

【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】	2022年2月10日
【四半期会計期間】	第157期第3四半期（自 2021年10月1日 至 2021年12月31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3四半期連結 累計期間	第157期 第3四半期連結 累計期間	第156期
会計期間	自 2020年4月1日 至 2020年12月31日	自 2021年4月1日 至 2021年12月31日	自 2020年4月1日 至 2021年3月31日
売上収益 (第3四半期連結会計期間) (百万円)	224,419 (75,966)	219,626 (74,540)	297,177
税引前四半期利益又は税引前利益 (百万円)	119,789	74,784	143,018
親会社の所有者に帰属する四半期(当期)利益 (第3四半期連結会計期間) (百万円)	89,032 (36,692)	71,000 (17,869)	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)	96,515	80,642	137,407
親会社の所有者に帰属する持分 (百万円)	842,376	894,670	846,108
資産合計 (百万円)	955,273	1,038,898	998,992
基本的1株当たり四半期(当期)利益 (第3四半期連結会計期間) (円)	289.52 (118.95)	235.51 (59.27)	365.03
希薄化後1株当たり四半期(当期)利益 (円)	289.41	235.43	364.89
親会社所有者帰属持分比率 (%)	88.2	86.1	84.7
営業活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	58,640	76,709	109,039
投資活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	47,973	117,964	5,261
財務活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	13,342	35,733	43,891
現金及び現金同等物の四半期末(期末)残高 (百万円)	204,788	201,282	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、Tetra Therapeutics Inc.(以下「Tetra」という)及びナガセ医薬品株式会社(以下「ナガセ医薬品」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3四半期連結累計期間及び第3四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3四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。

なお、連結子会社であるシオノギデジタルサイエンス株式会社は、2021年12月31日付で解散しました。  
また、2021年11月25日付でPharmi ra株式会社を設立し、連結子会社としております。

## 第2【事業の状況】

### 1【事業等のリスク】

当第3四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

##### 経営成績

当第3四半期連結累計期間（自2021年4月1日至2021年12月31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3四半期 連結累計期間	前第3四半期 連結累計期間 <sup>2</sup>	増減	増減率（%）
売上収益	219,626	224,419	4,793	2.1
営業利益	60,422	105,160	44,738	42.5
コア営業利益 <sup>1</sup>	61,917	79,974	18,057	22.6
税引前四半期利益	74,784	119,789	45,004	37.6
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	71,000	89,032	18,031	20.3

- 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3四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2.1%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3.2%の減収となりました。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：Fetcroja）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49.7%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加え、ヴィーブからのドルテグラビル原薬の受注増により、前年同期比15.3%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、ジャルカ及びドウベイトのグローバル販売は引き続き堅調に推移し、同社からのロイヤリティー収入は前年同期比1.2%の増収となりました。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につきましては、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10.8%の減収となりました。

利益面では、海外子会社及び輸出、製造受託は増収となった一方、売上原価の増加が上回った結果、売上総利益は前年同期比で4.6%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の増加により、販売費及び一般管理費、研究開発費が増加し、さらに2020年度第3四半期連結会計期間に発生したシオノギ渋谷ビル再開発に伴う交換益の影響により、その他の収益が減少した結果、前年同期比42.5%の減少となりました。コア営業利益は、前述のシオノギ渋谷ビルの交換益、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、前年同期比で22.6%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37.6%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ものの、税引前四半期利益の減少に伴い、前年同期比20.3%の減少となりました。

#### 財政状態

当第3四半期連結会計期間末の資産合計は1兆388億98百万円で、前連結会計年度末に比べて399億5百万円増加しました。

非流動資産は、主に有形固定資産の増加により4,522億21百万円となり、前連結会計年度末に比べて94億66百万円の増加となりました。流動資産は現金及び現金同等物、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、5,866億77百万円となり、前連結会計年度末に比べて304億39百万円増加しました。

資本については9,123億9百万円となり、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477億59百万円増加しました。

