



2019年12月期 第2四半期決算短信〔IFRS〕(連結)

2019年8月13日

上場会社名 そーせいグループ株式会社 上場取引所 東
 コード番号 4565 URL https://www.roseiheptares.com/
 代表者 (役職名) 代表執行役会長兼社長CEO (氏名) 田村 真一
 問合せ先責任者 (役職名) 執行役副社長CFO (氏名) クリス・カーギル TEL 03-5210-3290
 四半期報告書提出予定日 2019年8月13日 配当支払開始予定日 -
 四半期決算補足説明資料作成の有無 : 有
 四半期決算説明会開催の有無 : 有 (機関投資家・アナリスト向け)

(百万円未満四捨五入)

1. 2019年12月期第2四半期の連結業績(2019年1月1日~2019年6月30日)

(1) 連結経営成績(累計)

(%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上収益		営業利益		税引前利益		四半期利益		親会社の所有者に帰属する四半期利益		四半期包括利益合計額	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2019年12月期第2四半期	5,056	180.4	731	-	292	-	395	-	395	-	△425	-
2018年12月期第2四半期	1,803	△66.1	△3,753	-	△4,142	-	△3,327	-	△3,327	-	△3,280	-

	基本的1株当たり 四半期利益	希薄化後1株当たり 四半期利益
	円 銭	円 銭
2019年12月期第2四半期	5.19	5.13
2018年12月期第2四半期	△43.64	△43.64

(注)当社は、2018年7月1日付で普通株式1株につき4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て、「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」を算定しております。

(2) 連結財政状態

	資産合計	資本合計	親会社の所有者に 帰属する持分	親会社所有者 帰属持分比率
	百万円	百万円	百万円	%
2019年12月期第2四半期	58,435	41,484	41,481	71.0
2018年12月期	58,987	41,580	41,577	70.5

2. 配当の状況

	年間配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
2018年12月期	0.00	-	-	0.00	0.00
2019年12月期	-	0.00	-	-	-
2019年12月期(予想)	-	-	-	0.00	0.00

(注)直近に公表されている配当予想からの修正の有無 : 無

2018年12月期における中間配当の基準日は、6月30日(第1四半期末)です。

3. 2019年12月期の連結業績予想(2019年1月1日~2019年12月31日)

当社グループ事業の強化の点で格段の進捗が見られ、多くの戦略機会を十分に活用していくための体制を整えることができました。当社グループは、生産性の高いGPCR構造ベース創薬プラットフォームにより、期待が持てる複数の新規候補品を創出し、提携及び共同での開発案件に関する交渉を活性化すると同時に、提携のための自社開発候補品を進捗させるために投資を行っています。

収益性追求のため、経営資源と資本のバランスをより持続可能なものとするにより、当社グループの2019年12月期の業績見込みは据え置きます。

- ・ 研究開発費総額は4,320百万円から4,860百万円を見込みます(据え置き)。
- ・ 一般管理費総額に係る現金支出は1,620百万円から2,160百万円を見込みます(据え置き)。
- ・ 研究開発に関する既存の提携先からのマイルストーンに関する収益を見込みます。

- ・ 引き続き投資をより集中的に行い、コストベースの管理徹底を目指します。
- ・ 当社グループは、2020年までの事業活動のための十分な資金を確保しており、2021年後半までの資金を確保できるよう積極的に努めます。

- (注) 1. 予想為替レートはUSD:JPY=108としています。
2. 2019年12月期の研究開発費には、(1) 売上原価(研究開発費に係る現金支出項目から変更)、(2) 研究開発費に係る現金支出、(3) 研究開発拠点のリース料(IFRS第16号適用に伴い現金支出項目から支払利息および減価償却費に変更)が含まれます。

※ 注記事項

(1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動(連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動): 無

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更

- ① IFRSにより要求される会計方針の変更 : 有
- ② ①以外の会計方針の変更 : 無
- ③ 会計上の見積りの変更 : 無

(3) 発行済株式数(普通株式)

① 期末発行済株式数(自己株式を含む)	2019年12月期2Q	76,493,936株	2018年12月期	76,301,936株
② 期末自己株式数	2019年12月期2Q	104株	2018年12月期	104株
③ 期中平均株式数(四半期累計)	2019年12月期2Q	76,358,608株	2018年12月期2Q	76,233,998株

(注) 当社は2018年7月1日付で普通株式1株につき4株の割合で株式分割を行っています。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て、「期中平均株式数」を算定しています。

※ 四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の四半期レビューの対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

(将来に関する記述等についてのご注意)

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。また、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。

(四半期決算補足説明資料及び四半期決算説明会内容の入手方法について)

当社は、2019年8月13日(火)に機関投資家・アナリスト向けにネット・カンファレンスを開催する予定です。

その模様及び説明内容(音声)については、当日使用する四半期決算説明資料とともに、開催後速やかに当社ホームページに掲載する予定です。

○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	8
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	9
2. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記	10
(1) 要約四半期連結財政状態計算書	10
(2) 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	11
(3) 要約四半期連結持分変動計算書	12
(4) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書	13
(5) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項	14

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

(当期の経営成績)

当社グループは、臨床開発ステージへ移行した製品を有するバイオ医薬品企業であり、Gタンパク質共役受容体（以下「GPCR」）を標的とする高度に革新的な医薬品の研究開発を通じ、日本屈指の国際的なリーディングバイオ医薬品企業になることをビジョンに掲げています。

当第2四半期連結累計期間において、当社グループは独自のStaR®（Stabilized Receptor）技術、構造ベース創薬（以下「SBDD」）プラットフォーム及び自社開発パイプラインを引き続き拡充しました。

