

【表紙】

【提出書類】 半期報告書

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 2023年9月15日

【中間会計期間】 2023年度中（自 2023年1月1日 至 2023年7月2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・カウンセル
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10001-2192 ニューヨーク州
ニューヨーク、ハドソン・ブルバード・イースト 66
(66 Hudson Boulevard East, New York, N.Y. 10001-2192, 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、2023年5月28日及び2022年5月29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、2023年7月2日及び2022年7月3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2022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、本書及び/又は注記において、以下に説明又は定義する用語も使用される。

2022年度有価証券報告書	2023年6月16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）
アレクシオン社	アレクシオン・ファーマ・インターナショナル・オペレーションズ・リミテッド (Alexion Pharma International Operations Limited)
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)
バイオフーマ ブラックストーン	グローバル・バイオフーマシューティカルズ・ビジネス ブラックストーン・ライフ・サイエンス
BMS	ブリistol-マイヤーズ スクイブ・カンパニー (Bristol-Myers Squibb Company)
CDC	米国疾病予防管理センター
CMA	条件付き製造販売承認 (conditional marketing authorisation)
コミナティ (Comirnaty) *	別段の注記がない場合、該当する及び承認・許可された、ファイザー - ピオンテックCOVID-19ワクチン、二価 (オリジナル及びオミクロンBA.4/BA.5) ファイザー - ピオンテックCOVID-19ワクチン、コミナティ・オリジナル/オミクロン BA.1 ワクチン及びコミナティ・オリジナル/オミクロン BA.4/BA.5 ワクチンをいう。米国においては、オリジナルの一価のmRNA COVID-19ワクチンは、現在では緊急使用許可又はCDC推奨のワクチンではなくなったが、コミナティは依然として認可ワクチンである。
Cond. J-NDA	日本における条件付新薬承認申請
コンシューマー・ヘルス ケアJV (コンシュー マー・ヘルスケア合併会 社)	GSKコンシューマー・ヘルスケア合併会社
COVID-19	2019年の新型コロナウイルス疾患
先進欧州諸国	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、先進欧州諸国、日本、オーストラリア、カナダ、韓国及びニュージーランド
その他先進国	以下の市場を含む：日本、オーストラリア、カナダ、韓国及びニュージーランド
EC	欧州委員会
EMA	欧州医薬品庁
新興成長市場	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、東欧、中欧、中東、アフリカ及びトルコ
EPS	1株当たり利益
ESG	環境、社会及びガバナンス
EU	欧州連合
EUA	緊急使用許可
証券取引法	1934年証券取引法 (その後の改正を含む)
FASB	米国財務会計基準審議会
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
GBT社	グローバル・ブラッド・セラピューティックス・インク (Global Blood Therapeutics, Inc.)

GPD	グローバル・プロダクト・ディベロップメント（グローバル製品開発）
GSK	GSKピーエルシー（GSK plc）
Haleon、ヘイリオン社	ヘイリオン・ピーエルシー（Haleon plc）
HIPAA	1996年医療保険の携行性と責任に関する法律（Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996）
ホスピーラ社	ホスピーラ・インク（Hospira, Inc.）
IPR&D	仕掛研究開発活動
IRA	2022年インフレ削減法
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
キング社	キング・ファーマシューティカルズLLC（King Pharmaceuticals LLC（旧：King Pharmaceuticals, Inc.））
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
広域訴訟、MDL	広域係属訴訟（Multi-District Litigation）
メリディアン社	メリディアン・メディカル・テクノロジー・インク（Meridian Medical Technologies, Inc.）
ムーディーズ	ムーディーズ・インベスターズ・サービス
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.）
ニンバス社	ニンバス・セラピューティクスLLC（Nimbus Therapeutics, LLC）
nmCRPC	非転移性去勢抵抗性前立腺がん
NSCLC	非小細胞肺癌
ODT	口腔内崩壊錠
小野薬品	小野薬品工業株式会社
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
ファルマシア	ファルマシアLLC（Pharmacia LLC（旧：Pharmacia Corporation））
PIE	ファイザー・インベストメント・エンタープライズPte. Ltd.（ファイザーの完全所有金融子会社）
プレブナー製品群	プレブナー13/プレベナー13（小児及び成人用）及びプレブナー20/Apexxnar（小児及び成人用）
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
S&P	スタンダード&プアーズ
シージェン、シージェン社	シージェン・インク（Seagen Inc.）
SEC	米国証券取引委員会
SI&A	販売、IT関連及び一般管理
UC	潰瘍性大腸炎
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.)
ViiV	ViiVヘルスケア・リミテッド (ViiV Healthcare Limited)
ビンダケル製品群	ビンダケル、ビンダマックス、ビンマックを含む。
WRDM	ワールドワイド・リサーチ・ディベロップメント・アンド・メディカル
YTD	年初よりの累計、上半期、6か月間

* 二価（オリジナル及びオミクロン BA.4/BA.5）ファイザー - ビオンテックCOVID-19ワクチン及びパクスロピドの特定使用は、FDAにより承認又は認可されていない。二価ファイザー - ビオンテックCOVID-19ワクチンは、生後6ヶ月以上の個人に対するCOVID-19の予防を目的として、EUAに基づきFDAによって承認されている。パクスロピドは、入院又は死亡を含むCOVID-19の重症化リスクが高い小児患者（12歳以上、体重40キログラム以上）の軽度から中等度のCOVID-19の治療を目的として、EUAの下でFDAにより緊急使用の認可を受けている。緊急使用は、宣言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COVID-19のパンデミック中の医薬品の緊急使用の許可を正当化する状況が存在する宣言の期間中にのみ許可される。www.covid19oralrx.com及びwww.cvdvaccine-us.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=146.20円の換算率（2023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最適化の安全性及び/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。

留意事項

本半期報告書（以下「本書」という。）に含まれる当社に関する一部の情報は、2023年7月2日に終了した四半期に関する当社のForm 10-Q様式による四半期報告書を含む、米国証券取引委員会（SEC）に提出された当社の報告書及び提出書類から抽出されたものである。当社は、2023年7月2日より後の進展を反映するために、これらの情報の一部を更新しているが、全ての情報を更新しているわけではなく、また当社は当該情報を更に更新する義務を負わない。従って、本書の情報が、関東財務局長に提出される時点において、全ての重要な点において正確であることを保証するものではない。当社の報告書及びSECへの提出書類は、当社ウェブサイトwww.pfizer.comにて閲覧できる。

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、2022年度有価証券報告書（2023年6月16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				
	2023年7月2日 終了の半期/ 7月2日現在	2022年度/ 年度末現在	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
売上高	\$ 31,015 (4,534,393)	\$ 100,330 (14,668,246)	\$ 53,402 (7,807,372)	\$ 81,288 (11,884,306)	\$ 33,415 (4,885,273)
ファイザー社に帰属する 当期純利益	7,870 (1,150,594)	31,372 (4,586,586)	17,769 (2,597,828)	21,979 (3,213,330)	10,440 (1,526,328)
資本金	478 (69,884)	476 (69,591)	476 (69,591)	473 (69,153)	472 (69,006)
発行済み普通株式数 (百万株)	9,561	9,519	9,496	9,471	9,450
ファイザー社株主に帰属 する資本合計	99,019 (14,476,578)	95,661 (13,985,638)	87,208 (12,749,810)	77,201 (11,286,786)	70,042 (10,240,140)
資本の部合計 ^(a)	99,293 (14,516,637)	95,916 (14,022,919)	87,469 (12,787,968)	77,462 (11,324,944)	70,315 (10,280,053)
総資産	220,168 (32,188,562)	197,205 (28,831,371)	195,290 (28,551,398)	181,476 (26,531,791)	169,920 (24,842,304)
1株当たり純利益 - 基本的 (上段：ドル)(下段：円)	1.40 (205)	5.59 (817)	3.17 (463)	3.92 (573)	1.87 (273)
1株当たり純利益 - 希薄化後 (上段：ドル)(下段：円)	1.38 (202)	5.47 (800)	3.10 (453)	3.85 (563)	1.84 (269)
自己資本率	45.10%	48.64%	44.79%	42.68%	41.38%
1株当たり現金配当金 (上段：ドル)(下段：円)	0.82 (120)	1.60 (234)	0.80 (117)	1.56 (228)	0.78 (114)
営業活動により生じた キャッシュ・フロー	4 (585)	29,267 (4,278,835)	14,711 (2,150,748)	32,580 (4,763,196)	15,837 (2,315,369)
投資活動により生じた (使用された)キャッ シュ・フロー	(22,170) ((3,241,254))	(15,783) ((2,307,475))	(10,746) ((1,571,065))	(22,546) ((3,296,225))	(9,884) ((1,445,041))
財務活動により生じた (使用された)キャッ シュ・フロー	24,403 (3,567,719)	(14,834) ((2,168,731))	(4,058) ((593,280))	(9,816) ((1,435,099))	(5,364) ((784,217))
現金及び現金同等物	2,632 (384,798)	416 (60,819)	1,780 (260,236)	1,944 (284,213)	2,372 (346,786)
従業員数	約84,600人	約83,000人	約80,100人	約79,000人	約78,100人

(a) 「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
ファイザー・インベストメント・エン タープライズPte. Ltd.	シンガポール	シンガポール	100%	持株会社

4 【従業員の状況】

イノベーションを重視する当社の事業において、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。2023年7月2日現在、当社は、世界中で約84,600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」も参照のこと。

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2022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（Pfizer Inc.）は研究に基づいた世界的なバイオ医薬品企業である。当社は、科学と当社のグローバルなリソースを活用し、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。2023年、当社は、予想される新製品の発売、COVID-19製品の商業的発売、潜在的なパイプライン・プログラム及び最近取得した資産への支援を含む、ファイザーの短期的及び長期的な成長計画を支援するために、R&D及びSI&Aの双方への追加投資を行っている。当社は2つの営業セグメントからなるグローバル体制を通じて当社の商業事業運営を管理する：すなわち、「バイオフーマ」と「ビジネス・イノベーション」である。バイオフ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13A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90%は設立以来、2023年度第2四半期までに発生した。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4四半期に、当社はエンド・トゥー・エンドのR&D業務を最適化してコストとサイクルタイムを削減するとともに、成長し生産性の高いバイオテクノロジー分野を活用するための外部イノベーションの取組みを強化しながら、当社の能力を差別化するような分野における社内R&Dポートフォリオをさらに優先するため、より集中型企業への変革（Transforming to a More Focused Company）再編プログラムを通じたステップを実施し始めた。本書「第6 経理の状況」の要約連結財務諸表に対する注記3を参照のこと。このプログラムに関連する節減額の説明については、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「原価及び費用 - 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」を参照のこと。

2023年7月、当社は、シージェン社の買収計画を含む、腫瘍分野への将来の投資計画を考慮して、当社のR&D業務の実施方法を再編している旨を発表した。2023年7月より、腫瘍分野における発見から初期及び後期臨床開発が、新しいエンド・トゥー・エンドの「腫瘍研究開発（Oncology Research and Development）」プラットフォーム機能により実行され、残りの治療分野全てについての発見から初期及び後期の臨床開発が、「ファイザー研究開発（Pfizer Research and Development）」プラットフォーム機能に集約される予定である。

当社の事業、戦略及び経営環境に関する詳細は、当社の2022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1A及び2に説明する取引（シージェン社の買収案を含む。）及び以下を含む。

初期希少疾患遺伝子治療ポートフォリオの売却提案--2023年7月、当社はアストラゼネカplcの子会社であるアレクシオン社と契約を締結し、これに基づきアレクシオン社が当社の初期希少疾患遺伝子治療ポートフォリオの資産を購入し、ライセンス供与することになった。この契約は、ウイルスのカプシドベースの遺伝子治療アプローチから、mRNAや生体内遺伝子編集など、患者に画期的な影響を与える可能性があると当社が考える新しいプラットフォーム技術の活用へ転換するという、以前に発表した戦略と一致している。契約条件に基づき、アレクシオン社は当社に対し、総額最大10億ドルの対価に加え、資産の年間純売上高に応じた段階的ロイヤリティを支払うことになる。この取引は、慣習的な完了条件を条件とし、2023年第3四半期に完了する予定である。

Flagship Pioneering, Inc. (フラッグシップ) との契約--2023年7月、当社とフラッグシップは、革新的な医薬品の新しいパイプラインを創出するために提携したことを発表した。新しい契約の条件に基づき、当社とフラッグシップはそれぞれ50百万ドルを先行投資し、40社を超えるヒューマンヘルス関連企業及び複数のバイオテクノロジープラットフォームからなるフラッグシップのエコシステムを活用して、10のシングルアセットプログラムを開発する機会を模索する。ファイザーは、選択された各開発プログラムに資金を提供し、取得するオプションを保有する。フラッグシップ及びそのバイオプラットフォーム企業は、商業化に成功したプログラムごとに最大700百万ドルのマイルストーン及びロイヤリティを受け取る資格がある。

メルクKGaA (Merck KGaA、ドイツ、ダルムシュタット) との共同開発契約の終了--2023年3月に、バベンチオ (アベルマブ) の共同開発及び共同商業化を目的としたメルクKGaAとの提携が終了すると発表された。2023年6月30日より、メルクKGaAがバベンチオの世界中の商業化を完全に管理することとなった。2023年第3四半期から、現在の利益分配は、バベンチオの純売上高に対する15%のロイヤリティのファイザーへの支払に置き換えられる。当社及びメルクKGaAは、バベンチオに対するそれぞれの進行中の臨床試験を引続き運営し、メルクKGaAが将来の全てのR&D (研究開発) 活動を管理する。

2023年2月23日までのより重要な最近の取引についての説明は、2022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2022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」、さらに本書の「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、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、2023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。当社のインライン製品のいくつかは特許に基づく期限切れを迎えるため、2026年から2030年にかけて特許期限切れによる収益減少のより大きな影響が予想される。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。

詳細については、当社の2022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」及び「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 - 知的財産保護」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、議会及びバイデン政権は価格の規制に引き続き注力すると当社は予想しており、その結果、コスト管理を目的とした立法及び規制の変更が生じる可能性がある。2022年8月に署名・成立したIRAが当社の事業と製薬業界に与える完全な影響は依然として不透明であるため、当社はIRAが当社の事業、運営、財務状況、業績に与える影響を引き続き評価する。さらに、340Bプログラムに関する連邦レベル又は州レベルでの法的又は立法上の進展を含む、メディケイドプログラム又は連邦340B薬価プログラムの変更は、当社の事業に重大な影響を与える可能性がある。詳細については、当社の2022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」、「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 - 価格設定及び保険料返還」、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。

ノースカロライナ州（NC）ロッキーマウントにおける最近の竜巻の影響 - ノースカロライナ州ロッキーマウントにある当社の製造施設は、2023年7月に竜巻による被害を受けた。この施設は、無菌注射剤の主要な生産拠点であり、当社の全無菌注射剤（麻酔、鎮痛及び微量栄養素を含む。）のほぼ25%の製造を担当しており、これは、米国の病院で使用されるすべての無菌注射剤のほぼ8%に相当する。HiRise倉庫は大きな被害を受け、保管されていた全ての原材料、包装資材、完成医薬品が損傷した。必要な供給品はすべて迅速な配送のために再注文されており、サプライヤーと積極的に連携している。当社は、竜巻の影響を受けない施設の他のエリアに保管されている製品を、保管のために近くの他の場所に移動し、ロッキーマウントキャンパスの倉庫が再建されるまでの暫定的な解決策として、近隣に一時的な倉庫スペースを確保することに熱心に取り組んでいる。また、当社は、米国及び海外における重要な製造拠点全体並びにパートナー・ネットワーク全体で、生産のための代替製造拠点を探している。初期評価の結果、生産地域に大きな被害はないと考えられる。当社は施設の完全な機能を迅速に回復することに取り組んでいる。当社は自然災害の被害を受けた地域社会を支援するために財政的支援を行っている。当社は現在、施設の修復と再建にかかる費用、在庫損失、病院/小売レベルでの在庫停止による潜在的損失、工場の稼働不能期間に関連する諸経費、さらに、工場を稼働状態に戻すために作業する際に必要となる可能性があるその他の1回限りの修復及び/又はその他の増分コストなど、竜巻が当社の事業に及ぼす財務上の影響を評価しているが、現時点ではその影響や保険による回収を確実に予測することはできない。

製品供給 - 当社は製品の自主回収及び自然災害又は人災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FDAの暫定的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。

前述のノースカロライナ州ロッキーマウントで発生した最近の竜巻を除き、2023年の最初の6か月間及び現在に至るまでサプライチェーンに重大な混乱は発生しておらず、世界中の全ての製造施設は通常の又はそれに近い水準で稼働を続けている。但し、特定の成分及び原材料に対する業界の需要は依然として高まっており、その結果、利用可能な供給が制限され、将来的に当社の事業に影響が及ぶ可能性がある。当社は、潜在的なリスクや影響を軽減するために、積極的なサプライヤー管理、追加サプライヤーの適格性評価、可能な限りの事前購入などの緩和戦略を継続的に監視し、実施している。製品製造に関わるリスクの詳細については、当社の2022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。当社の2022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。

COVID-19 - COVID-19に対応するため、当社はパクスロピドを開発し、ピオンテック社と共同で、承認を条件としてオミクロンXBB.1.5に適応した一価ワクチンを含め、コミナティを開発した。COVID-19の戦略の一環として、当社は画期的な科学とグローバルな製造への多額の追加投資を継続している。これには、懸念される新たな変異株に対するものを含むコミナティ及びパクスロピドの評価の継続、変異株適応のワクチン候補の開発並びに可能性のある呼吸器用混合ワクチン及び可能性のある次世代のワクチンと治療法の開発が含まれる。また、当社は追加の集団に対するパクスロピドの評価も行っている。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。

