# 【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】 | 2026年11月５日 |
| 【中間会計期間】 | 第79期中(自　2026年４月１日　至　2026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<br>（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】 | 財務経理統括部長　　中　野　春　美 |
| 【縦覧に供する場所】 | 株式会社東京証券取引所<br>（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78期<br>中間連結会計期間 | 第79期<br>中間連結会計期間 | 第78期 |
|---|---|---|---|---|
| 会計期間 | | 自 2025年４月１日<br>至 2025年９月30日 | 自 2026年４月１日<br>至 2026年９月30日 | 自 2025年４月１日<br>至 2026年３月31日 |
| 売上収益 | (百万円) | 257,136 | 232,504 | 515,785 |
| 営業利益 | (百万円) | 52,069 | 57,907 | 92,236 |
| 税引前中間(当期)利益 | (百万円) | 52,175 | 58,418 | 92,654 |
| 親会社の所有者に帰属する中間(当期)利益 | (百万円) | 40,089 | 44,930 | 69,767 |
| 中間(当期)包括利益合計 | (百万円) | 40,276 | 42,616 | 103,695 |
| 親会社の所有者に帰属する持分合計 | (百万円) | 806,350 | 875,542 | 850,727 |
| 資産合計 | (百万円) | 1,058,514 | 1,091,374 | 1,106,515 |
| 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) | 85.33 | 95.60 | 148.49 |
| 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) | 85.28 | 95.49 | 148.41 |
| 親会社所有者帰属持分比率 | (%) | 76.2 | 80.2 | 76.9 |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | (百万円) | 54,564 | 50,298 | 136,821 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | (百万円) | △41,817 | 1,021 | △39,860 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | (百万円) | △35,461 | △30,027 | △65,493 |
| 現金及び現金同等物の中間期末(期末)残高 | (百万円) | 182,060 | 258,178 | 237,046 |

(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、株式付与ESOP信託を導入しております。基本的１株当たり中間（当期）利益および希薄化後１株当たり中間（当期）利益の算定において、当該信託が保有する当社株式を自己株式として処理していることから、当該株式数を期中平均株式数から控除しております。
３ 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。
４ 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151億円減少の1兆914億円となりました。

流動資産は、現金及び現金同等物が増加した一方で、売上債権及びその他の債権や棚卸資産が減少したことなどから78億円減少の4,605億円となりました。

非流動資産は、無形資産が減少したことなどから74億円減少の6,308億円となりました。

負債は、借入金の返済に伴う減少に加え、未払法人所得税や仕入債務及びその他の債務が減少したことなどから401億円減少の2,098億円となりました。

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、中間利益の計上などから248億円増加の8,755億円となりました。

**(経営成績)**

**業績の概況＜コアベース＞**

**(単位：百万円)**

| | 2026年３月期<br>中間連結会計期間 | **2027年３月期<br>中間連結会計期間** | 対前年同期<br>増減額 | 対前年同期<br>増減率 |
|---|---|---|---|---|
| 売上収益 | 257,136 | **232,504** | △24,632 | △9.6% |
| コア営業利益 | 70,058 | **73,626** | 3,568 | 5.1% |
| コア中間利益<br>（親会社の所有者帰属） | 53,821 | **56,765** | 2,944 | 5.5% |

**[売上収益]**

**売上収益は、前年同期比246億円（9.6%）減収の2,325億円となりました。**

**＜国内製品商品売上＞**

**国内製品商品売上は前年同期比495億円（33.9%）減収の968億円となりました。**

**薬価改定のマイナス影響や、アストラゼネカ社との「フォシーガ錠」に係る共同販売契約の終了に伴い「フォシーガ錠」の売上計上がなくなった（前年同期：488億円）ことに加え、抗悪性腫瘍剤「オプジーボ点滴静注」は、競争環境の激化等により、前年同期比13億円（2.3%）減収の572億円となりました。**

**一方、パーキンソン病治療剤「オンジェンティス錠」は、市場浸透の進展により前年同期比8億円（17.0%）増収の52億円、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、ガイドラインに基づくCKD-MBD（慢性腎臓病に伴う骨・ミネラル代謝異常）管理の浸透等により前年同期比5億円（11.3%）増収の50億円、抗悪性腫瘍剤「ビラフトビカプセル」は、大腸がん１次治療での使用拡大により前年同期比13億円（50.1%）増収の40億円となりました。**

**＜海外製品商品売上＞**

**海外製品商品売上は前年同期比107億円（37.2%）増収の394億円となりました。**

**デサイフェラ社が販売する消化管間質腫瘍（GIST）治療剤「キンロック」は、市場浸透の進展などにより前年同期比46億円（25.6%）増収の228億円、腱滑膜巨細胞腫（TGCT）治療剤「ロンビムザ」は、既存患者への継続投与に加えて、欧州を含む販売エリアの拡大などにより前年同期比59億円（215.8%）増収の87億円となりました。**

**＜ロイヤルティ・その他＞**

**ロイヤルティ・その他は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社などからのロイヤルティ収入が増加したことにより、前年同期比142億円（17.3%）増収の964億円となりました。**

