



2021年3月期 第1四半期決算短信(IFRS)(連結)

2020年7月31日

上場会社名 第一三共株式会社

上場取引所

東

コード番号 4568 URL <https://www.daiichisankyo.co.jp>

代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 眞鍋 淳

問合せ先責任者 (役職名) コーポレートコミュニケーション部長 (氏名) 大沼 純一

TEL 03-6225-1125

四半期報告書提出予定日 2020年8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. 2021年3月期第1四半期の連結業績(2020年4月1日～2020年6月30日)

(1) 連結経営成績(累計)

(%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上収益		営業利益		税引前利益		四半期利益		親会社の所有者に帰属する四半期利益		四半期包括利益合計額	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2021年3月期第1四半期	236,947	4.9	34,122	40.1	41,378	27.5	31,823	26.5	31,857	26.5	32,528	17.4
2020年3月期第1四半期	249,239	10.4	56,993	90.5	57,067	92.6	43,322	80.9	43,347	81.0	27,699	72.8

	基本的1株当たり四半期利益	希薄化後1株当たり四半期利益
	円 銭	円 銭
2021年3月期第1四半期	49.15	49.07
2020年3月期第1四半期	66.91	66.77

(2) 連結財政状態

	資産合計	資本合計	親会社の所有者に帰属する持分	親会社所有者帰属持分比率	1株当たり親会社所有者帰属持分
	百万円	百万円	百万円	%	円 銭
2021年3月期第1四半期	2,063,186	1,316,108	1,315,678	63.8	2,029.36
2020年3月期	2,105,619	1,306,274	1,305,809	62.0	2,014.93

2. 配当の状況

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

(注)直近に公表されている配当予想からの修正の有無 : 無

(注)当社は、2020年10月1日(木)を効力発生日として、普通株式1株を3株に分割いたします。2021年3月期の1株当たり配当予想については、第2四半期末は分割前、期末は分割後の金額を記載しております。年間の配当予想については、株式分割の実施により単純合計ができないため、表示しておりません。なお、株式分割前ベースでの年間配当金は、1株当たり81円です。詳細は、13ページ「1.当四半期決算に関する定性的情報(4)株主還元に関する説明」、21ページ「2.要約四半期連結財務諸表及び主な注記(5)要約四半期連結財務諸表に関する注記事項(追加情報)」をご覧ください。

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

(%表示は、対前期増減率)

	売上収益		営業利益		税引前利益		当期利益		親会社の所有者に帰属する当期利益		基本的1株当たり当期利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	970,000	1.2	80,000	42.4	80,000	43.3	56,000	56.6	56,000	56.6	86.38

(注)直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 無

(注)新型コロナウイルス感染症拡大の影響については、現時点で正確に見通すことが困難ですが、4月の業績予想公表時に比べ、大きな変化はないと想定しています。具体的には、仮に世界的な活動制限が第4四半期まで続いた場合、売上収益に2～4%(約200億円～400億円)のマイナス影響が見込まれますが、同時に、事業活動への影響による経費の支出抑制が見込まれるため、営業利益に与える影響は軽微と想定しています。DS-1062戦略的提携の通期連結業績に与える影響は限定的と想定しています。今後、業績予想の修正が必要になった場合には、速やかに開示します。詳細は、13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。

注記事項

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

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更

IFRSにより要求される会計方針の変更 : 無

以外の会計方針の変更 : 無

会計上の見積りの変更 : 無

(3) 発行済株式数(普通株式)

期末発行済株式数(自己株式を含む)

2021年3月期1Q	709,011,343 株	2020年3月期	709,011,343 株
------------	---------------	----------	---------------

期末自己株式数

2021年3月期1Q	60,689,158 株	2020年3月期	60,943,592 株
------------	--------------	----------	--------------

期中平均株式数(四半期累計)

2021年3月期1Q	648,220,255 株	2020年3月期1Q	647,887,006 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、13ページ「1. 当四半期決算に関する定性的情報(3)連結業績予想などの将来予測情報に関する説明」をご覧ください。

○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する説明	2
① 業績全般の概況	2
【連結業績】	2
【地域別売上状況】	4
② 研究開発の状況	8
③ 新型コロナウイルス感染症への取り組み	12
(2) 財政状態に関する説明	13
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	13
(4) 株主還元に関する説明	13
2. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記	14
(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及び要約四半期連結包括利益計算書	16
要約四半期連結損益計算書	16
要約四半期連結包括利益計算書	17
(3) 要約四半期連結持分変動計算書	18
(4) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書	20
(5) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項	21
(継続企業の前提に関する注記)	21
(当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動)	21
(会計方針の変更)	21
(追加情報)	21
(重要な後発事象)	22

