

2020年12月期 決算短信〔IFRS〕（連結）

2021年2月4日

上場取引所 東

上場会社名 協和キリン株式会社
 コード番号 4151 URL <https://www.kvowakirin.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 2021年3月24日 配当支払開始予定日 2021年3月25日
 有価証券報告書提出予定日 2021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. 2020年12月期の連結業績（2020年1月1日～2020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	%
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
2019年12月期	305,820	12.6	59,353	18.0	44,492	△33.4	67,084	23.3	67,084	23.3

当期包括利益合計額 2020年12月期 43,611百万円（△40.4%） 2019年12月期 73,162百万円（47.7%）

（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	%	%
2020年12月期	87.56	87.50	6.8	6.6
2019年12月期	124.57	124.46	10.1	5.8

（参考）持分法による投資損益 2020年12月期 964百万円 2019年12月期 3,980百万円

（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
2020年12月期	801,290	698,396	698,396	87.2	1,300.12
2019年12月期	784,453	678,250	678,250	86.5	1,263.16

（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
2020年12月期	39,502	252,559	△26,003	287,019
2019年12月期	53,655	△933	△47,371	20,762

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	%	%
2019年12月期	—	20.00	—	22.00	42.00	22,552	33.7	3.4
2020年12月期	—	22.00	—	22.00	44.00	23,636	50.3	3.4
2021年12月期(予想)	—	23.00	—	23.00	46.00		48.5	

（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（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. 2021年12月期の連結業績予想（2021年1月1日～2021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	351,000	10.3	65,000	8.4	64,000	22.5	50,000	6.3	50,000	6.3	93.08

※ 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

2020年12月期	540,000,000株	2019年12月期	540,000,000株
2020年12月期	2,823,975株	2019年12月期	3,053,335株
2020年12月期	537,109,444株	2019年12月期	538,542,438株

（参考）個別業績の概要（日本基準）

2020年12月期の個別業績（2020年1月1日～2020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	%
2020年12月期	252,933	2.7	48,669	△2.7	49,562	△32.4	31,250	△65.8
2019年12月期	246,274	14.5	50,029	18.5	73,363	57.2	91,473	91.1

	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
2020年12月期	58.18	58.15
2019年12月期	169.85	169.71

（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		
2020年12月期	687,680	555,730	555,730	80.7	1,033.43			
2019年12月期	618,306	549,020	549,020	88.7	1,021.09			

（参考）自己資本 2020年12月期 555,135百万円 2019年12月期 548,269百万円

※ 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) 当期の経営成績の概況	2
(2) 当期の財政状態の概況	6
(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

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情報提供活動を行うなどの対応を行いました。これと並行し、2016年中期経営計画仕上げの年として、グローバル・スペシャリティファーマとしての更なる飛躍に向け、3つのグローバル戦略品の価値最大化、グローバルガバナンスの強化、将来の成長に向けた研究開発活動などを進めてまいりました。

コロナ禍における世界の医療環境の変化と事業活動の制限に加え、日本における薬価基準引下げなど、大変厳しい環境ではありましたが、3つのグローバル戦略品の欧米市場への浸透などにより増収となりました。日本では経口の腎性貧血治療剤ダブロックを8月に発売しました。腎性貧血領域での豊富な経験を活かし、安全性への配慮を最優先した適正使用情報の提供活動を実施しております。

Crysvita(日本製品名：クリースビータ)が米国において腫瘍性骨軟化症の適応追加、欧州においては青少年・成人のX染色体連鎖性低リン血症への適応拡大、日本における在宅自己投与対象製剤の追加がそれぞれ承認、菌状息肉腫及びセザリ症候群治療薬Poteligeo(日本製品名：ポテリジオ)について、6月のドイツを皮切りに欧州で販売開始、また、米国で上市済みのNourianz(一般名：イストラデフィリン(日本製品名：ノウリアスト))は欧州においてパーキンソン病の併用療法に関する承認申請が受理されるなど、3つのグローバル戦略品に関し、着実な進捗が見られました。

2019年に発生したマイトマイシンの自主回収について、2020年1月に第三者主導のグループ調査委員会による調査報告書を受領し、再発防止策を策定いたしました。経営の最優先事項としての強固な品質保証体制の構築、リスクマネジメントの改善、企業文化の改革の3点をグローバル・スペシャリティファーマの基盤強化に向けた重要課題とし、製造・品質保証体制の強化に留まらず、グループ全体のガバナンスの強化に取り組みました。これらについては2021年から始まる5か年の中期経営計画においても引き続き重要な課題として、真摯に取り組んでまいります。

(1) 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)

	当連結会計年度	前連結会計年度	増減	前期比 %
売上収益	3,184	3,058	125	4.1%
コア営業利益	600	594	6	1.0%
税引前利益	523	445	78	17.5%
継続事業からの当期利益	470	377	94	24.8%
非継続事業からの当期利益	-	294	△294	-%
親会社の所有者に帰属する当期利益	470	671	△201	△29.9%

