



## 2019年3月期 決算短信(IFRS)(連結)

2019年4月25日

上場会社名 第一三共株式会社

上場取引所

東

コード番号 4568 URL <https://www.daiichisankyo.co.jp>

代表者 (役職名) 代表取締役社長

(氏名) 眞鍋 淳

問合せ先責任者 (役職名) コーポレートコミュニケーション部長

(氏名) 大沼 純一

TEL 03-6225-1125

定時株主総会開催予定日 2019年6月17日

配当支払開始予定日

2019年6月18日

有価証券報告書提出予定日 2019年6月17日

決算補足説明資料作成の有無 : 有

決算説明会開催の有無 : 有 (機関投資家、証券アナリスト、報道関係者向け)

(百万円未満切捨て)

### 1. 2019年3月期の連結業績(2018年4月1日～2019年3月31日)

#### (1) 連結経営成績

(%表示は対前期増減率)

	売上収益		営業利益		税引前利益		当期利益		親会社の所有者に帰属する当期利益		当期包括利益合計額	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2019年3月期	929,717	3.2	83,705	9.7	85,831	5.9	93,422	56.2	93,409	55.0	163,893	164.8
2018年3月期	960,195	0.5	76,282	14.2	81,021	7.7	59,811	26.0	60,282	12.7	61,890	91.4

	基本的1株当たり当期利益	希薄化後1株当たり当期利益	親会社所有者帰属持分当期利益率	資産合計税引前利益率	売上収益営業利益率
	円銭	円銭	%	%	%
2019年3月期	144.20	143.88	7.8	4.3	9.0
2018年3月期	91.31	91.10	5.2	4.3	7.9

(参考) 持分法による投資損益 2019年3月期 105百万円 2018年3月期 320百万円

#### (2) 連結財政状態

	資産合計	資本合計	親会社の所有者に帰属する持分	親会社所有者帰属持分比率	1株当たり親会社所有者帰属持分
	百万円	百万円	百万円	%	円銭
2019年3月期	2,088,051	1,249,705	1,249,642	59.8	1,928.80
2018年3月期	1,897,754	1,133,041	1,132,982	59.7	1,749.33

#### (3) 連結キャッシュ・フローの状況

	営業活動によるキャッシュ・フロー	投資活動によるキャッシュ・フロー	財務活動によるキャッシュ・フロー	現金及び現金同等物期末残高
	百万円	百万円	百万円	百万円
2019年3月期	92,033	142,520	66,203	243,155
2018年3月期	108,439	108,568	101,766	357,702

### 2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額(合計)	配当性向(連結)	親会社所有者帰属持分配当率(連結)
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計			
2018年3月期	円銭	円銭	円銭	円銭	円銭	百万円	%	%
2019年3月期		35.00		35.00	70.00	45,885	76.7	4.0
2020年3月期(予想)		35.00		35.00	70.00	45,348	48.5	3.8
							63.0	

### 3. 2020年3月期の連結業績予想(2019年4月1日～2020年3月31日)

(%表示は、対前期増減率)

	売上収益		営業利益		税引前利益		当期利益		親会社の所有者に帰属する当期利益		基本的1株当たり当期利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	円銭	
通期	940,000	1.1	100,000	19.5	100,000	16.5	72,000	22.9	72,000	22.9	111.13

注記事項

(1) 期中における重要な子会社の異動(連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動) : 無

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更

IFRSにより要求される会計方針の変更 : 有  
 以外の会計方針の変更 : 無  
 会計上の見積りの変更 : 無

(注)詳細は、34ページ「4. 連結財務諸表及び主な注記(5)連結財務諸表に関する注記(会計方針の変更)」をご覧ください。

(3) 発行済株式数(普通株式)

期末発行済株式数(自己株式を含む)	2019年3月期	709,011,343 株	2018年3月期	709,011,343 株
期末自己株式数	2019年3月期	61,124,702 株	2018年3月期	61,343,747 株
期中平均株式数	2019年3月期	647,785,171 株	2018年3月期	660,161,874 株

(参考)個別業績の概要

2019年3月期の個別業績(2018年4月1日～2019年3月31日)

(1) 個別経営成績

(%表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2019年3月期	625,046	0.9	7,889	54.1	50,724	43.7	134,069	60.1
2018年3月期	630,954	0.3	17,177	7.1	90,136	120.0	83,729	699.0

	1株当たり当期純利益	潜在株式調整後1株当たり当期純利益
	円 銭	円 銭
2019年3月期	206.97	206.51
2018年3月期	126.83	126.53

(2) 個別財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
2019年3月期	1,619,500	957,680	59.0	1,475.37
2018年3月期	1,464,338	880,001	60.0	1,355.65

(参考) 自己資本 2019年3月期 955,875百万円 2018年3月期 878,008百万円

決算短信は公認会計士又は監査法人の監査の対象外です

業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績等は様々な要因により異なる可能性があります。

なお、業績予想に関する事項は、16ページ「1. 経営成績等の概況(3)今後の見通し」をご覧ください。

## ○添付資料の目次

1. 経営成績等の概況 .....	2
(1) 当期の経営成績の概況 .....	2
(2) 当期の財政状態の概況 .....	15
(3) 今後の見通し .....	16
(4) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当 .....	17
(5) 対処すべき課題 .....	18
(6) その他 .....	22
2. コーポレートガバナンスの状況 .....	23
(1) コーポレートガバナンスに関する体制と方針 .....	23
(2) 株式の大量取得を目的とする買付けに対する基本的な考え方 .....	25
3. 会計基準の選択に関する基本的な考え方 .....	26
4. 連結財務諸表及び主な注記 .....	27
(1) 連結財政状態計算書 .....	27
(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書 .....	29
(3) 連結持分変動計算書 .....	31
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書 .....	33
(5) 連結財務諸表に関する注記 .....	34
(継続企業の前提に関する注記) .....	34
(会計方針の変更) .....	34
(セグメント情報等) .....	35
(1株当たり情報) .....	37
(重要な後発事象) .....	38

## 1. 経営成績等の概況

## (1) 当期の経営成績の概況

## ① 業績全般の概況

## 【連結業績】

(単位：百万円。百万円未満切捨て)

	2018年3月期	2019年3月期	対前期増減
売上収益	960,195	929,717	△30,478 △3.2%
営業利益	76,282	83,705	7,423 9.7%
税引前利益	81,021	85,831	4,809 5.9%
親会社の所有者に帰属する 当期利益	60,282	93,409	33,127 55.0%
当期包括利益合計額	61,890	163,893	102,003 164.8%

## &lt; グローバル主力品売上収益 &gt;

(単位：百万円。百万円未満切捨て)

製品名	2018年3月期	2019年3月期	対前期増減
エドキサバン 抗凝固剤	77,089	117,686	40,597 52.7%
オルメサルタン 高血圧症治療剤	149,672	105,922	△43,750 △29.2%
プラスグレル 抗血小板剤	32,815	23,214	△9,601 △29.3%

## &lt; 販売費及び一般管理費 &gt;

(単位：百万円。百万円未満切捨て)

	2018年3月期	2019年3月期	対前期増減
販売費及び一般管理費	301,845	277,695	△24,150 △8.0%
対売上収益比率	31.4%	29.9%	△1.6%

## &lt; 研究開発費 &gt;

(単位：百万円。百万円未満切捨て)

	2018年3月期	2019年3月期	対前期増減
研究開発費	236,046	203,711	△32,334 △13.7%
対売上収益比率	24.6%	21.9%	△2.7%

## &lt; 主要通貨の日本円への換算レート (期中平均レート) &gt;

	2018年3月期	2019年3月期
1米ドル/円	110.86	110.91
1ユーロ/円	129.70	128.40

**a. 売上収益**

- ・当期（2018年4月1日～2019年3月31日）の売上収益は、前期比305億円（3.2%）減収の9,297億円となりました。
- ・エドキサバン等の主力品が伸長したものの、独占販売期間の満了によるオルメサルタンの減収及び薬価制度改革に伴う薬価引下げの影響等により、減収となりました。
- ・売上収益に係る為替の減収影響は32億円となりました。

**b. 営業利益**

- ・営業利益は、前期比74億円（9.7%）増益の837億円となりました。
- ・売上総利益は、売上収益の減収に加え、販売製品の構成比の変化及び抗悪性腫瘍剤**ゼルボラフ**等に関する無形資産の減損損失（151億円）を計上したこと等により、売上原価が増加したため、491億円（8.0%）減益の5,651億円となりました。
- ・販売費及び一般管理費は、米国における経費削減効果に加え、有形固定資産売却益の増加に伴う販売費及び一般管理費の減少影響等により、242億円（8.0%）減少の2,777億円となりました。
- ・研究開発費は、前期は制吐剤配合麻薬性鎮痛剤 **CL-108** 等に関する無形資産の減損損失（302億円）等を計上していたものの、当期は減損損失が無かったため、323億円（13.7%）減少の2,037億円となりました。
- ・営業利益に係る為替の減益影響は14億円となりました。

**c. 税引前利益**

- ・税引前利益は、前期比48億円（5.9%）増益の858億円となりました。
- ・外貨建資産等に係る為替差損益が悪化したこと等から、営業利益に比べて小幅な増益となりました。

**d. 親会社の所有者に帰属する当期利益**

- ・親会社の所有者に帰属する当期利益は、前期比331億円（55.0%）増益の934億円となりました。
- ・アストラゼネカ社との**DS-8201**（抗HER2 ADC）に関する戦略提携に伴い、将来の課税所得見込み額が増加いたしました。その結果、繰延税金資産の追加計上が可能となり、法人税等が大幅に減額となったことから、大幅な増益となりました。

**e. 当期包括利益合計額**

- ・当期包括利益合計額は、前期比1,020億円（164.8%）増益の1,639億円となりました。
- ・過年度の当社グループの事業再編に係る税金負債を取崩したこと等から、前期に比べ、大幅な増益となりました。

