

コーポレートマークについて

杏の実をハート型にした3本の曲線が 人の笑顔を表しています。あわせて、患 者さん・ご家族・医療従事者の3者、また 予防・治療・予後のキョーリンの目指す 核となるビジネスも表しています。

オレンジは、誠実な温かさ、バイオレット は、信頼を生み出す技術(力)、ライト **グリーン**は、のびのびいきいきとした・ 創造性ゆたかなを表しています。







〒101-8311 東京都千代田区神田駿河台4-6 キョーリン製薬ホールディングス株式会社 グループ経営企画統轄部 TEL 03-3525-4707 FAX 03-3525-4777 URL https://www.kyorin-gr.co.jp/



健康はキョーリンの願いです。





キョーリン製薬グループの企業理念

キョーリンは生命を慈しむ心を貫き、 人々の健康に貢献する 社会的使命を遂行します。





「杏林」の由来と商号について

杏林製薬(株)の社名(商号)については、真の医療を表す「杏林」の二文字が起源と なっています。「杏林」の名は、中国の古事に因んで生まれたもので、時代がどの ように移り変わろうと、人々の健康を願うというキョーリン製薬グループの想い を表しています。

古代中国。貧しい患者からは治療費の代わりに杏の苗を受け取ったという伝説の名医、董奉。 杏林伝説 日ごとに増える杏の木は、やがて大きな林となり、生命を慈しむ董奉の心も人々の間に広がっていきました(神仙伝より)。 それから董奉の徳を称え、「杏」または「杏林」の字句が一般に医、あるいは医療等を表す言葉として中国から日本に伝わりました。

CONTENTS

長期ビジョン「HOPE100」の概要 ······	2								
ステークホルダーの皆様へ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・									
キョーリン製薬グループの歩み・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・									
キョーリン製薬グループの事業概況・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	6								
目指す企業像と価値創造プロセス・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	8								
社長インタビュー・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	10								
中期経営計画「HOPE100-ステージ3-」の概要 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	16								
財務担当からのメッセージ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	17								
TOPICS: 感染症に対する取り組み・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	18								
医薬品事業 新医薬品 創薬 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	20								
新医薬品 開発 · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	22								
新医薬品 営業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	24								
生産 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	26								
後発医薬品 (GE) · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	28								
キョーリン製薬グループの信頼性保証体制・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	29								
ESGハイライト・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	30								
コーポレート・ガバナンス ・・・・・・	32								
社外取締役メッセージ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	35								
公正かつ誠実な事業活動・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	36								
事業活動を通じたCSR ·····	38								
人権の尊重、働き方改革、人財育成等の取り組み・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	40								
健康経営への取り組み・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	43								
環境との調和・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	44								
社会との共生(協調)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	45								
10年間の連結財務ハイライト・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	46								
パフォーマンス・ハイライト・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	48								
役員紹介 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	50								
会社概要および株式情報・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	52								

編集方針

「アニュアルレポート2021」は、財務情報と ESG (Environment (環境)、Social (社会)、Governance (企業統治: ガバナンス))への取り組みを一体化して報 告する統合報告書として、国際統合報告評議会 (IIRC)による国際統合報告フレームワークを参考にしながら、業績等の財務情報に加え、当社グループの価 値創造の歩みやプロセス、戦略等の非財務情報もあわせて報告しています。これにより、私たちの活動をステークホルダーの皆様により深く理解していた だくことを目指しています。

対象読者 株主・投資家をはじめとするステークホルダーの皆様

「報告対象期間 2020年度(2020年4月1日~2021年3月31日)について報告していますが、一部2021年度の活動についても掲載しています。

長期ビジョン[HOPE100]の概要

キョーリン製薬グループは、グループの中核子会社である杏林製薬株式会社の創業100周年に あたる2023年を見据えた長期ビジョン[HOPE100]の実現に取り組んでいます。 その全体像はStatement、Five HOPEs から構成されています。

長期ビジョン

HOPE100 (Aim for Health Of People and our Enterprises)

Statement

キョーリン製薬グループは、 ヘルスケア事業を多核的に展開・発展させ、 2023年には社内外が認める 健全な健康生活応援企業へと進化します。

Five HOPEs



- 社会との良好な関係づくりに取り組む企業
- 社会的良識をもって行動する企業

ステークホルダーの皆様へ







代表取締役社長

企業理念のもと、キョーリン独自の取り組みにより 持続的な成長と企業価値の向上に努めてまいります

ステークホルダーの皆様には、日頃より当社グループへのご理解およびご支援を賜り、厚く御礼申し上げます。 はじめに、新型コロナウイルス感染症に罹患された方々へ心よりお見舞い申し上げます。また感染症の拡大防 止、収束に向けて、最前線でご尽力されている医療従事者の皆様に対して、深く感謝申し上げます。

当社グループは、「生命を慈しむ心を貫き、人々の健康に貢献する社会的使命を遂行します。」という企業理念 の具現に向け、グループの中核子会社である杏林製薬(株)の創業100周年にあたる2023年を見据えた長期 ビジョン[HOPE100]の実現に取り組み、会社の持続的な成長と中長期的な企業価値の向上に努めております。

事業活動においては、革新的新薬の創製で世界に認められる企業を目指すとともに、新薬事業、ジェネリック事 業、感染関連事業を複合的に展開し、人々の健康を幅広く応援する企業の実現を目指しています。長期ビジョン の総仕上げとなる中期経営計画[HOPE100-ステージ3-(2020年度~2023年度)]では、ステートメントに 「オリジナリティーの追求による成長トレンドの実現」を掲げ、事業戦略と組織化戦略に取り組み、成果目標の 達成に邁進しています。

さらに企業としての社会的責任を果たすべく、社内においてはコーポレート・ガバナンス体制の強化やコンプ ライアンスの徹底、および働き方改革等を推進するとともに、事業活動を通じてサステナビリティ課題にも積極的 に取り組んでまいります。

ステークホルダーの皆様におかれましては、当社グループに対する一層のご理解とご支援を賜りますよう、 よろしくお願い申し上げます。

2021年8月

キョーリン製薬グループの歩み

当社グループの中核子会社である杏林製薬(株)の創業から98年。私たちは、病気の治療・予防、健康の維持・増進に 貢献してきました。今後も、創業100周年に向けて企業理念のもと、長期ビジョン「HOPE100」に掲げる社内外が認め る健全な健康生活応援企業へと進化します。

















長期ビジョン「HOPE100(2010~2023年度)」





1923

→> 2021 ----->> 2023

ビジョン

利尿・降圧剤「ベハイド」発売

鎮痛剤「キョーリンAP2」発売 経口血糖降下剤「デアメリンS」発売

脂質代謝・末梢血行改善剤「コレキサミン」発売

代用血漿·体外循環希釈剤 「ヘスパンダー」発売

• 1981年

気道粘液調整·粘膜正常化剤 「ムコダイン」発売

• 1989年

気管支喘息·脳血管障害改善剤 「ケタス」発売

潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤 「ペンタサ」発売

• 2001年

気管支喘息治療剤「キプレス」発売

• 2007年

過活動膀胱治療剤「ウリトス」発売

喘息治療配合剤「フルティフォーム」発売

「FPR2作動薬プログラム」をブリストル・ マイヤーズスクイブ社(米)へ導出

• 2016年

アレルギー性疾患治療剤「デザレックス」発売

MSDと定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療 剤「ナゾネックス」の国内独占販売権の契約

過活動膀胱治療剤「ベオーバ」発売

• 2021年

間質性膀胱炎治療剤「ジムソ」発売

ステージ

2010~2015年度

2016~2019年度 ステージ2

2023年を見据えたキョーリン製薬グループの未来像

ステージ3

広げています。 ▶P.18

「ノルフロキサシン」をメルク社(米)

「ノルフロキサシン」をアストラ社(ス ウェーデン)、リアーデ社(スペイン)

杏林製薬(株)はこれまで重点領域の1つとして感染症の研究を進めてきました。その中でキノロン剤の研究を行い、世界初の ニューキノロン系経口抗菌剤「ノルフロキサシン(製品名:バクシダール)」を創製しました。同剤は、1980年米国メルク社へ導出、

世界約140カ国で発売されました。その後、「フレロキサシン(同:メガロシン)」「ガチフロキサシン(同:ガチフロ)」の開発を経て、

今日「ラスクフロキサシン(同:ラスビック錠・点滴静注キット)」の販売を行っています。また治療薬のほかにも、環境除菌・洗浄

剤「ルビスタ」消毒剤「ミルトン」マイクロ流路型遺伝子定量装置「GeneSoC®」等、予防・診断へと感染症対策のフィールドを

• 1995年

• 1996年

• 1999年

東証2部上場

能代工場開設

研究センター設置

「フレロキサシン」を F.ホフマン・ラ・ロシュ社 (スイス) へ導出

広範囲抗菌点眼剤 「バクシダール点眼液」発売

持続型ニューキノロン剤「メガロシン」発売

「ガチフロキサシン」をブリストル・マイ ヤーズスクイブ社(米)へ導出

「ミルトン」事業をP&Gより買収

「ガチフロキサシン点眼液」をアラガン社 (米)へ導出

広範囲経口抗菌剤「ガチフロ」発売

•2012年

環境除菌・洗浄剤「ルビスタ」発売

杏林製薬(株)が(株)ジェイタスの株式を 取得、吸収合併(診断事業参入)

●2019年

マイクロ流路型遺伝子定量装置 [GeneSoC®]発売

ニューキノロン系経口抗菌剤 「ラスビック錠」発売

新型コロナウイルス検出試薬 [SARS-CoV-2 GeneSoC ER 杏林]発売

マイクロ流路型遺伝子定量装置 「GeneSoC®」専用研究用試薬発売

ニューキノロン系注射用抗菌剤 「ラスビック点滴静注キット」発売

新型コロナウイルス検出試薬 「SARS-CoV-2 GeneSoC N2 杏林」発売

杏林製薬(株)の前身である 東洋新薬社を創業

• 1931年

杏林化学研究所を設立

杏林化学研究所を杏林製薬(株)に改称 販売部門を独立して杏林薬品(株)を設立

• 1947年

岡谷工場開設 • 1967年

野木工場開設

「ノルフロキサシン」をアメリカンホー ムプロダクツ社(米)へ導出

中央研究所開設

広範囲経口抗菌剤[バクシダール]発売

杏林製薬(株)·杏林薬品(株)合併

社日清キョーリン製薬(株)設立

日清製粉(株)との折半出資により合弁会

• 2000年

東証1部指定

ドイツにKyorin Europe GmbH (100%出資) を設立

• 2004年

米国のActivX Biosciences, Inc.を 100%子会社化

東洋ファルマー(株)(現キョーリン リメディオ (株))の株式を取得(子会社化)

(株)キョーリンとの株式交換により、 持株会社体制へ移行 野木工場閉鎖

• 2008年

杏林製薬(株)・日清キョーリン製薬(株)合併

商号を(株)キョーリンからキョーリン製薬 ホールディングス(株)へ変更

MSD滋賀工場を取得し、キョーリン製薬 グループ工場(株)(本社:滋賀県)を創業

神田駿河台「御茶ノ水ソラシティ」に本社移転

創薬研究所 (旧中央研究所) および開発研 究所(旧研究センター)を集約し杏林製薬 (株)わたらせ創薬センター設置

• 2016年 岡谷工場閉鎖

キョーリン リメディオ (株) 高岡創剤研究所 設置

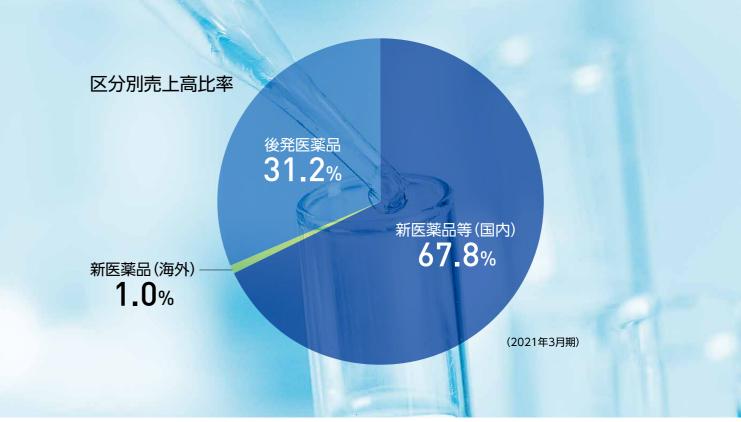
新生産子会社キョーリン製薬グループ工場 (株)(本社:東京都)稼働

キョーリン製薬グループ工場(株)と キョーリン メディカルサプライ(株)が合併

4 | 2021 ANNUAL REPORT

キョーリン製薬グループの事業概況

当社グループは、持株会社であるキョーリン製薬ホールディングス(株)の もと、医療用医薬品を主とする医薬品事業を展開しています。新医薬品 等では、特定領域(呼吸器科・耳鼻科・泌尿器科)に経営資源を集中するFC (フランチャイズカスタマー)戦略をベースとして、革新的な新薬の創製、 医薬品の開発、生産、販売を行うとともに、環境衛生や感染症診断に関わ る製品、一般用医薬品等を販売しています。また後発医薬品においては、 自社開発、生産、販売を行っています。



新医薬品 主力製品



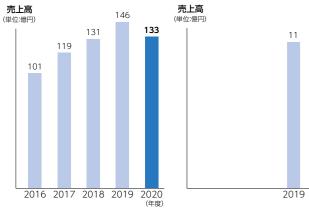
呼吸器科•耳鼻科



フルティフォーム

喘息治療配合剤 一般名:フルチカゾン/ ホルモテロール 発売年: 2013年

ICS/LABA市場: 1,010億円 2020年度シェア:15%





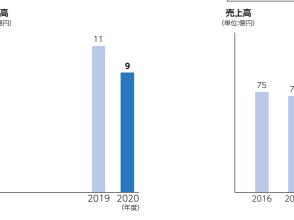


ウリトス

ニューキノロン系抗菌剤 一般名: ラスクフロキサシン 発売年: 2020年(錠75mg) 2021年(点滴静注キット)

ラスビック

経口抗菌剤市場:630億円 2020年度シェア:2%





泌尿器科

過活動膀胱治療剤 一般名:イミダフェナシン 発売年:2007年

小野薬品工業(株)と共同開発、 共同販売(小野:ステーブラ)



ベオーバ

過活動膀胱治療剤 一般名:ビベグロン 発売年:2018年 キッセイ薬品工業(株)と共同開発、

尿失禁治療剤市場: 980億円 2020年度シェア: ウリトス/3% ベオーバ/9%





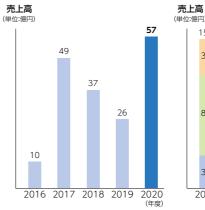
耳鼻科



デザレックス

アレルギー性疾患治療剤 一般名: デスロラタジン 発売年: 2016年 皮膚科領域で科研製薬(株)と コ・プロモーション

> 抗ヒスタミン剤市場:1.370億円 2020年度シェア:5%



同

その他

ペンタサ

450億円

一般名:メサラジン

潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤

発売年:1996年(錠250mg)

炎症性腸疾患治療剤市場:

2020年度シェア:33%

153

■局所製剤 ■錠剤 ■顆粒

133

128

2015年 (顆粒)

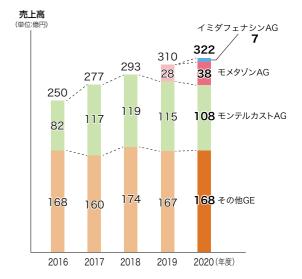
※ Copyright©2021 IQVIA. JPM 2021年3月MATを基に自社分析 無断転載禁止

後発医薬品

グループ内で新薬とオーソライズド・ジェネリック(AG) を扱っていること、また開発・生産・販売の機能を一貫 して行うことができることを強みとして、高品質な製品 の安定した供給を実現しています。

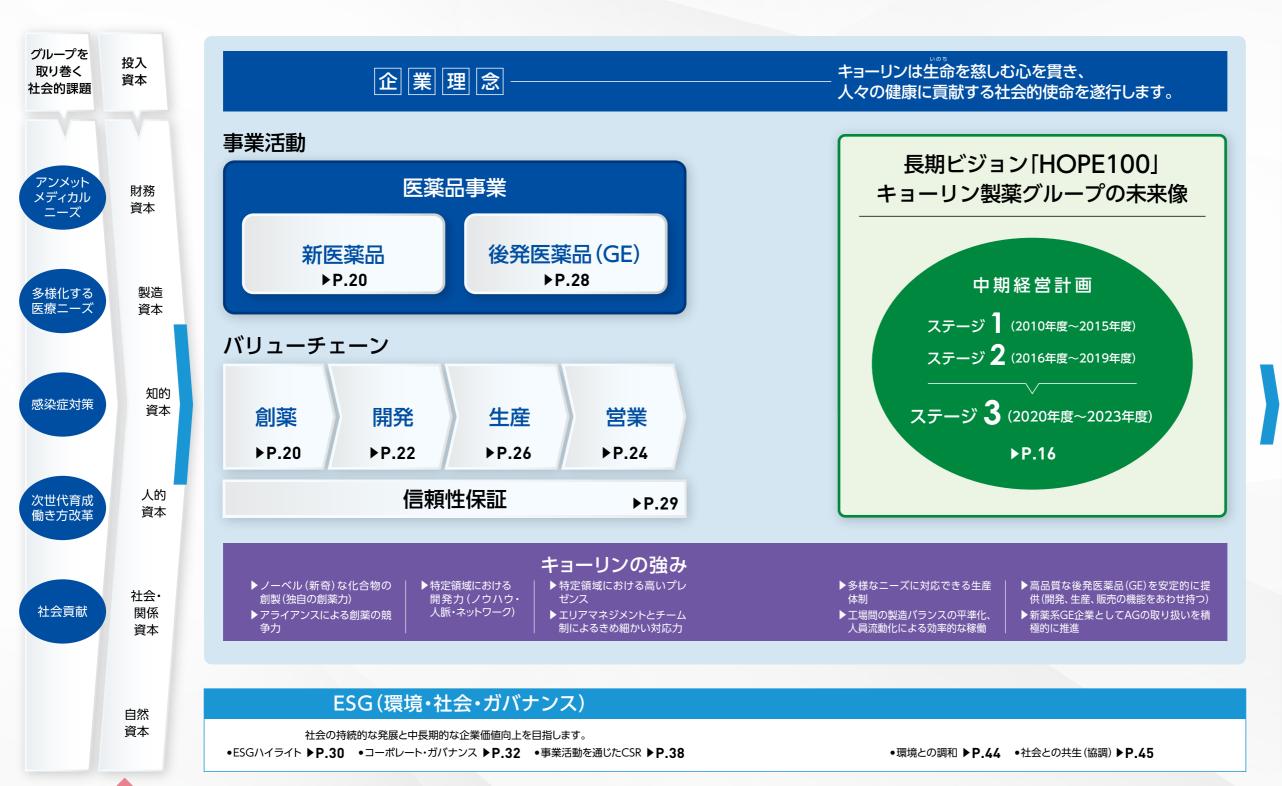






目指す企業像と価値創造プロセス

キョーリン製薬グループは多様化する医療ニーズに応えるとともに、ESG(環境・社会・ガバナンス)の視点から、社会的な課題の解決に取り組み、その成果を全てのステークホルダーと共有し、価値の創造に努めます。この価値創造のプロセスを継続することで、持続可能な社会の実現および企業の成長を図り、企業価値の向上につなげていきます。





