

四半期報告書

(第72期第3四半期)

小野薬品工業株式会社

E 0 0 9 4 5

四 半 期 報 告 書

- 1 本書は四半期報告書を金融商品取引法第27条の30の2に規定する開示用電子情報処理組織(EDINET)を使用し提出したデータに目次及び頁を付して出力・印刷したものであります。
- 2 本書には、上記の方法により提出した四半期報告書に添付された四半期レビュー報告書及び上記の四半期報告書と同時に提出した確認書を末尾に綴じ込んでおります。

小野薬品工業株式会社

目 次

	頁
【表紙】	1
第一部 【企業情報】	2
第1 【企業の概況】	2
1 【主要な経営指標等の推移】	2
2 【事業の内容】	2
第2 【事業の状況】	3
1 【事業等のリスク】	3
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】	3
3 【経営上の重要な契約等】	13
第3 【提出会社の状況】	14
1 【株式等の状況】	14
2 【役員の状況】	15
第4 【経理の状況】	16
1 【要約四半期連結財務諸表】	17
2 【その他】	35
第二部 【提出会社の保証会社等の情報】	36

四半期レビュー報告書

確認書

【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】 2020年2月7日

【四半期会計期間】 第72期第3四半期(自 2019年10月1日 至 2019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 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71期 第3四半期 連結累計期間	第72期 第3四半期 連結累計期間	第71期
会計期間		自 2018年4月1日 至 2018年12月31日	自 2019年4月1日 至 2019年12月31日	自 2018年4月1日 至 2019年3月31日
売上収益 (第3四半期連結会計期間)	(百万円)	223,197 (78,802)	225,299 (76,291)	288,634
営業利益	(百万円)	52,146	66,045	62,010
税引前四半期(当期)利益	(百万円)	55,234	68,687	65,141
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)	43,133 (14,288)	51,827 (19,011)	51,539
四半期(当期)包括利益合計	(百万円)	37,419	62,652	50,821
親会社の所有者に帰属する 持分合計	(百万円)	544,015	567,495	557,350
資産合計	(百万円)	629,398	659,217	655,056
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)	83.90 (27.79)	102.54 (38.09)	100.25
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)	83.89 (27.79)	102.53 (38.08)	100.24
親会社所有者帰属持分比率	(%)	86.4	86.1	85.1
営業活動による キャッシュ・フロー	(百万円)	43,005	50,178	66,774
投資活動による キャッシュ・フロー	(百万円)	△7,106	10,349	△49,763
財務活動による キャッシュ・フロー	(百万円)	△21,418	△53,391	△22,279
現金及び現金同等物の 四半期末(期末)残高	(百万円)	79,720	67,116	59,981

- (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、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、前連結会計年度末に比べ42億円増加の6,592億円となりました。

流動資産は、その他の金融資産や現金及び現金同等物の増加などから308億円増加の2,254億円となりました。

非流動資産は、IFRS第16号適用に伴い使用権資産を計上したことによる有形固定資産の増加などがあったものの、その他の金融資産の減少などから267億円減少の4,338億円となりました。

負債は、IFRS第16号適用に伴うリース負債の増加や引当金の増加などがあった一方で、仕入債務及びその他の債務や未払法人所得税の減少などから61億円減少の862億円となりました。

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ものの、利益剰余金やその他の資本の構成要素の増加などから101億円増加の5,675億円となりました。

(経営成績)

(単位：百万円)

	2019年3月期 第3四半期連結累計期間	2020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	223,197	225,299	2,102	0.9%
営業利益	52,146	66,045	13,899	26.7%
税引前四半期利益	55,234	68,687	13,453	24.4%
四半期利益 (親会社の所有者帰属)	43,133	51,827	8,694	20.2%

[売上収益]

売上収益は、前第3四半期連結累計期間比21億円(0.9%)増加の2,253億円となりました。

- ・抗悪性腫瘍剤「オプジーボ点滴静注」は、腎細胞がん等での使用が拡大した一方で、一昨年11月の薬価見直しの影響や競合他社製品との競争激化により、前第3四半期連結累計期間比34億円(4.7%)減少の680億円となりました。
- ・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205億円(前第3四半期連結累計期間比3.0%減)、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」は152億円(同13.1%増)、糖尿病治療剤「フォシーガ錠」は138億円(同24.5%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89億円(同7.9%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67億円(同4.0%減)、血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症治療剤「パーサビブ静注透析用」は55億円(同23.7%増)、多発性骨髄腫治療剤「カイプロリス点滴静注用」は46億円(同18.0%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67億円(前第3四半期連結累計期間比19.0%減)、骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠」は39億円(同36.7%減)となりました。
- ・ロイヤルティ・その他は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社およびメルク社からのロイヤルティ収入などが増加したことにより、前第3四半期連結累計期間比48億円(8.1%)増加の642億円となりました。

[営業利益]

