

【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】 | 2025年7月31日 |
| 【中間会計期間】 | 第103期中（自 2025年1月1日 至 2025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 アブドゥル・マリック |
| 【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 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】 | 執行役員財務経理部長 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102期 中間連結会計期間 | 第103期 中間連結会計期間 | 第102期 |
|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|
| 会計期間 | 自 2024年 1月 1 日 至 2024年 6 月30日 | 自 2025年 1月 1 日 至 2025年 6 月30日 | 自 2024年 1月 1 日 至 2024年12月31日 |
| 売上収益 (百万円) | 232,974 | 230,654 | 495,558 |
| 税引前中間(当期)利益 (百万円) | 46,522 | 21,977 | 83,453 |
| 親会社の所有者に帰属する中 間(当期)利益 (百万円) | 37,777 | 16,320 | 59,870 |
| 親会社の所有者に帰属する中 間(当期)包括利益 (百万円) | 68,998 | 6,233 | 85,314 |
| 親会社の所有者に帰属する持 分 (百万円) | 862,688 | 841,981 | 850,811 |
| 資産合計 (百万円) | 1,070,009 | 1,066,511 | 1,067,363 |
| 基本的1株当たり 中間(当期)利益 (円) | 70.76 | 31.18 | 113.06 |
| 希薄化後1株当たり 中間(当期)利益 (円) | 70.75 | 31.18 | 113.06 |
| 親会社所有者帰属持分比率 (%) | 80.6 | 78.9 | 79.7 |
| 営業活動による キャッシュ・フロー (百万円) | 46,851 | 39,840 | 67,884 |
| 投資活動による キャッシュ・フロー (百万円) | 80,501 | 34,740 | 142,387 |
| 財務活動による キャッシュ・フロー (百万円) | 63,229 | 17,221 | 84,697 |
| 現金及び現金同等物の 中間期末(期末)残高 (百万円) | 311,135 | 234,603 | 244,681 |

(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、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 | 10,674 | 10,665 | 9 |
| 非流動資産 | 5,633 | 5,757 | 123 |
| 流動資産 | 5,040 | 4,909 | 132 |
| 負債 | 2,166 | 2,245 | 80 |
| 資本 | 8,508 | 8,420 | 88 |
| 親会社所有者帰属持分比率(%) | 79.7% | 78.9% | 0.8% |

資産は、前連結会計年度末に比べ9億円減少し、10,665億円となりました。

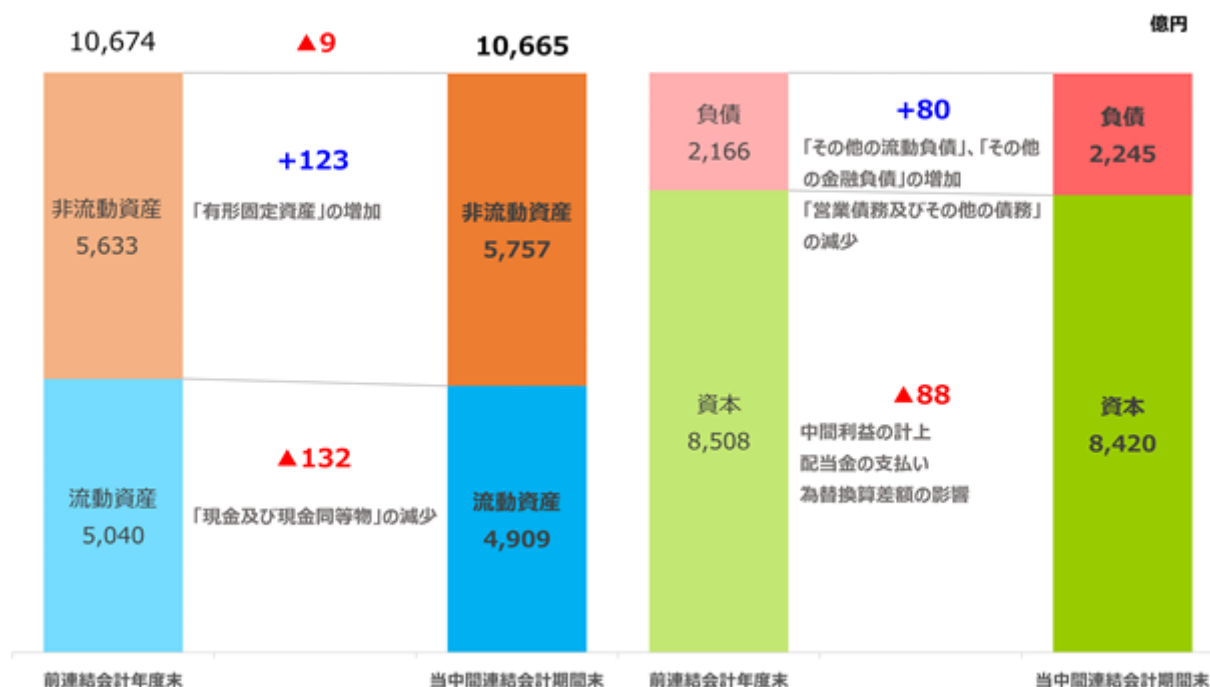
・非流動資産は、有形固定資産の取得等により、前連結会計年度末に比べ123億円増加し、5,757億円となりました。

・流動資産は、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132億円減少し、4,909億円となりました。

負債は、営業債務及びその他の債務等は減少しましたが、その他の流動負債及びその他の金融負債等の増加等により、前連結会計年度末に比べ80億円増加し、2,245億円となりました。

資本は、親会社の所有者に帰属する中間利益の計上がありました。配当金の支払いに加えて、為替影響による在外営業活動体の換算差額の減少等により、前連結会計年度末に比べ88億円減少し、8,420億円となりました。

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0.8ポイント減少し、78.9%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)

| | 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 | 2,330 | 2,307 | 23 | 1.0% |
| コア営業利益 | 441 | 350 | 91 | 20.7% |
| 税引前中間利益 | 465 | 220 | 245 | 52.8% |
| 親会社の所有者に帰属する中間利益 | 378 | 163 | 215 | 56.8% |

< 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) | 151円 | 150円 | 1円 |
| 英ポンド (GBP / 円) | 191円 | 193円 | 2円 |
| ユーロ (EUR / 円) | 163円 | 162円 | 1円 |

当中間連結会計期間（2025年1月1日から6月30日までの6か月間）の売上収益は2,307億円（前年同期比1.0%減）、コア営業利益は350億円（同20.7%減）となりました。親会社の所有者に帰属する中間利益は163億円（同56.8%減）となりました。

売上収益は、北米及びEMEAを中心にグローバル戦略品が伸長しましたが、APACリージョンの事業再編による影響や薬価基準引下げの影響等により、減収となりました。なお、売上収益に係る為替の減収影響は16億円となりました。

