

【表紙】

【提出書類】 四半期報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条の4の7第1項

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 2021年11月5日

【四半期会計期間】 第74期第2四半期(自 2021年7月1日 至 2021年9月30日)

【会社名】 小野薬品工業株式会社

【英訳名】 ONO PHARMACEUTICAL CO., LTD.

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長 相 良 暁

【本店の所在の場所】 大阪市中央区道修町二丁目1番5号
(上記所在の場所は、登記簿上の本店所在地であり、事実上の本社業務は、大阪市中央区久太郎町一丁目8番2号において行っております。)

【電話番号】 該当事項はありません。

【事務連絡者氏名】 該当事項はありません。

【最寄りの連絡場所】 大阪市中央区久太郎町一丁目8番2号

【電話番号】 大阪(06)6263局5670番

【事務連絡者氏名】 経理部長 長 濱 一 弘

【縦覧に供する場所】 株式会社東京証券取引所
(東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第一部 【企業情報】

第1 【企業の概況】

1 【主要な経営指標等の推移】

回次		第73期 第2四半期 連結累計期間	第74期 第2四半期 連結累計期間	第73期
会計期間		自 2020年4月1日 至 2020年9月30日	自 2021年4月1日 至 2021年9月30日	自 2020年4月1日 至 2021年3月31日
売上収益 (第2四半期連結会計期間)	(百万円)	150,474 (75,561)	174,077 (86,714)	309,284
営業利益	(百万円)	52,401	58,171	98,330
税引前四半期(当期)利益	(百万円)	53,674	59,231	100,890
親会社の所有者に帰属する 四半期(当期)利益 (第2四半期連結会計期間)	(百万円)	39,849 (18,353)	46,290 (22,216)	75,425
四半期(当期)包括利益合計	(百万円)	53,797	52,252	95,567
親会社の所有者に帰属する 持分合計	(百万円)	605,023	674,048	635,547
資産合計	(百万円)	706,795	772,900	746,842
親会社の所有者に帰属する 基本的1株当たり四半期 (当期)利益 (第2四半期連結会計期間)	(円)	79.84 (36.77)	92.74 (44.51)	151.11
親会社の所有者に帰属する 希薄化後1株当たり四半期 (当期)利益 (第2四半期連結会計期間)	(円)	79.83 (36.76)	92.73 (44.50)	151.09
親会社所有者帰属持分比率	(%)	85.6	87.2	85.1
営業活動による キャッシュ・フロー	(百万円)	31,314	40,369	73,977
投資活動による キャッシュ・フロー	(百万円)	4,033	5,385	57,586
財務活動による キャッシュ・フロー	(百万円)	12,488	14,968	24,754
現金及び現金同等物の 四半期末(期末)残高	(百万円)	83,800	81,117	61,045

(注) 1 上記指標は、国際会計基準(以下「IFRS」という。)により作成された要約四半期連結財務諸表および連結財務諸表に基づいております。

2 当社は要約四半期連結財務諸表を作成しておりますので、提出会社の主要な経営指標等の推移については記載しておりません。

3 百万円未満を四捨五入して記載しております。

2 【事業の内容】

当第2四半期連結累計期間において、当社および子会社(以下、当社グループ)、ならびに当社グループの関連会社が営んでいる事業の内容について重要な変更はありません。

また、主要な関係会社についても異動はありません。

第2 【事業の状況】

1 【事業等のリスク】

当第2四半期連結累計期間において、当四半期報告書に記載した事業の状況、経理の状況等に関する事項のうち、経営者が当社グループの財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に重要な影響を与える可能性があると認識している主要なリスクの発生または前事業年度の有価証券報告書に記載した「事業等のリスク」についての重要な変更はありません。

2 【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

当第2四半期連結累計期間における当社グループの財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の概要は以下のとおりとなりました。

(1) 財政状態及び経営成績の状況

(財政状態)

資産合計は、前期末に比べ261億円増加の7,729億円となりました。

流動資産は、現金及び現金同等物やその他の金融資産の増加などから285億円増加の2,761億円となりました。

非流動資産は、その他の金融資産の減少などから24億円減少の4,968億円となりました。

負債は、仕入債務及びその他の債務や未払法人所得税の減少などから125億円減少の932億円となりました。

親会社の所有者に帰属する持分は、利益剰余金の増加などから385億円増加の6,740億円となりました。

(経営成績)

(単位：百万円)

	2021年3月期 第2四半期連結累計期間	2022年3月期 第2四半期連結累計期間	対前年同期 増減額	対前年同期 増減率
売上収益	150,474	174,077	23,603	15.7%
営業利益	52,401	58,171	5,770	11.0%
税引前四半期利益	53,674	59,231	5,557	10.4%
四半期利益 (親会社の所有者帰属)	39,849	46,290	6,441	16.2%

[売上収益]

売上収益は、前年同期比236億円(15.7%)増加の1,741億円となりました。

- ・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二次治療における使用が拡大したことなどにより、前年同期比70億円(14.3%)増加の561億円となりました。
- ・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156億円(前年同期比49.3%増)、2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」は127億円(同1.7%減)、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」は112億円(同3.3%増)、血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症治療剤「パーサピブ静注透析用」は45億円(同15.6%増)、多発性骨髄腫治療剤「カイトロリス点滴静注用」は42億円(同18.6%増)となりました。
- ・長期収載品は、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24億円(前年同期比16.8%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16億円(同61.7%減)となりました。
- ・ロイヤルティ・その他は、前年同期比109億円(24.8%)増加の549億円となりました。

[営業利益]

営業利益は、前年同期比58億円(11.0%)増加の582億円となりました。

- ・売上原価は、製品商品の売上が増加したことなどにより、前年同期比38億円(9.1%)増加の456億円となりました。
- ・研究開発費は、被験者登録を含めた開発活動が徐々に回復し開発に係る費用が増加するとともに、研究に係る費用が増加したことなどにより、前年同期比68億円(26.5%)増加の326億円となりました。
- ・販売費及び一般管理費(研究開発費を除く)は、新型コロナウイルス感染症の影響によりMRの医療機関訪問自粛など活動制限はあるものの、積極的なWeb講演会実施などにより営業活動経費が増加しました。また、新製品の上市および効能追加に係る費用やフォシーガ錠の売上拡大に伴うコプロフィーが増加したことにより、前年同期比78億円(26.3%)増加の377億円となりました。

