



2021年3月期 第2四半期決算短信(IFRS)(連結)

2020年10月30日

上場会社名 第一三共株式会社
コード番号 4568 URL <https://www.daiichisankyo.co.jp>

上場取引所 東

代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 眞鍋 淳
問合せ先責任者 (役職名) コーポレートコミュニケーション部長 (氏名) 大沼 純一
四半期報告書提出予定日 2020年11月6日 配当支払開始予定日 2020年12月1日
四半期決算補足説明資料作成の有無 : 有
四半期決算説明会開催の有無 : 有 (機関投資家、証券アナリスト、報道関係者向け)

TEL 03-6225-1125
2020年12月1日

(百万円未満切捨て)

1. 2021年3月期第2四半期の連結業績(2020年4月1日～2020年9月30日)

(1) 連結経営成績(累計)

(%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上収益		営業利益		税引前利益		四半期利益		親会社の所有者に帰属する四半期利益		四半期包括利益合計額	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2021年3月期第2四半期	480,168	0.1	58,465	32.1	66,986	23.0	51,594	19.9	51,667	19.8	49,900	9.5
2020年3月期第2四半期	479,573	7.3	86,163	48.6	87,040	48.4	64,377	46.2	64,426	46.4	45,575	66.9

	基本的1株当たり四半期利益	希薄化後1株当たり四半期利益
	円 銭	円 銭
2021年3月期第2四半期	26.57	26.53
2020年3月期第2四半期	33.15	33.08

(注)当社は、2020年10月1日(木)を効力発生日として、普通株式1株を3株に分割いたしました。「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」につきましては、前連結会計年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定して算定しております。

(2) 連結財政状態

	資産合計	資本合計	親会社の所有者に帰属する持分	親会社所有者帰属持分比率	1株当たり親会社所有者帰属持分
	百万円	百万円	百万円	%	円 銭
2021年3月期第2四半期	2,079,764	1,333,725	1,333,333	64.1	685.34
2020年3月期	2,105,619	1,306,274	1,305,809	62.0	671.64

(注)当社は、2020年10月1日(木)を効力発生日として、普通株式1株を3株に分割いたしました。「1株当たり親会社所有者帰属持分」につきましては、前連結会計年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定して算定しております。

2. 配当の状況

	年間配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
2020年3月期		35.00		35.00	70.00
2021年3月期		40.50			
2021年3月期(予想)				13.50	

(注)直近に公表されている配当予想からの修正の有無 : 無

(注)当社は、2020年10月1日(木)を効力発生日として、普通株式1株を3株に分割いたしました。2021年3月期の1株当たり配当については、第2四半期末は分割前、期末は分割後の金額を記載しております。年間の配当予想については、株式分割の実施により単純合計ができないため、表示しておりません。なお、株式分割前ベースでの年間配当金は、1株当たり81円の予想となります。詳細は、15ページ「1. 当四半期決算に関する定性的情報(4)株主還元に関する説明」をご覧ください。

3. 2021年3月期の連結業績予想(2020年4月1日～2021年3月31日)

(%表示は、対前期増減率)

	売上収益		営業利益		税引前利益		当期利益		親会社の所有者に帰属する当期利益		基本的1株当たり当期利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	960,000	2.2	60,000	56.8	69,000	51.1	53,000	58.9	53,000	58.9	27.24

(注)直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 有

(注)当社は、2020年10月1日(木)を効力発生日として、普通株式1株を3株に分割いたしました。「基本的1株当たり当期利益」につきましては、株式分割後の金額を表示しております。

注記事項

(1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動(連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動) : 無

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更

IFRSにより要求される会計方針の変更 : 無

以外の会計方針の変更 : 無

会計上の見積りの変更 : 無

(3) 発行済株式数(普通株式)

期末発行済株式数(自己株式を含む)

2021年3月期2Q	2,127,034,029 株	2020年3月期	2,127,034,029 株
------------	-----------------	----------	-----------------

期末自己株式数

2021年3月期2Q	181,522,092 株	2020年3月期	182,830,776 株
------------	---------------	----------	---------------

期中平均株式数(四半期累計)

2021年3月期2Q	1,944,936,675 株	2020年3月期2Q	1,943,729,585 株
------------	-----------------	------------	-----------------

(注)当社は、2020年10月1日(木)を効力発生日として、普通株式1株を3株に分割しました。「発行済株式数(普通株式)」につきましては、前連結会計年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定して算定しております。

四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の四半期レビューの対象外です

業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績等は様々な要因により異なる可能性があります。なお、業績予想に関する事項は、14ページ「1. 当四半期決算に関する定性的情報(3)連結業績予想などの将来予測情報に関する説明」をご覧ください。

○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する説明	2
① 業績全般の概況	2
【連結業績】	2
【地域別売上状況】	4
② 研究開発の状況	8
③ 新型コロナウイルス感染症への取り組み	13
(2) 財政状態に関する説明	14
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	14
(4) 株主還元に関する説明	15
2. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記	16
(1) 要約四半期連結財政状態計算書	16
(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	18
要約四半期連結損益計算書	18
要約四半期連結包括利益計算書	19
(3) 要約四半期連結持分変動計算書	20
(4) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書	22
(5) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項	23
(継続企業の前提に関する注記)	23
(当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動)	23
(会計方針の変更)	23
(重要な後発事象)	23

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

① 業績全般の概況

【連結業績】

(単位：百万円。百万円未満切捨て)