コア営業利益は、売上総利益の減少に加えて、研究開発費が増加したこと等により、減益となりました。なお、コア営業利益に係る為替の減益影響は13億円となりました。

親会社の所有者に帰属する中間利益は、コア営業利益が減少したことに加えて、特別希望退職制度導入に伴い特別退職金及び再就職支援費用が発生し、その他の費用が増加したこと等により、減益となりました。

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 | 6 5 3 | 5 8 4 | 6 9 | 10.6% |
| 北米 | 7 9 9 | 8 8 4 | 8 5 | 10.6% |
| EMEA | 3 6 9 | 3 7 0 | 1 | 0.4% |
| その他 | 5 0 9 | 4 6 9 | 4 0 | 7.9% |
| 売上収益合計 | 2 , 3 3 0 | 2 , 3 0 7 | 2 3 | 1.0% |

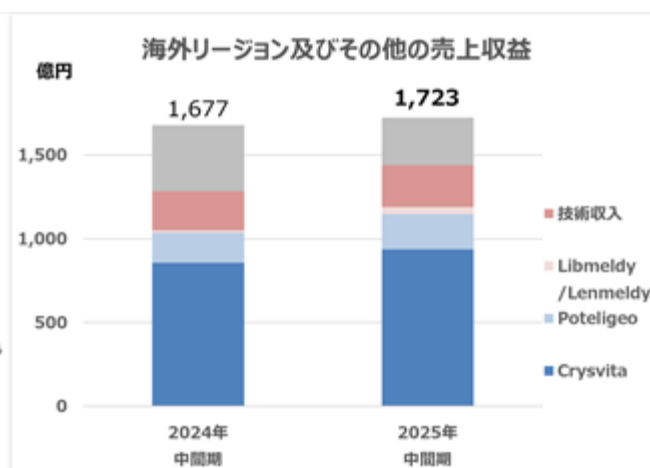
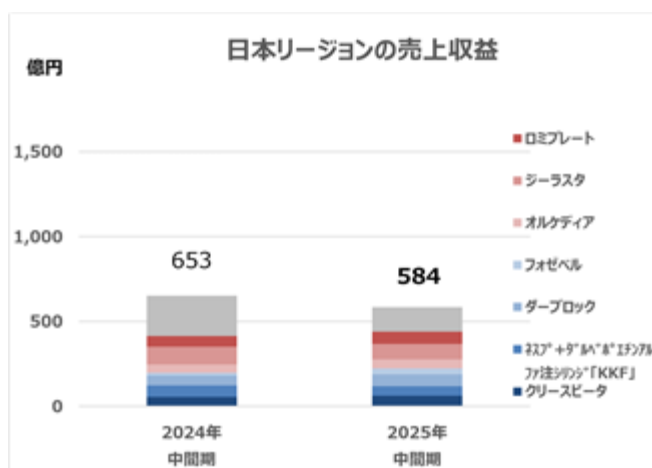
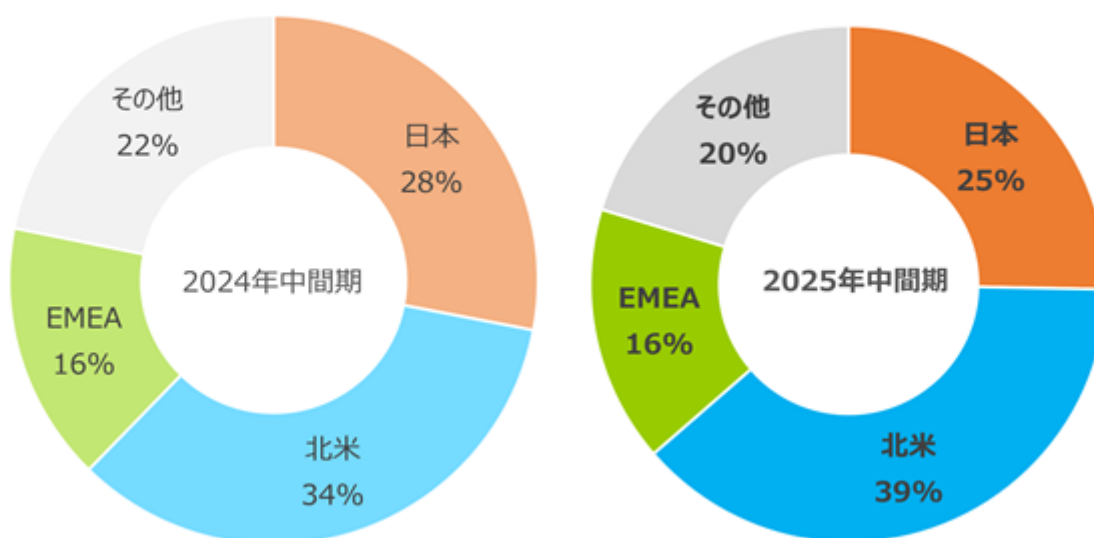
(注) 1. One Kyowa Kirin 体制(地域(リージョン)軸、機能(ファンクション)軸と製品(フランチャイズ)軸を組み合わせたグローバルマネジメント体制)における地域統括会社(連結)の製商品の売上収益を基礎として区分しています。

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社の売上収益)及び受託製造等です。

4. 前中間連結会計期間において区分掲記していた「アジア/オセアニア」の売上収益(198億円)は、2024年のAPACリージョンの事業再編に伴い、当中間連結会計期間より「その他」に含めて表示しています。

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 % |
|----------------------------|---------------|---------------|-----|----------|
| クリスピータ | 5 4 | 6 1 | 7 | 13.5% |
| ダルベポエチン アルファ注シリンジ 「KKF」 | 5 6 | 4 9 | 7 | 12.7% |
| ダーブロック | 5 7 | 6 9 | 1 2 | 21.0% |
| フォゼベル | 1 7 | 3 7 | 2 0 | 119.0% |
| ジーラスタ | 1 0 5 | 9 1 | 1 4 | 13.2% |
| ドボベット | 3 9 | - | 3 9 | - |

日本の売上収益は、高リン血症治療剤フォゼベル等が伸長したものの、尋常性乾癬治療剤ドボベットの販売提携契約終了や2024年4月及び2025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月に販売を開始して以来、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、バ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。
- ・尋常性乾癬治療剤ドボベットは、レオファーマ株式会社との販売提携契約を2024年12月31日で終了したため、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 >

