

2024年12月期 第2四半期（中間期）決算短信〔IFRS〕（連結）

2024年8月1日

上場会社名 協和キリン株式会社 上場取引所 東
 コード番号 4151 URL <https://www.kyowakirin.co.jp/>
 代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 宮本 昌志
 問合せ先責任者 (役職名) コーポレートコミュニケーション部長 (氏名) 中村 博樹 TEL 03-5205-7206
 半期報告書提出予定日 2024年8月1日 配当支払開始予定日 2024年9月2日
 決算補足説明資料作成の有無 : 有
 決算説明会開催の有無 : 有 (機関投資家、証券アナリスト向け)

(百万円未満四捨五入)

1. 2024年12月期第2四半期（中間期）の連結業績（2024年1月1日～2024年6月30日）

(1) 連結経営成績（累計） (%表示は、対前年中間期増減率)

	売上収益		コア営業利益		税引前中間利益		中間利益		親会社の所有者に帰属する中間利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2024年12月期中間期	232,974	16.9	44,136	17.8	46,522	78.6	37,777	74.5	37,777	74.5
2023年12月期中間期	199,209	7.5	37,467	△6.1	26,046	△40.1	21,646	△38.2	21,646	△38.2

中間包括利益合計額 2024年12月期中間期 68,998百万円 (49.5%) 2023年12月期中間期 46,154百万円 (13.8%)

(注) コア営業利益は、「売上総利益」から「販売費及び一般管理費」、「研究開発費」を控除し、「持分法による投資損益」を加えて算出しています。

	基本的1株当たり 中間利益	希薄化後1株当たり 中間利益
	円 銭	円 銭
2024年12月期中間期	70.76	70.75
2023年12月期中間期	40.27	40.26

(2) 連結財政状態

	資産合計	資本合計	親会社の所有者に 帰属する持分	親会社所有者 帰属持分比率
	百万円	百万円	百万円	%
2024年12月期中間期	1,070,009	862,688	862,688	80.6
2023年12月期	1,025,942	836,418	836,418	81.5

2. 配当の状況

	年間配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
2023年12月期	—	27.00	—	29.00	56.00
2024年12月期	—	29.00	—	—	—
2024年12月期（予想）	—	—	—	29.00	58.00

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無 : 無

3. 2024年12月期の連結業績予想（2024年1月1日～2024年12月31日）

（%表示は、対前期増減率）

	売上収益		コア営業利益		税引前利益		当期利益		親会社の所有者に 帰属する当期利益		基本的1株当たり 当期利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通 期	492,000	11.3	92,000	△4.9	92,000	△5.3	68,000	△16.2	68,000	△16.2	128.42

（注）直近に公表されている業績予想からの修正の有無：有

※ 注記事項

（1）当中間期における連結範囲の重要な変更：有

新規 1社 （社名）Orchard Therapeutics plc

（2）会計方針の変更・会計上の見積りの変更

① IFRSにより要求される会計方針の変更：無

② ①以外の会計方針の変更：無

③ 会計上の見積りの変更：無

（3）発行済株式数（普通株式）

① 期末発行済株式数（自己株式を含む）

2024年12月期中間期	540,000,000株	2023年12月期	540,000,000株
--------------	--------------	-----------	--------------

② 期末自己株式数

2024年12月期中間期	12,275,511株	2023年12月期	2,390,712株
--------------	-------------	-----------	------------

③ 期中平均株式数（中間期）

2024年12月期中間期	533,877,966株	2023年12月期中間期	537,546,084株
--------------	--------------	--------------	--------------

※ 第2四半期（中間期）決算短信は公認会計士又は監査法人のレビューの対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、当社としてその実現を約束する趣旨のものではありません。実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。

○添付資料の目次

1. 当中間決算に関する定性的情報	2
(1) 財政状態に関する説明	2
(2) 経営成績に関する説明	3
(3) キャッシュ・フローに関する説明	7
(4) 研究開発活動	8
(5) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	11
2. 要約中間連結財務諸表及び主な注記	12
(1) 要約中間連結財政状態計算書	12
(2) 要約中間連結損益計算書及び要約中間連結包括利益計算書	14
(3) 要約中間連結持分変動計算書	16
(4) 要約中間連結キャッシュ・フロー計算書	18
(5) 要約中間連結財務諸表に関する注記事項	19
(継続企業の前提に関する注記)	19
(セグメント情報)	19
(キャッシュ・フロー情報)	19
(後発事象)	19

