

【表紙】

【提出書類】 半期報告書

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 2022年9月20日

【中間会計期間】 2022年度中（自 2022年1月1日 至 2022年7月3日）

【会社名】 ファイザー・インク  
(Pfizer Inc.)

【代表者の役職氏名】 上席副社長兼秘書役、チーフ・ガバナンス・カウンセラー  
マーガレット・M・マデン  
(Margaret M. Madden, Senior Vice President and Corporate Secretary, Chief Governance Counsel)

【本店の所在の場所】 アメリカ合衆国10017-5755 ニューヨーク州  
ニューヨーク、イースト42番ストリート 235  
(235 East 42nd Street, New York, NY 10017-5755, U.S.A.)

【代理人の氏名又は名称】 弁護士 松 添 聖 史

【代理人の住所又は所在地】 東京都港区六本木一丁目9番10号  
アークヒルズ仙石山森タワー28階  
ベーカー&マッケンジー法律事務所(外国法共同事業)

【電話番号】 03-6271-9900

【事務連絡者氏名】 弁護士 渡 邊 大 貴

【連絡場所】 東京都港区六本木一丁目9番10号  
アークヒルズ仙石山森タワー28階  
ベーカー&マッケンジー法律事務所(外国法共同事業)

【電話番号】 03-6271-9900

【縦覧に供する場所】 なし

注(1) 本書において、文脈上別段の指示がある場合を除き、「ファイザー」、「当社」、又は「ファイザー社」とは、ファイザー・インク及びその子会社を指す。米国外で営業を行う子会社についてのファイザーの四半期は、2022年5月29日及び2021年5月30日現在並びに同日に終了する3か月間及び6か月間であり、米国子会社についての四半期は、2022年7月3日及び2021年7月4日現在並びに同日に終了する3か月間及び6か月間である。「注記」とは、本書記載の要約連結財務諸表又は当社の2021年度有価証券報告書に記載の連結財務諸表の注記を指す。また、本書において、以下に説明又は定義する用語も使用される。

2021年度有価証券報告書	2022年6月17日付で関東財務局長に提出された有価証券報告書(様式第8号)
ACIP	ワクチン接種に関する諮問委員会
ALK	未分化リンパ腫キナーゼ
提携による収益	他社又は当社が創薬又は開発した製品を当社が共同販促活動する提携契約による収益
アリーナ社	アリーナ・ファーマシューティカルズ・インク(Arena Pharmaceuticals, Inc.)
アステラス社	Astellas Pharma Inc., Astellas US LLC 及び Astellas Pharma US, Inc.
ATTR-CM	トランスサイレチン型心アミロイドーシス(アミロイド心筋症)
バイオハイブン社	バイオハイブン・ファーマシューティカル・ホールディング・カンパニー・リミテッド(Biohaven Pharmaceutical Holding Company Ltd.)
ピオンテック社、バイオ ンテック社	ピオンテックSE(BioNTech SE)
バイオファーマ BLA	ファイザー・バイオファーマシューティカルズ・グループ 生物製剤承認申請
BNT162b2 <sup>*</sup>	ファイザー及びピオンテック社によるCOVID-19ワクチン、「コミナティ」とも言う。
CDC	米国疾病予防管理センター
CGRP	カルシトニン遺伝子関連ペプチド
CMA	条件付き製造販売承認(conditional marketing authorisation)
コミナティ (Comirnaty) <sup>*</sup>	ファイザー及びピオンテック社によるCOVID-19ワクチン、「BNT162b2」とも言う。
コンシューマー・ヘルス ケアJV(コンシュー マー・ヘルスケア合弁会 社)	GSKコンシューマー・ヘルスケア合弁会社
COVID-19	2019年の新型コロナウイルス疾患
先進欧州	以下の市場を含む:西ヨーロッパ、北欧諸国及びフィンランド
先進国市場	以下の市場を含む:米国、先進欧州、日本、韓国、オーストラリア、カナダ及び ニュージーランド
EC	欧州委員会
EMA	欧州医薬品庁
新興市場	以下の市場を含むが、限定されない:アジア(日本及び韓国を除く)、ラテンアメ リカ、中欧、東欧、中東、アフリカ及びトルコ
EPS	1株当たり利益
EU	欧州連合
EUA	緊急時使用許可
証券取引法	1934年証券取引法(その後の改正を含む)
FDA	米国食品医薬品局
FFDCA	連邦食品・医薬品・化粧品法
GAAP	一般会計原則
GSK	グラクソ・スミスクライン(GlaxoSmithKline plc)
Haleon、ヘイリオン社	ヘイリオン・ピーエルシー(Haleon plc)

IPR&D	仕掛研究開発活動
IRS	米国内国歳入庁
JAK	ヤヌスキナーゼ
JV	合併会社、合併事業
LIBOR	ロンドン銀行間取引金利
LOE	独占権の喪失
mCRC	転移性大腸がん
mCRCP	転移性去勢抵抗性前立腺がん
mCSPC	転移性去勢感受性前立腺がん
メリディアン社	メリディアン・メディカル・テクノロジーズ・インク (Meridian Medical Technologies, Inc.)
mRNA	メッセンジャーRNA、メッセンジャーリボ核酸、伝令RNA
マイラン、マイラン社	マイランN.V. (Mylan N.V.)
マイオバント社	マイオバント・サイエンシズ・リミテッド (Myovant Sciences Ltd.)
NDA	新薬承認申請
nmCRPC	非転移性去勢抵抗性前立腺がん
NSCLC	非小細胞肺がん
OPKO社	OPKO Health, Inc.
Paxlovid (パクスロビド、パキロビッド) *	経口COVID-19治療薬 (ニルマトレルビル[PF-07321332]錠及びリトナビル錠)
PC1	ファイザー・センターワン
PRAC	ファーマコビジランス (医薬品安全性) リスク評価委員会
QTD	四半期初めよりの累計、3か月間
RCC	腎細胞がん
R&D	研究開発
リバイラル社	リバイラル・リミテッド (ReViral Ltd.)
SEC	米国証券取引委員会
sNDA	新薬追加申請
U.K.	英国
U.S.	アメリカ合衆国、米国
アップジョン事業	ファイザーの以前のグローバルな主に特許切れブランド医薬品及びジェネリック医薬品事業。リピトール、リリカ、ノルバスク、セレブレックス及びバイアグラ等の世界的に認知されている20の固形経口医薬品ブランドのポートフォリオ並びに米国を拠点とするジェネリック薬プラットフォームであるグリーンストーンを含んでいた。2020年11月16日にスピノフされ、ヴィアトリス社を設立するためにマイランと統合された。
ヴィアトリス社	ヴィアトリス・インク (Viatris Inc.)
YTD	年初よりの累計、上半期、6か月間

\*本書には、ファイザーがビオンテック社と共同開発したCOVID-19ワクチン（BNT162b2）及び当社のCOVID-19経口治療薬（パクスロピド）の考察が含まれている。ワクチンは、そのブランド名である「Comirnaty（コミナティ）」（米国においてBLAの下で承認済）、又は「BNT162b2」（米国においてEUAの下で承認済）と参照されることがある。同ワクチンは、12歳以上の個人に対しCOVID-19を予防する目的でFDAの承認を受けている。さらに、Comirnaty/BNT162b2は、6か月以上の個人に対する緊急時使用、5歳以上の特定の免疫不全者に対する3回目の接種、5歳以上の個人に対する追加接種、50歳以上の個人及び12歳以上の特定の免疫不全者に対する2回目の追加接種として、FDAにより認可されている。パクスロピドは、SARS CoV-2ウイルスダイレクト検査の結果が陽性で、入院又は死亡を含むCOVID-19の重症化リスクが高い成人及び小児患者（12歳以上、体重40キログラム〔88ポンド〕以上）を対象に、軽度から中等度のCOVID-19の治療を目的として、EUAの下でFDAにより緊急使用を認可されている。緊急時使用は、申告が終了する又は認可が早期に取り消されない限り、FFDCAのセクション564(b)(1)に基づく医薬品の緊急使用の許可を正当化する状況が存在するという申告の期間中にのみ許可される。FDAは、COVID-19の予防又は治療を目的とした商品について、一部の他社に対してEUAを発行しており、宣言期間中も継続する可能性がある。www.cvdvaccine-us.com及びwww.covid19oralrx.comのEUAファクトシートを参照のこと。

- 注(2) 別段の記載がある場合を除き、本書に記載の「米ドル」及び「ドル」はアメリカ合衆国ドルを指す。本書において便宜上記載されている日本円への換算は、1米ドル=138.63円の換算率（2022年8月31日現在の東京外国為替市場における対顧客電信直物売買相場仲値）により換算されている。
- 注(3) 本書の一部の金額は、四捨五入の関係で合計と一致しない。全てのパーセンテージは、四捨五入していない金額を使用して計算されている。記載されている全ての商標は、それぞれの所有者に帰属する。当社のウェブサイト、フェイスブック、インスタグラム、YouTube、LinkedInのページ、又は当社のTwitterのアカウント、又は第三者のウェブサイトに含まれる情報は、参照することにより本書に組み込まれるものではない。
- 注(4) 本書は各種既存製品及び/又は製品候補に関する一定の臨床研究の説明を含む。これらの研究は典型的にはかかる製品又は製品候補に関するより大きな臨床データ体系の一部であり、本書での説明はより大きなデータ体系との関連で検討すべきである。さらに、臨床検査データは異なる解釈を受けることもあり、当社がデータは製品候補又は既存製品の新適応の安全性及び/又は有効性を裏付けるのに十分であると考えられる場合でも、規制当局は当社の見解を共有しない可能性があり、追加データを要求する又は承認そのものを拒否する可能性がある。

## 第一部【企業情報】

### 第1 【本国における法制等の概要】

当該上半期において、2021年度有価証券報告書（2022年6月17日提出）の「第1 本国における法制等の概要」の記載に重要な変更はなかった。

## 第2【企業の概況】

## 1【主要な経営指標等の推移】

(上段：1株当たり金額を除いて百万ドル、下段：1株当たり金額を除いて百万円)

	終了年度又は半期/現在 <sup>(a)</sup>				
	2022年7月3日 終了の半期/ 7月3日現在	2021年度/ 年度末現在	2021年7月4日 終了の半期/ 7月4日現在	2020年度/ 年度末現在	2020年6月28日 終了の半期/ 6月28日現在
売上高	\$ 53,402 (7,403,119)	\$ 81,288 (11,268,955)	\$ 33,415 (4,632,321)	\$ 41,651 (5,774,078)	\$ 19,802 (2,745,151)
ファイザー社に帰属する 当期純利益	17,769 (2,463,316)	21,979 (3,046,949)	10,440 (1,447,297)	9,159 (1,269,712)	6,843 (948,645)
資本金	476 (65,988)	473 (65,572)	472 (65,433)	470 (65,156)	470 (65,156)
発行済み普通株式数 (百万株)	9,496	9,471	9,450	9,407	9,394
ファイザー社株主に帰属 する資本合計	87,208 (12,089,645)	77,201 (10,702,375)	70,042 (9,709,922)	63,238 (8,766,684)	64,342 (8,919,731)
資本の部合計 <sup>(b)</sup>	87,469 (12,125,827)	77,462 (10,738,557)	70,315 (9,747,768)	63,473 (8,799,262)	64,570 (8,951,339)
総資産	195,290 (27,073,053)	181,476 (25,158,018)	169,920 (23,556,010)	154,229 (21,380,766)	177,934 (24,666,990)
1株当たり純利益 - 基本的 (上段：ドル)(下段：円)	3.17 (439)	3.92 (543)	1.87 (259)	1.65 (229)	1.23 (171)
1株当たり純利益 - 希薄化後 (上段：ドル)(下段：円)	3.10 (430)	3.85 (534)	1.84 (255)	1.63 (226)	1.22 (169)
自己資本率	44.79%	42.68%	41.38%	41.16%	36.29%
1株当たり現金配当金 (上段：ドル)(下段：円)	0.80 (111)	1.56 (216)	0.78 (108)	1.52 (211)	0.76 (105)
営業活動により生じた キャッシュ・フロー	14,711 (2,039,386)	32,580 (4,516,565)	15,837 (2,195,483)	14,403 (1,996,688)	6,688 (927,157)
投資活動により生じた (使用された)キャッ シュ・フロー	(10,746) (1,489,718)	(22,546) (3,125,552)	(9,884) (1,370,219)	(4,271) (592,089)	(13,082) (1,813,558)
財務活動により生じた (使用された)キャッ シュ・フロー	(4,058) (562,561)	(9,816) (1,360,792)	(5,364) (743,611)	(9,649) (1,337,641)	6,959 (964,726)
現金及び現金同等物	1,780 (246,761)	1,944 (269,497)	2,372 (328,830)	1,786 (247,593)	1,801 (249,673)
従業員数	約80,100人	約79,000人	約78,100人	約78,500人	約88,500人

- (a) 2022年、2021年及び2020年に完了した事業開発活動は表示期間の財務実績に影響を与えた。メリディアン社の子会社、アップジョン事業及びマイラン・ジャパンの業務提携事業の売却は、表示されている全ての期間において非継続事業として表示されている。2021年度有価証券報告書の「第6 経理の状況」の連結財務諸表に対する注記1A及び2Bを参照のこと。
- (b) 「資本の部合計」の欄には、「ファイザー社株主に帰属する資本合計」と「非支配持分」の合計を記載している。

## 2 【事業の内容】

当該上半期において、重要な変更はなかった。

## 3 【関係会社の状況】

当該上半期中に、当社の重要な子会社及び関連会社に以下が追加された。

新規子会社の名称	本店所在地	設立地 (国又は州)	議決権 所有比率	主要な業務
アリーナ・ファーマシューティカルズ・インク	米国ニューヨーク州 ニューヨーク	デラウェア州	100%	医薬品

## 4 【従業員の状況】

当社の改革重視型事業において、従業員は、成功の決め手となる重要な要因である。当社は、当社と従業員との関係は良好であると一般に確信している。2022年7月3日現在、当社は、世界中で約80,100名を当社の業務に雇用していた。

## 第3 【事業の状況】

### 1 【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

本項に記載の将来に関する記述については、本書「第3 事業の状況、2 事業等のリスク」の「将来の見通しに関する情報及び将来の業績に影響を与える可能性のある要因」を参照のこと。

本書の本項「第3 事業の状況、1 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」及び「第3 事業の状況、2 事業等のリスク」又は本書のその他の箇所に記載するものを除き、当該半期中において、当社の2021年度有価証券報告書に開示した対処すべき課題から重大な変更はなかった。

### 当社の事業及び戦略

当社は、科学と当社のグローバルなリソースを活用し、世界中でバイオ医薬品の創薬、開発、製造、マーケティング、販売及び流通を通じて、人々の生命を延ばし、生活を大幅に改善する治療法を人々に提供する。2021年度第4四半期の初め、当社は商業事業運営を再編し、2つの営業セグメントからなる新たなグローバル体制を通じて当社の商業事業運営の管理を開始した：すなわち、「バイオファーマ」と「PC1」である。バイオファーマは唯一の報告セグメントである。本書「第6 経理の状況」の要約連結財務諸表に対する注記1Aを参照のこと。アップジョンの分離に関連して、当社は約700百万ドルの費用負担を見込むが、このうち約80%は設立以来、2022年度第2四半期までに発生したものである。これらの費用には、法人の分離に関連する費用及び取引費用が含まれる。

2022年度第3四半期より、当社は営業をさらに変革するためにいくつかの追加的な組織変更を行っている。これらの変更には、3つの広範な治療領域における当社の業績を最適化しながら、コミナティとパクスロピドを完全商業化する可能性のためのより良いサポートを目的とした、バイオファーマ内の新しい商業組織の設立が含まれる。

- ・「プライマリーケア」は、COVID-19製品（現在は、コミナティとパクスロピド）、並びに内科及びワクチン製品ポートフォリオ（潜在的な将来のmRNA製品を含む。）で構成される予定である。
- ・「スペシャリティケア」は、炎症・免疫、希少疾患及び病院（パクスロピドを除く。）の製品ポートフォリオで構成される予定である。
- ・「オンコロジー」は、当社のオンコロジー製品ポートフォリオで構成される予定である。

これらの組織変更が当社の財務報告に与える影響については、現在評価中である。

当社の事業、戦略及び経営環境に関する詳細は、当社の2021年度有価証券報告書の「第一部 企業情報、第3 事業の状況、1 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」を参照のこと。

### 事業開発イニシアチブ

当社は、主に当社自身の製品パイプラインを前進させ、当社の既存製品の価値を最大化するとともに、様々な事業開発活動を通じて成長機会の活用に戦略的に全力で取り組む。

最近の重要な事業開発活動は、本書「第6 経理の状況」の要約連結財務諸表に対する注記2に説明する取引及び以下を含む。

グローバル・ブラッド・セラピューティクス社（GBT）の買収 - 2022年8月、当社とGBTは、鎌状赤血球症をはじめとする十分な治療を受けていない患者集団に希望を与え、人生を変える治療法の発見、開発、提供に取り組むバイオ医薬品企業であるGBTを当社が買収する契約を締結したことを発表した。本契約に基づき、当社はGBTの全発行済み株式を1株当たり68.50ドルの現金により、負債を含み取得現金控除後の約54億ドルの企業価値総額で取得する予定である。この取引は、規制当局の承認及びGBTの株主の承認を含む慣習的な取引完了条件を条件とする。

リバイラル社の買収--当社の海外事業の2022年度第3四半期に当たる2022年6月に、呼吸器合胞体ウイルスを標的とした新たな抗ウイルス治療薬の創薬、開発、商業化に取り組む臨床段階の非公開バイオ医薬品会社であるリバイラル社の買収を完了した。買収総額は最大525百万ドルで、これにはクロージング時に支払う前払金425百万ドルと将来の開発マイルストーンに応じた追加金100百万ドルが含まれている。

バイオハイブンの買収--2022年5月、当社とバイオハイブンは、成人の片頭痛の急性期治療と発症予防の両方に承認された革新的な二重作用性片頭痛治療薬Nurtec® ODT（リメゲパント、rimegepant）のメーカーであるバイオハイブンを当社が買収する契約を締結したことを発表した。本契約の条項に基づき、当社はバイオハイブンの全ての発行済普通株式（既に当社が所有する分を除く。）を1株当たり148.50ドルの現金で取得する予定である。本取引には、バイオハイブン社が保有するリメゲパント、ザベゲパント（zavegepant）及び5つの前臨床CGRP資産のポートフォリオを含むCGRPプログラムの買収が含まれている。ファイザーを含むバイオハイブンの普通株主は、バイオハイブン社の普通株式1株当たり、同社の非CGRP開発段階パイプライン化合物を保有する新しい公開会社となる新バイオハイブンの株式0.5株も取得することになる。ファイザーは、取引対価として総額約116億ドルを現金で支払う。また、ファイザーは、バイオハイブン社の第三者債務の決済及びバイオハイブン社の償還可能優先株式の全発行済み株式の償還のために、クロージング時に支払いを行う。

本契約は、2021年11月の米国外におけるリメゲパント及びザベゲパントの商業化に向けた提携に続くもので、この提携に関連してファイザーはバイオハイブン社の普通株式2.6%を取得した。また、新バイオハイブンは、米国におけるリメゲパント及びザベゲパントの年間純売上高が52.5億ドルを超えた場合、ファイザーから段階的なロイヤリティを受け取る権利を有する。本取引は、新バイオハイブン社のスピノフ取引の完了及びその他の慣習的な取引完了条件を条件とする。要求されている独占禁止法の許可はすべて取得済みである。両社は、本取引が2023年初頭までに完了することを見込んでいる。

2022年2月24日までのより重要な最近の取引についての説明は、2021年度有価証券報告書の「第一部 企業情報、第6 経理の状況」の連結財務諸表に対する注記2を参照のこと。

## 当社の営業環境

当社は医薬品業界の他社同様、一定の業界固有の課題に直面している。これらにはとりわけ、以下並びに当社の2021年度有価証券報告書の「第一部 企業情報、第3 事業の状況、1 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」の「政府の規制及び価格統制」及び「当社の営業環境」並びに「第一部 企業情報、第3 事業の状況、2 事業等のリスク」の「リスク要因」に挙げた課題がある。

**知的財産権及び提携/使用許諾権** - 知的財産権の喪失、満了又は無効化、医薬品製造業者との特許訴訟の和解並びに共同販促及び使用許諾権の満了は、当社の収益に重大な悪影響を及ぼす可能性がある。一部の当社の製品は、ここ数年間、特許の期限満了又は特定市場における規制上の独占権の喪失を経験しており、当社は一部の製品が今後数年間にわたり、激化するジェネリック薬との競争に直面すると予想している。特許切れがさらに続く一方で、2022年から2025年にかけて特許切れによる穏やかな収入減少の影響を当社は予想する。当社は引き続き、特許権の侵害に対する積極的な防御を行い、適切な患者の入手経路を確保する手助けとなる必要な措置を講じながら、世界的な特許権の認知を強化する取り組みを支援していく。

当社が当事業全体に関連して最重要と考える特許権に関する詳細については、当社の2021年度有価証券報告書の「第一部 企業情報、第2 企業の概況、3 事業の内容」の「特許及びその他の知的財産権」を参照のこと。特許訴訟に関する最近の展開については、本書「第6 経理の状況」の要約連結財務諸表注記の注記12A1を参照のこと。

**規制環境/価格設定及び入手経路 - 政府及びその他の支払人グループからの圧力** - 政府は世界的に、また民間の第三者支払人は米国において、コストを抑制するための様々な施策を全世界で利用する可能性がある。これには、とりわけ、価格の改革又は立法の提案、価格抑制のための処方集薬の採用、国を越えた提携及び調達、値下げ、強制的リベート、医療技術アセスメント、市場アクセスの条件としての強制的現地化、「国際基準価格」（すなわち、国が規制対象の薬価を他の諸国の薬価とリンクさせる慣行）、品質の一貫性評価プロセス及び量に基づく調達が含まれる。これらの及び類似のイニシアチブにより、価格圧力及び入手可能性への圧力が全世界的に増加し続けると当社は予想する。米国では、最近、契約薬局のインテグリティ（誠実さ）を向上させるのに役立つ政策を実施した。米国保健社会福祉省（HHS）は、同じく契約薬局のインテグリティ・イニシアチブを実施している多くの製造業者に対して、そのプログラムが340Bの法令に違反しているとの見解を示す書簡を送り、それらのプログラムに対して強制措置の可能性を言及する。当社は、当社のプログラムが法令に適合していると考え、340Bプログラムに関する追加的又は立法上の進展は、当社のインテグリティ・イニシアチブに悪影響を及ぼす可能性があり、当該進展に応じて、当社は強制措置や罰則に直面する可能性がある。詳細については、当社の2021年度有価証券報告書の「第一部 企業情報、第2 企業の概況、3 事業の内容」の「価格圧力及び管理医療組織」並びに「第一部 企業情報、第3 事業の状況、1 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」の「政府の規制及び価格統制」及び「当社の営業環境」を参照のこと。

**製品供給** - 当社は製品の自主回収によるものを含めて、供給遅延、混乱及び不足に定期的に遭遇している。様々な規制当局からの要請に対応し、ファイザーを含む製薬業界全体の製造業者が、ニトロソアミンが存在又は生成する可能性について製品ポートフォリオの評価を行っている。このため、ニトロサミンが適用ある許容摂取量を超えていることを理由として、2021年にチャンティックスの自主回収及び2022年には他の製品の追加自主回収を開始するなど、自主回収が行われており、ファイザー製品の追加回収やその他の市場措置につながる可能性がある。2021年のチャンティックスの自主回収及び製品製造に関わるリスクの詳細については、当社の2021年度有価証券報告書の「第一部 企業情報、第3 事業の状況、2 事業等のリスク」の「リスク要因 - 製品の製造、販売及びマーケティングに関するリスク」を参照のこと。

## グローバルな経済環境

上述の業界特有の要因に加え、当社は、当社と同規模及び世界的な広がりで行う他の企業同様、経済サイクルにかかるリスクを有する。詳細については、当社の2021年度有価証券報告書の「第一部 企業情報、第3 事業の状況、1 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」の「グローバルな経済環境」を参照のこと。

**ロシア/ウクライナ紛争** - 当社のグローバルな事業は、政情不安、市民の暴動又はロシアとウクライナ間の武力紛争を含む軍事行動など、世界的な経済環境の特定の要因によって影響を受ける可能性がある。患者を第一に考えるという当社のコミットメントに沿って、当社は、臨床試験に登録済みの患者への必要な医薬品の提供を含め、ロシアへの医薬品供給を維持している。2022年3月14日より、ファイザーは、ウクライナ地域における人道的支援への持続した努力に加えて、当社のロシア子会社の利益相当額を、ウクライナの人々に直接的な人道的支援を行う団体に寄付している。最初の5百万ドルは、人道的救済と対応活動を支援する世界及び地域の8つの非政府団体（NGO）に寄付されている。当社は、平和が達成されるまで、これらの利益をウクライナの救援活動に継続して充当していく。さらに、当社はロシアにおいて新たな臨床試験を開始せず、同国で実施中の臨床試験における新規患者の募集を停止し、ロシアでの生産能力増強を目的とした現地サプライヤーへの新規投資もすべて停止している。2022年7月3日に終了した6か月間及び2021年12月31日に終了した事業年度のいずれにおいても、当社のロシア及びウクライナ子会社の事業は、当社の連結売上高及び資産の1%未満であり、当社はロシアとウクライナの武力紛争の影響を監視しているが、状況は進化し続けており、紛争によるより広い経済的影響を含め、長期的影響は現時点では予測が困難である。現時点では、この紛争が当社の事業に重大な悪影響を及ぼすとは予想していないが、継続する地域の不安定化、地政学的な変化、ロシア、その近隣諸国若しくはその同盟国に対する追加制裁及びその他の制限的措置の可能性、並びにこれらの措置に対応してロシア、近隣諸国若しくは同盟国が採る報復的措置により、世界のマクロ経済環境、当社の営業、為替レート及び金融市場に悪影響が及び、当社の事業及び業績に悪影響が及び可能性がある。

COVID-19の大流行(パンデミック) - COVID-19によるパンデミックは、事業、業務運営及び財政状態並びに業績に影響を与えている。

#### COVID-19に対する当社の対応

当社は、画期的な科学とグローバルな製造に多額の投資を継続しつつ、業界全体の協力のためのビジョンを推進することにより、COVID-19のパンデミックに立ち向かう世界的な努力をリードすることに引き続き貢献している。

##### ・ コミナティ / BNT162b2 :

COVID-19の予防に役立つmRNAベースのコロナウイルスワクチンであるコミナティ / BNT162b2を共同開発するために、ピオンテック社と提携した。詳細については、本書「第3 事業の状況、3 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析」の「製品開発」を参照のこと。当社は、当社のワクチン並びにコミナティの短期及び長期の安全性と有効性を引き続き評価する。また、懸念される変異株によるCOVID-19の予防に役立つ可能性のある一価、二価、変異株適応のワクチン候補や、次世代mRNAワクチン候補の研究も行っている。

当社とピオンテック社は、2022年にコミナティの予め定められた投与量を供給する契約を世界中の複数の先進国及び新興国と締結し、かかる契約の下で各国政府にコミナティの投与量を供給し続けている。また、当社は2023年にコミナティの投与量を供給することについて、複数の国と契約を締結し、現在、複数の国とも同様の契約の可能性を交渉している。さらに、当社は、コミナティへの公平なアクセスを確保するための取り組みを継続し、中低所得国に対して少なくとも20億回分の投与量を提供する予定である（そのうち10億回分は2021年に、約460百万回分は2022年上半年に供給された。）。

なお、上記の中低所得国への投与量の一部は、米国政府に非営利価格で供給され、世界の最貧国に寄付される。

2022年7月28日現在、当社はコミナティによる2022年の収入は約320億ドルと予測し、その粗利益はピオンテック社と均等に分配する。これには、主に2022年7月中旬現在で締結された契約に基づき、2022年度に納品予定の投与量が含まれている。

##### ・ パクスロピド :

2021年12月、FDAは、SARS-CoV-2ウイルスの直接検査で陽性となり、入院又は死亡を含む重度のCOVID-19への進行リスクが高い成人及び小児患者（12歳以上、体重40kg [ 88ポンド ] 以上）に対する軽度から中等度のCOVID-19治療として、新しい経口COVID-19治療薬であるパクスロピドの緊急使用を承認した。パクスロピドは、他の多くの国でも承認又は認可が得られている。2022年6月、当社は、現行のEUAと一致する、COVID-19による重症化への進行リスクが高いワクチン接種者及び非接種者の両方に対するCOVID-19の治療薬として、パクスロピドの承認のためNDAをFDAに提出した。詳細については、本書「第3 事業の状況、3 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析」の「製品開発」を参照のこと。

COVID-19と確定診断され、重症化するリスクのある非入院の症状のある小児患者（第2/3相試験、EPIC-PEDS ( Evaluation of Protease Inhibition for COVID-19 in Pediatric Patients ) ) を含む他の集団でパクスロピドの評価を継続する。また、免疫不全で、重症のCOVID-19で入院し、本疾患による予後不良のリスクが高まっている人、又は妊娠中の人を対象にパクスロピドの試験を実施する計画である。2022年6月、当社は、標準的なリスクの患者集団で観察された入院又は死亡率が非常に低いことから、重症のCOVID-19を発症する標準的なリスクの患者におけるパクスロピドの使用を評価する第2/3相EPIC-SR ( Evaluation of Protease Inhibition for COVID-19 in Standard-Risk Patients ) 試験への登録を停止したことを発表した。ファイザー社は、EPIC-SRの主要評価項目が未達成であることを以前発表していた。

米国及び英国など複数の国にパクスロピドを予め指定された治療単位を供給する契約を締結するとともに、ユニセフと低・中所得国に供給する契約を締結した。2022年上半年期までに3,000万治療単位の生産を行っており、今後もパクスロピドの需要に柔軟に対応できるキャパシティを有している。

2022年7月28日現在、当社は2022年のパクスロピドの収益を約220億ドルと予想する。これには、主に2022年7月中旬時点で締結又はコミットされた供給契約に関連して、2022年度に納品される予定の治療単位が含まれる。

#### COVID-19が当社の事業及び業務運営に及ぼす影響

当社による継続的な監視及び評価の一環として、当社は、パンデミックの継続期間、重大性及び世界的なマクロ経済への影響に関する仮定、並びに依然として変動の激しいCOVID-19ワクチン及び経口COVID-19治療薬の収益、供給及び契約を含め、当社の運営計画及び財務予測の目的で、パンデミックに関する一定の仮定を行っている。慎重な追跡及び計画にもかかわらず、今後の進展が不確実なため、このパンデミックが当社の事業、業務運営、財政状態及び業績に及ぼす影響の程度を正確に予測することはできない。当社は事業のあらゆる面に重点を置き、世界的な事業、製造、研究開発、コーポレート有効化機能のデジタル技術を活用した支援など、可能な限り問題の軽減を目指した施策を実施している。

当社の2021年度有価証券報告書で述べたように、コミナティ/BNT162b2及びパクスロビドの当社による導入を別として、事業及び業務運営は、パンデミックよりさまざまな方法で影響を受けた。2022年もその一部の影響が続いている。COVID-19パンデミックが当社の一部の製品、販売及びマーケティング、サプライチェーン並びに臨床試験に及ぼす影響についてのその他の詳細及び説明は、本書「第3 事業の状況、3 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析」の「連結損益計算書の分析」の「 - 地域別収益」及び「 - 収益 - 代表的な製品について」の項並びに2021年度有価証券報告書の「第3 事業の状況、1 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」の「グローバルな経済環境 - COVID-19によるパンデミック」を参照のこと。

