

【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】 2022年8月5日

【四半期会計期間】 第75期第1四半期(自 2022年4月1日 至 2022年6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74期 第1四半期 連結累計期間	第75期 第1四半期 連結累計期間	第74期
会計期間	自 2021年4月1日 至 2021年6月30日	自 2022年4月1日 至 2022年6月30日	自 2021年4月1日 至 2022年3月31日
売上収益 (百万円)	87,363	106,722	361,361
営業利益 (百万円)	29,792	38,162	103,195
税引前四半期(当期)利益 (百万円)	30,804	39,041	105,025
親会社の所有者に帰属する 四半期(当期)利益 (百万円)	24,074	29,477	80,519
四半期(当期)包括利益合計 (百万円)	22,696	29,697	79,606
親会社の所有者に帰属する 持分合計 (百万円)	643,079	671,894	655,906
資産合計 (百万円)	741,460	764,187	739,203
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 (円)	48.23	60.37	162.19
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 (円)	48.22	60.36	162.16
親会社所有者帰属持分比率 (%)	86.7	87.9	88.7
営業活動による キャッシュ・フロー (百万円)	6,756	33,078	61,829
投資活動による キャッシュ・フロー (百万円)	5,121	1,320	6,038
財務活動による キャッシュ・フロー (百万円)	13,276	13,355	60,237
現金及び現金同等物の 四半期末(期末)残高 (百万円)	49,462	87,940	69,112

- (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。
- 4 当社グループでは、従来よりクラウド・コンピューティング契約におけるコンフィギュレーションまたはカスタマイゼーションのコストについて、IAS第38号「無形資産」を適用し無形資産を認識しておりましたが、前連結会計年度において、2021年4月に公表されたIFRS解釈指針委員会のアジェンダ決定に至る議論を踏まえて、会計方針を変更しました。これに伴い、第74期第1四半期連結累計期間の関連する主要な経営指標等については、当該会計方針の変更を反映した遡及修正後の金額を記載しております。

2 【事業の内容】

当第1四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1四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して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1四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250億円増加の7,642億円となりました。

流動資産は、現金及び現金同等物や売上債権及びその他の債権の増加などから307億円増加の3,120億円となりました。

非流動資産は、投資有価証券や無形資産の減少などから58億円減少の4,522億円となりました。

負債は、未払法人所得税の増加などから90億円増加の865億円となりました。

親会社の所有者に帰属する持分は、剰余金の配当があった一方で、四半期利益の計上などから160億円増加の6,719億円となりました。

(経営成績)

(単位：百万円)

	2022年3月期 第1四半期連結累計期間	2023年3月期 第1四半期連結累計期間	対前年同期 増減額	対前年同期 増減率
売上収益	87,363	106,722	19,359	22.2%
営業利益	29,792	38,162	8,370	28.1%
税引前四半期利益	30,804	39,041	8,237	26.7%
四半期利益 (親会社の所有者帰属)	24,074	29,477	5,403	22.4%

[売上収益]

売上収益は、前年同期比194億円(22.2%)増加の1,067億円となりました。

- ・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、胃がん一次治療、食道がん術後補助療法、非小細胞肺癌一次治療などでの使用が拡大したことなどにより、前年同期比51億円(17.4%)増加の341億円となりました。
- ・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131億円(前年同期比75.3%増)、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」は62億円(同9.4%増)、2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」は60億円(同6.7%減)、多発性骨髄腫治療剤「カイプロリス点滴静注用」は22億円(同12.6%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21億円(同3.1%減)、抗悪性腫瘍剤「ベレキシブル錠」は21億円(同45.1%増)、パーキンソン病治療剤「オンジェンティス錠」は12億円となりました。
- ・長期収載品は、薬価改定の影響などにより、末梢循環障害改善剤「オパルモン錠」は11億円(前年同期比6.5%減)、気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤「オノンカプセル」は7億円(同36.3%減)となりました。
- ・ロイヤルティ・その他は、前年同期比77億円(28.8%)増加の346億円となりました。

