

【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2月10日
【四半期会計期間】	第156期第3四半期（自 2020年10月1日 至 2020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】	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】	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155期 第3四半期連結 累計期間	第156期 第3四半期連結 累計期間	第155期
会計期間	自 2019年4月1日 至 2019年12月31日	自 2020年4月1日 至 2020年12月31日	自 2019年4月1日 至 2020年3月31日
売上収益 (第3四半期連結会計期間) (百万円)	254,753 (91,118)	224,419 (75,966)	333,371
税引前四半期利益又は税引前利益 (百万円)	123,641	116,830	158,516
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)	94,260 (39,878)	86,073 (36,692)	122,193
親会社の所有者に帰属する四半期(当期)包括利益 (百万円)	86,221	93,658	36,594
親会社の所有者に帰属する持分 (百万円)	835,004	839,520	765,152
総資産額 (百万円)	929,216	945,726	873,695
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)	303.79 (129.42)	279.90 (118.95)	395.71
希薄化後1株当たり四半期(当期)利益 (円)	303.41	279.80	395.28
親会社所有者帰属持分比率 (%)	89.9	88.8	87.6
営業活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	84,682	58,640	131,940
投資活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	19,907	47,973	29,144
財務活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	67,844	13,342	88,174
現金及び現金同等物の四半期末(期末)残高 (百万円)	192,117	204,788	208,861

(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. 売上収益には、消費税等は含まれておりません。

3. 上記指標は、国際財務報告基準(以下「IFRS」という)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。

4. 当第3四半期連結会計期間において、株式会社UMNファーマ(以下「UMNファーマ」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155期第3四半期連結累計期間及び第155期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、2020年5月26日付でTetra Therapeutics Inc.(以下「Tetra」という)の株式を追加取得し、また2020年10月1日付でナガセ医薬品株式会社(以下「ナガセ医薬品」という)の株式を取得し、両社を連結子会社としております。

また、2020年7月17日付で塩野義(香港)有限公司、2020年8月24日付で平安塩野義(香港)有限公司、2020年11月18日付で平安塩野義有限公司を設立し、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】

当社グループは、前連結会計年度末（2020年3月期）における連結財務諸表から国際財務報告基準（IFRS）を任意適用しております。なお、前第3四半期連結累計期間の財務数値につきましてもIFRSに準拠して表示しております。

#### （1）経営成績等

##### 経営成績

当第3四半期連結累計期間（自2020年4月1日至2020年12月31日）の経営成績は、以下のとおりです。

（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	増減	増減率（％）
売上収益	224,419	254,753	30,334	11.9
営業利益	102,201	106,694	4,492	4.2
コア営業利益	79,974	104,443	24,469	23.4
税引前四半期利益	116,830	123,641	6,810	5.5
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	86,073	94,260	8,186	8.7

会計基準の変更に伴い、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。

売上収益につきましては、前年同期比11.9%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、サインバルタ及びインチュニブの売上収益が拡大したものの、新型コロナウイルス感染症の拡大による受診抑制や感染予防対策の励行によるインフルエンザを含む多くの感染症の著しい減少等、医薬品市場における環境変化に加え、長期収載品を中心に薬価改定による影響を受けた結果、前年同期比10.5%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も、米国において多剤耐性グラム陰性菌に効果を示すFetrojaが好調に推移した一方、世界的な新型コロナウイルス感染症の拡大による影響を受けて、中国で販売するラベプラゾール等一部製品の売上収益が減少しました。加えて、米国において、前第3四半期連結累計期間にバイオデリバリー・サイエンシズ・インターナショナル社よりSymproicの共同販売契約に伴う一時金を受領した影響が大きく、海外子会社及び輸出の売上収益は、前年同期比27.2%の減収となりました。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の連結子会社化により増加したものの、ドルテグラビル原薬の製造法改良を控えた一時的な受注減や、インフルエンザの流行予想に基づくゾフルーザの受注減等の影響により、前年同期比14.3%の減収となりました。ロイヤリティー収入につきましては、ヴィーブ社による抗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たものの、為替の影響により同社からのロイヤリティー収入は前年同期比2.8%の減収となりました。さらに、前年同期にゾフルーザのグローバル開発の進展に伴うマイルストーンをロシュ社より受領したため、ロイヤリティー収入全体では前年同期比11.5%の減収となりました。

