

2024年12月期 第1四半期決算短信〔IFRS〕（連結）

2024年5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) 中村 博樹 TEL 03-5205-7206

四半期報告書提出予定日 2024年5月7日

配当支払開始予定日 -

四半期決算補足説明資料作成の有無：有

四半期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1四半期の連結業績 (2024年1月1日～2024年3月31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1四半期	105,569	12.9	17,397	2.5	18,101	16.2	14,632	14.7	14,632	14.7
2023年12月期第1四半期	93,535	6.6	16,979	△2.1	15,582	△16.7	12,760	△20.4	12,760	△20.4

四半期包括利益合計額 2024年12月期第1四半期 30,498百万円 (64.7%) 2023年12月期第1四半期 18,521百万円 (△5.5%)

(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1四半期	27.26	27.26
2023年12月期第1四半期	23.74	23.74

(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1四半期	1,065,883	843,969	843,969	79.2
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	—	—	—	—	—
2024年12月期 (予想)	—	29.00	—	29.00	58.00

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無：無

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

（％表示は、対前期増減率）

	売上収益		コア営業利益		税引前利益		当期利益		親会社の所有者に 帰属する当期利益		基本的1株当たり 当期利益 円 銭
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	
通 期	473,000	7.0	85,000	△12.2	85,000	△12.6	63,000	△22.4	63,000	△22.4	119.07

（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）：有
新規 1社 （社名）Orchard Therapeutics plc

（2）会計方針の変更・会計上の見積りの変更

- ① IFRSにより要求される会計方針の変更：無
- ② ①以外の会計方針の変更：無
- ③ 会計上の見積りの変更：無

（3）発行済株式数（普通株式）

① 期末発行済株式数（自己株式を含む）	2024年12月期 1Q	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 1Q	4,955,614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 1Q	536,679,980株	2023年12月期 1Q	537,500,528株

※ 四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の四半期レビューの対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

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

○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 財政状態に関する説明	2
(2) 経営成績に関する説明	3
(3) キャッシュ・フローに関する説明	7
(4) 研究開発活動	8
(5) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	11
2. 要約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
(継続企業の前提に関する注記)	19
(表示方法の変更)	19
(セグメント情報)	19
(キャッシュ・フロー情報)	19

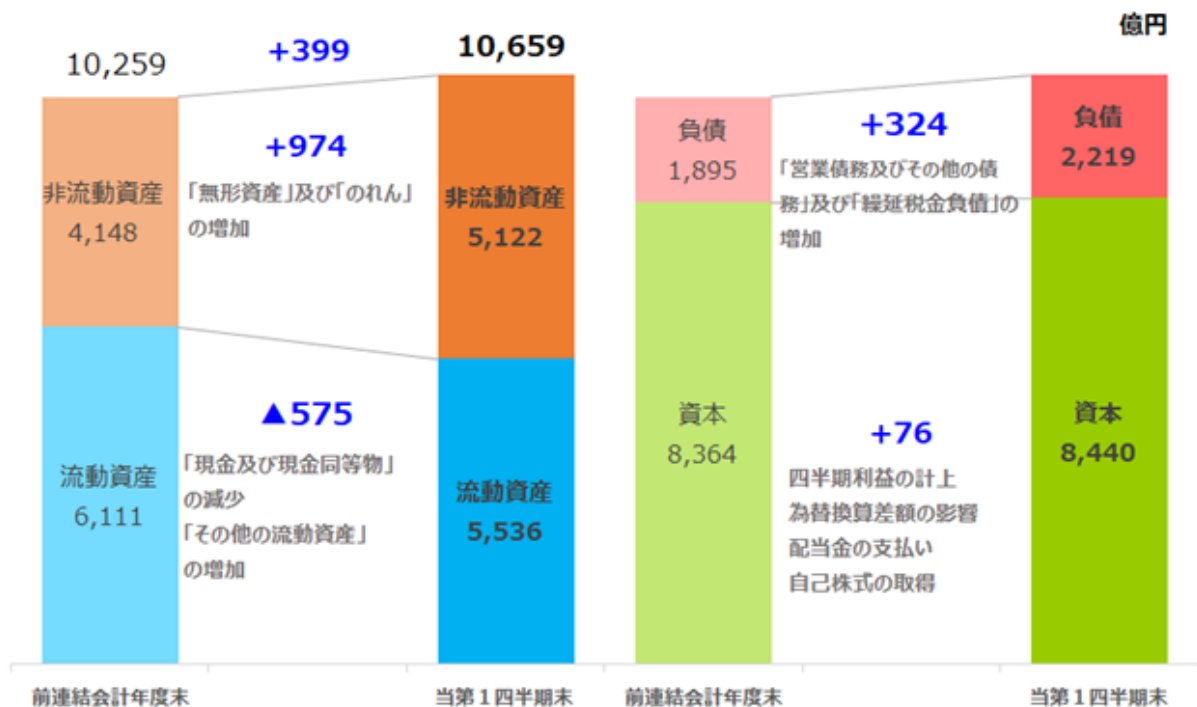
1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 財政状態に関する説明

