

【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】 2023年11月7日

【四半期会計期間】 第76期第2四半期(自 2023年7月1日 至 2023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】 経営管理統括部長 伊 藤 雅 樹

【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75期 第2四半期 連結累計期間	第76期 第2四半期 連結累計期間	第75期
会計期間		自 2022年4月1日 至 2022年9月30日	自 2023年4月1日 至 2023年9月30日	自 2022年4月1日 至 2023年3月31日
売上収益 (第2四半期連結会計期間)	(百万円)	216,701 (109,979)	258,713 (138,697)	447,187
営業利益	(百万円)	80,270	97,036	141,963
税引前四半期(当期)利益	(百万円)	81,019	99,296	143,532
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)	62,339 (32,862)	74,491 (42,673)	112,723
四半期(当期)包括利益合計	(百万円)	62,263	80,632	115,791
親会社の所有者に帰属する 持分合計	(百万円)	704,518	777,290	741,869
資産合計	(百万円)	805,008	895,918	882,437
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)	127.67 (67.30)	153.33 (88.18)	230.85
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)	127.66 (67.30)	153.32 (88.18)	230.79
親会社所有者帰属持分比率	(%)	87.5	86.8	84.1
営業活動による キャッシュ・フロー	(百万円)	80,977	36,721	159,610
投資活動による キャッシュ・フロー	(百万円)	37,925	20,713	100,259
財務活動による キャッシュ・フロー	(百万円)	15,065	46,647	32,484
現金及び現金同等物の 四半期末(期末)残高	(百万円)	97,752	107,704	96,135

(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」という。)、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135億円増加の8,959億円となりました。

流動資産は、その他の金融資産が減少する一方で、売上債権及びその他の債権や現金及び現金同等物が増加したことなどから102億円増加の3,553億円となりました。

非流動資産は、無形資産が減少する一方で、投資有価証券が増加したことなどから33億円増加の5,406億円となりました。

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220億円減少の1,126億円となりました。

親会社の所有者に帰属する持分は、自己株式の取得や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354億円増加の7,773億円となりました。

(経営成績)

(単位：百万円)

	2023年3月期 第2四半期連結累計期間	2024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	216,701	258,713	42,012	19.4%
営業利益	80,270	97,036	16,766	20.9%
税引前四半期利益	81,019	99,296	18,277	22.6%
四半期利益 (親会社の所有者帰属)	62,339	74,491	12,153	19.5%

[売上収益]

売上収益は、前年同期比420億円（19.4%）増加の2,587億円となりました。

- ・抗悪性腫瘍剤「オブジーボ点滴静注」は、競争環境が激化する一方、胃がん、食道がん、尿路上皮がんなどでの使用が拡大したことにより、前年同期比51億円（7.3%）増加の750億円となりました。
- ・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359億円（前年同期比36.1%増）、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」は130億円（同4.5%増）、2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」は108億円（同7.5%減）、抗悪性腫瘍剤「ベレキシブル錠」は50億円（同22.0%増）、多発性骨髄腫治療剤「カイプロリス点滴静注用」は46億円（同3.9%増）、血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症治療剤「パーサビブ静注透析用」は41億円（同2.9%減）、パーキンソン病治療剤「オンジェンティス錠」は31億円（同27.9%増）となりました。
- ・ロイヤルティ・その他は、プリストル・マイヤーズ スクイブ社、メルク社などからのロイヤルティ収入の増加に加え、アストラゼネカ社との特許関連訴訟の和解に伴う一時金収入170億円を計上したことなどにより、前年同期比270億円（37.6%）増加の988億円となりました。

[営業利益]

営業利益は、前年同期比168億円（20.9%）増加の970億円となりました。

- ・売上原価は、製品商品の売上が増加したことに加え、「ジョイクル関節注」および「エドルミズ錠」に係る販売権の減損損失を54億円計上したことなどにより、前年同期比111億円（20.6%）増加の648億円となりました。
- ・研究開発費は、研究に係る費用、創薬提携に係る費用、臨床試験に係る開発費用および導入品等における共同開発費用の増加などにより、前年同期比97億円（24.6%）増加の494億円となりました。
- ・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47億円（10.8%）増加の476億円となりました。

[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122億円（19.5%）増加の745億円となりました。