社長インタビュー



Q 2020年度の振り返りを お願いします

A

薬価改定に加えて新型コロナウイルス 感染症拡大等の影響を受け、 業績は減収減益となりました

2020年度は新型コロナウイルス感染症の蔓延という未 曾有の危機に直面しました。こうした状況下においても、 当社グループは生命関連企業として事業活動を継続し、 特に医薬品の安定供給という社会的使命を果たす必要が ありました。

生産体制においては、工場内での感染防止対策を徹底 し、社員の安全を確保するとともに、原材料や資材等の調 達・管理を強化した結果、安定供給体制を維持することが できました。

研究開発活動においては、一部の創薬プロジェクトの進 捗に影響を及ぼしたものの、開発スケジュールに大きな遅 延等はありませんでした。

営業活動では、MR活動を自粛したこと等を要因として、新薬群の市場浸透に遅れが生じ、売上計画は未達となりました。緊急事態宣言解除後は可能な限り活動を再開するとともに、自粛要請が継続している医療機関に対しては、デジタルを活用した新たなプロモーション活動を積極的に行いました。

このような環境の中、当社グループは長期ビジョン [HOPE100]の実現に向けて、中期経営計画[HOPE100 ーステージ3ー(2020年度~2023年度)]のもと、2020年度の経営方針に[オリジナリティーの追求に向けた挑戦]を掲げ、新薬群の成長加速、開発パイプラインの拡充、創薬プロジェクトの拡充、コスト競争力の向上に積極的に取り組み、成長トレンドへの転換に邁進しました。

しかしながら売上高は、薬価改定に加えて新型コロナウイルス感染症拡大等の影響により当社グループが重点領域とする主力製品市場が縮小し、新医薬品等(国内)は前年を下回る実績となりました。一方で、後発医薬品の売り

上げは前期に対して増加しましたが、全体では1,029億4 百万円と前期比70億79百万円の減収(前期比6.4%減)と なりました。

利益面では、売り上げの減少、売上原価率の上昇により売上総利益は前期に対して54億4百万円減少しました。販売費及び一般管理費はコスト削減の取り組みや新型コロナウイルス感染症拡大によりMR活動を自粛した影響等で、前期に対し36億87百万円減少(内、研究開発費は12億83百万円減)しましたが、営業利益は57億86百万円と前期に対し17億17百万円の減益(前期比22.9%減)となりました。親会社株主に帰属する当期純利益は、国立研究開発法人科学技術振興機構(JST)から借入れていた長期借入金に対する返済義務の一部免除による債務免除益等を含む19億29百万円を特別利益に計上したことから、61億30百万円(前期比0.3%減)となりました。

現在置かれている事業環境に ついてお聞かせください

A 見

毎年薬価改定の実施や新型コロナウイルス 感染症拡大の継続により、事業環境は 一層厳しさを増すものと考えます

政府の医療費・薬剤費抑制に向けた「薬価の毎年改定・中間年改定」方針を踏まえた2020年12月の大臣折衝の結果、2021年度より毎年薬価改定が実施されることとなりました。中間年改定にあたっては、「価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う」ことが示されており、製薬業界としても「平均乖離率の2倍(16.0%)以上が妥当」と要望しておりましたが、乖離率5%を超える品目が価格乖離の大きな品目と決定された結果、薬価改定の対象品目が大幅に増えました。以後、薬価下落のスピードが従来以上となることは確定的であり、「ステージ3」の進捗や今後の企業経営に多大な影響を与えます。特にこの影響を大きく受けるのが、長期収載品と後発医薬品です。従って当社グループにおいては、新薬群

10 | 2021 ANNUAL REPORT 2021 ANNUAL AND 2021 ANNUAL

の成長加速と開発パイプラインの拡充、革新的新薬の創製にさらにスピード感を持って取り組み、この影響を上回る成長を目指すことが必要であると強く認識しています。

また新型コロナウイルス感染症拡大による患者さんの 受診抑制や感染予防の徹底等の影響は一定程度継続す るものと考えており、医療用医薬品市場は今後も横ばい かマイナスの成長が続くと予測しています。MRの情報 提供活動の形態については、デジタル化がさらに加速し ますので、当社グループではリアル面談とデジタルを融 合したオリジナリティーのある活動を強化していきます。

2020年度よりスタートした 中期経営計画 「HOPE100-ステージ3-」 の進捗について お聞かせください

行動様式をコロナ禍の環境に順応させること で、事業戦略に進展が見られました

「ステージ3」の初年度は経営方針に「オリジナリティーの追求に向けた挑戦」を掲げ、「フルティフォーム」「デザレックス」「ベオーバ」「ラスビック」等の主力製品により、成長トレンドへの転換を図る勝負の年と位置づけていましたが、新型コロナウイルス感染症拡大が長期化したことで重点領域とする医療用医薬品市場が縮小するとともに、MR活動の自粛により主力製品の市場浸透に遅れが生じ、計画は未達となりました。

一方、事業戦略については行動様式をコロナ禍へ順応 させることで、一定程度進展しました。

「ソリューション提供型への変貌と新薬群の成長加速」では杏林製薬(株)旧ヘルスケア事業部を医薬営業本部に統合することで、医療用医薬品事業と感染関連事業を複合したソリューション(課題の解決策)提供型の営業活動を開始し、感染症の予防・診断・治療の各領域における医療関係者に対してキョーリン独自の取り組みを推進しました。予防では「ルビスタ」[ミルトン]、診断では

「GeneSoC®」、治療においては「ラスビック」等の製品をベースに医師、薬剤師、看護師、ICT(感染対策チーム)、AST(抗菌薬適正使用支援チーム)の方々に感染症領域の総合的なソリューションを提供しています。また「フルティフォーム」「デザレックス」「ラスビック」等の主力製品市場はコロナ禍によって縮小しましたが、リアル面談とデジタルの融合に積極的に取り組んだことで、それぞれシェアアップを図ることができました。「ベオーバ」においては、当初の販売計画を大きく上回る処方をいただき、現在出荷調整を行っています。各製造委託先の設備増強を進めるとともに、新たな製造先サイトの立ち上げにも取り組んでおり、徐々に増産することができていますが、全面的な出荷調整の解除は2022年度中となる見込みです。

「中期的な成長を支えるパイプラインの拡充」では、前立腺肥大症治療薬「AKP-009」について、あすか製薬(株)と共同開発および販売等に関する契約を締結し、パイプラインの拡充を一歩進展させることができました。「革新的新薬の創製を実現する創薬力の強化」では「フルティフォーム」の小児適応取得、「ラスビック点滴静注キット」の発売、「ジムソ膀胱内注入液」の製造販売承認取得等、ほぼ計画通りに進捗しました。

「コスト競争力の向上」では、キョーリンリメディオ(株)においてドラッグストア・調剤薬局チェーンを中心とした訪問活動の効率化を図るべく、営業体制を再構築しました。またGEの自社開発品において開発成功率100%を継続できました。

「海外収益の拡大」では、杏林製薬(株)が創製した感音難聴を対象とした新規開発候補化合物を米国オトノミー社へ導出するとともに、アイルランドのプリオセラ社と免疫調節薬「KRP-203」の譲渡に関する契約を締結いたしました。

2021年度の経営方針と取り組みについてお聞かせください

経営方針に「オリジナリティーの追求に 向けた見極め」を掲げ、事業の「スピード」と 「コスト競争力」の向上を図ります

急速な環境変化を踏まえると、従来のスピード感とコスト認識では成長トレンドの実現を果たすことができません。今まで以上に挑戦を繰り返し、その成果を取捨選択し判断する見極めのスピードを上げていくことが必要と感じています。従って2021年度は経営方針に「オリジナリティーの追求に向けた見極め」を掲げるとともに、「事業の『スピード』と『コスト競争力』の向上」を事業戦略の重点ポイントとして、具体的に以下の項目を推進していきます。

[事業戦略]

1 ソリューション提供型への変貌と新薬群の成長加速

医薬営業におけるリアル面談とデジタルの融合を最大限加速し、感染関連事業におけるソリューション提供型営業活動のさらなる推進とともに、薬価改定によってダウンした売り上げや利益を上回る業績の確保ができるよう、新薬群の成長を加速させます。

2 中期的な成長を支えるパイプラインの拡充

後期開発品が希薄となっており、短・中期的な業績拡大に貢献する導入品の獲得が重要な経営課題の一つです。 MSD(株)が製造販売承認を申請した慢性咳嗽治療薬「ゲーファピキサント」について、2021年4月、杏林製薬(株)が日本国内における独占的販売権を取得する契約を締結しました。現在、難治性または原因不明の慢性咳嗽を効能又は効果として承認されている治療薬はないため、「ゲーファピキサント」はファースト・イン・クラスの治療薬として期待をしています。引き続き当社グループの成長を支える開発パイプラインの獲得に努めます。

3 革新的新薬の創製を実現する、創薬力の強化

創薬テーマの評価と判断のスピードアップを図ります。見極めの物差しとなるTTP(治療標的プロファイル) およびTPP(目標製品プロファイル)を軸として創薬テーマを推進していきます。なお杏林製薬(株)が自社創薬した重症化リスクを有するライノウイルス感染症治療薬 [KRP-A218]について、2021年4月より健康成人を対象とする第I相臨床試験を英国で開始しており、今後グローバル導出へ進むことを期待しています。さらに創薬力の強化を図るとともに、革新的新薬の創製を目指します。



4 コスト競争力の向上

経営環境が厳しさを増す現状において、利益を創出することは重要な経営課題と認識しています。全部門において徹底的なコスト削減に取り組みます。

5 海外収益の拡大

海外導出を確実に実現し、海外収益のアップを図ります。

12 | 2021 ANNUAL REPORT

[組織化戦略]

働きがいNo.1企業の実現

環境変化に即した働き方改革を進めるとともに、健康経営の方針に沿った取り組みを推進します。さらには法令・規範遵守と高い倫理観に基づいた、生命関連企業として相応しい企業行動の徹底を図ります。

ESG(環境・社会・ガバナンス)の 取り組みについて 教えてください

A 事業活動を通じて環境問題等の 社会的課題の解決に取り組みます

持続的な成長により企業価値を向上させるためには、患者さんや医療関係者、株主・投資家、社員、取引先、社会といったステークホルダーの皆様との信頼関係の構築が不可欠であると認識しています。長期ビジョン「HOPE100」では、当社グループの価値創造の源泉である革新的な新薬の創製に積極的に取り組み、人々の健康に貢献することはもちろん、コンプライアンス・リスクマネジメント、人材マネジメント、環境マネジメント、社会貢献活動を重点テーマとして掲げており、ESGの視点からも、SDGs(持続可能な開発目標)を踏まえた活動を通じて、サステナビリティ課題への対応に積極的に取り組むことが大切であると考えています。

コーポレート・ガバナンスでは、社会から信頼いただける経営環境整備と充実のために、意思決定の迅速化、経営の妥当性の監督機能強化、企業倫理に根ざした企業活動の透明性の確保等に注力しています。なお取締役会の機能発揮をより実効的なものとするべく2021年6月現在、独立社外取締役は取締役総数の3分の1を選任しています。各々の豊富な経験に基づいたアドバイス等をいただくことで、議論の活発化と牽制機能の強化につなげていきます。人材マネジメントにおいては、社員は企業成長の原動力であるという考えに基づき、社員を大切にし、



「働きがいNo.1企業」の実現を目指して働き方改革を推進しています。

コーポレートメッセージである[健康はキョーリンの 願いです。」には、人々の健康に貢献するという強い意 志が込められており、生命関連企業として事業を通じた 価値提供に加え、社会課題の解決による持続可能な社 会の実現を目指しています。突然引き起こされた新型 コロナウイルス感染症は、現在、変異ウイルスが猛威 を振るっており、収束の見通しは立っておりませんが、 当社グループが継続してきた感染症対策への取り組 みは、社会への貢献度が高い事業であるとあらためて 認識いたしました。2020年度はマイクロ流路型遺伝子定 量装置「GeneSoC®」がその検出時間の速さから注目され るとともに、専用の新型コロナウイルス検出試薬を2製品 発売いたしました。引き続き新型コロナウイルス感染症対 策および国際的に問題となっているAMR(薬剤耐性)対策 を含め、薬剤の適正使用への課題解決等、感染症の予防・ 診断・治療において独自の貢献を果たしてまいります。

当社グループは、こうしたESGの取り組みを強化することで、今後とも持続的な成長により企業価値の向上を目指します。

資本政策について お聞かせください

健全な財務基盤を維持しつつ 成長投資と株主還元を通じて、 資本効率の向上を図ります

資本政策においては、健全な財務基盤を維持しつつ成長投資と株主還元を通じて、資本効率の向上を図ることを基本方針とします。株主還元につきましては、DOE(株主資本配当率)を勘案して、安定した配当を目指します。2021年度以降につきましては、当社グループを取り巻く外部環境の劇的な変化、開発パイプラインの拡充や設備投資等の成長投資への資金需要の高まり等を勘案し、株主還元のベースとしているDOEの水準を引き下げさせていただくこととしました。これまで以上に事業のスピードとコスト競争力の向上を図り、必ず将来のリターンにつなげてまいりますので、何卒、ご理解を賜りますよう、お願いいたします。

最後にステークホルダーの皆様 ヘメッセージをお願いします

人々の健康に貢献する社会的使命を 果たし、中長期的な企業価値の向上に 努めてまいります

当社グループは企業理念に基づき、創業当時から生命・健康への貢献を果たすべく事業を推進しています。これまで線維化研究、キナーゼ研究を重点研究領域として自社創薬に挑戦すると同時に、呼吸器科、耳鼻科、泌尿器科を中心とする特定領域におけるプレゼンスの確立を目指す取り組みにより、専門性を高めてきました。これからもキョーリンの強みを発揮できる領域に注力し、あらゆる人々にとって重要なテーマである「健康」を支える「健康生活応援企業」への進化に挑戦し続けることで、サステナブルな社会の実現に貢献するとともに、人々の健康に貢献する社会的使命を果たし、中長期的な企業価値の向上に努めてまいります。

ステークホルダーの皆様におかれましては、今後とも変わらぬご支援を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

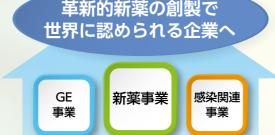


中期経営計画「HOPE100-ステージ3-」の概要

中期経営計画「HOPE100-ステージ3-」では、ステートメントとして「オリジナリティーの追求による成長トレンドの実現」を掲げ、事業戦略と組織化戦略を推進し、成果目標の達成に取り組んでいます。

「ステージ3」で目指す姿

革新的新薬の創製で世界に認められる企業を目指すとともに新薬事業、GE事業、感染関連事業(感染症の予防・診断・治療)を複合的に展開し、人々の健康を幅広く応援する企業の実現を目指しています。



医薬品製造受託事業

[Statement] オリジナリティーの追求による成長トレンドの実現

事業戦略 Strategy

重点戦略

ソリューション提供型への 変貌と新薬群の成長加速

中期的な成長を支える、 パイプラインの拡充

革新的新薬の創製を実現する、 創薬力の強化

コスト競争力の向上

海外収益の拡大

重点項目

- ・医療用医薬品事業と感染関連事業を複合した、ソリューション(課題の解決策)提供型に変貌し、医療関係者に対してキョーリン独自の貢献をする
- ・新薬群の成長を最大限に加速する(フルティフォーム、デザレックス、ベオーバ、ラスビック等)
- ・ヘルスケア事業については、感染関連を中心とした事業に集約化する
- ・導入対象疾患領域をフランチャイズカスタマー3科(呼吸器科、耳鼻科、 泌尿器科)周辺、感染症、希少・難治性疾患とし、中期的な業績に寄与 するパイプラインの拡充に積極的に投資する
- ・現行の重点研究領域・技術の重層化と、新たな研究領域・技術への挑戦を継続する
- ・新薬候補品の医療における価値を明確化し、研究開発を推進する
- ・自社でのPOC*取得を基本とし、早期のグローバル導出を目指す
- ・創薬シーズを積極的に獲得し、多様性を高める
- ・ジェネリック(GE)営業体制の効率化によりGE事業のコスト競争力を高める
- ・GE追補収載品の創出力を強化する
- ・安定供給と低コストを実現するとともに受託製造の拡大も可能にする、製造体制を構築する
- ・グローバル導出を促進し、海外収益を拡大する
- ・アジアへの直接的進出に向けたステップを着実に推進する

