

2022年12月期 決算短信〔IFRS〕（連結）

2023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 2023年3月24日 配当支払開始予定日 2023年3月27日
 有価証券報告書提出予定日 2023年3月9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. 2022年12月期の連結業績（2022年1月1日～2022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	%
2022年12月期	398,371	13.1	86,697	32.0	67,572	12.5	53,573	2.3	53,573	2.3
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

当期包括利益合計額 2022年12月期 50,654百万円（△19.3%） 2021年12月期 62,751百万円（43.9%）

（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	%	%	円	銭
2022年12月期	99.68		99.66		7.1	7.3		
2021年12月期	97.43		97.39		7.3	7.0		

（参考）持分法による投資損益 2022年12月期 4,323百万円 2021年12月期 4,575百万円

（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	円	百万円	円	百万円	%	%	円	銭	
2022年12月期	939,881		762,826		762,826	81.2	81.2	1,419.27		
2021年12月期	921,872		737,162		737,162	80.0	80.0	1,371.90		

（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	円	百万円	円	百万円	円	百万円	円
2022年12月期	48,672		△17,185		△29,032		339,194	
2021年12月期	86,548		△11,363		△28,446		335,084	

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	%
2021年12月期	—	23.00	—	23.00	46.00	24,717	43.2		3.4
2022年12月期	—	24.00	—	27.00	51.00	25,799	38.9		3.7
2023年12月期(予想)	—	27.00	—	27.00	54.00		39.9		

（注）配当性向（連結）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. 2023年12月期の連結業績予想（2023年1月1日～2023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	426,000	6.9	88,000	1.5	94,000	39.1	76,000	41.9	76,000	41.9	141.40

※ 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

2022年12月期	540,000,000株	2021年12月期	540,000,000株
2022年12月期	2,521,197株	2021年12月期	2,671,817株
2022年12月期	537,431,734株	2021年12月期	537,272,070株

（参考）個別業績の概要（日本基準）

2022年12月期の個別業績（2022年1月1日～2022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	%
2022年12月期	253,790	6.8	40,634	63.8	37,287	5.8	31,047	△53.2
2021年12月期	237,590	△6.1	24,802	△49.0	35,228	△28.9	66,366	112.4

	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
2022年12月期	57.77	57.75
2021年12月期	123.52	123.47

（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	百万円	百万円	%	円 銭	
2022年12月期	806,058	601,918	601,918	74.6	74.6	1,119.48	
2021年12月期	794,087	596,921	596,921	75.1	75.1	1,110.13	

（参考）自己資本 2022年12月期 601,699百万円 2021年12月期 596,507百万円

※ 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13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	3
(2) 当期の経営成績の概況	4
(3) 当期のキャッシュ・フローの概況	9
(4) 研究開発活動	10
(5) 次期の見通し	13
(6) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当	14
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	14
3. 連結財務諸表及び主な注記	15
(1) 連結財政状態計算書	15
(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書	17
(3) 連結持分変動計算書	19
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書	21
(5) 連結財務諸表に関する注記事項	22
(継続企業の前提に関する注記)	22
(表示方法の変更)	22
(セグメント情報等)	23
(1株当たり情報)	24
(重要な後発事象)	24

1. 経営成績等の概況

<事業の概況>

長期化する新型コロナウイルス感染症の影響に加え、地政学上のリスク等、事業を取り巻く環境が大きく複雑に変化する中、アンメットメディカルニーズを満たす医薬品の提供に向けて、研究開発、生産・物流の強化や情報収集・提供活動を行ってまいりました。

2022年は2021-2025年中期経営計画の2年目として、「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」という2030年に向けたビジョンの実現に向けて取り組んでおります。

コロナ禍における事業活動の制限はありましたが、Crysvita（日本製品名：クリスビータ）、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に成長を続けております。一方で、激しい外部環境の変化に適応しつつ、当社の医薬品を必要とするより多くの患者さんにお届けするためには、グローバルでの連携や成長戦略の実現が急務となっております。欧州でのエスタブリッシュト医薬品事業^{※1}については、当該医薬品を必要とする患者さんに継続的にお届けするために、ドイツGrünenthal社と協業に関する契約^{※2}を締結いたしました。

次世代戦略品については、免疫・アレルギー疾患領域のKHK4083の開発を米国Amgen社と連携しながら着実に推進しております。一方、中枢神経領域の自社創製品 KW-6356の開発中止と、がん領域のME-401の日本以外でのMEI Pharma社との共同開発中止を決定いたしました。当社独自の技術を応用したバイスペシフィック抗体などの初期開発品については、中長期的な成長基盤とすべく研究開発を進めております。最新設備を導入した新たなバイオ医薬原薬製造設備や品質保証関連複合施設の建設等により、日本発のグローバル・スペシャリティファーマとしての競争力強化を目指しております。