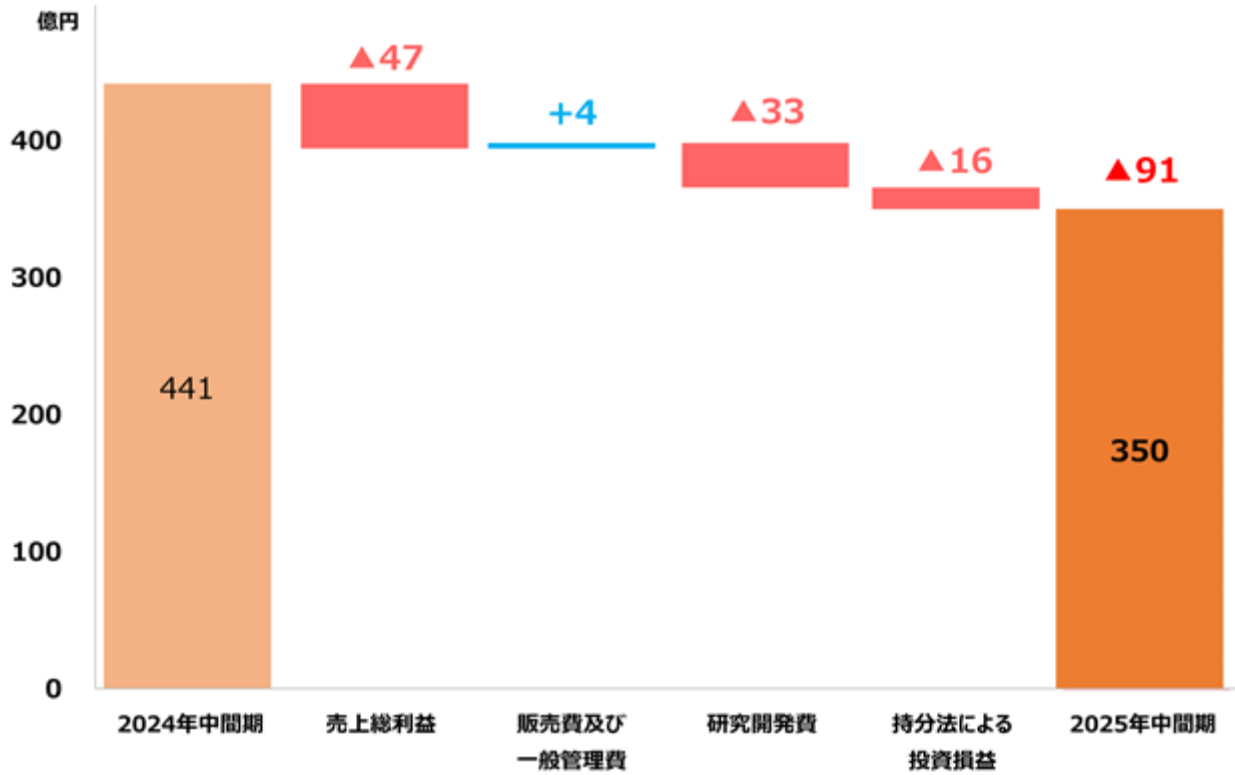
(単位：億円)

| | 前中間連結 会計期間 | 当中間連結 会計期間 | 増減 | 増減率 % |
|-------------------|---------------|---------------|-----|----------|
| Crysvita | 8 5 5 | 9 3 7 | 8 2 | 9.6% |
| Poteligeo | 1 8 1 | 2 0 9 | 2 8 | 15.5% |
| Libmeldy/Lenmeldy | 1 4 | 4 4 | 3 0 | 206.3% |

北米の売上収益は、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。
 - ・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、順調に売上収益を伸ばしています。
 - ・X染色体連鎖性低リン血症治療剤Crysvita（日本製品名：クリスピータ）は、2018年の発売以来、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。
- その他の売上収益は、APACリージョンの事業再編影響により、前年同期を下回りました。
- ・異染性白質ジストロフィー（MLD）治療Libmeldy/Lenmeldyは、欧州が堅調なことに加えて、米国での売上計上が始まり、順調に売上収益を伸ばしています。
 - ・AstraZeneca社からのベンラリズマブに関する売上ロイヤルティの増加等により、技術収入が増加しました。
 - ・2024年9月末のAPACリージョンの事業再編に伴い、エスタブリッシュト医薬品等の売上収益が大きく（65億円）減少しました。

コア営業利益



コア営業利益は、売上総利益の減少に加えて、研究開発費の増加や持分法による投資損益の減少等により、前年同期を下回りました。

(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 | 4 6 9 | 3 9 8 | 7 0 | 15.0% |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | 8 0 5 | 3 4 7 | 4 5 8 | 56.8% |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | 6 3 2 | 1 7 2 | 4 6 0 | 72.8% |
| 現金及び現金同等物の期首残高 | 4 , 0 3 1 | 2 , 4 4 7 | 1 , 5 8 4 | 39.3% |
| 現金及び現金同等物の中間期末残高 | 3 , 1 1 1 | 2 , 3 4 6 | 7 6 5 | 24.6% |

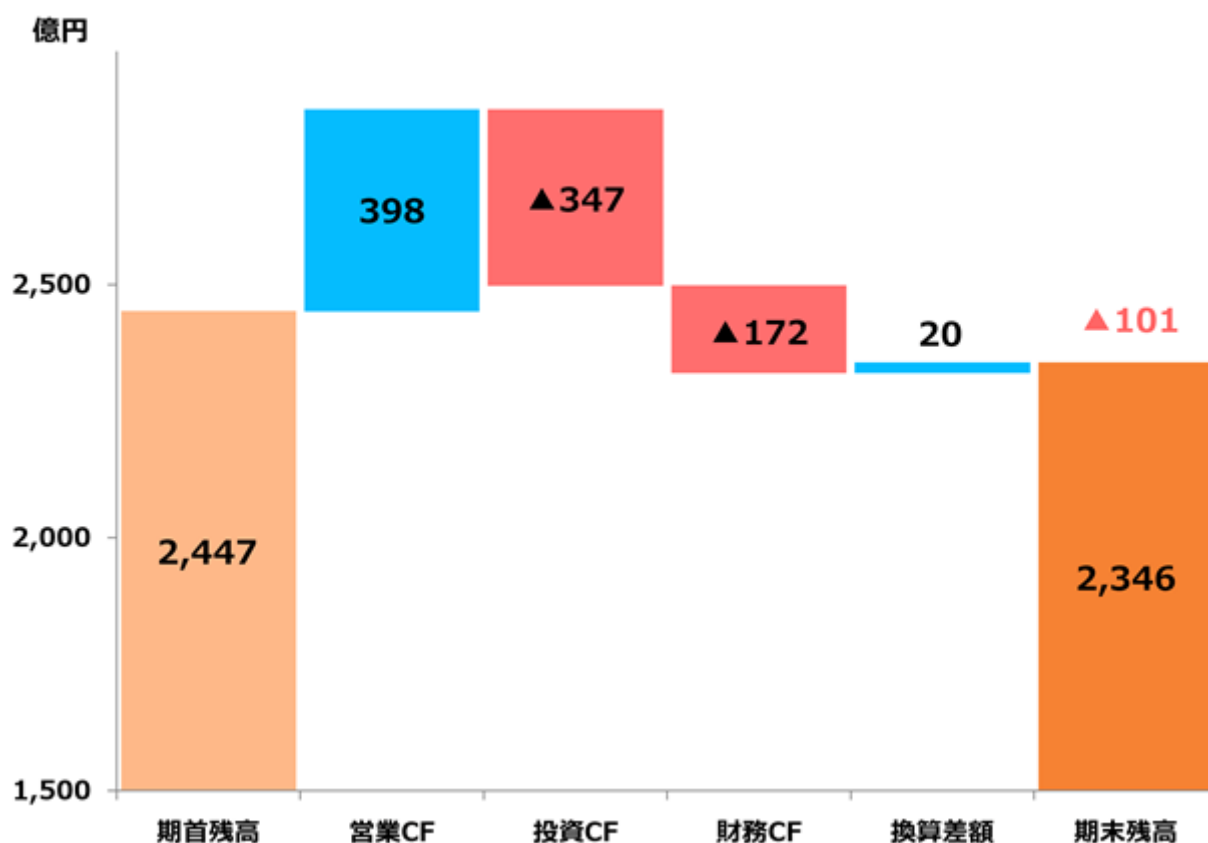
当中間連結会計期間における現金及び現金同等物の期末残高は、前連結会計年度末の2,447億円に比べ101億円減少し、2,346億円となりました。

