



2019年3月期 第3四半期決算短信(IFRS)(連結)

2019年1月31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) 執行役員コーポレートコミュニケーション部長 (氏名) 小川 晃司

TEL 03-6225-1125

四半期報告書提出予定日 2019年2月6日

配当支払開始予定日

四半期決算補足説明資料作成の有無 : 有

四半期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月期第3四半期の連結業績(2018年4月1日～2018年12月31日)

(1) 連結経営成績(累計)

(%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上収益		営業利益		税引前利益		四半期利益		親会社の所有者に帰属する四半期利益		四半期包括利益合計額	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2019年3月期第3四半期	703,080	5.1	97,082	4.1	97,957	0.2	78,814	9.3	78,799	8.5	147,583	47.3
2018年3月期第3四半期	741,047	0.9	93,225	27.6	97,735	26.2	72,129	17.4	72,602	17.7	100,171	14.7

	基本的1株当たり四半期利益	希薄化後1株当たり四半期利益
	円 銭	円 銭
2019年3月期第3四半期	121.65	121.37
2018年3月期第3四半期	109.56	109.30

(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月期第3四半期	1,893,589	1,235,019	1,234,953	65.2	1,906.25
2018年3月期	1,897,754	1,133,041	1,132,982	59.7	1,749.33

2. 配当の状況

	年間配当金				
	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
2018年3月期		35.00		35.00	70.00
2019年3月期		35.00			
2019年3月期(予想)				35.00	70.00

(注)直近に公表されている配当予想からの修正の有無 : 無

3. 2019年3月期の連結業績予想(2018年4月1日～2019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	910,000	5.2	78,000	2.3	78,000	3.7	55,000	8.0	55,000	8.8	84.90

(注)直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 無

注記事項

(1) 当四半期連結累計期間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、21ページ「2. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記(5)要約四半期連結財務諸表に関する注記事項(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)

期末自己株式数

期中平均株式数(四半期累計)

2019年3月期3Q	709,011,343 株	2018年3月期	709,011,343 株
2019年3月期3Q	61,166,028 株	2018年3月期	61,343,747 株
2019年3月期3Q	647,759,180 株	2018年3月期3Q	662,672,247 株

四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の四半期レビューの対象外です

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、13ページ「1. 当四半期決算に関する定性的情報(3)連結業績予想などの将来予測に関する説明」をご覧ください。

○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する説明	2
① 業績全般の概況	2
【連結業績】	2
【地域別売上状況】	4
② 研究開発活動	8
【がん領域】	8
【スペシャルティ医薬品領域】	12
【ワクチン】	12
(2) 財政状態に関する説明	13
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	13
(4) 株主還元に関する説明	13
2. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記	14
(1) 要約四半期連結財政状態計算書	14
(2) 要約四半期連結損益計算書及び要約四半期連結包括利益計算書	16
要約四半期連結損益計算書	16
要約四半期連結包括利益計算書	17
(3) 要約四半期連結持分変動計算書	18
(4) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書	20
(5) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項	21
(継続企業の前提に関する注記)	21
(当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動)	21
(会計方針の変更)	21

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

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 第3四半期累計	2019年3月期 第3四半期累計	対前年同期増減
売上収益	741,047	703,080	△37,967 △5.1%
営業利益	93,225	97,082	3,856 4.1%
税引前四半期利益	97,735	97,957	221 0.2%
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	72,602	78,799	6,196 8.5%
四半期包括利益合計額	100,171	147,583	47,411 47.3%

<グローバル主力品売上収益>

(単位：百万円。百万円未満切捨て)

製品名	2018年3月期 第3四半期累計	2019年3月期 第3四半期累計	対前年同期増減
エドキサバン 抗凝固剤	56,600	87,407	30,807 54.4%
オルメサルタン 高血圧症治療剤	120,600	80,867	△39,733 △32.9%
プラスグレル 抗血小板剤	27,003	18,812	△8,191 △30.3%

