

## 2021年12月期 決算短信〔IFRS〕（連結）

2022年2月7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) 吉田 聡子 TEL 03-5205-7206  
 定時株主総会開催予定日 2022年3月25日 配当支払開始予定日 2022年3月28日  
 有価証券報告書提出予定日 2022年3月8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. 2021年12月期の連結業績（2021年1月1日～2021年12月31日）

#### （1）連結経営成績

（%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	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2021年12月期	352,246	10.6	65,685	9.6	60,050	14.9	52,347	11.3	52,347	11.3
2020年12月期	318,352	4.1	59,955	1.0	52,263	17.5	47,027	△29.9	47,027	△29.9

当期包括利益合計額 2021年12月期 62,751百万円（43.9%） 2020年12月期 43,611百万円（△40.4%）

（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」及び「研究開発費」を控除し、「持分法による投資損益」を加えて算出しております。

	基本的1株当たり 当期利益	希薄化後 1株当たり当期利益	親会社所有者帰属持分 当期利益率	資産合計 税引前利益率
	円 銭	円 銭	%	%
2021年12月期	97.43	97.39	7.3	7.0
2020年12月期	87.56	87.50	6.8	6.6

（参考）持分法による投資損益 2021年12月期 4,575百万円 2020年12月期 964百万円

#### （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	1株当たり親会社 所有者帰属持分
	百万円	百万円	百万円	%	円 銭
2021年12月期	921,872	737,162	737,162	80.0	1,371.90
2020年12月期	801,290	698,396	698,396	87.2	1,300.12

#### （3）連結キャッシュ・フローの状況

	営業活動による キャッシュ・フロー	投資活動による キャッシュ・フロー	財務活動による キャッシュ・フロー	現金及び現金同等物 期末残高
	百万円	百万円	百万円	百万円
2021年12月期	86,548	△11,363	△28,446	335,084
2020年12月期	39,502	252,559	△26,003	287,019

### 2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計)	配当性向 (連結)	親会社所有者 帰属持分配当 率(連結)
	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	百万円	%	%
2020年12月期	—	22.00	—	22.00	44.00	23,636	50.3	3.4
2021年12月期	—	23.00	—	23.00	46.00	24,717	43.2	3.4
2022年12月期(予想)	—	24.00	—	24.00	48.00		47.9	

（注）配当性向（連結）は、2020年12月期までは基本的1株当たり当期利益に対する配当性向を、2021年12月期及び2022年12月期（予想）はコアEPS（経常的な収益性を示す指標として、「当期利益」から「その他の収益」及び「その他の費用」並びにこれらに係る「法人所得税費用」を控除した「コア当期利益」を期中平均株式数で除して算定）に対する配当性向を記載しております。

3. 2022年12月期の連結業績予想（2022年1月1日～2022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	380,000	7.9	67,000	2.0	66,000	9.9	53,000	1.2	53,000	1.2	98.64

※ 注記事項

（1）期中における重要な子会社の異動（連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動）：無

（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）
- ② 期末自己株式数
- ③ 期中平均株式数

2021年12月期	540,000,000株	2020年12月期	540,000,000株
2021年12月期	2,671,817株	2020年12月期	2,823,975株
2021年12月期	537,272,070株	2020年12月期	537,109,444株

（参考）個別業績の概要（日本基準）

2021年12月期の個別業績（2021年1月1日～2021年12月31日）

（1）個別経営成績

（％表示は、対前期増減率）

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2021年12月期	237,590	△6.1	24,802	△49.0	35,228	△28.9	66,366	112.4
2020年12月期	252,933	2.7	48,669	△2.7	49,562	△32.4	31,250	△65.8

	1株当たり 当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり当期純利益
	円 銭	円 銭
2021年12月期	123.52	123.47
2020年12月期	58.18	58.15

（2）個別財政状態

	総資産		純資産		自己資本比率		1株当たり純資産
	百万円		百万円		%	円 銭	
2021年12月期	794,087		596,921		75.1	1,110.13	
2020年12月期	687,680		555,730		80.7	1,033.43	

（参考）自己資本 2021年12月期 596,507百万円 2020年12月期 555,135百万円

※ 決算短信は公認会計士又は監査法人の監査の対象外です

※ 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。業績予想の前提となる仮定等については、添付資料11ページ「1. 経営成績等の概況（5）次期の見通し」をご覧ください。

## 添付資料の目次

1. 経営成績等の概況 .....	2
(1) 当期の財政状態の概況 .....	2
(2) 当期の経営成績の概況 .....	3
(3) 当期のキャッシュ・フローの概況 .....	7
(4) 研究開発活動 .....	8
(5) 次期の見通し .....	11
(6) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当 .....	12
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方 .....	12
3. 連結財務諸表及び主な注記 .....	13
(1) 連結財政状態計算書 .....	13
(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書 .....	15
(3) 連結持分変動計算書 .....	17
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書 .....	19
(5) 連結財務諸表に関する注記事項 .....	20
(継続企業の前提に関する注記) .....	20
(セグメント情報等) .....	20
(1株当たり情報) .....	21
(重要な後発事象) .....	21

## 1. 経営成績等の概況

## &lt;事業の概況&gt;

2020年来の新型コロナウイルスの世界的蔓延という大きな環境変化に対して、製薬会社の使命である医薬品の安定供給を最優先課題として取り組み、感染予防に細心の注意を払った生産・物流の維持や情報収集・提供活動などへの対応を行いました。これと並行し、2021-2025年中期経営計画の初年度として、新ビジョン「協和キリンは、イノベーションへの情熱と多様な個性が輝くチームの力で、日本発のグローバル・スペシャリティファーマとして病気と向き合う人々に笑顔をもたらすLife-changingな価値の継続的な創出を実現します。」の実現に向け取り組んでまいりました。

2020年に引き続きコロナ禍における世界の医療環境の変化や事業活動の制限はありましたが、Crysvita（日本製品名：クリースビータ）、Poteligeo（日本製品名：ポテリジオ）などのグローバル戦略品は着実な成長を続けております。次世代戦略品においては、開発が着実に進捗している免疫・アレルギー疾患領域のKHK4083を、より多くの患者さんに一日も早くお届けするために、本領域に実績のある米国アムジェン社との提携を決定しました。また、がん領域のME-401（一般名：zandelisib）においても、米国ME Iファーマ社との共同開発が着実に進捗しております。

