

【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】 2017年2月10日

【四半期会計期間】 第69期第3四半期(自 2016年10月1日 至 2016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】 大阪(06)6263局5670番

【事務連絡者氏名】 経理部長 石 崎 守 紀

【最寄りの連絡場所】 東京都千代田区神田須田町二丁目5番地

【電話番号】 東京(03)5296局3711番

【事務連絡者氏名】 東京支社 総務課長 伊 藤 正 雄

【縦覧に供する場所】 小野薬品工業株式会社東京支社
(東京都千代田区神田須田町二丁目5番地)
株式会社東京証券取引所
(東京都中央区日本橋兜町2番1号)

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68期 第3四半期 連結累計期間 | 第69期 第3四半期 連結累計期間 | 第68期 |
|---|-------|------------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| 会計期間 | | 自 2015年4月1日 至 2015年12月31日 | 自 2016年4月1日 至 2016年12月31日 | 自 2015年4月1日 至 2016年3月31日 |
| 売上収益 (第3四半期連結会計期間) | (百万円) | 112,419 (42,116) | 188,845 (71,119) | 160,284 |
| 営業利益 | (百万円) | 22,324 | 53,303 | 30,507 |
| 税引前四半期(当期)利益 | (百万円) | 25,112 | 56,193 | 33,272 |
| 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) | 19,181 (7,308) | 42,472 (19,354) | 24,979 |
| 四半期(当期)包括利益合計 | (百万円) | 27,208 | 53,225 | 20,153 |
| 親会社の所有者に帰属する 持分合計 | (百万円) | 478,550 | 504,370 | 471,393 |
| 資産合計 | (百万円) | 531,365 | 583,405 | 540,450 |
| 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) | 36.19 (13.79) | 80.13 (36.51) | 47.13 |
| 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) | 36.19 (13.79) | 80.13 (36.51) | 47.13 |
| 親会社所有者帰属持分比率 | (%) | 90.1 | 86.5 | 87.2 |
| 営業活動による キャッシュ・フロー | (百万円) | 5,258 | 37,159 | 12,842 |
| 投資活動による キャッシュ・フロー | (百万円) | 10,110 | 19,427 | 13,037 |
| 財務活動による キャッシュ・フロー | (百万円) | 18,446 | 19,699 | 19,465 |
| 現金及び現金同等物の 四半期末(期末)残高 | (百万円) | 101,105 | 108,503 | 110,485 |

- (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。
5. 当社は、2016年4月1日を効力発生日として、普通株式1株につき5株の割合で株式分割を実施しました。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)利益および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)利益は、第68期の期首に当該株式分割が行われたと仮定して算定しております。

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)、並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ありません。

3 【財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

(1) 業績の状況

当第3四半期連結累計期間（2016年4月1日～2016年12月31日）における業績につきましては、以下のとおりとなりました。

（単位：百万円）

| | 2016年3月期 第3四半期連結累計期間 | 2017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 | 112,419 | 188,845 | 76,426 | 68.0% |
| 営業利益 | 22,324 | 53,303 | 30,979 | 138.8% |
| 税引前四半期利益 | 25,112 | 56,193 | 31,081 | 123.8% |
| 四半期利益 (親会社の所有者帰属) | 19,181 | 42,472 | 23,291 | 121.4% |

[売上収益]

- 売上収益は、前第3四半期連結累計期間比764億2千6百万円（68.0%）増加の1,888億4千5百万円となりました。
- ・2014年9月に抗PD-1モノクローナル抗体として世界に先駆けて発売しました抗悪性腫瘍剤「オプジーボ点滴静注」は、「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」への使用が拡大したことにより、前第3四半期連結累計期間比769億円（1,360.4%）増加の826億円となりました。また、プリストル・マイヤーズ スクイブ社からの「オプジーボ点滴静注」のロイヤルティ収入は前第3四半期連結累計期間比141億円（295.7%）増加の189億円となりました。
 - ・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227億円（前第3四半期連結累計期間比10.4%減）、骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠」は87億円（同比1.3%減）、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」は87億円（同比44.3%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76億円（同比3.9%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68億円（同比12.1%増）、2型糖尿病治療剤「フォシーガ錠」は58億円（同比92.2%増）となりました。また、2016年8月に新発売しました多発性骨髄腫治療剤「カイプロリス点滴静注用」の売上は11億円となりました。
 - ・長期収載品は薬価改定や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134億円（前第3四半期連結累計期間比26.3%減）、気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤「オノンカプセル」は48億円（同比26.2%減）、慢性膵炎・術後逆流性食道炎治療剤「フオイパン錠」は30億円（同比27.5%減）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309億7千9百万円（138.8%）増加の533億3百万円となりました。

- ・売上原価は、前第3四半期連結累計期間比202億8千8百万円（67.7%）増加の502億6千8百万円となりました。
- ・研究開発費は、「オブジーボ点滴静注」関連費用が増加したことに加え、前年同期には退職給付制度改定に伴う過去勤務費用の影響で人件費が減少したこともあり、前第3四半期連結累計期間比95億8千万円（32.6%）増加の389億8千万円となりました。
- ・販売費及び一般管理費（研究開発費を除く）は、「オブジーボ点滴静注」の営業経費や安全性情報管理に関わる経費が増加したことに加え、前年同期には退職給付制度改定に伴う過去勤務費用の影響で人件費が減少したこともあり、前第3四半期連結累計期間比147億6千8百万円（48.6%）増加の451億5千9百万円となりました。

[親会社の所有者に帰属する四半期利益]

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232億9千1百万円（121.4%）増加の424億7千2百万円となりました。

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

(2) 財政状態の分析

(単位：百万円)

| | 2016年3月期 連結会計年度末 | 2017年3月期 第3四半期連結会計期間末 | 対前連結会計年度末 増減額 |
|---------------------|---------------------|--------------------------|------------------|
| 資産合計 | 540,450 | 583,405 | 42,955 |
| 親会社の所有者に帰属する持分 | 471,393 | 504,370 | 32,977 |
| 親会社所有者帰属持分比率 | 87.2% | 86.5% | - |
| 1株当たり親会社 所有者帰属持分 | 889.38円 | 951.61円 | - |

