



2022年3月期 決算短信〔IFRS〕(連結)

2022年5月11日

上場会社名 **小野薬品工業株式会社** 上場取引所 東
 コード番号 4528 URL <https://www.ono.co.jp/>
 代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 相良 暁
 問合せ先責任者 (役職名) 常務執行役員コーポレートコミュニケーション統括部長 (氏名) 谷 幸雄 (TEL) (06) 6263-5670
 定時株主総会開催予定日 2022年6月23日 配当支払開始予定日 2022年6月24日
 有価証券報告書提出予定日 2022年6月24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・証券アナリスト向け)

(百万円未満四捨五入)

1. 2022年3月期の連結業績 (2021年4月1日～2022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	%
2022年3月期	361,361	16.8	103,195	4.9	105,025	4.1	80,684	6.9	80,519	6.8	79,606	△16.7
2021年3月期	309,284	5.8	98,330	26.9	100,890	26.6	75,497	26.1	75,425	26.3	95,567	65.8

	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	%	%	%
2022年3月期	162.19	162.16	12.5	14.1	28.6
2021年3月期	151.11	151.09	12.6	14.2	31.8

(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
2022年3月期	739,203	661,674	655,906	88.7	1,343.40
2021年3月期	745,428	639,743	634,133	85.1	1,270.45

(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
2022年3月期	61,829	6,038	△60,237	69,112
2021年3月期	73,977	△57,586	△24,754	61,045

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			
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	百万円	%	%
2021年3月期	—	22.50	—	27.50	50.00	24,960	33.1	4.2
2022年3月期	—	28.00	—	28.00	56.00	27,651	34.5	4.3
2023年3月期(予想)	—	33.00	—	33.00	66.00		29.3	

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

(%表示は対前期増減率)

通 期	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
	425,000	17.6	145,000	40.5	146,000	39.0	110,100	36.5	110,000	36.6	225.30

※ 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

- ① IFRSにより要求される会計方針の変更 : 無
- ② ①以外の会計方針の変更 : 有
- ③ 会計上の見積りの変更 : 無

(3) 発行済株式数（普通株式）

① 期末発行済株式数（自己株式を含む）	2022年3月期	528,341,400株	2021年3月期	528,341,400株
② 期末自己株式数	2022年3月期	40,096,713株	2021年3月期	29,199,416株
③ 期中平均株式数	2022年3月期	496,459,665株	2021年3月期	499,137,173株

※ 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

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、様々な要因により大きく異なる可能性があります。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用にあたっての注意事項等については、添付資料9ページ「(4) 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	8
(3) 当期のキャッシュ・フローの概況	8
(4) 今後の見通し	9
(5) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当	10
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	10
3. 連結財務諸表及び主な注記	11
(1) 連結財政状態計算書	11
(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書	13
(3) 連結持分変動計算書	15
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書	16
(5) 連結財務諸表に関する注記事項	17
(継続企業の前提に関する注記)	17
(重要な会計方針)	17
(会計方針の変更)	17
(セグメント情報)	17
(1株当たり利益)	18
(重要な後発事象)	19

1. 経営成績等の概況

(1) 当期の経営成績の概況

①業績の概況

(単位：百万円)

	2021年3月期	2022年3月期	対前期増減額	対前期増減率
売上収益	309,284	361,361	52,076	16.8%
営業利益	98,330	103,195	4,865	4.9%
税引前当期利益	100,890	105,025	4,135	4.1%
当期利益 (親会社の所有者帰属)	75,425	80,519	5,094	6.8%

【売上収益】

売上収益は、前期比521億円（16.8%）増加の3,614億円となりました。

- ・抗悪性腫瘍剤「オブジーボ点滴静注」は、競合他社製品との競争が激化する一方、非小細胞肺癌一次治療や食道がん、胃がん一次治療における使用が拡大したことなどにより、前期比136億円（13.8%）増加の1,124億円となりました。
- ・その他の主要新製品では、糖尿病、慢性心不全および慢性腎臓病治療剤「フォシーガ錠」は367億円（前期比64.0%増）、2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」は245億円（同3.8%減）、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」は229億円（同4.5%増）、血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症治療剤「パーサビブ静注透析用」は89億円（同10.2%増）、多発性骨髄腫治療剤「カイトロリス点滴静注用」は84億円（同17.5%増）となりました。
- ・長期収載品は、後発品使用促進策等の影響を受け、末梢循環障害改善剤「オパルモン錠」は47億円（前期比13.4%減）、アルツハイマー型認知症治療剤「リバスタッチパッチ」は29億円（同56.6%減）となりました。
- ・ロイヤルティ・その他は、前期比207億円（21.8%）増加の1,154億円となりました。

