

【表紙】

【提出書類】	四半期報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条の4の7第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2024年5月7日
【四半期会計期間】	第102期第1四半期（自 2024年1月1日 至 2024年3月31日）
【会社名】	協和キリン株式会社
【英訳名】	Kyowa Kirin Co., Ltd.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 宮本 昌志
【本店の所在の場所】	東京都千代田区大手町一丁目9番2号
【電話番号】	03-5205-7200
【事務連絡者氏名】	財務経理部長 久保 直彦
【最寄りの連絡場所】	東京都千代田区大手町一丁目9番2号
【電話番号】	03-5205-7200
【事務連絡者氏名】	財務経理部長 久保 直彦
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 （東京都中央区日本橋兜町2番1号）

第一部【企業情報】

第1【企業の概況】

1【主要な経営指標等の推移】

回次	第101期 第1四半期 連結累計期間	第102期 第1四半期 連結累計期間	第101期
会計期間	自 2023年1月1日 至 2023年3月31日	自 2024年1月1日 至 2024年3月31日	自 2023年1月1日 至 2023年12月31日
売上収益 (百万円)	93,535	105,569	442,233
税引前四半期(当期)利益 (百万円)	15,582	18,101	97,246
親会社の所有者に帰属する四半期(当期)利益 (百万円)	12,760	14,632	81,188
親会社の所有者に帰属する四半期(当期)包括利益 (百万円)	18,521	30,498	102,196
親会社の所有者に帰属する持分 (百万円)	766,892	843,969	836,418
資産合計 (百万円)	930,743	1,065,883	1,025,942
基本的1株当たり四半期(当期)利益 (円)	23.74	27.26	151.03
希薄化後1株当たり四半期(当期)利益 (円)	23.74	27.26	151.01
親会社所有者帰属持分比率 (%)	82.4	79.2	81.5
営業活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	29,423	19,205	115,551
投資活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	9,136	50,319	20,382
財務活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	15,178	41,303	32,535
現金及び現金同等物の四半期末(期末)残高 (百万円)	344,849	333,120	403,083

(注) 1. 当社は、要約四半期連結財務諸表を作成していますので、提出会社の主要な経営指標等の推移については記載していません。

2. 上記指標は、国際会計基準(以下「IFRS」という。)により作成された要約四半期連結財務諸表及び連結財務諸表に基づいています。

3. 記載金額は、百万円未満を四捨五入して表示しています。

2【事業の内容】

当第1四半期連結累計期間において、当社及び当社の関係会社が営む事業の内容について、重要な変更はありません。

また、当社は、当第1四半期連結会計期間においてOrchard Therapeutics plcの全株式を取得したため、当社及びその子会社を連結の範囲に含めています。

第2【事業の状況】

1【事業等のリスク】

当第1四半期連結累計期間において、新たに発生した事業等のリスクはありません。

また、前事業年度の有価証券報告書に記載した「事業等のリスク」について重要な変更はありません。

2【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

(1) 財政状態に関する説明

(単位：億円)

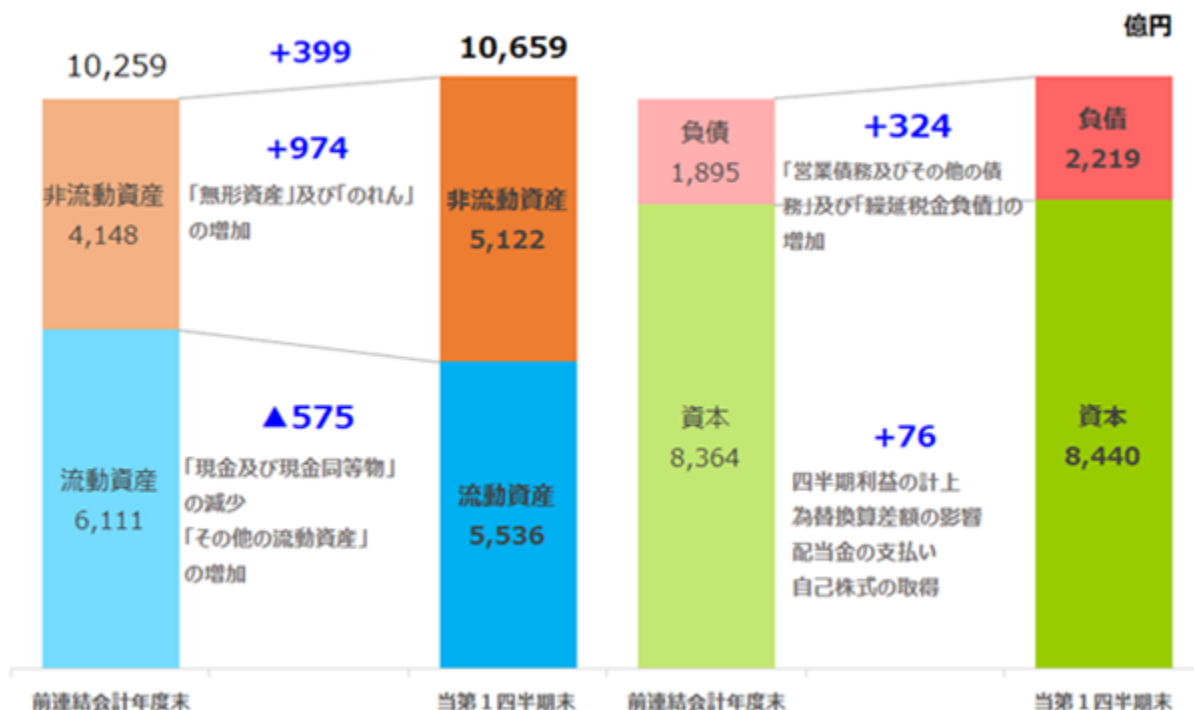
	前連結会計年度末	2024年12月期 第1四半期末	増減
資産	10,259	10,659	399
非流動資産	4,148	5,122	974
流動資産	6,111	5,536	575
負債	1,895	2,219	324
資本	8,364	8,440	76
親会社所有者帰属持分比率(%)	81.5%	79.2%	2.3%

資産は、前連結会計年度末に比べ399億円増加し、10,659億円となりました。

- ・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等により、前連結会計年度末に比べ974億円増加し、5,122億円となりました。
- ・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575億円減少し、5,536億円となりました。

負債は、無形資産の取得等による営業債務及びその他の債務の増加や企業結合による繰延税金負債の増加等により、前連結会計年度末に比べ324億円増加し、2,219億円となりました。

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四半期利益の計上や為替影響による在外営業活動体の換算差額による増加等により、前連結会計年度末に比べ76億円増加し、8,440億円となりました。この結果、当第1四半期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2.3ポイント減少し、79.2%となりました。



(2) 経営成績に関する説明

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)

