

【表紙】

【提出書類】 半期報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条の5第1項の表の第1号

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 2024年11月6日

【中間会計期間】 第77期中(自 2024年4月1日 至 2024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 滝野 十一

【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 中野 春美

【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 会計期間		第76期	第77期	第76期
		中間連結会計期間 自 2023年4月1日 至 2023年9月30日	中間連結会計期間 自 2024年4月1日 至 2024年9月30日	自 2023年4月1日 至 2024年3月31日
売上収益	(百万円)	258,713	240,339	502,672
営業利益	(百万円)	97,036	55,881	159,935
税引前中間(当期)利益	(百万円)	99,296	54,637	163,734
親会社の所有者に帰属する 中間(当期)利益	(百万円)	74,491	41,641	127,977
中間(当期)包括利益合計	(百万円)	80,632	8,196	137,890
親会社の所有者に帰属する 持分合計	(百万円)	777,290	782,463	792,961
資産合計	(百万円)	895,918	1,046,406	913,668
親会社の所有者に帰属する 基本的1株当たり中間 (当期)利益	(円)	153.33	88.66	266.61
親会社の所有者に帰属する 希薄化後1株当たり中間 (当期)利益	(円)	153.32	88.61	266.57
親会社所有者帰属持分比率	(%)	86.8	74.8	86.8
営業活動による キャッシュ・フロー	(百万円)	36,721	34,723	110,660
投資活動による キャッシュ・フロー	(百万円)	20,713	160,930	48,077
財務活動による キャッシュ・フロー	(百万円)	46,647	129,687	89,848
現金及び現金同等物の 中間期末(期末)残高	(百万円)	107,704	167,090	166,141

- (注) 1 上記指標は、国際会計基準（以下「IFRS会計基準」という。）により作成された要約中間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 当社は要約中間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】

当中間連結会計期間において、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、主要な関係会社の異動は次のとおりです。

当中間連結会計期間において、株式取得による子会社化に伴い、Deciphera Pharmaceuticals, Inc.およびその子会社11社（以下「デシフェラ社」という。）を連結の範囲に含めております。

第2 【事業の状況】

1 【事業等のリスク】

当中間連結会計期間において、当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】

当中間連結会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1,327億円増加の1兆464億円となりました。

流動資産は、有価証券やその他の流動資産が増加する一方で、その他の金融資産が減少したことなどから122億円減少の4,014億円となりました。

非流動資産は、その他の金融資産が減少する一方で、デシフェラ社買収に伴いのれんを計上したことなどから1,449億円増加の6,450億円となりました。

負債は、デシフェラ社買収の資金調達のために金融機関から借入を実施したことなどから1,432億円増加の2,583億円となりました。

親会社の所有者に帰属する持分は、中間利益の計上があった一方で、剰余金の配当やその他の資本の構成要素の減少などから105億円減少の7,825億円となりました。

(経営成績)

(単位：百万円)

	2024年3月期 中間連結会計期間	2025年3月期 中間連結会計期間	対前年同期 増減額	対前年同期 増減率
売上収益	258,713	240,339	18,374	7.1%
営業利益	97,036	55,881	41,155	42.4%
税引前中間利益	99,296	54,637	44,659	45.0%
中間利益 (親会社の所有者帰属)	74,491	41,641	32,850	44.1%

[売上収益]

売上収益は、前年同期比184億円(7.1%)減少の2,403億円となりました。

・国内製品売上

抗悪性腫瘍剤「オブジーボ点滴静注」は、薬価引き下げの影響により、前年同期比124億円(16.5%)減少の626億円となりました。

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、慢性腎臓病での使用が拡大したことにより、前年同期比78億円(21.7%)増加の437億円となりました。

その他の主要製品では、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」は135億円(前年同期比3.5%増)、2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」は96億円(同11.2%減)、抗悪性腫瘍剤「ベレキシブル錠」は52億円(同3.7%増)、多発性骨髄腫治療剤「カイトロリス点滴静注用」は46億円(同1.0%減)、血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症治療剤「パーサビブ静注透析用」は42億円(同0.7%増)、パーキンソン病治療剤「オンジェンティス錠」は38億円(同21.4%増)となりました。

・海外製品売上

デシフェラ社買収により獲得した消化管間質腫瘍治療剤「キンロック」の売上(7-9月)は、81億円となりました。

・ロイヤルティ・その他

ロイヤルティ・その他は、前年同期に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170億円を計上した反動減や、メルク社などからのロイヤルティ収入がロイヤルティ料率の低下に伴い減少し、前年同期比218億円(22.0%)減少の770億円となりました。

