



2022年3月期 決算短信(IFRS)(連結)

2022年5月13日

上場会社名 エーザイ株式会社

上場取引所

東

コード番号 4523 URL <https://www.eisai.co.jp>

代表者 (役職名) 代表執行役CEO (氏名) 内藤 晴夫

問合せ先責任者 (役職名) 執行役チーフIRオフィサー兼ステークホルダー
コミュニケーション担当 (氏名) 佐々木 小夜子

TEL 03-3817-5120

定時株主総会開催予定日 2022年6月17日

配当支払開始予定日

2022年5月25日

有価証券報告書提出予定日 2022年6月17日

決算補足説明資料作成の有無 : 有

決算説明会開催の有無 : 有

(百万円未満四捨五入)

1. 2022年3月期の連結業績(2021年4月1日～2022年3月31日)

(1) 連結経営成績

(%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		当期包括利益合計額	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2022年3月期	756,226	17.1	53,750	4.3	54,458	4.1	45,717	8.1	47,954	14.3	90,777	28.1
2021年3月期	645,942	7.1	51,511	59.0	52,296	59.2	42,306	65.5	41,942	65.6	70,853	26.3

	基本的1株当たり当期利益	希薄化後1株当たり当期利益	親会社所有者帰属持分 当期利益率	資産合計税引前利益率	売上収益営業利益率
	円銭	円銭	%	%	%
2022年3月期	167.27	167.25	6.6	4.7	7.1
2021年3月期	146.34	146.29	6.1	4.9	8.0

(参考) 持分法による投資損益 2022年3月期 160百万円 2021年3月期 203百万円

(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	1,239,315	771,534	748,821	60.4	2,611.82
2021年3月期	1,088,427	726,360	701,601	64.5	2,447.45

(3) 連結キャッシュ・フローの状況

	営業活動によるキャッシュ・フロー	投資活動によるキャッシュ・フロー	財務活動によるキャッシュ・フロー	現金及び現金同等物期末残高
	百万円	百万円	百万円	百万円
2022年3月期	117,590	28,848	48,967	309,633
2021年3月期	73,067	36,086	55,908	248,740

2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額(合計)	配当性向(連結)	親会社所有者帰属 持分配当率(連結)
	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	百万円	%	%
2021年3月期		80.00		80.00	160.00	45,873	109.3	6.6
2022年3月期		80.00		80.00	160.00	45,881	95.7	6.3
2023年3月期(予想)		80.00		80.00	160.00		100.7	

3. 2023年3月期の連結業績予想(2022年4月1日～2023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	700,000	7.4	55,000	2.3	55,500	1.9	46,500	1.7	45,500	5.1	158.85

注記事項

(1) 期中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 : 有
 以外の会計方針の変更 : 有
 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)	2022年3月期	296,566,949 株	2021年3月期	296,566,949 株
期末自己株式数	2022年3月期	9,801,133 株	2021年3月期	9,839,021 株
期中平均株式数	2022年3月期	286,685,347 株	2021年3月期	286,616,063 株

信託として保有する当社株式61,510株は、期末自己株式数に含めていませんが、期中平均株式数には、基本的1株当たり当期利益および希薄化後1株当たり当期利益の算定において控除する自己株式として含めています。

(参考)個別業績の概要

2022年3月期の個別業績(2021年4月1日～2022年3月31日)

(1) 個別経営成績

(%表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2022年3月期	417,134	20.7	14,588	104.5	14,074	67.6	6,741	4.4
2021年3月期	345,726	24.8	7,135	93.4	8,398	93.1	7,049	94.0

	1株当たり当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり当期純利益
	円 銭	円 銭
2022年3月期	23.51	23.51
2021年3月期	24.59	24.59

(2) 個別財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
2022年3月期	822,250	465,938	56.7	1,625.06
2021年3月期	746,603	507,021	67.9	1,768.50

(参考) 自己資本 2022年3月期 465,911百万円 2021年3月期 506,968百万円

決算短信は公認会計士又は監査法人の監査の対象外です

業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

(将来に関する記述等についてのご注意)

本発表において提供される資料ならびに情報は、本資料発表日時点における予想、目標、評価、見通し、リスクを伴う想定などの不確実性に基づくものを含んでいます。従って、さまざまな要因の変化により、将来予想などが実際の結果と大きく乖離する可能性があります。予想数値、予想の前提条件その他に関する事項については、11、42～52ページをご参照ください。

(決算補足説明資料及び決算説明会内容の入手方法)

決算補足説明資料は、決算短信に添付しています。また、2022年5月13日(金)に機関投資家・アナリスト向けに決算説明会を開催する予定です。この説明会で配布した資料等については、当社コーポレートサイトに掲載する予定です。

【添付資料】

添付資料の目次

	(ページ)
1. 経営成績等の概況	
1) 当期の経営成績・財政状態の概況	
(1) 事業の概況	2
(2) 経営成績の概況	2
(3) 財政状態の概況	5
(4) 研究開発などの状況	5
2) 今後の見通し	11
3) 利益配分に関する考え方および当期・次期の配当	11
2. 経営方針	
1) 企業理念	12
2) 中長期的な会社の経営戦略および対処すべき課題	12
3) 資本政策の基本的な方針	14
4) ESGをはじめとする非財務価値向上と情報開示	15
5) コンプライアンス・リスク管理	16
3. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	16
4. 連結財務諸表及び主な注記	
1) 連結損益計算書	17
2) 連結包括利益計算書	18
3) 連結財政状態計算書	19
4) 連結持分変動計算書	21
5) 連結キャッシュ・フロー計算書	23
6) 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)	24
(連結財務諸表作成の基礎)	24
(重要な会計方針)	26
(重要な会計上の見積り及び判断)	34
(セグメント情報)	35
(連結損益計算書)	37
(1株当たり当期利益)	40
(連結キャッシュ・フロー計算書)	40
(企業結合)	41
(重要な後発事象)	41
5. その他	
1) 将来予想に関する事項と事業等のリスク	42
2) 企業集団の概況	53
3) 役員の異動	56

1. 経営成績等の概況

1) 当期の経営成績・財政状態の概況

(1) 事業の概況

- 当社グループは 2021 年 4 月よりスタートした中期経営計画「EWAY Future & Beyond」に基づき、「患者様とご家族」から「患者様と生活者の皆様」に視点を拡大し、人々の健康憂慮解消に向けたソリューションをお届けすべく、他産業との協業によるエコシステムの構築をめざしています。
- ニューロロジー領域では、抗アミロイドβプロトフィブリル抗体レカネマブ(一般名)について、2022 年 5 月に、米国における生物製剤ライセンスの段階的申請を完了し、同年内の迅速承認取得を追求しています。早期アルツハイマー病(AD)を対象とした Clarity AD(フェーズⅢ試験)については、2022 年秋に主要評価項目の結果取得をめざしています。プレクリニカル(無症状期)AD を対象とした AHEAD 3-45(フェーズⅢ試験)についても順調に患者様の登録が進んでいます。また、不眠症治療剤「デエビゴ」(英名「Dayvigo」)については発売国の拡大、抗てんかん剤「フィコンパ」(英名「Fycompa」)については新適応の追加が進展しています。さらに、中国において、京東健康との協業により、認知症を対象としたワンストップオンライン健康プラットフォームを構築し、中国全土での高質な医薬品・医療サービスの提供をめざしています。
- オンコロジー領域では、抗がん剤「レンビマ」と、Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA(以下 米メルク社)の抗 PD-1 抗体ペムブロリズマブ(一般名)との併用による腎細胞がん、子宮内膜がんに係る適応が日本・米国・欧州・アジア等で承認され、患者様貢献が拡大した結果、「レンビマ」の売上収益は 1,923 億円と前期から大きく成長しました。また、当社が創製した抗体薬物複合体「MORAb-202」(開発品コード)について、Bristol Myers Squibb(米国、以下 BMS 社)とグローバルな独占的戦略的提携契約を締結し、共同開発を行っています。

(2) 経営成績の概況

[売上収益、利益の状況]

- 当期(2021 年 4 月 1 日～2022 年 3 月 31 日)の連結業績は、次のとおりです。

(単位:億円、%)

	2020 年度	2021 年度	前期比
売上収益	6,459	7,562	117.1
売上原価	1,613	1,748	108.4
売上総利益	4,846	5,814	120.0
販売費及び一般管理費	2,816	3,664	130.1
研究開発費	1,503	1,717	114.2
その他の収益	15	146	1009.8
営業利益	515	537	104.3
税引前当期利益	523	545	104.1
当期利益	423	457	108.1
親会社の所有者に帰属する当期利益	419	480	114.3
当期包括利益	709	908	128.1
基本的 1 株当たり当期利益	146 円 34 銭	167 円 27 銭	114.3

- 売上収益は、「レンビマ」をはじめとするグローバルブランドが引き続き伸長したことに加え、「MORAb-202」に関する BMS 社との戦略的提携による契約一時金 496 億円の受領および米メルク社からの販売マイルストーンペイメントの増加(当期 692 億円、前期 207 億円)などにより、大幅な増収となりました。
- グローバルブランドの売上収益は、「レンビマ」が 1,923 億円(前期比 143.6%)、抗がん剤「ハラヴェン」が 394 億円(同 104.8%)、「フィコンパ」が 319 億円(同 119.2%)、「デエビゴ」が 164 億円(前期は 31 億円)となりました。
- 売上原価は、AD 治療剤「Aduhelm」(一般名:アデュカヌマブ)について、事業環境等の変化を踏まえた需要予測の見直しに伴う販売権の減損損失を計上したことなどにより増加しましたが、ライセンス供与による収益の増加や製品ミックスの改善により、売上原価率は低下しました。
- 販売費及び一般管理費は、「レンビマ」の売上収益拡大に伴う米メルク社への折半利益の支払いや「Aduhelm」の上市関連費用が増加したことに加え、「Aduhelm」の需要予測の見直しに伴う費用を計上したことにより、大幅に増加しました。
- 研究開発費は、米メルク社から受領した「レンビマ」の開発マイルストーンペイメントを戻入として計上するなど、パートナーシップモデルの活用による費用抑制を進めた一方で、当社子会社である EA ファーマ株式会社(東京都、以下 EA ファーマ)における開発パイプラインの見直しに加え、レカネマブおよび「レンビマ」などへの積極的な資源投入により、大幅に増加しました。
- その他の収益は、抗てんかん剤「Zonegran」の欧州、中東、ロシア、オーストラリアにおける権利の譲渡により、大幅に増加しました。
- 以上の結果、営業利益ならびに当期利益は増益となりました。

[セグメントの状況]

(各セグメントの売上収益は外部顧客に対するものです)

当社グループは、セグメントを医薬品事業とその他事業に区分しており、医薬品事業を構成する日本、アメリカス(北米)、中国、EMEA(欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア)、アジア・ラテンアメリカ(韓国、台湾、香港、インド、アセアン、中南米等)、一般用医薬品等(日本)の6つの事業セグメントを報告セグメントとしています。

<日本医薬品事業>

- 売上収益は 2,140 億円(前期比 92.3%)、セグメント利益は 612 億円(同 73.0%)となりました。ファイザー社と共同販促を展開している疼痛治療剤「リリカ」のジェネリック品上市や 2020 年 12 月の抗がん剤「トリアキシン」の提携契約満了による販売移管のほか、薬価改定の影響などにより、減収減益となりました。
- 品目別売上収益については、ニューロロジー領域で、「デエビゴ」が 127 億円(前期は 20 億円)、アルツハイマー型認知症治療剤「アリセプト」は 69 億円(前期比 74.1%)となりました。不眠症治療剤「ルネスタ」が 69 億円(同 49.2%)、「リリカ」の共同販促収入は 57 億円(同 26.6%)となった一方、「フィコンパ」は 54 億円(同 105.2%)となりました。オンコロジー領域では、「レンビマ」が 103 億円(同 84.9%)、「ハラヴェン」は 83 億円(同 98.3%)となりました。ヒト型抗ヒト TNF α モノクローナル抗体「ヒュミラ」は 506 億円(同 97.5%)となりました。
- 2021 年 5 月、抗がん剤「レミトロ」を新発売しました。
- 2021 年 8 月、抗がん剤「タズベリク」を新発売しました。

<アメリカス医薬品事業>

- 売上収益は1,720億円(前期比120.5%)、セグメント利益は792億円(同122.5%)となりました。
- 品目別売上収益については、ニューロロジー領域で、「Fycompa」は146億円(前期比119.4%)と伸長しました。抗てんかん剤「Banzel」は70億円(同36.9%)となりました。オンコロジー領域では、「レンビマ」が1,165億円(同143.8%)、「ハラヴェン」が143億円(同113.5%)と伸長しました。なお、2021年7月、プロトンポンプ阻害剤「アシフェックス」の米国における権利の譲渡に伴い、一時金を売上収益に計上しました。

<中国医薬品事業>

- 売上収益は1,064億円(前期比125.1%)、セグメント利益は554億円(同137.3%)となりました。
- 品目別売上収益については、「レンビマ」が国家保険償還医薬品リストに掲載されたことによりアクセスが拡大し、350億円(前期比189.6%)と大幅に伸長しました。末梢性神経障害治療剤「メチコバル」は政府集中購買制度の対象となり販売価格が低下した影響で125億円(同71.4%)となりました。肝臓疾患用剤・アレルギー用薬「強力ネオミノファーゲンシー/グリチロン錠」は95億円(同94.1%)となり、プロトンポンプ阻害剤「パリエット」は89億円(同132.5%)と大幅に伸長しました。なお、2021年9月、代謝性強心剤「ノイキノン」の中国における権利の譲渡に伴い、一時金を売上収益に計上しました。

<EMEA 医薬品事業>

- 売上収益は593億円(前期比107.4%)、セグメント利益は「Zonegran」の権利の譲渡の影響により409億円(同159.3%)となりました。
- 品目別売上収益については、ニューロロジー領域で、「Fycompa」が92億円(前期比121.1%)と成長しました。オンコロジー領域では、「レンビマ/Kispalyx」が218億円(同137.6%)、「ハラヴェン」は128億円(同103.8%)と成長しました。
- 2021年9月、オーストラリアにおいて、「Dayvigo」を新発売しました。

<アジア・ラテンアメリカ医薬品事業>

- 売上収益は506億円(前期比110.3%)、セグメント利益は208億円(同111.6%)となりました。
- 品目別売上収益については、「レンビマ」が88億円(前期比135.4%)と大幅に成長しました。「アリセプト」は119億円(同110.1%)、「ヒュミラ」は75億円(同88.1%)となりました。
- 2021年6月、香港において、「Dayvigo」を新発売しました。
- 2021年7月、タイにおいて、胆汁酸トランスポーター阻害剤「Goofice」を新発売しました。
- 2021年11月、ベトナムにおいて、「ハラヴェン」を新発売しました。

<一般用医薬品等事業>

- 売上収益は238億円(前期比94.7%)、セグメント利益は47億円(同92.7%)となりました。

- チョコラ BB グループの売上収益は 143 億円(前期比 106.4%)と拡大しましたが、「イータック抗菌化スプレー α」などのイータックグループの売上収益が減少しました。

(3) 財政状態の概況

[資産、負債および資本の状況]

- 資産合計は、1 兆 2,393 億円(前期末より 1,509 億円増)となりました。BMS 社との戦略的提携に伴う契約一時金および研究開発償還金の受領、ならびに米メルク社からの販売マイルストーンペイメントの受領に伴い現金及び現金同等物が増加しました。また、米メルク社からの販売マイルストーンペイメントの計上により、営業債権及びその他の債権が増加しました。
- 負債合計は、4,678 億円(前期末より 1,057 億円増)となりました。Biogen Inc.(米国、以下 バイオジェン社)および米メルク社に対する未払費用が増加しました。また、BMS 社からの研究開発償還金を預り金として計上したことにより、その他の金融負債が増加しました。
- 資本合計は、7,715 億円(前期末より 452 億円増)となりました。円安の進行に伴い在外営業活動体の換算差額が増加しました。
- 以上の結果、親会社所有者帰属持分比率は 60.4%(前期末より 4.0 ポイント減)となりました。

[キャッシュ・フローの状況]

- 営業活動によるキャッシュ・フローは、1,176 億円の収入(前期より 445 億円の収入増)となりました。収入増の主な要因は、BMS 社との戦略的提携に伴う契約一時金および研究開発償還金の受領によるものです。
- 投資活動によるキャッシュ・フローは、288 億円の支出(前期より 72 億円の支出減)となりました。研究設備および製造設備の増強を進め、設備投資に係る支出が発生した一方で、「Zonegran」の権利の譲渡に伴い有形固定資産・無形資産の売却による収入が発生しました。
- 財務活動によるキャッシュ・フローは、490 億円の支出(前期より 69 億円の支出減)となりました。主に配当金の支払いによるものです。
- 以上の結果、現金及び現金同等物の残高は 3,096 億円(前期末より 609 億円増)、営業活動によるキャッシュ・フローから資本的支出等を差し引いたフリー・キャッシュ・フローは 887 億円の収入となり、配当額を大幅に上回るキャッシュを創出しました。

(4) 研究開発などの状況

[開発品の状況]

- 抗がん剤「レンビマ」(欧州における腎細胞がんに係る製品名「Kisplyx」、一般名：レンバチニブ、米メルク社との共同開発)
 - ◇ 甲状腺がんに係る適応(単剤療法)において、日本、米国、欧州、中国、アジア等の 80 カ国以上で承認を取得しています。
 - ◇ 肝細胞がん(ファーストライン)に係る適応(単剤療法)において、日本、米国、欧州、中国、アジア等の 75 カ国以上で承認を取得しています。
 - ◇ 切除不能な胸腺がんに係る適応(単剤療法)において、日本で承認を取得しています。
 - ◇ 腎細胞がん(セカンドライン)を対象とした、エベロリムスとの併用療法に係る適応に

において、米国、欧州等の 60 カ国以上で承認を取得しています。

- ◇ 子宮内膜がん(全身療法後)を対象とした、米メルク社の抗 PD-1 抗体ペムブロリズマブとの併用療法に係る適応において、日本、米国、欧州、アジア等の 45 カ国以上で承認(条件付き承認を含む)を取得しています。309 試験/KEYNOTE-775 試験(フェーズⅢ試験)に基づき、米国においては、2021 年 7 月、治療ラインに関わらず全身療法後に増悪した、根治的手術または放射線療法に不適応な高頻度マイクロサテライト不安定性を有さない、またはミスマッチ修復機構欠損を有さない進行性子宮内膜がんの適応で承認を取得しました。欧州においては、2021 年 11 月、治療ラインに関わらず、プラチナ製剤を含む前治療中またはその後に増悪した、根治的手術または放射線療法に不適応な成人の進行性または再発性子宮内膜がんに関する適応について承認を取得しました。日本においては、2021 年 12 月にがん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体がんの適応について承認を取得しました。台湾においては、2022 年 2 月に治療ラインに関わらず全身療法後に増悪した、根治的手術または放射線療法に不適応な進行性子宮内膜がんの適応について承認を取得しました。
- ◇ 腎細胞がん(ファーストライン)を対象とした、ペムブロリズマブとの併用療法に係る適応において、日本、米国、欧州、アジア等の 35 カ国以上で承認を取得しています。米国においては 2021 年 8 月、欧州では同年 11 月、台湾では 2022 年 1 月に、進行性腎細胞がん一次治療に係る適応についてそれぞれ承認を取得しました。日本においては、2022 年 2 月に根治切除不能または転移性の腎細胞がんの適応について承認を取得しました。
- ◇ ペムブロリズマブとの併用療法について、子宮内膜がん(ファーストライン)、肝細胞がん(ファーストライン)、メラノーマ(ファーストライン)、非扁平上皮非小細胞肺癌(ファーストライン、化学療法併用)、非小細胞肺癌(セカンドライン)、頭頸部がん(ファーストライン)、肝細胞がん(ファーストライン、肝動脈化学塞栓療法との併用)、胃がん(ファーストライン、化学療法併用)、高頻度マイクロサテライト不安定性を有さない/ミスマッチ修復機構を有する大腸がん(サードライン)を対象としたフェーズⅢ試験を米国、欧州等において進行中です。食道がん(ファーストライン、化学療法併用)を対象としたフェーズⅢ試験を日本、米国、欧州、中国において開始し、進行中です。PD-L1 陽性の非小細胞肺癌(ファーストライン)およびシスプラチン不適格の膀胱がん(ファーストライン)を対象として実施していた 2 本のフェーズⅢ試験については、独立データモニタリング委員会の勧告に従い、中止を決定しました。
- ◇ ペムブロリズマブとの併用療法について、メラノーマ(セカンドライン)、頭頸部がん(セカンドライン)を対象としたフェーズⅡ試験、および複数のがん種を対象としたバスケット試験(フェーズⅡ試験)を米国、欧州等において進行中です。
- ◇ 米国において、ペムブロリズマブとの併用療法による局所治療に適さない進行性肝細胞がんの一次治療に対するブレイクスルーセラピーの指定について、他の併用療法の同適応症に対する承認を受け、米国食品医薬品局(FDA)より指定取り消しに関する通知を受領しました。
- 抗がん剤「ハラヴェン」(一般名:エリブリン)
 - ◇ 乳がんに係る適応において、日本、米国、欧州、中国、アジア等の 80 カ国以上で承認を取得しています。
 - ◇ 脂肪肉腫(日本では悪性軟部腫瘍)に係る適応において、日本、米国、欧州、ア