**[コア営業利益]**

**コア営業利益は、前年同期比36億円（5.1%）増益の736億円となりました。**

- **売上原価は、「フォシーガ錠」の共同販売契約の終了による売上減少などにより、前年同期比131億円（23.8%）減少の417億円となりました。**
- **研究開発費は、前年同期に計上したLigaChem Biosciences社との創薬提携契約に係る費用およびブリストル・マイヤーズ スクイブ社への開発一時費用の反動減などにより、前年同期比19億円（2.7%）減少の691億円となりました。**
- **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」の共同販売契約の終了に伴うコ・プロモーション費用の減少に加え、経費効率化を推進したことなどにより、前年同期比131億円（21.5%）減少の479億円となりました。**

**[コア中間利益]（親会社の所有者帰属）**

**コア中間利益（親会社の所有者帰属）は、税引前中間利益の増益に伴い、前年同期比29億円（5.5%）増益の568億円となりました。**

業績の概況＜IFRS（フル）ベース＞

当中間期の連結業績（フルベース）は下表のとおりです。

営業利益、税引前中間利益および中間利益（親会社の所有者帰属）は、いずれも前年同期比で増益となりました。

（単位：百万円）

| | 2026年３月期<br>中間連結会計期間 | **2027年３月期<br>中間連結会計期間** | 対前年同期<br>増減額 | 対前年同期<br>増減率 |
|---|---|---|---|---|
| 売上収益 | 257,136 | **232,504** | △24,632 | △9.6% |
| 営業利益 | 52,069 | **57,907** | 5,839 | 11.2% |
| 税引前中間利益 | 52,175 | **58,418** | 6,243 | 12.0% |
| 中間利益<br>（親会社の所有者帰属） | 40,089 | **44,930** | 4,842 | 12.1% |

フルベースの業績には、コアベースの業績で除外される「無形資産償却費」「公正価値評価された棚卸資産の費用化分」などが含まれます。

当中間期における「無形資産償却費」は120億円（前年同期：125億円）、「公正価値評価された棚卸資産の費用化分」は37億円（前年同期：47億円）となりました。

IFRS（フルベース）の業績からコアベースの業績への調整表は、以下のとおりです。

＜コアベース業績の定義＞

コア財務指標はIFRS（フル）ベースの指標から、当社事業の本質的な業績と関連がない項目や単年度の発生など一過性の項目を控除して算出します。

調整項目には、買収や導入により獲得した無形資産から生じる償却費、減損損失、訴訟等による賠償または和解費用、災害による損失などが含まれます。

（単位：億円）

| | IFRS<br>（フル）ベース | コア調整項目 | | | コアベース |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 無形資産に<br>係る償却費 | その他 | 合計 | |
| 売上収益 | **2,325** | | | ― | **2,325** |
| 売上原価 | **574** | △120 | △37 | △157 | **417** |
| 売上総利益 | **1,751** | +120 | +37 | +157 | **1,908** |
| 研究開発費 | **691** | | | ― | **691** |
| 販売費及び一般管理費 | **479** | | | ― | **479** |
| その他収支<br>(費用△) | **△1** | | | ― | **△1** |
| 営業利益 | **579** | +120 | +37 | +157 | **736** |
| 営業利益率 | **24.9%** | | | ― | **31.7%** |
| 金融収支<br>(費用△) | **5** | | △0 | △0 | **5** |
| 税引前中間利益 | **584** | +120 | +37 | +157 | **741** |
| 法人所得税 | **134** | +30 | +9 | +39 | **172** |
| 中間利益<br>(親会社の所有者帰属) | **449** | +91 | +28 | +118 | **568** |

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）

| | 2026年３月期<br>中間連結会計期間 | 2027年３月期<br>中間連結会計期間 | 対前年同期<br>増減額 |
|---|---|---|---|
| 現金及び現金同等物の期首残高 | 204,567 | 237,046 | |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | 54,564 | 50,298 | △4,266 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | △41,817 | 1,021 | 42,839 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | △35,461 | △30,027 | 5,434 |
| 現金及び現金同等物の増減額<br>（△は減少） | △22,714 | 21,292 | |
| 現金及び現金同等物に係る<br>為替変動による影響額 | 208 | △160 | |
| 現金及び現金同等物の中間期末残高 | 182,060 | 258,178 | |

当中間連結会計期間の現金及び現金同等物の増減額は、213億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301億円などがあった一方で、税引前中間利益584億円や減価償却費及び償却費181億円などがあった結果、503億円の収入となりました。

投資活動によるキャッシュ・フローは、無形資産の取得による支出53億円などがあった一方で、無形資産の売却による収入84億円などがあった結果、10億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、配当金の支払額188億円や長期借入金の返済による支出150億円などがあった結果、300億円の支出となりました。

（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おいて、独創的かつ画期的な新薬の創製に向けて挑戦を続けています。

創薬研究においては、医療ニーズの高いがん、免疫・炎症、神経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います。当社が創薬研究において成果を挙げてきた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、最適なモダリティとデジタル技術などの先進テクノロジーを利用することで創薬力を強化しています。

重点領域において、現在、臨床開発段階の新薬候補が30品目あり、うち19品目を自社で創製しています。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。

