

【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】 2018年11月9日

【四半期会計期間】 第71期第2四半期(自 2018年7月1日 至 2018年9月30日)

【会社名】 小野薬品工業株式会社

【英訳名】 ONO PHARMACEUTICAL CO., LTD.

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長 相 良 暁

【本店の所在の場所】 大阪市中央区道修町二丁目1番5号
(上記所在の場所は、登記簿上の本店所在地であり、事実上の本社業務は、大阪市中央区久太郎町一丁目8番2号において行っております。)

【電話番号】 該当事項はありません。

【事務連絡者氏名】 該当事項はありません。

【最寄りの連絡場所】 大阪市中央区久太郎町一丁目8番2号

【電話番号】 大阪(06)6263局5670番

【事務連絡者氏名】 経理部長 石 崎 守 紀

【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70期 第2四半期 連結累計期間	第71期 第2四半期 連結累計期間	第70期
会計期間		自 2017年4月1日 至 2017年9月30日	自 2018年4月1日 至 2018年9月30日	自 2017年4月1日 至 2018年3月31日
売上収益 (第2四半期連結会計期間)	(百万円)	121,446 (60,533)	144,395 (73,154)	261,836
営業利益	(百万円)	26,789	35,151	60,684
税引前四半期(当期)利益	(百万円)	28,393	36,917	63,922
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)	21,210 (9,435)	28,845 (13,609)	50,284
四半期(当期)包括利益合計	(百万円)	32,418	46,571	67,607
親会社の所有者に帰属する 持分合計	(百万円)	502,086	564,769	524,390
資産合計	(百万円)	576,599	640,193	609,226
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)	40.63 (18.28)	56.11 (26.47)	97.00
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)	40.63 (18.28)	56.10 (26.47)	96.99
親会社所有者帰属持分比率	(%)	87.1	88.2	86.1
営業活動による キャッシュ・フロー	(百万円)	10,382	35,591	15,727
投資活動による キャッシュ・フロー	(百万円)	36,147	11,952	34,189
財務活動による キャッシュ・フロー	(百万円)	49,591	10,514	62,549
現金及び現金同等物の 四半期末(期末)残高	(百万円)	50,272	78,527	65,273

- (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. 売上収益には、消費税等は含まれておりません。
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】

当第2四半期連結累計期間において、当社および子会社(以下、当社グループ)、ならびに当社グループの関連会社が営んでいる事業の内容について重要な変更はありません。

また、主要な関係会社についても異動はありません。

第2 【事業の状況】

1 【事業等のリスク】

当第2四半期連結累計期間において、当四半期報告書に記載した事業の状況、経理の状況等に関する事項のうち、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、前連結会計年度末に比べ310億円増加の6,402億円となりました。

流動資産は、現金及び現金同等物の増加などから82億円増加の2,176億円となりました。

非流動資産は、投資有価証券の増加などから228億円増加の4,226億円となりました。

負債は、長期前受収益や仕入債務及びその他の債務の減少などから95億円減少の702億円となりました。

親会社の所有者に帰属する持分は、利益剰余金やその他の資本の構成要素の増加などから404億円増加の5,648億円となりました。

(経営成績)

(単位：百万円)

	2018年3月期 第2四半期連結累計期間	2019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	121,446	144,395	22,950	18.9%
営業利益	26,789	35,151	8,362	31.2%
税引前四半期利益	28,393	36,917	8,524	30.0%
四半期利益 (親会社の所有者帰属)	21,210	28,845	7,635	36.0%

[売上収益]

売上収益は、前第2四半期連結累計期間比230億円(18.9%)増加の1,444億円となりました。

- ・抗悪性腫瘍剤「オブジーボ点滴静注」は、薬価制度の抜本改革による薬価改定の影響を受けましたが、一昨年度に効能追加された腎細胞がん、頭頸部がん、昨年度に効能追加された胃がん等への使用が拡大したことにより、前第2四半期連結累計期間比48億円(11.9%)増加の454億円となりました。
- ・その他の主要新製品では、2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」は137億円(前第2四半期連結累計期間比0.1%増)、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」は86億円(同26.8%増)、2型糖尿病治療剤「フォシーガ錠」は70億円(同33.1%増)、抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐治療剤「イメンドカプセル」、「プロイメンド点滴静注用」は合わせて53億円(同6.6%増)、アルツハイマー型認知症治療剤「リバスタッチパッチ」は45億円(同1.4%増)、血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症治療剤「パーサピブ静注透析用」は27億円(同98.8%増)、多発性骨髄腫治療剤「カイプロリス点滴静注用」は26億円(同4.6%減)となりました。
- ・長期収載品は、薬価改定および後発品使用促進策の影響を受け、末梢循環障害改善剤「オバルモン錠」は55億円(前第2四半期連結累計期間比26.8%減)、骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠」は44億円(同19.0%減)となりました。
- ・ロイヤルティ・その他の営業収益は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社からの「オブジーボ点滴静注」のロイヤルティ収入が増加したことや、長期収載品(注射剤5ブランド11品目)を丸石製薬株式会社へ譲渡したことに伴う収益を計上したことなどにより、前第2四半期連結累計期間比153億円(63.3%)増加の394億円となりました。

[営業利益]

営業利益は、前第2四半期連結累計期間比84億円(31.2%)増加の352億円となりました。

- ・売上原価は、前第2四半期連結累計期間比111億円(36.5%)増加の416億円となりました。
- ・研究開発費は、「オブジーボ点滴静注」関連費用や創薬提携に係るライセンス料などが増加したことにより、前第2四半期連結累計期間比16億円(5.2%)増加の330億円となりました。
- ・販売費及び一般管理費(研究開発費を除く)は、「オブジーボ点滴静注」や「フォシーガ錠」等の主要新製品に係る営業経費が増加したことにより、前第2四半期連結累計期間比16億円(5.0%)増加の342億円となりました。

[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、前第2四半期連結累計期間比76億円(36.0%)増加の288億円となりました。

