

四半期報告書

(第19期 第2四半期)

自 2023年7月1日

至 2023年9月30日

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町三丁目5番1号

(E00984)

目 次

頁

表 紙

第一部 企業情報

第1 企業の概況

- 1 主要な経営指標等の推移 1
- 2 事業の内容 1

第2 事業の状況

- 1 事業等のリスク 2
- 2 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析 3
- 3 経営上の重要な契約等 9

第3 提出会社の状況

1 株式等の状況

- (1) 株式の総数等 10
- (2) 新株予約権等の状況 10
- (3) 行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等 10
- (4) 発行済株式総数、資本金等の推移 10
- (5) 大株主の状況 11
- (6) 議決権の状況 12

2 役員の状況 12

第4 経理の状況 13

1 要約四半期連結財務諸表

- (1) 要約四半期連結財政状態計算書 14
- (2) 要約四半期連結損益計算書 16
- (3) 要約四半期連結包括利益計算書 18
- (4) 要約四半期連結持分変動計算書 20
- (5) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書 22

2 その他 37

第二部 提出会社の保証会社等の情報 38

[四半期レビュー報告書]

【表紙】

【提出書類】	四半期報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条の4の7第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2023年11月7日
【四半期会計期間】	第19期第2四半期（自 2023年7月1日 至 2023年9月30日）
【会社名】	第一三共株式会社
【英訳名】	DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 奥澤 宏幸
【本店の所在の場所】	東京都中央区日本橋本町三丁目5番1号
【電話番号】	03-6225-1111（代表）
【事務連絡者氏名】	財務経理部長 児玉 智裕
【最寄りの連絡場所】	東京都中央区日本橋本町三丁目5番1号
【電話番号】	03-6225-1111（代表）
【事務連絡者氏名】	財務経理部長 児玉 智裕
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 （東京都中央区日本橋兜町2番1号）

第一部【企業情報】

第1【企業の概況】

1【主要な経営指標等の推移】

回次	第18期 前第2四半期連結 累計期間	第19期 当第2四半期連結 累計期間	第18期
会計期間	自2022年4月1日 至2022年9月30日	自2023年4月1日 至2023年9月30日	自2022年4月1日 至2023年3月31日
売上収益 (第2四半期連結会計期間) (百万円)	607,797 (327,480)	726,344 (375,508)	1,278,478
税引前四半期利益又は税引前利益 (百万円)	91,265	102,097	126,854
親会社の所有者に帰属する四半期（当 期）利益 (第2四半期連結会計期間) (百万円)	58,309 (39,457)	97,006 (39,993)	109,188
親会社の所有者に帰属する四半期（当 期）包括利益 (百万円)	141,727	176,094	149,038
親会社の所有者に帰属する持分 (百万円)	1,467,149	1,594,002	1,445,854
総資産額 (百万円)	2,427,775	2,649,101	2,508,889
基本的1株当たり四半期（当期）利益 (第2四半期連結会計期間) (円)	30.42 (20.58)	50.59 (20.86)	56.96
希薄化後1株当たり四半期（当期）利益 (円)	30.39	50.56	56.91
親会社所有者帰属持分比率 (%)	60.4	60.2	57.6
営業活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	46,105	△64,384	114,514
投資活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	△205,031	264,993	△257,782
財務活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	△53,290	△77,279	△89,594
現金及び現金同等物の四半期末（期末） 残高 (百万円)	480,219	590,768	441,921

(注) 1. 上記指標は、国際会計基準（以下「IFRS」という。）により作成された要約四半期連結財務諸表及び連結財務諸表に基づいております。

2. 当社は要約四半期連結財務諸表を作成しておりますので、提出会社の主要な経営指標等の推移については記載しておりません。

2【事業の内容】

当第2四半期連結累計期間において、当社及び当社の関係会社が営む事業の内容について、重要な変更はありません。

また、主要な関係会社における異動もありません。

第2【事業の状況】

1【事業等のリスク】

当第2四半期連結累計期間において、新たに発生した事業等のリスクはありません。

また、下記の記載事項を除き、前事業年度の有価証券報告書に記載した事業等のリスクから重要な変更はありません。

知的財産権に関するリスク

当社は、過去に実施したSeagen Inc.とのADCの共同研究に関して、当社ADC技術に関する特定の知的財産権の帰属について同社から異議の通知を受けたことから、2019年11月にデラウェア州連邦地方裁判所に同社を被告として確認訴訟を提起いたしました。一方でSeagen Inc.は、2019年11月に当該異議に関して仲裁を申立て、その後、仲裁の手続きが進行しておりました。2022年8月に仲裁廷がSeagen Inc.の主張を全面的に否定する判断を下したことから、今後本件に関して経済的便益の流出の可能性はなくなりました。

2020年10月、Seagen Inc.は、エンハーツを含む当社ADCがSeagen Inc.の保有する米国特許を侵害するとして特許侵害訴訟をテキサス州東部地区連邦地方裁判所に提起しました。2022年7月、同裁判所はエンハーツが当該特許を侵害していること、Seagen Inc.に42百万米ドルの損害が発生したこと、及び当該特許の故意侵害を認定しましたが、損害賠償額は増額しないとする判決を下しました。2023年10月、同裁判所は、当該判決に加え、2022年4月1日からSeagen社の米国特許が満了する2024年11月4日までのエンハーツの米国売上に対する8%のロイヤルティの支払を命じる判決を下しました。当社は、引き続き当社の権利を守るべく、米国連邦巡回区控訴裁判所への控訴を含めてあらゆる法的手段を検討しております。なお、仮にSeagen Inc.に当該米国特許の侵害に係る賠償金を支払うこととなった場合には、アストラゼネカ社と締結したエンハーツの共同開発及び販売提携に関する契約に基づき、これをアストラゼネカ社と折半して負担いたします。

一方で、2020年12月、当社らは、Seagen Inc.の当該米国特許が無効であるとして、米国特許商標庁に当該米国特許の有効性を審査する特許付与後レビュー（Post Grant Review、以下「PGR」という。）の請求を行いました。2023年2月、米国特許商標庁はPGR手続の開始を決定し、現在、当該特許が無効か否かを判断する審理が進んでおります。

2【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

(1) 業績の状況

当社グループの当第2四半期連結累計期間（自 2023年4月1日 至 2023年9月30日）の連結業績は、次のとおりであります。

<連結業績（コアベース）>

（単位：億円）

	前第2四半期 連結累計期間	当第2四半期 連結累計期間	対前年同期増減
売上収益	6,078	7,263	1,185 19.5%
売上原価（注）	1,594	1,884	290 18.2%
販売費及び一般管理費（注）	2,098	2,766	669 31.9%
研究開発費（注）	1,539	1,660	122 7.9%
コア営業利益（注）	848	953	105 12.4%
一過性の収益（注）	108	7	△101 △93.6%
一過性の費用（注）	0	10	9 —
営業利益	956	951	△5 △0.5%
税引前四半期利益	913	1,021	108 11.9%
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	583	970	387 66.4%
四半期包括利益合計額	1,417	1,761	344 24.2%

（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収益・費用を除外したコア営業利益を開示しております。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）、有形固定資産及び無形資産並びに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おります。

<主要通貨の日本円への換算レート（期中平均レート）>

	前第2四半期 連結累計期間	当第2四半期 連結累計期間
米ドル／円	133.98	141.00
ユーロ／円	138.72	153.38

売上収益

売上収益は、前年同期比1,185億円（19.5%）増収の7,263億円となりました。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：エドキサパン）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255億円でありました。