現在、開発パイプラインには、自社創製品のほか、複数の導入品が加わっており、がん、自己免疫疾患、神経疾患などのアンメットメディカルニーズが高い疾患を対象とした開発を進めています。特に、後期開発パイプラインの拡充を目指したPOC（Proof Of Concept：研究段階で構想した新薬候補物質の安全性・有効性がヒトへの投与で確認されること）の早期確立に注力しており、より早い段階から研究部門と開発部門が連携して、最適で最良な開発戦略、試験計画を立案するよう努めています。また、これまでに自社で実施した臨床試験のデータや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。

昨年は自社創製品であるONO-4578およびONO-2808がPOCを確立しましたが、本年は新たにONO-1110において、疼痛疾患を対象とした開発を次の段階に進めることを支持する有望な結果が得られました。これらの新薬候補の価値を最大化するために、グローバル(日本、米国、欧州）における承認取得を最速で実現可能な開発計画・試験計画を立案するとともに、デサイフェラ社の米欧における開発機能を最大限活用し、国際共同試験の着実な実施・遂行に努めています。

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69,130百万円であります。

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＞

「オプジーボ／ニボルマブ」

甲状腺未分化がん（レンバチニブ併用）

・本年６月、「オプジーボ」について、国内で「根治切除不能な甲状腺未分化がん」を効能・効果とした承認申請を行いました。

非小細胞肺がん

・本年８月、「オプジーボ」と化学療法との併用療法について、韓国および台湾で「非小細胞肺がん　術前術後補助療法」を効能・効果とした承認を取得しました。

膀胱がん

・本年４月、「オプジーボ」と化学療法との併用療法について、「膀胱がん　術前術後補助療法」を対象としたフェーズⅢ試験を実施していましたが、主要評価項目が達成できなかったことにより開発を中止しました。

肝細胞がん

・本年９月、「オプジーボ」について、「肝細胞がん　術後補助療法」を対象としたフェーズⅢ試験を実施していましたが、主要評価項目が達成できなかったことにより開発を中止しました。

「QINLOCK（DCC-2618）／リプレチニブ」

・本年10月、KIT阻害剤「QINLOCK」について、韓国で「消化管間質腫瘍　４次治療」を効能・効果とした承認を取得しました。

「ONO-4578」

・本年８月、プロスタグランジン受容体（EP4）拮抗薬「ONO-4578」、「オプジーボ」および化学療法との併用療法について、「胃がん」を対象とした国際共同フェーズⅢ試験を開始しました。

・本年10月、プロスタグランジン受容体（EP4）拮抗薬「ONO-4578」、「オプジーボ」及び標準化学療法との併用療法について、「非小細胞肺がん」を対象としたフェーズⅠ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。

「ベレキシブル（ONO-4059）／チラブルチニブ塩酸塩」

・本年６月、BTK阻害剤「ベレキシブル」について、国内で「悪性リンパ腫の中枢神経系への浸潤（既存治療が効果不十分または不適当な場合に限る）」を効能・効果とした承認申請を行いました。

「ONO-4538HSC」

・本年５月、「ONO-4538HSC」について、「小児悪性固形腫瘍および類上皮肉腫」を対象とした国内フェーズⅠ/Ⅱ試験を開始しました。

「ONO-7913／マグロリマブ」

・本年４月、抗CD47抗体「ONO-7913」と「オプジーボ」との併用療法について、「膵がん」および「結腸・直腸がん」を対象としたフェーズⅠ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＞

「エキスコプリ（ONO-2017）／セノバメート」

・本年９月、電位依存性ナトリウム電流阻害/$GABA_A$イオンチャネル機能増強作用を有する「エキスコプリ」について、日本で「てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）」を効能・効果とした承認を取得しました。

「ONO-2808」

・本年８月、S1P5受容体作動薬「ONO-2808」について、「多系統萎縮症」を対象とした国際共同フェーズⅢ試験を開始しました。

「BHV-1300」

・本年10月、Biohaven社と、免疫グロブリンG（IgG）分解薬アセットを日本、韓国、台湾およびASEAN諸国で独占的に開発・商業化できるライセンス契約を締結しました。IgG分解薬「BHV-1300」について、米国などで「バセドウ病」を対象としたフェーズⅢ試験を実施しています。

「DCC-3014／vimseltinib」

・本年７月、「DCC-3014」について、「腱滑膜巨細胞腫」を対象に開発を進めており、国内フェーズⅡ試験を開始しました。

「ONO-4915」

・本年８月、PD-1×CD19二重特異性抗体「ONO-4915」について、日本で「シェーグレン病」を対象としたフェーズⅡ試験を開始しました。

「ONO-6414」

・本年４月、「ONO-6414」について、自己免疫疾患を対象に開発を進めており、米国でフェーズⅠ試験を開始しました。

「ONO-3401」

・本年７月、「ONO-3401」について、神経疾患を対象に開発を進めており、国内フェーズⅠ試験を開始しました。

「ONO-1110」

・本年10月、内因性カンナビノイド制御薬「ONO-1110」について、日本で「うつ病」および「社交不安症」を対象としたフェーズⅡ試験を実施していましたが、有効性が確認できなかったこと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Mediar Therapeutics社と線維性炎症性疾患に対する新規抗体医薬品創製に向けた創薬提携・オプション契約を締結しました。**
- **本年９月、米国Aitia社と神経領域における新規治療標的探索を目的とした創薬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、米国Biohaven社と、日本、韓国、台湾、ASEAN諸国における「IgG分解薬」アセットの開発と商業化に関する独占ライセンス契約を締結しました。**