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、398億円の収入（前中間連結会計期間は469億円の収入）となりました。主な収入要因は、税引前中間利益220億円に加えて、減価償却費及び償却費123億円です。一方、主な支出要因は、営業債務の減少額52億円、営業債権の増加額51億円です。

投資活動によるキャッシュ・フローは、347億円の支出（前中間連結会計期間は805億円の支出）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210億円、無形資産の取得による支出101億円、米国新バイオ医薬品工場建設資金の一部のエスクロー口座への振替による支出77億円です。

財務活動によるキャッシュ・フローは、172億円の支出（前中間連結会計期間は632億円の支出）となりました。主な支出要因は、配当金の支払額152億円です。



(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、研究開発活動へ経営資源を継続的かつ積極的に投入しています。自社における研究開発が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、価値創造のプロセスの一環として、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ファンドへの出資、コーポレートベンチャーキャピタルも活用します。研究開発においては、Life-changingな価値の創出に重点を置き、自社でグローバルに展開して価値最大化を目指すだけでなく、社外のパートナーとの戦略的な連携で価値最大化を目指すビジネスモデルも活用します。

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525億円です。

< 主要開発品の開発状況 >

2025年6月30日時点

| 開発コード, 一般名 | 対象疾患 | 開発状況 |
|-----------------------------|--------------------------------------|----------------------|
| KHK4083/AMG 451, ロカチンリマブ | 中等症から重症のアトピー性皮膚炎 | 第 相試験 実施中 |
| | 結節性痒疹 | 第 相試験 実施中 |
| | 中等症から重症の喘息 | 第 相試験 実施中 |
| ziftomenib | NPM1変異を有する再発・難治性の成人急性骨髄性白血病（AML）（単剤） | 承認申請中 |
| | 急性リンパ性白血病（ALL）（単剤） | 第 相試験 実施中 |
| | 急性骨髄性白血病（AML）（併用） | 第 相試験 実施中 |
| | | 第 相試験 準備中 |
| OTL-203 | ムコ多糖症Ⅰ型（Hurler症候群） | ピボタル試験（第 相試験相当） 実施中 |
| KK8398, infigratinib | 軟骨無形成症 | 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 |
| OTL-201 | ムコ多糖症 A型（Sanfilippo症候群A型） | PoC試験（第 / 相試験相当） 実施中 |
| KK4277 | 全身性エリテマトーデス（SLE） | 第 相試験 実施中 |
| | 皮膚エリテマトーデス（CLE） | |
| KK2260 | 進行性又は転移性固形がん | 第 相試験 実施中 |
| KK2269 | 進行性又は転移性固形がん | 第 相試験 実施中 |
| KK2845 | 急性骨髄性白血病（AML） | 第 相試験 実施中 |
| KK8123 | X染色体連鎖性低リン血症（XLH） | 第 相試験 実施中 |
| KK3910 | 本態性高血圧 | 第 相試験 実施中 |

- ・ KHK4083/AMG 451（一般名：ロカチンリマブ）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（受容体型分子）へ選択的に作用する、T細胞リバランスを実現し得るモノクローナル抗体です。アトピー性皮膚炎などの慢性炎症性疾患の根本的な原因の一つとして、OX40シグナル伝達を介したT細胞の活性化により、病原性T細胞の増加とエフェクター機能が誘導されることが挙げられます。選択的にOX40へ作用するロカチンリマブは、病原性T細胞の機能を抑制すること、さらにその数を減少させることにより、T細胞リバランスを促進します。特にメモリーT細胞に直接作用することにより、疾患の慢性化と再燃の抑制を期待する新規作用機序を有するプロダクトです。これにより、従来のサイトカインブロッカーやJAK阻害薬にはない、少ない投与頻度での症状コントロールを実現できる可能性があります。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Amgen社はロカチンリマブの共同開発・販売に関する契約を締結しました。本契約に基づき、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。現在成人及び青年期（12歳以上）の中等症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3,300名以上の患者さんが試験に参加し、そのうち7つの試験で被験者登録を終了しました。2025年6月までにROCKETプログラムのうち、ROCKET-Horizon、ROCKET-Ignite、ROCKET-Shuttle、ROCKET-Voyagerの結果が得られ、全てにおいて主要評価項目と全ての主要な副次評価項目を達成しました。ROCKETプログラムに加え、中等症から重症の喘息を対象とする第 相試験及び結節性痒疹を対象とする第 相試験も実施中です。