【営業利益】

営業利益は、前期比49億円（4.9%）増加の1,032億円となりました。

- ・売上原価は、製品商品の売上が増加したことなどにより、前期比79億円（9.3%）増加の935億円となりました。
- ・研究開発費は、研究に係る費用および提携企業との共同開発費用や治験薬準備費用が増加するとともに、開発化合物に係る無形資産の減損損失を計上したことなどにより、前期比135億円（21.6%）増加の759億円となりました。
- ・販売費及び一般管理費（研究開発費を除く）は、新製品の上市および効能追加に係る費用、フォシーガ錠の売上拡大に伴うコ・プロモーション費用やIT・デジタル関連の情報基盤強化に伴う費用などが増加したことにより、前期比78億円（11.3%）増加の771億円となりました。
- ・その他の収益は、前期にロシュ社から抗PD-L1抗体関連特許に関するライセンス契約締結に伴う契約一時金を得ており、その反動などで前期比72億円減少の10億円となりました。
- ・その他の費用は、PD-1抗体関連特許に関する訴訟の和解に伴う解決金等50億円および京都大学への寄附金230億円と、すでに計上していた特許権等実施料引当金207億円との差額73億円を計上したことや、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社とのオブジーボに係る提携契約に関連する費用を計上したことなどにより、前期比108億円増加の127億円となりました。

【当期利益】（親会社の所有者帰属）

親会社の所有者に帰属する当期利益は、税引前当期利益の増加に伴い、前期比51億円（6.8%）増加の805億円となりました。

②研究開発活動

当社グループは、「病気と苦痛に対する人間の闘いのために」という企業理念のもと、これまで克服されていない病気や、いまだ患者さんの治療満足度が低く、医療ニーズの高い疾患領域に挑戦し、独創的かつ画期的な医薬品の創製に向けて努力を積み重ねています。

現在、開発パイプラインには、オプジーボに加えて、抗体医薬品を含む抗がん剤の新薬候補化合物をはじめ、自己免疫疾患や神経系疾患の治療薬候補などがあり、開発を進めています。なかでも、がん治療の領域は医療ニーズが高いことから、重要な戦略分野と位置づけています。

創薬研究においては、医療ニーズの高いがんや免疫、神経、スペシャリティ領域を重点領域に定め、それぞれの領域でヒト疾患バイオロジーを掘り下げ、医療ニーズを満たし得る新薬の創製を目指して、創薬力の強化に努めています。そのために、当社が得意とするオープンイノベーションを積極的に推進することで、独創的な創薬シーズを見出し、インフォマティクスやヒト疾患モデル作製、新薬候補化合物作製など、様々な社内外の最新技術を利用して、医療インパクトのある画期的新薬の創製を目指します。

重点領域において8つの新薬候補化合物が臨床ステージに移行しており、今後さらに創薬のスピードと成功確率を向上させるために、基礎と臨床の橋渡しを担うトランスレーショナル研究も強化しています。研究早期段階からヒトゲノム情報やヒトiPS細胞などの研究ツールとインフォマティクスを有機的に活用することで、標的分子の疾患との関連性を解析し、新薬候補化合物のヒトにおける有効性をより正確に予測・評価できる生理学的指標（バイオマーカー）を見出せるよう努めています。

開発のスピードと成功確率を向上させるために、蓄積した臨床試験データを用いて、有効性、安全性の予測精度を向上させる取り組みを行っています。また、新薬候補化合物の価値を最大化するために、研究段階から研究本部と連携して早期に開発戦略の立案に着手し、複数の疾患を対象に早期臨床試験を実施することを目指しています。欧米の臨床開発の機能の充実を図ることで、今後は、日本、米国、欧州で柔軟に早期臨床試験を実施できる体制を構築していきます。

また、ライセンス活動による有望な新薬候補化合物の導入にも努め、研究開発活動の一層の強化に取り組んでいます。

当期における研究開発活動の主な成果（期末以後のものを含む）は、以下のとおりです。

【開発品の主な進捗状況】

<がん領域>

「オプジーボ/ニボルマブ」

胃がん

- ・昨年6月、フルオロピリミジン系薬剤およびプラチナ系薬剤を含む化学療法との併用療法について、韓国で「進行又は転移性胃がん、胃食道接合部がん及び食道腺がん」を効能・効果とした承認を取得しました。
- ・昨年10月、フルオロピリミジン系薬剤およびプラチナ系薬剤を含む化学療法との併用療法について、台湾で「HER2過剰発現を伴わない進行又は転移性胃がん、胃食道接合部がん及び食道腺がん」を効能・効果とした承認を取得しました。
- ・昨年11月、化学療法との併用療法について、国内で「治癒切除不能な進行・再発の胃がん」を効能・効果とした承認を取得しました。

食道がん

- ・昨年9月、「ヤーボイ」との併用療法および化学療法との併用療法について、国内で「根治切除不能な進行・再発の食道がん」を効能・効果とした承認申請を行いました。
- ・昨年11月、国内で「食道がん又は食道胃接合部がんの術後補助療法」を効能・効果とした承認を取得しました。
- ・昨年12月、台湾で「術前補助化学放射線療法を受け病理学的残存病変を認めた完全切除後の食道がん又は胃食道接合部がん患者の術後補助療法」を効能・効果とした承認を取得しました。
- ・本年2月、韓国で「術前補助化学放射線療法及び完全切除後に病理学的残存病変を認めた食道がん又は胃食道接合部がん患者の術後補助療法」を効能・効果とした承認を取得しました。

