

半 期 報 告 書

(第161期中)

自 2025年4月1日

至 2025年9月30日

塩野義製薬株式会社

E00923

目 次

頁

【表紙】

第一部 【企業情報】	1
第1 【企業の概況】	1
1 【主要な経営指標等の推移】	1
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 【重要な契約等】	5
第3 【提出会社の状況】	7
1 【株式等の状況】	7
2 【役員の状況】	10
第4 【経理の状況】	11
1 【要約中間連結財務諸表】	12
2 【その他】	29
第二部 【提出会社の保証会社等の情報】	30

期中レビュー報告書

確認書

【表紙】

【提出書類】	半期報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条の5第1項の表の第1号
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2025年11月7日
【中間会計期間】	第161期中(自 2025年4月1日 至 2025年9月30日)
【会社名】	塩野義製薬株式会社
【英訳名】	Shionogi & Co., Ltd.
【代表者の役職氏名】	代表取締役会長兼社長 CEO 手代木 功
【本店の所在の場所】	大阪府大阪市中央区道修町3丁目1番8号
【電話番号】	06(6202)2161
【事務連絡者氏名】	経理財務部長 藤原 拓司
【最寄りの連絡場所】	大阪府大阪市中央区道修町3丁目1番8号
【電話番号】	06(6202)2161
【事務連絡者氏名】	経理財務部長 藤原 拓司
【縦覧に供する場所】	塩野義製薬株式会社 東京支店 (東京都千代田区丸の内1丁目8番2号 鉄鋼ビルディング) 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160期 中間連結会計期間	第161期 中間連結会計期間	第160期
会計期間	自 2024年 4 月 1 日 至 2024年 9 月30日	自 2025年 4 月 1 日 至 2025年 9 月30日	自 2024年 4 月 1 日 至 2025年 3 月31日
売上収益 (百万円)	213, 970	212, 965	438, 268
税引前中間利益又は 税引前利益 (百万円)	93, 833	98, 384	200, 750
親会社の所有者に帰属する 中間(当期)利益 (百万円)	83, 133	83, 542	170, 435
親会社の所有者に帰属する 中間(当期)包括利益 (百万円)	81, 374	98, 568	171, 262
親会社の所有者に帰属する持分 (百万円)	1, 292, 792	1, 432, 875	1, 361, 924
資産合計 (百万円)	1, 456, 729	1, 616, 703	1, 535, 349
基本的 1 株当たり中間 (当期)利益 (円)	97. 74	98. 19	200. 36
希薄化後 1 株当たり中間 (当期)利益 (円)	97. 70	98. 16	200. 29
親会社所有者帰属持分比率 (%)	88. 7	88. 6	88. 7
営業活動による キャッシュ・フロー (百万円)	78, 797	91, 491	195, 460
投資活動による キャッシュ・フロー (百万円)	△108, 479	△202, 988	△116, 080
財務活動による キャッシュ・フロー (百万円)	△25, 947	△30, 360	△64, 908
現金及び現金同等物の中間期末 (期末)残高 (百万円)	303, 405	233, 864	374, 795

- (注) 1. 当社は要約中間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。
2. 上記指標は、国際財務報告基準(IFRS会計基準)により作成された要約中間連結財務諸表及び連結財務諸表に基づいております。
3. 2022年 9 月に当社はシオノギ感染症研究振興財団に係る三井住友信託銀行株式会社の信託口（再信託受託者：株式会社日本カストディ銀行(信託口)）に当社株式 9 百万株（株式分割前は 3 百万株）を処分しておりますが、当該当社株式を自己株式として処理しています。そのため、基本的 1 株当たり中間（当期）利益及び希薄化後 1 株当たり中間（当期）利益の算定において、期中平均普通株式数から当該株式数を控除しております。
4. 当社は、2024年10月 1 日を効力発生日として、普通株式 1 株につき 3 株の割合をもって株式分割を行っております。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、基本的 1 株当たり中間（当期）利益及び希薄化後 1 株当たり中間（当期）利益を算定しております。

2 【事業の内容】

当中間連結会計期間において、当社グループ(当社及び当社の関係会社)が営む事業の内容について、重要な変更はありません。

なお、当社の持分法適用関連会社であった鳥居薬品株式会社(以下、鳥居薬品)は、2025年9月1日開催の臨時株主総会において、日本たばこ産業株式会社(以下、日本たばこ産業)が所有する鳥居薬品の普通株式の全ての取得を実行することについて決議し、同日、本自己株式取得の効力が発生いたしました。これにより、本自己株式取得の実行日である2025年9月1日付で当社の連結子会社となりました。

第2 【事業の状況】

1 【事業等のリスク】

当中間連結会計期間において、新たに発生した事業等のリスクはありません。また、前連結会計年度の有価証券報告書に記載した事業等のリスクについて重要な変更はありません。

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】

(1) 経営成績等

① 経営成績

当中間連結会計期間(自 2025年4月1日 至 2025年9月30日)の経営成績は、以下のとおりであります。

なお、当中間連結会計期間より鳥居薬品を連結範囲に含めております。

(単位：百万円)

	当中間連結会計期間	前中間連結会計期間	増減	増減率(%)
売上収益	212,965	213,970	△1,004	△0.5
営業利益	74,771	75,869	△1,098	△1.4
コア営業利益 ^{※1}	75,667	76,374	△706	△0.9
税引前中間利益	98,384	93,833	4,551	4.9
親会社の所有者に 帰属する中間利益	83,542	83,133	409	0.5
EBITDA ^{※2}	85,838	86,665	△827	△1.0

※1 コア営業利益：営業利益から非経常的な項目（減損損失、有形固定資産売却益など）を調整した利益

※2 Earnings Before Interest, Taxes, Depreciation, and Amortization：コア営業利益に減価償却費を加えた利益

売上収益につきましては2,130億円となりました。売上収益の内訳について、国内医療用医薬品は368億円（前年同期比22.8%減）となりました。主な要因は、前年同期と比較してCOVID-19の流行が落ち着き、ゾコーバの売上が減少したことによります。一方で、海外子会社および輸出の売上収益は306億円（前年同期比8.1%増）となりました。米国・欧州ともにセフィデロコル（米国の製品名：Fetroja、欧州の製品名：Fetcroja）の販売が堅調に推移し、中国における売上の減少を補いました。また、ロイヤリティー収入は、ViiV社による長時間作用型製剤（Long Acting Injectable製剤：LAI製剤）や経口2剤合剤の販売の拡大、中国や米国におけるインフルエンザの流行に伴うRoche社からのロイヤリティー収入の増加により、1,293億円（前年同期比6.4%増）となりました。これらの結果より、売上収益全体としては前年同期比で0.5%の減収となりました。

利益面につきましては、研究開発費は減少したものの、売上収益の減収に加え、米国事業における販売関連費用や鳥居薬品の連結子会社化に伴う費用の計上により、販売費及び一般管理費が増加したため、営業利益は748億円（前年同期比1.4%減）となりました。また、ViiV社からの配当金の増加により金融収益が増加したことから、税引前中間利益は984億円（前年同期比4.9%増）、親会社の所有者に帰属する中間利益につきましては835億円（前年同期比0.5%増）と、いずれも増益となりました。

② 財政状態

当中間連結会計期間末の資産合計は1兆6,167億3百万円で、前連結会計年度末に比べて813億53百万円の増加となりました。

非流動資産は、鳥居薬品の連結子会社化に伴い、のれんや無形資産、その他の金融資産等の増加により7,668億72百万円となり、前連結会計年度末に比べて900億27百万円の増加となりました。なお、当該のれん等の金額については取得原価の配分が完了していないため、暫定的に算定された金額であります。流動資産は3ヶ月超の定期預金および債券（流動資産のその他の金融資産に含みます）の増加、鳥居薬品の連結子会社化に伴う現金及び現金同等物の減少により、8,498億31百万円となり、前連結会計年度末に比べて86億73百万円の減少となりました。