資産合計は、前連結会計年度末に比べ429億5千5百万円増の5,834億5百万円となりました。

流動資産は、売上債権及びその他の債権の増加などから222億9千1百万円増の2,458億6千4百万円となりました。

非流動資産は、その他の金融資産の増加などから206億6千4百万円増の3,375億4千1百万円となりました。

負債は、その他の金融負債や未払法人所得税の増加などから98億6千8百万円増の740億6千3百万円となりました。

親会社の所有者に帰属する持分は、利益剰余金の増加などから329億7千7百万円増の5,043億7千万円となりました。

(3) キャッシュ・フローの状況

(単位：百万円)

| | 2016年3月期 第3四半期連結累計期間 | 2017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 | 104,222 | 110,485 | - |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | 5,258 | 37,159 | 31,901 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | 10,110 | 19,427 | 29,537 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | 18,446 | 19,699 | 1,253 |
| 現金及び現金同等物の増減額 (は減少) | 3,078 | 1,968 | - |
| 現金及び現金同等物に係る 為替変動による影響額 | 40 | 14 | - |
| 現金及び現金同等物の四半期末残高 | 101,105 | 108,503 | - |

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、19億6千8百万円の減少となりました。

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114億1百万円などがあった一方で、税引前四半期利益561億9千3百万円などがあった結果、371億5千9百万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206億円などがあった結果、194億2千7百万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、主に配当金の支払いから196億9千9百万円の支出となりました。

(4) 事業上及び財務上の対処すべき課題

当第3四半期連結累計期間において、当社グループの事業上及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391億3千万円であります。

なお、開発品の進捗状況については以下のとおりです。

・ 開発品（ONO-4538を除く）の主な進捗状況（2017年1月31日現在）

1. 国内開発品状況

< 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 |
|---|-------|-----------------------------|----|----------------------|
| パーサピブ静注透析用 ¹ (ONO-5163) / AMG-416 / エテルカルセチド塩酸塩 | 新有効成分 | 二次性副甲状腺機能亢進症 / カルシウム受容体作動作用 | 注射 | 導入 (アムジェン社) |

2017年3月期第2四半期決算発表からの変更点

1: カルシウム受容体作動剤「パーサピブ静注透析用」は、血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症を適応とした製造販売承認を取得しました。

*): 共同研究により創出された化合物を含む

なお、抗がん剤において、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。

< 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 |
|--------------------------------------|---------|----------------------|----|----------------------|
| カイプロリス点滴静注用 (ONO-7057) / カルフィルゾミブ | 用法・用量追加 | 多発性骨髄腫 / プロテアソーム阻害作用 | 注射 | 導入 (オニキス社) |

*): 共同研究により創出された化合物を含む

なお、抗がん剤において、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 |
|--|---------|---------------------------|----|------|---------------------------|
| オレンシア点滴静注用 (ONO-4164) / BMS-188667 | 効能追加 | 若年性特発性関節炎 / T細胞活性化抑制作用 | 注射 | | 導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社) |
| オレンシア点滴静注用 (ONO-4164) / BMS-188667 | 効能追加 | ループス腎炎 / T細胞活性化抑制作用 | 注射 | | 導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社) |
| オレンシア皮下注 (ONO-4164) / BMS-188667 | 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 | | 導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社) |
| オレンシア皮下注 ² (ONO-4164) / BMS-188667 | 効能追加 | 一次性シェーグレン症候群 / T細胞活性化抑制作用 | 注射 | | 導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社) |
| カイプロリス点滴静注用 (ONO-7057) / 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 (オニキス社) |
| ONO-1162 / Ivabradine | 新有効成分 | 慢性心不全 / Ifチャネル阻害作用 | 錠 | | 導入 (セルヴィエ社) |

| 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-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) |
| オノアクト点滴静注用 50mg/150mg (ONO-1101) | 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 | / | 自社 |
| オノアクト点滴静注用 50mg/150mg (ONO-1101) | 効能追加 | 心室性不整脈 / β_1 遮断作用 (短時間作用型) | 注射 | / | 自社 |
| ONO-2370 / Opicapone | 新有効成分 | パーキンソン病 / COMT 阻害作用 | 錠 | | 導入 (ピアル社) |
| ONO-5371 / メチロシン | 新有効成分 | 褐色細胞腫 / チロシン水酸化酵素阻害作用 | カプセル | / | 導入 (バリアント社) |
| ONO-7268MX1 | 新有効成分 | 肝細胞がん / ペプチドワクチン | 注射 | | 導入 (オンコセラピー・サイエンス株式会社) |
| ONO-7268MX2 | 新有効成分 | 肝細胞がん / ペプチドワクチン | 注射 | | 導入 (オンコセラピー・サイエンス株式会社) |
| ONO-2160 / CD | 新有効成分 | パーキンソン病 / レボドパ プロドラッグ | 錠 | | 自社 |
| ONO-4059 | 新有効成分 | B細胞リンパ腫 / $\text{Bruton's tyrosine kinase (Btk)}$ 阻害作用 | カプセル | | 自社 |
| ONO-8577 | 新有効成分 | 過活動膀胱 / 膀胱平滑筋弛緩作用 | 錠 | | 自社 |
| ONO-4578 ³ | 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 | | 自社 |

2017年3月期第2四半期決算発表からの変更点

- 2: T細胞活性化抑制剤「オレンシア皮下注 (ONO-4164) / BMS-188667」は、一次性シェーグレン症候群を対象としたフェーズ 試験を開始しました。
- 3: プロスタグランジン受容体 (EP4) 拮抗薬「ONO-4578」は、固形がんを対象としたフェーズ 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、抗がん剤において、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. 国外開発品状況

< 臨床試験中開発品 >

| 製品名 / 開発コード | 区分 | 予定効能 / 薬理作用 | 剤型 | フェーズ | 地域 | 自社 [*] / 導出 |
|-----------------------|-------|---|------|------|----|----------------------|
| ONO-4474 | 新有効成分 | 変形性関節症 / Tropomyosin receptor kinase (T r k) 阻害作用 | カプセル | | 欧州 | 自社 |
| ONO-4059 ₄ | 新有効成分 | B細胞リンパ腫 / Bruton's tyrosine kinase (B t k) 阻害作用 | カプセル | | 欧米 | 導出 (ギリアド・サイエンシズ社) |
| ONO-8055 | 新有効成分 | 低活動膀胱 / プロスタグランディン受容体 (E P 2 / E P 3) 作動作用 | 錠 | | 欧州 | 自社 |
| ONO-7475 ₅ | 新有効成分 | 急性白血病 / AxI/Mer阻害作用 | 錠 | | 米国 | 自社 |
| ONO-7579 ₆ | 新有効成分 | 固形がん / Tropomyosin receptor kinase (T r k) 阻害作用 | 錠 | | 欧米 | 自社 |