[営業利益]

営業利益は、前年同期比84億円(28.1%)増加の382億円となりました。

- ・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41億円(18.1%)増加の269億円となりました。
- ・研究開発費は、研究に係る費用および早期臨床試験に係る開発費用の増加などにより、前年同期比42億円(27.3%)増加の194億円となりました。
- ・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、前年同期比28億円(14.6%)増加の217億円となりました。

[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54億円(22.4%)増加の295億円となりました。

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せん。

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)

	2022年3月期 第1四半期連結累計期間	2023年3月期 第1四半期連結累計期間	対前年同期 増減額
現金及び現金同等物の期首残高	61,045	69,112	
営業活動によるキャッシュ・フロー	6,756	33,078	26,322
投資活動によるキャッシュ・フロー	5,121	1,320	3,800
財務活動によるキャッシュ・フロー	13,276	13,355	78
現金及び現金同等物の増減額 (は減少)	11,641	18,403	
現金及び現金同等物に係る 為替変動による影響額	57	424	
現金及び現金同等物の四半期末残高	49,462	87,940	

当第1四半期連結累計期間の現金及び現金同等物の増減額は、184億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、売上債権及びその他の債権の増加額101億円や仕入債務及びその他の債務の減少額59億円などがあった一方で、税引前四半期利益390億円などがあった結果、331億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29億円などがあった一方で、有形固定資産の取得による支出22億円、無形資産の取得による支出16億円などがあった結果、13億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127億円などがあった結果、134億円の支出となりました。

(3) 経営方針・経営戦略等

当第1四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1四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

当第1四半期連結累計期間の研究開発費の総額は19,452百万円であります。

なお、開発品の進捗状況については以下のとおりであります。

. 開発品（がん領域）の主な進捗状況

2022年7月25日現在

<承認取得開発品>

*) : 共同研究により創出された化合物を含む

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 / イピリムマブ	効能追加	食道がん ¹	注射	日本 台湾	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

: 「オブジーボ」との併用試験

2022年3月期決算発表からの変更点

1: 「オブジーボ」と「ヤーボイ」との併用療法および「オブジーボ」と化学療法との併用療法について、国内および台湾で「根治切除不能な進行・再発の食道がん」を効能・効果とした承認を取得しました。

<臨床試験中開発品>

<オブジーボ>

*) : 共同研究により創出された化合物を含む

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	ステージ	自社*) / 導入
オブジーボ点滴静注 / ニボルマブ	効能追加	肝細胞がん	注射	日韓		自社 (プリストル・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	日韓台		自社 (プリストル・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	日韓台		自社 (プリストル・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	日韓台		自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	膵がん	注射	日韓台		自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	ウイルス陽性・陰性固 形がん	注射	日韓台	/	自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

<ヤーボイ> *) : 共同研究により創出された化合物を含む						
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	ステージ	自社 *) / 導入
ヤーボイ点滴静注液 / イピリムマブ	効能追加	胃がん	注射	日韓台		導入 (プリストル・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	韓国		導入 (プリストル・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	日韓台		導入 (プリストル・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	日韓台		導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	ウイルス陽性・陰性固形がん	注射	日韓台	/	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
<I-0関連> *) : 共同研究により創出された化合物を含む						
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	ステージ	自社 *) / 導入
ONO - 4686 (BMS-986207)	新有効成分	固形がん / 抗TIGIT抗体	注射	日本	/	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO - 4482 (BMS-986016) /Relatlimab	新有効成分	悪性黒色腫 / 抗LAG-3抗体	注射	日本	/	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO - 7475	新有効成分	固形がん / Axl/Mer阻害作用	錠	日本		自社
ONO - 4578	新有効成分	結腸・直腸がん / プロスタグランディン受容体 (EP4) 拮抗作用	錠	日本		自社
	新有効成分	膵がん / 同上	錠	日本		自社
	新有効成分	非小細胞肺がん / 同上	錠	日本		自社
	新有効成分	固形がん・胃がん / 同上	錠	日本		自社
ONO - 7913 /Magrolimab	新有効成分	膵がん / 抗CD47抗体	注射	日本		導入 (ギリアド社)
	新有効成分	結腸・直腸がん / 同上	注射	日本		導入 (ギリアド社)
ONO - 7119 /Atamparib	新有効成分	固形がん / PARP7阻害作用	錠	日本		導入 (ライオン社)
ONO - 7122	新有効成分	固形がん / TGF- 阻害作用	注射	日本		導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO - 7914	新有効成分	固形がん / STINGアゴニスト	注射	日本		自社