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。

(注)第1四半期連結会計期間よりIFRS第15号「顧客との契約から生じる収益」を適用しております。なお、当第2四半期連結累計期間の要約四半期連結損益計算書において、従前の会計基準を適用した場合と比較して、売上収益が5,145百万円、売上原価が5,183百万円それぞれ増加し、営業利益が38百万円、税引前四半期利益が38百万円それぞれ減少しております。

(2) キャッシュ・フローの状況

(単位:百万円)

	2018年3月期 第2四半期連結累計期間	2019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	146,323	65,273	
営業活動によるキャッシュ・フロー	10,382	35,591	45,973
投資活動によるキャッシュ・フロー	36,147	11,952	24,195
財務活動によるキャッシュ・フロー	49,591	10,514	39,077
現金及び現金同等物の増減額 (は減少)	96,121	13,125	
現金及び現金同等物に係る 為替変動による影響額	69	129	
現金及び現金同等物の四半期末残高	50,272	78,527	

当第2四半期の現金及び現金同等物の増減額は、131億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、税引前四半期利益369億円などがあった結果、356億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、投資の売却及び償還による収入41億円があった一方で、有形固定資産の取得による支出143億円などがあった結果、120億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103億円などがあった結果、105億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、オプジーボなどの抗体医薬品を含む抗がん剤およびそのサポーターケアの領域の新薬候補化合物をはじめ、慢性心不全やパーキンソン病の治療薬候補などがあり、早期の上市に向けて開発を進めています。なかでも、がん治療およびそのサポーターケアの領域はアンメット・メディカル・ニーズが高いことから、重要な戦略分野と位置づけ、がん患者さんの包括的薬物治療への貢献を目指します。

創薬研究においては、当社独自の「化合物オリエント」という創薬手法を基盤として、医療ニーズの高いがんや免疫疾患、中枢神経疾患を重点研究領域に定めて経営資源を集中的に投入しています。さらにオープンイノベーションによって、国内外の世界最先端技術を取り入れることで、医療現場に革新をもたらす医薬品の創製を目指しています。また、ライセンス活動による有望な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33,125百万円であります。

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（本年10月29日までのものを含む）は、以下のとおりです。

[開発品の主な進捗状況]

< 国内 >

- ・本年4月、BRAF阻害薬「ONO-7702 / エンコラフェニブ」およびMEK阻害薬「ONO-7703 / ビニメチニブ」は、「BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫」を効能・効果とした製造販売承認申請を行いました。
- ・本年4月、チロシン水酸化酵素阻害薬「ONO-5371 / メチロシン」は、「褐色細胞腫のカテコールアミン分泌過剰状態の改善並びにそれに伴う諸症状の改善」を効能・効果とした製造販売承認申請を行いました。
- ・本年5月、「オプジーボ」と「ヤーボイ」の併用療法について、「根治切除不能な悪性黒色腫」を効能・効果とした製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。
- ・本年6月、XP01¹⁾阻害薬「ONO-7705」は「多発性骨髄腫及び非ホジキンリンパ腫」を対象としたフェーズ 試験を開始しました。
- ・本年7月、「オプジーボ」および抗CSF-1R²⁾抗体「ONO-4687(BMS-986227)/Cabiralizumab」は膀胱がんを対象としたフェーズ 試験を開始しました。
- ・本年7月、「オノアクト」は、「心室性不整脈」を効能・効果とした製造販売承認事項一部変更承認申請を行いました。
- ・本年7月、Btk³⁾阻害薬「ONO-4059」は、「原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫」を対象とした第 相試験を開始しました。
- ・本年8月、「オプジーボ」は、「がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫」および「悪性黒色腫の術後補助療法」を効能・効果とした製造販売承認事項一部変更承認、並びに固定用量を用法・用量とした製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。
- ・本年8月、「オプジーボ」と「ヤーボイ」の併用療法について、「根治切除不能又は転移性腎細胞がん」を効能・効果とした製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。
- ・本年8月、「オプジーボ」およびAxI/Mer阻害薬「ONO-7475」は、「進行性又は転移性固形がん」を対象とした第 相試験を開始しました。
- ・本年8月、「オプジーボ」とマルチキナーゼ阻害薬「cabozantinib」の併用療法について、「未治療の進行性又は転移性腎細胞がん」を対象とした第 相試験を開始しました。
- ・本年8月、「オプジーボ」と抗CCR4抗体「モガムリズマブ」の併用療法について、固形がんを対象としたフェーズ 試験を実施しておりましたが、期待していた有効性を示さなかったため開発を中止しました。
- ・本年9月、FXIa阻害薬「ONO-7269」は、日本人健康成人男性を対象とした第 相試験を開始しました。
- ・本年9月、「リバスタッチパッチ」は、新基剤製剤の製造販売承認事項一部変更承認申請を行いました。
- ・本年10月、「オプジーボ」とPEG化インターロイキン-2製剤「NKTR-214 (BMS-986321)」の併用療法について、固形がんを対象としたフェーズ 試験を開始しました。

