

四半期報告書

(第157期第2四半期)

自 2021年7月1日

至 2021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

第1 企業の概況

- 1 主要な経営指標等の推移 1
- 2 事業の内容 1

第2 事業の状況

- 1 事業等のリスク 2
- 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 2
- 3 経営上の重要な契約等 3

第3 提出会社の状況

1 株式等の状況

- (1) 株式の総数等 4
- (2) 新株予約権等の状況 4
- (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 4
- (4) 発行済株式総数、資本金等の推移 4
- (5) 大株主の状況 5
- (6) 議決権の状況 8

2 役員の状況 9

第4 経理の状況 10

1 要約四半期連結財務諸表

- (1) 要約四半期連結損益計算書及び要約四半期連結包括利益計算書 11
 - 要約四半期連結損益計算書 11
 - 要約四半期連結包括利益計算書 13
- (2) 要約四半期連結財政状態計算書 15
- (3) 要約四半期連結持分変動計算書 17
- (4) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書 18

要約四半期連結財務諸表注記 20

2 その他 29

第二部 提出会社の保証会社等の情報 30

[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11月11日
【四半期会計期間】	第157期第2四半期（自 2021年7月1日 至 2021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】	代表取締役社長 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】	理事 経理財務部長 細貝 優二
【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】	理事 経理財務部長 細貝 優二
【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156期 第2四半期連結 累計期間	第157期 第2四半期連結 累計期間	第156期
会計期間	自 2020年4月1日 至 2020年9月30日	自 2021年4月1日 至 2021年9月30日	自 2020年4月1日 至 2021年3月31日
売上収益 (第2四半期連結会計期間) (百万円)	148,452 (77,050)	145,085 (76,119)	297,177
税引前四半期利益又は税引前利益 (百万円)	70,147	50,832	143,018
親会社の所有者に帰属する四半期(当期)利益 (第2四半期連結会計期間) (百万円)	52,339 (27,844)	53,131 (20,892)	111,858
親会社の所有者に帰属する四半期(当期)包括利益 (百万円)	57,233	50,892	137,407
親会社の所有者に帰属する持分 (百万円)	839,977	881,125	846,108
資産合計 (百万円)	942,736	1,020,450	998,992
基本的1株当たり四半期(当期)利益 (第2四半期連結会計期間) (円)	170.47 (89.75)	176.24 (69.30)	365.03
希薄化後1株当たり四半期(当期)利益 (円)	170.40	176.18	364.89
親会社所有者帰属持分比率 (%)	89.1	86.3	84.7
営業活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	46,978	55,008	109,039
投資活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	△28,264	△76,183	△5,261
財務活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	14,062	△18,324	△43,891
現金及び現金同等物の四半期末(期末)残高 (百万円)	240,437	236,059	276,173

- (注) 1. 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。
2. 上記指標は、国際財務報告基準(IFRS)により作成された要約四半期連結財務諸表及び連結財務諸表に基づいております。
3. 第156期において、株式会社UMNファーマ及びTetra Therapeutics Inc. (以下「Tetra」という)の企業結合に係る暫定的な会計処理の確定を行っており、第156期第2四半期連結累計期間及び第2四半期連結会計期間の主要な経営指標等については遡及修正しております。

2【事業の内容】

当第2四半期連結累計期間において、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。また、主要な関係会社における異動もありません。

第2【事業の状況】

1【事業等のリスク】

当第2四半期連結累計期間において、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

当第2四半期連結累計期間（自2021年4月1日至2021年9月30日）の経営成績は、以下のとおりであります。

（単位：百万円）

	当第2四半期 連結累計期間	前第2四半期 連結累計期間 ※2	増減	増減率 (%)
売上収益	145,085	148,452	△3,367	△2.3
営業利益	42,664	58,266	△15,602	△26.8
コア営業利益 ※1	43,852	55,804	△11,952	△21.4
税引前四半期利益	50,832	70,147	△19,315	△27.5
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	53,131	52,339	791	1.5

※1 会社の経常的な収益性を示す利益指標として「コア営業利益」を設定し、これを当社独自の業績管理指標として採用しております。「コア営業利益」は、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等）を調整した利益となります。

※2 前連結会計年度において、Tetraの企業結合に係る暫定的な会計処理の確定を行っており、前第2四半期連結累計期間の数値を遡及修正しております。

売上収益につきましては、前年同期比2.3%の減収となりました。国内医療用医薬品の売上収益につきましては、インチュニブの売上収益が拡大しましたが、サインバルタの後発品参入の影響による売上収益の減少により前年同期比で僅かに減収となりました。海外子会社及び輸出の売上収益につきましては、多剤耐性グラム陰性菌に効果を示すセフィデロコル（米国の製品名：Fetroja、欧州の製品名：Fetroja）が欧米で好調に推移したことに加え、米国において、FORTAMETの販売権等の移管に関する一時金を受領した結果、前年同期比58.2%の増収となりました。製造受託による売上収益につきましては、医薬品製造を請け負うナガセ医薬品を2020年度第3四半期連結会計期間に連結子会社化したことにより前年同期比25.1%の増収となりました。ロイヤリティー収入につきましては、ヴィーブによる抗HIV薬テビケイ、トリーメク、ジャルカ及びドウペイトのグローバル販売は引き続き堅調であるものの、為替の影響により、同社からのロイヤリティー収入は前年同期比4.2%の減収となりました。また、HIVインテグラーゼ阻害薬S-365598の導出に伴う一時金をヴィーブより受領したものの、アストラゼネカからのクレストールのロイヤリティー収入は、契約に基づき2020年度第4四半期連結会計期間より受領額が減少したことから、ロイヤリティー収入全体では前年同期比15.5%の減収となりました。

