

【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】 平成23年11月14日

【四半期会計期間】 第64期第2四半期(自 平成23年7月1日 至 平成23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】 大阪(06)6263局5670番

【事務連絡者氏名】 経理部長 伊藤 雅樹

【最寄りの連絡場所】 東京都千代田区神田須田町二丁目5番地

【電話番号】 東京(03)5296局3711番

【事務連絡者氏名】 東京第一支店 業務室長 大野 義和

【縦覧に供する場所】 小野薬品工業株式会社東京事務所
(東京都千代田区神田須田町二丁目5番地)
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)
株式会社大阪証券取引所
(大阪市中央区北浜一丁目8番16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63期 第2四半期 連結累計期間		第64期 第2四半期 連結累計期間		第63期	
		自 至	平成22年4月1日 平成22年9月30日	自 至	平成23年4月1日 平成23年9月30日	自 至	平成22年4月1日 平成23年3月31日
売上高	(百万円)		63,778		70,170		135,255
経常利益	(百万円)		14,769		19,191		37,541
四半期(当期)純利益	(百万円)		9,325		8,382		24,222
四半期包括利益又は包括利益	(百万円)		2,098		9,543		18,819
純資産額	(百万円)		398,410		394,564		394,572
総資産額	(百万円)		423,038		424,555		424,442
1株当たり四半期(当期) 純利益金額	(円)		85.76		79.07		223.88
潜在株式調整後1株当たり 四半期(当期)純利益金額	(円)						
自己資本比率	(%)		93.3		92.0		92.1
営業活動による キャッシュ・フロー	(百万円)		15,191		13,611		29,796
投資活動による キャッシュ・フロー	(百万円)		4,358		6,067		11,115
財務活動による キャッシュ・フロー	(百万円)		9,789		9,533		30,336
現金及び現金同等物の 四半期末(期末)残高	(百万円)		81,817		92,727		82,577

回次		第63期 第2四半期 連結会計期間		第64期 第2四半期 連結会計期間	
		自 至	平成22年7月1日 平成22年9月30日	自 至	平成23年7月1日 平成23年9月30日
1株当たり四半期純利益金額	(円)		9.23		0.35

(注) 1. 当社は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。

2. 売上高には、消費税等は含まれておりません。

3. 潜在株式調整後1株当たり四半期(当期)純利益金額については、潜在株式が存在しないため記載しておりません。

4. 第63期第2四半期連結累計期間の四半期包括利益の算定にあたり、「包括利益の表示に関する会計基準」(企業会計基準第25号 平成22年6月30日)を適用し、遡及処理しております。

2 【事業の内容】

当第2四半期連結累計期間において、当社グループ（当社及び当社の関係会社）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、投資者の判断に重要な影響を及ぼす可能性のある事項の発生又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。

なお、重要事象等は存在していません。

2 【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。

・技術導出契約等

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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ社	アメリカ	抗PD-1抗体に関する技術	ロイヤルティ	2011.9より特許有効期間又は発売後13年間のいずれか長い方

・技術導入契約等

会社名	契約先	所在地	契約内容	対価の支払	契約締結年及び契約期間
当社	セルヴィエ社	フランス	イバブラジンに関する技術	契約一時金 ロイヤルティ	2011.9よりデータ保護期間又は特許有効期間のいずれか長い方
	KAI社	アメリカ	KAI-4169に関する技術	契約一時金 ロイヤルティ	2011.9よりデータ保護期間、特許有効期間又は発売後10年間のいずれか長い方
	ブリストル・マイヤーズ スクイブ社	アメリカ	関節リウマチ治療剤の共同開発・共同販売		2011.9より特許有効期間又は発売後13年間のいずれか長い方

3 【財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

(1) 業績の状況

当第2四半期連結累計期間における国内医薬品市場は、後発品の更なる普及・進展による影響に加え、企業間競争も一層激化するなど、引き続き厳しい状況下にありました。

こうした状況のなかで当社は、国内外での世界最先端技術を活用した独創的かつ画期的な医薬品の創製を目指すとともに、ライセンスによる質の高い新薬候補化合物の拡充に努めるなど、研究開発活動の一層の強化に取り組みました。また、主要製品を中心とした研究会・学術講演会の積極的な開催や学術情報活動の充実を図るとともに、経営全般にわたり効率化に努めました。これらの結果、当第2四半期連結累計期間の業績は、以下の様になりました。

	金額	前第2四半期 連結累計期間比
売上高	70,170百万円	10.0%増
営業利益	17,678百万円	35.0%増
経常利益	19,191百万円	29.9%増
四半期純利益	8,382百万円	10.1%減