利益面では、営業利益につきましては、新型コロナウイルス感染症の拡大を受けて医療機関への訪問自粛等の対応を行ったため販売費及び一般管理費が減少し、シオノギ渋谷ビル再開発に伴う交換益（その他の収益に含みます）が発生した一方、新型コロナウイルス関連プロジェクトや注力プロジェクトへの研究開発投資が増加し、さらに売上総利益の減少の影響が大きく、前年同期比4.2%の減少となりました。コア営業利益は、非経常的な要因である前述のシオノギ渋谷ビルの交換益を除いたため、前年同期比23.4%の減少となりました。税引前四半期利益及び親会社の所有者に帰属する四半期利益につきましては、営業利益の減少に伴い、それぞれ前年同期比5.5%、8.7%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9,457億26百万円で、前連結会計年度末に比べて720億30百万円増加しました。

非流動資産は、Tetraの連結子会社化によるのれんの増加及びシオノギ渋谷ビル再開発による投資不動産の増加等により前連結会計年度末に比べて439億30百万円増加となりました。流動資産は、棚卸資産及び3ヶ月超の定期預金（流動資産のその他の金融資産に含みます）の増加等の結果、前連結会計年度末に比べて280億99百万円増加しました。

資本については8,502億67百万円となり、四半期利益の計上と配当金の支払、第三者割当による自己株式の処分、平安グループとの子会社設立に伴う非支配持分が増加した結果、前連結会計年度末に比べて850億63百万円増加しました。

負債については954億58百万円で、前連結会計年度末に比べて130億33百万円減少しました。

非流動負債は43億10百万円減少、流動負債は87億23百万円減少となりました。

なお、当連結会計年度に連結子会社としたTetra及びナガセ医薬品について、取得対価の配分等が完了していないため、暫定的な会計処理を行っております。また、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UMNファーマにつきましては、当第3四半期連結会計期間において取得対価の配分を完了し、取得した資産および引き受けた負債の暫定的な公正価値を遡及修正しております。

#### 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、税引前四半期利益の減少、営業債権及びその他債権の回収額の減少等により、前年同期に比べ260億42百万円少ない586億40百万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、余資運用に係る定期預金及び有価証券の取得・売却、子会社の取得による支出等により、前年同期に比べ280億65百万円多い1479億73百万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、配当金の支払い及び自己株式の取得、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等により、前年同期に比べ545億1百万円少ない133億42百万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40億72百万円の減少となり、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、2,047億88百万円となりました。

#### (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

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、392億34百万円となり、売上収益に対する比率は17.5%となりました。

なお、当第3四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。

#### (4) 主要な設備

当社は2020年7月13日開催の取締役会において、新型コロナウイルス感染症に対するトータルケアの提供及びワクチン事業への本格参入を目的として、以下の設備投資を行うことを決議しております。

区分	事業所名	所在地	セグメントの名称	設備の内容	投資予定金額		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
新設	本社	岐阜県 揖斐郡	医薬品事業	生産設備	42,000	4,946	自己資金 及び補助金	2020.08	2022.12

### 3【経営上の重要な契約等】

当社は、2020年8月31日開催の取締役会において、当社の100%子会社であるシオノギファーマ株式会社がナガセ医薬品の全株式を取得し子会社化することを決議しました。2020年10月1日付でナガセ医薬品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.企業結合」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3四半期会計期間末 現在発行数(株) (2020年12月31日)	提出日現在発行数(株) (2021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)
2020年10月1日～ 2020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(2020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】

2020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 1,343,600	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 309,931,600	3,099,316	-
単元未満株式	普通株式 310,965	-	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	-	3,099,316	-

(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】

2020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	1,343,600	-	1,343,600	0.43
計	-	1,343,600	-	1,343,600	0.43

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（2020年10月1日から2020年12月31日まで）及び第3四半期連結累計期間（2020年4月1日から2020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 2019年4月1日 至 2019年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)
売上収益	5	254,753	224,419
売上原価		40,711	35,947
売上総利益		214,042	188,471
販売費及び一般管理費		70,661	66,232
研究開発費		34,852	39,234
製品に係る無形資産償却費		2,437	2,406
その他の収益	6	2,961	23,315
その他の費用		2,357	1,712
営業利益		106,694	102,201
金融収益		18,478	15,884
金融費用		1,531	1,256
税引前四半期利益		123,641	116,830
法人所得税費用		29,332	30,756
四半期利益		94,308	86,073