①大手グローバル製薬企業との既存の提携、②革新的な製薬企業、バイオ医薬品企業及びベンチャーキャピタルファンドとの研究開発活動における新規及び既存の提携、③当社グループ独自で行う提携のための新規候補品の研究開発、という当社グループのビジネスモデル全ての分野で進展がありました。

当第2四半期連結会計期間末現在、当社グループは15品目以上が創薬段階にあり、7品目が前臨床試験中、8品目（注）1、2が臨床試験中です。

（注）1 喘息を対象としたQVM149、複数の固形がんを対象としたAZD4635、レビー小体型認知症（以下「DLB」）を対象としたHTL0018318（自主的に中断中）、上皮成長因子受容体遺伝子変異陽性（EGFRm）進行性非小細胞肺癌（NSCLC）を対象としたAZD4635、アルツハイマー病（AD）の神経行動学的症状を対象としたHTL0016878、ADを対象としたHTL0018318（自主的に中断中）、神経障害を対象としたHTL0014242及び内分泌障害を対象としたHTL0030310。

（注）2 日本でのDLBを対象としたHTL0018318の第Ⅱ相臨床試験は引き続き自主的な中断中です。当社グループは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）へHTL0018318（あるいは別の新規M1作動薬候補）の新たな治験届を将来再提出する予定です。

大手グローバル製薬企業と提携した品目の中では、当社グループが最初に提携を行ったプログラムが第Ⅱ相臨床試験開始を目指しており、それに加えて、多岐にわたる研究開発提携において新たに二つの臨床開発候補物質が選定され、それらによって、重要なマイルストーンを達成しました。

2019年1月7日、当社グループは、当社グループの戦略提携パートナーであるAstraZeneca UK Limited（以下「AstraZeneca社」）との提携によって開発中の次世代がん免疫療法が、同社より、AZD4635の開発でマイルストーンを達成したことが通知されたと発表しました。この結果、当社グループはAstraZeneca社より15百万米ドルのマイルストーンを受領しました。これまでの臨床試験では、AZD4635の単剤及びデュルバルマブとの併用時の最大耐薬量が決定されています。この試験は、複数の固形がんを対象としたAZD4635による治療の可能性について、探索が行われる段階にまで順調に進捗しています。その結果、AstraZeneca社は第Ⅱ相臨床試験開始を目指しており、それによって、マイルストーンを受領しました。

2019年3月22日、当社グループは、慢性閉塞性肺疾患（以下「COPD」）治療薬「ウルティプロ®ブリーズヘラー®」及び「シーブリ®ブリーズヘラー®」の中国での販売が開始されたと発表しました。2005年4月、当社グループとVectura Group PLC（以下「Vectura社」）は、グリコピロニウムに関する特定の用途及び製剤の知的財産権に関する独占的ライセンスをNovartis international AG（以下「ノバルティス社」）に許諾しており、グローバルでの販売からのロイヤリティ収入を受領する権利を有しています。両剤は、中国において、Novartis社が支配権を有する子会社であるBeijing Novartis Pharma Co., Ltd.及びSandoz (China) Pharmaceutical Co., Ltd.からのライセンス契約に基づき、Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd.のグループ会社であるHuizheng (Shanghai) Technology Co., Ltd.により販売されます。本件にともなう当社グループの2019年12月期連結業績に与える影響は軽微であると見込んでいます。

2019年3月31日及び4月2日、AstraZeneca社は、米国アトランタで開催された2019年度米国がん学会（AACR）年次総会において、次世代がん免疫療法のAZD4635の臨床試験及び前臨床試験の新たなデータを発表しました。データは、AZD4635がアデノシンを媒介とした免疫抑制を阻害すること、転移性去勢抵抗性前立腺がん（mCRPC）患者において、単独療法もしくは抗PD-L1抗体デュルバルマブとの併用によるAZD4635の早期臨床活性が観察されたことを示しています。AstraZeneca社により発表されたポスターの演題は、「進行性固形がん患者を対象にしたアデノシン2A受容体拮抗薬AZD4635の第Ⅰa相用量漸増試験における免疫活性化の証拠」及び「アデ

ノシン2A受容体拮抗薬AZD4635がアデノシンに媒介されるCD103+樹状細胞の免疫抑制を阻害」です。2019年4月15日、当社グループは、発表された要旨及びポスターを主な発表内容の要約とともに当社ホームページに掲載しました。

2019年5月14日、当社グループは、Pfizer Inc. (以下「Pfizer社」) との多岐にわたるGPCRに対する創薬に関する戦略的提携が円滑に進展し、当社グループとの提携の下、Pfizer社が、未公表のGPCRに作用する新規経口低分子モジュレーターである初の前臨床開発候補品を選定したことを発表しました。その結果、当社グループはPfizer社より3百万米ドルのマイルストーンを受領しました。この提携の研究段階において、重要な疾患領域においてPfizer社が選定したGPCRに対する新規候補研究プログラムで進捗があり、それによりマイルストーンを達成しました。さらに定められた条件が満たされれば、追加のマイルストーンの達成に応じた支払いを受領し、さらにロイヤリティを受け取れる契約となっています。

