



2021年3月期 第3四半期決算短信(IFRS)(連結)

2021年1月29日

上場会社名 第一三共株式会社
コード番号 4568 URL <https://www.daiichisankyo.co.jp>

上場取引所 東

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 2021年2月5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3四半期の連結業績(2020年4月1日～2020年12月31日)

(1) 連結経営成績(累計)

(%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上収益		営業利益		税引前利益		四半期利益		親会社の所有者に帰属する四半期利益		四半期包括利益合計額	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2021年3月期第3四半期	738,791	2.4	89,463	42.5	99,568	37.8	75,678	43.6	75,806	43.5	74,149	41.0
2020年3月期第3四半期	757,032	7.7	155,581	60.3	159,978	63.3	134,199	70.3	134,281	70.4	125,595	14.9

	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3四半期	38.99	38.94
2020年3月期第3四半期	69.08	68.94

(注)当社は、2020年10月1日(木)を効力発生日として、普通株式1株を3株に分割いたしました。「基本的1株当たり四半期利益」及び「希薄化後1株当たり四半期利益」につきましては、前連結会計年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定して算定しております。

(2) 連結財政状態

	資産合計	資本合計	親会社の所有者に帰属する持分	親会社所有者帰属持分比率	1株当たり親会社所有者帰属持分
	百万円	百万円	百万円	%	円 銭
2021年3月期第3四半期	2,051,185	1,291,308	1,291,308	63.0	667.73
2020年3月期	2,105,619	1,306,274	1,305,809	62.0	671.64

(注)当社は、2020年10月1日(木)を効力発生日として、普通株式1株を3株に分割いたしました。「1株当たり親会社所有者帰属持分」につきましては、前連結会計年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定して算定しております。

2. 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		40.50			
2021年3月期(予想)				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株に分割いたしました。2021年3月期の1株当たり配当については、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円の予想となります。詳細は、15ページ「1.当四半期決算に関する定性的情報(4)株主還元に関する説明」をご覧ください。

3. 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	960,000	2.2	60,000	56.8	69,000	51.1	53,000	58.9	53,000	58.9	27.41

(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)当社は、2020年10月1日(木)を効力発生日として、普通株式1株を3株に分割いたしました。「基本的1株当たり当期利益」につきましては、株式分割後の金額を表示しております。また、「基本的1株当たり当期利益」は、2020年11月2日(月)から12月31日(木)までに実施した自己株式取得を反映しております。

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3Q	2,127,034,029 株	2020年3月期	2,127,034,029 株
------------	-----------------	----------	-----------------

期末自己株式数

2021年3月期3Q	193,158,002 株	2020年3月期	182,830,776 株
------------	---------------	----------	---------------

期中平均株式数(四半期累計)

2021年3月期3Q	1,944,131,938 株	2020年3月期3Q	1,943,777,072 株
------------	-----------------	------------	-----------------

(注)当社は、2020年10月1日(木)を効力発生日として、普通株式1株を3株に分割いたしました。「発行済株式数(普通株式)」につきましては、前連結会計年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定して算定しております。

四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の四半期レビューの対象外です

業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績等は様々な要因により異なる可能性があります。なお、業績予想に関する事項は、15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	14
(2) 財政状態に関する説明	15
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	15
(4) 株主還元に関する説明	15
2. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記	16
(1) 要約四半期連結財政状態計算書	16
(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	18
要約四半期連結損益計算書	18
要約四半期連結包括利益計算書	19
(3) 要約四半期連結持分変動計算書	20
(4) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書	22
(5) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項	23
(継続企業の前提に関する注記)	23
(当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動)	23
(会計方針の変更)	23

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3四半期累計	2021年3月期 第3四半期累計	対前年同期増減
売上収益	757,032	738,791	△18,240 △2.4%
売上原価	256,280	256,412	131 0.1%
販売費及び一般管理費	208,232	229,275	21,043 10.1%
研究開発費	136,937	163,640	26,702 19.5%
営業利益	155,581	89,463	△66,118 △42.5%
税引前四半期利益	159,978	99,568	△60,410 △37.8%
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	134,281	75,806	△58,475 △43.5%
四半期包括利益合計額	125,595	74,149	△51,445 △41.0%

