



2024年3月期 決算短信〔IFRS〕(連結)

2024年5月9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-pharma.com/ja>
 代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 滝野 十一
 問合せ先責任者 (役職名) 広報部長 (氏名) 井村 竜太 (TEL) (06) 6263-5670
 定時株主総会開催予定日 2024年6月20日 配当支払開始予定日 2024年6月21日
 有価証券報告書提出予定日 2024年6月21日
 決算補足説明資料作成の有無 : 有
 決算説明会開催の有無 : 有 (機関投資家・証券アナリスト向け)

(百万円未満四捨五入)

1. 2024年3月期の連結業績 (2023年4月1日～2024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	%
2024年3月期	502,672	12.4	159,935	12.7	163,734	14.1	128,040	13.4	127,977	13.5	137,890	19.1
2023年3月期	447,187	23.8	141,963	37.6	143,532	36.7	112,913	39.9	112,723	40.0	115,791	45.5

	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	%	%	%
2024年3月期	266.61	266.57	16.7	18.2	31.8
2023年3月期	230.85	230.79	16.1	17.7	31.7

(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
2024年3月期	913,668	798,604	792,961	86.8	1,688.43
2023年3月期	882,437	747,812	741,869	84.1	1,519.19

(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
2024年3月期	110,660	48,077	△89,848	166,141
2023年3月期	159,610	△100,259	△32,484	96,135

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	%	%
2023年3月期	—	33.00	—	37.00	70.00	34,188	30.3	4.9
2024年3月期	—	40.00	—	40.00	80.00	37,931	30.0	5.0
2025年3月期(予想)	—	40.00	—	40.00	80.00		41.3	

3. 2025年3月期の連結業績予想 (2024年4月1日～2025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	450,000	△10.5	122,000	△23.7	123,000	△24.9	91,200	△28.8	91,000	△28.9	193.76

※ 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 : 有
- ② ①以外の会計方針の変更 : 無
- 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）	2024年3月期	498,692,800株	2023年3月期	517,425,200株
② 期末自己株式数	2024年3月期	29,045,346株	2023年3月期	29,091,218株
③ 期中平均株式数	2024年3月期	480,009,020株	2023年3月期	488,300,452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7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	6
(3) 当期のキャッシュ・フローの概況	6
(4) 今後の見通し	7
(5) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当	8
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	8
3. 連結財務諸表及び主な注記	9
(1) 連結財政状態計算書	9
(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書	11
(3) 連結持分変動計算書	13
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書	14
(5) 連結財務諸表に関する注記事項	15
(継続企業の前提に関する注記)	15
(重要性がある会計方針)	15
(会計方針の変更)	15
(セグメント情報)	15
(1株当たり利益)	17
(重要な後発事象)	17

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)

	2023年3月期	2024年3月期	対前期増減額	対前期増減率
売上収益	447,187	502,672	55,486	12.4%
営業利益	141,963	159,935	17,972	12.7%
税引前当期利益	143,532	163,734	20,202	14.1%
当期利益 (親会社の所有者帰属)	112,723	127,977	15,255	13.5%

【売上収益】

売上収益は、前期比555億円（12.4%）増加の5,027億円となりました。

- ・抗悪性腫瘍剤「オプジーボ点滴静注」は、競争環境が激化する一方、胃がん、食道がん、尿路上皮がんなどでの使用が拡大したことにより、前期比31億円（2.2%）増加の1,455億円となりました。
- ・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、慢性腎臓病での使用が大幅に拡大したことにより、前期比196億円（34.7%）増加の761億円となりました。
- ・その他の主要新製品では、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」は258億円（前期比4.3%増）、2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」は212億円（同5.9%減）、抗悪性腫瘍剤「ベレキシブル錠」は102億円（同19.7%増）、多発性骨髄腫治療剤「カイクロリス点滴静注用」は91億円（同5.1%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82億円（同2.1%減）、パーキンソン病治療剤「オンジェンティス錠」は63億円（同26.8%増）となりました。
- ・ロイヤルティ・その他は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社、メルク社などからのロイヤルティ収入の増加に加え、アストラゼネカ社との特許関連訴訟の和解に伴う一時金収入170億円を計上したことなどにより、前期比336億円（22.1%）増加の1,857億円となりました。

