

## 2024年12月期 第3四半期決算短信〔IFRS〕（連結）

2024年10月31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

配当支払開始予定日 -

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3四半期の連結業績 (2024年1月1日~2024年9月30日)

## (1) 連結経営成績 (累計)

(%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上収益		コア営業利益		税引前四半期利益		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	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2024年12月期第3四半期	362,798	18.5	74,416	22.2	71,573	11.2	55,901	4.4	55,901	4.4
2023年12月期第3四半期	306,053	7.9	60,872	0.0	64,339	6.5	53,554	8.8	53,554	8.8

四半期包括利益合計額 2024年12月期第3四半期 66,170百万円 (△15.1%) 2023年12月期第3四半期 77,963百万円 (53.6%)

(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 四半期利益	希薄化後1株当たり 四半期利益
	円 銭	円 銭
2024年12月期第3四半期	105.20	105.19
2023年12月期第3四半期	99.62	99.61

## (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月期第3四半期	1,041,966	835,248	835,248	80.2
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) 直前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：無

※ 注記事項

（1）当四半期連結累計期間における連結範囲の重要な変更：有  
新規 1社 （社名）Orchard Therapeutics plc、除外 1社 （社名）協和麒麟(中国)製薬有限公司

（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3Q	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3Q	15,278,212株	2023年12月期	2,390,712株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2024年12月期3Q	531,380,426株	2023年12月期3Q	537,565,293株

※ 添付される四半期連結財務諸表に対する公認会計士又は監査法人によるレビュー：無

※ 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. 経営成績等の概況 .....	2
(1) 当四半期の財政状態の概況 .....	2
(2) 当四半期の経営成績の概況 .....	3
(3) 当四半期のキャッシュ・フローの概況 .....	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. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記 .....	12
(1) 要約四半期連結財政状態計算書 .....	12
(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 .....	14
(3) 要約四半期連結持分変動計算書 .....	16
(4) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書 .....	18
(5) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項 .....	19
(セグメント情報) .....	19
(継続企業の前提に関する注記) .....	19
(表示方法の変更) .....	19
(キャッシュ・フロー情報) .....	19