<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3四半期累計	2021年3月期 第3四半期累計	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)	8,066	28,768	20,702 256.7%
エドキサバン (リクシアナ) 抗凝固剤	116,387	124,697	8,310 7.1%
オルメサルタン 高血圧症治療剤	76,976	71,137	△5,839 △7.6%
プラスグレル 抗血小板剤	14,315	13,344	△970 △6.8%

<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3四半期累計	2021年3月期 第3四半期累計
1米ドル/円	108.67	106.11
1ユーロ/円	121.05	122.37

a. 売上収益

- ・当第3四半期累計期間（2020年4月1日～2020年12月31日）の売上収益は、前年同期比182億円（2.4%）減収の7,388億円となりました。
- ・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）、リクシアナ等の伸長に加え、アストラゼネカとのダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd/DS-1062）のグローバル開発及び商業化に係る契約時一時金の収益計上（25億円）等があったものの、国内における薬価改定やワクチン販売提携の終了、メモリー、イナビルやインジェクタファ어의減収等により、減収となりました。
- ・売上収益に係る為替の減収影響は59億円でした。

b. 営業利益

- ・営業利益は、前年同期比661億円（42.5%）減益の895億円となりました。
- ・売上原価は、売上収益が減少したものの、前年は高槻工場の譲渡に伴う子会社売却益（188億円）等を計上していたため、前年同期並みの2,564億円となりました。
- ・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、前年は日本橋ビルの売却に伴う有形固定資産売却益（106億円）を計上していたため、210億円（10.1%）増加の2,293億円となりました。
- ・研究開発費は、エンハーツに係るアストラゼネカとのコストシェアによる費用減があったものの、3つの主力ADC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、267億円（19.5%）増加の1,636億円となりました。
- ・営業利益に係る為替の減益影響は13億円でした。

c. 税引前四半期利益

- ・税引前四半期利益は、前年同期比604億円（37.8%）減益の996億円となりました。
- ・為替差損益の改善等により、金融収支が57億円改善し、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585億円（43.5%）減益の758億円となりました。

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514億円（41.0%）減益の741億円となりました。
- ・金融資産評価差額金が改善し、親会社の所有者に帰属する四半期利益に比べて減益額が小幅となりました。

【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373億円（7.8%）減収の4,379億円となりました。

<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、薬価改定や独占販売期間の満了に伴うジェネリック参入によるメモリーの減収、ワクチン販売提携の終了、季節性インフルエンザの流行が低調であることによるイナビルの減収等により、売上収益は359億円（8.5%）減収の3,864億円となりました。
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が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、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。
- ・2020年12月、抗てんかん剤ビムパットについて、てんかん患者の強直間代発作に対する併用療法の効能及び効果を追加する一部変更承認を取得しました。

<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14億円（2.6%）減収の515億円となりました。

<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3四半期累計	2021年3月期 第3四半期累計	対前年同期増減
国内医薬事業※	4,223	3,864	△359 △8.5%
ヘルスケア事業	529	515	△14 △2.6%

※ 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3四半期累計	2021年3月期 第3四半期累計	対前年同期増減
ネキシウム 抗潰瘍剤	623	608	△15 △2.4%
リクシアナ 抗凝固剤	656	598	△58 △8.8%
プラリア 骨粗鬆症治療剤・関節リウマチに伴う 骨びらんの進行抑制剤	243	264	21 8.8%
メマリー アルツハイマー型認知症治療剤	402	169	△233 △57.9%
テネリア 2型糖尿病治療剤	197	192	△5 △2.7%
ロキソニン 消炎鎮痛剤	227	191	△36 △15.9%
ランマーク がん骨転移による骨病変治療剤	140	149	9 6.2%
イナビル 抗インフルエンザウイルス剤	115	23	△93 △80.4%
タリージェ 疼痛治療剤	54	153	99 184.3%
カナリア 2型糖尿病治療剤	98	119	21 21.5%
ビムパット 抗てんかん剤	85	112	27 32.1%
エフィエント 抗血小板剤	111	110	△1 △0.8%
レザルタス 高血圧症治療剤	116	104	△12 △10.7%
オルメテック 高血圧症治療剤	94	74	△20 △21.4%
エンハーツ 抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	-	27	27 -

b. 北米

- ・北米の売上収益は、前年同期比28億円（2.3%）増収の1,264億円、現地通貨ベースでは、54百万米ドル（4.8%）増収の1,191百万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3四半期累計	2021年3月期 第3四半期累計	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)	0	170	170 -
オルメサルタン※ 高血圧症治療剤	72	68	△4 △5.4%
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	79	37	△42 △53.4%

