アニュアルレポート 2019

2019年3月期



〒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/





本アニュアルレポートは、植物性インキを使用しています。

Printed in Japan

健康はキョーリンの願いです。



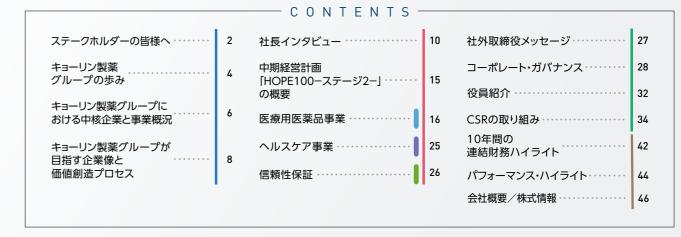
長期ビジョン

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。







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本の曲線が人々の笑顔を表しています。併せて、患者さん・ご家族・医療従事者の方々3者、また予防・治療・予後のキョーリンの目指す3つの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ます。 編集方針

□ 「アニュアルレポート2019」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併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】 2018年度(2018年4月1日〜2019年3月31日)について報告していますが、一部2019年度の活動についても掲載しています。

ステークホルダーの皆様へ



ごあいさつ

キョーリン製薬グループは、企業理念「キョーリンは生命を慈しむ心を買き、人々の健康に貢献する社会的使命を遂行します。」のもと、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。中長期的な企業価値向上の視点に立ち、中核事業である医療用医薬品事業とヘルスケア事業を複合的に組み合わせた展開を図ることで、事業リスクを分散し、健全かつ持続的に成長する「健康生活応援企業」への進化を目指しています。

健康はキョーリンの願いです。

新経営体制のもと

中期経営計画「HOPE100-ステージ2-」をやり抜き、「変革」を確実に実行し、持続的な成長を成し遂げます。

製薬産業を取り巻く環境は、社会保障費の歳出抑制策が強力に推進される中、薬価制度の抜本改革が実施され、これまでにない劇的な変化をしながら、想定以上のスピードで進んでいます。

当社グループにおいて、2019年度は中期経営計画「HOPE100-ステージ2-」の最終年度となります。これまでの3年間、様々な経営課題に対応してきたことで、主力製品の特許満了による影響も克服し、増収・増益基調へ転換することができました。しかしながら、製薬企業を取り巻く環境の変化はさらに厳しさを増すものと推測されます。このような現状に鑑みて、次期中期経営計画の策定・実行は、次代を担う新体制で臨むことが最適との判断から、代表取締役会長に穂川稔、代表取締役社長に荻原豊が就任し、6月より新経営体制をスタートさせました。

2019年度は、この新たな体制のもと、グループ全社員が一丸となってやり抜く力を発揮し「HOPE100-ステージ2-」の目標を完遂するとともに、持続的成長を果たすべく「変革」の確実な実行と、長期ビジョン[HOPE100]の仕上げとなる新中期経営計画[HOPE100-ステージ3-」の策定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。

2019年7月

キョーリン製薬ホールディングス株式会社

代表取締役会長

^{穂川稔}

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

2019 ANNUAL REPORT | 3

キョーリン製薬グループの中核子会社である杏林製薬(株)の創業から96年。私たちは新薬を創出し続け、 病気の治療・予防、健康の維持・増進に貢献することで社会的使命を果たしてきました。創業100周年に 向けて、長期ビジョン「HOPE100」に掲げる「健康生活応援企業」への進化を続けます。

脂質代謝·末梢血行改善剤 「コレキサミン」発売

●1974年

代用血漿·体外循環希釈剤 「ヘスパンダー」発売

「ヒドロキシエチルスターチ」をフリマー社 (独、現バクスター社)へ導出

•1980年

「ノルフロキサシン」(NFLX)を メルク社(米)へ導出

• 1981年

気道粘液調整·粘膜正常化剤 「ムコダイン」発売

「ノルフロキサシンI (NFLX)を アストラ社(スウェーデン、現アストラゼネカ社)、 リアーデ社(スペイン、現アボット社)へ導出

「ノルフロキサシン」(NFLX)をアメリカンホーム プロダクツ社(米、現ファイザー社)へ導出

広範囲経口抗菌剤「バクシダール」(NFLX)発売

「フレロキサシン」(FLRX)を F.ホフマン・ラ・ロシュ社(スイス)へ導出

気管支喘息・脳血管障害改善剤「ケタス」発売 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」(FLRX)発売

• 1996年

「ガチフロキサシン」(GFLX)を ブリストル・マイヤーズスクイブ社(米)へ導出

「ガチフロキサシン点眼液」をアラガン社(米)へ導出

気管支喘息治療剤「キプレス錠」発売

• 2002年

広範囲経口抗菌剤「ガチフロ」(GFLX)発売

「杏林」の由来と商号について

• 2007年

• 2010年

• 2011年

• 2012年

□腔内崩壊錠を発売

過活動膀胱治療剤「ウリトス錠0.1mg」発売

スをフレゼニウスカービ社(独)へ譲渡

過活動膀胱治療剤「ウリトス錠0.1mg」の

環境除菌・洗浄剤「ルビスタ」発売

国内ライセンス契約を締結

気管支喘息治療剤「キプレス細粒4mg」発売

代用血漿・体外循環希釈剤「ヘスパンダー」「サリンへス」に係わるビジネ

気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤「キプレス錠5mg」発売

気道粘液調整・粘膜正常化剤「ムコダインDS50%」発売

医療用外用抗真菌剤「ペキロンクリーム0.5%」に

係わるビジネスをガルデルマ社(スイス)へ譲渡

メルク社(米)と過活動膀胱治療剤「ビベグロン」の

清瘍性大腸炎治療剤「ペンタサ坐剤1g|発売

喘息治療配合剤「フルティフォーム」発売

杏林製薬の社名(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。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。

• 2015年

COPD治療剤「エクリラ ジェヌエア」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 気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤 「キプレス」の口腔内崩壊錠を発売 潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤「ペンタサ顆粒94%」発売

モンテルカスト錠「KMI発売 アレルギー性疾患治療剤「デザレックス錠5mg」発売

• 2018年

(株)三和化学研究所と夜間頻尿治療剤 [KRP-N118] の国内および アジアにおけるライセンス契約締結 MSDと定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤「ナゾネックス点鼻液」の

国内独占販売権の契約締結

過活動膀胱治療剤「ベオーバ錠50mg」発売

2010~2015年度

ステージ

2016~2019年度

中期経営計画 2020~2023年度 ステージ3

2023年を見据えたキョーリン製薬グループの未来像

長期ビジョン「HOPE100(2010~2023年度)」

2005

» 2019 -----» 2023















1923>1970

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

1971

≫2004

ビジョン









杏林製薬(株)の前身である 東洋新薬社を創業

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

● 1957年 医学機関誌「ドクターサロン」創刊

• 1962年 杏林化学研究所設置 (後の開発技術センター)

• 1965年

神田駿河台に本社屋が完成

中央研究所設置

杏林製薬(株)·杏林薬品(株)合併

• 1995年 能代工場設置

日清製薬(株)に資本参加 (社名を日清キョーリン製薬(株)に変更) 研究センター設置

「ミルトン」事業をP&Gより買収

東証2部上場

東証1部指定

米国にKyorin USA, Inc. (100%出資)を設立

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) ドクタープログラム(株)を100%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 能代工場新製剤棟を新設

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

• 2013年

神田駿河台「御茶ノ水ソラシティ」に本社移転

杏林製薬(株)わたらせ創薬センター設置

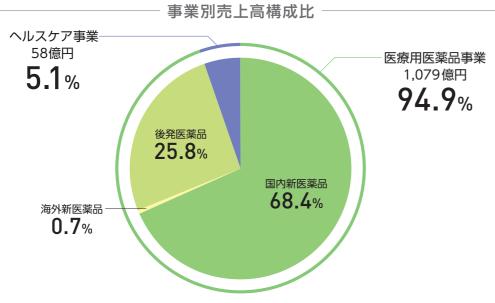
ドクタープログラム(株)の全株式を大正製薬(株)へ譲渡 キョーリン リメディオ(株)高岡創剤研究所設置 杏林製薬(株)が(株)ジェイタスの株式を取得、吸収合併

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における中核企業と事業概況

キョーリン製薬グループは、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、杏林製薬(株) を中核子会社として、医療用医薬品事業およびヘルスケア事業を展開しています。医療用医薬品事業で は自社創薬活動に積極的に取り組むとともに、新医薬品・後発医薬品の開発、生産、販売を行っています。 ヘルスケア事業では環境衛生に関わる製品、一般用医薬品を主に取り扱っています。

キョーリン製薬グループ キョーリン 杏林製薬株式会社 メディカルサプライ 株式会社 医療用医薬品、 一般用医薬品他 販売促進・広告物の 企画制作等 キョーリン製薬 ホールディングス 株式会社 グループ全体の経営戦略の が クェ体の配合機能。 立案・推進等の機能を 担う持株会社 キョーリン製薬 キョーリン リメディオ株式会社 グループ工場株式会社 医薬品等の製造、販売 後発医薬品、一般用医薬品他



4領域主力製品

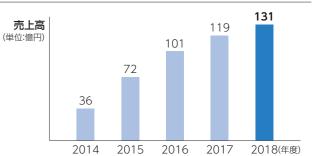


フルティフォーム

一般名: フルチカゾン/ホルモテロール

適応症:気管支喘息 発売年: 2013年

ICS/LABA市場: 1,200億円 2018年度シェア: 12%



₹ 耳鼻科



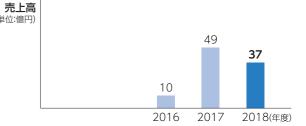
デザレックス

一般名: デスロラタジン 適応症:アレルギー性疾患

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:1,600億円 2018年度シェア:3%



₩ 泌尿器科



ウリトス

一般名: イミダフェナシン

適応症:過活動膀胱 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)

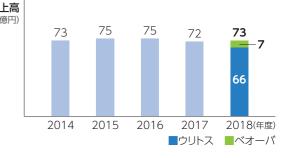


ベオーバ

一般名: ビベグロン 適応症:過活動膀胱

発売年: 2018年

キッセイ薬品工業(株)と共同開発・共同販売



尿失禁治療剤市場:900億円 2018年度シェア: ウリトス/8% ベオーバ/1%

□ IBD*



※IBD:炎症性腸疾患

ペンタサ

一般名:メサラジン

適応症: 潰瘍性大腸炎・クローン病

発売年: 1996年 2015年(顆粒)

炎症性腸疾患治療剤市場:400億円 2018年度シェア:38%

売上高



2019 ANNUAL REPORT | 7

キョーリン製薬グループが 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、創業100周年となる2023年を見据 えた長期ビジョン「HOPE100」を掲げ、「健康生活応援企業」を 目指す企業像としています。私たちの価値創造の源泉は、世界の 人々の健康に貢献する新薬を継続的に創出・提供することです。 医療用医薬品事業を中核に、ヘルスケア事業を組み合わせること で事業リスクを分散するとともに、ESG(環境・社会・ガバナンス) の視点から社会課題への対応を図ることで、持続的な成長を 成し遂げます。