- ・ ziftomenibは、経口メニン阻害薬であり、アンメットニーズの高い特定の遺伝子変異や再構成を有する急性骨髄性白血病（AML）に対する治療薬としてKura Oncology社により開発が進められてきました。2024年11月、当社とKura Oncology社はziftomenibの販売と開発に関するグローバルにおける急性白血病を対象とした戦略的提携に関する契約を締結しました。本契約に基づき、両社は共同でziftomenibの開発と販売を実施し、米国ではKura Oncology社が、米国以外では当社が開発・薬事・販売戦略を主導します。現在急性骨髄性白血病（AML）を対象に複数の試験が進行中です。2025年3月にKura Oncology社が米国食品医薬品局（FDA）にNPM1変異を有する再発・難治性の成人AMLに対する治療薬としてziftomenibの新薬承認申請を提出し、5月に受理されました。この申請は優先審査に指定され、処方薬ユーザーフィー法（PDUFA）で定める審査終了目標日が11月30日に設定されました。6月に米国臨床腫瘍学会（ASCO）年次総会において、再発・難治性のNPM1変異を有するAMLを対象としたziftomenibの単剤療法の承認申請を目的としたKOMET-001試験の良好なピボタルデータについて発表しました。また、同月に欧州血液学会（EHA）年次総会において、NPM1変異もしくはKMT2A再構成を有する初発AMLを対象としたziftomenibの併用療法のKOMET-007第1a/1b相試験に関する最新の良好なデータを発表しました。
- ・ 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。
- ・ KK8398（一般名：infigratinib）は、経口FGFR3阻害薬で、骨系統疾患を対象としてBridgeBio Pharma社傘下のQED Therapeutics社により開発が進められてきました。2024年2月に当社とQED Therapeutics社は骨系統疾患を対象とした日本における開発・販売権の導入に関するライセンス契約を締結しました。現在日本での第 相試験の準備中です。
- ・ KHK4951（一般名：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。
- ・ OTL-201は、ムコ多糖症 A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。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。
- ・ 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、当社のPOTELLIGENT技術を応用して抗体依存性細胞傷害活性（ADCC活性）を強化し、それを最適化した抗体です。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-TfR1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させ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）です。標的分子はTIM-3で、現在急性骨髄性白血病（AML）を対象とする第 相試験を実施中です。
- ・ KK8123は、ヒト型抗FGF23抗体です。現在XLHを対象とした第 相試験を実施中です。
- ・ KK3910は、当社が創製した抗体であり、4月に健康成人及び本態性高血圧を対象とした第 相試験を開始しました。

開発パイプライン一覧



低分子化合物



抗体



造血幹細胞遺伝子治療

2024年12月31日からの進捗

2025年3月31日からの進捗

更新日:2025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北米、欧州で試験実施中 |
| KK8398 infigratinib 経口剤 | FGFR3阻害薬 | 軟骨無形成症 | | | | [QED Therapeutics社] 日本での第Ⅲ相試験準備中 |
| ziftomenib ※ 経口剤 | メニン阻害薬 | 急性骨髄性白血病 (AML) (単剤) | | | | [Kura Oncology社] 2025年6月に詳細データをASCOにて発表 NPM1 変異を有する再発・難治性の成人AML KOMET-001試験 |
| | | 急性リンパ性白血病 (ALL) (単剤) | | | | グローバル開発品として北米、欧州で試験実施中 KMT2A 再構成を有する ALL KOMET-001試験 |
| | | 骨髄性白血病 (AML) (単剤) | | | | グローバル開発品として北米、欧州で試験実施中 NPM1 変異及びKMT2A 再構成を有さないAML KOMET-001試験 |
| | | 急性骨髄性白血病 (AML) (併用) | | | | グローバル開発品として北米で試験実施中 NPM1 変異もしくは、KMT2A 再構成を有するAML ベネトクラクス・アザシチジンとの併用及び、シタラビン・ダウノルビンとの併用 KOMET-007試験 |
| | | | | | | グローバル開発品として北米、欧州で試験実施中 NPM1 変異もしくは、KMT2A 再構成を有するAML ギルテリチニブ、FLAG-IDA及び、LDACとの併用 KOMET-008試験 |
| | | | | | | グローバル開発品として第Ⅲ相試験試験準備中 NPM1 変異もしくは、KMT2A 再構成を有するAML ベネトクラクス・アザシチジンとの併用及び、シタラビン・ダウノルビンとの併用 KOMET-017試験 |
| KK2845 | 抗TIM-3 ADC | 急性骨髄性白血病 (AML) | | | | [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相試験実施中 |
| 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) | 第Ⅰ/ 第Ⅱ相 | | | [自社] 希少小児疾患(RPD)指定(アメリカ食品医薬品局(FDA)) |
| KHK4083/AMG 451 ロカチンリマブ 注射剤 | 抗OX40抗体 | 中等症から重症のアトピー性皮膚炎 | | | | [自社] ボテジエント抗体 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 |
| | | 結節性痒疹 | | | | 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 |
| | | 中等症から重症の喘息 | | | | 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 |
| 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 | 進行性又は転移性固形がん | | | | [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 |

更新日:2025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 | |
|  | KK2269 注射剤 | EpCAM・CD40/バイスベシフィック抗体 | 進行性又は転移性固形がん |  | | | [自社] REGULGENT技術を使用 完全ヒト抗体作製技術を使用 グローバル開発品として日本、北米で試験実施中 |
|  | KK4277 注射剤 | ヒト化抗PTPRS抗体 | 全身性エリテマトーデス/皮膚エリテマトーデス |  | | | [SBIバイオテック(株)] ホテリジェント抗体 日本、アジアで試験実施中 |
|  | KK3910 注射剤 | | 本態性高血圧 |  | | | [自社] グローバル開発品として日本で第Ⅰ相試験実施中 |

※ ziftomenibの開発状況詳細については、Kura Oncology社のホームページをご参照ください。 <https://kuraoncology.com/>

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 | 2025年に承認取得した国・地域 |
|--------------|-----------------------------------|-------|------------------|
| ziftomenib | NPM1 変異を有する再発・難治性の成人急性骨髄性白血病（AML） | 米国申請中 | - |

3 【経営上の重要な契約等】

当中間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 | 中間会計期間末 現在発行数（株） （2025年6月30日） | 提出日現在発行数（株） （2025年7月31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 | 525,634,500 | 525,634,500 | 東京証券取引所 （プライム市場） | 単元株式数は 100株です。 |
| 計 | 525,634,500 | 525,634,500 | - | - |

(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） |
|--------------------------|-----------------------|----------------------|-----------------|----------------|-----------------------|----------------------|
| 2025年1月1日～ 2025年6月30日 | - | 525,634,500 | - | 26,745 | - | 103,807 |

(5)【大株主の状況】

(2025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 | 55.17 |
| 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 | 51,790 | 9.89 |
| (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 | 24,499 | 4.68 |
| 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 | 6,222 | 1.19 |
| STATE STREET BANK WEST CLIENT - TREATY 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) | 5,677 | 1.08 |
| MSIP CLIENT SECURITIES (常任代理人 モルガン・スタン レーMUFG証券(株)) | 25 CABOT SQUARE, CANARY WHARF, LONDON E14 4QA, U.K. (東京都千代田区大手町一丁目9番7 号) | 4,376 | 0.84 |
| STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 510312 (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) | 3,462 | 0.66 |
| BNY GCM CLIENT ACCOUNT JPRD AC ISG (FE-AC) (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一丁目4番5 号) | 3,275 | 0.63 |
| UBS AG LONDON A/C IPB SEGREGATED CLIENT ACCOUNT (常任代理人 シティバンク、エ ヌ・エイ東京支店) | BAHNHOFSTRASSE 45, 8001 ZURICH, SWITZERLAND (東京都新宿区新宿六丁目27番30号) | 3,269 | 0.62 |
| SMBC日興証券(株) | 東京都千代田区丸の内三丁目3番1号 | 3,056 | 0.58 |
| 計 | - | 394,445 | 75.35 |