[営業利益]

営業利益は、前年同期比412億円(42.4%)減少の559億円となりました。

・売上原価は、前年同期に販売権の減損損失を54億円計上した反動減などにより、前年同期比79億円(12.2%)減少の569億円となりました。

・研究開発費は、研究に係る費用や臨床試験に係る開発費用が増加したことに加え、開発化合物に係る無形資産の減損損失35億円を計上したことや買収したデシフェラ社の研究開発に係る費用を計上したことにより、前年同期比194億円(39.4%)増加の688億円となりました。

・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の増加に加え、買収したデシフェラ社の事業運営に係る費用およびデシフェラ社の買収に係る費用を計上したことにより、前年同期比108億円(22.7%)増加の584億円となりました。

[中間利益](親会社所有者帰属)

親会社の所有者に帰属する中間利益は、税引前中間利益の減少に伴い、前年同期比329億円(44.1%)減少の416億円となりました。

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)

	2024年3月期 中間連結会計期間	2025年3月期 中間連結会計期間	対前年同期 増減額
現金及び現金同等物の期首残高	96,135	166,141	
営業活動によるキャッシュ・フロー	36,721	34,723	1,998
投資活動によるキャッシュ・フロー	20,713	160,930	181,643
財務活動によるキャッシュ・フロー	46,647	129,687	176,334
現金及び現金同等物の増減額 (は減少)	10,787	3,480	
現金及び現金同等物に係る 為替変動による影響額	782	2,530	
現金及び現金同等物の中間期末残高	107,704	167,090	

当中間連結会計期間の現金及び現金同等物の増減額は、35億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222億円などがあった一方で、税引前中間利益546億円などがあった結果、347億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2,006億円などがあった一方で、子会社の取得による支出3,648億円などがあった結果、1,609億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188億円などがあった一方で、長期借入れによる収入1,500億円などがあった結果、1,297億円の収入となりました。

(3) 経営方針・経営戦略等

当中間連結会計期間において、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

当中間連結会計期間において、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、これまで克服されていない病氣や、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をはじめ、自己免疫疾患や神経疾患などの新薬候補があり、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、デシフェラ社のパイプラインも加えて更なる充実を図っています。

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14品目（内、2品目はデシフェラ社）の新薬候補が移行しています。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。

臨床開発のスピードと成功確率を向上させるために、より早い段階から研究本部と強固に連携して、最適で最良な開発戦略を立案するよう努めています。また、これまでに蓄積した多くの臨床試験データや実際に治験で得られた臨床サンプルを利用して様々な解析を行い、臨床試験結果の解像度を上げることに役立てています。新薬候補の価値を最大化するために、複数の臨床試験を並行して実施するとともに、グローバル(日本、米国、欧州)で国際共同試験を実施できる体制を構築すべく、欧米の臨床開発機能の充実を加速しています。

また、ライセンス活動による有望な新薬候補の導入にも努め、研究開発活動の一層の強化に取り組んでいます。

当中間連結会計期間の研究開発費の総額は68,851百万円であります。

当中間連結会計期間における研究開発活動の主な成果（中間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」

肝細胞がん

- ・本年8月、「オブジーボ」と「ヤーボイ」との併用療法について、日本で「切除不能な肝細胞がん」を効能・効果とした承認申請を行いました。

尿路上皮がん

- ・本年7月、「オブジーボ」について、韓国で「根治切除不能または転移性尿路上皮がん（一次治療における化学療法併用）」を効能・効果とした承認を取得しました。
- ・本年10月、「オブジーボ」について、台湾で「根治切除不能または転移性尿路上皮がん（一次治療における化学療法併用）」を効能・効果とした承認を取得しました。

結腸直腸がん

- ・本年9月、「オブジーボ」と「ヤーボイ」の併用療法について、日本で「治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）またはミスマッチ修復欠損（dMMR）を有する結腸直腸がん」を効能・効果とした承認申請を行いました。

ラブドイド腫瘍

- ・本年7月、「オブジーボ」について、日本で「ラブドイド腫瘍」を対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

卵巣がん

- ・本年6月、「オブジーボ」とPARP阻害薬「Rucaparib」との併用療法について、Pharma&社主導の「卵巣がんの初回化学療法後の維持療法」を対象とした国際共同第Ⅲ相試験に日本、韓国および台湾から参加していましたが、主要評価項目の無増悪生存期間（PFS）を達成することができませんでした。

