

KISSEI

明日の健康を見つめる

統合報告書 2022

2021年度(2022年3月期)

# CONTENTS

## イントロダクション

- 2 キッセイ薬品のこれまで
- 4 COOインタビュー

## 価値創造戦略

- 8 キッセイ薬品のマテリアリティ(重要課題)
- 10 中期5ヵ年経営計画「PEGASUS」
- 12 財務戦略
- 14 財務・非財務ハイライト
- 15 キッセイグループの事業
- 16 TOPIC 01 新発売の医薬品紹介
- 17 TOPIC 02 希少疾病治療薬の早期提供
- 18 研究開発
- 24 医薬情報提供活動
- 28 生産・供給・信頼性保証
- 30 ヘルスケア事業
- 31 その他の事業

## ESG

- 32 CEOメッセージ
- 34 社外取締役メッセージ
- 36 コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方
- 37 役員一覧
- 39 リスクファクター
- 40 コンプライアンス
- 41 社員との関わり
- 44 環境への取り組み
- 47 医療関係者・患者さんとの関わり
- 48 社会との関わり

## 財務データ

- 49 財務レビュー
- 50 連結貸借対照表
- 52 連結損益計算書／連結包括利益計算書
- 53 連結株主資本等変動計算書
- 54 連結キャッシュ・フロー計算書
- 55 企業グループ情報



表紙写真：  
初夏の白馬岳と大雪渓  
(長野県北安曇郡白馬村)

### 注意事項

本統合報告書に記載されている業績、研究開発計画などには将来の見通しや予測が含まれており、将来に関する記述は2022年8月時点で入手可能な情報に基づき当社が判断したものです。さまざまな重要な要因により、これらの見通しとは大きく異なる結果となり得ることをご承知おきください。  
本統合報告書の数値は単位未満を切り捨てとしています。

# 価値創造プロセス



さらなる経営資本の蓄積／循環による持続的な価値の創出



## キッセイ薬品のこれまで

キッセイ薬品は、1946年の創業以来、「患者さんのために」を第一義に新薬開発に注力してきました。「研究開発なくして製薬企業にあらず」との信念のもと研究開発に注力し、独自の新薬の提供を目指して挑戦し続けています。

激変する経営環境の中、2020年4月にスタートさせた中期5ヵ年経営計画「PEGASUS」を推進し、成長フェーズへと転換する新ステージへと歩みを進めています。

主な出来事

<p>1946年 株式会社橘生化学研究所創設(松本市)</p>  <p>1947年 橘生薬品工業株式会社と改称 1964年 キッセイ薬品工業株式会社と改称 1969年 総合研究所竣工(松本市) 1973年 総合研究所増設(松本市)</p>	<p>1980年 製剤工場竣工(松本市) 1985年 第二研究所竣工(安曇野市) 1988年 東京証券取引所市場第二部上場</p>	<p>1990年 食品事業室開設 中央研究所竣工(安曇野市)・ 総合研究所を移転</p>  <p>1991年 東京証券取引所市場第一部上場 1994年 塩尻工場竣工(塩尻市) 1995年 東京本社開設 1996年 製剤研究所竣工(安曇野市) 1997年 東京本社(小石川)開設 1999年 環境基本方針制定</p>	<p>2001年 ヘルスケア事業センター竣工(塩尻市)</p>  <p>2004年 キッセイアメリカ株式会社設立 2006年 「ミチグリニド」(日本製品名:グルファスト)韓国にて発売 2007年 上越化学研究所竣工(新潟県上越市) 2009年 「シロドシン」(日本製品名:ユリーフ)米国にて発売</p>	<p>2010年 「シロドシン」(日本製品名:ユリーフ)欧州にて発売 「ミチグリニド」(日本製品名:グルファスト)中国にて発売 2015年 AAALAC International<sup>®</sup>による完全認証取得</p>  <p>※ 国際実験動物ケア評価認証協会(The Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International)の略</p> <p>2019年 「レモグリフロジン」(一般名)インドにて発売</p>	<p>2022年 東京証券取引所市場第一部からプライム市場に移行</p>
--	---	--	--	---	--------------------------------------

上市した主な製品

<p>1961年 消化管内ガス駆除剤「ガスコン」発売</p> 	<p>1982年 アレルギー性疾患治療薬「リザベン」発売</p>  <p>1986年 切迫流・早産治療薬「ウテメリン」発売 1988年 脳循環改善薬「キサンボン」発売</p>	<p>1991年 高脂血症治療薬「ヘザトール」発売 1992年 血液凝固阻剤「フラグミン」発売 気管支喘息治療薬「ドメナン」発売 1995年 アレルギー性結膜炎治療薬「リザベン点眼液」発売 1999年 緑内障、高眼圧症治療薬「リズモンTG点眼液」発売</p>	<p>2004年 糖尿病治療薬「グルファスト」発売 2005年 口腔乾燥症状改善薬「サラジェン」発売 2006年 排尿障害改善薬「ユリーフ」発売</p> 	<p>2010年 腎性貧血治療薬「エポエチンアルファBS注JCR」発売 2011年 糖尿病治療薬「グルベス配合錠」発売 2014年 血管外漏出治療薬「サビーン」発売 2015年 高リン血症治療薬「ビートル」発売 2017年 潰瘍性大腸炎治療薬「レクタブル」発売 2018年 過活動膀胱治療薬「ベオーバ」発売 2019年 腎性貧血治療薬「ダルベゴエチンアルファBS注JCR」発売</p>	<p>2020年 糖尿病治療薬「マリゼブ」販売開始 デスマプレシン製剤「ミニリンメルト」、他 販売開始 2022年 潰瘍性大腸炎治療薬「カログラ」発売 顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症治療薬「タブネオス」発売</p>
--	--	---	--	--	--

1946 1980 1990 2000 2010 2020

### 1946年創業

当社の歩みは、株式会社橘生化学研究所の設立から始まります。終戦から間もない1946年8月、医薬品をはじめ物資が不足する中、第二次世界大戦中に東京の薬品製造会社が疎開のために準備した栄養食品製造工場を母体とし、新たな製薬企業の誕生を強く望んでいた地元薬業関係者からも多大なご協力をいただき、医薬品の製造を目指して、長野県松本市に創設されました。

### 2つの「S」

社標は、社名を円で囲み、2つの「S」の字が円を支えるデザインです。  
「円」は地球という社会と、理想に向かう社員の調和を表し、2つのSは「純良医薬品を通じて社会に貢献する」「会社構成員を通じて社会に奉仕する」という経営理念が込められています。



### 研究開発なくして製薬企業にあらず

1982年8月、アレルギー性疾患治療薬「リザベン」を発売しました。創製品である「リザベン」の研究開発には、いく度もの苦難がありました。しかし、「研究開発なくして製薬企業にあらず」の強い信念が、アレルギー性疾患治療薬として、喘息では初めてとなる内服薬を誕生させました。

その後の創薬研究で、2004年に糖尿病治療薬「グルファスト」、2006年には排尿障害改善薬「ユリーフ」を日本で発売し、「ユリーフ」は米国をはじめ世界60カ国で販売される大型製品へと成長しました。

2022年には潰瘍性大腸炎治療薬「カログラ」と、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症治療薬「タブネオス」を発売し、これを皮切りに成長ドライバーを順次、事業化し、成長フェーズへと転換する段階へとステージを進めています。

これからも、国内外の医療の現場に新たな治療の選択肢を提供することで、病気に苦しむ患者さんが笑顔を取り戻し、何気ない幸せな日常を送れるよう、誇りと志を持ち、創薬研究開発型企業として社会に貢献していきます。

# COOインタビュー



竹花 泰雄  
代表取締役社長  
兼 最高執行責任者(COO)

## 就任にあたって

代表取締役社長兼最高執行責任者(COO)に就任いたしました竹花泰雄と申します。皆さまには、日頃よりキッセイ薬品の事業活動にご支援・ご理解を賜り、心より御礼申し上げます。私は、1984年に入社し、研究部門で薬理研究者としてキャリアをスタートし、その後、研究の企画部門にて研究プロジェクトや共同研究のマネジメントをしてまいりました。入社以来

32年間研究業務に従事した後、2016年からは経営企画部長を務め、全社的な視点で経営に携わってきました。今回、COOへ就任するにあたり、今まで以上に、当社で働く社員一人ひとりが日々の業務を通じて自身の成長を実感でき、そして自身の成長が所属部門、ひいては会社の成長に直結していることを実感できる企業へと変革させていきたいと考えています。

## Q 竹花社長が考えるキッセイ薬品の存在意義とはどのようなものなのでしょうか。

当社は、1946年の創業時から「研究開発なくして製薬企業にあらず」の信念のもと、創薬研究開発型企業として、世界中の患者さんやそのご家族に貢献する医薬品をお届けできるよう、日々活動を続けてきました。創薬研究に注力し、1982年に世界初の経口投与可能なアレルギー性疾患治療薬「リザベン」を発売したことを皮切りに、2004年に糖尿病治療薬「グルファスト」、2006年には、その後グローバル製品に成長した

排尿障害改善薬「ユリーフ」を発売するなど、独自の創製品を世界へ提供してまいりました。近年では、導入品を中心に希少疾病領域にも注力しており、着実に成果が出始めています。これらの実績が示す通り、「患者さんのために」を第一義に、独創性の高い医薬品を開発し提供することが当社の存在意義であり、創業以来受け継いできたこの襷を次世代にもつないでいくことが何よりも大切なことだと考えています。

## Q 2021年度はどのような一年でしたか。また、研究開発の状況について教えてください。

2021年度の医薬品業界は、新型コロナウイルスの感染拡大により、2020年度と同様に医療機関への訪問が制限され、さらに薬剤費抑制策の一環として2021年4月に薬価の中間年改定が実施されるなど、引き続き厳しい経営環境のもとに推移しました。当社では、主力製品の過活動膀胱治療薬「ベオーバ」の限定出荷や薬価改定の影響、輸出売上への減少などにより売上が減少したことに加え、後期ステージの開発テーマを中心に研究開発費が増加したため、通期では営業損失を計上しました。

一方で、積極的な研究開発投資を行った成果として、2021年度は、多くの開発テーマがステージアップした1年でもありました。国際共同治験に参画した顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症治療薬「タブネオス」は、世界に先駆けて当社が日本で製造販売承認を取得し、2022年6月に発売しました。本剤は炎症を引き起こす白血球の遊走を抑制する、経口投与可能な補体受容体を阻害する初の低分子化合物です。また、EAファーマ株式会社と共同開発した潰瘍性大腸炎治療薬「カログラ」は、2022年3月に製造販売承認され、2022年5月に発売しています。「タブネオス」「カログラ」はいずれも国が指定する難病の治療薬であり、「タブネオス」は、2019年3月に、厚生労働大臣より希少疾病用医薬品の指定を受けています。

脊髄小脳変性症治療薬「ロバチレリン」(一般名)と、血小板の破壊を抑える世界初のユニークな作用機作を有する低分子チロシンキナーゼ阻害剤「ホスタマチニブ」(一般名)については、現在、国内で承認申請中です。「ホスタマチニブ」は、中国インマジン社、韓国JW社にサブライセンスし、アジア地域での開発を推進しています。

透析患者におけるそう痒症治療薬「ジフェリケファリン」(一般名)は、国内第III相臨床試験において主要評価項目を達成し、現在、国内申請に向けて準備を進めています。加えて、腫瘍溶解性ウイルス療法「CG0070」(開発番号)は、国際共同治験に参画し、日本国内における臨床試験を開始しました。

創薬研究では、「創薬研究とライセンスインによる開発パイプラインの拡充」を基本方針の一つに掲げ、当社が得意とする低分子医薬品にフォーカスした創薬研究を推進するとともに、イノベティブな創薬テーマの創出に注力しています。創薬研究の後期段階にある複数プログラムを迅速に評価し、臨床試験を開始することを目指すとともに、継続的に創製品を創出する仕組みを構築していきます。

以上の通り、2021年度は、今後の成長ドライバーの構築に成功した1年でありました。当社は、「タブネオス」「カログラ」を皮切りに、成長ドライバーとなる医薬品を順次上市し、新しい収益基盤を作り上げていきます。

なお、海外収益の獲得を目指しグローバル展開しておりましたGnRH(ゴナドトロピン放出ホルモン)アンタゴニスト「リンザゴリクス」(一般名)については、日本などアジアの一部を除く全世界における独占的開発・販売権を許諾していたオプシーバ社(スイス)が、会社更生手続きの開始を決定し、また米国食品医薬品局(FDA)に申請していた新薬承認申請(NDA)を取り下げました。北米での開発戦略の再構築は必要となりましたが、欧州では、2022年6月に販売承認を取得しており、予定通り欧州での発売を行い、他の地域での発売を実現させます。また、日本においては当社が、また、中国ではライセンスのバイオジェニュイン社が計画通り臨床試験を進めています。

## Q 継続的に創製品を創出するために、創薬研究には今後どのように取り組むお考えでしょうか。

当社は、創業時から「初めての」と言われる医薬品を研究開発し社会に貢献するという熱意を持って、独創性の高い自社創製品の創出を目指して研究開発活動を行ってきました。

創薬研究においては、2006年の「ユリーフ」発売以降、複数の自社創製品を創出し、国内において自社開発を進めると

ともに、グローバル企業へライセンスアウトの上、海外での開発も実施してきたものの、いまだ上市に至った自社創製品はなく、創薬研究開発型企業として持続的成長を遂げることを実践できたとは言えません。創薬研究プロセスのさらなる変革が必要と考えております。

## COOインタビュー

現在当社はアンメットメディカルニーズの高い疾患に対し、革新的で競争優位性のある新薬創製を目指して、低分子創薬に集中して研究活動に取り組んでいます。近年、抗体医薬、細胞治療、再生医療など治療手段の多様化が進んでいます。一方で、低分子化合物による新たなターゲットへのアプローチや作用発現など、医薬品としての新たな可能性が明らかとなってきました。また、低分子化合物の標的多様性、利便性、経済性などのメリットも見直されてきています。大きな可能性を有する低分子化合物の創薬力強化に向けて、創薬標的の探索力と創薬コンセプトの構築力、独創性の高いスクリーニング評価系の構築力、インシリコ創薬技術・タンパク構造解析・分子設計技術も用いた新規化合物創出力の強化に取り組んでまいります。いずれも、これまで当社独自で深化させるとともに、アカデミア、ベンチャー企業、製薬企業他社との共同研究、共同開発を複数進める中で、ノウハウとして蓄

積してきた機能です。今後は当社研究技術との相乗効果が期待できる最先端技術を有する外部創薬プラットフォーム企業との共同研究などをより積極的にを行い、クオリティとスピードを追求した低分子創薬創出プロセスを構築し創薬力の強化を図ります。

当社は、創薬研究に関わる計算科学、メディシナルケミストリー<sup>\*</sup>、薬理、薬物動態、安全性、原薬・製剤のそれぞれの研究者が、中央研究所(長野県安曇野市)の一角で創薬研究に取り組んでいます。各研究機能を密接に連携させて迅速に対応することで、研究者の発想を途切れることなく発展、深化させていくことが可能です。その利を生かして、創薬プロセスを推進してまいります。

※ 治療標的(受容体等)のスクリーニング系を確立し、大量の化合物を用いて治療標的に作用する化学構造を見出し、得られた多くのデータから、より医薬品に適した化合物を設計、合成し、評価することによって候補化合物を得る研究手法

### Q 中期5ヵ年経営計画の基本方針「経営環境の変化に対応する経営基盤の強化」の進捗についてお聞かせください。

国内外の医療用医薬品事業およびヘルスケア食品事業に関わる各種法規制や市場競争環境の変化など、当社を取り巻く外部経営環境は刻々と変化しています。加えて、新型コロナウイルスの感染拡大やウクライナ情勢の深刻化などにより、世界経済の見通しは一層の不透明感を増し、突発的事象への機動的な対応も必要になっています。当社は、このような経営環境の急速な変化を踏まえて、2022年6月より執行役員制度を導入しました。執行役員制度の導入により、コーポレート・ガバナンスの一層の強化を図るとともに、より機動性の高い業務執行体制を構築できると考えています。

また、2022年4月より、社員の多様な将来設計やキャリア開発、ならびに自己実現を支援することを基本コンセプトとした新人事制度を導入しました。冒頭でお伝えした、社員の成長が当社の成長に直結していることを実感できる基盤ができたことと手応えを感じています。かねてから社員とは、「自然性」の人間であることが重要であると共有してきました。「自然性」とは文字通り、自らが燃えて研鑽に努め、力を発揮していく姿を指します。また、各業務がより専門的で高度化していく中で、より高度な専門性を持ち独自性と卓越性を有したプロフェッショナルな人材が求められています。変化が速い経営環境へ



対応するため、自律的かつプロフェッショナルな人材へ成長し活躍できる場を提供していきます。そして、この考え・想いを引き続き社員へ発信していきます。

さらに、気候関連財務情報開示タスクフォース(TCFD)提言に基づく情報開示も進めています。戦略的・積極的なCO<sub>2</sub>削減にあたり2022年4月には長野県内の水力発電所などの電気を活用した長野県産CO<sub>2</sub>フリー電気「信州Greenでんき」を

### Q 2021年度にはマテリアリティが特定されました。その後の取り組みについてお聞かせください。

マテリアリティの「品質管理と安定供給／調達」に関して、「ベオーバ」をはじめ限定出荷をせざるを得ない製品や、ヘルスケア食品では製品回収を実施した製品もあり、患者さんをはじめ関係者の皆さまに多大なご迷惑をおかけする事態が発生いたしました。今後は、「タブネオス」や「カログラ」などの新製品群や、「リンザゴリクス」の欧州市場等への供給を視野に入れた安定供給体制を構築する他、当社製商品の調達・生産体制をさらに強化していきます。

新型コロナウイルス感染拡大の影響により、MR(医薬情報担当者)が医療機関に直接訪問できない事態が発生する中、当社はICTを活用し、適時適切な情報を提供することで、マテリアリティの「製品(医薬品、食品)の適正使用の推進」に取り

導しました。当社では20年以上前からISO14001認証を取得するなど、環境に配慮した活動を継続して進めております。「患者さんのために」を第一義に掲げる企業が、その活動の過程で社会や環境に負荷をかけている、存在価値のある企業として認めていただけないと考えています。ESG/SDGsの取り組みにゴールはありませんので、継続的に変革を進めてまいります。

組み、今ではICTの活用と直接訪問を組み合わせることで、より質の高い情報提供が可能になりました。今後は複数の希少疾病治療薬の市場導入に伴い、その治療を専門とする医療機関の先生方に対し、より専門性の高い情報提供を行う必要があります。患者さんやご家族の期待へ速やかに応えられるよう、専門医との連携を図りながら、情報提供活動の在り方自体を見直してまいります。

2022年には、各マテリアリティに対して新たにKPIを設定しました。今後はKPIを用いながら、進捗状況を確認するとともに、さらなるマテリアリティの社内浸透と取り組みの強化を図ります。

### Q 最後に、今後の展望についてお聞かせください。

当社は、自社創製品と導入品で成長を続けてきました。新薬の開発がより高度化・困難化する状況下においては、創薬開発のリスクは高まり、大きな投資が必要になります。一方で、さまざまなイノベーションが外部で生まれているのも事実です。当社がこれまで蓄積してきた研究資産に合致し、かつ新たな研究領域を獲得することができる外部のイノベーションを今後とも積極的に取り込んでいく考えです。引き続き、自社創製品とライセンスインの両輪でパイプラインの充実を図ることが、研究部門出身である私の責務だと考えています。

当社は、開発パイプラインの着実な進展によって、国内外市場へ継続的に新薬を上市することが可能な、新たなフェーズに入りました。社内外の環境は大きく変わり、今までと同じ考え方、進め方をしていたのでは、成長を果たすことはできません。ガバナンス体制の強化をはじめ社会的責任を果たす

ため、当社は既に変革の歩みを進めています。この歩みを加速させ、卓越した技術と品質で独自性を発揮する企業へと変革します。「研究開発なくして製薬企業にあらず」の信念を胸に、創薬研究開発型企業として、医薬品を必要とする患者さんに一刻も早くお届けできるよう精進してまいります。

引き続きご理解とご支援を賜りますよう、何卒、よろしくお願ひ申し上げます。

2022年8月

代表取締役社長 兼 最高執行責任者(COO)

竹花泰雄

## キッセイ薬品のマテリアリティ(重要課題)

キッセイ薬品は、経営理念「純良医薬品を通じて社会に貢献する」「会社構成員を通じて社会に奉仕する」のもと、事業活動を通じて継続的に価値を提供するとともに、中期5ヵ年経営計画「PEGASUS」の基本戦略の一つとして「ESG/SDGsの推進」を掲げ、SDGsが目指す持続可能な社会と地球環境の実現に取り組んでいます。

### MESSAGE

#### マテリアリティの取り組みを通じたSDGsへの貢献



総務部長(総括環境管理責任者)  
田屋 二三江

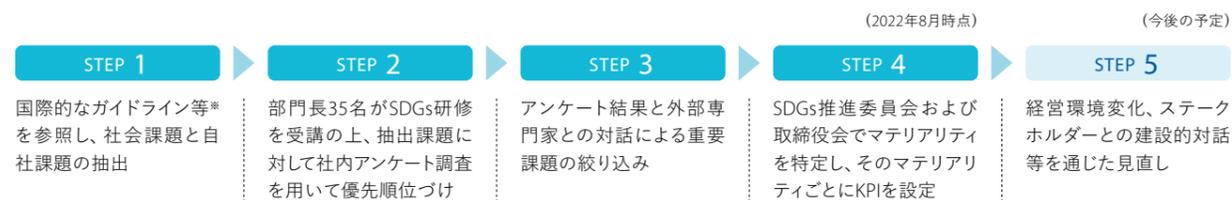
キッセイ薬品は、「医薬品をはじめとする、優れた製品を開発し提供することにより、世界の人びとの健康および医療の向上に貢献していく」ことが使命であり、最重要課題であると考えています。当社製品を、病に苦しむ患者さんに安心してお使いいただくためには、高品質な製品を適切な情報とともに安定的にお届けし続けることが大変重要です。

世界には十分な治療に恵まれない患者さんがまだまだ多くいらっしゃいます。当社は、マテリアリティに掲げる製薬企業としての事業活動の推進とともに、その基盤となるガバナンス、働きがいのある職場づくり、そして、気候変動をはじめとした環境への取り組み等をより強化・充実させていくことで、ステークホルダーの皆さまの期待に応えていきたいと考えています。

### SDGs推進体制

当社のSDGs推進体制は、総括環境管理責任者である総務部長を委員長とする「SDGs推進委員会」を中心としています。委員会では、マテリアリティの特定や活動におけるKPIの設定、進捗状況の確認などSDGs推進のための諸施策を立案、関係部門との連携のもと実施し、その活動内容を取締役に付議・報告しています。

### マテリアリティの特定プロセス



※ SDGs, SASBスタンダード, GRIスタンダード, Access to Medicine Index

### マテリアリティの7つの分類

持続的な社会の実現に向けて取り組むべき重要課題について、中期経営計画などの当社事業との関連性とステークホルダーへの影響度の二軸から重要度の高い項目を絞り込み、事業活動と経営基盤に関するマテリアリティとして特定しました。