2023年の未来像

長期ビジョン

[HOPE100]

健康生活応援企業への進化を目指す



ステークホルダーの皆様へ提供する価値

革新的な 新薬の創出 優れた品質・製品・ サービスの提供

アンメット メディカルニーズ への対応

患者さんと その家族の QOL向上

環境衛生·診断· 治療による 感染症への貢献

キョーリンの 強み

キョーリン製薬グループの事業活動

中長期的な企業価値向上の視点で、医療用医薬品事業とヘルスケア事業を組み 合わせ、事業を展開しています。

営業

生産

研究·開発

特定領域における 医療関係者との信 頼関係

寺定領域に重点(した開発パイプ:

質なジェネリッ 医薬品を安定的

- 医療用医薬品事業
 - ・ファースト・イン・クラス創薬への挑戦 オープンイノベーションの活用
 - ・新薬による市場の創造

・新薬群比率の向上** 新薬事業

- ·特定領域(呼吸器科·耳鼻科·泌尿器科) でのプレゼンスの確立
- ※新薬群:特許および先発権のある既上市品

ジェネリック (GE)事業

・グループ内で新薬を扱う メリットを活かした事業の推進

・オーソライズド・ジェネリック(AG)の 積極的取り組み

ヘルスケア事業

環境衛生

核となる事業へと 成長させる取り組み

一般用医薬品他

セルフメディケーション等、 多様化するニーズへの貢献

ESG(環境・社会・ガバナンス)

グループを取り巻く社会的課題

- ●超高齢化社会 ●アンメットメディカルニーズ ●感染症対策 ●地域との共生
 - ●多様化する医療ニーズ

- ◆AI・IoT・ライフサイエンス等





代表取締役社長 荻原 豊





2018年度の業績について、 総括をお願いします。



主力製品「キプレス」のパテントクリフを 乗り越え、3期ぶりの増収・増益に転じました。

当期における国内医薬品業界は、薬価制度の抜本改 革の一環として実施された薬価改定(業界平均7.5%) 等の影響により市場成長は低位に推移しました。

当社グループは、中期経営計画「HOPE100-ステー ジ2-1の3年日に当たる2018年度、経営方針に「ス ピーディな変革の実行」を掲げ、成長基盤の強化と収 益力の向上に邁進しました。2018年度の業績は、主力 製品である[キプレス]の特許満了による影響を克服 し、3期ぶりに増収・増益に転じることができました。 国内新医薬品は「デザレックス」の製造販売元である MSD(株)の原薬保管施設に関わる薬事手続きに不備 が確認されたことから、自主回収を決定する事態と なり前期比マイナスとなりましたが「フルティフォーム」 の売上伸長に加え「ベオーバ」の上市、「ナゾネックス」 の販売移管による売上が寄与し、前期比40億円の増収 となりました。

海外新医薬品は、前年度に計上した導出品「FPR2作 動薬プログラム | の開発進展に伴う一時金収入の減少 により、前期比25億円の減収となりました。後発医薬 品は、2018年度追補品等の売上が増加したことによ り、前期比16億円の増収となりました。ヘルスケア事 業では、「ルビスタ」の売上は増加しましたが、その他製 品の売上減少により、前期比1億円の減収となりまし た。以上の結果、2018年度の連結売上高は1,136億 20百万円 (前期比2.7%増)となりました。

利益面では、薬価改定等による売上原価率の上昇、 導出品契約一時金収入の反動減等により売上総利益 は減少しましたが、研究開発費の減少等により売上総 利益の減少を吸収し、営業利益は89億72百万円(前期 比1.7%増)となりました。



2019年度の事業戦略の 重点ポイントについて教えてください。



新薬により成長軌道を獲得することで、 持続的な成長を確かなものにしていきます。

国内医薬品市場は今年度、消費税増税に伴う薬価改定 が見込まれ、さらに経営環境が厳しくなることが想定され ます。私たちはまさに下りのエスカレーターに乗っている ような状態で、そのスピードを超える勢いで登らない限り 成長はあり得ないと考えています。

厳しい環境ではありますが、当社グループは新薬群に よる成長の好機を迎えており、2019年度は今後の中期 的な成長基盤を固める重要な1年になります。新薬「ベ オーバ」の投薬期間制限解除による処方拡大やキノロン 系合成抗菌剤「KRP-AM1977X」の上市と早期の市場 浸透により市場を創造することで持続的な成長を確かな ものにしていきます。

具体的には、成長軌道の獲得に向け、次の6項目をス ピーディに推進します。

●グローバルな競争力があるオリジナル新薬の創製

ファースト・イン・クラス創薬には、新たなターゲット 探索が必要であり、これまで以上にフィージビリティ研究 の拡充を図るべく、外部との連携や新技術の獲得も積極 的に行っていきます。また創薬戦略機能の強化に向けた 組織改革として、この4月、杏林製薬(株)に創薬企画部を 新設しました。

2切れ目のない新薬の創出

開発パイプラインについては、ターゲットとする疾患を再検証するとともに、低分子創薬に加え、核酸医薬等、必要な技術であれば外部からの導入を積極的に進め、これまでの枠組みを越えた取り組みを推進していきます。年間1プロジェクト以上の上市を可能とする開発パイプラインの構築が今後の目標となります。

❸新薬による市場の創造

主力3製品「フルティフォーム」「デザレックス」「ベオーバ」に加え、「KRP-AM1977X」の上市が期待されることから、4製品を軸とする市場創造に挑戦します。将来の目標値として、「フルティフォーム」では、数量シェア30%、「デザレックス」では耳鼻科領域における処方率No.1、「ベオーバ」では処方患者シェア30%の達成を掲げています。また「KRP-AM1977X」では上市後、呼吸器・耳鼻科疾患処方患者シェアNo.1を目指していきます。

新薬による市場の創造には、営業活動においても 変革が必要と考えています。規制の強化等により競合 他社との差別化が難しくなることが想定されることか ら、時代を先取りした営業スタイルを早期に確立して いきます。



4周辺事業の成長加速と収益力の向上

ジェネリック(GE)事業では、オーソライズド・ジェネリック(AG)の積極的な取り組みと事業推進力の強化(自社開発品の強化)を成長の2本柱として取り組みを進めます。当社グループのGE事業の強みは、開発、製造、販売の全てをグループ内で行っていることにあります。2019年度は、「ナゾネックスAG」の上市予定に加え、新たなAGの展開を推進します。

診断事業は、2019年度に測定機器および研究用試薬の事業化を予定し、2021年には体外診断薬の販売開始を目指しています。ヘルスケア事業における環境衛生の主要製品とともに、感染症領域における治療・診断・予防のビジネスモデル構築を目指します。

G□ーコストオペレーションの推進

薬価の毎年改定を目前に控えている現在、製造原価低減は重要な課題です。キョーリン製薬グループ工場(株)の統合によるコスト低減とともに、新生産体制による工場間の生産バランスの早期平準化を進めます。またサプライチェーンの総点検を行い、安定供給を前提とした上で抜本的な改善を図り、人員についても適正人員、適正配置を推進することで、スリム化を図っていきます。

6人材マネジメントシステムの理解促進と 改善による働きがいの向上

引き続き、人材マネジメントの理解促進を図るとともに、社員の意見を汲み上げながら、働き方改革を推進します。



中期経営計画「HOPE100-ステージ2-(2016~2019年度)」の進捗 状況について教えてください。



「長期ビジョン実現に向けて、変革(変化と革新)を行い、持続成長を図る」を方針に掲げ、 取り組みを推進しています。

中期経営計画「HOPE100-ステージ2-」では、「ファースト・イン・クラス創薬への取り組み」「新薬群比率の向上」「特色を活かしたジェネリック事業の推進」「ローコスト強化」の4つの重点戦略と2つの育成戦略

に取り組み、成果目標の達成に邁進しています。

「ファースト・イン・クラス創薬」については、わたらせ 創薬センターとActivX社の連携による自社創薬に国 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、既存の創薬プラット フォームのさらなる活性化、新技術(ペプチド、遺伝子治 療)の応用・育成に努め、一定の創薬体制を構築すること ができました。また2018年度より創薬テーマの選択と 集中を進め、重層的なプログラム開発に取り組むとと もに外部創薬テーマの積極的な探索・導入を行う等の 活動を展開しました。「新薬群比率の向上」については、 開発パイプラインの遅滞ない進捗を意識して取り組み を進め、「ベオーバ」を上市する等の成果を上げました が、「KRP-AM1977X」の開発に遅れが生じ、課題を残 す結果となりました。新薬群比率については、2015年 度の56%から、2017年度に29%まで落ち込みました が、2018年度には41%まで回復しており、今後「フル ティフォーム|「デザレックス|「ベオーバ」の普及の最大 化、「KRP-AM1977X」の確実な上市と早期の市場浸 透を図り、市場の創造による再成長の加速化に取り組 みます。

「特色を活かしたジェネリック事業の推進」については、AGおよび自社開発品の拡充(品質向上と品目数の拡大)を成長の2本柱として捉え、開発体制の早期確立による開発力の強化に取り組みます。

「ローコスト強化」では、グループの生産機能を集約 したキョーリン製薬グループ工場(株)(本社:東京都千 代田区)が2018年4月に本格稼働し、コスト低減に 一定の成果を上げることができました。今後は、工場間 の生産バランスの平準化等により、さらなるコスト低減 効果を高めていきます。



目標とする経営指標について伺います。



中期経営計画の最終年度として、 やり抜く力を発揮し、 2019年度の数値目標の達成を目指します。

2019年度は、中期経営計画「HOPE100-ステージ2-(2016~2019年度)」の最終年度ですので、この



4年間目標としてきた経営指標との関係性を説明いたします。「ステージ2」では、連結売上高年平均成長率3%以上、連結営業利益率15%以上を数値目標としていますが、「KRP-AM1977X」の開発における進捗の遅れ、導出先による免疫調節剤「KRP-203」の開発中止、および「デザレックス」の一時供給停止による売上減少等により業績推移は想定を下回り、売上高1,141億円、営業利益91億円を2019年度の連結業績予想の数値といたしました。経営指標に照らし合わせると、年平均成長率-1.1%、連結営業利益率8%となります。

資本政策については、業績回復を一定程度見通すことのできる状況を迎えたこと、および当社グループの財務基盤の現状を考慮して、2018年度に資本の効率化および株主価値のさらなる向上を図る政策に転換しました。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、株主還元につきましては、DOE(株主資本配当率)を勘案して、安定した配当を継続します。