## 【地域別売上状況】

当社グループの主な地域別売上状況は、次のとおりです。

## a. 日本

- ・日本の売上収益は、前期比232億円（3.8%）減収の5,897億円となりました。

## &lt;国内医薬事業&gt;

- ・国内医薬事業では、リクシアナ、カナリア、プラリア、ビムパット等の主力品の伸長及びオーソライズド・ジェネリック<sup>※1</sup>製品の寄与があったものの、薬価制度改革に伴う薬価引下げの影響及び独占販売期間の満了によるオルメテックの減収等により、売上収益は167億円（3.1%）減収の5,233億円となりました。  
この売上収益には、第一三共エスファ株式会社が取り扱うジェネリック事業、並びに北里第一三共ワクチン株式会社及びジャパンワクチン株式会社等が取り扱うワクチン事業の売上収益が含まれております。なお、ジャパンワクチン株式会社の事業を当社及びグラクソ・スミスクライン株式会社に譲渡し、合弁事業を解消することを2018年12月に決定しました。
- ・当社は、ヒドロモルフォン塩酸塩を主成分とする癌疼痛治療用注射剤ナルベイン注を2018年5月に新発売しました。さらに、経皮吸収型 持続性癌疼痛治療剤フェンタニルクエン酸塩 1日用テープ「第一三共」を6月に新発売しました。  
医療用麻薬製品のラインナップを拡充することにより、がん疼痛治療の多様なニーズに 대응してまいります。
- ・当社は、当社及び当社の子会社である第一三共エスファ株式会社が製造販売を行っている長期収載品41製品について、国内の製造販売承認をアルフレッサ ファーマ株式会社に承継（譲渡）することを、2018年7月に決定しました。
- ・当社は、抗HER2抗体トラスツズマブのバイオ後続品である抗悪性腫瘍剤トラスツズマブBS点滴静注用「第一三共」を2018年11月に新発売しました。
- ・当社は、抗てんかん剤ビムパットのドライシロップ及び点滴静注を2019年3月に新発売しました。

※1 オーソライズド・ジェネリック：先発医薬品メーカーからの許諾を受けて製造される後発医薬品

## &lt;ヘルスケア事業&gt;

- ・ヘルスケア事業の売上収益は、第一三共ヘルスケア株式会社が取り扱うトランシーノシリーズ等が伸長しました。一方、新会計基準の適用に伴う会計処理の変更（従来、販売費及び一般管理費として計上していた販売奨励金を、当期より売上控除として計上）により、65億円（9.0%）減収の664億円となりました。

## &lt;日本の主な売上構成&gt;

（単位：億円。億円未満四捨五入）

区分	2018年3月期	2019年3月期	対前期増減
国内医薬事業※	5,400	5,233	△167 △3.1%
ヘルスケア事業	729	664	△65 △9.0%

※ ジェネリック事業、ワクチン事業を含む。

## &lt; 国内医薬主力品売上収益 &gt;

(単位：億円。億円未満四捨五入)

製品名	2018年3月期	2019年3月期	対前期増減
ネキシウム 抗潰瘍剤	865	783	△83 △9.6%
リクシアナ 抗凝固剤	453	649	196 43.2%
メマリー アルツハイマー型認知症治療剤	486	502	17 3.4%
ロキソニン 消炎鎮痛剤	365	305	△60 △16.4%
プラリア 骨粗鬆症治療剤・関節リウマチに伴う骨 びらの進行抑制剤	232	274	42 18.1%
テネリア 2型糖尿病治療剤	263	253	△10 △3.7%
イナビル 抗インフルエンザウイルス剤	253	182	△71 △28.0%
オルメテック 高血圧症治療剤	446	149	△297 △66.7%
ランマーク がん骨転移による骨病変治療剤	154	164	10 6.5%
エフィエント 抗血小板剤	128	139	11 8.3%
レザルタス 高血圧症治療剤	168	155	△13 △7.5%
ユリーフ 排尿障害治療剤	111	103	△9 △7.7%
オムニパーク 造影剤	140	120	△20 △14.4%
カナリア 2型糖尿病治療剤	27	92	65 241.9%
ビムパット 抗てんかん剤	26	66	39 148.5%

## b. 北米

- ・2019年1月より、旧ルイトポルド・ファーマシューティカルズ Inc. の会社名をアメリカン・リージェント Inc. に変更しました。製品ブランド「アメリカン・リージェント」は、従来から、ほとんどの同社製品に使用され、米国で広く普及しています。
- ・北米の売上収益は、前期比 261 億円 (14.5%) 減収の 1,541 億円、現地通貨ベースでは、2億3千6百万米ドル (14.5%) 減収の 13 億 8 千 9 百万米ドルとなりました。なお、この売上収益には、第一三共 Inc. とアメリカン・リージェント Inc. の売上収益が含まれております。
- ・第一三共 Inc. では、5月にジェネリック品が参入したウェルコールに加え、オルメサルタン及び配合剤、エフィエントが減収となりました。
- ・アメリカン・リージェント Inc. では、インジェクタファーが増収となりました。

<第一三共Inc. 主力品売上収益>

(単位：百万米ドル。百万米ドル未満四捨五入)

製品名	2018年3月期	2019年3月期	対前期増減
オルメサルタン※ 高血圧症治療剤	192	97	△96 △49.6%
ウェルコール 高コレステロール血症治療剤・ 2型糖尿病治療剤	306	121	△185 △60.5%
エフィエント 抗血小板剤	96	22	△74 △77.1%
サベイサ 抗凝固剤	20	21	1 5.8%
モバンティック オピオイド誘発性便秘薬	42	38	△4 △9.7%

※ ベニカー／ベニカーHCT、エイゾール、トライベンゾール及びオルメサルタンのオーソライズド・ジェネリック

<アメリカン・リージェントInc. ※主力品売上収益>

(単位：百万米ドル。百万米ドル未満四捨五入)

製品名	2018年3月期	2019年3月期	対前期増減
ヴェノファー 鉄欠乏性貧血治療剤	279	261	△18 △6.6%
インジェクタファー 鉄欠乏性貧血治療剤	310	399	89 28.7%

※旧ルイトポルド・ファーマシューティカルズInc.

## c. 欧州

- ・欧州の売上収益は、前期比 91 億円 (11.5%) 増収の 886 億円、現地通貨ベースでは 7 千 7 百万ユーロ (12.6%) 増収の 6 億 9 千万ユーロとなりました。
- ・オルメサルタン及び配合剤、エフィエントが減収となったものの、リクシアナが伸長したこと等により、増収となりました。
- ・第一三共ヨーロッパ GmbH は、高コレステロール血症治療剤ベムペド酸の欧州における独占的販売権を取得するライセンス契約を 2019 年 1 月に米国 Esperion Therapeutics, Inc. と締結しました。

< 第一三共ヨーロッパ GmbH 主力品売上収益 >

(単位：百万ユーロ。百万ユーロ未満四捨五入)

製品名	2018 年 3 月期	2019 年 3 月期	対前期増減
オルメサルタン※ 高血圧症治療剤	258	213	△45 △17.5%
エフィエント 抗血小板剤	62	44	△17 △28.1%
リクシアナ 抗凝固剤	208	357	148 71.3%

※ オルメテック／オルメテックプラス、セビカー及びセビカーHCT

## d. アジア・中南米

- ・アジア・中南米の売上収益は、前期比 73 億円 (9.0%) 増収の 877 億円となりました。なお、この売上収益には、海外ライセンシーへの売上収益等が含まれております。
- ・中国では、合成抗菌剤クラビット等の主力品が増収となりました。
- ・韓国では、リクシアナやオルメサルタン及び配合剤等が増収となりました。

## ②研究開発活動

- ・当社グループは、「がんに強みを持つ先進的グローバル創薬企業」を2025年ビジョンとして掲げております。
- ・2025年ビジョンの達成に向けて、重点領域であるがん領域については、抗体薬物複合体<sup>※1</sup>（以下「ADC」）フランチャイズ、急性骨髄性白血病（以下「AML」）フランチャイズ及びブレイクスルー・サイエンス<sup>※2</sup>を3つの柱として設定し、戦略的な研究開発活動に取り組んでおります。
- ・また、がん以外の領域については、希少疾患、免疫疾患を中心として、研究の加速化を進めております。
- ・さらに、新規モダリティ<sup>※3</sup>の技術研究を通じて、革新的な創薬技術に基づく研究開発活動にも取り組んでおります。
- ・研究から初期開発段階では、パートナーリング<sup>※4</sup>、オープンイノベーション<sup>※5</sup>、トランスレーショナルリサーチ<sup>※6</sup>を利用して、標準治療を変革する先進的新薬の継続的創出を目指した活動を進めております。
- ・後期開発段階では、がん領域と循環代謝領域等の製品の開発を進めております。
- ・ライフサイクルマネジメント<sup>※7</sup>では、循環代謝領域を中心に継続した取り組みを実施しております。

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

※2 ブレイクスルー・サイエンス：革新的な科学技術を応用した、がん治療法に抜本的な変革をもたらす新規治療手段

※3 新規モダリティ：ADC、核酸医薬、治療用ウイルス、細胞治療等の新規創薬基盤技術

※4 パートナリング：企業、大学、研究機関等が互いの強みを活かすことで新たな価値を生み出すための連携

※5 オープンイノベーション：外部の開発力やアイデアを活用することで自社の課題を解決し、革新的で新しい価値を生み出す手法

※6 トランスレーショナルリサーチ：前臨床における基礎的な研究成果を臨床現場での検証を通じて新規の医薬品や医療技術として実用化に繋げたり、臨床現場で確認した有効性・安全性を新たな基礎研究に応用する橋渡し研究過程

※7 ライフサイクルマネジメント：適応症の拡大や用法・用量の改善等により、医薬品の製品価値を一層高め、長期間に亘りその価値を医療現場に提供するための取り組み

- ・主な研究開発プロジェクトの進捗状況は、次のとおりです。

### 【がん領域】

#### a. DS-8201（抗HER2 ADC）：トラスツズマブ デルクステカン

- ・HER2が発現した複数のがん種を対象としたフェーズ1試験パート2（症例拡大試験）を日本及び米国で実施しております。
- ・2018年6月、本試験における安全性と有効性に関する最新データを米国臨床腫瘍学会（ASCO）で発表しました。これらの最新データにより、HER2の発現程度によらず、また幅広いがん種において、本剤の有用性が示唆されました。
- ・2018年9月、HER2発現またはHER2変異のある非小細胞肺癌患者の安全性と有効性に関する最新データを世界肺癌学会議（WCLC）で発表しました。これらの最新データにより、非小細胞肺癌においても本剤の有用性が示唆されました。
- ・2018年10月、本試験における安全性と大腸がん患者の有効性に関する最新データを欧州臨床腫瘍学会（ESMO）で発表しました。

- ・2018年12月、本試験におけるHER2低発現乳がん患者の最新データを米国サンアントニオ乳がんシンポジウム（SABCS）で発表しました。これらの最新データより、HER2低発現の乳がん患者においても本剤の有用性が示唆されました。  
また、本剤の全ての臨床試験で発現した間質性肺疾患（以下「ILD」）について、ILD外部判定委員会の判定結果を含めた中間報告を実施しました。
- ・上記の試験に加え、がん種毎に以下の試験を実施しております。