[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、税引前四半期利益の増加に伴い、前年同期比64億円(16.2%)増加の463億円となりました。

なお、当社グループの事業は医薬品事業の単一セグメントであるため、セグメントごとの記載を省略しております。

新型コロナウイルス感染症による事業および業績への影響につきましては、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、営業利益に与える影響は引き続き軽微と見込んでおります。

(2) キャッシュ・フローの状況

(単位：百万円)

	2021年3月期 第2四半期連結累計期間	2022年3月期 第2四半期連結累計期間	対前年同期 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	31,314	40,369	9,055
投資活動によるキャッシュ・フロー	4,033	5,385	1,352
財務活動によるキャッシュ・フロー	12,488	14,968	2,480
現金及び現金同等物の増減額 (は減少)	14,793	20,016	
現金及び現金同等物に係る 為替変動による影響額	3	56	
現金及び現金同等物の四半期末残高	83,800	81,117	

当第2四半期連結累計期間の現金及び現金同等物の増減額は、200億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181億円などがあった一方で、税引前四半期利益592億円などがあった結果、404億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56億円などがあった結果、54億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137億円などがあった結果、150億円の支出となりました。

(3) 経営方針・経営戦略等

当第2四半期連結累計期間において、当社グループの経営方針・経営戦略等に重要な変更はありません。

(4) 事業上および財務上の対処すべき課題

当第2四半期連結累計期間において、当社グループの事業上および財務上の対処すべき課題に重要な変更および新たに生じた課題はありません。

(5) 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、オブジーボに加えて、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、がん治療の領域はアンメット・メディカル・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、当社は、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、それぞれの領域における創薬競争力の強化を目的に、ヒト疾患バイオロジーを掘り下げ、医療ニーズを適切に捉える取り組みを推進します。また、オープンイノベーションを推進することで、独創的な創薬シーズを獲得し、インフォマティクス技術やヒト疾患モデル作製技術、化合物作製技術など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めざします。

重点領域において7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バイオインフォマティクス技術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深く理解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するとともに、臨床試験において疾患に対する有効性を評価できる生理学的指標（バイオマーカー）を見出すことをめざします。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。

当第2四半期連結累計期間の研究開発費の総額は32,600百万円であります。

当第2四半期連結累計期間における研究開発活動の主な成果（第2四半期連結会計期間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>

「オブジーボ/ニボルマブ」（他剤との併用療法を含む）

胃がん

- ・本年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「進行または転移性胃がん、胃食道接合部がんおよび食道腺がん」を効能・効果とした承認を取得しました。
- ・本年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、胃食道接合部がんおよび食道腺がん」を効能・効果とした承認を取得しました。

食道がん

- ・本年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。

悪性胸膜中皮腫

- ・本年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。
- ・本年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。
- ・本年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

- ・本年8月、「カボメティクス錠」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。

膵がん

- ・本年4月、「ONO-7913」との併用療法において、国内で「膵がん」を対象としたフェーズ 試験を開始しました。

結腸・直腸がん

- ・本年4月、「ONO-7913」との併用療法において、国内で「結腸・直腸がん」を対象としたフェーズ 試験を開始しました。

非小細胞肺がん

- ・本年6月、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・再発の非小細胞肺がん」を効能・効果とした添付文書の改訂を行いました。

原発不明がん

- ・本年4月、国内で「原発不明がん」を効能・効果とした承認申請を行いました。

ホジキンリンパ腫

- ・本年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及び用量の追加に係る承認を取得しました。

固形がん

- ・本年8月、「ONO-7119」との併用療法において、国内で「固形がん」を対象としたフェーズ 試験を開始しました。
- ・本年4月、「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国内での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

- ・本年4月、「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国内での開発を中止しました。

頭頸部がん

- ・本年7月、「ヤーボイ」との併用療法について、「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なかったため、開発を中止しました。

「ベレキシブル錠/チラブルチニブ塩酸塩」

- ・本年7月、「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 試験を開始しました。

「ピラフトピカプセル/エンコラフェニブ」「メクトビ錠/ピニメチニブ」

- ・本年8月、「ピラフトピカプセル/エンコラフェニブ」について、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。
- ・本年8月、「ピラフトピカプセル」「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 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。
- ・本年8月、「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 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」

- ・本年4月、「ONO-7475」について、国内で「EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺がん」を対象としたフェーズ 試験を開始しました。

「ONO-7913」

- ・本年4月、「オブジーボ」と「ONO-7913」との併用療法において、国内で「膵がん」、「結腸・直腸がん」を対象としたフェーズ 試験を開始しました。
- ・本年4月、「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 試験を開始しました。

「ONO-7119」

- ・本年8月、「オブジーボ」と「ONO-7119」との併用療法において、国内で「固形がん」を対象としたフェーズ 試験を開始しました。

「ONO-4578」

- ・本年7月、「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 試験を開始しました。

「ONO-4483」

- ・本年7月、「ONO-4483」について、「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」

- ・本年10月、「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 試験を開始しました。

<がん領域以外>

「フォシーガ錠/ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物」

- ・本年8月、「フォシーガ錠」について、国内で2型糖尿病の有無に関わらず、「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。

「フオイバン錠/カモスタットメシル酸塩」

- ・本年6月、「フオイバン錠」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 試験を実施していましたが、有効性が認められなかったことから、開発を中止しました。

「ONO-2910」

- ・本年4月、「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 試験を開始しました。

「ONO-4685」

- ・本年9月、「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 試験を開始しました。

[創薬/研究提携活動の状況]

- ・本年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。
- ・本年8月、ミラバイオロジクス株式会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。

(6) 主要な設備

当第2四半期連結累計期間において、新たに確定した重要な設備の新設計画はありません。

3 【経営上の重要な契約等】

該当事項はありません。

第3 【提出会社の状況】

1 【株式等の状況】

(1) 【株式の総数等】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	1,500,000,000
計	1,500,000,000

【発行済株式】

種類	第2四半期会計期間末 現在発行数(株) (2021年9月30日)	提出日現在 発行数(株) (2021年11月5日)	上場金融商品取引所 名又は登録認可金融 商品取引業協会名	内容
普通株式	528,341,400	528,341,400	東京証券取引所 (市場第一部)	単元株式数は100株
計	528,341,400	528,341,400		