営業利益は、前第3四半期連結累計期間比139億円（26.7%）増加の660億円となりました。

- ・売上原価は、前年同期に発生したオブジーボ原薬の安定供給を受けるための一時的な負担金が当期にはなかったことなどにより、前第3四半期連結累計期間比50億円（7.6%）減少の616億円となりました。
- ・研究開発費は、治験費用や創薬提携に係るライセンス料などが減少したことにより、前第3四半期連結累計期間比58億円（11.3%）減少の454億円となりました。
- ・販売費及び一般管理費（研究開発費を除く）は、営業経費が減少したことなどにより、前第3四半期連結累計期間比12億円（2.4%）減少の509億円となりました。

[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3四半期連結累計期間比87億円（20.2%）増加の518億円となりました。

なお、当社グループの事業は医薬品事業の単一セグメントであるため、セグメントごとの記載を省略しております。

（2）キャッシュ・フローの状況

（単位：百万円）

	2019年3月期 第3四半期連結累計期間	2020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	65,273	59,981	
営業活動によるキャッシュ・フロー	43,005	50,178	7,173
投資活動によるキャッシュ・フロー	△7,106	10,349	17,454
財務活動によるキャッシュ・フロー	△21,418	△53,391	△31,973
現金及び現金同等物の増減額 （△は減少）	14,481	7,136	
現金及び現金同等物に係る 為替変動による影響額	△34	△2	
現金及び現金同等物の四半期末残高	79,720	67,116	

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、71億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284億円などがあった一方で、税引前四半期利益687億円や減価償却費及び償却費104億円などがあった結果、502億円の収入となりました。

投資活動によるキャッシュ・フローは、定期預金の預入による支出106億円、無形資産の取得による支出127億円、有形固定資産の取得による支出62億円などがあったものの、定期預金の払戻による収入256億円や投資の売却及び償還による収入138億円などがあった結果、103億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、自己株式の取得による支出296億円や配当金の支払額221億円などがあった結果、534億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45,474百万円であります。

なお、開発品の進捗状況については以下のとおりです。

I. 開発品（がん領域）の主な進捗状況

2020年1月24日現在

1. 日本の開発品状況

<承認取得開発品>

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	自社 [*] ／導入
カイプロリス点滴静注用 ^{※1} /カルフィルゾミブ	用法・用量 変更	多発性骨髄腫 /プロテアソーム阻害作用	注射	導入 (アムジェン社)

2020年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※1：多発性骨髄腫治療剤「カイプロリス」について、「再発又は難治性の多発性骨髄腫」を効能・効果とする週1回投与の用法及び用量を追加する承認を取得しました。

<申請中開発品>

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	自社 [*] ／導入
ONO-7643 /アナモレリン	新有効成分	がん悪液質／グレリン様作用	錠	導入 (ヘルシン社)
オブジーボ点滴静注 /ニボルマブ	効能追加	結腸・直腸がん (MSI-H)	注射	自社 (ブリストル・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	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4059 /チラブルチニブ	新有効成分	中枢神経系原発リンパ腫 /Bruton's tyrosine kinase (B t k) 阻害作用	錠	自社
	新有効成分	原発性マクログロブリン血症、 リンパ形質細胞リンパ腫 ^{※2} /同上	錠	自社
ヤーボイ点滴静注液 [*] /イピリムマブ	効能追加	結腸・直腸がん (MSI-H) ^{※3}	注射	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	非小細胞肺癌がん ^{※4}	注射	導入 (ブリストル・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

2020年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※2：ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬「ONO-4059/チラブルチニブ」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」を効能・効果とした承認申請を行いました。

※3：「オブジーボ」と「ヤーボイ」との併用療法について、「がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) を有する結腸・直腸がん」を効能・効果とした承認申請を行いました。

※4：「オブジーボ」と「ヤーボイ」との併用療法について、「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌がん」を効能・効果とした承認申請を行いました。

