



2023年3月期 第2四半期決算短信(IFRS)(連結)

2022年11月7日

上場会社名 エーザイ株式会社

上場取引所

東

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

代表者 (役職名) 代表執行役CEO

(氏名) 内藤 晴夫

問合せ先責任者 (役職名) 執行役 コーポレートコミュニケーション担当

(氏名) 佐々木 小夜子

TEL 03-3817-5120

四半期報告書提出予定日 2022年11月9日

配当支払開始予定日

2022年11月18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

(百万円未満四捨五入)

1. 2023年3月期第2四半期の連結業績(2022年4月1日～2022年9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		税引前四半期利益		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	%
2023年3月期第2四半期	358,626	1.0	5,253	91.3	8,134	86.7	31,802	31.5	30,465	33.8	102,058	103.2
2022年3月期第2四半期	362,352	14.3	60,722	78.7	61,163	78.1	46,400	78.1	46,044	78.9	50,218	117.4

	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
2023年3月期第2四半期	106.25	106.25
2022年3月期第2四半期	160.61	160.58

(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
2023年3月期第2四半期	1,261,278	850,703	828,128	65.7	2,887.52
2022年3月期	1,239,315	771,534	748,821	60.4	2,611.82

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
2022年3月期		80.00		80.00	160.00
2023年3月期		80.00			
2023年3月期(予想)				80.00	160.00

(注)直近に公表されている配当予想からの修正の有無 : 無

3. 2023年3月期の連結業績予想(2022年4月1日～2023年3月31日)

(%表示は、対前期増減率)

	売上収益		営業利益		税引前当期利益		当期利益		親会社の所有者に 帰属する当期利益		基本的 1株当たり 当期利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円銭
通期	760,000	0.5	55,000	2.3	56,500	3.7	58,000	26.9	57,000	18.9	197.80

(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

IFRSにより要求される会計方針の変更 : 有

以外の会計方針の変更 : 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)

2023年3月期2Q	296,566,949 株	2022年3月期	296,566,949 株
------------	---------------	----------	---------------

期末自己株式数

2023年3月期2Q	9,666,103 株	2022年3月期	9,801,133 株
------------	-------------	----------	-------------

期中平均株式数(四半期累計)

2023年3月期2Q	286,725,040 株	2022年3月期2Q	286,678,062 株
------------	---------------	------------	---------------

信託として保有する当社株式105,164株は、期末自己株式数に含めていませんが、期中平均株式数には、基本的1株当たり四半期利益および希薄化後1株当たり四半期利益の算定において控除する自己株式として含めています。

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

(将来に関する記述等についてのご注意)

本発表において提供される資料ならびに情報は、本資料発表日時点における予想、目標、評価、見通し、リスクを伴う想定などの不確実性に基づくものを含んでいます。従って、さまざまな要因の変化により、将来予想などが実際の結果と大きく乖離する可能性があります。予想数値、予想の前提条件その他に関する事項については、8ページをご参照ください。

(決算補足説明資料及び決算説明会内容の入手方法)

決算補足説明資料は、決算短信に添付しています。また、2022年11月7日(月)に機関投資家・アナリスト向けに決算説明会を開催する予定です。この説明会で配布した資料等については、当社コーポレートサイトに掲載する予定です。

【添付資料】

添付資料の目次

	(ページ)
1. 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	2
(2) 財政状態に関する説明	4
(3) 研究開発などに関する説明	4
(4) 業績予想などの将来予測情報に関する説明	8
(5) 利益配分に関する考え方および当中間(第2四半期末)配当	9
2. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記	
(1) 要約四半期連結損益計算書	10
(2) 要約四半期連結包括利益計算書	11
(3) 要約四半期連結財政状態計算書	12
(4) 要約四半期連結持分変動計算書	14
(5) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書	16
(6) 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)	17
(会計方針の変更)	17
(セグメント情報)	18
(連結損益計算書)	19
(連結キャッシュ・フロー計算書)	20
(重要な後発事象)	20

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

[売上収益、利益の状況]

○ 当第2四半期連結累計期間(2022年4月1日～2022年9月30日)の連結業績は、次のとおりです。

(単位:億円、%)

	2021年度 第2四半期 連結累計期間	2022年度 第2四半期 連結累計期間	前年同期比
売上収益	3,624	3,586	99.0
売上原価	799	925	115.9
売上総利益	2,825	2,661	94.2
販売費及び一般管理費	1,547	1,804	116.6
研究開発費	799	815	102.0
営業利益	607	53	8.7
税引前四半期利益	612	81	13.3
法人所得税	148	△237	—
四半期利益	464	318	68.5
親会社の所有者に帰属する四半期利益	460	305	66.2

- 売上収益は、抗がん剤「レンビマ」をはじめとするグローバルブランドが引き続き伸長した一方で、前年同期に抗体薬物複合体「MORAb-202」に関するBristol Myers Squibb(米国、以下 BMS社)との戦略的提携による契約一時金(496億円)などを計上した影響により、減収となりました。医薬品事業の売上収益は3,526億円(前年同期比117.8%)と大幅に増加しました。
- グローバルブランドの売上収益は、「レンビマ」が1,282億円(前年同期比139.6%)、抗がん剤「ハラヴェン」が214億円(同107.5%)、抗てんかん剤「フィコンパ」(英名「Fycompa」)が201億円(同132.8%)、不眠症治療剤「デエビゴ」(英名「Dayvigo」)が136億円(同214.4%)となりました。
- 販売費及び一般管理費は、アルツハイマー病(AD)治療剤「Aduhelm」(一般名:アデュカヌマブ)関連の費用が減少した一方で、「レンビマ」の売上拡大に伴いMerck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA(以下米メルク社)への折半利益の支払いが増加したことに加え、円安の進行などにより、大幅に増加しました。
- 研究開発費は、パートナーシップモデルの活用により効率性を高める一方で、抗アミロイドβプロテオソーム阻害剤「レカネマブ(一般名)や「レンビマ」などの重要プロジェクトに対する継続的な資源投入と円安の進行により、増加しました。
- 以上の結果、営業利益は減益となりましたが、医薬品事業のセグメント利益は1,730億円(前年同期比128.4%)と大幅な増益となりました。
- 四半期利益については、当社の資本政策の一環としてグローバルな資金配分の最適化を企図し、米国連結子会社から資金を回収するために当社が米国連結子会社から払込資本の払戻しを受けた結果、税務上の譲渡損失等が当社にて発生した影響により法人所得税が利益方向で計上され、税引前四半期利益と比較して増加しました。