一方で、グローバル戦略品であるパーキンソン病治療薬のイストラデフィリン（日本製品名：ノウリアスト）は欧州での承認を得ることができませんでした。引き続き、今後の申請・承認を控えた品目においても、各国当局の判断について注視してまいります。また、自社や委託先での生産による安定供給体制の課題について適切に対応してまいります。

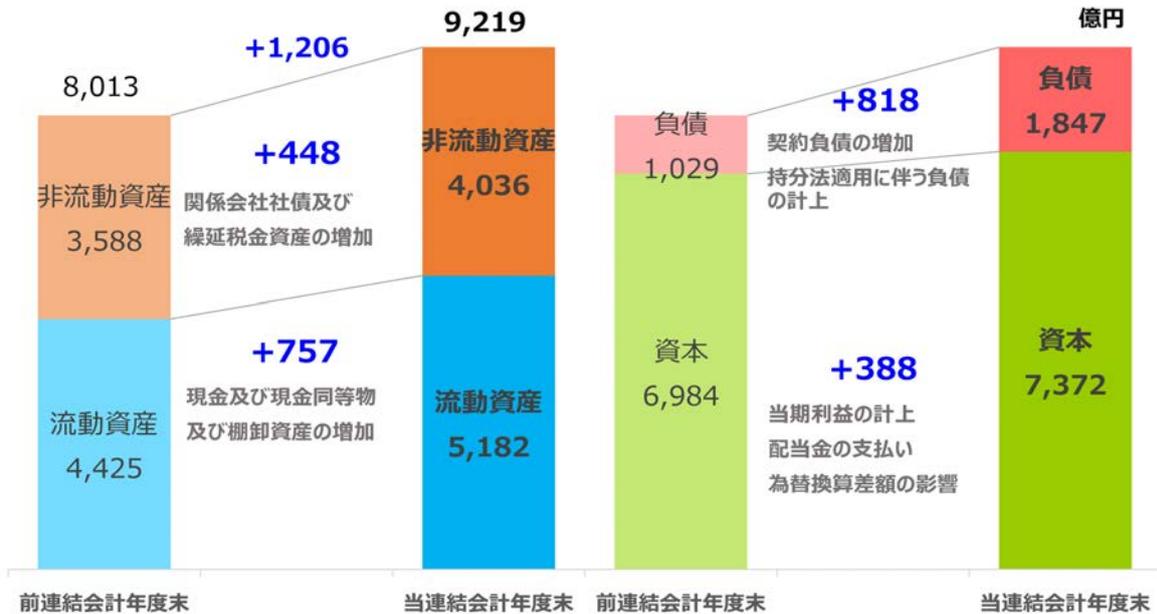
サステナブルな社会の実現への貢献と事業成長の両立に向けた取り組みにおいては、患者さんを中心においた医療ニーズ対応の一環として疾患啓発活動に引き続き取り組み、世界的な気候変動への対応として2021年11月には、「気候関連財務情報開示タスクフォース（TCFD）」による提言への賛同を表明しました。

## (1) 当期の財政状態の概況

(単位：億円)

	前連結会計年度	当連結会計年度	増減
資産	8,013	9,219	1,206
非流動資産	3,588	4,036	448
流動資産	4,425	5,182	757
負債	1,029	1,847	818
資本	6,984	7,372	388
親会社所有者帰属持分比率 (%)	87.2%	80.0%	△7.2%

- ◎ 資産は、前連結会計年度末に比べ1,206億円増加し、9,219億円となりました。
  - ・ 非流動資産は、販売権の減損や投資有価証券の売却による減少等がありましたが、協和キリン富士フィルムバイオロジクス(株)に対する社債が持分法で会計処理されなくなったことに伴う関係会社社債の増加や繰延税金資産の増加等により、前連結会計年度末に比べ448億円増加し、4,036億円となりました。
  - ・ 流動資産は、売却目的で保有する資産（日立化成ダイアグノスティックス・システムズ(株)株式）の減少がありましたが、当該資産の売却による収入やKHK4083の共同開発・販売に関する契約に基づくアムジェン社からの契約一時金による収入等による現金及び現金同等物の増加に加え、棚卸資産の増加等もあり、前連結会計年度末に比べ757億円増加し、5,182億円となりました。
- ◎ 負債は、アムジェン社との契約締結に伴う契約負債の増加や、関係会社社債が持分法で会計処理されなくなったことに伴う協和キリン富士フィルムバイオロジクス(株)に対する持分法適用に伴う負債の計上等により、前連結会計年度末に比べ818億円増加し、1,847億円となりました。
- ◎ 資本は、配当金の支払い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当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388億円増加し、7,372億円となりました。この結果、当連結会計年度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て7.2ポイント減少し、80.0%となりました。



## (2) 当期の経営成績の概況

## 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おりますことから、国際会計基準（以下「IFRS」という。）を適用しておりますが、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」を採用しております。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」を加えて算出しております。

(単位: 億円)

	前連結会計年度	当連結会計年度	増減	増減率 %
売上収益	3,184	3,522	339	10.6%
コア営業利益	600	657	57	9.6%
税引前利益	523	601	78	14.9%
親会社の所有者に帰属する当期利益	470	523	53	11.3%

## &lt;期中 平均為替レート&gt;

通貨	前連結会計年度	当連結会計年度	増減
米ドル (USD/円)	107円	109円	2円
英ポンド (GBP/円)	137円	150円	13円
人民元 (CNY/円)	15.5円	16.9円	1.4円

当連結会計年度の売上収益は3,522億円（前期比10.6%増）、コア営業利益は657億円（同9.6%増）となりました。親会社の所有者に帰属する当期利益は523億円（同11.3%増）となりました。

- ◎ 売上収益は、日本は減収となったものの、北米及びEMEAにおいてグローバル戦略品が順調に伸長した結果、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90億円となりました。
- ◎ コア営業利益は、販売費及び一般管理費や研究開発費が増加したものの、海外売上収益の増収による売上総利益の増加に加え、持分法による投資損益が増加したことにより、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25億円となりました。
- ◎ 親会社の所有者に帰属する当期利益は、法人所得税費用が増加したものの、コア営業利益の増益に加え、その他の費用が減少したため、増益となりました。