**（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 【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】

#### ① 【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 |

#### ② 【発行済株式】

| 種類 | 中間会計期間末現在発行数(株)(2026年９月30日) | 提出日現在発行数(株)(2026年11月５日) | 上場金融商品取引所名又は登録認可金融商品取引業協会名 | 内容 |
|---|---|---|---|---|
| 普通株式 | 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】

#### ① 【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

#### ② 【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) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 2026年９月30日 | ― | 498,692,800 | ― | 17,358 | ― | 17,002 |

(5) 【大株主の状況】

2026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 | 62,697 | 13.10 |
| 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 | 21,820 | 4.56 |
| 明治安田生命保険相互会社<br>（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<br>（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 | 兵庫県芦屋市大原町13番21号 | 16,158 | 3.37 |
| ＪＰ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 | 12,795 | 2.67 |
| 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<br>（常任代理人株式会社みずほ銀行） | ONE CONGRESS STREET, SUITE 1, BOSTON, MASSACHUSETTS<br>（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） | 8,716 | 1.82 |
| 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 | 1.80 |
| 日本マスタートラスト信託銀行株式会社(株式付与ＥＳＯＰ信託口・80358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 | 8,398 | 1.75 |
| ステート ストリート バンク アンド トラスト カンパニー505103<br>（常任代理人株式会社みずほ銀行） | ONE CONGRESS STREET, SUITE 1, BOSTON, MASSACHUSETTS<br>（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） | 6,602 | 1.37 |
| 計 | － | 180,853 | 37.79 |

(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20,187千株（4.04%）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アペリオ・グループ・エルエルシー(Aperio Group, LLC)、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（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・カナダ・リミテッド(BlackRock Asset Management Canada 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.)、ブラックロック・インベストメント・マネジメント（ユーケー）リミテッド(BlackRock Investment Management (UK) Limited)から、2026年８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　2026年７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 | 8,218 | 1.65 |
| アペリオ・グループ・エルエルシー<br>(Aperio Group, LLC) | 米国　カリフォルニア州　サウサリート市　スリー・ハーバー・ドライブ　スイート204 | 2,561 | 0.51 |
| ブラックロック・アドバイザーズ・エルエルシー<br>(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 | 2,790 | 0.56 |

| 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・フィナンシャル・マネジメント・インク<br>(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 | 2,196 | 0.44 |
| 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<br>(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　アルフレッド・ストリート　33　レベル12 | 723 | 0.15 |
| ブラックロック（ネザーランド）BV<br>(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 | 871 | 0.17 |
| ブラックロック・ファンド・マネジャーズ・リミテッド<br>(BlackRock Fund Managers Limited) | 英国　ロンドン市　スログモートン・アベニュー 12 | 646 | 0.13 |
| ブラックロック(ルクセンブルグ）エス・エー<br>(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 | 799 | 0.16 |
| ブラックロック・アセット・マネジメント・カナダ・リミテッド<br>(BlackRock Asset Management Canada Limited) | カナダ国　オンタリオ州　トロント市　ベイ・ストリート　161、2500号 | 1,221 | 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<br>(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 | 1,394 | 0.28 |
| ブラックロック・ファンド・アドバイザーズ<br>(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 | 5,662 | 1.14 |
| 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．<br>(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 | 8,680 | 1.74 |
| ブラックロック・インベストメント・マネジメント（ユーケー）リミテッド<br>(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 | 3,228 | 0.65 |

３．三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アモーヴァ・アセットマネジメント株式会社から、2025年９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　2025年９月15日)、次のとおり株式を所有している旨報告を受けておりますが、当社として三井住友信託銀行株式会社以外の三井住友トラスト・アセットマネジメント株式会社およびアモーヴァ・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 | 0.70 |
| 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 | 12,334 | 2.47 |
| アモーヴァ・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 | 7,065 | 1.42 |

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 |

５．ウエリントン・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(%) |
|---|---|---|---|
| ウエリントン・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、コングレス・ストリート280 | 24,641 | 4.76 |

(6) 【議決権の状況】

① 【発行済株式】

2026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)<br>普通株式<br>20,187,500 | ― | ― |
| 完全議決権株式(その他) | 普通株式<br>478,173,200 | 4,781,732 | ― |
| 単元未満株式 | 普通株式<br>332,100 | ― | 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 | ― | 4,781,732 | ― |

（注）「完全議決権株式（その他）」欄の普通株式には、株式付与ESOP信託が保有する当社株式8,398,300株（議決権83,983個）が含まれております。

② 【自己株式等】

2026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)<br>小野薬品工業株式会社 | 大阪市中央区道修町<br>二丁目１番５号 | 20,187,500 | ― | 20,187,500 | 4.04 |
| 計 | ― | 20,187,500 | ― | 20,187,500 | 4.04 |

