

【表紙】

【提出書類】 半期報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条の5第1項の表の第1号

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 2024年11月11日

【中間会計期間】 第4期中
(自 2024年4月1日 至 2024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CEO兼グループCOO 澤井 光郎

【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 グループ財務部担当役員 中岡 卓

【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 グループ財務部担当役員 中岡 卓

【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3期 中間連結会計期間	第4期 中間連結会計期間	第3期
会計期間		自 2023年4月1日 至 2023年9月30日	自 2024年4月1日 至 2024年9月30日	自 2023年4月1日 至 2024年3月31日
売上収益	(百万円)	87,395	87,870	176,862
税引前中間(当期)利益	(百万円)	10,700	11,409	18,262
親会社の所有者に帰属する 中間(当期)利益	(百万円)	8,444	18,901	13,695
親会社の所有者に帰属する 中間(当期)包括利益	(百万円)	15,222	7,372	16,663
親会社の所有者に帰属する持分	(百万円)	214,069	201,210	212,662
総資産額	(百万円)	397,727	363,748	382,024
基本的1株当たり中間(当期)利益	(円)	64.27	146.25	104.22
希薄化後1株当たり中間(当期)利益	(円)	64.09	145.82	103.93
親会社所有者帰属持分比率	(%)	53.8	55.3	55.7
営業活動によるキャッシュ・フロー	(百万円)	10,177	7,000	23,149
投資活動によるキャッシュ・フロー	(百万円)	17,015	14,910	23,112
財務活動によるキャッシュ・フロー	(百万円)	13,457	9,305	2,363
現金及び現金同等物の 中間期末(期末)残高	(百万円)	40,821	49,660	26,368

(注) 1. 当社は要約中間連結財務諸表を作成しておりますので、提出会社の主要な経営指標等の推移については記載していません。

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中間連結財務諸表に基づいております。
3. 当社は2024年10月1日付で普通株式1株につき3株の割合で株式分割を行っております。第3期の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、基本的1株当たり中間(当期)利益及び希薄化後1株当たり中間(当期)利益を算定しております。
4. 前第3四半期連結累計期間より、米国事業を非継続事業に分類しております。これにより売上収益及び税引前中間(当期)利益は、非継続事業を除いた継続事業の金額を表示し、親会社の所有者に帰属する中間(当期)利益は、継続事業及び非継続事業の合算を表示しております。また、上記指標の第3期中間連結会計期間の売上収益及び税引前中間(当期)利益については、同様の組替を行っております。

2 【事業の内容】

当中間連結会計期間において、当社グループ(当社及び当社の関係会社)において営まれている事業の内容について、重要な変更はありません。

なお、当中間連結会計期間において、当社の米国事業の持株会社であるSawai America Holdings Inc.(以下「SAH」という。)の全株式、並びにその傘下にあるSawai America LLC(以下、「SAL」という。)の当社持分とUpsher-Smith Laboratories, LLC(以下「USL」という。)の持分をSALへの共同出資者であるSumitomo Corporation of Americas(以下、「SCOA」という。)とともに、Bora Pharmaceutical Holdings, Inc.(以下「Bora」という。)に譲渡しており、連結の範囲から除外しております。

第2 【事業の状況】

1 【事業等のリスク】

当中間連結会計期間において、当半期報告書に記載した事業の状況、経理の状況等に関する事項のうち、投資者の判断に重要な影響を及ぼす可能性のある事項の発生又は前事業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】

文中の将来に関する事項は、当中間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。

(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。前第3四半期連結累計期間より、米国事業を非継続事業に分類しており、2024年4月2日に当社の米国事業の持株会社であるSAHの全株式、並びにその傘下にあるSALの当社持分とUSLの持分をSALへの共同出資者であるSCOAとともに、Boraに譲渡しております。このため、売上収益、営業利益、税引前中間利益、継続事業からの中間利益については、非継続事業を除いた継続事業の金額を、中間利益及び親会社の所有者に帰属する中間利益については、継続事業及び非継続事業を合算した数値を表示しています。また、前年同期比較については、前年同期の数値を同様の分類で組み替えた数値で比較しております。

上記に基づいた当中間連結会計期間の業績につきましては、売上収益87,870百万円（前年同期比0.5%増）、営業利益11,755百万円（前年同期比7.9%増）、税引前中間利益11,409百万円（前年同期比6.6%増）、親会社の所有者に帰属する中間利益18,901百万円（前年同期比123.8%増）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中間連結会計期間の「コア営業利益」は、12,575百万円（前年同期比0.8%増）となりました。

(単位：百万円)

	前中間 連結会計期間	当中間 連結会計期間	増減額	増減率(%)
売上収益	87,395	87,870	476	0.5
営業利益	10,891	11,755	864	7.9
税引前中間利益	10,700	11,409	710	6.6
親会社の所有者に帰属する中間利益	8,444	18,901	10,457	123.8
コア営業利益	12,475	12,575	100	0.8

(注) 売上収益、営業利益、税引前中間利益、コア営業利益は継続事業の業績を、親会社の所有者に帰属する中間利益は継続事業と非継続事業の合計の業績をそれぞれ表示しております。

当社グループは、持株会社体制の下、2027年3月期を最終年度とする中期経営計画「Beyond 2027（以下「中計」という。）」を発表し、同時に定量目標を修正した長期ビジョン「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、「信頼される企業基盤の確立」を土台とし、さらに成長するために、「事業戦略」および「経営基盤」に重点テーマを設定しました。「事業戦略」は「GE市場における着実な成長」「GEビジネスの持続性確立」「成長分野への継続的投資」を重点テーマとして設定し、「経営基盤」では「持続的成長を支える人財の創出」「サステナビリティへの取り組み」「資本効率改善」を重点テーマとして設定しております。

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」とされたのをはじめ、2022年4月の診療報酬改定では、ジェネリック医薬品のさら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の見直し等が行われました。その結果、2023年9月の政府の薬価調査による最新のジェネリック医薬品の数量シェアは80.2%となっています。さらに2024年9月の社会保障審議会医療保険部会では、「後発医薬品のさらなる使用促進