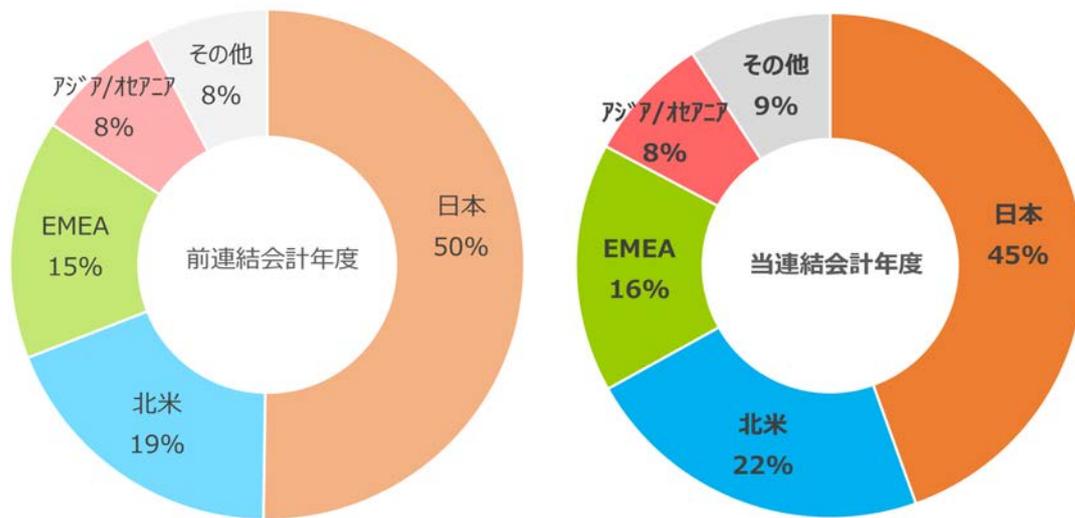
## ② 地域統括会社別の売上収益

(単位：億円)

	前連結会計年度	当連結会計年度	増減	増減率 %
日本	1,599	1,569	△31	△1.9%
北米	599	788	189	31.4%
EMEA	484	561	77	16.0%
アジア/オセアニア	259	284	25	9.6%
その他	242	321	79	32.6%
売上収益合計	3,184	3,522	339	10.6%

- (注) 1. One Kyowa Kirin 体制 (日本・北米・EMEA・アジア/オセアニアの4つの「地域」とグローバル・スペシャリティファーマとして必要な「機能」を軸とする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おります。  
 2. EMEAは、ヨーロッパ、中東及びアフリカ等であります。  
 3. その他は、技術収入及び受託製造収入等であります。

## 地域統括会社別売上収益構成比



## &lt;主要製品の売上収益 (日本)&gt;

(単位：億円)

	前連結会計年度	当連結会計年度	増減	増減率 %
ダルベポエチン アルファ注シリンジ「KKF」	252	223	△29	△11.4%
ジーラスタ	267	294	27	10.0%
ノウリアスト	94	87	△7	△7.5%
クリースピータ	38	72	34	89.7%
(参考) アサコール・ミニリンメルト ・デスマプレシン	19	—	△19	△100.0%

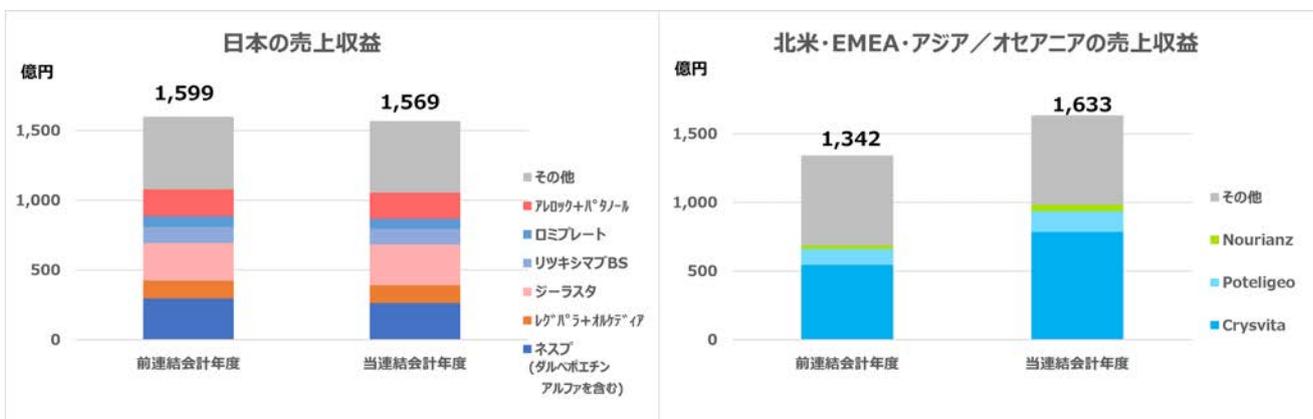
- ◎ 日本の売上収益は、F G F 23関連疾患治療剤クリースピーータ等の新製品群が伸長したものの、2020年4月及び2021年4月に実施された薬価基準引下げの影響があったことに加え、一部製品の共同販売等終了の影響により、前連結会計年度に比べ減少しました。
- ・腎性貧血治療剤ダルベポエチン アルファ注シリンジ「KKF」は、競合品の浸透の影響を受け、売上収益が減少しました。
  - ・発熱性好中球減少症発症抑制剤ジーラスタは、堅調に売上収益を伸ばしました。
  - ・パーキンソン病治療剤ノウリアストは競合品の浸透の影響を受け、売上収益が減少しました。
  - ・F G F 23関連疾患治療剤クリースピーータは、2019年の発売以来、順調に市場浸透しております。
  - ・潰瘍性大腸炎治療剤アサコールは2020年3月31日をもって、中枢性尿崩症用剤ミニリンメルト及びデスマプレシンは2020年4月27日をもって、それぞれ当社による販売を終了したことにより、売上収益が減少しました。

<主要製品の売上収益（海外）>

(単位：億円)

