提携契約終了や薬価基準引下げの影響等に加えて、為替影響も見込まれることから、2024年度に比べ減収となる見通しです。研究開発では、KHK4083等の開発の推進に加えて、初期開発パイプラインの研究開発も強化します。これらの取り組みにより、2025年度計画の売上収益成長率は8.5%、研究開発費率は22.4%、コア営業利益率は16.7%、ROEは6.6%となる見通しです。

キャピタルアロケーション

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

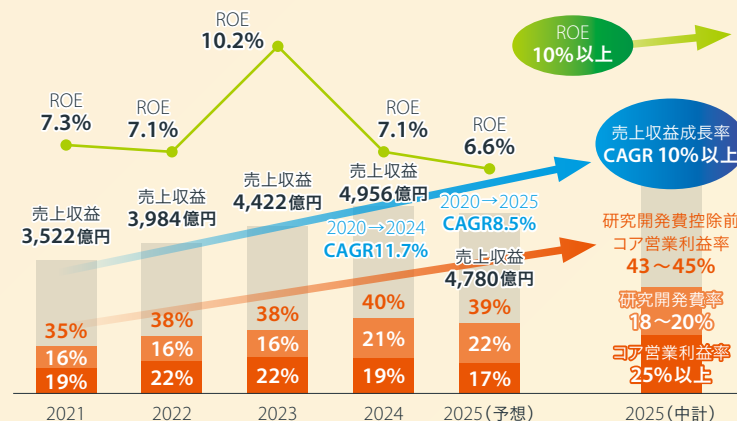
財務指標(計数ガイダンス)

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

*1 2020年度を基準年度とした5か年の平均成長率

*2 コア営業利益：「売上総利益」-「販売費及び一般管理費」-「研究開発費」+「持分法による投資損益」

*3 「コア当期利益」(「当期利益」-「その他の収益・費用(税金影響控除後)」)÷「期中平均株式数」



*4 上記グラフは、2025年2月6日に公表した「2024年12月期 決算説明会資料」より抜粋したものです。

- ▶ Crysvitaの順調な伸長
- ▶ KHK4083のAmgen社との提携
- ▶ 円安の進行

- ▶ Orchard社買収による短期財務インパクト
- ▶ KHK4083の開発投資の拡大
- ▶ 薬価環境の悪化(日本、欧州、中国)
- ▶ 新製品の未上市(開発中止、Nourianz欧州不承認)

2025年 中計
財務KPI
達成時期を
2026年以降へ

R&D投資

本中計においては、売上収益の18～20%を目処に研究開発費を継続的に投資することを目標としております。2024年度は1,035億円を実施し、2025年度では1,070億円(研究開発費率22.4%)の積極投入を計画しています。自社で注力する疾患サイエンス領域を骨・ミネラル、血液がん・難治性血液疾患、希少疾患に設定し、創薬テクノロジーについては、先進的抗体技術や造血幹細胞遺伝子治療などの革新的なモダリティを強化することで、Life-changingな価値を持つ新薬を継続的に創出することを目指します。開発品では、自社で注力する疾患領域のアセットとして、ziftomenib (Kura Oncology社との共同開発)、KK8123、KK8398、KK2845、OTL-203およびOTL-201について着実に開発を進めています。加えて、戦略的パートナーリングアセットであるKHK4083の開発では、Amgen社と連携し、複数の臨床試験を継続して推進するほか、KHK4951、KK4277、KK2260およびKK2269については、今後パートナーとの連携も含め、価値の最大化を図っていきます。

戦略投資

オープンイノベーションを積極活用した創薬技術などの外部イノベーションの取り組みや、パイプラインの獲得を目的とした戦略的なパートナーリング活動(導入・提携等)やM&Aなどの外部資源の活用にも積極的に取り組み、中長期的なパイプラインの拡充や、グローバル戦略品とのシナジー創出を図ることにより、さらなる持続的成長の加速を目指しています。これらの戦略的な成長投

資に関しては、社長を中心に毎月開催している「戦略的投資検討会議」において具体的な案件の検討を行っています。

2024年度は、造血幹細胞遺伝子治療のグローバルリーダーである英国 Orchard Therapeutics社の買収(取得総額478百万米ドル)を完了したほか、QED Therapeutics社と骨・ミネラル領域の開発品infigratinibの日本への導入契約(契約一時金100百万米ドル)を締結し、Kura Oncology社と急性骨髄性白血病(AML)およびその他の血液腫瘍の治療薬ziftomenibの開発・販売に関するライセンス契約(契約一時金330百万米ドル)を締結するなど1,374億円の戦略投資を実行しました。

設備投資

グローバル戦略品の価値最大化に向けた競争力ある事業基盤整備のための投資も実施しています。医薬品という確かな品質が求められる製品をグローバルに安定的に供給するために、強固な生産体制を確立するとともに、品質保証体制およびサプライチェーンマネジメントの強化に努めています。また、戦略的なITデジタル活用基盤の構築・整備等により、日本発のグローバル・スペシャリティファーマとしての持続的な成長を支えるグローバルな事業基盤の確立を目指しています。

2024年度は、440億円の設備投資(無形資産、長期前払費用を含む)を実行しました。よりフレキシブルな少量多品目の初期開発治験原薬の製造を可能とする新バイオ医薬原薬製造棟(HB7棟:投資予定金額168億円)の建設を継続するとともに、バイオ医薬の開発加速化を推進するための米国バイオ医

薬品工場建設(同530百万米ドル)に着手しました。

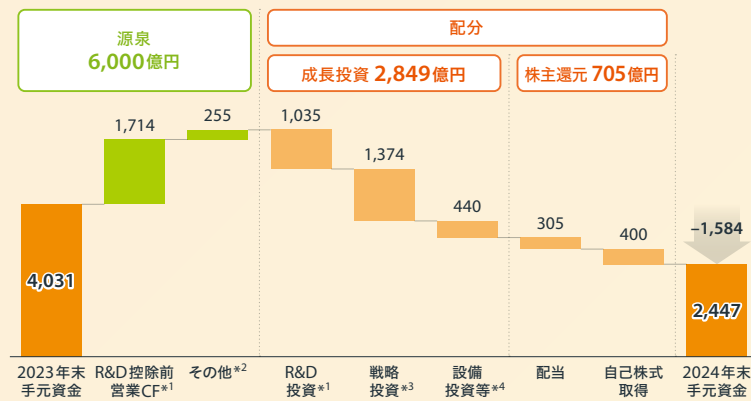
これらの投資案件や開発プロジェクトの事業性評価においては、投資家の皆さまが当社に期待する資本コスト(WACC)を反映したハードルレート(地域別)を用いた正味現在価値(NPV)と期待現在価値(EPV)を主たる定量的な基準としています。投資の判断においても、資本コストを上回るリターンの創出による中長期的な企業価値向上への寄与を重視しています。

株主還元

配当方針については、2021-2025年中期経営計画で掲げたコアEPSに対する配当性向(以下、「配当性向」)40%を目処とし、中長期的な利益成長に応じた安定的かつ継続的な配当水準の向上(継続的な増配)を目指しています。この方針に基づき、2024年度は、2023年度より2円増配の58円(配当性向47.8%)の配当を実施しました。また、2025年度の配当については60円(配当性向50.3%)と、9期連続の増配を予定しています。また、自己株式の取得については、株価状況等を勘案したうえで機動的に検討する方針としており、資本効率の向上および株主還元の拡充のため、2024年2月から10月までの期間において、過去最大の400億円(14百万株、発行済株式総数の2.7%)の自己株式の取得および消却を実施しました。

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

キャピタルアロケーション

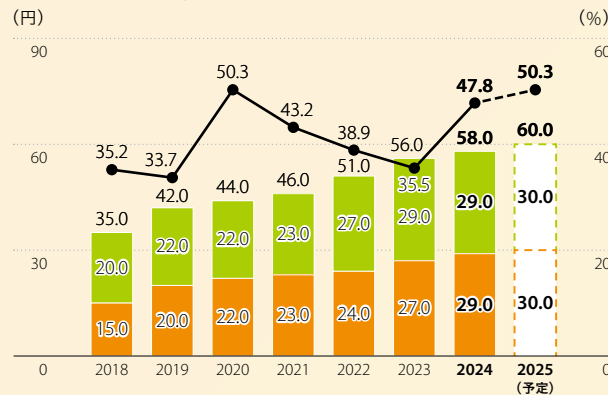


*1 P/Lベース *2 主に売却による投資の回収

*3 ポートフォリオ強化を目的とするライセンスイン・M&A投資、新たな強みを創造するサイエンス・テクノロジーへの投資

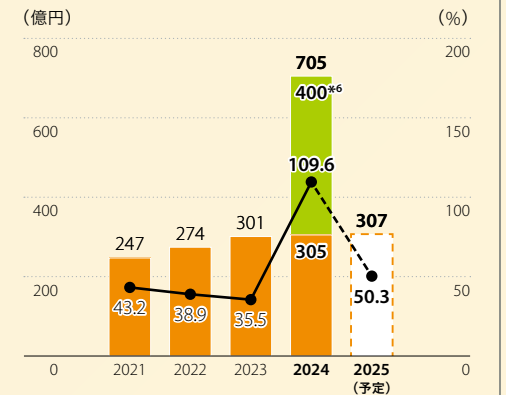
*4 設備投資(検収ベース)、無形資産投資(*3を除く)等

1株当たり配当金/配当性向^{*5}



*5 2021年以降の配当性向は、コアEPS(その他の収益/費用とそれらに係る税金影響を控除した当期利益「コア当期利益」を元に算出したEPS)に対する配当性向

配当総額と総還元性向



*6 取得した自己株式はすべて(14,365,500株)消却しています。

AT A GLANCE

ヘッドラインニュース

アンメット
メディカルニーズを
満たす医薬品の
提供

製品の価値最大化

2024年7月：Orchard社が異染性白質ジストロフィーの新生児スクリーニングについて、グローバルな取り組みの進展を報告

詳細は31P：VOICE HSC-GT ▶

革新的な医薬品の創出

2024年10月：東京科学大学生命理工学院教員がクロスアポイントメント制度を活用して研究員として着任（日本）

パイプラインの充実〔ziftomenib進捗発表〕

2024年11月：Kura Oncology社と急性白血病を対象とした経口メニン阻害剤ziftomenibの開発と販売に関するグローバルな戦略的提携契約を締結

2024年12月：第1相用量漸増試験KOMET-007における有望な試験データを米国血液学会（ASH）年次総会で共同で発表

2025年2月：NPM1変異を有する再発・難治性AMLを対象に単剤療法を評価するKOMET-001試験の良好なトップラインデータを発表

革新的な医薬品の創出〔rocatinlimab進捗発表〕

2024年9月：成人アトピー性皮膚炎患者を対象とした第3相臨床試験「ROCKET-HORIZON」に関するトップライン試験結果を発表

2025年3月：成人アトピー性皮膚炎患者を対象とした第3相臨床試験「ROCKET-Ignite, Shuttle, Voyager」に関するトップライン試験結果を発表

詳細は35P：SPECIAL FEATURE (rocatinlimab) ▶

患者さんを
中心においた
医療ニーズへの
対応

医薬へのアクセス向上

2024年8月：FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症に関する医師専用オンライン専門医相談サービスの利用開始（日本）

医薬へのアクセス向上

2024年9月：XLHの臨床現場の知見とCrysvitaによる治療の影響について米国骨代謝学会（ASBMR）の年次総会で発表

社会からの
信頼獲得

製品の品質保証と安定供給

2024年6月：米国ノースカロライナに新バイオ医薬品工場の建設を発表

詳細はP40：FOCUS ON（グローバルな生産体制の構築）▶

地球環境への負荷の低減

2024年6月：高崎工場が環境大臣賞（地域環境保全功労者）を受賞（日本）

地球環境への負荷の低減

2024年7月：PSCI（Pharmaceutical Supply Chain Initiative）への加盟を発表

Life-changingな
価値を実現する
人材・基盤の強化

コーポレートガバナンス

2024年8月：APAC事業の再編と連結子会社（協和麒麟（中国）製薬有限公司）の出資持分譲渡を決定

コーポレートガバナンス

2024年8月：Vision 2030の実現に向けた研究体制への移行および特別希望退職制度の導入を決定

コーポレートガバナンス

2024年10月：会長 CEO & 社長 COO による経営の新体制に関するお知らせ

詳細は4P：CEO x COO 対談 ▶

人材ポートフォリオ

2024年11月：LGBTQ+に関する取り組み指標「PRIDE指標」の「ゴールド」認定を3年連続で取得（日本）

デジタルトランスフォーメーション

2024年12月：CDXO（Chief Digital Transformation Officer）の設置を発表

詳細は37P：DX戦略 ▶

人材ポートフォリオ

2025年3月：「健康経営優良法人 2025（ホワイト 500）」認定を9年連続取得（日本）

財務ハイライト

決算のポイント

売上収益

北米およびEMEAを中心としたグローバル戦略品の伸長に加え、技術収入の増加により、増収となりました。なお、売上収益に係る為替の増収影響は244億円となりました。

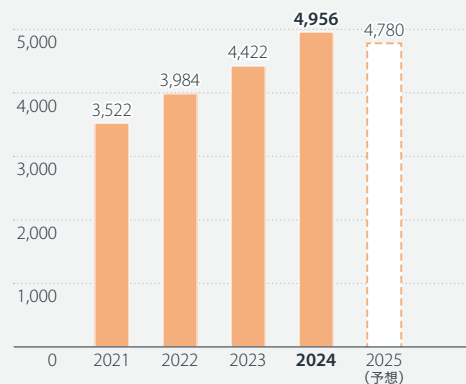
コア営業利益

海外売上収益や技術収入の増収に伴い売上総利益が増加しましたが、研究開発費が大きく増加したことにより、減益となりました。なお、コア営業利益に係る為替の増益影響は86億円となりました。

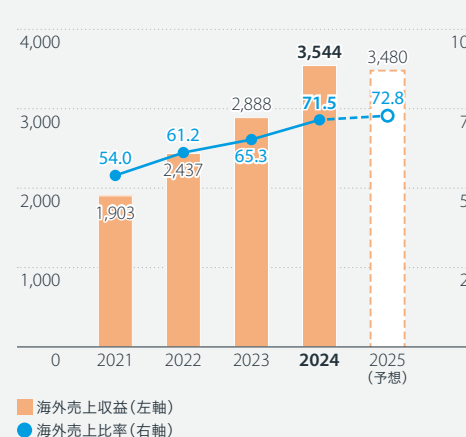
当期利益

金融費用や法人所得税費用が増加したこと等により、減益となりました。

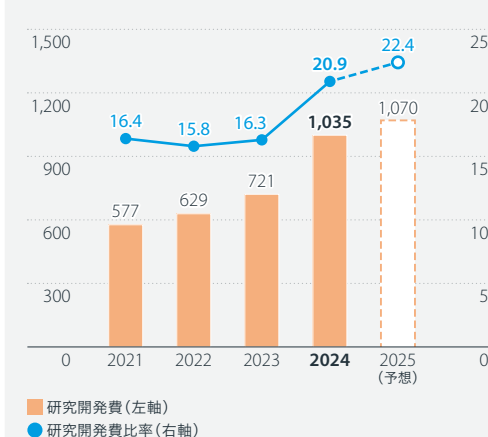
売上収益
(億円)



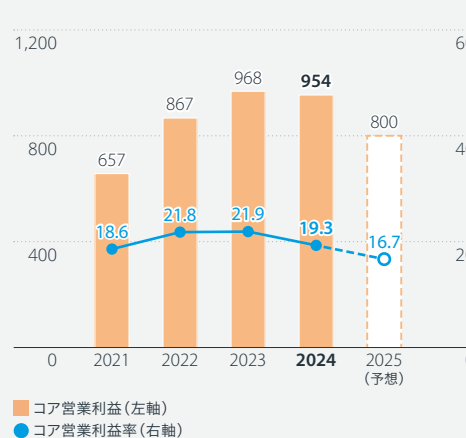
海外売上収益／海外売上比率
(億円) (%)



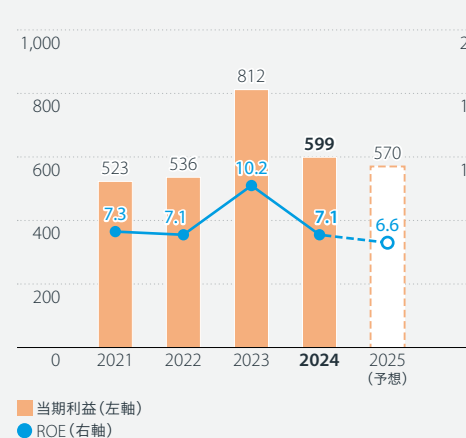
研究開発費／研究開発費比率
(億円) (%)



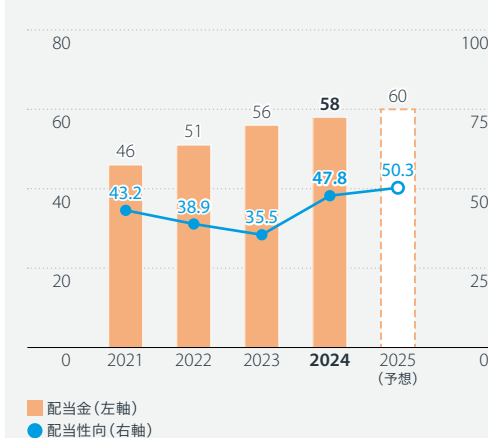
コア営業利益／コア営業利益率
(億円) (%)



当期利益／ROE (自己資本利益率)
(億円) (%)



配当金／配当性向*
(円) (%)



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

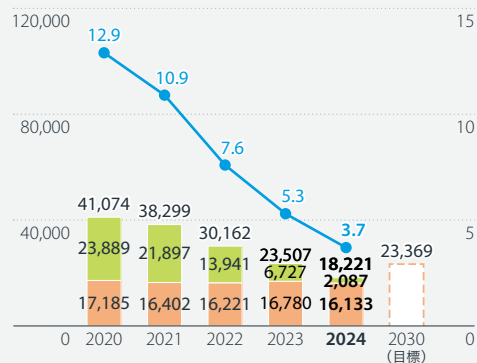
非財務ハイライト



詳しくはESGデータ集へ

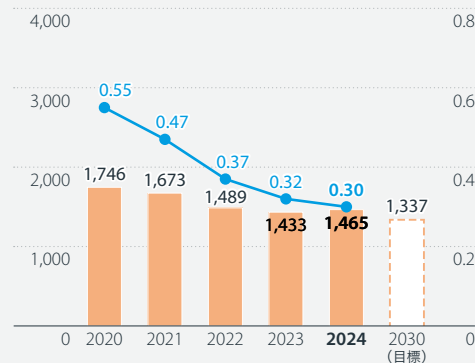
https://www.kyowakirin.co.jp/sustainability/esg_data/index.html

CO₂排出量 *1

(t-CO₂) (t-CO₂/億円)

Scope1 (左軸) Scope2 (左軸)
● 連結売上高原単位 (右軸)

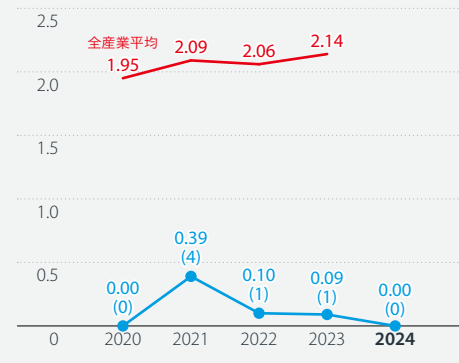
取水量 *1

(千m³) (千m³/億円)

取水量 (左軸)
● 連結売上高原単位 (右軸)

労働災害度数率 *2、3

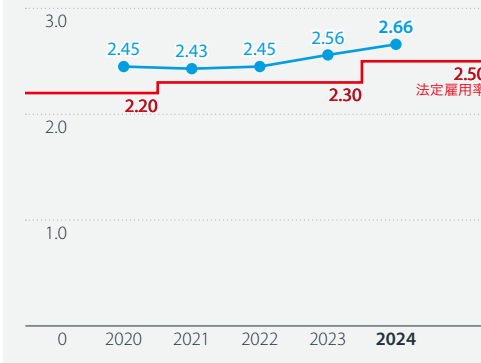
(%)



● 労働災害度数率
() 内は休業災害件数

障害者雇用率 *4

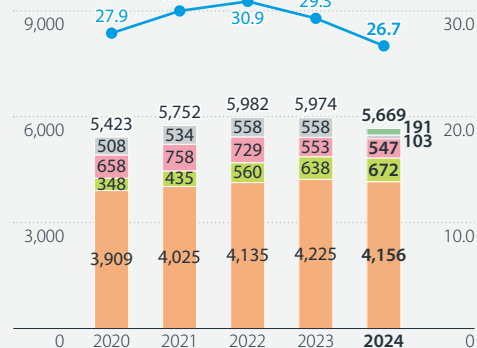
(%)



● 協和キリングroup (国内)

従業員数/海外従業員比率

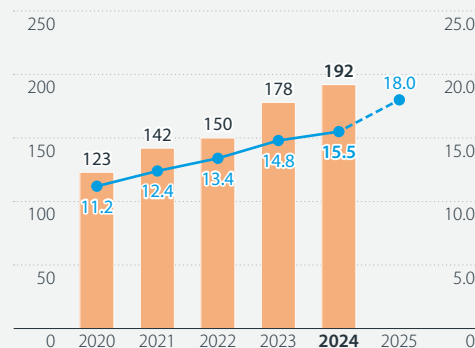
(人) (%)



日本 北米 EMEA APAC Orchard
● 海外従業員比率 (右軸)

女性管理職数/女性管理職比率 *5

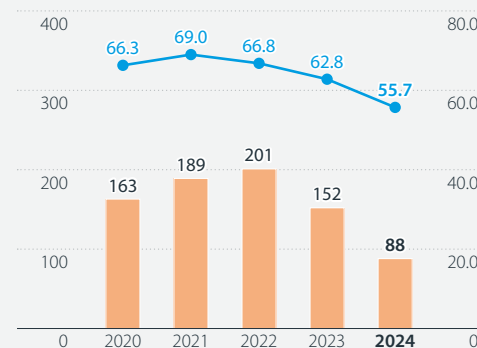
(人) (%)



女性管理職数 (左軸)
● 女性管理職比率 (右軸)

中途採用者数/中途採用比率 *5

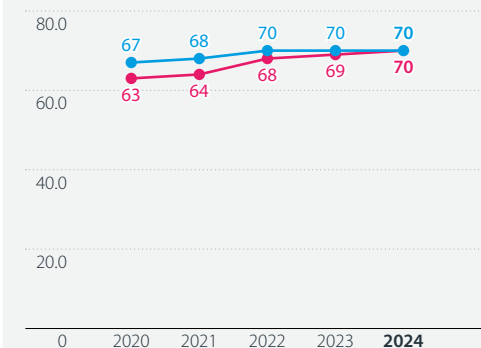
(人) (%)



中途採用者数 (左軸)
● 中途採用比率 (右軸)

従業員意識調査肯定回答率 *6

(%)



● 社員エンゲージメント
● 社員を活かす環境

*1 グローバルの生産研究事業場を対象としています。

*2 2020年は協和キリンの全事業場を、2021年以降は協和キリングroupの国内全事業場と海外生産研究事業場を対象としています。

*3 100万のべ実労働時間当たりの休業災害死傷者数を表します。

*4 各年6月時点のデータです。

*5 協和キリンを対象としています。

*6 各設問に対して「非常にそう思う」～「全くそう思わない」の5段階のスケールで回答、「非常にそう思う」「そう思う」を肯定回答としています。一般的に肯定回答率が65%以上の項目は会社の強みと言われています。各数値の算出基準は、2020年の数値と、2021年以降と異なる基準を用いています。

パイプライン(2024年12月31日現在)

 低分子化合物
  抗体
  造血幹細胞遺伝子治療
  2023年12月31日からの進捗

開発番号(一般名)<剤形>		作用機序等	対象疾患	開発段階			[自社or導入] 備考
				第I相	第II相	第III相	
	KK8123 <注射剤>	ヒト型抗FGF23抗体	X染色体連鎖性低リン血症				[自社] グローバル開発品として北米、欧州で試験実施中
	KK8398(infigratinib) <経口剤>	FGFR3阻害薬	軟骨無形成症				[QED Therapeutics 社] 日本での第III相試験準備中
	ziftomenib* <経口剤>	メニン阻害薬	急性骨髄性白血病(AML) (単剤)				[Kura Oncology 社] グローバル開発品として北米、欧州で試験実施中 NPM1 変異を有するAML
			急性リンパ性白血病(ALL) (単剤)				グローバル開発品として北米、欧州で試験実施中 KMT2A再構成を有するALL
			急性骨髄性白血病(AML) (単剤)				グローバル開発品として北米、欧州で試験実施中 NPM1 変異及びKMT2A再構成を有さないAML
			急性骨髄性白血病(AML) (併用)				グローバル開発品として北米で試験実施中 NPM1 変異もしくは、KMT2A 再構成を有するAML ベネトクラクス・アザシチジンとの併用及び、シタラビン・ダウノルビシンとの併用
							グローバル開発品として北米、欧州で試験実施中 NPM1 変異もしくは、KMT2A 再構成を有するAML ギルテリチニブ・FLAG-IDA・LDACとの併用
	KK2845	抗TIM-3 ADC	急性骨髄性白血病(AML)				[自社] 抗体薬物複合体 グローバル開発品として日本での第I相試験実施中
	OTL-203	造血幹細胞遺伝子治療	ムコ多糖症I型(Hurler症候群)				[自社] 希少小児疾患(RPD)および優先審査(Fast Track)指定(アメリカ食品医薬品局(FDA)) 優先医薬品(PRIME)指定(欧州医薬品庁(EMA)) 試験実施地域: 北米、欧州
	OTL-201	造血幹細胞遺伝子治療	ムコ多糖症IIIA型 (Sanfilippo症候群A型)		第I/第II相		[自社] 希少小児疾患(RPD)指定(アメリカ食品医薬品局(FDA)) ビボタル試験(第III相試験相当)準備中
	KHK4083/AMG 451 (rocatinlimab) <注射剤>	抗OX40抗体	中等症から重症の アトピー性皮膚炎				[自社] ポテリジェント抗体 ヒトモノクローナル抗体作製技術を使用 Amgen社と共同開発契約を締結(日本以外のテリトリー) グローバル開発品として、日本、北米、欧州、英国、中東、アジア、オセアニア、その他地域で試験実施中
			結節性痒疹				グローバル開発品として日本、北米、欧州、アジア、オセアニアで試験実施中
			中等症から重症の喘息				グローバル開発品として日本、北米、欧州、アジア、オセアニアで試験実施中

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

開発番号（一般名）＜剤形＞		作用機序等	対象疾患	開発段階			[自社or導入] 備考
				第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	
	KHK4951 (tivozanib) ＜点眼剤＞	VEGF 受容体阻害剤	糖尿病黄斑浮腫				[自社] グローバル開発品として日本、北米、アジア、オセアニアで試験実施中
			滲出型加齢黄斑変性				グローバル開発品として日本、北米、アジア、オセアニアで試験実施中
	KK2260 ＜注射剤＞	EGFR-TfR1 バイスペシフィック抗体	進行性又は転移性固形がん				[自社] REGULGENT技術を使用 完全ヒト抗体作製技術を使用 グローバル開発品として日本で試験実施中、及び北米での第Ⅰ相試験準備中
	KK2269 ＜注射剤＞	EpCAM-CD40 バイスペシフィック抗体	進行性又は転移性固形がん				[自社] REGULGENT技術を使用 完全ヒト抗体作製技術を使用 グローバル開発品として日本、北米で試験実施中
	KK4277 ＜注射剤＞	ヒト化抗PTPRS抗体	全身性エリテマトーデス/皮膚エリテマトーデス				[SBIバイオテック(株)] ポテリジェント抗体 日本、アジアで試験実施中

主な申請承認情報

開発番号（一般名、製品名）	対象疾患	申請状況	2024年に承認取得した国・地域
KRN125 （一般名：ペグフィルグラスチム、 日本製品名：ジュースタ）	自家末梢血幹細胞移植のための 造血幹細胞の末梢血中への 動員	—	日本
OTL-200 （一般名：atidarsagene autotemcel、 欧州製品名：Libmeldy、 米国製品名：Lenmeldy）	異染性白質ジストロフィー	—	米国
KHK4827 （一般名：プロダルマブ、 日本製品名：ルミセフ）	掌蹼膿疱症	台湾申請中	—
KHK7580 （一般名：エゴカルセト、 日本製品名：オルケディア）	二次性副甲状腺機能亢進症	—	台湾、中国
AMG531 （一般名：ロミブロスチム、 日本製品名：ロミプレート）	再生不良性貧血	台湾申請中	—
	重症の再生不良性貧血	—	韓国

VOICE OTL-203の有効性と安全性の評価を実施しています。



Chief Medical Officer of Orchard Therapeutics
Leslie Meltzer

OTL-203は、造血幹細胞遺伝子治療の技術を活用した治療法として、MPS IH型において開発中です。MPS IH型で引き起こされる合併症は、患者さんのQOL（生活の質）を悪化させ、既存の移植治療は症状の改善には役立つかもしれない一方で、合併症の発症や死亡を伴います。認知機能、成長、およびその他の骨格系の症状のような、この疾患が引き起こす重度な症状に対して適切に対処するためには、新しい治療選択肢が必要です。

MPSⅠ型は、リソソーム酵素の一種であるα-L-イズロニダーゼ(IDUA)の欠損によって引き起こされ、筋骨格系や中枢神経系、心臓、目、耳など、複数の臓器にグリコサミノグリカン(GAG)が蓄積する、希少な遺伝性の代謝性神経疾患です。全世界におけるMPSⅠ型の発症頻度は、10万人に1人と推定されています。MPSⅠ型の子どもの約60%はハーラー症候群(MPS IH型)と呼ばれる最も重症のタイプであり、未治療の場合は10歳を超えて生き残ることは稀です。現在あるMPS IH型の治療法には、非血縁造血性幹細胞移植(HSCT)と酵素補充療法(ERT)がありますが、いずれも重大な制約があります。

OTL-203においては、ウイルスを用いて機能的に正常なヒトIDUA遺伝子を患者さんの細胞に挿入しています。Orchard Therapeutics社はハーラー症候群(MPS IH型)患者さんを対象に開発中のOTL-203の有効性と安全性の評価を実施中です。この試験は、OTL-203による治療を同種造血幹細胞移植(HSCT)による標準治療と比較するものです。

特別対談

Story for Vision 2030



社外取締役
鈴木 善久

常務執行役員
Chief Strategy Officer (CSO)
藤井 泰男

鈴木社外取締役と藤井CSOによる特別対談を実施しました。
今回は、2024年に発表した「Story for Vision 2030」の策定の背景や進捗に関して、
監督と執行のそれぞれの立場から、意見を交換しました。

未来への指針となった「Story for Vision 2030」

鈴木 私は2022年に社外取締役として協和キリンの経営に参画しました。この間、将来の収益の柱となるはずだったME-401、RTA 402、KW-6356といった後期開発品が相次いで中止となり、経営陣には強い危機感が広がりました。さらに、医薬品の開発に長い年月がかかることを考えると、Crysvitaの次の世代を見据えた、長期的な戦略ストーリーの必要性がこれまで以上に高まっていました。私自身も、どうすれば会社の未来を切り拓けるのか、深く悩みながら議論を重ねてきました。

藤井 この間、製薬業界を取り巻く環境も大きく変化しました。患者さんの医薬品に対する期待は、単なる症状の改善に留まらず、「根治」へのニーズがますます高まっています。一方で、抗体医薬のターゲットは枯渇しつつあり、さらにグローバル全体で薬価引下げ圧力も強まっています。こうした変化に対応するには、よりイノベティブで患者さんのニーズに対応した新薬を生み出し続けなければなりません。私たちは、まだ体力がある今だからこそ、積極的に先手を打ち、開発パイプラインを充実させるべきだと強く認識していました。

鈴木 こうした「今、動かなければ未来はない」という強い決意のもとで策定したのが、「Story for Vision 2030」ですね。この計画を立案するにあたり、取締役会では、協和キリンがこれまでに築き上げてきた技術力やネットワークを最大限に活かし、強みのある領域に資源を集中させることについて、社内外の取締役と徹底的に議論を重ねました。

藤井 こうした議論のすえ、当社が特に注力する疾患領域を、骨・ミネラル、血液がん・難治性血液疾患、希少疾患と決めました。これらの領域は、大手製薬企業の参入が比較的少ない分野であり、私たちが迅速に情報を収集し、スピーディーに行動することで優位性を確立できると考えています。

鈴木 これからの経営においては、「スピード」がより重要になります。意思決定が遅れれば、もし失敗した場合、立て直す時間すら残されていないかもしれません。今回設定した疾患領域では、開発候補の数は限られています。そのため、候補を適切に絞り込み、一つが難しくなった場合はすぐに次の候補へとシフトする。この迅速な判断の積み重ねこそが、変化の激しい環境の中でも協和キリンが存在感を発揮し続ける鍵になります。

2024年における「Story for Vision 2030」の進捗

藤井 2024年は、自社で取り組むべき領域と、他社とパートナーリングしながら進める領域を明確にし、それに沿って開発品のポートフォリオ改善を順調に進めることができました。

具体的には、Boehringer Ingelheim社へ線維化を伴う炎症性疾患に対する開発品のライセンスを供与することを決めました。また、導入の面では、BridgeBio Pharma社からinfigratinib（軟骨無形成症を対象疾患として開発中）の日本における独占的ライセンス契約を締結、さらにKura Oncology社からは、ziftomenib（特定の遺伝子変異を有する急性骨髄性白血病を対象疾患として開発中）の開発と販売に関する戦略的提携に関する契約を締結しました。



