

【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12日

【四半期会計期間】 第1期第2四半期
(自 2021年7月1日 至 2021年9月30日)

【会社名】 サワイグループホールディングス株式会社

【英訳名】 SAWAI GROUP HOLDINGS Co., Ltd.

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長 グループ最高執行責任者兼グループ管理統括役員
末吉 一彦

【本店の所在の場所】 大阪市淀川区宮原五丁目2番30号

【電話番号】 06-6105-5818(代表)

【事務連絡者氏名】 上席執行役員 グループ財務担当役員兼グループ財務部長
桜井 良樹

【最寄りの連絡場所】 大阪市淀川区宮原五丁目2番30号

【電話番号】 06-6105-5818(代表)

【事務連絡者氏名】 上席執行役員 グループ財務担当役員兼グループ財務部長
桜井 良樹

【縦覧に供する場所】 株式会社東京証券取引所

(東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第一部 【企業情報】

第1 【企業の概況】

1 【主要な経営指標等の推移】

回次		第1期 第2四半期 連結累計期間
会計期間		自 2021年4月1日 至 2021年9月30日
売上収益 (第2四半期連結会計期間)	(百万円)	97,302 (46,817)
税引前四半期利益	(百万円)	13,649
親会社の所有者に帰属する 四半期利益 (第2四半期連結会計期間)	(百万円)	9,422 (3,114)
親会社の所有者に帰属する 四半期包括利益	(百万円)	10,500
親会社の所有者に帰属する持分	(百万円)	225,981
総資産額	(百万円)	398,667
基本的1株当たり四半期利益 (第2四半期連結会計期間)	(円)	215.15 (71.11)
希薄化後1株当たり四半期利益	(円)	214.96
親会社所有者帰属持分比率	(%)	56.7
営業活動によるキャッシュ・フロー	(百万円)	21,843
投資活動によるキャッシュ・フロー	(百万円)	10,567
財務活動によるキャッシュ・フロー	(百万円)	4,016
現金及び現金同等物の 四半期末残高	(百万円)	61,545

- (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、国際会計基準(以下「IFRS」という。)により作成した要約四半期連結財務諸表に基づいております。
3. 当社は、2021年4月1日設立のため、前連結会計年度以前に係る記載はありません。

2 【事業の内容】

当社は、医薬品の製造・販売を行う国内外の子会社の株式若しくは持分を保有することにより、当該会社の事業活動を管理し、その経営の支援や指導を行うことを事業としております。

当社グループは、当社及び連結子会社6社で構成され、主な事業内容は、医療用医薬品及び一般用医薬品の製造及び販売であります。

各社の事業内容及び位置づけ及びセグメントとの関連は、次のとおりであります。

[日本セグメント]

沢井製薬株式会社は、製造した医薬品を国内の販売会社、卸売店及び他の医薬品メーカーに販売するほか、医療機関にも直接販売しております。

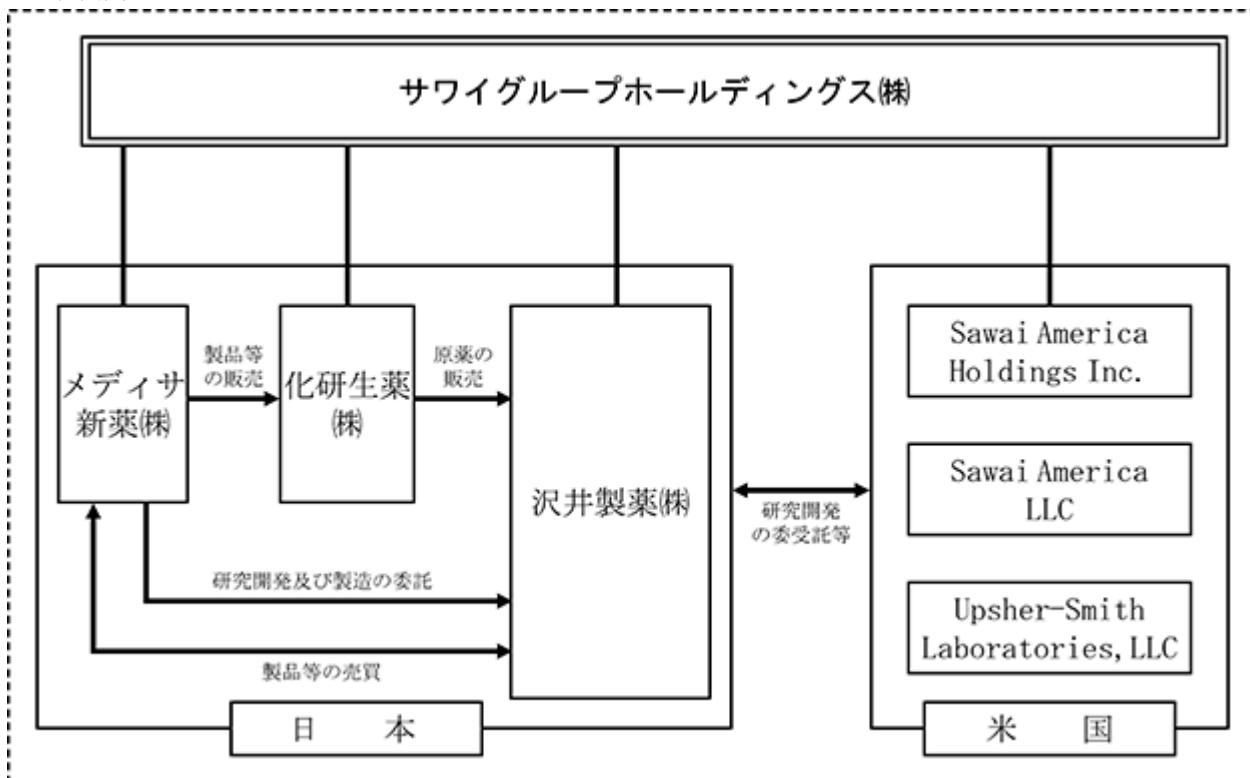
メディサ新薬株式会社は、医療用医薬品の販売を行っており、沢井製薬株式会社及び他の医薬品メーカーとの間で、製品等の売買を行っております。また、沢井製薬株式会社は同社より研究開発の一部及び製造を受託しております。

化研生薬株式会社は、医療用医薬品の製造及び販売を行っており、同社はメディサ新薬株式会社から製品等を購入しております。また、沢井製薬株式会社は同社より主原料（原薬）を購入しております。

[米国セグメント]

Sawai America Holdings Inc.及びSawai America LLCは米国持株会社として米国の子会社管理統括業務を行っております。Upsher-Smith Laboratories, LLCは製造した医薬品を米国の卸売店等に販売しております。また、同社は沢井製薬株式会社と協働して研究開発を行っております。

概要図



(注) 点線で囲まれた部分は、連結の範囲を示しております。

第2 【事業の状況】

1 【事業等のリスク】

当社グループの事業の概況、経理の状況等に関する事項のうち、経営者が連結会社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に重要な影響を及ぼす可能性があるとして認識している主要なリスクは、次のとおりであります。なお、文中における将来に関する事項は、四半期報告書提出日（2021年11月12日）現在において当社グループが判断したものです。

なお、当社グループと従前の沢井製薬株式会社（以下「沢井製薬」という。）の連結グループの範囲に実質的な変更がないため、沢井製薬が2021年6月28日に提出した有価証券報告書に記載した「事業等のリスク」と同様の内容であり、当第2四半期連結累計期間において重要な変更はありません。

(1) 「医薬品医療機器等法」等による規制

当社グループ傘下の企業は「医薬品医療機器等法」等関連法規の規制を受けており、事業所所在の各都道府県の許可・登録・免許及び届出を必要としております。当社グループは、十分な法令遵守体制をとっておりますが、かかる医薬品製造販売業の許可等に関して法令違反があった場合には、監督官庁から業務停止、許可等の取り消し等が行われ、当社グループの財政状態や経営成績に影響を与える可能性があります。

(2) 薬価制度及び医療制度の変更

当社グループの主要製品、商品である医療用医薬品を販売するためには、日本においては国の定める薬価基準への収載が必要です。薬価については市場実勢価格の調査が行われ、その実勢価格をベースに政策的な側面も加味した薬価改定により多数の品目の薬価が引き下げられます。また、増大する医療費の適正化を目的として薬価制度や医療保険制度の改革議論が引き続き行われており、その動向には細心の注意を払って経営方針・経営戦略に反映させておりますが、薬価引下げ率や制度変更の内容によっては、当社グループの財政状態や経営成績に影響を与える可能性があります。

(3) 知的財産に関する訴訟

当社グループは物質・用途・製法・結晶形・用法・用量・製剤に関する特許並びに意匠及び商標等の知的財産権に関し徹底した調査を行い、また、不正競争防止法も十分に考慮した製品開発を心掛けておりますが、当社グループが販売するジェネリック医薬品の先発医薬品には物質・用途特許の期間満了後も複数の製法・結晶形・用法・用量又は製剤に関する特許等が残っていることが多く、当該特許等に基づき訴訟を提起される場合があります。このような事態が生じた場合には、当社グループの財政状態や経営成績に影響を与える可能性があります。

(4) 競合等の影響

当社グループは、日本において販売している製品が度重なる薬価引き下げのため不採算となり、販売中止を余儀なくされることのないように、適正利益を確保した価格で販売するように努めておりますが、多数のメーカーがジェネリック医薬品市場に参入すると、厳しい競争の中で価格の低下を招きやすくなります。さらには、先発医薬品メーカーが、オーソライズドジェネリックの投入等の諸施策により特許満了後の市場シェア低下への対応に努めており、その動向次第では当社グループが計画していた売上収益が確保できないことも想定されます。また、他社に先駆けて毎年数品目のジェネリック医薬品を上市できる研究開発力が当社グループの強みですが、競合他社の研究開発力の向上による競合リスクも高まってきており、当社グループの財政状態や経営成績に影響を与える可能性があります。

(5) 製品回収・販売中止

当社グループが販売するジェネリック医薬品の有効成分は、先発医薬品においてその使用実績から有効性と安全性が一定期間にわたって確認されており、また再審査・再評価を受けたものであり、基本的には未知の重篤な副作用が発生するリスクは極めて小さいものです。しかしながら、予期せぬ新たな副作用の発生、製品への不純物混入、新たな検査基準の設定又は厳格化といった事象が発生した場合には、製品回収・販売中止を余儀なくされるとともに当該事故等の内容によっては製造物責任を負う場合があり、当社グループの財政状態や経営成績に影響を与える可能性があります。

(6) 自然災害等による生産の停滞、遅延

当社グループでは、地震・風水害等の自然災害、その他新型コロナウイルス感染症を含むパンデミック等の重大な健康リスクに対しては、人命尊重を第一に事業が継続できるよう、BCPや危機管理規程等の整備・運用による対応を図っております。当社グループは、福岡県、兵庫県、千葉県、茨城県及び米国に生産拠点を配置し製造所の分散及び製造機器の共通化等により操業停止リスクの低減を図っておりますが、自然災害、技術上・規制上の問題等の発生により、生産拠点の操業が停止した場合には、当該生産拠点で製造する製品の供給が停止し経営成績に影響を与える可能性があります。また、重要な原材料については、複数ソース購買などサプライチェーンリスクの管理・対応に努めておりますが、特定の取引先から供給を受けているものがありますので、自然災害等の要因によりその仕入れが停止し、その代替が困難である場合には、当社グループの財政状態や経営成績に影響を与える可能性があります。

(7) グローバル事業展開等

当社グループは、ジェネリック医薬品シェアの高まりに伴う国内市場の成長鈍化を見据え、従来から持続的な成長を目指し、海外展開、資本提携及び企業買収等による新規事業展開の検討を図っており、事業採算性のほか関連法令・政治経済情勢を含め十分な調査に努めておりますが、当初の想定を超える予期せぬ事情変更や投資に見合う効果が得られない場合があり、当社グループの財政状態や経営成績に影響を与える可能性があります。

(8) 企業買収等

当社の子会社である沢井製薬は、2017年4月20日に、1,050百万米ドルの対価により、Upsher-Smith Laboratories, LLC(以下「USL」という。)の買収に合意し、同年5月31日に買収が完了しました。また、沢井製薬は同年11月13日に、USLの100%持分を保有する当社完全子会社Sawai America INC.(以下「SAI」という。)の持分の20%をSumitomo Corporation of Americas(以下「米州住友商事」という。)に譲渡する持分譲渡契約を米州住友商事との間で締結し、2018年1月3日に当該譲渡が完了しております(なお、SAIは、2017年12月にLimited Liability Companyの形態に移行した上で社名をSawai America LLCに変更しております)。なお、USLの買収に伴い、当第2四半期連結会計期間末の要約四半期連結財政状態計算書において39,733百万円ののれんを計上しております。米国のジェネリック医薬品市場において主要企業の一角を担うUSLの買収は、世界最大のジェネリック医薬品市場である米国市場における早期の基盤構築に大きく寄与するものと考えており、沢井製薬とUSL双方の強みを活かした連携によるシナジー創出に努めておりますが、USLの経営環境や事業の変化、統合の進捗遅延、デューデリジェンスにおいて判明しなかった事象等に起因して、同社買収において期待されていた効果が得られない場合、のれんの減損処理を行う必要が生じるなど、当社グループの財政状態や経営成績に影響を与える可能性があります。