悪性胸膜中皮腫

- ・昨年5月、「ヤーボイ」との併用療法について、国内で「切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫」を効能・効果とした承認を取得しました。
- ・昨年6月、「ヤーボイ」との併用療法について、韓国で「切除不能な悪性胸膜中皮腫」を効能・効果とした承認を取得しました。
- ・昨年9月、「ヤーボイ」との併用療法について、台湾で「切除不能な悪性胸膜中皮腫」を効能・効果とした承認を取得しました。

腎細胞がん

- ・昨年8月、武田薬品工業株式会社が開発中のキナーゼ阻害剤「カボメティクス錠/カボザンチニブリンゴ酸塩」との併用療法について、国内で「根治切除不能又は転移性の腎細胞がん」を効能・効果とした承認を取得しました。
- ・本年2月、「カボメティクス錠/カボザンチニブリンゴ酸塩」との併用療法について、韓国で「進行腎細胞がん患者のファーストライン治療」を効能・効果とした承認を取得しました。

尿路上皮がん／膀胱がん

- ・本年2月、韓国で「根治切除後の再発リスクが高い筋層浸潤性膀胱がん（MIBC）患者の術後補助療法」を効能・効果とした承認を取得しました。
- ・本年3月、国内で「尿路上皮がん患者の術後補助療法」を効能・効果とした承認を取得しました。
- ・本年4月、台湾で「根治切除後の再発リスクが高い筋層浸潤性尿路上皮がん患者の術後補助療法」を効能・効果とした承認を取得しました。

結腸・直腸がん

- ・本年2月、「ヤーボイ」との併用療法について、韓国で「フルオロピリミジン、オキサリプラチン及びイリノテカンによる治療後に病勢進行した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-H）又はDNAミスマッチ修復機構欠損（dMMR）を有する大腸がん（CRC）」を効能・効果とした承認を取得しました。

非小細胞肺癌

- ・昨年6月、抗VEGFヒト化モノクローナル抗体「ベバシズマブ」と化学療法との併用療法について、国内で「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」を効能・効果とした添付文書の改訂を行いました。
- ・本年1月、「ベバシズマブ」と化学療法との併用療法について、台湾で「EGFR又はALK遺伝子変異陰性の進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌のファーストライン治療」を効能・効果とした承認を取得しました。
- ・本年2月、「ベバシズマブ」と化学療法との併用療法について、韓国で「EGFR又はALK遺伝子変異陰性の進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌のファーストライン治療」を効能・効果とした承認を取得しました。
- ・本年4月、化学療法との併用療法について、国内で「非小細胞肺癌の術前補助療法」を効能・効果とした承認申請を行いました。

原発不明がん

- ・昨年12月、国内で「原発不明がん」を効能・効果とした承認を取得しました。

ホジキンリンパ腫

- ・昨年9月、国内で「再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫」に対する小児の用法および用量の追加に係る承認を取得しました。

固形がん

- ・昨年4月、国内で「固形がん（子宮頸がん、子宮体がん及び軟部肉腫）」を対象とした開発を実施していましたが、戦略上の理由により開発を中止しました。

中枢神経系原発リンパ腫／精巣原発リンパ腫

- ・昨年4月、国内で「中枢神経系原発リンパ腫／精巣原発リンパ腫」を対象とした開発を実施していましたが、戦略上の理由により開発を中止しました。

頭頸部がん

- ・昨年7月、「ヤーボイ」との併用療法について、日本、韓国および台湾で「頭頸部がん」を対象とした開発を実施していましたが、主要評価項目を達成できませんでした。

胆道がん

- ・本年4月、国内で「胆道がん」を対象としたフェーズⅡ試験を実施していましたが、戦略上の理由により申請を断念したため、開発パイプラインから削除しました。

「ベレキシブル錠/チラブルチニブ塩酸塩/ONO-4059」

- ・昨年11月、BTK阻害剤「ベレキシブル錠」について、韓国で「再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫」を効能・効果とした承認を取得しました。
- ・本年2月、BTK阻害剤「ベレキシブル錠」について、台湾で「再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫」を効能・効果とした承認を取得しました。
- ・昨年7月、BTK阻害薬「ONO-4059」について、米国で「中枢神経系原発悪性リンパ腫」を対象としたフェーズⅡ試験を開始しました。

「ビラフトビカプセル/エンコラフェニブ」「メクトビ錠/ビニメチニブ」

- ・昨年8月、BRAF阻害剤「ビラフトビカプセル/エンコラフェニブ」について、抗ヒトEGFRモノクローナル抗体「セツキシマブ」との併用療法で、韓国で「治療歴を有するBRAF^{V600E}変異を有する成人の進行・再発の結腸・直腸がん」の効能・効果とした承認を取得しました。
- ・昨年8月、BRAF阻害剤「ビラフトビカプセル」およびMEK阻害剤「メクトビ錠」について、韓国で「悪性黒色腫」を対象としたフェーズⅢ試験を実施していましたが、戦略上の理由により開発を中止しました。
- ・昨年8月、MEK阻害剤「メクトビ錠」について、韓国で「結腸・直腸がん」を対象としたフェーズⅢ試験を実施していましたが、戦略上の理由により開発を中止しました。

