

# 四半期報告書

(第74期第1四半期)

**小野薬品工業株式会社**

E 0 0 9 4 5

---

# 四 半 期 報 告 書

---

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

**小野薬品工業株式会社**

# 目 次

頁

【表紙】 .....	1
第一部 【企業情報】 .....	2
第1 【企業の概況】 .....	2
1 【主要な経営指標等の推移】 .....	2
2 【事業の内容】 .....	2
第2 【事業の状況】 .....	3
1 【事業等のリスク】 .....	3
2 【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】 .....	3
3 【経営上の重要な契約等】 .....	9
第3 【提出会社の状況】 .....	10
1 【株式等の状況】 .....	10
2 【役員の状況】 .....	11
第4 【経理の状況】 .....	12
1 【要約四半期連結財務諸表】 .....	13
2 【その他】 .....	25
第二部 【提出会社の保証会社等の情報】 .....	26

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8月6日

**【四半期会計期間】** 第74期第1四半期(自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)

**【会社名】** 小野薬品工業株式会社

**【英訳名】** ONO PHARMACEUTICAL CO., LTD.

**【代表者の役職氏名】** 代表取締役社長 相 良 暁

**【本店の所在の場所】** 大阪市中央区道修町二丁目1番5号  
(上記所在の場所は、登記簿上の本店所在地であり、事実上の本社業務は、大阪市中央区久太郎町一丁目8番2号において行っております。)

**【電話番号】** 該当事項はありません。

**【事務連絡者氏名】** 該当事項はありません。

**【最寄りの連絡場所】** 大阪市中央区久太郎町一丁目8番2号

**【電話番号】** 大阪(06)6263局5670番

**【事務連絡者氏名】** 経理部長 長 濱 一 弘

**【縦覧に供する場所】** 株式会社東京証券取引所  
(東京都中央区日本橋兜町2番1号)

## 第一部 【企業情報】

### 第1 【企業の概況】

#### 1 【主要な経営指標等の推移】

回次	第73期 第1四半期 連結累計期間	第74期 第1四半期 連結累計期間	第73期
会計期間	自 2020年4月1日 至 2020年6月30日	自 2021年4月1日 至 2021年6月30日	自 2020年4月1日 至 2021年3月31日
売上収益 (百万円)	74,913	87,363	309,284
営業利益 (百万円)	27,043	29,792	98,330
税引前四半期(当期)利益 (百万円)	28,307	30,804	100,890
親会社の所有者に帰属する 四半期(当期)利益 (百万円)	21,496	24,074	75,425
四半期(当期)包括利益合計 (百万円)	32,144	22,696	95,567
親会社の所有者に帰属する 持分合計 (百万円)	583,364	644,493	635,547
資産合計 (百万円)	678,509	742,873	746,842
親会社の所有者に帰属する 基本的1株当たり四半期 (当期)利益 (円)	43.07	48.23	151.11
親会社の所有者に帰属する 希薄化後1株当たり四半期 (当期)利益 (円)	43.06	48.22	151.09
親会社所有者帰属持分比率 (%)	86.0	86.8	85.1
営業活動による キャッシュ・フロー (百万円)	10,412	6,756	73,977
投資活動による キャッシュ・フロー (百万円)	△3,776	△5,121	△57,586
財務活動による キャッシュ・フロー (百万円)	△10,803	△13,276	△24,754
現金及び現金同等物の 四半期末(期末)残高 (百万円)	64,851	49,462	61,045

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

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

3 百万円未満を四捨五入して記載しております。

#### 2 【事業の内容】

当第1四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1四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、経営者が当社グループの財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に重要な影響を与える可能性があると認識している主要なリスク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1四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40億円減少の7,429億円となりました。