資本については1兆4,403億58百万円となり、配当金の支払による減少の一方で、中間利益の計上により、前連結会計年度末に比べて778億61百万円の増加となりました。

負債については1,763億44百万円で、前連結会計年度末に比べて34億92百万円の増加となりました。

非流動負債は444億50百万円で、前連結会計年度末に比べて9億91百万円の増加となりました。流動負債は1,318億93百万円となり、営業債務の増加、未払法人所得税の減少等により前連結会計年度末に比べて25億1百万円の増加となりました。

③ キャッシュ・フロー

当中間連結会計期間の営業活動によるキャッシュ・フローは、税引前中間利益の増加、営業債権の増減の影響等により、前年同期に比べ126億93百万円多い914億91百万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、鳥居薬品の連結子会社化に伴う持分法適用会社株式の取得による支出や有価証券の取得等により、前年同期に比べ945億8百万円多い2,029億88百万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、支払配当金の増加等により、前年同期に比べ44億12百万円多い303億60百万円の支出となりました。

これらを合わせた当中間連結会計期間の現金及び現金同等物の増減額は1,409億30百万円の減少となり、当中間連結会計期間末の現金及び現金同等物の中間期末残高は、2,338億64百万円となりました。

(2) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当中間連結会計期間において、当社グループが優先的に対処すべき課題について重要な変更はありません。

(3) 研究開発活動

当中間連結会計期間は、COVID-19関連プロジェクトや重点領域のプロジェクトを中心に、積極的かつ着実に研究開発活動を推進しました。

① 研究

認知症領域において、アルツハイマー型認知症を対象としたS-898270の研究が進展し、第1相臨床試験を開始しました。本化合物は、神経・シナプス機能の亢進による認知機能改善が期待されます。

上記以外にも、複数の研究プロジェクトが順調に進捗しています。

② 開発

COVID-19に対する経口の抗ウイルス薬であるエンシトレルビル（日本での製品名：ゾコーバ）については、グローバル第3相曝露後発症予防試験（SCORPIO-PEP試験）の良好な結果に基づき、COVID-19の予防を適応として2025年6月に米国で新薬承認申請を実施し、米国FDAにより申請が受理されました。欧州においては、曝露後予防および治療の両方の適応で申請を行いました。また、COVID-19に対する次世代の抗ウイルス薬S-892216については、経口薬による治療適応取得に向けた臨床試験とともに、感染予防を目的とした長時間作用型製剤における曝露前予防の適応取得に向けた開発を進めています。

JN-1系統に対応したCOVID-19予防ワクチンのS-268024は第3相臨床試験において主要評価項目を達成し、同じ組み換えタンパクワクチンであるヌバキソビッド筋注に対する非劣性および良好な安全性が確認されました。

インフルエンザ治療薬パロキサビル マルボキシル（日本での製品名：ゾフルーザ）については、小児患者への投与を想定した顆粒剤の製造販売承認を取得しました。これにより、より幅広い患者層への治療選択肢の提供が可能となります。

社会的影響度の高いQOL疾患領域においては、固形がんを対象にした抗CCR8抗体S-531011が第1/2相臨床試験の第1相臨床試験パートの結果を取得し、第2相臨床試験を開始しています。

また、鳥居薬品の開発品（タピナロフ、カンタリジン、T0-209、T0-210）が新たに加わりました。

上記の内容以外にも、順調に開発が進捗しました。

こうした活動の結果、当中間連結会計期間における当社グループ全体の研究開発費は、524億37百万円となり、売上収益に対する比率は24.6%となりました。

3 【重要な契約等】

当社は、当中間連結会計期間において、以下の契約を締結いたしました。

(1) 技術導入

相手先	国名	技術の内容	地域	対価の支払	契約期間
Apnimed, Inc.	アメリカ	睡眠障害アセットに関する知財の共同保有及びライセンス	全世界	一時金 マイルストーン	2025. 4. 23～ LLC agreementが終了する日まで又はすべての研究プログラムが終了する日まで

(2) 企業結合（吸収分割、公開買付け、株式取得）

相手先	国名	契約内容	締結日
日本たばこ産業株式会社	日本	医薬事業の吸収分割 鳥居薬品の普通株式の公開買付け	吸収分割に関する合意書及び公開買付けに係る合意書：2025. 5. 7 吸収分割契約：2025. 9. 25
JT AMERICA INC.	アメリカ	Akros Pharma Inc. 株式の取得	2025. 5. 7

当社は、2025年5月7日開催の取締役会において、日本たばこ産業の医薬事業を吸収分割（簡易吸収分割）により当社へ承継すること及び米国の当社グループ会社Shionogi Inc. がAkros Pharma Inc.（日本たばこ産業の100%孫会社）の発行済株式全部を取得することに関する合意書を締結することを決議し、同日に締結しました。なお、本合意に関連して、当社は、2025年5月7日開催の取締役会において、日本たばこ産業の連結子会社である鳥居薬品を当社の完全子会社とすることを目的として、鳥居薬品の普通株式に関する公開買付けを実施することを決議しております。

上記に伴い、当中間連結会計期間において連結子会社となった鳥居薬品における重要な契約等は以下のとおりであります。

相手先	国名	契約内容	契約期間	対価の支払
日本たばこ産業株式会社	日本	研究開発及び販売に関する基本契約	2018年6月～ 期限の定めなし	—
東レ株式会社	日本	経口そう痒症改善剤「レミッチカプセル」の血液透析患者におけるそう痒症を対象とする日本国内における共同開発及び販売権に関する契約	2005年3月～特許満了日以後別途協議	契約一時金他
日本たばこ産業株式会社				—
Keryx Biopharmaceuticals, Inc.	アメリカ	高リン血症治療剤「リオナ錠」の日本国内における独占的開発・商業化権に関するライセンス契約	2007年9月～特許満了日以後別途協議	契約一時金他
日本たばこ産業株式会社	日本			—
ALK-Abello A/S	デンマーク	室内塵ダニアレルギー疾患を対象としたアレルギー免疫療法薬等の日本国内における独占的開発・販売権に関する契約	2011年1月～ 期限の定めなし	契約一時金他
日本たばこ産業株式会社	日本	JAK阻害剤「コレクチム軟膏」の皮膚外用製剤について、日本国内における今後の共同開発及び販売に関する契約	2016年10月～15年間又は特許満了日のいずれか長い期間 以後1年毎更新	契約一時金他
BioCryst Pharmaceuticals, Inc.	アメリカ	血漿カリクレイン阻害剤「オラデオカプセル」について、日本国内における独占的販売権に関するライセンス契約の一部変更契約	2023年11月～発売から10年間又は特許満了日のいずれか長い期間	一定料率のロイヤリティ
日本たばこ産業株式会社	日本	アトピー性皮膚炎治療剤、尋常性乾癬治療剤「プイタマークリーム」について、日本国内における共同開発及び販売に関する契約	2020年1月～15年間又は特許満了日のいずれか長い期間 以後1年毎更新	契約一時金

相手先	国名	契約内容	契約期間	対価の支払
Verrica Pharmaceuticals Inc.	アメリカ	皮膚疾患治療薬「T0-208」について、伝染性軟属腫及び尋常性疣贅を対象とした日本国内における独占的開発・商業化権に関するライセンス契約（上記治療薬の国際共同治験に要する費用の負担及び支払方法に関する同修正契約を含む）	2021年3月～発売から10年間又は特許満了日のいずれか長い期間	契約一時金他
Nogra Pharma Limited	アイルランド	尋常性ざ瘡治療薬「T0-210」について、尋常性ざ瘡を対象とした日本国内における独占的開発・商業化権に関するライセンス契約	2023年1月～発売から12年間又は特許満了日のいずれか長い期間	契約一時金他
ALK-Abello A/S	デンマーク	イネ科花粉を原因抗原とする花粉症を対象としたアレルギー免疫療法薬の日本国内における独占的開発・商業化権に関するライセンス契約	2023年12月～期限の定めなし	開発マイルストーン他

