

【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】 2019年2月8日

【四半期会計期間】 第71期第3四半期(自 2018年10月1日 至 2018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70期 第3四半期 連結累計期間	第71期 第3四半期 連結累計期間	第70期
会計期間	自 2017年4月1日 至 2017年12月31日	自 2018年4月1日 至 2018年12月31日	自 2017年4月1日 至 2018年3月31日
売上収益 (第3四半期連結会計期間) (百万円)	200,570 (79,125)	223,197 (78,802)	261,836
営業利益 (百万円)	52,191	52,146	60,684
税引前四半期(当期)利益 (百万円)	55,333	55,234	63,922
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)	41,439 (20,229)	43,133 (14,288)	50,284
四半期(当期)包括利益合計 (百万円)	65,744	37,419	67,607
親会社の所有者に帰属する 持分合計 (百万円)	522,528	544,015	524,390
資産合計 (百万円)	596,208	629,398	609,226
親会社の所有者に帰属する 基本的1株当たり四半期 (当期)利益 (第3四半期連結会計期間) (円)	79.74 (39.35)	83.90 (27.79)	97.00
親会社の所有者に帰属する 希薄化後1株当たり四半期 (当期)利益 (第3四半期連結会計期間) (円)	79.74 (39.34)	83.89 (27.79)	96.99
親会社所有者帰属持分比率 (%)	87.6	86.4	86.1
営業活動による キャッシュ・フロー (百万円)	8,537	43,005	15,727
投資活動による キャッシュ・フロー (百万円)	36,625	7,106	34,189
財務活動による キャッシュ・フロー (百万円)	61,595	21,418	62,549
現金及び現金同等物の 四半期末(期末)残高 (百万円)	39,708	79,720	65,273

- (注) 1. 上記指標は、国際会計基準(以下「IFRS」という。)により作成された要約四半期連結財務諸表および連結財務諸表に基づいております。
2. 当社は要約四半期連結財務諸表を作成しておりますので、提出会社の主要な経営指標等の推移については記載しておりません。
3. 売上収益には、消費税等は含まれておりません。
4. 百万円未満を四捨五入して記載しております。

2 【事業の内容】

当第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202億円増加の6,294億円となりました。

流動資産は、現金及び現金同等物の増加などから143億円増加の2,238億円となりました。

非流動資産は、投資有価証券の減少などがあったものの、有形固定資産や無形資産の増加などから58億円増加の4,056億円となりました。

負債は、未払法人所得税の減少などがあったものの、仕入債務及びその他の債務の増加などから5億円増加の801億円となりました。

親会社の所有者に帰属する持分は、その他の資本の構成要素の減少などがあったものの、利益剰余金の増加などから196億円増加の5,440億円となりました。

(経営成績)

(単位：百万円)

	2018年3月期 第3四半期連結累計期間	2019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	200,570	223,197	22,627	11.3%
営業利益	52,191	52,146	46	0.1%
税引前四半期利益	55,333	55,234	98	0.2%
四半期利益 (親会社の所有者帰属)	41,439	43,133	1,694	4.1%

[売上収益]

売上収益は、前第3四半期連結累計期間比226億円(11.3%)増加の2,232億円となりました。

- ・抗悪性腫瘍剤「オブジーボ点滴静注」は、薬価制度の抜本改革による薬価改定の影響を受けましたが、一昨年度に効能追加された腎細胞がん、頭頸部がん、昨年度に効能追加された胃がん等への使用が拡大したことにより、前第3四半期連結累計期間比24億円(3.4%)増加の713億円となりました。
- ・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212億円(前第3四半期連結累計期間比5.2%減)、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」は134億円(同23.5%増)、2型糖尿病治療剤「フォシーガ錠」は111億円(同30.6%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82億円(同5.8%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70億円(同0.4%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44億円(同77.6%増)、多発性骨髄腫治療剤「カイプロリス点滴静注用」は39億円(同12.7%減)となりました。
- ・長期収載品は、薬価改定および後発品使用促進策の影響を受け、末梢循環障害改善剤「オパルモン錠」は83億円(前第3四半期連結累計期間比28.7%減)、骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠」は61億円(同28.3%減)となりました。
- ・ロイヤルティ・その他は、 Bristol-Myers Squibb社からの「オブジーボ点滴静注」のロイヤルティ収入が増加したことや、長期収載品(注射剤5ブランド11品目)を丸石製薬株式会社へ譲渡したことに伴

う収益を計上したことなどにより、前第3四半期連結累計期間比188億円（46.2%）増加の594億円となりました。

[営業利益]

営業利益は、前第3四半期連結累計期間比で微減の521億円（0.1%減）となりました。

- ・売上原価は、下記（注）にあるIFRS第15号適用の影響（従前会計基準比83億円増）に加え、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発生したことなどにより、前第3四半期連結累計期間比164億円（32.6%）増加の666億円となりました。
- ・研究開発費は、「オブジーボ点滴静注」関連費用や創薬提携に係るライセンス料などが増加したことにより、前第3四半期連結累計期間比28億円（5.8%）増加の512億円となりました。
- ・販売費及び一般管理費（研究開発費を除く）は、「オブジーボ点滴静注」や「フォシーガ錠」等の主要新製品に係る営業経費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27億円（5.4%）増加の522億円となりました。

