

## 2022年3月期 第3四半期決算短信〔IFRS〕（連結）

2022年1月31日

上場会社名 第一三共株式会社 上場取引所 東  
 コード番号 4568 URL <https://www.daiichisankyo.co.jp>  
 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 TEL 03-6225-1125  
 四半期報告書提出予定日 2022年2月4日 配当支払開始予定日 —  
 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）

（百万円未満切捨て）

### 1. 2022年3月期第3四半期の連結業績（2021年4月1日～2021年12月31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	%
2022年3月期第3四半期	810,967	9.8	123,772	38.3	125,886	26.4	94,318	24.6	94,318	24.4	110,638	49.2
2021年3月期第3四半期	738,791	△2.4	89,463	△42.5	99,568	△37.8	75,678	△43.6	75,806	△43.5	74,149	△41.0

	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
2022年3月期第3四半期	49.21	49.16
2021年3月期第3四半期	38.99	38.94

（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
2022年3月期第3四半期	2,163,472	1,331,220	1,331,220	61.5	694.53
2021年3月期	2,085,178	1,272,053	1,272,053	61.0	663.85

### 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
2021年3月期	—	40.50	—	13.50	—
2022年3月期	—	13.50	—	—	—
2022年3月期（予想）	—	—	—	13.50	27.00

（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月期の第2四半期末の配当については、当該株式分割前の配当金を記載しております。2021年3月期の年間配当金については、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。詳細は、10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. 2022年3月期の連結業績予想（2021年4月1日～2022年3月31日）

（%表示は、対前期増減率）

	売上収益		コア営業利益		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	%	百万円	%	円 銭
通期	1,030,000	7.0	90,000	14.1	92,000	44.2	92,000	24.1	64,000	△15.6	64,000	△15.7	33.39

（注）直近に公表されている業績予想からの修正の有無：無

（注）2022年3月期の連結業績予想より、経常的な収益性を示す指標として営業利益から一過性の収益・費用を除外したコア営業利益を開示します。コア営業利益の定義につきましては、2ページ「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」をご覧ください。

※ 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

- ① IFRSにより要求される会計方針の変更：無
- ② ①以外の会計方針の変更：無
- ③ 会計上の見積りの変更：無

（3）発行済株式数（普通株式）

① 期末発行済株式数（自己株式を含む）	2022年3月期3Q	1,947,034,029株	2021年3月期	2,127,034,029株
② 期末自己株式数	2022年3月期3Q	30,309,866株	2021年3月期	210,868,203株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2022年3月期3Q	1,916,549,230株	2021年3月期3Q	1,944,131,938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株に分割いたしました。「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、10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
【ユニット別売上収益状況】	4
② 研究開発の状況	6
③ 新型コロナウイルス感染症への取り組み	9
(2) 財政状態に関する説明	10
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	10
(4) 株主還元に関する説明	10
2. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記	11
(1) 要約四半期連結財政状態計算書	11
(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	13
要約四半期連結損益計算書	13
要約四半期連結包括利益計算書	14
(3) 要約四半期連結持分変動計算書	15
(4) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書	17
(5) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項	18
(継続企業の前提に関する注記)	18
(当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動)	18

## 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)

	2021年3月期 第3四半期累計	2022年3月期 第3四半期累計	対前年同期増減
売上収益	738,791	810,967	72,175 9.8%
売上原価 <sup>※</sup>	256,414	263,208	6,794 2.6%
販売費及び一般管理費 <sup>※</sup>	229,265	255,679	26,413 11.5%
研究開発費 <sup>※</sup>	163,749	169,083	5,334 3.3%
コア営業利益 <sup>※</sup>	89,362	122,995	33,633 37.6%
一過性の収益 <sup>※</sup>	114	2,120	2,006 -
一過性の費用 <sup>※</sup>	13	1,343	1,330 -
営業利益	89,463	123,772	34,309 38.3%
税引前四半期利益	99,568	125,886	26,318 26.4%
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	75,806	94,318	18,512 24.4%
四半期包括利益合計額	74,149	110,638	36,489 49.2%

※ 当社は、経常的な収益性を示す指標として、営業利益から一過性の収益・費用を除外したコア営業利益を開示しています。一過性の収益・費用には、固定資産売却損益、事業再編に伴う損益（開発品や上市製品の売却損益を除く）、有形固定資産、無形資産、のれんに係る減損損失、損害賠償や和解等に伴う損益の他、非経常的かつ多額の損益が含まれます。