(単位：億円)

	前連結会計年度末	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

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)

	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。

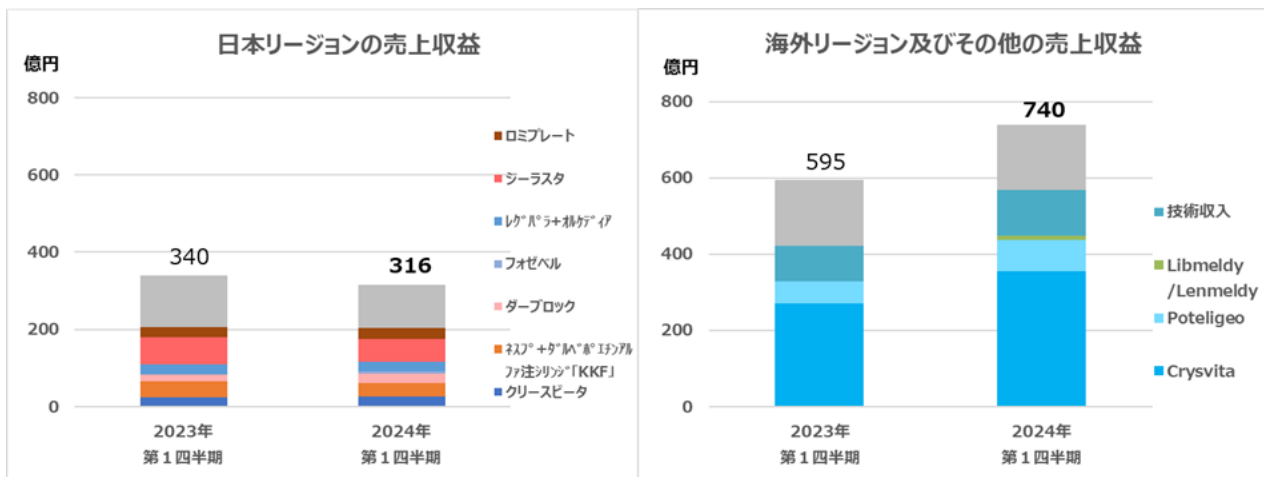
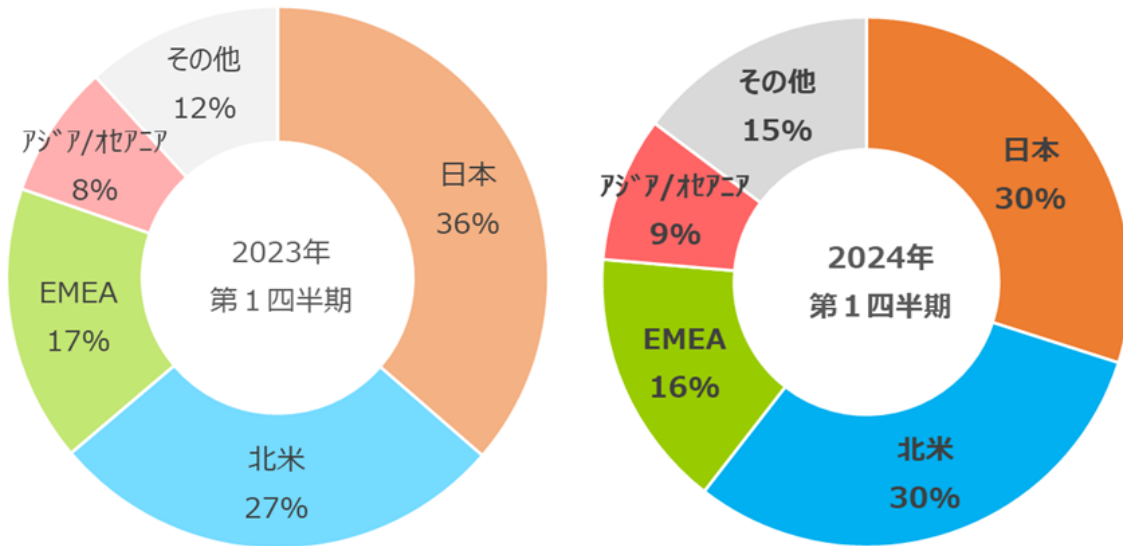
② 地域統括会社別の売上収益

(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月に発売されたバイオ後続品の影響を受け、売上収益が減少しました。

