

# 四半期報告書

(第73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

---

- 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。
- 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】 .....	10
第3 【提出会社の状況】 .....	11
1 【株式等の状況】 .....	11
2 【役員の状況】 .....	12
第4 【経理の状況】 .....	13
1 【要約四半期連結財務諸表】 .....	14
2 【その他】 .....	30
第二部 【提出会社の保証会社等の情報】 .....	31

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】** 2021年2月12日

**【四半期会計期間】** 第73期第3四半期(自 2020年10月1日 至 2020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72期 第3四半期 連結累計期間	第73期 第3四半期 連結累計期間	第72期
会計期間		自 2019年4月1日 至 2019年12月31日	自 2020年4月1日 至 2020年12月31日	自 2019年4月1日 至 2020年3月31日
売上収益 (第3四半期連結会計期間)	(百万円)	225,299 (76,291)	234,933 (84,459)	292,420
営業利益	(百万円)	66,045	82,189	77,491
税引前四半期(当期)利益	(百万円)	68,687	84,658	79,696
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)	51,827 (19,011)	66,487 (26,638)	59,704
四半期(当期)包括利益合計	(百万円)	62,652	82,604	57,647
親会社の所有者に帰属する 持分合計	(百万円)	567,495	622,608	562,484
資産合計	(百万円)	659,217	718,991	673,444
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)	102.54 (38.09)	133.20 (53.37)	118.47
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)	102.53 (38.08)	133.19 (53.36)	118.45
親会社所有者帰属持分比率	(%)	86.1	86.6	83.5
営業活動による キャッシュ・フロー	(百万円)	50,178	48,032	74,157
投資活動による キャッシュ・フロー	(百万円)	10,349	△5,980	△10,234
財務活動による キャッシュ・フロー	(百万円)	△53,391	△23,626	△54,721
現金及び現金同等物の 四半期末(期末)残高	(百万円)	67,116	87,477	69,005

- (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、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。

なお、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、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が、2020年7月14日、判決が出され、第一審の判決が支持されました。当社は、控訴審に対し再審理を申し立てましたが却下され、現在最高裁判所への上告を検討しております。同様の訴訟が欧州でも提起されております。

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ました。

さらに、2020年6月19日、本庶佑氏より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す。

これらの判決が、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。

### 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455億円増加の7,190億円となりました。

流動資産は、その他の金融資産の減少があったものの、現金及び現金同等物や売上債権及びその他の債権の増加などから145億円増加の2,398億円となりました。

非流動資産は、繰延税金資産の減少などがあったものの、その他の金融資産や投資有価証券の増加などから310億円増加の4,792億円となりました。

負債は、未払法人所得税の減少などから146億円減少の908億円となりました。

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601億円増加の6,226億円となりました。

## (経営成績)

(単位：百万円)

	2020年3月期 第3四半期連結累計期間	2021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	225,299	234,933	9,634	4.3%
営業利益	66,045	82,189	16,144	24.4%
税引前四半期利益	68,687	84,658	15,971	23.3%
四半期利益 (親会社の所有者帰属)	51,827	66,487	14,659	28.3%

## [売上収益]

売上収益は、前年同期比96億円（4.3%）増加の2,349億円となりました。

- ・抗悪性腫瘍剤「オプジーボ点滴静注」は、競合他社製品との競争が激化する一方、食道がんへの使用が拡大したことなどにより、前年同期比83億円（12.3%）増加の763億円となりました。
- ・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199億円（前年同期比3.2%減）、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」は168億円（同10.5%増）、糖尿病および慢性心不全治療剤「フォシーガ錠」は166億円（同20.3%増）、血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症治療剤「パーサビブ静注透析用」は63億円（同14.9%増）、多発性骨髄腫治療剤「カイプロリス点滴静注用」は54億円（同17.3%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、アルツハイマー型認知症治療剤「リバスタッチパッチ」は60億円（前年同期比10.7%減）、末梢循環障害改善剤「オパルモン錠」は43億円（同35.5%減）、骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠」は23億円（同40.8%減）、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」は20億円（同70.2%減）となりました。
- ・ロイヤルティ・その他は、前年同期比53億円（8.2%）増加の695億円となりました。