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。

(2) キャッシュ・フローの状況

(単位：百万円)

	2023年3月期 第2四半期連結累計期間	2024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	69,112	96,135	
営業活動によるキャッシュ・フロー	80,977	36,721	44,256
投資活動によるキャッシュ・フロー	37,925	20,713	58,638
財務活動によるキャッシュ・フロー	15,065	46,647	31,582
現金及び現金同等物の増減額 (は減少)	27,987	10,787	
現金及び現金同等物に係る 為替変動による影響額	653	782	
現金及び現金同等物の四半期末残高	97,752	107,704	

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、108億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348億円や売上債権及びその他の債権の増加額260億円などがあった一方で、税引前四半期利益993億円などがあった結果、367億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、定期預金の預入による支出305億円や無形資産の取得による支出64億円などがあった一方で、定期預金の払戻による収入605億円などがあった結果、207億円の収入となりました。

財務活動によるキャッシュ・フローは、自己株式の取得による支出272億円や配当金の支払額180億円などがあった結果、466億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バ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。そして、創薬力を強化するために、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とともに、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、現在、臨床ステージには9品目の自社創製の新薬候補化合物があります。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や実際に治験で得られた検体を用いて、様々な解析等を行っています。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臨床試験を実施しています。欧米の臨床開発機能の充実を図ることで、グローバル(日本、米国、欧州)で臨床試験を実施できる体制を構築しています。

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49,402百万円であります。

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」

上皮系皮膚悪性腫瘍

- ・本年6月、国内で「上皮系皮膚悪性腫瘍」を効能・効果とした承認申請を行いました。

前立腺がん

- ・本年8月、「オブジーボ」について、日本、韓国および台湾で「前立腺がん」を対象としたフェーズⅢ試験を実施していましたが、有効性が確認できなかったため開発を中止しました。

「ピラフトピカプセル/エンコラフェニブ」および「メクトビ錠/ピニメチニブ」

- ・本年5月、「ピラフトピカプセル」および「メクトビ錠」について、国内で「2剤併用療法によるBRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺がん」を効能・効果とした承認申請を行いました。

「ONO-4686」

- ・本年10月、「オブジーボ」と抗TIGIT抗体「ONO-4686」との併用療法について、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社主導の「固形がん」を対象としたフェーズⅢ試験に日本から参加していましたが、戦略上の理由により開発を中止しました。

「ONO-4578」

- ・「オブジーボ」とプロスタグランジン受容体拮抗薬「ONO-4578」との併用療法について、「胃がん」を対象としたフェーズⅢ試験を、本年8月に国内で、本年10月に韓国および台湾でそれぞれ開始しました。

「ONO-4685」

- ・本年9月、PD-1×CD3三重特異性抗体「ONO-4685」について、国内で「T細胞リンパ腫」を対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。

「ONO-7226」

・本年5月、抗ILT4抗体「ONO-7226」と「オブジーボ」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開始しました。

「ONO-7475」

・本年8月、Axl/Mer阻害薬「ONO-7475」と「オブジーボ」との併用療法について、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。

「ONO-7913」

・本年9月、抗CD47抗体「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実施していましたが、ギリアド社が主導で実施していた同一の患者集団を対象とした海外第相試験（ENHANCE試験）が無益性中止となったことに伴い開発を中止しました。
 ・本年10月、抗CD47抗体「ONO-7913」について、ギリアド社主導の「TP53変異陽性急性骨髄性白血病」を対象とした国際共同フェーズ試験に日本から参加していましたが、有効性が確認できなかったため開発を中止しました。

「ONO-7121」

・オブジーボと抗LAG-3抗体との配合剤「ONO-7121」について、日本、韓国および台湾で「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す。

「ONO-4482」

・抗LAG-3抗体「ONO-4482」と「オブジーボ」との併用療法について、日本、韓国および台湾で「肝細胞がん」を対象としたフェーズ試験を実施しています。

<がん領域以外>

「ONO-2910」

・本年6月、シュワン細胞分化促進薬「ONO-2910」について、国内で「化学療法誘発末梢神経障害」を対象としたフェーズ試験を開始しました。

「ONO-2808」

・本年7月、S1P5受容体作動薬「ONO-2808」について、米国で「多系統萎縮症」を対象としたフェーズ試験を開始しました。

「ONO-7684」

・本年8月、FX1a阻害薬「ONO-7684」について、日本および欧州で「血栓症」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。