	2020年3月期 第2四半期累計	2021年3月期 第2四半期累計	対前年同期増減
売上収益	479,573	480,168	595 0.1%
売上原価	177,105	168,573	△8,531 △4.8%
販売費及び一般管理費	130,454	148,615	18,160 13.9%
研究開発費	85,850	104,514	18,664 21.7%
営業利益	86,163	58,465	△27,697 △32.1%
税引前四半期利益	87,040	66,986	△20,054 △23.0%
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	64,426	51,667	△12,758 △19.8%
四半期包括利益合計額	45,575	49,900	4,324 9.5%

<グローバル主力品売上収益>

(単位：百万円。百万円未満切捨て)

一般名 (主な製品名)	2020年3月期 第2四半期累計	2021年3月期 第2四半期累計	対前年同期増減
トラスツズマブ デルクステカン (エンハーツ) 抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	4,911	17,678	12,767 260.0%
エドキサバン (リクシアナ) 抗凝固剤	73,758	79,120	5,361 7.3%
オルメサルタン 高血圧症治療剤	50,725	48,114	△2,610 △5.1%
プラスグレル 抗血小板剤	9,392	8,623	△769 △8.2%

<主要通貨の日本円への換算レート(期中平均レート)>

	2020年3月期 第2四半期累計	2021年3月期 第2四半期累計
1米ドル/円	108.63	106.92
1ユーロ/円	121.41	121.29

a. 売上収益

- ・当第2四半期累計期間（2020年4月1日～2020年9月30日）の売上収益は、前年同期比6億円（0.1%）増収の4,802億円となりました。
- ・グローバル主力品**エンハーツ**（一般名：**トラスツズマブ デルクステカン** 開発コード：**DS-8201**）、**リクシアナ**等の伸長に加え、アストラゼネカとの**DS-1062**（抗TROP2 ADC）のグローバル開発及び商業化に係る契約時一時金の収益計上（10億円）等があったものの、新型コロナウイルス感染症拡大の影響を受けた**アメリカン・リージェントInc.**や、国内における薬価改定やワクチン販売提携の終了等により、前年同期並みとなりました。
- ・売上収益に係る為替の減収影響は44億円でした。

b. 営業利益

- ・営業利益は、前年同期比277億円（32.1%）減益の585億円となりました。
- ・売上原価は、販売製品の構成比の変化に伴い、売上原価率が改善したことに加え、前年は無形資産減損損失（38億円）等を計上していたため、85億円（4.8%）減少の1,686億円となりました。
- ・販売費及び一般管理費は、新型コロナウイルス感染症拡大の影響による販売促進費の減少があったものの、**エンハーツ**に係る費用増（販促費及びプロフィット・シェア）に加え、前年は有形固定資産売却益（106億円）を計上していたため、182億円（13.9%）増加の1,486億円となりました。
- ・研究開発費は、**トラスツズマブ デルクステカン**に係るアストラゼネカとのコストシェアの増加による費用減があったものの、3つのADC（**DS-8201**、**DS-1062**、**U3-1402**）への研究開発投資や、がんプロジェクトの開発体制強化に伴う費用増等により、187億円（21.7%）増加の1,045億円となりました。
- ・営業利益に係る為替の減益影響は16億円でした。

c. 税引前四半期利益

- ・税引前四半期利益は、前年同期比201億円（23.0%）減益の670億円となりました。
- ・為替差損益の改善等により、金融収支が77億円改善し、営業利益に比べて減益額が小幅となりました。

d. 親会社の所有者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は、前年同期比128億円（19.8%）減益の517億円となりました。

e. 四半期包括利益合計額

- ・四半期包括利益合計額は、前年同期比43億円（9.5%）増益の499億円となりました。
- ・金融資産評価差額金及び海外子会社の純資産に係る為替換算差額が改善したことから、前年同期に比べ増益となりました。

【地域別売上状況】

当社グループの主な地域別売上状況は、次のとおりです。

a. 日本

- ・日本の売上収益は、前年同期比119億円（4.0%）減収の2,831億円となりました。

<国内医薬事業>

- ・国内医薬事業では、**タリージェ**等が伸長したものの、薬価改定や独占販売期間の満了に伴うジェネリック参入による**メマリー**の減収、ワクチン販売提携の終了等により、売上収益は109億円（4.2%）減収の2,501億円となりました。
なお、この売上収益には、ワクチン事業及び第一三共エスファ株式会社が取り扱うジェネリック事業の売上収益が含まれております。
- ・2020年5月、**エンハーツ**を「化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌（標準的な治療が困難な場合に限る）」の適応症で新発売しました。

<ヘルスケア事業>

- ・ヘルスケア事業の売上収益は、新型コロナウイルス感染症拡大の影響により、前年同期比10億円（3.0%）減収の330億円となりました。

<日本の主な売上構成>

（単位：億円。億円未満四捨五入）

	2020年3月期 第2四半期累計	2021年3月期 第2四半期累計	対前年同期増減
国内医薬事業※	2,610	2,501	△109 △4.2%
ヘルスケア事業	341	330	△10 △3.0%

※ ジェネリック事業、ワクチン事業を含む。

<国内医薬主力品売上収益>

(単位：億円。億円未満四捨五入)

