

【表紙】

【提出書類】	四半期報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条の4の7第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2021年11月1日
【四半期会計期間】	第99期第3四半期（自 2021年7月1日 至 2021年9月30日）
【会社名】	協和キリン株式会社
【英訳名】	Kyowa Kirin Co., Ltd.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 宮本 昌志
【本店の所在の場所】	東京都千代田区大手町一丁目9番2号
【電話番号】	03 - 5205 - 7200
【事務連絡者氏名】	執行役員財務経理部長 川口 元彦
【最寄りの連絡場所】	東京都千代田区大手町一丁目9番2号
【電話番号】	03 - 5205 - 7200
【事務連絡者氏名】	執行役員財務経理部長 川口 元彦
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 （東京都中央区日本橋兜町2番1号）

第一部【企業情報】

第1【企業の概況】

1【主要な経営指標等の推移】

回次	第98期 第3四半期 連結累計期間	第99期 第3四半期 連結累計期間	第98期
会計期間	自 2020年1月1日 至 2020年9月30日	自 2021年1月1日 至 2021年9月30日	自 2020年1月1日 至 2020年12月31日
売上収益 (第3四半期連結会計期間) (百万円)	234,004 (76,185)	253,969 (88,948)	318,352
税引前四半期(当期)利益 (百万円)	44,183	41,890	52,263
親会社の所有者に帰属する四 半期(当期)利益 (百万円) (第3四半期連結会計期間)	37,489 (9,691)	32,908 (7,836)	47,027
親会社の所有者に帰属する四 半期(当期)包括利益 (百万円)	30,429	38,892	43,611
親会社の所有者に帰属する持 分 (百万円)	685,171	713,274	698,396
資産合計 (百万円)	781,160	856,804	801,290
基本的1株当たり 四半期(当期)利益 (円) (第3四半期連結会計期間)	69.80 (18.04)	61.25 (14.58)	87.56
希薄化後1株当たり 四半期(当期)利益 (円)	69.75	61.22	87.50
親会社所有者帰属持分比率 (%)	87.7	83.2	87.2
営業活動による キャッシュ・フロー (百万円)	31,861	81,186	39,502
投資活動による キャッシュ・フロー (百万円)	258,676	10,777	252,559
財務活動による キャッシュ・フロー (百万円)	25,914	27,555	26,003
現金及び現金同等物の 四半期末(期末)残高 (百万円)	285,000	330,439	287,019

(注) 1. 当社は、要約四半期連結財務諸表を作成しておりますので、提出会社の主要な経営指標等の推移については記載しておりません。

2. 売上収益には、消費税等は含まれておりません。

3. 上記指標は、国際会計基準(以下「IFRS」という。)により作成された要約四半期連結財務諸表及び連結財務諸表に基づいております。

4. 記載金額は、百万円未満を四捨五入して表示しております。

2【事業の内容】

当第3四半期連結累計期間において、当社及び当社の関係会社が営む事業の内容について、重要な変更はありません。また、主要な関係会社に異動はありません。

第2【事業の状況】

1【事業等のリスク】

当第3四半期連結累計期間において、新たに発生した事業等のリスクはありません。

また、前事業年度の有価証券報告書に記載した「事業等のリスク」について重要な変更はありません。

2【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

(1) 財政状態に関する説明

(単位：億円)

	前連結会計年度末	2021年12月期 第3四半期	増減
資産	8,013	8,568	555
非流動資産	3,588	3,627	39
流動資産	4,425	4,941	516
負債	1,029	1,435	406
資本	6,984	7,133	149
親会社所有者帰属持分比率(%)	87.2%	83.2%	3.9%

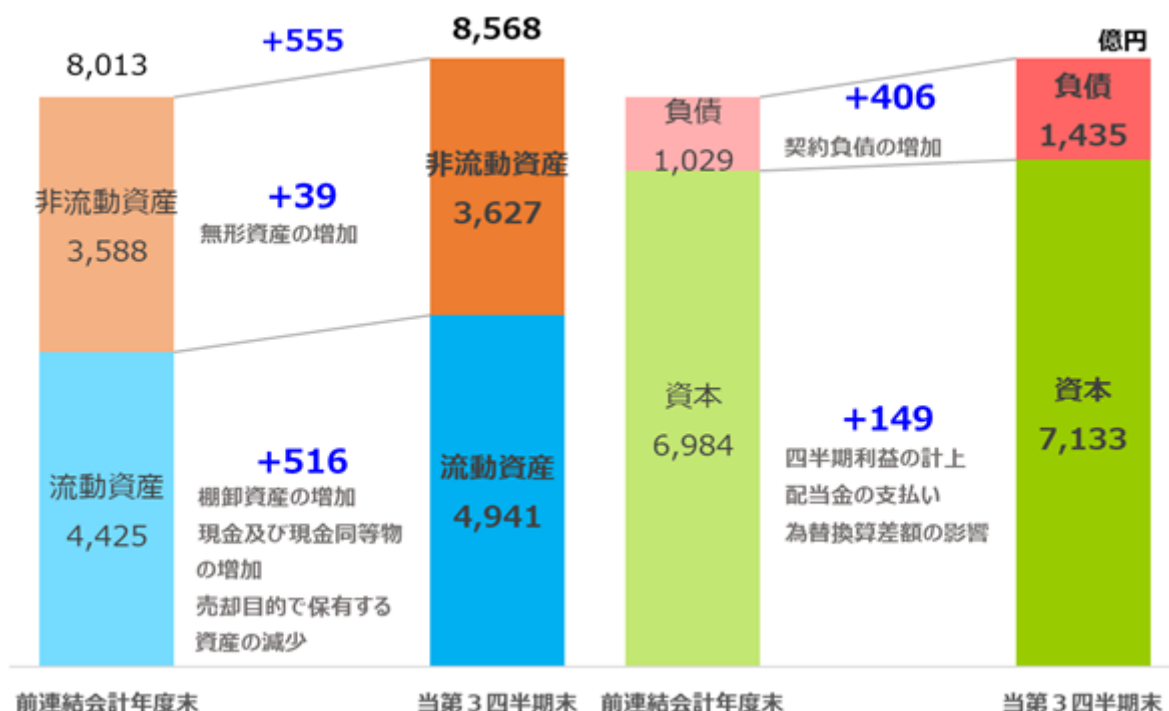
資産は、前連結会計年度末に比べ555億円増加し、8,568億円となりました。

・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、開発品の導入による無形資産の増加等により、前連結会計年度末に比べ39億円増加し、3,627億円となりました。

・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516億円増加し、4,941億円となりました。

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等により、前連結会計年度末に比べ406億円増加し、1,435億円となりました。

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149億円増加し、7,133億円となりました。なお、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3.9ポイント減少し、83.2%となりました。