## [営業利益]

営業利益は、前年同期比161億円（24.4%）増加の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に加え、無形資産償却費が増加したことなどにより、前年同期比46億円（7.5%）増加の662億円となりました。
- ・研究開発費は、大学や研究機関との共同研究費やバイオベンチャーとの創薬提携にかかるマイルストンの支払いなどが増加しました。一方で、昨年6月以降、被験者登録を含めた開発活動を再開しましたが、新型コロナウイルス感染症の影響により治験費用が減少したことから、前年同期比15億円（3.4%）減少の438億円となりました。
- ・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る学術講演会の見直し、MRの医療機関訪問自粛などにより営業活動経費が減少したことから、前年同期比27億円（5.3%）減少の482億円となりました。
- ・その他の収益は、昨年11月にロシユ社と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たことにより、65億円増加の71億円となりました。

## [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、前年同期比147億円（28.3%）増加の665億円となりました。

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>

当社グループは、生命関連企業として関係会社や取引先とも連携し医薬品の安定供給を図っており、当面の当社医薬品の生産および医療機関への供給体制に問題はありません。また、患者さん、医療従事者および従業員の安全確保と健康保持、感染拡大の防止を目的に、医療機関への訪問は自粛してきましたが、昨年6月以降は、中断していた被験者登録などの開発活動を徐々に再開しております。営業活動においても影響の少ない地域・医療機関から段階的に活動を再開するとともに、従来の訪問形態に加え、Webを活用した面会やリモート講演会の企画等、新たな手段も用いつつMRの責務である情報提供活動に臨んでおります。

通期の業績予想につきましては、現時点での新型コロナウイルス感染症の影響を織り込み、以下のように修正しております。

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す。

- ・売上収益は、4月実施の薬価改定の影響を見込む一方で、ロイヤルティ・その他が前回公表予想を上回る見込みであり、前回公表予想に比べ40億円上方修正し3,090億円を予想しております。
- ・売上原価は、前回公表予想に比べ40億円増加の880億円を予想しております。
- ・研究開発費および販売費及び一般管理費（研究開発費を除く）は、前回公表予想から変更はありません。
- ・その他の収益は、昨年11月にロシュ社とPD-L1抗体関連特許に関するライセンス契約を締結したことに伴う契約一時金を得たことなどにより、前回公表予想に比べ75億円増加しています。

以上の結果、営業利益は前回公表予想に比べ70億円増加の940億円、税引前利益は70億円増加の955億円を予想しております。また、税金費用を見直したことにより、当期利益は前回公表予想に比べ90億円増加の742億円、親会社の所有者に帰属する当期利益は90億円増加の740億円を予想しています。

#### (2) キャッシュ・フローの状況

(単位：百万円)

	2020年3月期 第3四半期連結累計期間	2021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	59,981	69,005	
営業活動によるキャッシュ・フロー	50,178	48,032	△2,147
投資活動によるキャッシュ・フロー	10,349	△5,980	△16,328
財務活動によるキャッシュ・フロー	△53,391	△23,626	29,765
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	7,136	18,426	
現金及び現金同等物に係る 為替変動による影響額	△2	46	
現金及び現金同等物の四半期末残高	67,116	87,477	

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、184億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340億円などがあった一方で、税引前四半期利益847億円などがあった結果、480億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101億円などがあった一方で、無形資産の取得による支出109億円、有形固定資産の取得による支出45億円などがあった結果、60億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218億円などがあった結果、236億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43,965百万円であります。

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**

2021年1月25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
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 <sup>※1</sup>	注射	日韓	導入 (ブリistol・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	効能追加	結腸・直腸がん <sup>※2</sup>	カプセル	日本	導入 (ファイザー社)
メクトビ錠 /ビニメチニブ	効能追加	結腸・直腸がん <sup>※2</sup>	錠	日本	導入 (ファイザー社)
エドルミズ錠 /アナモレリン	新有効成分	がん悪液質 <sup>※3</sup> / グレリン様作用	錠	日本	導入 (ヘルシン社)

★ : 「オブジーボ」との併用試験

2021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」と「ヤーボイ」との併用療法について、日本および韓国で「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」を効能・効果とした承認を取得しました。