※POC: 開発コンセプトの妥当性を臨床試験で証明すること

組織化戦略 Organization

働きがいNo.1企業の実現

・働きがいNo.1企業の実現に向けて、次世代の会社を支える人材を 育成・獲得する

成果目標 Performance

数値目標(連結ベース)

成長性:「売上高」年平均成長率 +5%以上 収益性:「研究開発費控除前 営業利益 (営業利益+研究開発費)」対売上高20%以上

資本政策と株主還元

健全な財務基盤を維持しつつ成長投資と株主還元を通じて、資本効率の 向上を図る

DOE(株主資本配当率)を勘案して、安定した配当を目指す

財務担当からのメッセージ



成長投資を積極的に実行し、 長期的な企業価値の向上を目指します

「資本政策と株主還元」

- 健全な財務基盤を維持しつつ、成長投資と株主還元を通じて、資本 効率の向上を図ります
- 株主還元は、DOE(株主資本配当率)を勘案して、安定した配当を目指します

上席執行役員 グループ経理財務統轄部長 伊藤 洋

中期経営計画「HOPE100-ステージ3-」における財務戦略の基本的な考え方は、①健全な財務基盤を維持しつつ成長投資と株主還元を通じて財務の効率化を図る②株主還元はDOEを勘案して安定した配当を目指す、というものです。

2021年度から実施された毎年の薬価改定は当社グループの利益水準に大変厳しい影響を与えます。このような環境下で長期的な企業価値の向上を図るためには、利益の源泉である新薬の継続的な上市が一層重要となります。そのため自社の研究開発および外部からの導入に従来にも増して積極的に投資し、開発パイプラインの拡充を図ります。あわせて設備投資によって必要な生産能力を高め、同時にコストの削減を図っていきます。

2021年5月に、2022年3月期以降の配当に

【研究開発費

革新的新薬の創製を実現する、創薬力の強化とともに、中期的な成長を支えるパイプラインの拡充に向けた導入品を獲得するべく、積極的な投資を行っていきます。

研究開発費(連結)(百万円)



2013.3 2014.3 2015.3 2016.3 2017.3 2018.3 2019.3 2020.3 2021.3 2022.3 (子相)

ついてDOEの水準を引き下げさせていただくことを発表いたしました。製薬企業は多額の投資が必要な新薬開発のリスクが高く、特許切れ等による業績の変動も激しいため、健全な財務基盤が企業の存続に不可欠です。2021年3月末現在の当社グループの自己資本比率は74.6%と健全な水準にあります。株主の皆様には、今般の配当の減額は、この財務基盤の健全性を維持しつつ、成長投資を積極的に行い長期的な企業価値の向上を目指すための施策としてご理解を賜りますようお願い申し上げます。また成長投資を実施するにあたっては、必要に応じて外部からの資金調達を活用し、長期的な成長の機会を適確に捉えていくようにいたします。

【設備投資】

品質・安定供給に資する効率的な生産拠点の建設や創薬・ 研究開発設備の充実等、中長期的な事業基盤の構築に向 けた設備投資を行っていきます。

設備投資額(連結)(百万円)



2013.3 2014.3 2015.3 2016.3 2017.3 2018.3 2019.3 2020.3 2021.3 2022.3 (予想)

TOPICS 感染症に対する取り組み

世界的な脅威となっているAMR(薬剤耐性)や新型コロナウイルス感染症の拡大等によって、これまで以上に感染症に 対する予防、診断、治療へのニーズが高まっています。当社グループでは、医療関係者に対して感染関連領域における ソリューション提供活動を実施しており、予防・診断・治療の多面的な視点から感染症・感染制御に関する総合的な 情報提供や課題解決の提案を行っています。

ソリューション提供型への変貌



※ICT:Infection Control Team(感染対策チーム) AST: Antimicrobial Stewardship Team(抗菌薬適正使用支援チーム)

適正使用の普及啓発活動を通して感染症治療に貢献する

「ラスビック」

当社グループでは医師、看護師をはじめ、臨床検査技師等を含めたICT、ならびにASTに対して薬剤耐性菌 の動向調査や学会サーベイランス事業等への協力、感染症関連学会や研究会等への協力・サポートを介した 情報提供活動を推進し、抗微生物薬適正使用の普及啓発活動を進めています。このような中、「ラスビック」 は錠剤、注射剤の2剤形により感染症治療に貢献しています。



迅速・的確・簡便に原因微生物を同定し、抗微生物薬の適正使用を実現する

診断

[GeneSoC®]

現在、新型コロナウイルス感染症への対応やAMR 対策の観点から正確かつ迅速に原因微生物を同定する ための検査設備の拡充が求められています。

マイクロ流路型遺伝子定量装置「GeneSoC®」は迅速・的 確・簡便に原因微生物を同定できるリアルタイムPCR法

に基づく遺伝子定量装置です。現在[GeneSoC®]を用いた新型コロナウイ ルス検出試薬「SARS-CoV-2 GeneSoC ER 杏林」「SARS-CoV-2 GeneSoC N2 杏林」、研究用試薬4製品を発売しています。今後、より小型化された 「GeneSoC® mini | や簡易核酸抽出試薬の開発を通じて、臨床現場での迅 速検査へのさらなる貢献を目指すとともに、体外診断用医薬品の事業化を 推進していきます。





医療機関における感染制御に貢献する

「ルビスタ」「ミルトン」

医療機関の環境中には様々な微生物が存在し、近年は環境を介して微生物がヒトからヒトへ伝播するこ とが分かっています。環境からの微生物の伝播の多くは環境表面から手指を通じて起こるため、手指消毒 に加え環境表面を清浄に保つことが重要です。

杏林製薬(株)では、医療機関等の感染対策を目的とした、環境除菌・洗浄剤「ルビスタ」、および消毒剤 「ミルトン」をラインアップしており、感染制御に貢献しています。





医療安全管理部 感染制御室副室長 感染管理認定看護師 特定看護師 藤田 昌久 先生

日本医科大学付属病院では、2003年より感染対策チームを設置し、感染 管理認定看護師が舵取り役となり、医師、薬剤師、臨床検査技師等が日々病 院内の感染制御活動に従事しています。これまでの感染管理に加えて、新型 コロナウイルス感染防止対応が主となり、通常の感染管理業務の再考が必 要となったことから、それに要する時間配分や人員調整が課題となりました。 「ルビスタ」は次亜塩素酸ナトリウム1.000ppm相当の除菌効果を有する一 方、塩素臭が少なく安定性に優れ、調製がしやすいことから採用し、感染リス クの高い救急外来、血液内科病棟等で幅広く使用しています。また産科、小 児科領域では、「ミルトン」を使って器具・機材の浸漬を行っています。杏林 製薬(株)にはこれまでと同様に医療現場のニーズにあった製品とエビデンス の提供をお願いしたいと思います。

18 | 2021 ANNUAL REPORT



新医薬品 創薬

取締役 研究開発担当 萩原 幸一郎

健康に対する医療ニーズが多様化・複雑化し、これまで以上に新薬創出の難易度が高まる環境下、グローバルな製薬企業等による革新的な新薬創製がなされているものの、未だ数多くのアンメットメディカルニーズが存在しています。

杏林製薬(株)は、自社創薬に国内外の製薬企業、アカデミア、ベンチャー企業とのオープンイノベーションを加えることで、創薬プラットフォームの活性化、新技術の応用・育成に取り組むとともに、外部創薬テーマの積極的な探索・導入を行い、ファースト・イン・クラス創薬を推進しています。中期経営計画「HOPE100-ステージ3-」では、革新的な新薬の創製を実現する創薬力の強化、中期的な成長を支える開発パイプラインの拡充、効率的な臨床試験の実施に最大限注力し、企業価値の向上を目指します。

2020年度は、再構築した創薬体制のもと、わたらせ創薬センターとActivX社(米国、以下AX社)との連携強化によるキナーゼ研究の推進や京都大学に設置した呼吸器疾患創薬講座との連携による線維化研究の深掘りを図り、重点領域である線維化研究・キナーゼ研究を中心としたファースト・イン・クラス創薬に取り組みました。また感音難聴を対象とする新規開発候補化合物については、オトノミー社(米国)に導出することができ、重症化リスクを有するライノウイルス感染症の治療薬[KRP-A218]については、第I相臨床試験を開始することができました。

創薬本部における新型コロナウイルス感染症拡大の影響は軽微でしたが、2021年度も社員の安心・健康に留意しつつ研究 開発活動を展開し、当社グループの最重要課題と位置づけている創薬力の強化、開発パイプラインの拡充に邁進いたします。

強み

- ●疾患モデル解析技術および低分子創薬技術を有するわたらせ創薬センターとキナーゼ網羅的解析技術を有するAX社との協働によりターゲット探索と新奇な化合物の創製が可能(独自の創薬力)
- ●線維化研究、感染症研究、炎症研究等における アカデミアやベンチャー企業とのネットワーク (オープンイノベーションの推進)

機会

●蓄積された低分子創薬技術をもとに新たに見出した創薬ターゲットについて複数のファーマコフォアを獲得し、異なる基本骨格からの最適化研究を進めるだけでなく、新たなモダリティ(核酸等)による開発を同時に進め、シーズの多様化を図ることで成功確率を高める

リスク

- ●AI創薬台頭による低分子 創薬の効率化(膨大なコ スト削減、開発期間の短 縮)による当社創薬の優 位性の低下
- ●メガファーマのICT、IoTを 駆使した開発スピード

中期経営計画「HOPE100-ステージ3-Iの取り組み

事業戦略▶革新的新薬の創製を実現する、創薬力の強化

現行の重点研究領域・技術の重層化と、 新たな研究領域・技術への挑戦を継続する 新薬候補品の医療における価値を 明確化し、研究開発を推進する 創薬シーズを積極的に獲得し、多様性 を高める

中期経営計画の施策

これまで蓄積した研究領域・技術の重層化と新たな研究領域・技術への挑戦

わたらせ創薬センターは疾患モデル解析技術および低分子創薬技術を有し、AX社はKiNativ(キナーゼの網羅的解析技術)をプラットフォームとする技術を有しています。それぞれのポテンシャルを最大限に活かし、新奇(ノーベル)な創薬ターゲットの創出に向けて、重点研究領域である線維化研究、キナーゼ研究において研究探索初期段階

テーマの量的・質的な充実を図りました。線維化研究では、アカデミアとの連携により、iPS細胞やヒト組織を用いて発見した創薬ターゲットに対して薬理活性を有する医薬候補化合物の探索に積極的に取り組み、特に線維化のトリガーとなるターゲットに対する創薬に力点をおいて革新的新薬の創製に挑戦しています。

オープンイノベーションの推進

杏林製薬(株)は自社創薬を補完し、さらに強化する取り組みとして、早期探索ステージにある外部創薬テーマや候補化合物を積極的に調査し、自社が有する聴覚機能、膀胱機能、感染症等の評価技術基盤を活かして、スピーディに評価ができる体制の構築を目指しています。その中でアカデミアやベンチャー、国内外の製薬企業とのオープンイノベーションを推進しており、目指す創薬ターゲットに対して、様々な視点でアプローチしています。京都大学大学院医学研究科内に共同研究講座「呼吸器疾患創薬講座」を設置(2017年度)、2020年度より共同研究を3年間延長し

アカデミアが持つ病態研究力および基盤研究力を杏林製薬(株)の創薬力に融合させ、創薬の新規ターゲット探索を進めることにしました。またエルサレム・ヘブライ大学の技術移転会社と呼吸器領域における疾患治療薬の創製を、公益財団法人微生物化学研究会微生物化学研究所と多剤耐性菌に有効な抗菌薬を探索する共同研究を行っています。さらには新たな創薬基盤を構築するために外部から早期創薬シーズを積極的に獲得することにより、創薬シーズの拡充、疾患領域/モダリティの多様化、リスクの分散を図っています。

革新的新薬の創製に向けた取り組み

杏林製薬(株)では、研究領域・テーマの選択と集中を行っています。探索研究の初期段階においては、TTP (Therapeutic Target Profile:治療標的プロファイル*)とそれに向けた科学的アプローチを重視して創薬活動を進めています。またリード化合物の最適化研究以降は、TPP (Target Product Profile:目標製品プロファイル)を基にGo、No Goの判断を行っています。さらに杏林製薬(株)では、以下の3つのアプローチにより、創薬活動を推進しています。

※杏林製薬(株)の医療価値の提供:どのような患者さん(疾病)のどのような症状(苦悩)の治療薬を創るのかについて、意識してテーマ立案を進めること

●新奇ターゲットの探索

探索初期段階の研究を強化し、スピード感を持って新奇(ノーベル)な創薬ターゲットの探索とそのターゲットに作用する革新的な新薬の創製に取り組み、創薬初期段階の研究を量的・質的に強化するために、ヒト(患者)、病態モデル動物組織や細胞を用いて、KiNativやゲノム編集等の技術を応用し、ターゲット同定とバリデーションの質的向上に取り組んでいます。重点研究領域として線維化研究の強化を進め、基礎研究力を保有するアカデミアとも連携し、ヒト由来の疾患iPS細胞等の先端技術を最大限に活用して開発候補化合物を選択するための高いレベルの創薬評価を進めています。

●モダリティの拡充

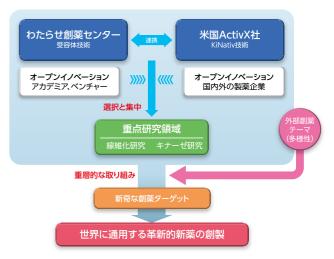
従来の低分子創薬に加え、中分子化合物、核酸医薬等の新たな技術を活用した化合物探索、さらには2020年1

月に導入した融合タンパク製剤への取り組みにより、新たなモダリティの可能性にも挑戦し、グローバルを見据え低分子医薬では達成できない治療ニーズに貢献する新薬の創製にも取り組みます。

創薬研究拠点の再構築

探索初期段階の研究から開発研究までの全ての研究拠点を集約し設立した、わたらせ創薬センターでは、薬理、合成、安全性、薬物動態および製剤・分析の研究分野が効率的かつ連携のとれた体制で創薬研究を進めています。各分野に精通した研究者は、組織の枠を超えたチームで研究活動を行う体制により、研究開発のスピードアップと質の向上を図り、世界基準の創薬研究を実現します。

継続的に革新的な新薬を生み出す体制の構築



新医薬品界子

強み

●呼吸器科、耳鼻科、泌尿器科領域の製品 開発におけるノウハウ・人脈・ネットワー クを有する(特定疾患領域の開発力)

機会

●効率的な臨床試験の実施、新薬の開 発を進められる組織体制を有する

リスク

- ●治験(臨床試験)および新薬承認の厳 格化による開発費用のさらなる高騰
- ●薬価制度改革による事業性への影響

中期経営計画「HOPE100-ステージ3-Iの取り組み

事業戦略▶中期的な成長を支える、パイプラインの拡充

導入対象疾患領域をFC3科(呼吸器科、耳鼻科、泌尿器科)周辺、 感染症、希少・難治性疾患とし、中期的な業績に寄与するパイプラ インの拡充に積極的に投資する

自社でのPOC*取得を基本とし、早期のグローバル導出を目指す ※POC: 研究開発の段階にある新薬候補物質において、その有効性や安全性が ヒトで確認されていること

中期経営計画の施策

成長を支えるパイプラインの拡充

杏林製薬(株)は中期的な成長を支えるパイプライン の拡充を重要な経営課題の一つとして捉えており、特 定領域(呼吸器科・耳鼻科・泌尿器科)および感染症、希 少・難治性疾患における開発パイプラインの拡充に取 り組んでいます。

2020年度には、前立腺肥大症治療薬「AKP-009:導入 先 あすか製薬(株)」を獲得しました。国内開発では、喘息

治療配合剤[フルティフォーム]の小児適応追加、ニュー キノロン系注射用抗菌剤「ラスビック点滴静注キット150 mg]の上市を達成し、間質性膀胱炎治療剤「ジムソ膀胱内 注入液50%」の製造販売承認を取得しました。

他方、自ら創製した化合物についてはライセンシン グ活動による早期のグローバル展開を目指しています。

開発品の動向(2021年5月11日現在)

Dbm。卒主

PII皿~ 儿 冗										
製品名/開発コード	適応症	起源	特徵				開発段	皆		
				PhI	> F	Ph Ⅱ	≻ PhⅢ		申請	> 発売
ラスビック点滴静注 キット 150mg / KRP-AM1977Y	肺炎、肺膿瘍、 慢性呼吸器病 変の二次感染	自社	下気道感染症治療に特化して開発した新規キノロン注射剤 1. 肺に高濃度分布し、呼吸器感染症の起炎菌に強い抗菌力を示す 2. 好気性菌と嫌気性菌双方に有効、かつ1日1回投与が可能 3. 誤嚥性肺炎、肺化膿症・肺膿瘍に対しても有効性が確認された		>		>	>		21年3月
ジムソ膀胱内注入液 50%/KRP-116D	間質性膀胱炎	_	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬に該当する[ジメチルスルホキシド]		>		>	>		21年4月

※慢性咳嗽治療薬「ゲーファピキサントクエン酸塩」MSD社と日本国内の販売に関する契約締結(2021年4月)

POCプロジ	「ェクト(Ph I ~l	PhⅡ)							
製品名/開発コード	予定適応症	起源	特 徴	開発段階					
				PhI > Ph II	> PhⅢ	> 申請	> 発売		
KDD D120	B B1 20 間質性肺疾患 aTy		間質性肺疾患 aTyr 社		性肺疾患 aTyr 社 渦剰な免疫細胞の活性化を抑制する作用を有し、ファースト・イン・クラ		>		\rangle
KKP-K12U		(エイダイヤー)	個利な光反和記の占住でも抑制するIF用を有いファーストイプ・プラス の治療薬として肺サルコイドーシス等の炎症疾患への効果が期待される	Ph I b/ II a (aTyr社:米国)					
KRP-A218	重症化リスクを有する ライノウイルス感染症	自社	宿主分子を標的とし、体内におけるウイルス増殖を抑制する 抗ウイルス薬	21年4月	>	>			

※Ad-SGE-REICは、当初設定した製品プロファイルの実現が難しいとの判断に至り、開発を中止(2020年度第2四半期)