「ONO-7475」

- ・昨年4月、Ax1/Mer阻害薬「ONO-7475」について、国内で「EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌」を対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

「ONO-7913/Magrolimab」

- ・昨年10月、抗CD47抗体「ONO-7913」について、国内で「TP53変異陽性急性骨髄性白血病」を対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。
- ・本年1月、抗CD47抗体「ONO-7913」について、韓国および台湾で「急性骨髄性白血病」を対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。
- ・昨年4月、「オプジーボ」と抗CD47抗体「ONO-7913」との併用療法について、国内で「膵がん」、「結腸・直腸がん」を対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。
- ・昨年4月、抗CD47抗体「ONO-7913」について、国内で「骨髄異形成症候群」を対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

「ONO-7119」

- ・昨年8月、「オプジーボ」とPARP7阻害薬「ONO-7119」との併用療法について、国内で「固形がん」を対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

「ONO-4578」

- ・昨年7月、プロスタグランジン受容体 (EP4) 拮抗薬「ONO-4578」について、国内で「ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん」を対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

「ONO-4483」

- ・昨年7月、「オプジーボ」と抗KIR抗体「ONO-4483」との併用療法について、国内で「固形がん」を対象とした開発を実施していましたが、戦略上の理由により国内での開発を中止しました。

「ONO-4685」

- ・昨年10月、PD-1×CD3二重特異性抗体「ONO-4685」について、米国で「T細胞リンパ腫」を対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

「ONO-7122」

- ・昨年10月、「オプジーボ」とTGF-β阻害薬「ONO-7122」との併用療法について、国内で「固形がん」を対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

「ONO-7914」

- ・昨年11月、「オプジーボ」とSTINGアゴニスト「ONO-7914」との併用療法について、国内で「固形がん」を対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

「ONO-7701/Linrodostat」

- ・本年2月、「オプジーボ」とIDO1阻害薬「ONO-7701」との併用療法について、日本、韓国および台湾で「膀胱がん」を対象としたフェーズⅢ試験を実施していましたが、戦略上の理由により開発を中止しました。

「ONO-7807」

- ・本年3月、「オプジーボ」と抗TIM-3抗体「ONO-7807」との併用療法について、国内で「固形がん」を対象としたフェーズⅠ/Ⅱ試験を実施していましたが、戦略上の理由により開発を中止しました。

「ONO-7912」

- ・がん代謝阻害薬「ONO-7912」について、ラファエル社が「膵がん」を対象としたフェーズⅢ試験および「急性骨髄性白血病」を対象としたフェーズⅢ試験を実施していましたが、期待していた有効性が確認できませんでした。その結果を踏まえ、本年2月、「膵がん」を対象とした国内のフェーズⅠ試験を中止しました。

「ONO-7911」

- ・本年4月、「オプジーボ」とPEG化IL-2「ONO-7911」との併用療法について、国内で「固形がん」を対象としたフェーズⅠ試験を実施していましたが、戦略上の理由により開発を中止しました。

<がん領域以外>

「フォシーガ錠/ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物」

- ・昨年8月、選択的SGLT2阻害剤「フォシーガ錠」について、国内で「慢性腎臓病（ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く）」を効能・効果とした承認を取得しました。

「オノアクト点滴静注用/ランジオロール塩酸塩」

- ・昨年10月、短時間作用型β1選択的遮断剤「オノアクト点滴静注用」について、国内で「小児の心機能低下例における頻脈性不整脈（上室頻脈、心房細動、心房粗動）」を効能・効果とした承認申請を行いました。

「ベレキシブル錠/チラブルチニブ塩酸塩/ONO-4059」

- ・本年4月、BTK阻害剤「ベレキシブル錠」について、国内で「天疱瘡」を対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。
- ・BTK阻害剤「ONO-4059」について、2014年に米国ギリアド社に導出しましたが、既に返還されているがん領域で開発・商業化する権利に加え、当期中にがん領域以外での同権利が返還されました。

「フオイパン錠/カモスタットメシル酸塩」

- ・昨年6月、経口蛋白分解酵素阻害剤「フオイパン錠」について、国内で「新型コロナウイルス感染症」を対象としたフェーズⅢ試験を実施していましたが、期待していた有効性が確認できなかったため、開発を中止しました。

「オレンシア皮下注/アバタセプト」

- ・本年1月、T細胞活性化抑制剤「オレンシア皮下注」について、国内で「多発性筋炎・皮膚筋炎」を対象としたフェーズⅢ試験を実施していましたが、期待していた有効性が確認できなかったため、開発を中止しました。