製品名	2020年3月期 第2四半期累計	2021年3月期 第2四半期累計	対前年同期増減
ネキシウム 抗潰瘍剤	402	390	△13 △3.1%
リクシアナ 抗凝固剤	418	383	△35 △8.4%
プラリア 骨粗鬆症治療剤・関節リウマチに伴う 骨びらんの進行抑制剤	154	170	15 9.9%
メマリー アルツハイマー型認知症治療剤	257	149	△108 △42.2%
テネリア 2型糖尿病治療剤	128	124	△3 △2.6%
ロキソニン 消炎鎮痛剤	148	123	△25 △16.9%
ランマーク がん骨転移による骨病変治療剤	92	97	5 5.3%
イナビル 抗インフルエンザウイルス剤	10	13	3 34.8%
タリージェ 疼痛治療剤	33	91	58 177.3%
カナリア 2型糖尿病治療剤	61	77	15 24.9%
ビムパット 抗てんかん剤	52	71	19 36.6%
エフィエント 抗血小板剤	71	72	1 1.2%
レザルタス 高血圧症治療剤	75	68	△8 △10.1%
オルメテック 高血圧症治療剤	62	49	△13 △21.1%
エンハーツ 抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	-	10	10 -

b. 北米

- ・北米の売上収益は、前年同期比7億円(0.9%)減収の825億円、現地通貨ベースでは、5百万米ドル(0.7%)増収の772百万米ドルとなりました。
なお、この売上収益には、第一三共Inc.とアメリカン・リージェントInc.の売上収益が含まれております。
- ・第一三共Inc.では、2020年1月に販売開始したエンハーツの寄与により、増収となりました。
- ・アメリカン・リージェントInc.では、新型コロナウイルス感染症拡大の影響を受け、インジェクタファー、ヴェノファー等が減収となりました。

<第一三共Inc. 主力品売上収益>

(単位：百万米ドル。百万米ドル未満四捨五入)

製品名	2020年3月期 第2四半期累計	2021年3月期 第2四半期累計	対前年同期増減
エンハーツ 抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	-	106	106 -
オルメサルタン※ 高血圧症治療剤	51	51	0 0.5%
ウェルコール 高コレステロール血症治療剤・ 2型糖尿病治療剤	44	20	△24 △53.9%

※ ベニカー/ベニカーHCT、エイゾール、トライベンゾール及びオルメサルタンのオーソライズド・ジェネリック

<アメリカン・リージェントInc. 主力品売上収益>

(単位：百万米ドル。百万米ドル未満四捨五入)

製品名	2020年3月期 第2四半期累計	2021年3月期 第2四半期累計	対前年同期増減
インジェクタファー 鉄欠乏性貧血治療剤	239	196	△43 △18.1%
ヴェノファー 鉄欠乏性貧血治療剤	151	137	△14 △9.4%

c. 欧州

- ・欧州の売上収益は、前年同期比111億円（25.7%）増収の543億円、現地通貨ベースでは92百万ユーロ（25.8%）増収の448百万ユーロとなりました。
- ・リクシアナが順調に伸長し、加えて第一三共フランスS. A. S. の長期収載品の譲渡益を計上したことにより、増収となりました。

<第一三共ヨーロッパGmbH主力品売上収益>

（単位：百万ユーロ。百万ユーロ未満四捨五入）

製品名	2020年3月期 第2四半期累計	2021年3月期 第2四半期累計	対前年同期増減
リクシアナ 抗凝固剤	226	289	62 27.5%
オルメサルタン※ 高血圧症治療剤	92	91	△1 △1.4%
エフィエント 抗血小板剤	11	6	△5 △44.6%

※ オルメテック／オルメテックプラス、セビカー及びセビカーHCT

d. アジア・中南米

- ・アジア・中南米の売上収益は、前年同期比6億円（1.2%）減収の484億円となりました。なお、この売上収益には、海外ライセンシーへの売上収益等が含まれております。
- ・中国では、クラビット、オルメサルタン等が減収となりました。

② 研究開発の状況

- ・当社グループは、「がんが強みを持つ先進的グローバル創薬企業」を2025年ビジョンとして掲げております。
- ・2025年ビジョンの実現に向けて、3つのADC^{※1}（DS-8201、DS-1062、U3-1402）の製品価値最大化を目指して研究開発リソースを集中投入するとともに、持続的成長の実現に向けてSOC^{※2}を変革する製品群（Alpha）の創薬を目指す「3 and Alpha」戦略のもと、研究開発に取り組んでおります。
- ・パートナリングの積極的な活用や、新規モダリティ^{※3}の技術研究等を通じた創薬力の強化に取り組むとともに、グローバル臨床開発の加速化にも注力しております。
中長期的には、がんに加え、当社のサイエンス&テクノロジーの優位性を活かせる様々な疾患に対する治療薬創製を目指しております。

※1 Antibody Drug Conjugateの略、抗体薬物複合体。抗体医薬と薬物（低分子医薬）を適切なリンカーを介して結合させた医薬品で、がん細胞に発現している標的因子に結合する抗体医薬を介して薬物をがん細胞へ直接届けることで、薬物の全身曝露を抑えつつ、がん細胞への攻撃力を高めた薬剤

※2 Standard of Careの略。現在の医学では最善とされ、広く用いられている治療法

※3 ADC、核酸医薬、治療用ウイルス、細胞治療等の新規治療手段

【3つのADC】

当第2四半期末における、3つのADCプロジェクトの臨床開発の状況は次の通りです。

- a. **トラスツズマブ デルクステカン（DS-8201、日米製品名：エンハーツ）：抗HER2 ADC**
日米において、製品名エンハーツとして販売しております。製品価値の最大化を図るため、がん領域のグローバル事業において豊富な経験を持つアストラゼネカと本剤を共同で開発しております。

<乳がん>

DESTINY-Breast01試験（フェーズ2、単独投与、3次治療）

- ・抗HER2 ADC T-DM1の治療を受けたHER2陽性乳がんの患者を対象としたグローバル試験を実施し、前年度に終了しております。
- ・本試験結果に基づき、米国においては「転移性の乳がんに対する治療として2つ以上の抗HER2療法を受けたHER2陽性の手術不能または転移性乳がん」を適応として、また国内においては「化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳がん（標準的な治療が困難な場合に限る）」を適応として承認を取得し、販売開始しております。
- ・2020年6月、本試験結果に基づき、手術不能または転移性のHER2陽性乳がんに係る承認申請が欧州医薬品庁（EMA）にて受理され、迅速審査^{※4}の指定を受けました。