導入品の状況

製品名/開発コード	予定適応症	起源	特(徴	開発段階
				PhI > PhII > PhII > 申請 > 発売
AKP-009	前立腺肥大症	あすか製薬	新規アンドロゲン受容体モジュレーター作用を有し、前立腺縮小作用に加えて排尿機能改善作用をあわせ持つ、新しい前立腺肥大症治療薬として期待される	19年12月 (あすが製業)

導出品の状況

(3									
製品名・開発コード	導出先	予定適応症	起源	特徵			開発段隊	Š Š	
					非臨床	PhI	> PhⅡ	PhⅢ	申請
FPR2 作動薬 プログラム	BMS社 (ブリストル・ マイヤーズスクイブ)	非開示	自社	FPR2作動薬。主に好中球の遊走を抑制し抗炎症作用を示す		>	>	>	
KRP-203	Priothera社(プリオセラ)	_	自社	S1P受容体アゴニスト		>		<u> </u>	\rangle
感音難聴開発化合物	Otonomy社(オトノミー)	感音難聴	自社	感音難聴を対象とした新規開発候補化合物		>	>	>	\rangle

積極的なパートナリング活動の推進

杏林製薬(株)は中期経営計画「HOPE100-ステージ3-」の事業戦略に沿って、2020年9月、あすか製薬(株)と前立 腺肥大症治療薬「開発コード: AKP-009」の共同開発および販売等に関する契約を締結、また2021年4月、MSD(株)と同 社が製造販売承認を申請している慢性咳嗽治療薬「ゲーファピキサント」の日本国内での独占販売に関する契約を締結し 開発パイプラインの拡充を図りました。2020年1月に米国エイタイヤー社とライセンス契約を締結した間質性肺疾患治 療薬 [KRP-R120] については、日本で間質性肺疾患 (肺サルコイドーシス等) での開発を進めています。 当社グループは、 今後もワールドワイドでのパートナリング活動を積極的に展開することにより、中期的な成長を支える製品パイプライン の拡充を図り、重点領域である呼吸器科・耳鼻科・泌尿器科において高いプレゼンスの確立を目指します。

グローバル導出を促進し、海外収益を拡大する

杏林製薬(株)は自社創製品の価値最大化の取り組みとして、グローバル企業への導出活動を積極的に展開しています。 自社創製した感音難聴を対象とする新規開発候補化合物について、2020年8月、米国オトノミー社とライセンス契約を締 結し、同社に全世界における本剤の開発権、製造権および販売権を供与しました。また2020年10月、プリオセラ社に免疫 調節薬「KRP-203」に関わる知的財産権等を譲渡し、2021年3月には、エーザイ(株)と過活動膀胱治療剤「ビベグロン(日本 販売名: ベオーバ) JのASEAN4カ国における開発・販売に関するライセンス契約を締結しました。 さらにニューキノロン 系抗菌剤「ラスクフロキサシン(日本販売名:ラスビック)」についても、現在海外導出に向けた活動を行っています。

国内外企業とのパートナリング アラガン社(米国) エルジーケム社(韓国) | ハンドク社(韓国) ブリストル・マイヤーズスクイブ社(米国) ジェイル社(韓国) メディシ・ノバ社(米国) オトノミー社(米国) アールファーム社(ロシア) メルク社(米国) | エイタイヤー社(米国) プリオセラ社(アイルランド) Kyorin (C) キッセイ薬品工業株式会社 | 科研製薬株式会社 ベクチュラ社(英国) | アストラゼネカ社(英国) 佐藤製薬株式会社 小野薬品工業株式会社 フェリング・インターナショナルセンター社(スイス) エーザイ株式会社 スピマコ社(サウジアラビア) 日清ファルマ株式会社 | MSD株式会社 ファエス・ファルマ社(スペイン) 千寿製薬株式会社 杏林新生社(台湾) シンモサ社(台湾) □ 導出 □ 導入 □ 導出·導入

アジアへの直接的進出に向けた取り組み

ライセンス活動と並行して、アジアを中心に将来の直接的進出の礎を築くべく、東南アジアでの市場調査・情報収集 等を行いました。2017年、Meiji Seika ファルマ(株)のインドネシア子会社PT.Meiji を通じて環境除菌・洗浄剤「ルビス タ」を販売し、またベトナム企業のビディファー社とGE医薬品の製剤技術に関するライセンス契約を締結、2019年にはモ ンゴル企業モノスファームトレード社とGE医薬品の販売権に関する契約を締結しています。今後は現地で収集した情報 に基づき、直接的な進出に向けた検討を重ね、着実に推進していきます。



新医薬品 営業

取締役 医薬営業担当 杉林 正英

国内の医療用医薬品業界では、薬価制度改革の基本方針のもと実施された薬剤費抑制策により、市場構造の変化が起こっています。このように厳しい市場環境の中、当社グループは中期経営計画「HOPE100-ステージ3-」をスタートしました。その初年度となる2020年度は、再成長期のスタートとして捉え、新薬群の普及に努めました。しかしながら、新型コロナウイルス感染症禍の受診抑制により杏林製薬(株)が重点領域とする市場の低迷や、MR活動の自粛により新薬群の市場浸透に遅れが生じ、年度計画は未達となりました。一方、新たな営業スタイルとして、感染症領域では治療薬のみに留まらず予防・診断も含め、トータルで課題解決を提案するソリューション提供型の活動を展開し、一定の成果を得ることができました。さらに時代の要請に応えるべく、リアル面談を中核にデジタルを融合した情報提供を行うことにより営業活動の補完・強化を図り、各医療機関の意向に沿ったMR活動を行い、新薬群の成長加速を期待できる基盤を構築できたものと評価しています。

2021年度も新型コロナウイルス感染症は当社の営業活動に影響を及ぼすものと考えますが、成長トレンド実現の転換期と位置づけ、感染症領域におけるソリューション提供型への変貌やリアル面談とデジタルの融合を積極的に展開し、新薬群の成長加速を実現していきます。

強み

- ●特定領域(呼吸器科・耳鼻科・泌尿器科)におけるプレゼンス、信頼関係の高さ(FC:フランチャイズカスタマー戦略)
- ●持続的な成長を実現する製品ポートフォリオ (特定領域に関連する製品の充実)
- ●エリアマネジメントとチーム制による医療機関 に対するきめ細かな対応力
- ●感染関連事業として予防(ミルトン、ルビス タ)、診断(GeneSoC®)、治療(ラスビック)に 貢献する製品群の保有(ソリューション提供型)

機会

- ●成長ドライバーとなるフルティフォーム、デザレックス、ベオーバ、ラスビック等、特許を有する新薬群が出揃い、売上の大幅な成長期を迎える
- ●迅速、的確、簡便に原因微生物を同定できるマイクロ流路型遺伝子定量装置「GeneSoC*」および診断薬開発により、感染関連事業において予防、治療に加えAMR(薬剤耐性)の課題解決策を提供できる

リスク

- ●MR訪問規制や完全アポイント 制が進み、医師の情報入手方 法がこれまでの対面形式から ネット経由等に変化、面談機会 が減少する
- ●薬価制度の抜本改革による長期 収載品の売上減少が加速する
- ●国内医療用医薬品市場の構造 変化への対応力、スピード感を 持った対応が求められる

中期経営計画「HOPE100-ステージ3-Iの取り組み

事業戦略▶ソリューション提供型への変貌と新薬群の成長加速

医療用医薬品事業と感染関連事業を複合した、ソ リューション(課題の解決策)提供型に変貌し、医 療関係者に対してキョーリン独自の貢献をする 新薬群(フルティフォーム、デザレックス、ベオーバ、ラスビック等)の成長を最大限に加速する

ヘルスケア事業は感染関連を中心 に事業を集約化して、ソリューション 提供型に変貌する

中期経営計画の施策

ソリューション提供型の営業スタイルへの変貌

感染関連事業を新薬事業に融合したソリューション提供型の活動を通じて医療関係者に対してキョーリン独自の貢献を行う取り組みを開始しました。医療関係者の中でも特にICT(感染対策チーム)、AST(抗菌薬適正使用支援チーム)に属する医師、薬剤師、看護師に、予防として

「ルビスタ」「ミルトン」、診断として「GeneSoC®」、治療として「ラスビック」を紹介し、総合的な情報提供をすることにより、キョーリンのオリジナリティー発揮を目指します。詳細はP.18の「トピックス: 感染症に対する取り組み」をご参照ください。

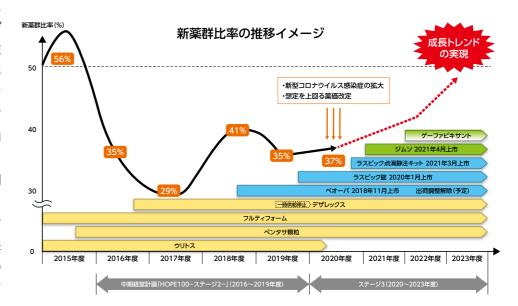
新薬群の成長トレンドの実現

「ステージ3」の成長ドライバーは喘息治療配合剤「フルティフォーム」、アレルギー性疾患治療剤「デザレックス」、過活動膀胱治療剤「ベオーバ」、ニューキノロン系抗菌剤「ラスビック錠・点滴静注キット」等の新薬群です。2020年度は薬価改定および新型コロナウイルス感染症拡大等の影響により、重点領域とする医療用医薬品市場は約15%縮小しました。このような中、「フルティフォーム」の売上は133億円と前期より減少しましたが、シェアは拡大し15.5%となりました。今後は、エアゾール製剤の有用性を訴求し喘息治療におけるファーストチョイスのポジ

ショニング確立を図り、シェア30%を目指します。「デザレックス」は、2021年3月末に供給一時停止前(2018年12月)のシェアまで回復しました。今後は、耳鼻科処方率No.1を目指すとともに内科での処方拡大に努めます。「ベオーバ」は、投薬期間制限解除後(2019年12月)、予想を上回るスピードで処方が進み、出荷調整を行う結果となりました。医療関係者の皆様にはご迷惑をお掛けして

おりますが、現時点で出荷調整解除は2022年度中を見込みます。「ラスビック」は、新型コロナウイルスの感染予防策徹底による抗菌剤市場の縮小の影響を大きく受けました。2021年3月に「ラスビック点滴静注キット」を発売し、2021年度は錠剤とあわせて呼吸器・耳鼻咽喉科感染症治療への貢献を目指します。

2021年度も新型コロナウイルス感染症の影響を一定程度見込んでいますが、「ステージ3」期間中の成長ドライバーとして最大限注力し、成長トレンドの実現に邁進します。



FC領域でのプレゼンスの確立

杏林製薬(株)は呼吸器科・耳鼻科・泌尿器科を中心とする特定領域におけるプレゼンスの確立を目標として掲げ、約700名のMRが医療関係者に医薬品の適正使用に関わる情報提供・収集・伝達活動を行っています。

営業体制としては、二次医療圏をベースとしたチーム 編成による「チーム制」(一定のエリアを複数のMRで担当 する制度)を導入し、チーム全体でエリアを育成すべく、エリアマネジメントを展開しています。今後も、多様化する医療ニーズに迅速かつ組織的に対応するこの取り組みを進化させ、お互いが助け合いチームで目標を達成する風土づくりを促進します。

デジタルチャネルを活用した情報提供

「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」および新型コロナウイルス感染症の影響により、医療関係者への情報提供のあり方については、内容・方法の変革が求められています。緊急事態宣言等の発出によりMRの医療機関への訪問、医療関係者との面談自粛を余儀なくされる環境下、デジタルを活用した情報提供活動を積極的に展開しました。情報の提供・収集・伝達の媒介

としてデジタルを多面的に活用する中、今後は自社で有するメディアだけでなく他社のプラットフォームを通じた情報提供を含め最適化を進めます。さらに社内で集積した営業データを統合することで、医師への情報提供の質の向上に取り組みます。従来のリアル面談にデジタルを融合し営業力の補完・強化を図ることで、各医療機関の意向に沿ったMR活動を展開し、新薬群の成長加速に取り組みます。



キョーリン製薬グループT場(株)代表取締役社長 大野田 道郎

キョーリン製薬グループ工場(株)は、生産拠点として有する3つの工場の生産特性を活かした上で、製造品目の全体 最適化と適切な設備投資等により、ローコストオペレーションを意識した、信頼性の高い製造体制の構築に取り組んでい ます。2020年度は新型コロナウイルス感染症が拡大する中、工場間の移動を伴う研修は行わず、各工場で実践に即す る教育に切り替え、GMP(医薬品等の製造管理および品質管理の基準)のさらなるレベルアップに努めました。また製造 作業を撮影し、映像化による技術伝承や最適行動の分析等、新たな技術獲得へのチャレンジによって、品質管理・安定供 給体制の向上を図りました。今後は、これまでの取り組みをさらに推し進め、高品質な製品の低コストでの安定供給を実 現し、グループ外からの受託の拡大を可能とする競争力のある製造体制の拡充を目指します。

強み

- ●省人化、自動化による大量生産技術、グロー バル基準に適合するGMPの運用、多品種生産 を行う機動力等の特徴を持ち多様なニーズに
- ●工場間の製造バランスの平準化、人員の流動 化による効率的な稼働

機会

- ●外資系企業の国内参入によ る受託のニーズ拡大
- ●後発医薬品(GE)の需要拡大 への対応

リスク

- ●毎年薬価改定による原価率の上昇
- ●自然災害等での生産活動や原材料調達 の遅延や停止、物流機能の停滞による 安定供給への影響
- ●求められる品質レベル向上への対応に よるコスト増加

中期経営計画「HOPE100-ステージ3-lの取り組み

事業戦略▶コスト競争力の向上

安定供給と低コストを実現するとともに受託製造の拡大も可能にする、製造体制を構築する

中期経営計画の施策

さらなるコスト競争力の向上への取り組み

キョーリン製薬グループ工場(株)では、工場間の人財 交流や情報共有を行いつつ、改善・改良につながる技術 を習得し、生産活動の中で実践しています。今後はGMP のレベルアップを推進し、生産力(能力、効率)強化と外部 機関も活用した安定供給体制の整備に取り組んでいきま す。またグループ外からの受託の拡大にも注力し、強固な 生産基盤の構築を目指します。

2018年4月にグループの生産機能を集約し、生産適正 化によるコスト構造の変革に取り組んできました。当初 2023年度までに再編効果として10億円のコスト削減を掲 げましたが、2020年度に前倒しでその目標を達成しまし た。今後もローコストオペレーションを推進していきます。

品質確保の取り組み

工場間のGMP相互監査、データインテグリティ(デー タの完全性、一貫性、正確性を保証する仕組み)の強化、 社員への定期的な研修と理解度確認の実施や映像を駆 使した標準作業の習得等、様々な角度から品質確保に取 り組み、医療関係者や患者さんの信頼にお応えしていき ます。

新生産拠点設立に向けた取り組み

らの受託も視野に入れ、生産能力の強化と生産性の向上します。

GEに対する需要の高まりに対応するとともに、外部か を図るため、新工場(富山県高岡市)の建設準備に着手

各工場の概要

自動化によるローコスト大量生産

能代工場は、原料・中間製品を自動搬送するフロービンシステムや省人化を実 現したロボットアーム等を採用することにより、自動化による高い生産性を有す るローコストでの大量生産を可能にしました。現在は、この強みを活かして、錠 剤やカプセル剤を中心として、新薬のみならず、生産数量の多い GE の生産も 行っています。また海外当局や海外グローバル企業のGMP査察もクリアする 等、高いレベルで生産活動を行っています。



(秋田県能代市)

環境マネジメントシステム ISO14001 労働安全衛牛マネジメント システム OHSAS18001 ISO45001 2019年8月に

OHSAS18001より移行

グローバル GMP に対応した受託生産を中心に

滋賀工場は、外資系製薬会社の生産拠点として数十年におよぶ歴史を持 ち、キョーリン製薬グループの主力製品の生産に加え、外資系製薬会社の日 本向け医薬品の製造等、グループ外からの受託比率が高いことが特徴です。 クロスコンタミ防止等を意識したグローバルGMPに対応する生産施設として 最新設備の導入を進めることで、時代のニーズに対応した生産を可能にして います。海外グローバル企業からの豊富な受託経験とノウハウを活かし、生 産設備の増強を推進して、グループ外からの受託拡大を積極的に進めます。



認証登録工場 環境マネジメントシステム ISO14001 労働安全衛牛マネジメント システム ISO45001

GE を中心とした多品種生産

井波工場は、GEを中心として内服固形剤のほか、無菌製剤である注射剤 点眼剤、点鼻剤といった様々な剤形の医薬品を製造しています。多品種生 産に対応できる機動性を強みとし、年間2回上市される多様な追補収載品に 適応しつつ、グループ外からの受託も含めて200品目以上を生産していま す。高い頻度で行われる委託元の製薬会社からの査察等を通して、高品質 な製品を安定的に供給するノウハウを蓄積しています。新たな製剤に対応 するための設備投資とともに、生産性向上のための改善活動を積極的に推 進し、コスト低減に取り組んでいます。



認証登録工場 環境マネジメントシステム ISO14001 労働安全衛生マネジメント システム OHSAS18001 ISO45001 2019年8月に

OHSAS18001より移行

(富山県南砺市)

サプライチェーン・マネジメント(SCM)

当社グループ全体でサプライチェーンを包括的に捉 え、需要変動にフレキシブルに対応し、より効率的な生 産と安定供給を実現する体制づくりに取り組んでいます。 国内外における原材料調達から生産、在庫、出荷までを 製品ごとに管理(見える化)するサプライチェーン・マネジ

メント(SCM)を推進し、発注から納品までのリードタイム 短縮や発注先の複数化等により、安定供給に対するリス クの軽減を図り、確実で安定した製品供給を実現します。



後発医薬品(GE)