負債については1,265億88百万円で、前連結会計年度末に比べて78億53百万円減少しました。

非流動負債は320億94百万円で、前連結会計年度末に比べて21億66百万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、944億93百万円となり、前連結会計年度末に比べて56億86百万円の減少となりました。

#### キャッシュ・フロー

当第3四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180億69百万円多い767億9百万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699億91百万円多い1,179億64百万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、前第3四半期連結累計期間に自己株式の取得、第三者割当による自己株式の処分及び平安グループとの子会社設立に伴う株式発行収入があったため、前年同期に比べ223億90百万円多い357億33百万円の支出となりました。

これらを合わせた当第3四半期連結累計期間の現金及び現金同等物の増減額は748億90百万円の減少となり、当第3四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、2,012億82百万円となりました。

#### (2) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当第3四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治療薬、ワクチン等の研究開発を最優先で取り組み、製品化に向け進展しました。3CLプロテアーゼを選択的に阻害する低分子経口抗ウイルス薬S-217622につきましては、2021年9月末より国内第1相臨床試験を開始しました。この試験は、第1a相臨床試験と第1b相臨床試験Partから構成されており、2022年1月時点で第1b相臨床試験を実施中です。第1a相臨床試験の解析を実施した結果、速やかな抗ウイルス効果を確認しています。遺伝子組み換えタンパクワクチンS-268019につきましては、2021年10月より、安全性、忍容性ならびに免疫原性の評価を目的とした第1相臨床試験を開始しました。本試験の被験者登録および接種はすでに完了しています。また、コミナティ筋注を2回接種後6ヶ月以上経過した成人を対象に、S-268019のコミナティ筋注に対する非劣性検証および安全性評価を目的とした追加免疫比較試験を2021年12月より開始しました。こちらもすでに全被験者の登録および接種を完了しています。この他、S-268019の2回接種後のCOVID-19発症予防効果の検証を目的としたプラセボ対照発症予防比較試験を2021年12月よりベトナムで先行開始しました。また、パキスゼブリア筋注との比較検証を目的とした中和抗体価比較試験も2022年1月より開始しています。

注力プロジェクトでは、新規作用機序を有する抗うつ薬候補S-812217の第1相臨床試験を開始しました。その他、再生誘導医薬候補S-005151の急性期脳梗塞患者を対象とした第1相臨床試験において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3四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、482億19百万円となり、売上収益に対する比率は22.0%となりました。

### 3【経営上の重要な契約等】

当社は、当第3四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。

相手先	国名	内容	締結日
株式会社日立製作所 株式会社日立医薬情報ソリューションズ シオノギデジタルサイエンス株式会社	日本	IT業務に関する中長期的かつ戦略的パートナーシップに向けた基本合意（業務提携）	2021.10.1

なお、本業務提携に伴ってシオノギデジタルサイエンス株式会社は2021年12月31日付で解散しました。

連結子会社につきまして、当第3四半期連結会計期間において、以下の契約を締結しました。

会社名	相手先	国名	内容	締結日
シオノギファーマ株式会社	千代田化工建設株式会社 大成建設株式会社 藤本化学製品株式会社 株式会社竹中工務店 長瀬産業株式会社	日本	合弁会社の設立	2021.11.24

なお、本契約に伴って2021年11月25日付でPharmi ra株式会社を設立し、連結子会社としております。

### 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

###### 【発行済株式】

種類	第3四半期会計期間末 現在発行数(株) (2021年12月31日)	提出日現在発行数(株) (2022年2月10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】

###### 【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。

###### 【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10月1日～ 2021年12月31日	-	311,586	-	21,279	-	16,392

##### (5)【大株主の状況】

当四半期会計期間は第3四半期会計期間であるため、記載事項はありません。

(6) 【議決権の状況】

当第3四半期会計期間末日現在の「議決権の状況」については、株主名簿の記載内容が確認できないため、記載することができないことから、直前の基準日（2021年9月30日）に基づく株主名簿による記載をしております。

【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。

【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3四半期連結会計期間（2021年10月1日から2021年12月31日まで）及び第3四半期連結累計期間（2021年4月1日から2021年12月31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3四半期連結累計期間】