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組みにおいては、グループ医薬品アクセス基本方針を定め、患者さんを中心においた医療ニーズへの対応に取り組んでまいりました。また、企業のビジネスと人権への取組みの礎となるグループ人権基本方針を制定いたしました。

※¹:主に特許期間が満了した先発医薬品及び後発医薬品を取り扱う事業

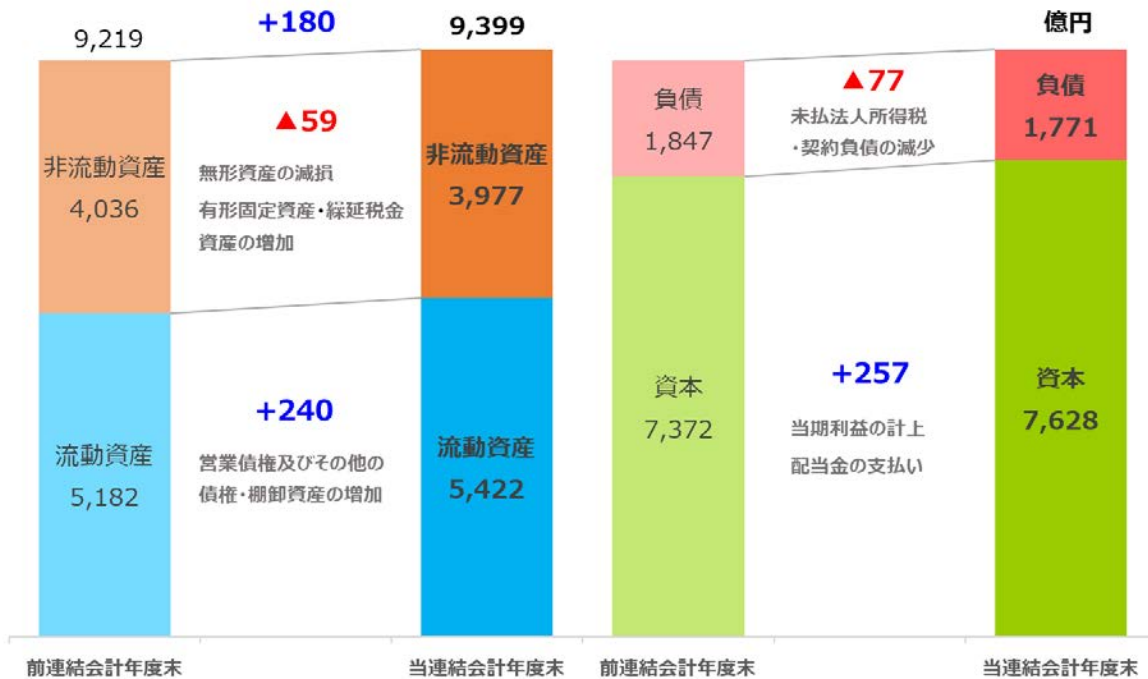
※²:法的に必要とされる独占禁止法及び労働評議会等の承認・認可を得ることを条件として効力発生

(1) 当期の財政状態の概況

(単位：億円)

	前連結会計年度末	当連結会計年度末	増減
資産	9,219	9,399	180
非流動資産	4,036	3,977	△59
流動資産	5,182	5,422	240
負債	1,847	1,771	△77
資本	7,372	7,628	257
親会社所有者帰属持分比率 (%)	80.0%	81.2%	1.2%

- ◎ 資産は、前連結会計年度末に比べ180億円増加し、9,399億円となりました。
- ・ 非流動資産は、有形固定資産や繰延税金資産の増加等がありましたが、無形資産の減損等により、前連結会計年度末に比べ59億円減少し、3,977億円となりました。
 - ・ 流動資産は、営業債権及びその他の債権や棚卸資産の増加等により、前連結会計年度末に比べ240億円増加し、5,422億円となりました。
- ◎ 負債は、未払法人所得税や契約負債の減少等により、前連結会計年度末に比べ77億円減少し、1,771億円となりました。
- ◎ 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等により、前連結会計年度末に比べ257億円増加し、7,628億円となりました。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1.2ポイント増加し、81.2%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	3,522	3,984	461	13.1%
コア営業利益	657	867	210	32.0%
税引前利益	601	676	75	12.5%
親会社の所有者に帰属する当期利益	523	536	12	2.3%

<期中 平均為替レート>

通貨	前連結会計年度	当連結会計年度	増減
米ドル (USD/円)	109円	130円	21円
英ポンド (GBP/円)	150円	161円	11円
ユーロ (EUR/円)	130円	137円	7円

当連結会計年度の売上収益は3,984億円（前期比13.1%増）、コア営業利益は867億円（同32.0%増）となりました。親会社の所有者に帰属する当期利益は536億円（同2.3%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伸長し、技術収入が増加した結果、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301億円となりました。
- ◎ 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及び技術収入の増加により売上総利益が増益となったため、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110億円となりました。
- ◎ 親会社の所有者に帰属する当期利益は、減損損失の増加によるその他の費用の増加に加え、法人所得税は増加したものの、コア営業利益の増益に加え、金融収益の増加により、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)

