

【表紙】

【提出書類】	半期報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条の5第1項の表の第1号
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2024年8月1日
【中間会計期間】	第102期中（自 2024年1月1日 至 2024年6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】	財務経理部長 久保 直彦
【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】	財務経理部長 久保 直彦
【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101期 中間連結会計期間	第102期 中間連結会計期間	第101期
会計期間	自 2023年1月1日 至 2023年6月30日	自 2024年1月1日 至 2024年6月30日	自 2023年1月1日 至 2023年12月31日
売上収益 (百万円)	199,209	232,974	442,233
税引前中間(当期)利益 (百万円)	26,046	46,522	97,246
親会社の所有者に帰属する中間(当期)利益 (百万円)	21,646	37,777	81,188
親会社の所有者に帰属する中間(当期)包括利益 (百万円)	46,154	68,998	102,196
親会社の所有者に帰属する持分 (百万円)	794,787	862,688	836,418
資産合計 (百万円)	979,692	1,070,009	1,025,942
基本的1株当たり中間(当期)利益 (円)	40.27	70.76	151.03
希薄化後1株当たり中間(当期)利益 (円)	40.26	70.75	151.01
親会社所有者帰属持分比率 (%)	81.1	80.6	81.5
営業活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	60,344	46,851	115,551
投資活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	13,958	80,501	20,382
財務活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	16,068	63,229	32,535
現金及び現金同等物の中間期末(期末)残高 (百万円)	372,131	311,135	403,083

(注) 1. 当社は、要約中間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中間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】

当中間連結会計期間において、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、当社は、当中間連結会計期間においてOrchard Therapeutics plcの全株式を取得したため、同社及びその子会社を連結の範囲に含めています。

第2【事業の状況】

1【事業等のリスク】

当中間連結会計期間において、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)

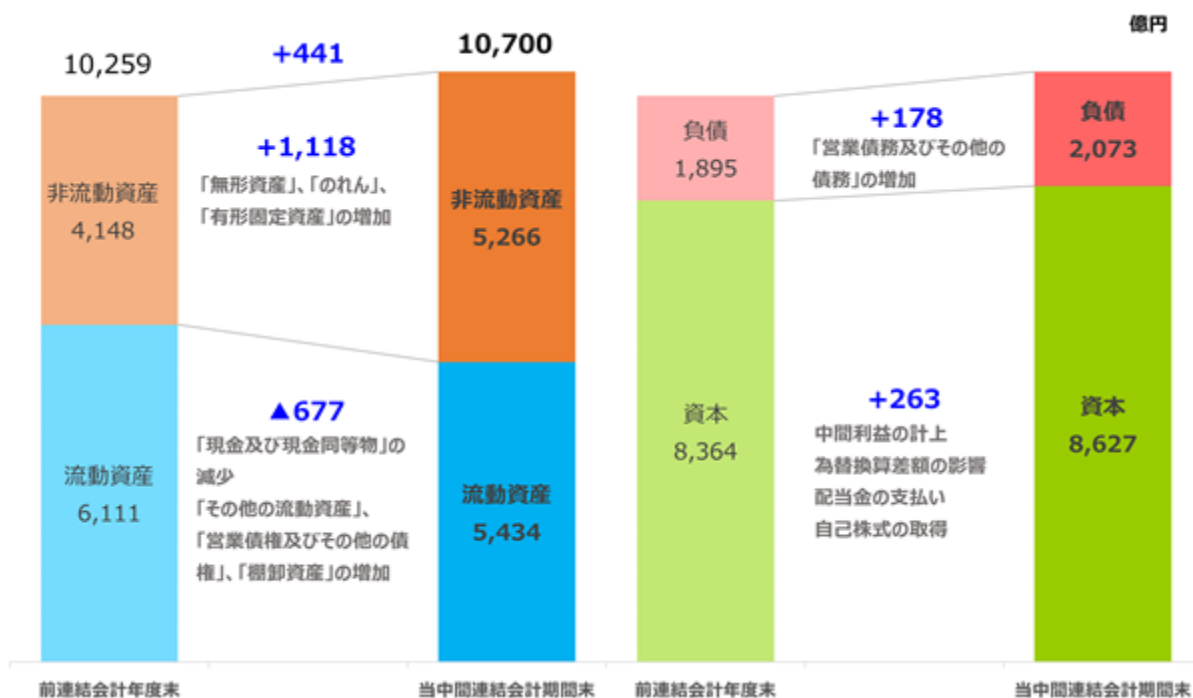
	前連結会計年度末	当中間連結会計期間末	増減
資産	10,259	10,700	441
非流動資産	4,148	5,266	1,118
流動資産	6,111	5,434	677
負債	1,895	2,073	178
資本	8,364	8,627	263
親会社所有者帰属持分比率(%)	81.5%	80.6%	0.9%

資産は、前連結会計年度末に比べ441億円増加し、10,700億円となりました。

- ・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のほか、有形固定資産の取得等により、前連結会計年度末に比べ1,118億円増加し、5,266億円となりました。
- ・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に加えて、営業債権及びその他の債権や棚卸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677億円減少し、5,434億円となりました。

負債は、営業債務及びその他の債務の増加等により、前連結会計年度末に比べ178億円増加し、2,073億円となりました。

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中間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263億円増加し、8,627億円となりました。この結果、当中間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0.9ポイント減少し、80.6%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)

	前中間連結 会計期間	当中間連結 会計期間	増減	増減率 %
売上収益	1,992	2,330	338	16.9%
コア営業利益	375	441	67	17.8%
税引前中間利益	260	465	205	78.6%
親会社の所有者に帰属する中間利益	216	378	161	74.5%

< 期中平均為替レート >

通貨	前中間連結 会計期間	当中間連結 会計期間	増減
米ドル (USD / 円)	134円	151円	17円
英ポンド (GBP / 円)	164円	191円	27円
ユーロ (EUR / 円)	144円	163円	19円

当中間連結会計期間（2024年1月1日から6月30日までの6か月間）の売上収益は2,330億円（前年同期比16.9%増）、コア営業利益は441億円（同17.8%増）となりました。親会社の所有者に帰属する中間利益は378億円（同74.5%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186億円となりました。

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63億円となりました。

親会社の所有者に帰属する中間利益は、減損損失の減少等によるその他の費用の減少や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。

