

【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】 2024年11月8日

【中間会計期間】 第160期中(自 2024年4月1日 至 2024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】 理事 経理財務部長 工藤 昌子

【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 工藤 昌子

【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159期 中間連結会計期間	第160期 中間連結会計期間	第159期
会計期間	自 2023年4月1日 至 2023年9月30日	自 2024年4月1日 至 2024年9月30日	自 2023年4月1日 至 2024年3月31日
売上収益 (百万円)	205,533	213,970	410,073
売上収益 (ライセンス移管に伴う利益含む) (百万円)	230,542	213,970	435,081
税引前中間利益又は税引前利益 (百万円)	115,603	93,833	198,283
親会社の所有者に帰属する中間(当期)利益 (百万円)	90,593	83,133	162,030
親会社の所有者に帰属する中間(当期)包括利益 (百万円)	150,873	81,374	254,978
親会社の所有者に帰属する持分 (百万円)	1,209,378	1,292,792	1,235,325
資産合計 (百万円)	1,415,214	1,456,729	1,416,918
基本的1株当たり中間(当期)利益 (円)	102.88	97.74	186.17
希薄化後1株当たり中間(当期)利益 (円)	102.85	97.70	186.11
親会社所有者帰属持分比率 (%)	85.5	88.7	87.2
営業活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	45,533	78,797	154,284
投資活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	68,211	108,479	5,922
財務活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	43,297	25,947	126,853
現金及び現金同等物の中間期末(期末)残高 (百万円)	252,371	303,405	358,090

- (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おります。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. 第159期中間連結会計期間で暫定的な会計処理を行っておりましたQpex Biopharma, Inc.の企業結合について、第159期において会計処理の確定を行っております。従って第159期中間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。
5. 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、当社の連結子会社であるシオノギファーマ株式会社は、2024年4月1日付で同じく当社の連結子会社であるPharmira株式会社を吸収合併しております。

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

経営成績

当中間連結会計期間(自 2024年4月1日 至 2024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	213,970	205,533	8,436	4.1
売上収益(ライセンス移管に伴う利益含む)	213,970	230,542	16,571	7.2
営業利益	75,869	98,106	22,237	22.7
コア営業利益 ¹	76,374	105,300	28,926	27.5
税引前中間利益	93,833	115,603	21,769	18.8
親会社の所有者に帰属する中間利益	83,133	90,593	7,459	8.2
EBITDA ²	86,665	114,174	27,508	24.1

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(ライセンス移管に伴う利益含む)につきましては、2,140億円となりました。国内医療用医薬品は477億円(前年同期比50.5%減)となりましたが、この主な要因としましては、2023年度にADHD治療薬のライセンス移管に伴う一時金250億円が計上されていたことと、感染症薬の売上収益が減少したことによるものです。感染症薬の売上収益減少は、前年度と比較してCOVID-19感染者数の減少が主要因ですが、そのような中でもCOVID-19の治療率向上やゾコーバのシェア拡大により、一定の売上収益を計上することができました。海外子会社および輸出の売上収益は283億円(前年同期比23.5%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)の販売が継続した成長を見せ、米国における売上収益は112億円(前年同期比37.9%増)、欧州における売上収益は83億円(前年同期比35.7%増)となりました。ロイヤリティー収入につきましては、経口2剤合剤や長時間作用型製剤(Long Acting製剤：LA製剤)の安定的な成長や為替の影響により、1,215億円(前年同期比27.1%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7.2%の減収となりましたが、ADHD治療薬のライセンス移管に伴う一時金の受領という一時的な要因を除くと4.1%の増収となりました。

利益面につきましては、2023年度は特別早期退職プログラムの実施による一時的な費用があったためその他の費用は大きく減少しましたが、主要な開発プロジェクトへ集中投資したことや為替の影響により研究開発費が増加したことと、プロダクトミックスの変化による売上原価の増加および売上収益の減収に伴い営業利益は759億円(前年同期比22.7%減)となりました。また、税引前中間利益につきましては938億円(前年同期比18.8%減)、親会社の所有者に帰属する中間利益につきましては831億円(前年同期比8.2%減)と、それぞれ減益となりました。しかし、ADHD治療薬のライセンス移管に伴う一時金の受領を除けば、営業利益、税引前中間利益、親会社の所有者に帰属する中間利益もそれぞれ対前年同期比で増益となりました。