< 海外 >

- ・本年4月、 Bristol-Myers Squibb社は、「オプジーボ」と「ヤーボイ」の併用療法について、米国で「未治療の中及び高リスクの進行腎細胞がん」を効能・効果とした製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。
- ・本年5月、 Bristol-Myers Squibb社は、「オプジーボ」と「ヤーボイ」の併用療法について、欧州で「腫瘍遺伝子変異量が10変異/メガベース以上のファーストラインの転移性非小細胞肺がん」を効能・効果とした製造販売承認事項一部変更承認申請が受理されたことを発表しました。
- ・本年5月、成長ホルモン分泌抑制薬「ONO-5788」は、米国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。
- ・本年5月、 Bristol-Myers Squibb社は、「オプジーボ」について、欧米で卵巣がんを対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。
- ・本年6月、 Bristol-Myers Squibb社は、「オプジーボ」について、中国で「プラチナ製剤を含む化学療法後の局所進行又は転移性非小細胞肺がん」を効能・効果とした輸入販売承認を取得しました。
- ・本年6月、 Bristol-Myers Squibb社は、「オプジーボ」と「ヤーボイ」の併用療法について、米国で「腫瘍遺伝子変異量が10変異/メガベース以上のファーストラインの転移性非小細胞肺がん」を効能・効果とした製造販売承認事項一部変更承認申請が受理されたことを発表しました。
- ・本年6月、Meiji Seika ファルマ株式会社および小野薬品工業株式会社は、「オパルモン」について、タイで「腰部脊柱管狭窄症ならびに閉塞性血栓性血管炎」を効能・効果とした輸入販売承認を取得しました。
- ・本年7月、 Bristol-Myers Squibb社は、「オプジーボ」について、欧米で膀胱がんを対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。
- ・本年7月、 Bristol-Myers Squibb社は、「オプジーボ」と「ヤーボイ」の併用療法について、米国で「フルオロピリミジン、オキサリプラチン及びイリノテカンによる治療後に病勢進行した高頻度マイクロサテライト不安定性またはDNAミスマッチ修復機構欠損の転移性大腸がん」を効能・効果とした製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。
- ・本年7月、 Bristol-Myers Squibb社は、「オプジーボ」について、欧州で「リンパ節転移を伴う又は転移性悪性黒色腫の根治切除後の術後補助療法」を効能・効果とした製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。
- ・本年8月、 Bristol-Myers Squibb社は、「オプジーボ」について、米国で「プラチナ製剤による化学療法及び1種類以上の前治療後に病勢進行した転移性小細胞肺がん」を効能・効果とした製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。
- ・本年8月、Trk⁴⁾阻害作用を有する「ONO-7579」は、固形がんを対象としたフェーズⅢ試験を実施していましたが、戦略上の理由により試験を中止しました。
- ・本年8月、プロスタグランジン受容体（EP2 / EP3）作動薬「ONO-8055」は、低活動膀胱を対象としたフェーズⅢ試験を実施していましたが、戦略上の理由により開発を中止しました。
- ・本年9月、 Bristol-Myers Squibb社は、プロスタグランジン受容体（EP4）拮抗作用を有する「ONO-4578（BMS-986310）」について、欧米で「進行性固形がん」を対象とした第Ⅲ相試験を開始しました。
- ・本年10月、「オプジーボ」と「ヤーボイ」の併用療法について、韓国で「未治療の中及び高リスク進行期腎細胞がん」を効能・効果とした輸入販売承認事項一部変更承認を取得しました。

- 1) XP01 : Exportin1
- 2) CSF-1R : Colony stimulating factor 1 receptor
- 3) Btk : Bruton's tyrosine kinase
- 4) Tropomyosin receptor kinase

[創薬 / 研究提携活動の状況]

- ・本年5月、慶應義塾大学、高知大学、医薬基盤・健康・栄養研究所、田辺三菱製薬株式会社、第一三共株式会社とともに、免疫炎症性難病を対象とした創薬研究を行うことを目的に、「免疫炎症性難病創薬コンソーシアム」を発足しました。
- ・本年9月、米国フェイト社と、がんを対象としたiPS細胞由来他家CAR-T細胞治療薬の創製を目的とした創薬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。

・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	フェイト社	アメリカ	iPS細胞由来他家CAR-T細胞治療薬に関する共同研究	研究資金 契約一時金 ロイヤルティ	2018.9より、発売後 15年間又は特許有効期間の いずれか長い方

・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	リジェネロン社/ サノフィ社	米国/ フランス	抗PD-1抗体に係る技術	契約一時金 ロイヤルティ	2018.8より該当特許の満了年 まで

・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
当社	丸石製薬	日本	長期収載品（注射剤5ブランド11品目）の製造販売承認の譲渡	契約一時金	2018.9

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) (2018年9月30日)	提出日現在 発行数(株) (2018年11月9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	543,341,400	543,341,400	東京証券取引所 (市場第一部)	単元株式数は100株
計	543,341,400	543,341,400		

(2) 【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

決議年月日	2018年6月22日		
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 5名		
新株予約権の数	29個(注)1		
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式		
新株予約権の目的となる株式の数	14,500株(注)1		
新株予約権の行使時の払込金額	株式1株当たりの払込金額を1円とし、これに各新株予約権の目的である株式の数を乗じた金額とする。		
新株予約権の行使期間	自 2018年7月10日から 至 2058年7月9日まで		
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額	発行価格 1株当たり	1,910円	
	資本組入額 1株当たり	955円(注)2	
新株予約権の行使の条件	(注)3		
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要するものとする。		
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4		

新株予約権証券の発行時(2018年7月9日)における内容を記載しております。

(注)1. 新株予約権の目的である株式の種類は当社普通株式とし、新株予約権1個当たりの目的である株式の数(以下、「付与株式数」という)は500株です。

ただし、新株予約権を割り当てる日(以下、「割当日」という)以降、当社が普通株式につき、株式分割(当社普通株式の無償割当てを含みます。以下、株式分割の記載につき同じ)又は株式併合等を行うことにより、付与株式数の変更をすることが適切な場合は、当社は必要と認める調整を行うものとします。調整後付与株式数は、株式分割の場合は、当該株式分割の基準日の翌日(基準日を定めないときはその効力発生日)以降、株式併合の場合は、その効力発生日以降、これを適用します。ただし、剰余金の額を減少して資本金又は準備金を増加する議案が株主総会において承認されることを条件として株式分割が行われる場合で、当該株主総会の終結の日以前の日を株式分割のための基準日とする場合は、調整後付与株式数は、当該株主総会の終結の日の翌日以降、当該基準日の翌日に遡及してこれを適用します。

また、割当日以降、当社が合併又は会社分割等を行うことにより、付与株式数の調整を必要とする場合には、合理的な範囲で付与株式数の調整を行うものとします。なお、上記の調整の結果生じる1株未満の端数は、これを切り捨てるものとします。