#### <乳がん>

- ・T-DM1を含む前治療を受けたHER2陽性の再発・転移性乳がん患者を対象（3次治療以降）とした、全奏成功率を主要評価項目とするグローバル・フェーズ2試験（DESTINY-Breast01）の患者登録（約230名）を2018年9月に完了しました。  
米国食品医薬品局（以下「FDA」）への承認申請目標時期を2020年としていましたが、2019年度前半に前倒しすることを2019年3月に発表しました。試験結果については、結果が得られた後、学会において発表する予定です。具体的な承認申請時期については、今後の米国FDAとの協議に基づいて決定します。
- ・さらに、当該患者を対象とした、本剤投与群と治験医師選択薬投与群の安全性と有効性を比較評価するグローバル・フェーズ3試験（DESTINY-Breast02）を2018年9月に開始しました。
- ・本剤は、上記の患者に対する治療を対象として、米国FDAより、画期的治療薬の指定制度<sup>※8</sup>の対象品目と認定されております。
- ・トラスツズマブ等の前治療を受けたHER2陽性の再発・転移性乳がん患者を対象（2次治療）とした、本剤投与群とT-DM1投与群の安全性と有効性を比較評価するグローバル・フェーズ3試験（DESTINY-Breast03）を2018年9月に開始しました。
- ・HER2低発現乳がん患者を対象とした、本剤投与群と治験医師選択薬投与（化学療法）群の安全性と有効性を比較評価するグローバル・フェーズ3試験（DESTINY-Breast04）を2019年1月に開始しました。

※8 画期的治療薬の指定制度：重篤な疾患を対象に、既存の治療薬よりも高い治療効果を示す可能性のある薬剤について米国での開発と審査を促進し、患者さんにより早く新薬を届けるために定められた制度

#### <胃がん>

- ・HER2陽性の再発・進行性胃がん患者を対象とした日本及び韓国でのフェーズ2試験（DESTINY-Gastric01）を実施しております。
- ・本剤は、上記の患者に対する治療を対象として、厚生労働省より、先駆け審査指定制度<sup>※9</sup>の対象品目と認定されております。

※9 先駆け審査指定制度：世界に先駆けて日本での革新的医薬品等の早期実用化を促すため、臨床試験や承認手続を優先して受けられる制度

#### <非小細胞肺がん>

- ・HER2陽性の再発・進行性非小細胞肺がん患者を対象としたグローバル・フェーズ2試験を2018年5月に開始しました。

#### <大腸がん>

- ・HER2陽性の再発・進行性大腸がん患者を対象としたグローバル・フェーズ2試験を実施しております。

< 併用・研究開発提携等 >

- ・米国Bristol-Myers Squibb Co. とHER2陽性の乳がん患者を対象とした、免疫チェックポイント阻害剤**ニボルマブ**（製品名：**オプジーボ**）との併用療法を評価する臨床試験を実施しております。
- ・米国Merck & Co., Inc. の子会社とHER2発現の乳がん及び非小細胞肺癌患者を対象とした、免疫チェックポイント阻害薬**ペムブロリズマブ**（製品名：**キイトルーダ**）との併用療法を評価する臨床試験の実施に関する契約を2018年9月に締結しました。
- ・ドイツMerck KGaA及び米国Pfizer Inc. と、HER2発現またはHER2変異のある固形がんの患者を対象とした、免疫チェックポイント阻害薬**アベルマブ**（製品名：**バベンチオ**）及びMerck KGaAが開発中のDNA損傷応答阻害剤（DDR阻害剤）との併用療法を評価する臨床試験に関する契約を2018年10月に締結しました。
- ・当社独自のADC技術を使って創製された**DS-8201**の価値最大化を図るため、がん領域のグローバル事業において豊富な経験とリソースを持つアストラゼネカ社と本剤に関するグローバルな開発及び商業化契約を2019年3月に締結しました。

#### b. U3-1402（抗HER3 ADC）

- ・HER3陽性の再発・転移性乳がん患者を対象としたフェーズ1 / 2 試験を日本及び米国で実施しております。
- ・2018年6月、本試験における安全性と有効性に関するデータを米国臨床腫瘍学会（ASCO）で初めて発表しました。さらに、2018年12月、本試験の最新データを、米国サンアントニオ乳がんシンポジウム（SABCS）で発表しました。これらの最新データにより、本剤の有用性が示唆されました。また、当社ADC技術の応用可能性が示唆されたと考えております。
- ・現在、上記の試験に加え、EGFRチロシンキナーゼ阻害剤を投与中に病勢進行したEGFR変異のある非小細胞肺癌患者を対象とした米国でのフェーズ1 試験を実施しております。

#### c. キザルチニブ（FLT3阻害剤）

- ・本剤は米国FDAよりFLT3-ITD変異を有する再発・難治性のAML治療を対象として、優先承認審査指定<sup>※10</sup>を受けております。また、米国FDA及び欧州医薬品庁よりAML治療を対象として、希少疾病用医薬品指定を受けております。  
さらに、2018年8月に米国FDAよりFLT3-ITD変異を有する再発または難治性のAML治療を対象として画期的治療薬の指定を、2018年9月に厚生労働省よりFLT3変異を有するAML治療を対象として希少疾病用医薬品の指定を受けました。
- ・2018年5月にFLT3-ITD変異を有する再発・難治性のAML患者を対象とした、欧米及びアジアでのフェーズ3 試験（QuANTUM-R試験）において、主要評価項目を達成し、2018年6月開催の欧州血液学会（EHA）のLate Breaking Sessionで発表しました。  
本試験結果に基づき、2018年10月に日本における製造販売承認申請を行いました。また、2018年11月に欧州医薬品庁、米国FDAに販売承認申請が受理され、それぞれ迅速審査<sup>※11</sup>、優先審査<sup>※12</sup>の指定を受けました。

- ・現在、上記の試験に加え、AMLの一次治療の適応取得を目的としたグローバル・フェーズ3試験（QuANTUM-First試験）を実施しております。

※10 優先承認審査指定：米国FDAより、重篤で未充足の医療ニーズが高い疾患に対し、高い治療効果が期待できる薬剤に対して指定されるもので、審査の迅速化が見込まれる。

※11 迅速審査：欧州医薬品庁より、公衆衛生及び治療上の革新性の観点から多大な貢献が期待される薬剤に対して指定されるもので、審査期間の短縮が見込まれる。

※12 優先審査：米国FDAより、治療上重要な進歩をもたらす薬剤や、現在適切な治療法がない疾患への治療法を提供する薬剤に対して指定されるもので、通常審査期間（10ヵ月目標）に比べ審査期間の短縮（6ヵ月目標）が見込まれる。

#### <併用等>

- ・FLT3-ITD変異を有する再発または難治性のAML患者及びFLT3-ITD変異を有し強力な化学療法が受けられない新規AML患者を対象とした、MDM2阻害剤ミラデメタン<sup>※13</sup>（DS-3032）との併用療法を評価するグローバル・フェーズ1試験を2018年12月に開始しました。

※13 ミラデメタン（DS-3032）：固形がん及び血液がん患者を対象としたフェーズ1試験を実施中です。また、キザルチニブとの併用は、AML疾患動物モデル等を用いた非臨床試験において、単剤に比べて相乗効果があることが示唆されています。

#### d. ペキシダルチニブ（CSF-1R/KIT/FLT3阻害剤）

- ・本剤は米国FDAより腱滑膜巨細胞腫（以下「TGCT」）の治療における画期的治療薬の指定制度の対象品目と認定されております。さらに、希少疾病用医薬品指定を受けております。
- ・2017年10月に欧米でのTGCT患者を対象としたフェーズ3試験において、主要評価項目を達成し、2018年6月開催の米国臨床腫瘍学会（ASCO）で発表しました。本試験結果に基づく販売承認申請が2019年2月に米国FDAに受理され、優先審査の指定を受けました。

#### e. アキシカブタジン シロルーセル（抗CD19 CAR-T細胞）

- ・2018年10月に厚生労働省より、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、原発性縦隔（胸腺）大細胞型B細胞リンパ腫、形質転換濾胞性リンパ腫、及び高悪性度B細胞リンパ腫を対象として、希少疾病用再生医療等製品に指定されました。

#### f. DS-1205（AXL阻害剤）

- ・EGFRチロシンキナーゼ阻害剤投与中に病勢進行したEGFR変異のある非小細胞肺癌患者を対象とした、EGFRチロシンキナーゼ阻害剤ゲフィチニブ（製品名：イレッサ）との併用療法を評価する日本でのフェーズ1試験を2018年10月に開始しました。

#### [がん領域における主な研究開発提携等]

##### g. DarwinHealth, Inc. との新規がん標的獲得に向けた共同研究契約の締結

- ・当社は、米国DarwinHealth, Inc. と新規がん標的獲得を目的とする共同研究契約を2018年4月に締結しました。
- ・本契約の下、両社は特定のがん種について、同社が保有するバイオインフォマティクス技術<sup>※14</sup>を用いて標的候補の探索、評価及び検証を実施します。

※14 バイオインフォマティクス技術：遺伝子の配列情報や蛋白質の発現情報など、生命体から得られる膨大な情報をコンピュータの計算能力を駆使して効率的に解析し、生物学的に意味のある有益な情報を抽出する技術

**h. Zymeworks Inc. とのバイスペシフィック抗体に関する共同研究の拡大**

- ・当社は、2016年9月にカナダZymeworks Inc. とバイスペシフィック抗体<sup>※15</sup>（二重特異性抗体）に関する共同研究及びクロスライセンス契約を締結しました。  
本契約の下、当社は1つのバイスペシフィック抗体の作製において、同社が独自に保有する技術基盤を使用する権利を取得し、一方、当社が保有するがん免疫関連の抗体を活用したバイスペシフィック抗体の研究開発及び商業化の権利を同社に許諾しました。
  - ・2018年5月に同社との共同研究を拡大する契約を締結し、当社は新たに2つのバイスペシフィック抗体の作製において、同社の技術基盤を使用する権利を取得しました。
- ※15 バイスペシフィック抗体：抗体1分子中の2つの抗原結合部位に、異なる種類の抗原が結合できる抗体

**i. Glycotope GmbHとのADCに関するライセンス契約の締結**

- ・当社は、ドイツGlycotope GmbHががん治療薬として開発中のgatipotuzumab（抗TA-MUC1抗体）を、当社のADC技術を活用してADC化した薬剤の事業化を目的として、オプション契約を2017年10月に締結しました。
- ・2018年7月に、予備的試験の結果を踏まえ、オプション権を行使し、本剤に関する全世界での独占的開発及び商業化権利を取得するライセンス契約を締結しました。