※ 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3四半期累計	2021年3月期 第3四半期累計	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	362	304	△58 △16.1%
ヴェノファー 鉄欠乏性貧血治療剤	215	209	△6 △2.8%

c. 欧州

- ・欧州の売上収益は、前年同期比152億円（22.5%）増収の829億円、現地通貨ベースでは118百万ユーロ（21.2%）増収の678百万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。
- ・2020年11月、高コレステロール血症治療剤NILEMDO（ベムペド酸の単剤）及びNUSTENDI（ベムペド酸とエゼチミブの配合剤）をドイツで新発売しました。

<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3四半期累計	2021年3月期 第3四半期累計	対前年同期増減
リクシアナ 抗凝固剤	362	458	96 26.4%
オルメサルタン※ 高血圧症治療剤	140	132	△8 △5.4%
エフィエント 抗血小板剤	16	9	△7 △40.7%

※ 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10億円（1.3%）増収の745億円となりました。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。

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}（トラスツズマブ デルクステカン：T-DXd/DS-8201、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）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（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。
- ・パートナー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、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ております。

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

※2 Standard of Careの略。現在の医学では最善とされ、広く用いられている治療法

※3 ADC、核酸医薬、治療用ウイルス、細胞治療等の新規治療手段

【3つのADC】

当第3四半期末における、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（T-DXd/DS-8201：抗HER2 ADC、日米製品名：エンハーツ）

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と本剤を共同で開発しております。

<乳がん>

DESTINY-Breast01試験（フェーズ2、単独投与、3次治療）

- ・抗HER2 ADC T-DM1の治療を受けたHER2陽性乳がんの患者を対象としたグローバル試験を実施し、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12月、欧州医薬品庁（以下「EMA」）より迅速審査^{※4}の指定を受けておりましたが、EMAの医薬品委員会（CHMP）より、切除不能なHER2陽性乳がんの治療薬として、条件付き販売承認を推奨する肯定的見解が示されました。
- ・2020年12月、米国サンアントニオ乳がんシンポジウム（SABCS）において、本試験の最新データを発表しました。

※4 EMAにおいて、公衆衛生および治療上の革新性の観点から多大な貢献が期待される薬剤に対して指定されるもので、審査期間の短縮が見込まれる

DESTINY-Breast02試験（フェーズ3、単独投与、3次治療）

- ・抗HER2 ADC T-DM1等の前治療を受けたHER2陽性乳がんの患者を対象とした、本剤の有効性と安全性を医師選択治療と比較検討するグローバル試験を実施しております。

DESTINY-Breast03試験（フェーズ3、単独投与、2次治療）

- ・抗HER2抗体トラスツズマブ等の前治療を受けたHER2陽性乳がん患者を対象とした、本剤の有効性と安全性をT-DM1と比較検討するグローバル試験を実施しております。

DESTINY-Breast04試験（フェーズ3、単独投与、3次治療以降）

- ・HER2低発現乳がん患者を対象とした、本剤の有効性と安全性を医師選択治療と比較検討するグローバル試験を実施しております。

DESTINY-Breast05試験（フェーズ3、単独投与、術前療法後）

- ・2020年11月、術前療法後に浸潤性残存病変を有する再発リスクの高いHER2陽性の乳がん患者を対象とした、本剤の有効性と安全性をT-DM1と比較検討するグローバル試験を開始しました。

DESTINY-Breast06試験（フェーズ3、単独投与、化学療法未治療）

- ・2020年7月、内分泌療法を受けた化学療法未治療のHER2低発現乳がん患者を対象とした、本剤の有効性と安全性を医師選択治療と比較検討するグローバル試験を開始しました。

BEGONIA試験（フェーズ1b/2、併用、1次治療）

- ・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）との併用を評価する試験を米国、欧州及びアジアで実施しております。