付与株式数の調整を行うときは、当社は調整後付与株式数を適用する日の前日までに、必要な事項を新株予約権原簿に記載された各新株予約権を保有する者(以下、「新株予約権者」という)に通知又は公告します。ただし、当該適用の日の前日までに通知又は公告を行うことができない場合には、以後速やかに通知又は公告します。

2. (1)新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果生じる1円未満の端数は、これを切り上げます。
- (2)新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本準備金の額は、上記(1)記載の資本金等増加限度額から上記(1)に定める増加する資本金の額を減じた額とします。
3. (1)新株予約権者は、当社取締役の地位を喪失した日の翌日以降、新株予約権を行使することができるものとします。
- (2)上記(1)は、新株予約権を相続により承継した者については適用しません。
- (3)新株予約権者が新株予約権を放棄した場合、当該新株予約権を行使することができません。
4. 当社が、合併(当社が合併により消滅する場合に限る)、吸収分割若しくは新設分割(それぞれ当社が分割会社となる場合に限る)又は株式交換若しくは株式移転(それぞれ当社が完全子会社となる場合に限る)(以上を総称して以下、「組織再編行為」という)をする場合には、組織再編行為の効力発生日(吸収合併につき吸収合併がその効力を生じる日、新設合併につき新設合併設立株式会社の成立の日、吸収分割につき吸収分割がその効力を生じる日、新設分割につき新設分割設立株式会社の成立の日、株式交換につき株式交換がその効力を生じる日及び株式移転につき株式移転設立完全親会社の成立の日をいう。以下同じ)の直前において残存する新株予約権(以下、「残存新株予約権」という)を保有する新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社(以下、「再編対象会社」という)の新株予約権をそれぞれ交付することとします。ただし、以下の各号に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めることを条件とします。
 - (1)交付する再編対象会社の新株予約権の数
新株予約権者が保有する残存新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付します。
 - (2)新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
再編対象会社の普通株式とします。
 - (3)新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
組織再編行為の条件等を勘案の上、上記(注)1.に準じて決定します。
 - (4)新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、以下に定められる再編後行使価額に上記(3)に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。再編後行使価額は、交付される各新株予約権を行使することにより交付を受けることができる再編対象会社の株式1株当たり1円とします。
 - (5)新株予約権を行使することができる期間
上記「新株予約権の行使期間」に定める新株予約権を行使することができる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、上記「新株予約権の行使期間」に定める新株予約権を行使することができる期間の満了日までとします。
 - (6)新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
上記(注)2.に準じて決定します。
 - (7)譲渡による新株予約権の取得の制限
譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要します。

(8)新株予約権の取得条項

下記(注)5. に準じて決定します。

(9)その他の新株予約権の行使の条件

上記(注)3. に準じて決定します。

5. 以下の(1)、(2)、(3)、(4)又は(5)の議案につき当社株主総会で承認された場合(株主総会決議が不要の場合は、当社の取締役会決議がなされた場合は、当社取締役会が別途定める日に、当社は無償で新株予約権を取得することができます。

(1)当社が消滅会社となる合併契約承認の議案

(2)当社が分割会社となる分割契約若しくは分割計画承認の議案

(3)当社が完全子会社となる株式交換契約若しくは株式移転計画承認の議案

(4)当社の発行する全部の株式の内容として譲渡による当該株式の取得について当社の承認を要することについての定めを設ける定款の変更承認の議案

(5)新株予約権の目的である種類の株式の内容として譲渡による当該種類の株式の取得について当社の承認を要すること若しくは当該種類の株式について当社が株主総会の決議によってその全部を取得することについての定めを設ける定款の変更承認の議案

【その他の新株予約権等の状況】

(ライツプランの内容)

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)
2018年9月30日		543,341,400		17,358		17,002

(5) 【大株主の状況】

2018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	33,305	6.47
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	29,684	5.77
ステート ストリート バンク アンド トラスト カンパニー 505001 (常任代理人株式会社みずほ銀行)	P.O BOX 351 BOSTON MASSACHUSETTS 02101 U.S.A (東京都港区港南2丁目15番1号品川インターシティA棟)	21,930	4.26
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)	18,594	3.61
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 ホーコス伏見屋ビル301号室	16,428	3.19
株式会社 鶴鳴荘	大阪市西区京町堀2丁目2番5号	16,161	3.14
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口5)	東京都中央区晴海1丁目8番11号	9,205	1.79
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	1.68
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)	8,606	1.67
ステート ストリート バンク ウエスト クライアント トリーティー 505234 (常任代理人株式会社みずほ銀行)	1776 HERITAGE DRIVE, NORTH QUINCY, MA 02171, U.S.A. (東京都港区港南2丁目15番1号品川インターシティA棟)	6,920	1.34
計	-	169,480	32.96

(注) 1. 上記の所有株式数の他に、当社が保有する自己株式が29,157千株あります。

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信託銀行株式会社および三菱UFJ国際投信株式会社から、2018年4月16日付で大量保有報告書の提出があり(報告義務発生日 2018年4月9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信託銀行株式会社および三菱UFJ国際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)	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	1.59
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	27,216	5.01
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	2,836	0.52

3. ウェリントン・マネージメント・カンパニー・エルエルピーから、2017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 2017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)	株券等保有割合(%)
ウェリントン・マネージメント・カンパニー・エルエルピー	アメリカ合衆国、02210 マサチューセッツ州ボストン、 कांग्रेस・ストリート280	37,046	6.82

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2018年9月30日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式			
議決権制限株式(自己株式等)			
議決権制限株式(その他)			
完全議決権株式(自己株式等)	(自己保有株式) 普通株式 29,157,800		
完全議決権株式(その他)	普通株式 514,073,600	5,140,736	
単元未満株式	普通株式 110,000		1単元(100株)未満の株式
発行済株式総数	543,341,400		
総株主の議決権		5,140,736	