当社事業活動に関するマテリアリティとして、「社会的に有用な製品の開発・提供」「高品質な製品の安定供給」「医療関係者、患者さんとのコミュニケーション」の3つに分類し、これらの活動を支える経営基盤に関するマテリアリティとして、「ガバナンスの強化・充実」「働きがいのある職場づくり」に加え、持続可能な地球環境の実現に向けた「環境への取り組み」や、本社を置く長野県を軸とした地域社会の発展に対する「良き企業市民としての社会貢献」の4つに分類しました。

### マテリアリティに対する主な取り組みとKPI

キッセイ薬品では、7つのマテリアリティ分類において、15の具体的なマテリアリティを特定して活動しています。2021年度はマテリアリティごとに、創業研究開発型企業を目指す当社独自の事業活動を通じて、持続可能な社会の実現に貢献するためのKPIをそれぞれ設定しました。その主なものについて以下に紹介します。

マテリアリティの7つの分類	マテリアリティ(抜粋)	主な取り組み	KPI	
事業活動に関するマテリアリティ	社会的に有用な製品の開発・提供 □ P.16、18、30、31	革新的な製品(医薬品、食品)の開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>創薬研究への取り組みと臨床開発プロジェクトの推進</li> <li>ライセンス活動と海外展開の推進</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究開発パイプライン数および進捗状況</li> <li>承認申請数・承認取得数</li> <li>パートナーリングによる新薬の延べ発売国数および売上高</li> </ul>
	高品質な製品の安定供給 □ P.28	品質管理と安定供給/調達	<ul style="list-style-type: none"> <li>「安定供給マニュアル」の策定・運用</li> <li>新型コロナウイルス感染症対策</li> <li>「キッセイ医薬品品質システム」の運用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>製品別の適正在庫月数</li> <li>マネジメントレビューの実施および指示事項への対応</li> <li>高品質な医薬品の安定供給のための体制構築状況</li> <li>製品回収                             <ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品回収ゼロ件</li> <li>食品クレーム発生率7.0ppm以下</li> </ul> </li> </ul>
	医療関係者、患者さんとのコミュニケーション □ P.24、47	製品(医薬品、食品)の適正使用の推進	<ul style="list-style-type: none"> <li>希少疾病治療薬の販売体制の構築</li> <li>適切な医薬情報提供活動の推進</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>レアディジェズプロジェクトの活動状況</li> <li>デジタルツールを活用した効率的/効果的な情報提供体制の構築状況</li> </ul>
経営基盤に関するマテリアリティ	ガバナンスの強化・充実 □ P.32	ガバナンス体制の強化	<ul style="list-style-type: none"> <li>「キッセイ薬品 コーポレート・ガバナンスに関する基本方針」の策定・運用</li> <li>女性取締役の登用</li> <li>社外取締役の増員</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>改訂コーポレートガバナンス・コードへの適切な対応状況</li> <li>ステークホルダーとの対話や取締役会実効性評価を通じた取締役会の機能向上</li> </ul>
	働きがいのある職場づくり □ P.41	人材育成	<ul style="list-style-type: none"> <li>階層別研修・職能別教育の実施</li> <li>自己啓発支援</li> <li>能力・キャリア開発面接制度</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>階層別研修・職能別教育の実施状況</li> <li>DX人材育成教育の実施状況</li> <li>通信教育受講率</li> <li>能力・キャリア開発面接制度の実施状況</li> </ul>
	環境への取り組み □ P.44	気候変動への対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>CO<sub>2</sub>排出量削減の継続</li> <li>省エネルギー推進、気候変動対策</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CO<sub>2</sub>排出量削減                             <ul style="list-style-type: none"> <li>2024年度目標(2013年度比39%削減)(スコープ1+2)</li> <li>2030年度目標(2013年度比46%削減)(スコープ1+2)</li> </ul> </li> <li>再生可能エネルギー利用率                             <ul style="list-style-type: none"> <li>2024年度目標(全電力使用量の59%)</li> <li>2030年度目標(全電力使用量の74%)</li> </ul> </li> <li>気候変動に対するリスクと機会の評価の推進</li> </ul>
	良き企業市民としての社会貢献 □ P.48	社会貢献活動への参加	<ul style="list-style-type: none"> <li>文化芸術、スポーツへの貢献</li> <li>児童福祉施設への寄付、自然災害に対する支援</li> <li>地域清掃活動への参加、工場・研究所見学の受け入れ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>社会貢献・地域貢献に資する協賛・寄付件数</li> <li>地域ごとの社会貢献活動件数</li> </ul>

キッセイ薬品のマテリアリティの詳細についてはウェブサイトを参照 <https://www.kissei.co.jp/sustainability/materiality/>

## 中期5ヵ年経営計画「PEGASUS」

内外の経営環境の変化を踏まえ、創薬研究開発型企業として持続的成長を成し遂げるため、2020年4月より中期5ヵ年経営計画「PEGASUS」をスタートさせ、以下の4つの基本方針のもと取り組んでいます。

### 「PEGASUS」の基本方針

1. 国内売上の拡大
2. 海外収益基盤の強化
3. 開発パイプラインの拡充
4. 経営環境の変化に対応する経営基盤の強化

### 「PEGASUS」期間中の発売・申請予定製品

		2018	2019	2020	2021	2022	2023～2024
国内	泌尿器	ベオーバ® (過活動膀胱)	ミニリンメルト® 25µg/50µg (男性における夜間多尿による夜間頻尿)	ミニリンメルト® 60µg/120µg/240µg (〈共通〉中枢性尿崩症、〈120µg/240µg〉尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症)			
	腎・透析	ピートル®顆粒 (高リン血症) ナルフラフィンGE (透析患者におけるそう痒症)	ダルベポエチンアルファBS注「JCR」 (腎性貧血)			ジフェリケファリン(MR13A9) (透析患者におけるそう痒症)	
	糖尿病		グルベス®OD (速効型インスリン分泌促進薬/食後過血糖改善薬配合剤)	マリゼブ® (持続性選択的DPP-4阻害薬)			
	消化器					カログラ® 【発売】 (潰瘍性大腸炎)	
	希少疾病				ロパチレリン(KPS-0373) 【承認申請中】 (脊髄小脳変性症)	タブネオス®* 【発売】 (顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症) ホスタマチニブ(R788)* 【承認申請中】 (慢性特発性血小板減少性紫斑病)	CG0070 (筋層非浸潤性膀胱がん)
海外	ライセンスアウト		レモグリフロジン (2型糖尿病/SGLT2阻害薬) ライセンスによりインドにおいて発売			リンザゴリクス 【欧州承認取得】 (子宮筋腫)	

(注)1. 青字：発売済み/赤字：指定難病/※：希少疾病用医薬品指定  
2. 新薬開発状況につきましては、P.21-22をご参照ください。

「PEGASUS」では3つの点に投資を行っています。1つ目は、前中期経営計画で発売した重点戦略製品の市場拡大、今後発売する新製品の市場導入に向けた「販売」への投資、2つ目は創薬研究、開発プロジェクト推進のための「研究開発」への投資、そして3つ目は開発パイプラインと製品ラインアップ拡充のための開発テーマや製商品の「導入」への投資です。これらの投資により、5ヵ年の計画期間中には、2020年4月から当社での販売を開始した「ミニリンメルト」「マリゼブ」に加え、国内においては、6製品を発売あるいは申請する計画でスタートし、2021年度においては、6製品すべてでステージアップしました。

海外においても、当社創製品であるGnRHアンタゴニストの「リンザゴリクス」(一般名)について、欧州での承認(2022年6月)を取得しました。現在、発売に向けた準備が進められています。

### 発売・申請予定製品の進捗状況

	2020年度	2021年度
タブネオス®	承認申請中	承認取得
カログラ®	承認申請準備	承認取得
ロパチレリン	承認申請準備	承認申請中
ホスタマチニブ	PIII	PIII(主要評価項目達成)
ジフェリケファリン	PIII	PIII(主要評価項目達成)
CG0070	国際共同PIII(治験届提出)	国際共同PIII(投薬開始)

#### 1. 国内売上の拡大

- ① 新製品群の売上拡大
- ② 開発テーマの発売と製商品導入による製品ラインアップの拡充
- ③ ヘルスケア事業の収益拡大

泌尿器領域では「ベオーバ」「ミニリンメルト」を育成し、プレゼンス向上を図ります。腎・透析領域では、「ピートル」を中心に売上拡大を図るとともに「ジフェリケファリン」(一般名)の開発を推進します。糖尿病領域では「グルベス」と「マリゼブ」の売上拡大を図り、また、消化器領域における「カログラ」と、希少疾病領域における「タブネオス」の2つの新製品について円滑な市場導入を行います。開発テーマでは、承認申請中である希少疾病領域の「ロパチレリン」(一般名)、「ホスタマチニブ」(一般名、2022年4月承認申請)の審査対応を推進します。ヘルスケア事業では、これまで整備してきた品質保証体制のもと、売上拡大を図ります。

#### 2. 海外収益基盤の強化

- ① 創製品リンザゴリクスによる新たな海外収益の獲得
- ② 新たなライセンスアウト

「リンザゴリクス」を新たなグローバル製品として確立するとともに、創製品、導入品の新規ライセンスアウトにより海外収益基盤を強化します。また、現有製品についてはパートナー企業との連携のもと海外収益を確保します。

#### 3. 開発パイプラインの拡充

- ① 低分子にフォーカスした創薬研究の推進
- ② 領域戦略に合致したライセンスイン

イノベティブな創薬を生み出すために、当社の強みであるメディカルケミストリーを基盤に、低分子創薬にフォーカスします。また、新薬・新製品を継続して発売するために、競争優位性のあるテーマのライセンスインの拡充と開発パイプラインの最適化を行います。

#### 4. 経営環境の変化に対応する経営基盤の強化

- ① ガバナンス体制のさらなる強化
- ② コンプライアンスの遵守
- ③ 高品質製商品の安定供給と原価低減
- ④ 次代を担う人材の育成
- ⑤ コスト構造の適正化
- ⑥ ESG/SDGsの推進

「PEGASUS」を計画通り遂行することにより社会的責任を果たし、存在意義のある創薬研究開発型企業として持続的な成長を図ります。

## 財務戦略

当社は持続的な企業価値向上のため、政策保有株式をはじめとする金融資産を有効に活用することで、当期利益を確保するとともに、研究開発投資(創薬研究、既導入テーマのマイルストーン支払い、新規テーマの導入、研究開発設備の充実など)、DX(デジタルトランスフォーメーション)などへのICT戦略投資、生産設備をはじめとする設備投資などを積極的に展開し、また充実させていきます。このことが将来の利益に貢献し、株主の皆さまへの適正な利益配分に寄与するものと考えており、また政策保有株式の縮減にもつながっていきます。なお、親会社株主に帰属する当期純利益は「PEGASUS」期間中、継続してROE5%以上を確保することを目標として設定します。

2023年3月期の利益配当については、当社のこれまでの配当性向や業界平均値などを参考に総合的に検討した結果、1株当たり配当金は中間配当40円、期末配当40円の年間80円の配当を予定します。

当社は事業活動に関するマテリアリティとして、「社会的に有用な製品の開発・提供」「高品質な製品の安定供給」「医療関係者、患者さんとのコミュニケーション」を特定しており、これらの重要な社会課題を事業活動を通じて解決するために、必要な投資を継続します。特に、世界の患者さんに有用な新薬を開発し提供するためには、研究開発パイプラインの拡充が重要です。創薬研究の強化による創製品の創出とともに、開発テーマ等のライセンスインはパイプライン拡充の車の両輪であり、ライセンス戦略を積極的、フレキシブルに推進するためには、手元流動性を相応に保有することが必要と考えています。

当社は、プライム市場上場企業として、今後とも将来にわたる経営基盤の確保に留意しながら安定的な配当を継続することを基本としており、自己株式の取得や処分については、株主価値の増大を第一義に考慮し、取締役会の決議に基づき事業展開に応じて必要時に機動的に実施します。

### ▶ 投資、配当、ROE推移

	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度予想
研究開発費 (百万円)	15,711	10,767	9,626	10,363	9,000
対売上高比率 (%)	21.7	17.0	13.9	15.9	13.2
設備投資額 (百万円)	1,177	970	1,180	1,488	780
年間配当金 (円)	50	52	54	56	80
配当性向 (%)	42.6	86.2	47.7	20.0	36.9
ROE (%)	3.1	1.5	2.6	6.1	5.0以上

### ▶ 「PEGASUS」最終年度計数目標

	2020年度実績 (計画1年度)	2021年度実績 (計画2年度)	2022年度予想 (計画3年度)	最終年度(2024年度)目標
連結売上高	690億円	653億円	680億円	870億円以上
医薬品事業売上高	564億円	541億円	570億円	750億円以上
医薬品 <sup>※1</sup>	481億円	457億円	447億円	625億円以上
ヘルスケア食品	37億円	35億円	36億円	45億円以上
技術料 <sup>※2</sup>	8億円	5億円	42億円	80億円以上 <sup>※4</sup>
その他 <sup>※3</sup>	36億円	42億円	45億円	90億円以上
連結営業利益	15億円	△14億円	28億円	130億円
研究開発投資	96億円	103億円	90億円	5.0%以上
ROE	2.6%	6.1%	5.0%以上	

1. 国内売上の拡大  
2. 海外収益基盤の強化  
3. 開発パイプラインの拡充  
4. 経営環境の変化に対応する経営基盤の強化

※1 原薬・バルク輸出含む  
※2 ライセンスアウトに係る契約金、マイルストーン収入、ランニングロイヤリティの合計額  
※3 国内販売提携先供給額、コ・プロモーションフィーの合計額  
※4 「技術料」と「その他」を合算した目標

### MESSAGE

#### DXへの取り組み

コロナ禍によってデジタル技術の活用が一気に拡大し、DX(Digital Transformation)という言葉が世の中に広く行きわたりました。DXに関しては企業・組織ごと、あるいは個人ごとにさまざまな捉え方がありますが、これまではD(Digital)の部分が必要以上に強調されてきたように感じます。

当社におきましては、DXに関して経営トップより全社員に対し、「従来の思考や手法にとらわれず、新しいキッセイ薬品を作り上げるための取り組みである」とのメッセージが出されており、将来に向けた変革の取り組みとして、X(Transformation)が重視されています。

当社では年間20億円を超える金額がICT関連予算として計上されています。これを年度のコストではなく将来につながる投資に変えていくこと、必要な投資は積極的に会社提案していくことが、私たちシステム企画部の責務と考えています。

現在は、全社員がスピード感を持って変革に取り組むための、コラボレーションやセキュリティ基盤の最新化を中心に取り組んでおり、2022年度にはおおむね完了する予定です。さらに私たちは、変革の取り組みにおいては創造的なビジョンの策定力と適切な課題設定力が重要であると考え、ビジネス上の課題を適切なデジタル技術に結び付ける仕組みづくりや、橋渡し人材の発掘・育成のための取り組みを進めています。



執行役員システム企画部長  
内田 雅彦

## 財務・非財務ハイライト

### ● キッセイ薬品工業株式会社および連結子会社

年度	2017	2018	2019	2020	2021
<b>経営成績(百万円)</b>					
売上高	74,009	72,297	63,234	69,044	<b>65,381</b>
研究開発費	14,179	15,711	10,767	9,626	<b>10,363</b>
営業利益	9,887	6,202	1,857	1,505	<b>△1,402</b>
親会社株主に帰属する当期純利益	9,045	5,481	2,817	5,285	<b>12,921</b>
<b>財務状態(百万円)</b>					
資産合計	210,821	213,522	231,794	268,861	<b>238,087</b>
純資産合計	176,092	182,707	192,970	219,953	<b>202,180</b>
<b>その他の指標(百万円)</b>					
設備投資額	1,989	1,177	970	1,180	<b>1,488</b>
<b>1株当たり情報(円)</b>					
1株当たり当期純利益	188.26	117.33	60.31	113.25	<b>280.20</b>
1株当たり配当金	48.0	50.0	52.0	54.0	<b>56.0</b>

<b>財務指標 (%)</b>					
売上高営業利益率	13.4	8.6	2.9	2.2	<b>△2.1</b>
売上高研究開発費率	19.2	21.7	17.0	13.9	<b>15.9</b>
総資産当期純利益率(ROA)	4.3	2.6	1.2	2.0	<b>5.4</b>
自己資本当期純利益率(ROE)	5.4	3.1	1.5	2.6	<b>6.1</b>
自己資本比率	83.3	85.4	83.0	81.6	<b>84.6</b>
配当性向	25.5	42.6	86.2	47.7	<b>20.0</b>

### その他

従業員数(人)	1,903	1,907	1,892	1,863	<b>1,828</b>
発行済株式の総数(株)	51,811,185	51,811,185	51,811,185	51,811,185	<b>51,811,185</b>

### ● キッセイ薬品工業株式会社

年度	2017	2018	2019	2020	2021
<b>非財務データ</b>					
エネルギー使用量(原油換算:kL)	8,694	8,489	8,257	8,021	<b>8,205</b>
CO <sub>2</sub> 排出量(トン)	19,162	18,516	17,767	16,894	<b>16,946</b>
廃棄物発生量(トン)	424	461	385	369	<b>390</b>
最終処分量(トン)	12	15	11	39*	<b>27*</b>

※2020年度からの電子マニフェスト導入に伴い、中間処理後の残渣量の評価を見直しています。

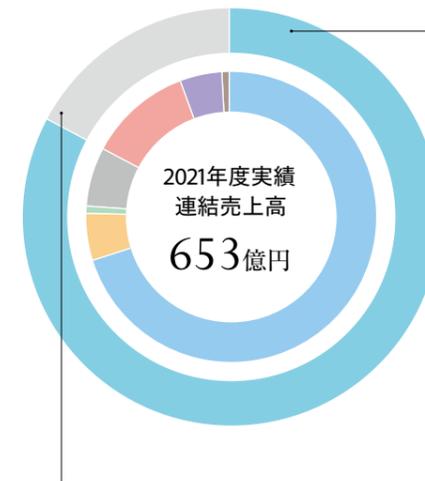
(注)1. 1株当たり当期純利益は、年度の自己株式の加重平均株式数を差し引いた後の加重平均普通株式数に基づいて計算しています。

2. 「『税効果会計に係る会計基準』の一部改正」(企業会計基準第28号 2018年2月16日)等を2018年度の年度初めから適用しており、2017年度に係る主要な経営指標等については、当該会計基準等を遡って適用した後の指標等となっています。

非財務データの詳細についてはウェブサイト(ESGデータ集)を参照 <https://www.kissei.co.jp/sustainability/esg/>

## キッセイグループの事業

キッセイグループは、キッセイ薬品工業株式会社と連結国内子会社3社、非連結国内子会社1社および非連結海外子会社1社を合わせた6社により構成されており、医薬品事業を主とするとともに、関連する資材の仕入・販売、麺類の開発・生産・販売、システムインテグレーション・システムリソースサービス、総合建設業、工場・ビル管理事業、情報収集・開発支援業務およびその他サービスなどの事業活動を展開しています。



医薬品事業 541億円 82.8%(連結売上高比率)

キッセイ薬品は、設立当初から受け継がれている「研究開発なくして製薬企業にあらず」との信念のもと、創薬研究開発型企業として、世界中の患者さんやご家族のQOL向上を実現するために、医療用医薬品を中心に研究、開発、製造、販売を行っています。

また、食の面からも健康に貢献すべく、ヘルスケア食品(特別用途食品等)を開発、販売しています。

各事業内訳

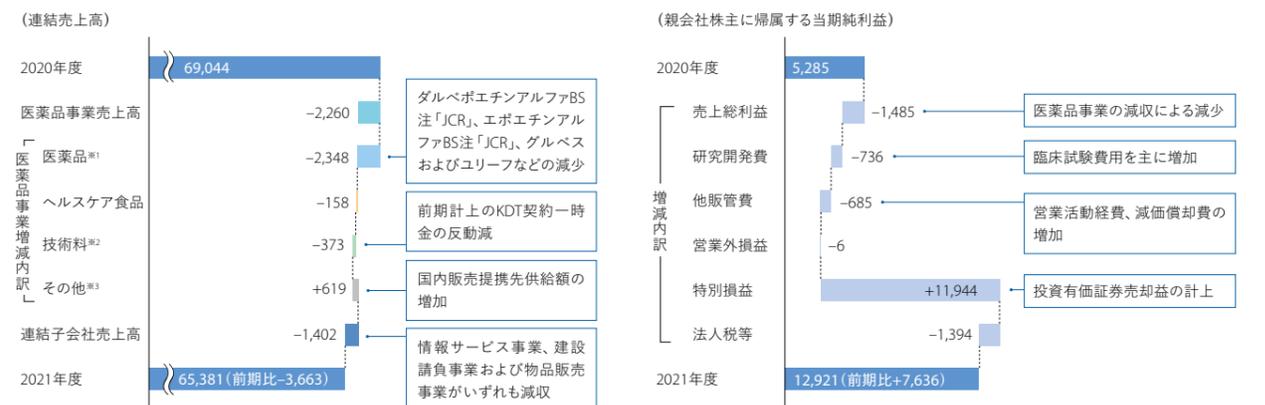
■ 医薬品<sup>#1</sup> 457億円 (P.16-29)  
 ■ ヘルスケア食品(特別用途食品等) 35億円 (P.30)  
 ■ 技術料<sup>#2</sup> 5億円  
 ■ その他<sup>#3</sup> 42億円

その他の事業 112億円 17.2%(連結売上高比率) (P.31)

各事業内訳

■ 情報サービス事業 77億円 ■ 建設請負事業 29億円 ■ 物品販売事業 5億円

### 連結売上高および親会社株主に帰属する当期純利益の前年度比較(百万円)



2021年度の医薬品事業の売上高は、54,147百万円(前年度比4.0%減)となりました。前年度に引き続き、コロナ禍において感染防止に十分配慮した上での医薬情報活動の中、過活動膀胱治療薬「ベオーバ錠」、男性における夜間多尿による夜間頻尿治療薬「ミニリンメルトOD錠25μg/50μg」、夜尿症、中枢性尿崩症治療薬「ミニリンメルトOD錠60μg/120μg/240μg」および「デスモプレシン製剤」などの売上が増加した一方、昨年4月に実施された薬価改定の影響および輸出売上が減少したことなどにより、減収となりました。

連結子会社の売上高は11,234百万円(前年度比11.1%減)となりました。これにより、連結売上高は65,381百万円(前年度比5.3%減)となりました。

利益面では、減収に加え、研究開発費を主とした販売費及び一般管理費の増加などにより営業損失を計上し、経常利益は減益となりました。一方、親会社株主に帰属する当期純利益は、投資有価証券売却益の計上などにより12,921百万円(前年度比144.5%増)となりました。

※1 原薬・バルク輸出含む

※2 ライセンスアウトに係る契約金、マイルストーン収入、ランニングロイヤリティの合計額

※3 国内販売提携先供給額、コ・プロモーションフィーの合計額

TOPIC 01 新発売の医薬品紹介

▶事業活動に関するマテリアリティ

社会的に有用な製品の開発・提供

潰瘍性大腸炎治療薬  
カログラ®



当社は、2022年5月に、潰瘍性大腸炎治療薬「カログラ®」(一般名：カロテグラストメチル)を発売しました。

本剤は、EAファーマ株式会社(旧味の素製薬株式会社)が創製した低分子化合物であり、経口投与可能なα4インテグリン阻害剤として世界で初めて発売された薬剤となります。炎症性細胞表面に発現するα4β1インテグリンとα4β7インテグリンのどちらにも作用し、潰瘍性大腸炎の大腸粘膜病変部位に認められる炎症性細胞の過度な集積・浸潤を抑制することにより、抗炎症作用を発揮すると考えられています。

当社とEAファーマが共同で実施した、潰瘍性大腸炎の標準薬である5-ASA製剤で効果不十分または不耐であった中等度活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験<sup>※1</sup>では、主要評価項目(Mayo score を用いた投与8週時の改善率)において、カログラ群のプラセボ群に対する優越性が示されました。

潰瘍性大腸炎は、大腸の粘膜に潰瘍やびらんができる炎症性の疾患です。症状は、腹痛や下痢、下血などで、多くの場合は症状が軽快する「寛解」と悪化する「再燃」を繰り返し、患者さんのQOLを低下させます。本疾患は、発症メカニズムがまだ解明されておらず、厚生労働大臣により「指定難病」とされています。国内患者数は、2019年に約22万人で、近年、増加する傾向にあります<sup>※2</sup>。既存薬にない新たなメカニズムの薬剤を提供することで、治療法の幅を広げることができ、潰瘍性大腸炎患者さんのQOLの向上に貢献できると考えられます。なお、本剤は当社が販売し、EAファーマがコ・プロモーションを行います。

※1 Katsuyoshi Matsuoka et al. AJM300(carotegrast methyl), an oral antagonist of α4-integrin, as induction therapy for patients with moderately active ulcerative colitis : a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 study The Lancet Gastroenterology & Hepatology, 2022 Jul ; 7(7) : 648-657.