<期中 平均為替レート>

通貨	当連結会計年度	前連結会計年度	増減
米ドル (USD/円)	107円	109円	△2円
英ポンド (GBP/円)	137円	140円	△3円
中国元 (CNY/円)	15.5円	15.8円	△0.3円

当連結会計年度の売上収益は3,184億円(前期比4.1%増)、コア営業利益は600億円(同1.0%増)となりました。親会社の所有者に帰属する当期利益は470億円(同29.9%減)となりました。

- ◎ 売上収益は、日本において薬価基準引下げや腎性貧血治療剤ネスブのオーソライズドジェネリックであるダルベポエチン アルファ注シリンジ「KKF」への切り替え等による減収影響があったものの、北米及びEMEAにおいてグローバル戦略品が順調に伸長し、アジアにおいても中国を中心に好調に推移した結果、増収となりました。なお、売上収益に係る為替の減収影響は29億円となりました。
- ◎ コア営業利益は、販売費及び一般管理費が増加し、持分法による投資損益が減少したものの、海外売上収益の増収による売上総利益の増加により、増益となりました。なお、コア営業利益に係る為替の減収影響は13億円となりました。
- ◎ 親会社の所有者に帰属する当期利益は、コア営業利益の増加に加え、事業構造改善費用や減損損失が減少したものの、非継続事業からの当期利益がなくなったことから減益となりました。

② 地域統括会社別の売上収益

(単位：億円)

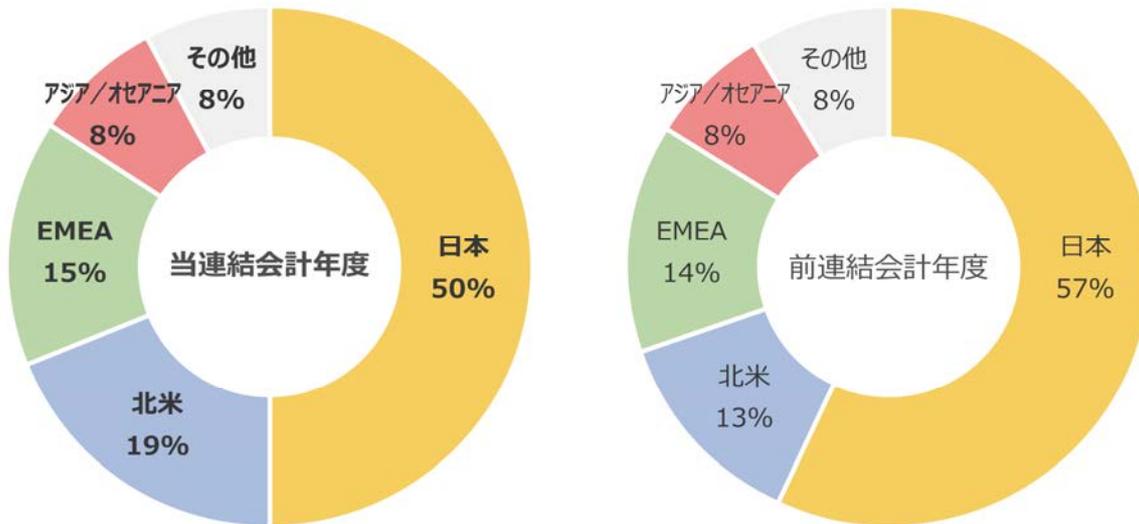
	当連結会計年度	前連結会計年度	増減	前期比 %
日本	1,599	1,747	△148	△8.5%
北米	599	390	209	53.6%
EMEA	484	429	55	12.7%
アジア/オセアニア	259	231	27	11.8%
その他	242	260	△18	△7.0%
売上収益合計	3,184	3,058	125	4.1%

(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)

	当連結会計年度	前連結会計年度	増減	前期比 %
ネスレ	44	336	△293	△87.0%
ダルベポエチン アルファ注シリンジ 「KKF」	252	140	112	79.7%
ダーブロック	6	—	6	—%
パタノール	106	136	△30	△22.0%
アレロック	86	108	△22	△20.6%
オルケディア	91	69	22	31.3%
レグパラ	38	65	△27	△41.2%
ロミプレート	76	49	28	56.9%
ジーラスタ	267	246	21	8.5%
リツキシマブBS「KHK」	118	97	21	21.6%
クリースピータ	38	1	37	—%
ハルロピ	9	1	8	877.6%