流動資産は、売上債権及びその他の債権の増加などがあったものの、現金及び現金同等物の減少などから40億円減少の2,437億円となりました。

非流動資産は、無形資産の増加などがあったものの、投資有価証券の減少などから前期末とほぼ同額の4,992億円となりました。

負債は、未払法人所得税の減少などから129億円減少の927億円となりました。

親会社の所有者に帰属する持分は、利益剰余金の増加などから89億円増加の6,445億円となりました。

## (経営成績)

(単位：百万円)

	2021年3月期 第1四半期連結累計期間	2022年3月期 第1四半期連結累計期間	対前年同期 増減額	対前年同期 増減率
売上収益	74,913	87,363	12,450	16.6%
営業利益	27,043	29,792	2,749	10.2%
税引前四半期利益	28,307	30,804	2,498	8.8%
四半期利益 (親会社の所有者帰属)	21,496	24,074	2,578	12.0%

## [売上収益]

売上収益は、前年同期比124億円（16.6%）増加の874億円となりました。

- ・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、肺がん領域一次治療や食道がん二次治療における使用が拡大したことなどにより、前年同期比46億円（18.7%）増加の290億円となりました。
- ・その他の主要新製品では、糖尿病および慢性心不全治療剤「フォシーガ錠」は75億円（前年同期比43.3%増）、2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」は65億円（同1.1%減）、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」は57億円（同4.5%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22億円（同15.3%増）、多発性骨髄腫治療剤「カイトロリス点滴静注用」は20億円（同18.9%増）となりました。また、2021年4月にがん悪液質治療剤「エドルミズ錠」を、2021年5月に関節機能改善剤「ジョイクル関節注」を新発売しました。
- ・長期収載品は、後発品使用促進策の影響を受け、末梢循環障害改善剤「オパルモン錠」は12億円（前年同期比17.5%減）、アルツハイマー型認知症治療剤「リバスタッチパッチ」は8億円（同60.7%減）となりました。
- ・ロイヤルティ・その他は、前年同期比55億円（25.7%）増加の268億円となりました。

## [営業利益]

営業利益は、前年同期比27億円（10.2%）増加の298億円となりました。

- ・売上原価は、製品商品の売上が増加したことなどにより、前年同期比22億円（10.9%）増加の228億円となりました。
- ・研究開発費は、被験者登録を含めた開発活動が徐々に回復し開発に係る費用が増加するとともに、研究に係る費用が増加したことなどにより、前年同期比29億円（23.5%）増加の152億円となりました。
- ・販売費及び一般管理費（研究開発費を除く）は、新型コロナウイルス感染症の影響によりMRの医療機関訪問自粛など活動制限はあるものの、積極的なWeb講演会実施などにより営業活動経費が増加しました。また、新製品上市に係る費用やフォシーガ錠の売上拡大に伴うコプロフィーが増加したことにより、前年同期比48億円（33.5%）増加の190億円となりました。

## [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26億円（12.0%）増加の241億円となりました。

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

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

## (2) キャッシュ・フローの状況

(単位：百万円)

	2021年3月期 第1四半期連結累計期間	2022年3月期 第1四半期連結累計期間	対前年同期 増減額
現金及び現金同等物の期首残高	69,005	61,045	
営業活動によるキャッシュ・フロー	10,412	6,756	△3,656
投資活動によるキャッシュ・フロー	△3,776	△5,121	△1,345
財務活動によるキャッシュ・フロー	△10,803	△13,276	△2,474
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△4,166	△11,641	
現金及び現金同等物に係る 為替変動による影響額	12	57	
現金及び現金同等物の四半期末残高	64,851	49,462	

当第1四半期連結累計期間の現金及び現金同等物の増減額は、116億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182億円や売上債権及びその他の債権の増加額79億円などがあった一方で、税引前四半期利益308億円などがあった結果、68億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、無形資産の取得による支出51億円などがあった結果、51億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126億円などがあった結果、133億円の支出となりました。

## (3) 経営方針・経営戦略等

当第1四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1四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1四半期連結累計期間の研究開発費の総額は15,270百万円であります。