グループ全体が、
「Story for Vision 2030」が示す
方向へと確実に歩みだしていることを
感じる1年でした。

鈴木 さらに、Orchard社の買収によって、新たなモダリティを獲得し、遺伝子治療の分野において新たな可能性が開けたことも特筆すべき成果です。社外取締役としても、「Story for Vision 2030」に沿った計画が着実に進んでいることを高く評価しています。

藤井 ありがとうございます。ただし、執行部門としては、まだまだ開発品のポートフォリオは不十分だと思っていますので、適切なパートナーがいれば積極的に動き、新たな開発品の導入は引き続き検討していきます。

鈴木 また、グローバル体制構築への投資を強化する一方で、リソースの選択と集中が進んでいます。欧州やアジア市場についてはエスタブリッシュト医薬品事業をパートナー企業へ譲渡し、戦略的な再編を断行しました。利益が出ている事業を売却するという経営判断は容易ではありませんでしたが、グループ全体が、「Story for Vision 2030」が示す方向へと確実に歩みだしていることを感じる1年でした。

パートナーリングに関する取締役会の議論の向上

鈴木 「Story for Vision 2030」が着実に進む中で、新たなパートナーリングや開発品の導入に関する取締役会での審議が増えてきています。そのため、審議の前段階で必要な情報を十分にインプットし、執行部門と緻密な議論を重ねることが、これまで以上に重要になってくると感じています。

藤井 執行部門としても、その点を強く意識しています。当社では、各取締役と関係者ができる限り多く質疑応答ができる場を設けるとともに、その内容をすべての取締役と共有できる仕組みを構築しています。これにより、どの取締役がどのような疑問を抱き、それに対してどのような回答がなされたのかが明確になり、議論の質が向上しています。

鈴木 執行部門がこうしたプロセスを徹底してくれているおかげで、社外取締役も現在の状況や課題を的確に把握できるようになっています。事前の準備には時間と労力を要しますが、情報が整理されることで取締役会での議論の質が上がり、より適切で迅速な判断が可能になっています。

また、パートナーリングは「タイミングがすべて」といっても過言ではありません。パートナーリングの候補案件が浮上した際には、できるだけ早い段階で情報を共有できる環境を整えてほしいと考えています。

パートナーと良好な関係を築くために

藤井 パートナリングが決まった後は、パートナーと深く連携し、シナジーをどんどん生み出していかねばなりません。そのためには、なんといっても双方が信頼し合いリスペクトすることが大切です。その好例が、Amgen社との関係です。当社が1980年代に初めて、Amgen社と提携して以来、数多くの共同開発を行い、非常に良好な関係を築いてきました。この強固な関係がビジネスを進める上で大きな力となっています。

鈴木 私も総合商社で多くの提携やM&Aに関わってきましたが、経験上、成功するパートナーシップには明確な契約と相互理解が欠かせません。特に欧米では、契約の不明確さが後に大きな問題を引き起こすことがあるため、最初の段階で双方が納得できるクリアな取り決めを行うことが必須です。その上で、誠実さと熱意を持ちお互いの価値観を共有しながら関係を築いていくことが、長期的な信頼につながります。

藤井 2024年に当社グループに加わったOrchard社とは、まさに価値観を深く共有できています。「Life-changingな価値を提供し、患者さんを笑顔にする」という当社の目指す姿は、Orchard社の経営理念とも重なり、根源的な部分で強いつながりを感じています。現在、細胞遺伝子治療領域においてどこにフォーカスすべきか、両社で活発な議論を進めています。方向性が定まれば、次のステージとして組織体制やオペレーションモデルの構築へと移行していくことになり、非常に楽しみな状況となっています。

人材の力を発揮する海外展開

鈴木 社外の目から見ても当社の海外展開は順調に進捗しており、日本発のグローバル・スペシャリティファーマとして着実に成長を遂げていると感じています。その大きな要因の一つは、各地域を統括するトップが優れたリーダーシップを発揮している点です。特に、COOのMullickをはじめ、近年、優秀な人材が当社に続々と加わっています。

また、各海外子会社では、現地の製薬業界に深い知見と広いネットワークを持つNon-Executive Director (NED)を採用していることも、当社の海外展開の強みの一つです。マネジメント層はNEDからの建設的な意見や有益な情報を積極的に取り入れ、経営に反映させています。このように、外部の意見を受け入れる柔軟な企業文化が根付いていることも、海外展開が成功している要因だと考えています。

藤井 グローバル市場でリーダーシップを発揮できる人材の育成と確保、そして企業文化の醸成は、今後ますます重要性を増していくと私も思います。当社では、これまで「挑戦し、壁を乗り越えること」を目的とした「KABEGOE」Cultureの浸透を積極的に進めてきました。

そして2025年には、これをさらに発展させ、具体的な行動指針として「KABEGOE Principles」を制定しました。この行動指針の策定には、CxOが主体となり、非常に高い熱量をもって取り組みました。今後、グローバル全体で「KABEGOE Principles」を実践することが、海外展開をさらに加速させる原動力になると考えています。

鈴木 「KABEGOE」という意味では、特に地域間の壁を超え、グローバル一体となって、人材交流やノウハウの共有を進めることが重要です。今回グローバル規模で、研究開発体制を大幅に再編しましたが、この新体制のもとで新たな開発品候補が次々と生み出されれば、当社のパイプラインがこれまで以上に強固になると期待しています。

患者さんのためのDX戦略とサプライチェーンマネジメント

鈴木 先ほどお話しした人材交流に加え、IT技術を駆使したDX戦略も、「Story for Vision 2030」において欠くことのできない要素となります。特に、私たちが注力する希少疾患領域では、対象が限られているため、患者さん一人ひとりのリレーションシップが非常に重要な点だと判断しています。そのため、患者さんの情報を整備し、適切に事業に組み込むCRM (Customer Relationship Management) の構築を積極的に進めていくべきです。CRMシステムの高度化が進展すれば、患者さんへの支援を強化できるだけでなく、新たな患者さんの発掘にもつながります。

藤井 おっしゃる通りです。例えば、当社の主力製品であるCrysvitaの対象となる患者さんは、現在世界で約7,000人程度へ投与されているに過ぎません。そのため、CRMを最大限に活用し、患者さんに合わせたパーソナライズされた価値を提供していくことが理想だと思っています。

鈴木 さらに、サプライチェーンマネジメントの強化もDX戦略の重要な柱の一つです。当社は北米のノースカロライナに新たな工場を建設し、バイオ医薬品の生産拠点を北米と高崎の2拠点に拡大します。今後は、この2つの主要拠点と欧州やその他の生産拠点との連携を強化し、より高度なサプライチェーンを構築していくことが求められます。ここでも、デジタル技術の活用が大きな役割を果たしていくと思います。

未来に向けた挑戦

鈴木 「Story for Vision 2030」は順調に進んでいますが、この先も順調であるとは限りません。特に、有力な開発品が予期せず中止となる可能性も考慮し、柔軟に軌道修正できるプランBを用意しておくことが重要です。

藤井 プランBについては、執行部門内で継続的に検討を進めています。そのためには、現行の開発品の動向を注意深くモニタリングし、何か懸念すべき兆候が見えた際には、迅速に代替策を準備できるフローが必要だと思っています。

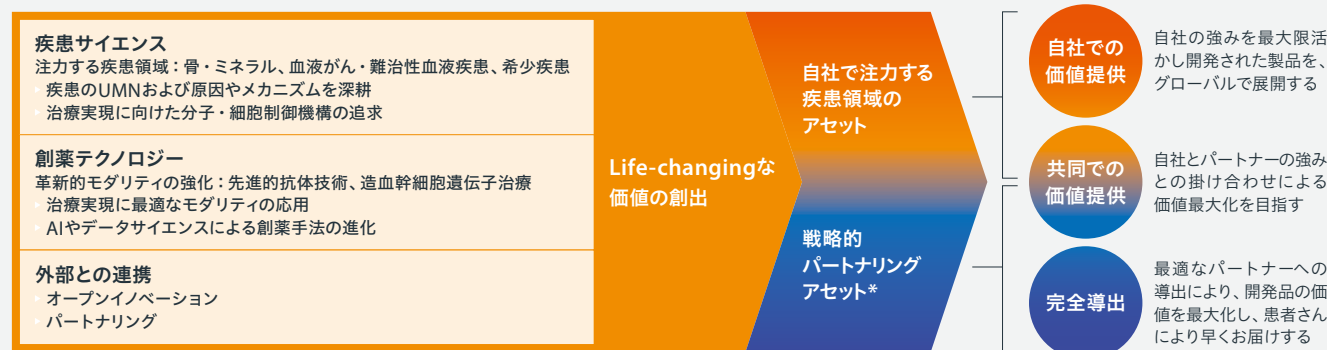
鈴木 それに加えて、資金の確保も極めて重要です。緊急時にも機動的に大規模な資金を動かせるよう、当社の独立性を確保することが必要です。その点に関しては、社外から見ても、当社と親会社であるキリンホールディングスとの関係は非常に健全です。また、キリンホールディングス磯崎CEOと私ども独立役員との意見交換会が定期的に開かれていることも、意思疎通という点で特筆すべきことだと思います。

藤井 上場企業として独立性の確保は必要です。それと同時に、キリングroupとのシナジーの最大化も進めていくべき課題です。キリングroupはヘルスサイエンス領域に特に力を入れており、その一環として、キリンの腸内細菌研究と当社の医薬品研究開発のノウハウを融合させたジョイントベンチャーCowellnex株式会社を2024年に設立しました。この会社を両者のイノベーションハブと位置づけ、ここから新しい事業を創出していきたいと考えています。

鈴木 新しい事業にはぜひ挑戦してほしいですね。これからの協和キリングroupには、常に未来を見据え、新たな可能性を切り拓く姿勢が求められます。失敗を恐れず、現状に満足することなく、患者さんの笑顔のために、社会のために、より良い未来を築くための挑戦を続けてほしいと思います。

Story for Vision 2030

Life-changingな価値を創出・提供するための戦略



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



患者さんに合わせた
パーソナライズされた価値を
提供していくことが
理想だと思っています。

特別対談

KABEGOE Principlesの制定



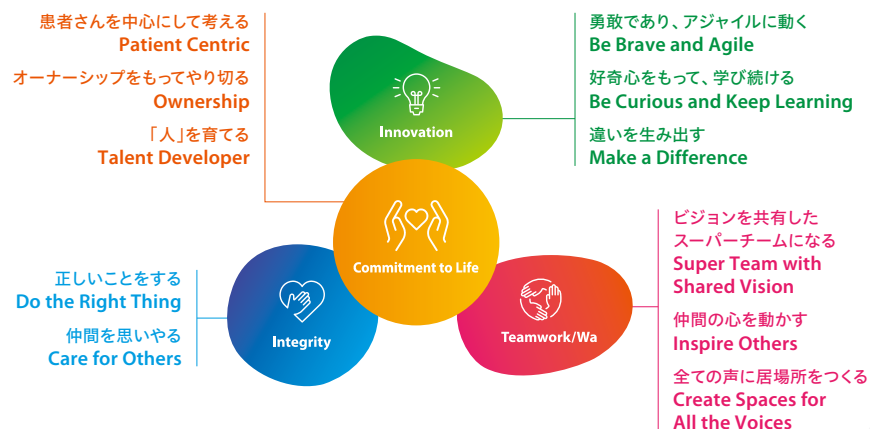
COO (Chief Operating Officer)
Abdul Mullick



CPO (Chief People Officer)
板垣 祥子

協和キリングループは、「イノベーションへの情熱と多様な個性が輝くチームの力で、Life-changingな価値を継続的に創出すること」をVision 2030として掲げています。Global戦略を力強く推進し、Life-changingな価値の継続的な創出を実現する人・組織のありたい姿を具体的な行動指針として言語化したものが「KABEGOE Principles」です。今回の特別対談では、Mullick COOと板垣CPOが「KABEGOE Principles」に対するそれぞれの考えや思いを語ります。

KABEGOE Principles



ビジョンを実現するための二つの要素

板垣 私たちは、ビジョンには「Strategy」と「Team」という二つの要素があると捉えています。「Strategy」とはつまり事業活動として得たい結果にたどり着くために描く、現状とのギャップを埋めるロードマップです。それと同様に、「Strategy」を推進しビジョンを実現するために必要な「Team」についても、人・企業文化のありたい姿と現状のギャップを埋めるためのチーム作りが求められます。リーダーの役割は、リーダーシップの発揮により「Strategy」と「Team」の要素を結合すること、それらの要素を通じて組織をビジョン実現に導くことだと考えています。

Mullick 私たちにとってStory for Vision 2030は、まさにビジョン実現のための具体的な戦略にあたるものです。これを力強く実行していくために、私たちはどのようなチームを作って臨むのか、そのために世界中の協和キリングループ従業員一人ひとりがどんな行動をとるべきなのか。今般、その具体的な行動指針を「KABEGOE Principles」としてまとめ、グローバルに展開することを決めました。解像度を上げた「Life-changing Value (届けたい価値)」と「Super Team (ありたいチームの姿)」の両輪で、激しい環境変化の中にあってもビジョンを実現するための活動を推進していきます。

KABEGOE Principles

板垣 当社グループは人材を私たちの競争力、イノベーションの源泉と捉え、人・組織づくりに取り組んできました。社内外に大きな環境変化が続く中において、グローバルレベルでより強くしなやかなチームとなり価値創出を続けていくためには、ここで改めて、事業戦略を推進していく人・組織に期待する行動、そしてそれらが形作る企業文化のありたい姿を、グローバルに共有できるSimpleかつAction-orientedな形で従業員に示す必要があると考えました。

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



Mullick ここで強調したいのは、KABEGOE PrinciplesがCxOをはじめとする当社グループのトップマネジメント自らが大きな熱量をもって作成に関わったということです。人・組織の観点での議論はともすると人事担当部門に任せがちですが、CPOのファシリテートのもと、当社グループに必要な人・チームの姿をすべてのCxOの目線から真剣に議論し、具体的な形にまとめ上げました。私たちの事業戦略を踏まえると、グローバルでリーダーシップを発揮できる人材の育成と確保、そして企業文化の醸成はさらに重要度が増していきます。私たちは人的資本を経営の重要な要素として位置づけ、本気で取り組んでいます。

KABEGOE Principles

Commitment to Life

患者さんを中心に考える Patient Centric

私たちは常に自分の行動が患者さんの価値に繋がっているかを考えます。患者さんを身近に感じ、患者さんの声を聴く、そのための努力を惜しみません。患者さんへの想いや患者さんの声を価値創造に活かし、そして患者さんへの価値提供を中心にした意思決定を行います。私たちが患者さんに届ける価値は製品に由来しており、それを創り、磨き、一日でも早く届けることを常に追求します。

オーナーシップをもってやり切る Ownership

私たちは常に会社や組織のビジョンを自分のビジョンと重ね合わせて自分事化します。私たちは自分の組織のためだけでなく、他の組織や会社全体のために行動し、仲間にも同じことをするよう促します。そのため、Teamwork/Waの精神に則り、「それは自分の仕事ではない」とは決して口にしません。ビジョン実現に真正面から向き合って徹底的に議論し、またたとえ異論を唱えていたとしても、一度決定されたら全面的にコミットします。自分の結果、組織・会社の結果にこだわり、最後まであきらめません。

「人」を育てる Talent Developer

私たちは仲間と自分の成長に対してビジョンと責任を持ちます。仲間の可能性を信じ、成長を願って率直なフィードバックを行います。またフィードバックをくれた相手に感謝し、それを受け入れて自身の成長に活かします。

Integrity

正しいことをする Do the Right Thing

私たちは常にルールを守ります。どんな時も、誰も見ていなくても、たとえそれが難しくても、正しいことをします。互いを賞賛し合う一方で、間違いを指摘することも厭いません。とるべき行動が分からない時や何かおかしいと感じた時、声を上げるのが私たちの大事な責任です。私たちはいのちのために働いていることを誇りとし、私たちの製品と仕事の品質を大切にします。

仲間を思いやる Care for Others

私たちは互いに深く関心を持ち、思いやりと愛情を持って発言・行動します。仲間に対して常に誠実であり、正直です。私たちの笑顔が、仲間の笑顔をつくります。

Innovation

勇敢であり、アジャイルに動く Be Brave and Agile

患者さんへの価値提供を最大化するため、私たちは困難を恐れず、難しい判断も勇気をもって行い、全力でそれを実行します。いかに早く患者さんに価値を届けられるかを常に考え、適切なリスクをとって素早く意思決定し行動します。行動した結果うまくいかない時は、俊敏に軌道修正する柔軟性も合わせ持ちます。

好奇心をもって、学び続ける Be Curious and Keep Learning

私たちは常に好奇心を持って探求します。毎日新しいことに挑戦し、明日は今日よりもっと良くなるよう、改善し続けます。失敗を恐れず、そこから学びます。失敗を咎めるのではなく、挑戦したことを称賛します。

違いを生み出す Make a Difference

私たちは常に自分達がどの位置にいるのかを意識し、現状に満足せず、どうやったら世界に抜きん出られるかを考え行動します。常識を超える勇気を持ち、患者さんの人生を変えるインパクトを追求します。

Teamwork/Wa

ビジョンを共有したスーパーチームになる Super Team with Shared Vision

私たちはOKKチームの持つ力を信じ、リージョンやファンクションを超えて、よく聞き、よく話し、よく知り、価値を共創します。

仲間の心を動かす Inspire Others

私たちは明確なビジョンを周りに示し行動することで、仲間の心を動かし、共にビジョン実現にコミットします。仲間を鼓舞し、応援し、支援し、その力を引き出します。

全ての声に居場所をつくる Create Spaces for All the Voices

私たちはあらゆる個性を歓迎し、それを強みとして価値創造に活かします。違ったものの見方や考え方を尊重して耳を傾け、また自分の意見も率直に伝えます。表面的な形式だけの議論をすることはなく、チームが納得するまで議論を尽くします。

タレントマネジメントへの組み込みとHRの役割転換

板垣 タレントマネジメントの観点に立つと、Story for Vision 2030の推進にはクロスリージョン・クロスファンクションで人材の活躍と育成を促進する必要があると、これまで各地域や機能が独自に実施してきた取り組みをOne Kyowa Kirin (OKK)としてグローバルに統一、もしくは整合したものにシフトしていく必要があると考えています。私たちがやるべきこと、あるべきチームや組織、そしてその実現方法の再考が求められている今、KABEGOE Principlesはその拠り所になるものだと感じています。すでにパフォーマンスマネジメントの仕組みのグローバル共通化など、グローバルなタレントマネジメントを実現する整備を進めており、世界中の仲間たちが目標を設定したり、行動を評価する際にKABEGOE Principlesに立ち戻れるような仕組みを用意しています。また、これからの当社グループをグローバルにリードしていく人材の発掘や育成のプロセスにも、KABEGOE Principlesを組み込んでいく予定です。これからの当社グループをリードし支える経営人材には、Enterprise Leaderであることが求められていると考えています。これは自組織に留まらず会社全体を俯瞰し、広くポジティブな影響を及ぼしながら、会社全体の価値創出につながる共創を牽引するリーダー像を表しており、KABEGOE Principlesのすべての要素の高いレベルでの実践はまさにEnterprise Leaderのあり方そのものです。

また、KABEGOE Principlesの成り立ちが象徴するように、特に変化の激しい経営環境にあるなかで、人・組織づくりの主役はそれぞれの組織、現場のリーダーたちです。彼らが会社・組織のビジョンにつながる自らのビジョンを「Strategy」と「Team」の視点で描き、自律的に変化に対応し、自身と周囲の成長を加速できるように、HRは余計な制限やプロセスをなくしてプロフェッショナルなファシリテーションと環境づくりのリードを行い現場をサポートしていきたいです。

リーダーの役割

Mullick 人・組織・文化は、私たちにとってかけがえのない財産であり、戦略を力強く実行するために欠かせない要素です。私たちはLife-changingな価値を患者さんや病氣と闘うすべての人に届け続けるため、これまで決して容易くはない変化に挑んできましたし、その挑戦はこれからも続きます。患者さんの声に耳を傾け、彼らの悩みや不安をよく理解し、ファンクションやリージョンを超えてビジョンを共有するSuper Teamとして力を合わせることで、より良い価値を提供し、ステークホルダーの期待に応えていかなければなりません。

私は、「私たちの志」に大変感銘を受けた一人です。初めてそれを目にしたとき、まさに感動し、共鳴し、これを共有する素晴らしい仲間とともに「たった一度の、いのち」のために仕事ができることに本当にわくわくしたことを覚えています。そしてその流れを汲んだKABEGOE Principlesをととても気に入っています。KABEGOE Principlesは、当社グループで働く世界中の、私たち全員が等しく実践したいものです。そこに示されたPrincipleのすべてが、私たちがより成長するため、患者さんやそれに関わるすべての人々に価値を届け続けるために取るべき行動です。一つひとつを真剣に、全員が日々実践していくことこそが、私たちの目指すKABEGOE Cultureを醸成し、「Story for Vision 2030」の実行とそれを通じた私たちのビジョンの実現、すなわち病氣と向き合うすべての人々の笑顔につながると信じています。私は従業員との対話ではいつも、「病氣と向き合うすべての人々」には私たち自身を含むと伝えています。私たち自身が協和キリンで働くことに誇りを持ち、笑顔で仕事に向き合うことは、すべてのステークホルダーに笑顔を届けるうえでとても大切なことだと考えています。リーダーの役割の一つは、メンバーに深く関心を持ち、思いやりと愛情をもって関わり、彼らがビジョンに向かって笑顔で取り組んでいけるようにすることではないでしょうか。真の意味での「日本発のグローバル・スペシャリティファーマ」として価値創造・提供をし続けていくために、トップマネジメントの一員として世界中の仲間たちにKABEGOE Principlesを語りかけ、彼らがそれを行動に移し続けられるよう背中を押していきますし、当社グループのすべてのリーダーたちにもそれを期待しています。



KABEGOE Principlesに関して対話を重ねるAbdulと従業員

UMNを満たす医薬品の提供

研究開発戦略

CMOメッセージ



患者さんに真の価値を
提供し続ける
企業でありたい

取締役副社長
Chief Medical Officer (CMO)
山下 武美

Story for Vision 2030 遂行のための体制構築

協和キリンが目指す「日本発のグローバル・スペシャリティファーマ」としての成長は、Vision 2030で示した「Life-changing な価値の継続的な創出」ができるのかどうか非常に重要であると考えています。当社は2024年にビジョン達成に向けた「Story for Vision 2030」を発表しましたが、Life-changing

な価値創出に関する戦略をアップデートし、その戦略に基づいて研究開発に係る各種施策を推進しています。

2024年のOrchard Therapeutics社(以下Orchard社)を買収して遺伝子細胞治療への足場を獲得したことや、血液・血液がん領域の後期開発品であるziftomenibの導入は、Story for Vision 2030に沿った重要な取り組みでした。また、Amgen社と共同で開発・販売を進めることとしたrocatinlimabは、中等症から重症のアトピー性皮膚炎を対象とした8つの第3相試験(ROCKETプログラム)を実施中であり、そのうちのすでにデータ取得を終えた4つの試験のすべてにおいて、設定した主要評価項目、副次評価項目の達成が確認できました。残りの試験も順調に進捗しており、承認申請に向けて開発が順調に進捗しています。

また、自社の創薬研究も順調に成果を生み出しており、血液がんを対象とした抗体薬物複合体(ADC)であるKK2845と、XLH患者さんにより高い価値の提供を目指したKK8123の臨床試験を開始しました。既存の開発品も順調に進捗しており、研究開発活動が一層活発になっています。

2025年が中期経営計画の最終年となりますが、研究開発においては、中止した開発品もあれば、パートナーと共同で加速した開発品、企業買収で獲得した新たな技術ベースの開発品などが加わり、計画立案時とは様相が異なります。しかし、私たちがVision 2030で定めた「日本発のグローバル・スペシャリティファーマとして、病氣と向き合う人々に笑顔をもたらすLife-changingな価値を継続的に創出する」という目標に向けて邁進していることに変わりはありません。Story for Vision 2030は、これまでの中期経営計画に沿った戦略の解像度を高めたものでありますが、それに伴いこれまで実施してきたことに対してメリハリをつけ、見直しや改革を促すものでもあります。ここでは、変わらぬ目標

に対して、変化した環境を踏まえて策定したStory for Vision 2030の要点とそれに伴う注力点や変革についてご紹介したいと思います。

価値創造力の強化に向けて：4つの柱

Story for Vision 2030は、Life-changingな価値を継続的に創出し、それを患者さんに届けるグローバル・スペシャリティファーマとなるというVision 2030を達成するための戦略と申し上げましたが、創薬研究に関しては、2035~2040年に実用化される新薬に目線を置いています。つまり、現在存在する治療ニーズではなく、10~15年後においても依然として解決されないであろうと考えられるニーズに対応し、患者さんにLife-changingな価値を届けることを目指すというものです。そのために掲げた創薬研究にかかる戦略、変革、進化等について、「疾患領域の選択と集中」、「モダリティシフト」、「研究組織のグローバル化」、「研究OPEX(オペレーショナル・エクセレンス)の追求」という4つの項目で示しています。これらの要点について説明いたします。

疾患領域への選択と集中

新薬の創製を目指す創薬研究においては、病氣を科学的に正しく理解し、最新の技術を応用して治療薬を生み出すという考え方が基本にあります。Life-changingな価値を追求するうえでそれだけに留まらず、患者さんが抱える真の医療ニーズを理解することが重要になってきます。つまり、より患者さんと医療現場の情報を取り入れた高度な知識集約型の創薬研究を志向していく必要があります。また、当社がグローバルにプレゼンスを持つCrysvitaとPoteligeoで展開している事業にシナジーのある製品を投入することができ

Story for Vision 2030

Life-changingな
価値を創出・提供
するための戦略

疾患サイエンス

注力する疾患領域：骨・ミネラル、血液がん・難治性血液疾患、希少疾患

創薬テクノロジー

革新的モダリティの強化：先進的抗体技術、造血幹細胞遺伝子治療

外部との連携

Life-changingな
価値の創出

自社で注力する
疾患領域の
アセット

戦略的
パートナーリング
アセット*

自社での
価値提供

共同での
価値提供

完全導出

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

4つの柱

1

疾患領域への
選択と集中

・骨・ミネラル、血液、
希少疾患に研究
リソースの70%を
投下

2

モダリティシフト

・先進的抗体技術、遺
伝子細胞治療や複
合モダリティを強化
・自社低分子医薬の
創薬研究の縮小、
自社合成の中止

3

研究組織の
グローバル化

・GROへの移行
・上記に合わせた研
究組織の再編

4

研究OPEXの
追求

・研究支援業務の高
機能化と再編
・上記加速化のため
の研究DX/AIの拡
大、推進

研究本部一人ひとりの新体制への適応・チャレンジ

・変革後の体制下で効果的・効率的に創薬を推進すべく、従来の働き方・考え方から脱却

ば、効率的に事業を成長させることも可能となります。これらを勘案して、「骨・ミネラル領域」と「血液がん・難治性血液疾患領域」を重点領域として設定しました。すでに当社ではCrysvitaとPoteligeoについては、より価値を高め、より多くの患者さんに届ける取り組みを機能横断的にグローバルに展開していますので、このような活動と研究を連動させながら、これらの領域で新たな価値創造に取り組んでいきます。

骨・ミネラル領域では、Crysvitaの価値最大化に向けた製品ライフサイクルマネジメントを進めるとともに、XLH患者さんにさらなる価値を届けることを目指して、KK8123の開発を進めています。また、XLHと同様に先天性の遺伝性の骨疾患である軟骨無形成性症を対象として開発が進められているinfigratinibの日本における開発・販売権を昨年BridgeBio社より取得し、本領域におけるポートフォリオの強化を進めています。

血液がん・難治性血液疾患領域については、エスポー・ネスプ、グラン・ジーラスタ、ロミプレート、Poteligeoといった製品を生み出してきた研究開発の歴史があり、これらの経験を活かし当社独自の抗体薬物複合体(ADC)であるKK2845の臨床試験を開始しており、これに続く開発品の創製にも力を入れています。また、昨年には急性骨髄性白血病(AML)に対して、これまでにない新しい作用機序による治療が期待できるziftomenibについて、Kura Oncology社とその開発と販売に関するパートナーシップ契約を締結し、後期開発を充実させることができました。今後も早期の上市に向けて開発を推進していきます。

これら2つの領域の他に「希少疾患」も、CrysvitaやPoteligeoの事業を立ち

上げたように、私たちが独自で進めることができる事業機会を見いだす対象だと考えています。いまだ解決されないニーズに応える新薬創製に挑戦し、さらなるLife-changingな価値を提供する、という私たちの戦略にフィットするものに着目していきます。昨年、ここにOrchard社が保有している製品、パイプラインが加わりました。Life-changingな価値の提供が鍵となるので、それを追求した研究開発にも焦点をあてます。

現在のパイプラインには、上記に相当しない開発品もいくつかありますが、いずれもLife-changingな価値の提供を目指して研究開発を進めてきたものであり、それぞれが有望視できる製品特性を有しています。しかし自社のリソースには限りがあるため、これらについてはrocatinlimabでAmgen社と提携したように、戦略的パートナーを見いだして共同で進める、あるいは、ファセンラのように製品価値を最大化できるところに完全にライセンスするということも考慮して、Life-changingな価値を患者さんに届けることに努めてまいります。

モダリティシフト

従来の創薬研究の進め方として、疾患制御にかかわるとされる新しい活性を有する化合物を探索するという方法が広く行われてきました。多様な化合物ライブラリーを用意し、簡略化した生理活性測定方法を用いて、活性を有するものを探し当てるという方法です。そのように見出された化合物を最適化して医薬品として仕立てていくというプロセスがかつては主流でした。当社でもこのような手法は取り入れてきましたが、一方で疾患を制御できる生体分子を

解明し、バイオ技術を用いてそれを複製した組換えたんぱく質や、それを抑えるモノクローナル抗体を医薬品とするバイオ医薬品に早くから取り組んできて、当社においてはこのような創薬が主流となっています。前者が偶発的に得られた医薬品の原石を磨くようなものであるのに対して、後者は生体機能を司る分子メカニズムに基づいて医薬品を合理的に設計していくというものです。近年、生命科学の進歩は著しく、生体機能の解明やそれに関する情報が加速的に増大しており、合理的な創薬を後押しする環境が整ってきています。私たちに組換えたんぱく質や抗体により生体の液性因子や細胞機能などを制御する医薬品を創製してきた強みがあります。このようなバイオ技術に基づくモダリティをさらに発展させて、生体機能をより高度に合理的な方法で制御する創薬に取り組んでいます。

例えば、従来の抗体医薬は1つの標的分子を制御するだけですが、2つの分子を同時に制御できる当社独自のバイスペシフィック抗体技術(REGULGENT™)を開発し、現在、この技術を用いた2つのプロダクトであるKK2260とKK2269の第1相臨床試験を進めています。また、抗体に薬物を結合させて、特定の細胞に薬剤を効率的に送達することを可能とするADCの研究も進めており、この技術を用いたKK2845の臨床開発も開始いたしました。このように抗体技術を発展させながら、先進的抗体技術を用いた創薬に力を入れています。

また、現在の技術・モダリティでは治療の限界がある疾患に対して医薬品を提供するためには、より高度に、あるいは、根本的に疾患を制御する創薬に取り組む必要があります。そのために遺伝子レベルでの疾患の制御や細胞自体をモダリティとした創薬がこれから重要になってくると考えています。新たなモダリティにおける創薬を手掛ける上で注意を要するのが、製造・品質保証・臨床試験・薬事承認などの各種プロセスにおいて既存の創薬プロセスとは異なる特殊性があり、これらをマネジメントするには高いスキルや経験値が必要になるということです。この点を克服するために、研究開発から薬事承認を経て販売までの一貫したプロセスを確立したOrchard社を買収し、遺伝子細胞技術や創薬プラットフォームだけでなく、この新しいモダリティを実用化するスキルや専門性も獲得いたしました。これにより、私たちはこれまで真に有効な治療法がなかった異染性白質ジストロフィー(MLD)の患者さんにLife-changingな価値を提供するLibmeldy®/Lenmeldy™という製品と、それにづくOTL-203、OTL-201といったムコ多糖症I型(MPS-IH)ハーラー症候群、ムコ多糖症III型サンフィリッパ症候群A型(MPS-IIIa)に対してLife-changingな価値の提供を目指す開発品を私たちのポートフォリオに加えることができました。獲得した創薬プラットフォームは、患者さんから造血幹細胞(HSC)を一旦体外に取り出して、その結果、遺伝子変異を是正したり、治療的な機能の発揮を可能にする点が新たに獲得したモダリティの特徴です。HSCは体内に戻って生着すると、体のさまざまな場所に分布する多様な血液細胞を供給しつつ

VOICE HSC-GT(造血幹細胞遺伝子治療)



Chief Executive Officer
of Orchard
Therapeutics plc

Bobby Gaspar

遺伝子治療の最前線に新たな可能性

細胞・遺伝子治療の革命はすでに始まっています。これまで治療が困難だった疾患に対する新たな治療法を提供し得るこの強力なプラットフォームは、研究者、臨床医、患者さん、支援者の皆さまに期待いただいています。

この治療法は単一の技術とみなされることが多いですが、実際は改変する細胞の種類、使用するベクター、送達メカニズムに違いがあり、さまざまなアプローチが組み合わさったものです。

当社が開発したこの治療法は、遺伝子を修正した患者さん自身の造血幹細胞(HSC)の独自の力を活用するもので、遺伝性疾患の根本的な原因を1回の投与で永続的に改善できる可能性があります。

HSCは、赤血球や白血球から、腸を覆う特殊な細胞や血液脳関門を通過するものなど多様な細胞に分化し、体内に広く分布します。それにより、必要な酵素・たんぱく質を臨床効果が期待できる濃度で局所的かつ持続的に送達することを期待できます。