【営業利益】

営業利益は、前期比180億円（12.7%）増加の1,599億円となりました。

- ・売上原価は、製品商品の売上が増加したことに加え、「ジョイクル関節注」や「パーサビブ静注透析用」等に係る販売権の減損損失を合わせて111億円計上したことなどにより、前期比171億円（15.5%）増加の1,271億円となりました。
- ・研究開発費は、研究に係る費用や臨床試験に係る開発費用が増加したことに加え、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168億円（17.7%）増加の1,122億円となりました。
- ・販売費及び一般管理費（研究開発費を除く）は、「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108億円（12.1%）増加の1,003億円となりました。
- ・その他の費用は、前期にダナファーマーがん研究所との特許関連訴訟の和解に伴う一時金を計上しており、その反動などで前期比67億円（60.8%）減少の43億円となりました。

【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153億円（13.5%）増加の1,280億円となりました。

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疾患などの治療薬候補があり、開発を進めています。なかでも、がん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。そして、創薬力を強化するために、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とともに、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、現在、臨床ステージには11品目の新薬候補化合物が移行しています。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。

臨床開発のスピードと成功確率を向上させるために、より早い段階から研究本部と強固に連携して、最適で最良な開発戦略を立案するよう努めています。また、これまでに蓄積した多くの臨床試験データや実際に治験で得られた臨床サンプルを利用して様々な解析を行い、臨床試験結果の解像度を上げることに役立てています。新薬候補化合物の価値を最大化するために、複数の臨床試験を並行して実施するとともに、グローバル(日本、米国、欧州)で国際共同試験を実施できる体制を構築すべく、欧米の臨床開発機能の充実を加速しています。

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」

悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）

- ・昨年11月、「オプジーボ」について、国内で「悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）」を効能・効果とした承認を取得しました。

上皮系皮膚悪性腫瘍

- ・本年2月、「オプジーボ」について、国内で「上皮系皮膚悪性腫瘍」を効能・効果とした承認を取得しました。

尿路上皮がん

- ・昨年12月、「オプジーボ」について、国内で「根治切除不能な尿路上皮がん」を効能・効果とした申請（一次治療における化学療法併用）を行いました。

前立腺がん

- ・昨年8月、「オプジーボ」について、日本、韓国および台湾で「前立腺がん」を対象としたフェーズⅢ試験を実施していましたが、有効性が確認できなかったため開発を中止しました。

「ビラフトビカプセル/エンコラフェニブ」および「メクトビ錠/ビニメチニブ」

- ・昨年5月、「ビラフトビカプセル」および「メクトビ錠」について、国内で「2剤併用療法によるBRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺がん」を効能・効果とした承認申請を行いました。

「ONO-4578」

- ・プロスタグランジン受容体拮抗薬「ONO-4578」と「オプジーボ」との併用療法について、「胃がん」を対象としたフェーズⅡ試験を、昨年8月に国内で、昨年10月に韓国および台湾でそれぞれ開始しました。

「ONO-4685」

- ・昨年9月、PD-1×CD3二重特異性抗体「ONO-4685」について、国内で「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-7475」

- ・昨年8月、Axl/Mer阻害薬「ONO-7475」と「オプジーボ」との併用療法について、国内で「膵がん」を対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

「ONO-4482」

- ・抗LAG-3抗体「ONO-4482」と「オプジーボ」との併用療法について、日本、韓国および台湾で「肝細胞がん」を対象としたフェーズⅡ試験を実施しています。

「ONO-4538HSC」

- ・本年1月、ONO-4538皮下注製剤「ONO-4538HSC（ニボルマブとボルヒアルロニダーゼアルファとの配合剤）」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-8250」

- ・本年1月、iPS細胞由来HER2 CAR-T細胞療法薬「ONO-8250」について、米国で「HER2陽性固形がん」を対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