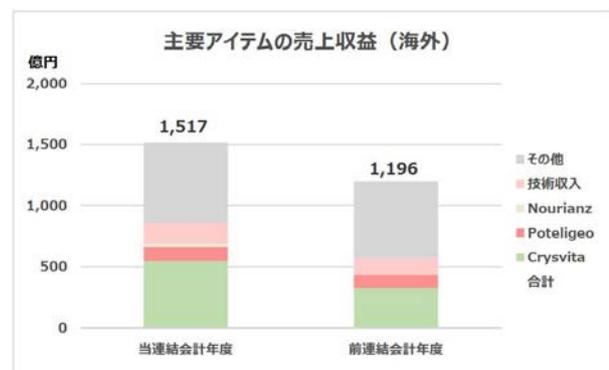
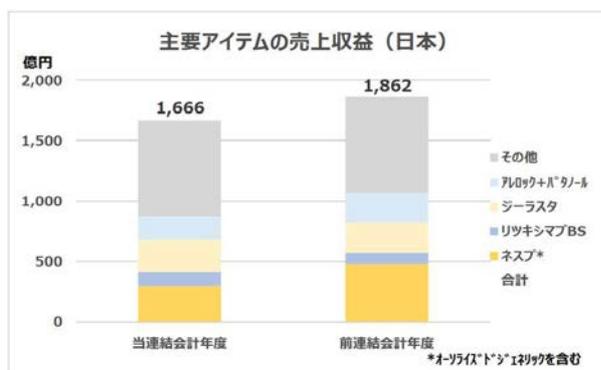
- ◎ 日本の売上収益は、2019年10月及び2020年4月に実施された薬価基準引下げの影響があったことに加え、特許満了となった腎性貧血治療剤ネスプのオーソライズドジェネリックであるダルベポエチン アルファ注シリンジ「KKF」への切り替え影響が大きく、新製品群が伸長したものの前連結会計年度に比べ減少しました。
- ・ダルベポエチン アルファ注シリンジ「KKF」は、腎性貧血治療剤ネスプからの切り替えが速やかに進みました。
 - ・2020年8月に経口の腎性貧血治療剤ダーブロックを発売し、順調に市場浸透しております。
 - ・抗アレルギー点眼剤パタノール、抗アレルギー剤アレロックは、花粉飛散量の減少に加え、新型コロナウイルス感染症による受診抑制等の影響を受け、売上収益が減少しました。
 - ・二次性副甲状腺機能亢進症を適応症とするオルケディアは、売上収益を伸ばしました。一方で、二次性副甲状腺機能亢進症治療剤レグパラは、オルケディアへの切り替えが進み、加えて競合品の影響もあり売上収益が減少しました。
 - ・慢性特発性血小板減少性紫斑病治療剤ロミプレートは、既存治療で効果不十分な再生不良性貧血を適応症とする承認を2019年6月に取得し、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、抗悪性腫瘍剤リツキシマブBS「KHK」は、堅調に売上収益を伸ばしました。
 - ・F G F 23関連疾患治療剤クリスピータ及びパーキンソン病治療剤ハルロピは、2019年12月に発売し、順調に市場浸透しております。

<主要製品の売上収益（海外）>

(単位：億円)

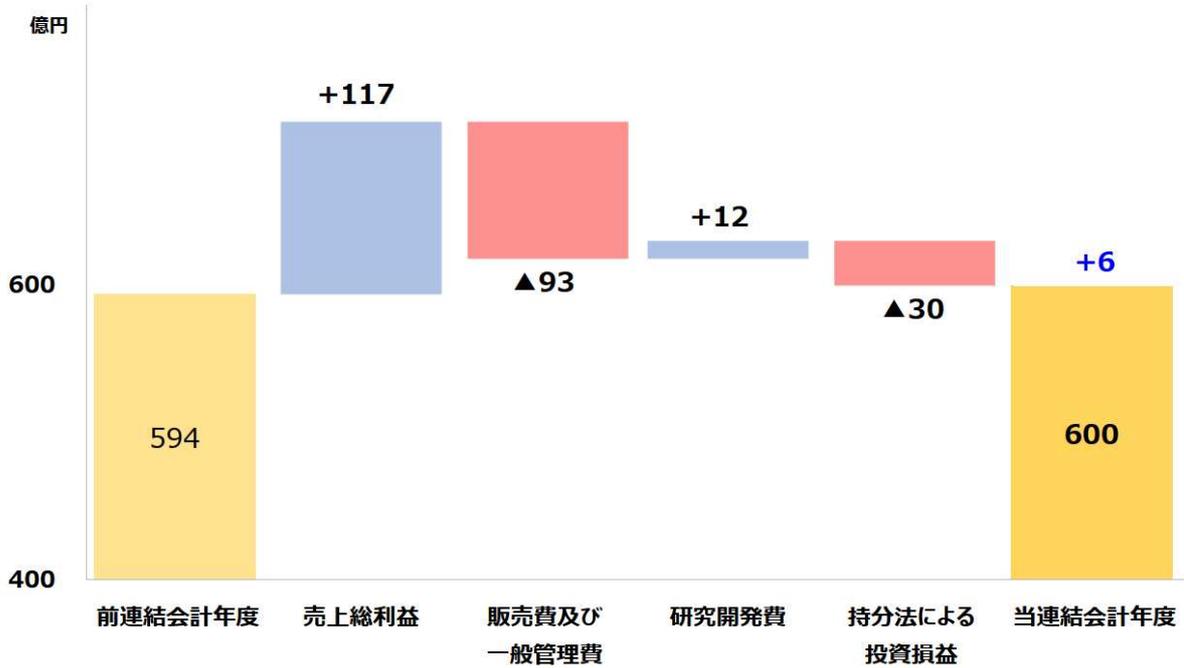
	当連結会計年度	前連結会計年度	増減	前期比 %
Crysvita	544	325	219	67.4%
Poteligeo	115	108	7	6.7%
Nourianz	26	1	25	—%
Regpara	83	50	33	65.6%