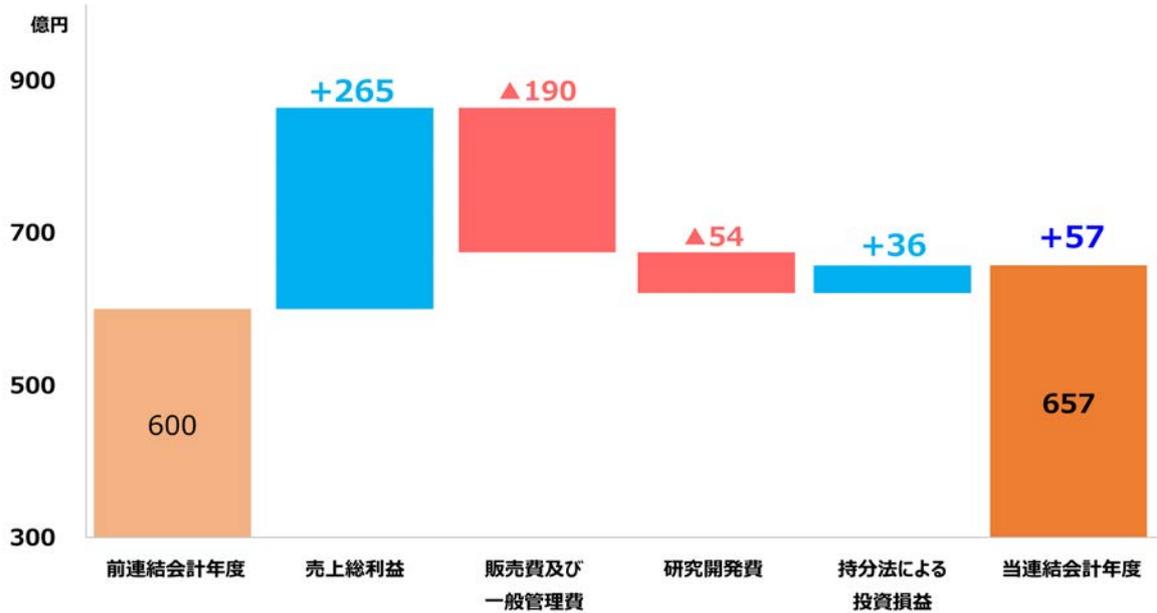
	前連結会計年度	当連結会計年度	増減	増減率 %
Crysvita	544	783	239	44.0%
Poteligeo	115	153	37	32.5%
Nourianz	26	45	19	74.1%
Abstral	102	85	△16	△16.1%
Regpara	83	74	△9	△11.1%

- ◎ 北米の売上収益は、グローバル戦略品が順調に伸長し、前連結会計年度を上回りました。
- ・X染色体連鎖性低リン血症治療剤Crysvita（日本製品名：クリースピーータ）は、2018年の発売以来、順調に売上収益を伸ばしております。2020年6月には腫瘍性骨軟化症（TIO）の適応追加の承認を取得しました。
  - ・抗悪性腫瘍剤Poteligeo（日本製品名：ポテリジオ）は、堅調に売上収益を伸ばしました。
  - ・パーキンソン病治療剤Nourianz（日本製品名：ノウリアスト）は、2019年10月に発売し、売上収益を伸ばしております。
- ◎ EMEAの売上収益は、グローバル戦略品が順調に伸長し、前連結会計年度を上回りました。
- ・X染色体連鎖性低リン血症治療剤Crysvita（日本製品名：クリースピーータ）が、2018年の発売以来、上市国を拡大しながら順調に売上収益を伸ばしております。2020年9月には青少年及び成人への適応拡大の販売承認を取得しました。
  - ・2020年6月にドイツにおいて抗悪性腫瘍剤Poteligeo（日本製品名：ポテリジオ）の販売を開始し、上市国を拡大しながら順調に市場浸透しております。
  - ・癌疼痛治療剤Abstral（日本製品名：アブストラル）は、後発医薬品の浸透の影響や出荷調整等により、売上収益が前連結会計年度を下回りました。
- ◎ アジア／オセアニアの売上収益は、前連結会計年度を上回りました。
- ・二次性副甲状腺機能亢進症治療剤Regpara（日本製品名：レグパラ）は、中国において、10月から政府集中購買制度<sup>\*1</sup>の対象となった影響で売上収益が減少しました。
- <sup>\*1</sup> 中国で医療費削減を目的に2018年に導入された医薬品調達プログラム（VBP; Volume-Based Procurement）。入札により2-5社程度の企業だけに供給が委託される一方、価格は大幅に下落します。



- ◎ その他の売上収益は、技術収入の増加により、前連結会計年度を上回りました。
- ・ アストラゼネカ社からのベンラリズマブに関する売上ロイヤルティの増加に加え、ヒト型抗OX40モノクローナル抗体KHK4083の自己免疫疾患であるアトピー性皮膚炎等を対象とした共同開発・販売に関する契約をアムジェン社と締結したこと、抗LIGHTヒト型モノクローナル抗体に関する全ての適応症及び全世界での開発、製造及び販売の権利をアーヴィ ジェノミック メディシン社に許諾する契約を締結したことに伴い技術収入が増加しました。

③ コア営業利益



- ◎ コア営業利益は、グローバル戦略品の価値最大化と競争力あるグローバルビジネス基盤の早期確立に向けて販売費及び一般管理費及び研究開発費が増加したものの、グローバル戦略品を中心とした海外の売上収益の増加に伴う売上総利益の増加に加え、持分法による投資損益の増加により、前連結会計年度に比べ増益となりました。

## (3) 当期のキャッシュ・フローの概況

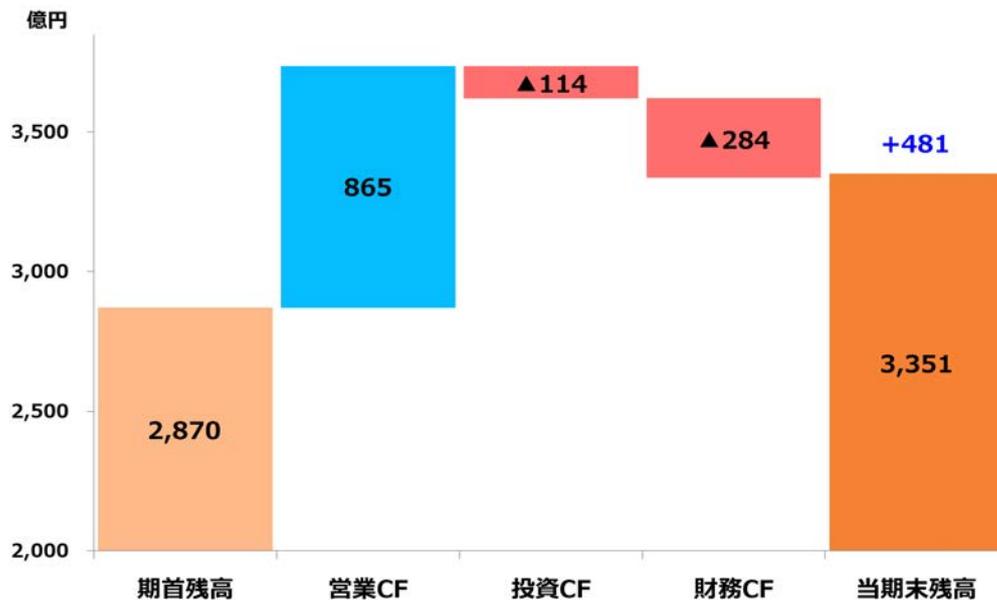
(単位：億円)