(単位：百万円)

	注記	前第3四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年12月31日)
売上収益	5	224,419	219,626
売上原価		35,947	39,853
売上総利益		188,471	179,772
販売費及び一般管理費		66,232	66,542
研究開発費		39,234	48,219
製品に係る無形資産償却費		2,406	2,479
その他の収益	6,12	26,273	1,741
その他の費用		1,712	3,850
営業利益		105,160	60,422
金融収益		15,884	15,017
金融費用		1,256	655
税引前四半期利益		119,789	74,784
法人所得税費用	7	30,756	4,052
四半期利益		89,032	70,731

四半期利益の帰属			
親会社の所有者		89,032	71,000
非支配持分		0	269
四半期利益		89,032	70,731

1株当たり四半期利益			
基本的1株当たり四半期利益(円)	8	289.52	235.51
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	8	289.41	235.43

【第3四半期連結会計期間】

(単位：百万円)

	注記	前第3四半期連結会計期間 (自 2020年10月1日 至 2020年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2021年10月1日 至 2021年12月31日)
売上収益		75,966	74,540
売上原価		13,090	12,868
売上総利益		62,876	61,671
販売費及び一般管理費		23,074	22,294
研究開発費		14,379	20,043
製品に係る無形資産償却費		794	838
その他の収益		23,069	135
その他の費用		803	873
営業利益		46,893	17,757
金融収益		3,078	6,679
金融費用		330	485
税引前四半期利益		49,641	23,952
法人所得税費用		12,950	6,243
四半期利益		36,691	17,708

四半期利益の帰属			
親会社の所有者		36,692	17,869
非支配持分		1	161
四半期利益		36,691	17,708

1株当たり四半期利益			
基本的1株当たり四半期利益(円)	8	118.95	59.27
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	8	118.91	59.25

【要約四半期連結包括利益計算書】  
【第3四半期連結累計期間】

(単位：百万円)

	注記	前第3四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年12月31日)
四半期利益		89,032	70,731
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		1,190	6,106
確定給付制度の再測定		2,293	828
純損益に振り替えられることのない項目合計		1,102	5,278
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		9,459	12,500
キャッシュ・フロー・ヘッジの有効部分		3,079	2,836
純損益に振り替えられる可能性のある項目合計		6,380	15,337
税引後その他の包括利益合計		7,483	10,058
四半期包括利益		96,515	80,790

四半期包括利益の帰属			
親会社の所有者		96,515	80,642
非支配持分		0	147
四半期包括利益		96,515	80,790

【第3四半期連結会計期間】

(単位：百万円)

	注記	前第3四半期連結会計期間 (自 2020年10月1日 至 2020年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2021年10月1日 至 2021年12月31日)
四半期利益		36,691	17,708
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		3,097	156
確定給付制度の再測定		717	204
純損益に振り替えられることのない項目合計		2,380	47
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		5,904	11,271
キャッシュ・フロー・ヘッジの有効部分		934	686
純損益に振り替えられる可能性のある項目合計		4,969	11,957
税引後その他の包括利益合計		2,588	12,005
四半期包括利益		39,280	29,713

四半期包括利益の帰属			
親会社の所有者		39,281	29,750
非支配持分		1	36
四半期包括利益		39,280	29,713

( 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 3 四半期連結会計期間 ( 2021年12月31日 )
資産			
非流動資産			
有形固定資産		90,883	102,442
のれん		9,357	9,494
無形資産		76,558	78,373
使用権資産		4,827	3,918
投資不動産		26,759	27,001
その他の金融資産	11	217,437	214,728
繰延税金資産		11,729	9,882
その他の非流動資産		5,200	6,378
非流動資産合計		442,754	452,221
流動資産			
棚卸資産		38,003	41,751
営業債権		78,047	80,414
その他の金融資産	11	142,151	240,760
未収法人所得税		164	85
その他の流動資産		21,697	22,381
現金及び現金同等物		276,173	201,282
流動資産合計		556,238	586,677
資産合計		998,992	1,038,898