※4 EMAにおいて、公衆衛生および治療上の革新性の観点から多大な貢献が期待される薬剤に対して指定されるもので、審査期間の短縮が見込まれる

DESTINY-Breast02試験（フェーズ3、単独投与、3次治療）

- ・抗HER2 ADC T-DM1等の前治療を受けたHER2陽性乳がんの患者を対象とした、本剤の有効性と安全性を医師選択治療と比較検討するグローバル試験を実施しております。

DESTINY-Breast03試験（フェーズ3、単独投与、2次治療）

- ・抗HER2抗体トラスツズマブ等の前治療を受けたHER2陽性乳がん患者を対象とした、本剤の有効性と安全性をT-DM1と比較検討するグローバル試験を実施しております。

DESTINY-Breast04試験（フェーズ3、単独投与、3次治療以降）

- ・HER2低発現乳がん患者を対象とした、本剤の有効性と安全性を医師選択治療と比較検討するグローバル試験を実施しております。

DESTINY-Breast06試験（フェーズ3、単独投与、化学療法未治療）

- ・2020年7月、内分泌療法を受けた化学療法未治療のHER2低発現乳がん患者を対象とした、本剤の有効性と安全性を医師選択治療と比較検討するグローバル試験を開始しました。

BEGONIA試験（フェーズ1b/2、併用、1次治療）

- ・トリプルネガティブ乳がん患者を対象とした、免疫チェックポイント阻害剤**デュルバルマブ**（製品名：**イミフィンジ**）との併用を評価する試験を米国、欧州及びアジアで実施しております。

<胃がん>**DESTINY-Gastric01試験（フェーズ2、単独投与、3次治療）**

- ・トラスツズマブを含む2つ以上の前治療を受けたHER2陽性胃腺がん患者または胃食道接合部腺がん患者を対象とした試験を日本及び韓国で実施し、前年度に終了しております。
- ・厚生労働省より先駆け審査指定^{※5}を受けており、2020年4月に国内において承認申請を行い、2020年9月に「がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌」を適応として承認を取得しました。
- ・2020年5月、米国食品医薬品局（以下「FDA」）よりHER2陽性の再発・転移性の胃がん治療を対象として画期的治療薬（Breakthrough Therapy）指定^{※6}を、また、胃食道接合部がんを含む胃がん治療を対象として希少疾病用医薬品（Orphan Drug）指定^{※7}を受けました。
- ・2020年5月、米国臨床腫瘍学会（ASCO）において主解析結果を発表しました。
 - ※5 世界に先駆けて日本での革新的医薬品等の早期実用化を促すため、臨床試験や承認手続を優先して受けられる制度
 - ※6 重篤な疾患を対象に、既存の治療薬よりも高い治療効果を示す可能性のある薬剤の開発と審査を促進し、患者により早く新薬を届けるために定められた米国における制度
 - ※7 米国における患者数20万人未満の希少疾病に対する治療、診断、予防を目的とした医薬品を対象として指定される制度

DESTINY-Gastric02試験（フェーズ2、単独投与、2次治療）

- ・HER2陽性胃がん患者を対象とした試験を欧米で実施しております。

DESTINY-Gastric03試験（フェーズ1b/2、併用、2次治療/1次治療）

- ・2020年6月、HER2陽性胃がんまたは胃食道接合部腺がん患者を対象とした、複数他剤との併用を評価する試験を米国、欧州及びアジアで開始しました。

<非小細胞肺癌がん>**DESTINY-Lung01試験（フェーズ2、単独投与、2次治療）**

- ・HER2陽性及びHER2遺伝子変異の非小細胞肺癌がん患者を対象とした試験を日本、米国及び欧州で実施しております。
- ・2020年5月、FDAよりHER2遺伝子変異を有する転移性非小細胞肺癌がん治療を対象として画期的治療薬（Breakthrough Therapy）指定を受けました。
- ・2020年5月、米国臨床腫瘍学会（ASCO）においてHER2遺伝子変異を有する転移性非小細胞肺癌がん患者群の中間データを発表しました。

HUDSON試験（フェーズ2、併用、2次治療）

- ・抗PD-1/PD-L1を含む治療で病勢進行した非小細胞肺癌患者を対象とした、免疫チェックポイント阻害剤デュルバルマブ（製品名：イミフィンジ）との併用を評価する試験を米国、欧州及びアジアで実施しております。

＜大腸がん＞

DESTINY-CRC01試験（フェーズ2、単独投与、3次治療）

- ・HER2陽性大腸がん患者を対象とした試験を日本、米国及び欧州で実施しております。
- ・2020年5月、米国臨床腫瘍学会（ASCO）において主解析結果を発表しました。

＜その他＞

ニボルマブとの併用試験（フェーズ1、併用、3次治療以降）

- ・HER2陽性乳がん、膀胱がん患者を対象とした、免疫チェックポイント阻害剤ニボルマブ（製品名：オプジーボ）との併用を評価する試験を欧米でBristol-Myers Squibb Co. と実施しております。

ペムプロリズマブとの併用試験（フェーズ1、併用、3次治療以降）

- ・HER2陽性乳がん、非小細胞肺癌患者を対象とした、免疫チェックポイント阻害剤ペムプロリズマブ（製品名：キイトルーダ）との併用を評価する試験を欧米でMerck & Co., Inc. と実施しております。