※2 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」班による「潰瘍性大腸炎の皆さんへ 知っておきたい治療に必要な基礎知識」(2020年3月改訂)

顕微鏡的多発血管炎、  
多発血管炎性肉芽腫  
症治療薬

タブネオス®



当社は、2022年6月に、選択的C5a受容体拮抗薬「タブネオス®」(一般名：アバコパン)を発売しました。

本剤は、米国のケモセントリクス社(Chemocentryx, Inc.)が創製した低分子化合物であり、当社は2017年6月、スイスのピフォー・フレゼニウス・メディカル・ケア・リーナル・ファーマ社(Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd.、VFMCPR社)より、日本における独占的開発・販売権を取得しました。

本剤は、病態に深く関係する補体C5a受容体を選択的に阻害することによって、「顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症」に効果を発揮するファーストインクラスの薬剤です。「顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症」は、血管自体に炎症が起こることによって血管が障害され、虚血や壊死により腎障害などさまざまな臓器障害が生じる「ANCA(抗好中球細胞質抗体)関連血管炎」に分類される指定難病であり、2020年度末時点の国内患者数は約14,000名(顕微鏡的多発血管炎：10,681名、多発血管炎性肉芽腫症：3,196名、特定医療費(指定難病)受給者証所持者数)の希少疾患です。多発血管炎性肉芽腫症患者は未治療のままでは発症から2年以内に93%が死亡するとされ、顕微鏡的多発血管炎の生存率はより低いことが報告されています。

両疾患の治療には「寛解導入治療(病気になって最初の数ヵ月で行う、症状を軽減・消失させるための治療)」と「寛解維持治療(症状が軽減・消失した後に病気を再燃させないために行う治療)」があります。いずれの治療においても、副腎皮質ステロイドと免疫抑制剤の併用が基本となりますが、感染症をはじめとする重篤な副作用のリスクが知られています。このため、これらの治療法が導入されて以降、ANCA関連血管炎患者の死亡率は改善してはいるものの依然高いままであり、診断後1年以内に約11%が死亡することが知られています。

日本人患者さんが参画した国際共同第III相臨床試験(ADVOCATE試験)では、副腎皮質ステロイドを含む標準治療群に対して、タブネオス群は26週時の寛解率で非劣性、および52週時の寛解維持率で統計学的に有意な優越性を示しました。また、タブネオス群は標準治療群と比較しておおむね良好な忍容性を示し、副腎皮質ステロイドに関連する毒性スコアの有意な減少を示しました。このように、本剤は副腎皮質ステロイドの減量や投与期間の短縮が可能な薬剤として高い有用性が確認されており、ADVOCATE試験の成績は世界で最も権威ある総合医学雑誌の一つである「The New England Journal of Medicine」(2021年2月18日号)に掲載されました。なお、本剤は、国内で2019年3月に希少疾病用医薬品に指定されています。

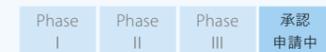
TOPIC 02 希少疾病治療薬の早期提供

脊髄小脳変性症治療薬

ロバチレリン(一般名)

(開発番号：KPS-0373)

開発ステージ



「ロバチレリン」は、塩野義製薬株式会社より導入した経口投与可能な甲状腺刺激ホルモン放出ホルモン誘導体です。当社は本剤について、脊髄小脳変性症を対象に、2013~2015年に第III相臨床試験を実施し、この成績に基づき2016~2018年に追加の第III相臨床試験を実施しましたが、いずれの試験においても、主要評価項目である運動失調を評価するためのSARA<sup>※1</sup>合計スコアの変化量は、プラセボ群と比べて統計学的に有意な改善を認めませんでした。当社はこの2本の第III相臨床試験について、重症度による部分集団解析などの詳細な検討を実施した結果、より重症度が高い患者層を対象とした併合解析(事後解析)では、SARA合計スコア変化量はプラセボ群に比べて統計学的に有意な改善を認めました。これらの結果は、医学雑誌「Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry」のオンライン版に掲載<sup>※2</sup>されました。これらの結果を踏まえ、2021年12月に製造販売承認申請を行っています。

※1 Scale for the assessment and rating of ataxia (小脳性運動失調評価法)

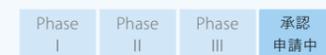
※2 Nishizawa M, Onodera O, Hirakawa A on behalf of the Rovatirelin Study Group, et al. Effect of rovatirelin in patients with cerebellar ataxia : two randomised double-blind placebo-controlled phase 3 trials. Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry Published Online First : 14 January 2020. doi : 10.1136/jnnp-2019-322168

慢性特発性血小板減少性紫斑病治療薬

ホスタマチニブ(一般名)

(開発番号：R788)

開発ステージ



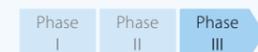
「ホスタマチニブ」は、2018年10月に米国のライジェルファーマシューティカルズ社(Rigel Pharmaceuticals, Inc.)より、日本、中国、韓国、台湾における開発権および販売権を取得した経口投与可能な低分子化合物です。慢性特発性血小板減少性紫斑病患者さんを対象とした国内第III相臨床試験はプラセボを対照として24週間投与する二重盲検期(第I期)と、ホスタマチニブを最長52週間まで継続投与する治療期(第II期)、さらにその後、長期投与を行う治療期(第III期)で構成されています。第I期を対象とする解析を行い、主要評価項目である「Stable platelet responseの達成割合」は、ホスタマチニブ群ではプラセボ群と比べ統計学的に有意に高い結果が得られました。これらの結果を踏まえ、2022年4月に製造販売承認申請を行っています。

また、当社は2021年6月に韓国における開発権および販売権をJWファーマシューティカル社(JW Pharmaceutical CORPORATION、韓国)に、同年8月に中国における開発権および販売権をインマジンバイオフィーマシューティカルズ社(Inmagene Biopharmaceuticals、中国)に許諾するサブライセンス契約を締結しました。なお、本剤は、国内で2020年2月に希少疾病用医薬品に指定されています。

筋層非浸潤性膀胱がん治療薬

CG0070

開発ステージ



「CG0070」は、アデノウイルスに遺伝子改変を加え、がん細胞選択性と抗がん作用を高めた腫瘍溶解性ウイルスで、正常細胞では増殖せず、がん細胞選択的に増殖することによりがん細胞を破壊します。当社は、2020年3月に米国のCGオンコロジー社(CG Oncology, Inc.)より、中国を除く、日本、韓国、台湾等アジア20ヵ国・地域における独占的開発および販売権を取得しました。

その後、日本国内での臨床試験の準備を進め、CGオンコロジー社が米国を中心に世界4ヵ国で実施している国際共同第III相臨床試験(BOND3試験)に参画し、日本における臨床試験を開始しています。

# 研究開発

▶事業活動に関するマテリアリティ  
社会的に有用な製品の開発・提供

## 創薬研究について



取締役研究本部長  
宮澤 敬治

研究本部は、「低分子創薬で世界一になる」という高い志のもと、有効な治療薬がなく苦しんでいる患者さんに、これまでの治療法を変革できる新薬、いわゆるグローバルに通用する「ゲームチェンジャー医薬品」の創製を目指します。そのような革新的な医薬品を創製するためには、どのような創薬概念的、作用機序、疾患のテーマを取り上げるかという創薬コンセプトに徹底的にこだわり、これまで培ってきた化合物創製技術力にさらに磨きをかけていくことが最重要課題であると考えています。

私たちの創薬テーマ探索は、オープンイノベーションを含むあらゆる手段を駆使して、イノベティブな先行技術にいち早く着目し発展させるFrontier Fast Follower(3F)戦略を基本に進めます。さらに私たちがこだわる創薬コンセプトは、低分子であるからこそ、他の抗体や核酸といったモダリティの医薬品に対してChallenging、Creative、Competitive(3C)である創薬テーマの創出です。実際に、ある創薬テーマにおいては、低分子の結合に適した特殊な部位を標的にしており、病的な異常反応を正常に近い状態に戻すという既存の作用機序では考えられない画期的な薬理作用を目指して創薬研究を進めています。また、低分子は血液脳関門を通過しやすく、製造コストメリットも大きいことから、アンメットメディカルニーズの高い神経系や炎症免疫分野の新薬の研究にも力を入れていきます。

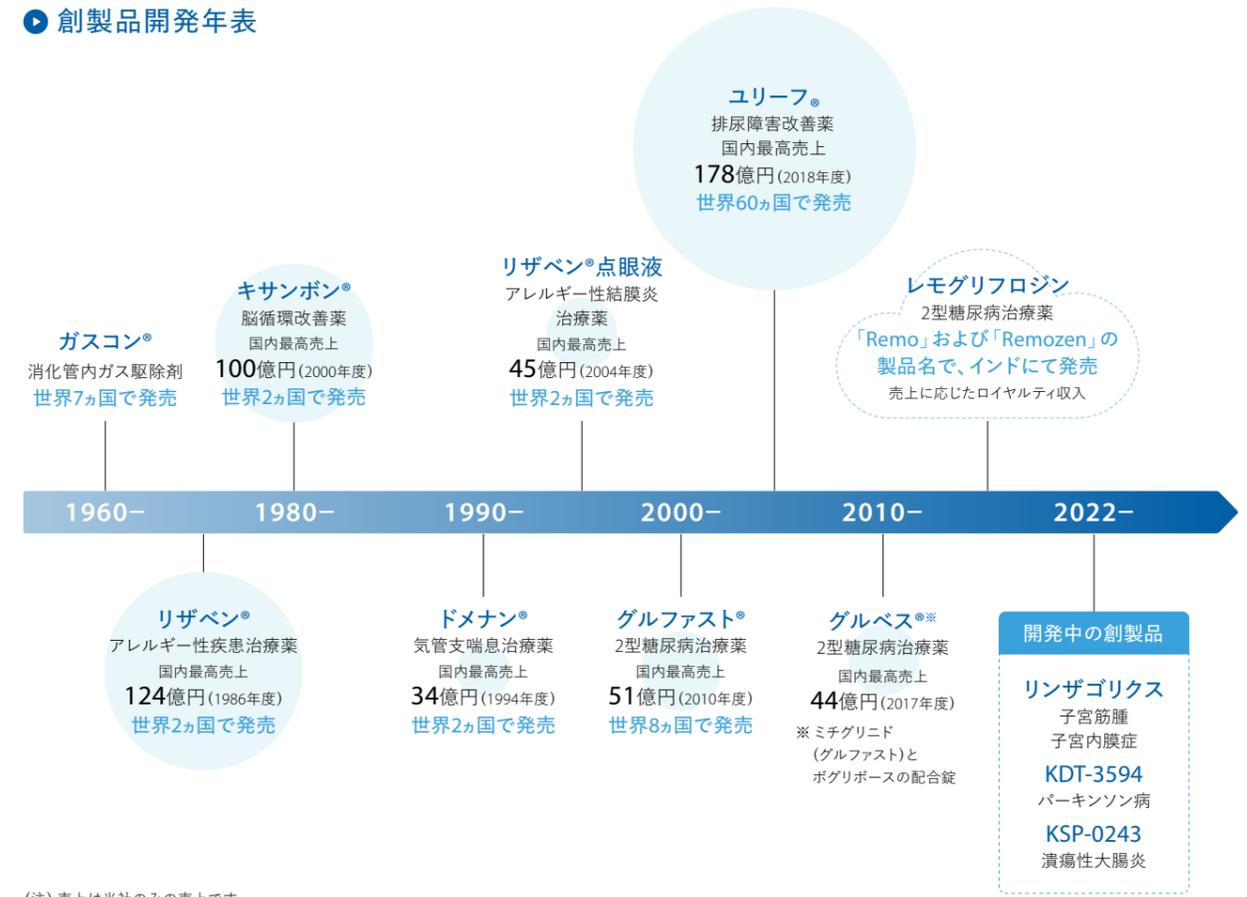
化合物創製技術力の強化においては、第一にスクリーニング評価系のオリジナリティーを大切にしております。

特に、臨床検体および病態モデルの評価系は、ヒトでの有効性や安全性が一挙に類推できるとともに、それがオリジナリティーの高い評価系であればあるほど他社では真似ができない独創性の高い創製品を見出すことにつながります。第二に優秀な研究員を年齢に関係なく創薬プロジェクトリーダーに抜擢することにより、プロジェクトメンバーの一人ひとりが活性化・好影響を受け、有望な新規化合物創製を導きます。これまでに、「ゲルファスト」「ユリーフ」「レモグリフロジン」(一般名)といった上市品に加え、「リンザゴリクス」(一般名)、「KDT-3594」(開発番号)、「KSP-0243」(開発番号)などの臨床開発品は、すべて自社研究所から生み出された創製品です。優秀なメディシナルケミストが核となり、チームで化合物創製するベンチャースピリッツの研究スタイルは、当社の強みであると自負しています。第三に1990年代からインシリコ創薬技術に着手し、標的タンパク質の発現、構造解析、計算化学の融合により、創薬研究のスピードアップが図られていますが、さらにクライオ電子顕微鏡による構造解析などにも力を入れ、真にイノベーションにつながる基盤技術の強化に注力していきます。

さらに、DXは、創薬コンセプト立案や化合物創製技術力の触媒となる革新的な手段であると考えています。そこで、研究本部では、今後5年間のDXマスタープランとして、①「DXによる革新的テーマ探索」、②「大規模計算機を活用した化合物創製期間の短縮」、③「非臨床・CMC研究のデジタル活用による業務革新」を3本柱に据えて展開を開始します。本施策の実行にあたっては、インフォマティクス技術、AI創薬、研究に関連するデータおよび記録を最新の仕組みに基づき保管、整理、活用する基盤の構築等が鍵になり、外部リソースも積極的に導入して実用化を急ぐ計画です。

最後に、人材育成は当社の創薬研究の将来を担う根拠をなすものと認識しています。各専門組織からテーマ担当者が参集してチームで取り組む創薬プロジェクト制を敷くなど、個の存在価値が高まり自律的展開が期待できる数々のチーム活動を重視して取り入れ、創薬を総合力で生み出す力、リーダーシップの育成に努め、ゲームチェンジャー医薬品を将来にわたり創製できる研究本部体制を構築します。

## 創製品開発年表



(注) 売上は当社のみの上です。

## 知的財産戦略



知的財産部長 (弁理士)  
柳 伸子

当社は、低分子創薬を柱としており、画期的な創製品化合物を、強力な物質特許により保護し、安定した独占期間を確保します。さらに、用途、用法用量、塩・結晶、製法、製剤など、高品質の医薬品として患者さんに届けるためのさまざまな過程で生み出される発明を重畳的に権利化し、競争優位な事業の継続を支えます。

グローバルに取得する特許権の活用は、国内は自社事業により、海外はライセンスアウトにより、収益化を図ります。毎年薬価改定により国内市場の成長が見込めない中、知的財産権を活用した海外収益の拡大を一層重視しています。

研究本部が進める創薬研究戦略において、創薬テーマの選定は極めて重要です。知的財産部は、IPランドスケープ等を活用し、ターゲット探索にも積極的に参画し、グローバル展開可能な創薬テーマの選定に、研究者とともに取り組んでいます。

また、事業の早期実現と安定的継続のため、研究の早期段階から他者の知的財産に対するクリアランス調査を行い、対策を行っています。

部門や職層に合わせた知財啓発活動や部門間連携を積極的に実施し、全社の知財リテラシーの向上により、知的財産の創出と活用に関わるさまざまな課題に適時に協働して取り組む体制を構築しています。

研究開発

新薬の開発推進



開発本部開発統括部長  
大和 徳久

開発本部では、経営理念である「純良医薬品を通じて社会に貢献する」「会社構成員を通じて社会に奉仕する」を使命とし、「すべては患者さんのために」を常に意識して、開発本部員一人ひとりが広い視野を持った薬剤開発のプロフェッショナルとして行動することを部門方針として新薬開発に取り組んでいます。

2021年度、当社は、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症治療薬「タブネオス」の承認取得、EAファーマ株式会社と共同開発した潰瘍性大腸炎治療薬「カログラ」の同社による承認取得、脊髄小脳変性症治療薬「ロバチレリン」(一般名)の承認申請、そして、慢性特発性血小板減少性紫斑病治療薬「ホスタマチニブ」(一般名)、および透析患者におけるそう痒症治療薬「ジフェリケファリン」(一般名)の国内第III相臨床試験における主要評価項目達成という新薬開発における成果を得ました。

「タブネオス」は導入品であり、欧米で既にスタートしていた国際共同第III相臨床試験に当社は最も遅れて参画したものの、承認取得は日本が世界で最初であり、「タブネオス」の世界誕生日は日本の承認日です。このように国際共同治験への参画やプロジェクトの計画通りの開発進展により、当社の新薬開発力はさらなるレベルアップを図ることができたと認識しています。

「ホスタマチニブ」は2022年4月に国内で承認申請し、また2022年秋には「ジフェリケファリン」の承認申請を予定しています。「ロバチレリン」の導入元である塩野義製薬株式会社、「ホスタマチニブ」の導入元であるライジェル社(米国)、

「ジフェリケファリン」の導入元である丸石製薬株式会社と連携して、患者さんにいち早く期待の新薬を届けるべく承認取得を目指します。

これら国内承認申請済みまたは承認申請準備中の3剤に続く新薬開発も順調に進んでいます。膀胱がんに対する腫瘍溶解性ウイルス療法「CG0070」(開発番号)、当社創製品の子宮筋腫治療薬「リンザゴリクス」(一般名)の2プロジェクトは、開発最終ステージである第III相臨床試験を実施中です。特に「CG0070」は、当社では初めての再生医療等製品の国際共同第III相臨床試験を実施しています。このように多くのプロジェクトが開発後期ステージにあることから、近年培ったノウハウを生かすとともに、開発本部員の総力を挙げ、かつ部門横断プロジェクトによる関係部門との連携により、各プロジェクトのステージアップに取り組めます。

海外展開はライセンスアウト方式による当社方針のもと、海外では、導出先であるオブシーバ社(スイス)が、2022年6月に欧州委員会等より子宮筋腫治療薬「リンザゴリクス」の承認を取得しました。「リンザゴリクス」は、当社が創製した新規の経口投与が可能なGnRH(ゴナドトロピン放出ホルモン)アンタゴニストであり、脳下垂体に存在するGnRH受容体に結合し、性腺刺激ホルモンであるゴナドトロピンの分泌を抑制することで、卵巣におけるエストロゲン産生を低下させます。欧米で行われた第III相臨床試験においてアドバック療法(ホルモン補充療法)併用群だけでなく、非併用群でも有効性が確認されており、ホルモン剤を服用できない子宮筋腫患者さんに対しても使用可能な唯一のGnRHアンタゴニストとして、個々の患者さんの病態やニーズに合わせた新たな治療選択肢として期待されています。「リンザゴリクス」は中国では、2021年9月にバイオジェン社(中国)に対し、中国における開発および販売権を許諾し、同社では現在、臨床試験開始に向けた準備を進めています。

また、当社は、2020年10月に当社創製品である新規パーキンソン病治療薬「KDT-3594」(開発番号)の中国、台湾、香港、マカオおよび東南アジア6ヵ国(シンガポール、マレーシア、タイ、インドネシア、ベトナム、フィリピン)における開発および販売権をアフアメド社(中国)に導出しました。加えて、当社は、2021年6月に導入品である慢性特発性血小板減少性

紫斑病治療薬「ホスタマチニブ」の韓国の権利をJW社(韓国)に、同年8月に中国の権利をインマジ社(中国)にサブライセンスしました。

毎年薬価改定による国内市場縮小が懸念される中、パートナーリングにより、海外において新薬を開発・販売し、海外市場から収益を獲得することは今後ますます重要となります。提携先企業との連携のもと、海外における開発活動により一層注力していきます。

当社開発本部は、サステナビリティにも積極的に取り組んでいます。サステナビリティの推進の要となる法令遵守の徹底は、法務部をはじめ各部門長およびCSR推進室が各組織における法令遵守状況の把握、教育等を実施しています。臨床開発活動に際し、ヘルシンキ宣言および医薬品の臨床試験の実施に関する基準(GCP)など関連法規制を遵守し、患者さんの人権に配慮し、また、社内外の治験審査委員会で倫理的、科学的妥当性を十分に審査し、承認を得た上で臨床試

験を実施します。社内外の担当メンバーに必要な教育研修を行い、法令を遵守しながら臨床試験を推進しています。さらに臨床試験の透明性を担保するため、実施中の臨床試験情報や得られた試験結果に関する情報を適切に公開します。

難病や希少疾病の治療薬の選択肢は、いまだに非常に限られているのが現状です。厚生労働省が指定難病に指定している脊髄小脳変性症の治療薬「ロバチレリン」、慢性特発性血小板減少性紫斑病の治療薬「ホスタマチニブ」の開発を通じて、有用な新薬の登場を切望されている患者さんや先生方の声をお聞きしています。疾病に苦しむ患者さんの治療に貢献できる新薬を一日も早く患者さんにお届けすることが、我々の使命です。

「すべては患者さんのために」の精神のもと、引き続き、アンメットメディカルニーズを満たすことができる新薬の開発に尽力していきます。

研究開発パイプライン(2022年8月時点)

新薬開発状況(自社)

一般名/開発番号	予定適応症	開発ステージ			承認申請中	開発区分等
		I	II	III		
ロバチレリン/KPS-0373	脊髄小脳変性症	■	■	■	■	導入品/塩野義製薬
ホスタマチニブ/R788	慢性特発性血小板減少性紫斑病	■	■	■	■	導入品/ライジェル(米国)
ジフェリケファリン/MR13A9	透析患者におけるそう痒症	■	■	■	■	導入品/丸石製薬 共同開発
CG0070	筋層非浸潤性膀胱がん	■	■	■	■	導入品/CGオンコロジー(米国) 国際共同第III相臨床試験
リンザゴリクス/KLH-2109	子宮筋腫	■	■	■	■	創製品
	子宮内膜症	■	■	■	■	創製品
KDT-3594	パーキンソン病	■	■	■	■	創製品
KSP-0243	潰瘍性大腸炎	■	■	■	■	創製品