<販売費及び一般管理費>

(単位：百万円。百万円未満切捨て)

	2018年3月期 第3四半期累計	2019年3月期 第3四半期累計	対前年同期増減
販売費及び一般管理費	216,743	198,513	△18,229 △8.4%
対売上収益比率	29.2%	28.2%	△1.0%

<研究開発費>

(単位：百万円。百万円未満切捨て)

	2018年3月期 第3四半期累計	2019年3月期 第3四半期累計	対前年同期増減
研究開発費	175,628	142,582	△33,045 △18.8%
対売上収益比率	23.7%	20.3%	△3.4%

<主要通貨の日本円への換算レート(期中平均レート)>

	2018年3月期 第3四半期累計	2019年3月期 第3四半期累計
1米ドル/円	111.71	111.15
1ユーロ/円	128.53	129.49

a. 売上収益

- ・当第3四半期（2018年4月1日～2018年12月31日）の売上収益は、前年同期比380億円（5.1%）減収の7,031億円となりました。
- ・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15億円となりました。

b. 営業利益

- ・営業利益は、前年同期比39億円（4.1%）増益の971億円となりました。
- ・売上総利益は、売上収益の減収に加え、前年同期に有形固定資産売却益（61億円）を計上していたこと及び販売製品の構成比の変化により、売上原価が増加したため、474億円（9.8%）減益の4,382億円となりました。
- ・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（35億円）を計上したこと等により、182億円（8.4%）減少の1,985億円となりました。
- ・研究開発費は、前年同期に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）を計上していたこと等により、330億円（18.8%）減少の1,426億円となりました。
- ・営業利益に係る為替の減益影響は軽微です。

c. 税引前四半期利益

- ・税引前四半期利益は、前年同期並みの980億円（前年同期比0.2%増）となりました。
- ・営業利益は39億円増益となったものの、外貨建資産等に係る為替差損益が悪化したこと等から、前年同期並みとなりました。

d. 親会社の所有者に帰属する四半期利益

- ・親会社の所有者に帰属する四半期利益は、前年同期比62億円（8.5%）増益の788億円となりました。
- ・税引前四半期利益は前年同期並みだったものの、米国における税率引下げに伴う法人所得税費用の減少影響等により、増益となりました。

e. 四半期包括利益合計額

- ・四半期包括利益合計額は、前年同期比474億円（47.3%）増益の1,476億円となりました。
- ・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、前年同期に比べ、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、前年同期比260億円（5.5%）減収の4,486億円となりました。

<国内医薬事業>

- ・国内医薬事業では、リクシアナ、プラリア等の主力品の伸長及びオーソライズド・ジェネリック^{※1}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224億円（5.4%）減収の3,957億円となりました。

なお、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。

- ・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。

※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

<ヘルスケア事業>

- ・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、ミノン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、36億円（6.4%）減収の529億円となりました。

<日本の主な売上構成>

（単位：億円。億円未満四捨五入）

区分	2018年3月期 第3四半期累計	2019年3月期 第3半期累計	対前年同期増減
国内医薬事業 [※]	4,181	3,957	△224 △5.4%
ヘルスケア事業	566	529	△36 △6.4%

※ ジェネリック事業、ワクチン事業を含む。

<国内医薬主力品売上収益>

(単位：億円。億円未満四捨五入)

製品名	2018年3月期 第3四半期累計	2019年3月期 第3四半期累計	対前年同期増減
ネキシウム 抗潰瘍剤	700	610	△90 △12.9%
リクシアナ 抗凝固剤	347	493	146 42.1%
メモリー アルツハイマー型認知症治療剤	381	395	14 3.8%
ロキソニン 消炎鎮痛剤	290	243	△47 △16.3%
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	173	210	37 21.7%
テネリア 2型糖尿病治療剤	209	199	△10 △4.7%
イナビル 抗インフルエンザウイルス剤	93	45	△48 △51.8%
オルメテック 高血圧症治療剤	405	119	△285 △70.5%
ランマーク がん骨転移による骨病変治療剤	117	127	10 8.4%
エフィエント 抗血小板剤	99	109	9 9.4%
レザルタス 高血圧症治療剤	131	122	△10 △7.5%
ユリーフ 排尿障害治療剤	87	82	△5 △5.5%
オムニパーク 造影剤	110	95	△14 △12.9%