	前連結会計年度	当連結会計年度	増減	増減率 %
営業活動によるキャッシュ・フロー	395	865	470	119.1%
投資活動によるキャッシュ・フロー	2,526	△114	△2,639	—
財務活動によるキャッシュ・フロー	△260	△284	△24	9.4%
現金及び現金同等物の期首残高	208	2,870	2,663	—
現金及び現金同等物の期末残高	2,870	3,351	481	16.7%

◎ 当連結会計年度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2,870億円に比べ481億円増加し、3,351億円となりました。

当連結会計年度における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は、次のとおりであります。

- ◎ 営業活動によるキャッシュ・フローは、865億円の収入（前連結会計年度は395億円の収入）となりました。主な収入要因は、税引前利益601億円、減価償却費及び償却費195億円に加えて、KHK4083の共同開発・販売に関する契約に基づくアムジェン社からの400百万ドルの契約一時金の入金を含む契約負債の増減額388億円等であり、一方、主な支出要因は、法人所得税の支払額148億円等であります。
- ◎ 投資活動によるキャッシュ・フローは、114億円の支出（前連結会計年度は2,526億円の収入）となりました。主な支出要因は、無形資産の取得による支出132億円、有形固定資産の取得による支出65億円等であり、一方、収入要因は、持分法で会計処理されている投資の売却による収入51億円、投資有価証券の売却による収入19億円等であります。
- ◎ 財務活動によるキャッシュ・フローは、284億円の支出（前連結会計年度は260億円の支出）となりました。主な支出要因は、配当金の支払額242億円等であります。



## (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おります。多様なモダリティを駆使して画期的新薬を生み出すプラットフォームを築く技術軸と、これまで培った疾患サイエンスを活かしつつ有効な治療法のない疾患に“only-one value drug”を提供し続ける疾患軸の両方を進化させ、競合優位性の高いパイプラインを構築し、Life-changingな価値をもつ新薬をグローバルに展開することを目指しております。

当連結会計年度における当社グループの研究開発費の総額は577億円であり、主な後期開発品の各疾患領域における進捗は、次のとおりであります。(◆は当第4四半期連結会計期間の進捗)

**腎領域**RTA402

- ・ 1月に日本において常染色体優性多発性嚢胞腎を対象とした第Ⅲ相試験を開始しました。
- ・ 7月に日本においてアルポート症候群を対象とした承認申請を行いました。

KHK7791

- ・ 4月に日本において血液透析および腹膜透析施行中の高リン血症を対象とした第Ⅲ相試験を開始しました。

**がん領域**KW-0761 (日本製品名：ポテリジオ、欧米製品名：Poteligeo)

- ・ 6月に中国において菌状息肉腫およびセザリー症候群を適応症とした承認申請を行いました。

KRN125 (日本製品名：ジースタ)

- ・ 3月に日本において同種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を適応症とした承認事項一部変更承認申請を行いました。
- ・ 8月に日本においてがん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制を適応症とした自動投与デバイスの承認申請を行いました。
- ・ 9月に日本において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を対象とした第Ⅱ相試験を開始しました。

ME-401

- ・ 6月に第Ⅱ相国際共同試験において、辺縁帯リンパ腫を対象とした追加群の試験を開始しました。
- ・ 8月に再発又は難治性の濾胞性リンパ腫および辺縁帯リンパ腫症例を対象としたリツキシマブとの併用療法の第Ⅲ相国際共同試験を開始しました。

**免疫・アレルギー疾患領域**KHK4083/AMG451

- ・ 6月にアムジェン社とアトピー性皮膚炎等を対象とした共同開発・販売に関する契約を締結しました。

KHK4827 (日本製品名：ルミセフ)

- ◆12月に日本において全身性強皮症を予定適応症とした承認事項一部変更承認申請を行いました。

**その他**KRN23 (日本製品名：クリースピータ、欧米製品名：Crysvita)

- ・ 1月に欧州において腫瘍性骨軟化症を適応症とした生物学的製剤承認一部変更申請が受理されました(2020年12月申請)
- ・ 1月に中国においてX染色体連鎖性低リン血症性くる病・骨軟化症を適応症として承認されました。
- ・ 3月に中国において腫瘍性骨軟化症を適応症として承認されました。

AMG531 (日本製品名：ロミプレート)

- ・ 8月に韓国において免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とされない再生不良性貧血を適応症として承認されました。

開発パイプライン一覧



開発番号の◎は新規成分

➡ 2020年12月31日からの進捗

■ 2021年9月30日からの進捗

腎領域

2021年12月31日現在

開発番号 一般名 剤型	作用機序等	対象疾患	開発 地域	開発段階					[自社or導入] 備考
				第I相	第II相	第III相	申請	承認	
☼ KHK7580 Evocalcet 経口剤	カルシウム受容体作動薬	二次性副甲状腺機能亢進症	中国 アジア	➡					[田辺三菱製薬(株)] 日本製品名: オルケティア
☼ ◎RTA 402 Bardoxolone Methyl 経口剤	Antioxidant Inflammation Modulator	アルポート症候群	日本	➡					[Reata社]
		糖尿病性腎臓病	日本	➡					
		常染色体優性多発性嚢胞腎	日本	➡					
☼ KW-3357 Antithrombin Gamma 注射剤	遺伝子組換えヒトアンチトロンビン	妊娠高血圧腎症	日本	➡					[自社] 日本製品名: アコアラン
☼ KHK7791 Tenapanor 経口剤	NHE3阻害剤	透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症	日本	➡					[Ardelyx社]

