

2022年12月期 第3四半期決算短信〔IFRS〕（連結）

2022年11月11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.oseiheptares.com/>
 代表者 （役職名）代表執行役社長CEO （氏名）クリストファー・カーギル
 問合せ先責任者 （役職名）執行役副社長CFO （氏名）野村 広之進 TEL 03-5210-3290
 四半期報告書提出予定日 2022年11月11日 配当支払開始予定日 ー
 四半期決算補足説明資料作成の有無：無
 四半期決算説明会開催の有無 無

（百万円未満四捨五入）

1. 2022年12月期第3四半期の連結業績（2022年1月1日～2022年9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	％
2022年12月期第3四半期	8,641	140.7	△615	ー	△3,108	ー	△3,225	ー	△3,225	ー	△2,308	ー
2021年12月期第3四半期	3,590	△19.2	△4,225	ー	△4,152	ー	△1,825	ー	△1,825	ー	2,094	ー

	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
2022年12月期第3四半期	△39	46	△39	46
2021年12月期第3四半期	△22	50	△22	50

（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	％	％	
2022年12月期第3四半期	95,168	58.5	55,701	58.5	55,701	58.5	58.5	
2021年12月期	96,985	59.3	57,468	59.3	57,468	59.3	59.3	

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
2021年12月期	ー	0.00	ー	0.00	0.00	0.00
2022年12月期	ー	0.00	ー	0.00	0.00	0.00
2022年12月期（予想）				0.00	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

3. 2022年12月期の連結業績予想（2022年1月1日～2022年12月31日）

当社グループは創薬ビジネスの拡大に引き続き注力し、戦略的成長および内部成長機会を十分に活用していくことが可能な状況にあります。当社グループは、SBDDプラットフォームと極めて生産性の高い創薬エンジンにより、自社で初期臨床開発に進めるための複数の有望な新薬候補物質を創出しており、プログラムを資本効率良く進展させるため、提携及び共同投資による活動の維持を図ります。同時に、競争力を維持し、高いアンメットメディカルニーズの存在する分野における、次世代のプログラムからなる有望なパイプラインを進捗させるため、新たなテクノロジー、ツール及び能力強化のための投資を行います。

当社グループの発展につながる中期計画を後押しするため、日本国内市場向けの後期臨床開発段階にあるアセットの導入や収益を創出する企業の買収を含む、付加価値を生み出す成長戦略への投資機会を引き続き追求します。2021年12月期同様、基礎となる創薬ビジネスにおいては、企業価値向上追求のために、引き続き経営資源と資本のバランスを持続可能なものとしてまいります。

- ・ 研究開発費は6,750百万円から7,750百万円^(注)を見込みます(据え置き)。
- ・ 販売費・一般管理費は3,750百万円から4,250百万円^(注)を見込みます(据え置き)。
- ・ 新規提携に伴う一時金を見込みます。
- ・ 創薬及び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。
- ・ コストベースの管理を徹底しつつ、引き続き創薬プラットフォームを補完し将来性を確保するテクノロジー、ツール及び能力への投資とともに、次世代候補品の進展を図ります。
- ・ 日本国内市場向けの後期臨床開発段階にあるアセットの導入を目指します。
- ・ 当社グループの創薬及び初期開発の新規ターゲットへの拡大を図ります。
- ・ 長期的な収益成長可能性を確保するための転機となる可能性を持った企業買収を目指します。

当社グループは、2025年までの創薬及び初期臨床開発活動のための十分な資金を確保しています。

^(注) 2022年12月期の見込みは、減価償却費、償却費、株式報酬費用などの非現金費用を含む公表財務諸表ベースで算出しています。

※ 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 : 無
- 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)	2022年12月期3Q	81,923,230株	2021年12月期	81,518,316株
② 期末自己株式数	2022年12月期3Q	254株	2021年12月期	213株
③ 期中平均株式数(四半期累計)	2022年12月期3Q	81,738,514株	2021年12月期3Q	81,075,836株

※ 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。

○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、サイエンス及びテクノロジーに立脚した企業であり、創薬及び初期開発を専門としています。世界中の人々の生活の質と健康の向上に大きく貢献することをミッションとし、バイオ医薬品及び創薬に関する日本屈指の国際的なリーディング企業になることをビジョンに掲げています。

当第3四半期連結累計期間において、当社グループは創薬及び初期開発パイプラインを引き続き拡充し、独自のStaR® (Stabilized Receptor) 及び関連技術、構造ベース創薬 (以下「SBDD」) プラットフォームを強化しました。

当社グループのビジネスモデルは、価値創造のために以下の3つの重点分野に注力するものです。

- A) 大手グローバル製薬企業との既存の提携の推進
- B) 革新的なテクノロジーを有する企業及びベンチャーファンドとの研究開発活動の推進
- C) 当社グループ独自の創薬力及び候補プログラムの初期開発成績に基づく価値の高い新規提携の締結

さらに当社グループは、戦略的成長として、後期臨床開発段階のアセットの日本市場向け導入、新規テクノロジーへの投資と技術提携、Gタンパク質共役受容体 (以下「GPCR」) 以外への創薬ターゲット拡大及び企業買収を通じた長期的収益創出につながるチャンスの模索の継続に注力しています。

当第3四半期連結会計期間末現在、当社グループのプログラムの20品目以上が創薬段階、複数の自社開発及び提携プログラム^{(注) 1、2}が前臨床及び臨床試験段階にあります。

(注) 1 **臨床試験段階**：統合失調症を対象としたNBI-1117568 (旧HTL0016878)、2型糖尿病 (T2DM) /肥満を対象としたPF-07081532、炎症性腸疾患を対象としたPF-07054894、拒食症を対象としたPF-07258669、神経疾患を対象としたTMP301。