<胃がん>**DESTINY-Gastric01試験（フェーズ2、単独投与、3次治療）**

- ・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試験を日本及び韓国で実施し、前年度に終了しております。
- ・厚生労働省より先駆け審査指定^{※5}を受けており、2020年4月に国内において承認申請を行い、2020年9月に「がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌」を適応として承認を取得しました。
- ・2020年5月、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^{※6}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^{※7}を受けました。
- ・2020年5月、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。
- ・2020年10月、HER2陽性胃がんに係る承認申請がFDAにて受理され、優先審査^{※8}の指定を受けました。FDAによる審査終了目標日（PDUFA date）は2021年2月28日です。

※5 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

※6 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

※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指定される制度

- ※8 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るもので、通常審査期間（10ヵ月目標）に比べ審査期間の短縮（6ヵ月目標）が見込まれる

DESTINY-Gastric02試験（フェーズ2、単独投与、2次治療）

- ・HER2陽性胃癌患者を対象とした試験を欧米で実施しております。

DESTINY-Gastric03試験（フェーズ1b/2、併用、2次治療/1次治療）

- ・2020年6月、HER2陽性胃癌または胃食道接合部腺がん患者を対象とした、複数他剤との併用を評価する試験を米国、欧州及びアジアで開始しました。

<非小細胞肺癌>

DESTINY-Lung01試験（フェーズ2、単独投与、2次治療）

- ・HER2陽性及びHER2遺伝子変異の非小細胞肺癌患者を対象とした試験を日本、米国及び欧州で実施しております。
- ・2020年5月、FDAよりHER2遺伝子変異を有する転移性非小細胞肺癌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、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患者群の中間データを発表しました。

HUDSON試験（フェーズ2、併用、2次治療）

- ・抗PD-1/PD-L1を含む治療で病勢進行した非小細胞肺癌患者を対象とした、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）との併用を評価する試験を米国、欧州及びアジアで実施しております。

<大腸がん>

DESTINY-CRC01試験（フェーズ2、単独投与、3次治療）

- ・HER2陽性大腸がん患者を対象とした試験を日本、米国及び欧州で実施しております。
- ・2020年5月、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>

ニボルマブとの併用試験（フェーズ1、併用、3次治療以降）

- ・HER2陽性乳がん、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）との併用を評価する試験を欧米でBristol-Myers Squibb Co. と実施しております。
- ・2020年12月、米国サンアントニオ乳がんシンポジウム（SABCS）において、本試験の最新データを発表しました。

ペムブロリズマブとの併用試験（フェーズ1、併用、3次治療以降）

- ・HER2陽性乳がん、非小細胞肺癌患者を対象とした、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）との併用を評価する試験を欧米でMerck & Co., Inc. と実施しております。

DESTINY-PanTumor02試験（フェーズ2、単独投与、標準治療不応）

- ・2020年8月、HER2発現の膀胱がん、胆道がん、子宮頸がん、子宮内膜がん、卵巣がん、すい臓がん、その他稀ながん患者を対象とした試験を米国及びアジアで開始しました。

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

2020年7月、アストラゼネカ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と本剤を共同で開発して参ります。

<非小細胞肺癌>

TROPION-PanTumor01試験 (フェーズ1、単独投与)

- ・標準治療不応の非小細胞肺癌患者を対象とした本剤単独投与のグローバル・フェーズ1試験を実施しております。
- ・2020年5月、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。
- ・2020年6月、本試験に標準治療不応のトリプルネガティブ乳がんの患者群を追加しました。

TROPION-Lung01試験 (フェーズ3、単独投与、2次治療以降)

- ・2020年12月、Actionable遺伝子変異^{※9}の無い切除不能な非小細胞肺癌患者を対象とした、本剤の有効性と安全性をドセタキセルと比較検討するグローバル試験を開始しました。

※9 EGFR変異等の治療ターゲットとなりうる遺伝子変異

TROPION-Lung02試験 (フェーズ1、併用)

- ・2020年10月、Actionable遺伝子変異の無い非小細胞肺癌患者を対象とした、免疫チェックポイント阻害剤ペムプロリズマブ (製品名: キイトルーダ) との併用を評価するフェーズ1試験を開始しました。

TROPION-Lung05試験 (フェーズ2、単独投与)