(2) 経営成績に関する説明

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)

	2020年12月期 第3四半期	2021年12月期 第3四半期	増減	前年同期比 %
売上収益	2,340	2,540	200	8.5%
コア営業利益	507	468	39	7.6%
税引前四半期利益	442	419	23	5.2%
親会社の所有者に帰属する四半期利益	375	329	46	12.2%

< 期中平均為替レート >

通貨	2020年12月期 第3四半期	2021年12月期 第3四半期	増減
米ドル (USD / 円)	108円	108円	-円
英ポンド (GBP / 円)	137円	149円	12円
人民元 (CNY / 円)	15.4円	16.6円	1.2円

当第3四半期連結累計期間（2021年1月1日から9月30日までの9か月間）の売上収益は2,540億円（前年同期比8.5%増）、コア営業利益は468億円（同7.6%減）となりました。親会社の所有者に帰属する四半期利益は329億円（同12.2%減）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、アジアにおいても中国を中心に前年同期を上回った結果、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46億円となりました。

コア営業利益は、海外売上収益の増収により売上総利益が増益となったものの、販売費及び一般管理費や研究開発費が増加し、減益となりました。なお、コア営業利益に係る為替の増益影響は11億円となりました。

親会社の所有者に帰属する四半期利益は、その他の費用が減少したものの、コア営業利益の減益に加え、法人所得税費用が増加したため、減益となりました。

地域統括会社別の売上収益

(単位：億円)

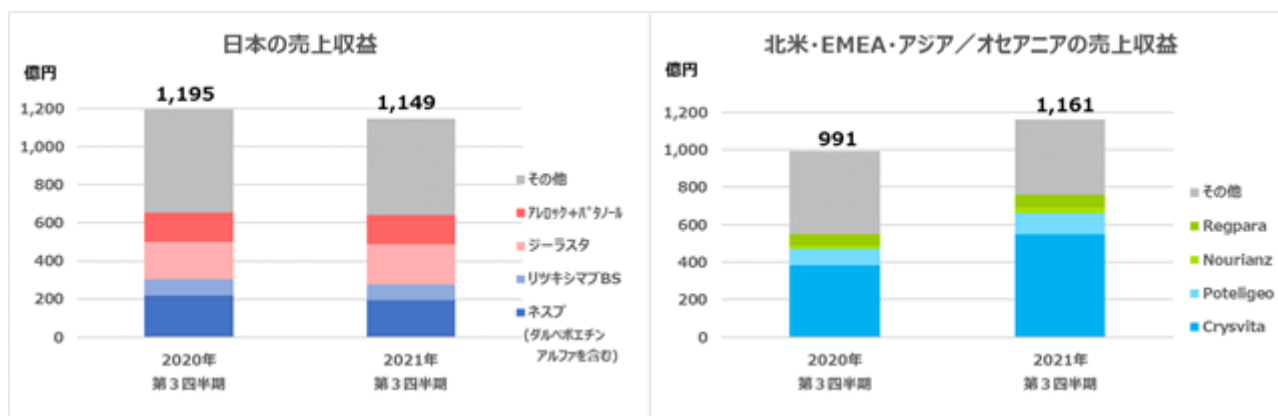
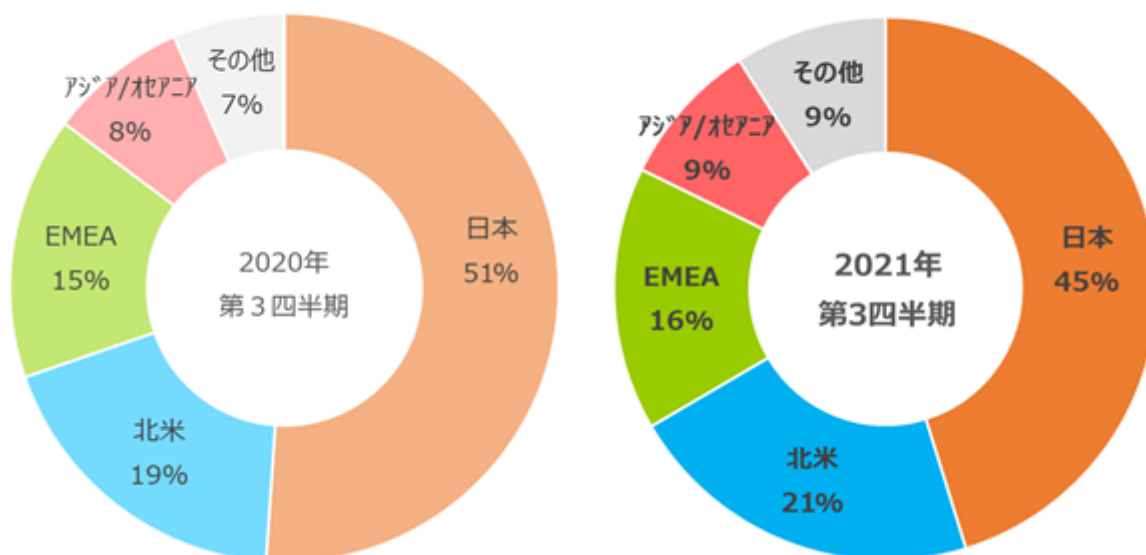
	2020年12月期 第3四半期	2021年12月期 第3四半期	増減	前年同期比 %
日本	1,195	1,149	47	3.9%
北米	437	542	105	24.1%
EMEA	363	398	36	9.8%
アジア／オセアニア	191	221	29	15.4%
その他	154	230	76	49.2%
売上収益合計	2,340	2,540	200	8.5%

(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



< 日本の概況 >

(単位：億円)

	2020年12月期 第3四半期	2021年12月期 第3四半期	増減	前年同期比 %
ダルベポエチン アルファ注シリンジ 「KKF」	1 8 6	1 6 7	2 0	10.5%
ジーラスタ	1 9 6	2 1 2	1 6	8.2%
ロミプレート	5 8	4 9	9	15.8%
パタノール	8 7	9 2	5	5.5%
クリースピータ	2 4	5 1	2 7	113.2%
(参考) アサコール・ミニリンメルト ・デスモプレシン	1 9	-	1 9	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、前年同期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。
- ・慢性特発性血小板減少性紫斑病治療剤ロミプレートは、特約店への出荷調整（2020年6月から2021年3月まで）により、売上収益が減少しました。
- ・抗アレルギー点眼剤パタノールは、花粉飛散量の増加により、売上収益が増加しました。
- ・F G F 23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モプレシンは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。

< 北米・EMEA・アジア／オセアニアの概況 >

(単位：億円)