***)**：共同研究により創出された化合物を含む

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。

<臨床試験中開発品>

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	フェーズ	自社 [*] ／導入
オプジーボ点滴静注 /ニボルマブ	効能追加	食道胃接合部がん及び食道がん	注射	Ⅲ	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	小細胞肺癌	注射	Ⅲ	自社 (ブリストル・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	Ⅲ	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	膠芽腫	注射	Ⅲ	自社 (ブリストル・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	Ⅲ	自社 (ブリストル・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	Ⅲ	自社 (ブリストル・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	Ⅲ	自社 (ブリストル・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	小細胞肺癌	注射	Ⅲ	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	頭頸部がん	注射	Ⅲ	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	胃がん	注射	Ⅲ	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	悪性胸膜中皮腫	注射	Ⅲ	導入 (ブリストル・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	Ⅲ	導入 (ブリストル・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	Ⅲ	導入 (ブリストル・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	Ⅲ	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ビラフトビカプセル /エンコラフェニブ	新有効成分	結腸・直腸がん ／BRAF阻害作用	カプセル	Ⅲ	導入 (ファイザー社)
メクトビ錠 /ビニメチニブ	新有効成分	結腸・直腸がん ／MEK阻害作用	錠	Ⅲ	導入 (ファイザー社)
ONO-7701 [*] (BMS-986205) /Linrodostat	新有効成分	膀胱がん／ID01阻害作用	錠	Ⅲ	導入 (ブリストル・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	フェーズ	自社 [*] ／導入
ONO-4687 [*] (BMS-986227) /Cabiralizumab	新有効成分	膵がん／抗CSF-1R抗体	注射	Ⅱ	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
オブジーボ点滴静注 /ニボルマブ	効能追加	固形がん (子宮頸がん、子宮体がん及び軟部肉腫)	注射	Ⅱ	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	中枢神経系原発リンパ腫／精巣原発リンパ腫	注射	Ⅱ	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	膵がん	注射	Ⅱ	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	胆道がん ^{※5}	注射	Ⅱ	自社 (ブリistol・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	I / Ⅱ	自社 (ブリistol・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	ウイルス陽性・陰性固形がん	注射	I / Ⅱ	導入 (ブリistol・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	I / Ⅱ	導入 (ブリistol・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	I / Ⅱ	導入 (ブリistol・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	I / Ⅱ	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4483 [*] (BMS-986015)/Lirilumab	新有効成分	固形がん／抗KIR抗体	注射	I	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4578 [*]	新有効成分	固形がん ／プロスタグランジン受容体 (EP4)拮抗作用	錠	I	自社
ONO-7705 /Selinexor	新有効成分	多発性骨髄腫及び非ホジキンリンパ腫／XP01阻害作用	錠	I	導入 (カリオフアーム社)
ONO-7475 [*]	新有効成分	固形がん／Ax1/Mer阻害作用	錠	I	自社
ONO-7911 [*] (BMS-986321) /Bempegaldesleukin	新有効成分	固形がん ／PEG化インターロイキン-2	注射	I	導入 (ブリistol・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

2020年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※5：「オブジーボ」について、「胆道がん」を対象としたフェーズⅡ試験を開始しました。

＊）：共同研究により創出された化合物を含む

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。

2. 韓国、台湾の開発品状況

<臨床試験中開発品>

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	フェーズ	地域	自社 [*] ／導入
オプジーボ点滴静注 /ニボルマブ	効能追加	食道がん	注射	Ⅲ	韓国、台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	食道胃接合部がん及び食道がん	注射	Ⅲ	韓国、台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	小細胞肺癌	注射	Ⅲ	韓国、台湾	自社 (ブリストル・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	Ⅲ	韓国	自社 (ブリストル・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	Ⅲ	韓国、台湾	自社 (ブリストル・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	非小細胞肺癌	注射	Ⅲ	韓国、台湾	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	小細胞肺癌	注射	Ⅲ	韓国、台湾	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	頭頸部がん	注射	Ⅲ	韓国、台湾	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	胃がん	注射	Ⅲ	韓国、台湾	導入 (ブリストル・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	Ⅲ	韓国、台湾	導入 (ブリストル・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	Ⅲ	韓国、台湾	導入 (ブリストル・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	Ⅲ	韓国、台湾	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-7702 /エンコラフェニブ	新有効成分	結腸・直腸がん /BRAF阻害作用	カプセル	Ⅲ	韓国	導入 (ファイザー社)
	新有効成分	悪性黒色腫 /同上	カプセル	Ⅲ	韓国	導入 (ファイザー社)
ONO-7703 /ビニメチニブ	新有効成分	結腸・直腸がん /MEK阻害作用	錠	Ⅲ	韓国	導入 (ファイザー社)
	新有効成分	悪性黒色腫 /同上	錠	Ⅲ	韓国	導入 (ファイザー社)
ONO-7701 [*] (BMS-986205) /Linrodostat	新有効成分	膀胱がん /ID01阻害作用	錠	Ⅲ	韓国、台湾	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-7912 ^{**6} (CPI-613) /Devimistat	新有効成分	膵がん /がん代謝阻害	注射	Ⅲ	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	Ⅲ	韓国	導入 (ラファエル社)
オプジーボ点滴静注 /ニボルマブ	効能追加	膵がん	注射	Ⅱ	韓国、台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4687 [*] (BMS-986227) /Cabiralizumab	新有効成分	膵がん/抗CSF-1R抗体	注射	Ⅱ	韓国、台湾	導入 (ブリストル・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	フェーズ	地域	自社*)／導入
オプジーボ点滴静注 /ニボルマブ	効能追加	ウイルス陽性・陰性固形 がん	注射	I / II	韓国、台湾	自社 (ブリストル・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	ウイルス陽性・陰性固形 がん	注射	I / II	韓国、台湾	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

★：「オプジーボ」との併用試験

2020年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※6：がん代謝阻害薬「ONO-7912 (CPI-613) /Devimistat」について、韓国で「膵がん」及び「急性骨髄性白血病」を対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。