利益面では、海外子会社及び輸出、製造受託の増収に伴い売上原価が増加した結果、売上総利益は前年同期比で6.0%減少しました。営業利益につきましては、セフィデロコルの販売活動費用の増加、新型コロナウイルス感染症に対する治療薬、ワクチン等の最優先課題や注力プロジェクトへの研究開発投資により販売費及び一般管理費、研究開発費が増加した結果、前年同期比26.8%の減少となりました。コア営業利益は、有形固定資産の除却損や法人税等の還付加算金等を調整した結果、営業利益とほぼ同様の実績となり前年同期比で21.4%の減少となりました。税引前四半期利益につきましては、営業利益の減少に伴い、前年同期比27.5%の減少となりました。また、親会社の所有者に帰属する四半期利益につきましては、大阪国税局からの更正処分に対する取消請求訴訟の勝訴に関する還付金を受領した結果、前年同期比1.5%の増加となりました。

②財政状態

当第2四半期連結会計期間末の資産合計は1兆204億50百万円で、前連結会計年度末に比べて214億58百万円増加しました。

非流動資産は、仕掛研究開発資産（無形資産に含みます）が増加した一方で、時価の下落等によるその他の金融資産の減少により4,385億28百万円となり、前連結会計年度末に比べて42億26百万円の減少となりました。流動資産は現金及び現金同等物、3ヶ月超の定期預金及び債券（流動資産のその他の金融資産に含みます）の増減等の結

果、5,819億22百万円となり、前連結会計年度末に比べて256億84百万円増加しました。

資本については、8,988億96百万円となり、四半期利益の計上、配当金の支払の結果、前連結会計年度末に比べて343億45百万円増加しました。

負債については、1,215億54百万円で、前連結会計年度末に比べて128億87百万円減少しました。

非流動負債は、25億68百万円の減少となりました。流動負債は、主に法人税等の納付による未払法人所得税の減少等の結果、103億18百万円の減少となりました。

③キャッシュ・フロー

当第2四半期連結累計期間の営業活動によるキャッシュ・フローは、税引前四半期利益が減少した一方、大阪国税局からの更正処分に対する取消請求訴訟の勝訴に関する還付金を受領したため、前年同期に比べ80億30百万円多い550億8百万円の収入となりました。

投資活動によるキャッシュ・フローは、定期預金の増減、余資運用に係る有価証券の取得等により、前年同期に比べ479億19百万円多い761億83百万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、配当金の支払額は増加した一方、前第2四半期連結累計期間は第三者割当による自己株式の処分があったため、前年同期に比べ323億86百万円収入が減少し、183億24百万円の支出となりました。

これらを合わせた当第2四半期連結累計期間の現金及び現金同等物の増減額は401億14百万円の減少となり、当第2四半期連結会計期間末の現金及び現金同等物の四半期末残高は、2,360億59百万円となりました。

(2) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当第2四半期連結累計期間において、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

研究開発活動の状況につきましては、新型コロナウイルス感染症に対するワクチン、治療薬等の研究開発を最優先で取り組み、製品化に向けて進展しました。ワクチンにつきましては、2020年12月から国内における第I/II相臨床試験に取り組む中で、高い安全性と一定の細胞性免疫誘導を確認した一方で、十分な中和抗体価の誘導は確認出来ませんでした。そこで、旧来のアジュバントと比較してより高い中和抗体価の誘導が期待できるアジュバントへの変更を行い、2021年8月に新製剤での第I/II相臨床試験を開始しました。全被験者60例への2回目の投与を完了し、重篤な有害事象や中止に至る有害事象は発現しておりません。治療薬につきましては、自社創薬による3CLプロテアーゼというウイルスの増殖に必須の酵素を選択的に阻害する低分子経口抗ウイルス薬を創製し、2021年7月より国内第I相臨床試験を開始しました。本臨床試験では、忍容性を確認するとともに安全性に大きな問題は認められておらず、薬物動態についても、目標とする血中薬物濃度を上回る良好な結果が確認されました。この結果を基に、2021年9月より国内第II/III相臨床試験を開始しました。抗HIV薬につきましては、新たに超長時間作用型薬剤となる第3世代インテグラーゼ阻害薬S-365598を創製し、ヴィーブに導出するライセンス契約を締結しました。また、その他の注カプロジェクトでは、新規作用機序を有する抗うつ薬候補S-812217の第II相臨床試験の結果、主要評価項目を達成するなど、開発が着実に進展しました。

こうした活動の結果、当第2四半期連結累計期間における当社グループ全体の研究開発費は、281億75百万円となり、売上収益に対する比率は19.4%となりました。

3 【経営上の重要な契約等】

当社は、当第2四半期連結会計期間において、以下の契約を締結いたしました。

技術導出等

相手先	国名	技術の内容	地域	対価の受領	契約期間
ViiV Healthcare Ltd.	イギリス	S-365598（第3世代インテグラーゼ阻害薬）の開発、製造及び販売権	全世界	契約金 マイルストーン 一定料率のロイヤリティ	2021.9～