2017年3月期第2四半期決算発表からの変更点

4 : Bruton's tyrosine kinase (B t k) 阻害薬「ONO-4059」は、B細胞リンパ腫を対象としたフェーズ 試験を開始しました。

5 : AxI/Mer阻害薬「ONO-7475」は、急性白血病を対象としたフェーズ 試験を開始しました。

6 : Tropomyosin receptor kinase (T r k) 阻害薬「ONO-7579」は、固形がんを対象としたフェーズ 試験を開始しました。

TSPO (トランスロケータープロテイン) 拮抗薬「ONO-2952」は、過敏性腸症候群を対象に開発を進めてきましたが、既存品や開発中の競合品との差異化などを総合的に勘案し、戦略上の理由から、開発を中止しました。

プロスタグランディン受容体 (EP4) 作動薬「ONO-4232」は、急性心不全を対象に開発を進めてきましたが、今後の開発期間と開発コストなどを総合的に勘案し、戦略上の理由から、開発を中止しました。

*) : 共同研究により創出された化合物を含む

なお、抗がん剤において、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（ONO-4538など）の主な進捗状況（2017年1月31日現在）

1. 日本、韓国、台湾の開発品状況（ONO-4538を含むBMS提携化合物）

<承認取得開発品>

| 製品名 / 開発コード | 予定効能 | 地域 | 自社 [*] / 導入 |
|--------------------------------------|-----------------------|----|-----------------------------------|
| オブジーボ点滴静注 (ONO-4538) / BMS-936558 | ホジキンリンパ腫 ¹ | 日本 | 自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) |

2017年3月期第2四半期決算発表からの変更点

1: 「オブジーボ点滴静注」は、日本において「再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫」を効能・効果とした製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。

*): 共同研究により創出された化合物を含む

なお、抗がん剤において、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。

<申請中開発品>

| 製品名 / 開発コード | 予定効能 | 地域 | 自社 [*] / 導入 |
|--------------------------------------|------------------|-------|-----------------------------------|
| オブジーボ点滴静注 (ONO-4538) / BMS-936558 | 非小細胞肺癌（非扁平上皮型） | 台湾 | 自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) |
| | 腎細胞がん | 台湾 | 自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) |
| | 頭頸部がん | 日本、台湾 | 自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) |
| | 胃がん ² | 日本 | 自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) |

2017年3月期第2四半期決算発表からの変更点

2: 「オブジーボ点滴静注」は、日本において「治癒切除不能な進行・再発の胃がん」を効能・効果とした製造販売承認事項一部変更承認申請を行いました。

*): 共同研究により創出された化合物を含む

なお、抗がん剤において、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 | 予定効能 | フェーズ | 地域 | 自社 [*]) / 導入 |
|--------------------------------------|---------------------------------|------|------------------------------------|------------------------------------|
| オブジーボ点滴静注 (ONO-4538) / BMS-936558 | 頭頸部がん | | 韓国 | 自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) |
| | 胃がん | | 韓国、台湾 | 自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) |
| | 食道がん | | 日本、韓国、 台湾 | 自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) |
| | 胃食道接合部がん及び食道がん | | 日本、韓国、 台湾 | 自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) |
| | 小細胞肺がん | | 日本、韓国、 台湾 | 自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) |
| | 肝細胞がん | | 日本、韓国、 台湾 | 自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) |
| | 膠芽腫 | | 日本 | 自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) |
| | 尿路上皮がん | | 日本、韓国、 台湾 | 自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) |
| | 悪性胸膜中皮腫 | | 日本 | 自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) |
| | 卵巣がん ³ | | 日本 | 自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) |
| | 固形がん (子宮頸がん、子宮体がん及び軟 部肉腫) | | 日本 | 自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社との共同開発) |
| | 中枢神経系原発リンパ腫 / 精巣原 発リンパ腫 | | 日本 | 自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) |
| | ウイルス陽性・陰性固形がん | / | 日本、韓国、 台湾 | 自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社との共同開発) |
| 胆道がん | | 日本 | 自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社との共同開発) | |
| 抗TIGIT抗体 (ONO-4686/BMS-986207) | 固形がん ⁴ | / | 日本 | 導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社との共同開発) |
| Urelumab (ONO-4481/BMS-663513) | 固形がん | | 日本 | 導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社との共同開発) |
| 抗LAG-3抗体 (ONO-4482/BMS-986016) | 固形がん | | 日本 | 導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社との共同開発) |

2017年3月期第2四半期決算発表からの変更点

3: 「オブジーボ点滴静注」は、卵巣がんを対象としたフェーズ 試験を開始しました。

4: 抗TIGIT抗体薬「ONO-4686/BMS-986207」は、固形がんを対象としたフェーズ / 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、抗がん剤において、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. 欧米の開発品状況 (ONO-4538)

< 承認取得開発品 >

| 製品名 / 開発コード | 予定効能 | 地域 | 自社 [*] / 導入 |
|--------------------------------------|-----------------------|----|-----------------------------------|
| オブジーボ点滴静注 (ONO-4538) / BMS-936558 | 頭頸部がん ⁵ | 米国 | 自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) |
| | ホジキンリンパ腫 ⁶ | 欧州 | 自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) |

2017年3月期第2四半期決算発表からの変更点

5: 「オブジーボ点滴静注」は、米国において「プラチナ製剤による治療中または治療後に病勢進行した再発または転移性頭頸部扁平上皮がん」を効能・効果とした製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。

6: 「オブジーボ点滴静注」は、欧州において「自家造血幹細胞移植及びブレンツキシマブドロンによる治療後の再発または難治性古典的ホジキンリンパ腫」を効能・効果とした製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。

*): 共同研究により創出された化合物を含む

なお、抗がん剤において、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。

< 申請中開発品 >

| 製品名 / 開発コード | 予定効能 | 地域 | 自社 [*] / 導入 |
|--------------------------------------|--------|----|-----------------------------------|
| オブジーボ点滴静注 (ONO-4538) / BMS-936558 | 頭頸部がん | 欧州 | 自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) |
| | 尿路上皮がん | 欧米 | 自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) |