本表では、売上原価、販売費及び一般管理費、研究開発費について、一過性の収益・費用を除く実績を示しています。営業利益からコア営業利益への調整表は、決算補足資料に記載しています。

## &lt; 主要通貨の日本円への換算レート（期中平均レート） &gt;

	2021年3月期 第3四半期累計	2022年3月期 第3四半期累計
1米ドル/円	106.11	111.10
1ユーロ/円	122.37	130.62

**a. 売上収益**

- ・当第3四半期累計期間（2021年4月1日～2021年12月31日）の売上収益は、前年同期比722億円（9.8%）増収の8,110億円となりました。
- ・グローバル主力品リクシアナ（一般名：エドキサバン）、エンハーツ（一般名：トラスツズマブ デルクステカン T-DXd/DS-8201）等の伸長に加え、昨年度に新型コロナウイルス感染症拡大の影響を受けたインジェクタファーの伸長等により、増収となりました。
- ・売上収益に係る為替の増収影響は206億円でした。

**b. コア営業利益**

- ・コア営業利益は、前年同期比336億円（37.6%）増益の1,230億円となりました。
- ・売上原価は、売上収益が増加したものの、製品構成の変化に伴う原価率改善により、68億円（2.6%）増加の2,632億円に留まりました。
- ・販売費及び一般管理費は、エンハーツに係るアストラゼネカとのプロフィット・シェアの増加による費用増等により、264億円（11.5%）増加の2,557億円となりました。
- ・研究開発費は、前年同期並みの1,691億円となりました。
- ・コア営業利益に係る為替の増益影響は53億円でした。

**c. 営業利益**

- ・営業利益は、前年同期比343億円（38.3%）増益の1,238億円となりました。
- ・有形固定資産の売却益（21億円）を一過性の収益として計上した一方、無形資産の減損損失等（13億円）を一過性の費用として計上しました。

**d. 税引前四半期利益**

- ・税引前四半期利益は、前年同期比263億円（26.4%）増益の1,259億円となりました。
- ・為替差損益の悪化等により、営業利益に比べて増益額が減少しました。

**e. 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185億円（24.4%）増益の943億円となりました。

**f. 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365億円（49.2%）増益の1,106億円となりました。
- ・金融資産評価差額金が悪化したものの、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、親会社の所有者に帰属する四半期利益に比べて増益額が増加しました。

## 【ユニット別売上収益状況】

当第3四半期累計期間におけるユニット別売上収益は、以下の通りです。なお、製品別の売上収益については、決算補足資料に記載しています。

### a. ジャパンビジネスユニット

ジャパンビジネスユニットの売上収益には、イノベティブ医薬品事業、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製品売上収益が含まれております。

当ユニットの売上収益は、薬価改定の影響や、共同販促が終了したネキシウムの減収、独占販売期間の満了に伴うジェネリック参入によるメモリーの減収等があったものの、リクシアナ、タリージェ、エンハーツ、エムガルティ等が伸長したことにより、前年同期比73億円（1.9%）増収の3,937億円となりました。

当第3四半期累計期間における主な進捗は以下の通りです。

- ・ 2021年4月、片頭痛発作の発症抑制薬エムガルティの新発売
- ・ 2021年5月、ヒト型抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体であるアダリムマブのバイオシミラーの新発売
- ・ 2021年8月、リクシアナ錠15mg、リクシアナOD錠15mgの用法及び用量の追加に係る一部変更承認取得
- ・ 2021年8月、片頭痛治療剤ラスミジタンコハク酸塩の日本における販売提携契約締結
- ・ 2021年11月、がん治療用ウイルスG47 $\Delta$ 製品デリタクト注の新発売
- ・ 2021年12月、抗血小板剤エフィエント錠3.75mg、エフィエント錠2.5mgの用法及び用量の追加に係る一部変更承認取得

### b. 第一三共ヘルスケアユニット

第一三共ヘルスケアユニットの売上収益は、ルル等の感冒薬の減収により、前年同期比18億円（3.5%）減収の497億円となりました。

### c. オンコロジービジネスユニット

オンコロジービジネスユニットの売上収益には、第一三共Inc.（米国）の製品売上収益及び第一三共ヨーロッパのがん製品売上収益が含まれております。

当ユニットの売上収益は、欧米におけるエンハーツの伸長により、前年同期比138億円（39.0%）増収の492億円、現地通貨ベースでは、109百万米ドル（32.7%）増収の443百万米ドルとなりました。