のためのロードマップ」を改訂し、数値目標として、「主目標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上（旧ロードマップから継続）」、「副次目標：2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上」、「副次目標：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上」が掲げられております。また、2024年10月からは後発品（ジェネリック医薬品）のある長期収載品を患者さんが希望される場合は追加で患者負担を求める「選定療養」が導入され、これによりジェネリック医薬品の使用はさらに進むことが想定されます。

その一方、2020年末の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、その後の大手ジェネリック医薬品企業をはじめとした複数のジェネリック医薬品企業の薬機法違反を起因として、医薬品全体で供給不安が生じています。このような状況の下、2022年8月から始まった厚生労働省の「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」では医薬品の流通、薬価制度、ジェネリック医薬品産業の構造上の問題などについて幅広い議論が行われ、2023年6月に報告書が取りまとめられ、2024年5月には「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会」報告書がまとめられ、6月に閣議決定された政府方針の「経済財政運営と改革の基本方針2024」（骨太方針）には「足下の医薬品の供給不安解消に取り組むとともに、医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品業界の理想的な姿を見据え、業界再編も視野に入れた構造改革を促進し、安定供給に係る法的枠組みを整備する」と明記されています。

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、信頼される企業基盤の確立に努めつつ、当社グループでは、社会インフラとして持続的に社会に貢献することを目指し、「着実な成長」と「ビジネス持続性の確立」に取り組んでおります。

品質管理面においては、中核会社の沢井製薬株式会社（以下、「沢井製薬」という。）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を行ってまいりました。また、2022年3月期には医療関係者の皆様が安心してご使用いただけるよう、沢井製薬では製品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」を公開する等の取組を行ってまいりました。しかしながら、沢井製薬の九州工場で製造するテブレノンカプセル50mg「サワイ」の安定性モニタリングの溶出試験において、不適切な試験が継続的に行われていたことが判明し、2023年12月に厚生労働省、大阪府及び福岡県から「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」違反を理由とする行政処分を受けました。当該不適切試験が継続して実施されてきた原因について、人的要因に起因する問題として、安定性モニタリングを軽視する風潮の蔓延、上司の指示に疑問を持たずに従う傾向、試験関与者のGMPに対する理解の欠如が、物的要因に起因する問題として、品質管理・品質保証の観点からの実効的な監督体制の不備、試験記録管理の不十分さ、試験を担当する品質管理部の業務過多及び人員不足が挙げられます。信頼の回復に向けた再発防止策として、沢井製薬社長直轄の企業風土改革プロジェクトの立ち上げ、既存上市品の製造面及び品質面での再評価とその対策実施、全従業員に対するGMP教育の再実施や、管理職・監督職の責任の明確化、工場の品質管理部門、品質保証部門への社内外からの人材確保推進などの沢井製薬生産本部における再発防止策の実施に一丸となって取り組んでおります。

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や供給不安、エネルギー価格や原材料価格が高騰する中、さらなる高効率・低コストを追求しており、既存の沢井製薬の全国6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。それに加えて、2022年9月に、九州工場注射剤棟の竣工、並びに2024年7月に、第二九州工場の敷地内に最終的に35億錠の生産能力となる新たな固形剤棟が竣工しました。また、小林化工株式会社から生産活動に係る資産を譲受し、関連部門人員を受け入れたトラストファーマテック株式会社においては、沢井製薬の製品の受託製造を開始しております。今後、当社グループ生産能力年間250億錠体制に向け、引き続き体制の構築に取り組んでまいります。それらと合わせ、2022年3月期に開設・稼働した東日本第2物流センター、西日本第2物流センターを活用し、物流面での供給体制も強化しております。また、2024年6月には「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」に従い、安定供給に関する情報開示を行う等、業界全体の安定供給体制構築に努めております。

販売面においては、原価高騰への対応策として、生産効率のさらなる改善と並行し、低薬価品を中心に原価高騰に伴う影響分を価格に反映しております。また、沢井製薬にて2024年6月に『ゾニサミドOD錠』を含む2成分3品目が薬価収載されました。

製品開発においては、沢井製薬にて、「お薬を服用する時により飲み心地がよいと感じられるような技術、お薬をより効率的に製造できる技術など、お薬に付加価値をプラスし、製剤上のハーモニーを生み出す技術」の中から6つを選択し、3つの技術カテゴリに分け、それらのオリジナル製剤化技術を総称して「SAWAI HARMOTECH[®]」と名付け、公開しております。そのうち「MALCORE[®]」の技術が旭化成創剤研究奨励賞を受賞しました。また、包装資材において、沢井製薬における最薄防湿PTPシートの開発や、一部製品のアルミピロー包材の変更等により環境に配慮した生産に取り組んでおり、8月にはゾニサミドOD錠TRE「サワイ」が、日本パッケージングコンテスト2024において「アクセシブルデザイン包装賞」を受賞しました。また、7月には「安全という意識を醸成する・安心を提

示することができる技術」として新技術ブランド「QualityHug®」を公開し、患者さんの気持ちに寄り添った製品の研究開発を進めてまいります。

さらに新たな取組として、PHR（パーソナルヘルスレコード）事業に関しまして、沢井製薬ブランドのPHR管理アプリ「SaluDi（サルディ）」及び株式会社インテグリティ・ヘルスケアのPHR管理システム「Smart One Health」と東京大学COI個別化保健医療講座（岸暁子特任助教）開発の行動変容促進システム「MIRAMED®」を活用した特定保健指導を連携させ、「健康～未病～特定保健指導～受診勧奨のワンストップサービス」の実現可能性や効果の検証を行っております。また、2022年9月には、参加者同士の双方向のコミュニケーションを通して、健康寿命やヘルスケアへの意識向上や、PHRについての理解促進を図ることを目的とし、クオン株式会社と共同で「健康サポートコミュニティsupported by SaluDi」をオープンしました。さらに、2023年1月には兵庫県養父市の「養父市デジタルヘルシーエイジング事業」、2023年5月には長崎県の地域医療連携ネットワーク「あじさいネット」の「オフィシャルパーソナル・ヘルス・レコード（PHR）アプリ」として、SaluDiが採用され、2023年7月には凸版印刷株式会社（現TOPPANホールディングス株式会社）とPHRの利活用事業での協業を検討していくことで合意し、2024年4月には、北海道大学病院パーソナルヘルスセンターにおいてSaluDiを活用、連携していくことが決定しました。今後もデジタル技術を活用して人々の生活・健康をより良い方向に変化させて参ります。また、治療アプリ（DTx）に関しまして、2022年8月にNASH（非アルコール性脂肪肝炎：Non-Alcoholic Steatohepatitis）領域におけるDTxの開発及び販売ライセンス契約、2024年8月にアルコール依存症を適応としたDtxの販売ライセンス契約をそれぞれ株式会社CureAppとの間で締結しました。アプリを通じて、デジタルヘルスケア領域での技術や知見の強化とともに、IT技術を活用したソリューションを直接、患者さん・医療従事者の皆様にお届けすることを目指してまいります。医療機器事業においては、2023年12月に片頭痛の急性期治療に用いる医療機器として、厚生労働大臣から製造販売承認を取得した非侵襲型ニューロモデュレーション機器「レリピオン®」を中心として取り組んでまいります。