- ・2020年12月、Actionable遺伝子変異を有する切除不能な非小細胞肺癌患者を対象としたグローバル試験を開始しました。

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

<乳がん>

- ・標準治療不応のHER3陽性のがん患者を対象とした本剤単独投与のフェーズ1 / 2試験を日本及び米国で実施しております。

<非小細胞肺癌>

- ・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癌患者を対象とした本剤単独投与のフェーズ1試験をグローバルで実施しております。
- ・2020年9月、欧州臨床腫瘍学会 (ESMO) において本試験の中間データを発表しました。

EGFRチロシンキナーゼ阻害剤オシメルチニブとの併用試験

- ・2020年8月、EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者を対象とした、EGFRチロシンキナーゼ阻害剤オシメルチニブ (製品名: タグリッソ) との併用を評価するフェーズ1試験の実施に関する契約をアストラゼネカと締結しました。

<大腸がん>

- ・2020年9月、HER3発現大腸がん患者（3次治療）を対象とした本剤単独投与のフェーズ2試験を日本、米国及び欧州で開始しました。

d. 研究提携ほか

Gustave Roussy^{※10}との研究提携契約の締結

- ・2020年7月、Dato-DXd、HER3-DXdに関してGustave Roussyが実施する臨床研究、トランスレーショナルリサーチ、他剤との併用療法検討等の包括的な研究プログラムのための支援に関する契約を締結しました。

※10 Gustave Roussy Cancer Campus (GRCC) 仏パリ南部ヴィルジェイフにあるがん研究所

【Alpha】

当第3四半期における、3つのADC以外のプロジェクトの研究開発の進捗は次の通りです。

1) がん領域**a. DS-6157：抗GPR20 ADC**

- ・2020年5月、再発または進行性の消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象とした本剤単独投与のフェーズ1試験を日本及び米国で開始しました。

b. DS-1055：抗GARP抗体

- ・2020年10月、切除不能な固形がん患者を対象とした本剤単独投与のフェーズ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、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、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。

c. プラスグレール：ADP受容体阻害剤

- ・2020年7月、血栓性脳梗塞患者を対象とした国内フェーズ3試験（PRASTRO-III）において、主要評価項目を達成しました。
- ・2020年12月、本試験結果などに基づき国内製造販売承認事項一部変更承認申請を行いました。

d. エドキサバン：FXa阻害剤

- ・2020年8月、非弁膜症性心房細動を有する出血リスクの高い高齢者を対象とした国内フェーズ3試験（ELDERCARE-AF試験）において、主要評価項目を達成しました。
- ・2020年9月、本試験結果に基づき国内製造販売承認事項一部変更承認申請を行いました。

e. ミロガバリン： $\alpha_2\delta$ リガンド

- ・2020年12月、脊髄損傷後神経痛患者を対象としたアジア（日本、韓国、台湾）でのフェーズ3試験において、主要評価項目を達成しました。

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（以下、「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、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。
- ・2020年8月、厚生労働省の「ワクチン生産体制等緊急整備事業^{※4}（第1次公募）」の事業者に採択されました。
- ・2020年8月、AMEDが実施する創薬支援推進事業「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン開発（企業主導型）^{※5}（第2次公募）」にも採択されました。

※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組みの一部として、AMEDが支援することを決定したワクチン開発課題の一つ

※3 脂質ナノ粒子構造を形成し、医薬品有効成分の安定化ならびに免疫細胞内への核酸デリバリーを実現することで、従来のワクチン技術と比較して、より至適な免疫応答を誘導することを確認

※4 COVID-19をはじめとした予期せぬ感染症の流行阻止・重症化予防に必要なワクチンを可能な限り迅速に製造し、日本国民のために確保するため、ワクチンを含むバイオ医薬品の実生産（大規模生産）体制を早期構築することを目的とした事業

※5 企業においてすでに研究開発が進められているCOVID-19に対するワクチンの開発を重点的に支援し、安全かつ有効なワクチンを早期に実用化することを目的とした事業

b. DS-2319：ナファモスタット吸入製剤

- ・2020年6月、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との協議

- ・2020年6月、アストラゼネカ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3四半期末における資産合計は2兆512億円となりました。現金及び現金同等物、並びにその他の金融資産（非流動資産）が増加した一方で、営業債権及びその他の債権、並びにその他の金融資産（流動資産）の減少等により、前期末より544億円の減少となりました。
- ・負債合計は7,599億円となりました。その他の非流動負債が増加した一方で、営業債務及びその他の債務、並びに社債及び借入金の減少等により、前期末より395億円の減少となりました。
- ・資本合計は1兆2,913億円となりました。四半期利益の計上があった一方で、配当金の支払による減少及び自己株式の取得（1,165万株、400億円：取得総数6,000万株または取得総額1,000億円を上限）等により、前期末より150億円の減少となりました。
- ・親会社所有者帰属持分比率は63.0%となり、前期末より1.0%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10月30日に公表した2021年3月期連結業績予想から変更はありません。

