

【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11月4日

【四半期会計期間】 第75期第2四半期(自 2022年7月1日 至 2022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74期 第2四半期 連結累計期間	第75期 第2四半期 連結累計期間	第74期
会計期間		自 2021年4月1日 至 2021年9月30日	自 2022年4月1日 至 2022年9月30日	自 2021年4月1日 至 2022年3月31日
売上収益 (第2四半期連結会計期間)	(百万円)	174,077 (86,714)	216,701 (109,979)	361,361
営業利益	(百万円)	58,171	80,270	103,195
税引前四半期(当期)利益	(百万円)	59,231	81,019	105,025
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)	46,290 (22,216)	62,339 (32,862)	80,519
四半期(当期)包括利益合計	(百万円)	52,252	62,263	79,606
親会社の所有者に帰属する 持分合計	(百万円)	672,634	704,518	655,906
資産合計	(百万円)	771,487	805,008	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 (第2四半期連結会計期間)	(円)	92.74 (44.51)	127.67 (67.30)	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 (第2四半期連結会計期間)	(円)	92.73 (44.50)	127.66 (67.30)	162.16
親会社所有者帰属持分比率	(%)	87.2	87.5	88.7
営業活動による キャッシュ・フロー	(百万円)	40,369	80,977	61,829
投資活動による キャッシュ・フロー	(百万円)	5,385	37,925	6,038
財務活動による キャッシュ・フロー	(百万円)	14,968	15,065	60,237
現金及び現金同等物の 四半期末(期末)残高	(百万円)	81,117	97,752	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すが、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2四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658億円増加の8,050億円となりました。

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579億円増加の3,392億円となりました。

非流動資産は、投資有価証券や無形資産が減少する一方で、その他の金融資産が増加したことなどから79億円増加の4,658億円となりました。

負債は、未払法人所得税の増加などから171億円増加の946億円となりました。

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486億円増加の7,045億円となりました。

(経営成績)

(単位：百万円)

	2022年3月期	2023年3月期	対前年同期	対前年同期
	第2四半期連結累計期間	第2四半期連結累計期間	増減額	増減率
売上収益	174,077	216,701	42,624	24.5%
営業利益	58,171	80,270	22,099	38.0%
税引前四半期利益	59,231	81,019	21,788	36.8%
四半期利益 (親会社の所有者帰属)	46,290	62,339	16,049	34.7%

[売上収益]

売上収益は、前年同期比426億円(24.5%)増加の2,167億円となりました。

- ・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、食道がんなどでの使用が拡大したことなどにより、前年同期比138億円(24.6%)増加の699億円となりました。
- ・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264億円(前年同期比68.8%増)、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」は125億円(同11.0%増)、2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」は117億円(同8.0%減)、多発性骨髄腫治療剤「カイプロリス点滴静注用」は44億円(同6.5%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43億円(同5.3%減)、抗悪性腫瘍剤「ベレキシブル錠」は41億円(同43.4%増)、パーキンソン病治療剤「オンジェンティス錠」は24億円となりました。
- ・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23億円(前年同期比5.9%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12億円(同35.3%減)となりました。
- ・ロイヤルティ・その他は、前年同期比169億円(30.8%)増加の718億円となりました。

[営業利益]

営業利益は、前年同期比221億円(38.0%)増加の803億円となりました。

- ・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81億円(17.9%)増加の537億円となりました。
- ・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71億円(21.7%)増加の396億円となりました。
- ・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53億円(14.0%)増加の429億円となりました。

[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160億円(34.7%)増加の623億円となりました。

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2四半期連結累計期間	2023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	61,045	69,112	
営業活動によるキャッシュ・フロー	40,369	80,977	40,607
投資活動によるキャッシュ・フロー	5,385	37,925	32,540
財務活動によるキャッシュ・フロー	14,968	15,065	97
現金及び現金同等物の増減額 (は減少)	20,016	27,987	
現金及び現金同等物に係る 為替変動による影響額	56	653	
現金及び現金同等物の四半期末残高	81,117	97,752	

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、280億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117億円などがあった一方で、税引前四半期利益810億円などがあった結果、810億円の収入となりました。

投資活動によるキャッシュ・フローは、定期預金の払戻による収入121億円などがあった一方で、定期預金の預入による支出501億円などがあった結果、379億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、151億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、がん治療の領域は医療ニーズが高いことから、重要な戦略分野と位置づけています。