*): 共同研究により創出された化合物を含む

なお、抗がん剤において、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 | 予定効能 | フェーズ | 地域 | 自社 [*] / 導入 |
|--------------------------------------|--|------|-----------------------------------|------------------------------------|
| オブジーボ点滴静注 (ONO-4538) / BMS-936558 | 膠芽腫 | | 欧米 | 自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) |
| | 小細胞肺がん | | 欧米 | 自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) |
| | 肝細胞がん | | 欧米 | 自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) |
| | 食道がん | | 欧米 | 自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) |
| | 多発性骨髄腫 | | 欧米 | 自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) |
| | 胃食道接合部がん及び食道がん | | 欧米 | 自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) |
| | 胃がん | | 欧米 | 自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) |
| | 悪性胸膜中皮腫 | | 欧米 | 自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) |
| | びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 | | 欧米 | 自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) |
| | 濾胞性リンパ腫 | | 欧米 | 自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) |
| | 中枢神経系原発リンパ腫 / 精巣原発リンパ腫 | | 欧米 | 自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) |
| | 大腸がん | / | 欧米 | 自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) |
| | 固形がん (トリプルネガティブ乳がん、胃がん、膵がん、小細胞肺がん、尿路上皮がん、卵巣がん) | / | 欧米 | 自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) |
| | ウイルス陽性・陰性固形がん | / | 欧米 | 自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社との共同開発) |
| | 血液がん (T細胞リンパ腫、多発性骨髄腫、慢性白血病、他) | | 欧米 | 自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) |
| | 慢性骨髄性白血病 | | 欧米 | 自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) |
| C 型肝炎 | | 欧米 | 自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) | |
| 敗血症 ⁷ | | 米国 | 自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) | |

2017年3月期第2四半期決算発表からの変更点

7: 「オブジーボ点滴静注」は、敗血症を対象としたフェーズ 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、抗がん剤において、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。

(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次のとおりです。

| 会社名 | 事業所名 (所在地) | セグメント の名称 | 設備の内容 | 投資予定金額 | | 資金調達 方法 | 着手年月 | 完了予定 年月 | 備考 |
|-----|------------------|--------------|-------------|-------------|---------------|------------|-------------|-------------|--------|
| | | | | 総額 (百万円) | 既支払額 (百万円) | | | | |
| 当社 | 山口工場 (山口県山口市) | 医薬品事業 | 医薬品 製造設備 | 21,000 | 471 | 自己資金 | 2017年 8月 | 2019年 8月 | (注1、2) |

- (注) 1 完成後の増加能力については、その算定が困難であることから記載を省略しております。
2 金額には、消費税等は含まれておりません。

第3 【提出会社の状況】

1 【株式等の状況】

(1) 【株式の総数等】

【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) (2016年12月31日) | 提出日現在 発行数(株) (2017年2月10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 | 589,237,500 | 589,237,500 | 東京証券取引所 (市場第一部) | 単元株式数は100株 |
| 計 | 589,237,500 | 589,237,500 | | |

(2) 【新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4) 【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

(5) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

| 年月日 | 発行済株式 総数増減数 (株) | 発行済株式 総数残高 (株) | 資本金増減額 (百万円) | 資本金残高 (百万円) | 資本準備金 増減額 (百万円) | 資本準備金 残高 (百万円) |
|-------------|-----------------------|----------------------|-----------------|----------------|-----------------------|----------------------|
| 2016年12月31日 | | 589,237,500 | | 17,358 | | 17,002 |

(6) 【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。

(7) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2016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 59,156,500 | | |
| 完全議決権株式(その他) | 普通株式 529,959,000 | 5,299,590 | |
| 単元未満株式 | 普通株式 122,000 | | 1単元(100株)未満の株式 |
| 発行済株式総数 | 589,237,500 | | |
| 総株主の議決権 | | 5,299,590 | |

【自己株式等】

2016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 | 59,156,500 | | 59,156,500 | 10.03 |
| 計 | | 59,156,500 | | 59,156,500 | 10.03 |

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(2016年10月1日から2016年12月31日まで)および第3四半期連結累計期間(2016年4月1日から2016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 (2016年3月31日) | 当第3四半期連結会計期間 (2016年12月31日) |
|-----------------|----------|-------------------------|-------------------------------|
| 資産 | | | |
| 流動資産 | | | |
| 現金及び現金同等物 | 9 | 110,485 | 108,503 |
| 売上債権及びその他の債権 | 9 | 62,043 | 88,007 |
| 有価証券 | 9 | 21,583 | 19,584 |
| その他の金融資産 | 9 | 800 | 800 |
| 棚卸資産 | | 23,232 | 24,562 |
| その他の流動資産 | | 5,430 | 4,409 |
| 流動資産合計 | | 223,573 | 245,864 |
| 非流動資産 | | | |
| 有形固定資産 | | 80,094 | 82,151 |
| 無形資産 | | 38,324 | 43,211 |
| 投資有価証券 | 9 | 182,396 | 179,335 |
| 持分法で会計処理されている投資 | | 982 | 1,008 |
| その他の金融資産 | 9 | 6,753 | 26,747 |
| 繰延税金資産 | | 5,179 | 1,802 |
| その他の非流動資産 | | 3,149 | 3,286 |
| 非流動資産合計 | | 316,877 | 337,541 |
| 資産合計 | | 540,450 | 583,405 |

(単位：百万円)

| | 注記 番号 | 前連結会計年度 (2016年3月31日) | 当第3四半期連結会計期間 (2016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 | 9 | 31,250 | 31,182 |
| 借入金 | 9 | 328 | 403 |
| その他の金融負債 | 9 | 3,068 | 7,509 |
| 未払法人所得税 | | 6,585 | 10,259 |
| 引当金 | | 1,355 | 1,409 |
| その他の流動負債 | | 9,607 | 11,697 |
| 流動負債合計 | | 52,194 | 62,458 |
| 非流動負債 | | | |
| 借入金 | 9 | 515 | 631 |
| その他の金融負債 | 9 | 19 | 10 |
| 退職給付に係る負債 | | 4,093 | 3,860 |
| 引当金 | | 30 | 30 |
| 繰延税金負債 | | 885 | 878 |
| 長期前受収益 | | 5,814 | 5,495 |
| その他の非流動負債 | | 643 | 700 |
| 非流動負債合計 | | 12,000 | 11,605 |
| 負債合計 | | 64,195 | 74,063 |
| 資本 | | | |
| 資本金 | | 17,358 | 17,358 |
| 資本剰余金 | | 17,103 | 17,133 |
| 自己株式 | | 59,358 | 59,381 |
| その他の資本の構成要素 | | 43,307 | 51,138 |
| 利益剰余金 | | 452,983 | 478,122 |
| 親会社の所有者に帰属する持分 | | 471,393 | 504,370 |
| 非支配持分 | | 4,862 | 4,972 |
| 資本合計 | | 476,255 | 509,342 |
| 負債及び資本合計 | | 540,450 | 583,405 |