コア営業利益

コア営業利益は、前年同期比105億円（12.4%）増益の953億円となりました。売上原価は、売上収益の増加に伴い、290億円（18.2%）増加の1,884億円となりました。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社とのプロフィット・シェアの増加による費用増等により、669億円（31.9%）増加の2,766億円となりました。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、DS-7300、DS-6000）への研究開発投資の増加等により、前年同期比122億円（7.9%）増加の1,660億円となりました。コア営業利益に係る為替の増益影響は28億円でありました。

営業利益

営業利益は、前年同期並みの951億円となりました。前年同期は第一三共製薬（北京）有限公司の譲渡益等が過性の収益に含まれていたため、営業利益は前年同期並みとなりました。

税引前四半期利益

税引前四半期利益は、前年同期比108億円（11.9%）増益の1,021億円となりました。受取利息の増加等により、金融収支が113億円改善したため、増益となりました。

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387億円（66.4%）増益の970億円となりました。第一三共エスファ(株)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いたしました。

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344億円（24.2%）増益の1,761億円となりました。

<連結業績（IFRSベース）>

（単位：億円）

	前第2四半期 連結累計期間	当第2四半期 連結累計期間	対前年同期増減
売上収益	6,078	7,263	1,185 19.5%
売上原価	1,596	1,884	288 18.1%
販売費及び一般管理費	2,099	2,776	678 32.3%
研究開発費	1,507	1,661	154 10.2%
その他の収益	79	8	△70 △89.3%
その他の費用	—	0	0 —
営業利益	956	951	△5 △0.5%
税引前四半期利益	913	1,021	108 11.9%
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	583	970	387 66.4%
四半期包括利益合計額	1,417	1,761	344 24.2%

当社グループのユニット別売上収益状況は次のとおりであります。

① 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)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、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218億円(9.7%)増収の2,468億円となりました。

当第2四半期連結累計期間における主な進捗は次のとおりであります。

- ・2023年5月、抗悪性腫瘍剤ヴァンプ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を開始いたしました。
- ・2023年5月、疼痛治療剤タリージェOD錠を新発売いたしました。
- ・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がんの2次治療の承認取得及びプロモーションを開始いたしました。

<ジャパンビジネスユニット主力品売上収益>

(単位：億円)

製品名	前第2四半期 連結累計期間	当第2四半期 連結累計期間	対前年同期増減
リクシアナ 抗凝固剤	507	571	64 12.6%
プラリア 骨粗鬆症治療剤・関節リウマチに伴う 骨びらの進行抑制剤	193	211	17 9.0%
タリージェ 疼痛治療剤	183	227	44 24.0%
ビムパット 抗てんかん剤	106	127	21 19.7%
ランマーク がん骨転移による骨病変治療剤	101	103	2 1.9%
テネリア 2型糖尿病治療剤	110	105	△5 △5.0%
エンハーツ 抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	52	104	52 99.0%
エフィエント 抗血小板剤	99	124	25 25.4%
カナリア 2型糖尿病治療剤	81	81	0 0.5%
ロキソニン 消炎鎮痛剤	94	80	△14 △15.2%
エムガルティ 片頭痛発作の発症抑制薬	30	36	5 17.3%

② 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38億円（11.2%）増収の374億円となりました。

③ 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GmbH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781億円（110.5%）増収の1,488億円、現地通貨ベースでは、528百万米ドル（100.0%）増収の1,055百万米ドルとなりました。

当第2四半期連結累計期間における主な進捗は次のとおりであります。

- ・2023年8月、米国においてヴァンフリタを新発売いたしました（適応：AML 1次治療）。

<オンコロジービジネスユニット主力品売上収益>

（単位：億円）

製品名	前第2四半期 連結累計期間	当第2四半期 連結累計期間	対前年同期増減
エンハーツ 抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	690	1,451	761 110.3%
エンハーツ（米）	553	1,059	505 91.3%
エンハーツ（欧）	137	392	256 187.3%
TURALIO 抗腫瘍剤	17	26	9 50.8%

④ 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等の減収影響があったものの、ヴェノファー等の増収や為替の増収影響により、前年同期比46億円（4.9%）増収の987億円、現地通貨ベースでは、3百万米ドル（0.4%）減収の700百万米ドルとなりました。

<アメリカンリージェントユニット主力品売上収益>

（単位：億円）

製品名	前第2四半期 連結累計期間	当第2四半期 連結累計期間	対前年同期増減
インジェクタファー 鉄欠乏性貧血治療剤	274	257	△17 △6.3%
ヴェノファー 鉄欠乏性貧血治療剤	250	291	41 16.3%
GE注射剤	364	373	9 2.6%

⑤ 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GmbHの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146億円（20.3%）増収の864億円、現地通貨ベースでは46百万ユーロ（8.8%）増収の563百万ユーロとなりました。

<EUスペシャルティビジネスユニット主力品売上収益>

（単位：億円）

製品名	前第2四半期 連結累計期間	当第2四半期 連結累計期間	対前年同期増減
リクシアナ 抗凝固剤	558	679	121 21.6%
Nilemdo / Nustendi 高コレステロール血症治療剤	28	68	40 143.3%
オルメサルタン 高血圧症治療剤	98	92	△6 △6.1%

⑥ ASCAビジネスユニット

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

当ユニットの売上収益は、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132億円（18.9%）増収の830億円となりました。

（注）Asia, South & Central Americaの略。

当第2四半期連結累計期間における主な進捗は次のとおりであります。

- ・2023年6月、中国においてエンハーツを新発売いたしました（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を開始いたしました。

(2) 財政状態

当第2四半期連結会計期間末における資産合計は2兆6,491億円となりました。その他の金融資産（流動）が減少した一方で、現金及び現金同等物、並びに棚卸資産の増加等により、前連結会計年度末より1,402億円の増加となりました。

負債合計は1兆551億円となりました。営業債務及びその他の債務が増加した一方で、社債及び借入金（流動）、並びにその他の非流動負債の減少等により、前連結会計年度末より79億円の減少となりました。

資本合計は1兆5,940億円となりました。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、前連結会計年度末より1,481億円の増加となりました。

親会社所有者帰属持分比率は60.2%となり、前連結会計年度末より2.6%増加しております。

(3) キャッシュ・フローの状況

当第2四半期連結会計期間末における現金及び現金同等物は、期首に比べ1,488億円増加し、5,908億円となりました。

営業活動によるキャッシュ・フローは、税引前四半期利益1,021億円による資金の増加があった一方で、棚卸資産の増加等により、644億円の支出（前年同期は461億円の収入）となりました。

投資活動によるキャッシュ・フローは、設備投資による支出があった一方で、定期預金の払戻による収入等により、2,650億円の収入（前年同期は2,050億円の支出）となりました。

財務活動によるキャッシュ・フローは、配当金の支払の他、社債の償還及び借入金の返済等により、773億円の支出（前年同期は533億円の支出）となりました。

(4) 事業上及び財務上の対処すべき課題

当第2四半期連結累計期間において、当社グループが対処すべき課題に重要な変更及び新たに生じた課題はありません。

(5) 研究開発活動

当第2四半期連結累計期間におけるグループ全体の研究開発費（IFRSベース）は1,661億円（前年同期比10.2%増）となり、売上収益に対する研究開発費の比率は22.9%となりました。

(6) 経営成績に重要な影響を与える要因

当第2四半期連結累計期間において、当社グループの経営成績に重要な影響を与える要因に重要な変更はありません。

3 【経営上の重要な契約等】

当第2四半期連結会計期間における、経営上の重要な契約等の締結等はありません。

第3【提出会社の状況】

1【株式等の状況】

(1)【株式の総数等】

①【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	8,400,000,000
計	8,400,000,000

②【発行済株式】

種類	第2四半期会計期間末 現在発行数(株) (2023年9月30日)	提出日現在発行数(株) (2023年11月7日)	上場金融商品取引所名 又は登録認可金融商品 取引業協会名	内容
普通株式	1,947,034,029	1,947,034,029	東京証券取引所 (プライム市場)	単元株式数は100 株であります。
計	1,947,034,029	1,947,034,029	—	—