2023年最初の6か月間から現在まで、当社は主にコミナティを政府との契約に基づいて世界で販売し、パクスロピドを世界の政府機関及び販売業者に対して販売した。米国におけるコミナティは、現在の契約が満了し、契約を通じて購入したファイザー及びピオンテックのCOVID-19ワクチンが枯渇する、又は新しい変異株のワクチンが導入された後使用されなくなることをきっかけとして、2023年下半年には従来の商業市場での販売に移行すると予想する。国際的には、コミナティは、海外先進国市場では2023年に主に政府との契約による販売、新興成長市場では民間チャネルと政府との契約の組み合わせによる販売を見込んでおり、いずれの場合も、2024年から商業市場への移行を見込んでいる。パクスロピドについては、2023年下半年には大量の政府購入ではなく、従来からの商業市場への移行を予想する。現時点において当社は米国政府との移行計画に合意していないが、当社はこの米国における移行は2023年下半年に起きると予想する。また、当社は、世界中の適格な患者が当社のCOVID-19製品に広く公平にアクセスできるように支援することに引き続き責任を持つ。当社のCOVID-19製品の売上高は、2022年のピークから2023年の底を経て、2024年に増加に転じる可能性があると予想する。当社のCOVID-19製品に対する患者の需要は2023年を通して堅調に推移すると予想されるが、その需要の多くは、2022年に政府に納入されて収益として計上された製品の既存供給によって満たされると予想される。2023年8月1日現在、2023年のコミナティの売上は、2022年の実績から64%減の約135億ドル（売上総利益はピオンテック社と均等に分配される。）と予想され、パクスロピドの2023年の売上は2022年の実績から58%減の約80億ドルであると予想される。これらの予測は、特に、2023年におけるSAR-CoV-2ウイルスの優勢株の感染力及び重症度により大きく影響を受ける可能性のある患者の需要、ワクチン接種又は経口抗ウイルス剤による治療を受ける人口の割合、被接種者1人当たりの年間接種回数、症候性感染症数、コミナティ及びパクスロピドの市場シェア、米国における商業市場へのコミナティ及びパクスロピドの移行時期など、重大な不確実性を伴う推定及び仮定に基づくものである。

COVID-19が当社の事業、業務、財政状態及び業績に与える影響、COVID-19及び当社のCOVID-19製品に関連するリスク並びにCOVID-19の知的財産権に関する紛争に関する情報は、当社の2022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」、「 - 知的財産権保護」及び「—第三者知的財産権請求」、及び「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」並びに本書「第6 経理の状況」の当社の要約連結財務諸表に対する注記8A、12A1、及び「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。

ロシア/ウクライナ紛争 - 当社のグローバルな事業は、ロシアとウクライナ間の武力紛争により影響を受ける可能性がある。2023年7月2日に終了した6か月間及び2022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、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及び当社顧客又はサプライヤー（金融機関を含む。）により取られる措置、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ぶ可能性がある。

ロシアとウクライナ間の武力紛争に対する当社の対応並びに紛争に関連するリスクに関する詳細な情報については、2022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 - グローバルな業務」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」及び「期待する」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、既存製品及び製品候補の予想（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、発売、臨床試験の結果及びその他開発データ、収益への貢献と予測、価格設定と補償の可能性、潜在的な市場ダイナミクスと規模、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、並びに成長の機会及び見込み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、資金調達及び取引完了に関する予想を含む、当社によるシージェン社の買収提案の計画及び見通し、当社の事業運営の組織変更により期待される利益、2023年度の収益予想、COVID-19への対応に向けた当社の継続的取り組み（Comirnaty、バクスロピド及び潜在的な将来のワクチン若しくは治療薬に関する計画及び予想を含む。）、Comirnaty及びバクスロピドの予測収益、需要、製造及び供給（Comirnaty及びバクスロピドの商業市場についての予想を含む。）、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との競合の予想される影響、当社の製品に対する予想される価格圧力及び当社事業への影響の予想、2023年の原材料の入手可能性、シージェン社の買収提案を含む当社の事業開発取引から期待される利益、当社の営業キャッシュフロー及び流動性ポジションの予想、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。）並びに当社の資本支出計画等の、今後の具体的な活動、実績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断する可能性のある裏付けとなる仮定、又は、2022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」及び本項下記の「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、本書日付現在で述べたに過ぎない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。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、2022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」、本項下記「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、2022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」、本項下記の「リスク要因」又は本書「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、財政状態又は経営成績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既存の前臨床若しくは臨床データの追加分析）の可能性、予備的、初期段階又は中間データに関連するリスク、一般的に科学界において、及び規制当局により、相互評価／公表過程の期間中を含み、前臨床試験と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発表されるか否か、いつ発表されるか、また発表される場合、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規制当局からの新製品及び適応の承認を得る能力。
- ・ 添付文書（指示された患者の年齢の範囲を含む。）、製品の用量、製造プロセス、安全性及び/又はその他事項（潜在的な製品不純物に関する新たに発生する進展に関連する決定を含む。）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を取得する能力及び勧告の範囲に関する不確実性、価格の承認及び製品発売の時期及び取得する能力。これら全ては当社の製品及び製品候補の利用可能性又は商業的可能性に影響を与える可能性がある。

- ・ 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の他のJAK阻害剤を含む。）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で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。
- ・ ファイザーによるシージェン社の買収提案に関連するリスク及び不確実性。これには、予想される期間内に又はそもそも買収提案を完了するための条件の充足又は放棄（必要な規制当局の承認を取得できないことを含む。）に関連するリスク（提案された買収が完了しない可能性を含む。）、買収により期待される利益が実現されない又は期待される期間内に実現されない可能性を含む、提案された買収の期待される利益を実現する能力に関連するリスク、事業がうまく統合されないリスク、事業及び業務上の関係を維持することがより困難となる取引の中断、買収提案の発表又は完了がファイザーの普通株式の市場価格及び/又は業績に及ぼす悪影響、多額の取引コスト、未知の負債、買収提案又はシージェン社の事業に関連する訴訟及び/又は規制措置のリスク、取引の資金調達に関連するリスク、業界、市場、ビジネス、経済、政治又は規制状況の影響を含む、その他のビジネスへの影響及び不確実性、将来の為替と金利、税及びその他の法律、規制、税率及び政策の変更、提案されている買収が将来の企業結合又は処分に及ぼす影響、ファイザーとシージェン社の商品化及びパイプライン製品の商業的成功に関する不確実性、R&Dに内在する不確実性、ファイザー又はシージェン社のパイプライン製品について、いずれかの管轄区域で医薬品申請を提出できるか及びいつ提出できるか、かかる申請が規制当局によって承認されるか及びいつ承認されるか（これは、製品の利点が既知のリスクを上回るかどうかの判断、製品の有効性の判断、承認された場合にそのような製品が商業的に成功するかなどの無数の要因によって決まる。）、並びに競争力のある開発などが含まれる。
- ・ 競争。当社の既存製品及び製品候補により治療若しくは予防を意図す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、当社施設若しくは当社が依拠する第三者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等）が、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、これには当社の従業員、製造、サプライチェーン、販売及びマーケティング、R&D並びに臨床試験を含む。

- ・ Comirnaty及びパクスロピド又は潜在的な将来のCOVID-19ワクチン、治療薬若しくは併用療法を継続して開発及び商業化する当社の努力、並びにそれらの製造、供給及び流通に関連する課題（特に、COVID-19製品の市場がより地域化し季節的になるにつれて、当社のCOVID-19製品に対する需要が減少する、存在しなくなる、又は期待に添えなくなることの可能性がある、その結果収益が減少し、手持ち在庫及び/又は販売チャネル内の過剰在庫が生じる可能性がある、パクスロピドについては、多額の在庫評価損が発生する可能性があるリスクを含む。）に関するリスク及び不確実性。いずれかの当社製品の商業市場への移行の時期に関する課題及び不確実性。ワクチン、ブースター接種及び治療薬に対する公衆の支持に関する不確実性、Comirnaty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の収益予測を達成する当社の能力に関するリスク。
- ・ 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及び通貨政策の措置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。当該業者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（不正医薬品又はワクチン）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（インフレーション等）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。
- ・ 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、ロシアとウクライナの間で進行中の紛争及びその経済的影響を含む、政情不安・内乱又は軍事行動による影響、不安定な政府及び法制度、政府間の紛争、気候変動及び自然災害に関連する混乱（ノースカロライナ州ロッキーマウントにある当社の製造施設における最近の竜巻被害の影響に関する不確実性を含む。）など世界的な当社事業のエクスポージャー。
- ・ 実際のテロリストの活動、地政学的不安定性、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、規制当局の指示するリスク評価及び査定（ニトロソアミンの存在や生成の可能性について当社の製品ポートフォリオの継続的評価等）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及び成長戦略、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。
- ・ 気候目標の達成に成功し、当社の環境サステナビリティ及びその他ESGの優先事項を進展させる能力。

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（IRAを含む。）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、医薬品の安全性、医薬品の環境への影響、立替払若しくはアクセスに関連する法律を含むがそれらに限定されない、米国外の市場（例えば中国又は欧州等）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。）。
- ・ 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のリスク及び影響並びに引当金の妥当性のリスク。
- ・ 税務関連訴訟及び調査のリスク及び影響。
- ・ IRA、国際的な及び米国内の税法及び規則変更、米国外でのグローバル・ミニマム課税要件の採用、現在の米国大統領令政権及び議会による現行の税法の改正の可能性を含む、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。

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IT（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、秘密若しくは機密情報の盗難、施設若しくはインフラストラクチャーへのセキュリティの脅威、サイバー攻撃から生ずる恐喝や完全性の侵害又は国家、従業員、ビジネスパートナー若しくはその他による（但し、これらに限定されない）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。

- ・ 当社の製品、特許及びその他知的財産に関する以下のようなリスク：（ ）LOEをもたらす可能性のある無効の主張、（ ）主張された及び/又は主張されていない知的財産権を含む、特許侵害の主張、（ ）第三者が保有する知的財産権に対して当社が主張する可能性のある請求、（ ）提携先又はライセンスパートナーによる特許権の有効性に関し直面する課題、（ ）当社が知的財産権の保護を求めない、又はComirnaty及びパクスロピドを含む当社製品に関する知的財産権を行使しないことに同意する若しくは行使を制限される結果となる可能性がある、さまざまな利害関係者若しくは政府による圧力又は法律的若しくは規制上の行為。

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2022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「当社の営業環境」及び「グローバルな経済環境」、「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」及び「リスク要因」を参照のこと。2022年度有価証券報告書の「リスク要因」で説明されているリスク要因と併せて読むべき、以下のリスク要因を記載する。

シージェン社の買収提案

当社は、予想される期間内にシージェン社の買収を完了できない又は全く完了できない可能性があり、その場合、予想される期間内に又は全く、買収から期待される利益を享受できなくなる可能性がある。

2023年3月12日、当社はシージェン社と合併契約を締結した。この取引は2023年末又は2024年初頭に完了する予定であるが、必要な規制当局の承認の取得を含む慣習的な完了条件が依然として条件となる。その結果、買収が予想される期間内に完了する、又はそもそも完了するという保証はない。さらに、ファイザーは、特定の独占禁止法及び/又は海外直接投資法関連の条件の結果、いずれかの当事者によって合併契約が終了された場合、合併契約に定められた一定の制限を条件として、約22億2千万ドルの逆終了手数料をシージェン社に支払うことを求められる可能性がある。予想される期間内に買収を完了できない、又は全く完了できない場合、ファイザーは買収から期待される利益を享受できなくなる可能性がある。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「事業開発イニシアチブ」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」を参照のこと。

当社は、シージェン社の買収に関連して多大な時間とリソースを費やしてきており、今後も引き続き費やす見込みであり、また買収資金を賄うために多額の負債を負っている。

ファイザーはシージェン社の買収に関連して多大な経営時間、リソース及び費用を費やしており、今後も引き続き費やすが、その多くは買収が完了するか否かに関係なく支払わなければならない。例えば、取引に対する規制当局の承認を求めることに関連して、そのような時間、リソース及び費用が発生する。当社は、2023年5月に発行された310億ドルの長期債務からの手取金及び買収前に発行される予定の追加の短期債務で取引の一部を賄う予定であるが、この債務により、当社の営業又は財務上の柔軟性が当社の現在の状態より制限される可能性がある。

当社は、シージェン社の買収などの潜在的な事業開発取引の特定及び実行に成功しない可能性があり、又は、過去の若しくは潜在的な事業開発取引の時点で意図されていた財務的及び戦略的目標を実現できない可能性があり、これにより当社の成長目標を達成する能力に悪影響を及ぼす可能性がある。

当社は重要な成長目標を設定しており、これについて当社は、自社の製品パイプラインを推進し、既存製品の価値を最大化するだけでなく、様々な形の事業開発活動を通じて収益成長を加速することにより、部分的にこれを達成する計画である。これら事業開発活動には、提携、ライセンス、JV、コラボレーション（共同研究開発）、株式若しくは負債ベースの投資、処分、売却、合併及び買収が含まれる。当社が提案しているシージェン社の買収は、収益成長の加速化計画の一環である。当社は、事業開発活動を当社の戦略を実現する要因と考えており、当社の事業と能力を強化する可能性のある機会と取引を追求することで成長を生み出そうと努める。当社の事業開発活動の成功は、適切な機会の利用可能性と正確な評価、同様の機会を求める他社との競争、取引を適切に特定し、構築し、実行する能力（取引の完了条件を予想される時間内に又は全く、満たす又は放棄する能力を含む。）、並びに買収した事業をうまく統合し、買収した製品を開発し商品化する当社の能力に依拠する。これらの取引の追求、実行及び完了には多額の投資が必要となる可能性があり、追加の株式又は負債による資金調達が必要になる可能性があり、その結果、レバレッジの増加及び/又は当社の信用格付けの格下げが生じたり、現在の当社の状態と比較して当社の営業上又は財務上の柔軟性が制限される可能性がある。当社の事業開発取引の成功は、これらの取引で期待される利益を実現できるか否かにかかっており、多くのリスクと不確実性の影響を受けるが、その多くは当社の制御の範囲外であり、そのような取引から期待される利益が実現されない、又は予想される期間内に実現されない可能性も含まれる。臨床試験の失敗、規制上のハードル及び商業化の課題は、買収した製品や事業からの収益や収益貢献に悪影響を与える可能性がある。当社は、当社の既存製品、製品パイプライン及び買収した製品若しくは事業について期待される収益成長を生み出せない可能性があり、又は、シージェン社に関して期待されるコスト削減など、期待されるコスト削減を、期待される期間内に又は全く達成できない可能性があり、これは当社の成長目標を達成する能力に影響を与える可能性がある。特定の取引では、当社は特定の移行サービスを長期間提供することに同意する場合があります、これにより、本来であれば当社の事業の維持又は成長に投資されるはずであった当社の重点及びリソースがそらされる可能性がある。同様に、取引から予想される増加的な影響は実現されないか、遅れる可能性がある。これらの製品又は事業の統合により、主要な従業員の喪失、第三者との関係を含む継続的なビジネスの中断、又は基準、管理、手順及び方針の不一致が生じる可能性がある。さらに、当社はデューデリジェンスなどを通じてリスクと負債の軽減に努めるが、事業開発取引の結果としてリスクと負債にさらされる可能性がある。当社が競合他社に先駆けて魅力的な事業を買収したり、有利な条件で戦略的事業関係を締結できるという保証はなく、又はかかる買収や戦略的事業開発関係が収益の増加や当社の競争上の地位の向上につながるという保証もない。

上記を除き、2022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。

2023年度上半期の業績

収益

2023年度上半期の収益は、2022年度上半期の534億ドルから224億ドル（42％）減少し310億ドルとなった。これは、営業収益の214億ドル（40％）の減少及び外国為替によるマイナスの影響10億ドル（2％）を反映している。営業収益の減少は、主にコミナティ及びパクスロピドの減少が要因となった。コミナティ及びパクスロピドによる寄与を除くと、営業収益は11億ドル（5％）増加し、これは最近の買収製品であるNurtec ODT/Vydura及びOxbrytaによる収益と共に、ビンダケル製品群及びエリキウスからの堅調な成長、並びに2023年第1四半期の中国におけるスルペラゾンの収益増加を反映し、これはイブランスの減少により一部相殺された。

2023年8月1日現在、全社ベースで、当社は670億ドルから700億ドルと2023年の収益を予測した。これは、2022年の実績から中間点で31％の営業収益の減少を反映しており、これも法人税／（税務便益）等調整前継続事業利益に悪影響を与えると予想する。2023年の全社的な予想収益の減少は、当社のCOVID-19対応製品の売上減少が予想されることによるものであるが、COVID-19以外の既存のポートフォリオから予想される営業成長、予想される新製品及び適応の発売、並びに最近買収した製品により部分的に相殺される。

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。COVID-19の製品に関する情報（2023年の予想、リスク及び不確実性を含む。）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「グローバルな経済環境 - COVID-19」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

2023年度上半期の法人税／（税務便益）等調整前継続事業利益の2022年度同期比120億ドルの減少は、主に、収益の減少並びに販売費、IT関連費及び一般管理費の増加が、2023年度上半期の売上原価の減少及び持分証券に係る純損失の減少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。COVID-19の製品に関する情報（2023年の予想を含む。）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「グローバルな経済環境 - COVID-19」も参照のこと。当社の法人税引当金及び実効税率については、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
	2023年	2022年	2023年	2022年	2023年	2022年	増減率 (%)		
	7月2日	7月3日	7月2日	7月3日	7月2日	7月3日			
営業セグメント：									
バイオファーマ	30,389	52,748	14,491	19,952	15,898	32,795	(42)	(27)	(52)
ビジネス・イノ									
ベーション	626	655	201	188	425	467	(4)	7	(9)
総収益	31,015	53,402	14,692	20,140	16,323	33,262	(42)	(27)	(51)

2023年度上半期対2022年度上半期

以下は2023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)	2023年7月2日終了の6か月		
	全世界	米国	海外
営業の成長 / (減少)：			
全世界でのコミナティの減少 ^(a)	(17,260)	(3,049)	(14,211)
全世界でのパクスロピドの減少 ^(a)	(5,214)	(3,510)	(1,704)
最近買収した製品からの収益：Nurtec ODT/Vydura ^(a) 及び Oxbryta	561	553	8
ピンダケル製品群、エリキューズ、プレブナー製品群、インラ イタ、及びイクスタンジにおける全世界での成長は、イブラ ンス及びゼルヤンツ ^(a) の減少によって一部相殺された。	363	477	(115)
スルペラゾンの収益増加。主に、2023年第1四半期の中国にお ける需要増加による。	114	—	114
その他の営業上の要因（純額）	62	81	(19)
営業上の成長 / (減少)（純額）	(21,374)	(5,448)	(15,926)
外国為替のマイナスの影響	(1,013)	—	(1,013)
収益成長 / (減少)	\$ (22,387)	\$ (5,448)	\$ (16,939)