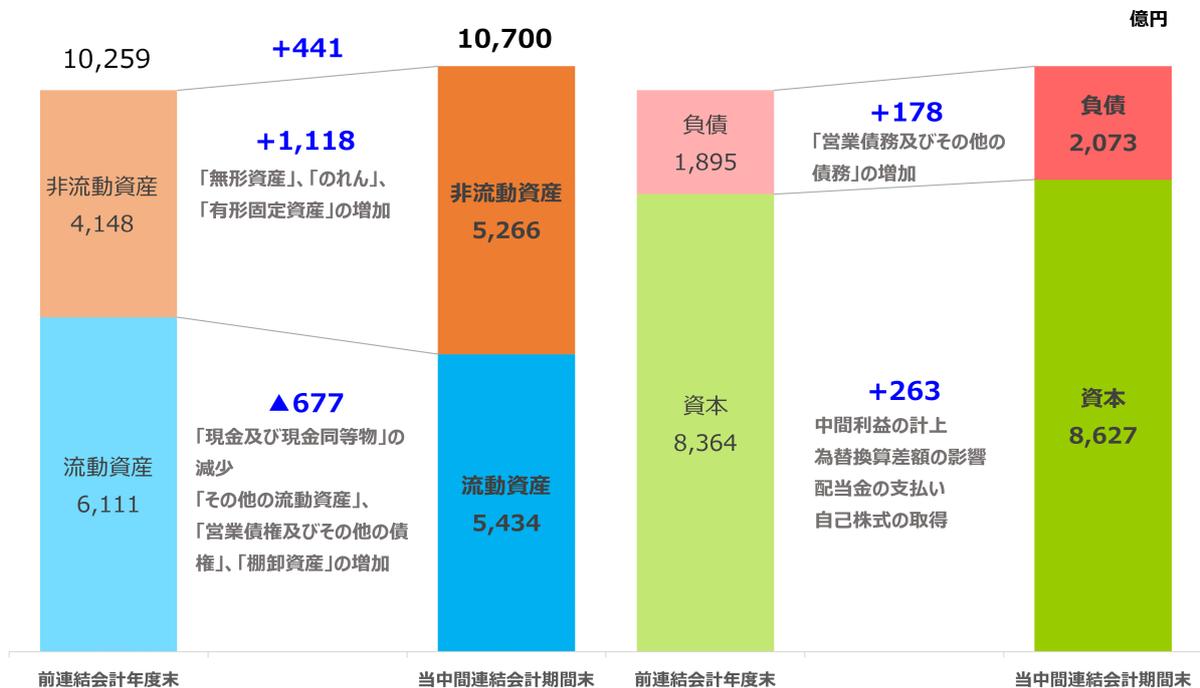
1. 当中間決算に関する定性的情報

(1) 財政状態に関する説明

(単位：億円)

	前連結会計年度末	当中間連結会計期間末	増減
資産	10,259	10,700	441
非流動資産	4,148	5,266	1,118
流動資産	6,111	5,434	△677
負債	1,895	2,073	178
資本	8,364	8,627	263
親会社所有者帰属持分比率(%)	81.5%	80.6%	△0.9%

- ◎ 資産は、前連結会計年度末に比べ441億円増加し、10,700億円となりました。
 - ・非流動資産は、Orchard Therapeutics plc株式の取得に伴う企業結合の結果、のれん及び無形資産が増加したことに加えて、開発品導入による無形資産の取得のほか、有形固定資産の取得等により、前連結会計年度末に比べ1,118億円増加し、5,266億円となりました。
 - ・流動資産は、自己株式の取得のための預託金等のその他の流動資産の増加に加えて、営業債権及びその他の債権や棚卸資産の増加等がありましたが、現金及び現金同等物の減少等により、前連結会計年度末に比べ677億円減少し、5,434億円となりました。
- ◎ 負債は、営業債務及びその他の債務の増加等により、前連結会計年度末に比べ178億円増加し、2,073億円となりました。
- ◎ 資本は、配当金の支払いに加えて、自己株式の取得による減少等がありましたが、親会社の所有者に帰属する中間利益の計上や為替影響による在外営業活動体の換算差額による増加等により、前連結会計年度末に比べ263億円増加し、8,627億円となりました。この結果、当中間連結会計期間末の親会社所有者帰属持分比率は、前連結会計年度末に比べ0.9ポイント減少し、80.6%となりました。



(2) 経営成績に関する説明

① 業績の概況

当社グループは、グローバルに事業を展開していることから、国際会計基準（以下「IFRS」という。）を適用していますが、事業活動による経常的な収益性を示す段階利益として「コア営業利益」を採用しています。当該「コア営業利益」は、「売上総利益」から「販売費及び一般管理費」及び「研究開発費」を控除し、「持分法による投資損益」を加えて算出しています。

(単位：億円)

	前中間連結 会計期間	当中間連結 会計期間	増減	増減率 %
売上収益	1,992	2,330	338	16.9%
コア営業利益	375	441	67	17.8%
税引前中間利益	260	465	205	78.6%
親会社の所有者に帰属する中間利益	216	378	161	74.5%

<期中平均為替レート>

通貨	前中間連結 会計期間	当中間連結 会計期間	増減
米ドル (USD/円)	134円	151円	17円
英ポンド (GBP/円)	164円	191円	27円
ユーロ (EUR/円)	144円	163円	19円

当中間連結会計期間（2024年1月1日から6月30日までの6か月間）の売上収益は2,330億円（前年同期比16.9%増）、コア営業利益は441億円（同17.8%増）となりました。親会社の所有者に帰属する中間利益は378億円（同74.5%増）となりました。

- ◎ 売上収益は、北米を中心としたグローバル戦略品の伸長に加え、技術収入の増加により、増収となりました。なお、売上収益に係る為替の増収影響は186億円となりました。
- ◎ コア営業利益は、研究開発費が大きく増加しましたが、海外売上収益や技術収入の増収に伴う売上総利益の増加により、増益となりました。なお、コア営業利益に係る為替の増益影響は63億円となりました。
- ◎ 親会社の所有者に帰属する中間利益は、減損損失の減少等によるその他の費用の減少や固定資産売却益等によるその他の収益の増加もあり、増益となりました。

