



2023年3月期 決算短信(IFRS)(連結)

2023年5月15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

定時株主総会開催予定日 2023年6月21日

配当支払開始予定日

2023年5月29日

有価証券報告書提出予定日 2023年6月21日

決算補足説明資料作成の有無 : 有

決算説明会開催の有無 : 有

(百万円未満四捨五入)

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

(1) 連結経営成績

(%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		当期包括利益合計額	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2023年3月期	744,402	1.6	40,040	25.5	45,012	17.3	56,836	24.3	55,432	15.6	96,893	6.7
2022年3月期	756,226	17.1	53,750	4.3	54,458	4.1	45,717	8.1	47,954	14.3	90,777	28.1

	基本的1株当たり当期利益		希薄化後1株当たり当期利益		親会社所有者帰属持分 当期利益率		資産合計税引前利益率		売上収益営業利益率	
	円銭	%	円銭	%	%	%	%	%		
2023年3月期	193.31		193.31		7.2	3.6			5.4	
2022年3月期	167.27		167.25		6.6	4.7			7.1	

(参考) 持分法による投資損益 2023年3月期 7百万円 2022年3月期 160百万円

(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	1,263,350		822,571		799,959	63.3			2,789.32	
2022年3月期	1,239,315		771,534		748,821	60.4			2,611.82	

(3) 連結キャッシュ・フローの状況

	営業活動によるキャッシュ・フロー		投資活動によるキャッシュ・フロー		財務活動によるキャッシュ・フロー		現金及び現金同等物期末残高	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2023年3月期	1,772		22,723		24,522		267,350	
2022年3月期	117,590		28,848		48,967		309,633	

2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額(合計)	配当性向(連結)	親会社所有者帰属 持分配当率(連結)
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計			
2022年3月期		80.00		80.00	160.00	45,881	95.7	6.3
2023年3月期		80.00		80.00	160.00	45,904	82.8	5.9
2024年3月期(予想)		80.00		80.00	160.00		120.7	

3. 2024年3月期の連結業績予想(2023年4月1日～2024年3月31日)

(%表示は、対前期増減率)

	売上収益		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	712,000	4.4	50,000	24.9	52,000	15.5	39,000	31.4	38,000	31.4	132.60	

注記事項

(1) 期中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	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	9,667,799 株	2022年3月期	9,801,133 株
期中平均株式数	2023年3月期	286,757,124 株	2022年3月期	286,685,347 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株当たり当期利益および希薄化後1株当たり当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。

(参考)個別業績の概要

2023年3月期の個別業績(2022年4月1日～2023年3月31日)

(1) 個別経営成績

(%表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2023年3月期	359,949	13.7	3,884		206		30,520	352.7
2022年3月期	417,134	20.7	14,588	104.5	14,074	67.6	6,741	4.4

	1株当たり当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり当期純利益
	円 銭	円 銭
2023年3月期	106.43	106.43
2022年3月期	23.51	23.51

(2) 個別財政状態

	総資産		純資産		自己資本比率		1株当たり純資産	
	百万円		百万円		%		円 銭	
2023年3月期	742,147		454,547		61.2		1,584.92	
2022年3月期	822,250		465,938		56.7		1,625.06	

(参考) 自己資本 2023年3月期 454,547百万円 2022年3月期 465,911百万円

決算短信は公認会計士又は監査法人の監査の対象外です

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、10、41～46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、2023年5月15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. 経営成績等の概況	
1) 当期の経営成績・財政状態の概況	
(1) 事業の概況	2
(2) 経営成績の概況	2
(3) 財政状態の概況	4
(4) 研究開発などの状況	5
2) 今後の見通し	10
3) 利益配分に関する考え方および当期・次期の配当	10
2. 経営方針	
1) 企業理念	11
2) 中長期的な会社の経営戦略および対処すべき課題	11
3) 資本政策の基本的な方針	13
4) ESGをはじめとする非財務価値向上と情報開示	13
5) コンプライアンス・リスク管理	14
3. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	15
4. 連結財務諸表及び主な注記	
1) 連結損益計算書	16
2) 連結包括利益計算書	17
3) 連結財政状態計算書	18
4) 連結持分変動計算書	20
5) 連結キャッシュ・フロー計算書	22
6) 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)	23
(連結財務諸表作成の基礎)	23
(重要な会計方針)	24
(重要な会計上の見積り及び判断)	32
(セグメント情報)	33
(連結損益計算書)	35
(1株当たり当期利益)	38
(連結キャッシュ・フロー計算書)	39
(子会社の譲渡)	40
(重要な後発事象)	40
5. その他	
1) 将来予想に関する事項と事業等のリスク	41
2) 企業集団の概況	47
3) 役員の変動	51

1. 経営成績等の概況

1) 当期の経営成績・財政状態の概況

(1) 事業の概況

- 当社グループは2021年4月よりスタートした中期経営計画「EWAY Future & Beyond」に基づき、「患者様とご家族」から「患者様と生活者の皆様」に視点を拡大し、人々の健康憂慮の解消と医療較差の是正に向けたソリューションをお届けすべく、他産業との協業によるエコシステムの構築をめざしています。
- アルツハイマー病(AD)治療剤「Leqembi」(一般名:レカネマブ)は、2023年1月に、米国において迅速承認を取得し、さらに世界各国における薬事承認の取得とアクセス拡大に向けた取り組みを加速しています。当社グループは、適格なAD当事者様に「Leqembi」をお届けすることを通じて、薬剤がもたらす臨床的価値に加え、当事者様と介護者のQOL(Quality of Life)や生産性の向上、医療・介護財政への負担軽減をもたらす経済的価値等の社会的インパクトの創出をめざしています。また、すべての当事者様の健康憂慮の解消と医療較差の是正に貢献すべく、中国における認知症を対象としたワンストップオンライン健康プラットフォームの構築や、アジアにおける他産業や非営利団体との提携といったソリューションを備えたエコシステムの構築を進めています。
- 疾患の根本原因に紐づくゲノム情報、病態生理学に基づいたDeep Human Biology Learning(DHBL)創薬体制に移行しました。当社グループのみが有するヒューマンバイオロジーの知見や、高質な臨床サンプルから得られるゲノム情報に基づいて、注力分野である神経変性疾患および難治性がんに加えて、顧みられない熱帯病(Neglected Tropical Diseases: NTDs)をはじめとするグローバルヘルス分野における創薬を推進します。

(2) 経営成績の概況

[売上収益、利益の状況]

- 当期(2022年4月1日～2023年3月31日)の連結業績は、次のとおりです。

(単位:億円、%)

	2021年度	2022年度	前期比
売上収益	7,562	7,444	98.4
売上原価	1,748	1,778	101.7
売上総利益	5,814	5,666	97.4
販売費及び一般管理費	3,664	3,583	97.8
研究開発費	1,717	1,730	100.7
営業利益	537	400	74.5
税引前当期利益	545	450	82.7
法人所得税	87	△118	—
当期利益	457	568	124.3
親会社の所有者に帰属する当期利益	480	554	115.6
当期包括利益	908	969	106.7
基本的1株当たり当期利益	167円27銭	193円31銭	115.6

- 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、Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA(以下 米メルク社)からの販売マイルストーンペイメントの減少(当期167億円、前期692億円)および前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)を計上した影響などにより、減収となりました。医薬品事業の売上収益は6,844億円(前期比110.9%)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2,496億円(前期比129.8%)、抗がん剤「ハラヴェン」が413億円(同104.9%)、抗てんかん剤「フィコンパ」(英名「Fycompa」)が371億円(同116.5%)、不眠

症治療剤「デエビゴ」(英名「Dayvigo」)が294億円(同178.7%)となりました。

- 販売費及び一般管理費は、「レンビマ」の売上拡大に伴い米メルク社への折半利益の支払いが増加した一方で、提携契約の変更に伴いAD治療剤「Aduhelm」の関連費用が大幅に減少したことにより、減少となりました。
- 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た一方で、「Leqembi」の臨床試験の順調な進捗に伴う積極的な資源投入や円安の進行による影響などにより、前期と同水準となりました。
- 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3,256億円(前期比125.3%)と大幅な増益となりました。
- 当期利益については、当社グループ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、税引前当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2,154億円(前期比100.6%)、セグメント利益は678億円(同111.1%)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、「デエビゴ」は242億円(前期比190.3%)、「フィコンパ」が61億円(同112.6%)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137億円(同132.6%)と大幅に伸長し、「ハラヴェン」は85億円(同101.8%)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472億円(同93.2%)、慢性便秘症治療剤「グーフイス」は65億円(同107.3%)となりました。ヤヌスキナーゼ阻害剤「ジセラカ」は73億円(前期は15億円)と大幅に伸長しました。
- 2022年11月、抗リウマチ剤「メトジェクト」を新発売しました。

<アメリカス医薬品事業>

- 売上収益は2,127億円(前期比126.9%)、セグメント利益は1,334億円(同146.3%)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152億円(前期比104.1%)となり、「Dayvigo」は48億円(同129.9%)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1,616億円(同138.8%)と大幅に伸長し、「ハラヴェン」は139億円(同97.3%)となりました。
- 2023年1月、米国において、「Leqembi」を新発売しました。

<中国医薬品事業>

- 売上収益は1,108億円(前期比106.7%)、セグメント利益は556億円(同106.1%)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322億円(前期比89.9%)となりました。末梢性神経障害治療剤「メチコバル」は145億円(同114.7%)と伸ばしました。プロトンポンプ阻害剤「パリエット」は84億円(同92.4%)、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79億円(同83.0%)となりました。

<EMEA医薬品事業>

- 売上収益は722億円(前期比121.6%)、セグメント利益は416億円(同137.9%)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117億円(前期比127.2%)と大幅に伸ばしました。オンコロジー領域では、「レンビマ／Kisplyx」が309億円(同142.2%)と大幅に伸ばし、「ハラヴェン」は136億円(同106.2%)となりました。
- 2023年1月にイスラエルにおいて、「レンビマ」などを新発売しました。

<アジア・ラテンアメリカ医薬品事業>

- 売上収益は498億円(前期比102.5%)、セグメント利益は221億円(同108.4%)となりました。
- 品目別売上収益については、「レンビマ」が111億円(前期比140.1%)と大幅に伸ばしました。アルツハイマー型認知症治療剤「アリセプト」は130億円(同109.8%)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、同年11月にフィリピンおよびタイ、同年12月にインドネシア、2023年2月にマレーシアにおいて、「Dayvigo」を新発売しました。

<一般用医薬品等事業>

- 売上収益は235億円(前期比98.6%)、セグメント利益は51億円(同108.6%)となりました。
- チョコラBBグループの売上収益は、141億円(前期比98.8%)となりました。

(3) 財政状態の概況

[資産、負債および資本の状況]

- 資産合計は、1兆2,634億円(前期末より240億円増)となりました。現金及び現金同等物が減少した一方で、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。また、「Leqembi」について米国における上市に伴い生産を進めたことにより、棚卸資産が増加しました。
- 負債合計は、4,408億円(前期末より270億円減)となりました。短期借入金が増加した一方で、パートナーに対する未払金が減少しました。
- 資本合計は、8,226億円(前期末より510億円増)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63.3%(前期末より2.9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、18億円の支出(前期は1,176億円の収入)となりました。「Leqembi」について米国における上市に伴い、生産を進めたことによる棚卸資産の増加や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、227億円の支出(前期より61億円の支出減)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、245億円の支出(前期より244億円の支出減)となりました。短期借入金が増加した一方で、配当金の支払いを実施しました。
- 以上の結果、現金及び現金同等物の残高は2,674億円(前期末より423億円減)、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243億円の支出となりました。

(4) 研究開発などの状況

[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「Kispplx」、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45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。これを受けて本開発を終了しました。なお、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。
 - ◇ 2023年4月、ペムブロリズマブとの併用療法は、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)を対象とするフェーズⅢ試験において、レゴラフェニブまたはTAS-102(トリフルリジンとチピラシル塩酸塩の合剤)に対して主要評価項目である全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。また、メラノーマ(ファーストライン)を対象とするフェーズⅢ試験について、事前に規定された中間解析の結果に基づいて主要評価項目の一つである全生存期間の改善を示さないと判断した独立データモニタリング委員会の推奨に従い、中止を決定しました。両試験における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。今後両試験のデータについて、事前に計画された部分集団解析を含むすべての評価を完了し、その結果を治験責任医師と協力してサイエンティフィックコミュニティに共有していきます。
 - ◇ 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)、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)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85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75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・ガスト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15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。
- アルツハイマー病(AD)治療剤「Leqembi」(一般名:レカネマブ、開発品コード「BAN2401」、バイオジェン社との共同開発)
 - ◇ 2022年9月、早期ADを対象としたClarity AD試験(フェーズ III 試験)において、主要評価項目ならびにすべ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。
 - ◇ 2022年12月、中国において、国家薬品监督管理局(NMPA)に対し、BLA(生物製剤ライセンス申請)のデータ提出を開始し、2023年2月に優先審査に指定されました。
 - ◇ 2023年1月、米国において、ADの特徴である脳内に蓄積したアミロイドβプラークの減少効果を示した201試験(フェーズ II 試験)の結果に基づき、ADの治療を適応として、米国食品医薬品局(FDA)より迅速承認を取得しました。本剤による治療は、臨床試験と同様、ADによる軽度認知障害または軽度認知症の当事者様において開始する必要があります。
 - ◇ 2023年1月、米国における迅速承認取得を受けて、Clarity AD試験の結果に基づき、フル承認に向けたsBLA(生物製剤承認一部変更申請)をFDAに提出しました。同年3月、本申請はFDAに受理されるとともに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)は同年7月6日に設定されました。本申請について、FDAは同年6月9日に諮問委員会を予定しています。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トラックの指定を受けています。
 - ◇ 2023年1月、欧州において、欧州医薬品庁(EMA)に販売承認申請を提出し、受理されました。
 - ◇ 2023年1月、日本において、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に製造販売承認を申請し、厚生労働省より優先審査に指定されました。
 - ◇ 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。また、脳内アミロイドβ除去後の維持療法に向けた新投与レジメンを確認するための試験を進めています。
- 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11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再審査結果を受けて、用法・用量に関する承認事項の一部変更を申請し、承認されました。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、ペムブロリズマブとの併用療法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。
- 葉酸受容体 α をターゲットとする抗体薬物複合体「MORAb-202」について、米国、欧州において非小細胞肺癌を対象としたフェーズ II 試験、日本、米国、欧州において卵巣がん、腹膜がんおよび卵管がんを対象としたフェーズ II 試験を開始し、進行中です。
- Toll様受容体(TLR)4拮抗剤エリラン(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ファーマが「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、同年12月に親会社であるEisai Inc. (米国)に吸収合併しました。

- 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「メトジェクト」(一般名:メトトレキサート)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9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:バ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。
- 2022年11月、株式会社島津製作所(京都府)、大分大学、臼杵市医師会と血液バイオマーカーを用いた認知症診断ワークフローの構築に向けたコホート研究を開始することを発表しました。
- 2022年12月、セントルイス・ワシントン大学医学部(米国)とAD、パーキンソン病を含む神経変性疾患の新規治療薬創出に向けた包括的共同研究契約を締結しました。
- 2022年12月、「Fycompa」について、米国での権利をCatalyst Pharmaceuticals, Inc. (米国)に譲渡するとともに、当社の特定のでんかん開発品に関わる一定期間の独占的な交渉権を付与する契約を締結しました。本譲渡契約は2023年1月に完了しました。
- 2022年12月、アステラス製薬株式会社(東京都)、第一三共株式会社(東京都)、武田薬品工業株式会社(大阪府)と医薬品包装分野での環境負荷低減に取り組むための企業間連携を進めることに合意しました。
- 2022年12月、当社の完全子会社であるエーザイ物流株式会社(神奈川県)の全株式を安田倉庫株式会社(東京都)に譲渡する株式譲渡契約を締結し、2023年3月、株式譲渡を完了しました。
- 2023年1月、イスラエルの医薬品販売子会社Eisai Israel Ltd.が本格稼働しました。
- 2023年2月、当社グループの中期経営計画「EWAY Future & Beyond」における戦略投資の一環として実施した筑波研究所(茨城県)の大規模改修工事が竣工しました。
- 2023年3月、Bracco Imaging S.p.A. (イタリア、以下 ブラッコ)との合弁会社であるブラッコ・エーザイ株式会社(東京都)について、当社が保有する全株式をブラッコに譲渡し、ブラッコ・ジャパン株式会社(以下 ブラッコ・ジャパン)に社名が変更されました。非イオン性造影剤「イオメロン」(一般名:イオメプロール)、環状型非イオン性MRI用造影剤「プロハンス」(一般名:ガドテリドール)については、2023年4月1日から2024年3月31日までブラッコ・ジャパンが国内製造販売元、当社が販売元として共同販促を継続します。

- 2023年3月、日本において、バイオジェン・ジャパン株式会社(東京都)との多発性硬化症治療剤の共同販促を終了しました。
- 2023年3月、AD治療剤「Leqembi」について、米国退役軍人保健局が早期ADの退役軍人に対する保険適用を開始しました。
- 2023年3月、抗がん剤「タズベリク」(一般名:タゼメスタット)について、国立研究開発法人国立がん研究センター(東京都)と、日本における「患者申出療養」制度に基づく医師主導臨床研究への協力に関する契約を締結しました。
- 2023年3月、抗がん剤「ギリアデル」(一般名:カルムスチン)について、ノーベルファーマ株式会社(東京都)との販売提携を終了しました。当社が製造販売元として単独で販売を継続します。
- 2023年4月、抗体薬物複合体「BB-1701」について、Bliss Biopharmaceutical (Hangzhou) Co., Ltd. (中国)と、中国、香港、マカオおよび台湾を除くグローバルにおける開発・商業化のオプション権を有する共同開発契約を締結しました。