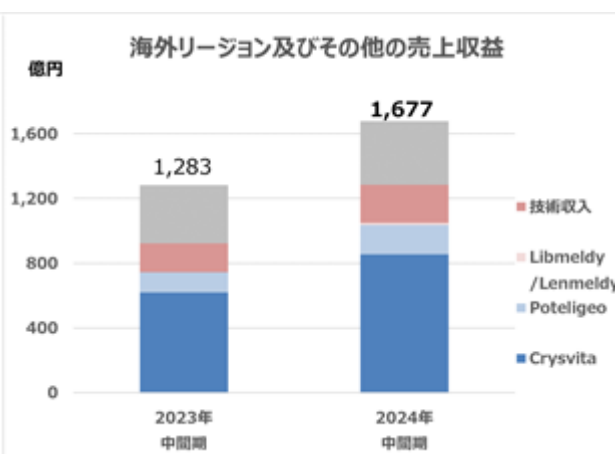
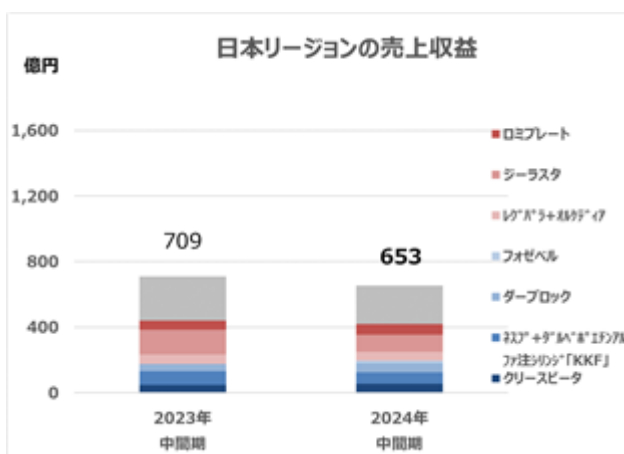
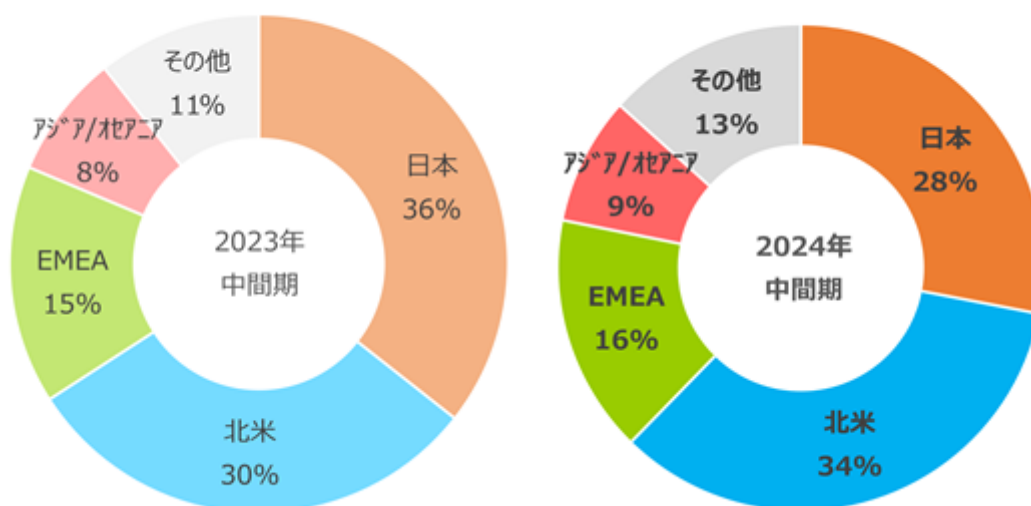
地域統括会社別の売上収益

(単位：億円)

	前中間連結 会計期間	当中間連結 会計期間	増減	増減率 %
日本	709	653	57	8.0%
北米	603	799	196	32.5%
EMEA	308	369	61	19.9%
アジア/オセアニア	160	198	38	23.7%
その他	212	311	99	46.8%
売上収益合計	1,992	2,330	338	16.9%

- (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)

	前中間連結 会計期間	当中間連結 会計期間	増減	増減率 %
クリースピータ	4 8	5 4	5	11.1%
ダルベポエチン アルファ注シリンジ 「KKF」	6 9	5 6	1 3	18.6%
ダーブロック	4 2	5 7	1 4	33.8%
フォゼベル	-	1 7	1 7	-
ジーラスタ	1 5 0	1 0 5	4 5	30.1%

日本の売上収益は、腎性貧血治療剤ダーブロックの伸長や高リン血症治療剤フォゼベルの新発売があったものの、2023年4月及び2024年4月に実施された薬価基準引下げの影響等を受け、前年同期を下回りました。

- ・FGF23関連疾患治療剤クリースピータは、2019年の発売以来、順調に売上収益を伸ばしています。
- ・腎性貧血治療剤ダルベポエチン アルファ注シリンジ「KKF」は、薬価基準引下げ及び競合品浸透の影響を受け、売上収益が減少しました。
- ・腎性貧血治療剤ダーブロックは、2020年の発売以来、順調に売上収益を伸ばしています。
- ・高リン血症治療剤フォゼベルは、2024年2月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月に発売されたパイオ後続品の影響や薬価基準引下げの影響を受け、売上収益が減少しました。

<海外リージョン及びその他の売上収益>

(単位：億円)

	前中間連結 会計期間	当中間連結 会計期間	増減	増減率 %
Crysvita	6 1 9	8 5 5	2 3 6	38.1%
Poteligeo	1 2 5	1 8 1	5 7	45.5%
Libmeldy/Lenmeldy	-	1 4	1 4	-

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。

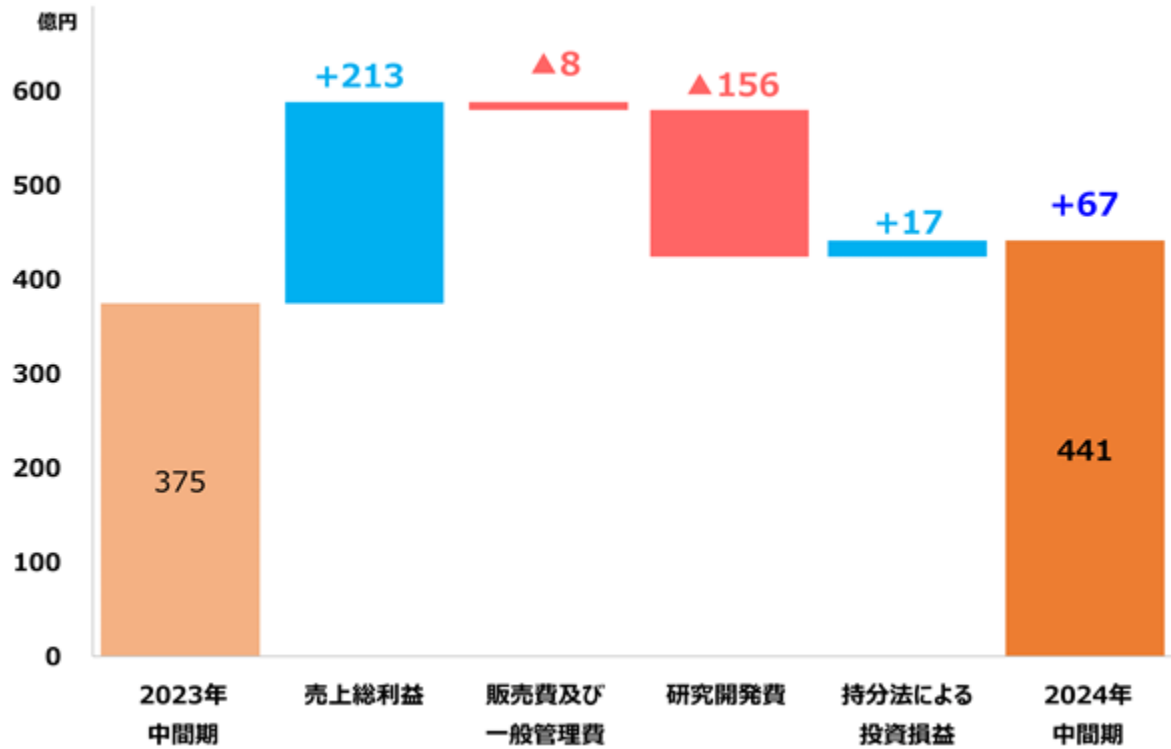
- ・X染色体連鎖性低リン血症治療剤Crysvita（日本製品名：クリースピータ）は、2018年の発売以来、順調に売上収益を伸ばしています。
 - ・抗悪性腫瘍剤Poteligeo（日本製品名：ポテリジオ）は、2018年の発売以来、売上収益を伸ばしています。
- EMEAの売上収益は、エスタブリッシュト医薬品の売上収益が減少しましたが、グローバル戦略品の伸長により、前年同期を上回りました。