この結果、当社グループにおける売上収益は87,870百万円（前年同期比0.5%増）、営業利益は11,755百万円（前年同期比7.9%増）、コア営業利益（参考値）は12,575百万円（前年同期比0.8%増）となりました。

当中間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）

当中間連結会計期間末における流動資産は214,934百万円となり、前連結会計年度末に比べ25,051百万円減少しました。これは主に、後述のキャッシュ・フローの状況に記載のとおり、現金及び現金同等物が23,292百万円増加、棚卸資産が安定供給力の強化に向けた生産の影響等により11,697百万円増加した一方、売上債権及びその他の債権が7,594百万円減少、売却目的で保有する資産が55,293百万円減少したためです。非流動資産は148,814百万円となり、前連結会計年度末に比べ6,776百万円増加しました。これは主に、沢井製薬第二九州工場における新固形剤棟建設により有形固定資産が8,452百万円増加したためです。

この結果、資産合計は363,748百万円となり、前連結会計年度末に比べ18,275百万円減少しました。

（負債）

当中間連結会計期間末における流動負債は74,401百万円となり、前連結会計年度末に比べ19,217百万円減少しました。これは主に、仕入債務及びその他の債務が742百万円増加した一方、資金繰り計画に基づき借入金が4,687百万円減少、売却目的で保有する資産に直接関連する負債が16,268百万円減少したためです。非流動負債は88,137百万円となり、前連結会計年度末に比べ17,762百万円増加しました。これは主に、社債の発行及び借入の実行により社債及び借入金が15,156百万円増加したためです。

この結果、負債合計は162,539百万円となり、前連結会計年度末に比べ1,455百万円減少しました。

（資本）

当中間連結会計期間末における資本合計は201,210百万円となり、前連結会計年度末に比べ16,821百万円減少しました。これは主に、中間利益の計上、自己株式の取得、剰余金の配当及び関係会社株式の譲渡等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55.3%（前連結会計年度末は55.7%）となりました。

（2）キャッシュ・フローの状況

当中間連結会計期間末における現金及び現金同等物は49,660百万円となり、前連結会計年度末に比べて23,292百万円増加しました。

当中間連結会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、税引前中間利益11,409百万円、減価償却費及び償却費7,402百万円、棚卸資産の増加11,793百万円を主因として7,000百万円の収入（前年同期比3,177百万円の収入減）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15,685百万円、連結の範囲の変更を伴う子会社株式の売却による収入28,429百万円を主因として14,910百万円の収入（前年同期は17,015百万円の支出）となりました。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動によるキャッシュ・フローは、長期借入れによる収入35,036百万円、長期借入金の返済による支出28,685百万円、自己株式の取得による支出16,068百万円を主因として9,305百万円の支出（前年同期は13,457百万円の収入）となりました。

(3) 研究開発活動

当中間連結会計期間の当社グループにおける研究開発費の総額は5,373百万円であります。

なお、当中間連結会計期間において、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。

(4) 主要な設備

前連結会計年度末において計画中であった主要な設備の新設について、当中間連結会計期間において著しい変更があったものは、次のとおりであります。

会社名 事業所名	所在地	設備の内容	投資額		資金 調達方法	着手及び完了年月	
			総額 (百万円)	既支払額 (百万円)		着手	完了
沢井製薬 第二九州工場	福岡県 飯塚市	医薬品生産 設備の新設	35,705	35,705	自己資金および 社債・借入金	2022年 9月	2024年 7月

(注) 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8,200百万円の追加投資を検討しております。

3 【経営上の重要な契約等】

当中間連結会計期間において、経営上の重要な契約等の決定又は締結等はありません。

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

(注) 2024年5月13日開催の取締役会決議により、2024年10月1日付で株式分割に伴う定款の変更が行われ、発行可能株式総数は155,200,000株増加し、232,800,000株となっております。

【発行済株式】

種類	中間会計期間末現在 発行数(株) (2024年9月30日)	提出日現在 発行数(株) (2024年11月11日)	上場金融商品取引所名 又は登録認可金融商品 取引業協会名	内容
普通株式	43,823,139	131,469,417	東京証券取引所 プライム市場	単元株式数 100株
計	43,823,139	131,469,417		

(注) 1. 提出日現在発行数には、2024年11月1日からこの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. 2024年5月13日開催の取締役会決議により、2024年10月1日付で普通株式1株につき3株の割合で株式分割を行い、発行済株式数は87,646,278株増加し、131,469,417株となっております。

(2) 【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

決議年月日	2024年6月25日
付与対象者の区分及び人数	当社取締役2名、当社執行役員9名、 子会社取締役1名、子会社執行役員4名
新株予約権の数(個)	96(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 19,200[57,600] (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	2024年7月11日～2054年7月10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 5,017.0[1,672.3] (注)2 資本組入額 2,508.5[836.2]
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

当中間会計期間末(2024年9月30日)における内容を記載しております。当中間会計期間の末日から提出日の前月末現在(2024年10月31日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[]内に記載しており、その他の事項については当中間会計期間の末日における内容から変更はありません。

(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5,016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2053年7月10日に至るまでに地位喪失日を迎えなかった場合

2053年7月11日から2054年7月10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。
5. 2024年10月1日付で株式1株につき3株の割合で株式分割を行っております。これにより、「新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)」、「新株予約権の行使時の払込金額」及び「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)」が調整されております。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (千株)	発行済株式 総数残高 (千株)	資本金増減額 (百万円)	資本金残高 (百万円)	資本準備金 増減額 (百万円)	資本準備金 残高 (百万円)
2024年4月1日～ 2024年9月30日(注)	19	43,823	33	10,053	33	10,053