ジア等の 80 カ国以上で承認を取得しています。

- ◇ 「ハラヴェン」のリポソーム製剤について、小野薬品工業株式会社(大阪府)の抗 PD-1 抗体ニボルマブとの併用療法に関するフェーズ I / II 試験が日本において進行中です。
- 抗てんかん剤「フィコンパ」(英名「Fycompa」、一般名:ペランパネル)
 - ◇ 12 歳以上の部分てんかん併用療法に係る適応において、日本、米国、欧州、中国、アジア等の 70 カ国以上で承認を取得しています。日本と米国においては、4 歳以上の部分てんかんに対する単剤および併用療法の承認を取得しています。欧州においては、4 歳以上の部分てんかんに対する併用療法の承認を取得しています。
 - ◇ 12 歳以上の全般てんかんの強直間代発作に対する併用療法に係る適応において、日本、米国、欧州、アジア等の 70 カ国以上で承認を取得しています。欧州においては、7 歳以上の全般てんかんの強直間代発作に対する併用療法の承認を取得しています。
 - ◇ 2021 年 7 月、中国において、てんかんの部分発作に対する単剤療法、および 4 歳以上の小児てんかんの部分発作に対する併用・単剤療法の 2 つの追加適応について承認を取得しました。
 - ◇ レノックス・ガストー症候群を対象としたフェーズ III 試験が日本、米国、欧州において進行中です。
- オレキシシン受容体拮抗剤「デエビゴ」(英名「Dayvigo」、一般名:レンボレキサント)
 - ◇ 不眠症に係る適応において、日本、米国、アジア等の 10 カ国以上で承認を取得しています。
 - ◇ 不眠症を対象としたフェーズ III 試験が中国において進行中です。
 - ◇ アルツハイマー病/認知症に伴う不規則睡眠覚醒リズム障害を対象としたフェーズ II 試験が終了し、今後の開発について検討中です。
- 抗アミロイドβプロトフィブリル抗体レカネマブ(一般名、開発品コード「BAN2401」、バイオジェン社との共同開発)
 - ◇ 2021 年 6 月、米国において、アルツハイマー病(AD)治療を対象としてブレイクスルーセラピーの指定を受け、同年 12 月にはファストトラックの指定を受けました。
 - ◇ 2021 年 9 月、米国において、201 試験(フェーズ II 試験)に基づいて迅速承認制度を活用し、FDA に対する早期 AD(AD による軽度認知障害および軽度 AD)治療薬としての BLA(生物製剤ライセンス申請)の段階的申請を開始し、2022 年 5 月に完了しました。
 - ◇ 2022 年 3 月、日本において、医薬品事前評価相談制度に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に申請データの提出を開始しました。
 - ◇ 早期 AD を対象とした Clarity AD(フェーズ III 試験)が日本、米国、欧州、中国において進行中です。
 - ◇ Alzheimer's Clinical Trials Consortium(ACTC)によって本剤が評価対象薬剤として選択されているプレクリニカル(無症状期)AD を対象とする AHEAD 3-45(フェーズ III 試験)が日本、米国、欧州等において進行中です。
- AD 治療剤「Aduhelm」(一般名:アデュカヌマブ、バイオジェン社の単独意思決定権による共同開発)
 - ◇ 2021 年 6 月、米国において AD 治療剤として迅速承認を取得しました。本迅速承認の要件である検証試験はバイオジェン社により実施される予定です。

- ◇ 2021年12月、日本において、製造販売承認申請について追加データの提出が求められ、継続審議となりました。
- ◇ 2022年4月、欧州において、バイオジェン社が販売承認申請を取り下げました。
- 2021年6月、日本において、抗がん剤「タズベリク」(一般名:タゼメトスタット、開発品コード「E7438」)について、*EZH2* 遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫に係る適応で製造販売承認を取得しました。
- 2021年9月、日本において、ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体「ヒュミラ」(一般名:アダリムマブ)の潰瘍性大腸炎に係る用法用量について、成人に対する高用量と小児の追加承認を取得しました。
- 2022年3月、日本において、EAファーマがキッセイ薬品工業株式会社(長野県)と共同開発している潰瘍性大腸炎治療剤「カログラ」(一般名:カロテグラストメチル、開発品コード「AJM300」)について、潰瘍性大腸炎に係る適応で製造販売承認を取得しました。
- 選択的URAT1阻害剤ドチヌラド(一般名)について、痛風を対象としたフェーズⅢ試験を中国において開始しました。
- セントルイス・ワシントン大学医学部(米国)により主導される優性遺伝アルツハイマーネットワーク試験ユニット(Dominantly Inherited Alzheimer Network Trials Unit:DIAN-TU)が実施する優性遺伝ADに対する抗MTBR(Microtubule binding region:微小管結合領域)タウ抗体「E2814」の効果を評価するTau NexGen試験(フェーズⅡ/Ⅲ試験)が米国において開始されました。同試験の基礎療法となる抗アミロイド療法にレカネマブが選定されています。
- 抗がん剤「E7386」について、ペムブロリズマブとの併用による固形がんを対象としたフェーズⅠ/Ⅱ試験を、日本、米国において開始しました。
- Toll様受容体7/8阻害剤「E6742」について、全身性エリテマトーデスを対象としたフェーズⅠ/Ⅱ試験を、日本において開始しました。
- 抗がん剤「MORAb-009」について、米国、欧州でフェーズⅠ/Ⅱ試験段階にあった中皮腫を対象とした開発を終了しました。
- 腸管洗浄剤「EA4000」について、EAファーマが事業上の優先度の観点から、日本でフェーズⅠ/Ⅱ試験段階にあった開発を中止しました。
- 潰瘍性大腸炎治療剤「E6007」について、EAファーマが事業上の優先度の観点から、日本でフェーズⅡ試験段階にあった開発を中止しました。
- クロウン病治療剤「E6011」について、EAファーマが事業上の優先度の観点から、日本、欧州でフェーズⅡ試験を中止しました。

[主な提携など]

- 2021年4月、株式会社埼玉りそな銀行(埼玉県)と埼玉県における認知症の共生と予防に取り組むエコシステム構築に向けた業務提携契約を締結しました。
- 2021年5月、国立研究開発法人国立がん研究センター(東京都)と「希少がんならびに難治性がんに対する抗がん剤治療開発を加速させる創薬研究手法に関する研究」について研究開発契約を締結し、研究活動を開始しました。
- 2021年5月、株式会社伊藤園(東京都)と健康長寿社会の実現をめざし、認知症との共生と予防に向けた業務提携を締結しました。
- 2021年6月、抗てんかん剤「Zonegran」について、欧州、中東、ロシア、オーストラリアにおける権利を Advanz Pharma 社(英国)に譲渡する契約を締結しました。
- 2021年6月、BMS社と、当社が創製した抗体薬物複合体「MORAb-202」の共同開発・共同商業化について、グローバルな独占的戦略的提携契約を締結しました。
- 2021年8月、イスラエルにおける医薬品販売会社 Eisai Israel Ltd.を英国子会社 Eisai Europe Ltd.の子会社としてテルアビブに設立しました。
- 2021年8月、富士薬品株式会社(埼玉県)と、同社が創出したドチヌラドについて、インドネシア、マレーシア、ミャンマー、フィリピン、タイにおける開発・販売に関するライセンス契約を締結しました。
- 2021年9月、事業活動で使用する電力を100%再生可能エネルギーにすることをめざす国際的な環境イニシアチブ「RE100」に加盟しました。
- 2021年11月、株式会社デジタルガレージ(東京都)と、認知症に関わるスタートアップとの協業育成プログラムを始動しました。
- 2021年11月、Roivant Sciences Ltd.(英国)の子会社と、スプライシングモジュレーターとして開発中の抗がん剤「H3B-8800」について、グローバルにおける研究、開発、製造、販売に関する独占的権利を供与するライセンス契約を締結しました。
- 2021年11月、FCNT株式会社(神奈川県)と、脳の健康に資するソリューション開発を通じた認知症との共生と予防に向けた業務提携契約を締結しました。
- 2021年12月、Gilead Sciences, Inc.(米国)と、ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤フィルゴチニブ(一般名)について、韓国、台湾、香港、シンガポールにおける関節リウマチと炎症性腸疾患(潰瘍性大腸炎、クローン病)の適応に関する商業化・販売契約を締結しました。
- 2021年12月、台湾と香港において、ブレインパフォーマンス(脳の健康度)のセルフチェックツール「CogMate」(日本製品名「のうKNOW」、非医療機器)を新発売しました。
- 2022年3月、アデュカヌマブに関するバイオジェン社とのコラボレーション契約を変更しました。2023年1月1日以降、当社はグローバルな損益分配モデルに代わり、アデュカヌマブの売上に応じて段階的なロイヤリティを受領します。2022年1月1日～同年12月31日の期間におけるアデュカヌマブに関する開発、商業化、製造関連費用を含む当社の負担額には合意した上限が設定されました。バイオジェン社の従来のアデュカヌマブに関する最終意思決定権は、今回の合意に伴って、全世界における単独での意思決定権および商業化権に変更されました。レカネマブについては、これまでと同様に、当社が開発、薬事申請をグローバルに主導し、当社の最終意思決定権のもとでバイオジェン社と共同開発を行う一方、バイオジェン社が商業生産を担う供給契約を5年から10年に延長しました。

- 2022年3月、JAK阻害剤「ジセレカ」(一般名:フィルゴチニブ)について、ギリアド・サイエンシズ株式会社(東京都)が既存治療で効果不十分な中等症から重症の潰瘍性大腸炎に係る適応で承認を取得しました。本適応については、ギリアド・サイエンシズ株式会社と当社の委託を受けたEAファーマが共同プロモーションを行います。
- 2022年3月、ソフトウェア企画・開発会社である Arteryex 株式会社(東京都)について、株式買取ならびに第三者割当増資の引受けによって過半数の株式を取得し、子会社化しました。
- 2022年3月、中心循環系血管内塞栓促進用補綴材「ディーシー ビーズ」(高度管理医療機器)について、事業提携契約を見直し、当社での販売を終了しました。
- 2022年4月、米国メディケア・メディケイド サービスセンター(CMS)は、ADに対するアミロイドを標的とするモノクローナル抗体に対する最終的な保険償還の適用範囲決定(NCD)を発表し、迅速承認制度の下でサロゲート指標に基づき承認された薬剤についてはCMSが承認した無作為化比較臨床試験に参加した場合のみ保険償還でカバーする一方、臨床的有用性に関する質の高いエビデンスに基づきフル承認された薬剤については保険償還カバレッジの拡大をはかる方針を定めました。

2) 今後の見通し(2022年4月1日～2023年3月31日)

[通期連結業績予想]

(%表示は、対前期増減率)

	売上収益		営業利益		税引前 当期利益		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
通期	700,000	△7.4	55,000	2.3	55,500	1.9	46,500	1.7	45,500	△5.1	158.85

*前提為替レート:1米ドル125.0円、1ユーロ130.0円、1英ポンド151.5円、1人民元19.0円

<売上収益>

- グローバルブランドの「レンビマ」、「フィコンパ」、「デエビゴ」の確実な成長により、医薬品事業では、日本における薬価改定、「リリカ」の契約満了等による影響を吸収し、前期と同水準になる見込みです。一方その他事業において、パートナーから受領するマイルストーンペイメント等の一時金が前期より減少することから、売上収益は前期から7.4%減の7,000億円を予想しています。
- 「レンビマ」は2,180億円(前期比13.3%増)、「ハラヴェン」は380億円(同3.5%減)、「フィコンパ」は375億円(同17.7%増)、「デエビゴ」は270億円(同64.2%増)を予想しています。

<利益>

- 費用については、財務規律に基づく効率化と中長期的な成長への最適な資源配分を徹底します。研究開発費においては、研究開発体制や開発テーマの見直しにより、レカネマブをはじめとする認知症領域およびがん領域への資源投入を更に集中させます。販売費及び一般管理費においては、「レンビマ」や「デエビゴ」をはじめとするグローバルブランドへの効率的な資源投入を行います。また、開発中のレカネマブによる将来の患者様貢献を企図した市場環境の整備を引き続き推進します。これらの効率的なオペレーションの追求およびAD治療剤の提携契約変更に伴うアデュカヌマブに関連した負担費用の減少により、営業利益は前期から2.3%増の550億円を予想しています。
- 親会社の所有者に帰属する当期利益は、前期比5.1%減の455億円を予想し、5年平均で10%レベルのROE(親会社所有者帰属持分当期利益率)の確保を見込んでいます。

3) 利益配分に関する考え方および当期・次期の配当

当社は、剰余金の配当等に関しては取締役会決議とすることを定款に定めています。2022年3月期の期末配当金は、従来の予想どおり1株当たり80円とさせていただきます。1株当たり中間配当金80円と合わせ、年間配当金は1株当たり160円(前期と同額)、DOE(親会社所有者帰属持分配当率)は6.3%となります。次期の配当については、1株当たり年間配当金160円(当期と同額)とし、中間配当金80円、期末配当金80円を見込んでいます。

なお、利益配分に関する考え方については、15頁の「2.経営方針 3)資本政策の基本的な方針 (2)持続的・安定的な株主還元」をご参照ください。

2. 経営方針

1) 企業理念

当社グループは、患者様とそこご家族の喜怒哀楽を第一義に考え、そのベネフィット向上に貢献することを企業理念としています。この理念のもとですべての役員および従業員が一丸となり、世界のヘルスケアの多様なニーズを充足し、いかなる医療システム下においても存在意義のあるヒューマン・ヘルスケア(hhc)企業となることをめざしています。当社グループの使命は、患者様満足増大であり、その結果として売上や利益がもたらされ、この使命と結果の順序を重要と考えています。

当社グループは、この hhc 理念の実現に向けて、主要なステークホルダーズである患者様と生活者の皆様、株主の皆様および社員との信頼関係の構築につとめるとともに、コンプライアンス(法令と倫理の遵守)を日々実践し、企業価値の向上に取り組んでいます。本企業理念は、定款に定め、株主の皆様と共有化をはかっています。

当社グループは、hhc 理念に基づき、「健康憂慮の解消」と「医療較差の是正」という社会善について、互いの強みを活かすパートナーシップを用いて効率的に実現することをめざします。

2) 中長期的な会社の経営戦略および対処すべき課題

超高齢化が先進国だけでなくグローバルに進展する中で、AI などのデジタル、ネットワーク技術等の革新のもと、製薬を含むヘルスケア産業においては、従来の一貫したサプライチェーンモデルからスタートアップ企業をはじめとする様々なプレイヤーによる水平分業へとその産業構造が大きく変化しています。このような変化に対応すべく、当社グループは、2016 年度にスタートした中期経営計画「EWAY Current」に続く、新たな中期経営計画として「EWAY Future & Beyond」を 2021 年 4 月よりスタートしました。

(1) 中期経営計画「EWAY Future & Beyond」

「EWAY Future & Beyond」では、2021 年度からの 5 年間で「EWAY Future」、2026 年度以降を「EWAY Beyond」とし、当社が貢献すべき主役を「患者様とそこご家族」から「患者様と生活者の皆様」に拡大します。患者様と生活者の皆様の「生ききるを支える」という想いととも、当社グループが最も強みを持つニューロロジー(神経)領域とオンコロジー(がん)領域に立脚し、サイエンスに基づくソリューション創出を推進します。これらの活動により人々の健康憂慮の解消と医療較差の是正という社会善を効率的に実現します。

健康な状態から最期の時まで、その人らしく「生ききるを支える」hhceco(hhc 理念+エコシステム)企業へと進化することをめざし、2022 年 5 月に、hhceco 宣言を改めて発出しました。

hhceco を実現する上で、中核となるのがエーザイユニバーサルプラットフォーム(EUP)です。EUP は R&D&I(リサーチ&ディベロップメント&インキュベーション)と SP&D(ソリューションパッケージ&デリバリー)の二つのレイヤーにより成り立っており、R&D&I ではアカデミアやベンチャーとのコラボレーションである C&I(コラボレーション&インキュベーション)を内包して新規治療薬を創出すると共に、臨床データやバイオマーカー情報などのデータをもたらすデータジェネレーションの役割を果たします。このデータに基づいて創られる様々なソリューションは、人々が抱える憂慮に応じてパッケージされ、当社固有のアプリ、営業活動や他産業の有するネットワークを通じて、当社が貢献する人々にデリバリーされます。EUP の生み出すソリューションは、他産業に

も大きな相乗効果をもたらし、EUP を活用することで、他産業の提供する商品の高度化やサービスの質の向上が可能となり、各々が貢献する人々に新たな価値を提供していきます。

(2) 中期経営計画「EWAY Future & Beyond」の主な進捗と取り組み

「EWAY Future & Beyond」における研究開発では、バイオマーカーの進化により、症状や腫瘍ベースの診断から、病態生理学に基づく疾患連続体 (Disease Continuum) の解析へ転換し、プレジジョンメディシン (精密医療) の提供をめざします。具体的にはアルツハイマー病 (AD) では、病態生理学バイオマーカーを定量的かつ継時的に測定する継続的ブレインヘルスパネル診断を実現させ、一人ひとりが疾患連続体のどのステージにあるか精密に診断し、薬剤を決定する最適な治療の実現をめざします。一方で、オンコロジーでは、継続的な血中の循環腫瘍 DNA 解析と次世代シーケンス解析によりがんの進化を深く理解し、ゲノム情報に基づく早期診断、患者様ごとに最適な治療法の選択が可能となる個別化医療の実現をめざしています。

① ニューロロジー領域

ニューロロジー領域では、AD Continuum をターゲットとした新薬開発が進行中です。抗アミロイドβ抗体アデユカヌマブについては、2022年3月のバイオジェン社とのコラボレーション契約の変更に伴い、2023年1月1日以降、当社はグローバルな損益分配モデルに代わり、売上に応じて段階的なロイヤルティを受領します。抗アミロイドβプロトフィブリル抗体レカネマブについては、これまでと同様に、当社が開発、薬事申請をグローバルに主導し、当社の最終意思決定権のもとでバイオジェン社と共同開発を行います。新しい提携スキームのもと、より効果的に両社のリソースを集中させ、両剤の価値最大化をめざします。

レカネマブについては、米国において、201試験 (フェーズⅡ試験) の結果に基づき、2021年9月に早期AD治療薬として、BLA (生物製剤ライセンス申請) の段階的申請を開始し、2022年5月に完了しました。2022年中の迅速承認取得をめざします。進行中の早期ADを対象としたClarity AD (フェーズⅢ試験) は2022年秋の主要評価項目の結果取得を見込んでおり、米国においては、Clarity AD試験を検証試験の位置づけとして2022年度中のフル承認申請を予定しています。日本においては、医薬品事前評価相談制度に基づき、2022年3月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) に申請データの提出を開始し、Clarity AD試験の結果に基づき、2022年度中の製造販売承認申請をめざします。また、プレクリニカル (無症状期) ADを対象とするAHEAD 3-45試験 (フェーズⅢ試験) も進行中です。加えて、より簡便なAD診断に向けた、血液によるアミロイドβテストについてもシスメックス株式会社 (兵庫県) との共同開発を進めています。