b. 北米

- ・北米の売上収益は、前年同期比252億円（17.5%）減収の1,187億円、現地通貨ベースでは、2億2千万米ドル（17.1%）減収の10億6千8百万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.（旧ルイトポルド・ファーマシューティカルズInc.）の売上収益が含まれております。
- ・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。
- ・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 第3四半期累計	2019年3月期 第3四半期累計	対前年同期増減
オルメサルタン※ 高血圧症治療剤	155	71	△84 △54.1%
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	262	99	△163 △62.4%
エフィエント 抗血小板剤	91	22	△69 △75.8%
サベイサ 抗凝固剤	14	15	0 1.4%
モバンティック オピオイド誘発性便秘薬	33	29	△4 △11.7%

※ 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 第3四半期累計	2019年3月期 第3四半期累計	対前年同期増減
ヴェノファー 鉄欠乏性貧血治療剤	215	217	2 0.9%
インジェクタファー 鉄欠乏性貧血治療剤	226	303	77 34.3%

※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、前年同期比78億円（13.4%）増収の660億円、現地通貨ベースでは5千7百万ユーロ（12.6%）増収の5億1千万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 第3四半期累計	2019年3月期 第3四半期累計	対前年同期増減
オルメサルタン※ 高血圧症治療剤	198	162	△36 △18.2%
エフィエント 抗血小板剤	46	36	△11 △23.3%
リクシアナ 抗凝固剤	144	258	114 79.1%

※ 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、前年同期比44億円（7.6%）増収の631億円となりました。なお、この売上収益には、海外ライセンサ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、「がんが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※¹（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※²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、疼痛、中枢神経系疾患、心不全・腎障害、希少疾患を次世代領域と位置付け、研究の加速化を進めております。
- ・さらに、新規モダリティ※³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、パートナリング※⁴、オープンイノベーション※⁵、トランスレーショナルリサーチ※⁶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※⁷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）

- ・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（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。
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、米国食品医薬品局（以下「FDA」）より、画期的治療薬の指定制度^{※8}の対象品目と認定されております。

※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

- ・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。

<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^{※9}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がん患者を対象とした、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：**パベンチオ**）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。

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にて販売承認申請が受理され、それぞれ迅速審査^{※10}、優先審査^{※11}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 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。

※11 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**^{※12}（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。

※12 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。今後、本試験結果に基づき、米国において新薬承認申請をします。

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^{※13}を用いて標的候補の探索、評価及び検証を実施します。

※13 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^{※14}（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。

※14 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^{※15}の開発提携契約を締結しました。

※15 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。
- ・現在、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。

【スペシャルティメディスン領域^{※16}】

※16 スペシャルティメディスン領域：がん以外の領域。循環代謝、疼痛、中枢神経系疾患、心不全・腎障害、希少疾患等の領域を含む。

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。

b. 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によって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、筋ジストロフィー治療の新しい選択肢をできる限り早く提供できるよう開発を進めております。

【ワクチン】

a. 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。

(2) 財政状態に関する説明

- ・当第3四半期末における資産合計は1兆8,936億円となりました。営業債権及びその他債権が増加した一方、現金及び現金同等物の減少等により、前期末より42億円の減少となりました。
- ・負債合計は6,586億円となりました。未払法人所得税の減少等により、前期末より1,061億円の減少となりました。
- ・資本合計は1兆2,350億円となりました。配当金の支払による減少があった一方で、四半期利益の計上等により、前期末より1,020億円の増加となりました。
- ・親会社所有者帰属持分比率は65.2%となり、前期末から5.5%増加しました。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