(注)1. 新株予約権の行使による増加であります。

2. 2024年10月1日をもって1株を3株に株式分割し、これに伴い発行済株式総数が87,646千株増加しております。

(5) 【大株主の状況】

2024年9月30日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (千株)	発行済株式 (自己株式を 除く。)の総数に 対する所有 株式数の割合 (%)
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	東京都港区赤坂1丁目8番1号	8,163	19.75
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	4,775	11.55
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)	1,449	3.50
澤井光郎	大阪府吹田市	1,057	2.55
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	2.40
澤井健造	大阪府吹田市	854	2.06
BNYM AS AGT/CLTS 10 PERCENT	240 GREENWICH STREET, NEW YORK, NEW YORK 10286 U.S.A.	749	1.81
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)	723	1.75
株式会社三井住友銀行	東京都千代田区丸の内1丁目1番2号	650	1.57
澤井光郎株式会社	大阪府吹田市垂水町1丁目25番1号	645	1.56
計		20,061	48.55

- (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) | 8,163千株 |
| 株式会社日本カストディ銀行(信託口) | 4,775千株 |
3. 2024年7月31日付で公衆の縦覧に供されている大量保有報告書の変更報告書No.13において、シルチェスター・インターナショナル・インベスターズ・エルエルピー(Silchester International Investors LLP)が2024年7月30日現在で以下の株式を所有している旨が記載されているものの、当社として2024年9月30日現在における実質所有株式数の確認ができませんので、上記大株主の状況には含めておりません。なお、当該大量保有報告書No.13の内容は以下のとおりであります。2024年10月1日付で普通株式1株につき3株の割合で株式分割を行っておりますが、下記の保有株券等の数は当該株式分割前の株式数を記載しております。

氏名又は名称	住所	保有株券等の数 (千株)	株券等保有割合 (%)
シルチェスター・インターナショナル・インベスターズ・エルエルピー (Silchester International Investors LLP)	英国ロンドン ダブリュー1 ジェイ6ティーエル、ブルトン ストリート1、タイム アンド ライフ ビル5階	3,391	7.74

4. 2024年8月20日付で公衆の縦覧に供されている大量保有報告書の変更報告書No.13において、JPモルガン・アセット・マネジメント株式会社、JPモルガン・アセット・マネジメント(アジア・パシフィック)リミテッド(JPMorgan Asset Management (Asia Pacific) Limited)、JPモルガン証券株式会社、ジェー・ピー・モルガン・セキュリティーズ・ピーエルシー(J.P. Morgan Securities plc)及びジェー・ピー・モルガン・セキュリティーズ・エルエルシー(J.P. Morgan Securities LLC)が2024年8月15日現在でそれぞれ以下の株式を所有している旨が記載されているものの、JPモルガン証券株式会社を除き、当社として2024年9月30日現在における実質所有株式数の確認ができないので、上記大株主の状況には含めておりません。

氏名又は名称	住所	保有株券等の数 (千株)	株券等保有割合 (%)
JPモルガン・アセット・マネジメント株式会社	東京都千代田区丸の内2丁目7番3号東京ビルディング	1,768	4.04
JPモルガン・アセット・マネジメント(アジア・パシフィック)リミテッド(JPMorgan Asset Management (Asia Pacific) Limited)	香港、セントラル、コーノート・ロード8、チャーター・ハウス	1,289	2.94
JPモルガン証券株式会社	東京都千代田区丸の内2丁目7番3号東京ビルディング	49	0.11
ジェー・ピー・モルガン・セキュリティーズ・ピーエルシー(J.P. Morgan Securities plc)	英国、ロンドン E14 5 JP カナリー・ウォーフ、バンク・ストリート25	16	0.04
ジェー・ピー・モルガン・セキュリティーズ・エルエルシー(J.P. Morgan Securities LLC)	アメリカ合衆国 ニューヨーク州 10179 ニューヨーク市 マディソン・アベニュー 383番地	57	0.13
計	-	3,181	7.26

5. 上記のほか当社保有の当社株式2,503千株があります。

6. 2024年10月1日付で普通株式1株につき3株の割合で株式分割を行っております。

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2024年9月30日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式			
議決権制限株式(自己株式等)			
議決権制限株式(その他)			
完全議決権株式(自己株式等)	(自己保有株式) 普通株式 2,503,100		
完全議決権株式(その他)	普通株式 41,302,000	413,020	
単元未満株式	普通株式 18,039		一単元(100株) 未満の株式
発行済株式総数	43,823,139		
総株主の議決権		413,020	

(注) 1. 「単元未満株式」欄の普通株式には、当社所有の自己株式が99株含まれております。

2. 2024年10月1日付で普通株式1株につき3株の割合で株式分割を行っておりますが、上記株式数については、当該株式分割前の株式数を記載しております。

【自己株式等】

2024年9月30日現在

所有者の氏名 又は名称	所有者の住所	自己名義 所有株式数 (株)	他人名義 所有株式数 (株)	所有株式数 の合計 (株)	発行済株式 総数に対する 所有株式数 の割合(%)
(自己保有株式) サイワグループホール ディングス株式会社	大阪市淀川区宮原 五丁目2番30号	2,503,100		2,503,100	5.71
計	-	2,503,100		2,503,100	5.71

(注) 1. 上記自己保有株式には、単元未満株式99株は含まれておりません。

2. 2024年10月1日付で普通株式1株につき3株の割合で株式分割を行っておりますが、上記株式数については、当該株式分割前の株式数を記載しております。

3. 当社は、2024年6月25日開催の取締役会において、2024年7月1日から2025年3月31日までを取得期間とした自己株式の取得を決議しております。これに伴い、当中間会計期間において2,502,833株を取得いたしました。これにより、当中間会計期間末日現在の自己株式数は2,503,199株となっております。

2 【役員の状況】

該当事項はありません。

第4 【経理の状況】

1 要約中間連結財務諸表の作成方法について

当社の要約中間連結財務諸表は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和51年大蔵省令第28号。以下「連結財務諸表規則」という。)第312条の規定により、国際会計基準第34号「期中財務報告」(以下「IAS第34号」という。)に準拠して作成しております。