[創薬/研究提携活動の状況]

- ・本年8月、米国Twist Bioscience社と、同社独自の抗体ライブラリーを活用して自己免疫疾患に対する抗体医薬品の創製を目指した創薬提携契約を締結しました。
- ・本年9月、米国Adimab社と、同社の治療用医薬品抗体の創製・エンジニアリング技術を活用して、がん領域における二重特異性抗体の医薬品候補の創製を目指した創薬提携契約を締結しました。
- ・本年10月、英国Turbine社と同社のAI駆動型細胞シミュレーションプラットフォームを活用して、がん領域における新規治療標的の同定および検証を実施する研究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】

当第2四半期連結会計期間において、新たに締結した重要な契約は次のとおりであります。

- ・その他提携契約等

会社名	契約先	所在地	契約内容	対価の受取	契約締結年及び契約期間
当社	アストラゼネカ社	イギリス	抗PD-L1抗体 / 抗CTLA-4抗体 関連特許訴訟に伴う和解契約	一時金	2023.7より該当特許の満了 年まで

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) (2023年9月30日)	提出日現在 発行数(株) (2023年11月7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)
2023年9月30日		517,425,200		17,358		17,002

(5) 【大株主の状況】

2023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	62,398	13.03
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	21,214	4.43
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	3.88
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	3.43
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	16,153	3.37
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)	9,947	2.07
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	1.80
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	1.62
NORTHERN TRUST CO.(AVFC) RE NON TREATY CLIENTS ACCOUNT (常任代理人香港上海銀行)	50 BANK STREET CANARY WHARF LONDON E14 5NT, UK (東京都中央区日本橋3丁目11番1号)	7,507	1.56
ジェーピー モルガン チェース バンク 385781 (常任代理人株式会社みずほ銀行)	25 BANK STREET, CANARY WHARF, LONDON, E14 5JP, UNITED KINGDOM (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)	5,705	1.19
計	-	174,370	36.43

(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38,869千株(7.51%)あります。

2. 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・フィナンシャル・マネジメント・インク(BlackRock Financial Management, Inc.)、ブラックロック(ネザール)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(ルクセンブルグ)エス・エー(BlackRock (Luxembourg) S.A.)、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(ユークー)リミテッド(BlackRock Investment Management (UK) Limited)から、2023年7月5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 2023年6月30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	8,093	1.56
ブラックロック・フィナンシャル・マネジメント・インク(BlackRock Financial Management, Inc.)	米国 デラウェア州 ウィルミントン リトル・フォールズ・ドライブ 251	832	0.16
ブラックロック(ネザール)BV(BlackRock (Netherlands) BV)	オランダ王国 アムステルダム HA1096 アムステルブレイン 1	1,861	0.36
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	828	0.16
ブラックロック(ルクセンブルグ)エス・エー(BlackRock (Luxembourg) S.A.)	ルクセンブルク大公国 L-1855 J.F. ケネディ通り 35A	621	0.12
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	3,975	0.77
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	9,582	1.85
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	6,899	1.33
ブラックロック・インベストメント・マネジメント(ユークー)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	920	0.18

3. ウェリントン・マネージメント・カンパニー・エルエルピー (Wellington Management Company LLP) から、2023年4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 2023年4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 (Wellington Management Company LLP)	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	24,641	4.76

4. 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、2022年11月8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10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(%)
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	1.67
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	15,454	2.99
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	3,494	0.68
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	1,465	0.28

5. 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、2022年11月7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10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	0.68
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	15,503	3.00
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	7,139	1.38

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2023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 38,869,000		
完全議決権株式(その他)	普通株式 478,427,600	4,784,276	
単元未満株式	普通株式 128,600		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		4,784,276	

【自己株式等】

2023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	38,869,000		38,869,000	7.51
計		38,869,000		38,869,000	7.51

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(2023年7月1日から2023年9月30日まで)および第2四半期連結累計期間(2023年4月1日から2023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】