（注）上記の他に、株式付与ESOP信託が保有する当社株式8,398,300株を連結財務諸表上、自己株式として処理しております。

## 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(2026年４月１日から2026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<br>(2026年３月31日) | 当中間連結会計期間<br>(2026年９月30日) |
|---|---|---|---|
| 資産 | | | |
| 流動資産 | | | |
| 現金及び現金同等物 | 9 | 237,046 | 258,178 |
| 売上債権及びその他の債権 | 9 | 145,936 | 119,681 |
| 有価証券 | 9 | 60 | 80 |
| その他の金融資産 | 9 | 1,565 | 1,558 |
| 棚卸資産 | | 57,451 | 53,403 |
| その他の流動資産 | | 26,249 | 27,633 |
| 流動資産合計 | | 468,308 | 460,533 |
| 非流動資産 | | | |
| 有形固定資産 | | 101,419 | 99,223 |
| のれん | | 22,654 | 22,295 |
| 無形資産 | | 353,581 | 342,637 |
| 投資有価証券 | 9 | 93,193 | 97,411 |
| その他の金融資産 | 9 | 8,109 | 8,061 |
| 繰延税金資産 | | 55,759 | 58,269 |
| その他の非流動資産 | | 3,492 | 2,945 |
| 非流動資産合計 | | 638,206 | 630,841 |
| 資産合計 | | 1,106,515 | 1,091,374 |

(単位：百万円)

| | 注記番号 | 前連結会計年度<br>(2026年３月31日) | 当中間連結会計期間<br>(2026年９月30日) |
|---|---|---|---|
| 負債及び資本 | | | |
| 流動負債 | | | |
| 仕入債務及びその他の債務 | 9 | 62,951 | 53,726 |
| 借入金 | 9 | 35,389 | 40,505 |
| リース負債 | | 3,078 | 2,671 |
| その他の金融負債 | 9 | 1,472 | 1,660 |
| 未払法人所得税 | | 30,778 | 17,611 |
| その他の流動負債 | | 29,976 | 22,666 |
| 流動負債合計 | | 163,645 | 138,839 |
| 非流動負債 | | | |
| 借入金 | 9 | 75,000 | 60,000 |
| リース負債 | | 7,468 | 6,812 |
| その他の金融負債 | 9 | 0 | 0 |
| 退職給付に係る負債 | | 2,234 | 2,738 |
| 繰延税金負債 | | 909 | 866 |
| その他の非流動負債 | | 616 | 561 |
| 非流動負債合計 | | 86,227 | 70,978 |
| 負債合計 | | 249,871 | 209,817 |
| 資本 | | | |
| 資本金 | | 17,358 | 17,358 |
| 資本剰余金 | | 17,378 | 18,042 |
| 自己株式 | | △62,770 | △62,334 |
| その他の資本の構成要素 | | 48,674 | 46,370 |
| 利益剰余金 | | 830,086 | 856,106 |
| 親会社の所有者に帰属する持分 | | 850,727 | 875,542 |
| 非支配持分 | | 5,917 | 6,015 |
| 資本合計 | | 856,643 | 881,557 |
| 負債及び資本合計 | | 1,106,515 | 1,091,374 |

(2) 【要約中間連結損益計算書】

(単位：百万円)

| | 注記番号 | 前中間連結会計期間<br>(自　2025年４月１日<br>至　2025年９月30日) | 当中間連結会計期間<br>(自　2026年４月１日<br>至　2026年９月30日) |
|---|---|---|---|
| 売上収益 | 5,6 | 257,136 | 232,504 |
| 売上原価 | | △71,976 | △57,430 |
| 売上総利益 | | 185,160 | 175,074 |
| 販売費及び一般管理費 | | △61,171 | △47,924 |
| 研究開発費 | | △71,021 | △69,093 |
| その他の収益 | | 557 | 582 |
| その他の費用 | | △1,456 | △732 |
| 営業利益 | | 52,069 | 57,907 |
| 金融収益 | | 2,105 | 2,502 |
| 金融費用 | | △1,999 | △1,991 |
| 税引前中間利益 | | 52,175 | 58,418 |
| 法人所得税 | | △12,193 | △13,386 |
| 中間利益 | | 39,981 | 45,032 |
| 中間利益の帰属： | | | |
| 親会社の所有者 | | 40,089 | 44,930 |
| 非支配持分 | | △107 | 102 |
| 中間利益 | | 39,981 | 45,032 |
| １株当たり中間利益： | | | |
| 基本的１株当たり中間利益(円) | 8 | 85.33 | 95.60 |
| 希薄化後１株当たり中間利益(円) | 8 | 85.28 | 95.49 |

(3) 【要約中間連結包括利益計算書】

(単位：百万円)

| | 注記番号 | 前中間連結会計期間<br>(自　2025年４月１日<br>至　2025年９月30日) | 当中間連結会計期間<br>(自　2026年４月１日<br>至　2026年９月30日) |
|---|---|---|---|
| 中間利益 | | 39,981 | 45,032 |
| その他の包括利益： | | | |
| 純損益に振り替えられることのない項目： | | | |
| その他の包括利益を通じて測定する金融資産の公正価値の純変動 | | 3,759 | 2,813 |
| 確定給付制度の再測定 | | △79 | △63 |
| 純損益に振り替えられることのない項目合計 | | 3,680 | 2,750 |
| 純損益にその後に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 | | △3 | ― |
| 在外営業活動体の換算差額 | | △1,410 | △5,180 |
| キャッシュ・フロー・ヘッジの公正価値の純変動 | | △1,972 | 13 |
| 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 | | △3,385 | △5,167 |
| その他の包括利益合計 | | 295 | △2,417 |
| 中間包括利益合計 | | 40,276 | 42,616 |
| 中間包括利益合計の帰属： | | | |
| 親会社の所有者 | | 40,372 | 42,511 |
| 非支配持分 | | △96 | 104 |
| 中間包括利益合計 | | 40,276 | 42,616 |