「ジョイクル関節注/ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム」

- ・本年3月、NSAID結合ヒアルロン酸「ジョイクル関節注」について、国内で「腱・靭帯付着部症」を対象としたフェーズⅡ試験を実施していましたが、主要有効性評価を達成できなかったため、開発パイプラインから削除しました。

「ONO-2017」

- ・昨年12月、電位依存性ナトリウム電流阻害/GABA_Aイオンチャネル機能増強薬「ONO-2017」について、国内で「てんかん強直間代発作」を対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。
- ・電位依存性ナトリウム電流阻害/GABA_Aイオンチャネル機能増強薬「ONO-2017」について、国内で「てんかん部分発作」を対象としたフェーズⅢ試験を実施しています。

「ONO-2910」

- ・昨年4月、シュワン細胞分化促進薬「ONO-2910」について、国内で「糖尿病性多発神経障害」を対象としたフェーズⅡ試験を開始しました。

「ONO-4685」

- ・昨年9月、PD-1×CD3二重特異性抗体「ONO-4685」について、欧州で「自己免疫疾患」を対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

【創薬／研究提携活動の状況】

- ・昨年8月、英国Healx社と、同社独自の人工知能技術を活用した、アンメットメディカルニーズを満たす革新的な治療薬の創製を目的とした研究提携契約を締結しました。
- ・昨年8月、ミラバイオロジクス社と同社独自の環状ペプチド探索法とタンパク質工学を融合させた新技術（LassoGraft Technology®）を活用した次世代バイオ医薬品の創製を目的とした創薬提携契約を締結しました。
- ・昨年12月、米国Vanderbilt大学との創薬提携を継続する契約を締結しました。同大とは2015年11月に締結した創薬提携契約に基づき、未開拓のイオンチャネルあるいはトランスポーターが創薬標的となり得るかを検証するための化合物を見出し、その検証結果に基づいて、新規の中樞神経系疾患に対する治療薬候補の創製に取り組んでいます。
- ・本年1月、スイスNeurimmune社と、同社独自の抗体創出アプローチである Reverse Translational Medicine™技術を活用し、神経変性疾患領域における創薬標的に対する抗体医薬品の創製を目的とした創薬提携契約を締結しました。
- ・本年3月、仏国Iktos社と、新規の化学構造を設計する同社独自の人工知能（AI）創薬技術を活用して、当社が提示する創薬標的に対する革新的な低分子化合物を創製することを目的とした創薬提携契約を締結しました。
- ・本年3月、スイスNumab社と、2017年に締結したがん免疫領域における多重特異性抗体の創製に関する契約のオプション権を行使し、新たに開発・ライセンス契約を締結しました。
- ・本年4月、仏国Domain社、カナダMontréal大学と、独自のGタンパク質共役受容体（以下、GPCR）創薬プラットフォームとGPCR創薬に対する医薬品化学及び薬理学における専門知識を応用して、代謝性疾患領域において当社が選択したGPCRを標的とした新規低分子化合物の創製を目的とする創薬提携契約を締結しました。

(2) 当期の財政状態の概況

(単位：百万円)

	2021年3月期	2022年3月期	対前期増減額
資産合計	745,428	739,203	△6,225
親会社の所有者に帰属する持分	634,133	655,906	21,773
親会社所有者帰属持分比率	85.1%	88.7%	
1株当たり親会社所有者帰属持分	1,270.45円	1,343.40円	

資産合計は、前期末に比べ62億円減少の7,392億円となりました。

流動資産は、売上債権及びその他の債権や現金及び現金同等物の増加などから336億円増加の2,813億円となりました。

非流動資産は、投資有価証券や繰延税金資産の減少などから398億円減少の4,579億円となりました。

負債は、引当金や未払法人所得税の減少などから282億円減少の775億円となりました。

親会社の所有者に帰属する持分は、自己株式の取得があった一方で、利益剰余金の増加などから218億円増加の6,559億円となりました。

(3) 当期のキャッシュ・フローの概況

(単位：百万円)

	2021年3月期	2022年3月期	対前期増減額
現金及び現金同等物の期首残高	69,005	61,045	
営業活動によるキャッシュ・フロー	73,977	61,829	△12,147
投資活動によるキャッシュ・フロー	△57,586	6,038	63,624
財務活動によるキャッシュ・フロー	△24,754	△60,237	△35,483
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△8,363	7,631	
現金及び現金同等物に係る為替変動による影響額	403	436	
現金及び現金同等物の期末残高	61,045	69,112	

当期の現金及び現金同等物の増減額は、76億円の増加となりました。

営業活動によるキャッシュ・フローは、法人所得税等の支払額343億円や引当金の減少額207億円などがあった一方で、税引前当期利益1,050億円などがあった結果、618億円の収入となりました。

投資活動によるキャッシュ・フローは、無形資産の取得による支出68億円や有形固定資産の取得による支出55億円などがあった一方で、投資の売却及び償還による収入228億円などがあった結果、60億円の収入となりました。

財務活動によるキャッシュ・フローは、自己株式の取得による支出300億円や配当金の支払額277億円などがあった結果、602億円の支出となりました。

(4) 今後の見通し

(単位：百万円)