(単位：百万円)

	注記	前連結会計年度 (2021年3月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2021年12月31日)
資本及び負債			
資本			
資本金		21,279	21,279
資本剰余金		13,733	14,683
自己株式	9	57,989	57,853
利益剰余金		752,248	790,909
その他の資本の構成要素	11	116,836	125,650
親会社の所有者に帰属する持分		846,108	894,670
非支配持分		18,442	17,639
資本合計		864,550	912,309
負債			
非流動負債			
リース負債		4,608	3,911
その他の金融負債	11	5,242	4,578
退職給付に係る負債		16,318	15,420
繰延税金負債		7,749	7,866
その他の非流動負債		341	317
非流動負債合計		34,261	32,094
流動負債			
リース負債		3,379	3,173
営業債務		9,902	11,139
その他の金融負債	11	21,383	18,305
未払法人所得税		28,033	5,427
その他の流動負債		37,481	56,448
流動負債合計		100,180	94,493
負債合計		134,442	126,588
資本及び負債合計		998,992	1,038,898

( 3 ) 【要約四半期連結持分変動計算書】

前第3四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31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					89,032		89,032	0	89,032
税引後その他の包括利益 合計						7,483	7,483		7,483
四半期包括利益		-	-	-	89,032	7,483	96,515	0	96,515
自己株式の取得	9			20,446			20,446		20,446
自己株式の処分	9		4,705	38,404			33,698		33,698
自己株式の消却	9		30,912	30,912			-		-
配当金	10				32,543		32,543		32,543
連結範囲の変動							-	10,696	10,696
その他の資本の構成要素 から利益剰余金への振替					2,292	2,292	-		-
その他			35,919		35,430	488	0		0
2020年12月31日残高		21,279	21,326	28,422	731,643	96,549	842,376	10,747	853,124

当第3四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年12月31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					71,000		71,000	269	70,731
税引後その他の包括利益 合計						9,642	9,642	416	10,058
四半期包括利益		-	-	-	71,000	9,642	80,642	147	80,790
自己株式の取得				10			10		10
自己株式の処分			5	147			141		141
配当金	10				33,162		33,162		33,162
その他の資本の構成要素 から利益剰余金への振替					828	828	-		-
その他			955		5		949	949	-
2021年12月31日残高		21,279	14,683	57,853	790,909	125,650	894,670	17,639	912,309

(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3四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー			
税引前四半期利益		119,789	74,784
減価償却費及び償却費		10,987	12,029
減損損失		-	135
金融収益及び金融費用		14,951	14,626
営業債権及びその他の債権の増減額(は増加)		2,830	1,283
棚卸資産の増減額(は増加)		6,491	3,195
営業債務及びその他の債務の増減額(は減少)		1,255	6,152
その他		38,874	10,324
小計		66,372	84,319
利息及び配当金の受取額			
利息及び配当金の受取額		24,785	18,972
利息の支払額		71	131
法人所得税の支払額		32,446	39,715
法人所得税の還付額		-	13,264
営業活動によるキャッシュ・フロー		58,640	76,709
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		170,592	256,331
定期預金の払戻による収入		139,070	188,901
有形固定資産の取得による支出		10,077	17,579
無形資産の取得による支出		4,329	3,890
子会社の取得による支出	12	3,636	-
投資の取得による支出		86,349	89,796
投資の売却による収入		91,576	61,300
その他		3,634	566
投資活動によるキャッシュ・フロー		47,973	117,964

(単位：百万円)

	注記	前第3四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年12月31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		2,688	2,556
自己株式の取得による支出	9	20,468	10
自己株式の処分による収入	9	33,534	-
配当金の支払額	10	32,545	33,166
非支配持分からの払込による収入		10,401	-
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		13,342	35,733
現金及び現金同等物の為替変動による影響		1,396	2,097
現金及び現金同等物の増減額(は減少)		4,072	74,890
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		204,788	201,282

## 【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、2022年2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) 測定的基础