AD Continuum に基づく他のプロジェクトの開発も進行中です。優性遺伝アルツハイマーネットワーク試験ユニット (DIAN-TU) が実施し、抗MTBR (Microtubule binding region: 微小管結合領域) タウ抗体の効果を評価するTau NexGen試験 (フェーズⅡ/Ⅲ試験) が米国において進行中です。「E2814」は、優性遺伝ADに対する臨床試験において抗タウ薬として最初の評価対象薬となっており、同試験の基礎療法となる抗アミロイド療法にはレカネマブが選定されています。孤発性ADを対象としたフェーズⅡ試験についても計画中です。また、ダメージを受けたコリン作動性神経を機能性神経に回復し、コリン作動性神経の変性を予防することが期待さ

れる選択的 Tropomyosin receptor kinase A (TrkA) 結合シナプス再生剤「E2511」については、フェーズ I 試験が進行中です。日本においては、慶應義塾大学と共同で設立した産医連携拠点「エーザイ・慶應義塾大学 認知症イノベーションラボ (EKID)」における、脳が本来備えている防御機構、堅牢性の維持・強化に関わる創薬ターゲットの探索研究も行っています。

② オンコロジー領域

抗がん剤「レンビマ」については、グローバルで甲状腺がん、肝細胞がん、胸腺がん、腎細胞がん、子宮内膜がんについて承認を取得しています。このうち、腎細胞がんまたは子宮内膜がんに係る適応で、米メルク社の抗 PD-1 抗体ペムブロリズマブとの併用療法について、日本、米国、欧州、アジア等で承認を取得するなど、「レンビマ」の価値最大化に向けた取り組みが順調に進展しています。現在、ペムブロリズマブとの併用療法により、10 種類以上のがんで適応追加をめざして臨床試験 (LEAP 試験) が進行中です。本併用療法抵抗性の克服をめざす薬剤として、新規線維芽細胞増殖因子 (FGF) 受容体選択的チロシンキナーゼ阻害剤「E7090」の開発が進行中です。さらに、発がんに関わる Wnt シグナル伝達を阻害することが期待される CBP/ β -カテニン阻害剤「E7386」について、臨床における POC (Proof of Concept: 創薬概念の検証) を達成し、ペムブロリズマブとの併用療法によるフェーズ I / II 試験も進行中です。がん免疫療法への低感受性に対する治療薬として、承認薬剤であるエリブリンをペイロードとする次世代の抗体薬物複合体 (ADC) 「MORAb-202」について、2021 年 6 月に BMS 社と共同開発・共同商業化に関するグローバルな独占的戦略的提携契約を締結し、共同開発を進めています。エストロゲン受容体阻害剤「H3B-6545」についても開発が進行中です。さらには、タンパク質分解誘導剤、ネオアンチゲン誘導剤など外部技術と融合した共同研究・開発による新世代のパイプライン構築を進めています。

③ エーザイユニバーサルプラットフォーム (EUP)

日常や医療領域で生活する人々の「生ききるを支える」ために、Disease Continuum に基づく様々なソリューションの創出を進めています。日常領域 (発症前) では、健康状態の維持・支援、疾患啓発と予防、さらには検査・病院検索、医療領域 (疾患の発症時、治療期、予後) では、正確な診断、治療 (薬物・非薬物) の効果確認、QOL (quality of life) の向上に寄与する施策などのソリューションが想定されています。具体的には、通信産業や食品産業における認知症関連サービスのコンテンツ拡張、保険産業における保険商品の開発、金融産業におけるジェロントロジー問題解決に向けた情報提供・注意喚起、自動車産業におけるドライブレコーダーをベースとした軽度認知障害のリスク予測・注意喚起、地方自治体による疾病予防事業の推進などを進めています。

3) 資本政策の基本的な方針

当社グループの資本政策は、財務の健全性を担保した上で、株主価値向上に資する「中長期的な ROE^{*1} 経営」、「持続的・安定的な株主還元」、「成長のための投資採択基準」を軸に展開しています。

(1) 中長期的な ROE 経営

当社グループは、ROE を持続的な株主価値の創造に関わる重要な指標と捉えています。「中長期的な ROE 経営」では、売上収益利益率(マージン)、財務レバレッジ、総資産回転率(ターンオーバー)を常に改善し、中長期的に正のエクイティ・スプレッド^{*2}を創出すべく、資本コストを上回る ROE をめざしていきます。

(2) 持続的・安定的な株主還元

当社グループは、健全なバランスシートのもと、連結業績、DOE^{*3} およびフリー・キャッシュ・フローを総合的に勘案し、シグナリング効果も考慮して、株主の皆様への還元を継続的・安定的に実施します。DOE は、連結純資産に対する配当の比率を示すことから、バランスシートマネジメント、ひいては資本政策を反映する指標の一つとして位置づけています。自己株式の取得については、市場環境、資本効率等に鑑み適宜実施する可能性があります。なお、健全なバランスシートの尺度として、親会社所有者帰属持分比率、負債比率 (Net DER) を指標に採用しています。

(3) 成長のための投資採択基準

当社グループは、成長投資による価値創造を担保するために、戦略投資に対する投資採択基準を採用し、リスク調整後ハードルレートを用いた正味現在価値と内部収益率スプレッドにハードルを設定し、投資を厳選しています。

*¹ ROE(親会社所有者帰属持分当期利益率)

= 親会社の所有者に帰属する当期利益 ÷ 親会社の所有者に帰属する持分

*² エクイティ・スプレッド = ROE - 株主資本コスト

*³ DOE(親会社所有者帰属持分配当率)

= 配当金総額 ÷ 親会社の所有者に帰属する持分

4) ESG をはじめとする非財務価値向上と情報開示

企業の価値は、財務価値に、ESG(環境、社会、ガバナンス)をはじめとする非財務価値を加味したものと考えています。当社グループは、hhc 理念を根幹として事業を展開する中、地球環境の負荷低減(環境)、医薬品アクセス向上、人権の尊重、社員の人財育成(社会)、経営の公平性と透明性の確保(ガバナンス)等、ESG への取り組みを強化してきました。また、これらの取り組みは、国連サミットで採択された国際的な目標であるSDGs(持続可能な開発目標:Sustainable Development Goals)と一貫したものと位置づけています。

ESG の中でも特に、グローバルな医薬品アクセスの課題解決への取り組みを、我々の責務であるとともに、将来への長期的な投資であると考え、政府や国際機関、非営利民間団体等との官民パートナーシップのもと、積極的に推進しています。当社グループは、開発途上国および新興国に蔓延する顧みられない熱帯病(NTDs)の一つであるリンパ系フィラリア症を制圧するため、その治療薬である「DEC(ジエチルカルバマジン)錠」を当社グループのインド・バイザグ工場で製造し、本剤を必要とするすべての蔓延国において制圧が達成されるまで、世界保健機関(WHO)に「プライス・ゼロ(無償)」で提供しています。2022年3月末までに29カ国に20.5億錠を供給しました。さらに、日本発のグローバルヘルス技術振興基金(GHIT Fund)、NTDsに対する新薬開発の経験豊富なNPO/NGOとのパートナーシップのもと、マイセトーマ(菌腫)をはじめとするNTDs、結

核、マラリアに対する新薬開発やエビデンスの創出による制圧を推進するほか、認知症、がんといった非感染性疾患に対する啓発・早期発見支援や患者様が購入しやすい価格設定(アフォードブルプライシング)、所得別段階的価格設定(ティアードプライシング)による製品提供など、各国で様々な医薬品アクセス改善に向けた活動に取り組んでいます。

環境については、2030年度に向けた科学的根拠に基づく温室効果ガス削減目標を設定し、Science Based Targets (SBT) イニシアチブから承認を取得しました。また、再生可能エネルギーの導入率を計画的に高めるなど、当社グループ全体で、低炭素社会の形成に向け積極的に取り組んでいます。また、国内外での動向を鑑み、2030年にグループ全体で使用する電力をすべて再生可能エネルギーに切り替える中期目標と、2040年に温室効果ガスの排出量と吸収量をプラスマイナスゼロの状態にするカーボンニュートラルの達成をめざす長期目標を設定し、達成に向けたロードマップを作成しました。さらに、気候変動が企業に与える影響についてリスクと機会を分析し情報開示を求める国際的なフレームワーク TCFD (Task Force on Climate-related Financial Disclosure) に沿った分析を行い、気候戦略の強靭性を高めるべく検討を重ねています。

人権については、ガイドラインとして国際的に認知されている国連「ビジネスと人権に関する指導原則」に則った人権方針の作成、人権デューデリジェンスの仕組みの構築など、さらなる非財務価値の向上に取り組んでいます。なお、当社グループの ESG をはじめとする非財務価値に関する情報は、IIRC (国際統合報告評議会) のフレームワークに基づき、価値創造レポート(旧統合報告書)や環境報告などで開示しています。

(<https://www.eisai.co.jp/ir/library/annual/index.html>)

当社は、常に最良のコーポレートガバナンスを追求し、その充実に継続的に取り組んでいます。当社のコーポレートガバナンスに関する取り組みは、「コーポレートガバナンス報告書」をはじめとして、当社のホームページに掲載しています。

(<https://www.eisai.co.jp/company/governance/index.html>)

5) コンプライアンス・リスク管理

当社グループは、コンプライアンスを「法令と倫理の遵守」と定義し、経営の根幹に据えています。また、内部統制を「事業活動を適正かつ効率的に遂行するために、社内に構築され運用されている体制およびプロセス」と定義し、「内部統制ポリシー」をグループの役員および全従業員で共有しています。あわせてチーフコンプライアンスオフィサー兼内部統制担当執行役を任命し、コンプライアンスと内部統制の整備をグローバルに推進しています。また、第三者で構成されるコンプライアンス委員会より客観的な評価を受け、継続的な向上をめざしています。

3. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

財務情報の国際的な比較可能性の向上や開示の拡充により、国内外の株主・投資家などの様々なステークホルダーズの皆様の利便性を高めることを目的として、2014年3月期連結会計年度から国際会計基準(IFRS)を適用し、2015年3月期第1四半期の連結財務諸表よりIFRSにて開示しています。

4. 連結財務諸表及び主な注記

1) 連結損益計算書

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自 2021年4月 1日 至 2022年3月31日)	前連結会計年度 (自 2020年4月 1日 至 2021年3月31日)
売上収益	756,226	645,942
売上原価	△174,831	△161,310
売上総利益	581,395	484,632
販売費及び一般管理費	△366,430	△281,630
研究開発費	△171,738	△150,319
その他の収益	14,645	1,450
その他の費用	△4,122	△2,621
営業利益	53,750	51,511
金融収益	2,401	2,145
金融費用	△1,692	△1,360
税引前当期利益	54,458	52,296
法人所得税	△8,741	△9,990
当期利益	45,717	42,306
当期利益の帰属		
親会社所有者	47,954	41,942
非支配持分	△2,237	364
1株当たり当期利益		
基本的1株当たり当期利益(円)	167.27	146.34
希薄化後1株当たり当期利益(円)	167.25	146.29

2) 連結包括利益計算書

(単位:百万円)

	当連結会計年度 (自 2021年4月 1日 至 2022年3月31日)	前連結会計年度 (自 2020年4月 1日 至 2021年3月31日)
当期利益	45,717	42,306
その他の包括利益		
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	△847	3,216
確定給付制度に係る再測定	△1,059	3,185
小計	△1,906	6,401
損益にその後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	46,897	22,023
キャッシュ・フロー・ヘッジ	69	124
小計	46,965	22,146
その他の包括利益合計	45,059	28,547
当期包括利益	90,777	70,853
当期包括利益の帰属		
親会社所有者	93,002	70,422
非支配持分	△2,225	431

3) 連結財政状態計算書

(単位:百万円)

	当連結会計年度末 (2022年3月31日)	前連結会計年度末 (2021年3月31日)
資産		
非流動資産		
有形固定資産	169,926	160,933
のれん	191,758	171,783
無形資産	95,451	106,419
その他の金融資産	44,033	43,817
その他	20,919	19,567
繰延税金資産	76,622	67,563
非流動資産合計	598,709	570,083
流動資産		
棚卸資産	99,008	85,118
営業債権及びその他の債権	207,950	160,310
その他の金融資産	432	267
その他	23,584	23,909
現金及び現金同等物	309,633	248,740
流動資産合計	640,606	518,344
資産合計	1,239,315	1,088,427

(単位:百万円)

	当連結会計年度末 (2022年3月31日)	前連結会計年度末 (2021年3月31日)
資本		
親会社の所有者に帰属する持分		
資本金	44,986	44,986
資本剰余金	77,605	77,628
自己株式	△33,936	△34,049
利益剰余金	506,583	506,403
その他の資本の構成要素	153,584	106,633
親会社の所有者に帰属する持分合計	748,821	701,601
非支配持分	22,712	24,759
資本合計	771,534	726,360
負債		
非流動負債		
借入金	94,893	49,908
その他の金融負債	39,213	39,825
引当金	1,473	1,386
その他	18,386	14,420
繰延税金負債	483	511
非流動負債合計	154,449	106,050
流動負債		
借入金	—	39,985
営業債務及びその他の債務	108,065	94,548
その他の金融負債	40,865	16,992
未払法人所得税	6,877	2,522
引当金	17,949	17,850
その他	139,576	84,119
流動負債合計	313,333	256,017
負債合計	467,782	362,067
資本及び負債合計	1,239,315	1,088,427

4) 連結持分変動計算書

当連結会計年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3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	利益剰余金	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	確定給付制度に係る再測定
期首残高 (2021年4月1日)	44,986	77,628	△34,049	506,403	—	—
当期利益	—	—	—	47,954	—	—
その他の包括利益合計	—	—	—	—	△847	△1,057
当期包括利益	—	—	—	47,954	△847	△1,057
剰余金の配当	—	—	—	△45,878	—	—
株式報酬取引	—	△26	—	—	—	—
自己株式の取得	—	—	△29	—	—	—
自己株式の処分	—	18	142	—	—	—
子会社の取得	—	—	—	—	—	—
振替	—	—	—	△1,904	847	1,057
その他	—	△16	—	8	—	—
所有者との取引額等合計	—	△24	113	△47,774	847	1,057
期末残高 (2022年3月31日)	44,986	77,605	△33,936	506,583	—	—

	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
	在外営業活動体の換算差額	キャッシュ・フロー・ヘッジ	その他の資本の構成要素合計			
期首残高 (2021年4月1日)	106,702	△69	106,633	701,601	24,759	726,360
当期利益	—	—	—	47,954	△2,237	45,717
その他の包括利益合計	46,882	69	45,047	45,047	12	45,059
当期包括利益	46,882	69	45,047	93,002	△2,225	90,777
剰余金の配当	—	—	—	△45,878	△144	△46,023
株式報酬取引	—	—	—	△26	—	△26
自己株式の取得	—	—	—	△29	—	△29
自己株式の処分	—	—	—	160	—	160
子会社の取得	—	—	—	—	280	280
振替	—	—	1,904	—	—	—
その他	—	—	—	△8	42	34
所有者との取引額等合計	—	—	1,904	△45,781	178	△45,603
期末残高 (2022年3月31日)	153,584	—	153,584	748,821	22,712	771,534

前連結会計年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3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	利益剰余金	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	確定給付制度に係る再測定
期首残高 (2020年4月1日)	44,986	77,609	△34,338	505,359	—	—
会計方針の変更の影響	—	—	—	△1,397	—	—
修正再表示後の期首残高	44,986	77,609	△34,338	503,963	—	—
当期利益	—	—	—	41,942	—	—
その他の包括利益合計	—	—	—	—	3,216	3,143
当期包括利益	—	—	—	41,942	3,216	3,143
剰余金の配当	—	—	—	△45,868	—	—
株式報酬取引	—	△37	—	—	—	—
自己株式の取得	—	—	△22	—	—	—
自己株式の処分	—	84	312	—	—	—
振替	—	—	—	6,359	△3,216	△3,143
その他	—	△28	—	8	—	—
所有者との取引額等合計	—	20	290	△39,502	△3,216	△3,143
期末残高 (2021年3月31日)	44,986	77,628	△34,049	506,403	—	—

	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
	在外営業活動体の換算差額	キャッシュ・フロー・ヘッジ	その他の資本の構成要素合計			
期首残高 (2020年4月1日)	84,704	△192	84,511	678,127	24,503	702,630
会計方針の変更の影響	—	—	—	△1,397	—	△1,397
修正再表示後の期首残高	84,704	△192	84,511	676,730	24,503	701,233
当期利益	—	—	—	41,942	364	42,306
その他の包括利益合計	21,998	124	28,480	28,480	67	28,547
当期包括利益	21,998	124	28,480	70,422	431	70,853
剰余金の配当	—	—	—	△45,868	△214	△46,082
株式報酬取引	—	—	—	△37	—	△37
自己株式の取得	—	—	—	△22	—	△22
自己株式の処分	—	—	—	396	—	396
振替	—	—	△6,359	—	—	—
その他	—	—	—	△21	39	18
所有者との取引額等合計	—	—	△6,359	△45,551	△175	△45,726
期末残高 (2021年3月31日)	106,702	△69	106,633	701,601	24,759	726,360

5) 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位:百万円)

	当連結会計年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	前連結会計年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期利益	54,458	52,296
減価償却費及び償却費	38,398	35,767
減損損失	11,429	213
運転資本の増減額(△は増加)	34,135	264
利息及び配当金の受取額	1,876	1,855
利息の支払額	△1,286	△1,026
法人所得税の支払額	△10,593	△17,889
法人所得税の還付額	3,484	1,067
その他	△14,312	518
営業活動によるキャッシュ・フロー	117,590	73,067
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	△29,031	△19,148
無形資産の取得による支出	△11,436	△18,210
有形固定資産・無形資産の売却による収入	13,445	37
子会社の取得による支出	△1,217	—
共同支配企業に対する投資による支出	—	△227
金融資産の取得による支出	△3,131	△2,650
金融資産の売却・償還による収入	2,489	3,548
3か月超預金の預入による支出	△0	△5
3か月超預金の払戻による収入	1	201
その他	31	367
投資活動によるキャッシュ・フロー	△28,848	△36,086
財務活動によるキャッシュ・フロー		
長期借入れによる収入	44,874	34,918
長期借入金の返済による支出	△40,000	△35,000
リース負債の返済による支出	△10,280	△9,960
配当金の支払額	△45,878	△45,868
その他	2,317	1
財務活動によるキャッシュ・フロー	△48,967	△55,908
現金及び現金同等物に係る換算差額	21,118	13,424
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	60,892	△5,503
現金及び現金同等物の期首残高	248,740	254,244
現金及び現金同等物の期末残高	309,633	248,740

6) 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。

(連結財務諸表作成の基礎)

(1) 準拠の表明

当社は、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」の要件を満たしているため、同第93条の規定により、当社グループの連結財務諸表をIFRSに準拠して作成しています。

(2) 測定的基础

当社グループの連結財務諸表は、公正価値で測定されている金融商品、退職後給付制度に係る資産及び負債等を除き、取得原価を基礎として作成しています。

(3) 表示通貨及び表示単位

当社グループの連結財務諸表は、当社の機能通貨である日本円で表示し、百万円未満を四捨五入しています。

(4) 会計方針の変更

当社グループが当連結会計年度より適用している主な基準書及び解釈指針は次のとおりです。当社グループが、当該基準書及び解釈指針を適用したことによる、当連結財務諸表への重要な影響はありません。

基準書及び解釈指針	強制適用開始時期 (以降開始年度)	当社グループ 適用開始時期	概要
IFRS第4号 保険契約 IFRS第7号 金融商品：開示 IFRS第9号 金融商品 IFRS第16号 リース IAS第39号 金融商品：認識及び測定	2021年1月1日	2022年3月期	金利指標改革に伴い、既存の金利指標を代替的な金利指標に置き換える時に生じる財務報告への影響に対応するための改訂
IFRS第16号 リース	2021年4月1日	2022年3月期	COVID-19に関連した賃料減免に関する改訂の適用期間の延長

また、「クラウドコンピューティング契約にかかる導入費用(IAS第38号に関連)」のアジェンダ決定の公表を受け、以下のとおり、当社グループの会計方針を変更しました。

(クラウドコンピューティング契約にかかる導入費用)

2021年4月にIFRS解釈指針委員会より、「クラウドコンピューティング契約にかかる導入費用(IAS第38号に関連)」のアジェンダ決定が公表されました。当アジェンダ決定により、クラウドコンピューティング契約において、顧客がクラウドサービスを受けるために導入費用を支払った場合の会計処理が明確化されました。