(4) 【要約中間連結持分変動計算書】

前中間連結会計期間(自　2025年４月１日　至　2025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 | | |
| 2025年４月１日残高 | | 17,358 | 17,458 | △63,063 | 19,789 | 790,908 | 782,451 | 5,751 | 788,203 |
| 中間利益 | | | | | | 40,089 | 40,089 | △107 | 39,981 |
| その他の包括利益 | | | | | 284 | | 284 | 11 | 295 |
| 中間包括利益合計 | | ― | ― | ― | 284 | 40,089 | 40,372 | △96 | 40,276 |
| 自己株式の取得 | | | | △1 | | | △1 | | △1 |
| 自己株式の処分 | | | △127 | 294 | | | 167 | | 167 |
| 剰余金の配当 | 7 | | | | | △18,791 | △18,791 | △6 | △18,797 |
| 株式報酬取引 | | | 24 | | | | 24 | | 24 |
| 利益剰余金から資本剰余金への振替 | | | 104 | | | △104 | ― | | ― |
| その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替 | | | | | △2,437 | 2,437 | ― | | ― |
| 非金融資産への振替 | | | | | 2,127 | | 2,127 | | 2,127 |
| 所有者との取引額等合計 | | ― | ― | 294 | △311 | △16,457 | △16,474 | △6 | △16,480 |
| 2025年９月30日残高 | | 17,358 | 17,458 | △62,769 | 19,762 | 814,540 | 806,350 | 5,649 | 811,998 |

当中間連結会計期間(自　2026年４月１日　至　2026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 | | |
| 2026年４月１日残高 | | 17,358 | 17,378 | △62,770 | 48,674 | 830,086 | 850,727 | 5,917 | 856,643 |
| 中間利益 | | | | | | 44,930 | 44,930 | 102 | 45,032 |
| その他の包括利益 | | | | | △2,419 | | △2,419 | 2 | △2,417 |
| 中間包括利益合計 | | ― | ― | ― | △2,419 | 44,930 | 42,511 | 104 | 42,616 |
| 自己株式の取得 | | | | △1 | | | △1 | | △1 |
| 自己株式の処分 | | | △33 | 436 | | | 403 | | 403 |
| 剰余金の配当 | 7 | | | | | △18,796 | △18,796 | △6 | △18,803 |
| 株式報酬取引 | | | 698 | | | | 698 | | 698 |
| その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替 | | | | | 114 | △114 | ― | | ― |
| 所有者との取引額等合計 | | ― | 665 | 435 | 114 | △18,911 | △17,696 | △6 | △17,703 |
| 2026年９月30日残高 | | 17,358 | 18,042 | △62,334 | 46,370 | 856,106 | 875,542 | 6,015 | 881,557 |

(5) 【要約中間連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：百万円)

| | 注記番号 | 前中間連結会計期間<br>(自　2025年４月１日<br>至　2025年９月30日) | 当中間連結会計期間<br>(自　2026年４月１日<br>至　2026年９月30日) |
|---|---|---|---|
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | | | |
| 税引前中間利益 | | 52,175 | 58,418 |
| 減価償却費及び償却費 | | 18,551 | 18,054 |
| 受取利息及び受取配当金 | | △1,873 | △1,637 |
| 支払利息 | | 1,106 | 1,176 |
| 棚卸資産の増減額(△は増加) | | 5,812 | 4,007 |
| 売上債権及びその他の債権の増減額(△は増加) | | △4,037 | 15,618 |
| 仕入債務及びその他の債務の増減額(△は減少) | | △23,041 | △9,880 |
| 退職給付に係る負債の増減額(△は減少) | | △62 | 413 |
| 未払消費税等の増減額（△は減少） | | 2,483 | △4,759 |
| その他 | | 7,026 | △1,453 |
| 小計 | | 58,139 | 79,957 |
| 利息の受取額 | | 494 | 566 |
| 配当金の受取額 | | 1,000 | 1,069 |
| 利息の支払額 | | △1,106 | △1,176 |
| 法人所得税等の支払額 | | △3,962 | △30,117 |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | | 54,564 | 50,298 |
| 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 | | △3,910 | △3,252 |
| 有形固定資産の売却による収入 | | 7 | 10 |
| 無形資産の取得による支出 | | △46,120 | △5,320 |
| 無形資産の売却による収入 | | 0 | 8,401 |
| 投資の取得による支出 | | △1,233 | △1,278 |
| 投資の売却及び償還による収入 | | 9,981 | 2,701 |
| 定期預金の預入による支出 | | △200 | △200 |
| 定期預金の払戻による収入 | | 592 | 200 |
| その他 | | △934 | △240 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | | △41,817 | 1,021 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | | | |
| 配当金の支払額 | | △18,765 | △18,767 |
| 非支配持分への配当金の支払額 | | △6 | △6 |
| 短期借入金の純増減額 | | － | 5,324 |
| 長期借入金の返済による支出 | | △15,000 | △15,000 |
| リース負債の返済による支出 | | △1,690 | △1,577 |
| 自己株式の取得による支出 | | △1 | △1 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | | △35,461 | △30,027 |
| 現金及び現金同等物の増減額(△は減少) | | △22,714 | 21,292 |
| 現金及び現金同等物の期首残高 | | 204,567 | 237,046 |
| 現金及び現金同等物に係る為替変動による影響額 | | 208 | △160 |
| 現金及び現金同等物の中間期末残高 | | 182,060 | 258,178 |