		(単位：百万円)	
	注記 番号	前連結会計年度 (2023年3月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2023年9月30日)
資産			
流動資産			
現金及び現金同等物	12	96,135	107,704
売上債権及びその他の債権	12	114,396	141,668
有価証券	12	20	20
その他の金融資産	12	68,134	33,409
棚卸資産		44,814	48,588
その他の流動資産		21,602	23,881
流動資産合計		345,101	355,271
非流動資産			
有形固定資産		108,420	105,917
無形資産		69,134	60,399
投資有価証券	12	123,308	133,851
持分法で会計処理されている投資		115	124
その他の金融資産	12	197,441	202,536
繰延税金資産		35,604	35,006
その他の非流動資産		3,314	2,815
非流動資産合計		537,336	540,647
資産合計		882,437	895,918

		(単位：百万円)		
注記 番号		前連結会計年度 (2023年3月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2023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	12	66,794	52,973
	リース負債		2,490	2,338
	その他の金融負債	12	661	6,107
	未払法人所得税		34,575	25,675
	その他の流動負債		18,409	13,929
	流動負債合計		122,929	101,023
非流動負債				
	リース負債		6,678	6,636
	その他の金融負債	12	0	0
	退職給付に係る負債		3,350	3,419
	繰延税金負債		983	1,016
	その他の非流動負債		684	536
	非流動負債合計		11,695	11,607
	負債合計		134,625	112,630
資本				
	資本金		17,358	17,358
	資本剰余金		17,080	17,102
	自己株式	9	54,161	81,262
	その他の資本の構成要素		51,701	56,757
	利益剰余金		709,890	767,335
	親会社の所有者に帰属する持分		741,869	777,290
	非支配持分		5,944	5,998
	資本合計		747,812	783,288
	負債及び資本合計		882,437	895,918

(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 2022年4月1日 至 2022年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)	
売上収益	6,7	216,701	258,713
売上原価	8	53,712	64,765
売上総利益		162,990	193,948
販売費及び一般管理費		42,945	47,604
研究開発費		39,628	49,360
その他の収益		457	894
その他の費用		602	842
営業利益		80,270	97,036
金融収益		1,224	2,321
金融費用		478	64
持分法による投資損益		3	4
税引前四半期利益		81,019	99,296
法人所得税		18,577	24,776
四半期利益		62,442	74,520
四半期利益の帰属：			
親会社の所有者		62,339	74,491
非支配持分		103	29
四半期利益		62,442	74,520
1株当たり四半期利益：			
基本的1株当たり四半期利益(円)	11	127.67	153.33
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	11	127.66	153.32

【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 2022年7月1日 至 2022年9月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2023年7月1日 至 2023年9月30日)
売上収益	6,7	109,979	138,697
売上原価	8	26,775	34,594
売上総利益		83,205	104,103
販売費及び一般管理費		21,219	24,121
研究開発費		20,216	24,781
その他の収益		351	776
その他の費用		12	289
営業利益		42,108	55,688
金融収益		65	1,244
金融費用		199	20
持分法による投資損益		3	6
税引前四半期利益		41,978	56,918
法人所得税		9,064	14,216
四半期利益		32,914	42,702
四半期利益の帰属：			
親会社の所有者		32,862	42,673
非支配持分		52	29
四半期利益		32,914	42,702
1株当たり四半期利益：			
基本的1株当たり四半期利益(円)	11	67.30	88.18
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	11	67.30	88.18

(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 2022年4月1日 至 2022年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)
四半期利益	62,442	74,520
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	1,394	7,630
確定給付制度の再測定	26	50
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	4
純損益に振り替えられることのない 項目合計	1,418	7,584
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	1,206	1,709
キャッシュ・フロー・ヘッジの公正価値 の純変動	32	3,182
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	1,239	1,472
その他の包括利益合計	180	6,112
四半期包括利益合計	62,263	80,632
四半期包括利益合計の帰属：		
親会社の所有者	62,166	80,569
非支配持分	96	63
四半期包括利益合計	62,263	80,632