※2 : 「ビラフトビカプセル」および「メクトビ錠」について、国内で「がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がん」を効能・効果とした承認を取得しました。

※3 : エドルミズ/アナモレリンについて、国内で「悪性腫瘍（非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌）におけるがん悪液質」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
ヤーボイ点滴静注液* /イピリムマブ	効能追加	悪性胸膜中皮腫	注射	日本	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

**<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	食道胃接合部がん及び 食道がん	注射	日韓台	III	自社 (ブリistol・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	III	自社 (ブリistol・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	日本	III	自社 (ブリistol・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	日本	III	自社 (ブリistol・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	III	自社 (ブリistol・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	III	自社 (ブリistol・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 <sup>*)</sup> ／導入
オペジーボ点滴静注 /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	日本	Ⅱ	自社 ( Bristol・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	日本	Ⅱ	自社 ( Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	膣がん	注射	日韓台	Ⅱ	自社 ( Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	胆道がん <sup>※4</sup>	注射	日韓台	Ⅱ	自社 ( Bristol・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	Ⅰ／Ⅱ	自社 ( Bristol・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 <sup>*)</sup> ／導入
ヤーボイ点滴静注液 <sup>*</sup> /イピリムマブ	効能追加	非小細胞肺癌	注射	台湾	Ⅲ	導入 ( Bristol・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	日韓台	Ⅲ	導入 ( Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	胃がん	注射	日韓台	Ⅲ	導入 ( Bristol・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	日韓台	Ⅲ	導入 ( Bristol・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	Ⅲ	導入 ( Bristol・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	Ⅲ	導入 ( Bristol・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	Ⅰ／Ⅱ	導入 ( Bristol・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 <sup>*)</sup> ／導入
ONO-7701 <sup>*</sup> (BMS-986205) /Linrodostat	新有効成分	膀胱がん ／ID01阻害作用	錠	日韓台	Ⅲ	導入 ( Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4686 <sup>*</sup> (BMS-986207)	新有効成分	固形がん ／抗TIGIT抗体	注射	日本	Ⅰ／Ⅱ	導入 ( Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4482 <sup>*</sup> (BMS-986016) /Relatlimab	新有効成分	悪性黒色腫 ／抗LAG-3抗体	注射	日本	Ⅰ／Ⅱ	導入 ( Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-7807 <sup>*</sup> (BMS-986258)	新有効成分	固形がん ／抗TIM-3抗体	注射	日本	Ⅰ／Ⅱ	導入 ( Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4483 <sup>*</sup> (BMS-986015) /Lirilumab	新有効成分	固形がん ／抗KIR抗体	注射	日本	Ⅰ	導入 ( Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-7475 <sup>*</sup>	新有効成分	固形がん ／Ax1/Mer阻害作用	錠	日本	Ⅰ	自社

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-7911* (BMS-986321) /Bempegaldesleukin	新有効成分	固形がん ／PEG化IL-2	注射	日本	I	導入 (ブリストル・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 <sup>**5</sup> ／プロ スタグランディン受容体 (EP4) 拮抗作用	錠	日本	I	自社
	新有効成分	膵がん <sup>**5</sup> ／同上	錠	日本	I	自社
	新有効成分	非小細胞肺癌がん <sup>**5</sup> ／同上	錠	日本	I	自社
	新有効成分	固形がん・胃がん／同上	錠	日本	I	自社
<b>&lt;その他&gt;</b> *) : 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
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	韓国	Ⅲ	導入 (ファイザー社)
	新有効成分	悪性黒色腫 ／同上	カプセル	韓国	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	韓国	Ⅲ	導入 (ファイザー社)
	新有効成分	悪性黒色腫 ／同上	錠	韓国	Ⅲ	導入 (ファイザー社)
ONO-7912 (CPI-613) /Devimistat	新有効成分	膵がん ／がん代謝阻害	注射	韓国	Ⅲ	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	Ⅲ	導入 (ラファエル社)
ビラフトビカプセル /エンコラフェニブ	効能追加	甲状腺がん <sup>**6</sup> ／BRAF阻害 作用	カプセル	日本	Ⅱ	導入 (ファイザー社)
メクトビ錠 /ビニメチニブ	効能追加	甲状腺がん <sup>**6</sup> ／MEK阻害作 用	錠	日本	Ⅱ	導入 (ファイザー社)
ONO-7475	新有効成分	急性白血病 ／Axl/Mer阻害作用	錠	米国	I / Ⅱ	自社
ONO-7912 (CPI-613) /Devimistat	新有効成分	膵がん ／がん代謝阻害	注射	日本	I	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	I	導入 (ギリアド社)