<その他> *) : 共同研究により創出された化合物を含む						
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	ステージ	自社 *) / 導入
ONO - 7913 /Magrolimab	新有効成分	TP53変異陽性急性骨髄性白血病 / 抗CD47抗体	注射	日本		導入 (ギリアド社)
	新有効成分	急性骨髄性白血病 / 同上	注射	韓台		導入 (ギリアド社)
ピラフトピカプセル /エンコラフェニブ	効能追加	甲状腺がん / BRAF阻害作用	カプセル	日本		導入 (ファイザー社)
メクトピ錠 /ピニメチニブ	効能追加	甲状腺がん / MEK阻害作用	錠	日本		導入 (ファイザー社)
ONO - 4059 /チラブルチニブ塩酸塩	新有効成分	中枢神経系原発リンパ腫 / BTK阻害作用	錠	米国		自社
ONO - 7475	新有効成分	急性白血病 / Axl/Mer阻害作用	錠	米国	/	自社
	新有効成分	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌 / 同上	錠	日本		自社
ONO - 7913 /Magrolimab	新有効成分	固形がん / 抗CD47抗体	注射	日本		導入 (ギリアド社)
	新有効成分	骨髄異形成症候群 / 同上	注射	日本		導入 (ギリアド社)
ONO - 4578	新有効成分	ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん / プロスタグランディン受容体 (EP4) 拮抗作用	錠	日本		自社
ONO - 4685	新有効成分	T細胞リンパ腫 / PD-1 x CD3二重特異性抗体	注射	米国		自社

: 「オブジーボ」との併用試験

なお、がん領域の薬剤において、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。

・ 開発品（がん領域以外）の主な進捗状況

2022年7月25日現在

< 申請中開発品 >

*) : 共同研究により創出された化合物を含む

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
オノアクト点滴静注用 / ランジオロール塩酸塩	小児での効能追加	心機能低下例における頻脈性不整脈 / 短時間作用型 ₁ 選択的遮断作用	注射	日本	自社

< 臨床試験中開発品 >

*) : 共同研究により創出された化合物を含む

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	ステージ	自社*) / 導入
ONO - 2017 / Cenobamate	新有効成分	てんかん強直間代発作 / 電位依存性ナトリウム電流阻害 / GABA _A イオンチャネル機能増強作用	錠	日本		導入 (エスケー社)
	新有効成分	てんかん部分発作 / 同上	錠	日本		導入 (エスケー社)
ベレキシブル錠 / チラブルチニブ塩酸塩	効能追加	天疱瘡 / BTK阻害作用	錠	日本		自社
ONO - 2910	新有効成分	糖尿病性多発神経障害 / シュワン細胞分化促進作用	錠	日本		自社
ONO - 4685	新有効成分	自己免疫疾患 / PD-1 × CD3二重特異性抗体	注射	日欧		自社
ONO - 7684	新有効成分	血栓症 / FXIa阻害作用	錠	欧州		自社
ONO - 2808	新有効成分	神経変性疾患 / S1P5受容体作動作用	錠	日欧		自社
ONO - 2909	新有効成分	ナルコレプシー / プロスタグランディン受容体 (DP1) 拮抗作用	錠	日本		自社
ベレキシブル錠 / チラブルチニブ塩酸塩	効能追加	全身性強皮症 / BTK阻害作用	錠	日本		自社
ONO - 2020 ²	新有効成分	神経変性疾患 / エピジェネティクス制御作用	錠	米国		自社