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	3,000,000,000
計	3,000,000,000

② 【発行済株式】

種類	中間会計期間末 現在発行数(株) (2025年9月30日)	提出日現在発行数(株) (2025年11月7日)	上場金融商品取引所名 又は登録認可金融商品 取引業協会名	内容
普通株式	889,632,195	889,632,195	東京証券取引所 プライム市場	単元株式数 100株
計	889,632,195	889,632,195	—	—

(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 (千株)	発行済株式 総数残高 (千株)	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)
2025年4月1日～ 2025年9月30日	—	889,632	—	21,279	—	16,392

(5) 【大株主の状況】

2025年9月30日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (千株)	発行済株式 (自己株式を 除く。)の総 数に対する 所有株式数 の割合(%)
日本マスタートラスト信託銀行株式会社 (信託口)	東京都港区赤坂1丁目8番1号	151,708	17.64
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	東京都中央区晴海1丁目8番12号	66,152	7.69
住友生命保険相互会社	東京都中央区八重洲2丁目2番1号	55,812	6.48
株式会社SMB C信託銀行(株式会社三井 住友銀行退職給付信託口)	東京都千代田区丸の内1丁目3番2号	28,455	3.30
日本生命保険相互会社	東京都千代田区丸の内1丁目6番6号	25,227	2.93
STATE STREET BANK WEST CLIENT - TREATY 505234 (常任代理人:株式会社みずほ銀行決済営 業部)	1776 HERITAGE DRIVE, NORTH QUINCY, MA 02171, U. S. A. (東京都港区港南2丁目15番1号)	20,419	2.37
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505001 (常任代理人:株式会社みずほ銀行決済営 業部)	ONE CONGRESS STREET, SUITE 1, BOSTON, MASSACHUSETTS (東京都港区港南2丁目15番1号)	20,080	2.33
BOCHK FOR PING AN LIFE INSURANCE COMPANY OF CHINA LTD -OVERSEA INV BEA (常任代理人:株式会社三菱UFJ銀行)	14, 15, 16, 37, 41, 44, 45, 46, 54, 58, 59F, PING AN FINANCIAL CENTER, NO. 5033 YITI AN RD, FUTIAN DISTRICT, SHENZHEN CHINA (東京都千代田区丸の内1丁目4番5号)	19,068	2.21
JP MORGAN CHASE BANK 385781 (常任代理人:株式会社みずほ銀行決済営 業部)	25 BANK STREET, CANARY WHARF, LONDON, E14 5JP, UNITED KINGDOM (東京都港区港南2丁目15番1号)	11,056	1.28
株式会社三井住友銀行	東京都千代田区丸の内1丁目1番2号	9,651	1.12
計	—	407,632	47.40

(注) 1. 2015年3月6日付で公衆の縦覧に供されている大量保有報告書において、SMB C日興証券株式会社、株式会社三井住友銀行及び株式会社関西アーバン銀行の3社連名により、2015年2月27日現在でそれぞれ次の通り当社の株式を所有している旨が記載されているものの、当社として2025年9月30日現在の株式の名義人その他の確認できないため、上記大株主の状況には含めておりません。なお、当該大量保有報告書の内容は次のとおりであります。

2015年2月27日現在

氏名又は名称	住所	保有株券等の数 (株)	株券等保有割合 (%)
SMB C日興証券株式会社	東京都千代田区丸の内三丁目3番 1号	508,000	0.14
株式会社三井住友銀行	東京都千代田区丸の内一丁目1番 2号	16,049,588	4.57
株式会社関西アーバン銀行	大阪府大阪市中央区西心斎橋一丁 目2番4号	1,113,242	0.32
計	—	17,670,830	5.03

2. 2023年6月21日付で公衆の縦覧に供されている大量保有報告書において、野村アセットマネジメント株式会社、ノムラインターナショナルピーエルシー(NOMURA INTERNATIONAL PLC)の2社連名により、2023年6月15日現在でそれぞれ次の通り当社の株式を所有している旨が記載されているものの、当社として2025年9月30日現在の株式の名義人その他が確認できないため、上記大株主の状況には含めておりません。なお、当該大量保有報告書の内容は次のとおりであります。

2023年6月15日現在

氏名又は名称	住所	保有株券等の数 (株)	株券等保有割合 (%)
ノムラ インターナショナル ピーエルシー(NOMURA INTERNATIONAL PLC)	1 Angel Lane, London EC4R 3AB, United Kingdom	318,510	0.10
野村アセットマネジメント株式会社	東京都江東区豊洲二丁目2番1号	18,403,900	5.99
計	—	18,722,410	6.09

3. 2025年1月7日付で公衆の縦覧に供されている大量保有報告書において、国際投資一任業務会社ブラックロック・ジャパン株式会社、関係会社11社連名により、2024年12月31日現在でそれぞれ次の通り当社の株式を所有している旨が記載されているものの、当社として2025年9月30日現在の株式の名義人その他が確認できないため、上記大株主の状況には含めておりません。なお、当該大量保有報告書の内容は次のとおりであります。

2024年12月31日現在

氏名又は名称	住所	保有株券等の数 (株)	株券等保有割合 (%)
ブラックロック・ジャパン株式会社	東京都千代田区丸の内一丁目8番3号	16,746,700	1.88
アペリオ・グループ・エルエルシー(Apewrio Group, LLC)	米国 カリフォルニア州 サウスリート市 スリー・ハーバー・ドライブ スイート204	956,092	0.11
ブラックロック・インベストメント・マネジメント(オーストラリア) リミテッド(BlackRock Investment Management(Australia)Limited)	オーストラリア国 ニュー・サウス・ウェールズ州 シドニー市 チフリー・スクエア 2 チフリー・タワー レベル37	906,600	0.10
ブラックロック(ネザーランド)BV(BlackRock(Netherlands)BV)	オランダ王国 アムステルダム HA1096 アムステルブレイン 1	2,727,019	0.31
ブラックロック・ファンド・マネジャーズ・リミテッド(BlackRock Fund Managers Limited)	英国 ロンドン市 スログモートン・アベニュー 12	3,059,793	0.34
ブラックロック(ルクセンブルグ)エス・エー(BlackRock(Luxembourg)S.A.)	ルクセンブルク大公国 L-1855 J. F. ケネディ通り 35A	1,903,100	0.21
ブラックロック・アセット・マネジメント・カナダ・リミテッド(BlackRock Asset Management Canada Limited)	カナダ国 オンタリオ州 トロント市 ベイ・ストリート 161、2500号	1,089,100	0.12
ブラックロック・アセット・マネジメント・アイルランド・リミテッド(BlackRock Asset Management Ireland Limited)	アイルランド共和国 ダブリン ボールスブリッジ ボールスブリッジパーク 2 1階	7,316,272	0.82
ブラックロック・ファンド・アドバイザーズ(BlackRock Fund Advisors)	米国 カリフォルニア州 サンフランシスコ市 ハワード・ストリート 400	18,060,600	2.03
ブラックロック・インスティテュートショナル・トラスト・カンパニー、エヌ. エイ.(BlackRock Institutional Trust Company, N.A.)	米国 カリフォルニア州 サンフランシスコ市 ハワード・ストリート 400	10,547,780	1.19
ブラックロック・インベストメント・マネジメント(ユーケー) リミテッド(BlackRock Investment Management(UK)Limited)	英国 ロンドン市 スログモートン・アベニュー 12	1,012,079	0.11
計	—	64,325,135	7.23