★：「オブジーボ」との併用試験

2021年3月期第2四半期決算発表からの変更点

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

※5：プロスタグランディン受容体 (EP4) 拮抗薬「ONO-4578」について、国内で「結腸・直腸がん」「膵がん」「非小細胞肺癌」を対象としたフェーズⅠ試験をそれぞれ開始しました。

※6：BRAF阻害剤「ビラフトビカプセル」およびMEK阻害剤「メクトビ錠」について、国内で併用療法における「甲状腺がん」を対象としたフェーズⅡ試験を開始しました。

※「オブジーボ」について、「膠芽腫」を対象とした開発を実施していましたが、期待していた効果が得られないと判断し、開発パイプラインより削除しました。

※ONO-4059について、2014年に米国Gilead社に導出しましたが、Gilead社のテリトリーにおけるがん領域の権利が返還されました。なお、Gilead社は、引き続きがん領域以外の権利を保有しています。

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

2021年1月25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
ONO-5704 /SI-613	新有効成分	変形性関節症 ／NSAID結合ヒアルロン酸	注射	日本	導入 (生化学工業株式会社)

### <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
オレンシア皮下注 /アバタセプト	効能追加	多発性筋炎・皮膚筋炎 ／T細胞活性化抑制作用	注射	日本	Ⅲ	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
フオイパン錠 /カモスタットメシル 酸塩	効能追加	新型コロナウイルス感染症 <sup>**7</sup> ／蛋白分解酵素阻害作用	錠	日本	Ⅲ	自社
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／短時間作用 型β <sub>1</sub> 選択的遮断作用	注射	日本	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	日本	Ⅱ	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	Ⅱ	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	日本	Ⅰ	自社
ONO-7684	新有効成分	血栓症／FXIa阻害作用	錠	欧州	Ⅰ	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 <sup>**8</sup>	Ⅰ	自社
ONO-2910	新有効成分	末梢神経障害 ／シュワン細胞分化促進 作用	錠	日本	Ⅰ	自社
ONO-2909	新有効成分	ナルコレプシー <sup>**9</sup> ／プロ スタグランディン受容体 (DP1) 拮抗作用	錠	日本	Ⅰ	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 <sup>**10</sup> ／ Btk阻 害作用	錠	日本	Ⅰ	自社

2021年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※7: 「フオイパン錠」について、国内で「新型コロナウイルス感染症」を対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。

※8: S1P5受容体作動薬「ONO-2808」について、国内でフェーズⅠ試験を開始しました。

※9: プロスタグランディン受容体 (DP1) 拮抗薬「ONO-2909」について、国内で健康成人及び「ナルコレプシー」を対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

※10: Btk阻害剤「ベレキシブル錠」について、国内で「全身性強皮症」を対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

※FXIa阻害薬「ONO-7269」について、「脳梗塞」を対象とした開発を実施していましたが、戦略上の理由により国内での開発を中止しました。

(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。

・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	エスケープバイオ ファーマシュー ティカルズ社	韓国	Cenobamateに関する技術	契約一時金 ロイヤルティ	2020.10より対価の 支払いが完了するまで
当社	コーディアセラ ピューティクス 社	日本	MALT1阻害剤に関する技術	契約一時金 ロイヤルティ	2020.12より対価の 支払いが完了するまで

・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	ロシュ社	スイス	抗PD-L1抗体に係る技術	契約一時金 ロイヤルティ	2020.11より該当特許の 満了年まで

### 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) (2020年12月31日)	提出日現在 発行数(株) (2021年2月12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)
2020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】

① 【発行済株式】

2020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 29,135,000	—	—
完全議決権株式(その他)	普通株式 499,100,400	4,991,004	—
単元未満株式	普通株式 106,000	—	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	—	4,991,004	—

② 【自己株式等】

2020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	29,135,000	—	29,135,000	5.51
計	—	29,135,000	—	29,135,000	5.51