[セグメントの状況]

(各セグメントの売上収益は外部顧客に対するものです)

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

としています。当連結会計年度において、香港をアジア・ラテンアメリカ医薬品事業から中国医薬品事業にセグメント変更しました。また、2022年3月に、Biogen Inc.(米国、以下 バイオジェン社)との「Aduhelm」に関する共同開発・共同販促契約が変更されたことを受け、当社が負担する「Aduhelm」の関連費用(販売費及び一般管理費)を親会社の本社管理費等を含めています。加えて、ライセンス供与の対価として受領する契約一時金等をその他事業に含め、固定資産売却損益を親会社の本社管理費等を含めています。なお、本資料のセグメント情報に関する対前年同期の数値は新たな報告セグメントに基づいて記載しています。

<日本医薬品事業>

- 売上収益は1,106億円(前年同期比106.3%)、セグメント利益は377億円(同115.2%)となりました。
- 品目別売上収益については、ニューロロジー領域で、「デエビゴ」が111億円(前年同期比235.5%)と大幅に伸長し、「フィコンパ」も30億円(同117.6%)と伸長しました。オンコロジー領域では、「レンビマ」が適応追加の影響により69億円(同134.3%)と大幅に伸長し、「ハラヴェン」は43億円(同104.3%)となりました。ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体「ヒュミラ」は247億円(同99.4%)、慢性便秘症治療剤「グーフイス」は33億円(同113.7%)となりました。ヤヌスキナーゼ阻害剤「ジセレカ」は30億円(前年同期は3億円)と大幅に伸長しました。

<アメリカス医薬品事業>

- 売上収益は1,064億円(前年同期比141.2%)、セグメント利益は644億円(同154.1%)となりました。
- 品目別売上収益については、ニューロロジー領域で、「Fycompa」は94億円(前年同期比135.1%)、「Dayvigo」が23億円(同145.4%)と、共に大幅に伸長しました。オンコロジー領域では、「レンビマ」が適応追加の影響により802億円(同156.3%)と大幅に伸長し、「ハラヴェン」は77億円(同112.0%)となりました。

<中国医薬品事業>

- 売上収益は633億円(前年同期比114.5%)、セグメント利益は353億円(同112.9%)となりました。
- 品目別売上収益については、「レンビマ」がジェネリック品の影響などにより207億円(前年同期比97.4%)となりました。末梢性神経障害治療剤「メチコバル」が84億円(同127.2%)と大幅に伸長しました。プロトンポンプ阻害剤「パリエット」は49億円(同106.1%)、肝臓疾患用剤・アレルギー用薬「強力ネオミノファーゲンシー／グリチロン錠」は45億円(同84.2%)となりました。

<EMEA医薬品事業>

- 売上収益は350億円(前年同期比124.7%)、セグメント利益は205億円(同134.2%)となりました。
- 品目別売上収益については、ニューロロジー領域で、「Fycompa」は55億円(前年同期比126.9%)と大幅に伸長しました。オンコロジー領域では、「レンビマ/Kispplx」が150億円(同150.1%)と大幅に伸長し、「ハラヴェン」は68億円(同105.4%)となりました。

<アジア・ラテンアメリカ医薬品事業>

- 売上収益は248億円(前年同期比100.6%)、セグメント利益は118億円(同109.6%)となりました。
- 品目別売上収益については、「レンビマ」が54億円(前年同期比131.1%)と大幅に伸長しました。アルツハイマー型認知症治療剤「アリセプト」は67億円(同112.7%)となりました。
- 2022年4月にインドおよびシンガポール、同年5月に台湾において、「Dayvigo」を新発売しました。

<一般用医薬品等事業>

- 売上収益は126億円(前年同期比103.9%)、セグメント利益は33億円(同113.1%)となりました。
- チョコラBBグループの売上収益が77億円(前年同期比106.2%)となりました。

(2) 財政状態に関する説明

[資産、負債および資本の状況]

- 資産合計は、1兆2,613億円(前期末より220億円増)となりました。円安の進行により海外連結子会社の資産が増加したことに加え、当社の繰延税金資産が増加しました。
- 負債合計は、4,106億円(前期末より572億円減)となりました。主にパートナーに対する未払金が増減しました。
- 資本合計は、8,507億円(前期末より792億円増)となりました。円安の進行に伴い在外営業活動体の換算差額が増加しました。
- 以上の結果、親会社所有者帰属持分比率は65.7%(前期末より5.2ポイント増)となりました。

[キャッシュ・フローの状況]