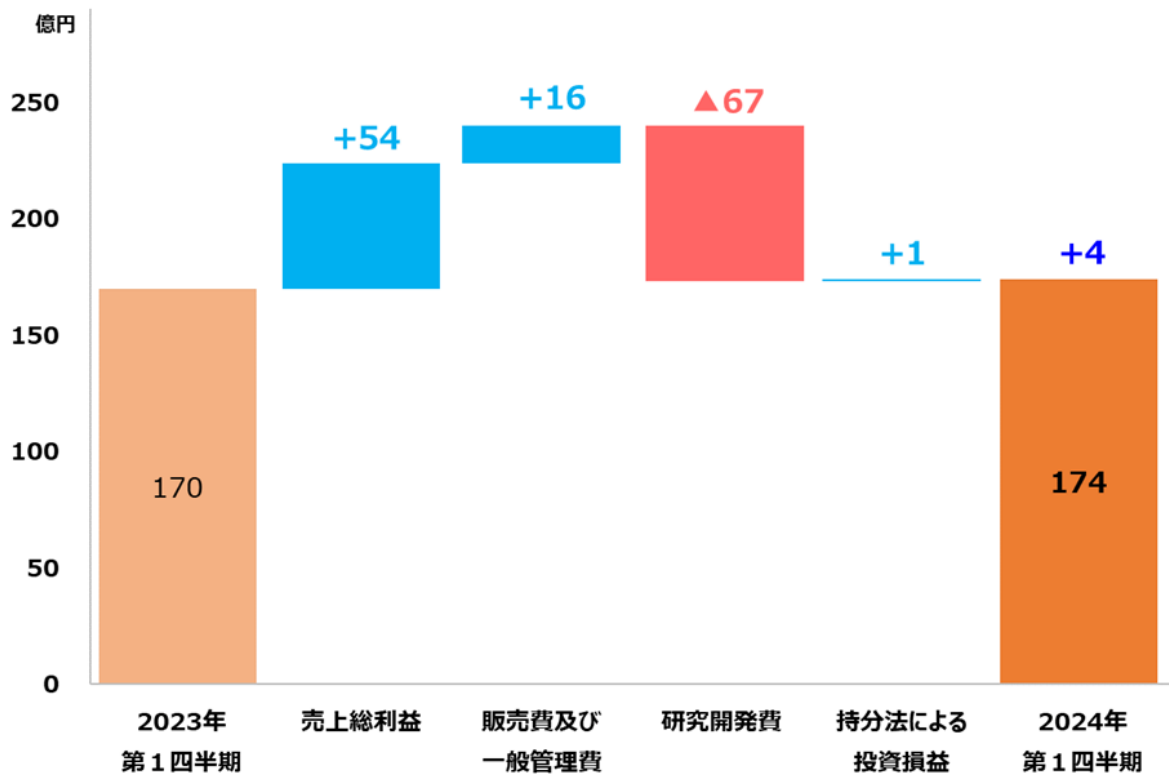
<海外リージョン及びその他の売上収益>

(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。

③ コア営業利益



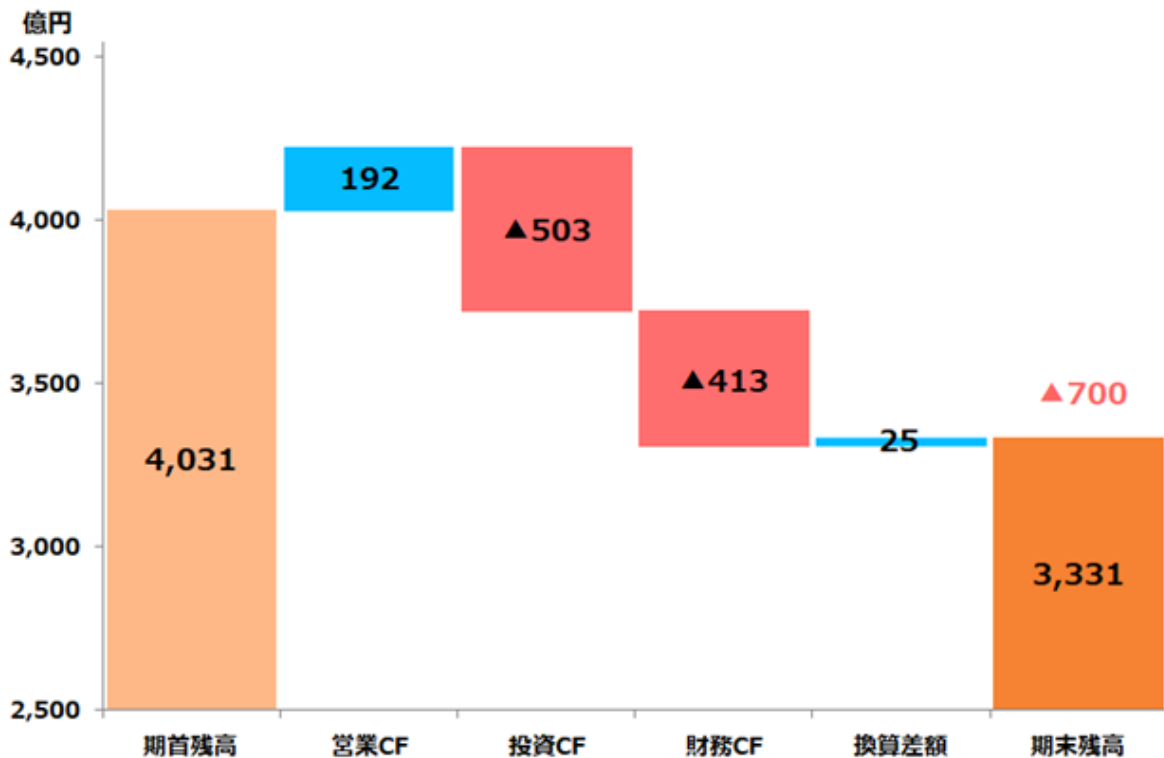
◎ コア営業利益は、第Ⅲ相国際共同治験を実施中のKHK4083の開発進展やOrchard Therapeutics plcの新規連結に伴い研究開発費が大幅に増加しましたが、北米を中心としたグローバル戦略品の伸長や技術収入の増収に伴う売上総利益の増加により、前年同期を上回りました。