(2)【新株予約権等の状況】

①【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

②【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3)【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4)【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金増減額 (百万円)	資本金残高 (百万円)	資本準備金 増減額 (百万円)	資本準備金 残高 (百万円)
2023年7月1日～ 2023年9月30日	—	1,947,034,029	—	50,000	—	179,858

(5) 【大株主の状況】

2023年9月30日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (千株)	発行済株式(自己株式を除く。)の 総数に対する所有 株式数の割合 (%)
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	東京都港区浜松町二丁目11番3号	325,838	16.99
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	東京都中央区晴海一丁目8番12号	166,205	8.67
JP MORGAN CHASE BANK 385632 (常任代理人 株式会社みずほ銀行 決済営業部)	25 BANK STREET, CANARY WHARF, LONDON, E14 5JP, UNITED KINGDOM (東京都港区港南二丁目15番1号)	129,005	6.73
日本生命保険相互会社 (常任代理人 日本マスタートラスト 信託銀行株式会社)	東京都千代田区丸の内一丁目6番6号 (東京都港区浜松町二丁目11番3号)	85,863	4.48
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505001 (常任代理人 株式会社みずほ銀行 決済営業部)	P. O. BOX 351 BOSTON MASSACHUSETTS 02101 U. S. A. (東京都港区港南二丁目15番1号)	56,183	2.93
SSBTC CLIENT OMNIBUS ACCOUNT (常任代理人 香港上海銀行東京支 店 カストディ業務部)	ONE CONGRESS STREET, SUITE 1, BOSTON MASSACHUSETTS (東京都中央区日本橋三丁目11番1号)	43,383	2.26
STATE STREET BANK WEST CLIENT - TREATY 505234 (常任代理人 株式会社みずほ銀行 決済営業部)	1776 HERITAGE DRIVE, NORTH QUINCY, MA 02171, U. S. A. (東京都港区港南二丁目15番1号)	34,847	1.82
みずほ信託銀行株式会社 退職給付 信託 みずほ銀行口 再信託受託者 株式会社日本カストディ銀行	東京都中央区晴海一丁目8番12号	31,698	1.65
JP MORGAN CHASE BANK 385781 (常任代理人 株式会社みずほ銀行 決済営業部)	25 BANK STREET, CANARY WHARF, LONDON, E14 5JP, UNITED KINGDOM (東京都港区港南二丁目15番1号)	25,606	1.34
GOVERNMENT OF NORWAY (常任代理人 シティバンク、 エヌ・エイ東京支店 カストディ業 務部)	BANKPLASSEN 2, 0107 OSLO 1 OSLO 0107 NO (東京都新宿区新宿六丁目27番30号)	25,324	1.32
計	—	923,957	48.19

(注) 1. 当社は、自己株式29,580千株を所有しておりますが、上記の「大株主の状況」には含めておりません。

(6) 【議決権の状況】

① 【発行済株式】

2023年9月30日現在

区分	株式数 (株)	議決権の数 (個)	内容
無議決権株式	—	—	—
議決権制限株式 (自己株式等)	—	—	—
議決権制限株式 (その他)	—	—	—
完全議決権株式 (自己株式等)	普通株式 29,580,200	—	—
完全議決権株式 (その他)	普通株式 1,916,653,100	19,166,467	—
単元未満株式	普通株式 800,729	—	1単元(100株)未満の株式
発行済株式総数	1,947,034,029	—	—
総株主の議決権	—	19,166,467	—

(注) 1. 「完全議決権株式 (その他)」欄の株式数及び議決権の数には、証券保管振替機構名義の株式6,300株及びこの株式に係る議決権63個が含まれております。なお、同欄の株式数には、株主名簿上は当社名義となっているが実質的に所有していない株式6,400株が含まれておりますが、この株式に係る議決権64個は同欄の議決権の数には含まれておりません。

2. 「単元未満株式」欄の株式数には、当社所有の自己株式13株及び証券保管振替機構名義の株式48株が含まれております。なお、同欄の株式数には、株主名簿上は当社名義となっているが実質的に所有していない株式77株が含まれております。

② 【自己株式等】

2023年9月30日現在

所有者の氏名又は名称	所有者の住所	自己名義所有株式数 (株)	他人名義所有株式数 (株)	所有株式数の合計 (株)	発行済株式総数に対する所有株式数の割合 (%)
第一三共株式会社	東京都中央区日本橋本町三丁目5番1号	29,580,200	—	29,580,200	1.52
計	—	29,580,200	—	29,580,200	1.52

(注) このほか、株主名簿上は当社名義となっているが実質的に所有していない株式が6,477株 (議決権の数64個) あります。

2 【役員の状況】

該当事項はありません。

第4【経理の状況】

1. 要約四半期連結財務諸表の作成方法について

当社の要約四半期連結財務諸表は、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（平成19年内閣府令第64号。以下「四半期連結財務諸表規則」という。）第93条の規定により、国際会計基準第34号「期中財務報告」（以下「IAS第34号」という。）に準拠して作成しております。

2. 監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、第2四半期連結会計期間（2023年7月1日から2023年9月30日まで）及び第2四半期連結累計期間（2023年4月1日から2023年9月30日まで）に係る要約四半期連結財務諸表について、有限責任 あずさ監査法人による四半期レビューを受けております。

1 【要約四半期連結財務諸表】

(1) 【要約四半期連結財政状態計算書】

(単位：百万円)

	注記	前連結会計年度 (2023年3月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2023年9月30日)
資産			
流動資産			
現金及び現金同等物		441,921	590,768
営業債権及びその他の債権		349,111	411,772
その他の金融資産		383,205	77,542
棚卸資産		301,608	377,631
その他の流動資産		19,204	48,255
小計		1,495,051	1,505,970
売却目的で保有する資産	7	—	17,762
流動資産合計		1,495,051	1,523,733
非流動資産			
有形固定資産		348,912	382,653
のれん		98,330	107,462
無形資産		159,609	155,766
持分法で会計処理されている投資		1,306	513
その他の金融資産		130,393	153,508
繰延税金資産		180,096	196,696
その他の非流動資産		95,188	128,768
非流動資産合計		1,013,837	1,125,368
資産合計		2,508,889	2,649,101

(単位：百万円)

	注記	前連結会計年度 (2023年3月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2023年9月30日)
負債及び資本			
流動負債			
営業債務及びその他の債務		424,036	468,149
社債及び借入金	8, 12	41,396	398
その他の金融負債		11,080	12,144
未払法人所得税		21,470	17,639
引当金		7,626	2,841
その他の流動負債		24,652	18,603
小計		530,263	519,778
売却目的で保有する資産に直接関連する負債	7	—	12,473
流動負債合計		530,263	532,252
非流動負債			
社債及び借入金	8, 12	101,692	101,503
その他の金融負債		41,647	44,090
退職給付に係る負債		1,310	1,556
引当金		16,376	16,066
繰延税金負債		12,647	13,947
その他の非流動負債		359,096	345,682
非流動負債合計		532,770	522,847
負債合計		1,063,034	1,055,099
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		—	821
自己株式		△36,808	△36,680
その他の資本の構成要素		200,874	279,185
利益剰余金		1,231,788	1,300,674
親会社の所有者に帰属する持分合計		1,445,854	1,594,002
資本合計		1,445,854	1,594,002
負債及び資本合計		2,508,889	2,649,101

(2) 【要約四半期連結損益計算書】

【第2四半期連結累計期間】

(単位：百万円)

