

【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】 2023年8月9日

【四半期会計期間】 第159期第1四半期(自 2023年4月1日 至 2023年6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158期 第1四半期連結 累計期間	第159期 第1四半期連結 累計期間	第158期
会計期間	自 2022年4月1日 至 2022年6月30日	自 2023年4月1日 至 2023年6月30日	自 2022年4月1日 至 2023年3月31日
売上収益 (百万円)	71,839	109,312	426,684
税引前四半期利益又は 税引前利益 (百万円)	40,310	55,704	220,332
親会社の所有者に帰属する 四半期(当期)利益 (百万円)	34,722	42,562	184,965
親会社の所有者に帰属する 四半期(当期)包括利益 (百万円)	56,042	92,675	209,007
親会社の所有者に帰属する持分 (百万円)	1,014,361	1,170,421	1,100,046
資産合計 (百万円)	1,200,957	1,363,776	1,311,800
基本的1株当たり四半期 (当期)利益 (円)	115.17	144.62	621.31
希薄化後1株当たり四半期 (当期)利益 (円)	115.13	144.57	621.10
親会社所有者帰属持分比率 (%)	84.5	85.8	83.9
営業活動による キャッシュ・フロー (百万円)	38,249	31,384	177,867
投資活動による キャッシュ・フロー (百万円)	82,474	34,755	48,292
財務活動による キャッシュ・フロー (百万円)	14,221	23,073	84,123
現金及び現金同等物の四半期末 (期末)残高 (百万円)	204,629	289,076	309,224

- (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. 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、第158期及び第159期第1四半期連結累計期間の基本的1株当たり四半期(当期)利益及び希薄化後1株当たり四半期(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期第1四半期連結累計期間の売上収益には、ADHD治療薬のライセンス移管に伴う一時金が含まれております。

#### 2 【事業の内容】

当第1四半期連結累計期間において、当社グループ(当社及び当社の関係会社)が営む事業の内容について、重要な変更はありません。また、主要な関係会社における異動もありません。

## 第2 【事業の状況】

### 1 【事業等のリスク】

当第1四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1四半期連結累計期間(自 2023年4月1日 至 2023年6月30日)の経営成績は、以下のとおりであります。

(単位：百万円)

	当第1四半期 連結累計期間	前第1四半期 連結累計期間	増減	増減率(%)
売上収益 <sup>1</sup>	109,312	71,839	37,472	52.2
営業利益	46,585	12,421	34,163	275.0
コア営業利益 <sup>2</sup>	46,914	12,662	34,251	270.5
税引前四半期利益	55,704	40,310	15,393	38.2
親会社の所有者に 帰属する四半期利益	42,562	34,722	7,839	22.6
EBITDA <sup>3</sup>	51,300	16,963	34,336	202.4

1 売上収益には、ADHD治療薬のライセンス移管に伴う一時金が含まれております。

2 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

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

売上収益につきましては、前年同期比52.2%の増収となりました。国内医療用医薬品の売上収益につきましては、インチュニブ及びピバンセの共同開発・商業化に関するライセンスを武田薬品工業株式会社へ移管したことによる一時金を受領したことや、COVID-19治療薬ゾコーバの市場浸透による売上収益の増加により前年同期比141.6%の増収となりました。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て前年同期比36.2%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、Dovatoや長時間作用型治療薬Cabenuva、予防薬Apretudeを中心にヴィーブに導出したHIVフランチャイズの売上が伸長したことや、為替の影響により前年同期比16.7%の増収となりました。

利益面につきましては、COVID-19関連プロジェクトや主要な開発プロジェクトへの投資により研究開発費が増加しましたが、売上収益の増加に伴い営業利益は前年同期比275.0%の増益となりました。税引前四半期利益につきましては、2022年度第1四半期連結累計期間において、2021年度第4四半期に受領予定であったヴィーブからの配当金や、ヴィーブがギリアドとの訴訟の和解に伴う一時金を受領したことによる配当金の影響がありましたが、売上収益の増加により、前年同期比38.2%の増益となりました。親会社の所有者に帰属する四半期利益につきましては前年同期比22.6%の増益となりました。

#### 財政状態

当第1四半期連結会計期間末の資産合計は1兆3,637億76百万円で、前連結会計年度末に比べて519億76百万円増加しました。

非流動資産は、為替の影響によるその他の金融資産の増加、その他の非流動資産等の増加により5,804億98百万円となり、前連結会計年度末に比べて528億90百万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、その他の流動資産の減少等の結果、7,832億78百万円となり、前連結会計年度末に比べて9億14百万円減少しました。