(9) 情報管理

当社グループは、社内外の個人情報・営業秘密その他多くの重要な情報を保有しております。社内規程を整備し、ITセキュリティ対策や外部のデータセンターを含む複数拠点におけるデータの保存等を実施するほか、情報セキュリティ委員会を設置して教育・啓発を実施する等、情報管理の徹底に努めておりますが、システム障害や事故等により漏洩、改ざん、喪失等が発生した場合には、当社グループの財政状態や経営成績に影響を与える可能性があります。

(10) その他

上記のほか、金融市況・為替変動によるリスク、コンプライアンスを含むコーポレート・ガバナンスに関するリスク、気候変動をはじめとする環境問題リスク、少子高齢化に伴う中長期的な人手不足等、様々なリスクがあり、ここに記載のリスクが当社グループにおけるすべてのリスクではありません。当社は、当社の代表取締役が委員長を務めるグループリスクマネジメント委員会を年2回開催し、発生頻度と事業に与える影響度から特に重要なリスクを絞り込んでディスカッションを行うなど、リスクに対して必要な対応・対策の整備に努めるほか、関連テーマについて別途グループコンプライアンス委員会、グループサステナビリティ委員会等において、より詳細に検討いたします。また、eラーニング等のツールを活用した定期的な教育啓発活動等により、役職員が法令違反や社会規範に反するリスクの低減を図っております。

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】

文中の将来に関する事項は、当四半期連結会計期間の末日現在において当社グループが判断したものであります。

当社は2021年4月1日付で単独株式移転により設立され、当連結会計年度が第1期となっておりますが、従前の沢井製薬の連結グループの範囲に実質的な変更がないことから、以下の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析では、沢井製薬の2021年3月期第2四半期連結累計期間（自2020年4月1日至2020年9月30日）及び同連結会計年度末（2021年3月31日）を比較情報として用いております。

(1) 財政状態及び経営成績の状況

当社グループでは、資本市場における財務情報の国際的な比較可能性を向上させることを目的として、IFRSを適用しております。同基準に基づいた当第2四半期連結累計期間の業績につきましては、売上収益97,302百万円（前年同期比7.9%増）、営業利益13,822百万円（前年同期比1.4%減）、税引前四半期利益13,649百万円（前年同期比1.2%減）、親会社の所有者に帰属する四半期利益9,422百万円（前年同期比12.8%減）となりました。なお、当社は、IFRSの適用に当たり、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」を導入し、経営成績を判断する際の参考指標と位置づけることとしております。「コア営業利益」は、営業利益から当社グループが定める非経常的な要因による損益を除外しています。同基準に基づいた当第2四半期連結累計期間の「コア営業利益」は、16,120百万円（前年同期比8.3%減）となりました。

(単位：百万円)

	前第2四半期 連結累計期間	当第2四半期 連結累計期間	増減	増減率(%)
売上収益	90,172	97,302	+7,130	+7.9
営業利益	14,012	13,822	190	1.4
税引前四半期利益	13,812	13,649	163	1.2
親会社の所有者に帰属する四半期利益	10,800	9,422	1,378	12.8
コア営業利益	17,581	16,120	1,461	8.3

当社グループは、持株会社体制の下、2021年5月に長期ビジョン「Sawai Group Vision 2030」と2024年3月期を最終年度とする中期経営計画「START 2024（以下「中計」という。）」を発表しました。長期ビジョン「Sawai Group Vision 2030」では、2030年度に目標とする企業イメージを（創りたい世界像）「より多くの人々が身近にヘルスケアサービスを受けられ、社会の中で安心して生き活きと暮らせる世界」、（ありたい姿）「個々のニーズに応じた、科学的根拠に基づく製品・サービスを複合的に提供することで、人々の健康に貢献し続ける存在感のある会社」と掲げると共に、「国内ジェネリック医薬品市場におけるシェア拡大」「米国事業における将来の成長に向けた事業投資」「新たな成長分野の開拓」を3つの柱としています。また、中計においては、ジェネリック医薬品事業では新製品の売上増加、安定供給力の強化、新規事業への進出に向けては、デジタル・医療機器事業、オーファン医薬品事業（ALS等）、健康食品事業の3領域に重点的にリソースを投入することとしております。

セグメント別の業績は、次のとおりであります。

(日本セグメント)

日本事業においては、2017年6月に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2017～人材への投資を通じた生産性向上～」(骨太方針2017)により、ジェネリック医薬品使用割合80%の目標の達成時期を2020年9月までとされています。これを受け、2019年6月に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2019～『令和』新時代：『Society5.0』への挑戦～」(骨太方針2019)において「後発医薬品の使用促進について、安定供給や品質の更なる信頼性確保を図りつつ、2020年9月までの後発医薬品使用割合80%の実現に向け、インセンティブ強化も含めて引き続き取り組む」ことが明記されました。また、2020年4月の診療報酬改定では、ジェネリック医薬品の更なる使用促進を図る観点から、ジェネリック医薬品の調剤割合が高い薬局や使用割合が高い医療機関に重点を置いた評価や、ジェネリック医薬品の普及上ポイントとなる一般名での処方推進のために、一般名処方加算の評価の見直しが行われることとなりました。その結果、薬局市場を中心にジェネリック医薬品の需要が伸長しており、昨年9月の政府の薬価調査(速報値)でジェネリック医薬品使用割合は78.3%まで高まってきております。

また、ジェネリック医薬品の数量目標に関しては、2021年6月に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2021」（骨太方針）において、「後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保を柱とし、官民一体で、製造管理体制強化や製造所への監督の厳格化、市場流通品の品質確認検査などの取組を進めるとともに、後発医薬品の数量シェアを、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上とする」と定められています。

その一方で、2020年4月には2019年10月に行われた消費税率の引上げに伴う臨時の薬価改定から連続となる通常の薬価改定が実施され、それに引き続いて2021年4月には3年連続となる中間年の薬価改定が実施されるなど、当社を取り巻く収益環境は厳しいものとなりました。

このような中で、昨年末以来、準大手ジェネリック医薬品企業の製造する医薬品での健康被害の発生や、他の大手ジェネリック医薬品企業の薬機法違反を起因とするジェネリック医薬品全体での供給不安が発生しています。このため2021年9月に厚生労働省から発表された「医薬品産業ビジョン2021」には「製造所の実態を把握し、適切なGQPで製品が製造されているかを管理監督できるもののみが製造販売業者となるべきである」「医療現場に継続して安定的に供給することの重要性を再認識すべきである」と明記される等、品質や供給体制が優先課題とし認識されております。

このような環境におきまして、中計の下、ジェネリック医薬品業界のリーディングカンパニーとして、業界全体への信頼回復と「国内ジェネリック医薬品市場におけるシェア拡大」に向け、「品質管理の一層の強化」と共に、「新製品の売上増加」、「安定供給力の強化」に取り組んでまいります。

品質管理面においては、ジェネリック医薬品業界において重大な不祥事が発生していることから、中核会社の沢井製薬を中心に、製造管理・品質管理基準（GMP）を遵守した原薬の品質の確保、製造工場でのGMP遵守の恒常的確認による品質管理体制、国際基準であるPIC/S-GMPに基づく製造管理・品質管理を行う等の取組により、品質に係るリスクを最小限に抑えています。また、2021年6月には医療関係者の皆さまが安心してご使用いただけるよう、沢井製薬での製剤製造企業に関する情報と原薬製造所の監査に関する情報を公開し、「沢井製薬の品質に対する取組紹介動画」を公開しました。

生産・供給体制面においては、ジェネリック医薬品の需要拡大とひっ迫する需給状況の中、さらなる高効率・低コストを追求しており、沢井製薬の全国6つの工場それぞれの特徴を活かした生産効率のアップに取り組んでおります。

製品開発・販売面においては、沢井製薬が2021年6月に『エスゾピクロン錠』を含む8成分23品目を発売しました。

更に新たな取組みとして、オンライン診療の認知の急速な拡大、普及とともに重要となってくるPHR（パーソナルヘルスレコード）事業に関しまして、同年5月に株式会社インテグリティ・ヘルスケアと協業を開始しました。今後、インテグリティ・ヘルスケア社が提供しているPHR管理システム「Smart One Health」を、PHR管理アプリ「SaluDi（サルディ）」として沢井製薬ブランドとして展開していきます。また、生活習慣病を中心とする慢性疾患の予防から治療にPHRデータの管理・共有を通して貢献するサービスとして、医療機関だけでなく、企業や健康保険組合、自治体に対して、さまざまなソリューションを展開していく予定です。

新型コロナウイルス感染症への対策については、災害BCPとして2020年2月に危機管理本部を立ち上げ、社内においてはオフィスの換気・除菌の強化を図り、従業員の手指消毒・手洗い・マスク着用・検温の励行を徹底し感染予防を行ってまいりました。上記に加えて、会議の原則WEB化、長距離出張の抑制など社内ルールの見直しを行うとともに、フレックスタイム制・時差出勤・在宅勤務等への勤務体系変更も柔軟に対応しながら、国内の各工場を継続して稼働し、安定供給の確保に努めました。社外においても、政府による緊急事態宣言下では、医薬情報担当者（MR）の医療機関等への訪問自粛を行い、WEB等を活用した業務にシフトする等の対応を行いました。今後、本感染症の影響が長引けば、原材料の輸入や物流の停滞による医薬品供給面への影響、コロナ禍での患者さんの受診抑制による需要面への影響、及び医薬品の情報提供活動の制限等の影響も予想されます。当社グループは、医薬品製造販売業を中核事業としていることから、ワクチン接種率が上昇していく中であっても、引き続き感染予防・対策を徹底し、国民の生命、健康の保持に必要な医薬品の安定供給体制の維持に努めてまいります。

この結果、売上収益は82,818百万円（前年同期比14.9%増）、セグメント利益は14,431百万円（前年同期比7.7%増）、コア営業利益（参考値）は16,219百万円（前年同期比13.4%増）となりました。

(米国セグメント)

米国事業においては、2017年5月にUSLを買収し米国市場進出を果たしており、中計では、「既存のブランド薬およびジェネリック医薬品の販売推進による売上への寄与」「ニッチなジェネリック医薬品を中心にさらなる製品ラインナップの充実」「沢井製薬との協働による難易度の高いパイプラインと製品ラインナップの強化」を成長ドライバーとして「米国事業における将来の成長に向けた事業投資」を行うこととし、USLの持分20%を所持している住友商事株式会社の米国子会社Sumitomo Corporation of Americasと共に取り組んでまいります。

米国におけるジェネリック医薬品業界は、卸・薬局等の統合により3大購買グループのシェアが約90%を占めていること、米国食品医薬品局（FDA）による医薬品簡略承認申請（ANDA）承認件数が高い水準を記録したこと等により、ジェネリック医薬品価格は直近では持ち直しの兆しがみられるものの、下落基調となっております。USLにおきましては、2019年に取得したブランド品であるTosymra™の販売に対する新型コロナウイルス感染症の流行によるマイナスの影響は軽減がみられ、数量は回復基調を示してきてはありますが、ジェネリック主力品への競合他社の参入が続いたことに加え、主力ブランド品であるQudexyへもジェネリックの参入があり、依然として経営環境は厳しいものとなっております。

このような環境におきまして、上市製品の拡充に取り組み、ジェネリック医薬品としては、2021年5月に『モキシフロキサシン点眼液』、同年6月に『イソトレチノインカプセル』、同年8月に『カルバマゼピン徐放錠』を発売しました。

また、同年4月に既存のコロラド州のデンバー工場につきセール・アンド・リースバック取引を行い、当該工場の製品をUSL本社敷地内に建設中の新工場に今後集約することで、品質と効率のさらなる向上に努めてまいります。

新型コロナウイルス感染症への対策については、2020年3月初めには部門横断の対策チーム（COVID-19 Response Team）を立ち上げ、幅広く情報収集し対策を行ってまいりました。製造部門や研究開発部門などオンサイトでの業務が不可欠な従業員を除きテレワークへと移行し、従業員の感染防止対策を施すとともに、ITを活用した営業活動に切り替えました。一方、米国ではワクチンの接種が順調に伸長し、経済活動が正常化しつつあります。本感染症により、患者さんの受診控え、営業活動の制限などによる影響もみられましたが、USLとしましては、引き続き感染予防・対策を徹底し、ヒトの生命、健康の保持に必要な医薬品の安定供給体制の維持に努めてまいります。