- ・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、適応及び上市国を拡大しながら売上収益を伸ばしています。
- ・抗悪性腫瘍剤Poteligeo（日本製品名：ポテリジオ）は、2020年の発売以来、上市国を拡大しながら売上収益を伸ばしています。
- ・エスタブリッシュト医薬品事業のGrünenthal社との合弁化に伴い、2023年8月より13ブランドの売上収益が製品売上から売上ロイヤルティ及びライセンス利用料に移行したため、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（2024年3月にLenmeldyとして米国での承認を取得）の売上収益を計上しました。
 - ・AstraZeneca社からのベンラリズム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。

コア営業利益



コア営業利益は、第 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)

	前中間連結 会計期間	当中間連結 会計期間	増減	増減率 %
営業活動によるキャッシュ・フロー	603	469	135	22.4%
投資活動によるキャッシュ・フロー	140	805	665	476.8%
財務活動によるキャッシュ・フロー	161	632	472	293.5%
現金及び現金同等物の期首残高	3,392	4,031	639	18.8%
現金及び現金同等物の中間期末残高	3,721	3,111	610	16.4%

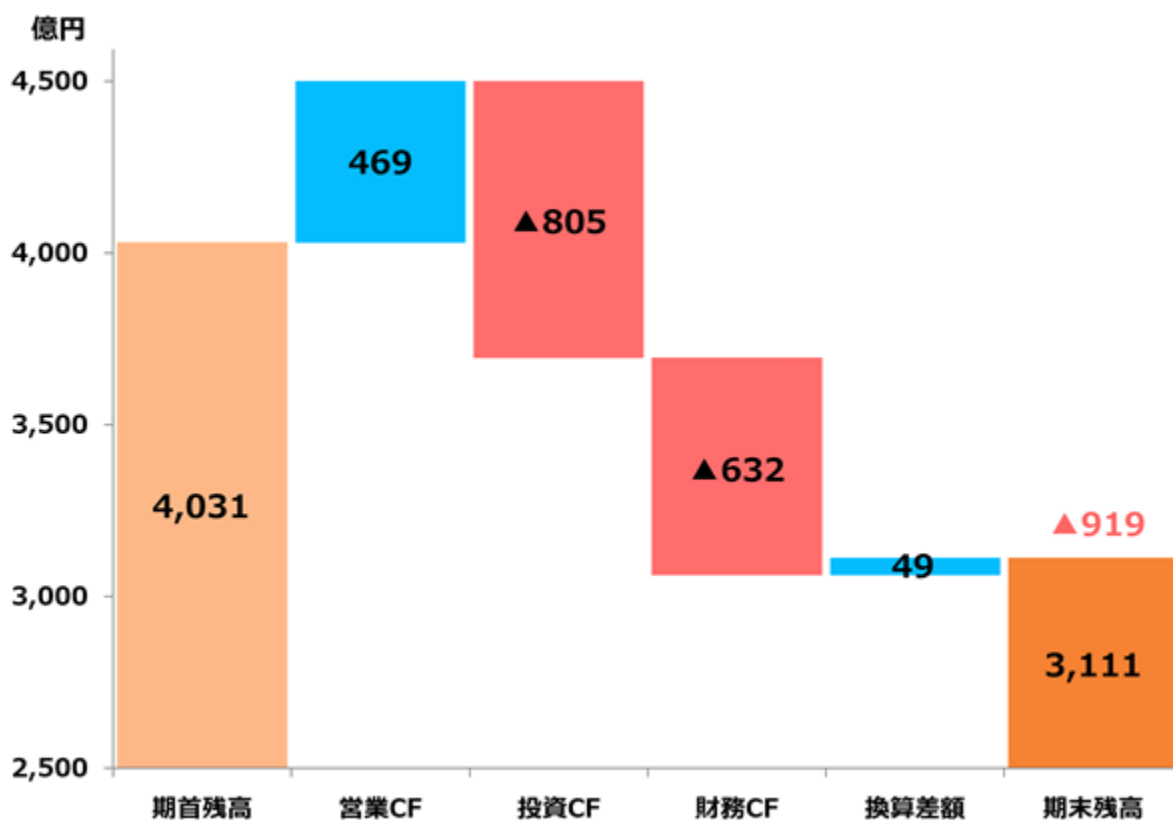
当中間連結会計期間における現金及び現金同等物の期末残高は、前連結会計年度末の4,031億円に比べ919億円減少し、3,111億円となりました。

当中間連結会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、469億円の収入（前中間連結会計期間は603億円の収入）となりました。主な収入要因は、税引前中間利益465億円に加えて、減価償却費及び償却費121億円、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63億円です。一方、主な支出要因は、契約負債の減少額58億円、法人所得税の支払額58億円です。

投資活動によるキャッシュ・フローは、805億円の支出（前中間連結会計期間は140億円の支出）となりました。主な支出要因は、Orchard Therapeutics plc株式の取得による支出482億円、無形資産の取得による支出219億円、有形固定資産の取得による支出131億円です。一方、主な収入要因は、有形固定資産の売却による収入34億円です。

財務活動によるキャッシュ・フローは、632億円の支出（前中間連結会計期間は161億円の支出）となりました。主な支出要因は、自己株式の取得による支出270億円、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90億円です。



(4) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当中間連結会計期間において、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。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。

当中間連結会計期間における当社グループの研究開発費の総額は492億円です。

< 主要開発品の開発状況 >

2024年6月30日時点

開発コード,一般名	対象疾患	開発状況
rocatinlimab	中等度から重症のアトピー性皮膚炎	第 相試験 実施中
	中等度から重症の喘息	第 相試験 実施中
	結節性痒疹	第 相試験 準備中
KHK4951, tivozanib	滲出型加齢黄斑変性 (nAMD)	第 相試験 実施中
	糖尿病黄斑浮腫 (DME)	第 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 相試験 実施中
KK2260	固形がん	第 相試験 実施中
KK2269	固形がん	第 相試験 実施中
KK2845	急性骨髄性白血病 (AML)	第 相試験 準備中
KK8123	X染色体連鎖性低リン血症 (XLH)	第 相試験 準備中
OTL-203	ムコ多糖症I型 (Hurler症候群)	ピポタル試験 (第 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 / 相試験相当) 実施中