2022年3月期決算発表からの変更点

2: エピジェネティクス制御薬「ONO-2020」について、米国で「神経変性疾患」を対象としたフェーズ試験を開始しました。

(6) 主要な設備

当第1四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1四半期会計期間末 現在発行数(株) (2022年6月30日)	提出日現在 発行数(株) (2022年8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	517,425,200	517,425,200	東京証券取引所 プライム市場	単元株式数は100株 であります。
計	517,425,200	517,425,200		

(2) 【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

【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)
2022年4月28日 (注)	10,916,200	517,425,200		17,358		17,002

(注) 自己株式の消却による減少であります。

(5) 【大株主の状況】

当四半期会計期間は第1四半期会計期間であるため、記載事項はありません。

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2022年6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 29,115,700		
完全議決権株式(その他)	普通株式 488,202,300	4,882,023	
単元未満株式	普通株式 107,200		1単元(100株)未満の株式
発行済株式総数	517,425,200		
総株主の議決権		4,882,023	

【自己株式等】

2022年6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	29,115,700		29,115,700	5.62
計		29,115,700		29,115,700	5.62

2 【役員の状況】

該当事項はありません。

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1四半期連結会計期間(2022年4月1日から2022年6月30日まで)および第1四半期連結累計期間(2022年4月1日から2022年6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】

		(単位：百万円)	
	注記 番号	前連結会計年度 (2022年3月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2022年6月30日)
資産			
流動資産			
現金及び現金同等物	10	69,112	87,940
売上債権及びその他の債権	10	99,788	110,138
有価証券	10	60	20
その他の金融資産	10	47,797	48,224
棚卸資産		41,817	42,641
その他の流動資産		22,692	23,043
流動資産合計		281,266	312,007
非流動資産			
有形固定資産		112,131	110,718
無形資産		64,734	63,124
投資有価証券	10	125,046	121,210
持分法で会計処理されている投資		108	113
その他の金融資産	10	127,302	127,237
繰延税金資産		25,074	26,061
退職給付に係る資産		377	362
その他の非流動資産		3,165	3,354
非流動資産合計		457,937	452,180
資産合計		739,203	764,187

(単位：百万円)			
注記 番号	前連結会計年度 (2022年3月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2022年6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	10	49,689	41,657
リース負債		2,301	2,272
その他の金融負債	10	716	2,805
未払法人所得税		1,526	10,349
その他の流動負債		11,694	17,928
流動負債合計		65,926	75,011
非流動負債			
リース負債		6,501	6,377
その他の金融負債	10	0	0
退職給付に係る負債		3,322	3,359
繰延税金負債		1,009	995
その他の非流動負債		771	743
非流動負債合計		11,603	11,473
負債合計		77,529	86,484
資本			
資本金		17,358	17,358
資本剰余金		17,241	17,080
自己株式	7	74,683	54,328
その他の資本の構成要素		51,236	50,282
利益剰余金		644,754	641,501
親会社の所有者に帰属する持分		655,906	671,894
非支配持分		5,768	5,808
資本合計		661,674	677,702
負債及び資本合計		739,203	764,187

(2) 【要約四半期連結損益計算書】

注記 番号	(単位：百万円)		
	前第1四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年6月30日)	
売上収益	5,6	87,363	106,722
売上原価		22,799	26,937
売上総利益		64,564	79,785
販売費及び一般管理費		18,955	21,726
研究開発費		15,245	19,413
その他の収益		188	106
その他の費用		760	590
営業利益		29,792	38,162
金融収益		1,316	1,159
金融費用		303	279
持分法による投資損益		1	0
税引前四半期利益		30,804	39,041
法人所得税		6,697	9,513
四半期利益		24,108	29,528
四半期利益の帰属：			
親会社の所有者		24,074	29,477
非支配持分		34	51
四半期利益		24,108	29,528
1株当たり四半期利益：			
基本的1株当たり四半期利益(円)	9	48.23	60.37
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	9	48.22	60.36