今後も、パンデミックに関わる新たな展開を監視しながら、当社は事業の継続性を維持する努力を続けていく。将来の動向は、当社の事業、業務運営又は財政状態及び業績にさらなる有利な又は不利な影響をもたらす可能性がある。当社の製造若しくはサプライチェーンの著しい混乱又は治験若しくはその他業務の著しい混乱がある場合、COVID-19のパンデミックの結果当社製品の需要が大幅に減少する場合、又は当社のCOVID-19ワクチン若しくはCOVID-19経口治療薬に対する需要が減少する若しくは存在しなくなる場合には、当社の事業、業務運営、財政状態及び業績に重大な悪影響を及ぼす可能性がある。

詳細については、2021年度有価証券報告書の「第3 事業の状況、2 事業等のリスク」の「リスク要因 - COVID-19によるパンデミック」及び「第3 事業の状況、1 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」を参照のこと。

## 2【事業等のリスク】

将来の見通しに関する情報及び将来の業績に影響を与える可能性のある要因

本書は、将来の見通しに関する見解を含んでいる。当社はまた、当社が公表するその他文書並びに口頭による公表においても、将来の見通しに関する見解を提供する。将来の見通しという性質に鑑み、これらの記述には、多大なリスク、不確実性及び正確ではない仮定の可能性が伴う。

当社は、可能な限り、かかる記述に「であろう」、「場合がある」、「可能性がある」、「見込みがある」、「継続中の」、「予測する」、「見積る」、「見込まれる」、「予想する」、「意向である」、「計画する」、「確信する」、「仮定する」、「目標にする」、「見通しを立てる」、「ガイダンス」、「目標」、「目的」、「意図」、「努める」、「可能性」、「期待」といった表現並びに類似の意味を有する他の表現及び用語を使用することにより、又は将来の日付を使用することにより、それと分かるよう試みた。

当社は、いくつかの話題の中で特に、以下についての説明において将来の見通しに関する情報を含めた。

- ・予測される当社の経営成績及び財務成績、組織再編、経営計画、戦略及び見通し、
- ・製品パイプラインの予想、既存製品及び製品候補（規制当局への予測される提出、データの読み取り、研究開始、承認、臨床試験の結果及びその他開発データ、収益への貢献、成長、実績、独占権の時期及び潜在的利益を含む。）、
- ・戦略的見直し、資本配分目標、配当及び株式買戻し、
- ・買収、事業売却及びその他事業開発活動の計画及び見通し、並びにこれらの機会から成功裏に利益を得る当社の能力、
- ・販売、費用、金利、外国為替レート及び訴訟等の偶発事象の結果、
- ・既存の及び新たな政府の規制又は法律の影響又はそれらの変更の予想、
- ・マクロ経済、地政学的、医療及び産業の傾向、パンデミック、戦争行為及びその他の大規模危機を予想し、対応する当社の能力、
- ・製造及び製品供給。

特に、本書の将来の見通しに関する情報には、とりわけ、当社の事業をさらに変革するための組織変更により期待される利益（パイオファーマにおける新たな商業体制の構築を含む。）、コミナティ及びパクスロビドに関する計画及び期待を含むCOVID-19への対応努力、並びに将来のワクチン又は治療の可能性、コミナティ及びパクスロビドの予測収益、需要、製造及び供給、COVID-19が当社事業へ与える影響に関する予想、特許の失効及びジェネリック製造会社からの競合の予想される影響、当社製品に対する予想される価格圧力及び当社事業への予想される影響、2022年の原材料の入手可能性、アップジョン事業のスピンオフ及びマイラン社との統合に関連する予想費用及び/又はコスト、当社の事業開発取引から期待される利益、当社の流動性ポジション予想、当社の特定のイニシアチブから予測されるコスト及び節減（「より集中型企業への変革」プログラムを含む。）、当社の資本支出計画等の、今後の具体的な活動及び効果に関する記述を含む。

これらの性質を考慮すると、当社はこれらの将来の見通しに関する記述で表明されたいかなる結果も全体として、又はその一部が実現されると保証することはできない。実際の結果は、過去の結果及び予想、推定、暗示若しくは予測された結果と大きく異なる可能性がある。これらの将来の見通しに関する記述は、不正確又は不完全であると判明する可能性のある裏付けとなる仮定、又は、本項及び当社の2021年度有価証券報告書の「第一部 企業情報、第3 事業の状況、2 事業等のリスク」の「リスク要因」に記載されたものを含め、既知の又は未知のリスクや不確実性による影響を受ける可能性がある。

従って、投資家は将来の見通しに関する記述に過度に依存すべきではないことに注意されたい。これは本書日付現在での記述に過ぎない。当社は、新たな情報、将来の事象又はその他にかかわらず、適用ある証券法に定められるものを除き、将来の見通しに関する記述の更新を行う義務を負わない。しかしながら、関連事項に関し当社が行う新たな開示の参照を推奨する。

実際の業績等を異ならせる可能性のある要因を以下に挙げるが、当社の2021年度有価証券報告書の「第一部 企業情報、第3 事業の状況、2 事業等のリスク」の「リスク要因」及び本書「第3 事業の状況、1 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」に記載したのものもある。当社は、1995年民事証券訴訟改革法によって認められる通り、投資家のためにこれらの要因に言及する。本項の以下に特定されたリスク、当社の2021年度有価証券報告書の「第一部 企業情報、第3 事業の状況、2 事業等のリスク」の「リスク要因」若しくは本書「第3 事業の状況、1 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」のリスクのいずれかの発生、又は現在未知のその他のリスクの発生は、当社の事業、財政状態又は結果に重大な悪影響を及ぼす可能性があり、又は当社は偶発事象に対する引当金を増加させる必要がある可能性がある。かかる要因をすべて予測したり特定したりすることは不可能である。従って、以下を全ての潜在的なリスクや不確実性についての完全な説明とみなすべきではない：

#### 当社の事業、業界及び業務並びに事業開発に関連するリスク

- ・ R&D活動の結果。予想されている前臨床若しくは臨床評価項目を満たす能力、前臨床試験若しくは臨床試験の開始日及び/又は終了日、規制当局への提出日、並びに/又は規制当局の承認及び/又は発売日、望ましくない前臨床試験及び臨床試験結果（好ましくない新しい前臨床若しくは臨床データの可能性及び/又は既存の前臨床若しくは臨床データの追加分析）の可能性、ピアレビュー/公表の過程において、科学学会全般において、また規制当局により、前臨床試験及び臨床試験のデータが異なる解釈と評価の対象となるリスク、並びに当社のパイプラインプログラムからの追加データが科学雑誌の出版物に掲載されるか否か、その場合いつ、どのような修正と解釈を加えて発表されるか、を含む。
- ・ 当社がFDA又はEMA等の規制当局から受けたコメントにうまく対処する能力又は適時に若しくはそもそも新製品及び新適応について規制当局からの承認を得る能力、添付文書（適応となる患者集団の範囲を含む。）、投薬量、製造プロセス、安全性及び/又はその他事項（製品不純物の可能性に関する今後の進展についての決定を含む。）に影響を与える規制当局の決定、技術委員会又は諮問委員会による勧告の影響、並びに価格の承認及び製品発売の時期。
- ・ 既存製品及び製品候補の安全性又は効能に対して起こりうる請求及び懸念事項。承認後の臨床検査の結果から生ずる請求及び懸念事項を含み、これは販売承認、製品の添付文書及び/又は入手可能性若しくは商品化の可能性に影響を与える可能性がある。これにはゼルヤンツの経口サーベランス（A3921133）試験又は経口サーベランス分析若しくはその他データ（当社のポートフォリオにあるその他のJAK阻害剤に関するデータを含む。）に基づく規制当局による措置の結果が商業上又はその他に与える影響に関する不確実性を含む。
- ・ 社外的な事業開発活動の成功及び影響。これには、可能性のある事業開発の機会を特定し実行する能力、期待された期間内で（又はそもそも）発表した取引の完了条件を満足する能力、当該取引から予想される利益を適時に又はそもそも実現する能力、並びにレバレッジの増加及び/又は信用格付けの格下げをもたらす可能性のあるこれらの機会を追求するために追加の株式又は債務による資金調達の潜在的必要性及びそれらの影響、事業及び業務を統合する課題、事業及び業務関係の中断、一部の取得製品の収益増加に関連するリスク、重要な取引コスト及び未知の負債を含む。
- ・ 競争。当社の既存製品及び製品候補により治療される若しくは予防を意図されるものと類似の疾患及び病状を治療若しくは予防する、新製品の参入、既存ブランド商品、ジェネリック医薬品、自社ブランド製品、バイオシミラー及び製品候補による競争を含む。
- ・ バイオシミラーを含む、新製品及び既存製品の販売に成功する能力。
- ・ 製造、販売又はマーケティング上の困難又は遅延、当社又は当社が依拠する第三者サプライヤーの施設における供給の中断、不足又は欠品、及び法律上若しくは規制上の措置。

- ・ 公衆衛生上の大流行、エピデミック又はパンデミック（COVID-19のパンデミック等）が、場合によりワクチン義務の影響も含めて、当社の事業、業務運営及び財政状態及び経営成績に与える影響。当社の従業員、製造、サプライチェーン、販売及びマーケティング、R&D及び臨床試験を含む。
- ・ COVID-19を予防するワクチン及びCOVID-19の経口治療薬を開発及び商品化する当社の努力、並びにそれらの製造、供給及び流通に関連する課題に関するリスク及び不確実性。
- ・ コミナティ及びパクスロピド、又は将来的なCOVID-19ワクチン若しくは治療薬に関する当社の収益予測を達成する能力に関するリスク。これには、特に、収益の減少又は過剰在庫につながる可能性がある、追加の供給契約又は購入契約が成立するか否か、いつ成立するか、いずれかの製品に対する需要が減少する又は存在しなくなる可能性、COVID-19の重症度又は罹患率が低下又は完全に消滅する可能性などが含まれる。
- ・ 管理医療及び医療費の抑制傾向、並びに当社製品についての適時又は十分な価格設定又は処方薬集への有利な掲載を獲得又は維持する当社の能力。
- ・ 金利及び外国為替レートの変動。高いインフレ率を経験している国における通貨切下げの可能性の影響を含む。
- ・ 当社の最大級の卸売業者又は政府顧客が関与する重要な問題。これらは当社の収益の重要な部分を占める。
- ・ 医薬品のサプライチェーンにおける偽造薬品又はワクチン（不正医薬品）増加の影響。
- ・ 第三者への一部業務及び従業員機能のアウトソーシングに関連する重要な問題、並びに当社のJV及びその他第三者との事業の取決めに関連する重要な問題。
- ・ 経済状況、政治情勢、景気、産業の状況、規制状況及び市況の全般に関連する不確実性。これには、当社、当社の顧客、サプライヤー及び貸し手並びに当社の外国為替及び金利契約の相手方に対する、困難なグローバルな経済環境（インフレ等）並びに世界の金融市場の最近及び将来の可能性のある変化の影響に関連する不確実性を含むがそれらに限定されない。
- ・ 実際のテロリストの活動、地政学的不安定さ、市民の暴動若しくは軍事行動又はそれらの恐れによる、景気、政治情勢及び経済状況の変化。
- ・ 製品リコール、撤退及びその他異常項目の影響。規制当局が指示するリスク評価及びアセスメント（ニトロソアミンの存在又は生成の可能性に関する製品ポートフォリオの継続的な評価等）に関連する不確実性を含む。
- ・ 貿易の購入パターン。
- ・ 当社の無形資産、のれん又は持分法投資に関連する減損費用のリスク。
- ・ リストラクチャリング及び社内の組織再編、その他の戦略的イニシアチブ、コスト削減、生産性向上などのイニシアチブの影響、並びにそれに関するリスク及び不確実性。これらはそれぞれに先行費用がかかるが、想定した利益が得られず、予期せぬコストや組織の混乱を招く可能性がある。

### 政府の規制及び法的手続きに関連するリスク

- ・ 米国の医療制度改革若しくは立法、又はメディケア、メディケイド若しくはその他公的に資金拠出若しくは補助金を受ける医療プログラムに影響を与える重要な支出削減若しくは費用制御、又は実施されるかもしれない雇用主拠出の医療保険の課税取扱いの変更の影響。
- ・ 米国の連邦又は州の法律上若しくは規制上の措置及び/又は政策の努力。これらは、とりわけ、医薬品の価格決定、知的財産権、立替払若しくはアクセス、又は米国の消費者向け直接広告の制約、医療従事者及びその他の業界の利害関係者との関係に対する制限、並びに競争が非常に激しい保険市場の結果による当社製品への価格圧力に影響を与える。
- ・ 医薬品の価格決定、知的財産権、立替払若しくはアクセスに影響を与える米国外の市場（中国を含む。）における法律上又は規制上の措置（特に、これらの市場におけるコストを抑制するための一部のバイオ医薬品に対する、政府による強制的な価格引下げ及びアクセスの制限の継続を含む。）
- ・ 資本規制及び外為規制の可能性、経済状態、収用及びその他の政府による制限的措置、知的財産権の法的保護及び救済措置の変更、並びに政情不安、社会不安若しくは軍事行動（ロシアとウクライナ間の持続する衝突及び継続する経済的影響を含む。）、不安定な政府及び法制度、政府間の紛争など全世界での当社事業のエクスポージャー。
- ・ 実際の又は申立てによる環境汚染に関連するものを含む、訴訟防御費用、保険費用、和解費用及び偶発事象。
- ・ 法的手続きに関連する不利な決定若しくは和解及び引当金の妥当性のリスク及び影響。
- ・ 税務関連訴訟のリスク及び影響。
- ・ とりわけ海外及び米国の税法及び規則の変更等の、法律及び規則の変更又はそれらの解釈の変更を含むがこれに限定されない、当社の業務運営に影響を与える政府の法令。特に、現米国大統領府及び議会による、グローバルミニマム税制要件の導入の可能性及び既存の税法への変更の可能性を含む。

### 知的財産権、技術及びセキュリティに関連するリスク

- ・ 当社の情報技術システム及びインフラストラクチャー（クラウドサービスを含む。）の重要な故障又は中断。
- ・ 事業の中断、機密若しくは専有情報の盗難、恐喝又はサイバー攻撃による完全性の侵害又は第三者（国家、従業員、ビジネスパートナーその他を含むが、これらに限定されない。）によるその他の不正行為。
- ・ 当社が現在申請中の特許権又は将来申請する特許権が、適時に付与されない又は全く付与されないリスク、又は当社が求める特許期間の延長が適時に付与されない若しくは全く付与されないリスク。
- ・ LOEをもたらす可能性のある無効の主張に対するもの等、当社の特許権及びその他知的財産権を保護する当社の能力。これには、当社の提携パートナー若しくはライセンスパートナーが直面する自社の特許権の有効性への異議申し立て、知的財産権の確定及び/又は未確定請求に対するもの、並びに様々な利害関係者若しくは政府による圧力又は法律上若しくは規制上の措置に対応するものを含み、COVID-19を予防するワクチン及びCOVID-19の経口治療薬を含めて当社の製品につき、当社が知的財産権の保護を求めない、又はそれに関連する知的財産権の実施をしないことに同意する若しくは実施を制限される結果となる可能性がある。

## 法的手続

当社が関係する特定の法的手続きについては、本書「第6 経理の状況」の要約連結財務諸表注記の注記12Aにおいて説明する。

## リスク要因

本書「第3 事業の状況、1 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」の「当社の営業環境」及び「グローバルな経済環境」、及び本項の上記「将来の見通しに関する情報及び将来の業績に影響を与える可能性のある要因」並びに2021年度有価証券報告書の「第3 事業の状況、2 事業等のリスク」の「リスク要因」を参照のこと。

上記を除き、2021年度有価証券報告書の「第一部 企業情報、第3 事業の状況、2 事業等のリスク」に記載されたリスク要因から重大な変更はない。

### 3【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

本項に記載の将来に関する記述については、本書「第3 事業の状況、2 事業等のリスク」の「将来の見通しに関する情報及び将来の業績に影響を与える可能性のある要因」を参照のこと。

#### 2022年度上半期の業績

##### 収益

2022年度上半期の収益は、2021年度上半期の334億ドルから200億ドル（60％）増加し534億ドルとなった。これは、営業収益の220億ドル（66％）の増加及び外国為替によるマイナスの影響20億ドル（6％）を反映している。営業収益の増加は、主にコミナティ及びパクスロピドの成長に牽引された。コミナティ及びパクスロピドによる影響を除くと、営業収益は1％増加し、これはエリキュース、プレブナー製品群、ピンダケル/ピンダマックス及びバイオシミラーの堅調な増加を反映し、これはチャンティックス/チャンピックス、ゼルヤンツ及びスーテントの減少により一部相殺された。

当社の収益実績の主たる要因の説明を含む詳細については、本項の下記「要約連結損益計算書の分析」の「地域別収益」及び「収益 - 代表的な製品の説明」の項を参照のこと。一部製品の第一次適応又は種類に関する詳細については、本書「第6 経理の状況」の要約連結財務諸表注記の注記13Cを参照のこと。

##### 法人税 / (税務便益)等調整前継続事業利益

2022年度上半期の法人税 / (税務便益)等調整前継続事業利益の2021年度同期比79億ドルの増加は、主に、(i)収益の増加が、( )売上原価の増加、( )2021年度上半期の持分証券に係る純利益に対して、2022年度上半期の持分証券に係る純損失であったこと、( )研究開発費の増加、(v)2021年度上半期に認識した年金及び退職後給付制度に関連する期間退職給付クレジット（純額）に対して、2022年度上半期に負担したのは期間退職給付費用（純額）であったこと、並びに( )組織再編費用及び一部買収関連費用の増加により一部相殺されたことによるものであった。

詳細については、本項の下記「要約連結損益計算書の分析」及び本書「第6 経理の状況」の要約連結財務諸表注記の注記4を参照のこと。

当社の法人税引当金及び実効税率については、本項の下記「法人税等引当金 / (税務便益)」及び本書「第6 経理の状況」の要約連結財務諸表注記の注記5を参照のこと。

## 要約連結損益計算書の分析

### 地域別収益

地域別の全世界における売上高は、以下の表のとおりである。

(単位：百万ドル)	以下の日付で終了した6か月						全世界	米国	海外
	全世界		米国		海外				
	2022年 7月3日	2021年 7月4日	2022年 7月3日	2021年 7月4日	2022年 7月3日	2021年 7月4日			
営業セグメント：									
バイオファーマ	52,748	32,588	19,952	14,757	32,795	17,830	62	35	84
ファイザー・セン									
ターワン	655	827	188	288	467	539	(21)	(35)	(13)
総収益	53,402	33,415	20,140	15,046	33,262	18,369	60	34	81

### 2022年度上半期対2021年度上半期

以下は2022年度上半期における全世界の地域別収益の増減の分析である。

(百万ドル)	2022年7月3日終了の6か月		
	全世界	米国	海外
営業の成長/(減少)：			
コミナティ、パクスロピド、エリキュース、プレブナー製品群、ピンダケル/ピンダマックス、インライタ、及びバイオシミラーにおける全世界での成長は、ゼルヤンツ、イブランス及びイクスタンジの全世界での減少によって一部相殺された。さらなる分析については本項の下記「連結損益計算書の分析 収益 - 代表的な製品について」を参照。	22,854	5,736	17,117
PC1の減少。さらなる分析については本項の下記「連結損益計算書の分析 収益 - 代表的な製品について」を参照。	(152)	(100)	(52)
チャンティックス/チャンピックス及びステントの収益減少。			
・チャンティックス/チャンピックスにおける減少は、様々なグローバル規制当局が設定した摂取許容レベルを超えるN-ニトロソ-バレニクリンの含有による、進行中のチャンティックスの出荷の世界的な休止（その解決の最終的なタイミングは国によって異なる可能性がある。）によるものであった。			
・ステントの収益減少は主に、それぞれ2021年8月及び2022年1月の独占権喪失後の米国及び欧州における需要量の減少を反映する。	(568)	(381)	(187)
その他の営業上の要因（純額）	(108)	(160)	53
営業上の成長/(減少)（純額）	22,026	5,094	16,931
外国為替のマイナスの影響	(2,038)	—	(2,038)
収益成長/(減少)	\$ 19,988	\$ 5,094	\$ 14,893

2022年度上半期の新興市場の収益は、営業収益の増加72億ドル（108%）及び約7%の外国為替のマイナスの影響を反映し、2021年度上半期の66億ドルから67億ドル（102%）増加し、134億ドルとなった。新興市場における営業収益の増加は主に、コミナティ及びパクスロピドの成長によるものであった。

収益からの控除項目

当社の製品総売上高は、通常見積金額であり、収益が認識された同期間に計上される様々な値引きに左右される。これらの値引きは、関連する債務の見積額であるため、これらの収益からの控除項目がもたらす計上期間の総売上高への影響を見積る場合、知識や判断が必要となる。従来、実績又は最新予測を反映したこれらの見積額の調整は、当社の事業全体にとって重大となっておらず、通常収益の1%未満である。しかしながら、製品特有のリベートは、前年比の製品別収益成長傾向に多大な影響を及ぼす可能性がある。

以下は、収益からの控除項目に関する情報を示している。

(単位：百万ドル)	以下の日付で終了した6か月	
	2022年7月3日	2021年7月4日
メディケアに基づくリベート	\$ 387	\$ 371
メディケイド及び州の関連プログラムに基づくリベート	466	652
業績に基づいた契約のリベート	1,667	1,541
チャージバック	3,534	2,949
売上割引	2,571	2,354
返品引当金及び現金割引	598	459
合計	\$ 9,223	\$ 8,326

収益控除は、主として、製品販売量、販売される製品の構成、契約上又は法律上の割引及びリベートの影響を受ける。

収益控除の未払費用に関する詳細は、これらの未払費用の貸借対照表での分類も含め、本書「第6 経理の状況」の要約連結財務諸表注記の注記10を参照のこと。

収益 - 代表的な製品の説明

バイオフーマ

(単位：百万ドル)

製品	期間	全世界収益	地域別	収益		増減率(%)		営業成績に関する説明
				2022年 7月3日	2021年 7月4日	合計	営業	
コミナティ (a)	QTD	\$8,848	米国	\$ 1,080	\$ 2,034	(47)		新興市場に提供する用量販売増加及び一部の海外先進市場への納品増加による、海外市場での営業収益の堅調な成長に牽引されたが、米国及びカナダへの納品ペース低下により一部相殺された。
			海外	7,768	5,804	34	43	
		20% (増)						
		(営業)	全世界	\$ 8,848	\$ 7,838	13	20	
	YTD	\$22,075	米国	\$ 3,395	\$ 4,072	(17)		
			海外	18,681	7,228	*	*	
		*						
		(営業)	全世界	\$ 22,075	\$ 11,300	95	*	
パクスロピ ド	QTD	\$8,115	米国	\$ 4,455	\$ -	*		2021年12月の緊急使用許可に基づく米国での発売並びに2021年後半及び2022年初頭の規制上の承認又は緊急使用許可に基づく海外での発売に牽引された。
			海外	3,660	-	*	*	
		*	全世界	\$ 8,115	\$ -	*	*	
	YTD	\$9,585	米国	\$ 5,470	\$ -	*	*	
			海外	4,115	-	*	*	
			*	全世界	\$ 9,585	\$ -	*	
エリキユ ース	QTD	\$1,745	米国	\$ 1,064	\$ 831	28		世界的な成長は、主に、特に米国及び欧州一部市場における経口抗凝固薬の継続的な採用増加及び非弁膜症性心房細動の市場シェアの増加、並びに米国におけるチャンネルミックスの有利な変動に牽引された。 YTDの業績はまた、2021年第1四半期に計上されたメディケアの「カパレッジ・ギャップ」提供に関連するプラスの調整80百万ドルがなかったことにもマイナスの影響を受けた。
			海外	681	650	5	16	
		23% (増)						
		(営業)	全世界	\$ 1,745	\$ 1,481	18	23	
	YTD	\$3,537	米国	\$ 2,144	\$ 1,812	18		
			海外	1,394	1,312	6	15	
		17% (増)						
		(営業)	全世界	\$ 3,537	\$ 3,124	13	17	
プレブナー 製品群	QTD	\$1,429	米国	\$ 906	\$ 642	41		成長は、成人集団へのプレブナー20の発売後の堅調な在庫及び患者需要による米国での成人適応に牽引されたが、世界的な小児適応のプレブナー13の政府及び民間購入の不利な時期により一部相殺された。 YTDの海外の業績はまた、小児適応の中国における競争圧力及び成人適応の政府購入の時期にもマイナスの影響を受けた。
			海外	523	599	(13)	(7)	
		18% (増)						
	YTD	(営業)	全世界	\$ 1,429	\$ 1,241	15	18	
		\$2,994	米国	\$ 1,920	\$ 1,280	50		
				海外	1,074	1,244	(14)	
		21% (増)						
		(営業)	全世界	\$ 2,994	\$ 2,524	19	21	

イブランス	QTD		米国	\$ 868	\$ 862	1	QTDの減少は、主に、海外先進市場における前年度四半期の臨床試験購入に牽引されたが、患者支援プログラムを通じてイブランスを入手する患者の割合が引き続き増加したにもかかわらず、米国での増加が穏やかであったことにより一部相殺された。
		\$1,320	海外	452	542	(17)	
	3% (減)						
	(営業)	全世界	\$ 1,320	\$ 1,404	(6)	(3)	
イブランス	YTD		米国	\$ 1,621	\$ 1,656	(2)	YTDの減少は、主に、米国の患者支援プログラムを通じてイブランスを入手する患者の割合の引き続きの増加及び海外先進市場における前年度四半期の臨床試験購入によるが、新興市場における量増加より一部相殺された。
		\$2,557	海外	936	1,002	(7)	
	1% (減)						
	(営業)	全世界	\$ 2,557	\$ 2,657	(4)	(1)	
ピндаケル/ピндаマックス	QTD		米国	\$ 296	\$ 225	32	主に先進欧州及び米国におけるATTR-CMの適応の引き続き強力な取り込みに牽引されたが、日本で最近有効となった計画価格低下により一部相殺された。
		\$552	海外	256	276	(7)	
	16% (増)						
	(営業)	全世界	\$ 552	\$ 501	10	16	
ピндаケル/ピндаマックス	YTD		米国	\$ 561	\$ 430	30	
		\$1,164	海外	603	523	15	
	28% (増)						
	(営業)	全世界	\$ 1,164	\$ 953	22	28	
ゼルヤンツ	QTD		米国	\$ 254	\$ 390	(35)	チャンネルミックスの好ましくない変化、JAK分類のラベル変更に関連する処方パターンの継続的なシフトによる世界の処方量の減少、及び米国における不利な卸売業者の在庫購入パターンによる正味価格の低下に主に牽引された。
		\$430	海外	176	195	(10)	
	24% (減)						
	(営業)	全世界	\$ 430	\$ 586	(27)	(24)	
ゼルヤンツ	YTD		米国	\$ 457	\$ 722	(37)	
		\$802	海外	345	402	(14)	
	26% (減)						
	(営業)	全世界	\$ 802	\$ 1,124	(29)	(26)	

		\$290	米国	\$	290	\$	303	(4)	
			海外		—		—	—	—
	QTD	4% (減)							
イクスタンジ	(営業)		全世界	\$	290	\$	303	(4)	(4)
		\$558	米国	\$	558	\$	570	(2)	
			海外		—		—	—	—
	YTD	2% (減)							
		(営業)	全世界	\$	558	\$	570	(2)	(2)
		\$274	米国	\$	162	\$	155	5	
			海外		112		102	9	20
	QTD	11% (増)							
インライタ	(営業)		全世界	\$	274	\$	257	6	11
		\$508	米国	\$	302	\$	296	2	
			海外		206		190	8	17
	YTD	8% (増)							
		(営業)	全世界	\$	508	\$	486	4	8
		\$580	米国	\$	401	\$	363	10	
			海外		179		195	(8)	(1)
	QTD	7% (増)							
バイオシミラー	(営業)		全世界	\$	580	\$	559	4	7
		\$1,185	米国	\$	837	\$	691	21	
			海外		348		398	(13)	(6)
	YTD	11% (減)							
		(営業)	全世界	\$	1,185	\$	1,089	9	11
<b>ファイザー・センターワン</b>									
		\$317	米国	\$	86	\$	136	(36)	
			海外		230		301	(23)	(20)
	QTD	25% (減)							
PC1	(営業)		全世界	\$	317	\$	437	(27)	(25)
		\$655	米国	\$	188	\$	288	(35)	
			海外		467		539	(13)	(10)
	YTD	18% (減)							
		(営業)	全世界	\$	655	\$	827	(21)	(18)

減少は主に、チャネルミックス及びイクスタンジ患者支援プログラムの加入率の変動に牽引されたが、mCRPC、nmCRPC及びmCSPC適応に渡る最近の需要増及び新規患者開始増加に一部相殺された。

成長は主に、進行性RCCの患者に対する第一次治療薬としての特定の免疫チェックポイント阻害剤とインライタの併用療法の採用が新興市場及び先進欧州において継続したことを反映する。

成長は、主に米国のZirabev及びレタクリットの堅調な成長によるオンコロジーのバイオシミラーに主に牽引された。さらに、YTDの業績は、一部のバイオシミラーへの競争圧力の結果による世界のインフレクタの減少にマイナスの影響を受けた。

減少は、主に、製造・供給契約の下での事業分割した製品の製造減少及び第2四半期に関してはピオンテックへのコミナティ供給を含む、顧客に代わり実施したCOVID-19の製造活動減少に牽引された。

- (a) コミナティは、ファイザー-ピオンテックCOVID-19ワクチンの販売に関連する直接販売及び提携による収益を含み、これは当社のワクチン治療領域内で計上される。ピオンテック社の代わりに実施された一定のコミナティ関連製造活動の収益は含まれず、これはPC1契約開発製造業務に含まれる。これらの製造活動に関連する収益は、2022年度第2四半期及び上半期は、それぞれ55百万ドル及び101百万ドル、2021年度第2四半期及び上半期は共に87百万ドルであった。

\* 計算は実質的意味がないことを示す。

様々な特許権の失効に関する情報については、2021年度有価証券報告書の「第2 企業の概況、3 事業の内容」の「特許及びその他の知的財産権」、一部の上記製品に関連する特許及び製品の訴訟についての最近の進展については、本書「第6 経理の状況」の要約連結財務諸表注記の注記12、上記の代表的な製品の第一次適応又は種類に関する詳細については、本書「第6 経理の状況」の要約連結財務諸表注記の注記13Cを参照のこと。

製品開発

ファイザーの開発パイプラインの包括的な更新は2022年7月28日に行われ、当社のウェブサイト ([www.pfizer.com/science/drug-product-pipeline](http://www.pfizer.com/science/drug-product-pipeline)) で閲覧が可能である。ウェブサイトには、当社の研究概要及び目標とする適応症と開発段階と共に開発中の化合物リスト並びに第1相の一部の候補薬及び第2相試験から登録段階にある全ての候補薬の作用機序が公開されている。