創薬研究においては、医療ニーズの高いがんや免疫、神経、スペシャリティ領域を重点領域に定め、それぞれの領域でヒト疾患パイオロジーを掘り下げ、医療ニーズを満たし得る新薬の創製を目指して、創薬力の強化に努めています。そのために、当社が得意とするオープンイノベーションを積極的に推進することで、独創的な創薬シーズを見出し、インフォマティクスやヒト疾患モデル作製、新薬候補化合物作製など、様々な社内外の最新技術を利用して、医療インパクトのある画期的新薬の創製を目指します。

重点領域において8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ています。研究早期段階からヒトゲノム情報やヒトiPS細胞などの研究ツールとインフォマティクスを有機的に活用することで、標的分子の疾患との関連性を解析し、新薬候補化合物のヒトにおける有効性をより正確に予測・評価できる生理学的指標（バイオマーカー）を見出せるよう努めています。

開発のスピードと成功確率を向上させるために、蓄積した臨床試験データを用いて、有効性、安全性の予測精度を向上させる取り組みを行っています。また、新薬候補化合物の価値を最大化するために、研究段階から研究本部と連携して早期に開発戦略の立案に着手し、複数の疾患を対象に早期臨床試験を実施することを目指しています。欧米の臨床開発の機能の充実を図ることで、今後は、日本、米国、欧州で柔軟に早期臨床試験を実施できる体制を構築していきます。

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39,749百万円であります。

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、以下のとおりであります。

[開発品の主な進捗状況]

<がん領域>

「オブジーボ/ニボルマブ」

非小細胞肺癌

- ・本年4月、化学療法との併用療法について、国内で「切除可能な非小細胞肺癌の術前補助療法」を効能・効果とした承認申請を行いました。

腎細胞がん

- ・本年5月、武田薬品工業株式会社のキナーゼ阻害剤「カボメティクス錠/カボザンチニブリンゴ酸塩」との併用療法について、台湾で「未治療の進行腎細胞がん」を効能・効果とした承認を取得しました。

食道がん

- ・本年5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・効果とした承認を取得しました。
- ・本年7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、台湾で「進行または転移性食道扁平上皮がん」を効能・効果とした承認を取得しました。

尿路上皮がん/膀胱がん

- ・本年4月、台湾で「根治切除後の再発リスクが高い筋層浸潤性尿路上皮がん患者の術後補助療法」を効能・効果とした承認を取得しました。

胆道がん

- ・本年4月、国内で「胆道がん」を対象としたフェーズⅢ試験を実施していましたが、戦略上の理由により申請を断念したため、開発パイプラインから削除しました。

膵がん

- ・本年7月、「オブジーボ」について、国内で「膵がん」を対象としたフェーズ 試験を実施していましたが、開発を中止しました。

ウイルス陽性・陰性固形がん

- ・本年7月、「オブジーボ」と「ヤーボイ」との併用療法について、日韓台で「ウイルス陽性・陰性固形がん」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-7018」

- ・本年8月、MALT1阻害薬「ONO-7018」について、米国で「非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病」を対象としたフェーズ 試験を開始しました。

「ONO-7911」

- ・本年4月、「オブジーボ」とPEG化IL-2「ONO-7911」との併用療法について、国内で「固形がん」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9月、Axl/Mer阻害薬「ONO-7475」について、米国で「急性白血病」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。

<がん領域以外>

「オノアクト点滴静注用/ランジオロール塩酸塩」

- ・本年8月、短時間作用型 μ 選択的遮断剤「オノアクト点滴静注用」について、国内で「小児の心機能低下例における頻脈性不整脈（上室頻拍、心房細動、心房粗動）」を効能・効果とした承認を取得しました。

「ベレキシブル錠/チラブルチニブ塩酸塩/ONO-4059」

- ・本年4月、BTK阻害剤「ベレキシブル錠」について、国内で「天疱瘡」を対象としたフェーズ 試験を開始しました。

「ONO-2020」

- ・本年7月、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。

「ONO-2909」

- ・本年10月、プロスタグランジン受容体（DP1）拮抗薬「ONO-2909」について、国内で「ナルコレプシー」を対象としたフェーズ 試験を実施していましたが、期待された有効性が確認できなかったため開発を中止しました。

[創薬/研究提携活動の状況]

