



2024年3月期 第3四半期決算短信〔IFRS〕（連結）

2024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) 奥澤 宏幸

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) 朝倉 健太郎 TEL 03-6225-1125

四半期報告書提出予定日 2024年2月6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. 2024年3月期第3四半期の連結業績（2023年4月1日～2023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		コア営業利益		営業利益		税引前利益		四半期利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2024年3月期第3四半期	1,173,269	23.7	172,229	45.5	194,551	53.0	199,846	56.8	164,102	89.3
2023年3月期第3四半期	948,276	16.9	118,341	△3.8	127,131	2.7	127,450	1.2	86,700	△8.1

	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		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
	百万円	%	百万円	%	円 銭	円 銭
2024年3月期第3四半期	163,564	88.7	208,045	76.8	85.31	85.25
2023年3月期第3四半期	86,700	△8.1	117,658	6.3	45.23	45.19

(注) 当社グループは、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損益を除外したコア営業利益を開示しております。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。

(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
2024年3月期第3四半期	3,268,945	1,587,111	1,586,338	48.5	827.32
2023年3月期	2,508,889	1,445,854	1,445,854	57.6	754.09

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
2023年3月期	円 銭 -	円 銭 15.00	円 銭 -	円 銭 15.00	円 銭 30.00
2024年3月期	円 銭 -	円 銭 20.00	円 銭 -		
2024年3月期（予想）				円 銭 30.00	円 銭 50.00

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無：有

3. 2024年3月期の連結業績予想（2023年4月1日～2024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	1,580,000	23.6	180,000	46.8	200,000	65.9	205,000	61.6	175,000	60.3	175,000	60.3	91.27

（注）直近に公表されている業績予想からの修正の有無：有

※ 注記事項

（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）	2024年3月期3Q	1,947,034,029株	2023年3月期	1,947,034,029株
② 期末自己株式数	2024年3月期3Q	29,581,839株	2023年3月期	29,690,154株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2024年3月期3Q	1,917,410,710株	2023年3月期3Q	1,916,974,859株

※ 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（コアベース）】	2
【ユニット別売上収益状況】	4
② 研究開発の状況	6
(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	11
2. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記	12
(1) 要約四半期連結財政状態計算書	12
(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	14
要約四半期連結損益計算書	14
要約四半期連結包括利益計算書	15
(3) 要約四半期連結持分変動計算書	16
(4) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書	18
(5) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項	19
(継続企業の前提に関する注記)	19
(表示方法の変更)	19

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（コアベース）】

(単位：百万円。百万円未満切捨て)

	2023年3月期 第3四半期累計	2024年3月期 第3四半期累計	対前年同期増減
売上収益	948,276	1,173,269	224,992 23.7%
売上原価 [※]	257,404	310,318	52,913 20.6%
販売費及び一般管理費 [※]	330,810	433,921	103,111 31.2%
研究開発費 [※]	241,720	256,799	15,078 6.2%
コア営業利益 [※]	118,341	172,229	53,888 45.5%
一過性の収益 [※]	11,039	26,876	15,837 143.5%
一過性の費用 [※]	2,249	4,555	2,305 102.5%
営業利益	127,131	194,551	67,420 53.0%
税引前四半期利益	127,450	199,846	72,395 56.8%
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	86,700	163,564	76,864 88.7%
四半期包括利益合計額	117,658	208,045	90,386 76.8%

※ 当社グループは、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。

< 主要通貨の日本円への換算レート（期中平均レート） >

	2023年3月期 第3四半期	2024年3月期 第3四半期
1米ドル/円	136.53	143.29
1ユーロ/円	140.60	155.28

a. 売上収益

- ・当第3四半期累計期間（2023年4月1日～2023年12月31日）の売上収益は、前年同期比2,250億円（23.7%）増収の1兆1,733億円となりました。
- ・グローバル主力品エンハーツ（一般名：トラスツズマブ デルクステカン：T-DXd/DS-8201）、リクシアナ（一般名：エドキサバン）等の伸長及び円安の進行による為替の増収影響等により、増収となりました。
- ・売上収益に係る為替の増収影響は400億円でした。