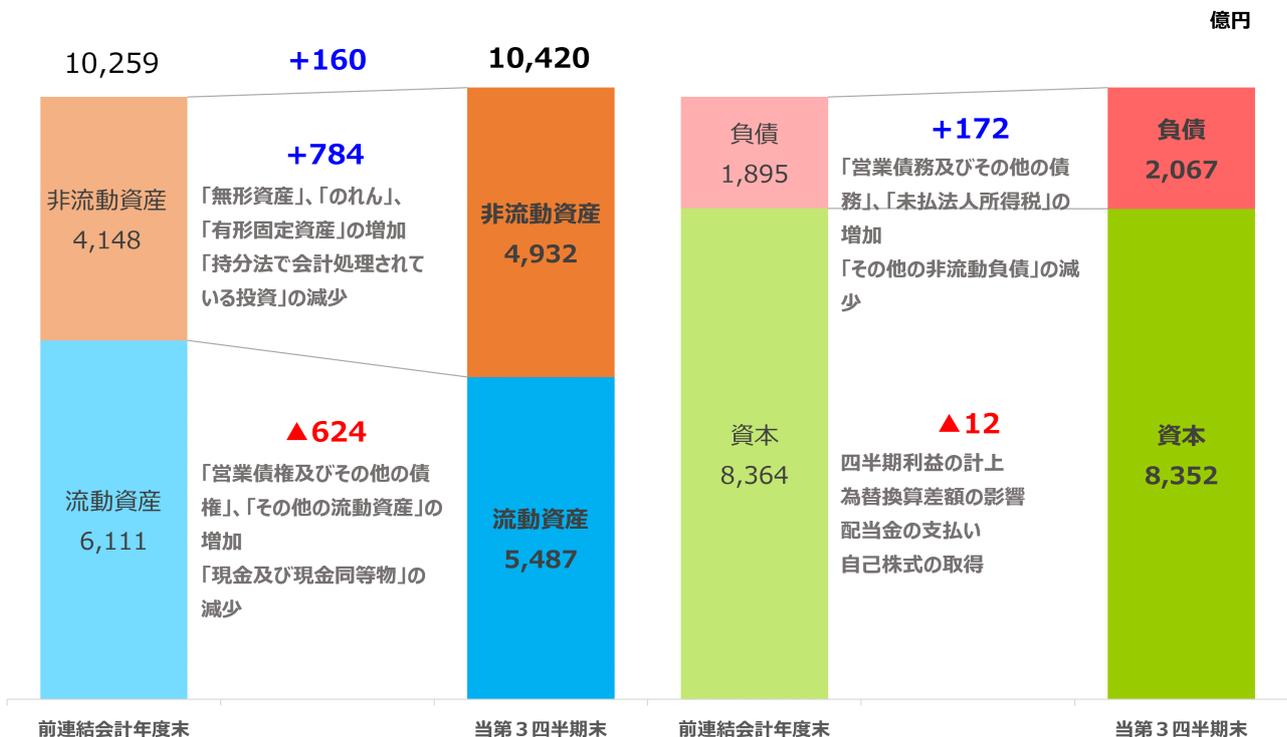
1. 経営成績等の概況

(1) 当四半期の財政状態の概況

(単位：億円)

	前連結会計年度末	当第3四半期 連結会計期間末	増減
資産	10,259	10,420	160
非流動資産	4,148	4,932	784
流動資産	6,111	5,487	△624
負債	1,895	2,067	172
資本	8,364	8,352	△12
親会社所有者帰属持分比率 (%)	81.5%	80.2%	△1.3%

- ◎ 資産は、前連結会計年度末に比べ160億円増加し、10,420億円となりました。
  - ・非流動資産は、持分法で会計処理されている投資の減少等がありましたが、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784億円増加し、4,932億円となりました。
  - ・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624億円減少し、5,487億円となりました。
- ◎ 負債は、契約負債の減少によるその他の非流動負債の減少等がありましたが、営業債務及びその他の債務や未払法人所得税の増加等により、前連結会計年度末に比べ172億円増加し、2,067億円となりました。
- ◎ 資本は、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がありましたが、配当金の支払いに加えて、自己株式の取得による減少等により、前連結会計年度末に比べ12億円減少し、8,352億円となりました。この結果、当第3四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1.3ポイント減少し、80.2%となりました。



## (2) 当四半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)

	前第3四半期 連結累計期間	当第3四半期 連結累計期間	増減	増減率 %
売上収益	3,061	3,628	567	18.5%
コア営業利益	609	744	135	22.2%
税引前四半期利益	643	716	72	11.2%
親会社の所有者に帰属する四半期利益	536	559	23	4.4%

## &lt;期中平均為替レート&gt;

通貨	前第3四半期 連結累計期間	当第3四半期 連結累計期間	増減
米ドル (USD/円)	137円	151円	14円
英ポンド (GBP/円)	170円	193円	23円
ユーロ (EUR/円)	148円	164円	16円

当第3四半期連結累計期間（2024年1月1日から9月30日までの9か月間）の売上収益は3,628億円（前年同期比18.5%増）、コア営業利益は744億円（同22.2%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559億円（同4.4%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233億円となりました。
- ◎ 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84億円となりました。
- ◎ 親会社の所有者に帰属する四半期利益は、子会社株式売却益の減少等によるその他の収益の減少や法人所得税費用の増加がありましたが、コア営業利益の増加により、増益となりました。