・ 売上高 前第2四半期連結累計期間比63億9千1百万円（10.0%）増の701億7千万円

一昨年12月に新発売しました2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」は、積極的な情報提供活動により売上は期初の計画を上回って順調に推移しました。本剤は本年5月に -グルコシダーゼ阻害剤との併用療法の効能が、9月にはインスリン製剤との併用療法の効能がそれぞれ追加承認されたことで、現在市販されているDPP-4阻害剤の中では、併用可能な血糖降下剤の種類が最も多い薬剤として、患者さんにより広く選択肢を提供できるようになりました。また「グラクティブ錠」と同時期に発売しました、癌化学療法に伴う悪心・嘔吐治療剤「イメンドカプセル」も、堅調に売上を伸ばしています。

なお、当第2四半期連結会計期間において、7月にアルツハイマー型認知症治療剤「リバスタッチパッチ」を、さらに9月には、冠動脈CTにおける描出能改善剤「コアベータ静注用」と、4週に1回服用する骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠50mg」を新発売しました。これらの新製品は第3四半期連結会計期間以降、さらに売上に寄与するものと期待しています。

一方で、末梢循環障害改善剤「オパルモン錠」、糖尿病性神経障害治療剤「キネダック錠」等は、引き続き積極的な情報提供活動により潜在市場の顕在化を図りましたが、後発品の影響などから売上は減少しました。

以上の結果、当第2四半期連結累計期間は前第2四半期連結累計期間比63億9千1百万円(10.0%)増の701億7千万円となりました。

・ 営業利益 前第2四半期連結累計期間比45億7千9百万円（35.0%）増の176億7千8百万円

売上原価については、売上高の増加や、原価率の高い新製品の売上比率上昇により、前第2四半期連結累計期間比23億1千2百万円増加しました。

販売費及び一般管理費については、研究開発費を除いた販売費及び一般管理費はコンピュータ関連費用や販売促進費の増加などから8億8千9百万円増加しましたが、研究開発費がライセンス費用の減少などにより13億8千9百万円減少したことから、全体としては、前第2四半期連結累計期間比5億円の減少となりました。

これらにより営業利益は前第2四半期連結累計期間比45億7千9百万円(35.0%)増の176億7千8百万円となりました。

・ 経常利益 前第2四半期連結累計期間比44億2千2百万円(29.9%)増の191億9千1百万円
 営業外収支は、金利収入の低下などから前第2四半期連結累計期間比1億5千7百万円減少して15億1千3百万円となり、経常利益は前第2四半期連結累計期間比44億2千2百万円(29.9%)増の191億9千1百万円となりました。

・ 四半期純利益 前第2四半期連結累計期間比9億4千2百万円(10.1%)減の83億8千2百万円
 保有株式等にかかわる投資有価証券評価損を38億5千3百万円計上したことから、特別損益は36億8千7百万円減少しました。また法人税等が16億1千1百万円増加し、四半期純利益は、前第2四半期連結累計期間比9億4千2百万円(10.1%)減の83億8千2百万円となりました。

なお、当社及び関係会社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) 財政状態の分析

	前連結会計年度末	当第2四半期連結会計期間末	増減
総資産	424,442百万円	424,555百万円	112百万円
純資産	394,572百万円	394,564百万円	8百万円
自己資本比率	92.1%	92.0%	
1株当たり純資産額	3,685円23銭	3,683円57銭	1円66銭

総資産は前連結会計年度末に比べ1億1千2百万円増加して4,245億5千5百万円となりました。

流動資産は、有価証券が前連結会計年度末に比べ77億3千5百万円増加した事などから58億7千3百万円増加し、1,972億4千3百万円となりました。有価証券の増加は、投資有価証券に計上していた債券について、投資期間経過に伴い、償還までの期間が9月末で1年以内となった債券を有価証券に振り替えた事などによります。

固定資産は、投資有価証券が前連結会計年度末に比べ61億5千2百万円減少したことなどから57億6千万円減少し、2,273億1千2百万円となりました。

負債は、前連結会計年度末に比べ1億2千1百万円増加して299億9千1百万円となりました。

純資産は、前連結会計年度末に比べ8百万円減少し3,945億6千4百万円となりました。

(3) キャッシュ・フローの状況の分析

	前第2四半期 連結累計期間	当第2四半期 連結累計期間	増減
現金及び現金同等物の期首残高	72,097百万円	82,577百万円	
営業活動によるキャッシュ・フロー	15,191百万円	13,611百万円	1,580百万円
投資活動によるキャッシュ・フロー	4,358百万円	6,067百万円	1,708百万円
財務活動によるキャッシュ・フロー	9,789百万円	9,533百万円	256百万円
現金及び現金同等物に係る換算差額	41百万円	4百万円	45百万円
現金及び現金同等物の増減額	9,719百万円	10,150百万円	
現金及び現金同等物の四半期末残高	81,817百万円	92,727百万円	