「ONO-7427」

- ・本年3月、抗CCR8抗体「ONO-7427」について、国内で「固形がん」を対象としたフェーズⅠ/Ⅱ試験を開始しました。

「ONO-4686」

- ・昨年10月、抗TIGIT抗体「ONO-4686」と「オプジーボ」との併用療法について、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社主導の「固形がん」を対象としたフェーズⅠ/Ⅱ試験に日本から参加していましたが、戦略上の理由により開発を中止しました。

「ONO-7913」

- ・昨年9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試験を実施していましたが、ギリアド社主導で実施していた同一の患者集団を対象とした海外フェーズⅢ試験（ENHANCE試験）が無益性中止となったことに伴い開発を中止しました。
- ・昨年10月、抗CD47抗体「ONO-7913」について、ギリアド社主導の「TP53変異陽性急性骨髄性白血病」を対象とした国際共同フェーズⅢ試験に日本から参加していましたが、有効性が確認できなかったため開発を中止しました。
- ・本年2月、抗CD47抗体「ONO-7913」について、ギリアド社主導の「急性骨髄性白血病」を対象とした国際共同フェーズⅢ試験に韓国および台湾から参加していましたが、独立データモニタリング委員会による解析に基づき、無益性中止となりました。

「ONO-7121」

- ・昨年12月、「オプジーボ」と抗LAG-3抗体との配合剤「ONO-7121」について、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社主導の「結腸・直腸がん」を対象とした国際共同フェーズⅢ試験に日本、韓国および台湾から参加していましたが、独立データモニタリング委員会による解析に基づき、無益性中止となりました。

「ONO-7119」

- ・本年2月、PARP7阻害薬「ONO-7119」について、「オプジーボ」との併用療法によるフェーズ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。

「ONO-7122」

- ・本年4月、TGF-β阻害薬「ONO-7122」と「オプジーボ」との併用療法について、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社主導の「固形がん」を対象とした国際共同フェーズⅠ試験に日本から参加していましたが、戦略上の理由により開発を中止しました。

「ONO-7226」

- ・本年4月、抗ILT4抗体「ONO-7226」と「オプジーボ」との併用療法について、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社主導の「固形がん」を対象とした国際共同フェーズⅠ試験に日本から参加していましたが、戦略上の理由により開発を中止しました。

<がん領域以外>

「ONO-2910」

- ・昨年6月、シュワン細胞分化促進薬「ONO-2910」について、国内で「化学療法誘発末梢神経障害」を対象としたフェーズⅡ試験を開始しました。
- ・本年3月、シュワン細胞分化促進薬「ONO-2910」について、米国で健康成人を対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

「ONO-2808」

- ・S1P5受容体作動薬「ONO-2808」について、「多系統萎縮症」を対象とした国際共同フェーズⅡ試験を、昨年7月に米国で、本年2月に日本で開始しました。

「ONO-7684」

- ・昨年8月、FXIa阻害薬「ONO-7684」について、日本および欧州で「血栓症」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。