[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、法人所得税が減少（通期予想税率の低下）したことにより、前第3四半期連結累計期間比17億円（4.1%）増加の431億円となりました。

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

（注）第1四半期連結会計期間よりIFRS第15号「顧客との契約から生じる収益」を適用しております。なお、当第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、従前の会計基準を適用した場合と比較して、売上収益が8,297百万円、売上原価が8,269百万円、営業利益が28百万円、税引前四半期利益が28百万円それぞれ増加しております。

（2）キャッシュ・フローの状況

（単位：百万円）

	2018年3月期 第3四半期連結累計期間	2019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	146,323	65,273	
営業活動によるキャッシュ・フロー	8,537	43,005	51,542
投資活動によるキャッシュ・フロー	36,625	7,106	29,519
財務活動によるキャッシュ・フロー	61,595	21,418	40,177
現金及び現金同等物の増減額 （は減少）	106,757	14,481	
現金及び現金同等物に係る 為替変動による影響額	142	34	
現金及び現金同等物の四半期末残高	39,708	79,720	

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、145億円の増加となりました。

営業活動によるキャッシュ・フローは、税引前四半期利益552億円などがあった結果、430億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108億円があった一方で、有形固定資産の取得による支出154億円などがあった結果、71億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211億円などがあった結果、214億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51,307百万円であります。
なお、開発品の進捗状況については以下のとおりです。

・ 開発品（がん領域）の主な進捗状況

2019年1月25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
ONO-7702 ¹ /エンコラフェニブ	新有効成分	悪性黒色腫 / BRAF阻害作用	カプセル	導入 (アレイ社)
ONO-7703 ¹ /ビニメチニブ	新有効成分	悪性黒色腫 / MEK阻害作用	錠	導入 (アレイ社)
ONO-5371 ² /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 (ボシュ社)

2019年3月期第2四半期決算発表からの変更点

1: BRAF阻害薬「ONO-7702」およびMEK阻害薬「ONO-7703」の併用療法について、「BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫」を効能・効果とした製造販売承認を取得しました。

2: チロシン水酸化酵素阻害薬「ONO-5371」は、「褐色細胞腫のカテコールアミン分泌過剰状態の改善」を効能・効果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
ONO-7643 ³ /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)

2019年3月期第2四半期決算発表からの変更点

3: グレリン様作用薬「ONO-7643」は、「がん悪液質における体重減少及び食欲不振の改善」の効能・効果で製造販売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 / 一般名	区分	予定効能 / 薬理作用	剤型	フェーズ	自社 [*] / 導入
オブジーボ点滴静注	効能追加	食道がん	注射		自社 (ブリistol・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		自社 (ブリistol・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		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		自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	膠芽腫	注射		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		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		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 ⁴	注射		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	効能追加	非小細胞肺癌	注射		導入 (ブリistol・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		導入 (ブリistol・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		導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	胃がん	注射		導入 (ブリistol・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		導入 (ブリistol・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		導入 (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		導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
カイプロリス点滴静注用	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)
ONO-7702 /エンコラフェニブ	新有効成分	大腸がん / BRAF阻害作用	カプセル		導入 (アレイ社)
ONO-7703 /ピニメチニブ	新有効成分	大腸がん / MEK阻害作用	錠		導入 (アレイ社)
ONO-7701 (BMS-986205)	新有効成分	悪性黒色腫 / IDO1阻害作用	錠		導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	新有効成分	膀胱がん ⁴ / IDO1阻害作用	錠		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	効能追加	大腸がん	注射	/	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	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		導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
オブジーボ点滴静注	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		自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	中枢神経系原発リンパ腫 / 精巣原発リンパ腫	注射		自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	膵がん	注射		自社 (プリストル・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	原発性マクログロブリン血症、 リンパ形質細胞リンパ腫 / Bruton's tyrosine kinase (B t k) 阻害作用	錠		自社
オブジーボ点滴静注	効能追加	ウイルス陽性・陰性固形がん	注射	/	自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ヤーボイ点滴静注液	効能追加	ウイルス陽性・陰性固形がん	注射	/	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO - 4686 (BMS-986207)	新有効成分	固形がん / 抗TIGIT抗体	注射	/	導入 (プリストル・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
ONO - 4482 (BMS-986016) /Relatlimab	新有効成分	悪性黒色腫 / 抗LAG-3抗体	注射	/	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO - 7807 (BMS-986258)	新有効成分	固形がん / 抗TIM-3抗体	注射	/	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
オブジーボ点滴静注	効能追加	胆道がん	注射		自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO - 4481 (BMS-663513) /Urelumab	新有効成分	固形がん / 抗CD137抗体	注射		導入 (プリストル・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		導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO - 4578	新有効成分	固形がん / プロスタグランディン受容体 (E P 4) 拮抗作用	錠		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		導入 (カリオフィーム社)
ONO - 7475	新有効成分	固形がん / Axl/Mer阻害作用	錠		自社