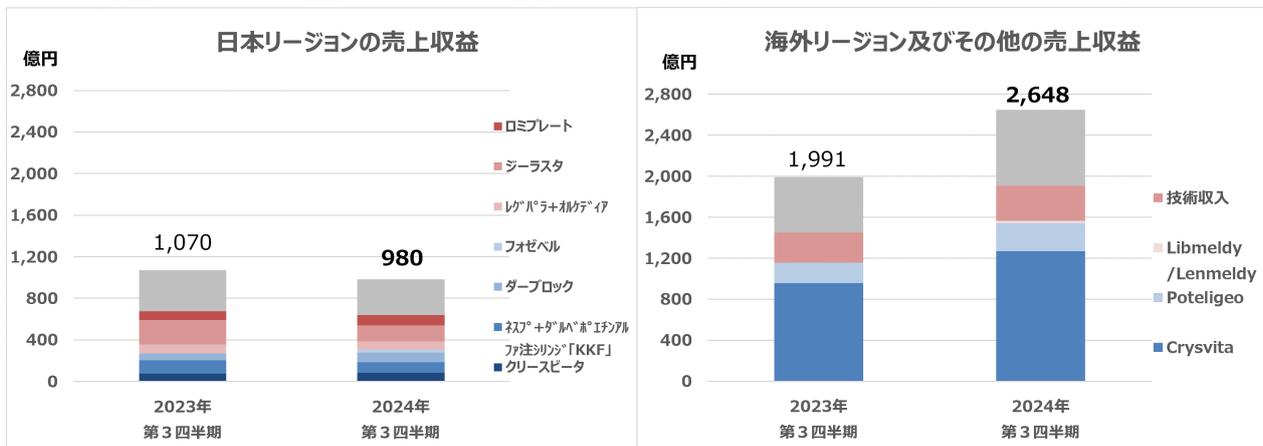
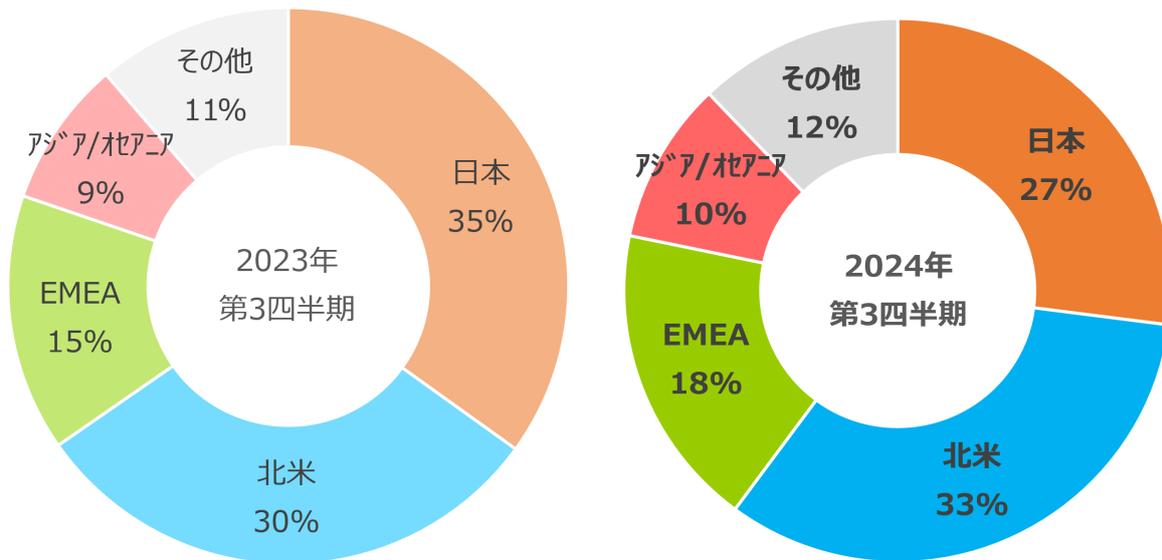
② 地域統括会社別の売上収益

(単位：億円)

	前第3四半期 連結累計期間	当第3四半期 連結累計期間	増減	増減率 %
日本	1,070	980	△89	△8.3%
北米	929	1,201	272	29.3%
EMEA	457	657	200	43.7%
アジア/オセアニア	260	350	90	34.7%
その他	345	439	95	27.5%
売上収益合計	3,061	3,628	567	18.5%

- (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. アジア/オセアニアには、同地域のパートナーへの製品供給による売上収益が含まれています。
4. 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)

	前第3四半期 連結累計期間	当第3四半期 連結累計期間	増減	増減率 %
クリースピータ	74	82	8	10.6%
ダルベポエチン アルファ注シリンジ 「KKF」	103	85	△19	△18.3%
ダーブロック	69	89	21	30.1%
フォゼベル	—	29	29	—
ジーラスタ	232	153	△79	△34.1%