### d. アメリカンリージェントユニット

アメリカンリージェントユニットの売上収益は、昨年度に新型コロナウイルス感染症拡大の影響を受けたインジェクタファー等の増収により、前年同期比246億円（27.0%）増収の1,156億円、現地通貨ベースでは、183百万米ドル（21.3%）増収の1,041百万米ドルとなりました。

e. EUスペシャルティビジネスユニット

EUスペシャルティビジネスユニットの売上収益には、がん製品を除く第一三共ヨーロッパの製品売上収益が含まれております。

当ユニットの売上収益は、リクシアナの順調な伸長により、前年同期比150億円

(18.1%) 増収の979億円、現地通貨ベースでは72百万ユーロ (10.6%) 増収の750百万ユーロとなりました。

f. ASCAビジネスユニット

ASCA<sup>※1</sup> ビジネスユニットの売上収益には、海外ライセンシーへの売上収益等が含まれております。

当ユニットの売上収益は、中国におけるオルメサルタン等の伸長により、前年同期比84億円 (11.3%) 増収の829億円となりました。

当第3四半期累計期間における主な進捗は以下の通りです。

- ・ 2021年4月、アジア・南米地域における、Esperion社の高コレステロール血症治療剤 **ベムペド酸**の導入

※1 Asia, South & Central Americaの略

## ② 研究開発の状況

当社グループは、3ADC<sup>※1</sup>（トラスツズマブ デルクステカン：T-DXd/DS-8201、ダトボタマブ デルクステカン：Dato-DXd/DS-1062、パトリツマブ デルクステカン：HER3-DXd/U3-1402）の製品価値最大化を目指して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<sup>※2</sup>を変革する製品群（Alpha）の創薬を目指す「3 and Alpha」戦略のもと、外部との積極的な協業も含め、研究開発に取り組んでおります。また、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して様々な疾患に対する治療薬創製を目指し、新規モダリティ<sup>※3</sup>の技術研究等を通じた創薬力の強化に取り組んでおります。

※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

### 【3ADC】

当第3四半期累計期間（2021年4月1日～2021年12月31日）における、3ADCの臨床開発の状況は以下の通りです。なお、各臨床試験の状況については、決算補足資料に掲載しています。

- a. トラスツズマブ デルクステカン（T-DXd/DS-8201：抗HER2 ADC、製品名：エンハーツ）  
製品名エンハーツとして販売しております。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。

当第3四半期累計期間における主な進捗は以下の通りです。

- ・ 2021年6月、米国臨床腫瘍学会（ASCO）における、トリプルネガティブ乳がんを対象としたフェーズ1b/2試験（試験名：BEGONIA）及び、HER2発現大腸がん患者への3次治療を対象としたフェーズ2試験（試験名：DESTINY-CRC01）の最新データ発表
- ・ 2021年6月、HER2陽性乳がん患者への1次治療を対象としたフェーズ3試験（試験名：DESTINY-Breast09）開始
- ・ 2021年6月、HER2陽性胃がん患者への2次治療を対象としたフェーズ2試験（試験名：DESTINY-Gastric02）の試験結果概要入手
- ・ 2021年6月、HER2過剰発現又はHER2遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者への2次治療以降を対象としたフェーズ2試験（試験名：DESTINY-Lung01）の試験結果概要入手
- ・ 2021年7月、HER2陽性胃がん患者への2次治療を対象としたフェーズ3試験（試験名：DESTINY-Gastric04）開始
- ・ 2021年8月、HER2陽性乳がん患者への2次治療を対象としたフェーズ3試験（試験名：DESTINY-Breast03）の中間解析における主要評価項目の達成及び、米国食品医薬品局（FDA）からのRTOR<sup>※4</sup>（Real-Time Oncology Review）の指定獲得
- ・ 2021年9月、中国におけるHER2陽性胃がん患者への3次治療を対象としたフェーズ2試験（試験名：DESTINY-Gastric06）開始
- ・ 2021年9月、欧州臨床腫瘍学会（ESMO）における、HER2陽性乳がん患者への3次治療を対象としたフェーズ2試験（試験名：DESTINY-Breast01）、DESTINY-Breast03試験、DESTINY-Gastric02試験及び、DESTINY-Lung01試験の最新データ発表
- ・ 2021年10月、HER2陽性乳がん患者への2次治療以降を対象とした、FDAからの画期的治療薬<sup>※5</sup>（Breakthrough Therapy）の指定獲得