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

① 業績全般の概況

【連結業績】

(単位：百万円。百万円未満切捨て)

	2020年3月期 第1四半期	2021年3月期 第1四半期	対前年同期増減
売上収益	249,239	236,947	△12,291 △4.9%
売上原価	87,899	82,211	△5,688 △6.5%
販売費・一般管理費	63,161	71,790	8,629 13.7%
研究開発費	41,184	48,823	7,638 18.5%
営業利益	56,993	34,122	△22,870 △40.1%
税引前四半期利益	57,067	41,378	△15,688 △27.5%
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	43,347	31,857	△11,489 △26.5%
四半期包括利益合計額	27,699	32,528	4,828 17.4%

<グローバル主力品売上収益>

(単位：百万円。百万円未満切捨て)

一般名 (主な製品名)	2020年3月期 第1四半期	2021年3月期 第1四半期	対前年同期増減
トラスツズマブ デルクステカン (エンハーツ) 抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	2,455	7,894	5,438 221.5%
エドキサバン (リクシアナ) 抗凝固剤	37,235	38,726	1,490 4.0%
オルメサルタン 高血圧症治療剤	27,484	25,731	△1,753 △6.4%
プラスグレル 抗血小板剤	5,019	4,442	△576 △11.5%

<主要通貨の日本円への換算レート(期中平均レート)>

	2020年3月期 第1四半期	2021年3月期 第1四半期
1米ドル/円	109.90	107.62
1ユーロ/円	123.49	118.47

a. 売上収益

- ・当第1四半期（2020年4月1日～2020年6月30日）の売上収益は、前年同期比123億円（4.9%）減収の2,369億円となりました。
- ・グローバル主力品エンハーツ（一般名：トラスツズマブ デルクステカン 開発コード：DS-8201）、リクシアナ等の製品が伸長したものの、新型コロナウイルス感染症拡大の影響を受けたアメリカン・リージェントInc. や、国内における薬価改定やワクチン販売提携の終了等により、減収となりました。
- ・売上収益に係る為替の減収影響は40億円でした。

b. 営業利益

- ・営業利益は、前年同期比229億円（40.1%）減益の341億円となりました。
- ・売上原価は、売上収益減収に伴い、57億円（6.5%）減少の822億円となりました。
- ・販売費及び一般管理費は、新型コロナウイルス感染症拡大の影響による販売促進費の減少があったものの、エンハーツに係る費用増（販促費及びプロフィット・シェア）に加え、前年は有形固定資産売却益（106億円）を計上していたため、86億円（13.7%）増加の718億円となりました。
- ・研究開発費は、トラスツズマブ デルクステカンに係るアストラゼネカ社とのコストシェアの増加による費用減があったものの、3つのADC（DS-8201、DS-1062、U3-1402）への研究開発投資や、がんプロジェクトの開発体制強化に伴う費用増等により、76億円（18.5%）増加の488億円となりました。
- ・営業利益に係る為替の減益影響は16億円でした。

c. 税引前四半期利益

- ・税引前四半期利益は、前年同期比157億円（27.5%）減益の414億円となりました。
- ・為替差損益の改善等により、金融収支が72億円改善し、営業利益に比べて減益額が小幅となりました。

d. 親会社の所有者に帰属する四半期利益

- ・親会社の所有者に帰属する四半期利益は、前年同期比115億円（26.5%）減益の319億円となりました。

e. 四半期包括利益合計額

- ・四半期包括利益合計額は、前年同期比48億円（17.4%）増益の325億円となりました。
- ・金融資産評価差額金及び海外子会社の純資産に係る為替換算差額が改善したことから、前年同期に比べ増益となりました。

【地域別売上状況】

当社グループの主な地域別売上状況は、次のとおりです。

a. 日本

- ・日本の売上収益は、前年同期比99億円（6.4%）減収の1,445億円となりました。

<国内医薬事業>

- ・国内医薬事業では、タリージェ等が伸長したものの、薬価改定やワクチン販売提携の終了等により、売上収益は88億円（6.3%）減収の1,302億円となりました。
なお、この売上収益には、ワクチン事業及び第一三共エスファ株式会社を取り扱うジェネリック事業の売上収益が含まれております。
- ・2020年5月にエンハーツを「化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌（標準的な治療が困難な場合に限る）」の適応症で、新発売しました。