「ビラフトピカプセル/エンコラフェニブ」および「メクトビ錠/ビニメチニブ」

- ・本年5月、「ビラフトピカプセル」および「メクトビ錠」について、日本で2剤併用療法による「がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺がん」「BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺未分化がん」を効能・効果とした承認を取得しました。

「ONO-7018」

- ・本年8月、MALT1阻害薬「ONO-7018」について、日本で「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Ⅲ試験を開始しました。

「ONO-7122」

- ・本年4月、TGF-β阻害薬「ONO-7122」と「オブジーボ」との併用療法について、プリストル・マイヤーズスクイブ社主導の「固形がん」を対象とした国際共同フェーズ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-7226」

- ・本年4月、抗ILT4抗体「ONO-7226」と「オブジーボ」との併用療法について、プリストル・マイヤーズスクイブ社主導の「固形がん」を対象とした国際共同フェーズ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。

<がん領域以外>

「ONO-4915」

- ・本年9月、PD-1/CD19二重特異性抗体「ONO-4915」について、日本で健康成人を対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。

「ONO-2910」

- ・本年7月、シュワン細胞分化促進薬「ONO-2910」について、日本で「糖尿病性多発神経障害」を対象としたフェーズⅢ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、「糖尿病性多発神経障害」を対象とした開発を中止しました。

<デシフェラ社パイプライン>

「DCC-3014」

- ・本年7月、CSF-1R阻害薬「DCC-3014/Vimseltinib」について、欧州で「腱滑膜巨細胞腫」を効能・効果とした承認申請が受理されました。
- ・本年8月、CSF-1R阻害薬「DCC-3014/Vimseltinib」について、米国で「腱滑膜巨細胞腫」を効能・効果とした承認申請が優先審査の対象として受理されました。

[創薬/研究提携活動の状況]

- ・本年4月、株式会社PRISM BioLabと、がん領域における新薬候補の創製を目的とした創薬提携契約を締結しました。
- ・本年8月、豪州Monash大学と自己免疫疾患および炎症性疾患領域における新たな抗GPCR抗体を創製するためのオプション権付き研究提携契約を締結しました。

[ライセンス活動の状況]

- ・本年10月、韓国LigaChem Biosciences社と固形がんを対象とした抗体薬物複合体(ADC)「LCB97」に関するライセンス契約および同社のADCプラットフォームを用いた新規ADC創製に向けた創薬提携契約を締結しました。
- ・2022年12月に米国Equillium社と締結した「itolizumab」に係る独占的オプション権付アセット買収契約について、本年10月、戦略上の理由によりオプション権を行使しないことを決定しました。

(6) 主要な設備

当中間連結会計期間において、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】

当中間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。

米国Deciphera Pharmaceuticals, Inc. 買収契約

当社は、米国のバイオ医薬品企業 Deciphera Pharmaceuticals, Inc.との間で、本買収のために新たに設立した完全子会社を通じて、現金を対価として同社を買収することで合意し、2024年4月に契約を締結しました。この契約に基づき、2024年6月11日（米国東部時間）に同社の買収が完了し、同社を当社の完全子会社としました。詳細については、「第4 経理の状況 1 要約中間連結財務諸表 要約中間連結財務諸表注記 13 企業結合」に記載のとおりです。

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	中間会計期間末 現在発行数(株) (2024年9月30日)	提出日現在 発行数(株) (2024年11月6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	498,692,800	498,692,800	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	498,692,800	498,692,800		

(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)
2024年9月30日		498,692,800		17,358		17,002

(5) 【大株主の状況】

2024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)	東京都港区赤坂1丁目8番1号赤坂インターシティAIR	61,858	13.16
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	20,238	4.30
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	3.95
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	3.49
株式会社鶴鳴荘	兵庫県芦屋市松ノ内町3-8-3 CRANE BLDG. ASHIYA 2F	16,153	3.43
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)	ONE CONGRESS STREET, SUITE 1, BOSTON, MASSACHUSETTS (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)	10,090	2.14
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)	9,835	2.09
株式会社三菱UFJ銀行	東京都千代田区丸の内1丁目4番5号	8,640	1.83
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 (東京都港区赤坂1丁目8番1号赤坂インター シティAIR)	7,779	1.65
J P モルガン証券株式会社	東京都千代田区丸の内2丁目7-3東京ビル ディング	7,061	1.50
計	-	176,682	37.61