この結果、売上収益は14,484百万円（前年同期比19.9%減）、セグメント損失は609百万円（前年同期はセグメント利益615百万円）、コア営業損失（参考値）は107百万円（前年同期はコア営業利益3,268百万円）となりました。

当第2四半期連結会計期間末における財政状態は、以下のとおりであります。

(資産)

当第2四半期連結会計期間末における流動資産は211,152百万円となり、前連結会計年度末に比べ5,478百万円増加いたしました。これは主に、売上債権及びその他の債権が決済等により5,945百万円減少した一方、現金及び現金同等物が7,276百万円増加、また安定供給に向けた増産等によりたな卸資産が2,799百万円増加したためです。非流動資産は187,515百万円となり、前連結会計年度末に比べ152百万円減少いたしました。これは主に、子会社での設備投資等により有形固定資産が1,357百万円増加した一方、無形資産が償却等により2,038百万円減少したためです。

この結果、資産合計は398,667百万円となり、前連結会計年度末に比べ5,326百万円増加いたしました。

(負債)

当第2四半期連結会計期間末における流動負債は89,913百万円となり、前連結会計年度末に比べ9,461百万円増加いたしました。これは主に、その他の金融負債が支払期を迎えたこと等により2,081百万円減少した一方、2022年6月に償還予定の社債を流動負債に振替えたこと等により社債及び借入金が11,237百万円増加したためです。非流動負債は60,187百万円となり、前連結会計年度末に比べ11,952百万円減少いたしました。これは主に前述のとおり、社債を流動負債に振替えたこと等により社債及び借入金が11,550百万円減少したためです。

この結果、負債合計は150,100百万円となり、前連結会計年度末に比べ2,491百万円減少いたしました。

(資本)

当第2四半期連結会計期間末における資本合計は248,567百万円となり、前連結会計年度末に比べ7,817百万円増加いたしました。これは主に、四半期利益の計上、剰余金の配当及び為替レートの変動によるものであります。

この結果、親会社所有者帰属持分比率は56.7%（前連結会計年度末は55.5%）となりました。

(2) キャッシュ・フローの状況

当第2四半期連結会計期間末における現金及び現金同等物は61,545百万円となり、前連結会計年度末に比べて7,276百万円増加いたしました。

当第2四半期連結累計期間における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は次のとおりであります。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動によるキャッシュ・フローは、税引前四半期利益13,649百万円、減価償却費及び償却費8,699百万円、売上債権及びその他の債権の減少6,215百万円、たな卸資産の増加2,713百万円、返金負債の増加2,133百万円、法人所得税等の支払額2,974百万円を主因として21,843百万円の収入（前年同期比8,405百万円の収入増）となりました。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動によるキャッシュ・フローは、有形固定資産の取得による支出7,494百万円、有形固定資産の売却による収入3,050百万円、無形資産の取得による支出6,028百万円を主因として10,567百万円の支出（前年同期比1,977百万円の支出増）となりました。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動によるキャッシュ・フローは、配当金の支払額2,846百万円を主因として4,016百万円の支出（前年同期比637百万円の支出減）となりました。

(3) 当社グループの経営方針

当社グループは、2030年度（2031年3月期）に向けた長期ビジョン及びそのファーストステップとして2023年度（2024年3月期）を最終年度とする3か年の中期経営計画を策定しました。

長期ビジョン「Sawai Group Vision 2030」

1. 2030年度に目標とする企業グループイメージ

（創りたい世界像）

より多くの人々が身近にヘルスケアサービスを受けられ、社会の中で安心して生き生きと暮らせる世界

（ありたい姿）

個々のニーズに応じた、科学的根拠に基づく製品・サービスを複合的に提供することで、人々の健康に貢献し続ける、存在感のある会社

2. 財務目標

売上収益 4,000億円 ROE 10%以上

中期経営計画「START 2024」

1. 重点戦略

<1> 国内ジェネリック市場におけるシェア拡大

- ・新製品による売上増加
- ・自社工場建設、他社工場買収等、あらゆる手段を講じた供給能力の強化

<2> 米国事業における将来の成長に向けた事業投資

- ・既存のジェネリック医薬品及びブランド医薬品にフォーカスした短期的な売上増加
- ・難易度の高いパイプラインと製品ラインナップの拡充による長期的な成長の実現

<3> 新たな成長分野の開拓

- ・新薬（希少疾患）、デジタル・医療機器、健康食品の3領域に重点的なリソース投入
- ・当該期間中に300億円の投資枠を設定

2. 社会課題解決に向けた取り組み

<1> 持続可能な社会保障制度と医療アクセス向上への貢献

ジェネリック医薬品による医療費節減効果として、日米ジェネリック事業の売上全体の約2倍を節減

<2> 新規事業による健康寿命延伸への貢献

未病・予防を含む、より広いヘルスケア領域に事業拡大

3. 資本政策

<1> 成長に向けた投資を積極的かつ効果的に実施

研究開発・製品等買収約750億円、設備投資約700億円、新規事業（投資枠）300億円

<2> 配当性向30%をめどに安定的かつ継続的に配当を実施

3年間での配当総額約170億円（年間130円/株）以上

(4) 当社グループの現状認識

日本事業では、1961年に実現された国民皆保険制度の恩恵を受け、日本は世界最高水準の長寿社会を実現してきました。その反面、医療費をはじめとする社会保障費用は、年々増加の一途を辿っているため、少子高齢化も相まって現役世代の負担がますます重くなり、一定の自己負担で高水準の医療を受けられる仕組みの維持が困難になりつつあります。

このような状況に対して、近年、医療の質を落とすことなく、医療の効率化（医療費の削減）を図るべく、ジェネリック医薬品の使用促進が図られてきました。

政府は2017年6月に閣議決定した「経済財政運営と改革の基本方針2017～人材への投資を通じた生産性向上～」(骨太方針)において「2020年(平成32年)9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する」とし、2019年6月に閣議決定した「経済財政運営と改革の基本方針2019～『令和』新時代：『Society5.0』への挑戦～」(骨太方針2019)においても「後発医薬品の使用促進について、安定供給や品質の更なる信頼性確保を図りつつ、2020年9月までの後発医薬品使用割合80%の実現に向け、インセンティブ強化も含めて引き続き取り組む」とし、さらに、2021年6月に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2021」(骨太方針)において、「後発医薬品の数量シェアを、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上とする」としています。

ジェネリックシェア80%時代を迎える中、昨年末以来、準大手ジェネリック医薬品企業の製造する医薬品での健康被害の発生や、他のジェネリック医薬品企業の薬機法違反を起因とするジェネリック医薬品全体での供給不安が発生している等、ジェネリック医薬品が担う責任と重要性の高まりに応じて、従来以上に安定供給体制、品質に対する信頼性の確保及び情報収集・提供体制の整備・強化等が求められており、GE業界のリーディングカンパニーとして、業界全体への信頼回復に努めていくことが当社グループとして果たすべき社会的責任であると認識しています。

一方、政府により決定された薬価制度の抜本改革によって、最初のジェネリック医薬品収載から12年経過後のジェネリック医薬品の原則1価格帯化や、通常の2年に1度の薬価改定間の年度においても薬価調査・薬価改定(中間年改定)が導入されたことにより、今後薬価の下落幅が拡大する可能性があります。

米国事業では、米国におけるジェネリック医薬品業界は、卸・薬局等の統合により3大購買グループのシェアが約90%を占めていること、米国食品医薬品局(FDA)による医薬品簡略承認申請(ANDA)承認件数が高い水準を記録したこと等により、ジェネリック医薬品価格は直近では持ち直しの兆しがみられるものの、この後も下落する可能性があります。さらに、当社グループ主力ブランド品への他社ジェネリックの参入、新型コロナウイルス感染症の流行による販売減といった外的要因による経営環境への影響は今後も継続する可能性があります。

このような経営環境の中で当社グループは、「なによりも健やかな暮らしのために」の企業理念の下で、ジェネリック医薬品事業では、いち早く新しいジェネリック医薬品を開発・上市するとともに、品質・安定供給・情報提供においてトップレベルの水準を維持し続けることにより、ブランド価値を比類のないものに高め、競争に打ち勝つこと、米国事業では、既存のブランド薬およびジェネリック医薬品の販売推進による売上への寄与、ニッチなジェネリック医薬品を中心にさらなる製品ラインナップの充実、沢井製薬との協働による難易度の高いパイプラインと製品ラインナップの強化を成長ドライバーとしていくこと、さらには、新たな成長分野の開拓をし、新規事業へ進出していくことが持続的に成長していくために不可欠との判断の下、その達成のために次の(5)にあげた8点が最重要課題であると認識しております。

(5) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

高付加価値ジェネリック医薬品のいち早い開発と確実な上市

競合が多いジェネリック医薬品業界において競争に打ち勝つためには、市場環境、患者さんや医療従事者のニーズに応えた他社品目との差別化が重要であり、また、一番手で上市することがジェネリック医薬品として患者さんのニーズに応えることにもなります。特許・技術・コスト・効率化等の諸課題に挑戦し、高付加価値ジェネリック医薬品の確実な一番手上市を目指してまいります。

安定供給の維持・確保

治療を必要とする患者さんの元に高品質な医薬品を安定的に供給することは、医薬品メーカーにとって最も重要な使命の一つです。世界中から高品質で適切な原材料を確保し、適宜適切かつ継続的な設備投資、厳格な基準による製造管理・品質管理を行うとともに、的確な需要予測と適正在庫の確保を行うことを通じて、安定供給の維持・確保を図り、ジェネリック医薬品の需要増に対応してまいります。また、災害時にも安定供給を維持できるよう策定したBCP（事業継続計画）に基づき、原材料の複数ソース化、生産機械の共通化、代替要員の確保、人財の多能職化並びに工場間の人財交流及び技術の標準化等に取り組んでまいります。

信頼性の向上

「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」に対応した品質確保、市販後安全対策への対応は当然のことです。更なる信頼性向上を目指し、より高いレベルに設定した自主品質基準の遵守、国内及び海外の製造工場の査察、医薬品リスク管理への対応、並びに医薬品医療機器等法等の遵守体制の強化を図ってまいります。

情報提供の充実

医薬品は、正確な情報を伴ってはじめて患者さんの治療目的が達成されるものであります。MRの活動のみならず、ウェブやコールセンター等のマルチチャネルを効率的に活用し、情報提供力の充実・強化を図ります。正確な効能・効果、用法・用量、副作用、品質や付加価値といった医薬品情報のほか有用な情報を医療関係者に迅速かつ確実に提供し、顧客満足度の向上に努めてまいります。

マーケティング機能の充実

競争優位を確立するためには、マーケット分析に基づいた的確な開発品目の選定、ターゲットの明確化によるMRの生産性の向上が不可欠であります。マーケティング機能の充実と薬価制度改革や医療政策の変化等に伴う競争環境の変化を踏まえた営業戦略の見直しを図ってまいります。

米国事業基盤の構築・強化

当社グループであるUSLが、継続的に成長し、収益性を向上させるべく、既存製品における主力製品への注力、新規製品、パイプラインの拡充に取り組んでまいります。同時に、生産効率化に向けた設備投資や、全般的なコストの見直し等のコストコントロール施策にも取り組んでまいります。

新規事業への進出

高齢化社会の進展により、既存のジェネリック医薬品市場が安定成長に移行する中、予防・未病に対する人々の価値観は変化し、新たな事業機会が幅広く創出されつつあり、加えて、ヘルスケア・医療に対するニーズはますます多様化・高度化していくことが予想されますので、既存事業への投資に加え、当社グループの新たな収益の柱とするべく、新薬事業（オーファン疾患）、デジタル・医療機器、健康食品の3領域に重点的にリソースを投入することで新たな事業基盤を構築してまいります。

企業ガバナンスの強化

グループ企業理念の浸透、グループコンプライアンス委員会の活動強化、リスク管理の充実、内部統制の整備・拡充といったコーポレート・ガバナンスの強化とグループサステナビリティ委員会の活動推進を行ってまいります。また、環境変化に的確に対応できるよう意思決定や事業展開のスピードを追求するとともに、コスト削減等による徹底したコスト競争力の強化や業務の効率化、業容拡大に伴う経営基盤の整備・強化、会社の成長を支える人財の育成、ダイバーシティへの取組みといった様々な側面からの企業ガバナンスの強化に取り組んでまいります。

(6) 従業員数

連結会社の状況

2021年9月30日現在

セグメントの名称	従業員数(名)
日本	2,474[308]
米国	544[20]
合計	3,018[328]

(注) 従業員数は就業人員であり、臨時雇用者数は、[]内に年間平均人員を外数で記載しております。

提出会社の状況

2021年9月30日現在

セグメントの名称	従業員数(名)
日本	65[15]
合計	65[15]