DESTINY-PanTumor02試験（フェーズ2、単独投与、標準治療不応）

- ・2020年8月、HER2発現の尿路上皮膀胱がん、胆道がん、子宮頸がん、子宮内膜がん、卵巣がん、すい臓がん、その他稀ながん患者を対象とした試験を米国及びアジアで開始しました。

b. DS-1062：抗TROP2 ADC

2020年7月、アストラゼネカと本剤に関する戦略的提携契約を締結しました。製品価値の最大化を図るため、がん領域のグローバル事業において豊富な経験を持つアストラゼネカと本剤を共同で開発して参ります。

＜フェーズ1試験＞

- ・標準治療不応の非小細胞肺癌患者を対象とした本剤単独投与のグローバル・フェーズ1試験を実施しております。
- ・2020年5月、米国臨床腫瘍学会（ASCO）において、本試験のデータを発表しました。
- ・2020年6月、本試験に標準治療不応のトリプルネガティブ乳がんの患者群を追加しました。

＜非小細胞肺癌＞

- ・2020年6月、活性化遺伝子異常のない非小細胞肺癌患者を対象とした、免疫チェックポイント阻害剤ペムプロリズマブ（製品名：キイトルーダ）との併用を評価するフェーズ1試験の実施に関する契約をMerck & Co., Inc. と締結しました。

c. パトリツマブ デルクステカン (U3-1402) : 抗HER3 ADC

<乳がん>

- ・標準治療不応のHER3陽性のがん患者を対象とした本剤単独投与のフェーズ1 / 2 試験を日本及び米国で実施しております。

<非小細胞肺がん>

- ・EGFRチロシンキナーゼ阻害剤を投与中に病勢進行したEGFR変異のある非小細胞肺がん患者を対象とした本剤単独投与のフェーズ1 試験をグローバルで実施しております。
- ・2020年9月、欧州臨床腫瘍学会 (ESMO) において本試験の中間データを発表しました。

EGFRチロシンキナーゼ阻害剤オシメルチニブとの併用試験

- ・2020年8月、EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺がん患者を対象とした、EGFRチロシンキナーゼ阻害剤オシメルチニブ (製品名: タグリッソ) との併用を評価するフェーズ1 試験の実施に関する契約をアストラゼネカと締結しました。

<大腸がん>

- ・2020年9月、HER3発現大腸がん患者 (3次治療) を対象とした本剤単独投与のフェーズ2 試験を日本、米国及び欧州で開始しました。

d. 研究提携ほか

Gustave Roussy^{※8}との研究提携契約の締結

- ・2020年7月、DS-1062、U3-1402に関してGustave Roussyが実施する臨床研究、トランスレーショナルリサーチ、他剤との併用療法検討等の包括的な研究プログラムのための支援に関する契約を締結しました。

※8 The Institut Gustave Roussy (IGR)。パリ南部のビルジュイフにあるヨーロッパを代表するがん研究所

【Alpha】

当第2四半期における、3つのADC以外のプロジェクトの臨床開発の進捗は次の通りです。

1) がん領域**a. DS-6157 : 抗GPR20 ADC**

- ・2020年5月、標準治療不応の消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象とした本剤単独投与のフェーズ1試験を日本及び米国で開始しました。

2) がん以外の領域**a. ウルトラジェニクス社からの遺伝子治療薬製造技術の導入**

- ・2020年4月、ウルトラジェニクス社と同社が保有するアデノ随伴ウイルス（AAV）ベクターを用いた遺伝子治療薬製造技術を非独占的に利用する契約を締結しました。

b. 三菱UFJキャピタル、名古屋工業大学とのオープンイノベーション研究の開始

- ・2020年4月、三菱UFJキャピタル株式会社、国立大学法人名古屋工業大学と視覚再生のための遺伝子治療薬に関するオープンイノベーション研究を開始しました。

c. プラスグレール : ADP受容体阻害剤

- ・2020年7月、血栓性脳梗塞患者を対象とした国内フェーズ3試験（PRASTRO-III）において、主要評価項目を達成しました。

d. エドキサバン : FXa阻害剤

- ・2020年8月、非弁膜症性心房細動を有する出血リスクの高い高齢者を対象とした国内フェーズ3試験（ELDERCARE-AF試験）において、主要評価項目を達成しました。
- ・2020年9月、本試験結果に基づき国内製造販売承認事項一部変更承認申請を行いました。

③ 新型コロナウイルス感染症への取り組み

- ・当社は、社会的に急務となっている新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）に対する予防・治療法の確立に向けて積極的に取り組んでおります。2020年4月より、COVID-19に対するワクチン及び治療薬の研究開発を全社横断的に推進するタスクフォースを立ち上げ、当社の持つ研究財産、技術及び知識を最大限に活用し、外部機関とも連携して、以下の研究開発を推進しております。

a. DS-5670：遺伝子（mRNA）ワクチン

- ・COVID-19の予防を目指し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、「AMED」）が支援する「新型コロナウイルス（2019-nCoV^{※1}）の制圧に向けての基盤研究」^{※2}に参画し、当社が見出した新規核酸送達技術^{※3}を用いた「新型コロナウイルス（2019-nCoV）に対するmRNAワクチン開発」を分担しております。
- ・2020年6月、動物モデルを用いた薬理評価にてCOVID-19に対する抗体価の上昇を確認し、本mRNAワクチンの開発を最優先プロジェクトの1つに位置づけました。今後、供給体制の整備を図るとともに、2021年3月を目処に臨床試験開始を目指します。
- ・2020年8月、厚生労働省の「ワクチン生産体制等緊急整備事業^{※4}（第1次公募）」の事業者採択されました。
- ・2020年8月、AMEDが実施する創薬支援推進事業「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン開発（企業主導型）^{※5}（第2次公募）」にも採択されました。