	注記	前第2四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)
売上収益	10	607,797	726,344
売上原価		159,567	188,412
売上総利益		448,230	537,931
販売費及び一般管理費		209,859	277,614
研究開発費		150,654	166,092
その他の収益		7,864	844
その他の費用		—	5
営業利益		95,580	95,063
金融収益		4,931	12,108
金融費用		9,214	5,131
持分法による投資損益		△32	56
税引前四半期利益		91,265	102,097
法人所得税費用		32,956	5,090
四半期利益		58,309	97,006
四半期利益の帰属			
親会社の所有者		58,309	97,006
1株当たり四半期利益	11		
基本的1株当たり四半期利益(円)		30.42	50.59
希薄化後1株当たり四半期利益(円)		30.39	50.56

【第2四半期連結会計期間】

(単位：百万円)

	注記	前第2四半期連結会計期間 (自 2022年7月1日 至 2022年9月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2023年7月1日 至 2023年9月30日)
売上収益	10	327,480	375,508
売上原価		84,768	94,736
売上総利益		242,712	280,771
販売費及び一般管理費		113,486	141,034
研究開発費		75,723	88,939
その他の収益		7,696	238
その他の費用		—	5
営業利益		61,198	51,031
金融収益		3,369	4,816
金融費用		2,706	5,933
持分法による投資損益		△11	49
税引前四半期利益		61,849	49,963
法人所得税費用		22,392	9,969
四半期利益		39,457	39,993
四半期利益の帰属 親会社の所有者		39,457	39,993
1株当たり四半期利益	11		
基本的1株当たり四半期利益(円)		20.58	20.86
希薄化後1株当たり四半期利益(円)		20.57	20.84

(3) 【要約四半期連結包括利益計算書】

【第2四半期連結累計期間】

(単位：百万円)

注記	前第2四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)
四半期利益	58,309	97,006
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	△1,239	10,853
確定給付制度に係る再測定額	0	23
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	84,657	68,278
キャッシュ・フロー・ヘッジ	—	△67
税引後その他の包括利益	83,418	79,088
四半期包括利益	141,727	176,094
四半期包括利益の帰属		
親会社の所有者	141,727	176,094

【第2四半期連結会計期間】

(単位：百万円)

注記	前第2四半期連結会計期間 (自 2022年7月1日 至 2022年9月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2023年7月1日 至 2023年9月30日)
四半期利益	39,457	39,993
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	△2,299	2,935
確定給付制度に係る再測定額	0	12
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	29,455	20,097
キャッシュ・フロー・ヘッジ	—	△88
税引後その他の包括利益	27,156	22,956
四半期包括利益	66,613	62,950
四半期包括利益の帰属 親会社の所有者	66,613	62,950

(4) 【要約四半期連結持分変動計算書】

前第2四半期連結累計期間（自 2022年4月1日 至 2022年9月30日）

(単位：百万円)

		親会社の所有者に帰属する持分						
		注記	資本金	資本剰余金	自己株式	その他の資本の構成要素		
						新株予約権	在外営業活動体の換算差額	その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産
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		—	—	—	—	84,657	△1,239
	四半期包括利益		—	—	—	—	84,657	△1,239
	自己株式の取得		—	—	△12	—	—	—
	自己株式の処分		—	55	307	△74	—	—
	配当金	9	—	—	—	—	—	—
	その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替		—	—	—	—	—	△616
	その他の増減		—	—	—	—	△1,547	—
	所有者との取引額等合計		—	55	295	△74	△1,547	△616
2022年9月30日	残高		50,000	55	△37,187	747	215,212	33,365

(単位：百万円)

		親会社の所有者に帰属する持分					
		注記	その他の資本の構成要素		利益剰余金	親会社の所有者に帰属する持分合計	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			
2022年4月1日	残高		—	168,147	1,170,208	1,350,872	1,350,872
	四半期利益		—	—	58,309	58,309	58,309
	その他の包括利益		0	83,418	—	83,418	83,418
	四半期包括利益		0	83,418	58,309	141,727	141,727
	自己株式の取得		—	—	—	△12	△12
	自己株式の処分		—	△74	—	289	289
	配当金	9	—	—	△25,876	△25,876	△25,876
	その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替		△0	△617	617	—	—
	その他の増減		—	△1,547	1,697	149	149
	所有者との取引額等合計		△0	△2,239	△23,561	△25,450	△25,450
2022年9月30日	残高		—	249,325	1,204,955	1,467,149	1,467,149

		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					
注記	資本金	資本剰余金	自己株式	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	
2023年4月1日 残高	50,000	—	△36,808	608	168,415	403	
四半期利益	—	—	—	—	—	—	
その他の包括利益	—	—	—	—	68,278	△67	
四半期包括利益	—	—	—	—	68,278	△67	
自己株式の取得	—	—	△11	—	—	—	
自己株式の処分	—	194	139	△22	—	—	
配当金 9	—	—	—	—	—	—	
株式報酬取引	—	627	—	—	—	—	
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	—	—	—	—	—	—	
非金融資産等への振替	—	—	—	—	—	△424	
その他の増減	—	—	—	—	—	—	
所有者との取引額等合計	—	821	128	△22	—	△424	
2023年9月30日 残高	50,000	821	△36,680	586	236,694	△88	

		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					
注記	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	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	資本合計	
2023年4月1日 残高	31,446	—	200,874	1,231,788	1,445,854	1,445,854	
四半期利益	—	—	—	97,006	97,006	97,006	
その他の包括利益	10,853	23	79,088	—	79,088	79,088	
四半期包括利益	10,853	23	79,088	97,006	176,094	176,094	
自己株式の取得	—	—	—	—	△11	△11	
自己株式の処分	—	—	△22	—	311	311	
配当金 9	—	—	—	△28,760	△28,760	△28,760	
株式報酬取引	—	—	—	—	627	627	
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	△305	△23	△329	329	—	—	
非金融資産等への振替	—	—	△424	—	△424	△424	
その他の増減	—	—	—	310	310	310	
所有者との取引額等合計	△305	△23	△776	△28,120	△27,946	△27,946	
2023年9月30日 残高	41,993	—	279,185	1,300,674	1,594,002	1,594,002	

(5) 【要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：百万円)

	注記	前第2四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー			
税引前四半期利益		91,265	102,097
減価償却費及び償却費		29,986	28,560
減損損失(又は戻入れ)		△3,190	3
金融収益		△4,931	△12,108
金融費用		9,214	5,131
持分法による投資損益(△は益)		32	△56
固定資産除売却損益(△は益)		△792	337
営業債権及びその他の債権の増減額(△は増加)		△37,726	△34,621
棚卸資産の増減額(△は増加)		△37,872	△68,982
営業債務及びその他の債務の増減額(△は減少)		△23,587	18,963
その他		41,804	△63,104
小計		64,201	△23,779
利息及び配当金の受取額		2,402	7,709
利息の支払額		△1,048	△948
法人所得税の支払額		△19,449	△47,365
営業活動によるキャッシュ・フロー		46,105	△64,384
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		△197,789	△66,647
定期預金の払戻による収入		70,179	266,328
投資の取得による支出		△152,481	△59,214
投資の売却及び償還による収入		129,198	173,693
有形固定資産の取得による支出		△27,453	△45,686
有形固定資産の売却による収入		1,544	16
無形資産の取得による支出		△5,557	△3,564
子会社の取得による支出		△30,544	△6,900
子会社の売却による収入		8,357	7,500
貸付金の回収による収入		172	114
その他		△658	△644
投資活動によるキャッシュ・フロー		△205,031	264,993
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		△20,197	△41,198
自己株式の取得による支出		△12	△11
自己株式の売却による収入		0	0
配当金の支払額		△25,867	△28,749
リース負債の返済による支出		△7,212	△7,320
その他		0	0
財務活動によるキャッシュ・フロー		△53,290	△77,279
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)		△212,217	123,329
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		29,958	31,506
現金及び現金同等物の期末残高		480,219	596,757
売却目的で保有する資産への振替額	7	—	△5,989
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)		480,219	590,768