(注) 従業員数は就業人員であり、臨時雇用者数は、[]内に年間平均人員を外数で記載しております。

(7) 主要な設備

当第2四半期連結累計期間において、新たに確定した重要な設備の新設の計画は次のとおりであります。

会社名 事業所名	所在地	セグメント の名称	設備の内容	投資予定額		資金 調達方法	着手及び完了予定	
				総額 (百万円)	既支払額 (百万円)		着手	完了
沢井製薬株式会社 第二九州工場	福岡県 飯塚市	日本	医薬品 生産設備の 新設	35,000	-	借入金及び 自己資金	2022年 9月	2023年 12月

本計画については、上記確定事項に加え、他社を含む市場の動向や沢井製薬の新製品開発状況等を勘案しながら約5,500百万円の追加投資を検討しております。

(8) 研究開発活動

当第2四半期連結累計期間の当社グループにおける研究開発費の総額は8,118百万円であります。

なお、当第2四半期連結累計期間において、当社グループの研究開発活動の状況に重要な変更はありません。

3 【経営上の重要な契約等】

(贈与契約)

当社は、利益を原資とした配当を行うため、2021年9月28日に、当社の国内子会社である沢井製薬から5,000百万円の金銭を受贈する契約を締結しました。

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	77,600,000
計	77,600,000

【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12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	43,791,339	43,791,339	東京証券取引所 市場第一部	単元株式数 100株
計	43,791,339	43,791,339		

(注) 提出日現在発行数には、2021年11月1日からこの四半期報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は、含まれておりません。

(2) 【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

決議年月日	2021年6月29日
付与対象者の区分及び人数	当社執行役員7名、子会社執行役員5名
新株予約権の数(個)	79 (注)1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 15,800 (注)1
新株予約権の行使時の払込金額	新株予約権を行使することにより交付を受けることができる株式1株当たりの行使価額を1円とし、これに付与株式数を乗じた金額とする。
新株予約権の行使期間	2021年7月15日～2051年7月14日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 3,188.0(注)2 資本組入額 1,594.0
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要する。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4

新株予約権証券の発行時(2021年7月14日)における内容を記載しております。

(注)1. 新株予約権の目的である株式の数

新株予約権の目的である株式の数(以下「付与株式数」という。)は200株とする。ただし、新株予約権を割り当てる日(以下「割当日」という。)以降、当社が当社普通株式の株式分割(当社普通株式の株式無償割当てを含む。以下、株式分割の記載につき同じ。)又は株式併合を行う場合には、次の算式により付与株式数の調整を行い、調整の結果生じる1株未満の端数は、これを切り捨てる。

調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 株式分割・株式併合の比率

調整後付与株式数は、株式分割の場合は、当該株式分割の基準日の翌日(基準日を定めないときはその効力発生日)以降、株式併合の場合は、その効力発生日以降、これを適用する。ただし、剰余金の額を減少して資本金又は準備金を増加する議案が株主総会において承認されることを条件として株式分割が行われる場合で、当該株主総会の終結の日以前の日を株式分割のための基準日とする場合は、調整後付与株式数は、当該株主総会の終結の日の翌日以降、当該基準日の翌日に遡及してこれを適用する。

また、割当日以降、当社が合併又は会社分割を行う場合その他これらの場合に準じて付与株式数の調整を必要とする場合には、当社は、合理的な範囲で付与株式数を適切に調整することができる。

付与株式数の調整を行うときは、当社は調整後付与株式数を適用する日の前日までに、必要な事項を新株予約権原簿に記載された各新株予約権を保有する者(以下「新株予約権者」という。)に通知又は公告する。ただし、当該適用の日の前日までに通知又は公告を行うことができない場合には、以後速やかに通知又は公告する。

2. 「新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額」の発行価格は、割当日における新株予約権の公正価額(1株当たり3,187円)と新株予約権の行使時の払込額(1株当たり1円)を合算しております。

3. 新株予約権の行使の条件

- (1) 新株予約権者は、新株予約権の行使期間において、当社及び当社子会社の取締役及び執行役員のいずれの地位をも喪失した日(以下、「地位喪失日」という。)の翌日から10日を経過するまでの期間に限り、新株予約権を行使することができる。

- (2) 上記(1)にかかわらず、新株予約権者は、新株予約権の行使期間において、次に定める場合には、定める期間内に限り新株予約権を行使できる。

新株予約権者が2050年7月14日に至るまでに地位喪失日を迎えなかった場合
2050年7月15日から2051年7月14日

- (3) 上記(1)及び(2)は、新株予約権を相続により承継した者については適用しない。

- (4) 新株予約権者が新株予約権を放棄した場合、当該新株予約権を行使することができない。

4. 組織再編における再編対象会社の新株予約権の交付の内容に関する決定方針

当社が、合併(当社が合併により消滅する場合に限る。)、吸収分割若しくは新設分割(それぞれ当社が分割会社となる場合に限る。)又は株式交換若しくは株式移転(それぞれ当社が完全子会社となる場合に限る。)(以上を総称して以下「組織再編行為」という。)をする場合には、組織再編行為の効力発生日(吸収合併につき吸収合併がその効力を生ずる日、新設合併につき新設合併設立株式会社の成立の日、吸収分割につき吸収分割がその効力を生ずる日、新設分割につき新設分割設立株式会社の成立の日、株式交換につき株式交換がその効力を生ずる日及び株式移転につき株式移転設立完全親会社の成立の日をいう。以下同じ。)の直前において残存する新株予約権(以下「残存新株予約権」という。)を保有する新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社(以下「再編対象会社」という。)の新株予約権をそれぞれ交付することとする。ただし、以下の各号に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契

約又は株式移転計画において定めることを条件とする。

- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数
新株予約権者が保有する残存新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付する。
- (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
再編対象会社の普通株式とする。
- (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
組織再編行為の条件等を勘案の上、上記(注)1. に準じて決定する。
- (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、以下に定められる再編後行使価額に上記(3)に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。再編後行使価額は、交付される各新株予約権を行使することにより交付を受けることができる再編対象会社の株式1株当たり1円とする。
- (5) 新株予約権を行使することができる期間
新株予約権の行使期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、新株予約権の行使期間の満了日までとする。
- (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果生じる1円未満の端数は、これを切り上げる。
新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本準備金の額は、上記記載の資本金等増加限度額から上記に定める増加する資本金の額を減じた額とする。
- (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限
譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要する。
- (8) 新株予約権の取得条項
以下の、
又はの議案につき再編対象会社の株主総会で承認された場合(株主総会決議が不要の場合は、再編対象会社の取締役会決議がなされた場合)は、再編対象会社の取締役会が別途定める日に、再編対象会社は無償で新株予約権を取得することができる。
再編対象会社が消滅会社となる合併契約承認の議案
再編対象会社が分割会社となる分割契約若しくは分割計画承認の議案
再編対象会社が完全子会社となる株式交換契約若しくは株式移転計画承認の議案
再編対象会社の発行する全部の株式の内容として譲渡による当該株式の取得について再編対象会社の承認を要することについての定めを設ける定款の変更承認の議案
新株予約権の目的である種類の株式の内容として譲渡による当該種類の株式の取得について再編対象会社の承認を要すること若しくは当該種類の株式について再編対象会社が株主総会の決議によってその全部を取得することについての定めを設ける定款の変更承認の議案
- (9) その他の新株予約権の行使の条件
上記(注)3. に準じて決定する。

【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)
2021年7月1日～ 2021年9月30日	-	43,791	-	10,000	-	10,000

(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	5,646	12.89
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	2,527	5.77
サワケン株式会社	大阪府吹田市青山台4丁目21番7号	994	2.27
澤井 光郎	大阪府吹田市	948	2.17
BNP PARIBAS SECURITIES SERVICES LUXEMBOURG/ JASDEC SECURITIES/ UCITS ASSETS (常任代理人 香港上海銀行東京支店 カストディ業務部)	60, AVENUE J.F. KENNEDY L-1855 LUXEMBOURG (東京都中央区日本橋3丁目11番1号)	896	2.05
澤井 健造	大阪府吹田市	854	1.95
NORTHERN TRUST CO. (AVFC) RE SILCHESTER INTERNATIONAL INVESTORS INTERNATIONAL VALUE EQUITY TRUST (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)	789	1.80
NORTHERN TRUST CO. (AVFC) RE U.S. TAX EXEMPTED PENSION FUNDS (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)	780	1.78
THE BANK OF NEW YORK MELLON 140044 (常任代理人 株式会社みずほ銀行 決済営業部)	240 GREENWICH STREET, NEW YORK, NY 10286, U.S.A. (東京都港区港南2丁目15番1号 品川インターシティA棟)	673	1.54
SSBTC CLIENT OMNIBUS ACCOUNT (常任代理人 香港上海銀行東京支店 カストディ業務部)	ONE LINCOLN STREET, BOSTON MA USA 02111 (東京都中央区日本橋3丁目11番1号)	667	1.52
計		14,774	33.74

(注) 1. 澤井健造の株式については、株式の管理を目的とする信託契約を締結しております。当該株式に関する株主名簿上の名義は「特定有価証券信託受託者株式会社SMBC信託銀行」であります。その他については、株主名簿の記載通りに記載しております。

2. 上記の所有株式数のうち、信託業務に係る株式数は、次のとおりであります。

日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口) 5,646千株

株式会社日本カストディ銀行(信託口) 2,527千株

3. 上記のほか当社保有の当社株式0千株があります。

(6) 【議決権の状況】

【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)	(自己保有株式) 普通株式 200		
完全議決権株式(その他)	普通株式 43,778,000	437,780	
単元未満株式	普通株式 13,139		一単元(100株) 未満の株式
発行済株式総数	43,791,339		
総株主の議決権		437,780	

(注) 「単元未満株式」欄の普通株式には、当社所有の自己株式が73株含まれております。

【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(%)
(自己保有株式) サイグループホール ディングス株式会社	大阪市淀川区宮原 五丁目2番30号	200	-	200	0.00
計		200	-	200	0.00

2 【役員の状況】

当社は、2021年4月1日に単独株式移転により持株会社として設立され、当連結会計年度が第1期となるため、当四半期報告書提出日現在における当社役員の状況を記載しております。

なお、設立日である2021年4月1日から当四半期報告書の提出日までの役員の異動はありません。

男性8名 女性1名 (役員のうち女性の比率11.1%)

役職名	氏名	生年月日	略歴		任期	所有株式数 (千株)
代表取締役会長 グループ最高経営責任者	澤井 光 郎	1956年9月28日生	1982年4月 1989年1月 2000年6月 2002年6月 2005年6月 2008年6月 2020年6月 2021年4月	協和発酵工業株式会社(現協和キリン株式会社)入社 沢井製薬入社 同社取締役営業本部副本部長兼営業企画部長 同社常務取締役営業本部部長兼営業企画部長 同社専務取締役営業本部部長 同社代表取締役社長 同社代表取締役会長(現在) 当社代表取締役会長(現在)	(注) 1	948
代表取締役副会長 グループブランド担当役員	澤井 健 造	1968年5月26日生	1995年4月 2001年4月 2010年6月 2013年6月 2017年6月 2018年6月 2020年6月 2021年4月	住友製薬株式会社(現大日本住友製薬株式会社)入社 沢井製薬入社 同社取締役戦略企画部長 同社取締役常務執行役員戦略企画部長兼営業本部副本部長 Upsher-Smith Laboratories, LLC Chairman 沢井製薬取締役専務執行役員戦略企画部長兼営業本部管掌 同社取締役専務執行役員戦略企画部長兼研究開発本部管掌 同社代表取締役社長(現在) 当社代表取締役副会長(現在)	(注) 1	854
代表取締役社長 グループ最高執行責任者兼グループ管理統括役員	末 吉 一 彦	1957年9月19日生	1980年4月 2012年4月 2017年6月 2018年2月 2018年6月 2021年4月	株式会社住友銀行(現株式会社三井住友銀行)入行 沢井製薬入社 同社経営管理部長 Upsher-Smith Laboratories, LLC Executive Administration 沢井製薬上席執行役員管理本部副本部長兼経営管理部長 同社取締役常務執行役員管理本部部長 当社代表取締役社長(現在) 沢井製薬取締役兼管理本部部長代行(現在)	(注) 1	2
取締役常務執行役員 グループ品質・安全統括役員	寺 島 徹	1959年8月7日生	1984年4月 1984年10月 2016年1月 2016年6月 2017年6月 2018年6月 2019年6月 2021年4月	住友化学工業株式会社(現住友化学株式会社)入社 住友製薬株式会社(現大日本住友製薬株式会社)入社 沢井製薬入社 同社執行役員信頼性保証本部長 同社取締役執行役員信頼性保証本部長 同社取締役上席執行役員信頼性保証本部長 同社取締役常務執行役員信頼性保証本部長(現在) 当社取締役常務執行役員グループ品質・安全統括役員(現在)	(注) 1	1