営業活動により獲得したキャッシュ・フローは、136億1千1百万円の収入（前第2四半期連結累計期間比15億8千万円収入の減少）となりました。仕入債務14億1千2百万円減少などのキャッシュの減少要因があった一方で、税金等調整前四半期純利益153億3千8百万円などのキャッシュの増加要因がありました。

投資活動によるキャッシュ・フローは、60億6千7百万円の収入（前第2四半期連結累計期間比17億8百万円収入の増加）となりました。主な内訳としては、有形固定資産の取得による支出が10億6千7百万円あった一方で、有価証券及び投資有価証券の取得と償還で差し引き72億2千5百万円の収入がありました。

財務活動によるキャッシュ・フローは、95億3千3百万円の支出（前第2四半期連結累計期間比2億5千6百万円支出の減少）となりました。これは、主に配当金の支払によるものです。

以上の結果、現金及び現金同等物の当第2四半期連結会計期間末残高は、前連結会計年度末に比べて101億5千万円増加し、927億2千7百万円となりました。

(4) 事業上及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、当連結会社の事業上及び財務上の対処すべき課題に重要な変更及び新たに生じた課題はありません。

(5) 研究開発活動

当第2四半期連結累計期間の研究開発費の総額は221億1千9百万円であります。

当社は、「真に患者さんのためになる医薬品を開発して社会に貢献する」ことを研究開発理念とし、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果敢に挑戦し、独創的かつ画期的な医薬品の創製に向けて積極的な努力を積み重ねています。

現在、開発パイプラインには、抗体医薬品を含む抗がん剤、がん悪液質の治療薬、オピオイド鎮痛薬の使用に伴う難治性便秘の治療薬など、がん及びその治療を支持する領域の新薬候補化合物をはじめ、多発性硬化症や骨粗鬆症治療薬の候補などがあり、早期の上市に向けてその開発を積極的に進めています。なかでも、がん治療及びその支持療法の領域は、アンメットニーズが高いことから、当該領域を新たな戦略分野と位置づけ、支持療法を含むがん患者さんの包括的薬物治療への貢献を目指します。

今後も国内外での世界最先端技術を活用した独創的かつ画期的な医薬品の創製を目指すとともに、ライセンス導入による質の高い新薬候補化合物の拡充に努めるなど、研究開発活動の一層の強化に取り組みます。

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は、以下の通りです。

[開発品の状況]

< 国内 >

- ・本年5月、経口2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」と α -グルコシダーゼ阻害剤との併用療法に関する効能追加について承認を取得しました。「グラクティブ錠」は日本初のDPP-4（ジペプチジルペプチダーゼ-4）阻害剤として平成21年12月に発売しました。本剤は1日1回の投与で選択的にDPP-4を阻害し、活性型インクレチンを増加させることで血糖依存的にインスリン分泌を増強し血糖低下作用を示し、また、食事の影響を受けないことから食前・食後のいずれでも服用可能です。今回の承認取得により、医療関係者及び患者さんに更なる糖尿病治療の選択肢を提供することが出来るようになりました。
- ・本年7月、アルツハイマー型認知症治療剤「リバスタッチパッチ」を新発売しました。「リバスタッチパッチ」は、1日1回、皮膚（背部、上腕部、胸部のいずれか）に貼付するアルツハイマー型認知症治療剤としては日本で初めてのパッチ剤です。貼付するという簡単な投与方法ですので、介護者の方の服薬管理のサポートや服薬介助の負担軽減が期待され、また、貼付の有無や投与量を目で見確認できるため、服薬順守や服薬継続にもつながります。
この度の「リバスタッチパッチ」の新発売により、アルツハイマー型認知症の薬物治療にパッチ剤という新たな選択肢が加わることになりました。
- ・本年9月、冠動脈CTにおける描出能改善剤「コアベータ静注用」を新発売しました。本剤は、主に心臓に多く存在する β_1 受容体を選択的に遮断し、心拍数を速やかに低下させる薬剤です。心拍数が高い場合でも、当該検査前に本剤を投与することで心拍数を下げ、冠動脈CTにおいて、より鮮明な画像を得ることが期待できます。
- ・本年9月、骨粗鬆症治療剤で4週に1回服用する経口剤「リカルボン錠50mg」を新発売しました。本剤の1日1回連日経口剤は、「リカルボン錠1mg」として平成21年4月より販売されておりますが、今回承認された「リカルボン錠50mg」は、日本で初めての4週に1回服用する経口剤であり、服薬頻度の低減により患者さんの利便性の向上に寄与できる薬剤であると考えられます。
- ・本年9月、経口2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」とインスリン製剤との併用療法に関する効能追加の承認を取得しました。
インスリン製剤は、進行した2型糖尿病患者さんに広く使用されており、今回の効能追加承認により今後「グラクティブ錠」とインスリン製剤との併用が可能となることで、更なる糖尿病治療の選択肢を提供することができます。