(a) さらなる分析については本項の下記「収益 - 代表的な製品の説明」を参照のこと。

2023年度上半期の新興成長市場の収益は、営業収益の減少56億ドル（42％）及び3％の外国為替のマイナスの影響を反映し、2022年度上半期の134億ドルから61億ドル（45％）減少し、73億ドルとなった。新興成長市場における営業収益の減少は主に、コミナティの減少が、パクスロピドの成長及び中国における需要に主に牽引された2023年第1四半期のスルペラゾンの収益増加に一部相殺されたこと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り、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	
	2023年7月2日	2022年7月3日
メディケアに基づくリベート	\$ 432	\$ 387
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	822	466
業績に基づいた契約のリベート	2,421	1,667
チャージバック	4,589	3,534
売上割引	3,109	2,571
返品引当金及び現金割引	751	598
合計	\$ 12,125	\$ 9,223

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
				2023年 7月2日	2022年 7月3日	合計	営業	
コミナティ (a)		\$1,488	米国	\$ 17	\$ 1,080	(98)		全世界の減少の主な要因は、2023年下半期の全世界での新たな変異株ワクチンへの移行と従来の米国商業市場への移行を見越した、海外市場での契約納品の減少及び需要の減少、並びに米国政府による契約納品の減少である。
			海外	1,471	7,768	(81)	(80)	
	QTD	82% (減)						
		(営業)	全世界	\$ 1,488	\$ 8,848	(83)	(82)	
		\$4,552	米国	\$ 345	\$ 3,395	(90)		
			海外	4,207	18,681	(77)	(76)	
パクスロビ ド	YTD	78% (減)						主に以下の要因により減少した： ・ 2023年下半期の従来の商業市場への移行を見越して第2四半期の米国の売上がなかったこと ・ 大半の海外市場における契約納品の減少 YTDの減少は、中国におけるCOVID-19感染の急増による一時的な国家保険料還付薬品リスト（2023年4月1日に終了した）に基づく堅調な需要により一部相殺された。
		(営業)	全世界	\$ 4,552	\$ 22,075	(79)	(78)	
		\$143	米国	\$ —	\$ 4,455	*		
			海外	143	3,660	(96)	(96)	
	QTD	98% (減)						
		(営業)	全世界	\$ 143	\$ 8,115	(98)	(98)	
エリキュー ス		\$4,212	米国	\$ 1,960	\$ 5,470	(64)		世界的な成長は、主に、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適応の市場シェアの増加に牽引され、一部の海外市場でのLOE及びジェネリックとの競争による減少に一部相殺された。
			海外	2,252	4,115	(45)	(41)	
	YTD	54% (減)						
		(営業)	全世界	\$ 4,212	\$ 9,585	(56)	(54)	
		\$1,762	米国	\$ 1,152	\$ 1,064	8		
			海外	610	681	(10)	(9)	
	QTD	2% (増)						
		(営業)	全世界	\$ 1,762	\$ 1,745	1	2	
		\$3,636	米国	\$ 2,413	\$ 2,144	13		
			海外	1,223	1,394	(12)	(8)	
	YTD	4% (増)						
		(営業)	全世界	\$ 3,636	\$ 3,537	3	4	

プレブナー 製品群		\$1,388	米国	\$ 825	\$ 906	(9)		QTDが減少した主な要因は、プレブナー20への移行を見越した米国における在庫の減少及びプレブナーの小児適応に対する需要の減少、並びに競合他社の参入による市場シェアの低下であり、対象となる成人集団へのプレブナー20の発売後の堅調な患者需要による米国における成人適応、及び一部の新興成長市場における成長により、ほぼ相殺された。
			海外	563	523	8	12	
	QTD	1% (減)						
		(営業)						
			全世界	\$ 1,388	\$ 1,429	(3)	(1)	
		\$2,981	米国	\$ 1,900	\$ 1,920	(1)		YTDの成長は、対象となる成人集団へのプレブナー20の発売後の堅調な患者需要による米国での成人適応及び一部の新興成長市場での成長に主に牽引されたが、プレブナー20への移行を見越した米国における在庫減少及びプレブナーの小児適応の需要減少、並びに競合他社の参入による市場シェア低下により一部相殺された。
			海外	1,081	1,074	1	6	
	YTD	2% (増)						
		(営業)						
			全世界	\$ 2,981	\$ 2,994	—	2	
イブランス			米国	\$ 850	\$ 868	(2)		減少は、主に、競争圧力による全世界の需要の減少、海外の臨床試験購入の減少、及び一部の海外先進国市場での計画価格低下が要因となった。
		\$1,247	海外	397	452	(12)	(9)	
	QTD	4% (減)						
		(営業)	全世界	\$ 1,247	\$ 1,320	(6)	(4)	
		\$2,391	米国	\$ 1,600	\$ 1,621	(1)		
			海外	791	936	(16)	(11)	主に米国及び先進欧州諸国におけるATTR-CMの適応の引き続き強力な取り込みに成長が牽引された。YTDの成長は、2022年第2四半期に日本で有効となった計画価格低下により一部相殺された。
	YTD	5% (減)						
		(営業)	全世界	\$ 2,391	\$ 2,557	(7)	(5)	
		\$782	米国	\$ 434	\$ 296	47		
			海外	348	256	36	38	
ピンダケル 製品群	QTD	43% (増)						主に米国及び先進欧州諸国におけるATTR-CMの適応の引き続き強力な取り込みに成長が牽引された。YTDの成長は、2022年第2四半期に日本で有効となった計画価格低下により一部相殺された。
		(営業)	全世界	\$ 782	\$ 552	42	43	
		\$1,468	米国	\$ 818	\$ 561	46		
			海外	650	603	8	12	
	YTD	29% (増)						
		(営業)	全世界	\$ 1,468	\$ 1,164	26	29	

ゼルヤンツ	QTD	\$469	米国	\$	333	\$	254	31	QTDの成長は、チャネルミックスの有利な変化による米国における正味価格上昇に主に牽引されたが、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に一部相殺された。 YTDの減少の要因は主に、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り、全世界の処方量が減少したことであった。
		11% (増)	海外		136		176	(23)	
	YTD	(営業)	全世界	\$	469	\$	430	9	
		\$706	米国	\$	423	\$	457	(7)	
		10% (減)	海外		284		345	(18)	
		(営業)	全世界	\$	706	\$	802	(12)	(10)
イクスタンジ	QTD	\$305	米国	\$	305	\$	290	5	QTDの増加は、需要増及び正味価格の実現に牽引された。 需要増に牽引されたYTDの成長は、主にチャネルミックスの不利な変化による正味価格の低下により一部相殺された。
		5% (増)	海外		—		—	—	
	YTD	(営業)	全世界	\$	305	\$	290	5	
		\$564	米国	\$	564	\$	558	1	
		1% (増)	海外		—		—	—	
		(営業)	全世界	\$	564	\$	558	1	1
インライタ	QTD	\$262	米国	\$	168	\$	162	3	QTDの減少は、主に、一部欧州市場における正味価格の低下及び販売量低下に牽引され、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により、米国及び新興成長市場での堅調な業績が継続したことにより一部相殺された。 YTDの成長は、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により、米国及び新興成長市場での堅調な業績が継続したことを反映し、一部欧州市場における販売量低下及び正味価格の低下により一部相殺された。
		3% (減)	海外		94		112	(16)	
	YTD	(営業)	全世界	\$	262	\$	274	(4)	
		\$521	米国	\$	323	\$	302	7	
		5% (増)	海外		199		206	(3)	
		(営業)	全世界	\$	521	\$	508	3	5

Nurtec ODT/Vydura	QTD	\$247	米国	\$ 244	\$ —	*	2022年第4四半期にバイオハイブ ン社を買収し、その後 Nurtec ODT/Vyduraは現在、ファイザーの 所有製品となったことによる。 * 2022年第2四半期及び上半期は、 ファイザーはバイオハイブン社と の提携及びライセンス契約に基づ き、米国外での商業化権しか所有 していなかった。 当社の2022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2A及び2Eを参照の * こと。
		*	海外	4	—	*	
	YTD	\$414	全世界	\$ 247	\$ —	*	
			米国	\$ 406	\$ —	*	
			海外	7	1	*	
			全世界	\$ 414	\$ 1	*	

ビジネス・イノベーション							
ビジネス・ イノベー ション	QTD	\$316	米国	\$ 90	\$ 86	5	(2) 業績は、特に、ピオンテック社へ のコミナティの供給時期が主要 因であったが、製造・供給契約に 基づく売却商品の製造増加、及び 顧客に代わって実施されるCOVID- 19の製造活動増加により、QTDに ついては相殺された（YTDについ ては一部相殺された）。
		変化なし	海外	225	230	(2)	
	YTD	(営業)	全世界	\$ 316	\$ 317	—	
		\$626	米国	\$ 201	\$ 188	7	
		3% (減)	海外	425	467	(9)	
		(営業)	全世界	\$ 626	\$ 655	(4)	

(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、これはプライマリーケア顧客グループで計上される。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、ビジネス・イノベーション営業セグメントの一部であるPC1に含まれる。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。

* 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、2022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追加情報については、本書「第6 経理の状況」の要約連結財務諸表注記の注記13C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		
	2023年7月2日	2022年7月3日	変動率
売上原価	\$ 8,122	\$ 18,632	(56)%
売上高に対する割合	26.2%	34.9%	
販売費、IT関連費及び一般管理費	6,914	5,642	23%
研究開発費	5,153	5,116	1%
取得した仕掛研究開発費	55	356	(85)%
無形資産償却費	2,287	1,657	38%
事業再編費用及び一部の買収関連費用	222	381	(42)%
その他の(収益)費用 - 純額	(277)	1,122	*

* 計算は実質的な意味がないことを示す。

売上原価

2023年度上半期の売上原価は、主に以下により、105億ドル減少した。

- ・ コミナティの売上高の減少による98億ドルの減少、及びそれよりかなり影響は少ないが、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コミナティの在庫について減少した評価減約240百万ドル。
- ・ パクスロピドの売上高減少による630百万ドルの減少。

2023年上半期の売上高に対する売上原価の割合の減少は、主にコミナティの売上高減少を含む販売構成の有利な変更と、それより影響はかなり少ないが上記のコミナティの評価損の減少によるものであり、パクスロピドの売上高減少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

2023年度上半期のSI&A費は、主に以下により、13億ドル増加した。

- ・ マーケティング及び販売促進費用の970百万ドルの増加（最近取得し発売された製品について560百万ドル、及び予定されるパクスロピドの市場発売について410百万ドル）。
- ・ 当社の補足貯蓄プランの加入者に支払う予定の債務の210百万ドルの増加。

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売上高減少に関連した医療改革手数料に対する引当金の減少による170百万ドルの減少。

研究開発(R&D)費

2023年度上半期のR&D費は、主に以下により、37百万ドル増加した。

- ・ 最近取得した資産及び一部のワクチン・プログラム、並びにその他の後期段階の臨床プログラム及び今後の製品発売を支援する活動の開発のための増加した費用530百万ドル。

これは、以下により一部相殺された。

- ・ COVID-19予防及び治療プログラムへの減少した支出390百万ドル。
- ・ ファイザー社の普通株式の価格の下落を反映したポートフォリオ・パフォーマンス株式付与の価値の80百万ドルの減少。

取得した仕掛研究開発費

2023年上半期の取得した仕掛研究開発費は301百万ドル減少したが、これは主に、どちらも2022年第1四半期に計上した、(i) 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当社の出資に対するプレミアム支払の合計263百万ドル、並びに(ii) 帯状疱疹に対する潜在的なmRNAワクチンの開発を目的とした当社のピオンテック社への出資に対するプレミアム支払の76百万ドルがなかったことを反映する。

無形資産償却費

2023年度上半期の無形資産償却額は630百万ドル増加した。これは主に、バイオハイブン社及びGBT社の買収による無形資産の償却によるものであるが、全額償却資産により一部相殺された。

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

より集中型企业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3A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。当社のコーポレート機能の再編成に関連して、当社は、主に2021年度から2022年度の2年間で、総額10億ドルのコスト削減を、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、700百万ドルを達成した。当社の商業市場参入戦略の変革に関連して、当社は純額で14億ドルのコスト削減を見込んでおり、これは主に2022年度から2024年度に達成される予定である。製造ネットワークの最適化に関しては、主に2020年度から2023年度にかけて550百万ドルの正味コスト削減を達成する見込みである。当社のエンド・ツー・エンドの研究開発事業を最適化するのに関連して、当社は主に2023年度から2025年度にかけて23億ドルの正味コスト削減の達成を見込んでいる。

このプログラムの特定の適格費用は開始からの全期間に計上され、「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

2022年上半期と比較した、2023年上半期の14億ドルの対前期比の有利な変動は、主に、(i) 持分証券の純損失の減少、(ii) 受取配当金の増加、及び(iii) 純利息費用の減少によるものであり、(iv) 2023年上半期に計上された無形資産の減損費用により一部相殺された。

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		
	2023年7月2日	2022年7月3日	変動率
法人税等引当金 / (税務便益)	\$ 644	\$ 2,742	(77)
継続事業の実効税率	7.5%	13.4%	

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。

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2023年8月1日に行われ、当社のウェブサイト (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本書提出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申請及び承認のマイルストーンを含み、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。

COVID-19ワクチン製品

米国 -- 2023年4月、大半の個人のワクチン接種スケジュールを簡素化するため、FDAは、生後6ヶ月以上の個人における重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2 (SARS-CoV-2) によるCOVID-19を予防するための能動免疫を目的として、ピオンテック社と共同開発したファイザー - ピオンテックCOVID-19ワクチン、二価 (オリジナル及びオミクロンBA.4/BA.5) の緊急使用に関するEUAを修正した。米国では、コミナティは引き続き承認されたワクチンであるが、オリジナル一価ファイザー - ピオンテックCOVID-19ワクチンは、もはや緊急使用又はCDC推奨としては認可されていない。この決定は、COVID-19ワクチンを調和させるためのFDAの戦略に完全に関連しており、安全性に関連した兆候や懸念を示すものではない。

2023年2月、ファイザーとピオンテック社は、12歳以上の個人を対象とした初回シリーズ及び追加接種として、両社のオミクロンBA.4/BA.5対応の二価COVID-19ワクチン (ファイザー-ピオンテックCOVID-19ワクチン、二価 (オリジナル及びオミクロンBA.4/BA.5)) の承認を得るために、生物製剤承認一部変更申請 (sBLA) をFDAに提出することを発表した。

2023年6月、ファイザーとビオンテック社は、両社がオミクロン XBB.1.5対応の一価COVID-19ワクチンについて規制上の申請をFDAに提出したことを発表した。

以下の表には、米国の様々な患者集団に対するファイザー - ビオンテックCOVID-19ワクチン、二価（オリジナル及びオミクロンBA.4/BA.5）の認可された用途が記載されている。

患者集団及び認可（米国のみ）					
年齢	COVID-19ワクチンを以前に接種したことのない生後6か月以上の個人	オリジナル一価COVID-19ワクチンを以前に1回以上接種した5歳以上の個人 ^(a)	オリジナル一価ファイザー - ビオンテックCOVID-19ワクチンを以前に接種した生後6か月から4歳までの個人		
			ファイザー - ビオンテックCOVID-19ワクチンを以前に1回投与	ファイザー - ビオンテックCOVID-19ワクチンを以前に2回投与	ファイザー - ビオンテックCOVID-19ワクチンを以前に3回投与
生後6か月から4歳まで ^(b)	3回投与、各0.2mL 1回目投与：0週間 2回目投与：3週間 3回目投与：2回目投与から8週間以上後		2回投与 ^(c) 、各0.2 mL 1回目投与：ファイザー - ビオンテックCOVID-19ワクチンの接種から3週間後 2回目投与：1回目投与から8週間以上後	1回投与、0.2mL ファイザー - ビオンテックCOVID-19ワクチンの2回目投与の接種から8週間以上後	1回投与、0.2mL ファイザー - ビオンテックCOVID-19ワクチンの3回目投与の接種から2ヶ月以上後
5歳から11歳	1回投与、0.2mL	1回投与、0.2mL オリジナル1価COVID-19ワクチンから2ヶ月以上後			
12歳から64歳	1回投与、0.3mL	1回投与、0.3mL オリジナル1価COVID-19ワクチンから2ヶ月以上後			
65歳以上	1回投与、0.3mL 1回追加投与、0.3mLは、認可済二価COVID-19ワクチンの1回目投与から4ヶ月以上後に投与可能	1回投与、0.3mL オリジナル1価COVID-19ワクチンから2ヶ月以上後 1回追加投与、0.3mLは、認可済二価COVID-19ワクチンの1回目投与から4ヶ月以上後に投与可能			

- (a) 「オリジナル一価」とは、オリジナルSARS-CoV-2のみのスパイクたんぱく質を含む、又はそれをコード化したCOVID-19ワクチンをいう。
- (b) ワクチン使用の年齢制限にもかかわらず、ワクチン接種シリーズ中に4歳から5歳になった個人は、全ての投与をファイザー - ビオンテックCOVID-19ワクチン、二価で接種すべきである。
- (c) ワクチン使用の年齢制限にもかかわらず、ワクチン接種シリーズ中に4歳から5歳になった個人は、ファイザー - ビオンテックCOVID-19ワクチン、二価で2回投与を受けるべきである。

生後6か月から4歳までの特定の種類の免疫不全がある個人で、3回の0.2mLの投与（ファイザー - ビオンテックCOVID-19ワクチン又はファイザー - ビオンテックCOVID-19ワクチン、二価）を受けた場合、ファイザー - ビオンテックCOVID-19ワクチン、二価の4回目の投与（0.2mL）は、直近の投与から少なくとも1ヵ月後に行うことができる。さらに、ファイザー - ビオンテックCOVID-19ワクチン、二価は、個人の臨床状況を考慮して、医療提供者の判断で追加投与することができる。特定の種類の免疫不全がある5歳以上の個人に対しては、ファイザー - ビオンテックCOVID-19ワクチン、二価の年齢に応じた1回の追加接種は、二価COVID-19ワクチンの初回接種から少なくとも2ヶ月後に行うことができる。さらに、ファイザー - ビオンテックCOVID-19ワクチン、二価の年齢に応じた追加投与は、個人の臨床状況を考慮して、医療提供者の判断で行うことができる。

EU及び日本 - 2023年3月、ファイザーとピオンテック社は、オミクロンBA.4/BA.5対応の二価ワクチンの販売承認（MA）を、初回シリーズ（3回とも）と追加接種（4回目の投与）の両方として生後6ヵ月から4歳までの小児への使用を含めるよう拡大するためのEMAへの申請の提出を発表した。

2023年2月、ファイザーとピオンテック社は、5歳以上の個人におけるワクチン接種の初回コースとして二価ワクチンを含めることを目的としたMAの変更に係るEMAへの申請の提出を発表した。