財政状態

当中間連結会計期間末の資産合計は1兆4,567億29百万円で、前連結会計年度末に比べて398億11百万円の増加となりました。

非流動資産は、無形資産等の増加により6,588億20百万円となり、前連結会計年度末に比べて261億7百万円の増加となりました。流動資産は現金及び現金同等物の減少、3ヶ月超の定期預金等の増加の結果、7,979億9百万円となり、前連結会計年度末に比べて137億3百万円の増加となりました。

資本については1兆3,108億円となり、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582億37百万円の増加となりました。

負債については1,459億29百万円で、前連結会計年度末に比べて184億26百万円の減少となりました。

非流動負債は330億24百万円で、前連結会計年度末に比べて25億76百万円の増加となりました。流動負債は1,129億4百万円となり、未払金（その他の金融負債に含む）の減少等により前連結会計年度末に比べて210億2百万円の減少となりました。

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、前中間連結会計期間にADHD治療薬のライセンス移管に伴う一時金があったこと等による税引前中間利益の減少の一方で、営業債権の増加等により、前年同期に比べ332億64百万円多い1787億97百万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、無形資産の取得、定期預金の増減等により、前年同期に比べ402億68百万円多い1,084億79百万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、支払配当金の増加の一方で、自己株式の取得による支出が前年同期に比べて減少したことにより、前年同期に比べ173億49百万円少ない1259億47百万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546億84百万円の減少となり、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、3,034億5百万円となりました。

(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において、当社グループはCOVID-19関連プロジェクトや注力プロジェクトを中心に積極的に研究開発活動を推進し、進展させました。

研究

3大感染症の1つであるHIVにおいて、超長時間作用型の新規インテグラーゼ阻害剤および異なる作用機序のパートナードラッグの創出に向けた研究に注力しました。ユニバーサルワクチンであるS-567123は、単剤で幅広い変異に対して予防効果を発揮することが期待される次世代型ワクチンです。まずは、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）を含むサルベコウイルス亜族に対するユニバーサルワクチンの開発を目指しており、2024年第4四半期の臨床入りに向け、開発抗原の選抜が完了しました。また、COVID-19（JN.1株）ワクチンであるS-268024の前臨床開発を決定しました。認知症の症状改善を目指した創薬の取り組みとして、S-898270の研究が進展しました。S-898270は、神経細胞内のPhosphodiesterase 4Dを選択的に阻害する化合物であり、神経・シナプス機能を亢進し、学習記憶を始めとする認知機能を向上させることが期待されます。2025年度上半期中の第 相臨床試験入りを目指し、引き続き研究に注力いたします。

上記の内容以外にも、順調に研究が進捗しました。

開発

COVID-19の経口治療薬エンシトレルビル（日本での製品名：ゾコーバ）については、グローバル第 相臨床試験（SCORPIO-HR試験）の結果を入手しました。本試験では、主要評価項目は達成しませんでした。エンシトレルビルの優れた抗ウイルス効果が確認されました。症状改善効果については、アジアで12歳以上の軽症/中等症患者を対象に実施した、第 相臨床試験 Phase 3 part（SCORPIO-SR試験）と同様に事前規定した副次解析を行った際には、プラセボ投与群と比較して、有意な症状消失までの時間の短縮が認められました。現在、SCORPIO-SR試験およびSCORPIO-HR試験で得られた良好な結果に基づき、欧米およびアジア各国の規制当局と製造販売承認の申請に向けた協議を継続しています。また、グローバルでは濃厚接触者を対象とした発症予防試験（SCORPIO-PEP試験）、入院患者を対象としたSTRIVE試験、国内においては、小児を対象とした第 相臨床試験を実施中です。COVID-19の起源株 1 価予防ワクチンであるコボゴーズについては、初回免疫における国内製造販売承認を取得しました。肥満症を適応とした新規メカニズムの経口治療薬候補であるS-309309については、第 相臨床試験の結果を入手しました。S-309309の良好な安全性プロファイルや本作用機序におけるヒトでの体重減少傾向が確認されたものの、単剤開発の可否判断の基準として設定していた、ベースラインからの体重減少率（群平均）5%を超えませんでした。GLP-1受容体作動薬とS-309309の併用や切り替えにより、抗肥満薬治療のアンメットニーズを解消できる可能性は十分に残されていることを踏まえ、食事条件を変更した非臨床試験等の実施を併行しながら、今後の開発方針を再検討しています。うつ病治療薬候補であるズラノロンについては、第 相臨床試験において、プラセボ群に対する有意なうつ症状の改善効果や即効性、良好な忍容性を確認しました。この試験結果に基づき、国内での製造販売承認申請を実施しました。中長期の成長を支える新たな開発品として、潜在的に大きなアンメットニーズの存在する4つの疾患領域（睡眠時無呼吸症候群、難聴、免疫・アレルギー（花粉症）、ボンベ病）における有望な化合物の取り組みを加速させました。