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (千株)
取締役	小原正敏	1951年4月25日生	1979年4月 大阪弁護士会弁護士登録 吉川綜合法律事務所(現きっかわ法律事務所)入所 1986年8月 米国ニューヨーク州弁護士登録 1988年1月 きっかわ法律事務所パートナー(現在) 2004年4月 近畿弁護士会連合会理事 2017年4月 大阪弁護士会会長、日本弁護士連合会副会長 2018年1月 帝人フロンティア株式会社社外取締役(現在) 2019年6月 沢井製薬取締役 2021年4月 当社取締役(現在)	(注)1	0
取締役	東堂なをみ	1959年9月17日生	1984年6月 医師免許取得 1984年7月 大阪大学医学部附属病院勤務 1987年7月 一般財団法人大阪府警察協会大阪警察病院勤務 1990年7月 公益財団法人日本生命済生会付属日生病院(現公益財団法人日本生命済生会日本生命病院)勤務 2002年1月 大阪鉄商健康保険組合健康管理室勤務(現在) 2007年1月 日本医師会認定産業医資格取得 2015年6月 沢井製薬取締役 2021年4月 当社取締役(現在)	(注)1	1
常勤監査役	坪倉忠男	1961年3月3日生	2008年7月 沢井製薬入社 同社経営管理部長 2012年4月 同社総務部長 2018年6月 同社常勤監査役 2021年4月 当社常勤監査役(現在) 沢井製薬監査役(現在)	(注)2	1
監査役	友廣隆宣	1958年10月29日生	1991年4月 弁護士登録 小越・滝澤法律事務所(現神戸海都法律事務所)入所 1994年4月 神戸海都法律事務所パートナー(現在) 2016年6月 沢井製薬監査役 2020年4月 兵庫県弁護士会会長 2021年4月 当社監査役(現在)	(注)2	0
監査役	平野潤一	1955年4月28日生	2013年7月 大阪国税局調査第二部調査総括課長 2014年7月 東淀川税務署長 2015年7月 姫路税務署長 2016年8月 税理士事務所開設 代表(現在) 2017年6月 沢井製薬監査役 2019年6月 三輪運輸工業株式会社社外監査役(現在) 2021年4月 当社監査役(現在)	(注)2	0
計					1,807

(注) 1. 取締役の任期は、2021年4月1日より2022年3月期に係る定時株主総会終結の時までであります。

2. 監査役の任期は、2021年4月1日より2025年3月期に係る定時株主総会終結の時までであります。

3. 小原正敏氏及び東堂なをみ氏は、社外取締役であります。なお、当社は小原正敏氏及び東堂なをみ氏を東京証券取引所の定めに基づく独立役員として指定し、同取引所に届け出ております。
- 小原正敏氏は、弁護士として豊富な経験と高度な専門的知識を有しており、その経験と知識を独立した立場からの有用な助言を受けられるものと考えており、取締役会の監督機能及び透明性の向上に繋がるものと判断しております。
- 東堂なをみ氏は、医師としての豊富な専門知識や経験等を有しており、独立した立場からの有用な助言や判断を受けられるものと考えており、取締役会の監督機能の強化及び透明性の向上に繋がるものと判断しております。
4. 監査役のうち、友廣隆宣氏及び平野潤一氏は社外監査役であります。なお、当社は友廣隆宣氏及び平野潤一氏を東京証券取引所の定めに基づく独立役員として指定し、同取引所に届け出ております。
- 友廣隆宣氏は、弁護士として豊富な経験と高度な専門的知識を有しており、独立した立場からの有用な助言や監査を受けられるものと判断しております。
- 平野潤一氏は、姫路税務署長を経て税理士事務所を開設され、永年関わった経験から財務及び会計に関して相当程度の知見を有しており、独立した立場からの有用な助言や監査を受けられるものと判断しております。
5. 当社は、法令に定める監査役員の員数を欠くことになる場合に備え、会社法第329条第3項に定める補欠監査役2名を選任しております。補欠監査役の略歴は次のとおりです。

氏名	生年月日	略歴	所有株式数 (千株)
相見智之	1960年9月27日生	2008年1月 沢井製薬入社 2008年4月 同社経営監査室長 2012年6月 同社人事部長 2014年4月 同社経営監査室長 2021年4月 同社常勤監査役(現在)	1
西村善嗣	1957年1月10日生	1980年4月 大蔵省(現財務省)入省 1998年6月 同省金融企画局市場課投資サービス室長 2001年7月 国税庁東京国税局調査第一部長 2013年6月 同庁東京国税局長 2014年12月 弁護士登録 弁護士法人三宅法律事務所客員弁護士(現在) 2015年6月 株式会社だいこう証券ビジネス監査役 税理士登録	-

6. 当社では、経営の意思決定機能と業務執行機能を分離し、意思決定の迅速化・効率化を図るとともに、業務執行責任を明確化するために執行役員制度を導入しております。
- 上記兼務役員のほか、取締役を兼務していない常務執行役員(3名)、上席執行役員(3名)及び執行役員(1名)は次のとおりです。

職名	氏名
常務執行役員 グループ生産統括役員 沢井製薬取締役常務執行役員生産本部長 Upsher-Smith Laboratories, LLC Executive Manufacturing	木村元彦
常務執行役員 グループ研究開発統括役員 沢井製薬取締役常務執行役員研究開発本部長 Upsher-Smith Laboratories, LLC Executive R&D	横田祥士
常務執行役員 グループ米国事業担当役員 Upsher-Smith Laboratories, LLC Chairman Sawai America LLC 取締役社長 Sawai America Holdings Inc. 取締役社長	佐々木雅啓
上席執行役員 グループ人事担当役員兼グループ人事部長 沢井製薬人事部長	濱田輝
上席執行役員 グループ財務担当役員兼グループ財務部長 沢井製薬経営管理部長	桜井良樹
上席執行役員 グループマーケティング統括役員 沢井製薬営業本部長	西村誠治
執行役員 グループ戦略企画担当役員兼グループ戦略企画部長 沢井製薬戦略企画部長 Upsher-Smith Laboratories, LLC Executive Administration	中岡卓

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。以下「四半期連結財務諸表規則」という。)第93条の規定により、国際会計基準第34号「期中財務報告」(以下「IAS第34号」という。)に準拠して作成しております。

当社は2021年4月1日に設立され、当四半期報告書は設立第1期として提出するため、前連結会計年度及び前年同四半期との対比は行っておりません。なお、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は、単独株式移転により完全子会社となった沢井製薬株式会社の連結財務諸表を引き継いで作成しております。

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、有限責任 あずさ監査法人による四半期レビューを受けております。

3 連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組み及びIFRSに基づいて連結財務諸表等を適正に作成することができる体制の整備について

当社は、連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組み及びIFRSに基づいて連結財務諸表等を適正に作成することができる体制の整備を行っております。その内容は以下のとおりであります。

(1) 会計基準の変更等に的確に対応することができる体制を整備するために、IFRSに関する十分な知識を有した従業員を配置し、会計基準等の変更についての的確に対応するため、公益財団法人財務会計基準機構へ加入し、会計基準等に関する情報収集をしております。また、各種研修会にも参加しております。

(2) IFRSに基づく適正な連結財務諸表を作成するために、IFRSに準拠したグループ会計方針を作成し、これに基づいて会計処理を行っております。グループ会計方針は、国際会計基準審議会が公表するプレスリリースや基準書を随時入手し、最新の基準の把握及び当社への影響の検討を行った上で、適時に内容の更新を行っております。

1 【要約四半期連結財務諸表】

(1) 【要約四半期連結純損益計算書及び要約四半期連結包括利益計算書】

【要約四半期連結純損益計算書】

【第2四半期連結累計期間】

(単位：百万円)

	注記 番号	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	97,302
売上原価		61,414
売上総利益		35,888
販売費及び一般管理費		16,196
研究開発費		8,118
その他の収益	6	2,254
その他の費用		6
営業利益		13,822
金融収益		72
金融費用		245
税引前四半期利益		13,649
法人所得税		4,356
四半期利益		9,293
四半期利益の帰属		
親会社の所有者		9,422
非支配持分		129
合計		9,293
1株当たり四半期利益(円)		
基本的1株当たり四半期利益	7	215.15
希薄化後1株当たり四半期利益	7	214.96

【第2四半期連結会計期間】

(単位：百万円)

	注記 番号	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	5	46,817
売上原価		29,638
売上総利益		17,179
販売費及び一般管理費		8,090
研究開発費		3,933
その他の収益		188
その他の費用		5
営業利益		5,339
金融収益		4
金融費用		127
税引前四半期利益		5,216
法人所得税		2,303
四半期利益		2,913
四半期利益の帰属		
親会社の所有者		3,114
非支配持分		201
合計		2,913
1株当たり四半期利益(円)		
基本的1株当たり四半期利益	7	71.11
希薄化後1株当たり四半期利益	7	71.04

【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 番号	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		9,293
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 測定する金融資産の変動		52
純損益に振り替えられる可能性のある項目		
在外営業活動体の換算差額		1,269
その他の包括利益合計		1,321
四半期包括利益合計		10,614
四半期包括利益の帰属		
親会社の所有者		10,500
非支配持分		114
合計		10,614

【第2四半期連結会計期間】

(単位：百万円)

	注記 番号	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		2,913
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 測定する金融資産の変動		123
純損益に振り替えられる可能性のある項目		
在外営業活動体の換算差額		1,404
その他の包括利益合計		1,527
四半期包括利益合計		4,440
四半期包括利益の帰属		
親会社の所有者		4,373
非支配持分		67
合計		4,440

(2) 【要約四半期連結財政状態計算書】

(単位：百万円)

	注記 番号	当第2四半期連結会計期間 (2021年9月30日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物		61,545
売上債権及びその他の債権		64,162
たな卸資産		81,919
その他の金融資産	10	144
その他の流動資産		3,382
流動資産合計		211,152
非流動資産		
有形固定資産		86,065
のれん		39,733
無形資産		52,434
その他の金融資産	10	6,477
その他の非流動資産		1,190
繰延税金資産		1,616
非流動資産合計		187,515
資産合計		398,667

(単位：百万円)

	注記 番号	当第2四半期連結会計期間 (2021年9月30日)
負債及び資本		
負債		
流動負債		
仕入債務及びその他の債務		48,712
社債及び借入金	10	15,071
未払法人所得税等		4,695
返金負債		9,732
引当金		284
その他の金融負債	10	4,362
その他の流動負債		7,057
流動負債合計		89,913
非流動負債		
社債及び借入金	10	55,191
引当金		534
その他の金融負債	10	2,973
その他の非流動負債		1,432
繰延税金負債		57
非流動負債合計		60,187
負債合計		150,100
資本		
資本金		10,000
資本剰余金		73,672
利益剰余金		139,247
自己株式		1
その他の資本の構成要素	8	3,063
親会社の所有者に帰属する持分合計		225,981
非支配持分		22,586
資本合計		248,567
負債及び資本合計		398,667

(3) 【要約四半期連結持分変動計算書】

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 番号	親会社の所有者に帰属する持分					合計	非支配 持分	資本合計
		資本金	資本 剰余金	利益 剰余金	自己 株式	その他の 資本の 構成要素			
期首残高		41,219	42,453	132,429	-	2,177	218,278	22,472	240,750
四半期利益				9,422			9,422	129	9,293
その他の包括利益						1,078	1,078	243	1,321
四半期包括利益合計		-	-	9,422	-	1,078	10,500	114	10,614
自己株式の取得					1		1		1
配当	9			2,846			2,846		2,846
株式移転による増減		31,219	31,219				-		-
新株予約権の失効				242		242	-		-
株式報酬取引						50	50		50
所有者との取引額合計		31,219	31,219	2,604	1	192	2,797	-	2,797
期末残高		10,000	73,672	139,247	1	3,063	225,981	22,586	248,567

(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 番号	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		13,649
減価償却費及び償却費		8,699
減損損失		1,331
金融収益		69
金融費用		245
固定資産除売却損益		2,128
売上債権及びその他の債権の増減額 (は増加)		6,215
たな卸資産の増減額 (は増加)		2,713
仕入債務及びその他の債務の増減額 (は減少)		18
返金負債の増減額 (は減少)		2,133
引当金の増減額 (は減少)		283
その他の金融負債の増減額 (は減少)		185
その他		2,179
小計		25,067
利息の受取額		1
配当金の受取額		67
利息の支払額		318
法人所得税等の支払額		2,974
営業活動によるキャッシュ・フロー		21,843
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出		7,494
有形固定資産の売却による収入		3,050
無形資産の取得による支出		6,028
その他		95
投資活動によるキャッシュ・フロー		10,567
財務活動によるキャッシュ・フロー		
短期借入金の純増減額 (は減少)		1,600
長期借入金の返済による支出		1,916
リース負債の返済による支出		847
配当金の支払額	9	2,846
その他		7
財務活動によるキャッシュ・フロー		4,016
現金及び現金同等物に係る換算差額		16
現金及び現金同等物の増減額 (は減少)		7,276
現金及び現金同等物の期首残高		54,269
現金及び現金同等物の四半期末残高		61,545