	2020年12月期 第3四半期	2021年12月期 第3四半期	増減	前年同期比 %
Crysvita	3 8 5	5 5 1	1 6 5	42.9%
Poteligeo	8 4	1 1 0	2 5	29.9%
Nourianz	1 7	3 1	1 4	80.1%
Regpara	6 1	6 7	6	10.6%
Abstral	7 6	6 3	1 4	18.1%

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）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。
- ・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、売上収益が前年同期を下回りました。

アジア／オセアニアの売上収益は、中国を中心に前年同期を上回りました。

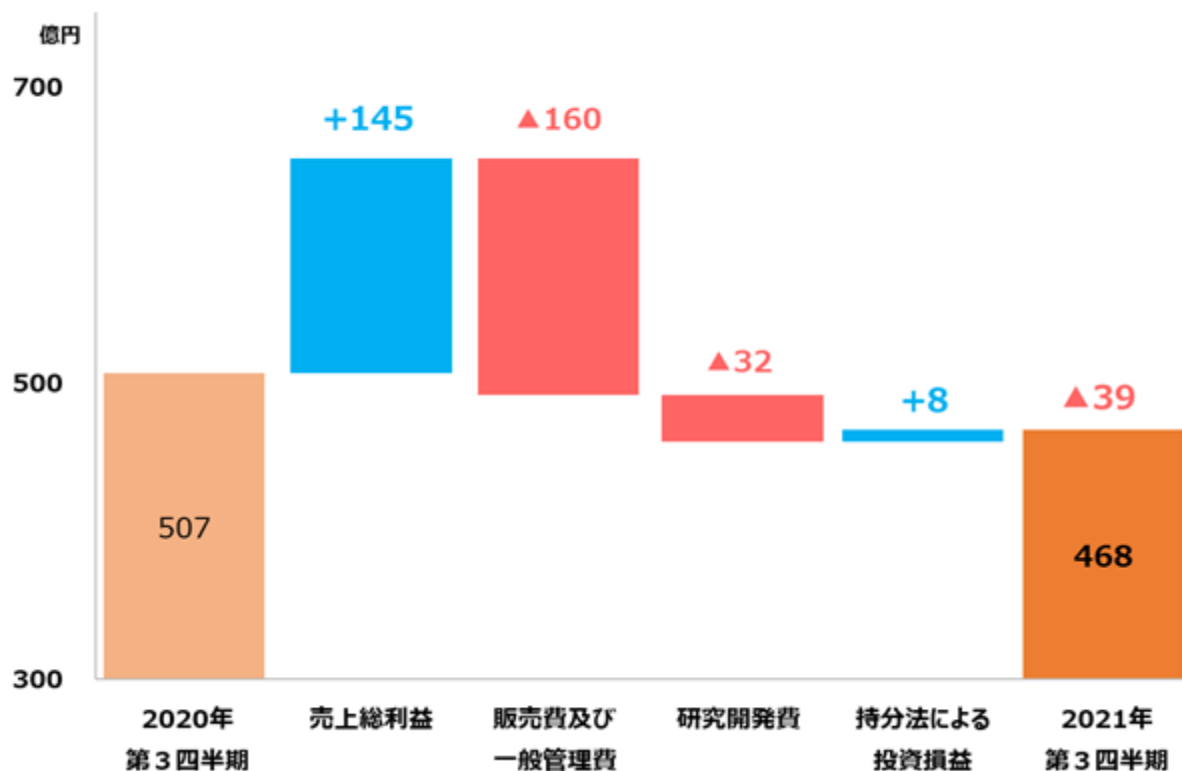
- ・二次性副甲状腺機能亢進症治療剤Regpara（日本製品名：レグパラ）は、中国において売上収益が増加しました。

< その他の売上収益 >

その他の売上収益は、前年同期を上回りました。

- ・ アストラゼネカ社からのペ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。

コア営業利益



コア営業利益は、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があったものの、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や研究開発費の増加等により、前年同期に比べ減益となりました。

(3) キャッシュ・フローに関する説明

(単位：億円)

	2020年12月期 第3四半期	2021年12月期 第3四半期	増減	前年同期比 %
営業活動によるキャッシュ・フロー	319	812	493	154.8%
投資活動によるキャッシュ・フロー	2,587	108	2,695	-
財務活動によるキャッシュ・フロー	259	276	16	6.3%
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四半期末残高	2,850	3,304	454	15.9%

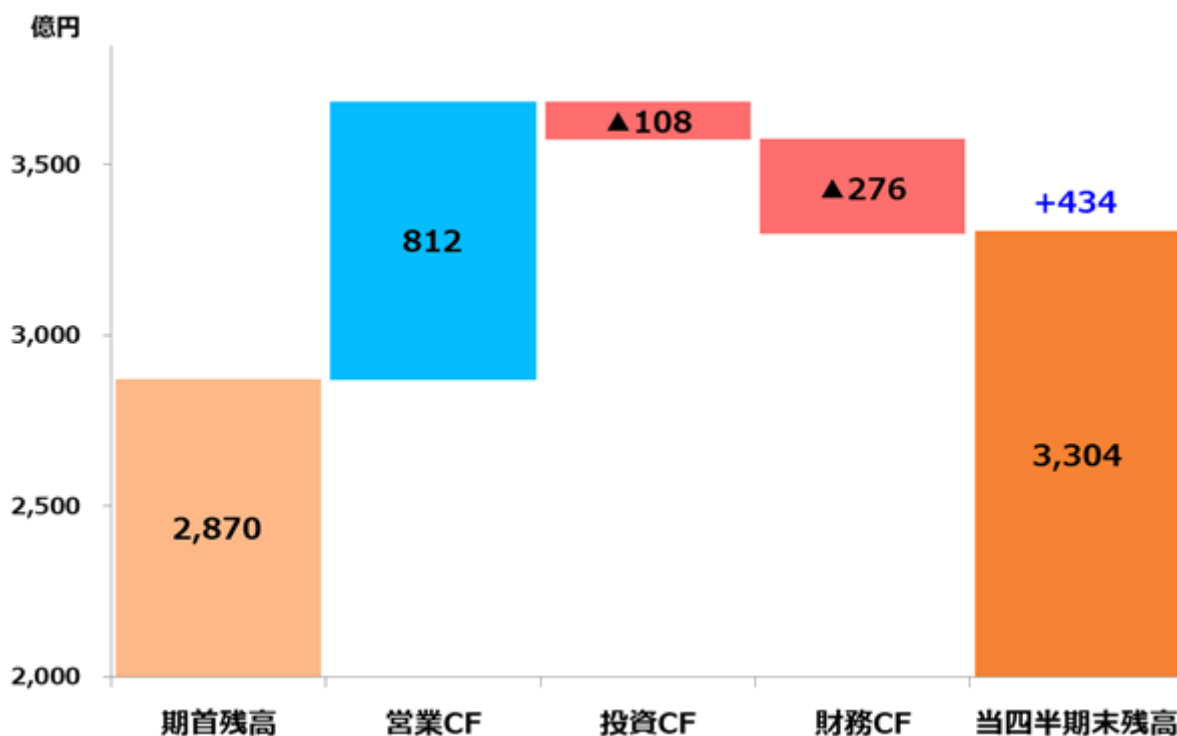
当第3四半期連結累計期間における現金及び現金同等物の期末残高は、前連結会計年度末の2,870億円に比べ434億円増加し、3,304億円となりました。