- ◎ 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：クリスピータ）は、2018年の発売以来順調に売上収益を伸ばしております。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、新型コロナウイルス感染症拡大による影響を受け、前連結会計年度並みの売上収益となりました。
 - ・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、順調に市場浸透しております。
- ◎ 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：クリスピータ）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。9月には青少年及び成人への適用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。
- ◎ アジア/オセアニアの売上収益は、中国を中心に好調に推移し、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、中国での市場拡大により、売上収益が増加しました。



- ◎ その他の売上収益は、前連結会計年度を下回りました。
 ・アストラゼネカ社からのベンラリズムブに関する売上ロイヤルティ等の技術収入は増加しましたが、受託製造等のその他の収益の減少により、前連結会計年度を下回りました。

③ コア営業利益



- ◎ コア営業利益は、日本の売上収益の減少に伴う売上総利益の減少や、グローバル戦略品の販売に係る販売費及び一般管理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海外の売上収益の増加により、前連結会計年度に比べ増益となりました。

(2) 当期の財政状態の概況

(単位：億円)

	当連結会計年度	前連結会計年度	増減
資産	8,013	7,845	168
非流動資産	3,588	3,358	230
流動資産	4,425	4,486	△61
負債	1,029	1,062	△33
資本	6,984	6,782	201
親会社所有者帰属持分比率 (%)	87.2%	86.5%	0.7%

- ◎ 資産は、前連結会計年度末に比べ168億円増加し、8,013億円となりました。
- ・ 非流動資産は、開発品導入による無形資産の取得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230億円増加し、3,588億円となりました。
 - ・ 流動資産は、親会社に対する貸付金の全てを、現金及び現金同等物の範囲に含まれる貸付期間が3か月以内のものに変更した影響により、現金及び現金同等物が大きく増加しましたが、無形資産の取得等による手元資金（現金及び現金同等物並びに親会社に対する貸付金の合計額）の減少等により、前連結会計年度末に比べ61億円減少し、4,425億円となりました。
- ◎ 負債は、未払法人所得税の減少等により、前連結会計年度末に比べ33億円減少し、1,029億円となりました。
- ◎ 資本は、配当金の支払いに加えて、為替影響による在外営業活動体の換算差額の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による増加等により、前連結会計年度末に比べ201億円増加し、6,984億円となりました。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0.7ポイント上昇し、87.2%となりました。

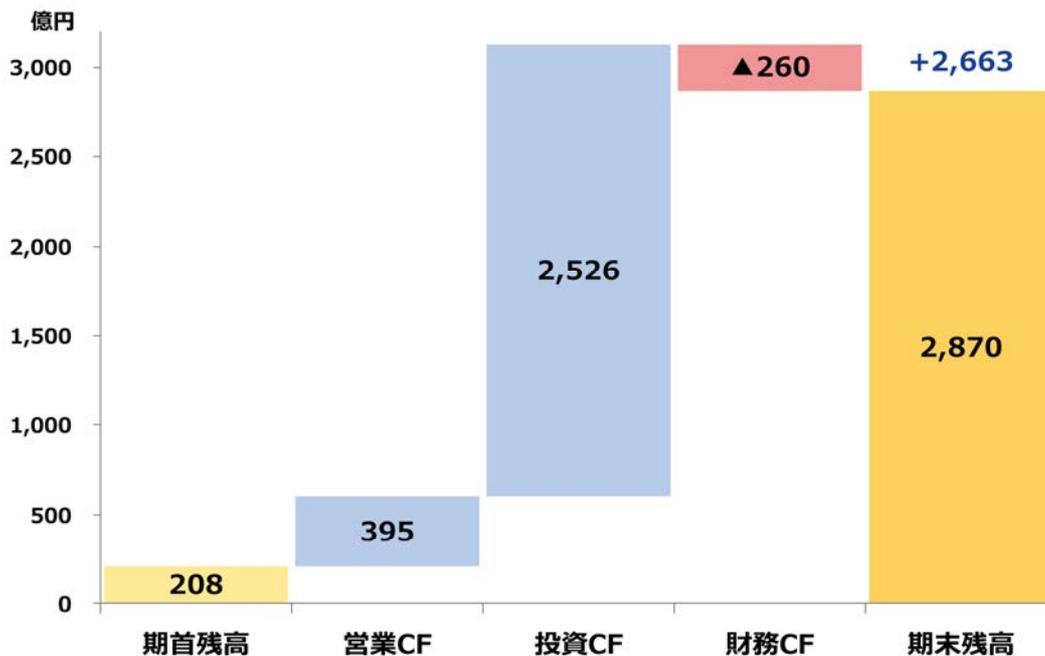


(3) 当期のキャッシュ・フローの概況

(単位：億円)