先述した6つの重点項目への取り組みを進めることで、2019年度の売上高、および営業利益の達成を目指します。



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。



持続的な企業価値向上に向けて、人材育成とコーポレート・ガバナンス強化を図ります。

事業活動の一環として、グローバルな社会の要請に応え、環境課題や社会的課題の解決に貢献することへの関心が高まっています。当社グループは、企業価値の向上を図り、持続的に成長するには、患者さんや医療関係者、株主・投資家、社員、取引先、地域社会といったステークホルダーの皆様に貢献することが不可欠であるとの認識に基づき、ESG(環境・社会・ガバナンス)についても、取り組みを強化しています。

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継続的創出に積極的 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、 企業市民としてESG課題についても取り組んでいます。 具体的には、社員と組織の活性化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、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。引き 続き人材マネジメントシステムの浸透と働き方改革を 推進するとともに、地域との共生を意識した環境保全 や全社員参画型の新たな社会貢献活動も継続的に展 開していきます。



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の整備と、その充実のために、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。2019年6月には、鹿内徳行氏、重松健氏に加え、新たに渡邉弘美氏が社外取締役に就任しました。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、取締役会における議論の活発化と牽制機能の強化につなげていきます。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、今後とも企業価値の向上と持続的な成長を図っていきます。

Q

代表取締役社長への就任にあたり、 抱負と意気込み、

ステークホルダーの皆様へのメッセージをお聞かせください。



変革を実行し、成長基盤の構築を確かなもの にしていきます。

私の使命は、グループ全社員とともに中期経営計画「HOPE100-ステージ2-」最終年度の目標を達成するだけでなく、さらなる成長に向けた新中期経営計画「HOPE100-ステージ3-」のシナリオを策定し、確実に実行することだと認識しています。

医薬品業界においては、薬価制度の抜本改革により、新薬創出加算制度の見直しや長期収載品の薬価見直し等が実施され、各社が変革を余儀なくされています。当社グループにとっても、これらの政策は経営の根幹を揺るがしかねない事案と捉えています。このような環境下ではありますが、長期ビジョン「HOPE100」の方針に沿って、変革(変化と革新)を実行することで、当社グループの持続的成長と企業価値向上の実現は可能だと確信しています。特にファースト・イン・クラス創薬に向けたイノベーションの創造と、顧客満足の向上に向けた貢献力の強化に注力していきます。

2019年度は、引き続き長期ビジョン「HOPE100」の 実現に向け、2019年度の数値目標の達成を目指します。 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 します。

中期経営計画「HOPE100-ステージ2-」の概要

医療用医薬品を取り巻く事業環境はこれまで以上に厳しさを増しており、当社グループにおいては主力製品の特許期間満了等、大きな経営環境の変化に直面しています。このように変動が大きな環境下では、これまでの業務遂行の仕組みをダイナミックに創り変え、過去の延長線上にはない新たな取り組みを創造・実行することが必要です。中期経営計画「HOPE100ーステージ2ー」では、ステートメント「変革(変化と革新)を行い、持続成長を図る」を掲げ、【事業戦略:Strategy】(4つの重点戦略と2つの育成戦略)、【組織化戦略:Organization】を推進し、【成果目標:Performance】の達成を目指します。

事業戦略 Strategy

重点戦略

創薬力の強化: ファースト・イン・クラス創薬 への取り組み

新薬群比率の向上: 新薬群の普及の最大化による 新薬群比率の大幅な向上

- 特色を活かした ジェネリック(GE)事業の推進
- ローコスト強化: グループ内最適化による コスト構造の変革

重点項目

継続的に革新的な新薬を生み出す体制の構築

- ノーベル (新奇) な創薬ターゲットを見出す
- •低分子をベースにした既存の創薬プラットフォーム (キナーゼ、受容体) と新技術 (核酸、ペプチド、遺伝子治療等) を活用し、ファースト・イン・クラスの新薬を創出する
- ●オリジナル新薬のグローバル展開と開発の加速化に向け、グローバルパートナーと 早期の提携を目指す

新薬群の伸長により、減収要因を越えていく

● 4つの製品 (デザレックス、ベオーバ、KRP-AM1977X/Y) を上市させフルティフォームと併せて製品普及の最大化を目指す

営業体制の再構築

◆FC戦略に基づくエリアマネジメントを軸に、再構築に取り組む

オーソライズド・ジェネリック(AG)の積極的な取り組み

- ●モンテルカスト錠[KM]のGE医薬品市場内での高いシェア獲得を目指す
- ●モンテルカスト錠「KM」に続く、新たなAG獲得を検討する

グループ内生産の協業による全体最適化

- 新薬群、先発品群、後発品群の枠を越え、適切な場所で製造を行う
- •工場稼働率の平準化と資産の効率活用を推進する

育成戦略

海外進出

ヘルスケア事業

重点項目

- •パートナリングにより、自社で創出した革新的な新薬のグローバル展開(欧米への早期導出)を推進し、海外売上の獲得を実現する
- •他社との協業を通じて、アジアを中心に将来の直接的進出(医療用医薬品およびヘルスケア事業)の礎を築く
- •環境衛生に関わる事業を成長させ、既存事業との連携を強化し、核となる事業をつくり上げる

↑ 組織化戦略 Organization

社員が働きがいNo.1と実感できる企業を目指す

人材マネジメントシステムの構築・運用

•社員と会社の長期にわたる互恵的な協力・共生関係を原点とした、 新たな人材マネジメントシステムを構築・運用する

人材育成の強化

マネジメント力の強化に取り組む

成果目標 Performance

数值目標

「ステージ2」出口目標

- •連結売上高:年平均成長率3%以上
- ●連結営業利益率:15%以上

資本政策

健全な財務基盤を維持し、成長投資 と安定的な株主還元を両立 •株主還元:安定的な配当



創薬

中期経営計画「HOPE100-ステージ2-I

[創薬力の強化]

重点戦略

ファースト・イン・クラス創薬への 取り組み

当社グループはアンメットメディカルニーズを含む医療ニーズに応え、世界の人々の健康に貢献する革新的な 新薬を継続的に創出することが使命であると考えています。研究開発の拠点である「わたらせ創薬センター」 および「ActivX Biosciences.Inc.(米国、以下AX社)」の連携による自社創薬に、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て、既存創薬プラットフォームの活性化、新技術(核酸、 ペプチド、遺伝子治療等)の活用に努め、グローバルを見据えたオリジナル新薬の創製とともに、外部創薬 テーマの積極的な探索・導入を行い、これまで以上のスピードでファースト・イン・クラス創薬に取り組みます。

選択と集中

杏林製薬(株)では、重点研究領域を明確化し、創薬テーマ の選択と集中および重層的な創薬活動を推進しています。 低分子創薬技術を有するわたらせ創薬センター、および 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 AX 社のポテンシャルを最大限活かし、新奇な化合物創 製に向けて、創薬活動の効率的な推進を図り、世界に通用す

るテーマにリソースを集中、展開しています。

研究の重点領域をキナーゼ研究と線維化研究として、探 索初期段階テーマの量的・質的充実を図るとともに、複数 ファーマコフォアの獲得によって、異なる基本骨格を有する 化合物の評価を同時に進めるバックアップ体制を強化した、 重層的な創薬活動を推進していきます。

継続的に革新的な新薬を生み出す体制の構築 わたらせ創薬センター 米国ActivX社 共同研究 連携 ·京都大学 受容体技術 KiNativ技術 •微生物化学研究所 抗菌薬分野の探索 オープンイノベーション オープンイノベーション ・ヘブライ大学 アカデミア、ベンチャー 国内外の製薬企業 呼吸器疾患治療薬の創薬 選択と集中 薬企画機能の強化 重点研究領域 たなモダリティとして 核酸医薬に取り組む 重層的な取り組み 新奇な創薬ターゲット ワールドワイド(世界に通用する創薬)

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、外部創薬テーマやアーリーステージにある外部 化合物を積極的に探索し、自社が有する膀胱機能、聴覚機 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、 複数の創薬アプローチに取り組んでいます。2017年4月 より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ています。また2018年度 には、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における戦略的なパート ナーシップの締結、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 研究を開始しました。

革新的な新薬創製に向けた3つの取り組み

杏林製薬(株)では、ファースト・イン・クラス創薬の実 現のため、3つのアプローチを用いて新薬創製に取り組 みます。

●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 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ます。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・バリデーションの質的向上に取り組みます。 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、ヒト中来の疾患 iPS細胞 等の先端技術を最大限に活用して医薬候補化合物を選択 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 新たな化合物探索、さらに遺伝子治療への取り組みによっ て、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。

創薬研究拠点の集約

わたらせ創薬センターには、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が集約されており、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。

キナーゼ技術を活用した新奇ターゲットの探索研究

わたらせ創薬センターでは、AX社と連携し、キナーゼ解 析技術を活用した創薬活動を展開しています。700種類以 上もあるキナーゼは、細胞の分化、増殖、アポトーシス等を 通じて複雑な生体機能を制御していますが、その多くの 機能は未だ解明されていません。キナーゼの活性を細胞 や臓器レベルで網羅的に解析できるAX社の技術レベルは 高く、NIH*のデータベースでも採用されています。最先 端技術をグループとして保有し、創薬研究に最大限活用で きることは、グローバルを見据えたオリジナル新薬の創製 に向け、大きな強みとなっています。



ACTIV

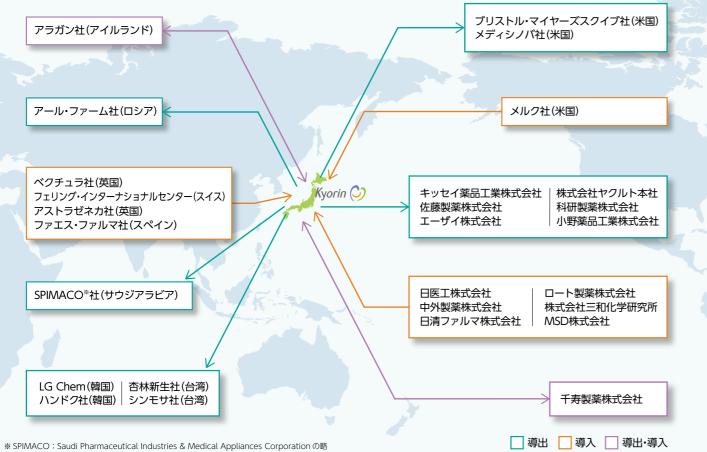
※NIH:アメリカ国立衛生研究所 (National Institutes of Health)

キナーゼ解析技術を活用した 創薬のイメージ図

海外展開

医療用医薬品事業において、製薬各社によってグローバルな視点での事業活動が推進される中、当社グループにとって海外展 開は重要な課題の一つです。世界の人々にオリジナル新薬を届けるためのパートナリング、外部との積極的なコラボレーショ ンによる製品パイプラインの充実・強化、アジアを中心に将来の直接的な進出を見据えた取り組み等を推進しています。