※1 2019-nCoVはSARS-CoV-2の暫定名称で同義語

※2 流行が世界各国へ拡大している新型コロナウイルス感染症に関して、政府全体の緊急的な取組みの一部として、AMEDが支援することを決定したワクチン開発課題の一つ

※3 脂質ナノ粒子構造を形成し、医薬品有効成分の安定化ならびに免疫細胞内への核酸デリバリーを実現することで、従来のワクチン技術と比較して、より至適な免疫応答を誘導することを確認

※4 COVID-19をはじめとした予期せぬ感染症の流行阻止・重症化予防に必要なワクチンを可能な限り迅速に製造し、日本国民のために確保するため、ワクチンを含むバイオ医薬品の実生産（大規模生産）体制を早期構築することを目的とした事業

※5 企業においてすでに研究開発が進められているCOVID-19に対するワクチンの開発を重点的に支援し、安全かつ有効なワクチンを早期に実用化することを目的とした事業

b. DS-2319：ナファモスタット吸入製剤

- ・2020年6月、COVID-19の治療を目指し、国立大学法人東京大学、国立研究開発法人理化学研究所および日医工株式会社と共同でナファモスタット吸入製剤の研究開発を実施するための基本合意書を締結しました。
- ・抗インフルエンザウイルス薬 イナビルの開発で得た技術を活用して、ナファモスタットの吸入製剤化の研究開発を推進します。非臨床試験を既に開始しており、当局と協議したうえで2021年3月迄の臨床試験移行を目指します。

c. 新型コロナウイルスワクチンの国内供給に関するアストラゼネカとの協議開始

- ・2020年6月、アストラゼネカと英オックスフォード大学が開発中の新型コロナウイルスワクチンの国内における安定供給に向け、アストラゼネカと協議を進めることに合意しました。当社は、本ワクチンの国内における製剤化（バイアル充填、包装、保管等）などについて、アストラゼネカと協議を進めてまいります。

(2) 財政状態に関する説明

- ・当第2四半期末における資産合計は2兆798億円となりました。現金及び現金同等物、並びにその他の金融資産（非流動資産）が増加した一方で、営業債権及びその他の債権、並びにその他の金融資産（流動資産）の減少等により、前期末より259億円の減少となりました。
- ・負債合計は7,460億円となりました。その他の非流動負債が増加した一方で、営業債務及びその他の債務、並びに社債及び借入金の減少等により、前期末より533億円の減少となりました。
- ・資本合計は1兆3,337億円となりました。配当金の支払による減少があった一方で、四半期利益の計上等により、前期末より275億円の増加となりました。
- ・親会社所有者帰属持分比率は64.1%となり、前期末より2.1%増加しております。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

- ・2020年4月27日に公表した2021年3月期連結業績予想との差異は次のとおりです。

① 2021年3月期通期連結業績予想数値の修正（2020年4月1日～2021年3月31日）

	売上収益	営業利益	税引前利益	当期利益	親会社の所有者に帰属する当期利益	基本的1株当たり当期利益
前回発表予想 (A)	百万円 970,000	百万円 80,000	百万円 80,000	百万円 56,000	百万円 56,000	円 銭 86.38
今回発表予想 (B)	960,000	60,000	69,000	53,000	53,000	27.24
増減額 (B-A)	-10,000	-20,000	-11,000	-3,000	-3,000	
増減率 (%)	-1.0%	-25.0%	-13.8%	-5.4%	-5.4%	
(ご参考) 2020年3月期	981,793	138,800	141,164	128,967	129,074	199.21

*第3四半期以降の想定為替レート 1米ドル=110円 1ユーロ=120円

*当社は、2020年10月1日（木）を効力発生日として、普通株式1株を3株に分割いたしました。今回発表予想（B）の「基本的1株当たり当期利益」につきましては、株式分割後の金額を表示しております。

② 修正の理由

- ・新型コロナウイルス感染症の業績への影響及び研究開発の順調な進捗等を勘案し、業績予想を修正しました。
- ・売上収益については、新製品であるエンハーツやタリージェが順調に売上を伸ばしているほか、DS-1062戦略的提携に伴う契約時一時金の繰延収益を計上する一方で、新型コロナウイルス感染症の拡大による受診抑制、移動制限に伴うインバウンド需要の消失、衛生意識の向上による季節性インフルエンザや風邪等の流行の減少等により、インジェクタファー、ヘルスケア事業、イナビル等の売上収益が当初予想を下回る見通しであることから、前回予想を100億円下回る9,600億円に修正しました。
- ・営業利益については、新型コロナウイルス感染症拡大に伴う事業活動低下による支出抑制があるものの、エンハーツ等の臨床開発の順調な進捗に伴う研究開発費の増加並びに株価連動型報酬の増加等により、前回予想を200億円下回る600億円に修正しました。

- ・税引前利益については、金融収支の第2四半期までの実績額を勘案し、前回予想を110億円下回る690億円に修正しました。
- ・当期利益および親会社の所有者に帰属する当期利益については、税引前利益の減少並びに最新の税率見通しを反映し、前回予想を30億円下回る530億円に修正しました。

(注) 上記の業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績等は様々な要因により異なる可能性があります。

(4) 株主還元に関する説明

- ・当社は、持続的な企業価値の向上を図るため、成長戦略の展開に不可欠な投資の実行と株主の皆様への利益還元を総合的に勘案し、利益配分を決定することを経営の基本方針としております。
- ・第4期中期経営計画においては、総還元性向^{※1}を期間中100%以上、配当金は普通配当を年間70円以上とする株主還元策を掲げ、配当は安定的に行い、自己株式取得を機動的に実施する方針としております。