：「オブジーボ」との併用試験

2019年3月期第2四半期決算発表からの変更点

4：ID01阻害薬「ONO-7701」および「オブジーボ」の併用療法について、膀胱がんを対象としたフェーズ 試験を開始しました。

オブジーボ点滴静注用は、多発性骨髄腫を対象としたフェーズ 試験を実施していましたが、戦略上の理由により開発を中止しました。

***) : 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. 韓国、台湾の開発品状況

<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	地域	自社 [*] / 導入
ヤーボイ点滴静注液	効能追加	腎細胞がん ⁵	注射	台湾	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

：「オブジーボ」との併用試験

2019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」と「ヤーボイ」の併用療法について、台湾で「未治療の中及び高リスク進行期腎細胞がん」を効能・効果とした輸入販売承認事項一部変更承認を取得しました。

***) : 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	地域	自社 [*] / 導入
オブジーボ点滴静注	効能追加	食道がん	注射		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)
	効能追加	食道胃接合部がん及び食道がん	注射		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)
	効能追加	小細胞肺がん	注射		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)
	効能追加	肝細胞がん	注射		韓国	自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	膀胱がん ⁴	注射		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)
ヤーボイ点滴静注液	効能追加	非小細胞肺がん	注射		韓国、台湾	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	小細胞肺がん	注射		韓国、台湾	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	頭頸部がん	注射		韓国、台湾	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	胃がん	注射		韓国、台湾	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	食道がん	注射		韓国、台湾	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	尿路上皮がん	注射		韓国、台湾	導入 (プリストル・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	大腸がん / BRAF阻害作用	カプセル		韓国	導入 (アレイ社)
	新有効成分	悪性黒色腫 / BRAF阻害作用	カプセル		韓国	導入 (アレイ社)
ONO-7703 /ピニメチニブ	新有効成分	大腸がん / MEK阻害作用	錠		韓国	導入 (アレイ社)
	新有効成分	悪性黒色腫 / MEK阻害作用	錠		韓国	導入 (アレイ社)

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	地域	自社 [*] / 導入
ONO - 7701 (BMS-986205)	新有効成分	膀胱がん ⁴ / IDO1阻害作用	錠		韓国、台湾	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
オブジーボ点滴静注	効能追加	膵がん	注射		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)
ONO - 4687 (BMS-986227) / Cabiralizumab	新有効成分	膵がん / 抗CSF-1R抗体	注射		韓国、台湾	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
オブジーボ点滴静注	効能追加	ウイルス陽性・陰性固形 がん	注射	/	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)
ヤーボイ点滴静注液	効能追加	ウイルス陽性・陰性固形 がん	注射	/	韓国、台湾	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

：「オブジーボ」との併用試験

2019年3月期第2四半期決算発表からの変更点

4：IDO1阻害薬「ONO-7701」および「オブジーボ」の併用療法について、膀胱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。

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	効能追加	膠芽腫	注射		欧米	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	小細胞肺がん	注射		欧州	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		欧州	自社 (ブリistol・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		欧米	自社 (ブリistol・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		欧米	自社 (ブリistol・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		欧米	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	胃がん	注射		欧米	自社 (ブリistol・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		欧米	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		欧米	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 ⁴	注射		欧米	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	大腸がん	注射	/	欧州	自社 (ブリistol・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		欧米	自社 (ブリistol・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		欧米	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		欧米	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		欧米	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		欧米	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	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 (B t k) 阻害作用	錠		欧州	自社 (ギリアド・サイエンシズ社に導出)
ONO-4578	新有効成分	固形がん / プロスタグランディン受容体 (E P 4) 拮抗作用	錠	/	欧米	自社 (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	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、小細胞肺がん、尿路上皮がん、卵巣がん)	注射	/	欧米	自社 (ブリistol・マイヤーズスクイブ社と共同開発)
	効能追加	ウィルス陽性・陰性固形がん	注射	/	欧米	自社 (ブリistol・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		欧米	自社 (ブリistol・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		欧米	自社 (ブリistol・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 (B t k) 阻害作用	錠		米国	自社 (ギリアド・サイエンシズ社に導出)
ONO-7475	新有効成分	急性白血病 / Axl/Mer阻害作用	錠		米国	自社

：「オブジーボ」との併用試験

2019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」およびID01阻害薬「ONO-7701」の併用療法について、膀胱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。

・ 開発品（がん領域以外）の主な進捗状況

2019年1月25日現在

1. 国内開発品状況

< 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
オノアクト点滴静注用 50mg/150mg (ONO-1101)	効能追加	心室性不整脈 / 1遮断作用 (短時間作用型)	注射	自社
リバスタッチパッチ	剤型変更	アルツハイマー型認知症 / コリンエステラーゼ阻害作用	貼付	導入 (ノバルティスファーマ社)
ONO-1162 ⁶ / イブラジン	新有効成分	慢性心不全 / HCNチャネル阻害作用	錠	導入 (セルヴィエ社)