2019年5月22日、ノバルティス社は、米国ダラスで開催された2019年米国胸部学会(ATS)年次国際会議で、開発中の喘息治療配合吸入剤QVM149の第II相臨床試験における主要成績を発表しました。これまでに行われた第II相臨床試験(注)1の2試験において、喘息患者の肺機能改善が各々に示され、対象薬であるサルメテロール/プロピオン酸フルチカゾン(標準治療薬)及びプラセボに対するQVM149の優越性が示されました。一方の試験では、QVM149は朝または夜の投与時間に関係なくプラセボに対して改善を示しました。また両試験におけるデータは、QVM149が良好な安全性及び忍容性のプロファイルを有することを示しています。

2019年5月24日、当社グループは、戦略的提携先であるノバルティス社より、同社が新規喘息治療配合吸入剤として開発中のQVM149について、医薬品販売承認(以下「MAA」)を欧州医薬品庁(EMA)へ申請したことが通知されたと発表しました。当初2019年第4四半期に予定されていたこのMAA申請により、当社グループは、ノバルティス社より2.5百万米ドルのマイルストーンを受領しました。QVM149は、現在、第III/IIIb相臨床試験(IRIDIUM(注)2およびARGON(注)3試験)を実施中であり、2019年第3四半期に完了する予定です。

(注)1 第II相臨床試験CQVM149B2208 (ClinicalTrials.gov識別子: NCT03063086)

第II相臨床試験CQVM149B2209 (ClinicalTrials.gov識別子: NCT03108027)

(注)2 第III相臨床試験CQVM149B2302 (ClinicalTrials.gov識別子: NCT02571777)

(注)3 第III相臨床試験CQVM149B2306 (ClinicalTrials.gov識別子: NCT03158311)

2019年6月10日、当社グループは、Pfizer社との多岐にわたる新薬創出研究提携により、2番目の新たな臨床開発候補物質が選定されたことを発表しました。この成果により、当社グループは新たに3百万米ドルのマイルストーンを受領しました。

革新的な製薬企業、バイオ医薬品企業及びベンチャーキャピタルファンドとの提携でも引き続き大きな進展があり、オレキシン受容体作動薬プログラムに関するベンチャーキャピタルファンドとの新たな研究開発における提携を発表しました。

2019年2月4日、当社グループは、重要なアセットに特化した企業の資金提供を専門とするベンチャーキャピタルファンドであるMedicxi社と、ストラクチャードファイナンス契約を締結したことを発表しました。当契約により、GPCRであるオレキシン受容体OX1及びOX2のポジティブモジュレーターが原因となる神経系疾患に対する新規治療法の開発を目指すOrexia Limited (以下「Orexia社」)及びInexia Limited (以下「Inexia社」)の独立系二社が設立されました。Medicxi社は、両社に対し合計で最大40百万ユーロの投資を行います。本契約の条件に基づき、Orexia社とInexia社は、当社グループによって設計及び開発されたデュアルOX1/OX2作動薬を含む一連のオレキシン受容体OX1及びOX2のポジティブモジュレーター及び類縁薬に関する特定の知的財産権及びノウハウ・開発力活用等の権利を取得しました。Orexia社は経口薬の開発、Inexia社はOptinose US, Inc.のExhalation Delivery Systemを活用した鼻腔内投与薬の開発に重点的に取り組みます。当社グループは両社の株式を保有し、研究開発に対する支払い、及び事前に設定された開発マイルストーンの達成時に追加の支払いを受領します。神経系疾患分野での幅広い経験を含む、当社グループのプラットフォーム技術、創薬及び開発における専門性を活用することで、Medicxi社の支援による本資金提供により、経口または鼻腔内投与のためのリード化合物のさらなる開発を推し進め、臨床開発ステージ、さらにはPOCへの移行が期待できます。ターゲットとなる具体的な適応症はプログラムが進展する中で決定され、希少な睡眠障害であるナルコレプシーが含まれます。

当社グループ独自で行う提携のための新規候補品の研究開発については、パイプラインへの必要な投資を継続し、複数の候補品で進捗がありました。

2019年1月31日、当社グループは、当社グループの100%子会社である株式会社そーせい（以下「そーせい」）が製造販売承認を取得した口腔咽頭カンジダ症治療薬「オラビ錠口腔用 50mg」（以下「オラビ錠」）について、販売提携先である富士フィルム富山化学株式会社（以下「富士フィルム富山化学」）が2019年2月4日より発売すると発表しました。オラビ錠の国内販売については、富士フィルム富山化学へ独占販売権を付与しております。そーせいは、富士フィルム富山化学から製品の販売収入及び販売目標達成時にマイルストーンを別途受領できる権利を持っています。

2019年2月20日、当社グループは、クッシング病を含む内分泌疾患治療を対象とする新規低分子HTL0030310の自社開発において、第I相臨床試験を開始したことを発表しました。HTL0030310はSSTR5（ソマトスタチン5）受容体に対する強力で選択的な作動薬です。当社グループ独自のGPCRの構造解析技術を駆使したSBDDにより設計された化合物であり、臨床試験入りした当社グループの医薬品候補薬としては6番目になります。HTL0030310の臨床試験デザインは、健康成人男女を対象とした二重盲検無作為化プラセボ対照、単回皮下投与用量漸増試験です。

他の当社グループ保有の研究開発品目（未提携）も順調に進捗しました。

2019年6月30日現在、当社グループの従業員数は162人（2018年12月31日時点比7人減少）です。

当社グループは、前連結会計年度より決算期を3月31日から12月31日に変更しました。これに伴い、前連結会計年度は2018年4月1日から2018年12月31日までの9か月間となり、以下、当第2四半期連結累計期間の業績に関しては、前年同四半期（2018年4月1日から2018年9月30日まで）との比較により記載しています。