<ヘルスケア事業>

- ・ヘルスケア事業の売上収益は、新型コロナウイルス感染症拡大の影響により、前年同期比11億円（7.3%）減収の143億円となりました。

<日本の主な売上構成>

（単位：億円。億円未満四捨五入）

	2020年3月期 第1四半期	2021年3月期 第1四半期	対前年同期増減
国内医薬事業※	1,390	1,302	△88 △6.3%
ヘルスケア事業	154	143	△11 △7.3%

※ ジェネリック事業、ワクチン事業を含む。

<国内医薬主力品売上収益>

(単位：億円。億円未満四捨五入)

製品名	2020年3月期 第1四半期	2021年3月期 第1四半期	対前年同期増減
ネキシウム 抗潰瘍剤	219	199	△20 △9.2%
リクシアナ 抗凝固剤	216	198	△18 △8.2%
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	82	87	5 6.2%
メマリー アルツハイマー型認知症治療剤	137	128	△10 △6.9%
テネリア 2型糖尿病治療剤	69	66	△3 △5.0%
ロキソニン 消炎鎮痛剤	78	62	△16 △20.7%
ランマーク がん骨転移による骨病変治療剤	47	50	3 6.2%
イナビル 抗インフルエンザウイルス剤	0	6	6 -
タリージェ 疼痛治療剤	20	43	23 118.5%
カナリア 2型糖尿病治療剤	32	39	8 23.5%
ビムパット 抗てんかん剤	27	38	11 41.8%
エフィエント 抗血小板剤	38	38	△0 △0.5%
レザルタス 高血圧症治療剤	42	36	△5 △13.0%
オルメテック 高血圧症治療剤	35	27	△8 △23.4%
エンハーツ 抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	-	2	2 -

b. 北米

- ・北米の売上収益は、前年同期比58億円（13.2%）減収の380億円、現地通貨ベースでは、45百万米ドル（11.3%）減収の353百万米ドルとなりました。
なお、この売上収益には、第一三共Inc. とアメリカン・リージェントInc. の売上収益が含まれております。
- ・第一三共Inc. では、2020年1月に販売開始したエンハーツの寄与により、増収となりました。
- ・アメリカン・リージェントInc. では、新型コロナウイルス感染症拡大の影響を受け、インジェクタファー、ヴェノファー等が減収となりました。

<第一三共Inc. 主力品売上収益>

(単位：百万米ドル。百万米ドル未満四捨五入)

製品名	2020年3月期 第1四半期	2021年3月期 第1四半期	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)	-	46	46 -
オルメサルタン※ 高血圧症治療剤	28	35	6 22.9%
ウェルコール 高コレステロール血症治療剤・ 2型糖尿病治療剤	23	5	△18 △77.0%

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

<アメリカン・リージェントInc. 主力品売上収益>

(単位：百万米ドル。百万米ドル未満四捨五入)

製品名	2020年3月期 第1四半期	2021年3月期 第1四半期	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	125	88	△37 △29.9%
ヴェノファー 鉄欠乏性貧血治療剤	85	64	△20 △23.9%

c. 欧州

- ・欧州の売上収益は、前年同期比56億円（25.3%）増収の277億円、現地通貨ベースでは55百万ユーロ（30.6%）増収の234百万ユーロとなりました。
- ・リクシアナが順調に伸長し、加えて第一三共フランスS. A. S. の長期収載品の譲渡益を計上したことにより、増収となりました。

<第一三共ヨーロッパGmbH主力品売上収益>

（単位：百万ユーロ。百万ユーロ未満四捨五入）

製品名	2020年3月期 第1四半期	2021年3月期 第1四半期	対前年同期増減
リクシアナ 抗凝固剤	109	139	29 26.9%
オルメサルタン※ 高血圧症治療剤	52	44	△8 △14.5%
エフィエント 抗血小板剤	6	3	△4 △58.3%

※ オルメテック／オルメテックプラス、セビカー及びセビカーHCT

d. アジア・中南米

- ・アジア・中南米の売上収益は、前年同期比18億円（7.3%）減収の225億円となりました。なお、この売上収益には、海外ライセンシーへの売上収益等が含まれております。
- ・中国では、クラビット等が減収となりました。

② 研究開発の状況

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

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

※2 SOC（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 新規モダリティ：ADC、核酸医薬、治療用ウイルス、細胞治療等の新規治療手段

【3つのADC】

当第1四半期末における、3つのADCプロジェクトの臨床開発の状況は次の通りです。

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

<乳がん>

DESTINY-Breast01試験

- ・抗HER2 ADC T-DM1の治療を受けたHER2陽性の再発・転移性乳がん（3次治療以降）の患者を対象としたグローバル・フェーズ2試験を実施し、前年度に終了しております。
- ・本試験結果に基づき、米国においては「転移性の乳がんに対する治療として2つ以上の抗HER2療法を受けたHER2陽性の手術不能または転移性乳がん」を適応として、また国内においては「化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳がん（標準的な治療が困難な場合に限る）」を適応として承認を取得し、販売開始しております。
- ・2020年6月に本試験結果に基づき、手術不能または転移性のHER2陽性乳がんに係る承認申請が、欧州医薬品庁（EMA）にて受理されました。