(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

- ・中間配当として、1株当たり40円50銭（株式分割前ベース）の普通配当を2020年12月1日にお支払いしました。
なお、2020年10月1日に普通株式1株を3株に分割しており、期末配当は株式分割後ベースで13円50銭を予定しています。2021年3月期の年間配当金は、株式分割前ベースで前期に比べ11円増配の1株当たり81円となる予定です。

2020年10月30日開催の取締役会において、以下を決議しております。

- ・取得総数6,000万株または取得総額1,000億円を上限とする自己株式の取得を11月2日から実施することを決議しました。
- ・消却前の発行済株式総数（自己株式を除く）に対する割合9.3%にあたる自己株式1億8,000万株を消却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 (2020年3月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2020年12月31日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	424,184	520,074
営業債権及びその他の債権	309,363	263,361
その他の金融資産	466,528	303,648
棚卸資産	173,362	183,895
その他の流動資産	10,546	10,983
小計	1,383,984	1,281,962
売却目的で保有する資産	134	—
流動資産合計	1,384,119	1,281,962
非流動資産		
有形固定資産	247,053	252,350
のれん	76,760	74,103
無形資産	172,499	167,587
持分法で会計処理されている投資	383	1,349
その他の金融資産	97,974	137,101
繰延税金資産	114,748	124,716
その他の非流動資産	12,079	12,014
非流動資産合計	721,499	769,222
資産合計	2,105,619	2,051,185

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2020年3月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2020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	270,867	241,471
社債及び借入金	40,389	20,391
その他の金融負債	9,490	9,760
未払法人所得税	9,937	23,614
引当金	5,367	4,878
その他の流動負債	15,019	13,181
流動負債合計	351,071	313,298
非流動負債		
社債及び借入金	183,811	163,533
その他の金融負債	37,118	34,326
退職給付に係る負債	5,263	5,580
引当金	10,597	10,333
繰延税金負債	15,641	14,631
その他の非流動負債	195,840	218,172
非流動負債合計	448,273	446,578
負債合計	799,344	759,876
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	94,576
自己株式	△162,519	△201,377
その他の資本の構成要素	82,094	79,207
利益剰余金	1,241,600	1,268,901
親会社の所有者に帰属する持分合計	1,305,809	1,291,308
非支配持分		
非支配持分	464	—
資本合計	1,306,274	1,291,308
負債及び資本合計	2,105,619	2,051,185

(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 2019年4月1日 至 2019年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)
売上収益	757,032	738,791
売上原価	256,280	256,412
売上総利益	500,751	482,379
販売費及び一般管理費	208,232	229,275
研究開発費	136,937	163,640
営業利益	155,581	89,463
金融収益	8,398	12,135
金融費用	4,082	2,108
持分法による投資損益	79	77
税引前四半期利益	159,978	99,568
法人所得税費用	25,778	23,889
四半期利益	134,199	75,678
四半期利益の帰属		
親会社の所有者	134,281	75,806
非支配持分	△81	△127
四半期利益	134,199	75,678
1 株当たり四半期利益		
基本的1株当たり四半期利益 (円)	69.08	38.99
希薄化後1株当たり四半期利益 (円)	68.94	38.94

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 2019年4月1日 至 2019年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)
四半期利益	134,199	75,678
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	△1,067	9,511
確定給付制度に係る再測定額	△130	29
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	△7,405	△11,069
税引後その他の包括利益	△8,604	△1,528
四半期包括利益	125,595	74,149
四半期包括利益の帰属		
親会社の所有者	125,677	74,277
非支配持分	△81	△127
四半期包括利益	125,595	74,149

(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 2019年4月1日 至 2019年12月31日)