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、568億26百万円となり、売上収益に対する比率は26.6%となりました。

(4) 主要な設備

前連結会計年度末において計画であった主要な設備の新設のうち、当中間連結会計期間に完了したものは、次のとおりであります。

提出会社

事業所名	所在地	セグメントの名称	設備の内容	完成年月
本社	東京都 渋谷区	医薬品事業	投資不動産	2024.6

3 【経営上の重要な契約等】

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
CILCARE DEV SAS	フランス	難聴に対する化合物のオプション権	全世界	一時金	2024年5月13日から最長2029年12月31日（オプション期間中にオプションを行使した場合は、オプションに基づくライセンス契約の締結日）

(2) 出資契約

相手先	国名	内容	締結日
FEROCITY CAPITAL II, L.P.	アメリカ	出資	2024.5.31

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	1,000,000,000
計	1,000,000,000

(注) 2024年8月30日開催の取締役会決議により、2024年10月1日付で株式分割に伴う定款変更が行われ、発行可能株式総数は2,000,000,000株増加し、3,000,000,000株となっております。

【発行済株式】

種類	中間会計期間末 現在発行数(株) (2024年9月30日)	提出日現在発行数(株) (2024年11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	296,544,065	889,632,195	東京証券取引所 プライム市場	単元株式数 100株
計	296,544,065	889,632,195		

(注) 2024年8月30日開催の取締役会決議により、2024年10月1日付で1株を3株に株式分割いたしました。これにより株式数は593,088,130株増加し、発行済株式総数は889,632,195株となっております。

(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 (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)
2024年4月17日 (注)1	10,842	296,544	-	21,279	-	16,392

(注) 1. 自己株式の消却による減少であります。

2. 2024年10月1日付で1株を3株に株式分割しており、発行済株式総数が593,088,130株増加しております。

(5) 【大株主の状況】

2024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	53,169	18.55
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	24,382	8.50
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	18,604	6.49
株式会社S M B 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	9,485	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	8,409	2.93
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	2.21
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)	6,183	2.15
J P モルガン証券株式会社	東京都千代田区丸の内2丁目7番3号	4,609	1.60
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)	3,913	1.36
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505103 (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)	3,367	1.17
計		138,479	48.32

(注) 1. S M B C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、2024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 (%)
S M B 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. 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、2023年6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、2024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 (%)
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	3,000,000	0.98
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	9,035,600	2.94
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	8,938,400	2.91
計		20,974,000	6.82

3. 野村アセットマネジメント株式会社は、ノムラインターナショナルピーエルシー(NOMURA INTERNATIONAL PLC)と2社連名により、2023年6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、2024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

4. 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7社連名により、2024年4月3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、2024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3月29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	6,154,600	2.00
ブラックロック(ネザールランド)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	648,618	0.21
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	832,831	0.27
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	549,300	0.18
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	1,972,824	0.64
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	5,418,700	1.76
ブラックロック・インスティテュショナル・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	3,513,260	1.14
計		19,090,133	6.21