DESTINY-Breast02試験

- ・抗HER2 ADC T-DM1の治療を受けたHER2陽性の再発・転移性乳がん（3次治療以降）の患者を対象とした、本剤投与群と治験医師選択薬投与群の有効性と安全性を比較評価するグローバル・フェーズ3試験を実施しております。

DESTINY-Breast03試験

- ・抗HER2抗体トラスツズマブ等の前治療を受けたHER2陽性の再発・転移性乳がん患者を対象（2次治療）とした、本剤投与群とT-DM1投与群の有効性と安全性を直接比較評価するグローバル・フェーズ3試験を実施しております。

DESTINY-Breast04試験

- ・HER2低発現乳がん患者を対象とした、本剤投与群と治験医師選択薬投与（化学療法）群の有効性と安全性を比較評価するグローバル・フェーズ3試験を実施しております。

BEGONIA試験

- ・トリプルネガティブ乳がん患者を対象とした、免疫チェックポイント阻害剤デュルバルマブ（製品名：イミフィンジ）との併用療法を評価する米国、欧州、アジアでのフェーズ1b/2試験を実施しております。

<胃がん>**DESTINY-Gastric01試験**

- ・トラスツズマブを含む2つ以上の前治療を受けたHER2陽性の進行・再発胃腺がん患者または胃食道接合部腺がん患者を対象とした日本及び韓国でのフェーズ2試験を実施し、前年度に終了しております。
- ・2020年4月に本試験結果に基づき、HER2陽性の胃がんに係る効能又は効果を追加する承認申請を国内において行いました。
- ・2020年5月に開催された米国臨床腫瘍学会（ASCO）において、主解析結果を発表しました。
- ・厚生労働省よりがん化学療法後に増悪したHER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃がんに対する治療として、先駆け審査指定^{※4}を受けております。
- ・2020年5月に米国食品医薬品局（以下「FDA」）よりHER2陽性の再発・転移性の胃がん治療を対象として画期的治療薬（Breakthrough Therapy）指定^{※5}を、また、胃食道接合部がんを含む胃がん治療を対象として希少疾病用医薬品（Orphan Drug）指定^{※6}を受けました。

※4 先駆け審査指定：世界に先駆けて日本での革新的医薬品等の早期実用化を促すため、臨床試験や承認手続を優先して受けられる制度

※5 画期的治療薬（Breakthrough Therapy）指定：重篤な疾患を対象に、既存の治療薬よりも高い治療効果を示す可能性のある薬剤の開発と審査を促進し、患者により早く新薬を届けるために定められた米国における制度

※6 希少疾病用医薬品（Orphan Drug）指定：米国における患者数20万人未満の希少疾病に対する治療、診断、予防を目的とした医薬品を対象として指定される制度

DESTINY-Gastric02試験

- ・HER2陽性の手術不能または転移性胃がん患者を対象とした欧米でのフェーズ2試験を実施しております。

<非小細胞肺癌がん>**DESTINY-Lung01試験**

- ・HER2陽性及びHER2遺伝子変異の再発・進行性非小細胞肺癌がん患者を対象としたグローバル・フェーズ2試験を実施しております。
- ・2020年5月にFDAよりHER2遺伝子変異を有する転移性非小細胞肺癌がん治療を対象として画期的治療薬（Breakthrough Therapy）指定を受けました。
- ・2020年5月に開催された米国臨床腫瘍学会（ASCO）において、HER2遺伝子変異を有する転移性非小細胞肺癌がん患者群の中間データを発表しました。

HUDSON試験

- ・抗PD-1/PD-L1を含む治療で病勢進行した非小細胞肺癌がん患者を対象とした、免疫チェックポイント阻害剤デュルバルマブ（製品名：イミフィンジ）との併用療法を評価する米国、欧州及びアジアでのフェーズ2試験を実施しております。

＜大腸がん＞

DESTINY-CRC01試験

- ・HER2陽性の再発・進行性大腸がん患者を対象としたグローバル・フェーズ2試験を実施しております。
- ・2020年5月に開催された米国臨床腫瘍学会（ASCO）において、主解析結果を発表しました。