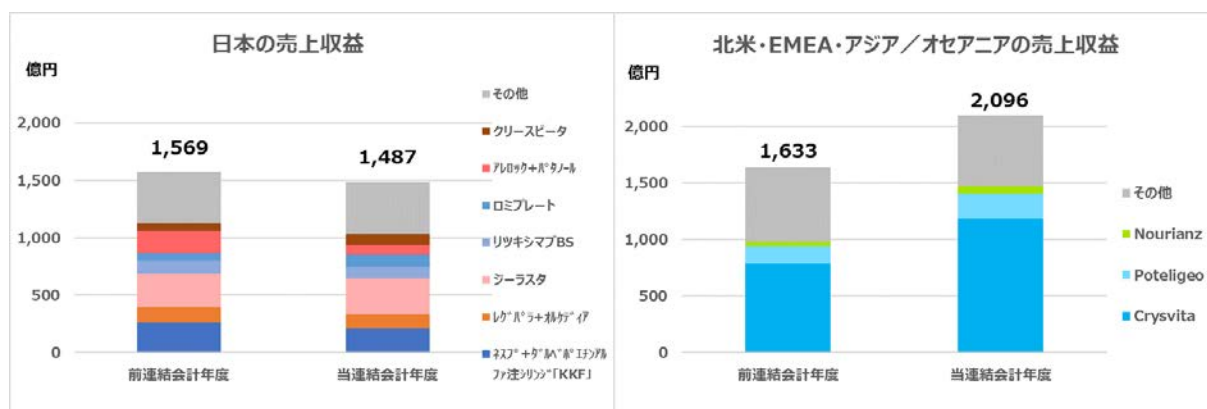
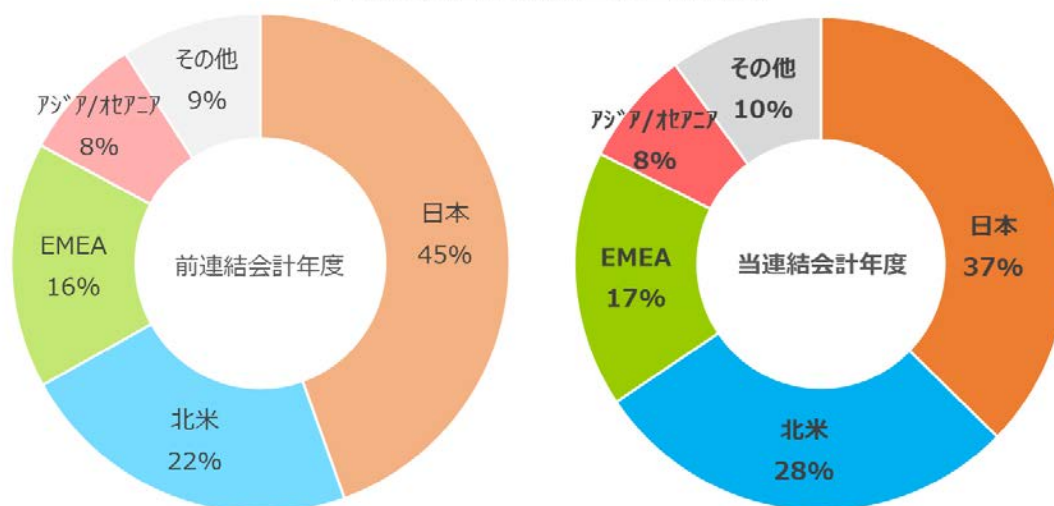
	前連結会計年度	当連結会計年度	増減	増減率 %
日本	1,569	1,487	△82	△5.2%
北米	788	1,126	338	42.9%
EMEA	561	669	108	19.2%
アジア/オセアニア	284	301	18	6.3%
その他	321	401	80	24.8%
売上収益合計	3,522	3,984	461	13.1%

(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等であります。

地域統括会社別売上収益構成比



<主要製品の売上収益（日本）>

(単位：億円)

	前連結会計年度	当連結会計年度	増減	増減率 %
パタノール	107	28	△79	△73.9%
ダルベポエチン アルファ注シリンジ 「KKF」	223	176	△47	△20.9%
ダーブロック	26	66	40	155.8%
ロミプレート	73	104	32	43.3%
ジーラスタ	294	311	17	5.7%
クリースピーータ	72	89	17	23.5%