【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 2022年7月1日 至 2022年9月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2023年7月1日 至 2023年9月30日)
四半期利益	32,914	42,702
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	549	849
確定給付制度の再測定	15	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	3	1
純損益に振り替えられることのない 項目合計	568	875
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	332	378
キャッシュ・フロー・ヘッジの 公正価値の純変動	112	274
純損益にその後振り替えられる 可能性のある項目合計	220	104
その他の包括利益合計	348	771
四半期包括利益合計	32,566	41,931
四半期包括利益合計の帰属：		
親会社の所有者	32,516	41,894
非支配持分	50	37
四半期包括利益合計	32,566	41,931

(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 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	9		20,356	20,356					
自己株式の処分			168	168					
剰余金の配当	10					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

当第2四半期連結累計期間(自 2023年4月1日 至 2023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		
2023年4月1日残高		17,358	17,080	54,161	51,701	709,890	741,869	5,944	747,812
四半期利益						74,491	74,491	29	74,520
その他の包括利益					6,078		6,078	34	6,112
四半期包括利益合計		-	-	-	6,078	74,491	80,569	63	80,632
自己株式の取得	9			27,187			27,187		27,187
自己株式の処分			1	86			86		86
剰余金の配当	10					18,068	18,068	9	18,077
株式報酬取引			23				23		23
その他の資本の構成要素 から利益剰余金への振替					1,022	1,022			
所有者との取引額等合計		-	22	27,101	1,022	17,047	45,148	9	45,156
2023年9月30日残高		17,358	17,102	81,262	56,757	767,335	777,290	5,998	783,288

(5) 【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)	当第2四半期連結累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023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	81,019	99,296
減価償却費及び償却費	8,629	9,086
減損損失	8	5,440
受取利息及び受取配当金	1,218	1,607
支払利息	32	46
棚卸資産の増減額(は増加)	2,024	3,476
売上債権及びその他の債権の増減額(は増加)	11,671	25,992
仕入債務及びその他の債務の増減額(は減少)	45	7,538
退職給付に係る負債の増減額(は減少)	81	2
退職給付に係る資産の増減額(は増加)	18	-
未払消費税等の増減額(は減少)	2,151	4,451
その他	1,816	595
小計	78,878	70,206
利息の受取額	22	66
配当金の受取額	1,206	1,271
利息の支払額	32	46
法人所得税等の支払額又は還付額(は支払)	904	34,776
営業活動によるキャッシュ・フロー	80,977	36,721
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	3,267	2,510
有形固定資産の売却による収入	0	842
無形資産の取得による支出	2,138	6,381
投資の取得による支出	1,143	1,918
投資の売却及び償還による収入	7,062	2,820
定期預金の預入による支出	50,100	30,455
定期預金の払戻による収入	12,110	60,455
その他	450	2,140
投資活動によるキャッシュ・フロー	37,925	20,713
財務活動によるキャッシュ・フロー		
配当金の支払額	13,650	18,049
非支配持分への配当金の支払額	6	9
リース負債の返済による支出	1,407	1,402
自己株式の取得による支出	9	27,187
財務活動によるキャッシュ・フロー	15,065	46,647
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	27,987	10,787
現金及び現金同等物の期首残高	69,112	96,135
現金及び現金同等物に係る為替変動による影響額	653	782
現金及び現金同等物の四半期末残高	97,752	107,704

【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」という。)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」という。)、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「6 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、2023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 重要性がある会計方針

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性がある会計方針は、以下「(収益)」および要約四半期連結財務諸表注記「5 会計方針の変更」に記載のあるものを除き、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。

(収益)

・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、契約相手先の売上発生に応じて、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・マイルストー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・マイルストー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・マイルストー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、マイルストーンによる収入は、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ー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の取引が重大な金融要素を含む場合、売上収益は実効金利を用いて現在価値で測定しております。ただし、契約に基づく権利の確定時点から1年以内に受領すると見込まれる場合、重大な金融要素の調整は行っておりません。

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 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。

IFRS		新設・改訂の概要
IAS第12号	法人所得税	リース及び廃棄義務に係る繰延税金の会計処理を明確化

なお、上記基準書の適用による当社グループの要約四半期連結財務諸表に与える重要な影響はありません。

6 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 2022年4月1日 至 2022年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)
製品商品	144,927	159,921
ロイヤルティ・その他	71,774	98,792
合計	216,701	258,713

(単位：百万円)

	前第2四半期連結会計期間 (自 2022年7月1日 至 2022年9月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2023年7月1日 至 2023年9月30日)
製品商品	72,774	79,388
ロイヤルティ・その他	37,205	59,309
合計	109,979	138,697