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3四半期連結累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)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年12月31日)
国内医療用医薬品の売上収益	71,828	69,536
輸出及び海外子会社の売上収益	17,475	26,153
製造受託の売上収益	10,250	11,816
一般用医薬品の売上収益	8,798	8,403
ロイヤリティー収入	114,832	102,374
その他の売上収益	1,234	1,342
売上収益合計	224,419	219,626

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. その他の収益

前第3四半期連結累計期間(自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)

当社保有のシオノギ渋谷ビル再開発に伴う交換益22,937百万円をその他の収益に計上しております。

なお、当該取引に伴い投資不動産が同額増加しております。

## 7. 法人所得税

当第3四半期連結累計期間(自 2021年4月1日 至 2021年12月31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。

8. 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3四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年12月31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)	89,032	71,000
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)	89,032	71,000
期中平均普通株式数(千株)	307,515	301,477
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)	89,032	71,000
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)	89,032	71,000
期中平均普通株式数(千株)	307,515	301,477
新株予約権による普通株式増加数(千株)	116	100
希薄化効果調整後期中平均普通株式数(千株)	307,631	301,578
1株当たり四半期利益		
基本的1株当たり四半期利益(円)	289.52	235.51
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	289.41	235.43

(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3四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3四半期連結会計期間 (自 2020年10月1日 至 2020年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2021年10月1日 至 2021年12月31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)	36,692	17,869
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)	36,692	17,869
期中平均普通株式数(千株)	308,469	301,483
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)	36,692	17,869
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)	36,692	17,869
期中平均普通株式数(千株)	308,469	301,483
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)	308,570	301,584
1株当たり四半期利益		
基本的1株当たり四半期利益(円)	118.95	59.27
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	118.91	59.25

- (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3四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。

#### 9. 資本及びその他の資本項目

前第3四半期連結累計期間(自 2020年4月1日 至 2020年12月31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。

(自己株式の取得)

当社は、2020年10月30日開催の取締役会決議により取得株式数9,500,000株、総額50,000百万円を上限として2020年11月1日から2021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、当第3四半期連結累計期間において自己株式を3,650,200株取得しております。

10. 配当金

配当の総額及び1株当たり配当額

前第3四半期連結累計期間(自 2020年4月1日 至 2020年12月31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
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3四半期連結累計期間(自 2021年4月1日 至 2021年12月31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
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

11. 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3四半期連結会計期間 (2021年12月31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	6,578	6,939

(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。

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

当第3四半期連結会計期間(2021年12月31日)

(単位:百万円)

	レベル1	レベル2	レベル3	合計
<b>金融資産</b>				
純損益を通じて公正価値で測定する金融資産				
デリバティブ資産	-	1,190	-	1,190
その他	-	-	3,056	3,056
小計	-	1,190	3,056	4,247
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	37,154	-	164,768	201,923
その他	-	-	932	932
小計	37,154	-	165,701	202,855
合計	37,154	1,190	168,757	207,102
<b>金融負債</b>				
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	-	2,759	-	2,759
条件付対価	-	-	720	720
合計	-	2,759	720	3,479

- (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。

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)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年12月31日)
期首残高	151,390	163,955
利得及び損失合計	5,372	2,406
純損益 (注) 1	29	56
その他の包括利益 (注) 2	5,342	2,350
購入	500	2,409
売却	8	-
レベル3からの振替	299	-
その他	-	13
期末残高	156,954	168,757

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	56
--	----	----

(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。

## 12. 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及び前第3四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ナガセ医薬品株式会社について、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3四半期連結累計期間(自 2020年4月1日 至 2020年12月31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

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

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 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。

取得日

2020年5月26日

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

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3四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3四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。

(ナガセ医薬品株式会社株式の取得)

当社の100%子会社であるシオノギファーマ株式会社(以下「シオノギファーマ」という)は、2020年10月1日付で、医薬品の製造を行うナガセ医薬品株式会社(以下「ナガセ医薬品」という)の株式の100%を取得いたしました。