【創薬／研究提携活動の状況】

- ・昨年8月、米国Twist Bioscience社と、同社独自の抗体ライブラリーを活用して自己免疫疾患に対する抗体医薬品の創製を目指した創薬提携契約を締結しました。
- ・昨年9月、米国Adimab社と、同社の治療用医薬品抗体の創製・エンジニアリング技術を活用して、がん領域における二重特異性抗体の医薬品候補の創製を目指した創薬提携契約を締結しました。
- ・昨年10月、英国Turbine社と、同社のAI駆動型細胞シミュレーションプラットフォームを活用して、がん領域における新規治療標的の同定および検証を実施する研究提携契約を締結しました。
- ・昨年12月、米国EVQLV社と、同社のAIによる抗体の設計技術を活用した複数の標的に対する抗体の創製に関する創薬提携契約を締結しました。
- ・昨年12月、英国UK Dementia Research Instituteと認知症領域における新規治療標的分子の同定を目的とした共同研究契約を締結しました。
- ・本年2月、米国Shattuck社と自己免疫疾患・炎症性疾患に関与する標的に対する二価機能性融合タンパク質の創製に関する創薬提携・オプション契約を締結しました。
- ・本年2月、スイスNumab社と多重特異性マクロファージエンゲージャーに関するオプション・提携契約を締結しました。
- ・本年2月、米国InveniAI社と同社の人工知能（AI）および機械学習（ML）技術を活用した新規治療標的の探索を目的とした研究契約を締結しました。
- ・本年2月、株式会社Epsilon Molecular Engineeringと新規VHH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、米国Harvard大学と当社の重点領域における新規創薬標的の検証を目指した包括的研究提携契約を締結しました。
- ・本年3月、イタリアSibylla Biotech社と神経疾患に対する新規医薬品候補化合物の創製を目的とした提携契約を締結しました。
- ・本年3月、英国Oxford大学と当社の重点領域における創薬シーズの検証と化合物の取得を目的とする包括的な創薬提携契約を締結しました。

【ライセンス活動の状況】

- ・本年3月、韓国NEX-I社とがん免疫療法抵抗性因子ONCOKINE-1に対する抗体「NXI-101」に関するライセンス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)

	2023年3月期	2024年3月期	対前期増減額
資産合計	882,437	913,668	31,231
親会社の所有者に帰属する持分	741,869	792,961	51,092
親会社所有者帰属持分比率	84.1%	86.8%	
1株当たり親会社所有者帰属持分	1,519.19円	1,688.43円	

資産合計は、前期末に比べ312億円増加の9,137億円となりました。

流動資産は、現金及び現金同等物の増加などから685億円増加の4,136億円となりました。

非流動資産は、その他の金融資産や無形資産の減少などから373億円減少の5,001億円となりました。

負債は、未払法人所得税や仕入債務及びその他の債務の減少などから196億円減少の1,151億円となりました。

親会社の所有者に帰属する持分は、自己株式の取得や剰余金の配当があった一方で、当期利益の計上などから511億円増加の7,930億円となりました。

(3) 当期のキャッシュ・フローの概況

(単位：百万円)

	2023年3月期	2024年3月期	対前期増減額
現金及び現金同等物の期首残高	69,112	96,135	
営業活動によるキャッシュ・フロー	159,610	110,660	△48,951
投資活動によるキャッシュ・フロー	△100,259	48,077	148,336
財務活動によるキャッシュ・フロー	△32,484	△89,848	△57,364
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	26,868	68,889	
現金及び現金同等物に係る為替変動による影響額	155	1,116	
現金及び現金同等物の期末残高	96,135	166,141	

当期の現金及び現金同等物の増減額は、689億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564億円などがあった一方で、税引前当期利益1,637億円などがあった結果、1,107億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、定期預金の預入による支出333億円や無形資産の取得による支出168億円などがあった一方で、定期預金の払戻による収入883億円などがあった結果、481億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500億円や配当金の支払額372億円などがあった結果、898億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 (2024年3月期)	次期予想 (2025年3月期)	対当期増減額	対当期増減率
売上収益	502,672	450,000	△52,672	△10.5%
営業利益	159,935	122,000	△37,935	△23.7%
税引前当期利益	163,734	123,000	△40,734	△24.9%
当期利益 (親会社の所有者帰属)	127,977	91,000	△36,977	△28.9%

(注) 業績予想の見通しにおける年間の為替レートは、1ドル=145円で想定しております。

【売上収益】

製品商品の売上は、当期比130億円(4.1%)減少の3,040億円を見込んでいます。主要新製品のうち、「オプジーボ点滴静注」は販売数量は増加するものの薬価引下げの影響を大きく受け、当期比205億円(14.1%)減少の1,250億円を予想しています。一方、「フォシーガ錠」は慢性腎臓病領域での使用拡大を見込んでおり、当期比69億円(9.0%)増加の830億円を予想しています。ロイヤルティ・その他は、メルク社などからのロイヤルティ料率の低下に伴い大きく減少する見込みであることに加え、当期に計上したアストラゼネカ社との特許関連訴訟の和解に伴う一時金収入170億円の反動もあり、当期比397億円(21.4%)減少の1,460億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527億円(10.5%)減少の4,500億円を予想しています。