当社はこれまでに超希少で重篤な神経変性性疾患の異染性白質ジストロフィー(MLD)に対してHSC-GTの臨床の有効性を実証済みで、現在はムコ多糖症I型(MPS-IH)ハーラー症候群、ムコ多糖症III型サンフィリッパ症候群A型(MPS-IIIa)、さらには前頭側頭型認知症やクローン病の遺伝的サブタイプなど、他の重度の疾患の治療への可能性を探っています。

より明るい未来に向けてともに前進する中で、細胞・遺伝子治療の可能性は無限大です。

けることができる細胞で、このような血液細胞が疾患を制御する役割を担うようになります。実際にLibmeldy®/Lenmeldy™では通常の薬剤では到達しがたい脳内の代謝異常を改善し、MLDの治療を可能としています。私たちはすでにこのような医薬品を世にだす能力を獲得することができており、これをベースに私たちが培ってきた知見や技術を活用して、いまだ良い治療薬がないさまざまな疾患に対してLife-changingな価値を提供する創薬に力を入れていきたいと思います。また、より大きな視点では、このようなプラットフォームや技術の獲得が、HSCや体外遺伝子操作だけにとらわれない、その先の遺伝子治療や細胞治療への足掛かりとなることも期待しています。

研究組織のグローバル化

Life-changingな価値を継続的に創出することは、私たちの事業の成長に欠かせないものであり、競争力のある研究を効率よく推進することは重要な経営課題の一つです。Story for Vision 2030として前述のように価値創造の戦略もアップデートしましたが、実行体制も併せて刷新いたしました。

当社の研究機能は、東京リサーチパークと富士リサーチパークに主体があり、研究の戦略や企画に関する機能は本社に置いて機能を分担しながら創薬プロセスや設備の強化を図ってきていました。米国のサンディエゴに免疫と抗体の研究に特化した研究所も設けていましたが、日本主導の研究の一部を担

うような位置づけでした。Orchard社の買収により遺伝子細胞治療の研究所を英国に保有することになったこともあり、この度戦略をアップデートし、Life-changingな価値の創出に適した体制をグローバル視点で構築する方向に舵を切ることにしました。

また組織構造だけでなく、マネジメントのあり方も変えていく必要があると考えており、変革は段階的に進めていきます。現段階は最初のステップですが、Story for Vision 2030を実行していくにあたって、新たに明確化した注力すべき疾患領域や強化すべきモダリティを軸にLife-changingな価値を追求・実現できる研究体制へのシフトを進めました。これまでは目的や機能に応じて東京リサーチパークと富士リサーチパークに設立した7つの研究所と米国の研究所を加えた8つの研究所が役割を分担して創薬を進める体制をとっていました。この体制は、それぞれの専門領域を深く追求し、個々の競争力を構築しやすいという利点がありますが、一方でそれぞれのサイロ化が進むと研究所間の柔軟な連携や創薬プロセス全体としての最適化を図る力が低下するという懸念がありました。Life-changingな価値を生み出すには、疾患に対する科学的理解と解決策を生む技術の組み合わせを柔軟かつハイレベルで検討することが重要であり、ある程度見てきた製品像を具体的に仕立て上げるプロセスにおいては、個々に適した専門性やスキルが優劣を決める重要な要素ですので、この両者を実現しやすい体制へのシフトを図りました。

具体的には、日本にあった7つの研究所を統合改変し、Life-changingな価値を創出するにふさわしい創薬研究の立案から初期段階の実行を担当する「イノベーションセンター」とそこで有望視された創薬研究を加速推進して臨床開発につなげていく「バイオ創薬センター」の2つに集約しました。イノベーションを担う研究においては、世界最高レベルを目指すグローバルな活動を推進していきます。その一つとして米国の研究所を「バイオイノベーションハブ」として、オープンイノベーションや先進的なサイエンスや技術に特化してイノベーションを推進する組織に改変しました。研究機能だけではなく、世界中のサイエンス、技術、ネットワークにアクセスする拠点として活用していきます。これにOrchard社の英国の研究所を加えて、新たに遺伝子細胞モダリティにおけるイノベーションを3つの地域の連携により推進していきます。一方、創薬研究の後半部分で研究の成果を開発につなげていく役割を担うバイオ創薬センターでは、重点領域ごとに製品戦略や開発機能と連携して、目標とする製品プロファイルを確立していくことが重要になります。すでに開発部門も製品戦略部門も地域を超えた人材からなるグローバル組織となっており、高度な社内連携実現に向けて、研究業務のグローバル化も必要となってきました。また業務委託や協業においてもグローバルレベルで検討し、最適なパートナーを選択する力もつけていきたいと思います。そのためには機会探索やリソースマネジメントといった研究支援部門のグローバル化にも取り組んでいきます。

KEY PERSON MESSAGE

新たな研究組織Global Research Organization (GRO)を設立



Head of Global
Research Organization
鳥居 義史

協和キリンは「Story for Vision 2030」の実現に向け、4つの柱からなる研究のトランスフォーメーションに取り組んでいます。その中でも、研究組織のグローバル化は重要な柱の1つです。この取り組みの一環として、新たな研究組織“Global Research Organization (GRO)”を設立し、より強力なグローバル・コラボレーションを推進しています。

GROでは、意思決定プロセス、フラットな組織構造、Therapeutic Area Heads (TAHs: 疾患領域責任者)、新グループ(遺伝子・細胞治療グループ、ラボラトリーマネジメントグループなど)など、いくつかの新しい制度や施策を導入しました。例えば、探索段階の創薬研究を推進するイノベーションセンターはフラットな組織構造とし、各研究領域のエキスパートであるPrincipal Investigatorを中心とした研究チームがイノベーションセンターヘッドのリードの下でアジャイルな研究コンセプトの立案および検証を行います。このようなGRO体制の推進により、協和キリンはLife-changingな価値の創出につながる革新的な医薬品候補の創出を目指しています。

Research Collaboration Network of Kyowa Kirinの取り組み —Embracing a historic partnership—



President & Chief
Executive Officer, La
Jolla Institute for
Immunology
**Erica Ollmann
Saphire**

35年前、協和キリンはラホヤ免疫学研究所(LJI)との長期にわたるパートナーシップを開始しました。この連携は、学術界と産業界の垣根を越え、炎症やがん免疫療法、遺伝子や細胞治療の初期研究といった革新的成果を生み出しました。LJIは世界トップクラスの学術的専門知識と探究心に基づく独自の研究を提供し、協和キリンは実用的かつ患者さん中心の視点で科学的発見を医療につなげる役割を果たしました。この“bench-to-bedside”な取り組みによって、世界中の優秀な科学者が充実した研究資源と自由な環境を求めてLJIに集まり、互いに切磋琢磨することで科学の進歩が促進されました。さらに、両組織は好奇心とコミュニティの文化を共有し、次世代の科学者育成にも積極的に取り組んでいます。35年前の協和キリンの先見性と不断の支援により、免疫学の未来は明るく、今後も医療イノベーションを通じて患者さんに笑顔をもたらす成果が期待されています。

まずはこのような体制変更にて、Story for Vision 2030に沿ってLife-changingな価値を生み出す創業力の強化を推進していきます。また、さらなる研究内容の質や成功確率やスピードを改善していくために、意思決定や人材の充実化などのソフト面の強化にも取り組んでまいります。

研究オペレーショナル・エクセレンスの追求

新たな科学的発見や技術革新とそれに伴う情報の増加により、新薬を創出する機会は継続的に生まれています。これに伴って、アカデミアとの共同研究や外部のサービスベンダーの活用の重要性も高まっています。研究員には今まで以上に深い洞察が求められ、一人の研究員でこれらをカバーすることは難しくなっています。この状況に対して、研究員一人ひとりが研究に深く向き合うとともに、研究員同士が柔軟につながり合い、価値を共創できる環境を作ることが大切だと考えています。そのために、研究環境の整備、デジタルトランスフォーメーション(DX)、価値共創の場づくりに取り組んでいます。

研究を実施するにあたっては、情報の整理、実験室の維持管理、必要資材の調達、コンプライアンスの確保など、多くの付随業務があり、これらに多くの労力が割かれて研究員が研究に没頭できる時間があまり取れないという課題がありました。これを克服するために、他の研究機関の好事例の導入やデジタル化による省力化に取り組んできましたが、さらにそれを進めるために2025年より研究付随業務を担う部署を新設しました。また、研究プロセスのオートメーション化やDXの導入を進めており、より多くの情報処理、時間当たりのパフォーマンス

ンス向上、AIによる解析や提案機能の向上などにも力を入れています。これらにより、研究員がより集中して研究に取り組める環境づくりを推進しています。

研究員が柔軟に連携し、価値の共創を推進する仕組みの一つは前述したイノベーションセンターの設立です。多様な視点や専門性をもった研究員が平素から情報を共有して意見を交わせる組織としています。特に不確実なことに対して失敗をおそれずに果敢に挑戦しやすいように、業績評価制度などもこの組織に特有のものを導入しています。

研究活動自体の効率化、高度化の実現にはDXが重要な取り組みとなっています。これまでニーズに応じて各所で取り組んでいたDX活動を研究機能全体として戦略的に取り組むプロジェクトをスタートさせ、Life-changingな価値創出に寄与する「攻め」、効率化を推進する「守り」、それらを支える「基盤」の3つの領域で活動を推進しています。特に重要となるAI、デジタル技術の活用においては、InveniAI社等の外部との連携も進めています。また、これらの活動を支える人材の育成および獲得にも力を入れています。

戦略遂行に必要なチームと人材

当社はVision 2030でLife-changingな価値を創出・提供していくこと、それを成し遂げるために多様な個性が輝くチームの力を重視することを掲げています。創業においては、必要なスキルや専門性は多様化かつ深化しており、それらを有効に組み合わせることで効率的に活用していくことがとても重要です。そのためには、創業において目指すビジョンを共有し、それに向けてさまざまな能力を有する人材が力を合わせ、より大きなパワーを生むことが鍵であると考え

えています。私たちは製薬会社として決して大きな会社ではありませんが、Story for Vision 2030で設定した重点領域において、適切なゴールを定めて力を合わせて取り組めば、世界に誇れる新薬を創製する力はあると信じています。

個々の人材においては、特定の専門領域に特化して高いスキルや経験を有している方といった尖った人材は、強みを生み出す上で非常に重要でしょう。また、柔軟な発想や着眼点で新しいソリューションを探索することに長けた人材も質の高い研究をプランニングするうえで欠かせません。円滑なコミュニケーション能力をもってグローバルの連携を生み出す人材も必要です。これらはほんの一例であり、多様な個性からなるチームとして創業を進めるうえで活躍していただきたい人材はさまざまです。また、Life-changingな価値を生み出すには患者さんに寄り添って真のニーズを捉えるといった姿勢は広く持ちたいものです。さらに、敢えて共通して求めたいことをあげると、常に学び成長する人材がとても大切だと思っています。

またいかに個人の能力が優れていても、一人では創業はできません。チームとしての力を最大化することがとても重要です。これには互いに尊重し、信頼しあい、切磋琢磨してお互いを高めあうような関係性からなるチームが理想です。このようなチームを生み出せるように、私たちは企業文化の改革をこれまで進めてきており、自ら一歩踏み出すKABEGOE活動を推進するとともに、常に各自の行動や振る舞いの規範となるKABEGOE Principlesを制定しました。これらをベースに病気に向き合う人々を笑顔にする新薬の創製に情熱を注ぐ人材に活躍していただきたいと思っています。

FOCUS ON

真のニーズを理解し、医薬品開発に活かすHealthcare Caféの実施

製薬業界において「ペイシェントセントリシティ」が重視される中、当社は、武田薬品工業株式会社、第一三共株式会社と共に「Healthcare Café」を実施しています。この取り組みは、患者さんやその家族との対話を通じて、真のニーズを理解し、創業に活かすことを目的としています。これは、協和キリンの研究者にとって極めて重要な「患者さん中心」のマインド醸成の場となります。

Healthcare Caféは、患者さんの治療経験や生活の質についてのリアルな声を直接聞く貴重な機会です。特に、第7回のテーマである「造血幹細胞移植」に関する座談会では、患者さんや家族ドナーが自らの体験を共有し、研究者たちにとって新たなインサイトを提供しました。医療の現場では得にくい具体的なニーズや課題を知ること、研究者は患者視点を取り入れ

た創業を進めることができるのです。このようなイベントは、協和キリンの研究者にとって、単なる情報収集の場ではなく、患者さんとその家族の生活や感情に寄り添うための重要なステップです。参加した研究者は、患者さんの声を通じて、疾患に対する理解を深め、アンメットニーズを特定する力を養っています。これにより、製薬企業としての社会的責任を果たすだけでなく、より患者さんに寄り添った医薬品開発のための基盤を築くことができます。また、Healthcare Caféでは、医師やコーディネーターの専門的知見も共有され、医療の進歩に貢献するための具体的なアクションが議論されるため、研究者はより意義深い研究を行うための意識を高めることが期待されます。今後も患者さんとの対話を通じて得た経験や知識を研究に活かし、患者さんにとって本当に必要な医薬品の創出に向けて邁進していきます。



Healthcare Caféの様子

グローバル戦略品

Crysvita



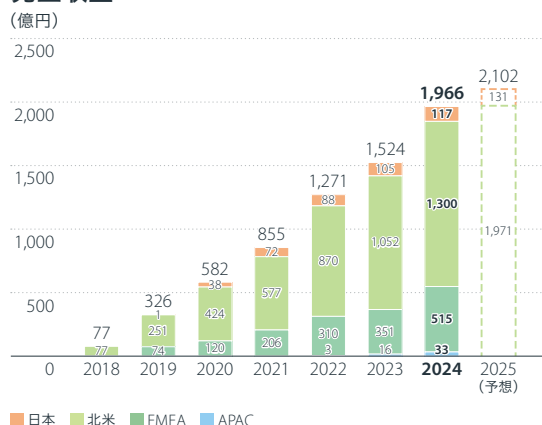
Crysvitaは協和キリンが創製したヒト型抗FGF23モノクローナル抗体で、X染色体連鎖性低リン血症(X-Linked Hypophosphatemia/XLH)および腫瘍性骨軟化症(Tumor-Induced Osteomalacia/TIO)の治療薬です。XLHは、遺伝子の変異によってFGF23という骨細胞でつくられるホルモンが過剰に産生されることにより、血中のリンが尿中に大量に排泄され、さらに腸管からのリン吸収が低下することで、低リン血症を引き起こす希少疾患です。この疾患では骨の石灰化が妨げられ、正常な骨形成がなされなくなり、小児では骨の湾曲や低身長、成人では下肢の変形による歩行困難、骨や関節の痛み、筋力低下、歯牙異常などのさまざまな症状が認められ、QOLの著しい低下につながります。発症頻度は2万人に1人と言われています。

2018年の発売以降、Crysvitaによる治療を受けた患者さんの人数は順調に増加し、2024年12月末時点で約7,000人の患者さんにご使用いただいています。2024年はエビデンスに基づく活動を強化し、製品の認知度向上と市場浸透を推進しました。米国では、2023年のUltragenyx社からの販売移管後も、疾患認知の向上や、XLHやTIOとともに生きる患者さんのサポート強化に取り組み、より多くの患者さんにCrysvitaを届ける活動を継続しています。EMEAでは、上市国・地域の拡大や、成人XLH・TIOへの適応拡大を推進し、イギリスでは新たに成人XLHへの保険償還も開始されました。日本では、専任担当者を中心としたプロモーション活動の強化を進めています。これら地域の特性を考慮した戦略的アプローチにより、私たちは、より多くの患者さんにLife-changingな価値を提供し続けます。

治療患者数



売上収益



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

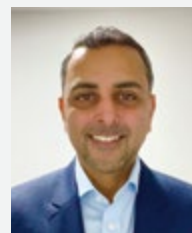
Poteligeo



Poteligeoは皮膚T細胞性リンパ腫(CTCL)を適応疾患として、協和キリン独自の強活性抗体作製技術POTELLIGENT®を利用して創製された、世界で初めての抗体医薬品です。細胞表面に発現するCCR4という分子を標的としてがん細胞に結合し、POTELLIGENT®技術によって強化されたADCC活性によってがん細胞を除去することで抗腫瘍効果を示します。現在、日本、米国、欧州およびアジアパシフィックで発売されており、上市国の拡大を継続しています。

2024年においてもPoteligeoは多くの患者さんに貢献してきました。当社は、エビデンスを活用したマーケティング活動を進化させ、既存マーケットへのさらなる浸透と患者さんの拡大を図りました。具体的には、北米では血液病変が主となる症例だけでなく、皮膚病変が主となる早期症例にも焦点をあてるプロモーション活動を展開しました。セールスフォースの強化に加え、データ分析の結果に基づき、本剤の投与可能性がより高い医療施設を中心においたプロモーション活動も奏功し、大幅に成長しました。EMEAでは、上市国・エリアの大幅な拡大や皮膚病変が主となる早期症例における新規患者数も増加し、成長を持続しました。また、病状を正確に診断するための啓発活動を継続し、専門医への早期受診や血液検査の重要性を訴求しました。さらに、上市国および地域の拡大にも取り組み、より多くの患者さんがアクセスできました。これらの戦略的な活動を通じて、Poteligeoの成長とともに、より多くの患者さんに治療オプションを提供することができました。2024年の売上はグローバルで399億円を達成し、2025年は454億円を目指します。

VOICE 患者さんを中心に据えた取り組みを進める



グローバルフランチャイズ
ヘッド
- Hemato-oncology
Sajid Babariya

世界中で何千人もの患者さんが、CTCLに苦しんでおり、重篤で命が危険な状態にあります。私たちの仕事はCTCLの患者さんの治療にお役立てできている話を聞くことは本当に嬉しいです。そして、それこそが私たちの使命だと感じています。こうして人々の笑顔を生み出すことこそが、私たちのビジョンです。

この成功の裏には、患者さんを中心に据えた取り組みを行うグローバル、リージョン、そしてローカルレベルで一生懸命に頑張っているチームの存在があります。私たちは、医師が新しいデータを開発し、関係者を啓発するのを支援するとともに、CTCLとともに生きる患者さんが自身の状態をよりよく理解し、診断までの道のりを短くするためのコンセンサスガイドラインを活用できるよう、患者団体とも緊密に連携しています。

私たちは、未来においてCTCLやAML(急性骨髄性白血病)などの他の希少疾患を含めて患者さんを支援することに尽力しています。

SPECIAL FEATURE

次世代を担う開発パイプライン rocatinlimabがもたらす価値

「T細胞リバランス」の実現により、アトピー性皮膚炎やその他の慢性炎症性疾患患者さんの持続的な症状コントロールの実現を目指します。

そして、重い疾病負担を有する患者さんにLife-changingな価値を届けるため、挑戦し続けます。

中等症から重症のアトピー性皮膚炎のアンメット・メディカルニーズ

アトピー性皮膚炎は、患者さんとそのご家族に肉体的・精神的に大きな負担をもたらす慢性炎症性皮膚疾患です。特に中等症から重症の患者さんにおいては、激しい痒みや痛みが睡眠の質を著しく低下させ、日常生活に多大な影響を及ぼしています。さらに、症状の予測不能な悪化は、患者さんに常に不安を与え、皮膚症状のみならず精神面にも悪影響を及ぼしています。

この疾患の特徴として、症状の増悪と軽快を繰り返す慢性的な経過が挙げられます。皮膚の炎症がひどい時期と収まった状態を繰り返す背景には、T細胞の挙動が深く関わっています。アトピー性皮膚炎の病態に関与している病原性T細胞が活性化されると、その数が増加し、さらに分化が進行して、アトピー性皮膚炎の病態や症状悪化に関与する炎症性サイトカインを産生します。いったん収まったとしても、皮膚にはメモリーT細胞が残存しており、次の刺激に対して迅速に反応して再び症状を悪化させます。

現在、アトピー性皮膚炎に対しては複数の治療選択肢が存在しますが、これらは主にサイトカイン*1の作用をブロックしたりJAK-STAT経路というシグナル伝達経路を阻害する、疾患メカニズムの比較的下流に作用するものが中心であり、その上流に存在する、炎症性疾患の根本的な原因と考えられる病原性T細胞の異常な増加と活性化に直接アプローチするものではありません。多くの患者さんが依然として十分な疾患コントロールを達成できておらず、新たな作用機序を持つ革新的な医薬品が強く求められている中で、既存の外剤や生物学的製剤、JAK阻害剤のような従来のアプローチとは異なる治療法、疾患の根本原因を改善することにより、効果的かつ長期的な症状コントロールを可能にする新しい治療法が待望されていると考えられます。

*1 主に免疫細胞から産生されるたんぱく質で、特定のサイトカインはアトピー性皮膚炎の皮膚の炎症や痒みに関与することが知られている。

T細胞インバランスを是正してT細胞リバランスを目指す

現在、アトピー性皮膚炎などの炎症性疾患の病態の根本原因には、T細胞のバランスが崩れるという現象が関連していると考えられています。正常な免疫状態では、さまざまな刺激が入ってくるため活性化したT細胞はわずかに存在していますが、T細胞全体としてはバランスが取れた状態にあります。しかし、アトピー性皮膚炎では、OX40を介したシグナル伝達などにより、過剰に活性化した病原性T細胞の数が異常に増加し、T細胞のバランスが崩れています。この状態を「T細胞インバランス」と呼びます。

アトピー性皮膚炎では、複数種の病原性T細胞のグループがさまざまなサイトカインを放出し、これらが組み合わさって、個人ごとに異なる多様な症状を引き起こしている可能性があります。さらに、活性化したT細胞の一部はメモリーT細胞となり、アレルゲンを記憶して休眠状態になります。このメモリーT

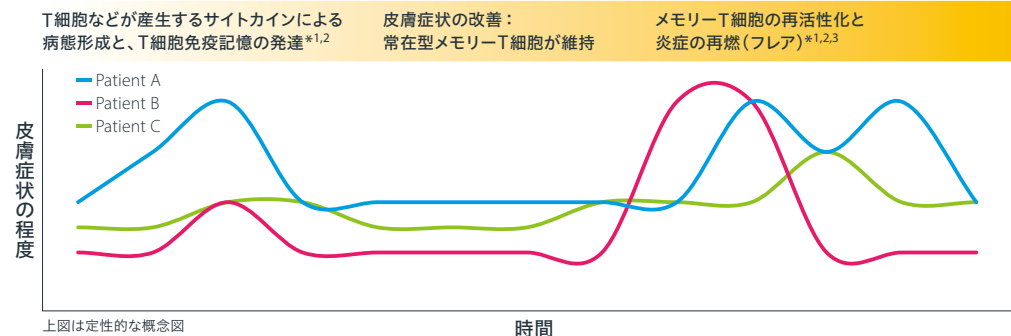
細胞は、再びアレルゲンに曝露されると即座に活性化してサイトカインを放出し始め、アトピー性皮膚炎の慢性化や再発の一因となっています。

rocatinlimabは、病原性T細胞上のOX40に作用し、病原性T細胞を減少させることでT細胞のバランスを戻す方向に働くと考えています。この作用を「T細胞リバランス」と呼んでいます。rocatinlimabはT細胞*2全体の数に影響することなく、OX40を高発現するT細胞を選択的に減少させることが臨床試験から示唆されています。

このT細胞リバランスというアプローチは、アトピー性皮膚炎などの炎症性疾患の背景にあるT細胞のバランス異常を根本から改善し、病状をコントロールすることを目指しています。このメカニズムにより、rocatinlimabは長期的かつ持続的な病態改善という、rocatinlimabは長期的かつ持続的な病態改善を示すことが期待されています。

*2 厳密にはCD4陽性T細胞

アトピー性皮膚炎(AD)は増悪と軽快を繰り返す慢性的な疾患であり、活性化された皮膚のメモリーT細胞がサイトカインを急速に放出して急性再燃(フレア)を引き起こす*1,2



AD, atopic dermatitis.

*1 Croft M, et al. Am J Clin Dermatol. 2024;25(3):447-461.

*2 Chovatiya R, et al. J Drugs Dermatol. 2022;21(2):172-176.

*3 Chen L, et al. Cell Mol Immunol. 2020;17:64-75.

rocatinlimabと第3相試験ROCKETプログラム

rocatinlimabは、アトピー性皮膚炎の病態に深く関わる受容体分子OX40を標的とした革新的な抗体医薬品です。OX40は、ナイーブT細胞には発現していませんが、T細胞が活性化される過程で細胞表面に出現する受容体様分子です。この分子は、活性化したエフェクターT細胞の活性状態を維持する役割を持つとともに、メモリーT細胞上にも存在し、メモリーT細胞の再活性化による炎症にも関与しています。

アトピー性皮膚炎の患者さんでは、OX40陽性細胞が増加しており、特に病変部に多く存在することが明らかになっています。rocatinlimabはこのOX40とそのリガンドとの結合を阻害するだけでなく、ADCC活性によりOX40を高発現している細胞そのものを減少させる作用を持っています。これによりアトピー性皮膚炎の根底にある病源性T細胞の異常な増殖と活性化(T細胞インバランス)を抑制することが期待されています(左下図参照)。

協和キリンは現在、Amgen社と協力して、成人および青年における中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者さんを対象とした大規模なグローバル第3相試験ROCKETプログラムを進行しています。このプログラムは8つの試験から構成され、すでに3,300名以上の患者さんが参加し、7つの試験で被験者登録が完了しており、慢性疾患であるアトピー性皮膚炎の中等症から重症の患

者さんに対する安全性と有効性、有効性の持続的効果を検証するデザインとなっています。

rocatinlimabの特徴

rocatinlimabの最大の特徴は、その臨床試験で示された有効性と独特の効果発現パターンです。ROCKET-IGNITE試験をはじめとする複数の第3相試験において、rocatinlimabはプラセボに比べて有意に高いEASI-75達成率を示しました。特筆すべきは、詳細データを公表したHORIZON試験について、EASI 90-100^{*3}の達成率が試験期間24週を通じて直線的に上昇し続け、プラトーに達していない点です。これは24週以降にも有効性のさらなる向上が予想されるという、本剤に特有の効果発現パターンを示唆しており、長期投与による持続的かつ増強的な効果が期待されます。

rocatinlimabは単剤使用だけでなく、局所ステロイドおよび局所カルシニューリン阻害剤との併用を実施したROCKET-SHUTTLE試験でも優れた効果を示したことから、幅広い治療シナリオでの使用が期待されます。

安全性プロファイルにおいては、rocatinlimab投与群でより多く観察された主な有害事象は、発熱、悪寒、および頭痛でした。これらのうち発熱と悪寒は主に初回投与後のみに報告され、48時間以内に解消しました。また、発生率

は1%未満ながら、消化管潰瘍がプラセボ群と比較してrocatinlimab投与群で認められました。

現在進行中のROCKET-ASCEND試験では、長期効果の維持、投与間隔の延長、さらにはオフトリートメント(投与中止)後の効果持続などが評価されており、rocatinlimabの真の臨床的価値がさらに明らかになるものと期待しています。

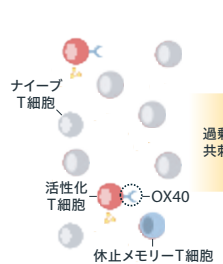
^{*3} Eczema Area and Severity Index(湿疹の面積と重症度から算出されるスコア)が90-100%改善した状態

今後の計画

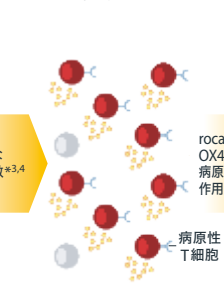
協和キリンはrocatinlimabをStory for Vision 2030における戦略的パートナーリングアセットとして位置付けており、Amgen社と戦略的なパートナーシップを結んで現在進行形で本プロダクトの価値最大化を進めています。rocatinlimabに期待される価値はアトピー性皮膚炎に対してのみに留まらず、結節性痒疹や中等症から重症の喘息など、T細胞インバランスが関与する他の炎症性疾患への展開も進められています。rocatinlimabに期待されるT細胞リバランスという革新的かつ独自のアプローチにより、Amgen社との戦略的パートナーシップも強化しながら、多くの患者さんにLife-changingな価値を提供することを目指します。

T細胞インバランスを改善し、広範囲かつ持続的な治療効果を目指す

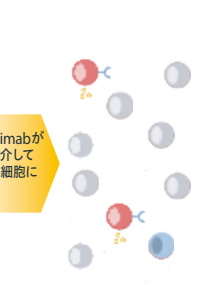
T細胞がバランスしている状態^{*1,2}
ナイーブT細胞と活性化T細胞のバランス、エフェクターT細胞とメモリーT細胞の適切な分化



T細胞インバランス^{*1,5}
病源性T細胞の数や活性の上昇がT細胞媒介性炎症を促進



T細胞リバランスの達成
病源性T細胞の抑制と減少により達成

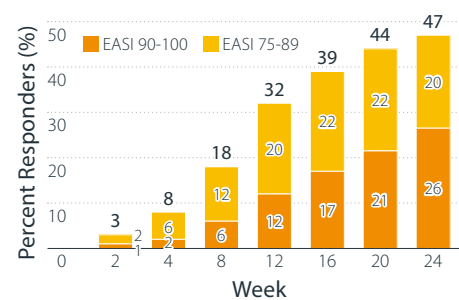


- *1 Croft M, et al. Am J Clin Dermatol. 2024;25(3):447-461.
- *2 Sun L, et al. Signal Transduct Target Ther. 2023;8(1):235.
- *3 Zhang Q, Vignali DAA. Immunity. 2016;44(5):1034-1051.
- *4 Zheng C, et al. Front Immunol. 2023;14:1081999.
- *5 Sadrolashrafi K, et al. Cells. 2024;13(7):587.