4. 2025年9月19日付で公衆の縦覧に供されている大量保有報告書において、三井住友信託銀行株式会社、三井住友トラスト・アセットマネジメント株式会社及びアモーヴァ・アセットマネジメント株式会社の3社連名により、2025年9月15日現在でそれぞれ次の通り当社の株式を所有している旨が記載されているものの、当社として2025年9月30日現在の株式の名義人その他が確認できないため、上記大株主の状況には含めておりません。なお、当該大量保有報告書の内容は次のとおりであります。

2025年9月15日現在

氏名又は名称	住所	保有株券等の数 (株)	株券等保有割合 (%)
三井住友信託銀行株式会社	東京都千代田区丸の内一丁目4番1号	9,000,000	1.01
三井住友トラスト・アセットマネジメント株式会社	東京都港区芝公園一丁目1番1号	21,821,029	2.45
アモーヴァ・アセットマネジメント株式会社	東京都港区赤坂九丁目7番1号	25,732,700	2.89
計	—	56,553,729	6.36

(6) 【議決権の状況】

① 【発行済株式】

2025年9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)	普通株式 29,655,900	—	—
完全議決権株式(その他)	普通株式 859,452,100	8,594,521	—
単元未満株式	普通株式 524,195	—	一単元(100株)未満の株式
発行済株式総数	889,632,195	—	—
総株主の議決権	—	8,594,521	—

(注) 上記「完全議決権株式(その他)」の欄には、証券保管振替機構名義の株式が12,000株(議決権の数120個)含まれております。

② 【自己株式等】

2025年9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(%)
塩野義製薬株式会社	大阪市中央区 道修町3丁目1番8号	29,655,900	—	29,655,900	3.33
計	—	29,655,900	—	29,655,900	3.33

2 【役員の状況】

前事業年度の有価証券報告書の提出日後、当中間会計期間における役員の異動はありません。

第4 【経理の状況】

1. 要約中間連結財務諸表の作成方法について

当社の要約中間連結財務諸表は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和51年大蔵省令第28号。以下「連結財務諸表規則」という。）第312条の規定により、国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠して作成しております。

また、当社は、金融商品取引法第24条の5第1項の表の第1号の上欄に掲げる会社に該当し、連結財務諸表規則第1編及び第5編の規定により第1種中間連結財務諸表を作成しております。

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、中間連結会計期間(2025年4月1日から2025年9月30日まで)に係る要約中間連結財務諸表について、EY新日本有限責任監査法人による期中レビューを受けております。

1 【要約中間連結財務諸表】

(1) 【要約中間連結損益計算書及び要約中間連結包括利益計算書】

【要約中間連結損益計算書】

(単位：百万円)

	注記	前中間連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)	当中間連結会計期間 (自 2025年4月1日 至 2025年9月30日)
売上収益	5	213,970	212,965
売上原価		△30,137	△29,257
売上総利益		183,832	183,708
販売費及び一般管理費		△47,734	△53,378
研究開発費		△56,826	△52,437
製品に係る無形資産償却費		△2,165	△970
その他の収益		485	451
その他の費用		△1,721	△2,603
営業利益		75,869	74,771
金融収益		23,571	27,770
金融費用		△5,607	△4,156
税引前中間利益		93,833	98,384
法人所得税費用		△10,961	△14,852
中間利益		82,872	83,532

中間利益の帰属			
親会社の所有者		83,133	83,542
非支配持分		△261	△10
中間利益		82,872	83,532

1株当たり中間利益			
基本的1株当たり中間利益(円)	7	97.74	98.19
希薄化後1株当たり中間利益(円)	7	97.70	98.16

【要約中間連結包括利益計算書】

(単位：百万円)

	注記	前中間連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)	当中間連結会計期間 (自 2025年4月1日 至 2025年9月30日)
中間利益		82,872	83,532
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公正価値で測定する ものとして指定した資本性金融商品の公正価値 の純変動額		1,326	3,811
確定給付制度の再測定		△613	△78
純損益に振り替えられることのない項目合計		712	3,733
純損益に振り替えられる可能性のある項目			
在外営業活動体の外貨換算差額		△3,103	12,767
キャッシュ・フロー・ヘッジの有効部分		2,067	△1,584
持分法によるその他の包括利益		△304	108
純損益に振り替えられる可能性のある項目合計		△1,340	11,292
税引後その他の包括利益合計		△627	15,025
中間包括利益		82,244	98,557

中間包括利益の帰属			
親会社の所有者		81,374	98,568
非支配持分		869	△10
中間包括利益		82,244	98,557

(2) 【要約中間連結財政状態計算書】

(単位：百万円)

	注記	前連結会計年度 (2025年3月31日)	当中間連結会計期間 (2025年9月30日)
資産			
非流動資産			
有形固定資産		115,412	118,537
のれん	12	15,748	39,309
無形資産	12	143,652	154,837
使用権資産		19,395	19,680
投資不動産		27,722	27,837
その他の金融資産	10	299,799	348,308
繰延税金資産		13,244	8,806
その他の非流動資産		41,869	49,554
非流動資産合計		676,844	766,872
流動資産			
棚卸資産		65,477	92,656
営業債権		120,553	146,955
その他の金融資産	10	270,024	350,118
その他の流動資産		27,653	26,235
現金及び現金同等物		374,795	233,864
流動資産合計		858,504	849,831
資産合計		1,535,349	1,616,703

(単位：百万円)

	注記	前連結会計年度 (2025年3月31日)	当中間連結会計期間 (2025年9月30日)
資本及び負債			
資本			
資本金		21,279	21,279
資本剰余金		17,845	17,824
自己株式	7, 8	△65,855	△65,187
利益剰余金		1,115,729	1,167,480
その他の資本の構成要素	10	272,924	291,477
親会社の所有者に帰属する持分		1,361,924	1,432,875
非支配持分	8, 12	572	7,482
資本合計		1,362,497	1,440,358
負債			
非流動負債			
リース負債		18,418	18,166
その他の金融負債	10	8,258	7,901
退職給付に係る負債		8,018	8,281
繰延税金負債		4,401	4,374
その他の非流動負債		4,363	5,727
非流動負債合計		43,459	44,450
流動負債			
リース負債		3,464	4,533
営業債務		13,579	22,197
その他の金融負債	10	18,091	21,724
未払法人所得税		22,399	18,088
その他の流動負債		71,857	65,349
流動負債合計		129,392	131,893
負債合計		172,852	176,344
資本及び負債合計		1,535,349	1,616,703

(3) 【要約中間連結持分変動計算書】

前中間連結会計期間（自 2024年4月1日 至 2024年9月30日）

(単位：百万円)

	注記	資本金	資本 剰余金	自己株式	利益 剰余金	その他の 資本の 構成要素	親会社の 所有者に 帰属する 持分	非支配 持分	資本合計
2024年4月1日残高		21,279	14,242	△137,889	1,065,913	271,778	1,235,325	17,236	1,252,562
中間利益					83,133		83,133	△261	82,872
税引後その他の包括 利益合計						△1,758	△1,758	1,130	△627
中間包括利益		-	-	-	83,133	△1,758	81,374	869	82,244
自己株式の取得				△6			△6		△6
自己株式の処分			△44	494			449		449
自己株式の消却	8		△71,550	71,550			-		-
配当金	9				△24,351		△24,351	△98	△24,449
その他の資本の構成 要素から利益剰余金 への振替					△611	611	-		-
利益剰余金から資本 剰余金への振替			71,590		△71,590		-		-
2024年9月30日残高		21,279	14,238	△65,851	1,052,493	270,631	1,292,792	18,007	1,310,800

当中間連結会計期間（自 2025年4月1日 至 2025年9月30日）

(単位：百万円)