【損益】

売上原価は、当期に販売権の減損損失111億円を計上した反動もあり、当期比141億円(11.1%)減少の1,130億円を見込んでいます。

研究開発費は、治験に係る費用が増加する一方で、当期に開発化合物に係る無形資産の減損損失を計上した反動もあり、当期比2億円(0.2%)減少の1,120億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が増加するものの、経費の効率化を進めることにより、当期比3億円(0.3%)減少の1,000億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379億円(23.7%)減少の1,220億円、親会社の所有者に帰属する当期利益は当期比370億円(28.9%)減少の910億円と予想しています。

(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40円とし、第2四半期末配当40円と合わせて、年間配当を80円とさせていただきますことを予定しています。

次期以降につきましては、毎年の年間配当金を維持または増額する累進的な方針とし、各期の業績状況、各種指標を考慮したうえで、配当性向40%をめどに配当を行うことを目標としており、次期の年間配当については、1株当たり80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 (2023年3月31日)	当連結会計年度 (2024年3月31日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	96,135	166,141
売上債権及びその他の債権	114,396	136,066
有価証券	20	—
その他の金融資産	68,134	38,454
棚卸資産	44,814	48,629
その他の流動資産	21,602	24,306
流動資産合計	345,101	413,596
非流動資産		
有形固定資産	108,420	104,752
無形資産	69,134	57,288
投資有価証券	123,308	121,147
持分法で会計処理されている投資	115	115
その他の金融資産	197,441	173,113
繰延税金資産	35,604	40,863
その他の非流動資産	3,314	2,795
非流動資産合計	537,336	500,072
資産合計	882,437	913,668

	(単位：百万円)	
	前連結会計年度 (2023年3月31日)	当連結会計年度 (2024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	66,794	60,691
リース負債	2,490	2,310
その他の金融負債	661	2,273
未払法人所得税	34,575	22,093
その他の流動負債	18,409	16,257
流動負債合計	122,929	103,624
非流動負債		
リース負債	6,678	6,552
その他の金融負債	0	0
退職給付に係る負債	3,350	3,294
繰延税金負債	983	1,013
その他の非流動負債	684	580
非流動負債合計	11,695	11,439
負債合計	134,625	115,063
資本		
資本金	17,358	17,358
資本剰余金	17,080	17,458
自己株式	△54,161	△63,233
その他の資本の構成要素	51,701	53,194
利益剰余金	709,890	768,183
親会社の所有者に帰属する持分	741,869	792,961
非支配持分	5,944	5,644
資本合計	747,812	798,604
負債及び資本合計	882,437	913,668

(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 2022年4月1日 至 2023年3月31日)	当連結会計年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)
売上収益	447,187	502,672
売上原価	△110,062	△127,126
売上総利益	337,124	375,547
販売費及び一般管理費	△89,486	△100,270
研究開発費	△95,344	△112,174
その他の収益	734	1,176
その他の費用	△11,065	△4,343
営業利益	141,963	159,935
金融収益	2,478	4,027
金融費用	△913	△229
持分法による投資損益	4	1
税引前当期利益	143,532	163,734
法人所得税	△30,619	△35,694
当期利益	112,913	128,040
当期利益の帰属		
親会社の所有者	112,723	127,977
非支配持分	190	62
当期利益	112,913	128,040
1株当たり当期利益		
基本的1株当たり当期利益(円)	230.85	266.61
希薄化後1株当たり当期利益(円)	230.79	266.57