なお、開発品の進捗状況については次ページより記載しております。



## I. 開発品（がん領域）の主な進捗状況

2021年7月26日現在

### <承認取得開発品>

\*) : 共同研究により創出された化合物を含む

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	地域	自社*) / 導入
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 <sup>※1</sup>	注射	日韓	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

★：「オブジーボ」との併用試験

2021年3月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・再発の悪性胸膜中皮腫」を効能・効果とした承認を取得しました。

### <申請中開発品>

\*) : 共同研究により創出された化合物を含む

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	地域	自社*) / 導入
オブジーボ点滴静注 /ニボルマブ	効能追加	尿路上皮がん	注射	日本	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	食道がん	注射	日本	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	原発不明がん <sup>※2</sup>	注射	日本	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	小児での 効能追加	ホジキンリンパ腫 <sup>※3</sup>	注射	日本	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

2021年3月期決算発表からの変更点

※2：「オブジーボ」について、日本で「原発不明がん」を対象とした承認申請を行いました。

※3：「オブジーボ」について、日本で「ホジキンリンパ腫」を対象とした小児の用法及び用量の追加に係る承認申請を行いました。

### <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	食道がん	注射	韓台	Ⅲ	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	肝細胞がん	注射	日韓	Ⅲ	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	卵巣がん	注射	日本	Ⅲ	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	膀胱がん	注射	日韓台	Ⅲ	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	前立腺がん	注射	日韓台	Ⅲ	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	膵がん	注射	日韓台	Ⅱ	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	胆道がん	注射	日韓台	Ⅱ	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	ウイルス陽性・陰性固 形がん	注射	日韓台	I / II	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

<b>&lt;ヤーボイ&gt;</b> <span style="float: right;">*) : 共同研究により創出された化合物を含む</span>						
製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	地域	ステージ	自社*) /導入
ヤーボイ点滴静注液* /イピリムマブ	効能追加	胃がん	注射	日韓台	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)
<b>&lt;I-0関連&gt;</b> <span style="float: right;">*) : 共同研究により創出された化合物を含む</span>						
製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	地域	ステージ	自社*) /導入
ONO-7701* (BMS-986205) /Linrodostat	新有効成分	膀胱がん ／ID01阻害作用	錠	日韓台	Ⅲ	導入 ( Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4686* (BMS-986207)	新有効成分	固形がん／抗TIGIT抗体	注射	日本	I / II	導入 ( Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4482* (BMS-986016) /Relatlimab	新有効成分	悪性黒色腫 ／抗LAG-3抗体	注射	日本	I / II	導入 ( Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-7807* (BMS-986258)	新有効成分	固形がん／抗TIM-3抗体	注射	日本	I / II	導入 ( Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-7475*	新有効成分	固形がん ／Ax1/Mer阻害作用	錠	日本	I	自社
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 ( Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4578*	新有効成分	結腸・直腸がん ／プロスタグランディ ン受容体 (EP4) 拮抗 作用	錠	日本	I	自社
	新有効成分	膵がん／同上	錠	日本	I	自社
	新有効成分	非小細胞肺癌 ／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
ONO-7913* /Magrolimab	新有効成分	膵がん*4／抗CD47抗体	注射	日本	I	導入 ( ギリアド社)
	新有効成分	結腸・直腸がん*4／同上	注射	日本	I	導入 ( ギリアド社)

<b>&lt;その他&gt;</b> <span style="float: right;">*) : 共同研究により創出された化合物を含む</span>						
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 ／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 ／MEK阻害作用	錠	日本	Ⅱ	導入 (ファイザー社)
ONO-4059 /チラブルチニブ塩酸塩	新有効成分	中枢神経系原発悪性リンパ腫 <sup>※5</sup> ／BTK阻害作用	錠	米国	Ⅱ	自社
ONO-7475	新有効成分	急性白血病 ／Ax1/Mer阻害作用	錠	米国	I / Ⅱ	自社
	新有効成分	非小細胞肺癌 <sup>※6</sup> ／同上	錠	日本	I	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)
	新有効成分	骨髄異形成症候群 <sup>※7</sup> ／同上	注射	日本	I	導入 (ギリアド社)