***)：共同研究により創出された化合物を含む**

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。

3. 欧米の開発品状況

<臨床試験中開発品>

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	フェーズ	地域	自社 [*] ／導入
オブジーボ点滴静注 /ニボルマブ	効能追加	膠芽腫	注射	Ⅲ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	小細胞肺癌	注射	Ⅲ	欧州	自社 (ブリストル・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	Ⅲ	欧州	自社 (ブリストル・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	Ⅲ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	多発性骨髄腫	注射	Ⅲ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	食道胃接合部がん及び食道がん	注射	Ⅲ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	胃がん	注射	Ⅲ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	悪性胸膜中皮腫	注射	Ⅲ	欧米	自社 (ブリストル・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	Ⅲ	欧米	自社 (ブリストル・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	Ⅲ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	結腸・直腸がん	注射	Ⅱ/Ⅲ	欧州	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	注射	Ⅱ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	濾胞性リンパ腫	注射	Ⅱ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	中枢神経系原発リンパ腫／精巣 原発リンパ腫	注射	Ⅱ	欧米	自社 (ブリストル・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	Ⅱ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	膵がん	注射	Ⅱ	欧米	自社 (ブリストル・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	フェーズ	地域	自社 [*] ／導入
ONO-4059 /チラブルチニブ	新有効成分	B細胞リンパ腫 ／Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用	錠	II	欧州	自社 (ギリアド・サイエンシ ズ社に導入)
ONO-4578 [*]	新有効成分	固形がん ／プロスタグランدين受容体 (EP4) 拮抗作用	錠	I/II	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
オブジーボ点滴静注 /ニボルマブ	効能追加	固形がん (トリプルネガティブ 乳がん、胃がん、膵がん、小細 胞肺癌ん、尿路上皮がん、卵巣 がん)	注射	I/II	欧米	自社 (ブリストル・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	I/II	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	血液がん (T細胞リンパ腫、多 発性骨髄腫、慢性白血病、他)	注射	I	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	慢性骨髄性白血病	注射	I	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4059 /チラブルチニブ	新有効成分	B細胞リンパ腫 ／Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用	錠	I	米国	自社 (ギリアド・サイエンシ ズ社に導入)
ONO-7475	新有効成分	急性白血病／Axl/Mer阻害作用	錠	I	米国	自社

★：「オブジーボ」との併用試験

*): 共同研究により創出された化合物を含む

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。

II. 開発品（がん領域以外）の主な進捗状況

2020年1月24日現在

1. 国内の開発品状況

<申請中開発品>

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	自社 [*] ／導入
ONO-2370 /オピカボン	新有効成分	パーキンソン病 ／長時間作用型COMT阻害作用	錠	導入 (ビアル社)
オレンシア点滴静注用 オレンシア皮下注 /アバタセプト	効能追加	関節リウマチにおける関節の構造的 損傷防止／T細胞活性化抑制作用	注射	導入 (ブリistol・マイヤ ーズ スクイブ社)
オノアクト点滴静注用 /ランジオロール塩酸塩	効能追加	敗血症に伴う頻脈性不整脈 ／ β_1 遮断作用（短時間作用型）	注射	自社
ONO-5704 ^{*7} /SI-613	新有効成分	変形性関節症 ／NSAID結合ヒアルロン酸	注射	導入 (生化学工業株式会社)

2020年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※7：NSAID結合ヒアルロン酸「ONO-5704/SI-613」について、「変形性関節症（膝関節、股関節、足関節）」を効能・効果とした承認申請を行いました。

*****）：共同研究により創出された化合物を含む

<臨床試験中開発品>

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	フェーズ	自社 [*] ／導入
オレンシア皮下注 /アバタセプト	効能追加	未治療の関節リウマチ ／T細胞活性化抑制作用	注射	III	導入 (ブリistol・マイヤ ーズ スクイブ社)
	効能追加	一次性シェーグレン症候群 ／同上	注射	III	導入 (ブリistol・マイヤ ーズ スクイブ社)
	効能追加	多発性筋炎・皮膚筋炎 ／同上	注射	III	導入 (ブリistol・マイヤ ーズ スクイブ社)
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 ／ β_1 遮断作用（短時間作用型）	注射	II/III	自社
ONO-5704 /SI-613	新有効成分	腱・靭帯付着部症 ／NSAID結合ヒアルロン酸	注射	II	導入 (生化学工業株式会社)
ONO-4059 /チラブルチニブ	新有効成分	天疱瘡／Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用	錠	II	自社
ONO-7269	新有効成分	脳梗塞／FXIa阻害作用	注射	I	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	I	自社

*****）：共同研究により創出された化合物を含む

2. 海外の開発品状況

<臨床試験中開発品>

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	フェーズ	地域	自社 [*] ／導入
ONO-4059 /チラブルチニブ	新有効成分	シェーグレン症候群 ／ Bruton's tyrosine kinase (B t k) 阻害作用	錠	II	欧米	自社 (ギリアド・サイエンシ ズ社に導出)
ONO-7684	新有効成分	血栓症／FXIa阻害作用	錠	I	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	I	欧州	自社

2020年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※8：S1P5受容体作動薬「ONO-2808」は、健康成人を対象としたフェーズ I 試験を開始しました。

※成長ホルモン分泌抑制薬「ONO-5788」は先端巨大症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中止しました。

***）：共同研究により創出された化合物を含む**

(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】

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	第3四半期会計期間末 現在発行数(株) (2019年12月31日)	提出日現在 発行数(株) (2020年2月7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】

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)
2019年10月31日	△15,000,000	528,341,400	—	17,358	—	17,002