	2023年12月期 第1四半期	2024年12月期 第1四半期	増減	増減率 %
売上収益	935	1,056	120	12.9%
コア営業利益	170	174	4	2.5%
税引前四半期利益	156	181	25	16.2%
親会社の所有者に帰属する四半期利益	128	146	19	14.7%

< 期中平均為替レート >

通貨	2023年12月期 第1四半期	2024年12月期 第1四半期	増減
米ドル (USD / 円)	132円	147円	15円
英ポンド (GBP / 円)	161円	187円	26円
ユーロ (EUR / 円)	141円	160円	19円

当第1四半期連結累計期間（2024年1月1日から3月31日までの3か月間）の売上収益は1,056億円（前年同期比12.9%増）、コア営業利益は174億円（同2.5%増）となりました。親会社の所有者に帰属する四半期利益は146億円（同14.7%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73億円となりました。

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21億円となりました。

親会社の所有者に帰属する四半期利益は、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。

地域統括会社別の売上収益

(単位：億円)

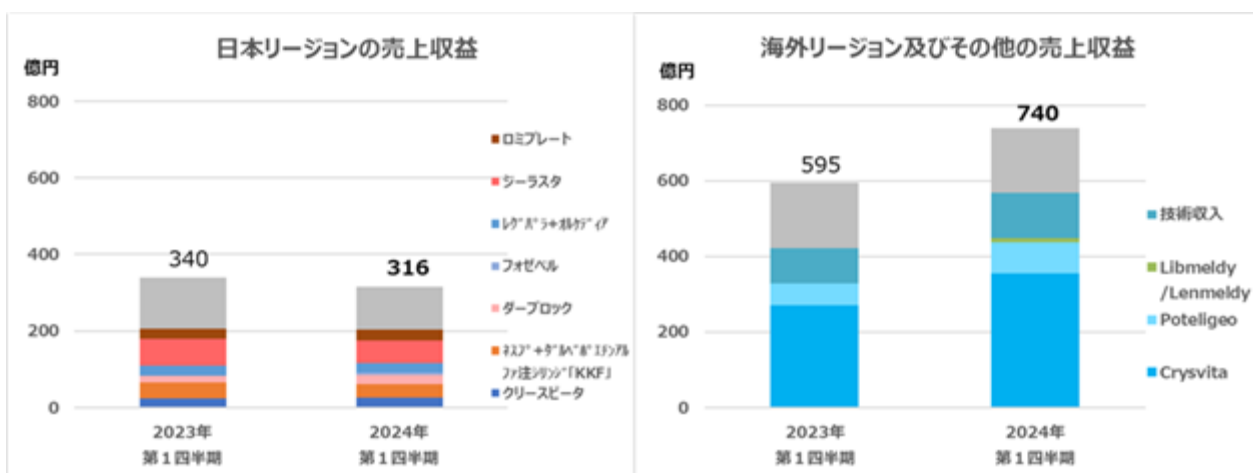
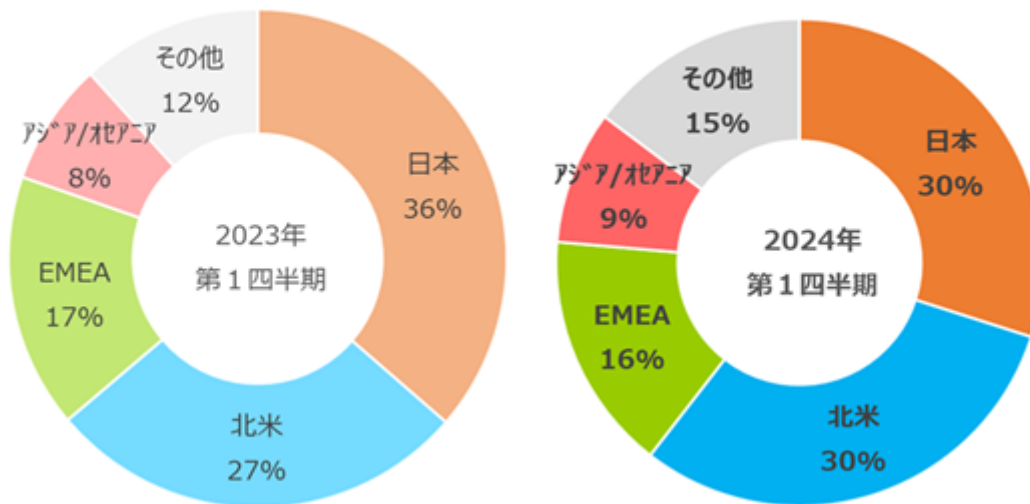
	2023年12月期 第1四半期	2024年12月期 第1四半期	増減	増減率 %
日本	340	316	24	7.1%
北米	257	323	66	25.8%
EMEA	154	167	13	8.4%
アジア/オセアニア	74	94	19	25.8%
その他	110	156	46	42.2%
売上収益合計	935	1,056	120	12.9%

(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)

	2023年12月期 第1四半期	2024年12月期 第1四半期	増減	増減率 %
クリースピータ	23	25	2	6.9%
ダルベポエチン アルファ注シリンジ 「KKF」	35	28	7	19.8%
ダーブロック	18	25	7	37.0%
フォゼベル	-	6	6	-
ジーラスタ	70	58	13	18.0%

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月に発売されたパイオ後続品の影響を受け、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)

	2023年12月期 第1四半期	2024年12月期 第1四半期	増減	増減率 %
Crysvita	271	354	82	30.4%
Poteligeo	58	82	24	40.8%
Libmeldy/Lenmeldy	-	11	11	-