(3) 【要約四半期連結包括利益計算書】

注記 番号	(単位：百万円)	
	前第1四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年6月30日)
四半期利益	24,108	29,528
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	1,684	845
確定給付制度の再測定	210	10
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	4
純損益に振り替えられることのない 項目合計	1,471	850
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	51	875
キャッシュ・フロー・ヘッジの 公正価値の純変動	9	144
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	60	1,019
その他の包括利益合計	1,411	169
四半期包括利益合計	22,696	29,697
四半期包括利益合計の帰属：		
親会社の所有者	22,662	29,650
非支配持分	34	47
四半期包括利益合計	22,696	29,697

(4) 【要約四半期連結持分変動計算書】

前第1四半期連結累計期間(自 2021年4月1日 至 2021年6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	581,950	634,133	5,610	639,743
四半期利益					24,074	24,074	34	24,108
その他の包括利益				1,412		1,412	1	1,411
四半期包括利益合計	-	-	-	1,412	24,074	22,662	34	22,696
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	8				13,726	13,726	4	13,730
株式報酬取引		11				11		11
その他の資本の構成要素 から利益剰余金への振替				210	210	-		-
所有者との取引額等合計	-	20	30	210	13,516	13,716	4	13,720
2021年6月30日残高	17,358	17,211	44,675	60,677	592,507	643,079	5,641	648,720

当第1四半期連結累計期間(自 2022年4月1日 至 2022年6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		
2022年4月1日残高	17,358	17,241	74,683	51,236	644,754	655,906	5,768	661,674
四半期利益					29,477	29,477	51	29,528
その他の包括利益				173		173	4	169
四半期包括利益合計	-	-	-	173	29,477	29,650	47	29,697
自己株式の取得			1			1		1
自己株式の消却	7	171	20,356		20,185	-		-
剰余金の配当	8				13,671	13,671	6	13,677
株式報酬取引		10				10		10
その他の資本の構成要素 から利益剰余金への振替				1,127	1,127	-		-
所有者との取引額等合計	-	161	20,355	1,127	32,729	13,662	6	13,669
2022年6月30日残高	17,358	17,080	54,328	50,282	641,501	671,894	5,808	677,702

(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1四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年6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	30,804	39,041
減価償却費及び償却費	4,289	4,303
受取利息及び受取配当金	1,116	1,158
支払利息	17	22
棚卸資産の増減額(は増加)	271	674
売上債権及びその他の債権の増減額(は増加)	7,858	10,124
仕入債務及びその他の債務の増減額(は減少)	6,436	5,937
退職給付に係る負債の増減額(は減少)	79	24
退職給付に係る資産の増減額(は増加)	-	12
その他	4,305	7,485
小計	23,815	32,995
利息の受取額	4	8
配当金の受取額	1,109	1,157
利息の支払額	17	22
法人所得税等の支払額	18,155	1,060
営業活動によるキャッシュ・フロー	6,756	33,078
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	1,196	2,166
無形資産の取得による支出	5,099	1,608
投資の取得による支出	50	88
投資の売却及び償還による収入	1,752	2,880
その他	529	339
投資活動によるキャッシュ・フロー	5,121	1,320
財務活動によるキャッシュ・フロー		
配当金の支払額	12,650	12,652
非支配持分への配当金の支払額	4	6
リース負債の返済による支出	622	696
自己株式の取得による支出	0	1
財務活動によるキャッシュ・フロー	13,276	13,355
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	11,641	18,403
現金及び現金同等物の期首残高	61,045	69,112
現金及び現金同等物に係る為替変動による影響額	57	424
現金及び現金同等物の四半期末残高	49,462	87,940

【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」に記載しております。

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、2022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1四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)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1四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年6月30日)
製品商品	60,526	72,153
ロイヤルティ・その他	26,837	34,569
合計	87,363	106,722

(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1四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年6月30日)
日本	59,829	70,784
米州	24,591	31,939
アジア	1,875	2,667
欧州	1,068	1,332
合計	87,363	106,722