- ・本年4月、仏国Domain Therapeutics社、カナダMontréal大学と、独自のGタンパク質共役受容体（以下、GPCR）創薬プラットフォームとGPCR創薬に対する医薬品化学および薬理学における専門知識を応用して、代謝性疾患領域において当社が選択したGPCRを標的とした新規低分子化合物の創製を目的とする創薬提携契約を締結しました。
- ・2018年9月に締結した米国Fate Therapeutics社とのiPS細胞由来のキメラ抗原受容体（CAR）-T細胞治療薬の創製を目的とする創薬提携について、本年6月、iPS細胞由来のキメラ抗原受容体（CAR）-NK細胞治療薬の創製も含めた提携に拡大する契約を締結しました。
- ・本年8月、ナレッジパレット社とナレッジパレットの大規模トランスクリプトーム解析技術を活用した、データ駆動型の新薬創出基盤の構築を目的とする共同研究を拡大する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) (2022年9月30日)	提出日現在 発行数(株) (2022年11月4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9月30日		517,425,200		17,358		17,002

(5) 【大株主の状況】

2022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	67,401	13.80
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	25,225	5.16
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)	21,704	4.44
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	3.80
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	3.36
株式会社鶴鳴荘	兵庫県芦屋市松ノ内町3番8-3号 CRANE BLDG. ASHIYA 2F	16,161	3.30
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 ティー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)	8,986	1.84
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	1.76
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)	7,779	1.59
ノーザン トラスト カンパニー (エイブイエフシー) アカウ ント ジョン トリーティー (常任代理人香港上海銀行)	50 BANK STREET CANARY WHARF LONDON E14 5 NT, UK (東京都中央区日本橋3丁目11番1号)	7,098	1.45
計	-	198,021	40.54

(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29,025千株(5.60%)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・リミテッドから、2022年7月20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 2022年7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	保有株券等の数 (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、コングレス・スト リート280	30,479	5.89
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)		

3. ブラックロック・ジャパン株式会社ならびにその共同保有者であるブラックロック（ネザールランド）BV（BlackRock (Netherlands) BV）、ブラックロック・ファンド・マネジャーズ・リミテッド（BlackRock Fund Managers Limited）、ブラックロック・アセット・マネジメント・アイルランド・リミテッド（BlackRock Asset Management Ireland Limited）、ブラックロック・ファンド・アドバイザーズ（BlackRock Fund Advisors）、ブラックロック・インスティテューショナル・トラスト・カンパニー、エヌ・エイ（BlackRock Institutional Trust Company, N.A.）およびブラックロック・インベストメント・マネジメント（ユーク）リミテッド（BlackRock Investment Management (UK) Limited）から、2022年6月6日付で大量保有報告書の提出があり（報告義務発生日 2022年5月31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	保有株券等の数 (千株)	株券等保有割合(%)
ブラックロック・ジャパン株式会社	東京都千代田区丸の内一丁目8番3号	7,192	1.39
ブラックロック（ネザールランド）BV (BlackRock (Netherlands) BV)	オランダ王国 アムステルダム HA1096 アムステルプレイン 1	1,325	0.26
ブラックロック・ファンド・マネジャーズ・リミテッド (BlackRock Fund Managers Limited)	英国 ロンドン市 スログモートン・アベニュー 12	1,248	0.24
ブラックロック・アセット・マネジメント・アイルランド・リミテッド (BlackRock Asset Management Ireland Limited)	アイルランド共和国 ダブリン ポールスブリッジ ポールスブリッジパーク 2 1階	2,348	0.45
ブラックロック・ファンド・アドバイザーズ (BlackRock Fund Advisors)	米国 カリフォルニア州 サンフランシスコ市 ハワード・ストリート 400	8,594	1.66
ブラックロック・インスティテューショナル・トラスト・カンパニー、エヌ・エイ (BlackRock Institutional Trust Company, N.A.)	米国 カリフォルニア州 サンフランシスコ市 ハワード・ストリート 400	5,962	1.15
ブラックロック・インベストメント・マネジメント（ユーク）リミテッド (BlackRock Investment Management (UK) Limited)	英国 ロンドン市 スログモートン・アベニュー 12	723	0.14

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、2021年12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12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」では考慮しておりません。

氏名又は名称	住所	保有株券等の数 (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	18,917	3.58
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	9,759	1.85

5. 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	保有株券等の数 (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

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2022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 29,025,800		
完全議決権株式(その他)	普通株式 488,290,500	4,882,905	
単元未満株式	普通株式 108,900		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		4,882,905	

【自己株式等】

2022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	大阪府中央区道修町 二丁目1番5号	29,025,800		29,025,800	5.60
計		29,025,800		29,025,800	5.60