- ・本年9月、選択的ニューロキニン1受容体拮抗型制吐剤「プロイメンド点滴静注用」について、製造販売承認を取得しました。
当社は、平成21年12月にがん化学療法に伴う悪心・嘔吐治療剤「イメンドカプセル」を発売しておりますが、「プロイメンド点滴静注用」は、「イメンドカプセル」のプロドラッグ化した注射剤です。
がん患者さんの中には、経口剤である「イメンドカプセル」の服薬が困難な方もおられることや、抗がん剤には点滴静注で投与される薬剤も多いことから、これまで以上に患者さんや医療従事者のニーズにお応え出来るものと期待しております。
- ・本年9月、がん化学療法に伴う悪心・嘔吐治療剤「イメンドカプセル」について、12歳以上の小児への適応追加のため、製造販売承認事項の一部変更承認申請を実施いたしました。
- ・本年9月、2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」の速効型インスリン分泌促進剤との併用療法での効能追加を目的としたフェーズⅢ試験を開始しました。
- ・本年9月、完全ヒト型抗PD-1抗体である「ONO-4538/BMS-936558」の悪性黒色腫を対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。

< 海外 >

- ・本年8月、ヘルシン社（スイス）の米国子会社であるヘルシン・セラピューティクス社が、進行性非小細胞肺癌に伴う食欲不振／悪液質患者を対象とした、anamorelin塩酸塩の臨床最終ステージであるグローバルフェーズⅢ試験での最初の患者登録を行いました。なお、国内では、当社が現在、フェーズⅢ試験を実施しております。（「ONO-7643」）
- ・本年9月、オニキス社（米国）は、次世代プロテアソーム阻害剤カーフィルゾミブについて、米国食品医薬品局（FDA）に再発難治性多発性骨髄腫を適応とする迅速承認申請を行いました。なお、国内では当社が、再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としてフェーズⅢ試験を実施しております（「ONO-7057」）。

[創薬提携活動の状況]

- ・本年6月、エボテック社（ドイツ）とのイオンチャネルに関する創薬提携において、活性や選択性、経口吸収性などに優れた化合物を複数見出すことに成功しました。本創薬提携は平成21年10月に開始しております。両社は、今回見出されたリード化合物を更に最適化し、新薬候補化合物の創製を目指して、提携期間を来年4月まで延長することに合意しました。
- ・本年9月、国立大学法人東京大学と、脂質の網羅的解析（リピドミクス）による新規創薬標的の探索に関する共同研究契約を締結しました。今回の契約締結により、当社と東京大学は、今年4月に株式会社島津製作所と三者で東京大学大学院医学系研究科内に設置した社会連携講座「リピドミクス講座」において、脂質の生体における機能解明を目的とした共同研究を行います。最新の脂質解析技術を用いた本共同研究によって、当社及び東京大学は脂質代謝を基盤とする生命現象や疾患メカニズムの解明への取り組みを通じて、新しい創薬標的を探索します。

[ライセンス活動の状況]