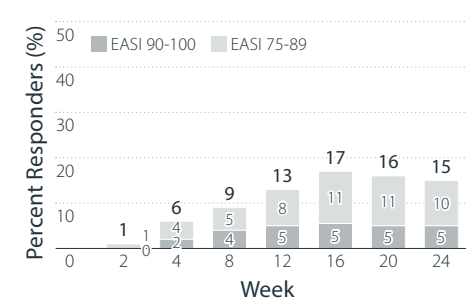
※rocatinlimabは現在臨床試験を実施中であり、現時点で有効性と安全性はいずれの保健当局によっても評価されていません。

ROCKET HORIZON試験結果 EASI-90-100 達成率

rocatinlimab (N = 543)



プラセボ (N = 183)



※上記結果では、レスキュー療法を使用した患者さんをnon-responderとすることなく、すべてのデータを観察された通りに分類しました

DX戦略

CDXOメッセージ



変革のための
Most Powerful Tool
としてDigitalを
最大限活用する

執行役員
Chief Digital Transformation
Officer (CDXO)

亀山 満

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

Life-changingな価値創出のための変革への想い

この度、当社のCDXOとして協和キリンの変革およびデジタル戦略を推進する重責を担うこととなり、身の引き締まる思いと同時に、ワクワクしています。当社には、Life-changingな価値を創出するための優れた人材、蓄積されたアセット、そして卓越したケイパビリティがあります。私の役割は、それらの強みを「デジタル」を活用してさらに加速し、患者さんにより多くの価値を提供することです。このような取り組みを牽引できることを大変光栄に感じています。

デジタル戦略3つの柱

当社は、日本発のグローバル・スペシャリティファーマとして、患者さん一人ひとりの課題を深く理解し、Life-changingな価値を届けることを目指してきました。そして、その実現のためのMost powerful toolとしてデジタルを位置づけ、2021年から以下の3つのデジタル戦略の柱として取り組みを進めてきました。これらの方向性は2024年も継続して着実に推進されてきました。そして2025年も、変わらぬ柱として新たな価値創出を目指していきます。

オペレーショナルエクセレンスの実現

これは業務のデジタルシフトによる生産性向上を加速させることを企図した柱です。2024年に最も進展した領域と認識しています。グローバル共通の基盤としてのERPの導入に留まらず、生成AIの活用がかなり進展してきており、ビジネスプロセスの各所での活用が進んできています。

データ循環型バリューチェーンへの転換

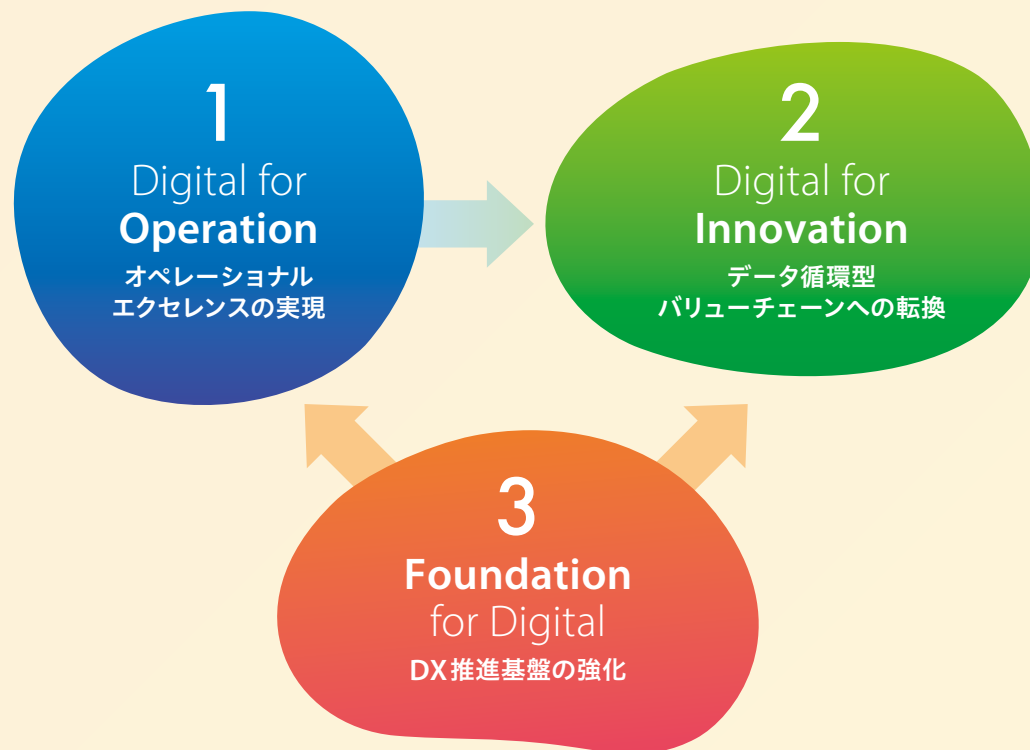
多様なステークホルダーとの協働、社外のさまざまなリアルワールドデータの

利活用を通じてLife-changingな価値を創出する柱です。例えば、R&D領域では2023年の統合報告書でも紹介している通り、InveniAI社との協業をはじめとした所謂AI創薬への取り組みも順調に進捗しています。

DX推進基盤の強化

これは他2つの柱を支える基盤として、部門横断でのデジタル人材強化とデータ利活用基盤づくりを推進するものです。この基盤があることで、全社的なデジタルトランスフォーメーションを支えることが可能となります。

デジタル戦略3つの柱



1

Digital for
Operation

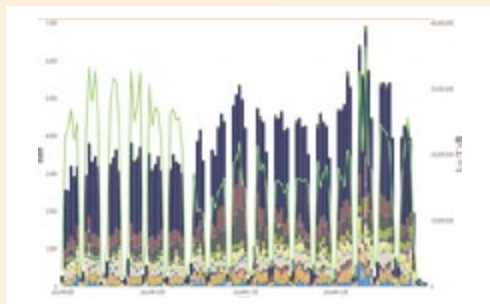
オペレーショナルエクセレンスの実現

生成AI利活用の取り組み

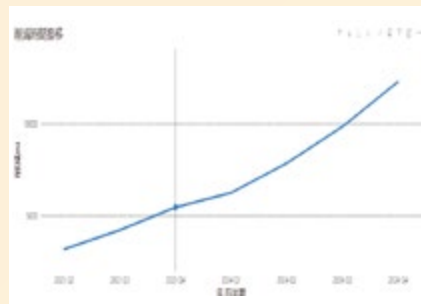
協和キリンではAIタスクフォースチームを早期に形成、2024年末時点で20件のPoCを実施、8件が本番業務に導入されています。社内の生成AIプラットフォームの利用も、この1年で平均500件/日から6,000件/日となり、日々の業務に大きく活用されています。

またRPAの活用により、1,000本以上のオートメーションを実施、6,500時間の業務最適化に成功しています。

社内の生成AI環境の利用率増加



RPAによる業務時間削減の推移(累積)



3

Foundation
for Digital

DX推進基盤の強化

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

協和キリンは、デジタルビジョン2030を実現するために、全従業員と専門人材のデジタル人材育成に力を入れています。全従業員には、デジタル技術やデータ活用の考え方を知り、デジタルツールを円滑に活用できるレベルのリテラシー教育を必須としています。また、自ら学びを進めるためのMOOC等のコンテンツの提供や、従業員2,700人が参加する情報共有SNS『Digital Park』で日々最新情報が共有されています。

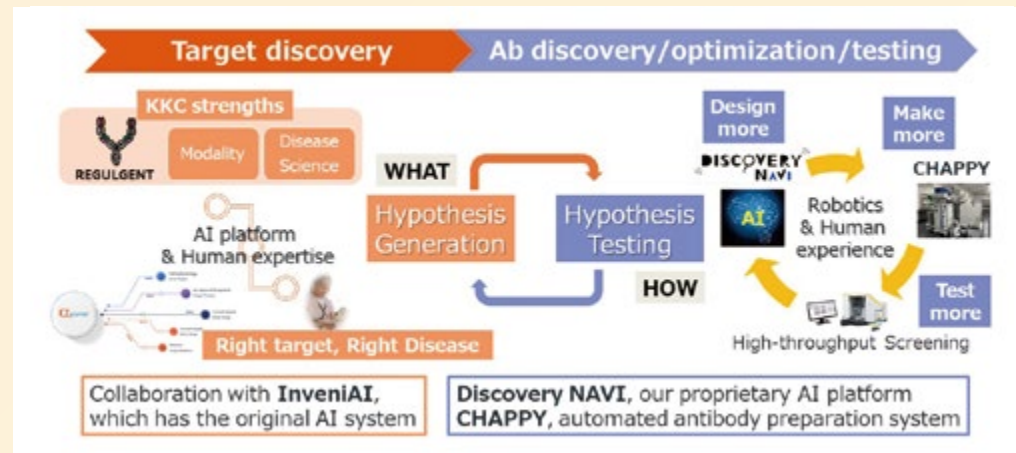
専門人材には、デジタル技術活用による業務変革を企画推進するデジタルプロジェクトプランナー（DPP）、ビジネス上の課題やニーズを捉えデータに基づく意思決定のためのデータ解析を実施するデータサイエンティスト、データ活用ルールやプロセスを策定しデータ基盤の利活用を推進するデータスチュワードの3つの育成プログラムを用意しています。これらのプログラムは、レベル別の短期集中型の研修と実践と連動した社内外の認定制度で構成されており、キャリアアップとビジネス成果が連動した研修となっています。662名が研修を受講し273名の認定者を輩出しています。

2

Digital for
Innovation

データ循環型バリューチェーンへの転換

データ循環型バリューチェーンの概念図



協和キリンは、AIとオートメーションを活用して抗体医薬研究の質、効率、評価能力の向上に取り組んでいます。2024年には「Transforming Research via Automation × AI ~For continuous LCV creation~」という新たなプロジェクトを開始し、この取り組みはキリングループ全体で実施されたデジタルトランスフォーメーション(DX)アワードにおいて大賞を受賞しました。

このプロジェクトでは、InveniAI社との協業により、AIベースのテキストマイニングを用いて人間では不可能な網羅的な文献情報解析を行い、創薬研究テーマを新たに創出することができました。また、自社技術に応用した新規テーマを2件開発し、後続テーマの創出についても継続的に検討を進めています。

さらに、抗体デザインにおいては、専門研究員の注目点に基づいた抗体の性質を判断するAIを開発し、抗体の最適化に必要な期間を67%削減しました。抗体調製では、協和キリン初のフルオートメーションによる抗体発現精製システムを導入し、抗体調製時の作業時間を理論値で94%削減し、年間の抗体調製数を理論値で約270倍に拡大させました。

以上の取り組みにより、協和キリンは抗体医薬の研究開発においてAIとオートメーションを活用し、大きな成果を上げています。今後のさらなる発展が期待されます。

上記でご紹介した事例以外に、RPAとPAD (Power Automate Desktop)、PowerBIで調達費用の分析の効率化や、JMP SEND Viewerで毒性試験データのグラフ化を3分に短縮、チャットボット導入で顧客対応強化など数多くプロジェクトに取り組んでいます。

Story for Vision 2030におけるデジタルの位置づけ

2024年にはVision 2030の実現を示すストーリー、Story for Vision 2030を定義し、注力する疾患領域やモダリティを具体的に特定しました。注力領域では、患者さんや医師が抱える課題をどの製薬企業よりも深く理解し、それに基づいてアンメットメディカルニーズを満たす価値を提供することに全力を尽くすことが我々の使命であります。その実現にはデータ循環が欠かせません。グローバルのバリューチェーン上で患者さんや医師をはじめとするステークホルダーとの接点からの知見や研究開発で得られたデータを適切に管理・活用

し、そこから得られるインサイトをLife-changingな価値へと昇華させていく必要があります。

今後の展望

2025年はVision 2030を実現するためにビジネスプロセス変革、そのためのデジタル技術の活用を一層推進していきます。そのために2025年4月には新組織「Operational and Digital Transformation(ODX)」を設立し、機能軸や地域軸を超えた変革およびデジタル技術の活用を推進していきます。

デジタルの力を最大限活用し、リージョン・ファンクションを超えた連携を強化しながら、柔軟でスピーディーかつ効果的な業務プロセスを作り上げ、私たちが全員で患者さんの笑顔をもたらす未来につなげていきたいと考えています。

「業務プロセスの変革のためにDXに本気で挑み、Life-changingな価値を創出する」—— 私たちはこの目標を全員で達成したいと考えています。私たちが目指すのは、患者さんに心から寄り添い、アンメットニーズを実感し、そのニーズに対するイノベーションを生むことで患者さんにとっての価値を届けることです。

そのために協和キリングループ一丸となって変革を推進していきます。

デジタルビジョン2030

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



目指すDXの未来像は
患者さんや顧客にとって
本当の価値を
提供すること



バイオ医薬品の生産体制強化による開発促進

初期開発の加速

バイオ医薬品の初期開発において、生産本部は抗体産生細胞の選定や構築、非臨床試験用の検体の製造、頑健なプロセスや処方決定といった重要なタスクを担っています。自社の強みであるバイオ医薬品の開発に貢献するため、2024年に研究・開発本部を含む各本部と協働で開発加速化の実現可能性について精査し、社内でも多くの実績を持つ分子フォーマットの抗体について、臨床試験開始のタイミングを最大2年早める加速化プログラムを立案し、運用開始しました。本プログラムにおいては、研究本部とは初期段階から連携を強化し、研究本部で行われていた初期の抗体生産株の構築や物性評価の一部を生産本部に移管しています。これにより、有望な候補化合物をより迅速に初期の生産フェーズに移行させることが可能となりました。さらに、新規遺伝子導入法の採用と評価の自動化・迅速化により、抗体生産細胞株の確立期間の短縮も実現しています。これらの取り組みにより、優先度の高い品目の開発期間を大幅に短縮し、Life-changingな医薬品を1日でも早く患者さんへ届けることを目指しています。

COLUMN

HB7棟竣工式

HB7棟竣工式には、一般社団法人ピーベックから宿野部武志代表理事に参加いただきました。宿野部代表理事からは、患者さんと製薬企業の従業員がお互い繋がり合っているという強い思いを伝えていただき、従業員にとっては確かな品質の医薬品を安定的に供給することの大切さを改めて実感する機会となりました。



HB7棟・米国の原薬工場建設による開発・上市の加速

2025年3月に竣工した高崎地区HB7棟は、独自の抗体技術やたんぱく工学を活用したバイオ医薬品の原薬製造に対応し、初期開発治験原薬用のGMP製造設備とパイロット設備の両方を有します。このGMP製造設備とパイロット設備は、同一のシングルユース製造設備を有する予定のため、バイオ医薬品原薬製造の初期プロセス開発から治験原薬の製造までを同一設備構成で実施可能となり、より迅速な治験原薬の供給、ひいては速やかな初期開発治験の開始が期待されます。また、HB7棟の建設により自社で初期開発製造設備を有することとなり、よりフレキシブルに少量多品目の初期開発品を製造することが可能となります。さらにパイロット設備では、バイオ医薬品原薬の新技術である連続生産方式の検証を計画しており、将来のバイオ医薬品の安定供給に向けた技術革新につなげるべく本設備を活用していく方針です。



HB7棟竣工式

<https://youtu.be/hD2RcCdNXUk>

サンフォード工場

<https://youtu.be/vhTBM9ntEVA?si=G0uNDgslD73uOu>

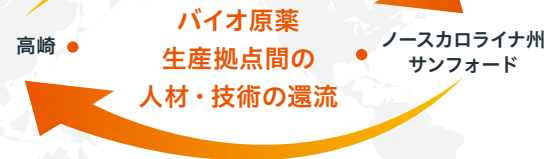
さらに2024年6月には米国ノースカロライナ州サンフォードに新たな工場の建設を決定し、すでにその建設を開始しています。この工場は、次世代抗体も含めたパイプラインの開発を迅速に上市まで進めるために建設します。工場の建設が完了すれば、HB7棟とサンフォード工場でスケラビリティのある設備を有することで開発から上市までの技術移管が容易になり、開発のさらなる加速化が期待できます。また、内製化により、増加するパイプラインに対して迅速化とフレキシビリティの確保も可能となります。初期開発から後期開発および上市初期まで主に自社内でのバイオ原薬製造を完遂することで、患者さんに一日でも早くLife-changingな医薬品の提供ができるようになります。

米国ノースカロライナは、バイオテックを実際の設備を用いて学べるノースカロライナ州立大学が運営するBTECなどの教育環境が整っています。また、多くのバイオテック企業が進出しているエリアでもあることから、技術および人材の両側面において強いアドバンテージを持つ地域です。この新工場と高崎地区の連携により、今後「技術」と「人財」を循環させることでコアコンピタンスであるバイオ医薬品の生産技術をグローバルに向上させることを達成します。さらにこの両場所の連携による新しいモダリティの対応力強化への応用も期待しています。

グローバルな生産体制の構築



新原薬製造棟HB7 (2025年3月竣工)



サンフォード工場 (2027年竣工予定)

医薬へのアクセス向上

医薬品アクセス基本方針

協和キリングループは、Vision 2030において、「病気と向き合う人々に笑顔をもたらすLife-changingな価値の継続的な創出」を掲げています。また、このビジョン実現のための戦略ストーリーとして、2024年にStory for Vision 2030を策定・公開しています。この中で、注力する疾患領域として、骨・ミネラル、血液がん・難治性血液疾患、希少疾患を設定しており、医薬へのアクセス向上にも取り組んでいます。

この医薬へのアクセス向上については、日本発のグローバル・スペシャリティファーマとして取り組むべき健康と福祉に関する重要な社会課題と捉えており、ビジョン実現のための重要経営課題（マテリアリティ）として特定しています。2022年には医薬品アクセス基本方針を策定・公開し、「アンメットメディカルニーズを満たす医薬品の提供」、「医薬品へのアクセス向上」、「製品の品質保証と安定供給および患者さんの安全性確保と適正使用の推進」などの活動を通じて一人でも多くの患者さんにできるだけ早く届けることを自分たちの使命と捉えています。ここでは「医薬品へのアクセス向上」に関する取り組みの一部をご紹介します。



「アンメットメディカルニーズを満たす医薬品の提供」については、P30をご参照ください。



「製品の品質保証と安定供給および患者さんの安全性確保と適正使用の推進」については、p.42,43をご参照ください。

医薬品へのアクセス向上の取り組み

医薬品を世界の患者さんに提供するためには各国での承認取得・保険償還を経て上市する必要があります。より多くの患者さんの治療にお役立ていただけるよう、グローバルで上市国を増やすことを第一に取り組んでいます。

協和キリンがグローバル展開している医薬品としてCrysvita、Poteligeoがあり、Crysvitaは発売から約7年が経過し、上市国数は世界50か国に達しています。しかし、希少疾患であるがゆえに「詳しい疾患知識を有している医療従事者が少ない」、「患者さんが自分の疾患の情報を得にくい」、「孤独を感じやすい」などの課題が医療現場にあることが明らかとなっています。それらの課題を明らかにし解決していくことも、製品を提供する私たちの重要な使命です。そのためにもグローバルで連携を深めながら、疾患啓発活動を推進しています。2024年には成人のXLH患者さんにおける治療や生活の質に関するグローバルでの研究成果を学会発表しました。また、欧州現地法人を中心に作成したバーチャルエキシビジョン「Shine a Light on XLH」を多言語で公開し、XLH患者さんの想いや経験を世界中のより多くのXLH患者さんに届ける活動を行っています*1。

また、日本での活動としては患者さんやそのご家族の方向けイベントXLH Caféを10月に開催しました。2024年は3回目の開催となり、東京・大阪・福岡の3会場とオンラインでのハイブリッドで開催し、医療従事者との交流の機会を持ちました。さらに疾患情報サイト「くるこつ広場」では、XLHの疾患や治療に関する情報、患者さんの体験談やイベントのレポートなど、幅広い情報発信を継続しています。このような活動を通じてXLHの認知を向上させ、ひいては早期に治療にたどり着く患者さんが増えていくことを期待しています。

Poteligeoについても上市国数が50か国を超えています。本薬剤の適応疾患であるCTCLは希少ながんであり、その認知度向上のため、世界各地の10の患者支援団体と連携し提言書をまとめ、8か国語で当社Webサイトに公開しています*2。

医薬品へのアクセスを向上させるための活動を実施する一方、各国の規制状況が異なるなどの理由により、上市までに時間がかかってしまうことがあります。そのため、有効な医薬品があってもその国の状況により、必要とする患者さんが医薬品にアクセスできない場合があります。このような状況に対する取り組みとして協和キリンでは医師からの要請に対して適格性を判断したうえで、医薬品を提供する取り組みを行っています。例えば、臨床試験を終えその国で製造販売承認を取得しても、その後保険償還されるまでに国によっては数年を要します。地域ごとにこの期間に差はありますが、この間におけるアクセスを支援する「早期アクセスプログラム」を運用しています。また、製造販売承認取得を予定していない国においても、患者さんの医薬品アクセスの可能性を確保す



*1 Shine a Light on XLH
「Shine a Light on XLH」の関連記事は、以下のWebサイトをご覧ください。
<https://www.kyowakirin.co.jp/stories/20250205/index.html>



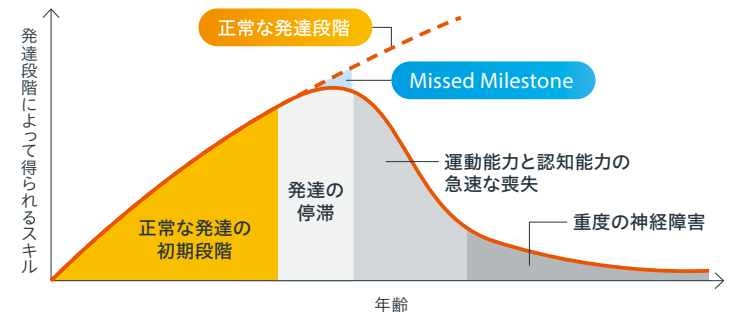
*2 CTCL "Time to Act"
欧州拠点が世界各国の10の患者支援団体と連携し疾患の理解を深める12項目を提言

るためにCrysvitaにおいて「指定患者プログラム」を行っています。さらに、協和キリンはさまざまなステークホルダーと協力し、コンパショネートユースや医療保険に課題のある方に対する支援プログラムなどの取り組みも行っていきます。

また、2024年1月に買収したOrchard Therapeutics 社が保有する造血幹細胞遺伝子治療の技術プラットフォームを活用した遺伝性疾患・希少疾患におけるアクセス向上にも取り組んでおり、Libmeldy®/Lenmeldy™は10か国で上市に至っています。本治療の対象疾患であるMLD（異染性白質ジストロフィー）は出生直後には特に症状が認められませんが、乳児型の場合には症状が発現してから急速に進行して生命に重大な影響を及ぼすことから、発症前のなるべく早い時期に、特に生まれた直後に診断することが重要です。Orchard Therapeutics 社ではMLDの患者さんを1人でも多く救うために、各国の新生児スクリーニングにMLDの検査が追加され患者さんの早期発見と治療提供機会の向上につながるよう政府や関連学会の活動を支援しています。

先にご紹介の通り、協和キリンの医薬品を必要とする患者さんが早期にアクセスできるよう、各国の規制状況に応じてこれらの活動を検討・実施しています。また活動を推進するにあたり、品質を担保した流通システムの構築と安全にご使用いただける医療環境の整備も必要となります。一つひとつの取り組みは地道で多くの課題がありますが、私たちの創出したLife-changingな薬剤を一人でも多くの患者さんに一日でも早くお届けできるよう、この取り組みを通じてより一層世界の患者さんを笑顔にしていきたいと考えています。

MLD患者さんの臨床経過



Missed Milestonesを過ぎると、患者さんは正常な発達段階から遅れてしまうため、この時点までに治療を行うことが重要です。発症頻度が低い希少疾患のため、Missed Milestonesまでに治療できるようにするためには新生児スクリーニングが重要です。

品質保証

CCOメッセージ



次世代の医薬品製造・試験に適した品質保証の仕組みを構築する

常務執行役員
Chief Compliance Officer (CCO)
森 佳子

私たち協和キリンは、グローバルな品質・安全性・コンプライアンスポリシーを遵守し、世界水準の品質の医薬品およびサービスを安定的に提供することを目指しています。

私たちを取り巻く社会情勢や規制環境は目まぐるしく変化しています。そのような状況で確かな品質の医薬品を安定的に供給すること、これは製薬企業にとって何よりも大切なことだと考えています。確かな品質の医薬品をグローバルで提供し続けるため、世界トップクラスのグローバル品質保証システムを構築し、患者さんや医療従事者、社会全体からの信頼を得ることに全力を尽くします。また私たちは、患者さんの立場に立って行動できるよう健全なクオリティ・カルチャーの醸成に努めています。

最新のデジタル技術も最大限に活用しながら、次世代の医薬品製造・試験に適した品質保証・品質管理の仕組みを構築し、引き続きLife-changingな価値を患者さんにお届けすることを目指します。

世界水準の品質保証(QA/Quality Assurance)体制の構築

製品が直接人命に関わる医薬品の業界では、世界トップクラスのグローバル品質保証(QA)システムの構築が不可欠です。製薬企業である協和キリンにおいては、品質は従業員一人ひとりの責任です。確かな品質とコンプライアンスなしには、患者さんや医療従事者、各国の規制当局はもちろん、社会全体からの

信頼を得ることはできません。協和キリンのグローバルQA部門は、製造や物流をはじめとするさまざまな工程が適切に行われ、関連する世界の法律や規制に準拠していることを保証する役割を担っています。グローバルQA部門の全体目標は、常に最高品質の医薬品を、必要とする患者さんにお届けすることです。

これを実現するために、協和キリンは「協和キリングループ品質基本方針」と「グローバル品質ロードマップ」を策定し、グローバルQA体制を強化しています。エンタープライズ/電子品質マネジメントシステム(eQMS)は、逸脱管理、是正・予防措置(CAPA)、教育、文書管理、品質監査、サプライヤー管理、変更管理に加え、2024年に導入された品質リスクマネジメントモジュールなどの機能を備え、価値と効率性をもたらしています。このeQMSは、グローバル基準に効果的に適合し、各市場の法律や規制に準拠しています。

さらに、自信を持って世界水準と自負できる、リスクベースアプローチによって、予防的な品質マネジメントシステムを導入しました。協和キリンは、グローバルに統合されたKey Performance Indicator(KPI)を継続的に改善し、運用状況をリアルタイムでモニタリングしながら、収集した膨大なデータを分析して、プロセスの強化に取り組んでいます。品質改善の取り組みを推進し、健全なクオリティ・カルチャーを醸成し、品質に対する意識を高めるために、グローバルで品質月間イベントを開催しています。協和キリンは、包括的なトレーニングと意識向上プログラムを通じて、すべてのGxP活動におけるデータインテグリティ(DI)の重要性を強調しています。

協和キリンは、製品とプロセスにおける最高水準の品質維持に努めています。世界トップクラスの、包括的なグローバルQAシステムを導入することで、ステークホルダーの期待に応え、それを上回ることを確かなものとし、最終的に、世界中の患者さんに有効かつ安全な医薬品をお届けします。

Q-TOWERが創る新時代の品質管理

ー生成AIとデジタルトランスフォーメーションが生む飛躍ー

2022年12月に高崎工場で竣工した「Q-TOWER」は、2023年から順調に稼働しています。Q-TOWERはバイオ医薬品の品質管理(QC)および品質保証(QA)を行う施設で、グローバルなGMP(Good Manufacturing Practice)に完全に準拠しています。施設には、微生物迅速検査装置や自動コロニーカウンターをはじめ、ロボット技術を活用したさまざまな自動化システムが導入され、省力化を実現し、確実なデータインテグリティ(DI)のコンプライアンスを目指しています。

DXを推進する上で、Q-TOWERにおけるQCとQAの一体化は極めて重要です。我々は、これまでの分析技術や自動化に、生成AIを活用しています。特に、生成AIを用いて膨大なデータを適切に分析し、重要な情報を自然な文章表現で要約することで、品質関連の報告書を自動的に作成する仕組みを構築しています。これにより、作業負荷が軽減され、重要情報の抜け漏れリスクが最小限に抑えられ、迅速な意思決定が可能になります。

将来の展望

今後は、根本原因の解析や品質監査など、多くのプロセスに生成AIをうまく組み込み、業務効率と品質の向上を目指します。Q-TOWERを中核に、次世代の医薬品製造・試験に適したQC・QAの仕組みを構築し、協和キリンの使命である世界トップクラスのグローバル・スペシャリティファーマの実現に貢献していきます。

Q-TOWERの主な特長

- ▶ 規制への準拠：試験室およびオフィス設計には最新のグローバル規制を採用。
- ▶ フレキシブルな空間設計：ロボット専用の実験室を含む、試験室およびオフィス機能に適用可能な空間を実現。
- ▶ ロボットの組み込み：無人搬送車(AGV)や最新ロボットを活用。
- ▶ デジタルトランスフォーメーション(DX)：ペーパーレス化と先進技術を推進し、品質関連業務の効率向上。



安定供給

CSCOメッセージ



患者さんもチームの一員。
コミュニケーションを通じて
築かれたチームワークこそが
物事を成す。

常務執行役員
Chief Supply Chain Officer
(CSCO)

藏夢 敏之

Life-changingな価値を生み出すために新たな技術を開発すること、医薬品の開発を促進すること、そして、確かな品質の医薬品を安定的に供給すること、これが製薬企業にとって何よりも大切なことです。「私たちにとって10万本の中の1本であっても、患者さんにはその1本がすべて」という思いを胸に、従業員一人ひとりが患者さんの笑顔をつくり続けることに対して責任感を持つことが非常に重要だと考えています。現在、次世代抗体を含むパイプラインの迅速な上市を実現するため、米国ノースカロライナにバイオ医薬品原薬製造工場を建設しています。この新しい工場と高崎地区の連携により、「技術」と「人材」を循環させ、私たちのコアコンピタンスであるバイオ医薬品の生産技術をグローバルに向上させることを目指します。また、この両拠点の協力によって、生産能力の向上、新しいモダリティへの適応力も高め、新たな価値の創造や競争優位性を持つ技術革新を実現していきます。

安定供給を目指した生産体制の拡充と人材育成の強化

協和キリンは群馬県高崎市と山口県宇部市の2か所に基幹生産拠点を有しています。高崎地区は主にバイオ医薬品を扱う拠点であり、生産技術開発と承認申請業務を行う「バイオ生産技術研究所」と治験薬および上市品の原薬製造

と製剤化を行う「高崎工場」があります。隣接するメリットを活かし、お互いに協力しながら、世界屈指のバイオ医薬品研究・製造拠点として全員が一丸となって業務に取り組んでいます。一方の宇部工場は、経口固形製剤を専門に、最先端のエンジニアリング技術を導入した大量生産型自動化工場です。最新の製造技術とチェック体制のもと、確かな品質の医薬品を高効率で生産・供給しています。また、現在米国ノースカロライナにバイオ医薬品原薬製造工場を建設しており、BCP (Business Continuity Plan) を強化して、今後広がるグローバル製品の安定供給を確かなものにします。

高崎工場においては、バイオ医薬品を安定的に製造可能な人材の育成を強化しています。具体的には、体系的な人材育成システムである「ナレッジセンター」を設立し、社内外の講師による研修やe-ラーニングを通じて、業務に必要なスキル、GMP (医薬品の製造管理及び品質管理の基準) に関わるスキル、一般教養・ビジネススキルの体系的な習得が可能な体制を整備しています。さらに、2025年3月に竣工したHB7棟により、教育体制が大きく拡充されます。HB7棟は、独自の抗体技術やタンパク工学を活用したバイオ医薬品の原薬製造に対応し、GMPに則り臨床試験で使用するための原薬を製造するGMP製造設備と、研究室で構築した製造方法をスケールアップするために行うさまざまな検証のためのパイロット設備、そして人材育成のためのトレーニング設備を有します。本トレーニング設備を活用して、バイオ医薬品の各製造工程について実機を用いたレベル別のトレーニングが可能となり、従業員の技術習熟度向上・維持が実現されます。また、生産プロセス・設備の理解深耕と、バイオ生産に精通した人材の早期育成が可能となります。高崎工場においては、充実したバイオ人材育成体制のもと、バイオ医薬品製造に不可欠な優秀な人材を継続的に確保し、確かな品質の医薬品を世界中の患者さんに届け続けます。

FOCUS
ON

生産本部のPA (Patient Advocacy) 活動

生産本部のPA活動として、患者さんへの貢献を生産本部の従業員が実感できる施策を実施しています。具体的には、患者さんの経験や視点を理解することで、従業員のモチベーションを向上させ、安定した医薬品の供給を実現することを目指しています。これにより、従業員は自分たちの仕事为患者さんにどのように役立っているかを理解し、病気で困っている人々を助ける意識を高められると考えています。2024年度は主に以下のような活動を行いました。

- ▶ CMC研究センター (三島) / バイオ生産技術研究所 (高崎) : 営業本部 (MR) の医療施設訪問に同席し、患者さんを取り巻く環境の理解とニーズの把握を行いました。
- ▶ 宇部工場 : Rare Disease Day イベントや、営業本部とのコラボイベント (ノウリアスト医師講演会) を実施しました。
- ▶ 高崎工場 / 本社 : 「病氣と向き合う人々の今を知るセミナー」の講演会に参加し、感じたことについて従業員同士が意見交換する機会を設定しました。

サプライチェーンマネジメント(SCM)やその他の取り組み

Crysvitaを中心とするグローバル戦略品の成長により海外売上は毎年増加しており、2020年には48%だった海外売上収益比率は、2024年には72%にまで及んでいます。これに伴い、委託先も含めた製造・物流に関係するサプライチェーンはますます複雑化しており、協和キリンはそのマネジメント・レジリエンス向上に力を入れて取り組んでいます。

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

2022年にロシア・ウクライナ紛争に起因して輸送リスクが発生しましたが、SCM部門をはじめとした関連部門の連携・対応により、協和キリンは遅滞ない供給を続けています。今後もこれを継続すべく、サプライチェーンに関するKPIモニタリングによりイレギュラーな問題に迅速に対応することに加え、安定供給BCPの構築・アップデート、原薬保管拠点の複数化など、安定供給に向けたさまざまな施策を実行しています。また、昨今ますます大きな問題となっている偽造医薬品問題への対策もさらに拡大し、患者さんが安心して治療を受けられる環境づくりに貢献していきます。

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

社会からの信頼獲得

豊かな地球環境を未来世代へ

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

環境マネジメント

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

協和キリンの環境管理については、その最高責任者としてChief Compliance Officer (CCO)を任命し、ガバナンス体制を構築して運用しています(詳細はP46「気候関連財務情報開示タスクフォース(TCFD)への対応～ガバナンス(環境課題に対するガバナンス)」および、当社Webサイト「TCFD提言に基づく情報開示」を参照)。

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

気候変動への対応など

協和キリンが属するキリングroupでは、「キリングroup環境ビジョン2050」における「気候変動に関する一緒につくりたい2050年の社会『気候変動を克服している社会』」のもと、キリングroup全体で2050年にバリューチェーン

全体の温室効果ガス排出量をネットゼロにする目標を掲げています。

協和キリンにおいても、「気候変動を克服している社会」の実現に向け、キリングroupと同様に2050年にバリューチェーン全体の温室効果ガス排出量ネットゼロを目標に掲げ、また、より具体的な中長期目標として、2040年までに使用電力の再生可能エネルギー100%化の達成、ならびに2030年のCO₂排出量を2019年比55%削減(Scope1+2)を掲げています。気候変動に関する具体的なコミットメントとして、設備投資を含む「省エネ」と「再生可能エネルギーの拡大」を中心とした早期の「CO₂排出量削減の推進」および「エネルギー転換の推進」を掲げ、2030年目標達成に向けたロードマップを作成するとともに、短期目標(2025年度CO₂排出量:2019年比63%削減)も設定しています。キリングgroupとしてのネットワークも活用し、事業特性を活かした気候変動施策を積極的に展開することにより、本ビジョンの実現に向けて貢献していきます。

協和キリンでは、再生可能エネルギーの利用を促進するため、2011年から国内主要事業場への太陽光発電設備の導入を進めてきました。2024年度末現在、高崎工場、東京リサーチパーク、富士事業場等で稼働しており、2023年3月には宇部工場でオンサイトPPA(Power Purchase Agreement:電力販売契約)モデルによる大規模太陽光発電設備(1.47MW)も稼働しています。さらにKyowa Kirin USA Holdings, Inc./Kyowa Kirin, Inc.(北米)でも太陽光発電設備を活用しています。一方、2020年以降、RE100適合の再生可能エネルギーを

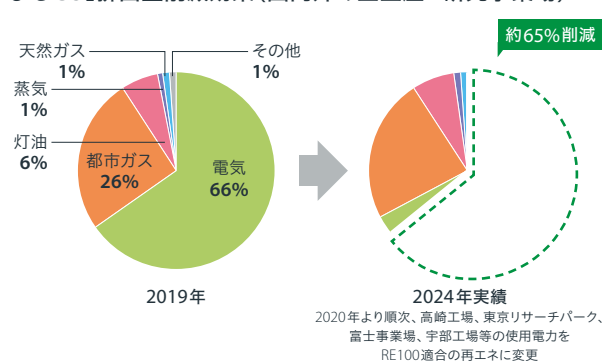
高崎工場、東京リサーチパーク、富士事業場、宇部工場に順次導入し、国内主要全事業場の使用電力を100%再生可能エネルギーに切り替えを完了しました。これらの再生可能エネルギーの導入により、2024年度は協和キリングroupの年間消費電力量約77,400kWhのうち約73,900kWhがCO₂排出量ゼロの再生可能エネルギー由来のものに切り替わり、各種省エネ施策による削減効果と合わせ、当社グループの年間CO₂排出量の約65%(33,700t)が削減されました。^{*1}なお、2021年には、本社およびKyowa Kirin USA Holdings, Inc./Kyowa Kirin, Inc.にもRE100適合の再生可能エネルギーが導入されています。^{*2}

