

【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】	2023年11月1日
【四半期会計期間】	第101期第3四半期（自 2023年7月1日 至 2023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】	常務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】	常務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100期 第3四半期 連結累計期間	第101期 第3四半期 連結累計期間	第100期
会計期間	自 2022年1月1日 至 2022年9月30日	自 2023年1月1日 至 2023年9月30日	自 2022年1月1日 至 2022年12月31日
売上収益 (第3四半期連結会計期間) (百万円)	283,775 (98,504)	306,053 (106,844)	398,371
税引前四半期(当期)利益 (百万円)	60,404	64,339	67,572
親会社の所有者に帰属する四 半期(当期)利益 (第3四半期連結会計期間) (百万円)	49,212 (14,196)	53,554 (31,908)	53,573
親会社の所有者に帰属する四 半期(当期)包括利益 (百万円)	50,756	77,963	50,654
親会社の所有者に帰属する持 分 (百万円)	762,828	812,143	762,826
資産合計 (百万円)	940,359	1,004,051	939,881
基本的1株当たり 四半期(当期)利益 (第3四半期連結会計期間) (円)	91.57 (26.41)	99.62 (59.35)	99.68
希薄化後1株当たり 四半期(当期)利益 (円)	91.55	99.61	99.66
親会社所有者帰属持分比率 (%)	81.1	80.9	81.2
営業活動による キャッシュ・フロー (百万円)	35,543	84,286	48,672
投資活動による キャッシュ・フロー (百万円)	13,418	12,495	17,185
財務活動による キャッシュ・フロー (百万円)	27,940	31,397	29,032
現金及び現金同等物の 四半期末(期末)残高 (百万円)	332,779	382,266	339,194

(注) 1. 当社は、要約四半期連結財務諸表を作成していますので、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いません。

2. 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います。

3. 記載金額は、百万円未満を四捨五入して表示しています。

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)

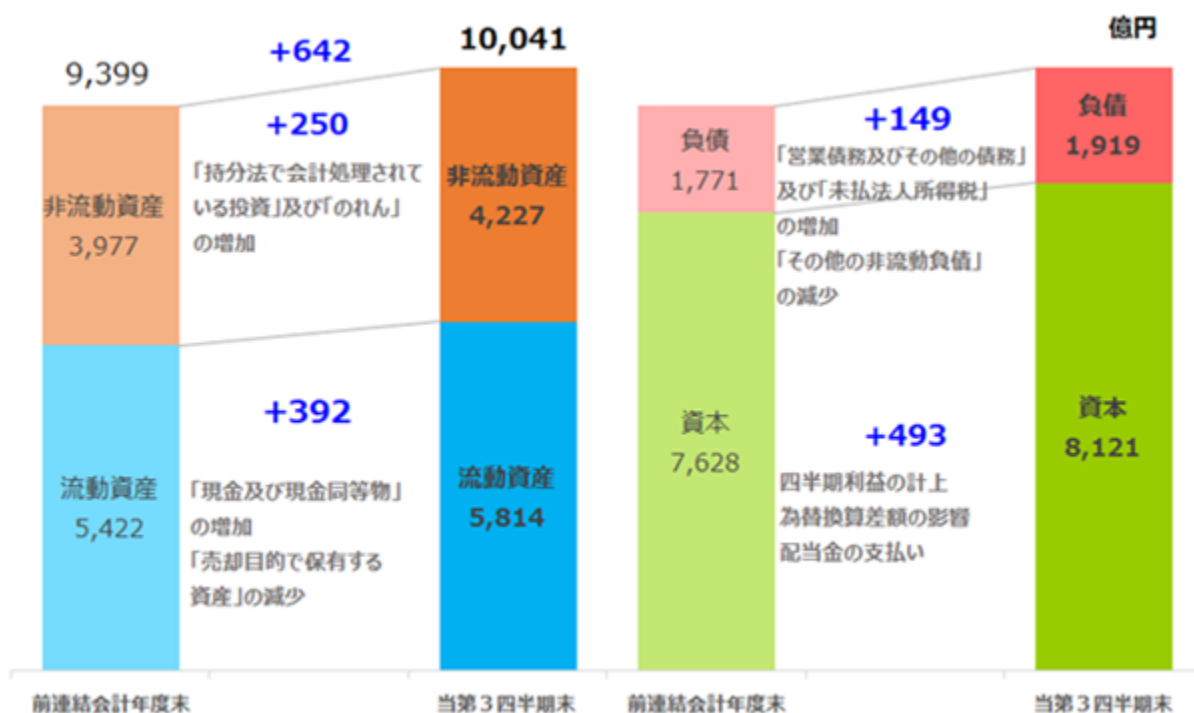
	前連結会計年度末	2023年12月期 第3四半期末	増減
資産	9,399	10,041	642
非流動資産	3,977	4,227	250
流動資産	5,422	5,814	392
負債	1,771	1,919	149
資本	7,628	8,121	493
親会社所有者帰属持分比率(%)	81.2%	80.9%	0.3%

資産は、前連結会計年度末に比べ642億円増加し、10,041億円となりました。

- ・非流動資産は、欧州エスタブリッシュト医薬品事業の合併化に伴い、持分法で会計処理されている投資が増加したことに加えて、為替の円安影響によるのれんの増加等により、前連結会計年度末に比べ250億円増加し、4,227億円となりました。
- ・流動資産は、売却目的で保有する資産の減少等がありましたが、現金及び現金同等物の増加等により、前連結会計年度末に比べ392億円増加し、5,814億円となりました。

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149億円増加し、1,919億円となりました。

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の増加等により、前連結会計年度末に比べ493億円増加し、8,121億円となりました。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0.3ポイント減少し、80.9%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)

	2022年12月期 第3四半期	2023年12月期 第3四半期	増減	増減率 %
売上収益	2,838	3,061	223	7.9%
コア営業利益	609	609	0	0.0%
税引前四半期利益	604	643	39	6.5%
親会社の所有者に帰属する四半期利益	492	536	43	8.8%

< 期中平均為替レート >

通貨	2022年12月期 第3四半期	2023年12月期 第3四半期	増減
米ドル (USD / 円)	126円	137円	11円
英ポンド (GBP / 円)	160円	170円	10円
ユーロ (EUR / 円)	135円	148円	13円