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	1,000,000,000
計	1,000,000,000

②【発行済株式】

種類	第2四半期会計期間末 現在発行数(株) (2021年9月30日)	提出日現在発行数(株) (2021年11月11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	311,586,165	311,586,165	東京証券取引所 (市場第一部)	単元株式数 100株
計	311,586,165	311,586,165	—	—

(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】

該当する事項はありません。

②【その他の新株予約権等の状況】

該当する事項はありません。

(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】

該当する事項はありません。

(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)
2021年7月1日～ 2021年9月30日	—	311,586	—	21,279	—	16,392

(5) 【大株主の状況】

2021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)	東京都港区浜松町2丁目11番3号	55,101	18.27
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	18,770	6.22
住友生命保険相互会社	東京都中央区築地7丁目18番24号	18,604	6.17
株式会社SMBC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	9,485	3.14
JP MORGAN CHASE BANK 385632 (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)	9,314	3.08
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	8,409	2.78
株式会社日本カストディ銀行(信託口7)	東京都中央区晴海1丁目8番12号	7,108	2.35
BANK OF CHINA (HONG KONG) LIMITED-PING AN LIFE INSURANCE COMPANY OF CHINA, LIMITED (常任代理人:シティバンク、エヌ・エイ 東京支店)	14/F, BANK OF CHINA TOWER, 1 GARDEN ROAD, CENTRAL, HONG KONG (東京都新宿区新宿6丁目27番30号)	6,356	2.10
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)	4,979	1.65
NORTHERN TRUST CO. (AVFC) SUB A/C AMERICAN CLIENTS (常任代理人:香港上海銀行東京支店カ ストディ業務部)	50 BANK STREET CANARY WHARF LONDON E14 5NT, UK (東京都中央区日本橋3丁目11番1号)	4,909	1.62
計	—	143,036	47.44

(注) 1. SMBC日興証券株式会社は、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3月6日付で当社株式の大量保有報告書を提出しておりますが、2021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。

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 (%)
SMBC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. 国際投資一任業務会社ブラックロック・ジャパン株式会社は、関係会社10社連名により、2018年2月6日付で当社株式の大量保有報告書を提出しておりますが、2021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。

2018年1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	5,611,600	1.70
ブラックロック・アドバイザーズ・エルエルシー (BlackRock Advisors, LLC)	米国 デラウェア州 ニュー・キャッスル郡 ウィルミントン オレンジストリート 1209	347,300	0.11
ブラックロック・フィナンシャル・マネジメント・インク (BlackRock Financial Management, Inc.)	米国 ニューヨーク州 ニューヨーク イースト52ストリート 55	355,223	0.11
ブラックロック・インベストメント・マネジメント・エルエルシー (BlackRock Investment Management LLC)	米国 ニュージャージー州 プリンストン ユニバーシティ スクウェア ドライブ 1	346,784	0.11
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	408,600	0.12
ブラックロック・ライフ・リミテッド (BlackRock Life Limited)	英国 ロンドン市 スログモートン・アベニュー 12	417,525	0.13
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 インターナショナル・ファイナンス・サービス・センター JPモルガン・ハウス	1,368,102	0.42
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	5,010,300	1.52
ブラックロック・インスティテューショナル・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	5,496,494	1.67
ブラックロック・インベストメント・マネジメント (ユークー) 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	706,803	0.21
計	—	20,068,731	6.10

3. 三井住友信託銀行株式会社は、三井住友トラスト・アセットマネジメント株式会社及び日興アセットマネジメント株式会社の3社連名により、2018年12月21日付で当社株式の大量保有報告書を提出しておりますが、2021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。

2018年12月14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	480,000	0.15
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	10,657,460	3.29
日興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	9,637,200	2.97
計	—	20,774,660	6.41

4. 株式会社三菱UFJフィナンシャル・グループは、三菱UFJ信託銀行株式会社、三菱UFJ国際投信株式会社及び三菱UFJモルガン・スタンレー証券株式会社の3社連名により、2019年11月18日付で当社株式の大量保有報告書を提出しておりますが、2021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。

2019年11月11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 (%)
三菱UFJ信託銀行株式会社	東京都千代田区丸の内一丁目4番5号	10,689,500	3.37
三菱UFJ国際投信株式会社	東京都千代田区有楽町一丁目12番1号	4,221,800	1.33
三菱UFJモルガン・スタンレー証券株式会社	東京都千代田区丸の内二丁目5番2号	1,181,862	0.37
計	—	16,093,162	5.08

5. 野村証券株式会社は、ノムラ インターナショナル ピーエルシー (NOMURA INTERNATIONAL PLC) 及び野村アセットマネジメント株式会社の3社連名により、2020年7月21日付で当社株式の大量保有報告書を提出しておりますが、2021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。

2020年7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 (%)
野村証券株式会社	東京都中央区日本橋一丁目9番1号	22,192	0.01
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	787,866	0.25
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	21,439,700	6.88
計	—	22,249,758	7.14

6. キャピタル・リサーチ・アンド・マネージメント・カンパニーは、関係会社5社連名により、2020年11月9日付で当社株式の大量保有報告書を提出しておりますが、2021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。