研究開発

新薬開発状況(導出)

一般名/開発番号	予定適応症	実施国・地域	開発ステージ					提携企業	
			臨床試験準備中	Phase			申請準備中		承認申請中
			I	II	III				
リンザゴリクス	子宮筋腫	(欧州)	■	■	■	■	■	■	オブシーバ
		(中国)	■						バイオジェン
リンザゴリクス	子宮内膜症	(欧州・米国)	■	■	■	■			オブシーバ
		(中国)	■						バイオジェン
シロドシン	前立腺肥大症に伴う排尿障害	(ベトナム、他)	■	■	■	■	■		エーザイ
KDT-3594	パーキンソン病	(中国、他)	■	■	■				アフアメド
ベドラドリン	喘息の急性発作	(米国)	■	■	■				メディノバ
ホスタマチニブ	慢性特発性血小板減少性紫斑病	(韓国)	■	■	■	■	■		JW
		(香港)	■	■	■	■	■	■	インマジン
		(中国、他)	■						インマジン

● 主な研究開発プロジェクトの内容

子宮筋腫、子宮内膜症治療薬  
**リンザゴリクス(一般名)**  
(開発番号: KLH-2109)

「リンザゴリクス」は、当社が創製した新規の経口投与可能なGnRH(ゴナドトロピン放出ホルモン)アンタゴニストです。

2015年11月に日本などアジアの一部を除く全世界における権利をオブシーバ社(ObsEva SA: スイス)に許諾することにより、グローバル開発を開始しました。欧米において、子宮筋腫および子宮内膜症での開発が進められ、子宮筋腫につき、欧州においては2022年6月に欧州委員会(EC)および英国医薬品・医療製品規制庁(MHRA)等より販売承認され、オブシーバ社が北米、アジア以外における商業化についてサブライセンス契約を締結したセラメックス社(Theramex: 英国)により、発売の準備が進められていました。米国においては、2021年9月に米国食品医薬品局(FDA)に子宮筋腫を適応症とする新薬承認申請(NDA: New Drug Application)が行われましたが、2022年7月27日、オブシーバ社は、FDAから課題を指摘され、処方薬ユーザーフィー法(PDUFA)に基づく審査期限である2022年9月13日までに本課題を解決できないとして、当社とのライセンス契約の解約とともに、会社更生手続きの開始等を決定しました。その後、オブシーバ社は、FDAに申請していた子宮筋腫のNDAを取り下げました。米国での開発については、申請データ等を精査し、開発方針を検討します。

透析患者におけるそう痒症治療薬  
**ジフェリケファリン(一般名)**  
(開発番号: MR13A9)

当社は、「リンザゴリクス」について、まず欧州においてセラメックス社と連携して事業化し、さらに他の地域で順次、発売していく方針です。また、中国においては、当社が中国における独占的開発・販売権を許諾したバイオジェン社(Bio Genuine: 中国)によって開発を進めています。

国内では、子宮内膜症を対象とした第II相臨床試験が終了し、現在、子宮筋腫を対象とした第III相臨床試験を実施しています。

「ジフェリケファリン」は、米国のカラセラピューティクス社(Cara Therapeutics, Inc.)が創製したκオピオイド受容体作動薬で、透析時に透析回路より投与する静注用製剤です。国内では、2013年4月に当社より丸石製薬株式会社の本剤を導入し、2017年3月には当社と丸石製薬との間で透析患者におけるそう痒症の適応症について、開発および販売のための協業契約を締結しました。当社が丸石製薬と共同で実施した第III相臨床試験における二重盲検期が終了し、ジフェリケファリン群はプラセボ群に対して主要評価項目である「かゆみに対するNRSスコア※1変化量」および副次評価項目である「白取の重症度基準スコア※2変化量」を統計学的に有意に改善し、また、安全性においても良好な忍容性が確認されました。

※1 かゆみに対するNRSスコア: 1日の中で、最も強く感じたかゆみに対して、「かゆみなし」をスコア0、「考えられる最大のかゆみ」をスコア10として、0から10までの整数で患者さん自身が判定する評価基準  
※2 白取の重症度基準スコア: 日中および夜間のそれぞれのかゆみの程度に対して、「症状なし」をスコア0、「激烈なかゆみ」をスコア4として0から4までの整数で患者さん自身が判定する評価基準

パーキンソン病治療薬  
**KDT-3594**

「KDT-3594」は、当社が創製した新規の経口投与可能な非麦角系ドパミンアゴニストであり、大脳基底核に存在するドパミン受容体を刺激することで、ドパミン不足により発症したパーキンソン病の症状を改善することが期待されています。また、既存の麦角系および非麦角系ドパミンアゴニストの特徴的な副作用の発症リスクを軽減する、新規のパーキンソン病治療薬として期待されています。現在、国内では第II相臨床試験が終了し、次の臨床試験を準備中です。

2020年10月、当社は、中国、台湾、香港、マカオおよび東南アジア6カ国(シンガポール、マレーシア、タイ、インドネシア、ベトナム、フィリピン)における独占的な開発権および販売権を中国のアフアメド社(Affamed Therapeutics Limited)に許諾し、現在、アフアメド社により第II相臨床試験が実施されています。

潰瘍性大腸炎治療薬  
**KSP-0243**

「KSP-0243」は、当社が創製した低分子化合物で、現在の治療法とは異なる新しい作用メカニズムを有する薬剤で潰瘍性大腸炎等の炎症性腸疾患の症状を改善することが期待されています。第I相臨床試験が終了し、現在、潰瘍性大腸炎患者を対象とした第II相臨床試験を実施しています。

## 医薬情報提供活動

▶事業活動に関するマテリアリティ  
医療関係者、患者さんとのコミュニケーション

### 医薬情報提供活動について



取締役医薬営業本部長

野明 浩史

#### 「アンカー(最終ランナー)としての役割を果たす」

##### ■ 難病・希少疾病治療薬の上市

中期5ヵ年経営計画「PEGASUS」では、国内で新薬6製品の申請・上市を目指しています。その先陣を切り、2022年5月30日、潰瘍性大腸炎治療薬「カログラ」を発売しました。本剤は日本で開発されたα4インテグリン阻害作用を有する世界初の経口投与可能な薬剤で、当社および消化器領域のスペシャリティファーマであるEAファーマ株式会社がコ・プロモーションにて情報提供活動を行っています。潰瘍性大腸炎の基本治療である5-ASA製剤にて効果不十分な患者さんへの新たな治療選択肢として、本剤の普及ならびに患者さんのQOL向上に貢献します。

2022年6月7日には、ANCA関連血管炎に分類される顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症治療薬「タブネオス」を発売しました。本剤はC5a受容体に拮抗することにより治療効果を発揮する、ファーストインクラスの経口剤です。副腎皮質ステロイドを中心とした既存治療の課題を解決することのできる薬剤として、高い評価を受けています。今後先生方とともに、ANCA関連血管炎治療における本剤の位置づけを確立していきます。これらの疾患は指定難病あるいは希少疾病であり、治療は専門医や特定の施設に限られます。発売前より、情報提供活動を担うMR(医薬情報担当者)にも専門的かつ高度な知識を習得させるとともに、先生方に患者さん個々の病態に合わせた治療方針が提案できるよう、修練を積んできました。今後も希少疾病治療薬の上市を控える中、各疾患に対応できる人材を育成していきます。

##### ■ 重点領域活動

当社は泌尿器、腎・透析領域をマーケティング重点領域と

位置づけ、各領域の医師から選ばれるTOP3企業、MRを目指し、情報提供活動を進めています。泌尿器領域では、過活動膀胱治療薬「ベオーバ」が、2019年12月の投薬期間制限解除とともに、想定を上回る処方をしていただいたため、長期にわたり出荷量の制限を行うこととなり、処方、服用を希望する先生方、患者さんには大変なご迷惑をおかけしました。この度、製造元において安定的な生産体制が確立できたことから、2022年8月より通常出荷を再開しました。過活動膀胱の潜在患者数は1,000万人以上にのぼると言われており、本剤を必要とする患者さんは多くいらっしゃいます。本年を「ベオーバ」リスタートの年と位置づけ、広く情報提供活動を行うとともに、過活動膀胱治療薬のNo.1シェアの地位を確立します。

腎・透析領域では、高リン血症治療薬「ピートル」、また株式会社三和化学研究所とのコ・プロモーションにて二次性副甲状腺機能亢進症治療薬「ウバシタ」の情報提供を行っています。現在、コロナ禍において、特に透析施設への訪問は厳しく制限されている中ではありますが、これまでの長きにわたる腎・透析領域での活動を評価いただき、先生方との信頼関係を維持しています。2022年秋には、透析患者におけるそう痒症治療薬「ジフェリケファリン」(一般名)の国内製造販売承認申請を予定しています。複数のラインアップとともに、透析患者さんのQOL向上に引き続き貢献していきます。

##### ■ これからの情報提供活動

コロナ禍が続く中、MRが自由に医療機関を訪問し、先生方にお会いできるという時代は終わり、先生方が会いたいMRを選別する時代へと変わりました。今こそMRによる情報提供の真の価値が問われています。我々は医療関係者の最も身近なパートナーとして、診療上の課題に耳を傾け、患者さんのQOL向上のため、ともにその課題を解決していきます。そして、自社で取り扱う製品への強い愛着を持ち、製品価値に見合った情報提供活動を進めていきます。近年ではデジタル技術も大きく進歩し、情報収集と提供のチャンネルが広がっています。医療関係者のニーズにタイムリーかつ的確に対応するため、デジタルツール(オンライン面談やメールディテール等)の活用や医療関係者向けウェブサイトの充実等、プロモーションのDXを推進していきます。医薬営業本部は、研究、開発、生産と引き継がれたバトン(製商品)を、医療関係者そして患者さんのもとに届けるアンカー(最終ランナー)としての役割をこれからも果たしていきます。

### レアディジーズプロジェクト



医薬営業本部レアディジーズプロジェクト部長

宮下 格

#### 「希少疾病・難病治療への貢献」

レアディジーズプロジェクトは「アバコパン」(一般名、製品名:タブネオス)を円滑に市場導入するとともに、希少疾病領域における販売体制を強化することを目的として、医薬営業本部内に2021年4月に新設された部署です。その役割は、希少疾病治療薬のプロモーション戦略の立案、疾患や治療法の本部内教育、専門医への情報提供活動等であり、専門医への情報提供活動は、支店と連携して行っています。

#### ● 希少疾病治療薬のマーケティング体制

##### 「PEGASUS」期間中に申請・発売を見込む希少疾病治療薬

製品名/一般名/開発番号	ステージ	予定適応症
タブネオス®/ アバコパン	2022年6月 発売	顕微鏡的多発血管炎、 多発血管炎性肉芽腫症
ロバチレリン/ KPS-0373	2021年12月 承認申請	脊髄小脳変性症
ホスタマチニブ/ R788	2022年4月 承認申請	慢性特発性血小板 減少性紫斑病
CG0070	第III相	筋層非浸潤性膀胱がん



- 指定難病や希少疾病領域のプロジェクトをラインアップ
- 患者さんが適切な治療を受けられるよう、限られた施設・専門医に対する専門的かつ高度な情報提供体制を構築する

希少疾病領域における「アバコパン」(製品名:タブネオス)等新製品の円滑な市場導入に向け、医薬営業本部内にレアディジーズプロジェクトを新設(2021年4月)

- 希少疾病領域マーケティングの立案・展開
- MRとの協働による専門医、メディカルスタッフへの情報提供体制構築



希少疾病の新たな治療選択肢となる新薬を円滑に医療現場に提供することにより、難病に苦しむ患者さん、医療の向上への一層の貢献を図る

医薬情報提供活動

主な医療用医薬品(2022年8月時点)

	2021年度 実績 <sup>※1</sup> (百万円)	2022年度 売上予想 <sup>※1</sup> (百万円)
<b>泌尿器</b>		
<b>過活動膀胱治療薬 ベオーバ</b>  <p>有効成分：ピベグロン            効能又は効果：            過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁            発売年月：2018年11月(錠)            ●杏林製薬(株)と共同開発、共同販売</p>	8,141	11,000
<b>デスモプレシン製剤 ミニンメルト、他</b>  <p>(ミニンメルトOD錠25μg/50μg/60μg/120μg/240μg、デスモプレシン点鼻液<sup>※2</sup>、デスモプレシン点鼻スプレー、デスモプレシン静注)            有効成分：デスモプレシン酢酸塩水和物            効能又は効果：            男性における夜間多尿による夜間頻尿(OD錠25μg/50μg)            中枢性尿崩症(OD錠60μg/120μg/240μg、デスモプレシン点鼻スプレー)            尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症(OD錠120μg/240μg)他            当社販売開始年月：2020年4月            ●フェリング・ファーマ(株)より販売移管、同社によるコ・プロモーション</p>	3,965 <sup>※3</sup>	3,900 <sup>※3</sup>
<b>排尿障害改善薬 ユリーフ</b>  <p>有効成分：日局シロドシン            効能又は効果：前立腺肥大症に伴う排尿障害            発売年月：2006年5月(カプセル<sup>※2</sup>)、2009年2月(錠)、2016年1月(OD錠)            ●第一三共(株)と共同開発、共同販売</p>	2,878	2,200
<b>腎・透析</b>		
<b>高リン血症治療薬 ビートル</b>  <p>有効成分：スクロオキシ水酸化鉄            効能又は効果：透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善            発売年月：2015年11月(チュアブル錠)、2018年11月(顆粒分包)</p>	5,784	6,300
<b>腎性貧血治療薬 ダルベポエチン アルファBS注「JCR」</b>  <p>有効成分：            ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続1]            効能又は効果：腎性貧血            発売年月：2019年11月(シリンジ)            ●JCRファーマ(株)と共同開発</p>	3,730	3,600
<b>腎性貧血治療薬 エポエチンアルファBS注「JCR」</b>  <p>有効成分：エポエチン カップ(遺伝子組換え)[エポエチンアルファ後続1]            効能又は効果：            1. 透析施行中の腎性貧血            2. 未熟児貧血            発売年月：2010年5月(シリンジ)            ●JCRファーマ(株)と共同開発</p>	3,834	2,200

希少疾病

	2021年度 実績 <sup>※1</sup> (百万円)	2022年度 売上予想 <sup>※1</sup> (百万円)
<b>MPA<sup>※4</sup>、GPA<sup>※5</sup>治療薬 タブネオス</b>  <p>有効成分：アバコバン            効能又は効果：MPA<sup>※4</sup>、GPA<sup>※5</sup>            発売年月：2022年6月(カプセル)</p>	—	700

代謝内分泌

	2021年度 実績 <sup>※1</sup> (百万円)	2022年度 売上予想 <sup>※1</sup> (百万円)
<b>糖尿病治療薬 グルベス</b>  <p>有効成分：日局ミチグリニドカルシウム水和物及び日局ボグリボース            効能又は効果：            2型糖尿病 ただし、ミチグリニドカルシウム水和物及びボグリボースの併用による治療が適切と判断される場合に限る            発売年月：2011年7月(配合錠)、2019年6月(配合OD錠)</p>	3,838	3,400

	2021年度 実績 <sup>※1</sup> (百万円)	2022年度 売上予想 <sup>※1</sup> (百万円)
<b>糖尿病治療薬 グルファスト</b>  <p>有効成分：日局ミチグリニドカルシウム水和物            効能又は効果：2型糖尿病            発売年月：2004年5月(錠)、2016年6月(OD錠)</p>	1,151	1,000

	2021年度 実績 <sup>※1</sup> (百万円)	2022年度 売上予想 <sup>※1</sup> (百万円)
<b>糖尿病治療薬 マリゼブ</b>  <p>有効成分：オマリグリプチン            効能又は効果：2型糖尿病            当社販売開始年月：2020年4月(錠)            ●MSD(株)より販売移管</p>	1,234	1,200

消化器、他

	2021年度 実績 <sup>※1</sup> (百万円)	2022年度 売上予想 <sup>※1</sup> (百万円)
<b>口腔乾燥症状改善薬 サラジェン</b>  <p>有効成分：日局ピロカルピン塩酸塩            効能又は効果：            1. 頭頸部の放射線治療に伴う口腔乾燥症状の改善            2. シェーグレン症候群患者の口腔乾燥症状の改善            発売年月：2005年9月(錠)、2014年12月(顆粒)</p>	1,412	1,100

	2021年度 実績 <sup>※1</sup> (百万円)	2022年度 売上予想 <sup>※1</sup> (百万円)
<b>潰瘍性大腸炎治療薬 カログラ</b>  <p>有効成分：カロテグラストメチル            効能又は効果：            中等症の潰瘍性大腸炎(5-アミノサリチル酸製剤による治療で効果不十分な場合に限る)            発売年月：2022年5月(錠)            ●EAファーマ(株)と共同開発、同社によるコ・プロモーション</p>	—	350

※1 2022年3月期決算発表(2022年5月)時の決算ベース公表値

※2 現在は販売していない

※3 ミニンメルト、デスモプレシン点鼻液、デスモプレシン点鼻スプレー、デスモプレシン静注の合計額

※4 顕微鏡的多発血管炎

※5 多発血管炎性肉芽腫症

生産・供給・信頼性保証

▶事業活動に関するマテリアリティ

高品質な製品の安定供給

生産・供給



生産本部松本工場長

篠部 哲次

「タブネオス」の新発売と「ホスタマチニブ」(一般名)の承認申請により、「PEGASUS」における生産本部方針の柱である「新製品の生産体制構築」を着実に達成しつつあります。医薬品の製剤工程および品質試験を担当する松本工場では、研究段階で取得されたデータ・知識・技術を確実に受け継ぐとともに、実生産でこの精度をさらに高め、管理・更新することで、高品質の医薬品を継続的に製造します。

昨年更新された製造および品質を管理するコンピュータシステムは、DX推進の一環として業務の効率化を実現し、データの信頼性を向上させることで品質管理能力をさらに高めることができました。今後更新が予定されている文書管理のコンピュータシステムでDXをさらに推進していきます。

長引く感染症や世界情勢の変化がもたらす原料調達リスクに対しては、複数拠点からの調達や分散保管などでリスクを最小化し、また製造設備のトラブルに備え、製造機械部品も十分に在庫を確保することで事業継続リスクにも備えています。さらには市場ニーズの急激な変化にも対応できる製品在庫確保を目的とした製造計画で、安定供給リスクにも対応しています。

「純良医薬品を通じて社会に貢献する」「会社構成員を通じて社会に奉仕する」という経営理念のもと、高い品質文化の醸成と誠実な企業人育成に力を入れるとともに、安全で環境にも配慮した生産活動を継続していきます。



生産本部塩尻工場長

田多井 真里

塩尻工場では、2022年度より新製品「タブネオス」の輸入製剤の外観選別、PTP包装を行っています。経営理念のもと、医薬品製造包装工場として「高品質の医薬品を安定的に供給する」ことを使命として、高い医薬品品質システムの構築とQuality Culture(品質文化)の醸成を継続的に推進しています。

昨今の医薬品メーカーにおいて発生した品質問題は、医薬品の供給不足を引き起こし、医療現場の混乱と患者さんの

生活に影響を及ぼしており、高品質医薬品の安定供給の重要性を再認識させるものでありました。また、COVID-19の感染拡大や、世界情勢の変化によるリソース不足も重なり、安定供給に対するリスクが如実に表れています。

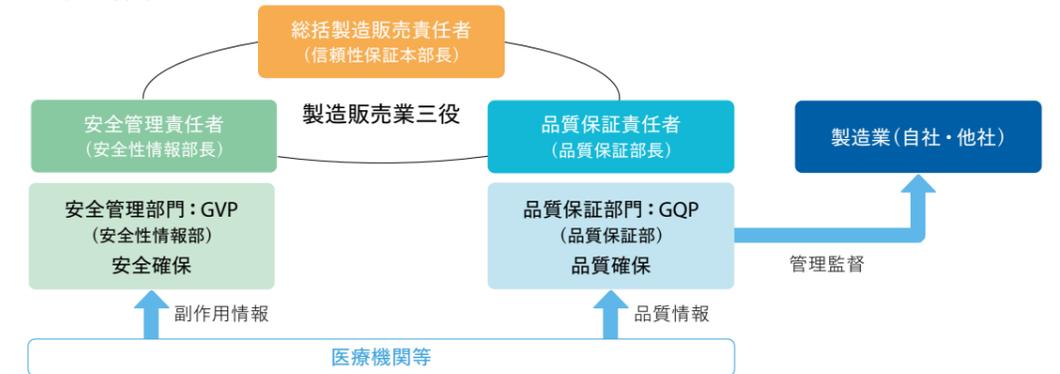
医薬品製造工場としては、管理者を含む社員の品質に対する意識と、品質を保証する体制が最も重要と認識し、品質意識の啓発、他社事例等に基づいたリスク評価と改善、ディスカッションによる価値観の共有等を行っています。社員に対するQuality Cultureアンケートでは、理念に対する理解、品質を最優先にする意識、不正を認めない意識が高いことが確認でき、これを強みとして高品質医薬品の製造を行っています。

また、リソース不足のリスクに対し、こまめな情報の更新、在庫確保、優先順位をつけた製造、定期的な設備メンテナンスを行い安定供給しています。併せて、業務の効率化、ロス削減検討も実施し、エネルギーや原材料などの資源の省力化につながる改善も行っています。

信頼性保証

キッセイ薬品の経営理念の一つである「純良医薬品を通じて社会に貢献する」の使命を果たすべく、医薬品等の品質管理の基準(GQP: Good Quality Practice)と医薬品製造販売後安全管理の基準(GVP: Good Vigilance Practice)遵守のための社内体制を信頼性保証本部内に構築しています。

製造販売業の体制



また、2021年6月には、医薬品製造販売業に関する規程を改定し、総括製造販売責任者から意見申述があった場合に講じるべき会社の措置を盛り込むなど、法令遵守体制の強化に努めています。

品質管理については、患者さんが安心して服薬できる高品質な医薬品の提供を最大の使命として、品質保証活動を推進しています。製品ライフサイクルにおける医薬品の品質確保と安定供給に関連する継続的な改善を目的として、2014年4月より「キッセイ医薬品品質システム」の運用を開始しました。さらに「高い倫理観を持って構築した医薬品品質システムを積極的に運用し、継続的に改善した純良医薬品を提供することで、世界の人びとの健康に貢献する」という品質基本理念を達成するために、日々品質保証活動を継続しています。

具体的には、製造された医薬品を対象として、各製造所に対する監査を定期的に行い、工場における変更管理・逸脱管理、その後の是正措置・予防措置が適切に実施されていることを確認するとともに、医療機関からの医薬品の品質情報をもとに課題を抽出し、必要な品質の改善を図っています。製造された医薬品については、適切に安定性モニタリングを行い、有効期限内における製品品質を定期的に確認し、安定性を保証しています。各製造所から提出された定期照査報告書の評価・分析を行った結果については、代表取締役社長によるマネジメントレビューを受け、品質システム改善のための指示内容に基づいて対策を行うとともに、適切な経営資源の投下により、さらなる医薬品品質の向上に努めています。そして、万が一、医薬品の品質や安全性に懸念が生じた場合には、製品回収を行うなどの速やかな措置を講じるための手順を厳密に定めており、回収訓練を定期的実施することで、いつ