これに伴い、IFRS 解釈指針委員会のアジェンダ決定に至る議論を踏まえて、クラウドサービスを受けられるようにするための設定作業や顧客の仕様に合わせるためのカスタマイズ作業のサービスを受領した時に、当該コストを費用として認識する方法に変更しています。当該会計方針の変更は遡及適用され、前連結会計年度については遡及適用後の連結財務諸表となっています。

この結果、遡及適用を行う前と比べて、前連結会計年度の連結損益計算書は、販売費及び一般管理費が234百万円、研究開発費が20百万円増加し、営業利益及び税引前当期利益がそれぞれ254百万円減少し、当期利益が176百万円減少しています。前連結会計年度の連結財政状態計算書は、無形資産が2,222百万円減少し、繰延税金資産が640百万円増加しています。前連結会計年度の期首の資本に累積的影響額が反映されたことにより、連結持分変動計算書の利益剰余金期首残高が1,397百万円減少しています。前連結会計年度の連結キャッシュ・フロー計算書は、税引前当期利益が254百万円、減価償却費及び償却費が533百万円、無形資産の取得による支出が787百万円減少しています。前連結会計年度の基本的1株当たり当期利益及び希薄化後1株当たり当期利益は、それぞれ0.62円減少しています。

(5) 未適用の公表済み基準書及び解釈指針

当社グループの連結財務諸表の承認日までに公表されている主な基準書及び解釈指針は次のとおりです。

基準書及び解釈指針	強制適用開始時期 (以降開始年度)	当社グループ 適用開始時期	概要
IAS第16号 有形固定資産	2022年1月1日	2023年3月期	有形固定資産の意図した使用の前の収入に関する改訂
IAS第37号 引当金、偶発負債及び偶発資産	2022年1月1日	2023年3月期	不利な契約に係る契約履行のコストの明確化
IFRS第3号 企業結合	2022年1月1日	2023年3月期	概念フレームワークへの参照の改訂
IAS第1号 財務諸表の表示	2023年1月1日	2024年3月期	負債の流動または非流動の分類を明確化
IAS第1号 財務諸表の表示	2023年1月1日	2024年3月期	重要性のある会計方針の情報を開示する旨の改訂
IAS第8号 会計方針、会計上の見積りの変更及び誤謬	2023年1月1日	2024年3月期	会計方針の変更及び会計上の見積りの変更についての区別の明確化
IAS第12号 法人所得税	2023年1月1日	2024年3月期	繰延税金資産及び繰延税金負債の認識に係る会計処理の明確化
IFRS第10号 連結財務諸表 IAS第28号 関連会社及び共同支配企業 に対する投資	未定	未定	関連会社等に対する資産の売却等の会計処理の改訂

当連結会計年度末現在において、当社グループはこれらの基準書及び解釈指針を適用していません。上記基準書及び解釈指針を適用することによる連結財務諸表への影響は検討中です。

(重要な会計方針)

当社グループの重要な会計方針は次のとおりであり、当連結財務諸表が表示されているすべての期間について適用しています。

(1) 連結の基本方針

当社グループの連結財務諸表は、当社、連結子会社、関連会社及び共同支配企業に対する持分(以下、「持分法適用会社」という。)の財務諸表に基づき、統一された会計方針を用いて作成しています。連結子会社及び持分法適用会社が採用する会計方針が当社グループの会計方針と異なる場合には、必要に応じて各社の財務諸表に調整を加えています。また、連結財務諸表の作成にあたり、連結会社間の内部取引高、債権債務残高及び内部取引によって発生した未実現損益を消去しています。

① 連結子会社

連結子会社とは、当社グループにより支配されている企業です。支配とは、投資先に対するパワーを有し、投資先への関与により生じるリターンの変動にさらされ、かつ投資先に対するパワーを通じてリターンに影響を与える能力を有する場合をいいます。

連結子会社の財務諸表は、当社グループが支配を獲得した日から支配を喪失する日まで、連結財務諸表に含めています。支配の喪失を伴わない連結子会社に対する持分の変動は、資本取引として非支配持分の修正額と支払対価または受取対価の公正価値との差額を資本剰余金に直接認識し、親会社の所有者に帰属させています。

② 関連会社

関連会社とは、当該企業の経営方針に対して、当社グループが重要な影響力を有するが、当社グループにより支配されていない企業です。すべての関連会社に対して、当社グループが重要な影響力を有することとなった日から重要な影響力を喪失する日まで、持分法を適用して会計処理しています。

③ 共同支配の取決め

共同支配の取決めとは、当社グループが共同支配を有する取決めをいいます。共同支配とは、取決めに対する契約上合意された支配の共有であり、取決めのリターンに重要な影響を及ぼす活動に関する意思決定が、支配を共有している当事者の全員一致の合意を必要とする場合にのみ存在します。

当社グループは、その共同支配の取決めへの関与を、当該取決めの当事者の権利及び義務に応じて、共同支配事業(取決めに対する共同支配を有する当事者が、当該取決めに関する資産に対する権利及び負債に対する義務を有している場合)と共同支配企業(当社グループが取決めの純資産に対する権利のみを有する場合)に分類しています。

共同支配事業については、共同支配事業に関する資産、負債、収益及び費用のうち、当社グループの持分相当額を認識しています。

共同支配企業に対する持分については、持分法を適用して会計処理しています。

(2) 企業結合

当社グループは、取得法により企業結合の会計処理をしています。

取得法に基づき、取得日の公正価値で測定された支払対価と被取得企業に対する非支配持分の金額の合計を取得原価としています。非支配持分は、その公正価値または被取得企業の識別可能資産及び負債の公正価値に対する持分割合相当額で測定しています。企業結合に関連して発生する取引費用は、発生時に費用処理しています。

支払対価の公正価値、被取得企業の非支配持分及び取得企業が以前より保有していた被取得企業の支配獲得日の公正価値の合計が、取得日における識別可能資産及び負債の正味価値を上回る場合にその超過額をのれんとして認識しています。一方、この対価の総額が、識別可能資産及び負債の正味価値を下回る場合、その差額は損益として認識しています。

企業結合が発生した報告年度末までに企業結合の当初の会計処理が完了しない場合、未完了な項目については暫定的な金額で報告しています。取得日時時点で認識された暫定的な金額を測定期間の間に修正する場合、取得日に遡って修正しています。測定期間とは、取得日から当社グループが取得日に存在した事実や状況に関する完全な情報を入手する日までの期間であり、最長で1年間です。

(3) 外貨換算

当社グループにおける個々の企業の財務諸表は、それぞれ独自の機能通貨を定めており、各企業の取引を当該機能通貨により表示しています。一方、当社グループの連結財務諸表は、当社の機能通貨である日本円により表示しています。

外貨建取引は、取引日における為替レートまたはそれに近似するレートにより機能通貨に換算しています。外貨建ての貨幣性資産及び負債は、連結決算日の為替レートにより機能通貨に換算しています。当該換算及び決済から生じる換算差額は、損益として認識しています。

在外営業活動体の業績及び財政状態を連結財務諸表に組み込むにあたり、当社グループの在外営業活動体の資産及び負債は、連結決算日の為替レートにより日本円に換算しています。また、損益項目は、期中平均為替レートで換算しています。この結果生じる為替差額は、その他の包括利益として認識し、その累計額はその他の資本の構成要素として認識しています。なお、累積された為替換算差額は、その在外営業活動体が処分された時点で損益として認識しています。

(4) 収益の認識

当社グループは、以下の5ステップアプローチに基づき、顧客との契約から生じる収益を認識しています。なお、当社グループが認識した収益に係る対価は、通常、履行義務の充足から1年以内に受領しており、重大な金融要素は含んでいません。

ステップ1: 顧客との契約を識別する

ステップ2: 契約における履行義務を識別する

ステップ3: 取引価格を算定する

ステップ4: 取引価格を契約における履行義務に配分する

ステップ5: 企業が履行義務を充足した時に(または充足するにつれて)収益を認識する

① 医薬品販売による収益

当社グループは、医薬品販売については、通常、製品の引渡時点において顧客が当該製品に対する支配を獲得し、当社グループの履行義務が充足されると判断していることから、当該製品の引渡時点で収益を認識しています。また、収益は、顧客との契約において約束された対価から、契約条件及び過去の実績等に基づき最頻値法を用いて見積もった値引、リベート及び返品などを控除した金額で測定しています。

② ライセンス供与による収益

当社グループは、当社グループの開発品または製品に係るライセンスの供与による収益(契約一時金、マイルストーン及び売上高ベースのロイヤルティに係る収益)を認識しています。

契約一時金及びマイルストーンに係る収益は、ライセンスの供与時点において、顧客が当該ライセンスに対する支配を獲得することで当社グループの履行義務が充足されると判断した場合、当該時点で収益を認識しています。

また、売上高ベースのロイヤルティに係る収益は、算定基礎となる売上が発生した時点と売上高ベースのロイヤルティが配分されている履行義務が充足される時点のいずれか遅い時点で収益を認識しています。

③ 共同販促(サービスの提供)による収益

当社グループは、顧客に対し共同販促活動を提供する場合、当社グループが共同販促活動を実施した時点において、当社グループの履行義務が充足されると判断していることから、共同販促活動の実施時点で収益を認識しています。また、この共同販促により発生する費用の当社グループ負担分を、販売費及び一般管理費として認識しています。

(5) 共同開発及び共同販促

当社グループは、当社グループの開発品及び製品について、提携企業との間で共同開発及び共同販促契約を締結しています。この場合、当社グループは医薬品販売(物品の販売)による収益を売上収益として計上し、関連する当社グループの費用を原価、販売費及び一般管理費、研究開発費として計上し、総額で表示しています。また、当社グループは、当該医薬品販売による収益に対する提携企業の持分を、共同販促費用として販売費及び一般管理費に計上しています。

上記契約に基づき、当社グループが提携企業から契約の対価として契約一時金及びマイルストーン等を受領する場合、契約での取決め及び取引の経済実態に照らし、これらの契約の対価をライセンス供与、共同開発活動または共同販促活動のいずれかに配分しています。

① ライセンス供与

上記「(4)収益の認識 ②ライセンス供与による収益」に従い、売上収益として計上しています。契約での取決め及び取引の経済実態に照らし、顧客との契約から生じる収益に該当しない場合、その他の源泉から生じる売上収益に区分しています。

② 共同開発活動

当社グループは、共同開発に配分した対価を共同開発活動の進捗に応じて、研究開発費の戻入として計上しています。

③ 共同販促活動

当社グループは、共同販促に配分した対価を共同販促活動の進捗及び成果に応じて、その他の収益または関連する費用(売上原価、販売費及び一般管理費)の戻入として計上しています。

抗がん剤「レンビマ」に関するMerck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAとの戦略的提携

2018年3月、当社は、Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA(以下、「米メルク社」という。)と抗がん剤「レンビマ」に関してがん領域における戦略的提携に合意しました。本契約に基づき、両社は、「レンビマ」の単剤療法、ならびに米メルク社の抗PD-1抗体ペムブロリズマブ(一般名)との併用療法における共同開発と共同販促を行います。

米メルク社は、当社グループに対し、契約一時金として300百万米ドルを支払いました。また、特定のオプション権行使に対し、2021年3月期までに支払額の上限となる650百万米ドルを支払いました。加えて、米メルク社は当社グループに対し、契約締結時に研究開発費の償還として450百万米ドルを支払いました。さらに、米メルク社は、開発マイルストーンとして最大385百万米ドル及び販売マイルストーンとして最大3,975百万米ドルを支払います。

本契約における当社グループの会計処理は次のとおりです。

- ・本提携以降、当社グループは、「レンビマ」の販売に係る売上収益及び売上原価を計上しています。また、当社グループで発生した「レンビマ」の販売費及び一般管理費に加え、当社グループが米メルク社に支払う「レンビマ」の折半利益を販売費及び一般管理費に計上しています。
- ・当社グループは、「レンビマ」の単剤療法及びペムブロリズマブとの併用療法に関する研究開発費についても、米メルク社と折半しています。ただし、折半した後の研究開発費のうち、当社グループが負担する研究開発費の償還として、契約締結時に米メルク社より450百万米ドルを受領し、預り金に計上しました。当社グループは、「レンビマ」に係る当社グループが負担する研究開発費が発生する都度、当該預り金を取り崩し、研究開発費の戻入処理をしています。なお、前連結会計年度末までに、米メルク社から受領した預り金全額の取り崩しが完了しています。
- ・本契約に基づき、当社グループは、米メルク社から受領する契約一時金、特定のオプション権行使に係る一時金及び販売マイルストーンを、ライセンス供与に対する対価に配分しています。また、開発マイルストーンについては、当該マイルストーンそれぞれの内容に応じて、ライセンス供与または共同開発活動に対する対価に配分しています。

アルツハイマー病治療剤「Aduhelm」に関するBiogen Inc. (米国)との戦略的提携

2021年6月、アルツハイマー病治療剤「Aduhelm」(一般名：アデュカヌマブ)について、米国における迅速承認を取得しました。当社は、Biogen Inc. (以下、「バイオジェン社」という。)と締結したアルツハイマー病治療剤に関する共同開発・共同販促契約に基づき、バイオジェン社と「Aduhelm」の共同開発及び共同販促を行います。

各社で発生する「Aduhelm」に係る損益は合算され、地域別の損益配分比率を用いて配分されます。当社には、米国における損益の45%、欧州における損益の31.5%、日本とアジア(中国、韓国を除く)における損益の80%、その他の地域における損益の50%が配分されます。なお、当社グループは、バイオジェン社が「Aduhelm」の導入元であるNeurimmune社(スイス)に対して支払うマイルストーンについても、上記の地域別の損益配分比率に応じて負担します。また、当社グループは、「Aduhelm」に係る研究開発費の45%を負担します。

2022年12月31日までの期間の当社グループの会計処理は次のとおりです。

- ・「Aduhelm」の販売を開始した米国及びバイオジェン社が製品販売を行うその他の地域においては、バイオジェン社が「Aduhelm」の販売に係る売上収益を計上します。当社グループは、当社グループの共同販促活動で生じた費用(販売費及び一般管理費)に、「Aduhelm」に係る営業損益(研究開発費を除く)の当社グループ帰属分を加えた金額を売上収益として計上します。なお、当該金額がマイナスとなる場合は、販売費及び一般管理費に計上します。
- ・当社グループは、「Aduhelm」に係る研究開発費について、本契約に基づく当社グループの負担金額を研究開発費に計上します。また、販売承認取得前の地域における共同商業化費用について、当社グループの負担金額を販売費及び一般管理費に計上します。
- ・バイオジェン社がNeurimmune社に支払うマイルストーンの当社負担金額は、無形資産として計上します。当該無形資産の償却費は、売上原価として計上します。

なお、2022年3月に当該共同開発・共同販促契約を変更し、2023年1月1日以降は、上記の損益配分のスキームから「Aduhelm」の売上に応じたロイヤルティ受領のスキームに変更されます。

抗体薬物複合体「MORAb-202」に関するBristol Myers Squibb(米国)との戦略的提携

2021年6月、当社は、Bristol Myers Squibb(以下、「BMS社」という。)と抗体薬物複合体「MORAb-202」(開発品コード)に関してグローバルな独占的戦略的提携契約を締結しました。本契約に基づき、両社は、「MORAb-202」について、コラボレーションテリトリーにおける共同開発及び共同商業化を行います。また、コラボレーションテリトリー以外の地域については、BMS社が単独で開発及び商業化を行います。

BMS社は、当社に対し、契約締結時に一時金として650百万米ドルを支払いました。そのうち、200百万米ドルが、契約締結日以降の当社の本剤に関する研究開発費に充当されます。また、当社は、開発、薬事及び販売マイルストンの達成により最大で2,450百万米ドルを受け取ります。すべての開発、薬事及び販売マイルストンを達成した場合には、契約締結時の一時金を含め、最大で総額3,100百万米ドルが当社に支払われます。

本契約における当社グループの会計処理は次のとおりです。

- ・本提携以降に発生する「MORAb-202」に係る研究開発費は、当社グループとBMS社が共同で負担します。当社グループは、本契約に基づき、当社グループの負担金額を研究開発費に計上します。
- ・当社グループが負担する研究開発費の償還として、契約締結時にBMS社より受領した200百万米ドルを預り金として計上しました。当社グループは、「MORAb-202」に係る当社グループが負担する研究開発費が発生する都度、当該預り金を取り崩し、研究開発費の戻入処理をします。
- ・本契約に基づき、当社グループは、BMS社から受領する契約締結時の一時金(研究開発費の償還金を除く)及び販売マイルストンをライセンス供与に対する対価に配分します。また、開発及び薬事マイルストーンについて、当該マイルストーンそれぞれの内容に応じて、ライセンス供与または共同開発活動に対する対価に配分します。

(6) 研究開発費

① 研究費

当社グループは、研究活動(共同研究及び委託研究を含む)に係る支出を研究開発費として認識しています。

② 開発費

当社グループは、開発活動に係る支出が自己創設無形資産の要件を満たした場合に、当該支出を無形資産として認識しています。当社グループの社内発生開発費は、承認が得られないリスク及び開発が遅延または中止となるリスクがあるため、自己創設無形資産の要件を満たしておらず、研究開発費として認識しています。

他社から取得した仕掛中の研究開発投資については、無形資産として認識しています。

また、共同研究開発契約等により、当社グループが提携企業から開発負担金を受領した場合は、当該開発負担金を開発活動の進捗に応じて、研究開発費から差し引いています。

(7) 従業員給付

① 退職後給付

当社グループの退職後給付制度は、確定給付型制度と確定拠出型制度があります。

確定給付型制度においては、各連結決算日に実施する年金数理計算で予測単位積増方式を使用して当期勤務費用を算定し、費用として認識しています。当期に発生したすべての数理計算上の差異は、その他の包括利益として認識し、その累計額はその他の資本の構成要素として認識後、利益剰余金に振り替えています。退職後給付に係る負債(純額)は、確定給付制度債務の現在価値から、制度資産の公正価値を控除した確定給付制度債務(純額)となります。なお、制度資産の公正価値が確定給付制度債務の現在価値を上回る場合、退職後給付に係る資産(純額)となります。

確定拠出型制度においては、従業員が受給権を得る役務を提供した時点で当社グループの拠出額を費用として認識しています。

② 解雇給付

当社グループは、当社グループが通常の退職日前に従業員の雇用を終了する場合、または従業員が給付と引き換えに自発的に退職する場合に解雇給付を支給します。当社グループは、(a)当社グループが当該給付の申し出を撤回できなくなった時、または、(b)当社グループが、解雇給付の支払を伴うストラクチャリングに係るコストを認識した時のいずれか早い方の日に解雇給付を費用として認識しています。従業員に対して自発的退職を奨励する募集を行った場合、当社グループの申し出を受け入れると予想される従業員数に基づいて解雇給付を測定しています。

(8) 株式報酬費用

① ストック・オプション制度

当社は、2013年3月期まで取締役、執行役及び使用人の一部に対して、持分決済型の株式報酬(ストック・オプション)を付与しています。

当社グループは、ストック・オプションの対価として受領したサービスは費用として認識し、対応する金額を資本の増加として認識しています。当該費用は、付与日において適切な価格モデルにより評価されたストック・オプションの公正価値であり、制度の権利確定期間まで、定額法により費用として認識されます。この評価に際しては、最終権利確定時の失効率を見積っており、その見積りを修正した場合は、残りの権利確定期間にて調整を行っています。

② 業績連動型株式報酬制度

当社は、2014年3月期より当社株式を業績に応じて毎年、執行役に交付する業績連動型株式報酬制度を導入しています。当社グループは、受領したサービスの対価を、付与する当社株式の公正価値を参照して測定しています。算定されたサービスの対価は費用として認識し、対応する金額を資本の増加として認識しています。

(9) 法人所得税

法人所得税は当期税金費用及び繰延税金費用の合計金額です。

① 当期税金費用

当社グループは、当期の課税所得に基づき当期税金費用を認識しています。税額の算定には連結決算日において制定され、または実質的に制定されている税率を用いています。未収法人所得税及び未払法人所得税は、税務当局から還付もしくは税務当局に対する納付が予想される金額で測定しています。