(2) 【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

決議年月日	2021年6月17日
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 5名
新株予約権の数	47個(注)1
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式
新株予約権の目的となる株式の数	23,500株(注)1
新株予約権の行使時の払込金額	株式1株当たりの払込金額を1円とし、これに各新株予約権の目的である株式の数を乗じた金額とする。
新株予約権の行使期間	自 2021年7月3日から 至 2061年7月2日まで
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額	発行価格 1株当たり 1,675円 資本組入額 1株当たり 838円(注)2
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4

新株予約権証券の発行時(2021年7月2日)における内容を記載しています。

(注)1. 新株予約権の目的である株式の種類は当社普通株式とし、新株予約権1個当たりの目的である株式の数(以下、「付与株式数」という。)は500株とします。ただし、新株予約権を割り当てる日(以下、「割当日」という。)以降、当社が普通株式につき、株式分割(当社普通株式の無償割当てを含みます。以下、株式分割の記載につき同じ)または株式併合等を行うことにより、付与株式数の変更をすることが適切な場合は、当社は必要と認める調整を行うものとします。調整後付与株式数は、株式分割の場合は、当該株式分割の基準日の翌日(基準日を定めないときはその効力発生日)以降、株式併合の場合は、その効力発生日以降、これを適用します。ただし、剰余金の額を減少して資本金または準備金を増加する議案が株主総会において承認されることを条件として株式分割が行われる場合で、当該株主総会の終結の日以前の日を株式分割のための基準日とする場合は、調整後付与株式数は、当該株主総会の終結の日の翌日以降、当該基準日の翌日に遡及してこれを適用します。

また、割当日以降、当社が合併または会社分割等を行うことにより、付与株式数の調整を必要とする場合には、合理的な範囲で付与株式数の調整を行うことができます。なお、上記の調整の結果生じる1株未満の端数は、これを切り捨てるものとします。

付与株式数の調整を行うときは、当社は調整後付与株式数を適用する日の前日までに、必要な事項を新株予約権原簿に記載された各新株予約権を保有する者(以下、「新株予約権者」という。)に通知または公告します。ただし、当該適用の日の前日までに通知または公告を行うことができない場合には、以後速やかに通知または公告します。

2. (1)新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果生じる1円未満の端数は、これを切り上げます。
(2)新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本準備金の額は、上記(1)記載の資本金等増加限度額から上記(1)に定める増加する資本金の額を減じた額とします。
3. (1)新株予約権者は、当社取締役の地位を喪失した日の翌日以降、新株予約権を行使することができるものとします。
(2)上記(1)は、新株予約権を相続により承継した者については適用しません。
(3)新株予約権者が新株予約権を放棄した場合、当該新株予約権を行使することができません。
4. 当社が、合併(当社が合併により消滅する場合に限る)、吸収分割もしくは新設分割(それぞれ当社が分割会社となる場合に限る)または株式交換もしくは株式移転(それぞれ当社が完全子会社となる場合に限る)(以上を総称して以下、「組織再編行為」という。)をする場合には、組織再編行為の効力発生日(吸収合併につき吸収合併がその効力を生じる日、新設合併につき新設合併設立株式会社の成立の日、吸収分割につき吸収分割がその効力を生じる日、新設分割につき新設分割設立株式会社の成立の日、株式交換につき株式交換がその効力を生じる日および株式移転につき株式移転設立完全親会社の成立の日をいう。以下同じ)の直前において残存する新株予約権(以下、「残存新株予約権」という。)を保有する新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社(以下、「再編対象会社」という。)の新株予約権をそれぞれ交付することとします。ただし、以下の各号に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約または株式移転計画において定めることを条件とします。
 - (1)交付する再編対象会社の新株予約権の数
新株予約権者が保有する残存新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付します。
 - (2)新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
再編対象会社の普通株式とします。
 - (3)新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
組織再編行為の条件等を勘案の上、上記(注)1.に準じて決定します。
 - (4)新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、以下に定められる再編後行使価額に上記(3)に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とします。再編後行使価額は、交付される各新株予約権を行使することにより交付を受けることができる再編対象会社の株式1株当たり1円とします。
 - (5)新株予約権を行使することができる期間
上記「新株予約権の行使期間」に定める新株予約権を行使することができる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、上記「新株予約権の行使期間」に定める新株予約権を行使することができる期間の満了日までとします。
 - (6)新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金および資本準備金に関する事項
上記(注)2.に準じて決定します。

(7)譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要します。

(8)新株予約権の取得条項

下記(注)5. に準じて決定します。

(9)その他の新株予約権の行使の条件

上記(注)3. に準じて決定します。

5. 以下の(1)、(2)、(3)、(4)または(5)の議案につき当社株主総会で承認された場合(株主総会決議が不要の場合は、当社の取締役会決議がなされた場合)は、当社取締役会が別途定める日に、当社は無償で新株予約権を取得することができます。

(1)当社が消滅会社となる合併契約承認の議案

(2)当社が分割会社となる分割契約もしくは分割計画承認の議案

(3)当社が完全子会社となる株式交換契約もしくは株式移転計画承認の議案

(4)当社の発行する全部の株式の内容として譲渡による当該株式の取得について当社の承認を要することについての定めを設ける定款の変更承認の議案

(5)新株予約権の目的である種類の株式の内容として譲渡による当該種類の株式の取得について当社の承認を要することもしくは当該種類の株式について当社が株主総会の決議によってその全部を取得することについての定めを設ける定款の変更承認の議案

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金増減額 (百万円)	資本金残高 (百万円)	資本準備金 増減額 (百万円)	資本準備金 残高 (百万円)
2021年9月30日		528,341,400		17,358		17,002