- ◎ 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。

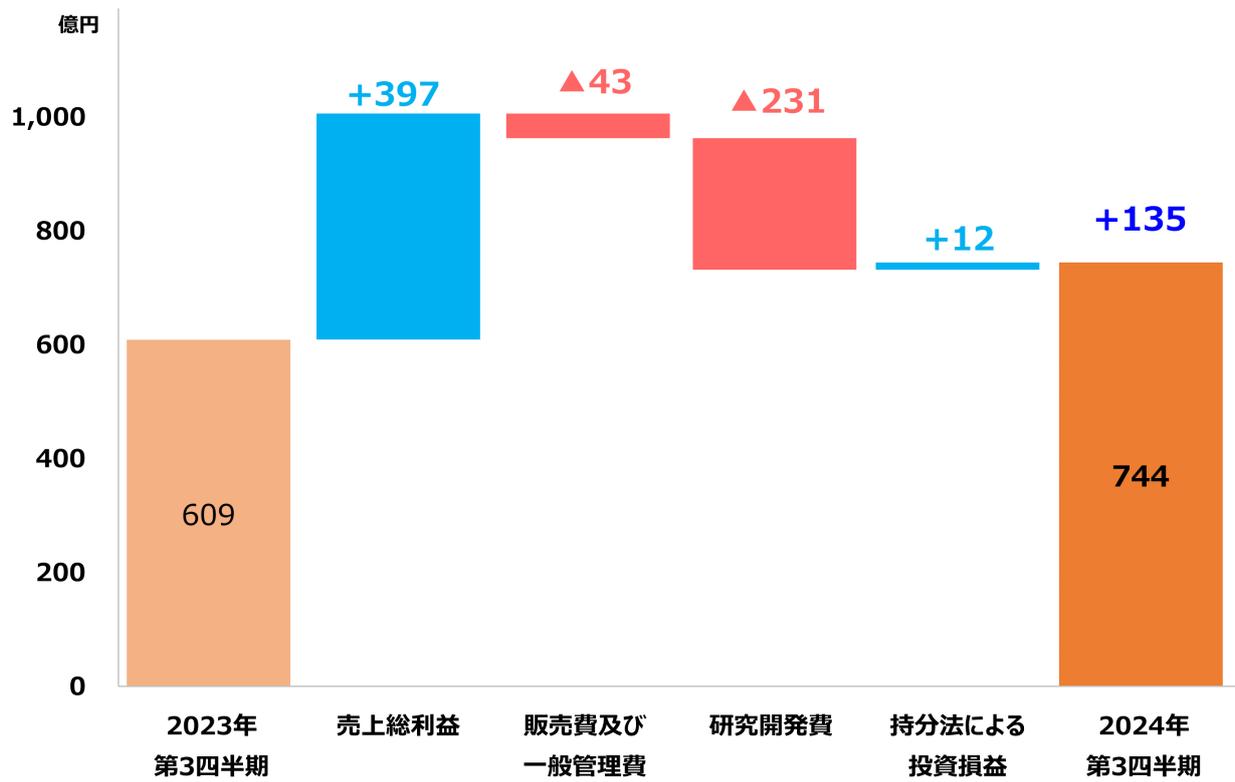
## ＜海外リージョン及びその他の売上収益＞

(単位：億円)

	前第3四半期 連結累計期間	当第3四半期 連結累計期間	増減	増減率 %
Crysvita	957	1,267	310	32.3%
Poteligeo	199	277	78	39.3%
Libmeldy/Lenmeldy	—	22	22	—

- ◎ 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や3ブランド（Abstral, Adcal D3, Sancuso）の権利譲渡による収入などにより、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、さらに2024年7月よりうち3ブランドの売上ロイヤルティがなくなったため、エスタブリッシュト医薬品の売上収益が減少しました。
  - ・エスタブリッシュト医薬品3ブランドに関する権利（知的財産）の合弁会社への譲渡により、2024年7月に66.4百万ポンド（131億円）の売上収益を計上しました。
- ◎ 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。
  - ・APACリージョンの事業再編に伴い、2024年9月末に韓国及び台湾子会社のエスタブリッシュト医薬品の製品在庫をライセンス契約先へ供給したことにより、売上収益が増加しました。
- ◎ 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