以上の結果、当第2四半期連結累計期間の業績は、売上収益5,056百万円（前年同四半期比3,253百万円増加）、営業利益731百万円（前年同四半期は3,753百万円の損失）、税引前四半期利益292百万円（前年同四半期は4,142百万円の損失）、四半期利益395百万円（前年同四半期は3,327百万円の損失）となりました。

（単位：百万円）

	当第2四半期連結累計期間 （自 2019年1月1日 至 2019年6月30日）	前第2四半期連結累計期間 （自 2018年4月1日 至 2018年9月30日）	前年同四半期比
売上収益	5,056	1,803	3,253
売上原価	△393	—	△393
研究開発費	△2,038	△4,179	2,141
販売費及び一般管理費	△1,910	△1,490	△420
その他の収益及びその他の費用（※2）	16	113	△97
営業利益又は損失(△)	731	△3,753	4,484
金融収益及び金融費用（※2）	△385	△231	△154
持分法投資損益	△54	△158	104
税引前四半期利益又は損失(△)	292	△4,142	4,434
四半期利益又は損失(△)	395	△3,327	3,722

※1. 費用及び損失は△で表示しております。

※2. 「その他の収益及びその他の費用」並びに「金融収益及び金融費用」は、純額で表示しております。

2019年6月30日以降、以下の事象が発生しました。

2019年7月16日、当社グループは、ロシュ・グループ企業であるGenentech Inc.（以下「ジェネンテック社」）と、複数ターゲットを対象にした共同研究及びライセンスに関する提携契約を締結したことを発表しました。この提携により、ジェネンテック社が選定したGPCRターゲットに作用する新規医薬品（低分子及び/またはバイオ医薬品）の開発を目指すこととなります。本契約の条件に基づき、ジェネンテック社の選定した複数のGPCRターゲットに対して、当社グループ独自のGPCRに特化した構造ベース創薬技術と、ジェネンテック社の創薬、開発及び疾患における専門知識を融合します。選定されたこれらのGPCRターゲットは、さまざまな疾患の新たな作用部位として高く期待されるものです。ジェネンテック社は、各新規ターゲットに対する新規医薬品の開発・販売に対する責任を負うとともに、これら化合物に関するグローバルでの独占的権利を有することとなります。本提携により、当社グループは、契約一時金と初期マイルストーン合計で26百万米ドルを受領いたします。さらに、あらかじめ定められた開発及び販売の目標の達成に応じて、総額1,000百万米ドルを超えるマイルストーンや、本提携から生み出された製品が上市されれば販売高に応じたロイヤルティを受領する権利を有しています。

2019年7月18日、当社グループは、Formosa Pharmaceuticals, Inc.（以下「Formosa社」）が開発中のAPP13007について、米国食品医薬品局（Food and Drug Administration：FDA）より、米国での臨床試験開始のための臨床試験実施申請（Investigational New Drug、以下「IND」）が承認されたことを発表しました。APP13007は、副腎皮質ホルモンであるクロベタゾールのナノ粒子製剤であり、術後眼炎治療薬として開発が進められています。今回の進捗により、当社グループはFormosa社より2.5百万米ドルのマイルストーンを受領することとなります。APP13007は当初、当社の100%子会社であった株式会社アクティブスファーマ（以下「アクティブス社」）が、デザイン・研究開発を行っていました。2017年8月、当社は、アクティブス社の全株式を、医薬品原薬（Active Pharmaceutical Ingredients：APIs）製造に強みを持つ台湾証券取引所上場企業Formosa Laboratories, Inc.の100%子会社であるFormosa社へ譲渡しました。本譲渡は、当社グループの成長戦略の中心が、GPCRをターゲットとした独自のStaR®技術並びにSBDD技術から生み出される新薬のデザイン・研究開発へと移行したことによるものです。

2019年8月5日、当社グループは、武田薬品工業株式会社（以下「武田薬品」）と、複数ターゲットを対象にした研究開発・製品化に関する戦略的提携契約を締結したことを発表しました。この提携により、GPCRターゲットに作用する低分子及びバイオ医薬品を含む新規医薬品の研究開発・製品化を目指すこととなります。本契約の条件に基づき、武田薬品の選定した複数のGPCRターゲットに対して、当社グループ独自のGPCR構造ベース創薬技術と、武田薬品の創薬、研究開発及び疾患における高い専門知識を融合させてまいります。選定されたこれらのGPCRターゲットは、広範な疾患の新たな作用部位となるものです。この提携では、当初、良い治療薬の出現が高く望まれている消化器系疾患に注力しますが、本契約ではその他の疾患へも対象を拡大する予定です。本提携により、当社グループは、契約一時金と初期マイルストーン合計で最大26百万米ドルを受領いたします。さらに、契約期間にわたる研究開発に対する支払いに加えて、開発・販売及び販売高の目標の達成に応じて、総額1,200百万米ドルを超えるマイルストーンや、本提携から生み出され、武田薬品が権利を得る製品の販売高に応じた段階的ロイヤルティを受領する権利を有しています。武田薬品は、本提携における各新規ターゲットに対する、特定の薬理的アプローチによる医薬品の開発・販売に関して、グローバルな独占的権利を得ることとなります。