国内外企業とのパートナリング



パートナリング

パートナリングにより自社で創出した革新的な新薬 のグローバルな展開(欧米大手製薬企業への早期ステージ 品の導出や「ウリトス」のローカル企業による新興国への 展開)を推進し、開発の加速化、海外売上の獲得を実現して います。また外部(国内外の企業やアカデミア)との積極的 なパートナリングにより、医療用医薬品メーカーとしての 重要課題である製品パイプラインの充実に取り組んでい ます。今後も、ワールドワイドでのパートナリング活動に より、当社グループの重点領域である呼吸器・泌尿器・耳 鼻科において、魅力的なパイプラインの構築を目指します。 (上図:国内外企業とのパートナリング)

海外進出

他社との協業を通じてアジアを中心に将来の直接的進 出の礎を築くべく、2017年3月には、インドネシア共和国に 駐在事務所を開設しました。同国に加えてASEAN地域に おける市場調査・情報収集等の業務を行い、医療用医薬品 およびヘルスケア事業における事業展開の可能性について 積極的に検討しています。インドネシアでは、2017年3月 より、MeijiSeikaファルマ (株)の子会社 P.T.Meiji を通じ て環境除菌・洗浄剤「ルビスタ」の販売を開始し、またべト ナム企業とは、2017年11月にジェネリック医薬品の製剤 技術に関するライセンス契約を締結いたしました。さらに 2019年にはモンゴル企業とのジェネリック医薬品の販売 権に関わる契約を締結しています。

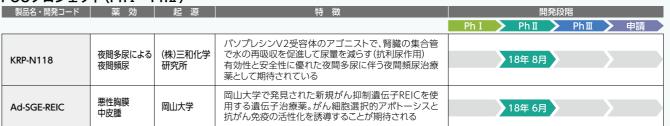
新製品の状況

開発品の動向(2019年5月13日現在)

PhⅢ~承認

7700										
製品名・開発コード	薬効	起源	特徴	開発段階						
				PhI	>	Ph 🏻 🔪	PhⅢ	>	申請	
KRP-AM1977X (経口剤)	キノロン系合成抗菌剤	自社	75mg 1日1回投与で優れた臨床効果を確認(市中呼吸器感染症・耳鼻咽喉感染症) ・呼吸器、耳鼻科感染症の起炎菌、およびβラクタム系・マクロライド系抗菌薬耐性株に対して強力な抗菌活性を示す		>	>		1	17年4月	
KRP-AM1977Y (注射剤)	キノロン系合成抗菌剤	自社	血漿比10倍を超える肺組織への良好な移行性 高い安全性が期待される同系統の抗菌剤で懸念される、血糖値異常、光線過敏症、 関節障害、消化器症状等を引き起こす可能性は低い		>	>		阜	書講準備中	
KRP-116D	間質性膀胱炎	_	医療上の必要性の高い未承認薬・適用外薬に該当する 「ジメチルスルホキシド」		>	>		申	請準備中	
KRP-108P	気管支喘息	英国 ベクチュラ社	喘息治療配合剤「フルティフォーム」の小児適応拡大		>	>		申	請準備中	

POCプロジェクト(Ph I ~PhII)



導出品の状況

製品名・開発コード	導出先	薬効	起源	特 徴	備考	開発段階		
						前臨床 🔰 Ph I 🔰 Ph II 🔰 申請		
FPR2作動薬 プログラム	米国 ブリストル・ マイヤーズ スクイブ社	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	ブリストル・マイヤー ズスクイブ社とライセ ンス契約(15年12月)	$\longrightarrow\longrightarrow\longrightarrow$		

感染症への新たな挑戦 ~感染症診断に関わる事業~

超高速遺伝子定量装置「GeneSoC®」 ~感染症診断を次の核となる事業へ~

現在開発中の超高速遺伝子定量装置「GeneSoC®」は、 独自のマイクロ流路を用いた核酸増幅技術によって最短 5~6分で遺伝子検出が可能であり、迅速・適確・簡便に病原 微生物を同定できます。また、小型卓上型であることから、患 者の傍らで医療従事者が行う検査であるPoint of Care Testing(POCT)に利用することによって臨床現場で適切な 抗微生物薬の選択が可能となり、抗微生物薬の適正使用推 進に資する感染症診断での活用が期待されます。



「GeneSoC®」は2019年度内の製品上市を目指しており、2019年2月には感染症関連学会で参考展示を行いまし た。医療従事者からの試作機の評価は高く、早期の製品化を望む声が多く聞かれています。新規抗微生物薬の上市が 少ない中、昨今の薬剤耐性(Antimicrobial resistance:AMR)対策へのアプローチとして感染症の迅速診断・検査の ニーズはますます高まっております。今後も当事業を推進し、次の核となる事業として育成してまいります。



新薬事業 開発/営業

中期経営計画「HOPE100-ステージ2-I

[新薬群比率の向上]

重点戦略

新薬群の普及の最大化による 新薬群比率の大幅な向上を目指す

当社グループが、持続的な成長を果たすためには新薬事業の強化、特に売上に占める新薬群比率の向上が重要な課題だと考えています。主力製品の普及の最大化はもちろんのこと、2018年度に発売した新薬、さらには2019年度に上市を見込む開発品等、新薬群による新たな市場の創造に取り組み、成長軌道の獲得に最大限、注力いたします。

新薬群と新製品により再成長を加速

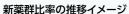
当社グループは、主力製品「キプレス」の特許満了の影響、長期収載品のGEへの切り替え加速等、厳しい事業環境の中で、「ステージ2」においては、一旦30%を切った新薬群比率の落ち込みを、2019年度に50%以上に向上させるべく、特許を有する製品群(フルティフォーム、デザレックス、ウリトス、ペンタサ顆粒)の普及最大化に取り組んでまいりました。加えて、2018年度には、目標どおり選択的β3アドレナリン受容体作動性過活動膀胱治療剤「ベオーバ(開発コード:KRP-114V)」を新発売することができました。開発における進捗に遅れが生じていたキノロン系合成抗菌剤「KRP-AM1977X」につきましては、2019年度は確実な上市と市場への早期浸透を図り目標達成を目指します。

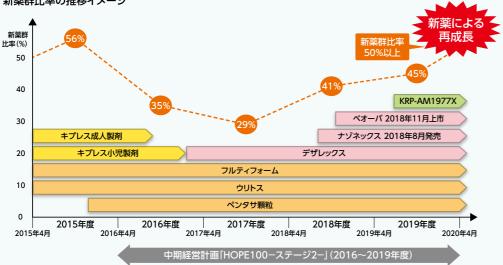
2018年度は、既存の主力品である喘息治療配合剤「フルティフォーム」が131億円(前期比:9.8%増)と続伸しました。また同年より販売開始した定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤「ナゾネックス」(128億円)、および自社開発の

「ベオーバ」(7億円)の新発売が医療用医薬品の売上増加に寄与しました。一方で、持続性選択H1受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤「デザレックス」は、製造販売元であるMSD(株)が自主回収を決定したことから、2019年1月より製品供給を一時停止し、売上は37億円(前期比:24.1%減)となりました。

研究開発パイプラインとしては、2018年度に「KRP-AM1977Y」、および間質性膀胱炎治療剤「KRP-116D」、喘息治療配合剤「KRP-108P(フルティフォームの小児適応)」が申請準備中となり、2019年度内の申請を目指すこととなりました。

目標値である新薬群比率50%以上については、「KRP-AM1977X」の開発における進捗の遅れ、「デザレックス」の製品供給一時停止により厳しい状況ですが、最後までやり抜く力を発揮して、達成を目指します。





FC領域におけるプレゼンスの確立

新医薬品を取り扱う杏林製薬(株)では、「呼吸器科」「耳鼻科」「泌尿器科」を中心とする特定領域(FC:フランチャイズカスタマー)におけるプレゼンスの確立を目標として掲げ、上記領域の専門医を中心とする定期訪問先に約750名のMRが医薬品適正使用のための情報提供・収集・伝達活動を行っています。

2018年度は、耳鼻科領域において、MSD(株)から販売移管した「ナゾネックス」の販売を同年より開始。「キプレス」、「デザレックス」と合わせ、アレルギー性鼻炎の治療ニーズに幅広く対応できる製品ラインアップとし、耳鼻科領域での

ー層のプレゼンスの向上に努めました。泌尿器科領域においては、同年11月に「ベオーバ」を新発売し、既上市の「ウリトス」と併せて過活動膀胱治療の薬剤として新たな選択肢を提供しました。

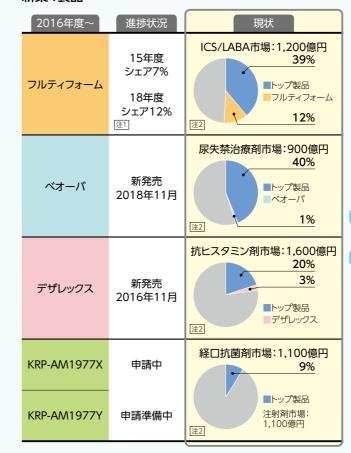
時代とともに変化する医療ニーズ、地域ごとに顕在化する多様なニーズに対応すべく、2次医療圏をベースとしてエリア編成を行い、きめ細かに対応しています。当社はエリアを複数のMRが担当する「チーム制」を導入し、FC戦略をベースに独自のエリアマネジメントを推進することにより、特定領域における高いプレゼンスの確立を目指します。

新薬による市場の創造への取り組み

中期経営計画「HOPE100-ステージ2-」では、同期間中に4つの新製品(デザレックス、ベオーバ、KRP-AM1977X/Y)を上市させ、既上市品である「フルティフォーム」と併せて製品普及の最大化を目指すことを重点項目として推進しています。2019年度には、これら新薬群が全て出揃うことを想

定しています。気管支喘息、過活動膀胱、アレルギー性鼻炎、 感染症の各治療薬市場において、当社が描く主力製品の将 来像(目標値:数量シェア、処方患者シェア等)と現状のギャッ プを明確化し、設定した時間軸の中で当社独自の施策を確 実に実行することで新たな市場の創造に全力で挑みます。

新薬4製品



OAB市場:抗コリン薬+β3アドレナリン受容体作動薬 抗菌剤市場:全身性抗菌剤全てを含む、全市場小児含む

~2023年度 将来像 ~2019年度 ICS/LABA 配合剤 ・小児製剤の上市を目指す 数量シェア (2019年度申請予定) 30% 投薬期間の制限解除 処方患者シェア (2019年12月) 30%以上 抗ヒスタミン剤 ・供給再開後、耳鼻科領域における 市場シェア 処方獲得率No.1を目指す No.1 ・KRP-AM1977Xの上市を目指す 呼吸器·耳鼻科疾患 (2019年度) 処方患者シェア ・KRP-AM1977Yの上市を目指す No.1 (2019年度申請予定)

注:Copyright © 2019 IQVIA. JPM 2016年3月MAT、2019年3月MATを基に作成 無断転載禁止 注2 Copyright © 2019 IQVIA. JPM 2019年3月MATを基に作成 無断転載禁止