(5) 【大株主の状況】

2021年9月30日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (千株)	発行済株式 (自己株式を除く。)の総数に対 する所有株式数 の割合(%)
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	東京都港区浜松町2丁目11番3号	67,531	13.52
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	東京都中央区晴海1丁目8番12号	28,578	5.72
ステート ストリート バンク ア ンド トラスト カンパニー 505001 (常任代理人株式会社みずほ銀行)	P.O. BOX 351 BOSTON MASSACHUSETTS 02101 U.S.A. (東京都港区港南2丁目15番1号品川イン ターシティA棟)	21,295	4.26
明治安田生命保険相互会社 (常任代理人株式会社日本カスト ディ銀行)	東京都千代田区丸の内2丁目1番1号 (東京都中央区晴海1丁目8番12号)	18,594	3.72
公益財団法人 小野奨学会	大阪府大阪市中央区平野町2丁目6番11号 ホーコス伏見屋ビル301号室	16,428	3.29
株式会社 鶴鳴荘	兵庫県芦屋市月若町4番1号	16,161	3.23
株式会社三菱UFJ銀行	東京都千代田区丸の内2丁目7番1号	8,640	1.73
あいおいニッセイ同和損害保険株式 会社 (常任代理人日本マスタートラスト 信託銀行株式会社)	東京都渋谷区恵比寿1丁目28番1号 (東京都港区浜松町2丁目11番3号)	8,193	1.64
株式会社日本カストディ銀行(信託 口7)	東京都中央区晴海1丁目8番12号	7,740	1.55
ステート ストリート バンク ウェスト クライアント トリー ティ-505234 (常任代理人株式会社みずほ銀行)	1776 HERITAGE DRIVE, NORTH QUINCY, MA 02171, U.S.A. (東京都港区港南2丁目15番1号品川イン ターシティA棟)	7,388	1.47
計	-	200,552	40.17

(注) 1. 上記の所有株式数の他に、当社が保有する自己株式が29,115千株(5.51%)あります。

2. ウェリントン・マネージメント・カンパニー・エルエルピーならびにその共同保有者であるウェリントン・マネージメント・ジャパン・ピーティーイー・リミテッドおよびウェリントン・マネージメント・インターナショナル・リミテッドから、2021年8月19日付で大量保有報告書の変更報告書の提出があり(報告義務発生日 2021年8月13日)、次のとおり株式を所有している旨報告を受けておりますが、当社として当第2四半期会計期間末現在における当該法人名義の実質所有株式数の確認ができないため、上記「大株主の状況」では考慮しておりません。

氏名又は名称	住所	所有株式数 (千株)	株券等保有割合(%)
ウェリントン・マネージメント・カンパニー・エルエルピー	アメリカ合衆国、02210 マサチューセッツ州ボストン、コンGRESS・ストリート280	34,554	6.54
ウェリントン・マネージメント・ジャパン・ピーティーイー・リミテッド	東京都千代田区丸の内一丁目1番1号パレスビル7階(日本における営業所)	2,176	0.41
ウェリントン・マネージメント・インターナショナル・リミテッド	英国、SW1E 5JL、ロンドン、ビクトリア・ストリート80、カーディナル・ブレイス	0	0.00

3. 株式会社三菱UFJ銀行ならびにその共同保有者である三菱UFJ信託銀行株式会社、三菱UFJ国際投信株式会社および三菱UFJモルガン・スタンレー証券株式会社から、2021年6月21日付で大量保有報告書の変更報告書の提出があり(報告義務発生日 2021年6月14日)、次のとおり株式を所有している旨報告を受けておりますが、当社として株式会社三菱UFJ銀行以外の三菱UFJ信託銀行株式会社、三菱UFJ国際投信株式会社および三菱UFJモルガン・スタンレー証券株式会社について、当第2四半期会計期間末現在における当該法人名義の実質所有株式数の確認ができないため、上記「大株主の状況」では考慮していません。

氏名又は名称	住所	所有株式数 (千株)	株券等保有割合(%)
株式会社三菱UFJ銀行	東京都千代田区丸の内二丁目7番1号	8,640	1.64
三菱UFJ信託銀行株式会社	東京都千代田区丸の内一丁目4番5号	21,156	4.00
三菱UFJ国際投信株式会社	東京都千代田区有楽町一丁目12番1号	3,887	0.74
三菱UFJモルガン・スタンレー証券株式会社	東京都千代田区大手町一丁目9番2号	1,527	0.29

4. 三井住友信託銀行株式会社ならびにその共同保有者である三井住友トラスト・アセットマネジメント株式会社および日興アセットマネジメント株式会社から、2020年9月23日付で大量保有報告書の提出があり(報告義務発生日 2020年9月15日)、次のとおり株式を所有している旨報告を受けておりますが、当社として三井住友信託銀行株式会社以外の三井住友トラスト・アセットマネジメント株式会社および日興アセットマネジメント株式会社について、当第2四半期会計期間末現在における当該法人名義の実質所有株式数の確認ができないため、上記「大株主の状況」では考慮していません。

氏名又は名称	住所	所有株式数 (千株)	株券等保有割合(%)
三井住友信託銀行株式会社	東京都千代田区丸の内一丁目4番1号	3,500	0.66
三井住友トラスト・アセットマネジメント株式会社	東京都港区芝公園一丁目1番1号	15,709	2.97
日興アセットマネジメント株式会社	東京都港区赤坂九丁目7番1号	7,576	1.43

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2021年9月30日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式			
議決権制限株式(自己株式等)			
議決権制限株式(その他)			
完全議決権株式(自己株式等)	(自己保有株式) 普通株式 29,115,200		
完全議決権株式(その他)	普通株式 499,115,100	4,991,151	
単元未満株式	普通株式 111,100		1単元(100株)未満の株式
発行済株式総数	528,341,400		
総株主の議決権		4,991,151	

【自己株式等】

2021年9月30日現在

所有者の氏名 又は名称	所有者の住所	自己名義 所有株式数 (株)	他人名義 所有株式数 (株)	所有株式数 の合計 (株)	発行済株式総数 に対する所有 株式数の割合(%)
(自己保有株式) 小野薬品工業株式会社	大阪市中央区道修町 二丁目1番5号	29,115,200		29,115,200	5.51
計		29,115,200		29,115,200	5.51

2 【役員の状況】

前事業年度の有価証券報告書提出日後、当四半期累計期間において、役員の異動は次のとおりであります。

役職の異動

新役名及び職名	旧役名及び職名	氏名	異動年月日
取締役専務執行役員 (経営戦略本部長 兼 コンプライアンス推進部長)	取締役専務執行役員 (経営戦略本部長)	辻中 聡浩	2021年8月6日

第4 【経理の状況】

1. 要約四半期連結財務諸表の作成方法について

当社グループの要約四半期連結財務諸表は、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」(平成19年内閣府令第64号。以下「四半期連結財務諸表規則」という。)第93条の規定により、国際会計基準第34号「期中財務報告」(以下「IAS第34号」という。)に準拠して作成しております。