- ◎ 日本の売上収益は、腎性貧血治療剤ダーブロック等の新製品群が伸長したものの、2021年4月及び2022年4月に実施された薬価基準引下げの影響に加え、抗アレルギー点眼剤パタノールの大幅な減収により、前連結会計年度に比べ減少しました。
- ・抗アレルギー点眼剤パタノールは、2021年12月に後発医薬品が発売された影響を受け、売上収益が減少しました。
 - ・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8月の発売以来、売上収益を伸ばしております。
 - ・慢性特発性血小板減少性紫斑病治療剤ロミプレートは、前連結会計年度には特約店への出荷調整（2020年6月から2021年3月まで）による影響があったため、売上収益が増加しました。
 - ・発熱性好中球減少症発症抑制剤ジーラスタは、売上収益を伸ばしております。12月には自動投与デバイスであるジーラスタ皮下注 3.6mg ボディーポッドを発売しました。
 - ・FGF23関連疾患治療剤クリースピーータは、2019年12月の発売以来、売上収益を伸ばしております。

<主要製品の売上収益（海外）>

(単位：億円)

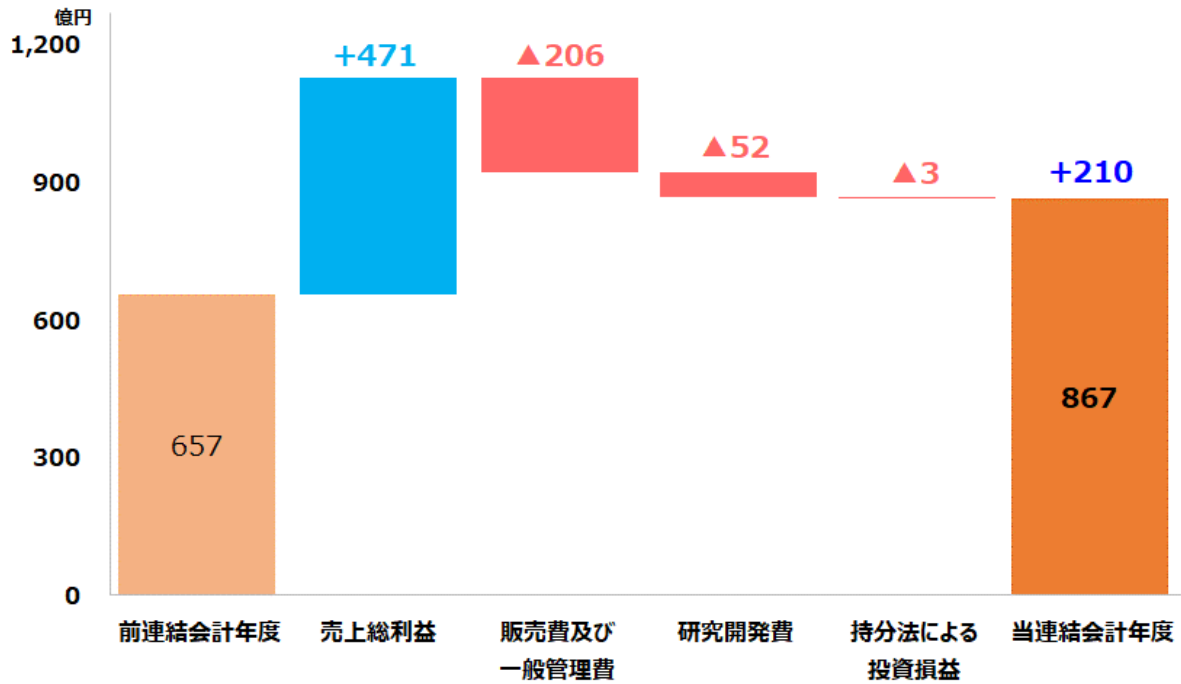
	前連結会計年度	当連結会計年度	増減	増減率 %
Crysvita	783	1,182	399	50.9%
Poteligeo	153	223	70	45.9%
Nourianz	45	65	19	42.7%
Abstral	85	69	△16	△19.1%
Regpara	74	39	△35	△46.6%
Gran	63	82	19	29.8%

- ◎ 北米の売上収益は、グローバル戦略品が伸長し、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：クリースピータ）は、2018年の発売以来、売上収益を伸ばしております。
 - ・抗悪性腫瘍剤Poteligeo（日本製品名：ポテリジオ）は、売上収益を伸ばしております。
 - ・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月の発売以来、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おります。8月には腫瘍性骨軟化症（TIO）への適応拡大について欧州委員会（EC）から承認を取得し、ドイツ等での販売を開始しました。
 - ・抗悪性腫瘍剤Poteligeo（日本製品名：ポテリジオ）は、2020年6月の発売以来、上市国を拡大しながら売上収益を伸ばしております。
 - ・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により、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：レグバラ）は、中国において2021年10月から政府集中購買制度*の対象となった影響を受け、売上収益が減少しました。
 - * 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。
 - ・好中球減少症治療剤Gran（日本製品名：グラン）は、韓国を中心に売上収益を伸ばしております。