当第3四半期連結累計期間（2023年1月1日から9月30日までの9か月間）の売上収益は3,061億円（前年同期比7.9%増）、コア営業利益は609億円（同0.0%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536億円（同8.8%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139億円となりました。

コア営業利益は、海外売上収益の増収及び技術収入の増加により売上総利益が増益となったものの、販売費及び一般管理費や研究開発費の増加により前年同期並みとなりました。なお、コア営業利益に係る為替の増益影響は42億円となりました。

親会社の所有者に帰属する四半期利益は、RTA 402の開発中止決定に伴う減損損失の計上等によるその他の費用の増加がありました。欧州エスタブリッシュト医薬品事業の合併化に伴う子会社株式売却益及び残存持分評価益の計上等によるその他の収益の増加により増益となりました。

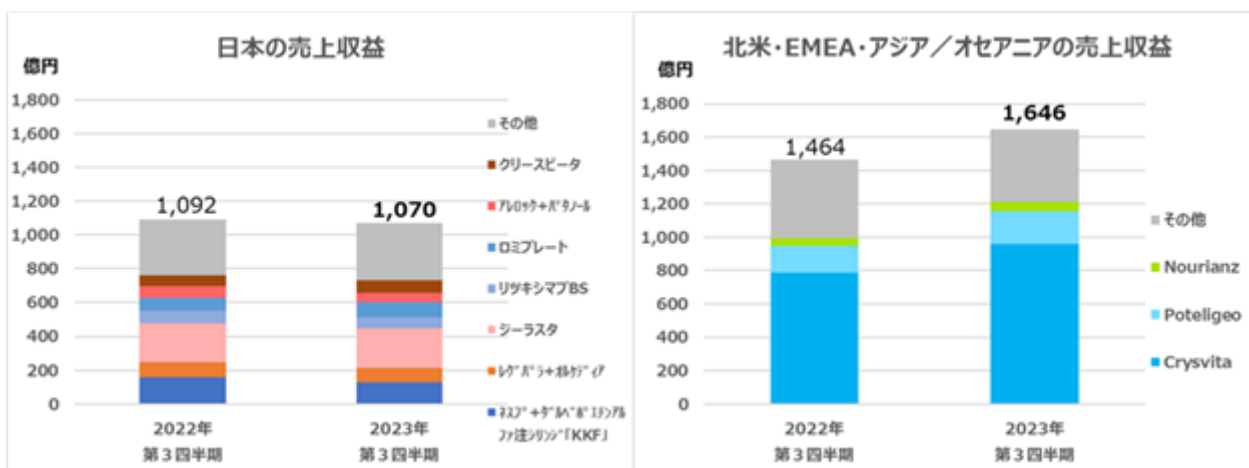
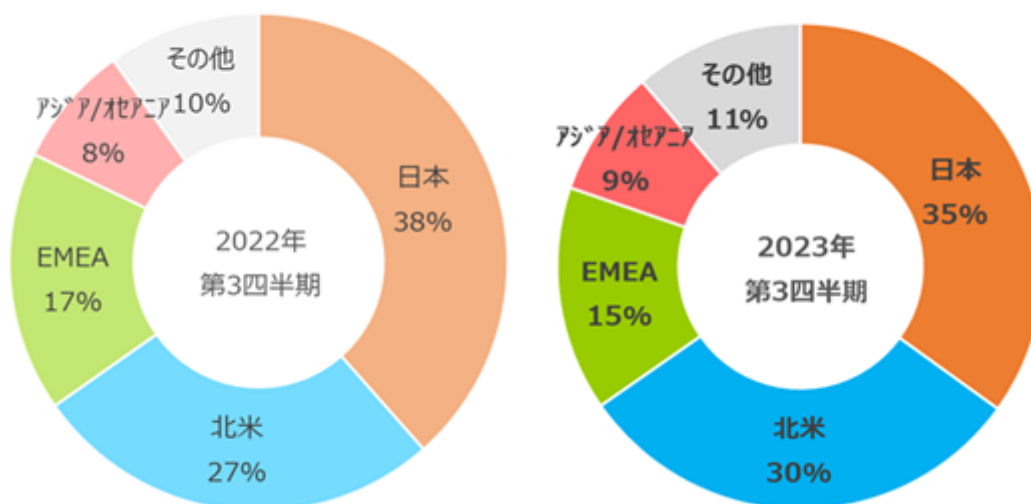
地域統括会社別の売上収益

(単位：億円)

	2022年12月期 第3四半期	2023年12月期 第3四半期	増減	増減率 %
日本	1,092	1,070	23	2.1%
北米	759	929	170	22.4%
EMEA	480	457	23	4.7%
アジア/オセアニア	225	260	35	15.4%
その他	281	345	63	22.5%
売上収益合計	2,838	3,061	223	7.9%

- (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、技術収入及び受託製造等です。

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）

	2022年12月期 第3四半期	2023年12月期 第3四半期	増減	増減率 %
ダルベポエチン アルファ注シリンジ 「KKF」	1 3 2	1 0 3	2 9	21.7%
ダーブロック	4 4	6 9	2 4	54.4%
ジーラスタ	2 2 7	2 3 2	5	2.3%
ロミプレート	7 5	8 7	1 2	15.9%
クリースピータ	6 4	7 4	1 0	16.0%

日本の売上収益は、2022年4月及び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、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。
- ・発熱性好中球減少症発症抑制剤ジーラスタは、前年同期並みの売上収益となりました。
- ・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年に取得し、市場浸透により売上収益が増加しています。
- ・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。

<主要製品の売上収益（海外）>

（単位：億円）

	2022年12月期 第3四半期	2023年12月期 第3四半期	増減	増減率 %
Crysvita	7 8 7	9 5 7	1 7 0	21.6%
Poteligeo	1 6 1	1 9 9	3 8	23.8%
Nourianz	4 5	5 5	1 0	22.9%
Gran	6 4	5 2	1 2	19.2%

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。
- ・パーキンソン病治療剤Nourianz（日本製品名：ノウリアスト）は、2019年の発売以来、売上収益を伸ばしています。