	当連結会計年度	前連結会計年度	増減	前期比 %
営業活動によるキャッシュ・フロー	395	537	△142	△26.4%
投資活動によるキャッシュ・フロー	2,526	△9	2,535	—%
財務活動によるキャッシュ・フロー	△260	△474	214	△45.1%
現金及び現金同等物の期首残高	208	159	49	30.9%
現金及び現金同等物の期末残高	2,870	208	2,663	—%

- ◎ 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、親会社に対する貸付金の全てを、現金及び現金同等物の範囲に含まれる貸付期間が3か月以内のものに変更した影響等により、前連結会計年度末の208億円に比べ2,663億円増加し、2,870億円となりました。
- 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、395億円の収入（前期比26.4%減）となりました。主な収入要因は、継続事業からの税引前当期利益523億円、減価償却費及び償却費205億円等であります。一方、主な支出要因は、法人所得税の支払額287億円等であります。
- ◎ 投資活動によるキャッシュ・フローは、2,526億円の収入（前年同期は9億円の支出）となりました。主な収入要因は、親会社に対する貸付金の純減少額2,856億円等であります。一方、主な支出要因は、無形資産の取得による支出251億円、有形固定資産の取得による支出101億円等であります。
- ◎ 財務活動によるキャッシュ・フローは、260億円の支出（前期比45.1%減）となりました。主な支出要因は、配当金の支払額236億円等であります。



(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523億円であり、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KRN321（日本製品名：ネスブ）

- ・6月に中国において血液透析施行中の腎性貧血を適応症として承認されました。

がん領域KRN125（日本製品名：ジーラスタ）

- ・2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開発に関する第Ⅰ相臨床試験を開始しました。

ME-401（一般名：Zandelisib）

- ・北米、欧州、アジア、オセアニアにおいて濾胞性リンパ腫を適応症とした第Ⅱ相試験を実施中であります（4月にグローバルライセンス契約をMEI Pharma社と締結）。
- ◆10月に日本において再発/難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫（小リンパ球性リンパ腫、リンパ形質細胞性リンパ腫、ワルデンストレームマクログロブリン血症を除く）を適応症とした第Ⅱ相臨床試験を開始しました。

KW-0761（日本製品名：ポテリジオ、欧米製品名：Poteligeo）

- ◆12月に韓国において菌状息肉腫およびセザリ一症候群を適応症とした承認申請を行いました。

免疫・アレルギー疾患領域KHK4827（日本製品名：ルミセフ）

- ・6月に中国において尋常性乾癬を適応症として承認されました。
- ◆11月に日本において強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を対象とした効能・効果に関する承認事項一部変更承認を取得しました。

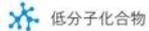
中枢神経領域KW-6002（日本製品名：ノウリアスト、米国製品名：Nourianz）

- ・欧州においてウェアリングオフ現象を有する成人パーキンソン病患者におけるレボドパ含有製剤との併用療法を適応症とした承認申請が審査中であります（2020年1月申請受理）。

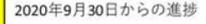
その他KRN23（日本製品名：クリスビータ、欧米製品名：Crysvita）

- ・2月に米国において腫瘍切除不能または腫瘍の同定が困難な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、6月に成人及び2歳以上の小児を対象とした腫瘍切除不能または腫瘍の同定が困難な腫瘍性骨軟化症を適応症として承認されました。
- ・9月に欧州において青少年・成人のX染色体連鎖性低リン血症を適応症として承認されました。
- ・9月に韓国においてFGF23関連低リン血症性くる病及び骨軟化症を適応症として承認されました。
- ・9月に中国において腫瘍性骨軟化症を適応症とした承認申請を行いました。
- ◆12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を行いました。