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2四半期連結会計期間(2022年7月1日から2022年9月30日まで)および第2四半期連結累計期間(2022年4月1日から2022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 (2022年3月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2022年9月30日)
資産			
流動資産			
現金及び現金同等物	10	69,112	97,752
売上債権及びその他の債権	10	99,788	111,545
有価証券	10	60	20
その他の金融資産	10	47,797	66,009
棚卸資産		41,817	43,887
その他の流動資産		22,692	19,963
流動資産合計		281,266	339,176
非流動資産			
有形固定資産		112,131	109,119
無形資産		64,734	61,614
投資有価証券	10	125,046	117,445
持分法で会計処理されている投資		108	112
その他の金融資産	10	127,302	147,209
繰延税金資産		25,074	26,813
退職給付に係る資産		377	348
その他の非流動資産		3,165	3,172
非流動資産合計		457,937	465,831
資産合計		739,203	805,008

(単位：百万円)

注記 番号	前連結会計年度 (2022年3月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2022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	10	49,689	46,518
リース負債		2,301	2,205
その他の金融負債	10	716	881
未払法人所得税		1,526	19,978
その他の流動負債		11,694	13,828
流動負債合計		65,926	83,409
非流動負債			
リース負債		6,501	6,081
その他の金融負債	10	0	0
退職給付に係る負債		3,322	3,429
繰延税金負債		1,009	1,005
その他の非流動負債		771	707
非流動負債合計		11,603	11,223
負債合計		77,529	94,632
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	54,161
その他の資本の構成要素		51,236	48,841
利益剰余金		644,754	675,400
親会社の所有者に帰属する持分		655,906	704,518
非支配持分		5,768	5,858
資本合計		661,674	710,375
負債及び資本合計		739,203	805,008

(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 2021年4月1日 至 2021年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)
売上収益	174,077	216,701
売上原価	45,567	53,712
売上総利益	128,510	162,990
販売費及び一般管理費	37,656	42,945
研究開発費	32,552	39,628
その他の収益	669	457
その他の費用	800	602
営業利益	58,171	80,270
金融収益	1,422	1,224
金融費用	361	478
持分法による投資損益	2	3
税引前四半期利益	59,231	81,019
法人所得税	12,897	18,577
四半期利益	46,334	62,442
四半期利益の帰属：		
親会社の所有者	46,290	62,339
非支配持分	43	103
四半期利益	46,334	62,442
1株当たり四半期利益：		
基本的1株当たり四半期利益(円)	92.74	127.67
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	92.73	127.66

【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 2021年7月1日 至 2021年9月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2022年7月1日 至 2022年9月30日)
売上収益	5,6	86,714	109,979
売上原価		22,768	26,775
売上総利益		63,946	83,205
販売費及び一般管理費		18,701	21,219
研究開発費		17,307	20,216
その他の収益		481	351
その他の費用		40	12
営業利益		28,379	42,108
金融収益		105	65
金融費用		58	199
持分法による投資損益		0	3
税引前四半期利益		28,426	41,978
法人所得税		6,200	9,064
四半期利益		22,226	32,914
四半期利益の帰属：			
親会社の所有者		22,216	32,862
非支配持分		10	52
四半期利益		22,226	32,914
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	44.51	67.30
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	9	44.50	67.30

(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 2021年4月1日 至 2021年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)
四半期利益	46,334	62,442
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	5,524	1,394
確定給付制度の再測定	324	26
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	1	1
純損益に振り替えられることのない 項目合計	5,849	1,418
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	70	1,206
キャッシュ・フロー・ヘッジの公正価値 の純変動	-	32
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	70	1,239
その他の包括利益合計	5,918	180
四半期包括利益合計	52,252	62,263
四半期包括利益合計の帰属：		
親会社の所有者	52,208	62,166
非支配持分	44	96
四半期包括利益合計	52,252	62,263

【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 2021年7月1日 至 2021年9月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2022年7月1日 至 2022年9月30日)
四半期利益	22,226	32,914
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	7,208	549
確定給付制度の再測定	114	15
持分法適用会社のその他の包括利益を 通じて測定する金融資産の公正価値の 純変動に対する持分	2	3
純損益に振り替えられることのない 項目合計	7,320	568
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	18	332
キャッシュ・フロー・ヘッジの 公正価値の純変動	9	112
純損益にその後振り替えられる 可能性のある項目合計	10	220
その他の包括利益合計	7,330	348
四半期包括利益合計	29,556	32,566
四半期包括利益合計の帰属：		
親会社の所有者	29,546	32,516
非支配持分	10	50
四半期包括利益合計	29,556	32,566