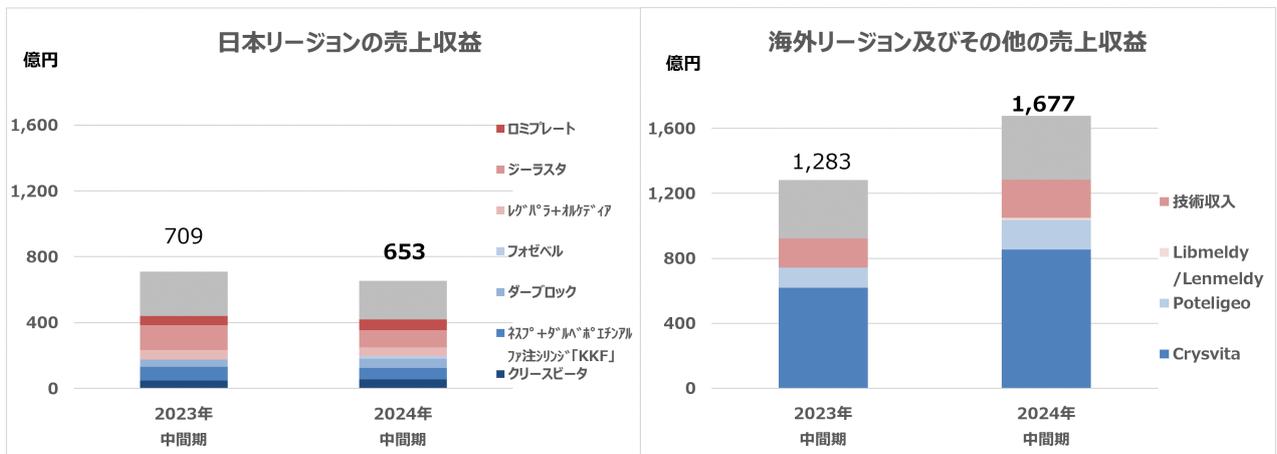
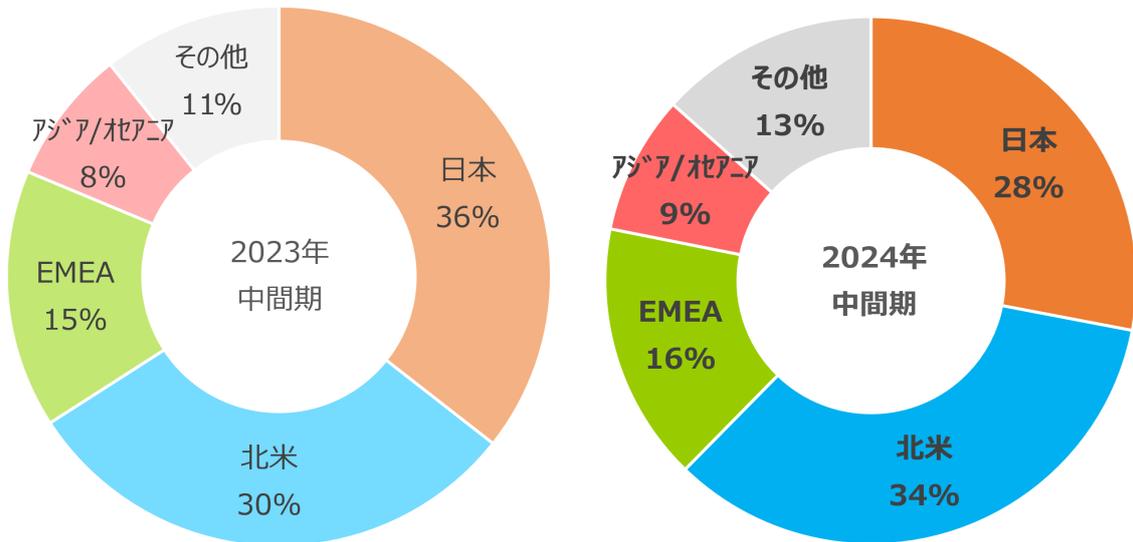
② 地域統括会社別の売上収益

(単位：億円)

	前中間連結 会計期間	当中間連結 会計期間	増減	増減率 %
日本	709	653	△57	△8.0%
北米	603	799	196	32.5%
EMEA	308	369	61	19.9%
アジア/オセアニア	160	198	38	23.7%
その他	212	311	99	46.8%
売上収益合計	1,992	2,330	338	16.9%

- (注) 1. One Kyowa Kirin 体制(日本・北米・EMEA・アジア/オセアニアの4極の地域(リージョン)軸、機能(ファンクション)軸と製品(フランチャイズ)軸を組み合わせたグローバルマネジメント体制)における地域統括会社(連結)の製商品の売上収益を基礎として区分しています。
 2. EMEAは、ヨーロッパ、中東及びアフリカ等です。
 3. その他は、技術収入、造血幹細胞遺伝子治療(Orchard Therapeutics plcの売上収益)及び受託製造等です。

地域統括会社別売上収益構成比



<日本リージョンの売上収益>

(単位：億円)

	前中間連結 会計期間	当中間連結 会計期間	増減	増減率 %
クリースピータ	4 8	5 4	5	11.1%
ダルベポエチン アルファ注シリンジ 「KKF」	6 9	5 6	△1 3	△18.6%
ダーブロック	4 2	5 7	1 4	33.8%
フォゼベル	—	1 7	1 7	—
ジーラスタ	1 5 0	1 0 5	△4 5	△30.1%

- ◎ 日本の売上収益は、腎性貧血治療剤ダーブロックの伸長や高リン血症治療剤フォゼベルの新発売があったものの、2023年4月及び2024年4月に実施された薬価基準引下げの影響等を受け、前年同期を下回りました。
- ・FGF23関連疾患治療剤クリースピータは、2019年の発売以来、順調に売上収益を伸ばしています。
 - ・腎性貧血治療剤ダルベポエチン アルファ注シリンジ「KKF」は、薬価基準引下げ及び競合品浸透の影響を受け、売上収益が減少しました。
 - ・腎性貧血治療剤ダーブロックは、2020年の発売以来、順調に売上収益を伸ばしています。
 - ・高リン血症治療剤フォゼベルは、2024年2月20日に販売を開始し、市場浸透により順調に売上収益を伸ばしています。
 - ・発熱性好中球減少症発症抑制剤ジーラスタは、2023年11月に発売されたバイオ後続品の影響や薬価基準引下げの影響を受け、売上収益が減少しました。