【要約四半期連結財務諸表注記】

1. 報告企業

サワイグループホールディングス株式会社（以下「当社」という。）は、日本に所在する企業であり、医薬品の製造・販売を行う国内外の子会社の株式若しくは持分を保有することにより、当該会社の事業活動を管理し、その経営の支援や指導を行うことを事業としております。連結子会社は、医薬品事業を行っており、日本及び米国でジェネリック医薬品の研究開発、製造及び販売を行っております。以下、当社及び連結子会社を「当社グループ」といいます。

2. 作成の基礎

(1) 要約四半期連結財務諸表が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、四半期連結財務諸表規則第1条の2に掲げる「指定国際会計基準特定会社」の要件を満たすことから、同93条の規定により、IAS第34号に準拠して作成しております。要約四半期連結財務諸表は、連結会計年度の連結財務諸表で要求されるすべての情報が含まれていないため、沢井製薬株式会社が2021年6月28日に提出した同社の2020年4月1日から2021年3月31日までの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す。

(2) 財務諸表の承認

当社グループの要約四半期連結財務諸表は、2021年11月12日において当社代表取締役社長である末吉一彦及び当社最高財務責任者である桜井良樹により承認されております。

(3) 測定の基礎

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。

(4) 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四捨五入して表示しております。

(5) 重要な会計上の見積り、判断及び仮定

要約四半期連結財務諸表の作成において、経営者は、会計方針の適用並びに資産、負債、収益及び費用の報告額並びに偶発資産及び負債の開示に影響を及ぼす見積り、判断及び仮定の設定を行うことが義務付けられております。実際の結果は当該見積りと異なる場合があります。見積り及びその基礎となる仮定は継続的に見直されます。会計上の見積りの変更は、見積りが見直され影響を受ける将来の期間に認識されます。

会計方針の適用及び要約四半期連結財務諸表に重要な影響を及ぼす会計上の見積り、判断及び仮定は、次のとおりであります。

- ・収益認識における変動対価の測定
- ・のれん及び無形資産の減損テスト

当社グループは、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の拡大が、現在及び将来の事業及び業績に及ぼす影響を検討しております。その結果、原材料の調達を含むサプライチェーン、生産、販売、その他事業活動に必要な不可欠な機能に著しく支障が出ている状況に至っていないと判断しております。また金融資産、有形固定資産及び無形資産並びにのれんの帳簿価額にCOVID-19が及ぼす影響も検討いたしました。当該資産から生じる将来キャッシュ・フローの見積りに際し、当社グループは信用調査、経済予測その他マネジメントによる要約四半期連結財務諸表の承認日までに入手可能な関連情報を含む、グループ内外の情報を利用しております。キャッシュ・フロー予測に際しては、COVID-19に起因する不確実性の増大に応じて、感応度分析に影響が生じます。現時点の見積りに基づき、当社グループは当該資産の帳簿価額は回収可能と判断しております。しかしながら、COVID-19が当社グループの要約四半期連結財務諸表に及ぼす将来の影響については、キャッシュ・フローに予期せぬ重大な影響が生じるおそれがあるため、現時点の見積りと異なる可能性があります。

3. 重要な会計方針

(1) 連結の基礎

要約四半期連結財務諸表は、当社及び当社の子会社の財務諸表に基づき作成しております。子会社とは、当社が直接又は間接的に支配（通常、過半数の議決権を保有）している企業をいいます。子会社の財務諸表は、支配開始日から支配終了日までの間、当社グループの連結財務諸表に含まれております。子会社の財務諸表は、必要に応じ、当社グループの会計方針に準拠するよう修正されております。

子会社に対する所有持分の変動で支配の喪失とならないものは、資本取引として会計処理しております。非支配持分の修正額と対価の公正価値との差額は、親会社の所有者に帰属する持分として資本に直接認識されております。子会社に対する支配を喪失した場合、支配喪失後も保持する持分を、支配喪失日現在の公正価値で再測定し、再測定及び持分の処分に係る利得又は損失を、純損益に認識しております。

当社グループ内の債権債務残高及び取引、並びに当社グループ内取引によって発生した未実現損益は、要約四半期連結財務諸表の作成に際して消去しております。

なお、当第2四半期連結会計期間末において、当社グループには持分法適用会社はありません。

(2) 企業結合

当社グループは取得した活動及び資産の組合せが事業に該当するかどうかについて、取引ごとに、取得資産の公正価値の実質的にすべてが単一の識別可能な資産（又は類似する識別可能な資産のグループ）に集中するか否かを評価するテストを用いて判断しております。

企業結合は、取得法を適用して会計処理をしております。被取得企業における識別可能な資産及び負債は取得日の公正価値で測定しております。

のれんは、企業結合で移転された対価、被取得企業の非支配持分の金額及び取得企業が以前に保有していた被取得企業の資本持分の公正価値の合計が、取得日における識別可能な資産及び負債の正味価額を上回る場合にその超過額として測定しております。企業結合で移転された対価は、取得企業が移転した資産及び取得企業に発生した被取得企業の旧所有者に対する負債の公正価値の合計で測定しております。

企業結合で移転された対価に販売目標の達成等の将来の事象を条件とする金額が含まれる場合、当該条件付対価は、取得日における公正価値で計算されます。公正価値は、適切な割引率を用いて割り引いたリスク調整後の将来のキャッシュ・フローに基づいております。負債として分類された金融商品の定義を満たす条件付対価を支払う義務は、各報告期間の末日に公正価値で再測定され、その後の公正価値の変動は、要約四半期連結純損益計算書の金融収益又は金融費用に認識されます。金融商品の定義を満たす条件付対価を支払うべき債務が資本に区分された場合、再測定せず、決済は資本の中で会計処理されます。

取得関連費用は発生した期間に費用として認識しております。

なお、支配の喪失を伴わない持分の変動については、資本取引として会計処理しており、当該取引からののれんは認識しておりません。

(3) 外貨換算

外貨建取引

外貨建取引は、取引日の為替レート又はそれに近似するレートで機能通貨に換算しております。

報告期間の末日における外貨建金銭債権債務は、報告期間の末日の為替レートで、取得原価で測定される外貨建非貨幣性資産負債は、取得日の為替レートで、それぞれ機能通貨に換算しております。

当該換算及び決済により生じる換算差額は要約四半期連結純損益計算書上、金融収益又は費用として認識しております。

在外営業活動体

日本円以外を機能通貨としている在外営業活動体については、資産及び負債は報告期間の末日の為替レート、収益及び費用は取引日の為替レート又はそれに近似する期中平均レート等の為替レートでそれぞれ換算しております。

当該換算により生じる換算差額は、その他の包括利益として認識し、要約四半期連結財政状態計算書のその他の資本の構成要素に累積しております。在外営業活動体が処分される場合には、当該在外営業活動体に関連した換算差額の累計額を処分した期の純損益に振り替えております。

(4) 金融商品

金融商品とは、一方の企業にとっての金融資産と、他の企業にとっての金融負債又は資本性証券の双方を生じさ

せる契約をいいます。当社グループでは、契約上の当事者となった時点で金融資産及び金融負債を当初認識しております。なお、当社グループはデリバティブ資産及びデリバティブ債務を保有しておりません。

金融資産

() 当初認識及び測定

すべての金融資産は購入した場合その取引日に当初認識しております。原則として、(後述の純損益を通じて公正価値で測定する金融資産を除き)金融資産は公正価値に当該金融資産に直接帰属する取引費用を加算した金額で当初測定しております。ただし、売上債権など重要な資金調達要素が含まれていない金融資産については取引価格で当初測定しております。

金融資産は、当初認識時に償却原価で測定する金融資産、その他包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産及び純損益を通じて公正価値で測定する金融資産に分類しております。この分類は、金融資産が負債性金融商品か資本性金融商品かによって以下のように行っております。

(a) 負債性金融商品である金融資産

以下の条件がともに満たされる場合には、償却原価で測定する金融資産に分類しております。

- ・ 契約上のキャッシュ・フローを回収するために資産を保有することを目的とする事業モデルに基づいて資産が保有されている。
- ・ 金融資産の契約条件により、元本及び元本残高に対する利息の支払いのみであるキャッシュ・フローが特定の日に生じる。

償却原価で測定する金融資産に分類されない場合、以下の条件がともに充足されれば、その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産に分類しております。

- ・ 金融資産が、契約上のキャッシュ・フローの回収と売却の両方によって目的が達成される事業モデルの中で保有されている。
- ・ 金融資産の契約条件により、元本及び元本残高に対する利息の支払のみであるキャッシュ・フローが特定の日に生じる。

上記に該当しない場合、純損益を通じて公正価値で測定する金融資産に分類しております。

当社グループは、当第2四半期連結会計期間末において、負債性金融商品である金融資産のうち、純損益を通じて公正価値で測定する金融資産及び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を保有しておらず、償却原価で測定する金融資産を保有しております。

(b) 資本性金融商品である金融資産

当社グループは、保有するすべての資本性金融商品である金融資産について、当初認識時に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とする取消不能の選択を行いました。トレーディング目的の金融資産は保有しておりません。

() 事後測定

(a) 償却原価で測定する金融資産

実効金利法による償却原価で測定しております。実効金利法による償却、減損及び認識を中止した場合の利得及び損失は、純損益として認識しております。

(b) 公正価値で測定する金融資産

純損益を通じて公正価値で測定する負債性金融商品の公正価値の変動額は、純損益に認識しております。また、資本性金融商品である金融資産の公正価値の変動額はその他の包括利益に認識し、累積利得又は損失は、認識を中止した場合に直接利益剰余金に振り替えております。ただし配当については、それが投資のコストの一部の回収であることが明らかな場合を除き、金融収益として純損益に認識されます。

()減損

当社グループでは、(a)売上債権及び契約資産、並びに(b)売上債権及び契約資産を除くその他の負債性金融資産に関して、予想信用損失に対して貸倒引当金を認識しております。

(a) 売上債権及び契約資産

当社グループは当該資産について、全期間の予想信用損失に等しい金額で貸倒引当金を測定しております。

(b) 売上債権及び契約資産を除くその他の負債性金融資産

当社グループは当該資産について、12か月の予想信用損失に等しい金額で貸倒引当金を測定しております。ただし、当該資産に係る信用リスクが当初認識以降に著しく増大している場合には、全期間の予想信用損失に等しい金額で貸倒引当金を測定しております。12か月の予想信用損失とは、報告期間の末日から12か月以内（金融商品の契約期間が12か月未満の場合にはより短い期間）に発生する可能性のある不履行事象によって生じる予想信用損失です。

金融資産の信用リスクが当初認識以降に著しく増大しているか否かについて、当社グループは過度のコストや労力をかけずに入手可能で、目的適合性があり合理的で裏付け可能な関連情報を考慮しております。これには、当社グループの過去の経験や十分な情報に基づいた信用評価に基づく定量的情報と定性的情報及び分析が含まれ、将来的な情報も含まれます。

当社グループは、合理的な理由なく期日を経過した金融資産については、過去より債務不履行リスクが増大することから、そのような場合に信用リスクが著しく増大していると判断しております。さらに、当社グループでは次の観察可能な情報に基づいて、債務者に支払遅延の兆候があれば金融資産が債務不履行に陥っていると判断しております。

- ・債務者の著しい財政的困難
- ・契約違反
- ・債務者の倒産又はその他の財政的な再編を行う可能性が高いこと

当社グループでは、債務不履行の生じた金融資産は信用減損しているものと判断しております。

予想信用損失は、信用損失を発生確率で加重平均した見積りであります。信用損失は、キャッシュ不足額全額（すなわち、契約に従って企業に支払われるべきキャッシュ・フローと当社グループが受け取ると予想するキャッシュ・フローの差額）の現在価値で測定しております。予想信用損失は金融資産の実効金利で割り引いております。

()認識の中止

金融資産は、金融資産からのキャッシュ・フローに対する契約上の権利が消滅した場合、又は金融資産のキャッシュ・フローを受け取る契約上の権利を譲渡し、当該金融資産の所有に係るリスクと経済価値のほとんどすべてが移転している場合において、認識を中止しております。

金融負債

()認識及び測定

当社グループは、すべての金融負債を契約当事者となった時点で当初認識しております。金融負債は、公正価値から直接起因する取引コストを控除した金額で当初認識しております。当初認識後は、実効金利法による償却原価で測定しております。実効金利法による償却及び認識を中止した場合の利得又は損失は、金融収益又は金融費用として純損益で認識しております。