b. コア営業利益

- ・コア営業利益は、前年同期比539億円（45.5%）増益の1,722億円となりました。
- ・売上原価は、売上収益の増加に伴い、529億円（20.6%）増加の3,103億円となりました。
- ・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、1,031億円（31.2%）増加の4,339億円となりました。
- ・研究開発費は、5DXd ADCs（トラスツズマブ デルクステカン、ダトポタマブ 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、イフィナタマブ デルクステカン：I-DXd/DS-7300、DS-6000）への研究開発投資の増加等により、前年同期比151億円（6.2%）増加の2,568億円となりました。
- ・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674億円（53.0%）増益の1,946億円となりました。
- ・ノバルティスからの当社米国子会社 プレキシコンに対する米国特許侵害訴訟の和解金の受領等により、一過性の収益が増加したため、コア営業利益に比べて増益額が拡大しました。

d. 税引前四半期利益

- ・税引前四半期利益は、前年同期比724億円（56.8%）増益の1,998億円となりました。
- ・受取利息の増加等により、金融収支が48億円改善したため、増益となりました。

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769億円（88.7%）増益の1,636億円となりました。
- ・第一三共エスファ株式会社の譲渡決定に伴う税効果会計の影響等により、法人税等が前年同期に比べて減少したことから、税引前四半期利益に比べて増益額が拡大しました。

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904億円（76.8%）増益の2,080億円となりました。

【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、次のとおりです。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、イナビル、リクシアナ、エンハーツ、タリージェ等の伸長により、前年同期比559億円（15.7%）増収の4,123億円となりました。

当第3四半期累計期間における主な進捗は次のとおりです。

- ・2023年5月、抗悪性腫瘍剤ヴァンフリタの急性骨髄性白血病（AML）1次治療の承認取得及びプロモーション開始
- ・2023年5月、疼痛治療剤タリージェOD錠の新発売
- ・2023年8月、エンハーツのHER2遺伝子変異を有する非小細胞肺癌2次治療の承認取得及びプロモーション開始
- ・2023年11月、COVID-19 mRNAワクチン ダイチロナ筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）の日本における承認取得。同年12月、本製品の供給

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、ロキソニン、ミノン等の伸長により、前年同期比51億円（9.4%）増収の599億円となりました。

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）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1,082億円（86.8%）増収の2,330億円、現地通貨ベースでは、712百万米ドル（77.9%）増収の1,626百万米ドルとなりました。

当第3四半期累計期間における主な進捗は次のとおりです。

- ・2023年8月、米国におけるヴァンフリタの新発売（適応：AML 1次治療）
- ・2023年10月、エンハーツのHER2遺伝子変異を有する非小細胞肺癌2次治療を対象とした欧州における承認取得及びプロモーション開始

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、インジェクタファーの減収影響があったものの、ヴェノファー等の増収により、前年同期比85億円（5.9%）増収の1,520億円、現地通貨ベースでは、9百万米ドル（0.9%）増収の1,061百万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、Nilemdo/Nustendiの伸長により、前年同期比

251億円（22.3%）増収の1,376億円、現地通貨ベースでは86百万ユーロ（10.8%）増収の886百万ユーロとなりました。

f. ASCAビジネスユニット

ASCA^{※1} ビジネスユニットの売上収益には、海外ライセンサ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、ブラジルにおけるエンハーツの伸長等により、前年同期比254億円（23.8%）増収の1,318億円となりました。

※1 Asia, South & Central Americaの略

当第3四半期累計期間における主な進捗は次のとおりです。

- ・2023年6月、中国におけるエンハーツの新発売（適応：HER2陽性乳がんの2次治療）
- ・2023年7月、エンハーツのHER2低発現乳がん（化学療法既治療）の中国における承認取得及びプロモーション開始

② 研究開発の状況

当社グループは、5つのDXd ADC^{※1}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^{※2}を変革する製品群（Next Wave）の創薬を目指す「5DXd ADCs and Next Wave」戦略のもと、グローバル臨床開発の加速化にも注力して研究開発に取り組んでおります。