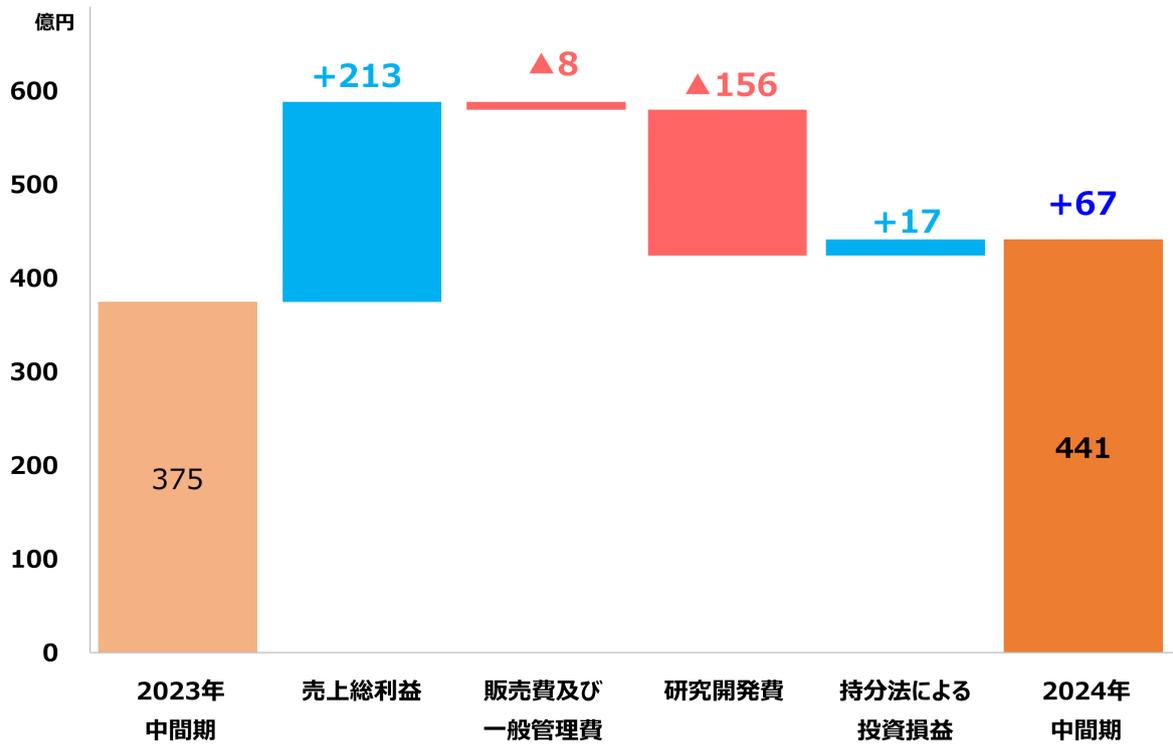
<海外リージョン及びその他の売上収益>

(単位：億円)

	前中間連結 会計期間	当中間連結 会計期間	増減	増減率 %
Crysvita	6 1 9	8 5 5	2 3 6	38.1%
Poteligeo	1 2 5	1 8 1	5 7	45.5%
Libmeldy/Lenmeldy	—	1 4	1 4	—

- ◎ 北米の売上収益は、グローバル戦略品が伸長し、前年同期を上回りました。
- ・X染色体連鎖性低リン血症治療剤Crysvita（日本製品名：クリースピータ）は、2018年の発売以来、順調に売上収益を伸ばしています。
 - ・抗悪性腫瘍剤Poteligeo（日本製品名：ポテリジオ）は、2018年の発売以来、売上収益を伸ばしています。
- ◎ EMEAの売上収益は、エスタブリッシュト医薬品の売上収益が減少しましたが、グローバル戦略品の伸長により、前年同期を上回りました。
- ・X染色体連鎖性低リン血症治療剤Crysvita（日本製品名：クリースピータ）は、2018年の発売以来、適応及び上市国を拡大しながら売上収益を伸ばしています。
 - ・抗悪性腫瘍剤Poteligeo（日本製品名：ポテリジオ）は、2020年の発売以来、上市国を拡大しながら売上収益を伸ばしています。
 - ・エスタブリッシュト医薬品事業のGrünenthal社との合弁化に伴い、2023年8月より13ブランドの売上収益が製品売上から売上ロイヤルティ及びライセンス利用料に移行したため、Abstral等のエスタブリッシュト医薬品の売上収益が減少しました。
- ◎ アジア/オセアニアの売上収益は、前年同期を上回りました。
- ・X染色体連鎖性低リン血症治療剤Crysvita（日本製品名：クリースピータ）は、順調に売上収益を伸ばしています。
- ◎ その他の売上収益は、前年同期を上回りました。
- ・Orchard Therapeutics plcの新規連結に伴い、同社が欧州で販売した異染性白質ジストロフィー（MLD）治療Libmeldy（2024年3月にLenmeldyとして米国での承認を取得）の売上収益を計上しました。
 - ・AstraZeneca社からのベンラリズムマブに関する売上ロイヤルティの増加やBoehringer Ingelheim社からの契約一時金収入等により、売上収益が増加しました。

③ コア営業利益



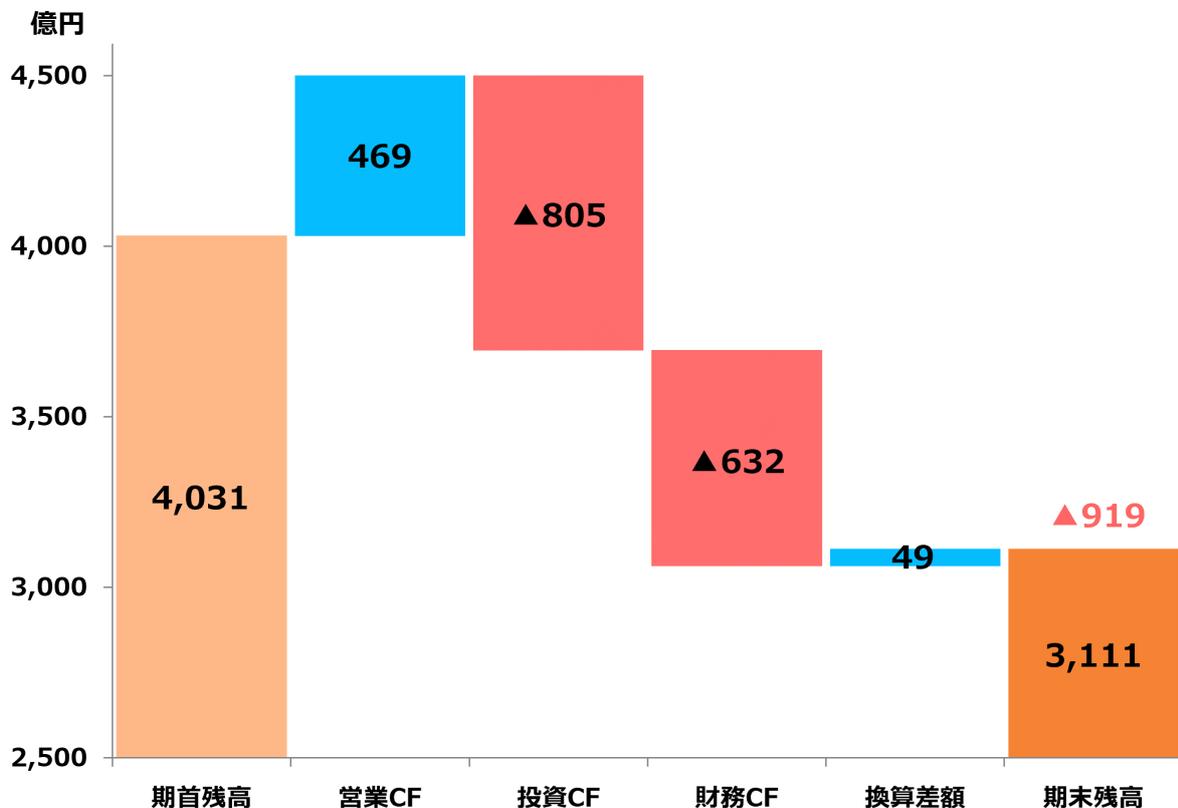
◎ コア営業利益は、第Ⅲ相国際共同治験を実施中のKHK4083の開発進展やOrchard Therapeutics plcの新規連結に伴い研究開発費が大幅に増加しましたが、北米を中心としたグローバル戦略品の伸長や技術収入の増収に伴う売上総利益の増加により、前年同期を上回りました。