()認識の中止

金融負債は、契約中に特定された債務が免責、取消し、又は失効になった場合に認識を中止しております。

金融資産と金融負債の相殺

当社グループでは、金融資産と金融負債を相殺する法的に強制可能な権利を現在有し、かつ、純額で決済するか、又は資産の実現と負債の決済を同時に行う意図を有している場合にのみ、金融資産と金融負債を相殺し、その純額を要約四半期連結財政状態計算書上に表示しております。

(5) 売上収益

当社グループは、ジェネリック医薬品を、日本及び米国の卸売業者、販売会社、小売店などに販売することにより収益を獲得しております。製品及び商品の販売に係る収益は、製品及び商品に係る支配が顧客に移転した時点で認識しております。製品及び商品に係る支配は通常、顧客が製品を受領した時点で移転されます。認識される収益の金額は、製品及び商品と引き換えに受領が見込まれる対価を反映した金額に基づいております。

当該対価は、固定金額のほか変動対価も含まれております。変動対価は、重大な戻入が生じない可能性が非常に高い場合にのみ認識しております。変動対価の主要な要素は次のとおりであります。

リベート及びチャージバック

リベートとは、顧客に付与された、あらかじめ決定された販売数量の達成等の条件に応じて当社グループが支払うインセンティブ・プログラムであります。また米国で提供されるチャージバックとは、特定の製品について当社グループが卸売業者の顧客と合意した売買価格と当社グループが卸売業者に請求した金額との差額を補償するため、特定の卸売業者に対して実施する支払プログラムであります。個別の契約合意事項に従い、リベートは支払われ、チャージバックは売上債権と相殺されます。

リベート及びチャージバックに係る負債は過去実績に基づいて見積もられ、関連する売上収益が認識される時点で売上収益から控除する形で計上されます。リベートに係る負債の見積りに用いる仮定には、将来のリベート率を推定することが関連します。チャージバックに係る負債は、当社グループが卸売業者に販売する時点と当社グループが卸売業者に支払う時点との間にタイムラグがあるため、卸売業者への販売時点で将来のチャージバックの支払率を見積もることにより計算されます。将来のチャージバックの支払率を見積もる際に用いる仮定には、当社グループの製品が最終的にどの卸売業者の顧客に販売されるのかを推定することが関連します。

要約四半期連結財政状態計算書上、リベートに係る負債は返金負債として、チャージバックに係る負債は売上債権及びその他の債権から控除する形で、それぞれ表示されます。

返品

当社グループでは、回収対象品などの一部製品及び商品の返品を受け入れております。返品に係る負債は、過去の返品率に請求金額を乗じた金額に基づき、販売から返品までのタイムラグ、取引先の保有する当社グループ製品の見積在庫数量等の要因を勘案して見積られ、収益から控除する形で返金負債として認識されます。なお、返品される製品は原則として廃棄されるため、資産として認識しておりません。

(6) 研究開発費

研究活動に関する費用は、発生時に費用として認識しております。開発活動に関する支出は、プロジェクトごとに、その支出が信頼性をもって測定でき、製品が技術的にも商業的にも実現可能で、将来の経済的便益が見込まれ、かつ当社が開発を完了し、当該資産を使用又は売却するために十分な資源を有している場合に限り資産計上しております。

(7) 法人所得税

当第2四半期連結累計期間の法人所得税は、見積平均年次実効税率を基に算定しております。それ以外は、以下の連結会計年度に係る連結財務諸表において適用される会計方針と同様であります。

法人所得税は、当期法人所得税と繰延法人所得税の合計として表示しております。

これらは、企業結合に関連するもの及び直接資本の部又はその他の包括利益で認識される項目を除き、当期の純損益で認識しております。

当期税金は、期末日時点において施行又は実質的に施行される税率を乗じて算定する当期の課税所得又は損失に係る未払法人所得税あるいは未収法人所得税の見積りに、前年までの未払法人所得税の調整額を加えたものであります。また、当社グループの当期法人所得税には、不確実な税務上のポジションに関連した負債が含まれておりません。

繰延税金資産及び負債は、期末日における資産及び負債の財務諸表上の帳簿価額と税務基準額との間の一時差異について認識しております。ただし、以下の場合は繰延税金資産及び負債を認識しておりません。

- ・のれんの当初認識において生じる加算一時差異
- ・企業結合でない取引で、かつ取引時に会計上の利益にも課税所得（欠損金）にも影響を与えない取引における資産又は負債の当初認識から一時差異が生じる場合
- ・子会社に対する投資に係る一時差異に関して、当社グループが一時差異を解消する時期をコントロールでき、かつ予測可能な将来にその差異が解消しない可能性が高い場合

繰延税金資産及び負債は、期末日に施行又は実質的に施行される法律に基づいて一時差異が解消される時に適用されると予測される税率を用いて測定しております。

繰延税金資産は、未使用の税務上の繰越欠損金、税額控除及び将来減算一時差異のうち、将来課税所得に対して利用できる可能性が高いものだけに限り認識しております。繰延税金資産は期末日毎に見直し、一部又は全部の繰延税金資産の便益を実現させるだけの十分な課税所得を稼得する可能性が高くなった部分について減額しております。

繰延税金資産及び負債は、当期税金資産と当期税金負債を相殺する法律上強制力のある権利を有しており、かつ法人所得税が同一の税務当局によって同一の納税主体に課されている場合に相殺しております。

(8) 1株当たり利益

基本的1株当たり四半期利益は、親会社の所有者に帰属する四半期利益を、その期間の自己株式を控除した発行済普通株式の加重平均株式数で除して計算しております。希薄化後1株当たり四半期利益は、希薄化効果を有する潜在株式の影響を調整して算定しております。

(9) 現金及び現金同等物

現金及び現金同等物は、手許現金、随時引き出し可能な預金及び容易に換金可能であり、かつ価値の変動について僅少なりリスクしか負わない取得日から3ヶ月以内に償還期限の到来する短期投資からなっております。当社グループは当第2四半期連結会計期間末において、手許現金及び随時引き出し可能な預金のみを保有しております。

(10) たな卸資産

たな卸資産は主として、商品及び製品、仕掛品、原材料及び貯蔵品から構成されております。

たな卸資産は、取得原価と正味実現可能価額のうちいずれか低い金額で測定しております。取得原価は主として総平均法に基づいて算定しており、購入原価、加工費及びその他関連する製造費用が含まれております。正味実現可能価額は、通常の事業の過程における見積売価から、完成までに要する見積原価及び販売に要する見積費用を控除した額であります。

(11) 有形固定資産

有形固定資産の認識後の測定方法として、原価モデルを採用しております。有形固定資産は取得原価から減価償却累計額及び減損損失累計額を控除した価額で表示しております。

取得原価には、資産の取得に直接関連する費用、解体、除去及び原状回復費用が含まれております。

土地及び建設仮勘定以外の有形固定資産の減価償却は、各資産の見積耐用年数にわたり、定額法に基づいて計上しております。使用権資産の減価償却は、リース期間の終了時までには所有権が移転しない限り、リース期間又は耐用年数のいずれか短い期間にわたり、定額法に基づいて計上しております。これらの資産の減価償却は、使用可能となった時点から開始しております。

主な資産の種類別の耐用年数は、次のとおりであります。

- ・建物及び構築物 2～50年
- ・機械装置及び運搬具 2～20年
- ・工具、器具及び備品 2～20年

なお、減価償却方法、残存価額及び耐用年数は、少なくとも期末日毎に見直しを行い、必要に応じて改定しております。

(12) リース

リースの定義

契約が特定された資産の使用を支配する権利を一定期間にわたり対価と交換に移転する場合には、当該契約はリースであると判断しております。

借手

リース開始日に使用権資産及びリース負債を認識しております。ただし、短期リース及び少額資産のリースについては使用権資産及びリース負債を認識しないことを選択しており、原則としてリース料をリース期間にわたり定額法で費用として認識しております。

リース負債は、リース開始日現在で支払われていないリース料をリースの計算利率率を用いて割り引いた現在価値で当初認識しております。リースの計算利率率が容易に算定できない場合には、当社グループの追加借入利率率を割引率として使用しております。当初認識後は、実効金利法による償却原価で測定しております。指標又は利率の変更に伴い将来の支払リース料に変動が生じた場合、残存価額保証の見積りに変更が生じた場合、購入、延長あるいは終了のいずれかの選択権を行使するかを判断を変更した場合には、再測定しております。

使用権資産は取得原価で当初測定しております。取得原価は、リース負債の当初測定の金額、リース開始日以前に支払ったリース料（リース・インセンティブ調整後）、当初直接コスト、原資産の解体並びに除去及び原状回復コストの当初見積額で構成されております。当初認識後は原価モデルを採用し、リース期間と使用権資産の見積耐用年数のいずれか短い期間にわたって定額法により減価償却を行っております。使用権資産の見積耐用年数は、原資産の耐用年数と同じ基準で決定されます。

要約四半期連結財政状態計算書において、使用権資産は有形固定資産に、リース負債はその他の金融負債（流動及び非流動）に含まれております。リース負債の返済による支出は、要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書の財務活動によるキャッシュ・フローに表示しております。

セール・アンド・リースバック取引

当社グループは、セール・アンド・リースバック取引に関し、資産の譲渡が売却として会計処理されるかを判断するため、履行義務がいつ充足されるのかを検討しております。通常、法的所有権が買手である貸手に移転し、買戻し契約が存在しないかどうかを検討しております。

資産の譲渡が売却である場合、当社グループは原資産の認識を中止し、リースバックから生じた使用権資産を、原資産の従前の帳簿価額のうち当社グループが保持する使用権の割合で算定された額で認識しております。買手である貸手に移転した権利に係る利得又は損失は純損益に認識しております。

(13) のれん

企業結合により生じたのれんは、取得価額から減損損失累計額を控除した価額で表示しております。

のれんは、償却を行わず、期待されるシナジーに基づいて資金生成単位又は資金生成単位グループに配分し、減損の兆候がある場合にはその都度、及び減損の兆候の有無にかかわらず毎年一定の時期に減損テストを実施しております。のれんの減損損失は純損益として認識され、その後の戻入は行っておりません。

(14) 無形資産

仕掛中の研究開発

仕掛中の研究開発は、開発段階にある製品に関連する無形資産であります。当該資産は未だ使用可能な状態にないため償却されず、年次及び減損の兆候がある場合はその都度減損テストを実施します。プロジェクトの事業性の悪化又は開発の中止が生じた場合、当該資産は回収可能価額まで減額され、減損損失が要約四半期連結純損益計算書の研究開発費に認識されます。開発プロジェクトが正常に完了すると、当該資産は仕掛中の研究開発から製品に係る無形資産に振り替えられます。

製品に係る無形資産

製品に係る無形資産は、見積耐用年数（6年から10年）にわたって定額法で償却されます。減損の兆候がある場合、それぞれの製品に係る無形資産の回収可能価額が見積もられ、回収可能価額が帳簿価額を下回る場合、帳簿価額は回収可能価額まで減額され、減損損失が純損益に認識されます。製品に係る無形資産のうち当社グループで開発されたものに係る償却費及び減損損失は要約四半期連結純損益計算書の研究開発費に認識されます。また個別に取得した無形資産及び企業結合で取得した無形資産に係る償却費及び減損損失は要約四半期連結純損益計算書の販売費及び一般管理費に認識されます。

商標権

商標権は、当社グループの連結子会社であるUpsher-Smith Laboratories, LLC（以下「USL」という。）の取得に関連して取得した商標権であります。当社グループでは、USLブランド製品の過去の販売実績及び将来のキャッシュ・フロー見積りに基づき、当該資産の耐用年数は確定できないものと判断しております。そのため当該商標権は償却せず、年次の減損テストを行っております。

ソフトウェア

ソフトウェアは、見積耐用年数（3年から5年）にわたって定額法で償却されます。償却費はソフトウェアの機能に応じて要約四半期連結純損益計算書の売上原価、販売費及び一般管理費並びに研究開発費に認識されません。

(15) 非金融資産の減損

当社グループでは、報告期間の末日現在で、たな卸資産及び繰延税金資産を除く非金融資産の減損の兆候を評価しております。

減損の兆候がある場合又は年次で減損テストが要求されている場合には、各資産の回収可能価額の算定を行っております。個別資産についての回収可能価額の見積りが不可能な場合には、当該資産が属する資金生成単位の回収可能価額を見積っております。

資産又は資金生成単位の回収可能価額は、処分コスト控除後の公正価値と使用価値のいずれか高い方の金額で測定しております。使用価値は、見積った将来キャッシュ・フローを現在価値に割り引くことにより算定しており、使用する割引率は、貨幣の時間価値及び当該資産に固有のリスクを反映した利率を用いております。