2023年7月、ファイザーとピオンテック社は、オミクロン XBB.1.5対応の一価COVID-19ワクチンについて、医薬品医療機器総合機構（日本）に規制上の申請を提出したことを発表した。

2023年6月、ファイザーとピオンテック社は、オミクロン XBB.1.5対応の一価COVID-19ワクチンについて、EMAに規制上の申請を提出したことを発表した。

下表は、EU及び日本における当社のCOVID-19ワクチン製品の申請及び承認を含む。本表に記載されているCOVID-19ワクチン製品はすべてピオンテック社と共同開発されている。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。

患者集団及び承認/申請日 ^(a)									
COVID-19ワクチン製品 (b)	初回シリーズ又は追加接種	16歳以上		12歳から15歳		5歳から11歳		生後6か月から4歳まで	
		EU	日本	EU	日本	EU	日本	EU	日本
コミナティ	初回	初回30-µg 2回投与 承認済 2020年12月 Cond. J-NDA 2021年2月				初回10-µg 2回投与 承認済 2021年11月 Cond. J-NDA 2022年1月		初回3-µg 3回投与 CMA 2022年10月 Cond. J-NDA 2022年10月	
	追加	30-µg 追加投与 承認済 2021年10月 Cond. J-NDA 2021年11月				10-µg 追加投与 承認済 2022年9月 Cond. J-NDA 2022年8月			
コミナティ オリジナル/ オミクロン BA.4/BA.5 ワクチン ^(b)	初回	初回30-µg 2回投与 申請済 2023年4月				初回10-µg 2回投与 承認済 2023年8月		初回3-µg 3回投与 承認済 2023年8月	
	追加	30-µg追加投与 承認済 2022年9月 Cond. J-NDA 2022年10月				10-µg追加投与 承認済 2022年9月 Cond. J-NDA 2023年2月		3-µg追加投与 承認済 2023年8月	
コミナティ オリジナル/ オミクロン BA.1 ワクチン	追加	30-µg追加投与 承認済 2022年9月 Cond. J-NDA 2022年10月							

(a) 2022年10月10日以前の全てのEU承認はCMAに基づくもので、その後2022年10月10日付で完全なMAに転換された。表中の日付は、元のCMAの日付を反映する。

(b) 二価（オリジナル及びオミクロン BA.4/BA.5）ファイザー - ピオンテックCOVID-19ワクチン、及びコミナティ・オリジナル/オミクロン BA.4/BA.5ワクチンを指す。

その他の製品

製品	適応又は提案中の適応	承認日/申請日 [*]		
		米国	EU	日本
マイフェンブリー（レルゴリクス、エストラジオール、酢酸ノルエチンドロン） ^(a)	子宮内膜症に伴う中等度から重度の疼痛	承認済 2022年8月		
エヌジェンラ(ソマトロゴン) ^(b)	小児成長ホルモン欠乏症	承認済 2023年6月	承認済 2022年2月	承認済 2022年1月
プレブナー 20/Apexxnar（ワクチン）	肺炎球菌が原因の肺炎、侵襲性疾患及び中耳炎を予防するための能動免疫(成人)	承認済 2021年6月	承認済 2022年2月	
	肺炎球菌が原因の肺炎、侵襲性疾患及び中耳炎を予防するための能動免疫(小児)	承認済 2023年4月		申請済 2023年3月
TicoVac（ワクチン）	ダニ媒介脳炎疾患を予防するための能動免疫	承認済 2021年8月		申請済 2023年3月
バクスロビド ^(c) （ニルマトレルビル及びリトナビル）	ハイリスクの成人におけるCOVID-19	承認済 2023年5月	承認済 2023年2月	承認済 2022年2月
Nurtec ODT/Vydura（リメゲパント）	前兆の有無にかかわらず片頭痛の急性治療（成人）	承認済 2020年2月	承認済 2022年4月	
	発作性片頭痛の予防（成人）	承認済 2021年5月	承認済 2022年4月	
Litfulo/Ritfulo（リトレシチニブ）	円形脱毛症	承認済 2023年6月	申請済 2022年9月	承認済 2023年6月
Zavzpret（ザベゲパント）（鼻腔内）	前兆の有無にかかわらず片頭痛の急性治療（成人）	承認済 2023年3月		
PF-06886992（ワクチン）	血清型ABCWY髄膜炎菌感染症（青少年及び若年成人）を予防するための能動免疫	申請済 2022年12月	申請済 2023年6月	
Abrysvo（ワクチン）	呼吸器合胞体ウイルス感染を予防するための能動免疫（母親）	申請済 2023年2月	申請済 2023年1月	申請済 2023年2月
	呼吸器合胞体ウイルス感染を予防するための能動免疫（高齢者）	承認済 2023年5月	申請済 2023年1月	申請済 2023年5月
エトラシモド	潰瘍性大腸炎(中等度から重度活性)	申請済 2022年12月	申請済 2022年11月	
ベラフトビ(エンコラフェニブ)及びメクトビ（ピニメチニブ）	BRAF ^{V600E} - 変異型転移性非小細胞肺癌	申請済 2023年4月		
エルラナタマブ(PF-06863135)	多発性骨髄腫トリプルクラス再発/難治性	申請済 2023年2月	申請済 2023年2月	申請済 2023年6月
タルゼンナ(タラゾパリブ)	相同組換え修復（HRR）遺伝子変異mCRPCの成人患者に対してイクスタンジ(エンザルタミド)との併用 ^(d)	承認済 2023年6月	申請済 2023年2月	
fidanacogene elaparvovec (PF-06838435) ^(e)	血友病B	申請済 2023年6月	申請済 2023年6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) Sumitomo Pharma America, Inc. (前: Myovant Sciences Ltd.) と共同開発中である。
 - (b) OPKO社と共同開発中である。
 - (c) 以前に米国においてEUA認可(2021年12月)及びハイリスクの成人においてFDAにより承認(2023年5月)。米国において小児(12歳から18歳、88ポンド以上)に対して引き続きEUA。
 - (d) リスト上の患者集団は米国のみに適用される。EUで提出された出願の患者集団は、mCRPCの男性の希望者全員の集団である。
 - (e) Spark Therapeutics, Incと共同開発中である。

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: 2022年10月に強直性脊椎炎の成人患者治療のためのゼルヤンツ。2023年4月に6週から15か月の幼児及び小児におけるプレベナー13。

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(バルボシクリブ) ^(a)	ER+/HER2+ 転移性乳がん
	イクスタンジ(エンザルタミド) ^(b)	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)	DNA損傷修復 (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
	ソマトロゴン (PF-06836922) ^(c)	成人成長ホルモン欠乏症
	ピラフトビ(エンコラフェニブ)及びアービタックス®(セツキシマブ) ^(d)	BRAF ^{V600E} -変異型mCRCの第一次治療
	ピラフトビ(エンコラフェニブ)及びメクトビ(ビニメチニブ)及びキイトルーダ®(ペムプロリズマブ) ^(e)	BRAF ^{V600E/K} 変異を有する転移性又は切除不能な局所進行黒色腫
	パクスロビド(ニルマトレルビル (PF-07321332) ; リトナビル)	ハイリスク小児におけるCOVID - 19 (6歳から11歳、88ポンド以上)
	ザベゲパント(経口)	慢性片頭痛の予防 (成人)
	Litfulo (リトレシチニブ)	白斑
	エルラナタマブ(PF-06863135)	多発性骨髄腫のダブルクラス暴露 新たに診断された多発性骨髄腫の移植後の維持管理 新たに診断された多発性骨髄腫 (移植非適応)
	Oxbryta (voxelotor)	鎌状赤血球症 (小児)
	エリキユース (アピキサバン)	静脈血栓塞栓症 (小児)
後期開発段階の新薬候補	aztreonam-avibactam (PF-06947387)	治療の選択肢が限定された又は選択肢が無い、グラム陰性菌による感染症治療
	giroctocogene fitelparvovec (PF-07055480) ^(f)	血友病A
	PF-06425090 (ワクチン)	クロストリジオイデス・ディフィシルの初めての感染を予防する予防接種
	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 (歩行可能)
	マルスタキマブ (PF-06741086)	血友病
	オミクロンをベースとしたmRNAワクチン ^(g)	COVID - 19予防接種 (成人)
	VLA15 (PF-07307405)ワクチン ^(h)	ライム病を予防する予防接種
	PF-07252220(mRNAベースの4価ワクチン)	インフルエンザ予防接種
	Vepdegestrant (PF-07850327) ⁽ⁱ⁾	転移性乳癌 - セカンドライン + ER+/HER2-
	inclacumab (PF-07940370)	鎌状赤血球症
	PF-06823859	皮膚筋炎、多発性筋炎

- (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、当社は小野薬品と共同で開発を進めている。
- (e) 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、当社は小野薬品と共同で開発を進めている。
- (f) Sangamo Therapeutics, Inc.と共同開発中である。
- (g) ピオンテック社と共同開発中である。
- (h) Valneva SEと共同開発中である。
- (i) Arvinas, Inc.と共同開発中である。

当社のR&D組織の詳細については、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「当社の事業及び戦略」及び2022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。

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」 ^(a)	・投資家に有用な情報を提供する。 ・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。
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)」 ^(a)	・標準化ベースで、将来予想される業績をモデル化するのに役立つ。 ・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、上級経営陣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。 ^(b)
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」 ^(a)	

(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、財務実績に結び付く賞与プール積立ての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IPR&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・インク普通株式株主に帰属する純利益」、「ファイザー・インクの普通株式株主に帰属する純利益」の構成要素、及び「ファイザー・インクの普通株式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。

調整後利益及び調整後希薄化後EPS

無形資産償却 - 調整後利益は、無形資産償却費の全額を除外する。

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。買収関連項目には、パーチェス会計の影響が含まれる場合がある。例えば、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、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製品ポートフォリオ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。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、若しくは解決していない被買収会社の訴訟事項の結果、又は処分済みの製品若しくは事業に係る訴訟事項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2022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

2023年7月2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：株式1株当たりを除き、百万ドル)	売上原価 ^(a)	販売費、IT関連費及び一般管理費 ^(a)	その他の(収益)費用 - (純額) ^(a)	ファイザー・インク普通株主に帰属する当期純利益 ^{(a)、(b)}	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	\$ 8,122	\$ 6,914	\$ (277)	\$ 7,870	\$ 1.38
無形資産償却費	—	—	—	2,287	
買収関連項目	(233)	(5)	(150)	550	
非継続事業 ^(c)	—	—	—	2	
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 ^(d)	(50)	(126)	—	265	
特定の資産減損 ^(e)	—	—	(264)	264	
持分証券による（利益）/損失 ^(e)	—	—	(317)	317	
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	—	—	(6)	6	
その他 ^(f)	(22)	(14)	(64)	105	
法人税等引当金 - 非GAAP項目				(791)	
非GAAPに基づく調整済	\$ 7,818	\$ 6,769	\$ (1,079)	\$ 10,876	\$ 1.90

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: 株式1株当たりを除き、百万ドル)	売上原価 ^(a)	販売費、IT関連費及び一般管理費 ^(a)	その他の(収益)費用 - (純額) ^(a)	ファイザー・インク普通株主に帰属する当期純利益 ^{(a)、(b)}	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 ^(b)	8	(3)	(39)	269	
非継続事業 ^(c)	—	—	—	(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 ^(d)	(42)	(208)	—	394	
持分証券による(利益)/損失 ^(e)	—	—	(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 ^(f)	(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

- (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、2023年7月2日に終了した6か月間は7.5%、2022年7月3日に終了した6か月間は13.4%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、2023年7月2日に終了した6か月間においては、11.6%、2022年7月3日に終了した6か月間においては、15.1%であった。
- (b) 2023年7月2日及び2022年7月3日に終了した6か月間における金額は、重要でない研究開発費の調整額を含む。
- (c) 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) 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。
- (f) 2023年上半期の「その他の(収益)/費用 - (純額)」の調整額合計64百万ドルには、主に、(i)ファイザーが中止及び/又は売却した製品に関連する特定の法的事項(主に製造物責任及びその他の法律上の費用)に対する175百万ドルの費用、並びに(ii)ヘイリオン社が計上した無形資産償却費及び減損、GSKからの分離費用及び再編費用の持分法会計による当社持分比率に主に関連する70百万ドルの費用を含み、これは、武田薬品工業株式会社によるニンバス社の経口選択的アロステリックチロシンキナーゼ2 (TYK2) 阻害剤プログラム子会社の買収に伴う当社のニンバス社への投資に関連する211百万ドルの配当収入により一部相殺されている。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(主にファイザーが中止及び/又は売却した製品に関連する特定の製造物責任費用、並びにそれより影響は少ないが買収前コミットメントに関連する法的義務)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ていた。

要約連結キャッシュ・フロー計算書の分析

(単位：百万ドル)	下記の日に終了した6か月		変動要因
	2023年7月2日	2022年7月3日	
調達した(使用した)資金：			
営業活動	\$ 4	\$ 14,711	変動は主に、非現金項目を調整した純利益の減少及びコミナティの粗利益分割に伴うピオンテック社への支払のタイミングを含む通常の事業過程における回収と支払いのタイミング（本書「第6 経理の状況」の要約連結財務諸表注記の注記8Bを参照のこと。）、並びにコミナティ及びパクスロビドの前払金支払いの減少による。
投資活動	\$ (22,170)	\$ (10,746)	変動は主に、2023年の短期投資の純購入額の増加177億ドルによるが、2022年のアリーナ社の買収のための現金支払い（取得現金控除後）62億ドルにより一部相殺された。
財務活動	\$ 24,403	\$ (4,058)	変動は主に、2023年の長期債務発行からの手取金308億ドル及び2022年の普通株式の購入20億ドルによるが、短期借入金からの手取金44億ドルの純減により一部相殺された。

財政状態、流動性、資本の源泉及び市場リスクの分析

当社の歴史的に強固な多額の営業キャッシュ・フローは、継続すると考えているが、当社の流動性及び資本資源の重要な強みであり、当社の主たる資金調達源である。これにより、当社は、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、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。当社の資金及び資本資源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。

当社の多様な資金源、簿外債務、契約及びその他債務、世界経済の状況、市場リスク並びにLIBORの情報については、2022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「財務状況、流動性、資本源泉及び市場リスクの分析」を参照のこと。保証及び免責については、本書「第6 経理の状況」の要約連結財務諸表注記の注記12Bを参照のこと。

債務発行

2023年5月、当社はシージェン社買収案のための資金調達の一環として、元本総額310億ドルのシニア無担保債の公募を完了した。正味手取金は、買収案が完了するまで、マネーマーケットファンドと売却可能な負債証券を組み合わせた短期投資に投資されている。本書「第6 経理の状況」の要約連結財務諸表注記の注記7A及び7Dを参照のこと。

信用格付

資金調達のコスト及び利用可能性は、信用格付の影響を受け、当社の信用格付の上下は当社の資金調達に有利な又は不利な効果を持つ可能性がある。当社の長期債務はS&P及びムーディーズの両社により高格付を受けている。2023年3月、シージェン社買収案の発表後、ムーディーズは、当社の長期債務に関するアウトルックを「ネガティブ」に変更し、S&Pは、当社の短期債務格付をA-1+からA-1に引き下げた。

下表は、2023年8月9日（ファイザーの2023年度第2四半期Form 10-Qの提出日）現在の当社のコマーシャル・ペーパー及び無担保長期優先債に対する格付を記載している。

格付会社	ファイザー短期格付	ファイザー長期格付	アウトルック/ ウォッチ ネガティブ・ア ウトルック 安定的
ムーディーズ	P-1	A1	
S&P	A-1	A+	

これらの格付は、有価証券の購入、売却又は保有の推奨を行うものではなく、当該格付は、格付機関によりいかなる時も変更される又は取り下げられる可能性がある。各格付は、他の格付と切り離して評価されるべきである。

債務負担能力 - 信用枠

2023年7月2日現在、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。本枠に基づく貸主は、2026年11月に満期を迎える約700百万ドルのコミットメント及び2027年11月に満期を迎える約63億ドルのコミットメントを有している。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304百万ドルの信用枠を提供しており、この内274百万ドルは1年以内に失効する。基本的に全ての信用枠は2023年7月2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。当社は、シージェン社の買収案に対し、2023年5月に発行した310億ドルの長期債務、及び短期資金調達と現存する現金の組み合わせによる残高を通じて、実質的に資金調達することを予定している。当社のシージェン社の買収案の追加情報については、本書「第6 経理の状況」の要約連結財務諸表注記の注記1A及び「第3 事業の状況、2 事業等のリスク」を参照のこと。2023年4月、当社の取締役会は、2023年5月12日の営業終了時点の登録株主に対し、1株当たり0.41ドルの配当を宣言し、2023年6月9日にこれを支払った。2023年6月、当社の取締役会は、2023年7月28日の営業終了時点の登録株主に対し、1株当たり0.41ドルの配当を宣言し、2023年9月5日にこれを支払った。2023年7月2日現在、当社の残りの自社株取得権限は33億ドルであり、2023年上半期は買戻しをおこなわなかった。当社の公表した株式取得計画に関する情報については、当社の2022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。

当社のシージェン社の資金調達計画では、ヘイリオン社の当社持分のどの部分も現金化することはない。当社のヘイリオン社持分に関する当社の意向は、2022年7月27日にSECに当初提出された当社のスケジュール13D（訂正を含む。）に記載されている。

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2023年7月2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
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、 持分証券の契約上の売却制限 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。	2024年1月1日、早期適用が認められている。	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。

4 【経営上の重要な契約等】

2023年3月、当社とシージェン社は、革新的ながん医薬品の創薬、開発及び商品化を行う世界的なバイオテクノロジー企業であるシージェン社を、シージェン社株式1株当たり229ドルの現金で企業価値総額約430億ドルで、当社が買収する契約を締結したことを発表した。当社は、当該取引を、2023年5月に発行した310億ドルの長期債務、及び短期資金調達と現存する現金の組み合わせによる残高を通じて、実質的に資金調達することを予定している。当該取引は、2023年5月にシージェン社の株主に承認された。当該取引は、必要な規制当局の承認の取得など、慣習的なクロージング条件に従い、2023年後半又は2024年初頭に完了する予定である。

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】

(2023年7月2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	9,561百万株	2,439百万株
記名式無額面優先株式	27百万株	0株	27百万株