(3) キャッシュ・フローに関する説明

(単位：億円)

	前中間連結 会計期間	当中間連結 会計期間	増減	増減率 %
営業活動によるキャッシュ・フロー	603	469	△135	△22.4%
投資活動によるキャッシュ・フロー	△140	△805	△665	476.8%
財務活動によるキャッシュ・フロー	△161	△632	△472	293.5%
現金及び現金同等物の期首残高	3,392	4,031	639	18.8%
現金及び現金同等物の中間期末残高	3,721	3,111	△610	△16.4%

- ◎ 当中間連結会計期間における現金及び現金同等物の期末残高は、前連結会計年度末の4,031億円に比べ919億円減少し、3,111億円となりました。
- 当中間連結会計期間における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は、次のとおりです。
- ◎ 営業活動によるキャッシュ・フローは、469億円の収入（前中間連結会計期間は603億円の収入）となりました。主な収入要因は、税引前中間利益465億円に加えて、減価償却費及び償却費121億円、連結子会社からの外貨建預り金の期末における換算差額等の為替差損益63億円です。一方、主な支出要因は、契約負債の減少額58億円、法人所得税の支払額58億円です。
- ◎ 投資活動によるキャッシュ・フローは、805億円の支出（前中間連結会計期間は140億円の支出）となりました。主な支出要因は、Orchard Therapeutics plc株式の取得による支出482億円、無形資産の取得による支出219億円、有形固定資産の取得による支出131億円です。一方、主な収入要因は、有形固定資産の売却による収入34億円です。
- ◎ 財務活動によるキャッシュ・フローは、632億円の支出（前中間連結会計期間は161億円の支出）となりました。主な支出要因は、自己株式の取得による支出270億円、配当金の支払額156億円、Orchard Therapeutics plcによる新株予約権付社債の償還による支出96億円、自己株式の取得のための預託金の増加額90億円です。



(4) 研究開発活動

当社グループは、研究開発活動へ資源を継続的かつ積極的に投入しています。自社研究開発へ注力する疾患サイエンス領域を骨・ミネラル、血液がん・難治性血液疾患、希少疾患に設定し、創薬技術については、先進的抗体技術や造血幹細胞遺伝子治療などの革新的なモダリティを強化することで、Life-changingな価値を持つ新薬を継続的に創出することを目指します。また、オープンイノベーション活動やパートナーとの連携推進、ベンチャーキャピタルへのファンドへの出資、コーポレートベンチャーキャピタル活動も継続します。創出したLife-changingな価値はビジネスモデルを適切に選択し、自社で注力する疾患領域のアセットはグローバルに展開することを目指して開発を推進すると共に、自社で注力しない疾患領域のアセットについても、社外のパートナーとの戦略的な連携で価値最大化を実現します。また、2024年1月より研究開発本部を研究本部と開発本部へ再編成しています。イノベーションを生み出す研究環境を整備すると共に、開発品のポテンシャルに合わせた開発活動が可能な体制を構築します。

当中間連結会計期間における当社グループの研究開発費の総額は492億円です。

<主要開発品の開発状況>

2024年6月30日時点

開発コード, 一般名	対象疾患	開発状況
rocatinlimab	中等度から重症のアトピー性皮膚炎	第Ⅲ相試験 実施中
	中等度から重症の喘息	第Ⅱ相試験 実施中
	結節性痒疹	第Ⅲ相試験 準備中
KHK4951, tivozanib	滲出型加齢黄斑変性 (nAMD)	第Ⅱ相試験 実施中
	糖尿病黄斑浮腫 (DME)	第Ⅱ相試験 実施中
KK4277	全身性エリテマトーデス (SLE) 皮膚エリテマトーデス (CLE)	第Ⅰ相試験 実施中
KK2260	固形がん	第Ⅰ相試験 実施中
KK2269	固形がん	第Ⅰ相試験 実施中
KK2845	急性骨髄性白血病 (AML)	第Ⅰ相試験 準備中
KK8123	X染色体連鎖性低リン血症 (XLH)	第Ⅰ相試験 準備中
OTL-203	ムコ多糖症I型 (Hurler症候群)	ピボタル試験 (第Ⅲ相試験相当) 実施中
OTL-201	ムコ多糖症IIIA型 (Sanfilippo症候群A型)	PoC試験 (第Ⅰ/Ⅱ相試験相当) 実施中