資本については1兆1,921億78百万円となり、四半期利益の計上、配当金の支払、在外営業活動体の外貨換算差額（その他の資本の構成要素に含みます）の増加により、前連結会計年度末に比べて703億円増加しました。

負債については1,715億98百万円で、前連結会計年度末に比べて183億23百万円減少しました。

非流動負債は、314億77百万円で、前連結会計年度末に比べて1億8百万円の増加となりました。流動負債は1,401億20百万円で、未払法人所得税の減少等により、前連結会計年度末に比べて184億31百万円の減少となりました。

#### キャッシュ・フロー

当第1四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、税引前四半期利益の計上、ヴィーブからの受取配当金の増加の一方で、営業債権の増加や法人税等の支払額の増加等により、前年同期に比べ68億65百万円少ない1313億84百万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、無形資産の取得の減少、定期預金の増減等により、前年同期に比べ477億18百万円少ない1347億55百万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、支払配当金の増加や前期に子会社における第三者割当による増資があったことにより、前年同期に比べ88億52百万円多い1230億73百万円の支出となりました。

これらを合わせた当第1四半期連結累計期間の現金及び現金同等物の増減額は201億47百万円の減少となり、当第1四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、2,890億76百万円となりました。

#### (2) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当第1四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

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行い取り組みを着実に進展させました。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、小児を対象とした国内第 相臨床試験を開始し、また、国内本承認取得に向けた製造販売承認申請を行いました。欧米においてはグローバル第 相臨床試験であるSCORPIO-PEP試験（COVID-19初発患者の家庭内同居者を対象とした曝露後発症予防）を開始しました。上記試験に加えて現在2つのグローバル第 相臨床試験（SCORPIO-HR試験：入院を伴わないSARS-CoV-2感染患者が対象、STRIVE試験：入院を伴うSARS-CoV-2感染患者が対象）を実施中であり、米国食品医薬品局（FDA）よりファストトラック指定（Fast Track designation）を受領しました。注力プロジェクトについては、KOTAIバイオテクノロジー株式会社と共同で実施しているユニバーサルサルベコウイルスワクチンの抗原デザイン研究について、両社で事前に設定した中和抗体誘導能に関するクライテリアを達成し、ワクチン事業の持続的なビジネスモデル構築に向けて進展しました。またQpex Biopharma, Inc.の完全子会社化に向けた契約を締結しました。同社は、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、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、米国における強固な外部ネットワークの獲得が期待されます。

こうした活動の結果、当第1四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、249億97百万円となり、売上収益に対する比率は22.9%となりました。

### 3 【経営上の重要な契約等】

1．当社は当第1四半期連結会計期間において、以下の契約を終了いたしました。

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
Takeda Pharmaceuticals International AG	スイス	ADHD（注意欠陥・多動性障害）治療剤	日本	契約金 製品購入 一定料率のロイヤリティー	2011.11～ 製品の発売から10年 又は特許の存続期間 のどちらか長い方

\* 2011年11月に当社とShire（2019年に武田薬品工業株式会社（以下「武田薬品」という）と統合）が締結した日本におけるインチュニブ・ピバンセの共同開発・商業化に関するライセンス契約に基づき、武田薬品が両製品に関して当社が保有する持分の一切を取得するオプション権を行使したことにより、当社と武田薬品は、オプション権の行使に基づく資産の移管などに関する基本合意書を2022年10月31日に締結しました。今回の武田薬品のオプション権の行使により、インチュニブ及びピバンセの共同開発・商業化に関するライセンス契約は終了しました。

2．当社グループは当第1四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。

当社は、2023年6月21日開催の取締役会において、当社の100%子会社であるShionogi Inc.がQpex Biopharma, Inc.の全株式を取得し子会社化することを決議しました。2023年6月25日付で契約が締結され、2023年7月5日付でQpex Biopharma, Incは当社の連結子会社となりました。

詳細は、「第4 経理の状況 1 要約四半期連結財務諸表 要約四半期連結財務諸表注記 11.後発事象」に記載しております。

### 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1四半期会計期間末 現在発行数(株) (2023年6月30日)	提出日現在発行数(株) (2023年8月9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	307,386,165	307,386,165	東京証券取引所 プライム市場	単元株式数 100株
計	307,386,165	307,386,165		