(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28,919千株(5.79%)あります。

2. 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アセットマネジメント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、2024年7月29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 2024年7月22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アセットマネジメント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、当中間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一丁目4番5号	8,640	1.73
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	11,676	2.34
三菱UFJアセットマネジメント株式会社	東京都港区東新橋一丁目9番1号	3,554	0.71
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	1,304	0.26

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・アドバイザーズ・エルエルシー(BlackRock Advisers, LLC)、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・インベストメント・マネジメント・エルエルシー(BlackRock Investment Management LLC)、ブラックロック・インベストメント・マネジメント(オーストラリア)リミテッド(BlackRock Investment Management (Australia) Limited)、ブラックロック(ネザーランド)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(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)リミテッド(BlackRock Investment Management (UK) Limited)から、2024年4月3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 2024年3月29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、当社として当中間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	8,942	1.79
ブラックロック・アドバイザーズ・エルエルシー (BlackRock Advisers, LLC)	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	751	0.15
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	1,438	0.29
ブラックロック・インベストメント・マネジメント・エルエルシー (BlackRock Investment Management LLC)	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	511	0.10
ブラックロック・インベストメント・マネジメント(オーストラリア)リミテッド (BlackRock Investment Management (Australia) Limited)	オーストラリア国 ニュー・サウス・ウェールズ州 シドニー市 チフリー・スクエア 2 チフリー・タワー レベル37	812	0.16
ブラックロック(ネザーランド)BV (BlackRock (Netherlands) BV)	オランダ王国 アムステルダム HA1096 アムステルブレイン 1	2,104	0.42
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	1,134	0.23
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	935	0.19
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 ボールスブリッジ ボールスブリッジパーク 2 1階	4,021	0.81
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	9,581	1.92
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	7,187	1.44

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・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	912	0.18

4. 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、当社として当中間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

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、当中間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】

2024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 28,919,500		
完全議決権株式(その他)	普通株式 469,574,000	4,695,740	
単元未満株式	普通株式 199,300		1単元(100株)未満の株式
発行済株式総数	498,692,800		
総株主の議決権		4,695,740	

【自己株式等】

2024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	28,919,500		28,919,500	5.79
計		28,919,500		28,919,500	5.79

2 【役員の状況】

該当事項はありません。

第4 【経理の状況】

1. 要約中間連結財務諸表の作成方法について

当社グループの要約中間連結財務諸表は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和51年大蔵省令第28号。以下「連結財務諸表規則」という。)第312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。

また、当社は、金融商品取引法第24条の5第1項の表の第1号の上欄に掲げる会社に該当し、連結財務諸表規則第1編及び第5編の規定により第1種中間連結財務諸表を作成しております。

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、中間連結会計期間(2024年4月1日から2024年9月30日まで)に係る要約中間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期中レビューを受けております。

1 【要約中間連結財務諸表】

(1) 【要約中間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 (2024年3月31日)	当中間連結会計期間 (2024年9月30日)
資産			
流動資産			
現金及び現金同等物	11	166,141	167,090
売上債権及びその他の債権	11	136,066	137,291
有価証券	11	-	9,952
その他の金融資産	11	38,454	4,092
棚卸資産		48,629	52,154
その他の流動資産		24,306	30,830
流動資産合計		413,596	401,410
非流動資産			
有形固定資産		104,752	107,074
のれん	13	-	315,138
無形資産		57,288	51,679
投資有価証券	11	121,147	117,325
持分法で会計処理されている投資		115	119
その他の金融資産	11	173,113	7,936
繰延税金資産		40,863	41,383
その他の非流動資産		2,795	4,342
非流動資産合計		500,072	644,996
資産合計		913,668	1,046,406

		(単位：百万円)	
	注記 番号	前連結会計年度 (2024年3月31日)	当中間連結会計期間 (2024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	11	60,691	58,887
借入金	11	-	30,000
リース負債		2,310	2,869
その他の金融負債	11	2,273	761
未払法人所得税		22,093	14,150
その他の流動負債		16,257	17,992
流動負債合計		103,624	124,660
非流動負債			
借入金	11	-	120,000
リース負債		6,552	8,788
その他の金融負債	11	0	0
退職給付に係る負債		3,294	3,253
繰延税金負債		1,013	1,035
その他の非流動負債		580	558
非流動負債合計		11,439	133,635
負債合計		115,063	258,295
資本			
資本金		17,358	17,358
資本剰余金		17,458	17,458
自己株式	8	63,233	63,096
その他の資本の構成要素		53,194	17,767
利益剰余金		768,183	792,976
親会社の所有者に帰属する持分		792,961	782,463
非支配持分		5,644	5,647
資本合計		798,604	788,110
負債及び資本合計		913,668	1,046,406