- ・ rocatinlimabは、病原性T細胞（炎症性疾患において疾患の原因となるT細胞）に発現するOX40を標的とするモノクローナル抗体であり、病原性T細胞の機能を抑制させかつ数を減少させることによりT細胞リバランスを可能とします。初期の抗体は当社の米国研究チームとラホヤ免疫研究所の共同研究により見出されました。2021年6月1日、当社と米国Amgen社はrocatinlimabの共同開発・販売に関する契約を締結しました。本契約に基づき、米国Amgen社は本剤の開発、製造、及び当社が単独で販売活動を担当する日本を除くグローバルでの販売活動を主導します。両社は米国において本剤のコ・プロモーションを行い、当社は米国以外（日本を除く欧州及びアジア）においてコ・プロモーションを行う権利を有しています。現在成人及び小児の中等度から重症のアトピー性皮膚炎を対象に8つの試験からなる第Ⅲ相試験（ROCKETプログラム）が進行中です。これまでに3,100名以上の患者さんが試験に参加し、そのうち5つの試験で被験者登録を終了しました。さらに、中等度から重症の喘息を対象とする第Ⅱ相試験を5月に開始しました。結節性痒疹を対象とする第Ⅲ相試験も準備中です。
- ・ KHK4951 (tivozanib) は、当社が創製した血管内皮細胞増殖因子受容体 (VEGFR) -1、-2、-3 チロシンキナーゼ阻害剤 (TKI) であるtivozanibを点眼投与により後眼部組織に効率的に送達するように設計した新規のナノクリスタル化点眼剤であり、滲出型加齢黄斑変性症 (nAMD) 及び糖尿病黄斑浮腫 (DME) に対して非侵襲的な新しい治療選択肢となり得る薬剤です。現在第Ⅱ相試験を実施中です。
- ・ KK4277は、SBIバイオテック株式会社より導入した抗体をもとに最適化した抗体で、当社のPOTELLIGENT技術により抗体依存性細胞傷害活性 (ADCC活性) を強化した抗体です。現在全身性エリテマトーデス及び皮膚エリテマトーデスを対象に第Ⅰ相試験を実施中です。
- ・ KK2260は、当社独自のバispesific抗体技術であるREGULGENTを応用したEGFR-TfR 1 バispesific抗体です。がん細胞選択的な鉄枯渴を実現する抗体として設計されており、非臨床試験において、強い薬効を示し、かつ忍容性も示すことを見出しました。現在第Ⅰ相試験を実施中です。
- ・ KK2269は、当社独自のバispesific抗体技術であるREGULGENTを応用したEpCAM-CD40バispesific抗体です。各種の腫瘍で高発現しているEpCAMと抗原提示細胞のCD40を架橋することで、腫瘍近傍の抗原提示細胞のみ活性化する抗体として設計されており、非臨床試験において、全身性副作用を抑制しながら抗腫瘍免疫による薬効を発揮できることを見出しました。現在第Ⅰ相試験を実施中です。

- KK2845は、当社初の抗体薬物複合体(ADC)の開発品です。標的分子はTIM-3で、急性骨髄性白血病を対象とする第I相試験を準備中です。
- KK8123は、ヒト型抗FGF23抗体であり、X染色体連鎖性低リン血症(XLH)の新しい治療選択肢となり得る薬剤として、現在XLHを対象とした第I相試験を準備中です。
- OTL-203は、ムコ多糖症I型(Hurler症候群)を対象とする造血幹細胞遺伝子治療法です。根本治療法となり得る治療法としてOrchard Therapeutics社が北米と欧州でピボタル試験(第III相試験相当)を実施中です。
- OTL-201は、ムコ多糖症IIIA型(Sanfilippo症候群A型)を対象とする造血幹細胞遺伝子治療法です。OTL-203と同様に根本治療法となり得る治療法としてPoC試験(第I/II相試験相当)を実施中です。

<主な提携・ライセンス情報>

- 2024年1月に線維化を伴う炎症性疾患治療薬の開発を目的とする化合物の独占的開発権をドイツBoehringer Ingelheim社へ導出するライセンス契約を締結しました。
- 2024年2月に骨・ミネラル領域の強化を目的として、米国BridgeBio社傘下のQED Therapeutics社とinfigratinibの骨系統疾患を対象とした日本国内の開発・販売権の導入に関するライセンス契約を締結しました。

開発パイプライン一覧

 低分子化合物
  高分子化合物
  抗体
  造血幹細胞遺伝子治療
  2023年12月31日からの進捗
  2024年3月31日からの進捗

更新日:2024年6月30日

開発番号 一般名 剤型	作用機序等	対象疾患	開発段階			[自社or導入] 備考
			第I相	第II相	第III相	
 KK8123 注射剤	ヒト型抗FGF23抗体	X染色体連鎖性低リン血症				[自社] グローバル開発品として第I相試験準備中
 KK2845	抗TIM-3 ADC	急性骨髄性白血病				[自社] 抗体薬物複合体 グローバル開発品として日本での第I相試験準備中
 OTL-203	造血幹細胞遺伝子治療	ムコ多糖症I型 (Hurler症候群)				[自社] 希少小児疾患(RPD)および優先審査(Fast Track)指定 (アメリカ食品医薬品局(FDA)) 優先医薬品(PRIME)指定(欧州医薬品庁(EMA)) 試験実施地域:北米, 欧州
 OTL-201	造血幹細胞遺伝子治療	ムコ多糖症IIIA型 (Sanfilippo症候群A型)				[自社] 希少小児疾患(RPD)指定(アメリカ食品医薬品局(FDA)) ピボタル試験(第III相試験相当)準備中
 KHK4083/AMG 451 rocatinlimab 注射剤	抗OX40抗体	中等度から重症のアトピー性皮膚炎				[自社] ポテリジェント抗体 ヒトモノクローナル抗体作製技術を使用 Amgen社と共同開発契約を締結(日本以外のテリトリー) グローバル開発品として日本, 北米, 欧州, 英国, 中東, アジア, オセアニア, その他地域で試験実施中
		中等度から重症の喘息				グローバル開発品として日本, 北米, 欧州, アジア, オセアニアで試験実施中
		結節性痒疹				グローバル開発品として第III相試験準備中
 KHK4951 tivozanib 点眼剤	VEGF受容体阻害剤	糖尿病黄斑浮腫				[自社] グローバル開発品として日本, 北米, アジア, オセアニアで試験実施中
		滲出型加齢黄斑変性				グローバル開発品として日本, 北米, アジア, オセアニアで試験実施中
 KK2260 注射剤	EGFR-TfR1バイスベシフィック抗体	固形がん				[自社] REGULGENT技術を使用 完全ヒト抗体作製技術を使用 グローバル開発品として日本で試験実施中, 及び北米での第I相試験準備中
 KK2269 注射剤	EpCAM-CD40バイスベシフィック抗体	固形がん				[自社] REGULGENT技術を使用 完全ヒト抗体作製技術を使用 グローバル開発品として日本, 北米で試験実施中
 AMG531 ロミブロスタム 注射剤	トロンボエチン受容体作動薬	免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血				[Amgen K-A社] 日本製品名:ロミプレート 試験実施地域:アジア
 KK4277 注射剤	ヒト化抗PTPRS抗体	全身性エリテマトーデス/皮膚エリテマトーデス				[SBIバイオテック(株)] ポテリジェント抗体 日本, アジアで試験実施中