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(2020年10月1日から2020年12月31日まで)および第3四半期連結累計期間(2020年4月1日から2020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 (2020年3月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2020年12月31日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	11 69,005	87,477
売上債権及びその他の債権	11 76,834	88,264
有価証券	11 614	2,943
その他の金融資産	11 30,800	5,962
棚卸資産	32,906	38,620
その他の流動資産	15,063	16,490
流動資産合計	225,222	239,756
非流動資産		
有形固定資産	114,628	114,043
無形資産	66,436	69,400
投資有価証券	11 137,670	147,637
持分法で会計処理されている投資	108	113
その他の金融資産	11 91,694	116,884
繰延税金資産	34,817	29,025
その他の非流動資産	2,871	2,132
非流動資産合計	448,222	479,235
資産合計	673,444	718,991

(単位：百万円)

	注記 番号	前連結会計年度 (2020年3月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2020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	34,439	34,866
リース負債		2,188	1,973
その他の金融負債	11	450	3,007
未払法人所得税		20,346	5,568
引当金		20,721	20,721
その他の流動負債		13,185	10,655
流動負債合計		91,329	76,790
非流動負債			
リース負債		6,173	7,076
その他の金融負債	11	0	0
退職給付に係る負債		6,048	5,077
繰延税金負債		1,059	1,040
その他の非流動負債		813	823
非流動負債合計		14,093	14,017
負債合計		105,422	90,807
資本			
資本金		17,358	17,358
資本剰余金		17,229	17,220
自己株式	8	△44,737	△44,704
その他の資本の構成要素		48,030	61,142
利益剰余金		524,605	571,592
親会社の所有者に帰属する持分		562,484	622,608
非支配持分		5,538	5,576
資本合計		568,022	628,185
負債及び資本合計		673,444	718,991

## (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 2019年4月1日 至 2019年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)
売上収益	5, 6	225, 299	234, 933
売上原価	7	△61, 555	△66, 151
売上総利益		163, 745	168, 782
販売費及び一般管理費		△50, 938	△48, 216
研究開発費	7	△45, 371	△43, 847
その他の収益		584	7, 097
その他の費用		△1, 976	△1, 628
営業利益		66, 045	82, 189
金融収益		2, 999	2, 594
金融費用		△362	△131
持分法による投資損益		5	6
税引前四半期利益		68, 687	84, 658
法人所得税		△16, 705	△18, 124
四半期利益		51, 982	66, 534
四半期利益の帰属：			
親会社の所有者		51, 827	66, 487
非支配持分		155	47
四半期利益		51, 982	66, 534
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	133.20
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	10	102.53	133.19

【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 2019年10月1日 至 2019年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2020年10月1日 至 2020年12月31日)
売上収益	5, 6	76, 291	84, 459
売上原価	7	△19, 887	△24, 391
売上総利益		56, 404	60, 069
販売費及び一般管理費		△17, 203	△18, 399
研究開発費	7	△14, 436	△18, 113
その他の収益		165	6, 732
その他の費用		△763	△500
営業利益		24, 167	29, 788
金融収益		1, 413	1, 190
金融費用		63	6
持分法による投資損益		2	△0
税引前四半期利益		25, 645	30, 984
法人所得税		△6, 578	△4, 338
四半期利益		19, 067	26, 646
四半期利益の帰属：			
親会社の所有者		19, 011	26, 638
非支配持分		55	8
四半期利益		19, 067	26, 646
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	38.09	53.37
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	10	38.08	53.36

## (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 2019年4月1日 至 2019年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)
四半期利益	51,982	66,534
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	10,288	15,199
確定給付制度の再測定	396	899
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	0
純損益に振り替えられることのない 項目合計	10,687	16,098
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	△36	△16
キャッシュ・フロー・ヘッジの 公正価値の純変動	19	△11
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	△17	△27
その他の包括利益合計	10,670	16,071
四半期包括利益合計	62,652	82,604
四半期包括利益合計の帰属：		
親会社の所有者	62,508	82,560
非支配持分	145	44
四半期包括利益合計	62,652	82,604