(注) 自己株式の消却による減少であります。

(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】

① 【発行済株式】

2019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 29,158,300	—	—
完全議決権株式(その他)	普通株式 499,071,800	4,990,718	—
単元未満株式	普通株式 111,300	—	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	—	4,990,718	—

(注) 2019年10月31日に自己株式15,000,000株の消却を行ったことにより、当第3四半期会計期間末の発行済株式総数は、528,341,400株となっています。

② 【自己株式等】

2019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	大阪府中央区道修町 二丁目1番5号	29,158,300	—	29,158,300	5.51
計	—	29,158,300	—	29,158,300	5.51

(注) 2019年10月31日に自己株式の消却を行ったことにより、15,000,000株が減少しております。

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(2019年10月1日から2019年12月31日まで)および第3四半期連結累計期間(2019年4月1日から2019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】

(単位：百万円)

注記 番号	前連結会計年度 (2019年3月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2019年12月31日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	11 59,981	67,116
売上債権及びその他の債権	11 76,285	82,116
有価証券	11 687	631
その他の金融資産	11 10,800	30,828
棚卸資産	32,821	31,972
その他の流動資産	14,042	12,769
流動資産合計	194,617	225,431
非流動資産		
有形固定資産	5 108,870	114,786
無形資産	63,059	67,691
投資有価証券	11 171,476	172,539
持分法で会計処理されている投資	113	121
その他の金融資産	11 91,672	56,682
繰延税金資産	21,079	18,622
その他の非流動資産	4,171	3,346
非流動資産合計	460,439	433,787
資産合計	655,056	659,217

(単位：百万円)

	注記 番号	前連結会計年度 (2019年3月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2019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	11	36,833	29,907
借入金		435	—
リース負債	5	—	2,279
その他の金融負債	11	515	2,993
未払法人所得税		15,980	6,441
引当金		17,206	20,721
その他の流動負債		12,181	10,112
流動負債合計		83,150	72,452
非流動負債			
借入金		1,765	—
リース負債	5	—	6,616
その他の金融負債	11	5	6
退職給付に係る負債		5,515	5,232
繰延税金負債		1,053	1,064
その他の非流動負債		832	824
非流動負債合計		9,171	13,743
負債合計		92,321	86,195
資本			
資本金		17,358	17,358
資本剰余金		17,202	17,222
自己株式	8	△38,151	△44,736
その他の資本の構成要素		61,852	66,636
利益剰余金		499,088	511,015
親会社の所有者に帰属する持分		557,350	567,495
非支配持分		5,386	5,527
資本合計		562,736	573,022
負債及び資本合計		655,056	659,217

(2) 【要約四半期連結損益計算書】

【第3四半期連結累計期間】

(単位：百万円)

注記 番号	前第3四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年12月31日)
売上収益	223,197	225,299
売上原価	△66,592	△61,555
売上総利益	156,605	163,745
販売費及び一般管理費	△52,167	△50,938
研究開発費	△51,172	△45,371
その他の収益	583	584
その他の費用	△1,703	△1,976
営業利益	52,146	66,045
金融収益	3,225	2,999
金融費用	△141	△362
持分法による投資損益	5	5
税引前四半期利益	55,234	68,687
法人所得税	△12,022	△16,705
四半期利益	43,212	51,982
四半期利益の帰属：		
親会社の所有者	43,133	51,827
非支配持分	79	155
四半期利益	43,212	51,982
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	102.54
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	10	102.53

【第3四半期連結会計期間】

(単位：百万円)

	注記 番号	前第3四半期連結会計期間 (自 2018年10月1日 至 2018年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2019年10月1日 至 2019年12月31日)
売上収益	6, 7	78, 802	76, 291
売上原価		△24, 964	△19, 887
売上総利益		53, 838	56, 404
販売費及び一般管理費		△17, 961	△17, 203
研究開発費		△18, 125	△14, 436
その他の収益		40	165
その他の費用		△797	△763
営業利益		16, 995	24, 167
金融収益		1, 420	1, 413
金融費用		△102	63
持分法による投資損益		4	2
税引前四半期利益		18, 317	25, 645
法人所得税		△3, 988	△6, 578
四半期利益		14, 329	19, 067
四半期利益の帰属：			
親会社の所有者		14, 288	19, 011
非支配持分		42	55
四半期利益		14, 329	19, 067
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	27.79	38.09
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	10	27.79	38.08

(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】

(単位：百万円)

注記 番号	前第3四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年12月31日)
四半期利益	43,212	51,982
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	△5,618	10,288
確定給付制度の再測定	△208	396
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	△8	3
純損益に振り替えられることのない 項目合計	△5,835	10,687
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	51	△36
キャッシュ・フロー・ヘッジの 公正価値の純変動	△10	19
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	42	△17
その他の包括利益合計	△5,793	10,670
四半期包括利益合計	37,419	62,652
四半期包括利益合計の帰属：		
親会社の所有者	37,330	62,508
非支配持分	89	145
四半期包括利益合計	37,419	62,652

【第3四半期連結会計期間】

(単位：百万円)