② 繰延税金費用

当社グループは、税務上と会計上の資産及び負債の金額に係る一時差異に対して、資産負債法により繰延税金費用を認識しています。原則として、繰延税金負債はすべての将来加算一時差異について認識し、繰延税金資産は、将来減算一時差異が利用できる課税所得が生じる可能性が高い範囲内においてのみ認識しています。ただし、次の一時差異に係る繰延税金資産及び負債は認識していません。

- ・ のれんから生じる一時差異
- ・ 会計上の利益にも税務上の課税所得にも影響を与えない取引(企業結合取引を除く)によって発生する資産及び負債の当初の認識により生じる一時差異

連結子会社及び持分法適用会社への投資に関する将来加算一時差異に係る繰延税金負債は、一時差異の解消時期を当社がコントロールでき、かつ予測可能な期間内に当該一時差異が解消しない可能性が高い場合には認識していません。

また、連結子会社及び持分法適用会社への投資に関する将来減算一時差異に係る繰延税金資産は、予測可能な将来の期間に当該一時差異が解消し、かつ、当該一時差異からの便益を利用できる十分な課税所得が生じる可能性が高い範囲でのみ認識しています。

繰延税金資産及び負債は、連結決算日において制定され、または実質的に制定されている法令に基づき、関連する一時差異が解消される時に適用されると予想される税率を使用して算定しています。

当社または連結子会社が未収法人所得税と未払法人所得税を相殺する法的権利を有し、かつ企業が純額により決済することを意図する場合、繰延税金資産及び負債を相殺表示しています。

(10) 有形固定資産

当社グループは、有形固定資産の測定においては原価モデルを採用し、取得原価から減価償却累計額及び減損損失累計額を控除した額にて表示しています。

取得原価には、資産の取得に直接要した費用、資産除去及び原状回復費用の見積金額の現在価値を含めています。また、一定の要件を満たした場合、資産の取得や建設などに直接起因した借入コストを当該資産の取得原価の一部として認識しています。

減価償却費は、資産の残存価額控除後の取得原価を償却するために、定額法により見積耐用年数にわたって認識しています。見積耐用年数、残存価額及び減価償却方法は、連結決算日に見直し、見積りの変更による影響は、見積りを変更した期間及び将来の期間において認識しています。

主な見積耐用年数は次のとおりです。なお、使用権資産の詳細は、「(18) リース」に記載しています。

- ・ 建物 15～50年
- ・ 機械装置 5～20年
- ・ 使用権資産 3～20年

有形固定資産の売却または除却から生じる損益は、その他の収益またはその他の費用として認識しています。

(11) 無形資産

当社グループは、無形資産の測定においては原価モデルを採用し、取得原価から償却累計額及び減損損失累計額を控除した額にて表示しています。

個別に取得した無形資産は、当初認識時に取得原価で測定しています。企業結合で取得した無形資産は、取得時点の公正価値で測定しています。

償却費は、定額法により見積耐用年数にわたって認識しています。見積耐用年数、残存価額及び償却方法は、連結決算日に見直し、見積りの変更による影響は、見積りを変更した期間及び将来の期間において認識しています。

主な見積耐用年数は次のとおりです。

- ・ 販売権 5～15年
- ・ 技術資産 20年
- ・ ソフトウェア 5年

当社グループが取得した仕掛中の研究開発投資の会計処理は、次のとおりです。

① 個別に取得した仕掛中の研究開発投資(In-process research and development project: IPR&D資産)

当社グループは、個別に取得した仕掛中の研究開発投資を、以下の認識要件を満たした場合に資産として認識しています。

- ・ 将来の経済的便益をもたらす蓋然性が高いこと
- ・ 取得原価について信頼性をもって測定できること

他社から仕掛中の研究開発投資を取得する際の支出(契約一時金及びマイルストーン)は、上記の認識要件を満たしているため、IPR&D資産として認識しています。

当社グループの取得後のIPR&D資産に対する社内発生開発費は、研究開発費として認識しています。

IPR&D資産は、販売可能となった時点で販売権に振り替え、その見積耐用年数にわたって定額法で償却しています。見積耐用年数は、関連する特許権の法的保護期間などを考慮したキャッシュ・フローの予測期間に基づいて決定しています。

② 企業結合で取得した仕掛中の研究開発投資

企業結合により取得し、のれんとは区別して認識される仕掛中の研究開発投資は、上記①に記載された無形資産の認識要件を満たしています。そのため、当社グループは、当該研究開発投資を取得日の公正価値で測定し、IPR&D資産として認識しています。

IPR&D資産は、販売可能となった時点で販売権に振り替え、その見積耐用年数にわたって定額法で償却しています。見積耐用年数は、関連する特許権の法的保護期間などを考慮したキャッシュ・フローの予測期間に基づいて決定しています。

(12) 有形固定資産及び無形資産の減損

当社グループは、各会計期間末に有形固定資産及び無形資産の減損の兆候の有無を判定し、減損の兆候がある場合には、減損テストを実施しています。耐用年数が確定できない無形資産及び未だ使用可能でない無形資産は、毎年一定の時期及び減損の兆候がある場合にはその時点で、減損テストを実施しています。

減損テストでは、回収可能価額を見積り、帳簿価額と回収可能価額の比較を行います。回収可能価額は、売却費用控除後の公正価値と使用価値のいずれか高い方です。使用価値は、見積将来キャッシュ・フローを現在価値に割り引くことによって算定しています。資産の回収可能価額が帳簿価額を下回った場合、資産の帳簿価額を回収可能価額まで減額し、減損損失を認識しています。

(13) のれん

当社グループは、企業結合で発生したのれんを支配獲得日(取得日)に資産として認識しています。のれんは、移転対価の公正価値、被取得企業の非支配持分及び取得企業が以前より保有していた被取得企業の支配獲得日の公正価値の合計が、支配獲得日における識別可能資産及び負債の正味価額を上回る場合にその超過額として測定されます。一方、この対価の総額が、識別可能資産及び負債の正味価額を下回る場合、その差額は損益として認識しています。

のれんは、企業結合によるシナジーを享受できると見込まれる資金生成単位または資金生成単位グループに配分しています。のれんは償却していませんが、のれんを配分した資金生成単位または資金生成単位グループについては毎年一定の時期及び減損の兆候がある場合にはその時点で、減損テストを実施しています。資金生成単位または資金生成単位グループの回収可能価額が帳簿価額を下回った場合、その差額を減損損失として認識しています。

(14) 棚卸資産

当社グループは、棚卸資産を取得原価または正味実現可能価額のいずれか低い価額で測定しています。取得原価は総平均法により評価しています。正味実現可能価額は、棚卸資産の見積販売価額から製品完成までのすべての製造費用及び販売費用を控除した後の金額です。

(15) 金融資産

① 金融資産の分類

当社グループは、すべての金融資産を当初認識時において、償却原価で測定する金融資産、その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産(以下、「FVTOCI金融資産」という。)、損益を通じて公正価値で測定する金融資産(以下、「FVTPL金融資産」という。)に分類しています。

(a) 償却原価で測定する金融資産

当社グループは、以下の条件をともに満たす負債性金融資産を、償却原価で測定する金融資産に分類しています。

- ・ 契約上のキャッシュ・フローの回収を保有目的とする事業モデルの中で保有している
- ・ 金融資産の契約条件により、元本及び元本残高に対する利息の支払いのみのキャッシュ・フローが特定の日に生じる

償却原価で測定する金融資産は、公正価値に取引費用を加算して当初認識し、当初認識後は実効金利法による償却原価から減損損失累計額を控除した金額で認識しています。

(b) FVTOCI金融資産 (負債性金融資産)

当社グループは、以下の条件をともに満たす負債性金融資産を、FVTOCI金融資産に分類しています。

- ・ 契約上のキャッシュ・フローの回収と金融資産の売却の両方によって保有目的が達成される事業モデルの中で保有している
- ・ 金融資産の契約条件により、元本及び元本残高に対する利息の支払いのみのキャッシュ・フローが特定の日に生じる

当該金融資産は、公正価値に取引費用を加算して当初認識しています。当初認識後の公正価値の変動及び認識の中止に係る利得または損失をその他の包括利益において認識しています。

(c) FVTOCI金融資産 (資本性金融資産)

当社グループは、すべての資本性金融資産をFVTOCI金融資産に指定しています。

当該金融資産は、公正価値に取引費用を加算して当初認識しています。当初認識後の公正価値の変動及び認識の中止に係る利得または損失をその他の包括利益において認識し、その累計額はその他の資本の構成要素に認識後、利益剰余金に振り替えています。

当該金融資産に係る受取配当金は、当該配当金が明らかに投資の取得原価の回収を示している場合を除いて、配当受領権が確定した時点で金融収益として認識しています。

(d) FVTPL金融資産

当社グループは、償却原価で測定する金融資産及びFVTOCI金融資産に分類されない負債性金融資産を、FVTPL金融資産に分類しています。

FVTPL金融資産は、公正価値で当初認識し、当初認識後の公正価値の変動及び売却損益は金融損益として認識しています。

② 金融資産の減損

当社グループは、償却原価で測定する金融資産及びFVTOCI金融資産(負債性金融資産)について、予想信用損失に対する損失評価引当金を認識しています。当該金融資産に係る信用リスクが当初認識以降に著しく増大していない場合には、その損失評価引当金を12カ月の予想信用損失に等しい金額で測定しています。ただし、重大な金融要素を含んでいない営業債権については、信用リスクが当初認識以降に著しく増大しているか否かにかかわらず、損失評価引当金を全期間の予想信用損失に等しい金額で測定しています。

金融資産に係る損失評価引当金の繰入額は、損益で認識しています。また、損失評価引当金を減額する事象が生じた場合は、損失評価引当金の戻入額を損益で認識しています。

③ 認識の中止

当社グループは、金融資産から生じるキャッシュ・フローに対する契約上の権利が消滅した時、または金融資産を譲渡し、ほとんどすべてのリスクと経済価値が受取人に移転した場合にのみ、金融資産の認識を中止しています。金融資産の認識の中止に係る利得または損失は、償却原価で測定する金融資産及びFVTPL金融資産については損益として認識し、FVTOCI金融資産についてはその他の包括利益として認識しています。

(16) ヘッジ会計

当社グループは、金利スワップ及び先物為替予約等のデリバティブ取引を使用し、金利及び為替レートの変動によるリスクに対処しています。これらのデリバティブは、契約が締結された日の公正価値で資産または負債として認識しています。

当初認識後の公正価値の変動は、ヘッジ対象とヘッジ手段がヘッジ会計の要件を満たさない場合は損益として認識しています。ヘッジ会計の要件を満たす場合の会計処理は、次のとおりです。

① 公正価値ヘッジ

ヘッジ対象の公正価値の変動リスクをヘッジする目的のデリバティブは、その公正価値の変動を損益として認識しています。ヘッジされたリスクに起因するヘッジ対象の公正価値の変動は、ヘッジ対象の帳簿価額を修正し、損益として認識しています。

② キャッシュ・フロー・ヘッジ

ヘッジ対象のキャッシュ・フローの変動リスクをヘッジする目的のデリバティブは、ヘッジ対象の公正価値の変動が損益として認識されるまで、その変動をその他の包括利益として認識し、その累計額をその他の資本の構成要素として認識しています。その他の資本の構成要素として認識された金額は、ヘッジ対象の公正価値の変動が損益として認識される場合に、その影響を相殺するよう損益に振り替えています。

(17) 引当金

当社グループは、過去の事象の結果として、合理的に見積り可能な法的または推定的債務を現在の負債として負っており、当該債務を決済するために経済的便益の流出が生じる可能性が高い場合に、引当金を認識しています。

引当金として認識された金額は、連結決算日における現在の債務を決済するために要する支出に関して、リスク及び不確実性を考慮に入れた最善の見積りです。引当金は見積キャッシュ・フローにより測定しており、貨幣の時間価値の影響が大きい場合、引当金の帳簿価額は、そのキャッシュ・フローの現在価値で測定しています。割引計算を行った場合、時の経過による引当金の増加は金融費用として認識しています。

① 売上割戻引当金

当社グループは、販売済の製品及び商品に対する連結決算日以降に予想される売上割戻に備えるため、対象となる売上収益に見積割戻率を乗じた金額を売上割戻引当金として認識しています。主に連結決算日より1年以内に支払うことを見込んでいます。

② 資産除去債務引当金

当社グループは、当社グループが使用する賃借建物及び敷地等に対する原状回復義務及び固定資産に関連する有害物質の除去に備え、過去の原状回復実績及び事務所等に施した内部造作の耐用年数を考慮して決定した使用見込期間等を基礎として、各物件の状況を個別に勘案して資産除去費用を見積り、資産除去債務引当金として認識しています。主に連結決算日より1年を経過した後に支払うことを見込んでいます。

③ リストラクチャリング引当金

当社グループは、組織構造改革に関連する費用等をリストラクチャリング引当金として認識しており、主に連結決算日より1年以内に支払うことを見込んでいます。リストラクチャリング引当金は、詳細な公式の計画を有し、かつ計画の実施や公表を通じて、影響を受ける関係者に当該リストラクチャリングが確実に実施されると予期された時点で認識しています。

(18) リース

① 借手の会計処理

当社グループは、リース取引におけるリース開始日において、使用権資産及びリース負債を認識しています。

当社グループは、使用権資産の測定においては原価モデルを採用し、取得原価から減価償却累計額及び減損損失累計額を控除した額にて表示しています。取得原価には、リース負債の当初測定額、資産の取得に直接要した費用、資産除去及び原状回復費用の見積金額の現在価値を含め、受領済みのリース・インセンティブを控除していません。減価償却費は、定額法により、リース開始日から使用権資産の見積耐用年数の終了時またはリース期間の終了時のいずれか早い方までの期間にわたって認識しています。

リース負債は、リース開始日時点で支払われていないリース料をリースの計算利率を用いて割引いた現在価値で当初測定しています。リースの計算利率が容易に算定できない場合は、当社グループの追加借入利率を割引率として使用しています。当初認識後のリース負債は、リース負債に係る金利を反映するように帳簿価額を増額し、支払われたリース料を反映するように帳簿価額を減額しています。また、リース契約の変更や更新があった場合には、事後的な見直しを行い、リースの条件変更を反映するようにリース負債を再測定し、同時に、使用権資産の修正を認識しています。

なお、当社グループは、リース期間が12カ月以内の短期リース及び原資産が少額であるリースについては、使用権資産及びリース負債を認識しないことを選択し、これらのリースに係るリース料をリース期間にわたり定額法により費用として認識しています。

② 貸手の会計処理

当社グループは、原資産の所有に伴うリスクと経済価値のほとんどすべてを借手に移転するリースは、ファイナンス・リースに分類しています。ファイナンス・リースについては、ファイナンス・リースに基づいて保有している資産を認識し、正味リース投資未回収額に等しい金額で債権として表示しています。

原資産の所有に伴うリスクと経済価値のほとんどすべてを借手に移転するものではないリースは、オペレーティング・リースに分類しています。オペレーティング・リースについては、リース料をリース期間にわたり、定額法により収益として認識しています。

(重要な会計上の見積り及び判断)

当社グループの連結財務諸表は、経営者の見積り及び判断を含んでいます。

(1) 重要な会計上の見積り及び仮定

当連結財務諸表の作成にあたり、当社グループが行った重要な会計上の見積り及び使用した仮定は次のとおりです。見積りの基礎となる仮定は継続的に見直しています。見積りの変更による影響は、見積りを変更した期間及び将来の期間において認識しています。なお、これらの見積り及び仮定に関する不確実性により、将来の期間において資産または負債の帳簿価額に対して重要な修正が求められる結果となる可能性があります。

① のれん及び無形資産の減損テスト

当社グループは、資金生成単位または資金生成単位グループより生じることが予想される将来キャッシュ・フロー、成長率及び現在価値の算定をするための割引率を見積り、のれん及び無形資産の減損テストを実施しています。

② 有形固定資産及び無形資産の見積耐用年数

当社グループは、連結決算日において、有形固定資産及び無形資産の見積耐用年数を見直しています。

③ 金融商品の公正価値評価

当社グループは、特定の金融資産の公正価値を見積るために、観察可能な市場データに基づかないインプットを含む評価技法を使用しています。

④ 退職後給付

確定給付制度債務は、年金数理計算に用いられる仮定に左右されます。当社グループは、仮定に用いる割引率、将来の給与水準、退職率及び死亡率等を、直近の市場データ、統計データなどに基づき設定しています。

⑤ 法人所得税

当社グループは、各国の税務当局に納付すると予想される金額を法令等に従って合理的に見積り、法人所得税を認識しています。

当社グループは、税務調査の結果により修正される法人所得税の見積額に基づいて負債を認識し、同一の単位で評価される繰延税金資産と当該負債を純額で表示しています。税務調査による最終税額が当該負債の金額と異なる場合、その差額を税額が決定する期間において認識しています。

また、繰延税金資産は、将来減算一時差異及び税務上の繰越欠損金等を利用できる課税所得が生じる可能性が高い範囲においてのみ認識しています。当社グループは、事業計画等に基づいて将来獲得しうる課税所得の時期及びその金額を合理的に見積り、課税所得が生じる可能性を判断しています。

(2) 会計方針を適用する際の重要な判断

当連結財務諸表の作成にあたり、当社グループが行った顧客との契約から生じる収益の金額及び認識時期の決定に重要な影響を与える判断は、「重要な会計方針 (4) 収益の認識及び(5) 共同開発及び共同販促」に記載のとおりです。

(セグメント情報)

(1) 一般情報

当社グループの報告セグメントは、当社グループの構成単位のうち分離された財務情報が入手可能であり、経営資源の配分の決定及び業績を評価するために、トップマネジメントが定期的に検討を行う対象となっているものです。

当社グループは、セグメントを医薬品事業とその他事業に区分しており、医薬品事業を構成する日本、アメリカス(北米)、中国、EMEA(欧州、中東、アフリカ、ロシア、オセアニア)、アジア・ラテンアメリカ(韓国、台湾、香港、インド、アセアン、中南米等)、一般用医薬品等(日本)の6つの事業セグメントを報告セグメントとしています。

(2) 報告セグメントに関する情報

(単位:百万円)

	当連結会計年度 (自 2021年4月 1日 至 2022年3月31日)		前連結会計年度 (自 2020年4月 1日 至 2021年3月31日)	
	売上収益	セグメント利益	売上収益	セグメント利益
医薬品事業				
日本	214,046	61,225	231,899	83,869
アメリカス	172,016	79,201	142,801	64,679
中国	106,420	55,445	85,080	40,396
EMEA	59,339	40,931	55,240	25,695
アジア・ラテンアメリカ	50,632	20,800	45,889	18,639
一般用医薬品等	23,829	4,702	25,150	5,075
報告セグメント計	626,281	262,305	586,060	238,354
その他事業(注1)	129,945	121,649	59,881	51,485
事業計	756,226	383,954	645,942	289,838
研究開発費(注2)(注3)	—	△171,738	—	△150,319
親会社の本社管理費等(注3)(注4)	—	△158,466	—	△88,007
連結損益計算書の営業利益	—	53,750	—	51,511

(注1) その他事業は、親会社のライセンス収入及び医薬品原料などに係る事業です。当連結会計年度の売上収益及びセグメント利益には、BMS社との抗体薬物複合体「MORAb-202」に関する戦略的提携の契約一時金49,649百万円及び米メルク社との抗がん剤「レンビマ」に関する戦略的提携のマイルストーン69,171百万円を含めています。また、前連結会計年度の売上収益及びセグメント利益には、米メルク社との抗がん剤「レンビマ」に関する戦略的提携のオプション権行使に伴う一時金12,885百万円及びマイルストーン20,700百万円を含めています。

(注2) 当社グループは、研究開発費をグローバルに管理しているため、セグメントに配分していません。

(注3) 「クラウドコンピューティング契約にかかる導入費用(IAS第38号に関連)」に係る会計方針の変更を遡及適用したことにより、遡及適用を行う前と比べて、前連結会計年度における研究開発費が20百万円増加し、親会社の本社管理費等が234百万円増加しています。

(注4) 親会社の本社管理費等は、当社グループ全体の運営に係る費用等であり、パートナーとの戦略的提携に伴う利益及び費用の折半金額を含めています。当連結会計年度の親会社の本社管理費等には、当社グループが米メルク社に支払う抗がん剤「レンビマ」の折半利益90,705百万円(前連結会計年度は60,219百万円)を含めています。