2) 今後の見通し(2023年4月1日～2024年3月31日)

[通期連結業績予想]

(%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
通期	712,000	△4.4	50,000	24.9	52,000	15.5	39,000	△31.4	38,000	△31.4	132.60

*前提為替レート:1米ドル130.0円、1ユーロ140.0円、1英ポンド159.0円、1人民元19.2円

<売上収益>

- グローバルブランドの「レンビマ」、「デエビゴ」は引き続き堅調に成長することを見込んでいます。一方、日本における「ヒュミラ」の開発および販売契約満了(2023年6月)のほか、戦略的オプション等による一時金の減少や円高に伴う為替の影響などにより、売上収益は4.4%減の7,120億円を予想しています。
- 「レンビマ」は2,610億円(前期比4.6%増)、「デエビゴ」は425億円(同44.7%増)、「ハラヴェン」は345億円(同16.5%減)を予想しています。「フィコンパ」は255億円(同31.3%減)を予想していますが、前期に権利を譲渡した米国を除く地域では成長を確保することを見込んでいます。

<利益>

- 費用については、財務規律に基づく効率化と中長期的な成長への最適な資源配分を徹底します。研究開発費については、レカネマブをはじめ、当社グループの今後の成長を支える認知症領域およびがん領域における重要プロジェクトへの積極的な資源投入を継続する一方、アデュカヌマブ関連の費用負担が発生しなくなることに加え、DHBL創薬体制への移行に伴う開発テーマの見直しや費用の効率化により、前期から12.1%減の1,520億円(売上比21.3%)を予想しています。販売費及び一般管理費については、レカネマブの上市に加え、「レンビマ」や「デエビゴ」の拡大に向けた費用投入を継続するほか、「レンビマ」の売上拡大に伴い米メルク社への折半利益の支払いが引き続き増加する一方で、デジタル化の推進による効率的なマーケティングの推進や、グローバルでの調達コスト最適化などによる効率化をはかることに加え、アデュカヌマブ関連の費用負担が発生しないことから、前期から1.5%減の3,530億円を予想しています。これらにより、営業利益は前期から24.9%増の500億円を予想しています。
- 親会社の所有者に帰属する当期利益は、前期に税務上の譲渡損失等が当社にて発生した影響により、一過性の法人所得税の減少が生じた反動から、前期比31.4%減の380億円を予想しています。ROE(親会社所有者帰属持分当期利益率)は4.9%となり、5年平均では8.7%を見込んでいます。

3) 利益配分に関する考え方および当期・次期の配当

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。2023年3月期の期末配当金は、従来の予想どおり1株当たり80円とさせていただきます。1株当たり中間配当金80円と合わせ、年間配当金は1株当たり160円(前期と同額)、DOE(親会社所有者帰属持分配当率)は5.9%となります。次期の配当については、1株当たり年間配当金160円(当期と同額)とし、中間配当金80円、期末配当金80円を見込んでいます。

なお、利益配分に関する考え方については、13頁の「2.経営方針 3)資本政策の基本的な方針 (2)持続的・安定的な株主還元」をご参照ください。

2. 経営方針

1) 企業理念

当社グループは、患者様と生活者の皆様の喜怒哀楽を第一義に考え、そのベネフィット向上に貢献することを企業理念としています。この理念のもとですべての役員および従業員が一丸となり、世界のヘルスケアの多様なニーズを充足し、いかなる医療システム下においても存在意義のあるヒューマン・ヘルスケア(hhc)企業となることをめざしています。当社グループの使命は、患者様と生活者の皆様の満足の増大であり、他産業との連携によるhhcエコシステムを通じて、日常と医療の領域で生活する人々の「生ききるを支える」ことです。その結果として売上や利益がもたらされ、この使命と結果の順序を重要と考えています。

当社グループは、このhhc理念の実現に向けて、主要なステークホルダーズである患者様と生活者の皆様、株主の皆様および社員との信頼関係の構築に努めるとともに、コンプライアンス(法令と倫理の遵守)を日々実践し、企業価値の向上に取り組んでいます。本企業理念は、定款に定め、株主の皆様と共有化をはかっています。

当社グループは、hhc理念に基づき、人々の「健康憂慮の解消」と「医療較差の是正」という社会善を効率的に実現し、社会的インパクトを創出することで、長期的な企業価値の増大をめざします。

2) 中長期的な会社の経営戦略および対処すべき課題

当社グループは、新たな中期経営計画として「EWAY Future & Beyond」を2021年4月よりスタートしました。

(1) 中期経営計画「EWAY Future & Beyond」

「EWAY Future & Beyond」では、2021年度からの5年間を「EWAY Future」、2026年度以降を「EWAY Beyond」とし、当社グループが貢献すべき主役を「患者様とご家族」から「患者様と生活者の皆様」に拡大しました。患者様と生活者の皆様の「生ききるを支える」という想いととも、アンメット・メディカルニーズが極めて高く、当社グループが最も強みを持つニューロロジー領域とオンコロジー領域に立脚したサイエンスとデータに基づくソリューションを創出し、他産業やグループとの連携によるエコシステムの構築を通じて、hhceco(hhc理念+エコシステム)企業へと進化することをめざしています。

hhcecoモデルを実現するベースは、当社グループだけが保有する臨床試験結果をはじめ、疾患に関わるゲノム、リアルワールドやPersonal Health Recordなどから得られるデータです。hhcecoモデルにおいて、研究開発がデータのインプットに基づいて価値を創造する主要な役割を果たします。疾患を連続体(Disease Continuum)として捉え、ヒューマンバイオロジーエビデンスに基づく創薬研究を実践するDeep Human Biology Learning(DHBL)体制のもと、医薬品やデジタルメディスン、疾患の予測モデルなどを創出し、日常領域から医療領域までのすべてのステージの人々に対するソリューションとして提供していくことをめざしています。さらに、他産業、自治体、アカデミア、スタートアップといった様々なパートナーズとの連携を通じ、データ創出とソリューション提供の相互作用によってhhcecoモデルを充実させ、主要なステークホルダーズに社会的インパクトをもたらします。

(2) 中期経営計画「EWAY Future & Beyond」の主な進捗と取り組み

2022年10月、研究開発体制を刷新し、DHBL体制が本格稼働しました。DHBL体制ではバイオマーカーの進化を踏まえ、病態生理学に基づき疾患を連続体(Disease Continuum)として捉え、ヒューマンバイオロジーエビデンスに基づく創薬研究を実践していきます。当社グループが当該領域のヒューマンバイオロジーに最も早く深くアクセスすることが可能な5つの創薬領域(ドメイン)にフォーカスし、創薬仮説の構築・検証から承認取得までの研究を推進しています。具体的には、「微小環境」、「タンパク質恒常性破綻」、「細胞系譜や細胞分化」、「細胞老化を伴う炎症、低酸素、酸化ストレス」、「顧みられない熱帯病やパンデミックの制圧」の創薬領域で構成され、アルツハイマー病(AD)に代表される神経変性疾患と難治性がんの分野でフロントランナーになるとともに、グローバルヘルスにおいても継続的な貢献を果たしていくことをめざしています。

① レカネマブ(米国ブランド名:「Leqembi」)の価値最大化に向けた取り組みとAD領域の進展

AD治療剤レカネマブについては、2022年9月に早期ADを対象としたClarity AD試験(フェーズⅢ試験)は主要評価項目ならびにすべ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。米国においては、ADの特徴である脳内に蓄積したアミロイドβプラークの減少効果を示した201試験(フェーズⅡ試験)の結果に基づき、ADの治療を適応として、米国食品医薬品局(FDA)より迅速承認を取得しました。米国においては、フル承認への変更に向けた生物製剤承認一部変更申請(supplemental Biologics License Application:sBLA)も受理され、優先審査に指定されました。PDUFA(Prescription Drugs User Fee Act)アクションデート(審査終了目標日)は2023年7月6日に設定されました。日本、欧州、中国においてもそれぞれ申請が完了し、日本と中国においては優先審査に指定されています。また、プレクリニカル(無症状期)ADを対象とするAHEAD 3-45試験(フェーズⅢ試験)も進行中です。加えて、日本において、血液によるアミロイドβテストの共同開発や血液バイオマーカーを用いた認知症診断ワークフロー構築に向けた共同研究を複数のパートナー企業と進めています。

当社グループは、革新的医薬品の価格は、その薬剤がもたらす社会的価値に基づき設定され、その価値はすべてのステークホルダーズに還元されるべきであると考えています。米国におけるレカネマブの価格は、その社会的価値を当事者様、ご家族、介護者、医療従事者、支払者および政府からなるパブリック、ならびに株主および従業員からなるプライベートのすべてのステークホルダーズに還元するという考え方に基づいて設定しました。

AD Continuumに基づく他のプロジェクトの開発も進行中です。優性遺伝アルツハイマーネットワーク試験ユニット(DIAN-TU)が実施し、抗MTBR(Microtubule binding region: 微小管結合領域)タウ抗体「E2814」の効果を評価するTau NexGen試験(フェーズⅡ/Ⅲ試験)が日本、米国、欧州において進行中です。「E2814」は、優性遺伝ADに対する臨床試験において抗タウ薬として最初の評価対象薬となっており、同試験の基礎療法となる抗アミロイド療法にはレカネマブが選定されています。孤発性ADを対象としたフェーズⅡ試験についても計画中です。また、ダメージを受けたコリン作動性神経を機能性神経に回復し、コリン作動性神経の変性を予防することが期待される選択的Tropomyosin receptor kinase A(TrkA)結合シナプス再生剤「E2511」については、フェーズⅠ試験が米国において進行中です。日本においては、慶應義塾大学と共同で設立した産医連携拠点「エーザイ・慶應義塾大学 認知症イノベーションラボ(EKID)」における、脳が本来備えている防御機構、堅牢性の維持・強化に関わる創薬ターゲットの探索研究も行っています。

② オンコロジー領域

抗がん剤「レンビマ」については、グローバルで甲状腺がん、肝細胞がん、腎細胞がん、子宮内膜がんなどに係る適応で承認を取得しています。このうち、腎細胞がんまたは子宮内膜がんに係る適応で、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ついて、日本、米国、欧州、アジア等で承認を取得するなど、「レンビマ」の価値最大化に向けた取り組みが順調に進展しています。現在、ペムブロリズマブとの併用療法により、10種類以上のがんで適応追加をめざして臨床試験(LEAP試験)が進行中です。さらに、本併用療法に対する抵抗性の克服をめざす薬剤として、発がんに関わるWntシグナル伝達を阻害することが期待されるCBP/β-カテニン阻害剤「E7386」を開発しています。本剤については、臨床におけるPOC(Proof of Concept:創薬概念の検証)を達成し、ペムブロリズマブとの併用療法によるフェーズⅠ/Ⅱ試験も進行中です。がん免疫療法への低感受性に対する治療薬として、承認薬剤であるエリブリンをペイロードとする次世代の抗体薬物複合体(ADC)「MORAb-202」について、BMS社と共同開発を進めており、2つのフェーズⅡ試験が進行中です。さらには、タンパク質分解誘導剤、ネオアンチゲン誘導剤など外部技術と融合した共同研究・開発による新世代のパイプライン構築を進めています。

③ 認知症エコシステム

日常や医療領域で生活する人々の「生ききるを支える」ために、Disease Continuumに基づく様々なソリューションの創出を進めています。日常領域(発症前)では、健康状態の維持、疾患啓発と予防、さらに

は検査・病院検索、医療領域(疾患の発症時、治療期、予後)では、正確な診断、治療(薬物・非薬物)の効果確認、QOL(quality of life)の向上に寄与する施策などのソリューションを想定しています。

日本においては、デジタルツール「のうKNOW」(非医療機器)を搭載したスマートフォン端末による認知機能の把握を促進するなど、通信、食品、保険、金融、自動車、フィットネスなどの他産業と認知症エコシステム拡大に向けた様々な連携を進めています。中国においては、日常生活から医療までのワンストップオンライン健康プラットフォームである銀髮通(Yin Fa Tong)を通じてオンライン診療を提供し、デジタル技術を活用した医療較差の是正に取り組んでいます。アジア地域においても、他産業や非営利団体とのエコシステム構築を拡大し、認知症の疾患認知率向上、早期発見、早期診断、認知症治療薬へのアクセス拡大を進めています。

3) 資本政策の基本的な方針

当社グループの資本政策は、財務の健全性を担保した上で、株主価値向上に資する「中長期的なROE^{*1}経営」、「持続的・安定的な株主還元」、「成長のための投資採択基準」を軸に展開しています。

(1) 中長期的なROE経営

当社グループは、ROEを持続的な株主価値の創造に関わる重要な指標と捉えています。「中長期的なROE経営」では、売上収益利益率(マージン)、財務レバレッジ、総資産回転率(ターンオーバー)を常に改善し、中長期的に正のエクイティ・スプレッド^{*2}を創出すべく、資本コストを上回るROEをめざしていきます。

(2) 持続的・安定的な株主還元

当社グループは、健全なバランスシートのもと、連結業績、DOE^{*3}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、株主の皆様への還元を継続的・安定的に実施します。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。

(3) 成長のための投資採択基準

当社グループは、成長投資による価値創造を担保するために、戦略投資に対する投資採択基準を採用し、リスク調整後ハードルレートを用いた正味現在価値と内部収益率スプレッドにハードルを設定し、投資を厳選しています。

^{*1} ROE(親会社所有者帰属持分当期利益率)

= 親会社の所有者に帰属する当期利益 ÷ 親会社の所有者に帰属する持分

^{*2} エクイティ・スプレッド = ROE - 株主資本コスト

^{*3} DOE(親会社所有者帰属持分配当率)

= 配当金総額 ÷ 親会社の所有者に帰属する持分

4) ESGをはじめとする非財務価値向上と情報開示

当社グループは、hhc理念を根幹として事業を展開する中、地球環境の負荷低減(環境)、医薬品アクセス向上、人権の尊重、社員の人財育成(社会)、経営の公平性と透明性の確保(ガバナンス)等、ESGへの取り組みを強化してきました。これらの取り組みは、国連サミットで採択された国際的な目標であるSDGs(持続可能な開発目標:Sustainable Development Goals)と一貫したものと位置づけており、非財務の価値として当社グループの企業価値向上にもつながっていると考えています。

ESGの中でも特に、グローバルな医薬品アクセスの課題解決への取り組みを、当社グループの責務であるとともに、将来への長期的な投資であると考え、政府や国際機関、非営利民間団体等との官民パートナーシ

ップのもと、積極的に推進しています。開発途上国および新興国に蔓延する顧みられない熱帯病(NTDs)の一つであるリンパ系フィラリア症を制圧するため、その治療薬である「DEC(ジェチルカルバマジン)錠」を当社グループのインド・バイザグ工場で製造し、本剤を必要とするすべての蔓延国において制圧が達成されるまで、世界保健機関(WHO)に「プライス・ゼロ(無償)」で提供しています。2023年3月末までに29カ国に21.3億錠を供給しました。さらに、日本発のグローバルヘルス技術振興基金(GHIT Fund)、NTDsに対する新薬開発の経験豊富な非営利団体/非政府組織とのパートナーシップのもと、マイセトーマ(菌腫)をはじめとするNTDs、結核、マラリアに対する新薬開発やエビデンスの創出による制圧を推進しているほか、疾患啓発活動などにも取り組んでいます。当社グループは、2022年6月、ルワンダ共和国の首都キガリで開催された「マラリアとNTDsに関するキガリ・サミット」において発表された、NTDs制圧に関する「キガリ宣言」に署名し、今後もNTDs制圧支援を継続することを表明しました。

環境については、2022年4月に「エーザイ環境経営ビジョン」を策定しました。2040年度にカーボンニュートラル達成を目標とする気候変動対策に加え、水の効率的利用、資源の循環利用、生物多様性の保全、化学物質の適正管理等の環境課題に対する中長期目標を定めて取り組みを進めています。気候変動対策の一つとして、再生可能エネルギーの導入率を計画的に高めるなど、当社グループ全体で、低炭素社会の形成に向け積極的に取り組んでいます。また、水資源について、リサイクルを含む効率的な利用および水質保全に資する高質な排水処理によって持続可能な利用の実現をめざすとともに、廃棄物の適正処理と資源の有効利用に取り組んでいます。気候変動が企業に与える影響についてリスクと機会を分析し、情報開示を求める国際的なフレームワークTCFD(Task Force on Climate-related Financial Disclosure)に沿った分析を行い、気候戦略の強靱性を高めるべく検討を重ねています。

人権については、ガイドラインとして国際的に認知されている国連「ビジネスと人権に関する指導原則」に則った人権方針の作成、人権デューデリジェンスの実施など、さらなる非財務価値の向上に取り組んでいます。サプライチェーン全体で、人権、労働・安全、環境、倫理などのサステナビリティを重視した調達活動(サステナブル調達)を推進するため、製薬・ヘルスケアセクターの国際非営利団体であるPSCI(Pharmaceutical Supply Chain Initiative)に加盟しています。

なお、当社グループのESGをはじめとする非財務価値に関する情報は、IIRC(国際統合報告評議会)のフレームワークに基づき、価値創造レポート(旧統合報告書)や環境報告などでの開示に加え、当社ホームページに掲載しています。

(<https://www.eisai.co.jp/ir/library/annual/index.html>)

(<https://www.eisai.co.jp/sustainability/index.html>)

当社は、常に最良のコーポレートガバナンスを追求し、その充実に継続的に取り組んでいます。当社のコーポレートガバナンスに関する取り組みは、「コーポレートガバナンス報告書」をはじめとして、当社のホームページに掲載しています。

(<https://www.eisai.co.jp/company/governance/index.html>)