(2) 【要約中間連結損益計算書】

	注記 番号	(単位：百万円)	
		前中間連結会計期間 (自 2023年 4月 1日 至 2023年 9月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年 4月 1日 至 2024年 9月30日)
売上収益	5,6	258,713	240,339
売上原価	7	64,765	56,877
売上総利益		193,948	183,462
販売費及び一般管理費		47,604	58,424
研究開発費	7	49,360	68,803
その他の収益		894	572
その他の費用		842	928
営業利益		97,036	55,881
金融収益		2,321	2,276
金融費用		64	3,522
持分法による投資損益		4	2
税引前中間利益		99,296	54,637
法人所得税		24,776	12,990
中間利益		74,520	41,647
中間利益の帰属：			
親会社の所有者		74,491	41,641
非支配持分		29	6
中間利益		74,520	41,647
1株当たり中間利益：			
基本的1株当たり中間利益(円)	10	153.33	88.66
希薄化後1株当たり中間利益(円)	10	153.32	88.61

(3) 【要約中間連結包括利益計算書】

注記 番号	(単位：百万円)	
	前中間連結会計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)
中間利益	74,520	41,647
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	7,630	291
確定給付制度の再測定	50	107
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	0
純損益に振り替えられることのない 項目合計	7,584	184
純損益にその後振り替えられる 可能性のある項目：		
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	-	70
在外営業活動体の換算差額	1,709	34,516
キャッシュ・フロー・ヘッジの公正価値 の純変動	3,182	811
純損益にその後振り替えられる 可能性のある項目合計	1,472	33,635
その他の包括利益合計	6,112	33,451
中間包括利益合計	80,632	8,196
中間包括利益合計の帰属：		
親会社の所有者	80,569	8,181
非支配持分	63	15
中間包括利益合計	80,632	8,196

(4) 【要約中間連結持分変動計算書】

前中間連結会計期間(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
中間利益					74,491	74,491	29	74,520
その他の包括利益				6,078		6,078	34	6,112
中間包括利益合計	-	-	-	6,078	74,491	80,569	63	80,632
自己株式の取得	8		27,187			27,187		27,187
自己株式の処分		1	86			86		86
剰余金の配当	9				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

当中間連結会計期間(自 2024年4月1日 至 2024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		
2024年4月1日残高	17,358	17,458	63,233	53,194	768,183	792,961	5,644	798,604
中間利益					41,641	41,641	6	41,647
その他の包括利益				33,460		33,460	9	33,451
中間包括利益合計	-	-	-	33,460	41,641	8,181	15	8,196
自己株式の取得			1			1		1
自己株式の処分		53	138			85		85
剰余金の配当	9				18,786	18,786	11	18,797
株式報酬取引		23				23		23
利益剰余金から資本剰余金 への振替		30			30	-		-
その他の資本の構成要素 から利益剰余金への振替				1,968	1,968	-		-
所有者との取引額等合計	-	-	138	1,968	16,848	18,679	11	18,690
2024年9月30日残高	17,358	17,458	63,096	17,767	792,976	782,463	5,647	788,110