＜その他＞

免疫チェックポイント阻害剤**ニボルマブ**との併用試験

- ・HER2陽性の乳がん、膀胱がん患者を対象とした、免疫チェックポイント阻害剤**ニボルマブ**（製品名：**オプジーボ**）との併用療法を評価する欧米でのフェーズ1試験をBristol-Myers Squibb Co. と実施しております。

免疫チェックポイント阻害剤**ペムブロリズマブ**との併用試験

- ・HER2陽性の乳がん、非小細胞肺がん患者を対象とした、免疫チェックポイント阻害剤**ペムブロリズマブ**（製品名：**キイトルーダ**）との併用療法を評価する欧米でのフェーズ1試験をMerck & Co., Inc. と実施しております。

b. DS-1062 : 抗TROP2 ADC

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

＜非小細胞肺がん＞

- ・再発・進行性の非小細胞肺がん患者を対象としたフェーズ1試験を日本及び米国で実施しております。
- ・2020年5月に開催された米国臨床腫瘍学会（ASCO）において、本試験のデータを発表しました。

＜その他＞

免疫チェックポイント阻害剤**ペムブロリズマブ**との併用試験

- ・2020年6月に活性化遺伝子異常のない進行・転移性非小細胞肺がん患者を対象とした、免疫チェックポイント阻害剤**ペムブロリズマブ**（製品名：**キイトルーダ**）との併用療法を評価するフェーズ1試験の実施に関する契約をMerck & Co., Inc. と締結しました。

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

＜乳がん＞

- ・HER3陽性の再発・転移性乳がん患者を対象としたフェーズ1 / 2試験を日本及び米国で実施しております。

＜非小細胞肺がん＞

- ・EGFRチロシンキナーゼ阻害剤を投与中に病勢進行したEGFR変異のある非小細胞肺がん患者を対象としたフェーズ1試験を日本、米国及びアジアで実施しております。

【Alpha】

当第1四半期における、3つのADC以外のプロジェクトの臨床開発の進捗状況は次の通りです。

1) がん領域

a. DS-6157：抗GPR20 ADC

- ・2020年5月に進行性の消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象としたフェーズ1試験を日本及び米国で開始しました。

2) がん以外の領域

a. ウルトラジェニクス社からの遺伝子治療薬製造技術の導入

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

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

- ・2020年4月に三菱UFJキャピタル株式会社、国立大学法人名古屋工業大学と、視覚再生のための遺伝子治療薬に関するオープンイノベーション研究を開始しました。

③ 新型コロナウイルス感染症への取り組み

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

a. DS-5670：遺伝子（mRNA）ワクチン

- ・COVID-19の予防を目指し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が支援する「新型コロナウイルス（2019-nCoV^{※1}）の制圧に向けての基盤研究」^{※2}に参画し、当社が見出した新規核酸送達技術^{※3}を用いた「新型コロナウイルス（2019-nCoV）に対するmRNAワクチン開発」を分担しております。
- ・2020年6月に動物モデルを用いた薬理評価にて、COVID-19に対する抗体価の上昇を確認し、本mRNAワクチンの開発を最優先プロジェクトの1つに位置づけました。今後、供給体制の整備を図るとともに、2021年3月を目処に臨床試験開始を目指します。
 - ※1 2019-nCoVはSARS-CoV-2の暫定名称で同義語
 - ※2 流行が世界各国へ拡大している新型コロナウイルス感染症に関して、政府全体の緊急的な取り組みの一部として、AMEDが支援することを決定したワクチン開発課題の一つ
 - ※3 脂質ナノ粒子構造を形成し、医薬品有効成分の安定化ならびに免疫細胞内への核酸デリバリーを実現することで、従来のワクチン技術と比較して、より至適な免疫応答を誘導することを確認

b. DS-2319：ナファモスタット吸入製剤

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

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

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

(2) 財政状態に関する説明

- ・当第1四半期末における資産合計は2兆632億円となりました。その他の金融資産が増加した一方で、現金及び現金同等物、並びに営業債権及びその他の債権の減少等により、前期末より424億円の減少となりました。
- ・負債合計は7,471億円となりました。営業債務及びその他の債務、並びにその他の非流動負債の減少等により、前期末より523億円の減少となりました。
- ・資本合計は1兆3,161億円となりました。配当金の支払による減少があった一方で、四半期利益の計上等により、前期末より98億円の増加となりました。
- ・親会社所有者帰属持分比率は63.8%となり、前期末より1.8%増加しております。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