下記は、FDA並びにEU及び日本における規制当局による重要な販売申請関連の規制措置及び提出した申請に関する2022年8月10日現在の情報を示している。下記の表には、過去12か月に発生した製品の承認のみを含み、それ以前に発生した可能性のある承認を通常含まない。下記の表は、（申請が過去12か月以外のものであっても）規制当局の決定待ちの申請を含む。

製品	疾病分野	承認日/申請日*		
		米国	EU	日本
コミナティ /BNT162b2 (PF-07302048) (a)	COVID-19予防接種(16歳以上)	BLA 2021年8月	CMA 2020年12月	承認済 2021年2月
	COVID-19予防接種(12歳から15歳)	BLA 2022年7月	CMA 2021年5月	承認済 2021年5月
	COVID-19予防接種(追加接種)	EUA 2021年9月	CMA 2021年10月	承認済 2021年11月
	COVID-19予防接種(5歳から11歳)	EUA 2021年10月	CMA 2021年11月	承認済 2022年1月
	COVID-19予防接種(6か月から4歳)	EUA 2022年6月	申請済 2022年7月	申請済 2022年7月
サイバインコ(アプロシチニブ)	アトピー性皮膚炎	承認済 2022年1月	承認済 2021年12月	承認済 2021年9月
ゼルヤンツ(トファシチニブ)	強直性脊椎炎	承認済 2021年12月	承認済 2021年11月	
マイフェンブリー(レルゴリクスの固定投与併用)(b)	子宮筋腫(エストラジオール及び酢酸ノルエチンドロンとの併用)	承認済 2021年5月		
	子宮内膜症(エストラジオール及び酢酸ノルエチンドロンとの併用)	承認済 2022年8月		
ローブレナ/ローヴィカ(ロルラチニブ)	ALK陽性NSCLCの一次治療薬	承認済 2021年3月	承認済 2022年1月	承認済 2021年11月
エヌジェンラ(ソマトロゴン)(c)	小児成長ホルモン欠乏症	申請済 2021年1月	承認済 2022年2月	承認済 2022年1月
プレブナー20/Apexnar(ワクチン)(d)	侵襲性及び非侵襲性肺炎球菌感染症(成人)に対する予防接種	承認済 2021年6月	承認済 2022年2月	
TicoVac(ワクチン)	ダニ媒介脳炎に対する予防接種	承認済 2021年8月		
パクスロピド(e)(ニルマトレルビル[PF-07321332];リトナビル)	COVID-19感染(ハイリスク集団)	EUA 2021年12月	CMA 2022年1月	承認済 2022年2月
Vydura(リメゲパント)(f)	急性片頭痛		承認済 2022年4月	
	片頭痛予防		承認済 2022年4月	

- \* 米国については、申請日はFDAが当社の申請を受理した日である。EUに関しては、申請日はEMAが当社の申請の正当性を確認した日である。
- (a) ビオンテック社と共同開発中である。コミナティ/BNT162b2は、FDAによって12歳以上の個人（30 $\mu$ g、2回投与の第一シリーズ）向けに認可されており、FDAは、（i）6カ月から4歳までの個人への3 $\mu$ g、3回投与の第一シリーズ、（ii）5歳から11歳の個人への10 $\mu$ g、2回投与の第一シリーズ、（iii）特定の免疫不全がある5歳から11歳の個人への3回目の10 $\mu$ g第一シリーズ投与、（iv）12歳以上の個人への30 $\mu$ g、2回投与の第一シリーズ、（v）特定の免疫不全がある12歳以上の個人への3回目の30 $\mu$ gの第一シリーズ投与、（vi）コミナティ/BNT162b2による第一シリーズを完了した5歳から11歳の個人への1回の10 $\mu$ g追加接種、（vii）コミナティ/BNT162b2を用いた第一シリーズを完了した12歳以上の個人への30 $\mu$ gの1回目の追加接種、（viii）別の認可又は承認COVID-19ワクチンによる初回接種を完了した18歳以上の個人への30 $\mu$ gの1回目の追加接種（第一シリーズに使用されたワクチンのラベリング情報に基づく追加接種スケジュール）、（ix）認可又は承認されたCOVID-19ワクチンの1回目の追加接種を受けた50歳以上の個人への30 $\mu$ gの2回目の追加接種、及び（ix）特定の免疫不全があり、かつ認可又は承認されたCOVID-19ワクチンの1回目の追加接種を受けた12歳以上の個人への30 $\mu$ gの2回目の追加接種を提供することを認可した。コミナティ/BNT162b2は、5歳以上の個人のCOVID-19を予防するために、ECからCMAが付与されている。ワクチンは3週間の間隔を置いて2回接種する。12歳からの成人及び青少年には1回30 $\mu$ gを投与し、5歳から11歳の小児には1回10 $\mu$ gを投与する。さらに、CMAは12歳以上の個人を対象に、2回目の接種から少なくとも3カ月後に追加接種（3回目接種）を行うように拡大されている。免疫力が著しく低下している5歳以上の個人には、2回目の接種から少なくとも28日後に3回目の第1クールの接種を行うことがある。2022年7月、ファイザー社及びビオンテック社は、BA.1亜系統に基づくオミクロン適応型二価COVID-19ワクチン候補について、12歳以上の個人を対象としたEMAへの申請を完了した。日本では、コミナティ/BNT162b2は、5歳以上の個人のSARS-CoV-2による感染を予防する目的で、厚生労働省から特例承認を受けている。ワクチンは3週間の間隔を置いて2回接種する。12歳からの成人及び青少年には1回30 $\mu$ gを投与し、5歳から11歳の小児には1回10 $\mu$ gを投与する。また、特例承認を拡大し、12歳以上の個人は、2回目の接種後から少なくとも5カ月経過してから追加接種（3回目接種）を行うこととした。
- (b) マイオバント社と共同開発中である。2022年6月、FDAは、マイフェンブリー（レルゴリクス40mg、エストラジオール1mg、酢酸ノルエチンドロン0.5mg）について、最長2年間、子宮筋腫に伴う月経多量出血の閉経前女性を対象とした第3相LIBERTYランダム化治療中止試験の安全性及び有効性データに基づき、マイフェンブリーの米国処方情報の更新を提案するsNDAの審査を受け入れた。このsNDAの処方薬ユーザーフィー法（PDUFA）目標日は2023年1月29日である。
- (c) OPK0社と共同開発中である。2022年1月、ファイザー及びOPK0社はソマトロゴンのBLAに対してFDAからコンプリート・レスポンス・レター（CRL）を受領した。FDAと、CRLに関して、及びFDAの懸念に最善に対応する方法に関して議論は継続中である。
- (d) 2021年10月、CDCのACIPはプレブナー20を成人に定期接種することを推奨する投票を行った。具体的には、ACIPは、以下を推奨する決議を行った：（i）肺炎球菌結合型ワクチンの接種歴がない又は過去の接種歴が不明な65歳以上の成人には、肺炎球菌結合型ワクチン（肺炎球菌20価結合型ワクチン（PCV20）又は肺炎球菌15価結合型ワクチン（PCV15）のいずれか）を接種すべきであり、PCV15を使用する場合は、続いて肺炎球菌多糖体ワクチン（PPSV23）を接種すべきである、及び（ii）肺炎球菌結合型ワクチンの接種歴がない又は過去の接種歴が不明な特定の基礎疾患又はその他の危険因子を有する19歳以上の成人には、肺炎球菌結合型ワクチン（PCV20若しくはPCV15のいずれか）を接種すべきであり、PCV15を使用する場合は、これに続いてPPSV23を接種すべきである。この推奨は2022年1月28日付の「Morbidity and Mortality Weekly Report」誌に掲載された。また、発表では「肺炎球菌結合型ワクチン（PCV13）の接種を受けたが、PPSV23による推奨肺炎球菌ワクチンシリーズを完了していない成人に対しては、PPSV23が入手できない場合は、プレブナー20を1回接種してもよい」と記されている。
- (e) 2022年1月、EMAは酸素補給を必要とせず、疾患が重症化するリスクが高い成人のCOVID-19の治療にパクスロピドのCMAを承認した。2022年6月、当社は、COVID-19から重症疾患に進行するリスクが高いワクチン接種済及び非接種の個人の両方におけるCOVID-19の治療薬としてパクスロピドの承認のため、NDAをFDAに申請したと発表した。
- (f) バイオハイブン社と製品化の合意の下にある。

2021年12月、ゼルヤンツの要求される市販後安全性試験すなわちORAL-Surveillance (A3921133)の結果を踏まえ、ゼルヤンツの米国の添付文書が改訂された。さらに、ECの要請により、EMAのPRACは、規則(EC) No 726 / 2004の第20条に基づく紹介手順を採用し、現在進行中のゼルヤンツ及びサイバインコを含む炎症性疾患に対して認可されている経口JAK阻害剤に関する安全性情報を評価している。詳細については、2021年度有価証券報告書の「第3 事業の状況、2 事業等のリスク」の「リスク要因 - 認可/承認後のデータ」を参照のこと。

中国では、過去12か月間に次の製品が規制当局の承認を受けた：いずれも2021年12月に、真菌感染症のためのクレセンバ及び急性リンパ芽球性白血病の第二次治療としてベスボンサ、2022年2月にCOVID-19感染のためのパクスロビド、2022年4月にアトピー性皮膚炎のためのサイバインコ、2022年4月に非小細胞肺癌（第一次及び第二次治療）のためのローブレナ。

以下は、後期開発段階にある追加の適応症及び新薬候補の情報である。

	製品/候補薬	提案中の疾病分野
既存製品及び登録済製品の追加使用及び投薬形態のための後期臨床プログラム	イブランス(パルボシクリブ) <sup>(a)</sup>	ER+/HER2+ 転移性乳がん
	イクスタンジ(エンザルタミド) <sup>(b)</sup>	非転移性高リスク去勢感受性前立腺がん
	タルゼンナ(タラゾパリブ)	mCRPCの第一次治療としてイクスタンジ(エンザルタミド)との併用 DNA損傷応答(DDR)不全のmCSPCのためのイクスタンジ(エンザルタミド)との併用
	PF-06482077(ワクチン)	侵襲性及び非侵襲性肺炎球菌感染症(小児)を予防する予防接種
	ソマトロゴン(PF-06836922) <sup>(c)</sup>	成人成長ホルモン欠乏症
	ピラフトビ(エンコラフェニブ)及びアーピタックス®(セツキシマブ) <sup>(d)</sup>	BRAF <sup>V600E</sup> -変異型mCRCの第一次治療
	マイフェンブリー(レルゴリクス固定投薬併用) <sup>(e)</sup>	避妊効果(エストラジオール・酢酸ノルエチンドロンと併用)
	ピラフトビ(エンコラフェニブ)及びメクトビ(ピニメチニブ)及びキイトルーダ®(ペムプロリズマブ) <sup>(f)</sup>	BRAF <sup>V600E</sup> 変異を有する転移性又は切除不能な局所進行黒色腫
	パクスロピド(ニルマトレルビル[PF-07321332]; リトナビル)	COVID-19感染(小児)
後期開発段階の新薬候補	aztreonam-avibactam (PF-06947387)	グラム陰性菌による感染症治療
	fidanacogene elaparvovec (PF-06838435) <sup>(g)</sup>	血友病B
	giroctocogene fitelparvovec (SB-525 又は PF-07055480) <sup>(h)</sup>	血友病A
	PF-06425090 (ワクチン) <sup>(i)</sup>	クロストリジオイデス・ディフィシル感染を予防する予防接種
	PF-06886992 (ワクチン)	髄膜炎菌性血清群を予防する予防接種(思春期及び若年成人)
	PF-06928316 (ワクチン)	RS(呼吸器合胞体)ウイルス感染症を予防する予防接種(妊婦) RS(呼吸器合胞体)ウイルス感染症を予防する予防接種(高齢成人)
	リトレシチニブ (PF-06651600)	円形脱毛症
	ササンリマブ (PF-06801591)	非筋層浸潤性膀胱がんのためのカルメット・ゲラン桿菌 (BCG) との併用
	fordadistrogene movaparvovec (PF-06939926)	デュセンヌ型筋ジストロフィー
	マルスタキマブ (PF-06741086)	血友病
	elranatamab (PF-06863135) <sup>(i)</sup>	トリプルクラス難治性多発性骨髄腫 ダブルクラス暴露多発性骨髄腫 初発多発性骨髄腫
	オミクロンをベースとしたmRNAワクチン <sup>(k)</sup>	COVID-19予防接種(成人)
	Etrasimod (PF-07915503)	潰瘍性大腸炎(中等度から重度)
	VLA15 (PF-07307405) <sup>(l)</sup>	ライム病を予防する予防接種

- (a) Alliance Foundation Trials, LLCと共同開発中である。
- (b) アステラス社と共同開発中である。
- (c) OPKO社と共同開発中である。
- (d) アービタックス®はImClone LLCの登録商標である。EUにおいては、当社はピエール・ファール・グループと共同で開発を進めている。日本では、当社は小野薬品工業株式会社と共同で開発を進めている。
- (e) マイオバント社と共同開発中である。
- (f) キイトルーダ®はMerck Sharp & Dohme Corp.の登録商標である。EUにおいては、当社はピエール・ファール・グループと共同で開発を進めている。日本では、当社は小野薬品工業株式会社と共同で開発を進めている。
- (g) Spark Therapeutics, Inc.と共同開発中である。
- (h) Sangamo Therapeutics, Inc.と共同開発中である。
- (i) 2022年3月、ファイザーは、クロストリジオイデス・ディフィシル感染症（CDI）の予防におけるクロストリジオイデス・ディフィシル(C. difficile) ワクチン候補（PF-06425090）を評価する主要な第3相試験であるCLOVER試験（クロストリジウム・ディフィシル・ワクチン有効性試験、Clostridium difficile Vaccine Efficacy Trial）の結果を発表した。2つのプロトコルで定義された副次的エンドポイントの初期分析では、CDIの重症度を低下させる良好なベネフィット、及び医学的に受診したCDIの予防において100%のワクチン有効性が示されたが、試験は予め規定された主要エンドポイントである一次CDIの予防を満たしていなかった。安全性のレビューから、治験ワクチンは安全であり、忍容性も良好であることが示された。ファイザーは、プログラムの次のステップについて、規制当局と協力して評価を進めている。
- (j) トリプルクラス難治性多発性骨髄腫は、現在、第2相登録許可研究中である。
- (k) ビオンテック社と共同開発中である。
- (l) ヴァルネヴァ社と共同開発中である。

2022年4月、ファイザーは、COVID-19感染が確認された人と同じ家庭に住む成人を対象としたパクスロピドのフェーズ2/3 EPIC-PEP（曝露後予防におけるCOVID-19のためのプロテアーゼ阻害の評価、Evaluation of Protease Inhibition for COVID-19 in Post-Exposure Prophylaxis）試験で、感染予防のためにパクスロピドを5日間及び10日間投与した成人でそれぞれ32%及び37%のリスク減少を観察したトップライン結果を共有した。しかし、これらの結果は統計学的に有意ではなく、そのため、家庭内での接触によりウイルスに曝露されていた成人のCOVID-19感染が確認され、症状を示すリスクを低下させるという主要エンドポイントが満たされていなかった。2022年6月、パクスロピドEPIC-SR（標準リスク患者におけるCOVID-19に対するプロテアーゼ阻害の評価、Evaluation of Protease Inhibition for COVID-19 in Standard Risk Patients）に登録された患者1,153人からの2021年12月までの最新解析では、有意ではない151%の相対的リスク減少が示された（副次エンドポイント、治療群:5/576; プラセボ: 10/569）。EPIC-SR研究の主要エンドポイントも満たされなかった。ワクチン接種を受けた成人721名を対象に、重度のCOVID-19に進行するリスク要因を少なくとも1つ有するサブグループ解析を行った結果、入院又は死亡の相対リスクが有意ではないものの57%低下した（治療群:3/361; プラセボ:7/360）。副次的エンドポイントの追加解析では、パクスロピドによる治療は、プラセボと比較して、全患者を通じてわずかに有意な62%の1日あたりのCOVID-19関連の医療訪問の減少をもたらしたことが示された（ $p=0.0228$ ）。医療訪問の種類としては、救急治療室への移動、緊急治療、入院及び遠隔医療電話などが含まれる。予め規定した追加の記述分析では、EPIC-SRにおいて、パクスロピド治療患者の平均入院日数がプラセボと比較して72%減少したことが示された。その他の統計学的に有意ではない所見として、集中治療室に入院したパクスロピド治療患者はプラセボ群の3人と比較して0人であり、パクスロピドを投与された患者の死亡も、プラセボ群の1人に対して、0人であった。標準リスクの患者集団で観察された入院又は死亡の割合が非常に低かったことから、ファイザーは、EPIC-SRへの登録を中止することを決定し、重度疾患への進行リスクが高い適切な個人へのパクスロピドの使用を支持するために、FDAへのNDA申請に利用可能なデータを含めた。パクスロピドの詳細については、本書「第3 事業の状況、1 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」の「COVID-19パンデミック」を参照のこと。

2022年8月、当社は、ラミンA/C蛋白質（LMNA）をコードする遺伝子の変異による症候性拡張型心筋症（DCM）患者を対象にPF-07265803の有効性及び安全性を評価するために設計された国際第3相試験REALM-DCMの中間無益性解析により、試験終了時に主要エンドポイントを満たす可能性は低いことが示されたと発表した。これらの結果を踏まえ、PF-07265803の第3相試験及びさらなる開発は中止される。この決定は安全上の懸念に基づくものではない。

当社のR&D組織の詳細については、2021年度有価証券報告書の「第2 企業の概況、3 事業の内容」の「研究開発」を参照のこと。

## 原価及び費用

原価及び費用は、以下の通りである：

(単位：百万ドル)	以下の日付で終了した6か月		
	2022年7月3日	2021年7月4日	変動率
売上原価	\$ 18,632	\$ 11,153	67%
売上高に対する割合	34.9%	33.4%	
販売費、IT関連費及び一般管理費	5,642	5,700	(1)%
研究開発費	5,116	4,233	21%
仕掛研究開発費	356	238	50%
無形資産償却費	1,657	1,776	(7)%
事業再編費用及び一部の買収関連費用	381	21	*
その他の(収益)費用 - 純額	1,122	(2,347)	*

\* 計算は実質的な意味がないことを示す。

## 売上原価

2022年度上半期の「売上原価」は、主に以下により、75億ドル増加した。

- ・ ビオンテック社との50%の総利益分割費用及び適用あるロイヤリティ費用を含む、コミナティの影響
- ・ パクスロピドの影響
- ・ 使用される前に承認された有効期限を超えた又は超えることが予想されるCOVID-19製品に関連する在庫の評価減450百万ドル。

これらは、以下により一部相殺された。

- ・ 外国為替レートのプラスの影響。

2022年度上半期の売上高に対する売上原価の割合の増加は、主にコミナティの影響及び上記のCOVID-19製品に関連する在庫の評価減によるものであり、製品構成のプラスの変化（パクスロピドの多額の売上を含む。）並びに外国為替レートのプラスの影響、及び提携による収益（売上原価がない。）の増加により一部相殺された。

## 販売費、IT関連費及び一般管理（SI&A）費

2022年度上半期のSI&A費は、主に以下により、59百万ドル減少した。

- ・ 当社の補足的貯蓄制度の加入者に支払われる当社の債務の減少
- ・ 外国為替によるプラスの影響
- ・ 炎症及び免疫並びに内科治療分野全体の支出減少

これらは、以下により一部相殺された。

- ・ パクスロピド及びコミナティの支出増並びにパクスロピド及びコミナティの売上高に基づく医療改革手数料に対する引当金増加

## 研究開発(R&D)費

2022年度上半期のR&D費は、883百万ドル増加した。これは主に、COVID-19の予防及び治療プログラムに関連する開発費及びリスクのある製造、並びに最近買収した資産の開発費など、複数の後期臨床プログラムにわたる投資の増加による。

## 仕掛研究開発 (IPR&D) 費

2022年度上半期のIPR&D費の118百万ドルの増加は、主に以下によるものであった。

- ・ バイオハイブン社への前払金支払及びバイオハイブン社への出資に対するプレミアム支払
- ・ 帯状疱疹に対する潜在的mRNAワクチンの開発を目的としたピオンテック社への出資に対するプレミアム支払

これらは、以下により一部相殺された。

- ・ 2021年度第2四半期のAmplifyx社の買収。

## 無形資産償却費

2022年度上半期の無形資産の償却額は119百万ドル減少した。これは主に、ピオンテック社へのコミナティ売上マイルストーンの償却が減少したことによるものである。

## 事業再編費用並びに買収及びコスト削減 / 生産性向上イニシアチブに関連するその他の費用

### より集中型企業への変革プログラム

当社のプログラム並びに予想及び現実の費用に関する情報については、本書「第6 経理の状況」の要約連結財務諸表注記の注記3を参照のこと。以下で述べるプログラムによる節減額については、四捨五入し、近似値を表す場合がある。コーポレート機能の事業再編に関連して、当社は、主に2021年度から2022年度の2年間にかけて、総額10億ドルの削減を見込んでおり、純額では、業績報酬とインフレによる増加及び一部不動産コストの増加を除外し、700百万ドルとなる見込みである。当社のマーケティング戦略の変革に関連して、当社は主に2022年度から2024年度にかけて14億ドルの正味費用削減を達成する見込みである。製造ネットワークの最適化に関連して、主に2020年度から2023年度にかけて550百万ドルの正味費用削減を達成する見込みである。

このプログラムの特定の適格費用は2022年度及び2021年度第1四半期及び第2四半期に計上され、「特定の重要事項」として反映され、非GAAP財務評価（調整後利益）から除外される。本書の下記「非GAAP財務評価法：調整後利益」の項を参照のこと。

このプログラムに加え、当社は、とりわけ独占権喪失及び様々な製品の提携契約の満了を考慮し、コスト削減及び / 又は生産性機会に向けて、継続的に当社の事業を監視している。

## その他の(収益)費用 - 純額

対前年比の増減は、主に以下の要因による。

- ・ 2022年度上半期の持分証券の純損失、これに対して2021年度上半期は純利益を認識
- ・ 2022年度上半期に計上された純期間給付費用、これに対して2021年度上半期に計上された純期間給付収益

詳細については、本書「第6 経理の状況」の要約連結財務諸表注記の注記4を参照のこと。

## 法人税等引当金 / (税務便益)

(単位：百万ドル)	以下の日付で終了した6か月		
	2022年7月3日	2021年7月4日	変動率
法人税等引当金 / (税務便益)	\$ 2,742	\$ 1,931	42
継続事業の実効税率	13.4%	15.3%	

実効税率並びに期間の変動に影響を与えた事象及び状況、並びに当社の法人税等引当金に影響を与えた個別の要素の詳細については、本書「第6 経理の状況」の要約連結財務諸表注記の注記5を参照のこと。

## 非継続事業

当社の非継続事業の詳細は、本書「第6 経理の状況」の要約連結財務諸表注記の注記2Bを参照のこと。

## 非GAAP財務評価法：調整後利益

調整後利益は、経営陣が当社全体の業績を評価するため、GAAP報告業績測定基準を補完するものとして用いるもう一つの測定基準である。そのため、当社は、この測定方法の開示により、当社の業績に対する投資家のより深い理解が得られるものと確信する。当社は、下記のとおり、損益計算書の一部項目の影響考慮前における全世界におけるバイオ医薬品の創薬、開発、製造、マーケティング、販売及び流通といった当社の主要業務の実績を示すために、調整後利益、その一定の構成要素及び調整後希薄化後EPSを使用する。

指標	定義	指標の業績との関連性
調整後利益	無形資産償却費、一定の買収関連項目、非継続事業及び特定の重要項目の影響前の「ファイザー・インク普通株式株主に帰属する純利益」 <sup>(a)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>投資家に有用な情報を提供する。</li> <li>通常の経常的営業活動及びその構成要素を比較できる前年同期比で評価する。</li> </ul>
調整後売上原価、調整後販売費、IT関連費及び一般管理費、調整後研究開発費、調整後その他の(収益)費用 - (純額)	調整後利益の評価法の構成要素である無形資産償却費、一定の買収関連項目、非継続事業及び特定の重要項目の影響前の、それぞれ「売上原価」、「販売費、IT関連費及び一般管理費」、「研究開発費」並びに「その他の(収益)費用 - (純額)」 <sup>(a)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>正規化されたベースで、将来予想される業績をモデル化するのに役立つ。</li> <li>予算編成と予測の管理方法、経常的業務の評価及び管理方法、上級管理職への報酬と支払いの方法について、投資家に洞察を提供する。<sup>(b)</sup></li> </ul>
調整後希薄化後EPS	無形資産償却費、一定の買収関連項目、非継続事業及び特定の重要項目の影響前の「ファイザー・インク普通株式株主に帰属する希薄化後1株当たりEPS」 <sup>(a)</sup>	

(a) 直接的に最も比較可能なGAAP評価指標

(b) 世界中の営業チーム以外の実質上全従業員向け短期インセンティブプランは、3つの予算指標に対し大部分が測定される業績に基づき、プールから資金供給されている。かかる指標の1つは調整後希薄化後EPS（毎年のインセンティブ報酬目的のために定義される。）であるが、これは調整後利益から算出され、財務実績に結びつく賞与プール積立の40%を占める。さらに、業績株式報奨の支払いは、調整後利益から算出される調整後純利益によって部分的に決定される。2022年度第1四半期から、当社はIP&Dにかかる費用を非GAAP調整後の業績から除外しなくなったが、年次インセンティブ報酬目的の財務業績については、引き続きこれらの費用の一部を除外する。賞与プールの資金は、主に財務実績に基づくものであるが、4つの指標で測定される当社のR&Dパイプラインの実績、及び当社の環境・社会・ガバナンス（ESG）指標の一部に対する実績によって調整され、さらに当社の報酬委員会によるその他の要因の評価によって修正される可能性がある。

調整後利益、その構成要素及び調整後希薄化後EPSは、GAAPに規定される標準化された意味を持たない非GAAP財務評価法であるため、投資家にとって有用性には限度がある。基準外定義であるため、他社の同様の測定方法による計算と比較することができない可能性があり、経営陣が業績をどのように評価しているかについて、投資家がより詳しく理解するために表示される。これらの評価法の限界とは、ある期間内の全事象を包含することなく、当社の経営の概要を提供しており、同業他社とを比較した見解を示していないことにある。これらの指標は、それぞれ最も直接比較可能なGAAPの指標である「ファイザー・インク普通株主に帰属する純利益」、「ファイザー・インクの普通株主に帰属する純利益」の構成要素、及び「ファイザー・インクの普通株主に帰属する希薄化後EPS」に代わるものとはみなされておらず、またみなされるべきではない。

当社は、業績の社内評価法としてこれらの測定法には限界があることについても認識しており、当社の業績管理プロセスをこの評価基準のみに限定していない。また当社は、最高水準の業績確保を意図したその他の手段も用いる。例えば、当社のR&D組織は、生産性目標を立て、それに基づき効率性を測定する。さらに、絶対的な株主総利回り及び市場で取引されている医薬品株の指数との相対的な株主総利回りの両方が、当社のインセンティブ報酬制度に基づく支払いの決定に際して、重要な役割を果たしている。

2022年度第1四半期から、当社のGAAPに基づき報告された情報の非GAAP調整後情報への一定の調整は以下を反映して更新されており、また前の期間の情報は当期の表示に合致するように修正されている。

### 調整後利益及び調整後希薄化後EPS

**IPR&D** - 非GAAP調整後財務指標には、提携及びインライセンス契約の前払い及びマイルストーン支払いに関連して発生した全てのIPR&Dの費用（持分証券のプレミアムを含む。）、並びにIPR&Dの資産取得が含まれている。以前は、これらの項目の一部は当社の非GAAP調整後業績から除外されていた。従来は非GAAP調整後利益から除外されていたが、現在はGAAP報告利益及び非GAAP調整後利益の両方に含まれている。IPR&D費用は、(i) 2022年度上半期には税引前約339百万ドル（税引後約276百万ドル）、又は1株当たり0.05ドルであり、( )2021年度上半期は税引前及び税引後ともに約186百万ドル、又は1株当たり0.03ドルであった。

**無形資産償却** - 従来の方針では大規模な合併や買収に関連する無形資産償却費のみを控除していたものを、非GAAP調整後利益から無形資産償却費の全額を控除することを開始し、これを別の調整項目として表示した。以前は、従来の方針に基づく調整は「パーチェス法による調整」という名称の調整項目の一部として含まれていたが、当社はこれを独立した項目として表示しない。この方針変更の影響により、2022年度上半期の調整後希薄化後EPSは0.03ドル、2021年度上半期は0.04ドルの利益となった。

**買収関連項目** - 調整後利益は、企業結合の取引費用、統合費用、事業再編費用及び追加償却費用から構成される一部の買収関連費用を引き続き除外する。その理由は、こうした費用が取引ごとに特有で、買収による事業の再編成及び統合のために発生した費用を示しているためである。当社は、結果として生じる相乗効果の調整は行っていない。2022年度第1四半期より、買収関連項目には、独立して表示しなくなった「パーチェス法による調整」という名称の調整項目の一部として以前は含まれていたパーチェス会計の影響が含まれるようになった。例えば、(i) 公正価値まで引き上げられた取得棚卸資産の売却による売上原価の増額費用、( )取得固定資産の公正価値の増加/減少に関連する減価償却、( )取得負債の公正価値の増加に関連した償却、(iv) 偶発対価の公正価値の変動、等である。

**非継続事業** - 調整後利益は、非継続事業の業績、並びに当該事業の関連売却損益を引き続き除外する。当社は、当社の業務との戦略的適合を諮って当社の治療分野及び製品ラインの見直しを行う一方で、当社事業の一部を廃止する意図をもって事業を構築又は運営していないため、こうした表示を行うことは投資家にとって意味があると考えます。非継続事業による再表示は、報酬に影響を与えず、再表示期間の報酬に対する調整後利益による測定方法も変更されないが、全期間にわたり一貫性を保持し表示されている。

特定の重要項目 - 調整後利益は、定量的及び定性的に個々に評価される実質的及び/又は異常な項目を表す特定の重要項目を引き続き除外する。特定の重要項目は非常に変動が大きく予測が難しい場合がある。さらに、場合により将来の期間に再発する十分な可能性がある。例えば、主な非買収関連コスト削減プログラムは確定期間の事象若しくは目標に特有の性質であるが、当社は事業再編、コスト生産性に基づく又は独占権の喪失若しくは経済状態に対応したその後のプログラムを持つかもしれない。訴訟を解決する法的費用もまた特定のケースに関連し、これは特定の事実及び状況であり、場合により買収日現在、計り知れない、起こりそうにない、又は解決していない被買収会社の訴訟事項の結果でもある可能性がある。持分証券に係る損益、並びに年金及び退職後の数理計算上の再測定損益は本質的な市場ボラティリティを持ち、これを当社は一定程度の確実性をもって管理又は予測できず、当社はこれらの損益を含めることが当社の事業についての投資家の理解の助けとなる、又は当社の中核的な運営及び事業を反映するとは考えられないからである。異常項目は、当社の継続事業の一部でない項目であり、その性質又は規模のため、当社の日常業務の一部として通常発生が見込まれない項目、経常外項目、又は当社が現在販売していない製品に関連する項目を示す。全てではないが、特定の重要項目のリストについては、下記の「GAAPに基づき計上された情報の非GAAPに基づき調整された情報への調整 - 一部の内訳項目」、並びに2021年度有価証券報告書の「第3 事業の状況、3 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析」の「非GAAP財務評価法 - 調整後利益」を参照のこと。