【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 2019年10月1日 至 2019年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2020年10月1日 至 2020年12月31日)
四半期利益	19,067	26,646
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	9,709	1,782
確定給付制度の再測定	259	383
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	7	1
純損益に振り替えられることのない 項目合計	9,975	2,166
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	237	6
キャッシュ・フロー・ヘッジの 公正価値の純変動	19	△11
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	257	△5
その他の包括利益合計	10,231	2,162
四半期包括利益合計	29,298	28,808
四半期包括利益合計の帰属：		
親会社の所有者	29,242	28,807
非支配持分	56	1
四半期包括利益合計	29,298	28,808

## (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 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

当第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	8		△4			△4		△4
自己株式の処分		△38	38			0		0
剰余金の配当	9				△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

## (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 2019年4月1日 至 2019年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー			
税引前四半期利益		68,687	84,658
減価償却費及び償却費		10,426	11,814
減損損失	7	85	2,305
受取利息及び受取配当金		△2,881	△2,398
支払利息		57	53
棚卸資産の増減額(△は増加)		799	△5,672
売上債権及びその他の債権の増減額(△は増加)		△5,944	△11,273
仕入債務及びその他の債務の増減額(△は減少)		△588	1,743
引当金の増減額(△は減少)		3,515	—
退職給付に係る負債の増減額(△は減少)		289	320
その他		1,294	△1,828
小計		75,739	79,722
利息の受取額		54	38
配当金の受取額		2,819	2,355
利息の支払額		△57	△53
法人所得税等の支払額		△28,377	△34,030
営業活動によるキャッシュ・フロー		50,178	48,032
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		△6,248	△4,525
無形資産の取得による支出		△12,677	△10,878
投資の取得による支出		—	△760
投資の売却及び償還による収入		13,838	10,105
定期預金の預入による支出		△10,600	△30,736
定期預金の払戻による収入		25,600	30,600
その他		437	215
投資活動によるキャッシュ・フロー		10,349	△5,980
財務活動によるキャッシュ・フロー			
配当金の支払額		△22,066	△21,757
非支配持分への配当金の支払額		△3	△6
リース負債の返済による支出		△1,739	△1,860
自己株式の取得による支出	8	△29,584	△3
財務活動によるキャッシュ・フロー		△53,391	△23,626
現金及び現金同等物の増加額		7,136	18,426
現金及び現金同等物の期首残高		59,981	69,005
現金及び現金同等物に係る為替変動による影響額		△2	46
現金及び現金同等物の四半期末残高		67,116	87,477

## 【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「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、2020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。

## 5 セグメント情報

### (1) 報告セグメント

当社グループは「病気と苦痛に対する人間の闘いのために」という企業理念のもと、いまだ満たされない医療ニーズに応えるため、真に患者さんのためになる革新的な新薬の創製を目指し、医薬品事業(研究開発、仕入、製造、販売)の単一セグメントに経営資源を集中し事業を行っております。このため報告セグメント別の記載は省略しております。

### (2) 売上収益の内訳

売上収益の内訳は次のとおりであります。

(単位：百万円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)
製品商品	161,063	165,413
ロイヤルティ・その他	64,236	69,521
合計	225,299	234,933

(単位：百万円)

	前第3四半期連結会計期間 (自 2019年10月1日 至 2019年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2020年10月1日 至 2020年12月31日)
製品商品	54,295	58,907
ロイヤルティ・その他	21,996	25,553
合計	76,291	84,459

### (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 2019年4月1日 至 2019年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)
日本	158,569	163,361
米州	60,214	63,288
アジア	6,185	5,813
欧州	330	2,471
合計	225,299	234,933

(単位：百万円)

	前第3四半期連結会計期間 (自 2019年10月1日 至 2019年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2020年10月1日 至 2020年12月31日)
日本	53,265	58,351
米州	20,773	21,997
アジア	2,123	1,970
欧州	130	2,142
合計	76,291	84,459

(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 2019年4月1日 至 2019年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)
売上収益	製品商品	161,063	165,413
	オブジーボ点滴静注	45,984	44,684
	「Keytruda®」(メルク社)	13,764	17,587
	その他	4,487	7,249
	ロイヤルティ・その他	64,236	69,521
売上収益		225,299	234,933

(単位：百万円)