(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 2015年4月1日 至 2015年12月31日) | | 当第3四半期連結累計期間 (自 2016年4月1日 至 2016年12月31日) | |
|-------------------|--|---------|--|---------|
| | | | | |
| 売上収益 | 6 | 112,419 | | 188,845 |
| 売上原価 | | 29,981 | | 50,268 |
| 売上総利益 | | 82,438 | | 138,577 |
| 販売費及び一般管理費 | | 30,391 | | 45,159 |
| 研究開発費 | | 29,400 | | 38,980 |
| その他の収益 | | 341 | | 261 |
| その他の費用 | | 664 | | 1,396 |
| 営業利益 | | 22,324 | | 53,303 |
| 金融収益 | | 3,081 | | 2,937 |
| 金融費用 | | 257 | | 75 |
| 持分法による投資損益 | | 37 | | 27 |
| 税引前四半期利益 | | 25,112 | | 56,193 |
| 法人所得税 | | 5,829 | | 13,611 |
| 四半期利益 | | 19,283 | | 42,581 |
| 四半期利益の帰属： | | | | |
| 親会社の所有者 | | 19,181 | | 42,472 |
| 非支配持分 | | 101 | | 109 |
| 四半期利益 | | 19,283 | | 42,581 |
| 1株当たり四半期利益： | | | | |
| 基本的1株当たり四半期利益(円) | 8 | 36.19 | | 80.13 |
| 希薄化後1株当たり四半期利益(円) | 8 | 36.19 | | 80.13 |

【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 2015年10月1日 至 2015年12月31日) | 当第3四半期連結会計期間 (自 2016年10月1日 至 2016年12月31日) | |
|-------------------|---|---|--------|
| 売上収益 | 6 | 42,116 | 71,119 |
| 売上原価 | | 11,426 | 18,041 |
| 売上総利益 | | 30,690 | 53,079 |
| 販売費及び一般管理費 | | 12,179 | 15,874 |
| 研究開発費 | | 10,303 | 13,657 |
| その他の収益 | | 47 | 35 |
| その他の費用 | | 334 | 416 |
| 営業利益 | | 7,921 | 23,168 |
| 金融収益 | | 1,248 | 1,314 |
| 金融費用 | | 23 | 573 |
| 持分法による投資損益 | | 16 | 10 |
| 税引前四半期利益 | | 9,208 | 25,066 |
| 法人所得税 | | 1,865 | 5,673 |
| 四半期利益 | | 7,343 | 19,392 |
| 四半期利益の帰属： | | | |
| 親会社の所有者 | | 7,308 | 19,354 |
| 非支配持分 | | 35 | 39 |
| 四半期利益 | | 7,343 | 19,392 |
| 1株当たり四半期利益： | | | |
| 基本的1株当たり四半期利益(円) | 8 | 13.79 | 36.51 |
| 希薄化後1株当たり四半期利益(円) | 8 | 13.79 | 36.51 |

(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 2015年4月1日 至 2015年12月31日) | 当第3四半期連結累計期間 (自 2016年4月1日 至 2016年12月31日) |
|---|--|--|
| 四半期利益 | 19,283 | 42,581 |
| 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 | 9,662 | 10,246 |
| 確定給付制度の再測定 | 1,704 | 373 |
| 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 | 7,957 | 10,620 |
| 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 | 32 | 23 |
| 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 | 32 | 23 |
| その他の包括利益合計 | 7,925 | 10,643 |
| 四半期包括利益合計 | 27,208 | 53,225 |
| 四半期包括利益合計の帰属： | | |
| 親会社の所有者 | 27,080 | 53,112 |
| 非支配持分 | 128 | 113 |
| 四半期包括利益合計 | 27,208 | 53,225 |

【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 2015年10月1日 至 2015年12月31日) | 当第3四半期連結会計期間 (自 2016年10月1日 至 2016年12月31日) |
|---|---|---|
| 四半期利益 | 7,343 | 19,392 |
| 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 | 15,328 | 9,009 |
| 確定給付制度の再測定 | 208 | 419 |
| 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 | 6 | 1 |
| 純損益に振り替えられることのない 項目合計 | 15,542 | 9,429 |
| 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 | 13 | 564 |
| 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 | 13 | 564 |
| その他の包括利益合計 | 15,555 | 9,993 |
| 四半期包括利益合計 | 22,898 | 29,385 |
| 四半期包括利益合計の帰属： | | |
| 親会社の所有者 | 22,853 | 29,342 |
| 非支配持分 | 44 | 44 |
| 四半期包括利益合計 | 22,898 | 29,385 |

(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 2015年4月1日 至 2015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 | | |
| 2015年4月1日現在残高 | 17,358 | 17,080 | 59,308 | 45,756 | 449,690 | 470,575 | 4,638 | 475,213 |
| 四半期利益 | | | | | 19,181 | 19,181 | 101 | 19,283 |
| その他の包括利益 | | | | 7,899 | | 7,899 | 26 | 7,925 |
| 四半期包括利益合計 | - | - | - | 7,899 | 19,181 | 27,080 | 128 | 27,208 |
| 自己株式の取得 | | | 40 | | | 40 | | 40 |
| 剰余金の配当 | 7 | | | | 19,081 | 19,081 | 3 | 19,084 |
| 株式報酬取引 | | 16 | | | | 16 | | 16 |
| その他の資本の構成要素 から利益剰余金への振替 | | | | 999 | 999 | - | | - |
| 所有者との取引額等合計 | - | 16 | 40 | 999 | 20,080 | 19,105 | 3 | 19,108 |
| 2015年12月31日現在残高 | 17,358 | 17,095 | 59,348 | 54,654 | 448,791 | 478,550 | 4,763 | 483,313 |

当第3四半期連結累計期間(自 2016年4月1日 至 2016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 | | |
| 2016年4月1日現在残高 | 17,358 | 17,103 | 59,358 | 43,307 | 452,983 | 471,393 | 4,862 | 476,255 |
| 四半期利益 | | | | | 42,472 | 42,472 | 109 | 42,581 |
| その他の包括利益 | | | | 10,640 | | 10,640 | 4 | 10,643 |
| 四半期包括利益合計 | - | - | - | 10,640 | 42,472 | 53,112 | 113 | 53,225 |
| 自己株式の取得 | | | 23 | | | 23 | | 23 |
| 剰余金の配当 | 7 | | | | 20,142 | 20,142 | 3 | 20,145 |
| 株式報酬取引 | | 30 | | | | 30 | | 30 |
| その他の資本の構成要素 から利益剰余金への振替 | | | | 2,809 | 2,809 | - | | - |
| 所有者との取引額等合計 | - | 30 | 23 | 2,809 | 17,333 | 20,135 | 3 | 20,138 |
| 2016年12月31日現在残高 | 17,358 | 17,133 | 59,381 | 51,138 | 478,122 | 504,370 | 4,972 | 509,342 |