今後、2030年までに海外サイトや国内支店・営業所等も含めた当社グループ全事業場の使用電力を、それぞれ100%再生可能エネルギーに切り替える予定です。さらに、国内外の生産・研究事業場等への太陽光発電設備の導入拡大も継続して実施していきます。なお、生産・研究事業場^{*3}では、事業場ごとに単年度のエネルギー原単位削減目標を設定し、生産効率向上の施策を展開しています。2024年度のエネルギー原単位は、前年比5.4%減となりました。

なお、宇部工場は2024年度、経済産業省より、省エネルギーに大きな成果をあげ、他の模範となる「エネルギー管理優良事業者」として中国経済産業局長表彰を受賞しています。

また、営業車両から排出されるCO₂削減にも取り組んでおり、2009年以降、国内の営業車両(社有車)へのハイブリッドカー導入を進めてきました。2019

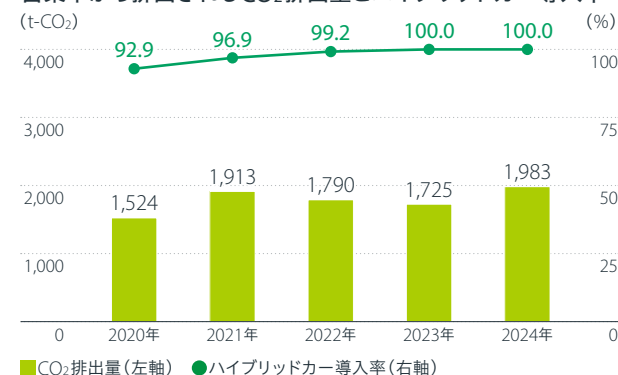
エネルギー種ごとの排出割合と再生可能エネルギー導入等によるCO₂排出量削減効果(国内外の全生産・研究事業場)



宇部工場のPPA大規模太陽光発電設備



営業車から排出されるCO₂排出量とハイブリッドカー導入率



年度以降は、国内の新規導入営業車両にはすべてハイブリッドカーを採用しており、その結果、2023年度末時点で国内のすべての営業車両へのハイブリッドカーの導入が完了（ハイブリッドカー導入率100%達成）しました。

一方、「2050年にバリューチェーン全体の温室効果ガス排出量ネットゼロ」の目標達成に向け、当社グループのバリューチェーンにおける温室効果ガス排出量（Scope3）の削減についても継続して取り組んでいます。2024年には、新たに2030年にScope3を2019年比30%削減する目標を設定し、目標達成に向けたロードマップも作成しました。GHGプロトコルに整合した環境省のガイドラインに従い、Scope3を15のカテゴリに分け算定しています。まずは、Scope3の中でも排出量の多い委託製造からの排出（カテゴリ1）の削減に焦点を当て、サプライヤーの協力も得ながら取り組んでいます。サプライヤーの気候変動に対する活動・対応状況のヒヤリングも開始しました。

水資源管理

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

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

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

また、協和キリンは、「キリングループ環境ビジョン2050」のもと、「協和キリ

ングループ環境方針」に基づき、節水や水源の保全にも取り組んでいます。2030年取水水量削減目標として「2019年比40%削減」を設定し、さらに本目標達成に向け、短期目標も設定しています。2030年取水水量削減目標に対して、2024年度末時点で2019年比34%削減*1を達成しています。さらに、水使用の効率化も図るため、毎年、事業場ごとに水使用量（取水水量）原単位目標を設定し管理しています。2024年の取水水量原単位は、前年比0.4%減*3でした。

生物多様性保全

協和キリンでは、資材調達において、社用封筒、会社案内パンフレット、製品包装段ボール箱などにFSC®認証製品*4を導入することにより、世界の森林を健全にすることに貢献しています。2021年に改訂された「キリングループ持続可能な生物資源利用行動計画」に従い、国内製品包装段ボール箱のFSC®認証製品導入の拡大、製品内箱などへのFSC®認証製品の採用も継続して進めており、海外の事業場・製品等にもFSC®認証製品の導入を検討しています。また、生態系を維持し、生物多様性を守る活動として、2007年度からキリングループの「水のめぐみを守る活動」にも取り組んでおり、高崎工場および宇部工場では、「水源の森づくり活動」として、下草刈りや植林、間伐作業を実施しています。高崎工場は、2024年には17年間にわたる森林整備活動「水源の森づくり活動」の実施、ならびに工場内に多様な樹種を工場や周辺の道路と調和するように植栽することで風致に優れた緑化工場の形成が、森林の保全や従業員の環境意識の高揚に寄与していると評価いただき、環境大臣表彰を受賞しています。なお、キリンホールディングス(株)は、当社を含むキリングループ全体の水資源保全に関する取り組みや製造事業所における流域の水リスク評価とリスクを反映した戦略の策定実行などが高く評価され、環境情報開示シス

テムを提供する国際的非営利団体であるCDPIにより、水セキュリティにおいて最高位の「Aリスト」企業に9年連続*5で認定されています。

さらに、山口県宇部市の「里山ビオトープ二俣瀬保全活動」や静岡県の「リバーフレンドシップ制度」を利用した近隣河川の清掃活動、「富士山ごみ減量大作戦」など、地方行政機関と協働した活動への参加なども継続しています。また、事業場ごとに、「あまごの稚魚放流」や「秋吉台の草原を守り・育む活動」、「境川クリーンアップ作戦」、「近隣企業と共催の公園清掃活動」など、地域の方々とともに生態系を守る活動に取り組んでいます。今後もこれらの活動を通じて、地域コミュニティの育成と自然環境美化・生物多様性保全の意識向上につなげていきます。

医薬品の研究開発・製造においては、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）」遵守のため、社内に委員会を設け、適切な管理を行っています。

その他、環境負荷低減に関するトピックス

宇部工場では、2023年4月に竣工した新事務所棟が、ZEB（net Zero Energy Building）認証*6を、協和キリングループおよびキリングループで初めて取得しました。また、高崎工場に2022年12月に竣工した新たな品質保証関連複合施設「Q-TOWER」の建設では、PCaPC（Precast-Pre stressed Concrete）工法*7を採用することにより、工期短縮等による生産性向上、安全性と高い品質の確保に加え、建設現場周辺の騒音低減、副資材の削減による廃棄物の低減、省資材化などの環境負荷低減を達成しました。

2023年に開催されたEMEAリージョンの社内会議イベントでは、移動手段、会場設備・資材、廃棄物等のCO₂削減の施策を展開し、その上で、イベント全体から排出されたCO₂をオフセットし、CO₂排出ゼロの会議を達成しています。

防潮堤の設置（宇部工場）



FSC®認証紙の採用



環境大臣表彰



里山ビオトープ二俣瀬保全活動の様子



非財務情報開示への対応

米国カリフォルニア州におけるAssembly Bill No. 1305(カリフォルニア州法 議会法案1305号)に対し、法的要求事項に従い環境や社会に関する情報開示を行っています。また欧州における企業サステナビリティ報告指令(CSRD: Corporate Sustainability Reporting Directive)に基づく非財務情報開示に関しても、周辺動向を注視し、欧州サステナビリティ報告基準(ESRS: European Sustainability Reporting Standards)等に沿った情報開示に向け、準備を進めています。

気候関連財務情報開示タスクフォース(TCFD)への対応*8

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

ガバナンス(環境課題に対するガバナンス)

気候変動におけるリスクや機会に関する課題や、環境活動方針・結果などについては、グループの環境管理における重要事項として、環境管理全般の最高責任者であるCCOを委員長としたCSR委員会で報告・審議・決定し、その内容を取締役会に報告しています。

戦略

パリ協定における「1.5℃目標」、気候変動に関するリスクと機会に対するシナリオ分析結果および「キリンググループ環境ビジョン2050」を踏まえ、気候変動対応を見直し、事業戦略に落とし込み、ロードマップを策定し対応を進めています。

緩和策としては、2050年までのバリューチェーン全体の温室効果ガス排出量ネットゼロの実現に向け、「SBT (Science-Based Target) 1.5℃目標*9)」に対応した2030年CO₂排出量削減目標を設定するとともに、目標達成に向けたロードマップを作成し、キリンググループと連携して再生可能エネルギーの早期導入・拡大、省エネルギー、エネルギー転換などの施策を推進し、脱炭素社会への移行リスクに対応します。

適応策としては、工場・研究所の敷地内への浸水等によるグローバルな生産活動への影響に対し、大規模自然災害BCP (Business Continuity Plan)を策定し、浸水防止措置や設備投資対応を実施し、物理的リスクに対応します。一方、花粉症患者数増加により、アレルギー薬市場に対する機会が見込まれましたが、実質的な売上収益への影響は限定的と考えています。

リスク・機会の管理

リスクと機会の特定については、リスクと機会ごとのシナリオ分析に基づき、発生時期や発生確率、影響範囲とその大きさ、対策内容などを総合的に評価し、事業への影響が大きいものや社会的責任の高いもの、発生確率の高いもの等を特定し管理しています。

指標と目標

「キリンググループ環境ビジョン2050」に基づき、2050年にバリューチェーン全体の温室効果ガス排出量をネットゼロにする目標を掲げています。また、本目標の達成に向けたロードマップを作成するとともに、以下の通り、中短期目標も設定し、キリンググループと連携して各種施策を取り進めています。

年度	目標
2050年	バリューチェーン全体の温室効果ガス排出量：ネットゼロ
2040年	使用電力の再生可能エネルギー比率：100% (RE100)
2030年	CO ₂ (Scope1+2) 排出量：55%削減 (2019年比) CO ₂ (Scope3) 排出量：30%削減 (2019年比)
2025年	CO ₂ (Scope1+2) 排出量：63%削減 (2019年比)

*1 協和キリンググループの国内および海外の生産・研究事業場の2019年度実績値を基に算出
*2 協和キリン本社が入居する「大手町フィナンシャルシティグランキューブ」およびKyowa Kirin, Inc.が入居する「510 Carnegie Center」では、「RE100」に適合する再生可能エネルギー由来の電力が導入されています
*3 協和キリンググループの国内の生産・研究事業場および海外の生産事業場
*4 協和キリンはFSC®プロモーションライセンス(FSC® N003037)を取得しています
*5 2025年2月28日時点の最新の評価結果(2024年度評価)より
*6 快適な室内環境を実現しつつ、省エネ対策により一次エネルギー消費量を削減した上で再生可能エネルギー等を導入し、エネルギー収支を正味ゼロにすることを目標とした建築物に与えられる認証
*7 建材工場等であらかじめコンクリート部材を製作し現場で組み立てる工法
*8 詳細は、社外Webサイト「TCFD提言に基づく情報開示」を参照
*9 パリ協定の水準に整合する、科学的根拠に基づいた企業における温室効果ガス排出削減目標

ZEB認証を取得した新事務所棟(宇部工場)



気候変動に関するリスク・機会と財務影響の分析 **ピンク：リスク** **ブルー：機会**

シナリオ区分		インパクト評価を行った気候変動関連ドライバー	潜在的インパクト	対応による変化(レジリエンス)
移行リスク	政策・法規制	カーボンプライシング(脱炭素、排出量取引制度)	小	±0
		CO ₂ 排出規制の強化	微小	小
	人口・経済・地政学	新興国における人口の増加／経済のグローバル化	±0	±0
	社会	社会の価値観の変化	微小	±0
物理的リスク	平均気温の上昇・降雨パターンの変化(急性)	極端な気温上昇	小	小
		集中豪雨、台風、洪水の増加	大	微小
	平均気温の上昇・降雨パターンの変化(慢性)	花粉症患者の変化 空調負荷増加によるエネルギー消費増加	中 小	中 小

▶ 2030年の目標を早期に達成し、CO₂排出量を削減

▶ 事業場の大規模自然災害BCPの見直し

▶ 設備自体の災害への対策

Well-being

当社の目指す姿

「ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新たな価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献する」ことが当社の理念です。その新たな価値／Life-changingな価値を創造し、世界中の患者さんに笑顔を届けるためには、まず私たちが従業員が心身ともに健康で活力に満ち、笑顔あふれる毎日過ごす必要があると協和キリンは考えています。当社は、2015年5月「協和キリングループ健康宣言」を発信し、従業員の生涯を通じたQOL(生活の質)の向上を図り、各自が健康づくりに主体的に努力することだけでなく、医療に関わる企業として予防的視点からより高い次元の健康を目指しています。新たな人事制度の目指す姿でもある従業員一人ひとりの能力最大化のベースとなる心身の健康を最重要事項と位置付け、さまざまな施策を強く推進しています。

各リージョンの取り組み

日本リージョン

前年に引き続き、健康経営^{*1}のKPIとして「Wellness Action 2025 GOALS」を定め、一人ひとりの行動変容に重点的に取り組んでいます。健康保険組合と会社のコラボヘルス^{*2}(協働)で実施している「ウォーキングキャンペーン」も年2回実施し、コロナ禍明けの運動不足脱却への関心の高まりや、歩数実績を寄付金額に換算してNPO団体に寄付する「SmileWalk」も参加の原動力となり、参加率80%以上を維持しています。また、2024年度から、「食事」に関するさらなる取り組みとして「食生活チャレンジ」と題した取り組みを展開しています。従業員の持つ社用iPhoneに「食事アプリ」をインストールして、従業員自身が摂食した食事の画像や食品バーコードをスマホに取り込みAI診断によって栄養摂取量を測定する環境を整えました。従業員は一日の各栄養素の摂取量から、食事のくせや栄養の偏りを意識する機会につながりました。2024年度の参加者は6割と大幅に増加し、「食事」を通じた健康意識の向上と行動変容につながっています。

また、健康経営^{*1}の一環として労働安全衛生も重要と捉え、労働安全衛生基本方針のもと労働災害および事故を防止する活動を継続的にを行っています。2024年は、労働災害件数(休業災害以上)ゼロ、休業災害度数率(LTIR)ゼロでした。従業員一人ひとりが安全を主体的に考え行動できる文化を根付かせることで安全衛生水準の向上を図っていきます。

^{*1} 健康経営は、NPO法人健康経営研究会の登録商標です。

^{*2} コラボヘルスとは、保険者と企業が積極的に連携し、従業員やそのご家族の健康づくりを効率的・効果的に行うこと。全12事業場にコラボヘルス推進担当者を配置し、健康保険組合とコラボヘルス推進により各健康施策のガバナンスや推進の統一を図っています。



協和キリンは経済産業省が実施する「健康経営度調査」において、所定の基準を満たしたことから、「健康経営優良法人2025(ホワイト500)」に認定され、制度開始以降9年連続で認定を受けています。

北米リージョン

2024年も、Kyowa Kirin North Americaでは従業員の健康と幸福を最重要課題の一つとして取り組みを続けました。既存の冬季休暇に加え、新たに夏季休暇として1週間の特別休暇を導入しました。これにより、従業員が仕事から完全に離れ、心身をリフレッシュし、家族や友人と貴重な時間をより過ごせるようになりました。柔軟な勤務形態も継続し、ハイブリッドワーク、場所を選ばない働き方、夏季の短時間勤務、金曜日のミーティング削減などを実施しました。コロナ禍以来初めて、プリンストンとラホヤで対面のウェルネスイベントと福利厚生フェアを開催。同時に、健康的な料理教室を含むさまざまなオンラインセミナーも実施しました。社内フィットネスプラットフォーム「Wellhub」の割引利用、フィットネスチャレンジ、予防医療とワクチン接種を推奨する健康キャンペーンなども行いました。さらに、Bright Horizonsを通じてベットの緊急ケアと対面学習指導サービスを新設し、既存の高齢者・子育て支援サービスを拡充しました。これらの取り組みは、従業員一人ひとりが健康でいきいきと働ける職場づくりへの私たちの決意の表れです。



EMEAリージョン

欧州拠点の全従業員が参加する会議でWell-beingの取り組みが紹介されたのを機に、チームは「KABEGOE」の精神を活かし、大きな目標を小さな課題に分解し、徐々に健康と幸福度の向上を目指す。そんな思いを込めて、「#4WOW」(4週間のWell-being)という週替わりの小イベントを企画しました。心と体の健康、感情面のケア、人とのつながりを大切にするこの取り組みは、全従業員が参加できるよう工夫し、4週間で計20回のセッションを行いました。社内外から登壇者を招き、Well-beingに関するさまざまなテーマを取り上げました。

「#4WOW」が好評を博し、ある従業員から「次の企画をすぐに始めてほしい!」との声が上がったことから、「#4MOW」(4か月のウェルビーイング)へと発展させました。週1回のペースで以下のテーマに取り組みました。

第1月: マインドフルネス・瞑想

— 日常生活での強さと平静さを育むツール

第2月: こころの健康

— デジタル時代のメンタルヘルスを考える

第3月: 居場所づくり

— 自分らしさをつなぐを大切に
経営層や著名な研究者によるプレゼンテーションを実施。

第4月: からだの健康

— 食事、運動、職場環境が健康全般に与える影響

#4MOWは850回以上も閲覧され、自分自身のケアや心の健康、人とのつながりについて従業員同士の有意義な対話が生まれ、ストレス対策や人間関係の充実、帰属意識の醸成にも役立ちました。「#4MOW」終了後も、得られた学びを日々の習慣に取り入れ、健康的な生活を続けるよう呼びかけました。参加者が安心できる場で率直に自分の経験を語り合い、お互いに刺激し合う姿勢に触発され、他の参加者も同じように心を開いていきました。



ビジネスパートナーとの価値の共創

考え方とPSCIへの加盟

Vision 2030の実現には社会の要請に応じた強固なサプライチェーンが不可欠です。より強靱なサプライチェーンを構築するために、当社は人権・環境^{*1}・コンプライアンス等の観点において、当社行動規範の精神に基づく行動をビジネスパートナーに促し、価値を共創していきます。

しかし、グローバルに広がるサプライチェーンでは、単独でアプローチできるビジネスパートナーに限りがあります。そのため、2024年には、業界全体でサプライチェーン上の課題の改善を目指すPSCI (Pharmaceutical Supply Chain Initiative)^{*2}に加盟しました。PSCIへの加盟により、当社はグローバルの製薬企業等と連携しながら、より大きなインパクトを出していきたいと考えています。

^{*1} ビジネスパートナーに対する環境の取組み (Scope3削減) は、P44をご覧ください。

^{*2} 2013年に米国で設立された非営利組織。製薬・ヘルスケア企業のサプライチェーン全体における安全、環境、社会的成果の卓越性の実現をビジョンとしており、現在世界の製薬及びヘルスケア企業80社以上が加盟しています。

人権

協和キリングループ 人権基本方針

当社は2022年12月に「協和キリングループ 人権基本方針」を策定しました。「ビジネスと人権に関する指導原則」に準拠した内容かつ、製薬会社として、「ヘルシンキ宣言」についてその他の国際規範と同様に尊重することを意思表示しています。本方針は、社内方針・規定等に基づく人権尊重の取り組みを約束するものであること、およびさまざまな人権に関する国際規範を支持・尊重することを記載しています。当方針をコミットメントとして、人権を尊重した企業活動を進めています。

加えて、2024年にはグローバル共通のコンテンツによるe-ラーニングを実施しました。当社は、人権基本方針がすべての事業活動に組み込まれ、効果的に実行されるよう、適切な教育・研修を行い、役員、従業員に人権尊重の考え方を定着させていきます。



協和キリングループ 人権基本方針

https://www.kyowakirin.co.jp/sustainability/management_infrastructure/ethics/index.html

人権デューディリジェンス

2022年当社では経済人コー円卓議日本委員会(以下CRT)の立ち合いのもと、人権デューディリジェンスワークショップを行い、協和キリンの抱える人権テーマの特定を行いました。本ワークショップならびに、デスクトップ調査による評価の結果、ワーキングチームで対応すべき優先課題を特定しました。

2023年は高崎工場のサプライヤーに外国人技能実習生に関する調査を行いました。そして、実際に技能実習生を受け入れている新日本ウエックス株式会社に対して管理部門および技能実習生に直接CRTとともにインタビューを実施し、その結果、同社では技能実習生の人権が尊重されており、現時点において人権侵害について特段懸念すべき事項がなかったことを確認しています。サプライチェーンを含むバリューチェーンすべてをアセスメントすることは容易ではありませんが、顕在化している人権課題や潜在的なリスクの高い人権課題について、調査・評価を行い、必要な取り組みを実践し、その結果を踏まえて次のステップへと進め、結果を公表するというサイクルを今後も進めていきます。



新日本ウエックス株式会社の詳細は以下のWebサイトをご覧ください。

<https://www.wex.co.jp/>

是正・苦情処理メカニズムの構築

当社はキリンホールディングスと連携して一般社団法人ビジネスと人権対話救済機構 (JaCER) に加入し、サプライチェーンで働く人々や地域コミュニティにおいて人権の観点から悪影響を受ける人、またはその可能性がある人やその代理人など、すべてのステークホルダーを対象とした人権尊重のための通報窓口を整備しました。毎年開催しているサプライヤー説明会においてもJaCER加入について報告し、サプライチェーンの上流からも通報が寄せられる体制の整備を目指しています。

サステナブル調達

当社はビジネスの本格的なグローバル化を進めています。グローバルで高まる人権・環境等に関する社会的要請により適切に対応していくため、2023年、各国の最新法令および「責任あるサプライチェーンマネジメントのためのPSCI原則」に基づき、「協和キリングループ サプライヤー行動指針」の内容を刷新し、グローバルで統一しました。当社は、改正したサプライヤー行動指針のもと、サプライヤーの皆様とともにサステナブル調達を推進し、持続可能な社会の実現に貢献していきます。

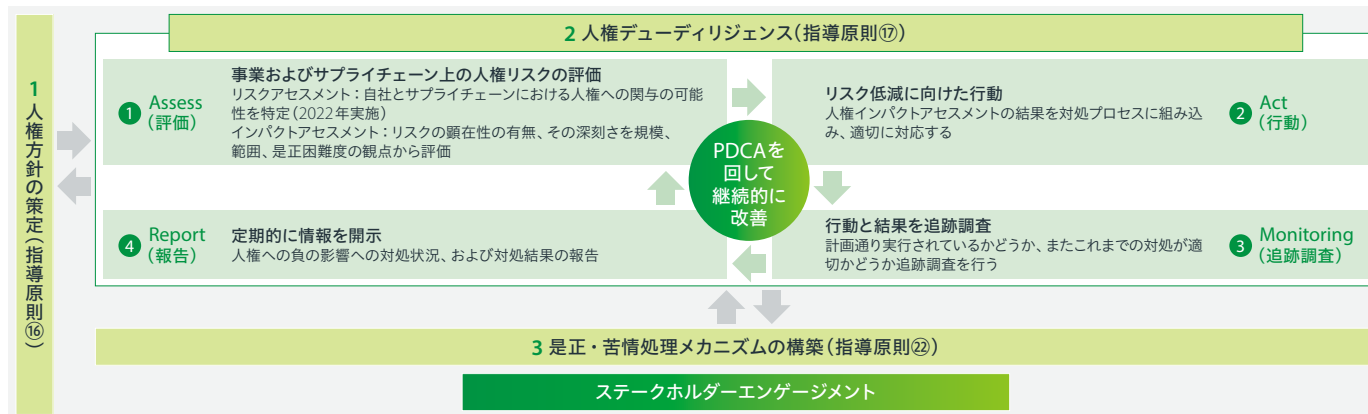
日本においては、当社方針の説明と、サプライチェーン上の課題の共有を目的としたサプライヤー説明会を毎年開催しています。2024年のサプライヤー説明会 (Webinar形式) では、「サステナブル調達の実現に向けて」をテーマとして、205社が参加しました。当社のサステナブル調達に関する方針・具体的な取り組み事例をサプライヤーへ共有し、人権尊重・環境保全に関する対応をはじめとするサステナブル調達の推進について、サプライヤーの皆様とともに考える機会として開催しました。



当社のサステナブル調達に関する詳細はWebサイトをご覧ください。

https://www.kyowakirin.co.jp/sustainability/trust/quality_supply/procurement/index.html

「ビジネスと人権に関する指導原則 (国連承認2011)」による企業がすべき大きなもの



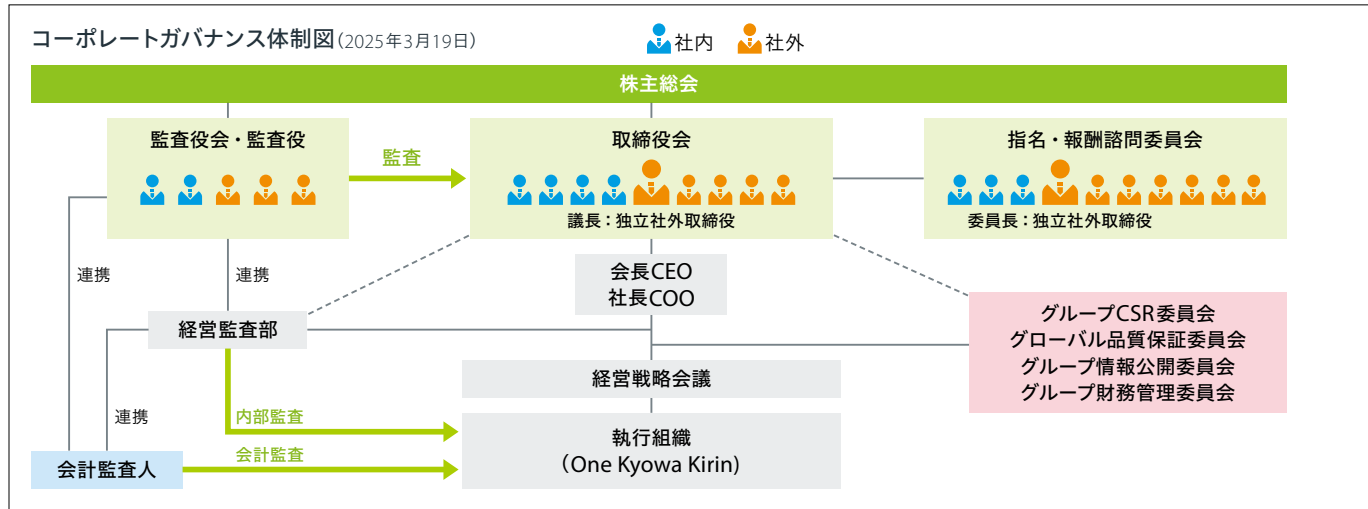
ガバナンス

コーポレートガバナンスに関する基本的な考え方

当社は、「協和キリング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。」という当社グループの経営理念および価値観のもと、ビジョンおよび中期経営計画に基づき、社会の基盤を担う責任ある企業として、持続的な成長と中長期的な企業価値向上を図るため、意思決定の透明性・公平性を確保するとともに、迅速・果敢な意思決定・業務執行体制ならびに適正な監督・監視体制の構築を図るなど、コーポレートガバナンスの充実に取り組んでいます。

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

社外役員力を活用した透明性あるガバナンス体制



社外役員独立性基準

当社は、ガバナンスの透明性および客観性を確保し、適正な経営監視機能を発揮するために、社外役員の独立性確保の要件につきまは、東京証券取引所の有価証券上場規程施行規則に定められた独立役員に係る規程および日本取締役協会が2011年に作成した「取締役会規則における独立取締役の選任基準モデル」を参考に、当社グループとの関わりにおいて独立性が確保されるべく独自の「社外役員の独立性に関する基準」を設け、公表しています。

社外取締役・監査役の機能

当社は、コーポレートガバナンスの公正性および透明性を高め、当社グループの持続的な成長と中長期的な企業価値の向上を実現するため、当社の社外役

員の独立性基準を満たす独立社外取締役を過半数(取締役9名中の5名)選任しています。

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

取締役・取締役会

取締役会は、株主に対する受託者責任と説明責任を踏まえ、実効的かつ効率的なコーポレートガバナンスの構築により経営理念を実現し、当社グループ

の持続的な成長と中長期的な企業価値向上を目指します。また、当社グループ全体およびグループの主要会社の長期経営構想、中期経営計画および年度経営計画等の当社グループの重要な業務執行ならびに法定事項について決定するとともに、取締役の職務執行を監督する責務、サステナビリティに係る基本的な方針の策定とその取り組みを監督する責務、内部監査部門との連携により、グループ全体の適切な内部統制システムを構築する責務等を負います。取締役会は、法令および定款に定めるもののほか、「取締役会規程」において、取締役会にて決議する事項を定めており、その他の業務執行に係る権限については、各業務を担当する執行役員に委譲しています。

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

当社の取締役は、2025年3月19日現在、9名(男性7名、女性2名、うち独立社外取締役5名)の構成となっており、原則月1回開催される取締役会にて、経営方針等の重要事項に関する意思決定および業務執行の監督を行っています。2024年度は、取締役会を14回開催し、当社の経営方針等の重要事項に関する意思決定および取締役の職務執行の監督を行いました。

監査役・監査役会

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

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

当社の監査役は、2025年3月19日現在、5名(男性3名、女性2名、うち社外監査役3名)の構成となっています。

取締役会実効性の評価

「協和キリン株式会社コーポレートガバナンス・ポリシー」に定める当社の取締役会の役割や責任等のあるべき姿と2024年における取締役会の状況との違いを認識することに加え、Story for Vision 2030を実現するために最適なガバナンスの考え方とは何かを検討するために取締役会実効性評価を行いました。取締役会実効性評価では、ガバナンスの実効性確保の観点から、取締役会の運営課題に限定せず、幅広い課題の抽出を行いました。

1. 2024年実効性評価方法

より中長期的視点での課題の抽出を目的として、外部機関を活用し、アンケートに加え全役員に対するインタビューを実施しました。また、外部機関の助言を得ながらアンケートおよびインタビュー結果の分析を行い、全取締役および監査役での意見交換を経て、評価を実施しました。

2. 2024年実効性評価の結果

アンケートおよびインタビューを実施した外部機関からは、いくつか課題はある一方で、環境変化を踏まえた成長戦略の議論の充実や役割に見合った議題の選定と審議時間の捻出の工夫ができていたという評価を得ました。また、外部機関からの評価を踏まえた分析結果を取締役会メンバーで議論した結果、過年度で抽出された課題に対する改善を進めて深度ある質の高い議論がされており、取締役会は適切に機能しており、実効性が確保されていると評価しました。また、取締役会の諮問機関である指名・報酬諮問委員会についても委員を対象にした設問を設定しており、その結果、情報入手や議題設定が適切に行われ、十分な議論が行われていると評価しました。



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

3. 2024年評価で掲げた課題への対処状況

	2024年評価時の課題	対処状況
①	環境変化を踏まえた成長戦略の議論の充実	2024年は取締役会メンバーで重要議題について集中して議論する機会を複数回設定するなど、環境変化を踏まえた成長戦略の議論を充実させました。
②	成長戦略とリンクした個別重要テーマの議論の充実	個別の重要なテーマ(ポートフォリオ戦略、人材戦略、DX戦略、生産戦略、ガバナンス等)に関する議論を充実させるため、2か月に1回、取締役会メンバーで集中討議をする機会を設けました。
③	大局的議論と監督機能の発揮に重点を置いた議論環境の整備	取締役会付議案件について、予定される議題は数か月前から取締役会メンバーとの意見交換を経て共有したうえで、付議に至るまでの執行側での議論の経過や主な議論のポイントを取締役会資料の中に付記するなど、取締役会での議論が効果的・効率的に行われるよう工夫しました。

4. 2025年の取り組みについて

今回の実効性評価結果を考慮し、2025年は下記の改善を実施していく計画になっています。

	2024年の課題	取り組み
①	モニタリング方法に関する共通認識の形成	成長戦略の実現可能性を高め、持続的にさらなる成長を続けるために、当社の規模や事業を踏まえた目指すべきモニタリングの対象や方法について共通認識を形成するべく、モニタリングの在り方を協議する機会を設けます。
②	経営計画の実現可能性を高めるための報告事項に関する執行側との対話	当社の目指すべきモニタリングを適切に行うために必要な要素について取締役会メンバーで協議のうえ、執行側からの報告に含めるべき内容について連携を図ります。

また、Story for Vision 2030の策定によって成長戦略の方向性がより明確化されたことを踏まえ、今後は以下の個別テーマに関する議論を深化させていきます。

収益性と成長性を意識した経営

成長戦略に掲げた目標を実践するにあたり、開発中のパイプラインの市場予測や成功確率、現在販売している製品の特許の有効期間を踏まえた資金需要予測、他の製薬企業の配当性向などキャピタルアロケーションや資本効率性についての議論を深め、資本市場に対する説明責任をより一層果たします。

人的資本

グローバル・スペシャリティファーマとして、よりグローバルな観点から優秀な人材の採用、配置、育成、リテンションなどについて、人的資本の議論のさらなる充実を図ります。

多彩なスキルを持つ取締役会メンバー

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

	氏名	社外 独立	取締役会 議長	指名・報酬 諮問委員会	専門スキル									
					企業経営・ 事業戦略	グローバル ビジネス	財務・会計・金融	法律・行政・ コンプライアンス	人事・労務	ヘルスケア	R&D	生産・SCM	IT・DX	サステナビリティ
取締役	宮本 昌志			●	●	●		●		●	●			
	Abdul Mullick			●	●	●		●		●				
	山下 武美			●	●	●		●		●	●		●	●
	藤原 大介									●	●			●
	小山田 隆	●		委員長	●	●	●		●					
	鈴木 善久	●	●	●	●	●					●	●	●	
	中田 るみ子	●		●					●	●				
	菅野 寛	●		●	●	●				●	●	●		
	伊藤 由希子	●		●				●		●			●	
監査役	小松 浩				●	●	●			●				
	小林 肇					●	●		●					
	田村 真由美	●		●	●	●	●							
	石倉 徹									●	●	●		●
	和智 洋子	●		●			●	●		●				

執行組織のガバナンス強化の取り組み

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



Paul Carter
(Gilead Sciences, GlaxoSmithKline, Sterling Health, Arthur Anderson)



Françoise De Craecker
(Novartis, Avexis, Chiesi Farmaceutici, Horizon Pharma, Raptor Pharmaceuticals, Pharmacia, Smith & Nephew)



James Shannon
(Novartis, GSK, Sterling Winthrop)



Paula Soteropoulos
(Genzyme, Moderna, Akcea)



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



EMEA
Kyowa Kirin International plc.