**j. ロシュグループとのHER2低発現コンパニオン診断薬開発に関する提携契約の締結**

- ・当社は、2018年11月にスイスのロシュグループとHER2低発現を特定するためのコンパニオン診断薬<sup>※16</sup>の開発提携契約を締結しました。
- ※16 コンパニオン診断薬：薬剤投与前に治療の有効性や安全性を予測し、適切な治療を選択するために利用され、またその治療効果のモニタリングにも利用される臨床検査薬のこと

**k. Sarah Cannon Research Institute とのがん領域のグローバル開発に関する提携契約の締結**

- ・当社は、2018年12月に米国Sarah Cannon Research Instituteと、当社が保有するADCフランチャイズを含むがん領域パイプラインの開発加速を目的として、日本を含むグローバル臨床試験実施に向けた提携契約を締結しました。

**l. AnHeart Therapeutics Inc. とのDS-6051に関するライセンス（製品導出）契約の締結**

- ・当社は、2018年12月に米国AnHeart Therapeutics Inc. と、当社が保有するROS1/NTRK阻害剤DS-6051に関するライセンス（製品導出）契約を締結しました。
- ・当社が日本と米国で実施中のROS1またはNTRK融合遺伝子を持つ固形がん患者及び神経内分泌腫瘍患者を対象としたフェーズ1試験については、本契約締結後も同社と連携して推進します。

**【がん以外の領域】****a. エドキサバン（抗凝固剤）**

- ・日本では、2011年より下肢整形外科手術患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制の適応症で製品名リクシアナとして販売しており、2014年に非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制、並びに静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺塞栓症）の治療及び再発抑制の両効能を追加取得しております。
- ・日本を含めた全世界では、30以上の国または地域で販売されております。

- ・現在、心房細動や静脈血栓塞栓症の患者における本剤の使用について、臨床試験や使用実態下のデータを創出する活動に取り組んでおります。カテーテルアブレーション<sup>※17</sup>を施術される心房細動患者を対象としたELIMINATE-AF試験により確認された有効性及び安全性について、2019年3月開催の欧州不整脈学会（EHRA）2019のLate Breaking Sessionで発表しました。

※17 カテーテルアブレーション：心房細動患者の脈を正常なリズムに戻すため、カテーテルという細い管を血管から心臓に入れて、不整脈の原因となる電気回路を遮断する施術。

#### b. エサキセレノン（高血圧症治療剤）

- ・本態性高血圧症患者を対象とした国内フェーズ3試験の結果に基づき、2018年2月に国内製造販売承認申請を行いました。
- ・「高血圧症」を適応として、2019年1月に国内製造販売承認を取得しました。
- ・現在、糖尿病性腎症患者を対象とした国内フェーズ3試験も実施中です。

#### c. ミロガバリン（疼痛治療剤）

- ・日本及びアジアでの糖尿病性末梢神経障害性疼痛の患者を対象としたフェーズ3試験及び帯状疱疹後神経痛の患者を対象としたフェーズ3試験の結果に基づき、2018年2月に国内製造販売承認申請を行いました。
- ・「末梢性神経障害性疼痛<sup>※18</sup>」を適応として、2019年1月に国内製造販売承認を取得しました。
- ・日本及びアジアでの脊髄損傷後神経痛の患者を対象としたフェーズ3試験を2019年3月に開始しました。

※18 末梢性神経障害性疼痛：末梢性神経障害性疼痛は、さまざまな原因によって末梢神経に損傷や機能異常が起こり生じる痛み。代表的なものに糖尿病性末梢神経障害性疼痛や帯状疱疹後神経痛などがある。

#### d. DS-5141（デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤）

- ・株式会社Orphan Disease Treatment Instituteと共同で臨床試験を実施しているDS-5141は、厚生労働省より先駆け審査指定制度の対象品目と認定されております。
- ・2018年4月に国内フェーズ1／2試験の結果概要を発表しました。本試験において、ジストロフィンタンパク質の明らかな発現を試験期間中は確認することができなかったものの、安全性上の懸念は認められず、遺伝子のエクソン45をスキップすることで得られるメッセンジャーRNAの発現が確認されたことから、開発を加速してまいります。

#### e. VN-100（皮内投与型季節性インフルエンザワクチン）

- ・当社は、当社グループにおけるインフルエンザワクチン事業を見直した結果、戦略上の理由により、VN-100の開発中止を2018年10月に決定しました。

#### [がん以外の領域における主な研究開発提携等]

#### f. iPS細胞由来インスリン産生細胞におけるオープンイノベーション研究の開始

- ・当社は、三菱UFJキャピタル株式会社（以下「三菱UFJキャピタル」）、国立大学法人東京工業大学と、iPS細胞からインスリン産生細胞を作製し、再生医療・細胞治療への活用を目指すオープンイノベーション研究を2019年1月に開始しました。
- ・本研究を行うために、2013年に当社と三菱UFJキャピタルが共同設立したOiDEファンド投資事業有限責任組合から共同研究等に必要な資金を全額出資し、OiDE RYO-UN株式会社を設立しております。

### ③ 生産・物流活動

- ・当社グループは、がん事業の立上げ・確立に向けて、生産体制の転換を進めております。
- ・がん領域の開発・上市の加速化に対応するため、2018年度から2022年度までの5年間で250億円以上の設備投資を行う方針です。  
当期は、DS-8201をはじめとしたADCの設備投資を推進しました。またDS-8201のグローバル展開を見据え、海外CMO（医薬品製造受託機関）も活用するとともに、がん・バイオ人材育成に取り組み、上市に向けた生産基盤を整備しました。
- ・グローバル製品であるエドキサバンについては、日本・欧州での売上伸張、及びアジア・中南米等での承認・上市国拡大に対応した製品供給体制を整えました。
- ・日本では、ミロガバリン（製品名：タリージェ錠）とエサキセレノン（製品名：ミネプロ錠）の2019年度上市に向けた生産体制を整えました。
- ・ワクチン事業の見直しの一環として、2019年4月1日付で北里第一三共ワクチン株式会社の生産及び生産技術に係る機能を、新設した生産機能子会社、第一三共バイオテック株式会社に承継し、生産及び生産技術以外の機能（研究開発、信頼性保証、販売等）を当社に承継することを2018年4月に決定しました。
- ・将来を見据えたグローバルサプライチェーン体制への転換・再構築を図るため、2019年10月1日付で第一三共プロファーマ株式会社の高槻工場を太陽ホールディングス株式会社に譲渡することを2019年1月に決定しました。

### ④ CSR活動

- ・当社グループは、社会からの多様な要請に積極的に応え、社会課題と事業に一体的に取り組むことを「第一三共グループ企業行動憲章」で宣言しています。
- ・「アンメットメディカルニーズへの対応」、「高品質な医薬品の安定供給」、「医薬品アクセスの向上」等の取り組みに加えて、気候変動、人権を含めた2015年9月の国連で採択された持続可能な開発目標（SDGs）に採り上げられている諸課題に対しても、事業と一体的な活動として取り組むことにより、企業価値の向上を図るとともに社会的責任を果たし、持続可能な社会の実現に貢献します。
- ・これらの取り組みにあたり、環境、社会、コーポレートガバナンスに関する情報（ESG情報）の開示を充実させ、ステークホルダーとのコミュニケーションの強化を図っております。

## (2) 当期の財政状態の概況

## ① 資産、負債及び資本の状況

- ・当期末における資産合計は2兆881億円となりました。営業債権及びその他債権の増加等により、前期末より1,903億円の増加となりました。
- ・負債合計は8,383億円となりました。未払法人所得税及び引当金が減少した一方で、営業債務及びその他債務、並びにその他非流動負債の増加等により、前期末より736億円の増加となりました。
- ・資本合計は1兆2,497億円となりました。配当金の支払により減少した一方で、当期利益の計上等により、前期末より1,167億円の増加となりました。
- ・親会社所有者帰属持分比率は59.8%となり、前期末より0.1%増加しました。

## ② キャッシュ・フローの状況

当期末における現金及び現金同等物は、1,145億円減少の2,432億円となりました。各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は次のとおりです。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

- ・営業活動によるキャッシュ・フローは、税引前利益858億円、減価償却費及び償却費462億円及び減損損失152億円等の非資金項目の他、法人所得税の支払等による資金の減少により、920億円の収入（前期は1,084億円の収入）となりました。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

- ・投資活動によるキャッシュ・フローは、定期預金への預入による支出及び設備投資や無形資産の取得による支出等により、1,425億円の支出（前期は1,086億円の収入）となりました。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

- ・財務活動によるキャッシュ・フローは、配当金の支払及び借入金の返済等により、662億円の支出（前期は1,018億円の支出）となりました。

(参考) キャッシュ・フロー関連指標の推移

当社グループのキャッシュ・フロー指標のトレンドは、下記のとおりです。

	2018年3月期	2019年3月期
親会社所有者帰属持分比率 (%)	59.7	59.8
時価ベースの親会社所有者帰属持分比率 (%)	120.3	158.2
キャッシュ・フロー対有利子負債比率 (年)	2.13	2.02
インタレスト・カバレッジ・レシオ (倍)	65.1	73.5

親会社所有者帰属持分比率 : 親会社所有者帰属持分 / 資産合計

時価ベースの親会社所有者帰属持分比率 : 株式時価総額 / 資産合計

キャッシュ・フロー対有利子負債比率 : 有利子負債 / キャッシュ・フロー

インタレスト・カバレッジ・レシオ : キャッシュ・フロー / 利払い

(注1) いずれも連結ベースの財務数値により計算しております。

(注2) 株式時価総額は、自己株式を除く発行済株式数をベースに計算しております。

(注3) キャッシュ・フローは、連結キャッシュ・フロー計算書の「営業活動によるキャッシュ・フロー」から「利息の支払額」及び「法人所得税等の支払額」を控除した数値を利用しております。また、利払いについては、連結キャッシュ・フロー計算書の「利息の支払額」を利用しております。

(注4) 有利子負債は、連結財政状態計算書に計上されている負債のうち利子を支払っているすべての負債を対象としております。

## (3) 今後の見通し

## 【連結業績】

## ① 2019年3月期の連結業績予想と実績との差異 (2018年4月1日～2019年3月31日)

- ・2018年4月27日に発表した2019年3月期の連結業績予想と実績との差異は、次のとおりです。

(単位：百万円。百万円未満切捨て)