(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 2015年4月1日 至 2015年12月31日) | 当第3四半期連結累計期間 (自 2016年4月1日 至 2016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 | | 25,112 | 56,193 |
| 減価償却費及び償却費 | | 4,857 | 5,651 |
| 減損損失 | | 1,182 | 736 |
| 受取利息及び受取配当金 | | 2,668 | 2,836 |
| 支払利息 | | 9 | 10 |
| 棚卸資産の増減額(は増加) | | 2,959 | 1,278 |
| 売上債権及びその他の債権の増減額 (は増加) | | 11,553 | 25,959 |
| 仕入債務及びその他の債務の増減額 (は減少) | | 1,940 | 6,432 |
| 退職給付に係る負債の増減額(は減少) | | 6,013 | 304 |
| 退職給付に係る資産の増減額(は増加) | | 87 | - |
| 長期前受収益の増減額(は減少) | | 526 | 319 |
| その他 | | 2,722 | 6,788 |
| 小計 | | 12,491 | 45,723 |
| 利息の受取額 | | 242 | 114 |
| 配当金の受取額 | | 2,456 | 2,732 |
| 利息の支払額 | | 9 | 10 |
| 法人所得税等の支払額 | | 9,922 | 11,401 |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | | 5,258 | 37,159 |
| 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 | | 5,700 | 12,608 |
| 無形資産の取得による支出 | | 5,811 | 6,719 |
| 投資の取得による支出 | | 250 | 2,437 |
| 投資の売却及び償還による収入 | | 22,079 | 22,341 |
| 定期預金の預入による支出 | 5 | 600 | 20,600 |
| その他 | 5 | 392 | 596 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | | 10,110 | 19,427 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | | | |
| 配当金の支払額 | | 18,223 | 19,347 |
| 非支配持分への配当金の支払額 | | 3 | 3 |
| 長期借入金の返済による支出 | | 274 | 290 |
| 短期借入金の純増減額 | | 92 | 37 |
| 自己株式の取得による支出 | | 39 | 22 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | | 18,446 | 19,699 |
| 現金及び現金同等物の増減額(は減少) | | 3,078 | 1,968 |
| 現金及び現金同等物の期首残高 | | 104,222 | 110,485 |
| 現金及び現金同等物に係る 為替変動による影響額 | | 40 | 14 |
| 現金及び現金同等物の四半期末残高 | | 101,105 | 108,503 |

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

本要約四半期連結財務諸表は、当社および子会社(以下、当社グループ)、並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、2016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 表示方法の変更

(要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書)

前第3四半期連結累計期間において、投資活動によるキャッシュ・フローの「その他」に含めて表示しておりました「定期預金の預入による支出」は、金額的重要性が増したため、第2四半期連結累計期間より独立掲記しております。この表示方法の変更を反映させるため、前第3四半期連結累計期間の要約連結財務諸表の組み替えを行っております。

この結果、前第3四半期連結累計期間の要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書において投資活動によるキャッシュ・フローに表示していた「その他」208百万円は、「定期預金の預入による支出」600百万円、「その他」392百万円として組み替えております。

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 2015年4月1日 至 2015年12月31日) | 当第3四半期連結累計期間 (自 2016年4月1日 至 2016年12月31日) |
|-----------------|--|--|
| 製品商品 | 104,090 | 167,086 |
| ロイヤルティ・その他の営業収益 | 8,329 | 21,759 |
| 合計 | 112,419 | 188,845 |

(単位：百万円)

| | 前第3四半期連結会計期間 (自 2015年10月1日 至 2015年12月31日) | 当第3四半期連結会計期間 (自 2016年10月1日 至 2016年12月31日) |
|-----------------|---|---|
| 製品商品 | 38,287 | 59,780 |
| ロイヤルティ・その他の営業収益 | 3,829 | 11,339 |
| 合計 | 42,116 | 71,119 |

(注)売上収益の内訳に関して、第1四半期連結会計期間において、「ロイヤルティ・その他の営業収益」の重要性がより高まったため、当社グループの経営管理指標に基づき開示項目を見直しの上、変更しております。なお、前第3四半期連結累計期間及び前第3四半期連結会計期間の金額については変更後の区分により表示しております。

(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 2015年4月1日 至 2015年12月31日) | 当第3四半期連結累計期間 (自 2016年4月1日 至 2016年12月31日) |
|-----|--|--|
| 日本 | 104,240 | 167,101 |
| 米州 | 6,335 | 19,414 |
| アジア | 1,675 | 2,064 |
| 欧州 | 169 | 266 |
| 合計 | 112,419 | 188,845 |

(単位：百万円)

| | 前第3四半期連結会計期間 (自 2015年10月1日 至 2015年12月31日) | 当第3四半期連結会計期間 (自 2016年10月1日 至 2016年12月31日) |
|-----|---|---|
| 日本 | 38,393 | 59,780 |
| 米州 | 3,055 | 10,457 |
| アジア | 616 | 782 |
| 欧州 | 52 | 100 |
| 合計 | 42,116 | 71,119 |

(注) 1 地域別の売上収益に関して、第1四半期連結会計期間において、「ロイヤルティ・その他の営業収益」の重要性がより高まったため、当社グループの経営管理指標に基づき開示項目を見直しの上、変更しております。なお、前第3四半期連結累計期間及び前第3四半期連結会計期間の金額については変更後の区分により表示しております。

2 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。

(4) 主要な顧客に関する情報

主要顧客に対する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 2015年4月1日 至 2015年12月31日) | 当第3四半期連結累計期間 (自 2016年4月1日 至 2016年12月31日) |
|-------------------|--|--|
| (株)メディセオ | 25,162 | 39,921 |
| (株)スズケン | 19,723 | 31,394 |
| 東邦薬品(株) | 15,064 | 27,610 |
| ブリストル・マイヤーズ スクイブ社 | 4,864 | 19,016 |
| アルフレッサ(株) | 11,822 | 18,784 |

(単位：百万円)

| | 前第3四半期連結会計期間 (自 2015年10月1日 至 2015年12月31日) | 当第3四半期連結会計期間 (自 2016年10月1日 至 2016年12月31日) |
|-------------------|---|---|
| (株)メディセオ | 9,346 | 14,507 |
| (株)スズケン | 7,310 | 11,059 |
| 東邦薬品(株) | 5,440 | 9,682 |
| ブリストル・マイヤーズ スクイブ社 | 2,677 | 10,254 |
| アルフレッサ(株) | 4,308 | 7,011 |