また、当社は、金融商品取引法第24条の5第1項の表の第1号の上欄に掲げる会社に該当し、連結財務諸表規則第1編及び第5編の規定により第1種中間連結財務諸表を作成しております。

2 監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、中間連結会計期間(2024年4月1日から2024年9月30日まで)に係る要約中間連結財務諸表について、有限責任 あずさ監査法人による期中レビューを受けております。

1 【要約中間連結財務諸表】

(1) 【要約中間連結純損益計算書及び要約中間連結包括利益計算書】

【要約中間連結純損益計算書】

(単位：百万円)

	注記 番号	前中間連結会計期間 (自 2023年 4月 1日 至 2023年 9月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年 4月 1日 至 2024年 9月30日)
継続事業			
売上収益	5	87,395	87,870
売上原価		60,244	60,544
売上総利益		27,151	27,326
販売費及び一般管理費		11,480	10,858
研究開発費		4,799	5,373
その他の収益		78	776
その他の費用		58	117
営業利益		10,891	11,755
金融収益		97	118
金融費用		289	463
税引前中間利益		10,700	11,409
法人所得税		2,202	3,538
継続事業からの中間利益		8,497	7,871
非継続事業			
非継続事業からの中間利益(損失)	11	94	11,029
中間利益		8,403	18,901
中間利益(損失)の帰属			
親会社の所有者		8,444	18,901
非支配持分		41	-
合計		8,403	18,901
1株当たり中間利益(損失)			
基本的1株当たり中間利益(損失)(円)			
継続事業		64.67	60.91
非継続事業		0.40	85.34
基本的1株当たり中間利益	6	64.27	146.25
希薄化後1株当たり中間利益(損失)(円)			
継続事業		64.50	60.73
非継続事業		0.40	85.09
希薄化後1株当たり中間利益	6	64.09	145.82

【要約中間連結包括利益計算書】

(単位：百万円)

	注記 番号	前中間連結会計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)
中間利益		8,403	18,901
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		758	142
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		7,352	11,670
その他の包括利益合計		8,110	11,529
中間包括利益合計		16,513	7,372
中間包括利益の帰属			
親会社の所有者		15,222	7,372
非支配持分		1,290	-
合計		16,513	7,372

(2) 【要約中間連結財政状態計算書】

(単位：百万円)

	注記 番号	前連結会計年度 (2024年3月31日)	当中間連結会計期間 (2024年9月30日)
資産			
流動資産			
現金及び現金同等物		26,368	49,660
売上債権及びその他の債権		57,205	49,610
棚卸資産		100,002	111,699
その他の金融資産	9	167	1,757
その他の流動資産		950	2,208
小計		184,692	214,934
売却目的で保有する資産	10	55,293	-
流動資産合計		239,985	214,934
非流動資産			
有形固定資産		103,400	111,852
無形資産		20,299	22,420
その他の金融資産	9	8,779	4,160
その他の非流動資産		541	529
繰延税金資産		9,020	9,853
非流動資産合計		142,039	148,814
資産合計		382,024	363,748

(単位：百万円)

	注記 番号	前連結会計年度 (2024年3月31日)	当中間連結会計期間 (2024年9月30日)
負債及び資本			
負債			
流動負債			
仕入債務及びその他の債務		45,622	46,364
借入金	9	16,049	11,362
未払法人所得税等		1,330	4,903
返金負債		2,455	1,641
引当金		250	282
その他の金融負債	9	4,610	5,120
その他の流動負債		7,034	4,729
小計		77,350	74,401
売却目的で保有する資産に直接関連する負債	10	16,268	-
流動負債合計		93,618	74,401
非流動負債			
社債及び借入金	9	66,841	81,997
引当金		93	93
その他の金融負債	9	2,858	5,496
その他の非流動負債		247	244
繰延税金負債		337	307
非流動負債合計		70,375	88,137
負債合計		163,993	162,539
資本			
資本金		10,020	10,053
資本剰余金		37,734	37,767
利益剰余金		149,645	167,411
自己株式		2	16,075
その他の資本の構成要素	7	15,264	2,053
親会社の所有者に帰属する持分合計		212,662	201,210
非支配持分		5,369	-
資本合計		218,030	201,210
負債及び資本合計		382,024	363,748

(3) 【要約中間連結持分変動計算書】

前中間連結会計期間（自 2023年4月1日 至 2023年9月30日）

(単位：百万円)

注記 番号	親会社の所有者に帰属する持分						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	合計		
期首残高	10,000	37,714	141,642	2	12,289	201,643	11,095	212,738
中間利益			8,444			8,444	41	8,403
その他の包括利益					6,778	6,778	1,331	8,110
中間包括利益合計	-	-	8,444	-	6,778	15,222	1,290	16,513
新株の発行	20	20			41	0		0
配当	8		2,846			2,846		2,846
株式報酬取引					48	48		48
その他			1			1		1
所有者との取引額等合計	20	20	2,845	-	7	2,797	-	2,797
期末残高	10,020	37,734	147,241	2	19,075	214,069	12,385	226,454

当中間連結会計期間（自 2024年4月1日 至 2024年9月30日）

(単位：百万円)

注記 番号	親会社の所有者に帰属する持分						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	合計		
期首残高	10,020	37,734	149,645	2	15,264	212,662	5,369	218,030
中間利益			18,901			18,901		18,901
その他の包括利益					11,529	11,529		11,529
中間包括利益合計	-	-	18,901	-	11,529	7,372	-	7,372
新株の発行	33	33			66	0		0
自己株式の取得				16,073		16,073		16,073
配当	8		2,847			2,847		2,847
子会社の支配喪失に伴う変動						-	5,369	5,369
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替			1,713		1,713	-		-
株式報酬取引					96	96		96
所有者との取引額等合計	33	33	1,134	16,073	1,683	18,824	5,369	24,192
期末残高	10,053	37,767	167,411	16,075	2,053	201,210	-	201,210

(4) 【要約中間連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：百万円)