自主回収すべき事案が発生しても、速やかに適切な対応が行えるように準備をしています。

一方、新医薬品は、限られた条件下で行われた臨床試験結果等に基づいて薬事承認されているため、製造販売を開始した後に、多くの患者さんに医薬品を安心してご使用いただくためには、継続的に有効性と安全性に関する情報を収集し、評価をしていく必要があります。当社は、松本と東京の両本社に安全管理統括部門を設け、全国10支店を中心に構成する安全管理実施部門と連携しながら、医薬品の安全監視活動を推進しています。具体的には、MRが行う情報収集活動や製造販売後調査などを通じて、医薬品の安全性や有効性に関する情報を収集し、安全管理統括部門が、医師とともに慎重に評価を行っています。その結果、新たな安全対策が必要と判断した場合には、速やかに医療関係者に周知するなどの対応を行います。このように、医療関係者や患者さんが当社の医薬品を安全・安心に使用していただけるよう、強い使命感と高い倫理観を持って、日々、安全性情報の収集、評価、そして安全対策の検討を行っています。

また、当社医薬品の導出入先である海外提携企業との間では、それぞれの権利許諾地域において収集した安全性情報を迅速に共有して、安全対策について協議を行い、グローバルでの安全確保に努めています。

現在、承認申請中、製造販売中の希少疾病用医薬品については、臨床試験により収集した有効性・安全性情報が特に限られ、製造販売後の有効性・安全性情報の収集や安全対策がより一層重要になってくることから、患者さんに安心してお使いいただけるよう、引き続き熱意を持って取り組み責務を果たします。

## ヘルスケア事業

▶事業活動に関するマテリアリティ

社会的に有用な製品の開発・提供

### ヘルスケア事業部長メッセージ



執行役員ヘルスケア事業部長

三島 康正

当社は医療用医薬品のみならず、特別用途食品等の開発・販売を通じて社会に貢献したいという想いから、1990年にヘルスケア食品事業を立ち上げました。食品を通じて、腎臓病患者さんや介護が必要な方、高齢者のQOLの向上に貢献するという決意をKHF(KISSEI HEALTHY FOODS)というブランドに込めて、商品を送り出しています。

市場調査会社による調査では、当社が参入している咀嚼・嚥下補助食品市場は高齢化に伴い拡大傾向にあり、2018年度時点473億円、また、腎臓病対応食品市場は94億円の

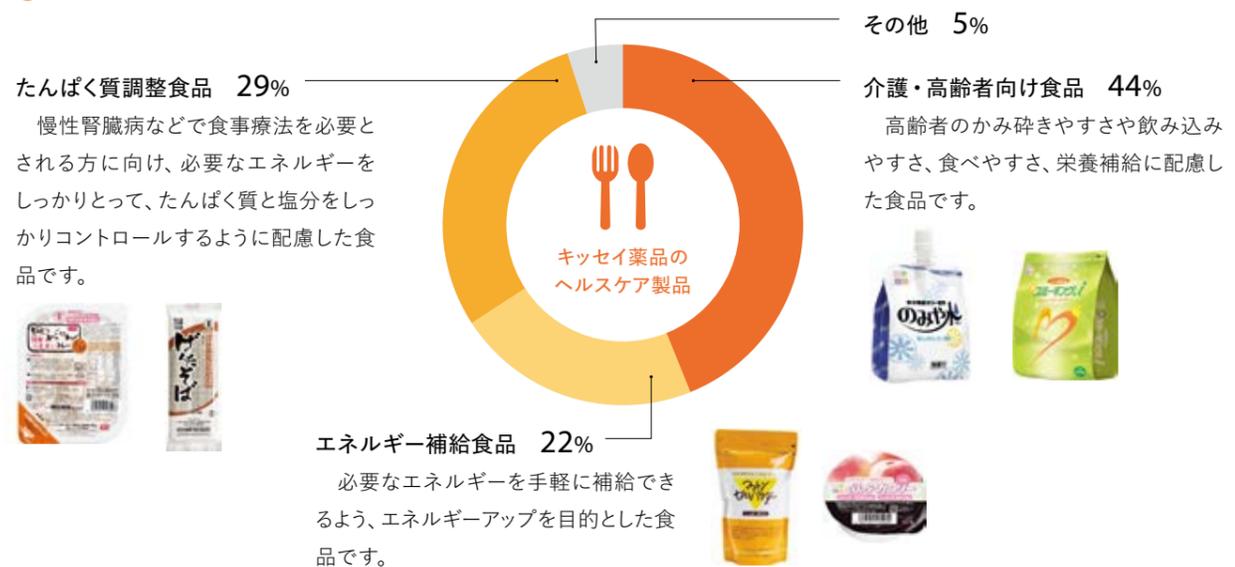
市場規模と推定されています。競合メーカー別シェアを見ますと、当社は咀嚼・嚥下補助食品市場ではシェア4.6%の第8位、腎臓病対応食品市場ではトップシェアの25.5%を確保しています。

2021年度のヘルスケア食品の売上高は約35.6億円であり、食品別の売上構成比は、介護・高齢者向け食品が44%、たんぱく質調整食品が29%、エネルギー補給食品が22%、その他が5%です。

ヘルスケア事業部の中期部門方針として、①品質保証体制の強化による高品質ブランドの確立、②介護高齢者食品市場・病者用食品市場における高付加価値製品の開発、および既存製品の改良促進、③デジタルツール等の新たな手法の活用による売上拡大、④カスタマーサービスセンターによる通販顧客数の拡大、を掲げ取り組んでおり、着実に成果として結びついています。

当社の経営理念「純良医薬品を通じて社会に貢献する」「会社構成員を通じて社会に奉仕する」の使命を全うすべく、付加価値の高いヘルスケア食品を通じて、社会に貢献、奉仕していきます。

### ● キッセイ薬品のヘルスケア製品



キッセイヘルスケアネットショップ <https://healthcare.kissei.co.jp/shop/default.aspx>

ヘルスケア製品の自社通販サイト「キッセイヘルスケアネットショップ」を患者さんとそのご家族が使いやすいように定期購入も可能にするなど、新機能も追加し、リニューアルしました。

## その他の事業

▶事業活動に関するマテリアリティ

社会的に有用な製品の開発・提供

### キッセイグループ経営理念 「輪と和を通じて、より大きく社会に貢献する」

キッセイ薬品の連結子会社3社は、キッセイ薬品同様に2020年4月から計画期間を5ヵ年とする中期経営計画を推進し、キッセイグループとしてベクトルを合わせ、企業価値向上を目指しています。

#### ■ キッセイコムテック株式会社(情報サービス事業)

「人間尊重の経営」「挑戦・創造の経営」の経営理念のもと、社会が人間性に豊かに発展していけるよう、豊富な知識と高度な技術を融合した情報サービスを創出し、提供しています。

キッセイコムテックでは、お客さまの期待、ニーズに対応し、その信頼に応えるため、情報資産を守る「ISO/IEC27001」や国際規格である「ISO9001」「ISO14001」の認証を取得しています。また、2022年2月には経済産業省が定めるDX認定制度に基づく「DX認定事業者」としての認定を長野県内企業としては初めて取得し、ICTソリューションパートナーとして新たなデジタル時代に向けた変革を進めています。

SDGsの取り組みとして、省エネルギー・省資源のためにあらゆる会議のペーパーレス化を実現するシステム「Smart Discussion」などのペーパーレスソリューションの他、社会課題を解決する製品・サービスの創出・提供を推進しています。また、多様な働き方の実現を目指し、テレワークや時差出勤制度を導入するとともに、小学校就学前の子を養育する社員を対象とした短時間勤務制度を導入するなど社員が仕事と子育てを両立できる職場環境の構築を進めており、2021年11月には長野県が認証する「職場いきいきアドバンスカンパニー」認証制度における「ワークライフバランスコース」の認証を受けました。

#### 事業内容

- システムインテグレーションサービス
- システムリソースサービス (情報関連機器レンタル、ネットワーク構築など)
- メディカルシステム開発・販売
- 情報関連機器販売

#### ■ ハシバテクノス株式会社(建設請負事業)

「技術と誠意をもって地域社会の発展に貢献する」の経営理念のもと、高い技術と地域密着のきめ細かな対応で、建物の建築から設備や施設の維持・管理までを行う、総合建設サービス事業を展開しています。

SDGsへの取り組みとして、環境マネジメントシステムである「ISO14001」や品質マネジメントシステムである「ISO9001」の認証を取得しています。また、これまでの環境に配慮した取り組みが評価され、2020年7月に松本市より「ecoオフィスまつもと」の最上位(三つ星)の事業所に認定されました。



#### 事業内容

- 総合建設業
- 工場・ビル管理事業

#### ■ キッセイ商事株式会社(物品販売事業)

「顧客ニーズに基づいた商社活動を通じ社会に貢献する」「企業の繁栄と会社構成員の幸福を追求する」の経営理念のもと、信州そばを中心とした麺類の開発・生産・販売、各種設備機器や車両および燃料の販売、保険代理店業などの事業を展開しています。

SDGsへの取り組みとして、製麺所の食品残渣の飼料化・堆肥化による食品循環資源活用を進めている他、食品安全マネジメント規格「JFS-B」を取得し、規格に沿った品質管理に努めています。

#### 事業内容

- 麺類の開発・生産・販売
- 資材の仕入・販売
- 保険代理店業

## CEOメッセージ

▶ 経営基盤に関するマテリアリティ

ガバナンスの強化・充実



神澤 陸雄  
代表取締役会長  
兼 最高経営責任者(CEO)

今後も革新的新薬の研究開発に挑戦するとともに、  
ステークホルダーの皆さまとの建設的な対話を通じて、  
社会への持続的な価値提供および企業価値向上に努めます。

あらゆる分野で技術革新が進み、人びとの価値観や行動が大きく変わっている中で、近年の世界的な感染症の蔓延、国際情勢の変化、気候変動、そして食料・エネルギー問題により、ますます不透明、不確実、不安定の度が増えています。このような時代にあって、我々企業には、根源的な課題、言葉を換えれば、社会における存在意義が問われています。当社は、「純良医薬品を通じて社会に貢献する」「会社構成員を通じて社会に奉仕する」を経営理念に掲げ、世界の人びとの健康に貢献できる独創的な医薬品を開発し、提供することを社会的使命として活動しています。

医療用医薬品業界の現況に目を向けますと、新薬開発は高度化し、開発リスクが高まる中で、コロナ禍での活動制限、毎年の薬価改定、医療用医薬品の供給不安など、引き続き厳しい経営環境のもとに推移しています。このような環境下、当社は、2021年度において、開発後期ステージにある6プロジェクトすべてをステージアップさせるとともに、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症治療薬「タブネオス」と、潰瘍性大腸炎治療薬「カログラ」を、それぞれ2022年度上半期に発売しました。当社の存在意義であり、かつ経営理念として掲げる、純良医薬品を通じた社会貢献を果たすことができた1年であったと認識しています。

当社は、2022年4月の東京証券取引所の市場再編に伴い、プライム市場へ移行しました。この市場再編を見据えて2021年6月に改訂されたコーポレートガバナンス・コードでは、東京証券取引所の新たな市場となるプライム/スタンダード/グロースの区分ごとに、適用される原則/補充原則が異なります。特にプライム市場は、投資対象として優良な日本を代表する企業が集まり、国際的にも魅力ある市場となることが期待されており、当社は、ガバナンス体制の強化とサステナビリティへの取り組みを推進しています。

当社は、2015年に役員選解任候補者案と取締役の報酬等の水準について審議し、取締役会に提案する指名・報酬審議委員会を設置しています。2020年には、女性の社外取締役を招聘し、2022年6月の定時株主総会において、社外取締役比率を3分の1に高めるとともに、より機動性の高い業務執行体

制を構築するために執行役員制度を導入しました。引き続き、より実効性の高いガバナンスの仕組みを追求していきます。

また、サステナビリティへの取り組みにつきましては、中期5か年経営計画「PEGASUS」の基本戦略の一つとして「ESG/SDGsの推進」を掲げ、SDGsが目指す持続可能な社会と地球環境の実現に取り組んでいます。当社事業との関連性と、ステークホルダーへの影響度の二軸から、当社が優先的に取り組むべきマテリアリティ(重要課題)を特定するとともに、各マテリアリティについてKPI(重要業績評価指標)を設定しました。従業員一人ひとりに至るまで、マテリアリティの重要性を理解し、取り組みを一層強化していきます。

当社は、1946年に創業し、2022年8月で創業76年を迎えました。次の創業80年、そして、その先の100年に向けて、今後も革新的新薬の研究開発に挑戦するとともに、ステークホルダーの皆さまとの建設的な対話を通じて、社会への持続的な価値提供および企業価値向上に努めます。

皆さまにおかれましては、一層のご支援を賜りますようお願い申し上げます。

2022年8月

代表取締役会長 兼 最高経営責任者(CEO)

神澤陸雄

## 社外取締役メッセージ



社外取締役  
清水 重孝

ガバナンス体制の一層の強化を図るため、最高経営責任者が経営全般を統轄し、最高執行責任者が事業全般の執行責任を担う体制となった2014年に私は、当社初の社外取締役に就任しました。その後、社外取締役は4名に増員され、取締役の員数の3分の1となり、さらにガバナンス体制の強化が進められています。当社のガバナンス体制は、コーポレートガバナンス・コードの改訂に対応し、特に、「適切な情報開示と透明性の確保」や「取締役会の責務」の面での改善が著しく、持続的な成長と企業価値の向上のための自律的な対応が図られているものと認識しています。

取締役会では自身の経験や専門的知識に基づいた発言や提案だけでなく、他業界からの視点や広く一般市民の感覚を持って、また、決定された各施策が着実に実行され結果に結びつくためのP-D-C-Aサイクルなど、持続的成長に向けた体制や進捗状況についても関心を持って発言しています。

竹花社長が経営企画部長として中心的役割を果たして立案した、2020年4月から5か年の中期経営計画「PEGASUS」は折り返しの年度に入っています。中計に掲げた4つの基本方針のうち「1.国内売上の拡大」については、「開発テーマの発売と製商品導入による製品ラインアップの拡充」との基本戦略のもと、2製品が新発売、2製品が承認申請され、1製品が第III相臨床試験で主要評価項目を達成し承認申請の準備を進めており、計画通りに進められているものと認識しています。これらは私が取締役に就任して以降に取締役会で提案、審議、承認されて導入、開発を進めてきたものです。今後は、竹花社長就任により、中計の基本方針「3.開発パイプラインの拡充」の基本戦略「低分子にフォーカスした創薬研究の推進」に舵を切ると感じています。



社外取締役  
内川 小百合

2年前の就任直後は、医薬品については業界のことも専門用語もわからないことばかりでしたが、最近は当社の全体像が少しずつ見えてきたように思います。取締役会で神澤議長は、いつも穏やかな口調ながら、鋭い発言をなさいます。社外取締役に就任してからの2年間は「ユリーフ」の特許満了やコロナ禍における営業の難しさなど、とても厳しい時でしたが、降旗前社長を中心に、経営陣も社員も、みながどんなにご苦労を重ねてきたかを、社外の立場でも感ずるところです。役員同士もコミュニケーションがとれてきました。監査役との会議もあり、お互いに適度な距離を保ちつつ、自由に意見を交わせる取締役会であると思っています。

2022年6月の定時株主総会をもって、新体制となりましたが、そのバランスの良さは変わらないと思います。この中において社外取締役がすべきことは、社内のしがらみにとらわれない立場で、自由にものを言うこと、と心得ておりますが、私自身が言えそうなことは、一般の人の目で感じたこととか、人材育成がどのように進んでいるかなどでしょうか。Diversity & Inclusionを進めるために内閣府は、女性幹部割合30%を数値目標としました。当社の女性幹部育成は徐々に進んできていると思います。ただ、ジェンダーに限らず、これからは、外国籍社員や中途入社社員などさまざまな背景を持った人が活躍できるように環境を整えることが、当社の向かうべき方向です。及ばずながら、お役に立てることを探していくつもりでおります。



社外取締役  
野村 稔

私の経営者としての信条は、人の道を踏み外すことなく、顧客、従業員、株主、地域社会、行政機関、金融機関等ステークホルダーから厚い信頼をいただくことです。取締役会では、私の信条に沿って、正にステークホルダーの立場で取締役を監督、監査すべく発言するようにしています。また、指名・報酬審議委員会での取締役と監査役候補者の選任に当たってもステークホルダーの立場で、各候補者の経歴や主たる業務の遂行のための資質などについて検討、判断しています。

指名・報酬審議委員会が推薦した取締役と監査役候補者は、2022年6月の定時株主総会で選任され、その後の取締役会で神澤会長と竹花社長が代表取締役に選定され、新たなガバナンス体制となりました。事業開発部長、経営企画部長そして開発本部長を歴任し社長に就任した降旗前社長は、自らが導入に携わった開発パイプラインを「PEGASUS」で設定した期間で、発売、または承認申請という開発の最終段階に進めました。入社以来、研究本部で創薬研究に取り組み、経営企画部長として「PEGASUS」を策定した竹花前常務が今回社長に就任したのは、当社の「研究開発なくして製薬企業にあらず」の信念のもと、より上流である創製品の創出力強化に歩みを進めたものと感じています。VUCA(不確実性)、医療費抑制策等、経営環境の厳しさは今後も続くと考えられます。そのような経営環境下において竹花社長には、強いリーダーシップで独自性ある創製品を世界中に届け、さらなる収益基盤強化につなげていくことを期待しています。



社外取締役  
大月 良則

キッセイ薬品は、進取の精神に富み、「セイジ・オザワ 松本フェスティバル」等文化、地域貢献活動にも熱心な、社会とともに歩む企業という印象を持っていました。実際に取締役会へ出席し、コーポレートガバナンス・コード遵守への真摯な議論に、外から見える印象を支える企業経営の根幹の確かさを感じています。

世界の潮流として、サステナビリティ関連情報等の非財務情報が企業価値と明確に結びつけられる方向へ進む中、企業収益向上とともに、これまで培ってきた公共の利益への熱心な取り組みが当社のさらなる企業価値の向上につながると思います。

私は、行政分野の出身者として、財務関連情報への知識、経験の不足を感じていましたが、行政分野での知識、経験を持つ新任社外取締役として、違った角度、見地から財務情報と非財務情報の結合性、企業の社会的な存在意義等についてチェック、提言し、社員の皆さんが働くことに喜びや幸せを感じられる企業づくりを通して、企業価値向上への私の役割を果たしていきたいと考えます。

今後の当社発展の課題、重要な視点は、非財務情報開示への積極的なアプローチと人類史上例を見ないスピードで高齢化が進む日本の製薬企業である当社がその強みである経験、ノウハウをいかに世界市場で応用していくことができるかです。また、少子・人口減少による人材不足の中で、海外の優秀な高度人材の獲得は、さらなる発展のキーになると考えています。

## コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

キッセイ薬品は、「キッセイ薬品 コーポレート・ガバナンスに関する基本方針」を制定し、本基本方針に定める事項の実践を通じて適切にコーポレートガバナンス・コードへ対応するとともに、株主をはじめとするステークホルダーとの信頼を育み、社会に必要とされる健全で持続的な企業の発展を目指しています。

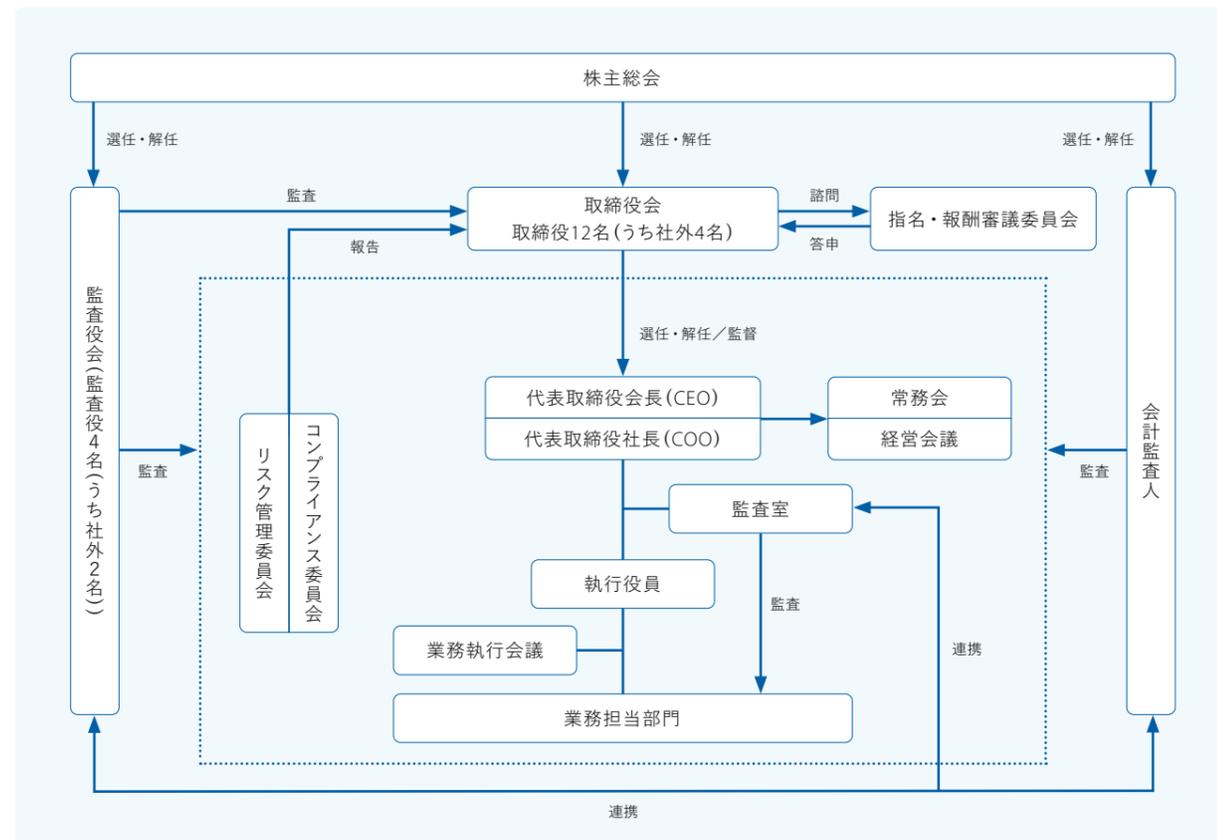
2022年6月開催の定時株主総会により、取締役会の実効性向上による監督機能の強化および中長期的な企業価値の向上を目的に、社内取締役を3名減員、社外取締役を1名増員、合計で取締役を2名減員し、取締役は12名（うち4名は社外取締役）の体制としました。取締役会から委ねられた業務の執行に当たっては、経営体制をより強固なものとするとともに、機動力を高め経営力の一層の強化を図ることを目的に、最高経営責任者である代表取締役会長（CEO）が経営全般を統括し、最高執行責任者である代表取締役社長（COO）が事業全般の執行責任を担う体制としています。また、常務取締役以上の取締役をもって構成される常務会においては、CEOがこれを招集し、あらかじめ規定された討議事項について審議・決定している他、COOの意思決定ならびに取締役会

に提案・報告する経営課題についての検討を補佐する目的で、COOの諮問機関として業務執行会議を設置しています。さらに、当社取締役、監査役、執行役員、業務担当部門責任者および関係会社の代表取締役ならびに役付取締役が出席する経営会議を設置し、当グループの経営情報や最新の業界動向ならびに業務活動内容の共有化を図っています。また、経営環境の急速な変化を踏まえ、コーポレート・ガバナンスの一層の強化を図るとともに、より機動性の高い業務執行体制を構築することを目的として、2022年6月に執行役員制度を導入しています。