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、次のとおりであります。

営業活動によるキャッシュ・フローは、812億円の収入（前年同期は319億円の収入）となりました。主な収入要因は、税引前四半期利益419億円、減価償却費及び償却費141億円に加えて、KKH4083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412億円等であります。一方、主な支出要因は、法人所得税の支払額139億円等であります。

投資活動によるキャッシュ・フローは、108億円の支出（前年同期は2,587億円の収入）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125億円、有形固定資産の取得による支出49億円等であります。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18億円であります。

財務活動によるキャッシュ・フローは、276億円の支出（前年同期は259億円の支出）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) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当第3四半期連結累計期間において、優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題について重要な変更はありません。

(5)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402億円であり、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3四半期連結会計期間の進捗）

腎領域

R T A 402

- ・ 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 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。

K H K 7791

- ・ 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 相試験を開始しました。

がん領域

K W -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。

K H K 2375

日本において乳がんを対象とした第 相試験を実施いたしましたが、米国国立がん研究所(NCI)がスポンサーとなり進めてきたグローバル第 相試験（E2112試験）でのエンドポイント未達を受け、国内申請の今後の可能性について検討を進めた結果、以降の開発を中止しました。

K R N 125（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 相試験を開始しました。

M E -401

- ・ 6月に第 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 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

K H K 4083 / A M G 451

- ・ 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。

その他

K R N 23（日本製品名：クリスピータ、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。

A M G 531（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なら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



抗体



たんぱく製剤



低分子化合物

開発番号の◎は新規成分



2020年12月31日からの進捗



2021年6月30日からの進捗

腎領域

2021年9月30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：オルケディア
	◎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	菌状肉腫およびセザリー症候群	スイス						[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
				サウジアラビア 豪州						
				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]
				欧州						Avelumabとの併用
	◎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
			濾胞性リンパ腫 / 辺縁帯リンパ腫	北米 欧州 アジア オセアニア						[MEI Pharma社]
			低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫	日本						
			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

(注) KHK2375は乳がんを対象とした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。

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						[Kirin-Amgen社] 日本製品名：ルミセフ
				マレーシア						
			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 _{2A} 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：Nourianz
 ○KW-6356 経口剤	アデノシンA _{2A} 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	
	KR23 Burosumab 注射剤	ヒト型抗FGF23抗体	X染色体連鎖性低リン血症	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：Crysivita
				中国 バーレーン サウジアラビア シンガポール						
				タイ マレーシア						
			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	免疫抑制療法に応答しない免疫抑制療法が適用となら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
			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ビン	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	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]

3【経営上の重要な契約等】

当第3四半期連結会計期間において、新たに締結した経営上の重要な契約等は以下のとおりであります。

技術導入契約

開発品

会社名	相手先	国名	契約の内容	契約期間	対価
当社	A Mファーマ社	オランダ	ilofotase alfaの 日本における開発 及び販売の許諾	2021年9月7日から販売開 始後10年又は特許有効期限 末日若しくは医薬品独占販 売期間のいずれか長い期間 (その後、当社グループが 販売を継続する権利を有す る)	契約一時金 マイルストーン支出 一定料率のロイヤ ルティ

第3【提出会社の状況】

1【株式等の状況】

(1)【株式の総数等】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数（株）
普通株式	987,900,000
計	987,900,000

【発行済株式】

種類	第3四半期会計期間末 現在発行数（株） （2021年9月30日）	提出日現在発行数（株） （2021年11月1日）	上場金融商品取引所名又は 登録認可金融商品取引業協 会名	内容
普通株式	540,000,000	540,000,000	東京証券取引所 （市場第一部）	単元株式数は 100株であり ます。
計	540,000,000	540,000,000	-	-

(2)【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3)【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4)【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 （株）	発行済株式 総数残高 （株）	資本金増減額 （百万円）	資本金残高 （百万円）	資本準備金 増減額 （百万円）	資本準備金 残高 （百万円）
2021年7月1日～ 2021年9月30日	-	540,000,000	-	26,745	-	103,807

(5)【大株主の状況】

当四半期会計期間は第3四半期会計期間であるため、記載事項はありません。

(6)【議決権の状況】

当第3四半期会計期間末日現在の「議決権の状況」については、株主名簿の記載内容が確認できないため、直前の基準日（2021年6月30日）に基づく株主名簿による記載をしております。

【発行済株式】

（2021年6月30日現在）

区分	株式数（株）	議決権の数（個）	内容
無議決権株式	-	-	-
議決権制限株式（自己株式等）	-	-	-
議決権制限株式（その他）	-	-	-
完全議決権株式（自己株式等）	普通株式 2,690,900	-	-
完全議決権株式（その他）	普通株式 536,781,700	5,367,817	-
単元未満株式	普通株式 527,400	-	-
発行済株式総数	540,000,000	-	-
総株主の議決権	-	5,367,817	-

（注）「完全議決権株式（その他）」の欄には、(株)証券保管振替機構名義の株式が12,000株含まれております。また、「議決権の数」欄には、同機構名義の完全議決権株式に係る議決権の数120個が含まれております。

【自己株式等】

（2021年6月30日現在）

所有者の氏名又は名称	所有者の住所	自己名義所有株式数（株）	他人名義所有株式数（株）	所有株式数の合計（株）	発行済株式総数に対する所有株式数の割合（％）
協和キリン株式会社	東京都千代田区 大手町一丁目9番2号	2,690,900	-	2,690,900	0.50
計	-	2,690,900	-	2,690,900	0.50

（注）当社保有データにより2021年9月30日現在の状況が確認できる「自己名義所有株式数」及び「所有株式数の合計」は2,684,600株、「発行済株式総数に対する所有株式数の割合」は0.50%であります。

2【役員の状況】

該当事項はありません。

第4【経理の状況】

1．要約四半期連結財務諸表の作成方法について

当社の要約四半期連結財務諸表は、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（2007年内閣府令第64号）第93条の規定により、国際会計基準第34号「期中財務報告」（以下「IAS第34号」という。）に基づいて作成しております。