2. 監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、第2四半期連結会計期間(2021年7月1日から2021年9月30日まで)および第2四半期連結累計期間(2021年4月1日から2021年9月30日まで)に係る要約四半期連結財務諸表について、有限責任監査法人トーマツによる四半期レビューを受けております。

1 【要約四半期連結財務諸表】

(1) 【要約四半期連結財政状態計算書】

	注記 番号	(単位：百万円)	
		前連結会計年度 (2021年3月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2021年9月30日)
資産			
流動資産			
現金及び現金同等物	9	61,045	81,117
売上債権及びその他の債権	9	84,269	89,596
有価証券	9	2,978	640
その他の金融資産	9	40,952	47,629
棚卸資産		39,151	38,594
その他の流動資産		19,246	18,538
流動資産合計		247,642	276,115
非流動資産			
有形固定資産		113,866	112,050
無形資産		70,322	71,682
投資有価証券	9	146,796	151,043
持分法で会計処理されている投資		112	111
その他の金融資産	9	131,888	127,119
繰延税金資産		33,619	31,289
退職給付に係る資産		7	431
その他の非流動資産		2,590	3,060
非流動資産合計		499,200	496,785
資産合計		746,842	772,900

(単位：百万円)

注記 番号	前連結会計年度 (2021年3月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2021年9月30日)	
負債及び資本			
流動負債			
仕入債務及びその他の債務	9	39,163	31,556
リース負債		2,023	2,004
その他の金融負債	9	616	889
未払法人所得税		19,047	14,060
引当金		20,721	20,721
その他の流動負債		12,163	11,986
流動負債合計		93,733	81,217
非流動負債			
リース負債		7,030	6,954
その他の金融負債	9	0	0
退職給付に係る負債		3,056	3,192
繰延税金負債		1,052	1,037
その他の非流動負債		813	802
非流動負債合計		11,952	11,986
負債合計		105,685	93,202
資本			
資本金		17,358	17,358
資本剰余金		17,231	17,221
自己株式		44,705	44,676
その他の資本の構成要素		62,299	66,475
利益剰余金		583,363	617,669
親会社の所有者に帰属する持分		635,547	674,048
非支配持分		5,610	5,650
資本合計		641,157	679,698
負債及び資本合計		746,842	772,900

(2) 【要約四半期連結損益計算書】

【第2四半期連結累計期間】

注記 番号	(単位：百万円)		
	前第2四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)	
売上収益	5,6	150,474	174,077
売上原価		41,760	45,567
売上総利益		108,714	128,510
販売費及び一般管理費		29,817	37,656
研究開発費		25,733	32,552
その他の収益		365	669
その他の費用		1,127	800
営業利益		52,401	58,171
金融収益		1,403	1,422
金融費用		137	361
持分法による投資損益		6	2
税引前四半期利益		53,674	59,231
法人所得税		13,786	12,897
四半期利益		39,888	46,334
四半期利益の帰属：			
親会社の所有者		39,849	46,290
非支配持分		38	43
四半期利益		39,888	46,334
1株当たり四半期利益：			
基本的1株当たり四半期利益(円)	8	79.84	92.74
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	8	79.83	92.73

【第2四半期連結会計期間】

	注記 番号	(単位：百万円)	
		前第2四半期連結会計期間 (自 2020年7月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2021年7月1日 至 2021年9月30日)
売上収益	5,6	75,561	86,714
売上原価		21,197	22,768
売上総利益		54,364	63,946
販売費及び一般管理費		15,619	18,701
研究開発費		13,390	17,307
その他の収益		274	481
その他の費用		271	40
営業利益		25,358	28,379
金融収益		115	105
金融費用		109	58
持分法による投資損益		4	0
税引前四半期利益		25,367	28,426
法人所得税		7,012	6,200
四半期利益		18,355	22,226
四半期利益の帰属：			
親会社の所有者		18,353	22,216
非支配持分		2	10
四半期利益		18,355	22,226
1株当たり四半期利益：			
基本的1株当たり四半期利益(円)	8	36.77	44.51
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	8	36.76	44.50

(3) 【要約四半期連結包括利益計算書】

【第2四半期連結累計期間】

注記 番号	(単位：百万円)	
	前第2四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)
四半期利益	39,888	46,334
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	13,417	5,524
確定給付制度の再測定	515	324
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	0	1
純損益に振り替えられることのない 項目合計	13,932	5,849
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	23	70
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	23	70
その他の包括利益合計	13,909	5,918
四半期包括利益合計	53,797	52,252
四半期包括利益合計の帰属：		
親会社の所有者	53,754	52,208
非支配持分	43	44
四半期包括利益合計	53,797	52,252

【第2四半期連結会計期間】

注記 番号	(単位：百万円)	
	前第2四半期連結会計期間 (自 2020年7月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2021年7月1日 至 2021年9月30日)
四半期利益	18,355	22,226
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	3,138	7,208
確定給付制度の再測定	182	114
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	4	2
純損益に振り替えられることのない 項目合計	3,316	7,320
純損益にその後振り替えられる 可能性のある項目：		
在外営業活動体の換算差額	14	18
キャッシュ・フロー・ヘッジの 公正価値の純変動	4	9
純損益にその後振り替えられる 可能性のある項目合計	18	10
その他の包括利益合計	3,298	7,330
四半期包括利益合計	21,653	29,556
四半期包括利益合計の帰属：		
親会社の所有者	21,650	29,546
非支配持分	3	10
四半期包括利益合計	21,653	29,556

(4) 【要約四半期連結持分変動計算書】

前第2四半期連結累計期間(自 2020年4月1日 至 2020年9月30日)

(単位:百万円)

注記 番号	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
四半期利益					39,849	39,849	38	39,888
その他の包括利益				13,904		13,904	5	13,909
四半期包括利益合計	-	-	-	13,904	39,849	53,754	43	53,797
自己株式の取得			2			2		2
自己株式の処分		38	38			0		0
剰余金の配当	7				11,230	11,230	6	11,236
株式報酬取引		18				18		18
その他の資本の構成要素 から利益剰余金への振替				1,280	1,280	-		-
所有者との取引額等合計	-	20	35	1,280	9,950	11,215	6	11,221
2020年9月30日残高	17,358	17,209	44,702	60,654	554,504	605,023	5,575	610,598