(6)【議決権の状況】

【発行済株式】

(2025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 2,144,300 | - | - |
| 完全議決権株式(その他) | 普通株式 522,997,000 | 5,229,970 | - |
| 単元未満株式 | 普通株式 493,200 | - | - |
| 発行済株式総数 | 525,634,500 | - | - |
| 総株主の議決権 | - | 5,229,970 | - |

(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】

(2025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 | 2,144,300 | - | 2,144,300 | 0.41 |
| 計 | - | 2,144,300 | - | 2,144,300 | 0.41 |

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、「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。以下「連結財務諸表規則」という。)第312条の規定により、国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠して作成しています。

また、当社は、金融商品取引法第24条の5第1項の表の第1号の上欄に掲げる会社に該当し、連結財務諸表規則第1編及び第5編の規定により第1種中間連結財務諸表を作成しています。

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(2025年1月1日から2025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 (2024年12月31日) | 当中間連結会計期間 (2025年6月30日) |
|-----------------|----|--------------------------|---------------------------|
| 資産 | | | |
| 非流動資産 | | | |
| 有形固定資産 | | 111,477 | 125,413 |
| のれん | | 181,034 | 177,883 |
| 無形資産 | | 165,297 | 165,191 |
| 持分法で会計処理されている投資 | | 3,185 | 4,441 |
| その他の金融資産 | | 32,800 | 34,093 |
| 退職給付に係る資産 | | 19,775 | 19,961 |
| 繰延税金資産 | | 41,258 | 39,235 |
| その他の非流動資産 | | 8,511 | 9,437 |
| 非流動資産合計 | | 563,337 | 575,655 |
| 流動資産 | | | |
| 棚卸資産 | | 72,933 | 72,856 |
| 営業債権及びその他の債権 | | 157,015 | 158,706 |
| その他の金融資産 | | 1,705 | 1,566 |
| その他の流動資産 | | 27,692 | 23,125 |
| 現金及び現金同等物 | 5 | 244,681 | 234,603 |
| 流動資産合計 | | 504,026 | 490,856 |
| 資産合計 | | 1,067,363 | 1,066,511 |

(単位：百万円)

| | 注記 | 前連結会計年度 (2024年12月31日) | 当中間連結会計期間 (2025年6月30日) |
|------------------|----|--------------------------|---------------------------|
| 資本 | | | |
| 資本金 | | 26,745 | 26,745 |
| 資本剰余金 | | 427,733 | 427,711 |
| 自己株式 | 12 | (5,887) | (5,724) |
| 利益剰余金 | 13 | 371,050 | 372,227 |
| その他の資本の構成要素 | | 31,171 | 21,022 |
| 親会社の所有者に帰属する持分合計 | | 850,811 | 841,981 |
| 資本合計 | | 850,811 | 841,981 |
| 負債 | | | |
| 非流動負債 | | | |
| 持分法適用に伴う負債 | | 11,695 | 10,718 |
| 退職給付に係る負債 | | 272 | 281 |
| 引当金 | | 6,470 | 7,359 |
| 繰延税金負債 | | 434 | 389 |
| その他の金融負債 | | 24,119 | 22,997 |
| その他の非流動負債 | | 8,887 | 4,890 |
| 非流動負債合計 | | 51,876 | 46,634 |
| 流動負債 | | | |
| 営業債務及びその他の債務 | | 121,063 | 108,734 |
| 引当金 | | 4,441 | 5,152 |
| その他の金融負債 | | 4,628 | 11,076 |
| 未払法人所得税 | | 3,384 | 6,109 |
| その他の流動負債 | | 31,159 | 46,825 |
| 流動負債合計 | | 164,675 | 177,896 |
| 負債合計 | | 216,551 | 224,530 |
| 資本及び負債合計 | | 1,067,363 | 1,066,511 |

(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】

(単位：百万円)

| | 注記 | 前中間連結会計期間 (自 2024年 1 月 1 日 至 2024年 6 月30日) | 当中間連結会計期間 (自 2025年 1 月 1 日 至 2025年 6 月30日) |
|------------------|----|--|--|
| 売上収益 | 6 | 232,974 | 230,654 |
| 売上原価 | | (59,467) | (61,862) |
| 売上総利益 | | 173,506 | 168,791 |
| 販売費及び一般管理費 | 7 | (83,234) | (82,829) |
| 研究開発費 | | (49,245) | (52,502) |
| 持分法による投資損益 | | 3,109 | 1,548 |
| その他の収益 | 8 | 4,398 | 576 |
| その他の費用 | 9 | (4,661) | (12,877) |
| 金融収益 | | 3,566 | 1,950 |
| 金融費用 | | (917) | (2,680) |
| 税引前中間利益 | | 46,522 | 21,977 |
| 法人所得税費用 | | (8,745) | (5,657) |
| 中間利益 | | 37,777 | 16,320 |
| 中間利益の帰属 | | | |
| 親会社の所有者 | | 37,777 | 16,320 |
| 1株当たり中間利益 | | | |
| 基本的1株当たり中間利益(円) | 10 | 70.76 | 31.18 |
| 希薄化後1株当たり中間利益(円) | 10 | 70.75 | 31.18 |

【要約中間連結包括利益計算書】

(単位：百万円)

| 注記 | 前中間連結会計期間 (自 2024年 1 月 1 日 至 2024年 6 月30日) | 当中間連結会計期間 (自 2025年 1 月 1 日 至 2025年 6 月30日) |
|-------------------------------|--|--|
| 中間利益 | 37,777 | 16,320 |
| その他の包括利益 | | |
| 純損益に振替えられることのない項目 | | |
| その他の包括利益を通じて公正価値で 測定する金融資産 | 1,185 | (213) |
| 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 | 1,312 | (213) |
| 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 | 28,015 | (9,520) |
| 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 | 96 | (354) |
| 純損益に振替えられる可能性のある項 目合計 | 29,909 | (9,874) |
| その他の包括利益 | 31,222 | (10,087) |
| 中間包括利益 | 68,998 | 6,233 |
| 中間包括利益の帰属 親会社の所有者 | 68,998 | 6,233 |

(3)【要約中間連結持分変動計算書】

前中間連結会計期間（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 | 13 | - | - | - | (15,591) | - | - |
| 自己株式の取得 | 12 | - | - | (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 | 13 | - | - | - | - | (15,591) | (15,591) |
| 自己株式の取得 | 12 | - | - | - | - | (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 |