【発行済株式】

(2023年7月2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	9,561 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株	—	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
2022年12月31日		9,519百万		476百万ドル	
	42百万		2百万 ドル		株式に基づく報酬の支払い による42百万株及び2百万ド ルの増加
2023年7月2日		9,561百万		478百万ドル	

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
2022年12月31日		0		0百万ドル	
	0		0百万 ドル		
2023年7月2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2023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額
29,404,010個	960,219,040ドル	1,470,200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額
25,931,587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額
36,203,470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
165,917,925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
4,824,483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、2023年7月2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（2023年6月16日）後、当社の業務執行役員に、下記の異動があった。

新任業務執行役員

氏名（年齢）	役職名 （就任年月日）	所有株式の 種類及び数	主要略歴
クリストファー・ボ ショフ博士（60歳）	最高オンコロジー研 究開発責任者兼業務 執行副社長 （2023年7月27日）	普通株式 102,159株	ボショフ博士は、これまで、30以上の適応症において承認された24の革新的ながん治療薬及びバイオシミラーを含むファイザーのオンコロジー・ポートフォリオ、並びに4つの治療領域にまたがる革新的な医薬品で業界をリードするファイザーの希少疾患ポートフォリオについて、臨床研究及び製品開発活動を統括してきた。バイオ医薬品業界で指導的役割を果たす前は、ボショフ博士はユニバーシティ・カレッジ・ロンドン（UCL）がん研究所の所長を務めた。

退任業務執行役員

氏名	役職名	退任年月日
ウィリアム・パオ博士	最高開発責任者兼業務執行副社長	2023年8月15日

本書提出日現在の取締役及び業務執行役員の構成は以下のとおりである。

取締役

男性 8名 女性 4名（全取締役のうち女性の比率：33％）

業務執行役員

男性 8名 女性 4名（全業務執行役員のうち女性の比率：33％）

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、2023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(2023年7月2日及び2022年7月3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、2023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=146.20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		2023年7月2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	百万ドル	百万円	百万ドル	百万円
売上高	\$ 31,015	4,534,393	\$ 53,402	7,807,372		
原価及び費用						
売上原価 ^(a)	8,122	1,187,436	18,632	2,723,998		
販売費、IT関連費及び一般管理費 ^(a)	6,914	1,010,827	5,642	824,860		
研究開発費 ^(a)	5,153	753,369	5,116	747,959		
仕掛研究開発費	55	8,041	356	52,047		
無形資産償却費	2,287	334,359	1,657	242,253		
再編費用及び買収関連費用	222	32,456	381	55,702		
その他の(収益)費用 - 純額	(277)	(40,497)	1,122	164,036		
税引前継続事業利益	8,539	1,248,402	20,497	2,996,661		
法人税等	644	94,153	2,742	400,880		
継続事業利益	7,895	1,154,249	17,756	2,595,927		
非継続事業 - 税引後	(1)	(146)	26	3,801		
非支配持分分配前当期純利益	7,894	1,154,103	17,781	2,599,582		
控除：非支配持分に帰属する当期純利益	24	3,509	12	1,754		
ファイザー社普通株主に帰属する当期純利益	\$ 7,870	1,150,594	\$ 17,769	2,597,828		

(続く)

(1) 要約連結損益計算書 (非監査) (続き)

科目	期間		2022年7月3日をもって 終了する6か月間	
	2023年7月2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	\$ 1.40	204.68	\$ 3.17	463.45
非継続事業 - 税引後	-	-	-	-
ファイザー社普通株主に帰属する純利益	\$ 1.40	204.68	\$ 3.17	463.45
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	\$ 1.38	201.76	\$ 3.09	451.76
非継続事業 - 税引後	-	-	-	-
ファイザー社普通株主に帰属する純利益	\$ 1.38	201.76	\$ 3.10	453.22
加重平均株式数 : (単位 : 百万株)				
基本的	5,640		5,605	
希薄化後	5,720		5,735	

(a) 無形資産の償却費は含まれない。

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		2022年 7 月 3 日をもって 終了する 6 か月間	
	2023年 7 月 2 日をもって 終了する 6 か月間		百万ドル	百万円
非支配持分分配前当期純利益	\$ 7,894	1,154,103	\$ 17,781	2,599,582
為替換算調整勘定 (純額)	343	50,147	(1,631)	(238,452)
デリバティブ取引に係る未実現保有利益 (損失) (純額)	112	16,374	854	124,855
純利益に含まれる (利益) 損失に係る組替調整額 ^(a)	140	20,468	(357)	(52,193)
	251	36,696	497	72,661
売却可能有価証券に係る未実現保有利益 (損失) (純額)	113	16,521	(620)	(90,644)
純利益に含まれる (利益) 損失に係る組替調整額 ^(b)	(493)	(72,077)	487	71,199
	(379)	(55,410)	(132)	(19,298)
過去勤務費用及びその他の償却に係る組替調整額 (純額)	(59)	(8,626)	(68)	(9,942)
過去勤務費用及びその他の縮小に係る組替調整額 (純額)	(12)	(1,754)	(10)	(1,462)
	(72)	(10,526)	(78)	(11,404)
税引前その他の包括利益 (損失)	143	20,907	(1,344)	(196,493)
その他の包括利益 (損失) に係る税金費用 (収益)	(53)	(7,749)	(115)	(16,813)
非支配持分分配前その他の包括利益 (損失)	\$ 196	28,655	\$ (1,228)	(179,534)
非支配持分分配前包括利益 (損失)	\$ 8,091	1,182,904	\$ 16,553	2,420,049
控除 : 非支配持分に帰属する包括利益 (損失)	18	2,632	6	877
ファイザー社に帰属する包括利益 (損失)	\$ 8,072	1,180,126	\$ 16,546	2,419,025

(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 7 E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		2023年7月2日 (非監査)		2022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
資産の部						
現金及び現金同等物	\$ 2,632	384,798	\$ 416	60,819		
短期投資	42,153	6,162,769	22,316	3,262,599		
売掛金 (以下の貸倒引当金控除後)	10,231	1,495,772	10,952	1,601,182		
2023年 471百万ドル (68,860百万円)						
2022年 449百万ドル (65,644百万円)						
棚卸資産	10,310	1,507,322	8,981	1,313,022		
短期税金資産	3,194	466,963	3,577	522,957		
その他の流動資産	4,828	705,854	5,017	733,485		
流動資産合計	73,347	10,723,331	51,259	7,494,066		
持分法投資	11,422	1,669,896	11,033	1,613,025		
長期投資	3,644	532,753	4,036	590,063		
有形固定資産 (以下の減価償却累計額控除後)	17,488	2,556,746	16,274	2,379,259		
2023年 15,554百万ドル (2,273,995百万円)						
2022年 15,174百万ドル (2,218,439百万円)						
識別可能無形資産	41,406	6,053,557	43,370	6,340,694		
のれん	51,572	7,539,826	51,375	7,511,025		
長期繰延税金資産及びその他の長期税金資産	8,261	1,207,758	6,693	978,517		
その他の非流動資産	13,028	1,904,694	13,163	1,924,431		
資産の部合計	\$ 220,168	32,188,562	\$ 197,205	28,831,371		

(続く)

(3) 要約連結貸借対照表 (続き)

科目	貸借対照表日 2023年 7 月 2 日 (非監査)		2022年12月31日	
	百万ドル	百万円	百万ドル	百万円
負債及び資本の部				
短期借入債務 (以下の一年以内返済予定長期債務を含む)	\$ 3,985	582,607	\$ 2,945	430,559
2023年 3,565百万ドル (521,203百万円)				
2022年 2,560百万ドル (374,272百万円)				
買掛金	6,081	889,042	6,809	995,476
未払配当金	2,315	338,453	2,303	336,699
未払法人税等	2,928	428,074	1,587	232,019
未払給与等	1,972	288,306	3,407	498,103
繰延収益	1,286	188,013	2,520	368,424
その他の流動負債	16,079	2,350,750	22,568	3,299,442
流動負債合計	34,647	5,065,391	42,138	6,160,576
長期債務	61,356	8,970,247	32,884	4,807,641
年金及び退職後給付債務	2,184	319,301	2,250	328,950
長期繰延税金負債	1,232	180,118	1,023	149,563
その他未払税金	8,052	1,177,202	9,812	1,434,514
その他の非流動負債	13,403	1,959,519	13,180	1,926,916
負債の部合計	120,875	17,671,925	101,288	14,808,306
契約義務及び偶発債務				
普通株式	478	69,884	476	69,591
資本剰余金	92,329	13,498,500	91,802	13,421,452
自己株式	(114,482)	(16,737,268)	(113,969)	(16,662,268)
利益剰余金	128,796	18,829,975	125,656	18,370,907
その他の包括損失累計額	(8,102)	(1,184,512)	(8,304)	(1,214,045)
ファイザー社株主に帰属する資本合計	99,019	14,476,578	95,661	13,985,638
非支配持分に帰属する資本	274	40,059	256	37,427
資本の部合計	99,293	14,516,637	95,916	14,022,919
負債及び資本の部合計	\$ 220,168	32,188,562	\$ 197,205	28,831,371

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 ドル	百万 円
期 間	百万株	百万 ドル	百万 円			百万株	百万ドル	百万円										
2023年1月1日現在 残高	9,519	\$ 476	69,591	\$ 91,802	13,421,452	(3,903)	\$ (113,969)	(16,662,268)	\$ 125,656	18,370,907	\$ (8,304)	(1,214,045)	\$ 95,661	13,985,638	\$ 256	37,427	\$ 95,916	14,022,919
当期純利益									7,870	1,150,594			7,870	1,150,594	24	3,509	7,894	1,154,103
税引後その他の包括利益 (損失)											202	29,532	202	29,532	(6)	(877)	196	28,655
現金配当決議額 (1株当たり:0.82ドル)																		
普通株式									(4,630)	(676,906)			(4,630)	(676,906)			(4,630)	(676,906)
株式に基づく報酬の支払	42	2	292	527	77,047	(12)	(512)	(74,854)	(101)	(14,766)			(85)	(12,427)			(85)	(12,427)
その他				-	-				-	-			-	-	-	-	-	-
2023年7月2日現在 残高	9,561	\$ 478	69,884	\$ 92,329	13,498,500	(3,916)	\$ (114,482)	(16,737,268)	\$ 128,796	18,829,975	\$ (8,102)	(1,184,512)	\$ 99,019	14,476,578	\$ 274	40,059	\$ 99,293	14,516,637

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	百万ドル	百万円
期 間	百万株	百万ドル	百万円			百万株	百万ドル	百万円										
2022年 1月1 日現在 残高	9,471	\$ 473	69,153	\$ 90,591	13,244,404	(3,851)	\$ (111,361)	(16,280,978)	\$ 103,394	15,116,203	\$ (5,897)	(862,141)	\$ 77,201	11,286,786	\$ 262	38,304	\$ 77,462	11,324,944
当期純利益									17,769	2,597,828			17,769	2,597,828	12	1,754	17,781	2,599,582
税引後 その他の 包括 利益 （損失）											(1,223)	(178,803)	(1,223)	(178,803)	(6)	(877)	(1,228)	(179,534)
現金配 当決議 額 （1株 当たり: 0.80 ドル）																		
普通株式 株式に 基づく 報酬の 支払	25	2	292	588	85,966	(12)	(578)	(84,504)	(66)	(9,649)			(4,489)	(656,292)			(4,489)	(656,292)
自己株式 の買入						(39)	(2,000)	(292,400)					(2,000)	(292,400)			(2,000)	(292,400)
その他				3	439				-	-			3	439	(7)	(1,023)	(4)	(585)
2022年 7月3 日現在 残高	9,496	\$ 476	69,591	\$ 91,183	13,330,955	(3,903)	\$ (113,939)	(16,657,882)	\$ 116,608	17,048,090	\$ (7,119)	(1,040,798)	\$ 87,208	12,749,810	\$ 261	38,158	\$ 87,469	12,787,968

[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		2023年7月2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	百万ドル	百万円	百万ドル	百万円
営業活動によるキャッシュ・フロー：						
非支配持分分配前当期純利益	\$ 7,894	1,154,103	\$ 17,781	2,599,582		
非継続事業 - 税引後	(1)	(146)	26	3,801		
非支配持分分配前の継続事業からの純利益	7,895	1,154,249	17,756	2,595,927		
営業活動により調達した（に使用した）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	3,060	447,372	2,362	345,324		
資産の除却及び減損損失	327	47,807	58	8,480		
繰延税金	(1,471)	(215,060)	(3,461)	(505,998)		
株式に基づく報酬費用	253	36,989	373	54,533		
退職給付制度に係る費用/収益計上額を上回る拠出額	(322)	(47,076)	(146)	(21,345)		
その他の調整（純額）	(317)	(46,345)	1,270	185,674		
資産及び負債の変動 - 買収及び売却の影響控除後	(9,423)	(1,377,643)	(3,496)	(511,115)		
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）	4	585	14,717	2,151,625		
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)	(731)		
営業活動により調達した（に使用した）資金（純額）	4	585	14,711	2,150,748		
投資活動によるキャッシュ・フロー：						
有形固定資産の取得	(2,053)	(300,149)	(1,394)	(203,803)		
短期投資の購入	(21,006)	(3,071,077)	(18,937)	(2,768,589)		
短期投資の償還/売却による収入	12,594	1,841,243	20,151	2,946,076		
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）	(11,217)	(1,639,925)	(3,153)	(460,969)		
長期投資の購入	(92)	(13,450)	(1,324)	(193,569)		
長期投資の償還/売却による収入	172	25,146	226	33,041		
買収（取得現金控除後）	(25)	(3,655)	(6,225)	(910,095)		
その他の投資活動（純額）	(543)	(79,387)	(91)	(13,304)		
投資活動により調達した（に使用した）資金（純額）	(22,170)	(3,241,254)	(10,746)	(1,571,065)		

(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		2022年7月3日をもって 終了する6か月間	
	2023年7月2日をもって 終了する6か月間	2022年7月2日をもって 終了する6か月間	2023年7月2日をもって 終了する6か月間	2022年7月2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	
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	14	2,047	4,012	586,554
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）	22	3,216	379	55,410
長期債務からの収入	30,831	-	-	-
長期債務の返済	(1,269)	(185,528)	(1,609)	(235,236)
自己株式の買入	-	-	(2,000)	(292,400)
支払配当金	(4,618)	(675,152)	(4,493)	(656,877)
その他の財務活動（純額）	(576)	(84,211)	(347)	(50,731)
財務活動により調達した（に使用した）資金（純額）	24,403	3,567,719	(4,058)	(593,280)
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	(7)	(1,023)	(67)	(9,795)
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）	2,229	325,880	(159)	(23,246)
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	468	68,422	1,983	289,915
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	\$ 2,698	394,448	\$ 1,824	266,669
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	\$ 2,025	296,055	\$ 3,098	452,928
支払利息	821	120,030	771	112,720
金利ヘッジ	31	4,532	(10)	(1,462)

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2022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、2022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、2023年 5 月28日及び2022年 5 月29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、2023年 7 月 2 日及び2022年 7 月 3 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、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事業活動を管理している。一つはバイオファーマであり、もう一つはビジネス・イノベーションである。バイオファーマは唯一の報告セグメントである。下記の注記13A及び2022年度の報告書様式10-Kの注記17Aを参照のこと。

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。2023年 3 月、当社とシージェン社は当社がシージェン社を一株当たり229ドル（企業価値の総額は約430億ドル）の現金で買収することで同意したことを発表した。シージェン社は転移性がん治療薬を発見、開発、商品化するグローバルなバイオ医薬品企業である。当社は、買収に係る資金を2023年 5 月に発行した310億ドルの長期債務（注記 7 Dを参照）と、短期調達資金と既存の現金を合わせて賄うことを見込んでいる。本買収は2023年 5 月にシージェン社の株主により承認された。本買収は2023年後半から2024年前半にかけて完了する見込みであるが、規制当局からの必要な承認の受領を含む慣習的なクロージング条件の影響を受ける。下記の注記 2 並びに2022年度の報告書様式10-Kの注記 1 A及び 2 を参照のこと。

当社は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 . 2023年度における新会計基準の適用

当社は2023年 1 月 1 日より、サプライヤー・ファイナンス・プログラムに関する新会計基準を適用しており、当社の財務諸表注記の開示が増加している。注記 8 Cを参照のこと。

2023年度第 2 四半期より、当社は、2023年 6 月30日をもって廃止されたLIBORまたは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、暫定的な任意の措置及び例外を提供する金利指標改革に係る新会計基準を適用している。当社は、ヘッジ関係の会計処理に関する任意の措置を一部適用している。その任意の措置の主な目的は、ヘッジ会計を中断することなく継続し、2024年12月31日までの移行期間におけるヘッジ会計の継続要件の適用を容易にすることである。

C. 収益及び売掛金

「顧客」 - 当社はパキロビッドを除き医療用バイオ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及び販売事業業者に販売している。米国では主にワクチンを連邦政府（アメリカ疾病管理予防センター（CDC）を含む）、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リベート、実績連動契約リベート、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)	
	2023年7月2日	2022年12月31日
売掛金（貸倒引当金控除後）	\$ 1,236	\$ 1,200
その他の流動負債		
リベート引当金	4,868	4,479
その他の引当金	412	430
その他の非流動負債	473	612
リベート引当金及びその他の引当金合計	\$ 6,989	\$ 6,722

「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。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。

2023年7月2日及び2022年7月3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、2022年度の報告書様式10-Kの注記1Gを参照のこと。

注記2 買収、非継続事業、持分法投資、及び研究開発契約

A. 買収

GBT社 - 2022年10月5日、当社はGBT社を買収した。GBT社は、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向けて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。移転対価の公正価値合計額は57億ドル（取得現金控除後52億ドル）であった。この企業結合に関連して当社は(i)「識別可能無形資産」44億ドル（その構成は、「仕掛研究開発費」30億ドル及び耐用年数が6年の開発された「技術権」14億ドル）、(ii)「のれん」11億ドル、(iii)約3年間で販売予定の「棚卸資産」672百万ドル、(iv)「繰延税金負債（純額）」568百万ドル、並びに(v)「長期債務」331百万ドル（2022年度第4四半期に全額支払い済み）を暫定的に計上している。取得した資産及び引き受けた負債に対する移転対価の配分は、まだ完了していない。