- ・ rocatinlimabは、病原性T細胞（炎症性疾患において疾患の原因となるT細胞）に発現するOX40を標的とするモノクローナル抗体であり、病原性T細胞の機能を抑制させかつ数を減少させることによりT細胞リバランスを可能とします。初期の抗体は当社の米国研究チームとラホヤ免疫研究所の共同研究により見出されました。2021年6月1日、当社と米国Amgen社はrocatinlimabの共同開発・販売に関する契約を締結しました。本契約に基づき、米国Amgen社は本剤の開発、製造、及び当社が単独で販売活動を担当する日本を除くグローバルでの販売活動を主導します。両社は米国において本剤のコ・プロモーションを行い、当社は米国以外（日本を除く欧州及びアジア）においてコ・プロモーションを行う権利を有しています。現在成人及び小児の中等度から重症のアトピー性皮膚炎を対象に8つの試験からなる第 相試験（ROCKETプログラム）が進行中です。これまでに3,100名以上の患者さんが試験に参加し、そのうち5つの試験で被験者登録を終了しました。さらに、中等度から重症の喘息を対象とする第 相試験を5月に開始しました。結節性痒疹を対象とする第 相試験も準備中です。
- ・ KHK4951 (tivozanib) は、当社が創製した血管内皮細胞増殖因子受容体 (VEGFR) -1、-2、-3 チロシンキナーゼ阻害剤 (TKI) である tivozanib を点眼投与により後眼部組織に効率的に送達するように設計した新規のナノクリスタル化点眼剤であり、滲出型加齢黄斑変性症 (nAMD) 及び糖尿病黄斑浮腫 (DME) に対して非侵襲的な新しい治療選択肢となり得る薬剤です。現在第 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 相試験を実施中です。
- ・ KK2260は、当社独自のバイスペシフィック抗体技術であるREGULGENTを応用したEGFR-TfR 1 バイスペシフィック抗体です。がん細胞選択的な鉄枯渴を実現する抗体として設計されており、非臨床試験において、強い薬効を示し、かつ忍容性も示すことを見出しました。現在第 相試験を実施中です。
- ・ KK2269は、当社独自のバイスペシフィック抗体技術であるREGULGENTを応用したEpCAM-CD40バイスペシフィック抗体です。各種の腫瘍で高発現しているEpCAMと抗原提示細胞のCD40を架橋することで、腫瘍近傍の抗原提示細胞のみ活性化する抗体として設計されており、非臨床試験において、全身性副作用を抑制しながら抗腫瘍免疫による薬効を発揮できることを見出しました。現在第 相試験を実施中です。

- ・ KK2845は、当社初の抗体薬物複合体（ADC）の開発品です。標的分子はTIM-3で、急性骨髄性白血病を対象とする第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を対象とした第相試験を準備中です。
- ・ OTL-203は、ムコ多糖症I型（Hurler症候群）を対象とする造血幹細胞遺伝子治療法です。根本治療法となり得る治療法としてOrchard Therapeutics社が北米と欧州でピボタル試験（第相試験相当）を実施中です。
- ・ OTL-201は、ムコ多糖症IIIA型（Sanfilippo症候群A型）を対象とする造血幹細胞遺伝子治療法です。OTL-203と同様に根本治療法となり得る治療法としてPoC試験（第相試験相当）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



2024年3月31日からの進捗

更新日:2024年6月30日

開発番号 一般名 剤型	作用機序等	対象疾患	開発段階			[自社or導入] 備考
			第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	
KK8123 注射剤	ヒト型抗FGF23抗体	X染色体連鎖性低リン血症				[自社] グローバル開発品として第Ⅰ相試験準備中
KK2845	抗TIM-3 ADC	急性骨髄性白血病				[自社] 抗体薬物複合体 グローバル開発品として日本での第Ⅰ相試験準備中
OTL-203	造血幹細胞遺伝子治療	ムコ多糖症I型 (Hurler症候群)				[自社] 希少小児疾患(RPD)および優先審査(Fast Track)指定 (アメリカ食品医薬品局(FDA)) 優先医薬品(PRIME)指定(欧州医薬品庁(EMA)) 試験実施地域:北米, 欧州
OTL-201	造血幹細胞遺伝子治療	ムコ多糖症IIIA型 (Sanfilippo症候群A型)				[自社] 希少小児疾患(RPD)指定(アメリカ食品医薬品局(FDA)) ビボタル試験(第Ⅲ相試験相当)準備中
KHK4083/AMG 451 rocatinlimab 注射剤	抗OX40抗体	中等度から重症のアトピー性皮膚炎				[自社] ボテリジェント抗体 ヒトモノクローナル抗体作製技術を使用 Amgen社と共同開発契約を締結(日本以外のテリトリー) グローバル開発品として日本, 北米, 欧州, 英国, 中東, アジア, オセアニア, その他地域で試験実施中
		中等度から重症の喘息				グローバル開発品として日本, 北米, 欧州, アジア, オセアニアで試験実施中
		結節性痒疹				グローバル開発品として第Ⅲ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, 及び北米での第Ⅰ相試験準備中
KK2269 注射剤	EpCAM-CD40バイスベシフィック抗体	固形がん				[自社] REGULGENT技術を使用 完全ヒト抗体作製技術を使用 グローバル開発品として日本, 北米で試験実施中
AMG531 ロミプロスチム 注射剤	トロンボポエチン受容体作動薬	免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血				[Amgen K-A社] 日本製品名:ロミプレート 試験実施地域:アジア
KK4277 注射剤	ヒト化抗PTPRS抗体	全身性エリテマトーデス/皮膚エリテマトーデス				[SBIバイオテック(株)] ボテリジェント抗体 日本, アジアで試験実施中

主な申請承認情報

開発番号、一般名、製品名	対象疾患	申請状況	2024年に承認取得した国・地域
KRN125 (一般名: ペグフィルグラスチム、日本製品名: ジーラスト)	自家末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員		日本
OTL-200 (一般名: atidarsagene autotemcel、欧州製品名: Libmeldy、米国製品名: Lenmeldy)	異染性白質ジストロフィー		米国
KHK4827 (一般名: プロダルマブ、日本製品名: ルミセフ)	全身性強皮症	日本申請中	
	掌蹠膿疱症	台湾申請中	
KHK7580 (一般名: エボカルセト、日本製品名: オルケディア)	二次性副甲状腺機能亢進症		台湾・中国
AMG531 (一般名: ロミプロスチム、日本製品名: ロミプレート)	再生不良性貧血	台湾申請中	
	重症の再生不良性貧血	韓国申請中	

(6) 主要な設備

当中間連結会計期間において新たに確定した主要な設備の新設の計画は、次のとおりです。

会社名	事業所名 (所在地)	セグメント の名称	設備の内容	投資予定金額 (注)	着手及び完了予定	
				総額 (百万米ドル)	着手	完了
Kyowa Kirin North America North Carolina, LLC	工場(名称未定) (米国ノースカロライ ナ州)	医薬	バイオ医薬 品原薬製造 工場	530	2024年下期	2027年