【自己株式等】

2018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	29,157,800		29,157,800	5.36
計		29,157,800		29,157,800	5.36

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(2018年7月1日から2018年9月30日まで)および第2四半期連結累計期間(2018年4月1日から2018年9月30日まで)に係る要約四半期連結財務諸表について、有限責任監査法人トーマツによる四半期レビューを受けております。

1 【要約四半期連結財務諸表】

(1) 【要約四半期連結財政状態計算書】

	注記 番号	(単位：百万円)	
		前連結会計年度 (2018年3月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2018年9月30日)
資産			
流動資産			
現金及び現金同等物	11	65,273	78,527
売上債権及びその他の債権	11	77,577	78,793
有価証券	11	9,670	5,749
その他の金融資産	11	10,833	10,800
棚卸資産		31,290	32,322
その他の流動資産		14,821	11,450
流動資産合計		209,464	217,641
非流動資産			
有形固定資産		94,321	102,461
無形資産		55,715	55,403
投資有価証券	11	188,803	213,400
持分法で会計処理されている投資		116	121
その他の金融資産	11	46,685	46,620
繰延税金資産	5	10,192	1,080
その他の非流動資産		3,929	3,467
非流動資産合計		399,761	422,552
資産合計		609,226	640,193

(単位：百万円)

	注記 番号	前連結会計年度 (2018年3月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2018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	5,11	34,015	29,515
借入金	11	392	382
その他の金融負債	11	3,756	520
未払法人所得税		8,742	8,760
引当金	5	11,696	13,913
その他の流動負債	5	9,869	11,190
流動負債合計		68,469	64,281
非流動負債			
借入金	11	320	470
その他の金融負債	11	8	10
退職給付に係る負債		3,856	3,544
引当金		30	30
繰延税金負債		1,016	1,009
長期前受収益	5	5,095	-
その他の非流動負債		814	809
非流動負債合計		11,138	5,872
負債合計		79,607	70,153
資本			
資本金		17,358	17,358
資本剰余金		17,175	17,188
自己株式		38,148	38,149
その他の資本の構成要素		68,021	85,318
利益剰余金	5	459,985	483,055
親会社の所有者に帰属する持分		524,390	564,769
非支配持分		5,228	5,271
資本合計		529,619	570,040
負債及び資本合計		609,226	640,193

(2) 【要約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)

	注記 番号	前第2四半期連結累計期間 (自 2017年4月1日 至 2017年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年9月30日)
売上収益	5,7,8	121,446	144,395
売上原価	5	30,491	41,628
売上総利益		90,955	102,767
販売費及び一般管理費		32,592	34,206
研究開発費		31,416	33,048
その他の収益		340	543
その他の費用		499	906
営業利益	5	26,789	35,151
金融収益		1,642	1,805
金融費用		46	40
持分法による投資損益		8	1
税引前四半期利益	5	28,393	36,917
法人所得税		7,106	8,034
四半期利益		21,287	28,883
四半期利益の帰属：			
親会社の所有者		21,210	28,845
非支配持分		77	37
四半期利益		21,287	28,883
1株当たり四半期利益：			
基本的1株当たり四半期利益(円)	10	40.63	56.11
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	10	40.63	56.10

【第2四半期連結会計期間】

		(単位：百万円)	
	注記 番号	前第2四半期連結会計期間 (自 2017年7月1日 至 2017年9月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2018年7月1日 至 2018年9月30日)
売上収益	5,7,8	60,533	73,154
売上原価	5	15,351	21,483
売上総利益		45,182	51,671
販売費及び一般管理費		16,352	17,181
研究開発費		16,478	17,338
その他の収益		278	324
その他の費用		117	305
営業利益	5	12,513	17,171
金融収益		119	224
金融費用		38	93
持分法による投資損益		3	1
税引前四半期利益	5	12,597	17,489
法人所得税		3,114	3,857
四半期利益		9,483	13,631
四半期利益の帰属：			
親会社の所有者		9,435	13,609
非支配持分		48	22
四半期利益		9,483	13,631
1株当たり四半期利益：			
基本的1株当たり四半期利益(円)	10	18.28	26.47
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	10	18.28	26.47

(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】

(単位：百万円)

注記 番号	前第2四半期連結累計期間 (自 2017年4月1日 至 2017年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年9月30日)
四半期利益	21,287	28,883
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	10,630	17,076
確定給付制度の再測定	410	380
持分法適用会社のその他の包括利益を 通じて測定する金融資産の公正価値の 純変動に対する持分	2	5
純損益に振り替えられることのない 項目合計	11,042	17,461
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	86	227
キャッシュ・フロー・ヘッジの 公正価値の純変動	3	-
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	89	227
その他の包括利益合計	11,131	17,688
四半期包括利益合計	32,418	46,571
四半期包括利益合計の帰属：		
親会社の所有者	32,330	46,523
非支配持分	88	48
四半期包括利益合計	32,418	46,571

【第2四半期連結会計期間】

(単位：百万円)

注記 番号	前第2四半期連結会計期間 (自 2017年7月1日 至 2017年9月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2018年7月1日 至 2018年9月30日)
四半期利益	9,483	13,631
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	3,546	9,261
確定給付制度の再測定	225	232
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	6
純損益に振り替えられることのない 項目合計	3,773	9,499
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	67	160
キャッシュ・フロー・ヘッジの 公正価値の純変動	4	5
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	63	156
その他の包括利益合計	3,837	9,654
四半期包括利益合計	13,320	23,286
四半期包括利益合計の帰属：		
親会社の所有者	13,279	23,256
非支配持分	42	30
四半期包括利益合計	13,320	23,286

(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 2017年4月1日 至 2017年9月30日)