##### (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)
2023年4月1日～ 2023年6月30日	-	307,386	-	21,279	-	16,392

##### (5) 【大株主の状況】

当四半期会計期間は第1四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1四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（2023年3月31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】

2023年3月31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 10,080,200		
完全議決権株式(その他)	普通株式 296,879,700	2,968,797	
単元未満株式	普通株式 426,265		一単元(100株)未満の株式
発行済株式総数	307,386,165		
総株主の議決権		2,968,797	

(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】

2023年3月31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	10,080,200		10,080,200	3.27
計		10,080,200		10,080,200	3.27

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1四半期連結会計期間(2023年4月1日から2023年6月30日まで)及び第1四半期連結累計期間(2023年4月1日から2023年6月30日まで)に係る要約四半期連結財務諸表について、EY新日本有限責任監査法人による四半期レビューを受けております。

1 【要約四半期連結財務諸表】

(1) 【要約四半期連結損益計算書及び要約四半期連結包括利益計算書】

【要約四半期連結損益計算書】

【第1四半期連結累計期間】

(単位：百万円)

	注記	前第1四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年6月30日)
売上収益	5	71,839	84,303
ライセンス移管に伴う利益	2	-	25,008
売上原価		12,945	13,119
売上総利益		58,893	96,192
販売費及び一般管理費		22,447	23,191
研究開発費		22,530	24,997
製品に係る無形資産償却費		956	849
その他の収益		165	92
その他の費用		702	660
営業利益		12,421	46,585
金融収益		27,913	10,073
金融費用		24	954
税引前四半期利益		40,310	55,704
法人所得税費用		5,884	13,490
四半期利益		34,426	42,214

四半期利益の帰属			
親会社の所有者		34,722	42,562
非支配持分		295	347
四半期利益		34,426	42,214

1株当たり四半期利益			
基本的1株当たり四半期利益(円)	6	115.17	144.62
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	6	115.13	144.57

【要約四半期連結包括利益計算書】

【第1四半期連結累計期間】

(単位：百万円)

	注記	前第1四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年6月30日)
四半期利益		34,426	42,214
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		1,125	2,989
確定給付制度の再測定		365	418
純損益に振り替えられることのない項目合計		760	3,408
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		22,580	52,313
キャッシュ・フロー・ヘッジの有効部分		1,160	5,335
純損益に振り替えられる可能性のある項目合計		21,420	46,978
税引後その他の包括利益合計		22,180	50,386
四半期包括利益		56,607	92,600

四半期包括利益の帰属			
親会社の所有者		56,042	92,675
非支配持分		564	74
四半期包括利益		56,607	92,600

(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 (2023年3月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2023年6月30日)
資産			
非流動資産			
有形固定資産		112,085	111,005
のれん		9,819	9,894
無形資産		96,309	99,902
使用権資産		6,482	6,540
投資不動産		26,382	26,380
その他の金融資産	9	247,711	276,777
繰延税金資産		22,100	21,178
その他の非流動資産		6,716	28,819
非流動資産合計		527,607	580,498
流動資産			
棚卸資産		57,919	62,600
営業債権		109,774	115,359
その他の金融資産	9	254,131	287,309
未収法人所得税		68	151
その他の流動資産		53,074	28,779
現金及び現金同等物		309,224	289,076
流動資産合計		784,192	783,278
資産合計		1,311,800	1,363,776

(単位：百万円)

	注記	前連結会計年度 (2023年3月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2023年6月30日)
資本及び負債			
資本			
資本金		21,279	21,279
資本剰余金	7	15,204	15,204
自己株式	6	63,074	63,076
利益剰余金		940,606	961,288
その他の資本の構成要素	9	186,030	235,725
親会社の所有者に帰属する持分		1,100,046	1,170,421
非支配持分	7	21,832	21,757
資本合計		1,121,878	1,192,178
負債			
非流動負債			
リース負債		6,397	6,472
その他の金融負債	9	4,844	4,834
退職給付に係る負債		12,867	12,042
繰延税金負債		5,916	6,287
その他の非流動負債		1,343	1,841
非流動負債合計		31,369	31,477
流動負債			
リース負債		3,014	3,079
営業債務		14,005	15,300
その他の金融負債	9	29,720	34,511
未払法人所得税		42,217	17,512
その他の流動負債		69,595	69,717
流動負債合計		158,552	140,120
負債合計		189,921	171,598
資本及び負債合計		1,311,800	1,363,776