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。

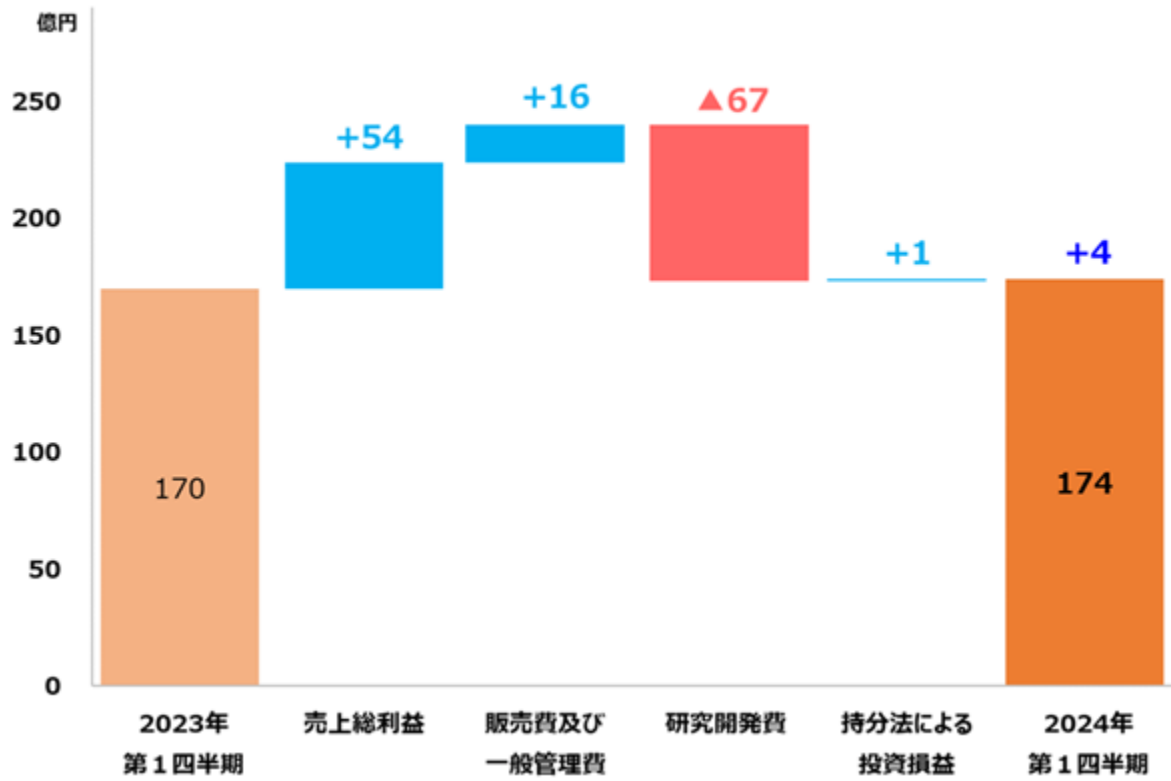
- ・X染色体連鎖性低リン血症治療剤Crysvita（日本製品名：クリースピータ）は、2018年の発売以来、順調に売上収益を伸ばしています。
 - ・抗悪性腫瘍剤Poteligeo（日本製品名：ポテリジオ）は、2018年の発売以来、売上収益を伸ばしています。
- EMEAの売上収益は、エスタブリッシュト医薬品の売上収益が減少しましたが、グローバル戦略品の伸長により、前年同期を上回りました。

- ・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、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の売上収益を計上しました。また、2024年3月にはLenmeldyとして米国での承認を取得しました。
 - ・AstraZeneca社からのベンラリズムブに関する売上ロイヤルティの増加やBoehringer Ingelheim社からの契約一時金収入等により、売上収益が増加しました。

コア営業利益



コア営業利益は、第 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)

	2023年12月期 第1四半期	2024年12月期 第1四半期	増減	増減率 %
営業活動によるキャッシュ・フロー	294	192	102	34.7%
投資活動によるキャッシュ・フロー	91	503	412	450.7%
財務活動によるキャッシュ・フロー	152	413	261	172.1%
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四半期末残高	3,448	3,331	117	3.4%

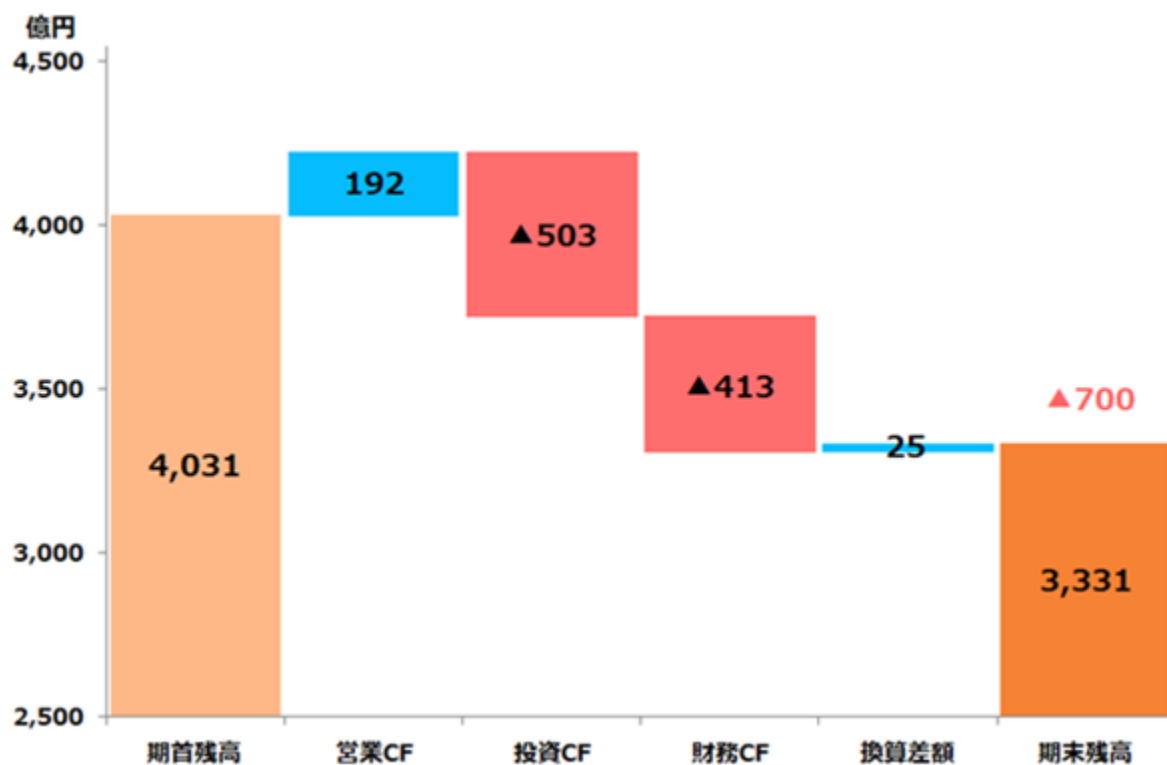
当第1四半期連結累計期間における現金及び現金同等物の期末残高は、前連結会計年度末の4,031億円に比べ700億円減少し、3,331億円となりました。

当第1四半期連結累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、192億円の収入（前年同期は294億円の収入）となりました。主な収入要因は、税引前四半期利益181億円に加えて、営業債権の減少額92億円、減価償却費及び償却費56億円、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34億円です。一方、主な支出要因は、法人所得税の支払額27億円です。

投資活動によるキャッシュ・フローは、503億円の支出（前年同期は91億円の支出）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451億円、有形固定資産の取得による支出61億円です。一方、主な収入要因は、有形固定資産の売却による収入33億円です。

財務活動によるキャッシュ・フローは、413億円の支出（前年同期は152億円の支出）となりました。主な支出要因は、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76億円、自己株式の取得による支出74億円です。



(4) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当第1四半期連結累計期間において、優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題について重要な変更はありません。