(単位:百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分							非支配 持分	資本合計
	注記 番号	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		
2017年4月1日残高		17,358	17,144	59,382	51,752	492,237	519,110	5,101	524,211
四半期利益						21,210	21,210	77	21,287
その他の包括利益					11,120		11,120	11	11,131
四半期包括利益合計		-	-	-	11,120	21,210	32,330	88	32,418
自己株式の取得				38,771			38,771		38,771
剰余金の配当	9					10,600	10,600	3	10,604
株式報酬取引							17		17
その他の資本の構成要素 から利益剰余金への振替					410	410	-		-
所有者との取引額等合計		-	17	38,771	410	10,190	49,354	3	49,357
2017年9月30日残高		17,358	17,162	98,153	62,462	503,257	502,086	5,186	507,272

当第2四半期連結累計期間(自 2018年4月1日 至 2018年9月30日)

(単位:百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分							非支配 持分	資本合計
	注記 番号	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		
2018年4月1日残高		17,358	17,175	38,148	68,021	459,985	524,390	5,228	529,619
会計方針の変更	5					4,127	4,127		4,127
修正再表示後の残高		17,358	17,175	38,148	68,021	464,112	528,517	5,228	533,746
四半期利益						28,845	28,845	37	28,883
その他の包括利益					17,678		17,678	11	17,688
四半期包括利益合計		-	-	-	17,678	28,845	46,523	48	46,571
自己株式の取得				2			2		2
剰余金の配当	9					10,282	10,282	5	10,288
株式報酬取引							13		13
その他の資本の構成要素 から利益剰余金への振替					380	380	-		-
所有者との取引額等合計		-	13	2	380	9,902	10,271	5	10,276
2018年9月30日残高		17,358	17,188	38,149	85,318	483,055	564,769	5,271	570,040

(5) 【要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書】

		(単位：百万円)	
	注記 番号	前第2四半期連結累計期間 (自 2017年4月1日 至 2017年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018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		28,393	36,917
減価償却費及び償却費		4,453	5,123
減損損失		-	24
受取利息及び受取配当金		1,586	1,687
支払利息		7	7
棚卸資産の増減額(は増加)		3,061	956
売上債権及びその他の債権の増減額(は増加)		3,084	1,145
仕入債務及びその他の債務の増減額(は減少)		3,308	1,387
引当金の増減額(は減少)		2,311	3,040
退職給付に係る負債の増減額(は減少)		180	235
長期前受収益の増減額(は減少)		207	-
その他		11,523	2,114
小計		12,576	42,285
利息の受取額		51	41
配当金の受取額		1,538	1,650
利息の支払額		7	7
法人所得税等の支払額		24,540	8,378
営業活動によるキャッシュ・フロー		10,382	35,591
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		8,504	14,347
無形資産の取得による支出		5,516	1,890
投資の取得による支出		40	-
投資の売却及び償還による収入		8,000	4,060
定期預金の預入による支出		30,200	10,200
定期預金の払戻による収入	6	200	10,200
その他	6	88	226
投資活動によるキャッシュ・フロー		36,147	11,952
財務活動によるキャッシュ・フロー			
配当金の支払額		10,581	10,275
非支配持分への配当金の支払額		3	5
長期借入金の返済による支出		210	205
短期借入金の純増減額		26	28
自己株式の取得による支出		38,772	1
財務活動によるキャッシュ・フロー		49,591	10,514
現金及び現金同等物の増減額(は減少)		96,121	13,125
現金及び現金同等物の期首残高		146,323	65,273
現金及び現金同等物に係る 為替変動による影響額		69	129
現金及び現金同等物の四半期末残高		50,272	78,527

【要約四半期連結財務諸表注記】

1 報告企業

小野薬品工業株式会社(以下、当社)は日本に所在する企業であります。当社の登記している本社および主要な事業所の住所はホームページ(URL <http://www.ono.co.jp/>)で開示しております。

本要約四半期連結財務諸表は、当社および子会社(以下、当社グループ)、ならびに当社グループの関連会社に対する持分により構成されております。当社グループは、医療用、一般用医薬品の製造・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「7 セグメント情報」に記載していません。

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、2018年3月31日に終了した前連結会計年度の連結財務諸表と併せて利用されるべきものであります。

(2) 測定の基礎

当社グループの要約四半期連結財務諸表は、公正価値で測定している金融商品などを除き、取得原価を基礎として作成しております。

(3) 機能通貨および表示通貨

当社グループの要約四半期連結財務諸表は、当社の機能通貨である日本円を表示通貨としており、特に注釈のない限り、百万円未満の端数を四捨五入して表示しております。

3 重要な会計方針

当社グループの要約四半期連結財務諸表において適用する重要な会計方針は、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。

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
IFRS 第15号	顧客との契約から生じる収益	顧客との契約から生じる収益の会計処理に使用する単一の包括的なモデルの公表
IFRS 第9号 (2014年7月改訂)	金融商品	金融資産の減損およびヘッジ会計の改訂
IFRIC 第22号	外貨建取引と前払・前受対価	資産、費用または収益の認識に先立ち、非貨幣性の前払資産、前受収益負債を認識する外貨建取引の換算レートの明確化

(1) IFRS第15号「顧客との契約から生じる収益」

当社グループは、第1四半期連結会計期間より、IFRS第15号「顧客との契約から生じる収益」(2014年5月公表)および「IFRS第15号の明確化」(2016年4月公表)(併せて以下、「IFRS第15号」)を適用しております。

IFRS第15号の適用に伴い、IFRS第9号「金融商品」に基づく利息及び配当収益等を除き、以下の5ステップを適用することにより収益を認識しております。

ステップ1：顧客との契約を識別する

ステップ2：契約における履行義務を識別する

ステップ3：取引価格を算定する

ステップ4：取引価格を契約における履行義務に配分する

ステップ5：履行義務の充足時に(又は充足するにつれて)収益を認識する

製商品の販売

製商品の販売は、顧客へ製商品を引き渡した時点で、顧客に製商品の所有に伴う重大なリスクおよび経済価値が移転し、顧客が当該製商品に対する支配を獲得することにより、当社グループの履行義務が充足されると判断しており、当該製商品の引渡時点で収益を認識しております。