主な申請承認情報

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

(5) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

当中間連結会計期間までの連結業績は、大幅な円安の進行に伴う為替影響等により、当初計画を上回る水準で順調に推移しています。また、通期平均の想定為替レートについては、前回公表時の140円/米ドルから151円/米ドル、180円/英ポンドから191円/英ポンド、155円/ユーロから163円/ユーロの前提にそれぞれ見直しました。

このような業績動向及び為替レート前提の変更等を踏まえ、通期の連結業績予想を修正しました。

2024年2月7日に公表した通期の連結業績予想との差異は、以下のとおりです。

(通期)

	売上収益	コア営業利益	税引前利益	親会社の所有者に 帰属する当期利益	基本的1株当たり 当期利益
	百万円	百万円	百万円	百万円	円 銭
前回業績予想(A)	473,000	85,000	85,000	63,000	119.07
今回修正予想(B)	492,000	92,000	92,000	68,000	128.42
増減額(B-A)	19,000	7,000	7,000	5,000	—
増減率(%)	4.0%	8.2%	8.2%	7.9%	—
前期実績	442,233	96,785	97,246	81,188	151.03

2. 要約中間連結財務諸表及び主な注記

(1) 要約中間連結財政状態計算書

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当中間連結会計期間 (2024年6月30日)
資産		
非流動資産		
有形固定資産	94,508	104,301
のれん	140,450	182,769
無形資産	62,918	113,894
持分法で会計処理されている投資	12,357	14,646
その他の金融資産	33,374	37,765
退職給付に係る資産	15,655	15,949
繰延税金資産	49,538	50,210
その他の非流動資産	6,018	7,055
非流動資産合計	414,818	526,589
流動資産		
棚卸資産	71,363	77,370
営業債権及びその他の債権	119,082	126,274
その他の金融資産	1,923	1,463
その他の流動資産	15,673	27,178
現金及び現金同等物	403,083	311,135
流動資産合計	611,124	543,420
資産合計	1,025,942	1,070,009

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当中間連結会計期間 (2024年6月30日)
資本		
資本金	26,745	26,745
資本剰余金	464,731	464,640
自己株式	(2,933)	(29,941)
利益剰余金	338,764	361,077
その他の資本の構成要素	9,112	40,167
親会社の所有者に帰属する持分合計	836,418	862,688
資本合計	836,418	862,688
負債		
非流動負債		
持分法適用に伴う負債	13,966	11,345
退職給付に係る負債	293	405
引当金	8,439	6,657
繰延税金負債	428	515
その他の金融負債	16,111	20,302
その他の非流動負債	17,049	13,697
非流動負債合計	56,287	52,920
流動負債		
営業債務及びその他の債務	92,983	114,745
引当金	2,379	3,156
その他の金融負債	8,136	5,045
未払法人所得税	4,022	3,367
その他の流動負債	25,718	28,088
流動負債合計	133,237	154,401
負債合計	189,524	207,321
資本及び負債合計	1,025,942	1,070,009

(2) 要約中間連結損益計算書及び要約中間連結包括利益計算書
(要約中間連結損益計算書)

(単位：百万円)

	前中間連結会計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)
売上収益	199,209	232,974
売上原価	(47,046)	(59,467)
売上総利益	152,163	173,506
販売費及び一般管理費	(82,433)	(83,234)
研究開発費	(33,654)	(49,245)
持分法による投資損益	1,391	3,109
その他の収益	500	4,398
その他の費用	(14,167)	(4,661)
金融収益	2,294	3,566
金融費用	(48)	(917)
税引前中間利益	26,046	46,522
法人所得税費用	(4,401)	(8,745)
中間利益	21,646	37,777
中間利益の帰属		
親会社の所有者	21,646	37,777
1株当たり中間利益		
基本的1株当たり中間利益(円)	40.27	70.76
希薄化後1株当たり中間利益(円)	40.26	70.75

(要約中間連結包括利益計算書)

(単位:百万円)

	前中間連結会計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)
中間利益	21,646	37,777
その他の包括利益		
純損益に振替えられることのない項目		
その他の包括利益を通じて公正価値で測定する 金融資産	433	1,185
確定給付制度の再測定	—	127
純損益に振替えられることのない項目合計	433	1,312
純損益に振替えられる可能性のある項目		
在外営業活動体の換算差額	24,010	28,015
キャッシュ・フロー・ヘッジ	—	1,798
持分法適用会社におけるその他の包括利益に対 する持分	66	96
純損益に振替えられる可能性のある項目合計	24,076	29,909
その他の包括利益	24,508	31,222
中間包括利益	46,154	68,998
中間包括利益の帰属 親会社の所有者	46,154	68,998

(3) 要約中間連結持分変動計算書

前中間連結会計期間(自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)

(単位:百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分					
	資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	その他の資本の構成要素	
					新株予約権	在外営業活動体の換算差額
2023年1月1日残高	26,745	464,434	(3,177)	285,842	219	(12,247)
中間利益	—	—	—	21,646	—	—
その他の包括利益	—	—	—	—	—	24,076
中間包括利益合計	—	—	—	21,646	—	24,076
剰余金の配当	—	—	—	(14,512)	—	—
自己株式の取得	—	—	(6)	—	—	—
自己株式の処分	—	34	74	—	—	—
株式に基づく報酬取引	—	195	130	—	(108)	—
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	—	—	—	182	—	—
所有者との取引額合計	—	229	199	(14,329)	(108)	—
2023年6月30日残高	26,745	464,663	(2,978)	293,158	110	11,829