(3) 【要約四半期連結持分変動計算書】

前第1四半期連結累計期間（自 2022年4月1日 至 2022年6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
2022年4月1日残高		21,279	14,455	57,857	832,958	164,824	975,661	17,624	993,285
四半期利益					34,722		34,722	295	34,426
税引後その他の包括 利益合計						21,320	21,320	860	22,180
四半期包括利益		-	-	-	34,722	21,320	56,042	564	56,607
自己株式の取得				1			1		1
配当金	8				18,088		18,088		18,088
支配継続子会社に対 する持分変動	7		748				748	3,965	4,714
その他の資本の構成 要素から利益剰余金 への振替					365	365	-		-
2022年6月30日残高		21,279	15,204	57,858	849,226	186,510	1,014,361	22,154	1,036,516

当第1四半期連結累計期間（自 2023年4月1日 至 2023年6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
四半期利益					42,562		42,562	347	42,214
税引後その他の包括 利益合計						50,113	50,113	272	50,386
四半期包括利益		-	-	-	42,562	50,113	92,675	74	92,600
自己株式の取得				2			2		2
配当金	8				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					418	418	-		-
2023年6月30日残高		21,279	15,204	63,076	961,288	235,725	1,170,421	21,757	1,192,178

## (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1四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年6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		40,310	55,704
減価償却費及び償却費		4,300	4,385
減損損失		-	100
金融収益及び金融費用		27,091	4,519
営業債権及びその他の債権の増減額 ( は増加)		25,898	4,988
棚卸資産の増減額 ( は増加)		5,785	4,263
営業債務及びその他の債務の増減額 ( は減少)		2,937	2,312
その他		2,879	4,927
小計		37,689	49,033
利息及び配当金の受取額		12,718	19,621
利息の支払額		26	14
法人所得税の支払額		12,132	37,255
営業活動によるキャッシュ・フロー		38,249	31,384
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		181,608	105,291
定期預金の払戻による収入		118,742	68,502
有形固定資産の取得による支出		5,040	2,895
無形資産の取得による支出		13,290	3,425
投資の取得による支出		51,716	28,477
投資の売却及び償還による収入		50,436	36,549
その他		1	281
投資活動によるキャッシュ・フロー		82,474	34,755

(単位：百万円)

	注記	前第1四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年6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		843	779
自己株式の取得による支出		1	2
配当金の支払額	8	18,089	22,292
非支配持分からの払込による収入	7	4,714	-
財務活動によるキャッシュ・フロー		14,221	23,073
現金及び現金同等物の為替変動による影響		8,654	6,297
現金及び現金同等物の増減額(は減少)		49,791	20,147
現金及び現金同等物の期首残高		254,420	309,224
現金及び現金同等物の四半期末残高		204,629	289,076

## 【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。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、2023年8月8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。

以下に記載される場合を除き、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。

##### (ライセンス移管に伴う利益)

インチュニブ・ピバンセのライセンスを武田薬品工業株式会社に移管したことに伴い、受領した対価と認識を中止した無形資産との差額25,008百万円を連結損益計算書の「ライセンス移管に伴う利益」に表示し、売上総利益に含めております。当該利益はIFRS第15号「顧客との契約から生じる収益」に基づく収益ではありませんが、当社グループは、仕掛研究開発資産・販売権等の無形資産への投資の回収方法として、自社による製造及び販売による収益の獲得、他社への導出による一時金及びロイヤリティ収入の受領等、その時点における最適な方法を採用しており、本取引についても、それらの投資回収方法の一つであります。そのため、売上総利益に含めて表示することで財務諸表利用者への有用な情報提供に資すると判断しております。

## 3. 重要性がある会計方針

本要約四半期連結財務諸表において適用する重要性がある会計方針は、以下を除き、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1四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。

基準書	基準名	新設・改訂の概要
IAS第12号	法人所得税	単一の取引から生じた資産及び負債に係る繰延税金の会計処理を明確化

上記基準書の適用による要約四半期連結財務諸表に与える重要な影響はありません。

## 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1四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年6月30日)
国内医療用医薬品の売上収益	19,013	20,923
輸出及び海外子会社の売上収益	8,801	11,983
製造受託の売上収益	3,361	4,002
一般用医薬品の売上収益	1,940	2,263
ロイヤリティー収入	38,403	44,834
その他の売上収益	319	295
売上収益合計	71,839	84,303