連結包括利益計算書

	(単位：百万円)	
	前連結会計年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)	当連結会計年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)
当期利益	112,913	128,040
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	2,518	8,109
確定給付制度の再測定	△114	23
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	2	△4
純損益に振り替えられることのない 項目合計	2,406	8,128
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	472	2,124
キャッシュ・フロー・ヘッジの公正価値の 純変動	—	△402
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	472	1,722
その他の包括利益合計	2,878	9,850
当期包括利益合計	115,791	137,890
当期包括利益合計の帰属：		
親会社の所有者	115,608	137,803
非支配持分	182	87
当期包括利益合計	115,791	137,890

(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		
2022年4月1日残高	17,358	17,241	△74,683	51,236	644,754	655,906	5,768	661,674
当期利益					112,723	112,723	190	112,913
その他の包括利益				2,886		2,886	△8	2,878
当期包括利益合計	—	—	—	2,886	112,723	115,608	182	115,791
自己株式の取得			△2			△2		△2
自己株式の消却		△20,356	20,356			—		—
自己株式の処分		△168	168			—		—
剰余金の配当					△29,786	△29,786	△6	△29,792
株式報酬取引		142				142		142
利益剰余金から資本剰余金への振替		20,221			△20,221	—		—
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替				△2,421	2,421	—		—
所有者との取引額等合計	—	△161	20,522	△2,421	△47,586	△29,646	△6	△29,653
2023年3月31日残高	17,358	17,080	△54,161	51,701	709,890	741,869	5,944	747,812
当期利益					127,977	127,977	62	128,040
その他の包括利益				9,825		9,825	25	9,850
当期包括利益合計	—	—	—	9,825	127,977	137,803	87	137,890
自己株式の取得			△50,010			△50,010		△50,010
自己株式の消却		△40,852	40,852			—		—
自己株式の処分		△1	86			86		86
剰余金の配当					△37,208	△37,208	△9	△37,217
株式報酬取引		44				44		44
支配継続子会社に対する持分変動		378				378	△378	—
利益剰余金から資本剰余金への振替		40,808			△40,808	—		—
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替				△8,332	8,332	—		—
所有者との取引額等合計	—	378	△9,072	△8,332	△69,684	△86,711	△387	△87,098
2024年3月31日残高	17,358	17,458	△63,233	53,194	768,183	792,961	5,644	798,604

(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 2022年4月1日 至 2023年3月31日)	当連結会計年度 (自 2023年4月1日 至 2024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	143,532	163,734
減価償却費及び償却費	17,451	18,140
減損損失	1,498	14,885
受取利息及び受取配当金	△2,402	△3,574
支払利息	74	92
棚卸資産の増減額(△は増加)	△2,945	△3,420
売上債権及びその他の債権の増減額(△は増加)	△14,513	△19,782
仕入債務及びその他の債務の増減額(△は減少)	13,090	△1,835
退職給付に係る負債の増減額(△は減少)	214	△22
退職給付に係る資産の増減額(△は増加)	27	-
未払消費税等の増減額(△は減少)	5,564	△3,899
その他	2,347	197
小計	163,935	164,517
利息の受取額	53	221
配当金の受取額	2,334	2,445
利息の支払額	△74	△92
法人所得税等の支払額	△6,637	△56,431
営業活動によるキャッシュ・フロー	159,610	110,660
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	△5,340	△4,020
有形固定資産の売却による収入	6	903
無形資産の取得による支出	△9,157	△16,809
投資の取得による支出	△2,432	△3,399
投資の売却及び償還による収入	7,864	17,689
定期預金の預入による支出	△138,159	△33,332
定期預金の払戻による収入	47,996	88,332
その他	△1,037	△1,287
投資活動によるキャッシュ・フロー	△100,259	48,077
財務活動によるキャッシュ・フロー		
配当金の支払額	△29,742	△37,183
非支配持分への配当金の支払額	△6	△9
リース負債の返済による支出	△2,733	△2,645
自己株式の取得による支出	△1	△50,010
財務活動によるキャッシュ・フロー	△32,484	△89,848
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	26,868	68,889
現金及び現金同等物の期首残高	69,112	96,135
現金及び現金同等物に係る為替変動による影響額	155	1,116
現金及び現金同等物の期末残高	96,135	166,141