バイオハイブン社 - 2022年10月3日、当社はバイオハイブン社を買収した。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/Vydura（リメゲパント、rimegepant）のメーカーである。移転対価の公正価値合計額は118億ドルであり、これには、当社からバイオハイブン社への従前の投資の取得日現在の公正価値である約300百万ドルが含まれている。この企業結合に関連して当社は(i)「識別可能無形資産」121億ドル（その構成は、耐用年数が11年の開発された「技術権」116億ドル及び「仕掛研究開発費」450百万ドル）、(ii)約2年間で販売予定の「棚卸資産」813百万ドル、(iii)「のれん」795百万ドル、(iv)「売掛金」398百万ドル、(v)引き受けた「長期債務」14億ドル（2022年度第4四半期に全額支払い済み）、(vi)「繰延税金負債（純額）」566百万ドル、並びに(vii)「その他の流動負債」476百万ドルを暫定的に計上している。取得した資産及び引き受けた負債に対する移転対価の配分は、まだ完了していない。

アリーナ社 - 2022年3月11日、当社は消化器、皮膚科、及び心臓病に関する開発中の治療候補薬といった臨床病期を扱うアリーナ社を買収した。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。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、2023年度第1四半期で完了している。この企業結合に関連して当社は(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）」490百万ドルを計上している。

B. 非継続事業

開示対象年度の「非継続事業 - 税引後」は、過去に売却した事業の取引完了後調整に関連している。2023年7月2日及び2022年7月3日をもって終了する6か月において、事業の売却に関連してTSA（移行期間のサービス提供契約）及びMSA（製造・供給契約）を含む暫定契約に基づき計上された金額は重要ではない。2020年のアップジョン事業の分離及びマイラン社との統合による、ヴィアトリス社の設立に関連する契約に基づき、ヴィアトリス社へ支払う予定の金額（純額）は、2023年7月2日現在25百万ドルであり、2022年12月31日現在94百万ドルであった。上記の契約に関連したキャッシュ・フローは「営業活動により調達した（に使用した）資金（純額）」に含まれている。これらの契約の性質に関する情報については、2022年度の報告書様式10-Kの注記2Bを参照のこと。

C. 持分法投資

ヘイリオン／コンシューマー・ヘルスケア合弁会社の設立 - 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、これまでGSK及び当社の共同事業であったコンシューマー・ヘルスケア事業を保有する。当社は分離後も引き続きヘイリオン社の普通株式の32%を保有している。

当社のヘイリオン社への投資の帳簿価額は、2023年7月2日現在112億ドル、2022年12月31日現在108億ドルであり、「持分法投資」に計上されている。2023年7月2日現在のヘイリオン社への当社の投資の公正価値は、ヘイリオン社の株式の市場価格に基づき121億ドルであった。ヘイリオン／コンシューマー・ヘルスケア合弁会社は、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、当該合弁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。2022年12月31日以降、当社の投資価額が増加した主な要因は、271百万ドルの税引前為替換算調整勘定（注記6参照）及びヘイリオン社の利益に対する当社の持分219百万ドル（一部は受け取った配当金88百万ドルで相殺されている）によるものである。当社はヘイリオン／コンシューマー・ヘルスケア合弁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。2023年度第2四半期に当社の経営成績に計上した、2023年度第1四半期に発生したヘイリオン社の利益のうち当社の持分合計は151百万ドルであった。2023年度の最初の6か月の当社の経営成績に計上した、2022年度第4四半期及び2023年度第1四半期に発生したヘイリオン社の利益のうち当社の持分合計は219百万ドルであった。2022年度第2四半期の当社の経営成績において計上した、2022年度第1四半期に発生した当該合弁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おいて計上した、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弁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。ヘイリオン／コンシューマー・ヘルスケア合弁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2023年3月31日及び2022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ヘイリオン／コンシューマー・ヘルスケア合弁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)	
	2023年3月31日をもって 終了する6か月	2022年3月31日をもって 終了する6か月
純売上	\$ 6,889	\$ 6,945
売上原価	(2,888)	(2,634)
売上総利益	\$ 4,001	\$ 4,312
継続事業からの利益	730	1,077
純利益	730	1,077
株主に帰属する利益	684	1,046

D. 研究開発契約

ブラックストーンとのR&D出資契約 - 2023年4月、当社はブラックストーンと契約を締結し、特定の治療法に関する四半期ごとの開発費用を共同で負担するため、2023年から2026年にかけて総額550百万ドルまでを受け取ることになっている。出資パートナーであるブラックストーンへの実質的なリスクの移転があるため、当社は受領した開発資金を契約サービスの履行義務として認識している。また、受け取った開発資金は帰属モデルを用いて関連する費用の期間にわたり「研究開発費」の減少として認識している。2023年度第2四半期の「研究開発費」の減額は、45百万ドルであった。研究開発が成功した場合、該当する臨床試験に基づき米国または欧州の特定の主要な市場において規制当局から適応症の承認を取得する際に、ブラックストーンは臨床試験の成功を条件に最高468百万ドルの固定マイルストーン・ペイメントを受領する権利を有することになっている。承認時に支払われるべき固定マイルストーン・ペイメントは無形資産として計上され、契約期間または製品の商業的な見積ライフサイクル期間の短い方の期間にわたり「無形資産償却費」として償却される。規制当局からの承認の見込みに伴い、ブラックストーンは該当する売上高の累計額が一定の水準に達することを条件に総額550百万ドルまでの固定マイルストーン・ペイメントのほか、該当する売上高の5%から10%未満のロイヤルティの支払いを受ける権利を有することになる。売上に基づく固定マイルストーン・ペイメントは無形資産として計上され、契約期間または製品の商業的な見積ライフサイクル期間の短い方の期間にわたり「無形資産償却費」として償却される。また、売上高に対するロイヤルティは発生時に「売上原価」に計上される。

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年に当社は「集中型企业への転換プログラム」に関連する費用が発生する見込みであることを公表した。このプログラムは、ファイザー社の科学に基づく革新的で集中型の世界的バイオ医薬品企業への転換により、当社のコスト基盤が事業構造に沿ったものとするを旨とした複数年にわたる取り組みである。このプログラムには (i) 当社の事業構造を適切に支援するための当社の経営管理部門の再編、(ii) 市販化市場開拓モデルの転換、(iii) 製造ネットワーク及び研究開発業務の最適化、を行う活動が含まれる。

市販化市場開拓モデルの転換に関連する活動は実質的に完了している。経営管理部門の再編並びに製造ネットワーク及び研究開発業務の最適化に関連する活動は現在進行中であり、2023年度末までに実質的に完了する見込みである。当社の経営管理部門の再編に係る費用、研究開発業務を最適化しサイクルタイムを短縮するための費用、並びに内部研究開発ポートフォリオのさらなる優先化を進めるための費用には、主に雇用の契約解除及び実施費用が含まれる。製造ネットワークの最適化費用は主として雇用の契約解除・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。

当該プログラムを開始した2019年度第4四半期から2023年7月2日にかけて、38億ドルの費用が発生しており、そのうち15億ドル（11億ドルは事業再編費用）がバイオフーマに関連している。現在までに予想総費用の約85%が発生しており、残りの費用は概ね2023年度中に発生する予定である。

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)			
	2023年7月2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
再編費用（収益）：			
従業員解雇	\$	61	\$ 135
資産の減損		4	28
撤退費用（収益）		29	29
再編費用（収益）合計 ^(a)		94	191
取引費用 ^(b)		8	42
統合費用及びその他 ^(c)		120	148
再編費用及び買収関連費用		222	381
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）		(7)	(6)
追加の償却費 - 資産再編（要約連結損益計算書上の主に売上原価に計上される） ^(d)		23	15
実施費用（要約連結損益計算書上） ^(e) ：			
売上原価		27	27
販売費、IT関連費及び一般管理費		126	208
研究開発費		30	-
実施費用合計		183	235
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	\$	420	\$ 625

(a) 主にコスト削減イニシアチブを表している。バイオフーマ社に関連する事業再編費用（収益）：2023年7月2日をもって終了する6か月は23百万ドルの収益、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。2023年7月2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GBT社及びバイオハイブンの買収に関連している。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（取引完了後報酬費用として認識された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。

(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
2022年12月31日における残高 ^(a)	\$ 1,196	\$ —	\$ 8	\$ 1,204
引当額（収益）	61	4	29	94
使用及びその他 ^(b)	(556)	(4)	(23)	(584)
2023年7月2日における残高 ^(c)	\$ 700	\$ —	\$ 14	\$ 714

(a) 「その他の流動負債」（991百万ドル）及び「その他の非流動負債」（213百万ドル）に含まれている。

(b) その他の活動には為替換算調整勘定が含まれるが、これは重要な影響を及ぼすものではない。

(c) 「その他の流動負債」（556百万ドル）及び「その他の非流動負債」（158百万ドル）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）

	2023年7月2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
受取利息	\$ (493)	\$ (44)
支払利息	826	614
支払利息（純額） ^(a)	333	571
ロイヤルティ関連収益	(477)	(389)
資産の除却損（益）（純額）	(2)	(1)
持分証券に係る期中に認識された費用（収益） （純額） ^(b)	316	1,241
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	(74)	(14)
勤務費用を除く純期間給付費用（収益）	(168)	12
特定の法的事項に係る費用（純額） ^(c)	175	98
特定の資産に対する減損損失 ^(d)	264	-
ヘイリオン / コンシューマー・ヘルスケア合併 会社	(224)	(334)
持分法適用（収益）損失 ^(e)		
その他（純額） ^(f)	(421)	(62)
その他の（収益）費用 - 純額	\$ (277)	\$ 1,122

- (a) 2023年度上半期における支払利息（純額）の減少は、シージェン社買収に向けた資金調達の一環として2023年5月に発行した元本総額310億ドルの優先無担保社債の支払利息が増加したことを反映しており、これは負債性金融商品に対する投資から生じる受取利息での相殺額を上回っていた。
- (b) 2023年度上半期の持分証券に係る費用（純額）は主にパイオンテック社への投資に関連する未実現損失276百万ドルを含む。2022年度上半期の持分証券に係る費用（純額）は、主にパ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損失776百万ドルを含む。
- (c) 2023年度上半期は主にファイザー社が生産を中止及び（または）売却した製品に関連する特定の製造物責任及びその他の法的費用を含む。2022年度上半期は主にファイザー社が生産を中止及び（または）売却した製品に関連する特定の製造物責任費用を含む。また2022年度上半期は買収前のコミットメントに関連する法的義務も含む。
- (d) 2023年度上半期は主に無形資産の減損損失であり、取得したソフトウェアの仕掛研究開発資産及び開発された技術権に関連するその他の事業活動における128百万ドル（ピボタル試験の想定外の結果及び最新の市場予測を反映している）、並びにアレイ・パイオファーマ社買収で取得した前立腺がんの治療を目的とするライセンス供与された仕掛研究開発資産に関する研究が中止されたことに伴うパイオファーマ・セグメントにおける120百万ドルを含む。
- (e) 注記2Cを参照。
- (f) 2023年度上半期は特に、武田薬品工業がニンバス社の選択的な経口アロステリックチロシンキナーゼ2（TYK2）阻害薬プログラムを有する子会社の株式を取得したことを受けてのニンバス社への投資に対する配当収入211百万ドル及びヴィーブヘルスケア社への投資に対する配当収入183百万ドルを含む。

2023年度に減損処理された無形資産に関する追加情報は以下のとおりである。

(単位：百万ドル)				
	公正価値 ^(a)			
	2023年7月2日をもって終了する6か月間			
	金額	レベル1	レベル2	レベル3
無形資産—ライセンス契約及びその他 ^(b)	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
無形資産—仕掛研究開発資産 ^(b)	-	-	-	-
無形資産—開発された技術権 ^(b)	-	-	-	-
合計	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -

(a) 当該資産は継続的に公正価値で測定されないため、公正価値は減損処理日現在の金額を表示している。2022年度の報告書様式10-Kの注記1Eも参照。

(b) 2023年度に公正価値まで減額された無形資産を反映している。公正価値はインカム・アプローチ、具体的には多期間超過収益法（別名：割引キャッシュ・フロー法）を用いて算定されている。資産の全ての予想キャッシュ・フロー（純額）に対して資産ごとの割引率を適用し、正味現在価値の金額を算出した。この方法特有の重要な見積り及び仮定としては、予想キャッシュ・フロー（純額）の発生時期及び金額（予測される競合他社、法律及び（または）規制の製品に対する影響を含む）、予想キャッシュ・フロー特有の様々なリスクを反映した割引率、予想キャッシュ・フローの地理的多様性を勘案した税率が挙げられる。

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、2023年度上半期は7.5%、2022年度上半期は13.4%であった。2023年度上半期の実効税率が2022年度の同期間と比べて低下した主な理由は、複数の税務管轄区域における複数課税年度にわたる国際税務に関する問題の解決に関連して2023年度第2四半期に税務ベネフィットが発生したこと及び税務管轄地の所得構成比にプラスの変化が生じたためである。

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5回目の支払いは2023年4月18日の支払期日までに支払われた。本負債の6回目の支払いは支払期限が2024年4月15日であり、2023年7月2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の税務調査を受けている。ファイザー社について、2016年から2018年の税務年度は税務調査を受けている。2019年から2023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。その他全ての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、一部の主要な税務管轄地において、2012年度まで遡って現在調査中の税務年度が存在し、特定の関連する調査、不服申立及び審査が行われている。

当社の2022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）

	2023年7月2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
為替換算調整勘定（純額） ^(a)	\$ (5)	\$ (185)
デリバティブに係る未実現利益（損失）（純額）	28	130
当期純利益に含められた（利益）損失に係る組替調整額	(12)	(26)
	16	105
売却可能有価証券に係る未実現利益（損失）（純額）	14	(78)
当期純利益に含められた（利益）損失に係る組替調整額	(62)	61
	(47)	(17)
過去勤務費用及びその他の償却に係る組替調整額（純額）	(14)	(16)
過去勤務費用及びその他の縮小に係る組替調整額（純額）	(3)	(2)
	(17)	(18)
その他の包括利益（損失）に係る税金費用（収益）	\$ (53)	\$ (115)

(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 ^(a)	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
2022年12月31日現在の残高	\$ (8,360)	\$ (412)	\$ 220	\$ 248	\$ (8,304)
その他の包括利益（損失） ^(b)	354	235	(332)	(55)	202
2023年7月2日現在の残高	\$ (8,006)	\$ (177)	\$ (112)	\$ 193	\$ (8,102)

(a) 非支配持分に帰属する為替換算調整勘定を含まない。

(b) 為替換算調整額には、ヘイリオン社への当社の持分法投資に関連した純利益（注記2Cを参照）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)

	2023年 7 月 2 日			2022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
金融資産：						
短期投資						
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	\$ 17,639	\$ -	\$ 17,639	\$ 1,588	\$ -	\$ 1,588
売却可能負債証券：						
政府発行債（米国以外）	15,492	-	15,492	15,915	-	15,915
政府発行債（米国）	6,348	-	6,348	1,313	-	1,313
社債及びその他	2,252	-	2,252	1,514	-	1,514
	24,091	-	24,091	18,743	-	18,743
短期投資合計	41,730	-	41,730	20,331	-	20,331
その他の流動資産						
デリバティブ資産：						
為替予約	562	-	562	714	-	714
その他の流動資産合計	562	-	562	714	-	714
長期投資						
公正価値が容易に算定できる持分証券 ^(a)	2,507	2,500	6	2,836	2,823	13
売却可能負債証券：						
政府発行債（米国以外）	181	-	181	280	-	280
社債及びその他	73	-	73	72	-	72
	254	-	254	352	-	352
長期投資合計	2,761	2,500	260	3,188	2,823	365
その他の非流動資産						
デリバティブ資産：						
為替予約	292	-	292	364	-	364
デリバティブ資産合計	292	-	292	364	-	364
保険契約 ^(b)	745	-	745	665	-	665
その他の非流動資産合計	1,036	-	1,036	1,028	-	1,028
資産合計	\$ 46,089	\$ 2,500	\$ 43,588	\$ 25,261	\$ 2,823	\$ 22,439
金融負債						
その他の流動負債						
デリバティブ負債：						
金利契約	\$ 15	\$ -	\$ 15	\$ 10	\$ -	\$ 10
為替予約	371	-	371	694	-	694
その他の流動負債合計	386	-	386	704	-	704
その他の非流動負債						
デリバティブ負債：						
金利契約	318	-	318	321	-	321
為替予約	902	-	902	864	-	864
その他の非流動負債合計	1,221	-	1,221	1,185	-	1,185
負債合計	\$ 1,606	\$ -	\$ 1,606	\$ 1,889	\$ -	\$ 1,889

- (a) 2023年7月2日時点における長期持分証券121百万ドル及び2022年12月31日時点における長期持分証券143百万ドルは、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、2023年7月2日現在610億ドルであり、2022年12月31日現在330億ドルであった。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、2023年7月2日現在600億ドルであり、2022年12月31日現在300億ドルであった。

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、2023年7月2日時点及び2022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)	
	2023年7月2日	2022年12月31日
短期投資		
公正価値が容易に算定できる持分証券 ^(a)	\$ 17,639	\$ 1,588
売却可能負債証券	24,091	18,743
満期保有目的負債証券	423	1,985
短期投資合計	\$ 42,153	\$ 22,316
長期投資		
公正価値が容易に算定できる持分証券 ^(b)	\$ 2,507	\$ 2,836
売却可能負債証券	254	352
満期保有目的負債証券	50	48
原価法で評価している非上場持分証券 ^(b)	833	800
長期投資合計	\$ 3,644	\$ 4,036
持分法投資	11,422	11,033
長期投資及び持分法投資合計	\$ 15,066	\$ 15,069
満期保有目的現金同等物	\$ 602	\$ 679

(a) 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

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。

(単位：百万ドル)											
2023年7月2日								2022年12月31日			
未実現総額				契約上の償還期限または推 定償還期限(年)				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	
<u>売却可能負債証券</u>											
政府発行債 (米国以外)	\$15,791	\$7	\$(124)	\$15,673	\$15,492	\$181	\$ -	\$15,946	\$297	\$(48)	\$16,195
政府発行債 (米国)	6,351	-	(3)	6,348	6,348	-	-	1,313	-	-	1,313
社債及びその他	2,332	-	(8)	2,324	2,252	73	-	1,584	7	(4)	1,586
<u>満期保有負債証券</u>											
定期預金及びそ の他	1,071	-	-	1,071	1,025	35	11	1,171	-	-	1,171
政府発行債 (米国以外)	4	-	-	4	-	3	1	1,542	-	-	1,542
負債証券合計	\$25,548	\$7	\$(135)	\$25,420	\$25,116	\$293	\$11	\$21,556	\$304	\$(53)	\$21,807