(5)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。

当第1四半期連結累計期間における当社グループの研究開発費の総額は233億円です。

< 主要開発品の開発状況 >

2024年3月31日時点

開発コード（一般名）	対象疾患	開発状況
KHK4083/AMG 451 (rocatinlimab)	アトピー性皮膚炎	第 相試験 実施中
	結節性痒疹	第 相試験 準備中
	喘息	第 相試験 準備中
KHK4951 (tivozanib)	滲出型加齢黄斑変性 (nAMD)	第 相試験 実施中
	糖尿病黄斑浮腫 (DME)	第 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 相試験 実施中
KK2260	固形がん	第 相試験 実施中
KK2269	固形がん	第 相試験 実施中
KK2845	急性骨髄性白血病 (AML)	第 相試験 準備中
KK8123	X染色体連鎖性低リン血症 (XLH)	第 相試験 準備中
OTL-200 (atidarsagene autotemcel)	異染性白質ジストロフィー (MLD)	米国・欧州 承認取得
OTL-203	ムコ多糖症I型 (Hurler症候群)	ピボタル試験 (第 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 / 相試験相当) 実施中

- ・ KHK4083/AMG 451 (rocatinlimab) は、抗OX40モノクローナル抗体であり、炎症反応を促進する役割を担っている病原性T細胞に発現したOX40の機能を阻害すると共に、OX40を発現している病原性T細胞を除去します。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いだされました。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。現在アトピー性皮膚炎を対象に第 相試験（ROCKETプログラム）が進行中であるほか、結節性痒疹や喘息についても臨床試験準備中です。また、2024年3月には第 b相試験の副次評価項目解析結果について米国皮膚科学会（American Academy of Dermatology, AAD）で学会発表を行いました。
- ・ KHK4951 (tivozanib) は、当社が創製した血管内皮増殖因子受容体（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 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 相試験を実施中です。
- ・ KK2260は、当社独自のバイスペシフィック抗体技術であるREGULGENTを応用したEGFR-TfR 1 バイスペシフィック抗体です。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いだしました。現在第 相試験を実施中です。
- ・ KK2269は、当社独自のバイスペシフィック抗体技術であるREGULGENTを応用したEpCAM-CD40バイスペシフィック抗体です。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 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。急性骨髄性白血病を対象とする第 Ⅲ 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 Ⅲ 相試験を準備中です。
- ・ OTL-200（atidarsagene autotemcel）は、異染性白質ジストロフィー（MLD）を適応症として開発されている造血幹細胞遺伝子治療法です。atidarsagene autotemcelは、患者さん自身の造血幹細胞のゲノムに、レンチウイルスベクターを用いて機能的なヒトARSA遺伝子を1コピー以上、ex vivo（体外）で挿入することにより、MLD発症の原因となる遺伝的要因を修復することを目指しています。遺伝子が修復された細胞を患者さんに戻すと、生着後に多様な細胞に分化します。さらに、その一部の細胞は血液脳関門を越えて中枢神経系に移行し、正常な酵素を産生するように機能します。欧州、英国、アイスランド、スイス、リヒテンシュタイン、ノルウェー、米国で承認されています。
- ・ OTL-203は、ムコ多糖症IH型（Hurler症候群）を対象とする造血幹細胞遺伝子治療法です。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。PoC試験（第 Ⅰ 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

更新日：2024年3月31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
AMG531 ロミプロスチム 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
KK2845		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）） 試験実施地域：英国
KHK4083/AMG 451 rocatinlimab 注射剤	ヒト型抗OX40抗体	アトピー性皮膚炎				[自社] ボテリジェント抗体 完全ヒト抗体作製技術を使用 Amgen社と共同開発契約を締結（日本以外のテリトリー） グローバル開発品として、日本、北米、欧州、英国、中東、アジア、オセアニア、その他地域で試験実施中
		結節性痒疹				グローバル開発品として、第III相試験準備中
		喘息				グローバル開発品として、第II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 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
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）] ボテリジェント抗体 日本・アジアで試験実施中

KW-3357は欧州・英国における先天性アンチトロンピン欠乏に基づく血栓形成傾向、アンチトロンピン低下を伴う播種性血管内凝固症候群の開発を中止したため、該当する開発情報を本表から削除しました。

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	日本申請中	
OTL-200（一般名：atidarsagene autotencel、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	
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	中国申請中	台湾

3【経営上の重要な契約等】

当第1四半期連結会計期間において、新たに締結した経営上の重要な契約等は、以下のとおりです。

技術導入契約

開発品

会社名	相手先	国名	契約の内容	契約期間	対価
当社	QED Therapeutics社	米国	infigratinibの日本における開発及び販売の許諾	2024年2月7日から対象特許の満了日、医薬品独占期間の満了又は発売販売開始後10年のいずれか長い期間	契約一時金 マイルストーン支出 一定料率のロイヤルティ

第3【提出会社の状況】

1【株式等の状況】

(1)【株式の総数等】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	987,900,000
計	987,900,000

【発行済株式】

種類	第1四半期会計期間末 現在発行数(株) (2024年3月31日)	提出日現在発行数(株) (2024年5月7日)	上場金融商品取引所名又は 登録認可金融商品取引業協 会名	内容
普通株式	540,000,000	540,000,000	東京証券取引所 (プライム市場)	単元株式数は 100株です。
計	540,000,000	540,000,000	-	-

(2)【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3)【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4)【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金増減額 (百万円)	資本金残高 (百万円)	資本準備金 増減額 (百万円)	資本準備金 残高 (百万円)
2024年1月1日~ 2024年3月31日	-	540,000,000	-	26,745	-	103,807

(5)【大株主の状況】

当四半期会計期間は第1四半期会計期間であるため、記載事項はありません。

(6)【議決権の状況】

当第1四半期会計期間末日現在の「議決権の状況」については、株主名簿の記載内容が確認できないため、直前の基準日（2023年12月31日）に基づく株主名簿による記載をしています。

【発行済株式】

(2023年12月31日現在)

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	-	-	-
議決権制限株式(自己株式等)	-	-	-
議決権制限株式(その他)	-	-	-
完全議決権株式(自己株式等)	普通株式 2,390,700	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 537,102,200	5,371,022	-
単元未満株式	普通株式 507,100	-	-
発行済株式総数	540,000,000	-	-
総株主の議決権	-	5,371,022	-

(注)「完全議決権株式(その他)」の欄には、株式会社証券保管振替機構名義の株式が12,000株含まれています。また、「議決権の数」欄には、同機構名義の完全議決権株式に係る議決権の数120個が含まれています。

【自己株式等】

(2023年12月31日現在)

所有者の氏名又は名称	所有者の住所	自己名義所有株式数(株)	他人名義所有株式数(株)	所有株式数の合計(株)	発行済株式総数に対する所有株式数の割合(%)
協和キリン(株)	東京都千代田区 大手町一丁目9番2号	2,390,700	-	2,390,700	0.44
計	-	2,390,700	-	2,390,700	0.44

