

【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】 2022年2月4日

【四半期会計期間】 第74期第3四半期(自 2021年10月1日 至 2021年12月31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 長 濱 一 弘

【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73期 第3四半期 連結累計期間	第74期 第3四半期 連結累計期間	第73期
会計期間		自 2020年4月1日 至 2020年12月31日	自 2021年4月1日 至 2021年12月31日	自 2020年4月1日 至 2021年3月31日
売上収益 (第3四半期連結会計期間)	(百万円)	234,933 (84,459)	271,430 (97,353)	309,284
営業利益	(百万円)	82,189	82,167	98,330
税引前四半期(当期)利益	(百万円)	84,658	84,349	100,890
親会社の所有者に帰属する 四半期(当期)利益 (第3四半期連結会計期間)	(百万円)	66,487 (26,638)	64,620 (18,330)	75,425
四半期(当期)包括利益合計	(百万円)	82,604	68,303	95,567
親会社の所有者に帰属する 持分合計	(百万円)	622,608	660,667	635,547
資産合計	(百万円)	718,991	740,057	746,842
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3四半期連結会計期間)	(円)	133.20 (53.37)	129.61 (36.83)	151.11
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3四半期連結会計期間)	(円)	133.19 (53.36)	129.59 (36.82)	151.09
親会社所有者帰属持分比率	(%)	86.6	89.3	85.1
営業活動による キャッシュ・フロー	(百万円)	48,032	27,398	73,977
投資活動による キャッシュ・フロー	(百万円)	5,980	18,056	57,586
財務活動による キャッシュ・フロー	(百万円)	23,626	44,234	24,754
現金及び現金同等物の 四半期末(期末)残高	(百万円)	87,477	62,476	61,045

(注) 1 上記指標は、国際会計基準(以下「IFRS」という。)により作成された要約四半期連結財務諸表および連結財務諸表に基づいております。

2 当社は要約四半期連結財務諸表を作成しておりますので、提出会社の主要な経営指標等の推移については記載しておりません。

3 百万円未満を四捨五入して記載しております。

2 【事業の内容】

当第3四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3四半期連結累計期間において、前連結会計年度の有価証券報告書に記載した「事業等のリスク」について重要な変更があった事項は、次のとおりであります。なお、文中の将来に関する事項は、四半期報告書提出日現在において当社グループが判断したものであります。

また、以下の見出しに付された項目番号は、前連結会計年度の有価証券報告書における「第一部 企業情報 第2 事業の状況 2 事業等のリスク」の項目番号に対応したものであります。

(10) 知的財産について

当社グループは、製造または販売する製品が第三者の知的財産権に抵触することのないように十分に注意を払っておりますが、万が一抵触があった場合には、損害賠償の支払いや製造販売の差し止め等による売上収益の減少等により、当社グループの経営成績および財政状態は影響を受ける可能性があります。また、当社グループでは、発明者等を適切に決定、管理し、社内規定や契約等で定めた適切な対価を支払っておりますが、発明者等から訴訟を受けた場合には、損害賠償の支払い等により、当社グループの経営成績および財政状態は影響を受ける可能性があります。

継続中の重要な知的財産に関する判決および訴訟の詳細については、「第4 経理の状況 1 要約四半期連結財務諸表 要約四半期連結財務諸表注記 15 偶発債務」をご参照ください。これらの判決および訴訟が、当社グループの経営成績等へ与える影響については、現時点では見積もることはできません。

2020年6月に本庶佑氏（以下「本庶氏」）よりPD-1特許に関する対第三者訴訟関連分配金請求訴訟を大阪地方裁判所に提起され訴訟手続きが進んでおりましたが、裁判所からの和解の勧めを受けて、2021年11月12日、和解が成立しました。なお、和解の要旨については、「第4 経理の状況 1 要約四半期連結財務諸表 要約四半期連結財務諸表注記 13 引当金」をご参照ください。

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3四半期連結累計期間における当社グループの財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の概要は以下のとおりとなりました。

(1) 財政状態及び経営成績の状況

(財政状態)

資産合計は、前期末に比べ68億円減少の7,401億円となりました。

流動資産は、売上債権及びその他の債権やその他の金融資産の増加などから210億円増加の2,687億円となりました。

非流動資産は、その他の金融資産や投資有価証券の減少などから278億円減少の4,714億円となりました。

負債は、引当金や未払法人所得税の減少などから320億円減少の737億円となりました。

親会社の所有者に帰属する持分は、自己株式の取得があった一方で、利益剰余金の増加などから251億円増加の6,607億円となりました。

(経営成績)

(単位：百万円)

	2021年3月期 第3四半期連結累計期間	2022年3月期 第3四半期連結累計期間	対前年同期 増減額	対前年同期 増減率
売上収益	234,933	271,430	36,497	15.5%
営業利益	82,189	82,167	22	0.0%
税引前四半期利益	84,658	84,349	309	0.4%
四半期利益 (親会社の所有者帰属)	66,487	64,620	1,866	2.8%

[売上収益]