- 営業活動によるキャッシュ・フローは、188億円の支出(前年同期は679億円の収入)となりました。売掛金の回収が進んだ一方で、パートナーへの未払金の支払いなどにより運転資本が増加しました。
- 投資活動によるキャッシュ・フローは、164億円の支出(前年同期より90億円の支出増)となりました。研究設備および製造設備の増強を進め、設備投資に係る支出が発生しました。
- 財務活動によるキャッシュ・フローは、278億円の支出(前年同期より1億円の支出減)となりました。主に配当金の支払いによるものです。
- 以上の結果、現金及び現金同等物の残高は2,645億円(前期末より451億円減)、営業活動によるキャッシュ・フローから資本的支出等を差し引いたフリー・キャッシュ・フローは353億円の支出となりました。

(3) 研究開発などに関する説明

[開発品の状況]

- 抗がん剤「レンビマ」(欧州における腎細胞がんに係る製品名「Kisplyx」、一般名:レンバチニブ、米メルク社との共同開発)
 - ◇ 甲状腺がんに係る適応(単剤療法)において、日本、米国、欧州、中国、アジア等の80カ国以上で承認を取得しています。
 - ◇ 肝細胞がん(ファーストライン)に係る適応(単剤療法)において、日本、米国、欧州、中国、アジア等の80カ国以上で承認を取得しています。
 - ◇ 切除不能な胸腺がんに係る適応(単剤療法)において、日本で承認を取得しています。
 - ◇ 腎細胞がん(セカンドライン)を対象とした、エベロリムスとの併用療法に係る適応において、米国、欧州等の65カ国以上で承認を取得しています。
 - ◇ 腎細胞がん(ファーストライン)を対象とした、米メルク社の抗PD-1抗体ペムブロリズマブとの併用療法に係る適応において、日本、米国、欧州、アジア等の40カ国以上で承認を取得しています。
 - ◇ 子宮内膜がん(全身療法後)を対象とした、ペムブロリズマブとの併用療法に係る適応において、日本、米国、欧州、アジア等の45カ国以上で承認(条件付き承認を含む)を取得しています。
 - ◇ 2022年8月、ペムブロリズマブとの併用療法は、肝細胞がん(ファーストライン)を対象とするフェーズⅢ試験において、レンビマ単剤療法に対して主要評価項目である全生存期間ならびに無増悪生存期間について改善傾向を示しましたが、事前に設定した統計学的有意性の基準を満たさず、主要評価項目は未達となりました。本試験におけるレンビマ単剤療法群の全生存期間中央値は、肝細胞がんにおいてこれまで同療法に関して報告されている値よりも延長されました。本併用療法の安全性プロファイルは、これまでに報告されているデータと同様でした。
 - ◇ ペムブロリズマブとの併用療法について、子宮内膜がん(ファーストライン)、メラノーマ(ファーストライン)、非扁平上皮非小細胞肺癌(ファーストライン、化学療法併用)、非小細胞肺癌(セカンドライン)、頭頸部がん(ファーストライン)、肝細胞がん(ファーストライン、肝動脈化学塞栓療法との併

- 用)、食道がん(ファーストライン、化学療法併用)、胃がん(ファーストライン、化学療法併用)、高頻度マイクロサテライト不安定性を有さない/ミスマッチ修復機構を有する大腸がん(サードライン)を対象としたフェーズⅢ試験を米国、欧州等において進行中です。
- ◇ ペムブロリズマブとの併用療法について、メラノーマ(セカンドライン)、頭頸部がん(セカンドライン)を対象としたフェーズⅡ試験、および複数のがん種を対象としたバスケット試験(フェーズⅡ試験)が米国、欧州等において進行中です。
 - 抗がん剤「ハラヴェン」(一般名:エリブリン)
 - ◇ 乳がんに係る適応において、日本、米国、欧州、中国、アジア等の80カ国以上で承認を取得しています。
 - ◇ 脂肪肉腫(日本では悪性軟部腫瘍)に係る適応において、日本、米国、欧州、アジア等の80カ国以上で承認を取得しています。
 - ◇ 「ハラヴェン」のリポソーム製剤について、小野薬品工業株式会社(大阪府)の抗PD-1抗体ニボルマブとの併用療法に関するフェーズⅠ/Ⅱ試験が日本において進行中です。
 - 抗てんかん剤「フィコンパ」(英名「Fycompa」、一般名:ペランパネル)
 - ◇ 12歳以上の部分てんかん併用療法に係る適応において、日本、米国、欧州、中国、アジア等の70カ国以上で承認を取得しています。日本、米国、中国においては、4歳以上の部分てんかんに対する単剤および併用療法の承認を取得しています。欧州においては、4歳以上の部分てんかんに対する併用療法の承認を取得しています。
 - ◇ 12歳以上の全般てんかんの強直間代発作に対する併用療法に係る適応において、日本、米国、欧州、アジア等の70カ国以上で承認を取得しています。欧州においては、7歳以上の全般てんかんの強直間代発作に対する併用療法の承認を取得しています。
 - ◇ 2022年8月、日本において、新投与経路医薬品として注射剤の追加を申請しました。
 - ◇ レノックス・ガスター症候群を対象としたフェーズⅢ試験が日本、米国、欧州において進行中です。
 - オレキシン受容体拮抗剤「デエビゴ」(英名「Dayvigo」、一般名:レンボレキサント)
 - ◇ 不眠症に係る適応において、日本、米国、アジア等の10カ国以上で承認を取得しています。
 - ◇ 不眠症を対象としたフェーズⅢ試験が中国において進行中です。
 - ◇ アルツハイマー病/認知症に伴う不規則睡眠覚醒リズム障害を対象としたフェーズⅡ試験が終了し、今後の開発について検討中です。
 - 抗アミロイドβプロトフィブリル抗体レカネマブ(一般名、開発品コード「BAN2401」、バイオジェン社との共同開発)
 - ◇ 2022年7月、米国において、201試験(フェーズⅡ試験)に基づき迅速承認制度を活用した早期AD(ADによる軽度認知障害および軽度AD)治療薬としてのBLA(生物製剤ライセンス申請)が米国食品医薬品局(FDA)によって受理されました。本申請は、優先審査に指定され、PDUFA(Prescription Drugs User Fee Act)アクション・デート(審査終了目標日)は2023年1月6日に設定されました。本剤は、米国において、AD治療を対象としてブレイクスルーセラピーおよびファストラックの指定を受けています。
 - ◇ 2022年9月、早期ADを対象としたClarity AD(フェーズⅢ試験)において、主要評価項目ならびに全ての重要な副次評価項目を統計学的に高度に有意な結果をもって達成しました。アミロイド関連画像異常(ARIA)発現プロファイルは、想定内でした。本試験結果をもとに、2022年度中の米国におけるフル承認申請および日本、欧州における販売承認申請をめざします。中国においては、本試験が進行中です。
 - ◇ 日本において、医薬品事前評価相談制度に基づく、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)への申請データの提出を開始しています。
 - ◇ Alzheimer's Clinical Trials Consortium (ACTC)によって本剤が評価対象薬剤として選択されているプレクリニカル(無症状期)ADを対象とするAHEAD 3-45(フェーズⅢ試験)が日本、米国、欧州等において進行中です。