NORTH AMERICA
Kyowa Kirin USA Holdings, Inc.

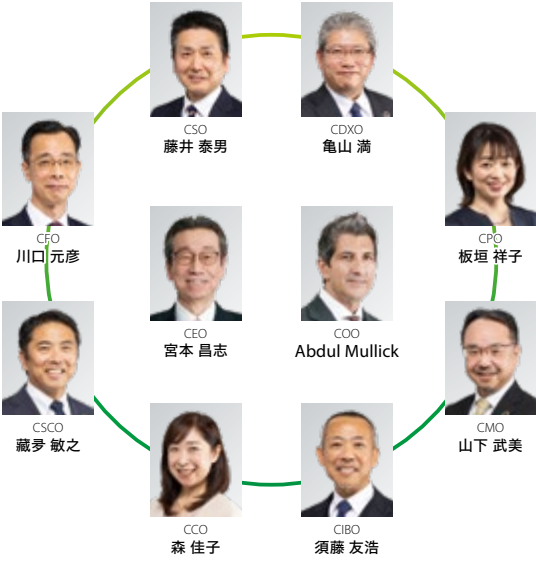
CEO・COO体制への変更

経営をグローバルレベルでより一層強固なものとするべく、新たにCOOを設置し、CEO・COOの二人体制に変更することで新たなステージに踏み出し、さらなる飛躍を目指します。

- ・会長CEO：会社の方向性や全体戦略の議論を主導し、ステークホルダーとの関係構築を維持
- ・社長COO：グローバルレベルでの業務全体の遂行を統括し、各リージョンやファンクション間の連携をさらに強固にしながら、経営戦略を迅速かつ着実に推進

CxO体制の充実

CxOを以下のとおり設置し、CEO・COOを中心として一体的に各種経営課題に取り組むため活発な議論を行っています。2025年は、DX推進活動を加速するリード役として、新たにCDXOを設置しました。



取締役および監査役の報酬の基本方針

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

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

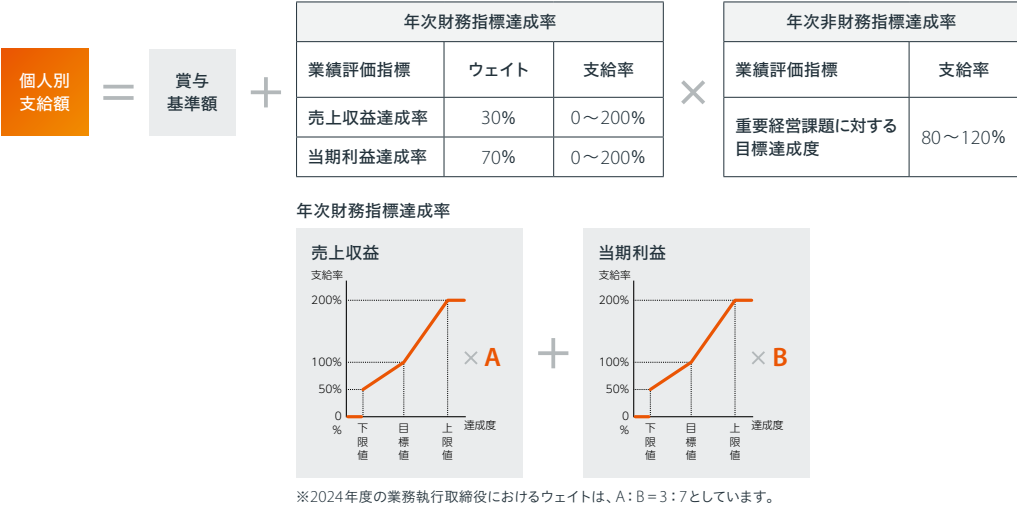
クローバック条項

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

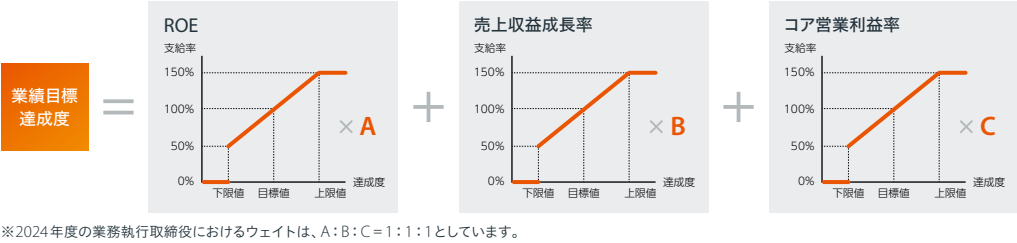
役員報酬の構成

種類	固定報酬	変動報酬		
		短期インセンティブ報酬 (変動)	中長期インセンティブ報酬 (変動)	
	基本報酬	業績連動型年次賞与	株式報酬	業績連動型株式報酬 (パフォーマンス・シェア・ユニット)
支給対象	取締役・監査役	業務執行取締役	業務執行取締役	
目的 (役員に対するインセンティブ)	企業規模や他社の報酬水準を踏まえて、役位や職責に応じた処遇を提供すること	事業年度ごとの業績向上への貢献意欲を高めること	株価変動のメリットおよびリスクを株主の皆さまと共有し、株価上昇および企業価値向上への貢献意欲を従来以上に高めること	報酬と会社業績および当社の株式価値との連動性をより明確化することにより、企業価値の持続的な向上を図るインセンティブを与えるとともに、株主の皆さまとの一層の価値共有を進めること
付与方式	現金	現金	株式	株式・現金(約半分ずつ)
付与時期	毎月	毎年一定の時期 (通常は4月)	毎年一定の時期(通常は4月)	
評価指標	—	年次予算 (売上収益・当期利益)	—	ROE・売上収益年平均成長率・コア営業利益率
報酬額決定要素	役位や職責	目標の達成度 (支給率0%-200%)	基本報酬を基に定める基準額および株価	基本報酬を基に定める基準額、株価および連続する3事業年度における目標値の達成度(変動率0%-150%)
比率の目安 (業績目標達成時)	1	1.1～1.4程度		
	1	0.5～0.6程度	0.6～0.8程度	

賞与の業績連動の仕組み(イメージ図)



業績連動型株式報酬の業績目標達成度算出の仕組み(イメージ図)



役員区分ごとの報酬額*1（2024年度）

役員区分	報酬等の 総額 (百万円)	報酬等の種類別の総額 (百万円)				対象となる 役員の員数 (人)
		固定報酬	変動報酬			
			業績連動報酬		非金銭報酬	
			基本報酬	業績連動型年次賞与*2	業績連動型株式報酬*2	
取締役 (社外取締役を除く)	419	177	150	31	62	3
監査役 (社外監査役を除く)	30	30	—	—	—	1
社外取締役	92	92	—	—	—	5
社外監査役	65	65	—	—	—	4

*1 前年の定時株主総会終結の時をもって退任した監査役1名を含んでいます。また、無報酬の取締役2名及び監査役1名を含めていません。

*2 業績連動型年次賞与の額、譲渡制限付株式報酬及び業績連動型株式報酬による報酬額は、いずれも当事業年度に費用計上した額であり、業績連動型株式報酬の額は、2023年度と2024年度を業績評価期間開始時とする各業績連動型株式報酬について、事業年度末における目標達成見込みに応じて2024年度に費用計上した額を合計した金額です。業績連動型株式報酬については、業績評価期間経過後に金銭報酬と非金銭報酬でそれぞれ支給・交付します。

*3 当事業年度において業務執行取締役に交付した譲渡制限付株式は21,737株（1株当たりの払込価格は2024年3月21日の終値である2,845円）です。

指名・報酬諮問委員会

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

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

CEOサクセッションプラン

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

- ・人の命と健康に関わる事業のリーダーとして、当社の経営理念・価値観を深く理解し、実践している
- ・病気と向き合う人々に「Life-changingな価値」を届けることに心から共感し、強い使命感がある

- ・このような価値を提供したい・こんな会社になりたい、という強い思いを持ち、困難に遭ってもぶれない覚悟で組織を導いている
- ・目指すビジョンを描き、組織に浸透させ、戦略の実現に向け、国境を越えて導くことができる
- ・などを検討し、また、これらに加えてCEOに必要な知識・スキル、求められる職務経験などについても論議を重ねています。

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「内部統制システムに関する基本方針」を踏まえ、会社法第362条第4項第6号「取締役の職務の執行が法令および定款に適合することを確保するための体制その他株式会社の業務ならびに当該株式会社およびその子会社から成る企業集団の業務の適正を確保するために必要なものとして法務省令で定める体制」を着実に整備し、運用を行っています。整備、運用状況については、2025年1月22日の取締役会にて報告を受け確認しています。

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

重要経営課題(マテリアリティ)と役員報酬の連動

当社では、Vision 2030の実現に向けて、重要経営課題(マテリアリティ)を年度経営計画における戦略課題とし、取締役会でモニタリングをしています。「パイプラインの充実」「医薬へのアクセス向上」といった事業年度ごとに設定する重要経営課題(マテリアリティ)に関する行動計画を業績連動型年次賞与の評価指標として設定し、達成度に応じて支給率を決定することにより、重要経営課題と役員報酬を連動させています。

上場子会社としてのガバナンス

経営の独立性担保

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

少数株主保護を前提とした意思決定プロセス

- ・独立社外取締役を過半数確保
- ・独立社外取締役を取締役会議長に選出・親会社出身の取締役は特別利害関係者である場合に決議には参加せず
- ・親会社との重要な取引等の際に、独立社外取締役が過半数に満たない場合は、当社の取締役会の諮問機関として、独立社外取締役から構成するグループ会社間取引利益相反監督委員会を取締役会の決議をもって設置し、審議・検討を行い、取締役会に答申
- ・独立役員の選解任については、社外役員を過半数とする指名・報酬諮問委員会で客観的かつ公正な視点から審議・決定の上、取締役会に答申

株主との対話の実施状況等

株主との建設的な対話に関する方針

- 株主の皆さまとの建設的な対話が、コーポレートガバナンスのさらなる充実、ひいては中長期的な企業価値向上に資するとの認識に基づき、株主の皆さまからの対話の申込みには原則として応じるとともに、定期的に把握する株主構造を踏まえて能動的に建設的な対話を行うための場を設定しています。
- 株主の皆さまからの対話の申込みには、IR担当役員の統括のもと、コーポレートコミュニケーション部IR&PRグループが中心となって対応します。IR担当役員が、社長、その他の取締役（社外取締役を含む）又は執行役員との面談が適切と考える株主の皆さまとは、合理的な範囲で対話の場を設定いたします。
- 対話の目的に応じ、IR担当役員を中心として、財務経理部門、戦略部門、法務部門、その他の関係部門が連携することで、株主の皆さまとの対話の充実を図ります。
- 長期経営構想、中期・年度経営計画、決算、研究開発、サステナビリティに関する説明会及び株主・投資家訪問を企画・実行し、当社についての理解と対話の促進を図ります。
- 対話において適時・適切性かつ公平性に配慮し、誠意をもって説明を行うとともに、株主の皆さまからの意見に耳を傾け、双方向のコミュニケーションに努めます。IR担当役員は、株主の皆さまからの意見や質問を、社長をはじめとする取締役、監査役及び執行役員へ定期的または必要に応じて報告します。
- 資本コストや株価を意識した経営の実現に向けた対応のうち、資本コストを意識した経営については、「財務戦略」をご覧ください。また、株価を意識した経営の一環として株式報酬制度を採用しています。



財務戦略については、**P17**をご参照ください。

IR活動の実施状況

当社では、年2回社長を議長とするグループ情報公開委員会を開催し、株主、投資家を始めとするステークホルダーの皆さまとのコミュニケーション方針を審議・決定しています。当委員会には関係役員が参加し、皆さまとのコミュニケーション状況、関心事項を基に審議・決定し、その内容については、取締役会に報告しています。

当社が実施したIRイベントおよびIR面談については、株主の皆さまとの対話状況や市場の反応をIR担当が取りまとめ、社外役員を含む全役員、および関係部門にレポートしています。

イベント	回数	実施者	財務	販売	R&D	サステナビリティ	その他
決算説明会	4回	社長*、担当役員	●	●	●		●
IRイベント	4回	社長、担当役員、社外取締役		●	●	●	
社長によるIR面談	20回	社長、担当役員	●	●	●	●	●
マネジメントによるIR面談	18回	担当役員	●	●	●	●	
IRイベント担当によるIR面談	144回	IR担当	●	●	●	●	●

*第2四半期決算及び年度決算の年2回参加しています。

充実した情報開示

投資家や株主との対話をさらに充実したものとするため、当社ディスクロージャーポリシーに則り、透明性・公平性に配慮した質の高い情報開示を心がけています。情報開示のツールとしては、東京証券取引所が提供するTDnetに加え、即時性・公平性に優れた株主・投資家向けWebサイトを活用し、一部の情報を除き原則として日英同時の情報開示を行っています。



株主・投資家向けWebサイトのご紹介
<https://ir.kyowakirin.com/ja/index.html>

対話を重視した株主総会

当社はコーポレートガバナンス・コードに則り、株主が総会議案の十分な検討期間を確保することができるよう、招集通知を株主総会の開催日の3週間前を目安に発送するとともに、電子提供制度に基づき、当社および東京証券取引所のWebサイトには発送前から電子版を掲載しています。また、有価証券報告書も株主総会前に開示しています。さらに、招集通知および有価証券報告書の英訳版や、議決権電子行使プラットフォームをご用意し、海外の投資家にも配慮しています。株主総会の運営に関しては、当日ご来場されない方のため、ライブ配信と事前質問の受付を実施するほか、株主総会開催後には、株主との質疑や事前質問への回答を含む当日の動画を当社Webサイトに掲載しています。今後も引き続き、より開かれた株主総会を目指していきます。

外部機関からの主な評価（2025年2月時点）

当社のESGに対する取り組みは、MSCI ESG RatingsがAA（Leader）、Sustainalytics ESG Risk Ratingsが17.9（Low Risk）、ISS ESG Corporate

RatingがB-とグローバルの製薬業界の中でも高い評価を受けています。さらに、2025年には、Sustainalyticsの「Industry ESG TOP Rated」に初めて選定されました。

国内外の複数のESG指数に組み入れられており、年金積立金管理運用独立行政法人（GPIF）が採用する国内株式を対象とするESG指数にもすべて含まれています。



① FTSE Russell (FTSE International Limited と Frank Russell Companyの登録商標)はここに協和キリン(株)が第三者調査の結果、FTSE Blossom Japan Index組み入れの要件を満たし、本インデックスの構成銘柄となったことを証します。FTSE Blossom Japan IndexはグローバルなインデックスプロバイダーであるFTSE Russellが作成し、環境、社会、ガバナンス(ESG)について優れた対応を行っている日本企業のパフォーマンスを測定するために設計されたものです。FTSE Blossom Japan Indexはサステナブル投資のファンドや他の金融商品の作成・評価に広く利用されます。

② FTSE Russell (FTSE International Limited と Frank Russell Companyの登録商標)はここに協和キリン(株)が第三者調査の結果、FTSE Blossom Japan Sector Relative Index組み入れの要件を満たし、本インデックスの構成銘柄となったことを証します。FTSE Blossom Japan Sector Relative Indexはサステナブル投資のファンドや他の金融商品の作成・評価に広く利用されます。

③ 協和キリン(株)のMSCI Indexesへの組み入れ、MSCIのロゴ、商標、サービスマークまたはインデックス名称の使用は、MSCIまたはMSCI関係会社による協和キリン(株)の後援、推薦またはプロモーションではありません。MSCI IndexesはMSCIの独占的財産であり、その名称およびロゴはMSCIおよび関係会社の商標またはサービスマークです。



外部機関からの評価の詳細はESG関連情報の「社外からの評価」をご覧ください。
https://www.kyowakirin.co.jp/sustainability/esg_data/index.html

コンプライアンス

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

行動規範とグループ基本方針

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

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



協和キリングループ 経営理念～グループ基本方針体系

https://www.kyowakirin.co.jp/sustainability/group_policy/index.html

ガバナンス

協和キリンは、Chief Compliance Officer (CCO)の監督のもと、グローバルCSRヘッドとその職務を補佐するCSR推進部を配置し、JAPAC（日本およびAsia Pacific）・北米・EMEAの3リージョンのコンプライアンス責任者であるリージョナルCSRヘッド*1と連携しながら、グローバルあるいは各地域のコンプライアンス施策を立案・実行しています。

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

*1 現在グローバルCSRヘッドは、JAPACのリージョナルCSRヘッドを兼任しています。

*2 JAPACは半期に1回開催。各リージョナルCSR委員会で議論された重要事項は、事務局が取りまとめてJAPACのリージョナルCSR委員会に報告しています。

教育・研修

協和キリンでは、社会規範の変化に柔軟に対応できる組織風土を醸成するため、集合研修やe-ラーニングなど、行動規範をはじめとした研修を毎年実施しています。2024年は、行動規範および贈収賄・腐敗行為防止に関するグローバルe-ラーニングを、契約・派遣社員も含む国内外すべての役員・従業員(6,184名)を対象に実施しました。そのほかにも、個人情報保護、プロモーションコード等をテーマにした研修を実施しています。

また、キリングループ全体でキリングループコンプライアンス・人権意識調査(2024年は協和キリングループとして国内4,444名が回答)、協和キリングループ全体でKyowa Kirin Global Engagement and Motivation Survey(2024年は国内外5,359名が回答)を毎年実施しています。調査結果から、従業員の意識の変化および解決すべき課題を把握し、当社グループにおける取り組みに活用しています。

内部通報制度

「協和キリングループ行動規範」に反する行為やグループのブランド価値を著しく損ねる行為を予防し、早期発見・是正するために、内部通報窓口「コンプライアンスライン」を設けています。国際標準化機構(ISO,スイスジュネーブ)が発行する国際規格ISO37002を参照した上で、公益通報者保護法第11条に基づく指針およびコーポレートガバナンス・コードに則った内部通報制度を構築し、運用しています。秘密保持を徹底し、通報したことを理由に不利益な扱いを一切しないことをルールとして定めたうえ、社内・社外の2つの窓口へ、電話、電子メール、郵便、Webフォームによる通報を可として運用しており、匿名通報も受け付けるなど、通報しやすい環境を整えています。取締役に関する通報は監査役に直接通報される仕組みも導入しています。また、制度の重要性や秘密保持、通報者保護などを含むトップメッセージを継続的に発信し、集合研修やe-ラーニングによる制度への理解促進と窓口の継続的周知を行っています。窓口の詳細は、社内ホームページや職場内に掲示したポスターでいつでも確認できるようになっています。

海外子会社においては、リージョンごとのローカル内部通報制度を運用しており、加えて、日本の本社に現地の言語で直接通報が可能なグローバルラインも設置し、運用しています。2024年に本社で受領した国内外からのコンプライアンスラインへの通報件数は36件でした。

今後の取り組み

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

協和キリングループ 行動規範(要旨)

序章

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

第1章: 社会との関係

第2章: 従業員との関係

第3章: ルールの遵守

第4章: 人権尊重

第5章: 環境保全

第6章: 情報管理

第7章: リスクマネジメント

リスクマネジメント

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

当社グループのリスクマネジメント

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

リスクマネジメント体制

協和キリングroupでは業務執行部門が社内外の環境変化を踏まえてリスクを洗い出し、経営に与える影響度と発生頻度（発生する可能性）を分析します。CSR委員会事務局は社内外の環境変化やリスクトレンドについて業務執行部門と対話しながら分析結果を調整した後、リスクをカテゴリごとに整理、評価し、重要リスクを特定します。CSR委員会では重要リスクの特定が適切かを確認するとともに、その低減策と進捗のモニタリングを行い、業務執行

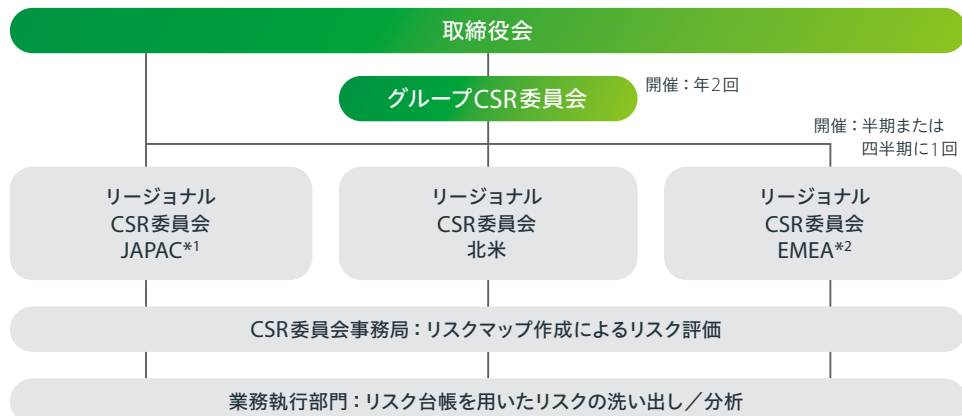
部門のリスクマネジメントを管理・監督しています。また、年2回のグループCSR委員会では、グループ全体のリスクマネジメントに関する戦略や活動方針の審議、1年間の活動状況のモニタリングを行っています。これらの委員会で議論された重要リスクの低減策やモニタリングの結果は取締役会に報告されています。

また、当社グループではグループ全体のリスクをデータベースで一元管理するためのITシステムを導入し、デジタル化を進めています。業務執行部門がリスク台帳やインシデント情報をデータベースに登録した後、ワークフローを通してリスクを専門的かつ全社的な立場で支援・助言・モニタリングする部門に情報を共有、リスクマップにて重要リスクの見える化を行うなど、リスクの状況を効果的かつ効率的にモニタリングする体制の整備を進めています。

クライシスマネジメント体制

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

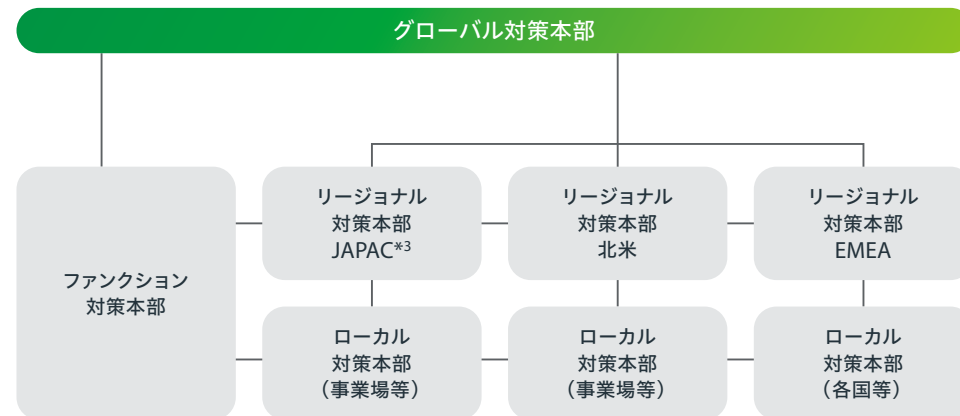
リスクマネジメント体制



*1 2025年1月1日時点。JAPACはその他の地域の報告を取りまとめて報告。

*2 EMEAはヨーロッパ・中東・アフリカを表す

クライシスマネジメント体制



*3 2025年1月1日時点

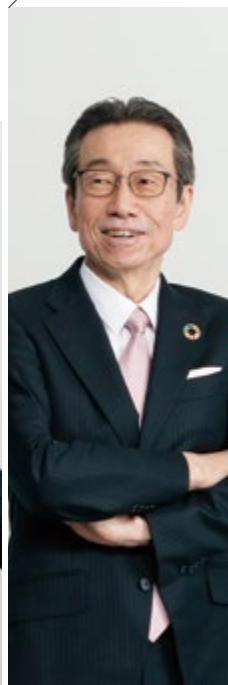
取締役紹介

協和キリングループの持続的な成長と企業価値向上に向け、透明性と公平性を確保しながら、迅速かつ的確な意思決定を推進していきます。変化の激しい環境の中で、企業としての責任を果たし、ビジョン実現に向けた「Story for Vision 2030」を推進していきます。今後も日本発のグローバル・スペシャリティファーマとして、Life-changingな価値を創出し続けます。

伊藤 由希子



宮本 昌志



中田 るみ子



藤原 大介



菅野 寛



Abdul Mullick



鈴木 善久



小山田 隆



山下 武美



監査役紹介

協和キリングループの持続的な成長と企業価値の向上に向け、監査役として経営の健全性と透明性の確保に努めていきます。
公正な視点で経営を監督し、適切なガバナンスの維持を支えることで、迅速かつ的確な意思決定を後押ししていきます。

石倉 徹



小松 浩



和智 洋子



田村 真由美



小林 肇



取締役の略歴



代表取締役会長
Chief Executive
Officer (CEO)
宮本 昌志

1985年 4月 麒麟麦酒株式会社(現キリンホールディングス株式会社)に入社
2011年 4月 協和発酵キリン株式会社(現協和キリン株式会社)
信賴性保証本部事業部長
2012年 3月 当社執行役員信賴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 信賴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
2017年 4月 当社取締役常務執行役員経営戦略企画部長
2018年 3月 当社代表取締役社長
2024年 4月 当社代表取締役社長 Chief Executive Officer (CEO)
2025年 3月 当社代表取締役会長 Chief Executive Officer (CEO) (現任)

選任理由

経営全般にわたる豊富な経験と高度な見識を活かし、代表取締役として、経営の重要事項の意思決定や業務執行の監督の役割を果たすとともに、当社の中長期的な成長戦略の議論を主導し、グローバル経営基盤の強化に向けた諸施策を遂行してきています。取締役として、経営の重要事項の意思決定や業務執行の監督の役割を十分に果たせる人材であり、日本発のグローバル・スペシャリティアーマとして、Life-changingな価値を継続的に創出するという当社ビジョンを実現する適切な人材と判断しています。



代表取締役社長
Chief Operating
Officer (COO)
Abdul Mullick

1999年 1月 Global Marketing Director, Diabetes, Hoechst Marion Roussel Ltd. (presently Sanofi-Aventis Pharma AG)
2005年 1月 Senior Global Brand Director, Diabetes, Novartis Pharma AG
2007年12月 EMEA Business Unit Head, Genzyme Corp.
2009年 1月 Vice President Commercial Operations – Japan, Asia-Pac, Australia & China, Genzyme Corp.
2011年 1月 Vice President, Head of Global Marketing, Rare Diseases, Genzyme Corp.
2013年 7月 Vice President & General Manager, Endocrinology and Cardiology, Rare Diseases, Genzyme USA
2014年 9月 Executive Vice President, Head of Global Marketing, Vifor Pharma Ltd
2018年 3月 Executive Vice President, Rare Disease Head, Kyowa Kirin International plc
2019年 4月 President, Kyowa Kirin International plc
2023年 1月 当社常務執行役員(海外事業副統轄)
2023年 3月 当社常務執行役員(海外事業統轄)
2024年 4月 当社常務執行役員 Chief International Business Officer (CIBO)
2025年 3月 当社代表取締役社長 Chief Operating Officer (COO) (現任)

選任理由

希少疾患対象の医薬品のグローバル展開に豊富な知見を有し、2018年に当社グループへ入社して以来、グローバル品をはじめとする当社事業の成長を主導するとともに、欧州地域やアジア・パシフィック地域での変革を推進し、事業と組織、従業員それぞれのマネジメントに卓越した能力を発揮しています。取締役として、経営の重要事項の意思決定や業務執行の監督の役割を十分に果たせる人材であり、日本発のグローバル・スペシャリティアーマとして、Life-changingな価値を継続的に創出するという当社ビジョンを実現する適切な人材と判断しています。



取締役副社長
Chief Medical Officer
(CMO)
山下 武美

1987年 4月 麒麟麦酒株式会社(現キリンホールディングス株式会社)に入社
2010年 4月 協和発酵キリン株式会社(現協和キリン株式会社)研究本部次世代研究所長
2012年 4月 当社研究本部研究企画部長
2014年 4月 当社研究開発本部研究機能ユニット創薬基盤研究所長
2015年 4月 当社信賴性保証本部事業部長
2017年 3月 当社執行役員信賴性保証本部事業部長
2019年 3月 当社執行役員経営戦略企画部長
2021年 3月 当社常務執行役員経営戦略企画部長
2022年 4月 当社常務執行役員戦略本部長
2023年 3月 当社取締役専務執行役員戦略本部長
2023年 4月 当社取締役専務執行役員
2024年 4月 当社取締役専務執行役員 Chief Medical Officer (CMO)
2025年 3月 当社取締役副社長 Chief Medical Officer (CMO) (現任)

選任理由

経営戦略、製品戦略、事業に関する豊富な経験と戦略視点での先見性の高さ、さらには研究開発部門にてイノベーションを牽引することで培った深い知見と高度な見識を有しております。取締役として、経営の重要事項の意思決定や業務執行の監督の役割を果たすとともに、日本発のグローバル・スペシャリティアーマとして、Life-changingな価値を継続的に創出するという当社ビジョンを実現する適切な人材と判断しています。



取締役
藤原 大介

1995年 4月 麒麟麦酒株式会社(現キリンホールディングス株式会社)に入社
1999年11月 博士号(農学)取得
2005年 2月 理化学研究所・免疫アレルギー科学総合センター訪問研究員
2005年 9月 カリフォルニア大学ロサンゼルス校医学部ポストドクトラルフェロー(米国)
2007年11月 キリンホールディングス株式会社基盤技術研究所主任研究員
2014年 5月 東京大学大学院農学生命科学研究科非常勤講師(現任)
2021年 3月 キリンホールディングス株式会社ヘルスサイエンス事業部長
2023年 3月 同社執行役員ヘルスサイエンス研究所長
2025年 3月 協和キリン株式会社取締役(現任)
キリンホールディングス株式会社 常務執行役員R&D本部長(現任)

選任理由

食品免疫学研究の第一人者であり、キリングループのヘルスサイエンス事業の基盤構築をしてきた経験に加え、研究開発に関する深い知見と社内外の豊富なネットワークを有しております。取締役として、経営の重要事項の意思決定や業務執行の監督の役割を果たすとともに、多様な医療ニーズに対応したソリューション提供によるLife-changingな価値の継続的創出に向けて、多様な事業基盤を有するキリングループ各社との緊密な連携を促進する適切な人材と判断しています。



取締役 社外 独立
小山田 隆

1979年 4月 株式会社三菱銀行(現株式会社三菱UFJ銀行)に入行
2006年 1月 株式会社三菱東京UFJ銀行(現株式会社三菱UFJ銀行)執行役員
2009年 6月 同社常務取締役
株式会社三菱UFJフィナンシャル・グループ取締役
2012年 5月 同社常務取締役
2013年 5月 同社専務執行役員
2014年 6月 同社代表取締役副頭取
2015年 6月 株式会社三菱UFJフィナンシャル・グループ取締役兼代表執行役員副社長・グループCOO
2016年 4月 株式会社三菱東京UFJ銀行代表取締役頭取
株式会社三菱UFJフィナンシャル・グループ取締役
2017年 6月 株式会社三菱東京UFJ銀行特別顧問(現任)
2018年 6月 公益財団法人日本国際問題研究所理事・副会長(現任)
公益財団法人三菱経済研究所理事(現任)
2018年12月 三菱総研DCS株式会社社外取締役(現任)
2019年 6月 三菱電機株式会社社外取締役
2021年 3月 株式会社三越伊勢丹ホールディングス社外取締役
2021年 6月 協和キリン株式会社社外取締役(現任)

選任理由

長い銀行経営の経験から非常に高い経営知識を有しており、金融業界における豊富な経験をもとにした幅広い範囲の産業に関する知識・見識を持っていることから、金融業界の専門的見地だけでなく経営者としての経験に基づいて、当社の経営を監督いただけるものと判断しています。



取締役 社外 独立
鈴木 善久

1979年 4月 伊藤忠商事株式会社に入社
2003年 6月 同社執行役員航空宇宙・電子部門長
2006年 4月 同社常務執行役員
伊藤忠インテリジェント社会EVP & CAO
2007年 4月 同社President & CEO
2011年 6月 株式会社システム7代表取締役副社長
2012年 6月 同社代表取締役社長CEO
2016年 6月 伊藤忠商事株式会社代表取締役専務執行役員
2018年 4月 同社代表取締役社長COO
2020年 4月 同社代表取締役社長COO兼CDO・CIO
2021年 4月 同社取締役副会長
2022年 3月 協和キリン株式会社社外取締役(現任)
2022年 4月 伊藤忠商事株式会社副会長
2022年 6月 オムロン株式会社社外取締役(現任)
2023年 4月 伊藤忠商事株式会社専務理事
2024年 4月 同社理事(現任)
2024年11月 株式会社ローリングヒルズ代表取締役(現任)

選任理由

伊藤忠商事株式会社において航空および電子情報に関する部門を担当し、代表取締役社長として企業経営に携わった経験を有しています。さらに同社海外現地法人の社長、製造会社の代表取締役社長、日本経済団体連合会の審議委員など財界活動の経験も有しており、国内外における経営者や財界活動を通じた経験に基づいて、当社の経営を監督いただけるものと判断しています。