(注)当社保有データにより2024年3月31日現在の状況が確認できる「自己名義所有株式数」及び「所有株式数の合計」は4,955,614株、「発行済株式総数に対する所有株式数の割合」は0.92%です。

2【役員の状況】

該当事項はありません。

第4【経理の状況】

1. 要約四半期連結財務諸表の作成方法について

当社の要約四半期連結財務諸表は、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（2007年内閣府令第64号）第93条の規定により、国際会計基準第34号「期中財務報告」（以下「IAS第34号」という。）に基づいて作成しています。

2. 監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、第1四半期連結会計期間（2024年1月1日から2024年3月31日まで）及び第1四半期連結累計期間（2024年1月1日から2024年3月31日まで）に係る要約四半期連結財務諸表について、有限責任 あずさ監査法人による四半期レビューを受けています。

1 【要約四半期連結財務諸表】

(1) 【要約四半期連結財政状態計算書】

(単位：百万円)

	注記	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2024年3月31日)
資産			
非流動資産			
有形固定資産		94,508	98,755
のれん		140,450	185,593
無形資産		62,918	110,305
持分法で会計処理されている投資		12,357	13,000
その他の金融資産		33,374	36,477
退職給付に係る資産		15,655	15,968
繰延税金資産		49,538	45,572
その他の非流動資産		6,018	6,570
非流動資産合計		414,818	512,240
流動資産			
棚卸資産		71,363	74,763
営業債権及びその他の債権		119,082	116,125
その他の金融資産		1,923	1,658
その他の流動資産		15,673	27,978
現金及び現金同等物	5	403,083	333,120
流動資産合計		611,124	553,644
資産合計		1,025,942	1,065,883

(単位：百万円)

	注記	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2024年3月31日)
資本			
資本金		26,745	26,745
資本剰余金		464,731	464,765
自己株式	12	(2,933)	(10,297)
利益剰余金	13	338,764	337,933
その他の資本の構成要素		9,112	24,822
親会社の所有者に帰属する持分合計		836,418	843,969
資本合計		836,418	843,969
負債			
非流動負債			
持分法適用に伴う負債		13,966	12,780
退職給付に係る負債		293	344
引当金		8,439	8,203
繰延税金負債		428	7,806
その他の金融負債		16,111	19,150
その他の非流動負債		17,049	17,075
非流動負債合計		56,287	65,358
流動負債			
営業債務及びその他の債務		92,983	118,063
引当金		2,379	2,909
その他の金融負債		8,136	4,404
未払法人所得税		4,022	2,360
その他の流動負債		25,718	28,821
流動負債合計		133,237	156,557
負債合計		189,524	221,915
資本及び負債合計		1,025,942	1,065,883

(2)【要約四半期連結損益計算書及び要約四半期連結包括利益計算書】

【要約四半期連結損益計算書】

【第1四半期連結累計期間】

(単位：百万円)

	注記	前第1四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)
売上収益	6	93,535	105,569
売上原価		(18,950)	(25,585)
売上総利益		74,585	79,984
販売費及び一般管理費	7	(41,789)	(40,174)
研究開発費		(16,619)	(23,316)
持分法による投資損益		802	903
その他の収益	8	221	2,638
その他の費用	9	(2,577)	(2,768)
金融収益		988	1,023
金融費用		(29)	(188)
税引前四半期利益		15,582	18,101
法人所得税費用		(2,822)	(3,468)
四半期利益		12,760	14,632
四半期利益の帰属			
親会社の所有者		12,760	14,632
1株当たり四半期利益			
基本的1株当たり四半期利益(円)	10	23.74	27.26
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	10	23.74	27.26

【要約四半期連結包括利益計算書】
【第1四半期連結累計期間】

(単位：百万円)

注記	前第1四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)
四半期利益	12,760	14,632
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	556	827
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	556	954
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	5,187	13,016
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	19	96
純損益に振替えられる可能性のある項 目合計	5,206	14,911
その他の包括利益	5,761	15,865
四半期包括利益	18,521	30,498
四半期包括利益の帰属		
親会社の所有者	18,521	30,498

(3)【要約四半期連結持分変動計算書】

前第1四半期連結累計期間(自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)

(単位:百万円)

	注記	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)
四半期利益		-	-	-	12,760	-	-
その他の包括利益		-	-	-	-	-	5,206
四半期包括利益合計		-	-	-	12,760	-	5,206
剰余金の配当	13	-	-	-	(14,512)	-	-
自己株式の取得		-	-	(2)	-	-	-
自己株式の処分		-	30	68	-	-	-
株式に基づく報酬取引		-	40	19	-	(98)	-
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		-	69	85	(14,329)	(98)	-
2023年3月31日残高		26,745	464,503	(3,092)	284,272	121	(7,041)

	注記	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
四半期利益		-	-	-	-	12,760	12,760
その他の包括利益		556	-	-	5,761	5,761	5,761
四半期包括利益合計		556	-	-	5,761	18,521	18,521
剰余金の配当	13	-	-	-	-	(14,512)	(14,512)
自己株式の取得		-	-	-	-	(2)	(2)
自己株式の処分		-	-	-	-	98	98
株式に基づく報酬取引		-	-	-	(98)	(40)	(40)
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)	-	-	(281)	(14,456)	(14,456)
2023年3月31日残高		1,383	-	-	(5,537)	766,892	766,892

当第1四半期連結累計期間(自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)

(単位:百万円)

	注記	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
四半期利益		-	-	-	14,632	-	-
その他の包括利益		-	-	-	-	-	13,113
四半期包括利益合計		-	-	-	14,632	-	13,113
剰余金の配当	13	-	-	-	(15,591)	-	-
自己株式の取得	12	-	-	(7,404)	-	-	-
自己株式の処分		-	9	19	-	-	-
株式に基づく報酬取引		-	25	22	-	(28)	-
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		-	34	(7,363)	(15,463)	(28)	-
2024年3月31日残高		26,745	464,765	(10,297)	337,933	74	21,936

	注記	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	キャットシュ・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
四半期利益		-	-	-	-	14,632	14,632
その他の包括利益		827	127	1,798	15,865	15,865	15,865
四半期包括利益合計		827	127	1,798	15,865	30,498	30,498
剰余金の配当	13	-	-	-	-	(15,591)	(15,591)
自己株式の取得	12	-	-	-	-	(7,404)	(7,404)
自己株式の処分		-	-	-	-	28	28
株式に基づく報酬取引		-	-	-	(28)	19	19
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)	-	(155)	(22,947)	(22,947)
2024年3月31日残高		2,811	-	-	24,822	843,969	843,969

(4)【要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：百万円)