(注) 上記計画の所要資金は、自己資金により賄う予定です。

3【経営上の重要な契約等】

当中間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	QED Therapeutics社	米国	infigratinibの日本における開発及び販売の許諾	2024年2月7日から対象特許の満了日、医薬品独占期間の満了又は発売販売開始後10年のいずれか長い期間	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

当中間連結会計期間において、終了した契約は、以下のとおりです。

技術導入契約

販売品

会社名	相手先	国名	契約の内容	契約期間	対価
当社	Takeda Pharmaceuticals U.S.A.社	米国	カルシウム受容体作動薬（製品名：レグパラ）の開発及び製造販売の許諾	1995年6月30日から販売開始後10年又は特許有効期限末日までのいずれか長い期間（その後、当社が販売を継続する権利を有する）	マイルストーン支出 一定料率のロイヤルティ

（注）なお、「契約の内容」に記載の当社権利につきましては本契約終了後も引き続き存続し、当社はレグパラの販売を継続します。

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	中間会計期間末 現在発行数(株) (2024年6月30日)	提出日現在発行数(株) (2024年8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)
2024年1月1日～ 2024年6月30日	-	540,000,000	-	26,745	-	103,807

(5)【大株主の状況】

(2024年6月30日現在)

氏名又は名称	住所	所有株式数 (千株)	発行済株式(自己 株式を除く。)の 総数に対する所有 株式数の割合 (%)
キリンホールディングス(株)	東京都中野区中野四丁目10番2号	288,819	54.73
日本マスタートラスト信託銀行(株) (信託口)	東京都港区赤坂一丁目8番1号	54,853	10.39
(株)日本カストディ銀行(信託口)	東京都中央区晴海一丁目8番12号	25,636	4.86
JPモルガン証券(株)	東京都千代田区丸の内二丁目7番3号	6,867	1.30
ステート ストリート バンク ウェ スト クライアント トリーティ 505234 (常任代理人 (株)みずほ銀行決済 営業部)	1776 HERITAGE DRIVE, NORTH QUINCY, MA 02171, U.S.A. (東京都港区港南二丁目15番1号)	6,011	1.14
バンク オブ ニューヨーク ジー シーエム クライアント アカウ ント ジェイピーアールデイ アイ エス ジー エフイー - エイシー (常任代理人 (株)三菱UFJ銀行)	PETERBOROUGH COURT 133 FLEET STREET LONDON EC4A 2BB UNITED KINGDOM (東京都千代田区丸の内二丁目7番1 号)	3,687	0.70
ジェービー モルガン チェース バンク 385781 (常任代理人 (株)みずほ銀行決済 営業部)	25 BANK STREET, CANARY WHARF, LONDON, E14 5JP, UNITED KINGDOM (東京都港区港南二丁目15番1号)	3,523	0.67
ステート ストリート バンク アン ド トラスト カンパニー 505025 (常任代理人 (株)みずほ銀行決済 営業部)	P.O. BOX 351 BOSTON MASSACHUSETTS 02101 U.S.A. (東京都港区港南二丁目15番1号)	3,415	0.65
第一生命保険(株) (常任代理人 (株)日本カストディ 銀行)	東京都千代田区有楽町一丁目13番1号 (東京都中央区晴海一丁目8番12号)	2,920	0.55
ステート ストリート バンク アン ド トラスト カンパニー 505223 (常任代理人 (株)みずほ銀行決済 営業部)	P.O. BOX 351 BOSTON MASSACHUSETTS 02101 U.S.A. (東京都港区港南二丁目15番1号)	2,759	0.52
計	-	398,491	75.51

(6)【議決権の状況】
【発行済株式】

(2024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 12,275,500	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 527,230,000	5,272,300	-
単元未満株式	普通株式 494,500	-	-
発行済株式総数	540,000,000	-	-
総株主の議決権	-	5,272,300	-

(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】

(2024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	12,275,500	-	12,275,500	2.27
計	-	12,275,500	-	12,275,500	2.27

2【役員の状況】

該当事項はありません。

第4【経理の状況】

1. 要約中間連結財務諸表の作成方法について

当社の要約中間連結財務諸表は、第一種中間連結財務諸表であり、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」(1976年大蔵省令第28号)第312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、中間連結会計期間(2024年1月1日から2024年6月30日まで)に係る要約中間連結財務諸表について、有限責任 あずさ監査法人による期中レビューを受けています。

1【要約中間連結財務諸表】

(1)【要約中間連結財政状態計算書】

(単位：百万円)

	注記	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当中間連結会計期間 (2024年6月30日)
資産			
非流動資産			
有形固定資産		94,508	104,301
のれん		140,450	182,769
無形資産		62,918	113,894
持分法で会計処理されている投資		12,357	14,646
その他の金融資産		33,374	37,765
退職給付に係る資産		15,655	15,949
繰延税金資産		49,538	50,210
その他の非流動資産		6,018	7,055
非流動資産合計		414,818	526,589
流動資産			
棚卸資産		71,363	77,370
営業債権及びその他の債権		119,082	126,274
その他の金融資産		1,923	1,463
その他の流動資産		15,673	27,178
現金及び現金同等物	5	403,083	311,135
流動資産合計		611,124	543,420
資産合計		1,025,942	1,070,009

(単位：百万円)

	注記	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当中間連結会計期間 (2024年6月30日)
資本			
資本金		26,745	26,745
資本剰余金		464,731	464,640
自己株式	13	(2,933)	(29,941)
利益剰余金	14	338,764	361,077
その他の資本の構成要素		9,112	40,167
親会社の所有者に帰属する持分合計		836,418	862,688
資本合計		836,418	862,688
負債			
非流動負債			
持分法適用に伴う負債		13,966	11,345
退職給付に係る負債		293	405
引当金		8,439	6,657
繰延税金負債		428	515
その他の金融負債		16,111	20,302
その他の非流動負債		17,049	13,697
非流動負債合計		56,287	52,920
流動負債			
営業債務及びその他の債務		92,983	114,745
引当金		2,379	3,156
その他の金融負債		8,136	5,045
未払法人所得税		4,022	3,367
その他の流動負債		25,718	28,088
流動負債合計		133,237	154,401
負債合計		189,524	207,321
資本及び負債合計		1,025,942	1,070,009

(2)【要約中間連結損益計算書及び要約中間連結包括利益計算書】

【要約中間連結損益計算書】

【中間連結会計期間】

(単位：百万円)

	注記	前中間連結会計期間 (自 2023年 1月 1日 至 2023年 6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年 1月 1日 至 2024年 6月30日)
売上収益	7	199,209	232,974
売上原価		(47,046)	(59,467)
売上総利益		152,163	173,506
販売費及び一般管理費	8	(82,433)	(83,234)
研究開発費		(33,654)	(49,245)
持分法による投資損益		1,391	3,109
その他の収益	9	500	4,398
その他の費用	10	(14,167)	(4,661)
金融収益		2,294	3,566
金融費用		(48)	(917)
税引前中間利益		26,046	46,522
法人所得税費用		(4,401)	(8,745)
中間利益		21,646	37,777
中間利益の帰属			
親会社の所有者		21,646	37,777
1株当たり中間利益			
基本的1株当たり中間利益(円)	11	40.27	70.76
希薄化後1株当たり中間利益(円)	11	40.26	70.75