(5) 【要約中間連結キャッシュ・フロー計算書】

注記 番号	(単位：百万円)	
	前中間連結会計期間 (自 2023年 4月 1日 至 2023年 9月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年 4月 1日 至 2024年 9月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
	99,296	54,637
税引前中間利益		
減価償却費及び償却費	9,086	8,996
減損損失	7 5,440	3,510
受取利息及び受取配当金	1,607	2,259
支払利息	46	293
棚卸資産の増減額(は増加)	3,476	207
売上債権及びその他の債権の増減額(は増加)	25,992	4,539
仕入債務及びその他の債務の増減額(は減少)	7,538	7,906
退職給付に係る負債の増減額(は減少)	2	195
未払消費税等の増減額(は減少)	4,451	2,204
その他	595	3,988
小計	70,206	55,630
利息の受取額	66	279
配当金の受取額	1,271	1,264
利息の支払額	46	293
法人所得税等の支払額	34,776	22,157
営業活動によるキャッシュ・フロー	36,721	34,723
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	2,510	2,806
有形固定資産の売却による収入	842	6
無形資産の取得による支出	6,381	1,975
投資の取得による支出	1,918	906
投資の売却及び償還による収入	2,820	10,098
定期預金の預入による支出	30,455	591
定期預金の払戻による収入	60,455	200,591
子会社の取得による支出	13 -	364,816
その他	2,140	532
投資活動によるキャッシュ・フロー	20,713	160,930
財務活動によるキャッシュ・フロー		
配当金の支払額	18,049	18,754
非支配持分への配当金の支払額	9	11
長期借入れによる収入	-	150,000
リース負債の返済による支出	1,402	1,547
自己株式の取得による支出	8 27,187	1
財務活動によるキャッシュ・フロー	46,647	129,687
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	10,787	3,480
現金及び現金同等物の期首残高	96,135	166,141
現金及び現金同等物に係る為替変動による影響額	782	2,530
現金及び現金同等物の中間期末残高	107,704	167,090

【要約中間連結財務諸表注記】

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。

本要約中間連結財務諸表は、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、要約中間連結財務諸表注記「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中間連結財務諸表は、連結財務諸表規則第1条の2第2号に掲げる「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312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。要約中間連結財務諸表は、2024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中間連結財務諸表は、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中間連結財務諸表は、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中間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、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、当中間連結会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中間連結財務諸表は、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中間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中間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)

	前中間連結会計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)
製品商品	159,921	163,313
ロイヤルティ・その他	98,792	77,026
合計	258,713	240,339

(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)

	前中間連結会計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)
日本	155,370	150,718
米国	76,971	79,170
アジア	6,961	7,451
欧州	19,411	2,824
その他	-	178
合計	258,713	240,339

(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)

	前中間連結会計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)
製品商品	159,921	163,313
ロイヤルティ・その他		
オブジーボ点滴静注	47,388	56,431
「Keytruda®」(メルク社)	25,568	12,794
一時金収入(アストラゼネカ社)	17,032	-
その他	8,804	7,801
ロイヤルティ・その他合計	98,792	77,026
売上収益合計	258,713	240,339

(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面的に和解する契約を締結しました。これに伴い、前中間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、要約中間連結財務諸表注記「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 減損損失

前中間連結会計期間（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、要約中間連結損益計算書の「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。

当中間連結会計期間（自 2024年4月1日 至 2024年9月30日）

「itolizumab」に係る独占的オプション権付アセット買収契約について、オプション権を行使しない決定を行ったことに伴う仕掛研究開発費の減損損失3,500百万円を計上しており、要約中間連結損益計算書の「研究開発費」に含めて表示しております。

8 資本及びその他の資本項目

（自己株式の取得）

前中間連結会計期間（自 2023年4月1日 至 2023年9月30日）

当社は、2023年7月25日、取締役会の決議に替わる書面決議により取得株式数19,000,000株、総額50,000百万円を上限として2023年8月1日から2024年3月22日の期間で自己株式の取得を進めております。これにより、中間連結会計期間において自己株式を9,889,200株取得しております。

当中間連結会計期間（自 2024年4月1日 至 2024年9月30日）

重要な自己株式の取得はありません。

9 配当

(1) 配当金支払額

前中間連結会計期間（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

当中間連結会計期間（自 2024年4月1日 至 2024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
2024年6月20日 定時株主総会	普通株式	18,786	40.0	2024年3月31日	2024年6月21日

(2) 基準日が当中間連結会計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当中間連結会計期間の末日後となるもの

前中間連結会計期間（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

当中間連結会計期間（自 2024年4月1日 至 2024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
2024年10月31日 取締役会	普通株式	18,788	40.0	2024年9月30日	2024年12月2日

10 1株当たり利益

(1) 基本的1株当たり中間利益

基本的1株当たり中間利益

	前中間連結会計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)
基本的1株当たり中間利益	153.33円	88.66円

基本的1株当たり中間利益の算定上の基礎

	前中間連結会計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)
親会社の所有者に帰属する 中間利益	74,491百万円	41,641百万円
発行済普通株式の 加重平均株式数	485,813千株	469,661千株

(2) 希薄化後1株当たり中間利益

希薄化後1株当たり中間利益

	前中間連結会計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)
希薄化後1株当たり中間利益	153.32円	88.61円