EMEAの売上収益は、グローバル戦略品が伸長したものの、エスタブリッシュト医薬品の売上収益の減少により前年同期を下回りました。

- ・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、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、2022年11月に販売を開始したオーストラリアを中心に、売上収益を伸ばしています。
- ・好中球減少症治療剤Gran（日本製品名：グラン）は、中国の一部の地域で始まった集中購買制度*の影響を受け売上収益が減少しました。

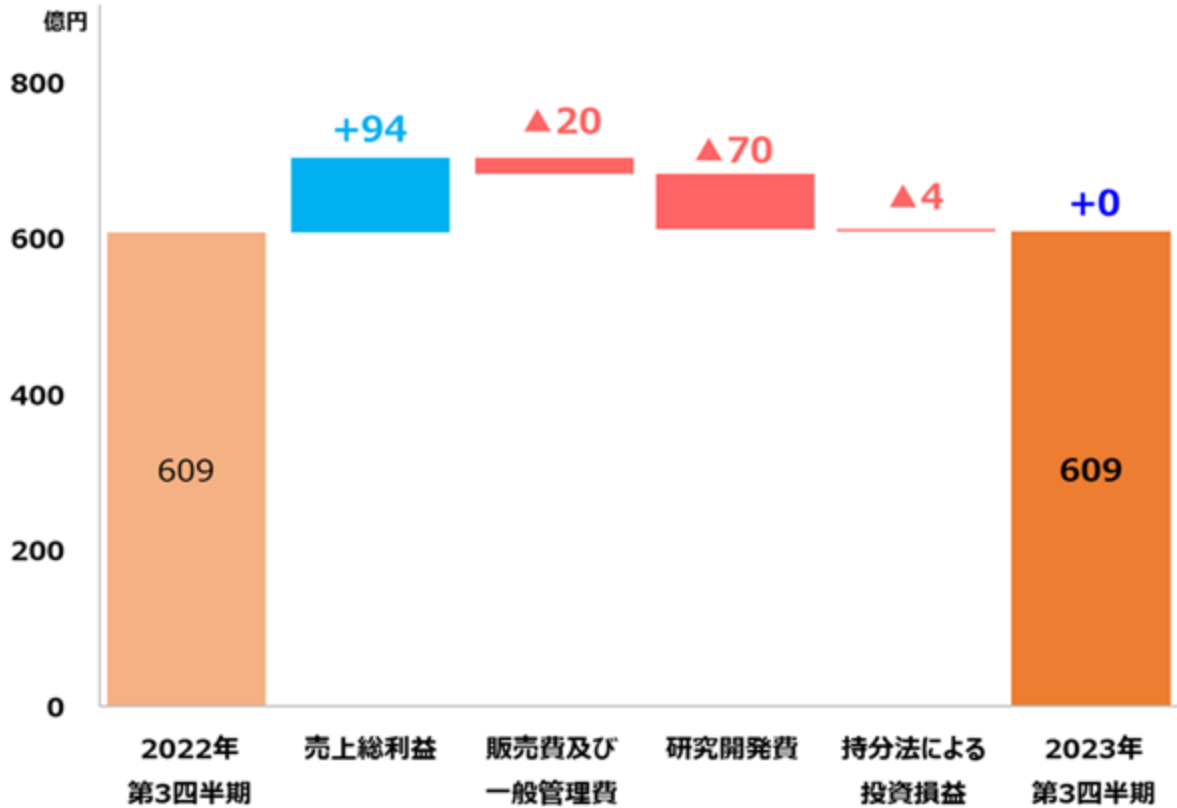
* 中国で医療費削減を目的に2018年に導入された医薬品調達プログラム（VBP：Volume-Based Procurement）。入札により2 - 5社程度の企業だけに供給が委託される一方、価格は大幅に下落します。

< 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。

- ・ AstraZeneca社からのベンラリズムブに関する売上ロイヤルティが増加しました。

コア営業利益



コア営業利益は、北米を中心としたグローバル戦略品の売上収益の伸長及び技術収入の増収に伴う売上総利益の増加があったものの、4月27日からの北米でのCrysvita自社販売開始に伴う人件費等の増加に加え、第 相国際共同治験を実施中のKHK4083の開発進展等に伴う研究開発費の増加があったため、前年同期並みとなりました。なお、コア営業利益に係る為替の増益影響は42億円となりました。

(3) キャッシュ・フローに関する説明

(単位：億円)

	2022年12月期 第3四半期	2023年12月期 第3四半期	増減	増減率 %
営業活動によるキャッシュ・フロー	355	843	487	137.1%
投資活動によるキャッシュ・フロー	134	125	9	6.9%
財務活動によるキャッシュ・フロー	279	314	35	12.4%
現金及び現金同等物の期首残高	3,351	3,392	41	1.2%
現金及び現金同等物の四半期末残高	3,328	3,823	495	14.9%