(3) 主要な製品に関する情報

外部顧客への売上収益

(単位:百万円)

	ニューロロジー 領域製品	オンコロジー 領域製品	その他	合計
当連結会計年度 (自 2021年4月 1日 至 2022年3月31日)	135,613	238,540	382,073	756,226
前連結会計年度 (自 2020年4月 1日 至 2021年3月31日)	161,384	183,293	301,265	645,942

(4) 主要な顧客に関する情報

連結損益計算書における売上収益の主な相手先(グループ会社を含む)は、次のとおりです。

当連結会計年度(自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)

(単位:百万円)

顧客の名称	売上収益	関連するセグメント名
米メルク社	69,171	その他事業
(株)メディパルホールディングス	56,113	日本医薬品事業等
アルフレッサ ホールディングス(株)	53,919	日本医薬品事業等

前連結会計年度(自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)

(単位:百万円)

顧客の名称	売上収益	関連するセグメント名
アルフレッサ ホールディングス(株)	57,738	日本医薬品事業等
(株)メディパルホールディングス	50,674	日本医薬品事業等
(株)スズケン	49,893	日本医薬品事業等

(5) 主要な地域に関する情報

売上収益(注1)

(単位:百万円)

	日本	米州 (注2)(注3)	欧州 (注4)	中国	その他	合計
当連結会計年度 (自 2021年4月 1日 至 2022年3月31日)	243,385	226,719	126,745	106,592	52,784	756,226
前連結会計年度 (自 2020年4月 1日 至 2021年3月31日)	263,520	160,433	87,562	84,883	49,544	645,942

(注1) 売上収益を顧客等の所在地により、主要な地域に分類しています。

日本及び中国以外の区分に属する主な国または地域は、次のとおりです。

- ① 米州:北米、中南米
- ② 欧州:イギリス、フランス、ドイツ、スペイン
- ③ その他:アジア、中東、オセアニア

(注2) 米州のうち、米国における当連結会計年度の売上収益は172,496百万円(前連結会計年度は157,646百万円)です。

(注3) 当連結会計年度の売上収益には、BMS社との抗体薬物複合体「MORAb-202」に関する戦略的提携の契約一時金49,649百万円を含めています。

(注4) 当連結会計年度の売上収益には、米メルク社との抗がん剤「レンビマ」に関する戦略的提携のマイルストーン69,171百万円を含めています。また、前連結会計年度の売上収益には、米メルク社との抗がん剤「レンビマ」に関する戦略的提携のオプション権行使に伴う一時金12,885百万円及びマイルストーン20,700百万円を含めています。

非流動資産(注1)

(単位:百万円)

	日本	米州 (注2)	欧州	中国	その他	合計
当連結会計年度末 (2022年3月31日)	179,114	240,843	16,290	17,381	7,014	460,643
前連結会計年度末 (2021年3月31日)	185,933	217,710	15,341	17,484	6,792	443,259

(注1) 非流動資産を資産の所在地により、主要な地域に分類しています。

日本及び中国以外の区分に属する主な国または地域は、次のとおりです。

- ① 米州:北米、中南米
- ② 欧州:イギリス、フランス、ドイツ、スペイン
- ③ その他:アジア、中東、オセアニア

なお、非流動資産は、主に有形固定資産、のれん及び無形資産で構成されており、金融資産、繰延税金資産及び退職後給付に係る資産を除いています。

(注2) 米州のうち、米国における当連結会計年度末の非流動資産は240,677百万円(前連結会計年度末は217,539百万円)です。

(連結損益計算書)

(1) 売上収益

当社グループは、売上収益を財またはサービスの種類別に分解しています。分解した売上収益と報告セグメントとの関係は、次のとおりです。なお、当連結会計年度及び前連結会計年度の売上収益は、すべて顧客との契約から認識しています。

当連結会計年度(自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)

(単位:百万円)

	医薬品販売 による収益	ライセンス供与 による収益	その他の収益	合計
医薬品事業				
日本	202,554	2,972	8,520	214,046
アメリカス	167,198	4,683	134	172,016
中国	101,830	4,590	—	106,420
EMEA	59,339	—	—	59,339
アジア・ラテンアメリカ	50,281	351	—	50,632
一般用医薬品等	23,829	—	—	23,829
報告セグメント計	605,032	12,595	8,654	626,281
その他事業(注1)	—	121,075	8,870	129,945
合計	605,032	133,670	17,524	756,226

(注1) その他事業は、親会社のライセンス収入及び医薬品原料などに係る事業です。当連結会計年度のライセンス供与による収益には、BMS社との抗体薬物複合体「MORAb-202」に関する戦略的提携の契約一時金49,649百万円及び米メルク社との抗がん剤「レンビマ」に関する戦略的提携のマイルストーン69,171百万円を含めています。

前連結会計年度(自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)

(単位:百万円)

	医薬品販売 による収益	ライセンス供与 による収益	その他の収益	合計
医薬品事業				
日本	205,859	2,067	23,974	231,899
アメリカス	132,854	9,864	84	142,801
中国	85,072	8	—	85,080
EMEA	55,240	—	—	55,240
アジア・ラテンアメリカ	45,765	124	—	45,889
一般用医薬品等	25,150	—	—	25,150
報告セグメント計	549,940	12,062	24,058	586,060
その他事業(注1)	—	50,009	9,872	59,881
合計	549,940	62,071	33,930	645,942

(注1) その他事業は、親会社のライセンス収入及び医薬品原料などに係る事業です。前連結会計年度のライセンス供与による収益には、米メルク社との抗がん剤「レンビマ」に関する戦略的提携のオプション権行使に伴う一時金12,885百万円及びマイルストーン20,700百万円を含めています。

(2) 売上原価

当連結会計年度において、アルツハイマー病治療剤「Aduhelm」に関する事業環境等の変化に伴う見積将来キャッシュ・フローの減少により、関連する販売権の回収可能価額が帳簿価額を下回ったため、販売権の帳簿価額7,989百万円の全額を減損損失として売上原価に計上しています。当該減損損失は、セグメントに配分されず、親会社の本社管理費等に含まれています。

(3) 従業員給付

当連結会計年度において、当社の連結子会社であるEAファーマ株式会社(東京都)は、経営基盤を強化し更なる患者様貢献を果たすために、特別転進支援制度(希望退職者の募集)の実施を決定しました。これに伴い解雇給付(割増退職金)2,894百万円を計上しています。解雇給付の表示科目別内訳は、売上原価240百万円、販売費及び一般管理費2,461百万円、研究開発費192百万円です。

前連結会計年度において、当社は、希望退職者の募集に伴う解雇給付(割増退職金)2,965百万円を計上しています。解雇給付の表示科目別内訳は、売上原価300百万円、販売費及び一般管理費2,160百万円、研究開発費505百万円です。

(4) 販売費及び一般管理費

当連結会計年度において、当社グループが米メルク社に支払う抗がん剤「レンビマ」の折半利益90,705百万円(前連結会計年度は60,219百万円)を販売費及び一般管理費に計上しています。

(5) 研究開発費

当連結会計年度において、当社の連結子会社であるEAファーマ株式会社は、経営基盤を強化し更なる患者様貢献を果たすために、開発パイプラインの見直しを実施し、一部の医薬候補品の開発を中止しました。これに伴い、当該開発品の回収可能価額をゼロとし、IPR&D資産に係る減損損失2,026百万円を研究開発費として計上しています。また、当該開発パイプラインの見直しにおいて開発を中止した一部の開発品に関し、過年度に受領した補助金を返還したことに伴い、当社グループは5,262百万円を研究開発費に計上しています。

(6) 費用の性質に関する情報

各連結会計年度における売上原価、販売費及び一般管理費、研究開発費の性質に関する情報は、次のとおりです。

当連結会計年度(自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)

(単位:百万円)

	売上原価	販売費及び 一般管理費	研究開発費	合計
減価償却費及び償却費	17,326	9,583	11,490	38,398
減損損失(注1)	9,228	175	2,026	11,429
短期従業員給付	15,240	93,120	51,968	160,328
退職後給付	690	3,572	1,937	6,199
解雇給付(注2)	240	4,534	192	4,967

(注1) 各セグメントで認識した減損損失の金額は、中国医薬品事業1,329百万円、その他事業85百万円です。また、売上原価に含まれるアルツハイマー病治療剤「Aduhelm」の販売権に係る減損損失7,989百万円及び研究開発費に計上した減損損失2,026百万円は、セグメントに配分していません。

(注2) 主な解雇給付については、「(連結損益計算書) (3)従業員給付」に記載しています。

前連結会計年度(自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)

(単位:百万円)

	売上原価	販売費及び 一般管理費	研究開発費	合計
減価償却費及び償却費	16,500	8,379	10,888	35,767
減損損失(注1)	213	—	—	213
減損損失戻入(注2)	△160	—	—	△160
短期従業員給付	13,213	84,880	45,191	143,284
退職後給付	654	3,475	1,727	5,857
解雇給付(注3)	300	2,747	505	3,553

(注1) 各セグメントで認識した減損損失の金額は、日本医薬品事業110百万円、中国医薬品事業102百万円です。

(注2) 減損損失戻入の金額は、アジア・ラテンアメリカ医薬品事業160百万円です。

(注3) 解雇給付については、「(連結損益計算書) (3)従業員給付」に記載しています。

(7) その他の収益

当連結会計年度において、当社グループは固定資産売却益13,398百万円を計上しています。主な固定資産売却益は、抗てんかん剤「Zonegran」の欧州及びその他の地域における権利の譲渡から生じたものです。

(8) その他の費用

当連結会計年度において、為替差損2,083百万円(前連結会計年度は1,453百万円)を計上しています。

(1株当たり当期利益)

(1) 基本的1株当たり当期利益

各連結会計年度における基本的1株当たり当期利益の算定の基礎は、次のとおりです。

	当連結会計年度 (自 2021年4月 1日 至 2022年3月31日)	前連結会計年度 (自 2020年4月 1日 至 2021年3月31日)
親会社の所有者に帰属する当期利益(百万円)	47,954	41,942
期中平均普通株式数(千株)	286,685	286,616
基本的1株当たり当期利益(円)	167.27	146.34

(2) 希薄化後1株当たり当期利益

各連結会計年度における希薄化後1株当たり当期利益の算定の基礎は、次のとおりです。

	当連結会計年度 (自 2021年4月 1日 至 2022年3月31日)	前連結会計年度 (自 2020年4月 1日 至 2021年3月31日)
親会社の所有者に帰属する当期利益(百万円)	47,954	41,942
当期利益調整額(百万円)	—	—
希薄化後1株当たり当期利益の計算に使用する当期利益(百万円)	47,954	41,942
期中平均普通株式数(千株)	286,685	286,616
ストック・オプションに係る調整株数(千株)(注1)	43	97
希薄化後の期中平均普通株式数(千株)	286,729	286,713
希薄化後1株当たり当期利益(円)	167.25	146.29

(注1) 各連結会計年度において、希薄化効果を有しないため、希薄化後1株当たり当期利益の算定から除外したストック・オプションに係る株数はありません。

(連結キャッシュ・フロー計算書)

(1) 各連結会計年度における運転資本の増減内容は、次のとおりです。

(単位:百万円)

	当連結会計年度 (自 2021年4月 1日 至 2022年3月31日)	前連結会計年度 (自 2020年4月 1日 至 2021年3月31日)
営業債権の増減額(△は増加)	△40,140	25,647
棚卸資産の増減額(△は増加)	△6,337	△13,983
その他の債権の増減額(△は増加)	504	△2,122
営業債務の増減額(△は減少)	1,033	△1,367
預り金の増減額(△は減少)	21,516	△10,673
その他の債務の増減額(△は減少)	57,558	2,764
運転資本の増減額(△は増加)	34,135	264

(2) 有形固定資産・無形資産の売却による収入

当連結会計年度における有形固定資産・無形資産の売却による収入13,445百万円は、主に抗てんかん剤「Zonegran」の欧州及びその他の地域における権利の譲渡による収入です。

(3) 子会社の取得による支出

「企業結合 (7)子会社の取得による支出」に記載のとおりです。

(企業結合)

当連結会計年度において、当社は、Arteryex株式会社の株式を取得し、連結子会社としました。

(1) 被取得企業の名称

Arteryex株式会社

(2) 取得日

2022年3月31日

(3) 株式の取得方法

現金を対価とする株式の取得

(4) 議決権割合

64.4%

(5) 企業結合の主な目的

当社は、2021年4月にスタートした中期経営計画「EWAY Future & Beyond」において、「患者様と生活者の皆様の“生ききる”を支える」をビジョンとして、AIなど最新のデジタル技術を用いて医薬品のみならずソリューションをお届けし、人々の健康憂慮を取り除くことをめざしています。

Arteryex株式会社は、優れたソフトウェア開発能力を有し、自社開発したPHR関連プロダクトとして、治療中の患者様や一般生活者向けの健康関連情報のデータ化・管理アプリ、企業向けの従業員健康管理アプリなどのサービスを展開しています。同社が持つ開発能力ならびに優良なPHR関連プロダクトを獲得することで、当社はデジタルソリューションビジネスの基盤強化と迅速な拡大をめざします。また、当社の創業活動や疾患啓発活動で実践してきたデータマネジメントのノウハウを生かし、PHR関連プロダクトで取得したデータについて当社グループとして利活用を進めます。

(6) 取得対価、取得資産及び引受負債の公正価値、のれん

(単位:百万円)

	取得日 (2022年3月31日)
取得対価	2,264
被取得企業の非支配持分(注1)	280
取得した資産及び引き受けた負債	
現金及び現金同等物	827
その他の資産	52
負債	91
のれん	1,757

(注1) 非支配持分は、被取得企業の識別可能な純資産の公正価値に対する非支配株主の持分割合で測定しています。

(7) 子会社の取得による支出

子会社の取得による支出は、取得対価2,264百万円のうち、既支払額2,044百万円から取得した子会社における現金及び現金同等物827百万円を控除した1,217百万円となりました。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

5. その他

1) 将来予想に関する事項と事業等のリスク

本発表において提供される資料ならびに情報は、現在における予想、目標、評価、見通し、リスクを伴う想定などの不確実性に基づくものを含んでいます。従って、さまざまな要因の変化により、将来予想などが実際の結果と大きく乖離する可能性があります。リスクや不確実性には、一般的な業界ならびに市場の状況、金利、通貨為替変動といった日本および国際的な経済状況が含まれています。

当社グループの業績を大幅に変動させる、あるいは投資判断に重要な影響を及ぼす可能性のあるリスクや不確実性は、次のとおりです。ただし、これらは当社グループに係るすべてのリスクや不確実性を網羅したものではなく、現時点において予見できない、あるいは重要とみなされていない他の要因の影響を将来的に受ける可能性があります。なお、これらは本発表日現在において判断したものであり、文中の将来に関する事項はその発生あるいは達成を保証するものではありません。

(1) 企業理念

<p>企業理念に もとづく経営</p>	<p>当社は、患者様とご家族の喜怒哀楽を第一義に考え、そのベネフィット向上に貢献することを企業理念として、定款にも規定しステークホルダーズと共有しており、さらには生活者の皆様に視点を広げ、これらを「Purpose」としてとらえています。その実現の結果として得られる患者様と生活者の皆様のベネフィット向上が、長期的に当社グループの業績および企業価値の向上につながると考えています。2021年4月からスタートした中期経営計画「EWAY Future & Beyond」の戦略意思ならびに2022年5月に発出した <i>hhceco</i> (<i>hhc</i> 理念+エコシステム) 宣言におけるビジネスモデルについても企業理念である <i>hhc</i> に依拠したものであり、人々の健康憂慮の解消と医療較差の是正という社会善を効率的に実現する企業として患者様の真のニーズを理解することによって生まれる強い動機付けが当社グループのイノベーションの源泉となっています。また、患者様価値を創出するための新薬の研究・開発の更なる推進、高品質な製品の生産・販売、医薬品の安全な使用を実現するための情報の管理・提供等を統制のもとで推進する重要性を「インテグリティ」としてとらえています。リンパ系フィラリア症の治療薬の無償提供をはじめとする医薬品アクセス向上や、認知症と共生する「まちづくり」への取り組みなど、ESG への取り組みもこの理念を根幹として展開しています。</p> <p>従って、企業理念の当社グループへの浸透の不徹底と理念実現に向けた経営の実践の停滞など、患者様と生活者の皆様がベネフィット向上を十分に得るうえでの阻害要因が生じた場合には、当社グループの業績のみならず非財務価値を含めた企業価値向上に重要な影響を及ぼす可能性があります。</p>
-------------------------	---

(2) 事業戦略

<p>次世代 AD 治療剤の価値最大化</p>	<p>当社グループは、中期経営計画「EWAY Future & Beyond」においても、次世代アルツハイマー病 (AD) 治療剤の価値最大化を最重要戦略の一つと定めています。その過程において、新たに疾患を認識してから診断、治療、その後の生活に至るまでに患者様がたどる道のり (ペイシエント・ジャーニー) に則った疾患啓発と浸透、認知機能検査・PET (陽電子放射断層診断) ・CSF (脳脊髄液) 等による診断法の確立、安全性確保のためのフォローアップ体制の整備を通じたプラットフォーム (エーザイ ユニバーサル プラットフォーム : EUP) の構築を目指しています。これらが遂行できない場合、患者様に次世代 AD 治療剤を十分にお届けできない可能性があり、将来に期待していた収益が得られない可能性があります。</p> <p>また、様々な外部要因により患者様の次世代 AD 治療剤へのアクセスが制限される場合、将来に期待していた収益が得られない可能性があります。例えば、バイオジェン社と提携している AD 治療剤「Aduhelm」 (一般名 : アデュカナマブ) については、2022 年 4 月に米国メディケア・メディケイドセンターにより、米国における保険の適用範囲を限られた臨床試験の参加者とする決定がなされました。当社グループが開発を主導する抗アミロイドβプロトフィブリル抗体レカネマブ (一般名) についても、質の高いエビデンスをもって National Coverage Determination の要件を満たせない場合、同様に保険の適用範囲が制限され患者様のアクセスが制限される可能性があります。</p>
<p>レンビマの価値最大化</p>	<p>当社グループと米メルク社は、抗がん剤「レンビマ」と抗 PD-1 抗体ペムブロリズマブ (一般名) の併用療法に関して 10 種類以上のがんにおいて 20 を超える臨床試験を実施中です。しかしながら、競合品の予期せぬ試験結果や承認タイミングによってポジショニングが変化し、当初想定した時期に「レンビマ」が追加の適応症に関する承認を取得できないことで製品の競争力が減弱し、「レンビマ」の売上計画を達成できない可能性があります。「レンビマ」のパートナーシップモデルによって得られる収益には開発マイルストーン、販売マイルストーンなどが設定されており、販売目標や承認が未達成となることで実現されない場合、将来に期待していた収益が得られない可能性があります。</p>

<p>パートナーシップモデル</p>	<p>当社グループは、ビジネスの効率性・生産性を向上させるうえで、パートナーシップは有効な手段と考えており、最先端のサイエンスやテクノロジーの活用による新薬開発の加速を目的としたパートナーシップや、各リージョンでのリソースの効率的活用と事業価値最大化、協業先との新しいソリューションの共同開発を目的としたパートナーシップを活用しています。</p> <p>パートナーシップを活用した医薬品および「日常と医療の領域で生活する人々」を対象とした新しいソリューションの研究開発、生産、販売活動において、パートナーとの意見の相違が生じた場合には、上記活動に遅延や非効率が生じるほか、予測外のパートナー費用負担が発生することで計画された利益が想定外に減少するなど、事業価値最大化に支障をきたす可能性があります。また、契約の解釈の相違などが生じた場合には、パートナーとの間で訴訟や仲裁に発展し、最終的にはパートナーシップの解消をもたらす可能性もあります。この場合、将来に期待されていた新薬の創出や売上収益が実現できないなど、業績に重要な影響を及ぼす可能性があります。</p>
<p>デジタルトランスフォーメーション</p>	<p>当社グループは、中期経営計画「EWAY Future & Beyond」において、全ステークホルダーの想いをつなげ、解決スピードを加速させ、データに基づく強固な経営を効率的に実行するため、あらゆる活動でデジタルトランスフォーメーションに取り組むことを大きなテーマとして掲げています。第4次産業革命が着実に進行する中、新技術の活用により創薬のスピードと成功確率を飛躍的に向上させるとともに、「日常と医療の領域で生活する人々」に薬剤を含めたソリューションをお届けするまでの全局面におけるパラダイムシフトの実現を企図し、他産業と得意技を持ち寄り協業するエコシステム（hhceco）の構築によりデジタルトランスフォーメーションを実現させることが重要課題です。当社ではチーフエコシステムオフィサーを中心に、全社デジタル戦略を加速します。</p> <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）がもたらした経営環境の変化を見据えれば、デジタルトランスフォーメーションの必要性は明白であり、その実現に向けた取り組みの停滞や、実現するうえでの阻害要因が生じた場合には、当社グループの業績のみならず非財務価値を含めた企業価値向上に重要な影響を及ぼす可能性があります。</p>