注記 番号	前第3四半期連結会計期間 (自 2018年10月1日 至 2018年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2019年10月1日 至 2019年12月31日)
四半期利益	14,329	19,067
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	△22,695	9,709
確定給付制度の再測定	△588	259
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	△13	7
純損益に振り替えられることのない 項目合計	△23,296	9,975
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	△176	237
キャッシュ・フロー・ヘッジの 公正価値の純変動	△10	19
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	△185	257
その他の包括利益合計	△23,481	10,231
四半期包括利益合計	△9,152	29,298
四半期包括利益合計の帰属：		
親会社の所有者	△9,193	29,242
非支配持分	41	56
四半期包括利益合計	△9,152	29,298

(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 2018年4月1日 至 2018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		
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					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					43,133	43,133	79	43,212
その他の包括利益				△5,803		△5,803	10	△5,793
四半期包括利益合計	—	—	—	△5,803	43,133	37,330	89	37,419
自己株式の取得			△2			△2		△2
剰余金の配当	9				△21,850	△21,850	△5	△21,856
株式報酬取引		20				20		20
その他の資本の構成要素 から利益剰余金への振替				△863	863	—		—
所有者との取引額等合計	—	20	△2	△863	△20,988	△21,832	△5	△21,838
2018年12月31日残高	17,358	17,195	△38,150	61,355	486,257	544,015	5,312	549,327

当第3四半期連結累計期間(自 2019年4月1日 至 2019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		
2019年4月1日残高	17,358	17,202	△38,151	61,852	499,088	557,350	5,386	562,736
四半期利益					51,827	51,827	155	51,982
その他の包括利益				10,680		10,680	△10	10,670
四半期包括利益合計	—	—	—	10,680	51,827	62,508	145	62,652
自己株式の取得	8		△29,585			△29,585		△29,585
自己株式の消却	8		22,999		△22,999	—		—
剰余金の配当	9				△22,798	△22,798	△3	△22,801
株式報酬取引		20				20		20
その他の資本の構成要素 から利益剰余金への振替				△5,896	5,896	—		—
所有者との取引額等合計	—	20	△6,586	△5,896	△39,901	△52,363	△3	△52,366
2019年12月31日残高	17,358	17,222	△44,736	66,636	511,015	567,495	5,527	573,022

(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 2018年4月1日 至 2018年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー			
税引前四半期利益		55,234	68,687
減価償却費及び償却費		7,773	10,426
減損損失		24	85
受取利息及び受取配当金		△3,054	△2,881
支払利息		14	57
棚卸資産の増減額(△は増加)		△2,486	799
売上債権及びその他の債権の増減額(△は増加)		△8,746	△5,944
仕入債務及びその他の債務の増減額(△は減少)		3,126	△588
引当金の増減額(△は減少)		4,678	3,515
退職給付に係る負債の増減額(△は減少)		276	289
その他		1,584	1,294
小計		58,424	75,739
利息の受取額		51	54
配当金の受取額		3,002	2,819
利息の支払額		△14	△57
法人所得税等の支払額		△18,458	△28,377
営業活動によるキャッシュ・フロー	5	43,005	50,178
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		△15,372	△6,248
無形資産の取得による支出		△2,410	△12,677
投資の売却及び償還による収入		10,844	13,838
定期預金の預入による支出		△10,600	△10,600
定期預金の払戻による収入		10,600	25,600
その他		△168	437
投資活動によるキャッシュ・フロー		△7,106	10,349
財務活動によるキャッシュ・フロー			
配当金の支払額		△21,092	△22,066
非支配持分への配当金の支払額		△5	△3
長期借入金の返済による支出		△236	—
リース負債の返済による支出		—	△1,739
短期借入金の純増減額		△84	—
自己株式の取得による支出	8	△1	△29,584
財務活動によるキャッシュ・フロー	5	△21,418	△53,391
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)		14,481	7,136
現金及び現金同等物の期首残高		65,273	59,981
現金及び現金同等物に係る 為替変動による影響額		△34	△2
現金及び現金同等物の四半期末残高		79,720	67,116

【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「6 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、2019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。

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IFRS第16号「リース」（2016年1月公表）（以下「IFRS第16号」）を適用しております。

この基準の適用により、過去にIAS第17号「リース」（以下「IAS第17号」）を適用してオペレーティング・リースに分類したリースについて、IFRS第16号の適用開始日（2019年4月1日）に、使用権資産およびリース負債を認識しております。

また、当第3四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に発生時に費用処理していたオペレーティング・リース料が、使用権資産に係る減価償却費およびリース負債に係る利息費用として計上され、要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書においては、営業活動によるキャッシュ・フローの減額項目から財務活動によるキャッシュ・フローの減額項目に計上区分が変更されております。

IFRS第16号の適用に伴い、当社グループは、借手としてのリース取引について、リース開始日に、使用権資産を取得原価で、リース負債を未払リース料総額の現在価値として測定しております。