	当期実績 (2022年3月期)	次期予想 (2023年3月期)	対当期増減額	対当期増減率
売上収益	361,361	425,000	63,639	17.6%
営業利益	103,195	145,000	41,805	40.5%
税引前当期利益	105,025	146,000	40,975	39.0%
当期利益 (親会社の所有者帰属)	80,519	110,000	29,481	36.6%

【売上収益】

製品商品の売上は、当期比440億円（17.9%）増加の2,900億円を見込んでいます。主要新製品のうち、「オブジーボ点滴静注」は、競争環境が激化する一方で、非小細胞肺癌一次治療、胃癌一次治療、尿路上皮がんや原発不明がんなどでの使用拡大を見込んでおり、当期比426億円増加の1,550億円を予想しています。その他の主要新製品では、昨年、慢性腎臓病の効能が追加された「フォシーガ錠」が当期比103億円増加の470億円を見込んでおり、さらに「カイプロリス点滴静注用」「ベレキシブル錠」「オンジェンティス錠」などの売上拡大を見込んでいます。また、ロイヤルティ・その他は、ロイヤルティ収入が引き続き伸長する見込みであり、当期比196億円（17.0%）増加の1,350億円を見込んでいます。以上のことにより、売上収益は当期比636億円（17.6%）増加の4,250億円を予想しています。

【損益】

売上原価は、製品商品の売上増加に伴い、当期比105億円（11.2%）増加の1,040億円を見込んでいます。

研究開発費は、最新技術やテーマを有する先端企業、アカデミアとの共同研究のさらなる拡大、グローバル開発試験、共同開発など、持続的成長の実現に向けて積極的な投資を行うため、当期比111億円（14.7%）増加の870億円を見込んでいます。販売費及び一般管理費（研究開発費を除く）は、フォシーガ錠の売上拡大に伴うコ・プロモーション費用の増加や、IT・デジタル関連の情報基盤投資、米国などグローバル事業の強化に向けた投資を積極的に行うことにより、当期比109億円（14.2%）増加の880億円を見込んでいます。

その他の費用は、2022年3月期にPD-1抗体関連特許に関する訴訟に係る費用などを計上した反動もあり、当期比112億円減少の15億円を見込んでいます。

以上のことにより、営業利益は当期比418億円（40.5%）増加の1,450億円、親会社の所有者に帰属する当期利益は当期比295億円（36.6%）増加の1,100億円と予想しています。

(注) 新型コロナウイルス感染症により、引き続き一定の活動制限が継続されることを想定しておりますが、業績に与える影響は軽微であると見込んでおります。今後、業績予想の修正が必要となった場合には、速やかに開示します。

(5) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当

利益配分につきましては、株主の皆様への利益還元を経営の重要政策の一つと位置づけ、安定的な配当の継続を重視しつつ、業績に応じた成果の配分を行っていきたいと考えています。

当期の配当金は、期末配当を1株当たり28円とし、第2四半期末配当28円と合わせて、年間配当を56円とさせていただくことを予定しています。また次期の年間配当については、1株当たり66円を予想しています。

なお、内部留保金の使途につきましては、国内外における新薬の研究開発やバイオベンチャーとの提携、さらには開発リスク補完のための新薬候補化合物の導入など、将来の事業発展のために積極的に活用していきたいと考えています。

2. 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、国際的なスタンダードに基づく財務情報の開示により比較可能性を向上させ、株主、投資家や取引先など様々なステークホルダーの皆さまの利便性をはかることを目的として、2014年3月期から国際会計基準（IFRS）を適用しております。

3. 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 (2021年3月31日)	当連結会計年度 (2022年3月31日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	61,045	69,112
売上債権及びその他の債権	84,269	99,788
有価証券	2,978	60
その他の金融資産	40,952	47,797
棚卸資産	39,151	41,817
その他の流動資産	19,246	22,692
流動資産合計	247,642	281,266
非流動資産		
有形固定資産	113,866	112,131
無形資産	68,285	64,734
投資有価証券	146,796	125,046
持分法で会計処理されている投資	112	108
その他の金融資産	131,888	127,302
繰延税金資産	34,242	25,074
退職給付に係る資産	7	377
その他の非流動資産	2,590	3,165
非流動資産合計	497,787	457,937
資産合計	745,428	739,203

	(単位：百万円)	
	前連結会計年度 (2021年3月31日)	当連結会計年度 (2022年3月31日)
負債及び資本		
流動負債		
仕入債務及びその他の債務	39,163	49,689
リース負債	2,023	2,301
その他の金融負債	616	716
未払法人所得税	19,047	1,526
引当金	20,721	—
その他の流動負債	12,163	11,694
流動負債合計	93,733	65,926
非流動負債		
リース負債	7,030	6,501
その他の金融負債	0	0
退職給付に係る負債	3,056	3,322
繰延税金負債	1,052	1,009
その他の非流動負債	813	771
非流動負債合計	11,952	11,603
負債合計	105,685	77,529
資本		
資本金	17,358	17,358
資本剰余金	17,231	17,241
自己株式	△44,705	△74,683
その他の資本の構成要素	62,299	51,236
利益剰余金	581,950	644,754
親会社の所有者に帰属する持分	634,133	655,906
非支配持分	5,610	5,768
資本合計	639,743	661,674
負債及び資本合計	745,428	739,203