がん領域

開発番号 一般名 剤型	作用機序等	対象疾患	開発 地域	開発段階					[自社or導入] 備考
				第I相	第II相	第III相	申請	承認	
☼ KW-0761 Mogamulizumab 注射剤	ヒト化抗CCR4抗体	固状肉腫およびセザリ-症候群	スイス サウジアラビア 豪州	➡					[自社] ポテリジェント抗体 日本製品名: ポテリジオ 欧米製品名: Poteligeo
			韓国	➡					
			中国 カナダ クウェート	➡					
☼ KRN125 Pegfilgrastim 注射剤	持続型顆粒球コロニー形成刺激因子	同種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	➡					[Kirin-Amgen社] 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	➡					
		がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制を適応症とした自動投与デバイス	日本	➡					
☼ ◎KHK2455 経口剤	IDO1阻害剤	固形がん	北米	➡					[自社] KW-0761との併用
		膀胱がん	北米	➡					[自社] Avelumabとの併用
			欧州	➡					
☼ ◎ME-401 Zandelisib 経口剤	PI3Kδ阻害剤	濾胞性リンパ腫 / 辺縁帯リンパ腫	日本 北米 欧州 アジア オセアニア その他	➡					[MEI Pharma社] Rituximabとの併用 2次治療以降
		濾胞性リンパ腫	北米 欧州	➡					[MEI Pharma社] 3次治療以降
		辺縁帯リンパ腫	アジア オセアニア	➡					
		低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫	日本	➡					[MEI Pharma社] 3次治療以降
		B細胞悪性腫瘍	北米	➡					[MEI Pharma社] 単剤、Rituximabとの併用およびZanubrutinibとの併用

免疫・アレルギー疾患領域

開発番号 一般名 剤型	作用機序等	対象疾患	開発 地域	開発段階					[自社or導入] 備考
				第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請	承認	
 KHK4827 Brodalumab 注射剤	ヒト型抗IL-17受容体A抗体	強直性脊椎炎	台湾 マレーシア	→					[Kirin-Amgen社] 日本製品名：ルミセフ
		強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎	タイ	→					
		全身性強皮症	日本	→					
		掌跖膿疱症	日本	→					
 ○KHK4083/AMG 451 注射剤	ヒト型抗OX40抗体	アトピー性皮膚炎	日本 北米 欧州	→					[自社] ボテリジェント抗体 ヒト抗体産生技術を使用 Amgen社と共同開発契約を締結 (日本以外のテリトリー)

中枢神経領域

開発番号 一般名 剤型	作用機序等	対象疾患	開発 地域	開発段階					[自社or導入] 備考
				第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請	承認	
 KW-6002 Istradefylline 経口剤	アデノシンA <sub>2A</sub> 受容体拮抗剤	パーキンソン病	欧州	→					[自社] 日本製品名：ノリアスト 米国製品名：Nourianz
 ○KW-6356 経口剤	アデノシンA <sub>2A</sub> 受容体拮抗剤/逆作動剤	パーキンソン病	日本	→					[自社]
 ○KHK6640 注射剤	抗アミロイドβペプチド抗体	アルツハイマー型認知症	日本 欧州	→					[イムナス・ファーマ(株)]

その他

開発番号 一般名 剤型	作用機序等	対象疾患	開発 地域	開発段階					[自社or導入] 備考
				第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請	承認	
 KRN23 Burosumab 注射剤	ヒト型抗FGF23抗体	X染色体連鎖性低リン血症	中国 バレーン サウジアラビア シンガポール 豪州	→					[自社] ヒト抗体産生技術を使用 欧米においてUltragenyx社と共同 開発 日本製品名：クリスピータ 欧米製品名：Crysvita
			タイ マレーシア	→					
			イスラエル	→					
		腫瘍性骨軟化症	カナダ	→					
			中国	→					
			欧州	→					
 AMG531 Romiplostim 注射剤	トロンボエチン受容体作動薬	免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とされない再生不良性貧血	韓国	→					[Kirin-Amgen社] 日本製品名：ロミプレート
		既存治療に抵抗性の成人の再生不良性貧血	マレーシア シンガポール	→					
		他の治療法に抵抗性の成人の慢性免疫性血小板減少症 / 既存治療に抵抗性の成人の再生不良性貧血	タイ	→					
		免疫性血小板減少症	中国	→					
		免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血	日本 アジア	→ 第Ⅱ/ 第Ⅲ相					
 KW-3357 Antithrombin Gamma 注射剤	遺伝子組換えヒトアンチトロンピン	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	欧州	→					[自社] 日本製品名：アコアラン
 KHK4951		滲出型加齢黄斑変性	日本	→					[自社]

## (5) 次期の見通し

(単位：億円)

	当連結会計年度	次期見通し	増減	増減率 %
売上収益	3,522	3,800	278	7.9%
コア営業利益	657	670	13	2.0%
税引前利益	601	660	59	9.9%
親会社の所有者に帰属する当期利益	523	530	7	1.2%

(注) 為替レートは、110円/米ドル、150円/英ポンド、17.1円/人民元を前提としております。

## 財務指標

	当連結会計年度	次期見通し	
ROE	7.3%	7.1%	当期利益÷期首期末平均資本
売上収益成長率(CAGR)	10.6%	9.3%	2020年度を基準年度とした年平均成長率
研究開発費率	16.4%	18.4%	研究開発費÷売上収益
コア営業利益率	18.6%	17.6%	コア営業利益÷売上収益
配当性向(注)	43.2%	47.9%	

(注) コアEPS(経常的な収益性を示す指標として、「当期利益」から「その他の収益」及び「その他の費用」並びにこれらに係る「法人所得税費用」を控除した「コア当期利益」を期中平均株式数で除して算定)に対する配当性向を記載しております。

- ◎ 次期(2022年1月1日から2022年12月31日まで)の連結業績については、売上収益は3,800億円(当期比7.9%増)、コア営業利益は670億円(同2.0%増)、税引前利益は660億円(同9.9%増)、親会社の所有者に帰属する当期利益は530億円(同1.2%増)を見込んでおります。
- ◎ 日本において4月に予定されている薬価基準引下げの影響等を受けることが予想されるものの、Crysvitaを中心とするグローバル戦略品の伸長や技術収入の増加が見込まれることから、売上収益は当連結会計年度に比べ増収となる見通しであります。また、グローバル戦略品の価値最大化とグローバルな事業基盤の早期確立に向けたITデジタル基盤や人材への積極的な投資などによる販売費及び一般管理費の増加に加えて、KHK4083などの次世代戦略品の後期開発プロジェクトの進展等に伴う研究開発費の増加を計画しておりますが、海外売上収益の拡大により、コア営業利益は増益となる見通しであります。
- ◎ 税引前利益については、コア営業利益の増益に加え、その他の費用の減少により、当連結会計年度に比べ増益となる見通しであります。
- ◎ 親会社の所有者に帰属する当期利益については、法人所得税費用が増加するものの、増益となる見通しであります。
- ◎ 営業活動によるキャッシュ・フローは、税引前利益が当連結会計年度に比べ増加する見込みであります。KHK4083の共同開発・販売に関する契約に基づくアムジェン社からの400万ドルの契約一時金の入金を含む契約負債の増減額の影響で、当連結会計年度に比べ収入が減少する見通しであります。
- ◎ 投資活動によるキャッシュ・フローは、有形固定資産及び無形資産の取得による支出の増加が見込まれるため、当連結会計年度に比べ支出が増加する見通しであります。なお、創薬技術やパイプラインの獲得に向けた戦略的パートナーリング・M&Aなどの戦略投資については、機動的に検討・実施してまいります。
- ◎ 財務活動によるキャッシュ・フローは、当連結会計年度並みの支出を見込んでおります。なお、自己株式の取得、資金調達等の財務活動については、経済情勢や資金状況等を勘案しながら機動的に対応してまいります。以上の結果、次期における現金及び現金同等物の期末残高は、当連結会計年度末並みとなる見通しであります。