2．監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、第3四半期連結会計期間（2021年7月1日から2021年9月30日まで）及び第3四半期連結累計期間（2021年1月1日から2021年9月30日まで）に係る要約四半期連結財務諸表について、有限責任 あずさ監査法人による四半期レビューを受けております。

1 【要約四半期連結財務諸表】

(1) 【要約四半期連結財政状態計算書】

(単位：百万円)

	注記	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2021年9月30日)
資産			
非流動資産			
有形固定資産		76,012	74,940
のれん		132,695	135,217
無形資産		75,027	78,628
持分法で会計処理されている投資		9,475	11,353
その他の金融資産		17,323	13,287
退職給付に係る資産		14,674	13,614
繰延税金資産		33,133	34,968
その他の非流動資産		468	688
非流動資産合計		358,808	362,695
流動資産			
棚卸資産		51,281	59,219
営業債権及びその他の債権		92,287	91,756
その他の金融資産		636	690
その他の流動資産		6,161	12,005
現金及び現金同等物	5	287,019	330,439
小計		437,385	494,109
売却目的で保有する資産	6	5,097	-
流動資産合計		442,482	494,109
資産合計		801,290	856,804

(単位：百万円)

	注記	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2021年9月30日)
資本			
資本金		26,745	26,745
資本剰余金		463,967	464,130
自己株式		(3,545)	(3,391)
利益剰余金	13	226,639	234,514
その他の資本の構成要素		(15,410)	(8,724)
親会社の所有者に帰属する持分合計		698,396	713,274
資本合計		698,396	713,274
負債			
非流動負債			
退職給付に係る負債		216	313
引当金		7,823	7,756
繰延税金負債		92	290
その他の金融負債		13,159	13,958
その他の非流動負債		854	33,505
非流動負債合計		22,145	55,821
流動負債			
営業債務及びその他の債務		54,867	55,196
引当金		2,027	1,588
その他の金融負債		5,123	4,876
未払法人所得税		4,661	2,249
その他の流動負債		14,070	23,800
流動負債合計		80,749	87,709
負債合計		102,894	143,529
資本及び負債合計		801,290	856,804

(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】

【第3四半期連結累計期間】

(単位：百万円)

	注記	前第3四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)
売上収益	8	234,004	253,969
売上原価		(58,639)	(64,108)
売上総利益		175,365	189,861
販売費及び一般管理費	9	(88,141)	(104,111)
研究開発費		(37,025)	(40,231)
持分法による投資損益		494	1,300
その他の収益		986	736
その他の費用	10	(8,697)	(5,773)
金融収益		1,405	756
金融費用		(205)	(649)
税引前四半期利益		44,183	41,890
法人所得税費用		(6,694)	(8,982)
四半期利益		37,489	32,908
四半期利益の帰属			
親会社の所有者		37,489	32,908
1株当たり四半期利益			
基本的1株当たり四半期利益(円)	11	69.80	61.25
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	11	69.75	61.22

【第3四半期連結会計期間】

(単位：百万円)

	注記	前第3四半期連結会計期間 (自 2020年7月1日 至 2020年9月30日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2021年7月1日 至 2021年9月30日)
売上収益		76,185	88,948
売上原価		(17,688)	(22,860)
売上総利益		58,497	66,088
販売費及び一般管理費		(29,907)	(36,864)
研究開発費		(12,955)	(13,734)
持分法による投資損益		580	381
その他の収益		329	385
その他の費用		(3,398)	(4,705)
金融収益		257	(239)
金融費用		(91)	(523)
税引前四半期利益		13,311	10,788
法人所得税費用		(3,620)	(2,952)
四半期利益		9,691	7,836
四半期利益の帰属			
親会社の所有者		9,691	7,836
1株当たり四半期利益			
基本的1株当たり四半期利益(円)	11	18.04	14.58
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	11	18.03	14.58

【要約四半期連結包括利益計算書】

【第3四半期連結累計期間】

(単位：百万円)

	注記	前第3四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)
四半期利益		37,489	32,908
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		(735)	(1,491)
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		(73)	-
純損益に振替えられることのない項目 合計		(808)	(1,491)
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		(6,165)	7,328
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		(87)	146
純損益に振替えられる可能性のある項 目合計		(6,251)	7,474
その他の包括利益		(7,059)	5,983
四半期包括利益		30,429	38,892
四半期包括利益の帰属			
親会社の所有者		30,429	38,892

【第3四半期連結会計期間】

(単位：百万円)

注記	前第3四半期連結会計期間 (自 2020年7月1日 至 2020年9月30日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2021年7月1日 至 2021年9月30日)
四半期利益	9,691	7,836
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	(201)	(1,152)
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	(0)	-
純損益に振替えられることのない項目 合計	(202)	(1,152)
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	1,594	(1,728)
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	(46)	106
純損益に振替えられる可能性のある項 目合計	1,548	(1,622)
その他の包括利益	1,346	(2,774)
四半期包括利益	11,037	5,062
四半期包括利益の帰属		
親会社の所有者	11,037	5,062

(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 2020年1月1日 至 2020年9月30日)

(単位:百万円)

	注記	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)
四半期利益		-	-	-	37,489	-	-
その他の包括利益		-	-	-	-	-	(6,251)
四半期包括利益合計		-	-	-	37,489	-	(6,251)
剰余金の配当	13	-	-	-	(23,631)	-	-
自己株式の取得		-	-	(9)	-	-	-
自己株式の処分		-	16	163	-	-	-
株式に基づく報酬取引		-	36	60	-	(144)	-
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替		-	-	-	(73)	-	-
所有者との取引額合計		-	53	215	(23,703)	(144)	-
2020年9月30日残高		26,745	463,945	(3,578)	215,038	607	(19,898)

	注記	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
四半期利益		-	-	-	37,489	37,489
その他の包括利益		(735)	(73)	(7,059)	(7,059)	(7,059)
四半期包括利益合計		(735)	(73)	(7,059)	30,429	30,429
剰余金の配当	13	-	-	-	(23,631)	(23,631)
自己株式の取得		-	-	-	(9)	(9)
自己株式の処分		-	-	-	179	179
株式に基づく報酬取引		-	-	(144)	(48)	(48)
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替		-	73	73	-	-
所有者との取引額合計		-	73	(72)	(23,508)	(23,508)
2020年9月30日残高		2,312	-	(16,980)	685,171	685,171

当第3四半期連結累計期間（自 2021年1月1日 至 2021年9月30日）

（単位：百万円）

	注記	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)
四半期利益		-	-	-	32,908	-	-
その他の包括利益		-	-	-	-	-	7,474
四半期包括利益合計		-	-	-	32,908	-	7,474
剰余金の配当	13	-	-	-	(24,176)	-	-
自己株式の取得		-	-	(17)	-	-	-
自己株式の処分		-	53	103	-	-	-
株式に基づく報酬取引		-	110	69	-	(155)	-
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替		-	-	-	(857)	-	-
所有者との取引額合計		-	163	154	(25,033)	(155)	-
2021年9月30日残高		26,745	464,130	(3,391)	234,514	441	(10,440)