【要約四半期連結財務諸表注記】

1. 報告企業

第一三共株式会社は、日本に所在する企業であります。登記されている本店及び主要な事業所の住所は、ホームページ (<https://www.daiichisankyo.co.jp>) で開示しております。

当社及び当社の子会社（以下、「当社グループ」という。）は、医薬品等の製造販売を主な事業としております。

要約四半期連結財務諸表は、2023年11月7日に代表取締役社長奥澤宏幸によって承認されております。

2. 作成の基礎

当社グループの要約四半期連結財務諸表は、四半期連結財務諸表規則第1条の2に掲げる「指定国際会計基準特定会社」の要件を満たすことから、同第93条の規定により、IAS第34号に準拠して作成しております。要約四半期連結財務諸表には年次連結財務諸表で要求されているすべての情報が含まれていないため、2023年3月31日に終了した前連結会計年度の連結財務諸表と併せて利用されるべきものであります。

3. 重要性がある会計方針

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

4. 重要な会計上の判断、見積り及び仮定

当社グループの要約四半期連結財務諸表の作成において、経営者は、収益、費用、資産及び負債の報告金額並びに偶発負債の開示に影響を及ぼす判断、見積り及び仮定を行うことを要求されております。しかし、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又は負債の帳簿価額に重要な修正が求められる結果となる可能性があります。

要約四半期連結財務諸表に重要な影響を与える会計上の判断、見積り及び仮定は、前連結会計年度に係る連結財務諸表と同様であります。

5. 事業セグメント

当社グループは、「医薬事業」の単一セグメントであるため、報告セグメント別の記載は省略してまいります。

6. 企業結合

前第2四半期連結会計期間において、暫定的な会計処理をしていたHBT Labs, Inc.との企業結合について、前連結会計年度において取得対価の配分が確定しております。従って、以下、暫定的な会計処理の確定後の金額を用いて記載しております。

(1) 重要な企業結合

前第2四半期連結累計期間（自 2022年4月1日 至 2022年9月30日）

HBT Labs, Inc.の取得

① 企業結合の概要

(i) 被取得企業の名称及び事業の内容

被取得企業の名称：HBT Labs, Inc.

事業の内容：医薬品の研究開発・製造・販売

(ii) 企業結合を行った主な理由

HBT Labs, Inc.は高い製剤技術を有し、がん領域および中枢神経系疾患領域におけるジェネリック医薬品を開発・販売する企業です。当社の海外グループ会社であるアメリカン・リージェントInc.は、第5期中期経営計画において、鉄欠乏性貧血治療剤およびジェネリック注射剤等による利益成長を目指しています。本買収により、アメリカン・リージェントInc.はがん領域へ事業拡大し、HBT Labs, Inc.の高い製剤技術及びプロセスとのシナジーを通じて製品ポートフォリオの強化を図って参ります。

(iii) 取得日

2022年8月17日

(iv) 取得した議決権付資本持分割合

100%

(v) 被取得企業の支配の獲得方法

当社の100%子会社であるアメリカン・リージェントInc.による契約一時金、将来のマイルストーン及び開発パイプラインの売上に応じて一定期間支払われるロイヤリティーを支払対価とする株式取得

② 取得日における取得資産及び負債の公正価値、取得対価の内訳

(単位：百万円)

	金額
現金及び現金同等物	2,379
営業債権及びその他の債権	3,204
棚卸資産	831
有形固定資産	1,409
無形資産	22,564
営業債務及びその他の債務	△3,262
繰延税金負債	△1,914
のれん	9,260
合計	34,473
現金	32,341
条件付対価	2,131
取得対価合計	34,473

のれんの内容は、主に、期待される将来の超過収益力の合理的な見積りにより発生したものであります。なお、当該のれんは税法上、損金には計上できません。

当該企業結合に係る取得関連費用405百万円を「販売費及び一般管理費」に計上しております。

③ 子会社の取得による支出

(単位：百万円)

	金額
取得対価合計	34,473
取得対価に含まれる条件付対価	△2,131
取得した子会社における現金及び現金同等物	△2,379
子会社の取得による支出	29,962

④ 当社グループの業績に与える影響

当該企業結合に係る取得日以降の損益情報及び当該企業結合が期首に行われたと仮定した場合の損益情報は、要約四半期連結損益計算書に与える影響額に重要性が乏しいため、記載を省略しております。なお、当該企業結合が期首に行われたと仮定した場合の損益情報は、監査法人の四半期レビューを受けておりません。

当第2四半期連結累計期間（自 2023年4月1日 至 2023年9月30日）

当第2四半期連結累計期間における重要な企業結合はありません。

(2) 条件付対価

条件付対価は、アンビット・バイオサイエンシズCorp. 及びHBT Labs, Inc. の企業結合により生じたものであります。

アンビット・バイオサイエンシズCorp. の企業結合による条件付対価は、急性骨髄性白血病治療薬（一般名：キザルチニブ、開発コード：AC220）の上市時マイルストーンであり、当第2四半期連結累計期間において一部が決済されております。既に決済された部分を除き、当社が条件付対価契約に基づき要求され得る将来の支払額は7,127百万円（割引前）であります。支払いの可能性を考慮して期末残高を計上していません。

HBT Labs, Inc. の企業結合による条件付対価は、将来のマイルストーン及び開発パイプラインの売上に応じて一定期間支払われるロイヤリティーの見込額であり、貨幣の時間的価値を考慮して計算してあります。当社が条件付対価契約に基づき将来のマイルストーンに関して要求され得るすべての将来の支払額は、2,991百万円（割引前）であります。また、将来の開発パイプラインの売上に応じて支払われるロイヤリティーについては、支払額の上限がなく、将来の業績見通しに基づき支払見込額を算出してあります。期末残高に関する為替変動リスクのエクスポージャーは15,868千米ドルであり、期末日において日本円が米ドルに対し1%円高になった場合の税引前四半期利益への影響は、23百万円であります。

条件付対価の公正価値ヒエラルキーのレベルはレベル3であります。なお、公正価値のヒエラルキーについては「12. 金融商品」に記載してあります。

レベル3に分類した条件付対価の期首残高から期末残高への調整表は次のとおりであります。

(単位：百万円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)
期首残高	4,873	7,506
企業結合による増加	2,131	—
期中公正価値変動額	—	1,009
期中決済額	—	△6,746
為替換算差額	1,058	604
期末残高	8,063	2,373

7. 売却目的で保有する資産及び直接関連する負債

当社は、2023年5月16日開催の取締役会において、当社の子会社である第一三共エスファ㈱の全株式をクオールホールディングス㈱に譲渡することを決議し、同日付で株式譲渡契約を締結いたしました。

上記に伴い、第一三共エスファ㈱の支配を喪失することが確実に became ため、第一三共エスファ㈱の資産及び負債をそれぞれ「売却目的で保有する資産」及び「売却目的で保有する資産に直接関連する負債」に分類しております。

なお、要約四半期連結財政状態計算書の「売却目的で保有する資産」及び「売却目的で保有する資産に直接関連する負債」の内訳は次のとおりであります。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2023年3月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2023年9月30日)
売却目的で保有する資産		
現金及び現金同等物	—	5,989
無形資産	—	8,591
その他	—	3,181
合計	—	17,762
売却目的で保有する資産に直接関連する負債		
営業債務及びその他の債務	—	9,305
その他	—	3,168
合計	—	12,473