キョーリン リメディオ(株) 代表取締役社長 橋爪 浩

当社グループでは、キョーリンリメディオ(株)を中心にGE事業を展開しています。グループ内で開発、生産、 販売の機能をあわせ持つメリットを活かすとともに、新薬系後発医薬品企業としてこれまでオーソライズド・ ジェネリック(AG)の取り扱いを積極的に推進してきました。今後はGE開発力の強化を図り、確実に開発品目 を増やすとともに、営業体制を効率化し、コスト競争力の向上に取り組みます。

強み

- ●開発、生産、販売の機能をグループで一貫保有
- ●新薬系GE企業としてAGの取り扱いを積極的 に推進

機会

- ●高齢化に伴うGEの需要増加
- ●大型先発医薬品の特許切れ

リスク

- ●後発医薬品使用促進のためのイン センティブの減少
- ●毎年薬価改定による収益性の悪化

中期経営計画 [HOPE100-ステージ3-]の取り組み

事業戦略▶コスト競争力の向上

GE営業体制の効率化によりGE事業のコスト競争力を高める GE追補収載品の創出力を強化する

中期経営計画の施策

追補収載品の創出力の強化

キョーリン リメディオ(株)では、安心してご使用いた だけるGEをお届けするために、医療関係者、患者さんの 立場に立ち、医療現場での使いやすさや患者さんの服薬 のニーズに応える製剤や包装の工夫を行ってきました。 2017年7月に本格稼働した「高岡創剤研究所」では、製剤

開発の質の向上とスピードアップを図り、これまで以上に 開発製品の増加に取り組み、魅力的で特徴あるGEを提供 する後発医薬品企業を目指しています。2020年度は、9成 分17品目の追補収載品を上市しました。

オーソライズド・ジェネリック (AG)への取り組み

当社グループは医療関係者や患者さんの様々なニーズ に応えるべく先発医薬品、AGの両方をグループ内で取り 扱い、順調に市場に浸透し一定の評価を得ています。「キ プレス I の A G であるモンテルカスト錠 [KM]を2016年9月、

「ナゾネックス」のAGであるモメタゾン点鼻液50μg「杏林」 を2019年8月、「ウリトス」のAGであるイミダフェナシン錠・ OD錠0.1mg「杏林」を2020年6月に販売し、現在それぞれ のGE市場内でシェア50%以上を獲得しています。

営業体制の効率化による事業コスト競争力の向上

キョーリン リメディオ(株)では、これまでバランスの取れ た複数の販路を通じた販売を強みとしてきましたが、今後 はその強みを活かしながら、営業体制の効率化を図り、選 択と集中により販売力とコスト競争力を高めていきます。

キョーリン製薬グループの信頼性保証体制

後発医薬品における異物混入等の品質問題に端を発して、医療用医薬品に関わる製造・品質管 理については、法令遵守および品質管理体制のより一層の強化・徹底が求められています。キョー リン製薬グループでは、取り扱う医薬品について、今まで以上にきめ細かな信頼性保証体制を構築 し、品質を厳格に管理することが重要であると考えます。キョーリン製品の一元的信頼性保証への 取り組みを推進し、高品質で「安心、安全」な製品をユーザーにお届けすることで、広く社会からの 信頼を獲得していきます。

> キョーリン製薬ホールディングス(株) 取締役 信頼性保証担当 大野田 道郎

信頼性保証体制

長期ビジョンの中で日指す企業像の1つとして「患者さんや医療に携わる方々から信頼され、社会に存在 意義が認められる医薬品メーカー | を掲げています。その実現には、広く社会から信頼される製品および 情報を継続的に提供することが必要であり、最優先で実施しなければならない取り組みと考えています。開 発から販売までの全ての業務を一元的に捉え、関連した法規制を遵守し、信頼性の確保に最大限注力して います。その中心的役割を担う信頼性保証部門は、研究開発・製造・販売部門から独立し、患者さんや医療 関係者に安心して使用していただく製品および情報を提供することを目指して、積極的に活動しています。

患者さん、医療関係者 信頼される製品・情報 開発 生産 販売 GMP GCP GMP GQP GDP **GVP GPSP**

- GMP: 医薬品等の製造管理および品質管理の基準
- (Good Manufacturing Practice) GCP: 医薬品の臨床試験の実施基準
- (Good Clinical Practice)
- GQP: 医薬品等の品質管理の基準
- (Good Quality Practice)
- : 医薬品の適正流通の基準 (Good Distribution Practice)
- G V P: 医薬品等の製造販売後安全管理の基準
- (Good Vigilance Practice)
- GPSP: 医薬品の製造販売後の調査および試験の実施の基準 (Good Post-marketing Study Practice)

品質保証

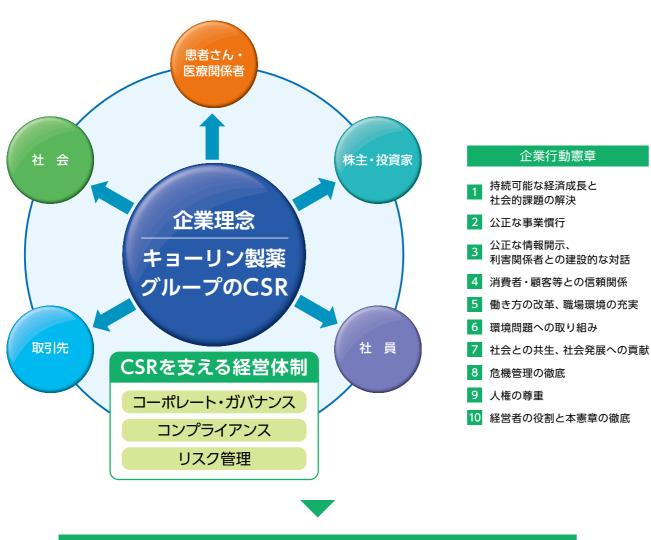
開発段階ではGMPに基づく治験薬の品質保証を、市販後(製造販売後)にはGMP、GQPを遵守した 品質保証を行い、適切な設備で定められた手順書に従って製品が製造されていることを確認しています。 市販後に患者さんと医療関係者から寄せられる品質に関する問い合わせに対しては、誠実かつ迅速に応 えることを最優先に考えて、対応しています。

安全管理

医薬品は患者さんの治療に役立つ有効性(ベネフィット)および患者さんにとって好ましくない副作用(リ スク)があり、市販後は開発段階では予測できなかった副作用等が明らかになることがあります。このため 市販後にはベネフィットとリスクについて幅広い情報を収集・分析し、ベネフィットとリスクのバランスを考慮 して、適正情報を医療現場に迅速に提供することが重要です。杏林製薬(株)では、GVPを遵守した医薬 品監視活動を行い、安全性確保と適正使用の推進に努めています。製造販売後調査は市販後の医薬品の 安全性、有効性の情報収集・評価を目的として行われるものでGPSPを遵守して実施されます。解析された 情報は医療関係者に提供し、論文にて公開します。

ESGハイライト

当社グループは、企業理念のもと、 企業行動憲章に沿った活動により社会の持続的な 発展に貢献し、全てのステークホルダーの皆様からの 信頼獲得に努め、中長期的な企業価値の向上を目指します



ステークホルダーの皆様からの信頼獲得

SDGs (持続可能な開発目標)

SDGsは、2015年の国連サミット で採択された2030年までの国際目標 です。当社グループは、事業活動や社 会との共生を通じて、SDGs達成に向 けた課題に取り組むことで、持続可 能な社会の実現に貢献します。

SUSTAINABLE GALS















当社グループは、ESG (環境・社会・ガバナンス)の視点から、SDGs (持続可能な開発目標)を踏まえた活動 を通じて、サステナビリティ課題(社会の持続的な発展)への積極的・能動的な対応を行い、中長期的な企業価 値の向上に取り組んでいます。

私たちは、長期ビジョンの達成に向け、「健康生活応援企業」として社会的に有用で安全な製品・サービスを開 発、提供することにより、人々の健康に貢献します。また企業行動憲章のもと、よき企業市民として行動するこ とで活力ある社会づくりや経済の発展に対応し、ステークホルダーの皆様との信頼関係の構築に努めます。

ESGの取り組み

ガバナンス



コーポレート・ガバナンス ▶P.32

継続的な企業価値向上の実現のためにコーポレート・ガバナンス の強化と充実を重要な経営課題と位置づけ、意思決定の迅速化、経 営の妥当性の監督機能強化、企業倫理に根ざした企業活動の透明 性の確保等に取り組んでいます。

公正かつ誠実な事業活動 ▶P.36

高い倫理観を持って法令や公正な事業慣行、行動規範を遵守し、 あらゆる腐敗防止に努めています。また医療機関・患者団体との 適切な関係づくり、サプライヤーや消費者との信頼関係の構築に 取り組んでいます。

社 会









事業活動を通じたCSR ▶ P.38

当社グループは、医薬品事業を通じた社会への貢献をCSRの中心 に据えています。研究・開発から製品の販売・安定供給、品質管 理(信頼性保証)はもとより、適切な情報提供と医薬品の適正使用 を推進し、人々の健康への貢献を目指しています。

人権の尊重、働き方改革、人財育成等の取り組み ▶P.40

全社員が全ての人々の人権を尊重し、高い倫理観を持って行動する 経営を行います。また社員が仕事に対して誇りを持ち、会社を信頼 し、仲間と結束して仕事のできる「働きがいNo.1企業」を目指して います。

社会との共生(協調) ▶P.45

よき企業市民として行動し、社員参加型の支援活動や寄付等を通じ て、活力ある社会づくり・地域経済の発展に貢献していきます。









環境との調和 ▶P.44

環境汚染の防止・負荷の軽減、資源の有効活用等を推進して、持 続可能な環境の保全に取り組んでいます。

コーポレート・ガバナンス

キョーリン製薬グループは、継続的な企業価値の向上を図ることで、ステークホルダーの皆様の信頼と期待に応えたいと考えています。その1つとして、コーポレート・ガバナンスの強化と充実を経営の重要課題と位置づけています。

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

キョーリン製薬ホールディングス(株)は「継続的な企業価値の向上」を経営の最重要事項としています。その実現のためには社会から信頼を得られる経営の環境整備が必要であり、コーポレート・ガバナンスの充実を重要な課題と位置づけ、意思決定の迅速化、経営の妥当性の監督機能強化、企業倫理に根ざした企業活動の透明性の確保等に取り組んでいます。株主ならびに投資家の皆様に対しては経営の透明性、フェア・ディスクロージャーの観点から、適切かつ迅速な情報開示を実施するよう努めています。今後もさらに積極的な情報開示を進め、ステークホルダーの皆様との十分なコミュニケーションを図っていきます。

当社は、取締役の業務執行に対する監督機能の一層の 強化と経営の透明性・公平性を高めるため、3名の社外取 締役を選任しています。

当社は監査役会設置会社であり、社外監査役3名を含む監査役会は、監査・監督機能を十分に発揮して、取締役会の意思決定にかかる透明性の確保に努めるとともに、取締役会や経営会議等重要会議への出席、重要な決裁書類の閲覧、グループ会社の調査等多面的な監査を行っています。

また企業の社会的責任(CSR)を自覚し、キョーリン製薬グループ各社にコンプライアンス推進・リスク管理担当者を置くとともに「コンプライアンス委員会」と「リスク管理委員会」がグループ全体のコンプライアンスおよびリスク管理の対応を統括・推進する体制を構築しており、グループ会社ごとのガイドラインを策定した上でグループ全体の相談・通報体制を整えています。なお関係会社の管理にあたっては「関係会社管理規程」を制定し、その経営等は自主性を尊重しつつ、事業内容の定期的な報告と重要案件についての事前協議を行う指導体制とし、また社内監査部門は「内部監査規程」に基づき関係会社の監査を実施し、監査結果に応じて統括部署が指示、勧告または適切な指導を行っています。

コーポレート・ガバナンス体制

取締役会

当社の取締役会は、社外取締役3名を含む計9名の取締役で構成され、原則として毎月1回定期開催し、法定事項の決議、重要な経営方針や戦略の策定および決定、業務執行の監督等を行っています。

議 長:代表取締役社長 荻原豊

取締役:穂川稔、荻原茂、大野田道郎、萩原幸一郎、

杉林正英

社外取締役: 鹿内徳行、重松健、渡邉弘美

監査役会

当社は監査役会設置会社であり、当社の監査役会は常勤 監査役2名、社外監査役3名で構成されています。監査役会に おいては、社外監査役の適時適切な機能の発揮により、独立 した客観的な立場において監査等の権限行使を行う体制を 整えています。

議 長:常勤監査役 松本臣春

常勤監查役:玉置修吾

社外監查役:小幡雅二、山口隆央、亀井温裕

業務執行体制

業務執行に関しましては、社長および取締役からなる経営 会議を設置し、当社およびグループ会社の業務執行に関 する重要事項を協議・決定しています。

議 長:代表取締役社長 荻原豊

取締役:穂川稔、荻原茂、大野田道郎、萩原幸一郎、

杉林正英

また当社では、通常の業務執行を担う代表取締役や業務担当取締役のほか、特定の分野においては、必要に応じて執行役員を置いて積極的に権限委譲することで、取締役会の指揮監督のもと、迅速な意思決定と業務執行の責任の明確化を可能にする体制作りを行っています。2021年6月18日現在、執行役員は4名です。

報酬・指名に関する委員会

役員の報酬および指名にあたっては、透明性の向上のため、独立社外取締役を主要メンバーとする任意の「報酬・指名に関する委員会」を設置し、適切な助言を求めています。

委員長:代表取締役社長荻原豊

常勤監査役:松本臣春

社外取締役: 鹿内徳行、重松健、渡邉弘美

コーポレート・ガバナンス体制

主な項目	内容
機関設計の形態	監査役会設置会社
取締役の人数 (うち社外取締役)	9名 (3名)
監査役の人数 (うち社外監査役)	5名 (3名)
取締役会の開催回数 (2021年3月期) (社外取締役の平均出席率) (社外監査役の平均出席率)	12回 (100%) (88.8%)
監査役会の開催回数 (2021年3月期) (社外監査役の平均出席率)	11回 (90.9%)
取締役の任期	1年
執行役員制度の採用	有
取締役会の任意委員会	報酬・指名に関する委員会
監査法人	EY新日本有限責任監査法人

社外取締役および社外監査役

当社の社外取締役は3名、社外監査役は3名です。

社外取締役には取締役会等において独立かつ客観的な立場から助言を求めるとともに、業務の執行と一定の距離を置いた実効性の高い経営の監督体制を確保しています。

社外取締役 鹿内徳行は、弁護士としての高度な専門性と 豊富な経験を活かし、主に法的な観点から会社経営に関す る提言や助言を適宜行っています。

社外取締役 重松健は、会社経営の豊富な経験と幅広い

見識を活かし、社会環境の変化に対応した経営に関する提言や助言を適宜行っています。

社外取締役 渡邉弘美は医師としての医療現場における幅 広い見識を活かすとともに、多様性の1つである女性の活 躍推進の観点から提言や助言を適宜行っています。

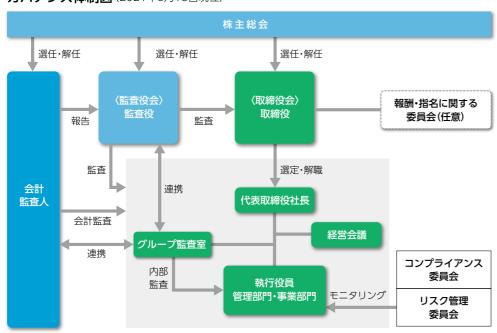
社外監査役3名については何れも経営陣や特定の利害 関係者の利害に偏ることの無い中立的な立場で企業法務、 財務・会計等に関する相当程度の知見を有しており、広い 見識でより広範囲からのモニタリング機能を果たす役割を担っています。

社外監査役 小幡雅二は、弁護士として企業法務に精通しており、財務および会計に関する相当程度の知見を有しています。

社外監査役 山口隆央は、公認会計士、税理士として財務 および会計に関する相当程度の知見を有しています。

社外監査役 亀井温裕は、金融業界での勤務経験から財務 および会計に関する相当程度の知見を有しています。

当社は、社外取締役又は社外監査役の選任にあたっては、経歴や当社との関係を踏まえて、当社経営陣から独立した立場で社外役員としての職務を遂行できる十分な独立性が確保できることを前提に判断しています。なお社外取締役 鹿内徳行、重松健、渡邉弘美の3名および社外監査役小幡雅二、山口隆央、亀井温裕の3名は、(株)東京証券取引所の定めに基づく独立役員の要件を満たしているため、独立役員として同取引所に届け出ています。



ガバナンス体制図 (2021年6月18日現在)

役員報酬

当社グループの持続的かつ安定的な成長による企業価値向上に寄与する報酬とすることを基本方針として、具体的には金銭を給付する「基本報酬」と当社株式等を給付する「株式報酬」の2つの報酬で構成しています。

ただし社外取締役については、経営の監督機能を十分機能させるため、報酬は毎年の業績と連動しない「基本報酬」のみとし、「株式報酬」は対象外としています。

「基本報酬」および「株式報酬」の額については、株主総会で決議された報酬等の限度内において、それぞれの決定方針に従って算出され、独立社外取締役が過半数を占める任意の「報酬・指名に関する委員会」にて決定プロセスの客観性・透明性が確認された後、取締役会から委任を受けた代表取締役社長が決定しています。

役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額および対象となる役員の員数

役員区分	報酬等の総額(百万円)	報酬等の種類別	の総額(百万円)	対象となる役員の員数 (名)		
仅具色刀	報酬寺の秘領 (日ガロ)	基本報酬	株式報酬	対象とゆる反映の兵数 (石/		
取締役(社外取締役を除く)	235	230	5	7		
監査役(社外監査役を除く)	33	33	_	2		
社外役員	51	51	_	6		

内部監査および監査役監査

内部監査については通常の業務部門とは独立した社長直轄のグループ監査室(6名)が年度ごとに作成する「監査計画」に基づき、当社およびグループ会社の経営活動における法令遵守状況と内部統制の有効性・効率性について定期的に検討・評価しています。内部監査の過程で確認された問題点、改善点等は直接社長へ報告するとともに改善のための提言を行っています。