GAAPに基づき計上された情報の非GAAPに基づき調整された情報への調整 - 一部の内訳項目

2022年7月3日に終了した6か月					
表示のデータは(あらゆる場合において)合計に一致しない (単位: 普通株式1株当たりを除き、百万ドル)	売上原価 <sup>(a)</sup>	販売費、IT関連費及び一般管理費 <sup>(a)</sup>	その他の(収益)費用 - (純額) <sup>(a)</sup>	ファイザー・インク普通株主に帰属する当期純利益 <sup>(a)</sup>	ファイザー・インク普通株主に帰属する普通株式1株当たり利益 - 希薄化後
計上されたGAAP	\$ 18,632	\$ 5,642	\$ 1,122	\$ 17,769	\$ 3.10
無形資産償却費	—	—	—	1,657	
買収関連項目 <sup>(b)</sup>	8	(3)	(39)	269	
非継続事業 <sup>(c)</sup>	—	—	—	(24)	
特定の重要項目:					
再編費用/(クレジット)及び実施費用及び追加減価償却費用 - 資産再構築 <sup>(d)</sup>	(42)	(208)	—	394	
持分証券による(利益)/損失	—	—	(1,237)	1,237	
数理計算上の差異並びにその他年金及び退職後制度の(利益)/損失	—	—	(418)	418	
その他 <sup>(e)</sup>	(17)	(35)	(211)	273	
法人税等引当金 - 非GAAP項目				(999)	
非GAAPに基づく調整済	\$ 18,582	\$ 5,396	\$ (783)	\$ 20,993	\$ 3.66

2021年7月4日に終了した6か月

表示のデータは(あらゆる場合において)合計に一致しない (単位:普通株式1株当たりを除き、百万ドル)	売上原価 <sup>(a)</sup>	販売費、IT関連費及び一般管理費 <sup>(a)</sup>	その他の(収益)費用 - (純額) <sup>(a)</sup>	ファイザー・インク普通株主に帰属する当期純利益 <sup>(a)</sup>	ファイザー・インク普通株主に帰属する普通株式1株当たり利益 - 希薄化後
<b>計上されたGAAP</b>	\$ 11,153	\$ 5,700	\$ (2,347)	\$ 10,440	\$ 1.84
無形資産償却費	—	(19)	(1)	1,798	
買収関連項目	11	(1)	16	(27)	
非継続事業 <sup>(c)</sup>	—	—	—	337	
特定の重要項目:					
再編費用/(クレジット)及び実施費用及び追加減価償却費用 - 資産再構築 <sup>(d)</sup>	(55)	(160)	—	234	
持分証券による(利益)/損失	—	—	1,197	(1,197)	
数理計算上の差異並びにその他年金及び退職後制度の(利益)/損失	—	—	33	(33)	
その他 <sup>(e)</sup>	(34)	(99)	(74)	211	
法人税等引当金 - 非GAAP項目				(390)	
非GAAPに基づく調整済	\$ 11,076	\$ 5,421	\$ (1,177)	\$ 11,375	\$ 2.01

- (a) GAAPに基づき計上された情報を非GAAPに基づき調整された残高へ調整する項目は税引前で表示されている。継続事業のGAAPに基づく報告利益に対する実効税率は、2022年7月3日に終了した6か月間は13.4%、2021年7月4日に終了した6か月間は15.3%であった。本書「第6 経理の状況」の要約連結財務諸表注記の注記5を参照のこと。非GAAP調整後利益に対する実効税率は、2022年7月3日に終了した6か月間においては、15.1%、2021年7月4日に終了した6か月間においては、16.3%であった。
- (b) 2022年7月3日に終了した6か月間における買収関連項目は、主に2022年3月のアリーナ社買収にともなう統合費用及びその他の費用である。本書「第6 経理の状況」の要約連結財務諸表注記の注記2Aを参照のこと。
- (c) 過年度に売却したメリディアンの子会社に関するもの、及びその他の過年度に売却した事業に関するクロージング後の調整額である。本書「第6 経理の状況」の要約連結財務諸表注記の注記2Bを参照のこと。
- (d) 買収関連ではないコスト削減及び生産性向上イニシアチブに関連する従業員解雇費用、資産減損及びその他の撤退コストを含む。本書「第6 経理の状況」の要約連結財務諸表注記の注記3を参照のこと。
- (e) 2022年度上半期の「その他の(収益)費用 - (純額)」調整額合計211百万ドルには、主に特定の法的事項に関する費用98百万ドル及びGSKコンシューマー・ヘルスケアJVが計上した再編費用及びGSKからの分離準備費用の持分法会計による当社持分比率に主に相当する費用61百万ドルが含まれる。2021年上半期の販売費、IT関連費及び一般管理費の99百万ドルには、主に非経常的な法人内部再編に伴うコンサルティング、法務、税務、アドバイザリーサービスの費用が含まれている。2021年上半期の「その他の(収益)/費用 - (純額)」の調整額合計74百万ドルには、主にGSKコンシューマー・ヘルスケアJVが計上した再編費用及びGSKからの分離準備費用の持分法適用による当社持分比率に相当する費用81百万ドルが含まれている。2022年度及び2021年度の上半期には、研究開発費の多額ではない調整額が含まれている。

## 要約連結キャッシュ・フロー計算書の分析

## 継続事業によるキャッシュ・フロー

(単位：百万ドル)	下記の日に終了した6か月		変動要因
	2022年7月3日	2021年7月4日	
調達した(使用した)資金：			
継続事業による 営業活動	\$ 14,717	\$ 15,828	変動は主に、(i)コミナティの売上総利益分割によるピオンテック社への支払額の増減の減少、及び繰延収益の増減の減少(本書「第6 経理の状況」の要約連結財務諸表注記の注記8及び注記130を参照のこと。)、並びに( )通常の事業過程における回収と支払いのタイミングの影響によるが、( )2021年度に認識した未実現利益に対し、2022年度に認識した持分証券の非現金未実現損失の増加など非現金項目調整後純利益の増加により一部相殺された。
継続事業による 投資活動	\$ (10,746)	\$ (9,880)	変動は主に、アリーナ社の買収のための現金支払い(取得現金控除後)62億ドル、当初満期が3か月を超える短期投資の購入額の30億ドル増加、当初満期が3か月以内の短期投資の正味購入額の増加26億ドル、及び長期投資の購入額12億ドルの増加によるが、当初満期が3か月を超える短期投資の償還額の126億ドル増加により一部相殺された。
継続事業による 財務活動	\$ (4,058)	\$ (5,364)	変動は主に、コンシューマーヘルスケアJVからの借入を反映した短期借入金からの手取金40億ドル(本書「第6 経理の状況」の要約連結財務諸表注記2Cを参照のこと。)、及び当初満期が3か月以内の短期借入金からの手取金879百万ドルの純増によるが、2022年の当社普通株式の購入20億ドル及び長期債務の償還16億ドルの増加により一部相殺された。

## 非継続事業によるキャッシュ・フロー

非継続事業によるキャッシュ・フローは以前処分された事業に関連するものである。(本書「第6 経理の状況」の要約連結財務諸表注記の注記2Bを参照のこと。)

## 財政状態、流動性、資本の源泉及び市場リスクの分析

当社の金融資産、資本市場へのアクセス、リボルビング・クレジット契約並びに利用可能な信用枠に加え、当社の流動性及び資本資源の重要な強み、かつ当社の主たる資金調達源である、多額の営業キャッシュ・フローにより、当社は、予測可能な将来について、継続的な事業運営、当社の資金割当目標及び契約その他の義務を支えるための流動性ニーズを充足する能力を有しており、今後も引き続き有すると考えている。オフバランスシート取引に関する情報を含み、詳細については、2021年度有価証券報告書の「第3 事業の状況、3 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析」の「財政状態、流動性、資本源泉及び市場リスクの分析」を参照のこと。当社の資金の源泉及び使用に関する詳細、並びに当社の営業キャッシュ・フローについては、本書「第6 経理の状況」の要約連結キャッシュ・フロー計算書、要約連結貸借対照表及び要約連結株主持分計算書、並びに本項上記の「要約連結キャッシュ・フロー計算書の分析」を参照のこと。マネーマーケットファンド、売却可能証券及び長期債務については、本書「第6 経理の状況」の要約連結財務諸表注記の注記7を参照のこと。

## **債務負担能力 - 信用枠**

2022年7月3日現在、2026年に失効する70億ドルの米ドル建リボルビング・クレジット枠を利用可能であり、これはコマーシャルペーパーによる借入の支援を含み、一般事業目的で使用可能である。米ドル建リボルビング・クレジット・ファシリティに加えて、当社の貸主は、さらに527百万ドルの信用枠を提供しており、この内495百万ドルは1年以内に失効する。基本的に信用枠合計は2022年7月3日現在全額が未使用であった。

## **資本配分の枠組み**

当社の資本配分の枠組みは、( ) R&D投資及び事業開発活動を通じて医学上のブレイクスルーを達成すること、並びに( ) 配当及び自己株式取得を通じて株主への資本還元を行うことを主な目的としている。2021年度有価証券報告書の「第3事業の状況、3 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析」の「資本配分の枠組み」を参照のこと。2022年4月、当社の取締役会は、2022年5月13日の営業終了時点の登録株主に対し、1株当たり0.40ドルの配当を宣言し、2022年6月10日にこれを支払った。2022年6月、当社の取締役会は、2022年7月29日の営業終了時点の登録株主に対し、1株当たり0.40ドルの配当を2022年9月6日に支払うことを決議した。

2022年度第1四半期に、当社は公表した株式購入計画に基づき、普通株式39百万株を20億米ドルで購入した。2022年第2四半期は株式取得を行わなかった。詳細については、2021年度有価証券報告書の「第6 経理の状況」の連結財務諸表注記の注記12を参照のこと。2022年7月3日現在、当社の残りの自社株購入権限は約33億ドルであった。

科学に基づく革新的な医薬品及びワクチンのより焦点を合わせた世界的リーダーへと変貌を遂げるファイザーに歩調を合わせ、株主価値の最大化を目的として、ヘイリオン社の32%の持分を規律ある方法で売却する意向を有している。本書「第6 経理の状況」の要約連結財務諸表注記の注記2Cを参照のこと。

## **オフバランスシート契約**

オフバランスシート契約の詳細については、2021年度有価証券報告書の「第3 事業の状況、3 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析」の「財政状況、流動性、資本源泉及び市場リスクの分析」を参照のこと。保証及び補償に関する詳細については、本書の「第6 経理の状況」の要約連結財務諸表注記の注記12Bを参照のこと。

2022年3月、GSKの以前発表された分割計画に関連して、コンシューマーヘルスケアJVは87.5億ドル、23.5億ユーロ及び700百万ポンドの満期が異なる社債を発行した。GSKはこの社債を保証し、当社はGSKが支払うべき金額の32%を補償することに合意した。2022年7月のGSKの分割取引完了に伴い、GSKの保証及び当社のGSKの保証に関連する補償は終了した。本書の「第6 経理の状況」の要約連結財務諸表注記の注記2Cを参照のこと。

## **グローバルな経済状況**

2022年度第2四半期から、トルコ機能における当社業務はハイパーインフレの中で行われている。ファイザーへの影響は軽微と考える。グローバルな経済状況の詳細については、本書「第3 事業の状況、1 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等 - グローバルな経済環境」を参照のこと。

当社の多様な資金調達手段、グローバルな経済状況に関する追加情報並びに信用格付、市場リスク及びLIBORに関する情報については、2021年度有価証券報告書の「第3 事業の状況、3 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析」の「財政状況、流動性、資本源泉及び市場リスクの分析」を参照のこと。

## 新会計基準

### 最近適用された会計基準

本書「第6 経理の状況」の要約連結財務諸表注記の注記1Bを参照のこと。

### 最近公表されたが2022年7月3日現在適用されていない会計基準

基準/詳細	発効日	財務書類への影響
<p><b>参照金利改革</b>は、参照金利改革のために、LIBOR又は2021年以降に廃止が見込まれる別の参照レートを参照する契約、ヘッジ関係、その他の取引に対する指針について、一時的な任意の手段及び例外を提供する。</p> <p>新しい指針は、以下の任意の便宜を提供する：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 現行の米国GAAPに基づく契約変更の会計分析を簡素化する。</li> <li>2. ヘッジの有効性の評価を簡素化し、参照金利改革の影響を受けるヘッジ関係の継続を可能にする。</li> <li>3. 参照金利改革の影響を受ける金利を参照する、満期保有と分類された債務証券を売却又は譲渡する一回限りの選択を認める。</li> </ol>	<p>2022年12月31日までのいつでも予め採用できる。</p>	<p>当社は影響について査定中であるが、現時点では当該新指針が当社の連結財務諸表に重要な影響を与えるとは予想しない。</p>
<p>2022年6月、米国財務会計基準審議会は最終ガイダンスを公表し、<b>持分証券の契約上の売却制限</b>は持分証券の会計単位の一部とはみなされず、従って、公正価値の測定に際して考慮されないことを明確化した。契約上の売却制限を独立した勘定単位として認識することは認められていない。</p>	<p>2024年1月1日、早期適用が認められている。</p>	<p>当社は影響について査定中であるが、現時点では当該新指針が当社の連結財務諸表に重要な影響を与えるとは予想しない。</p>

#### 4【経営上の重要な契約等】

2022年5月、当社とバイオハイブン社は、成人の片頭痛の急性期治療と発症予防の両方に承認された革新的な二重作用性片頭痛治療薬Nurtec® ODT（リメゲパント、rimegepant）のメーカーであるバイオハイブン社を当社が買収する契約を締結したことを発表した。本契約に基づき、当社はバイオハイブン社の全ての発行済普通株式（既に当社が所有する分を除く。）を1株当たり148.50ドルの現金で取得する予定である。本取引には、バイオハイブン社が保有するリメゲパント、ザベゲパント（zavegepant）及び5つの前臨床CGRP資産のポートフォリオを含むCGRPプログラムの買収が含まれている。ファイザーを含むバイオハイブン社の普通株主は、バイオハイブン社の普通株式1株当たり、同社の非CGRP開発段階バイブライン化合物を保有する新しい公開会社となる新バイオハイブン社の株式0.5株も取得することになる。ファイザーは、取引対価として総額約116億ドルを現金で支払う。また、ファイザーは、バイオハイブン社の第三者債務の決済及びバイオハイブン社の償還可能優先株式の全発行済み株式の償還のために、クロージング時に支払いを行う。

本契約は、2021年11月の米国外におけるリメゲパント及びザベゲパントの商業化に向けた提携に続くもので、この提携に関連してファイザーはバイオハイブン社の普通株式2.6%を取得した。また、新バイオハイブン社は、米国におけるリメゲパント及びザベゲパントの年間純売上高が52.5億ドルを超えた場合、ファイザーから段階的なロイヤリティを受け取る権利を有する。本取引は、新バイオハイブン社のスピノフ取引の完了及びその他の慣習的な取引完了条件を条件とする。要求されている独占禁止法の許可はすべて取得済みである。両社は、本取引が2023年初頭までに完了することを見込んでいる。

#### 5【研究開発活動】

本書「第3 事業の状況、3 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析」の「製品開発」を参照のこと。

## 第4 【設備の状況】

### 1 【主要な設備の状況】

当該半期中において重要な変更はなかった。

### 2 【設備の新設、除却等の計画】

該当なし。

## 第5 【提出会社の状況】

### 1 【株式等の状況】

#### (1) 【株式の総数等】

##### 【株式の総数】

(2022年7月3日現在)

	発行可能株式総数	発行済株式総数	未発行株式数
記名式額面普通株式 (1株当たり額面金額 0.05ドル)	12,000百万株	9,496百万株	2,504百万株
記名式無額面優先株式	27,000,000株	0株	27,000,000株

##### 【発行済株式】

(2022年7月3日現在)

記名・無記名の別及び 額面・無額面の別	種類	発行数 (株)	上場金融商品取引所名又は 登録認可金融商品取引業協会名	内容
記名式額面株式(1株当たり額 面金額 0.05ドル)	普通 株式	9,496 百万	ニューヨーク証券取引所	普通株式の各保有者は、株主が投票するすべての議案について、保有する1株当たり1つの議決権を有する。
記名式無額面株式	優先 株式	0		優先株式(取締役会によって随時決定される特別指示、権限、優先権及び権利が与えられる)

#### (2) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当なし。

(3) 【発行済株式総数及び資本金の状況】

普通株式

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 残高(株)	資本金 増減額	資本金残高	増減理由
2021年12月31日		9,471百万		473百万ドル	
	25百万		2百万 ドル		株式に基づく報酬の支払い による25百万株及び2百万 ドルの増加
2022年7月3日		9,496百万		476百万ドル	

優先株式

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 残高(株)	資本金 増減額	資本金残高	増減理由
2021年12月31日		0		0百万ドル	
	0		0百万 ドル		
2022年7月3日		0		0百万ドル	

当社の発行した新株予約権、制限株式ユニット（RSU）、ポートフォリオ・パフォーマンス株式、株主投資収益ユニット及び業績株式報奨の2022年度上半期末日現在の状況は、以下のとおりである。

新株予約権の残高	新株予約権の行使により 発行する株式の発行価額	新株予約権の行使により 発行する株式の資本組入れ額
38,336,411個	1,198,716,152ドル	1,916,821ドル

制限株式ユニット（RSU）の残高	RSUの行使（権利確定）により 発行する株式の発行価格	RSUの行使（権利確定）により 発行する株式の資本組入れ額
28,176,783個	0ドル	0ドル

ポートフォリオ・パフォーマンス 株式の残高	ポートフォリオ・パフォーマンス 株式の行使（権利確定）により 発行する株式の発行価格	ポートフォリオ・パフォーマンス 株式の行使（権利確定）により 発行する株式の資本組入れ額
34,884,883個	0ドル	0ドル

株主投資収益ユニットの残高	株主投資収益ユニットの行使(清算)により発行する株式の発行価格	株主投資収益ユニットの行使(清算)により発行する株式の資本組入額
186,352,906個	0ドル	0ドル

  

業績株式報奨の残高	業績株式報奨の行使(ペイアウト)により発行する株式の発行価格	業績株式報奨の行使(ペイアウト)により発行する株式の資本組入額
5,026,056個	0ドル	0ドル

(4) 大株主の状況

SEC規則は発行体に対し10-Q報告書において大株主の状況を報告することを求めている。従って、2022年7月3日に終了した四半期に関する当社の10-Q報告書において大株主は報告されなかった。

**2 【役員の状況】**

有価証券報告書提出(2022年6月17日)後、異動はなかった。

## 第6 【経理の状況】

(イ) ファイザー社及びその子会社(以下、「当社」という)は、本国において、1934年制定の米国証券取引法及びニューヨーク証券取引所の規定に基づき、米国において一般に認められた会計処理及び手続の基準並びに用語及び様式に準拠して要約連結財務諸表を作成し、年度末を除く四半期ごとに四半期報告書様式10-Qを米国証券取引委員会(The Securities and Exchange Commission, SEC)に提出している。当社は「中間財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和52年大蔵省令第38号、以下、「中間財務諸表等規則」という)第76条第1項の規定に基づき、これらの財務計算に関する書類を中間財務書類として提出することを認められている。

(ロ) 以下に記載されている当社の中間財務書類は、2022年度第2四半期の報告書様式10-Qに記載された要約連結財務諸表(2022年7月3日及び2021年7月4日をもって終了する3か月間のものを除く)を邦文に翻訳したものである。

(ハ) 中間財務書類の作成にあたっては、中間財務諸表等規則第79条の規定に従って、主要な係数については、2022年8月31日現在の東京外国為替市場における対顧客電信直物売買相場仲値、1米ドル=138.63円の為替レートにより邦貨への換算を行い、百万円未満は四捨五入した。したがって、合計数値は関係数値の総和と必ずしも一致しない。

(ニ) なお、本項末尾の「日米の会計慣行の相違」に関する記載は、中間財務諸表等規則第77条及び第78条の規定によるものである。

1 【中間財務書類】

(1) 要約連結損益計算書(非監査)

科目	期間		2022年7月3日をもって 終了する6か月間		2021年7月4日をもって 終了する6か月間	
	百万ドル	百万円	百万ドル	百万円	百万ドル	百万円
売上高	\$ 53,402	7,403,119	\$ 33,415	4,632,321		
原価及び費用						
売上原価 <sup>(a)</sup>	18,632	2,582,954	11,153	1,546,140		
販売費、IT関連費及び一般管理費 <sup>(a)</sup>	5,642	782,150	5,700	790,191		
研究開発費 <sup>(a)</sup>	5,116	709,231	4,233	586,821		
仕掛研究開発費 <sup>(b)</sup>	356	49,352	238	32,994		
無形資産償却費	1,657	229,710	1,776	246,207		
再編費用及び買収関連費用	381	52,818	21	2,911		
その他の(収益)費用 - 純額	1,122	155,543	(2,347)	(325,365)		
税引前継続事業利益	20,497	2,841,499	12,641	1,752,422		
法人税等	2,742	380,123	1,931	267,695		
継続事業利益	17,756	2,461,514	10,710	1,484,727		
非継続事業 - 税引後	26	3,604	(235)	(32,578)		
非支配持分分配前当期純利益	17,781	2,464,980	10,475	1,452,149		
控除：非支配持分に帰属する当期純利益	12	1,664	35	4,852		
ファイザー社普通株主に帰属する当期純利益	\$ 17,769	2,463,316	\$ 10,440	1,447,297		

( 続く )

( 1 ) 要約連結損益計算書 ( 非監査 ) ( 続き )

科目	期間		2021年7月4日をもって 終了する6か月間	
	2022年7月3日をもって 終了する6か月間		ドル	円
普通株式一株当たり利益 - 基本的 :				
ファイザー社普通株主に帰属する継続事業利益	\$ 3.17	439.46	\$ 1.91	264.78
非継続事業 - 税引後	-	-	(0.04)	(5.55)
ファイザー社普通株主に帰属する純利益	\$ 3.17	439.46	\$ 1.87	259.24
普通株式一株当たり利益 - 希薄化後 :				
ファイザー社普通株主に帰属する継続事業利益	\$ 3.09	428.37	\$ 1.88	260.62
非継続事業 - 税引後	-	-	(0.04)	(5.55)
ファイザー社普通株主に帰属する純利益	\$ 3.10	429.75	\$ 1.84	255.08
加重平均株式数 : ( 単位 : 百万株 )				
基本的	5,605		5,591	
希薄化後	5,735		5,670	

(a)無形資産の償却費は含まれない。

(b)注記1Dを参照。

後掲の注記参照

(2) 要約連結包括利益計算書(非監査)

科目	期間		2021年7月4日をもって 終了する6か月間	
	2022年7月3日をもって 終了する6か月間		百万ドル	百万円
非支配持分配分前当期純利益	\$ 17,781	2,464,980	\$ 10,475	1,452,149
為替換算調整勘定(純額)	(1,631)	(226,106)	501	69,454
デリバティブ取引に係る未実現保有利益(損失)(純額)	854	118,390	(35)	(4,852)
純利益に含まれる(利益)損失に係る組替調整額 <sup>(a)</sup>	(357)	(49,491)	238	32,994
	497	68,899	203	28,142
売却可能有価証券に係る未実現保有利益(損失)(純額)	(620)	(85,951)	138	19,131
純利益に含まれる(利益)損失に係る組替調整額 <sup>(b)</sup>	487	67,513	(181)	(25,092)
	(132)	(18,299)	(43)	(5,961)
過去勤務費用及びその他の償却に係る組替調整額(純額)	(68)	(9,427)	(79)	(10,952)
過去勤務費用及びその他の縮小に係る組替調整額(純額)	(10)	(1,386)	(5)	(693)
	(78)	(10,813)	(84)	(11,645)
税引前その他の包括利益(損失)	(1,344)	(186,319)	577	79,990
その他の包括利益(損失)に係る税金費用(収益)	(115)	(15,942)	21	2,911
非支配持分配分前その他の包括利益(損失)	\$ (1,228)	(170,238)	\$ 556	77,078
非支配持分配分前包括利益(損失)	\$ 16,553	2,294,742	\$ 11,031	1,529,228
控除: 非支配持分に帰属する包括利益(損失)	6	832	38	5,268
ファイザー社に帰属する包括利益(損失)	\$ 16,546	2,293,772	\$ 10,992	1,523,821

(a) 「その他の(収益)費用-純額」及び「売上原価」に組み替えられている。注記7Eを参照。

(b) 「その他の(収益)費用-純額」に組み替えられている。

後掲の注記参照

( 3 ) 要約連結貸借対照表

科目	貸借対照表日		2022年7月3日 (非監査)		2021年12月31日	
	百万ドル	百万円	百万ドル	百万円	百万ドル	百万円
<b>資産の部</b>						
現金及び現金同等物	\$ 1,780	246,761	\$ 1,944	269,497		
短期投資	31,524	4,370,172	29,125	4,037,599		
売掛金(以下の貸倒引当金控除後)	15,155	2,100,938	11,479	1,591,334		
2022年 461百万ドル(63,908百万円)						
2021年 492百万ドル(68,206百万円)						
棚卸資産	10,454	1,449,238	9,059	1,255,849		
短期税金資産	2,583	358,081	4,266	591,396		
その他の流動資産	5,970	827,621	3,820	529,567		
流動資産合計	67,466	9,352,812	59,693	8,275,241		
持分法投資	14,799	2,051,585	16,472	2,283,513		
長期投資	4,163	577,117	5,054	700,636		
有形固定資産(以下の減価償却累計額控除後)	15,244	2,113,276	14,882	2,063,092		
2022年 14,969百万ドル(2,075,152百万円)						
2021年 15,074百万ドル(2,089,709百万円)						
識別可能無形資産	29,065	4,029,281	25,146	3,485,990		
のれん	49,891	6,916,389	49,208	6,821,705		
長期繰延税金資産及びその他の長期税金資産	7,002	970,687	3,341	463,163		
その他の非流動資産	7,659	1,061,767	7,679	1,064,540		
資産の部合計	\$ 195,290	27,073,053	\$ 181,476	25,158,018		

( 続く )

(3) 要約連結貸借対照表(続き)

科目	貸借対照表日		2022年7月3日 (非監査)		2021年12月31日	
	百万ドル	百万円	百万ドル	百万円	百万ドル	百万円
<b>負債及び資本の部</b>						
短期借入債務 (以下の一年以内返済予定長期債務を含む) 2022年 1,276百万ドル (176,892百万円) 2021年 1,636百万ドル (226,799百万円)	\$ 5,990	830,394	\$ 2,241			310,670
買掛金	6,208	860,615	5,578			773,278
未払配当金	2,245	311,224	2,249			311,779
未払法人税等	3,350	464,411	1,266			175,506
未払給与等	1,997	276,844	3,332			461,915
繰延収益	3,804	527,349	3,067			425,178
その他の流動負債	23,816	3,301,612	24,939			3,457,294
<b>流動負債合計</b>	<b>47,410</b>	<b>6,572,448</b>	<b>42,671</b>			<b>5,915,481</b>
長期債務	34,294	4,754,177	36,195			5,017,713
年金給付債務	3,030	420,049	3,489			483,680
退職後給付債務	227	31,469	235			32,578
長期繰延税金負債	558	77,356	349			48,382
その他未払税金	10,990	1,523,544	11,331			1,570,817
その他の非流動負債	11,311	1,568,044	9,743			1,350,672
<b>負債の部合計</b>	<b>107,821</b>	<b>14,947,225</b>	<b>104,013</b>			<b>14,419,322</b>
<b>契約義務及び偶発債務</b>						
普通株式	476	65,988	473			65,572
資本剰余金	91,183	12,640,699	90,591			12,558,630
自己株式	(113,939)	(15,795,364)	(111,361)			(15,437,975)
利益剰余金	116,608	16,165,367	103,394			14,333,510
その他の包括損失累計額	(7,119)	(986,907)	(5,897)			(817,501)
<b>ファイザー社株主に帰属する資本合計</b>	<b>87,208</b>	<b>12,089,645</b>	<b>77,201</b>			<b>10,702,375</b>
<b>非支配持分に帰属する資本</b>	<b>261</b>	<b>36,182</b>	<b>262</b>			<b>36,321</b>
<b>資本の部合計</b>	<b>87,469</b>	<b>12,125,827</b>	<b>77,462</b>			<b>10,738,557</b>
<b>負債及び資本の部合計</b>	<b>\$ 195,290</b>	<b>27,073,053</b>	<b>\$ 181,476</b>			<b>25,158,018</b>

後掲の注記参照

[次へ](#)

(4) 要約連結株主持分計算書(非監査)

科 目	ファイザー社株主に帰属する資本														非支配持分に 帰属する資本		資本合計		
	普通株式			資本剰余金		自己株式			利益剰余金		その他の 包括損失 累計額		合計						
	株数		額面価額	百万ド ル	百万円	株数		原価		百万ド ル	百万円	百万ド ル	百万円	百万ド ル	百万円	百万ド ル	百万円		
	百万株	百万 ドル	百万円			百万株	百万ドル	百万円	百万ドル									百万円	
2022年1月1日現在 残高	9,471	\$ 473	65,572	\$ 90,591	12,558,630	(3,851)	(111,361)	\$ (15,437,975)	\$ 103,394	14,333,510	\$ (5,897)	\$ (817,501)	\$ 77,201	\$ 10,702,375	\$ 262	\$ 36,321	\$ 77,462	\$ 10,738,557	
当期純利益									17,769	2,463,316			17,769	2,463,316	12	1,664	17,781	2,464,980	
税引後その他の 包括利益 (損失)											(1,223)	(169,544)	(1,223)	(169,544)	(6)	(832)	(1,228)	(170,238)	
現金配当決議額 (1株当たり:0.80 ドル)																			
普通 株式									(4,489)	(622,310)			(4,489)	(622,310)			(4,489)	(622,310)	
株式に基 づく報酬 の支払	25	2	277	588	81,514	(12)	(578)	(80,128)	(66)	(9,150)			(53)	(7,347)			(53)	(7,347)	
自己株式 の買入						(39)	(2,000)	(277,260)					(2,000)	(277,260)			(2,000)	(277,260)	
その他				3	416				-	-			3	416	(7)	(970)	(4)	(555)	
2022年7月3日現在 残高	9,496	\$ 476	65,988	\$ 91,183	12,640,699	(3,903)	(113,939)	\$ (15,795,364)	\$ 116,608	16,165,367	\$ (7,119)	\$ (986,907)	\$ 87,208	\$ 12,089,645	\$ 261	\$ 36,182	\$ 87,469	\$ 12,125,827	