(注) 主要な顧客に関する情報に関して、当第3四半期連結会計期間において、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社への売上収益の金額的重要性が高まったため、新たに記載しております。

7 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 |
|----------------------|-------|-----------------|-----------------|------------|------------|
| 2015年6月26日 定時株主総会 | 普通株式 | 9,541 | 90 | 2015年3月31日 | 2015年6月29日 |
| 2015年11月4日 取締役会 | 普通株式 | 9,541 | 90 | 2015年9月30日 | 2015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 |
|----------------------|-------|-----------------|-----------------|------------|------------|
| 2016年6月29日 定時株主総会 | 普通株式 | 9,540 | 90 | 2016年3月31日 | 2016年6月30日 |
| 2016年11月7日 取締役会 | 普通株式 | 10,600 | 20 | 2016年9月30日 | 2016年12月1日 |

(注) 当社は、2016年4月1日を効力発生日として、普通株式1株につき5株の割合で株式分割を実施しました。基準日が2016年3月31日以前の1株当たり配当額については、当該株式分割前の配当額を記載しています。

(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。

8 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 2015年4月1日 至 2015年12月31日) | 当第3四半期連結累計期間 (自 2016年4月1日 至 2016年12月31日) |
|---------------|--|--|
| 基本的1株当たり四半期利益 | 36.19円 | 80.13円 |

| | 前第3四半期連結会計期間 (自 2015年10月1日 至 2015年12月31日) | 当第3四半期連結会計期間 (自 2016年10月1日 至 2016年12月31日) |
|---------------|---|---|
| 基本的1株当たり四半期利益 | 13.79円 | 36.51円 |

(注) 当社は、2016年4月1日を効力発生日として普通株式1株につき5株の割合で株式分割を実施しました。
 「基本的1株当たり四半期利益」については、前連結会計年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定して算定しています。

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 2015年4月1日 至 2015年12月31日) | 当第3四半期連結累計期間 (自 2016年4月1日 至 2016年12月31日) |
|-----------------------|--|--|
| 親会社の所有者に帰属する 四半期利益 | 19,181百万円 | 42,472百万円 |
| 発行済普通株式の 加重平均株式数 | 530,034千株 | 530,020千株 |

| | 前第3四半期連結会計期間 (自 2015年10月1日 至 2015年12月31日) | 当第3四半期連結会計期間 (自 2016年10月1日 至 2016年12月31日) |
|-----------------------|---|---|
| 親会社の所有者に帰属する 四半期利益 | 7,308百万円 | 19,354百万円 |
| 発行済普通株式の 加重平均株式数 | 530,030千株 | 530,019千株 |

(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 2015年4月1日 至 2015年12月31日) | 当第3四半期連結累計期間 (自 2016年4月1日 至 2016年12月31日) |
|----------------|--|--|
| 希薄化後1株当たり四半期利益 | 36.19円 | 80.13円 |

| | 前第3四半期連結会計期間 (自 2015年10月1日 至 2015年12月31日) | 当第3四半期連結会計期間 (自 2016年10月1日 至 2016年12月31日) |
|----------------|---|---|
| 希薄化後1株当たり四半期利益 | 13.79円 | 36.51 |

(注) 当社は、2016年4月1日を効力発生日として普通株式1株につき5株の割合で株式分割を実施しました。
「希薄化後1株当たり四半期利益」については、前連結会計年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定して算定しています。

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 2015年4月1日 至 2015年12月31日) | 当第3四半期連結累計期間 (自 2016年4月1日 至 2016年12月31日) |
|-----------------------|--|--|
| 親会社の所有者に帰属する 四半期利益 | 19,181百万円 | 42,472百万円 |
| 発行済普通株式の 加重平均株式数 | 530,034千株 | 530,020千株 |
| 新株予約権による普通株式増加数 | 6千株 | 17千株 |
| 希薄化後の 加重平均株式数 | 530,040千株 | 530,038千株 |

| | 前第3四半期連結会計期間 (自 2015年10月1日 至 2015年12月31日) | 当第3四半期連結会計期間 (自 2016年10月1日 至 2016年12月31日) |
|-----------------------|---|---|
| 親会社の所有者に帰属する 四半期利益 | 7,308百万円 | 19,354百万円 |
| 発行済普通株式の 加重平均株式数 | 530,030千株 | 530,019千株 |
| 新株予約権による普通株式増加数 | 10千株 | 19千株 |
| 希薄化後の 加重平均株式数 | 530,040千株 | 530,038千株 |

9 金融商品

金融商品の公正価値

(1) 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。

(単位：百万円)

| | 前連結会計年度末 (2016年3月31日) | | 当第3四半期連結会計期間末 (2016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 | | | | |
| - 現金及び現金同等物 | 110,485 | 110,485 | 108,503 | 108,503 |
| - 売上債権及びその他の債権 | 62,043 | 62,043 | 88,007 | 88,007 |
| - 有価証券、投資有価証券 | 49,907 | 50,198 | 37,415 | 37,551 |
| - その他の金融資産 | 800 | 800 | 20,800 | 20,800 |
| 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 | 512 | 512 | 501 | 501 |
| - その他の金融資産 | 6,753 | 6,753 | 6,747 | 6,747 |
| 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 | 153,561 | 153,561 | 161,004 | 161,004 |
| (金融負債) | | | | |
| 償却原価で測定する金融負債 | | | | |
| - 仕入債務及びその他の債務 | 31,250 | 31,250 | 31,182 | 31,182 |
| - 借入金 | 844 | 844 | 1,034 | 1,034 |
| - その他の金融負債 | 3,087 | 3,087 | 6,914 | 6,914 |
| 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 | - | - | 606 | 606 |

(2) 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、借入金のうち短期借入金

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測定しております。ただし、短期間で決済される定期預金については、公正価値が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。

・その他

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

借入金のうち長期借入金

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

(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 (2016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 | 356 | - | 156 | 512 |
| - その他の金融資産 | - | - | 6,753 | 6,753 |
| 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 | 151,845 | - | 1,715 | 153,561 |
| 合計 | 152,201 | - | 8,625 | 160,826 |

(単位：百万円)

| | 当第3四半期連結会計期間末 (2016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 | 348 | - | 153 | 501 |
| - その他の金融資産 | - | - | 6,747 | 6,747 |
| 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 | 159,117 | - | 1,887 | 161,004 |
| 合計 | 159,465 | - | 8,787 | 168,252 |
| (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 | - | 606 | - | 606 |
| 合計 | - | 606 | - | 606 |