当中間連結会計期間（自 2025年 1月 1日 至 2025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 |
| 2025年 1月 1日残高 | | 26,745 | 427,733 | (5,887) | 371,050 | 27 | 30,661 |
| 中間利益 | | - | - | - | 16,320 | - | - |
| その他の包括利益 | | - | - | - | - | - | (9,874) |
| 中間包括利益合計 | | - | - | - | 16,320 | - | (9,874) |
| 剰余金の配当 | 13 | - | - | - | (15,177) | - | - |
| 自己株式の取得 | | - | - | (4) | - | - | - |
| 自己株式の処分 | | - | (8) | 56 | - | - | - |
| 株式に基づく報酬取引 | | - | (15) | 111 | - | (27) | - |
| その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替 | | - | - | - | 35 | - | - |
| 所有者との取引額合計 | | - | (23) | 163 | (15,143) | (27) | - |
| 2025年 6月30日残高 | | 26,745 | 427,711 | (5,724) | 372,227 | - | 20,787 |

| | 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 | キャッシュ・フロー・ヘッジ | 合計 | | |
| 2025年 1 月 1 日残高 | | 482 | - | - | 31,171 | 850,811 | 850,811 |
| 中間利益 | | - | - | - | - | 16,320 | 16,320 |
| その他の包括利益 | | (213) | - | - | (10,087) | (10,087) | (10,087) |
| 中間包括利益合計 | | (213) | - | - | (10,087) | 6,233 | 6,233 |
| 剰余金の配当 | 13 | - | - | - | - | (15,177) | (15,177) |
| 自己株式の取得 | | - | - | - | - | (4) | (4) |
| 自己株式の処分 | | - | - | - | - | 48 | 48 |
| 株式に基づく報酬取引 | | - | - | - | (27) | 69 | 69 |
| その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替 | | (35) | - | - | (35) | - | - |
| 所有者との取引額合計 | | (35) | - | - | (62) | (15,064) | (15,064) |
| 2025年 6 月30日残高 | | 234 | - | - | 21,022 | 841,981 | 841,981 |

(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 2024年 1 月 1 日 至 2024年 6 月30日) | 当中間連結会計期間 (自 2025年 1 月 1 日 至 2025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 | | 46,522 | 21,977 |
| 減価償却費及び償却費 | | 12,072 | 12,326 |
| 減損損失及び減損損失戻入益(益) | | 255 | 506 |
| 引当金の増減額(減少) | | (1,358) | 1,739 |
| 持分法による投資損益(益) | | (3,109) | (1,548) |
| 為替差損益(益) | | 6,335 | 2,200 |
| 棚卸資産の増減額(増加) | | (3,101) | (784) |
| 営業債権の増減額(増加) | | 1,965 | (5,055) |
| 営業債務の増減額(減少) | | (2,658) | (5,224) |
| 契約負債の増減額(減少) | | (5,848) | (3,926) |
| 法人所得税の支払額又は還付額(支払) | | (5,828) | (475) |
| その他 | | 1,604 | 18,106 |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | | 46,851 | 39,840 |
| 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 | | (13,099) | (20,958) |
| 有形固定資産の売却による収入 | | 3,357 | 71 |
| 無形資産の取得による支出 | | (21,882) | (10,120) |
| 投資有価証券の取得による支出 | | (970) | (295) |
| 投資有価証券の売却による収入 | | 214 | 222 |
| 連結の範囲の変更を伴う子会社株式の取得による支出 | 14, 15 | (48,196) | - |
| 関係会社社債の償還による収入 | | - | 4,000 |
| エスクロー口座への振替による支出 | 15 | - | (7,700) |
| その他 | | 75 | 40 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | | (80,501) | (34,740) |
| 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 | 15 | (9,621) | - |
| リース負債の返済による支出 | | (1,848) | (2,061) |
| 自己株式の取得による支出 | 12 | (27,047) | (4) |
| 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 | 13 | (15,591) | (15,177) |
| その他 | | (163) | 21 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | | (63,229) | (17,221) |
| 現金及び現金同等物に係る換算差額 | | 4,931 | 2,043 |
| 現金及び現金同等物の増減額(減少) | | (91,948) | (10,078) |
| 現金及び現金同等物の期首残高 | 5 | 403,083 | 244,681 |
| 現金及び現金同等物の中間期末残高 | 5 | 311,135 | 234,603 |

【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、2025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

当社グループの要約中間連結財務諸表は、連結財務諸表規則第1条の2に掲げる「指定国際会計基準特定会社」の要件を満たすことから、同第312条の規定により、国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠して作成しています。

要約中間連結財務諸表は、年次連結財務諸表で要求されている全ての情報が含まれていないため、前連結会計年度の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、2025年7月31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。

（６）表示方法の変更

（要約中間連結キャッシュ・フロー計算書）

前中間連結会計期間において、区分掲記していた「営業活動によるキャッシュ・フロー」の「法人税等の支払額」は、より実態に即した明瞭な表示とするため、「法人所得税の支払額又は還付額（支払）」に科目名を変更しています。また、前中間連結会計期間において、「投資活動によるキャッシュ・フロー」の「その他」に含めていた「投資有価証券の取得による支出」、「投資有価証券の売却による収入」は、金額的重要性が増したため、区分掲記しています。これらの表示方法の変更を反映させるため、前中間連結会計期間の要約中間連結財務諸表の組替えを行っています。

この結果、前中間連結会計期間の要約中間連結キャッシュ・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「法人所得税の支払額」に表示していた(5,828)百万円は、「法人所得税の支払額又は還付額（支払）」(5,828)百万円として、「投資活動によるキャッシュ・フロー」の「その他」に表示していた(681)百万円は、「投資有価証券の取得による支出」(970)百万円、「投資有価証券の売却による収入」214百万円、「その他」75百万円としてそれぞれ組替えています。

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 (2024年12月31日) | 当中間連結会計期間 (2025年6月30日) |
|-----------------------|--------------------------|---------------------------|
| 現金及び預金 | 26,592 | 24,480 |
| 貸付期間が3か月以内の親会社に対する貸付金 | 218,089 | 210,122 |
| 合計 | 244,681 | 234,603 |

６．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 2024年1月1日 至 2024年6月30日) | 当中間連結会計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年6月30日) |
|------|--|--|
| 日本 | 65,278 | 58,364 |
| 北米 | 79,901 | 88,397 |
| EMEA | 36,886 | 37,029 |
| その他 | 50,910 | 46,865 |
| 合計 | 232,974 | 230,654 |

(注) 1. One Kyowa Kirin 体制(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社の売上収益)及び受託製造等です。

4. 前中間連結会計期間において区分掲記していた「アジア/オセアニア」の売上収益(19,786百万円)は、2024年のAPACリージョンの事業再編に伴い、当中間連結会計期間より「その他」に含めて表示しています。

