

# 2019年3月期 第3四半期決算短信[IFRS](連結)

2019年2月1日

小野薬品工業株式会社 上場会社名

上場取引所 東

コード番号 4528 URL https://www.ono.co.jp/

表

者 (役職名) 代表取締役社長

(氏名) 相良 暁

(TEL) (06) 6263-5670

問合せ先責任者 (役職名) 常務執行役員広報部長(氏名) 谷 幸雄 四半期報告書提出予定日

2019年2月8日

配当支払開始予定日

83. 89

79.74

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・証券アナリスト向け ) (百万円未満四捨五入)

## 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)

83. 90

79. 74

## (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	<b>汀利益</b>	四半期	利益	親会社の所帰属する四.			
	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	223, 197	11.3	52, 146	△0.1	55, 234	△0. 2	43, 212	4. 0	43, 133	4. 1	37, 419	△43.1
2018年3月期第3四半期	200, 570	6. 2	52, 191	△2. 1	55, 333	△1.5	41, 539	△2.4	41, 439	△2.4	65, 744	23. 5
	基本的 四半	1 株当 期利益			後1株当 半期利益							
			円銭			円 銭						

## (2) 連結財政状態

2019年3月期第3四半期

2018年3月期第3四半期

	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
	百万円	百万円	百万円	%
2019年3月期第3四半期	629, 398	549, 327	544, 015	86. 4
2018年3月期	609, 226	529, 619	524, 390	86. 1

## 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	_	25. 00	_	20.00	45. 00	
2019年3月期	_	22. 50	_			
2019年3月期(予想)				22. 50	45. 00	

<sup>(</sup>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	又益	営業和	引益	税引前	利益	当期和	利益	親会社の開帰属する当		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	280, 000	6. 9	63, 500	4. 6	67, 000	4. 8	52, 100	3. 4	52, 000	3. 4	101. 14

<sup>(</sup>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 : 無

(連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動)

(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
 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)

② 期末自己株式数

③ 期中平均株式数(四半期累計)

2019年3月期3Q	543, 341, 400株	2018年3月期	543, 341, 400株
2019年3月期3Q	29, 220, 621株	2018年3月期	29, 219, 787株
2019年3月期3Q	514, 121, 174株	2018年3月期3Q	519, 671, 572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、様々な要因により大きく異なる可能性があります。なお、上記業績予想に関する事項は、添付資料3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
(1) 当第3四半期の経営成績の概況2
(2) 当第3四半期の財政状態の概況
(3) 当第3四半期のキャッシュ・フローの概況3
(4) 今後の見通し
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方3
3. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記4
(1) 要約四半期連結財政状態計算書4
(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6
(3) 要約四半期連結持分変動計算書8
(4) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書9
(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)
(表示方法の変更)
(重要な後発事象)1
(継続企業の前提に関する注記)
4. 補足情報
(1) 主な製品の売上収益と予想
(2) 売上収益の内訳
(3) 地域別の売上収益に関する情報
(4) 開発品 (がん領域) の主な進捗状況
(5) 開発品 (がん領域以外) の主な進捗状況2

#### 1. 経営成績等の概況

#### (1) 当第3四半期の経営成績の概況

当第3四半期(2018年4月~12月)における業績につきましては、以下のとおりとなりました。

(単位:百万円)

				(+12 + 17 17)
	2018年3月期	2019年3月期	対前年同期	対前年同期
	第3四半期連結累計期間	第3四半期連結累計期間	増減額	増減率
売上収益	200, 570	223, 197	22, 627	11.3%
営業利益	52, 191	52, 146	△46	△0.1%
税引前四半期利益	55, 333	55, 234	△98	△0.2%
四半期利益 (親会社の所有者帰属)	41, 439	43, 133	1, 694	4.1%

#### [売上収益]

売上収益は、前年同期比226億円(11.3%)増加の2,232億円となりました。

- ・抗悪性腫瘍剤「オプジーボ点滴静注」は、薬価制度の抜本改革による薬価改定の影響を受けましたが、一昨年度に効能追加された腎細胞がん、頭頸部がん、昨年度に効能追加された胃がん等への使用が拡大したことにより、前年同期比24億円(3.4%)増加の713億円となりました。
- ・その他の主要新製品では、2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」は212億円(前年同期比5.2%減)、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」は134億円(同23.5%増)、2型糖尿病治療剤「フォシーガ錠」は111億円(同30.6%増)、抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐治療剤「イメンドカプセル」、「プロイメンド点滴静注用」は合わせて82億円(同5.8%増)、アルツハイマー型認知症治療剤「リバスタッチパッチ」は70億円(同0.4%減)、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44億円(同77.6%増)、多発性骨髄腫治療剤「カイプロリス点滴静注用」は39億円(同12.7%減)となりました。
- ・長期収載品は、薬価改定および後発品使用促進策の影響を受け、末梢循環障害改善剤「オパルモン錠」は83億円(前年同期比28.7%減)、骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠」は61億円(同28.3%減)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 スクイブ社からの「オプジーボ点滴静注」のロイヤルティ収入が増加したことや、長期収載品(注射剤5ブランド11品目)を丸石製薬株式会社へ譲渡したことに伴う収益を計上したことなどにより、前年同期比188億円(46.2%)増加の594億円となりました。