生産

中期経営計画「HOPE100-ステージ2-」

[ローコスト強化]

重点戦略

グループ内最適化による コスト構造の変革

長期収載品の売上減少、毎年の薬価改定等、国内医薬品市場の急激な環境変化により、当社グループにお いてもさらなる収益性の低下が想定されます。当社グループは、グループの生産機能を集約し全体最適化 を行うことで、今まで以上にスピード感をもってローコストオペレーションを推進し、高品質の製品を安定 的に低コストで供給する競争力のあるグループ牛産体制の構築に取り組みます。

新生産子会社稼働の開始と新生産体制確立へ

中期経営計画「HOPE100-ステージ2-」の重点戦略の 1つに「ローコスト強化:グループ内最適化によるコスト構造 の変革」を掲げているキョーリン製薬グループ。グループ内 の各社に分散していた生産機能を集約し、3工場を生産 拠点とするキョーリン製薬グループ工場(株)が生産に特化 した新子会社として2018年4月に本格稼働いたしました。 新医薬品のローコスト大量生産、ジェネリック医薬品の多品 種少量生産、グローバル基準に対応した医薬品の受託生産 という3工場それぞれの特徴を維持しつつも、それにこだ わることなく、各工場が有する設備・技術・人材を最も 効率的、効果的に活用できる方法を考え、生産体制の全体

最適化を推進しています。また省力化、効率化、お客様の ニーズに応えるための設備投資を積極的かつ計画的に 行っています。さらに「品質確保」「安定供給」「コスト低減」 として示される生産の本分を一層強化するため、工場間 の人材交流や情報共有を図りながら、人材マネジメントシ ステムの構築・運用、GMPレベルや技術レベルの底上げに も取り組んでいます。高品質の製品を安定的に低コスト で供給できる強い競争力を獲得し、安定感のある生産体制 の確立を目指します。そして、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推進します。

サプライチェーン・マネジメントの戦略的推進

環境変化に対応する強固な収益力の確立を目標として 掲げ、キョーリン製薬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(生産管理、製造)、

在庫、供給(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等の課題への迅速な対応により、 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。

サプライチェーン・マネジメント(SCM)



キョーリン製薬グループ工場(株)の各工場の概要

ローコスト大量生産。原薬から製剤までの一貫生産も。

杏林製薬(株)の原薬製造工場としてスタートした能代工場では、自社 開発製品の原薬製造を行っています。一方で、その後稼働を開始した 製剤工場に関しては、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。自動化による高い生産性 を有したローコストでの大量生産を可能にしています。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 量の多いジェネリック医薬品の生産を開始しました。また海外当局の **査察に対しても堅実な成果を上げています。**



(秋田県能代市)

グローバル GMP に対応した受託生産を中心に。

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つ滋賀 工場は、2012年よりキョーリン製薬グループの工場として稼働を開 始しました。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 が高いことが特長です。創業時からグローバルGMPに対応し、クロ スコンタミ防止等を意識した生産設備を整備するとともに、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多くの受託経験とノウハウを活かし、 グループ外からの受託拡大を積極的に進めています。



(滋賀県甲賀市)

ジェネリック医薬品を中心とした多品種少量生産。

主にジェネリック医薬品の製造を行っている井波工場は、2005年 よりキョーリン製薬グループの工場として稼働を開始しました。内服 固形剤や、無菌製剤である注射剤、点眼剤、点鼻剤といった液剤等 様々な剤型の医薬品の少量生産に対応できる機動性が強みで、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。委託元の 製薬会社からの査察等を糧として、高品質な製品を安定的に供給し 続けるノウハウを蓄積しています。近年のジェネリック医薬品需要 増に対応するとともに、能代工場、滋賀工場との連携により安定供給 体制を構築し、一層の生産性と信頼性の向上に努めています。



(富山県南砺市井波)

ジェネリック (GE)事業

中期経営計画「HOPE100-ステージ2-」

重点戦略

特色を活かした ジェネリック(GE)事業の推進

当社グループでは、重点戦略として「特色を活かしたジェネリック(GE)事業の推進」を掲げ、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。国政として後発医薬品使用割合80%の目標(達成時期: 2020年9月)が明示される中、環境変化への対応強化に努め、新薬系GEメーカーとして、開発、生産、販売の 機能を一貫して行うメリットを活かすとともにオーソライズドジェネリックの取り扱いを積極的に推進し、 収益性の向上に取り組みます。

オーソライズド・ジェネリック(AG)への取り組み

当社グループとして初の取り組みとなった、「キプレス」のAG であるモンテルカスト錠 [KM] の発売。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獲得しました。2018 年度、本剤のGE内シェアは当初の50%以上という目標を上回 り推移しました。さらに当社グループでは、次なるAGとしてモメ タゾン点鼻液50μg「杏林」(先発品:ナゾネックス)の承認も取得 しました。本剤の発売時期は、戦略的に決定することになりますが、 環境変化に対応した取り組みを進めていきます。



[高岡創剤研究所]における製剤開発の強化

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 医薬品をお届けするために、 医療関係者、患者さんの立場に なって、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 は、さらなる製剤開発の強化策として、「高岡創剤研究所」を本格稼働いたしました。製剤開発の質の向上とスピードアップ

はもちろんのこと、開発製品数の 拡大に取り組み、これまで以上に 魅力的で特徴ある製品を提供する GE企業を目指しています。





モンゴル企業との販売権に関わる契約を締結

キョーリン リメディオ(株)では、2017年11月のベトナムのビディファー社とのGEの製剤技術に関わるライセンス契約締結 に続き、2019年3月にモンゴル国のモノスファームトレード社と GE 医薬品の販売権に関わる契約を締結いたしました。 国内にとどまらず、東南アジアにおいても、自社の製剤技術を活かした医薬品マーケットを創出することで、人々の健康に貢献 していきます。

ヘルスケア事業

中期経営計画 「HOPE100-ステージ2-I

育成戦略

当社グループは、中期経営計画に掲げる育成戦略「環境衛生の事業成長と既存事業との連携強化により核と なる事業を作る」のもと、環境衛生の製品ラインアップ拡充と売上拡大に努めています。環境衛生に関わる 事業をより成長させ、核となる事業を作り上げるだけでなく、次の候補の道筋をつけていくため、積極的に取り 組みます。

新興・再興感染症、薬剤耐性(AMR)問題、感染症のグローバル化等、感染症・感染制御領 域は様々な問題に直面しています。私たちは、この領域を重点領域として取り組み、医療機 関の感染制御に貢献できるよう、真摯に活動を継続してまいります。

■環境除菌・洗浄剤「ルビスタ」

環境除菌・洗浄剤「ルビスタ」は、世界各国の医療機関等で感染予防、病原微生物の蔓延 防止に広く使用されています。当領域において製品ラインアップの充実を図るとともに、 科学的評価データの取得とさらなる製品の普及を進めていきます。



手指衛生は、医療環境下での感染性病原体の伝播を減少させる最も重要な手段である と考えられており、手指衛生の基本製剤はアルコール手指消毒剤です。一方、アルコール 過敏体質や手荒れ等により、アルコール手指消毒剤の使用が困難な医療従事者が存在し ます。そのような方にも使用可能な製剤としてノンアルコールの手指消毒剤を発売し、手 指衛生製品群の製品ラインアップを拡充しました。手指衛生の遵守向上に貢献すべく、手 指消毒剤に加えて手肌の荒れをケアする製品を取り揃え、トータルプロモーションを展開 していきます。



ミルトンブランド

ミルトンは1963年の発売以来、赤ちゃんの健やかな成長を願う全ての人を応援し続け、 今日では哺乳びん消毒剤のトップブランドとなりました。「これからも、変わらない安心 を。」をブランド・メッセージとして掲げ、現在も多くの医療従事者・一般生活者にご支持い ただき、安定的な売上を確保していきます。さらに製品ラインアップの拡充として「洗剤 Milton哺乳びん・さく乳器・野菜洗い」を発売し、確実な消毒効果を発揮するために必要 な消毒前洗浄の重要性と適切な消毒方法について広く情報提供を行っていきます。



多様化する健康ニーズに応え、安心して使用できる一般用医薬品の提供に取り

■多様な健康ニーズに応える一般用医薬品

2017年1月から導入された「セルフメディケーション税制(医療費控除の特例)」により 人々の健康意識は向上しています。当社グループでは、医療用医薬品の有効成分を一般用 医薬品に転用した「クールワンシリーズ」を販売しています。プロモーションにおいては、 医療用医薬品で蓄積された有効性・安全性情報を適正に提供できることから、高い評価を いただいています。今後も多様化する健康ニーズに応えることができる製品の提供を進め ていきます。



※クールワンせき止めGX/液およびクールワン去たんソフトカプセルはセルフメディケーション税制対象医薬品です。

持続的成長を実現する戦略 信頼性保証 価値創造を支える基盤

キョーリンの信頼性保証体制

信頼性保証体制

杏林製薬(株)は、長期ビジョンの中で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。当社は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本部は、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。



- GMP: 医薬品等の製造管理および品質管理の基準 (Good Manufacturing Practice)
- G C P: 医薬品の臨床試験の実施基準
- (Good Clinical Practice)
- 医薬品等の品質管理の基準
- (Good Quality Practice)
- GVP: 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。当社では、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。

キョーリン製薬グループは、長期ビジョン 「HOPE100」において、Statement「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」を掲げています。その実現には、グループで取り扱う 医薬品およびヘルスケア事業の製品について、きめ細かな信頼性保証体制を構築することが重要だと考えます。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提供することで、広く社会からの 信頼を獲得していきます。

社外取締役メッセージ



社外取締役として客観的な視点から 取締役会での議論を深め、 当社グループの持続的な成長に貢献します。

补外取締役 重松 健

健康と生命の根幹に関わり社会的使命を持つキョーリン製薬ホールディングス(株)の経営に、社外取 締役として携われることを大変光栄に思うとともに、その責任を強く感じています。

コーポレートガバナンスを強化していく重要な担い手の一人として、客観的立場から経営を監視する とともに、経営戦略、資本政策、コンプライアンス等に関して必要な提言をして参ります。

私は長年百貨店で商品事業、海外事業、本社業務等の経営に携わり、最も消費者に近い立ち位置か らビジネスを見て参りました。その後、サプライチェーンの川上にある金属加工製造業の経営にも関 わりましたが、「将来価値を予見した事業の運営」「ガバナンスの効いた健全な経営」という経営の基 本はいずれも変わらないと考えます。

医療・科学の急速な進歩や薬価制度の改革等、製薬業界の経営環境が大きく変わりつつある中で、 キョーリン製薬ホールディングス(株)は新たな事業基盤を確立していく長期ビジョン「HOPE100」 を策定し、そのプロセスを着実に進めています。今年度はその「ステージ2」の最終年度であり、さらに次 の改革を目指す「ステージ3」を策定する年となります。その中では、呼吸器科、耳鼻科、泌尿器科を中 心とする特定領域に力を傾注し、グローバルな競争力のある新薬の創製や、次世代事業の成長加 速等の課題が明確です。