<その他の売上収益>

- ◎ その他の売上収益は、前連結会計年度を上回りました。
- ・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に加え、ヒト型抗OX40モノクローナル抗体KHK4083の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Amgen社と2021年に締結したことに伴い、その契約一時金400百万ドルを一定期間にわたり収益認識するため、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グローバル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投資等による販売費及び一般管理費の増加に加えて、次世代戦略品の開発進展等に伴う研究開発費の増加があったものの、グローバル戦略品を中心とした欧米の売上収益及び技術収入の増収に伴う売上総利益の増加により、前連結会計年度に比べ増益となりました。なお、コア営業利益に係る為替の増益影響は110億円となりました。

(3) 当期のキャッシュ・フローの概況

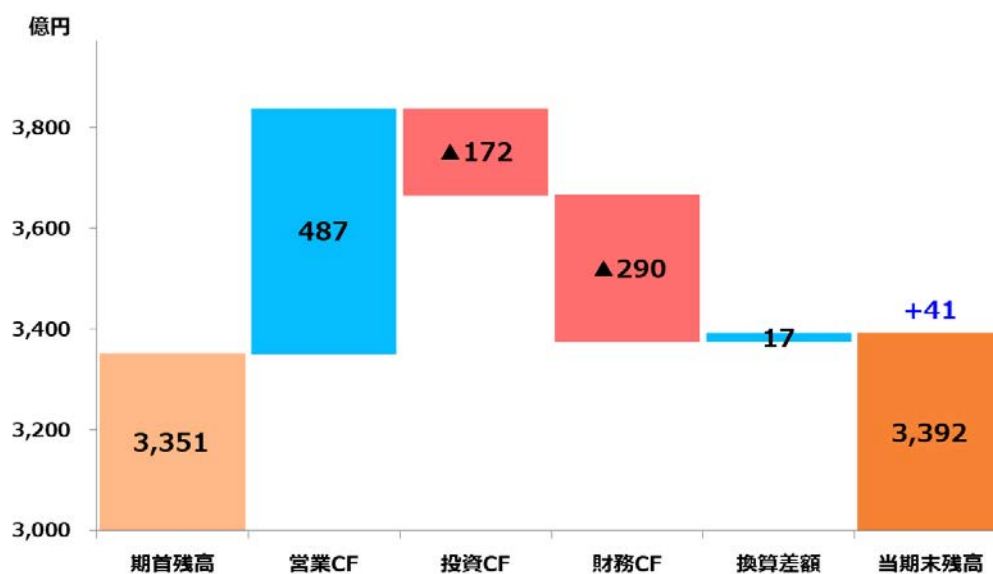
(単位：億円)

	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	865	487	△379	△43.8%
投資活動によるキャッシュ・フロー	△114	△172	△58	51.2%
財務活動によるキャッシュ・フロー	△284	△290	△6	2.1%
現金及び現金同等物の期首残高	2,870	3,351	481	16.7%
現金及び現金同等物の期末残高	3,351	3,392	41	1.2%

◎ 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3,351億円に比べ41億円増加し、3,392億円となりました。

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、487億円の収入（前連結会計年度は865億円の収入）となりました。主な収入要因は、税引前利益676億円、減価償却費及び償却費185億円に加えて、減損損失180億円等であります。一方、主な支出要因は、法人所得税の支払額226億円、棚卸資産の増減額89億円等であります。
- ◎ 投資活動によるキャッシュ・フローは、172億円の支出（前連結会計年度は114億円の支出）となりました。主な支出要因は、有形固定資産の取得による支出156億円や無形資産の取得による支出131億円等であります。一方、主な収入要因は、投資有価証券の売却に係る前受金の受領額42億円、関係会社社債の償還による収入40億円、投資有価証券の売却による収入37億円等であります。
- ◎ 財務活動によるキャッシュ・フローは、290億円の支出（前連結会計年度は284億円の支出）となりました。主な支出要因は、配当金の支払額253億円等であります。



(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629億円であり、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KHK7580（日本製品名：オルケディア）

- ・ 7月に中国において二次性副甲状腺機能亢進症を適応症とする販売承認申請を行いました。
- ◆11月に韓国において二次性副甲状腺機能亢進症を適応症とする販売承認申請を行いました。

KHK7791（一般名：テナパノル塩酸塩）

- ◆10月に日本において透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善を適応症とする製造販売承認申請を行いました。

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

- ◆10月に中国において菌状息肉腫及びセザリール症候群を適応症として承認されました。

KRN125（日本製品名：ジーラスタ）

- ・ 2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て承認されました。
- ・ 7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する自動投与デバイスが承認されました。
- ◆12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する自動投与デバイス「ジーラスタ皮下注 3.6mg ボディーボッド」を発売しました。

ME-401（一般名：ザンデリシブ）

- ◆MEI Pharma社と共同で複数のグローバル試験を実施していましたが、米国食品医薬品局（FDA）から受領した最新のガイダンスを踏まえ、12月にB細胞悪性腫瘍を対象としたザンデリシブの日本を除くグローバル開発を中止することを決定しました。