- ・ 2021年11月、HER2陽性胃がん患者への2次治療を対象とした、欧州医薬品庁（EMA）による一部変更承認申請の受理
- ・ 2021年11月、HER2陽性早期乳がん患者における術前療法を対象としたフェーズ3試験（試験名：DESTINY-Breast11）開始
- ・ 2021年12月、米国サンアントニオ乳がんシンポジウム（SABCS）における、DESTINY-Breast03試験の脳転移サブグループ解析結果の発表
- ・ 2021年12月、HER2陽性乳がん患者への2次治療を対象とした、国内における一部変更承認申請及び、EMAによる一部変更承認申請の受理
- ・ 2021年12月、HER2遺伝子変異を有する非小細胞肺がん患者における1次治療を対象としたフェーズ3試験（試験名：DESTINY-Lung04）開始

※4 患者が安全かつ効果的な治療を出来るだけ早期に受けられるよう、より効率的な審査プロセスの探求を目指した制度。申請者が正式に完全な申請書を提出する前に、FDAが多くのデータを早期に審査することが可能になる。

※5 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制度

#### b. ダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd/DS-1062 : 抗TROP2 ADC)

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。

当第3四半期累計期間における主な進捗は以下の通りです。

- ・ 2021年5月、欧州臨床腫瘍学会乳がん学会議（ESMO Breast Cancer 2021）における、固形がんを対象としたフェーズ1試験（試験名：TROPION-PanTumor01）のうち、トリプルネガティブ乳がん患者に関する最新データ発表
- ・ 2021年6月、米国臨床腫瘍学会（ASCO）における、TROPION-PanTumor01試験のうち、非小細胞肺がん患者に関する最新データ発表
- ・ 2021年9月、欧州臨床腫瘍学会（ESMO）における、TROPION-PanTumor01試験のうち、非小細胞肺がん患者に関する最新データ発表
- ・ 2021年10月、非小細胞肺がん患者への1次治療を対象とした、免疫チェックポイント阻害薬ペムブロリズマブとの併用療法を評価するフェーズ3試験（試験名：TROPION-Lung08）実施に関するMerck & Co., Inc. との契約の締結
- ・ 2021年11月、ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の転移性乳がん患者への2次治療を対象としたフェーズ3試験（試験名：TROPION-Breast01）の開始
- ・ 2021年12月、米国サンアントニオ乳がんシンポジウム（SABCS）における、TROPION-PanTumor01試験のうち、トリプルネガティブ乳がん患者に関する最新データ発表

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

当第3四半期累計期間における主な進捗は以下の通りです。

- ・ 2021年6月、米国臨床腫瘍学会（ASCO）における、EGFR変異を有する非小細胞肺がんを対象としたフェーズ1試験の最新データ発表
- ・ 2021年6月、EGFR変異を有する非小細胞肺がん患者を対象とした、チロシンキナーゼ阻害剤オシメルチニブとの併用を評価するフェーズ1試験開始
- ・ 2021年12月、EGFR遺伝子変異を有する転移性非小細胞肺がん患者を対象とした、FDAからの画期的治療薬の指定獲得