(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。

償却原価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、償却原価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 (2016年3月31日) | | | |
|----------------|--------------------------|---------|------|---------|
| | レベル1 | レベル2 | レベル3 | 合計 |
| (金融資産) | | | | |
| 償却原価で測定する金融資産 | | | | |
| - 現金及び現金同等物 | 110,485 | - | - | 110,485 |
| - 売上債権及びその他の債権 | - | 62,043 | - | 62,043 |
| - 有価証券、投資有価証券 | - | 50,198 | - | 50,198 |
| - その他の金融資産 | 800 | - | - | 800 |
| 合計 | 111,285 | 112,240 | - | 223,525 |
| (金融負債) | | | | |
| 償却原価で測定する金融負債 | | | | |
| - 仕入債務及びその他の債務 | - | 31,250 | - | 31,250 |
| - 借入金 | - | 844 | - | 844 |
| - その他の金融負債 | - | 3,087 | - | 3,087 |
| 合計 | - | 35,181 | - | 35,181 |

(単位：百万円)

| | 当第3四半期連結会計期間末 (2016年12月31日) | | | |
|----------------|--------------------------------|---------|------|---------|
| | レベル1 | レベル2 | レベル3 | 合計 |
| (金融資産) | | | | |
| 償却原価で測定する金融資産 | | | | |
| - 現金及び現金同等物 | 108,503 | - | - | 108,503 |
| - 売上債権及びその他の債権 | - | 88,007 | - | 88,007 |
| - 有価証券、投資有価証券 | - | 37,551 | - | 37,551 |
| - その他の金融資産 | - | 20,800 | - | 20,800 |
| 合計 | 108,503 | 146,358 | - | 254,861 |
| (金融負債) | | | | |
| 償却原価で測定する金融負債 | | | | |
| - 仕入債務及びその他の債務 | - | 31,182 | - | 31,182 |
| - 借入金 | - | 1,034 | - | 1,034 |
| - その他の金融負債 | - | 6,914 | - | 6,914 |
| 合計 | - | 39,129 | - | 39,129 |

(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 2015年4月1日 至 2015年12月31日) | 当第3四半期連結累計期間 (自 2016年4月1日 至 2016年12月31日) |
|----------|--|--|
| 期首残高 | 7,948 | 8,625 |
| 利得及び損失合計 | 375 | 272 |
| 純損益 | 144 | 101 |
| その他の包括利益 | 231 | 171 |
| 購入 | 274 | 246 |
| 売却 | - | - |
| 決済 | 27 | 356 |
| 期末残高 | 8,570 | 8,787 |

| | | |
|---|----|---|
| 第3四半期会計期間末に 保有している資産について 純損益に計上した未実現損益の変動 | 18 | 1 |
|---|----|---|

- (注) 1 利得及び損失合計に含まれる純損益は、第3四半期連結会計期間末時点の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、第3四半期連結会計期間末時点の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。

10 支出に関するコミットメント

各決算日の末日後の支出に関するコミットメントは次のとおりであります。

(単位：百万円)

| | 前連結会計年度末 (2016年3月31日) | 当第3四半期連結会計期間末 (2016年12月31日) |
|--------|--------------------------|--------------------------------|
| 有形固定資産 | 6,188 | 7,343 |
| 合計 | 6,188 | 7,343 |

11 重要な後発事象

重要な係争事件の解決

(1) 訴訟の提起から和解に至るまでの経緯

当社およびブリストル・マイヤーズ スクイブ社（米国）（以下、BMS社）は、当社と本庶佑氏（京都大学大学院医学研究科 客員教授）との共有に係る抗PD-1抗体の用途特許および当社とBMS社との共有に係る抗PD-1抗体の物質特許を保有しており、Merck社（米国）およびその関連会社（以下、メルク社）による抗PD-1抗体製品である「キイトルーダ[®]」（一般名：ペムプロリズマブ、MK-3475）の販売等の特許侵害に対し、日本、米国、欧州等において特許侵害訴訟を提起するなど係争しておりましたが、2017年1月20日付で当社およびBMS社はメルク社と和解し、ライセンス契約を締結いたしました。

(2) 和解およびライセンス契約の主な内容

本ライセンス契約により、当社およびBMS社が保有する用途特許および物質特許が有効であることを確認した上で、メルク社の「キイトルーダ[®]」の販売を許諾すること、また、メルク社は当社およびBMS社に対して6億2500万ドルの頭金を支払い、2017年1月1日から2023年12月31日までは「キイトルーダ[®]」の全世界売上の6.5%、2024年1月1日から2026年12月31日までは「キイトルーダ[®]」の全世界売上の2.5%をロイヤルティとして支払うことで合意に至りました。なお、頭金およびロイヤルティは当社に25%、BMS社に75%の割合で分配されます。今回の和解により、メルク社の「キイトルーダ[®]」販売に関する各国の訴訟は終結することになります。

12 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、2017年2月7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】

- (1) 第69期（2016年4月1日から2017年3月31日まで）中間配当については、2016年11月7日開催の取締役会において、2016年9月30日の株主名簿に記載又は記録された株主に対し、次のとおり中間配当を行うことを決議いたしました。

| | |
|--------------------|------------|
| 配当金の総額 | 10,602百万円 |
| 1株当たりの金額 | 20円 |
| 支払請求権の効力発生日及び支払開始日 | 2016年12月1日 |

(注) 配当金の総額については、持分法適用会社への配当金(当社持分は1百万円)を含んでおります。

(2) 重要な訴訟事件等

当社は、本庶佑氏（京都大学大学院医学研究科 客員教授）との共有に係る抗PD-1抗体に関する特許（特許第4409430号、特許5159730号、以下、「本特許」）に基づき、2016年9月28日に「キイトルーダ[®]」（一般名：ペムプロリズマブ、MK-3475）に関する製造販売承認を取得したMSD株式会社に対し、2016年10月24日に特許権侵害行為差止請求訴訟を東京地方裁判所に提起しました。本特許に対応する欧州及び米国特許は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社（米国）（以下、BMS社）にライセンスされており、それら各特許に基づいた訴訟が欧州各国および米国においても係属しておりましたが、要約四半期連結財務諸表注記「11 重要な後発事象」に記載のとおり、2017年1月20日付で当社およびBMS社はMerck社（米国）（以下、メルク社）と和解し、ライセンス契約を締結いたしました。今回の和解により、メルク社の「キイトルーダ[®]」販売に関する日本を含めた各国の訴訟は終結することになりました。

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

2017年2月7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 | 新 免 | 和 久 | 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2016年4月1日から2017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（2016年10月1日から2016年12月31日まで）及び第3四半期連結累計期間（2016年4月1日から2016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2016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。