開発パイプライン一覧



開発番号の◎は新規成分



腎領域

2020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	
◎KR321 Darbepoetin Alfa 注射剤	持続型赤血球造血刺激因子製剤	腎性貧血 (血液透析施行中)	中国	→					[Kirin-Amgen社] 日本製品名: ネスブ
◎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: オルクディア
◎RTA 402 Bardoxolone Methyl 経口剤	Antioxidant Inflammation Modulator	糖尿病性腎臓病	日本	→					[Reata社]
◎KW-3357 Antithrombin Gamma 注射剤	遺伝子組換えヒトアンチトロンピン	妊娠高血圧腎症	日本	→					[自社] 日本製品名: アコアラン
◎KHK7791 Tenapanor 経口剤	NHE3阻害剤	維持透析下の高リン血症	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	菌状肉腫およびセザリ-症候群	韓国 スイス サウジアラビア 蕪州	→					[自社] ボテリジェント抗体 日本製品名: ボテリジオ 欧米製品名: Poteligeo
◎KHK2375 Entinostat 経口剤	ヒストン脱アセチル化酵素阻害剤	乳がん	日本	→					[Syndax社]
◎KRN125 Pegfilgrastim 注射剤	持続型顆粒球コロニー形成刺激因子	造血幹細胞の末梢血中への動員 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 日本	→					[Kirin-Amgen社] 日本製品名: ジーラスタ
◎KHK2455 経口剤	IDO1阻害剤	固形がん 膀胱がん	北米 北米	→					[自社] KW-0761との併用 [自社] Avelumabとの併用
◎ME-401 Zandelisib 経口剤	PI3K阻害剤	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫 B細胞悪性腫瘍 濾胞性リンパ腫	日本 北米 北米 欧州 アジア オセアニア	→					[MEI Pharma社]

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	乾癬 関節症性乾癬 強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 全身性強皮症 掌跖膿疱症	マレーシア 中国 マカオ 台湾 日本	→					[Kirin-Amgen社] 日本製品名: ルミセフ
◎KHK4083 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
◎ASKP1240 Bleselumab 注射剤	ヒト型抗CD40抗体	腎移植患者における再発性巣状糸球体硬化症	北米	→					[自社] ヒト抗体産生技術を使用 アステラス製薬(株)と共同開発

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A2a受容体拮抗剤	パーキンソン病	欧州	→					[自社] 日本製品名：ノウリアスト 米国製品名：Nouriaz
 KW-0761 Mogamulizumab 注射剤	ヒト化抗CCR4抗体	HTLV-1関連脊髄症	日本	→					[自社] ボテリジェント抗体 日本製品名：ボテリジオ 欧米製品名：Poteligeo
 ○KW-6356 経口剤	アデノシンA2a受容体拮抗剤	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	スイス	→					[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
			香港	→					
			台湾	→					
			オマーン	→					
		カタール	→						
		バーレーン	→						
		蕪湖	→						
中国	→								
サウジアラビア	→								
シンガポール	→								
X染色体連鎖性低リン血症（成人）	FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症	腫瘍性骨軟化症	欧州	→					
			韓国	→					
			米国	→					
			欧州	→					
			中国	→					
			中国	→					
 AMG531 Romiplostim 注射剤	トロンボポエチン受容体作動薬	既存治療で効果不十分な再生不良性貧血	台湾	→					[Kirin-Amgen社] 日本製品名：ロミプレート
			アジア	→					
		慢性特発性（免疫性）血小板減少性紫斑病	中国	→					
		免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血	日本	→					
		アジア	→						
 KW-3357 Antithrombin Gamma 注射剤	遺伝子組換えヒトアンチトロンビン	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)

	次期見通し	当連結会計年度	増減	前期比 %
売上収益	3,510	3,184	326	10.3%
コア営業利益	650	600	50	8.4%
税引前利益	640	523	117	22.5%
親会社の所有者に帰属する当期利益	500	470	30	6.3%

(注) 為替レートは、105円/米ドル、140円/英ポンド、15.4円/中国元を前提としております。

財務指標

	次期見通し	当連結会計年度	
ROE	7%	7%	当期利益÷期首期末平均資本
売上収益成長率	10%	4%	売上収益÷前期売上収益
研究開発費率	19%	16%	研究開発費÷売上収益
コア営業利益率	19%	19%	コア営業利益÷売上収益
配当性向(注)	48.5%	50.3%	

(注) 当連結会計年度は基本的1株当たり当期利益に対する配当性向を、次期見通しはコア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。

- ◎ 次期(2021年1月1日から2021年12月31日まで)の連結業績については、売上収益は3,510億円(当期比10.3%増)、コア営業利益は650億円(同8.4%増)、税引前利益は640億円(同22.5%増)、親会社の所有者に帰属する当期利益は500億円(同6.3%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、海外においてグローバル戦略品であるCrysvita、Poteligeo、Nourianzの伸長が大きく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競争力あるグローバルビジネス基盤の早期確立に向けた販売費及び一般管理費の増加に加えて、後期開発プロジェクトの進展等に伴う研究開発費の大幅な増加(研究開発費率16%→19%)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ことに加え、法人所得税の支払額が減少することが見込まれるため、当連結会計年度に比べ収入が増加する見通しです。
- ◎ 投資活動によるキャッシュ・フローは、無形資産の取得による支出の減少等が見込まれるため、当連結会計年度に比べ支出が減少する見通しです。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、当連結会計年度末より増加する見通しです。

(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、機動的に対応し、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、将来の企業価値向上に資する研究開発、設備投資、開発パイプラインの拡充など新たな成長につながる投資に充当してまいります。