◇ 利便性向上をめざした皮下注射製剤の開発を進めています。

- 2022年5月、メコバラミン(一般名)の高用量製剤について、筋萎縮性側索硬化症(Amyotrophic Lateral Sclerosis: ALS)の病態および機能障害の進行抑制を予定される効能・効果として、厚生労働省より希少疾病用医薬品に指定されました。医師主導フェーズⅢ試験の結果を受け、当社が2023年度中の承認申請を予定しています。
- 2022年10月、日本において、アルツハイマー型認知症・レビー小体型認知症治療剤「アリセプト」(一般名:ドネペジル塩酸塩)について、レビー小体型認知症に係る効能・効果および用法・用量に関する再審査の結果、厚生労働省から用法・用量の承認事項の一部を変更することで承認を継続する旨の通知を受領しました。これを受けて、当該変更を速やかに申請する予定です。なお、レビー小体型認知症に係る効能・効果については変更ありません。
- 2022年11月、日本において、抗てんかん剤「イノベロン」(一般名:ルフィナミド)について、レノックス・ガストー症候群に対する抗てんかん薬との併用療法に係る適応の承認条件となっていた特定使用成績調査(全例調査)に関し、厚生労働省から解除の通知を受領しました。
- 抗がん剤「E7386」について、日本、米国、欧州において、ペムプロリズマブとの併用による固形がんを対象としたフェーズⅠ/Ⅱ試験のフェーズⅡパートを開始し、進行中です。
- Toll様受容体(TLR)4拮抗剤エリトラン(一般名)について、日本、米国でフェーズⅢ試験段階にあった新型コロナウイルス感染症(COVID-19)による重症化抑制を対象としたREMAP-COVID試験を中止しました。
- 神経疾患治療剤「E2730」について、米国でフェーズⅡ試験段階にあったてんかんを対象とした開発を終了しました。

[主な提携など]

- 2022年4月、米国メディケア・メディケイド サービスセンター(CMS)は、ADに対するアミロイドを標的とするモノクローナル抗体に対する最終的な保険償還の適用範囲決定(NCD)を発表し、迅速承認制度の下でサロゲート指標に基づき承認された薬剤についてはCMSが承認した無作為化比較臨床試験に参加した場合のみ保険償還でカバーする一方、臨床的有用性に関する質の高いエビデンスに基づきフル承認された薬剤については保険償還カバレッジの拡大をはかる方針を定めました。
- 2022年5月、南アフリカ共和国における医薬品販売会社 EISAI PHARMACEUTICALS AFRICA (PTY) LTDを当社子会社として設立しました。
- 2022年5月、日本において、EAファーマ株式会社(東京都、以下 EAファーマ)が慢性便秘症治療薬「モビコール」の新規格である高用量製剤を発売しました。当社はEAファーマと共同販促を行います。
- 2022年6月、東京都文京区が実施する2022年度認知症検診事業において、当社が開発したブレインパフォーマンス(脳の健康度)のセルフチェックツール「のうKNOW」(非医療機器)を用いた脳の健康度測定が実施されることを発表しました。
- 2022年6月、「顧みられない熱帯病(Neglected Tropical Diseases: NTDs)に関するキガリ宣言」に署名し、世界保健機関(WHO)による「NTDsロードマップ(2021-2030)」の達成に向けてNTDs制圧支援を継続することを表明しました。
- 2022年6月、東京海上グループのイーデザイン損害保険株式会社(東京都)と「脳の健康度向上と安全運転」をテーマに、より長く安全に運転を楽しめる社会の実現に向けた業務提携契約を締結しました。
- 2022年7月、疼痛治療剤「リリカ」について、日本におけるファイザー社(米国)との共同販促契約の満了に伴い、販売提携を終了しました。