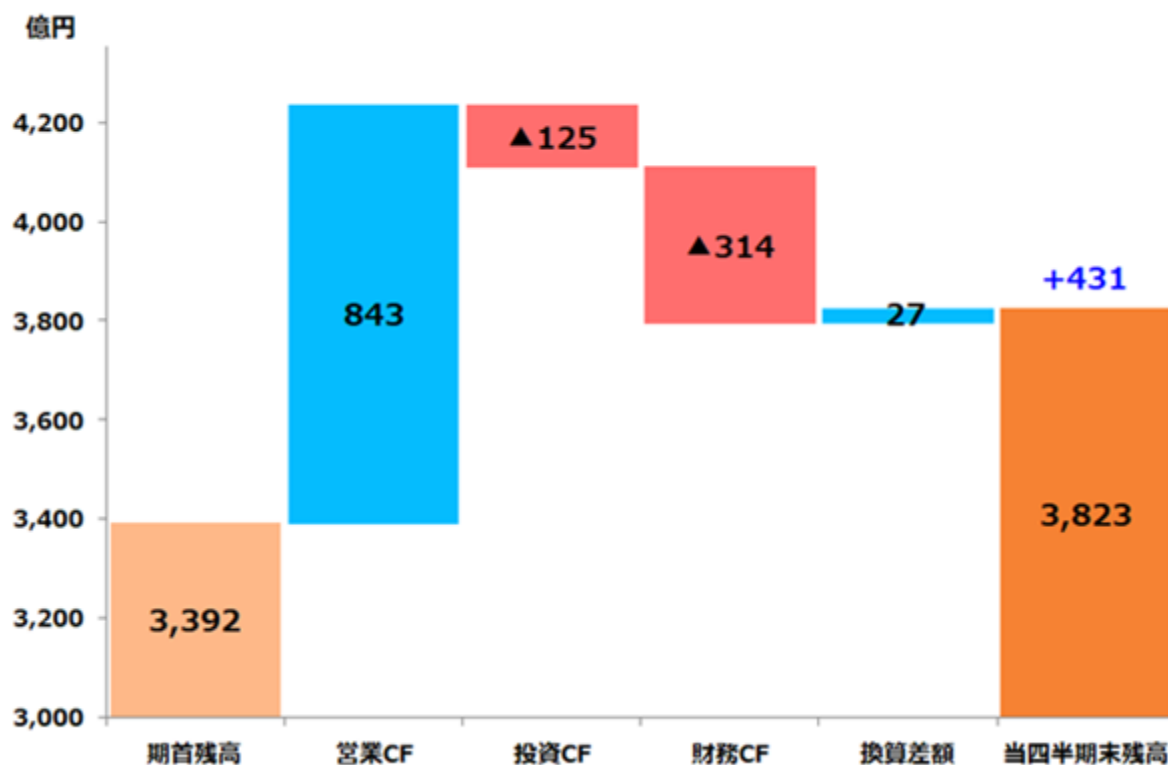
当第3四半期連結累計期間における現金及び現金同等物の期末残高は、前連結会計年度末の3,392億円に比べ431億円増加し、3,823億円となりました。

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、843億円の収入（前年同期は355億円の収入）となりました。主な収入要因は、税引前四半期利益643億円に加えて、減価償却費及び償却費155億円、連結子会社からの外貨建預り金の換算差額等の為替差損益120億円、減損損失及び減損損失戻入益93億円です。一方、主な支出要因は、子会社株式売却益及び残存持分評価益148億円、法人所得税の支払額57億円です。

投資活動によるキャッシュ・フローは、125億円の支出（前年同期は134億円の支出）となりました。主な支出要因は、有形固定資産の取得による支出130億円や無形資産の取得による支出94億円です。一方、主な収入要因は、連結の範囲の変更を伴う子会社株式の売却による収入78億円、関係会社社債の償還による収入20億円です。

財務活動によるキャッシュ・フローは、314億円の支出（前年同期は279億円の支出）となりました。主な支出要因は、配当金の支払額290億円です。



(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います。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います。

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512億円であり、主な後期開発品の各疾患領域における進捗は、次のとおりです。（は当第3四半期連結会計期間の進捗）

腎領域

KHK7580（日本製品名：オルケディア）

- ・中国及び韓国において二次性副甲状腺機能亢進症を適応症とする販売承認申請中です（中国：2022年7月申請、韓国：2022年11月申請）。

KHK7791（日本製品名：フォゼベル）

- ・9月に日本において透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善を適応症とする製造販売承認を取得しました。

がん領域

KRN125（日本製品名：ジールスタ）

- ・7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適応症とする承認事項一部変更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）

- ・日本において全身性強皮症を予定適応症とする承認事項一部変更承認申請中です（2021年12月申請）。
- ・8月に日本において掌蹠膿疱症を適応症とする承認事項一部変更承認を取得しました。

その他

AMG531（日本製品名：ロミプレート）

- ・9月に日本において再生不良性貧血を適応症とする承認事項一部変更承認を取得しました。

開発パイプライン一覧



開発番号の○は新規成分



2022年12月31日からの進捗



2023年6月30日からの進捗

腎領域

2023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 エボカルセト 経口剤	カルシウム受容体作動薬	二次性副甲状腺機能亢進症	中国 韓国 台湾						[田辺三菱製薬(株)] 日本製品名: オルクディア
KW-3357 アンチトロンピン ガンマ 注射剤	遺伝子相換ス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 テナバル塩酸塩 経口剤	NHE3阻害剤	透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症	日本						[Ardelyx社]
KRN1493 シナカルセト塩酸塩 経口剤	カルシウム受容体作動薬	原発性副甲状腺機能亢進症	香港						[NPS Pharmaceuticals社] 日本製品名: レグバラ

がん領域

開発番号 一般名 剤型	作用機序等	対象疾患	開発地域	開発段階					[自社or導入] 備考
				第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請	承認	
KW-0761 モガムリズマブ 注射剤	ヒトヒ抗CCR4抗体	固状肉腫およびセザリ症候群	クウェート						[自社] ポテリジェント抗体 日本製品名: ポテリジオ 欧米製品名: Poteligeo
			イスラエル						
			モンテネグロ						
			セルビア						
KRN125 ベグフィルグラスチム 注射剤	持続型顆粒球コロニー形成幹細胞因子	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						[Amgen K-A社] 日本製品名: ジーラスタ

免疫・アレルギー疾患領域

開発番号 一般名 剤型	作用機序等	対象疾患	開発地域	開発段階					[自社or導入] 備考
				第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請	承認	
KHK4827 プロダリマブ 注射剤	ヒト型抗IL-17受容体A抗体	強直性脊椎炎	タイ						[Amgen K-A社] 日本製品名: ルミセフ アジア製品名: Lumicef
		X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎	タイ						
		掌跖膿疱症	日本						
		全身性強皮症	日本						
○KHK4083/AMG 451 rocatinlimab 注射剤	ヒト型抗OX40抗体	アトピー性皮膚炎	日本 北米 欧州 中東 中国 アジア オセアニア その他						[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 (日本以外のデトリー)
○KK4277 注射剤		自己免疫疾患	日本 アジア						[SBIバイオテック(株)]