(注) 上記の予想は、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。

## (6) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当

当社は、株主の皆様に対する利益還元を経営の最重要課題の一つとして位置付けております。

当社の利益配分に関する方針は、今後の事業展開への備えなど内部留保の充実を図るとともに、毎期の連結業績、配当性向等を総合的に勘案しながら、安定的な配当を行うことを基本としております。また、自己株式の取得につきましても、株価状況等を勘案した上で機動的に検討し、資本効率の向上を図ってまいります。内部留保資金につきましては、2025年以降の持続的成長と企業価値最大化に向けた成長投資（R&D投資、戦略投資、設備投資）への充当を最優先に考えております。

配当方針につきましては、2021-2025年中期経営計画で掲げたコアE P Sに対する配当性向40%を目処とし、中長期的な利益成長に応じた安定的かつ持続的な配当水準の向上（継続的な増配）を目指してまいります。

以上の方針に基づき、当期末の剰余金の配当につきましては、1株につき23円とすることを取締役会で決議しました。これにより、中間配当金23円を加えた年間配当金は、前期に比べ2円増配の年間46円と、5期連続の増配を予定しております。なお、期末配当につきましては、2022年3月25日開催予定の第99回定時株主総会に付議する予定であります。

## 剰余金の配当の内容

	決議内容 (2022年3月25日)	直近の配当予想 (2021年2月4日公表)	前期実績 (2020年12月期)
基準日	2021年12月31日	同左	2020年12月31日
1株当たり配当金	23円00銭	23円00銭	22円00銭
配当金総額	12,359百万円	—	11,818百万円
効力発生日	2022年3月28日	—	2021年3月25日
配当原資	利益剰余金	—	利益剰余金

## (参考) 年間配当の内訳

	当期 (2021年12月期)	直近の配当予想 (2021年2月4日公表)	前期実績 (2020年12月期)
(第2四半期末)	(23円00銭)	(23円00銭)	(22円00銭)
期末	23円00銭(注)	23円00銭	22円00銭
年間配当金	46円00銭	46円00銭	44円00銭

注. 当期(2021年12月期)の期末配当(23円00銭)につきましては、2022年3月25日開催予定の第99回定時株主総会において承認されることを前提としております。

次期(2022年12月期)の配当につきましては、1株につき当期に比べ2円増配の48円(中間24円、期末24円)を予定しております。なお、コアE P Sについては、「(5) 次期の見通し」をご参照ください。

## 2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社グループは、資本市場における財務情報の国際的な比較可能性の向上、グループ内での会計処理統一を目的として、2017年12月期よりI F R Sを適用しております。

## 3. 連結財務諸表及び主な注記

## (1) 連結財政状態計算書

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
資産		
非流動資産		
有形固定資産	76,012	78,652
のれん	132,695	136,352
無形資産	75,027	76,066
持分法で会計処理されている投資	9,475	—
その他の金融資産	17,323	45,164
退職給付に係る資産	14,674	15,298
繰延税金資産	33,133	49,108
その他の非流動資産	468	3,000
非流動資産合計	358,808	403,641
流動資産		
棚卸資産	51,281	64,089
営業債権及びその他の債権	92,287	104,275
その他の金融資産	636	1,434
その他の流動資産	6,161	13,350
現金及び現金同等物	287,019	335,084
小計	437,385	518,231
売却目的で保有する資産	5,097	—
流動資産合計	442,482	518,231
資産合計	801,290	921,872

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
<b>資本</b>		
資本金	26,745	26,745
資本剰余金	463,967	464,153
自己株式	(3,545)	(3,359)
利益剰余金	226,639	255,528
その他の資本の構成要素	(15,410)	(5,904)
親会社の所有者に帰属する持分合計	698,396	737,162
資本合計	698,396	737,162
<b>負債</b>		
<b>非流動負債</b>		
持分法適用に伴う負債	—	19,426
退職給付に係る負債	216	221
引当金	7,823	7,757
繰延税金負債	92	386
その他の金融負債	13,159	16,594
その他の非流動負債	854	31,197
非流動負債合計	22,145	75,581
<b>流動負債</b>		
営業債務及びその他の債務	54,867	64,652
引当金	2,027	1,580
その他の金融負債	5,123	5,943
未払法人所得税	4,661	13,426
その他の流動負債	14,070	23,528
流動負債合計	80,749	109,129
負債合計	102,894	184,710
資本及び負債合計	801,290	921,872

(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書  
(連結損益計算書)

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
売上収益	318,352	352,246
売上原価	(80,440)	(87,849)
売上総利益	237,912	264,398
販売費及び一般管理費	(126,610)	(145,608)
研究開発費	(52,312)	(57,679)
持分法による投資損益	964	4,575
その他の収益	1,651	985
その他の費用	(10,842)	(6,616)
金融収益	1,798	1,113
金融費用	(299)	(1,117)
税引前利益	52,263	60,050
法人所得税費用	(5,236)	(7,703)
当期利益	47,027	52,347
当期利益の帰属		
親会社の所有者	47,027	52,347
1株当たり当期利益		
基本的1株当たり当期利益(円)	87.56	97.43
希薄化後1株当たり当期利益(円)	87.50	97.39

## (連結包括利益計算書)

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
当期利益	47,027	52,347
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	(1,138)	(1,623)
確定給付制度の再測定	2,021	1,411
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	(31)	—
純損益に振替えられることのない項目合計	852	(212)
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	(4,156)	10,498
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	(112)	118
純損益に振替えられる可能性のある項目合計	(4,268)	10,616
その他の包括利益	(3,416)	10,404
当期包括利益	43,611	62,751
当期包括利益の帰属 親会社の所有者	43,611	62,751