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2024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 9,980,800		
完全議決権株式(その他)	普通株式 286,158,900	2,861,589	
単元未満株式	普通株式 404,365		一単元(100株)未満の株式
発行済株式総数	296,544,065		
総株主の議決権		2,861,589	

(注) 1. 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. 2024年10月1日付で普通株式1株につき3株の割合で株式分割を行っておりますが、上記株式数については当該株式分割前の株式数を記載しております。

【自己株式等】

2024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	9,980,800		9,980,800	3.36
計		9,980,800		9,980,800	3.36

(注) 2024年10月1日付で普通株式1株につき3株の割合で株式分割を行っておりますが、上記株式数については当該株式分割前の株式数を記載しております。

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(2024年4月1日から2024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 2023年4月1日 至 2023年9月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)
売上収益	5	205,533	213,970
ライセンス移管に伴う利益		25,008	-
売上原価		27,885	30,137
売上総利益		202,656	183,832
販売費及び一般管理費		47,517	47,734
研究開発費		47,205	56,826
製品に係る無形資産償却費		1,730	2,165
その他の収益		187	485
その他の費用	6	8,283	1,721
営業利益		98,106	75,869
金融収益		20,111	23,571
金融費用		2,614	5,607
税引前中間利益		115,603	93,833
法人所得税費用		25,405	10,961
中間利益		90,198	82,872

中間利益の帰属			
親会社の所有者		90,593	83,133
非支配持分		395	261
中間利益		90,198	82,872

1株当たり中間利益			
基本的1株当たり中間利益(円)	7	102.88	97.74
希薄化後1株当たり中間利益(円)	7	102.85	97.70

【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 2023年4月1日 至 2023年9月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)
中間利益		90,198	82,872
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		6,765	1,326
確定給付制度の再測定		904	613
純損益に振り替えられることのない項目合計		7,669	712
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		55,588	3,103
キャッシュ・フロー・ヘッジの有効部分		2,359	2,067
持分法によるその他の包括利益		-	304
純損益に振り替えられる可能性のある項目合計		53,228	1,340
税引後その他の包括利益合計		60,898	627
中間包括利益		151,096	82,244

中間包括利益の帰属			
親会社の所有者		150,873	81,374
非支配持分		222	869
中間包括利益		151,096	82,244

(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 (2024年3月31日)	当中間連結会計期間 (2024年9月30日)
資産			
非流動資産			
有形固定資産		114,586	111,733
のれん		15,287	15,585
無形資産		117,621	140,664
使用権資産		9,440	9,336
投資不動産		27,768	27,856
その他の金融資産	10	292,321	297,033
繰延税金資産		13,526	15,427
その他の非流動資産		42,158	41,183
非流動資産合計		632,712	658,820
流動資産			
棚卸資産		64,916	66,120
営業債権		122,830	131,126
その他の金融資産	10	215,761	272,516
その他の流動資産		22,607	24,740
現金及び現金同等物		358,090	303,405
流動資産合計		784,205	797,909
資産合計		1,416,918	1,456,729

(単位：百万円)

	注記	前連結会計年度 (2024年3月31日)	当中間連結会計期間 (2024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		14,242	14,238
自己株式	7, 8	137,889	65,851
利益剰余金		1,065,913	1,052,493
その他の資本の構成要素	10	271,778	270,631
親会社の所有者に帰属する持分		1,235,325	1,292,792
非支配持分		17,236	18,007
資本合計		1,252,562	1,310,800
負債			
非流動負債			
リース負債		8,753	8,364
その他の金融負債	10	7,649	7,000
退職給付に係る負債		7,994	8,916
繰延税金負債		4,360	4,193
その他の非流動負債		1,691	4,549
非流動負債合計		30,448	33,024
流動負債			
リース負債		2,867	3,289
営業債務		14,808	12,736
その他の金融負債	10	31,118	14,214
未払法人所得税		20,844	22,226
その他の流動負債		64,267	60,436
流動負債合計		133,907	112,904
負債合計		164,355	145,929
資本及び負債合計		1,416,918	1,456,729