#### [営業利益]

営業利益は、前年同期比で微減の521億円 (0.1%減) となりました。

- ・売上原価は、下記(注)にあるIFRS第15号適用の影響(従前会計基準比83億円増)に加え、オプジーボ原薬の 安定供給を受けるための一時的な負担金が発生したことなどにより、前年同期比164億円(32.6%)増加の666 億円となりました。
- ・研究開発費は、「オプジーボ点滴静注」関連費用や創薬提携に係るライセンス料などが増加したことにより、 前年同期比28億円(5.8%)増加の512億円となりました。
- ・販売費及び一般管理費(研究開発費を除く)は、「オプジーボ点滴静注」や「フォシーガ錠」等の主要新製品 に係る営業経費などが増加したことにより、前年同期比27億円(5.4%)増加の522億円となりました。

## [四半期利益] (親会社所有者帰属)

親会社の所有者に帰属する四半期利益は、法人所得税が減少(通期予想税率の低下)したことにより、前年同期 比17億円(4.1%)増加の431億円となりました。

(注) 第1四半期連結会計期間よりIFRS第15号「顧客との契約から生じる収益」を適用しております。なお、当第3四半期連結累計期間の要約四半期連結損益計算書において、従前の会計基準を適用した場合と比較して、売上収益が8,297百万円、売上原価が8,269百万円、営業利益が28百万円、税引前四半期利益が28百万円それぞれ増加しております。

#### (2) 当第3四半期の財政状態の概況

(単位:百万円)

	2018年3月期 連結会計年度末	2019年3月期 第3四半期連結会計期間末	対前連結会計年度末 増減額
資産合計	609, 226	629, 398	20, 172
親会社の所有者に帰属する持分	524, 390	544, 015	19, 625
親会社所有者帰属持分比率	86.1%	86.4%	
1株当たり親会社所有者帰属持分	1,019.97円	1, 058. 15円	

資産合計は、前期末に比べ202億円増加の6,294億円となりました。

流動資産は、現金及び現金同等物の増加などから143億円増加の2,238億円となりました。

非流動資産は、投資有価証券の減少などがあったものの、有形固定資産や無形資産の増加などから58億円増加の 4,056億円となりました。

負債は、未払法人所得税の減少などがあったものの、仕入債務及びその他の債務の増加などから5億円増加の801 億円となりました。

親会社の所有者に帰属する持分は、その他の資本の構成要素の減少などがあったものの、利益剰余金の増加などから196億円増加の5,440億円となりました。

## (3) 当第3四半期のキャッシュ・フローの概況

(単位:百万円)

	2018年3月期	2019年3月期	対前年同期
	第3四半期連結累計期間	第3四半期連結累計期間	増減額
現金及び現金同等物の期首残高	146, 323	65, 273	
営業活動によるキャッシュ・フロー	△8, 537	43, 005	51, 542
投資活動によるキャッシュ・フロー	△36, 625	△7, 106	29, 519
財務活動によるキャッシュ・フロー	△61, 595	△21, 418	40, 177
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△106, 757	14, 481	
現金及び現金同等物に係る為替変動による影響額	142	△34	_
現金及び現金同等物の四半期末残高	39, 708	79, 720	_

当第3四半期の現金及び現金同等物の増減額は、145億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、税引前四半期利益552億円などがあった結果、430億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、投資の売却及び償還による収入108億円があった一方で、有形固定資産の取得による支出154億円などがあった結果、71億円の支出となりました。

財務活動によるキャッシュ・フローは、配当金の支払額211億円などがあった結果、214億円の支出となりました。

## (4) 今後の見通し

通期の業績につきましては、2018年11月1日に発表いたしました業績予想から変更はございません。

## 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. 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) 当第3四半期連結会計期間
	(2018年3月31日)	(2018年12月31日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	65, 273	79, 720
売上債権及びその他の債権	77, 577	86, 299
有価証券	9, 670	1,737
その他の金融資産	10, 833	10, 827
棚卸資産	31, 290	33, 745
その他の流動資産	14, 821	11, 462
流動資産合計	209, 464	223, 791
非流動資産		
有形固定資産	94, 321	108, 383
無形資産	55, 715	57, 200
投資有価証券	188, 803	177, 794
持分法で会計処理されている投資	116	112
その他の金融資産	46, 685	46, 648
繰延税金資産	10, 192	11, 783
その他の非流動資産	3, 929	3, 686
非流動資産合計	399, 761	405, 607
資産合計	609, 226	629, 398

		(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		
仕入債務及びその他の債務	34, 015	40, 926
借入金	392	423
その他の金融負債	3, 756	2, 904
未払法人所得税	8, 742	3, 072
引当金	11, 696	15, 551
その他の流動負債	9, 869	9, 050
流動負債合計	68, 469	71, 927
非流動負債		
借入金	320	1, 834
その他の金融負債	8	9
退職給付に係る負債	3, 856	4, 432
引当金	30	30
繰延税金負債	1,016	1, 024
長期前受収益	5, 095	_
その他の非流動負債	814	816
非流動負債合計	11, 138	8, 144
負債合計	79, 607	80, 071
資本		
資本金	17, 358	17, 358
資本剰余金	17, 175	17, 195
自己株式	△38, 148	△38, 150
その他の資本の構成要素	68, 021	61, 355
利益剰余金	459, 985	486, 257
親会社の所有者に帰属する持分	524, 390	544, 015
非支配持分	5, 228	5, 312
資本合計	529, 619	549, 327
負債及び資本合計	609, 226	629, 398