(3) キャッシュ・フローに関する説明

(単位：億円)

	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) 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Ⅲ相試験 実施中
	結節性痒疹	第Ⅲ相試験 準備中
	喘息	第Ⅱ相試験 準備中
KHK4951 (tivozanib)	滲出型加齢黄斑変性 (nAMD)	第Ⅱ相試験 実施中
	糖尿病黄斑浮腫 (DME)	第Ⅱ相試験 実施中
KK4277	全身性エリテマトーデス (SLE) 皮膚エリテマトーデス (CLE)	第Ⅰ相試験 実施中
KK2260	固形がん	第Ⅰ相試験 実施中
KK2269	固形がん	第Ⅰ相試験 実施中
KK2845	急性骨髄性白血病 (AML)	第Ⅰ相試験 準備中
KK8123	X染色体連鎖性低リン血症 (XLH)	第Ⅰ相試験 準備中
OTL-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

- ・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Ⅲ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Ⅱb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Ⅱ相試験を実施中です。
- ・KK4277は、SBIバイオテック株式会社より導入した抗体をもとに最適化した抗体で、当社のPOTELLIGENT技術により抗体依存性細胞傷害活性 (ADCC活性) を強化した抗体です。現在全身性エリテマトーデス及び皮膚エリテマトーデスを対象に第Ⅰ相試験を実施中です。
- ・KK2260は、当社独自のバispesific抗体技術であるREGULGENTを応用したEGFR-TfR 1 バispesific抗体です。がん細胞選択的な鉄枯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いだしました。現在第Ⅰ相試験を実施中です。
- ・KK2269は、当社独自のバispesific抗体技術であるREGULGENTを応用したEpCAM-CD40バispesific抗体です。各種の腫瘍で高発現しているEpCAMと抗原提示細胞のCD40を架橋することで、腫瘍近傍の抗原提示細胞のみ活性化する抗体として設計されており、非臨床試験において、全身性副作用を抑制しながら抗腫瘍免疫による薬効を発揮できることを見出しました。現在第Ⅰ相試験を実施中です。

- ・KK2845は、当社初の抗体薬物複合体（ADC）の開発品です。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-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/II相試験相当）を実施中です。
































<主な提携・ライセンス情報>

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

開発パイプライン一覧

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

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 rocatinimab 注射剤	ヒト型抗OX40抗体	アトピー性皮膚炎				[自社] ポテリジェント抗体 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)] ポテリジェント抗体 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ビン欠乏に基づく血栓形成傾向、アンチトロンビ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 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	—
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

(5)連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

2024年2月7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	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)

	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	(2,933)	(10,297)
利益剰余金	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)

(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)
売上収益	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	(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	221	2,638
その他の費用	(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)	23.74	27.26
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	23.74	27.26

(要約四半期連結包括利益計算書)

(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)
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)

	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	—	—	—	(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)

	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	—	—	—	—	(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)

	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	—	—	—	(15,591)	—	—
自己株式の取得	—	—	(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

	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	—	—	—	—	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	—	—	—	—	(15,591)	(15,591)
自己株式の取得	—	—	—	—	(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)

	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	—	(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	—	(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	(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	(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	339,194	403,083
現金及び現金同等物の四半期末残高	344,849	333,120

(5) 要約四半期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)

(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。

(セグメント情報)

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

(キャッシュ・フロー情報)

当第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。