また財務報告に係る内部統制の評価部署として、予め定めた評価範囲を対象にその統制の整備状況・運用状況の有効性を評価し、社長へ報告を行っています。

監査役監査については、各監査役は期初に監査役会が策定した監査方針および監査計画に従い監査を行っています。また取締役会や経営会議等重要会議への出席、重要な

決裁書類・資料の閲覧、グループ会社の調査等多面的な監査を行っています。

監査役の監査が実効的に行われることを確保するため、 監査役は当社の会計監査人から会計監査内容について 説明を受け、情報の交換を行うとともに社内監査部門とも 連携し、適切な意思疎通と効果的な監査業務の遂行を図っ ています。

役職員が法令・定款に違反する行為等を知った場合は、直ちに監査役に通報する体制をとっており、役職員との緊密な連携と監査に対する理解を深めることにより、監査役監査の効率化への環境整備に努めています。また監査役スタッフを1名置いており、その人事は取締役と監査役が調整し独立性に配慮しています。

社外取締役メッセージ



当社の社外取締役は、取締役会を通じて、経営陣に対しても活発に意見を具申し、真摯にガバナンスの充実に取り組んでいると感じています。私自身も法律知識や弁護士としての経験を活かし、ガバナンスやコンプライアンスの観点から、意思決定の妥当性が確保されるよう取り組んでいます。今後も、当社におけるコーポレート・ガバナンスの強化・充実のため、社外の独立した視点から助言や提言を行っていきます。

社外取締役 / 独立役員 鹿内 徳行



製薬業界は、薬価改定を含む医療制度改革や医療のデジタル化等、経営環境が大きく変化しています。これまでに培った経営者としての知見も活かし、中期的な時間軸で会社の将来を見据え、助言等を行うよう心がけています。今後も、グローバルな潮流をふまえた持続可能性等も意識し、当社が経営の透明性を高め、ステークホルダーの皆様方の信頼と期待に応えられるよう、必要な提言を行っていきます。

社外取締役 / 独立役員 重松 健



当社は、中期経営計画「HOPE100-ステージ3-」で感染症領域におけるソリューション提供活動を一つの柱として定めましたが、COVID-19の世界的な感染拡大のもと当社が担う役割の重要性を再認識しています。今後も医師の立場で、当社独自の価値創造に向けたリスクテイクを支えるとともに、多様性の一つである女性の活躍推進の観点から助言や提言を行うことにより、会社のさらなる発展に貢献していきます。

社外取締役 / 独立役員 渡邉 弘美

34 | 2 0 2 1 A N N U A L R E P O R T

公正かつ誠実な事業活動

当社グループは、全ての法令、行動規範およびその精神を遵守し、高い倫理観を持ってコンプライアンスを推進するとともに、事業に関連する内外のリスクを適切に管理する活動を推進し、継続的な企業価値の向上を目指します。

グループ各社では、コンプライアンス委員会とリスク管理委員会を設置し、様々な対策を講じて意識の向上を図る等、 グループでコンプライアンスおよびリスクマネジメントの推進を行い、腐敗防止に取り組んでいます。

コンプライアンス

基本方針

企業は、公正かつ自由な競争のもと、社会に有用な付加価値および雇用の創出と自律的で責任ある行動を通じて、持続可能な社会の実現を牽引する役割が求められています。キョーリン製薬グループは、企業理念のもと、国の内外を問わず、関係法令、国際ルールおよびその精神を遵守し、高い倫理観を持って行動します。

企業行動憲章とコンプライアンス・ガイドライン

高い倫理観を持って企業行動を展開するために、2006年8月に「キョーリン製薬ホールディングス企業行動憲章」と「コンプライアンス・ガイドライン」を制定し、2019年4月には持続可能な社会の実現に向けた対応を加味して改定を行い取り組んでいます。さらに月1回開催するコンプライアンス委員会を設置する等、コンプライアンスを推進する体制を構築しています。

教育研修

企業倫理およびコンプライアンスの理解・浸透を図るべく、社内教育を行っています。

- ①コンプライアンス担当部署や各部門のコンプライアンス推進担当者が中心となり、全社的な階層別教育(新入社員教育、新任管理職研修等)や職能教育等において、企業倫理およびコンプライアンスに関する教育を実施するとともに、役員および従業員に対する理解浸透と業務への反映を図っています。
- ❷ 6月と11月をコンプライアンス強化月間に設定し、部署および従業員ごとに定めた取り組みを行うことで、グループ全社で浸透、理解徹底に努めています。

内部通報制度

当社グループは、「企業倫理ホットライン」を設置し、企業倫理および法令・規則等への対応に関する問い合わせ・相談・連絡、また不正やコンプライアンス違反の疑いがもたれる公益通報等の連絡を社内および外部窓口で受け付けています。 運用にあたっては、公益通報者の秘密保持を徹底し、個人のプライバシーを尊重するとともに、通報者が不利益を受けることがないようにしています。(通報件数) 2020年度14件

医療機関等との関係の透明性に関する取り組み

製薬企業の使命は、優れた医薬品を継続的に開発し、安定的に供給することにより、世界の人々の健康と福祉に貢献する価値ある存在として、「患者参加型医療」に重要な役割を担うことです。この使命を果たすためには、製薬企業と大学等の研究機関・医療機関等との連携は不可欠であり、製薬企業と利害関係が想定される人たちとの関わり(利益相反)について適正に管理されることが求められます。

このような状況の中、当社グループでは、「企業活動と医療機関等の関係の透明性に関する指針」「企業活動と患者団体の関係の透明性に関する指針」を定めています。本指針に従い、医療機関、患者団体等に対する資金提供の情報をウェブサイトを通じて公開しています。

リスクマネジメント

当社グループ各社はリスクの発生予防に係る管理体制の整備および、発生したリスクへ対応するために月1回開催する「リスク管理委員会」を設置し、その内容を定期的に経営会議へ報告しています。リスク管理委員会ではグループ全体のリスク管理の取り組みを横断的に統括するとともに、予想されるリスクの洗い出しとリスクの軽減、未然防止体制の構築や、やむなく発生したリスクによる損害を最小限にするため、当該部署に対し、必要な措置をとらせる等の活動を推進しています。問題が発生した場合は、適時担当執行役員に報告し、自然災害をはじめ事業に重大な影響を及ぼすリスクが発生した場合は、社長を本部長とする「有事対策本部」を設置し危機管理にあたります。

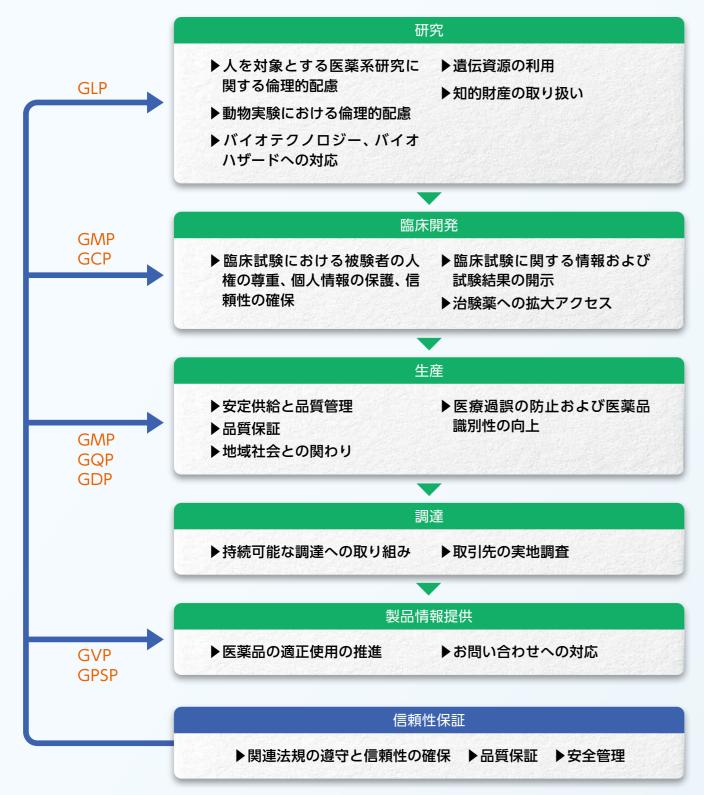
事業のリスク等

当社グループにおいては、関係法令の大幅な改定や医療制度改革、市場環境の急激な変化、大規模な自然災害等の要因により、経営成績および財務状態に重要な影響を与えるリスクがあると認識しています。当該リスクのうち、投資家の判断に重要な影響を及ぼす可能性のある事項には以下のようなものがあります。当社グループでは、これらのリスクに関し、組織的・体系的に対処することとしていますが、影響を及ぼすリスクや不確実性はこれらに限定されるものではありません。

項目・具体的リスク	主な対応
研究開発に関するリスク ●開発候補品において予期せぬ副作用が発現する、期待する効果が 得られない等の理由による開発遅延や中止	●重点研究領域の明確化による効率的な研究開発 ●自社創薬に加え、国内外の製薬企業・アカデミア・ベンチャー企業 との連携(オープンイノベーション)
医療制度改革に関するリスク ●予測可能な範囲を超えた薬価制度および医療制度改革の実施	● 新医薬品の普及最大化 ● グループ生産機能の集約、全体最適化によるコスト構造の変革
安定供給に関するリスク ・製造活動や仕入れの遅延または停止 ・品質問題等による製品回収	●十分量の製品および原材料の確保 ●重要原料の複数供給元からの確保
他医薬品との競合に関するリスク 他社製品との競合 後発医薬品の参入激化	●呼吸器科・耳鼻科・泌尿器科を中心とした特定領域での高いプレゼンスの確立●オーソライズド・ジェネリックの発売等、当社グループの特色を活かした事業展開
ITセキュリティおよび情報管理に関するリスク ◆システム不備やコンピューターウイルス、サイバー攻撃等による 業務妨害や情報流出	セキュリティソフトの導入や定期的なバックアップ実施 ◆ 社員への各種情報管理規程の周知徹底、継続教育
知的財産権に関するリスク ●第三者からの知的財産権の侵害、または他社製品の特許等、知的財産への抵触による事業の中止・係争	● 知的財産権の厳格管理等 ● 第三者からの侵害に関する継続的なモニタリング
訴訟に関するリスク ●知的財産権、製造物責任(PL法)、環境保全、労務等に関する訴訟	●専門家の助言、協議による対応
アライアンスに関するリスク ●提携関係の解消による経営成績等への影響	●提携先の販売戦略・研究開発動向を踏まえた関係性の 向上による、継続的提携関係の維持・発展
大規模災害等に関するリスク●自然災害、事故およびインフルエンザ、新型コロナウイルス等のパンデミック発生●想定を超える新型コロナウイルス感染症拡大による医薬品市場のさらなる縮小、研究開発スケジュールの遅延、原材料調達の困難	◆大規模災害等に備えた対応マニュアルの整備、訓練の実施◆新型コロナウイルス感染症対策として、在宅勤務や時差出勤、営業活動の自粛等を実施し、社員の健康に配慮した上での事業継続
金融市場の変動に関するリスク ●為替相場、金利水準や株式市況の変動	●分散投資等
副作用発現に関するリスク ●市販後における予期せぬ副作用の発現による使用制限や 販売中止	●医薬品の適正使用に資する情報提供・収集の実施等
環境問題に関するリスク ◆万が一の事故等による関係法令等の違反発生 ◆環境汚染等による施設の一時閉鎖やその対策、法的責任等の発生	● 関係法令等の遵守および高い自主基準の設定 ● 環境マネジメントシステムと労働安全衛生マネジメント システムを統合し、グループ全体でEHS活動を推進

事業活動を通じたCSR

当社グループは、企業理念のもと、社会的に有用で安全な製品・サービスを開発、提供する医薬品事業を通じて、 サステナビリティ課題への積極的な対応に取り組んでいます。中核子会社である杏林製薬(株)はその過程(研究・ 開発から製品に関する情報提供まで)において人権を尊重するとともに、医薬品医療機器等法をはじめとする 関連法規の遵守に努めています。



GLP:医薬品の安全性に関わる非臨床試験の実施の基準/GCP:医薬品の臨床試験の実施基準/GMP:医薬品等の製造管理および品質管理の基準/GQP:医薬品等の品質管理 の基準/GDP:医薬品の適正流通の基準/GVP:医薬品等の製造販売後安全管理の基準/GPSP:医薬品の製造販売後の調査および試験の実施の基準

主な取り組み(杏林製薬)

人を対象とする医薬系研究に関する倫理的配慮

ヘルシンキ宣言*、各国の法令・指針等に沿って、当事者の同意を得て、ヒトを対象とする研究、ヒト由来試料の入手およびそれら を用いた研究を実施しています。また研究員には生命倫理やゲノム研究・臨床研究に関する倫理教育や研修を行い、研究協力者 の人権尊重、個人情報の保護等に努めています。社外有識者を含むヒト組織研究倫理審査委員会を設置し、研究計画の倫理性 および科学的妥当性を中立的かつ公平に審査しています。

※ヘルシンキ宣言:ヒトを対象とする医学研究に関わる医師やその他の関係者に対する指針を示す倫理的原則

動物実験における倫理的配慮

動物愛護および動物福祉に配慮しつつ科学的観点に基づいた動物実験を適正に実施するために、動物愛護に関する各種指針に 基づいた規定を制定し、苦痛の軽減 (Refinement)、代替法の利用 (Replacement) および実験動物数の削減 (Reduction) の3R の原則の遵守を推進しています。

臨床試験における被験者の人権の尊重、個人情報の保護、信頼性の確保

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)等の関連法規制を遵守して、被験者の人権や個人情報 の保護に十分配慮し、臨床試験を実施しています。臨床試験の実施計画書は社内外の審査委員会により倫理的かつ科学的妥当 性の観点から審査を受け、承認を得ています。その上で実施する臨床試験については、試験の目的や方法、予測される利益と 不利益、健康被害補償に関する事項等に関して、十分に説明され、その内容を理解した上で被験者が同意し、参加している ことを確認しています。また臨床試験に関わる社員への教育・研修の実施や、治験実施医療機関がGCPを遵守し、適切に臨床 試験を実施していることを確認しています。

臨床試験に関する情報および試験結果の開示

当社主導で実施する臨床試験計画は、臨床試験データベースで一般公開し、透明性の向上に取り組んでいます。今後は、研究 者をはじめ臨床試験データを活用する方々がデータに適切にアクセスできる環境を整え、科学の進歩やイノベーションの推進に 役立てるよう、情報の開示を進めます。

安定供給

原料・中間体・原薬を含む医薬品のサプライチェーンは多種多様であり、国内外の数多くのサプライヤーに支えられています。 安定供給を継続するには、個々のサプライヤーとの関係を強化し、連携・情報共有を密にすることが不可欠と考えています。原薬 製造から製品供給まで、グローバルに管理することを可能とすべく、世界各地域の需要予測や在庫情報、供給計画の一元的な 管理による安定供給体制を構築しました。さらにリスクヘッジ策として、既存のサプライヤーに加えて複数の代替調達先や各種代 替輸送ルートの確保等に努めています。

取引先の実地調査

新規サプライヤーの選定に際しては、法令遵守、労働安全、環境等への取り組み状況を実地調査、確認した上で取引を決定 しています。既存のサプライヤーには、品質や安定供給の維持・向上を図るため、定期的に実地訪問をしています。また作業環境 (社員の化学物質暴露防止等)や廃棄物削減、排水および排気の環境負荷低減への取り組み等についてリスク評価を行います。

医薬品の適正使用の推進

医薬品は使い方を誤ると患者さんの健康を害する恐れがある一方、適正に使用していても副作用が発生することもあります。 MRは、医療従事者が医薬品をより有効かつ安全に使用できるよう、製品の適正使用情報の正確かつ迅速な提供に努めています。 また自社医薬品の使用により得られた有効性や安全性の情報を収集し、分析・評価した結果を医療従事者に伝達しています。

お問い合わせへの対応

安全かつ効果的な製品の使用を促進するために、患者さんや医療関係者からの問い合わせに対して、公正かつ偏りがなく、信頼性の 高い医療情報を提供する責任があると考えています。この認識のもと、くすり情報センターを開設し、様々な問い合わせに対応して おり、2020年度の実績は、約23,000件となりました。

38 | 2021 ANNUAL REPORT

人権の尊重、働き方改革、人財育成等の取り組み



当社グループは、生命関連企業の一員として高い倫理観と強い責任感、使命感を持ち、 自らの役割を通じて会社や社会に貢献できる人財の育成を目指しています。そのために は社員一人ひとりが心身ともに健康で、持てる能力を最大限に発揮し、安心して働くこと ができる職場環境や制度づくりが大切だと考えています。また、よき企業市民として社 会とのコミュニケーションを円滑に図り、事業活動を通じて社会に貢献するとともに、サ ステナビリティ課題への対応にも積極的に取り組んでまいります。

執行役員 グループ総務人事統轄部長 下川 泰幸

基本的な考え方

キョーリン製薬グループは、全社員が全ての人々の人権を尊重し、高い倫理観を持って行動することが重要だと考えています。 そのために、社員一人ひとりの多様性・人格・個性を尊重し、健康への配慮や安全で働きやすい労働環境を実現すると同時に、全 社員の倫理観の高揚と成長を促し、働きがいのある企業を目指すという基本的な考え方に基づき企業経営を行います。

人権の尊重

当社グループは、「世界的に認められた人権に関する国際規範を理解するとともに、一人ひとりの価値観や人格を尊重し、あらゆる場面において差別的な行為を一切せず、立場や役割が異なっていても互いに一人のひととして対等に接します」とコンプライアンス・ガイドラインに明記し、全ての人々の人権を尊重する経営を行います。また社員の人格を尊重し、働きやすく快適な職場環境をつくるため、ハラスメント防止規程を設け、セクシャルハラスメントや妊娠・出産・育児休業・介護体業等に関するハラスメント、パワーハラスメント防止の取り扱いを定めています。