※1 総還元性向：(配当金の総額+自己株式の取得総額) / 親会社の所有者に帰属する当期利益

2020年10月30日開催の取締役会において、以下を決議しました。

- ・中間配当として1株当たり40円50銭(株式分割前ベース)の普通配当を実施することを決議しました。当第2四半期末時点の株主の皆様は2020年12月1日にお支払いします。
なお、2020年10月1日に普通株式1株を3株に分割しており、期末配当は株式分割後ベースで13円50銭を予定しています。2021年3月期の年間配当金は、株式分割前ベースで前期に比べ11円増配の1株当たり81円となる予定です。
- ・取得総額1,000億円または取得総数6,000万株を上限とする自己株式の取得を11月2日から実施することを決議しました。
- ・消却前の発行済株式総数(自己株式を除く)に対する割合9.3%にあたる自己株式1億8,000万株を消却することを決議しました。

2. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記

(1) 要約四半期連結財政状態計算書

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2020年3月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2020年9月30日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	424,184	451,267
営業債権及びその他の債権	309,363	252,762
その他の金融資産	466,528	430,517
棚卸資産	173,362	183,258
その他の流動資産	10,546	10,171
小計	1,383,984	1,327,978
売却目的で保有する資産	134	—
流動資産合計	1,384,119	1,327,978
非流動資産		
有形固定資産	247,053	246,810
のれん	76,760	75,249
無形資産	172,499	174,399
持分法で会計処理されている投資	383	315
その他の金融資産	97,974	119,531
繰延税金資産	114,748	123,234
その他の非流動資産	12,079	12,245
非流動資産合計	721,499	751,786
資産合計	2,105,619	2,079,764

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2020年3月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2020年9月30日)
負債及び資本		
流動負債		
営業債務及びその他の債務	270,867	232,357
社債及び借入金	40,389	20,390
その他の金融負債	9,490	10,172
未払法人所得税	9,937	20,756
引当金	5,367	4,684
その他の流動負債	15,019	8,276
流動負債合計	351,071	296,638
非流動負債		
社債及び借入金	183,811	163,626
その他の金融負債	37,118	35,617
退職給付に係る負債	5,263	5,368
引当金	10,597	10,303
繰延税金負債	15,641	15,021
その他の非流動負債	195,840	219,463
非流動負債合計	448,273	449,400
負債合計	799,344	746,039
資本		
親会社の所有者に帰属する持分		
資本金	50,000	50,000
資本剰余金	94,633	94,633
自己株式	△162,519	△161,383
その他の資本の構成要素	82,094	79,429
利益剰余金	1,241,600	1,270,653
親会社の所有者に帰属する持分合計	1,305,809	1,333,333
非支配持分		
非支配持分	464	391
資本合計	1,306,274	1,333,725
負債及び資本合計	2,105,619	2,079,764

(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

(単位：百万円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年9月30日)
売上収益	479,573	480,168
売上原価	177,105	168,573
売上総利益	302,468	311,595
販売費及び一般管理費	130,454	148,615
研究開発費	85,850	104,514
営業利益	86,163	58,465
金融収益	5,279	9,909
金融費用	4,455	1,424
持分法による投資損益	53	36
税引前四半期利益	87,040	66,986
法人所得税費用	22,663	15,391
四半期利益	64,377	51,594
四半期利益の帰属		
親会社の所有者	64,426	51,667
非支配持分	△49	△72
四半期利益	64,377	51,594
1 株当たり四半期利益		
基本的1株当たり四半期利益(円)	33.15	26.57
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	33.08	26.53

要約四半期連結包括利益計算書

(単位：百万円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年9月30日)
四半期利益	64,377	51,594
その他の包括利益		
純損益に振り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	△1,459	5,150
確定給付制度に係る再測定額	△87	75
その後純損益に振り替えられる 可能性のある項目		
在外営業活動体の換算差額	△17,255	△6,920
税引後その他の包括利益	△18,801	△1,694
四半期包括利益	45,575	49,900
四半期包括利益の帰属		
親会社の所有者	45,624	49,972
非支配持分	△49	△72
四半期包括利益	45,575	49,900

(3) 要約四半期連結持分変動計算書

前第2四半期連結累計期間(自 2019年4月1日 至 2019年9月30日)

(単位:百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分					
	資本金	資本剰余金	自己株式	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	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
2019年4月1日 残高	50,000	94,633	△162,964	1,805	66,628	46,732
会計方針の変更	—	—	—	—	—	—
修正再表示後の残高	50,000	94,633	△162,964	1,805	66,628	46,732
四半期利益	—	—	—	—	—	—
その他の包括利益	—	—	—	—	△17,255	△1,459
四半期包括利益	—	—	—	—	△17,255	△1,459
自己株式の取得	—	—	△45	—	—	—
自己株式の処分	—	103	204	△37	—	—
配当金	—	—	—	—	—	—
子会社の支配獲得に伴う変動	—	—	—	—	—	—
子会社の支配喪失に伴う変動	—	—	—	—	—	—
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	—	—	—	—	—	△6,087
所有者との取引額等合計	—	103	159	△37	—	△6,087
2019年9月30日 残高	50,000	94,737	△162,805	1,768	49,373	39,185