5) コンプライアンス・リスク管理

当社グループは、コンプライアンスを「法令と倫理の遵守」と定義し、経営の根幹に据えています。また、内部統制を「企業活動を適正かつ効率的に遂行するために、社内に構築され運用されている体制およびプロセス」と定義し、「ENW内部統制ポリシー」をグループの役員および全従業員で共有しています。あわせてチーフコンプライアンスオフィサーおよび内部統制担当執行役を任命し、コンプライアンスとリスク管理を推進しています。また、第三者で構成されるコンプライアンス委員会より客観的な評価を受け、継続的な向上をめざしています。

3. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

財務情報の国際的な比較可能性の向上や開示の拡充により、国内外の株主・投資家などの様々なステークホルダーズの皆様の利便性を高めることを目的として、2014年3月期連結会計年度から国際会計基準(IFRS)を適用し、2015年3月期第1四半期の連結財務諸表よりIFRSにて開示しています。

4. 連結財務諸表及び主な注記

1) 連結損益計算書

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自 2022年4月 1日 至 2023年3月31日)	前連結会計年度 (自 2021年4月 1日 至 2022年3月31日)
売上収益	744,402	756,226
売上原価	△177,837	△174,831
売上総利益	566,566	581,395
販売費及び一般管理費	△358,292	△366,430
研究開発費	△172,999	△171,738
その他の収益	8,313	14,645
その他の費用	△3,548	△4,122
営業利益	40,040	53,750
金融収益	7,239	2,401
金融費用	△2,266	△1,692
税引前当期利益	45,012	54,458
法人所得税	11,824	△8,741
当期利益	56,836	45,717
当期利益の帰属		
親会社所有者	55,432	47,954
非支配持分	1,404	△2,237
1株当たり当期利益		
基本的1株当たり当期利益(円)	193.31	167.27
希薄化後1株当たり当期利益(円)	193.31	167.25

2) 連結包括利益計算書

(単位:百万円)

	当連結会計年度 (自 2022年4月 1日 至 2023年3月31日)	前連結会計年度 (自 2021年4月 1日 至 2022年3月31日)
当期利益	56,836	45,717
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	5,541	△847
確定給付制度に係る再測定	1,055	△1,059
小計	6,596	△1,906
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	33,424	46,897
キャッシュ・フロー・ヘッジ	37	69
小計	33,461	46,965
その他の包括利益合計	40,057	45,059
当期包括利益	96,893	90,777
当期包括利益の帰属		
親会社所有者	95,500	93,002
非支配持分	1,393	△2,225

3) 連結財政状態計算書

(単位:百万円)

	当連結会計年度末 (2023年3月31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	166,633	169,926
のれん	208,817	191,758
無形資産	89,230	95,451
その他の金融資産	52,463	44,033
その他	21,412	20,919
繰延税金資産	102,592	76,622
非流動資産合計	641,148	598,709
流動資産		
棚卸資産	140,417	99,008
営業債権及びその他の債権	187,256	207,950
その他の金融資産	540	432
その他	26,639	23,584
現金及び現金同等物	267,350	309,633
流動資産合計	622,202	640,606
資産合計	1,263,350	1,239,315

(単位:百万円)

	当連結会計年度末 (2023年3月31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	△33,638	△33,936
利益剰余金	522,774	506,583
その他の資本の構成要素	187,024	153,584
親会社の所有者に帰属する持分合計	799,959	748,821
非支配持分	22,612	22,712
資本合計	822,571	771,534
負債		
非流動負債		
借入金	84,904	94,893
その他の金融負債	36,989	39,213
引当金	1,299	1,473
その他	17,978	18,386
繰延税金負債	664	483
非流動負債合計	141,834	154,449
流動負債		
借入金	41,201	—
営業債務及びその他の債務	86,826	108,065
その他の金融負債	34,668	40,865
未払法人所得税	2,223	6,877
引当金	22,994	17,949
その他	111,033	139,576
流動負債合計	298,945	313,333
負債合計	440,779	467,782
資本及び負債合計	1,263,350	1,239,315

4) 連結持分変動計算書

当連結会計年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3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	利益剰余金	その他の資本の構成要素		
					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	
期首残高 (2022年4月1日)	44,986	77,605	△33,936	506,583	—	—	
当期利益	—	—	—	55,432	—	—	
その他の包括利益合計	—	—	—	—	5,541	1,086	
当期包括利益	—	—	—	55,432	5,541	1,086	
剰余金の配当	—	—	—	△45,893	—	—	
株式報酬取引	—	△27	—	—	—	—	
自己株式の取得	—	—	△20	—	—	—	
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	—	—	—	6,627	△5,541	△1,086	
その他	—	—	—	25	—	—	
所有者との取引額等合計	—	1,208	298	△39,241	△5,541	△1,086	
期末残高 (2023年3月31日)	44,986	78,813	△33,638	522,774	—	—	

	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	親会社の所有者に帰属する持分合計			
期首残高 (2022年4月1日)	153,584	—	153,584	748,821	22,712	771,534	
当期利益	—	—	—	55,432	1,404	56,836	
その他の包括利益合計	33,404	37	40,068	40,068	△11	40,057	
当期包括利益	33,404	37	40,068	95,500	1,393	96,893	
剰余金の配当	—	—	—	△45,893	△44	△45,937	
株式報酬取引	—	—	—	△27	—	△27	
自己株式の取得	—	—	—	△20	—	△20	
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	—	—	△6,627	—	—	—	
その他	—	—	—	25	—	25	
所有者との取引額等合計	—	—	△6,627	△44,362	△1,493	△45,855	
期末残高 (2023年3月31日)	186,988	37	187,024	799,959	22,612	822,571	

前連結会計年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3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	利益剰余金	その他の資本の構成要素	
					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
期首残高 (2021年4月1日)	44,986	77,628	△34,049	506,403	—	—
当期利益	—	—	—	47,954	—	—
その他の包括利益合計	—	—	—	—	△847	△1,057
当期包括利益	—	—	—	47,954	△847	△1,057
剰余金の配当	—	—	—	△45,878	—	—
株式報酬取引	—	△26	—	—	—	—
自己株式の取得	—	—	△29	—	—	—
自己株式の処分	—	18	142	—	—	—
子会社の取得	—	—	—	—	—	—
振替	—	—	—	△1,904	847	1,057
その他	—	△16	—	8	—	—
所有者との取引額等合計	—	△24	113	△47,774	847	1,057
期末残高 (2022年3月31日)	44,986	77,605	△33,936	506,583	—	—

	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
当期利益	—	—	—	47,954	△2,237	45,717
その他の包括利益合計	46,882	69	45,047	45,047	12	45,059
当期包括利益	46,882	69	45,047	93,002	△2,225	90,777
剰余金の配当	—	—	—	△45,878	△144	△46,023
株式報酬取引	—	—	—	△26	—	△26
自己株式の取得	—	—	—	△29	—	△29
自己株式の処分	—	—	—	160	—	160
子会社の取得	—	—	—	—	280	280
振替	—	—	1,904	—	—	—
その他	—	—	—	△8	42	34
所有者との取引額等合計	—	—	1,904	△45,781	178	△45,603
期末残高 (2022年3月31日)	153,584	—	153,584	748,821	22,712	771,534

5) 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位:百万円)

	当連結会計年度 (自 2022年4月 1日 至 2023年3月31日)	前連結会計年度 (自 2021年4月 1日 至 2022年3月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期利益	45,012	54,458
減価償却費及び償却費	39,981	38,398
減損損失	2,019	11,429
運転資本の増減額(△は増加)	△61,514	34,135
利息及び配当金の受取額	4,561	1,876
利息の支払額	△1,484	△1,286
法人所得税の支払額	△22,612	△10,593
法人所得税の還付額	—	3,484
その他	△7,735	△14,312
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,772	117,590
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	△22,576	△29,031
無形資産の取得による支出	△11,983	△11,436
有形固定資産・無形資産の売却による収入	576	13,445
子会社の取得による支出	—	△1,217
子会社の売却による収入	5,035	—
関連会社の売却による収入	175	—
金融資産の取得による支出	△3,701	△3,131
金融資産の売却・償還による収入	9,907	2,489
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	139	1
その他	△295	31
投資活動によるキャッシュ・フロー	△22,723	△28,848
財務活動によるキャッシュ・フロー		
短期借入金の増減額(△は減少)	31,201	—
長期借入れによる収入	—	44,874
長期借入金の返済による支出	△29	△40,000
リース負債の返済による支出	△9,884	△10,280
配当金の支払額	△45,893	△45,878
その他	83	2,317
財務活動によるキャッシュ・フロー	△24,522	△48,967
現金及び現金同等物に係る換算差額	6,735	21,118
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△42,282	60,892
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	267,350	309,633

6) 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。

(連結財務諸表作成の基礎)

(1) 準拠の表明

当社は、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」の要件を満たしているため、同第93条の規定により、当社グループの連結財務諸表をIFRSに準拠して作成しています。

(2) 測定の基礎

当社グループの連結財務諸表は、公正価値で測定されている金融商品、退職後給付制度に係る資産及び負債等を除き、取得原価を基礎として作成しています。

(3) 表示通貨及び表示単位

当社グループの連結財務諸表は、当社の機能通貨である日本円で表示し、百万円未満を四捨五入しています。

(4) 会計方針の変更

当社グループが当連結会計年度より適用している主な基準書及び解釈指針は次のとおりです。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

(5) 未適用の公表済み基準書及び解釈指針

当社グループの連結財務諸表の承認日までに公表されている主な基準書及び解釈指針は次のとおりです。

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1号 財務諸表の表示	2023年1月1日	2024年3月期	重要性のある会計方針の情報を開示する旨の改訂
IAS第8号 会計方針、会計上の見積りの変更及び誤謬	2023年1月1日	2024年3月期	会計方針の変更及び会計上の見積りの変更についての区別の明確化
IAS第12号 法人所得税	2023年1月1日	2024年3月期	繰延税金資産及び繰延税金負債の認識に係る会計処理の明確化
IAS第1号 財務諸表の表示	2024年1月1日	2025年3月期	負債の流動または非流動の分類を明確化
IFRS第16号 リース	2024年1月1日	2025年3月期	セール・アンド・リースバック取引におけるリース負債の会計処理の明確化
IFRS第10号 連結財務諸表 IAS第28号 関連会社及び共同支配企業 に対する投資	未定	未定	関連会社等に対する資産の売却等の会計処理の改訂

当連結会計年度末現在において、当社グループはこれらの基準書及び解釈指針を適用していません。上記基準書及び解釈指針を適用することによる連結財務諸表への影響は検討中です。

(重要な会計方針)

当社グループの重要な会計方針は次のとおりであり、当連結財務諸表が表示されているすべての期間について適用しています。

(1) 連結の基本方針

当社グループの連結財務諸表は、当社、連結子会社、関連会社及び共同支配企業に対する持分(以下、「持分法適用会社」という。)の財務諸表に基づき、統一された会計方針を用いて作成しています。連結子会社及び持分法適用会社が採用する会計方針が当社グループの会計方針と異なる場合には、必要に応じて各社の財務諸表に調整を加えています。また、連結財務諸表の作成にあたり、連結会社間の内部取引高、債権債務残高及び内部取引によって発生した未実現損益を消去しています。

① 連結子会社

連結子会社とは、当社グループにより支配されている企業です。支配とは、投資先に対するパワーを有し、投資先への関与により生じるリターンの変動にさらされ、かつ投資先に対するパワーを通じてリターンに影響を与える能力を有する場合をいいます。

連結子会社の財務諸表は、当社グループが支配を獲得した日から支配を喪失する日まで、連結財務諸表に含めています。支配の喪失を伴わない連結子会社に対する持分の変動は、資本取引として非支配持分の修正額と支払対価または受取対価の公正価値との差額を資本剰余金に直接認識し、親会社の所有者に帰属させています。

② 関連会社

関連会社とは、当該企業の経営方針に対して、当社グループが重要な影響力を有するが、当社グループにより支配されていない企業です。すべての関連会社に対して、当社グループが重要な影響力を有することとなった日から重要な影響力を喪失する日まで、持分法を適用して会計処理しています。

③ 共同支配の取決め

共同支配の取決めとは、当社グループが共同支配を有する取決めをいいます。共同支配とは、取決めに対する契約上合意された支配の共有であり、取決めのリターンに重要な影響を及ぼす活動に関する意思決定が、支配を共有している当事者の全員一致の合意を必要とする場合のみ存在します。

当社グループは、その共同支配の取決めへの関与を、当該取決めの当事者の権利及び義務に応じて、共同支配事業(取決めに対する共同支配を有する当事者が、当該取決めに関する資産に対する権利及び負債に対する義務を有している場合)と共同支配企業(当社グループが取決めの純資産に対する権利のみを有する場合)に分類しています。

共同支配事業については、共同支配事業に関する資産、負債、収益及び費用のうち、当社グループの持分相当額を認識しています。

共同支配企業に対する持分については、持分法を適用して会計処理しています。

(2) 企業結合

当社グループは、取得法により企業結合の会計処理をしています。

取得法に基づき、取得日の公正価値で測定された支払対価と被取得企業に対する非支配持分の金額の合計を取得原価としています。非支配持分は、その公正価値または被取得企業の識別可能資産及び負債の公正価値に対する持分割合相当額で測定しています。企業結合に関連して発生する取引費用は、発生時に費用処理しています。

支払対価の公正価値、被取得企業の非支配持分及び取得企業が以前より保有していた被取得企業の支配獲得日の公正価値の合計が、取得日における識別可能資産及び負債の正味価値を上回る場合にその超過額をのれんとして認識しています。一方、この対価の総額が、識別可能資産及び負債の正味価値を下回る場合、その差額は損益として認識しています。

企業結合が発生した報告年度末までに企業結合の当初の会計処理が完了しない場合、未完了な項目については暫定的な金額で報告しています。取得日時時点で認識された暫定的な金額を測定期間の間に修正する場合、取得日に遡って修正しています。測定期間とは、取得日から当社グループが取得日に存在した事実や状況に関する完全な情報を入手する日までの期間であり、最長で1年間です。

(3) 外貨換算

当社グループにおける個々の企業の財務諸表は、それぞれ独自の機能通貨を定めており、各企業の取引を当該機能通貨により表示しています。一方、当社グループの連結財務諸表は、当社の機能通貨である日本円により表示しています。

外貨建取引は、取引日における為替レートまたはそれに近似するレートにより機能通貨に換算しています。外貨建ての貨幣性資産及び負債は、連結決算日の為替レートにより機能通貨に換算しています。当該換算及び決済から生じる換算差額は、損益として認識しています。

在外営業活動体の業績及び財政状態を連結財務諸表に組み込むにあたり、当社グループの在外営業活動体の資産及び負債は、連結決算日の為替レートにより日本円に換算しています。また、損益項目は、期中平均為替レートで換算しています。この結果生じる為替差額は、その他の包括利益として認識し、その累計額はその他の資本の構成要素として認識しています。なお、累積された為替換算差額は、その在外営業活動体が処分された時点で損益として認識しています。

(4) 収益の認識

当社グループは、以下の5ステップアプローチに基づき、顧客との契約から生じる収益を認識しています。なお、当社グループが認識した収益に係る対価は、通常、履行義務の充足から1年以内に受領しており、重大な金融要素は含んでいません。

ステップ1: 顧客との契約を識別する

ステップ2: 契約における履行義務を識別する

ステップ3: 取引価格を算定する

ステップ4: 取引価格を契約における履行義務に配分する

ステップ5: 企業が履行義務を充足した時に(または充足するにつれて)収益を認識する

① 医薬品販売による収益

当社グループは、医薬品販売については、通常、製品の引渡時点において顧客が当該製品に対する支配を獲得し、当社グループの履行義務が充足されると判断していることから、当該製品の引渡時点で収益を認識しています。また、収益は、顧客との契約において約束された対価から、契約条件及び過去の実績等に基づき最頻値法を用いて見積もった値引、リベート及び返品などを控除した金額で測定しています。

② ライセンス供与による収益

当社グループは、当社グループの開発品または製品に係るライセンスの供与による収益(契約一時金、マイルストーン及び売上高ベースのロイヤルティに係る収益)を認識しています。

契約一時金及びマイルストーンに係る収益は、ライセンスの供与時点において、顧客が当該ライセンスに対する支配を獲得することで当社グループの履行義務が充足されると判断した場合、当該時点で収益を認識しています。

また、売上高ベースのロイヤルティに係る収益は、算定基礎となる売上が発生した時点と売上高ベースのロイヤルティが配分されている履行義務が充足される時点のいずれか遅い時点で収益を認識しています。

③ 共同販促(サービスの提供)による収益

当社グループは、顧客に対し共同販促活動を提供する場合、当社グループが共同販促活動を実施した時点において、当社グループの履行義務が充足されると判断していることから、共同販促活動の実施時点で収益を認識しています。また、この共同販促により発生する費用の当社グループ負担分を、販売費及び一般管理費として認識しています。

(5) 共同開発及び共同販促

当社グループは、当社グループの開発品及び製品について、提携企業との間で共同開発及び共同販促契約を締結しています。この場合、当社グループは医薬品販売(物品の販売)による収益を売上収益として計上し、関連する当社グループの費用を原価、販売費及び一般管理費、研究開発費として計上し、総額で表示しています。また、当社グループは、当該医薬品販売による収益に対する提携企業の持分を、共同販促費用として販売費及び一般管理費に計上しています。

上記契約に基づき、当社グループが提携企業から契約の対価として契約一時金及びマイルストーン等を受領する場合、契約での取決め及び取引の経済実態に照らし、これらの契約の対価をライセンス供与、共同開発活動または共同販促活動のいずれかに配分しています。