(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 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	581,950	634,133	5,610	639,743
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	8				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	616,256	672,634	5,650	678,285

当第2四半期連結累計期間(自 2022年4月1日 至 2022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		
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					62,339	62,339	103	62,442
その他の包括利益				173		173	7	180
四半期包括利益合計	-	-	-	173	62,339	62,166	96	62,263
自己株式の取得			2			2		2
自己株式の消却	7	20,356	20,356			-		-
自己株式の処分		168	168			-		-
剰余金の配当	8				13,671	13,671	6	13,677
株式報酬取引		118				118		118
利益剰余金から資本剰余金 への振替		20,245			20,245	-		-
その他の資本の構成要素 から利益剰余金への振替				2,223	2,223	-		-
所有者との取引額等合計	-	161	20,522	2,223	31,693	13,555	6	13,562
2022年9月30日残高	17,358	17,080	54,161	48,841	675,400	704,518	5,858	710,375

(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 2021年4月1日 至 2021年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022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	59,231	81,019
減価償却費及び償却費	8,686	8,629
減損損失	124	-
受取利息及び受取配当金	1,177	1,218
支払利息	35	32
棚卸資産の増減額(は増加)	577	2,024
売上債権及びその他の債権の増減額(は増加)	5,375	11,671
仕入債務及びその他の債務の増減額(は減少)	6,523	45
退職給付に係る負債の増減額(は減少)	115	81
退職給付に係る資産の増減額(は増加)	65	18
その他	1,587	3,967
小計	57,345	78,878
利息の受取額	25	22
配当金の受取額	1,157	1,206
利息の支払額	35	32
法人所得税等の支払額又は還付額(は支払)	18,124	904
営業活動によるキャッシュ・フロー	40,369	80,977
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	3,045	3,267
無形資産の取得による支出	5,587	2,138
投資の取得による支出	382	1,143
投資の売却及び償還による収入	6,407	7,062
定期預金の預入による支出	6,847	50,100
定期預金の払戻による収入	5,200	12,110
その他	1,130	450
投資活動によるキャッシュ・フロー	5,385	37,925
財務活動によるキャッシュ・フロー		
配当金の支払額	13,707	13,650
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	1,256	1,407
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	14,968	15,065
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	20,016	27,987
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	56	653
現金及び現金同等物の四半期末残高	81,117	97,752

【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-pharma.com/ja>)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、以下「(株式報酬)」を除き、前連結会計年度に係る連結財務諸表において適用した会計方針と同一であります。

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。

(株式報酬)

当社は、当社取締役(社外取締役を除く)および当社執行役員に対するインセンティブ制度として、勤務継続型譲渡制限付株式報酬制度および業績連動型譲渡制限付株式報酬制度を導入いたしました。本制度の導入により、過年度に当社取締役に対して株式報酬型ストックオプションとして割り当てられた新株予約権のうち未行使のものを全部放棄することにより、対象取締役が放棄する新株予約権の目的である当社普通株式と同数の本株式を対象取締役に対する報酬等として交付いたしました。

勤務継続型譲渡制限付株式報酬制度

勤務継続型譲渡制限付株式報酬制度における報酬は、付与する当社普通株式の公正価値を参照して測定しており、その権利確定期間にわたり費用として認識し、同額を資本の増加として認識しております。

業績連動型譲渡制限付株式報酬制度

業績連動型譲渡制限付株式報酬制度のうち、現金決済型の報酬取引に該当する部分については、その権利確定期間にわたり費用として認識し、同額を負債の増加として認識しております。また本制度のうち、持分決済型の報酬取引に該当する部分については、付与する当社普通株式の公正価値を参照して測定し、その権利確定期間にわたり費用として認識し、同額を資本の増加として認識いたします。

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2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)
製品商品	119,194	144,927
ロイヤルティ・その他	54,883	71,774
合計	174,077	216,701

(単位：百万円)

	前第2四半期連結会計期間 (自 2021年7月1日 至 2021年9月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2022年7月1日 至 2022年9月30日)
製品商品	58,668	72,774
ロイヤルティ・その他	28,046	37,205
合計	86,714	109,979

(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 2021年4月1日 至 2021年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)
日本	117,631	141,934
米州	50,254	66,450
アジア	4,010	5,460
欧州	2,182	2,857
合計	174,077	216,701

(単位：百万円)