		前第3四半期連結会計期間 (自 2019年10月1日 至 2019年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2020年10月1日 至 2020年12月31日)
売上収益	製品商品	54,295	58,907
	オブジーボ点滴静注	15,257	15,532
	「Keytruda®」(メルク社)	5,312	6,150
	その他	1,427	3,870
	ロイヤルティ・その他	21,996	25,553
売上収益		76,291	84,459

### (2) 地域別

地域別の売上収益については、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

重要な減損損失はありません。

### 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)

### 前第3四半期連結累計期間

自己株式の期中増減は、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条の規定に基づく自己株式の取得による増加、自己株式の償却および単元未満株式の買い取りなどによるものであります。

### 当第3四半期連結累計期間

自己株式の期中増減は、単元未満株式の買い取りなどによるものであります。

## 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
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

#### 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
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

(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 2019年4月1日 至 2019年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)
基本的1株当たり四半期利益	102.54円	133.20円

	前第3四半期連結会計期間 (自 2019年10月1日 至 2019年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2020年10月1日 至 2020年12月31日)
基本的1株当たり四半期利益	38.09円	53.37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 2019年4月1日 至 2019年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	51,827百万円	66,487百万円
発行済普通株式の 加重平均株式数	505,432千株	499,135千株

	前第3四半期連結会計期間 (自 2019年10月1日 至 2019年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2020年10月1日 至 2020年12月31日)
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	19,011百万円	26,638百万円
発行済普通株式の 加重平均株式数	499,119千株	499,142千株

## (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 2019年4月1日 至 2019年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)
希薄化後1株当たり四半期利益	102.53円	133.19円

	前第3四半期連結会計期間 (自 2019年10月1日 至 2019年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2020年10月1日 至 2020年12月31日)
希薄化後1株当たり四半期利益	38.08円	53.36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 2019年4月1日 至 2019年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	51,827百万円	66,487百万円
発行済普通株式の 加重平均株式数	505,432千株	499,135千株
新株予約権による普通株式増加数	65千株	66千株
希薄化後の 加重平均株式数	505,497千株	499,201千株

	前第3四半期連結会計期間 (自 2019年10月1日 至 2019年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2020年10月1日 至 2020年12月31日)
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	19,011百万円	26,638百万円
発行済普通株式の 加重平均株式数	499,119千株	499,142千株
新株予約権による普通株式増加数	70千株	64千株
希薄化後の 加重平均株式数	499,190千株	499,207千株

## 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 (2020年3月31日)		当第3四半期連結会計期間末 (2020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	4,507	4,591	4,360	4,420
－その他の金融資産	115,800	115,800	115,940	115,940

#### (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 (2020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	311	－	144	454
－その他の金融資産	－	－	6,694	6,694
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	130,850	－	2,472	133,322
合計	131,161	－	9,310	140,470
(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	－	27	－	27
合計	－	27	－	27

(単位：百万円)

	当第3四半期連結会計期間末 (2020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	430	－	263	693
－その他の金融資産	－	22	6,884	6,906
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	142,371	－	3,156	145,527
合計	142,801	22	10,304	153,126
(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	－	16	－	16
合計	－	16	－	16

(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 2019年4月1日 至 2019年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)
期首残高	9,064	9,310
利得及び損失合計	10	387
純損益	78	61
その他の包括利益	△68	326
購入	318	891
売却	—	—
決済	△389	△284
期末残高	9,003	10,304

- (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 (2020年3月31日)	当第3四半期連結会計期間末 (2020年12月31日)
有形固定資産	1,122	2,625
合計	1,122	2,625

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、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が、2020年7月14日、判決が出され、第一審の判決が支持されました。当社は、控訴審に対し再審理を申し立てましたが却下され、現在最高裁判所への上告を検討しております。

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、現時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、2021年2月10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73期（2020年4月1日から2021年3月31日まで）中間配当については、2020年10月29日開催の取締役会において、2020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	2020年12月1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

2021年2月10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 印
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	下井田	晶 代 印
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	村 上	育 史 印

## 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2020年4月1日から2021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（2020年10月1日から2020年12月31日まで）及び第3四半期連結累計期間（2020年4月1日から2020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2020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。

**【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】** 2021年2月12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。)

**【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73期第3四半期（自 2020年10月1日 至 2020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。