その他

開発番号 一般名 剤型	作用機序等	対象疾患	開発 地域	開発段階					[自社or導入] 備考
				第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請	承認	
 KRN23 プロスマブ 注射剤	ヒト型抗FGF23抗体	腫瘍性骨軟化症	オマーン カタール アラブ首長国 連邦	→					[自社] 完全ヒト抗体作製技術を使用 欧米においてUltragenyx社と共同 開発 日本製品名：クリースピータ 欧米製品名：Crysvita
			クウェート バーレーン	→					
			セルビア モンテネグロ	→					
			北マケドニア	→					
		X染色体連鎖性低リン血症	マカオ	→					
			北マケドニア	→					
			セルビア モンテネグロ	→					
 AMG531 ロミブラスチム 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	日本	→				[Amgen K-A社] 日本製品名：ロミプレート	
			アジア	→		第Ⅱ/ 第Ⅲ相			
 KW-3357 アンチトロンピン ガンマ 注射剤	遺伝子組換えヒトアンチトロンピン	先天性アンチトロンピン欠乏に基づく血栓形成傾向、アンチトロンピン低下を伴う播種性血管内凝固症候群	欧州	→				[自社] 日本製品名：アコアラン	
 KHK4951 tivozanib 点眼剤	VEGF受容体阻害剤	滲出型加齢黄斑変性	日本	→				[自社]	

(注) 2023年9月30日からの主な進捗は、次のとおりです。

- ・腎領域のKW-3357（日本製品名：アコアラン）は妊娠高血圧腎症の開発中止を決定しました。

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、経営上の重要な契約等の決定又は締結等はありません。

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) (2023年9月30日)	提出日現在発行数(株) (2023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 (プライム市場)	単元株式数は 100株です。
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)
2023年7月1日～ 2023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（2023年6月30日）に基づく株主名簿による記載をしています。

【発行済株式】

(2023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 2,392,800	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 537,097,800	5,370,978	-
単元未満株式	普通株式 509,400	-	-
発行済株式総数	540,000,000	-	-
総株主の議決権	-	5,370,978	-

(注)「完全議決権株式(その他)」の欄には、株式会社証券保管振替機構名義の株式が12,000株含まれています。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個が含まれています。

【自己株式等】

(2023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)	東京都千代田区 大手町一丁目9番2号	2,392,800	-	2,392,800	0.44
計	-	2,392,800	-	2,392,800	0.44

(注)当社保有データにより2023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2,390,100株、「発行済株式総数に対する所有株式数の割合」は0.44%です。

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います。

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（2023年7月1日から2023年9月30日まで）及び第3四半期連結累計期間（2023年1月1日から2023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います。

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 (2022年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2023年9月30日)
資産			
非流動資産			
有形固定資産		89,099	92,877
のれん		135,761	140,880
無形資産		64,786	64,630
持分法で会計処理されている投資		-	12,518
その他の金融資産		36,531	35,534
退職給付に係る資産		15,212	14,762
繰延税金資産		52,946	56,878
その他の非流動資産		3,357	4,610
非流動資産合計		397,692	422,689
流動資産			
棚卸資産		70,675	71,338
営業債権及びその他の債権		111,746	113,621
その他の金融資産		526	847
その他の流動資産		14,094	13,290
現金及び現金同等物	5	339,194	382,266
小計		536,235	581,362
売却目的で保有する資産	6	5,955	-
流動資産合計		542,189	581,362
資産合計		939,881	1,004,051

(単位：百万円)

	注記	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2023年9月30日)
資本			
資本金		26,745	26,745
資本剰余金		464,434	464,708
自己株式		(3,177)	(2,954)
利益剰余金	14	285,842	310,551
その他の資本の構成要素		(11,018)	13,093
親会社の所有者に帰属する持分合計		762,826	812,143
資本合計		762,826	812,143
負債			
非流動負債			
持分法適用に伴う負債		15,529	12,688
退職給付に係る負債		287	367
引当金		7,532	8,822
繰延税金負債		404	443
その他の金融負債		17,549	17,519
その他の非流動負債		25,929	19,462
非流動負債合計		67,229	59,301
流動負債			
営業債務及びその他の債務		70,922	89,426
引当金		2,966	4,260
その他の金融負債		5,729	5,331
未払法人所得税		1,582	6,111
その他の流動負債		28,627	27,478
流動負債合計		109,825	132,606
負債合計		177,055	191,907
資本及び負債合計		939,881	1,004,051

(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 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)
売上収益	8	283,775	306,053
売上原価		(64,146)	(76,974)
売上総利益		219,629	229,079
販売費及び一般管理費	9	(117,271)	(119,317)
研究開発費		(44,143)	(51,174)
持分法による投資損益		2,644	2,285
その他の収益	10	1,022	16,574
その他の費用	11	(5,065)	(16,620)
金融収益		4,510	3,650
金融費用		(924)	(138)
税引前四半期利益		60,404	64,339
法人所得税費用		(11,192)	(10,785)
四半期利益		49,212	53,554
四半期利益の帰属			
親会社の所有者		49,212	53,554
1株当たり四半期利益			
基本的1株当たり四半期利益(円)	12	91.57	99.62
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	12	91.55	99.61

【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 2022年7月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2023年7月1日 至 2023年9月30日)
売上収益	98,504	106,844
売上原価	(20,766)	(29,928)
売上総利益	77,738	76,915
販売費及び一般管理費	(40,823)	(36,884)
研究開発費	(16,232)	(17,520)
持分法による投資損益	268	894
その他の収益	461	16,074
その他の費用	(3,851)	(2,454)
金融収益	(235)	1,356
金融費用	(401)	(90)
税引前四半期利益	16,925	38,292
法人所得税費用	(2,730)	(6,384)
四半期利益	14,196	31,908
四半期利益の帰属		
親会社の所有者	14,196	31,908
1株当たり四半期利益		
基本的1株当たり四半期利益(円)	12	26.41
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	12	26.41

【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 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)
四半期利益	49,212	53,554
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	609	750
純損益に振替えられることのない項目 合計	609	750
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	767	23,575
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	167	84
純損益に振替えられる可能性のある項 目合計	934	23,659
その他の包括利益	1,543	24,409
四半期包括利益	50,756	77,963
四半期包括利益の帰属		
親会社の所有者	50,756	77,963