	注記	資本金	資本 剰余金	自己株式	利益 剰余金	その他の 資本の 構成要素	親会社の 所有者に 帰属する 持分	非支配 持分	資本合計
2025年4月1日残高		21,279	17,845	△65,855	1,115,729	272,924	1,361,924	572	1,362,497
中間利益					83,542		83,542	△10	83,532
税引後その他の包括 利益合計						15,025	15,025		15,025
中間包括利益		-	-	-	83,542	15,025	98,568	△10	98,557
自己株式の取得				△3			△3		△3
自己株式の処分			△171	671			500		500
配当金	9				△28,114		△28,114	△337	△28,452
企業結合による変動	8, 12						-	7,259	7,259
その他の資本の構成 要素から利益剰余金 への振替					△3,527	3,527	-		-
利益剰余金から資本 剰余金への振替			150		△150		-		-
2025年9月30日残高		21,279	17,824	△65,187	1,167,480	291,477	1,432,875	7,482	1,440,358

(4) 【要約中間連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：百万円)

	注記	前中間連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)	当中間連結会計期間 (自 2025年4月1日 至 2025年9月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー			
税引前中間利益		93,833	98,384
減価償却費及び償却費		10,291	10,170
減損損失及び減損損失戻入 (△は益)		254	-
金融収益及び金融費用		△22,352	△27,048
営業債権及びその他の債権の増減額 (△は増加)		△8,418	6,051
棚卸資産の増減額 (△は増加)		△1,091	△10,200
営業債務及びその他の債務の増減額 (△は減少)		△6,390	△8,395
その他		△4,194	3,449
小計		61,931	72,412
利息及び配当金の受取額		29,454	34,483
利息の支払額		△145	△148
法人所得税の支払額及び還付額 (△は支払)		△12,441	△15,255
営業活動によるキャッシュ・フロー		78,797	91,491
投資活動によるキャッシュ・フロー			
定期預金の預入による支出		△214,131	△103,772
定期預金の払戻による収入		144,939	71,919
有形固定資産の取得による支出		△8,066	△7,282
無形資産の取得による支出		△30,115	△5,709
投資の取得による支出		△33,288	△70,370
投資の売却及び償還による収入		33,211	31,005
子会社の取得による収入 (△は支出)	12	△200	4,414
持分法適用会社株式の取得による支出		△125	△76,656
貸付けによる支出	6	-	△45,000
その他		△703	△1,535
投資活動によるキャッシュ・フロー		△108,479	△202,988

(単位：百万円)

	注記	前中間連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)	当中間連結会計期間 (自 2025年4月1日 至 2025年9月30日)
財務活動によるキャッシュ・フロー			
リース負債の返済による支出		△1,495	△1,915
自己株式の取得による支出		△6	△3
配当金の支払額	9	△24,346	△28,104
非支配持分への配当金の支払額		△98	△337
財務活動によるキャッシュ・フロー		△25,947	△30,360
現金及び現金同等物の為替変動による影響		944	926
現金及び現金同等物の増減額（△は減少）		△54,684	△140,930
現金及び現金同等物の期首残高		358,090	374,795
現金及び現金同等物の中間期末残高		303,405	233,864

【要約中間連結財務諸表注記】

1. 報告企業

塩野義製薬株式会社(以下「当社」という)は日本に所在する企業であります。

当社グループ(当社及び連結子会社)は、医療用医薬品の研究開発、仕入、製造、販売並びにこれらの付随業務を主な事業としております。登記上の本社の住所は、ホームページ (<https://www.shionogi.com>) で開示しております。

2. 作成の基礎

(1) 要約中間連結財務諸表が国際財務報告基準(IFRS会計基準)に準拠している旨

当社グループの要約中間連結財務諸表は、国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠して作成しております。

当社は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和51年大蔵省令第28号)第1条の2第2号に掲げる「指定国際会計基準特定会社」の要件を満たしていることから、同第312条の規定を適用しております。

本要約中間連結財務諸表は、年次の連結財務諸表で要求される全ての情報が含まれていないため、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。

本要約中間連結財務諸表は、2025年11月6日に代表取締役会長兼社長 CEO 手代木 功によって承認されております。

(2) 測定的基础

当社グループの要約中間連結財務諸表は、公正価値で測定する金融商品等を除き、取得原価を基礎として作成しております。

(3) 機能通貨及び表示通貨

当社グループの要約中間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、百万円未満の端数を切り捨てて表示しております。

(4) 重要な会計上の判断、見積り及び仮定

当社グループの要約中間連結財務諸表の作成において、経営者は、収益、費用、資産及び負債の報告金額に影響を及ぼす判断、見積り及び仮定を行うことを要求されております。しかし、これらの見積り及び仮定に関する不確実性により、実際の業績は見積りとは異なる場合があります。また、見積り及びその基礎となる仮定は継続して見直しております。これらの見直しによる影響は、見直しを行った会計期間及びそれ以降の将来の会計期間において認識されます。

要約中間連結財務諸表に重要な影響を与える会計上の判断、見積り及び仮定は、前連結会計年度に係る連結財務諸表と同様であります。

3. 重要性がある会計方針

本要約中間連結財務諸表において適用する重要性がある会計方針は、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様であります。なお、当中間連結会計期間の法人所得税費用は、見積年次実効税率を基に算定しております。

4. セグメント情報

当社グループは、医療用医薬品の研究開発、仕入、製造、販売並びにこれらの付随業務を事業内容とする単一事業であります。製品別の販売状況、会社別の利益などの分析は行っておりますが、事業戦略の意思決定、研究開発費を中心とした経営資源の配分は当社グループ全体で行っており、従って、セグメント情報の開示は省略しております。

5. 売上収益

売上収益の内訳は、以下のとおりであります。

(単位：百万円)

	前中間連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)	当中間連結会計期間 (自 2025年4月1日 至 2025年9月30日)
国内医療用医薬品の売上収益	47,713	36,831
輸出及び海外子会社の売上収益	28,325	30,628
製造受託の売上収益	7,759	7,115
一般用医薬品の売上収益	8,153	7,864
ロイヤリティー収入	121,501	129,307
その他の売上収益	517	1,218
売上収益合計	213,970	212,965

要約中間連結損益計算書の「売上収益」は、顧客との契約から認識した収益及びその他の源泉から認識した収益であります。その他の源泉から認識した収益に重要性はありません。また、「4. セグメント情報」に記載のとおり、当社グループは、セグメント情報の開示は省略しております。

当社グループの売上収益は、以下の内容から構成されております。国内医療用医薬品の売上収益には、日本国内における医療用医薬品の販売収入、コ・プロモーション契約に係る報酬が含まれております。輸出及び海外子会社の売上収益には、輸出取引による収入、海外子会社での販売収入及びロイヤリティー収入が含まれております。製造受託の売上収益には医薬品原薬の製造受託に係る収入が含まれております。一般用医薬品の売上収益には、当社並びに国内子会社における一般用医薬品の販売収入及びロイヤリティー収入が含まれております。ロイヤリティー収入には、当社及び国内子会社におけるロイヤリティー収入が含まれております。その他の売上収益には、診断薬の販売収入及び国内子会社の売上収益等が含まれております。

6. 連結キャッシュ・フロー計算書

前中間連結会計期間（自 2024年4月1日 至 2024年9月30日）

該当事項はありません。

当中間連結会計期間（自 2025年4月1日 至 2025年9月30日）

要約中間連結キャッシュ・フロー計算書上の「貸付けによる支出」として表示している45,000百万円は、鳥居薬品の自己株式取得にかかる資金として鳥居薬品に貸し付けたものです。

7. 1株当たり中間利益

基本的1株当たり中間利益及び希薄化後1株当たり中間利益の算定上の基礎は以下のとおりであります。

	前中間連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)	当中間連結会計期間 (自 2025年4月1日 至 2025年9月30日)
基本的1株当たり中間利益の算定上の基礎		
親会社の所有者に帰属する中間利益(百万円)	83,133	83,542
親会社の普通株主に帰属しない中間利益(百万円)	—	—
基本的1株当たり中間利益の計算に使用する 中間利益(百万円)	83,133	83,542
期中平均普通株式数(千株)	850,583	850,850
希薄化後1株当たり中間利益の算定上の基礎		
基本的1株当たり中間利益の計算に使用する 中間利益(百万円)	83,133	83,542
中間利益調整額(百万円)	—	—
希薄化後1株当たり中間利益の計算に使用する 中間利益(百万円)	83,133	83,542
期中平均普通株式数(千株)	850,583	850,850
新株予約権による普通株式増加数(千株)	300	230
希薄化効果調整後期中平均普通株式数(千株)	850,884	851,080
1株当たり中間利益		
基本的1株当たり中間利益(円)	97.74	98.19
希薄化後1株当たり中間利益(円)	97.70	98.16