(3) 医薬品の研究開発、生産および販売活動

<p>新薬開発</p>	<p>当社グループは、次世代 AD 治療剤候補をはじめとして、多くの新薬開発を行っています。次世代 AD 治療剤候補においては、当社グループがレカネマブについてフェーズⅢ試験を主導して実施しています。また、当社グループの提携相手であるバイオジェン社が「Aduhelm」について、フェーズⅢ試験を主導して実施してきました。</p> <p>新薬の研究開発には長い期間と多額の投資を必要とします。加えて、有効性や安全性の観点から医薬品候補化合物の開発を中止あるいは中断する可能性があります。例えば、2019年、バイオジェン社と当社は、早期 AD を対象に開発を進めていたβサイト切断酵素阻害剤エレンベセスタット（一般名）の有効性、安全性を検証するフェーズⅢ試験の中止を発表しました。</p> <p>また、臨床試験で期待された結果が得られた場合であっても、各国の厳格な承認審査の結果、承認が得られないもしくは追加データの提出を要求され承認が遅延する可能性があります。あるいは、承認が得られた場合でも承認条件として求められた追加臨床試験で安全性・有用性が検証できなかった場合には承認を取り消される可能性があります。</p> <p>このような新薬開発の不確実性に伴い、当初想定していた開発計画が中止あるいは遅延した場合、将来に期待していた収益が得られない可能性があります。</p>
<p>副作用</p>	<p>医薬品は承認・販売された場合でも、その後のデータ・事象により、医薬品としてのベネフィットとリスクのプロファイルが承認時とは異なってくる場合があります。重大な副作用の発現・集積により、製品の添付文書の変更、販売停止、回収等の措置を実施する場合には、業績に重大な影響を及ぼす可能性があります。</p> <p>当社グループは、製品に関するすべての有害事象や安全性に関する情報を科学的・医学的に評価し、規制当局に報告する体制としてすべての地域の安全管理責任者等で編成するセーフティ・エグゼクティブ・コミッティ、および製品毎の安全性医学評価責任者等で編成するグローバル・セーフティ・ボードを設置しています。これらの体制を中心として、製品のグローバルな安全性監視体制を確立し、製品の適正使用の徹底に努めています。</p>

製品品質および 安定供給	<p>高品質な医薬品を患者様へ確実にお届けする必要がありますが、使用する原材料、自社工場あるいは製造委託先での製造プロセス等、何らかの原因により製品品質に問題が生じた場合や、使用原材料の供給停止や製造工程における技術上の問題、パンデミック、国家間の紛争、重大な災害あるいは経済安全保障上の問題等により工場の操業停止やサプライチェーンに問題が生じた場合には、製品の欠品、回収、販売停止などにより患者様の健康に支障をきたす可能性があるほか、業績へ影響を及ぼす可能性があります。また、何らかの原因による急な需要変動により製品の安定供給に影響が及ぶ可能性があります。さらに、現在日本政府が取り組んでいる経済安全保障の対応において、法令上の義務を課され、当社製品の安定供給体制をより強化する対応が求められる可能性があります。</p> <p>当社グループは、安心してご使用いただける高品質な医薬品の供給を可能とする安定供給体制ならびに品質保証体制の構築に取り組んでおり、グローバル基準のGMP(製造管理および品質管理に関する基準)に準拠した製造および品質管理を行っています。製造委託先に対しても、製造委託先における安定供給体制ならびに品質保証体制の確認、定期的なGMP監査に加え技術者派遣による製造現場の確認などの活動を実施しています。あわせて、原材料の取引先に「ビジネス・パートナーのための行動指針」の遵守をお願いすることで、当社グループと同様の人権尊重への取り組みを求めています。さらに、流通段階での品質確保にも取り組んでいます。また、当社グループは、世界の主要地域に自社工場を保有し、各工場から安定的に製品供給を行っています。加えて、事業継続計画(BCP)を定めており、パンデミック、重大な災害や急な需要変動が発生した場合においても安定供給を確保する体制の整備に取り組んでいます。</p>
-----------------	---

知的財産	<p>通常、先発医薬品の特許期間およびデータ保護期間が切れると同一成分のジェネリック医薬品の販売が可能となります。しかし、特許の不成立や特許成立後の無効審判の結果等により取得した特許権を適切に保護できない場合、想定より早くジェネリック医薬品やバイオシミラー品の市場参入を招き、売上収益が減少する可能性があります。例えば、ファイザー社と共同販促を展開している疼痛治療剤「リリカ」は、日本の用法特許に対する特許無効審判において、一部無効との判断がなされ、2020年12月にジェネリック医薬品が上市されました。また、「レンビマ」の中国の特許について、現在、無効審判が請求されています。</p> <p>また、特許期間内であっても、米国のようにジェネリック医薬品やバイオシミラー品の申請が可能な国もあり、そのような国では、ジェネリック医薬品やバイオシミラー品の申請を行った企業との間で特許侵害訴訟が起こる可能性があります。それら特許訴訟の結果によっては、ジェネリック医薬品やバイオシミラー品が当該特許期間満了より早期に参入し、当該国内の市場シェアが大幅かつ急速に低下する可能性があります。例えば2018年には、米国における制吐剤「Aloxi」について、連邦控訴裁判所で製剤特許無効の判決が確定し、ジェネリック医薬品が上市されました。また、当社グループの医薬品を保護する物質特許が無効と判断された場合、当該国内における当該医薬品の市場価値が失われ、当社グループの業績に重要な影響を及ぼす可能性があります。</p> <p>一方、当社グループでは、第三者の知的財産権を侵害することのないように常に注意を払っていますが、万が一当社グループの事業活動が第三者の知的財産権を侵害した場合、第三者から当該事業活動を中止することを求められたり、損害賠償を請求されたりする可能性があります。</p>
------	---

<p>訴訟</p>	<p>当社グループは、その事業運営に関し、製造物責任その他の人身被害等の製品に関する事項、消費者保護、商業規制、証券法、データ保護、契約違反、法令違反、環境規制など様々な事由に関連して、政府を含む第三者の提訴や調査等に起因する訴訟、仲裁その他の法令上や行政上の手続きに関与し、または関与する可能性があります。訴訟等の法的手続きは、その性質上、不確実性を伴います。当社グループはこれらの手続きに適切に対応し、正当な主張を行って参りますが、将来的に当社グループに賠償金支払いを命じる判決や、和解による支払いなどが生じる可能性があります。この結果、当社グループの経営状況、業績、社会的評価に重要な影響を及ぼす可能性があります。</p> <p>例えば、プロトンポンプ阻害剤「パリエット」（米国名「Aciphex」）について、当社は、他のプロトンポンプ阻害剤に係る他の製造業者とともに、人身被害を受けたとする訴訟を提起されています。米国連邦裁判所に提訴された訴訟は、ニュージャージー州の地方裁判所における広域係属訴訟として併合されています。ある訴訟は、様々な種類のプロトンポンプ阻害剤を用いた治療に伴い様々な被害の診断を受けたとする複数の原告から複数の製薬企業に対して米国の連邦裁判所および州裁判所へ提起されている他の訴訟と併合される可能性があり、また、ある訴訟は終了したり訴えが却下されたりし、さらに別の訴訟が提起される可能性があるため、係属中の訴訟の数は大きく変動する可能性があります。</p> <p>肥満症治療剤「BELVIQ」（日本では未承認、未販売）については、米国において、本年4月の時点で、健康被害を主張する40件を超える製造物責任訴訟が係属中です。</p> <p>「Aciphex」および「BELVIQ」に係る訴訟に関して生じうる負債を算定することはできないのが現状です。</p>
<p>データの信頼性</p>	<p>製薬企業にとって、研究データ、生産データ、市販後調査や医薬品安全性監視等に関するデータのインテグリティ（完全性、一貫性、正確性）の確保は、製品の安全性や信頼性の根拠となるため極めて重要であり、これら重要データのインテグリティが確保できないことにより、新薬開発の遅延・中止や、製品の回収、販売の停止など業績に重要な影響を及ぼす可能性があります。</p> <p>当社グループでは、データインテグリティ推進委員会やデータインテグリティ推進室を設置し、データの記録・検証・承認・保管のシステム化を推進しています。さらに、適切な内部統制の構築・整備、運用等により、製品品質を裏付けるデータ、臨床試験データおよび市販後調査を含む医薬品安全性監視に関するデータのインテグリティの強化を図るとともに、国内外の重要データに携わる社員を対象とした研修を継続して実施しています。</p>

<p>医療費抑制策</p>	<p>各国政府は、増大する医療費を抑えるため、様々な薬剤費抑制策を導入・検討しています。日本では医療用医薬品の薬価引き下げや、ジェネリック医薬品の使用促進などの施策がとられています。中国においても、国家医薬品償還リスト収載に伴う大幅な価格引き下げや集中購買制度においてより安価なジェネリック医薬品の使用が促進されており、例えば、「レンビマ」を国家医療保険償還医薬品リストに収載する際、販売価格を引き下げました。また、末梢性神経障害治療剤「メチコバル」は政府集中購買の対象となったことから販売価格を引き下げました。欧州では、新薬承認が得られた製品であっても、期待した価格による保険償還がなされない場合があります。これらの施策の推進ならびに新たな施策の導入により、当初に見込んでいた売上収益が得られない可能性があります。</p> <p>当社グループでは、各国の制度や政策動向を把握しつつ、有効性や安全性に加え、介護の軽減や対象疾患の重篤度など、新薬のもつ価値の立証を目指して検討を進めています。そして、それらが適切に価格に反映されるよう、製薬業界全体で行政等への働きかけを行っています。</p>
---------------	---

(4) その他

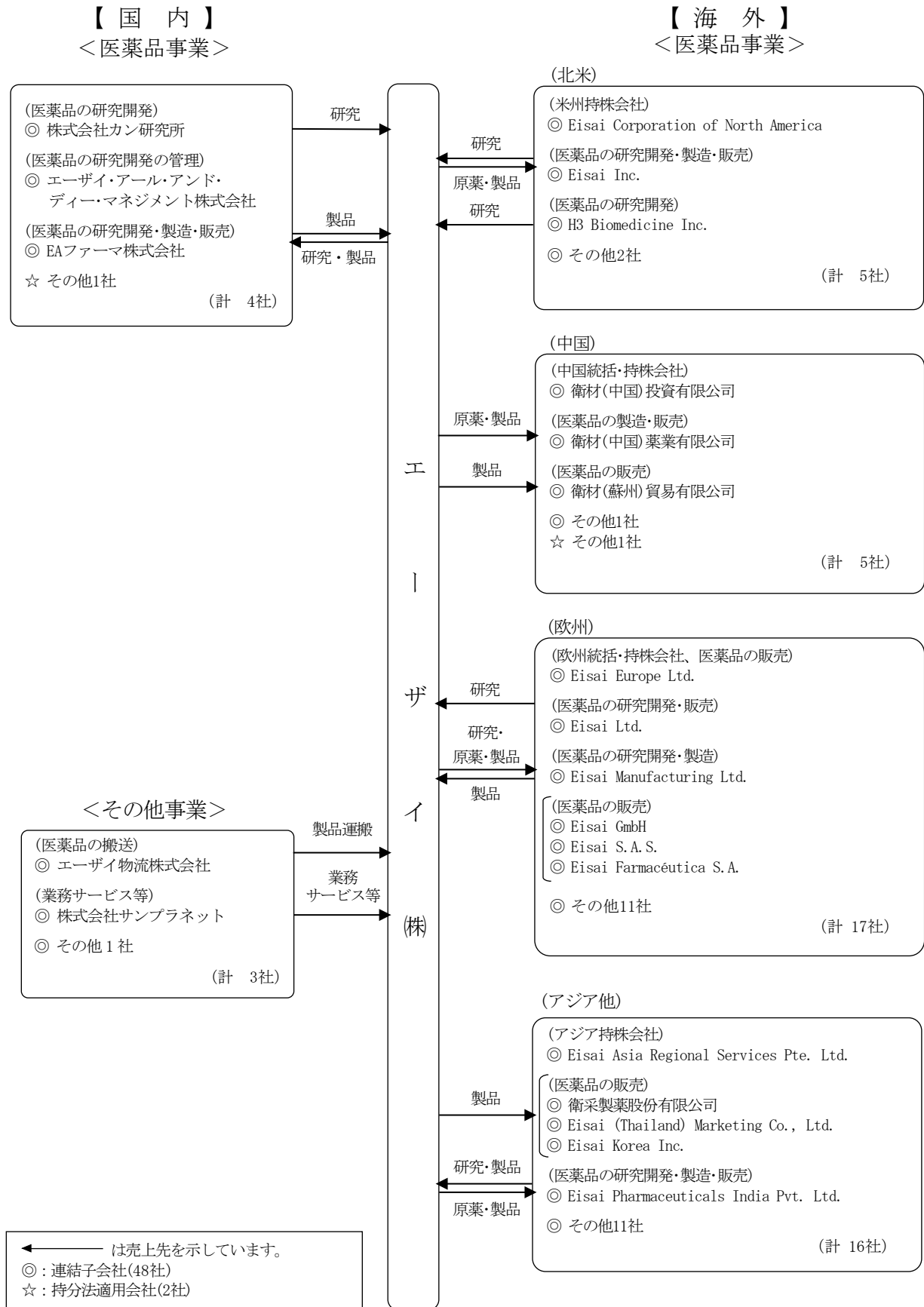
<p>サクセッション</p>	<p>当社グループは、30年超の長期にわたり、現代表執行役 CEO が強いリーダーシップを発揮してグローバルに事業を展開し成長を遂げてきました。</p> <p>代表執行役 CEO が計画を策定して、将来の代表執行役 CEO を育成することに加え、突発的事態に対しても万全な備えを行うこと、および代表執行役 CEO の選定においては、取締役会がその客観性や公正性を確保することが重要です。これらができない場合、当社グループの企業理念の実現や経営に大きな影響を及ぼす可能性があります。</p> <p>このため、当社取締役会は代表執行役 CEO の選定を取締役会の最も重要な意思決定事項のひとつと位置付けるとともに、サクセッションプランに関するルール、手続きを定め、独立社外取締役が将来の代表執行役 CEO の育成等のプロセスに関与することで、CEO 選定の客観性と公正性を合理的に確保できると考えています。具体的には年に2回、hhc ガバナンス委員会において代表執行役 CEO から提案されるサクセッションプランを全取締役と情報共有するとともにその検討を行っています。</p> <p>上記の代表執行役 CEO のサクセッションへの取り組みに加え、当社人事部門は執行役を含むグローバル全社ポジションにおける計画的なリーダーシップの継承を企図して、後継候補者の選定と育成、リテンション施策などの進捗状況を確認するサクセッションプランニングを年に1回実施しています。</p>
----------------	--

<p>人財の確保と育成</p>	<p>当社の強みは「企業理念の深い浸透」です。当社は企業理念への深い理解と共感を根幹とし、全社員が自立したプロフェッショナルとして活躍することを目指しています。hhc 理念に共感する多様な人財を獲得し、社員一人ひとりが hhc 実現に向け、中長期的に取り組むことができない場合、イノベーションの創出と企業理念の実現に大きな影響を及ぼす可能性があります。</p> <p>当社の人財育成の基本は、社員一人ひとりが患者様とともに時間を過ごす共同化によって患者様の真のニーズを理解することであり、この共同化が社員一人ひとりの動機付けとなります。グローバルリーダー育成プログラム等、様々な社内研修プログラムに患者様との共同化のセッションを盛り込み、hhc 理念の浸透を図ることで人財育成を強化しています。さらに、多様な働き方を支援する制度や職場環境の整備を進めており、より魅力ある企業となる取り組みを通じて人財の確保を図っています。</p>
<p>情報セキュリティ</p>	<p>当社グループにおけるデジタルプラットフォーム戦略、5D (Data Driven Drug Discovery & Development) 戦略、エーザイデータレイク構想等の新たな事業展開に伴い、AI やビッグデータ、クラウドの活用など、IT インフラ活用の機会が高まっています。このようにサイバー空間を活用したビジネスが進展する一方、当社グループへのサイバー攻撃が高度化・巧妙化しており、セキュリティ上の脅威は深刻化し、攻撃による操業停止等、事業活動への影響が生じる可能性が高まっています。その結果、以前にも増して情報セキュリティ体制の強化が必要となっています。</p> <p>また、当社グループは、個人情報や未公開情報を含めた多くの重要情報を保有していますが、そのような重要情報が社外に流出した場合、信頼や競争優位性を大きく失うこととなります。特に、近年は個人情報保護に関するグローバルな要請に的確に対応することが求められてきています。また、創薬段階の未公開構造式などの流出は特許の申請・取得に対して影響を及ぼします。当社グループの信頼あるいは競争優位性の低下が生じた場合には、業績に重要な影響を及ぼす可能性があります。</p> <p>サイバー攻撃等による重要業務の中断や個人情報・秘密情報等の漏えいを防止するため、チーフインフォメーションセキュリティオフィサーのリーダーシップの下、当年度当社グループにおけるセキュリティ対策の実施状況を確認し、発見された各課題に対するセキュリティ対策を推進しています。</p> <p>また、システムインフラのセキュリティ強化に加え、情報管理に関する規程等を整備し、役員・従業員へ日常業務における情報管理教育、サイバーセキュリティ訓練などを実施し、グローバルな情報セキュリティに関する継続的なガバナンス強化と施策の実行に取り組んでいます。</p>

<p>新型コロナ ウイルス感染症</p>	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の収束に向けて、治療薬の上市や複数回にわたるワクチン接種がグローバルに実施されています。一方、新たな変異ウイルスの発生により感染が拡大した場合、当社グループの事業活動に影響を及ぼす可能性があります。例えば、研究開発活動においては臨床試験での治験参加者の登録や試験の進行が遅延する可能性、生産活動においては仕入先を含めた工場の操業停止や物流遅延などサプライチェーンに影響が生じて製品の安定供給に支障をきたす可能性、販売活動においてはMRが医療関係者に適時適切な情報収集・提供ができなくなる可能性などがあります。</p> <p>当社では COVID-19 に関する危機対策本部を立ち上げ、各国の子会社と連携しながら正確な情報を収集し、従業員の安全確保に努めるとともに、ICT 技術等の活用を積極的に推進して事業活動に対する影響を最小限に留めるための取り組みを継続しています。また、当社グループの各工場においては、日頃より製品の安定供給を図るために必要な在庫量を確保しており、あらかじめ定められた事業継続計画（BCP）に基づく体制整備・運用を実施しています。</p>
<p>気候変動</p>	<p>気候変動は、企業活動に影響を与える重要な課題であると認識しています。</p> <p>当社グループは、2019年6月にTCFD（気候関連財務情報開示タスクフォース）への賛同を表明し、TCFDのフレームワークを活用した気候変動による長期的な影響についてのシナリオ分析を実施しました。</p> <p>その結果、物理的リスクとして、健康リスクの高まりとともに、特に発展途上国における医薬品アクセスの必要性が高まり、その改善に対する支出の影響が最大であると評価しました。また、自然災害による生産障害に起因する被害や固定資産の損失、生産バックアップ体制への継続的な投資などが大きく、さらに、生産や物流の停止により製品供給が停滞することに伴う売上収益の減少も大きいと評価しました。</p> <p>移行リスクでは、温室効果ガス排出削減ならびにその開示が不十分な場合のレピュテーションリスクが大きなインパクトとなること、カーボンプライシング（炭素の価格付け）における炭素税の上昇に伴う急激な原価上昇の影響も大きいと評価しました。</p> <p>これらの対応として、SBTi (Science Based Targets initiative) に基づいた温室効果ガス排出削減等の取り組み、国際的な環境イニシアティブ「RE100」への加盟を行い、2030年までに再生可能エネルギー使用率100%および2040年までのカーボンニュートラル達成を掲げた中長期目標であるカーボンニュートラル宣言とロードマップを設定しました。今後、カーボンニュートラル・ロードマップに沿って、中長期的な取り組みを加速していきます。</p>