売上収益は、前年同期比365億円（15.5%）増加の2,714億円となりました。

- ・抗悪性腫瘍剤「オブジーボ点滴静注」は、競合他社製品との競争が激化する一方、非小細胞肺癌一次治療や食道がん二次治療における使用が拡大したことなどにより、前年同期比87億円（11.4%）増加の851億円となりました。
- ・その他の主要新製品では、糖尿病、慢性心不全および慢性腎臓病治療剤「フォシーガ錠」は265億円（前年同期比59.9%増）、2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」は193億円（同2.9%減）、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」は175億円（同4.4%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69億円（同10.1%増）、多発性骨髄腫治療剤「カイトロリス点滴静注用」は65億円（同19.8%増）となりました。
- ・長期収載品は、後発品使用促進策の影響を受け、末梢循環障害改善剤「オパルモン錠」は37億円（前年同期比14.2%減）、アルツハイマー型認知症治療剤「リバスタッチパッチ」は23億円（同61.0%減）となりました。
- ・ロイヤルティ・その他は、前年同期比160億円（23.0%）増加の855億円となりました。

[営業利益]

営業利益は、前年同期とほぼ同額の822億円となりました。

- ・売上原価は、製品商品の売上が増加したことなどにより、前年同期比45億円（6.8%）増加の706億円となりました。
- ・研究開発費は、被験者登録を含めた開発活動が徐々に回復し開発に係る費用が増加するとともに、研究に係る費用が増加したことなどにより、前年同期比56億円（12.8%）増加の495億円となりました。
- ・販売費及び一般管理費（研究開発費を除く）は、新型コロナウイルス感染症の影響によりMRの医療機関訪問自粛など活動制限はあるものの、積極的なWeb講演会実施などにより営業活動経費が増加しました。また、新製品の上市および効能追加に係る費用やフォシーガ錠の売上拡大に伴うコプロフィーが増加したことにより、前年同期比93億円（19.2%）増加の575億円となりました。
- ・その他の収益は、前年同期にロシュ社から抗PD-L1抗体関連特許に関するライセンス契約締結に伴う契約一時金を得ており、その反動で前年同期比64億円減少の7億円となりました。
- ・その他の費用は、PD-1抗体関連特許に関する訴訟の和解に伴う解決金50億円および京都大学への寄付金230億円と、すでに計上していた特許権等実施料引当金207億円との差額73億円を計上したことや、プリストル・マイヤーズ スクイブ社とのオブジーボに係る提携契約に関連する費用を計上したことなどにより、前年同期比108億円増加の124億円となりました。

[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、前年同期比19億円（2.8%）減少の646億円となりました。

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。

新型コロナウイルス感染症による事業および業績への影響につきましては、引き続き一定の活動制限が継続されることを想定しておりますが、営業利益に与える影響は軽微と見込んでおります。

(2) キャッシュ・フローの状況

(単位：百万円)

	2021年3月期 第3四半期連結累計期間	2022年3月期 第3四半期連結累計期間	対前年同期 増減額
現金及び現金同等物の期首残高	69,005	61,045	
営業活動によるキャッシュ・フロー	48,032	27,398	20,633
投資活動によるキャッシュ・フロー	5,980	18,056	24,035
財務活動によるキャッシュ・フロー	23,626	44,234	20,608
現金及び現金同等物の増減額 (は減少)	18,426	1,220	
現金及び現金同等物に係る 為替変動による影響額	46	211	
現金及び現金同等物の四半期末残高	87,477	62,476	

当第3四半期連結累計期間の現金及び現金同等物の増減額は、12億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342億円や引当金の減少額207億円などがあった一方で、税引前四半期利益843億円などがあった結果、274億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169億円などがあった結果、181億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269億円や自己株式の取得による支出155億円などがあった結果、442億円の支出となりました。

(3) 経営方針・経営戦略等

当第3四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3四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

当第3四半期連結累計期間の研究開発費の総額は49,527百万円であります。

なお、開発品の進捗状況については以下のとおりであります。

. 開発品（がん領域）の主な進捗状況

2022年1月26日現在

< 承認取得開発品 >

*) : 共同研究により創出された化合物を含む

製品名 / 開発コード / 一般名	区分	予定効能 / 薬理作用	剤型	地域	自社*) / 導入
オブジーボ点滴静注 / ニボルマブ	効能追加	原発不明がん ¹	注射	日本	自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ベレキシブル錠 / チラブルチニブ塩酸塩	新有効成分	中枢神経系原発リンパ腫 ² / BTK阻害作用	錠	韓国	自社

2022年3月期第2四半期決算発表からの変更点

1: 「オブジーボ」について、国内で「原発不明がん」を効能・効果とした承認を取得しました。

2: BTK阻害剤「ベレキシブル錠」について、韓国で「再発又は難治性のB細胞性中枢神経系原発リンパ腫」を効能・効果とした承認を取得しました。

< 申請中開発品 >

*) : 共同研究により創出された化合物を含む

製品名 / 開発コード / 一般名	区分	予定効能 / 薬理作用	剤型	地域	自社*) / 導入
オブジーボ点滴静注 / ニボルマブ	効能追加	尿路上皮がん	注射	日本	自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ヤーボイ点滴静注液 / イピリムマブ	効能追加	食道がん	注射	日本	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

: 「オブジーボ」との併用試験

< 臨床試験中開発品 >

< オブジーボ >

*) : 共同研究により創出された化合物を含む

製品名 / 開発コード / 一般名	区分	予定効能 / 薬理作用	剤型	地域	ステージ	自社*) / 導入
オブジーボ点滴静注 / ニボルマブ	効能追加	肝細胞がん	注射	日韓		自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	卵巣がん	注射	日韓台		自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	膀胱がん	注射	日韓台		自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	前立腺がん	注射	日韓台		自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	膵がん	注射	日韓台		自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	胆道がん	注射	日本		自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	ウイルス陽性・陰性固形がん	注射	日韓台	/	自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