- ・本年9月、セルヴィエ社（フランス）が安定狭心症の適応症で海外で販売し、慢性心不全を対象に欧州医薬品庁（EMA）に効能追加申請中のイバブラジン（一般名）を、日本で独占的に開発・販売する権利を取得しました。イバブラジンは、心臓のペースメーカー機能を担うイオンチャネルの一つであるIfチャネルを選択的に阻害する薬剤で、新規の慢性心不全治療薬になるものと期待しています。
- ・本年9月、KAI社（米国）が維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症を対象に米国でフェーズⅢ試験を実施中のカルシウム受容体作動剤KAI-4169を、日本で独占的に開発・販売する権利を取得しました。本化合物は注射剤であり、透析ルートからの確実な投与と患者さんの負担の軽減が期待される薬剤です。
- ・本年9月、プリストル・マイヤーズ スクイブ社（米国：以下、BMS社）と共同開発中の完全ヒト型抗PD-1抗体であるONO-4538/BMS-936558について、BMS社の開発・販売テリトリーを拡大する契約を締結しました。BMS社は北米での権利を、当社は北米以外の全世界の権利をそれぞれ有していましたが、当社はBMS社に、権利を有する北米以外の地域のうち、日本・韓国・台湾を除く地域における独占的な開発・販売権を供与しました。
また、当社は、BMS社の関節リウマチ治療用の生物製剤であるオレンシア（一般名：アバタセプト）を、日本において共同で開発・販売する権利を取得しました。国内では、オレンシアの静脈内投与製剤は平成22年9月に上市されており、また皮下投与製剤は、現在フェーズⅢ試験が実施されています。当社は、静脈内投与製剤の市販後全例調査が終了したのち（平成25年の予定）に、販促活動に参画する予定です。
- ・本年10月、独メルク社に、当社が多発性硬化症を対象に国際共同フェーズⅢ試験を実施中のスフィンゴシン-1-リン酸（S1P）受容体作動薬である、ONO-4641の日本・韓国・台湾を除く全世界における開発・販売権を供与しました。
また、独メルク社が非小細胞肺癌を対象に海外でフェーズⅢ試験を、日本でフェーズⅢ試験を実施中のがん治療ワクチンStimuvax（商品名候補）を、日本において共同で開発・販売する権利を取得いたしました。新たながん治療の選択肢を患者さんに提供していけるようになるものと期待しています。

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	300,000,000
計	300,000,000

【発行済株式】

種類	第2四半期会計期間末 現在発行数(株) (平成23年9月30日)	提出日現在発行数(株) (平成23年11月14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	117,847,500	117,847,500	東京証券取引所 (市場第一部) 大阪証券取引所 (市場第一部)	単元株式数は100株
計	117,847,500	117,847,500		

(2) 【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) 【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

(5) 【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)
平成23年9月30日		117,847,500		17,358		17,002

(6) 【大株主の状況】

平成23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 総数に対する 所有株式数 の割合(%)
ステート ストリート バンク ア ンド トラスト カンパニー(常任 代理人香港上海銀行東京支店)	P.O.BOX 351 BOSTON MASSACHUSETTS 02101 U.S.A. (東京都中央区日本橋3丁目11 番1号)	8,052	6.83
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	5,933	5.03
日本トラスティ・サービス信託 銀行株式会社(信託口)	東京都中央区晴海1丁目8番11号	5,603	4.75
明治安田生命保険相互会社 (常任代理人資産管理サービス信 託銀行株式会社)	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 晴海アイランドトリトンスクエア オフィスタワーZ棟)	3,718	3.15
株式会社 鶴鳴荘	大阪市西区京町堀2丁目2番5号	3,298	2.79
公益財団法人 小野奨学会	大阪市中央区平野町2丁目6番11号 伏見屋本社ビル301号室	3,285	2.78
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)	2,458	2.08
SSBT OD05 OMNIB US ACCOUNT - TRE ASY CLIENTS (常任代 理人香港上海銀行東京支店)	338 PITT STREET SYDNEY NSW 2000 AUSTRALIA(東京都中央区日本橋3丁目11番1 号)	1,877	1.59
株式会社三菱東京UFJ銀行	東京都千代田区丸の内2丁目7番1号	1,728	1.46
日清食品ホールディングス株式 会社	大阪市淀川区西中島4丁目1番1号	1,628	1.38
計		37,584	31.89

(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11,816千株(10.02%)あります。

- 2 株式会社三菱東京UFJ銀行並びにその共同保有者である三菱UFJ信託銀行及び三菱UFJ投信株式会社から、平成19年10月15日付で大量保有報告書の提出があり(報告義務発生日 平成19年10月8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東京UFJ銀行以外の三菱UFJ信託銀行株式会社及び三菱UFJ投信株式会社について、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	所有株式数 (千株)	発行済株式総数に対する 所有株式数の割合(%)
株式会社三菱東京UFJ銀行	東京都千代田区丸の内2丁目7番1号	1,728	1.43
三菱UFJ信託銀行株式会 社	東京都千代田区丸の内1丁目4番5号	5,773	4.78
三菱UFJ投信株式会社	東京都千代田区丸の内1丁目4番5号	393	0.33