【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 2022年7月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2023年7月1日 至 2023年9月30日)
四半期利益	14,196	31,908
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	215	318
純損益に振替えられることのない項目 合計	215	318
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	(4,197)	(435)
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	(3)	18
純損益に振替えられる可能性のある項 目合計	(4,200)	(417)
その他の包括利益	(3,985)	(99)
四半期包括利益	10,210	31,809
四半期包括利益の帰属		
親会社の所有者	10,210	31,809

(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 2022年1月1日 至 2022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
2022年1月1日残高		26,745	464,153	(3,359)	255,528	414	(7,299)
四半期利益		-	-	-	49,212	-	-
その他の包括利益		-	-	-	-	-	934
四半期包括利益合計		-	-	-	49,212	-	934
剰余金の配当	14	-	-	-	(25,258)	-	-
自己株式の取得		-	-	(8)	-	-	-
自己株式の処分		-	73	108	-	-	-
株式に基づく報酬取引		-	119	57	-	(180)	-
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替		-	-	-	557	-	-
所有者との取引額合計		-	192	157	(24,701)	(180)	-
2022年9月30日残高		26,745	464,345	(3,203)	280,039	234	(6,365)

	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		
2022年1月1日残高		980	(5,904)	737,162	737,162
四半期利益		-	-	49,212	49,212
その他の包括利益		609	1,543	1,543	1,543
四半期包括利益合計		609	1,543	50,756	50,756
剰余金の配当	14	-	-	(25,258)	(25,258)
自己株式の取得		-	-	(8)	(8)
自己株式の処分		-	-	181	181
株式に基づく報酬取引		-	(180)	(5)	(5)
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替		(557)	(557)	-	-
所有者との取引額合計		(557)	(737)	(25,090)	(25,090)
2022年9月30日残高		1,033	(5,098)	762,828	762,828

当第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)

	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
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	14	-	-	-	(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

	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		
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	14	-	-	(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

(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 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー			
税引前四半期利益		60,404	64,339
減価償却費及び償却費		14,259	15,451
減損損失及び減損損失戻入益(益)	7	3,225	9,326
引当金の増減額(減少)		(834)	2,101
持分法による投資損益(益)		(2,644)	(2,285)
子会社株式売却益及び残存持分評価益(益)	15	-	(14,799)
為替差損益(益)		(13,019)	11,991
棚卸資産の増減額(増加)		(10,067)	(3,186)
営業債権の増減額(増加)		8,160	4,897
営業債務の増減額(減少)		(3,976)	715
契約負債の増減額(減少)		(5,226)	(6,090)
法人所得税の支払額		(21,833)	(5,653)
その他		7,092	7,479
営業活動によるキャッシュ・フロー		35,543	84,286
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		(9,776)	(13,006)
無形資産の取得による支出		(4,893)	(9,355)
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の売却による収入	15	-	7,780
投資有価証券の売却による収入		1,976	-
関係会社社債の償還による収入		-	2,000
その他		(725)	86
投資活動によるキャッシュ・フロー		(13,418)	(12,495)
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		(2,792)	(2,625)
自己株式の取得による支出		(8)	(8)
配当金の支払額	14	(25,258)	(29,027)
その他		118	262
財務活動によるキャッシュ・フロー		(27,940)	(31,397)
現金及び現金同等物に係る換算差額		3,511	2,678
現金及び現金同等物の増減額(減少)		(2,304)	43,072
現金及び現金同等物の期首残高	5	335,084	339,194
現金及び現金同等物の四半期末残高	5	332,779	382,266

【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、日本に所在しています。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、東京都千代田区です。当社グループの要約四半期連結財務諸表は、2023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います。

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います。

2. 作成の基礎

(1) IFRS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います。

当社グループの要約四半期連結財務諸表は、IAS第34号に準拠して作成しています。

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、2023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います。

(3) 測定の基礎

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います。

(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います。

(5) 会計上の判断、見積り及び仮定

IFRS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います。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す。

(6) 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、「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、金額の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、「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(5,927)百万円は、「為替差損益（益）」(13,019)百万円、「その他」7,092百万円として組替えています。

3. 重要性がある会計方針

本要約四半期連結財務諸表において適用する重要性がある会計方針は、以下を除き、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います。

(IAS第12号「法人所得税」(2023年5月改訂))

当社グループは、第2四半期連結会計期間より「国際的な税制改革 - 第2の柱モデルルール」(以下「IAS第12号(改訂)」という。)を適用しています。

当社グループは、IAS第12号(改訂)に定める例外規定を適用して、第2の柱モデルルールを導入するために制定又は実質的に制定された税法から生じる法人所得税に係る繰延税金資産及び繰延税金負債の認識及び開示を行っていません。

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います。

5. 現金及び現金同等物

現金及び現金同等物の内訳は、以下のとおりです。

(単位:百万円)

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2023年9月30日)
現金及び預金	20,177	22,244
貸付期間が3か月以内の親会社に対する貸付金	319,017	360,022
合計	339,194	382,266

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、以下のとおりです。

(単位:百万円)

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2023年9月30日)
のれん(注1)	1,726	-
その他の金融資産(注2)	4,229	-
合計	5,955	-

(注)1. 2022年11月23日に、当社の連結子会社であるKyowa Kirin International plcは、同社及びその子会社が保有するエスタブリッシュト医薬品13ブランドの合併化に関する提携契約をGrünenthal社と締結しました。これに伴い、EMEA地域におけるエスタブリッシュト医薬品のマーケティング及び販売に係る部門の支配を喪失することが確実となったため、当該部門に係るのれんを売却目的で保有する資産へ分類しています。なお、当該部門を承継するKKI Grünenthal UK HoldCo Ltdの株式の51%を譲渡する手続は、2023年8月1日に完了しており、この結果、当第3四半期連結会計期間より同社は当社グループの持分法適用会社となっています。支配の喪失に伴う影響は注記「15. 子会社株式の譲渡」に記載しています。

2. 2019年2月5日に締結した株式譲渡契約に基づき協和発酵バイオ株式会社の株式の全残余持分をキリンホールディングス株式会社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います。なお、2022年12月20日に譲渡対価を前受金として受領したうえで当該権利を2023年1月1日付で行使し、同日付で株式譲渡を完了しています。