のれんや 無形資産の減損	<p>当社グループは、企業買収や製品・開発品の導入を通じて獲得したのれんおよび無形資産を計上しています。これらの資産については、計画と実績の乖離や市場の変化等により回収可能価額が帳簿価額を下回る場合には減損処理をする必要があります。当社グループの経営成績および財政状態に悪影響を及ぼす可能性があります。</p> <p>例えば、当社グループにおけるのれん（2021年度末残高：1,918億円）の多くはアメリカス医薬品事業に配分しています。その回収可能価額は、経営者により承認された事業計画を基礎としたアメリカス医薬品事業の将来キャッシュ・フローや成長率等の仮定を用いて算定しており、それらの仮定は、将来における新薬の承認取得・適応追加の有無および時期、上市後の薬価および販売数量、競合品の状況や金利の変化等の影響を受けます。</p>
-----------------	---

2) 企業集団の概況
事業の系統図は、次のとおりです。



2022年3月31日現在

関係会社の状況

2022年3月31日現在

会社名	住所	資本金 または 出資金	主要な事業の内容 ※1	議決権の 所有割合 (%)※2	関係内容	備考
[連結子会社] 株式会社カン研究所	神戸市 中央区	百万円 70	医薬品事業 (医薬品の研究開発)	100.00	当社が医薬品の研究開発を 委託	
エーザイ物流株式会社	神奈川県 厚木市	百万円 60	その他事業 (医薬品の搬送)	100.00	当社が医薬品の搬送を委託	
エーザイ・アール・アンド・ ディー・マネジメント株式会社	東京都 文京区	百万円 16	医薬品事業 (医薬品の研究開発の管理)	100.00	当社が研究開発の一部の 管理業務等を委託	
株式会社サンプラネット	東京都 文京区	百万円 455	その他事業 (業務サービス等)	85.07	当社が業務サービス等を 購入	
EA ファーマ株式会社	東京都 中央区	百万円 9,145	医薬品事業(医薬品の 研究開発・製造・販売)	60.00	当社が医薬品の研究開発・ 製造を受託、医薬品を購入	※3
Arteryx 株式会社	東京都 千代田区	百万円 434	その他事業 (ソフトウェア企画・開発)	64.42	—	※7
Eisai Corporation of North America	米国 ニュージャージー州	千米ドル 2,266,700	医薬品事業 (米州持株会社)	100.00	—	※3
Eisai Inc.	米国 ニュージャージー州	千米ドル 151,600	医薬品事業(医薬品の 研究開発・製造・販売)	100.00 (100.00)	当社が医薬品の研究開発・ 製造を委託、医薬品・原薬を 販売	※3 ※5
H3 Biomedicine Inc.	米国 マサチューセッツ州	千米ドル 8	医薬品事業 (医薬品の研究開発)	100.00 (100.00)	当社が医薬品の研究開発を 委託	
Eisai Innovation, Inc.	米国 マサチューセッツ州	千米ドル 1	医薬品事業 (投資管理サービス)	100.00 (100.00)	当社が欧米における投資管 理業務を委託	
Eisai Ltd.	カナダ オンタリオ州	千カナダドル 30,000	医薬品事業(医薬品の販売)	100.00 (100.00)	—	
衛材(中国)投資有限公司	中国 江蘇省	千人民元 664,465	医薬品事業 (中国統括・持株会社)	100.00 (100.00)	—	※3
衛材(中国)薬業有限公司	中国 江蘇省	千人民元 576,125	医薬品事業 (医薬品の製造・販売)	100.00 (100.00)	当社が医薬品・原薬を販売	※3
衛材(蘇州)貿易有限公司	中国 江蘇省	千人民元 70,000	医薬品事業(医薬品の販売)	100.00 (100.00)	当社が医薬品を販売	※3
衛材(遼寧)製薬有限公司	中国 遼寧省	千人民元 50,000	医薬品事業 (医薬品の製造・販売)	100.00 (100.00)	—	
Eisai Europe Ltd.	英国 ハートフォードシャー	千英ポンド 184,138	医薬品事業(欧州統括 ・持株会社、医薬品の販売)	100.00	当社が医薬品事業の管理・ 運営業務等を委託	※3
Eisai Ltd.	英国 ハートフォードシャー	千英ポンド 46,009	医薬品事業 (医薬品の研究開発・販売)	100.00 (100.00)	当社が医薬品の研究開発を 委託	※3
Eisai Manufacturing Ltd.	英国 ハートフォードシャー	千英ポンド 38,807	医薬品事業 (医薬品の研究開発・製造)	100.00 (100.00)	当社が医薬品・原薬を販売、 医薬品の研究開発を受託	※3
Eisai GmbH	ドイツ フランクフルト	千ユーロ 7,669	医薬品事業(医薬品の販売)	100.00 (100.00)	—	
Eisai S.A.S.	フランス パリ	千ユーロ 19,500	医薬品事業(医薬品の販売)	100.00 (100.00)	—	
Eisai B.V.	オランダ アムステルダム	千ユーロ 540	医薬品事業(医薬品の販売)	100.00 (100.00)	—	
Eisai Farmacéutica S.A.	スペイン マドリッド	千ユーロ 4,000	医薬品事業(医薬品の販売)	100.00 (100.00)	—	
Eisai S.r.l.	イタリア ミラノ	千ユーロ 3,500	医薬品事業(医薬品の販売)	100.00 (100.00)	—	
Eisai Pharma AG	スイス チューリッヒ	千スイスフラン 3,000	医薬品事業(医薬品の販売)	100.00 (100.00)	—	
Eisai AB	スウェーデン ストックホルム	千クローナ 10,000	医薬品事業(医薬品の販売)	100.00 (100.00)	—	
Eisai Farmacéutica, Unipessoal Lda.	ポルトガル リスボン	千ユーロ 1,250	医薬品事業(医薬品の販売)	100.00 (100.00)	—	
Eisai SA/NV	ベルギー ブリュッセル	千ユーロ 2,001	医薬品事業(医薬品の販売)	100.00 (100.00)	—	
Eisai GesmbH	オーストリア ウィーン	千ユーロ 2,000	医薬品事業(医薬品の販売)	100.00 (100.00)	—	

会社名	住所	資本金 または 出資金	主要な事業の内容 ※1	議決権の 所有割合 (%)※2	関係内容	備考
Limited Liability Company Eisai	ロシア モスクワ	千ロシアルーブル 4,000	医薬品事業(医薬品の販売)	100.00 (100.00)	—	
Eisai Israel Ltd.	イスラエル テルアビブ	千イスラエルシェケル 5,000	医薬品事業	100.00 (100.00)	—	※6
Eisai Asia Regional Services Pte. Ltd.	シンガポール	千シンガポールドル 34,469	医薬品事業 (アジア持株会社)	100.00	—	
Eisai (Singapore) Pte. Ltd.	シンガポール	千シンガポールドル 300	医薬品事業(医薬品の販売)	100.00 (100.00)	当社が医薬品を販売	
Eisai Clinical Research Singapore Pte. Ltd.	シンガポール	千シンガポールドル 10	医薬品事業 (医薬品の研究開発)	100.00 (100.00)	当社が医薬品の研究開発を委託	
衛采製薬股份有限公司	台湾 台北	千台湾ドル 270,000	医薬品事業(医薬品の販売)	100.00	当社が医薬品を販売	
Eisai (Thailand) Marketing Co., Ltd.	タイ バンコク	千タイバーツ 103,000	医薬品事業(医薬品の販売)	100.00 (100.00)	当社が医薬品を販売	
PT Eisai Indonesia	インドネシア ジャカルタ	百万インドネシアルピア 1,630	医薬品事業 (医薬品の製造・販売)	100.00	当社が医薬品・原薬を販売	
Eisai (Malaysia) Sdn. Bhd.	マレーシア ペタリンジヤヤ	千マレーシアリンギット 470	医薬品事業(医薬品の販売)	100.00 (5.74)	当社が医薬品を販売	
HI-Eisai Pharmaceutical Inc.	フィリピン マニラ	千フィリピンペソ 122,000	医薬品事業(医薬品の販売)	50.00 (1.45)	当社が医薬品を販売	※4
Eisai (Hong Kong) Co., Ltd.	香港	千香港ドル 500	医薬品事業(医薬品の販売)	100.00 (10.00)	当社が医薬品を販売	
Eisai Korea Inc.	韓国 ソウル	百万韓国ウォン 3,512	医薬品事業(医薬品の販売)	100.00	当社が医薬品を販売	
Eisai Pharmaceuticals India Pvt. Ltd.	インド アンドラ プラデシュ州	千インドルピー 2,708,324	医薬品事業(医薬品の 研究開発・製造・販売)	100.00 (11.08)	当社が医薬品の研究開発・ 製造を委託、医薬品原薬を 販売、医薬品を購入	※3
Eisai Australia Pty. Ltd.	オーストラリア シドニー	千豪ドル 4,000	医薬品事業(医薬品の販売)	100.00	—	
Eisai Laboratórios Ltda.	ブラジル サンパウロ	千ブラジルリアル 87,899	医薬品事業(医薬品の販売)	100.00 (100.00)	—	
Eisai Laboratorios S. de R.L. de C.V.	メキシコ メキシコシティ	千メキシコペソ 3	医薬品事業(医薬品の販売)	100.00 (100.00)	—	
Eisai New Zealand Ltd.	ニュージーランド オークランド	千ニュージーランドドル 2,050	医薬品事業(医薬品の販売)	100.00 (100.00)	—	
Eisai Vietnam Co., Ltd.	ベトナム ホーチミン	百万ベトナムドン 20,781	医薬品事業	100.00	—	
その他 2 社	—	—	—	—	—	
[持分法適用会社] ブラッコ・エーザイ 株式会社	東京都 文京区	百万円 340	医薬品事業 (造影剤の輸入・製造・販売)	49.00	当社が医薬品を購入	
京頤衛亨(上海) 健康産業発展有限公司	中国 上海	千人民元 30,000	医薬品事業 (医療サービスの提供)	49.00 (49.00)	—	

(注) ※1 「主要な事業の内容」欄には、セグメントの名称を記載しています。

※2 「議決権の所有割合」の()内は間接所有割合です。

※3 特定子会社に該当する子会社です。

※4 HI-Eisai Pharmaceutical Inc.の議決権の所有割合は 100 分の 50 以下ですが、実質的に支配しているため、連結子会社としています。

※5 当連結会計年度における連結財務諸表の売上収益に占める連結子会社の売上収益(連結会社間の売上収益を除く)の割合が 100 分の 10 を超える会社は Eisai Inc.のみであり、その主要な損益情報等は、次のとおりです。

売上収益	252,657	百万円
営業利益	30,006	
当期利益	25,361	
資本合計	341,855	
資産合計	471,433	

※6 2021 年 8 月、Eisai Europe Ltd.が Eisai Israel Ltd.を設立しました。

※7 2022 年 3 月、デジタルソリューションビジネスの基盤強化と迅速な拡大を目的として、Arteryx 株式会社の株式を取得し、連結子会社化しました。

3) 役員の変動(2022年6月17日予定)

(1) 代表者の変動

なし

(2) その他の役員の変動

① 新任取締役候補者

取締役 加藤 弘之 (現 常務執行役 チーフクリニカルクオリティオフィサー兼
チーフプロダクトクオリティオフィサー兼
グローバル緊急対応担当兼薬事担当)

取締役(社外取締役) リチャード・ソーンリー (現 ソーンリー・インターナショナル最高経営責任者)

② 退任予定取締役

取締役(社外取締役) ブルース・アロンソン (ニューヨーク大学ロースクール米国アジア法律研究所
客員研究員)

取締役 土屋 裕 (当社相談役に就任予定)

取締役(社外取締役) 村田 隆一 (三菱HCキャピタル株式会社 特別顧問)

③ 新任執行役候補者

執行役 小阪 光生 (現 上席執行役員 チーフストラテジーオフィサー)

執行役 氏家 伸 (現 上席執行役員 デピュティチーフプランニングオフィサー
兼コーポレートプランニング部長兼
グローバルパートナーシップディベロップメント特命担当兼
レンビマパートナーシップ&オペレーションストラテジー部長)

④ 昇格予定執行役

なし

⑤ 退任予定執行役

専務執行役 柳 良平 (当社アドバイザーに就任予定)

常務執行役 エドワード・スチュワート・ギリー (当社上席執行役員に就任予定)

常務執行役 加藤 弘之 (当社新任取締役候補者)

執行役 木村 禎治 (当社上席執行役員に就任予定)

執行役 アレキサンダー・スコット (エーザイ・インク役員に就任予定)

執行役 田中 光明 (当社顧問に就任予定)

執行役 塚原 克平 (当社上席執行役員に就任予定)

執行役 村山 弘幸 (当社上席執行役員に就任予定)

(3) 取締役候補者名簿

取締役兼代表執行役 CEO

内藤 晴夫 (現 取締役兼代表執行役 CEO)

取締役議長 加藤 泰彦 (現 取締役議長、株式会社三井 E&S ホールディングス
特別顧問)

取締役(社外取締役) 海堀 周造 (現 取締役、HOYA株式会社 社外取締役)

取締役(社外取締役) 内山 英世 (現 取締役、公認会計士、朝日税理士法人 顧問)

取締役 林 秀樹 (現 取締役)

取締役(社外取締役) 三和 裕美子 (現 取締役、明治大学商学部 教授)

取締役(社外取締役) 池 史彦 (現 取締役、株式会社エヌ・ティ・ティ・データ 社外取締役)

取締役 加藤 義輝 (現 取締役)

取締役(社外取締役) 三浦 亮太 (現 取締役、三浦法律事務所 パートナー)

取締役 加藤 弘之 (現 常務執行役 チーフクリニカルクオリティオフィサー兼
チーフプロダクトクオリティオフィサー兼
グローバル緊急対応担当兼薬事担当)

取締役(社外取締役) リチャード・ソーンリー (現 ソーンリー・インターナショナル最高経営責任者)

(注)加藤泰彦、海堀周造、内山英世、三和裕美子、池史彦、三浦亮太、リチャード・ソーンリーは、会社法施行規則第2条第3項第7号に定める社外取締役候補者の要件を満たしています。

(4)各委員会委員選定予定

- | | |
|---------|-------------|
| ① 指名委員会 | |
| 委員長 | 海堀 周造 |
| 委員 | 池 史彦 |
| 委員 | リチャード・ソーンリー |
| ② 監査委員会 | |
| 委員長 | 内山 英世 |
| 委員 | 林 秀樹 |
| 委員 | 三和 裕美子 |
| 委員 | 加藤 義輝 |
| 委員 | 三浦 亮太 |
| ③ 報酬委員会 | |
| 委員長 | 池 史彦 |
| 委員 | 海堀 周造 |
| 委員 | リチャード・ソーンリー |

hhc ガバナンス委員会および社外取締役独立委員会については、社外取締役全員で構成します。なお、社外取締役独立委員会は、「当社企業価値・株主共同の利益の確保に関する対応方針」を、その有効期間が満了する2022年6月30日をもって非継続(廃止)とすることに伴い、廃止いたします。

(5)新任取締役候補者の略歴

- | | | |
|------|----------------|--|
| 氏 名 | 加藤 弘之 | |
| 生年月日 | 1957年9月8日(64歳) | |
| 略 歴 | 1982年4月 | 当社入社 |
| | 2010年6月 | 当社チーフプロダクトクリエーションオフィサー付担当部長 |
| | 2011年6月 | 当社理事職 |
| | 2012年4月 | 当社プロダクトクリエーション本部 推進部長 |
| | 2012年6月 | 当社執行役員 |
| | 2012年6月 | 当社プロダクトクリエーション本部 ポートフォリオ戦略・推進部長 |
| | 2016年4月 | 当社執行役 |
| | 2016年4月 | 当社メディスン開発センター長 |
| | 2017年6月 | 当社メディスン開発センター長 兼 hhc データクリエーション担当
兼 グローバル緊急対応担当 |
| | 2018年1月 | 当社チーフクオリティオフィサー 兼 グローバル緊急対応担当 |
| | 2019年6月 | 当社常務執行役(現任) |
| | 2019年6月 | 当社チーフクリニカルクオリティオフィサー 兼 チーフプロダクト
クオリティオフィサー 兼 グローバル緊急対応担当 兼 薬事担
当(現任) |

- | | | |
|------|------------------|----------------------------------|
| 氏 名 | リチャード・ソーンリー | |
| 生年月日 | 1964年11月25日(57歳) | |
| 略 歴 | 1983年9月 | ウェストランド・ヘリコプターズ社 入社 |
| | 1997年12月 | アグスタウェストランド社 日本ゼネラルマネージャー |
| | 2003年1月 | 同社 リージョナル・ディレクター 北東アジア(日本、韓国、台湾) |

2004年 1月	ロールス・ロイス社日本支社長 兼 ロールス・ロイス韓国支社長
2014年 1月	ベルヘリコプター株式会社 日本代表取締役社長 (2018年 3月退任)
2018年 3月	ソーンリー・インターナショナル最高経営責任者(現任)
2019年 6月	一般社団法人国際安全保障産業協会 監査役会委員(現任)

(6) 執行役候補者名簿

代表執行役 CEO	内藤 晴夫	(現 代表執行役 CEO)
代表執行役 COO	岡田 安史	(現 代表執行役 COO 業界担当兼中国事業担当兼データインテグリティ推進担当)
専務執行役	高橋 健太	(現 専務執行役 ゼネラル カウンセル兼知的財産担当兼 内部監査担当)
常務執行役	ガリー・ヘンドラー	(現 常務執行役 EMEA リージョン プレジデント兼 エーザイ・ヨーロッパ・リミテッド チェアマン兼 CEO)
常務執行役	井池 輝繁	(現 常務執行役 エーザイ・ジャパン プレジデント)
常務執行役	アイヴァン・チャン	(現 常務執行役 ニューロロジービジネスグループ プレジデント兼 グローバル AD オフィサー兼エーザイ・インク チェアマン)
常務執行役	安野 達之	(現 常務執行役 アメリカス・リージョン プレジデント兼 エーザイ・インク プレジデント)
常務執行役	ヤンホイ・フェン	(現 常務執行役 衛材(中国)投資有限公司 総経理兼 衛材(中国)薬業有限公司 総経理)
常務執行役	赤名 正臣	(現 常務執行役 チーフガバメントリレーションズオフィサー兼 グローバルバリュー&アクセス担当)
常務執行役	大和 隆志	(現 常務執行役 オンコロジービジネスグループ プレジデント兼 チーフディスカバリーオフィサー兼日本・アジアメディカル担当)
執行役	リン・クレイマー	(現 執行役 ニューロロジービジネスグループ チーフクリニカルオフィサー)
執行役	佐々木 小夜子	(現 執行役 チーフ IR オフィサー兼 ステークホルダーコミュニケーション担当)
執行役	宮島 正行	(現 執行役 総務・環境安全担当兼国内ネットワーク企業担当)
執行役	金澤 昭兵	(現 執行役 アジア・ラテンアメリカリージョン プレジデント兼 API ソリューション事業担当)
執行役	中濱 明子	(現 執行役 メディシン開発センター長兼 AD 申請登録日本・アジア管轄)
執行役	秋田 陽介	(現 執行役 チーフタレントオフィサー)
執行役	内藤 景介	(現 執行役 チーフエコシステムオフィサー兼 IT 統括本部長)
執行役	内藤 えり子	(現 執行役 コンシューマーhhc 事業部 プレジデント兼 CJ 担当)
執行役	田村 和彦	(現 執行役 エーザイデマンドチェーンシステムズ プレジデント)
執行役	真坂 晃之	(現 執行役 チーフプランニングオフィサー)
執行役	小阪 光生	(現 上席執行役員 チーフストラテジーオフィサー)
執行役	氏家 伸	(現 上席執行役員 デピュティチーフプランニングオフィサー兼 コーポレートプランニング部長兼 グローバルパートナーシップディベロップメント特命担当兼 レンビマ パートナーシップ&オペレーションストラテジー部長)

(注)代表執行役 CEO 内藤晴夫は取締役を兼務します。