	注記	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	合計		
2021年1月1日残高		1,909	(15,410)	698,396	698,396
四半期利益		-	-	32,908	32,908
その他の包括利益		(1,491)	5,983	5,983	5,983
四半期包括利益合計		(1,491)	5,983	38,892	38,892
剰余金の配当	13	-	-	(24,176)	(24,176)
自己株式の取得		-	-	(17)	(17)
自己株式の処分		-	-	155	155
株式に基づく報酬取引		-	(155)	24	24
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替		857	857	-	-
所有者との取引額合計		857	703	(24,013)	(24,013)
2021年9月30日残高		1,275	(8,724)	713,274	713,274

(4)【要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：百万円)

	注記	前第3四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021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		44,183	41,890
減価償却費及び償却費		13,768	14,090
減損損失及び減損損失戻入益(益)	7	2,679	4,907
引当金の増減額(減少)		3,283	(573)
持分法による投資損益(益)		(494)	(1,300)
棚卸資産の増減額(増加)		(6,529)	(4,582)
営業債権の増減額(増加)		2,882	2,862
営業債務の増減額(減少)		250	(4,899)
契約負債の増減額(減少)	14	(1,394)	41,183
法人所得税の支払額		(26,559)	(13,912)
その他		(207)	1,521
営業活動によるキャッシュ・フロー		31,861	81,186
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		(7,827)	(4,898)
無形資産の取得による支出		(19,728)	(12,546)
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	6	-	5,097
投資有価証券の売却による収入		-	1,774
親会社に対する貸付金の純増減額(増加)		285,700	-
その他		1,030	(204)
投資活動によるキャッシュ・フロー		258,676	(10,777)
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		(2,372)	(2,583)
自己株式の取得による支出		(9)	(17)
配当金の支払額	13	(23,631)	(24,176)
その他		97	(779)
財務活動によるキャッシュ・フロー		(25,914)	(27,555)
現金及び現金同等物に係る換算差額		(386)	566
現金及び現金同等物の増減額(減少)		264,237	43,420
現金及び現金同等物の期首残高	5	20,762	287,019
現金及び現金同等物の四半期末残高	5	285,000	330,439

【要約四半期連結財務諸表注記】

1. 報告企業

協和キリン株式会社（以下「当社」という。）は日本の会社法に基づき設立された株式会社であり、日本に所在しております。また、当社及び子会社（以下「当社グループ」という。）の最終的な親会社はキリンホールディングス株式会社であります。なお、当社の登記されている本社の住所は、東京都千代田区であります。当社グループの要約四半期連結財務諸表は、2021年9月30日を期末日とし、当社及びその子会社並びに関連会社及び共同支配企業に対する持分により構成されております。

当社グループは、医療用医薬品等の研究、開発、製造及び販売を行っております。

2. 作成の基礎

(1) I F R S に準拠している旨

当社グループは、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（2007年内閣府令第64号）第1条の2に掲げる「指定国際会計基準特定会社」の要件を満たしていることから、同第93条の規定を適用しております。

当社グループの要約四半期連結財務諸表は、I A S 第34号に準拠して作成しております。

本要約四半期連結財務諸表には年次の連結財務諸表で要求されるすべての情報が含まれていないため、前連結会計年度に係る連結財務諸表と併せて利用されるべきものであります。

(2) 要約四半期連結財務諸表の承認

当社グループの要約四半期連結財務諸表は、2021年11月1日開催の取締役会において公表の承認がなされております。

(3) 測定的基础

当社グループの要約四半期連結財務諸表は、公正価値で測定されている特定の金融商品等を除き、取得原価を基礎として作成しております。

(4) 機能通貨及び表示通貨

当社グループの要約四半期連結財務諸表は、当社の機能通貨である日本円を表示通貨としており、百万円未満を四捨五入しております。

(5) 会計上の判断、見積り及び仮定

I F R S に準拠した要約四半期連結財務諸表の作成において、経営者は、会計方針の適用並びに資産、負債、収益及び費用の金額に影響を及ぼす判断、見積り及び仮定を行うことが要求されております。実際の業績は、これらの見積りとは異なる場合があります。

見積り及びその基礎となる仮定は、継続して見直されます。会計上の見積りの見直しによる影響は、見積りを見直した会計期間及びそれ以降の将来の会計期間において認識されます。

経営者が行った要約四半期連結財務諸表の金額に重要な影響を与える判断及び見積りは、原則として前連結会計年度に係る連結財務諸表と同様であります。

(6) 表示方法の変更

第1四半期連結会計期間より、投資家との対話を推進するなか連結財務諸表利用者の利便性向上の観点から、2021-2025年中期経営計画の開始にあたり、要約四半期連結財政状態計算書、要約四半期連結損益計算書、要約四半期連結包括利益計算書、要約四半期連結持分変動計算書、要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書及び一部の要約四半期連結財務諸表注記において、当四半期情報の次に比較年度（又は四半期）情報を記載する並びから、比較年度（又は四半期）情報の次に当四半期情報を記載する並びに変更しております。

（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、「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「契約負債の増減額（減少）」は、金額的重要性が増したため、当第3四半期連結累計期間より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おります。

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、「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(1,601)百万円は、「契約負債の増減額（減少）」(1,394)百万円、「その他」(207)百万円として組替えております。

3. 重要な会計方針

本要約四半期連結財務諸表において適用する重要な会計方針は、前連結会計年度に係る連結財務諸表において適用した会計方針と同一であります。

なお、当第3四半期連結累計期間の法人所得税費用は、見積年次実効税率を基に算定しております。

4. 事業セグメント

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。

5. 現金及び現金同等物

現金及び現金同等物の内訳は、以下のとおりであります。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2021年9月30日)
現金及び預金	26,993	28,414
貸付期間が3か月以内の親会社に対する貸付金	260,026	302,024
合計	287,019	330,439

6. 売却目的で保有する資産

売却目的で保有する資産の内訳は、以下のとおりであります。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2021年9月30日)
持分法で会計処理されている投資	5,097	-
合計	5,097	-

(注) 前連結会計年度において、当社グループの持分法適用会社であった日立化成ダイアグノスティックス・システムズ(株)(現 ミナリスメディカル(株))の株式全持分を昭和電工マテリアルズ(株)へ売却する権利を行使することを決定したため、売却目的で保有する資産へ分類しておりましたが、第2四半期連結会計期間に売却が完了いたしました。