希薄化後1株当たり中間利益の算定上の基礎

	前中間連結会計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)
親会社の所有者に帰属する 中間利益	74,491百万円	41,641百万円
中間利益調整額	3百万円	21百万円
希薄化後1株当たり中間利益の 計算に使用する中間利益	74,488百万円	41,620百万円
発行済普通株式の 加重平均株式数	485,813千株	469,661千株
譲渡制限付株式報酬制度による 普通株式増加数	16千株	21千株
希薄化後の 加重平均株式数	485,829千株	469,683千株

11 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。

・デリバティブ

デリバティブは主に為替予約および金利スワップに係る取引であり、公正価値は、取引先金融機関等から提示された観察可能な市場データに基づき算定しています。

・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。

・借入金

借入金のうち、変動金利によるものは、短期間で市場金利を反映しており、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、固定金利によるものは、元利金の合計額を同様の新規借入を行った場合に想定される利率で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 (2024年3月31日)		当中間連結会計期間末 (2024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	136,066	136,008	137,291	137,328
- 有価証券、投資有価証券	220	219	220	219
- その他の金融資産	203,454	202,768	3,323	3,323

(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

要約中間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 (2024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	-	-	6,767	6,767
- その他の金融資産	-	-	8,113	8,113
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	109,687	-	4,473	114,160
合計	109,687	-	19,353	129,039
(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	-	1,588	-	1,588
合計	-	1,588	-	1,588

(単位：百万円)

	当中間連結会計期間末 (2024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	-	-	6,258	6,258
- その他の金融資産	-	769	7,936	8,705
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				
- 有価証券、投資有価証券	105,507	10,874	4,418	120,800
合計	105,507	11,643	18,612	135,762
(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	-	152	-	152
合計	-	152	-	152

(注) 前連結会計年度および当中間連結会計期間において、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中間連結会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)

	前中間連結会計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)
期首残高	14,631	19,353
利得及び損失合計	559	1,409
純損益	10	1,043
その他の包括利益	549	367
購入	2,347	1,104
売却	-	-
決済	292	435
期末残高	17,246	18,612

- (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。

12 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 (2024年3月31日)	当中間連結会計期間末 (2024年9月30日)
有形固定資産	491	961
合計	491	961

13 企業結合

当社は、米国のバイオ医薬品企業 Deciphera Pharmaceuticals, Inc.（以下「デシフェラ社」）との間で、買収のために新たに設立した完全子会社を通じて、現金を対価として同社を買収（以下「本買収」）することで合意し、2024年4月に契約を締結しました。この契約に基づき、2024年6月11日（米国東部時間）に同社の買収が完了し、同社を当社の完全子会社としました。

(1) 企業結合の概要

被取得企業の概要

被取得企業の名称	Deciphera Pharmaceuticals, Inc.
被取得企業の事業の内容	医薬品の研究開発、商業化

取得日

2024年6月11日（米国東部時間）

取得した議決権付資本持分の割合

100%

被取得企業の支配の獲得方法

現金を支払対価とする株式取得

企業結合の主な理由

当社はグローバルスペシャリティファーマとして、独創的かつ革新的な新薬を世界に届けることを目指しています。中長期成長戦略である「パイプライン強化とグローバル開発の加速」および「欧米自販の実現」を見据え、医療ニーズの高いがんや免疫疾患、中枢神経疾患、スペシャリティ領域を重点研究領域に定め、医療現場に革新をもたらす新薬の創出に取り組んでいます。本買収により、がん領域における優れた研究開発能力と欧米でのコマーシャルケイパビリティを有するデシフェラ社をパートナー企業として迎え入れ、当社グループのパイプラインの拡充およびグローバル展開を加速させていきます。

デシフェラ社は、がんを対象とした革新的な医薬品の研究・開発・販売に注力しており、自社で創製した経口キナーゼ阻害剤からなる豊富なパイプラインを有しています。KIT阻害剤であるQINLOCK® (Ripretinib) は消化管間質腫瘍 (GIST) の4次治療の薬剤として米国、欧州および中国を含む40ヶ国以上で販売されています。加えて、CSF-1R阻害剤であるVimseltinibは腱滑膜巨細胞種 (TGCT) を対象とした第 相臨床試験 (MOTION study) において、主要評価項目およびその他副次的評価項目を統計学的有意に達成しており、欧米での申請を2024年に予定しています。また、デシフェラ社は、米国および主要な欧州諸国において自社での販売網を構築しており、この販売網はVimseltinibにおいても活用されます。