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)			
		2023年7月2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
持分証券に係る当期中に認識された(利益)損失(純額)		\$ 316	\$ 1,241
(a)			
当期中に売却した持分証券に係る当期中に認識された (利益)損失(純額)(控除)		(47)	(79)
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) ^(b)		\$ 363	\$ 1,320

(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。2023年7月2日現在、累積減損損失及び下方修正額として170百万ドル並びに上方修正額として200百万ドルがあり、減損損失額、下方修正額及び上方修正額は2023年度及び2022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)	
	2023年 7 月 2 日	2022年12月31日
1 年以内返済予定長期債務（元本）	\$ 3,550	\$ 2,550
その他の短期借入債務（元本） ^(a)	420	385
短期借入債務合計（元本）	3,970	2,935
公正価値調整額（純額）	15	10
「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）	\$ 3,985	\$ 2,945

(a) 主に現金担保が含まれている。注記 7Fを参照。

D. 長期債務

発行

2023年 5 月に当社はシージェン社買収のための資金調達の一環で、当社の完全金融子会社であるPIEを通じて以下の優先無担保社債を発行した^{(a) (b)}。

		(単位：百万ドル)	
		元本	
利率	償還日	2023年 7 月 2 日現在	
4.65% ^(c)	2025年 5 月19日	\$	3,000
4.45% ^(c)	2026年 5 月19日		3,000
4.45% ^(c)	2028年 5 月19日		4,000
4.65% ^(c)	2030年 5 月19日		3,000
4.75%	2033年 5 月19日		5,000
5.11% ^(c)	2043年 5 月19日		3,000
5.30%	2053年 5 月19日		6,000
5.34% ^(c)	2063年 5 月19日		4,000
2023年第 2 四半期に発行した長期債務合計(d)		\$	31,000

- (a) 社債は、優先無担保としてファイザー社によって全て無条件で保証されている。PIEはシージェン社買収の対価の一部に充てる資金調達のために設立され、社債及び将来発行する可能性のあるその他の負債証券の発行、管理及び返済に関連する資産または事業を除き、資産や事業を保有しておらず、また、今後も資産や事業を保有することはない。
- (b) 社債は、未払利息を加算したMake-whole条項に基づく償還価格でその全てまたは一部をいつでも償還することが可能である。
- (c) 提案されているシージェン社の買収が解除される場合または合意された日までに買収が完了しない場合、社債は特定の状況下では（未払利息を加算した該当する社債の元本総額の101%に相当する価格で）強制的に償還される。
- (d) 社債の発行時の加重平均実効金利は4.93%であった。

当社の優先無担保長期社債*及び支払期日ごとの加重平均表面利率の概要は以下のとおりである。

(単位：百万ドル)

	2023年 7 月 2 日	2022年12月31日
2024年満期(2022年は3.9%) ^(a)	\$ -	\$ 2,250
2025年満期(2023年は3.9%及び2022年は0.8%)	3,750	750
2026年満期(2023年は3.7%及び2022年は2.9%)	6,000	3,000
2027年満期(2023年及び2022年は2.1%)	1,017	1,000
2028年満期(2023年は4.6%及び2022年は4.8%)	5,660	1,660
2029年満期(2023年及び2022年は3.5%)	1,750	1,750
2030-2034年満期(2023年は4.1%及び2022年は2.9%)	12,000	4,000
2035-2039年満期(2023年及び2022年は5.8%)	8,046	8,017
2040-2044年満期(2023年は4.1%及び2022年は3.6%)	7,990	4,903
2045-2049年満期(2023年及び2022年は4.1%)	3,500	3,500
2050-2063年満期(2023年は5.0%及び2022年は2.7%)	11,250	1,250
長期負債元本合計	\$ 60,963	\$ 32,080
ヘッジ会計及びパーチェス法による会計処理に関連した公正価値の調整額(純額)	892	959
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)	(499)	(175)
その他の長期負債	-	20
長期債務合計(発生時入金額で評価、調整額を含む)	\$ 61,356	\$ 32,884
1年以内返済長期負債(発生時入金額で評価、調整額を含む)(2023年度は3.9%、2022年度は3.7%を超えないもの)	\$ 3,565	\$ 2,560

* 長期負債は、未払利息を加算した償還価格の変動に応じて、適時に償還されている。

(a) 1年以内返済長期負債へ組替えられている。

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、中国人民元、シンガポールドル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、借入金金利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。

(単位:百万ドル)

	2023年7月2日			2022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 ^(a)	\$ 24,145	\$ 630	\$ 1,095	\$ 26,603	\$ 838	\$ 1,196
金利予約取引	2,250	-	333	2,250	-	331
		630	1,428		838	1,527
ヘッジ手段に指定されないデリバティブ						
為替予約取引	\$ 22,630	223	178	\$ 29,814	240	362
合計		\$ 853	\$ 1,606		\$ 1,078	\$ 1,889

(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、2023年7月2日時点で46億ドル、2022年12月31日時点で44億ドルである。

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。

(単位:百万ドル)

	OIDとして認識された利益 (損失) ^(a)		OCIとして認識された利益 (損失) ^(a)		OCIからOIDとCOSに振替えられた利益(損失) ^(a)	
	2023年7月2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	2023年7月2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	2023年7月2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
キャッシュ・フロー・ヘッジに関連するデリバティブ:						
金利契約	\$ -	\$ -	\$ 68	\$ -	\$ -	\$ -
為替予約取引 ^(b)	-	-	(47)	811	(230)	314
有効性テストから除外され、損益として償却される金額 ^(c)	-	-	90	43	90	43
公正価値ヘッジに関連するデリバティブ:						
金利契約	3	(222)	-	-	-	-
ヘッジ対象	(3)	222	-	-	-	-
純投資ヘッジに関連するデリバティブ:						
為替予約取引	-	-	(283)	933	-	-
有効性テストから除外され、損益として償却される金額 ^(c)	-	-	76	(15)	67	63
純投資ヘッジに関連する非デリバティブ商品: ^(d)						
外貨建て短期借入	-	-	-	26	-	-
外貨建て長期債務	-	-	(17)	70	-	-
ヘッジとして指定されないデリバティブ:						
為替予約取引	116	(413)	-	-	-	-
	\$ 116	\$ (413)	\$ (113)	\$ 1,868	\$ (73)	\$ 421

- (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。
- ・2023年度上半期における純利益146百万ドル
 - ・2022年度上半期における純利益102百万ドル
- 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208百万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20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。長期債務の帳簿価額は2023年7月2日及び2022年12月31日現在、それぞれ812百万ドル及び795百万ドルであった。

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)								
2023年7月2日			2022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 ^(a)	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 ^(a)	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）	\$ -	\$ -	\$ 13	\$ -	\$ -	\$ 10		
長期債務	\$ 2,236	\$ (318)	\$ 989	\$ 2,235	\$ (321)	\$ 1,042		

(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2022年度の報告書様式10-Kの注記17Cを参照のこと。

2023年7月2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運用先を米国の国債及び政府機関債とするマネーマーケットファンド、並びに米国、ドイツ、カナダ、日本、及びフランスが発行している国債で構成されている。

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。2023年7月2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854百万ドルであり、当社は867百万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。2023年7月2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422百万ドルであり、当社は366百万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)	
	2023年 7 月 2 日	2022年12月31日
製品	\$ 3,048	\$ 2,603
仕掛品	6,409	5,519
材料及び貯蔵品	854	859
棚卸資産合計 ^(a)	\$ 10,310	\$ 8,981
上記に含まれていない非流動棚卸資産 ^(b)	\$ 5,868	\$ 5,827

(a) 2022年12月31日からの増加はパキロピッドの在庫水準の積み増し、並びに規模はこれよりも小さいが供給回復及び在庫積み増しによる特定の製品の増加を反映している。これは市場の正味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。当社における現在の見積り及び仮定を踏まえると、これらの棚卸資産は主にパキロピッドに関連しており、回収可能性に関して問題はない。

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2023年 7 月 2 日現在で13億ドル、2022年12月31日現在で52億ドルである。

C. サプライヤー・ファイナンス・プログラムの義務

当社は複数の金融機関との任意のサプライチェーン・ファイナンス契約を保持している。契約に基づいてプログラムに参加しているサプライヤーは、ファイザー社に対する売掛債権を金融機関に売却することを任意に選択できる。当社のサプライヤーが各金融機関と直接ファイナンス契約の交渉を行っており、当社はこれら契約の当事者ではない。当社はサプライヤーのプログラムへの参加意思に経済的利益を有しているわけではなく、当初の償還日に確定した請求書の金額を金融機関に支払う（通常請求書日の90日から120日以内）。金融機関との契約により、担保として差し入れられている資産またはサプライヤー・ファイナンス・プログラムのその他の形態の保証を提供するようファイザー社が求められることはない。当該ファイナンス契約を締結しているサプライヤーに係る残高は全て当社の連結貸借対照表の買掛金に計上されている。2023年 7 月 2 日及び2022年12月31日現在、当該ファイナンス契約を締結しているサプライヤーに対する当社の買掛金残高はそれぞれ、779百万ドル及び849百万ドルであった。

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。

	2023年7月2日			2022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 ^(a)	\$ 86,030	\$ (58,035)	\$ 27,994	\$ 85,604	\$ (56,307)	\$ 29,297
ブランド	922	(861)	61	922	(844)	78
ライセンス契約及びその他	2,425	(1,469)	956	2,237	(1,397)	841
	89,376	(60,366)	29,011	88,763	(58,548)	30,215
<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 ^(b)	10,803		10,803	11,357		11,357
ライセンス契約及びその他	765		765	971		971
	12,395		12,395	13,155		13,155
識別可能無形資産合計 ^(c)	\$ 101,771	\$ (60,366)	\$ 41,406	\$ 101,919	\$ (58,548)	\$ 43,370

- (a) 償却累計額控除前簿価額の増加は主に米国でサベジェバント点鼻スプレーが承認されたことを受けて資産計上されたマイルストーン495百万ドル及び仕掛研究開発から開発された技術権に移された450百万ドル、並びに米国でエヌジェンラが承認されたことを受けて資産計上されたマイルストーン90百万ドルが含まれる（全て2023年第2四半期）。
- (b) 償却累計額控除前簿価額の減少は主に米国でサベジェバント点鼻スプレーが承認されたことを受けて仕掛研究開発から開発された技術権に移されたためである。
- (c) 減少の要因は主に23億ドルの償却費及び248百万ドルの減損損失によるものである（注記4参照）。ただし米国でサベジェバント点鼻スプレー及びエヌジェンラが承認されたことに伴うマイルストーン・ペイメントに主に関連する681百万ドルの増加によって一部相殺されている。

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		退職後給付制度	
	2023年7月2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	2023年7月2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	2023年7月2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
勤務費用	\$ -	\$ -	\$ 43	\$ 60	\$ 6	\$ 15
利息費用	295	236	143	82	11	14
期待運用収益	(389)	(490)	(152)	(156)	(22)	(23)
過去勤務費用（収益）の償却費	1	1	-	-	(60)	(68)
数理計算上の（利益）損失 ^(a)	14	424	3	-	-	-
年金制度の縮小	-	-	(1)	-	(12)	(14)
特別な雇用終了給付	6	7	-	-	-	1
収益に計上された純期間退職給付費用（収益）	\$ (73)	\$ 178	\$ 36	\$ (14)	\$ (77)	\$ (76)

(a) 主に2022年度上半期は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」に含まれている（注記4を参照）。

2023年7月2日をもって終了する6か月間、当社は一般資産から104百万ドル、80百万ドル及び23百万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)

	2023年7月2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
<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	\$ 7,871	\$ 17,743
非継続事業 - 税引後	(1)	26
ファイザー社普通株主に帰属する当期純利益	\$ 7,870	\$ 17,769
<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	\$ 7,871	\$ 17,743
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	(1)	26
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	\$ 7,870	\$ 17,769
<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	5,640	5,605
潜在的普通株式	80	130
加重平均発行済普通株式数 - 希薄化後	5,720	5,735
希薄化効果がない潜在的普通株式 ^(a)	2	-

(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、保証及び免責を含め、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、保証及び免責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（又は当社がライセンス又は共同販促権を有する、当社の提携/ライセンス・パートナーの特許）に関する訴訟に関与している。当社は、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直面している。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。2022年11月、BMSは、高等法院の判決に対する上訴の許可を受領し、上訴審は2023年4月に行われた。2023年5月、上訴裁判所は上訴を棄却した。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、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、コミナティが特定のドイツ実用新案特許及び特定の期限切れ及び期限内の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、ヨーロッパ特許庁若しくは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、並びに当社の又は他社の知的財産権に関連する訴訟手続き（当社が開始した当該権利に対する異議申立てを含む。）にもしばしば関係している。例えば、当社は一部の米国外の法域において、一部のGSKのRSV（RSウイルス）ワクチン特許に異議を申し立てた。また、かかる訴訟において当社の特許の一つ（又は当社の提携/ライセンス・パートナーの特許の一つ）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並びに米国外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。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リ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。仮に市販されている当社の医薬品（又は当社がライセンス若しくは共同販促権を有する当社の提携/ライセンス・パートナーの医薬品）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

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に個別の医薬品簡略承認申請（以下「ANDA」という。）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るANDA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11月、当社は、Sinotherapeuticsに対して、トファシチニブ徐放錠22ミリグラムのジェネリック版の販売承認を求めるANDAにおいて異議を申し立てている、当社の徐放性製剤特許及び治療方法特許に関連する特許侵害訴訟を追加提訴した。

2023年6月、当社は、Aurobindo Pharma Limited及びAurobindo Pharma USA, Inc.（以下、合わせて「オーロビンド」という。）がANDAにおいて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ていることに関連して、当社の基本化合物特許の侵害及び有効性を主張し、オーロビンドに対して特許侵害訴訟を起こした。また、2023年6月、当社はSun Pharmaceutical Industries Limited及びSun Pharmaceutical Industries, Inc.（以下、合わせて「Sun」という。）に対し、SunがANDAにおいてトファシチニブの即放錠（5mg、10mg）のジェネリック版の販売承認を求めていることに関連して、当社の基本化合物特許の侵害及び有効性を主張して、特許侵害訴訟を起こした。また、2023年6月、当社は、Annora Pharma Private Limited（以下「アノーラ」という。）がANDAにおいてトファシチニブの経口溶液（1mg/mL）のジェネリック版の販売承認を求めていることに関連して、当社の基本化合物特許の侵害及び有効性を主張し、アノーラ及びHetero USA, Inc.（以下「ヘテロ」という。）に対して、特許侵害訴訟を起こした。

イブランス（パルボシクリブ）

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、2027年に期限が切れる組成物特許の特許侵害及び有効性を主張して当社がSynthon Pharmaceuticals Inc. 及びその関連会社に対して提起した訴訟を除き、その他全て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。

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用途特許、及び2030年に失効するもう一つの用途特許の無効及び非侵害性を主張する。2021年9月、デラウェア州連邦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。2023年7月、当社にとって重要でない条件でジェネリック製薬会社1社との間で和解が成立した。

メクトビ（ピニメチニブ）

2022年8月より、複数のジェネリック製薬会社から、メクトビのジェネリック版の販売承認を求めてFDAにANDAを提出したとの通知を受けた。これらの会社は、2030年に期限が切れる二つの用途特許、2031年に期限が切れる一つの用途特許、2033年に期限が切れる二つの用途特許、及び2033年に期限が切れる一つのプロダクト・バイ・プロセス特許の無効性及び非侵害を主張している。2022年9月より、当社は、ジェネリック医薬品申請者に対し、6件全ての特許の有効性と侵害を主張する特許侵害訴訟をデラウェア州連邦地方裁判所に提起した。

2022年8月、当社はTeva Pharmaceuticals, Inc.（以下「テバ」という。）から、メクトビのジェネリック版の販売承認を求めてFDAにANDAを提出したとの通知を受けた。テバは、2033年に期限が切れる二つの用途特許及び2033年に期限が切れる一つのプロダクト・バイ・プロセス特許の無効性及び非侵害を主張している。2023年6月、当社はこれら三つの特許の有効性及び侵害を主張する特許侵害訴訟をデラウェア州連邦地方裁判所に提起した。

当社が被告となっている訴訟

コミナティ

2022年3月、Alynham Pharmaceuticals, Inc.（以下、「アルナイラム社」という。）は、ファイザー及びファルマシア・アンド・アップジョン・カンパニーLLC（Pharmacia & Upjohn Company LLC、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1件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、ファルマシア・アンド・アップジョン・カンパニー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1件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。2023年5月、アルナイラム社は、コミナティが2023年の様々な日に発行された4件の米国特許を侵害しているとして、ファイザー及びファルマシア・アンド・アップジョン・カンパニーLLCに対し金額不特定の金銭賠償を請求する別の訴訟をデラウェア州連邦地方裁判所に提起した。

2022年8月、ModernaTX, Inc.（以下「モデルナTX」という。）及びModerna US, Inc.（以下「Moderna社」という。）は、コミナティが米国特許3件を侵害しているとして、ファイザー、ピオンテック社、BioNTech Manufacturing GmbH社及びBioNTech US Inc.をマサチューセッツ州地区連邦地方裁判所に提訴した。Moderna社は訴状の中で、2022年3月7日以降に発生した侵害の疑いに対して損害賠償を求めると述べている。

2022年8月、モデルナTX社は、コミナティが二つの欧州特許を侵害しているとして、ファイザー及び一部の子会社並びにピオンテック社及び一部の子会社に対して、ドイツで特許侵害訴訟を提起した。2022年9月、モデルナTX社は、英国及びオランダにおいて、ファイザー及び一部の子会社、並びにピオンテック社及び一部の子会社に対して、同じ二つの特許について特許侵害訴訟を提起した。モデルナTX社は、訴状において、2022年3月7日以降に発生した侵害の疑いに対して損害賠償を求めると述べている。英国では、ファイザー及びピオンテック社がモデルナTX社に対してこれらの欧州特許の取消しを求める訴訟を提起し、これはモデルナTX社が提起した2022年9月の訴訟と併合された。モデルナTX社は、他の米国外の複数の法域において、ファイザー及びピオンテック社に対する追加の特許侵害訴訟を提起した。

2023年4月、Arbutus Biopharma Corporation（以下「アルブータス」という。）及びGenevant Sciences GmbH（以下「ジェネバント」という。）は、ファイザー及びピオンテック社に対し、コミナティ及びその製造が米国特許5件を侵害しているとして金額不特定の金銭賠償を求める訴訟をニュージャージー州米国連邦地方裁判所に提起した。