	注記 番号	前中間連結会計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー			
税引前中間利益		10,700	11,409
非継続事業からの税引前中間利益(損失)		94	14,622
減価償却費及び償却費		9,117	7,402
減損損失		317	543
金融収益		230	118
金融費用		292	612
関係会社株式売却益		-	14,622
固定資産除売却損益		142	632
売上債権及びその他の債権の増減額(増加)		5,347	501
棚卸資産の増減額(増加)		5,383	11,793
仕入債務及びその他の債務の増減額(減少)		1,369	1,474
返金負債の増減額(減少)		2,222	814
引当金の増減額(減少)		30	32
その他の金融負債の増減額(減少)		115	267
その他		2,099	4,021
小計		12,550	3,861
利息の受取額		118	1
配当金の受取額		98	116
利息の支払額		252	326
法人所得税等の支払額		3,754	859
法人所得税の還付額		1,417	4,207
営業活動によるキャッシュ・フロー		10,177	7,000
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		15,268	15,685
有形固定資産の売却による収入		23	782
無形資産の取得による支出		3,622	3,448
投資有価証券の取得による支出		0	1,581
投資有価証券の売却による収入		-	6,443
連結の範囲の変更を伴う 子会社株式の売却による収入		-	28,429
その他		1,851	30
投資活動によるキャッシュ・フロー		17,015	14,910
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(減少)		18,608	5,832
長期借入れによる収入		-	35,036
長期借入金の返済による支出		1,475	28,685
社債の発行による収入		-	9,941
リース負債の返済による支出		801	844
自己株式の取得による支出		-	16,068
配当金の支払額	8	2,846	2,847
その他		29	6
財務活動によるキャッシュ・フロー		13,457	9,305
現金及び現金同等物に係る換算差額		1,126	375
現金及び現金同等物の増減額(減少)		7,745	12,231
現金及び現金同等物の期首残高		33,076	26,368
売却目的で保有する資産に含まれる 現金及び現金同等物の増減額		-	11,061
現金及び現金同等物の中間期末残高		40,821	49,660

【要約中間連結財務諸表注記】**1. 報告企業**

当社は日本に所在する企業であり、医薬品の製造・販売を行う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、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。

2. 作成の基礎**(1) 要約中間連結財務諸表がIFRSに準拠している旨**

当社グループの要約中間連結財務諸表は、連結財務諸表規則第1条の2第2号に掲げる「指定国際会計基準特定会社」の要件を満たすことから、同312条の規定により、IAS第34号に準拠して作成しております。要約中間連結財務諸表は、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、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す。

(2) 財務諸表の承認

当社グループの要約中間連結財務諸表は、2024年11月11日において当社代表取締役社長である澤井光郎により承認されております。

(3) 測定の基礎

要約中間連結財務諸表は、公正価値で測定する金融商品等を除き、取得原価を基礎として作成しております。

(4) 機能通貨及び表示通貨

当社グループの要約中間連結財務諸表は当社の機能通貨である日本円を表示通貨としており、百万円未満の端数を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

要約中間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本要約中間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、前連結会計年度と同様であります。

3. 重要性がある会計方針

本要約中間連結財務諸表において適用される重要性がある会計方針は、前連結会計年度に係る連結財務諸表において適用した会計方針と同様であります。

なお、当中間連結会計期間の法人所得税は、見積平均年次実効税率を基に算定しております。

4. 事業セグメント

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、従来、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、各地域で製造及び販売の戦略が異なっていることから、事業セグメント及び報告セグメントを「日本」及び「米国」としておりましたが、2024年1月16日開催の取締役会において、SAHの全株式、並びにその傘下にあるSALの当社持分とUSLの持分を、SALへの共同出資者であるSCOAとともに、Boraに譲渡することを決議し、同日付で当該契約を締結したことに伴い、「米国」を非継続事業に分類したため、前第3四半期連結累計期間より「医薬品等の製造及び販売」の単一セグメントに変更しております。

なお、2024年4月2日付で、SAHの全株式、並びにその傘下にあるSALの当社持分とUSLの持分の譲渡は完了しております。

「医薬品等の製造及び販売」は、主として当社及びジェネリック医薬品を中心とした医療用医薬品の製造販売を行う沢井製薬、化研生薬株式会社、トラストファーマテック株式会社、並びに、ジェネリック医薬品を中心とした医療用医薬品の売買を行うメディサ新薬株式会社の4子会社で構成されております。

(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は、次のとおりであります。

(単位：百万円)

薬効別分類	前中間連結会計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)
循環器官用薬	21,240	20,415
中枢神経系用薬	12,450	12,213
消化器官用薬	9,688	9,879
その他の代謝性医薬品	9,177	9,578
血液・体液用薬	7,865	7,958
抗生物質製剤	4,522	5,760
呼吸器官用薬	2,842	3,638
ビタミン剤	3,755	3,498
アレルギー用薬	2,825	3,321
腫瘍用薬	2,927	3,205
泌尿生殖器官及び肛門用薬	2,643	2,462
その他	7,462	5,943
合計	87,395	87,870

6. 1 株当たり中間利益

	前中間連結会計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)
基本的1株当たり中間利益の算定上の基礎		
親会社の所有者に帰属する中間利益(百万円)	8,444	18,901
親会社の普通株主に帰属しない中間利益(百万円)	-	-
基本的1株当たり中間利益の計算に使用する 継続事業からの中間利益(百万円)	8,497	7,871
基本的1株当たり中間利益の計算に使用する 非継続事業からの中間利益(損失)(百万円)	53	11,029
期中平均普通株式数(千株)	131,388	129,237
希薄化後1株当たり中間利益の算定上の基礎		
基本的1株当たり利益の計算に使用する 中間利益(百万円)	8,444	18,901
中間利益調整額(百万円)	-	-
希薄化後1株当たり中間利益の計算に使用する 継続事業からの中間利益(百万円)	8,497	7,871
希薄化後1株当たり中間利益の計算に使用する 非継続事業からの中間利益(損失)(百万円)	53	11,029
期中平均普通株式数(千株)	131,388	129,237
新株予約権による普通株式増加数(千株)	359	378
希薄化効果調整後期中平均普通株式数(千株)	131,747	129,616
1株当たり中間利益(親会社の所有者に帰属)		
基本的1株当たり中間利益(損失)(円)	64.27	146.25
継続事業	64.67	60.91
非継続事業	0.40	85.34
希薄化後1株当たり中間利益(損失)(円)	64.09	145.82
継続事業	64.50	60.73
非継続事業	0.40	85.09