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^{※3}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 ADCは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。DXd ADCは当社独自の薬物とリンカーを抗体に結合させたもの

※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 モダリティとは低分子薬、抗体医薬、ADC、核酸医薬、遺伝子治療等の治療手段のこと

【5DXd ADCs】

当第3四半期累計期間（2023年4月1日～2023年12月31日）における5DXd ADCsの臨床開発の状況は次のとおりです。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。

トラスツズマブ デルクステカン及びダトポタマブ デルクステカンは、アストラゼネカと共同で開発しております。また、パトリツマブ デルクステカン、イフィナタマブ デルクステカン（DS-7300）、DS-6000については、2023年10月に戦略的提携契約を締結したMerck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA（以下「米国メルク」）と共同開発してまいります。

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）

当第3四半期累計期間における主な進捗は次のとおりです。

- ・2023年6月、米国臨床腫瘍学会（ASCO）におけるHER2発現の複数の固形がんを対象としたフェーズ2試験（試験名：DESTINY-PanTumor02）の初のデータ発表
- ・2023年6月、ASCOにおけるHER2陽性大腸がんの3次治療を対象としたフェーズ2試験（試験名：DESTINY-CRC02）の初のデータ発表
- ・2023年7月、HER2低発現乳がん（化学療法既治療）を対象とした中国における承認の取得
- ・2023年8月、HER2遺伝子変異を有する非小細胞肺がんの2次治療を対象とした日本における承認の取得
- ・2023年9月、HER2陽性（IHC3+）固形がんの2次治療以降及びHER2陽性（IHC3+）大腸がんの3次治療以降を対象とした米国食品医薬品局（FDA）からの画期的治療薬指定^{※4}獲得の発表
- ・2023年9月、世界肺がん学会（WCLC）におけるHER2遺伝子変異を有する非小細胞肺がんの2次治療以降を対象としたフェーズ2試験（試験名：DESTINY-Lung02）のデータ発表
- ・2023年9月、HER2遺伝子変異を有する非小細胞肺がん2次治療を対象とした欧州医薬品庁（EMA）の欧州医薬品委員会（CHMP）による承認の勧告
- ・2023年10月、欧州臨床腫瘍学会（ESMO）におけるHER2発現の複数の固形がんを対象としたフェーズ2試験（試験名：DESTINY-PanTumor02）のプライマリー解析データ発表
- ・2023年10月、HER2遺伝子変異を有する非小細胞肺がん2次治療を対象とした欧州における承認の取得

- ・2023年12月、サンアントニオ乳がんシンポジウム（SABCS）におけるHER2低発現乳がん（化学療法未治療/既治療）を対象としたフェーズ1b試験（試験名：DESTINY-Breast08）のうち、ホルモン療法との併用コホートの初のデータ発表

※4 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)