(注) 1. 逆希薄化効果を有するため、希薄化後1株当たり中間利益の算定から除外した金融商品はありません。

2. 2022年9月に当社はシオノギ感染症研究振興財団に係る三井住友信託銀行株式会社の信託（再信託受託者：株式会社日本カストディ銀行(信託口)）に当社株式9百万株（株式分割前は3百万株）を処分しておりますが、当該当社株式を自己株式として処理しています。そのため、基本的1株当たり中間利益及び希薄化後1株当たり中間利益の算定において、期中平均普通株式数から当該株式数を控除しております。

3. 当社は、2024年10月1日を効力発生日として、普通株式1株につき3株の割合をもって株式分割を行っております。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、基本的1株当たり中間利益及び希薄化後1株当たり中間利益を算定しております。

8. 資本及びその他の資本項目

前中間連結会計期間（自 2024年4月1日 至 2024年9月30日）

（自己株式の消却）

当社は、2023年7月31日開催の取締役会決議に基づき、2024年4月17日付で自己株式10,842,100株の消却を実施いたしました。

当中間連結会計期間（自 2025年4月1日 至 2025年9月30日）

（企業結合による変動）

「12. 企業結合」に記載のとおり、当社の持分法適用関連会社であった鳥居薬品は、2025年9月1日開催の臨時株主総会において、日本たばこ産業が所有する鳥居薬品の普通株式の全ての取得を実行することについて決議し、同日、本自己株式取得の効力が発生いたしました。これにより、本自己株式取得の実行日である2025年9月1日付で、当社の連結子会社となりました。当社の持分割合は86.34%であり、差分の13.66%は非支配株主の持分であるため、非支配株主持分が増加しております。

9. 配当金

(1) 配当の総額及び1株当たり配当額

前中間連結会計期間(自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)

決議日	株式の種類	配当の総額 (単位：百万円)	1株当たり配当額 (単位：円)	基準日	効力発生日
2024年6月20日 定時株主総会	普通株式	24,351	85.00	2024年3月31日	2024年6月21日

(注) 2024年6月20日定時株主総会決議による配当の総額には、シオノギ感染症研究振興財団に係る三井住友信託銀行株式会社の信託（再信託受託者：株式会社日本カストディ銀行（信託口））が保有する当社株式に対する配当金255百万円が含まれております。

当社は、2024年10月1日を効力発生日として、普通株式1株につき3株の割合で株式分割を行っております。1株当たり配当額につきましては、当該株式分割前の配当金の額を記載しております。

当中間連結会計期間(自 2025年4月1日 至 2025年9月30日)

決議日	株式の種類	配当の総額 (単位：百万円)	1株当たり配当額 (単位：円)	基準日	効力発生日
2025年6月18日 定時株主総会	普通株式	28,369	33.00	2025年3月31日	2025年6月19日

(注) 2025年6月18日定時株主総会決議による配当の総額には、シオノギ感染症研究振興財団に係る三井住友信託銀行株式会社の信託（再信託受託者：株式会社日本カストディ銀行（信託口））が保有する当社株式に対する配当金297百万円が含まれております。

(2) 基準日が当中間連結会計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当中間連結会計期間の末日後となるもの

前中間連結会計期間(自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)

決議日	株式の種類	配当の総額 (単位：百万円)	1株当たり配当額 (単位：円)	基準日	効力発生日
2024年10月28日 取締役会	普通株式	24,357	85.00	2024年9月30日	2024年12月2日

(注) 2024年10月28日取締役会決議による配当の総額には、シオノギ感染症研究振興財団に係る三井住友信託銀行株式会社の信託（再信託受託者：株式会社日本カストディ銀行（信託口））が保有する当社株式に対する配当金255百万円が含まれております。

当社は、2024年10月1日を効力発生日として、普通株式1株につき3株の割合で株式分割を行っております。1株当たり配当額につきましては、当該株式分割前の配当金の額を記載しております。

当中間連結会計期間(自 2025年4月1日 至 2025年9月30日)

決議日	株式の種類	配当の総額 (単位：百万円)	1株当たり配当額 (単位：円)	基準日	効力発生日
2025年10月27日 取締役会	普通株式	28,379	33.00	2025年9月30日	2025年12月1日

(注) 2025年10月27日取締役会決議による配当の総額には、シオノギ感染症研究振興財団に係る三井住友信託銀行株式会社の信託（再信託受託者：株式会社日本カストディ銀行（信託口））が保有する当社株式に対する配当金297百万円が含まれております。

10. 金融商品の公正価値

(1) 公正価値の算定方法

当要約中間連結財務諸表において使用する主な金融資産・負債の公正価値の測定方法は、前連結会計年度末に係る連結財務諸表において使用した測定方法と同一であります。

(2) 償却原価で測定される金融商品

償却原価で測定される金融商品の帳簿価額と公正価値は以下のとおりであります。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2025年3月31日)		当中間連結会計期間 (2025年9月30日)	
	帳簿価額	公正価値	帳簿価額	公正価値
償却原価で測定する金融資産				
債券(非流動)	1,999	2,019	26,171	26,143

(3) 公正価値で測定される金融商品

金融商品の公正価値のヒエラルキーは、次のとおり区分しております。

レベル1：活発な市場における無調整の相場価格により測定された公正価値

レベル2：レベル1に含まれる相場価格以外で、直接又は間接的に観察可能なインプットにより測定された公正価値

レベル3：観察可能でないインプットを含む、評価技法を用いて測定された公正価値

公正価値のヒエラルキーのレベル間の振替は、振替を生じさせた事象又は状況の変化が生じた日に認識しております。

① 公正価値のヒエラルキー

公正価値のヒエラルキーの各レベルに分類された、公正価値で測定される金融資産及び金融負債の内訳は以下のとおりであります。

前連結会計年度(2025年3月31日)

(単位：百万円)

	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				
デリバティブ資産	—	—	1,256	1,256
出資金	—	—	7,261	7,261
その他	—	—	499	499
小計	—	—	9,017	9,017
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				
株式及び出資金	40,278	—	244,305	284,583
その他	—	—	1,414	1,414
小計	40,278	—	245,719	285,998
合計	40,278	—	254,737	295,016
金融負債				
純損益を通じて公正価値で測定する金融負債				
デリバティブ負債	—	570	—	570
条件付対価	—	—	6,708	6,708
合計	—	570	6,708	7,278

当中間連結会計期間(2025年9月30日)

(単位:百万円)

	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				
デリバティブ資産	—	—	1,994	1,994
出資金	—	—	12,809	12,809
その他	—	606	499	1,105
小計	—	606	15,303	15,909
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				
株式及び出資金	46,418	—	253,155	299,573
その他	—	—	1,412	1,412
小計	46,418	—	254,567	300,986
合計	46,418	606	269,870	316,895
金融負債				
純損益を通じて公正価値で測定する金融負債				
デリバティブ負債	—	6,761	—	6,761
条件付対価	—	—	6,730	6,730
合計	—	6,761	6,730	13,492