2020年10月30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 (%)
キャピタル・リサーチ・アンド・マネージメント・カンパニー (Capital Research and Management Company)	アメリカ合衆国カリフォルニア州、ロスアンジェルス、サウスホープ・ストリート333	11,154,938.5	3.58
キャピタル・バンク・アンド・トラスト・カンパニー (Capital Bank and Trust Company)	アメリカ合衆国、カリフォルニア州92168、アーバイン、アーバイン・センター・ドライブ6455	504,559	0.16
キャピタル・インターナショナル・インク (Capital International Inc.)	アメリカ合衆国カリフォルニア州90025、ロスアンジェルス、サント・モニカ通り11100、15階	1,692,418	0.54
キャピタル・インターナショナル・エス・エイ・アール・エル (Capital International Sarl)	スイス国、ジュネーヴ1201、プラス・デ・ベルグ3	662,500	0.21
キャピタル・インターナショナル株式会社	東京都千代田区丸の内二丁目1番1号 明治安田生命ビル14階	5,206,600	1.67
計	—	19,221,015.5	6.17

(6) 【議決権の状況】

① 【発行済株式】

2021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 10,102,200	—	—
完全議決権株式(その他)	普通株式 301,110,200	3,011,102	—
単元未満株式	普通株式 373,765	—	一単元(100株)未満の株式
発行済株式総数	311,586,165	—	—
総株主の議決権	—	3,011,102	—

(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4,000株(議決権の数40個)含まれております。

② 【自己株式等】

2021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	10,102,200	—	10,102,200	3.24
計	—	10,102,200	—	10,102,200	3.24

2 【役員の状況】

前事業年度の有価証券報告書の提出後、当四半期累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. 要約四半期連結財務諸表の作成方法について

当社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）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2四半期連結会計期間（2021年7月1日から2021年9月30日まで）及び第2四半期連結累計期間（2021年4月1日から2021年9月30日まで）に係る要約四半期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) 【要約四半期連結損益計算書及び要約四半期連結包括利益計算書】

【要約四半期連結損益計算書】

【第2四半期連結累計期間】

(単位：百万円)

	注記	前第2四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)
売上収益	5	148,452	145,085
売上原価		△22,857	△26,984
売上総利益		125,594	118,101
販売費及び一般管理費		△43,157	△44,248
研究開発費		△24,854	△28,175
製品に係る無形資産償却費		△1,611	△1,641
その他の収益	11	3,204	1,606
その他の費用		△909	△2,977
営業利益		58,266	42,664
金融収益		12,805	8,338
金融費用		△925	△170
税引前四半期利益		70,147	50,832
法人所得税費用	6	△17,806	2,191
四半期利益		52,340	53,023

四半期利益の帰属			
親会社の所有者		52,339	53,131
非支配持分		1	△107
四半期利益		52,340	53,023

1株当たり四半期利益			
基本的1株当たり四半期利益(円)	7	170.47	176.24
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	7	170.40	176.18

【第2四半期連結会計期間】

(単位：百万円)

	注記	前第2四半期連結会計期間 (自 2020年7月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2021年7月1日 至 2021年9月30日)
売上収益		77,050	76,119
売上原価		△11,369	△14,652
売上総利益		65,681	61,467
販売費及び一般管理費		△22,291	△22,497
研究開発費		△12,687	△13,446
製品に係る無形資産償却費		△802	△823
その他の収益		164	323
その他の費用		△372	△1,153
営業利益		29,691	23,869
金融収益		7,911	4,108
金融費用		△477	△87
税引前四半期利益		37,125	27,890
法人所得税費用		△9,282	△7,065
四半期利益		27,843	20,824

四半期利益の帰属			
親会社の所有者		27,844	20,892
非支配持分		△1	△67
四半期利益		27,843	20,824

1株当たり四半期利益			
基本的1株当たり四半期利益(円)	7	89.75	69.30
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	7	89.72	69.27

【要約四半期連結包括利益計算書】

【第2四半期連結累計期間】

(単位：百万円)

	注記	前第2四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)
四半期利益		52,340	53,023
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		1,907	△5,950
確定給付制度の再測定		1,576	623
純損益に振り替えられることのない項目合計		3,483	△5,326
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		3,555	1,228
キャッシュ・フロー・ヘッジの有効部分		△2,144	2,150
純損益に振り替えられる可能性のある項目合計		1,410	3,379
税引後その他の包括利益合計		4,894	△1,947
四半期包括利益		57,235	51,076

四半期包括利益の帰属			
親会社の所有者		57,233	50,892
非支配持分		1	184
四半期包括利益		57,235	51,076

【第2四半期連結会計期間】

(単位：百万円)

	注記	前第2四半期連結会計期間 (自 2020年7月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2021年7月1日 至 2021年9月30日)
四半期利益		27,843	20,824
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		△62	△1,264
確定給付制度の再測定		1,522	163
純損益に振り替えられることのない項目合計		1,459	△1,101
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		5,766	△4,219
キャッシュ・フロー・ヘッジの有効部分		△774	1,636
純損益に振り替えられる可能性のある項目合計		4,992	△2,582
税引後その他の包括利益合計		6,451	△3,684
四半期包括利益		34,294	17,140

四半期包括利益の帰属			
親会社の所有者		34,295	17,045
非支配持分		△1	95
四半期包括利益		34,294	17,140

(2) 【要約四半期連結財政状態計算書】

(単位：百万円)