免疫・アレルギー疾患領域KHK4827（日本製品名：ルミセフ）

- ・ 9月に日本において掌蹠膿疱症を予定適応症とする承認事項一部変更承認申請を行いました。

KHK4083/AMG 451（一般名：rocatinlimab）

- ◆12月にアトピー性皮膚炎を対象とした第Ⅲ相国際共同治験の症例登録を再開しました。

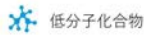
その他AMG531（日本製品名：ロミプレート）

- ・ 1月に中国においてコルチコステロイドや免疫グロブリン等の前治療で効果不十分な成人慢性免疫性血小板減少症を適応症として承認されました。
- ◆11月に日本において再生不良性貧血を適応症とする承認事項一部変更承認申請を行いました。

KRN23（日本製品名：クリースビータ、欧米製品名：Crysvita）

- ・ 8月に欧州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。

開発パイプライン一覧



開発番号の◎は新規成分



2022年9月30日からの進捗

腎領域

2022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 エボカルゼト 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 台湾	→					[田辺三菱製薬(株)] 日本製品名：オルケディア
			韓国	→					
◎RTA 402 バルドキシロノメチル 経口剤	Antioxidant Inflammation Modulator	アルボート症候群	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 アンチトロポンin ガンマ 注射剤	遺伝子組換えヒトアンチロ ンピン	妊娠高血圧腎症	日本	→					[自社] 日本製品名：アコアラン
KHK7791 テナバル塩酸塩 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 モガミズマブ 注射剤	ヒト化抗CCR4抗体	菌状肉腫およびセザリ-症候群	カナダ 韓国 アラブ首長国 連邦	→					[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
			中国	→					
			イスラエル	→					
			セルビア	→					
			クウェート	→					
KRN125 ヘグフィルグラスチム 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	→					[Amgen K-A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	→					
◎ME-401 ザンテリシブ 経口剤	PI3Kδ阻害剤	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

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 プロダルマブ 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	→					[Amgen K-A社] 日本製品名：ルミセフ
		強直性脊椎炎	タイ	→					
		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	→					
		掌蹠膿疱症	日本	→					
◎KHK4083/AMG 451 rocatinlimab 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] ポテリジェント抗体 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)
◎KK4277 注射剤		自己免疫疾患	日本	→					[SBIバイオテック(株)]

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	
 ◯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 プロスマブ 注射剤	ヒト型抗FGF23抗体	X染色体連鎖性低リン血症	タイ	→	→	→	→	→	[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：クリースピーク 欧米製品名：Crysvita
		腫瘍性骨軟化症	欧州	→	→	→	→	→	
		AMG531 ロミブロスチム 注射剤	トロンボエチン受容体作動 薬	コルチコステロイドや免疫グロブリン等 の前治療で効果不十分な成人慢性 免疫性血小板減少症	中国	→	→	→	
免疫抑制療法に不応又は免疫抑 制療法が適用とならない再生不良 性貧血	シンガポール	→		→	→	→	→		
	タイ マレーシア	→		→	→	→	→		
	日本	→		→	→	→	→		
 KW-3357 アンチトロンピン ガンマ 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
			アジア	→			第Ⅱ/ 第Ⅲ相		
 KHK4951 tivozanib 点眼剤		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	3,984	4,260	276	6.9%
コア営業利益	867	880	13	1.5%
税引前利益	676	940	264	39.1%
親会社の所有者に帰属する当期利益	536	760	224	41.9%

(注) 為替レートは、130円/米ドル、160円/英ポンド、135円/ユーロ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	7.1%	9.7%	当期利益÷期首期末平均資本
売上収益成長率 (CAGR)	11.9%	10.2%	2020年度を基準年度とした年平均成長率
研究開発費率	15.8%	18.5%	研究開発費÷売上収益
コア営業利益率	21.8%	20.7%	コア営業利益÷売上収益
配当性向 (注)	38.9%	39.9%	