製商品の販売から生じる収益は、販売契約における対価から販売数量または販売金額に基づくリベートや値引き等を控除した金額で算定しており、顧客に返金すると見込んでいる対価および第三者のために回収する金額を返金負債として計上しております。リベート等の見積りにあたっては、契約条件や過去の実績などに基づく最頻値法を用いております。また、売上収益は重大な戻入れが生じない可能性が非常に高い範囲でのみ認識しております。

製商品の販売に係る対価は、顧客へ製商品を引き渡した時点から主として1年以内に受領しております。なお、重大な金融要素は含んでおりません。

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、その発生時点を考慮して、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、事後に重大な戻入れ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は、契約に基づく権利の確定時点から主として1年以内に受領しております。なお、重大な金融要素は含んでおりません。

上記の5ステップアプローチに基づき、履行義務の充足に照らしてライセンス契約に伴い受領した契約一時金等のライセンス収入の収益認識時期を見直した結果、従来基準で繰延収益として一定期間にわたり収益を認識していたライセンス契約による契約一時金について、開発権・販売権等を付与した時点で一時の収益として認識しております。また、顧客の定義に照らして見直した結果、従来、売上収益から控除していた一部の項目を第1四半期連結会計期間より売上原価として処理しております。

この基準書の適用にあたり、当社グループは経過措置として認められている累積的影響を適用開始日に認識する方法を採用いたしました。また、第1四半期連結会計期間より、従来、仕入債務及びその他の債務に含めて表示しておりました未払金の一部および引当金の一部を、返金負債として、仕入債務及びその他の債務に含めて表示しております。この結果、従前の会計基準を適用した場合と比較して、当第2四半期連結累計期間の期首において、主に仕入債務及びその他の債務が618百万円、利益剰余金が4,127百万円それぞれ増加し、繰延税金資産が1,820百万円、引当金が823百万円、その他の流動負債が646百万円、長期前受収益が5,095百万円それぞれ減少しております。

当第2四半期連結累計期間の要約四半期連結損益計算書においては、従前の会計基準を適用した場合と比較して、売上収益が5,145百万円、売上原価が5,183百万円それぞれ増加し、営業利益が38百万円、税引前四半期利益が38百万円それぞれ減少しております。

また、当第2四半期連結会計期間末の要約四半期連結財政状態計算書においては、従前の会計基準を適用した場合と比較して、主に仕入債務及びその他の債務が947百万円、利益剰余金が4,101百万円それぞれ増加し、繰延税金資産が1,808百万円、引当金が1,189百万円、その他の流動負債が69百万円、長期前受収益が5,598百万円それぞれ減少しております。

(2) IFRS第9号「金融商品」

当社グループは、第1四半期連結会計期間より、IFRS第9号「金融商品」(2014年7月改訂)を適用しております。なお、この基準の適用による当社グループの業績および財政状態に対する重要な影響はありません。

(3) IFRIC 第22号「外貨建取引と前払・前受対価」

当社グループは、第1四半期連結会計期間より、IFRIC 第22号「外貨建取引と前払・前受対価」を適用しております。なお、この基準の適用による当社グループの業績および財政状態に対する重要な影響はありません。

6 表示方法の変更

(要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書)

前第2四半期連結累計期間において、投資活動によるキャッシュ・フローの「その他」に含めて表示しておりました「定期預金の払戻による収入」は、金額的重要性が増したため、当第2四半期連結累計期間より独立掲記しております。この表示方法の変更を反映させるため、前第2四半期連結累計期間の要約四半期連結財務諸表の組み替えを行っております。

この結果、前第2四半期連結累計期間の要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書において投資活動によるキャッシュ・フローに表示していた「その他」112百万円は、「定期預金の払戻による収入」200百万円、「その他」88百万円として組み替えております。

7 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 2017年4月1日 至 2017年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年9月30日)
製品商品	97,356	105,044
ロイヤルティ・その他の営業収益	24,090	39,351
合計	121,446	144,395

(単位：百万円)

	前第2四半期連結会計期間 (自 2017年7月1日 至 2017年9月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2018年7月1日 至 2018年9月30日)
製品商品	48,874	51,157
ロイヤルティ・その他の営業収益	11,659	21,996
合計	60,533	73,154

(注) 当社グループは、注記「5 会計方針の変更」に記載のとおり、IFRS第15号を第1四半期連結会計期間から適用しております。なお、経過措置にしたがって、適用開始の累積的影響を第1四半期連結会計期間の利益剰余金期首残高の修正として認識しているため、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については修正再表示しておりません。

(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 2017年4月1日 至 2017年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年9月30日)
日本	97,227	105,278
米州	22,192	34,303
アジア	1,942	3,473
欧州	86	1,341
合計	121,446	144,395

(単位：百万円)

	前第2四半期連結会計期間 (自 2017年7月1日 至 2017年9月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2018年7月1日 至 2018年9月30日)
日本	48,872	52,204
米州	10,720	17,808
アジア	882	1,886
欧州	59	1,256
合計	60,533	73,154

(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. 当社グループは、注記「5 会計方針の変更」に記載のとおり、IFRS第15号を第1四半期連結会計期間から適用しております。なお、経過措置にしたがって、適用開始の累積的影響を第1四半期連結会計期間の利益剰余金期首残高の修正として認識しているため、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については修正再表示しておりません。

8 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)

		当第2四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年9月30日)
売上収益	製品商品	105,044
	オブジーボ点滴静注	28,109
	「Keytruda [®] 」(メルク社)	5,567
	その他	5,676
	ロイヤルティ・その他	39,351
売上収益		144,395

(単位：百万円)

		当第2四半期連結会計期間 (自 2018年7月1日 至 2018年9月30日)
売上収益	製品商品	51,157
	オブジーボ点滴静注	14,753
	「Keytruda [®] 」(メルク社)	2,990
	その他	4,254
	ロイヤルティ・その他	21,996
売上収益		73,154