四半期利益の帰属			
親会社の所有者		94,260	86,073
非支配持分		48	0
四半期利益		94,308	86,073

1株当たり四半期利益			
基本的1株当たり四半期利益(円)	7	303.79	279.90
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	7	303.41	279.80



【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 2019年10月1日 至 2019年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2020年10月1日 至 2020年12月31日)
売上収益		91,118	75,966
売上原価		13,006	13,090
売上総利益		78,111	62,876
販売費及び一般管理費		24,018	23,074
研究開発費		11,524	14,379
製品に係る無形資産償却費		818	794
その他の収益		2,715	23,069
その他の費用		966	803
営業利益		43,498	46,893
金融収益		10,154	3,078
金融費用		667	330
税引前四半期利益		52,985	49,641
法人所得税費用		13,097	12,950
四半期利益		39,887	36,691

四半期利益の帰属			
親会社の所有者		39,878	36,692
非支配持分		9	1
四半期利益		39,887	36,691

1株当たり四半期利益			
基本的1株当たり四半期利益(円)	7	129.42	118.95
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	7	129.28	118.91

【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 2019年4月1日 至 2019年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)
四半期利益		94,308	86,073
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	10	5,179	1,190
確定給付制度の再測定		767	2,293
純損益に振り替えられることのない項目合計		4,411	1,102
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	10	4,445	9,561
キャッシュ・フロー・ヘッジの有効部分		603	3,079
純損益に振り替えられる可能性のある項目合計		3,842	6,481
税引後その他の包括利益合計		8,253	7,584
四半期包括利益		86,055	93,658

四半期包括利益の帰属			
親会社の所有者		86,221	93,658
非支配持分		166	0
四半期包括利益		86,055	93,658

【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 2019年10月1日 至 2019年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2020年10月1日 至 2020年12月31日)
四半期利益		39,887	36,691
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		2,447	3,097
確定給付制度の再測定		23	717
純損益に振り替えられることのない項目合計		2,424	2,380
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		22,565	5,969
キャッシュ・フロー・ヘッジの有効部分		457	934
純損益に振り替えられる可能性のある項目合計		22,107	5,034
税引後その他の包括利益合計		19,683	2,653
四半期包括利益		59,571	39,344

四半期包括利益の帰属			
親会社の所有者		59,675	39,346
非支配持分		103	1
四半期包括利益		59,571	39,344

( 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 ( 2020年 3月31日 )	当第 3 四半期連結会計期間 ( 2020年12月31日 )
資産			
非流動資産			
有形固定資産		71,350	74,770
のれん	11	7,854	25,397
無形資産	11	51,705	52,251
使用権資産		4,657	4,251
投資不動産	6	2,496	26,496
その他の金融資産	10	202,161	207,322
繰延税金資産		3,048	4,822
その他の非流動資産		14,394	6,287
非流動資産合計		357,669	401,600
流動資産			
棚卸資産		33,818	40,897
営業債権		79,804	83,733
その他の金融資産	10	171,157	189,918
未収法人所得税		192	90
その他の流動資産		22,191	24,697
現金及び現金同等物		208,861	204,788
流動資産合計		516,026	544,126
資産合計		873,695	945,726

(単位：百万円)

	注記	前連結会計年度 (2020年3月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2020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		21,025	21,326
自己株式	8	77,292	28,422
利益剰余金		708,291	728,684
その他の資本の構成要素	10	91,848	96,651
親会社の所有者に帰属する持分		765,152	839,520
非支配持分		51	10,747
資本合計		765,203	850,267
負債			
非流動負債			
リース負債		4,791	4,100
その他の金融負債		4,179	3,488
退職給付に係る負債		16,089	13,241
繰延税金負債	11	1,949	1,902
その他の非流動負債		362	328
非流動負債合計		27,372	23,062
流動負債			
リース負債		3,361	3,321
営業債務		10,763	10,327
その他の金融負債	10	17,557	13,886
未払法人所得税		21,886	21,524
その他の流動負債		27,551	23,337
流動負債合計		81,119	72,396
負債合計		108,492	95,458
資本及び負債合計		873,695	945,726

( 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 2019年4月1日 至 2019年12月31日)