① ライセンス供与

上記「(4)収益の認識 ②ライセンス供与による収益」に従い、売上収益として計上しています。契約での取決め及び取引の経済実態に照らし、顧客との契約から生じる収益に該当しない場合、その他の源泉から生じる売上収益に区分しています。

② 共同開発活動

当社グループは、共同開発に配分した対価を共同開発活動の進捗に応じて、研究開発費の戻入として計上しています。

③ 共同販促活動

当社グループは、共同販促に配分した対価を共同販促活動の進捗及び成果に応じて、その他の収益または関連する費用(売上原価、販売費及び一般管理費)の戻入として計上しています。

抗がん剤「レンビマ」に関するMerck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAとの戦略的提携

2018年3月、当社は、Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA(以下、「米メルク社」という。)と抗がん剤「レンビマ」に関してがん領域における戦略的提携に合意しました。本契約に基づき、両社は、「レンビマ」の単剤療法、ならびに米メルク社の抗PD-1抗体ペムブロリズマブ(一般名)との併用療法における共同開発と共同販促を行います。

本契約における当社グループの会計処理は次のとおりです。

- ・本提携以降、当社グループは、「レンビマ」の販売に係る売上収益及び売上原価を計上しています。また、当社グループで発生した「レンビマ」の販売費及び一般管理費に加え、当社グループが米メルク社に支払う「レンビマ」の折半利益を販売費及び一般管理費に計上しています。
- ・当社グループは、「レンビマ」の単剤療法及びペムブロリズマブとの併用療法に関する研究開発費についても、米メルク社と折半しています。ただし、折半した後の研究開発費のうち、当社グループが負担する研究開発費の償還として、契約締結時に米メルク社より450百万米ドルを受領し、預り金に計上しました。当社グループは、「レンビマ」に係る当社グループが負担する研究開発費が発生する都度、当該預り金を取り崩し、研究開発費の戻入処理をしています。なお、米メルク社から受領した預り金全額の取り崩しが完了しています。
- ・本契約に基づき、当社グループは、米メルク社から受領する契約一時金、特定のオプション権行使に係る一時金及び販売マイルストーンを、ライセンス供与に対する対価に配分しています。また、開発マイルストーンについては、当該マイルストーンそれぞれの内容に応じて、ライセンス供与または共同開発活動に対する対価に配分しています。

アルツハイマー病治療剤「Leqembi」に関するBiogen Inc. (米国)との戦略的提携

2023年1月、当社は、アルツハイマー病治療剤「Leqembi」(一般名：レカネマブ)について、米国における迅速承認を取得しました。Biogen Inc. (以下、「バイオジェン社」という。)と締結したアルツハイマー病治療剤「Leqembi」に関する共同開発・共同販促契約に基づき、当社が開発および薬事申請をグローバルに主導し、当社の最終意思決定権のもとで、当社とバイオジェン社が共同商業化・共同販促を行います。

本契約における当社グループの会計処理は次のとおりです。

- ・本提携以降、当社グループは、販売承認取得後の地域における「Leqembi」の販売に係る売上収益及び売上原価を計上します。また、当社グループで発生した「Leqembi」の販売費及び一般管理費に加え、当社グループがバイオジェン社に支払う折半利益を販売費及び一般管理費に計上します。なお、折半利益がマイナスとなりバイオジェン社から受領する場合は、販売費及び一般管理費の戻入として計上します。
- ・「Leqembi」に係る研究開発費は、当社グループとバイオジェン社で折半し、当社グループの負担金額を研究開発費に計上します。また、販売承認取得前の地域における共同商業化費用についても両方で折半し、当社グループの負担金額を販売費及び一般管理費に計上します。
- ・当社が「Leqembi」の導入元であるBioArctic AB(スウェーデン)に支払うマイルストーンについてもバイオジェン社と折半し、当社負担金額を無形資産として計上します。当該無形資産の償却費は、売上原価として計上します。

アルツハイマー病治療剤「Aduhelm」に関するバイオジェン社との戦略的提携

当社は、バイオジェン社と締結したアルツハイマー病治療剤に関する共同開発・共同販促契約に基づき、バイオジェン社とアルツハイマー病治療剤「Aduhelm」(一般名：アデュカヌマブ)の共同開発及び共同販促を行ってまいりましたが、2022年3月に当該共同開発・共同販促契約を見直し、2023年1月1日以降当社が「Aduhelm」の売上に応じたロイヤルティを受領するスキームに変更されました。

これに伴い、2023年1月1日以降当社は「Aduhelm」の売上に応じたロイヤルティを売上収益として計上します。

また、2022年12月31日までの期間の当社グループの会計処理は下記の通りです。

- ・各社で発生する「Aduhelm」に係る損益は合算され、地域別の損益配分比率を用いて配分されます。当社には、米国における損益の45%、欧州における損益の31.5%、日本とアジア(中国、韓国を除く)における損益の80%、その他の地域における損益の50%が配分されます。
- ・「Aduhelm」の販売を開始した米国においては、バイオジェン社が「Aduhelm」の販売に係る売上収益を計上します。当社グループは、当社グループの共同販促活動で生じた費用(販売費及び一般管理費)に、「Aduhelm」に係る営業損益(研究開発費を除く)の当社グループ帰属分を加えた金額を売上収益として計上します。なお、当該金額がマイナスとなる場合は、販売費及び一般管理費に計上します。
- ・当社グループは、「Aduhelm」に係る研究開発費の45%を当社グループの負担金額として研究開発費に計上します。また、販売承認取得前の地域における共同商業化費用について、上記の地域別の損益配分比率に応じた当社グループの負担金額を販売費及び一般管理費に計上します。
- ・当社グループは、バイオジェン社が「Aduhelm」の導入元であるNeurimmune社(スイス)に対して支払うマイル

ストーンについても、上記の地域別の損益配分比率に応じて負担し、当社負担金額は無形資産として計上します。当該無形資産の償却費は、売上原価として計上します。

抗体薬物複合体「MORAb-202」に関するBristol Myers Squibb(米国)との戦略的提携

2021年6月、当社は、Bristol Myers Squibb(以下、「BMS社」という。)と抗体薬物複合体「MORAb-202」に関してグローバルな独占的戦略的提携契約を締結しました。本契約に基づき、両社は、「MORAb-202」について、コラボレーションテリトリーにおける共同開発及び共同商業化を行います。また、コラボレーションテリトリー以外の地域については、BMS社が単独で開発及び商業化を行います。

BMS社は、当社に対し、契約締結時に一時金として650百万米ドルを支払いました。そのうち、200百万米ドルが、契約締結日以降の当社の本剤に関する研究開発費に充当されます。また、当社は、開発、薬事及び販売マイルストンの達成により最大で2,450百万米ドルを受け取ります。すべての開発、薬事及び販売マイルストンを達成した場合には、契約締結時の一時金を含め、最大で総額3,100百万米ドルが当社に支払われます。

本契約における当社グループの会計処理は次のとおりです。

- ・本提携以降に発生する「MORAb-202」に係る研究開発費は、当社グループとBMS社が共同で負担します。当社グループは、本契約に基づき、当社グループの負担金額を研究開発費に計上します。
- ・当社グループが負担する研究開発費の償還として、契約締結時にBMS社より受領した200百万米ドルを預り金として計上しました。当社グループは、「MORAb-202」に係る当社グループが負担する研究開発費が発生する都度、当該預り金を取り崩し、研究開発費の戻入処理をします。
- ・本契約に基づき、当社グループは、BMS社から受領する契約締結時の一時金(研究開発費の償還金を除く)及び販売マイルストンをライセンス供与に対する対価に配分します。また、開発及び薬事マイルストーンについて、当該マイルストーンそれぞれの内容に応じて、ライセンス供与または共同開発活動に対する対価に配分します。

(6) 研究開発費

① 研究費

当社グループは、研究活動(共同研究及び委託研究を含む)に係る支出を研究開発費として認識しています。

② 開発費

当社グループは、開発活動に係る支出が自己創設無形資産の要件を満たした場合に、当該支出を無形資産として認識しています。当社グループの社内発生開発費は、承認が得られないリスク及び開発が遅延または中止となるリスクがあるため、自己創設無形資産の要件を満たしておらず、研究開発費として認識しています。

他社から取得した仕掛中の研究開発投資については、無形資産として認識しています。

また、共同研究開発契約等により、当社グループが提携企業から開発負担金を受領した場合は、当該開発負担金を開発活動の進捗に応じて、研究開発費から差し引いています。

(7) 従業員給付

① 退職後給付

当社グループの退職後給付制度は、確定給付型制度と確定拠出型制度があります。

確定給付型制度においては、各連結決算日に実施する年金数理計算で予測単位積増方式を使用して当期勤務費用を算定し、費用として認識しています。当期に発生したすべての数理計算上の差異は、その他の包括利益として認識し、その累計額はその他の資本の構成要素として認識後、利益剰余金に振り替えています。退職後給付に係る負債(純額)は、確定給付制度債務の現在価値から、制度資産の公正価値を控除した確定給付制度債務(純額)となります。なお、制度資産の公正価値が確定給付制度債務の現在価値を上回る場合、退職後給付に係る資産(純額)となります。

確定拠出型制度においては、従業員が受給権を得る役務を提供した時点で当社グループの拠出額を費用として認識しています。

② 解雇給付

当社グループは、当社グループが通常の退職日前に従業員の雇用を終了する場合、または従業員が給付と引き換えに自発的に退職する場合に解雇給付を支給します。当社グループは、(a)当社グループが当該給付の申し出を撤回できなくなった時、または、(b)当社グループが、解雇給付の支払を伴うリストラクチャリングに係るコストを認識した時のいずれか早い方の日に解雇給付を費用として認識しています。従業員に対して自発的退職を奨励する募集を行った場合、当社グループの申し出を受け入れると予想される従業員数に基づいて解雇給付を測定しています。

(8) 株式報酬費用

① ストック・オプション制度

当社は、2013年3月期まで取締役、執行役及び使用人の一部に対して、持分決済型の株式報酬(ストック・オプション)を付与しています。

当社グループは、ストック・オプションの対価として受領したサービスは費用として認識し、対応する金額を資本の増加として認識しています。当該費用は、付与日において適切な価格モデルにより評価されたストック・オプションの公正価値であり、制度の権利確定期間まで、定額法により費用として認識されます。この評価に際しては、最終権利確定時の失効率を見積っており、その見積りを修正した場合は、残りの権利確定期間にて調整を行っています。

② 業績連動型株式報酬制度

当社は、2014年3月期より当社株式を業績に応じて毎年、執行役に交付する業績連動型株式報酬制度を導入しています。当社グループは、受領したサービスの対価を、付与する当社株式の公正価値を参照して測定しています。算定されたサービスの対価は費用として認識し、対応する金額を資本の増加として認識しています。

(9) 法人所得税

法人所得税は当期税金費用及び繰延税金費用の合計金額です。

① 当期税金費用

当社グループは、当期の課税所得に基づき当期税金費用を認識しています。税額の算定には連結決算日において制定され、または実質的に制定されている税率を用いています。未収法人所得税及び未払法人所得税は、税務当局から還付もしくは税務当局に対する納付が予想される金額で測定しています。

② 繰延税金費用

当社グループは、税務上と会計上の資産及び負債の金額に係る一時差異に対して、資産負債法により繰延税金費用を認識しています。原則として、繰延税金負債はすべての将来加算一時差異について認識し、繰延税金資産は、将来減算一時差異が利用できる課税所得が生じる可能性が高い範囲内においてのみ認識しています。ただし、次の一時差異に係る繰延税金資産及び負債は認識していません。

- ・ のれんから生じる一時差異
- ・ 会計上の利益にも税務上の課税所得にも影響を与えない取引(企業結合取引を除く)によって発生する資産及び負債の当初の認識により生じる一時差異

連結子会社及び持分法適用会社への投資に関する将来加算一時差異に係る繰延税金負債は、一時差異の解消時期を当社がコントロールでき、かつ予測可能な期間内に当該一時差異が解消しない可能性が高い場合には認識していません。

また、連結子会社及び持分法適用会社への投資に関する将来減算一時差異に係る繰延税金資産は、予測可能な将来の期間に当該一時差異が解消し、かつ、当該一時差異からの便益を利用できる十分な課税所得が生じる可能性が高い範囲でのみ認識しています。

繰延税金資産及び負債は、連結決算日において制定され、または実質的に制定されている法令に基づき、関連する一時差異が解消される時に適用されると予想される税率を使用して算定しています。

当社または連結子会社が未収法人所得税と未払法人所得税を相殺する法的権利を有し、かつ企業が純額により決済することを意図する場合、繰延税金資産及び負債を相殺表示しています。

(10) 有形固定資産

当社グループは、有形固定資産の測定においては原価モデルを採用し、取得原価から減価償却累計額及び減損損失累計額を控除した額にて表示しています。

取得原価には、資産の取得に直接要した費用、資産除去及び原状回復費用の見積金額の現在価値を含めています。また、一定の要件を満たした場合、資産の取得や建設などに直接起因した借入コストを当該資産の取得原価の一部として認識しています。

減価償却費は、資産の残存価額控除後の取得原価を償却するために、定額法により見積耐用年数にわたって認識しています。見積耐用年数、残存価額及び減価償却方法は、連結決算日に見直し、見積りの変更による影響は、見積りを変更した期間及び将来の期間において認識しています。

主な見積耐用年数は次のとおりです。なお、使用権資産の詳細は、「(18) リース」に記載しています。

- ・ 建物 15～50年
- ・ 機械装置 5～20年
- ・ 使用権資産 3～20年

有形固定資産の売却または除却から生じる損益は、その他の収益またはその他の費用として認識しています。

(11) 無形資産

当社グループは、無形資産の測定においては原価モデルを採用し、取得原価から償却累計額及び減損損失累計額を控除した額にて表示しています。

個別に取得した無形資産は、当初認識時に取得原価で測定しています。企業結合で取得した無形資産は、取得時点の公正価値で測定しています。

償却費は、定額法により見積耐用年数にわたって認識しています。見積耐用年数、残存価額及び償却方法は、連結決算日に見直し、見積りの変更による影響は、見積りを変更した期間及び将来の期間において認識しています。

主な見積耐用年数は次のとおりです。

- ・ 販売権 5～15年
- ・ 技術資産 20年
- ・ ソフトウェア 5年

当社グループが取得した仕掛中の研究開発投資の会計処理は、次のとおりです。

① 個別に取得した仕掛中の研究開発投資(In-process research and development project:IPR&D資産)

当社グループは、個別に取得した仕掛中の研究開発投資を、以下の認識要件を満たした場合に資産として認識しています。

- ・ 将来の経済的便益をもたらす蓋然性が高いこと
- ・ 取得原価について信頼性をもって測定できること

他社から仕掛中の研究開発投資を取得する際の支出(契約一時金及びマイルストーン)は、上記の認識要件を満たしているため、IPR&D資産として認識しています。

当社グループの取得後のIPR&D資産に対する社内発生開発費は、研究開発費として認識しています。

IPR&D資産は、販売可能となった時点で販売権に振り替え、その見積耐用年数にわたって定額法で償却しています。見積耐用年数は、関連する特許権の法的保護期間などを考慮したキャッシュ・フローの予測期間に基づいて決定しています。

② 企業結合で取得した仕掛中の研究開発投資

企業結合により取得し、のれんとは区別して認識される仕掛中の研究開発投資は、上記①に記載された無形資産の認識要件を満たしています。そのため、当社グループは、当該研究開発投資を取得日の公正価値で測定し、IPR&D資産として認識しています。

IPR&D資産は、販売可能となった時点で販売権に振り替え、その見積耐用年数にわたって定額法で償却しています。見積耐用年数は、関連する特許権の法的保護期間などを考慮したキャッシュ・フローの予測期間に基づいて決定しています。

(12) 有形固定資産及び無形資産の減損

当社グループは、各会計期間末に有形固定資産及び無形資産の減損の兆候の有無を判定し、減損の兆候がある場合には、減損テストを実施しています。耐用年数が確定できない無形資産及び未だ使用可能でない無形資産は、毎年一定の時期及び減損の兆候がある場合にはその時点で、減損テストを実施しています。

減損テストでは、回収可能価額を見積り、帳簿価額と回収可能価額の比較を行います。回収可能価額は、売却費用控除後の公正価値と使用価値のいずれか高い方です。使用価値は、見積将来キャッシュ・フローを現在価値に割り引くことによって算定しています。資産の回収可能価額が帳簿価額を下回った場合、資産の帳簿価額を回収可能価額まで減額し、減損損失を認識しています。

(13) のれん

当社グループは、企業結合で発生したのれんを支配獲得日(取得日)に資産として認識しています。のれんは、移転対価の公正価値、被取得企業の非支配持分及び取得企業が以前より保有していた被取得企業の支配獲得日の公正価値の合計が、支配獲得日における識別可能資産及び負債の正味価額を上回る場合にその超過額として測定されます。一方、この対価の総額が、識別可能資産及び負債の正味価額を下回る場合、その差額は損益として認識しています。

のれんは、企業結合によるシナジーを享受できると見込まれる資金生成単位または資金生成単位グループに配分しています。のれんは償却していませんが、のれんを配分した資金生成単位または資金生成単位グループについては毎年一定の時期及び減損の兆候がある場合にはその時点で、減損テストを実施しています。資金生成単位または資金生成単位グループの回収可能価額が帳簿価額を下回った場合、その差額を減損損失として認識しています。

(14) 棚卸資産

当社グループは、棚卸資産を取得原価または正味実現可能価額のいずれか低い価額で測定しています。取得原価は総平均法により評価しています。正味実現可能価額は、棚卸資産の見積販売価額から製品完成までのすべての製造費用及び販売費用を控除した後の金額です。