「取締役会」の開催にあたっては、事前に資料が配布されて担当者からの適切な説明もあり、議案を しっかり検討する体制になっています。さらに社外取締役としても経営執行者や担当者の意見を聞き、 製造の現場に足を運ぶ等、事業の現状を良く見極められるよう努力しています。

また、「報酬・指名に関する委員会」では社外取締役が重要な役割を担っており、必要な情報のもとに 公正で厳格な判断をしています。

私は社外取締役として独立した客観的な視点から取締役会での議論を深め、キョーリン製薬ホール ディングス(株)が持続的に企業価値を高めていくことに貢献していきたいと思います。

ステークホルダーの皆様方には引き続きご支援賜ります様、何卒よろしくお願い申し上げます。

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

当社は「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付け、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ま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11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、阿久津賢二、笹原富弥、 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、当社の監査役会は社外 監査役3名、常勤監査役2名で構成されています。監査役会に おいては、社外監査役の積極的な活用により、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

常勤監査役: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、阿久津賢二、笹原富弥、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。2019年6月21日現在、執行役員は5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:常務取締役 阿久津賢二

取締役:荻原豊

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	監查役設置会社
取締役の人数 (うち社外取締役)	11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 (2019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)	14回 (100%) (95.2%)
監査役会の開催回数 (2019年3月期) (社外監査役の平均出席率)	14回 (95.2%)
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 鹿内徳行については、弁護士として企業法務に も精通し、慶應義塾大学理事等の要職を務める等、その高度 な専門性と豊富な経験から適任であると判断いたしました。

社外取締役 重松健については、(株)三越伊勢丹ホールディングス等の役員を歴任しており、経営に関する豊富な経験を通じて培った幅広い見識を有していることから、適任であると総合的に判断いたしました。

社外取締役 渡邉弘美については、医師としての豊富な臨床・研究経験と看護教育で培った医療現場における幅広い 見識等から適任であると判断いたしました。

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

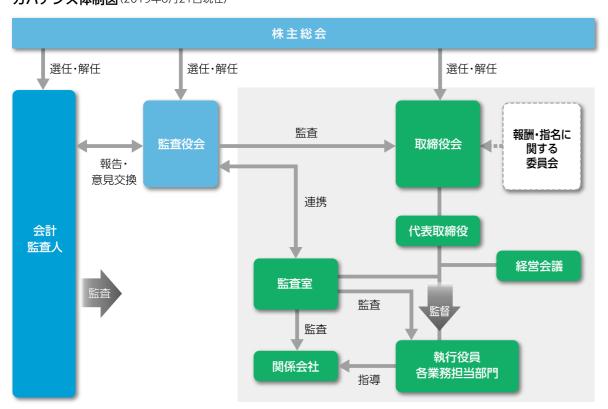
でより広範囲からのモニタリング機能を果たす役割を担っています。

なお、社外監査役 小幡雅二については、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。

また社外監査役 山口隆央については、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。

当社は、社外取締役又は社外監査役の選任に当たっては、 経歴や当社との関係を踏まえて、当社経営陣からの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、山口隆央の2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(2019年6月21日現在)



役員報酬

当社グループの経営理念のもと、経営の基本方針に基づき様々なステークホルダーの価値創造に配慮した経営の実現と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を図る上で、各々の役員が果たすべき役割を発揮する対価としておよびインセンティブとして機能することを目的に、「基本報酬」と「株式報酬」の2つの項目で構成します。ただし、社外取締役および監査役については独立した立場

で経営の監督、監視を行う役割を担うことから、毎年の業績とは連動しない報酬のみとします。

取締役の報酬制度および基本方針については、任意の「報酬・指名に関する委員会」において、業界水準や会社業績等に照らし、あらかじめその妥当性について討議した上で、取締役会が決定することとしています。

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)		
1文具色力	牧助寺の秘領 (ログロ)	基本報酬	対象にある政党の岩政 (石)		
取締役(社外取締役を除く)	249	249	9		
監査役(社外監査役を除く)	33	33	4		
社外役員	49	49	7		

(注)上記報酬額と員数には、2018年6月22日開催の第60回定時株主総会終結の時をもって退任した取締役1名、監査役3名が含まれています。

内部監査および監査役監査

内部監査につきまし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順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。

監査役監査につきましては、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。監査役の業務補助のため監査役スタッフを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。

役員紹介(2019年6月21日現在)

代表取締役会長



代表取締役会長

杏林製薬株式会社 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 同専務取締役 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 2019年6月 当社代表取締役会長(現任)

代表取締役社長

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 経営戦略室長

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)

取締役



専務取締役

杏林製薬株式会社 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

副集本部長(東内)にらせ副集 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 同專務取締役(現任)

2019年6月 杏林製薬(株)代表取締役社長(現任)

常務取締役

グループ総務人事統轄部長(兼) グループ経理財務統轄部・グループ経営企画 統轄部・グループ製品戦略統轄部・ グループ情報システム統轄部担当

阿久津 賢二

1978年4月 杏林製薬(株)入社 2009年6月 同執行役員 製品戦略統括室長 2014年4月 同執行役員 開発管理部長 2015年4月 キョーリンメディカルサプライ(株)

代表取締役社長 2015年4月 当社執行役員 2016年6月 同取締役 2017年6月 同取締役 グループ総務人事統轄部部長

人事・ヘルスケア事業担当 2017年6月 杏林製薬(株)取締役 人事部長

2018年6月 当社取締役 グループ総務人事統轄部長 ヘルスケア事業・グループ経理財務統 轄部担当

2019年6月 同常務取締役(現任)

2019年6月 杏林製薬(株)常務取締役(現任)

取締役



グループコンプライアンス統轄部・ 信頼性保証担当

笹原 富弥

1986年4月 杏林製薬(株)入社 2013年4月 同執行役員 信頼性保証室長 2015年4月 同執行役員 信頼性保証本部長

2016年6月 同取締役 信頼性保証本部長(現任) 2017年6月 当社取締役 信頼性保証担当 2018年6月 同取締役信頼性保証・グループ

コンプライアンス統轄部担当(現任)



取締役

GE事業担当 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

2018年4月 キョーリン製薬グループ工場(株) (東京都千代田区)代表取締役社長(現任)

2019年6月 当社取締役 GF事業担当(現任)

2018年6月 杏林製薬(株)取締役(現任)



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 創薬本部副本部 長(兼)臨床開発センター長 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) 2019年6月 杏林製薬(株)取締役 創薬本部長 (兼)臨床開発センター長(現任)



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 同営業本部東京第一支店長 2010年4月 同執行役員 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・ヘルスケア事業担当(現任)

上席執行役員

社外取締役



社外取締役

鹿内 徳行

1971年10月 司法試験合格 1974年4月 弁護士登録(第二東京弁護士会) 1977年3月 鹿内法律事務所(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(現任)

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 営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

吊務執行役員(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)



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

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)



常勤監査役

松本 臣春

伊藤洋

修吾 玉置

社外監查役

小幡 雅二 隆央 Ш□ 亀井 温裕

執行役員

二井 康夫 小尾 紀行 橋爪 浩 下川 泰幸

社外取締役および社外監査役の主な活動状況 (2019年3月期)

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て、モニタリング機能 を果たすべく、適宜発言を行っています。	取締役会 14/14
	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て、モニタリング 機能を果たすべく適宜発言を行っています。	取締役会 14/14
	後藤陽	会社経営についての豊富な経験と幅広い見識を活かして、適宜発言を行っています。	取締役会 14/14

取締役会•監査役会出席状況 氏名 主な活動状況 役職 取締役会 14/14 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。 監査役会 14/14 山□ 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 取締役会 12/14 的見地から発言を行っています。 監査役会 12/14 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。 取締役会 11/11* 亀井 温裕 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。 監査役会 10/10*

※2018年6月就任以降の実績

CSRの取り組み

キョーリン製薬グループは「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。」という 企業理念のもと、ESG(環境・社会・ガバナンス)の視点を踏まえた活動を通じて、活力ある社会づくりや経済の発展に広く 貢献し、会社の持続的な成長や中長期的な企業価値の創出を目指しています。その具現に向け、企業行動憲章の精神を 尊重し、ステークホルダー*との信頼関係の構築・維持を大切に考え、「健康生活応援企業」として信頼ある製品・サービス を提供することはもちろん、よき企業市民として基本となるコンプライアンス・リスクマネジメントをはじめ、人材マネジ メント、環境マネジメント、社会貢献活動等を重点テーマとしCSR活動に継続して取り組んでいます。

※キョーリン製薬グループを取り巻くステークホルダー:患者さん・医療関係者/株主・投資家/従業員/取引先/地域社会



持続可能な開発目標 (SDGs)

2015年9月の国連サミットで採択された「持続可能な開発 の為の2030アジェンダ に記載された2016年~2030年ま での国際目標です。持続可能な世界を実現するための17の ゴール・169のターゲットから構成されています。

当社グループにおいては、企業がESGの課題に適切に配 慮・対応することが、持続可能な社会の形成に寄与するとの 認識のもと、EHS (環境・労働安全衛生)活動を通して、地球環 境の保全、職場の労働安全衛生の向上に積極的に取り組んで います。



コンプライアンス・リスクマネジメント

キョーリン製薬グループは、全ての法令、行動規範およびその精神を遵守し、高い倫理観をも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、公正な競争を通じて利潤を追求するという経済的主体であると同時に、広く社会にとって有用な存在であることが 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、「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」を制定しています(2006年8月)。 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 スを遵守する体制を構築し推進しています。

- ●「キョーリン製薬ホールディングス企業行動憲章」は、企業理念に基づき企業倫理およびコンプライアンスの具現に向けて 制定されたもので、当社の企業行動の原点となるものです。
- ② 「コンプライアンス・ガイドライン」は、「キョーリン製薬ホールディングス企業行動憲章」を補完するものであり、健全かつ 正当な事業活動を行うための基準を明確化したものです。
- ③ 企業倫理およびコンプライアンス体制を総括管理するため、「コンプライアンス委員会」を設置しています。また、各事業会社に コンプライアンス推進担当者を置くことにより、企業倫理およびコンプライアンスの理解・浸透を図っています。

キョーリン製薬ホールディングス企業行動変章 コンプライアンス・ガイドライン

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、新任統轄者研修等)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、当社の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。
- 26月と11月をコンプライアンス強化月間として、朝礼にて「企業行動憲章」「コンプライアンス・ガイドライン」を誦読する等グループ全社でその浸透、理解徹底 に努めています。

リスクマネジメント

当社および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「リス ク管理委員会 | を設置しています。当社の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。同委員会の役割は以下の とおりです。