科 目	ファイザー社株主に帰属する資本														非支配持分に 帰属する資本		資本合計		
	普通株式			資本剰余金		自己株式			利益剰余金		その他の 包括損失 累計額		合計						
	株数		額面価額	百万ド ル	百万円	株数		原価		百万ド ル	百万円	百万ド ル	百万円	百万ド ル	百万円	百万ド ル	百万円		
	百万株	百万 ドル	百万円			百万株	百万ドル	百万円	百万ドル									百万円	
2021年1月1日現在 残高	9,407	\$ 470	65,156	\$ 88,674	12,292,877	(3,840)	(110,988)	\$ (15,386,266)	\$ 90,392	12,531,043	\$ (5,310)	\$ (736,125)	\$ 63,238	\$ 8,766,684	\$ 235	\$ 32,578	\$ 63,473	\$ 8,799,262	
当期純利益									10,440	1,447,297			10,440	1,447,297	35	4,852	10,475	1,452,149	
税引後その他の 包括利益 (損失)											552	76,524	552	76,524	3	416	556	77,078	
現金配当決議額 (1株当たり:0.78 ドル)																			
普通 株式									(4,377)	(606,784)			(4,377)	(606,784)			(4,377)	(606,784)	
株式に基 づく報酬 の支払	43	2	277	662	91,773	(11)	(368)	(51,016)	(76)	(10,536)			221	30,637			221	30,637	
自己株式 の買入						-	-	-					-	-			-	-	
その他									(33)	(4,575)			(33)	(4,575)	-	-	(33)	(4,575)	
2021年7月4日現在 残高	9,450	\$ 472	65,433	\$ 89,336	12,384,650	(3,851)	(111,356)	\$ (15,437,282)	\$ 96,346	13,356,446	\$ (4,758)	\$ (659,602)	\$ 70,042	\$ 9,709,922	\$ 273	\$ 37,846	\$ 70,315	\$ 9,747,768	

[次へ](#)

(5) 要約連結キャッシュ・フロー計算書(非監査)

科目	期間		2021年7月4日をもって 終了する6か月間	
	2022年7月3日をもって 終了する6か月間	2021年7月4日をもって 終了する6か月間	百万ドル	百万円
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー：</b>				
非支配持分分配前当期純利益	\$ 17,781	2,464,980	\$ 10,475	1,452,149
非継続事業 - 税引後	26	3,604	(235)	(32,578)
非支配持分分配前の継続事業からの純利益	17,756	2,461,514	10,710	1,484,727
営業活動により調達した資金(純額)への 非支配持分分配前当期純利益の調整：				
減価償却費及び無形資産償却費	2,362	327,444	2,515	348,654
資産の除却及び減損損失	58	8,041	55	7,625
継続事業に係る繰延税金	(3,461)	(479,798)	137	18,992
株式に基づく報酬費用	373	51,709	393	54,482
退職給付制度に係る費用/収益計上額を上回る拠出額	(146)	(20,240)	(779)	(107,993)
その他の調整(純額)	1,270	176,060	(1,305)	(180,912)
資産及び負債の変動 - 買収及び売却の影響控除後	(3,496)	(484,650)	4,102	568,660
継続事業の営業活動により調達した資金(純額)	14,717	2,040,218	15,828	2,194,236
非継続事業の営業活動により調達した(に使用した) 資金(純額)	(5)	(693)	9	1,248
営業活動により調達した資金(純額)	14,711	2,039,386	15,837	2,195,483
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー：</b>				
有形固定資産の取得	(1,394)	(193,250)	(1,091)	(151,245)
短期投資の購入	(18,937)	(2,625,236)	(15,982)	(2,215,585)
短期投資の償還/売却による収入	20,151	2,793,533	7,572	1,049,706
短期投資(満期日までの期間が3か月以下)の償還/ 売却による(支出)収入(純額)	(3,153)	(437,100)	(505)	(70,008)
長期投資の購入	(1,324)	(183,546)	(100)	(13,863)
長期投資の償還/売却による収入	226	31,330	297	41,173
買収(取得現金控除後)	(6,225)	(862,972)	-	-
その他の投資活動(純額)	(91)	(12,615)	(72)	(9,981)
継続事業の投資活動により調達した(に使用した) 資金(純額)	(10,746)	(1,489,718)	(9,880)	(1,369,664)
非継続事業の投資活動により調達した(に使用した) 資金(純額)	-	-	(3)	(416)
投資活動により調達した(に使用した)資金(純額)	(10,746)	(1,489,718)	(9,884)	(1,370,219)

(続く)

(5) 要約連結キャッシュ・フロー計算書(非監査)(続き)

科目	期間		2021年7月4日をもって 終了する6か月間	
	2022年7月3日をもって 終了する6か月間	2021年7月4日をもって 終了する6か月間	百万ドル	百万円
財務活動によるキャッシュ・フロー：				
短期借入金の増加による収入	4,012	556,184	-	-
短期借入金(満期日までの期間が3か月以下)の増加 (減少)による(支出)収入(純額)	379	52,541	(499)	(69,176)
長期債務の元本返済	(1,609)	(223,056)	-	-
自己株式の買入	(2,000)	(277,260)	-	-
支払配当金	(4,493)	(622,865)	(4,355)	(603,734)
その他の財務活動(純額)	(347)	(48,105)	(509)	(70,563)
財務活動により調達した(に使用した)資金(純額)	(4,058)	(562,561)	(5,364)	(743,611)
為替相場変動による現金及び現金同等物並びに制限付 現金及び現金同等物への影響額	(67)	(9,288)	5	693
現金及び現金同等物並びに制限付現金及び現金同等物の 純増(減)	(159)	(22,042)	593	82,208
現金及び現金同等物並びに制限付現金及び現金同等物 - 期首残高	1,983	274,903	1,825	253,000
現金及び現金同等物並びに制限付現金及び現金同等物 - 期末残高	\$ 1,824	252,861	\$ 2,418	335,207
キャッシュ・フローの補足情報				
期中現金支払(受取)額：				
法人税等	\$ 3,098	429,476	\$ 2,188	303,322
支払利息	771	106,884	798	110,627
金利ヘッジ	(10)	(1,386)	(67)	(9,288)
非資金取引：				
リース負債と引き換えに取得した使用権資産	\$ 242	33,548	\$ 1,204	166,911

後掲の注記参照

[前へ](#)      [次へ](#)

( 6 ) 要約連結財務諸表注記 ( 非監査 )

注記 1 開示方針及び重要な会計方針

A . 開示方針

当社はU.S.GAAPに準拠して要約連結財務諸表を作成しており、当社の2021年度の報告書様式10-Kにおいて適用された基準と全ての重要な点において整合している。中間報告を行うにあたり、SECの規定で許容される限りにおいて、特定の注記事項や財務情報を要約または省略している。

この財務諸表には、中間期間の業績を適正に表示するために必要と判断される、通常継続的に行われる全ての調整が反映されている。当四半期の報告書様式10-Qに含まれる情報は、2021年度の報告書様式10-Kに含まれる連結財務諸表及びそれらに関連する注記とともに参照されたい。収益、費用、資産及び負債は四半期ごとに変動するものである。したがって、当該中間財務諸表における結果及び傾向が、必ずしも当事業年度の状況を示唆するものではない。

当社の米国外で活動している子会社の会計四半期末は、2022年5月29日及び2021年5月30日であり、経営成績はそれぞれ同日をもって終了する6か月間のものである。米国内の子会社の会計四半期末は、2022年7月3日及び2021年7月4日であり、経営成績はそれぞれ同日をもって終了する6か月間のものである。

当社は、2021年度第4四半期期首に事業活動を再編成し、それぞれ単一のマネージャーが率いる二つの事業セグメントで構成された新たなグローバル構造による事業活動の管理を開始した。一つは革新的で科学に基づくバイオ医薬品事業であるバイオファーマであり、もう一つは世界的受託開発及び製造組織かつ特殊医薬品有効成分の主要サプライヤーであるPC1である。バイオファーマは唯一の報告セグメントである。2021年度の報告書様式10-Kの注記17A及び下記の注記13を参照のこと。

2021年度及び2022年度に完了した事業開発活動は、開示対象年度の財務成績に影響を与えている。開示対象年度における非継続事業は、過去に売却した子会社であるメリディアン社及び過去に売却したその他の事業に係る取引完了後調整に関するものである。2021年度の報告書様式10-Kの注記1A及び2B並びに下記の注記2Bを参照のこと。

当社は非継続事業、仕掛研究開発費及びセグメント報告に関して、過年度の金額を現在の表示に合わせる特定の組替調整を行っている。

B . 2022年度における新会計基準の適用

当社は2022年1月1日より、企業結合で取得した契約資産及び契約負債に関する新会計基準を早期適用している。当該新基準ではASC606に従い、取得した契約資産及び契約負債は取得企業が取得日に認識し測定することが要求されている。当該新基準の適用により、一般的に取得企業は被取得企業が計上したのと同じ金額で契約資産及び契約負債を認識することになる。これまでこれらの金額は取得企業が取得日現在の公正価値で認識していた。当社は当該新基準を将来に向かって適用しており、当社の連結財務諸表への影響はない。

## C. 収益及び売掛金

「収益認識」 - 当社は製品の支配が当社から顧客に移転した時点で製品売上による収益を計上している。当社は通常製品が発送または提供され、権利が顧客に移転したタイミングに基づき、支配の移転を決定している。特定の契約については、請求済未出荷契約に基づき完成品を当社または当社の第三者再委託先の拠点に一時的に保管する場合がある。請求済未出荷契約に関する収益は、顧客が製品の支配を獲得し以下の全ての要件が満たされた時点で認識している。

- ・契約が実質的である。
- ・当該製品が顧客に属するものとして区分して識別されている。
- ・当該製品を顧客に対して物理的に移転する準備が整っている。
- ・当該製品を使用する能力あるいは他の顧客に振り向ける能力を当社が有していない。

顧客がいつ製品の支配を獲得したかを決定する上で、当社は特定の指標を検討しており、これらの指標には「当社が顧客からの支払いを受ける現在の権利を有しているかどうか」、「所有権及び/または所有に伴う重大なリスクと経済価値が顧客に移転されているかどうか」並びに「顧客が検収しているかどうか」が含まれる。

「顧客」 - 当社はパキロビッドを除き医療用医薬品を原則として卸売業者に販売しているが、小売業者、病院、クリニック、政府機関及び薬局にも直接販売している。当社は原則としてパキロビッドを政府機関に販売している。米国では主にワクチン製品を連邦政府、アメリカ疾病管理予防センター（CDC）、卸売業者、個人事業事務所、小売薬局、統合配送サービスに直接販売している。米国以外では主にワクチンを政府及び非政府機関に販売している。

「収益からの控除」 - メディケア、メディケイド及び関連する州制度レポート、実績連動契約レポート、チャージバック、値引き、返品、及び現金割引に係る引当金は以下のとおりである。

	(単位：百万ドル)	
	2022年7月3日	2021年12月31日
売掛金（貸倒引当金控除後）	\$ 1,057	\$ 1,077
その他の流動負債		
レポート引当金	3,875	3,811
その他の引当金	458	528
その他の非流動負債	386	433
レポート引当金及びその他の引当金合計	\$ 5,776	\$ 5,850

「売掛金」 - 売掛金は正味実現可能価額で表示されている。信用損失の引当金は、過去の実績、現時点の情報及び将来の経済見通しに基づいて決定された債権ポートフォリオの予想信用損失の最善の見積りを反映している。予想信用損失の見積り算定において、売掛金は市場（米国か米国以外か）、延滞状況、顧客タイプ（リスクが高いか低いか、政府系か非政府系か）に応じて資産プールに分類され、各プールに対して損失引当の固定比率が策定される。

売掛金の各資産プールに対する引当比率を決定するにあたって、当社は特定の顧客や顧客タイプとの過去の実績、法規制や法的環境、カントリーリスク及び政治リスク、その他現在及び今後予想されるマクロ経済要因について検討した。これらの信用リスク指標は、四半期ごとにモニターされ、引当比率を調整する必要があることを示唆するような経済環境の変化があるかどうか判断し、地理的に特有の測定基準を反映するために地域ごとに検討される。また、顧客の売掛金の貸倒及び回収について、四半期ベースで回収状況と照らし合わせて追跡し、引当比率が適切であるか判断する。経営者が信用リスクに影響を与える顧客固有の要因を認識した場合、問題となる売掛金に対して特定の引当金が計上される。売掛金の貸倒れは、債権全額を回収するための合理的な全ての手段（適切な場合は訴訟を含む）が尽きた場合にのみ行う。

2022年7月3日及び2021年7月4日をもって終了する6か月間における、追加的な信用損失引当金の計上、顧客の売掛金の貸倒れ及び回収は、要約連結財務諸表において重要な影響はない。売掛金に関する追加的な情報については、2021年度の報告書様式10-Kの注記1Hを参照のこと。

#### D. 仕掛研究開発費

当社は2022年第1四半期より、仕掛研究開発費を連結損益計算書の独立項目として計上している。仕掛研究開発費には、(a)株式のプレミアムを含む、共同研究及びインライセンスに関する全てのアップフロント・ペイメント及びマイルストーン・ペイメントに関連して発生する費用、(b)仕掛研究開発費の資産取得に関連して発生した費用が含まれる。これらの費用は従来、研究開発費に計上されていたが、前期は当期の表示に合わせて修正している。U.S. GAAPにおいて定義される事業を構成しない純資産を取得した場合、のれんは計上されず、仕掛研究開発費は費用化される。企業結合に伴って取得した仕掛研究開発費の公正価値は、「識別可能無形資産」として貸借対照表に計上される。2021年度の報告書様式10-Kの注記1E及び注記10を参照のこと。

### 注記2 買収、非継続事業、持分法投資、及び共同契約

#### A. 買収

アリーナ社 - 2022年3月11日、当社は臨床病期を扱うアリーナ社を、1株当たり現金100ドルで買収した。譲受対価の公正価値合計額は66億ドル（取得現金控除後62億ドル）であった。さらに、アリーナ社の従業員に支払われた138百万ドル（過去の権利未確定長期インセンティブ報酬の公正価値で測定）は買収後の報酬費用として認識し、「再編費用及び買収関連費用」に計上した（注記3を参照）。

アリーナ社のポートフォリオには、経口薬の選択的スフィンゴシン-1-リン酸（S1P）受容体調整薬である etrasimod(エトラシモド)を含む、消化器、皮膚科、及び心臓病に関する開発中の治療候補薬が含まれている。エトラシモドは現在、潰瘍性大腸炎（UC）、クローン病、アトピー性皮膚炎、好酸球性食道炎、及び円形脱毛症を含む幅広い免疫・炎症性疾患向けに開発中である。この買収に関連して当社は（i）「仕掛研究開発費」50億ドル及び「耐用年数を確定できないライセンス契約」460百万ドルなどから構成される「識別可能な無形資産」55億ドル、（ii）「のれん」10億ドル、並びに（iii）「繰延税金負債（純額）」510百万ドルを過去に計上している。取得した資産及び引き受けた負債に対する譲受対価の配分は、まだ完了していない。

#### B. 非継続事業

メリディアン社 - 当社は2021年12月31日、当社の子会社であるメリディアン社の売却を完了した。2022年7月3日をもって終了する6か月において、仲介TSA（移行期間のサービス提供契約）及びMSA（製造・供給契約）に基づき計上された金額は重要ではない。

アップジョン事業の分離及びマイラン社との統合 - 当社は2020年11月16日、アップジョン事業を分離してマイラン社と統合する手続を完了し、ヴィアトリス社を設立した。統合に伴い、ファイザー社とヴィアトリス社は、分離及び統合後の関係に係る枠組みを構築するために複数の契約を締結した。契約には主に、分離・販売契約、代理店契約などの仲介業務モデル、MSA、TSA、税務業務契約、雇用関連業務契約などが含まれる。これらの契約に基づき計上された金額は、2022年7月3日及び2021年7月4日をもって終了する6か月の連結財務業績に重要な影響を及ぼすものではない。上記の契約に基づきヴィアトリス社から受領する予定の金額（純額）は、2022年7月3日現在約272百万ドルであり、2021年12月31日現在53百万ドルであった。上記の契約に関連したキャッシュ・フローは「継続事業の営業活動により調達した資金（純額）」に含まれている。ただし、分離契約の条件に基づき2021年度第1四半期にヴィアトリス社へ支払った277百万ドル（「その他の財務活動（純額）」に計上。）を除く。

2021年7月4日をもって終了する6か月の「非継続事業 - 税引後」は、非継続事業による税引前損失337百万ドルを反映しており、主にカンザス州連邦地方裁判所に提起されたエピベンに関する広域訴訟の解決に関する税引前費用345百万ドルを含む当社の元子会社メリディアン社の売却前事業を含んでいる（メリディアン社を非継続事業と表示する前、このエピベンの訴訟金額は「その他の（収益）費用 - 純額」に含まれていた。）。2022年7月3日をもって終了する6か月の「非継続事業 - 税引後」は、非継続事業からの税引前利益24百万ドルを反映しており、主に税務及び法的事項に関する過去に売却した事業の取引完了後調整に関連している。

### C. 持分法投資

コンシューマー・ヘルスケア合併会社の設立 - 2019年7月31日に当社は英グラクソ・スミスクライン（GSK）とコンシューマー・ヘルスケア事業を統合し、新しいコンシューマー・ヘルスケア合併会社を設立する取引を完了した。この合併会社の社名は、GSKコンシューマー・ヘルスケアとし、グローバルに事業を展開する。当社のコンシューマー・ヘルスケア事業の拠出と引き換えに、当社は当該合併会社の株式の32%を受け取り、GSKは残りの68%を保有する。当社はコンシューマー・ヘルスケア合併会社における当社の持分を持分法投資として会計処理している。コンシューマー・ヘルスケア合併会社への当社の投資の帳簿価額は、2022年7月3日現在146億ドル、2021年12月31日現在163億ドルであり、2022年7月3日及び2021年12月31日現在の「持分法投資」に非上場持分投資として計上されている。コンシューマー・ヘルスケア合併会社は、報告通貨を英ポンドとする海外の被投資企業であるため、当該合併会社の財務諸表を米ドルに換算し、当社の投資額の帳簿価額における為替換算調整による影響額をその他の包括利益に認識している。2021年12月31日以降、当社の投資価額が減少した主な要因は、17億ドルの税引前為替換算調整勘定（注記6参照）及び合計354百万ドルの配当金によるものであり、合併会社の利益に対する当社の持分によって一部相殺されている。当社はコンシューマー・ヘルスケア合併会社の利益に占める当社の持分を、「その他の（収益）費用 - 純額」に四半期ごとに1四半期遅れで計上している。2022年第2四半期に当社の経営成績に計上した、2021年度第1四半期に発生した当該合併会社の利益のうち当社の持分合計は150百万ドルであった。2022年度の最初の6か月の当社の経営成績に計上した、2021年度第4四半期及び2022年度第1四半期に発生した当該合併会社の利益のうち当社の持分合計は335百万ドルであった。2021年度第2四半期の当社の経営成績において計上した、2021年度第1四半期に発生した当該合併会社の利益のうち当社の持分合計は148百万ドルであった。2021年度の最初の6か月の当社の経営成績において計上した、2020年度第4四半期及び2021年度第1四半期に発生した当該合併会社の利益のうち当社の持分合計は218百万ドルであった。当該合併会社の純資産の帳簿価額の持分に対する当社投資の当初公正価値の超過分に起因する差額の償却及び調整は「その他の（収益）費用 - 純額」に含まれており、表示対象の会計期間において当社の経営成績への重要な影響はない。注記4を参照のこと。

入手可能な直近の2022年3月31日及び2021年3月31日をもって終了する6か月に関する持分法投資の投資先であるコンシューマー・ヘルスケア合併会社の要約財務情報は以下のとおりである。

	（単位：百万ドル）	
	2022年3月31日をもって 終了する6か月	2021年3月31日をもって 終了する6か月
純売上	\$ 6,945	\$ 6,275
売上原価	(2,634)	(2,356)
売上総利益	\$ 4,312	\$ 3,919
継続事業からの利益	1,077	716
純利益	1,077	716
株主に帰属する利益	1,046	682

GSKが過去に発表したコンシューマー・ヘルスケア合弁会社におけるGSKの持分68%のうち少なくとも80%を分離する計画に関連して、2022年3月、コンシューマー・ヘルスケア合弁会社は元本総額で、複数の満期から成る米ドル建て優先債87.5億ドル、複数の満期から成るユーロ建て優先債23.5億ユーロ、複数の満期から成る英ポンド建て優先債700百万ポンド（以下、「本債券」と総称）の募集を完了した。本債券は、一般的に、分離日（「保証引受日」）まで（ただし同日を除く）GSKにより保証されていた。当社は本債券の保証に基づいてGSKが支払うべき一切の金額のうち32%（コンシューマー・ヘルスケア合弁会社における当社の比例持分に相当）について、同社に補填することに合意した。当社による補填は、GSKに対してのみ提供される。当社または当社のいずれの子会社も、本債券の発行者または保証人ではない。

当社の国際事業年度の2022年度第2四半期にあたる2022年3月の本債券の発行に続いて、コンシューマー・ヘルスケア合弁会社は、本債券から受領した正味受取額を比例持分に基づき当社及びGSKに融資した。これによって、当社は半年ごとの後払いの年率1.365%の金利で29億ポンドの融資を受けた（当社の2022年度第2四半期末現在で37億ドル）。

2022年7月18日、GSKはコンシューマー・ヘルスケア合弁会社の分離を完了し、当該合弁会社はロンドン証券取引所の独立上場企業ヘイリオン社となった。同社は、この分離により、GSK及びファイザー社の共同コンシューマー・ヘルスケア事業を保有する。この分離に伴い、当社は2022年7月に当該合弁会社からの配当金35億ポンド（42億ドル）を受領し、当社の投資の帳簿価額を減額した。この配当金の受領と同時に、当社は当該合弁会社からの融資を返済した。GSKは同様に、比例配当金を受領し、同時に当該合弁会社からの比例融資金額を返済した。これらの取引に併せて、前述のGSKの保証に対する当社の補填は終了した。当社は上記の分離に関連する取引後、引続きヘイリオン社の32%を保有しており、ヘイリオン社への投資を持分法投資として会計処理している。

#### D. 共同契約

**バイオハイブン社との業務提携** 2021年11月、当社はバイオハイブン社及び同社の一部の子会社と業務提携並びにライセンス契約及び関連するサブライセンス契約を締結した。これにより、当社は規制承認を条件として、米国以外の地域で、片頭痛の治療及び予防向けのrimegepant（リメゲパント）及びzavegepant（ザベジェパント）を市販化する。バイオハイブン社は引続き、世界中で研究開発を牽引し、当社は米国を除く世界での市販化独占権を保有する。2022年1月4日の取引完了時に、当社はバイオハイブン社にアップフロント・ペイメント150百万ドル及び持分投資350百万ドルを含む500百万ドルを支払った。当社はこのアップフロント・ペイメント及び当社持分投資に関して支払ったプレミアムの263百万ドルを「仕掛研究開発費」に認識した。またバイオハイブン社は、米国を除く純売上高に対する2桁の段階的ロイヤルティに加えて、米国を除く市販化に関するマイルストーン・ペイメントに関して最大740百万ドルを受け取る権利を持つ。上記のマイルストーン・ペイメント及びロイヤルティのほかに、当社は既存のバイオハイブン社との合意に従い、米国以外の売上高に起因する第三者に支払うべき特定の追加マイルストーン・ペイメント及びロイヤルティの一部もバイオハイブン社に払い戻す。

### 注記3 事業再編費用及び買収、コスト削減/生産性向上イニシアチブに関連するその他の費用

#### A. 集中型企业への転換プログラム

2019年にコンシューマー・ヘルスケア合弁会社を設立し、2020年第4四半期にアップジョン事業を分離させたことにより、ファイザー社は科学に基づく革新的な医薬品及びワクチンの分野においてより焦点を絞った世界的リーダー企業への転換を進めてきた。当社のコスト基盤及び支援モデルがこのような事業構造に沿ったものとなるよう引続き取り組んでいる。一部の直接費は当該のコンシューマー・ヘルスケア合弁会社、及び分社化に伴いアップジョン事業に移管されたが、移管されなかった間接費が存在する。このプログラムは主に以下の三つのイニシアチブで構成されている。

・当社の事業のほか、R&D及びPGSプラットフォーム部門を適切に支援するために、当社の経営管理部門の再編に取り組んでいる。当社は主に経営管理部門の再編に関連して合計18億ドルの費用が発生すると予想しており、実質的に費用は全て現金支出となる。特に、一部活動の配置の変更、エクセレンスサービス及びシェアードサービス・センターの使用拡張及び共同設置、デジタル技術の使用拡大などによるものである。関連する対策及び特定コストに雇用の契約解除、退職給付制度への影響、撤退費用及び関連する実施費用が含まれる予定である。

・さらに、当社は市販化市場開拓モデルを当社が患者及び医師と関わる方法において転換している。当社は12億ドルの費用が発生すると予想しており、費用は全て現金支出となる。特に、一部の対策の集中化及びデジタル技術の使用強化などによるものである。この取組みの費用には雇用の契約解除及び関連する実施費用が含まれる予定である。

・また、当社は当該プログラムに基づき製造ネットワークを最適化しており、製造業務に関連する費用削減イニシアチブに関して1回限りのコストが発生している。当社は800百万ドルのコストが発生すると予想しており、当該コストの約25%が非現金支出となる。この取組みのコストには特に雇用の契約解除・実施費用、製品移転費用、施設撤退費用及び加速償却が含まれる。

上記に記載した当該プログラムのコストは主に2020年から2022年に発生すると想定されており、これらのコストは端数処理を行っており、概算金額となっている場合がある。

当該プログラムを開始した2019年度第4四半期から2022年7月3日にかけて、25億ドルの費用が発生しており、そのうち987百万ドルがバイオフィーマ（事業再編費用の800百万ドル）に関連している。

## B. 重要な活動

以下は当社の買収及びコスト削減/生産性向上イニシアチブに関連して発生した費用及び収益をまとめたものである。

	(単位：百万ドル)	
	2022年7月3日をもって 終了する6か月間	2021年7月4日をもって 終了する6か月間
再編費用(収益)：		
従業員解雇	\$ 135	\$ 19
資産の減損	28	(3)
撤退費用(収益)	29	(3)
再編費用(収益)合計 <sup>(a)</sup>	191	12
取引費用 <sup>(b)</sup>	42	-
統合費用及びその他 <sup>(c)</sup>	148	8
再編費用及び買収関連費用	381	21
その他の(収益)費用 - 純額に計上される純期間給付費用 (収益)	(6)	12
追加の償却費 - 資産再編(要約連結損益計算書上) <sup>(d)</sup> ：		
売上原価	15	34
販売費、IT関連費及び一般管理費	-	16
追加の償却費 - 資産再編合計	15	49
実施費用(要約連結損益計算書上) <sup>(e)</sup> ：		
売上原価	27	21
販売費、IT関連費及び一般管理費	208	144
実施費用合計	235	166
買収及びコスト削減/生産性向上イニシアチブ関連費用合計	\$ 625	\$ 248

(a) 主にコスト削減イニシアチブを表している。バイオファーマ社に関連する事業再編費用(収益)：2022年7月3日をもって終了する6か月は46百万ドルの費用、2021年7月4日をもって終了する6か月は1百万ドルの費用が発生した。

(b) 銀行、法務、会計及びその他の類似サービスに係る外部費用を表している。

(c) 取得した事業を統合するのに直接要した外部の追加的な費用を表しており、主にコンサルティングやシステム及びプロセスの統合に関する費用、及びその他の適格費用などである。2022年7月3日をもって終了する6か月において、統合費用及びその他の大半は当社によるアリーナ社の買収に関連している。これには、2022年度第1四半期にアリーナ社の従業員に支払われた138百万ドル(過去の権利未確定長期インセンティブ報酬の公正価値で測定)が含まれている。注記2Aを参照。

(d) 事業再編に伴う資産の見積耐用年数の変更による影響を表している。

(e) 買収に関連しないコスト削減/生産性向上イニシアチブの実行に直接関連した外部の追加的な費用を表している。

以下は、再編費用の構成及び引当金残高の変動をまとめたものである。

	(単位：百万ドル)			
	従業員解雇費用	減損損失	撤退費用	引当金残高
2021年12月31日における残高 <sup>(a)</sup>	\$ 1,014	\$ -	\$ 57	\$ 1,071
引当額	135	28	29	191
使用及びその他 <sup>(b)</sup>	(244)	(28)	(78)	(349)
2022年7月4日における残高 <sup>(c)</sup>	\$ 904	\$ -	\$ 8	\$ 913

(a) 「その他の流動負債」(816百万ドル)及び「その他の非流動負債」(255百万ドル)に含まれている。

(b) 為替換算調整勘定を含む。

(c) 「その他の流動負債」(794百万ドル)及び「その他の非流動負債」(119百万ドル)に含まれている。

## 注記4 その他の(収益)費用 - 純額

「その他の(収益)費用 - 純額」の構成は以下のとおりである。

	(単位:百万ドル)	
	2022年7月3日をもって 終了する6か月間	2021年7月4日をもって 終了する6か月間
受取利息	\$ (44)	\$ (12)
支払利息	614	651
支払(受取)利息(純額)	571	639
ロイヤルティ関連収益	(389)	(388)
資産の除却損(益)(純額)	(1)	(98)
持分証券に係る期中に認識された費用(収益) (純額) <sup>(a)</sup>	1,241	(1,200)
共同開発、ライセンス供与契約、化合物/製品の 権利売却による収益 <sup>(b)</sup>	(14)	(252)
勤務費用を除く純期間給付費用(収益)	12	(503)
特定の法的事項に係る費用(純額)	98	74
コンシューマー・ヘルスケア合弁会社 持分法適用(収益)損失 <sup>(c)</sup>	(334)	(202)
その他(純額)	(62)	(417)
その他の(収益)費用 - 純額	\$ 1,122	\$ (2,347)

(a) 2022年度上半期は、主にバイオンテック社及びセレヴェル・セラピューティックス社(セレヴェル社)への投資に関連する未実現損失それぞれ432百万ドル及び776百万ドルを含む。2021年度上半期は、主にバイオンテック社及びセレヴェル社への投資に関連する未実現収益それぞれ917百万ドル及び10億ドルを含む。

(b) 2021年度上半期は、主にコミナティに関連する2021年第1四半期におけるバイオンテック社との共同開発による収益(純額)188百万ドルを含む

(c) 注記2Cを参照。

## 注記5 税金

## A. 継続事業利益に係る税金

当社の継続事業に係る実効税率は、2022年度上半期は13.4%、2021年度上半期は15.3%であった。2022年度上半期の実効税率が2021年度の同期間と比べて低下した主な理由は、通常の事業活動における営業損益が変動した結果として、税務管轄地の所得構成比にプラスの変化が生じたことである。

当社は2018年度の米国連邦連結所得税申告書の申告において、1986年以降留保された海外所得の本国送金税に係る負債として当初見積られた150億ドルについて、2026年までの8年にわたる支払いを選択した。本負債の4回目の支払いは2022年4月18日の支払期日までに支払われた。本負債の5回目の支払いは支払期限は2023年4月18日であり、2022年7月3日現在でその支払額は流動区分の「未払法人税等」に計上されている。残りの負債は非流動区分の「その他未払税金」に計上されている。当社の債務は、当社の不確実な税務上のポジションの変更や、外国税及びその他控除繰越などの利用により変動する可能性がある。

## B. 税金に係る偶発事象

当社は多くの税務管轄地において法人税の課税対象となっており、法人税に関連する資産及び負債の計上にあたっては、一定の見積りが必要となる。当社における全ての税務ポジションは、各税務管轄の税務当局から調査の対象となる。税務調査は複雑な事象や解釈、判断が絡むことがあり、特に交渉や訴訟による場合は解決に数年を要する場合もある。