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. 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1四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年6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)	34,722	42,562
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)	34,722	42,562
期中平均普通株式数(千株)	301,482	294,305
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)	34,722	42,562
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)	34,722	42,562
期中平均普通株式数(千株)	301,482	294,305
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)	301,583	294,406
1株当たり四半期利益		
基本的1株当たり四半期利益(円)	115.17	144.62
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	115.13	144.57

- (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. 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株当たり四半期利益及び希薄化後1株当たり四半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。

## 7. 資本及びその他の資本項目

前第1四半期連結累計期間(自 2022年4月1日 至 2022年6月30日)

(支配の喪失に至らない連結子会社に対する所有者持分の変動)

2022年4月1日付で連結子会社であるPharmira株式会社が第三者割当増資を実施し、当社グループ以外の6社より4,714百万円を受領しております。これに伴い、資本剰余金が748百万円、非支配持分が3,965百万円増加しております。

## 8. 配当金

### 配当の総額及び1株当たり配当額

前第1四半期連結累計期間(自 2022年4月1日 至 2022年6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
2022年6月23日 定時株主総会	普通株式	18,088	60.00	2022年3月31日	2022年6月24日

当第1四半期連結累計期間(自 2023年4月1日 至 2023年6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。

9. 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 (2023年3月31日)		当第1四半期連結会計期間 (2023年6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)	2,666	2,875	2,724	2,937

(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(2023年3月31日)

(単位：百万円)

	レベル1	レベル2	レベル3	合計
金融資産				
純損益を通じて公正価値で測定する金融資産				
デリバティブ資産	-	1,008	-	1,008
その他	1,524	-	1,801	3,325
小計	1,524	1,008	1,801	4,334
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	36,854	-	203,266	240,121
その他	-	-	426	426
小計	36,854	-	203,692	240,547
合計	38,379	1,008	205,493	244,882
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	-	4,130	-	4,130
条件付対価	-	-	7,381	7,381
合計	-	4,130	7,381	11,512

当第1四半期連結会計期間(2023年6月30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	-	4,508	-	4,508
その他	1,553	-	2,772	4,326
小計	1,553	4,508	2,772	8,834
その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産				
株式及び出資金	40,654	-	223,920	264,575
その他	-	-	454	454
小計	40,654	-	224,375	265,030
合計	42,208	4,508	227,148	273,865
<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	-	14,915	-	14,915
条件付対価	-	-	8,014	8,014
合計	-	14,915	8,014	22,930

- (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8.0%~8.5%の加重平均資本コストを用いており、加重平均資本コストが上昇(低下)した場合には公正価値が減少(増加)する関係にあります。
4. 条件付対価は、研究開発の状況等に応じて支払うマイルストーンであり、その公正価値は、当該研究開発が成功する可能性や貨幣の時間的価値を考慮して計算しております。重大な観察可能でないインプットである研究開発が成功する可能性が高くなった場合、公正価値は増加します。

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1四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年6月30日)
期首残高	197,595	205,493
利得及び損失合計	5,832	20,674
純損益 (注) 1	165	41
その他の包括利益 (注) 2	5,667	20,632
購入	411	980
期末残高	203,839	227,148

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	165	41
--	-----	----

- (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。

#### 10. 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 (2023年3月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2023年6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。

#### 11. 後発事象

(企業結合)

当社グループは、2023年6月25日付で、Qpex Biopharma, Inc. (以下「Qpex社」という)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. 企業結合の目的

当社グループが買収したQpex社は、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<sup>®</sup>とセフェム系抗生物質ceftibutenを併用とする経口剤ORAvance<sup>™</sup>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との豊富な外部ネットワークを構築しています。

Qpex社の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社の全株  
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。

## 2. 企業結合の概要

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

## 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%
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%

## 4. 被取得企業の取得原価及びその内訳

被取得企業の取得一時金	113百万米ドル
-------------	----------

すべて現金で支出しております。

上記のほか、今後の研究開発の達成状況に応じ、最大40百万米ドルの支払いが発生する見込みであります。

要約四半期連結財務諸表の承認日までに当該企業結合の当初の会計処理が完了していないため、取得資産、引受負債及びのれん等の詳細は開示しておりません。

### (子会社株式の譲渡)

当社は、2023年7月3日付で、当社100%出資のグループ会社であるシオノギビジネスパートナー株式会社（以下「シオノギビジネスパートナー」という）の株式の一部をアクセンチュア株式会社（以下「アクセンチュア社」という）に譲渡し、合弁会社化しました。