(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 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当連結会計年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
売上収益	309,284	361,361
売上原価	△85,573	△93,511
売上総利益	223,711	267,850
販売費及び一般管理費	△69,230	△77,057
研究開発費	△62,384	△75,879
その他の収益	8,165	980
その他の費用	△1,932	△12,698
営業利益	98,330	103,195
金融収益	2,693	2,710
金融費用	△137	△874
持分法による投資損益	4	△6
税引前当期利益	100,890	105,025
法人所得税	△25,392	△24,340
当期利益	75,497	80,684
当期利益の帰属		
親会社の所有者	75,425	80,519
非支配持分	72	166
当期利益	75,497	80,684
1株当たり当期利益		
基本的1株当たり当期利益(円)	151.11	162.19
希薄化後1株当たり当期利益(円)	151.09	162.16

連結包括利益計算書

	(単位：百万円)	
	前連結会計年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当連結会計年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
当期利益	75,497	80,684
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測定する 金融資産の公正価値の純変動	17,273	△2,094
確定給付制度の再測定	2,370	199
持分法適用会社のその他の包括利益を 通じて測定する金融資産の公正価値の 純変動に対する持分	3	2
純損益に振り替えられることのない 項目合計	19,646	△1,893
純損益にその後に振り替えられる 可能性のある項目：		
在外営業活動体の換算差額	424	814
純損益にその後に振り替えられる 可能性のある項目合計	424	814
その他の包括利益合計	20,070	△1,079
当期包括利益合計	95,567	79,606
当期包括利益合計の帰属：		
親会社の所有者	95,488	79,444
非支配持分	78	161
当期包括利益合計	95,567	79,606

(3) 連結持分変動計算書

(単位：百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分							非支配持分	資本合計
	資本金	資本剰余金	自己株式	その他の 資本の 構成要素	利益剰余金	親会社の 所有者に 帰属する 持分			
2020年4月1日残高	17,358	17,229	△44,737	48,030	524,605	562,484	5,538	568,022	
会計方針の変更					△1,414	△1,414		△1,414	
修正再表示後の残高	17,358	17,229	△44,737	48,030	523,191	561,071	5,538	566,609	
当期利益					75,425	75,425	72	75,497	
その他の包括利益				20,064		20,064	6	20,070	
当期包括利益合計	—	—	—	20,064	75,425	95,488	78	95,567	
自己株式の取得			△5			△5		△5	
自己株式の処分		△38	38			0		0	
剰余金の配当					△22,461	△22,461	△6	△22,467	
株式報酬取引		40				40		40	
その他の資本の構成要素 から利益剰余金への振替				△5,795	5,795	—		—	
所有者との取引額等合計	—	2	32	△5,795	△16,666	△22,426	△6	△22,432	
2021年3月31日残高	17,358	17,231	△44,705	62,299	581,950	634,133	5,610	639,743	
当期利益					80,519	80,519	166	80,684	
その他の包括利益				△1,074		△1,074	△4	△1,079	
当期包括利益合計	—	—	—	△1,074	80,519	79,444	161	79,606	
自己株式の取得			△30,009			△30,009		△30,009	
自己株式の処分		△31	31			0		0	
剰余金の配当					△27,703	△27,703	△4	△27,707	
株式報酬取引		41				41		41	
その他の資本の構成要素 から利益剰余金への振替				△9,988	9,988	—		—	
所有者との取引額等合計	—	10	△29,978	△9,988	△17,714	△57,671	△4	△57,675	
2022年3月31日残高	17,358	17,241	△74,683	51,236	644,754	655,906	5,768	661,674	

(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 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当連結会計年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期利益	100,890	105,025
減価償却費及び償却費	15,820	17,721
減損損失	2,307	3,404
受取利息及び受取配当金	△2,462	△2,349
支払利息	73	70
棚卸資産の増減額(△は増加)	△6,107	△2,464
売上債権及びその他の債権の増減額(△は増加)	△7,179	△15,283
仕入債務及びその他の債務の増減額(△は減少)	6,361	8,177
引当金の増減額(△は減少)	-	△20,721
退職給付に係る負債の増減額(△は減少)	410	54
退職給付に係る資産の増減額(△は増加)	-	130
その他	△4,468	70
小計	105,645	93,835
利息の受取額	63	40
配当金の受取額	2,401	2,317
利息の支払額	△73	△70
法人所得税等の支払額	△34,060	△34,293
営業活動によるキャッシュ・フロー	73,977	61,829
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	△7,018	△5,497
有形固定資産の売却による収入	2	14
無形資産の取得による支出	△13,275	△6,780
投資の取得による支出	△760	△1,127
投資の売却及び償還による収入	14,033	22,782
定期預金の預入による支出	△80,939	△57,486
定期預金の払戻による収入	30,800	55,800
その他	△429	△1,667
投資活動によるキャッシュ・フロー	△57,586	6,038
財務活動によるキャッシュ・フロー		
配当金の支払額	△22,449	△27,666
非支配持分への配当金の支払額	△6	△4
リース負債の返済による支出	△2,296	△2,560
自己株式の取得による支出	△3	△30,007
財務活動によるキャッシュ・フロー	△24,754	△60,237
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△8,363	7,631
現金及び現金同等物の期首残高	69,005	61,045
現金及び現金同等物に係る為替変動による影響額	403	436
現金及び現金同等物の期末残高	61,045	69,112