**【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、2026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<br>(自　2025年４月１日<br>至　2025年９月30日) | 当中間連結会計期間<br>(自　2026年４月１日<br>至　2026年９月30日) |
|---|---|---|
| 製品商品 | 174,964 | 136,128 |
| ロイヤルティ・その他 | 82,172 | 96,376 |
| 合計 | 257,136 | 232,504 |

(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<br>(自　2025年４月１日<br>至　2025年９月30日) | 当中間連結会計期間<br>(自　2026年４月１日<br>至　2026年９月30日) |
|---|---|---|
| 日本 | 148,833 | 98,830 |
| 米国 | 93,514 | 115,775 |
| アジア | 8,906 | 8,889 |
| 欧州 | 5,124 | 8,163 |
| その他 | 759 | 847 |
| 合計 | 257,136 | 232,504 |

（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<br>(自　2025年４月１日<br>至　2025年９月30日) | 当中間連結会計期間<br>(自　2026年４月１日<br>至　2026年９月30日) |
|---|---|---|
| 製品商品 | 174,964 | 136,128 |
| ロイヤルティ・その他 | | |
| オプジーボ | 59,419 | 69,096 |
| 「Keytruda®」（メルク社） | 13,755 | 16,064 |
| その他 | 8,999 | 11,217 |
| ロイヤルティ・その他合計 | 82,172 | 96,376 |
| 売上収益合計 | 257,136 | 232,504 |

(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　配当

(1) 配当金支払額

前中間連結会計期間（自　2025年４月１日　至　2025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 |
|---|---|---|---|---|---|
| 2025年６月19日定時株主総会 | 普通株式 | 18,791 | 40.0 | 2025年３月31日 | 2025年６月20日 |

当中間連結会計期間（自　2026年４月１日　至　2026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 |
|---|---|---|---|---|---|
| 2026年６月18日定時株主総会 | 普通株式 | 19,132 | 40.0 | 2026年３月31日 | 2026年６月19日 |

（注）2026年６月18日開催の定時株主総会決議による配当金の総額には、株式付与ESOP信託が保有する当社株式に対する配当金336百万円が含まれております。

(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　2025年４月１日　至　2025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 |
|---|---|---|---|---|---|
| 2025年10月30日取締役会 | 普通株式 | 18,796 | 40.0 | 2025年９月30日 | 2025年12月１日 |

当中間連結会計期間（自　2026年４月１日　至　2026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 |
|---|---|---|---|---|---|
| 2026年10月29日取締役会 | 普通株式 | 19,140 | 40.0 | 2026年９月30日 | 2026年12月１日 |

（注）2026年10月29日開催の取締役会決議による配当金の総額には、株式付与ESOP信託が保有する当社株式に対する配当金336百万円が含まれております。

## 8　１株当たり利益

### (1) 基本的１株当たり中間利益

①基本的１株当たり中間利益

| | 前中間連結会計期間<br>(自　2025年４月１日<br>至　2025年９月30日) | 当中間連結会計期間<br>(自　2026年４月１日<br>至　2026年９月30日) |
|---|---|---|
| 基本的１株当たり中間利益 | 85.33円 | 95.60円 |

②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<br>(自　2025年４月１日<br>至　2025年９月30日) | 当中間連結会計期間<br>(自　2026年４月１日<br>至　2026年９月30日) |
|---|---|---|
| 親会社の所有者に帰属する<br>中間利益 | 40,089百万円 | 44,930百万円 |
| 発行済普通株式の<br>加重平均株式数 | 469,817千株 | 469,972千株 |

（注）基本的１株当たり中間利益の算定において、株式付与ESOP信託が保有する当社株式を自己株式として処理していることから、当該株式数を加重平均株式数から控除しております。

### (2) 希薄化後１株当たり中間利益

①希薄化後１株当たり中間利益

| | 前中間連結会計期間<br>(自　2025年４月１日<br>至　2025年９月30日) | 当中間連結会計期間<br>(自　2026年４月１日<br>至　2026年９月30日) |
|---|---|---|
| 希薄化後１株当たり中間利益 | 85.28円 | 95.49円 |