当第2四半期連結累計期間(自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)

(単位:百万円)

注記 番号	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		
2021年4月1日残高	17,358	17,231	44,705	62,299	583,363	635,547	5,610	641,157
四半期利益					46,290	46,290	43	46,334
その他の包括利益				5,918		5,918	0	5,918
四半期包括利益合計	-	-	-	5,918	46,290	52,208	44	52,252
自己株式の取得			1			1		1
自己株式の処分		31	31			0		0
剰余金の配当	7				13,726	13,726	4	13,730
株式報酬取引		21				21		21
その他の資本の構成要素 から利益剰余金への振替				1,742	1,742	-		-
所有者との取引額等合計	-	10	29	1,742	11,984	13,707	4	13,711
2021年9月30日残高	17,358	17,221	44,676	66,475	617,669	674,048	5,650	679,698

(5) 【要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書】

注記 番号	(単位：百万円)	
	前第2四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期利益	53,674	59,231
減価償却費及び償却費	7,764	8,686
減損損失	-	124
受取利息及び受取配当金	1,317	1,177
支払利息	36	35
棚卸資産の増減額(は増加)	4,215	577
売上債権及びその他の債権の増減額(は増加)	3,747	5,375
仕入債務及びその他の債務の増減額(は減少)	76	6,523
退職給付に係る負債の増減額(は減少)	211	115
退職給付に係る資産の増減額(は増加)	-	65
その他	2,478	1,587
小計	49,852	57,345
利息の受取額	34	25
配当金の受取額	1,285	1,157
利息の支払額	36	35
法人所得税等の支払額	19,822	18,124
営業活動によるキャッシュ・フロー	31,314	40,369
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	3,307	3,045
無形資産の取得による支出	2,998	5,587
投資の取得による支出	450	382
投資の売却及び償還による収入	2,915	6,407
定期預金の預入による支出	30,335	6,847
定期預金の払戻による収入	30,200	5,200
その他	59	1,130
投資活動によるキャッシュ・フロー	4,033	5,385
財務活動によるキャッシュ・フロー		
配当金の支払額	11,221	13,707
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	1,260	1,256
自己株式の取得による支出	2	0
財務活動によるキャッシュ・フロー	12,488	14,968
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	14,793	20,016
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	3	56
現金及び現金同等物の四半期末残高	83,800	81,117

【要約四半期連結財務諸表注記】

1 報告企業

小野薬品工業株式会社(以下、当社)は日本に所在する企業であります。当社の登記している本社および主要な事業所の住所はホームページ(URL <https://www.ono.co.jp/>)で開示しております。

本要約四半期連結財務諸表は、当社および子会社(以下、当社グループ)、ならびに当社グループの関連会社に対する持分により構成されております。当社グループは、医療用、一般用医薬品等の製造・販売を行っております。当社グループの事業内容および主要な活動は、要約四半期連結財務諸表注記「5 セグメント情報」に記載していません。

2 作成の基礎

(1) 準拠する会計基準

当社グループの要約四半期連結財務諸表は、四半期連結財務諸表規則第1条の2に掲げる「指定国際会計基準特定会社」の要件を満たすことから、同第93条の規定により、IAS第34号に準拠して作成しており、年度の連結財務諸表で要求される全ての情報を含んでおりません。要約四半期連結財務諸表は、2021年3月31日に終了した前連結会計年度の連結財務諸表と併せて利用されるべきものであります。

(2) 測定の基礎

当社グループの要約四半期連結財務諸表は、公正価値で測定している金融商品などを除き、取得原価を基礎として作成しております。

(3) 機能通貨および表示通貨

当社グループの要約四半期連結財務諸表は、当社の機能通貨である日本円を表示通貨としており、特に注釈のない限り、百万円未満の端数を四捨五入して表示しております。

3 重要な会計方針

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、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。

なお、当第2四半期連結累計期間の法人所得税は、見積年次実効税率を基に算定しております。

4 重要な会計上の見積りおよび見積りを伴う判断

当社グループの要約四半期連結財務諸表は、収益および費用、資産および負債の測定に関する経営者の見積りおよび仮定を含んでおります。これらの見積りおよび仮定は過去の実績および四半期決算日において合理的であると考えられる様々な要因などを勘案した経営者の最善の判断に基づいております。しかし、その性質上、将来において、これらの見積りおよび仮定とは異なる結果となる可能性があります。

見積りおよびその基礎となる仮定は経営者により継続して見直されております。これらの見積りおよび仮定の見直しによる影響は、その見積りおよび仮定を見直した期間およびそれ以降の期間において認識しております。

当社グループの要約四半期連結財務諸表で認識する金額に重要な影響を与える見積りおよび仮定は、原則として前連結会計年度と同様であります。

5 セグメント情報

(1) 報告セグメント

当社グループは「病氣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)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)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)
製品商品	106,506	119,194
ロイヤルティ・その他	43,968	54,883
合計	150,474	174,077

(単位：百万円)

	前第2四半期連結会計期間 (自 2020年7月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2021年7月1日 至 2021年9月30日)
製品商品	52,935	58,668
ロイヤルティ・その他	22,626	28,046
合計	75,561	86,714

(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)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)
日本	105,011	117,631
米州	41,291	50,254
アジア	3,843	4,010
欧州	329	2,182
合計	150,474	174,077

(単位：百万円)

	前第2四半期連結会計期間 (自 2020年7月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2021年7月1日 至 2021年9月30日)
日本	52,133	57,802
米州	21,249	25,663
アジア	2,008	2,134
欧州	170	1,114
合計	75,561	86,714

(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。

6 売上収益

当社グループは、売上収益を財またはサービスの種類別および地域別に分解しております。

(1) 財またはサービスの種類別

(単位：百万円)

		前第2四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)
売上収益	製品商品	106,506	119,194
	オブジーボ点滴静注	29,152	33,922
	「Keytruda®」(メルク社)	11,437	14,158
	その他	3,379	6,803
	ロイヤルティ・その他	43,968	54,883
売上収益		150,474	174,077

(単位：百万円)

		前第2四半期連結会計期間 (自 2020年7月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2021年7月1日 至 2021年9月30日)
売上収益	製品商品	52,935	58,668
	オブジーボ点滴静注	15,136	16,971
	「Keytruda®」(メルク社)	5,765	7,358
	その他	1,725	3,716
	ロイヤルティ・その他	22,626	28,046
売上収益		75,561	86,714