- 2022年7月、Deep Human Biology Learning (DHBL)をコンセプトとし、自社研究開発と他者技術とのシナジーを引き出すコラボレーション&インキュベーション(C&I)およびアカデミア・インダストリーアライアンス(A&I)をベースとする、新たな「DHBL創薬体制」に移行しました。次世代AD治療剤および認知症関連疾患治療剤に関する臨床開発および上市体制の構築に向けた機能については、グローバルADオフィサーのもとにAlzheimer's Disease and Brain Health (ADBH)を新設し、集約しました。なお、米国研究開発子会社H3 Biomedicine Inc.については、親会社であるEisai Inc.(米国)に本年中に吸収合併する予定です。
- 2022年8月、ライフネット生命保険株式会社(東京都)と生活者の医療・介護の負担軽減に向けたエコシステムの構築をめざす資本業務提携契約を締結しました。
- 2022年8月、本田技研工業株式会社(東京都)、国立大学法人大分大学(大分県)および一般社団法人臼杵市医師会(大分県)と高齢ドライバーの安全と健康を維持できる社会の実現に向け、認知機能や日常の体調変化と運転能力との関係性を検証する共同研究契約を締結しました。
- 2022年8月、米国子会社Eisai Inc.がC₂N Diagnostics社(米国)と米国の実臨床における認知症当事者様への血液検査法の活用に対する認知度向上とリアルワールド・エビデンスの構築に向けた協働に関する覚書を締結しました。
- 2022年9月、当社の子会社である株式会社サンプラネット(東京都)について、当社との株式交換による完全子会社化が完了しました。
- 2022年9月、日本において、抗リウマチ剤「メジエクト皮下注シリンジ」(一般名:メトレキサート)について、medac GmbH(ドイツ)の子会社である日本メダック株式会社(東京都)が関節リウマチの適応で承認を取得しました。medac GmbHとのライセンス契約に基づき、当社が販売を担当します。
- 2022年10月、川島工園(岐阜県)において、注射剤の製剤開発研究機能およびドラッグデリバリー技術開発機能の強化を企図した新注射剤棟/研究棟が竣工しました。
- 2022年11月、タイにおいて、当社販売子会社Eisai (Thailand) Marketing Co., Ltd.が、タイ大手生命保険会社であるThai Life Insurance Public Company Limitedと、ADをはじめとする認知症の治療に対するアクセス支援に向けた協働について合意しました。
- 2022年11月、筋緊張改善剤「ミオナール」(一般名:エペリゾン塩酸塩)、めまい・平衡障害治療剤「メリスロン」(一般名:ベタヒスチンメシル酸塩)について、日本、中国、韓国などを除くアジア(9カ国・地域)における権利をDKSH Holding Ltd.(スイス)の子会社に譲渡する契約を締結しました。

(4)業績予想などの将来予測情報に関する説明(2022年4月1日～2023年3月31日)

[連結業績予想]

○ 通期の連結業績予想については、2022年6月8日に公表した連結業績予想を次の通り修正します。

	今回発表予想		前回発表予想		増減額 (A-B)	増減率
	(A)	前期比	(B)	前期比		
売上収益	7,600億円	100.5%	7,000億円	92.6%	600億円増	8.6%増
営業利益	550億円	102.3%	550億円	102.3%	—	—
税引前利益	565億円	103.7%	565億円	103.7%	—	—
当期利益	580億円	126.9%	580億円	126.9%	—	—
親会社の所有者に 帰属する当期利益	570億円	118.9%	570億円	118.9%	—	—
基本的1株当たり 当期利益	197円80銭	118.3%	197円80銭	118.3%	—	—

(第3～4四半期の前提為替レート:1米ドル143.0円、1ユーロ142.0円、1英ポンド162.0円、1人民元20.4円)

<売上収益・利益>

- 直近の為替動向や「レンビマ」をはじめとするグローバルブランドの力強い成長を踏まえ、売上収益は前回予想から600億円増となる7,600億円を見込んでいます。
- 営業利益は、売上総利益の増加のもと、費用効率を追求しながらレカネマブをはじめとするAD領域およびがん領域の研究開発への資源投入を継続するとともに、「レンビマ」の売上拡大に伴う米メルク社への折半利益の支払いが増加することを踏まえ、前回予想から変更はありません。
- 当期利益は、前回予想から変更はありません。
- 配当の予想(前期と同額の年間1株当たり160円)に変更はありません。

[将来予想に関する事項と事業等のリスク]

- 本発表において提供される資料ならびに情報は、現在における予想、目標、評価、見通し、リスクを伴う想定などの不確実性に基づくものを含んでいます。従って、さまざまな要因の変化により、将来予想などが実際の結果と大きく乖離する可能性があります。リスクや不確実性には、一般的な業界ならびに市場の状況、金利、通貨為替変動といった日本および国際的な経済状況が含まれています。
- 当社グループの業績を大幅に変動させる、あるいは投資判断に重要な影響を及ぼす可能性のあるリスクや不確実性は、次のとおりです。ただし、これらは当社グループに係るすべてのリスクや不確実性を網羅したものではなく、現時点において予見できない、あるいは重要とみなされていない他の要因の影響を将来的に受ける可能性があります。
- なお、これらは本発表日現在において判断したものであり、文中の将来に関する事項はその発生あるいは達成を保証するものではありません。
- 企業理念にもとづく経営に関するリスク、次世代AD治療剤の価値最大化に関するリスク、レンビマの価値最大化に関するリスク、パートナーシップモデルに関するリスク、デジタルトランスフォーメーションに関するリスク、新薬開発の不確実性に関するリスク、副作用発現のリスク、製品品質および安定供給に関するリスク、知的財産に関するリスク、訴訟に関するリスク、データの信頼性に関するリスク、医療費抑制策に関するリスク、サクセッションに関するリスク、人財の確保と育成に関するリスク、情報セキュリティに関するリスク、新型コロナウイルス感染症に関するリスク、気候変動に関するリスク、のれんや無形資産の減損に関するリスク
- なお、上記リスク項目の詳細に関しては、当社の有価証券報告書の「事業等のリスク」をご参照ください。

(5)利益配分に関する考え方および当中間(第2四半期末)配当

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

当社は、剰余金の配当等に関しては取締役会決議とすることを定款に定めています。当中間(第2四半期末)配当金は、従来の予想どおり、1株当たり80円(前年同期と同額)とさせていただきます。

2. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記

(1) 要約四半期連結損益計算書

(単位:百万円)

	当第2四半期連結累計期間 (自 2022年4月 1日 至 2022年9月30日)	前第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月 1日 至 2021年9月30日)
売上収益	358,626	362,352
売上原価	△92,536	△79,871
売上総利益	266,089	282,481
販売費及び一般管理費	△180,389	△154,681
研究開発費	△81,517	△79,917
その他の収益	3,029	13,668
その他の費用	△1,960	△829
営業利益	5,253	60,722
金融収益	3,736	1,219
金融費用	△855	△778
税引前四半期利益	8,134	61,163
法人所得税	23,668	△14,763
四半期利益	31,802	46,400
四半期利益の帰属		
親会社所有者	30,465	46,044
非支配持分	1,337	356
1株当たり四半期利益		
基本的1株当たり四半期利益(円)	106.25	160.61
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	106.25	160.58

(2) 要約四半期連結包括利益計算書

(単位:百万円)

	当第2四半期連結累計期間 (自 2022年4月 1日 至 2022年9月30日)	前第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月 1日 至 2021年9月30日)
四半期利益	31,802	46,400
その他の包括利益		
損益に振り替えられることのない項目		
その他の包括利益を通じて公正価値で 測定する金融資産	4,054	△17
小計	4,054	△17
損益にその後に振り替えられる可能性のある項目		
在外営業活動体の換算差額	66,173	3,796
キャッシュ・フロー・ヘッジ	29	39
小計	66,202	3,835
その他の包括利益合計	70,256	3,817
四半期包括利益	102,058	50,218
四半期包括利益の帰属		
親会社所有者	100,702	49,875
非支配持分	1,356	342

(3) 要約四半期連結財政状態計算書

(単位:百万円)

	当第2四半期連結会計期間末 (2022年9月30日)	前連結会計年度末 (2022年3月31日)
資産		
非流動資産		
有形固定資産	175,688	169,926
のれん	226,206	191,758
無形資産	93,772	95,451
その他の金融資産	48,199	44,033
その他	20,548	20,919
繰延税金資産	111,488	76,622
非流動資産合計	675,900	598,709
流動資産		
棚卸資産	114,410	99,008
営業債権及びその他の債権	178,091	207,950
その他の金融資産	1,000	432
その他	27,350	23,584
現金及び現金同等物	264,527	309,633
流動資産合計	585,379	640,606
資産合計	1,261,278	1,239,315

(単位:百万円)

	当第2四半期連結会計期間末 (2022年9月30日)	前連結会計年度末 (2022年3月31日)
資本		
親会社の所有者に帰属する持分		
資本金	44,986	44,986
資本剰余金	78,813	77,605
自己株式	△33,623	△33,936
利益剰余金	518,186	506,583
その他の資本の構成要素	219,766	153,584
親会社の所有者に帰属する持分合計	828,128	748,821
非支配持分	22,576	22,712
資本合計	850,703	771,534
負債		
非流動負債		
借入金	84,912	94,893
その他の金融負債	39,109	39,213
引当金	1,531	1,473
その他	17,481	18,386
繰延税金負債	1,005	483
非流動負債合計	144,039	154,449
流動負債		
借入金	9,998	—
営業債務及びその他の債務	76,827	108,065
その他の金融負債	40,588	40,865
未払法人所得税	5,458	6,877
引当金	25,352	17,949
その他	108,314	139,576
流動負債合計	266,536	313,333
負債合計	410,575	467,782
資本及び負債合計	1,261,278	1,239,315

(4) 要約四半期連結持分変動計算書

当第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				その他の資本 の構成要素
	資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	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
期首残高 (2022年4月1日)	44,986	77,605	△33,936	506,583	—
四半期利益	—	—	—	30,465	—
その他の包括利益合計	—	—	—	—	4,054
四半期包括利益	—	—	—	30,465	4,054
剰余金の配当	—	—	—	△22,941	—
株式報酬取引	—	△27	—	—	—
自己株式の取得	—	—	△5	—	—
自己株式の処分	—	43	73	—	—
支配継続子会社に 対する持分変動	—	1,192	244	—	—
振替	—	—	—	4,054	△4,054
その他	—	—	—	25	—
所有者との取引額等合計	—	1,208	312	△18,862	△4,054
期末残高 (2022年9月30日)	44,986	78,813	△33,623	518,186	—

	親会社の所有者に帰属する持分					非支配持分	資本合計
	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			
	在外営業 活動体の 換算差額	キャッシュ・ フロー・ ヘッジ	その他の資本 の構成要素 合計				
期首残高 (2022年4月1日)	153,584	—	153,584	748,821	22,712	771,534	
四半期利益	—	—	—	30,465	1,337	31,802	
その他の包括利益合計	66,153	29	70,237	70,237	19	70,256	
四半期包括利益	66,153	29	70,237	100,702	1,356	102,058	
剰余金の配当	—	—	—	△22,941	△44	△22,985	
株式報酬取引	—	—	—	△27	—	△27	
自己株式の取得	—	—	—	△5	—	△5	
自己株式の処分	—	—	—	116	—	116	
支配継続子会社に 対する持分変動	—	—	—	1,437	△1,449	△13	
振替	—	—	△4,054	—	—	—	
その他	—	—	—	25	—	25	
所有者との取引額等合計	—	—	△4,054	△21,395	△1,493	△22,888	
期末残高 (2022年9月30日)	219,737	29	219,766	828,128	22,576	850,703	

前第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)