配当方針につきましては、2016-2020年中期経営計画において、連結配当性向40%を目処とし、利益の成長に応じた安定的かつ継続的な配当水準の向上を方針に掲げております。

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、1株につき22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22円を加えた年間配当金は、前期に比べ2円増配の年間44円と、4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、2021年3月24日開催予定の第98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 (2021年3月24日)	直近の配当予想 (2020年2月5日公表)	前期実績 (2019年12月期)
基準日	2020年12月31日	同左	2019年12月31日
1株当たり配当金	22円00銭	22円00銭	22円00銭
配当金総額	11,818百万円	—	11,813百万円
効力発生日	2021年3月25日	—	2020年3月23日
配当原資	利益剰余金	—	利益剰余金

(ご参考) 年間配当の内訳

	当期 (2020年12月期)	直近の配当予想 (2020年2月5日公表)	前期実績 (2019年12月期)
(第2四半期末)	(22円00銭)	(22円00銭)	(20円00銭)
期末	22円00銭(注)	22円00銭	22円00銭
年間配当金	44円00銭	44円00銭	42円00銭

注. 当期(2020年12月期)の期末配当(22円00銭)につきましては、2021年3月24日開催予定の第98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。

2021-2025年中期経営計画における配当方針につきましては、コアEPSに対する連結配当性向40%を目処とし、利益の成長に応じた安定的かつ継続的な配当水準の向上を目指してまいります。以上の方針に基づき、次期(2021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46円(中間23円、期末23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)

	当連結会計年度 (2020年12月31日)	前連結会計年度 (2019年12月31日)
資産		
非流動資産		
有形固定資産	76,012	74,216
のれん	132,695	133,554
無形資産	75,027	60,106
持分法で会計処理されている投資	9,475	13,526
その他の金融資産	17,323	19,511
退職給付に係る資産	14,674	12,299
繰延税金資産	33,133	22,110
その他の非流動資産	468	520
非流動資産合計	358,808	335,843
流動資産		
棚卸資産	51,281	47,123
営業債権及びその他の債権	92,287	89,015
親会社に対する貸付金	—	285,700
その他の金融資産	636	389
その他の流動資産	6,161	5,621
現金及び現金同等物	287,019	20,762
小計	437,385	448,610
売却目的で保有する資産	5,097	—
流動資産合計	442,482	448,610
資産合計	801,290	784,453

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (2020年12月31日)	前連結会計年度 (2019年12月31日)
資本		
資本金	26,745	26,745
資本剰余金	463,967	463,893
自己株式	(3,545)	(3,792)
利益剰余金	226,639	201,253
その他の資本の構成要素	(15,410)	(9,849)
親会社の所有者に帰属する持分合計	698,396	678,250
資本合計	698,396	678,250
負債		
非流動負債		
退職給付に係る負債	216	276
引当金	7,823	1,648
繰延税金負債	92	42
その他の金融負債	13,159	15,444
その他の非流動負債	854	1,263
非流動負債合計	22,145	18,673
流動負債		
営業債務及びその他の債務	54,867	53,877
引当金	2,027	2,019
その他の金融負債	5,123	3,109
未払法人所得税	4,661	15,214
その他の流動負債	14,070	13,312
流動負債合計	80,749	87,530
負債合計	102,894	106,204
資本及び負債合計	801,290	784,453

(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)

	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
継続事業		
売上収益	318,352	305,820
売上原価	(80,440)	(79,620)
売上総利益	237,912	226,200
販売費及び一般管理費	(126,610)	(117,316)
研究開発費	(52,312)	(53,511)
持分法による投資損益	964	3,980
その他の収益	1,651	442
その他の費用	(10,842)	(15,025)
金融収益	1,798	1,033
金融費用	(299)	(1,312)
税引前利益	52,263	44,492
法人所得税費用	(5,236)	(6,818)
継続事業からの当期利益	47,027	37,674
非継続事業		
非継続事業からの当期利益	—	29,410
当期利益	47,027	67,084
当期利益の帰属		
親会社の所有者	47,027	67,084
1株当たり当期利益		
基本的1株当たり当期利益(円)	87.56	124.57
継続事業	87.56	69.95
非継続事業	—	54.61
希薄化後1株当たり当期利益(円)	87.50	124.46
継続事業	87.50	69.89
非継続事業	—	54.56

(連結包括利益計算書)

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
当期利益	47,027	67,084
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)	(560)
確定給付制度の再測定	2,021	3,925
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)	(41)
純損益に振替えられることのない項目合計	852	3,324
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)	2,787
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)	(32)
純損益に振替えられる可能性のある項目合計	(4,268)	2,755
その他の包括利益	(3,416)	6,079
当期包括利益	43,611	73,162
当期包括利益の帰属		
親会社の所有者	43,611	73,162