	親会社の所有者に帰属する持分					資本合計
	その他の資本の構成要素				合計	
	その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産	確定給付制度の再測定	キャッシュ・フロー・ヘッジ	合計		
2023年1月1日残高	1,010	—	—	(11,018)	762,826	762,826
中間利益	—	—	—	—	21,646	21,646
その他の包括利益	433	—	—	24,508	24,508	24,508
中間包括利益合計	433	—	—	24,508	46,154	46,154
剰余金の配当	—	—	—	—	(14,512)	(14,512)
自己株式の取得	—	—	—	—	(6)	(6)
自己株式の処分	—	—	—	—	109	109
株式に基づく報酬取引	—	—	—	(108)	216	216
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	(182)	—	—	(182)	—	—
所有者との取引額合計	(182)	—	—	(291)	(14,193)	(14,193)
2023年6月30日残高	1,260	—	—	13,199	794,787	794,787

当中間連結会計期間(自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)

(単位:百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分					
	資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	その他の資本の構成要素	
					新株予約権	在外営業活動体の換算差額
2024年1月1日残高	26,745	464,731	(2,933)	338,764	102	8,823
中間利益	—	—	—	37,777	—	—
その他の包括利益	—	—	—	—	—	28,111
中間包括利益合計	—	—	—	37,777	—	28,111
剰余金の配当	—	—	—	(15,591)	—	—
自己株式の取得	—	—	(27,047)	—	—	—
自己株式の処分	—	(135)	67	—	—	—
株式に基づく報酬取引	—	44	(28)	—	(39)	—
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	—	—	—	127	—	—
所有者との取引額合計	—	(91)	(27,008)	(15,463)	(39)	—
2024年6月30日残高	26,745	464,640	(29,941)	361,077	64	36,934

	親会社の所有者に帰属する持分					資本合計
	その他の資本の構成要素				合計	
	その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産	確定給付制度の再測定	キャッシュ・フロー・ヘッジ	合計		
2024年1月1日残高	1,984	—	(1,798)	9,112	836,418	836,418
中間利益	—	—	—	—	37,777	37,777
その他の包括利益	1,185	127	1,798	31,222	31,222	31,222
中間包括利益合計	1,185	127	1,798	31,222	68,998	68,998
剰余金の配当	—	—	—	—	(15,591)	(15,591)
自己株式の取得	—	—	—	—	(27,047)	(27,047)
自己株式の処分	—	—	—	—	(68)	(68)
株式に基づく報酬取引	—	—	—	(39)	(23)	(23)
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	—	(127)	—	(127)	—	—
所有者との取引額合計	—	(127)	—	(166)	(42,728)	(42,728)
2024年6月30日残高	3,169	—	—	40,167	862,688	862,688

(4) 要約中間連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

	前中間連結会計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前中間利益	26,046	46,522
減価償却費及び償却費	9,856	12,072
減損損失及び減損損失戻入益(益)	9,389	255
引当金の増減額(減少)	867	(1,358)
持分法による投資損益(益)	(1,391)	(3,109)
為替差損益(益)	12,015	6,335
棚卸資産の増減額(増加)	(4,767)	(3,101)
営業債権の増減額(増加)	7,040	1,965
営業債務の増減額(減少)	488	(2,658)
契約負債の増減額(減少)	(4,052)	(5,848)
法人所得税の支払額	(1,513)	(5,828)
その他	6,364	1,604
営業活動によるキャッシュ・フロー	60,344	46,851
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	(10,914)	(13,099)
有形固定資産の売却による収入	—	3,357
無形資産の取得による支出	(4,822)	(21,882)
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の取得による支出	—	(48,196)
関係会社社債の償還による収入	2,000	—
その他	(221)	(681)
投資活動によるキャッシュ・フロー	(13,958)	(80,501)
財務活動によるキャッシュ・フロー		
新株予約権付社債の償還による支出	—	(9,621)
リース負債の返済による支出	(1,722)	(1,848)
自己株式の取得による支出	(6)	(27,047)
自己株式取得のための預託金の増減額(増加)	—	(8,959)
配当金の支払額	(14,512)	(15,591)
その他	172	(163)
財務活動によるキャッシュ・フロー	(16,068)	(63,229)
現金及び現金同等物に係る換算差額	2,619	4,931
現金及び現金同等物の増減額(減少)	32,936	(91,948)
現金及び現金同等物の期首残高	339,194	403,083
現金及び現金同等物の中間期末残高	372,131	311,135

(5) 要約中間連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前題に関する注記)

該当事項はありません。

(セグメント情報)

当社グループは、「医薬事業」の単一セグメントであるため、報告セグメント別の記載は省略しています。

(キャッシュ・フロー情報)

当中間連結会計期間における新株予約権付社債の償還による支出9,621百万円は、Orchard Therapeutics plcが企業結合前に発行していた新株予約権付社債に関する支出です。

(後発事象)

子会社持分の譲渡

当社は、アジア地域においてエスタブリッシュト医薬品を含む当社製品をライセンスし、パートナーによる販売活動をおこない、当該製品を必要とする患者さんに継続して製品を供給することが患者さんや医療機関及び関係者のベネフィットであり、かつ当社の持続的成長につながるものと判断して、2024年8月1日開催の取締役会において、APACリージョンに係る事業の再編と、それに伴い当社の連結子会社であるKyowa Kirin Asia Pacific Pte. Ltd. が保有する協和麒麟(中国)製薬有限公司の出資持分について、新たに設立する特別目的会社に移管のうえ、同社の全株式を売却する方法によりHong Kong WinHealth Pharma Group Co. Limited社に譲渡することを決議し、同日付で株式譲渡契約を締結しました。株式譲渡の実行日は、2024年9月30日を予定しています。

本持分譲渡が、当社連結業績に与える影響は、現在精査中です。

子会社の清算

当社は、2024年8月1日開催の取締役会において、APACリージョンに係る事業の再編と、それに伴い当社の連結子会社であるKyowa Kirin Asia Pacific Pte. Ltd. の解散及び清算を決議しました。清算終了は2026年頃を予定しているため、当社連結業績に与える影響は未確定です。