7. 減損損失

前第3四半期連結累計期間（自 2022年1月1日 至 2022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3,225百万円は、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います。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います。

当第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に認識した減損損失9,389百万円は、主にReata Pharmaceuticals Holdings社から導入した低分子化合物バルドキシロンメチル（開発番号：RTA 402）の開発中止を決定したことに伴い、関連する無形資産（仕掛研究開発費）について、帳簿価額を回収可能価額まで切り下げたものです。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います。

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います。

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 2022年1月1日 至 2022年9月30日）	当第3四半期連結累計期間 （自 2023年1月1日 至 2023年9月30日）
日本	109,220	106,959
北米	75,916	92,926
EMEA	48,012	45,741
アジア/オセアニア	22,505	25,971
その他	28,122	34,456
合計	283,775	306,053

（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、技術収入及び受託製造等です。

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 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)
製商品	259,953	275,909
主要な製商品		
日本		
ネスブ	2,522	2,311
ダルベポエチン アルファ注シリンジ 「KKF」	13,205	10,342
ダーブロック	4,446	6,863
レグバラ	1,650	1,244
オルケディア	7,508	7,560
ロカルトロール	2,293	2,110
オングリザ	3,837	3,193
コニール	1,563	1,089
ジーラスタ	22,664	23,175
フェントス	2,736	2,502
ポテリジオ	1,456	1,446
リツキシマブBS「KHK」	7,560	6,675
ロミプレート	7,505	8,698
アレロック	4,761	4,123
パタノール	2,419	1,713
ドボベット	5,619	5,726
ルミセフ	2,196	2,067
ノウリアスト	5,872	5,543
ハルロピ	2,789	3,195
デパケン	2,460	2,064
クリースピーター	6,381	7,405

	前第3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)
主要な製商品		
海外		
Crysvita	78,726	95,719
Poteligeo	16,076	19,902
Nourianz	4,474	5,500
Abstral(注3)	5,381	2,944
Pecfent(注3)	3,006	2,086
Moventig(注3)	2,243	1,877
Adcal D3(注3)	2,214	1,665
Nesp	5,859	7,046
Regpara	2,906	3,051
Neulasta/Peglasta	4,358	4,463
Gran	6,391	5,162
技術収入	23,822	30,144
合計	283,775	306,053

- (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)に分類しています。
2. 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。
3. 「Abstral」「Pecfent」「Moventig」「Adcal D3」には、2023年8月以降のGrünenthal社との合弁会社KKI Grunenthal UK HoldCo Ltdからの売上ロイヤルティは含まれません。

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、以下のとおりです。

(単位：百万円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)
従業員給付費用	47,984	55,131
販売促進費	32,269	23,190
減価償却費及び償却費	7,615	7,632
その他	29,404	33,364
合計	117,271	119,317

10. その他の収益

その他の収益の内訳は、以下のとおりです。

(単位：百万円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)
子会社株式売却益及び残存持分評価益(注)	-	14,799
その他	1,022	1,775
合計	1,022	16,574

(注) 子会社株式売却益及び残存持分評価益については注記「15. 子会社株式の譲渡」をご参照ください。

11. その他の費用

その他の費用の内訳は、以下のとおりです。

(単位：百万円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)
減損損失(注1)	3,225	9,389
事業構造改善費用(注2)	1,136	3,626
契約損失引当金繰入額(注3)	-	2,381
その他	704	1,223
合計	5,065	16,620

(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. 構造改革施策の実施に伴い発生する費用です。

3. 契約損失引当金は、契約の履行に伴い発生する損失に備えるため、合理的に見積ることができる金額を計上しています。

12. 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、以下のとおりです。

	前第3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)
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)	49,212	53,554
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)	49,212	53,554
期中平均普通株式数(株)	537,418,763	537,565,293
普通株式増加数		
新株予約権(株)	146,453	63,022
希薄化後の期中平均普通株式数(株)	537,565,216	537,628,315
1株当たり四半期利益		
基本的1株当たり四半期利益(円)	91.57	99.62
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	91.55	99.61

	前第3四半期連結会計期間 (自 2022年7月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2023年7月1日 至 2023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)	14,196	31,908
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)	14,196	31,908
期中平均普通株式数(株)	537,472,383	537,609,371
普通株式増加数		
新株予約権(株)	117,863	47,492
希薄化後の期中平均普通株式数(株)	537,590,246	537,656,863
1株当たり四半期利益		
基本的1株当たり四半期利益(円)	26.41	59.35
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	26.41	59.35

13. 金融商品

金融商品の公正価値の算定方法は、以下のとおりです。

(償却原価で測定される金融資産)

営業債権及びその他の債権、現金及び現金同等物、営業債務及びその他の債務については、短期間で決済されるため、公正価値は帳簿価額によっています。また、社債については、将来キャッシュ・フローを満期までの期間及び信用リスクを加味した利率で割り引いた現在価値により算定しています。なお、償却原価で測定される金融資産については、帳簿価額が公正価値の合理的な近似値となっているため、次表には含めていません。

(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)

資本性金融商品のうち、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、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います。算定にあたっては、純資産価値等の観察不能な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います。

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います。

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まで分類しています。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認識しています。

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(2022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	-	143	-	143
その他の金融資産	-	192	-	192
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	1,118	-	-	1,118
非上場株式及び出資金	-	-	3,985	3,985
売却目的で保有する資産(注1)	-	-	4,229	4,229
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	-	(948)	-	(948)

(注) 1. 売却目的で保有する資産の内容については「6. 売却目的で保有する資産」をご参照ください。

2. 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（2023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	-	574	-	574
その他の金融資産	-	74	-	74
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	1,792	-	-	1,792
非上場株式及び出資金	-	-	4,681	4,681
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	-	(628)	-	(628)

（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。

14. 配当

前第3四半期連結累計期間（自 2022年1月1日 至 2022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
2022年3月25日 定時株主総会	普通株式	12,359	23.00	2021年12月31日	2022年3月28日
2022年8月4日 取締役会	普通株式	12,899	24.00	2022年6月30日	2022年9月1日