< ヤーボイ > *) : 共同研究により創出された化合物を含む						
製品名 / 開発コード / 一般名	区分	予定効能 / 薬理作用	剤型	地域	ステージ	自社 *) / 導入
ヤーボイ点滴静注液 / イピリムマブ	効能追加	胃がん	注射	日韓台		導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	食道がん	注射	韓台		導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	尿路上皮がん	注射	日韓台		導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	肝細胞がん	注射	日韓台		導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	ウイルス陽性・陰性固形がん	注射	日韓台	/	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
< I-0関連 > *) : 共同研究により創出された化合物を含む						
製品名 / 開発コード / 一般名	区分	予定効能 / 薬理作用	剤型	地域	ステージ	自社 *) / 導入
ONO - 7701 (BMS-986205) / Linrodostat	新有効成分	膀胱がん / ID01阻害作用	錠	日韓台		導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO - 4686 (BMS-986207)	新有効成分	固形がん / 抗TIGIT抗体	注射	日本	/	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO - 4482 (BMS-986016) / Relatlimab	新有効成分	悪性黒色腫 / 抗LAG-3抗体	注射	日本	/	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO - 7807 (BMS-986258)	新有効成分	固形がん / 抗TIM-3抗体	注射	日本	/	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO - 7475	新有効成分	固形がん / Axl/Mer阻害作用	錠	日本		自社
ONO - 7911 (BMS-986321) / Bempegaldesleukin	新有効成分	固形がん / PEG化IL-2	注射	日本		導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO - 4578	新有効成分	結腸・直腸がん / プロスタグランディン受容体 (EP4) 拮抗作用	錠	日本		自社
	新有効成分	膵がん / 同上	錠	日本		自社
	新有効成分	非小細胞肺癌 / 同上	錠	日本		自社
	新有効成分	固形がん・胃がん / 同上	錠	日本		自社
ONO - 7913 / Magrolimab	新有効成分	膵がん / 抗CD47抗体	注射	日本		導入 (ギリアド社)
	新有効成分	結腸・直腸がん / 同上	注射	日本		導入 (ギリアド社)
ONO - 7119 / Atamparib	新有効成分	固形がん / PARP7阻害作用	錠	日本		導入 (ライオン社)
ONO - 7122	新有効成分	固形がん ³ / TGF- 阻害作用	注射	日本		導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

製品名 / 開発コード / 一般名	区分	予定効能 / 薬理作用	剤型	地域	ステージ	自社 [*]) / 導入
ONO-7914	新有効成分	固形がん ⁴ / STINGアゴニスト	注射	日本		自社
<その他> *) : 共同研究により創出された化合物を含む						
製品名 / 開発コード / 一般名	区分	予定効能 / 薬理作用	剤型	地域	ステージ	自社 [*]) / 導入
ONO-7912 (CPI-613) /Devimistat	新有効成分	膵がん / がん代謝阻害作用	注射	韓国		導入 (ラファエル社)
	新有効成分	急性骨髄性白血病 / 同上	注射	韓国		導入 (ラファエル社)
ONO-7913 /Magrolimab	新有効成分	TP53変異陽性急性骨髄性白血病 ⁵ / 抗CD47抗体	注射	日本		導入 (ギリアド社)
	新有効成分	急性骨髄性白血病 ⁶ / 同上	注射	韓台		導入 (ギリアド社)
ピラフトピカプセル /エンコラフェニブ	効能追加	甲状腺がん / BRAF阻害作用	カプセル	日本		導入 (ファイザー社)
メクトピ錠 /ピニメチニブ	効能追加	甲状腺がん / MEK阻害作用	錠	日本		導入 (ファイザー社)
ONO-4059 /チラブルチニブ塩酸塩	新有効成分	中枢神経系原発悪性リンパ腫 / BTK阻害作用	錠	米国		自社
ONO-7475	新有効成分	急性白血病 / Axl/Mer阻害作用	錠	米国	/	自社
	新有効成分	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌 / 同上	錠	日本		自社
ONO-7912 (CPI-613) /Devimistat	新有効成分	膵がん / がん代謝阻害作用	注射	日本		導入 (ラファエル社)
ONO-7913 /Magrolimab	新有効成分	固形がん / 抗CD47抗体	注射	日本		導入 (ギリアド社)
	新有効成分	骨髄異形成症候群 / 同上	注射	日本		導入 (ギリアド社)
ONO-4578	新有効成分	ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん / プロスタグランジン受容体 (EP4) 拮抗作用	錠	日本		自社
ONO-4685	新有効成分	T細胞リンパ腫 / PD-1×CD3二重特異性抗体	注射	米国		自社

：「オブジーボ」との併用試験

2022年3月期第2四半期決算発表からの変更点

3：TGF- 阻害薬「ONO-7122」について、国内で「固形がん」を対象としたフェーズ 試験を開始しました。

4：STINGアゴニスト「ONO-7914」について、国内で「固形がん」を対象としたフェーズ 試験を開始しました。

5：抗CD47抗体「ONO-7913」について、国内で「TP53変異陽性急性骨髄性白血病」を対象としたフェーズ 試験を開始しました。

6：抗CD47抗体「ONO-7913」について、韓国および台湾で「急性骨髄性白血病」を対象としたフェーズ 試験を開始しました。

なお、がん領域の薬剤において、同じ予定効能（がん腫）の場合は、最も進んでいるフェーズ（臨床ステージ）を記載しております。

．開発品（がん領域以外）の主な進捗状況

2022年1月26日現在

<申請中開発品>

*) : 共同研究により創出された化合物を含む

製品名 / 開発コード / 一般名	区分	予定効能 / 薬理作用	剤型	地域	自社*) / 導入
オノアクト点滴静注用 / ランジオロール塩酸塩	小児での効能追加	心機能低下例における頻脈性不整脈 ⁷ / 短時間作用型 ¹ 選択的遮断作用	注射	日本	自社