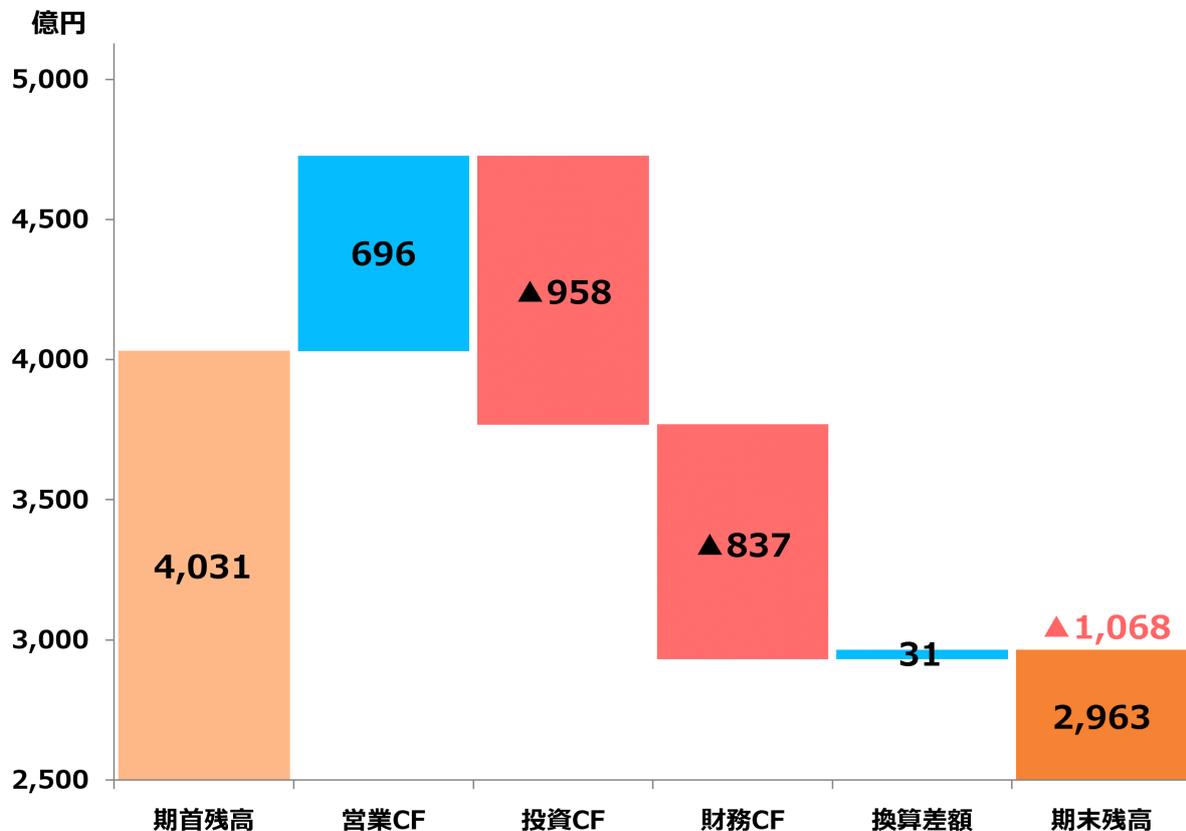
◎ コア営業利益は、第Ⅲ相国際共同治験を実施中のKHK4083の開発進展やOrchard Therapeutics plcの新規連結に伴い研究開発費が大幅に増加しましたが、北米を中心としたグローバル戦略品の伸長や技術収入の増収に伴う売上総利益の増加により、前年同期を上回りました。

## (3) 当四半期のキャッシュ・フローの概況

(単位：億円)

	前第3四半期 連結累計期間	当第3四半期 連結累計期間	増減	増減率 %
営業活動によるキャッシュ・フロー	843	696	△147	△17.4%
投資活動によるキャッシュ・フロー	△125	△958	△833	666.9%
財務活動によるキャッシュ・フロー	△314	△837	△523	166.5%
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四半期末残高	3,823	2,963	△859	△22.5%

- ◎ 当第3四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1,068億円減少し、2,963億円となりました。
- 当第3四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、696億円の収入（前年同期は843億円の収入）となりました。主な収入要因は、税引前四半期利益716億円に加えて、減価償却費及び償却費188億円、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73億円です。一方、主な支出要因は、営業債権の増加額157億円、法人所得税の支払額123億円、契約負債の減少額79億円、子会社株式売却益78億円です。
- ◎ 投資活動によるキャッシュ・フローは、958億円の支出（前年同期は125億円の支出）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256億円、有形固定資産の取得による支出186億円です。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、837億円の支出（前年同期は314億円の支出）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364億円、配当金の支払額309億円、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36億円です。