	2018年4月27日 発表予想 (A)	実績 (B)	増減額 (B) - (A)	増減率 (%)
売上収益	910,000	929,717	19,717	2.2
営業利益	78,000	83,705	5,705	7.3
税引前利益	78,000	85,831	7,831	10.0
当期利益	55,000	93,422	38,422	69.9
親会社の所有者に帰属する 当期利益	55,000	93,409	38,409	69.8

## &lt; 差異の理由 &gt;

- ・売上収益につきましては、国内外において主力製品の販売が堅調に推移したこと等から、業績予想値に対し、197億円の増加となりました。
- ・営業利益及び税引前利益につきましては、売上収益の増加に加え、販売費及び一般管理費、研究開発費が見込み額に対し未達となったこと等から、業績予想値に対し、それぞれ57億円、78億円の増加となりました。
- ・当期利益及び親会社の所有者に帰属する当期利益につきましては、業績予想値に対し、それぞれ384億円の増加となりました。アストラゼネカ社とのDS-8201（抗HER2 ADC）に関する戦略提携に伴い、将来の課税所得見込み額が増加いたしました。その結果、繰延税金資産の追加計上が可能となり、法人税等が大幅に減額となりました。

## ② 2020年3月期の連結業績予想（2019年4月1日～2020年3月31日）

・2020年3月期の連結業績予想は、次のとおりです。

（単位：百万円。百万円未満切捨て）

	2019年3月期	2020年3月期	増減額	増減率（%）
売上収益	929,717	940,000	10,282	1.1
営業利益	83,705	100,000	16,294	19.5
税引前利益	85,831	100,000	14,168	16.5
当期利益	93,422	72,000	△21,422	△22.9
親会社の所有者に帰属する 当期利益	93,409	72,000	△21,409	△22.9

- ・売上収益につきましては、DS-8201に関する戦略提携の契約一時金のうち、2020年3月期に売上認識される額等を織り込み、前期比1.1%増収の9,400億円を見込んでおります。
- ・営業利益につきましては、がん事業への集中的な資源投入の先行による経費の増加が見込まれるものの、継続的な経費削減、不動産売却益の計上等により、前期比19.5%増益の1,000億円を見込んでおります。
- ・当期利益及び親会社の所有者に帰属する当期利益につきましては、DS-8201の戦略提携等に伴い、前期の法人税等が一時的にマイナスとなったものの、2020年3月期は通常税率に戻ることから、それぞれ前期比22.9%減益の720億円を見込んでおります。
- ・為替レートは1米ドル110円、1ユーロ130円を前提としております。

## (4) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当

- ・当社は、持続的な企業価値の向上を図るため、成長戦略の展開に不可欠な投資の実行と株主の皆様への利益還元を総合的に勘案し、利益配分を決定することを経営の基本方針としております。
- ・第4期中期経営計画においては、総還元性向<sup>\*</sup>を期間中100%以上、配当金は普通配当を年間70円以上とする株主還元策を掲げ、配当は安定的に行い、自己株式取得を機動的に実施する方針としております。

※総還元性向：

（配当金の総額＋自己株式の取得総額）／親会社の所有者に帰属する当期利益

- ・当期におきましては、2018年12月3日に中間配当として1株当たり35円を実施しており、期末配当35円と合計で1株当たり年間70円の配当を予定しております。
- ・次期につきましても、1株当たり年間70円の配当を予定しております。

**(5) 対処すべき課題****① 2025年ビジョン**

- ・当社グループは、「がんに強みを持つ先進的グローバル創薬企業」となることを2025年ビジョンとして掲げております。
- ・具体的には、2025年にがん事業を中心とするスペシャルティ領域<sup>※1</sup>が中核事業となっており、各国市場に適合したリージョナルバリュー製品<sup>※2</sup>を豊富に持ち、SOC<sup>※3</sup>を変革する先進的な製品・パイプラインが充実し、同時に効率的な経営による高い株主価値を実現した姿を目指しております。

※1 スペシャルティ領域：病院・専門医で主に処方される医薬品

※2 リージョナルバリュー製品：各国・各地域の事業戦略に適合した製品

※3 SOC：スタンダードオブケアの略。現在の医学では最善とされ、広く用いられている治療法

**② 第4期中期経営計画**

- ・2025年ビジョンに向けた転換を図るための計画として、第4期中期経営計画を策定し、6つの戦略目標を中心に持続的成長基盤の確立に取り組んでおります。

[第4期中期経営計画の6つの戦略目標]
---------------------

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>a. エドキサバンの成長</li> <li>b. 日本 No. 1 カンパニーとして成長</li> <li>c. 米国事業の拡大</li> <li>d. がん事業の立上げ・確立</li> <li>e. SOC を変革する先進的医薬品の継続的創出</li> <li>f. 利益創出力の強化</li> </ul> |
|---|

- ・6つの戦略目標の進捗及び課題、キャッシュの創出と成長投資等への配分、株主還元方針の詳細は以下の通りです。

**【6つの戦略目標】****a. エドキサバンの成長**

- ・収益を支える主力品として、抗凝固剤エドキサバンの成長へ向けた取組みを進めております。優れた製品力と質の高い営業力によって日本ではNo. 1 製品に育成し、欧州やアジア地域においても主要国での承認・上市を完了し、市場シェアを順調に拡大させてきました。
- ・今後は、臨床試験や使用実態下のデータを創出する活動により得られたエビデンスを情報発信することにより、有効性及び安全性の認知を図ってまいります。さらに、中国での上市を成功させ、製品価値の最大化を目指します。

**b. 日本No. 1 カンパニーとして成長**

- ・当社グループの地域別売上収益の柱として日本は重要な市場です。イノベティブ医薬品<sup>※4</sup>事業の強みを活かし、そこにワクチン事業、ジェネリック医薬品事業、OTC医薬品関連事業の3つの事業を加え、予防、セルフメディケーション、治療までの様々な社会的ニーズ、医療ニーズへの確に対応することにより、名実ともに日本No. 1 カンパニーとして成長することを目指しております。
- ・主力のイノベティブ医薬品事業は、これまで順調に成長してきましたが、薬価制度の抜本改革により市場環境は厳しさを増してきています。

- ・ 今後は、質の高い営業力を活かし、自社開発の疼痛治療剤タリージェ、高血圧症治療剤ミネプロ等の新製品を育成するとともに、積極的に導入活動を行うことにより、厳しい市場環境を乗り越えていきます。

※4 イノベティブ医薬品：特許等による独占販売期間が保護されている医療用医薬品

#### c. 米国事業の拡大

- ・ グローバル企業を目指す当社グループにとって、世界最大の医薬品市場である米国は重要な市場です。第一三共Inc.による疼痛領域での事業拡大と、アメリカン・リージェントInc.による鉄欠乏性貧血治療剤インジェクタファーとジェネリック注射剤の成長を柱とした事業の拡大を目指しておりました。
- ・ 疼痛領域での事業拡大は、疼痛治療薬の開発失敗等により、当初目標の達成が困難な状態です。一方、鉄欠乏性貧血治療剤インジェクタファー及びジェネリック注射剤は順調に成長しています。
- ・ 今後は、がんの事業体制を早期に構築し、FLT3阻害剤キザルチニブ、CSF-1R/KIT/FLT3阻害剤ペキシダルチニブ等の新製品上市による事業の立上げ、拡大を目指します。

#### d. がん事業の立上げ・確立

- ・ 後期開発品の上市によるがん事業の立上げ、初期開発品の着実な開発推進、外部資源の獲得による製品・開発品の充実を図るための様々な取り組みを進めております。
- ・ 今後は、キザルチニブ、ペキシダルチニブの新製品上市に加え、DS-8201の早期上市を実現し、グローバルでの事業体制の構築を進めていきます。また、DS-8201、U3-1402、DS-1062等、ADCフランチャイズの価値を、提携を含めたあらゆる取り組みを通じて最大化していきます。

#### e. SOCを変革する先進的新薬の継続的創出

- ・ 疾患のターゲットとして、がんを重点領域と定め、それ以外の領域では、希少疾患、免疫疾患を中心として、パートナリング、オープンイノベーション、トランスレーショナルリサーチを利用してSOCを変革する先進的新薬創出を目指しております。
- ・ これまで、がん治療ウィルス、核酸医薬、細胞治療等、新しいモダリティの医薬品の研究開発が順調に進んでおります。
- ・ 今後も、2025年ビジョンの先を見据え、様々な企業やアカデミア等と提携し、自社研究所の枠を超えた創薬の可能性を探っていきます。

#### f. 利益創出力の強化

- ・ グローバルレベルでの研究開発・生産・営業における体制の最適化及び調達機能の強化を進めております。
- ・ 今後も、グループ全体に亘るコスト削減・効率化を行い、研究開発費、売上原価、販管費の見直しを進め、利益創出力のさらなる強化を図っていきます。

#### 【キャッシュの創出と成長投資等への配分】

- ・ 第4期中期経営計画期間中は、成長投資を優先するとともに、株主還元も充実していく方針です。
- ・ 利益創出力の強化により研究開発費控除前のフリー・キャッシュ・フローを増加させるとともに、政策保有株式や不動産を含む資産のスリム化により、キャッシュの創出を進めていきます。
- ・ 成長投資である研究開発投資をがん領域に傾斜配分するとともに、事業開発投資についてもがん事業強化に最大限活用していきます。

## 【株主還元方針】

- ・第4期中期経営計画期間中は、総還元性向<sup>※5</sup>を期間中100%以上、配当金は普通配当を年間70円以上とする方針です。配当は安定的に行い、自己株式取得を機動的に実施してまいります。

※5 総還元性向：（配当金の総額+自己株式の取得総額）／親会社の所有者に帰属する当期利益

## 【計数目標の見直し】

- ・2018年10月、DS-8201をはじめとするがん領域の新製品開発が順調に進む中、がん事業の成長を加速させるため、当初の計数目標を見直しました。
- ・がん事業に投資を増強・集中することで、当初の2025年度売上収益目標3,000億円を上回る5,000億円に育てることを目指すこととしました。
- ・当初の2020年度目標（売上収益1兆1,000億円、営業利益1,650億円、ROE8%以上）は2年遅れの2022年度の実現を目指すこととしました。
- ・株主還元については、総還元性向100%以上とする当初の方針を2022年度まで維持することとしました。

### [2022年度の計数目標]

- 売上収益： 1兆1,000億円
- 営業利益： 1,650億円
- ROE： 8%以上
- 後期開発パイプライン価値向上：ピーク時の期待売上収益合計 5,000億円以上