(単位:百万円)

	注記 番号	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
2019年4月1日残高		21,279	21,277	28,882	613,483	181,616	808,774	4,313	813,087
四半期利益					94,260		94,260	48	94,308
税引後その他の包括利益 合計						8,038	8,038	214	8,253
四半期包括利益		-	-	-	94,260	8,038	86,221	166	86,055
自己株式の取得	8			30,728			30,728		30,728
自己株式の処分			509	1,602			1,093		1,093
配当金	9				31,134		31,134		31,134
企業結合による変動	11						-	682	682
支配継続子会社に対する 持分変動			778				778	4,145	3,366
その他の資本の構成要素 から利益剰余金への振替					2,620	2,620	-		-
その他			420		420		-	49	49
2019年12月31日残高		21,279	21,966	58,008	678,810	170,956	835,004	733	835,737

当第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 番号	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					86,073		86,073	0	86,073
税引後その他の包括利益 合計						7,584	7,584		7,584
四半期包括利益		-	-	-	86,073	7,584	93,658	0	93,658
自己株式の取得	8			20,446			20,446		20,446
自己株式の処分	8		4,705	38,404			33,698		33,698
自己株式の消却	8		30,912	30,912			-		-
配当金	9				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	728,684	96,651	839,520	10,747	850,267

(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 2019年4月1日 至 2019年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー			
税引前四半期利益		123,641	116,830
減価償却費及び償却費		10,467	10,987
金融収益及び金融費用		17,823	14,951
営業債権及びその他の債権の増減額(は増加)		16,154	2,830
棚卸資産の増減額(は増加)		1,387	6,491
営業債務及びその他の債務の増減額(は減少)		9,117	1,255
その他		10,185	35,916
小計		111,748	66,372
利息及び配当金の受取額		21,195	24,785
利息の支払額		115	71
法人所得税の支払額		48,145	32,446
営業活動によるキャッシュ・フロー		84,682	58,640
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		143,936	170,592
定期預金の払戻による収入		122,576	139,070
有形固定資産の取得による支出		8,502	10,077
無形資産の取得による支出		2,361	4,329
子会社の取得による支出	11	4,525	3,636
投資の取得による支出		77,350	86,349
投資の売却による収入		93,570	91,576
その他		622	3,634
投資活動によるキャッシュ・フロー		19,907	47,973

(単位：百万円)

	注記	前第3四半期連結累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)
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		2,597	2,688
自己株式の取得による支出	8	30,762	20,468
自己株式の処分による収入	8	-	33,534
配当金の支払額	9	31,136	32,545
非支配持分からの払込による収入		49	10,401
非支配持分からの子会社持分取得による支出		3,367	1,575
その他		30	0
財務活動によるキャッシュ・フロー		67,844	13,342
現金及び現金同等物の為替変動による影響		613	1,396
現金及び現金同等物の増減額(は減少)		3,683	4,072
現金及び現金同等物の期首残高		195,800	208,861
現金及び現金同等物の四半期末残高		192,117	204,788



【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、2021年2月9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。

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、感染症拡大の規模や収束時期の見通しが依然不透明な状況にありますが、現時点では事業活動に対する影響は軽微であり、会計上の見積り等においても影響は限定的と仮定しております。これらの仮定は、前連結会計年度に係る連結財務諸表において適用した仮定と同様であります。ただし、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。

(5) 表示方法の変更

（要約四半期連結財政状態計算書）

前連結会計年度において、非流動資産の「その他の非流動資産」に含めておりました「投資不動産」は、金額的重要性が増したため、当第3四半期連結会計期間より独立掲記することとしました。この表示方法の変更を反映させるため、前連結会計年度の連結財務諸表の組み替えを行っております。

この結果、前連結会計年度の連結財政状態計算書において、非流動資産の「その他の非流動資産」に表示しておりました16,890百万円は、「投資不動産」2,496百万円、「その他の非流動資産」14,394百万円として組み替えております。

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、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。

IFRS		新設・改訂の概要
IFRS第3号	企業結合	企業結合に関する事業の定義を修正

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3四半期連結累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)
国内医療用医薬品の売上収益	80,256	71,828
輸出及び海外子会社の売上収益	24,000	17,475
製造受託の売上収益	11,963	10,250
一般用医薬品の売上収益	7,009	8,798
ロイヤリティー収入	129,781	114,832
その他の売上収益	1,742	1,234
売上収益合計	254,753	224,419