## (3) 連結持分変動計算書

前連結会計年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31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
2020年1月1日残高	26,745	463,893	(3,792)	201,253	751	(13,647)
当期利益	—	—	—	47,027	—	—
その他の包括利益	—	—	—	—	—	(4,268)
当期包括利益合計	—	—	—	47,027	—	(4,268)
剰余金の配当	—	—	—	(23,631)	—	—
自己株式の取得	—	—	(14)	—	—	—
自己株式の処分	—	19	171	—	—	—
株式に基づく報酬取引	—	55	91	—	(155)	—
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	—	—	—	1,990	—	—
所有者との取引額合計	—	74	247	(21,641)	(155)	—
2020年12月31日残高	26,745	463,967	(3,545)	226,639	596	(17,915)

	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	合計		
2020年1月1日残高	3,047	—	(9,849)	678,250	678,250
当期利益	—	—	—	47,027	47,027
その他の包括利益	(1,138)	1,990	(3,416)	(3,416)	(3,416)
当期包括利益合計	(1,138)	1,990	(3,416)	43,611	43,611
剰余金の配当	—	—	—	(23,631)	(23,631)
自己株式の取得	—	—	—	(14)	(14)
自己株式の処分	—	—	—	190	190
株式に基づく報酬取引	—	—	(155)	(10)	(10)
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	(0)	(1,990)	(1,990)	—	—
所有者との取引額合計	(0)	(1,990)	(2,145)	(23,465)	(23,465)
2020年12月31日残高	1,909	—	(15,410)	698,396	698,396

当連結会計年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31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
2021年1月1日残高	26,745	463,967	(3,545)	226,639	596	(17,915)
当期利益	—	—	—	52,347	—	—
その他の包括利益	—	—	—	—	—	10,616
当期包括利益合計	—	—	—	52,347	—	10,616
剰余金の配当	—	—	—	(24,176)	—	—
自己株式の取得	—	—	(23)	—	—	—
自己株式の処分	—	61	121	—	—	—
株式に基づく報酬取引	—	126	88	—	(181)	—
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	—	—	—	717	—	—
所有者との取引額合計	—	187	186	(23,459)	(181)	—
2021年12月31日残高	26,745	464,153	(3,359)	255,528	414	(7,299)

	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	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	合計			
2021年1月1日残高	1,909	—	(15,410)	698,396	698,396	
当期利益	—	—	—	52,347	52,347	
その他の包括利益	(1,623)	1,411	10,404	10,404	10,404	
当期包括利益合計	(1,623)	1,411	10,404	62,751	62,751	
剰余金の配当	—	—	—	(24,176)	(24,176)	
自己株式の取得	—	—	—	(23)	(23)	
自己株式の処分	—	—	—	182	182	
株式に基づく報酬取引	—	—	(181)	32	32	
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	694	(1,411)	(717)	—	—	
所有者との取引額合計	694	(1,411)	(898)	(23,985)	(23,985)	
2021年12月31日残高	980	—	(5,904)	737,162	737,162	

## (4) 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前利益	52,263	60,050
減価償却費及び償却費	20,466	19,498
減損損失	2,857	5,286
引当金の増減額(減少)	2,667	(608)
持分法による投資損益(益)	(964)	(4,575)
棚卸資産の増減額(増加)	(6,587)	(8,280)
営業債権の増減額(増加)	(5,654)	(5,901)
営業債務の増減額(減少)	2,553	(126)
契約負債の増減額(減少)	(1,559)	38,767
法人所得税の支払額	(28,662)	(14,838)
その他	2,121	(2,727)
営業活動によるキャッシュ・フロー	39,502	86,548
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	(10,115)	(6,522)
無形資産の取得による支出	(25,112)	(13,244)
持分法で会計処理されている投資の取得による支出	(500)	—
持分法で会計処理されている投資の売却による収入	—	5,097
投資有価証券の売却による収入	—	1,914
投資有価証券の有償減資による収入	1,500	—
親会社に対する貸付金の純増減額(増加)	285,631	—
その他	1,155	1,393
投資活動によるキャッシュ・フロー	252,559	(11,363)
財務活動によるキャッシュ・フロー		
リース負債の返済による支出	(3,175)	(3,475)
自己株式の取得による支出	(14)	(23)
配当金の支払額	(23,631)	(24,176)
その他	817	(771)
財務活動によるキャッシュ・フロー	(26,003)	(28,446)
現金及び現金同等物に係る換算差額	199	1,325
現金及び現金同等物の増減額(減少)	266,257	48,065
現金及び現金同等物の期首残高 (連結財政状態計算書計上額)	20,762	287,019
現金及び現金同等物の期首残高	20,762	287,019
現金及び現金同等物の期末残高	287,019	335,084

## (5) 連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(セグメント情報等)

## (1) 報告セグメントの概要

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おります。

## (2) 製品及びサービスに関する情報

外部顧客への売上収益の製品及びサービスごとの内訳は、以下のとおりであります。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
製商品	298,827	326,141
技術収入	19,525	26,105
合計	318,352	352,246

## (3) 地域別に関する情報

## ① 売上収益

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
日本	166,639	161,988
米州	72,178	102,163
うち米国	70,331	99,328
欧州	48,530	53,361
アジア	30,848	34,518
その他	156	217
合計	318,352	352,246

(注) 売上収益は、顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。

## ② 非流動資産

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
日本	226,109	227,854
米州	7,727	11,526
欧州	47,704	51,669
アジア	2,663	3,021
合計	284,203	294,070

(注) 非流動資産は、資産の所在地によっており、持分法で会計処理されている投資、金融商品、退職給付に係る資産及び繰延税金資産を含んでおりません。

## (4) 主要な顧客に関する情報

連結損益計算書の売上収益の10%以上を占める相手先は、以下のとおりであります。

(単位：百万円)

顧客の名称	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
アルフレッサ(株)	40,219	35,457

## (1株当たり情報)

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
親会社の普通株主に帰属する当期利益		
親会社の所有者に帰属する当期利益 (百万円)	47,027	52,347
親会社の普通株主に帰属しない当期利益 (百万円)	—	—
1株当たり当期利益の計算に使用する当期利益 (百万円)	47,027	52,347
期中平均普通株式数 (株)	537,109,444	537,272,070
普通株式増加数		
新株予約権 (株)	368,934	242,100
希薄化後の期中平均普通株式数 (株)	537,478,378	537,514,170
1株当たり当期利益		
基本的1株当たり当期利益 (円)	87.56	97.43
希薄化後1株当たり当期利益 (円)	87.50	97.39

## (重要な後発事象)

該当事項はありません。