- 3 ファースト・イーグル・インベストメント・マネジメント・エルエルシー（アーノルド・アンド・エス・ブレイクロウダー・アドバイザーズ・エルエルシーから商号変更）から、平成21年12月18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 平成21年12月15日）、次のとおり株式を所有している旨報告を受けておりますが、当社として当第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	所有株式数 (千株)	発行済株式総数に対する 所有株式数の割合(%)
ファースト・イーグル・インベストメント・マネジメント・エルエルシー（アーノルド・アンド・エス・ブレイクロウダー・アドバイザーズ・エルエルシーから商号変更）	アメリカ合衆国ニューヨーク州 ニューヨーク市アベニュー・オブ ・ジ・アメリカズ1345	8,500	7.03

- 4 ブランデス・インベストメント・パートナーズ・エル・ピーから、平成23年6月17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 平成23年6月10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	所有株式数 (千株)	発行済株式総数に対する 所有株式数の割合(%)
ブランデス・インベストメント・パートナーズ・エル・ピー	アメリカ合衆国、カリフォルニア 州92191、サンディエゴ、エル・カ ミノ・レアル11988、500号室	5,043	4.28

(7) 【議決権の状況】

【発行済株式】

平成23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 11,816,200		
完全議決権株式(その他)	普通株式 105,905,500	1,059,055	
単元未満株式	普通株式 125,800		1単元(100株)未満の株式
発行済株式総数	117,847,500		
総株主の議決権		1,059,055	

【自己株式等】

平成23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	11,816,200		11,816,200	10.02
計		11,816,200		11,816,200	10.02

2 【役員の状況】

前事業年度の有価証券報告書提出日後、当四半期累計期間において、役員の異動はありません。

第4 【経理の状況】

1．四半期連結財務諸表の作成方法について

当社の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)に基づい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(平成23年7月1日から平成23年9月30日まで)及び第2四半期連結累計期間(平成23年4月1日から平成23年9月30日まで)に係る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【四半期連結財務諸表】
 (1)【四半期連結貸借対照表】

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (平成23年3月31日)	当第2四半期連結会計期間 (平成23年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	22,445	20,646
受取手形及び売掛金	36,704	35,502
有価証券	103,524	111,259
商品及び製品	7,859	8,784
仕掛品	1,719	1,854
原材料及び貯蔵品	3,468	2,950
その他	15,657	16,249
貸倒引当金	9	5
流動資産合計	191,370	197,243
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物	65,245	65,583
減価償却累計額	42,703	43,285
建物及び構築物(純額)	22,542	22,298
機械装置及び運搬具	15,633	15,675
減価償却累計額	13,586	13,782
機械装置及び運搬具(純額)	2,046	1,893
土地	22,551	22,551
建設仮勘定	657	422
その他	10,089	10,217
減価償却累計額	9,271	9,278
その他(純額)	817	938
有形固定資産合計	48,616	48,104
無形固定資産		
その他	955	829
無形固定資産合計	955	829
投資その他の資産		
投資有価証券	167,953	161,800
その他	15,552	16,586
貸倒引当金	4	8
投資その他の資産合計	183,501	178,378
固定資産合計	233,072	227,312
資産合計	424,442	424,555

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (平成23年3月31日)	当第2四半期連結会計期間 (平成23年9月30日)
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	5,324	4,076
短期借入金	1	1
未払法人税等	7,422	6,489
引当金	5,681	5,478
その他	7,767	9,963
流動負債合計	26,198	26,008
固定負債		
長期借入金	12	11
退職給付引当金	454	816
その他の引当金	124	79
資産除去債務	52	52
その他	3,028	3,022
固定負債合計	3,672	3,982
負債合計	29,870	29,991
純資産の部		
株主資本		
資本金	17,358	17,358
資本剰余金	17,079	17,079
利益剰余金	435,536	419,351
自己株式	74,219	59,199
株主資本合計	395,754	394,589
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	4,162	5,144
土地再評価差額金	8,938	8,938
為替換算調整勘定	266	264
その他の包括利益累計額合計	5,042	4,058
少数株主持分	3,860	4,032
純資産合計	394,572	394,564
負債純資産合計	424,442	424,555

(2)【四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書】

【四半期連結損益計算書】

【第2四半期連結累計期間】

(単位：百万円)

	前第2四半期連結累計期間 (自平成22年4月1日 至平成22年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自平成23年4月1日 至平成23年9月30日)
売上高	2 63,778	2 70,170
売上原価	2 11,182	2 13,494
売上総利益	52,595	56,675
販売費及び一般管理費		
研究開発費	23,508	22,119
その他	1 15,988	1 16,877
販売費及び一般管理費合計	39,496	38,996
営業利益	13,098	17,678
営業外収益		
受取利息	689	586
受取配当金	936	963
その他	325	292
営業外収益合計	1,951	1,843
営業外費用		
支払利息	0	0
寄付金	112	178
その他	168	151
営業外費用合計	280	330
経常利益	14,769	19,191
特別損失		
投資有価証券評価損	137	3,853
資産除去債務会計基準の適用に伴う影響額	28	-
特別損失合計	165	3,853
税金等調整前四半期純利益	14,603	15,338
法人税等	5,170	6,781
少数株主損益調整前四半期純利益	9,433	8,556
少数株主利益	108	173
四半期純利益	9,325	8,382