当第3四半期累計期間における主な進捗は次のとおりです。

- ・2023年6月、ASCOにおける非小細胞肺癌を対象とした免疫チェックポイント阻害剤との併用療法のフェーズ1b試験（試験名：TROPION-Lung02）の最新データの発表
- ・2023年7月、非小細胞肺癌の2次治療以降を対象としたフェーズ3試験（試験名：TROPION-Lung01）の結果概要の発表
- ・2023年9月、WCLCにおけるアクションナブル遺伝子変異のない非小細胞肺癌の1次・2次治療を対象としたフェーズ1b試験（試験名：TROPION-Lung04）のうち、デュルバルマブとの併用コホートの初のデータ発表
- ・2023年9月、ホルモン受容体陽性かつHER2低発現または陰性の乳がんの2次治療以降を対象としたフェーズ3試験（試験名：TROPION-Breast01）の結果概要の発表
- ・2023年10月、ESMOにおける非小細胞肺癌の2次治療以降を対象としたフェーズ3試験（試験名：TROPION-Lung01）の初のデータ発表
- ・2023年10月、ESMOにおけるアクションナブル遺伝子変異を有する非小細胞肺癌を対象としたフェーズ2試験（試験名：TROPION-Lung05）のプライマリー解析データ発表
- ・2023年10月、ESMOにおけるホルモン受容体陽性かつHER2低発現または陰性の乳がんの2次治療以降を対象としたフェーズ3試験（試験名：TROPION-Breast01）の初のデータ発表
- ・2023年10月、ESMOにおけるトリプルネガティブ乳がんの1次治療を対象とした免疫チェックポイント阻害剤との併用療法のフェーズ1b/2試験（試験名：BEGONIA）の最新データ発表
- ・2023年11月、トリプルネガティブ乳がん及びホルモン受容体低発現かつ、HER2低発現または陰性乳がんの術前・術後薬物療法を対象としたデュルバルマブとの併用療法を評価するフェーズ3試験（試験名：TROPION-Breast04）の開始
- ・2023年11月、トリプルネガティブ乳がんの1次治療を対象とした単剤またはデュルバルマブとの併用療法を評価するフェーズ3試験（試験名：TROPION-Breast05）の開始

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次のとおりです。

- ・2023年4月、EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌の3次治療以降を対象としたフェーズ2試験（試験名：HERTHENA-Lung01）の結果概要の発表
- ・2023年9月、WCLCにおけるEGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌の3次治療を対象としたフェーズ2試験（試験名：HERTHENA-Lung01）の初のデータ発表
- ・2023年12月、RTOR^{*5} (Real-Time Oncology Review) プログラム適応の下、EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌の3次治療を対象とした米国における承認申請の受理及びFDAからの優先審査^{*6}の指定獲得

※5 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。

※6 米国において、治療上重要な進歩をもたらす薬剤や、現在適切な治療法がない疾患への治療法を提供する薬剤に対して指定され、通常審査期間（10ヶ月目標）に比べ審査期間の短縮（6ヶ月目標）が見込まれる

d. イフィナタマブ デルクステカン（I-DXd/DS-7300：抗B7-H3 ADC）

当第3四半期累計期間における主な進捗は次のとおりです。

- ・2023年4月、小細胞肺癌を対象とした米国FDAからの希少疾病用医薬品^{※7} (Orphan Drug) の指定獲得
- ・2023年9月、WCLCにおける固形がんを対象としたフェーズ1/2試験の小細胞肺癌サブグループ解析の最新データ発表
- ・2023年10月、ESMOにおける固形がんを対象としたフェーズ1/2試験の食道扁平上皮がん、去勢抵抗性前立腺がん及び扁平上皮非小細胞肺癌のサブグループ解析の最新データ発表

※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

e. DS-6000（抗CDH6 ADC）

当第3四半期累計期間における主な進捗は次のとおりです。

- ・2023年10月、ESMOにおける卵巣がんを対象としたフェーズ1試験の最新データ発表

【Next Wave】

当第3四半期累計期間におけるNext Waveの臨床開発の主な進捗は次のとおりです。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。

- ・2023年4月、DS-5670（COVID-19 mRNAワクチン）（1価：起源株）の、健康成人を対象とした日本における初回免疫フェーズ3試験の結果概要の発表
- ・2023年5月、DS-5670（2価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5）の12歳以上を対象とした日本における追加免疫フェーズ3試験の開始
- ・2023年5月、DS-5670（2価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5）の5歳から11歳を対象とした日本における追加免疫フェーズ2/3試験の開始
- ・2023年5月、キザルチニブ（AC220：FLT3阻害剤、日本製品名：ヴァンフリタ）のFLT3-ITD変異陽性の急性骨髄性白血病（AML）の1次治療を対象とした日本における承認の取得
- ・2023年5月、DS-2325（KLK5阻害剤）のネザートン症候群を対象とした米国FDAからの希少小児疾患^{※8} (Rare Pediatric Disease) の指定獲得
- ・2023年6月、DS-1103（抗SIRP α 抗体）の固形がんを対象としたエンハーツとの併用フェーズ1試験の開始
- ・2023年6月、バレメトスタット（DS-3201：EZH1/2阻害剤、日本製品名：エザルミア）の末梢性T細胞リンパ腫（PTCL）を対象としたフェーズ2試験（試験名：VALENTINE-PTCL01）の結果概要の入手
- ・2023年7月、キザルチニブ（米国製品名：ヴァンフリタ）のFLT3-ITD変異陽性の急性骨髄性白血病（AML）の1次治療を対象とした米国における承認の取得
- ・2023年8月、DS-5670（1価：起源株）（日本製品名：ダイチロナ筋注）の、SARS-CoV-2による感染症の予防を適応とした追加免疫の日本における承認の取得
- ・2023年9月、DS-5670（2価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5）の12歳以上を対象とした日本における追加免疫フェーズ3試験の主要評価項目達成の発表
- ・2023年9月、DS-5670（1価：オミクロン株 XBB. 1.5）の日本における承認の申請