(注) 当社は2024年10月1日付で普通株式1株につき3株の割合で株式分割を行っております。前連結会計年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、基本的1株当たり中間(当期)利益及び希薄化後1株当たり中間(当期)利益を算定しております。

また、希薄化効果を有しないため、希薄化後1株当たり中間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、2023年9月30日現在及び2024年9月30日現在において該当ありません。

7. その他の資本の構成要素

前中間連結会計期間(自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)

(単位:百万円)

	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	390	2,263	9,637	12,289
その他の包括利益		758	6,021	6,778
中間包括利益合計	-	758	6,021	6,778
新株の発行	41			41
株式報酬取引	48			48
所有者との取引額等合計	7	-	-	7
期末残高	397	3,020	15,657	19,075

当中間連結会計期間(自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)

(単位:百万円)

	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	397	3,185	11,682	15,264
その他の包括利益		142	11,670	11,529
中間包括利益合計	-	142	11,670	11,529
新株の発行	66			66
株式報酬取引	96			96
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	-	1,713	-	1,713
所有者との取引額等合計	31	1,713	-	1,683
期末残高	428	1,614	11	2,053

8. 配当金

(1) 配当の総額及び1株当たり配当額

前中間連結会計期間(自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)

決議日	株式の種類	配当の総額 (百万円)	1株当たり 配当額 (円)	基準日	効力発生日
定時株主総会 (2023年6月27日)	普通株式	2,846	65	2023年3月31日	2023年6月28日

当中間連結会計期間(自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)

決議日	株式の種類	配当の総額 (百万円)	1株当たり 配当額 (円)	基準日	効力発生日
定時株主総会 (2024年6月25日)	普通株式	2,847	65	2024年3月31日	2024年6月26日

(2) 基準日が当中間連結会計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当中間連結会計期間後となるもの

前中間連結会計期間(自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)

決議日	株式の種類	配当の総額 (百万円)	1株当たり 配当額 (円)	基準日	効力発生日
取締役会 (2023年11月10日)	普通株式	2,847	65	2023年9月30日	2023年12月1日

当中間連結会計期間(自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)

決議日	株式の種類	配当の総額 (百万円)	1株当たり 配当額 (円)	基準日	効力発生日
取締役会 (2024年11月11日)	普通株式	3,223	78	2024年9月30日	2024年12月2日

(注) 2024年5月13日開催の取締役会決議により、2024年10月1日付で普通株式1株につき3株の割合で株式分割を行っておりますが、上記1株当たり配当額については、当該株式分割前の1株当たり配当額を記載しております。

9. 金融商品

会計処理の分類及び公正価値

(1) 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引いて算定する方法によっております。

(2) 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。

(3) 公正価値と帳簿価額の比較

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2024年3月31日)		当中間連結会計期間 (2024年9月30日)	
	帳簿価額	公正価値	帳簿価額	公正価値
償却原価で測定する金融負債				
社債	9,944	10,021	19,894	20,116
借入金	72,947	72,347	73,465	72,973
合計	82,891	82,368	93,359	93,090

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、社債及び借入金の公正価値はレベル2であります。

(4) 要約中間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

前連結会計年度(2024年3月31日)

(単位：百万円)

	レベル1	レベル2	レベル3	合計
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	6,693	-	1,729	8,422
合計	6,693	-	1,729	8,422

レベル間の振替が行われた金融商品はありません。

当中間連結会計期間(2024年9月30日)

(単位：百万円)

	レベル1	レベル2	レベル3	合計
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	1,993	-	1,776	3,769
合計	1,993	-	1,776	3,769

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)

	前中間連結会計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)
期首残高	1,862	1,729
利得及び損失		
その他の包括利益	245	47
購入及び発行	0	-
その他	56	-
期末残高	2,162	1,776

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。

10. 売却目的で保有する資産及び直接関連する負債

「売却目的で保有する資産」及び「売却目的で保有する資産に直接関連する負債」の内訳は、以下のとおりであります。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2024年3月31日)	当中間連結会計期間 (2024年9月30日)
売却目的で保有する資産		
現金及び現金同等物	11,061	-
売上債権及びその他の債権	17,708	-
棚卸資産	12,311	-
有形固定資産	26,375	-
無形資産	6,098	-
その他	3,640	-
非継続事業を構成する処分グループを売却コスト控除後の公正価値で測定したことにより認識した損失累計額	21,900	-
合計	55,293	-
売却目的で保有する資産に直接関連する負債		
仕入債務及びその他の債務	5,406	-
その他	10,862	-
合計	16,268	-

前連結会計年度末における売却目的で保有する資産及び直接関連する負債は、2024年1月16日開催の取締役会において、当社が保有する米国事業の持株会社であるSAHの全株式、並びにその傘下にあるSALの当社持分とUSLの持分を、SALへの共同出資者であるSCOAとともに、Boraに譲渡すること（以下、「本株式等譲渡」という。）を決議し、同日付で当該契約を締結したことから売却目的に分類したものであります。なお、2024年4月2日付で、SAHの全株式、並びにその傘下にあるSALの当社持分とUSLの持分の譲渡は完了しております。

SAHに関連する売却目的保有に分類される処分グループについては、売却コスト控除後の公正価値が帳簿価額を下回っているため、売却コスト控除後の公正価値により測定しております。なお、公正価値は、売却価額を基礎としており、非継続事業に分類した米国事業に起因する反トラスト訴訟に関連した損失の見積金額を含んでおり、当該公正価値のヒエラルキーはレベル3であります。また、前連結会計年度末の連結財政状態計算書における「その他の資本の構成要素」には、売却目的保有に分類した米国事業に係るその他の包括利益の累計額（主として在外営業活動体の換算差額）が11,706百万円含まれております。

11. 非継続事業

「10. 売却目的で保有する資産及び直接関連する負債」に記載のとおり、米国事業に関する損益及びキャッシュ・フローを非継続事業に分類しております。

(1) 非継続事業の損益

(単位：百万円)

	前中間連結会計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)
非継続事業の損益		
収益(注)	19,786	14,622
費用	19,880	-
非継続事業からの税引前中間利益(損失)	94	14,622
法人所得税費用	-	3,592
非継続事業からの中間利益(損失)	94	11,029
非継続事業からの中間利益(損失)の帰属		
親会社の所有者	53	11,029
非支配持分	41	-
合計	94	11,029