## (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。

当第3四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743億円です。

## ＜主要開発品の開発状況＞

2024年9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
	結節性痒疹	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
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)	第Ⅰ相試験 実施中
	皮膚エリテマトーデス (CLE)	
KK2260	進行性又は転移性固形がん	第Ⅰ相試験 実施中
KK2269	進行性又は転移性固形がん	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)	ピポタル試験 (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受容体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。現在成人及び青年期（12歳以上）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3,200名以上の患者さんが試験に参加し、そのうち6つの試験で被験者登録を終了しました。9月にROCKETプログラムの最初の試験ROCKET-Horizonの結果が主要評価項目と全ての主要な副次評価項目を達成したことを発表しました。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、結節性痒疹を対象とする第Ⅲ相試験を7月に開始しました。
- ・ 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渇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。

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6月30日からの進捗

更新日:2024年9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
		結節性痒疹				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
		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
 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	進行性又は転移性固形がん				[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	進行性又は転移性固形がん				[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
 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

(注) 2024年9月30日からの主な進捗は、次のとおりです。

- ・KHK4827(一般名：プロダルマブ、日本製品名：ルミセフ)は、2024年10月に全身性強皮症を予定適応症とする日本での承認事項一部変更承認申請を取り下げました。

## (5) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

2024年8月1日に公表した連結業績予想から修正は行っていません。

## 2. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記

## (1) 要約四半期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)	当第3四半期連結会計期間 (2024年9月30日)
資産		
非流動資産		
有形固定資産	94,508	102,900
のれん	140,450	175,719
無形資産	62,918	109,517
持分法で会計処理されている投資	12,357	3,379
その他の金融資産	33,374	33,527
退職給付に係る資産	15,655	16,056
繰延税金資産	49,538	44,684
その他の非流動資産	6,018	7,444
非流動資産合計	414,818	493,227
流動資産		
棚卸資産	71,363	73,044
営業債権及びその他の債権	119,082	140,818
その他の金融資産	1,923	6,044
その他の流動資産	15,673	29,673
現金及び現金同等物	403,083	296,333
小計	611,124	545,911
売却目的で保有する資産	—	2,828
流動資産合計	611,124	548,739
資産合計	1,025,942	1,041,966

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2024年9月30日)
資本		
資本金	26,745	26,745
資本剰余金	464,731	464,664
自己株式	(2,933)	(39,272)
利益剰余金	338,764	363,898
その他の資本の構成要素	9,112	19,214
親会社の所有者に帰属する持分合計	836,418	835,248
資本合計	836,418	835,248
負債		
非流動負債		
持分法適用に伴う負債	13,966	12,004
退職給付に係る負債	293	407
引当金	8,439	8,540
繰延税金負債	428	454
その他の金融負債	16,111	18,851
その他の非流動負債	17,049	10,778
非流動負債合計	56,287	51,035
流動負債		
営業債務及びその他の債務	92,983	108,972
引当金	2,379	2,965
その他の金融負債	8,136	4,855
未払法人所得税	4,022	9,807
その他の流動負債	25,718	29,084
流動負債合計	133,237	155,683
負債合計	189,524	206,718
資本及び負債合計	1,025,942	1,041,966

(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)

(単位：百万円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年9月30日)
売上収益	306,053	362,798
売上原価	(76,974)	(94,006)
売上総利益	229,079	268,792
販売費及び一般管理費	(119,317)	(123,617)
研究開発費	(51,174)	(74,293)
持分法による投資損益	2,285	3,534
その他の収益	16,574	13,264
その他の費用	(16,620)	(16,880)
金融収益	3,650	2,669
金融費用	(138)	(1,896)
税引前四半期利益	64,339	71,573
法人所得税費用	(10,785)	(15,672)
四半期利益	53,554	55,901
四半期利益の帰属		
親会社の所有者	53,554	55,901
1株当たり四半期利益		
基本的1株当たり四半期利益(円)	99.62	105.20
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	99.61	105.19

## (要約四半期連結包括利益計算書)

(単位：百万円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年9月30日)
四半期利益	53,554	55,901
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	750	334
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	750	461
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	23,575	7,913
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	84	96
純損益に振替えられる可能性のある項目合計	23,659	9,808
その他の包括利益	24,409	10,269
四半期包括利益	77,963	66,170
四半期包括利益の帰属		
親会社の所有者	77,963	66,170

## (3) 要約四半期連結持分変動計算書

前第3四半期連結累計期間(自 2023年1月1日 至 2023年9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)
四半期利益	—	—	—	53,554	—	—
その他の包括利益	—	—	—	—	—	23,659
四半期包括利益合計	—	—	—	53,554	—	23,659
剰余金の配当	—	—	—	(29,027)	—	—
自己株式の取得	—	—	(8)	—	—	—
自己株式の処分	—	37	79	—	—	—
株式に基づく報酬取引	—	237	152	—	(116)	—
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	—	274	223	(28,845)	(116)	—
2023年9月30日残高	26,745	464,708	(2,954)	310,551	103	11,412