- (注) 1. レベル1の金融資産には、上場株式等が含まれております。
2. レベル2の金融資産・金融負債は、主として為替予約取引等のデリバティブ取引に係るものです。これらの公正価値は、取引先金融機関から提示された価格に基づき算定しております。
3. レベル3の金融資産は、主として非上場株式及び出資金であります。これらの公正価値は、純資産価値に基づく評価技法、割引将来キャッシュ・フローに基づく評価技法又はその他の評価技法を用いて算定しております。担当者が関連する社内規程に従い、又は外部の評価専門家を利用し、リスク、特徴及び性質を適切に反映できる評価技法を決定したうえで公正価値を算定しております。また、公正価値の算定にあたっては、将来キャッシュ・フロー及び割引率等の観察可能でないインプットを用いております。割引将来キャッシュ・フローに基づく公正価値の算定にあたっては8.4%~8.5%の加重平均資本コストを用いており、加重平均資本コストが上昇(低下)した場合には公正価値が減少(増加)する関係にあります。
4. 条件付対価は、研究開発の状況等に応じて支払うマイルストーンであり、その公正価値は、当該研究開発が成功する可能性や貨幣の時間的価値を考慮して計算しております。重大な観察可能でないインプットである研究開発が成功する可能性が高くなった場合、公正価値は増加します。

② レベル3に区分された金融商品の期首残高から期末残高への調整表

公正価値ヒエラルキーのレベル3に区分される公正価値測定の期首残高と期末残高の調整表は、以下のとおりであります。

(単位：百万円)

	前中間連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)	当中間連結会計期間 (自 2025年4月1日 至 2025年9月30日)
期首残高	251,794	254,737
利得及び損失合計	△602	6,938
純損益 (注) 1	△227	△318
その他の包括利益 (注) 2	△375	7,256
購入	3,223	3,692
売却	△0	△66
レベル3からの振替 (注) 3	△200	—
その他	—	4,568
期末残高	254,215	269,870

報告期間末に保有している資産について純損益に計上された当期の未実現損益の変動 (注) 1	△227	△318
--	------	------

(注) 1. 要約中間連結損益計算書の「金融収益」及び「金融費用」に含まれております。

2. 要約中間連結包括利益計算書の「その他の包括利益を通じて公正価値で測定するものとして指定した資本性金融商品の公正価値の純変動額」及び「在外営業活動体の外貨換算差額」に含まれております。

3. 保有株式の上場による振替であります。

11. 偶発債務

下記の会社の債務に対して債務保証を行っております。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2025年3月31日)	当中間連結会計期間 (2025年9月30日)
ペプチスター株式会社	9,000	9,000

(注) 1. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) から医療研究開発革新基盤創成事業として締結された環境整備契約に基づく債務であります。

2. 当社グループ以外の2社と連帯保証を行っております。

12. 企業結合

前中間連結会計期間（自 2024年4月1日 至 2024年9月30日）

重要性が乏しいため記載は省略しております。

当中間連結会計期間（自 2025年4月1日 至 2025年9月30日）

当社は、2025年5月8日から、鳥居薬品株式会社（以下、鳥居薬品）の普通株式に関する公開買付け（以下、本公開買付け）を実施しておりましたが、本公開買付けの決済の開始日である2025年6月25日付で鳥居薬品を持分法適用関連会社としております。

鳥居薬品は、2025年9月1日開催の臨時株主総会において、日本たばこ産業株式会社（以下、日本たばこ産業）が所有する鳥居薬品の普通株式の全ての取得（以下、本自己株式取得）を実行することについて決議し、同日、本自己株式取得の効力が発生いたしました。これにより、本自己株式取得の実行日である2025年9月1日付で、鳥居薬品は当社の子会社となりました。

1. 企業結合の概要

(1) 被取得企業の名称および事業の内容

被取得企業の名称	鳥居薬品株式会社
被取得企業の事業の内容	医薬品の製造・販売
取得日	2025年9月1日

(2) 企業結合を行った主な理由

当社グループは、中期経営計画であるSTS2030 Revisionの取り組みの中で、「新たなプラットフォームでヘルスケアの未来を創り出す」というビジョンの実現のために、日本たばこ産業の医薬事業（以下、JT医薬事業）との協業に関しての検討を2024年初頭より進めてまいりました。検討の結果、当社グループによるJT医薬事業の取得、Akros Pharma Inc.（日本たばこ産業の100%孫会社）及び鳥居薬品の完全子会社化は当該ビジョン実現のための意義が大きいと考えております。

JT医薬事業が研究開発を担う一方で、鳥居薬品が製造・販売及びプロモーション活動を担い、両社で一体的なバリューチェーンを構築することで効率的な協業体制を確立しております。鳥居薬品は皮膚疾患領域、アレルギー領域及び腎・透析領域に強みを持つ製薬企業であり、中長期事業ビジョン「VISION2030」の達成及び2030年以降の持続的成長を確実なものとするべく、「既存製品及び開発品の価値最大化」及び「新規導入品の獲得」に注力しております。

本取引後は、診療科、施設に対する当社と鳥居薬品の異なる強みが統合され、情報提供の範囲が広がり、かつ医師のニーズにあった適切な情報提供が実現すること、将来の開発パイプラインについてグローバル展開の可能性が高まり、国内外での研究開発・販売データの収集及び評価を積み重ねることで販売強化に繋がること、当社の製造施設を活用することで、製品の増産などのフレキシブルな生産体制を自社において確立することができること等のシナジーが期待できることから、鳥居薬品の親会社であった日本たばこ産業から鳥居薬品が自己株式を取得することにより、当社グループの子会社化に至りました。

(3) 取得した資本持分の割合

	議決権比率	持分比率
取得直前の所有比率	38.46%	38.46%
取得日に取得した所有比率	61.54%	47.88%
取得後の所有比率	100.00%	86.34%

2. 被取得企業の取得対価の公正価値

既保有持分の公正価値	69,754百万円
------------	-----------

3. 取得日現在における取得資産、引受負債及び支払対価の公正価値

(単位：百万円)

暫定的な公正価値	
取得対価の公正価値	69,754
取得資産及び引受負債の公正価値	
無形資産（注）2	9,077
その他の金融資産（非流動）	34,351
その他の非流動資産	4,065
棚卸資産	17,036
営業債権	31,879
その他の金融資産（流動）	12,132
現金及び現金同等物	4,414
その他の流動資産	1,917
その他の非流動負債	△1,261
営業債務	△9,008
その他の金融負債（流動）	△48,557
その他の流動負債	△2,899
取得資産および引受負債の公正価値（純額）	53,148
のれん（注）3	23,865
非支配持分（注）4	△7,259
合計	69,754

(注) 1. 当中間連結会計期間において資産及び負債の特定を精査しており、取得原価の配分が完了していないため、現時点で入手可能な合理的な情報に基づき暫定的な会計処理を行っております。

2. 無形資産は主に販売権であります。

3. のれんの内容は、主に期待される将来の収益力に関連して発生したものであります。なお、認識されたのれんのうち、税務上損金算入が見込まれるものはありません。

4. 非支配持分は、支配獲得日における識別可能な被取得企業の純資産に、企業結合後の非支配持分比率を乗じて測定しております。

4. 取得関連費用

1,263百万円

取得関連費用は、要約中間連結損益計算書の「販売費及び一般管理費」に含まれています。

5. 取得に伴うキャッシュ・フロー

現金による取得対価	—
取得日に受け入れた現金及び現金同等物	4,414百万円
子会社の取得による収入	4,414百万円

6. 段階的に達成された企業結合

段階取得に係る差損に重要性はありません。

7. 業績に与える影響

当該企業結合に係る取得日以降に生じた売上収益及び中間利益はそれぞれ5,519百万円及び516百万円であります。また、当該企業結合が期首に行われたと仮定した場合の当中間連結会計期間の売上収益及び中間利益はそれぞれ241,054百万円及び84,580百万円（プロフォーマ情報）であります。

なお、当該プロフォーマ情報は監査法人のレビューを受けておりません。

13. 後発事象

(吸収合併)

当社は、2025年10月27日開催の取締役会において、2027年4月1日を効力発生日として、当社の完全子会社であるシオノギファーマ株式会社（以下、シオノギファーマ）を吸収合併（以下、本合併）することを決議しました。