	注記	前連結会計年度 (2021年3月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2021年9月30日)
資産			
非流動資産			
有形固定資産		90,883	95,024
のれん		9,357	9,460
無形資産		76,558	78,231
使用権資産		4,827	4,142
投資不動産		26,759	26,528
その他の金融資産	10	217,437	208,559
繰延税金資産		11,729	10,795
その他の非流動資産		5,200	5,786
非流動資産合計		442,754	438,528
流動資産			
棚卸資産		38,003	40,316
営業債権		78,047	79,347
その他の金融資産	10	142,151	206,788
未収法人所得税		164	94
その他の流動資産		21,697	19,316
現金及び現金同等物		276,173	236,059
流動資産合計		556,238	581,922
資産合計		998,992	1,020,450

(単位：百万円)

	注記	前連結会計年度 (2021年3月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2021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		13,733	14,588
自己株式		△57,989	△57,851
利益剰余金		752,248	789,134
その他の資本の構成要素	10	116,836	113,973
親会社の所有者に帰属する持分		846,108	881,125
非支配持分		18,442	17,770
資本合計		864,550	898,896
負債			
非流動負債			
リース負債		4,608	4,169
その他の金融負債	10	5,242	4,480
退職給付に係る負債		16,318	15,560
繰延税金負債		7,749	7,149
その他の非流動負債		341	332
非流動負債合計		34,261	31,693
流動負債			
リース負債		3,379	3,264
営業債務		9,902	10,264
その他の金融負債	10	21,383	18,735
未払法人所得税		28,033	18,153
その他の流動負債		37,481	39,443
流動負債合計		100,180	89,861
負債合計		134,442	121,554
資本及び負債合計		998,992	1,020,450

(3) 【要約四半期連結持分変動計算書】

前第2四半期連結累計期間（自 2020年4月1日 至 2020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
2020年4月1日残高		21,279	21,025	△77,292	708,291	91,848	765,152	51	765,203
四半期利益					52,339		52,339	1	52,340
税引後その他の包括利益 合計						4,894	4,894		4,894
四半期包括利益		-	-	-	52,339	4,894	57,233	1	57,235
自己株式の取得				△6			△6		△6
自己株式の処分	8		△4,705	38,404			33,698		33,698
自己株式の消却	8		△30,912	30,912			-		-
配当金	9				△16,100		△16,100		△16,100
その他の資本の構成要素 から利益剰余金への振替					1,576	△1,576	-		-
その他			35,919		△35,430	△488	△0		△0
2020年9月30日残高		21,279	21,326	△7,982	710,677	94,676	839,977	52	840,030

当第2四半期連結累計期間（自 2021年4月1日 至 2021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
2021年4月1日残高		21,279	13,733	△57,989	752,248	116,836	846,108	18,442	864,550
四半期利益					53,131		53,131	△107	53,023
税引後その他の包括利益 合計						△2,238	△2,238	291	△1,947
四半期包括利益		-	-	-	53,131	△2,238	50,892	184	51,076
自己株式の取得				△6			△6		△6
自己株式の処分			△2	144			141		141
配当金	9				△16,580		△16,580		△16,580
その他の資本の構成要素 から利益剰余金への振替					623	△623	-		-
その他			858		△288		569	△855	△286
2021年9月30日残高		21,279	14,588	△57,851	789,134	113,973	881,125	17,770	898,896

(4) 【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	前第2四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9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		70,147	50,832
減価償却費及び償却費		7,251	7,848
減損損失		—	125
金融収益及び金融費用		△12,208	△8,140
営業債権及びその他の債権の増減額 (△は増加)		739	△379
棚卸資産の増減額 (△は増加)		△5,306	△1,900
営業債務及びその他の債務の増減額 (△は減少)		△4,560	2,524
その他		△8,239	△2,236
小計		47,822	48,672
利息及び配当金の受取額		16,358	14,535
利息の支払額		△44	△46
法人所得税の支払額		△17,158	△21,358
法人所得税の還付額		—	13,206
営業活動によるキャッシュ・フロー		46,978	55,008
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		△86,638	△146,956
定期預金の払戻による収入		73,446	102,520
有形固定資産の取得による支出		△4,371	△6,107
無形資産の取得による支出		△3,234	△3,272
子会社の取得による支出	11	△3,221	—
投資の取得による支出		△62,070	△64,876
投資の売却による収入		57,298	42,300
その他		528	209
投資活動によるキャッシュ・フロー		△28,264	△76,183

(単位：百万円)

	注記	前第2四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021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		△1,795	△1,743
自己株式の取得による支出		△6	△6
自己株式の処分による収入	8	33,534	—
配当金の支払額	9	△16,093	△16,574
非支配持分からの子会社持分取得による支出		△1,575	—
その他		△0	—
財務活動によるキャッシュ・フロー		14,062	△18,324
現金及び現金同等物の為替変動による影響		△1,200	△615
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)		31,576	△40,114
現金及び現金同等物の期首残高		208,861	276,173
現金及び現金同等物の四半期末残高		240,437	236,059

【要約四半期連結財務諸表注記】

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。

2. 作成の基礎

(1) 要約四半期連結財務諸表が国際財務報告基準（IFRS）に準拠している旨

当社グループの要約四半期連結財務諸表は、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、「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）第1条の2に掲げる「指定国際会計基準特定会社」の要件を満たしていることから、同第93条の規定を適用しております。

本要約四半期連結財務諸表は、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。

本要約四半期連結財務諸表は、2021年11月10日に代表取締役社長 手代木 功によって承認されております。

(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、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四半期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。