(15) 金融資産

① 金融資産の分類

当社グループは、すべての金融資産を当初認識時において、償却原価で測定する金融資産、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(以下、「FVTOCI金融資産」という。)、損益を通じて公正価値で測定する金融資産(以下、「FVTPL金融資産」という。)に分類しています。

(a) 償却原価で測定する金融資産

当社グループは、以下の条件をともに満たす負債性金融資産を、償却原価で測定する金融資産に分類しています。

- ・契約上のキャッシュ・フローの回収を保有目的とする事業モデルの中で保有している
- ・金融資産の契約条件により、元本及び元本残高に対する利息の支払いのみのキャッシュ・フローが特定の日を生じる

償却原価で測定する金融資産は、公正価値に取引費用を加算して当初認識し、当初認識後は実効金利法による償却原価から減損損失累計額を控除した金額で認識しています。

(b) FVTOCI金融資産 (負債性金融資産)

当社グループは、以下の条件をともに満たす負債性金融資産を、FVTOCI金融資産に分類しています。

- ・契約上のキャッシュ・フローの回収と金融資産の売却の両方によって保有目的が達成される事業モデルの中で保有している
- ・金融資産の契約条件により、元本及び元本残高に対する利息の支払いのみのキャッシュ・フローが特定の日を生じる

当該金融資産は、公正価値に取引費用を加算して当初認識しています。当初認識後の公正価値の変動及び認識の中止に係る利得または損失をその他の包括利益において認識しています。

(c) FVTOCI金融資産 (資本性金融資産)

当社グループは、すべての資本性金融資産をFVTOCI金融資産に指定しています。

当該金融資産は、公正価値に取引費用を加算して当初認識しています。当初認識後の公正価値の変動及び認識の中止に係る利得または損失をその他の包括利益において認識し、その累計額はその他の資本の構成要素に認識後、利益剰余金に振り替えています。

当該金融資産に係る受取配当金は、当該配当金が明らかに投資の取得原価の回収を示している場合を除いて、配当受領権が確定した時点で金融収益として認識しています。

(d) FVTPL金融資産

当社グループは、償却原価で測定する金融資産及びFVTOCI金融資産に分類されない負債性金融資産を、FVTPL金融資産に分類しています。

FVTPL金融資産は、公正価値で当初認識し、当初認識後の公正価値の変動及び売却損益は金融損益として認識しています。

② 金融資産の減損

当社グループは、償却原価で測定する金融資産及びFVTOCI金融資産(負債性金融資産)について、予想信用損失に対する損失評価引当金を認識しています。当該金融資産に係る信用リスクが当初認識以降に著しく増大していない場合には、その損失評価引当金を12カ月の予想信用損失に等しい金額で測定しています。ただし、重大な金融要素を含んでいない営業債権については、信用リスクが当初認識以降に著しく増大しているか否かにかかわらず、損失評価引当金を全期間の予想信用損失に等しい金額で測定しています。

金融資産に係る損失評価引当金の繰入額は、損益で認識しています。また、損失評価引当金を減額する事象が生じた場合は、損失評価引当金の戻入額を損益で認識しています。

③ 認識の中止

当社グループは、金融資産から生じるキャッシュ・フローに対する契約上の権利が消滅した時、または金融資産を譲渡し、ほとんどすべてのリスクと経済価値が受取人に移転した場合にのみ、金融資産の認識を中止していません。金融資産の認識の中止に係る利得または損失は、償却原価で測定する金融資産及びFVTPL金融資産については損益として認識し、FVTOCI金融資産についてはその他の包括利益として認識しています。

(16) ヘッジ会計

当社グループは、金利スワップ及び先物為替予約等のデリバティブ取引を使用し、金利及び為替レートの変動によるリスクに対処しています。これらのデリバティブは、契約が締結された日の公正価値で資産または負債として認識しています。

当初認識後の公正価値の変動は、ヘッジ対象とヘッジ手段がヘッジ会計の要件を満たさない場合は損益として認識しています。ヘッジ会計の要件を満たす場合の会計処理は、次のとおりです。

① 公正価値ヘッジ

ヘッジ対象の公正価値の変動リスクをヘッジする目的のデリバティブは、その公正価値の変動を損益として認識しています。ヘッジされたリスクに起因するヘッジ対象の公正価値の変動は、ヘッジ対象の帳簿価額を修正し、損益として認識しています。

② キャッシュ・フロー・ヘッジ

ヘッジ対象のキャッシュ・フローの変動リスクをヘッジする目的のデリバティブは、ヘッジ対象の公正価値の変動が損益として認識されるまで、その変動をその他の包括利益として認識し、その累計額をその他の資本の構成要素として認識しています。その他の資本の構成要素として認識された金額は、ヘッジ対象の公正価値の変動が損益として認識される場合に、その影響を相殺するよう損益に振り替えています。

(17) 引当金

当社グループは、過去の事象の結果として、合理的に見積り可能な法的または推定的債務を現在の負債として負っており、当該債務を決済するために経済的便益の流出が生じる可能性が高い場合に、引当金を認識しています。

引当金として認識された金額は、連結決算日における現在の債務を決済するために要する支出に関して、リスク及び不確実性を考慮に入れた最善の見積りです。引当金は見積キャッシュ・フローにより測定しており、貨幣の時間価値の影響が大きい場合、引当金の帳簿価額はそのキャッシュ・フローの現在価値で測定しています。割引計算を行った場合、時の経過による引当金の増加は金融費用として認識しています。

① 売上割戻引当金

当社グループは、販売済の製品及び商品に対する連結決算日以降に予想される売上割戻に備えるため、対象となる売上収益に見積割戻率を乗じた金額を売上割戻引当金として認識しています。主に連結決算日より1年以内に支払うことを見込んでいます。

② 資産除去債務引当金

当社グループは、当社グループが使用する賃借建物及び敷地等に対する原状回復義務及び固定資産に関連する有害物質の除去に備え、過去の原状回復実績及び事務所等に施した内部造作の耐用年数を考慮して決定した使用見込期間等を基礎として、各物件の状況を個別に勘案して資産除去費用を見積り、資産除去債務引当金として認識しています。主に連結決算日より1年を経過した後に支払うことを見込んでいます。

③ リストラクチャリング引当金

当社グループは、組織構造改革に関連する費用等をリストラクチャリング引当金として認識しており、主に連結決算日より1年以内に支払うことを見込んでいます。リストラクチャリング引当金は、詳細な公式の計画を有し、かつ計画の実施や公表を通じて、影響を受ける関係者に当該リストラクチャリングが確実に実施されると予期させた時点で認識しています。

(18) リース

① 借手の会計処理

当社グループは、リース取引におけるリース開始日において、使用权資産及びリース負債を認識しています。

当社グループは、使用权資産の測定においては原価モデルを採用し、取得原価から減価償却累計額及び減損損失累計額を控除した額にて表示しています。取得原価には、リース負債の当初測定額、資産の取得に直接要した費用、資産除去及び原状回復費用の見積金額の現在価値を含め、受領済みのリース・インセンティブを控除していません。減価償却費は、定額法により、リース開始日から使用权資産の見積耐用年数の終了時またはリース期間の終了時のいずれか早い方までの期間にわたって認識しています。

リース負債は、リース開始日時点で支払われていないリース料をリースの計算利率を用いて割引いた現在価値で当初測定しています。リースの計算利率が容易に算定できない場合は、当社グループの追加借入利率を割引率として使用しています。当初認識後のリース負債は、リース負債に係る金利を反映するように帳簿価額を増額し、支払われたリース料を反映するように帳簿価額を減額しています。また、リース契約の変更や更新があった場合には、事後的な見直しを行い、リースの条件変更を反映するようにリース負債を再測定し、同時に、使用权資産の修正を認識しています。

なお、当社グループは、リース期間が12カ月以内の短期リース及び原資産が少額であるリースについては、使用权資産及びリース負債を認識しないことを選択し、これらのリースに係るリース料をリース期間にわたり定額法により費用として認識しています。

② 貸手の会計処理

当社グループは、原資産の所有に伴うリスクと経済価値のほとんどすべてを借手に移転するリースは、ファイナンス・リースに分類しています。ファイナンス・リースについては、ファイナンス・リースに基づいて保有している資産を認識し、正味リース投資未回収額に等しい金額で債権として表示しています。

原資産の所有に伴うリスクと経済価値のほとんどすべてを借手に移転するものではないリースは、オペレーティング・リースに分類しています。オペレーティング・リースについては、リース料をリース期間にわたり、定額法により収益として認識しています。

(重要な会計上の見積り及び判断)

当社グループの連結財務諸表は、経営者の見積り及び判断を含んでいます。

(1) 重要な会計上の見積り及び仮定

当連結財務諸表の作成にあたり、当社グループが行った重要な会計上の見積り及び使用した仮定は次のとおりです。見積りの基礎となる仮定は継続的に見直しています。見積りの変更による影響は、見積りを変更した期間及び将来の期間において認識しています。なお、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または負債の帳簿価額に対して重要な修正が求められる結果となる可能性があります。

① のれん及び無形資産の減損テスト

当社グループは、資金生成単位または資金生成単位グループより生じることが予想される将来キャッシュ・フロー、成長率及び現在価値の算定をするための割引率を見積り、のれん及び無形資産の減損テストを実施しています。

② 有形固定資産及び無形資産の見積耐用年数

当社グループは、連結決算日において、有形固定資産及び無形資産の見積耐用年数を見直しています。

③ 金融商品の公正価値評価

当社グループは、特定の金融資産の公正価値を見積るために、観察可能な市場データに基づかないインプットを含む評価技法を使用しています。

④ 退職後給付

確定給付制度債務は、年金数理計算に用いられる仮定に左右されます。当社グループは、仮定に用いる割引率、将来の給与水準、退職率及び死亡率等を、直近の市場データ、統計データなどに基づき設定しています。

⑤ 法人所得税

当社グループは、各国の税務当局に納付すると予想される金額を法令等に従って合理的に見積り、法人所得税を認識しています。

当社グループは、税務調査の結果により修正される法人所得税の見積額に基づいて負債を認識し、同一の単位で評価される繰延税金資産と当該負債を純額で表示しています。税務調査による最終税額が当該負債の金額と異なる場合、その差額を税額が決定する期間において認識しています。

また、繰延税金資産は、将来減算一時差異及び税務上の繰越欠損金等を利用できる課税所得が生じる可能性が高い範囲においてのみ認識しています。当社グループは、事業計画等に基づいて将来獲得しうる課税所得の時期及びその金額を合理的に見積り、課税所得が生じる可能性を判断しています。

(2) 会計方針を適用する際の重要な判断

当連結財務諸表の作成にあたり、当社グループが行った顧客との契約から生じる収益の金額及び認識時期の決定に重要な影響を与える判断は、「重要な会計方針 (4) 収益の認識及び(5) 共同開発及び共同販促」に記載のとおりです。

(セグメント情報)

(1) 一般情報

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、バイオジェン社とのアルツハイマー病治療剤「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に含めています。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に含めています。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。

(2) 報告セグメントに関する情報

(単位:百万円)

	当連結会計年度 (自 2022年4月 1日 至 2023年3月31日)		前連結会計年度 (自 2021年4月 1日 至 2022年3月31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	215,422	67,775	214,046	60,980
アメリカス	212,742	133,420	167,592	91,216
中国	110,768	55,623	103,825	52,433
EMEA	72,159	41,553	59,339	30,137
アジア・ラテンアメリカ	49,839	22,119	48,637	20,402
一般用医薬品等	23,505	5,106	23,829	4,702
報告セグメント計	684,434	325,595	617,268	259,870
その他事業(注1)	59,969	48,484	138,958	130,662
事業計	744,402	374,079	756,226	390,532
研究開発費(注2)	—	△172,999	—	△171,738
親会社の本社管理費等(注3)	—	△161,040	—	△165,045
連結損益計算書の営業利益	—	40,040	—	53,750

(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。当連結会計年度の売上収益及びセグメント利益には、米メルク社との抗がん剤「レンビマ」に関する戦略的提携のマイルストーン16,691百万円を含めています。また前連結会計年度の売上収益及びセグメント利益には、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49,649百万円及び米メルク社との抗がん剤「レンビマ」に関する戦略的提携のマイルストーン69,171百万円を含めています。

(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。当連結会計年度の親会社の本社管理費等には、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121,279百万円(前連結会計年度は90,705百万円)を含めています。

(3) 主要な製品に関する情報

外部顧客への売上収益

(単位:百万円)

	ニューロロジー 領域製品	オンコロジー 領域製品	その他	合計
当連結会計年度 (自 2022年4月 1日 至 2023年3月31日)	144,502	299,074	300,827	744,402
前連結会計年度 (自 2021年4月 1日 至 2022年3月31日)	135,613	238,540	382,073	756,226

(4) 主要な顧客に関する情報

連結損益計算書における売上収益の主な相手先(グループ会社を含む)は、次のとおりです。

当連結会計年度(自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)

(単位:百万円)

顧客の名称	売上収益	関連するセグメント名
(株)メディパルホールディングス	56,025	日本医薬品事業等
McKesson Corporation	52,968	アメリカス医薬品事業
アルフレッサ ホールディングス(株)	51,046	日本医薬品事業等

前連結会計年度(自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)

(単位:百万円)

顧客の名称	売上収益	関連するセグメント名
米メルク社	69,171	その他事業
(株)メディパルホールディングス	56,113	日本医薬品事業等
アルフレッサ ホールディングス(株)	53,919	日本医薬品事業等

(5) 主要な地域に関する情報

売上収益(注1)

(単位:百万円)

	日本	米州 (注2)(注3)	欧州 (注4)	中国	その他	合計
当連結会計年度 (自 2022年4月 1日 至 2023年3月31日)	250,327	239,293	86,026	108,562	60,195	744,402
前連結会計年度 (自 2021年4月 1日 至 2022年3月31日)	243,385	226,719	126,745	106,592	52,784	756,226

(注1) 売上収益を顧客等の所在地により、主要な地域に分類しています。

日本及び中国以外の区分に属する主な国または地域は、次のとおりです。

- ① 米州:北米、中南米
- ② 欧州:イギリス、フランス、ドイツ、スペイン
- ③ その他:アジア、中東、オセアニア

(注2) 米州のうち、米国における当連結会計年度の売上収益は231,356百万円(前連結会計年度は172,496百万円)です。

(注3) 前連結会計年度の売上収益には、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4) 当連結会計年度の売上収益には、米メルク社との抗がん剤「レンビマ」に関する戦略的提携のマイルストーン16,691百万円(前連結会計年度は69,171百万円)を含めています。

非流動資産(注1)

(単位:百万円)

	日本	米州 (注2)	欧州	中国	その他	合計
当連結会計年度末 (2023年3月31日)	172,418	254,734	16,839	16,043	7,187	467,220
前連結会計年度末 (2022年3月31日)	179,114	240,843	16,290	17,381	7,014	460,643

(注1) 非流動資産を資産の所在地により、主要な地域に分類しています。

日本及び中国以外の区分に属する主な国または地域は、次のとおりです。

- ① 米州:北米、中南米
- ② 欧州:イギリス、フランス、ドイツ、スペイン
- ③ その他:アジア、中東、オセアニア

なお、非流動資産は、主に有形固定資産、のれん及び無形資産で構成されており、金融資産、繰延税金資産及び退職後給付に係る資産を除いています。

(注2) 米州のうち、米国における当連結会計年度末の非流動資産は254,587百万円(前連結会計年度末は240,677百万円)です。

(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。

当連結会計年度(自 2022年4月1日 至 2023年3月31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	209,276	2,819	3,327	215,422
アメリカス	212,232	509	—	212,742
中国	110,748	20	—	110,768
EMEA	72,159	—	—	72,159
アジア・ラテンアメリカ	49,454	384	—	49,839
一般用医薬品等	23,505	—	—	23,505
報告セグメント計	677,374	3,732	3,327	684,434
その他事業(注1)	—	49,525	10,443	59,969
合計	677,374	53,258	13,771	744,402
うち顧客との契約から認識した収益	677,374	52,258	13,771	743,402
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。当連結会計年度のライセンス供与による収益には米メルク社との抗がん剤「レンビマ」に関する戦略的提携のマイルストーン16,691百万円を含めています。

(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。

前連結会計年度(自 2021年4月1日 至 2022年3月31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	202,554	2,972	8,520	214,046
アメリカス	167,198	260	134	167,592
中国	103,825	—	—	103,825
EMEA	59,339	—	—	59,339
アジア・ラテンアメリカ	48,286	351	—	48,637
一般用医薬品等	23,829	—	—	23,829
報告セグメント計	605,032	3,582	8,654	617,268
その他事業(注1)	—	130,088	8,870	138,958
合計	605,032	133,670	17,524	756,226

(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。前連結会計年度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49,649百万円及び米メルク社との抗がん剤「レンビマ」に関する戦略的提携のマイルストーン69,171百万円を含めています。

(注2) 前連結会計年度の売上収益は、すべて顧客との契約から認識しています。

(2) 売上原価

前連結会計年度において、アルツハイマー病治療剤「Aduhelm」に関する事業環境等の変化に伴う見積将来キャッシュ・フローの減少により、関連する販売権の回収可能価額が帳簿価額を下回ったため、販売権の帳簿価額7,989百万円的全額を減損損失として売上原価に計上しています。当該減損損失は、セグメントに配分されず、親会社の本社管理費等に含まれています。

(3) 従業員給付

当連結会計年度において、当社グループは当社の米国連結子会社であるH3 Biomedicine Inc.のオフィス及び研究所の閉鎖に伴い、1,367百万円の解雇給付を計上しています。詳細は「(5)研究開発費」に記載しています。