- ・ 2023年9月、DS-1471（抗CD147抗体）の固形がんを対象としたフェーズ1試験の開始
- ・ 2023年9月、DS-3939（抗TA-MUC1 ADC）の固形がんを対象としたフェーズ1/2試験の開始
- ・ 2023年9月、キザルチニブに関するAMLの1次治療を対象としたEMAのCHMPによる承認の勧告
- ・ 2023年10月、開発中の季節性インフルエンザ及び新型コロナに対する混合mRNAワクチンについて、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が実施する令和5年度「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業（一般公募）」の「重点感染症に対する感染症ワクチンの開発」への採択
- ・ 2023年11月、キザルチニブのFLT3-ITD変異陽性のAMLの1次治療を対象とした欧州における承認の取得
- ・ 2023年11月、DS-5670（1価：オミクロン株 XBB.1.5）の日本における承認の取得
- ・ 2023年12月、米国血液学会（ASH）におけるバレメトスタットのPTCLを対象としたフェーズ2試験（試験名：VALENTINE-PTCL01）の初のデータ発表
- ・ 2023年12月、DS-2325のネザートン症候群の患者を対象としたフェーズ1b/2試験の開始
 - ※8 米国で18歳までに発症し、患者数20万人未満の希少疾病に対する治療、予防を目的とした医薬品を対象として指定され、本剤が承認を取得した際の優先審査バウチャーの付与等の優遇措置を受けることができる制度

(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3兆2,689億円となりました。現金及び現金同等物、並びにその他の金融資産（流動）の増加等により、前期末より7,601億円の増加となりました。
- ・負債合計は1兆6,818億円となりました。社債及び借入金（流動）が減少した一方で、契約負債（非流動）及びその他の非流動負債の増加等により、前期末より6,188億円の増加となりました。
- ・資本合計は1兆5,871億円となりました。配当金の支払による減少があった一方で、四半期利益の計上及びその他の資本の構成要素の増加等により、前期末より1,413億円の増加となりました。
- ・親会社所有者帰属持分比率は48.5%となり、前期末より9.1%減少しております。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

- ・2023年10月31日に公表した2024年3月期連結業績予想との差異は次のとおりです。

① 2024年3月期通期連結業績予想数値の修正（2023年4月1日～2024年3月31日）

	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
前回発表予想 (A)	百万円 1,550,000	百万円 155,000	百万円 150,000	百万円 160,000	百万円 135,000	百万円 135,000
今回発表予想 (B)	1,580,000	180,000	200,000	205,000	175,000	175,000
増減額 (B-A)	30,000	25,000	50,000	45,000	40,000	40,000
増減率 (%)	1.9%	16.1%	33.3%	28.1%	29.6%	29.6%
(ご参考) 2023年3月期	1,278,478	122,610	120,580	126,854	109,188	109,188