(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
	資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	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
期首残高 (2021年4月1日)	44,986	77,628	△34,049	506,403	—
四半期利益	—	—	—	46,044	—
その他の包括利益合計	—	—	—	—	△17
四半期包括利益	—	—	—	46,044	△17
剰余金の配当	—	—	—	△22,938	—
株式報酬取引	—	△19	—	—	—
自己株式の取得	—	—	△21	—	—
自己株式の処分	—	9	88	—	—
振替	—	—	—	△17	17
その他	—	0	—	8	—
所有者との取引額等合計	—	△9	67	△22,948	17
期末残高 (2021年9月30日)	44,986	77,619	△33,982	529,499	—

	親会社の所有者に帰属する持分					
	その他の資本の構成要素			親会社の 所有者に帰属 する持分合計	非支配持分	資本合計
在外営業 活動体の 換算差額	キャッシュ・ フロー・ ヘッジ	その他の資本 の構成要素 合計				
期首残高 (2021年4月1日)	106,702	△69	106,633	701,601	24,759	726,360
四半期利益	—	—	—	46,044	356	46,400
その他の包括利益合計	3,810	39	3,832	3,832	△14	3,817
四半期包括利益	3,810	39	3,832	49,875	342	50,218
剰余金の配当	—	—	—	△22,938	△101	△23,039
株式報酬取引	—	—	—	△19	—	△19
自己株式の取得	—	—	—	△21	—	△21
自己株式の処分	—	—	—	98	—	98
振替	—	—	17	—	—	—
その他	—	—	—	8	△1	7
所有者との取引額等合計	—	—	17	△22,873	△102	△22,975
期末残高 (2021年9月30日)	110,512	△30	110,482	728,604	25,000	753,603

(5) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書

(単位:百万円)

	当第2四半期連結累計期間 (自 2022年4月 1日 至 2022年9月30日)	前第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月 1日 至 2021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	8,134	61,163
減価償却費及び償却費	19,693	18,987
減損損失	272	249
運転資本の増減額(△は増加)	△26,595	3,996
利息及び配当金の受取額	1,310	1,002
利息の支払額	△710	△587
法人所得税の支払額	△12,962	△4,762
法人所得税の還付額	—	2,564
その他	△7,987	△14,696
営業活動によるキャッシュ・フロー	△18,846	67,916
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	△14,171	△18,255
無形資産の取得による支出	△6,549	△3,191
有形固定資産・無形資産の売却による収入	347	13,293
金融資産の取得による支出	△1,904	△1,529
金融資産の売却・償還による収入	5,850	2,262
3か月超預金の預入による支出	△0	△0
3か月超預金の払戻による収入	0	0
その他	18	△35
投資活動によるキャッシュ・フロー	△16,408	△7,454
財務活動によるキャッシュ・フロー		
長期借入金の返済による支出	△2	—
リース負債の返済による支出	△4,882	△5,199
配当金の支払額	△22,941	△22,938
その他	26	192
財務活動によるキャッシュ・フロー	△27,800	△27,946
現金及び現金同等物に係る換算差額	17,948	1,745
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△45,106	34,262
現金及び現金同等物の期首残高	309,633	248,740
現金及び現金同等物の期末残高	264,527	283,002

(6) 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。

(会計方針の変更)

当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、以下の基準書及び解釈指針を除き、前連結会計年度に係る連結財務諸表において適用した会計方針と同一です。当社グループが、当該基準書及び解釈指針を適用したことによる、当要約四半期連結財務諸表への重要な影響はありません。

基準書及び解釈指針	強制適用開始時期 (以降開始年度)	当社グループ 適用開始時期	概要
IAS第16号 有形固定資産	2022年1月1日	2023年3月期	有形固定資産の意図した使用の前の収入に関する改訂
IAS第37号 引当金、偶発負債及び偶発資産	2022年1月1日	2023年3月期	不利な契約に係る契約履行のコストの明確化
IFRS第3号 企業結合	2022年1月1日	2023年3月期	概念フレームワークへの参照の改訂

なお、前連結会計年度に「クラウドコンピューティング契約にかかる導入費用(IAS第38号に関連)」に関する会計方針の変更を行いました。当該会計方針の変更は遡及適用され、前第2四半期連結累計期間については遡及適用後の要約四半期連結財務諸表となっています。この結果、前第2四半期連結累計期間の要約四半期連結損益計算書は、遡及適用を行う前と比べて、販売費及び一般管理費が198百万円増加し、研究開発費が14百万円減少し、営業利益及び税引前四半期利益がそれぞれ184百万円減少し、四半期利益が142百万円減少しています。

(セグメント情報)

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

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

なお、当連結会計年度より、香港をアジア・ラテンアメリカ医薬品事業から中国医薬品事業に変更しています。前連結会計年度のセグメント情報は、当該変更が反映されています。

また、当連結会計年度より、2022年3月に、Biogen Inc.(米国)とのアルツハイマー病治療剤「Aduhelm」(一般名：アデュカヌマブ)に関する共同開発・共同販促契約が変更されたことを受け、当該契約に基づいて当社が負担する「Aduhelm」の関連費用(販売費及び一般管理費)を親会社の本社管理費等を含めています。加えて、経営の実態をより適切に表示するため、ライセンス供与の対価として受領する契約一時金等をその他事業に含め、固定資産売却損益を親会社の本社管理費等を含めています。前連結会計年度のセグメント情報は当該変更を反映しています。

(単位:百万円)