- ・2020年4月27日に公表した2021年3月期連結業績予想から変更しておりません。
- ・COVID-19感染拡大の影響については、現時点で正確に見通すことが困難ですが、4月の業績予想公表時に比べ、大きな変化はないと想定しています。具体的には、仮に世界的な活動制限が第4四半期まで続いた場合、売上収益に2～4%（約200億円～400億円）のマイナス影響が見込まれますが、同時に、事業活動への影響による経費の支出抑制が見込まれるため、営業利益に与える影響は軽微と想定しています。
- ・DS-1062戦略的提携の通期連結業績に与える影響は限定的と想定しています。
- ・今後、業績予想の修正が必要となった場合には、速やかに開示します。

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

(4) 株主還元に関する説明

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

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

- ・この方針のもと、期末配当として、1株当たり35円の配当金を6月16日にお支払いしました。2020年3月期の年間配当金は、2019年12月2日にお支払いした中間配当35円と合計で、1株当たり70円です。
- ・当期につきましては、中間配当として1株当たり40円50銭、期末配当として1株当たり13円50銭（株式分割後ベース^{※2}）を予定しております。年間配当金は、前期に比べ11円増配の1株当たり81円（株式分割前ベース）となります。

※2 当社は、2020年4月27日開催の取締役会において「2020年10月1日を効力発生日として、普通株式1株を3株に分割する」ことを決議しております。

2. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記

(1) 要約四半期連結財政状態計算書

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2020年3月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2020年6月30日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	424,184	382,102
営業債権及びその他の債権	309,363	243,887
その他の金融資産	466,528	495,977
棚卸資産	173,362	183,663
その他の流動資産	10,546	12,037
小計	1,383,984	1,317,668
売却目的で保有する資産	134	136
流動資産合計	1,384,119	1,317,804
非流動資産		
有形固定資産	247,053	247,867
のれん	76,760	76,215
無形資産	172,499	182,801
持分法で会計処理されている投資	383	289
その他の金融資産	97,974	109,020
繰延税金資産	114,748	116,845
その他の非流動資産	12,079	12,343
非流動資産合計	721,499	745,381
資産合計	2,105,619	2,063,186

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2020年3月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2020年6月30日)
負債及び資本		
流動負債		
営業債務及びその他の債務	270,867	223,449
社債及び借入金	40,389	40,390
その他の金融負債	9,490	10,647
未払法人所得税	9,937	13,262
引当金	5,367	4,628
その他の流動負債	15,019	12,272
流動負債合計	351,071	304,649
非流動負債		
社債及び借入金	183,811	183,719
その他の金融負債	37,118	37,925
退職給付に係る負債	5,263	5,189
引当金	10,597	10,574
繰延税金負債	15,641	15,281
その他の非流動負債	195,840	189,737
非流動負債合計	448,273	442,428
負債合計	799,344	747,077
資本		
親会社の所有者に帰属する持分		
資本金	50,000	50,000
資本剰余金	94,633	94,633
自己株式	△162,519	△161,849
その他の資本の構成要素	82,094	82,137
利益剰余金	1,241,600	1,250,757
親会社の所有者に帰属する持分合計	1,305,809	1,315,678
非支配持分		
非支配持分	464	430
資本合計	1,306,274	1,316,108
負債及び資本合計	2,105,619	2,063,186

(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1四半期連結累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年6月30日)
売上収益	249,239	236,947
売上原価	87,899	82,211
売上総利益	161,339	154,736
販売費及び一般管理費	63,161	71,790
研究開発費	41,184	48,823
営業利益	56,993	34,122
金融収益	4,003	8,044
金融費用	3,935	798
持分法による投資損益	6	9
税引前四半期利益	57,067	41,378
法人所得税費用	13,744	9,555
四半期利益	43,322	31,823
四半期利益の帰属		
親会社の所有者	43,347	31,857
非支配持分	△24	△34
四半期利益	43,322	31,823
1株当たり四半期利益		
基本的1株当たり四半期利益(円)	66.91	49.15
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	66.77	49.07

要約四半期連結包括利益計算書

(単位：百万円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年6月30日)
四半期利益	43,322	31,823
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	△1,783	4,045
確定給付制度に係る再測定額	△44	118
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	△13,794	△3,459
税引後その他の包括利益	△15,623	704
四半期包括利益	27,699	32,528
四半期包括利益の帰属		
親会社の所有者	27,724	32,562
非支配持分	△24	△34
四半期包括利益	27,699	32,528

(3) 要約四半期連結持分変動計算書

前第1四半期連結累計期間(自 2019年4月1日 至 2019年6月30日)