要約四半期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。

なお、新型コロナウイルス感染症の影響については、流行が拡大した場合、生産・販売・研究開発といった事業活動の遅延等が発生する可能性があります。完全な収束時期を見通すことは困難な状況にあります。現時点では事業活動に対する影響は軽微であり、のれんの減損テスト等の会計上の見積りにおいても、新型コロナウイルス感染症の影響は限定的と仮定しております。なお、これらの仮定に対して状況変化が生じた場合には、要約四半期連結財務諸表に重要な影響を与える可能性があります。

3. 重要な会計方針

本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様であります。なお、当第2四半期連結累計期間の法人所得税費用は、見積り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)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)
国内医療用医薬品の売上収益	47,159	47,139
輸出及び海外子会社の売上収益	10,997	17,403
製造受託の売上収益	6,674	8,351
一般用医薬品の売上収益	5,476	6,038
ロイヤリティー収入	77,317	65,370
その他の売上収益	826	781
売上収益合計	148,452	145,085

要約四半期連結損益計算書の「売上収益」は、顧客との契約から認識した収益であります。その他の源泉から認識した収益は、要約四半期連結損益計算書の「その他の収益」又は「金融収益」に含めております。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. 法人所得税

当第2四半期連結累計期間（自 2021年4月1日 至 2021年9月30日）

法人所得税費用には、大阪国税局からの更正処分に対する取消請求訴訟の勝訴に関する還付金13,289百万円が含まれております。

7. 1株当たり四半期利益

基本的1株当たり四半期利益及び希薄化後1株当たり四半期利益の算定上の基礎は以下のとおりであります。

	前第2四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)
基本的1株当たり四半期利益の算定上の基礎		
親会社の所有者に帰属する四半期利益(百万円)	52,339	53,131
親会社の普通株主に帰属しない四半期利益(百万円)	—	—
基本的1株当たり四半期利益の計算に使用する 四半期利益(百万円)	52,339	53,131
期中平均普通株式数(千株)	307,037	301,474
希薄化後1株当たり四半期利益の算定上の基礎		
基本的1株当たり四半期利益の計算に使用する 四半期利益(百万円)	52,339	53,131
四半期利益調整額(百万円)	—	—
希薄化後1株当たり四半期利益の計算に使用する 四半期利益(百万円)	52,339	53,131
期中平均普通株式数(千株)	307,037	301,474
新株予約権による普通株式増加数(千株)	124	100
希薄化効果調整後期中平均普通株式数(千株)	307,162	301,575
1株当たり四半期利益		
基本的1株当たり四半期利益(円)	170.47	176.24
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	170.40	176.18

(注) 1. 逆希薄化効果を有するため、希薄化後1株当たり四半期利益の算定から除外した金融商品はありません。

2. 前連結会計年度において、Tetra Therapeutics Inc. (以下「Tetra」という)の企業結合に係る暫定的な会計処理の確定を行っており、前第2四半期連結累計期間の数値については遡及修正しております。

	前第2四半期連結会計期間 (自 2020年7月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2021年7月1日 至 2021年9月30日)
基本的1株当たり四半期利益の算定上の基礎		
親会社の所有者に帰属する四半期利益(百万円)	27,844	20,892
親会社の普通株主に帰属しない四半期利益(百万円)	—	—
基本的1株当たり四半期利益の計算に使用する 四半期利益(百万円)	27,844	20,892
期中平均普通株式数(千株)	310,242	301,485
希薄化後1株当たり四半期利益の算定上の基礎		
基本的1株当たり四半期利益の計算に使用する 四半期利益(百万円)	27,844	20,892
四半期利益調整額(百万円)	—	—
希薄化後1株当たり四半期利益の計算に使用する 四半期利益(百万円)	27,844	20,892
期中平均普通株式数(千株)	310,242	301,485
新株予約権による普通株式増加数(千株)	100	100
希薄化効果調整後期中平均普通株式数(千株)	310,343	301,586
1株当たり四半期利益		
基本的1株当たり四半期利益(円)	89.75	69.30
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	89.72	69.27

- (注) 1. 逆希薄化効果を有するため、希薄化後1株当たり四半期利益の算定から除外した金融商品はありません。
2. 前連結会計年度において、Tetraの企業結合に係る暫定的な会計処理の確定を行っており、前第2四半期連結会計期間の数値については遡及修正しております。

8. 資本及びその他の資本項目

前第2四半期連結累計期間(自 2020年4月1日 至 2020年9月30日)

(自己株式の消却)

当社は、2019年9月30日及び2020年3月30日開催の取締役会決議に基づき、2020年4月6日付で自己株式5,200,000株の消却を実施いたしました。

(第三者割当による自己株式の処分)

当社は、2020年3月30日開催の取締役会において、中国平安人寿保险股份有限公司を割当予定先とする第三者割当による自己株式の処分を決議しておりました。実行前提条件が満たされたことから、2020年7月29日に自己株式6,356,000株の処分を実施いたしました。

9. 配当金

(1) 配当の総額及び1株当たり配当額

前第2四半期連結累計期間(自 2020年4月1日 至 2020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
2020年6月23日 定時株主総会	普通株式	16,100	53.00	2020年3月31日	2020年6月24日

当第2四半期連結累計期間（自 2021年4月1日 至 2021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
2021年6月22日 定時株主総会	普通株式	16,580	55.00	2021年3月31日	2021年6月23日