2022年3月期第2四半期決算発表からの変更点

7: 「オノアクト点滴静注用」について、「小児の心機能低下例における頻脈性不整脈（上室頻脈、心房細動、心房粗動）」を効能・効果とした承認申請を行いました。

<臨床試験中開発品>

*) : 共同研究により創出された化合物を含む

製品名 / 開発コード / 一般名	区分	予定効能 / 薬理作用	剤型	地域	ステージ	自社*) / 導入
ONO-2017 / Cenobamate	新有効成分	てんかん強直間代発作 ⁸ / 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	錠	日本		導入 (エスケー社)
	新有効成分	てんかん部分発作 ⁹ / 同上	錠	日本		導入 (エスケー社)
ジョイクル関節注 / ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム	効能追加	腱・靭帯付着部症 / NSAID結合ヒアルロン酸	注射	日本		導入 (生化学工業株式会社)
ベレキシブル錠 / チラブルチニブ塩酸塩	効能追加	天疱瘡 / BTK阻害作用	錠	日本		自社
ONO-2910	新有効成分	糖尿病性多発神経障害 / シュワン細胞分化促進作用	錠	日本		自社
ONO-4685	新有効成分	自己免疫疾患 / PD-1 × CD3二重特異性抗体	注射	日欧		自社
ONO-7684	新有効成分	血栓症 / FXIa阻害作用	錠	欧州		自社
ONO-2808	新有効成分	神経変性疾患 / S1P5受容体作動作用	錠	日欧		自社
ONO-2909	新有効成分	ナルコレプシー / プロスタグランディン受容体 (DP1) 拮抗作用	錠	日本		自社
ベレキシブル錠 / チラブルチニブ塩酸塩	効能追加	全身性強皮症 / BTK阻害作用	錠	日本		自社

2022年3月期第2四半期決算発表からの変更点

8: 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薬「ONO-2017」について、「てんかん強直間代発作」を対象としたフェーズ 試験を開始しました。

9: 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薬「ONO-2017」について、「てんかん部分発作」を対象としたフェーズ 試験を実施しています。

T細胞活性化抑制剤「オレンシア皮下注」は、多発性筋炎・皮膚筋炎を対象としたフェーズ 試験を実施していましたが、期待していた有効性が確認できなかったため開発を中止しました。

ONO-4059について、2014年に米国ギリアド社に導出しましたが、ギリアド社のテリトリーにおけるがん領域以外の権利も返還されました。なお、がん領域の権利については既に返還されています。

(6) 主要な設備

当第3四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3四半期連結会計期間において、新たに締結した重要な契約は次のとおりであります。

・その他提携契約等

会社名	契約先	所在地	契約内容	対価の支払	契約締結年及び契約期間
当社	本庶佑氏	日本	PD-1特許に関する対第三者訴訟関連分配金請求訴訟に伴う和解	和解金50億円および京都大学への寄付230億円	2021.11(「期間」に係る定めなし)

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3四半期会計期間末 現在発行数(株) (2021年12月31日)	提出日現在 発行数(株) (2022年2月4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	528,341,400	528,341,400	東京証券取引所 (市場第一部)	単元株式数は100株
計	528,341,400	528,341,400		

(2) 【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

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)
2021年12月31日		528,341,400		17,358		17,002

(5) 【大株主の状況】

当四半期会計期間は第3四半期会計期間であるため、記載事項はありません。

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2021年12月31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 34,840,000		
完全議決権株式(その他)	普通株式 493,390,600	4,933,906	
単元未満株式	普通株式 110,800		1単元(100株)未満の株式
発行済株式総数	528,341,400		
総株主の議決権		4,933,906	

【自己株式等】

2021年12月31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	34,840,000		34,840,000	6.59
計		34,840,000		34,840,000	6.59

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、役員の異動は次のとおりであります。

役職の異動

新役名及び職名	旧役名及び職名	氏名	異動年月日
取締役専務執行役員 (経営戦略本部長 兼 コンプライアンス推進部長)	取締役専務執行役員 (経営戦略本部長)	辻中 聡浩	2021年8月6日

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3四半期連結会計期間(2021年10月1日から2021年12月31日まで)および第3四半期連結累計期間(2021年4月1日から2021年12月31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 (2021年3月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2021年12月31日)
資産			
流動資産			
現金及び現金同等物	12	61,045	62,476
売上債権及びその他の債権	12	84,269	102,197
有価証券	12	2,978	60
その他の金融資産	12	40,952	47,717
棚卸資産		39,151	39,036
その他の流動資産		19,246	17,203
流動資産合計		247,642	268,690
非流動資産			
有形固定資産		113,866	112,515
無形資産		70,322	70,255
投資有価証券	12	146,796	137,556
持分法で会計処理されている投資		112	111
その他の金融資産	12	131,888	112,113
繰延税金資産		33,619	35,058
退職給付に係る資産		7	745
その他の非流動資産		2,590	3,013
非流動資産合計		499,200	471,367
資産合計		746,842	740,057