取締役 社外 独立
中田 るみ子

1979年 4月 エッソ石油株式会社に入社
1996年 4月 株式会社産業社会研究センターに入社
2000年 4月 ファイザー株式会社に入社
2011年12月 同社人事・総務部門長
2012年 3月 同社執行役員
2014年 1月 同社取締役執行役員
2018年 3月 三菱ケミカル株式会社執行役員ダイバーシティ推進担当
2019年 4月 同社常務執行役員人事所長
2020年 4月 同社取締役常務執行役員総務・広報・人事所管
2022年 4月 同社取締役
2023年 3月 協和キリン株式会社社外取締役(現任)
2024年 6月 デンカ株式会社社外取締役(現任)

選任理由

キャリアを通じて一貫して人事部門を担当し、取締役執行役員としてダイバーシティ推進および働き方改革など様々な人事施策を推進した経験に基づいた経営に関する有益な知識・見識を有しています。さらに公益社団法人経済同友会メンバーとしての活動も経験しており、企業や財界での活動を通じた経験に基づいて、当社の経営を監督いただけるものと判断しています。



取締役 社外 独立
菅野 寛

1983年 4月 株式会社日建設計に入社
1991年 8月 株式会社ボストン・コンサルティング・グループ(現ボストン・コンサルティング・グループ合同会社)に入社
同社パートナー&マネージング・ディレクター
2000年 1月 一橋大学大学院国際企業戦略研究科教授
2008年 7月 オムロンヘルスケア株式会社社外取締役
2011年 6月 一橋大学大学院国際企業戦略研究科研究科長
2012年 4月 株式会社ジャパンディスプレイ株式会社社外取締役
2012年10月 株式会社WOWOW社外取締役
2014年 6月 スタンレー電気株式会社社外監査役
2015年 6月 三井海洋開発株式会社社外取締役
2016年 3月 早稲田大学大学院経営管理研究科教授(現任)
2016年12月 公益財団法人ユニ・チャーム共振財団理事(現任)
2017年 9月 ERIホールディングス株式会社社外取締役
2018年 9月 早稲田大学ビジネス・フィナンシャルセンター所長(現任)
2020年 4月 放送大学客員教授(現任)
2022年 7月 株式会社Laboro AI社外取締役(現任)
2023年 2月 アールト大学ビジネススクール経営学科客員教授(フィンランド)
2025年 3月 協和キリン株式会社社外取締役(現任)

選任理由

経営コンサルおよび経営戦略の研究者として豊富な経験と高度な専門的知識を持ち、数多くの企業の社外取締役・社外監査役経験も有しており、経営に関わる幅広い見識に基づいて、当社の経営を監督いただけるものと判断しています。



取締役 社外 独立
伊藤 由希子

2006年 4月 東京経済大学経済学部専任講師
2009年 4月 東京学芸大学人文社会科学系経済学分野准教授
2015年 7月 内閣府経済・財政一体改革推進委員会委員
2018年 4月 津田塾大学総合政策学部総合政策学科教授
2018年 7月 厚生労働省厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会委員(現任)
2024年 6月 独立行政法人地域医療医療技術推進機構理事(現任)
2024年 6月 公益財団法人ファイザーヘルスリサーチ振興財団理事(現任)
2025年 3月 協和キリン株式会社社外取締役(現任)
2025年 4月 慶應義塾大学大学院商学研究科教授(現任)

選任理由

医療経済学および国際経済学の研究者として培われた学識経験と幅広い知見、政策会議等の委員としての豊富な経験を当社の経営に活かしていただけるものと判断しています。

監査役の略歴および執行役員一覧



監査役
小松 浩

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

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



監査役 **社外** **独立**
田村 真由美

1983年 4月 ソニー株式会社（現ソニーグループ株式会社）に入社
1991年 9月 ジョンソン株式会社に入社
2002年 7月 ジョンソン・ディバシー株式会社（現シーバイエス株式会社）執行役員
アディダスジャパン株式会社CFO（最高財務責任者）
2004年12月 株式会社西友執行役員シニアバイスプレジデント兼最高財務責任者（CFO）
2007年 6月 ウォルマート・ジャパン・ホールディングス合同会社
（現株式会社西友ホールディングス）
2010年 5月 執行役員シニアバイスプレジデント兼最高財務責任者（CFO）
合同会社西友（現株式会社西友）執行役員シニアバイスプレジデント兼
最高財務責任者（CFO）

2015年 6月 本田技研工業株式会社社外監査役
2017年 6月 同社社外取締役
株式会社日立ハイテクノロジーズ（現株式会社日立ハイテク）社外取締役
2019年 6月 清水建設株式会社社外取締役（現任）
2022年 3月 協和キリン株式会社社外監査役（現任）
2022年 6月 株式会社LIXIL 社外取締役（現任）

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



監査役 **社外** **独立**
和智 洋子

1989年 4月 弁護士登録（第一東京弁護士会）
梶谷総合法律事務所に入所
2006年 4月 東京家庭裁判所家事調停委員（現任）
2015年 6月 ニチアス株式会社社外監査役
2016年 3月 大塚ホールディングス株式会社社外監査役
2019年 1月 梶谷総合法律事務所パートナー（現任）
2019年 4月 東京家事調停協会副会長
2019年 6月 ニチアス株式会社社外取締役（現任）
2023年 6月 エスデー株式会社社外取締役（現任）
2025年 3月 協和キリン株式会社社外監査役（現任）

選任理由
弁護士として企業法務に関する豊富な経験と高度な知識を持ち、企業の社外監査役・社外取締役としての豊富な経験を有していることから、法律の専門知識と見識に基づき、当社を監督し、独立した監査意見を述べることのできる適切な人物と判断しています。



監査役 **社外**
小林 肇

1989年 4月 麒麟麦酒株式会社（現キリンホールディングス株式会社）に入社
2011年 4月 インターフード社（ベトナム）取締役企画部長
2013年 1月 キリンホールディングス株式会社グループ経営戦略担当主幹
2018年 4月 同社グループ人事総務担当グローバル人事室長
2020年 3月 同社経営監査部部長
2022年 3月 同社執行役員経営監査部長
2024年 3月 協和キリン株式会社常勤社外監査役（現任）

選任理由
キリングループにおいて、内部監査部門での経験を有するほか、経理・財務、経営企画、人事、海外子会社の管理に携わるなど、豊富な業務経験とグループ経営全般に関する深い知見および見識を有しています。当社グループを幅広く監督し、監査意見を述べることのできる適切な人材と判断しています。



監査役
石倉 徹

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

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

執行役員

常務執行役員

曾根川 寛
営業本部長

坂垣 祥子
Chief People Officer (CPO)

川口 元彦
Chief Financial Officer (CFO)

藏夢 敏之
Chief Supply Chain Officer (CSCO)

藤井 泰男
Chief Strategy Officer (CSO)

森 佳子
Chief Compliance Officer (CCO)

須藤 友浩
Chief International Business Officer (CIBO)

執行役員

金井 文彦
ERP導入責任者

川崎 裕一
製品戦略部長

大久保 育子
知的財産部長

鳥居 義史
研究本部長

長野 浩一
営業本部 東京支店長

久保 直彦
財務経理部長

高松 博記
品質本部長

松下 武史
経営企画部長

松本 英明
グローバル製品戦略部長

柴田 健志
経営監査部長

月井 勝義
開発本部長

亀山 満
Chief Digital Transformation Officer (CDXO) 兼
ODX部長

松本 篤志
SCM部長

山口 義士
営業本部 マーケティング部長

財務情報

62 11か年財務サマリー

63 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。

68 事業等のリスク

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

WEB link

財務指標

連結キャッシュ・フロー計算書

有価証券報告書

決算短信

国際会計基準(IFRS)への移行について

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

「コア営業利益」(IFRS)の採用について

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

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

バイオケミカル事業について

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

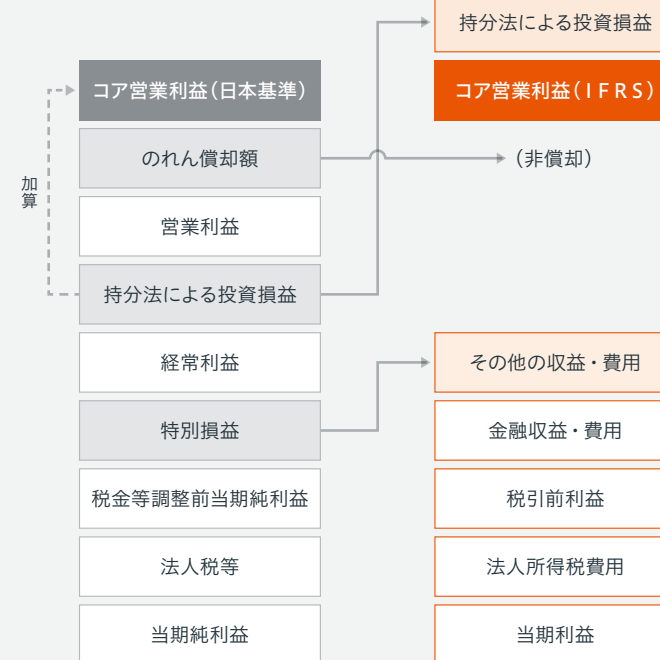
日本基準とIFRSの主な差異

日本基準

売上高
売上原価
売上総利益
販売費及び一般管理費 (のれん償却額を除く)

IFRS

売上収益
売上原価
売上総利益
販売費及び一般管理費 ・研究開発費
持分法による投資損益
コア営業利益(IFRS)



11 年財務サマリー

	IFRS									日本基準		IFRS
	(百万円)									(百万円)		(千米ドル*)
会計年度	2024/12	2023/12	2022/12	2021/12	2020/12	2019/12	2018/12	2017/12	2016/12	2015/12	2014/12	2024/12
売上収益*2	¥ 495,558	¥ 442,233	¥ 398,371	¥ 352,246	¥ 318,352	¥ 305,820	¥ 271,510	¥ 353,380	¥ 347,956	¥ 364,316	¥ 333,446	\$3,133,074
売上総利益*2	362,947	331,026	311,455	264,398	237,912	226,200	198,149	224,321	214,592	225,393	205,904	2,294,667
販売費及び一般管理費(研究開発費含む)*2	271,081	235,184	229,081	203,287	178,922	170,827	147,745	162,113	163,124	181,628	169,731	1,713,860
コア営業利益(日本基準：営業利益)*2	95,405	96,785	86,697	65,685	59,955	59,353	50,306	57,731	39,116	43,765	36,173	603,181
当期利益	59,870	81,188	53,573	52,347	47,027	67,084	54,414	42,899	30,450	29,774	15,898	378,520
設備投資および無形資産投資額*2	108,740	32,077	30,984	22,335	34,782	22,586	13,489	20,714	33,270	20,039	29,487	687,490
減価償却費及び償却費*2	24,780	21,096	18,476	19,498	20,466	18,797	16,243	22,032	23,784	23,126	23,885	156,667
研究開発費*2	103,544	72,106	62,896	57,679	52,312	53,511	45,659	49,216	52,929	51,604	47,737	654,636
キャッシュ・フロー												
営業活動によるキャッシュ・フロー	¥ 67,884	¥ 115,551	¥ 48,672	¥ 86,548	¥ 39,502	¥ 53,655	¥ 56,181	¥ 64,902	¥ 66,881	¥ 66,526	¥ 19,377	\$ 429,181
投資活動によるキャッシュ・フロー	(142,387)	(20,382)	(17,185)	(11,363)	252,559	(933)	(39,929)	(45,265)	(49,824)	(57,747)	16,805	(900,217)
財務活動によるキャッシュ・フロー	(84,697)	(32,535)	(29,032)	(28,446)	(26,003)	(47,371)	(16,501)	(18,287)	(13,871)	(14,060)	(37,184)	(535,483)
現金及び現金同等物の期末残高	244,681	403,083	339,194	335,084	287,019	20,762	15,867	14,685	13,076	12,784	17,013	1,546,949
会計年度末												
流動資産	¥ 504,026	¥ 611,124	¥ 542,189	¥ 518,231	¥ 442,482	¥ 448,610	¥ 385,844	¥ 348,150	¥ 314,999	¥ 324,433	¥ 283,192	\$3,186,607
総資産	1,067,363	1,025,942	939,881	921,872	801,290	784,453	741,982	708,295	683,801	720,764	719,135	6,748,198
流動負債	164,675	133,237	109,825	109,129	80,749	87,530	80,459	78,409	88,072	84,823	85,182	1,041,125
有利子負債	21,675	19,301	21,639	20,371	17,842	17,185	2,527	2,814	7,000	4,840	4,868	137,035
資本	850,811	836,418	762,826	737,162	698,396	678,250	649,621	616,028	577,036	614,858	605,368	5,379,095
従業員数(名)	5,669	5,974	5,982	5,752	5,423	5,267	7,242	7,532	7,465	7,435	7,424	—
1株当たりデータ												
	(円)									(円)		(米ドル)
当期利益*3	¥ 113.06	¥ 151.03	¥ 99.68	¥ 97.43	¥ 87.56	¥ 124.57	¥ 99.40	¥ 78.38	¥ 55.65	¥ 54.40	¥ 29.05	\$ 0.715
親会社所有者帰属持分	1,625.68	1,555.81	1,419.27	1,371.90	1,300.12	1,263.16	1,186.65	1,125.56	1,054.48	1,122.80	1,105.44	10.278
配当金	58	56	51	46	44	42	35	27	25	25	25	0.367
株価(1株当たり)												
高値	¥ 3,350	¥ 3,150	¥ 3,515	¥ 4,240	¥ 3,060	¥ 2,594	¥ 2,478	¥ 2,227	¥ 2,098	¥ 2,321	¥ 1,510	\$ 21.18
安値	2,266	2,276	2,604	2,687	1,849	1,674	1,894	1,515	1,412	1,094	1,006	14.33
株式情報												
	(千株)									(千株)		
発行済株式総数	525,635	540,000	540,000	540,000	540,000	540,000	576,484	576,484	576,483	576,483	576,483	—
加重平均株式数	529,529	537,576	537,432	537,272	537,109	538,542	547,412	547,290	547,224	547,285	547,348	—
財務指標												
	(%、EBITDA除く)									(%、EBITDA除く)		
総資産当期利益率(ROA)	5.7	8.3	5.8	6.1	5.9	8.8	7.5	6.2	4.4	4.1	2.2	—
総資産コア営業利益率(日本基準：営業利益)*2	9.1	9.8	9.3	7.7	7.6	7.8	6.9	8.3	5.6	6.1	5.0	—
親会社所有者帰属持分当期利益率(ROE)	7.1	10.2	7.1	7.3	6.8	10.1	8.6	7.2	5.3	4.9	2.7	—
親会社所有者帰属持分比率	79.7	81.5	81.2	80.0	87.2	86.5	87.6	87.0	84.4	85.2	84.1	—
売上収益コア営業利益率(日本基準：営業利益)*2	19.3	21.9	21.8	18.6	18.8	19.4	18.5	16.3	11.2	12.0	10.8	—
EBITDA*2、*4(百万円)	108,843	118,556	86,392	79,793	72,974	63,750	83,421	78,220	66,981	78,018	64,101	—
配当性向*5	47.8	35.5	38.9	43.2	50.3	33.7	35.2	34.4	44.9	35.1	54.4	—

*1 米ドル額は読者の便宜のため、2024年12月31日現在のおよその実勢為替相場158.17円=1米ドルを用いて算出しています。

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

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

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

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

MD&A

金額表示については、単位未満を四捨五入して表示しています。

連結対象子会社の範囲

2024年12月期末の連結子会社は43社となりました。協和麒麟(中国)製薬有限公司の出資持分をHong Kong WinHealth Pharma社に譲渡しましたが、Kyowa Kirin International plcが、Orchard Therapeutics社の議決権株式の100%を取得し同社グループが当社の完全子会社となりました。それらの結果、連結対象子会社の数は2023年期末対比では8社増加しました。

損益の推移

(億円)			
	2023/12	2024/12	増減
売上収益	¥4,422	¥4,956	¥ 533
コア営業利益	968	954	-14
親会社の所有者に 帰属する当期利益	812	599	-213

売上収益およびコア営業利益

売上収益は、北米及びEMEAを中心としたグローバル戦略品の伸長に加え、技術収入の増加により、増収となりました。なお、売上収益に係る為替の増収影響は244億円となりました。

コア営業利益は、海外売上収益や技術収入の増収に伴い売上総利益が増加しましたが、研究開発費が大きく増加したことにより、減益となりました。なお、コア営業利益に係る為替の増益影響は86億円となりました。

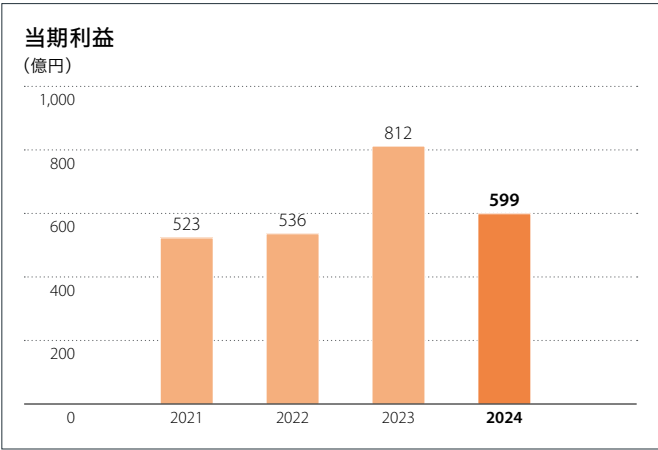
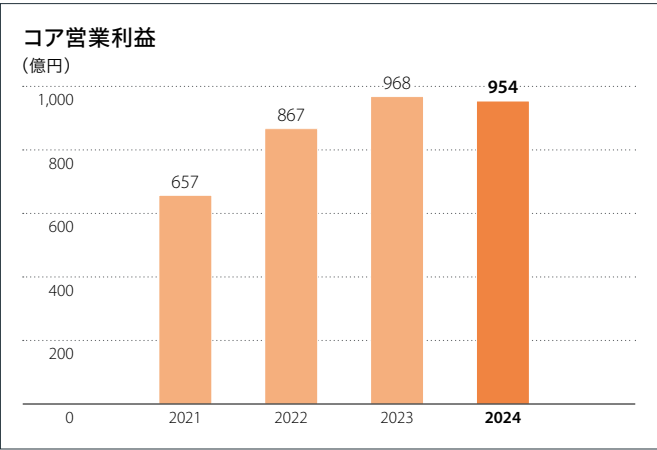
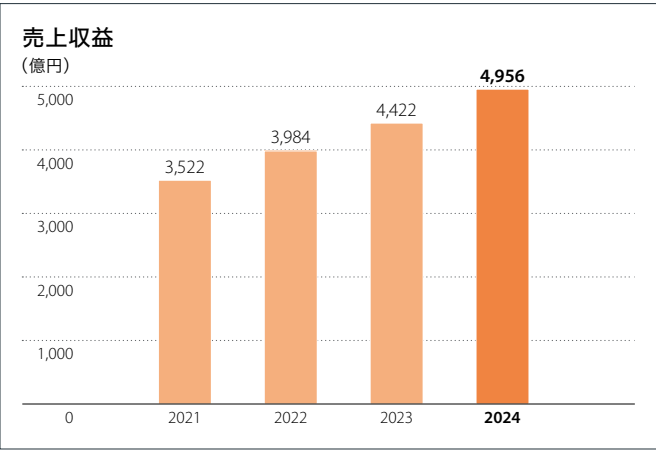
親会社の所有者に帰属する当期利益

親会社の所有者に帰属する当期利益は、金融費用や法人所得税費用が増加したこと等により、減益となりました。

地域統括会社別の売上収益

(億円)			
	2023/12	2024/12	増減
日本	¥1,470	¥1,347	¥-123
北米	1,378	1,744	366
EMEA	733	849	116
アジア／オセアニア	357	416	59
その他	484	599	115
売上収益合計	¥4,422	¥4,956	¥ 533

※One Kyowa Kirin 体制(日本・北米・EMEA・アジア／オセアニアの4極の地域(リージョン)軸、機能(ファンクション)軸と製品(フランチャイズ)軸を合わせたグローバルマネジメント体制)における地域統括会社(連結)の製商品の売上収益を基礎として区分しています。
※EMEAは、ヨーロッパ、中東及びアフリカ等です。
※アジア／オセアニアには、事業再編に伴い開始された同地域のパートナーへの製品供給による売上収益が含まれています。
※その他は、技術収入、造血幹細胞遺伝子治療(Orchard Therapeutics社の売上収益)及び受託製造等です。



日本

日本の売上収益は、腎性貧血治療剤ダブブロックの伸長や高リン血症治療剤フォゼベルの新発売があったものの、2023年4月及び2024年4月に実施された薬価基準引下げの影響を受け、前期を下回りました。

- ・FGF23関連疾患治療剤クリスピータは、2019年の発売以来、順調に売上収益を伸ばしています。
- ・腎性貧血治療剤ダルベポエチン アルファ注シリンジ「KKF」は、薬価基準引下げ及び競合品浸透の影響を受け、売上収益が減少しました。
- ・腎性貧血治療剤ダブブロックは、2020年の発売以来、順調に売上収益を伸ばしています。
- ・高リン血症治療剤フォゼベルは、2024年2月に販売を開始し、市場浸透により順調に売上収益を伸ばしています。
- ・発熱性好中球減少症抑制剤ジールスタは、2023年11月に発売されたパイオ後続品の影響や薬価基準引下げの影響を受け、売上収益が減少しました。

北米

北米の売上収益は、グローバル戦略品が伸長し、前期を上回りました。

- ・X染色体連鎖性低リン血症治療剤Crysvita（日本製品名：クリスピータ）は、2018年の発売以来、順調に売上収益を伸ばしています。
- ・抗悪性腫瘍剤Poteligeo（日本製品名：ポテリジオ）は、2018年の発売以来、売上収益を伸ばしています。

EMEA

EMEAの売上収益は、エスタブリッシュト医薬品の売上収益が減少しましたが、グローバル戦略品の伸長や3ブランド（Abstral、Adcal D3、Sancuso）の権利譲渡による収入などにより、前期を上回りました。

- ・X染色体連鎖性低リン血症治療剤Crysvita（日本製品名：クリスピータ）は、2018年の発売以来、適応および上市国を拡大しながら売上収益を伸ばしています。
- ・抗悪性腫瘍剤Poteligeo（日本製品名：ポテリジオ）は、2020年の発売以来、上市国を拡大しながら売上収益を伸ばしています。
- ・エスタブリッシュト医薬品事業のGrünenthal社との合併化に伴い、2023年8月より13ブランドの売上収益が製品売上から売上ロイヤルティ及びライセンス利用料に移行し、さらに、2024年7月よりうち3ブランドの売上ロイヤルティがなくなったため、エスタブリッシュト医薬品の売上収益が減少しました。

- ・エスタブリッシュト医薬品3ブランドに関する権利（知的財産権）の合併会社への譲渡により、2024年7月に66.4百万ポンド（131億円）の売上収益を計上しました。

アジア／オセアニア

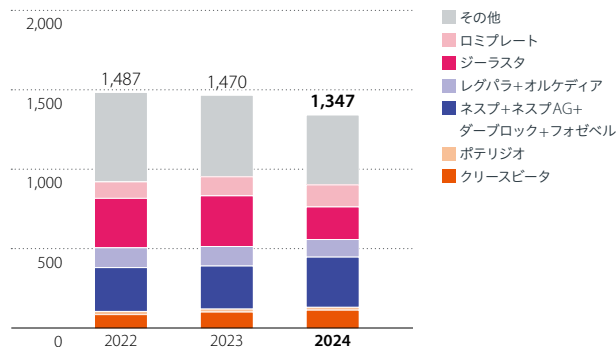
アジア／オセアニアの売上収益は、前期を上回りました。

- ・X染色体連鎖性低リン血症治療剤Crysvita（日本製品名：クリスピータ）は、順調に売上収益を伸ばしています。
- ・APACリージョンの事業再編に伴い、エスタブリッシュト医薬品の製品在庫をライセンス契約先へ供給したことにより、売上収益が増加しました。

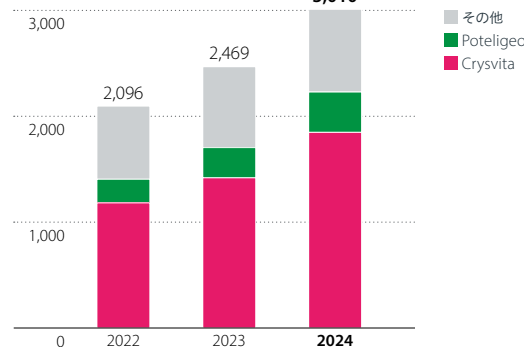
その他

- ・その他の売上収益は、前期を上回りました。
- ・Orchard Therapeutics社の新規連結に伴い、同社が欧州で販売した異染性白質ジストロフィー（MLD）治療Libmeldy（2024年3月にLenmeldyとして米国での承認を取得）の売上収益を計上しました。
- ・AstraZeneca社からのベンラリズムブに関する売上ロイヤルティの増加やBoehringer Ingelheim社からの契約一時金収入等により、売上収益が増加しました。

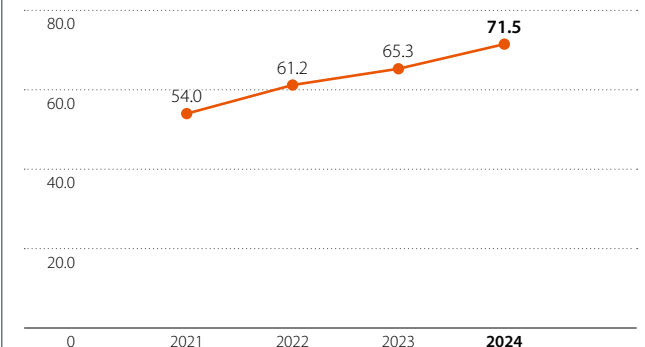
日本の売上収益
(億円)



北米、EMEA、アジア／オセアニアの売上収益
(億円)



海外売上比率
(%)



キャッシュ・フローの状況

当期における現金及び現金同等物の期末残高は、前期末の4,031億円に比べ1,584億円減少し、2,447億円となりました。

当期における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は、次のとおりです。

- ・営業活動によるキャッシュ・フローは、679億円の収入（前期は1,156億円の収入）となりました。主な収入要因は、税引前利益835億円に加えて、減価償却費及び償却費248億円、連結子会社からの外貨建預り金の期末における換算差額等の為替差損益83億円です。一方、主な支出要因は、営業債権の増加額315億円、法人所得税の支払額177億円、契約負債の減少額99億円、子会社株式売却益及び残存持分評価益74億円です。
- ・投資活動によるキャッシュ・フローは、1,424億円の支出（前期は204億円の支出）となりました。主な支出要因は、無形資産の取得による支出792億円、Orchard Therapeutics社株式の取得による支出482億円、有形固定資産の取得による支出260億円です。一方、主な収入要因は、貸付金の回収による収入45億円、有形固定資産の売却による収入34億円です。

- ・財務活動によるキャッシュ・フローは、847億円の支出（前期は325億円の支出）となりました。主な支出要因は、自己株式の取得による支出400億円、配当金の支払額309億円、Orchard Therapeutics社による新株予約権付社債の償還による支出96億円です。

財政状態

資産

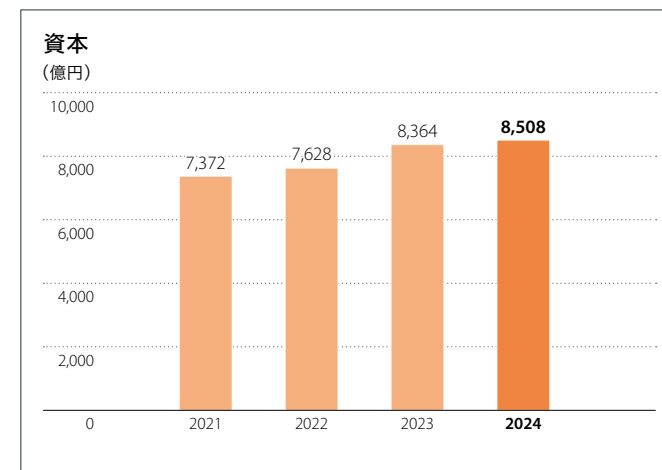
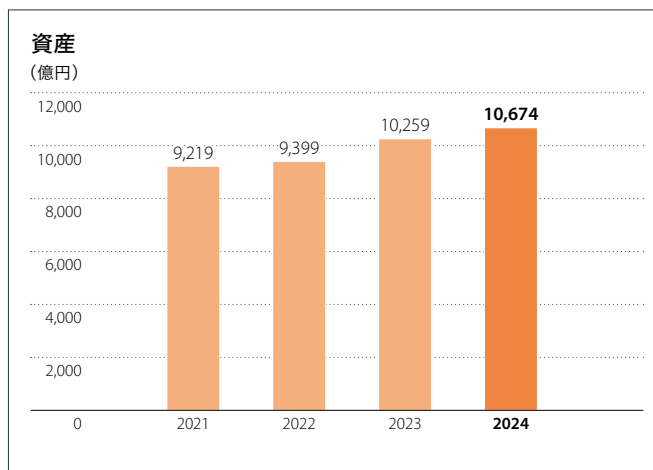
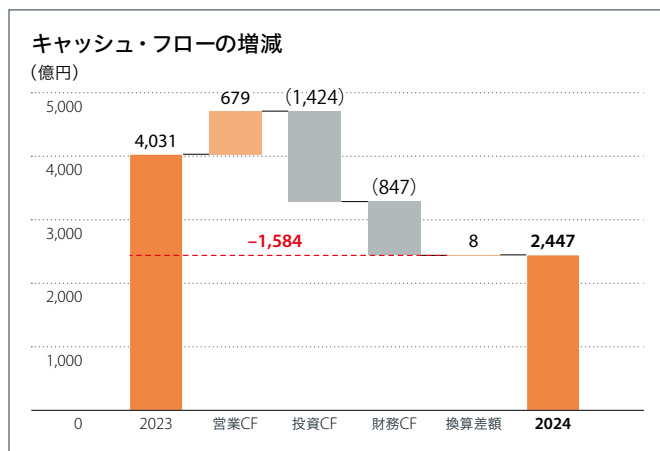
- 前期末に比べ414億円増加し、10,674億円となりました。
- ・非流動資産は、繰延税金資産や持分法で会計処理されている投資の減少等がありましたが、Orchard Therapeutics社株式の取得に伴う企業結合の結果、のれん及び無形資産が増加したことに加えて、開発品導入による無形資産の取得のほか、有形固定資産の取得等により、前期末に比べ1,485億円増加し、5,633億円となりました。
- ・流動資産は、営業債権及びその他の債権やその他の流動資産の増加等がありましたが、現金及び現金同等物の減少等により、前期末に比べ1,071億円減少し、5,040億円となりました。

負債

契約負債の減少によるその他の非流動負債の減少等がありましたが、営業債務及びその他の債務やその他の金融負債（非流動）の増加等により、前期末に比べ270億円増加し、2,166億円となりました。

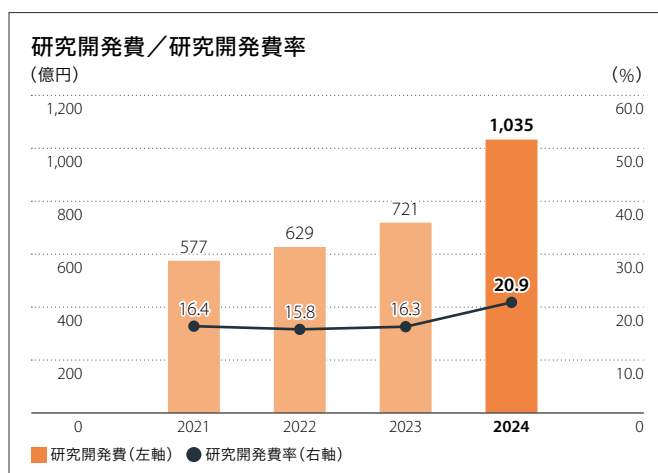
資本

配当金の支払いに加えて、自己株式の取得及び消却の実施による減少等がありましたが、親会社の所有者に帰属する当期利益の計上や為替影響による在外営業活動体の換算差額による増加等により、前期末に比べ144億円増加し、8,508億円となりました。この結果、当期末の親会社所有者帰属持分比率は、前期末に比べ1.8ポイント減少し、79.7%となりました。



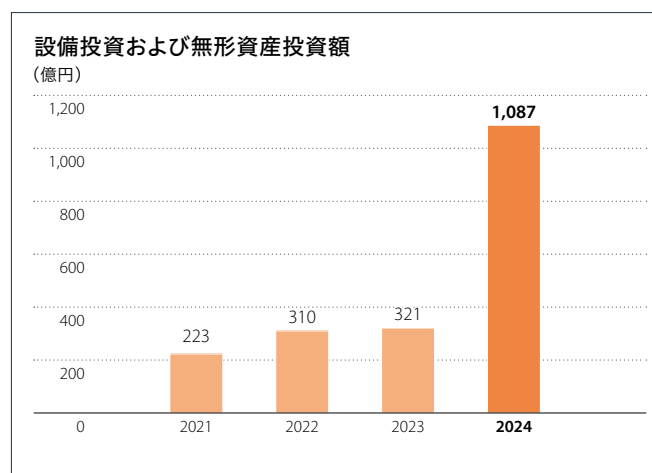
研究開発費

研究開発費は、前期比314億円増の1,035億円となりました。研究開発費率は20.9%となりました。



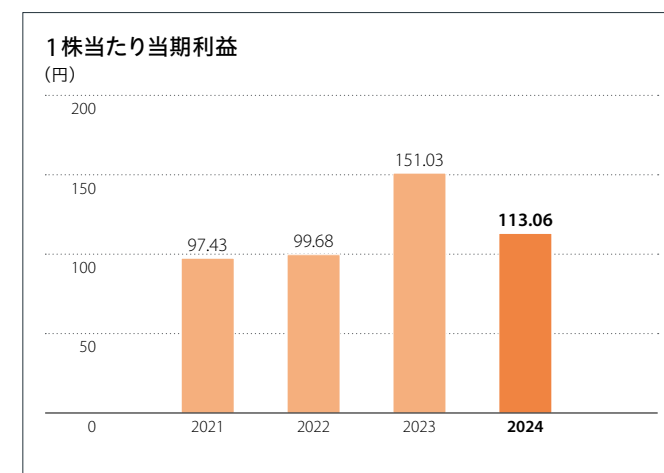
設備投資および無形資産投資

基本的な方針として、設備投資は償却額とのバランスを考慮し戦略的に行っています。当期の設備投資および無形資産投資の額は、ziftomenibの開発・販売に関するライセンス契約締結などの戦略投資を行ったことから、前期に比べ766億円増の1,087億円、減価償却費および償却費は37億円増の248億円となりました。