②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<br>(自　2025年４月１日<br>至　2025年９月30日) | 当中間連結会計期間<br>(自　2026年４月１日<br>至　2026年９月30日) |
|---|---|---|
| 親会社の所有者に帰属する<br>中間利益 | 40,089百万円 | 44,930百万円 |
| 中間利益調整額 | △16百万円 | △3百万円 |
| 希薄化後１株当たり中間利益の<br>計算に使用する中間利益 | 40,073百万円 | 44,927百万円 |
| 発行済普通株式の<br>加重平均株式数 | 469,817千株 | 469,972千株 |
| 譲渡制限付株式報酬制度による<br>普通株式増加数 | 55千株 | 91千株 |
| 株式付与ESOP信託による<br>普通株式増加数 | ― | 428千株 |
| 希薄化後の<br>加重平均株式数 | 469,872千株 | 470,492千株 |

（注）希薄化後１株当たり中間利益の算定において、株式付与ESOP信託が保有する当社株式を自己株式として処理していることから、当該株式数を加重平均株式数から控除しております。

**9　金融商品**

**金融商品の公正価値**

**(1) 公正価値の測定方法**

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

**現金及び現金同等物、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<br>(2026年３月31日) | | 当中間連結会計期間末<br>(2026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 | 145,936 | 145,977 | 119,681 | 119,681 |
| －有価証券、投資有価証券 | 880 | 869 | 958 | 938 |
| (金融負債) | | | | |
| 償却原価で測定する金融負債 | | | | |
| －借入金 | 110,389 | 109,431 | 100,505 | 99,365 |

(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

なお、公正価値のレベル間振替は、振替を生じさせた事象または状況の変化の日に認識しております。

① 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<br>(2026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 | | | | |
| －投資有価証券 | － | － | 9,274 | 9,274 |
| －その他の金融資産 | － | － | 8,109 | 8,109 |
| 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 | 78,454 | － | 4,645 | 83,100 |
| 合計 | 78,454 | － | 22,028 | 100,482 |
| (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 | － | 154 | － | 154 |
| 合計 | － | 154 | － | 154 |

(注) 前連結会計年度において、レベル１、レベル２およびレベル３の間の振替はありません。

(単位：百万円)

| | 当中間連結会計期間末<br>(2026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 | | | | |
| －投資有価証券 | － | － | 9,304 | 9,304 |
| －その他の金融資産 | － | － | 8,061 | 8,061 |
| 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 | 82,291 | － | 4,938 | 87,229 |
| 合計 | 82,291 | － | 22,303 | 104,594 |
| (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 | － | 81 | － | 81 |
| 合計 | － | 81 | － | 81 |

(注)　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の間の振替はありません。

② 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<br>(自　2025年４月１日<br>至　2025年９月30日) | 当中間連結会計期間<br>(自　2026年４月１日<br>至　2026年９月30日) |
|---|---|---|
| 期首残高 | 19,745 | 22,028 |
| 利得及び損失合計 | △679 | 165 |
| 純損益 | △513 | △25 |
| その他の包括利益 | △167 | 190 |
| 購入 | 1,543 | 1,540 |
| 売却 | － | △82 |
| 決済 | △235 | △1,347 |
| 期末残高 | 20,373 | 22,303 |

(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。

**10　支出に関するコミットメント**

**各決算期の末日後の支出に関するコミットメントは次のとおりであります。**

**(単位：百万円)**

| | 前連結会計年度末<br>(2026年３月31日) | 当中間連結会計期間末<br>(2026年９月30日) |
|---|---|---|
| 有形固定資産 | 960 | 639 |
| 合計 | 960 | 639 |

**11　重要な後発事象**

**当社は、2026年10月８日付で、米国Biohaven社との間で、同社が開発中のIgG分解薬アセット（BHV-1300、BHV-1310およびBHV-1320）について、日本、韓国、台湾およびASEAN諸国における独占的な開発および商業化に関するライセンス契約を締結しました。本契約に基づき、当社は同社に対し、契約一時金80百万米ドルを支払うとともに、開発の進捗に応じた最大20百万米ドルのマイルストンおよび将来の売上高に応じたロイヤルティを支払います。**

**なお、契約一時金については、2027年３月期第３四半期連結会計期間において無形資産として計上する予定です。また、本契約による2027年３月期連結業績への影響は軽微です。**

**12　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、2026年11月４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79期（2026年４月１日から2027年３月31日まで）中間配当については、2026年10月29日開催の取締役会において、2026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。**

| | |
|---|---|
| **①配当金の総額** | **19,140百万円** |
| **②１株当たりの金額** | **40.0円** |
| **③支払請求権の効力発生日及び支払開始日** | **2026年12月１日** |

# 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

2026年11月4日

小野薬品工業株式会社
取 締 役 会　御 中

有限責任監査法人トーマツ
大 阪 事 務 所

| | |
|---|---|
| 指定有限責任社員<br>業務執行社員 | 公認会計士　杉 本　健 太 郎 |
| 指定有限責任社員<br>業務執行社員 | 公認会計士　前　田　晃　広 |

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2026年4月1日から2027年3月31日までの連結会計年度の中間連結会計期間（2026年4月1日から2026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2026年9月30日現在の財政状態並びに同日をもって終了する中間連結会計期間の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を適正に表示していないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

監査人の結論の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる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（社会的影響度の高い事業体の財務諸表監査に適用される規定を含む。）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。