### 1. 株式譲渡の目的

当社グループは、2022年7月の組織改編において、間接業務の効率化を目的にシオノギビジネスパートナーを存続会社として傘下の4社を統合し、人事、総務、経理財務をはじめとするオペレーション業務の効率化を図ってまいりました。その後も、業務改革をさらに加速しつつ、従事する従業員の専門性を高める方策を検討してきた結果、2023年7月3日付で当社が所有するシオノギビジネスパートナーの株式の80%をアクセンチュア社に譲渡し、合弁会社化いたしました。また、本合弁会社化に先立ち、医薬品医療機器法等に定められた当社グループの安全管理業務、製造販売後調査業務の一部を担うシオノギファーマコビジランスセンター株式会社は、アクセンチュア社が手掛ける安全管理業務に関するビジネス プロセス マネージド サービスとのシナジーを目的とし、2023年7月1日付でシオノギビジネスパートナーに吸収合併して合弁会社化の対象といたしました。

このたびの合弁会社化を通じ、アクセンチュア社が強みを有する間接業務の標準化やIT投資により、徹底した効率化を図ります。さらに、同社が持つノウハウを活かし、シオノギビジネスパートナーおよびシオノギファーマコビジランスセンター両社従業員の専門性を引き上げる機会を創出し、市場競争力のある同合弁会社のサービスの提供と当社グループの一層の事業発展を目指してまいります。

### 2. 株式譲渡の概要

名称	シオノギビジネスパートナー株式会社
事業の内容	シェアードサービス（当社グループの人事、総務、広報、施設管理、データベース管理、経理、財務、調達、営業支援、マーケティング支援、教育研修、キャリア開発支援） 医薬品医療機器法等に定められたSHIONOGIグループの安全管理業務、製造販売後調査に係わる業務の受託
株式譲渡日	2023年7月3日

### 3. 譲渡先の企業名称：アクセンチュア株式会社

4. 譲渡した議決権付き資本持分の割合	
譲渡直前に所有していた議決権比率	100.00%
譲渡日に譲渡した議決権比率	80.00%
譲渡後の議決権比率	20.00%

5. 業績に与える影響

本株式譲渡による当社グループの業績に与える影響につきましては、現在精査中であります。

(自己株式の取得及び消却)

(1) 自己株式の取得

当社は、2023年7月31日開催の取締役会において、会社法第165条第3項の規定により読み替えて適用される同法第156条の規定に基づき、自己株式取得に係る事項について次のとおり決議いたしました。

1. 自己株式の取得を行う目的  
株主還元強化、資本効率の向上ならびに機動的な資本政策の遂行を図るため
2. 取得する株式の種類  
当社普通株式
3. 取得の方法  
東京証券取引所における市場買付け
4. 取得し得る株式の総数  
12,500,000株(上限)
5. 取得価額の総額  
750億円(上限)
6. 取得する期間  
2023年8月1日～2024年3月31日(予定)

(2) 自己株式の消却

当社は、2023年7月31日開催の取締役会において、会社法第178条の規定に基づき、自己株式の消却に係る事項について次のとおり決議いたしました。

1. 自己株式の消却を行う理由  
株主還元強化、資本効率の向上ならびに機動的な資本政策の遂行を図るため
2. 消却する株式の種類  
当社普通株式
3. 消却する株式の総数  
上記(1)により取得した自己株式の全株式数
4. 消却予定日  
2024年4月17日(予定)

## 2 【その他】

該当する事項はありません。

## 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

2023年8月8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2023年4月1日から2024年3月31日までの連結会計年度の第1四半期連結会計期間（2023年4月1日から2023年6月30日まで）及び第1四半期連結累計期間（2023年4月1日から2023年6月30日まで）に係る要約四半期連結財務諸表、すなわち、要約四半期連結財政状態計算書、要約四半期連結損益計算書、要約四半期連結包括利益計算書、要約四半期連結持分変動計算書、要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書及び注記について四半期レビューを行った。

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の要約四半期連結財務諸表が、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」第93条により規定された国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠して、塩野義製薬株式会社及び連結子会社の2023年6月30日現在の財政状態並びに同日をもって終了する第1四半期連結累計期間の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を適正に表示していないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

### 監査人の結論の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる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、継続企業的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。