★：「オプジーボ」との併用試験

2021年3月期決算発表からの変更点

※4：「オプジーボ」と「ONO-7913」との併用療法において、日本で「膵がん」、「結腸・直腸がん」を対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

※5：「ONO-4059」について、米国で「中枢神経系原発悪性リンパ腫」を対象としたフェーズⅡ試験を開始しました。

※6：「ONO-7475」について、日本で「非小細胞肺癌」を対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

※7：「ONO-7913」について、日本で「骨髄異形成症候群」を対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

※「ONO-4483」について、「固形がん」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。

※「オプジーボ」と「ヤーボイ」との併用療法について、「頭頸部がん」を対象とした開発を実施していましたが、主要評価項目を達成できなかったため、開発を中止しました。

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

## II. 開発品（がん領域以外）の主な進捗状況

2021年7月26日現在

### <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)
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
ジョイクル関節注 /ONO-5704 /SI-613	効能 追加	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-2910	新有効 成分	糖尿病性多発神経障害 ／シュワン細胞分化促進 作用	錠	日本	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	I	自社
ONO-2909	新有効 成分	ナルコレプシー／プロス タグランディン受容体 (DP1)拮抗作用	錠	日本	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 ／BTK阻害作用	錠	日本	I	自社

2021年3月期決算発表からの変更点

※蛋白分解酵素阻害剤「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試験を実施していましたが、有効性が認められなかったことから、開発を中止しました。

#### (6) 主要な設備

当第1四半期連結累計期間において、新たに確定した重要な設備の新設計画はありません。

### 3 【経営上の重要な契約等】

該当事項はありません。

### 第3 【提出会社の状況】

#### 1 【株式等の状況】

##### (1) 【株式の総数等】

###### ① 【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	1,500,000,000
計	1,500,000,000

###### ② 【発行済株式】

種類	第1四半期会計期間末 現在発行数(株) (2021年6月30日)	提出日現在 発行数(株) (2021年8月6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)
2021年6月30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1四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】

2021年6月30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 29,115,200	—	—
完全議決権株式(その他)	普通株式 499,114,400	4,991,144	—
単元未満株式	普通株式 111,800	—	1単元(100株)未満の株式
発行済株式総数	528,341,400	—	—
総株主の議決権	—	4,991,144	—

② 【自己株式等】

2021年6月30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	29,115,200	—	29,115,200	5.51
計	—	29,115,200	—	29,115,200	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1四半期連結会計期間(2021年4月1日から2021年6月30日まで)および第1四半期連結累計期間(2021年4月1日から2021年6月30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。





(単位：百万円)

注記 番号	前連結会計年度 (2021年3月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2021年6月30日)
負債及び資本		
流動負債		
仕入債務及びその他の債務	9 39,163	32,536
リース負債	2,023	1,931
その他の金融負債	9 616	2,437
未払法人所得税	19,047	7,130
引当金	20,721	20,721
その他の流動負債	12,163	16,115
流動負債合計	93,733	80,870
非流動負債		
リース負債	7,030	6,919
その他の金融負債	9 0	0
退職給付に係る負債	3,056	3,112
繰延税金負債	1,052	1,046
その他の非流動負債	813	792
非流動負債合計	11,952	11,870
負債合計	105,685	92,740
資本		
資本金	17,358	17,358
資本剰余金	17,231	17,211
自己株式	△44,705	△44,675
その他の資本の構成要素	62,299	60,677
利益剰余金	583,363	593,921
親会社の所有者に帰属する持分	635,547	644,493
非支配持分	5,610	5,641
資本合計	641,157	650,133
負債及び資本合計	746,842	742,873