2019年8月13日、当社グループとAllergan社とのグローバルなR&Dの提携における研究開発活動の最新の状況につき報告しました。本提携は、アルツハイマー病及びその他の神経障害に対する新規ムスカリン受容体作動薬の開発を対象としたものであり、順調に成果を上げています。脳内のムスカリン受容体を標的とする選択的低分子M1、M4、及びM1/M4デュアル作動薬のポートフォリオに対する取り組みを行っているところです。新規治療薬候補になり得る複数の化合物が創製され、初期段階の開発が行われています。HTL0018318（選択的M1受容体作動薬）に関する臨床開発活動については、2018年9月に公表したサルを対象にした試験で予期しない毒性所見が見出されたことに伴う自主的中断を継続します。この毒性所見に関しましては、現在なお精査中であり、詳細な結果に関しましては、2019年末頃にお知らせする予定です。当社グループは、引き続きDLBを対象にした新規療法開発に全力を注ぎますが、日本のDLB患者様を対象に行うことを予定していた現在の臨床試験計画に基づいたHTL0018318の第Ⅱ相臨床試験（NCT#03592862）については、中止することを決定しました。なお、2018年9月にHTL0018318の臨床開発の自主的中断を決定した時点で進めていた準備活動は、それ以降中断しています。この決定は、当社グループでは、今後、臨床試験計画の刷新が必要になると考えており、この間CROの維持費など不必要な臨床試験活動に伴う支出を最小限にとどめるために行ったものです。当社グループは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）へHTL0018318（あるいは別の新規M1作動薬候補）の新たな治験届を将来再提出する予定です。

当社グループは、医薬事業の単一セグメントであるため、報告セグメント別の記載は省略しています。

当第2四半期連結累計期間の経営成績及び分析は以下のとおりです。

(売上収益)

(単位：百万円)

	当第2四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)	前第2四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年9月30日)	前年同四半期比
マイルストーン収入及び契約一時金	3,173	310	2,863
ロイヤリティ収入	1,201	1,211	△10
医薬品販売	135	—	135
その他	547	282	265
合計	5,056	1,803	3,253

当第2四半期連結累計期間の売上収益は、前第2四半期連結累計期間に比べ3,253百万円増加し、5,056百万円となりました。

当第2四半期連結累計期間のマイルストーンに関する収益は、前年同四半期比2,863百万円増加し、3,173百万円となりました。これは主に、AstraZeneca社から15百万米ドルのマイルストーンに関する収益を受領したことによるものです。また、提携プログラムの進捗によるPfizer社及びノバルティス社からのマイルストーンに関する収益に加え、Medicxi社との提携に伴う一時金も含まれます。前年同四半期には新規提携に伴う一時金及び研究開発に関する既存の提携先からの重要なマイルストーンに関する収益はありませんでした。なお、当社グループは一度に受領する金額が約5百万米ドル以上のものを「重要なマイルストーンに関する収益」に分類しています。

当第2四半期連結累計期間のロイヤリティに関する収益は、前年同四半期比10百万円減少し、1,201百万円となりました。その大半は導出先であるノバルティス社(注)1によるウルティプロ及びシーブリの売上に関連するものです。

2019年7月18日のノバルティス社の発表によると、両剤の2019年第2四半期(2019年4月から2019年6月)の売上は146百万米ドル(前年同四半期比9百万米ドル減少)となりました。ノバルティス社による2019年第2四半期の製品別の売上は以下のとおりです：

- ・ 「ウルティプロ」(売上112百万米ドル、前年同四半期比1%増(注)2) LAMA/LABAの配合剤であるウルティプロは当四半期の売上は、前年同四半期比ほぼ同水準となりました。
- ・ 「シーブリ」(売上34百万米ドル、前年同四半期比9%減(注)2) LAMAの単剤であるシーブリの当四半期の売上は、欧州での競争のために減少しました。

(注)1 グリコピロニウム臭化物とその製剤の独占的開発・販売権は、2005年4月に、当社及び共同開発パートナーであるVectura社からノバルティス社に導出しています。これらの製品は米国において、Utibron™ Neohaler®、Seebri™ Neohaler®の製品名で異なる用量・用法で販売されています。Sunovion Pharmaceuticals Inc. (以下「サノビオン社」)は、2016年12月21日に米国における販売権を取得しています。サノビオン社は2017年10月にSeebri™ Neohaler®の販売を開始しています。「シーブリ®ブリーズヘラー®」「ウルティプロ®ブリーズヘラー®」「Utibron™ Neohaler®」「Seebri™ Neohaler®」はノバルティス社の登録商標です。

(注)2 為替変動の影響を除いた数値です。

ウルティプロは長時間作用性β2刺激薬(LABA)と長時間作用性抗コリン薬(LAMA)の配合剤として引き続き欧州市場シェア1位となりました。2019年3月にはウルティプロ及びシーブリの中国での販売がNovartis社により開始されました。

さらに、Novartis社は2019年第2四半期決算説明資料で、当社が導出した医薬品であるグリコピロニウム臭化物を含む、喘息治療を追加適応としたLAMA/LABA/吸入コルチコステロイド(ICS)3剤を配合したQVM149の開発プログラムの状況をアップデートしました。QVM149の第Ⅲ相臨床試験のうちPALLADIUM、IRIDIUM及びARGON試験は2019年第3四半期に完了する予定です。QUARTZ試験は2019年第1四半期に完了しており、データは2020年第1四半期に公表予定です。QVM149の喘息治療の追加適応を2020年に取得するため、2019年5月に承認申請が行われました。なお、当社はQVM149の発売後は、販売高に応じた一定率のロイヤリティを受領できることになっています。

(営業費用)

(単位：百万円)

	当第2四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)	前第2四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年9月30日)	前年同四半期比
売上原価	393	—	393
研究開発費	2,038	4,179	△2,141
現金支出	1,862	4,116	△2,254
非現金支出費用	176	63	113
販売費及び一般管理費	1,910	1,490	420
現金支出	1,239	896	343
非現金支出費用	671	594	77