(5) 連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(重要性がある会計方針)

当社グループの連結財務諸表において適用する重要性がある会計方針は、以下「(収益)」および「(会計方針の変更)」に記載のあるものを除き、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。

(収益)

・ロイヤルティ収入等

ロイヤルティ収入は、契約相手先の売上収益等を基礎に算定されたライセンス契約等における対価であり、契約相手先の売上発生に応じて、売上収益として認識しております。

ライセンス収入は、当社グループが第三者との間で締結した開発品または製品の開発・販売権等に関するライセンス契約等に基づいて受領した契約一時金・マイルストーンによる収入であり、ライセンス契約等において履行義務が一時点で充足される場合には、契約一時金・マイルストーンによる収入については開発権・販売権等を付与した時点で契約上の履行義務が充足されたと判断し、当該時点で売上収益として認識しております。一方、履行義務が一定期間にわたり充足される場合には、当該対価を契約負債として計上し、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、契約一時金・マイルストーンによる収入を予想される開発期間等の一定期間にわたって売上収益として認識しております。

なお、マイルストーンによる収入は、事後に重大な戻入が生じる可能性を考慮し、契約上定められたマイルストーンが達成された時点から売上収益として認識しております。

ロイヤルティ収入等の取引が重大な金融要素を含む場合、売上収益は実効金利を用いて現在価値で測定しております。ただし、契約に基づく権利の確定時点から1年以内に受領すると見込まれる場合、重大な金融要素の調整は行っておりません。

(会計方針の変更)

当社グループは、当連結会計年度より、以下の基準を適用しております。

IFRS		新設・改訂の概要
IAS第12号	法人所得税	リース及び廃棄義務に係る繰延税金の会計処理を明確化
IAS第12号	法人所得税	経済協力開発機構(OECD)が公表した第2の柱モデルルールを導入するために制定又は実質的に制定された税制から生じる法人所得税に対する企業のエクスポージャーの開示を要求する改訂

なお、上記基準書の適用による当社グループの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)

(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 2022年4月1日 至 2023年3月31日)	当連結会計年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)
製品商品	295,045	316,979
ロイヤルティ・その他	152,141	185,693
合計	447,187	502,672

(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896億円、当連結会計年度には979億円、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452億円、当連結会計年度には530億円、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 2022年4月1日 至 2023年3月31日)	当連結会計年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)
日本	288,155	308,229
米州	142,791	158,933
欧州	4,616	21,926
アジア	11,625	13,585
合計	447,187	502,672

(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 2022年4月1日 至 2023年3月31日)	当連結会計年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)
ブリストル・マイヤーズ スクイブ社 およびそのグループ会社	100,176	108,082
(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	68,436	72,714
(株)スズケンおよびそのグループ会社	58,693	65,218
メルク社およびそのグループ会社	45,176	53,038
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	46,423	50,451

(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 2022年4月1日 至 2023年3月31日)	当連結会計年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)
基本的1株当たり当期利益	230.85円	266.61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 2022年4月1日 至 2023年3月31日)	当連結会計年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)
親会社の所有者に帰属する 当期利益	112,723百万円	127,977百万円
発行済普通株式の 加重平均株式数	488,300千株	480,009千株

(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 2022年4月1日 至 2023年3月31日)	当連結会計年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)
希薄化後1株当たり当期利益	230.79円	266.57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 2022年4月1日 至 2023年3月31日)	当連結会計年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)
親会社の所有者に帰属する 当期利益	112,723百万円	127,977百万円
当期利益調整額	△15百万円	△13百万円
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	112,708百万円	127,965百万円
発行済普通株式の 加重平均株式数	488,300千株	480,009千株
新株予約権による 普通株式増加数	21千株	—
譲渡制限付株式報酬制度による 普通株式増加数	30千株	30千株
希薄化後の 加重平均株式数	488,353千株	480,039千株

(重要な後発事象)

(米国Deciphera Pharmaceuticals, Inc. 買収契約締結)