## (2) 【要約四半期連結損益計算書】

(単位：百万円)

	注記 番号	前第1四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)
売上収益	5, 6	74, 913	87, 363
売上原価		△20, 563	△22, 799
売上総利益		54, 350	64, 564
販売費及び一般管理費		△14, 199	△18, 955
研究開発費		△12, 343	△15, 245
その他の収益		91	188
その他の費用		△856	△760
営業利益		27, 043	29, 792
金融収益		1, 289	1, 316
金融費用		△27	△303
持分法による投資損益		2	△1
税引前四半期利益		28, 307	30, 804
法人所得税		△6, 774	△6, 697
四半期利益		21, 533	24, 108
四半期利益の帰属：			
親会社の所有者		21, 496	24, 074
非支配持分		36	34
四半期利益		21, 533	24, 108
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	43.07	48.23
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	8	43.06	48.22

## (3) 【要約四半期連結包括利益計算書】

注記 番号	(単位：百万円)	
	前第1四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)
四半期利益	21,533	24,108
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	10,279	△1,684
確定給付制度の再測定	334	210
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	4	3
純損益に振り替えられることのない 項目合計	10,616	△1,471
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	△9	51
キャッシュ・フロー・ヘッジの 公正価値の純変動	4	9
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	△5	60
その他の包括利益合計	10,611	△1,411
四半期包括利益合計	32,144	22,696
四半期包括利益合計の帰属：		
親会社の所有者	32,104	22,662
非支配持分	40	34
四半期包括利益合計	32,144	22,696

## (4) 【要約四半期連結持分変動計算書】

前第1四半期連結累計期間(自 2020年4月1日 至 2020年6月30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					21,496	21,496	36	21,533
その他の包括利益				10,608		10,608	4	10,611
四半期包括利益合計	—	—	—	10,608	21,496	32,104	40	32,144
自己株式の取得			△1			△1		△1
自己株式の処分		△38	38			0		0
剰余金の配当	7				△11,230	△11,230	△6	△11,236
株式報酬取引		7				7		7
その他の資本の構成要素 から利益剰余金への振替				△283	283	—		—
所有者との取引額等合計	—	△31	37	△283	△10,947	△11,224	△6	△11,230
2020年6月30日残高	17,358	17,198	△44,701	58,355	535,154	583,364	5,572	588,936

当第1四半期連結累計期間(自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)

(単位：百万円)

注記 番号	親会社の所有者に帰属する持分						非支配 持分	資本合計
	資本金	資本 剰余金	自己株式	その他の 資本の 構成要素	利益 剰余金	親会社の 所有者に 帰属する 持分		
2021年4月1日残高	17,358	17,231	△44,705	62,299	583,363	635,547	5,610	641,157
四半期利益					24,074	24,074	34	24,108
その他の包括利益				△1,412		△1,412	1	△1,411
四半期包括利益合計	—	—	—	△1,412	24,074	22,662	34	22,696
自己株式の取得			△1			△1		△1
自己株式の処分		△31	31			0		0
剰余金の配当	7				△13,726	△13,726	△4	△13,730
株式報酬取引		11				11		11
その他の資本の構成要素 から利益剰余金への振替				△210	210	—		—
所有者との取引額等合計	—	△20	30	△210	△13,516	△13,716	△4	△13,720
2021年6月30日残高	17,358	17,211	△44,675	60,677	593,921	644,493	5,641	650,133