(単位：百万円)			
注記 番号	前連結会計年度 (2021年3月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2021年12月31日)	
負債及び資本			
流動負債			
仕入債務及びその他の債務	12	39,163	38,901
リース負債		2,023	2,330
その他の金融負債	12	616	3,279
未払法人所得税		19,047	7,220
引当金	13	20,721	-
その他の流動負債		12,163	10,168
流動負債合計		93,733	61,898
非流動負債			
リース負債		7,030	6,767
その他の金融負債	12	0	0
退職給付に係る負債		3,056	3,219
繰延税金負債		1,052	1,032
その他の非流動負債		813	817
非流動負債合計		11,952	11,835
負債合計		105,685	73,733
資本			
資本金		17,358	17,358
資本剰余金		17,231	17,231
自己株式	9	44,705	60,134
その他の資本の構成要素		62,299	58,104
利益剰余金		583,363	628,108
親会社の所有者に帰属する持分		635,547	660,667
非支配持分		5,610	5,657
資本合計		641,157	666,324
負債及び資本合計		746,842	740,057

(2) 【要約四半期連結損益計算書】

【第3四半期連結累計期間】

	注記 番号	(単位：百万円)	
		前第3四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年12月31日)
売上収益	5,6	234,933	271,430
売上原価	7	66,151	70,634
売上総利益		168,782	200,796
販売費及び一般管理費		48,216	57,488
研究開発費	7	43,847	49,464
その他の収益		7,097	745
その他の費用	8,13	1,628	12,422
営業利益		82,189	82,167
金融収益		2,594	2,537
金融費用		131	353
持分法による投資損益		6	2
税引前四半期利益		84,658	84,349
法人所得税		18,124	19,680
四半期利益		66,534	64,669
四半期利益の帰属：			
親会社の所有者		66,487	64,620
非支配持分		47	48
四半期利益		66,534	64,669
1株当たり四半期利益：			
基本的1株当たり四半期利益(円)	11	133.20	129.61
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	11	133.19	129.59

【第3四半期連結会計期間】

	注記 番号	(単位：百万円)	
		前第3四半期連結会計期間 (自 2020年10月1日 至 2020年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2021年10月1日 至 2021年12月31日)
売上収益	5,6	84,459	97,353
売上原価	7	24,391	25,067
売上総利益		60,069	72,285
販売費及び一般管理費		18,399	19,832
研究開発費	7	18,113	16,912
その他の収益		6,732	76
その他の費用	8,13	500	11,622
営業利益		29,788	23,996
金融収益		1,190	1,115
金融費用		6	8
持分法による投資損益		0	0
税引前四半期利益		30,984	25,118
法人所得税		4,338	6,783
四半期利益		26,646	18,335
四半期利益の帰属：			
親会社の所有者		26,638	18,330
非支配持分		8	5
四半期利益		26,646	18,335
1株当たり四半期利益：			
基本的1株当たり四半期利益(円)	11	53.37	36.83
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	11	53.36	36.82

(3) 【要約四半期連結包括利益計算書】

【第3四半期連結累計期間】

注記 番号	(単位：百万円)	
	前第3四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年12月31日)
四半期利益	66,534	64,669
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	15,199	2,709
確定給付制度の再測定	899	556
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	0	0
純損益に振り替えられることのない 項目合計	16,098	3,265
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	16	344
キャッシュ・フロー・ヘッジの 公正価値の純変動	11	25
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	27	369
その他の包括利益合計	16,071	3,634
四半期包括利益合計	82,604	68,303
四半期包括利益合計の帰属：		
親会社の所有者	82,560	68,252
非支配持分	44	51
四半期包括利益合計	82,604	68,303

【第3四半期連結会計期間】

注記 番号	(単位：百万円)	
	前第3四半期連結会計期間 (自 2020年10月1日 至 2020年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2021年10月1日 至 2021年12月31日)
四半期利益	26,646	18,335
その他の包括利益：		
純損益に振り替えられることのない項目：		
その他の包括利益を通じて測定する 金融資産の公正価値の純変動	1,782	2,815
確定給付制度の再測定	383	233
持分法適用会社のその他の包括利益を 通じて測定する金融資産の公正価値の 純変動に対する持分	1	1
純損益に振り替えられることのない 項目合計	2,166	2,584
純損益にその後振り替えられる 可能性のある項目：		
在外営業活動体の換算差額	6	274
キャッシュ・フロー・ヘッジの 公正価値の純変動	11	25
純損益にその後振り替えられる 可能性のある項目合計	5	299
その他の包括利益合計	2,162	2,284
四半期包括利益合計	28,808	16,051
四半期包括利益合計の帰属：		
親会社の所有者	28,807	16,044
非支配持分	1	7
四半期包括利益合計	28,808	16,051

(4) 【要約四半期連結持分変動計算書】

前第3四半期連結累計期間(自 2020年4月1日 至 2020年12月31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		
2020年4月1日残高	17,358	17,229	44,737	48,030	524,605	562,484	5,538	568,022
四半期利益					66,487	66,487	47	66,534
その他の包括利益				16,074		16,074	3	16,071
四半期包括利益合計	-	-	-	16,074	66,487	82,560	44	82,604
自己株式の取得			4			4		4
自己株式の処分		38	38			0		0
剰余金の配当	10				22,461	22,461	6	22,467
株式報酬取引		29				29		29
その他の資本の構成要素 から利益剰余金への振替				2,962	2,962	-		-
所有者との取引額等合計	-	9	33	2,962	19,499	22,436	6	22,442
2020年12月31日残高	17,358	17,220	44,704	61,142	571,592	622,608	5,576	628,185