また、取締役会の審議の独立性、客観性およびプロセスの透明性の確保を目的に、取締役会の諮問機関として社外取締役（監査役選任の場合は社外監査役を含む）、CEOおよびCOOで構成される指名・報酬審議委員会を設置しています。指名・報酬審議委員会は、役員選解任候補者案を審議し、取締役会に対して、役員選解任候補者の提案を行います。また、取締役の報酬の水準等については、同委員会において審議し、取締役会に提案しています。

コーポレート・ガバナンス報告書はウェブサイト参照 <https://www.kissei.co.jp/abouts/governance/pdf/governance.pdf>

### ▶コーポレート・ガバナンス体制



## 役員一覧 (2022年6月23日現在)



後列、左から 岩淵道男、菊池伸次、大月良則、宮澤敬治、野明浩史、内川小百合、伊佐治正幸、中川寛道  
前列、左から 野村稔、降旗喜男、高山哲、竹花泰雄、神澤陸雄、福島敬二、北原孝秀、清水重孝

### 取締役

#### 神澤 陸雄 代表取締役会長

1976 当社入社  
1982 当社取締役企画室長  
1984 当社常務取締役  
1987 当社専務取締役  
1992 当社代表取締役社長  
2014 当社代表取締役会長兼CEO(現)

#### 竹花 泰雄 代表取締役社長

1984 当社入社  
2012 当社取締役研究本部研究企画部長  
2016 当社常務取締役経営企画部長  
2020 当社常務取締役  
2022 当社代表取締役社長兼COO(現)

#### 福島 敬二 取締役副社長

1979 当社入社  
2012 当社取締役医薬営業本部流通推進部長  
2014 当社常務取締役医薬営業本部長  
2020 当社専務取締役  
2022 当社取締役副社長(現)

#### 高山 哲 専務取締役

1985 当社入社  
2014 当社取締役人事部長  
2020 当社常務取締役人事部長  
2022 当社専務取締役(現)

#### 北原 孝秀 常務取締役

1986 当社入社  
2018 当社取締役財務管理部長  
2022 当社常務取締役財務管理部長(現)

#### 降旗 喜男 取締役相談役

1984 当社入社  
2000 キッセイファーマ・ヨーロッパ株式会社(出向)代表取締役社長  
2008 当社取締役事業開発部長  
2010 当社取締役経営企画部長  
2016 当社常務取締役開発本部長  
2018 当社代表取締役社長兼COO  
2022 当社取締役相談役(現)

#### 野明 浩史 取締役

1987 当社入社  
2014 当社医薬営業本部医薬企画担当部長  
2016 当社医薬営業本部関越支店長  
2018 当社医薬営業本部医薬企画部長  
2020 当社医薬営業本部理事医薬企画部長  
2022 当社取締役医薬営業本部長(現)

#### 宮澤 敬治 取締役

1993 当社入社  
2017 当社事業開発部担当部長  
2018 当社研究本部研究統括部担当部長  
2021 当社研究本部研究統括部長  
2022 当社取締役研究本部長(現)

#### 清水 重孝 社外取締役(独立)

1972 株式会社八十二銀行入行  
2007 同行常務取締役  
2011 八十二リース株式会社代表取締役社長兼八十二オートリース株式会社代表取締役社長  
2013 八十二証券株式会社社外監査役  
2014 当社社外取締役(現)

#### 野村 稔 社外取締役(独立)

1969 野村工業株式会社入社  
1989 同社代表取締役社長  
株式会社エスエヌ精機代表取締役社長  
1998 台湾野村股份有限公司董事長  
2005 野村ユニオン株式会社代表取締役社長  
2008 ドメーヌ・ドゥ・ラ・セネシャリエール社(フランス)代表取締役社長(現)  
2016 当社社外取締役(現)  
2021 野村ユニオン株式会社代表取締役会長(現)

#### 内川 小百合 社外取締役(独立)

1973 丸の内タピスト学校(現丸の内ビジネス専門学校)入職  
1996 丸の内ビジネス専門学校校長(現)  
2012 丸の内ビジネス専門学校設置者  
2013 株式会社長野銀行社外取締役(現)  
2018 学校法人秋桜会理事長(現)  
2020 当社社外取締役(現)

#### 大月 良則 社外取締役(独立)

1984 長野県庁入行  
2016 同庁県民文化部国際担当部長  
2018 同庁健康福祉部長  
2020 厚生労働大臣指定法人・一般社団法人いのちを支える自殺対策推進センター地域連携推進部長  
2021 株式会社国際社会健全育成会専務(現)学校法人長野日本大学学園理事(現)  
2022 社会福祉法人敬老園評議員・監事(現)当社社外取締役(現)

## 役員一覧

## 監査役

伊佐治 正幸	常勤監査役	菊池 伸次	常勤監査役	中川 寛道	社外監査役(独立)
1980 当社入社		1988 当社入社		1976 弁護士登録	
2010 当社取締役研究本部研究企画部長		2011 当社研究本部創薬研究部創薬第一研究所長		2011 当社社外監査役(現)	
2012 当社常務取締役経営企画部長		2012 当社研究本部創薬研究部長			
2018 当社常勤監査役(現)		2016 当社取締役研究本部長			
		2022 当社常勤監査役(現)			

## 岩測 道男

社外監査役(独立)

1983 公認会計士登録
2018 税理士登録
株式会社竹内製作所社外取締役 監査等委員(現)
株式会社R&Cホールディングス 社外監査役(現)
2020 当社社外監査役(現)

## 取締役のスキルマトリックス

キッセイ薬品の持続的な成長と企業価値向上に貢献するための資質、主たる業務の執行に秀でた人材でかつ株主の負託に応えることのできる資質を取締役に求める要件としています。

氏名	独立社外	企業経営	グローバル	研究開発	マーケティング 販売・	財務会計	コンプライアンス 法務・	人材開発 人事・	サステナビリティ ESG・	資格など
神澤 陸雄		●	●			●	●	●	●	薬剤師
竹花 泰雄		●	●	●			●		●	博士(薬学)・薬剤師
福島 敬二		●			●		●	●	●	
高山 哲		●					●	●	●	
北原 孝秀		●				●	●		●	
降旗 喜男		●	●	●			●		●	
野明 浩史					●		●	●	●	
宮澤 敬治			●	●			●		●	博士(薬学)・MBA・薬剤師
清水 重孝	●	●	●			●	●		●	
野村 稔	●	●	●			●	●		●	
内川 小百合	●	●	●				●	●	●	博士(経営学)
大月 良則	●	●	●				●	●	●	

## リスクファクター

キッセイグループの財政状態および経営成績に影響を及ぼす可能性のある主なリスクには以下のようなものがあります。なお、文中の将来に関する事項は、2021年度末現在において当グループが判断したものであります。

なお、当該リスクが顕在化する可能性の程度や時期、当該リスクが顕在化した場合に当グループの経営成績等の状況に与える影響につきましては、合理的に予見することが困難であるため記載しておりません。当社は、リスク管理の基本方針および管理体制を「リスク管理規程」において定めるとともに、取締役会の諮問機関であるリスク管理委員会のもと、当グループにおいて発生し得るリスクの発生防止に係る管理体制を整備し、その進捗状況を監視しております。

## ① 医薬品の研究開発に係るリスク

新薬の研究開発から承認・発売までは多額な費用と長い期間を要します。当社は創薬研究から非臨床試験、臨床試験、承認申請、承認取得まで、想定されるスケジュールと定期的な見直しによって中長期的な業績を試算しておりますが、有用な化合物を順調に見出せるとは限らず、また開発中の新薬あるいは効能追加等について、予測している通りの有用性を証明できるかどうか、いつ承認を得ることができるかを確実に予測することはできません。また、海外における開発・販売等の権利を許諾した化合物あるいは製品については、許諾地域での開発、薬務規制等への対応に関して、想定通りに進捗しない可能性があります。

## ② 医薬品行政の動向によるリスク

日本の医療用医薬品は、国が定める薬価基準によって薬価が決められており、毎年の薬価改定(薬価基準の引下げ)が実施されています。この他、疾病治療の包括化やさらなる後発品使用促進策等の医療保険制度の改定を含む医療・薬務行政の抜本的な改革があった場合は、業績あるいは財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

## ③ 他社医薬品との競合によるリスク

販売しております医薬品と同種の適応を持つ他社医薬品との競合に加え、先発医薬品の特許満了後に発売される同成分の後発医薬品との価格競争に直面します。これらの競合は既存製品の売上に大きな影響を及ぼす可能性があります。

## ④ 医薬品副作用発現によるリスク

医薬品には、開発段階では発見できなかった未知の副作用が発現する可能性があります。予期せぬ副作用や重篤な有害事象が発現した場合には、その使用方法が制限されたり、場合によっては発売中止になる可能性もあります。

## ⑤ 医薬品の品質に関するリスク

最新の法令、規則およびガイドライン等を遵守して製造管理・品質管理体制を構築しておりますが、品質上の問題の発生により製品回収等を行うことになった場合は、業績あるいは財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

## ⑥ 知的財産に関するリスク

当グループが知的財産権を適切に保護できない場合には、他の第三者が当グループの技術等を使用して、当グループの市場における競争優位性を阻害する可能性があります。一方、当グループの事業が他の第三者が所有する知的財産権に抵触した場合は、係争やそれに伴う損害賠償、当該事業の中止につながる可能性があります。

## ⑦ 訴訟に関するリスク

現在、当グループの経営に影響を与えるような訴訟は提起されておりませんが、当グループが国内外で継続して事業活動を行う過程において、特許関連、製造物責任、環境関連、労務関連、公正取引等に関し訴訟を提起される可能性があります。

## ⑧ 情報セキュリティおよび情報管理に関するリスク

当グループが使用する各種情報システムに対するサイバー攻撃により業務が阻害される可能性があります。また、当グループが保有する個人

情報や機密情報の保護・管理については、社内規程の制定、社員教育等を通じて、情報流出の防止に細心の注意を払っておりますが、予期せぬ事態により情報の流出・漏洩が発生する可能性があります。これらが顕在化した場合には、当グループの社会的信用の低下等により、業績あるいは財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

## ⑨ サプライチェーンに関するリスク

地震、台風等に起因する火災、水害等の事故や、新型インフルエンザ等によるパンデミックの発生、さらには地域紛争の勃発などにより、当グループの事業所および取引先が直接あるいは間接的に多大な被害を受けた場合、サプライチェーンが寸断されることにより、事業活動が縮小または停滞し、活動再開までに時間的、金額的損失が発生することで、業績あるいは財政状態に重大な影響を与える可能性があります。

今般の新型コロナウイルス感染症によるパンデミックに対しては、「リスク管理規程」に基づき「新型インフルエンザ等対策特別措置法及び、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律にかかる規程」を新たに策定し、従業員および関係者の安全確保と製品の安定供給を重視した対策を実施しております。

## ⑩ 保有資産に関するリスク

当グループは、保有する事業用資産および投資有価証券等について、四半期ごとにグループ会計方針に従って評価を行っております。事業用資産については、将来における投資額の回収が見込めない状況になった場合には、減損損失を計上する可能性があります。また、投資有価証券等については、市場価格のあるものは相場価格の変動により、市場価格のない非上場株式等については当該会社の純資産、将来の事業計画等を総合的に勘案し、減損損失を計上する可能性があります。

## ⑪ 繰延税金資産の回収可能性に関するリスク

繰延税金資産の回収可能性について、回収可能性を判断する十分な課税所得を得られない場合には、繰延税金資産の取崩しが発生する可能性があります。

## ⑫ 環境保全に関するリスク

医薬品の研究や製造の過程で使用される化学物質等の中には、環境に影響を与える物質も含まれています。各事業所においては厳格な管理を実施し環境保全に努めておりますが、これらが周辺の環境汚染の原因と判断された場合、事業所に対する法的な措置が講じられたり、環境の回復や改善のための費用等の発生により、業績あるいは財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

当グループは、経営理念に基づき、グループ行動憲章において「環境問題の重要性を認識し、自主的、積極的にその保全に取り組みます。」と定めています。具体的には、当社およびグループ会社におけるISO14001環境マネジメントシステムの推進、100%再生可能エネルギーである「信州Greenでんき」の導入などを行いました。環境保全と関連する気候変動リスクについては、気候関連財務情報開示タスクフォース(TCFD: Task Force on Climate-related Financial Disclosures)の提言を受け、情報開示に向けた準備を進めております。

なお、上記以外にもさまざまなリスクがあり、ここに記載されたものが当グループのすべてのリスクではありません。

## コンプライアンス

### コンプライアンス推進体制

当社は、コンプライアンス推進における適正化を図り、コンプライアンス・プログラムを推進するために取締役会の諮問機関としてコンプライアンス委員会を設置しています。本委員会は総務部長を委員長とし、各部門責任者により構成されており、コンプライアンス・プログラムの年度ごとの具体的実施計画を審議し、決定します。決定された実施計画についてはコンプライアンス所管部署であるCSR推進室ならびに各部門のコンプライアンス推進責任者および同推進担当者が、教育や啓発等具体的な活動を展開、実施しています。

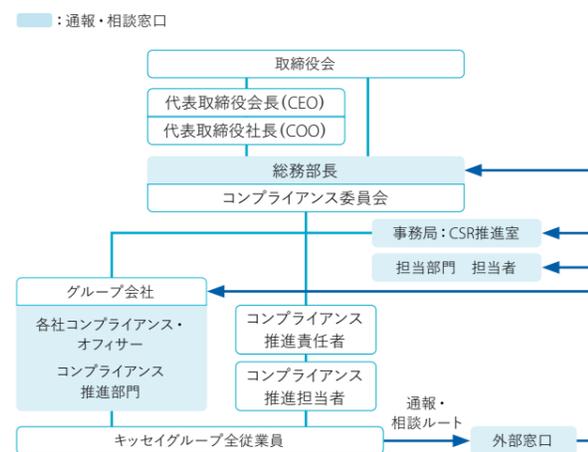
また、キッセイグループでは各社で選任された「コンプライアンス・オフィサー」を中心に、グループ全体でコンプライアンス実践に取り組んでいます。定期的に開催しているキッセイグループ・コンプライアンス・オフィサー会議は各社のオフィサーで構成されており、各社の実施計画と結果報告および情報共有を目的とし、オフィサーへの教育・研修も実施しています。

生命関連産業として高い倫理観が求められる当社をはじめ、グループ会社においても法令遵守のみならず、高い倫理観を維持し、社会的責任を果たすことで社会からの信頼をより一層得られるよう、日々コンプライアンスの実践に取り組んでいます。

### 通報・相談制度「キッセイほっとライン」

キッセイグループでは、「公益通報者保護法の一部を改正する法律」(令和2年法律第51号)に対応し、通報者の保護を図るとともに、当グループ内の法令違反行為の発生や、その被害・損失の拡大を防止し、もって企業における法令違反等に対する自浄能力を高めることを目的として、通報・相談制度「キッセイほっとライン」を設けています。当グループの役員、従業員および退職者は、グループ内の法令違反やハラスメント等に関して、会社から独立した外部の窓口に通報・相談ができます。外部窓口への連絡は、電話、メール、書面の送付および専用のウェブサイトへの入力によって行うことができ、利用者が匿名を希望する場合には、会社に利用者が誰であるか知られることなく通報・相談することが可能です。

### ▶ コンプライアンス推進体制



### コンプライアンス推進活動

役員および社員が、法令や社内規定だけでなく、企業倫理を遵守することの重要性を認識し、コンプライアンスにおける各々の役割や責任を確実に果たすためには、継続的なコンプライアンス教育・研修が不可欠です。当社では、役員・部門長、新任管理・監督者、新入社員等を対象とした階層別教育や医薬品医療機器等法、業務に直結した教育・研修の他、多様化するハラスメントについては企業の重要課題の一つとして特に注力しています。

また、経営トップによる定期的なメッセージの発信や、社員の日々の活動におけるあるべき姿や取るべき行動を示す手引きとして「コンプライアンス・プログラム マニュアル」を全社員に配付するなど、社員のコンプライアンスへの意識向上を目指した取り組みを行っています。

### コンプライアンス実践状況の調査

職場、または社員自らのコンプライアンス意識の浸透度合いやコンプライアンス実践状況を確認し、さらなるコンプライアンスの徹底を図るために全社員を対象とした「コンプライアンス実践状況アンケート」を実施しています。アンケートは毎年行っており、2021年度の回答率は96.9%であり、開始以降、高い回答率を維持しています。

アンケート結果は集計・分析した上で各部門・部署にフィードバックし、コンプライアンス推進責任者や担当者、上長を通じて一般社員への教育が行われています。

今後も調査結果を有効に活用しながら職場環境の改善およびさらなるコンプライアンスへの意識向上に取り組めます。

## 社員との関わり

### 社員のエンゲージメントを重視した人事諸制度の運用

キッセイ薬品では、社員が「仕事へのやりがい、達成感」、「仕事への使命感」あるいは「仕事を通じて感じられる自己の成長」などをより実感できる職場環境づくりが、会社を持続的に成長させていく原動力となるとの考えから、社員が自分の会社や仕事についてどう思い、人事諸制度をどのように捉え、何を重要視しているかなどを把握するために「人事に関する意識調査」を定期的実施しています。

この調査は、総合満足度1問、5つのカテゴリ（エンゲージメント、職務満足、目標管理制度、処遇・キャリア、人事制度・ワークシチュエーション）35問を合わせた全36問で構成された調査で、各設問について、「大いにそう思う（4点）」「ある程度そう思う（3点）」「あまりそう思わない（2点）」「全くそう思わない（1点）」の4段階で回答し、その平均点を集計しています。調査結果は社内報などを通じて全社に公開しています。直近の調査結果からは、高いエンゲージメントと協働意欲に基づく全社の一体感が、企業文化として根付いていることが窺えます。

### 新人事制度の導入（2022年4月～）

これまでの当社における人事諸制度は、「年齢や年数」といった時間軸と「行動や成果」といった貢献軸とのバランスをみながら運用してきました。その結果、強い仲間意識に基づく協働意欲が風土として根付き、企業文化ともいえる全社の一体感が育まれてきたと同時に、「年齢や年数」といった時間軸が強く意識されてきました。

しかしながら、現在経営環境は予見性に乏しく、常に変化の渦中にあります。このような中で当社が持続的な成長を遂げるためには、先の当社のよき企業文化を継承しつつも、個々が持つ強みや専門性といったその人らしさを「年齢や年数」とらわれることなく早期から存分に発揮し、多様な人材がお互いに強く刺激し合うことによって生まれる高次の一体感を醸成させること。そし

また、この調査では満足度に加えて、各設問が会社生活においてどの程度重要であるかを「重要度」として測定し、満足度と重要度の2つの指標からポートフォリオ分析を実施しています。分析した結果は、社員に対する会社の期待する事項を資格等級別に明示した「期待役割ガイド」の制定、保有能力ではなく発揮された行動に焦点をあてた「役割行動評価」の全職種展開、社員が自分のキャリアを主体的に考えるための情報となる「部門別業務一覧」の開示の他、昇格直後の「能力・キャリア開発面接」を制度化するなど、新たな人事施策の策定、実施につなげています。

### ▶ 人事に関する意識調査結果

（エンゲージメントに関する設問：4点満点）

エンゲージメントに関する設問	2019年
キッセイ薬品をもっとよくしたい	3.61
キッセイ薬品の社員であることを誇りに感じている	3.26
将来もキッセイ薬品とともに成長していきたい	3.40
キッセイ薬品の経営ビジョンに共感している	3.53

て、夢や目標に向かって、一人ひとりが自発的、自然的、自立的に躍動できるよう、これまでの仕事観や価値観の転換を促し、他人や標準的なロールモデルとの比較ではなく、自らが起こすべき行動や果たすべき結果に対して、より健全な緊張感の宿る企業文化へと進化させていくことが重要となります。

自らの役割を全うすべく積極果敢に行動し、会社が期待する成果を生み出す人材をより公正に評価していくとともに、夢ある未来に向けて、豊かな多様性や将来性の翼を大きく羽ばたかせることができるように、「年齢や年数」といった時間軸の重みはこれまでよりも抑える一方、「役割、行動、成果」といった貢献軸をより強化した、新たな複線型人事諸制度を本年4月よりスタートさせました。

### ▶ 新人事制度のコンセプト

#### 多様性・将来性重視 複線型の進化

#### ① 果たしている役割の適正な処遇反映

年齢や年数にとらわれず、組織の中で果たしている役割（行動や職務）をより適正に処遇することで、社員の貢献意欲に応えるとともに、多様な将来設計を支援する。

#### ② スペシャリストの活躍機会の強化

複雑、高度化する事業環境において、一層の活躍が期待される高度専門人材をより適正に処遇することで、社員の貢献意欲に応えるとともに、多様なキャリア開発を支援する。

#### ③ チャレンジ意欲の奨励

高い目標や新しい目標への挑戦意欲、ならびにその結果をより適正に評価、処遇することで、社員の貢献意欲に応えるとともに、多様な自己実現を支援する。

## 社員との関わり

### ● 新人事制度の主なポイント

#### 1. 資格等級制度

- 「職能資格制度」から「役割資格制度」に移行し、果たしている役割(行動の発揮と担当職務)に焦点を当てる
- 資格等級判定に必要な期間として設けている標準滞留年数の廃止
- 高度専門人材の適正な処遇ならびに採用・育成に向けた「プロフェッショナル管理職群」の新設

### 人材育成

人材育成の目的を「社員が個人としても組織人としてもその持てる力を最大限に発揮すること」とし、育成すべき人材像を「人材育成ビジョン」として定めています。ビジョン実現のために、中長期的に各種人材育成施策を有機的に展開し、継続的・計画的な育成を図っています。

### ● 人材育成ビジョン

1. 会社の社会的使命を認識し、会社の発展に寄与・貢献する優れた創造力と強い責任感および実行力ある自立型キッセイ人を育成する。
2. 経営と技術の革新に即応した会社業務の遂行に必要な知識、能力の向上を図り、経営目的の能率的達成を推進し得る有能な企業人を育成する。

### ダイバーシティ(多様性)の推進とジェンダー平等

さまざまな考え方や価値観を持った社員が相互に認め合い、刺激を与え合うことが企業にダイナミズムと創造性をもたらすとの認識のもと、多様な人材がそれぞれの能力を発揮できるように、雇用形態、就労形態、人事諸制度など労働環境の整備を進めています。

### ● 次世代育成への取り組み

キッセイ薬品では、社員が仕事と子育てをはじめとする家庭生活を両立させることができ、また、より働きやすい環境をつくることによって、すべての社員がその能力を十分に発揮できるよう雇用環境の整備に取り組んでいます。このような取り組みが評価され、2008年、2011年、および2015年に次世代育成支援対策推進法<sup>※</sup>に基づく基準適合一般事業主認定(くるみん)を取得しました。さらに2017年に、より高い水準での取り組みが評価され、優良な子育てサポート企業として特例認定(プラチナくるみん)を取得し、女性社員だけでなく、男性社員の育児休業取得も積極的に推進しています。