【第2四半期連結会計期間】

(単位：百万円)

注記	前第2四半期連結会計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年6月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年6月30日)	
売上収益	105,675	127,404	
売上原価	(28,096)	(33,882)	
売上総利益	77,578	93,522	
販売費及び一般管理費	(40,644)	(43,060)	
研究開発費	(17,035)	(25,929)	
持分法による投資損益	589	2,206	
その他の収益	279	1,760	
その他の費用	(11,589)	(1,893)	
金融収益	1,306	2,543	
金融費用	(19)	(729)	
税引前四半期利益	10,465	28,421	
法人所得税費用	(1,579)	(5,277)	
四半期利益	8,886	23,144	
四半期利益の帰属			
親会社の所有者	8,886	23,144	
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	16.53	43.56
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	11	16.53	43.55

【要約中間連結包括利益計算書】
【中間連結会計期間】

(単位：百万円)

注記	前中間連結会計期間 (自 2023年 1月 1日 至 2023年 6月 30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年 1月 1日 至 2024年 6月 30日)
中間利益	21,646	37,777
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	433	1,185
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	433	1,312
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	24,010	28,015
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	66	96
純損益に振替えられる可能性のある項 目合計	24,076	29,909
その他の包括利益	24,508	31,222
中間包括利益	46,154	68,998
中間包括利益の帰属 親会社の所有者	46,154	68,998

【第2四半期連結会計期間】

(単位：百万円)

注記	前第2四半期連結会計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年6月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年6月30日)
四半期利益	8,886	23,144
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	(123)	358
純損益に振替えられることのない項目 合計	(123)	358
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	18,823	14,998
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	47	-
純損益に振替えられる可能性のある項 目合計	18,870	14,998
その他の包括利益	18,747	15,356
四半期包括利益	27,633	38,500
四半期包括利益の帰属		
親会社の所有者	27,633	38,500

(3)【要約中間連結持分変動計算書】

前中間連結会計期間（自 2023年 1月 1日 至 2023年 6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)
中間利益		-	-	-	21,646	-	-
その他の包括利益		-	-	-	-	-	24,076
中間包括利益合計		-	-	-	21,646	-	24,076
剰余金の配当	14	-	-	-	(14,512)	-	-
自己株式の取得		-	-	(6)	-	-	-
自己株式の処分		-	34	74	-	-	-
株式に基づく報酬取引		-	195	130	-	(108)	-
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		-	229	199	(14,329)	(108)	-
2023年 6月30日残高		26,745	464,663	(2,978)	293,158	110	11,829

	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	キャップシュ・フロー・ヘッジ	合計		
2023年 1月 1日残高		1,010	-	-	(11,018)	762,826	762,826
中間利益		-	-	-	-	21,646	21,646
その他の包括利益		433	-	-	24,508	24,508	24,508
中間包括利益合計		433	-	-	24,508	46,154	46,154
剰余金の配当	14	-	-	-	-	(14,512)	(14,512)
自己株式の取得		-	-	-	-	(6)	(6)
自己株式の処分		-	-	-	-	109	109
株式に基づく報酬取引		-	-	-	(108)	216	216
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)	-	-	(291)	(14,193)	(14,193)
2023年 6月30日残高		1,260	-	-	13,199	794,787	794,787

当中間連結会計期間（自 2024年 1月 1日 至 2024年 6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
2024年 1月 1日残高		26,745	464,731	(2,933)	338,764	102	8,823
中間利益		-	-	-	37,777	-	-
その他の包括利益		-	-	-	-	-	28,111
中間包括利益合計		-	-	-	37,777	-	28,111
剰余金の配当	14	-	-	-	(15,591)	-	-
自己株式の取得	13	-	-	(27,047)	-	-	-
自己株式の処分		-	(135)	67	-	-	-
株式に基づく報酬取引		-	44	(28)	-	(39)	-
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		-	(91)	(27,008)	(15,463)	(39)	-
2024年 6月30日残高		26,745	464,640	(29,941)	361,077	64	36,934

	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	キャップシュ・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
中間利益		-	-	-	-	37,777	37,777
その他の包括利益		1,185	127	1,798	31,222	31,222	31,222
中間包括利益合計		1,185	127	1,798	31,222	68,998	68,998
剰余金の配当	14	-	-	-	-	(15,591)	(15,591)
自己株式の取得	13	-	-	-	-	(27,047)	(27,047)
自己株式の処分		-	-	-	-	(68)	(68)
株式に基づく報酬取引		-	-	-	(39)	(23)	(23)
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)	-	(166)	(42,728)	(42,728)
2024年 6月30日残高		3,169	-	-	40,167	862,688	862,688

(4)【要約中間連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：百万円)

	注記	前中間連結会計期間 (自 2023年 1月 1日 至 2023年 6月 30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年 1月 1日 至 2024年 6月 30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー			
税引前中間利益		26,046	46,522
減価償却費及び償却費		9,856	12,072
減損損失及び減損損失戻入益(益)	6	9,389	255
引当金の増減額(減少)		867	(1,358)
持分法による投資損益(益)		(1,391)	(3,109)
為替差損益(益)		12,015	6,335
棚卸資産の増減額(増加)		(4,767)	(3,101)
営業債権の増減額(増加)		7,040	1,965
営業債務の増減額(減少)		488	(2,658)
契約負債の増減額(減少)		(4,052)	(5,848)
法人所得税の支払額		(1,513)	(5,828)
その他		6,364	1,604
営業活動によるキャッシュ・フロー		60,344	46,851
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		(10,914)	(13,099)
有形固定資産の売却による収入		-	3,357
無形資産の取得による支出		(4,822)	(21,882)
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の取得による支出	15,16	-	(48,196)
関係会社社債の償還による収入		2,000	-
その他		(221)	(681)
投資活動によるキャッシュ・フロー		(13,958)	(80,501)
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	16	-	(9,621)
リース負債の返済による支出		(1,722)	(1,848)
自己株式の取得による支出	13	(6)	(27,047)
自己株式取得のための預託金の増減額(増加)		-	(8,959)
配当金の支払額	14	(14,512)	(15,591)
その他		172	(163)
財務活動によるキャッシュ・フロー		(16,068)	(63,229)
現金及び現金同等物に係る換算差額		2,619	4,931
現金及び現金同等物の増減額(減少)		32,936	(91,948)
現金及び現金同等物の期首残高	5	339,194	403,083
現金及び現金同等物の中間期末残高	5	372,131	311,135

【要約中間連結財務諸表注記】

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中間連結財務諸表は、2024年6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、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（1976年大蔵省令第28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312条の規定により、IAS第34号に準拠して要約中間連結財務諸表を作成しています。

本要約中間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) 要約中間連結財務諸表の承認

当社グループの要約中間連結財務諸表は、2024年8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) 測定的基础