(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 2022年4月1日 至 2022年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)
日本	141,934	155,370
米州	67,150	76,971
欧州	2,157	19,411
アジア	5,460	6,961
合計	216,701	258,713

(単位：百万円)

	前第2四半期連結会計期間 (自 2022年7月1日 至 2022年9月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2023年7月1日 至 2023年9月30日)
日本	71,150	77,183
米州	34,884	39,827
欧州	1,152	18,269
アジア	2,793	3,418
合計	109,979	138,697

- (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 顧客の所在地の変更により、地域別情報の区分を見直しました。その結果、前第2四半期連結累計期間および前第2四半期連結会計期間の地域別情報は組み替えて表示しております。

7 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 2022年4月1日 至 2022年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)
製品商品	144,927	159,921
ロイヤルティ・その他		
オブジーボ点滴静注	42,107	47,388
「Keytruda®」(メルク社)	21,372	25,568
一時金収入(アストラゼネカ社)	-	17,032
その他	8,295	8,804
ロイヤルティ・その他合計	71,774	98,792
売上収益合計	216,701	258,713

(単位：百万円)

	前第2四半期連結会計期間 (自 2022年7月1日 至 2022年9月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2023年7月1日 至 2023年9月30日)
製品商品	72,774	79,388
ロイヤルティ・その他		
オブジーボ点滴静注	21,310	24,796
「Keytruda®」(メルク社)	11,527	13,348
一時金収入(アストラゼネカ社)	-	17,032
その他	4,369	4,134
ロイヤルティ・その他合計	37,205	59,309
売上収益合計	109,979	138,697

(注) 当社、プリストル・マイヤーズ スクイブ社(米国、以下「BMS社」という。)、アストラゼネカ社(英国)、メディムーン社(英国)およびその関連会社は、当社およびBMS社が権利を有する抗PD-L1抗体/抗CTLA-4抗体関連特許に関する特許訴訟等の紛争について、2023年7月24日付にて全世界で全的に和解する契約を締結しました。これに伴い、当第2四半期連結累計期間および当第2四半期連結会計期間において、当該和解に伴う一時金収入17,032百万円をロイヤルティ・その他に計上しております。

(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「6 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。

8 減損損失

前第2四半期連結累計期間(自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)

該当事項はありません。

当第2四半期連結累計期間(自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)

「ジョイクル関節注」および「エドルミズ錠」に係る販売権の減損損失5,421百万円を計上しており、要約四半期連結損益計算書の「売上原価」に含めて表示しております。

販売権の減損損失は、収益性の低下により帳簿価額を回収可能価額まで減額したものであり、回収可能価額は使用価値を基礎に算定しております。

9 資本及びその他の資本項目

前第2四半期連結累計期間（自 2022年4月1日 至 2022年9月30日）

（自己株式の消却）

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

当第2四半期連結累計期間（自 2023年4月1日 至 2023年9月30日）

（自己株式の取得）

当社は、2023年7月25日、会社法第370条（取締役会の決議に替わる書面決議）により、会社法第165条第3項の規定により読み替えて適用される同法第156条の規定に基づき、自己株式の取得に係る事項について決議しました。

(1)自己株式の取得を行う理由

今後の財務状況および株価状況などを考慮し、総合的な株主還元策の一環として実施するものです。

(2)取得に係る事項の内容

- 取得する株式の種類 : 当社普通株式
- 取得する株式の総数 : 1,900万株（上限）
(発行済株式総数（自己株式を除く）に対する割合 3.89%)
- 株式の取得価額の総額 : 500億円（上限）
- 取得する期間 : 2023年8月1日 ~ 2024年3月22日
- 取得の方法 : 東京証券取引所における市場買付
- 取得後の予定 : 取得する自己株式の全株を消却

(3)当第2四半期連結累計期間において取得した自己株式

- 取得した株式の種類 : 当社普通株式
- 取得した株式の総数 : 9,889,200株
- 株式の取得価額の総額 : 27,183,823,500円
- 取得した期間 : 2023年8月1日 ~ 2023年9月30日
- 取得した方法 : 東京証券取引所における市場買付