組織化戦略の推進~働きがい No.1企業の実現

当社グループは、長期ビジョン「HOPE100」において、社員を大切にし、人と組織を活力化することが、事業戦略を遂行し成果を具現するための最重要課題であると位置づけています。そのため社員が仕事に誇りを持ち、会社や組織を信頼し、全員が結束して仕事に取り組むことのできる、社員にとって「働きがいNo.1企業」の実現を目指しています。当社が策定した基本的な考え方のもと、グループ各社は人材マネジメントシステム(採用、配属、育成、評価、異動、報酬、福利厚生等)の構築と適正な運用を推進しています。

人材マネジメントの基本的な考え方

"長期にわたる互恵的な協力・共生関係"

社員と会社は、双方から期待される責務を、長期にわたって継続的に果たすことを通じて、「社員は会社の発展に、会社は社員の生活の充実・自己実現に貢献する」という相互の利益を実現するパートナーであるとの考え方を共通認識としています。

社員は

役割を通じて、会社(組織)の目的・目標の達成に貢献する。

- ・主体性と積極性を持って職務を遂行し、役割を果たす
- ・自らの人間性、役割遂行能力を保持・向上させるよう努める
- ・仲間と協働して組織としての成果を挙げる

会社は

人を会社の財産(成長の原動力)と考え、社員を大切にし、成長を支援する。

- ・社員一人ひとりの仕事ぶりに見合った役割を与える
- ・一人ひとりの役割貢献を総合的に捉え、納得感のある評価・処遇を行う
- ・社員が「働きがい」「働きやすさ」を感じる職場環境を提供し、社員の「働く意欲(やる気)」を誘発する

働き方改革への対応

働き方改革関連法に基づく長時間労働是正への取り組みを進めるとともに、時差出勤、在宅勤務等、新たな働き方への対応を進めています。

●子育て/介護にあたる社員の支援

杏林製薬(株)は、育児や介護等のライフサイクルに応じた生活支援を行うことにより、仕事と家庭を両立しやすい環境づくりを目指しています。社員が健全な家庭生活を背景に充実した職業生活を送ることができる環境の整備を進めています。



育休を取得したパパ社員



第二子の誕生にあたり、育児休業を1か月間取得しました。夫婦ともに両親が遠方に住んでおり、コロナ禍でサポートを受けにくい状況でしたので、会社の育休制度を利用して夫婦で協力し合いながら育児を乗り切ろうと決断しました。復職後も有給休暇を時間単位で取得し、長男の保育園の送り迎えをする等、現在も積極的に育児に参画しています。

グループ総務人事統轄部 人事グループ 佐藤 圭介

● 有給休暇の促進

杏林製薬(株)では、働き方改革関連法の有休取得の義務化(年10日以上の年次有給休暇が付与される労働者に対して、 年次有給休暇の日数のうち年5日については、使用者が時季を指定して取得させることを企業に義務づけるもの)に対応 するだけでなく、追加の休暇取得を促進しています。社員が仕事と生活のバランスを図り、持てる力を最大限に発揮できる よう、取得奨励日数3日を設定しています。杏林製薬(株)有給休暇取得率:57%(2020年度)

• 中途採用

当社グループでは多様で柔軟な働き方を実現していくために、新卒採用だけではなく高度な技術や豊富な経験を有する方々の中途採用を実施しています。正規雇用労働者の中途採用比率は、2018年度は46%、2019年度は64%、2020年度は45%でした。

● 障がい者採用への取り組み

杏林製薬(株)では、健常者と同様に障がいのある方も自らの能力を最大限に発揮し、適性に応じた職場に就き、自立できる 社会の実現のために企業としての社会的責任を果たしていきます。聴覚障がい者向けアプリを活用する等、障がいの ある方が働きやすいと感じる職場環境の整備にも取り組んでいます。なお2020年度の杏林製薬(株)の障がい者雇用率は 2.29%となっており、法定雇用義務数を上回っています。

● 再採用制度

杏林製薬(株)では、ライフイベント(結婚、配偶者の転勤、妊娠・出産・育児、介護、ボランティア、留学)等の事由により 退職した社員を対象に、働く意欲を保持し、周りから認められ必要とされる人財に再び働く場を提供する再採用制度(ジョブ・リターン制度)を設けています。

● 人財育成

杏林製薬(株)では、社員の自育(人間性・能力の自律的向上)を基盤に、共育(相互成長・成長支援)の機会を設けることにより、組織的・体系的に教育プログラムを展開し、社員の成長を支援しています。自育では、自己研鑽の仕組み・仕掛けづくりとして「通信教育/ビジネス情報誌購読斡旋/語学習得支援/自主留学支援/資格取得支援/社外セミナー補助」を実施しています。共育の施策としては、「新入社員研修~管理職研修」までの階層別プログラムを12種類、展開しています。職能別に知識・スキルに関しては職能教育として、各部門等で実施しています。

自育 / 共育施策の全体図



メンタルヘルス

当社グループは、管理職および社員に対するメンタルヘルス教育を実施しています。管理職研修では、部下に対する配慮やメンタル疾患の具体的な症状についての理解促進を図り、予防・早期発見に努めています。またイントラネット等によって心の健康維持のための知識習得等を進めるとともに、社員や家族が気軽に相談できる体制を整えています。疾患が発生した場合は所属部署・精神科産業医・保健師・人事部等が連携をとり、健康の回復、職場復帰、再発防止に努めています。

健康経営への取り組み

当社グループは、企業理念の具現および長期ビジョンの実現のためには、その根幹である社員一人ひとりの"こころ"と "からだ"の両面において健康であることが不可欠であると考え、「健康経営®」*を推進すべく、「キョーリン製薬グループ 健康宣言」を制定しました。

※「健康経営®」は、NPO法人健康経営研究会の登録商標です。

キョーリン製薬グループ健康宣言 ~健康はキョーリンの願いです~

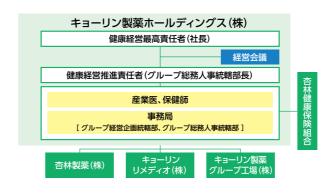
「健全な健康生活応援企業」を目指すキョーリン製薬グループは、まずは社員の「健康」が重要な経営課題と捉え、社員一人ひとりの健康を組織で支える健康経営を推進することを宣言します。

- 1. 社員とその家族がいきいきと過ごせるよう、会社・健康保険組合が一体となって、心身の健康づくりを推進します。
- 2. 社員自らが健康の保持・増進および健康意識の向上に取り組むことを積極的に支援します。
- 3. 社員の心身の健康の保持・増進への取り組みと安全で働きやすい労働環境の整備をすることにより、真に人々の健康に貢献する社会的使命を遂行できる企業経営を目指します。

当社グループでは、社員およびその家族の健康保持・増進に努めるとともに、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つくり、さらなる「働きがい」の向上を目指していきます。

キョーリン製薬ホールディングス株式会社 代表取締役社長 荻原 豊

健康経営推進体制



キョーリン製薬ホールディングス(株)社長を最高責任者、 グループ総務人事統轄部長を推進責任者とし、グループ各 社と情報共有の上、産業医・保健師・杏林健康保険組合・事 務局が一体となって健康増進施策を立案し、各社にて衛生委 員会と連携して施策を実践する体制を整えています。

経営課題の解決につながる健康課題から、期待する効果、健康保持増進に関する具体的な取り組みのつながりを把握し、健康経営戦略マップに基づいて健康経営を推進しています。

今後の取り組み

- 1.会社と健保組合が連携し、さらなる健康増進施策を展開していきます。
- 2.健康診断100%受診を徹底し、社員の健康保持・増進に役立てます。
- 3.生活習慣(喫煙、飲酒、運動習慣、睡眠、食生活)の改善を促す施策を実施します。
- 4.メンタル不調の未然防止、早期発見・早期対応から復職支援および再発防止までの対策を推進します。
- 5.プレゼンティーイズム*調査を行い、健康増進施策の効果検証を図っていきます。
- ※疾病就業のこと。出社していても、何らかの不調のせいで頭や体が思うように働かず、本来発揮されるべきパフォーマンスが低下している状態

「生活習慣」の改善

2019年を基準年として、2023年に向けて数値目標を掲げ改善に取り組んでいます。

	2019年 実績(基準年)	2020年 実績	2023年 目標値
タバコを吸わない社員	80.8%	81.2%	85%
飲酒量が適量までの社員*	73.3%	75.0%	80%

	2019年 実績(基準年)	2020年 実績	2023年 目標値
1日1時間の歩行または同等の 身体活動を実施する社員	44.8%	44.4%	55%
睡眠で十分な休息が とれている社員	63.5%	71.5%	75%

※アルコール摂取量「男性40g/日未満、女性20g/日未満」の社員の割合

環境との調和

基本的な考え方

キョーリン製薬グループは、「環境問題への取り組みは人類共通の課題であり、企業の活動と存続に必須の要件として、主体的に行動する」と企業行動憲章に掲げ、生命関連企業としてEHS活動を通じて地球環境・地域社会の環境への影響に常に配慮した事業活動を行います。

事業活動のあらゆる場面で、省エネルギー、省資源・廃棄物の削減、環境負荷物質の削減と限りある資源の有効利用を推進し、目的・目標の設定と見直しを行うことによって、環境保全および汚染予防に主体的、積極的に取り組みます。

環境保全への取り組み

当社グループは、「地球温暖化防止」「資源保護」「自然環境との調和」を重点テーマとする環境保全に努め、省エネルギー、省資源、廃棄物の削減、化学物質の管理強化等、環境負荷物質の削減と、限りある資源の有効活動を推進しています。またキョーリン製薬グループ工場(株)では、環境マネジメントシステムの国際基準であるISO14001を、全ての工場で取得しています。

地球温暖化防止に向け、本社・事業所・研究所・工場のCO₂ 排出量については、2019年度の排出量(27,477トン)を基準に2023年度まで年平均1.5%削減達成を目標として取り組みを 進めています。2020年度のCO₂排出量は27,041トンとなり、 目標に対し順調に進捗しています。

百料 資材 エネルギー 総熱量531,506GJ 総量2.260t 総量303千m 931t (PRTR物質:13.3t) 資 材:2,216t 上 水:163千㎡ 電気:34.005千kWh 地下水:140千㎡ 44t 灯油:2 431k0 管理 CO₂排出量 廃棄物 発 生 量:676t

1771m³

合計 742t

キョーリン製薬グループのマテリアルフロー(2020年度)

※本社・事業所・研究所・工場からの排出量に、営業車両等に使用した燃料による排出量を加えたもの

最終処分量:58t

28.851t³

低排出ガス車導入によるCO2の削減

当社グループは、地球温暖化防止の観点から営業車両に低排出ガス車やハイブリッドカー等のエコカーを積極的に導入しています。2021年3月時点で916台全ての営業車両が低排出ガス車の基準を満たしており、その内2004年から導入を進めているハイブリッドカーは497台(約54%)にのぼります。またエコドライブを励行することで、環境への配慮と交通安全を意識した車両の運用をしています。

環境に配慮した研究開発拠点

杏林製薬(株)わたらせ創薬センターでは、導入したReHP*技術が、2017年5月、低炭素社会 実現に向けた建築設備に贈られる「カーボンニュートラル賞関東支部奨励賞」を受賞しました。ま た当システムによる省エネルギー活動に加え、省エネルギーに関する推進体制、人財育成・教 育、取り組みについて関東経済産業局による書類および現地調査が行われ、令和2年度エネル



ギー管理優秀事業者等表彰「関東経済産業局長賞」を受賞しました。2020年度の当システムの運転実績は、従来の空気熱源 ヒートポンプに比べて、削減電力量は46,446kWh、CO₂削減量は約21トンとなり、約23%の省エネルギーを実現しました。

※ReHP (Renewable Energy Heat Pump)とは、再生可能エネルギー利用高効率ヒートポンプシステムの呼称で、わたらせ創薬センターのReHPは、隣接する2つの建物(CSとLAB1)において、地中熱および未利用エネルギーである水冷チラー排熱等からなる熱源と熱利用機器(空調機および給湯器)を1つの熱源水ループを介して熱融通することによって、エネルギー利用効率の向しを目指すシステムです。

太陽光発電による環境負荷の低減

杏林製薬(株)では、自社所有の土地を利用した環境負荷低減への取り組みとして、再生可能エネルギーのひとつである 太陽光発電設備を栃木県野木町内に2013年度に1カ所、2017年度に1カ所設置しています。

社会との共生(協調)

基本的な考え方

キョーリン製薬グループは、「よき企業市民として積極的に社会との共生を図り、その発展に貢献する」と企業行動憲章に掲げています。新薬メーカーとしてより良い医薬品等(真に優れた医薬品をはじめとする製品・サービス)の開発と供給を通じた社会への貢献を目指すとともに、医療・福祉問題、高齢者問題、環境問題等の解決や向上に企業活動を通して取り組みます。事業活動の基盤となる地域社会の、健やかで心豊かに生活できる活力ある社会づくりとその持続的発展のため次世代を担う青少年の健康に関する啓発活動にも取り組み、人々の健康を幅広く応援する健康生活応援企業に相応しい社会貢献活動を推進します。

※新型コロナウイルス感染症拡大の影響により、一部開催方法の変更や開催を見送った取り組みがあります。

健康に関する啓発活動

てあらい・うがいソングへの協賛

当社グループは、音羽ゆりかご会が歌う「てあらい・うがいソング ごしごしガラガラ」へ協賛し、オリジナル動画を制作しました。手洗いとうがいは感染症予防対策の基本です。動画を通して、子どもたちに楽しく手洗いとうがいの励行を促し、新型コロナウイルスをはじめとした感染症予防へ貢献したいと考えています。



URL: https://goshigara-kyorin.com/

出張教室の実施

当社グループは、企業理念を具現する社会貢献活動の1つとして、2017年度より次世代を担う小中学生を対象とした「くすりの正しい使い方」や「正しい手の洗い方」を講義や実験により正しく伝える出張教室を企画・実施しています。



職場体験受け入れ

当社グループの各施設において、インターンシップを受け入れ、中高生の職場見学・体験を行っています。

子ども向け参加体験型科学イベントへの協賛

当社グループでは、次世代を担う子ども達の健康づくりを応援したいとの考えに基づき、2016年より参加体験型科学イベント「からだのひみつ大冒険」に協賛しています。

地域社会への貢献

スポーツイベントへの協賛

当社グループは、地元の子ども達が「自らの健康管理」「自らの技術向上」について考え、体験することを目的としたスポーツイベント「しもつけサッカーセミナーin野木」へ協賛し、2020年度に21年目を迎えました。2020年度は新型コロナウイルス感染症の影響によりオンラインにて開催し、元Jリーガーで現スポーツジャーナリストの中西哲生氏による上達のコツ、トレーニング方法等についての解説、質疑応答を行いました。



地域清掃活動

当社グループは、地域社会の一員として事業所周辺の 清掃をはじめ、近隣で実施される清掃活動への積極的な 参加を行っています。 グループ各社(本社・支店・工場・研究所) 事業所周辺清掃活動 キョーリン製薬グループ工場(株)能代工場 官庁前落ち葉清掃

キョーリン製薬グループ工場(株) 滋賀工場 ~~~環境保全活動「ひまわりプロジェクト」

自然災害被災地への寄付

当社グループは、被災された方々の支援に役立てていただくために、救援物資をお届けしました。

2020年熊本南部豪雨支援 環境衛生物資(ミルトン)、手指消毒剤(ノアテクト)等 2020年山形県豪雨支援 環境衛生物資(ルビスタ等)

社員の救命救急講習受講

杏林製薬(株)では、MR約700名が応急手当の必要性や心肺蘇生法、AED使用方法、止血法を学ぶ救命救急講習を受講しています。また当社グループ各本社、わたらせ創薬センターにおいても同講習を受講しています。

10年間の連結財務ハイライト

キョーリン製薬ホールディングス株式会社およびその連結子会社 3月31日に終了した各事業年度および3月31日現在

	2012.3	2013.3	2014.3	2015.3	2016.3	2017.3	2018.3 **2	2019.3	2020.3	百万 2021.3
	¥ 103,232	¥ 107,031	¥ 111,400	¥ 113,121	¥ 119,483	¥ 115,373	¥ 110,640	¥ 113,620	¥ 109,983	¥ 102,904
新医薬品等(国内)*1	92,561	94,535	97,562	96,612	98,430	89,584	79,639	83,456	77,535	69,735
新医薬品 (海外)	2,015	2,400	1,849	1,032	5,586	764	3,339	830	1,490	996
後発医薬品	8,656	10,095	11,987	15,477	15,465	25,024	27,662	29,334	30,957	32,172
営業利益	14,464	17,948	17,607	14,737	19,636	10,413	8,822	8,972	7,503	5,786
親会社株主に帰属する当期純利益	9,231	12,422	12,025	12,064	13,639	7,305	6,574	6,869	6,149	6,130
営業活動によるキャッシュ・フロー	8,913	11,544	19,293	6,391	11,137	16,386	10,456	340	7,739	5,189
投資活動によるキャッシュ・フロー	(4,926)	(7,187)	(2,477)	(1,364)	650	(13,142)	(6,038)	14,939	(2,943)	(4,259)
財務活動によるキャッシュ・フロー	(7,412)	(5,132)	(3,704)	(5,233)	(2,245)	(5,721)	(3,735)	(27,315)	(5,117)	(4,918)
フリー・キャッシュ・フロー	3,987	4,357	16,816	5,027	11,787	3,244	4,418	15,279	4,796	930
研究開発費	13,964	11,059	11,359	13,514	13,019	13,569	14,243	10,790	10,987	9,703
設備投資額	1,952	6,576	6,500	2,655	7,218	3,051	2,885	2,306	3,590	4,307
減価償却費	2,363	2,738	3,153	3,053	3,730	3,619	3,644	2,940	3,221	3,564
総資産	145,673	154,968	169,378	183,383	197,825	192,668	196,736	173,034	171,160	167,126
純資産	118,201	129,099	137,821	148,600	157,049	157,837	163,297	123,395	122,710	124,661
1 株当たり情報										円
1 株当たり純資産	¥ 1,581.94	¥ 1,727.86	¥ 1,844.61	¥ 2,009.45	¥ 2,131.67	¥ 2,146.83	¥ 2,214.13	¥ 2,154.05	¥ 2,142.07	¥ 2,175.52
1 株当たり当期純利益	123.54	166.25	160.95	161.63	184.28	99.45	89.28	104.68	107.35	106.99
1 株当たり配当金	45.00	50.00	52.00	52.00	58.00	58.00	58.00	75.00	75.00	75.00
主要財務指標										
売上高営業利益率 (%)	14.0	16.8	15.8	13.0	16.4	9.0	8.0	7.9	6.8	5.6
売上高当期純利益率 (%)	8.9	11.6	10.8	10.7	11.4	6.3	5.9	6.0	5.6	6.0
売上高研究開発費比率(%)	13.5	10.3	10.2	11.9	10.9	11.8	12.9	9.5	10.0	9.4
自己資本比率 (%)	81.1	83.3	81.4	81.0	79.4	81.9	83.0	71.3	71.7	74.6
ROE (自己資本当期純利益率)(%)	8.0	10.0	9.0	8.4	8.9	4.6	4.1	4.8	5.0	5.0
配当性向(%)	36.4	30.1	32.3	32.2	31.8	59.3	65.9	72.6	70.9	71.1
PER (株価収益率)(倍)	12.68	13.82	12.25	17.78	11.63	23.64	22.39	20.64	20.48	18.02
北田·攻桂和										
非財務情報	0.007	0.444	0.450	0.445	0.400	0.000	0.040	0.007	0.071	0.040
従業員数(人)	2,297	2,444	2,452	2,445	2,420	2,382	2,348	2,297	2,271	2,243