当社は、米国のバイオ医薬品企業 Deciphera Pharmaceuticals, Inc. (以下「Deciphera社」) との間で、本買収のために設立した完全子会社を通じて、1株当たり25.60米ドル、総額約24億米ドルの現金を対価としてDeciphera社を買収(以下「本買収」)することで合意し、2024年4月29日(日本時間)に契約を締結しました。

1. 本買収の目的

当社はグローバルスペシャリティファーマとして、独創的かつ革新的な新薬を世界に届けることを目指しています。中長期成長戦略である「パイプライン強化とグローバル開発の加速」および「欧米自販の実現」を見据え、医療ニーズの高いがんや免疫疾患、中枢神経疾患、スペシャリティ領域を重点研究領域に定め、医療現場に革新をもたらす新薬の創出に取り組んでいます。本買収により、がん領域における優れた研究開発能力と欧米でのコマーシャルケイパビリティを有するDeciphera社をパートナー企業として迎え入れ、当社グループのパイプラインの拡充およびグローバル展開を加速させていきます。

Deciphera社は、がんを対象とした革新的な医薬品の研究・開発・販売に注力しており、自社で創製した経口キナーゼ阻害剤からなる豊富なパイプラインを有しています。KIT阻害剤であるQINLOCK® (Ripretinib) は消化管間質腫瘍 (GIST) の4次治療の薬剤として米国、欧州および中国を含む40ヶ国以上で販売されています。加えて、CSF-1R阻害剤であるVimseltinibは腱滑膜巨細胞種 (TGCT) を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (MOTION study) において、主要評価項目およびその他副次的評価項目を統計学的有意に達成しており、欧米での申請を2024年に予定しています。また、Deciphera社は、米国および主要な欧州諸国において自社での販売網を構築しており、この販売網はVimseltinibにおいても活用されます。

本買収により当社は固形がん領域のパイプラインを拡充し、特にQINLOCK®とVimseltinibの獲得によって短中期的なグループの収益増加が期待できます。また、Deciphera社の欧米での開発・販売能力を獲得し、欧米自販体制を強化できます。さらに、Deciphera社の創薬能力を活用することで、当社グループのオンコロジー領域において研究開発のさらなる加速が期待できます。

2. 取引の概要

本買収は、当社の完全子会社によるDeciphera社の発行済株式の現金による公開買付け、および、その後の同社のDeciphera社との合併を通じて実行されます。本契約に基づき、当社はDeciphera社の全株式を1株当たり25.60米ドル（総額約24億米ドル）で現金にて取得します。これは、Deciphera社の過去30日間の出来高加重平均株価に68.8%のプレミアムを加えた価格に相当します。買収が完了すると、Deciphera社は当社の100%子会社となります。最初の買付け期間は、速やかに開始され、開始後20営業日で終了します。特定の状況下において買付け条件が充足されない場合は、買付け期間を延長することがあります。公開買付けに応募されなかったDeciphera社の株式は、公開買付けにおける買付け価格と同額の支払いを受ける権利に転換されます。本買収の完了は、議決権ベースで50%超のDeciphera社株主が当社の株式公開買付に応じること、独占禁止法関連当局の承認、およびその他のクロージング条件の充足を前提としています。当社は、2024年度第2四半期中の買収完了を見込んでいます。

3. Deciphera社について

(1) 名称	Deciphera Pharmaceuticals, Inc.
(2) 所在地	200 Smith Street Waltham, MA 02541, USA
(3) 代表者の役職・氏名	President & CEO, Steven L. Hoerter
(4) 事業内容	医薬品の研究開発、商業化
(5) 資本金	805千米ドル (2023年12月31日時点)
(6) 設立年月日	2017年 (Deciphera Pharmaceuticals, LLCは2003年設立)
(7) Deciphera社の2023年12月期における財政状態および経営成績 (米国会計基準)	
	2023年12月期 (単位: 千米ドル)
連結純資産	350, 916
連結総資産	473, 566
連結売上高	163, 356
連結営業損失	(210, 958)
親会社株主に帰属する 当期純損失	(194, 942)