2019年3月期第2四半期決算発表からの変更点

6 : HCNチャネル阻害薬「ONO-1162」は、「洞調律下での安静時心拍数が75回/分以上の慢性心不全」を効能・効果とした製造販売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	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 (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 / 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)
	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		導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社)
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		導入 (生化学工業株式会社)
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 / 1遮断作用 (短時間作用型)	注射	/	自社
	効能追加	敗血症に伴う頻脈性不整脈 / 1遮断作用 (短時間作用型)	注射	/	自社
ONO-2370 / オピカポン	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)
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		導入 (生化学工業株式会社)
ONO-4059 ⁷ / チラブルチニブ	新有効成分	天疱瘡 / Bruton's tyrosine kinase (B t k) 阻害作用	錠		自社
ONO-7269	新有効成分	脳梗塞 / FXIa阻害作用	注射		自社

2019年3月期第2四半期決算発表からの変更点

7 : Btk阻害薬「ONO-4059」は、天疱瘡を対象としたフェーズ 試験を開始しました。

オレンシア点滴静注用は、ループス腎炎を対象としたフェーズ 試験を実施していましたが、戦略上の理由により開発を中止しました。

オプジー点滴静注用は、敗血症を対象としたフェーズ / 試験を実施していましたが、戦略上の理由により開発を中止しました。

*) : 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		欧米	自社 (ギリアド・サイエンシズ社に導入)
ONO-5788	新有効成分	先端巨大症 / 成長ホルモン分泌抑制作用	カプセル		米国	自社
ONO-7684 ⁸	新有効成分	血栓症 / FXIa阻害作用	錠		欧州	自社

2019年3月期第2四半期決算発表からの変更点

8 : FXIa阻害薬「ONO-7684」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。

オプジーボ点滴静注用は、C型肝炎及び敗血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**

(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】

【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) (2018年12月31日)	提出日現在 発行数(株) (2019年2月8日)	上場金融商品取引所 名又は登録認可金融 商品取引業協会名	内容
普通株式	543,341,400	543,341,400	東京証券取引所 (市場第一部)	単元株式数は100株
計	543,341,400	543,341,400		

(2) 【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金増減額 (百万円)	資本金残高 (百万円)	資本準備金 増減額 (百万円)	資本準備金 残高 (百万円)
2018年12月31日		543,341,400		17,358		17,002

(5) 【大株主の状況】

当四半期会計期間は第3四半期会計期間であるため、記載事項はありません。

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2018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 29,157,900		
完全議決権株式(その他)	普通株式 514,070,300	5,140,703	
単元未満株式	普通株式 113,200		1単元(100株)未満の株式
発行済株式総数	543,341,400		
総株主の議決権		5,140,703	

【自己株式等】

2018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	29,157,900		29,157,900	5.36
計		29,157,900		29,157,900	5.36

2 【役員の状況】

前事業年度の有価証券報告書提出日後、当四半期累計期間において、役員の異動は次のとおりであります。

(1) 新任役員

該当事項はありません。

(2) 退任役員

該当事項はありません。

(3) 役職の異動

新役名及び職名	旧役名及び職名	氏名	異動年月日
取締役副社長執行役員 (東京支社長)	取締役副社長執行役員 (開発本部長)	粟田 浩	2018年10月1日
取締役専務執行役員 (業務本部長)	取締役専務執行役員 (経営管理本部長兼製品戦略部長)	佐野 敬	2018年10月1日

第4 【経理の状況】

1．要約四半期連結財務諸表の作成方法について

当社グループの要約四半期連結財務諸表は、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」(平成19年内閣府令第64号。以下「四半期連結財務諸表規則」という。)第93条の規定により、国際会計基準第34号「期中財務報告」(以下「IAS第34号」という。)に準拠して作成しております。

2．監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、第3四半期連結会計期間(2018年10月1日から2018年12月31日まで)および第3四半期連結累計期間(2018年4月1日から2018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 (2018年3月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2018年12月31日)	
資産			
流動資産			
現金及び現金同等物	11	65,273	79,720
売上債権及びその他の債権	11	77,577	86,299
有価証券	11	9,670	1,737
その他の金融資産	11	10,833	10,827
棚卸資産		31,290	33,745
その他の流動資産		14,821	11,462
流動資産合計		209,464	223,791
非流動資産			
有形固定資産		94,321	108,383
無形資産		55,715	57,200
投資有価証券	11	188,803	177,794
持分法で会計処理されている投資		116	112
その他の金融資産	11	46,685	46,648
繰延税金資産	5	10,192	11,783
その他の非流動資産		3,929	3,686
非流動資産合計		399,761	405,607
資産合計		609,226	629,398

(単位：百万円)