当社グループの要約中間連結財務諸表は、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中間連結財務諸表は、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に準拠した要約中間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中間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。

3. 重要性がある会計方針

本要約中間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、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、当中間連結会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。

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 (2023年12月31日)	当中間連結会計期間 (2024年6月30日)
現金及び預金	23,053	28,085
貸付期間が3か月以内の親会社に対する貸付金	380,030	283,050
合計	403,083	311,135

6. 減損損失

前中間連結会計期間(自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)

前中間連結会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。

当中間連結会計期間(自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)

重要な減損損失は認識していません。

7. 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)

	前中間連結会計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)
日本	70,934	65,278
北米	60,306	79,901
EMEA	30,774	36,886
アジア/オセアニア	15,992	19,786
その他	21,204	31,124
合計	199,209	232,974

(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。

財又はサービス別売上収益

(単位：百万円)

	前中間連結会計期間 (自 2023年 1月 1日 至 2023年 6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年 1月 1日 至 2024年 6月30日)
製商品	180,823	208,684
主要な製商品		
日本		
クリースピータ	4,832	5,370
ポテリジオ	927	962
ネスブ	1,517	1,358
ダルベポエチン アルファ注シリンジ 「KKF」	6,862	5,586
ダーブロック	4,238	5,668
フォゼベル	-	1,674
レグバラ	835	473
オルケディア	4,967	4,904
ロカルトロール	1,409	1,233
オングリザ	2,159	1,746
コニール	727	609
ジーラスタ	14,962	10,451
フェントス	1,628	1,541
リツキシマブBS「KHK」	4,427	3,781
ロミプレート	5,724	6,463
アレロック	3,101	2,669
パタノール	1,523	980
ドボベット	3,900	3,939
ルミセフ	1,349	1,298
ノウリアスト	3,676	3,361
ハルロピ	2,075	2,165
デパケン	1,383	1,279

	前中間連結会計期間 (自 2023年 1月 1日 至 2023年 6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年 1月 1日 至 2024年 6月30日)
主要な製商品		
海外		
Crysvita	61,907	85,482
Poteligeo	12,450	18,120
Libmeldy/Lenmeldy	-	1,440
Nourianz	3,530	3,531
Nesp	4,426	5,662
Regpara	1,896	2,366
Neulasta/Peglasta	2,775	2,418
Gran	3,207	3,666
技術収入	18,386	24,289
合計	199,209	232,974

- (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。

8. 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)

	前中間連結会計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)
従業員給付費用	36,721	42,158
販売促進費	18,746	9,074
減価償却費及び償却費	4,999	5,979
その他	21,968	26,023
合計	82,433	83,234

9. 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)

	前中間連結会計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)
固定資産売却益	4	2,421
補償損失引当金戻入益(注)	-	1,482
その他	496	495
合計	500	4,398

(注) 協和発酵バイオ株式会社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に関して発生する支出に備えるための引当金であり、当中間連結会計期間において一部戻入れています。

10. 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)

	前中間連結会計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)
事業構造改善費用(注1)	1,605	2,657
契約損失(注2)	-	1,227
減損損失(注3)	9,389	255
契約損失引当金繰入額(注2)	2,335	-
その他	837	522
合計	14,167	4,661

(注) 1. 構造改革施策の実施に伴い発生する支出です。

2. 「契約損失」は契約の履行に伴い発生する支出であり、「契約損失引当金繰入額」は契約の履行に伴い発生する損失に備えるため、合理的な見積りに基づく引当金を計上しています。

3. 詳細については、注記「6. 減損損失」をご参照ください。

11. 1株当たり中間利益

基本的1株当たり中間利益及び希薄化後1株当たり中間利益は、以下のとおりです。

	前中間連結会計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)
親会社の普通株主に帰属する中間利益		
親会社の所有者に帰属する中間利益(百万円)	21,646	37,777
親会社の普通株主に帰属しない中間利益(百万円)	-	-
1株当たり中間利益の計算に使用する中間利益(百万円)	21,646	37,777
期中平均普通株式数(株)	537,546,084	533,877,966
普通株式増加数		
新株予約権(株)	81,084	33,840
希薄化後の期中平均普通株式数(株)	537,627,168	533,911,806
1株当たり中間利益		
基本的1株当たり中間利益(円)	40.27	70.76
希薄化後1株当たり中間利益(円)	40.26	70.75

	前第2四半期連結会計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年6月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年6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)	8,886	23,144
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)	8,886	23,144
期中平均普通株式数(株)	537,588,263	531,367,557
普通株式増加数		
新株予約権(株)	52,678	31,635
希薄化後の期中平均普通株式数(株)	537,640,941	531,399,192
1株当たり四半期利益		
基本的1株当たり四半期利益(円)	16.53	43.56
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	16.53	43.55

12. 金融商品

金融商品の公正価値の算定方法は、以下のとおりです。

(償却原価で測定される金融資産及び金融負債)

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。

(その他の金融資産及び金融負債)

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、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(2023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	-	1,623	-	1,623
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	2,547	-	-	2,547
非上場株式及び出資金	-	-	4,738	4,738
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	-	(842)	-	(842)
その他の包括利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	-	(2,592)	-	(2,592)

(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。

当中間連結会計期間（2024年6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	-	168	-	168
その他の金融資産	-	77	-	77
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	3,476	-	-	3,476
非上場株式及び出資金	-	-	6,319	6,319
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	-	(753)	(555)	(1,308)

（注）当中間連結会計期間において、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. 資本及びその他の資本項目

（自己株式の取得）

当社は、2024年2月7日開催の取締役会において、会社法第165条第3項の規定により読み替えて適用される同法第156条の規定に基づき、17,000,000株（取得価額40,000百万円）を上限として自己株式を取得すること、及び会社法第178条の規定に基づき、取得した全ての自己株式を2024年11月14日を予定日として消却することについて決議しました。これを受け、2024年2月13日から2024年10月31日を取得期間として東京証券取引所における取引一任契約に基づく市場買付けを実施しています。

これにより、当中間連結会計期間において、当社普通株式9,984,500株（取得価額27,038百万円）を取得しました。

14. 配当

前中間連結会計期間(自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)

(1)配当金の支払額

(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

(2)基準日が前中間連結会計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が前中間連結会計期間の末日後となるもの

(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

当中間連結会計期間(自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)

(1)配当金の支払額

(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
2024年3月22日 定時株主総会	普通株式	15,591	29.00	2023年12月31日	2024年3月25日

(2)基準日が当中間連結会計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当中間連結会計期間の末日後となるもの

(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
2024年8月1日 取締役会	普通株式	15,304	29.00	2024年6月30日	2024年9月2日

15. 企業結合

前中間連結会計期間（自 2023年1月1日 至 2023年6月30日）

該当事項はありません。

当中間連結会計期間（自 2024年1月1日 至 2024年6月30日）

(1) 企業結合の概要

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（以下「Orchard社」という。）の発行済株式の100%を取得することを決議し、英国2006年会社法に基づくスキーム・オブ・アレンジメント手続きによるOrchard社の全発行済株式の買収は2024年1月24日付で完了しました。この買収により、Orchard社は当社の完全子会社となりました。