(1) 企業結合の概要

被取得企業の名称及び事業の内容

被取得企業の名称 ナガセ医薬品株式会社

事業の内容 医薬品の製造

企業結合を行った主な理由

シオノギファーマは、世界で最も信頼されるCDMO(Contract Development and Manufacturing Organization)事業者となることを目指しており、ナガセ医薬品が保有する製造能力やノウハウの相互活用を行い、今後更なるCDMOビジネスを推進し、CDMOにおけるリーディングカンパニーを目指すためであります。

取得日

2020年10月1日

被取得企業の支配を獲得した方法

シオノギファーマによる現金を対価とする株式の取得

取得した議決権付資本持分の割合

100.00%

(2) 取得対価の公正価値及びその内訳

現金及び現金同等物 415百万円

なお、シオノギファーマは、取得対価としての現金支払に加え、ナガセ医薬品の負債の返済原資として同社に対する現金貸付4,014百万円を行っております。

(3) 取得関連費用

取得に直接要した費用は111百万円であり、要約四半期連結損益計算書の「販売費及び一般管理費」に計上しております。

(4) 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	415
取得資産及び引受負債の公正価値	
有形固定資産	1,779
棚卸資産	698
営業債権	1,192
その他の資産	625
社債及び借入金(流動)	4,014
営業債務	194
その他の金融負債	581
その他の負債	603
取得資産及び引受負債の公正価値(純額)	1,099
のれん(注)	1,514
合計	415

(注) 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) 取得に伴うキャッシュ・フロー

現金による取得対価	415百万円
取得日に受け入れた現金及び現金同等物	0百万円
子会社の取得による支出	414百万円

なお、シオノギファーマは、上記に加え、負債の返済原資として被取得企業に対する現金貸付4,014百万円を行っております。当該貸付は、要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書上、「投資活動によるキャッシュ・フロー」の「その他」に含めております。被取得企業は、当該貸付を返済原資として負債の支払いを行っております。

(6) 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。

13. 後発事象

当社及びViiV Healthcare Ltd. (以下「ViiV」という)は、Gilead Sciences Inc. (以下「Gilead」という)のBiktarvy (bictegravirを含む3剤配合の抗HIV薬)が、当社及びGlaxoSmithKline plc. (以下「GSK」という)が創製したdolutegravir並びにその関連化合物を包含する、当社及びViiVが共有する特許を侵害しているとして、2018年2月以降、訴訟を提起していましたが、2022年2月、和解に至りました。

また、当社、ViiV及びGSKの3社は、Gileadとの間において、当社及びViiVが共有するdolutegravirの関連特許に係るライセンス契約を締結しました。

この度の和解並びにライセンス契約の締結により、GileadからViiVに一時金、ロイヤリティーが支払われ、当社はViiVよりその一部を受領します。当社が一時金より受領する予定の230~250百万米ドル相当は、2021年度第4四半期連結会計期間に収益として計上する予定です。

## 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、支払いを行いました。

### (2) 重要な訴訟

・当社は、2020年7月、カナダ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Sandoz Inc.に対し、ViiV Healthcare Company及びViiV Healthcare ULCと共同で、当社がViiV Healthcareと共有するドルテグラビルの物質の特許権に基づき、特許満了前の実施行為を禁じる判決を求め、トロントの連邦地方裁判所に提起いたしました。2021年10月、本件訴訟は解決し、終了しました。

・当社は、2021年11月、米国においてドルテグラビル（販売名：TIVICAY PD）の後発申請を行ったLupin Limited及びLupin Pharmaceuticals, Inc.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。

独立監査人の四半期レビュー報告書

2022年2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3四半期連結会計期間（2021年10月1日から2021年12月31日まで）及び第3四半期連結累計期間（2021年4月1日から2021年12月31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12月31日現在の財政状態、同日をもって終了する第3四半期連結会計期間及び第3四半期連結累計期間の経営成績並びに第3四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. 上記の四半期レビュー報告書の原本は当社(四半期報告書提出会社)が別途保管しております。  
2. X B R 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。