(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 (2023年1月1日から2023年12月31日まで) の連結業績については、売上収益は4,260億円 (当期比6.9%増)、コア営業利益は880億円 (同1.5%増)、税引前利益は940億円 (同39.1%増)、親会社の所有者に帰属する当期利益は760億円 (同41.9%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。北米でのCrysvita自社販売に伴う人件費、販売促進費などの増加や、グローバル事業基盤の確立に向けたITデジタル基盤や人材への投資による経費の増加を見込むものの、4月からの自社販売開始以降Crysvitaのプロフィットシェア費用の計上がなくなるため、販売費及び一般管理費は減少する見込みであります。一方、KHK4083、KHK4951など開発プロジェクトの進展に伴う研究開発費の大幅な増加を計画しておりますが、売上収益の拡大に伴う売上総利益の増加により、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、当連結会計年度に多額の減損損失を計上したため、その他の費用の減少を見込んでおり、当連結会計年度に比べ大幅な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はありますが、当連結会計年度の税引前利益には非資金項目である減損損失が多額に計上されていることなどから、当連結会計年度並みの収入を見込んでおります。
- ◎ 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ものの、欧州でのエスタブリッシュト医薬品の合併提携に伴う子会社株式の売却による収入が見込まれることから、当連結会計年度並みの支出を見込んでおります。なお、開発パイプラインや創薬技術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EPS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27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24円を加えた年間配当金は、前期に比べ5円増配の年間51円と、6期連続の増配を予定しております。なお、期末配当金につきましては、2023年3月24日開催予定の第100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 (2023年3月24日)	直近の配当予想 (2022年2月7日公表)	前期実績 (2021年12月期)
基準日	2022年12月31日	同左	2021年12月31日
1株当たり配当金	27円00銭	24円00銭	23円00銭
配当金総額	14,512百万円	—	12,359百万円
効力発生日	2023年3月27日	—	2022年3月28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 (2022年12月期)	直近の配当予想 (2022年2月7日公表)	前期実績 (2021年12月期)
(第2四半期末)	(24円00銭)	(24円00銭)	(23円00銭)
期末	27円00銭(注)	24円00銭	23円00銭
年間配当金	51円00銭	48円00銭	46円00銭

注. 当期(2022年12月期)の期末配当(27円00銭)につきましては、2023年3月24日開催予定の第100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(2023年12月期)の配当につきましては、当期に比べ1株につき3円増配の54円(中間27円、期末27円)を予定しております。なお、コアEPS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IFRS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 (2021年12月31日)	当連結会計年度 (2022年12月31日)
資産		
非流動資産		
有形固定資産	78,652	89,099
のれん	136,352	135,761
無形資産	76,066	64,786
その他の金融資産	45,164	36,531
退職給付に係る資産	15,298	15,212
繰延税金資産	49,108	52,946
その他の非流動資産	3,000	3,357
非流動資産合計	403,641	397,692
流動資産		
棚卸資産	64,089	70,675
営業債権及びその他の債権	104,275	111,746
その他の金融資産	1,434	526
その他の流動資産	13,350	14,094
現金及び現金同等物	335,084	339,194
小計	518,231	536,235
売却目的で保有する資産	—	5,955
流動資産合計	518,231	542,189
資産合計	921,872	939,881

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2021年12月31日)	当連結会計年度 (2022年12月31日)
資本		
資本金	26,745	26,745
資本剰余金	464,153	464,434
自己株式	(3,359)	(3,177)
利益剰余金	255,528	285,842
その他の資本の構成要素	(5,904)	(11,018)
親会社の所有者に帰属する持分合計	737,162	762,826
資本合計	737,162	762,826
負債		
非流動負債		
持分法適用に伴う負債	19,426	15,529
退職給付に係る負債	221	287
引当金	7,757	7,532
繰延税金負債	386	404
その他の金融負債	16,594	17,549
その他の非流動負債	31,197	25,929
非流動負債合計	75,581	67,229
流動負債		
営業債務及びその他の債務	64,652	70,922
引当金	1,580	2,966
その他の金融負債	5,943	5,729
未払法人所得税	13,426	1,582
その他の流動負債	23,528	28,627
流動負債合計	109,129	109,825
負債合計	184,710	177,055
資本及び負債合計	921,872	939,881

(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 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
売上収益	352,246	398,371
売上原価	(87,849)	(86,915)
売上総利益	264,398	311,455
販売費及び一般管理費	(145,608)	(166,185)
研究開発費	(57,679)	(62,896)
持分法による投資損益	4,575	4,323
その他の収益	985	1,705
その他の費用	(6,616)	(23,061)
金融収益	1,113	3,319
金融費用	(1,117)	(1,088)
税引前利益	60,050	67,572
法人所得税費用	(7,703)	(14,000)
当期利益	52,347	53,573
当期利益の帰属		
親会社の所有者	52,347	53,573
1株当たり当期利益		
基本的1株当たり当期利益(円)	97.43	99.68
希薄化後1株当たり当期利益(円)	97.39	99.66

(連結包括利益計算書)

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
当期利益	52,347	53,573
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	(1,623)	1,068
確定給付制度の再測定	1,411	961
純損益に振替えられることのない項目合計	(212)	2,029
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	10,498	(5,068)
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	118	121
純損益に振替えられる可能性のある項目合計	10,616	(4,948)
その他の包括利益	10,404	(2,918)
当期包括利益	62,751	50,654
当期包括利益の帰属 親会社の所有者	62,751	50,654