前連結会計年度において、当社の連結子会社であるEAファーマ株式会社(東京都)は、経営基盤を強化し更なる患者様貢献を果たすために、特別転進支援制度(希望退職者の募集)の実施を決定しました。これに伴い解雇給付(割増退職金)2,894百万円を計上しています。解雇給付の表示科目別内訳は、売上原価240百万円、販売費及び一般管理費2,461百万円、研究開発費192百万円です。

(4) 販売費及び一般管理費

当連結会計年度において、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121,279百万円(前連結会計年度は90,705百万円)を販売費及び一般管理費に計上しています。

(5) 研究開発費

当連結会計年度において、当社の米国連結子会社であるH3 Biomedicine Inc.について、Eisai Inc.(米国)に吸収合併しました。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した。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1,367百万円を研究開発費に計上しています。また、当連結会計年度において、当社の連結子会社であるEAファーマ株式会社は、一部の医療機器の開発を中止しました。これに伴い、当該開発品の回収可能価額をゼロとし、IPR&D資産に係る減損損失1,410百万円を研究開発費に計上しています。

前連結会計年度において、当社の連結子会社であるEAファーマ株式会社は、経営基盤を強化し更なる患者様貢献を果たすために、開発パイプラインの見直しを実施し、一部の医薬候補品の開発を中止しました。これに伴い、当該開発品の回収可能価額をゼロとし、IPR&D資産に係る減損損失2,026百万円を研究開発費として計上しています。また、当該開発パイプラインの見直しにおいて開発を中止した一部の開発品に関し、過年度に受領した補助金を返還したことに伴い、当社グループは5,262百万円を研究開発費に計上しています。

(6) 費用の性質に関する情報

各連結会計年度における売上原価、販売費及び一般管理費、研究開発費の性質に関する情報は、次のとおりです。

当連結会計年度(自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)

(単位:百万円)

	売上原価	販売費及び 一般管理費	研究開発費	合計
減価償却費および償却費	16,830	10,153	12,998	39,981
減損損失(注1)	75	1	1,943	2,019
減損損失戻入(注2)	△14	—	—	△14
短期従業員給付	15,857	95,705	61,051	172,612
退職後給付	739	3,893	2,268	6,899
解雇給付(注3)	—	574	1,367	1,940

(注1) 各セグメントで認識した減損損失の金額は、日本医薬品事業62百万円、欧州医薬品事業13百万円です。また、研究開発費に計上した減損損失は、セグメントに配分していません。なお、主な減損損失については、「(連結損益計算書) (5) 研究開発費」に記載しています。

(注2) 減損損失戻入の金額は、中国医薬品事業14百万円です。

(注3) 主な解雇給付については、「(連結損益計算書) (3) 従業員給付」に記載しています。

前連結会計年度(自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)

(単位:百万円)

	売上原価	販売費及び 一般管理費	研究開発費	合計
減価償却費及び償却費	17,326	9,583	11,490	38,398
減損損失(注1)	9,228	175	2,026	11,429
短期従業員給付	15,240	93,120	51,968	160,328
退職後給付	690	3,572	1,937	6,199
解雇給付(注2)	240	4,534	192	4,967

(注1) 各セグメントで認識した減損損失の金額は、中国医薬品事業1,329百万円、その他事業85百万円です。また、売上原価に含まれるアルツハイマー病治療剤「Aduhelm」の販売権に係る減損損失7,989百万円及び研究開発費に計上した減損損失2,026百万円は、セグメントに配分していません。

(注2) 主な解雇給付については、「(連結損益計算書) (3) 従業員給付」に記載しています。

(7) その他の収益

当連結会計年度において、当社グループは、当社の連結子会社であるエーザイ物流株式会社(神奈川県)の全株式譲渡に伴う子会社売却益3,803百万円を計上しています。当該子会社の譲渡については「(子会社の譲渡)」に記載しています。

前連結会計年度において、当社グループは固定資産売却益13,398百万円を計上しています。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。

(8) その他の費用

当連結会計年度において、為替差損2,199百万円(前連結会計年度は2,083百万円)を計上しています。

(9) 法人所得税

当連結会計年度において、当社グループ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21,588百万円減少しています。

(1株当たり当期利益)

(1) 基本的1株当たり当期利益

各連結会計年度における基本的1株当たり当期利益の算定の基礎は、次のとおりです。

	当連結会計年度 (自 2022年4月 1日 至 2023年3月31日)	前連結会計年度 (自 2021年4月 1日 至 2022年3月31日)
親会社の所有者に帰属する当期利益(百万円)	55,432	47,954
期中平均普通株式数(千株)(注1)	286,757	286,685
基本的1株当たり当期利益(円)	193.31	167.27

(注1) 上記1株当たり情報の算出において控除する自己株式には、信託として保有する当社株式を含めています。

(2) 希薄化後1株当たり当期利益

各連結会計年度における希薄化後1株当たり当期利益の算定の基礎は、次のとおりです。

	当連結会計年度 (自 2022年4月 1日 至 2023年3月31日)	前連結会計年度 (自 2021年4月 1日 至 2022年3月31日)
親会社の所有者に帰属する当期利益(百万円)	55,432	47,954
当期利益調整額(百万円)	—	—
希薄化後1株当たり当期利益の計算に使用する当期利益(百万円)	55,432	47,954
期中平均普通株式数(千株)(注1)	286,757	286,685
ストック・オプションに係る調整株数(千株)(注2)	4	43
希薄化後の期中平均普通株式数(千株)	286,761	286,729
希薄化後1株当たり当期利益(円)	193.31	167.25

(注1) 上記1株当たり情報の算出において控除する自己株式には、信託として保有する当社株式を含めています。

(注2) 各連結会計年度において、希薄化効果を有しないため、希薄化後1株当たり当期利益の算定から除外したストック・オプションに係る株数はありません。

(連結キャッシュ・フロー計算書)

(1) 各連結会計年度における運転資本の増減内容は、次のとおりです。

(単位:百万円)

	当連結会計年度 (自 2022年4月 1日 至 2023年3月31日)	前連結会計年度 (自 2021年4月 1日 至 2022年3月31日)
営業債権の増減額(△は増加)	37,386	△40,140
棚卸資産の増減額(△は増加)	△36,885	△6,337
その他の債権の増減額(△は増加)	△8,842	504
営業債務の増減額(△は減少)	4,571	1,033
預り金の増減額(△は減少)	△1,911	21,516
その他の債務の増減額(△は減少)	△55,834	57,558
運転資本の増減額(△は増加)	△61,514	34,135

(2) 有形固定資産・無形資産の売却による収入

前連結会計年度における有形固定資産・無形資産の売却による収入13,445百万円は、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。

(3) 子会社の取得による支出

前連結会計年度における子会社の取得による支出1,217百万円は、当社がArteryex株式会社(東京都)の株式を取得したことによる支出です。

(4) 子会社の売却による収入

「(子会社の譲渡) (2)子会社の売却による収入」に記載のとおりです。

(子会社の譲渡)

2023年3月、当社は、2022年12月に締結した安田倉庫株式会社(東京都)との株式譲渡契約に基づき、当社が保有するエーザイ物流株式会社の全株式(発行済株式総数の100.0%)を譲渡しました。これにより、当社はエーザイ物流株式会社に対する支配を喪失しています。

(1) 受取対価、支配の喪失を伴う資産及び負債

(単位:百万円)

	子会社株式の譲渡日 (2023年3月31日)
受取対価	5,500
支配の喪失を伴う資産及び負債	
有形固定資産	2,823
その他の非流動資産	416
現金及び現金同等物	465
その他の流動資産	618
非流動負債及び流動負債	△2,626
子会社売却益	3,803

(2) 子会社の売却による収入

(単位:百万円)

	子会社株式の譲渡日 (2023年3月31日)
現金による受取対価	5,500
売却した子会社における現金及び現金同等物	465
子会社の売却による収入	5,035

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

5. その他

1) 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。

(1) 企業理念

<p>企業理念にもとづく経営</p>	<p>当社は、企業理念であるヒューマン・ヘルスケア (<i>hhc</i>) 理念の主役を「日常と医療の領域で生活する人々」ととらえ直し、従来の「患者様とご家族」から「患者様と生活者の皆様」へと貢献すべき主役を拡大しました。2022年6月に定款の一部を変更し、患者様と生活者の皆様の喜怒哀楽を第一義に考え、そのベネフィット向上に貢献することを企業理念として定款に規定しステークホルダーズと共有しており、これらを「Purpose」としてとらえています。また、その実現の結果として得られる患者様と生活者の皆様のベネフィット向上が、長期的に当社グループの業績および企業価値の向上につながると考えています。2021年4月からスタートした中期経営計画「EWAY Future & Beyond」の戦略意思ならびに2022年5月に発出した <i>hhceco</i> (<i>hhc</i> 理念 + エコシステム) 宣言における他産業との連携を推進するビジネスモデル構築についても企業理念である <i>hhcl</i> に依拠したものであり、人々の健康憂慮の解消と医療較差の是正という社会善を効率的に実現する企業として患者様の真のニーズを理解することによって生まれる強い動機付けが当社グループのイノベーションの源泉となっています。また、患者様価値を創出するための新薬の研究・開発の更なる推進、高品質な製品の生産・販売、医薬品の安全な使用を実現するための情報の管理・提供等を統制のもとで推進する重要性を「インテグリティ」としてとらえています。リンパ系フィラリア症の治療薬の無償提供をはじめとする医薬品アクセス向上や、認知症と共生する「まちづくり」への取り組みなど、ESGへの取り組みもこの理念を根幹として展開しています。</p> <p>従って、企業理念の当社グループへの浸透の不徹底と理念実現に向けた経営の実践の停滞など、患者様と生活者の皆様がベネフィット向上を十分に得るうえでの阻害要因が生じた場合には、当社グループの業績のみならず非財務価値を含めた企業価値向上に重要な影響を及ぼす可能性があります。</p>
--------------------	---

(2) 事業戦略

レカネマブと次世代AD治療剤の価値最大化	<p>当社グループは、中期経営計画「EWAY Future & Beyond」においても、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）をはじめとする次世代アルツハイマー病（AD）治療剤の価値最大化を最重要戦略の一つと定めています。その過程において、新たに疾患を認識してから診断、治療、その後の生活に至るまでに患者様がたどる道のり（ペイシェント・ジャーニー）に則った疾患啓発と浸透、認知機能検査・アミロイドβ検査（PET（陽電子放射断層診断）・CSF（脳脊髄液）・血液バイオマーカー等）による診断法の確立、安全性確保のためのフォローアップ体制の整備を通じたシンプルなペイシェント・ジャーニーの構築を目指しています。これらが遂行できない場合、患者様に次世代AD治療剤を十分にお届けできない可能性があり、将来に期待していた収益が得られない可能性があります。</p> <p>また、当社グループは、米国において社会的価値のコンセプトに基づき透明性の高い説明を伴った価格を設定するなど、より幅広い当事者様アクセスの促進、経済的負担の軽減および医療システムの持続可能性への貢献を目指していますが、様々な要因により患者様のレカネマブへのアクセスが制限される場合、将来に期待していた収益が得られない可能性があります。例えば、2022年4月に米国メディケア・メディケイドセンターにより、抗アミロイドβ抗体について米国における保険の適用範囲を限られた臨床試験の参加者とする決定がなされました。レカネマブについても、Clarity AD試験（フェーズⅢ試験）の結果をもってNational Coverage Determinationの要件を満たせない場合、同様に保険の適用範囲が制限され患者様のアクセスが制限される可能性があります。</p>
レンビマの価値最大化	<p>当社グループと米メルク社は、抗がん剤「レンビマ」と抗PD-1抗体ペムブロリズマブ（一般名）の併用療法に関して複数のがん種を対象とする複数の臨床試験を実施中です。しかしながら、競合品の予期せぬ試験結果や承認タイミングによってポジショニングが変化し、当初想定した時期に「レンビマ」が追加の適応症に関する承認を取得できないことで製品の競争力が減弱し、「レンビマ」の売上計画を達成できない可能性があります。「レンビマ」のパートナーシップモデルによって得られる収益には販売マイルストーンが設定されており、販売目標が未達成となることで実現されない場合、将来に期待していた収益が得られない可能性があります。</p>
パートナーシップモデル	<p>当社グループは、ビジネスの効率性・生産性を向上させるうえで、パートナーシップは有効な手段と考えており、最先端のサイエンスやテクノロジーの活用による新薬開発の加速を目的としたパートナーシップや、各リージョンでのリソースの効率的活用と事業価値最大化、協業先との新しいソリューションの共同開発を目的としたパートナーシップを活用しています。</p> <p>パートナーシップを活用した医薬品および「日常と医療の領域で生活する人々」を対象とした新しいソリューションの研究開発、生産、販売活動において、パートナーとの意見の相違が生じた場合や事業環境の変化等に伴いパートナーの事業継続が困難となった場合、もしくは協業が困難になった場合には、上記活動に遅延や非効率が生じるほか、為替変動の影響などにより予測外のパートナー費用負担が発生することで計画された利益が想定外に減少するなど、事業価値最大化に支障をきたす可能性があります。また、契約の解釈の相違などが生じた場合には、パートナーとの間で訴訟や仲裁に発展し、最終的にはパートナーシップの解消をもたらす可能性もあります。この場合、将来に期待されていた新薬の創出や売上収益が実現できないなど、業績に重要な影響を及ぼす可能性があります。</p>
デジタルトランスフォーメーション	<p>当社グループは、中期経営計画「EWAY Future & Beyond」において、全ステークホルダーの想いをつなげ、解決スピードを加速させ、データに基づく強固な経営を効率的に実行するため、あらゆる活動でデジタルトランスフォーメーションに取り組むことを大きなテーマとして掲げています。新技術の活用により創薬のスピードと成功確率を飛躍的に向上させるとともに、「日常と医療の領域で生活する人々」に薬剤を含めたソリューションをお届けするまでの全局面におけるパラダイムシフトの実現を企図し、他産業と得意技を持ち寄り協業するエコシステム（<i>hhceco</i>）の構築によりデジタルトランスフォーメーションを実現させることが重要課題です。当社ではチーフエコシステムオフィサーを中心に、全社デジタル戦略を加速します。</p> <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）がもたらした経営環境の変化を見据えれば、デジタルトランスフォーメーションの必要性は明白であり、その実現に向けた取り組みの停滞や、実現するうえでの阻害要因が生じた場合には、当社グループの業績のみならず非財務価値を含めた企業価値向上に重要な影響を及ぼす可能性があります。</p>

(3) 医薬品の研究開発、生産および販売活動

新薬開発	<p>当社グループは、神経領域やがん領域をはじめとして、多くの新薬開発を行っています。</p> <p>新薬の研究開発には長い期間と多額の投資を必要とします。加えて、有効性や安全性の観点から医薬品候補化合物の開発を中止あるいは中断する可能性があります。例えば、2022年、米メルク社と当社グループが共同開発を行っている「レンビマ」とペムプロリズマブの、切除不能な肝細胞がんに係る併用療法の有効性、安全性をフェーズⅢ試験で検証しましたが、事前に設定した有効性に関する統計学的有意性の基準を満たしませんでした。</p> <p>また、臨床試験で期待された結果が得られた場合であっても、各国の厳格な承認審査の結果、承認が得られないもしくは追加データの提出を要求され承認が遅延する可能性があります。あるいは、承認が得られた場合でも承認条件として求められた追加臨床試験で安全性・有用性が検証できなかった場合には承認を取り消される可能性があります。</p> <p>このような新薬開発の不確実性に伴い、当初想定していた開発計画が中止あるいは遅延した場合、将来に期待していた収益が得られない可能性があります。</p>
副作用	<p>医薬品は承認・販売された場合でも、その後のデータ・事象により、医薬品としてのベネフィットとリスクのプロファイルが承認時とは異なってくる場合があります。重大な副作用の発現・集積により、製品の添付文書の変更、販売停止、回収等の措置を実施する場合には、業績に重大な影響を及ぼす可能性があります。</p> <p>当社は、製品に関するすべての有害事象や安全性に関する情報を科学的・医学的に評価し、規制当局に報告する体制としてすべての地域の安全管理責任者等で編成するセーフティ・エグゼクティブ・コミッティ、および製品毎の安全性医学評価責任者等で編成するグローバル・セーフティ・ボードを設置しています。これらの体制を中心として、製品のグローバルな安全性監視体制を確立し、製品の適正使用の徹底に努めています。</p>
製品品質および安定供給	<p>高品質な医薬品を患者様へ確実にお届けする必要がありますが、使用する原材料、自社工場あるいは製造委託先での製造プロセス等、何らかの原因により製品品質に問題が生じた場合や、使用原材料の供給停止や製造工程における技術上の問題、パンデミック、国家間の紛争などによる地政学的問題、重大な災害あるいは経済安全保障上の問題等により工場の操業停止やサプライチェーンに問題が生じた場合には、製品の欠品、回収、販売停止などにより患者様の健康に支障をきたす可能性があるほか、業績へ影響を及ぼす可能性があります。また、何らかの原因による急な需要変動により製品の安定供給に影響が及ぶ可能性があります。さらに、現在日本政府が取り組んでいる経済安全保障の対応において、法令上の義務を課され、当社グループ製品の安定供給体制をより強化する対応が求められる可能性があります。</p> <p>当社グループは、安心してご使用いただける高品質な医薬品の供給を可能とする安定供給体制ならびに品質保証体制の構築に取り組んでおり、グローバル基準のGMP（製造管理および品質管理に関する基準）に準拠した製造および品質管理を行っています。製造委託先に対しても、製造委託先における安定供給体制ならびに品質保証体制の確認、定期的なGMP監査に加え技術者派遣による製造現場の確認などの活動を実施しています。あわせて、原材料の取引先に対してサステナビリティ評価を実施するとともに「ビジネス・パートナーのための行動指針」の遵守をお願いすることで、当社グループと同様の人権尊重・腐敗防止への取り組みを求めています。さらに、流通段階での品質確保にも取り組んでいます。また、当社グループは、世界の主要地域に自社工場を保有し、各工場から安定的に製品供給を行っています。加えて、事業継続計画（BCP）に定めた重要原材料や完成品の適正在庫を確保するとともに、地政学的なリスクを考慮した原材料の複数購買体制および製品の複数工場での製造体制を構築することで、パンデミック、重大な災害、紛争や急な需要変動が発生した場合においても安定供給を確保する体制の整備に取り組んでいます。</p>