※ 次代の社会を担う子どもが健やかに生まれ、育成される環境の整備を行う「次世代育成支援対策」を国や地方公共団体・企業が一体となって進めるために制定された法律

### 2. 賃金制度

- 一般社員の給与体系について、年齢に応じて支給される「本人給」を廃止し、「役割給」と「行動給(新設)」に再編

### 3. 評価制度

- 担当職務の遂行実績を評価する「職務評価」を新設
- 業務特性に応じて各部門の業務を3区分に分類した「部門別業務一覧」を作成し、職務評価に活用
- 昇格をより自発的なものとしていくため、昇格志願のステップを新設

3. 広い視野を持ち、豊かな教養と円満な人格を備え、良好な人間関係を築き得る誠実でかつ人間性豊かな社会人を育成する。

### ● 主な人材育成施策

1. 階層別(新任管理職/監督職、管理職のマネジメント/考課研修、新入社員教育)・職能別研修(MR選抜研修、専門英語教育等)
2. 能力・キャリア開発面接制度(主に昇格者を対象にした役割転換、意識・行動変革の促進)
3. DX推進を担う人材、リーダー育成プログラムの実施
4. 通信教育(自発的な能力開発支援)
5. 自己申告制度(主体的にキャリアを考える機会の提供)

### ● 女性活躍推進

キッセイ薬品では、「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律(女性活躍推進法)」に基づく一般事業主行動計画を策定し、女性社員がその個性と能力を十分に発揮して職業生活において活躍ができるよう、さらなる基盤整備に取り組んでいます。

### 主な取り組み

- 女性活躍推進法に基づき、女性が活躍できる職場であることについて、入社希望者に対し積極的に広報することにより、女性の入社希望者数を増やす。
- 育児休業から復職する女性MR職における短時間勤務制度の利用促進を図る。

### ● 高齢者雇用確保措置

キッセイ薬品では、65歳までの継続雇用制度を導入し、多くの社員が定年退職した後も、それまでの経験や技術・知識を生かして働くことができるような仕組みづくりに努めています。

### ● 障がい者雇用

キッセイ薬品では、障がい者雇用も積極的に進めており、2022年3月31日現在で法定雇用率を満たしており、26名の社員がそれぞれの能力を発揮しながら業務に従事しています。

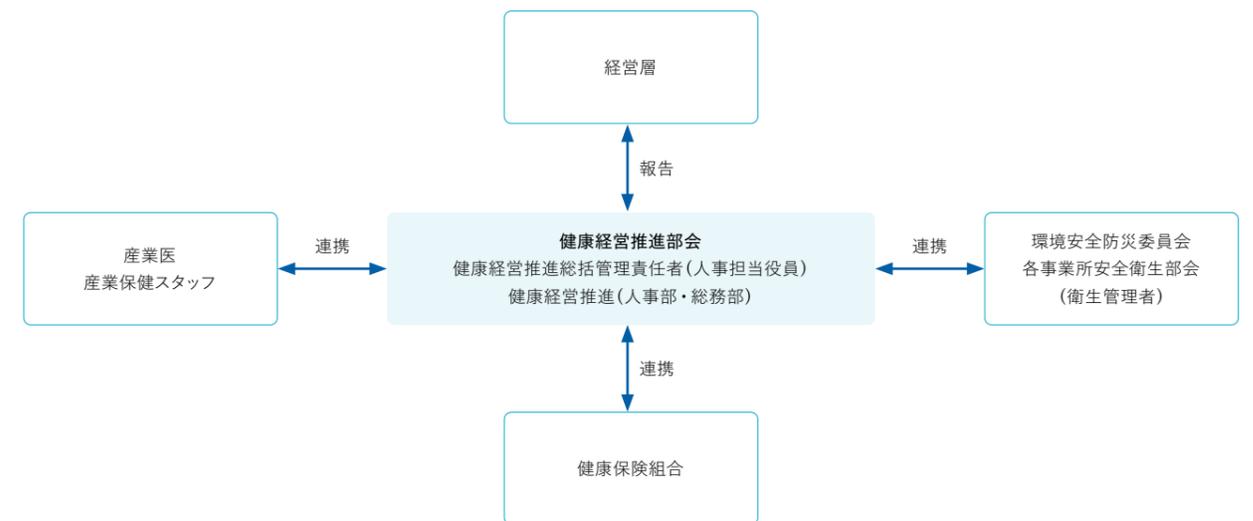
### 健康経営の推進

「働き方改革」や新型コロナウイルス感染症への対応など職場環境が大きく変わる中、社員が高いモチベーションを持って仕事に取り組める環境整備を進めています。その一環として、キッセイ薬品は、経営理念、行動憲章の実現のために、まず社員一人ひとりが、こころとからだの両面において健康でなければならないという考えから、2017年4月に「キッセイ薬品健康宣言」を制定しました。

そして、キッセイ健康保険組合と緊密に連携を取りながら、社員およびその家族の健康保持、増進に努めるとともに、社員一人ひとりが、「生きがい」や「働きたい」を感じながら、その能力を十分に発揮できる、健康的で活力のある職場風土づくりを目指し、健康経営に取り組んでいます。その取り組みが評価され、2022年3月、2021年度に引き続き「健康経営優良法人2022(大規模法人部門)」に認定されました。



### ▶ 健康経営推進部会



### ▶ キッセイ薬品健康宣言 2017年4月1日制定

「私たちは、医薬品をはじめとする、優れた製品を開発し提供することにより、世界の人びとの健康および医療の向上に貢献します」(キッセイ薬品行動憲章より)

そのためには、まず社員一人ひとりが、こころとからだの両面において健康でなければなりません。

キッセイ薬品は、社員およびその家族の健康保持、増進に努めるとともに、社員一人ひとりが、「生きがい」や「働きたい」を感じながら、その能力を十分に発揮できる、健康的で活力のある職場風土を醸成します。

### ● 健康経営の主な取り組み

- キッセイ健康保険組合と連携し、法定を上回る検査項目の提供や、がん検診等の検査費用を補助
- 50人未満の事業場を含めた全事業場を対象としたストレスチェックの実施
- 運動習慣の定着に向けた職場での体操(ラジオ体操)の実施や、職場単位で行う健康・体力づくりを目的としたスポーツイベントの開催や費用の補助

### ● 健康経営推進体制

人事担当役員を健康経営推進の総括管理責任者とし、さらに施策の立案、実行、効果および検証を推進するため「健康経営推進部会」を設置しています。

# 環境への取り組み

▶ 経営基盤に関するマテリアリティ

環境への取り組み

## 環境マネジメント

キッセイグループは行動憲章において、環境問題の重要性を認識し、自主的、積極的にその保全に取り組むことを定めています。これに基づき、キッセイ薬品では環境基本方針を制定し、すべての企業活動において積極的かつ継続的に、環境への負荷低減と環境の保全に努めています。

### ▶ 環境基本方針

#### 1. 基本理念

キッセイ薬品は明日の健康を見つめる創業研究開発型企業として、企業の社会的責任において積極的に地球環境保全に努めるとともに、豊かで住み良い社会の実現に貢献します。

#### 2. 基本方針

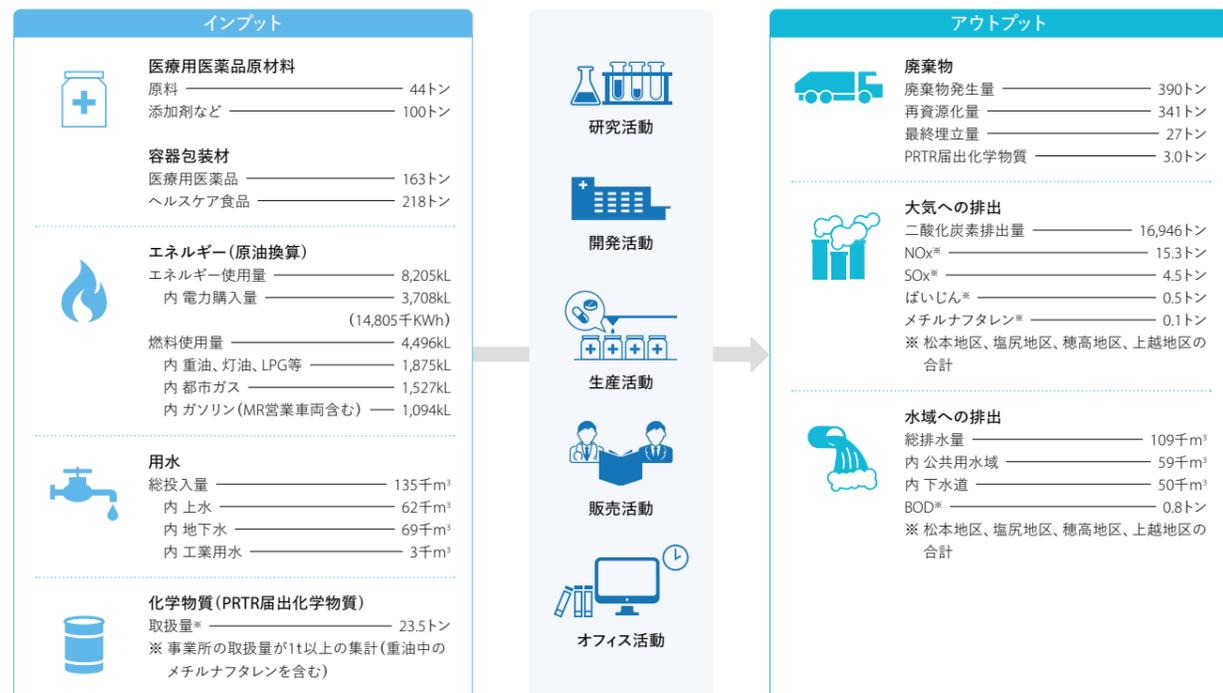
- |   |  |
|---|--|
| (1) 製品の研究、開発、生産、流通、販売、使用、廃棄など一連の企業活動が環境に与えるさまざまな影響を評価し、環境への負荷低減の活動を推進します。 | (4) 関連する環境法規、協定および当社が同意したその他の要求事項について遵守するとともに、自主基準を設定しさらなる環境保全に取り組めます。 |
| (2) 地球環境保全の取り組みのため、環境目的、目標を定め実行し、定期的な見直しを行い継続的改善を図ります。                    | (5) 社員一人ひとりが、環境教育を通じて環境に対する意識の高揚と倫理観の向上を図り、積極的に環境汚染の未然防止のための活動を推進します。  |
| (3) 省エネルギー、省資源、廃棄物の削減、リサイクルを積極的に推進することにより環境負荷の低減に努力し、汚染の予防に努めます。          | (6) 当社は地球環境問題を真摯に受け止め、キッセイグループとともに環境保全に努めます。                           |

## 環境マネジメントシステム

キッセイ薬品の環境マネジメントは、ISO14001環境マネジメントシステムを基本に推進しています。キッセイ薬品の各事業所およびキッセイグループのキッセイコムテック株式会社、ハシバテクノス株式会社は2000年から2007年にかけてISO14001 環境マネジメントシステムの認証を取得し、その後、2017年から2018年にISO新規格である2015年版へ移行しました。

## 環境との関わり

キッセイ薬品の2021年度の資源投入量(インプット)と研究、開発、生産、販売などの各プロセスにおいて発生した排出量と廃棄物量(アウトプット)を以下の図に示します。これらの環境データを把握して、環境負荷低減に取り組んでいます。



環境保全活動の実績についてはウェブサイトを参照 <https://www.kissei.co.jp/sustainability/environment/>

## 気候関連財務情報開示タスクフォース(TCFD)提言に基づく情報開示

温室効果ガスによる地球温暖化は世界的に深刻なリスクを招き、その影響は多くの経済分野にまたがるものと予想されています。この気候変動が事業活動に与える影響を評価・分析し、リスクに対するレジリエンスを強化し、気候変動がもたらす機会を適切に捉えていくことは、当社にとっても取り組むべき重要な課題です。

当社は、経営基盤のマテリアリティとして気候変動への対応を重要な課題と捉えています。気候関連財務情報開示タスクフォース(TCFD)の提言を踏まえ、気候変動に関するリスクと機会について、中長期的な視野で検討し、当社の事業活動への将来的影響を分析しました。

### ▶ TCFDとは

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)は金融安定理事会(FSB)が気候関連の情報開示および金融機関の対応をどのように行うかを検討するため、2015年に設立したタスクフォースです。企業等に対し、気候変動関連リスクおよび機会に関する下記の項目について開示することを推奨しています。

### 1. ガバナンス

キッセイ薬品では、環境問題については、持続可能な社会の実現に向けた取り組みとともに、SDGs推進委員会にて、諸施策の立案と進捗管理を行い、取締役会に付議・報告しています。

気候変動問題における具体的な検討については、SDGs推進委員会のもとに部門横断的な「TCFDプロジェクトチーム」を設置し、事業リスク・機会の特定や分析、評価を行いました。

### 2. 戦略

気候変動が当事業に及ぼす影響については、2021年度のシナリオ分析では、グループの中核を担う医薬品事業において自社事業所が受ける影響を対象とし、1.5°C※1シナリオおよび4°C※2シナリオを想定し、気候変動に関連するリスクと機会を特定しました。特定したリスクと機会については、財務的な影響度と発生可能性の大きさから分析、評価を行い、事業戦略に与える影響度から優先順位に応じて、対応策の検討を行いました。分析、評価の結果、事業戦略に重大な影響を及ぼす恐れのあるリスクはありませんでした。

※1 1.5°Cシナリオは、IEA NZEシナリオ等を参考に想定  
 ※2 4°Cシナリオは、IPCC RCP8.5シナリオ等を参考に想定

### ▶ シナリオ分析の結果

分類	優先度が高いリスク	当社への影響	影響度	対応策	事業リスク
1.5°Cシナリオ	移行リスク	CO <sub>2</sub> 排出量に対する炭素税の加算 2030年度のCO <sub>2</sub> 想定排出量11,255トン-CO <sub>2</sub> に想定 炭素価格(130\$/トン-CO <sub>2</sub> ※1)から影響額を約2億円と試算	中	再生可能エネルギーの導入や省エネ設備への更新、省エネ活動の一層の推進によるCO <sub>2</sub> 排出量の削減	低
		脱炭素関連の政策・法規制強化 CO <sub>2</sub> 排出量規制等の新規創設・強化される脱炭素政策に対応した、設備投資コストの増額	小	設備更新時のエネルギー効率の高い省エネ設備等への計画的な置き換え(助成金の利用等も考慮)	低
4°Cシナリオ	物理的リスク(急性)	気候変動に対する取り組み 気候変動への取り組み不足による、ステークホルダーからの当社に対する評価の低下	大	気候変動問題への持続的な取り組みと適切な開示によるステークホルダーからの信頼獲得	低
		洪水被害により当社重要拠点が浸水し、操業停止となる。復旧に際して必要となる費用、および開発計画への影響、安定供給への影響	大	洪水等の災害発生により想定される拠点被害について、適切な対応策を講じることによる損害の最小化	低
		気象災害の激甚化、発生頻度上昇 原材料調達先の被災による製造の中断、および交通網の遮断による安定供給への支障	大	各製品の特性に応じた在庫の確保と分散保管による安定供給体制の維持向上 サプライヤーの複線化による調達リスクの軽減	低
		自然災害発生率の増加に伴う保険料率の増加	小	保険料と実際のリスクを適切に判断し、リスクヘッジに資する保険に加入	低
物理的リスク(慢性)	気温上昇 気温上昇に伴う、空調コスト増加	小	社員への省エネ啓発活動の継続と推進 高効率・省エネ設備の導入、切り替え	低	
	水不足 水資源枯渇に伴う水の使用制限による操業中断、水資源確保のためのコスト増加	小	周辺の取水環境の情報収集の強化と、水資源取得リスク※2を想定した緊急時対応体制の構築	低	

※1 炭素価格: IEA WEO 2021 (Net Zero Emissions by 2050 Scenario)の2030年先進国炭素税の設定を使用  
 ※2 水リスクについては、AQUEDUCT Water Risk Atlasを使用し、リスクを判定

環境への取り組み

分類	項目	当社への影響	影響度
機会	資源の効率性	高効率な新規技術/設備導入により、エネルギー調達コストや原材料コストの削減	小
	エネルギー源	再生エネルギーの導入により、将来の化石燃料枯渇に対する事業の安定化	小
	製品/サービス	気温上昇に伴い罹患率が増加する疾患領域に対する既存医薬品の需要の高まり	小
	市場	気温上昇に伴い罹患率が増加する疾患領域に対する治療薬需要の増加、開発機会の拡大	-
	レジリエンス	気候変動リスク評価と気候変動対策の継続的実施によるリスク最小化、事業安定性の強化	-
	その他	気候変動への積極的な取り組みと適切な開示によるステークホルダー(顧客、従業員、投資家、学生)からの信頼獲得、評価向上による企業価値創出	-

3. リスク管理

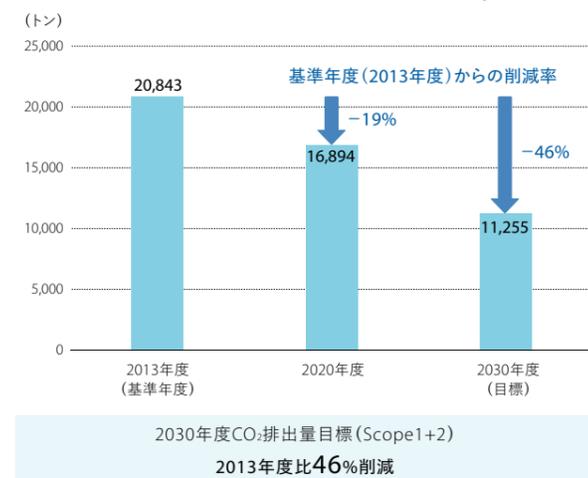
気候変動によるリスクについても重要な経営リスクの一つとして捉えています。TCFDの枠組みで特定したリスク・評価については、年に1回以上の頻度で、事業活動に及ぼす影響度の見直しを行います。事業活動への影響が比較的大きいリスクについては、費用対効果と緊急度を考慮し優先順位をつけて対応策を検討、実施していきます。

その管理状況については、SDGs推進委員会より取締役会に付議・報告するとともに、取締役会の諮問機関の一つであるリスク管理委員会へ報告し、全社の総合的リスクマネジメントを推進します。

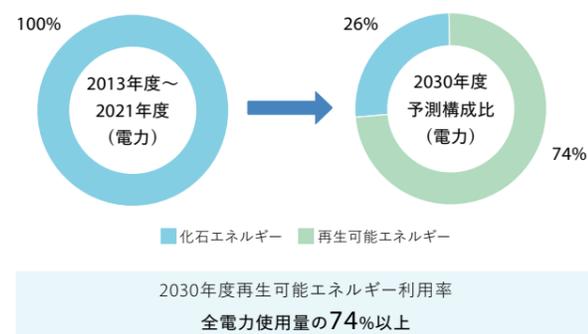
4. 指標と目標

経営基盤のマテリアリティの一つである「気候変動への対応」では、CO<sub>2</sub>排出量の削減および再生可能エネルギーの利用率をKPIとして設定しています。日本政府の2050年カーボンニュートラル宣言および2030年温室効果ガス排出量46%削減(2013年度比)目標達成に貢献するため、当社における中期的な目標として以下を設定しました。

▶ CO<sub>2</sub>排出量の現状と中期目標(自社排出量Scope1+2)



▶ 再生可能エネルギー利用率の現状と中期目標



当社は、事業活動におけるCO<sub>2</sub>排出量の削減に加え、再生可能エネルギーなどを戦略的・積極的に利用していきます。2022年4月には長野県内の水力発電所などの電気を活用した長野県産CO<sub>2</sub>フリー電気「信州Greenでんき」を本社・松本工場、ならびに塩尻工場で導入しました。当該拠点における2021年度の使用電力量は5,192MWhであり、従来の火力発電を主とした電気から水力発電由来のCO<sub>2</sub>フリー電気への置き換えにより、年間約2,200トンのCO<sub>2</sub>排出量の削減を見込んでいます。



医療関係者・患者さんとの関わり

▶ 事業活動に関するマテリアリティ  
医療関係者・患者さんとのコミュニケーション

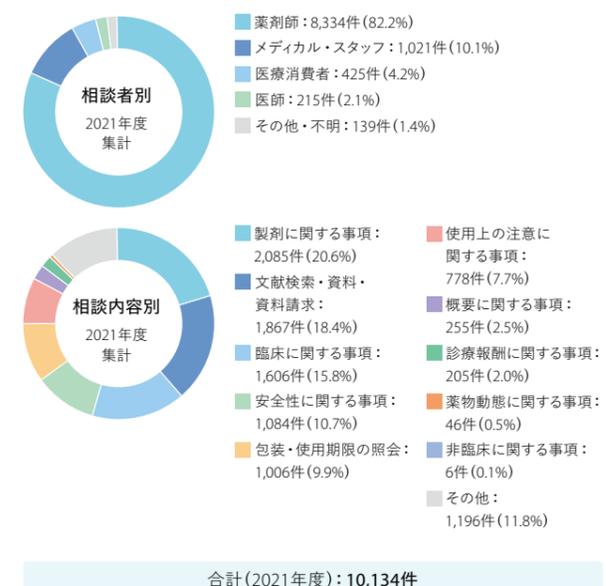
医薬品情報の収集と適切な情報提供

医薬品の承認・発売までに得られる情報は、限られた条件下で実施される臨床試験から収集されるものであり、発売以降、多くの患者さんに医薬品を適切にご使用いただくためには、引き続き安全性と有効性について確認していく必要があります。発売後に得られる情報は、医療関係者や患者さんから当社のくすり相談センターに直接寄せられるものや、MRの医薬情報提供活動において医療関係者から入手するものなどがあります。また、新しい医薬品の発売後には数百から数千人の患者さんを対象とした製造販売後調査や製造販売後臨床試験等を実施して、安全性や有効性に関する情報を体系的に収集することもあります。収集した情報に基づき、新たな安全対策や適正使用に関する情報提供が必要と判断した場合は、速やかに医療関係者や患者さんに周知しています。

くすり相談の窓口

医薬品の適正な使用を促し、有効かつ安全にご使用いただくため、キッセイ薬品では、「くすり相談センター」を設置し、医療関係者のみならず、患者さんや一般の方などからのさまざまなお問い合わせに対応しています。2021年度は、10,134件の問い合わせに対応しました。2022年6月に新発売した顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症治療薬「タブネオス」は、希少疾病であるため専門的なご質問が想定されること、アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出治療薬「サビーン」については緊急の問い合わせが想定されることから、専用ダイヤルを設置して相談しやすい体制を構築しています。

▶ 相談者、相談内容の内訳



キッセイ薬品の発行

キッセイ薬品は、医療関係者の方々への独自の情報提供を目的として、1983年7月より医学情報誌「キッセイ薬品 (KISSEI KUR)」を年4回、各号約3万部発行しています。

当社関連疾患分野におけるトップオピニオンへの取材記事をはじめ、特色ある取り組みを実践している医療機関の紹介や、信州創業の企業という特色を生かして信州の自然を紹介するといった、気軽に読むことができ、かつ有用な情報をお届けできる誌面構成を心がけています。誌名のクール (KUR) はドイツ語で治療 (英語のCure) を意味しており、「クール」な情報を医師・薬剤師・看護師など多くの医療関係者の皆さまにお届けしています。

患者さん向け情報サイトの運営

キッセイ薬品では、重点領域である腎・透析、泌尿器領域等における患者さん向け情報発信を積極的に行っています。透析患者さんやおしこの症状などでお悩みの方とご家族のお役に立てる情報サイトを当社コーポレートサイトに開設し、運営しています。