8. 社債

前第2四半期連結累計期間（自 2022年4月1日 至 2022年9月30日）

社債の発行及び償還はありません。

当第2四半期連結累計期間（自 2023年4月1日 至 2023年9月30日）

社債の発行はありません。

償還した社債は次のとおりであります。

会社名	銘柄	発行年月日	発行総額 (百万円)	利率	償還期限
第一三共株式会社	第4回無担保社債	2013年9月18日	20,000	0.85%	2023年9月15日

9. 配当金

(1) 配当金支払額

前第2四半期連結累計期間（自 2022年4月1日 至 2022年9月30日）

決議	株式の種類	配当金の総額 (百万円)	1株当たり配当額 (円)	基準日	効力発生日
2022年6月27日 定時株主総会	普通株式	25,876	13.5	2022年3月31日	2022年6月28日

当第2四半期連結累計期間（自 2023年4月1日 至 2023年9月30日）

決議	株式の種類	配当金の総額 (百万円)	1株当たり配当額 (円)	基準日	効力発生日
2023年6月19日 定時株主総会	普通株式	28,760	15.0	2023年3月31日	2023年6月20日

(2) 基準日が当第2四半期連結累計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当第2四半期連結会計期間末後となるもの

前第2四半期連結累計期間（自 2022年4月1日 至 2022年9月30日）

決議	株式の種類	配当金の総額 (百万円)	1株当たり配当額 (円)	基準日	効力発生日
2022年10月31日 取締役会	普通株式	28,755	15.0	2022年9月30日	2022年12月1日

当第2四半期連結累計期間（自 2023年4月1日 至 2023年9月30日）

決議	株式の種類	配当金の総額 (百万円)	1株当たり配当額 (円)	基準日	効力発生日
2023年10月31日 取締役会	普通株式	38,349	20.0	2023年9月30日	2023年12月8日

10. 売上収益

当社グループの売上収益の内訳は次のとおりであります。

前第2四半期連結累計期間（自 2022年4月1日 至 2022年9月30日）

（単位：百万円）

		地域				
		日本	北米	欧州	その他	合計
製商品の販売	医療用医薬品	225,108	154,458	85,325	66,395	531,287
	ヘルスケア	34,748	—	—	194	34,942
	計	259,857	154,458	85,325	66,589	566,230
技術料収入		87	26,214	2,990	373	29,666
その他		2,376	3,858	3,389	2,276	11,901
合計		262,321	184,531	91,705	69,238	607,797

（注）売上収益は、主として顧客との契約から認識した収益であり、その他の源泉から認識した収益の額に重要性はありません。

当第2四半期連結累計期間（自 2023年4月1日 至 2023年9月30日）

（単位：百万円）

		地域				
		日本	北米	欧州	その他	合計
製商品の販売	医療用医薬品	247,540	208,751	125,349	77,148	658,790
	ヘルスケア	37,212	—	—	130	37,342
	計	284,752	208,751	125,349	77,279	696,133
技術料収入		47	14,293	1,904	447	16,692
その他		2,458	1,133	2,315	7,611	13,518
合計		287,258	224,177	129,569	85,338	726,344

（注）売上収益は、主として顧客との契約から認識した収益であり、その他の源泉から認識した収益の額に重要性はありません。

前第2四半期連結会計期間（自 2022年7月1日 至 2022年9月30日）

（単位：百万円）

		地域				
		日本	北米	欧州	その他	合計
製商品の販売	医療用医薬品	116,244	84,576	42,054	35,164	278,040
	ヘルスケア	19,598	—	—	104	19,702
	計	135,843	84,576	42,054	35,269	297,742
技術料収入		38	17,402	2,657	197	20,296
その他		1,330	3,655	3,061	1,393	9,441
合計		137,212	105,634	47,773	36,860	327,480

（注）売上収益は、主として顧客との契約から認識した収益であり、その他の源泉から認識した収益の額に重要性はありません。

当第2四半期連結会計期間（自 2023年7月1日 至 2023年9月30日）

（単位：百万円）

		地域				
		日本	北米	欧州	その他	合計
製商品の販売	医療用医薬品	128,511	105,231	66,203	39,186	339,133
	ヘルスケア	20,192	—	—	37	20,230
	計	148,704	105,231	66,203	39,224	359,363
技術料収入		18	7,425	890	275	8,609
その他		1,406	467	1,425	4,236	7,534
合計		150,128	113,124	68,519	43,736	375,508

（注）売上収益は、主として顧客との契約から認識した収益であり、その他の源泉から認識した収益の額に重要性はありません。

11. 1株当たり四半期利益

第2四半期連結累計期間

(1) 基本的1株当たり四半期利益の算定上の基礎

	前第2四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)
① 親会社の普通株主に帰属する利益		
親会社の所有者に帰属する四半期利益 (百万円)	58,309	97,006
親会社の普通株主に帰属しない利益 (百万円)	—	—
基本的1株当たり四半期利益の計算に使用する四半期利益 (百万円)	58,309	97,006
② 期中平均普通株式数		
期中平均普通株式数 (千株)	1,916,898	1,917,389
③ 基本的1株当たり四半期利益		
基本的1株当たり四半期利益 (円)	30.42	50.59

(2) 希薄化後1株当たり四半期利益の算定上の基礎

	前第2四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)
① 希薄化後の普通株主に帰属する利益		
基本的1株当たり四半期利益の計算に使用する四半期利益 (百万円)	58,309	97,006
四半期利益調整額 (百万円)	—	—
希薄化後1株当たり四半期利益の計算に使用する四半期利益 (百万円)	58,309	97,006
② 希薄化後の期中平均普通株式数		
期中平均普通株式数 (千株)	1,916,898	1,917,389
新株予約権による普通株式増加数 (千株)	1,663	1,248
希薄化後の期中平均普通株式数 (千株)	1,918,561	1,918,638
③ 希薄化後1株当たり四半期利益		
希薄化後1株当たり四半期利益 (円)	30.39	50.56

第2四半期連結会計期間

(1) 基本的1株当たり四半期利益の算定上の基礎

	前第2四半期連結会計期間 (自 2022年7月1日 至 2022年9月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2023年7月1日 至 2023年9月30日)
① 親会社の普通株主に帰属する利益		
親会社の所有者に帰属する四半期利益 (百万円)	39,457	39,993
親会社の普通株主に帰属しない利益 (百万円)	—	—
基本的1株当たり四半期利益の計算に使用する四半期利益 (百万円)	39,457	39,993
② 期中平均普通株式数		
期中平均普通株式数 (千株)	1,916,976	1,917,432
③ 基本的1株当たり四半期利益		
基本的1株当たり四半期利益 (円)	20.58	20.86

(2) 希薄化後1株当たり四半期利益の算定上の基礎

	前第2四半期連結会計期間 (自 2022年7月1日 至 2022年9月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2023年7月1日 至 2023年9月30日)
① 希薄化後の普通株主に帰属する利益		
基本的1株当たり四半期利益の計算に使用する四半期利益 (百万円)	39,457	39,993
四半期利益調整額 (百万円)	—	—
希薄化後1株当たり四半期利益の計算に使用する四半期利益 (百万円)	39,457	39,993
② 希薄化後の期中平均普通株式数		
期中平均普通株式数 (千株)	1,916,976	1,917,432
新株予約権による普通株式増加数 (千株)	1,615	1,268
希薄化後の期中平均普通株式数 (千株)	1,918,592	1,918,701
③ 希薄化後1株当たり四半期利益		
希薄化後1株当たり四半期利益 (円)	20.57	20.84

12. 金融商品

(1) 公正価値に関する事項

① 公正価値と帳簿価額の比較

公正価値と帳簿価額の比較は次のとおりであります。なお、下記以外の金融資産及び金融負債の公正価値は帳簿価額と近似しております。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2023年3月31日)		当第2四半期連結会計期間 (2023年9月30日)	
	帳簿価額	公正価値	帳簿価額	公正価値
金融負債				
社債	119,670	114,538	99,681	90,587
借入金	23,418	23,421	2,220	2,221