# (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	200, 570	223, 197
売上原価	△50, 235	△66, 592
売上総利益	150, 336	156, 605
販売費及び一般管理費	△49, 477	△52, 167
研究開発費	$\triangle 48,366$	△51, 172
その他の収益	390	583
その他の費用	△691	△1,703
営業利益	52, 191	52, 146
金融収益	3, 158	3, 225
金融費用	$\triangle 26$	△141
持分法による投資損益	9	5
税引前四半期利益	55, 333	55, 234
法人所得税		<u>△12, 022</u>
四半期利益	41, 539	43, 212
四半期利益の帰属:		
親会社の所有者	41, 439	43, 133
非支配持分	100	79
四半期利益	41, 539	43, 212
1株当たり四半期利益:		
基本的1株当たり四半期利益(円)	79. 74	83. 90
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	79. 74	83. 89

## 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	41, 539	43, 212
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	23, 363	△5, 618
確定給付制度の再測定	675	$\triangle 208$
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	△8
純損益に振り替えられることのない 項目合計	24, 041	△5,835
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	158	51
キャッシュ・フロー・ヘッジの 公正価値の純変動	6	△10
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	164	42
その他の包括利益合計	24, 205	△5, 793
四半期包括利益合計	65, 744	37, 419
四半期包括利益合計の帰属:		
親会社の所有者	65, 620	37, 330
非支配持分	124	89
四半期包括利益合計	65, 744	37, 419

## (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 親会社の その他の 利益 資本 所有者に 非支配 資本の 資本金 自己株式 資本合計 剰余金 剰余金 帰属する 持分 構成要素 持分 2017年4月1日残高 17, 358 17, 144 △59, 382 51, 752 492, 237 519, 110 5, 101 524, 211 四半期利益 41, 439 41, 439 100 41,539 その他の包括利益 24, 181 24, 181 24 24, 205 四半期包括利益合計 \_ 24, 181 41, 439 65,620 124 65, 744 自己株式の取得 △38,772 △38,772 △38,772 自己株式の消却 60,007 △60,007 剰余金の配当 △23, 453 △23, 453  $\triangle 3$  $\triangle 23,457$ 株式報酬取引 24 24 24 その他の資本の構成要素 △2,078 2,078 から利益剰余金への振替 所有者との取引額等合計 21, 235 △2,078 △81, 382 △62, 202 △62, 205 24  $\triangle 3$ 2017年12月31日残高 527, 750 17, 358 5, 222 17, 168 △38, 147 73, 855 452, 294 522, 528

## 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	江:百万円)
		親会	:社の所有者に	こ帰属する持	分			
	資本金	資本 剰余金	自己株式	その他の 資本の 構成要素	利益剰余金	親会社の 所有者に 帰属する 持分	非支配 持分	資本合計
2018年4月1日残高	17, 358	17, 175	△38, 148	68, 021	459, 985	524, 390	5, 228	529, 619
会計方針の変更					4, 127	4, 127		4, 127
修正再表示後の残高	17, 358	17, 175	△38, 148	68, 021	464, 112	528, 517	5, 228	533, 746
四半期利益					43, 133	43, 133	79	43, 212
その他の包括利益				△5, 803		△5, 803	10	△5, 793
四半期包括利益合計	_	_	-	△5, 803	43, 133	37, 330	89	37, 419
自己株式の取得			$\triangle 2$			$\triangle 2$		$\triangle 2$
剰余金の配当					△21, 850	△21,850	$\triangle 5$	△21,856
株式報酬取引		20				20		20
その他の資本の構成要素 から利益剰余金への振替				△863	863	_		
所有者との取引額等合計	_	20	$\triangle 2$	△863	△20, 988	△21, 832	△5	△21, 838
2018年12月31日残高	17, 358	17, 195	△38, 150	61, 355	486, 257	544, 015	5, 312	549, 327

# (4) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書

		(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)
以来が利力 トフト 、		
営業活動によるキャッシュ・フロー	EE 222	EE 994
税引前四半期利益	55, 333	55, 234
減価償却費及び償却費	6, 681	7, 773
減損損失		24
受取利息及び受取配当金	△2, 885	$\triangle 3,054$
支払利息	10	14
棚卸資産の増減額(△は増加)	△4, 986	△2, 486
売上債権及びその他の債権の増減額(△は増加)	△19, 581	△8, 746
仕入債務及びその他の債務の増減額(△は減少)	△2, 965	3, 126
引当金の増減額(△は減少)	3, 985	4, 678
退職給付に係る負債の増減額(△は減少)	282	276
長期前受収益の増減額(△は減少)	△237	_
その他	△10, 683	1, 584
小計	24, 952	58, 424
利息の受取額	66	51
配当金の受取額	2, 817	3, 002
利息の支払額	△10	$\triangle 14$
法人所得税等の支払額	△36, 363	△18, 458
営業活動によるキャッシュ・フロー	△8, 537	43, 005
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	△11, 989	$\triangle 15,372$
無形資産の取得による支出	△10, 862	$\triangle 2,410$
投資の取得による支出	△40	- -
投資の売却及び償還による収入	16, 761	10, 844
定期預金の預入による支出	△30, 600	△10, 600
定期預金の払戻による収入	600	10,600
その他	△495	△168
投資活動によるキャッシュ・フロー		<u></u>
財務活動によるキャッシュ・フロー		
配当金の支払額	$\triangle 22,478$	△21, 092
非支配持分への配当金の支払額	∆22, 478 ∆3	
チス配行力、い配当金の文仏領 長期借入金の返済による支出		$\triangle 5$ $\triangle 236$
	△315	
短期借入金の純増減額	△24	△84
自己株式の取得による支出	△38, 775	<u> </u>
財務活動によるキャッシュ・フロー	△61, 595	△21, 418
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△106, 757	14, 481
現金及び現金同等物の期首残高 現金及び現金同等物に係る	146, 323	65, 273
現金及び現金同等物に係る 為替変動による影響額	142	△34
現金及び現金同等物の四半期末残高	39, 708	79, 720