	当第2四半期連結累計期間 (自 2022年4月 1日 至 2022年9月30日)		前第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月 1日 至 2021年9月30日)	
	売上収益	セグメント利益	売上収益	セグメント利益
医薬品事業				
日本	110,556	37,689	103,991	32,712
アメリカス	106,390	64,441	75,355	41,806
中国	63,277	35,331	55,263	31,283
EMEA	34,952	20,501	28,029	15,275
アジア・ラテンアメリカ	24,772	11,807	24,616	10,774
一般用医薬品等	12,623	3,252	12,149	2,875
報告セグメント計	352,570	173,021	299,403	134,726
その他事業(注1)	6,055	1,266	62,949	58,987
事業計	358,626	174,287	362,352	193,713
研究開発費(注2)	—	△81,517	—	△79,917
親会社の本社管理費等(注3)	—	△87,517	—	△53,074
要約四半期連結損益計算書の営業利益	—	5,253	—	60,722

(注1) その他事業は、親会社のライセンス収入及び医薬品原料などに係る事業です。前第2四半期連結累計期間の売上収益及びセグメント利益には、Bristol Myers Squibb(米国。以下、「BMS社」という。)との抗体薬物複合体「MORAb-202」に関する戦略的提携の契約一時金49,649百万円を含めています。

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

(注3) 親会社の本社管理費等は、当社グループ全体の運営に係る費用等であり、その他の収益及び費用ならびにパートナーとの戦略的提携に伴う利益及び費用の折半金額を含めています。当第2四半期連結累計期間の親会社の本社管理費等には、当社グループがMerck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA(以下、「米メルク社」という。)に支払う抗がん剤「レンビマ」の折半利益60,976百万円(前第2四半期連結累計期間は41,372百万円)を含めています。

(連結損益計算書)

(1) 売上収益

当社グループは、売上収益を財またはサービスの種類別に分解しています。分解した売上収益と報告セグメントとの関係は、次のとおりです。

当第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)

	医薬品販売 による収益	ライセンス供与 による収益	その他の収益	合計
医薬品事業				
日本	105,673	1,881	3,003	110,556
アメリカス	106,118	272	—	106,390
中国	63,277	—	—	63,277
EMEA	34,952	—	—	34,952
アジア・ラテンアメリカ	24,432	340	—	24,772
一般用医薬品等	12,623	—	—	12,623
報告セグメント計	347,074	2,493	3,003	352,570
その他事業(注1)	—	723	5,332	6,055
合計	347,074	3,216	8,335	358,626
うち顧客との契約から認識 した収益	347,074	2,216	8,335	357,626
うちその他の源泉から認識 した収益(注2)	—	1,000	—	1,000

(注1) その他事業は、親会社のライセンス収入及び医薬品原料などに係る事業です。

(注2) その他の源泉から認識した収益は、契約の相手方が顧客ではなく、共同販促活動に係るリスクと便益を共有する提携企業からの収益です。

前第2四半期連結累計期間(自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)

(単位:百万円)

	医薬品販売 による収益	ライセンス供与 による収益	その他の収益	合計
医薬品事業				
日本	98,425	1,080	4,487	103,991
アメリカス	75,209	15	131	75,355
中国	55,263	—	—	55,263
EMEA	28,029	—	—	28,029
アジア・ラテンアメリカ	24,460	156	—	24,616
一般用医薬品等	12,149	—	—	12,149
報告セグメント計	293,535	1,250	4,618	299,403
その他事業(注1)	—	58,945	4,004	62,949
合計	293,535	60,196	8,622	362,352

(注1) その他事業は、親会社のライセンス収入及び医薬品原料などに係る事業です。前第2四半期連結累計期間のライセンス供与による収益には、BMS社との抗体薬物複合体「MORAb-202」に関する戦略的提携の契約一時金49,649百万円を含めています。

(注2) 前第2四半期連結累計期間の売上収益は、すべて顧客との契約から認識しています。

(2) 従業員給付

当第2四半期連結累計期間において、当社グループは当社の米国連結子会社であるH3 Biomedicine Inc.(米国)のオフィス及び研究所の閉鎖に伴い、1,404百万円の解雇給付を計上しています。詳細は「(4) 研究開発費」に記載しています。

(3) 販売費及び一般管理費

当第2四半期連結累計期間において、当社グループが米メルク社に支払う抗がん剤「レンビマ」の折半利益60,976百万円(前第2四半期連結累計期間は41,372百万円)を販売費及び一般管理費に計上しています。

(4) 研究開発費

当第2四半期連結累計期間において、当社の米国連結子会社であるH3 Biomedicine Inc.について、Eisai Inc.(米国)に吸収合併することを決定しました。合併は年内を予定しており、H3 Biomedicine Inc.が有する研究機能のほか、創薬基盤及び研究開発品等の資産はグループ内に移転・移管し、オフィス及び研究所は閉鎖します。当社グループは、オフィス及び研究所の閉鎖に伴い発生した解雇給付1,404百万円を研究開発費に計上しています。

(5) その他の収益

前第2四半期連結累計期間において、当社グループは固定資産売却益13,289百万円をその他の収益に計上しています。主な固定資産売却益は、抗てんかん剤「Zonegran」の欧州及びその他の地域における権利の譲渡から生じたものです。

(6) 法人所得税

当第2四半期連結累計期間において、当社の資本政策の一環としてグローバルな資金配分の最適化を企図し、米国連結子会社から資金を回収するため、当社は、米国連結子会社であるEisai Corporation of North Americaから払込資本の払戻し63,622百万円を受領しました。この結果、当社にて税務上の譲渡損失等が発生し、法人所得税が21,287百万円減少しています。

(連結キャッシュ・フロー計算書)

前第2四半期連結累計期間における有形固定資産・無形資産の売却による収入13,293百万円は、主に抗てんかん剤「Zonegran」の欧州及びその他の地域における権利の譲渡による収入です。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。