### [がん事業の売上収益目標]

- 2020年度： 1,500億円
- 2025年度： 5,000億円

### [株主還元方針]

- 総還元性向： 2016年度から2022年度まで7年間で100%以上

\*計数目標には、アストラゼネカ社とのDS-8201に関する戦略提携の影響は含めておりません。

## ③ DS-8201 の戦略提携

- ・2019年3月、当社独自のADC技術を使って創製されたDS-8201の価値最大化を図るため、がん領域のグローバル事業において豊富な経験とリソースを持つアストラゼネカ社と本剤に関するグローバルな開発及び商業化契約を締結しました。
- ・本契約の下、当社は13.5億米ドルの契約一時金を受け取ります。また、すべての開発及び販売マイルストーン等が達成された場合、受領対価の総額は最大69億米ドルとなります。
- ・日本を除く全世界における損益を両社で折半します。売上収益は、日米欧等においては第一三共が計上し、中国、オーストラリア、カナダ等においてはアストラゼネカ社が計上します。

## [提携の概要]

- 提携先： アストラゼネカ社（本社：英国ケンブリッジ）
- 提携の内容： DS-8201 に関する共同開発・販売
- 開発： 乳がん、胃がん、非小細胞肺癌及び大腸がんを含む  
HER2 発現がんの単剤療法及び併用療法を共同開発し、  
開発費用を両社で折半
- 販売： [日本を除く地域] 両社が共同販促し、損益を折半  
[日本] 当社が単独販売し、アストラゼネカ社に  
ロイヤリティを支払

## &lt;地域別の売上収益計上&gt;

[当社] 日本、米国、当社が拠点を有する欧州  
及びその他地域の複数国

[アストラゼネカ社] 中国、オーストラリア、カナダ、  
ロシア及びその他地域

- 製造及び製品供給：当社が製品を製造、供給
- 受領対価： 最大で総額 69 億ドル  
契約一時金 13.5 億ドル  
開発マイルストーン等 38.0 億ドル（最大）  
販売マイルストーン 17.5 億ドル（最大）

- ・今後は、開発及び商業化を加速することで、本剤をより早く、より多くの患者さんに届けることを目指します。具体的には、現在開発中のがん種・適応症について欧米での市場浸透の加速と日米欧以外での早期上市を実現し、今後開発を行うがん種・適応症については開発計画の前倒しに加え、がん種、適応症のさらなる追加の可能性を追求します。
- ・また、同社との戦略提携を通じて、グローバル市場での自社のがん事業体制の構築を加速します。
- ・さらに、DS-8201へ集中していた研究開発費と人的リソースを他のADCプロジェクトへも配分し、パイプラインの価値を向上させていきます。

## (6) その他

### ① 戦略目標や今後の見通し等に関する注意事項

- ・本資料において開示する戦略目標や今後の見通し等の情報は、開示時点で当社が入手している情報に基づく一定の前提、仮定及び将来の予測等を基礎に当社が判断したものです。これらには様々なリスク及び不確実性が内在しており、実際の結果とは大きく乖離する可能性があります。
- ・これらのリスク及び不確実性には、「他社競合・ジェネリック医薬品等製造販売」、「訴訟」、「法規制、医療費抑制策等の行政動向」、「M&A等」、「研究開発・他社とのアライアンス等」、「製造・仕入れ」、「副作用発現」、「知的財産」、「海外における事業展開」、「災害等の発生による事業活動」、「環境問題」、「金融市場及び為替変動」、「IT セキュリティ及び情報管理」、「財務報告に係る内部統制の整備等」に関する様々なリスク及び不確実性が含まれています。

## 2. コーポレートガバナンスの状況

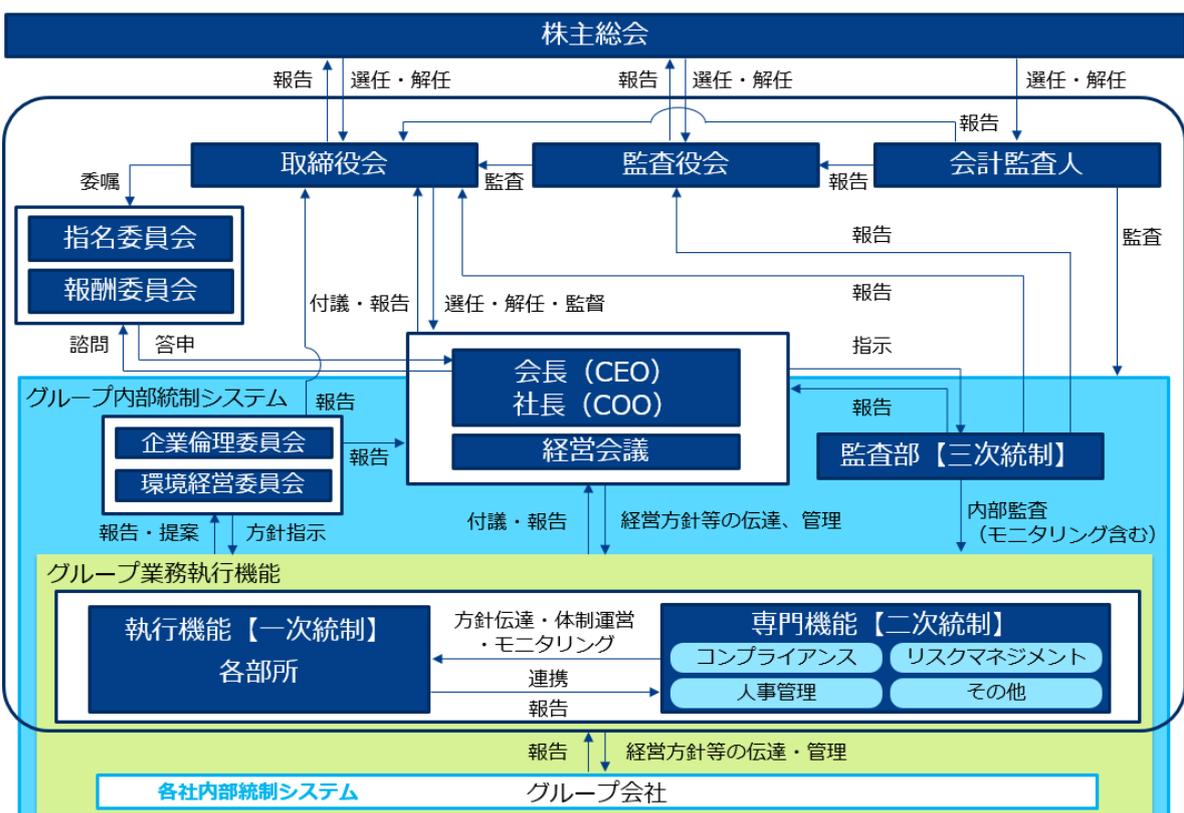
### (1) コーポレートガバナンスに関する体制

・当社は、経営環境の変化に対してより迅速かつ機動的に対応できる経営体制を構築するとともに、法令の遵守と経営の透明性を確保し、経営と執行に対する監督機能の強化を図り、株主の皆様をはじめとするステークホルダーの信頼に応えることのできるコーポレートガバナンス体制の構築を重視しております。

#### ① コーポレートガバナンス体制

- 取締役の経営責任の明確化と経営と執行に対する監督機能の強化を目的として、取締役の任期を1年と定め、取締役9名中4名を社外取締役とする体制としております。
- 経営の透明性確保を目的として、取締役及び執行役員候補者選定及び報酬等については、任意の組織として設置した指名委員会及び報酬委員会において審議しております。両委員会は、社外取締役を過半数とする3名以上の取締役で構成し、社外取締役が委員長を務めております（なお、現在、両委員会は、全て社外取締役で構成されております。）。
- 経営の適法性及び健全性を監査する目的で、監査役制度を採用し、社外監査役を過半数とする監査役5名により構成される監査役会を設置しております。
- 社外役員の独立性判断に関する具体的基準及び取締役・監査役の職務遂行にあたっての基本事項を定めております。
- 執行役員制度を採用することにより、適正かつ迅速な経営の意思決定と業務執行に資する体制としております。
- 業務の有効性及び効率性確保、財務報告の信頼性確保、事業活動に関わる法令等の遵守、資産の保全を目的として、執行機能を担う各組織によるセルフモニタリング（一次統制）、コーポレート組織による各組織への方針展開とモニタリング（二次統制）、監査部によるモニタリングを含む内部監査（三次統制）による内部統制システムを構築しております。

### コーポレートガバナンス体制図



## ② 役員、CEO の選任にあたっての方針と手続

- ・取締役候補者は、人格・識見に優れ、当社グループの企業価値の最大化に資する人材であることを要件としております。
- ・取締役候補者は、経営方針等の継続性を尊重しつつも、経営環境の変化を見据えた適時的確な判断が行えるよう、就任期間や年齢等においても適切であることを要件としております。
- ・取締役候補者には、多様な視点に基づく決定機能の強化と、執行に対する監督機能の強化を目的として、必ず社外取締役が含まれていることを要件としております。
- ・社外取締役候補者は、企業経営、医学・薬学、法律・行政、財務・会計等の分野において国内外にわたる専門知識・経験・識見に優れた人材であることを要件としております。
- ・取締役候補者の選定にあたっては、メンバーの過半数を社外取締役に構成する指名委員会において十分に審議された上で、取締役会において選定しております。
- ・監査役候補者は、職責を全うすることが可能か、代表取締役、取締役及び業務執行者からの独立性確保等、監査役としての適格性を慎重に検討しております。
- ・社外監査役候補者は、前記要件に加えて、独立性判断に関する具体的基準に照らして問題がないことを確認しております。
- ・監査役候補者の選定にあたっては、指名委員会において十分に審議し、当該議案を監査役会が検討し、同意した上で、取締役会において選定しております。
- ・候補者として選定された取締役及び監査役の選任については、株主総会に諮ることとしております。
- ・CEO 候補者は、指名委員会において議論を重ねている後継者計画、資格要件定義等に基づき、選定しております。
- ・CEO の選任（再任を含む）にあたっては、指名委員会において十分に審議し、同委員会の答申を受けて、取締役会の決議により決定することとしております。

## ③ 取締役、CEO の解任にあたっての方針と手続

- ・取締役が会社法及び取締役規程に定める資格・職務遂行要件等を満たさない場合、取締役の解任要件に該当すると判断し、当該取締役の解任について、指名委員会及び取締役会における審議を経て、株主総会に諮ることとしております。
- ・CEO の解任については、会社法及び CEO 資格要件定義、職務遂行要件等に照らし合わせて判断し、選任同様、指名委員会において十分に審議し、同委員会の答申を受け、取締役会の決議により決定することとしております。