使用権資産は、耐用年数とリース期間のいずれか短い年数にわたって、定額法で減価償却を行っております。

リース料は、利息法に基づき金融費用とリース負債の返済額に配分し、金融費用は要約四半期連結損益計算書において認識しております。

ただし、無形資産に係るリース、原資産が少額であるリースおよびリース期間が12ヵ月以内の短期リースについては、使用権資産およびリース負債を認識しておりません。少額リースおよび短期リースに係るリース料は、リース料総額をリース期間にわたって、定額法または他の規則的な基礎のいずれかにより費用として認識しております。

当社グループでは、経過措置に従ってIFRS第16号を遡及適用し、適用開始の累積的影響を当第3四半期連結累計期間の利益剰余金期首残高の修正として認識する方法を採用しております。IFRS第16号への移行に際し、契約にリースが含まれているか否かについては、IFRS第16号C3項の実務上の便法を選択し、IAS第17号およびIFRIC第4号「契約にリースが含まれているか否かの判断」のもとでの判断を引き継いでおります。

リース負債は、適用開始日時点で支払われていないリース料を適用開始日現在の借手の追加借入利率を用いて割り引いた現在価値で測定しております。適用開始日現在の連結財政状態計算書に認識されているリース負債に適用している借手の追加借入利率の加重平均は、0.9%であります。使用権資産は、リース負債の測定額に前払リース料または未払リース料を調整した額で測定しております。

IAS第17号を適用してファイナンス・リースに分類したリースについての使用権資産とリース負債については、前連結会計年度末時点におけるリース資産とリース負債の帳簿価額で測定しております。

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3四半期連結累計期間の期首において、有形固定資産およびリース負債がそれぞれ6,245百万円増加しております。適用開始日現在の使用権資産は、リース負債の測定額に前払リース料または未払リース料を調整した額で測定しているため、期首利益剰余金への影響はありません。

前連結会計年度末現在でIAS第17号を適用して開示したオペレーティング・リース契約と要約四半期連結財政状態計算書に認識した適用開始日のリース負債の調整表は、以下のとおりであります。

(単位：百万円)	
	金額
2019年3月31日現在で開示したオペレーティング・リース契約	499
2019年4月1日現在の追加借入利率で割り引いたオペレーティング・リース契約	499
2019年3月31日で開示したファイナンス・リース契約	2,200
解約可能オペレーティング・リース契約	5,757
その他	△11
2019年4月1日現在のリース負債	8,445

なお、当社グループは、IFRS第16号を適用するにあたり、以下に示すIFRS第16号C10項の実務上の便法を使用しております。

- ・特性が合理的に類似したリースのポートフォリオに単一の割引率を適用しております。
- ・適用開始日から12ヵ月以内にリース期間が終了するリースについて、短期リースと同じ方法で会計処理しております。
- ・当初直接コストを適用開始日現在の使用権資産の測定から除外しております。
- ・延長または解約オプションが含まれている契約について、リース期間を算定する際に、事後的判断を使用しております。

6 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3四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年12月31日)
製品商品	163,773	161,063
ロイヤルティ・その他	59,424	64,236
合計	223,197	225,299

(単位：百万円)

	前第3四半期連結会計期間 (自 2018年10月1日 至 2018年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2019年10月1日 至 2019年12月31日)
製品商品	58,729	54,295
ロイヤルティ・その他	20,073	21,996
合計	78,802	76,291

(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 2018年4月1日 至 2018年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年12月31日)
日本	163,032	158,569
米州	53,139	60,214
アジア	5,581	6,185
欧州	1,444	330
合計	223,197	225,299

(単位：百万円)

	前第3四半期連結会計期間 (自 2018年10月1日 至 2018年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2019年10月1日 至 2019年12月31日)
日本	57,754	53,265
米州	18,836	20,773
アジア	2,108	2,123
欧州	103	130
合計	78,802	76,291

(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。

7 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 2018年4月1日 至 2018年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年12月31日)
売上収益	製品商品	163,773	161,063
	オプジーボ点滴静注	43,335	45,984
	「Keytruda®」(メルク社)	8,994	13,764
	その他	7,095	4,487
	ロイヤルティ・その他	59,424	64,236
売上収益		223,197	225,299

(単位：百万円)

		前第3四半期連結会計期間 (自 2018年10月1日 至 2018年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2019年10月1日 至 2019年12月31日)
売上収益	製品商品	58,729	54,295
	オプジーボ点滴静注	15,226	15,257
	「Keytruda®」(メルク社)	3,427	5,312
	その他	1,420	1,427
	ロイヤルティ・その他	20,073	21,996
売上収益		78,802	76,291

(2) 地域別

地域別の売上収益については、注記「6 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。

8 資本及びその他の資本項目

(自己株式の取得及び消却)

当社は、2019年5月30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するとともに、会社法第178条の規定に基づく自己株式の消却を行うことを決議しました。

(1) 自己株式の取得を行う理由

開発品の申請状況や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す。

(2) 取得に係る事項の内容

- ① 取得する株式の種類 : 当社普通株式
- ② 取得する株式の総数 : 15,000,000株（上限）
- ③ 株式の取得価額の総額 : 30,000,000,000円（上限）
- ④ 取得する期間 : 2019年5月31日 ~ 2019年9月30日
- ⑤ 取得の方法 : 東京証券取引所における市場買付