	注記	前第1四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー			
税引前四半期利益		15,582	18,101
減価償却費及び償却費		4,826	5,606
減損損失及び減損損失戻入益(益)		1,114	188
引当金の増減額(減少)		(466)	-
持分法による投資損益(益)		(802)	(903)
為替差損益(益)		3,996	3,388
棚卸資産の増減額(増加)		(687)	(2,020)
営業債権の増減額(増加)		11,992	9,221
営業債務の増減額(減少)		(942)	(2,476)
契約負債の増減額(減少)		(2,029)	(2,057)
法人所得税の支払額		(2,453)	(2,736)
その他		(706)	(7,106)
営業活動によるキャッシュ・フロー		29,423	19,205
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		(6,550)	(6,095)
有形固定資産の売却による収入		-	3,328
無形資産の取得による支出		(2,460)	(2,459)
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の取得による支出	14, 15	-	(45,062)
その他		(126)	(30)
投資活動によるキャッシュ・フロー		(9,136)	(50,319)
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	15	-	(9,621)
リース負債の返済による支出		(834)	(879)
自己株式の取得による支出	12	(2)	(7,404)
自己株式取得のための預託金の増減額(増加)		-	(7,599)
配当金の支払額	13	(14,512)	(15,591)
その他		170	(209)
財務活動によるキャッシュ・フロー		(15,178)	(41,303)
現金及び現金同等物に係る換算差額		545	2,454
現金及び現金同等物の増減額(減少)		5,654	(69,963)
現金及び現金同等物の期首残高	5	339,194	403,083
現金及び現金同等物の四半期末残高	5	344,849	333,120

【要約四半期連結財務諸表注記】

1. 報告企業

協和キリン株式会社（以下「当社」という。）は日本の会社法に基づき設立された株式会社であり、日本に所在しています。また、当社及び子会社（以下「当社グループ」という。）の最終的な親会社はキリンホールディングス株式会社です。なお、当社の登記されている本社の住所は、東京都千代田区です。当社グループの要約四半期連結財務諸表は、2024年3月31日を期末日とし、当社及びその子会社並びに関連会社及び共同支配企業に対する持分により構成されています。

当社グループは、医療用医薬品等の研究、開発、製造及び販売を行っています。

2. 作成の基礎

(1) IFRSに準拠している旨

当社グループは、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（2007年内閣府令第64号）第1条の2に掲げる「指定国際会計基準特定会社」の要件を満たしていることから、同第93条の規定を適用しています。

当社グループの要約四半期連結財務諸表は、IAS第34号に準拠して作成しています。

本要約四半期連結財務諸表には年次の連結財務諸表で要求されるすべての情報が含まれていないため、前連結会計年度に係る連結財務諸表と併せて利用されるべきものです。

(2) 要約四半期連結財務諸表の承認

当社グループの要約四半期連結財務諸表は、2024年5月7日開催の取締役会において公表の承認がなされています。

(3) 測定的基础

当社グループの要約四半期連結財務諸表は、公正価値で測定されている特定の金融商品等を除き、取得原価を基礎として作成しています。

(4) 機能通貨及び表示通貨

当社グループの要約四半期連結財務諸表は、当社の機能通貨である日本円を表示通貨としており、百万円未満を四捨五入しています。

(5) 会計上の判断、見積り及び仮定

IFRSに準拠した要約四半期連結財務諸表の作成において、経営者は、会計方針の適用並びに資産、負債、収益及び費用の金額に影響を及ぼす判断、見積り及び仮定を行うことが要求されています。実際の業績は、これらの見積りとは異なる場合があります。

見積り及びその基礎となる仮定は、継続して見直されます。会計上の見積りの見直しによる影響は、見積りを見直した会計期間及びそれ以降の将来の会計期間において認識されます。

経営者が行った要約四半期連結財務諸表の金額に重要な影響を与える判断及び見積りは、原則として前連結会計年度に係る連結財務諸表と同様です。

(6) 表示方法の変更

（要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書）

前第1四半期連結累計期間において、「営業活動によるキャッシュ・フロー」の「その他」に含めていた「為替差損益（益）」は、金額の重要性が増したため、区分掲記しています。この表示方法の変更を反映させるため、前第1四半期連結累計期間の要約四半期連結財務諸表の組替えを行っています。

この結果、前第1四半期連結累計期間の要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書において、「営業活動によるキャッシュ・フロー」の「その他」に表示していた3,290百万円は、「為替差損益（益）」3,996百万円、「その他」（706）百万円として組替えています。

3. 重要性がある会計方針

本要約四半期連結財務諸表において適用する重要性がある会計方針は、前連結会計年度に係る連結財務諸表において適用した会計方針と同一です。

なお、当第1四半期連結累計期間の法人所得税費用は、見積年次実効税率を基に算定しています。

4. 事業セグメント

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。

5. 現金及び現金同等物

現金及び現金同等物の内訳は、以下のとおりです。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2024年3月31日)
現金及び預金	23,053	27,092
貸付期間が3か月以内の親会社に対する貸付金	380,030	306,028
合計	403,083	333,120

6. 収益

当社グループは、顧客に対して製商品の販売及び技術の導出を行っています。

顧客との契約から生じる収益の分解は、以下のとおりです。

地域統括会社別売上収益

(単位：百万円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)
日本	34,020	31,592
北米	25,669	32,288
EMEA	15,435	16,739
アジア/オセアニア	7,444	9,361
その他	10,967	15,590
合計	93,535	105,569

(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。

財又はサービス別売上収益

(単位：百万円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)
製商品	84,333	93,433
主要な製商品		
日本		
クリースピータ	2,296	2,455
ポテリジオ	442	447
ネスブ	754	684
ダルベポエチン アルファ注シリンジ 「KKF」	3,456	2,770
ダーブロック	1,808	2,476
フォゼベル	-	623
レグバラ	383	282
オルケディア	2,234	2,182
ロカルトロール	682	603
オングリザ	1,051	840
コニール	371	311
ジーラスタ	7,033	5,766
フェントス	743	716
リツキシマブBS「KHK」	2,159	1,876
ロミプレート	2,713	3,042
アレロック	1,949	1,688
パタノール	1,369	809
ドボベット	1,797	1,836
ルミセフ	626	608
ノウリアスト	1,664	1,507
ハルロピ	937	970
デパケン	645	588

	前第1四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)
主要な製商品		
海外		
Crysvita	27,124	35,356
Poteligeo	5,819	8,192
Libmeldy/Lenmeldy	-	1,105
Nourianz	1,675	1,566
Nesp	2,193	2,903
Regpara	922	1,200
Neulasta/Peglasta	1,296	1,093
Gran	1,434	1,776
技術収入	9,202	12,136
合計	93,535	105,569

- (注) 1. 製商品の売上収益は、地域統括会社(連結)の売上収益を基礎とし、日本と海外(日本以外)に分類しています。
2. 技術収入とは、第三者に当社グループの開発品の開発、製造及び販売に係る権利の許諾、並びに技術の使用等を認めたライセンス契約に基づいて得ている契約一時金、マイルストーン収入及びランニング・ロイヤリティ収入による売上収益を指します。