(2) 基準日が当第2四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2四半期連結会計期間の末日後となるもの

前第2四半期連結累計期間（自 2020年4月1日 至 2020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
2020年10月30日 取締役会	普通株式	16,442	53.00	2020年9月30日	2020年12月1日

当第2四半期連結累計期間（自 2021年4月1日 至 2021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
2021年11月1日 取締役会	普通株式	16,581	55.00	2021年9月30日	2021年12月1日

10. 金融商品の公正価値

(1) 公正価値の算定方法

当要約四半期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 (2021年3月31日)		当第2四半期連結会計期間 (2021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)	8,559	8,981	6,564	6,944

(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価格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(2021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				
その他	142	—	1,924	2,067
小計	142	—	1,924	2,067
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	43,061	—	161,229	204,291
その他	—	—	801	801
小計	43,061	—	162,030	205,092
合計	43,204	—	163,955	207,160
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	—	6,014	—	6,014
条件付対価	—	—	720	720
合計	—	6,014	720	6,734

	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				
その他	—	—	3,038	3,038
小計	—	—	3,038	3,038
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	37,217	—	159,135	196,352
その他	—	—	910	910
小計	37,217	—	160,045	197,263
合計	37,217	—	163,084	200,302
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	—	1,965	—	1,965
条件付対価	—	—	720	720
合計	—	1,965	720	2,685

- (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の金融資産及び金融負債は、為替予約取引等のデリバティブ金融資産及びデリバティブ金融負債であります。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7.2%～12.4%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、被取得企業における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 of 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)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)
期首残高	151,390	163,955
利得及び損失合計	1,295	△2,360
純損益 (注) 1	29	25
その他の包括利益 (注) 2	1,266	△2,385
購入	—	1,489
期末残高	152,686	163,084

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	29	25
--	----	----

(注) 1. 要約四半期連結損益計算書の「金融収益」及び「金融費用」に含まれております。

2. 要約四半期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。

11. 企業結合

前第1四半期連結会計期間より暫定的な会計処理をしておりましたTetraについて、前連結会計年度において取得対価の配分が確定しております。従って、以下、暫定的な会計処理の確定後の金額を用いて記載しております。

前第2四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年9月30日)

(Tetra Therapeutics Inc. 株式の取得)

当社は、2020年5月26日付でTetraの株式を追加取得し、完全子会社化いたしました。

(1) 企業結合の概要

① 被取得企業の名称及び事業の内容

被取得企業の名称 Tetra Therapeutics Inc. (正式名称: Tetra Discovery Partners Inc.)

事業の内容 医薬品の研究・開発

② 企業結合を行った主な理由

当社は2018年12月に認知機能改善薬候補BPN14770のライセンス契約並びに出資契約をTetraと締結し、同化合物の研究開発を協力して推進してまいりました。米国においては、アルツハイマー型認知症患者を対象としたPhase II試験が完了いたしました。本試験結果では、主要評価項目は達成できませんでしたが、開発を継続する意義があると判断し、Tetraの全株式を取得し、同社を完全子会社化することにいたしました。

③ 取得日

2020年5月26日

④ 被取得企業の支配を獲得した方法

契約一時金及びマイルストーンを取得対価とする株式の取得

⑤ 取得した議決権付資本持分の割合

取得直前に所有していた議決権比率 50.00%

取得日に追加取得した議決権比率 50.00%

取得後の議決権比率 100.00%

(2) 取得対価の公正価値及びその内訳

取得日直前に保有していた被取得企業株式の取得日における公正価値 11,152百万円

取得日に追加取得した被取得企業株式の現金による取得対価 10,290百万円

取得日における取得対価に含まれる条件付対価の公正価値 698百万円

取得の対価 22,141百万円

(3) 条件付対価

条件付対価は、今後の開発の達成状況等に応じて支払うマイルストーンであり、最大380百万米ドルを支払う可能性があります。

(4) 取得関連費用

取得に直接要した費用は219百万円であり、前連結会計年度及び当第2四半期連結累計期間において連結損益計算書の「販売費及び一般管理費」に計上しております。

(5) 段階取得に係る差益

当社が支配獲得日の直前に保有していたTetraの資本持分を支配獲得時の公正価値で再測定した結果、段階取得に係る差益として2,958百万円を認識し、要約四半期連結損益計算書の「その他の収益」に計上しております。

(6) 取得日における取得対価、取得資産及び引受負債の公正価値

(単位：百万円)	
金額	
取得対価の公正価値	22,141
取得資産及び引受負債の公正価値	
無形資産 (注) 1	26,247
その他の非流動資産	58
その他の流動資産	282
現金及び現金同等物	1,754
繰延税金負債	△6,163
その他の負債	△193
取得資産及び引受負債の公正価値 (純額)	21,985
のれん (注) 2	155
合計	22,141

(注) 1. 無形資産は製品に係る仕掛研究開発資産であります。

2. 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。

(7) 取得に伴うキャッシュ・フロー

現金による取得対価	10,290百万円
取得日に受け入れた現金及び現金同等物	1,754百万円
子会社の取得による支出	8,536百万円

(注) 前連結会計年度における支出5,315百万円、当第2四半期連結累計期間における支出3,221百万円

(8) 業績に与える影響

当該企業結合に係る取得日以降の損益情報及び当該企業結合が期首に行われたと仮定した場合の損益情報は、要約四半期連結損益計算書に与える影響額に重要性が乏しいため、記載を省略しております。なお、当該企業結合が期首に行われたと仮定した場合の損益情報は、監査法人の四半期レビューを受けておりません。