当第3四半期連結累計期間(自 2021年4月1日 至 2021年12月31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		
2021年4月1日残高	17,358	17,231	44,705	62,299	583,363	635,547	5,610	641,157
四半期利益					64,620	64,620	48	64,669
その他の包括利益				3,631		3,631	2	3,634
四半期包括利益合計	-	-	-	3,631	64,620	68,252	51	68,303
自己株式の取得	9		15,460			15,460		15,460
自己株式の処分		31	31			0		0
剰余金の配当	10				27,703	27,703	4	27,707
株式報酬取引		31				31		31
その他の資本の構成要素 から利益剰余金への振替				7,827	7,827	-		-
所有者との取引額等合計	-	0	15,429	7,827	19,876	43,132	4	43,136
2021年12月31日残高	17,358	17,231	60,134	58,104	628,108	660,667	5,657	666,324

(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3四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年12月31日)	
営業活動によるキャッシュ・フロー			
	84,658	84,349	
税引前四半期利益	84,658	84,349	
減価償却費及び償却費	11,814	13,084	
減損損失	7	345	
受取利息及び受取配当金	2,398	2,285	
支払利息	53	52	
棚卸資産の増減額(は増加)	5,672	187	
売上債権及びその他の債権の増減額(は増加)	11,273	17,857	
仕入債務及びその他の債務の増減額(は減少)	1,743	621	
引当金の増減額(は減少)	13	20,721	
退職給付に係る負債の増減額(は減少)	320	129	
退職給付に係る資産の増減額(は増加)	-	97	
その他	1,828	2,647	
小計	79,722	59,406	
利息の受取額	38	29	
配当金の受取額	2,355	2,265	
利息の支払額	53	52	
法人所得税等の支払額	34,030	34,250	
営業活動によるキャッシュ・フロー	48,032	27,398	
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	4,525	3,928	
無形資産の取得による支出	10,878	6,292	
投資の取得による支出	760	848	
投資の売却及び償還による収入	10,105	16,927	
定期預金の預入による支出	30,736	7,267	
定期預金の払戻による収入	30,600	20,600	
その他	215	1,137	
投資活動によるキャッシュ・フロー	5,980	18,056	
財務活動によるキャッシュ・フロー			
配当金の支払額	21,757	26,861	
非支配持分への配当金の支払額	6	4	
リース負債の返済による支出	1,860	1,911	
自己株式の取得による支出	9	15,458	
財務活動によるキャッシュ・フロー	23,626	44,234	
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	18,426	1,220	
現金及び現金同等物の期首残高	69,005	61,045	
現金及び現金同等物に係る為替変動による影響額	46	211	
現金及び現金同等物の四半期末残高	87,477	62,476	

【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 <https://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、一般用医薬品等の製造・販売を行っております。当社グループの事業内容および主要な活動は、要約四半期連結財務諸表注記「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、2021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、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3四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。

なお、特許権等実施料引当金については、要約四半期連結財務諸表注記「13 引当金」をご参照ください。

5 セグメント情報

(1) 報告セグメント

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、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3四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年12月31日)
製品商品	165,413	185,902
ロイヤルティ・その他	69,521	85,528
合計	234,933	271,430

(単位：百万円)

	前第3四半期連結会計期間 (自 2020年10月1日 至 2020年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2021年10月1日 至 2021年12月31日)
製品商品	58,907	66,707
ロイヤルティ・その他	25,553	30,646
合計	84,459	97,353

(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3四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年12月31日)
日本	163,361	183,327
米州	63,288	78,308
アジア	5,813	6,375
欧州	2,471	3,420
合計	234,933	271,430

(単位：百万円)

	前第3四半期連結会計期間 (自 2020年10月1日 至 2020年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2021年10月1日 至 2021年12月31日)
日本	58,351	65,696
米州	21,997	28,054
アジア	1,970	2,365
欧州	2,142	1,237
合計	84,459	97,353

(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)

		前第3四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年12月31日)
	製品商品	165,413	185,902
	オブジーボ点滴静注	44,684	52,124
	「Keytruda®」(メルク社)	17,587	22,363
	その他	7,249	11,042
	ロイヤルティ・その他	69,521	85,528
売上収益		234,933	271,430

(単位：百万円)

		前第3四半期連結会計期間 (自 2020年10月1日 至 2020年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2021年10月1日 至 2021年12月31日)
	製品商品	58,907	66,707
	オブジーボ点滴静注	15,532	18,202
	「Keytruda®」(メルク社)	6,150	8,204
	その他	3,870	4,239
	ロイヤルティ・その他	25,553	30,646
売上収益		84,459	97,353

(2) 地域別

地域別の売上収益については、要約四半期連結財務諸表注記「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

前第3四半期連結累計期間

前第3四半期連結累計期間に2,305百万円の減損損失を認識しており、販売権の減損損失は要約四半期連結損益計算書の「売上原価」、仕掛研究開発費の減損損失は「研究開発費」にそれぞれ含めて計上しております。

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。

仕掛研究開発費の減損損失は、新薬の開発中止に伴い認識したものであります。

当第3四半期連結累計期間

重要な減損損失はありません。

8 その他の費用

前第3四半期連結累計期間

重要な取引等はありません。

当第3四半期連結累計期間

当第3四半期連結累計期間において、PD-1抗体関連特許に関する訴訟の和解に伴う解決金5,000百万円および京都大学への寄付金23,000百万円と、すでに計上していた特許権等実施料引当金20,721百万円との差額7,279百万円を計上しております。なお、和解の要旨については、要約四半期連結財務諸表注記「13 引当金」に記載しております。