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

当第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. 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 2019年4月1日 至 2019年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)
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)	94,260	86,073
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)	94,260	86,073
期中平均普通株式数(千株)	310,283	307,515
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)	94,260	86,073
四半期利益調整額(百万円)	0	-
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)	94,260	86,073
期中平均普通株式数(千株)	310,283	307,515
新株予約権による普通株式増加数(千株)	186	116
転換社債型新株予約権付社債による普通株式 増加数(千株)	195	-
希薄化効果調整後期中平均普通株式数(千株)	310,664	307,631
1株当たり四半期利益		
基本的1株当たり四半期利益(円)	303.79	279.90
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	303.41	279.80

(注) 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。

	前第3四半期連結会計期間 (自 2019年10月1日 至 2019年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2020年10月1日 至 2020年12月31日)
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)	39,878	36,692
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)	39,878	36,692
期中平均普通株式数(千株)	308,139	308,469
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)	39,878	36,692
四半期利益調整額(百万円)	0	-
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)	39,878	36,692
期中平均普通株式数(千株)	308,139	308,469
新株予約権による普通株式増加数(千株)	186	100
転換社債型新株予約権付社債による普通株式 増加数(千株)	145	-
希薄化効果調整後期中平均普通株式数(千株)	308,470	308,570
1株当たり四半期利益		
基本的1株当たり四半期利益(円)	129.42	118.95
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	129.28	118.91

(注) 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。

8. 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 2019年4月1日 至 2019年12月31日）

（自己株式の取得）

当社は、2019年9月30日開催の取締役会決議により取得株式数8,350,000株、総額50,000百万円を上限として2019年10月1日から2020年2月28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4,879,600株取得しております。

当第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株を取得しております。

9. 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 2019年4月1日 至 2019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
2019年6月18日 定時株主総会	普通株式	15,564	50.00	2019年3月31日	2019年6月19日
2019年10月30日 取締役会	普通株式	15,570	50.00	2019年9月30日	2019年12月2日

当第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

10. 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 (2020年3月31日)		当第3四半期連結会計期間 (2020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)	12,555	13,125	10,523	11,008

(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次のとおりです。

前連結会計年度(2020年3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	-	6,670	-	6,670
その他	1,947	-	1,465	3,413
小計	1,947	6,670	1,465	10,084
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	36,387	-	148,727	185,114
その他	-	-	1,196	1,196
小計	36,387	-	149,924	186,311
合計	38,334	6,670	151,390	196,395
<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	-	452	-	452
合計	-	452	-	452

当第3四半期連結会計期間(2020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	-	569	-	569
その他	403	-	1,995	2,398
小計	403	569	1,995	2,967
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	37,978	-	153,820	191,799
その他	-	-	1,138	1,138
小計	37,978	-	154,959	192,937
合計	38,381	569	156,954	195,905
<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	-	146	-	146
合計	-	146	-	146

レベル2に分類された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。

レベル3に分類された金融資産は、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、また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%~13.1%の加重平均資本コストを用いており、加重平均資本コストが上昇(低下)した場合には公正価値が減少(増加)する関係にあります。

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 2019年4月1日 至 2019年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)
期首残高	218,558	151,390
利得及び損失合計	2,308	5,372
純損益 (注) 1	9	29
その他の包括利益 (注) 2	2,299	5,342
購入	1,741	500
売却	3	8
レベル3からの振替	800	299
期末残高	217,188	156,954

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	9	29
--	---	----

- (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。

## 11. 企業結合

当第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 Therapeutics Inc. (以下「Tetra」という)の株式を追加取得し、完全子会社化しました。

### (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のライセンス契約ならびに出資契約を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	8,194百万円
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
取得の対価	18,485百万円

上記のほか、今後の開発の達成状況等に応じ、最大380百万USDの支払いが発生する見込みではありますが、企業結合に伴う再測定による損益を含めて、暫定的な会計処理を行っております。

(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。

(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	18,485
取得資産及び引受負債の公正価値	
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
その他の負債	193
取得資産及び引受負債の公正価値（純額）	1,902
のれん（注）2	16,582
合計	18,485