7. 減損損失

前第3四半期連結累計期間（自 2020年1月1日 至 2020年9月30日）

前第3四半期連結累計期間に認識した減損損失2,679百万円は、主に仕掛中の研究開発に関する開発状況の変化等により回収可能価額を見直したことによるもので、帳簿価額を回収可能価額まで切り下げておりません。なお、回収可能価額は使用価値に基づいており、その価値をゼロとしております。

当第3四半期連結累計期間（自 2021年1月1日 至 2021年9月30日）

当第3四半期連結累計期間に認識した減損損失4,907百万円は、主に日本国内における一部製品の販売権について、収益性の低下により帳簿価額を回収可能価額（税引前割引率8.0%を用いた使用価値）まで減額したものであります。

なお、当該販売権等の製品に係る無形資産については、製品ごとの個別資産を資金生成単位とし、資産の回収可能価額は税引前割引率を用いた使用価値を基礎に算出しております。

8. 収益

当社グループは、顧客に対して製商品の販売及び技術の導出を行っております。

顧客との契約から生じる収益の分解は、以下のとおりであります。

なお、当社グループは、第1四半期連結会計期間より「地域統括会社別売上収益」及び「財又はサービス別売上収益」へと区分を変更しております。前第3四半期連結累計期間については、変更後の区分方法により作成したものを記載しております。

地域統括会社別売上収益

（単位：百万円）

	前第3四半期連結累計期間 （自 2020年1月1日 至 2020年9月30日）	当第3四半期連結累計期間 （自 2021年1月1日 至 2021年9月30日）
日本	119,505	114,853
北米	43,669	54,195
EMEA	36,251	39,812
アジア / オセアニア	19,148	22,088
その他	15,432	23,021
合計	234,004	253,969

（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。

財又はサービス別売上収益

(単位:百万円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)
製商品	221,457	236,080
主要な製商品		
日本		
ネスブ	3,315	2,925
ダルベポエチン アルファ注シリンジ 「KKF」	18,620	16,664
ダーブロック	474	1,363
バタノール	8,725	9,208
アレロック	6,531	6,268
オルケディア	6,552	7,129
レグバラ	2,870	2,142
ロミプレート	5,817	4,896
ジーラスタ	19,552	21,163
リツキシマブBS「KHK」	8,554	8,078
ノウリアスト	6,894	6,352
クリースピータ	2,405	5,127
ハルロピ	416	2,157
海外		
Crysvita	38,533	55,059
Poteligeo	8,438	10,964
Nourianz	1,698	3,058
Regpara	6,096	6,743
技術収入	12,547	17,890
合計	234,004	253,969

- (注) 1. 製商品の売上収益は、地域統括会社(連結)の売上収益を基礎とし、日本と海外(日本以外)に分類しております。
2. 個別の製品別の売上収益には、Early Access Program(EAP)による収益は含めておりません。
3. 技術収入とは、第三者に当社グループの開発品の開発、製造及び販売に係る権利の許諾、並びに技術の使用等を認めたライセンス契約に基づいて得ている契約一時金、マイルストーン収入及びランニング・ロイヤルティ収入による売上収益を指します。

９．販売費及び一般管理費

販売費及び一般管理費の内訳は、以下のとおりであります。

(単位：百万円)

	前第３四半期連結累計期間 (自 2020年 1月 1日 至 2020年 9月30日)	当第３四半期連結累計期間 (自 2021年 1月 1日 至 2021年 9月30日)
従業員給付費用	35,507	40,319
販売促進費	20,956	26,928
減価償却費及び償却費	7,587	7,992
その他	24,091	28,871
合計	88,141	104,111

10．その他の費用

その他の費用の内訳は、以下のとおりであります。

(単位：百万円)

	前第３四半期連結累計期間 (自 2020年 1月 1日 至 2020年 9月30日)	当第３四半期連結累計期間 (自 2021年 1月 1日 至 2021年 9月30日)
減損損失（注１）	2,679	4,907
事業構造改善費用（注２）	2,077	68
補償損失引当金繰入額（注３）	3,400	-
その他	541	798
合計	8,697	5,773

（注）１．減損損失については、注記「７．減損損失」をご参照ください。

２．事業構造改善費用は、グローバル・スペシャリティファーマへの変革を目的として実施した事業構造改善に係る費用であります。

３．当社は、2019年２月５日に、当社グループのバイオケミカル事業を担う連結子会社であった協和発酵バイオ(株)の株式の95%を、2019年４月24日付でキリンホールディングス(株)に譲渡する契約を締結しました。2020年４月17日に、当社は、キリンホールディングス(株)から、当該株式譲渡に係る契約に基づき、協和発酵バイオ(株)において生じた法令違反等に起因する表明保証違反及び特別補償事由の発生を理由とする補償請求を受けております。キリンホールディングス(株)と協議中ではありますが、補償請求に関して発生する支出に備えるため、合理的な見積に基づく引当金を計上しております。なお、補償額の確定金額は、引当計上した金額と異なる可能性があります。

11. 1株当たり四半期利益

基本的1株当たり四半期利益及び希薄化後1株当たり四半期利益は、以下のとおりであります。

	前第3四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)
親会社の普通株主に帰属する四半期利益		
親会社の所有者に帰属する四半期利益(百万円)	37,489	32,908
親会社の普通株主に帰属しない四半期利益(百万円)	-	-
1株当たり四半期利益の計算に使用する四半期利益 (百万円)	37,489	32,908
期中平均普通株式数(株)	537,089,478	537,256,814
普通株式増加数		
新株予約権(株)	377,888	252,380
希薄化後の期中平均普通株式数(株)	537,467,366	537,509,194
1株当たり四半期利益		
基本的1株当たり四半期利益(円)	69.80	61.25
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	69.75	61.22

	前第3四半期連結会計期間 (自 2020年7月1日 至 2020年9月30日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2021年7月1日 至 2021年9月30日)
親会社の普通株主に帰属する四半期利益		
親会社の所有者に帰属する四半期利益(百万円)	9,691	7,836
親会社の普通株主に帰属しない四半期利益(百万円)	-	-
1株当たり四半期利益の計算に使用する四半期利益 (百万円)	9,691	7,836
期中平均普通株式数(株)	537,169,845	537,314,200
普通株式増加数		
新株予約権(株)	309,560	219,023
希薄化後の期中平均普通株式数(株)	537,479,405	537,533,223
1株当たり四半期利益		
基本的1株当たり四半期利益(円)	18.04	14.58
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	18.03	14.58

12. 金融商品

金融商品の公正価値の算定方法は、以下のとおりであります。

(営業債権及びその他の債権、現金及び現金同等物、親会社に対する貸付金、営業債務及びその他の債務)
短期間で決済されるため、公正価値は帳簿価額にほぼ等しいことから、当該帳簿価額によっております。