(3) 【要約中間連結持分変動計算書】

前中間連結会計期間 (自 2023年4月1日 至 2023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
2023年4月1日残高		21,279	15,204	63,074	940,606	186,030	1,100,046	21,832	1,121,878
中間利益					90,593		90,593	395	90,198
税引後その他の包括 利益合計						60,280	60,280	618	60,898
中間包括利益		-	-	-	90,593	60,280	150,873	222	151,096
自己株式の取得	8			19,438			19,438		19,438
自己株式の処分			3	198			195		195
配当金	9				22,297		22,297		22,297
その他の資本の構成 要素から利益剰余金 への振替					907	907	-		-
利益剰余金から資本 剰余金への振替	2		3		3		-		-
2023年9月30日残高		21,279	15,204	82,313	1,009,805	245,402	1,209,378	22,054	1,231,433

当中間連結会計期間 (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	2		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

(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 2023年4月1日 至 2023年9月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024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		115,603	93,833
減価償却費及び償却費		8,873	10,291
減損損失及び減損損失戻入(は益)		100	254
金融収益及び金融費用		14,815	22,352
営業債権及びその他の債権の増減額 (は増加)		43,016	8,418
棚卸資産の増減額(は増加)		5,774	1,091
営業債務及びその他の債務の増減額 (は減少)		1,263	6,390
その他		5,695	4,194
小計		56,538	61,931
利息及び配当金の受取額		26,375	29,454
利息の支払額		41	145
法人所得税の支払額及び還付額(は支払)		37,339	12,441
営業活動によるキャッシュ・フロー		45,533	78,797
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		192,714	214,131
定期預金の払戻による収入		154,377	144,939
有形固定資産の取得による支出		8,187	8,066
無形資産の取得による支出		3,814	30,115
投資の取得による支出		44,229	33,288
投資の売却及び償還による収入		43,130	33,211
子会社の取得による支出	12	15,672	200
子会社の売却による支出		647	-
持分法適用会社株式の取得による支出		-	125
その他		452	703
投資活動によるキャッシュ・フロー		68,211	108,479

(単位：百万円)

	注記	前中間連結会計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024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		1,556	1,495
自己株式の取得による支出	8	19,459	6
配当金の支払額	9	22,280	24,346
非支配持分への配当金の支払額		-	98
財務活動によるキャッシュ・フロー		43,297	25,947
現金及び現金同等物の為替変動による影響		9,122	944
現金及び現金同等物の増減額（は減少）		56,852	54,684
現金及び現金同等物の期首残高		309,224	358,090
現金及び現金同等物の中間期末残高		252,371	303,405

【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、2024年11月7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) 測定の基礎

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。

(5) 表示方法の変更

(要約中間連結持分変動計算書)

前中間連結会計期間において、「その他」に含めておりました「利益剰余金から資本剰余金への振替」は、金額の重要性が増したため、当中間連結会計期間より独立掲記することとしました。この表示方法の変更を反映させるため、前中間連結会計期間の要約中間連結持分変動計算書の表示方法の組み替えを行っております。この結果、前中間連結会計期間の要約中間連結持分変動計算書において、「その他」の「資本剰余金」と「利益剰余金」に表示しておりました3百万円、3百万円は、「利益剰余金から資本剰余金への振替」の「資本剰余金」と「利益剰余金」の3百万円、3百万円として組み替えております。

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 2023年4月1日 至 2023年9月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)
国内医療用医薬品の売上収益	71,352	47,713
輸出及び海外子会社の売上収益	22,932	28,325
製造受託の売上収益	7,925	7,759
一般用医薬品の売上収益	7,084	8,153
ロイヤリティー収入	95,593	121,501
その他の売上収益	645	517
売上収益合計	205,533	213,970

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. その他の費用

前中間連結会計期間（自 2023年4月1日 至 2023年9月30日）

その他の費用には、特別早期退職プログラムに係る転進支援関係費用6,621百万円が含まれております。

当中間連結会計期間（自 2024年4月1日 至 2024年9月30日）

該当事項はありません。

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 2023年4月1日 至 2023年9月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024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)	90,593	83,133
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)	90,593	83,133
期中平均普通株式数(千株)	880,553	850,583
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)	90,593	83,133
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)	90,593	83,133
期中平均普通株式数(千株)	880,553	850,583
新株予約権による普通株式増加数(千株)	302	300
希薄化効果調整後期中平均普通株式数(千株)	880,856	850,884
1株当たり中間利益		
基本的1株当たり中間利益(円)	102.88	97.74
希薄化後1株当たり中間利益(円)	102.85	97.70