#### (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)

当社グループは、第1四半期連結会計期間より、以下の基準を適用しております。

1	FRS	新設・改訂の概要
IFRS 第15号 顧客との契約から生じ る収益		顧客との契約から生じる収益の会計処理に使用する単一の包括的 なモデルの公表
IFRS 第9号 (2014年7月改訂)	金融商品	金融資産の減損およびヘッジ会計の改訂
IFRIC 第22号	外貨建取引と 前払・前受対価	資産、費用または収益の認識に先立ち、非貨幣性の前払資産、前 受収益負債を認識する外貨建取引の換算レートの明確化

#### ① IFRS第15号「顧客との契約から生じる収益」

当社グループは、第1四半期連結会計期間より、IFRS第15号「顧客との契約から生じる収益」(2014年5月公表)および「IFRS第15号の明確化」(2016年4月公表)(併せて以下、「IFRS第15号」)を適用しております。

IFRS第15号の適用に伴い、IFRS第9号「金融商品」に基づく利息及び配当収益等を除き、以下の5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履行義務に配分する

ステップ5:履行義務の充足時に(又は充足するにつれて)収益を認識する

#### (i) 製商品の販売

製商品の販売は、顧客へ製商品を引き渡した時点で、顧客に製商品の所有に伴う重大なリスクおよび経済価値が移転し、顧客が当該製商品に対する支配を獲得することにより、当社グループの履行義務が充足されると判断しており、当該製商品の引渡時点で収益を認識しております。

製商品の販売から生じる収益は、販売契約における対価から販売数量または販売金額に基づくリベートや値引き等を 控除した金額で算定しており、顧客に返金すると見込んでいる対価および第三者のために回収する金額を返金負債とし て計上しております。リベート等の見積りにあたっては、契約条件や過去の実績などに基づく最頻値法を用いておりま す。また、売上収益は重大な戻入れが生じない可能性が非常に高い範囲でのみ認識しております。

製商品の販売に係る対価は、顧客へ製商品を引き渡した時点から主として1年以内に受領しております。なお、重大な金融要素は含んでおりません。

## (ii) 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、その発生 時点を考慮して、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は、契約に基づく権利の確定時点から主として1年以内に受領しております。なお、重大な金融要素は含んでおりません。

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ライセンス契約に伴い受領した契約一時金等のライセンス収入の収益認識時期を見直した結果、従来の基準で繰延収益として一定期間にわたり収益を認識していたライ

センス契約による契約一時金について、開発権・販売権等を付与した時点で一時の収益として認識しております。また、顧客の定義に照らして見直した結果、従来、売上収益から控除していた一部の項目を第1四半期連結会計期間より売上 原価として処理しております。

この基準書の適用にあたり、当社グループは経過措置として認められている累積的影響を適用開始日に認識する方法を採用いたしました。また、第1四半期連結会計期間より、従来、仕入債務及びその他の債務に含めて表示しておりました未払金の一部および引当金の一部を、返金負債として、仕入債務及びその他の債務に含め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、当第3四半期連結累計期間の期首において、主に仕入債務及びその他の債務が618百万円、利益剰余金が4,127百万円それぞれ増加し、繰延税金資産が1,820百万円、引当金が823百万円、その他の流動負債が646百万円、長期前受収益が5,095百万円それぞれ減少しております。

当第3四半期連結累計期間の要約四半期連結損益計算書においては、従前の会計基準を適用した場合と比較して、売上収益が8,297百万円、売上原価が8,269百万円、営業利益が28百万円、税引前四半期利益が28百万円それぞれ増加しております。

また、当第3四半期連結会計期間末の要約四半期連結財政状態計算書においては、従前の会計基準を適用した場合と 比較して、主に仕入債務及びその他の債務が883百万円、利益剰余金が4,146百万円それぞれ増加し、繰延税金資産が 1,828百万円、引当金が1,193百万円、その他の流動負債が69百万円、長期前受収益が5,596百万円それぞれ減少しており ます。

#### ② IFRS第9号「金融商品」

当社グループは、第1四半期連結会計期間より、IFRS第9号「金融商品」(2014年7月改訂)を適用しております。なお、この基準の適用による当社グループの業績および財政状態に対する重要な影響はありません。