*第4四半期の想定為替レート 1米ドル=145円 1ユーロ=155円

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

② 修正の理由

- ・売上収益については、円安による増収効果に加え、日本におけるインフルエンザの流行に伴うイナビルの売上増加やダイチロナの供給等を反映し、前回予想を300億円上回る1兆5,800億円に修正しました。
- ・コア営業利益については、売上収益の増加に伴い売上総利益の増加等が見込まれるため、前回予想を250億円上回る1,800億円に修正しました。
- ・営業利益については、ノバルティスからプレキシコンに対する米国特許侵害訴訟の和解金を受領したこと等を反映し、前回予想を500億円上回る2,000億円に修正しました。
- ・税引前利益については、為替差損益の悪化に伴う金融費用の増加等を反映し、前回予想を450億円上回る2,050億円に修正しました。
- ・親会社の所有者に帰属する当期利益については、前回予想を400億円上回る1,750億円に修正しました。

(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。
- 2022年度につきましては、期末配当として、1株当たり15円の配当金を2023年6月20日にお支払いしました。年間配当金は、2022年12月1日にお支払いした中間配当15円と合計で1株当たり30円でした。
- 2023年度につきましては、エンハーツの売上拡大等により、2025年度主要計数目標の達成確度が高まっていることから、1株当たり年間配当は2022年度に比べ4円増配の34円を予定していました。
- 2023年10月31日開催の取締役会において、米国メルクとのDXd ADC 3製品に関する戦略的提携契約締結に伴い契約時一時金を受領するとともに、エンハーツを中心に業績が好調に推移していること等から、1株当たりの中間配当及び期末配当予想をそれぞれ当初の予定より3円増配の20円、年間配当予想は当初の予定より6円増配の40円とすることを決議しました。
- 2023年12月8日、第2四半期末時点の株主の皆様に対し、中間配当をお支払いしました。
- 2024年1月31日開催の取締役会において、引き続き業績が好調に推移していること及びノバルティスからプレキシコンに対する米国特許侵害訴訟の和解金を受領したこと等により連結業績予想を上方修正したことから、2023年度の1株当たりの年間配当予想は、2023年10月31日に公表した予想に比べ10円増配、前期実績に比べ20円増配の50円（中間配当：20円、期末配当予想：30円）とすることを決議しました。

2. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記

(1) 要約四半期連結財政状態計算書

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2023年3月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2023年12月31日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	441,921	666,736
営業債権及びその他の債権	349,111	458,624
その他の金融資産	383,205	534,275
棚卸資産	301,608	391,232
その他の流動資産	19,204	48,450
小計	1,495,051	2,099,319
売却目的で保有する資産	—	18,255
流動資産合計	1,495,051	2,117,574
非流動資産		
有形固定資産	348,912	394,744
のれん	98,330	103,044
無形資産	159,609	148,441
持分法で会計処理されている投資	1,306	525
その他の金融資産	130,393	149,519
繰延税金資産	180,096	196,898
その他の非流動資産	95,188	158,196
非流動資産合計	1,013,837	1,151,370
資産合計	2,508,889	3,268,945

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2023年3月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2023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	395,169	456,265
社債及び借入金	41,396	398
その他の金融負債	11,080	11,581
未払法人所得税	21,470	36,219
引当金	7,626	8,325
契約負債	28,867	58,819
その他の流動負債	24,652	22,779
小計	530,263	594,391
売却目的で保有する資産に直接関連する負債	—	12,421
流動負債合計	530,263	606,812
非流動負債		
社債及び借入金	101,692	101,408
その他の金融負債	41,647	44,946
退職給付に係る負債	1,310	1,705
引当金	16,376	16,000
契約負債	292,245	694,428
繰延税金負債	12,647	12,897
その他の非流動負債	66,851	203,634
非流動負債合計	532,770	1,075,022
負債合計	1,063,034	1,681,834
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	—	1,307
自己株式	△36,808	△36,686
その他の資本の構成要素	200,874	241,823
利益剰余金	1,231,788	1,329,894
親会社の所有者に帰属する持分合計	1,445,854	1,586,338
非支配持分	—	772
資本合計	1,445,854	1,587,111
負債及び資本合計	2,508,889	3,268,945