当第3四半期連結累計期間（自 2023年1月1日 至 2023年9月30日）

（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
2023年3月24日 定時株主総会	普通株式	14,512	27.00	2022年12月31日	2023年3月27日
2023年8月3日 取締役会	普通株式	14,515	27.00	2023年6月30日	2023年9月1日

15. 子会社株式の譲渡

前第3四半期連結累計期間（自 2022年1月1日 至 2022年9月30日）

該当事項はありません。

当第3四半期連結累計期間（自 2023年1月1日 至 2023年9月30日）

（1）取引の概要

2022年11月23日にGrünenthal社との提携契約を締結した欧州エスタブリッシュト医薬品事業の合弁化に伴い、当社の連結子会社であるKyowa Kirin International plcは新会社KKI Grunenthal UK HoldCo Ltd（以下「新設会社」という。）及びその子会社8社（計9社を以下「新設会社グループ」という。）を設立し、保有するエスタブリッシュト医薬品のマーケティング及び販売に係る部門を新設会社グループに移管したうえで、2023年8月1日に新設会社の株式の51%をGrünenthal社に譲渡しました。この結果、当社グループの新設会社に対する所有持分は100%から49%へ減少し、同社に対する支配を喪失したことから、同社は当社グループの持分法適用会社となっています。

（2）受取対価、支配の喪失を伴う資産及び負債

（単位：百万円）

	当第3四半期連結累計期間 （自 2023年1月1日 至 2023年9月30日）
受取対価	12,810
残存持分の公正価値	12,240
支配喪失時の資産・負債の内訳	
のれん	1,963
棚卸資産	3,691
営業債権及びその他の債権	1,568
その他の金融資産	79
その他の流動資産	195
現金及び現金同等物	5,003
非流動負債	(5)
流動負債	(2,231)
子会社株式売却益及び残存持分評価益	14,799

（注）子会社株式売却益及び残存持分評価益14,799百万円には、新設会社に対する残存持分を支配喪失日現在の公正価値で再評価したことによる利益7,252百万円が含まれています。

（3）子会社株式の譲渡に伴う現金及び現金同等物の変動

（単位：百万円）

	当第3四半期連結累計期間 （自 2023年1月1日 至 2023年9月30日）
現金による受取対価	12,810
支配喪失時に保有していた現金及び現金同等物	(5,003)
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

16. 後発事象

(株式の取得に係る契約の締結)

当社は、2023年10月5日開催の取締役会において、英国のバイオ医薬品企業Orchard Therapeutics plc (NASDAQ: ORTX、本社: 英国ロンドン、CEO: Bobby Gaspar、以下「Orchard社」という。)の発行済株式の100%を取得(以下「本件株式取得」という。)し、子会社化するための手続きを開始することを決定しました。

本件株式取得に当たっては、英国に所在する企業の株式を100%取得する方法の一つである英国会社法に基づくScheme of Arrangement(以下「SOA」という。)の手続きにより、Orchard社の全株主の保有する株式を現金にて取得する予定であり、当社及びOrchard社の取締役会における決議を経て当社とOrchard社との間で本件株式取得に関する合意内容を定めるTransaction Agreementを締結しました。

(1) 株式取得の目的及び理由

本件株式取得は、2030年に向けたビジョンの実現に向けたマテリアリティ(重要経営課題)として選定している「革新的な医薬品の創出」のための重要なステップとなります。Orchard社が開発した遺伝子治療のアプローチは、患者さん自身の造血幹細胞の遺伝子を改変し投与することを特徴としており、一度の投与で遺伝性疾患の根本的な原因を治す可能性があります。Orchard社は、造血幹細胞遺伝子治療(hematopoietic stem cell gene therapy、以下「HSC-GT」という。)のリーディング・プロバイダーとして、すでに欧州でライソゾーム病の適応を有するHSC-GTの製品を上市、また米国でも承認審査中であり、本領域において着実に実績を積んでいる会社です。当社は、自社のバイオ医薬品に対する強みとOrchard社が持つ細胞遺伝子治療研究に関する強みを掛け合わせることで、将来のアンメットメディカルニーズを満たす医薬品の開発及びLife-changingな価値の創出を目指します。

(2) 本件の概要

本件株式取得については、英国会社法に基づくSOAにより実施され、本件株式取得提案に対するOrchard社の株主総会における承認(投票議決権ベースで75%以上かつ出席投票株主の頭数の過半数による承認)、英国裁判所の承認等の条件を満たすことにより、反対又は決議に参加しなかった株主が保有する株式も含めた100%の株式を当社が取得することができます。

株式取得する相手会社の名称	Orchard Therapeutics plc
取得予定日	2024年第1四半期
取得予定株式総数 (2023年10月3日現在)	22,727,150株(発行済株式の100%)
取得価額	1 ADS当たり16.00米ドル、約387.4百万米ドル (約573億円)

(注) 1. 1米ドル=148円で計算しています。

2. 取得予定株式総数は普通株式を全てADSに変換した前提です。取得価額は全発行済普通株式、ADS、オプション、Restricted Stock Unit等その他証券に関する支払いを行うために要する金額です。また、FDAによるOTL-200の米国販売承認が得られた場合には、株主は追加で1 ADS当たり1.00米ドルを受領する権利を持ちます。条件が達成された場合には追加で1.00米ドルを支払い、取得価額は1 ADS当たり17.00米ドル、約477.6百万米ドル(約707億円)となります。

(3) Orchard社の概要

名称	Orchard Therapeutics plc
所在地	245 Hammersmith Road, 3rd Floor London W6 8PW United Kingdom
代表者の役職・氏名	Chief Executive Officer Bobby Gaspar
事業内容	造血幹細胞遺伝子治療(HSC-GT)の開発・商業化
資本金	29,456千米ドル(2023年6月30日現在)
設立年	2015年

2【その他】

2023年8月3日開催の取締役会において、第101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	14,515百万円
(ロ) 1株当たりの金額	27円00銭
(ハ) 支払請求の効力発生日及び支払開始日	2023年9月1日

(注) 2023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、支払いを行っています。

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

2023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 神 塚 勲
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2023年1月1日から2023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（2023年7月1日から2023年9月30日まで）及び第3四半期連結累計期間（2023年1月1日から2023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2023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するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用し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)が別途保管しています。
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。