- ・2018年4月27日に公表した2019年3月期連結業績予想から変更はありません。

(注) 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。

(4) 株主還元に関する説明

- ・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[※]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

- ・中間配当として、1株当たり35円の普通配当を12月3日にお支払いしました。なお、期末配当は35円を予定しており、2019年3月期の年間配当金は、1株当たり70円となる予定です。

2. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記

(1) 要約四半期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)	当第3四半期連結会計期間 (2018年12月31日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	357,702	239,167
営業債権及びその他の債権	231,529	305,741
その他の金融資産	429,380	490,379
棚卸資産	172,586	177,573
その他の流動資産	10,347	13,065
流動資産合計	1,201,545	1,225,926
非流動資産		
有形固定資産	217,946	225,734
のれん	75,479	77,801
無形資産	173,537	170,370
持分法で会計処理されている投資	1,693	2,352
その他の金融資産	179,177	118,687
繰延税金資産	40,339	66,551
その他の非流動資産	8,035	6,165
非流動資産合計	696,209	667,662
資産合計	1,897,754	1,893,589

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2018年3月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2018年12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	260,204
社債及び借入金	20,000	40,000
その他の金融負債	516	465
未払法人所得税	64,609	8,759
引当金	34,015	6,814
その他の流動負債	7,800	14,459
流動負債合計	353,105	330,703
非流動負債		
社債及び借入金	260,564	220,580
その他の金融負債	8,155	7,314
退職給付に係る負債	10,547	9,878
引当金	48,752	10,431
繰延税金負債	18,676	19,490
その他の非流動負債	64,911	60,172
非流動負債合計	411,608	327,866
負債合計	764,713	658,569
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	△163,071
その他の資本の構成要素	120,504	116,496
利益剰余金	1,031,376	1,136,894
親会社の所有者に帰属する持分合計	1,132,982	1,234,953
非支配持分		
非支配持分	58	65
資本合計	1,133,041	1,235,019
負債及び資本合計	1,897,754	1,893,589

(2) 要約四半期連結損益計算書及び要約四半期連結包括利益計算書

要約四半期連結損益計算書

(単位：百万円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2017年4月1日 至 2017年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年12月31日)
売上収益	741,047	703,080
売上原価	255,450	264,902
売上総利益	485,597	438,178
販売費及び一般管理費	216,743	198,513
研究開発費	175,628	142,582
営業利益	93,225	97,082
金融収益	7,131	6,064
金融費用	3,020	5,537
持分法による投資損益	398	348
税引前四半期利益	97,735	97,957
法人所得税費用	25,605	19,142
四半期利益	72,129	78,814
四半期利益の帰属		
親会社の所有者	72,602	78,799
非支配持分	△473	15
四半期利益	72,129	78,814
1株当たり四半期利益		
基本的1株当たり四半期利益(円)	109.56	121.65
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	109.30	121.37

要約四半期連結包括利益計算書

(単位：百万円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2017年4月1日 至 2017年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年12月31日)
四半期利益	72,129	78,814
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	13,965	59,607
確定給付制度に係る再測定額	△131	△145
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	14,208	9,306
税引後その他の包括利益	28,042	68,768
四半期包括利益	100,171	147,583
四半期包括利益の帰属		
親会社の所有者	100,645	147,567
非支配持分	△473	15
四半期包括利益	100,171	147,583

(3) 要約四半期連結持分変動計算書

前第3四半期連結累計期間(自 2017年4月1日 至 2017年12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
四半期利益	—	—	—	—	—	—
その他の包括利益	—	—	—	—	14,208	13,965
四半期包括利益	—	—	—	—	14,208	13,965
自己株式の取得	—	△34	△20,023	—	—	—
自己株式の処分	—	—	375	△41	—	—
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	—	—	—	—	—	△618
その他の増減	—	—	—	—	—	—
所有者との取引額等合計	—	△9,099	△19,647	△41	—	△618
2017年12月31日 残高	50,000	94,650	△133,599	2,025	81,776	68,201