## ③ IFRIC 第22号「外貨建取引と前払・前受対価」

当社グループは、第1四半期連結会計期間より、IFRIC 第22号「外貨建取引と前払・前受対価」を適用しております。なお、この基準の適用による当社グループの業績および財政状態に対する重要な影響はありません。

## (表示方法の変更)

(要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書)

前第3四半期連結累計期間において、投資活動によるキャッシュ・フローの「その他」に含めて表示しておりました「定期預金の払戻による収入」は、金額的重要性が増したため、第2四半期連結累計期間より独立掲記しております。この表示方法の変更を反映させるため、前第3四半期連結累計期間の要約四半期連結財務諸表の組み替えを行っております。

この結果、前第3四半期連結累計期間の要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書において投資活動によるキャッシュ・フローに表示していた「その他」105百万円は、「定期預金の払戻による収入」600百万円、「その他」△495百万円として組み替えております。

#### (重要な後発事象)

該当事項はありません。

#### (継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

## 4. 補足情報

## (1) 主な製品の売上収益の実績と予想

(単位:億円)

		2019年3月期 第3四半期累計実績					2019年3月期 通期予想		
	,	累 計	実 緯	į	前年同	期比	通期	前其	月比
製品名	4~6月	7~9月	10~12月		増減額	増減率	予想	増減額	増減率
オプジーボ点滴静注	228	226	259	713	24	3. 4%	900	△1	△0.1%
グラクティブ錠	71	66	74	212	△12	△5. 2%	260	△14	△5. 1%
オレンシア皮下注	43	43	48	134	26	23. 5%	170	29	20. 3%
フォシーガ錠	36	34	41	111	26	30. 6%	145	34	31.0%
オパルモン錠	29	26	28	83	△33	△28. 7%	105	△39	△26. 9%
イメンド/プロイメンド	27	26	29	82	5	5. 8%	105	6	5. 5%
リカルボン錠	27	17	17	61	△24	△28. 3%	75	△34	△31. 3%
リバスタッチパッチ	23	22	25	70	△0	△0.4%	90	1	1. 3%
カイプロリス点滴静注用	13	12	13	39	$\triangle 6$	△12. 7%	65	10	17. 4%
パーサビブ静注透析用	13	14	17	44	19	77. 6%	55	21	60.4%
オノンカプセル	11	8	11	30	△9	△22.6%	45	△10	△17.6%
オノアクト点滴静注用	11	10	15	36	△9	△20.6%	40	△16	△28.8%
ステーブラ錠	10	9	10	29	$\triangle 4$	△11.2%	35	$\triangle 6$	△15. 3%
オノンドライシロップ	7	5	8	20	△5	△21.2%	25	△8	△25.0%

- (注) 1. 仕切価格(出荷価格)ベースでの売上収益を開示しております。
  - 2. 2019年3月期通期予想については、現在承認されている適応症のみを対象としています。

## (2) 売上収益の内訳

(単位:億円)

	2018年3月期	2019年3月期	
	第3四半期連結累計期間	第3四半期連結累計期間	
製品商品	1, 599	1, 638	
ロイヤルティ・その他	406	594	
合計	2,006	2, 232	

- (注) 1. 「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、前第3四半期連結累計期間には284億円、当第3四半期連結累計期間には433 億円、Merck社からの「Keytruda®」に係るロイヤルティ収入が、前第3四半期連結累計期間には44億円、当第3四半期連結累計期間には90億円、それぞれ含まれております。
  - 2. 当社グループは、10ページ「会計方針の変更」に記載のとおり、IFRS第15号を第1四半期連結会計期間から適用しております。なお、経過措置にしたがって、適用開始の累積的影響を第1四半期連結会計期間の利益剰余金期首残高の修正として認識しているため、前第3四半期連結累計期間については修正再表示しておりません。

## (3) 地域別の売上収益に関する情報

(単位:億円)

		( )	
	2018年3月期	2019年3月期	
	第3四半期連結累計期間	第3四半期連結累計期間	
日本	1, 591	1,630	
米州	381	531	
アジア	32	56	
欧州	1	14	
合計	2,006	2, 232	

- (注) 1. 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。
  - 2. 当社グループは、10ページ「会計方針の変更」に記載のとおり、IFRS第15号を第1四半期連結会計期間から 適用しております。なお、経過措置にしたがって、適用開始の累積的影響を第1四半期連結会計期間の利益 剰余金期首残高の修正として認識しているため、前第3四半期連結累計期間については修正再表示しており ません。

## (4) 開発品(がん領域)の主な進捗状況

2019年1月25日現在

## 1. 日本の開発品状況

#### <承認取得開発品>

製品名/開発コード /一般名	区分	予定効能/薬理作用	剤型	自社*)/導入
ONO-7702** <sup>1</sup> /エンコラフェニブ	新有効成分	悪性黒色腫 /BRAF阻害作用	カプセル	導入 (アレイ社)
ONO-7703*1 /ビニメチニブ	新有効成分	悪性黒色腫 /MEK阻害作用	錠	導入 (アレイ社)
ONO-5371*2 /メチロシン	新有効成分	褐色細胞腫 /チロシン水酸化酵素阻害作用	カプセル	導入 (ボシュ社)

2019年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※1:BRAF阻害薬「ONO-7702」およびMEK阻害薬「ONO-7703」の併用療法について、「BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫」を効能・効果とした製造販売承認を取得しました。