米国は当社の主要な税務管轄地の一つであり、定期的に米国内国歳入庁（以下、「IRS」という。）の税務調査を受けている。ファイザー社について、IRSは2011年から2013年及び2014年から2015年の税務年度のRevenue Agent's Report (RAR) を発行している。当社はこれらのRARの内容に同意しておらず、現在いくつかの論点について不服申立を行っている。2016年から2018年の税務年度については、現在税務調査を受けている。2019年から2022年の税務年度についてはいまだ税務調査が行われていない。その他全て税務年度については終了している。米国における現在調査中の税務年度に加え、当社の他の主要な税務管轄地において、2011年度まで遡って現在調査中の税務年度が存在する。

詳細については、当社の2021年度の報告書様式10-Kの注記5Dを参照のこと。

C. その他の包括利益（損失）に係る税金費用（収益）

「その他の包括利益（損失）に係る税金費用（収益）」の構成には以下が含まれる。

（単位：百万ドル）

	2022年7月3日をもって 終了する6か月間	2021年7月4日をもって 終了する6か月間
為替換算調整勘定（純額） <sup>(a)</sup>	\$ (185)	\$ 2
デリバティブに係る未実現保有利益（損失）（純額）	130	7
当期純利益に含まれた（利益）損失に係る組替調整額	(26)	35
	105	43
売却可能有価証券に係る未実現保有利益（損失）（純額）	(78)	17
当期純利益に含まれた利益（損失）に係る組替調整額	61	(23)
	(17)	(5)
過去勤務費用及びその他の償却に係る組替調整額（純額）	(16)	(17)
過去勤務費用及びその他の縮小に係る組替調整額（純額）	(2)	(1)
	(18)	(18)
その他の包括利益（損失）に係る税金費用/（収益）	\$ (115)	\$ 21

(a) 当社が永久的に保有することを意図している海外の子会社投資に係る為替換算調整勘定については、税金は考慮されていない。

注記6 その他の包括損失累計額（非支配持分を除く）

以下は「その他の包括損失累計額」（税引後）の変動の構成をまとめたものである。

（単位：百万ドル）

	未実現利益（損失）（純額）			年金制度	
	為替換算 調整勘定	デリバティブ	売却可能 有価証券	過去勤務（費 用）収益及び その他	その他の 包括利益 （損失） 累計額
2021年12月31日現在の残高	\$ (6,172)	\$ 119	\$ (220)	\$ 377	\$ (5,897)
その他の包括利益（損失） <sup>(a)</sup>	(1,440)	392	(116)	(59)	(1,223)
2022年7月3日現在の残高	\$ (7,612)	\$ 511	\$ (336)	\$ 318	\$ (7,119)

(a) 非支配持分に帰属する為替換算調整勘定を含まれていない。為替換算調整額には、コンシューマー・ヘルスケア合併事業への当社の持分法投資に関連した純損失（注記2C）及び純投資ヘッジプログラムの影響が含まれている。

## 注記7 金融商品

## A. 公正価値評価

公正価値ヒエラルキーレベルごとにマーケットアプローチによる公正価値で継続的に評価される金融資産及び金融負債

(単位:百万ドル)

	2022年7月3日			2021年12月31日		
	合計	レベル1	レベル2	合計	レベル1	レベル2
<b>金融資産:</b>						
<b>短期投資</b>						
公正価値が容易に算定できる持分証券						
マネーマーケットファンド	\$ 4,373	\$ -	\$ 4,373	\$ 5,365	\$ -	\$ 5,365
売却可能負債証券:						
政府発行債(米国以外)	21,758	-	21,758	17,318	-	17,318
政府発行債(米国)	2,839	-	2,839	4,050	-	4,050
社債及びその他	1,024	-	1,024	647	-	647
	25,621	-	25,621	22,014	-	22,014
短期投資合計	29,994	-	29,994	27,379	-	27,379
<b>その他の流動資産</b>						
デリバティブ資産:						
金利契約	8	-	8	4	-	4
為替予約	1,322	-	1,322	704	-	704
その他の流動資産合計	1,331	-	1,331	709	-	709
<b>長期投資</b>						
公正価値が容易に算定できる持分証券 <sup>(a)</sup>						
	3,041	3,028	13	3,876	3,849	27
売却可能負債証券:						
政府発行債(米国以外)	305	-	305	465	-	465
政府発行債(米国)	-	-	-	6	-	6
社債及びその他	74	-	74	50	-	50
	379	-	379	521	-	521
長期投資合計	3,420	3,028	392	4,397	3,849	548
<b>その他の非流動資産</b>						
デリバティブ資産:						
金利契約	-	-	-	16	-	16
為替予約	562	-	562	242	-	242
デリバティブ資産合計	562	-	562	259	-	259
保険契約 <sup>(b)</sup>	665	-	665	808	-	808
その他の非流動資産合計	1,227	-	1,227	1,067	-	1,067
資産合計	\$ 35,972	\$ 3,028	\$ 32,944	\$ 33,552	\$ 3,849	\$ 29,703
<b>金融負債</b>						
<b>その他の流動負債</b>						
デリバティブ負債:						
為替予約	\$ 432	\$ -	\$ 432	\$ 476	\$ -	\$ 476
その他の流動負債合計	432	-	432	476	-	476
<b>その他の非流動負債</b>						
デリバティブ負債:						
金利契約	206	-	206	-	-	-
為替予約	653	-	653	405	-	405
その他の非流動負債合計	859	-	859	405	-	405
負債合計	\$ 1,291	\$ -	\$ 1,291	\$ 881	\$ -	\$ 881

- (a) 2022年7月3日時点における長期持分証券144百万ドル及び2021年12月31日時点における長期持分証券194百万ドルは、米国非適格従業員給付制度のための制限付信託により保有されているものである。
- (b) 複数の米国非適格従業員給付制度のための制限付信託において保持されている生命保険契約が含まれている。これらの契約の基礎となる運用資産は市場性のある有価証券であり、公正価値で計上され、公正価値の変動は「その他の(収益)費用 - 純額」で認識される(注記4を参照)。

#### 継続的に公正価値で評価されていない金融資産と金融負債

1年以内返済分を除く長期債務の帳簿価額は、2022年7月3日現在340億ドルであり、2021年12月31日現在360億ドルであった。マーケット・アプローチ及びレベル2のインプットを使用した当該債務の見積公正価値は、2022年7月3日現在340億ドルであり、2021年12月31日現在420億ドルであった。

満期保有目的負債証券及び非上場持分証券、長期債権、並びに継続的に公正価値で評価されていない短期借入債務については、2022年7月3日時点及び2021年12月31日時点において見積公正価値と帳簿価額との間に重要な差異は生じていない。当社の満期保有目的負債証券及び短期借入債務の公正価値測定は、レベル2のインプットに基づいている。当社の長期債権及び非上場持分証券の公正価値測定はレベル3のインプットに基づいている。

## B. 投資

### 短期及び長期投資並びに持分法投資の合計

以下は、当社の投資を分類ごとにまとめたものである。

	(単位: 百万ドル)	
	2022年7月3日	2021年12月31日
<b>短期投資</b>		
公正価値が容易に算定できる持分証券 <sup>(a)</sup>	\$ 4,373	\$ 5,365
売却可能負債証券	25,621	22,014
満期保有目的負債証券	1,530	1,746
<b>短期投資合計</b>	<b>\$ 31,524</b>	<b>\$ 29,125</b>
<b>長期投資</b>		
公正価値が容易に算定できる持分証券	\$ 3,041	\$ 3,876
売却可能負債証券	379	521
満期保有目的負債証券	39	34
原価法で評価している非上場持分証券 <sup>(b)</sup>	705	623
<b>長期投資合計</b>	<b>\$ 4,163</b>	<b>\$ 5,054</b>
<b>持分法投資</b>	<b>14,799</b>	<b>16,472</b>
長期投資及び持分法投資合計	<b>\$ 18,962</b>	<b>\$ 21,526</b>
満期保有目的現金同等物	\$ 225	\$ 268

(a) 2022年7月3日及び2021年12月31日時点で、主に米国財務省及び政府発行債に投資されるマネーマーケットファンドが含まれる。

(b) ライフサイエンス事業への投資を示している。

## 負債証券

2022年7月3日時点において、当社の負債性投資のポートフォリオは、多様な政府、企業及び金融機関が発行した投資適格の負債証券で構成されている。契約上の償還期限または推定償還期限は以下のとおりである。

(単位：百万ドル)

	2022年7月3日							2021年12月31日			
	未実現総額			償還期限				未実現総額			
	償却原価	利益	損失	公正価値	1年以内	1年超 5年以内	5年超	償却原価	利益	損失	公正価値
<b>売却可能負債証券</b>											
政府発行債 (米国以外)	\$22,445	\$36	\$(419)	\$22,062	\$21,758	\$305	\$ -	\$18,032	\$13	\$(263)	\$17,783
政府発行債 (米国)	2,840	-	(1)	2,839	2,839	-	-	4,056	-	(1)	4,055
社債及びその他	1,098	2	(2)	1,098	1,024	74	-	698	-	(1)	697
<b>満期保有負債証券</b>											
定期預金及びその他	913	-	-	913	878	23	11	947	-	-	947
政府発行債 (米国以外)	881	-	-	881	876	3	1	1,102	-	-	1,102
<b>負債証券合計</b>	<b>\$28,177</b>	<b>\$38</b>	<b>\$(422)</b>	<b>\$27,794</b>	<b>\$27,376</b>	<b>\$406</b>	<b>\$12</b>	<b>\$24,835</b>	<b>\$14</b>	<b>\$(265)</b>	<b>\$24,584</b>

これらのポートフォリオに関して、予想されるいかなる信用損失も当社の財務諸表に重要な影響を及ぼさない。

## 持分証券

報告日時点で保有する持分証券（持分法投資を除く）に係る当期中の未実現（利益）損失は以下のとおりである。

(単位：百万ドル)

	2022年7月3日をもって 終了する6か月間	2021年7月4日をもって 終了する6か月間
持分証券に係る当期中に認識された純（利益）損失 <sup>(a)</sup>	\$1,241	\$(1,200)
当期中に売却した持分証券に係る当期中に認識された 純（利益）損失（控除）	(79)	(5)
報告日時点で保有の持分証券に関する当期中の未実現（利 益）損失（純額） <sup>(b)</sup>	\$1,320	\$(1,196)

(a) 「その他の（収益）費用 - 純額」に計上されている。注記4を参照。

(b) 未実現（利益）損失（純額）には公正価値が容易に算定できない持分証券に係る観察可能な価格の変動が含まれる。2022年7月3日現在、累積減損損失及び下方修正額として108百万ドル並びに上方修正額として194百万ドルがあり、減損損失額、下方修正額及び上方修正額は2022年度及び2021年度上半期において重要な影響はない。

### C. 短期借入債務

短期借入債務には以下のものが含まれている。

	(単位：百万ドル)	
	2022年7月3日	2021年12月31日
1年以内返済予定長期債務（元本）	\$ 1,251	\$ 1,636
その他の短期借入債務（元本） <sup>(a)</sup>	4,714	605
短期借入債務合計（元本）	5,965	2,241
ヘッジ会計及びパーチェス法の会計処理に関連した 公正価値調整額（純額）	25	-
「短期借入債務（1年以内返済予定長期債務を含む）」 合計（発生時入金額で評価、調整額を含む）	\$ 5,990	\$ 2,241

(a) 2022年7月3日現在、主にコンシューマー・ヘルスケア合併事業のローン（注記2Cを参照）及び現金担保（注記7Fを参照）に関連する37億ドルが含まれている。2021年12月31日現在、主に現金担保が含まれている。注記7Fを参照。

### D. 長期債務

以下は、主要な優先無担保長期社債の元本総額及び当社の長期債務総額への調整額をまとめたものである。

	(単位：百万ドル)	
	2022年7月3日	2021年12月31日
長期債務合計（元本）	\$ 33,352	\$ 34,948
ヘッジ会計及びパーチェス法の会計処理に関連した公正価値調整額 （純額）	1,125	1,438
未償却のディスカウント、プレミアム及び債務発行費用（純額）	(185)	(195)
その他長期債務	2	4
長期債務合計（発生時入金額で評価、調整額を含む）	\$ 34,294	\$ 36,195

### E. デリバティブ金融商品及びヘッジ活動

#### 為替リスク

海外関係会社の売上高、損益、及び純投資の大部分は為替リスクにさらされている。為替リスクが他のエクスポージャーによって相殺されない場合、当社は為替リスクを、主にデリバティブ金融商品及び外貨建負債の利用を通じて管理している。これらの金融商品は、他国通貨への換算の結果としての純利益への影響や、現地通貨建の特定取引の米ドル建換算による影響を緩和することに寄与している。

デリバティブ金融商品は、主として、ユーロ、英ポンド、日本円、及びカナダドルの為替エクスポージャーをヘッジまたは相殺しており、最大2年間ヘッジされる外貨建てのグループ会社間の予想製品売上の一部が含まれる。当社は在外企業体の報告済み純投資における潜在的な減少に対して防衛手段を試みる場合がある。

#### 金利リスク

当社の利付投資、借入金は金利リスクにさらされている。ヘッジ対象の公正価値の変動に対するエクスポージャーを固定金利によりヘッジ若しくは相殺するため、または変動金利の負債若しくは投資を固定金利に転換するために、当社では、市況に応じて、金利スワップなどのデリバティブを利用することにより負債または投資の構成を変更することもある。デリバティブは、主に米ドル建固定金利負債をヘッジする。

以下は、デリバティブ金融商品の公正価値と名目元本額をまとめたものである（非継続事業利益の一部として計上されたものを含む）。

(単位:百万ドル)

	2022年7月3日			2021年12月31日		
	公正価値			公正価値		
	想定元本	資産	負債	想定元本	資産	負債
ヘッジ手段に指定されるデリバティブ						
為替予約取引 <sup>(a)</sup>	\$ 31,576	\$ 1,642	\$ 711	\$ 29,576	\$ 787	\$ 717
金利予約取引	2,250	8	206	2,250	21	-
		1,650	917		808	717
ヘッジ手段に指定されないデリバティブ						
為替予約取引	\$ 25,929	243	375	\$ 21,419	160	164
合計		\$ 1,893	\$ 1,291		\$ 968	\$ 881

(a) 当社のグループ会社間の予想製品売上をヘッジする為替予約取引の想定元本金額は、2022年7月3日時点で46億ドル、2021年12月31日時点で48億ドルである。

以下は、営業活動における為替リスクや金利リスクへのエクスポージャーをヘッジまたは相殺するために生じた損益に係る情報をまとめたものである（非継続事業利益の一部として計上された損益を含む）。

(単位:百万ドル)

	OIDとして認識された利益 (損失) <sup>(a)</sup>		OCIとして認識された利益 (損失) <sup>(a)</sup>		OCIからOIDとCOSに振替えられた利益(損失) <sup>(a)</sup>	
	2022年7月3日をもって終了する6か月間	2021年7月4日をもって終了する6か月間	2022年7月3日をもって終了する6か月間	2021年7月4日をもって終了する6か月間	2022年7月3日をもって終了する6か月間	2021年7月4日をもって終了する6か月間
	キャッシュ・フロー・ヘッジに関連するデリバティブ:					
為替予約取引 <sup>(b)</sup>	\$ -	\$ -	\$ 811	\$ (56)	\$ 314	\$ (255)
有効性テストから除外され、損益として償却される金額 <sup>(c)</sup>	-	-	43	21	43	18
公正価値ヘッジに関連するデリバティブ:						
金利契約	(222)	(1)	-	-	-	-
ヘッジ対象	222	1	-	-	-	-
純投資ヘッジに関連するデリバティブ:						
為替予約取引	-	-	933	155	-	-
有効性テストから除外され、損益として償却される金額 <sup>(c)</sup>	-	-	(15)	35	63	55
純投資ヘッジに関連する非デリバティブ商品: <sup>(d)</sup>						
外貨建て短期借入	-	-	26	27	-	-
外貨建て長期債務	-	-	70	48	-	-
ヘッジとして指定されないデリバティブ:						
為替予約取引	(413)	(23)	-	-	-	-
	\$ (413)	\$ (23)	\$ 1,868	\$ 230	\$ 421	\$ (182)

- (a) OID=「その他の(収益)費用-純額」は要約連結損益計算書の「その他の(収益)費用-純額」に含まれている。COS=「売上原価」は要約連結損益計算書の「売上原価」に含まれている。OCI=「その他の包括利益(損失)」は要約連結包括利益計算書に含まれている。
- (b) OCIからCOSへの組替額は、以下のとおり。
- ・2022年度上半期における純利益102百万ドル
  - ・2021年度上半期における純損失76百万ドル
- 残額はOCIからOIDに振替えられた。変動する四半期末の為替レートを基に、当社は今後12か月以内に税引前利益725百万ドルを収益に振替えることを想定している。当社の将来の為替相場の変動に対する当社のエクスポージャーをヘッジする為替契約で、最も長期にわたるものは約21年間にわたり、外貨建債務に係るものである。
- (c) OCIからの組替額はOIDに振替えられた。
- (d) 短期借入及び長期債務は純投資ヘッジにおいて利用されている外貨建借入債務を含んでいる。2021年12月31日現在、短期借入債務の帳簿価額は11億ドルであった。長期債務の帳簿価額は2022年7月3日及び2021年12月31日現在、それぞれ774百万ドル及び844百万ドルであった。

以下は、当社の債務に対する公正価値ヘッジの累積ベース調整額をまとめたものである。

(単位:百万ドル)

	2022年7月3日			2021年12月31日		
	帳簿価額に対する公正価値ヘッジ調整額の増加(減少)の累計額			帳簿価額に対する公正価値ヘッジ調整額の増加(減少)の累計額		
	ヘッジ対象となっている資産/負債の帳簿価額 <sup>(a)</sup>	継続中のヘッジ関係	中止されたヘッジ関係	ヘッジ対象となっている資産/負債の帳簿価額 <sup>(a)</sup>	継続中のヘッジ関係	中止されたヘッジ関係
短期借入(1年以内返済予定長期債務を含む)	\$ -	\$ -	\$ 22	\$ -	\$ -	\$ -
長期債務	\$ 2,234	\$ (206)	\$ 1,081	\$ 2,233	\$ 16	\$ 1,154

(a) 帳簿価額は公正価値ヘッジ調整の累計額を含まない。

## F. 信用リスク

売掛金残高の大部分は医薬品卸売業者及び政府に対する債権である。重要な顧客に関連する売掛金の詳細については、注記13C及び当社の2021年度の報告書様式10-Kの注記17Cを参照のこと。

2022年7月3日現在、当社のポートフォリオにおいて最大の投資エクスポージャーは主にフランス、ドイツ、カナダ、米国、日本、スイス及び英国が発行している国債である。

金融機関とのデリバティブ契約について、当社は相手先の契約不履行による重要な損失の発生は見込んでいない。デリバティブ取引は、国際スワップ・デリバティブ協会の基本契約、及び当該契約に付属するクレジット・サポート・アネックス(CSA、エクスポージャーのレベルにより日々の引き渡し担保を求め信用極度額をゼロとする規定を含む)に基づいて行われている。そのため、信用リスクは個別の金融機関に過度に集中していない。2022年7月3日現在、正味未払ポジションにあるデリバティブの公正価値総額は362百万ドルであり、当社は414百万ドルを担保に提供しており、対応する金額は「短期投資」に計上している。2022年7月3日現在、正味未収ポジションにあるデリバティブの公正価値の総額は739百万ドルであり、当社は755百万ドルの担保を受け入れており、対応する金額は「短期借入債務(1年以内返済予定長期債務を含む)」に計上している。

注記8 その他の財務情報

A. 棚卸資産

以下は「棚卸資産」の構成をまとめたものである。

(単位:百万ドル)

	2022年7月3日		2021年12月31日	
製品	\$	3,219	\$	3,641
仕掛品		5,194		4,424
材料及び貯蔵品		2,041		994
棚卸資産合計 <sup>(a)</sup>	\$	10,454	\$	9,059
上記に含まれていない非流動棚卸資産 <sup>(b)</sup>	\$	943	\$	939

(a) 2021年12月31日からの増加は主にパキロピッドの在庫水準の積み増し、並びにネットワーク戦略及び供給回復による特定の製品の増加を反映している。これは市場の需要による減少で一部相殺されている。

(b) 「その他の非流動資産」に含まれている。

B. その他の流動負債

「その他の流動負債」には主に、バイオンテック社に対してコミナティに関連する売上総利益を分割する支払債務が含まれており、その総額は2022年7月3日現在で79億ドル、2021年12月31日現在で97億ドルである。

注記9 識別可能無形資産

A. 識別可能無形資産

以下は「識別可能無形資産」の構成をまとめたものである。

(単位:百万ドル)

	2022年7月3日			2021年12月31日		
	償却累計額控除前帳簿価額	償却累計額	識別可能無形資産(償却累計額控除後)	償却累計額控除前帳簿価額	償却累計額	識別可能無形資産(償却累計額控除後)
<u>耐用年数が有限の無形資産:</u>						
開発された技術権	\$ 73,097	\$ (54,903)	\$ 18,193	\$ 73,346	\$ (53,732)	\$ 19,614
ブランド	922	(824)	98	922	(807)	115
ライセンス契約及びその他	2,296	(1,352)	945	2,284	(1,299)	985
	76,315	(57,079)	19,236	76,552	(55,838)	20,714
<u>耐用年数を確定できない無形資産:</u>						
ブランド	827		827	827		827
仕掛研究開発 <sup>(a)</sup>	8,029		8,029	3,092		3,092
ライセンス契約及びその他 <sup>(a)</sup>	973		973	513		513
	9,829		9,829	4,432		4,432
識別可能無形資産合計 <sup>(a)、(b)</sup>	\$ 86,144	\$ (57,079)	\$ 29,065	\$ 80,984	\$ (55,838)	\$ 25,146

(a) 償却累計額控除前簿価の増加は主にアリーナ社の買収による影響額を反映している。注記2Aを参照のこと。

(b) 増加は主にアリーナ社買収によるものであり、償却費で一部相殺されている。

B. のれん

以下は「のれん」の帳簿価額の変動額をまとめたものである。

(単位：百万ドル)

	合計 <sup>(a)</sup>
2022年1月1日現在残高	\$ 49,208
増加 <sup>(b)</sup>	1,033
その他 <sup>(c)</sup>	(350)
2022年7月3日現在残高	\$ 49,891

(a) のれんは全額がバイオファーマ報告セグメントに配分されている。

(b) 増加はアリーナ社の買収に関連している(注記2Aを参照)。

(c) その他は外国為替の影響を示している。

注記10 年金及び退職後給付制度

以下は純期間給付費用(収益)をまとめたものである。

(単位：百万ドル)	年金制度				退職後給付制度	
	米国		海外			
	2022年7月3日 をもって終了する 6か月間	2021年7月4日 をもって終了する 6か月間	2022年7月3日 をもって終了する 6か月間	2021年7月4日 をもって終了する 6か月間	2022年7月3日 をもって終了する 6か月間	2021年7月4日 をもって終了する 6か月間
勤務費用	\$ -	\$ -	\$ 60	\$ 66	\$ 15	\$ 18
利息費用	236	227	82	73	14	14
期待運用収益	(490)	(521)	(156)	(164)	(23)	(20)
過去勤務費用 (収益)の償却費	1	(1)	-	(1)	(68)	(77)
数理計算上の (利益)損失 <sup>(a)</sup>	424	(45)	-	-	-	-
年金制度の縮小	-	-	-	(1)	(14)	-
特別な雇用終了 給付	7	12	-	-	1	1
収益に計上された 純期間退職給付費用 (収益)	\$ 178	\$ (329)	\$ (14)	\$ (26)	\$ (76)	\$ (64)

(a) 主に2022年度における数理計算上の再測定による暫定的な損失を反映している。制度資産の運用不調を主な要因としており、金利上昇で生じた利益によって一部相殺されている。

勤務費用を除く純期間給付費用(収益)は、主に「その他の(収益)費用 - 純額」に記載されている(注記4を参照)。

2022年7月3日をもって終了する6か月間、当社は一般資産から134百万ドル、89百万ドル及び11百万ドルを米国年金制度、海外年金制度及び退職後給付制度それぞれに拠出した。これらには、雇用者の直接的な給付支払額が含まれている。

## 注記11 普通株主に帰属する普通株式一株当たり利益

「一株当たり利益」について、計算の詳細は以下のとおりである。

(単位：百万ドルまたは百万株)

	2022年7月3日を もって終了する 6か月間	2021年7月4日を もって終了する 6か月間
<u>一株当たり利益 分子 - 基本的：</u>		
ファイザー社普通株主に帰属する継続事業利益	\$ 17,743	\$ 10,675
非継続事業 - 税引後	26	(235)
ファイザー社普通株主に帰属する当期純利益	\$ 17,769	\$ 10,440
<u>一株当たり利益 分子 - 希薄化後：</u>		
ファイザー社普通株主及び転換後普通株主に帰属する継続事業利益	\$ 17,743	\$ 10,675
ファイザー社普通株主及び転換後普通株主に帰属する非継続事業 - 税引後	26	(235)
ファイザー社普通株主及び転換後普通株主に帰属する当期純利益	\$ 17,769	\$ 10,440
<u>一株当たり利益 分母：</u>		
加重平均発行済普通株式数 - 基本的	5,605	5,591
潜在的普通株式 - ストック・オプション及び従業員報酬制度により 発行され得る株式	130	79
加重平均発行済普通株式数 - 希薄化後	5,735	5,670
希薄化効果がない潜在的普通株式 <sup>(a)</sup>	-	4

(a) この潜在的普通株式は表示されている期間において存在しているが、希薄化効果がないため、各期間ともに希薄化後一株当たり利益の算定には含めていない。

[前へ](#)[次へ](#)

## 注記12 偶発事象及びコミットメント

当社及び当社の一部の子会社は、税務的及び法律的偶発事象を含め、通常の事業の過程において生じる多数の偶発事象の対象となっている。以下は当社の法律的偶発事象について記載したものである。当社の税金に係る偶発事象については、注記5Bを参照のこと。

### A. 訴訟

当社の法律的な偶発事象には、以下が含まれるがこれらに限定されない。

- ・ 様々な製品、製法又は投与形態に関する特許の保護範囲及び／又は有効性に対する申立てに関わる特許訴訟。不利な結果は、製品に対する特許保護を喪失させ、製品からの収益が大幅に減少し、又は関連資産価値の減損を招くおそれがある。当社は、これらほとんどの訴訟において原告となっている。
- ・ とりわけ人身傷害、消費者、FDA認可外の販売促進、証券、独占禁止法及び契約違反を含む、製造物責任及びその他の現在若しくは過去の製品に関する製品関連訴訟。これは、医学的因果関係、ラベル警告及び当該警告への依存、科学的証拠及び発見、実際に立証可能な被害、並びにその他の事項に関連する極めて複雑な問題を伴う場合が多い。
- ・ 商事及びその他の断定されていた若しくは断定されていない事項。これは、買収、ライセンス、知的財産権、共同研究又は共同販促関連の申立て及び製品価格設定に関する申立て、並びに環境に関する申立て及び法的手続きを含み、案件ごとに異なる複雑性を伴う可能性がある。
- ・ 米国及びその他の法域における国、州及び地方の政府機関による医薬品会社への広範囲にわたる規制に関連した政府調査。

これらの一部の偶発事象により、費用の増加、並びに／又は（相当な額となる可能性の）損害賠償、ロイヤリティの支払い、罰金及び／若しくは民事罰、並びに／又は刑事責任を含む、損失が生じる可能性がある。

当社は、当社が被告である問題における当社の主張及び防御は十分であると考えているが、訴訟は本質的に予測不可能であり、厳しい評決が下される。当社は、その諸問題のいずれによっても、当社の財政状態に著しく不利な影響が及ぶとは考えていない。しかしながら、当社は、判決を受け、和解に合意し、又は事項の判決に対する当社の予想を修正する可能性があり、その結果、当社の経営成績、及び／又は当該金額の未払計上又は支払いを行った期間のキャッシュ・フローに重大な悪影響を及ぼす可能性がある。

当社は、発生が想定されかつ合理的に見積もり可能な損失について、未払計上を行っている。当社の偶発事象の実質上全てが、重要な不確実性にさらされるため、損失の可能性及び／又は損失の測定の判断は複雑となる。したがって、未払計上額を超える潜在的損失の範囲を見積もることは不可能である。当社の評価は、将来の事象及び不確実性について行う一連の複雑な判断により行われ、経営陣が合理的であるとみなした見積もり及び仮定に基づいているが、それらは、不完全又は不正確と判明する可能性があり、また、予想外の事象及び状況が生じ、当社は、それらの見積もり及び仮定を変更せざるを得なくなる可能性がある。

法律及び環境に関する偶発事象に対して計上した金額は、将来の事象及び不確実性に関する一連の複雑な判断によることができ、見積もり及び仮定に大きく依存し得る。政府機関が当事者となっている環境法に基づく訴訟について、当社は、政府による潜在的又は実際の金銭的制裁額が100万ドルを超えるかを基準とする開示基準を採用した。

当社が当事者となっている係属中の重要な案件は、下記のとおりである。係属中の案件が重要な案件か否かを判断するにあたり、当社は、特に、特定されていれば求められる損害賠償金額及びその他の救済措置の性質、申立ての法的根拠及び当社の抗弁が容れられる見込に対する見解、訴訟がクラスアクションである若しくはそれを意図するものであるか否か及び認証されていない場合、裁判所がクラスを認証する見込みについての当社の見解、法的手続きが係属中である法域、関連訴訟が広域訴訟に移送されたかどうか、当社又は当社の知る限りにおいて他社が行っている類似した法的手続きの実績、当社の財務諸表の読者が入手可能な情報を全て考慮した上で、訴訟の開示が当社の財務諸表に関する読者の判断を変えるか否かを含め、訴訟の開示が当社の財務諸表の読者にとって重要であるか、当社の評判に対する法的手続きの潜在的影響、並びに案件に対する一般の関心の程度といった、重要性評価のための定量的及び定性的要因の両方を考慮する。さらに、当社は、当社が原告である特許案件について、特に問題の特許により保護されている製品の財務的重要性を考慮する。下記に記載する案件には、未払計上額を超える潜在的損失の可能性はほとんどないと経営陣が考えているものも含まれる。

## A1. 訴訟 - 特許訴訟

当社は、下記を含むがそれに限定されない当社の特許に関する訴訟に関与している。それらの大半は、当社の製品（又は当社がライセンス又は共同販促権を有する、かつ当社が当事者である場合若しくは当事者ではない場合の、当社の提携/ライセンス・パートナーの製品）、製法又は剤型を対象とする特許が無効である及び/又はジェネリック医薬品メーカーの製品を対象としていないという、ジェネリック医薬品メーカーによる申立てに関するものである。また、様々な個別の訴訟に加え、一部の製品に関する特許権の請求事項又は特許権を行使しようとする試みが不正競争及び/又は独占禁止法に違反していると主張して、反訴も提起されている。下記に記載する米国における特許に対する申立てのみならず、その他様々な法域においても、一部の当社製品又は当社の提携/ライセンス・パートナーの製品に対する特許権について、訴訟が提起されている。当社の提携又はライセンス・パートナーのいくつかは、米国以外の法域において自社の特許権の有効性について申立てに直面している。例えば、2022年4月、英国高等法院は、2026年に期限切れとなるエリキュースに関するBMSの特許を無効とする判決を下した。BMSは、高等法院の判決を不服として上訴の許可を求めている。また、他の法域においても、別の異議申し立てが係属中である。さらに、例えば、2022年7月、CureVac AG (CureVac) は、ピオンテック社及びその子会社の一部に対して、コミナティが三つのドイツ実用新案特許及び一つの期限切れ欧州特許を侵害しているとして、ドイツ地方裁判所において特許侵害訴訟を提起した。今後、他の法域においても、当社及び/又はピオンテック社に対して、コミナティの特許に関わる追加の異議申し立てがなされる可能性がある。これらの問題に対する不利な判断は、当社の業績に重大な悪影響を及ぼす可能性がある。当社は、様々な法域において、特許損害賠償訴訟の当事者でもあり、これによりジェネリック医薬品メーカー、支払人、政府又はその他当事者が、彼らの申立てによるとジェネリック医薬品業界への参入を遅れさせたとして、当社に損害賠償を求めている。