- (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 2023年4月1日 至 2023年9月30日)

(自己株式の取得)

当社は、2023年7月31日開催の取締役会決議により、取得株式数12,500,000株、総額75,000百万円を上限として2023年8月1日から2024年3月31日の期間で自己株式の取得を進めております。これにより、当中間連結会計期間において自己株式を3,052,200株取得しております。

当中間連結会計期間(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。

(株式分割)

「13. 後発事象」に記載のとおり、当社は、2024年8月30日開催の取締役会決議に基づき、2024年10月1日を効力発生日として、基準日である2024年9月30日の株主の保有する株式を1株につき3株の割合をもって株式分割を実施しております。

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 2023年4月1日 至 2023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
2023年6月21日 定時株主総会	普通株式	22,297	75.00	2023年3月31日	2023年6月22日

(注) 2023年6月21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225百万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 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。

(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 2023年4月1日 至 2023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
2023年10月31日 取締役会	普通株式	22,071	75.00	2023年9月30日	2023年12月1日

(注) 2023年10月31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225百万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 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。

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 (2024年3月31日)		当中間連結会計期間 (2024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)	2,755	2,902	1,999	2,123

(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。

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(2024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				
出資金	-	-	3,244	3,244
その他	-	-	499	499
小計	-	-	3,744	3,744
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	35,685	-	247,579	283,264
その他	-	-	470	470
小計	35,685	-	248,049	283,734
合計	35,685	-	251,794	287,479
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	-	5,670	-	5,670
条件付対価	-	-	8,092	8,092
合計	-	5,670	8,092	13,763

当中間連結会計期間(2024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				
出資金	-	-	5,966	5,966
その他	-	-	499	499
小計	-	-	6,466	6,466
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	38,759	-	247,049	285,808
その他	-	-	699	699
小計	38,759	-	247,749	286,508
合計	38,759	-	254,215	292,974
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	-	1,670	-	1,670
条件付対価	-	-	5,797	5,797
合計	-	1,670	5,797	7,467

- (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8.9%~9.1%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。

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 2023年4月1日 至 2023年9月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)
期首残高	205,493	251,794
利得及び損失合計	20,143	602
純損益 (注) 1	2	227
その他の包括利益 (注) 2	20,146	375
購入	978	3,223
売却	5	0
レベル3からの振替 (注) 3	250	200
期末残高	226,360	254,215

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	2	227
--	---	-----

- (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 (2024年3月31日)	当中間連結会計期間 (2024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 2023年4月1日 至 2023年9月30日）

（Qpex株式の取得）

前中間連結会計期間より暫定的な会計処理をしておりましたQpex Biopharma, Inc.（以下「Qpex」という）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。したがって、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。

当社グループは、2023年6月25日付で、Qpexを完全子会社化する契約を締結し、2023年7月5日付にて子会社化しました。

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	Qpex Biopharma, Inc.
被取得企業の事業の内容	感染症領域における医薬品の研究・開発
取得日	2023年7月5日

（2）企業結合を行った主な理由

当社グループが買収したQpexは、薬剤耐性（Antimicrobial resistance：AMR）を持つ細菌を標的とする新規抗菌薬の創薬・開発に焦点を当てた製薬企業であり、多様なβ-ラクタマーゼに対して広域阻害スペクトラムを有する新規β-ラクタマーゼ阻害剤であるボロン酸誘導体xeruborbactamを創出しています。xeruborbactamは薬剤耐性のあるグラム陰性菌によって引き起こされる感染症に対して、カルバペネム系抗生物質meropenemを併用薬とする注射剤OMNivance[®]とセフェム系抗生物質ceftibutenを併用とする経口剤ORAvance[™]として臨床開発が進められています。また、新規抗菌薬の探索や臨床開発の豊富な経験を有しているのみならず、米国において生物医学先端研究開発機構（BARDA）をはじめとする各規制当局などの豊富な外部ネットワークを構築しています。