※2:チロシン水酸化酵素阻害薬「ONO-5371」は、「褐色細胞腫のカテコールアミン分泌過剰状態の改善」を効能・効果とした製造販売承認を取得しました。

## \*):共同研究により創出された化合物を含む

なお、抗がん剤において、同じ予定効能 (がん腫) の場合は、最も進んでいるフェーズ (臨床ステージ) を記載しております。

## <申請中開発品>

製品名/開発コード /一般名	区分	予定効能/薬理作用	剤型	自社*)/導入
ONO-7643*** /アナモレリン	新有効成分	がん悪液質/グレリン様作用	錠	導入 (ヘルシン社)

2019年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※3:グレリン様作用薬「ONO-7643」は、「がん悪液質における体重減少及び食欲不振の改善」の効能・効果で製造販売 承認申請を行いました。

## \*):共同研究により創出された化合物を含む

なお、抗がん剤において、同じ予定効能(がん腫)の場合は、最も進んでいるフェーズ(臨床ステージ)を記載しております。

## <臨床試験中開発品>

<臨床試験中開発品>					
製品名/開発コード /一般名	区分	予定効能/薬理作用	剤型	フェーズ	自社*)/導入
	効能追加	食道がん	注射	Ш	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	食道胃接合部がん及び食道がん	注射	Ш	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	小細胞肺がん	注射	Ш	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
オプジーボ点滴静注	効能追加	肝細胞がん	注射	Ш	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
スクシー か 点 個 評 仕	効能追加	膠芽腫	注射	Ш	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	尿路上皮がん	注射	Ш	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	卵巣がん	注射	Ш	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	膀胱がん <sup>*4</sup>	注射	Ш	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	非小細胞肺がん	注射	Ш	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	小細胞肺がん	注射	Ш	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	頭頸部がん	注射	Ш	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ヤーボイ点滴静注液*	効能追加	胃がん	注射	Ш	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	悪性胸膜中皮腫	注射	Ш	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	食道がん	注射	Ш	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	尿路上皮がん	注射	Ш	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
カイプロリス点滴静注用	用法・用量 変更	多発性骨髄腫 /プロテアソーム阻害作用	注射	Ш	導入 (アムジェン社)
ONO-7702 /エンコラフェニブ	新有効成分	大腸がん /BRAF阻害作用	カプセル	Ш	導入 (アレイ社)
ONO-7703 /ビニメチニブ	新有効成分	大腸がん /MEK阻害作用	錠	Ш	導入 (アレイ社)
ONO-7701*	新有効成分	悪性黒色腫/IDO1阻害作用	錠	Ш	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
(BMS-986205)	新有効成分	膀胱がん**/ ID01阻害作用	錠	Ш	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
オプジーボ点滴静注	効能追加	大腸がん	注射	П/Ш	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

製品名/開発コード /一般名	区分	予定効能/薬理作用	剤型	フェーズ	自社*)/導入
ONO-4687* (BMS-986227) /Cabiralizumab	新有効成分	膵がん/抗CSF-1R抗体	注射	П	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	固形がん (子宮頸がん、子宮体が ん及び軟部肉腫)	注射	П	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
オプジーボ点滴静注	効能追加	中枢神経系原発リンパ腫/精巣原 発リンパ腫	注射	П	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	膵がん	注射	II	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4059 /チラブルチニブ	新有効成分	原発性マクログロブリン血症、 リンパ形質細胞リンパ腫 /Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用	錠	П	自社
オプジーボ点滴静注	効能追加	ウィルス陽性・陰性固形がん	注射	Ι/Π	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ヤーボイ点滴静注液*	効能追加	ウィルス陽性・陰性固形がん	注射	Ι/Π	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4686* (BMS-986207)	新有効成分	固形がん/抗TIGIT抗体	注射	Ι/Π	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4059 /チラブルチニブ	新有効成分	中枢神経系原発リンパ腫 /Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用	錠	Ι/Π	自社
ONO-4482* (BMS-986016) /Relatlimab	新有効成分	悪性黒色腫/抗LAG-3抗体	注射	Ι/Π	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-7807* (BMS-986258)	新有効成分	固形がん/抗TIM-3抗体	注射	Ι/Π	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
オプジーボ点滴静注	効能追加	胆道がん	注射	I	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4481* (BMS-663513)/Urelumab	新有効成分	固形がん/抗CD137抗体	注射	I	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4483* (BMS-986015)/Lirilumab	新有効成分	固形がん/抗KIR抗体	注射	I	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4578*	新有効成分	固形がん /プロスタグランディン受容体 (EP4) 拮抗作用	錠	I	自社
ONO-7705 /Selinexor	新有効成分	多発性骨髄腫及び非ホジキンリン パ腫/XP01阻害作用	錠	I	導入 (カリオファーム社)
ONO-7475*	新有効成分	固形がん/Axl/Mer阻害作用	錠	I	自社

## ★:「オプジーボ」との併用試験

2019年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※4: ID01阻害薬「0N0-7701」および「オプジーボ」の併用療法について、膀胱がんを対象としたフェーズⅢ試験を開始しました