(単位:百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分					
	資本金	資本剰余金	自己株式	その他の資本の構成要素		
				新株予約権	在外営業活動体の換算差額	その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産
2019年4月1日 残高	50,000	94,633	△162,964	1,805	66,628	46,732
会計方針の変更	—	—	—	—	—	—
修正再表示後の残高	50,000	94,633	△162,964	1,805	66,628	46,732
四半期利益	—	—	—	—	—	—
その他の包括利益	—	—	—	—	△13,794	△1,783
四半期包括利益	—	—	—	—	△13,794	△1,783
自己株式の取得	—	—	△15	—	—	—
自己株式の処分	—	—	17	△7	—	—
配当金	—	—	—	—	—	—
子会社の支配獲得に伴う変動	—	—	—	—	—	—
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	—	—	—	—	—	△1,730
所有者との取引額等合計	—	—	1	△7	—	△1,730
2019年6月30日 残高	50,000	94,633	△162,962	1,798	52,833	43,218

(単位:百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分					
	その他の資本の構成要素		利益剰余金	親会社の所有者に帰属する持分合計	非支配持分	資本合計
	確定給付制度に係る再測定	その他の資本の構成要素合計				
2019年4月1日 残高	—	115,166	1,152,806	1,249,642	62	1,249,705
会計方針の変更	—	—	△375	△375	—	△375
修正再表示後の残高	—	115,166	1,152,431	1,249,267	62	1,249,329
四半期利益	—	—	43,347	43,347	△24	43,322
その他の包括利益	△44	△15,623	—	△15,623	—	△15,623
四半期包括利益	△44	△15,623	43,347	27,724	△24	27,699
自己株式の取得	—	—	—	△15	—	△15
自己株式の処分	—	△7	△9	0	—	0
配当金	—	—	△22,676	△22,676	—	△22,676
子会社の支配獲得に伴う変動	—	—	—	—	576	576
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	44	△1,685	1,685	—	—	—
所有者との取引額等合計	44	△1,693	△20,999	△22,691	576	△22,114
2019年6月30日 残高	—	97,850	1,174,778	1,254,299	614	1,254,914

当第1四半期連結累計期間（自 2020年4月1日 至 2020年6月30日）

（単位：百万円）

	親会社の所有者に帰属する持分					
	資本金	資本剰余金	自己株式	その他の資本の構成要素		
				新株予約権	在外営業活動体の換算差額	その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産
2020年4月1日 残高	50,000	94,633	△162,519	1,611	51,218	29,264
四半期利益	—	—	—	—	—	—
その他の包括利益	—	—	—	—	△3,459	4,045
四半期包括利益	—	—	—	—	△3,459	4,045
自己株式の取得	—	—	△12	—	—	—
自己株式の処分	—	—	682	△325	—	—
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	—	—	—	—	—	△218
所有者との取引額等合計	—	—	670	△325	—	△218
2020年6月30日 残高	50,000	94,633	△161,849	1,285	47,759	33,092

（単位：百万円）

	親会社の所有者に帰属する持分					
	その他の資本の構成要素		利益剰余金	親会社の所有者に帰属する持分合計	非支配持分	資本合計
	確定給付制度に係る再測定	その他の資本の構成要素合計				
2020年4月1日 残高	—	82,094	1,241,600	1,305,809	464	1,306,274
四半期利益	—	—	31,857	31,857	△34	31,823
その他の包括利益	118	704	—	704	—	704
四半期包括利益	118	704	31,857	32,562	△34	32,528
自己株式の取得	—	—	—	△12	—	△12
自己株式の処分	—	△325	△355	0	—	0
配当金	—	—	△22,682	△22,682	—	△22,682
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	△118	△336	336	—	—	—
所有者との取引額等合計	△118	△662	△22,701	△22,693	—	△22,693
2020年6月30日 残高	—	82,137	1,250,757	1,315,678	430	1,316,108

(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1四半期連結累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年6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	57,067	41,378
減価償却費及び償却費	12,941	14,120
減損損失(又は戻入れ)	—	0
金融収益	△4,003	△8,044
金融費用	3,935	798
持分法による投資損益(△は益)	△6	△9
固定資産除売却損益(△は益)	△10,611	13
営業債権及びその他の債権の増減額(△は増加)	63,630	64,949
棚卸資産の増減額(△は増加)	△12,467	△10,429
営業債務及びその他の債務の増減額(△は減少)	△23,942	△30,295
その他	△363	△7,119
小計	86,181	65,362
利息及び配当金の受取額	2,160	1,134
利息の支払額	△532	△224
法人所得税の支払額	△10,235	△10,395
営業活動によるキャッシュ・フロー	77,574	55,877
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	△249,603	△235,017
定期預金の払戻による収入	261,010	235,549
投資の取得による支出	△38,901	△69,215
投資の売却及び償還による収入	31,681	37,311
有形固定資産の取得による支出	△8,311	△8,968
有形固定資産の売却による収入	80	2
無形資産の取得による支出	△5,224	△30,028
子会社の取得による支出	463	—
貸付けによる支出	△24	△21
貸付金の回収による収入	113	110
その他	14,299	△569
投資活動によるキャッシュ・フロー	5,583	△70,848
財務活動によるキャッシュ・フロー		
社債の発行及び借入れによる収入	3,981	—
社債の償還及び借入金の返済による支出	△40,097	△97
自己株式の取得による支出	△15	△12
自己株式の売却による収入	—	0
配当金の支払額	△22,711	△22,794
その他	△2,457	△3,170
財務活動によるキャッシュ・フロー	△61,300	△26,074
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	21,857	△41,044
現金及び現金同等物の期首残高	243,155	424,184
現金及び現金同等物に係る換算差額	△4,112	△1,037
現金及び現金同等物の期末残高	260,900	382,102