## ④ 役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針の内容及び決定方法

### a. 役員報酬の基本設計

- ・取締役の報酬（社外取締役を除く）は、企業価値の最大化に寄与する報酬設計としております。具体的には、固定報酬である基本報酬のほかに変動報酬として短期インセンティブとなる業績連動賞与及び長期インセンティブとなる譲渡制限付株式報酬を採用しております。
- ・短期インセンティブとなる業績連動賞与は、単年度の業績指標として売上収益、売上収益営業利益率及び親会社の所有者に帰属する当期利益を採用し、これら指標に連動させて決定しております。
- ・長期インセンティブとなる譲渡制限付株式報酬は、原則として毎年、3～5年間の譲渡制限が付された当社株式を付与するものです。取締役が当社株式を継続して保有することにより、取締役に対して当社の企業価値の持続的な向上を図るインセンティブを与えるとともに、株主の皆様との一層の価値共有を進めることを目的としています。

- ・ 企業価値の一層の向上へのインセンティブを強化するため、変動報酬額を増やし変動報酬比率を高めていくこと等を検討してまいります。
- ・ 社外取締役及び社内外監査役については、経営の監督機能を十分に機能させるため、短期及び長期インセンティブを設けず、基本報酬のみとしております。
- ・ 報酬等の水準は、外部専門機関の調査による他社水準を参考に、産業界の中上位水準を志向して設定しております。

#### b. 役員報酬の決定手続

- ・ 取締役基本報酬は1事業年度4億5千万円を上限として、また、取締役への譲渡制限付株式報酬付与総額は1事業年度1億4千万円を上限として、それぞれ株主総会において承認いただいております。業績連動賞与については、当該事業年度に関わる株主総会において承認をいただいております。
- ・ 固定報酬である基本報酬のみとなる監査役報酬は、1事業年度1億2千万円を上限として、株主総会において承認いただいております。
- ・ 取締役及び執行役員の報酬制度・基準の設定、役位毎の報酬水準の検証と見直し、業績連動賞与結果の確認及び譲渡制限付株式の割当については、メンバーの過半数を社外取締役で構成する報酬委員会において十分に審議しております。

## (2) 株式の大量取得を目的とする買付けに対する基本的な考え方

- ・ 当社は、株式の大量取得を目的とする買付けが行われる場合、それに応じるか否かは、株主の皆様判断に委ねられるものと考えており、経営権の異動を通じた企業活動の活性化等の意義を否定するものではありません。したがって、当社は買収防衛策を予め定めておりません。
- ・ しかし、一般に高値売抜け等の不当な目的による企業買収の提案があり、それが当社の企業価値・株主共同の利益の向上に資さない場合には、当社としてその提案に対抗することは当然の責務と認識しております。そのため、当社は株式取引や株主の異動状況等を常に注視しており、実際に当社株式の大量取得を目的とした買付者が出現した場合には、社外の専門家を交えて買収提案の評価を行い、当社の企業価値・株主共同の利益への影響を慎重に判断し、これに資さない場合には、個別の案件に応じた適切な対抗措置を講じてまいります。

### 3. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

- ・ 当社グループは、積極的なグローバル事業の展開による企業価値の向上に資するために、基準とすべき会計及び財務報告のあり方を検討した結果、資本市場における財務情報の国際的な比較、グループ内での会計処理の統一、グローバル市場における資金調達手段の多様化等を目的として、2014年3月期より国際会計基準（IFRS）を適用しております。

## 4. 連結財務諸表及び主な注記

## (1) 連結財政状態計算書

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2018年3月31日)	当連結会計年度 (2019年3月31日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	357,702	243,155
営業債権及びその他の債権	231,529	419,609
その他の金融資産	429,380	536,880
棚卸資産	172,586	176,067
その他の流動資産	10,347	15,471
小計	1,201,545	1,391,183
売却目的で保有する資産	—	2,000
流動資産合計	1,201,545	1,393,184
非流動資産		
有形固定資産	217,946	229,085
のれん	75,479	77,851
無形資産	173,537	169,472
持分法で会計処理されている投資	1,693	2,200
その他の金融資産	179,177	114,895
繰延税金資産	40,339	94,809
その他の非流動資産	8,035	6,551
非流動資産合計	696,209	694,866
資産合計	1,897,754	2,088,051

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2018年3月31日)	当連結会計年度 (2019年3月31日)
負債及び資本		
流動負債		
営業債務及びその他の債務	226,164	312,660
社債及び借入金	20,000	40,000
その他の金融負債	516	530
未払法人所得税	64,609	10,451
引当金	34,015	7,837
その他の流動負債	7,800	12,715
小計	353,105	384,195
売却目的で保有する資産に直接関連する負債	—	349
流動負債合計	353,105	384,544
非流動負債		
社債及び借入金	260,564	220,585
その他の金融負債	8,155	5,680
退職給付に係る負債	10,547	10,384
引当金	48,752	4,985
繰延税金負債	18,676	17,166
その他の非流動負債	64,911	195,000
非流動負債合計	411,608	453,802
負債合計	764,713	838,346
資本		
親会社の所有者に帰属する持分		
資本金	50,000	50,000
資本剰余金	94,633	94,633
自己株式	△163,531	△162,964
その他の資本の構成要素	120,504	115,166
利益剰余金	1,031,376	1,152,806
親会社の所有者に帰属する持分合計	1,132,982	1,249,642
非支配持分		
非支配持分	58	62
資本合計	1,133,041	1,249,705
負債及び資本合計	1,897,754	2,088,051

(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書  
連結損益計算書

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当連結会計年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
売上収益	960,195	929,717
売上原価	346,021	364,605
売上総利益	614,173	565,112
販売費及び一般管理費	301,845	277,695
研究開発費	236,046	203,711
営業利益	76,282	83,705
金融収益	8,642	8,141
金融費用	4,223	5,910
持分法による投資損益	320	△105
税引前利益	81,021	85,831
法人所得税費用	21,210	△7,591
当期利益	59,811	93,422
当期利益の帰属		
親会社の所有者	60,282	93,409
非支配持分	△471	12
当期利益	59,811	93,422
1株当たり当期利益		
基本的1株当たり当期利益(円)	91.31	144.20
希薄化後1株当たり当期利益(円)	91.10	143.88

## 連結包括利益計算書

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当連結会計年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
当期利益	59,811	93,422
その他の包括利益		
純損益に振り替えられることのない項目		
その他の包括利益を通じて公正価値で 測定する金融資産	10,688	60,976
確定給付制度に係る再測定額	1,616	205
その後純損益に振り替えられる 可能性のある項目		
在外営業活動体の換算差額	△10,229	9,289
持分法適用会社における その他の包括利益に対する持分	3	—
税引後その他の包括利益	2,078	70,471
当期包括利益	61,890	163,893
当期包括利益の帰属		
親会社の所有者	62,361	163,881
非支配持分	△471	12
当期包括利益	61,890	163,893

## (3) 連結持分変動計算書

前連結会計年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)

(単位: 百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分					
	資本金	資本剰余金	自己株式	その他の資本の構成要素		
				新株予約権	在外営業活動体の換算差額	その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産
2017年4月1日 残高	50,000	103,750	△113,952	2,067	67,568	54,853
当期利益	—	—	—	—	—	—
その他の包括利益	—	—	—	—	△10,229	10,688
当期包括利益	—	—	—	—	△10,229	10,688
自己株式の取得	—	△51	△50,033	—	—	—
自己株式の処分	—	—	453	△74	—	—
配当金	—	—	—	—	—	—
非支配持分の取得	—	△9,064	—	—	—	—
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	—	—	—	—	—	△4,369
その他の増減	—	—	—	—	—	—
所有者との取引額等合計	—	△9,116	△49,579	△74	—	△4,369
2018年3月31日 残高	50,000	94,633	△163,531	1,993	57,339	61,171

(単位: 百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分					
	その他の資本の構成要素			親会社の所有者に帰属する持分合計	非支配持分	資本合計
	確定給付制度に係る再測定	その他の資本の構成要素合計	利益剰余金			
2017年4月1日 残高	—	124,489	1,011,610	1,175,897	△4,469	1,171,428
当期利益	—	—	60,282	60,282	△471	59,811
その他の包括利益	1,620	2,078	—	2,078	—	2,078
当期包括利益	1,620	2,078	60,282	62,361	△471	61,890
自己株式の取得	—	—	—	△50,085	—	△50,085
自己株式の処分	—	△74	△75	304	—	304
配当金	—	—	△46,430	△46,430	—	△46,430
非支配持分の取得	—	—	—	△9,064	5,007	△4,057
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	△1,620	△5,989	5,989	—	—	—
その他の増減	—	—	—	—	△8	△8
所有者との取引額等合計	△1,620	△6,063	△40,516	△105,276	4,998	△100,277
2018年3月31日 残高	—	120,504	1,031,376	1,132,982	58	1,133,041

当連結会計年度（自 2018年4月1日 至 2019年3月31日）

（単位：百万円）

	親会社の所有者に帰属する持分					
	資本金	資本剰余金	自己株式	その他の資本の構成要素		
				新株予約権	在外営業活動体の換算差額	その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産
2018年4月1日 残高	50,000	94,633	△163,531	1,993	57,339	61,171
会計方針の変更	—	—	—	—	—	—
修正再表示後の残高	50,000	94,633	△163,531	1,993	57,339	61,171
当期利益	—	—	—	—	—	—
その他の包括利益	—	—	—	—	9,289	60,976
当期包括利益	—	—	—	—	9,289	60,976
自己株式の取得	—	—	△45	—	—	—
自己株式の処分	—	—	612	△187	—	—
配当金	—	—	—	—	—	—
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	—	—	—	—	—	△75,415
その他の増減	—	—	—	—	—	—
所有者との取引額等合計	—	—	567	△187	—	△75,415
2019年3月31日 残高	50,000	94,633	△162,964	1,805	66,628	46,732