(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 2022年4月1日 至 2022年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年12月31日)
売上収益	948,276	1,173,269
売上原価	257,542	310,759
売上総利益	690,734	862,509
販売費及び一般管理費	330,815	437,942
研究開発費	240,415	257,062
その他の収益	8,087	27,063
その他の費用	460	16
営業利益	127,131	194,551
金融収益	9,214	21,532
金融費用	8,814	16,338
持分法による投資損益	△80	101
税引前四半期利益	127,450	199,846
法人所得税費用	40,750	35,744
四半期利益	86,700	164,102
四半期利益の帰属		
親会社の所有者	86,700	163,564
非支配持分	—	537
四半期利益	86,700	164,102
1株当たり四半期利益		
基本的1株当たり四半期利益(円)	45.23	85.31
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	45.19	85.25

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 2022年4月1日 至 2022年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年12月31日)
四半期利益	86,700	164,102
その他の包括利益		
純損益に振り替えられることのない項目		
その他の包括利益を通じて公正価値で 測定する金融資産	△1,401	9,923
確定給付制度に係る再測定額	0	35
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	32,358	32,625
キャッシュ・フロー・ヘッジ	—	1,358
税引後その他の包括利益	30,958	43,942
四半期包括利益	117,658	208,045
四半期包括利益の帰属		
親会社の所有者	117,658	207,507
非支配持分	—	537
四半期包括利益	117,658	208,045

(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 2022年4月1日 至 2022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	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
2022年4月1日 残高	50,000	△37,482	822	132,103	35,221
四半期利益	—	—	—	—	—
その他の包括利益	—	—	—	32,358	△1,401
四半期包括利益	—	—	—	32,358	△1,401
自己株式の取得	—	△19	—	—	—
自己株式の処分	—	469	△134	—	—
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	—	—	—	—	△674
その他の増減	—	—	—	△1,568	—
所有者との取引額等合計	—	449	△134	△1,568	△674
2022年12月31日 残高	50,000	△37,033	687	162,893	33,146

(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				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	親会社の所有者に帰属する持分合計	
2022年4月1日 残高	—	168,147	1,170,208	1,350,872	1,350,872
四半期利益	—	—	86,700	86,700	86,700
その他の包括利益	0	30,958	—	30,958	30,958
四半期包括利益	0	30,958	86,700	117,658	117,658
自己株式の取得	—	—	—	△19	△19
自己株式の処分	—	△134	△44	289	289
配当金	—	—	△54,632	△54,632	△54,632
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	△0	△674	674	—	—
その他の増減	—	△1,568	1,720	151	151
所有者との取引額等合計	△0	△2,377	△52,282	△54,210	△54,210
2022年12月31日 残高	—	196,727	1,204,626	1,414,320	1,414,320

当第3四半期連結累計期間（自 2023年4月1日 至 2023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	キャッシュ・フロー・ヘッジ	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
2023年4月1日 残高	50,000	—	△36,808	608	168,415	403	31,446
四半期利益	—	—	—	—	—	—	—
その他の包括利益	—	—	—	—	32,625	1,358	9,923
四半期包括利益	—	—	—	—	32,625	1,358	9,923
自己株式の取得	—	—	△17	—	—	—	—
自己株式の処分	—	194	139	△22	—	—	—
配当金	—	—	—	—	—	—	—
株式報酬取引	—	1,112	—	—	—	—	—
支配継続子会社に対する持分変動	—	—	—	—	—	—	—
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	—	—	—	—	—	—	△1,189
非金融資産等への振替	—	—	—	—	—	△1,746	—
その他の増減	—	—	—	—	—	—	—
所有者との取引額等合計	—	1,307	121	△22	—	△1,746	△1,189
2023年12月31日 残高	50,000	1,307	△36,686	586	201,041	15	40,179