売上原価

当第2四半期連結累計期間の売上原価は、393百万円となりました。売上原価には、契約に基づき顧客に提供される研究開発受託サービスに関する人件費及び研究施設の減価償却費並びに消耗品費等の直接経費、及びオラビ錠販売に係る直接経費を計上しております。

研究開発費

当第2四半期連結累計期間の研究開発費に係る現金支出は、前年同四半期比2,254百万円減少し、1,862百万円となりました。これは主に、DLB患者を対象とした日本における前期第Ⅱ相試験 (MATILDA) の自主的な中断に関するもの及び自社開発プログラムへの投資をより焦点を絞って行ったことによるものです。当第2四半期連結累計期間においては、研究開発費全体の96%は英国における活動によるものです。

販売費及び一般管理費

当第2四半期連結累計期間の販売費及び一般管理費に係る現金支出は、前年同四半期比343百万円増加し、1,239百万円となりました。これは主に、全般的なコスト管理を強化した一方、当社株価上昇に伴い株式報酬費用に係る英国での社会保険料が増加したによるものです。

非現金支出費用

当第2四半期連結累計期間の非現金支出費用は、有形固定資産の減価償却費、無形資産の償却費及び株式報酬費用です。当第2四半期連結累計期間の非現金支出費用は、前年同四半期比190百万円増加し、847百万円となりました。当第2四半期連結累計期間の有形固定資産の減価償却費は205百万円(前年同四半期比120百万円増加)、無形資産の償却費は471百万円(前年同四半期比28百万円増加)、株式報酬費用は171百万円(前年同四半期比42百万円増加)となりました。なお、当第2四半期連結会計期間において、事後交付型譲渡制限付株式及び業績連動型株式を付与することといたしました。

(営業損益)

当第2四半期連結累計期間の営業損益は、731百万円の利益(前年同四半期は3,753百万円の損失)となりました。これは主に、上述の売上収益の増加及び研究開発費の減少によるものです。

(金融収益及び金融費用)

当第2四半期連結累計期間の金融収益及び金融費用の純額は、前年同四半期比154百万円悪化し、385百万円の費用超過となりました。これは主に、企業結合による条件付対価に係る費用の戻入れ(前年同四半期は費用)があった一方で、為替差損益が悪化したことによるものです。なお、企業結合による条件付対価はHeptares社の取得にかかる追加の取得対価です。Heptares社の取得日時点での最大追加支払対価は220百万米ドルとなっており、当第2四半期連結会計期間末までに73百万米ドルが支払われています。

(四半期損益)

当第2四半期連結累計期間の四半期損益は、395百万円の利益(前年同四半期は3,327百万円の損失)となりました。これは主に、上述の売上収益の増加及び研究開発費の減少によるものです。

(2) 財政状態に関する説明

① 資産、負債及び資本の状況

(資産)

当第2四半期連結会計期間末における総資産は、前連結会計年度末に比べ552百万円減少し、58,435百万円となりました。これは主に、有形固定資産が増加した（IFRS第16号の適用により第1四半期連結会計期間の期首に使用権資産として新たに有形固定資産に認識された1,730百万円を含む）一方で、現金及び現金同等物、のれん並びに（償却により）無形資産が減少したことによるものです。

(負債)

当第2四半期連結会計期間末における負債は、前連結会計年度末に比べ456百万円減少し、16,951百万円となりました。これは主に、営業債務及びその他の債務の決済によるものです。

(資本)

当第2四半期連結会計期間末における資本は、前連結会計年度末に比べ96百万円減少し、41,484百万円となりました。これは主に、新株発行及び株式報酬費用の計上により増加した一方、包括損失を計上したことによるものです。

なお、現金及び現金同等物並びに有利子負債の総資産に占める比率及び親会社所有者帰属持分比率は、それぞれ28.9%、12.3%及び71.0%となりました。

② キャッシュ・フローの状況

当第2四半期連結累計期間における現金及び現金同等物は、前連結会計年度末に比べ1,845百万円減少し、当第2四半期連結会計期間末は16,915百万円となりました。

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

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

当第2四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76百万円の収入となりました。これは主に、マイルストーン収入等により税引前四半期利益292百万円が計上されキャッシュ・フローが増加したことによるものです。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

当第2四半期連結累計期間の投資活動によるキャッシュ・フローは306百万円の支出となりました。これは主に、有形固定資産の取得による支出220百万円及びSosei RMF1投資事業有限責任組合による投資有価証券の取得による支出100百万円によるものです。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

当第2四半期連結累計期間の財務活動によるキャッシュ・フローは1,658百万円の支出となりました。これは主に、有限責任組合員からの払込による収入495百万円によりキャッシュ・フローが増加した一方、有利子負債の返済1,535百万円、条件付対価の決済による支出776百万円によりキャッシュ・フローが減少したことによるものです。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

当社グループ事業の強化の点で格段の進捗が見られ、多くの戦略機会を十分に活用していくための体制を整えることができました。当社グループは、生産性の高いGPCR構造ベース創薬プラットフォームにより、期待が持てる複数の新規候補品を創出し、提携及び共同での開発案件に関する交渉を活発化すると同時に、提携のための自社開発候補品を進捗させるために投資を行っています。