当社はまた、米国特許商標庁、ヨーロッパ特許庁又は当社の若しくは他社の知的財産権に関連するその他の海外担当組織における、当事者系レビュー、付与後異議申立て、再審査又は異議申立て手続などのその他訴訟にもしばしば関係している。また、かかる訴訟において当社の特許の一つが無効であるとされた場合、ジェネリック製品又は競合する製品が市場に導入され、結果として当社の既存製品の売上げを侵食する可能性がある。例えば、当社の肺炎球菌ワクチン・ポートフォリオにおける特許権の一部は米国特許商標局において当事者系レビュー及び付与後異議申立てを受けている。さらに、もう一つの特許がデラウェア州連邦地方裁判所において異議が申し立てられ、この訴訟は2021年9月、当社にとり重要ではない条件で和解した。その他の肺炎球菌ワクチン特許への異議申立てが米国特許商標庁特許審判部及び米国外において係属中である。当社の肺炎球菌ポートフォリオにおけるいずれかの特許権が無効となると、更なる競合他社のワクチン（承認された場合）の予想より早い市場への参入が認められる可能性がある。いずれかの特許権が有効及び侵害されていると決定される場合、競合他社のワクチン（承認された場合）は、市場への導入が妨げられるか、競合他社は当社へのロイヤルティの支払を求められる可能性がある。

当社はまた、1乃至複数の第三者が当社の商業上又はその他活動によりその特許権が侵害されていると申立て、賠償請求及び/又は差止めによる救済を求めている特許訴訟の対象である。例えば、当社のホスピーラの子会社はジェネリック医薬品を市場に出そうとする努力に関して、特許権紛争及び特許関連紛争に関与している。仮に市販されている当社の医薬品の一つが第三者の有効な特許権を侵害していると判明した場合、かかる第三者はかなりの金額の損害賠償若しくはロイヤリティの支払いが認められる可能性、又は当社はかかる製品をその後販売ができなくなる可能性がある。当社又は当社の子会社の一つが第三者の有効な特許権を故意に侵害したと判明した場合、かかる損害賠償は3倍にも跳ね上がる可能性がある。

## 当社が原告となっている訴訟

### エビペン

2011年に当社が取得し現在完全子会社となっているキング社は、サンド社が、エピネフリン注射剤の販売認可を求めて、FDAに提出した新薬簡略承認申請（以下「ANDA」という。）に関連して、2010年、サンド社に対し、ニュージャージー州連邦地方裁判所に特許侵害訴訟を提起した。サンド社は、エビペンというブランド名で販売されているエピネフリンと共に使用する次世代自己注射器を対象とし、2025年に失効する特許について、異議申立てを行っている。当社はこの件の結果は当社にとって重要であるとは予想しない。

### ゼルヤンツ（トファシチニブ）

2017年より、当社は、トファシチニブ錠（有効成分含有量5ミリグラム及び10ミリグラムのいずれか又は両方）のジェネリック版について、速放錠及び徐放錠両方の販売認可を求めてFDAに個別のANDAを提出した複数のジェネリック医薬品メーカーに対し、特許侵害訴訟を提起した。これまでに、複数の医薬品メーカーとの訴訟が、当社にとり重要ではない条件で和解している。残る訴訟については、以下に記載のとおり、デラウェア州連邦地方裁判所において係属中である。

2021年10月には、Sinotherapeutics Inc.（以下、「Sinotherapeutics」という。）に対して、Sinotherapeuticsがトファシチニブ徐放錠11mgのジェネリック版の販売承認を求めANANDAにおいて異議を申し立てている、トファシチニブの徐放性製剤を対象とする当社の特許の侵害と有効性を主張する個別の特許侵害訴訟を提起した。

2022年2月、当社は、Slayback Pharma LLC（以下「Slayback」という。）に対し個別の特許侵害訴訟を提起した。当社は、Slaybackによりトファシチニブ1ミリグラム/ミリリットルの経口液剤のジェネリック版の販売認可を求めるANDAにおいて異議が申し立てられた有効成分を対象とする当社の化合物特許の侵害と有効性を主張するものである。2022年5月、当社はSlaybackに対する訴訟を、当社にとって重要でない条件で和解した。

2022年6月、当社は、MSN Laboratories Private Ltd.（以下「MSN」という。）に対し個別の特許侵害訴訟を提起した。当社は、MSNによりトファシチニブ即時放出錠（5ミリグラム、10ミリグラム）及び経口液剤1ミリグラム/ミリリットルのジェネリック版の販売許可を求めるANDAにおいて異議を申し立てられた有効契約を対象とする当社の化合物特許の侵害及び有効性を主張する。

## インライタ（アキチニブ）

2019年、グレンマーク・ファーマシューティカルズ・リミテッド（以下「グレンマーク」という。）は、インライタのジェネリック版の販売認可を求めるANDAをFDAに提出した旨を当社に通知した。グレンマークは、2030年に失効するインライタの結晶形特許の無効性及び非侵害を主張する。2019年、当社はグレンマークに対してインライタの結晶形特許の有効性及び侵害を主張して、デラウェア州連邦地方裁判所に訴訟を提起した。

## イブランス（バルボシクリブ）

2020年9月初め、当社は、イブランスのカプセルのジェネリック版の販売許可を求める予定であるとする通知を複数のジェネリック製薬会社から受け取った。これらジェネリック製薬会社は、2034年に失効する当社の結晶形特許の無効と非侵害を主張する。2020年10月初め、当社は結晶形特許の有効性と侵害を主張し、これらのジェネリック製薬会社の各社に対し、様々な連邦裁判所において特許侵害訴訟を提起した。当社はこれらのジェネリック製薬会社の一部と、当社に取り重要ではない条件で和解をし、残りのジェネリック製薬会社に対する特許侵害訴訟を取り下げた。

2021年1月初め、ジェネリック製薬会社数社が、イブランスの錠剤のジェネリック版の販売許可を求めるANDAをFDAに提出した旨を当社に通知した。これら製薬会社は、以下の特許のいくつか又は全部につき異議を申し立てている：（ ）2027年に失効する組成物特許、（ ）2023年に失効する組成物特許、（ ）2023年に失効する使用特許、（ ）2034年に失効する結晶形特許、及び（ ）2036年に失効する錠剤特許。当社は、ジェネリック製薬会社により異議を申し立てられた特許の有効性と侵害を主張し、様々な連邦裁判所において当該各ジェネリック製薬会社に対し特許侵害訴訟を提起した。これらのジェネリック製薬会社のうち1社と当社にとって重要でない条件で和解し、結晶形特許、2023年に期限が切れる組成物特許及び使用方法特許に関連して、これらの特許に異議を申し立てていたジェネリック製薬会社に対する特許侵害訴訟を取り下げた。

## ユークリザ

2021年9月初め、ジェネリック製薬会社数社が、ユークリザのジェネリック版の販売許可を求めるANDAをFDAに提出したことを当社に通知した。これらの会社は、2026年に失効する組成物特許、2027年に失効する二つの使用特許、及び2030年に失効するもう一つの使用特許の無効及び非侵害性を主張する。2021年9月、米国デラウェア州地方裁判所において、これらジェネリック製薬会社により異議を申し立てられた特許の有効性及び侵害を主張し、ジェネリック製薬会社に対する特許侵害訴訟を提起した。

## 当社が被告となっている訴訟

### コミナティ

2022年3月、Alnylam Pharmaceuticals, Inc. (以下、「アルナイラム社」という。)は、ファイザー及びPharmacia & Upjohn Co. LLC (ファルマシア&アップジョン・カンパニー、当社の完全子会社)に対し、コミナティが2022年2月に発行された米国特許第11,246,933号を侵害していると主張し、金額不特定の金銭賠償を求める訴訟を、デラウェア州連邦地方裁判所に提起した。2022年7月、アルナイラム社は、デラウェア州連邦地方裁判所に、ファイザー、Pharmacia & Upjohn Co. LLC、ピオンテック社及びBioNTech Manufacturing GmbH社に対し、コミナティが2022年7月に発行された米国特許第11,382,979号を侵害しているとし、金額不特定の金銭賠償を請求する第2の訴訟を提起した。

### バクスロピド

2022年6月、Enanta Pharmaceuticals, Inc.は、当社に対して、バクスロピドの有効成分であるニルマトレルビルが2022年6月に発行された米国特許第11,358,953号を侵害しているとし、金額不特定の金銭賠償を求める訴えを米国マサチューセッツ州連邦地方裁判所に提出した。

## 当社及び当社の共同/ライセンス・パートナーが関与する訴訟

### エリキユース

2017年、ジェネリック製薬会社25社がパラグラフ 証明をBMSに送付し、エリキユースのジェネリック版の承認を求めるANDAを提出したことをBMSに通知した。当該会社らは、エリキユースのオレンジ・ブックに掲載されている3件の特許の1以上の有効性及び侵害に異議を申し立てている。これら特許のうち1件は2019年12月に失効したが、その他の特許は現在2026年及び2031年に失効すると定められている。エリキユースはBMSとファイザーが共同で開発し、商品化されている。BMS及びファイザーはANDAを提出した全てのジェネリック製薬会社に対し、ジェネリック会社各社の提案する製品はANDAを提出したジェネリック製薬会社各社が主張する各特許を侵害することを主張して、デラウェア州連邦地方裁判所及び西バージニア州連邦地方裁判所に特許侵害訴訟を提起した。ANDAを提出したジェネリック製薬会社のうち数社は2031年に失効する特許についてのみ、その他数社は2031年と2026年に失効する特許の両方について、1社は3件全ての特許について主張している。2020年8月、デラウェア州連邦地方裁判所は、2026年失効特許及び2031年失効特許ともに有効であり提案されているジェネリック製品により侵害されている旨を決定した。2020年8月及び9月、ANDAを提出したジェネリック製薬会社はかかる地方裁判所の決定を不服とし、連邦巡回控訴裁判所に上訴した。2020年8月の決定より前、当社及びBMSは、当社には重要ではない条件で一部の会社と和解した。また、当社及びBMSは、将来その他のジェネリック製薬会社と和解する可能性がある。2021年9月、連邦巡回控訴裁判所は地方裁判所の決定を支持した。

### コミナティ

2022年7月、ファイザー、ピオンテック社及びBioNTech Manufacturing GmbHは、CureVac社に対し、宣言的判決を求める訴状をマサチューセッツ州連邦地方裁判所に提出し、コミナティに関する以下の三つの特許について非侵害の判決を求めた：米国特許第11,135,312号、第11,149,278号、及び第11,241,493号。

## A2. 訴訟 - 製造物責任に関する訴訟

当社は、当社の医薬品及びその他の製品に関連して、下記を含むがそれに限定されない多数の訴訟の被告となっている。それらの訴訟における原告は、人身傷害及び経済的損失を受けたとして、様々な根拠により損害賠償及びその他の救済を求めている。

### アスベスト

1967年から1982年の間、ワーナー・ランバート社は、呼吸保護装置及びアスベスト安全服の製造販売を行っていたアメリカン・オプティカル・コーポレーション（以下「アメリカン・オプティカル社」という。）を所有していた。ワーナー・ランバート社は、1982年のアメリカン・オプティカル社の売却に伴い、アスベスト関連及びその他の請求を含む特定の債務について、買収会社を免責することで合意した。ワーナー・ランバート社は、2000年にファイザーによって買収され、ファイザーの完全子会社である。ワーナー・ランバート社は、こうした請求に対して積極的な防御を展開しており、今後も様々な解決方法を模索していく。

アメリカン・オプティカル、ファイザー及びファイザーが以前所有していた一部の子会社を被告とする数多くの訴訟が、各地の連邦裁判所及び州裁判所で係属中であり、ファイザー及びファイザーが以前所有していた一部の子会社が販売するアスベスト及びその他有害とされる物質を含有するとされる製品への接触により人身傷害を受けたと主張して、損害賠償が求められている。

ファイザー又はその子会社が所有している又は過去に所有していた工場におけるアスベストへの接触について、損害賠償を求めた少数の訴訟もまた、各地の連邦裁判所及び州裁判所で係属中である。

### エフェクサー

2011年より、エフェクサーの徐放性製剤であるエフェクサーXRについて、未認定クラスアクションを含む訴訟が、連邦裁判所においてはワイス社に対して、また一部の訴訟においてはワイス社の関連会社及びその他一部の被告に対して提起された。これらの各訴訟の原告は、2008年6月14日から被告が不法行為を停止したとされる時点まで、いずれかの被告からエフェクサーXR又はエフェクサーXRのジェネリック製品を直接若しくは間接的に購入した、又は購入代金を患者に払い戻した米国及びその属地の全員で構成されるクラスを代表することを求めている。全ての訴訟の原告は、ワイスがエフェクサーXRの一部特許を不正に取得かつオレンジ・ブックに不適切に記載し、エフェクサーXRの一部特許を行使し、及びエフェクサーXRについてジェネリック医薬品メーカーと訴訟和解契約を締結した結果、連邦独占禁止法の違反、並びに一部の訴訟においては、一定の州の独占禁止法、消費者保護法及びその他様々な法律に違反したため、米国及びその属地におけるジェネリック版エフェクサーXRの発売延期を主張している。各原告は、2008年6月14日以降、米国及びその属地におけるエフェクサーXR又はエフェクサーXRのジェネリック製品に対する過払いについて、三倍賠償（個別の訴訟において又は未認定クラスアクションにおける推定クラスを代表して）を求めている。これらの訴訟は全て、ニュージャージー州連邦地方裁判所に併合されている。

2014年、地方裁判所は、訴訟和解契約に基づく直接購入者の原告からの申立てを棄却したが、その他の直接購入者の原告からの申立ての棄却は行わなかった。2015年、地方裁判所は、直接購入者及び最終支払人の原告が主張するものを含む、原告が第3巡回控訴裁判所に控訴した全ての和解契約に関する申立てについて、一部最終判決を下した。2017年、第3巡回控訴裁判所は地方裁判所の判決を破棄し、同申立てを地方裁判所に差し戻した。

## リピートール

2011年より、リピートールに関連する未認定クラスアクションが、様々な連邦裁判所において、とりわけファイザー、ファイザーの一部関連会社、及び大半の訴訟においては、ランバクシー・ラボラトリーズ・リミテッド(以下「ランバクシー社」という。)及びランバクシー社の一部関連会社に対して提起された。これらの訴訟の原告は、2010年3月から被告が不法行為を停止したとされる時点まで(以下「クラス期間」という。)、いずれかの被告からリピートール(一部の訴訟においてはジェネリック版リピートール)を直接購入した、間接的に購入した又は購入に対し払戻しを行った者又は事業体で構成される全米規模、複数の州にわたる又は州規模のクラスを代表することを求めている。原告は、( )ファイザー及びランバクシー社が、リピートールに関する一部の特許訴訟で和解し、ファイザーがランバクシー社に対し、異なる日に開始する各市場でのジェネリック版リピートールの販売許可を与えた2008年の合意によって、並びに( )一部の訴訟においては、リピートールの一部特許の取得及び/又は行使によって、連邦独占禁止法及び/又は州の独占禁止法、消費者保護法並びにその他様々な法律に違反したとして、ジェネリック版リピートールの発売延期を主張している。各訴訟では、特にクラス期間中のリピートール(又は一部の訴訟においてはジェネリック版リピートール)に対する過剰請求を主張して、推定クラスを代理して三倍賠償が求められている。加えて、ファイザー、ランバクシー社及びそれらの一部関連会社に対して、個人訴訟が提起されており、とりわけ上記の未認定クラスアクションで主張されている請求及び求められている救済措置に実質的に類似した主張がなされ、原告に対する救済が求められている。これらの訴訟は、審理前手続のため、ニュージャージー州連邦地方裁判所における広域訴訟に併合された。

2013年9月及び2014年、地方裁判所は、直接購入者の申立てを再訴不能な形で棄却した。2014年10月及び11月、地方裁判所は、その他全ての広域訴訟の原告による申立てを再訴不能な形で棄却した。全ての原告が、再訴不能な形で彼らの請求を棄却した地方裁判所の命令を不服として、第3巡回控訴裁判所に控訴した。さらに直接購入者であるクラスアクションの原告は、当該判決の修正申立て及び修正訴状の提出許可申立てを却下する命令を不服として、同巡回控訴裁判所に控訴した。2017年、同巡回控訴裁判所は地方裁判所の判決を破棄し、申立てを地方裁判所に差し戻した。

また、2013年、ウェストバージニア州は、ファイザー及びランバクシー社に対し、ウェストバージニア州裁判所に訴訟を提起した。当該訴訟では、特にウェストバージニア州及びその住民を代理して、上記の未認定クラスアクションで主張されている請求及び求められている救済措置に実質的に類似した主張がなされ、救済措置が求められている。

## エピペン(直接購入者)

2020年2月、被告から直接エピペンを購入した直接購入者の未認定クラスを代表して、ファイザー、ファイザーの現在の関連会社であるキング社及び以前の関連会社であるメリディアン社、並びに様々なマイラン関係会社に対する訴訟がカンザス州連邦地方裁判所に提起された。この訴訟における原告は概ね、ファイザーとマイランはエピペンに関する特許訴訟の和解を通じてエピペンのジェネリック版の市場への導入を遅らせる共謀を行い、これにより、連邦の反トラスト法に違反してエピペンのジェネリック版の市場への導入を遅らせたと申し立てている。原告は、2011年以降エピペンの法外(と申し立てる)価格の3倍賠償を求めている。2021年7月、地方裁判所は再訴可能な形で、直接購入者の訴状を却下する被告の申立てを認めた。2021年9月、原告は修正訴状を提出した。2022年8月、地方裁判所は、訴えを却下するファイザーの申立てを認めた。

## ネキシウム24HR及びプロトニックス

多数の、個人訴訟及び複数原告による訴訟が、ファイザー、ファイザーの一部子会社及び/又はその他製薬会社に対して、様々な連邦及び州の裁判所に提起された。当該訴訟において、原告らは特定のプロトンポンプ阻害薬を摂取したことにより、腎臓関連の障害が進行したと主張している。当社に対する訴訟はプロトニックス及び/又はネキシウム24HRに関するもので、補償的損害賠償及び懲罰的損害賠償並びに場合により3倍賠償、補償若しくは不正利得返還を求めている。2017年、当該連邦訴訟は併合審理前手続のため、ニュージャージー州連邦地方裁判所の広域訴訟に移送されるよう命じられた。GSKとのコンシューマー・ヘルスケア合弁会社取引の一環として、当該合弁会社は、かかる訴訟から生じるネキシウム24HRに関連する責任を引受け、ファイザーを補償することに合意している。

## ドセタキセル

- ・ 人身傷害訴訟

ドセタキセルを処方されたことにより恒久的に毛髪を失ったと主張する原告らによる訴訟が、ホスピーラ及びファイザーに対して、様々な連邦及び州の裁判所に多数提起されている。大半の訴訟は、ブランド医薬品タキソテルの製造業者を含む、他の被告も名前を挙げている。原告は補償的損害賠償及び懲罰的損害賠償を求めている。

2016年、当該連邦訴訟は併合審理前手続のため、ルイジアナ州東部地区連邦地方裁判所の広域訴訟に移送された。

- ・ ミシシッピ州検事総長による政府訴訟

2018年、ミシシッピ州検事総長は、ブランド製品の製造業者及びその他製造会社8社（ファイザー及びホスピーラを含む。）に対して、ファイザーとホスピーラに関しては、ミシシッピ州消費者保護法に違反して恒久的に髪を失うリスクについての警告を怠ったとして、ミシシッピ州裁判所に提訴した。この訴訟は民事制裁金及び差止めによる救済を求めている。

## ザンタック

ザンタックを摂取したことにより、種々の癌を発症し、又は癌を発症する高リスクに直面しているとする原告らにより、多数の訴訟が様々な連邦裁判所及び州裁判所においてファイザーに対し提起されている。これらの訴訟の大多数において、これまでザンタックを製造及び/又は販売してきた他の会社も被告となっている。当社は2006年以降ザンタックを販売しておらず、同製品のOTC版のみ販売している。原告らは、補償的損害賠償及び懲罰的損害賠償を求めている。

2020年2月、当該連邦訴訟は併合審理前手続のため、フロリダ州南部地区連邦地方裁判所の広域訴訟に移送された。広域訴訟の原告は、ファイザー及び他の多くの被告に対して、主たる人身傷害の申立て、特に50州全ての消費者保護法に基づく請求を主張する統合消費者クラスアクションの申立て、並びに13州の法律に基づく医療監視クラスの認証を求める医療監視の申立てを提起した。さらに、(i)当社は、当社及び他の被告を名指しし、被告によるカナダにおけるザンタックの販売に起因するとされる人身傷害及び経済的損失に対する補償的及び懲罰的損害賠償を求めるカナダのクラスアクションの訴状を受領し、並びに(ii)ニューメキシコ州並びにボルチモア市長及び市議会が独立して、当社及び他の多くの被告を相手取って、州裁判所において被告のこれらの法域におけるザンタックの販売の申し立てに関連して、さまざまな州の制定法及びコモンロー上の請求を申立てる、民事訴訟を提起した。2021年4月、アラメダ郡のカリフォルニア州上位裁判所において、ファイザー及びその他を被告としてカリフォルニア州裁判所に提起された人身傷害訴訟を調整するために、法務協議会統合手続きが設定された。

## チャンティックス

2021年8月から、ファイザーがニトロソアミン、N-ニトロソ-バレニクリンの含有のためにチャンティックスを自発的にリコールした後、ファイザーに対する多くの未認定クラスアクションが様々な米国連邦裁判所に提起された。原告らは、チャンティックス又はファイザーが販売するジェネリックであるバレニクリン製剤を購入した結果、経済的損害を被ったと主張する。原告らは、全国的及び州独自の集団を代表し、損害賠償や医療モニタリングを含む様々な救済を求めている。同様の未認定クラスアクションがカナダとイスラエルで提起されており、そこでの製品ブランドはチャンピックスである。

## A3. 訴訟 - 商事及びその他の訴訟

### モンサント関連事件

1997年、モンサント・カンパニー（以下「旧モンサント社」という。）は、新しく設立された会社ソルティア・インク（以下「ソルティア社」という。）に、化学薬品製造事業及び施設を提供し、ソルティア社の株式を分割した。2000年、旧モンサント社は、ファルマシア・アップジョン・カンパニーと合併し、ファルマシア・コーポレーション（以下「ファルマシア社」という。）を設立した。その後ファルマシア社は、新しく設立した子会社モンサント・カンパニー（以下「新モンサント社」という。）にその農業事業を譲渡し、2段階に分けて同社をスピノフし、2002年に完了した。2003年、ファルマシア社はファイザーに買収され、ファイザーの完全所有子会社となっている。

2002年に完了したスピノフに関連して、新モンサント社は、ファルマシア社の旧農業事業に関する一切の債務を引き受け、ファルマシア社に免責を与えることで合意した。新モンサント社は、農業事業から生じた又はそれに関連した様々な請求及び訴訟に伴い、ファルマシア社を防御してきており、及び/又は防御している。また新モンサント社は、かかる請求及び訴訟に関して法的責任が課された場合若しくは和解に達した場合、ファルマシア社を免責してきている。

1997年のスピノフに関連して、ソルティア社は、旧モンサント社の化学事業関連の債務を引き受け、ファルマシア社に免責を与えることで合意した。合衆国破産法第11章に基づく事業再編の結果、旧モンサント社の化学事業に関連するソルティア社の免責義務は、ソルティア社が所有又は運営した施設に主に限定されている。さらに、2002年に完了したスピノフに関連して、新モンサント社は、ソルティア社が引き受けた債務を含む、主に旧モンサント社の化学事業に関連した債務を引き受け、ファルマシア社に免責を与えることで合意した。ソルティア社及び新モンサント社によるかかる債務の引受け及びファルマシア社にかかる債務から免責する合意は、ファルマシア社が被告となっている旧モンサント社の化学事業に関連した係属中の訴訟及び将来の訴訟に適用される。この訴訟には、ポリ塩化ビフェニルへの暴露を含む、環境問題関連の請求を申し立てる訴訟が含まれる。ソルティア社及び/又は新モンサント社は、旧モンサント社の化学事業から生じた又はそれに関連した様々な請求及び訴訟に伴い、ファルマシア社を防御しており、かかる請求及び訴訟に関して法的責任が課された若しくは和解に達した場合、ファルマシア社を免責してきている。

## 環境問題

2009年、当社は、ニュージャージー州バウンド・ブルックに所在するワイス・ホールディングス・コーポレーション（旧アメリカン・サイアナミッド・カンパニー）の操業中止状態にある工業用化学薬品工場について、施設全体の実現可能性の調査の修正を提出した。2011年、ワイス・ホールディングス・コーポレーションは、バウンド・ブルックの施設について、米国環境保護庁（以下「EPA」という。）との撤去措置に関する行政和解合意書及び命令同意書（以下「2011年行政和解合意書」という。）に署名した。2011年の行政和解合意書に従い、当社は、暫定的救済措置の工事を完了した。2012年、EPAは、バウンド・ブルックの施設の主要工場区域に関する最終改善計画を発表した。2013年、ワイス・ホールディングス・コーポレーション（現「ワイス・ホールディングス LLC」）は、EPAと行政和解合意書及び命令同意書を締結し、当社は、主要工場区域改善の具体的な設計の開始、及び隣接した2か所の潟湖に関する集中的な実現可能性調査の実施が許可された。2015年、EPAを代理して米国は、ニュージャージー州連邦地方裁判所に対し、ワイス・ホールディングスLLCに設計の終了及び主要工場区域改善の実施を認める訴状及び同意判決の申立てを提出した。2015年、当該地方裁判所により同意判決（これは、2011年行政和解合意書に優先する。）が出された。2018年、EPAは隣接した2か所の潟湖についての最終改善計画を発表した。2019年、ワイス・ホールディングスLLCは、当社が潟湖の改善の具体的な設計を開始できるよう、EPAと行政和解合意書及び命令同意書を締結した。2021年9月、米国はEPAを代表して、ニュージャージー州地区連邦地方裁判所に訴状と同意の判決を提出した。2021年11月に裁判所はこれを承認し、これによりワイス・ホールディングスLLCは隣接する二つの潟湖の設計を完了し、救済手段を実施することを許可されるものである。

当社はバウンド・ブルックの施設に関する見積施設改善費用を引き当ててきた。

当社は、1980年包括的環境対処・補償・責任法(改正済)及びその他の州、地方又は外国の法律に基づいて提起された、その他多数の訴訟における当事者となっている。当該訴訟においては、主な救済措置として、過去及び/又は将来の改善費用の払戻しを求められている。

## イラク保健省との契約

2017年、多数の米国軍人、民間人及びその家族は、ファイザー及びその子会社を含む多数の製薬会社及び医療機器会社が米国の反テロリズム法に違反したとして、コロンビア地区連邦地方裁判所に訴状を提出した。訴状によると、被告らはイラク保健省との医薬品・医療機器契約に基づく販売慣行を通じて、テロ組織に資金を供与したと主張し、金銭的な救済を求めている。2020年7月、地区裁判所は被告の却下の申立てを認め、原告の請求を全て却下した。2022年1月、上訴裁判所は地区裁判所の判決を差し戻した。2022年2月、被告は上訴裁判所の決定につき大法廷での審理を求めて上訴している。

## アラガンの損害賠償請求

2019年、ファイザーは、キング社と共に、アラガン・ファイナンスLLC（以下「アラガン社」という。）がニューヨーク州地方裁判所において提起した訴訟の被告となっている。これは、ファイザーが2010年にキング社を買収する前の2008年にキング社により短期間所有されていた、カディアンに関する損害賠償請求を主張している。当該訴訟は2021年1月、再訴可能な形で自発的に中止された。

## ヴィアトリス証券訴訟

2021年10月、ペンシルベニア州アレゲーニー郡の一般訴訟裁判所に、アップジョン事業のスピンオフ及びマイランとの合併（以下「本件取引」という。）に関連してマイラン株式と引き換えにヴィアトリス普通株式を受け取った元マイランN.V.株主を代理して未認定クラスアクションが提起された。ヴィアトリス、ファイザー並びにそれぞれの会社の現在及び元の役員、取締役及び従業員の一部が被告として指名されている。訴状は、被告は、本件取引に関連して発行された登録届出書及び関連する目論見書において行われた、又は省略された一定の開示に関連して、1933年証券法の特定の規定に違反したと主張する。原告は、損害賠償、費用及び経費並びにその他の衡平法上の救済及び差止めによる救済を求める。

## A4. 訴訟 - 政府の調査

当社は、米国及び当社が事業を運営している先進国市場及び多数の振興市場における政府機関によって、広範囲に及ぶ規制を受けている。米国及び当社が事業を行うその他法域の政府機関による調査の結果によっては、刑事責任、多額の罰金及び/又は民事罰の対象、適切な法域において事業を行う当社の能力の制限、企業インテグリティ協定又は訴追延期合意、並びに評判の毀損及び当該事項への公共の関心の増加となることもあり得る。これらの事項では、政府から自発的又は召喚による情報提供を求められることがしばしばあり、その後、政府は追跡調査や追加召喚により追加情報を求める可能性がある。加えて、政府が介入を拒否した代理訴訟において、告発者は政府を代理して民事上の損害及び民事罰の回復を求める訴訟を依然として遂行する可能性がある。政府機関による調査は、以下のとおりである。

### グリーンストーンに関する調査

- ・ 司法省反トラスト局の調査

2017年7月以来、司法省反トラスト局は、当社のグリーンストーンによる旧ジェネリック事業の調査を行っている。当社はこれをジェネリック医薬品業界に対する継続的なより幅広い反トラスト調査に関連するものとする。当社はかかる調査に関連し記録を提出した。

・ 州検事当局及び広域のジェネリック反トラスト訴訟

2018年4月、グリーンストーンはコネチカット州検事当局反トラスト部から情報提供の要求を受けた。2019年5月、40以上の州に加えコロンビア特別区及びプエルトリコの検事当局は、グリーンストーン及びファイザーを含む多数の医薬品会社に対する提訴を行った。本件は、ペンシルベニア州東部地区における広域訴訟に統合された。グリーンストーン及びファイザーについては、提訴は、連邦及び州の反トラスト法及び州の消費者保護法に違反する反競争的行為を主張している。2020年6月、州検事当局はグリーンストーン及びファイザーを含む多数の医薬品会社に対し、新たな一連の医薬品についてであるが類似の申立てをして、新たな提訴を行った。この提訴は2020年7月に広域訴訟に移送された。広域訴訟にはまた、州検事当局が主張するものと概ね重複する申立てを主張して、ファイザー、グリーンストーン及び他の多数の被告に対して、民間の原告及び州の郡により提起された民事訴訟も含まれる。