(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1四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年6月30日)
製品商品	60,526	72,153
ロイヤルティ・その他		
オブジーボ点滴静注	16,950	20,798
「Keytruda®」(メルク社)	6,800	9,846
その他	3,087	3,926
ロイヤルティ・その他合計	26,837	34,569
売上収益合計	87,363	106,722

(2) 地域別

地域別の売上収益については、要約四半期連結財務諸表注記「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 資本及びその他の資本項目

(自己株式の消却)

前第1四半期連結累計期間(自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)

自己株式の消却はありません。

当第1四半期連結累計期間(自 2022年4月1日 至 2022年6月30日)

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

- (1)消却した株式の種類 : 当社普通株式
- (2)消却した株式の総数 : 10,916,200株
(消却前の発行済株式総数に対する割合 2.07%)
- (3)消却実施日 : 2022年4月28日

8 配当

(1) 配当金支払額

前第1四半期連結累計期間(自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)

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

当第1四半期連結累計期間(自 2022年4月1日 至 2022年6月30日)

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
2022年6月23日 定時株主総会	普通株式	13,671	28.0	2022年3月31日	2022年6月24日

(2) 基準日が当第1四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1四半期連結会計期間の末日後となるもの

前第1四半期連結累計期間(自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)

該当事項はありません。

当第1四半期連結累計期間(自 2022年4月1日 至 2022年6月30日)

該当事項はありません。

9 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1四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年6月30日)
基本的1株当たり四半期利益	48.23円	60.37円

基本的1株当たり四半期利益の算定上の基礎

	前第1四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年6月30日)
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	24,074百万円	29,477百万円
発行済普通株式の 加重平均株式数	499,146千株	488,244千株

(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1四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年6月30日)
希薄化後1株当たり四半期利益	48.22円	60.36円

希薄化後1株当たり四半期利益の算定上の基礎

	前第1四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年6月30日)
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	24,074百万円	29,477百万円
発行済普通株式の 加重平均株式数	499,146千株	488,244千株
新株予約権による普通株式増加数	69千株	74千株
希薄化後の 加重平均株式数	499,216千株	488,319千株

10 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 (2022年3月31日)		当第1四半期連結会計期間末 (2022年6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	80	80	60	60
- その他の金融資産	167,797	167,797	168,016	168,016

(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 (2022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	-	-	1,561	1,561
- その他の金融資産	-	-	7,302	7,302
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	120,288	-	3,178	123,465
合計	120,288	-	12,041	132,328
(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	-	283	-	283
合計	-	283	-	283

(単位：百万円)

	当第1四半期連結会計期間末 (2022年6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	-	-	1,703	1,703
- その他の金融資産	-	208	7,237	7,445
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	116,093	-	3,374	119,467
合計	116,093	208	12,315	128,616
(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	-	380	-	380
合計	-	380	-	380

(注) 前連結会計年度および当第1四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1四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1四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年6月30日)
期首残高	10,306	12,041
利得及び損失合計	58	271
純損益	65	143
その他の包括利益	7	129
購入	189	216
売却	-	-
決済	47	213
期末残高	10,390	12,315

- (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。

11 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 (2022年3月31日)	当第1四半期連結会計期間末 (2022年6月30日)
有形固定資産	129	-
合計	129	-

12 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、米国のダナファーマ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 スクイブ社および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博士とダナファーマーがん研究所の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マーがん研究所は、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。

13 重要な後発事象

該当事項はありません。

14 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、2022年8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】

該当事項はありません。

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

2022年8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
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	高 見	勝 文
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	村 上	育 史

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2022年4月1日から2023年3月31日までの連結会計年度の第1四半期連結会計期間（2022年4月1日から2022年6月30日まで）及び第1四半期連結累計期間（2022年4月1日から2022年6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2022年6月30日現在の財政状態並びに同日をもって終了する第1四半期連結累計期間の経営成績及びキャッシュ・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. 上記の四半期レビュー報告書の原本は当社（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。