	注記 番号	前連結会計年度 (2018年3月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2018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	5,11	34,015	40,926
借入金	11	392	423
その他の金融負債	11	3,756	2,904
未払法人所得税		8,742	3,072
引当金	5	11,696	15,551
その他の流動負債	5	9,869	9,050
流動負債合計		68,469	71,927
非流動負債			
借入金	11	320	1,834
その他の金融負債	11	8	9
退職給付に係る負債		3,856	4,432
引当金		30	30
繰延税金負債		1,016	1,024
長期前受収益	5	5,095	-
その他の非流動負債		814	816
非流動負債合計		11,138	8,144
負債合計		79,607	80,071
資本			
資本金		17,358	17,358
資本剰余金		17,175	17,195
自己株式		38,148	38,150
その他の資本の構成要素		68,021	61,355
利益剰余金	5	459,985	486,257
親会社の所有者に帰属する持分		524,390	544,015
非支配持分		5,228	5,312
資本合計		529,619	549,327
負債及び資本合計		609,226	629,398

(2) 【要約四半期連結損益計算書】

【第3四半期連結累計期間】

	注記 番号	(単位：百万円)	
		前第3四半期連結累計期間 (自 2017年4月1日 至 2017年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年12月31日)
売上収益	5,7,8	200,570	223,197
売上原価	5	50,235	66,592
売上総利益		150,336	156,605
販売費及び一般管理費		49,477	52,167
研究開発費		48,366	51,172
その他の収益		390	583
その他の費用		691	1,703
営業利益	5	52,191	52,146
金融収益		3,158	3,225
金融費用		26	141
持分法による投資損益		9	5
税引前四半期利益	5	55,333	55,234
法人所得税		13,793	12,022
四半期利益		41,539	43,212
四半期利益の帰属：			
親会社の所有者		41,439	43,133
非支配持分		100	79
四半期利益		41,539	43,212
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	79.74	83.90
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	10	79.74	83.89

【第3四半期連結会計期間】

	注記 番号	(単位：百万円)	
		前第3四半期連結会計期間 (自 2017年10月1日 至 2017年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2018年10月1日 至 2018年12月31日)
売上収益	5,7,8	79,125	78,802
売上原価	5	19,744	24,964
売上総利益		59,381	53,838
販売費及び一般管理費		16,886	17,961
研究開発費		16,950	18,125
その他の収益		50	40
その他の費用		192	797
営業利益	5	25,403	16,995
金融収益		1,516	1,420
金融費用		20	102
持分法による投資損益		1	4
税引前四半期利益	5	26,939	18,317
法人所得税		6,687	3,988
四半期利益		20,252	14,329
四半期利益の帰属：			
親会社の所有者		20,229	14,288
非支配持分		23	42
四半期利益		20,252	14,329
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	39.35	27.79
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	10	39.34	27.79

(3) 【要約四半期連結包括利益計算書】

【第3四半期連結累計期間】

注記 番号	(単位：百万円)	
	前第3四半期連結累計期間 (自 2017年4月1日 至 2017年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年12月31日)
四半期利益	41,539	43,212
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	23,363	5,618
確定給付制度の再測定	675	208
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	8
純損益に振り替えられることのない 項目合計	24,041	5,835
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	158	51
キャッシュ・フロー・ヘッジの 公正価値の純変動	6	10
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	164	42
その他の包括利益合計	24,205	5,793
四半期包括利益合計	65,744	37,419
四半期包括利益合計の帰属：		
親会社の所有者	65,620	37,330
非支配持分	124	89
四半期包括利益合計	65,744	37,419

【第3四半期連結会計期間】

注記 番号	(単位：百万円)	
	前第3四半期連結会計期間 (自 2017年10月1日 至 2017年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2018年10月1日 至 2018年12月31日)
四半期利益	20,252	14,329
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	12,733	22,695
確定給付制度の再測定	265	588
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	13
純損益に振り替えられることのない 項目合計	12,999	23,296
純損益にその後振り替えられる 可能性のある項目：		
在外営業活動体の換算差額	72	176
キャッシュ・フロー・ヘッジの 公正価値の純変動	3	10
純損益にその後振り替えられる 可能性のある項目合計	75	185
その他の包括利益合計	13,074	23,481
四半期包括利益合計	33,326	9,152
四半期包括利益合計の帰属：		
親会社の所有者	33,290	9,193
非支配持分	36	41
四半期包括利益合計	33,326	9,152

(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 2017年4月1日 至 2017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		
2017年4月1日残高	17,358	17,144	59,382	51,752	492,237	519,110	5,101	524,211
四半期利益					41,439	41,439	100	41,539
その他の包括利益				24,181		24,181	24	24,205
四半期包括利益合計	-	-	-	24,181	41,439	65,620	124	65,744
自己株式の取得			38,772			38,772		38,772
自己株式の消却			60,007		60,007	-		-
剰余金の配当	9				23,453	23,453	3	23,457
株式報酬取引		24				24		24
その他の資本の構成要素 から利益剰余金への振替				2,078	2,078	-		-
所有者との取引額等合計	-	24	21,235	2,078	81,382	62,202	3	62,205
2017年12月31日残高	17,358	17,168	38,147	73,855	452,294	522,528	5,222	527,750

当第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	5				4,127	4,127		4,127
修正再表示後の残高	17,358	17,175	38,148	68,021	464,112	528,517	5,228	533,746
四半期利益					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