%オプジーボ点滴静注用は、多発性骨髄腫を対象としたフェーズ $\blacksquare$ 試験を実施しておりましたが、戦略上の理由により開発を中止しました。

## \*):共同研究により創出された化合物を含む

なお、抗がん剤において、同じ予定効能 (がん腫) の場合は、最も進んでいるフェーズ (臨床ステージ) を記載しております。

## 2. 韓国、台湾の開発品状況

## <承認取得開発品>

製品名/開発コード /一般名	区分	予定効能/薬理作用	剤型	地域	自社*)/導入
ヤーボイ点滴静注液*	効能追加	腎細胞がん***	注射	台湾	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

## ★:「オプジーボ」との併用試験

2019年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※5:「オプジーボ」と「ヤーボイ」の併用療法について、台湾で「未治療の中及び高リスク進行期腎細胞がん」を効能・効果とした輸入販売承認事項一部変更承認を取得しました。

## \*):共同研究により創出された化合物を含む

なお、抗がん剤において、同じ予定効能(がん腫)の場合は、最も進んでいるフェーズ(臨床ステージ)を記載しております。

## <臨床試験中開発品>

製品名/開発コード /一般名	区分	予定効能/薬理作用	剤型	フェーズ	地域	自社*)/導入
	効能追加	食道がん	注射	Ш	韓国、台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	食道胃接合部がん及び食 道がん	注射	Ш	韓国、台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
オプジーボ点滴静注	効能追加	小細胞肺がん	注射	Ш	韓国、台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	肝細胞がん	注射	Ш	韓国	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	膀胱がん**	注射	Ш	韓国、台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	非小細胞肺がん	注射	Ш	韓国、台湾	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	小細胞肺がん	注射	Ш	韓国、台湾	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ヤーボイ点滴静注液*	効能追加	頭頸部がん	注射	Ш	韓国、台湾	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
1 201 次が同時では	効能追加	胃がん	注射	Ш	韓国、台湾	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	食道がん	注射	Ш	韓国、台湾	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	尿路上皮がん	注射	Ш	韓国、台湾	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-7702 /エンコラフェニブ	新有効成分	大腸がん /BRAF阻害作用	カプセル	Ш	韓国	導入 (アレイ社)
	新有効成分	悪性黒色腫 /BRAF阻害作用	カプセル	Ш	韓国	導入 (アレイ社)
ONO-7703	新有効成分	大腸がん /MEK阻害作用	錠	Ш	韓国	導入 (アレイ社)
/ビニメチニブ	新有効成分	悪性黒色腫 /MEK阻害作用	錠	Ш	韓国	導入 (アレイ社)

製品名/開発コード /一般名	区分	予定効能/薬理作用	剤型	フェーズ	地域	自社*)/導入	
ONO-7701* (BMS-986205)	新有効成分	膀胱がん <sup>*4</sup> /ID01阻害作用	錠	Ш	韓国、台湾	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)	
オプジーボ点滴静注	効能追加	膵がん	注射	П	韓国、台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)	
ONO-4687* (BMS-986227) /Cabiralizumab	新有効成分	膵がん/抗CSF-1R抗体	注射	П	韓国、台湾	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)	
オプジーボ点滴静注	効能追加	ウィルス陽性・陰性固形 がん	注射	I / II	韓国、台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)	
ヤーボイ点滴静注液*	効能追加	ウィルス陽性・陰性固形 がん	注射	I / II	韓国、台湾	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)	

## ★:「オプジーボ」との併用試験

2019年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※4: ID01阻害薬「0N0-7701」および「オプジーボ」の併用療法について、膀胱がんを対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。

## \*):共同研究により創出された化合物を含む

なお、抗がん剤において、同じ予定効能(がん腫)の場合は、最も進んでいるフェーズ(臨床ステージ)を記載しております。

# 3. 欧米の開発品状況

## <臨床試験中開発品>

製品名/開発コード /一般名	区分	予定効能/薬理作用	剤型	フェーズ	地域	自社*)/導入
	効能追加	膠芽腫	注射	Ш	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	小細胞肺がん	注射	Ш	欧州	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	肝細胞がん	注射	Ш	欧州	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	食道がん	注射	Ш	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	多発性骨髄腫	注射	Ш	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	食道胃接合部がん及び食道がん	注射	Ш	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	胃がん	注射	Ш	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
オプジーボ点滴静注	効能追加	悪性胸膜中皮腫	注射	Ш	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
スプン かぶ値形在	効能追加	卵巣がん	注射	Ш	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	膀胱がん*4	注射	Ш	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	大腸がん	注射	П/Ш	欧州	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	注射	П	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	濾胞性リンパ腫	注射	П	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	中枢神経系原発リンパ腫/精 巣原発リンパ腫	注射	П	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	前立腺がん	注射	П	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	膵がん	注射	П	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