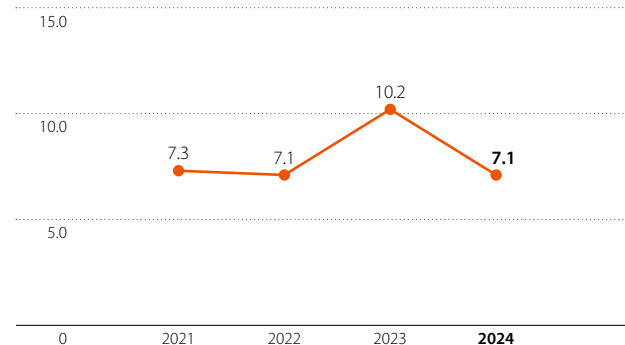
1株当たりデータ

1株当たり当期利益(潜在株式調整前)は前期の151.03円に対し113.06円となりました。また、1株当たり親会社所有者帰属持分は前期末の1,555.81円に対し1,625.68円となりました。



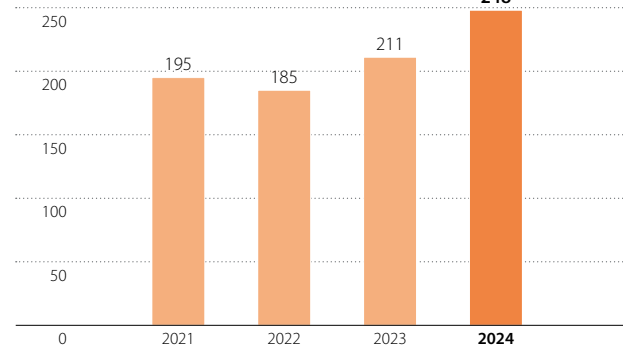
ROE

(％)



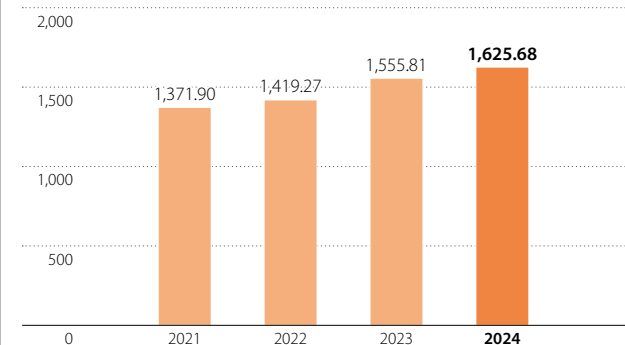
減価償却費および償却費

(億円)



1株当たり親会社所有者帰属持分

(円)



2025年12月期の業績見通し

- 売上収益は4,780億円(当期比3.5%減)、コア営業利益は800億円(同16.1%減)、税引前利益は740億円(同11.3%減)、親会社の所有者に帰属する当期利益は570億円(同4.8%減)を見込んでいます。
- ・売上収益は、北米を中心としたグローバル戦略品の伸長が見込まれるものの、APACリージョンの事業再編による影響、EMEAにおける一時収益の減少、日本における尋常性乾癬治療剤ドゴベットの販売提携契約終了や薬価基準引下げの影響等に加えて、為替影響も見込まれることから、当期に比べ減収となる見通しです。
 - ・コア営業利益は、減収に伴う売上総利益の減少が見込まれることに加えて、開発プロジェクトの進展等に伴う研究開発費の増加や持分法による投資損益の減少が見込まれることから、当期に比べ減益となる見通しです。なお、販売費及び一般管理費については、ziftomenibに関するKura Oncology社との戦略的提携に伴う増加等が見込まれますが、APACリージョンの事業再編による影響により減少する見通しです。
 - ・税引前利益は、金融費用の減少が見込まれますが、コア営業利益の減少により、当期に比べ減益となる見通しです。

- ・親会社の所有者に帰属する当期利益は、法人所得税費用の減少が見込まれるものの、税引前利益の減少が見込まれることから、当期に比べ減益となる見通しです。
 - ・営業活動によるキャッシュ・フローは、税引前利益が減少する見込みですが、営業債権の増減額による支出の減少や法人所得税の支払額の減少等が見込まれていることから、当期に比べ収入が増加する見通しです。
 - ・投資活動によるキャッシュ・フローは、連結の範囲の変更を伴う子会社株式の取得による支出や無形資産の取得による支出の減少が見込まれることから、当期に比べ支出が減少する見通しです。
 - ・財務活動によるキャッシュ・フローは、自己株式の取得による支出の減少が見込まれることから、当期に比べ支出が減少する見通しです。自己株式の取得、資金調達等の財務活動については、今後も経済情勢や資金状況等を勘案しながら機動的に対応していきます。
- 以上の結果、次期における現金及び現金同等物の期末残高は、当期に比べ減少する見通しです。

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付けています。
- 当社の利益配分に関する方針は、今後の事業展開への備えなど内部留保の充実を図るとともに、毎期の連結業績、配当性向等を総合的に勘案しながら、安定的な配当を行うことを基本としています。また、自己株式の取得につきましても、株価状況等を勘案した上で機動的に検討し、資本効率の向上を図っていきます。内部留保資金につきましては、2025年以降の持続的成長と企業価値最大化に向けた成長投資(R&D投資、戦略投資、設備投資)への充当を最優先に考えています。
- 配当方針につきましては、2021-2025年中期経営計画で掲げたコアEPSに対する配当性向40%を目処とし、中長期的な利益成長に応じた安定的かつ持続的な配当水準の向上(継続的な増配)を目指していきます。
- 以上の方針に基づき、当期末の剰余金の配当は、前期に比べ2円増配の年間58円と、8期連続の増配となりました。

2025年12月期見通し

(億円)			
	2024/12	2025/12 (見通し)	増減
売上収益	4,956	4,780	-176
コア営業利益	954	800	-154
税引前利益	835	740	-95
当期利益	599	570	-29

※次期見通しの為替レートは、145円／米ドル、190円／英ポンド、160円／ユーロを前提としています。

	2024/12	2025/12 (見通し)	算出方法
ROE	7.1%	6.6%	当期利益÷期首期末平均資本
売上収益成長率(CAGR)	11.7%	8.5%	2020年度を基準年度とした年平均成長率
研究開発費率	20.9%	22.4%	研究開発費÷売上収益
コア営業利益率	19.3%	16.7%	コア営業利益÷売上収益

	2024/12	2025/12 (見通し)
上期配当金	29円	30円
下期配当金	29円	30円
年間配当金	58円	60円
配当性向*	47.8%	50.3%

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

事業等のリスク

2024年12月31日現在において当社グループが特定した重要リスクを以下に記載していますが、社内外の環境変化により想定していないリスクが発生する可能性や、ここで記載していないリスクが当社グループの経営成績および財政状態等に影響を及ぼす可能性があります。

なお、当社グループにおける「リスク」とは、「経営目標に与える不確かさの影響」をいい、脅威と機会を含みます。

グローバル戦略品の価値最大化に関するリスク

▶ リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

当社グループは、X染色体連鎖性低リン血症治療剤Crysvita（日本製品名：クリースビータ）および抗悪性腫瘍剤Poteligeo（日本製品名：ポテリジオ）等をグローバル戦略品と位置づけ、これらの価値最大化を進めています。Crysvitaは、2023年4月に北米における自社販売を開始しており、順調に市場拡大をしています。Crysvitaは、最大規模の市場として今後の動向を引き続き注視していく必要があります。またグローバル戦略品全般のリスクとして、上市準備が遅延し事業エリア拡大が遅れる、潜在患者の掘り起しの難航等で市場への浸透が進まない、新規上市国での価格が想定と乖離して売上が予測から大きく下振れるまたは品質や製造トラブルの発生等により安定供給に支障が生じた場合は、経営目標の達成が困難になる可能性があります。

▶ 主な対策

グローバル戦略品の価値最大化に向けては、市場浸透施策や欧米を中心とした事業地域の拡大を進めています。また、グローバルレベルで各機能（部門）や各地域（関係会社）間のシームレスな連携を可能にするグローバルマネジメント体制に加えて、各グローバル戦略品の責任者を任命し、同責任者を中心とした機能・地域横断のチームが一体となって各製品の価値最大化の戦略策定と遂行に取り組んでいます。Crysvitaの北米における自社販売を開始していますが、引き続き、治療を必要とする患者さんの特定とコミュニケーション体制の充実、フィールド活動のモニタリング、並びに、それらの活動に携わるフィールドチームのさらなるレベルアップといった施策に対して万全の態勢で臨んでいきます。なお、品質や製造トラブル等については、「製品品質に関するリスク」および「生産・安定供給に関するリスク」において主な対策を記載しています。

医療費抑制策に関するリスク

▶ リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

国内外において医療費抑制のトレンドが高まっており、医薬品の保険償還価格引下げや、後発医薬品の使用促進等の各国における医療制度改革の動向は、当社グループの経営成績および財政状態等に大きな影響を与えています。また、このような状況下においては革新的で、アンメットメディカルニーズに応える医薬品であることがステークホルダーからの高い評価を得るうえで重要になりますが、一方で追加的有用性・革新性を有する新薬等の開発は、その規制要求レベルの高まりも踏まえ多大な投資と時間を要するため、製品の戦略的時宜を捉えた柔軟な見直しができなければ、将来の成長性と収益性が低下する可能性があります。

▶ 主な対策

各国の医療政策動向を注視するとともに、患者さんにLife-changingな医薬品等を確実にお届けするために、その製品のもつ価値を多様な側面から評価する方策を戦略的に検討しています。また、価格設定については、各国制度に準拠し、ステークホルダーからの理解も得ながら、革新的な医薬品を継続的に創出していくために適正な売上収益の確保に繋がるよう、事業への影響の評価も踏まえて検討しています。

生産・安定供給に関するリスク

▶ リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

各地域における詳細で精度の高い需要予測ができない場合、特に他社の類似薬の供給トラブル等により市場の需給状況が著しく変動した場合、さらには自社工場や委託先、原材料資材等の調達先を含むサプライチェーンにおけるコンプライアンス違反や災害被害によって供給能力が維持できない場合には、当社グループの製品の安定供給に支障が生じ、上市スケジュールの遅延、製品の限定出荷等により、製薬会社としての信頼の失墜や売上収益の減少等が生じる可能性があります。

▶ 主な対策

製品の売上情報や外部環境変化に伴うニーズの動向を速やかに把握して需要予測の精度を高めるとともに、需要と供給をバランスさせ、事業計画に沿った調整を迅速かつ柔軟に行うためのS & OP (Sales and Operations Planning) と呼ばれるプロセスを展開しています。またBCPの策定、リスクに応じた安全在庫保有方針の見直しのほか、業界に求められている自己点検の実施、客観的な安定供給指標の設定とモニタリング、需給計画のシステムによる可視化、さらには委託先の拡充、自社工場への設備投資、製造作業効率化のためのデジタル化推進、製造並びに品質管理部門の増員と教育システムの充実を進めています。

人的資源に関するリスク

▶ リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

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

▶ 主な対策

当社グループでは経営理念とビジョンの実現、新しい価値を創造し続ける人・組織づくりの強化に向けて「協和キリングループ人材マネジメント基本方針」を定め、その中で「人材はイノベーションの源泉」と位置づけています。また、価値創造ストーリーにおいては、「協和キリンのビジョン・価値観に共感する従業員」「多様性の輝くチーム力」「ビジョン達成のための壁を乗り越える企業文化(KABEGOE)」を重要視していることを明確に謳っています。従業員一人ひとりの能力と挑戦を結集し、2024年に発表したビジョン実現のための戦略ストーリー「Story for Vision 2030」に沿って、Life-changingな価値に繋がる「価値創造活動」を推進することが、ビジョンの実現につながると考え、個々の人材の能力を最大限引き出し、挑戦できる機会を提供することに注力しています。研究、開発、製造、販売の各バリューチェーンにおいて、「患者さんの笑顔のため」という使命感と責任感、高い専門性を持って変革に挑み続け、やりきる人材の輩出を目指し、健康で多様な人材が活躍できる職場環境整備や組織風土、企業文化の醸成など社内環境を整備しています。

One Kyowa Kirin体制をサステナブルに発展させていくため、各地域や機能部門の将来を担う次世代リーダー候補を発掘し、育成、抜擢する仕組みを推進しています。2021年から始まった現在の中期経営計画では、グローバルタレントマネジメントを戦略的に進めるべくグローバル共通の人事基盤整備としてグローバルキーポジションとその人材要件の特定、グローバル共通のグレーディングの整備、リーダーシッププリンシプルの策定、グローバル人事システム(HRIS)の導入等に取り組んできました。これらは、採用、育成、評価、異動配置・登用などのタレントマネジメントにおいて重要な役割を果たします。グローバルでリアルタイムに人事データを共有し、データに基づいたタレントマネジメントを推進し、適所適材の人材配置を実現することで、持続的にグローバルリーダーを育成していくことを目指しています。また、具体的な人材パイプラインの強化策として、サクセッサごとの個別の育成計画(グローバルサクセッションプラン)の策定、次世代リーダー候補の可視化や個別育成計画、グローバルでの短期派遣による人材育成プログラム(グローバルエクステンジブプログラム)などに取り組んでいます。各ファンクションやリージョン人材戦略との連携を図りながら、グローバルHRビジネスパートナー体制を構築しており、これにより人材戦略を統合し効果的に活用することができるようになっています。

これらの取り組みの浸透度や定着度については、従業員意識調査(Global Engagement And Motivation Survey)や企業文化改革に関する簡易調査等によりモニタリングしています。

研究開発に関するリスク

▶ リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

研究開発では、技術・疾患およびオープンイノベーションを軸とした以下の戦略を立てて、画期的な医薬品の継続創出を進めています。①抗体技術の進化へ挑戦を続けることに加え、多様なモダリティを駆使して、画期的新薬を生み出すプラットフォームを築く、②グローバル戦略品であるCrysvita・Poteligeoを生み出した、これまでの疾患サイエンスを活かしつつ、有効な治療法のない疾患に、“Only-one value drug”を提供し続ける、③アカデミア・スタートアップ等との共同研究活動（サンディエゴ地区を活用した情報収集など）の継続と、ベンチャーキャピタルファンド出資などを介した情報への早期アクセスを融合することによる、進化したオープンイノベーション活動により外部イノベーションを積極的に取り込んでいます。しかしながら、長期間にわたる新薬の研究開発の過程において、期待どおりの有効性が認められない場合や安全性等の理由により研究開発の継続を断念しなければならない場合には、パイプラインの充実ができず、将来の成長性と収益性が低下する可能性があります。

▶ 主な対策

当社グループは、グローバル候補品等の次世代を担う新薬パイプラインを強化するため、研究開発への積極的な投資（研究開発費率18～20%を目処）を進めています。ビジネスパリュエーションによる競合優位性の獲得を期待できる「骨・ミネラル」「血液がん・難治性血液疾患」「希少疾患」の領域に研究資源をフォーカスさせ、さらに、低分子モダリティを縮小し、将来性の高い遺伝子細胞モダリティや複合モダリティとしての先進抗体へと大きく舵を切ることで、戦略的かつ効率的な研究によるイノベーションの創出を行います。自社での研究に加え、基盤技術やパイプラインの獲得に向けた戦略的パートナーリング（導入、提携等）など、産官学全てを視野に入れたオープンイノベーション活動にも力を入れています。海外のKyowa Kirin North America研究所を通じた世界有数の研究機関であるラホヤ免疫研究所（La Jolla Institute for Immunology）との連携強化、コーポレートベンチャーキャピタル活動の推進を引き続き実施しています。また、2024年1月に買収した英国に拠点をおく造血幹細胞遺伝子治療を専門とするOrchard Therapeutics社との共同研究プロジェクトがスタートし、前述の遺伝子細胞モダリティ研究が本格的に始動しました。こうした自社研究やオープンイノベーション活動をグローバルで迅速かつ効果的に進めるために、2025年1月より研究本部の組織改編を行い、グローバルに適切なマネジメントとガバナンスを実現する研究組織体制を整備していきます。疾患領域とモダリティをフォーカスし、組織体制を刷新する一連のトランスフォーメーションにより、当社のビジョンであるLife-changingな価値を継続して創出するための研究開発力を大幅に強化していきます。

自社およびグループ会社管理に関するリスク

▶ リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

日本発のグローバル・スペシャリティファーマとして経営目標の実現を図るために、当社グループは、「内部統制システム構築の基本方針」に従い、当社グループのコンプライアンス、リスクマネジメント、財務報告の適正性確保等について適切な体制を構築するとともに、その運用状況を取締役会で報告し、グループのガバナンス強化に取り組んでいます。これらの取り組みが十分に機能しない場合、リスクの顕在化による生産活動や販売活動等の制限や停止、製薬会社としての信頼の失墜等につながる可能性があります。

▶ 主な対策

「リスクマネジメント」では、未来を予測し先手を打った全社的リスクマネジメントを目指し、グループ全体のリスクを一元管理するITツールを導入し、各地域と本社をつないだグローバルおよび国内外各地域におけるクライシス・BCP演習の継続的な実施、中長期的に解決すべきリスク・機会であるマテリアリティの議論を通じて、新たなリスクや潜在化するリスクへの対応力向上を図っています。特にグループおよびリージョンの重要リスクについては、それぞれグループCSR委員会および各リージョンのCSR委員会で報告・モニタリングされ、その内容はそれぞれの取締役会に報告しています。また、The Institute of Internal Auditorsが提唱する3ラインモデルに準拠し、リスクに対する適切な対応を行う体制を確保しています。

製品品質に関するリスク

▶ リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

医薬品製造には、GMP（Good Manufacturing Practice：医薬品の製造管理および品質管理に関する基準）に適合した設備（ハード）と手順や人材（ソフト）が求められます。各国当局のGMP査察や社内監査において、GMP上の重大な問題が見つかった場合には、規制当局より製造停止や出荷停止を指示される可能性があります。また、使用する原料や製造工程において、何らかの原因により製品の安全性や品質に懸念が生じた場合、出荷停止や製品回収が発生する可能性があります。さらに、試験方法の不備や試験室管理の問題により不適切な試験が行われた場合、製品の品質が保証できないリスクも存在します。このような状況が発生した場合、患者さんの健康被害が生じるリスクがあるほか、出荷停止や製品回収に伴う企業の信頼性低下や、経済的損失が企業運営やビジネス展開に大きな影響を及ぼす可能性があります。

▶ 主な対策

品質保証の機能はグローバルQAヘッドが、グローバル品質保証委員会、定期および臨時のグローバル製品協議会等にて、各地域統括会社から報告される重大な品質関連事項についての協議、新たな製造場所の選定における品質面からの評価、製品品質の定期的レビュー、課題別のグローバルタスクフォースの活動状況のレビュー、監査で確認された課題およびその対応状況のモニタリング等を通じて、各地域の品質保証活動に関する情報を収

集・共有し、迅速に意思決定を行う体制を構築しています。また、グローバルでの独立した専門の監査チームによる自社および委託先への品質監査の強化を図っています。さらに、膨大な品質保証業務に関する情報をグローバルレベルで適切に管理、活用し、プロセスと信頼性を継続的に改善するために、品質マネジメントシステムの電子化が完了しており、主要な品質マネジメントプロセス（教育訓練、文書管理、逸脱、苦情、是正および予防措置、変更管理、監査、製造所管理、リスク管理等）の電子的管理を行っています。社内では、品質文化の醸成に努め、全社員の意識向上を図っています。なお、品質保証部門と安全性管理部門は常に密に連携しており、品質に懸念が生じた場合は患者さんへの影響を速やかに評価し、また製品の安全性モニタリングの際には常に品質による影響を考慮し、患者さんへの健康被害を未然に防ぐ体制を構築しています。

取引先・委託先管理に関するリスク

▶ リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

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

▶ 主な対策

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

2022年12月に制定した「協和キリングループ人権基本方針」に基づき、人権デューディリジェンスの取り組みも進めています。

情報セキュリティに関するリスク

▶ リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

当社グループは、各種ネットワークや情報システムを使用しているため、システムへの不正アクセスやサイバー攻撃を受けた場合は、システムの停止や秘密情報が社外に漏洩する可能性があります。取引先がサイバー攻撃を受けた場合にも、当社グループの秘密情報や個人データの漏洩、事業活動の停止、ブランド棄損等の被害につながる可能性があります。ハイブリッドワークの定着により生産性が向上する一方で、自宅の通信環境の利用や一人業務が増加しているため、ネットワーク通信の盗聴、サイバー攻撃、メール誤送信、PC端末の紛失などのリスクが高まり、情報漏洩が発生する可能性があります。またクラウドサービスの利用増加により、外部サービス側でのセキュリティ事故（サービス自体が利用できなくなることを含む）が当社の事業継続に直接影響する可能性があります。

▶ 主な対策

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

コンプライアンスに関するリスク

▶ リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

医薬品の研究開発、製造販売、および輸出入などの製薬会社の事業活動には、遵守すべき各種の法令等の規制があります。また、患者さんを中心においた活動のための患者団体等との交流や、医薬品のプロモーションには各国の法規制に加えて業界の自主規範があり、製薬会社にはその遵守が強く要請されています。これらの法令等の規制や自主規範を遵守できなかったことにより、制裁を受け、新製品開発の遅延や中止、生産活動や販売活動等の制限や停止、さらには製薬会社としての信頼の失墜や訴訟等につながる可能性があります。

▶ 主な対策

当社グループでは、コンプライアンスを法令遵守だけではなく、社会の要請をいち早く察知かつ正しく理解し、倫理的に行動することと捉え、役員および従業員一人ひとりがとるべき全般的な行動を「協和キリングループ行動規範」として定めており、健全な倫理・コンプライアンス文化の醸成に努めています。また、各種法令等の規制や自主規範を遵守するための体制を構築するとともに、教育研修を継続的に実施し、理解浸透や意識啓発に取り組んでいます。コンプライアンスの遵守状況と重要課題への対策の進捗状況については、定期的に開催される各リージョナルCSR委員会やグループCSR委員会にて議論し、継続的な改善を進めています。加えて、行動規範に反する行為や当社グループのブランド価値を著しく損ねる行為を予防、早期発見、是正するために、内部通報窓口も設けています。さらに、毎年、従業員コンプライアンス意識調査を実施し、潜在的なリスクを洗い出すとともに、回答内容の事実関係の確認や対処など初期段階でのリスクの低減を図っています。調査結果は、グループCSR委員会や取締役会にも報告しています。また、グループコンプライアンス強化プロジェクトでは、「協和キリングループ行動規範」を補完する各グループ基本方針やグローバル製薬企業として遵守すべき各種法令等の領域をベースとした各主管部署における取り組みの状況をモニタリングする仕組みや、グローバル本社を含む各リージョンのコンプライアンスプログラムに対する全社的なモニタリングの仕組みを整備しています。モニタリング結果に応じて、改善に向けた対策の実行を行うことで、グループのコンプライアンスレベルをより高めていきます。

自然災害に関するリスク

▶ リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

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

▶ 主な対策

当社グループでは、災害発生時の従業員とその家族の安全を確保するため各拠点と連携して防災計画を立て、安否確認訓練や備品の補充と点検を定期的に進めています。また、通常の事業活動が継続困難な状況に陥った場合においても、医薬品の供給、安全性の監視および情報提供を継続するために、BCPを策定しています。超大型台風の影響、首都直下型大地震などを想定したBCP演習を実施し、演習を通して課題を抽出し、BCPの継続的な改善を進めています。2021年に制定したオールハザード型のグローバルBCPガイドラインに基づき、様々な事象に対応できるよう、各地域での事業継続体制の強化も進めています。例として、高崎工場内に地震構造を有する新たな倉庫棟の建設を予定しています（2023年10月着工、2026年1月稼働開始予定）。

気候変動に関するリスク

▶ リスクの内容、リスクが顕在化した場合の主な影響

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

▶ 主な対策

事業活動への影響に加え、持続可能な社会の実現に向け、気候変動（温暖化の防止）への対応は重要と捉えており、中長期的な温室効果ガス削減のためのロードマップを作成して全社で様々な取り組みを進めています。中期的には、省エネの取り組みと再生可能エネルギーの導入や拡大を中心に温室効果ガス削減を加速させています。2020年以降、RE100適合の再生可能エネルギーを高崎工場、東京リサーチパーク、富士事業場、宇部工場に順次導入し、国内主要全事業場の使用電力を100%再生可能エネルギーに切り替えを完了しました。なお、2023年には宇部工場でオンサイトPPA（Power Purchase Agreement：電力販売契約）モデルによる大規模太陽光発電設備（1.47MW）が稼働するとともに、ZEB（net Zero Energy Building）認証を取得した新事務所棟が竣工しています。

当社グループのバリューチェーンにおけるGHG排出量（Scope 3）については、GHGプロトコルに整合した環境省のガイドラインに従い15のカテゴリーに分け算定しています。本年、Scope 3削減に向けた中長期目標（2030年：2019年比30%削減）を設定するとともに、削減に向けたロードマップも策定しました。また、ロードマップに従い委託製造からの排出量を削減するため、サプライヤーからの一次データ取得に向けた調査を実施し、対応を開始しました。引き続き、委託製造・サプライヤーと連携・協働し、削減に向けた施策を展開していきます。なお、環境パフォーマンスデータの内、特に気候変動並びに取水量については重要指標と捉えており、データの信頼性を担保するため第三者保証を取得しています。

TCFD（Task Force on Climate-related Financial Disclosures：気候関連財務情報開示タスクフォース）提言については賛同を表明し、気候変動が事業に及ぼすリスクと機会、およびその影響を見極め、TCFDの提言に沿って、「ガバナンス」、「戦略」、「リスク・機会の管理」および「指標と目標」の4項目について情報開示しています。詳細は当社ホームページ（<https://www.kyowakirin.co.jp/sustainability/trust/environment/tcfd/index.html>）をご参照ください。

企業データ

企業情報（2024年12月31日現在）

協和キリン株式会社

本社	創立
〒100-0004 東京都千代田区大手町1-9-2	1949年7月1日
【TEL】03-5205-7200	
【FAX】03-5205-7182	資本金
【Webサイト】https://www.kyowakirin.co.jp/	267億45百万円
従業員数	
【連結】5,669名	

主要工場

国内
高崎工場（群馬県高崎市）
宇部工場（山口県宇部市）

研究開発ネットワーク

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

ネットワーク（2024年12月31日現在）

会社名	議決権 所有割合	資本金（千）	主な事業内容
日本			
協和キリンプラス株式会社	100%	¥100,000	請負業、卸小売業および保険代理業
協和キリンフロンティア株式会社	100%	¥100,000	医療用医薬品の製造販売
北米			
Kyowa Kirin USA Holdings, Inc.	100%	US\$ 76,300	傘下子会社の統括・管理業務（アメリカ）
BioWa, Inc.	100%	US\$ 10,000	抗体技術の導出（アメリカ）
Kyowa Kirin, Inc.	100%	US\$ 0.2	医療用医薬品の研究開発・販売（アメリカ）
Kyowa Kirin Canada, Inc.	100%	CA \$0.2	医療用医薬品の販売（カナダ）
他2社			
EMEA			
Kyowa Kirin International plc	100%	£13,849	傘下子会社の統括・管理業務（イギリス）
他18社			

会社名	議決権 所有割合	資本金（千）	主な事業内容
その他			
Orchard Therapeutics Limited	100%	US \$29,569	医療用医薬品の開発
韓国協和キリン株式会社	100%	KRW 2,200,000	医療用医薬品の販売（韓国）
台湾協和麒麟股份有限公司	100%	TW \$262,450	医療用医薬品の販売（台湾）
他13社			
持分法適用会社			
協和キリン富士フイルムバイオロジクス株式会社	50.0%	¥100,000	バイオシミラー医薬品の開発・製造・販売
KKI Grunenthal UK HoldCo Ltd	49.0%	£0.1	傘下子会社の統括・管理業務（イギリス）
Cowellnexus株式会社	50.0%	¥100,000	健康に関する事業探索（研究開発、ベンチャー投資）、 事業企画・開発
他11社			

投資家情報(2024年12月31日)

上場証券取引所

東京

証券コード

4151

株主名簿管理人

三井住友信託銀行株式会社

〒100-8233

東京都千代田区丸の内一丁目4番1号

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

株式数

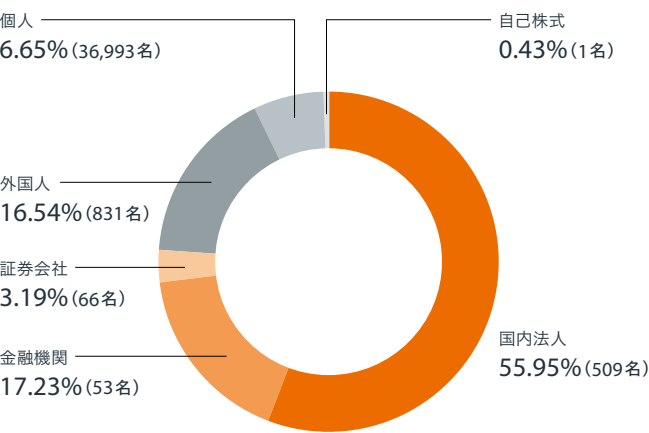
発行可能株式総数：987,900,000株

発行済株式総数：525,634,500株

株主数

38,453名

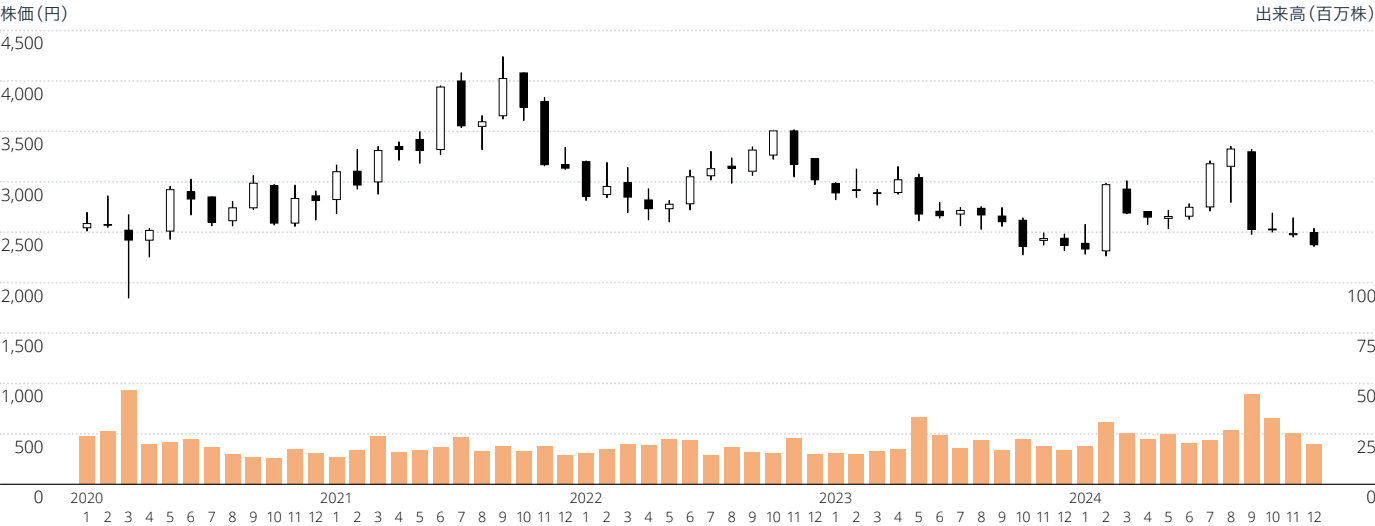
所有者別株式保有比率(%)



大株主

	所有株式数 (千株)	発行済株式(自己株式を除く)の 総数に対する所有株式数の割合(%)
キリンホールディングス(株)	288,819	55.19
日本マスタートラスト信託銀行(株)(信託口)	53,379	10.20
(株)日本カストディ銀行(信託口)	24,942	4.77
ステート ストリート バンク ウェスト クライアント トリーティー 505234	5,904	1.13
JPモルガン証券(株)	5,334	1.02
ステート ストリート バンク アンド トラスト カンパニー 505001	3,593	0.69
ジェーピー モルガン チェース バンク 385781	3,464	0.66
ゴールドマン・サックス・インターナショナル	3,382	0.65
ビーエヌワイエム アズ エージーティ クライアantz ノン トリーティー ジヤスデツク	3,294	0.63
ステート ストリート バンク アンド トラスト カンパニー 505025	3,280	0.63

株価と出来高の推移



TSR(株主総利回り)

	2020年12月期 4事業年度前	2021年12月期 3事業年度前	2022年12月期 2事業年度前	2023年12月期 1事業年度前	2024年12月期 当事業年度
協和キリン	111.1%	125.3%	122.9%	99.8%	102.2%
配当込みTOPIX	107.4%	121.1%	118.1%	151.5%	182.5%

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、私たち製薬会社には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とう。常識をつきやぶる情熱を持とう。

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、ひとりばかりにも非力で、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ある。

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。走ってはいけませんが、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、いまここにいる自分に感謝し、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キリンです。

たった一度の、いのちと歩く。