② 公正価値の測定方法

公正価値の測定方法は次のとおりであります。

(i) その他の金融資産及びその他の金融負債

活発な金融市場において取引されている金融商品の公正価値は、市場価格に基づいております。活発な市場が存在しない金融商品の公正価値は、適切な評価技法を用いて測定しております。デリバティブの公正価値は、契約先の金融機関等から提示された価格等に基づき測定しております。

(ii) 社債

社債の公正価値は、市場で観察可能な価格に基づいて算定しており、レベル2に分類しております。

(iii) 借入金

借入金のうち、変動金利によるものは、短期間で市場金利を反映しており、公正価値は帳簿価額と近似しております。また、固定金利によるものは、元利金の合計額を同様の新規借入を行った場合に想定される利率で割り引いて測定する方法によっており、レベル2に分類しております。

(2) 公正価値のヒエラルキー

① 公正価値のヒエラルキー

金融商品の公正価値を、公正価値の算定に係るインプットの観察可能性及び重要性に応じて、以下の3つのレベルに分類しております。

レベル1：同一の資産又は負債に関する活発な市場における相場価格（無調整）

レベル2：レベル1に含まれる相場価格以外のインプットのうち、資産又は負債について直接又は間接に観察可能なもの

レベル3：資産又は負債に関する観察可能でないインプット

金融商品のレベル間の振替は、四半期連結会計期間末において認識しております。

前連結会計年度（2023年3月31日）

（単位：百万円）

	レベル1	レベル2	レベル3	合計
金融資産				
純損益を通じて公正価値で測定する金融資産：				
デリバティブ資産	—	580	512	1,092
債券	—	671	—	671
その他	18,426	582	728	19,737
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：				
株式	57,039	—	13,174	70,214
その他	—	—	1,266	1,266
合計	75,466	1,833	15,681	92,981
金融負債				
純損益を通じて公正価値で測定する金融負債：				
デリバティブ負債	—	151	—	151
条件付対価	—	—	7,506	7,506
合計	—	151	7,506	7,657

- (注) 1. レベル間の振替が行われた金融商品はありません。
2. レベル2に分類した金融商品の公正価値については、取引先金融機関から提示された価格に基づき算定しております。
3. レベル3に分類した非上場株式は、類似企業比較法及び純資産に基づく評価モデル等により、公正価値を測定しております。この評価モデルにおいて、EBITDA倍率等の観察可能でないインプットを用いているため、レベル3に分類しております。公正価値の測定には、類似企業に応じて0.5倍～8.9倍のEBITDA倍率等を用いております。なお、EBITDA倍率等が上昇した場合は、公正価値は増加いたします。
4. 「純損益を通じて公正価値で測定する金融負債」の条件付対価は、連結財政状態計算書の「その他の流動負債」及び「その他の非流動負債」に含まれております。

	レベル1	レベル2	レベル3	合計
金融資産				
純損益を通じて公正価値で測定する金融資産：				
デリバティブ資産	—	309	542	852
債券	—	752	—	752
その他	23,793	578	789	25,162
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：				
株式	72,657	—	15,253	87,911
その他	—	—	1,360	1,360
合計	96,451	1,640	17,947	116,039
金融負債				
純損益を通じて公正価値で測定する金融負債：				
デリバティブ負債	—	128	—	128
条件付対価	—	—	2,373	2,373
合計	—	128	2,373	2,501

- (注) 1. レベル間の振替が行われた金融商品はありません。
2. レベル2に分類した金融商品の公正価値については、取引先金融機関から提示された価格に基づき算定しております。
3. レベル3に分類した非上場株式は、類似企業比較法及び純資産に基づく評価モデル等により、公正価値を測定しております。この評価モデルにおいて、EBITDA倍率等の観察可能でないインプットを用いているため、レベル3に分類しております。公正価値の測定には、類似企業に応じて1.9倍～8.9倍のEBITDA倍率等を用いております。なお、EBITDA倍率等が上昇した場合は、公正価値は増加いたします。
4. 「純損益を通じて公正価値で測定する金融負債」の条件付対価は、要約四半期連結財政状態計算書の「その他の非流動負債」に含まれております。

② レベル3に分類した金融商品の期首残高から期末残高への調整表

レベル3に分類した金融商品の期首残高から期末残高への調整表は次のとおりであります。

	前第2四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)
期首残高	19,340	15,681
利得又は損失		
純損益	△6	92
その他の包括利益	2	1,193
購入	562	999
売却・決済	△56	△18
期末残高	19,842	17,947

- (注) 上表には、企業結合による条件付対価を含めておりません。条件付対価については「6. 企業結合」に記載しております。

13. 偶発負債

Seagen Inc. 保有の米国特許に関する訴訟等

2020年10月、Seagen Inc. は、エンハーツを含む当社ADCがSeagen Inc. の保有する米国特許を侵害するとして特許侵害訴訟をテキサス州東部地区連邦地方裁判所に提起しました。2022年4月、同裁判所で陪審審理が行われ、エンハーツが当該特許を侵害しているとの陪審評決が下されました。陪審員は、陪審審理に至る前の2020年10月から2022年3月までの期間のSeagen Inc. の損害額が41.8百万米ドルであると判断し、また、当該特許の故意侵害があったと認定しました。同年7月、同裁判所は、前記陪審評決を確認する判決を下しましたが、陪審が故意侵害であると認定した一方で、状況を総合的に判断し、損害賠償額を増額しませんでした。2023年10月、同裁判所が第一審判決を下し、当社は、2022年7月の判決で決定された41.8百万米ドルの損害賠償額に加え、2022年4月1日からSeagen Inc. の米国特許10,808,039が満了する2024年11月4日までのエンハーツの米国売上に対する8%のロイヤリティーの支払を命じられました。当社は2022年7月の判決を不服とし、申立 (Post-trial Motions) を提出していましたが、当社の申立は棄却されました。一方、弁護士費用に関するSeagen社の請求も棄却されました。当社は、米国連邦巡回控訴裁判所への控訴も含めてあらゆる法的手段を検討しております。なお、仮にSeagen Inc. に当該米国特許の侵害に係る賠償金及びロイヤリティーを支払うこととなった場合には、アストラゼネカ社と締結したエンハーツの共同開発及び販売提携に関する契約に基づき、これをアストラゼネカ社と折半して負担いたします。

一方で、2020年12月、当社は、Seagen Inc. の当該米国特許が無効であるとして、米国特許商標庁に当該米国特許の有効性を審査する特許付与後レビュー (Post Grant Review、以下「PGR」という。) の請求手続を行いました。2021年6月、当該PGRの審理を開始しない旨の決定がなされておりました。当該決定を受け、同年7月、当社は、米国特許商標庁への再審理請求を行うとともに、同年8月、バージニア州東部地区連邦地方裁判所に行政訴訟を提起し、その結果、2022年4月、米国特許商標庁は上記再審理請求を認めPGRの開始を決定しました。同年7月、米国特許商標庁はSeagen Inc. の再審理請求を認め、PGRを進めないことを決定しましたが、当社の再審理請求を受け、2023年2月、PGRの再開を決定しました。

当社は控訴審では当該米国特許は無効と判断される可能性が高く、それに加えて米国特許商標庁におけるPGRにおいても当該米国特許は無効と判断される可能性が高いと考えており、当社が賠償金の支払いを命じられる可能性が低いと判断しているため、当該米国特許の侵害に係る賠償金の引当金を計上しておりません。