本買収により、当社は固形がん領域のパイプラインを拡充し、特にQINLOCK®とVimseltinibの獲得によって短期的なグループの収益増加が期待できます。また、デシフェラ社の欧米での開発・販売能力を獲得し、欧米自販体制を強化できます。さらに、デシフェラ社の創薬能力を活用することで、当社グループのオンコロジー領域において研究開発のさらなる加速が期待できます。

(2) 取得日における取得資産、引受負債および支払対価の公正価値

(単位：百万円)

	金額
現金及び現金同等物	15,433
売上債権及びその他の債権	6,729
有価証券	16,650
棚卸資産	4,478
有形固定資産	5,182
投資有価証券	1,156
その他の資産	4,332
仕入債務及びその他の債務	8,941
リース負債	3,890
その他の負債	5,790
取得資産及び引受負債の公正価値(純額)	35,338
ベースス・アジャストメント	1,886
のれん (注) 2	344,911
合計	382,135
支払対価の公正価値の合計	382,135

(注) 1 当中間連結会計期間末において、発生したのれんの金額、取得日に受け入れた資産および引き受けた負債の金額等については、取得日における識別可能資産および負債の特定を精査中であり、取得対価の配分が完了していないため、暫定的な会計処理を行っております。

2 のれんの内容は、主に期待される将来の収益力に関連して発生したものであります。なお、認識されたのれんのうち、税務上損金算入が見込まれるものはありません。

(3) キャッシュ・フロー情報

(単位：百万円)

	金額
支払対価の公正価値の合計	382,135
被取得企業が保有する現金及び現金同等物	15,433
ベースス・アジャストメント	1,886
子会社の取得による支出	364,816

(4) 取得関連費用

3,382百万円

取得関連費用は、前連結会計年度および当中間連結会計期間において連結損益計算書の「販売費及び一般管理費」に計上しております。

(5) 要約中間連結損益計算書に与える影響

当中間連結会計期間の要約中間連結損益計算書で認識されている取得日以降の被取得企業の売上収益および中間利益

売上収益 8,275百万円
 中間利益(は損失) 4,875百万円

企業結合が期首に実施されたと仮定した場合の当中間連結会計期間の要約中間連結損益計算書の売上収益および中間利益に与える影響額(非監査情報)

売上収益 16,727百万円
 中間利益(は損失) 9,739百万円

14 重要な後発事象

該当事項はありません。

15 要約中間連結財務諸表の承認

本要約中間連結財務諸表は、2024年11月5日に代表取締役社長 滝野十一によって承認されております。

2 【その他】

第77期（2024年4月1日から2025年3月31日まで）中間配当については、2024年10月31日開催の取締役会において、2024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	18,791百万円
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	2024年12月2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。

独立監査人の中間連結財務諸表に対する期中レビュー報告書

2024年11月5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	上田	博規

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2024年4月1日から2025年3月31日までの連結会計年度の中間連結会計期間（2024年4月1日から2024年9月30日まで）に係る要約中間連結財務諸表、すなわち、要約中間連結財政状態計算書、要約中間連結損益計算書、要約中間連結包括利益計算書、要約中間連結持分変動計算書、要約中間連結キャッシュ・フロー計算書及び要約中間連結財務諸表注記について期中レビューを行った。

当監査法人が実施した期中レビューにおいて、上記の要約中間連結財務諸表が、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」第312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2024年9月30日現在の財政状態、同日をもって終了する中間連結会計期間の経営成績並びに中間連結会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期中レビューの基準に準拠して期中レビューを行った。期中レビューの基準における当監査法人の責任は、「要約中間連結財務諸表の期中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。

要約中間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」に準拠して要約中間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中間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。

要約中間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中間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。

要約中間連結財務諸表の期中レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した期中レビューに基づいて、期中レビュー報告書において独立の立場から要約中間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期中レビューの基準に従って、期中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期中レビュー手続を実施する。期中レビュー手続は、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、要約中間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、期中レビュー報告書において要約中間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中間連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、要約中間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、期中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。
- ・ 要約中間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中間連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに要約中間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。
- ・ 要約中間連結財務諸表に対する結論表明の基礎となる、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、要約中間連結財務諸表の期中レビューに関する指揮、監督及び査閲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、計画した期中レビューの範囲とその実施時期、期中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. 上記の期中レビュー報告書の原本は当社（半期報告書提出会社）が別途保管しております。
2. XBRLデータは期中レビューの対象には含まれていません。