(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

- ① 取得した株式の種類 : 当社普通株式
- ② 取得した株式の総数 : 15,000,000株
- ③ 株式の取得価額の総額 : 29,576,153,400円

(4) 自己株式の消却

- ① 消却した株式の種類 : 当社普通株式
- ② 消却した株式の総数 : 15,000,000株
- ③ 消却実施日 : 2019年10月31日

9 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
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
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

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
2019年6月20日 定時株主総会	普通株式	11,568	22.5	2019年3月31日	2019年6月21日
2019年10月31日 取締役会	普通株式	11,230	22.5	2019年9月30日	2019年12月2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。

10 1株当たり利益

(1) 基本的1株当たり四半期利益

①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 2018年4月1日 至 2018年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年12月31日)
基本的1株当たり四半期利益	83.90円	102.54円

	前第3四半期連結会計期間 (自 2018年10月1日 至 2018年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2019年10月1日 至 2019年12月31日)
基本的1株当たり四半期利益	27.79円	38.09円

②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 2018年4月1日 至 2018年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年12月31日)
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	43,133百万円	51,827百万円
発行済普通株式の 加重平均株式数	514,121千株	505,432千株

	前第3四半期連結会計期間 (自 2018年10月1日 至 2018年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2019年10月1日 至 2019年12月31日)
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	14,288百万円	19,011百万円
発行済普通株式の 加重平均株式数	514,120千株	499,119千株

(2) 希薄化後1株当たり四半期利益

①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 2018年4月1日 至 2018年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年12月31日)
希薄化後1株当たり四半期利益	83.89円	102.53円

	前第3四半期連結会計期間 (自 2018年10月1日 至 2018年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2019年10月1日 至 2019年12月31日)
希薄化後1株当たり四半期利益	27.79円	38.08円

②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 2018年4月1日 至 2018年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年12月31日)
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	43,133百万円	51,827百万円
発行済普通株式の 加重平均株式数	514,121千株	505,432千株
新株予約権による普通株式増加数	48千株	65千株
希薄化後の 加重平均株式数	514,169千株	505,497千株

	前第3四半期連結会計期間 (自 2018年10月1日 至 2018年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2019年10月1日 至 2019年12月31日)
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	14,288百万円	19,011百万円
発行済普通株式の 加重平均株式数	514,120千株	499,119千株
新株予約権による普通株式増加数	51千株	70千株
希薄化後の 加重平均株式数	514,172千株	499,190千株

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。

(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 (2019年3月31日)		当第3四半期連結会計期間末 (2019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	5,234	5,223	5,101	5,127
－その他の金融資産	95,800	95,800	80,800	80,800

(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

① 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 (2019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	350	－	114	464
－その他の金融資産	－	－	6,672	6,672
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	164,187	－	2,277	166,464
合計	164,537	－	9,064	173,601
(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	－	86	－	86
合計	－	86	－	86

(単位：百万円)

	当第3四半期連結会計期間末 (2019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	386	－	112	498
－その他の金融資産	－	28	6,682	6,710
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	165,362	－	2,209	167,571
合計	165,748	28	9,003	174,779
(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	－	85	－	85
合計	－	85	－	85

(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。

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 2018年4月1日 至 2018年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年12月31日)
期首残高	8,922	9,064
利得及び損失合計	261	10
純損益	80	78
その他の包括利益	181	△68
購入	258	318
売却	△0	—
決済	△386	△389
期末残高	9,055	9,003

- (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 (2019年3月31日)	当第3四半期連結会計期間末 (2019年12月31日)
有形固定資産	2,013	2,506
合計	2,013	2,506

13 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 スクイブ社ならびに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17日、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。当社は、判決内容に不服があることから控訴しました。また、2019年6月21日、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ました。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、現地点では見積もることはできません。

14 重要な後発事象

該当事項はありません。

15 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、2020年2月5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72期（2019年4月1日から2020年3月31日まで）中間配当については、2019年10月31日開催の取締役会において、2019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。

①配当金の総額	11,232百万円
②1株当たりの金額	22.5円
③支払請求権の効力発生日及び支払開始日	2019年12月2日

(注) ①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

2020年2月5日

小野薬品工業株式会社
取締役会 御中

有限責任監査法人トーマツ

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 目細 実 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2019年4月1日から2020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（2019年10月1日から2019年12月31日まで）及び第3四半期連結累計期間（2019年4月1日から2019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。

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2019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。

【表紙】

【提出書類】 確認書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条の4の8第1項

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 2020年2月7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

【最高財務責任者の役職氏名】 該当事項はありません。

【本店の所在の場所】 大阪府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、大阪府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。)

【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)

1 【四半期報告書の記載内容の適正性に関する事項】

当社代表取締役社長 相良 暁 は、当社の第72期第3四半期（自 2019年10月1日 至 2019年12月31日）の四半期報告書の記載内容が金融商品取引法令に基づき適正に記載されていることを確認いたしました。

2 【特記事項】

確認に当たり、特記すべき事項はありません。