(2) 地域別

地域別の売上収益については、注記「5 セグメント情報 (3) 地域別の売上収益に関する情報」に記載しております。

7 配当

(1) 配当金支払額

前第2四半期連結累計期間

決議日	株式の種類	配当金の総額 (百万円)	1株当たり 配当額(円)	基準日	効力発生日
2020年6月18日 定時株主総会	普通株式	11,230	22.5	2020年3月31日	2020年6月19日

当第2四半期連結累計期間

決議日	株式の種類	配当金の総額 (百万円)	1株当たり 配当額(円)	基準日	効力発生日
2021年6月17日 定時株主総会	普通株式	13,726	27.5	2021年3月31日	2021年6月18日

(2) 基準日が当第2四半期連結累計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当第2四半期連結会計期間の末日 後となるもの

前第2四半期連結累計期間

決議日	株式の種類	配当金の総額 (百万円)	1株当たり 配当額(円)	基準日	効力発生日
2020年10月29日 取締役会	普通株式	11,231	22.5	2020年9月30日	2020年12月1日

当第2四半期連結累計期間

決議日	株式の種類	配当金の総額 (百万円)	1株当たり 配当額(円)	基準日	効力発生日
2021年11月1日 取締役会	普通株式	13,977	28.0	2021年9月30日	2021年12月1日

8 1株当たり利益

(1) 基本的1株当たり四半期利益

基本的1株当たり四半期利益

	前第2四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)
基本的1株当たり四半期利益	79.84円	92.74円

	前第2四半期連結会計期間 (自 2020年7月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2021年7月1日 至 2021年9月30日)
基本的1株当たり四半期利益	36.77円	44.51円

基本的1株当たり四半期利益の算定上の基礎

	前第2四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	39,849百万円	46,290百万円
発行済普通株式の 加重平均株式数	499,132千株	499,153千株

	前第2四半期連結会計期間 (自 2020年7月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2021年7月1日 至 2021年9月30日)
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	18,353百万円	22,216百万円
発行済普通株式の 加重平均株式数	499,143千株	499,161千株

(2) 希薄化後1株当たり四半期利益

希薄化後1株当たり四半期利益

	前第2四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)
希薄化後1株当たり四半期利益	79.83円	92.73円

	前第2四半期連結会計期間 (自 2020年7月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2021年7月1日 至 2021年9月30日)
希薄化後1株当たり四半期利益	36.76円	44.50円

希薄化後1株当たり四半期利益の算定上の基礎

	前第2四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	39,849百万円	46,290百万円
発行済普通株式の 加重平均株式数	499,132千株	499,153千株
新株予約権による普通株式増加数	66千株	66千株
希薄化後の 加重平均株式数	499,199千株	499,219千株

	前第2四半期連結会計期間 (自 2020年7月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2021年7月1日 至 2021年9月30日)
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	18,353百万円	22,216百万円
発行済普通株式の 加重平均株式数	499,143千株	499,161千株
新株予約権による普通株式増加数	60千株	63千株
希薄化後の 加重平均株式数	499,203千株	499,224千株

9 金融商品

金融商品の公正価値

(1) 公正価値の測定方法

金融資産および金融負債の公正価値の測定に利用される方法および仮定は以下のとおりであります。

現金及び現金同等物、売上債権及びその他の債権、仕入債務及びその他の債務

これらは短期間で決済されるため、公正価値は帳簿価額にほぼ等しいことから、当該帳簿価額によっております。

有価証券、投資有価証券

市場性のある有価証券および投資有価証券の公正価値は市場価格を用いて測定しております。非上場株式については、時価純資産方式等の合理的な方法により測定しております。

その他の金融資産およびその他の金融負債

・保険積立金

保険積立金の公正価値は、払戻しに伴う契約上の重要な制約がないため、解約払戻金により測定しております。

・先物為替予約

先物為替予約の公正価値は、決算日現在の同一の条件に基づく先物為替予約の市場相場により測定しております。

・定期預金

定期預金の公正価値は、同様の契約を新規に行った場合に想定される利率を用いて将来キャッシュ・フローを割引く方法により算定しております。

・その他

これらは短期間で決済されるため、公正価値は帳簿価額にほぼ等しいことから、当該帳簿価額によっております。

(2) 公正価値および帳簿価額

当社グループが保有する金融資産および金融負債の科目別の帳簿価額および公正価値は次のとおりであります。なお、公正価値が帳簿価額と一致している金融資産および金融負債は含みません。

(単位：百万円)

	前連結会計年度末 (2021年3月31日)		当第2四半期連結会計期間末 (2021年9月30日)	
	帳簿価額	公正価値	帳簿価額	公正価値
(金融資産)				
償却原価で測定する金融資産				
- 有価証券、投資有価証券	3,915	3,968	680	680
- その他の金融資産	165,952	165,952	167,629	167,629

(3) 公正価値の階層

IFRS第13号「公正価値測定」は金融商品の公正価値の算定に用いたインプットの観察可能性に基づき、金融商品の算定額をレベル1からレベル3までの階層に分類することを要求しております。

公正価値の階層は以下のとおりであります。

- レベル1：測定日現在でアクセスできる同一の資産または負債に関する活発な市場における無修正の相場価格
- レベル2：資産または負債について直接または間接に観察可能なインプットのうち、レベル1に含まれる相場価格以外のもの
- レベル3：資産または負債についての観察可能でないインプット

公正価値で測定する金融資産および金融負債

要約四半期連結財政状態計算書において、公正価値で測定する階層ごとの金融資産および金融負債の公正価値は次のとおりであります。

(単位：百万円)

	前連結会計年度末 (2021年3月31日)			
	レベル1	レベル2	レベル3	合計
(金融資産)				
純損益を通じて公正価値で測定する金融資産				
- 有価証券、投資有価証券	453	-	550	1,003
- その他の金融資産	-	-	6,888	6,888
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				
- 投資有価証券	141,988	-	2,867	144,855
合計	142,441	-	10,306	152,747
(金融負債)				
純損益を通じて公正価値で測定する金融負債				
- その他の金融負債	-	188	-	188
合計	-	188	-	188

(単位：百万円)