(3) 連結持分変動計算書

当連結会計年度(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

前連結会計年度(自 2019年1月1日 至 2019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
2019年1月1日残高	26,745	509,161	(26,705)	151,760	787	(16,402)
会計方針の変更	—	—	—	(454)	—	—
修正再表示後の残高	26,745	509,161	(26,705)	151,306	787	(16,402)
当期利益	—	—	—	67,084	—	—
その他の包括利益	—	—	—	—	—	2,755
当期包括利益合計	—	—	—	67,084	—	2,755
剰余金の配当	—	—	—	(21,688)	—	—
自己株式の取得	—	—	(22,601)	—	—	—
自己株式の処分	—	(17)	263	—	—	—
自己株式の消却	—	(45,251)	45,251	—	—	—
株式に基づく報酬取引	—	—	—	—	(36)	—
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	—	—	—	4,551	—	—
所有者との取引額合計	—	(45,268)	22,913	(17,136)	(36)	—
2019年12月31日残高	26,745	463,893	(3,792)	201,253	751	(13,647)

	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	合計		
2019年1月1日残高	4,275	—	(11,341)	649,621	649,621	
会計方針の変更	—	—	—	(454)	(454)	
修正再表示後の残高	4,275	—	(11,341)	649,166	649,166	
当期利益	—	—	—	67,084	67,084	
その他の包括利益	(559)	3,883	6,079	6,079	6,079	
当期包括利益合計	(559)	3,883	6,079	73,162	73,162	
剰余金の配当	—	—	—	(21,688)	(21,688)	
自己株式の取得	—	—	—	(22,601)	(22,601)	
自己株式の処分	—	—	—	246	246	
自己株式の消却	—	—	—	—	—	
株式に基づく報酬取引	—	—	(36)	(36)	(36)	
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	(668)	(3,883)	(4,551)	—	—	
所有者との取引額合計	(668)	(3,883)	(4,587)	(44,079)	(44,079)	
2019年12月31日残高	3,047	—	(9,849)	678,250	678,250	

(4) 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
継続事業からの税引前利益	52,263	44,492
減価償却費及び償却費	20,466	18,797
減損損失	2,857	6,394
その他の引当金の増減額 (減少)	2,667	1,968
持分法による投資損益 (益)	(964)	(3,980)
棚卸資産の増減額 (増加)	(6,587)	(5,835)
営業債権の増減額 (増加)	(5,654)	(642)
営業債務の増減額 (減少)	2,553	2,532
法人所得税の支払額	(28,662)	(22,679)
その他	562	6,313
非継続事業からの営業活動キャッシュ・フロー	—	6,297
営業活動によるキャッシュ・フロー	39,502	53,655
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)	(7,030)
無形資産の取得による支出	(25,112)	(14,227)
持分法で会計処理されている投資の取得による支出	(500)	(1,000)
投資有価証券の有償減資による収入	1,500	—
貸付金の回収による収入	—	24,288
親会社に対する貸付金の純増減額 (増加)	285,631	(104,400)
その他	1,155	(1,764)
非継続事業からの投資活動キャッシュ・フロー	—	103,200
投資活動によるキャッシュ・フロー	252,559	(933)
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)	(3,044)
自己株式の取得による支出	(14)	(22,601)
配当金の支払額	(23,631)	(21,688)
その他	817	(19)
非継続事業からの財務活動キャッシュ・フロー	—	(19)
財務活動によるキャッシュ・フロー	(26,003)	(47,371)
現金及び現金同等物に係る換算差額	199	(456)
現金及び現金同等物の増減額 (減少)	266,257	4,896
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	15,867
現金及び現金同等物の期首残高	20,762	15,867
現金及び現金同等物の期末残高	287,019	20,762

(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

前連結会計年度において「バイオケミカル事業」を非継続に分類しており、当社グループは「医薬事業」の単一セグメントとなったため、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)

	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
製商品	298,827	287,905
技術収入	19,525	17,915
合計	318,352	305,820

(3) 地域別に関する情報

① 売上収益

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
日本	166,639	186,181
米州	72,178	49,699
欧州	48,530	42,228
アジア	30,848	27,567
その他	156	145
合計	318,352	305,820

(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)

	当連結会計年度 (2020年12月31日)	前連結会計年度 (2019年12月31日)
日本	226,109	208,478
米州	7,727	5,800
欧州	47,704	52,647
アジア	2,663	1,471
合計	284,203	268,397

(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	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
アルフレッサ(株)	40,219	42,006

(1株当たり情報)

	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019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	67,084
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	67,084
継続事業	47,027	37,674
非継続事業	—	29,410
期中平均普通株式数 (株)	537,109,444	538,542,438
普通株式増加数		
新株予約権 (株)	368,934	466,860
希薄化後の期中平均普通株式数 (株)	537,478,378	539,009,298
1株当たり当期利益		
基本的1株当たり当期利益 (円)	87.56	124.57
継続事業	87.56	69.95
非継続事業	—	54.61
希薄化後1株当たり当期利益 (円)	87.50	124.46
継続事業	87.50	69.89
非継続事業	—	54.56

(重要な後発事象)

該当事項はありません。