- **1** 潜在リスクを把握するため、関係各部に対しリスクの調査を指示する。
- 2 潜在リスクが顕在化しないように、関係各部に対し各種規則・業務マニュアル類の整備、従業員への教育・啓蒙等必要な予防措置をとらせる。
- ❸ やむなく発生したリスクによる損害を最小にするため、関係各部に対しリスク発生時対応マニュアルの整備、対応訓練(シミュレーション)の実施、保険への加 入等必要な措置をとらせる。併せて、各事業会社にリスク管理推進担当者を配置し、リスク管理に対する意識の向上と浸透を図っています。

医療機関等との関係の透明性に関する取り組み

研究開発型製薬企業の使命は、新薬の継続的な研究開発と安定的な供給を通じて世界の医療と人々の健康に貢献し、「患者 中心の医療の実現」に寄与することです。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

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。

人材マネジメント

キョーリン製薬グループは、社員が熱意を持って仕事に取り組むことのできる企業であることが存続・成長の根幹と考え、人材マネジメントシステムを再構築し、理解促進と適正に運用することによって社員が働きがいNo.1だと実感できる企業づくりを進めています。また、労働災害の防止と働く全ての人たちの健康増進、さらに進んで快適な職場環境を形成し、労働災害ゼロを目指した安全衛生水準の向上に努めています。

人材マネジメントシステム

当社グループは長期ビジョンにおいて、社員を大切にし、 人と組織を活性化することが、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。人材マネジメント「基本方針」のもと、グループ各社ごとの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)を再構築して適正に運用するとともに、人材育成の強化に取り組んでいます。

人材マネジメントシステムの基本的な考え方

"長期にわたる互恵的な協力・共生関係" (Long-term reciprocal partnership)

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、相互の利益(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)を実現するパートナーである。

計量は

役割を通じて、会社(組織)の目的・目標の達成に貢献する。

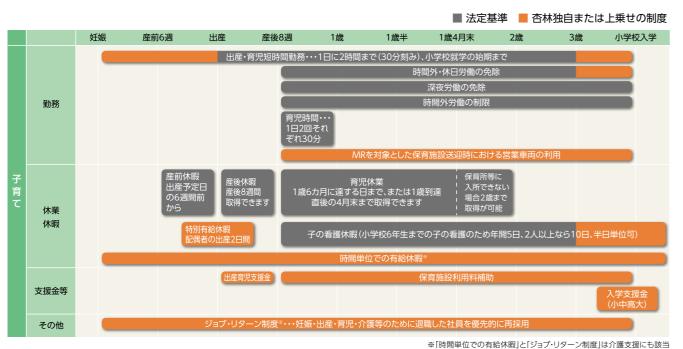
- え割を通して、云在(組織)の日的・日標の達成に貝献する。 ・主体性と積極性を持って職務を遂行し、役割を果たす
- ・自らの人間性、役割遂行能力を保持・向上させるよう努める ・仲間と協働して組織としての成果を挙げる

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

子育て/介護に当たる社員の支援

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。



■ 介護休業・介護休暇の充実 (法定93日→186日)

■遠距離介護支援制度

■ 介護セミナーの開催

人権の尊重

当社グループでは、「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、従業員の人格を尊重し、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・介護休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。

「働きがいアンケート」の定期的な実施

当社グループでは、社員が「働きがい」「働きやすさ」を感じる環境をつくり、仕事に対してより一層、「やる気」を高めていけるような職場環境を整備するため、グループ全社員の現在の「働きがい」に関するアンケート調査を実施しています。このアンケート調査は、毎年実施しており9年目となります。

アンケート結果を参考に、人材マネジメントシステムの運用 改善や定着に向けた取り組みにより、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「社 員にとって働きがいNo.1の企業」を目指します。

メンタルヘルス

当社グループでは、管理職および従業員に対するメンタルへ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、従業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。

「健康経営優良法人2019~ホワイト500~」に認定

キョーリン製薬ホールディングス(株)と杏林製薬(株)は、経済産業省と日本健康会議が主催する「健康経営優良法人2019~ホワイト500~」に認定されました。企業理念「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。」の具現に向け、長期ビジョン「HOPE100」において、目指す企業像の一つに、「働きがいNo.1企業」、「社会との共生を志向する企業」を掲げ、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に取り組んでいます。

「健康生活応援企業」に 相応しい企業として、当社 グループに関係する全ての 人々の「安全」と「健康」の 確保を最優先し、労働安全 衛生活動も積極的に推進し ています。



労働安全衛生

当社グループでは、社員の「安全」と「健康」の確保を最優先し、労働安全衛生活動を積極的に推進しています。EHS活動の一環として労働安全衛生システムを策定し、労働災害ゼ

口を目標に揚げ、各事業所にて取り組みを推進した結果、災 害発生の頻度や災害の大きさを表す度数率・強度率は業界 水準を大きく下回っています。

36 | 2019 ANNUAL REPORT

2019 ANNUAL REPORT | 37

環境マネジメント

キョーリン製薬グループは、環境問題への取り組みを人類共通の課題と捉え、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利用を推進し、目的・目標の設定と見直しを都度行うことによって、環境保全および汚染予防に、主体的、積極的に取り組んでいます。

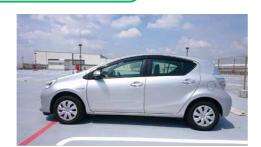
環境保全活動への取り組み

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積極的に努め、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、能代工場と井波工場で取得しています。

地球温暖化防止に向けたCO2排出量削減については、2015年度のCO2排出量(30,444トン)を基準に2019年度まで年平均2%の削減達成を目標として取り組みを進めており、2018年度のCO2排出量は28,823トンとなりました。

ハイブリッドカー導入による 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。2019年3月時点で1,001台全ての営業車両が低排出ガス車(平成17年排出ガス基準75%低減
☆☆☆☆)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652台(約65%)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

2015年度に稼働した杏林製薬(株)「わたらせ創薬センター」で新たに導入した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。2018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81,071kWh、CO2削減量は約41トンとなり、約32%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上を目指すシステムです。





生物多様性への取り組み

キョーリン製薬グループ工場(株)能代工場では、郷土の防風林として、また憩いの場として市民に親しまれている「風の松原」を守る市民ボランティア活動に参加しています。2018年度は26名の社員が生物多様性保全活動の一環として枯れ枝の撤去作業を行いました。

また、杏林製薬(株)わたらせ創薬センターでは構内の野生動物に対する環境の向上を目指し、渡良瀬遊水地に面した樹木に巣箱を設置し、野鳥の営巣が確認されました。



キョーリン製薬グループの環境目標と進捗状況(2018年度)

取り組み目標	達成手段	2018年度計画(数値目標含)	2018年度実績	自己評価
	新規設備投資による燃料使用量削減(原油換算)	13,036kg (2017年度実績)	13,037kl (100.0%)	***
1. 地球温暖化防止 (CO2削減と省エネ)	ハイブリッド車両導入による燃費向上と 排ガス削減	683/1,025 (66.6%、2017年度実績)	652/1,001 (65.2%)	**
	CO ₂ の総排出量の削減	29,432t	28,823t (97.9%)	***
	排出総量の削減	772t(2017年度実績)	763t(98.8%)	***
2. 廃棄物発生量の	リサイクル促進	57.6%(2017年度実績)	59.4%	***
削減	最終処分量	63t(2017年度実績)	68t(107.9%)	**
	最終埋立量ゼロへの挑戦	8.2%(2017年度実績)	8.9%	**
3. 化学物質の管理	PRTR法対象物質管理と見直し	14.7t(2017年度実績)	11.4t	***
4. 大気汚染の防止	ボイラー・発電機よりのばいじん・NOx、 SOx排出量測定管理	継続測定	基準値以下	***
5. 水質汚濁の防止	排水処理棟、一次処理装置による処置、pH、 BOD・SS管理	継続測定	基準値以下	***
6. 森林破壊の防止	用紙リサイクル、再生紙使用、 業務のペーパーレス化促進	55t(2017年度実績)	50t(90.9%)	***
7. オゾン層破壊の防止	特定フロン使用機器の全廃	2010年度全廃完了	_	***
8. 地盤沈下の防止	地下水利用を削減し、上水利用率向上	67.1%(2017年度実績)	67.1%	**
9. 騒音の削減	定期測定	継続測定	基準値以下	***
10. 生物多様性の保存	地域住民とのコミュニケーション(地域貢献活動)	事業所個別に計画	全事業所計画達成	***
11. 環境情報の公開	環境報告書の作成、公開	8月WEB 公開	8月WEB 公開	***

※自己評価について:★★★達成 ★★ほぼ達成 ★さらなる取り組みが必要

社会貢献活動

キョーリン製薬グループは、地域社会と協調しながら社会貢献に努め、社会との共生を実現していきます。事業活動の基盤となる地域社会において、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、グループとして「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。

次世代育成の取り組み

出張教室の実施

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。2018年度は、当社社員をはじめ、グループ各社の社員も参加し、全国の主な事業所所在地の小中学校において11回実施しました。「人々の健康へ貢献する」という企業理念を具現する社会貢献活動の一つとして、引き続き実施していきます。



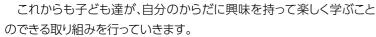
職場体験受け入れ

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・体験や出張教室を行っています。



子ども向けの健康情報WEBサイト開設

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年より健康イベント「からだのひみつ大冒険」に協賛しています。2018年度には、イベントに連動したポータルサイト「おしえて!先生からだのひみつ大冒険」を開設し、子ども達(幼稚園~小学校低学年)に「からだの中のきたないもの」を通じて、からだのしくみや病気について理解を深めてもらえる動画を配信しています。



URL: http://www.karada-kyorin.com



患者さん・医療関係者への取り組み

患者さん・医療関係者の声に耳を傾け、様々なニーズに応えるよう努めています。

患者さんの視点での製剤工夫

患者さんの視点で、服用しやすい剤形の開発や錠剤への薬剤名 の刻印による誤飲防止等に取り組んでいます。

お問い合わせ窓口「くすり情報センター」

キョーリン製品に関する、お問い合わせ窓口として「くすり情報センター」を開設しています。適正使用の観点から医師・薬剤師に対して迅速・的確な回答を行い、患者さん等の一般の方に対しては正確で分かりやすい回答を心がけています。2018年度は2万件以上のお問い合わせをいただきました。

「ドクターサロン」による情報提供

ラジオNIKKEI (短波) にて、全国の一般医師の日常診療に関する質問にお答えする医師向け番組「ドクターサロン」を提供しています。その番組内容に海外文献紹介等を加え編集した冊子を配布するとともに、WEB上で冊子のバックナンバーを掲載しています。

またPodcastで放送番組の 音源配信を行っています。プ ライマリケアを中心とした先 生方に大変ご好評をいただ いています。



地域社会とのコミュニケーション

健康チャレンジプログラム

2017年より、社員自らが健康増進を図るとともに、健康に役立つ物品を寄贈することで地域社会への貢献を目指す新たな取り組み「健康チャレンジプログラム」を実施しています。当企画はグループ社員全員が事業所内でチームを組み、2カ月間のウォーキング歩数をカウントしてポイント数を競い合い、上位2チームの事業所の所在地にある福祉施設に健康器具等を寄贈する企画です。2018年度は207チームが参加し、上位2チームの所在地である富山県南砺市と栃木県野木町に「内臓脂肪計」や「体組成計」、「エアロバイク」等の健康器具を寄贈しました。