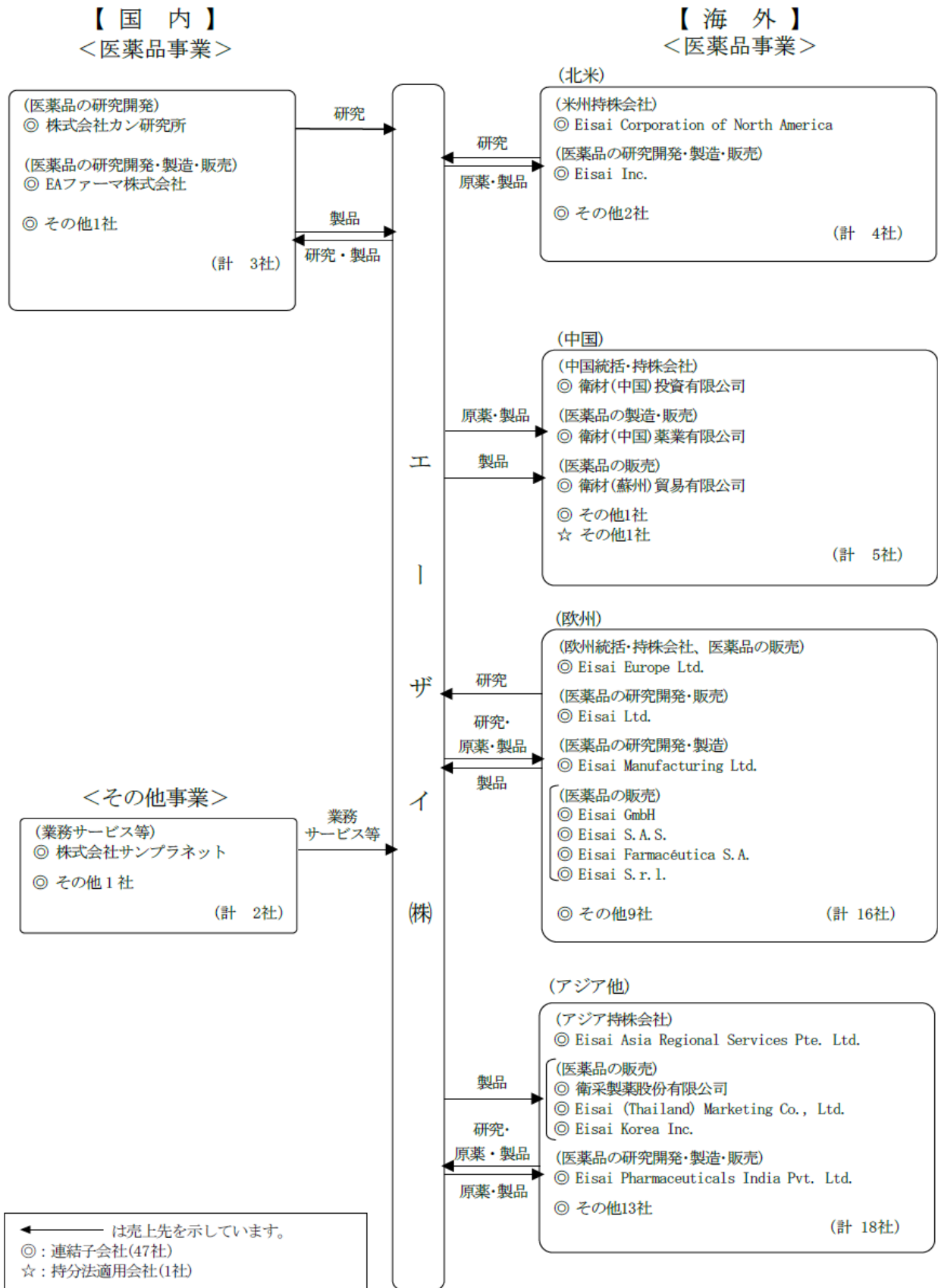
知的財産	<p>通常、先発医薬品の特許期間およびデータ保護期間が切れると同一成分のジェネリック医薬品の販売が可能となります。しかし、特許の不成立や特許成立後の無効審判の結果等により取得した特許権を適切に保護できない場合、想定より早くジェネリック医薬品やバイオシミラー品の市場参入を招き、売上収益が減少する可能性があります。例えば、「レンビマ」の中国の特許について、現在、無効審判が請求されています。</p> <p>また、特許期間内であっても、米国のようにジェネリック医薬品やバイオシミラー品の申請が可能な国もあり、そのような国では、ジェネリック医薬品やバイオシミラー品の申請を行った企業との間で特許侵害訴訟が起こる可能性があります。それら特許訴訟の結果によっては、ジェネリック医薬品やバイオシミラー品が当該特許期間満了より早期に参入し、当該国内の市場シェアが大幅かつ急速に低下する可能性があります。また、当社グループの医薬品を保護する物質特許が無効と判断された場合、当該国内における当該医薬品の市場価値が失われ、当社グループの業績に重要な影響を及ぼす可能性があります。</p> <p>一方、当社グループでは、第三者の知的財産権を侵害することのないように常に注意を払っていますが、万が一当社グループの事業活動が第三者の知的財産権を侵害した場合、第三者から当該事業活動を中止することを求められたり、損害賠償を請求されたりする可能性があります。</p>
訴訟	<p>当社グループは、その事業運営に関し、製造物責任その他の人身被害等の製品に関する事項、消費者保護、商業規制、証券法、データ保護、契約違反、法令違反、環境規制など様々な事由に関連して、政府を含む第三者の提訴や調査等に起因する訴訟、仲裁その他の法令上や行政上の手続きに関与し、または関与する可能性があります。訴訟等の法的手続きは、その性質上、不確実性を伴います。当社グループはこれらの手続きに適切に対応し、正当な主張を行って参りますが、将来的に当社グループに賠償金支払いを命じる判決や、和解による支払いなどが生じる可能性があります。この結果、当社グループの経営状況、業績、社会的評価に重要な影響を及ぼす可能性があります。</p> <p>例えば、プロトンポンプ阻害剤「バリエット」（米国名「Aciphex」）について、当社は、他のプロトンポンプ阻害剤に係る他の製造業者とともに、米国において製造物責任訴訟が係属中です。</p> <p>また、肥満症治療剤「BELVIQ」（日本では未承認、未販売）について、米国において健康被害等を主張する訴訟が係属中です。</p> <p>「Aciphex」および「BELVIQ」に係る訴訟に関して生じうる負債を算定することはできないのが現状です。</p>
データの信頼性	<p>製薬企業にとって、研究データ、生産データ、市販後調査や医薬品安全性監視等に関するデータのインテグリティ（完全性、一貫性、正確性）の確保は、製品の安全性や信頼性の根拠となるため極めて重要であり、これら重要データのインテグリティが確保できないことにより、新薬開発の遅延・中止や、製品の回収、販売の停止など業績に重要な影響を及ぼす可能性があります。</p> <p>当社グループでは、データインテグリティ推進委員会やデータインテグリティ推進室を設置し、データの記録・検証・承認・保管のシステム化を推進しています。さらに、適切な内部統制の構築・整備、運用等により、製品品質を裏付けるデータ、臨床試験データおよび市販後調査を含む医薬品安全性監視に関するデータのインテグリティの強化を図るとともに、重要データに携わる社員を対象とした研修を継続して実施しています。また、データのインテグリティ確保にあたり、取引開始前に新規委託候補先におけるサイバーセキュリティレベルを確認しています。</p>
医療費抑制策	<p>各国政府は、増大する医療費を抑えるため、様々な薬剤費抑制策を導入・検討しています。日本では医療用医薬品の薬価引き下げや、ジェネリック医薬品の使用促進などの施策がとられています。中国においても、国家医薬品償還リスト掲載に伴う大幅な価格引き下げや集中購買制度においてより安価なジェネリック医薬品の使用が促進されており、例えば、「レンビマ」を国家医療保険償還医薬品リストに掲載する際、販売価格を引き下げました。また、末梢性神経障害治療剤「メチコバル」は政府集中購買の対象となったことから販売価格を引き下げました。欧州では、新薬承認が得られた製品であっても、期待した価格による保険償還がなされない場合があります。これらの施策の推進ならびに新たな施策の導入により、当初に見込んでいた売上収益が得られない可能性があります。</p> <p>当社グループでは、各国の制度や政策動向を把握しつつ、有効性や安全性に加え、介護の軽減や対象疾患の重篤度など、薬剤のもつ社会的価値を算出し、イノベーションに対する適切な評価の推進を図っています。</p>

(4) その他

サクセッション	<p>当社グループは、30年以上にわたり、現代表執行役CEOが強いリーダーシップを発揮してグローバルに事業を展開し成長を遂げてきました。</p> <p>代表執行役CEOがサクセッションプランを策定して、将来の代表執行役CEOを育成することに加え、突発的事態に対しても万全な備えを行うこと、および代表執行役CEOの選定においては、取締役会がその客観性や公正性を確保することが重要です。これらができない場合、当社グループの企業理念の実現や経営に大きな影響を及ぼす可能性があります。</p> <p>このため、当社取締役会は代表執行役CEOの選定を取締役会の最も重要な意思決定事項のひとつと位置付けるとともに、サクセッションプランに関するルール、手続きを定め、独立社外取締役が将来の代表執行役CEOの育成等のプロセスに関与することで、CEO選定の客観性と公正性を合理的に確保できると考えています。hhcガバナンス委員会では、年2回、代表執行役CEOから提案されるサクセッションプランを全取締役と情報共有するとともに突発的事態に対する備えについても上記の検討の中で確認がなされています。</p> <p>また、当社執行役およびグローバル重要ポジションにおいて、最適の人財を配することができない場合、当社グループの経営へ大きな影響を及ぼす可能性があります。</p> <p>当社グループは、CEOのサクセッションへの取り組みに加え、執行役を含むグローバルでの重要ポジションにおける計画的なリーダーシップの継承を企図して、後継候補者の選定と育成、リテンション施策などの進捗状況を確認するサクセッションプランニングを年1回実施しています。</p>
人財の確保と育成	<p>当社の強みは「企業理念の深い浸透」です。当社は企業理念(hhc理念)への深い理解と共感を根幹とし、全社員が主体的に取り組む自立したプロフェッショナルとして活躍することを目指しています。また当社は、定款において、社員をhhc理念の実現に向けた社の重要なステークホルダーと定め、「安定的な雇用の確保」、「人権および多様性の尊重」、「自己実現を支える成長機会の充実」、「働きやすい環境の整備」を掲げています。hhc理念に共感する多様な人財を獲得し、社員一人ひとりがhhc実現に向け、様々な環境下において個性や強みを発揮し、中長期的に取り組むことができない場合、イノベーションの創出と企業理念の実現に大きな影響を及ぼす可能性があります。</p> <p>当社の人財育成の基本は、社員一人ひとりが患者様とともに時間を過ごす共同化によって患者様の真のニーズを理解することであり、この共同化が社員一人ひとりの動機付けとなります。グローバルリーダー育成プログラム等、様々な社内研修プログラムに患者様との共同化のセッションを盛り込み、hhc理念の浸透を図ることで人財育成を強化しています。また、社員のWork Life Best(ワーク・ライフ・ベスト)をコンセプトに、社員の健康管理、タイムマネジメント、長時間労働の是正を進めるとともに、多様な社員が様々な環境下でも生産性高く、健康的に、自分らしく仕事へ取り組むことができる就業環境を整備しています。社員の健康と多様な働き方を支援する各種制度の導入や職場環境の整備を進めており、より魅力ある企業となることで、人財の確保を図っています。</p>
情報セキュリティ	<p>IT・デジタルの活用が進展する一方で、年々、高度化・巧妙化するサイバー攻撃によって、操業停止等、事業活動への影響が生じる可能性が高まっています。その結果、以前にも増して情報セキュリティ体制の強化が必要となっています。</p> <p>また、当社グループは、個人情報や未公開情報を含めた多くの重要情報を保有していますが、そのような重要情報が社外に流出した場合、信頼や競争優位性を大きく失うこととなります。特に、近年は個人情報保護に関するグローバルな要請に的確に対応することが求められてきています。また、創薬段階の未公開構造式などの流出は特許の申請・取得に対して影響を及ぼします。当社グループの信頼あるいは競争優位性の低下が生じた場合には、業績に重要な影響を及ぼす可能性があります。</p> <p>サイバー攻撃等による重要業務の中断や個人情報・秘密情報等の漏えいを防止するため、チーフインフォメーションセキュリティオフィサーのリーダーシップの下、システムインフラのセキュリティ強化に加え、情報管理に関する規程等を整備し、役員・従業員へ日常業務における情報管理教育、サイバーセキュリティ訓練などを実施し、グローバルな情報セキュリティに関する継続的なガバナンス強化と施策の実行に取り組んでいます。</p>

新型コロナウイルス感染症	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）が拡大してから約3年が経過し、ワクチン接種の普及や治療薬の上市および、ウイルスの弱毒化により、現時点での重症化リスクは大きく低減されています。一方、新たな変異ウイルスの発生により感染が拡大した場合、当社グループの事業活動に影響を及ぼす可能性は少なからずあります。例えば、研究開発活動においては臨床試験での治験参加者の登録や試験の進行が遅延する可能性、生産活動においては仕入先を含めた工場の操業停止や物流遅延などサプライチェーンに影響が生じて製品の安定供給に支障をきたす可能性、販売活動においてはMRが医療関係者に適時適切な情報収集・提供ができなくなる可能性などがあります。</p> <p>当社ではCOVID-19感染拡大に関する対処法を本社、各地域・事業所で構築しており、各国の子会社と連携しながら正確な情報を収集し、従業員の安全確保に努めるとともに、事業活動に対する影響を最小限に留めて参ります。また、当社グループの各工場においては、日頃より製品の安定供給を図るために必要な在庫量を確保しており、あらかじめ定められた事業継続計画（BCP）に基づく体制整備・運用を実施しています。</p>
気候変動	<p>気候変動は、企業活動に影響を与える重要な課題であると認識しています。</p> <p>当社グループは、2019年6月にTCFD（気候関連財務情報開示タスクフォース）提言への賛同を表明し、当提言が推奨する気候シナリオ分析を行い、結果を2020年度に開示しました。2022年度には、気候変動に関連するリスク・機会が当社グループに及ぼしうる影響の再評価のため、複数の気候シナリオを考慮した分析を再度実施しました。</p> <p>その結果、物理的リスクとして、気候変動に伴う感染症リスク増加により医薬品アクセス維持・向上のために必要な投資・コストが増加する可能性があるほか、自然災害により生産活動の停滞や資産・従業員への被害が生じる可能性を再認識しました。これらのリスクに対して、熱帯感染症に対する医薬品の開発や蔓延地域への医薬品供給による医薬品アクセスの維持・向上に努めているほか、生産拠点のバックアップ体制導入や製品・原料の在庫確保、生産拠点・倉庫における自然災害リスクの確認と予防策の実施といった対策を講じています。</p> <p>移行リスクでは、温室効果ガス排出削減ならびにその開示が不十分な場合のステークホルダーズからの信頼性低下や、炭素税価格上昇に伴うエネルギーコスト・調達品価格上昇のリスクを再確認しました。また、温室効果ガス排出削減のための追加的な設備投資や、包装材等を温室効果ガス排出量の少ない製品に切り替えるために追加的なコストが発生する可能性をリスクとして認識しました。これらのリスクに対しては、カーボンニュートラル達成に向けたロードマップに則り、2030年を目標年とするRE100の前倒し達成を視野に入れた再生可能エネルギー電力の積極的導入、国際・カーボンプライシングの導入による温室効果ガス削減投資の推進、一部製品の包装容器でのバイオプラスチック採用やその他製品での低環境負荷包材導入検討といった対策を講じています。また、2022年度末には現在のSBT2℃目標からSBT1.5℃目標への変更申請を完了しています。</p> <p>これらのリスクに関する当社グループへの財務影響と対策状況は、当社のホームページに掲載しています。 (https://www.eisai.co.jp/sustainability/environment/climate-countermeasure/tcf-disclosure/index.html)</p>
のれんや無形資産の減損	<p>当社グループは、企業買収や製品・開発品の導入を通じて獲得したのれんおよび無形資産を計上しています。これらの資産については、計画と実績の乖離や市場の変化等により回収可能価額が帳簿価額を下回る場合には減損処理をする必要があり、当社グループの経営成績および財政状態に悪影響を及ぼす可能性があります。</p> <p>例えば、当社グループにおけるのれん（2022年度末残高：2,088億円）の多くはアメリカス医薬品事業に配分しています。その回収可能価額は、経営者により承認された事業計画を基礎としたアメリカス医薬品事業の将来キャッシュ・フローや成長率等の仮定を用いて算定しており、それらの仮定は、将来における新薬の承認取得・適応追加の有無および時期、上市後の薬価および販売数量、競合品の状況や金利の変化等の影響を受けます。</p>