7. 販売費及び一般管理費

販売費及び一般管理費の内訳は、以下のとおりです。

(単位：百万円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)
従業員給付費用	17,409	20,405
販売促進費	11,126	4,117
減価償却費及び償却費	2,456	2,986
その他	10,798	12,666
合計	41,789	40,174

8. その他の収益

その他の収益の内訳は、以下のとおりです。

(単位：百万円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)
固定資産売却益	3	2,391
その他	218	246
合計	221	2,638

9. その他の費用

その他の費用の内訳は、以下のとおりです。

(単位：百万円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)
事業構造改善費用(注)	481	2,290
減損損失	1,114	188
その他	983	290
合計	2,577	2,768

(注) 構造改革施策の実施に伴い発生する支出です。

10. 1株当たり四半期利益

基本的1株当たり四半期利益及び希薄化後1株当たり四半期利益は、以下のとおりです。

	前第1四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)
親会社の普通株主に帰属する四半期利益		
親会社の所有者に帰属する四半期利益(百万円)	12,760	14,632
親会社の普通株主に帰属しない四半期利益(百万円)	-	
1株当たり四半期利益の計算に使用する四半期利益 (百万円)	12,760	14,632
期中平均普通株式数(株)	537,500,528	536,679,980
普通株式増加数		
新株予約権(株)	89,353	36,046
希薄化後の期中平均普通株式数(株)	537,589,881	536,716,026
1株当たり四半期利益		
基本的1株当たり四半期利益(円)	23.74	27.26
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	23.74	27.26

11. 金融商品

金融商品の公正価値の算定方法は、以下のとおりです。

(償却原価で測定される金融資産及び金融負債)

営業債権及びその他の債権、現金及び現金同等物、営業債務及びその他の債務については、短期間で決済されるため、公正価値は帳簿価額によっています。また、社債については、将来キャッシュ・フローを満期までの期間及び信用リスクを加味した利率で割り引いた現在価値により算定しています。なお、償却原価で測定される金融資産については、帳簿価額が公正価値の合理的な近似値となっているため、次表には含めていません。

(その他の金融資産及び金融負債)

資本性金融商品のうち、上場株式の公正価値については、期末日の市場価格によって算定しており、非上場株式及び出資金の公正価値については、直近の入手可能な情報に基づく評価技法を用いて算定しています。算定にあたっては、純資産価値等の観察不能なインプットを利用しており、必要に応じて一定の非流動性ディスカウントを加味しています。

デリバティブは、取引先金融機関から提示された価格等に基づいて算定しています。

公正価値で測定される金融商品について、測定に用いたインプットの観察可能性及び重要性に応じた公正価値測定額を、レベル1からレベル3まで分類しています。公正価値ヒエラルキーのレベル間の振替は、各四半期の期末日で発生したものと認識しています。

レベル1：活発な市場における同一の資産又は負債の市場価格

レベル2：レベル1以外の、観察可能な価格を直接又は間接的に使用して算出された公正価値

レベル3：観察不能なインプットを含む評価技法から算出された公正価値

前連結会計年度(2023年12月31日)

(単位：百万円)

	公正価値			
	レベル1	レベル2	レベル3	合計
資産				
純損益を通じて公正価値で測定する金融資産				
デリバティブ金融資産	-	1,623	-	1,623
その他の金融資産	-	74	-	74
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				
上場株式	2,547	-	-	2,547
非上場株式及び出資金	-	-	4,738	4,738
負債				
純損益を通じて公正価値で測定する金融負債				
デリバティブ金融負債	-	(842)	-	(842)
その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融負債				
デリバティブ金融負債	-	(2,592)	-	(2,592)

(注) 前連結会計年度において、公正価値ヒエラルキーのレベル1、2及び3の間の重要な振替はありません。

当第1四半期連結会計期間（2024年3月31日）

（単位：百万円）

	公正価値			
	レベル1	レベル2	レベル3	合計
資産				
純損益を通じて公正価値で測定する金融資産				
デリバティブ金融資産	-	702	-	702
その他の金融資産	-	75	-	75
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				
上場株式	3,221	-	-	3,221
非上場株式及び出資金	-	-	5,307	5,307
負債				
純損益を通じて公正価値で測定する金融負債				
デリバティブ金融負債	-	(290)	-	(290)

（注）当第1四半期連結累計期間において、公正価値ヒエラルキーのレベル1、2及び3の間の重要な振替はありません。

12. 資本及びその他の資本項目
（自己株式の取得）

当社は、2024年2月7日開催の取締役会において、会社法第165条第3項の規定により読み替えて適用される同法第156条の規定に基づき、17,000,000株（取得価額40,000百万円）を上限として自己株式を取得すること、及び会社法第178条の規定に基づき、取得した全ての自己株式を2024年11月14日を予定日として消却することについて決議しました。これを受け、2024年2月13日から2024年10月31日を取得期間として東京証券取引所における取引一任契約に基づく市場買付けを実施しています。

これにより、当第1四半期連結累計期間において、当社普通株式2,577,000株（取得価額7,400百万円）を取得しました。

13. 配当

前第1四半期連結累計期間（自 2023年1月1日 至 2023年3月31日）

（決議）	株式の種類	配当金の総額 （百万円）	1株当たり配当額 （円）	基準日	効力発生日
2023年3月24日 定時株主総会	普通株式	14,512	27.00	2022年12月31日	2023年3月27日

当第1四半期連結累計期間（自 2024年1月1日 至 2024年3月31日）

（決議）	株式の種類	配当金の総額 （百万円）	1株当たり配当額 （円）	基準日	効力発生日
2024年3月22日 定時株主総会	普通株式	15,591	29.00	2023年12月31日	2024年3月25日

14. 企業結合

前第1四半期連結累計期間（自 2023年1月1日 至 2023年3月31日）

該当事項はありません。

当第1四半期連結累計期間（自 2024年1月1日 至 2024年3月31日）

(1) 企業結合の概要

当社は、2023年10月5日開催の取締役会において、英国のバイオ医薬品企業Orchard Therapeutics plc（以下「Orchard社」という。）の発行済株式の100%を取得することを決議し、英国2006年会社法に基づくスキーム・オブ・アレンジメント手続きによるOrchard社の全発行済株式の買収は2024年1月24日付で完了しました。この買収により、Orchard社は当社の完全子会社となりました。