(注) 1. 当第3四半期連結会計期間末において、発生したのれんの金額、取得日に受け入れた資産等の額については、取得日における識別可能資産及び負債の公正価値の算定が未了であり、取得対価の配分が完了していないため、その時点で入手可能な合理的情報に基づき暫定的な会計処理を行っております。

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。

(5) 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

(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。

(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

取得の対価

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。

取得した議決権付資本持分の割合

100.00%

(2) 取得関連費用

取得に直接要した費用は111百万円であり、当第3四半期連結累計期間において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。

(3) 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)2	1,514
合計	415

(注)1. 当第3四半期連結会計期間末において、発生したのれんの金額、取得日に受け入れた資産等の額については、取得日における識別可能資産及び負債の公正価値の算定が未了であり、取得対価の配分が完了していないため、その時点で入手可能な合理的情報に基づき暫定的な会計処理を行っております。

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。

## (4) 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。

## (5) 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。

## (株式会社UMNファーマの企業結合に係る暫定的な会計処理の確定)

当社は、2019年12月19日付でバイオ医薬品の研究・開発・製造・販売を行う株式会社UMNファーマの株式を取得し、同社を連結子会社としております。

前連結会計年度においては、取得資産及び引受負債の公正価値は暫定的な金額となっておりますが、当第3四半期連結会計期間に確定し、取得対価の配分が完了したことにより、暫定的な金額を下記のとおり修正しております。

取得日(2019年12月19日)における取得資産及び引受負債の公正価値

	(単位:百万円)		
	当初の 暫定的な 公正価値	修正額	修正後の 公正価値
有形固定資産	80	-	80
無形資産 (注) 1	-	5,169	5,169
棚卸資産	42	-	42
現金及び現金同等物	484	-	484
その他の資産	52	-	52
繰延税金負債	-	1,576	1,576
その他の負債	113	-	113
取得資産及び引受負債の公正価値(純額)	546	3,592	4,139
非支配持分	90	592	682
のれん (注) 2	7,523	3,000	4,523
合計	7,980	-	7,980

(注) 1. 無形資産は製品にかか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。

なお、比較情報として開示している前連結会計年度の要約四半期連結財政状態計算書を遡及的に修正しております。当初の暫定的な金額からの主な修正として支配獲得日におけるのれんの金額が3,000百万円減少しております。これは主に、無形資産が5,169百万円、繰延税金負債が1,576百万円増加したことによるものです。

## 12. 後発事象

該当する事項はありません。

## 2【その他】

### 中間配当

2020年10月30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.....16,442百万円

(ロ) 1株当たりの金額.....53円00銭

(ハ) 支払請求の効力発生日及び支払開始日.....2020年12月1日

(注) 2020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。

### 重要な訴訟

当社は、2017年11月、米国においてドルテグラビル、アパカビル及びラミブジンの配合剤（日本販売名：トリーメク）の後発品申請を行った各社（Lupin Limited、Cipla Limited、Dr. Reddy's Laboratories, Inc.、Mylan Pharmaceuticals Inc.、Apotex Incなど）に対し、ViiV Healthcare Company及びViiV Healthcare UK (No.3) Limitedと共同で、当社が保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及びその他の連邦地方裁判所に提起いたしました。2020年9月、Mylan Pharmaceuticals Inc.との間で、また、同年11月、Dr. Reddy's Laboratories, Inc. から後発品申請の承継を受けたLaurus Labs Limitedとの間で、ViiV Healthcare Company及びViiV Healthcare UK (No.3) Limitedと共に、和解に至りました。

また、当社は、2017年11月から12月にかけて、米国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各社（Cipla Limited、Dr. Reddy's Laboratories, Inc.、Sandoz Inc.、LEK Pharmaceuticals D.D.、Apotex Inc.など）に対し、ViiV Healthcare Company及びViiV Healthcare UK (No.3) Limitedと共同で、当社が保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及びその他の連邦地方裁判所に提起いたしました。2020年11月、Dr. Reddy's Laboratories, Inc. から後発品申請の承継を受けたLaurus Labs Limitedとの間で、ViiV Healthcare Company及びViiV Healthcare UK (No.3) Limitedと共に、和解に至りました。

## 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

2021年2月9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 印

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 神前 泰洋 印

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2020年4月1日から2021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（2020年10月1日から2020年12月31日まで）及び第3四半期連結累計期間（2020年4月1日から2020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2020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. 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。