12. 後発事象

該当する事項はありません。

2 【その他】

(1) 中間配当

2021年11月1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……………16,581百万円

(ロ) 1株当たりの金額……………55円00銭

(ハ) 支払請求の効力発生日及び支払開始日……………2021年12月1日

(注) 2021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) 重要な訴訟

- ・当社は、2017年11月、米国においてドルテグラビル、アバカビル及びラミブジンの配合剤（日本販売名：トリメク）の後発品申請を行った各社（Lupin Limited、Cipla Limited、Dr. Reddy's Laboratories, Inc.、Mylan Pharmaceuticals Inc.、Apotex Inc. など）に対し、ViiV Healthcare Company及びViiV Healthcare UK (No.3) Limitedと共同で、当社が保有するドルテグラビルの結晶の特許権に基づき、上記後発品申請に基づくFDA承認の有効日が結晶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及びその他の連邦地方裁判所に提起いたしました。2020年9月、Mylan Pharmaceuticals Inc.との間で、また、同年11月、Dr. Reddy's Laboratories, Inc. から後発品申請の承継を受けたLaurus Labs Limitedとの間で、ViiV Healthcare Company及びViiV Healthcare UK (No.3) Limitedと共に、和解に至りました。さらに、2021年4月、Cipla Limitedとの間で、同年7月、Apotex Inc. 及びLupin Limitedとの間で、ViiV Healthcare Company及びViiV Healthcare UK (No.3) Limitedと共に、和解に至りました。
- ・当社は、2017年11月から12月にかけて、米国においてドルテグラビル（日本販売名：テビケイ）の後発品申請を行った各社（Cipla Limited、Dr. Reddy's Laboratories, Inc.、Sandoz Inc.、LEK Pharmaceuticals D.D.、Apotex Inc. など）に対し、ViiV Healthcare Company及びViiV Healthcare UK (No.3) Limitedと共同で、当社が保有するドルテグラビルの結晶の特許権に基づき、上記後発品申請に基づくFDA承認の有効日が結晶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及びその他の連邦地方裁判所に提起いたしました。2020年11月、Dr. Reddy's Laboratories, Inc. から後発品申請の承継を受けたLaurus Labs Limitedとの間で、ViiV Healthcare Company及びViiV Healthcare UK (No.3) Limitedと共に、和解に至りました。さらに、2021年4月、Cipla Limitedとの間で、同年7月、Apotex Inc.、Sandoz Inc. 及びLEK Pharmaceuticals D.D.との間で、ViiV Healthcare Company及びViiV Healthcare UK (No.3) Limitedと共に、和解に至りました。
- ・当社は、2021年8月、ブラジルにおいてドルテグラビル（日本販売名：テビケイ）のPartnership for Productive Development (PDP) を取得したBlanver S.A. 及びLafepeに対し、ViiV Healthcare Company及びGlaxoSmithKline Brazil Ltda. と共同で、当社が保有するドルテグラビルの物質の特許権に基づき、特許権侵害訴訟を提起いたしました。

第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の四半期レビュー報告書

2021年11月10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 林 由佳

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 神前 泰洋

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2四半期連結会計期間（2021年7月1日から2021年9月30日まで）及び第2四半期連結累計期間（2021年4月1日から2021年9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、塩野義製薬株式会社及び連結子会社の2021年9月30日現在の財政状態、同日をもって終了する第2四半期連結会計期間及び第2四半期連結累計期間の経営成績並びに第2四半期連結累計期間のキャッシュ・フローの状況を適正に表示していないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

監査人の結論の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。四半期レビューの基準における当監査法人の責任は、「要約四半期連結財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

要約四半期連結財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠して要約四半期連結財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない要約四半期連結財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

要約四半期連結財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき要約四半期連結財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、国際会計基準第1号「財務諸表の表示」第4項に基づき、継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

要約四半期連結財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した四半期レビューに基づいて、四半期レビュー報告書において独立の立場から要約四半期連結財務諸表に対する結論を表明することにある。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に従って、四半期レビューの過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対する質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続を実施する。四半期レビュー手続は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。
- ・ 継続企業の前提に関する事項について、重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められると判断した場合には、入手した証拠に基づき、要約四半期連結財務諸表において、国際会計基準第1号「財務諸表の表示」第4項に基づき、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められないかどうか結論付ける。また、継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、四半期レビュー報告書において要約四半期連結財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する要約四半期連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、要約四半期連結財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、四半期レビュー報告書日までに入手した証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・ 要約四半期連結財務諸表の表示及び注記事項が、国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠していないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた要約四半期連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに要約四半期連結財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示していないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。
- ・ 要約四半期連結財務諸表に対する結論を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する証拠を入手する。監査人は、要約四半期連結財務諸表の四半期レビューに関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査人の結論に対して責任を負う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した四半期レビューの範囲とその実施時期、四半期レビュー上の重要な発見事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

利害関係

会社及び連結子会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

(注) 1. 上記は四半期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. XBR L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11月11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】	代表取締役社長 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 【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手代木功は、当社の第157期第2四半期（自2021年7月1日 至2021年9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しました。

2 【特記事項】

特記すべき事項はありません。