被取得企業の名称、事業内容

被取得企業の名称	Orchard Therapeutics plc
事業内容	造血幹細胞遺伝子治療（HSC-GT）の開発・商業化

企業結合の主な理由

本件株式取得は、2030年に向けたビジョンの実現に向けたマテリアリティ（重要経営課題）として選定している「革新的な医薬品の創出」のための重要なステップとなります。Orchard社が開発した遺伝子治療のアプローチは、患者さん自身の造血幹細胞の遺伝子を改変し投与することを特徴としており、一度の投与で遺伝性疾患の根本的な原因を治す可能性があります。Orchard社は、造血幹細胞遺伝子治療（hematopoietic stem cell gene therapy、以下「HSC-GT」という。）のリーディング・プロバイダーとして、すでに欧州でライソゾーム病の適応を有するHSC-GTの製品を上市して、また2024年3月に米国でも承認を取得した、本領域において着実に実績を積んでいる会社です。当社は、自社のバイオ医薬品に対する強みとOrchard社が持つ細胞遺伝子治療に関する強みを掛け合わせることで、将来のアンメットメディカルニーズを満たす医薬品の開発及びLife-changingな価値の創出を目指します。

取得日

2024年1月24日

取得企業が被取得企業の支配を獲得した方法及び取得した議決権付資本持分の割合

当社の連結子会社であるKyowa Kirin International plcが、現金を対価とする株式取得によりOrchard社の議決権株式の100%を取得しています。

取得対価の公正価値

（単位：百万円）

項目	金額
現金	54,093
条件付対価	3,043
合計	57,135

（注）Orchard社が小児の早期発症型異染性白質ジストロフィー（MLD）の治療法として開発したOTL-200（欧州製品名：Libmeldy/米国製品名：Lenmeldy）について、米国で製造販売承認を取得した場合に、株主は1 ADSあたり1.00米ドルを受け取る権利を有するため、取得日時点における当該承認を取得する可能性を見積り、決済見込額3,043百万円を条件付対価として認識していました。その後、2024年3月18日に承認を取得したため、取得日の公正価値と決済見込額の差額335百万円を要約四半期連結損益計算書に事業構造改善費用として「その他の費用」に計上しています。

(2) 取得した資産及び引き受けた負債

取得日に取得した資産及び引き受けた負債は、以下のとおりです。

(単位：百万円)

項目	金額
非流動資産	35,606
流動資産	13,230
資産合計	48,836
非流動負債	12,718
流動負債	20,815
負債合計	33,533
純資産	15,303

- (注) 1. 当第1四半期連結会計期間末において、企業結合日に受け入れた資産及び引き受けた負債の金額については、企業結合日における識別可能資産及び負債を精査中であり、取得価額の配分が完了していないため、暫定的な会計処理を行っています。
2. 非流動資産のうち、無形資産に配分された30,848百万円の主な内訳は、販売権17,483百万円、仕掛研究開発費13,305百万円です。
3. 流動資産には、現金及び現金同等物が9,099百万円含まれています。

(3) 取得により生じたのれん

(単位：百万円)

項目	金額
取得の対価	57,135
当社グループが取得した識別可能な純資産の公正価値	15,303
取得により生じたのれん	41,832

- (注) 1. 当第1四半期連結会計期間末において、発生したのれんの金額については、企業結合日における識別可能資産及び負債を精査中であり、取得価額の配分が完了していないため、暫定的な会計処理を行っています。
2. のれんの主な内容は、Orchard社が保有する、HSC-GTという従来の薬剤とは異なる治療法に必要な研究から開発、製造、サプライチェーンで患者さんに届けるまでの、バリューチェーン全体に係るインフラ及びノウハウであるビジネスプラットフォームの価値を評価したものです。なお、のれんについて、税務上損金算入を見込んでいる金額はありません。

(4) 取得の対価と子会社株式の取得による支出額の関係

(単位：百万円)

項目	金額
取得対価合計	57,135
条件付対価	(3,043)
被取得企業が保有していた現金及び現金同等物	(9,099)
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の取得による支出	45,062

(5) 取得関連費用

当企業結合に係る取得関連費用は、1,501百万円です。このうち、624百万円を前連結会計年度の連結損益計算書に事業構造改善費用として「その他の費用」に、877百万円を当第1四半期連結累計期間の要約四半期連結損益計算書に事業構造改善費用として「その他の費用」に、それぞれ計上しています。

(6) 当社グループの業績に与える影響

取得日以降に生じた損益及び取得日が2024年1月1日であると仮定した場合の損益(いわゆる「プロ・フォーマ情報」)については、重要性が乏しいため開示していません。

15. キャッシュ・フロー情報

当第1四半期連結累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。

16. 後発事象

該当事項はありません。

2【その他】

特記事項はありません。

第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の四半期レビュー報告書

2024年5月7日

協和キリン株式会社

取締役会 御中

有限責任 あずさ監査法人
東京事務所

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 神塚 勲

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 石井 伸幸

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 岩崎 宏明

監査人の結論

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられている協和キリン株式会社の2024年1月1日から2024年12月31日までの連結会計年度の第1四半期連結会計期間（2024年1月1日から2024年3月31日まで）及び第1四半期連結累計期間（2024年1月1日から2024年3月31日まで）に係る要約四半期連結財務諸表、すなわち、要約四半期連結財政状態計算書、要約四半期連結損益計算書、要約四半期連結包括利益計算書、要約四半期連結持分変動計算書、要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書及び要約四半期連結財務諸表注記について四半期レビューを行った。

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の要約四半期連結財務諸表が、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」第93条により規定された国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠して、協和キリン株式会社及び連結子会社の2024年3月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する第1四半期連結累計期間の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を適正に表示していないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

監査人の結論の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。四半期レビューの基準における当監査法人の責任は、「要約四半期連結財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

要約四半期連結財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠して要約四半期連結財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない要約四半期連結財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

要約四半期連結財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき要約四半期連結財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、国際会計基準第1号「財務諸表の表示」第4項に基づき、継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

要約四半期連結財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した四半期レビューに基づいて、四半期レビュー報告書において独立の立場から要約四半期連結財務諸表に対する結論を表明することにある。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に従って、四半期レビューの過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対する質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続を実施する。四半期レビュー手続は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。
- ・継続企業の前提に関する事項について、重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められると判断した場合には、入手した証拠に基づき、要約四半期連結財務諸表において、国際会計基準第1号「財務諸表の表示」第4項に基づき、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められないかどうか結論付ける。また、継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、四半期レビュー報告書において要約四半期連結財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する要約四半期連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、要約四半期連結財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、四半期レビュー報告書日までに入手した証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・要約四半期連結財務諸表の表示及び注記事項が、国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠していないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた要約四半期連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに要約四半期連結財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示していないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。
- ・要約四半期連結財務諸表に対する結論表明の基礎となる、会社及び連結子会社の財務情報に関する証拠を入手する。監査人は、要約四半期連結財務諸表の四半期レビューに関する指揮、監督及び査閲に関して責任がある。監査人は、単独で監査人の結論に対して責任を負う。
監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した四半期レビューの範囲とその実施時期、四半期レビュー上の重要な発見事項について報告を行う。
監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

利害関係

会社及び連結子会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

-
- (注) 1. 上記の四半期レビュー報告書の原本は当社(四半期報告書提出会社)が別途保管しています。
2. XBRLデータは四半期レビューの対象には含まれていません。