	当第2四半期連結会計期間末 (2021年9月30日)			
	レベル1	レベル2	レベル3	合計
(金融資産)				
純損益を通じて公正価値で測定する金融資産				
- 有価証券、投資有価証券	-	-	878	878
- その他の金融資産	-	-	7,119	7,119
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				
- 投資有価証券	147,247	-	2,878	150,125
合計	147,247	-	10,875	158,122
(金融負債)				
純損益を通じて公正価値で測定する金融負債				
- その他の金融負債	-	92	-	92
合計	-	92	-	92

(注) 前連結会計年度および当第2四半期連結累計期間において、レベル1、レベル2およびレベル3の間の振替は行われておりません。

経常的にレベル3で測定される金融商品の調整表

経常的にレベル3で測定される金融資産の第2四半期連結累計期間の期首から期末までの変動は次のとおりであります。

(単位：百万円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)
期首残高	9,310	10,306
利得及び損失合計	109	50
純損益	2	61
その他の包括利益	111	11
購入	450	667
売却	-	-
決済	188	48
期末残高	9,681	10,875

- (注) 1 利得及び損失合計に含まれる純損益は、純損益を通じて公正価値で測定する金融資産に関するものであります。これらの損益は「金融収益」および「金融費用」に含まれております。
- 2 利得及び損失合計に含まれるその他の包括利益は、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に関するものであります。これらの損益は「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」に含まれております。
- 3 経常的にレベル3で測定される金融負債については、該当がありません。

10 支出に関するコミットメント

各決算期の末日後の支出に関するコミットメントは次のとおりであります。

(単位：百万円)

	前連結会計年度末 (2021年3月31日)	当第2四半期連結会計期間末 (2021年9月30日)
有形固定資産	2,636	2,697
合計	2,636	2,697

11 偶発債務

2015年9月、当社が保有する抗PD-1抗体および抗PD-L1抗体の用途特許について、米国のダナファーバーがん研究所が発明者の追加を求めて、当社、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社ならびに本庶佑氏を米国マサチューセッツ州連邦地裁に提訴しました。2019年5月、第一審の判決が出され、Clive R. Wood博士とダナファーバーがん研究所のGordon J. Freeman博士を発明者に追加することが認められました。2020年7月、第一審を支持する控訴審判決が出され、2021年5月、当社側の最高裁判所への上告も却下され判決が確定しました。

また、2019年6月、Gordon J. Freeman博士から本発明に関する権利および利益を譲り受けたダナファーバーがん研究所は、当社およびブリストル・マイヤーズ スクイブ社が上記特許の独占的所有者として競合他社に対して特許侵害訴訟を提起し、和解またはライセンス契約を締結したことで得たライセンス収入の一部の利益を受ける権利を有していると主張し、米国マサチューセッツ州連邦地裁に提訴しています。

なお、これらの判決および訴訟が当社グループの経営成績等へ与える影響については、現時点では見積もることはできません。

12 重要な後発事象

該当事項はありません。

13 要約四半期連結財務諸表の承認

本要約四半期連結財務諸表は、2021年11月4日に代表取締役社長 相良暁によって承認されております。

2 【その他】

第74期（2021年4月1日から2022年3月31日まで）中間配当については、2021年11月1日開催の取締役会において、2021年9月30日の株主名簿に記載又は記録された株主に対し、次のとおり中間配当を行うことを決議いたしました。

配当金の総額	13,978百万円
1株当たりの金額	28.0円
支払請求権の効力発生日及び支払開始日	2021年12月1日

(注) 配当金の総額については、持分法適用会社への配当金(当社持分は2百万円)を含んでおります。

第二部 【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の四半期レビュー報告書

2021年11月4日

小野薬品工業株式会社
取締役会 御中

有限責任監査法人トーマツ
大阪事務所

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	目 細	実 印
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	下 井 田	晶 代 印
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	村 上	育 史 印

監査人の結論

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられている小野薬品工業株式会社の2021年4月1日から2022年3月31日までの連結会計年度の第2四半期連結会計期間（2021年7月1日から2021年9月30日まで）及び第2四半期連結累計期間（2021年4月1日から2021年9月30日まで）に係る要約四半期連結財務諸表、すなわち、要約四半期連結財政状態計算書、要約四半期連結損益計算書、要約四半期連結包括利益計算書、要約四半期連結持分変動計算書、要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書及び要約四半期連結財務諸表注記について四半期レビューを行った。

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の要約四半期連結財務諸表が、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」第93条により規定された国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠して、小野薬品工業株式会社及び連結子会社の2021年9月30日現在の財政状態、同日をもって終了する第2四半期連結会計期間及び第2四半期連結累計期間の経営成績並びに第2四半期連結累計期間のキャッシュ・フローの状況を適正に表示していないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

監査人の結論の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。四半期レビューの基準における当監査法人の責任は、「要約四半期連結財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

要約四半期連結財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠して要約四半期連結財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない要約四半期連結財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

要約四半期連結財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき要約四半期連結財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、国際会計基準第1号「財務諸表の表示」第4項に基づき、継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

要約四半期連結財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した四半期レビューに基づいて、四半期レビュー報告書において独立の立場から要約四半期連結財務諸表に対する結論を表明することにある。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に従って、四半期レビューの過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対する質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続を実施する。四半期レビュー手続は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。
- ・ 継続企業の前提に関する事項について、重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められると判断した場合には、入手した証拠に基づき、要約四半期連結財務諸表において、国際会計基準第1号「財務諸表の表示」第4項に基づき、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められないかどうか結論付ける。また、継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、四半期レビュー報告書において要約四半期連結財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する要約四半期連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、要約四半期連結財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、四半期レビュー報告書日までに入手した証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・ 要約四半期連結財務諸表の表示及び注記事項が、国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠していないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた要約四半期連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに要約四半期連結財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示していないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。
- ・ 要約四半期連結財務諸表に対する結論を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する証拠を入手する。監査人は、要約四半期連結財務諸表の四半期レビューに関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査人の結論に対して責任を負う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した四半期レビューの範囲とその実施時期、四半期レビュー上の重要な発見事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

利害関係

会社及び連結子会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

-
- (注) 1. 上記は四半期報告書レビュー報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(四半期報告書提出会社)が別途保管しております。
2. XBRLデータは四半期レビューの対象には含まれていません。