(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
四半期利益	—	—	72,602	72,602	△473	72,129
その他の包括利益	△131	28,042	—	28,042	—	28,042
四半期包括利益	△131	28,042	72,602	100,645	△473	100,171
自己株式の取得	—	—	—	△20,058	—	△20,058
自己株式の処分	—	△41	△30	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	131	△486	486	—	—	—
その他の増減	—	—	—	—	△8	△8
所有者との取引額等合計	131	△528	△45,974	△75,249	4,998	△70,250
2017年12月31日 残高	—	152,003	1,038,239	1,201,293	56	1,201,350

当第3四半期連結累計期間（自 2018年4月1日 至 2018年12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
四半期利益	—	—	—	—	—	—
その他の包括利益	—	—	—	—	9,306	59,607
四半期包括利益	—	—	—	—	9,306	59,607
自己株式の取得	—	—	△35	—	—	—
自己株式の処分	—	—	495	△132	—	—
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	—	—	—	—	—	△72,788
その他の増減	—	—	—	—	—	—
所有者との取引額等合計	—	—	460	△132	—	△72,788
2018年12月31日 残高	50,000	94,633	△163,071	1,860	66,645	47,991

（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
四半期利益	—	—	78,799	78,799	15	78,814
その他の包括利益	△145	68,768	—	68,768	—	68,768
四半期包括利益	△145	68,768	78,799	147,567	15	147,583
自己株式の取得	—	—	—	△35	—	△35
自己株式の処分	—	△132	△53	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	145	△72,642	72,642	—	—	—
その他の増減	—	—	—	—	△8	△8
所有者との取引額等合計	145	△72,775	27,249	△45,066	△8	△45,074
2018年12月31日 残高	—	116,496	1,136,894	1,234,953	65	1,235,019

(4) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

注記	前第3 四半期連結累計期間 (自 2017年4月1日 至 2017年12月31日)	当第3 四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期利益	97,735	97,957
減価償却費及び償却費	33,487	34,294
減損損失	31,423	68
金融収益	△7,131	△6,064
金融費用	3,020	5,537
持分法による投資損益 (△は益)	△398	△348
固定資産除売却損益 (△は益)	△5,157	△4,131
営業債権及びその他の債権の増減額 (△は増加)	△46,048	△73,549
棚卸資産の増減額 (△は増加)	△12,958	△4,989
営業債務及びその他の債務の増減額 (△は減少)	△25,421	8,173
その他	△7,220	△9,791
小計	61,331	47,156
利息及び配当金の受取額	3,803	4,548
利息の支払額	△1,401	△1,140
法人所得税の支払額	△19,884	△29,870
営業活動によるキャッシュ・フロー	43,849	20,694
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	△415,393	△382,905
定期預金の払戻による収入	482,788	335,582
投資の取得による支出	△90,090	△99,662
投資の売却による収入	104,301	101,563
有形固定資産の取得による支出	△16,072	△21,541
有形固定資産の売却による収入	80	7
無形資産の取得による支出	△9,584	△13,070
貸付けによる支出	△546	△514
貸付金の回収による収入	542	703
その他	8,429	4,386
投資活動によるキャッシュ・フロー	64,454	△75,449
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	△20,058	△35
自己株式の売却による収入	1	0
配当金の支払額	△46,458	△45,377
その他	△4,657	△688
財務活動によるキャッシュ・フロー	△71,173	△66,101
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	37,129	△120,856
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	5,444	2,321
現金及び現金同等物の期末残高	288,624	239,167

(5) 要約四半期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。

(当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動)

該当事項はありません。

(会計方針の変更)

当社グループの要約四半期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ます。

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。

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」として表示しております。

この結果、従前の会計基準を適用した場合と比較して、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、当第3四半期連結会計期間において「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185百万円、23,315百万円、403百万円増加し、「引当金」（流動）、「利益剰余金」がそれぞれ23,109百万円、423百万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、要約四半期連結財務諸表に与える重要な影響はありません。