(純損益を通じて公正価値で測定するその他の金融資産、その他の包括利益を通じて公正価値で測定するその他の金融資産、純損益を通じて公正価値で測定するその他の金融負債)

資本性金融商品(上場株式)の公正価値については、期末日の市場価格によって算定しております。資本性金融商品(非上場株式及び出資金)の公正価値については、直近の入手可能な情報に基づく評価技法を用いて算定しております。算定にあたっては、純資産価値等の観察可能でないインプットを利用しており、必要に応じて一定の非流動性ディスカウントを加味しております。

デリバティブは、純損益を通じて公正価値で測定する金融資産又は金融負債として、取引先金融機関から提示された価格等に基づいて算定しております。

公正価値で測定される金融商品について、測定に用いたインプットの観察可能性及び重要性に応じた公正価値測定額を、レベル1からレベル3まで分類しております。公正価値ヒエラルキーのレベル間の振替は、各四半期の期末日で発生したものとして認識しております。

レベル1：活発な市場における同一の資産又は負債の市場価格

レベル2：レベル1以外の、観察可能な価格を直接又は間接的に使用して算出された公正価値

レベル3：観察不能なインプットを含む評価技法から算出された公正価値

前連結会計年度(2020年12月31日)

(単位：百万円)

	公正価値			
	レベル1	レベル2	レベル3	合計
資産				
純損益を通じて公正価値で測定する金融資産				
デリバティブ金融資産	-	67	284	351
その他の金融資産	-	165	-	165
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				
上場株式	7,719	-	-	7,719
非上場株式及び出資金	-	-	5,897	5,897
負債				
純損益を通じて公正価値で測定する金融負債				
デリバティブ金融負債	-	(97)	-	(97)

(注) 前連結会計年度において、公正価値ヒエラルキーのレベル1、2及び3の間の重要な振替はありません。

当第3四半期連結会計期間（2021年9月30日）

（単位：百万円）

	公正価値			
	レベル1	レベル2	レベル3	合計
資産				
純損益を通じて公正価値で測定する金融資産				
デリバティブ金融資産	-	30	569	599
その他の金融資産	-	167	-	167
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				
上場株式	4,113	-	-	4,113
非上場株式及び出資金	-	-	5,723	5,723
負債				
純損益を通じて公正価値で測定する金融負債				
デリバティブ金融負債	-	(496)	-	(496)

（注）当第3四半期連結累計期間において、公正価値ヒエラルキーのレベル1、2及び3の間の重要な振替はありません。

13. 配当

前第3四半期連結累計期間（自 2020年1月1日 至 2020年9月30日）

（決議）	株式の種類	配当金の総額 （百万円）	1株当たり配当額 （円）	基準日	効力発生日
2020年3月19日 定時株主総会	普通株式	11,813	22.00	2019年12月31日	2020年3月23日
2020年7月30日 取締役会	普通株式	11,818	22.00	2020年6月30日	2020年9月1日

当第3四半期連結累計期間（自 2021年1月1日 至 2021年9月30日）

（決議）	株式の種類	配当金の総額 （百万円）	1株当たり配当額 （円）	基準日	効力発生日
2021年3月24日 定時株主総会	普通株式	11,818	22.00	2020年12月31日	2021年3月25日
2021年8月3日 取締役会	普通株式	12,358	23.00	2021年6月30日	2021年9月1日

14. 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契約負債の増減額41,183百万円は、主にアムジェン社との間で締結したヒト型抗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・販売に関する契約一時金による収入であります。

15. 後発事象

該当事項はありません。

2 【その他】

2021年 8 月 3 日開催の取締役会において、第99期中間配当の実施に関し、次のとおり決議しました。

（イ）中間配当による配当金の総額	12,358百万円
（ロ）1株当たりの金額	23円00銭
（ハ）支払請求の効力発生日及び支払開始日	2021年 9 月 1 日

（注）2021年 6 月30日最終の株主名簿に記録された株主又は登録株式質権者に対し、支払いを行っております。

第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の四半期レビュー報告書

2021年11月 1 日

協和キリン株式会社

取締役会 御 中

有限責任 あずさ監査法人
東京事務所

指定有限責任社員 公認会計士 服 部 将 一
業 務 執 行 社 員

指定有限責任社員 公認会計士 石 井 伸 幸
業 務 執 行 社 員

監査人の結論

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられている協和キリン株式会社の2021年1月1日から2021年12月31日までの連結会計年度の第3四半期連結会計期間（2021年7月1日から2021年9月30日まで）及び第3四半期連結累計期間（2021年1月1日から2021年9月30日まで）に係る要約四半期連結財務諸表、すなわち、要約四半期連結財政状態計算書、要約四半期連結損益計算書、要約四半期連結包括利益計算書、要約四半期連結持分変動計算書、要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書及び要約四半期連結財務諸表注記について四半期レビューを行った。

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の要約四半期連結財務諸表が、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」第93条により規定された国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠して、協和キリン株式会社及び連結子会社の2021年9月30日現在の財政状態、同日をもって終了する第3四半期連結会計期間及び第3四半期連結累計期間の経営成績並びに第3四半期連結累計期間のキャッシュ・フローの状況を適正に表示していないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

監査人の結論の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。四半期レビューの基準における当監査法人の責任は、「要約四半期連結財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

要約四半期連結財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠して要約四半期連結財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない要約四半期連結財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

要約四半期連結財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき要約四半期連結財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、国際会計基準第1号「財務諸表の表示」第4項に基づき、継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

要約四半期連結財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した四半期レビューに基づいて、四半期レビュー報告書において独立の立場から要約四半期連結財務諸表に対する結論を表明することにある。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に従って、四半期レビューの過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対する質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続を実施する。四半期レビュー手続は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。

- ・継続企業の前提に関する事項について、重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められると判断した場合には、入手した証拠に基づき、要約四半期連結財務諸表において、国際会計基準第1号「財務諸表の表示」第4項に基づき、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められないかどうか結論付ける。また、継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、四半期レビュー報告書において要約四半期連結財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する要約四半期連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、要約四半期連結財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、四半期レビュー報告書日までに入手した証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・要約四半期連結財務諸表の表示及び注記事項が、国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠していないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた要約四半期連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに要約四半期連結財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示していないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。
- ・要約四半期連結財務諸表に対する結論を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する証拠を入手する。監査人は、要約四半期連結財務諸表の四半期レビューに関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査人の結論に対して責任を負う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した四半期レビューの範囲とその実施時期、四半期レビュー上の重要な発見事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

利害関係

会社及び連結子会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

注1．上記の四半期レビュー報告書の原本は当社（四半期報告書提出会社）が別途保管しております。

2．XBRLデータは四半期レビューの対象には含まれていません。