14. 後発事象

(1) 第一三共エスファ株式会社の株式の一部譲渡

2023年10月1日、当社は、2023年5月16日に締結したクオールホールディングス㈱との株式譲渡契約に基づき、当社が保有する第一三共エスファ㈱の発行済株式総数の30%を譲渡いたしました。

当該株式譲渡契約は第一三共エスファ㈱の全株式を段階的に譲渡するものであり、2024年4月1日にも発行済株式総数の21%の譲渡が予定され、残りの株式（発行済株式総数の49%）の譲渡実行日については両社協議にて決定されます。

2023年10月1日と2024年4月1日の2回の株式譲渡取引は第一三共エスファ㈱のジェネリック事業の円滑な移管の達成を意図した段階的な株式譲渡取引であり、当社は、2024年4月1日の株式譲渡取引の実行をもって第一三共エスファ㈱に対する支配を喪失すると見込んでいることから、支配の喪失に至るまでの2回の株式譲渡取引を単一の取引として会計処理することが適切であると判断しております。

このため、2023年10月1日の株式譲渡取引については譲渡対価と譲渡原価の差額7,273百万円を「営業債務及びその他の債務」（繰延収益）として計上する予定です。譲渡原価は、株式譲渡契約で定められた支配の喪失までに予定される将来の剰余金の配当を反映した第一三共エスファ㈱の純資産額に基づいて算定しております。また、当該繰延収益は第一三共エスファ㈱に対する支配を喪失した時点で収益として認識する予定です。

なお、当第2四半期連結会計期間末において2023年10月1日の株式譲渡取引の譲渡対価7,500百万円をすでに受領しており、「営業債務及びその他の債務」（前受金）として計上しております。また、注記7.「売却目的で保有する資産及び直接関連する負債」に記載のとおり、第一三共エスファ㈱の資産及び負債はそれぞれ「売却目的で保有する資産」及び「売却目的で保有する資産に直接関連する負債」に分類しております。

(2) DXd-ADC 3 製品に関する米国メルクとのグローバル開発及び商業化契約の締結

当社は、2023年10月20日付で、当社独自のDXd-ADC技術を用いた3つの製品であるパトリツマブ デルクステカン（HER3-DXd/U3-1402、抗HER3 ADC）、DS-7300（I-DXd、抗B7-H3 ADC）及びDS-6000（R-DXd、抗CDH6 ADC）（以下「3製品」）について、全世界での開発及び商業化契約をMerck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA（以下「米国メルク」）と締結いたしました。

当社と米国メルクは、全世界（当社が独占的権利を有する日本は除く）において、3製品を共同で開発し、商業化します。3製品の製造及び供給は当社が担います。

本契約の下、当社は米国メルクから、DS-7300について契約時に15億米ドル、パトリツマブ デルクステカンについて契約時に7.5億米ドルと契約の1年後に7.5億米ドル、DS-6000について契約時に7.5億米ドルと契約の2年後に7.5億米ドルを受け取ります。また、当社は、販売マイルストンの達成により、製品毎に最大55億米ドルを受け取ります。3製品における全ての販売マイルストーンが達成された場合、後述する10億米ドルの払い戻し可能な契約時一時金と合わせ、当社の受取総額は最大で220億米ドルとなります。

米国メルクは、パトリツマブ デルクステカンについては契約締結から1年、DS-6000については2年経過までに、残りの契約時一時金（それぞれ7.5億米ドル）の支払いの有無を選択することができます。米国メルクが支払いを行わない場合、既に支払い済みの契約時一時金については当社に返還義務はなく、対象製品に関わる権利は当社に返還されます。

当社は、米国メルクから将来的な開発費として10億米ドルの払い戻し可能な契約時一時金（パトリツマブ デルクステカンについて5億米ドル、DS-7300について5億米ドル）を受け取ります。同一時金の一部は、開発プログラムの終了に伴い、米国メルクに払い戻される可能性があります。また、DS-6000については、20億米ドルまでの開発費の75%分を米国メルクが負担します。上記の開発費負担を除き、両社は、全世界（当社が独占的権利を有する日本は除く）における利益と費用を折半します。当社が独占的権利を有する日本においては、当社は米国メルクに売上に応じたロイヤリティを支払います。売上収益は、概ね全世界で当社が計上します。

なお、当社が受け取る契約時一時金は、開発費として受け取る一時金を除き、契約上の履行義務を充足する期間にわたって売上収益に計上されます。2024年3月期の連結業績に与える影響は現在精査中です。

2 【その他】

(1) 中間配当

2023年10月31日開催の取締役会において、当期中間配当に関し、次のとおり決議いたしました。

- | | |
|---------------------|------------|
| ① 中間配当による配当金の総額 | 38,349百万円 |
| ② 1株当たりの金額 | 20.0円 |
| ③ 支払請求の効力発生日及び支払開始日 | 2023年12月8日 |

(注) 2023年9月30日現在の株主名簿に記載又は記録された株主もしくは登録質権者に対し、支払を行います。

(2) 訴訟

当社グループに関する重要な訴訟については、要約四半期連結財務諸表注記「13. 偶発負債」に記載のとおりであります。

第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の四半期レビュー報告書

2023年11月 7日

第一三共株式会社
取締役会 御中

有限責任 あずさ監査法人

東京事務所

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 小倉 加奈子

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 谷 尋史

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 松本 佑介

監査人の結論

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられている第一三共株式会社の2023年4月1日から2024年3月31日までの連結会計年度の第2四半期連結会計期間（2023年7月1日から2023年9月30日まで）及び第2四半期連結累計期間（2023年4月1日から2023年9月30日まで）に係る要約四半期連結財務諸表、すなわち、要約四半期連結財政状態計算書、要約四半期連結損益計算書、要約四半期連結包括利益計算書、要約四半期連結持分変動計算書、要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書及び注記について四半期レビューを行った。

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の要約四半期連結財務諸表が、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」第93条により規定された国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠して、第一三共株式会社及び連結子会社の2023年9月30日現在の財政状態、同日をもって終了する第2四半期連結会計期間及び第2四半期連結累計期間の経営成績並びに第2四半期連結累計期間のキャッシュ・フローの状況を適正に表示していないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

監査人の結論の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。四半期レビューの基準における当監査法人の責任は、「要約四半期連結財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

要約四半期連結財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠して要約四半期連結財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない要約四半期連結財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

要約四半期連結財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業的前提に基づき要約四半期連結財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、国際会計基準第1号「財務諸表の表示」第4項に基づき、継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

要約四半期連結財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した四半期レビューに基づいて、四半期レビュー報告書において独立の立場から要約四半期連結財務諸表に対する結論を表明することにある。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に従って、四半期レビューの過程を通じ

て、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対する質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続を実施する。四半期レビュー手続は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。
- ・継続企業の前提に関する事項について、重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められると判断した場合には、入手した証拠に基づき、要約四半期連結財務諸表において、国際会計基準第1号「財務諸表の表示」第4項に基づき、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められないかどうか結論付ける。また、継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、四半期レビュー報告書において要約四半期連結財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する要約四半期連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、要約四半期連結財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、四半期レビュー報告書日までに入手した証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・要約四半期連結財務諸表の表示及び注記事項が、国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠していないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた要約四半期連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに要約四半期連結財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示していないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。
- ・要約四半期連結財務諸表に対する結論を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する証拠を入手する。監査人は、要約四半期連結財務諸表の四半期レビューに関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査人の結論に対して責任を負う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した四半期レビューの範囲とその実施時期、四半期レビュー上の重要な発見事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

利害関係

会社及び連結子会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

-
- (注) 1. 上記の四半期レビュー報告書の原本は当社（四半期報告書提出会社）が別途保管しております。
2. X B R Lデータは四半期レビューの対象には含まれておりません。