1. 本合併の目的

シオノギファーマは、当社の医療用医薬品や治験薬などの製造を担う生産子会社です。当社は中期経営計画「SHIONOGI Transformation Strategy 2030 Revision」に基づき、自社創製の感染症薬を中心とした事業のグローバル化と規模拡大を加速しています。昨今、地政学リスクの高まりや品質に係る規制強化など、医薬品のサプライチェーンを取り巻く環境は大きく変化しており、グローバルでのサプライチェーンマネジメントの難易度は一層高まっています。特に、感染症薬は流行状況によって、需要が急激に変動するため、患者さまや医療機関に安定して必要な医薬品をお届けするためには、柔軟な対応が求められます。このような環境下では、生産機能、製薬技術開発、販売・マーケティングなどの各機能が一体となって連携し、柔軟かつ変化に強い生産・供給体制を構築することが不可欠です。このたびのシオノギファーマの吸収合併は、これらの機能連携をより一層強化することにより、あらゆる環境変化に対応できる強靱な生産・供給体制の構築を目的としています。

2. 本合併の要旨

(1) 合併の日程

当社における合併決議日	2025年10月27日
基本合意書締結日	2025年11月（予定）
合併契約締結日	2027年2月（予定）
合併期日（効力発生日）	2027年4月1日（予定）

※本合併は当社においては会社法第796条第2項に規定する簡易合併に該当し、シオノギファーマにおいては同784条第1項に規定する略式合併に該当するため、いずれも吸収合併契約承認の株主総会を経ずに行います。

(2) 合併の方式

当社を存続会社、シオノギファーマを消滅会社とする吸収合併です。

(3) 合併に係る割当の内容

シオノギファーマは当社の完全子会社であるため、本合併による新株式の発行および金銭等の割当はありません。

(4) 合併に伴う新株予約権および新株予約権付社債に関する取扱い

該当事項はありません。

3. 本合併後の状況

本合併後による当社の商号、所在地、代表者の役職・氏名、事業内容、資本金および決算期についての変更はありません。

4. 本合併による業績への影響の見通し

本合併は、当社と当社の完全子会社との合併であるため、当社連結業績への影響は軽微です。

2 【その他】

中間配当

2025年10月27日開催の取締役会において、当期中間配当に関し、次のとおり決議いたしました。

(イ) 中間配当による配当金の総額……………28,379百万円

(ロ) 1株当たりの金額……………33円00銭

(ハ) 支払請求の効力発生日及び支払開始日……………2025年12月1日

(注) 1. 2025年9月30日現在の株主名簿に記載又は記録された株主に対し、支払いを行います。

2. (イ) 中間配当による配当金の総額には、シオノギ感染症研究振興財団に係る三井住友信託銀行株式会社の信託（再信託受託者：株式会社日本カストディ銀行（信託口））が保有する当社株式に対する配当金297百万円が含まれております。

重要な訴訟

・当社は、2023年2月、米国においてバロキサビルマルボキシール（販売名：XOFLUZA）の後発品申請を行った NORWICH PHARMACEUTICALS, INC. およびALVOGEN PB RESEARCH & DEVELOPMENT LLCに対し、HOFFMANN-LA ROCHE INC. およびGENENTECH, INC. と共同で、当社が保有するバロキサビルマルボキシールの物質特許等のオレンジブック記載の特許権に基づき、上記後発品申請に基づくFDA承認の有効日がオレンジブック記載の特許満了日より早くならないこと等を求める特許権侵害訴訟をデラウェア州地区連邦地方裁判所に提起いたしました。その後、2025年7月に和解に至りました。

・当社は、2024年4月、カナダにおいてドルテグラビルナトリウム、アバカビル硫酸塩およびラミブジンの配合剤（販売名：TRIUMEQ）の後発品申請を行ったJAMP PHARMA CORPORATIONに対し、ViiV Healthcare CompanyおよびViiV Healthcare ULCと共同で、当社がViiV Healthcare Companyと共有するドルテグラビルナトリウムの物質特許およびViiV Healthcare Companyが保有するドルテグラビルナトリウムの合剤特許に基づき、当該特許満了前の実施行為の差し止めを求める特許権侵害訴訟をトロントのカナダ連邦裁判所に提起いたしました。その後、2025年7月に和解に至りました。

・当社は、2024年10月、米国においてバロキサビルマルボキシール（販売名：XOFLUZA）の後発品申請を行った NORWICH PHARMACEUTICALS, INC. およびALVOGEN PB RESEARCH & DEVELOPMENT LLCに対し、HOFFMANN-LA ROCHE INC. およびGENENTECH, INC. と共同で、当社が保有するバロキサビルマルボキシールの製剤（錠剤）特許のオレンジブック記載の特許権に基づき、上記後発品申請に基づくFDA承認の有効日がオレンジブック記載の特許満了日より早くならないこと等を求める特許権侵害訴訟をデラウェア州地区連邦地方裁判所に提起いたしました。その後、2025年7月に和解に至りました。

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。

独立監査人の中間連結財務諸表に対する期中レビュー報告書

2025年11月6日

塩野義製薬株式会社
取締役会 御中

EY新日本有限責任監査法人

大 阪 事 務 所

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 北池 晃一郎

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 中澤 直規

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」に掲げられている塩野義製薬株式会社の2025年4月1日から2026年3月31日までの連結会計年度の中間連結会計期間（2025年4月1日から2025年9月30日まで）に係る要約中間連結財務諸表、すなわち、要約中間連結財政状態計算書、要約中間連結損益計算書、要約中間連結包括利益計算書、要約中間連結持分変動計算書、要約中間連結キャッシュ・フロー計算書及び注記について期中レビューを行った。

当監査法人が実施した期中レビューにおいて、上記の要約中間連結財務諸表が、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」第312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、塩野義製薬株式会社及び連結子会社の2025年9月30日現在の財政状態並びに同日をもって終了する中間連結会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期中レビューの基準に準拠して期中レビューを行った。期中レビューの基準における当監査法人の責任は、「要約中間連結財務諸表の期中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（社会的影響度の高い事業体の財務諸表監査に適用される規定を含む。）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。

要約中間連結財務諸表に対する経営者及び監査等委員会の責任

経営者の責任は、国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠して要約中間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中間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。

要約中間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中間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。

監査等委員会の責任は、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。

要約中間連結財務諸表の期中レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した期中レビューに基づいて、期中レビュー報告書において独立の立場から要約中間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期中レビューの基準に従って、期中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期中レビュー手続を実施する。期中レビュー手続は、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、要約中間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、期中レビュー報告書において要約中間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中間連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、要約中間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、期中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。
- ・ 要約中間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中間連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに要約中間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。
- ・ 要約中間連結財務諸表に対する結論表明の基礎となる、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、要約中間連結財務諸表の期中レビューに関する指揮、監督及び査閲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、監査等委員会に対して、計画した期中レビューの範囲とその実施時期、期中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、監査等委員会に対して、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するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用し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. 上記の期中レビュー報告書の原本は当社(半期報告書提出会社)が別途保管しております。
2. X B R Lデータは期中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5の2第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2025年11月 7 日
【会社名】	塩野義製薬株式会社
【英訳名】	Shionogi & Co., Ltd.
【代表者の役職氏名】	代表取締役会長兼社長 CEO 手代木 功
【最高財務責任者の役職氏名】	該当事項はありません。
【本店の所在の場所】	大阪府大阪市中央区道修町3丁目1番8号
【縦覧に供する場所】	塩野義製薬株式会社 東京支店 (東京都千代田区丸の内1丁目8番2号 鉄鋼ビルディング) 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 【半期報告書の記載内容の適正性に関する事項】

当社代表取締役会長兼社長 CEO 手代木 功は、当社の第161期中（自 2025年4月1日 至 2025年9月30日）の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。