2) 企業集団の概況
事業の系統図は、次のとおりです。



2023年3月31日現在

関係会社の状況

2023年3月31日現在

会社名	住所	資本金または 出資金	主要な事業の内容 ※1	議決権の 所有割合 (%) ※2	関係内容	備考
[連結子会社] 株式会社カン研究所	神戸市 中央区	百万円 70	医薬品事業 (医薬品の研究開発)	100.00	当社が医薬品の研究開発を委託	
エーザイ・アール・ アンド・ディー・ マネジメント株式会社	東京都 文京区	百万円 16	医薬品事業 (医薬品の研究開発の管理)	100.00	当社が研究開発の一部の 管理業務等を委託	
株式会社サンプラネット	東京都 文京区	百万円 455	その他事業 (業務サービス等)	100.00	当社が業務サービス等を 購入	
EAファーマ株式会社	東京都 中央区	百万円 9,145	医薬品事業 (医薬品の研究 開発・製造・販売)	60.00	当社が医薬品の研究開発・ 製造を受託、医薬品を購入	※3
Arteryex株式会社	東京都 千代田区	百万円 434	その他事業 (ソフトウェア企画・開発)	64.42	当社がシステム開発を委託	
Eisai Corporation of North America	米国 ニュージャージー 州	千米ドル 1,766,700	医薬品事業 (米州持株会社)	100.00	—	※3
Eisai Inc.	米国 ニュージャージー 州	千米ドル 151,600	医薬品事業 (医薬品の 研究開発・製造・販売)	100.00 (100.00)	当社が医薬品の研究開発・ 製造を委託、医薬品・原薬 を販売	※3 ※5 ※7
Eisai Innovation, Inc.	米国 マサチューセッツ 州	千米ドル 1	医薬品事業 (投資管理サービス)	100.00 (100.00)	当社が欧米における投資管 理業務を委託	
Eisai Ltd.	カナダ オンタリオ州	千カナダドル 30,000	医薬品事業 (医薬品の販売)	100.00 (100.00)	—	
衛材(中国)投資有限公司	中国 江蘇省	千人民元 664,465	医薬品事業 (中国統括・持株会社)	100.00 (100.00)	—	※3
衛材(中国)薬業有限公司	中国 江蘇省	千人民元 576,125	医薬品事業 (医薬品の製造・販売)	100.00 (100.00)	当社が医薬品・原薬を販売	※3
衛材(蘇州)貿易有限公司	中国 江蘇省	千人民元 70,000	医薬品事業 (医薬品の販売)	100.00 (100.00)	当社が医薬品を販売	※3
衛材(遼寧)製薬有限公司	中国 遼寧省	千人民元 50,000	医薬品事業 (医薬品の製造・販売)	100.00 (100.00)	—	
Eisai Europe Ltd.	英国 ハートフォード シャー	千英ポンド 184,138	医薬品事業 (欧州統括・ 持株会社、医薬品の販売)	100.00	当社が医薬品事業の管理・ 運營業務等を委託	※3
Eisai Ltd.	英国 ハートフォード シャー	千英ポンド 46,009	医薬品事業 (医薬品の研究開発・販売)	100.00 (100.00)	当社が医薬品の研究開発を 委託	※3
Eisai Manufacturing Ltd.	英国 ハートフォード シャー	千英ポンド 38,807	医薬品事業 (医薬品の研究開発・製造)	100.00 (100.00)	当社が医薬品・原薬を販売 、医薬品の研究開発を受託	※3
Eisai GmbH	ドイツ フランクフルト	千ユーロ 7,669	医薬品事業 (医薬品の販売)	100.00 (100.00)	—	
Eisai S.A.S.	フランス パリ	千ユーロ 19,500	医薬品事業 (医薬品の販売)	100.00 (100.00)	—	
Eisai B.V.	オランダ アムステルダム	千ユーロ 540	医薬品事業 (医薬品の販売)	100.00 (100.00)	—	
Eisai Farmacéutica S.A.	スペイン マドリッド	千ユーロ 4,000	医薬品事業 (医薬品の販売)	100.00 (100.00)	—	
Eisai S.r.l.	イタリア ミラノ	千ユーロ 3,500	医薬品事業 (医薬品の販売)	100.00 (100.00)	—	
Eisai Pharma AG	スイス チューリッヒ	千スイスフラン 3,000	医薬品事業 (医薬品の販売)	100.00 (100.00)	—	
Eisai AB	スウェーデン ストックホルム	千スウェーデンク ローナ 10,000	医薬品事業 (医薬品の販売)	100.00 (100.00)	—	

会社名	住所	資本金または 出資金	主要な事業の内容 ※1	議決権の 所有割合 (%) ※2	関係内容	備考
Eisai Farmacêutica, Unipessoal Lda.	ポルトガル リスボン	千ユーロ 1,250	医薬品事業 (医薬品の販売)	100.00 (100.00)	—	
Eisai SA/NV	ベルギー ブリュッセル	千ユーロ 2,001	医薬品事業 (医薬品の販売)	100.00 (100.00)	—	
Eisai GesmbH	オーストリア ウィーン	千ユーロ 2,000	医薬品事業 (医薬品の販売)	100.00 (100.00)	—	
Limited Liability Company Eisai	ロシア モスクワ	千ロシアルーブル 4,000	医薬品事業 (医薬品の販売)	100.00 (100.00)	—	
Eisai Asia Regional Services Pte. Ltd.	シンガポール	千シンガポール ドル 34,469	医薬品事業 (アジア持株会社)	100.00	—	
Eisai (Singapore) Pte. Ltd.	シンガポール	千シンガポール ドル 300	医薬品事業 (医薬品の販売)	100.00 (100.00)	当社が医薬品を販売	
Eisai Clinical Research Singapore Pte. Ltd.	シンガポール	千シンガポール ドル 10	医薬品事業 (医薬品の研究開発)	100.00 (100.00)	当社が医薬品の研究開発 を委託	
衛采製薬股份有限公司	台湾 台北	千台湾ドル 270,000	医薬品事業 (医薬品の販売)	100.00	当社が医薬品を販売	
Eisai (Thailand) Marketing Co., Ltd.	タイ バンコク	千タイバーツ 103,000	医薬品事業 (医薬品の販売)	100.00 (100.00)	当社が医薬品を販売	
PT Eisai Indonesia	インドネシア ジャカルタ	百万インドネシア ルピア 1,630	医薬品事業 (医薬品の製造・販売)	100.00	当社が医薬品・原薬を販売	
Eisai (Malaysia) Sdn. Bhd.	マレーシア ペタリンジャヤ	千マレーシア リンギット 470	医薬品事業 (医薬品の販売)	100.00 (5.74)	当社が医薬品を販売	
HI-Eisai Pharmaceutical Inc.	フィリピン マニラ	千フィリピンペソ 122,000	医薬品事業 (医薬品の販売)	50.00 (1.45)	当社が医薬品を販売	※4
Eisai (Hong Kong) Co., Ltd.	香港	千香港ドル 500	医薬品事業 (医薬品の販売)	100.00 (10.00)	当社が医薬品を販売	
Eisai Korea Inc.	韓国 ソウル	百万韓国ウォン 3,512	医薬品事業 (医薬品の販売)	100.00	当社が医薬品を販売	
Eisai Pharmaceuticals India Pvt. Ltd.	インド アンドラ・ プラデシュ州	千インドルピー 2,708,324	医薬品事業 (医薬品の 研究開発・製造・販売)	100.00 (11.08)	当社が医薬品の研究開発・ 製造を委託、医薬品・原薬 を販売、医薬品・原薬を 購入	※3
Eisai Australia Pty. Ltd.	オーストラリア シドニー	千豪ドル 4,000	医薬品事業 (医薬品の販売)	100.00	—	
Eisai Laboratórios Ltda.	ブラジル サンパウロ	千ブラジルレアル 87,899	医薬品事業 (医薬品の販売)	100.00 (100.00)	—	
Eisai Laboratorios S. de R. L. de C. V.	メキシコ メキシコシティ	千メキシコペソ 3	医薬品事業 (医薬品の販売)	100.00 (100.00)	—	
Eisai New Zealand Ltd.	ニュージーランド オークランド	千ニュージー ランドドル 2,050	医薬品事業 (医薬品の販売)	100.00 (100.00)	—	
Eisai Vietnam Co., Ltd.	ベトナム ホーチミン	百万ベトナムドン 20,781	医薬品事業 (医薬品の販売)	100.00	—	
Eisai Israel Ltd.	イスラエル テルアビブ	千イスラエル シェケル 5,000	医薬品事業 (医薬品の販売)	100.00 (100.00)	—	
Eisai Pharmaceuticals Africa (Pty) Ltd	南アフリカ ヨハネスブルク	百万南アフリカ ランド 24	医薬品事業	100.00	—	※6
その他2社	—	—	—	—	—	
[持分法適用会社] 京頤衛享(上海) 健康産業発展有限公司	中国 上海	千人民元 30,000	医薬品事業 (医療サービスの提供)	49.00 (49.00)	—	

- (注) ※1 「主要な事業の内容」欄には、セグメントの名称を記載しています。
- ※2 「議決権の所有割合」の()内は間接所有割合です。
- ※3 特定子会社に該当する子会社です。
- ※4 HI-Eisai Pharmaceutical Inc.の議決権の所有割合は100分の50以下ですが、実質的に支配しているため、連結子会社としています。
- ※5 当連結会計年度における連結財務諸表の売上収益に占める連結子会社の売上収益(連結会社間の売上収益を除く)の割合が100分の10を超える会社はEisai Inc.のみであり、その主要な損益情報等は、次のとおりです。
- | | | |
|------|---------|-----|
| 売上収益 | 327,720 | 百万円 |
| 営業利益 | 16,963 | |
| 当期利益 | 17,819 | |
| 資本合計 | 330,051 | |
| 資産合計 | 489,960 | |
- ※6 2022年5月、当社がEisai Pharmaceuticals Africa (Pty) Ltdを設立しました。
- ※7 2022年12月、Eisai Inc.がH3 Biomedicine Inc.を吸収合併しました。
- ※8 2023年3月、当社が保有するエーザイ物流株式会社の全株式(100.0%)を、安田倉庫株式会社(東京都)に譲渡しました。
- ※9 2023年3月、当社が保有するブラッコ・エーザイ株式会社の全株式(49.0%)を、Bracco Imaging S.p.A.(イタリア)に譲渡しました。

3) 役員の変動 (2023年6月21日予定)

(1) 代表者の変動

なし

(2) その他の役員の変動

① 新任取締役候補者

取締役 (社外取締役) 森山 透

取締役 (社外取締役) 安田 結子

(現 株式会社ボードアドバイザーズ
シニアパートナー)

② 退任予定取締役

取締役議長
(社外取締役) 加藤 泰彦

(現 取締役議長、株式会社三井E&S 名誉顧問)

取締役 (社外取締役) 海堀 周造

(現 取締役、HOYA株式会社 社外取締役)

③ 新任執行役候補者

なし

④ 昇格予定執行役

専務執行役 井池 輝繁

(現 常務執行役 エーザイ・ジャパン
プレジデント)

常務執行役 内藤 景介

(現 執行役 チーフエコシステムオフィサー)

⑤ 退任予定執行役

執行役 秋田 陽介

(当社上席執行役員に就任予定)

執行役 内藤 えり子

(当社上席執行役員に就任予定)

(3) 取締役候補者名簿

取締役兼代表執行役CEO

内藤 晴夫

(現 取締役兼代表執行役CEO)

取締役 (社外取締役) 内山 英世

(現 取締役、公認会計士、朝日税理士法人 顧問)

取締役 林 秀樹

(現 取締役)

取締役 (社外取締役) 三和 裕美子

(現 取締役、明治大学商学部 教授)

取締役議長 池 史彦

(現 取締役、株式会社エヌ・ティ・ティ・データ
社外取締役)

取締役 加藤 義輝

(現 取締役)

取締役 (社外取締役) 三浦 亮太

(現 取締役、三浦法律事務所 パートナー)

取締役 加藤 弘之

(現 取締役)

取締役 (社外取締役) リチャード・ソーンリー

(現 取締役、ソーンリー・インターナショナル
最高経営責任者)

取締役 (社外取締役) 森山 透

取締役 (社外取締役) 安田 結子

(現 株式会社ボードアドバイザーズ
シニアパートナー)

(注) 内山英世、三和裕美子、池史彦、三浦亮太、リチャード・ソーンリー、森山透、安田結子は、会社法施行規則第2条第3項第7号に定める社外取締役候補者の要件を満たしています。

(4) 各委員会委員選定予定

① 指名委員会

委員長 森山 透

委員 リチャード・ソーンリー

委員 安田 結子

② 監査委員会

委員長 内山 英世

委員 林 秀樹

委員 三和 裕美子

委員 加藤 義輝

委員 三浦 亮太

③ 報酬委員会

委員長	リチャード・ソーンリー
委員	森山 透
委員	安田 結子

hhcガバナンス委員会については、社外取締役全員で構成します。

(5) 新任取締役候補者の略歴

氏 名 森山 透
生年月日 1954年8月9日 (68歳)

略 歴 1977年 4月 三菱商事株式会社 入社
2001年 4月 同社食品本部水産ユニットマネージャー
2004年 4月 同社中部支社生活産業部長
2005年 9月 株式会社ローソン執行役員
2006年 5月 同社取締役専務執行役員
2008年 4月 三菱商事株式会社執行役員
2009年 4月 同社執行役員生活産業グループCEO補佐 (次世代事業開発担当)
2010年 4月 同社常務執行役員生活産業グループCOO
2011年 4月 同社常務執行役員生活産業グループCEO
2011年 6月 三菱食品株式会社社外取締役
2013年 3月 同社社外取締役退任
2013年 4月 三菱商事株式会社常務執行役員アジア・大洋州統括
2016年 4月 三菱食品株式会社社長執行役員
2016年 6月 同社代表取締役社長
2021年 6月 同社相談役 (2022年6月退任)

氏 名 安田 結子
生年月日 1961年9月16日 (61歳)

略 歴 1985年 4月 日本アイ・ビー・エム株式会社 入社
1991年 9月 ブーズ・アレン・アンド・ハミルトン株式会社 入社
1993年 9月 ラッセル・レイノルズ・アソシエイツ・ジャパン・インク 入社
1996年 6月 同社マネージング・ディレクター
2003年 4月 同社日本支社代表
ラッセル・レイノルズ・アソシエイツ・インク エグゼクティブ・コミッティーメンバー
2013年 4月 ラッセル・レイノルズ・アソシエイツ・インク エグゼクティブ・コミッティーメンバー
2015年 6月 SCSK株式会社 社外取締役
2016年 6月 同社社外取締役 (監査等委員)
2017年 3月 昭和シェル石油株式会社 (現 出光興産株式会社) 社外取締役
2018年 6月 株式会社村田製作所 社外取締役 (監査等委員)
2019年 4月 出光興産株式会社 社外取締役
2020年 6月 日本水産株式会社 (現 株式会社ニッスイ) 社外取締役 (現任)
2020年 6月 株式会社村田製作所 社外取締役 (現任)
2020年 7月 株式会社企業統治推進機構 (現 株式会社ボードアドバイザーズ) シニアパートナー (現任)

(6) 執行役候補者名簿

代表執行役CEO	内藤 晴夫	(現 代表執行役CEO)
代表執行役COO	岡田 安史	(現 代表執行役COO 業界担当兼中国事業担当兼データインテグリティ推進担当)
専務執行役	高橋 健太	(現 専務執行役 ゼネラル カウンセル兼知的財産担当兼 内部監査担当)
専務執行役	井池 輝繁	(現 常務執行役 エーザイ・ジャパン プレジデント)
常務執行役	ガリー・ヘンドラー	(現 常務執行役 EMEA リージョン プレジデント兼 エーザイ・ヨーロッパ・リミテッド チェアマン兼CEO)
常務執行役	アイヴァン・チャン	(現 常務執行役 グローバルADオフィサー兼 アメリカス・リージョン プレジデント兼 エーザイ・インク チェアマン兼CEO)
常務執行役	安野 達之	(現 常務執行役 チーフフィナンシャルオフィサー兼 チーフIRオフィサー)
常務執行役	ヤンホイ・フェン	(現 常務執行役 衛材(中国)投資有限公司 総経理兼 衛材(中国)薬業有限公司 総経理)
常務執行役	赤名 正臣	(現 常務執行役 チーフガバメントリレーションズオフィサー兼 グローバルバリュー&アクセス担当兼 総務・環境安全担当兼国内ネットワーク企業担当)
常務執行役	大和 隆志	(現 常務執行役 チーフサイエンティフィックオフィサー兼 日本・アジアメディカル担当兼セーフティ担当)
常務執行役	内藤 景介	(現 執行役 チーフエコシステムオフィサー)
執行役	リン・クレイマー	(現 執行役 Alzheimer's Disease and Brain Health チーフクリニカルオフィサー)
執行役	佐々木 小夜子	(現 執行役 コーポレートコミュニケーション担当兼ESG担当)
執行役	金澤 昭兵	(現 執行役 アジア・ラテンアメリカリージョン プレジデント兼 APIソリューション事業担当)
執行役	中濱 明子	(現 執行役 チーフポートフォリオオフィサー兼 AD申請登録日本・アジア管轄兼クオリティ担当)
執行役	田村 和彦	(現 執行役 エーザイデマンドチェーンシステムズ プレジデント)
執行役	真坂 晃之	(現 執行役 チーフHRオフィサー)
執行役	小阪 光生	(現 執行役 チーフストラテジーオフィサー兼 グローバルアライアンス担当)
執行役	氏家 伸	(現 執行役 チーフプランニングオフィサー)

(注1) 代表執行役CEO内藤晴夫は取締役を兼務します。

(注2) 執行役秋田陽介ならびに執行役内藤えり子の退任に伴うコンプライアンス・内部統制推進体制および
コンシューマーhhc事業体制の変更はありません。