（単位：百万円）

	親会社の所有者に帰属する持分					
	その他の資本の構成要素			親会社の所有者に帰属する持分合計	非支配持分	資本合計
	確定給付制度に係る再測定	その他の資本の構成要素合計	利益剰余金			
2018年4月1日 残高	—	120,504	1,031,376	1,132,982	58	1,133,041
会計方針の変更	—	—	△530	△530	—	△530
修正再表示後の残高	—	120,504	1,030,846	1,132,452	58	1,132,510
当期利益	—	—	93,409	93,409	12	93,422
その他の包括利益	205	70,471	—	70,471	—	70,471
当期包括利益	205	70,471	93,409	163,881	12	163,893
自己株式の取得	—	—	—	△45	—	△45
自己株式の処分	—	△187	△115	310	—	310
配当金	—	—	△45,340	△45,340	—	△45,340
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	△205	△75,621	74,006	△1,615	—	△1,615
その他の増減	—	—	—	—	△8	△8
所有者との取引額等合計	△205	△75,808	28,550	△46,691	△8	△46,699
2019年3月31日 残高	—	115,166	1,152,806	1,249,642	62	1,249,705

## (4) 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当連結会計年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前利益	81,021	85,831
減価償却費及び償却費	46,680	46,169
減損損失	36,672	15,194
金融収益	△8,642	△8,141
金融費用	4,223	5,910
持分法による投資損益 (△は益)	△320	105
固定資産除売却損益 (△は益)	△5,125	△7,562
営業債権及びその他の債権の増減額 (△は増加)	2,535	△187,792
棚卸資産の増減額 (△は増加)	△19,394	△4,018
営業債務及びその他の債務の増減額 (△は減少)	238	60,419
その他	△9,755	118,395
小計	128,134	124,510
利息及び配当金の受取額	4,516	5,437
利息の支払額	△2,038	△1,768
法人所得税の支払額	△22,173	△36,146
営業活動によるキャッシュ・フロー	108,439	92,033
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金の預入による支出	△388,376	△452,338
定期預金の払戻による収入	488,576	378,448
投資の取得による支出	△128,492	△149,672
投資の売却による収入	165,458	136,858
有形固定資産の取得による支出	△23,399	△36,108
有形固定資産の売却による収入	139	1,901
無形資産の取得による支出	△14,609	△30,505
子会社の売却による収入	—	752
貸付けによる支出	△982	△548
貸付金の回収による収入	753	839
その他	9,501	7,852
投資活動によるキャッシュ・フロー	108,568	△142,520
財務活動によるキャッシュ・フロー		
社債の償還及び借入金の返済による支出	—	△20,000
自己株式の取得による支出	△50,085	△45
自己株式の売却による収入	1	0
配当金の支払額	△46,420	△45,339
その他	△5,262	△819
財務活動によるキャッシュ・フロー	△101,766	△66,203
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	115,241	△116,689
現金及び現金同等物の期首残高	246,050	357,702
現金及び現金同等物に係る換算差額	△3,590	2,143
現金及び現金同等物の期末残高	357,702	243,155

- (5) 連結財務諸表に関する注記  
 (継続企業的前提に関する注記)  
 該当事項はありません。

(会計方針の変更)

当社グループの連結財務諸表において適用する重要な会計方針は、以下を除いて、前連結会計年度の連結財務諸表において適用した会計方針と同一であります。

当社グループは、当連結会計年度より、次の基準書及び解釈指針を適用しております。

IFRS		概要
IFRS第2号	株式に基づく報酬	株式に基づく報酬取引の分類及び測定の見直し
IFRS第9号	金融商品	一般ヘッジ会計に係る規定の見直し 金融資産に関する分類及び測定方法の限定的な修正並びに予想損失減損モデルの導入
IFRS第15号	顧客との契約から生じる収益	収益認識に係る基準の見直し
IAS第40号	投資不動産	投資不動産への振替又は投資不動産からの振替に関する規定の明確化
IFRIC第22号	外貨建取引と前払・前受対価	前払資産又は前受収益負債を認識する場合の、関連する外貨建の資産、費用又は収益の当初認識時の換算レートに関する規定

当社グループでは、経過措置に準拠してIFRS第15号を遡及適用し、適用開始の累積的影響を当連結会計年度の利益剰余金期首残高の修正として認識しており、前連結会計年度の連結財務諸表の修正再表示は行っておりません。

IFRS第15号の適用に伴い、当連結会計年度より、顧客との契約について、以下のステップを適用することにより、収益を認識しております。

- ステップ1：顧客との契約を識別する。
- ステップ2：契約における履行義務を識別する。
- ステップ3：取引価格を算定する。
- ステップ4：取引価格を契約における別個の履行義務へ配分する。
- ステップ5：履行義務を充足時に（又は充足するにつれて）収益を認識する。

① 製商品の販売

製商品の販売による収益は、次の指標を考慮に入れ、履行義務が充足された時点で認識しております。

- ・資産に対する支払を受ける現在の権利を有している。
- ・顧客が資産に対する法的所有権を有している。
- ・資産の物理的占有を移転した。
- ・顧客が資産を検収した。

収益は、顧客との契約において約束された対価から、割引、値引、割戻及び返品などを控除した金額で測定しております。

② 技術料収入

ライセンス契約に基づく収益は、関連する履行義務の内容に応じて、一時点又は一定の期間にわたり認識しております。

上記の5ステップアプローチに基づき、履行義務の充足に照らして技術料収入の収益認識時期を見直した結果、一部のライセンス契約について、従来の基準で既に収益認識した技術料収入を契約負債として計上し、IFRS第15号において個々

の契約ごとに決定した履行義務の充足に関する進捗度の測定方法に従い、技術料収入を一定期間にわたり売上収益として認識しております。

また、IFRS第15号の適用に伴い、当連結会計年度より、従来、「引当金」（流動）に含めて表示しておりました返品調整引当金及び売上割戻・控除引当金を、返金負債として「営業債務及びその他の債務」に表示しております。

この結果、従前の会計基準を適用した場合と比較して、当連結会計年度の期首時点で「繰延税金資産」、「営業債務及びその他の債務」、「その他の非流動負債」がそれぞれ233百万円、22,637百万円、557百万円増加し、「引当金」（流動）、「利益剰余金」がそれぞれ22,431百万円、530百万円減少しております。

また、従前の会計基準を適用した場合と比較して、当連結会計年度において「繰延税金資産」、「営業債務及びその他の債務」、「その他の非流動負債」がそれぞれ170百万円、21,961百万円、351百万円増加し、「引当金」（流動）、「利益剰余金」がそれぞれ21,755百万円、387百万円減少しております。

上記に開示した事項を除いて、これらの基準書及び解釈指針の適用が、連結財務諸表に与える重要な影響はありません。

#### (セグメント情報等)

##### ① 報告セグメントに関する情報

当社グループは、「医薬事業」の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

##### ② 製品及びサービスに関する情報

製品及びサービスごとの売上収益は次のとおりであります。

(単位：百万円)

	前連結会計年度		当連結会計年度		増減	
	(自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)		(自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)			
	金額	構成比 (%)	金額	構成比 (%)	金額	増減比 (%)
医療用医薬品	884,907	92.2	861,116	92.6	△23,791	△2.7
ヘルスケア	72,943	7.6	66,377	7.1	△6,566	△9.0
その他	2,344	0.2	2,223	0.3	△120	△5.1
合計	960,195	100.0	929,717	100.0	△30,478	△3.2

## ③ 地域別に関する情報

売上収益及び非流動資産の地域別の内訳は次のとおりであります。

## a. 売上収益

(単位：百万円)

	日本	北米	欧州	その他	連結
前連結会計年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	618,308	185,751	79,566	76,568	960,195
当連結会計年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)	595,901	160,220	89,759	83,835	929,717

(注) 地理的近接度により区分しております。

## b. 非流動資産

(単位：百万円)

	日本	北米	欧州	その他	連結
前連結会計年度 (2018年3月31日)	265,787	174,969	17,806	8,400	466,963
当連結会計年度 (2019年3月31日)	270,072	165,077	33,520	7,738	476,409

(注) 主として資産の所在地に基づいて測定しており、有形固定資産、のれん及び無形資産から構成されております。

## ④ 主要な顧客に関する情報

連結損益計算書の売上収益の10%以上を占める相手先は次のとおりであります。

(単位：百万円)

顧客の名称	前連結会計年度	当連結会計年度
	(自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	(自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
アルフレッサ ホールディングス株式会社及びそのグループ会社	199,809	195,578
株式会社スズケン及びそのグループ会社	98,603	93,697

## (1 株当たり情報)

## ① 基本的1株当たり当期利益の算定上の基礎

	前連結会計年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当連結会計年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
a. 親会社の普通株主に帰属する利益		
親会社の所有者に帰属する当期利益 (百万円)	60,282	93,409
親会社の普通株主に帰属しない利益 (百万円)	—	—
基本的1株当たり当期利益の計算に使用する当期利益 (百万円)	60,282	93,409
b. 期中平均普通株式数		
期中平均普通株式数 (千株)	660,161	647,785
c. 基本的1株当たり当期利益		
基本的1株当たり当期利益 (円)	91.31	144.20

## ② 希薄化後1株当たり当期利益の算定上の基礎

	前連結会計年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当連結会計年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
a. 希薄化後の普通株主に帰属する利益		
基本的1株当たり当期利益の計算に使用する当期利益 (百万円)	60,282	93,409
当期利益調整額 (百万円)	—	—
希薄化後1株当たり当期利益の計算に使用する当期利益 (百万円)	60,282	93,409
b. 希薄化後の期中平均普通株式数		
期中平均普通株式数 (千株)	660,161	647,785
新株予約権による普通株式増加数 (千株)	1,550	1,443
希薄化後の期中平均普通株式数 (千株)	661,712	649,228
c. 希薄化後1株当たり当期利益		
希薄化後1株当たり当期利益 (円)	91.10	143.88

## (重要な後発事象)

当社は、2019年4月25日付で、当社が保有する固定資産の譲渡及びリースバック取引を実行いたしました。当社グループの資産圧縮及び保有資産の最適化が取引の理由であります。取引の詳細については、次のとおりであります。

資産の名称	: 第一三共日本橋ビル
資産の所在地	: 東京都中央区日本橋三丁目14番地2
資産の種類	: 土地及び建物
現況	: 管理設備
譲渡契約締結日	: 2019年3月29日
賃貸借契約締結日	: 2019年4月25日
譲渡日(物件引渡日)	: 2019年4月25日
譲渡益	: 約106億円 ※

※譲渡益は、譲渡に係る費用等の見込額を控除した概算額であり、2020年3月期の第1四半期に計上される予定であります。

本件における譲渡先の名称、譲渡価額及び帳簿価額については、譲渡先との取り決めにより、開示を控えさせていただきます。なお、譲渡先と当社グループの間には記載すべき資本関係、人的関係及び取引関係はなく、また、当社グループの関連当事者には該当しません。