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 2024年 1月 1日 至 2024年 6月30日) | 当中間連結会計期間 (自 2025年 1月 1日 至 2025年 6月30日) |
|----------------------------|---|---|
| 製商品(注1、2) | 208,684 | 205,156 |
| 主要な製商品 | | |
| Crysvita/クリスピータ | 90,852 | 99,779 |
| Poteligeo/ポテリジオ | 19,082 | 21,617 |
| Libmeldy/Lenmeldy | 1,440 | 4,410 |
| Nourianz | 3,531 | 4,591 |
| フォゼベル | 1,674 | 3,668 |
| ダーブロック | 5,668 | 6,860 |
| ネスブ | 1,358 | 861 |
| ダルベゴエチン アルファ注シリンジ 「KKF」 | 5,586 | 4,877 |
| ジーラスタ | 10,451 | 9,072 |
| ロミプレート | 6,463 | 7,270 |
| オルケディア | 4,904 | 5,357 |
| リツキシマブBS「KKH」 | 3,781 | 3,235 |
| ノウリアスト | 3,361 | 3,059 |
| ハルロピ | 2,165 | 2,142 |
| ドボベット(注3) | 3,939 | - |
| 技術収入(注4) | 24,289 | 25,497 |
| 主要な技術収入 | | |
| ベンラリズマブ ロイヤルティ(注5) | 14,436 | 15,714 |
| 合計 | 232,974 | 230,654 |

- (注) 1. 製商品の売上収益は、従来、地域統括会社(連結)の売上収益を基礎として、「日本」と「海外」(日本以外)とに分類していましたが、グローバル戦略品の伸長等に伴い、当中間連結会計期間より当該分類を廃止しています。なお、前中間連結会計期間についても、当該変更に基づき表示しています。
2. 日本における売上収益は値引等控除前の金額、海外における売上収益は値引等控除後かつ為替影響込みの金額で表示しています。
3. ドボベットは、LEO Pharma社と締結していた販売提携契約の終了に伴い、当社による販売を2024年12月31日に終了しました。
4. 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。
5. ベンラリズマブ ロイヤルティには、AstraZeneca社販売のFasenraの売上ロイヤルティ(当社独自の見積りを含む)のみを記載しています。

７．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 2024年 1月 1日 至 2024年 6月30日) | 当中間連結会計期間 (自 2025年 1月 1日 至 2025年 6月30日) |
|------------|---|---|
| 従業員給付費用 | 42,158 | 40,237 |
| 販売促進費 | 9,074 | 8,390 |
| 減価償却費及び償却費 | 5,979 | 5,769 |
| その他 | 26,023 | 28,434 |
| 合計 | 83,234 | 82,829 |

８．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 2024年 1月 1日 至 2024年 6月30日) | 当中間連結会計期間 (自 2025年 1月 1日 至 2025年 6月30日) |
|---------------|---|---|
| 受入賃貸料 | 282 | 275 |
| 固定資産売却益 | 2,421 | 73 |
| 補償損失引当金戻入益(注) | 1,482 | - |
| その他 | 213 | 228 |
| 合計 | 4,398 | 576 |

(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、前中間連結会計期間において一部戻入れています。

９．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 2024年 1月 1日 至 2024年 6月30日) | 当中間連結会計期間 (自 2025年 1月 1日 至 2025年 6月30日) |
|----------------|---|---|
| 事業構造改善費用(注1) | 2,657 | 10,542 |
| 契約損失引当金繰入額(注2) | - | 869 |
| 契約損失(注2) | 1,227 | 740 |
| 減損損失 | 255 | 223 |
| その他 | 522 | 504 |
| 合計 | 4,661 | 12,877 |

(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。

10. 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 2024年 1 月 1 日 至 2024年 6 月30日) | 当中間連結会計期間 (自 2025年 1 月 1 日 至 2025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) | 37,777 | 16,320 |
| 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) | 37,777 | 16,320 |
| 期中平均普通株式数 (株) | 533,877,966 | 523,419,443 |
| 普通株式増加数 | | |
| 新株予約権 (株) | 33,840 | 960 |
| 希薄化後の期中平均普通株式数 (株) | 533,911,806 | 523,420,403 |
| 1 株当たり中間利益 | | |
| 基本的 1 株当たり中間利益 (円) | 70.76 | 31.18 |
| 希薄化後 1 株当たり中間利益 (円) | 70.75 | 31.18 |

11. 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して認識しています。

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（2024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 | - | 480 | - | 480 |
| その他の金融資産 | - | 79 | - | 79 |
| 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 | 46 | - | - | 46 |
| 非上場株式及び出資金 | - | - | 5,534 | 5,534 |
| 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 | - | (349) | (6,184) | (6,533) |

（注）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（2025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 | - | 169 | - | 169 |
| その他の金融資産 | - | 78 | - | 78 |
| 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 | 43 | - | - | 43 |
| 非上場株式及び出資金 | - | - | 5,361 | 5,361 |
| 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 | - | (259) | (6,085) | (6,344) |

（注）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。

12. 資本及びその他の資本項目

前中間連結会計期間（自 2024年1月1日 至 2024年6月30日）

（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。

当中間連結会計期間（自 2025年1月1日 至 2025年6月30日）

重要な取引はありません。

13. 配当

前中間連結会計期間（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 |
|-------------------|-------|-----------------|-----------------|------------|-----------|
| 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 |

当中間連結会計期間（自 2025年1月1日 至 2025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 |
|----------------------|-------|-----------------|-----------------|-------------|------------|
| 2025年3月19日 定時株主総会 | 普通株式 | 15,177 | 29.00 | 2024年12月31日 | 2025年3月21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 |
|--------------------|-------|-----------------|-----------------|------------|-----------|
| 2025年7月31日 取締役会 | 普通株式 | 15,705 | 30.00 | 2025年6月30日 | 2025年9月1日 |

14. 企業結合

前中間連結会計期間（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。

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。

当中間連結会計期間(自 2025年1月1日 至 2025年6月30日)

該当事項はありません。

15. キャッシュ・フロー情報

前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社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。

当中間連結会計期間における「エスクロー口座への振替による支出」(7,700)百万円は、米国バイオ医薬品原薬製造工場の建設資金の一部をエスクロー口座（入出金制限口座）へ預託したものです。

16. 後発事象

子会社の清算

当社は、2025年7月11日に、当社の連結子会社であるKyowa Kirin International plc.が全株式を保有する Orchard Therapeutics Limitedの解散及び清算を決定しました。清算終了の具体的な時期につきましては、現時点において未定ですが、当社連結業績に与える影響は軽微です。

2 【その他】

2025年7月31日開催の取締役会において、第103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 | 15,705百万円 |
| （ロ）1株当たりの金額 | 30円00銭 |
| （ハ）支払請求の効力発生日及び支払開始日 | 2025年9月1日 |

（注）2025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

2025年7月31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 岩 崎 宏 明
業務執行社員

指定有限責任社員 公認会計士 中 川 大 輔
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2025年1月1日から2025年12月31日までの連結会計年度の中間連結会計期間（2025年1月1日から2025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2025年6月30日現在の財政状態並びに同日をもって終了する中間連結会計期間の経営成績及びキャッシュ・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（社会的影響度の高い事業体の財務諸表監査に適用される規定を含む。）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。