（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			
2023年4月1日 残高	—	200,874	1,231,788	1,445,854	—	1,445,854
四半期利益	—	—	163,564	163,564	537	164,102
その他の包括利益	35	43,942	—	43,942	—	43,942
四半期包括利益	35	43,942	163,564	207,507	537	208,045
自己株式の取得	—	—	—	△17	—	△17
自己株式の処分	—	△22	—	311	—	311
配当金	—	—	△67,109	△67,109	—	△67,109
株式報酬取引	—	—	—	1,112	—	1,112
支配継続子会社に対する持分変動	—	—	—	—	235	235
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	△35	△1,224	1,224	—	—	—
非金融資産等への振替	—	△1,746	—	△1,746	—	△1,746
その他の増減	—	—	425	425	—	425
所有者との取引額等合計	△35	△2,993	△65,458	△67,023	235	△66,788
2023年12月31日 残高	—	241,823	1,329,894	1,586,338	772	1,587,111

(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 2022年4月1日 至 2022年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023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	127,450	199,846
減価償却費及び償却費	46,080	43,526
減損損失(又は戻入れ)	△1,474	361
金融収益	△9,214	△21,532
金融費用	8,814	16,338
持分法による投資損益(△は益)	80	△101
固定資産除売却損益(△は益)	△579	832
営業債権及びその他の債権の増減額(△は増加)	△73,420	△89,758
棚卸資産の増減額(△は増加)	△46,815	△86,514
営業債務及びその他の債務の増減額(△は減少)	9,330	50,435
契約負債の増減額(△は減少)	78,307	431,904
その他	△27,802	79,182
小計	110,756	624,521
利息及び配当金の受取額	4,774	12,891
利息の支払額	△1,123	△1,018
法人所得税の支払額	△32,272	△67,102
営業活動によるキャッシュ・フロー	82,136	569,291
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	△316,150	△372,330
定期預金の払戻による収入	148,916	270,101
投資の取得による支出	△218,801	△240,782
投資の売却及び償還による収入	180,823	199,050
有形固定資産の取得による支出	△43,849	△68,332
有形固定資産の売却による収入	1,910	55
無形資産の取得による支出	△6,746	△7,083
子会社の取得による支出	△31,046	△6,900
子会社の売却による収入	8,359	7,500
貸付金の回収による収入	246	148
その他	864	△657
投資活動によるキャッシュ・フロー	△275,474	△219,231
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	△20,295	△41,297
自己株式の取得による支出	△19	△17
自己株式の売却による収入	0	0
配当金の支払額	△54,664	△67,141
リース負債の返済による支出	△10,823	△11,268
その他	0	0
財務活動によるキャッシュ・フロー	△85,802	△119,725
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△279,141	230,334
現金及び現金同等物の期首残高	662,477	441,921
現金及び現金同等物に係る換算差額	11,840	806
現金及び現金同等物の期末残高	395,176	673,062
売却目的で保有する資産への振替額	—	△6,325
現金及び現金同等物の期末残高 (連結財政状態計算書計上額)	395,176	666,736

(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。

(表示方法の変更)

(要約四半期連結財政状態計算書)

前連結会計年度において流動負債の「営業債務及びその他の債務」及び非流動負債の「その他の非流動負債」に含めていた「契約負債」は、金額的重要性が増したため、当第3四半期連結会計期間から独立掲記しております。

この表示方法の変更を反映させるため、前連結会計年度の連結財政状態計算書の組替えを行っております。

この結果、前連結会計年度の連結財政状態計算書において、流動負債の「営業債務及びその他の債務」及び非流動負債の「その他の非流動負債」に表示していた金額の一部（それぞれ28,867百万円、292,245百万円）を流動負債及び非流動負債の「契約負債」として組替えております。

(要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書)

前第3四半期連結累計期間において営業活動によるキャッシュ・フローの「営業債務及びその他の債務の増減額」及び「その他」に含めていた「契約負債の増減額」は、金額的重要性が増したため、当第3四半期連結累計期間から独立掲記しております。

この表示方法の変更を反映させるため、前第3四半期連結累計期間の要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書の組替えを行っております。

この結果、前第3四半期連結累計期間の要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書において、営業活動によるキャッシュ・フローの「営業債務及びその他の債務の増減額」及び「その他」に表示していた金額の一部（それぞれ1,499百万円、76,808百万円）を「契約負債の増減額」として組替えております。