QpexのAMRに対する有望な開発品や抗菌薬研究開発のケイパビリティ、米国における外部ネットワークは、当社グループのビジネスの方向性と合致しており、シナジー効果の発揮を期待できることから、このたびQpexの全株式を取得し、同社を完全子会社化する契約の締結に至りました。

（3）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	0.00%
取得日に取得した議決権比率	100.00%
取得後の議決権比率	100.00%

2. 被取得企業の取得対価の公正価値及びその内訳

現金による取得対価	16,515百万円
条件付対価の公正価値	1,865百万円
取得の対価	18,381百万円

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40百万米ドルを支払う可能性があります。

4. 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)

	金額
取得対価の公正価値	18,381
取得資産及び引受負債の公正価値	
無形資産(注)2	16,822
現金及び現金同等物	436
その他の流動資産	242
その他の非流動資産	0
その他の流動負債	493
繰延税金負債	3,684
取得資産及び引受負債の公正価値(純額)	13,323
のれん(注)3	5,057
合計	18,381

- (注)1. 前連結会計年度末において、取得日における識別可能資産及び負債の公正価値を算定し、取得対価の配分が完了しております。
2. 無形資産は製品に係る仕掛研究開発資産であります。
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。

5. 取得関連費用

176百万円

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。

6. 取得に伴うキャッシュ・フロー

現金による取得対価(注)	16,515百万円
取得日に受け入れた現金及び現金同等物	436百万円
子会社の取得による支出	16,079百万円

(注) 前中間連結会計期間においては一部未払いを含んでおります。

7. 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、要約中間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、監査法人の期中レビューを受けておりません。

当中間連結会計期間(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。

13. 後発事象

(株式分割)

当社は、2024年8月30日開催の取締役会決議に基づき、2024年10月1日を効力発生日として、基準日である2024年9月30日の株主の保有する株式を1株につき3株の割合をもって株式分割を実施しております。なお、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。

1. 株式分割の目的

投資単位当たりの金額を引き下げることにより、当社株式の流動性の向上と投資家層の拡大を図ることを目的としております。

2. 株式分割の内容

2024年9月30日を基準日として、同日最終の株主名簿に記載された株主の所有する普通株式を、1株につき3株の割合をもって分割しております。

3. 株式分割により増加する株式数

株式分割前の発行済株式総数	296,544,065 株
今回の分割により増加する株式数	593,088,130 株
株式分割後の発行済株式総数	889,632,195 株
株式分割後の発行可能株式総数	3,000,000,000 株

4. 株式分割の日程

基準日公告日	2024年9月13日
基準日	2024年9月30日
効力発生日	2024年10月1日

5. その他

今回の株式分割に際しまして、資本金の額の変更はありません。

2 【その他】

中間配当

2024年10月28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.....24,357百万円

(ロ)1株当たりの金額.....85円00銭

(ハ)支払請求の効力発生日及び支払開始日.....2024年12月2日

(注)1. 2024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255百万円が含まれております。

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株の割合で株式分割を行っております。(ロ)1株当たりの金額につきましては、当該株式分割前の配当金の額を記載しております。

重要な訴訟

当社は、2024年8月、米国においてドルテグラビル(販売名:DOVATO)の後発品申請を行った Hetero USA, Inc.、Hetero Labs Limited Unit-III 及び Hetero Labs Limited に対し、ViiV Healthcare Company 及び ViiV Healthcare UK (No.3) Limited と共同で、当社がViiV Healthcare と共有するドルテグラビルの結晶及び ViiV Healthcare Companyが保有するドルテグラビルの合剤の特許権に基づき、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に提起いたしました。

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。

独立監査人の中間連結財務諸表に対する期中レビュー報告書

2024年11月7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2024年4月1日から2025年3月31日までの連結会計年度の中間連結会計期間（2024年4月1日から2024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2024年9月30日現在の財政状態、同日をもって終了する中間連結会計期間の経営成績並びに中間連結会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、監査役及び監査役会に対して、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。