【四半期連結包括利益計算書】
 【第2四半期連結累計期間】

(単位：百万円)

	前第2四半期連結累計期間 (自平成22年4月1日 至平成22年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自平成23年4月1日 至平成23年9月30日)
少数株主損益調整前四半期純利益	9,433	8,556
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	7,288	985
為替換算調整勘定	42	2
持分法適用会社に対する持分相当額	3	0
その他の包括利益合計	7,335	987
四半期包括利益	2,098	9,543
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	1,992	9,366
少数株主に係る四半期包括利益	105	176

(3)【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 (自平成22年4月1日 至平成22年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自平成23年4月1日 至平成23年9月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前四半期純利益	14,603	15,338
減価償却費	1,469	1,422
貸倒引当金の増減額(は減少)	1	0
退職給付引当金の増減額(は減少)	159	361
受取利息及び受取配当金	1,626	1,550
支払利息	0	0
投資有価証券評価損益(は益)	137	3,853
売上債権の増減額(は増加)	1,333	1,201
たな卸資産の増減額(は増加)	462	542
仕入債務の増減額(は減少)	1,332	1,412
その他	4,484	1,060
小計	22,036	19,732
利息及び配当金の受取額	1,749	1,646
利息の支払額	0	0
法人税等の支払額	8,594	7,767
営業活動によるキャッシュ・フロー	15,191	13,611
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有価証券の取得による支出	12,803	17,195
有価証券の売却及び償還による収入	22,300	37,090
有形固定資産の取得による支出	529	1,067
投資有価証券の取得による支出	4,473	12,845
投資有価証券の売却及び償還による収入	8	176
その他	143	90
投資活動によるキャッシュ・フロー	4,358	6,067
財務活動によるキャッシュ・フロー		
短期借入金の返済による支出	0	0
自己株式の取得による支出	5	5
配当金の支払額	9,779	9,523
少数株主への配当金の支払額	3	4
財務活動によるキャッシュ・フロー	9,789	9,533
現金及び現金同等物に係る換算差額	41	4
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	9,719	10,150
現金及び現金同等物の期首残高	72,097	82,577
現金及び現金同等物の四半期末残高	81,817	92,727

【継続企業の前提に関する事項】

該当事項はありません。

【連結の範囲又は持分法適用の範囲の変更】

該当事項はありません。

【会計方針の変更等】

該当事項はありません。

【四半期連結財務諸表の作成にあたり適用した特有の会計処理】

	当第2四半期連結累計期間 (自平成23年4月1日至平成23年9月30日)
税金費用の計算	当連結会計年度の税引前当期純利益に対する税効果会計適用後の実効税率を合理的に見積り、税引前四半期純利益に当該見積実効税率を乗じて計算する方法を採用しております。

【追加情報】

当第2四半期連結累計期間 (自平成23年4月1日至平成23年9月30日)
<ul style="list-style-type: none"> ・当第2四半期連結累計期間の期首以後に行われる会計上の変更及び過去の誤謬の訂正より、「会計上の変更及び誤謬の訂正に関する会計基準」(企業会計基準第24号平成21年12月4日)及び「会計上の変更及び誤謬の訂正に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第24号平成21年12月4日)を適用しております。 ・当社は、平成23年4月1日付で、会社経営の安定化をはかるために、退職給付制度の改定を行いました。この制度の改定は、給付利率の見直しを主な内容としており、「退職給付制度間の移行等に関する会計処理(企業会計基準適用指針第1号)」を適用しております。この改定により退職給付債務が3,697百万円減少し、これに伴い発生した過去勤務債務は、発生時より1年間で退職給付費用の控除として処理しております。

【注記事項】

(四半期連結損益計算書関係)

前第2四半期連結累計期間 (自平成22年4月1日 至平成22年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自平成23年4月1日 至平成23年9月30日)
1 販売費及び一般管理費のその他のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。 給料 3,974百万円 賞与引当金繰入額 2,092百万円 退職給付費用 89百万円	1 販売費及び一般管理費のその他のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。 給料 4,082百万円 賞与引当金繰入額 2,147百万円 退職給付費用 223百万円
2 売上高及び売上原価には、原薬中間体取引高1,363百万円が同額含まれております。	2 売上高及び売上原価には、原薬中間体取引高1,107百万円が同額含まれております。