10 配当

(1) 配当金支払額

前第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

当第2四半期連結累計期間(自 2023年4月1日 至 2023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
2023年6月22日 定時株主総会	普通株式	18,068	37.0	2023年3月31日	2023年6月23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 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

当第2四半期連結累計期間(自 2023年4月1日 至 2023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
2023年11月1日 取締役会	普通株式	19,140	40.0	2023年9月30日	2023年12月1日

11 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 2022年4月1日 至 2022年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)
基本的1株当たり四半期利益	127.67円	153.33円

	前第2四半期連結会計期間 (自 2022年7月1日 至 2022年9月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2023年7月1日 至 2023年9月30日)
基本的1株当たり四半期利益	67.30円	88.18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 2022年4月1日 至 2022年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	62,339百万円	74,491百万円
発行済普通株式の 加重平均株式数	488,277千株	485,813千株

	前第2四半期連結会計期間 (自 2022年7月1日 至 2022年9月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2023年7月1日 至 2023年9月30日)
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	32,862百万円	42,673百万円
発行済普通株式の 加重平均株式数	488,301千株	483,935千株

(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 2022年4月1日 至 2022年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)
希薄化後1株当たり四半期利益	127.66円	153.32円

	前第2四半期連結会計期間 (自 2022年7月1日 至 2022年9月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2023年7月1日 至 2023年9月30日)
希薄化後1株当たり四半期利益	67.30円	88.18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 2022年4月1日 至 2022年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	62,339百万円	74,491百万円
四半期利益調整額	-	3百万円
希薄化後1株当たり四半期利益の 計算に使用する四半期利益	62,339百万円	74,488百万円
発行済普通株式の 加重平均株式数	488,277千株	485,813千株
新株予約権による普通株式増加数	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	16千株
希薄化後の 加重平均株式数	488,321千株	485,829千株

	前第2四半期連結会計期間 (自 2022年7月1日 至 2022年9月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2023年7月1日 至 2023年9月30日)
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	32,862百万円	42,673百万円
発行済普通株式の 加重平均株式数	488,301千株	483,935千株
新株予約権による普通株式増加数	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	0千株
希薄化後の 加重平均株式数	488,315千株	483,936千株

12 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、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。

売上債権及びその他の債権

短期間で回収される債権については、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。また、回収に長期間を要する債権については、公正価値は一定の期間ごとに区分した債権ごとに、満期までの期間および信用リスクを加味した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しております。

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 (2023年3月31日)		当第2四半期連結会計期間末 (2023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				
- 売上債権及びその他の債権	114,396	114,396	141,668	141,593
- 有価証券、投資有価証券	180	180	200	199
- その他の金融資産	258,134	258,069	228,409	227,918

(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 (2023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	-	-	3,441	3,441
- その他の金融資産	-	-	7,441	7,441
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	115,958	-	3,750	119,707
合計	115,958	-	14,631	130,589
(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	-	166	-	166
合計	-	166	-	166

(単位：百万円)

	当第2四半期連結会計期間末 (2023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	-	-	5,650	5,650
- その他の金融資産	-	-	7,536	7,536
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	123,961	-	4,060	128,021
合計	123,961	-	17,246	141,207
(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	-	5,490	-	5,490
合計	-	5,490	-	5,490

(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 2022年4月1日 至 2022年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)
期首残高	12,041	14,631
利得及び損失合計	388	559
純損益	3	10
その他の包括利益	390	549
購入	1,429	2,347
売却	-	-
決済	385	292
期末残高	13,472	17,246

- (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。

13 支出に関するコミットメント

各決算期の未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 (2023年3月31日)	当第2四半期連結会計期間末 (2023年9月30日)
有形固定資産	467	822
合計	467	822

14 重要な後発事象

該当事項はありません。

15 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、2023年11月6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76期（2023年4月1日から2024年3月31日まで）中間配当については、2023年11月1日開催の取締役会において、2023年9月30日の株主名簿に記載また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	19,142百万円
1株当たりの金額	40.0円
支払請求権の効力発生日及び支払開始日	2023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3百万円)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

2023年11月6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	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2023年4月1日から2024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（2023年7月1日から2023年9月30日まで）及び第2四半期連結累計期間（2023年4月1日から2023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2023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するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用し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。