## 【Alpha】

当第3四半期累計期間における、3ADC以外の臨床開発の主な進捗は以下の通りです。なお、各臨床試験の状況については、決算補足資料に掲載しています。

- ・ 2021年4月、**DS-1594 (Menin-MLL結合阻害剤)** の急性骨髄性白血病及び急性リンパ性白血病患者を対象としたフェーズ1 / 2 試験開始
- ・ 2021年4月、**ペキシダルチニブ (PLX3397 : CSF-1R阻害剤、米国製品名 : TURALIO)** の腱滑膜巨細胞腫を対象とした国内におけるフェーズ2 試験開始
- ・ 2021年4月、**DS-6016 (抗ALK2抗体)** の進行性骨化性線維異形成症を対象としたフェーズ1 試験開始
- ・ 2021年5月、疼痛治療剤**ミロガバリン (DS-5565 :  $\alpha 2 \delta$  リガンド、製品名 : タリージェ)** の中枢性神経障害性疼痛に係る国内における効能追加に係る一部変更承認申請
- ・ 2021年6月、がん治療用ウイルス **テセルパツレブ (DS-1647 : G47 $\Delta$ 、製品名 : デリタクト注)** の国内における製造販売承認取得
- ・ 2021年6月、欧州血液学会 (EHA) における、**バレメトスタット (DS-3201 : EZH1/2阻害剤)** の非ホジキンリンパ腫患者を対象としたフェーズ1 試験の最新データ発表
- ・ 2021年6月、**バレメトスタット** の再発または難治性の末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL) 及び成人T細胞白血病・リンパ腫 (ATL) 患者を対象としたフェーズ2 試験 (試験名 : VALENTINE-PTCL01) 開始
- ・ 2021年6月、**VN-0200 (RSウイルスワクチン)** の日本人健康成人及び健康高齢者を対象としたフェーズ1 試験開始
- ・ 2021年8月、抗凝固剤**エドキサバン (製品名 : リクシアナ)** の経カテーテル大動脈弁置換術 (TAVI) を施行した心房細動患者を対象とした**ENVISAGE-TAVI AF** 試験における主要評価項目の達成及び、欧州心臓病学会議 (ESC Congress 2021) における試験結果発表
- ・ 2021年9月、欧州臨床腫瘍学会 (ESMO) における、**DS-7300 (抗B7-H3 ADC)** の固形がんを対象としたフェーズ1 / 2 試験の最新データ発表
- ・ 2021年11月、**キザルチニブ (AC220 : FLT3阻害剤、国内製品名 : ヴァンフリタ)** の急性骨髄性白血病 (AML) 患者への1次治療を対象としたフェーズ3 試験 (試験名 : QuANTUM-First) における主要評価項目の達成
- ・ 2021年12月、米国血液学会 (ASH) における、**バレメトスタット** の再発または難治性のATL患者を対象とした国内フェーズ2 試験の最新データ発表、厚生労働省からの希少疾病用医薬品<sup>※6</sup> の指定獲得及び、国内における製造販売承認申請
- ・ 2021年12月、**バレメトスタット** のPTCL治療を対象とした、FDAからの希少疾病用医薬品<sup>※7</sup> (Orphan Drug) の指定獲得

※6 国内における患者数5万人未満であり、医療上特にその必要性が高いものなどの条件に合致するものとして、開発の支援・促進を目的として指定される制度

※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、開発の支援・促進を目的として指定される制度

### 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。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 (COVID-19 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<sup>※1</sup>）の制圧に向けての基盤研究」<sup>※2</sup>に参画し、当社が見出した新規核酸送達技術<sup>※3</sup>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。

厚生労働省の「ワクチン生産体制等緊急整備事業<sup>※4</sup>（第1次公募）」の事業者に、また、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）」<sup>※5</sup>（第2次公募）」にも採択されています。

健康成人及び健康高齢者を対象とした日本でのフェーズ1 / 2試験を実施しております。

- ※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COVID-19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

当第3四半期累計期間における主な進捗は以下の通りです。

- ・ 2021年11月、製造プロセスを最適化した治験薬を用い、安全性を評価し推奨用量を決定するフェーズ2試験開始

#### b. DS-2319 (ナファモスタット吸入製剤)

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及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進めておりました。

当第3四半期累計期間における主な進捗は以下の通りです。

- ・ 2021年6月、実施中の非臨床試験及びフェーズ1試験のデータを検討した結果、本剤開発中止を決定

#### c. アストラゼネカの新型コロナウイルスワクチン バキスゼブリア筋注の供給

アストラゼネカと締結した本ワクチンの製造委受託契約に基づき、2021年3月より当社子会社である第一三共バイオテック株式会社において本ワクチンの製剤化（バイアル充填、包装等を含む）を行っております。

当第3四半期累計期間における主な進捗は以下の通りです。

- ・ 2021年6月、日本政府を通じた、本ワクチンの東南アジア等への提供

## (2) 財政状態に関する説明

- ・当第3四半期末における資産合計は2兆1,635億円となりました。その他の金融資産（流動）が減少した一方で、現金及び現金同等物、並びに営業債権及びその他の債権の増加等により、前期末より783億円の増加となりました。
- ・負債合計は8,323億円となりました。営業債務及びその他の債務、並びに社債及び借入金（非流動）が減少した一方で、その他の非流動負債の増加等により、前期末より191億円の増加となりました。
- ・資本合計は1兆3,312億円となりました。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592億円の増加となりました。
- ・親会社所有者帰属持分比率は61.5%となり、前期末より0.5%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