(四半期連結キャッシュ・フロー計算書関係)

前第2四半期連結累計期間 (自平成22年4月1日 至平成22年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自平成23年4月1日 至平成23年9月30日)
現金及び現金同等物の四半期末残高と四半期連結貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係 現金及び預金 16,083百万円 有価証券 116,113百万円 計 132,196百万円 預入期間が3か月超の定期預金 950百万円 償還期間が3か月超の債券等 49,429百万円 現金及び現金同等物 81,817百万円	現金及び現金同等物の四半期末残高と四半期連結貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係 現金及び預金 20,646百万円 有価証券 111,259百万円 計 131,906百万円 預入期間が3か月超の定期預金 1,000百万円 償還期間が3か月超の債券等 38,178百万円 現金及び現金同等物 92,727百万円

(株主資本等関係)

前第2四半期連結累計期間(自 平成22年4月1日 至 平成22年9月30日)

1. 配当金支払額

決議	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	配当の原資
平成22年6月29日 定時株主総会	普通株式	9,786	90	平成22年3月31日	平成22年6月30日	利益剰余金

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

決議	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	配当の原資
平成22年11月4日 取締役会	普通株式	9,785	90	平成22年9月30日	平成22年12月1日	利益剰余金

3. 株主資本の著しい変動

該当事項はありません。

当第2四半期連結累計期間(自 平成23年4月1日 至 平成23年9月30日)

1. 配当金支払額

決議	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	配当の原資
平成23年6月29日 定時株主総会	普通株式	9,541	90	平成23年3月31日	平成23年6月30日	利益剰余金

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

決議	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	配当の原資
平成23年11月2日 取締役会	普通株式	9,541	90	平成23年9月30日	平成23年12月1日	利益剰余金

3. 株主資本の著しい変動

当社は、平成23年4月6日開催の取締役会決議に基づき、平成23年4月13日付で300万株の自己株式を消却いたしました。これにより、利益剰余金及び自己株式がそれぞれ15,025百万円減少しております。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

前第2四半期連結累計期間(自平成22年4月1日至平成22年9月30日)及び当第2四半期連結累計期間(自平成23年4月1日至平成23年9月30日)

当社グループは、「医薬品事業」の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

(1株当たり情報)

1株当たり四半期純利益金額及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

項目	前第2四半期連結累計期間 (自平成22年4月1日 至平成22年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自平成23年4月1日 至平成23年9月30日)
1株当たり四半期純利益金額	85円76銭	79円07銭
(算定上の基礎)		
四半期純利益金額(百万円)	9,325	8,382
普通株主に帰属しない金額(百万円)		
普通株式に係る四半期純利益金額(百万円)	9,325	8,382
普通株式の期中平均株式数(株)	108,733,503	106,020,416

(注) 潜在株式調整後1株当たり四半期純利益金額については、潜在株式が存在しないため記載しておりません。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

2 【その他】

第64期(平成23年4月1日から平成24年3月31日まで)中間配当については、平成23年11月2日開催の取締役会において、平成23年9月30日の株主名簿に記載又は記録された株主に対し、次のとおり中間配当を行うことを決議いたしました。

配当金の総額 9,542百万円

1株当たりの金額 90円

支払請求権の効力発生日及び支払開始日 平成23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1百万円)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

平成23年11月8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

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	東 誠 一 郎 印
--------------------	-------	-----------

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	新 免 和 久 印
--------------------	-------	-----------

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	丸 地 肖 幸 印
--------------------	-------	-----------

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平成23年4月1日から平成24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（平成23年7月1日から平成23年9月30日まで）及び第2四半期連結累計期間（平成23年4月1日から平成23年9月30日まで）に係る四半期連結財務諸表、すなわち、四半期連結貸借対照表、四半期連結損益計算書、四半期連結包括利益計算書、四半期連結キャッシュ・フロー計算書及び注記について四半期レビューを行った。

四半期連結財務諸表に対する経営者の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して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。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した四半期レビューに基づいて、独立の立場から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。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。

四半期レビューにおいては、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して実施される質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続が実施される。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。

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。

監査人の結論

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の四半期連結財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して、小野薬品工業株式会社及び連結子会社の平成23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第2四半期連結累計期間の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を適正に表示していないと信じさせる事項がすべての重要な点において認められなかった。

利害関係

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 上記は、四半期レビュー報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(四半期報告書提出会社)が別途保管しております。

2 四半期連結財務諸表の範囲にはXBRLデータ自体は含まれていません。