(3) 連結持分変動計算書

前連結会計年度(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	

当連結会計年度（自 2022年1月1日 至 2022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
2022年1月1日残高	26,745	464,153	(3,359)	255,528	414	(7,299)
当期利益	—	—	—	53,573	—	—
その他の包括利益	—	—	—	—	—	(4,948)
当期包括利益合計	—	—	—	53,573	—	(4,948)
剰余金の配当	—	—	—	(25,258)	—	—
自己株式の取得	—	—	(11)	—	—	—
自己株式の処分	—	(35)	118	—	—	—
株式に基づく報酬取引	—	315	76	—	(196)	—
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	—	—	—	2,000	—	—
所有者との取引額合計	—	281	183	(23,258)	(196)	—
2022年12月31日残高	26,745	464,434	(3,177)	285,842	219	(12,247)

	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			
2022年1月1日残高	980	—	(5,904)	737,162	737,162	
当期利益	—	—	—	53,573	53,573	
その他の包括利益	1,068	961	(2,918)	(2,918)	(2,918)	
当期包括利益合計	1,068	961	(2,918)	50,654	50,654	
剰余金の配当	—	—	—	(25,258)	(25,258)	
自己株式の取得	—	—	—	(11)	(11)	
自己株式の処分	—	—	—	83	83	
株式に基づく報酬取引	—	—	(196)	195	195	
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	(1,038)	(961)	(2,000)	—	—	
所有者との取引額合計	(1,038)	(961)	(2,195)	(24,990)	(24,990)	
2022年12月31日残高	1,010	—	(11,018)	762,826	762,826	

(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 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022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	60,050	67,572
減価償却費及び償却費	19,498	18,476
減損損失	5,286	17,979
引当金の増減額(減少)	(608)	1,570
持分法による投資損益(益)	(4,575)	(4,323)
棚卸資産の増減額(増加)	(8,280)	(8,896)
営業債権の増減額(増加)	(5,901)	(2,704)
営業債務の増減額(減少)	(126)	(5,867)
契約負債の増減額(減少)	38,767	(7,321)
法人所得税の支払額	(14,838)	(22,559)
その他	(2,727)	(5,255)
営業活動によるキャッシュ・フロー	86,548	48,672
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	(6,522)	(15,564)
無形資産の取得による支出	(13,244)	(13,102)
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	—
投資有価証券の取得による支出	(315)	(1,908)
投資有価証券の売却による収入	1,914	3,687
投資有価証券の売却に係る前受金の受領額	—	4,229
関係会社社債の償還による収入	1,500	4,000
その他	208	1,473
投資活動によるキャッシュ・フロー	(11,363)	(17,185)
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	(3,475)	(3,767)
自己株式の取得による支出	(23)	(11)
配当金の支払額	(24,176)	(25,258)
その他	(771)	3
財務活動によるキャッシュ・フロー	(28,446)	(29,032)
現金及び現金同等物に係る換算差額	1,325	1,655
現金及び現金同等物の増減額(減少)	48,065	4,111
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)	287,019	335,084
現金及び現金同等物の期首残高	287,019	335,084
現金及び現金同等物の期末残高	335,084	339,194

(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。

(表示方法の変更)

(連結キャッシュ・フロー計算書)

前連結会計年度において、「投資活動によるキャッシュ・フロー」の「その他」に含めていた「投資有価証券の取得による支出」及び「関係会社債の償還による収入」は、金額的重要性が増したため、独立掲記しております。この表示方法の変更を反映させるため、前連結会計年度の連結財務諸表の組替えを行っております。

この結果、前連結会計年度の連結キャッシュ・フロー計算書において、「投資活動によるキャッシュ・フロー」の「その他」に表示していた1,393百万円は、「投資有価証券の取得による支出」(315)百万円、「関係会社債の償還による収入」1,500百万円、「その他」208百万円として組替えております。

(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 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
製商品	326,141	364,596
技術収入	26,105	33,775
合計	352,246	398,371

(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 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
日本	161,988	154,636
米州	102,163	143,905
(内、米国)	99,328	139,852
欧州	53,361	62,251
アジア	34,518	37,368
その他	217	210
合計	352,246	398,371

(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 (2021年12月31日)	当連結会計年度 (2022年12月31日)
日本	227,854	226,529
米州	11,526	13,508
欧州	51,669	49,253
アジア	3,021	3,713
合計	294,070	293,002

(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 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
アルフレッサ(株)	35,457	—

(注) 当連結会計年度におけるアルフレッサ株式会社に対する売上収益は、連結損益計算書の売上収益の10%未満であるため、記載を省略しております。

(1株当たり情報)

	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022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)	52,347	53,573
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)	52,347	53,573
期中平均普通株式数 (株)	537,272,070	537,431,734
普通株式増加数		
新株予約権 (株)	242,100	138,523
希薄化後の期中平均普通株式数 (株)	537,514,170	537,570,257
1株当たり当期利益		
基本的1株当たり当期利益 (円)	97.43	99.68
希薄化後1株当たり当期利益 (円)	97.39	99.66

(重要な後発事象)

該当事項はありません。