2023年6月、Promosome LLCは、ファイザー及びピオンテック社に対し、コミナティ及びその製造が米国特許1件を侵害しているとして金額不特定の金銭賠償を求める訴訟をカリフォルニア州南部地区米国連邦地方裁判所に訴訟を提起した。

パクスロビド

2022年6月、Enanta Pharmaceuticals, Inc.は、当社に対して、パクスロビ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1件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。

アブリスボ

2023年8月、GlaxoSmithKline Biologics SA及びGlaxoSmithKline LLCは、当社に対して、アブリスボの有効成分が米国特許4件を侵害しているとし、デラウェア州米国連邦地方裁判所に訴訟を提起した。当該訴訟は、金額不特定の金銭賠償及び60歳超の成人における使用のためのアブリスボの販売の終局的差止を求めるものである。

当社及び当社の提携／ライセンス・パートナーが関与する訴訟

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三つの米国特許について非侵害の判決を求めた。2023年5月、当該訴訟はバージニア州東部地区米国連邦地方裁判所に移送された。また2023年5月、CureVac社は、コミナティが当社の宣言的判決訴訟の対象である3件の特許を侵害しており、コミナティがさらに6件の米国特許を侵害していると主張した。

英国において、ファイザー及びピオンテック社が複数の特許の無効判決を求めてCureVac社を提訴し、CureVac社は一部の侵害に関し反訴を提起した。

イクスタンジ(エンザルタミド)

2022年7月、Medivation LLC及びMedivation Prostate Therapeutics LLC（いずれもファイザーの完全子会社）、Astellas Pharma Inc.、Astellas US LLC及びAstellas Pharma US, Inc.、並びにカリフォルニア大学理事は、Zydus Pharmaceuticals (USA) Inc. 及びZydus Lifesciences Limited（以下、合わせて「Zydus社」という。）に対して特許侵害訴訟をニュージャージー州連邦地方裁判所に提起した。2023年4月、Zydus社に対する訴訟は却下された。2022年12月には、同じ団体が、エンザルタミドのジェネリック版の販売承認を求めるこれらの会社のそれぞれのANDAに関して、サンに対してニュージャージー州連邦地方裁判所において特許侵害訴訟を提起した。2023年3月に、同じ団体が、Humanwell Puracap Pharmaceuticals (Wuhan) Co., Ltd. 及びEpic Pharma, LLC に対し、エンザルタミドのジェネリック版の販売承認を求めるそれらのANDAに関して、同じ裁判所において特許侵害訴訟を提起した。2023年7月、当社はHumanwell Puracap Pharmaceuticals (Wuhan) Co., Ltd. 及びEpic Pharma, LLC 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。ジェネリック医薬品会社は、前立腺癌を治療するためのエンザルタミド及びその薬剤組成物を対象とした、2027年に失効する組成物特許に異議を申し立てている。

エリキュース

2023年4月、当社及びBMSはデラウェア州連邦裁判所において、Biocon Pharma Ltd.（以下「Biocon社」という。）及びScieGen Pharmaceuticals Inc.（以下「ScieGen社」という。）それぞれに対し、Biocon社及びScieGen社がANDAにおいてジェネリック版の販売承認を求めている2031年に特許期間が満了するエリキュースについて、製剤特許の侵害及び有効性を求めてそれぞれ別個の訴訟を提起した。2023年4月、当社はScieGen社に対する訴訟において当社にとって重要でない条件で和解した。2023年6月、当社はBiocon社に対する訴訟において当社にとって重要でない条件で和解した。

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・オブティカル・コーポレーション（以下「アメリカン・オブティカル社」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・オブ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・オブティカル、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。

リピトール

2011年より、リピ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トール(一部の訴訟においてはジェネリック版リピトール)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トール(又は一部の訴訟においてはジェネリック版リピトール)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。

エビペン（直接購入者）

2020年2月、被告から直接エビ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ビペンに関する特許訴訟の和解を通じてエビ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ビ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年以降エビペンの法外（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、原告は第10巡回控訴裁判所に控訴した。

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。当社及びGSKのコンシューマー・ヘルスケア事業をHaleon設立のため統合する一環として、Haleon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た。2023年6月、当事者らは、ファイザーにとって重要でない条件でプロトニックスに関する訴訟を解決することに合意した。

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、ホスピーラ社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。ドセタキセルによる治療後に涙道閉塞を発症したと原告が主張する訴訟が追加で提起された。

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。2022年、眼についての障害訴訟は、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。

・ ミシシッピー州検事総長による政府訴訟

2018年、ミシシッピー州検事総長は、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社を含む。）に対して、ファイザーとホスピーラ社に関しては、ミシシッピー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、ミシシッピー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（over-the-counter、市販薬）版のみ販売している。2006年、ファイザーはザンタックのOTCの権利を含む消費者向け事業をジョンソン・エンド・ジョンソンに売却し、売却に伴い、ザンタックOTCに関連する資産・負債をジョンソン・エンド・ジョンソンに移管した。これらの訴訟の原告らは、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（以下「連邦広域訴訟裁判所」という。）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。2022年12月、連邦広域訴訟裁判所は、原告の専門家証言を排除する被告側のDaubertの申し立て及び一般的因果関係に関する略式判決の申し立てを認め、訴訟を却下した。

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。また他の州裁判所においても併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。2022年12月、連邦訴訟は併合審理前手続のため、ニューヨーク州南部地区連邦地方裁判所の広域訴訟に移送された。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ンオフし、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年に完了したスピンオフに関連して、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年のスピンオフに関連して、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年に完了したスピンオフに関連して、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、ワイスの買収の一環として、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LLC（旧ワイス・ホールディングス・コーポレーション及び旧アメリカン・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おける環境修復の責任を引き受けた。それ以来、当社はバウンド・ブルックの施設における修復計画、撤去及び修復措置、関連する環境修復活動を実施するために、米国環境保護庁及び／又はニュージャージー州環境保護局との間で、多くの行政和解合意書、命令同意書及び／又は司法同意判決を締結し、又はその当事者となった。当社はこれらの活動の現時点での見積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。2023年2月、上訴裁判所は被告の大法廷での審理の申し立てを棄却した。

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。修正訴状が2023年1月に提出され、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並びに関連する通信媒体において行われた、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新興成長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。

Tris Pharma/キリバントXRに関する召喚状及び民事調査要求

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。当社は当該召喚状に全面的に対応し、2019年6月以降、召喚状に関連するニューヨーク州南部地区連邦地検との連絡は一切行っていない。

さらに、2020年9月、当社はテキサス州司法長官事務所から、ニューヨーク州南部地区連邦地検が要求した記録と同様の性質の記録を求める民事調査要求（以下「CID」という。）を受領した。当社は、この要求に応じて記録を作成している。

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CIDを受領した。このCID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係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、同様の記録及び情報を求める、司法省消費者保護部門と連携し、米国ミズーリ州東部地区連邦地検が発行した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とその後の要求に応じて、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した。

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。

バイオハイブンに関連する政府からの問い合わせ

2022年6月、米国司法省商事訴訟部門及びニューヨーク州西部地区連邦検事局は、バイオハイブンに関連するCIDを発行した。CIDは、特に医療従事者との関わりや自己負担額クーポンカードなどに関連する記録及び情報を求めるものである。2023年3月、カリフォルニア州保険局はCIDによって要求されているものと同様の記録を求める召喚状を発出した。バイオハイブンは、当社が2022年10月に買収した100%子会社である。当社は、これらの要求に応じて、記録を作成している。

メキシコにおける業務に関する米国司法省からの問い合わせ

2023年3月、当社は米国司法省のFCPA部門より、当社のメキシコにおける業務に関する書類を求める非公式の要求を受けた。当社は、かかる要求に応じて、記録を作成している。

ゼルヤンツに関連する政府からの問い合わせ

2023年4月、当社は、司法省の商事訴訟部と共同でバージニア州西部地区連邦地方検事局が発出した、ゼルヤンツに関するファイザーの小売薬局支援プログラムに関する記録及び情報を求める、HIPAA召喚状を受領した。当社は、かかる要求に応じて、記録を作成している。

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場合が多い。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、2023年7月2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。

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ンオフ後、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。

2023年5月にPIEによって発行された社債のファイザーによる保証に関する情報は、注記7Dを参照のこと。

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。

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。当社の2022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1D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

当社は二つの事業セグメントを通じて事業活動を管理しており、それぞれ単一のマネージャーが率いている。二つの事業セグメントとはバイオフーマとビジネス・イノベーション（2023年第1四半期に設定された事業セグメントである。当社の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を含む）、及びファイザー・イグナイト（最近新たに設定されたセグメントであり、ファイザー社の研究開発で焦点を当てる領域と一致している革新的なバイオテック企業を選択するための戦略的ガイダンスとエンドツーエンドの研究開発サービスを提供する）である。バイオフーマは唯一の報告セグメントである。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有している。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。

「その他の事業活動及び調整項目」 - その他の事業活動にはビジネス・イノベーションの経営成績及び以下に関連するコストなど事業セグメントの成績に配分されない特定の税引前コストが含まれる。(i) WRDM組織によって管理される研究開発コスト及び医療コスト並びにGPD組織に関連するコスト、(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) ヘイリオン/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。調整項目には事業セグメントに配分されない以下の項目、取引及び事象が含まれる。(i) 全ての無形資産の償却費、(ii) 買収関連項目、及び(iii) 経営陣によって個別に評価され、性質または規模により、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、実質的かつ(または)異常な、場合によっては継続して生じる特定の重要項目。

「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2023年7月2日現在2,200億ドルであり、2022年12月31日現在1,970億ドルであった。

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 ^(a)	
	2023年7月2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	2023年7月2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
報告セグメント：				
バイオフーマ	\$ 30,389	\$ 52,748	\$ 17,939	\$ 30,557
その他の事業活動 ^(b)	626	655	(5,605)	(5,812)
調整項目：				
無形資産の償却費			(2,287)	(1,657)
買収関連項目			(550)	(269)
特定の重要項目 ^(c)			(958)	(2,322)
	\$ 31,015	\$ 53,402	\$ 8,539	\$ 20,497

(a) 「税引前継続事業利益」に計上されている。バイオフーマの利益には、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2023年度上半期の183百万ドル及び2022年度上半期の125百万ドルが含まれている。2022年度第3四半期の組織変更に関連し、バイオフーマ、経営管理部門、特定の活動の間で移転された一部機能については、GPD組織内で再調整が行われた。2022年度上半期の費用105百万ドルは、当期の表示方法に合わせて、その他の事業活動に含まれる経営管理部門からバイオフーマに再分類している。

(b) その他の事業活動には、ビジネス・イノベーション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（開示年度において取得した仕掛研究開発費を含む）が含まれている。2023年度上半期の利益には「売上原価」に計上した、承認された使用期限を経過したまたは経過することが予想されたCOVID-19製品関連の棚卸資産の評価損の約260百万ドルが含まれている。2022年度上半期の利益には、「売上原価」に計上した、承認された使用期限を経過したまたは経過することが予想された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。注記4を参照のこと。

B. 地域別情報

地域別の売上高は以下のとおりである。

	(単位：百万ドル)		
	2023年7月2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	増減率 (%)
米国	\$ 14,692	\$ 20,140	(27)
先進欧州諸国	5,236	11,569	(55)
その他先進国	3,778	8,320	(55)
新興成長市場	7,308	13,373	(45)
売上高計	\$ 31,015	\$ 53,402	(42)

2023年5月に当社と業務提携パートナーであるバイオンテック社はEU諸国へのCOVID-19ワクチン提供について欧州委員会との契約を改定した。改定された契約には2026年までの年間の供給量の調整及び総量の削減が含まれており、EU加盟国に対してより柔軟な供給を行う。欧州委員会は原契約に従い、今後も将来適合するCOVID-19ワクチンを入手すること及びワクチンを寄付することが可能である。注記13Cを参照のこと。

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2022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、2023年7月2日をもって終了する6か月において総売上高の9%及び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%を占めていた。2023年7月2日現在及び2022年12月31日現在、米国政府に対する売掛債権はそれぞれ売掛債権合計の1%未満及び4%未満を占めていた。米国政府に対する売上高及び売掛債権は主にパキロビッド及びコミナティの売上である。

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	2023年7月2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
総収益（売上高合計）		\$ 31,015	\$ 53,402
グローバル・バイオフーマシュー ティカルズ・ビジネス（バイオ ファーマ）^(a)		\$ 30,389	\$ 52,748
プライマリーケア		\$ 17,315	\$ 39,830
コミナティ直接販売及び提携収益 (b)	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	4,552	22,075
パキロビッド	特定の高リスク患者の新型コロナウイ ルス感染症	4,212	9,585
エリキュース提携収益及び直接販 売	非弁膜症性心房細動、深部静脈血栓 症、肺血栓症	3,636	3,537
ブレバナー・ファミリー	血清型肺炎球菌による肺炎、侵襲性疾 患及び中耳炎の予防を目的とした能動 免疫	2,981	2,994
Nurtec ODT/Vydura	片頭痛の急性治療及び反復性片頭痛の 予防	414	1
ブレマリン・ファミリー	更年期障害の症状	207	217
BMP 2	脊椎固定のための骨移植	170	142
FSME-IMMUN/TicoVac	ダニ媒介脳炎予防を目的とした能動免 疫	146	110
Nimenrix	侵襲性髄膜炎菌性疾患に対する能動免 疫	78	142
その他の全てのプライマリーケア	各種適応症	919	1,026
スペシャリティケア		\$ 7,264	\$ 6,863
ピンダケル・ファミリー	ATTR-CM（トランスサイレチン型心ア ミロイドーシス）及び多発性神経障害	1,468	1,164
ゼルヤンツ	リウマチ性関節炎、乾癬性関節炎、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、強直性脊椎炎	706	802
スルペラゾン	細菌感染症	497	420
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、強直性脊椎炎及び体軸性 脊椎関節炎	419	537
Igポートフォリオ ^(c)	各種適応症	288	232
インフレクトラ	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、強直性脊椎炎、PsA、尋常 性乾癬	252	272
ザヴィセフタ	細菌感染症	248	204
ジェノトロピン	ヒト成長ホルモンの補充	222	171
ベネフィクス	血友病B	215	225
ジスロマック	細菌感染症	194	180
メドロール	ステロイド性抗炎症薬	173	155
Oxbryta	鎌状赤血球症	148	-
ソマバート	末端肥大症	131	132
フラグミン	静脈血栓塞栓症治療 / 予防	117	142
リファクトAF/シンサ	血友病A	116	129
ブイフェンド	真菌感染症	107	119
クレセンバ	真菌感染症	101	73
バイシリン	細菌感染症	97	73

サイバインコ	アトピー性皮膚炎	54	6
その他の全ての抗感染症薬	各種適応症	550	603
その他の全てのスペシャリティケ ア	各種適応症	1,159	1,224
オンコロジー		\$ 5,811	\$ 6,055
イブランス	HR陽性/HER 2 陰性進行性乳がん	2,391	2,557
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	564	558
インライタ	進行性RCC	521	508
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	304	284
Zirabev	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	235	286
ローブレナ	ALK陽性転移性非小細胞肺がん	234	149
Ruxience	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	214	237
ザーコリ	ALK陽性及びがん原遺伝子1、受容体型 チロシンキナーゼ陽性の進行非小細胞 肺がん	197	244
レタクリット	貧血	180	221
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	168	125
アロマシン	閉経後早期及び進行性乳がん	149	121
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	117	109
ブラヒトビ	BRAF ^{V600E} 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 ^{V600E} 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	99	98
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）及び進行性膵臓神経 内分泌腫瘍	94	211
メクトビ	BRAF ^{V600E} 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	83	84
トラジメラ	HER2陽性乳がん及び移転性胃がん	67	98
その他の全てのオンコロジー	各種適応症	194	163
ビジネス・イノベーション^(a)		\$ 626	\$ 655
ファイザー・センターワン ^(e)	各種適応症	611	655
ファイザー・イグナイト	各種適応症	14	-
提携医薬品の収益合計（上記を含む）		\$ 4,028	\$ 4,631

- (a) バイオファーマにおける直近の組織変更については当社の2022年度の報告書様式10-Kの注記1Aを参照のこと。ビジネス・イノベーションについては上記の注記13Aを参照のこと。当期の表示方法を反映するため、過年度の財務情報は修正されている。
- (b) 受託開発及び製造組織であるPC1に含まれる、パ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の収益を除く。以下の脚注(e)を参照のこと。
- (c) 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。
- (d) Erbitux[®] は、イムクロン社の登録商標である。
- (e) PC1には、パ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(2023年度上半期には10百万ドル、2022年度上半期には101百万ドル)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、及び従来のファイザーの事業/提携先との製造供給契約からの収益が含まれている。

「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、2023年7月2日現在約90億ドルであり、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、現在の契約条件は2023年度から2026年度にかけての受託収益となる製品の納品に適用されるが、納期及び条件は再交渉される可能性がある。残存履行義務は、2023年度第2四半期末時点の為替レートに基づいており、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。コミナティに関連する繰延収益の合計は、2023年7月2日現在で12億ドルであり、12億ドル及び28百万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2022年12月31日現在で25億ドルであり、24億ドル及び77百万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。2023年度上半期中のコミナティに係る繰延収益の減少は、主に顧客への製品納品時に「売上高」に計上された金額によるものであり、一部は契約の変更時に受領した追加前受金及び為替換算調整による影響額によって相殺されている。2023年度上半期中、当社は20億ドルの収益を計上しており、これは2022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。2023年7月2日現在のコミナティに係る繰延収益は、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2024年度に「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2023年7月2日及び2022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】

(a) 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、2023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。

(b) 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】

本書記載の中間財務書類は、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。

(a) 支払利息の資産化

米国においては、自社の使用のために建設または生産された資産に関する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。

(b) 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。

(c) 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。

(d) 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。

(e) 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。

(f) 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。

(g) 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では、顧客との契約条件に基づく義務が充足した時点で収益を認識し、通常財の支配が顧客に移転した時点で、当該財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。

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。

(h) 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。

(i) 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。

(j) 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。

(k) 公正価値による測定

米国においては、公正価値の定義、公正価値測定の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三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。

(l) 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。

(m) 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。

(n) 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。

(o) 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。

(p) 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、2023年1月1日から本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 | 2023年3月22日関東財務局長に提出 |
| (2) | 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に基づく報告書)及び添付書類 | 2023年5月29日関東財務局長に提出 |
| (3) | 2022年度有価証券報告書(自2022年1月1日至同年12月31日)及び添付書類 | 2023年6月16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。