## (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1四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期利益	28,307	30,804
減価償却費及び償却費	3,823	4,289
受取利息及び受取配当金	△1,237	△1,116
支払利息	17	17
棚卸資産の増減額(△は増加)	△1,648	△271
売上債権及びその他の債権の増減額(△は増加)	△527	△7,858
仕入債務及びその他の債務の増減額(△は減少)	△2,833	△6,436
退職給付に係る負債の増減額(△は減少)	129	79
その他	2,844	4,305
小計	28,875	23,815
利息の受取額	4	4
配当金の受取額	1,227	1,109
利息の支払額	△17	△17
法人所得税等の支払額	△19,677	△18,155
営業活動によるキャッシュ・フロー	10,412	6,756
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	△2,155	△1,196
無形資産の取得による支出	△1,513	△5,099
投資の取得による支出	—	△50
投資の売却及び償還による収入	40	1,752
定期預金の預入による支出	△134	—
その他	△14	△529
投資活動によるキャッシュ・フロー	△3,776	△5,121
財務活動によるキャッシュ・フロー		
配当金の支払額	△10,180	△12,650
非支配持分への配当金の支払額	△6	△4
リース負債の返済による支出	△617	△622
自己株式の取得による支出	△0	△0
財務活動によるキャッシュ・フロー	△10,803	△13,276
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△4,166	△11,641
現金及び現金同等物の期首残高	69,005	61,045
現金及び現金同等物に係る為替変動による影響額	12	57
現金及び現金同等物の四半期末残高	64,851	49,462

## 【要約四半期連結財務諸表注記】

### 1 報告企業

小野薬品工業株式会社(以下、当社)は日本に所在する企業であります。当社の登記している本社および主要な事業所の住所はホームページ(URL <https://www.ono.co.jp/>)で開示しております。

本要約四半期連結財務諸表は、当社および子会社(以下、当社グループ)、ならびに当社グループの関連会社に対する持分により構成されております。当社グループは、医療用、一般用医薬品等の製造・販売を行っております。当社グループの事業内容および主要な活動は、要約四半期連結財務諸表注記「5 セグメント情報」に記載しております。

### 2 作成の基礎

#### (1) 準拠する会計基準

当社グループの要約四半期連結財務諸表は、四半期連結財務諸表規則第1条の2に掲げる「指定国際会計基準特定会社」の要件を満たすことから、同第93条の規定により、IAS第34号に準拠して作成しており、年度の連結財務諸表で要求される全ての情報を含んでおりません。要約四半期連結財務諸表は、2021年3月31日に終了した前連結会計年度の連結財務諸表と併せて利用されるべきものであります。

#### (2) 測定の基礎

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

#### (3) 機能通貨および表示通貨

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

### 3 重要な会計方針

当社グループの要約四半期連結財務諸表において適用する重要な会計方針は、前連結会計年度に係る連結財務諸表において適用した会計方針と同一であります。

なお、当第1四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1四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)
製品商品	53,571	60,526
ロイヤルティ・その他	21,342	26,837
合計	74,913	87,363

### (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1四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)
日本	52,877	59,829
米州	20,042	24,591
アジア	1,835	1,875
欧州	159	1,068
合計	74,913	87,363

(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1四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)
	製品商品	53,571	60,526
	オブジーボ点滴静注	14,016	16,950
	「Keytruda®」(メルク社)	5,672	6,800
	その他	1,654	3,087
	ロイヤルティ・その他	21,342	26,837
売上収益	74,913	87,363	

### (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 配当

### (1) 配当金支払額

#### 前第1四半期連結累計期間

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

#### 当第1四半期連結累計期間

決議日	株式の種類	配当金の総額 (百万円)	1株当たり 配当額(円)	基準日	効力発生日
2021年6月17日 定時株主総会	普通株式	13,726	27.5	2021年3月31日	2021年6月18日

(2) 基準日が当第1四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1四半期連結会計期間の末日後となるもの

#### 前第1四半期連結累計期間

該当事項はありません。

#### 当第1四半期連結累計期間

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

#### ①基本的1株当たり四半期利益

	前第1四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)
基本的1株当たり四半期利益	43.07円	48.23円

#### ②基本的1株当たり四半期利益の算定上の基礎

	前第1四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	21,496百万円	24,074百万円
発行済普通株式の 加重平均株式数	499,125千株	499,146千株