(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 2017年4月1日 至 2017年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
	55,333	55,234
税引前四半期利益		
減価償却費及び償却費	6,681	7,773
減損損失	-	24
受取利息及び受取配当金	2,885	3,054
支払利息	10	14
棚卸資産の増減額(は増加)	4,986	2,486
売上債権及びその他の債権の増減額(は増加)	19,581	8,746
仕入債務及びその他の債務の増減額(は減少)	2,965	3,126
引当金の増減額(は減少)	3,985	4,678
退職給付に係る負債の増減額(は減少)	282	276
長期前受収益の増減額(は減少)	237	-
その他	10,683	1,584
小計	24,952	58,424
利息の受取額	66	51
配当金の受取額	2,817	3,002
利息の支払額	10	14
法人所得税等の支払額	36,363	18,458
営業活動によるキャッシュ・フロー	8,537	43,005
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	11,989	15,372
無形資産の取得による支出	10,862	2,410
投資の取得による支出	40	-
投資の売却及び償還による収入	16,761	10,844
定期預金の預入による支出	30,600	10,600
定期預金の払戻による収入	6	10,600
その他	6	168
投資活動によるキャッシュ・フロー	36,625	7,106
財務活動によるキャッシュ・フロー		
配当金の支払額	22,478	21,092
非支配持分への配当金の支払額	3	5
長期借入金の返済による支出	315	236
短期借入金の純増減額	24	84
自己株式の取得による支出	38,775	1
財務活動によるキャッシュ・フロー	61,595	21,418
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	106,757	14,481
現金及び現金同等物の期首残高	146,323	65,273
現金及び現金同等物に係る 為替変動による影響額	142	34
現金及び現金同等物の四半期末残高	39,708	79,720

【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「7 セグメント情報」に記載していません。

2 作成の基礎

(1) 準拠する会計基準

当社グループの要約四半期連結財務諸表は、四半期連結財務諸表規則第1条の2に掲げる「指定国際会計基準特定会社」の要件を満たすことから、同第93条の規定により、IAS第34号に準拠して作成しており、年度の連結財務諸表で要求される全ての情報を含んでおりません。要約四半期連結財務諸表は、2018年3月31日に終了した前連結会計年度の連結財務諸表と併せて利用されるべきものであります。

(2) 測定の基礎

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

(3) 機能通貨および表示通貨

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

3 重要な会計方針

当社グループの要約四半期連結財務諸表において適用する重要な会計方針は、注記「5 会計方針の変更」に記載のあるものを除き、前連結会計年度に係る連結財務諸表において適用した会計方針と同一であります。

なお、当第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、以下の基準を適用しております。

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

(1) IFRS第15号「顧客との契約から生じる収益」

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

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

ステップ1: 顧客との契約を識別する

ステップ2: 契約における履行義務を識別する

ステップ3: 取引価格を算定する

ステップ4: 取引価格を契約における履行義務に配分する

ステップ5: 履行義務の充足時に(又は充足するにつれて)収益を認識する

製商品の販売

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

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

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

ロイヤルティ収入等

ロイヤルティ収入は、契約相手先の売上収益等を基礎に算定されたライセンス契約等における対価であり、その発生時点を考慮して、売上収益として認識しております。

ライセンス収入は、当社グループが第三者との間で締結した開発品または製品の開発・販売権等に関するライセンス契約等に基づいて受領した契約一時金・マイルストーンによる収入であり、ライセンス契約等において履行義務が一時点で充足される場合には、契約一時金・マイルストーンによる収入については開発権・販売権等を付与した時点で契約上の履行義務が充足されたと判断し、当該時点で売上収益として認識しております。一方、履行義務が一定期間にわたり充足される場合には、当該対価を契約負債として計上し、個々の契約ごとに決定した履行義務の充足に関する進捗度の測定方法に従い、契約一時金・マイルストーンによる収入を予想される開発期間等の一定期間にわたって売上収益として認識しております。

なお、マイルストーンによる収入は、事後に重大な戻入が生じる可能性を考慮し、契約上定められたマイルストーンが達成された時点から売上収益として認識しております。

ロイヤルティ収入等は、契約に基づく権利の確定時点から主として1年以内に受領しております。なお、重大な金融要素は含んでおりません。

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

この基準書の適用にあたり、当社グループは経過措置として認められている累積的影響を適用開始日に認識する方法を採用いたしました。また、第1四半期連結会計期間より、従来、仕入債務及びその他の債務に含めて表示しておりました未払金の一部および引当金の一部を、返金負債として、仕入債務及びその他の債務に含めて表示しております。この結果、従前の会計基準を適用した場合と比較して、当第3四半期連結累計期間の期首において、主に仕入債務及びその他の債務が618百万円、利益剰余金が4,127百万円それぞれ増加し、繰延税金資産が1,820百万円、引当金が823百万円、その他の流動負債が646百万円、長期前受収益が5,095百万円それぞれ減少しております。

当第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と比較して、売上収益が8,297百万円、売上原価が8,269百万円、営業利益が28百万円、税引前四半期利益が28百万円それぞれ増加しております。