(単位: 百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分					
	資本金	資本剰余金	自己株式	その他の資本の構成要素		
				新株予約権	在外営業活動体の換算差額	その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産
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	—	—	—	—	△7,405	△1,067
四半期包括利益	—	—	—	—	△7,405	△1,067
自己株式の取得	—	—	△65	—	—	—
自己株式の処分	—	90	241	△61	—	—
配当金	—	—	—	—	—	—
子会社の支配獲得に伴う変動	—	—	—	—	—	—
子会社の支配喪失に伴う変動	—	—	—	—	—	—
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	—	—	—	—	—	△8,739
所有者との取引額等合計	—	90	176	△61	—	△8,739
2019年12月31日 残高	50,000	94,724	△162,788	1,744	59,222	36,924

(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	—	—	134,281	134,281	△81	134,199
その他の包括利益	△130	△8,604	—	△8,604	—	△8,604
四半期包括利益	△130	△8,604	134,281	125,677	△81	125,595
自己株式の取得	—	—	—	△65	—	△65
自己株式の処分	—	△61	—	270	—	270
配当金	—	—	△45,354	△45,354	—	△45,354
子会社の支配獲得に伴う変動	—	—	—	—	576	576
子会社の支配喪失に伴う変動	—	—	—	—	△67	△67
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	130	△8,608	8,608	—	—	—
所有者との取引額等合計	130	△8,670	△36,745	△45,148	509	△44,639
2019年12月31日 残高	—	97,892	1,249,967	1,329,795	490	1,330,286

当第3四半期連結累計期間（自 2020年4月1日 至 2020年12月31日）

（単位：百万円）

	親会社の所有者に帰属する持分					
	資本金	資本剰余金	自己株式	その他の資本の構成要素		
				新株予約権	在外営業活動体の換算差額	その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産
2020年4月1日 残高	50,000	94,633	△162,519	1,611	51,218	29,264
四半期利益	—	—	—	—	—	—
その他の包括利益	—	—	—	—	△11,069	9,511
四半期包括利益	—	—	—	—	△11,069	9,511
自己株式の取得	—	△57	△40,047	—	—	—
自己株式の処分	—	—	1,189	△523	—	—
配当金	—	—	—	—	—	—
子会社の支配喪失に伴う変動	—	—	—	—	—	—
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	—	—	—	—	—	△805
所有者との取引額等合計	—	△57	△38,857	△523	—	△805
2020年12月31日 残高	50,000	94,576	△201,377	1,087	40,149	37,970

（単位：百万円）

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

(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 2019年4月1日 至 2019年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期利益	159,978	99,568
減価償却費及び償却費	39,198	42,868
減損損失(又は戻入れ)	4,547	12
金融収益	△8,398	△12,135
金融費用	4,082	2,108
持分法による投資損益(△は益)	△79	△77
固定資産除売却損益(△は益)	△9,914	324
営業債権及びその他の債権の増減額(△は増加)	69,937	44,785
棚卸資産の増減額(△は増加)	△4,878	△11,194
営業債務及びその他の債務の増減額(△は減少)	△85,546	△19,142
その他	△10,570	6,184
小計	158,356	153,301
利息及び配当金の受取額	5,183	2,671
利息の支払額	△1,584	△1,033
法人所得税の支払額	△21,155	△22,687
営業活動によるキャッシュ・フロー	140,799	132,252
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	△737,016	△410,875
定期預金の払戻による収入	731,858	626,323
投資の取得による支出	△122,336	△207,378
投資の売却及び償還による収入	151,334	150,788
有形固定資産の取得による支出	△24,970	△21,798
有形固定資産の売却による収入	112	18
無形資産の取得による支出	△17,525	△32,380
子会社の取得による支出	463	—
子会社の売却による収入	37,128	—
貸付けによる支出	△201	△24
貸付金の回収による収入	340	324
その他	14,197	△140
投資活動によるキャッシュ・フロー	33,384	104,854
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	△40,290	△40,292
自己株式の取得による支出	△65	△40,104
自己株式の売却による収入	0	2
配当金の支払額	△45,391	△48,988
その他	△7,260	△9,517
財務活動によるキャッシュ・フロー	△89,026	△138,900
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	85,158	98,206
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	△1,913	△2,316
現金及び現金同等物の期末残高	326,400	520,074

(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。