	前第2四半期連結会計期間 (自 2021年7月1日 至 2021年9月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2022年7月1日 至 2022年9月30日)
日本	57,802	71,150
米州	25,663	34,511
アジア	2,134	2,793
欧州	1,114	1,525
合計	86,714	109,979

(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 2021年4月1日 至 2021年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)
製品商品	119,194	144,927
ロイヤルティ・その他		
オブジーボ点滴静注	33,922	42,107
「Keytruda®」(メルク社)	14,158	21,372
その他	6,803	8,295
ロイヤルティ・その他合計	54,883	71,774
売上収益合計	174,077	216,701

(単位：百万円)

	前第2四半期連結会計期間 (自 2021年7月1日 至 2021年9月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2022年7月1日 至 2022年9月30日)
製品商品	58,668	72,774
ロイヤルティ・その他		
オブジーボ点滴静注	16,971	21,310
「Keytruda®」(メルク社)	7,358	11,527
その他	3,716	4,369
ロイヤルティ・その他合計	28,046	37,205
売上収益合計	86,714	109,979

(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2四半期連結累計期間(自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)

自己株式の消却はありません。

当第2四半期連結累計期間(自 2022年4月1日 至 2022年9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2四半期連結累計期間(自 2021年4月1日 至 2021年9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2四半期連結累計期間(自 2022年4月1日 至 2022年9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(自 2021年4月1日 至 2021年9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

当第2四半期連結累計期間(自 2022年4月1日 至 2022年9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10月31日 取締役会	普通株式	16,115	33.0	2022年9月30日	2022年12月1日

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2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)
基本的1株当たり四半期利益	92.74円	127.67円

	前第2四半期連結会計期間 (自 2021年7月1日 至 2021年9月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2022年7月1日 至 2022年9月30日)
基本的1株当たり四半期利益	44.51円	67.30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 2021年4月1日 至 2021年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	46,290百万円	62,339百万円
発行済普通株式の 加重平均株式数	499,153千株	488,277千株

	前第2四半期連結会計期間 (自 2021年7月1日 至 2021年9月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2022年7月1日 至 2022年9月30日)
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	22,216百万円	32,862百万円
発行済普通株式の 加重平均株式数	499,161千株	488,301千株

(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 2021年4月1日 至 2021年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)
希薄化後1株当たり四半期利益	92.73円	127.66円

	前第2四半期連結会計期間 (自 2021年7月1日 至 2021年9月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2022年7月1日 至 2022年9月30日)
希薄化後1株当たり四半期利益	44.50円	67.30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 2021年4月1日 至 2021年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	46,290百万円	62,339百万円
発行済普通株式の 加重平均株式数	499,153千株	488,277千株
新株予約権による普通株式増加数	66千株	43千株
譲渡制限付株式報酬制度による 普通株式増加数	-	0千株
希薄化後の 加重平均株式数	499,219千株	488,321千株

	前第2四半期連結会計期間 (自 2021年7月1日 至 2021年9月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2022年7月1日 至 2022年9月30日)
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	22,216百万円	32,862百万円
発行済普通株式の 加重平均株式数	499,161千株	488,301千株
新株予約権による普通株式増加数	63千株	12千株
譲渡制限付株式報酬制度による 普通株式増加数	-	1千株
希薄化後の 加重平均株式数	499,224千株	488,315千株

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2四半期連結会計期間末 (2022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	80	80	120	120
- その他の金融資産	167,797	167,797	205,962	205,962

(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2四半期連結会計期間末 (2022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	-	-	2,780	2,780
- その他の金融資産	-	47	7,209	7,255
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	111,082	-	3,484	114,566
合計	111,082	47	13,472	124,601
(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	-	419	-	419
合計	-	419	-	419

(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 2021年4月1日 至 2021年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)
期首残高	10,306	12,041
利得及び損失合計	50	388
純損益	61	3
その他の包括利益	11	390
購入	667	1,429
売却	-	-
決済	48	385
期末残高	10,875	13,472

- (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」および「在外営業活動体の換算差額」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2四半期連結会計期間末 (2022年9月30日)
有形固定資産	129	734
合計	129	734

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11月2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75期（2022年4月1日から2023年3月31日まで）中間配当については、2022年10月31日開催の取締役会において、2022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	16,117百万円
1株当たりの金額	33.0円
支払請求権の効力発生日及び支払開始日	2022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

2022年11月2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2四半期連結会計期間（2022年7月1日から2022年9月30日まで）及び第2四半期連結累計期間（2022年4月1日から2022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2022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。