被取得企業の名称、事業内容

被取得企業の名称	Orchard Therapeutics plc
事業内容	造血幹細胞遺伝子治療（HSC-GT）の開発・商業化

企業結合の主な理由

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の製品を上市して、また2024年3月に米国でも承認を取得した、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。

取得日

2024年1月24日

取得企業が被取得企業の支配を獲得した方法及び取得した議決権付資本持分の割合

当社の連結子会社であるKyowa Kirin International plcが、現金を対価とする株式取得によりOrchard社の議決権株式の100%を取得しています。

取得対価の公正価値

（単位：百万円）

項目	金額
現金	54,093
条件付対価	3,043
合計	57,135

（注）Orchard社が小児の早期発症型異染性白質ジストロフィー（MLD）の治療法として開発したOTL-200（欧州製品名：Libmeldy/米国製品名：Lenmeldy）について、米国で製造販売承認を取得した場合に、株主は1 ADSあたり1.00米ドルを受け取る権利を有するため、取得日時点における当該承認を取得する可能性を見積り、決済見込額3,043百万円を条件付対価として認識していました。その後、2024年3月18日に承認を取得したため、取得日の公正価値と決済見込額の差額335百万円を要約中間連結損益計算書に事業構造改善費用として「その他の費用」に計上しています。

(2) 取得した資産及び引き受けた負債

取得日に取得した資産及び引き受けた負債は、以下のとおりです。

(単位：百万円)

項目	金額
非流動資産	35,606
流動資産	13,230
資産合計	48,836
非流動負債	5,021
流動負債	20,815
負債合計	25,836
純資産	23,000

- (注) 1. 第1四半期連結会計期間において、暫定的な会計処理を行っていましたが、当中間連結会計期間に確定しています。この暫定的な会計処理の確定に伴い、取得原価の当初配分額を見直した結果、非流動負債が7,697百万円減少し、のれんの金額が同額減少しました。
2. 非流動資産のうち、無形資産に配分された30,848百万円の主な内訳は、販売権17,483百万円、仕掛研究開発費13,305百万円です。
3. 流動資産には、現金及び現金同等物が9,099百万円含まれています。

(3) 取得により生じたのれん

(単位：百万円)

項目	金額
取得の対価	57,135
当社グループが取得した識別可能な純資産の公正価値	23,000
取得により生じたのれん	34,135

- (注) 1. 第1四半期連結会計期間において、暫定的な会計処理を行っていましたが、当中間連結会計期間に確定しています。この暫定的な会計処理の確定に伴い、取得原価の当初配分額を見直した結果、非流動負債が7,697百万円減少し、のれんの金額が同額減少しました。
2. のれんの主な内容は、Orchard社が保有する、HSC-GTという従来の薬剤とは異なる治療法に必要な研究から開発、製造、サプライチェーンで患者さんに届けるまでの、バリューチェーン全体に係るインフラ及びノウハウであるビジネスプラットフォームの価値を評価したものです。なお、のれんについて、税務上損金算入を見込んでいる金額はありません。

(4) 取得の対価と子会社株式の取得による支出額の関係

(単位：百万円)

項目	金額
取得対価合計	57,135
被取得企業が保有していた現金及び現金同等物	(9,099)
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の取得による支出	48,196

(5) 取得関連費用

当企業結合に係る取得関連費用は、1,501百万円です。このうち、624百万円を前連結会計年度の連結損益計算書に事業構造改善費用として「その他の費用」に、877百万円を当中間連結会計期間の要約中間連結損益計算書に事業構造改善費用として「その他の費用」に、それぞれ計上しています。

(6) 当社グループの業績に与える影響

取得日以降に生じた損益及び取得日が2024年1月1日であると仮定した場合の損益(いわゆる「プロ・フォーマ情報」)については、重要性が乏しいため開示していません。

16. キャッシュ・フロー情報

当中間連結会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。

17. 後発事象

子会社持分の譲渡

当社は、アジア地域においてエスタブリッシュト医薬品を含む当社製品をライセンスし、パートナーによる販売活動をおこない、当該製品を必要とする患者さんに継続して製品を供給することが患者さんや医療機関及び関係者のベネフィットであり、かつ当社の持続的成長につながるものと判断して、2024年8月1日開催の取締役会において、APACリージョンに係る事業の再編と、それに伴い当社の連結子会社であるKyowa Kirin Asia Pacific Pte. Ltd.が保有する協和麒麟（中国）製薬有限公司の出資持分について、新たに設立する特別目的会社に移管のうえ、同社の全株式を売却する方法によりHong Kong WinHealth Pharma Group Co. Limited社に譲渡することを決議し、同日付で株式譲渡契約を締結しました。株式譲渡の実行日は、2024年9月30日を予定しています。

本持分譲渡が、当社連結業績に与える影響は、現在精査中です。

子会社の清算

当社は、2024年8月1日開催の取締役会において、APACリージョンに係る事業の再編と、それに伴い当社の連結子会社であるKyowa Kirin Asia Pacific Pte. Ltd.の解散及び清算を決議しました。清算結了は2026年頃を予定しているため、当社連結業績に与える影響は未確定です。

2【その他】

2024年8月1日開催の取締役会において、第102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	15,304百万円
(ロ) 1株当たりの金額	29円00銭
(ハ) 支払請求の効力発生日及び支払開始日	2024年9月2日

(注) 2024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。

独立監査人の中間連結財務諸表に対する期中レビュー報告書

2024年8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
業務執行社員 公認会計士 神塚 勲

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 石井 伸幸

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 岩崎 宏明

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2024年1月1日から2024年12月31日までの連結会計年度の中間連結会計期間（2024年1月1日から2024年6月30日まで）に係る要約中間連結財務諸表、すなわち、要約中間連結財政状態計算書、要約中間連結損益計算書、要約中間連結包括利益計算書、要約中間連結持分変動計算書、要約中間連結キャッシュ・フロー計算書及び要約中間連結財務諸表注記について期中レビューを行った。

当監査法人が実施した期中レビューにおいて、上記の要約中間連結財務諸表が、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」第312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2024年6月30日現在の財政状態、同日をもって終了する中間連結会計期間の経営成績並びに中間連結会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期中レビューの基準に準拠して期中レビューを行った。期中レビューの基準における当監査法人の責任は、「要約中間連結財務諸表の期中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。

要約中間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」に準拠して要約中間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中間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。

要約中間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中間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。

要約中間連結財務諸表の期中レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した期中レビューに基づいて、期中レビュー報告書において独立の立場から要約中間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期中レビューの基準に従って、期中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期中レビュー手続を実施する。期中レビュー手続は、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、要約中間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、期中レビュー報告書において要約中間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中間連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、要約中間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、期中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。
- ・要約中間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中間連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに要約中間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。
- ・要約中間連結財務諸表に対する結論表明の基礎となる、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、要約中間連結財務諸表の期中レビューに関する指揮、監督及び査閲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、計画した期中レビューの範囲とその実施時期、期中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. 上記の期中レビュー報告書の原本は当社(半期報告書提出会社)が別途保管しています。

2. XBRLデータは期中レビューの対象には含まれていません。