また、当第3四半期連結会計期間末の要約四半期連結財政状態計算書においては、従前の会計基準を適用した場合と比較して、主に仕入債務及びその他の債務が883百万円、利益剰余金が4,146百万円それぞれ増加し、繰延税金資産が1,828百万円、引当金が1,193百万円、その他の流動負債が69百万円、長期前受収益が5,596百万円それぞれ減少しております。

(2) IFRS第9号「金融商品」

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

(3) IFRIC 第22号「外貨建取引と前払・前受対価」

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

6 表示方法の変更

(要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書)

前第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「定期預金の払戻による収入」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四半期連結財務諸表の組み替えを行っております。

この結果、前第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」105百万円は、「定期預金の払戻による収入」600百万円、「その他」495百万円として組み替えております。

7 セグメント情報

(1) 報告セグメント

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

(2) 売上収益の内訳

売上収益の内訳は次のとおりであります。

(単位：百万円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2017年4月1日 至 2017年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年12月31日)
製品商品	159,938	163,773
ロイヤルティ・その他	40,632	59,424
合計	200,570	223,197

(単位：百万円)

	前第3四半期連結会計期間 (自 2017年10月1日 至 2017年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2018年10月1日 至 2018年12月31日)
製品商品	62,583	58,729
ロイヤルティ・その他	16,542	20,073
合計	79,125	78,802

(注) 当社グループは、注記「5 会計方針の変更」に記載のとおり、IFRS第15号を第1四半期連結会計期間から適用しております。なお、経過措置にしたがって、適用開始の累積的影響を第1四半期連結会計期間の利益剰余金期首残高の修正として認識しているため、前第3四半期連結累計期間および前第3四半期連結会計期間については修正再表示しておりません。

(3) 地域別の売上収益に関する情報

地域別の売上収益の内訳は次のとおりであります。

(単位：百万円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2017年4月1日 至 2017年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年12月31日)
日本	159,109	163,032
米州	38,091	53,139
アジア	3,231	5,581
欧州	139	1,444
合計	200,570	223,197

(単位：百万円)

	前第3四半期連結会計期間 (自 2017年10月1日 至 2017年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2018年10月1日 至 2018年12月31日)
日本	61,882	57,754
米州	15,899	18,836
アジア	1,290	2,108
欧州	54	103
合計	79,125	78,802

- (注) 1. 売上収益は顧客の所在地を基礎とし、国または地域に分類しております。
2. 当社グループは、注記「5 会計方針の変更」に記載のとおり、IFRS第15号を第1四半期連結会計期間から適用しております。なお、経過措置にしたがって、適用開始の累積的影響を第1四半期連結会計期間の利益剰余金期首残高の修正として認識しているため、前第3四半期連結累計期間および前第3四半期連結会計期間については修正再表示しておりません。

8 売上収益

当社グループは、売上収益を財またはサービスの種類別および地域別に分解しております。

(1) 財またはサービスの種類別

(単位：百万円)

		当第3 四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年12月31日)
売上収益	製品商品	163,773
	オブジーボ点滴静注	43,335
	「Keytruda [®] 」(メルク社)	8,994
	その他	7,095
	ロイヤルティ・その他	59,424
売上収益		223,197

(単位：百万円)

		当第3 四半期連結会計期間 (自 2018年10月1日 至 2018年12月31日)
売上収益	製品商品	58,729
	オブジーボ点滴静注	15,226
	「Keytruda [®] 」(メルク社)	3,427
	その他	1,420
	ロイヤルティ・その他	20,073
売上収益		78,802

(2) 地域別

地域別の売上収益については、注記「7 セグメント情報 (3) 地域別の売上収益に関する情報」に記載しております。

9 配当

(1) 配当金支払額

前第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
2017年6月29日 定時株主総会	普通株式	10,600	20	2017年3月31日	2017年6月30日
2017年11月6日 取締役会	普通株式	12,853	25	2017年9月30日	2017年12月1日

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

当第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

(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

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 2017年4月1日 至 2017年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年12月31日)
基本的1株当たり四半期利益	79.74円	83.90円

	前第3四半期連結会計期間 (自 2017年10月1日 至 2017年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2018年10月1日 至 2018年12月31日)
基本的1株当たり四半期利益	39.35円	27.79円

基本的1株当たり四半期利益の算定上の基礎

	前第3四半期連結累計期間 (自 2017年4月1日 至 2017年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年12月31日)
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	41,439百万円	43,133百万円
発行済普通株式の 加重平均株式数	519,671千株	514,121千株

	前第3四半期連結会計期間 (自 2017年10月1日 至 2017年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2018年10月1日 至 2018年12月31日)
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	20,229百万円	14,288百万円
発行済普通株式の 加重平均株式数	514,122千株	514,120千株

(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 2017年4月1日 至 2017年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年12月31日)
希薄化後1株当たり四半期利益	79.74円	83.89円

	前第3四半期連結会計期間 (自 2017年10月1日 至 2017年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2018年10月1日 至 2018年12月31日)
希薄化後1株当たり四半期利益	39.34円	27.79円