資産又は資金生成単位の回収可能価額が帳簿価額より低い場合のみ、当該資産の帳簿価額をその回収可能価額まで減額し、減損損失を純損益として認識しております。

過年度に減損を認識した、のれん以外の資産又は資金生成単位については、報告期間の末日において過年度に認識した減損損失の減少又は消滅している可能性を示す兆候の有無を評価しております。そのような兆候が存在する場合には、当該資産又は資金生成単位の回収可能価額の見積りを行い、回収可能価額が帳簿価額を超える場合、算定した回収可能価額と過年度で減損損失が認識されなかった場合の減価償却控除後の帳簿価額とのいずれか低い方を上限として、減損損失を戻入しております。減損損失の戻入は、純損益として認識しております。

(16) 引当金

当社グループは、過去の事象の結果として法的又は推定的な現在の債務を有しており、当該債務を決済するために経済的便益を有する資源の流出が必要となる可能性が高く、当該債務の金額につき信頼性のある見積りができる場合に引当金を計上しております。当社グループの引当金は、主に製品安全性評価引当金で構成されております。

(17) 従業員給付

当社グループは、退職後給付制度として確定拠出制度を採用しております。当該制度のもと、当社グループは事業主として一定額の掛金を独立した運営機関に拠出するとともに、従業員も一定額の掛金を拠出します。確定拠出型の退職給付費用は、従業員が役務を提供した期に費用として認識しております。

短期従業員給付については、従業員が関連するサービスを提供した期間に費用として計上しております。

(18) 株主資本

当社が発行した資本性金融商品は、発行価額を資本金及び資本剰余金に計上し、直接発行費用(税効果考慮後)は資本から控除しております。

自己株式の取得、売却又は消却にあたっては純損益を認識しておりません。自己株式を取得した場合は、取得原価で認識し、資本から控除して表示しております。また、その取得に直接起因する取引費用は、資本剰余金から控除しております。

自己株式を消却した場合には、資本剰余金のうち会社法で定めた資本準備金等を除く金額から減額し、残額を利益剰余金から減額しております。自己株式を売却した場合には、受取対価を資本の増加として認識しております。

4. 事業セグメント

(1) セグメント情報

当社グループの事業セグメントは、当社グループの構成単位のうち分離された財務情報が入手可能であり、取締役会が、経営資源の配分の決定及び業績を評価するために、定期的に検討を行う対象となっているものであります。

当社グループは、ジェネリック医薬品の製造及び販売を日本及び米国で行っております。各地域で製造及び販売の戦略が異なっていることから、当社グループは「日本」及び「米国」を事業セグメントとし、それを報告セグメントとしております。

(第2四半期連結累計期間)

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)					
	日本	米国	合計	調整額 (注)	要約四半期 連結純損益 計算書計上額
売上収益					
外部顧客への売上収益	82,818	14,484	97,302	-	97,302
セグメント間の 内部売上収益又は振替高	-	-	-	-	-
計	82,818	14,484	97,302	-	97,302
セグメント利益又は損失()	14,431	609	13,822	0	13,822
金融収益					72
金融費用					245
税引前四半期利益					13,649

(注) セグメント利益の調整額には、セグメント間取引消去が含まれております。セグメント利益は、連結営業利益と整合する形で測定されます。

(第2四半期連結会計期間)

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)

(単位：百万円)					
	日本	米国	合計	調整額 (注)	要約四半期 連結純損益 計算書計上額
売上収益					
外部顧客への売上収益	39,332	7,485	46,817	-	46,817
セグメント間の 内部売上収益又は振替高	-	-	-	-	-
計	39,332	7,485	46,817	-	46,817
セグメント利益又は損失()	6,340	1,001	5,339	0	5,339
金融収益					4
金融費用					127
税引前四半期利益					5,216

(注) セグメント利益の調整額には、セグメント間取引消去が含まれております。セグメント利益は、連結営業利益と整合する形で測定されます。

(2) 製品及びサービスごとの情報

当社グループの薬効別売上収益とセグメント売上収益との関連については、「5. 売上収益」を参照ください。

5. 売上収益

当社グループは、ジェネリック医薬品を卸売業者、販売会社及び小売業者等の顧客に販売することで収益を認識しております。製品及び商品の販売に係る収益は、製品及び商品に係る支配が顧客に移転した時点で認識されます。一定期間にわたり収益を認識する顧客との契約はありません。

当社グループの薬効別売上収益とセグメント売上収益との関連は、次のとおりであります。セグメント別の売上収益については、「4. 事業セグメント」を参照ください。

(第2四半期連結累計期間)

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)

薬効別分類	報告セグメント		合計
	日本事業	米国事業	
循環器官用薬	22,157	4,948	27,105
中枢神経系用薬	10,433	7,171	17,604
消化器官用薬	9,687	56	9,743
血液・体液用薬	8,890	-	8,890
その他の代謝性医薬品	6,799	-	6,799
ビタミン剤	4,456	6	4,462
抗生物質製剤	3,533	119	3,652
アレルギー用薬	2,863	-	2,863
泌尿生殖器官及び肛門用薬	2,502	360	2,862
腫瘍用薬	2,492	204	2,696
その他	9,006	1,620	10,626
合計	82,818	14,484	97,302

(第2四半期連結会計期間)

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)

(単位: 百万円)

薬効別分類	報告セグメント		合計
	日本事業	米国事業	
循環器官用薬	10,443	2,404	12,847
中枢神経系用薬	5,144	3,760	8,904
消化器官用薬	4,687	47	4,734
血液・体液用薬	4,265	-	4,265
その他の代謝性医薬品	3,330	-	3,330
ビタミン剤	1,538	6	1,544
抗生物質製剤	1,744	50	1,794
アレルギー用薬	1,282	-	1,282
泌尿生殖器官及び肛門用薬	1,128	195	1,323
腫瘍用薬	1,179	82	1,261
その他	4,592	941	5,533
合計	39,332	7,485	46,817

6. その他の収益

その他の収益の内訳は次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 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)
有形固定資産売却益	2,043
その他	211
合計	2,254

有形固定資産売却益は、主としてUSLのデンバー工場のセール・アンド・リースバック取引に係るものであります。

7. 1 株当たり四半期利益
(第2四半期連結累計期間)

	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)	9,422
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)	9,422
期中平均普通株式数(千株)	43,791
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株当たり利益の計算に使用する 四半期利益(百万円)	9,422
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)	9,422
期中平均普通株式数(千株)	43,791
新株予約権による普通株式増加数(千株)	38
希薄化効果調整後期中平均普通株式数(千株)	43,829
1株当たり四半期利益(親会社の所有者に帰属)	
基本的1株当たり四半期利益(円)	215.15
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	214.96

希薄化効果を有しないため、希薄化後1株当たり四半期利益の計算に含まれなかったストックオプション等の潜在的普通株式は、2021年9月30日現在において該当ありません。

(第2四半期連結会計期間)

	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)	3,114
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)	3,114
期中平均普通株式数(千株)	43,791
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株当たり利益の計算に使用する 四半期利益(百万円)	3,114
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)	3,114
期中平均普通株式数(千株)	43,791
新株予約権による普通株式増加数(千株)	47
希薄化効果調整後期中平均普通株式数(千株)	43,838
1株当たり四半期利益(親会社の所有者に帰属)	
基本的1株当たり四半期利益(円)	71.11
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	71.04

希薄化効果を有しないため、希薄化後1株当たり四半期利益の計算に含まれなかったストックオプション等の潜在的普通株式は、2021年9月30日現在において該当ありません。

8. その他の資本の構成要素

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)

	新株予約権	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の変動	在外営業活動体の換算差額	合計
期首残高	437	1,352	388	2,177
その他の包括利益	-	52	1,026	1,078
四半期包括利益合計	-	52	1,026	1,078
新株予約権の失効	242	-	-	242
株式報酬取引	50	-	-	50
所有者との取引額合計	192	-	-	192
期末残高	245	1,404	1,414	3,063

9. 配当金

(1) 配当の総額及び1株当たり配当額

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)

当社は、2021年4月1日付で、単独株式移転の方法により、沢井製薬株式会社の完全親会社として設立されました。配当金の支払額は下記の完全子会社の株主総会において決議された金額であります。

決議日	株式の種類	配当の総額 (百万円)	1株当たり 配当額 (円)	基準日	効力発生日
沢井製薬株式会社 定時株主総会 (2021年6月28日)	普通株式	2,846	65	2021年3月31日	2021年6月29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後となるもの

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 (百万円)	1株当たり 配当額 (円)	基準日	効力発生日
取締役会 (2021年11月12日)	普通株式	2,846	65	2021年9月30日	2021年12月3日

10. 金融商品

(1) 会計処理の分類及び公正価値

公正価値の算定方法

() 株式

市場性のある株式の公正価値は市場価格を用いて測定しております。活発な市場が存在しない株式は、純資産価額や当該投資先が保有する主要な資産等の定量的な情報を総合的に考慮した適切な方法により、公正価値を測定しております。

() 社債及び借入金

これらの公正価値は、元利金の合計額について同様の新規資金調達を行った場合に想定される利率で割り引いて算定する方法によっております。

公正価値の階層（公正価値ヒエラルキー）

公正価値で計上される金融商品の評価方法ごとに分析した表は、次のとおりであります。

それぞれのレベルは、以下のように定義付けられております。

レベル1：活発な市場における同一資産・負債の市場価格（調整前の価格）

レベル2：レベル1に含まれる市場価格以外の、資産・負債について直接的（すなわち価格として）又は間接的（すなわち価格に起因して）に観察可能なインプット

レベル3：観察可能な市場データに基づかない資産・負債についてのインプット（観察不能なインプット）

公正価値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の日に認識しております。

公正価値と帳簿価額の比較

(単位：百万円)

	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
償却原価で測定する金融負債		
社債	9,994	10,043
借入金	60,268	60,547
合計	70,262	70,590

上記以外の金融資産及び金融負債の公正価値は帳簿価額と近似しております。

なお、社債の公正価値はレベル2、借入金の公正価値はレベル3であります。

要約四半期連結財政状態計算書において認識された公正価値の測定

当第2四半期連結会計期間(2021年9月30日)

(単位：百万円)

	レベル1	レベル2	レベル3	合計
その他の包括利益を通じて 公正価値で測定する資本性金融商品				
株式	4,577	-	1,585	6,162
合計	4,577	-	1,585	6,162

レベル間の振替が行われた金融商品はありません。

レベル3に分類した金融商品の期首残高から期末残高への調整表は、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 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)
期首残高	1,499
利得及び損失	
その他の包括利益	81
購入及び発行	211
売却及び決済	210
その他	4
期末残高	1,585

当該評価の合理性については、経理担当部門が検証しており、部門管理者の承認を受けております。

11. 後発事象

(重要な設備投資)

当社は、2021年10月11日開催の取締役会において、当社グループの連結子会社である沢井製薬株式会社（以下「沢井製薬」という）の設備投資について、次のとおり決議いたしました。

1. 設備投資の目的

昨今のジェネリック医薬品業界における品質・供給等の問題による沢井製薬への需要増加に対応することや、今後のジェネリック医薬品のさらなる市場拡大に対応した生産能力の増強であります。

2. 設備投資の内容

(1) 所在地 沢井製薬第二九州工場（福岡県飯塚市）

(2) 投資概要 医薬品の製造設備（固形剤棟）の新設

(3) 投資総額 約35,000百万円

なお、本決議事項に加え、他社を含む市場の動向や沢井製薬の新製品開発状況等を勘案しながら約5,500百万円の追加投資を検討しております。

3. 主な工程

着工 2022年9月

竣工 2023年12月

稼働開始 2024年1月

出荷開始 2024年4月

4. 当該設備が営業・生産活動に及ぼす重要な影響

本設備の稼働開始は2024年を予定しているため、2022年3月期の連結業績への影響は軽微ですが、中長期的な観点では業績向上に資するものと判断しております。

2 【その他】

第1期（2021年4月1日から2022年3月31日まで）中間配当については、2021年11月12日開催の取締役会において、2021年9月30日の最終の株主名簿に記載又は記録された株主に対し、次のとおり中間配当を行うことを決議いたしました。

配当金の総額	2,846百万円
1株当たりの金額	65円
支払請求権の効力発生日及び支払開始日	2021年12月3日

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12日

サワイグループホールディングス株式会社
取締役会 御中

有限責任 あずさ監査法人
大阪事務所

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 梅田 佳成

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 大槻 櫻子

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」に掲げられているサワイグループホールディングス株式会社の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、要約四半期連結純損益計算書、要約四半期連結包括利益計算書、要約四半期連結財政状態計算書、要約四半期連結持分変動計算書、要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書及び要約四半期連結財務諸表注記について四半期レビューを行った。

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の要約四半期連結財務諸表が、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」第93条により規定された国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠して、サワイグループホールディングス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、経営者が清算若しくは事業停止の意図があるか、又はそれ以外に現実的な代替案がない場合を除いて、継続企業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. XBRLデータは四半期レビューの対象には含まれていません。