(5) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動)

該当事項はありません。

(会計方針の変更)

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

(追加情報)

当社は、2020年4月27日（月）開催の取締役会において、株式分割及び定款の一部変更を行うことを決議いたしました。

① 株式分割の目的

株式の分割により、当社株式の投資単位あたりの金額を引き下げることで株式の流動性を高めるとともに、投資家層の拡大を図ることを目的としております。

② 株式分割の概要

(i) 分割の方法

2020年9月30日（水）を基準日として、同日最終の株主名簿に記載または記録された株主の所有する普通株式1株を3株に分割いたします。

(ii) 分割により増加する株式数

(a) 株式分割前の発行済株式総数	709,011,343 株
(b) 今回の分割により増加する株式数	1,418,022,686 株
(c) 株式分割後の発行済株式総数	2,127,034,029 株
(d) 株式分割後の発行可能株式総数	8,400,000,000 株

(iii) 分割日程

(a) 基準日公告日	2020年9月11日（金）
(b) 基準日	2020年9月30日（水）
(c) 効力発生日	2020年10月1日（木）

(iv) その他

今回の株式分割に際して、資本金の額に変更はありません。

③ 1株当たり情報に及ぼす影響

当該株式分割が前第1四半期連結累計期間の期首に行われたと仮定した場合の1株当たり情報は、以下のとおりであります。

	前第1四半期連結累計期間 (自2019年4月1日 至2019年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自2020年4月1日 至2020年6月30日)
基本的1株当たり四半期利益（円）	22.30	16.38
希薄化後1株当たり四半期利益（円）	22.26	16.36

④ 定款の一部変更

(i) 変更の理由

今回の株式分割に伴い、会社法第184条第2項の規定に基づき、2020年10月1日（木）をもって、当社定款第6条に定める発行可能株式総数を変更いたします。

(ii) 変更の内容

変更の内容は以下のとおりです。

(下線は変更箇所を示します。)

変更前	変更後
(発行可能株式総数) 第6条 当社の発行可能株式総数は、 <u>28億株</u> とする。	(発行可能株式総数) 第6条 当社の発行可能株式総数は、 <u>84億株</u> とする。

(iii) 定款変更の日程

取締役会決議日 2020年4月27日（月）

効力発生日 2020年10月1日（木）

(重要な後発事象)

当社は、2020年7月27日付で、当社が保有するDS-1062（TROP2に対する抗体薬物複合体（ADC）、以下「本剤」）について、グローバルな開発及び商業化契約をアストラゼネカ（本社：英国ケンブリッジ）と締結いたしました。

当社とアストラゼネカは、全世界（当社が独占的権利を有する日本は除く）において、本剤の単剤療法及び併用療法を共同で開発し、商業化いたします。当社は本剤の製造及び供給を担います。

本契約の下、当社はアストラゼネカから10億米ドルの契約時一時金を受け取ります（本契約締結時：3.5億米ドル、契約締結1年後及び2年後：3.25億米ドル）。また、当社は、開発マイルストンの達成により最大10億米ドル、販売マイルストンの達成により最大40億米ドルを受け取ります。すべての開発及び販売マイルストンが達成された場合、当社の受取総額は60億米ドルとなります。

本剤の全世界（当社が独占的権利を有する日本は除く）における利益と開発・販売等費用は、両社で折半いたします。本剤の売上収益は、日本、米国、当社が拠点有する欧州及びその他地域の複数国においては当社が計上し、中国、オーストラリア、カナダ、ロシア及びその他地域の複数国においてはアストラゼネカが計上いたします。

なお、当社が受け取る契約時一時金および開発マイルストンは、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。2021年3月期には約40億円の売上収益が計上される見込みです。