- ・2021年10月29日に公表した2022年3月期連結業績予想から変更しておりません。

## (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。
- ・2021年3月期につきましては、期末配当として、1株当たり13円50銭の配当金を2021年6月22日にお支払いしました。年間配当金は、2020年12月1日にお支払いした中間配当40円50銭（株式分割前<sup>※1</sup>）と合計で、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円でした。
- ・2022年3月期につきましては、中間配当として1株当たり13円50銭、期末配当として1株当たり13円50銭、年間配当金は1株当たり27円を予定しています。
- ・2021年10月29日開催の取締役会において、中間配当として1株当たり13円50銭の普通配当を実施することを決議し、当第2四半期末時点の株主の皆様へ2021年12月1日にお支払いしました。

※1 当社は、2020年10月1日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。

## 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 (2021年3月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2021年12月31日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	380,547	577,295
営業債権及びその他の債権	232,036	282,879
その他の金融資産	444,368	221,962
棚卸資産	200,860	211,606
その他の流動資産	10,607	16,899
流動資産合計	1,268,420	1,310,643
非流動資産		
有形固定資産	265,281	296,423
のれん	77,706	79,857
無形資産	172,822	168,715
持分法で会計処理されている投資	1,440	1,361
その他の金融資産	139,991	131,650
繰延税金資産	128,525	134,824
その他の非流動資産	30,990	39,995
非流動資産合計	816,757	852,829
資産合計	2,085,178	2,163,472

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2021年3月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2021年12月31日)
負債及び資本		
流動負債		
営業債務及びその他の債務	297,499	274,949
社債及び借入金	20,391	20,393
その他の金融負債	9,359	9,998
未払法人所得税	6,096	24,248
引当金	6,051	4,939
その他の流動負債	14,173	20,666
流動負債合計	353,571	355,195
非流動負債		
社債及び借入金	163,441	143,161
その他の金融負債	36,983	42,224
退職給付に係る負債	3,929	4,396
引当金	8,741	8,819
繰延税金負債	17,516	14,533
その他の非流動負債	228,941	263,919
非流動負債合計	459,553	477,055
負債合計	813,125	832,251
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	94,494	—
自己株式	△261,252	△37,558
その他の資本の構成要素	111,479	127,346
利益剰余金	1,277,332	1,191,432
親会社の所有者に帰属する持分合計	1,272,053	1,331,220
資本合計	1,272,053	1,331,220
負債及び資本合計	2,085,178	2,163,472

(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3四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年12月31日)
売上収益	738,791	810,967
売上原価	256,412	264,498
売上総利益	482,379	546,468
販売費及び一般管理費	229,275	253,573
研究開発費	163,640	169,121
営業利益	89,463	123,772
金融収益	12,135	4,882
金融費用	2,108	2,833
持分法による投資損益	77	65
税引前四半期利益	99,568	125,886
法人所得税費用	23,889	31,568
四半期利益	75,678	94,318
四半期利益の帰属		
親会社の所有者	75,806	94,318
非支配持分	△127	—
四半期利益	75,678	94,318
1株当たり四半期利益		
基本的1株当たり四半期利益(円)	38.99	49.21
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	38.94	49.16

## 要約四半期連結包括利益計算書

(単位：百万円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年12月31日)
四半期利益	75,678	94,318
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	9,511	△5,220
確定給付制度に係る再測定額	29	△144
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	△11,069	21,684
税引後その他の包括利益	△1,528	16,319
四半期包括利益	74,149	110,638
四半期包括利益の帰属		
親会社の所有者	74,277	110,638
非支配持分	△127	—
四半期包括利益	74,149	110,638



## (3) 要約四半期連結持分変動計算書

前第3四半期連結累計期間(自 2020年4月1日 至 2020年12月31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	—	—	—	—	△11,069	9,511
四半期包括利益	—	—	—	—	△11,069	9,511
自己株式の取得	—	△57	△40,047	—	—	—
自己株式の処分	—	—	1,189	△523	—	—
配当金	—	—	—	—	—	—
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	—	—	—	—	—	△805
所有者との取引額等合計	—	△57	△38,857	△523	—	△805
2020年12月31日 残高	50,000	94,576	△201,377	1,087	40,149	37,970