(5) 連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前記に関する注記)

該当事項はありません。

(重要な会計方針)

当社グループが当連結会計年度の連結財務諸表において適用する重要な会計方針は、以下に示した変更を除き、前連結会計年度に係る連結財務諸表において適用した会計方針と同一であります。

(会計方針の変更)

当社グループでは、従来よりクラウド・コンピューティング契約におけるコンフィギュレーションまたはカスタマイゼーションのコストについて、IAS第38号「無形資産」を適用し無形資産を認識しておりましたが、当連結会計年度より2021年4月に公表されたIFRS解釈指針委員会のアジェンダ決定に至る議論を踏まえて、コンフィギュレーションまたはカスタマイゼーションのサービスを受領したときにそのコストを費用として認識する方法に変更しました。

当該会計方針の変更は遡及適用され、前連結会計年度については遡及適用後の連結財務諸表となっております。

前連結会計年度の期首の純資産額に対する累積的影響額が反映されたことにより、前連結会計年度期首残高は繰延税金資産が623百万円増加した一方、利益剰余金が1,414百万円、無形資産が2,037百万円それぞれ減少しています。なお、前連結会計年度および当連結会計年度の連結損益計算書に与える影響は軽微です。

(セグメント情報)

(1) 報告セグメント

当社グループは「病気と苦痛に対する人間の闘いのために」という企業理念のもと、いまだ満たされない医療ニーズに応えるため、真に患者さんのためになる革新的な新薬の創製を目指し、医薬品事業（研究開発、仕入、製造、販売事業）の単一セグメントに経営資源を集中し事業を行っております。このため報告セグメント別の記載は省略しております。

(2) 売上収益の内訳

売上収益の内訳は次のとおりであります。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当連結会計年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
製品商品	214,544	245,956
ロイヤルティ・その他	94,740	115,405
合計	309,284	361,361

(注) 「ロイヤルティ・その他」の中には、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社からの「オプジーボ点滴静注」に係るロイヤルティ収入が、前連結会計年度には598億円、当連結会計年度には699億円、メルク社からの「Keytruda®」に係るロイヤルティ収入が、前連結会計年度には243億円、当連結会計年度には308億円、それぞれ含まれております。

(3) 地域別の売上収益に関する情報

地域別の売上収益の内訳は次のとおりであります。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当連結会計年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
日本	212,865	241,971
米州	85,566	105,890
アジア	7,446	8,895
欧州	3,407	4,605
合計	309,284	361,361

(注) 売上収益は顧客の所在地を基礎とし、国または地域に分類しております。

(4) 主要な顧客に関する情報

主要顧客に対する売上収益の内訳は次のとおりであります。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当連結会計年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
ブリistol・マイヤーズ スクイブ社 およびそのグループ会社	65,470	79,490
(株)メディパルホールディングス およびそのグループ会社	47,577	57,262
(株)スズケンおよびそのグループ会社	46,404	49,438
アルフレッサホールディングス(株) およびそのグループ会社	34,422	37,665
東邦ホールディングス(株) およびそのグループ会社	32,596	36,119

(1株当たり利益)

(1) 基本的1株当たり当期利益

①基本的1株当たり当期利益

	前連結会計年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当連結会計年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
基本的1株当たり当期利益	151.11円	162.19円

②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 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当連結会計年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
親会社の所有者に帰属する 当期利益	75,425百万円	80,519百万円
発行済普通株式の 加重平均株式数	499,137千株	496,459千株

(2) 希薄化後1株当たり当期利益

①希薄化後1株当たり当期利益

	前連結会計年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当連結会計年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
希薄化後1株当たり当期利益	151.09円	162.16円

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 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当連結会計年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
親会社の所有者に帰属する 当期利益	75,425百万円	80,519百万円
発行済普通株式の 加重平均株式数	499,137千株	496,459千株
新株予約権による 普通株式増加数	66千株	67千株
希薄化後の 加重平均株式数	499,203千株	496,527千株

(重要な後発事象)

当社は、2022年4月6日開催の取締役会決議に基づき、2022年4月28日付で、会社法第178条の規定に基づく自己株式の消却を行っております。

- | | |
|---------------|-------------|
| (1) 消却した株式の種類 | 普通株式 |
| (2) 消却した株式の数 | 10,916,200株 |
| (3) 消却日 | 2022年4月28日 |