収益性追求のため、経営資源と資本のバランスをより持続可能なものとするにより、当社グループの2019年12月期の業績見込みは据え置きます。

- ・ 研究開発費総額は4,320百万円から4,860百万円を見込みます。(据え置き)
- ・ 一般管理費に係る現金支出は1,620百万円から2,160百万円を見込みます。(据え置き)
- ・ 研究開発に関する既存の提携先からのマイルストーンに関する収益を見込みます。
- ・ 引き続き投資をより集中的に行い、コストベースの管理徹底を目指します。
- ・ 当社グループは、2020年までの事業活動のための十分な資金を確保しており、2021年後半までの資金を確保できるよう積極的に努めます。

- (注) 1. 予想為替レートはUSD:JPY=108としています。
2. 2019年12月期の研究開発費には、(1) 売上原価(研究開発費に係る現金支出項目から変更)、(2) 研究開発費に係る現金支出、(3) 研究開発拠点のリース料(IFRS第16号適用に伴い現金支出項目から支払利息および減価償却費に変更)が含まれます。

2. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記

(1) 要約四半期連結財政状態計算書

(単位：百万円)

	当第2四半期連結会計期間 (2019年6月30日)	前連結会計年度 (2018年12月31日)
資産		
非流動資産		
有形固定資産	4,098	2,715
のれん	13,942	14,177
無形資産	13,561	14,367
持分法で会計処理されている投資	3,494	3,644
その他の金融資産	2,045	1,515
その他の非流動資産	314	285
非流動資産合計	37,454	36,703
流動資産		
営業債権及びその他の債権	1,447	987
未収法人所得税	2,138	2,057
その他の流動資産	481	480
現金及び現金同等物	16,915	18,760
流動資産合計	20,981	22,284
資産合計	58,435	58,987
負債及び資本		
負債		
非流動負債		
繰延税金負債	2,298	2,542
企業結合による条件付対価	3,829	4,180
有利子負債	4,058	3,970
その他の金融負債	1,657	1,179
その他の非流動負債	168	87
非流動負債合計	12,010	11,958
流動負債		
営業債務及びその他の債務	1,469	2,080
未払法人所得税	158	24
有利子負債	3,113	2,994
その他の流動負債	201	351
流動負債合計	4,941	5,449
負債合計	16,951	17,407
資本		
資本金	36,987	36,854
資本剰余金	26,238	26,042
自己株式	△0	△0
利益剰余金	△13,301	△13,696
その他の資本の構成要素	△8,443	△7,623
親会社の所有者に帰属する持分	41,481	41,577
非支配持分	3	3
資本合計	41,484	41,580
負債及び資本合計	58,435	58,987

(2) 要約四半期連結包括利益計算書

(単位：百万円)

	当第2四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)	前第2四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年9月30日)
売上収益	5,056	1,803
売上原価	393	—
売上総利益	4,663	1,803
研究開発費	2,038	4,179
販売費及び一般管理費	1,910	1,490
その他の収益	24	116
その他の費用	8	3
営業利益又は損失(△)	731	△3,753
金融収益	244	994
金融費用	629	1,225
持分法による投資損失	54	158
税引前四半期利益又は損失(△)	292	△4,142
法人所得税費用	△103	△815
四半期利益又は損失(△)	395	△3,327
その他の包括利益		
純損益に振り替えられる可能性のない項目		
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	△20	—
純損益に振り替えられる可能性のない項目合計	△20	—
純損益に振り替えられる可能性のある項目		
在外営業活動体の為替換算差額	△800	47
純損益に振り替えられる可能性のある項目合計	△800	47
その他の包括利益合計	△820	47
四半期包括利益合計	△425	△3,280
四半期利益又は損失(△)の帰属：		
親会社の所有者	395	△3,327
非支配持分	△0	△0
四半期利益又は損失(△)	395	△3,327
四半期包括利益の帰属：		
親会社の所有者	△425	△3,280
非支配持分	△0	△0
四半期包括利益	△425	△3,280
1株当たり四半期利益又は損失(△) (円)		
基本的1株当たり四半期利益又は損失(△)	5.19	△43.64
希薄化後1株当たり四半期利益又は損失(△)	5.13	△43.64

(3) 要約四半期連結持分変動計算書

当第2四半期連結累計期間(自2019年1月1日 至2019年6月30日)

(単位:百万円)

	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 持分合計	非支配持分	資本合計
2019年1月1日時点の残高	36,854	26,042	△0	△13,696	△7,623	41,577	3	41,580
四半期利益又は損失(△)	—	—	—	395	—	395	△0	395
その他の包括利益	—	—	—	—	△820	△820	—	△820
四半期包括利益合計	—	—	—	395	△820	△425	△0	△425
新株の発行	133	25	—	—	—	158	—	158
株式報酬費用	—	171	—	—	—	171	—	171
所有者との取引額合計	133	196	—	—	—	329	—	329
2019年6月30日時点の残高	36,987	26,238	△0	△13,301	△8,443	41,481	3	41,484

前第2四半期連結累計期間(自2018年4月1日 至2018年9月30日)

(単位:百万円)

	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 持分合計	非支配持分	資本合計
2018年4月1日時点の残高	36,783	25,608	△0	△7,527	△5,982	48,882	4	48,886
会計方針の変更	—	—	—	△192	—	△192	—	△192
修正再表示後の残高	36,783	25,608	△0	△7,719	△5,982	48,690	4	48,694
四半期利益又は損失(△)	—	—	—	△3,327	—	△3,327	△0	△3,327
その他の包括利益	—	—	—	—	47	47	—	47
四半期包括利益合計	—	—	—	△3,327	47	△3,280	△0	△3,280
新株の発行	68	12	—	—	—	80	—	80
株式報酬費用	—	129	—	—	—	129	—	129
所有者との取引額合計	68	141	—	—	—	209	—	209
2018年9月30日時点の残高	36,851	25,749	△0	△11,046	△5,935	45,619	4	45,623