患者さんとそのご家族が笑顔で日常生活を送るためのお手伝いのできるサイトをコンセプトに、運動や食事といった日常生活にプラスできる内容の他、患者さんの生活に対する具体的なアドバイスを各シーン別にQ&Aの形式で掲載しています。

また、2022年8月に、「患者さんのためのANCA関連血管炎サイト」をオープンしました。耳慣れない病気だからこそ感じる不安や疑問に対し、医学的に正しい情報をわかりやすくお伝えしています。

これら情報サイトを通してそれぞれの疾患を抱える患者さんとそのご家族の暮らしに寄り添う情報を発信しています。



「患者さんのためのANCA関連血管炎サイト」  
<https://www.kissei.co.jp/anca/>

## 社会との関わり

▶ 経営基盤に関するマテリアリティ

良き企業市民としての社会貢献

### 地域への貢献

本社のある松本市では、「遊びながら科学のおもしろさを学び、理科離れを解消しよう」という趣旨で小学生の親子を対象とした「親子科学教室」を開催しており、当社は2009年から社員がボランティアで協力しています。当社の担当日には社員が本教室の企画から運営までを行い、参加者は白衣を着用し、実際に研究で使用する実験器具等を使うことで、まるで研究所で実験をしているような気分を子どもたちだけでなく、保護者の皆さんにも楽しんでいただいています。

子どもたちが真剣に取り組む姿や実験に成功した時の笑顔に刺激を受けることも多く、講師やスタッフとして参加する社員にとっても貴重な機会となっています。



親子科学教室

### 医療、健康への貢献

#### ● 公益財団法人 神澤医学研究振興財団

1997年6月27日、当時の当社代表取締役会長神澤邦雄からの私財の提供ならびに当社の創業50周年を記念しての資金提供により設立されました。

設立当時、出生率の低下および平均寿命の伸長は、近い将来深刻な少子・高齢化社会を出現させ、社会経済的に重要な課題となることが予想されていました。この課題解決のために医療面から女性の健康の保持・増進に貢献することは大きな意義を有するものと考えられました。このような背景のもとに、周産期を中心とするリプロダクティブ・エイジおよび高・老年期の女性に発現する各種疾患に関する成因、予防、診断、治療等の多角的な研究(以下「対象研究」)の奨励等を行うことにより、医療・医学の発展を図り、もって国民の健康と福祉の向上に寄与することを目的として運用されています。

この目的を達成するため、対象研究に関する以下の事業を行っています。

- (1) 研究助成
- (2) 海外留学助成
- (3) 優れた研究成果に対する褒賞(神澤医学賞)
- (4) 講演会等の開催

これまで(1997-2021年)の褒賞および助成件数ならびに金額の累計は以下の通りです。

	件数	金額
神澤医学賞	23件	6,800万円
研究助成	247件	30,200万円
海外留学助成	94件	4,700万円

2021年度の褒賞および助成件数

神澤医学賞

- 受賞者：平池 修 准教授
- 研究機関：東京大学大学院 医学系研究科 産婦人科学講座
- 研究テーマ：女性の抗老化メカニズムの解明へ向けた多面的アプローチ

研究助成：10件

海外留学助成：4件

### スポーツ・文化への貢献

#### ● 松本山雅フットボールクラブへの支援

キッセイ薬品は、松本山雅フットボールクラブのオフィシャルスポンサーです。

松本山雅フットボールクラブは1965年に松本市において結成された「日本プロサッカーリーグ(Jリーグ)」所属のサッカークラブです。当社は、サッカーを通じ、地域に元気と活力をもたらし、未来ある子どもたちと地域の人びとに夢と感動を与えられるような「まちづくり」「ひとづくり」と「未来づくり」に貢献することをビジョンに掲げ、活動している当クラブを応援しています。



©松本山雅FC

#### ● セイジ・オザワ松本フェスティバル

音楽は、世界共通の言葉です。人びとが共感し、感動できる文化活動を応援し、育んでいくことは、企業の重要な役割であるとキッセイ薬品は考えています。

1992年9月から毎年1回、松本市で開催される音楽祭「セイジ・オザワ 松本フェスティバル(旧 サイトウ・キネン・フェスティバル 松本)」は、世界屈指のマエストロ小澤征爾氏のもとに、世界中から優れた音楽家たちが結集し、サイトウ・キネン・オーケストラを中心にオペラやコンサートなど、心に響く最高水準の音楽を日本から世界に向けて発信しています。当フェスティバルはキッセイ文化ホール(長野県松本文化会館のネーミングライツを2012年より取得)など、松本市内各会場にて開催されます。

2020年、2021年は新型コロナウイルスの世界的な感染拡大に伴う国内外の状況に鑑み、やむなく開催中止となりましたが、2022年は30周年の節目として開催されました。

当社は、本フェスティバルに第1回より協賛しています。



モーツァルトオペラ「フィガロの結婚」より(2022年)

@山田毅

## 財務レビュー

### 財政状態

#### 資産

2021年度末の総資産は238,087百万円となり、前年度末に比べ30,773百万円減少しました。流動資産は、棚卸資産、有価証券などが減少しましたが、現金及び預金が増加したことにより、6,376百万円増加し99,342百万円となりました。固定資産は、投資有価証券の減少などにより、37,150百万円減少し138,745百万円となりました。

#### 負債

2021年度末の負債は35,907百万円となり、前年度末に比べ12,999百万円減少しました。流動負債は、支払手形及び買掛金が減少しましたが、未払法人税等が増加したことなどにより、499百万円増加し18,744百万円となりました。固定負債は、繰延税金負債が減少したことなどにより、13,498百万円減少し17,163百万円となりました。

#### 純資産

2021年度末の純資産は202,180百万円となり、前年度末に比べ17,773百万円減少しました。主な要因は、その他有価証券評価差額金が減少したことによります。

この結果、自己資本比率は、前年度末の81.6%から84.6%となりました。

### 経営成績

2021年度の売上高は、65,381百万円(前年度比5.3%減)となりました。医薬品事業の売上高は、54,147百万円(前年度比4.0%減)となりました。前年度に引き続き、コロナ禍において感染防止に十分配慮した上での医薬情報活動の中、過活動膀胱治療薬「ベオバ錠」、男性における夜間多尿による夜間頻尿治療薬「ミニリンメルトOD錠25μg/50μg」、夜尿症、中枢性尿崩症治療薬「ミニリンメルトOD錠60μg/120μg/240μg」および「デスマプレシン製剤」などの売上が増加した一方、昨年4月に実施された薬価改定の影響および輸出売上が減少したことなどにより、減収となりました。なお、株式会社三和化学研究所との間で日本国内におけるコ・プロモーション契約を締結した二次性副甲状腺機能亢進症治療薬「ウバンタ静注透析用シリンジ」は、昨年8月に同社より新発売となりました。また、EAファーマ株式会社と共同開発を行い、本年3月に同社が製造販売承認を取得した潰瘍性大腸炎治療薬「カログラ錠120mg」は本年5月に、昨年9月に当社が製造販売承認を取得した顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症治療薬「タブネオスカプセル10mg」は本年6月に、それぞれ新発売となりました。情報サービス事業の売上高は7,742百万円(前年度比8.8%減)、建設請負事業の売上高は2,948百万円(前年度比16.7%減)、物品販売事業の売上高は543百万円(前年度比10.9%減)となりました。なお、収益認識会

計基準等の適用により、従前の会計基準と比較して、医薬品事業の売上高は456百万円減少、情報サービス事業の売上高は96百万円増加、建設請負事業の売上高は517百万円増加、物品販売事業の売上高は363百万円減少しています。

売上総利益は、売上原価率が0.4ポイント低下しましたが、売上高が前年度比5.3%減少となり、前年度に比べ1,484百万円(4.5%)減少の31,238百万円となりました。

営業損益は、減収に加え研究開発費を主として販売費及び一般管理費が前年度比1,423百万円(4.6%)増加し1,402百万円の営業損失となりました。

経常利益は、前年度に比べ2,913百万円(83.8%)減少し562百万円となりました。

特別損益は、投資有価証券売却益が増加したことなどにより、前年度に比べ利益が11,944百万円増加しました。

以上により、税金等調整前当期純利益は前年度に比べ9,031百万円(120.8%)増加の16,507百万円、親会社株主に帰属する当期純利益は前年度に比べ7,636百万円(144.5%)増加の12,921百万円となりました。

### 利益配分に関する基本方針および配当

当社の剰余金の配当は、中間配当および期末配当の年2回を基本的な方針としています。これらの配当の決定機関は、中間配当については取締役会、期末配当については株主総会です。また、当社は取締役会の決議により、毎年9月30日を基準日として中間配当をすることができる旨を定款に定めています。自己株式の取得や処分につきましては、株主価値の増大を第一義に考慮し、取締役会の決議に基づき事業展開に応じて必要時に機動的に実施していきます。

当社は、政策保有株式をはじめとする金融資産を有効に活用することで、当期利益を確保するとともに、研究開発投資(創薬研究、既導入テーマのマイルストーン支払い、新規テーマの導入、研究開発設備の充実など)、DXなどへのICT戦略投資、生産設備をはじめとする設備投資などを積極的に展開し、また充実させていきます。このことが将来の利益に貢献し、株主の皆さまへの適正な利益配分に寄与するものと考えています。なお、親会社株主に帰属する当期純利益は、ROE5%以上を確保することを目標として設定していきます。

2021年度の利益配当は、期末配当を1株当たり28円とし、中間配当の1株当たり28円と合わせて年間56円の配当を実施しました。

2022年度の利益配当は、1株当たり中間配当40円、期末配当40円の年間80円の配当を予定しています。

当社は、今後とも将来にわたる経営基盤の確保に留意しながら安定的な配当を継続することを基本としていきます。

## 連結貸借対照表

キッセイ薬品工業株式会社および連結子会社  
2020年度および2021年度(2021年3月31日および2022年3月31日現在)

資産の部	単位:百万円	
	2020年度	2021年度
<b>流動資産</b>		
現金及び預金	20,456	30,013
受取手形及び売掛金	23,058	—
受取手形	—	233
売掛金	—	21,723
契約資産	—	850
有価証券	23,998	23,139
商品及び製品	11,066	10,491
仕掛品	462	63
原材料及び貯蔵品	8,590	8,433
その他	5,332	4,392
流動資産合計	92,965	99,342
<b>固定資産</b>		
<b>有形固定資産</b>		
建物及び構築物	38,855	39,132
減価償却累計額	△29,991	△30,525
建物及び構築物(純額)	8,863	8,607
土地	12,622	12,611
建設仮勘定	98	—
その他	16,820	16,469
減価償却累計額	△14,114	△13,613
その他(純額)	2,705	2,856
有形固定資産合計	24,290	24,074
<b>無形固定資産</b>		
ソフトウェア	1,175	1,179
その他	465	389
無形固定資産合計	1,640	1,569
<b>投資その他の資産</b>		
投資有価証券	138,133	96,631
長期貸付金	14	3
長期前払費用	10,262	12,480
退職給付に係る資産	—	2,460
繰延税金資産	585	524
その他	1,002	1,024
貸倒引当金	△34	△23
投資その他の資産合計	149,964	113,101
固定資産合計	175,895	138,745
資産合計	268,861	238,087

負債の部	単位:百万円	
	2020年度	2021年度
<b>流動負債</b>		
支払手形及び買掛金	7,909	4,104
短期借入金	1,743	1,640
未払法人税等	1,487	3,497
賞与引当金	1,816	1,707
役員賞与引当金	14	14
返品調整引当金	6	—
売上割戻引当金	320	—
販売費引当金	149	137
契約負債	—	2,696
その他	4,796	4,946
流動負債合計	18,245	18,744
<b>固定負債</b>		
繰延税金負債	28,480	16,259
役員退職慰労引当金	164	181
退職給付に係る負債	1,234	—
資産除去債務	121	138
その他	660	583
固定負債合計	30,662	17,163
負債合計	48,907	35,907
<b>純資産の部</b>		
<b>株主資本</b>		
資本金	24,356	24,356
資本剰余金	24,226	24,226
利益剰余金	109,270	118,183
自己株式	△12,911	△12,912
株主資本合計	144,941	153,854
<b>その他の包括利益累計額</b>		
その他有価証券評価差額金	74,351	45,095
退職給付に係る調整累計額	22	2,435
その他の包括利益累計額合計	74,373	47,531
非支配株主持分	638	794
純資産合計	219,953	202,180
負債純資産合計	268,861	238,087

## 連結損益計算書／連結包括利益計算書

キッセイ薬品工業株式会社および連結子会社

2020年度および2021年度(2021年3月31日および2022年3月31日に終了した会計年度)

## 連結損益計算書

	単位:百万円	
	2020年度	2021年度
売上高	69,044	65,381
売上原価	36,322	34,143
売上総利益	32,722	31,238
販売費及び一般管理費	31,217	32,640
営業利益又は営業損失(△)	1,505	△1,402
営業外収益		
受取利息	30	42
受取配当金	1,242	1,544
有価証券売却益	0	—
有価証券評価益	720	180
その他	160	325
営業外収益合計	2,154	2,092
営業外費用		
支払利息	23	23
為替差損	130	60
その他	29	44
営業外費用合計	183	127
経常利益	3,476	562
特別利益		
固定資産売却益	0	0
投資有価証券売却益	4,084	16,601
その他	3	—
特別利益合計	4,087	16,601
特別損失		
固定資産売却損	—	0
固定資産処分損	10	35
投資有価証券売却損	—	1
投資有価証券評価損	77	619
特別損失合計	87	656
税金等調整前当期純利益	7,476	16,507
法人税、住民税及び事業税	1,510	4,017
法人税等調整額	587	△542
法人税等合計	2,098	3,475
当期純利益	5,378	13,032
非支配株主に帰属する当期純利益	93	110
親会社株主に帰属する当期純利益	5,285	12,921

## 連結包括利益計算書

	単位:百万円	
	2020年度	2021年度
当期純利益	5,378	13,032
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	23,652	△29,253
退職給付に係る調整額	1,732	2,456
その他の包括利益合計	25,384	△26,796
包括利益	30,762	△13,764
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	30,629	△13,920
非支配株主に係る包括利益	133	156

## 連結株主資本等変動計算書

キッセイ薬品工業株式会社および連結子会社

2020年度および2021年度(2021年3月31日および2022年3月31日に終了した会計年度)

	単位:百万円									
	株主資本					その他の包括利益累計額				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計	その他有価証券評価差額金	退職給付に係る調整累計額	その他の包括利益累計額合計	非支配株主持分	純資産合計
2020年4月1日残高	24,356	24,226	106,461	△11,608	143,435	50,706	△1,676	49,029	504	192,970
会計方針の変更による累積的影響額					—					—
会計方針の変更を反映した当期首残高	24,356	24,226	106,461	△11,608	143,435	50,706	△1,676	49,029	504	192,970
当期変動額										
剰余金の配当			△2,475		△2,475					△2,475
親会社株主に帰属する当期純利益			5,285		5,285					5,285
自己株式の取得				△1,303	△1,303					△1,303
自己株式の処分			△0	0	0					0
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)						23,645	1,699	25,344	133	25,477
当期変動額合計	—	△0	2,809	△1,303	1,505	23,645	1,699	25,344	133	26,983
2021年3月31日残高	24,356	24,226	109,270	△12,911	144,941	74,351	22	74,373	638	219,953

	単位:百万円									
	株主資本					その他の包括利益累計額				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計	その他有価証券評価差額金	退職給付に係る調整累計額	その他の包括利益累計額合計	非支配株主持分	純資産合計
2021年4月1日残高	24,356	24,226	109,270	△12,911	144,941	74,351	22	74,373	638	219,953
会計方針の変更による累積的影響額			△1,472		△1,472					△1,472
会計方針の変更を反映した当期首残高	24,356	24,226	107,798	△12,911	143,469	74,351	22	74,373	638	218,481
当期変動額										
剰余金の配当			△2,536		△2,536					△2,536
親会社株主に帰属する当期純利益			12,921		12,921					12,921
自己株式の取得				△0	△0					△0
自己株式の処分			0	0	0					0
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)						△29,255	2,413	△26,842	156	△26,686
当期変動額合計	—	0	10,385	△0	10,385	△29,255	2,413	△26,842	156	△16,300
2022年3月31日残高	24,356	24,226	118,183	△12,912	153,854	45,095	2,435	47,531	794	202,180

## 連結キャッシュ・フロー計算書

キッセイ薬品工業株式会社および連結子会社  
2020年度および2021年度(2021年3月31日および2022年3月31日に終了した会計年度)

	単位:百万円	
	2020年度	2021年度
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税金等調整前当期純利益	7,476	16,507
減価償却費	3,148	3,730
引当金の増減額(△は減少)	△12	△431
退職給付に係る負債の増減額(△は減少)	155	△161
受取利息及び受取配当金	△1,273	△1,586
支払利息	23	23
有価証券売却損益(△は益)	△0	—
有価証券評価損益(△は益)	△720	△180
固定資産売却損益(△は益)	△0	0
固定資産処分損	10	35
投資有価証券売却損益(△は益)	△4,084	△16,600
投資有価証券評価損益(△は益)	77	619
売上債権の増減額(△は増加)	△3,595	—
売上債権及び契約資産の増減額(△は増加)	—	250
棚卸資産の増減額(△は増加)	△6,679	1,130
その他の流動資産の増減額(△は増加)	△509	1,128
仕入債務の増減額(△は減少)	2,671	△3,804
契約負債の増減額(△は減少)	—	1,224
その他の流動負債の増減額(△は減少)	279	766
その他の固定負債の増減額(△は減少)	4	14
その他	6	△22
小計	△3,024	2,644
利息及び配当金の受取額	1,157	1,479
利息の支払額	△23	△23
法人税等の支払額	△652	△2,567
営業活動によるキャッシュ・フロー	△2,542	1,533
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
定期預金の預入による支出	△78	△75
定期預金の払戻による収入	78	75
特定金銭信託の払戻による収入	98	97
有形固定資産の取得による支出	△931	△1,489
有形固定資産の売却による収入	3	23
無形固定資産の取得による支出	△554	△430
投資有価証券の取得による支出	△3,761	△5,682
投資有価証券の売却及び償還による収入	4,551	22,073
貸付けによる支出	△5	△3
貸付金の回収による収入	37	25
長期前払費用の取得による支出	△8,822	△3,802
その他	54	△34
投資活動によるキャッシュ・フロー	△9,329	10,776
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
短期借入金の返済による支出	—	△90
長期借入金の返済による支出	△16	△13
リース債務の返済による支出	△204	△115
配当金の支払額	△2,475	△2,536
自己株式の取得による支出	△1,303	△0
自己株式の売却による収入	0	0
財務活動によるキャッシュ・フロー	△4,000	△2,756
現金及び現金同等物に係る換算差額	0	4
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△15,872	9,557
現金及び現金同等物の期首残高	59,319	43,447
現金及び現金同等物の期末残高	43,447	53,004

## 企業グループ情報 (2022年3月31日)

### 会社概要

#### キッセイ薬品工業株式会社

(KISSEI PHARMACEUTICAL CO., LTD.)

〒399-8710 長野県松本市芳野19番48号

TEL: 0263(25)9081

設立: 1946年8月9日

従業員数: 1,399名

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

#### ▶ 非連結子会社

##### KISSEI AMERICA, INC.

400 Kelby Street, 16FL Fort Lee, NJ 07024, USA

##### 株式会社プロス

〒430-7712 静岡県浜松市中区板屋町111番2号

浜松アクトタワー12F

#### ▶ 連結子会社

##### キッセイ商事株式会社

〒399-0014 長野県松本市平田東2丁目1番1号

設立: 1977年4月

従業員数: 35名

##### キッセイコムテック株式会社

〒390-1293 長野県松本市和田4010番10 KICビル

設立: 1985年4月

従業員数: 325名

##### ハシバテクノス株式会社

〒399-0014 長野県松本市平田東2丁目1番1号

設立: 1955年1月

従業員数: 69名

### 株式の状況

上場取引所: 東京証券取引所 プライム市場(2022年4月4日現在)

証券コード: 4547

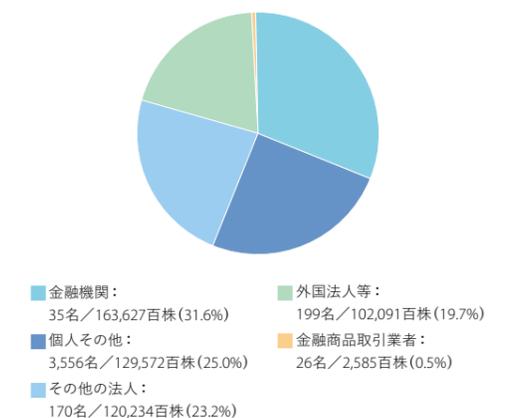
株式: 発行可能株式総数: 227,000,000株 発行済株式の総数: 51,811,185株 株主数: 3,986名(前年度末比72名減)

#### ● 大株主

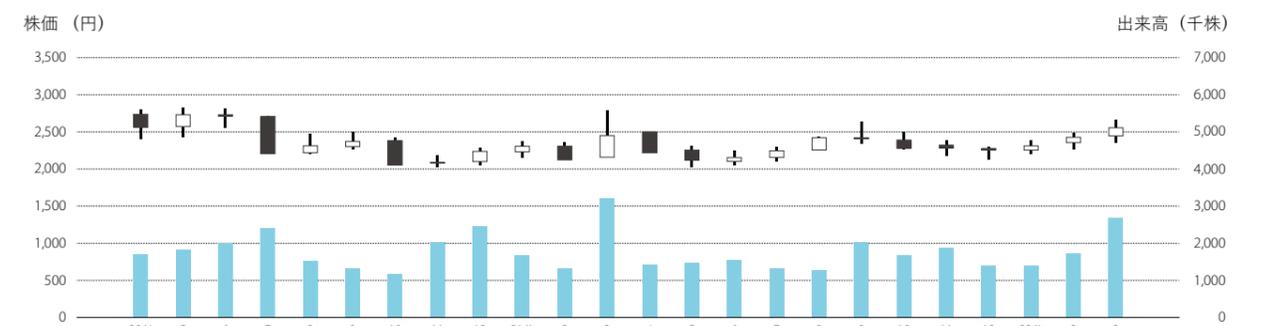
株主名	持株数(百株)	持株比率(%)
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	46,278	10.0
第一生命保険株式会社	25,600	5.6
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	25,585	5.5
株式会社八十二銀行	23,004	5.0
有限会社カンザワ	16,782	3.6
神澤陸雄	15,421	3.3
NORTHERN TRUST CO.(AVFC) SUB A/C USL NON-TREATY	14,405	3.1
キッセイグループ従業員持株会	13,122	2.8
鋼林株式会社	12,223	2.7
株式会社長野銀行	11,260	2.4

(注)1. 当社は自己株式5,695,353株を保有していますが、上記大株主には記載していません。  
2. 持株比率は自己株式を控除して計算しています。

#### ● 所有者別分布



#### ● 株価チャート



明日の健康を見つめる

 **キッセイ薬品工業株式会社**

〒399-8710 長野県松本市芳野19番48号



本統合報告書では揮発性有機化合物を含まない100%植物由来の植物油インクを使用し、有害な廃液を排出しない水なし方式で印刷しています。

Printed in Japan