(注) 当中間連結会計期間において、米国事業を譲渡したことによる関係会社株式売却益14,622百万円が含まれております。

(2) 非継続事業のキャッシュ・フロー

(単位：百万円)

	前中間連結会計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー	987	-
投資活動によるキャッシュ・フロー(注)	1,160	28,429
財務活動によるキャッシュ・フロー	34	-
合計	138	28,429

(注) 当社は、2024年4月2日に本株式等譲渡を完了いたしました。なお、本株式等譲渡による収支の関係は以下のとおりであります。

(単位：百万円)

譲渡対価()	39,490
支配喪失時の資産のうち現金及び現金同等物	11,061
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の売却による収入	28,429

() 譲渡対価については、本株式等譲渡契約において価格調整条項及び条件付対価等が定められているため、最終的な金額が変動する可能性があります。なお、譲渡対価として、Boraより当社持分の売買代金24,180百万円を受領し、別途SAHによる自己株式の取得により15,310百万円を受領しております。

12. 偶発事象

訴訟

当社グループの連結子会社である沢井製薬は以下の訴訟案件の被告となっております。

(1) ナルフラフィン塩酸塩0D錠2.5 μ g「サワイ」製造販売に係る特許権侵害訴訟

2018年12月、東レ株式会社（以下、「東レ」という。）は沢井製薬に対して、ナルフラフィン塩酸塩0D錠2.5 μ g「サワイ」の製造販売行為が、東レが保有する延長特許権を侵害するとして訴訟を提起されております。当社は沢井製薬が製造販売するナルフラフィン塩酸塩0D錠2.5 μ g「サワイ」が、東レの延長特許権を侵害している事実はないものと考えており、その正当性を本件訴訟にかかる手続の中で明らかにしていく方針です。

(2) テリパラチド皮下注用56.5 μ g「サワイ」製造販売に係る特許権侵害訴訟

2022年4月、旭化成ファーマ株式会社（以下、「旭化成ファーマ」という。）は沢井製薬に対して、テリパラチド皮下注用56.5 μ g「サワイ」の製造販売行為が、旭化成ファーマが保有する特許権を侵害するとして訴訟を提起されております。2024年9月、大阪地方裁判所において、沢井製薬から旭化成ファーマへ損害賠償額3,064百万円の支払いを命じる第一審判決の言い渡しを受けております。同年10月、沢井製薬はこれを不服とし知的財産高等裁判所に控訴しております。なお、第一審判決には仮執行宣言が付されておらず、沢井製薬は損害賠償額の支払いや強制執行停止申立てのための預託金の供託を行っておりません。当社は沢井製薬が製造販売するテリパラチド皮下注用56.5 μ g「サワイ」が、旭化成ファーマの特許権を侵害している事実は無いものと考えており、その正当性を本件訴訟にかかる手続の中で明らかにしていく方針です。

当社グループは、当中間連結会計期間末時点で、上記の訴訟が解決し資源が流出する可能性は高くないと判断していることから、当該訴訟に関する負債を認識しておりません。将来当該訴訟が解決し一定額の支払いが生じる場合、当該訴訟に対する資源の流出が生じ、当社グループは損失を認識することになります。

13. 後発事象

当社は、2024年5月13日開催の取締役会で、株式分割及び株式分割に伴う定款の一部変更を決議し、2024年10月1日付でその効力が発生しております。

(1) 株式分割の目的

当社株式の投資単位当たりの金額を引き下げることにより、より投資しやすい環境を整え、投資家層の拡大を図ることを目的としております。

(2) 株式分割の概要

分割の方法

2024年9月30日最終の株主名簿に記録された株主の所有普通株式1株につき、3株の割合をもって分割いたしました。

分割により増加する株式数

株式分割前の発行済株式総数 43,823,139株

今回の分割により増加する株式数 87,646,278株

株式分割後の発行済株式総数 131,469,417株

株式分割後の発行可能株式総数 232,800,000株

1株当たり情報に及ぼす影響

当該株式分割が与える影響は、「6.1株当たり中間利益」に記載しております。

(3) 株式分割に伴う定款の一部変更

変更の理由

上記の株式分割に伴い、会社法第184条第2項の規定に基づき、2024年10月1日を効力発生日として、当社定款の一部を変更いたしました。

定款変更の内容（下線部が変更部分）

現行定款	変更後定款
(発行可能株式総数) 第6条 当社の発行可能株式総数は、 <u>7,760万株</u> とする。	(発行可能株式総数) 第6条 当社の発行可能株式総数は、 <u>23,280万株</u> とする。

(4) 配当について

本株式分割の効力発生日は2024年10月1日であるため、2024年9月30日を基準日とする2025年3月期の中間配当は、株式分割前の株式数を基準に実施いたします。

2 【その他】

第4期（2024年4月1日から2025年3月31日まで）中間配当については、2024年11月11日開催の取締役会において、2024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	3,223百万円
1株当たりの金額	78円
支払請求権の効力発生日及び支払開始日	2024年12月2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。

独立監査人の中間連結財務諸表に対する期中レビュー報告書

2024年11月11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 大槻 櫻子指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 鈴木 慧史

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2024年4月1日から2025年3月31日までの連結会計年度の中間連結会計期間（2024年4月1日から2024年9月30日まで）に係る要約中間連結財務諸表、すなわち、要約中間連結純損益計算書、要約中間連結包括利益計算書、要約中間連結財政状態計算書、要約中間連結持分変動計算書、要約中間連結キャッシュ・フロー計算書及び要約中間連結財務諸表注記について期中レビューを行った。

当監査法人が実施した期中レビューにおいて、上記の要約中間連結財務諸表が、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」第312条により規定された国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠して、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2024年9月30日現在の財政状態、同日をもって終了する中間連結会計期間の経営成績並びに中間連結会計期間のキャッシュ・フローの状況を適正に表示していないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

監査人の結論の根拠

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

要約中間連結財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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

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

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

要約中間連結財務諸表の期中レビューにおける監査人の責任

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

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

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

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

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

利害関係

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

以 上

-
- (注) 1. 上記の期中レビュー報告書の原本は当社(半期報告書提出会社)が別途保管しております。
2. XBRLデータは期中レビューの対象には含まれていません。