製品名/開発コード /一般名	区分	予定効能/薬理作用	剤型	フェーズ	地域	自社*)/導入
ONO-4059 /チラブルチニブ	新有効成分	B細胞リンパ腫 /Bruton's tyrosine kinase (Btk)阻害作用	錠	П	欧州	自社 (ギリアド・サイエンシズ社 に導出)
ONO-4578*	新有効成分	固形がん /プロスタグランディン受容 体(EP4) 拮抗作用	錠	I/II	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
オプジーボ点滴静注	効能追加	固形がん (トリプルネガティブ乳がん、胃がん、膵がん、小細胞肺がん、尿路上皮がん、 卵巣がん)	注射	I/II	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	ウィルス陽性・陰性固形がん	注射	Ι/Π	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	血液がん (T細胞リンパ腫、 多発性骨髄腫、慢性白血病、 他)	注射	I	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	慢性骨髄性白血病	注射	I	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4059 /チラブルチニブ	新有効成分	B細胞リンパ腫 /Bruton's tyrosine kinase (Btk)阻害作用	錠	I	米国	自社 (ギリアド・サイエンシズ社 に導出)
ONO-7475	新有効成分	急性白血病/Axl/Mer阻害作用	錠	I	米国	自社

## ★:「オプジーボ」との併用試験

2019年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※4:「オプジーボ」およびID01阻害薬「0N0-7701」の併用療法について、膀胱がんを対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。

## \*):共同研究により創出された化合物を含む

なお、抗がん剤において、同じ予定効能(がん腫)の場合は、最も進んでいるフェーズ(臨床ステージ)を記載しております。

## (5) 開発品(がん領域以外)の主な進捗状況

2019年1月25日現在

## 1. 国内開発品状況

#### <申請中開発品>

製品名/開発コード /一般名	区分	予定効能/薬理作用	剤型	自社*)/導入
オノアクト点滴静注用 50mg/150mg (ONO-1101)	効能追加	心室性不整脈 /β1遮断作用(短時間作用型)	注射	自社
リバスタッチパッチ	剤型変更	アルツハイマー型認知症 /コリンエステラーゼ阻害作用	貼付	導入 (ノバルティスファー マ社)
ONO-1162 <sup>※6</sup> /イバブラジン	新有効成分	慢性心不全/HCNチャネル阻害作用	錠	導入 (セルヴィエ社)

2019年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※6: HCNチャネル阻害薬「ONO-1162」は、「洞調律下での安静時心拍数が75回/分以上の慢性心不全」を効能・効果とした製造販売承認申請を行いました。

## \*):共同研究により創出された化合物を含む

#### <臨床試験中開発品>

製品名/開発コード /一般名	区分	予定効能/薬理作用	剤型	フェーズ	自社*)/導入
	効能追加	未治療の関節リウマチ /T細胞活性化抑制作用	注射	Ш	導入 (ブリストル・マイヤ ーズ スクイブ社)
オレンシア皮下注	効能追加	一次性シェーグレン症候群 /T細胞活性化抑制作用	注射	Ш	導入 (ブリストル・マイヤ ーズ スクイブ社)
	効能追加	多発性筋炎・皮膚筋炎 / T細胞活性化抑制作用	注射	Ш	導入 (ブリストル・マイヤ ーズ スクイブ社)
ONO-5704 /SI-613	新有効成分	変形性関節症 /NSAID結合ヒアルロン酸	注射	Ш	導入 (生化学工業株式会社)
オノアクト点滴静注用	小児での 効能追加	心機能低下例における頻脈性不整脈 / β1遮断作用(短時間作用型)	注射	п/ш	自社
50mg/150mg (0N0-1101)	効能追加	敗血症に伴う頻脈性不整脈 /β1遮断作用(短時間作用型)	注射	П/Ш	自社
ONO-2370 /オピカポン	新有効成分	パーキンソン病 /長時間作用型COMT阻害作用	錠	П	導入 (ビアル社)
ONO-5704 /SI-613	新有効成分	腱・靭帯付着部症 /NSAID結合ヒアルロン酸	注射	П	導入 (生化学工業株式会社)
ONO-4059*** /チラブルチニブ	新有効成分	天疱瘡/Bruton's tyrosine kinase (B t k)阻害作用	錠	П	自社
ONO-7269	新有効成分	脳梗塞/FXIa阻害作用	注射	I	自社

2019年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※7: Btk阻害薬「ONO-4059」は、天疱瘡を対象としたフェーズⅡ試験を開始しました。

※オレンシア点滴静注用は、ループス腎炎を対象としたフェーズⅢ試験を実施しておりましたが、戦略上の理由により 開発を中止しました。

※オプジーボ点滴静注用は、敗血症を対象としたフェーズ I/II 試験を実施しておりましたが、戦略上の理由により開発を中止しました。

#### \*):共同研究により創出された化合物を含む

## 2. 海外の開発品状況

## <臨床試験中開発品>

製品名/開発コード /一般名	区分	分 予定効能/薬理作用		フェーズ	地域	自社*)/導入
ONO-4059 /チラブルチニブ	新有効成分	シェーグレン症候群 /Bruton's tyrosine kinase (B t k) 阻害作用	錠	П	欧米	自社 (ギリアド・サイエンシ ズ社に導出)
ONO-5788	新有効成分	先端巨大症 /成長ホルモン分泌抑制作用	カプセル	I	米国	自社
ONO-7684**	新有効成分	血栓症/FXIa阻害作用	錠	I	欧州	自社

2019年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※8: FXIa阻害薬「ONO-7684」は、健康成人を対象としたフェーズ I 試験を開始しました。

%オプジーボ点滴静注用は、C型肝炎及び敗血症を対象としたフェーズ I 試験を実施しておりましたが、戦略上の理由により開発を中止しました。

## \*):共同研究により創出された化合物を含む