(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			
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	—	—	75,806	75,806	△127	75,678
その他の包括利益	29	△1,528	—	△1,528	—	△1,528
四半期包括利益	29	△1,528	75,806	74,277	△127	74,149
自己株式の取得	—	—	—	△40,104	—	△40,104
自己株式の処分	—	△523	△393	272	—	272
配当金	—	—	△48,946	△48,946	—	△48,946
子会社の支配喪失に伴う変動	—	—	—	—	△336	△336
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	△29	△835	835	—	—	—
所有者との取引額等合計	△29	△1,358	△48,505	△88,778	△336	△89,115
2020年12月31日 残高	—	79,207	1,268,901	1,291,308	—	1,291,308

当第3四半期連結累計期間（自 2021年4月1日 至 2021年12月31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			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
				新株予約権	在外営業活動 体の換算差額		
2021年4月1日 残高	50,000	94,494	△261,252	1,038	70,024	40,416	
四半期利益	—	—	—	—	—	—	
その他の包括利益	—	—	—	—	21,684	△5,220	
四半期包括利益	—	—	—	—	21,684	△5,220	
自己株式の取得	—	—	△12	—	—	—	
自己株式の処分	—	—	697	△191	—	—	
自己株式の消却	—	△94,494	223,009	—	—	—	
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	—	—	—	—	—	△405	
所有者との取引額等合計	—	△94,494	223,694	△191	—	△405	
2021年12月31日 残高	50,000	—	△37,558	847	91,708	34,790	

（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				
2021年4月1日 残高	—	111,479	1,277,332	1,272,053	—	1,272,053
四半期利益	—	—	94,318	94,318	—	94,318
その他の包括利益	△144	16,319	—	16,319	—	16,319
四半期包括利益	△144	16,319	94,318	110,638	—	110,638
自己株式の取得	—	—	—	△12	—	△12
自己株式の処分	—	△191	△221	285	—	285
自己株式の消却	—	—	△128,514	—	—	—
配当金	—	—	△51,744	△51,744	—	△51,744
その他の資本の構成要素か ら利益剰余金への振替	144	△260	260	—	—	—
所有者との取引額等合計	144	△452	△180,218	△51,471	—	△51,471
2021年12月31日 残高	—	127,346	1,191,432	1,331,220	—	1,331,220

## (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3四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期利益	99,568	125,886
減価償却費及び償却費	42,868	43,199
減損損失(又は戻入れ)	12	1,339
金融収益	△12,135	△4,882
金融費用	2,108	2,833
持分法による投資損益(△は益)	△77	△65
固定資産除売却損益(△は益)	324	△1,286
営業債権及びその他の債権の増減額(△は増加)	44,785	△46,584
棚卸資産の増減額(△は増加)	△11,194	△5,982
営業債務及びその他の債務の増減額(△は減少)	△19,142	△23,432
その他	6,184	28,998
小計	153,301	120,023
利息及び配当金の受取額	2,671	2,489
利息の支払額	△1,033	△962
法人所得税の支払額	△22,687	△20,413
営業活動によるキャッシュ・フロー	132,252	101,137
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	△410,875	△162,070
定期預金の払戻による収入	626,323	254,873
投資の取得による支出	△207,378	△241,636
投資の売却及び償還による収入	150,788	378,813
有形固定資産の取得による支出	△21,798	△46,873
有形固定資産の売却による収入	18	2,804
無形資産の取得による支出	△32,380	△13,010
貸付けによる支出	△24	—
貸付金の回収による収入	324	298
その他	△140	△678
投資活動によるキャッシュ・フロー	104,854	172,520
財務活動によるキャッシュ・フロー		
社債の償還及び借入金の返済による支出	△40,292	△20,293
自己株式の取得による支出	△40,104	△12
自己株式の売却による収入	2	0
配当金の支払額	△48,988	△51,774
その他	△9,517	△10,558
財務活動によるキャッシュ・フロー	△138,900	△82,637
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	98,206	191,019
現金及び現金同等物の期首残高	424,184	380,547
現金及び現金同等物に係る換算差額	△2,316	5,728
現金及び現金同等物の期末残高	520,074	577,295

(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。