	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	—	—	—	—	53,554	53,554
その他の包括利益	750	—	—	24,409	24,409	24,409
四半期包括利益合計	750	—	—	24,409	77,963	77,963
剰余金の配当	—	—	—	—	(29,027)	(29,027)
自己株式の取得	—	—	—	—	(8)	(8)
自己株式の処分	—	—	—	—	116	116
株式に基づく報酬取引	—	—	—	(116)	274	274
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)	—	—	(298)	(28,646)	(28,646)
2023年9月30日残高	1,578	—	—	13,093	812,143	812,143

当第3四半期連結累計期間(自 2024年1月1日 至 2024年9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
四半期利益	—	—	—	55,901	—	—
その他の包括利益	—	—	—	—	—	8,010
四半期包括利益合計	—	—	—	55,901	—	8,010
剰余金の配当	—	—	—	(30,895)	—	—
自己株式の取得	—	—	(36,418)	—	—	—
自己株式の処分	—	(135)	68	—	—	—
株式に基づく報酬取引	—	68	11	—	(40)	—
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	—	(67)	(36,339)	(30,767)	(40)	—
2024年9月30日残高	26,745	464,664	(39,272)	363,898	63	16,833

	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
四半期利益	—	—	—	—	55,901	55,901
その他の包括利益	334	127	1,798	10,269	10,269	10,269
四半期包括利益合計	334	127	1,798	10,269	66,170	66,170
剰余金の配当	—	—	—	—	(30,895)	(30,895)
自己株式の取得	—	—	—	—	(36,418)	(36,418)
自己株式の処分	—	—	—	—	(67)	(67)
株式に基づく報酬取引	—	—	—	(40)	39	39
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)	—	(167)	(67,340)	(67,340)
2024年9月30日残高	2,318	—	—	19,214	835,248	835,248

## (4) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年9月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期利益	64,339	71,573
減価償却費及び償却費	15,451	18,798
減損損失及び減損損失戻入益(益)	9,326	1,535
引当金の増減額(減少)	2,101	622
持分法による投資損益(益)	(2,285)	(3,534)
子会社株式売却益及び残存持分評価益(益)	(14,799)	(7,840)
為替差損益(益)	11,991	7,288
棚卸資産の増減額(増加)	(3,186)	(1,784)
営業債権の増減額(増加)	4,897	(15,696)
営業債務の増減額(減少)	715	(3,418)
契約負債の増減額(減少)	(6,090)	(7,892)
法人所得税の支払額	(5,653)	(12,322)
その他	7,479	22,262
営業活動によるキャッシュ・フロー	84,286	69,592
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	(13,006)	(18,648)
有形固定資産の売却による収入	180	3,374
無形資産の取得による支出	(9,355)	(25,631)
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)
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の売却による収入	7,780	—
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の売却による支出	—	(5,603)
関係会社社債の償還による収入	2,000	—
その他	(94)	(1,117)
投資活動によるキャッシュ・フロー	(12,495)	(95,821)
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	(2,625)	(2,984)
自己株式の取得による支出	(8)	(36,418)
自己株式取得のための預託金の増減額(増加)	—	(3,590)
配当金の支払額	(29,027)	(30,895)
その他	262	(163)
財務活動によるキャッシュ・フロー	(31,397)	(83,670)
現金及び現金同等物に係る換算差額	2,678	3,149
現金及び現金同等物の増減額(減少)	43,072	(106,750)
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四半期末残高	382,266	296,333

(5) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項

(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。

(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)

(要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書)

前第3四半期連結累計期間において、「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「有形固定資産の売却による収入」は、金額的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3四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3四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、「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86百万円は、「有形固定資産の売却による収入」180百万円、「その他」(94)百万円として組替えています。

(キャッシュ・フロー情報)

当第3四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。

当第3四半期連結累計期間における連結の範囲の変更を伴う子会社株式の売却による支出5,603百万円は、譲渡対価の一時金2,042百万円と、協和麒麟(中国)製薬有限公司が売却直前に保有していた現金及び現金同等物7,644百万円との差額です。