また、プリストル・マイヤーズ スクイブ社とのオブジーボに係る提携契約に関連する費用などを計上していません。

9 資本及びその他の資本項目

(自己株式の取得)

前第3四半期連結累計期間

重要な自己株式の取得はありません。

当第3四半期連結累計期間

当社は、2021年11月26日、会社法第370条（取締役会の決議に替わる書面決議）により、会社法第165条第3項の規定により読み替えて適用される同法第156条の規定に基づき、自己株式取得に係る事項について決議しました。

(1)自己株式の取得を行う理由

財務状況および株価状況などを考慮し、資本効率の向上を図るとともに、総合的な株主還元策の一環として実施するものであります。

(2)取得に係る事項の内容

取得する株式の種類	: 当社普通株式
取得する株式の総数	: 1,100万株（上限） （発行済株式総数（自己株式を除く）に対する割合 2.20%）
株式の取得価額の総額	: 300億円（上限）
取得する期間	: 2021年11月29日 ~ 2022年4月28日
取得の方法	: 東京証券取引所における市場買付
取得後の予定	: 取得する自己株式の全株を消却

(3)当第3四半期連結累計期間において取得した自己株式

取得した株式の種類	: 当社普通株式
取得した株式の総数	: 5,724,700株
株式の取得価額の総額	: 15,455,413,750円
取得した期間	: 2021年11月29日 ~ 2021年12月31日
取得した方法	: 東京証券取引所における市場買付

10 配当

(1) 配当金支払額

前第3四半期連結累計期間

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
2020年6月18日 定時株主総会	普通株式	11,230	22.5	2020年3月31日	2020年6月19日
2020年10月29日 取締役会	普通株式	11,231	22.5	2020年9月30日	2020年12月1日

当第3四半期連結累計期間

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
2021年6月17日 定時株主総会	普通株式	13,726	27.5	2021年3月31日	2021年6月18日
2021年11月1日 取締役会	普通株式	13,977	28.0	2021年9月30日	2021年12月1日

(2) 基準日が当第3四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3四半期連結会計期間の末日
後となるもの

前第3四半期連結累計期間

該当事項はありません。

当第3四半期連結累計期間

該当事項はありません。

11 1株当たり利益

(1) 基本的1株当たり四半期利益

基本的1株当たり四半期利益

	前第3四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年12月31日)
基本的1株当たり四半期利益	133.20円	129.61円

	前第3四半期連結会計期間 (自 2020年10月1日 至 2020年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2021年10月1日 至 2021年12月31日)
基本的1株当たり四半期利益	53.37円	36.83円

基本的1株当たり四半期利益の算定上の基礎

	前第3四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年12月31日)
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	66,487百万円	64,620百万円
発行済普通株式の 加重平均株式数	499,135千株	498,583千株

	前第3四半期連結会計期間 (自 2020年10月1日 至 2020年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2021年10月1日 至 2021年12月31日)
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	26,638百万円	18,330百万円
発行済普通株式の 加重平均株式数	499,142千株	497,730千株

(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3四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年12月31日)
希薄化後1株当たり四半期利益	133.19円	129.59円

	前第3四半期連結会計期間 (自 2020年10月1日 至 2020年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2021年10月1日 至 2021年12月31日)
希薄化後1株当たり四半期利益	53.36円	36.82円

希薄化後1株当たり四半期利益の算定上の基礎

	前第3四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年12月31日)
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	66,487百万円	64,620百万円
発行済普通株式の 加重平均株式数	499,135千株	498,583千株
新株予約権による普通株式増加数	66千株	66千株
希薄化後の 加重平均株式数	499,201千株	498,649千株

	前第3四半期連結会計期間 (自 2020年10月1日 至 2020年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2021年10月1日 至 2021年12月31日)
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	26,638百万円	18,330百万円
発行済普通株式の 加重平均株式数	499,142千株	497,730千株
新株予約権による普通株式増加数	64千株	67千株
希薄化後の 加重平均株式数	499,207千株	497,797千株

12 金融商品

金融商品の公正価値

(1) 公正価値の測定方法

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

現金及び現金同等物、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。

(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 (2021年3月31日)		当第3四半期連結会計期間末 (2021年12月31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	3,915	3,968	80	80
- その他の金融資産	165,952	165,952	152,681	152,681

(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 (2021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	453	-	550	1,003
- その他の金融資産	-	-	6,888	6,888
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	141,988	-	2,867	144,855
合計	142,441	-	10,306	152,747
(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	-	188	-	188
合計	-	188	-	188

(単位：百万円)

	当第3四半期連結会計期間末 (2021年12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	-	-	1,314	1,314
- その他の金融資産	-	36	7,113	7,149
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	133,124	-	3,099	136,223
合計	133,124	36	11,526	144,686
(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	-	72	-	72
合計	-	72	-	72

(注) 前連結会計年度および当第3四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3四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3四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年12月31日)
期首残高	9,310	10,306
利得及び損失合計	387	134
純損益	61	42
その他の包括利益	326	176
購入	891	1,294
売却	-	-
決済	284	208
期末残高	10,304	11,526

- (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。

13 引当金

引当金の増減内容は次のとおりであります。

(単位：百万円)

	特許権等実施料引当金
2021年4月1日残高	20,721
繰入額	-
目的使用	20,721
2021年12月31日残高	-

- (注) 特許権等実施料引当金は、第三者への特許権等実施料の支出に備えて、その発生額を見積り、認識・測定しております。

2020年6月に本庶佑氏（以下「本庶氏」）よりPD-1特許に関する対第三者訴訟関連分配金請求訴訟を大阪地方裁判所に提起され訴訟手続きが進んでおりましたが、裁判所からの和解の勧めを受けて、2021年11月12日付で和解が成立し、支払いを実施しております。和解の要旨は次のとおりであります。