(2) 地域別

地域別の売上収益については、注記「7 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。

9 配当

(1) 配当金支払額

前第2四半期連結累計期間

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
2017年6月29日 定時株主総会	普通株式	10,600	20	2017年3月31日	2017年6月30日

当第2四半期連結累計期間

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
2018年6月22日 定時株主総会	普通株式	10,282	20	2018年3月31日	2018年6月25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

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
2017年11月6日 取締役会	普通株式	12,853	25	2017年9月30日	2017年12月1日

(注) 2017年11月6日取締役会決議による1株当たり配当額には、創立300周年記念配当5円が含まれております。

当第2四半期連結累計期間

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
2018年11月1日 取締役会	普通株式	11,568	22.5	2018年9月30日	2018年12月3日

10 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 2017年4月1日 至 2017年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年9月30日)
基本的1株当たり四半期利益	40.63円	56.11円

	前第2四半期連結会計期間 (自 2017年7月1日 至 2017年9月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2018年7月1日 至 2018年9月30日)
基本的1株当たり四半期利益	18.28円	26.47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 2017年4月1日 至 2017年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年9月30日)
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	21,210百万円	28,845百万円
発行済普通株式の 加重平均株式数	522,049千株	514,121千株

	前第2四半期連結会計期間 (自 2017年7月1日 至 2017年9月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2018年7月1日 至 2018年9月30日)
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	9,435百万円	13,609百万円
発行済普通株式の 加重平均株式数	516,073千株	514,121千株

(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 2017年4月1日 至 2017年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年9月30日)
希薄化後1株当たり四半期利益	40.63円	56.10円

	前第2四半期連結会計期間 (自 2017年7月1日 至 2017年9月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2018年7月1日 至 2018年9月30日)
希薄化後1株当たり四半期利益	18.28円	26.47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 2017年4月1日 至 2017年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年9月30日)
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	21,210百万円	28,845百万円
発行済普通株式の 加重平均株式数	522,049千株	514,121千株
新株予約権による普通株式増加数	30千株	45千株
希薄化後の 加重平均株式数	522,080千株	514,166千株

	前第2四半期連結会計期間 (自 2017年7月1日 至 2017年9月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2018年7月1日 至 2018年9月30日)
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	9,435百万円	13,609百万円
発行済普通株式の 加重平均株式数	516,073千株	514,121千株
新株予約権による普通株式増加数	32千株	48千株
希薄化後の 加重平均株式数	516,106千株	514,169千株

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、売上債権及びその他の債権、仕入債務及びその他の債務

これらは短期間で決済されるため、公正価値は帳簿価額にほぼ等しいことから、当該帳簿価額によっております。

有価証券、投資有価証券

市場性のある有価証券および投資有価証券の公正価値は市場価格を用いて測定しております。非上場株式については、時価純資産方式等の合理的な方法により測定しております。

その他の金融資産およびその他の金融負債

・保険積立金

保険積立金の公正価値は、払戻しに伴う契約上の重要な制約がないため、解約払戻金により測定しております。

・先物為替予約

先物為替予約の公正価値は、決算日現在の同一の条件に基づく先物為替予約の市場相場により測定しております。

・定期預金

定期預金の公正価値は、同様の契約を新規に行った場合に想定される利率を用いて将来キャッシュ・フローを割引く方法により算定しております。

・その他

これらは短期間で決済されるため、公正価値は帳簿価額にほぼ等しいことから、当該帳簿価額によっております。

借入金

公正価値は類似する負債の現在の借入金利を用いた割引後の将来キャッシュ・フローに基づいております。リース債務の公正価値は、同一条件のリース契約の現在の利子率を用いた割引後のキャッシュ・フローにより測定しております。

(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 (2018年3月31日)		当第2四半期連結会計期間末 (2018年9月30日)	
	帳簿価額	公正価値	帳簿価額	公正価値
(金融資産)				
償却原価で測定する金融資産				
- 有価証券、投資有価証券	13,959	13,940	10,051	10,005
- その他の金融資産	50,800	50,800	50,800	50,800

(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 (2018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	422	-	125	547
- その他の金融資産	-	33	6,685	6,718
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	181,855	-	2,112	183,967
合計	182,277	33	8,922	191,232
(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	-	1
合計	-	1	-	1

(単位：百万円)

	当第2四半期連結会計期間末 (2018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	407	-	117	524
- その他の金融資産	-	-	6,620	6,620
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	206,335	-	2,238	208,574
合計	206,743	-	8,976	215,718
(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	-	105	-	105
合計	-	105	-	105

(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 2017年4月1日 至 2017年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年9月30日)
期首残高	8,861	8,922
利得及び損失合計	9	119
純損益	0	8
その他の包括利益	10	127
購入	108	167
売却	-	0
決済	363	232
期末残高	8,616	8,976

- (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」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

各決算日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 (2018年3月31日)	当第2四半期連結会計期間末 (2018年9月30日)
有形固定資産	12,786	7,709
合計	12,786	7,709

- (注) 当第2四半期連結会計期間末の有形固定資産の支出に関するコミットメントは、主として山口県に建設中の工場設備に関するものであります。

13 重要な後発事象

該当事項はありません。

14 要約四半期連結財務諸表の承認

本要約四半期連結財務諸表は、2018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71期（2018年4月1日から2019年3月31日まで）中間配当については、2018年11月1日開催の取締役会において、2018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	11,569百万円
1株当たりの金額	22.5円
支払請求権の効力発生日及び支払開始日	2018年12月3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

2018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

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	木村	幸彦	印
--------------------	-------	----	----	---

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	高見	勝文	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2018年4月1日から2019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（2018年7月1日から2018年9月30日まで）及び第2四半期連結累計期間（2018年4月1日から2018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。

要約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、「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条の規定により国際会計基準第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。

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。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、上記の要約四半期連結財務諸表が、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2018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. 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。