(4) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

	当第2四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)	前第2四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年9月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期利益又は損失(△)	292	△4,142
顧客から受け取った非現金対価	△258	—
減価償却費及び償却費	705	529
株式報酬費用	171	129
投資有価証券評価損益(△は益)	9	—
オプション評価損	—	1,112
出資金運用損益(△は益)	△17	△22
条件付対価に係る公正価値変動額(△は益)	141	△922
為替差損益(△は益)	39	△80
支払利息	124	112
持分法による投資損失	54	158
営業債権の増減額(△は増加)	△511	△149
未収入金の増減額(△は増加)	△51	100
営業債務の増減額(△は減少)	△399	△203
その他	△169	△181
小計	130	△3,559
補助金の受取額	34	61
利息及び配当金の受取額	16	8
利息の支払額	△61	△69
法人所得税の支払額	△45	△21
法人所得税の還付額	2	19
営業活動によるキャッシュ・フロー	76	△3,561
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	△220	△1,374
投資有価証券の取得による支出	△100	△550
その他	14	△15
投資活動によるキャッシュ・フロー	△306	△1,939
財務活動によるキャッシュ・フロー		
長期有利子負債の返済による支出	△1,535	△1,500
条件付対価の決済による支出	△776	△98
有限責任組合員からの払込による収入	495	—
株式の発行による収入	158	81
その他	—	△3
財務活動によるキャッシュ・フロー	△1,658	△1,520
現金及び現金同等物の為替変動による影響	43	66
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△1,845	△6,954
現金及び現金同等物の期首残高	18,760	28,281
現金及び現金同等物の四半期末残高	16,915	21,327

(5) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(会計方針の変更)

当社グループが第1四半期連結会計期間より適用している基準は以下のとおりです。

IFRS	新設・改訂の概要
IFRS第16号 リース	リース契約に関する会計処理を改訂

当社グループは、IFRS第16号「リース」(2016年1月公表)(以下「IFRS第16号」という。)を第1四半期連結会計期間から適用しております。

当社グループでは、経過措置に従ってIFRS第16号の遡及修正アプローチを適用しております。IFRS第16号への移行に際し、契約にリースが含まれているか否かについては、実務上の便法を選択し、IAS第17号「リース」(以下「IAS第17号」という。)及びIFRIC第4号「契約にリースが含まれているか否かの判断」のもとでの判断を引き継いでおります。

IAS第17号のもとでファイナンス・リースに分類していたリースについて、2019年1月1日現在の使用権資産とリース負債の帳簿価額は、その直前の日におけるIAS第17号に基づくリース資産とリース負債の帳簿価額で算定しています。

当社グループは、過去にIAS第17号を適用してオペレーティング・リースに分類したリースの内、リース期間が12ヵ月以内の短期リース及び少額資産のリースを除いたリースについて、IFRS第16号の適用開始日に、使用権資産及びリース負債を認識しております。使用権資産は、リース負債の測定額で測定しており、加えて原資産の解体及び除去、原資産又は原資産の設置された敷地の原状回復の際に生じるコストの見積り及び未払リース料を考慮しております。リース負債は、残存リース料を適用開始日現在の借手の追加借入利率を用いて割り引いた現在価値で測定しております。適用開始日現在の連結財政状態計算書に認識されているリース負債に適用している借手の追加借入利率の加重平均は、2.9%であります。

なお、当社グループは、IFRS第16号を適用するにあたり、以下の実務上の便法を使用しております。

- ・適用開始日から12ヵ月以内にリース期間が終了するリースについて、短期リースと同じ方法で会計処理
- ・当初直接コストを適用開始日現在の使用権資産の測定から除外

前連結会計年度末現在でIAS第17号を適用して開示したオペレーティング・リース契約と連結財政状態計算書に認識した適用開始日現在のリース負債の調整表は以下のとおりです。

	金額(百万円)
2018年12月31日現在で開示したオペレーティング・リース契約	2,323
現在価値へ割引	△458
その他	△48
2019年1月1日現在のリース負債	1,817

この結果、従前の会計基準を適用した場合と比較して、第1四半期連結会計期間の期首において、有形固定資産(使用権資産)1,730百万円、有利子負債(リース負債)1,817百万円がそれぞれ増加し、その他の非流動負債(未払リース料)87百万円が減少しております。

また、適用開始日以後において、当社グループは、契約の開始時に当該契約にリースが含まれているか否かを判断しておりますが、当第2四半期連結累計期間において使用権資産及びリース負債に計上したリース取引はありません。使用権資産は、リース期間又は使用権資産の耐用年数のいずれか短い方の期間に渡り定額法により減価償却を行っております。リース負債残高に対して一定の利率となるように金利費用を算出して「金融費用」に計上し、リース負債は、支払われたリース料から金利費用を控除した金額を帳簿価額から減額しております。

当社グループは、連結財政状態計算書において、使用権資産を「有形固定資産」に、リース負債を「有利子負債」に含めて表示しております。

当社グループは、リース期間が12か月以内の短期リース及び少額資産リースについて、IFRS第16号の免除規定を適用し、使用权資産及びリース負債を認識しないことを選択しております。当社グループは、これらのリースに係るリース料をリース期間に渡り定額法により費用として認識しております。

(会計上の見積りの変更)

該当事項はありません。

(セグメント情報)

当社グループは、医薬事業の単一セグメントであるため、記載を省略しています。