< 和解の要旨 >

1. 当社は、ライセンス契約で定められたロイヤルティ料率を変更することなく、今後も本庶氏にロイヤルティを支払います。
2. 当社は、以下の趣旨で、本庶氏に対し5,000百万円を支払います。
 - 1) ライセンス契約に係る紛争の全面解決に対する解決金
 - 2) 3つの特許（特許第4409430号、特許第5159730号および特許第5885764号、以下「本特許」）およびこれに関連する国内外の特許の有効性を巡る対第三者訴訟において本庶氏が当社に協力したことに対する報奨金
 - 3) 本特許を含むライセンス契約の対象特許における本庶氏以外の発明者に対する清算金
3. 当社は、国立大学法人京都大学（以下「京都大学」）における今後の教育研究環境の充実および教育研究支援事業に対する経済的基盤を拡充し、我が国における産学連携の新たな形を示すために、かねてより社内にて検討してきたとおり、当社の自由な意思に基づいて、京都大学内に設立される基金「小野薬品・本庶 記念研究基金」に23,000百万円の寄付を行います。

これに伴い、当社は、上記の特許権等実施料引当金20,721百万円について取崩を行いました。解決金5,000百万円および京都大学への寄付金23,000百万円との差額7,279百万円は、要約四半期連結損益計算書の「その他の費用」に含めて計上しております。

14 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 (2021年3月31日)	当第3四半期連結会計期間末 (2021年12月31日)
有形固定資産	2,636	1,072
合計	2,636	1,072

15 偶発債務

2015年9月、当社が保有する抗PD-1抗体および抗PD-L1抗体の用途特許について、米国のダナファーバーがん研究所が発明者の追加を求めて、当社、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社および本庶佑氏を米国マサチューセッツ州連邦地裁に提訴しました。2019年5月、第一審の判決が出され、Clive R. Wood博士とダナファーバーがん研究所のGordon J. Freeman博士を発明者に追加することが認められました。2020年7月、第一審を支持する控訴審判決が出され、2021年5月、当社側の最高裁判所への上告も却下され判決が確定しました。

また、2019年6月、Gordon J. Freeman博士から本発明に関する権利および利益を譲り受けたダナファーバーがん研究所は、当社およびブリストル・マイヤーズ スクイブ社が上記特許の独占的所有者として競合他社に対して特許侵害訴訟を提起し、和解またはライセンス契約を締結したことで得たライセンス収入の一部の利益を受ける権利を有していると主張し、米国マサチューセッツ州連邦地裁に提訴しています。

なお、これらの判決および訴訟が当社グループの経営成績等へ与える影響については、現時点では見積もることはできません。

16 重要な後発事象

該当事項はありません。

17 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、2022年2月3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74期（2021年4月1日から2022年3月31日まで）中間配当については、2021年11月1日開催の取締役会において、2021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	13,978百万円
1株当たりの金額	28.0円
支払請求権の効力発生日及び支払開始日	2021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2百万円)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

2022年2月3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	目 細	実
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	下 井 田	晶 代
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	村 上	育 史

監査人の結論

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられている小野薬品工業株式会社の2021年4月1日から2022年3月31日までの連結会計年度の第3四半期連結会計期間（2021年10月1日から2021年12月31日まで）及び第3四半期連結累計期間（2021年4月1日から2021年12月31日まで）に係る要約四半期連結財務諸表、すなわち、要約四半期連結財政状態計算書、要約四半期連結損益計算書、要約四半期連結包括利益計算書、要約四半期連結持分変動計算書、要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書及び要約四半期連結財務諸表注記について四半期レビューを行った。

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の要約四半期連結財務諸表が、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」第93条により規定された国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠して、小野薬品工業株式会社及び連結子会社の2021年12月31日現在の財政状態、同日をもって終了する第3四半期連結会計期間及び第3四半期連結累計期間の経営成績並びに第3四半期連結累計期間のキャッシュ・フローの状況を適正に表示していないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

監査人の結論の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。四半期レビューの基準における当監査法人の責任は、「要約四半期連結財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

要約四半期連結財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠して要約四半期連結財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない要約四半期連結財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

要約四半期連結財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき要約四半期連結財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、国際会計基準第1号「財務諸表の表示」第4項に基づき、継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

要約四半期連結財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した四半期レビューに基づいて、四半期レビュー報告書において独立の立場から要約四半期連結財務諸表に対する結論を表明することにある。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に従って、四半期レビューの過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対する質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続を実施する。四半期レビュー手続は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。
- ・ 継続企業の前提に関する事項について、重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められると判断した場合には、入手した証拠に基づき、要約四半期連結財務諸表において、国際会計基準第1号「財務諸表の表示」第4項に基づき、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められないかどうか結論付ける。また、継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、四半期レビュー報告書において要約四半期連結財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する要約四半期連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、要約四半期連結財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、四半期レビュー報告書日までに入手した証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・ 要約四半期連結財務諸表の表示及び注記事項が、国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠していないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた要約四半期連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに要約四半期連結財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示していないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。
- ・ 要約四半期連結財務諸表に対する結論を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する証拠を入手する。監査人は、要約四半期連結財務諸表の四半期レビューに関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査人の結論に対して責任を負う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した四半期レビューの範囲とその実施時期、四半期レビュー上の重要な発見事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じ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. 上記は四半期報告書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。