^{※1 2021}年3月期より、報告セグメントを集約し、単一セグメントに変更しています。これに伴い、売上高の区分を変更し、従来の新医薬品(国内)とヘルスケア事業をあわせて「新医薬品等(国内)」としました。※2 税効果会計に係る会計基準一部改正により遡及適用後の数値を記載しています。

パフォーマンス・ハイライト

財務

売上高



薬価改定および新型コロナウイルス感染症拡大等の影響を受け、新医薬品等(国内)等が前年を下回り、全体の売上高は前期比6.4%減となりました。

営業利益および営業利益率



売上減少、売上原価率の上昇による、売上総利益の減少を主因として、営業利益は前期比17億17百万円減少し、営業利益率は5.6%となりました。

親会社株主に帰属する当期純利益および ROE



新薬群の成長加速により、ROEの改善を図ってまいります。なお2019年3月期に408億円の自社株購入を行っています。

1 株当たり配当金および配当性向



2019年3月期以降、株主還元については、DOE(株主資本配当率)を勘案して、 安定した配当を目指しています。

総資産、純資産および自己資本比率



前期末と比較し、総資産は40億34百万円減少し、純資産は利益剰余金の増加 17億69百万円等により、前期末比19億51百万円増加しました。この結果、 自己資本比率は74.6%となり、前期比2.9ポイント上昇しました。

研究開発費および売上高研究開発費比率



研究開発費の水準は開発ステージの進展によって変動します。長期的な企業 価値の向上のため、研究開発投資を継続し、開発パイプラインの拡充に努め ています。

非財務

人事

従業員数·女性従業員比率



2021年3月期の従業員数は2,243人で、そのうち女性従業員の比率は25.7%です。

度数率 度数率: 100 万延実労働時間当たりの労働災害による死傷者数(災害発生の頻度を示す) 第出方法=労働災害(通勤労災を除く)による死傷者数/延実働時間数×1,000,000



労働災害ゼロに向けた取り組みと従業員の健康増進・快適な職場環境の形成 を通じて安全衛生水準の向上に努めています。

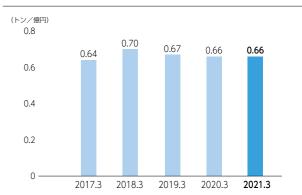
強度率 強度率: 1,000 延実労働時間当たりの労働損失日数(災害の重さの程度を表す) 算出方法=延労働損失日数(通勤労災を除く)/延実働時間数×1,000



労働災害防止の取り組みにより、災害発生の頻度と大きさを表す度数率・強度 率とも、製造業全体・化学業界の水準を下回っています。

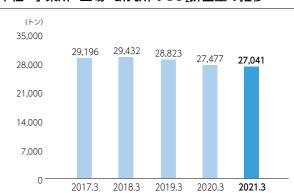
環 境

売上当たりの廃棄物発生量の推移



循環型社会の実現に向け、廃棄物の3R(リデュース・リユース・リサイクル)に取り組んでいます。

本社・事業所・工場・研究所のCO。排出量の推移



2019年度のCO₂排出量27,477トンを基準に2023年度までに6%(年平均1.5%以上)削減を目標として、CO₂排出量削減に取り組んでいます。2020年度のCO₂排出量は27,041トンとなり、目標に対し順調に進捗しています。

水使用量の推移



貴重な水資源の有効活用のため、使用量の削減等、環境負荷低減に取り組んでいます。水質の変化により、2020年度の地下水使用量は増加しました。

取締役



代表取締役会長 杏林製薬(株) 代表取締役会長

穂川 稔

1976年12月 杏林薬品(株)入社 2004年 6 月 杏林製薬(株)執行役員 経営企画部長 2005年6月同取締役常務執行役員経営戦略室長

2006年 1 月 当社取締役 経営戦略室長(兼)経営企画部長 経理担当 2010年 4 月 同取締役常務執行役員

グループ経営企画統轄部長 グループ経理財務統轄部担当

2010年 6 月 同常務取締役

グループ経営企画統轄部長 グループ経理財務統轄部担当 2012年 6月 同寺務取締役

グループ経営企画統轄部長 グループ経理財務統轄部担当

2015年 6 月 同代表取締役社長 グループ監査室担当 2017年6月杏林製薬(株)代表取締役社長

代表取締役会長(現任)

2019年6月当社代表取締役会長(現任) 2019年 6 月 杏林製薬(株)



代表取締役社長

グループ監査室担当

荻原 豊

1990年 4 月 杏林製薬(株)入社 2011年 6 月 当社取締役 社長室長 コーポレートコミュニケーション

統轄部・グループ情報システム統 轄部担当

2015年 6 月 同取締役 社長室長 2016年 6 月 同常務取締役 社長室長

2016年 6 月 杏林製薬(株) 常務取締役 2019年 4 月 当社常務取締役 グループ情報システム統轄部担当 2019年6月同代表取締役社長(現任)

2019年 6 月 杏林製薬(株)取締役(現任)



社外取締役

鹿内 徳行

1971年10月 司法試験合格 974年 4 月 弁護士登録(第二東京弁護士会) 1977年3月鹿內法律事務所(現京橋法律事務所)開設(現任)

2002年10月 慶応義塾大学評議員(現任) 2010年10月 同理事(現任) 2012年4月学校法人桜美林学園監事2013年6月当社社外取締役(現任)



社外取締役

重松 健

1971年 4 月 (株)三越入社 1999年 3 月 同執行役員

堂業本部商品企画部長 2002年 5 月 同取締役執行役員

営業本部副本部長 2004年 3 月 同取締役常務執行役員

商品本部長 2005年 3 月 同取締役常務執行役員

銀座店長 2008年 4 月 (株)三越伊勢丹ホールディングス

常務執行役員(兼)(株)三越 取締役 2009年 4 月 (株)三越 取締役専務執行役員

特命担当 2010年 4 月 (株)三越伊勢丹ホールディングス

専務執行役員(兼)(株)名古屋三越 代表取締役社長 2011年10月 (株)遠藤製作所 代表取締役社長

2015年10月 MFSJ(株)代表取締役社長 2017年 6 月 当社社外取締役(現任)



専務取締役 杏林製薬(株) 代表取締役社長

荻原 茂

1979年 4 月 杏林薬品(株)入社 2009年 6 月 杏林製薬(株) 執行役員 2011年 6 月 キョーリンリメディオ(株) 代表取締役社長

2011年6月当社執行役員 2012年 4 月 同上席執行役員 2013年 6 月 同取締役

2015年 6 月 同取締役 創薬戦略担当 2016年6月杏林製薬(株)常務取締役 創薬本部長(兼)わたらせ創薬

センター長 2016年 6 月 当社常務取締役

グループ知的財産統轄部担当 2017年6月同常務取締役 グループ知的財産 統轄部・研究開発担当

2019年 6 月 同専務取締役(現任) 2019年 6 月 杏林製薬(株)



取締役

信頼性保証担当 キョーリン製薬グループ工場(株) 代表取締役社長

大野田 道郎

1985年 4 月 杏林製薬(株)入社 2015年 4月 キョーリンリメディオ(株) 代表取締役社長

2015年 4 月 当社執行役員 2017年 6 月 同取締役

2017年6月回取締役 2018年4月キョーリン製薬グループ工場(株) 代表取締役社長(現任) 2018年6月杏林製薬(株)取締役(現任) 2019年6月当社取締役GE事業担当

2021年 6 月 同取締役 信頼性保証担当(現任)



社外取締役

渡邉 弘美

1972年 4 月 東京女子医科大学病院 内科入局 1998年 4 月 東京女子医科大学 看護学部 内科学 助教授 2007年 4 月 淑徳大学 看護学部医学系 教授・

2010年 4 月 学校法人 大乗淑徳学園 理事

2011年 4 月 淑徳大学 看護栄養学部 医学系 教授

2014年11月日本女医会

東京都支部連合会 会長(現任) 2016年 4 月 淑徳大学大学院

看護学研究科 教授 2018年 4 月 社会福祉法人

日 社 五 佃 仙 広 八 高齢者保健医療総合センター 浴風会病院 神経内科勤務(現任)

2018年6月 NPO法人 3・11甲状腺がん子ども 基金 理事(現任)

2019年 6 月 当社社外取締役(現任) 2021年 4 月 学校法人 大乗淑徳学園 理事(現任)

常勤監査役 上席執行役員

松本 臣春 伊藤 洋

玉置 修吾

社外監查役

山口 隆央

亀井 温裕

執行役員

小幡 雅二 橋爪 浩

下川 泰幸

柳島 盛雄

社外取締役および社外監査役の主な活動状況 (2021年3月期)



取締役 グループ知的財産統轄部・研究開発担当

萩原 幸一郎

1983年 4 月 日清製粉(株)入社 1998年 4 月 日清キョーリン製薬(株)出向 2008年10月 杏林製薬(株)入社 2013年 4 月 同執行役員 研究開発統括部長 2016年 4 月 同上席執行役員

臨床開発センター長(兼)研究開 発管理部長 2017年 4 月 同上席執行役員 創薬本部副本部長(兼) 臨床開発センター長

2018年6月当社取締役グループ法務統轄部・ 臨床開発担当 2018年6月杏林製薬(株)取締役創薬本部副

2019年6月 当社取締役 グループ知的財産 統轄部・研究開発担当(現任) 2021年 4 月 杏林製薬(株) 取締役 創薬本部長

(現任)

本部長(兼)臨床開発センター長



取締役 グループ法務統轄部・医薬営業・ ヘルスケア事業担当

杉林 正英

1981年 4 月 杏林薬品(株)入社 2006年 4 月 杏林製薬(株)

営業本部埼玉千葉支店長 2009年4月同営業本部埼玉千葉支店長 2010年4月同営業本部東京第一支店長 2010年4月同場

営業本部東京支店長 2012年 4 月 同執行役員 営業本部長 2013年 4月 同上席執行役員 営業本部長 2015年 4月 当社グループ総務人事統轄部部長 2015年 4月 杏林製薬(株)上席執行役員

人事部長 2017年 4 月 同上席執行役員 医薬営業本部長

2018年 6 月 同取締役 医薬営業本部長(現任)

2019年 6 月 当社取締役 グループ法務統轄 部・医薬営業・ヘルスケア事業担

役職	氏名	主な活動状況	取締役会·監査役会出席状況
社外取締役	鹿内 徳行	弁護士としての高度な専門性と豊富な経験を活かし、主に法的な観点から 会社経営に関する提言や助言を適宜に行っています。	取締役会 12/12
	重松 健	会社経営についての豊富な経験と幅広い見識を活かし、社会環境の変化 に対応した経営に関する提言や助言を適宜に行っています。	取締役会 12/12
	渡邉 弘美	医師としての医療現場における幅広い見識を活かすとともに、多様性の 一つである女性の活躍推進の観点から提言や助言を適宜に行っています。	取締役会 12/12
社外監査役	小幡 雅二	必要に応じ、主に弁護士としての専門的見地から発言を行っています。	取締役会 10/12 監査役会 9/11
	山口 隆央	必要に応じ、主に公認会計士、税理士として財務および会計に関する専門 的見地から発言を行っています。	取締役会 10/12 監査役会 10/11
	亀井 温裕	適宜取締役会の意思決定の適正を確保するための発言を行っています。 また監査役会では、経験と見識に基づき、適宜発言を行っています。	取締役会 12/12 監査役会 11/11

会社概要および株式情報 (2021年3月31日現在)

本社キョーリン製薬ホールディングス株式会社
〒101-8311 東京都千代田区神田駿河台4-6
TEL:03-3525-4700(代表)
URL:https://www.kyorin-gr.co.jp/設立昭和33年(1958年)資本金7億円

発行済株式総数 64,607,936株 株主数 14,939名

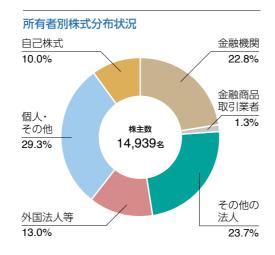
上場取引所 東京証券取引所(証券コード: 4569)

株主名簿管理人みずほ信託銀行株式会社〒103-0028東京都中央区八重洲1-2-1

TEL:03-3278-8111大株主持株比率株式会社マイカム8.32%日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)8.16%

株式会社日本カストディ銀行(信託口) 5.53% キョーリン製薬グループ持株会 3.46% 株式会社バンリーナ 3.35% 株式会社アーチァンズ 3.35% 荻原 豊 3.21% 荻原 万里子 3.02% 科研製薬株式会社 2.75% 2.74% 荻原 明





ホームページのご案内 ホームページサイト ▶ https://www.kyorin-gr.co.jp 当社グループの最新情報、業績関連の資料等はこちらをご覧ください。 2株主・投資家情報 ①キョーリン製薬グループ Kyorin 〇 キョーリン製業ボールディングス株式会社 # 5/1 4 9/1-5/2 (*) 1888 Englan について -中期経営計画、研究開発パイプライン、 財務・業績、IRライブラリ、株式情報等 トップメッセージ 企業理念・長期ビジョン グループの歴史 グループの全体像・ 株主・投資家情報 価値創造プロセス 事業の概況 等 ❸CSR活動、企業情報等

グループ会社概要

目指す企業像として「患者さんや医療に携わる方々から信頼され、社会に存在意義を認められる医薬品メーカー」を掲げ、特定領域(呼吸器科、耳鼻科、泌尿器科)におけるプレゼンスの確立とグローバル展開ができる革新的な新薬の創製に取り組んでいます。

グループの後発医薬品事業を担う子会社であり、「信頼されるジェネリック医薬品企業」を目指しています。患者さんの健康への貢献そして医療費抑制、社会保障制度の維持という社会的に重要な課題を認識し、品質保証・安定供給・情報提供を徹底して、特色のある製品の提供に取り組んでいます。

キョーリン リメディオ 株式会社



資本金 12億円 (出資比率100%) 本 社 〒920-0017

石川県金沢市諸江町下丁287-1 事業内容 後発医薬品の開発・販売および 一般用医薬品等の販売

杏林製薬株式会社



資本金 43億17百万円(出資比率100%)

本 社 〒101-8311

東京都千代田区神田駿河台4-6 事業内容 医療用医薬品の創薬・開発・販売 および一般用医薬品等の販売

> キョーリン製薬 ホールディングス 株式会社

新たな医薬品製造子会社として、 杏林製薬(株)の能代工場、キョーリン リメディオ(株)の生産本部、および キョーリン製薬グループ工場(株) (滋賀県甲賀市)を統合し、2018年 4月1日より稼働しました。グルー プの生産機能を集約して、高品質 な医薬品を安定的に低コストで供 給し、グループ内に留まらず他社 からも信頼される自立した医薬品 製造受託会社を目指します。

キョーリン製薬 グループ工場株式会社



資本金 3億50百万円 (出資比率100%) 本 社 〒101-8311

東京都千代田区神田駿河台4-6 事業内容 医療用医薬品等の受託製造

杏林製薬株式会社子会社

Kyorin Europe GmbH

資本金 5万 €(出資比率100%)

本 社 Kaiserstrasse 8, 60311 Frankfurt am Main, Germany 事業内容 他社技術等の評価および提携ライセンスの調査・分析・交渉、臨床

試験に関する業務、創薬に関する情報収集

ActivX Biosciences, Inc.

資本金 1US\$(出資比率100%)

本 社 11025 N. Torrey Pines Rd., La Jolla, CA 92037, U.S.A 事業内容 医療用医薬品の候補化合物の探索研究と化合物の評価

持分法適用関連会社

日本理化学薬品株式会社

資本金 4億11百万円(出資比率29.9%)

本 社 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町4-2-2

事業内容 医薬品・試薬・中間薬品等の製造販売

見通しに関する注意事項

このアニュアルレポートに記載されている、キョーリン製薬ホールディングス(株)の見通し、計画、戦略およびその他の歴史的事実にあたらないものは、将来の業績に関する見通しであり、これらは現在入手可能な情報に基づいて、当社が現時点で合理的であると判断したものです。従って実際の業績は、様々な要因により見通しとは大きく異なる結果となる可能性があることをご了承願います。実際の業績に影響を与えうる重要な要因には、当社の事業を取り巻く経済情勢、社会的動向、競争圧力、法律および規制、製品の開発状況の変化、為替の変動等があります。なお業績に影響を与えうる重要な要因は、これらに限定されるものではありません。

52 | 2021 ANNUAL REPORT | 53