希薄化後1株当たり四半期利益の算定上の基礎

	前第3四半期連結累計期間 (自 2017年4月1日 至 2017年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年12月31日)
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	41,439百万円	43,133百万円
発行済普通株式の 加重平均株式数	519,671千株	514,121千株
新株予約権による普通株式増加数	33千株	48千株
希薄化後の 加重平均株式数	519,704千株	514,169千株

	前第3四半期連結会計期間 (自 2017年10月1日 至 2017年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2018年10月1日 至 2018年12月31日)
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	20,229百万円	14,288百万円
発行済普通株式の 加重平均株式数	514,122千株	514,120千株
新株予約権による普通株式増加数	37千株	51千株
希薄化後の 加重平均株式数	514,159千株	514,172千株

11 金融商品

金融商品の公正価値

(1) 公正価値の測定方法

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

現金及び現金同等物、売上債権及びその他の債権、仕入債務及びその他の債務

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

有価証券、投資有価証券

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

その他の金融資産およびその他の金融負債

・保険積立金

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

・先物為替予約

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

・定期預金

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

・その他

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

借入金

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

(2) 公正価値および帳簿価額

当社グループが保有する金融資産および金融負債の科目別の帳簿価額および公正価値は次のとおりであります。なお、公正価値が帳簿価額と一致している金融資産および金融負債は含みません。

(単位：百万円)

	前連結会計年度末 (2018年3月31日)		当第3四半期連結会計期間末 (2018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	13,959	13,940	5,998	5,970
- その他の金融資産	50,800	50,800	50,800	50,800

(3) 公正価値の階層

IFRS第13号「公正価値測定」は、金融商品の公正価値の算定に用いたインプットの観察可能性に基づき、金融商品の算定額をレベル1からレベル3までの階層に分類することを要求しております。

公正価値の階層は以下のとおりであります。

- レベル1：測定日現在でアクセスできる同一の資産または負債に関する活発な市場における無修正の相場価格
- レベル2：資産または負債について直接または間接に観察可能なインプットのうち、レベル1に含まれる相場価格以外のもの
- レベル3：資産または負債についての観察可能でないインプット

公正価値で測定する金融資産および金融負債

要約四半期連結財政状態計算書において、公正価値で測定する階層ごとの金融資産および金融負債の公正価値は次のとおりであります。

(単位：百万円)

	前連結会計年度末 (2018年3月31日)			
	レベル1	レベル2	レベル3	合計
(金融資産)				
純損益を通じて公正価値で測定する金融資産				
- 有価証券、投資有価証券	422	-	125	547
- その他の金融資産	-	33	6,685	6,718
その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産				
- 投資有価証券	181,855	-	2,112	183,967
合計	182,277	33	8,922	191,232
(金融負債)				
純損益を通じて公正価値で測定する金融負債				
- その他の金融負債	-	1	-	1
合計	-	1	-	1

(単位：百万円)

	当第3四半期連結会計期間末 (2018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	325	-	115	440
- その他の金融資産	-	27	6,648	6,676
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	170,801	-	2,292	173,093
合計	171,125	27	9,055	180,208
(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	-	14	-	14
合計	-	14	-	14

(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 2017年4月1日 至 2017年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年12月31日)
期首残高	8,861	8,922
利得及び損失合計	217	261
純損益	0	80
その他の包括利益	217	181
購入	163	258
売却	1	0
決済	446	386
期末残高	8,795	9,055

- (注) 1 利得及び損失合計に含まれる純損益は、純損益を通じて公正価値で測定する金融資産に関するものであります。これらの損益は「金融収益」および「金融費用」に含まれております。
- 2 利得及び損失合計に含まれるその他の包括利益は、その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産に関するものであります。これらの損益は「その他の包括利益を通じて測定する金融資産の公正価値の純変動」に含まれております。
- 3 経常的にレベル3で測定される金融負債については、該当がありません。

12 支出に関するコミットメント

各決算日の末日後の支出に関するコミットメントは次のとおりであります。

(単位：百万円)

	前連結会計年度末 (2018年3月31日)	当第3四半期連結会計期間末 (2018年12月31日)
有形固定資産	12,786	3,191
合計	12,786	3,191

- (注) 当第3四半期連結会計期間末の有形固定資産の支出に関するコミットメントは、主として山口県に建設中の工場設備に関するものであります。

13 重要な後発事象

該当事項はありません。

14 要約四半期連結財務諸表の承認

本要約四半期連結財務諸表は、2019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71期（2018年4月1日から2019年3月31日まで）中間配当については、2018年11月1日開催の取締役会において、2018年9月30日の株主名簿に記載又は記録された株主に対し、次のとおり中間配当を行うことを決議いたしました。

配当金の総額	11,569百万円
1株当たりの金額	22.5円
支払請求権の効力発生日及び支払開始日	2018年12月3日

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

第二部 【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の四半期レビュー報告書

2019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 高見 勝文 印

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられている小野薬品工業株式会社の2018年4月1日から2019年3月31日までの連結会計年度の第3四半期連結会計期間（2018年10月1日から2018年12月31日まで）及び第3四半期連結累計期間（2018年4月1日から2018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2018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。