社員の救命救急講習受講

杏林製薬(株)では、CSR活動の一環としてMR(医薬情報担当者)約750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。またキョーリン製薬ホールディングス(株)、杏林製薬(株)、キョーリンリメディオ(株)の本社に所属する社員の一部も同講習を受講しています。当社グループは、医薬品の適正使用情報の収集・提供等の企業活動に加え、企業市民として地域社会との協調、共生にも努めています。

スポーツイベントへの協賛

「健康はキョーリンの願いです。」のコーポレートメッセージのもと、地元の子ども達が気軽に参加し、「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「しもつけサッカーセミナーin野木」は19年目の開催となりました。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の指導のもと、毎年多くの子ども達による力いっぱいの元気なプレーが見られます。また会場において募金活動を行い、地域社会への貢献の一助を担うイベントを実施しています。



東日本大震災復興支援

杏林製薬(株)は2011年から東日本大震災の被災地へ元気と笑顔を届ける「ひまわりプロジェクト」に継続して協賛しており、9年目を迎えました。2019年度はわたらせ創薬センターより95名が参加し、300ポットのひまわりの苗を育成。その苗を宮城県名取市へ寄付いたしました。



医療関係者・患者さん向けWEBサイトの公開

医療関係者向けのWEBサイト「Kyorin Medical Bridge」等に、製品に関する情報、最新学術情報、日常の診療に役立つ情報を掲載し、医療関係者の情報ニーズへの対応に努めています。また、2019年7月に新たに患者さん向けのWEBサイトを開設しました。薬剤の正しい服用方法や疾患情報等を提供し、患者さんのアドヒアランス向上に努めています。



[Kyorin Medical Bridge]

患者さん向け WEB サイト

疾患情報の提供

医療関係者が患者さんに行うインフォームドコンセント(説明と同意)用の疾患情報ツールを作成し、患者さんが疾患を正しく理解してQOLの改善を目指すお手伝いをしています。

「創薬医学講座」への支援

杏林製薬(株)は、産学連携によるポストゲノム時代における国の 創薬を担うイノベーティブな人材養成を目的とする、京都大学大学 院医学研究科「創薬医学講座」の設立に賛同し、支援をしています。

10年間の連結財務ハイライト

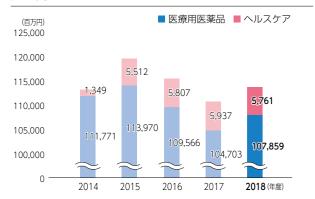
キョーリン製薬ホールディングス株式会社およびその連結子会社 3月31日に終了した各事業年度および3月31日現在

		00	00.10	00.10	227	0015	00.10	00:7	00.12**2	百
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018**3	2019
売上高	¥ 99,764	¥ 104,069	¥ 103,232	¥ 107,031	¥ 111,400	¥ 113,121	¥ 119,483	¥ 115,373	¥ 110,640	¥ 113,620
医薬品/医療用医薬品*1	96,422	101,271	100,654	105,162	109,678	111,771	113,970	109,566	104,703	107,859
ヘルスケア ^{*2}	3,342	2,797	2,577	1,869	1,721	1,349	5,512	5,807	5,937	5,761
営業利益	13,261	16,443	14,464	17,948	17,607	14,737	19,636	10,413	8,822	8,972
親会社株主に帰属する当期純利益	8,848	10,927	9,231	12,422	12,025	12,064	13,639	7,305	6,574	6,869
営業活動によるキャッシュ・フロー	12,027	6,805	8,913	11,544	19,293	6,391	11,137	16,386	10,456	340
投資活動によるキャッシュ・フロー	412	(1,806)	(4,926)	(7,187)	(2,477)	(1,364)	650	(13,142)	(6,038)	14,939
財務活動によるキャッシュ・フロー	(3,297)	201	(7,412)	(5,132)	(3,704)	(5,233)	(2,245)	(5,721)	(3,735)	(27,315)
フリー・キャッシュ・フロー	12,439	4,999	3,987	4,357	16,816	5,027	11,787	3,244	4,418	15,279
研究開発費	11,807	12,495	13,964	11,059	11,359	13,514	13,019	13,569	14,243	10,790
設備投資額	1,291	1,668	1,952	6,576	6,500	2,655	7,218	3,051	2,885	2,306
減価償却費	2,810	2,458	2,363	2,738	3,153	3,053	3,730	3,619	3,644	2,940
総資産	137,190	147,234	145,673	154,968	169,378	183,383	197,825	192,668	196,736	173,034
純資産	104,911	111,706	118,201	129,099	137,821	148,600	157,049	157,837	163,297	123,395
1 株当たり情報										円
1 株当たり純資産	¥ 1,403.60	¥ 1,494.83	¥ 1,581.94	¥ 1,727.86	¥ 1,844.61	¥ 2,009.45	¥ 2,131.67	¥ 2,146.83	¥ 2,214.13	¥ 2,154.05
1 株当たり当期純利益	118.37	146.21	123.54	166.25	160.95	161.63	184.28	99.45	89.28	104.68
1 株当たり配当金	52.00	45.00	45.00	50.00	52.00	52.00	58.00	58.00	58.00	75.00
主要財務指標										
売上高営業利益率 (%)	13.3	15.8	14.0	16.8	15.8	13.0	16.4	9.0	8.0	7.9
売上高当期純利益率 (%)	8.9	10.5	8.9	11.6	10.8	10.7	11.4	6.3	5.9	6.0
売上高研究開発費比率 (%)	11.8	12.0	13.5	10.3	10.2	11.9	10.9	11.8	12.9	9.5
自己資本比率 (%)	76.5	75.9	81.1	83.3	81.4	81.0	79.4	81.9	83.0	71.3
ROE (自己資本当期純利益率)(%)	8.8	10.1	8.0	10.0	9.0	8.4	8.9	4.6	4.1	4.8
配当性向(%)	42.2	30.8	36.4	30.1	32.3	32.2	31.8	59.3	65.9	72.6
PER (株価収益率)(倍)	11.42	9.68	12.68	13.82	12.25	17.78	11.63	23.64	22.39	20.64
非財務情報										
従業員数 (人)	2,246	2,294	2,297	2,444	2,452	2,445	2,420	2,382	2,348	2,297

^{※1 2017}年3月期に医薬品事業から医療用医薬品事業に名称を変更しています。2016年3月期まで医薬品事業は新医薬品・後発医薬品・一般医薬品で構成されていましたが、2017年3月期より一般 医薬品はヘルスケア事業に含んでいます。※2 2017年4月1日にスキンケア事業を譲渡し、ヘルスケア事業は2018年3月期より環境衛生・一般医薬品他で構成しています。※3 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

売上高



■ 営業利益 - 営業利益率

8.0

8 822

2017

8.972

2018 (年度)

6,869

2018 (年度)

6.574

2017

10.413

2016

■ 親会社株主に帰属する当期純利益 -- ROE

2016

営業利益および営業利益率

13.0

14.737

12,064

2014

2015

16.4

19.636

2015

親会社株主に帰属する当期純利益および ROE

28,000

24,000

20,000

16,000

12,000

8,000

4,000

20,000

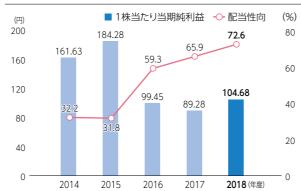
16.000

12,000

8,000

4,000

1株当たり当期純利益および配当性向







12





非財務

人事

従業員数



環 境

廃棄物発生量 (トン/売上) の推移



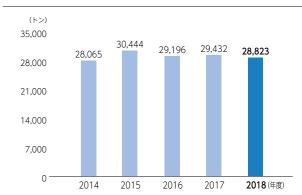
度数率

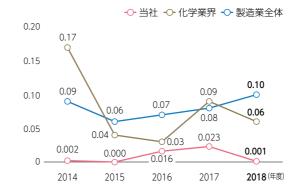
強度率



度数率:100万征宝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)

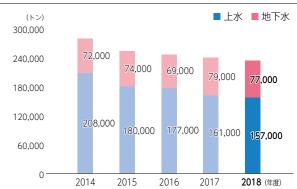
工場・研究所の CO₂ 排出量の推移





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

水使用量の推移



会社概要/株式情報(2019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
電話:03-3525-4700(代表)
URL:https://www.kyorin-gr.co.jp/

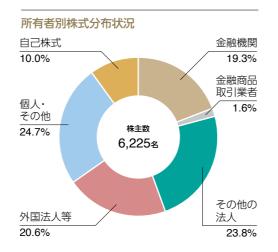
設立 昭和33年(1958年)
資本金 7億円
発行済株式総数 64,607,936株
株主数 6,225名
上場取引所 東京証券取引所

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 電話: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) 5.76% 3.84% 日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口) 3.35% 株式会社バンリーナ 3.35% 株式会社アーチァンズ 荻原 豊 3.20% キョーリン製薬グループ持株会 3.11% 荻原 万里子 3.02% 科研製薬株式会社 2.75% 荻原 明 2.74%





ウェブサイトのご紹介

当社グループの最新情報、業績関連の資料等はコーポレートサイトならびに株主・投資家情報ページをご覧ください。



→ https://www.kyorin-gr.co.jp/



キョーリン製薬グループ

連結子会社

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 創薬ビジネス、医薬品 医療用医薬品、

一般用医薬品他)の製造販売

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。

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 医薬品(後発医薬品、一般用医薬品

他)の製造販売

グループのジェネリック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、特色のある製品の提供に取り組んでいます。

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 医薬品等の製造売買、輸出および

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日より本格稼働しました。グループの生産機能を集約し、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様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 メディカルサプライ株式会社



資本金 4億88百万円 (出資比率100%) 本 社 〒101-0048

> 東京都千代田区神田司町2-2-11 新倉ビル6F

新倉ビル6ト

事業内容 環境衛生、販売促進・広告物の企画制作等

キョーリン製薬グループのヘルスケア事業において核となる事業の一つとして育成を図る環境衛生に関わる事業に取り組むとともに、医薬品に関連する広告の企画制作等を中心に、多岐にわたるコミュニケーションビジネスを手掛け、健康生活応援企業を目指すグループの一員として社会に貢献していきます。

杏林製薬株式会社子会社

Kyorin USA, Inc.

資本金 50万 US\$(出資比率100%)

本 社 500 Frank W. Burr Boulevard, Teaneck, New Jersey 07666, U.S.A

事業内容 他社技術等の調査・分析、臨床試験に関する情報収集

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 他社技術等の調査・分析、臨床試験に関する情報収集

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当たらないものは、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。したがって、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。