### キリバントXRの製造に関する召喚状

2018年10月、当社と他の製薬会社1社との関係及び同社の薬剤（キリバントXRを含むがそれに限られない。）の生産・製造に関する記録を求める、米国ニューヨーク州南部地区連邦地検からの召喚状を当社は受領した。当社は召喚状に従い記録を作成した。

### メリディアン・メディカル・テクノロジーズに関する政府の調査

2019年2月、当社は米国ニューヨーク州南部地区連邦地検からの民事調査要求を受領した。この民事調査の要求は、当社のメリディアン施設における自動注入器の製造に関係する品質問題の申立てに関する記録及び情報を求めるものである。2019年8月、当社は、米国ミズーリ州東部地区連邦地検から同様の記録及び情報を求めるHIPAA（医療保険の携行性と責任に関する法律）召喚状を受領した。当社はこれらの要求に応じて、記録を作成している。

### ロシアにおける事業に関する米国司法省 / SECの調査

2019年6月、当社は、米国司法省海外腐敗行為防止法（以下「FCPA」という。）ユニットから、当社のロシアにおける事業に関する文書の提出を求める非公式の要求を受けた。2019年9月、当社はSECのFCPAユニットから同様の要求を受けた。当社はこれらの要求に応じて、記録を提出した。

### ドセタキセル - ミシシッピ州検事総長による政府調査

ドセタキセルの市場慣行に関する政府の政府調査についての情報は、上記の「A2. 訴訟 - 製造物責任に関する訴訟 - ドセタキセル - ミシシッピ州検事総長による政府訴訟」を参照のこと。

### インドの事業運営に関する米司法省の調査

2020年3月、米国司法省消費者保護局から、インドのアイランガトゥコタイ（Irrungattukottai）にある当社の以前の施設を含め、インドにおける当社の製造業務に関連する文書を求める非公式な要請を受けた。2020年4月には、ニューヨーク州南部地区連邦検事局から、インドの施設での活動に関する民事調査について同様の要請を受けた。当社は、これらの要求に従って記録を提出する予定である。

## 中国の事業運営に関する米司法省 / SECの調査

2020年6月、米国司法省のFCPA（海外腐敗行為防止法）部門から、当社の中国での業務に関する文書を求める非公式な要請を受けた。2020年8月、当社は同様の要請をSECのFCPA部門から受けた。当社はこれらの要求に従い記録を提出する予定である。

## ザンタック-ニューメキシコ州並びにボルチモア市長及び市議会民事訴訟

ニューメキシコ州並びにボルチモア市長及び市議会により独立して提起された、これらの法域における被告のザンタック販売に関連して、様々な州の制定法及びコモンロー上の請求を主張する民事訴訟に関する情報については、上記の「A2. 訴訟 - 製造物責任に関する訴訟 - ザンタック」を参照のこと。

## B. 保証及び免責

通常の事業の過程で、また資産及び事業の売却並びにその他取引に関連して、当社は、取引に関連して発生する可能性のある一定の債務、又は取引前・取引後の出来事若しくは活動に関する一定の債務について、取引の相手方を免責するケースが多い。免責を受ける当事者が、免責条件に従い申立てに成功した場合、当社は、損失の補償を求められる可能性がある。こうした免責には、通常様々な制約及び制限が設けられている。当社は、これまでこれらの規定に基づき高額を支払ったことはなく、2022年7月3日現在、こうした免責義務の推定公正価値は当社にとり大きな金額ではない。コンシューマー・ヘルスケアJVによる社債発行に関連してファイザーがGSKに提供した2022年3月の補償の説明は、注記2Cを参照のこと。2022年7月のGSKの分割取引完了に伴い、GSKの保証及びGSKの保証に関連する当社の補償は終了した。

さらに、当社による特定の契約締結及びその他取引に関連して、当社の相手方は当社に補償する義務を負う可能性がある。例えば、2020年11月、当社及びマイランは、当社のアップジョン事業をスピノフ後、当該事業をマイランと統合しヴィアトリスを設立する取引を完了した。取引の一環として、以前開示したとおり、ヴィアトリス及びファイザーの各社は、特定の事項から生じる負債を引受け、相手方に補償することに同意した。また、ピオンテック社とのCOVID-19感染予防を目的としたmRNAベースのコロナウイルス・ワクチンプログラムの共同開発に関するグローバル契約には、コミナティに関する特定の第三者からの請求に関連して発生し得る特定の債務をピオンテック社とファイザーがそれぞれ互いに補償することに合意した、特定の補償条項が含まれている。

当社は、過去に買収し現在はファイザーの子会社となっている一部の会社の長期債務も保証している。注記7Dを参照のこと。

## C. 買収における条件付き対価

当社は、過去に行った一部の企業結合について、将来の事象又は結果の発生を条件とした、売主に対する対価の支払いを求められる可能性がある。詳細については、2021年度有価証券報告書の注記1Eを参照。

[前へ](#)      [次へ](#)

### 注記13 セグメント別、地域別及びその他の売上情報

#### A. セグメント情報

当社はバイオフーマとPC1の二つの事業セグメントを通じて事業活動を管理している。バイオフーマとPC1はそれぞれ単一のマネージャーが率いている。バイオフーマは唯一の報告セグメントである。バイオフーマは六つの治療領域（ワクチン、病院、オンコロジー、インターナルメディスン、希少疾患及び炎症・免疫）を含む科学に基づく医薬品の事業部門である。病院治療領域において、無菌注射剤及び抗感染症薬、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）経口治療薬で構成される世界的なポートフォリオの商品化を行っている。

各事業セグメントはその商業活動の責任を担っている。地域ごとの事業組織は当社製品のマーケティング、流通及び販売を行い、製品の研究開発、製造及び供給の責任を負うグローバルなプラットフォーム機能並びに世界的な経営管理部門に支えられている。バイオフーマはWRDM及びGPDから研究開発サービスを受けている。これらのサービスには、新しい治験薬や既存製品の追加的適応症に関する仕掛研究開発プロジェクトが含まれる。各事業セグメントは先進国市場及び新興成長市場に地理的拠点を持している。当社の最高意思決定者は、特に業績評価及び資源配分において、事業セグメントの売上高及び利益を判断材料として使用している。

「その他のコスト及び事業活動」 - 以下に関連するコストなど特定の税引前コストは事業セグメントの成績に配分されない。(i) WRDM及びGPD組織によって管理される研究開発費及び医療費、(ii) 経営管理部門及びその他全社コスト、(iii) 主に製造業務関連の間接費、(iv) コンシューマー・ヘルスケア合併事業の利益に対する当社の持分、並びに(v) 無形資産、買収関連項目、及び実質的かつ（または）異常な、場合によっては経常的な重要な項目であって、経営陣によって個別に評価され、その性質または規模によって定期的に通常の事業の一部として発生しないと予想されるもの。2022年第1四半期から、買収関連の項目にパーチェス法による会計処理の影響額を含む場合がある。この影響額は従来であれば「パーチェス法による会計処理の調整」として調整項目に含めていたが、今後は以下に示すコスト等は分けて表示することはない。(i) 公正価値に評価増しされた取得した棚卸資産の売却に伴う売上原価に対する追加費用、(ii) 取得した固定資産の公正価値の変動に関連する減価償却費、(iii) 取得した負債の公正価値の増加に関連する償却費、並びに(iv) 条件付対価の公正価値の変動などである。当社のグローバル受託開発及び製造組織であるPC1の業績は「その他」の事業活動に含まれている。

「セグメント資産」 - 当社の事業資産は共有または合同運用されているため、当社は資産を、事業セグメント別ではなく、全社ベースで管理している。そのため、当社の最高意思決定者は、定期的に資産情報を事業セグメント別でレビューしていないことから、当社は資産情報を事業セグメント別で報告していない。資産合計は2022年7月3日現在1,950億ドルであり、2021年12月31日現在1,810億ドルであった。

## 主要な損益計算書情報

下表は、報告セグメント別で主要な損益計算書情報を示している。

	(単位：百万ドル)			
	売上高		利益 <sup>(a)</sup>	
	2022年7月3日をもって終了する6か月間	2021年7月4日をもって終了する6か月間	2022年7月3日をもって終了する6か月間	2021年7月4日をもって終了する6か月間
報告セグメント：				
バイオフาร์ม	\$ 52,748	\$ 32,588	\$ 30,662	\$ 18,199
その他の事業活動 <sup>(b)</sup>	655	827	(5,917)	(4,571)
調整項目：				
無形資産の償却費	-	-	(1,657)	(1,798)
買収関連項目	-	-	(269)	27
特定の重要項目 <sup>(c)</sup>	-	-	(2,322)	784
	\$ 53,402	\$ 33,415	20,497	\$ 12,641

- (a) 「税引前継続事業利益」に計上されている。バイオフาร์มの利益には、ヴィーブヘルスケア社への投資に対する配当収入として2022年度上半期の125百万ドル及び2021年度上半期の89百万ドルが含まれている。
- (b) その他の事業活動には、PC1に関する売上高及びコスト、並びに上述のとおり当社が事業セグメントに配分しないコストが含まれている。2022年度上半期の利益には、「売上原価」に計上した、使用前に承認された使用期限を経過しているまたは経過することが予想されるCOVID-19製品関連の棚卸資産の評価損の450百万ドルが反映されている。
- (c) 特定の重要な項目は（上述のとおり）実質的かつ（または）異常な、場合によっては経常的な項目である。2022年度上半期の利益には主に「その他の（収益）費用 - 純額」に計上された12億ドルの持分証券の純損失が含まれている。2021年度上半期の利益には主に「その他の（収益）費用 - 純額」に計上された12億ドルの持分証券の純利益が含まれている。

## B. 地域別情報

地域別の売上高は下表のとおりである。

	(単位：百万ドル)		
	2022年7月3日をもって終了する6か月間	2021年7月4日をもって終了する6か月間	増減率 (%)
米国	\$ 20,140	\$ 15,046	34
先進欧州諸国	11,569	7,615	52
その他先進国	8,320	4,120	102
新興成長市場	13,373	6,634	102
売上高計	\$ 53,402	\$ 33,415	60

## C. その他の売上情報

「重要な顧客」 - 重要な卸売顧客に関する情報については、当社の2021年度の報告書様式10-Kの注記17Cを参照のこと。また米国政府への売上高は、2022年7月3日をもって終了する6か月において総売上高の22%を占めており、これは主にコミナティ及びパキロビッドの売上を示している。米国政府売掛金は2022年7月3日現在、売掛金合計の23%を占めており、これは主にコミナティ及びパキロビッドの売上に関連している。

重要な製品別の売上高

主要な製品の詳細な製品売上高は以下のとおりである。

		(単位：百万ドル)	
製品	主な適応症または種類	2022年7月3日 をもって終了 する6か月間	2021年7月4日 をもって終了 する6か月間
<b>総収益(売上高合計) (a)</b>		<b>\$ 53,402</b>	<b>\$ 33,415</b>
<b>ファイザー・バイオフーマシュー ティカル・グループ(バイオフア マ) (a)、(b)</b>		<b>\$ 52,748</b>	<b>\$ 32,588</b>
<b>ワクチン</b>		<b>\$ 25,399</b>	<b>\$ 14,127</b>
コミナティ直接販売及び提携収益	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)予防を目的とした能動免疫	22,075	11,300
プレベナー・ファミリー (c)	肺炎球菌疾患	2,994	2,524
Nimenrix	髄膜炎菌感染症	142	95
FSME-IMMUN/TicoVac	ダニ媒介脳炎	110	114
その他の全てのワクチン	各種適応症	78	94
<b>病院 (a)</b>		<b>\$ 12,905</b>	<b>\$ 3,630</b>
パキロピッド	新型コロナウイルス感染症(高リスク集団)	9,585	-
スルペラゾン	細菌感染症	420	334
Igポートフォリオ (d)	各種適応症	232	212
ザヴィセフタ	細菌感染症	204	198
ジスロマック	細菌感染症	180	132
メドロール	ステロイド性抗炎症薬	155	211
フラグミン	静脈血栓塞栓症治療/予防	142	149
ブイフェンド	真菌感染症	119	153
その他の全ての抗感染症薬	各種適応症	749	929
その他の全ての病院	各種適応症	1,120	1,314
<b>オンコロジー</b>		<b>\$ 6,055</b>	<b>\$ 6,007</b>
イブランス	HR陽性/HER2陰性進行性乳がん	2,557	2,657
イクスタンジ提携収益	転移性去勢抵抗性前立腺がん、非転移性去勢抵抗性前立腺がん、転移性去勢感受性前立腺がん	558	570
インライタ	進行性RCC	508	486
Zirabev (e)	切除不能進行・再発大腸がん、切除不能・進行再発または転移性非小細胞肺がん、再発膠芽細胞腫、転移性腎細胞がん、再発または転移性子宮頸がんの治療	286	215
ボシュリフ	フィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病	284	259
ザーコリ	ALK陽性及びROS1陽性進行性NSCLC	244	255
Ruxience (e)	非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病、多発血管炎性肉芽腫症(ウェゲナー肉芽腫症)、顕微鏡的多発血管炎	237	218
レタクリット (e)	貧血	221	212
スーテント	進行性及び/または転移性腎細胞がん(RCC)、RCC補助薬、治療不応性の消化管間質腫瘍(GIST)(メシル酸イマチニブによる病勢進行後またはメシル酸イマチニブ抵抗性)及び進行性隣臓神経内分泌腫瘍	211	394
ローブレナ	ALK陽性転移性非小細胞肺がん	149	126
バベンチオ提携収益	局所進行性または転移性尿路上皮がん、メルケル細胞がん、進行RCC患者に対する免疫療法とチロシンキナーゼ阻害剤の併用	125	68

アロマシン	閉経後早期及び進行性乳がん	121	103
ベスボンサ	再発または難治性のB細胞性急性リンパ性白血病	109	95
ブラヒトビ	BRAF <sup>V600E</sup> 変異型患者に対する移転性黒色腫治療のためにメクトビと併用及び既存の治療後のBRAF <sup>V600E</sup> 変異型転移性大腸がん治療のためにアービタックス(セツキシマブ)と併用	98	89
トラジメラ <sup>(e)</sup>	HER陽性乳がん及び移転性胃がん	98	87
メクトビ	BRAF <sup>V600E</sup> 変異型患者に対する転移性黒色腫治療のためにブラヒトビと併用	84	71
その他の全てのオンコロジー	各種適応症	163	102
<b>インターナルメディスン</b>		<b>\$ 4,846</b>	<b>\$ 4,997</b>
エリキュース直接販売及び提携収益	非弁膜症性心房細動、深部静脈血栓症、肺塞栓症	3,537	3,124
プレマリン・ファミリー	更年期障害の症状	217	271
BMP 2	骨及び軟骨の形成	142	115
トビエース	過活動膀胱	99	119
チャンティックス/チャンピックス	18歳以上の成人向け禁煙補助薬	4	401
8653,124その他の全てのインターナルメディスン	各種適応症	846	966
<b>希少疾患</b>		<b>\$ 1,872</b>	<b>\$ 1,720</b>
ビンダケル/ビンダマックス	ATTR心筋症、多発性神経障害	1,164	953
ベネフィクス	血友病B	225	225
ジェノトロピン	ヒト成長ホルモンの補充	171	189
ソマバート	末端肥大症	132	133
リファクトAF/シンサ	血友病A	129	165
その他の全ての希少疾患	各種適応症	50	55
<b>炎症・免疫(I&amp;I)</b>		<b>\$ 1,671</b>	<b>\$ 2,107</b>
ゼルヤンツ	リウマチ性関節炎、前立腺がん、潰瘍性大腸炎、多関節の活動性を有する若年性特発性関節炎	802	1,124
エンブレル (米国及びカナダを除く)	リウマチ性関節炎、若年性特発性関節炎、乾癬性関節炎、尋常性乾癬、小児尋常性乾癬、強直性脊椎及び軸性脊椎関節炎	537	605
インフレクトラ <sup>(e)</sup>	クローン病、小児クローン病、UC、小児UC、メトトレキサートとの組合せで使用するRA、尋常性乾癬	272	313
その他の全ての炎症・免疫(I&I)	各種適応症	60	65
<b>ファイザー・センターワン<sup>(b)</sup></b>		<b>\$ 655</b>	<b>\$ 827</b>
<b>提携医薬品の収益合計</b>		<b>\$ 4,631</b>	<b>\$ 3,650</b>
<b>バイオシミラー合計<sup>(e)</sup></b>		<b>\$ 1,185</b>	<b>\$ 1,089</b>
<b>無菌注射製剤医薬品(SIP)合計<sup>(g)</sup></b>		<b>\$ 2,617</b>	<b>\$ 2,863</b>

- (a) 2021年12月31日、当社は子会社であるメリディアン社の売却を完了した。当該売却前、メリディアン社は病院治療領域分野の一部として管理されていた。2021年度第4四半期より、メリディアン社の財務成績は非継続事業として反映されている。過年度の財務情報は適切に修正再表示されている。注記1Aを参照のこと。
- (b) 当社は2021年度第4四半期期首に事業活動を再編成し、それぞれ単一のマネージャーが率いる二つの事業セグメントで構成された新たなグローバル構造による事業活動の管理を開始した。一つは革新的で科学に基づくバイオ医薬品事業であるバイオファーマであり、もう一つはPC1である。以前は病院治療領域分野で管理されていたPC1には、バイオンテック社のために行う特定のコミナティ関連の製造活動（2022年度上半期は101百万ドル、2021年度上半期は87百万ドル）を含む受託製造事業からの収益、医薬品有効成分の販売活動からの収益、アップジョン事業の分離後のヴィアトリス社との製造供給契約などを含む、従来のファイザーの事業/提携先との製造供給契約に関連する収益が含まれている。当社は現在の管理構造に合わせて過年度の情報を修正している。
- (c) プレベナー・ファミリーにはプレベナー13/プレベナー13（小児科及び成人）及びプレベナー20/Apexnar（成人）からの収益が含まれている。
- (d) 免疫グロブリン（Ig）ポートフォリオにはPanzyga、Octagam及びCutaquigからの収益が含まれている。
- (e) バイオシミラーは承認及び認可された生物学的医薬品に非常に類似したものであり、主にZirabev、インフレクトラ、Ruxience、レタクリット及びトラジメラからの収益が含まれる。
- (f) Erbitux<sup>®</sup>は、イムクロン社の登録商標である。
- (g) 無菌注射製剤医薬品合計は、抗感染症の無菌注射剤医薬品を含む、病院治療領域における全てのブランド及びジェネリック注射製品の合計を表している。

「残存履行義務」 - コミナティを顧客に供給する長期契約における確定注文に関する残存履行義務から認識されると予想される受託収益は、2022年7月3日現在約240億ドルであり、これには、事前に受け取った金額、繰延金額、及び将来顧客への製品納品時に請求される金額が含まれる。当該金額のうち、当社は2022年度に約120億ドル、2023年度に120億ドル、2024年度に200百万ドルの売上高を認識すると予想している。残存履行義務は、当初の予想契約期間が1年未満の契約を除外している。

「繰延収益」 - 当社の繰延収益は主にコミナティ及びパキロビッドの供給について当社が複数の政府または国際市場の政府系顧客から受領した前受金または未収入金に関連している。コミナティ及びパキロビッドに関連する繰延収益の合計は、2022年7月3日現在で39億ドルであり、37億ドル及び198百万ドルがそれぞれ流動負債及び非流動負債に計上されている。コミナティに関連する繰延収益の合計は2021年12月31日現在で33億ドルであり、30億ドル及び249百万ドルがそれぞれ流動負債及び非流動負債に計上されている。2021年12月31日現在パキロビッドに関連する繰延収益はない。2022年度上半期中のコミナティ及びパキロビッドに係る繰延収益の増加は、主にパキロビッドの契約に対して新たに受領した前受金を含め新規契約の締結若しくは契約の変更時に受領した追加前受金から、顧客への製品納品時に「売上高」に計上された金額及び為替換算調整による影響額を控除した結果である。2022年度上半期中、当社は24億ドルの収益を計上しており、これは2021年12月31日現在のコミナティワクチンに係る繰延収益残高に含まれていた。2022年7月3日現在のコミナティ及びパキロビッドに係る繰延収益は、顧客に製品の支配を移転し契約上の履行義務を満了したときに、比例的に「売上高」に計上される。流動負債に含まれる金額は今後12か月の間に「売上高」に計上されると予想され、非流動負債に含まれる金額は2023年度下半期及び2024年度第1四半期に「売上高」に計上されると予想される。その他の製品の契約に関する繰延収益で2022年7月3日及び2021年12月31日時点において重要なものはない。

[前へ](#)

## 2 【その他】

### (1) 決算日後の状況

本書のその他の場所に記載された事項を除き、2022年度第2四半期末以降に重要な後発事象は発生していない。

### (2) 訴訟等

本書の「第6 経理の状況」の要約連結財務諸表注記12「偶発事象及びコミットメント」を参照。

## 3 【日米の会計慣行の相違】

添付の連結財務書類は、米国で一般に認められた会計原則及び会計慣行に基づいて作成されたものである。したがって、我が国において一般に公正妥当と認められる会計原則に基づいて作成されたものとは相違する部分もある。主な相違点の要約は、以下のとおりである。

### (イ) 支払利息の資産化

米国においては、自家用の資産の取得または製造に伴って発生した支払利息のうち一定の要件を満たしたものについては、これを資産化し、償却資産については耐用年数に応じて償却しなければならない。

我が国においては、利息の資産化は強制されていない。

### (ロ) 退職給付

米国においては、予測給付債務と制度資産の公正価値の差額を貸借対照表上において認識することを要求している。さらに、年金数理計算上の仮定と実績の差から生じる未認識数理債務及び制度変更から生じる未認識過去勤務債務のうち期間年金費用として認識されていない部分については税効果考慮後の金額でその他の包括利益として認識することを要求している。

また、米国においては、コリドーアプローチを採用し、その他の包括利益に計上されている数理差異のうち、予測給付債務若しくは年金資産の公正価値のいずれか大きい方の10%（コリドー）の範囲内の場合には費用処理をしないことができる。コリドーの範囲を超過する額については、従業員の予測平均残存勤務期間以内の一定の年数にわたり費用処理する方法が要求される。

我が国においては、未認識数理計算上の差異及び未認識過去勤務費用は、税効果調整後純資産の部（その他の包括利益累計額）に計上することとし、その後の期間にわたって当該部分を費用処理する方法が要求されており、コリドーアプローチは採用されていない。

また、我が国においては、基礎率等の計算基礎に重要な変動が生じていない場合には計算基礎を変更しない等合理的な範囲で重要性による判断を認める方法（重要性基準）の適用が選択できる。

### (ハ) 年金以外の退職後給付

米国においては、医療費給付や生命保険給付等の年金以外の退職後給付制度がある場合においては、当該退職後給付に関する費用を、従業員の予測勤務期間にわたって発生主義により計上することが求められている。

我が国においては、上記に該当する明確な基準は存在しない。

(二) 非継続事業

米国においては、ある事業が非継続事業となったときは、その事業は開示されている財務諸表の全ての期間にわたって非継続事業として表示される。

我が国においては、非継続事業としての独立掲記は要求されていない。

(ホ) 企業結合

米国においては、企業結合に関する基準により、取得者は原則として取得した全ての識別可能な資産、負債及び非支配持分を取得日における公正価値にて全額を認識、測定することが要求される。そして、非支配持分の公正価値と交付対価の合計と、識別可能な取得資産を比較し、非支配持分の公正価値と交付対価の合計が上回る場合にはのれんとし、下回る場合にはその差額を利益として処理することが要求される。さらに、企業結合に伴い発生した取引コストは即時費用化することとなる。

我が国においては、取得原価は原則として取得の対価となった財の企業結合日における時価で算定し、その取得原価を、識別可能資産及び負債にその時価を基礎として配分することが要求されているとともに、非支配株主持分に係るのれんの計上、すなわち全部のれんは認められていない。

(ヘ) のれん及び無形資産

米国においては、のれんは償却せず、最低限年度ごとに減損テストを実施することが要求されている。また、耐用年数が有限の無形資産は、それぞれの見積り耐用年数にわたり定額法で償却する。耐用年数を確定できない無形資産については耐用年数が確定するまで償却を行わず、各年度で減損テストが実施される。

我が国においては、のれんは20年以内のその効果の及ぶ期間にわたって定額法その他の合理的な方法により規則的に償却することが要求されている。また、「固定資産の減損に係る会計基準」の適用対象資産として、必要な場合に減損処理が実施される。

(ト) 収益認識

米国においては、収益認識に関する包括的な会計基準が規定されている。この会計基準の基本原則は、約束した財又はサービスが顧客に移転された時点で、当該財又はサービスと交換に権利を得ると見込む対価を反映した金額で収益を認識することである。

我が国においては、米国における収益認識基準と大部分において類似している「収益認識に関する会計基準」が公表されており、2021年4月1日以後開始する事業年度から適用されている。

(チ) 法人所得税の不確実性

米国においては、財務諸表における税務ポジションの認識及び測定について規定されている。この基準に基づいた場合、税務ポジションの評価は、2段階のプロセスで行われる。1段階目は、認識に関するものである。会社は、税務ポジションのテクニカル・メリットに基づき、税務ポジションが税務調査において「50%を超える可能性」で維持されるかどうかを判断する。当該判断の際には、税務ポジションが全ての関連情報について十分な知識を有している税務当局により調査されることを前提としている。2段階目は、測定に関するものである。認識基準である「50%を超える可能性」を満たした税務ポジションは、財務諸表における計上額を決定する必要がある。税務ポジションは、最終的に解決された場合に50%を超える可能性で認識される最大の税務上の便益の金額にて測定される。

我が国においては、法人所得税の不確実性に関する特定の会計基準はない。

#### (リ) 共同契約

米国においては、共同契約に係る会計基準により、複数の企業が商業上等の目的を達成するために独立した法的事業体を設立せずに、契約に基づき共同事業を進める場合における、関連する費用及び収益の損益計算書での表示や計上区分、及び共同契約に係る事項の財務諸表での注記が定められている。なお、共同契約には、各参加者が積極的に参加し、重要なリスクと経済価値にさらされている契約が該当する。

我が国においては、上記に該当する明確な基準は存在しない。

#### (ヌ) 持分投資の認識及び測定

米国においては、持分投資を公正価値で測定し、公正価値の変動は当期利益に認識される。ただし、公正価値が容易に算定できない持分投資は、代替的測定方法として、同じ発行体の同一または類似商品に係る通常の取引において観察可能な価格の変動を加減して減損損失を控除した原価で測定する。代替的測定方法における持分投資に対しては、減損の評価が求められている。

我が国においては、売買目的有価証券は時価で測定し、時価の変動は損益計算書で認識される。その他有価証券は、時価で測定し、時価の変動額（評価差額）は、純資産に計上し、売却や減損あるいは回収時に損益計算書へ計上するか、または個々の証券について時価が取得原価を上回る場合には純資産に計上し、下回る場合には損益計算書に計上する。非上場株式は市場価格がないため、取得原価で測定する。このような市場価格のない株式については、株式の発行会社の財政状態の悪化により実質価額が著しく低下したときは、回復する見込があると認められる場合を除き、減損損失が認識される。

#### (ル) 公正価値による測定

米国においては、公正価値の定義、公正価値測定フレームワークの構築及び公正価値測定に関する開示方法が規定されている。また、公正価値の測定日現在における資産又は負債の評価に使用されるインプットの透明性に基づき、公正価値測定について3つのレベルのヒエラルキーが設定されている。

我が国においては、公正価値による測定に関して、包括的に規定する会計基準は存在していなかったが、「時価の算定に関する会計基準」が公表されており、2021年4月1日以後開始する事業年度から適用されている。

#### (ロ) 長期性資産の減損

米国においては、長期性資産について、帳簿価額が回収されないことを示す、事象または状況の変化(兆候)が存在する場合、減損テストを行う。減損は、資産の帳簿価額と割引前キャッシュ・フローを比較して判定し、割引前キャッシュ・フローが帳簿価額を下回った場合、資産の公正価値と資産簿価の差額が減損として測定される。減損損失は、減損が認識された時点で損失計上される。

我が国においては、減損損失は、公正価値に基づかず、資産の正味売却価額または使用価値のいずれか高い額である回収可能価額と資産の帳簿価額との差額として測定される。

(ワ) 株式を基礎とした報酬(ストック・オプション等)の会計

米国においては、ストック・オプション等が付与された日の公正価値に基づいて、必要な勤務期間(通常は付与日から権利確定までの期間)にわたり、報酬費用を認識するよう求められている。

我が国においては、付与日の公正な評価額のうち、対象勤務期間を基礎とする方法その他の合理的な方法に基づき会計期間に発生したと認められる額を費用処理する。

(カ) 社債発行費用の会計

米国においては、社債発行費用を貸借対照表上、社債の帳簿価額から直接控除し表示することが求められている。

我が国においては、社債発行費用は、原則として支出時に費用処理するが、繰延資産として資産計上することが認められている。

(コ) リース

米国においては、オペレーティング・リース取引に係る負債及び対応する使用权資産を貸借対照表に計上することが求められている。

我が国においては、オペレーティング・リース取引は支払リース料を費用処理する。また、ファイナンス・リース取引は通常の売買取引に係る方法に準じて、リース物件及び対応する債務を貸借対照表にリース資産及びリース債務として計上するが、少額(リース契約1件当たりのリース料総額が300万円以下)または短期(リース契約期間が1年以内)のリース取引は、オペレーティング・リース取引に準じて支払リース料を費用処理する方法で会計処理を行うことができる。

(ク) 要約財務諸表注記

SEC規則S-Xは、中間財務情報の利用者は前会計年度の監査済財務諸表を閲覧し、または入手し得るものと報告者が推定してよいこと、及び適正な開示のために必要とされる追加情報の妥当性(重要な偶発事象に係るものを除く)は前述のような推定に応じて決定できることを規定している。したがって、直近の監査済財務諸表での開示と実質的に重複する重要な会計方針、直近の会計年度終了日以降質的量的に重要な変動のない勘定の詳細、及びSEC規則S-Xにより規定されているその他の詳細な情報の開示は要約財務諸表において削除されている場合がある。それゆえに要約財務諸表の注記の記載はこの範囲に限られる。

また、SEC規則S-Xは、要約財務諸表が開示されている期間に生じた経営成績の適正な表示のために経営陣が必要と考える全ての修正を反映していること、及びその旨の記載を注記中に含めることを要求している。要約連結財務諸表注記1は、この要求に基づいている。

## 第7 【外国為替相場の推移】

財務書類の表示に用いられた通貨と本邦通貨との間の為替相場が、当半期中日本国内において時事に関する事項を掲載する2以上の日刊新聞紙に掲載されているため、本項の記載を省略する。

## 第8 【提出会社の参考情報】

当社は、2022年1月1日から当該半期報告書提出日までの間において、次の書類を提出している。

- |     |  |                     |
|-----|--|---------------------|
| (1) | 臨時報告書(企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第1号に基づく報告書)及び添付書類           | 2022年3月24日関東財務局長に提出 |
| (2) | 2021年度有価証券報告書(自2021年1月1日至同年12月31日)及び添付書類                 | 2022年6月17日関東財務局長に提出 |
| (3) | 臨時報告書(企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第8号の2及び第16号の2に基づく報告書)及び添付書類 | 2022年8月12日関東財務局長に提出 |

## 第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当なし。