### (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1四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)
希薄化後1株当たり四半期利益	43.06円	48.22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1四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	21,496百万円	24,074百万円
発行済普通株式の 加重平均株式数	499,125千株	499,146千株
新株予約権による普通株式増加数	73千株	69千株
希薄化後の 加重平均株式数	499,198千株	499,216千株



## 9 金融商品

### 金融商品の公正価値

#### (1) 公正価値の測定方法

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

#### 現金及び現金同等物、売上債権及びその他の債権、仕入債務及びその他の債務

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

#### 有価証券、投資有価証券

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

#### その他の金融資産およびその他の金融負債

##### ・保険積立金

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

##### ・先物為替予約

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

##### ・定期預金

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

##### ・その他

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

#### (2) 公正価値および帳簿価額

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

(単位：百万円)

	前連結会計年度末 (2021年3月31日)		当第1四半期連結会計期間末 (2021年6月30日)	
	帳簿価額	公正価値	帳簿価額	公正価値
(金融資産)				
償却原価で測定する金融資産				
－有価証券、投資有価証券	3,915	3,968	2,613	2,658
－その他の金融資産	165,952	165,952	165,953	165,953

#### (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 (2021年3月31日)			
	レベル1	レベル2	レベル3	合計
(金融資産)				
純損益を通じて公正価値で測定する金融資産				
－有価証券、投資有価証券	453	－	550	1,003
－その他の金融資産	－	－	6,888	6,888
その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産				
－投資有価証券	141,988	－	2,867	144,855
合計	142,441	－	10,306	152,747
(金融負債)				
純損益を通じて公正価値で測定する金融負債				
－その他の金融負債	－	188	－	188
合計	－	188	－	188

(単位：百万円)

	当第1四半期連結会計期間末 (2021年6月30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	－	－	535	535
－その他の金融資産	－	12	6,980	6,992
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	139,837	－	2,874	142,711
合計	139,837	12	10,390	150,239
(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	－	55	－	55
合計	－	55	－	55

(注) 前連結会計年度および当第1四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1四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1四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)
期首残高	9,310	10,306
利得及び損失合計	110	△58
純損益	△1	△65
その他の包括利益	111	7
購入	136	189
売却	—	—
決済	△96	△47
期末残高	9,460	10,390

- (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。

10 支出に関するコミットメント

各決算期の末日後の支出に関するコミットメントは次のとおりであります。

(単位：百万円)

	前連結会計年度末 (2021年3月31日)	当第1四半期連結会計期間末 (2021年6月30日)
有形固定資産	2,636	1,629
合計	2,636	1,629

11 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。当社側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、第一審を支持する判決が出されました。控訴審に対する再審理申立も却下され、2021年3月、当社側は最高裁判所へ上告しましたが、2021年5月に申立は却下され判決が確定しました。

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

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

12 重要な後発事象

該当事項はありません。

13 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8月3日に代表取締役社長 相良暁によって承認されております。

2 【その他】

該当事項はありません。

## 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8月3日

小野薬品工業株式会社  
取締役会 御中

有限責任監査法人トーマツ  
大阪事務所

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	目 細	実 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2021年4月1日から2022年3月31日までの連結会計年度の第1四半期連結会計期間（2021年4月1日から2021年6月30日まで）及び第1四半期連結累計期間（2021年4月1日から2021年6月30日まで）に係る要約四半期連結財務諸表、すなわち、要約四半期連結財政状態計算書、要約四半期連結損益計算書、要約四半期連結包括利益計算書、要約四半期連結持分変動計算書、要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書及び要約四半期連結財務諸表注記について四半期レビューを行った。

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の要約四半期連結財務諸表が、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」第93条により規定された国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠して、小野薬品工業株式会社及び連結子会社の2021年6月30日現在の財政状態並びに同日をもって終了する第1四半期連結累計期間の経営成績及びキャッシュ・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8月6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74期第1四半期（自 2021年4月1日 至 2021年6月30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。