(単位:百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分					
	その他の資本の構成要素			親会社の所有者に帰属する持分合計	非支配持分	資本合計
	確定給付制度に係る再測定	その他の資本の構成要素合計	利益剰余金			
2019年4月1日 残高	—	115,166	1,152,806	1,249,642	62	1,249,705
会計方針の変更	—	—	△375	△375	—	△375
修正再表示後の残高	—	115,166	1,152,431	1,249,267	62	1,249,329
四半期利益	—	—	64,426	64,426	△49	64,377
その他の包括利益	△87	△18,801	—	△18,801	—	△18,801
四半期包括利益	△87	△18,801	64,426	45,624	△49	45,575
自己株式の取得	—	—	—	△45	—	△45
自己株式の処分	—	△37	—	270	—	270
配当金	—	—	△22,676	△22,676	—	△22,676
子会社の支配獲得に伴う変動	—	—	—	—	576	576
子会社の支配喪失に伴う変動	—	—	—	—	△67	△67
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	87	△6,000	6,000	—	—	—
所有者との取引額等合計	87	△6,037	△16,675	△22,450	509	△21,940
2019年9月30日 残高	—	90,327	1,200,181	1,272,441	523	1,272,964

当第2四半期連結累計期間（自 2020年4月1日 至 2020年9月30日）

（単位：百万円）

	親会社の所有者に帰属する持分					
	資本金	資本剰余金	自己株式	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	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
2020年4月1日 残高	50,000	94,633	△162,519	1,611	51,218	29,264
四半期利益	—	—	—	—	—	—
その他の包括利益	—	—	—	—	△6,920	5,150
四半期包括利益	—	—	—	—	△6,920	5,150
自己株式の取得	—	—	△38	—	—	—
自己株式の処分	—	—	1,174	△516	—	—
配当金	—	—	—	—	—	—
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	—	—	—	—	—	△378
所有者との取引額等合計	—	—	1,136	△516	—	△378
2020年9月30日 残高	50,000	94,633	△161,383	1,094	44,298	34,036

（単位：百万円）

	親会社の所有者に帰属する持分					
	その他の資本の構成要素		利益剰余金	親会社の所有者に帰属する持分合計	非支配持分	資本合計
	確定給付制度に係る再測定	その他の資本の構成要素合計				
2020年4月1日 残高	—	82,094	1,241,600	1,305,809	464	1,306,274
四半期利益	—	—	51,667	51,667	△72	51,594
その他の包括利益	75	△1,694	—	△1,694	—	△1,694
四半期包括利益	75	△1,694	51,667	49,972	△72	49,900
自己株式の取得	—	—	—	△38	—	△38
自己株式の処分	—	△516	△386	272	—	272
配当金	—	—	△22,682	△22,682	—	△22,682
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	△75	△453	453	—	—	—
所有者との取引額等合計	△75	△970	△22,614	△22,448	—	△22,448
2020年9月30日 残高	—	79,429	1,270,653	1,333,333	391	1,333,725

(4) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020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	87,040	66,986
減価償却費及び償却費	26,378	28,454
減損損失(又は戻入れ)	4,469	9
金融収益	△5,279	△9,909
金融費用	4,455	1,424
持分法による投資損益(△は益)	△53	△36
固定資産除売却損益(△は益)	△10,233	71
営業債権及びその他の債権の増減額(△は増加)	77,027	55,825
棚卸資産の増減額(△は増加)	△11,698	△10,227
営業債務及びその他の債務の増減額(△は減少)	△59,000	△21,964
その他	△2,491	14,454
小計	110,613	125,089
利息及び配当金の受取額	3,404	1,800
利息の支払額	△1,390	△927
法人所得税の支払額	△10,345	△14,162
営業活動によるキャッシュ・フロー	102,282	111,800
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金の預入による支出	△424,270	△313,228
定期預金の払戻による収入	426,996	388,784
投資の取得による支出	△70,764	△121,117
投資の売却及び償還による収入	99,651	78,974
有形固定資産の取得による支出	△18,741	△14,806
有形固定資産の売却による収入	103	16
無形資産の取得による支出	△6,369	△31,782
子会社の取得による支出	463	—
貸付けによる支出	△101	△24
貸付金の回収による収入	209	214
その他	14,145	△588
投資活動によるキャッシュ・フロー	21,321	△13,559
財務活動によるキャッシュ・フロー		
社債の発行及び借入れによる収入	3,981	—
社債の償還及び借入金の返済による支出	△40,194	△40,195
自己株式の取得による支出	△45	△38
自己株式の売却による収入	0	1
配当金の支払額	△22,671	△22,686
その他	△4,950	△6,361
財務活動によるキャッシュ・フロー	△63,878	△69,279
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	59,725	28,961
現金及び現金同等物の期首残高	243,155	424,184
現金及び現金同等物に係る換算差額	△5,301	△1,878
現金及び現金同等物の期末残高	297,578	451,267

(5) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動)

該当事項はありません。

(会計方針の変更)

当社グループの要約四半期連結財務諸表において適用する重要な会計方針は、前連結会計年度の連結財務諸表において適用した会計方針と同一であります。

(重要な後発事象)

当社は、2020年10月30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、自己株式を取得することを決議いたしました。また、同取締役会において、会社法第178条の規定に基づき、自己株式を消却することを決議いたしました。

① 自己株式取得及び消却の理由

株主還元の充実と共に資本効率の向上を図るため

② 取得に係る事項の内容

(i) 取得対象株式の種類	当社普通株式
(ii) 取得し得る株式の総数	60,000,000株(上限) (2020年10月1日付で行われた株式分割後の発行済株式総数 (自己株式を除く)に対する割合は3.1%)
(iii) 株式の取得価額の総額	100,000百万円(上限)
(iv) 取得期間	2020年11月2日から2021年3月23日まで
(v) 取得方法	東京証券取引所における市場買付け

③ 消却に係る事項の内容

(i) 消却する株式の種類	当社普通株式
(ii) 消却する株式の数	180,000,000株 (2020年10月1日付で行われた株式分割後の発行済株式総数 (自己株式を除く)に対する割合9.3%)
(iii) 消却予定日	2021年4月15日