前臨床試験段階：神経疾患を対象としたM1作動薬、神経疾患を対象としたM1/M4デュアル作動薬、炎症性腸疾患を対象としたGPR35作動薬、神経疾患を対象としたCGRP拮抗薬、がんを対象としたKY1051、ナルコレプシーを対象としたOX2作動薬、神経疾患を対象としたGPR52作動薬、がんを対象としたEP4拮抗薬、炎症性腸疾患を対象としたEP4作動薬、アトピー性皮膚炎を対象としたH4拮抗薬。

(注) 2 複数の固形がんを対象としたimaradenant (AZD4635) について、導出先であるアストラゼネカ社は、2021年第3四半期に臨床パイプラインから削除しています。

A) 大手グローバル製薬企業との既存の提携の推進

大手グローバル製薬企業との提携は順調に進捗しました。研究開発の継続性と生産性を確保するため、当社グループの研究開発活動の中心である英国において政府が行った規制緩和にもかかわらず、当社グループは、COVID-19に関する感染予防措置を継続しています。

AbbVie Inc. との提携

2022年8月1日 (英国時間)、当社グループは、研究開発型のバイオ医薬品企業であるAbbVie Inc. (以下「アヴィ社」) と新規創薬提携及びライセンスのオプション契約を締結しました。この契約により両社は、神経疾患を対象に、GPCRに作用する低分子の研究開発と商品化を目指します。本提携は、当社グループのStaR®技術及びSBDDプラットフォームと、アヴィ社の神経科学及び治療領域に関する広範な専門知識を活用するものです。本契約は、2020年6月に両社が締結した炎症性疾患及び自己免疫疾患を標的とした最初の複数ターゲットを対象とする創薬提携契約の範囲を、さらに拡大するものです。

本契約に基づき、当社グループは、新薬臨床試験開始申請 (以下「IND」) までの研究開発活動を行い、研究開発資金を負担します。アヴィ社は、現段階で最大3つのプログラムについて独占的なライセンスオプションを有し、その後の臨床試験、申請・承認、商業化を担います。当社グループは、契約締結時に40百万米ドルを受領し、今後3年間で最大40百万米ドルの初期開発マイルストーンを受領する権利を有しており、さらにオプション、開発・販売の達成に応じた、最大12億ドルのマイルストーンに加えて、グローバルでの販売高に応じた段階的ロイヤリティを受領する権利を有しています。本契約一時金は2022年第3四半期に一括で受領しましたが、IFRSの収益認識に関する会計基準に基づき、2022年第3四半期、第4四半期、またそれ以降の一定期間にわたり計上され

る予定であり、収益計上額は当社の履行義務の充足に応じ認識してまいります。

Neurocrine Biosciences, Inc.との提携

2022年8月4日(英国時間)、当社グループは、提携先であるNeurocrine Biosciences, Inc. (以下、「ニューロクライン社」) から、統合失調症の成人を対象としたNBI-1117568の第II相臨床試験のINDが米国食品医薬品局(FDA)に受理され、試験開始可能になったことが通知されました。この臨床開発におけるマイルストンの達成により、当社グループはニューロクライン社から30百万米ドルを受領しました。NBI-1117568は、統合失調症及びその他の精神神経疾患治療薬として開発中の経口の選択的ムスカリンM4受容体作動薬です。本候補化合物は、選択的なM4オルソステリック作動薬であることから、非選択的なムスカリン作動薬では必要とされる、副作用を最小限に抑えるための併用療法を用いることなく治療効果を発揮する可能性があり、また、ポジティブ・アロステリック・モジュレーターと比較してアセチルコリン(ACh)の協同作用を必要としない点が特徴です。これまでの臨床試験で、NBI-1117568は一般的に良好な忍容性を示すことが確認されています。NBI-1117568は、当社グループが見出し、ニューロクライン社が主要な神経疾患の治療のために開発中であり、臨床及び前臨床段階にある新規サブタイプ選択的ムスカリンM4、M1及びM1/M4デュアル受容体作動薬の広範なポートフォリオの中で最も開発段階が進んだ候補化合物です。また、ニューロクライン社は、前臨床試験が完了次第、M1/M4デュアル及び選択的M1受容体作動薬の第I相臨床試験を開始する予定です。これらの化合物の臨床試験開始に伴い、当社グループはニューロクライン社から、さらなるマイルストーンを受領する権利を有しています。

B) 革新的なテクノロジーを有する企業及びベンチャーファンドとの研究開発活動の推進

革新的なテクノロジーを有する企業及びベンチャーファンドとの研究開発活動は順調に進捗しました。

Verily Life Sciences LLC—免疫疾患関連の新規ターゲット同定と新薬候補創出を目的とした戦略的提携

2022年1月6日、当社グループは、Alphabet傘下のプレジジョン・ヘルス企業であるVerily Life Sciences LLC (以下「Verily社」) と戦略的研究開発提携を締結したことを発表しました。本研究開発提携では、Verily社の持つ免疫プロファイリング能力と、当社グループの持つGPCR構造ベース創薬技術を集約します。本提携の目的は以下の通りです。

- ・特に免疫疾患、消化器疾患、がん免疫疾患、及びその他の免疫防御性あるいは免疫病原性疾患における、免疫細胞内でのGPCRの機能解明
- ・創薬ターゲットとして有望なGPCRの抽出、優先順位付け及び検証
- ・これらのGPCRに作用する新薬候補の創出と開発

Verily社独自のImmune Profilerは、Verily社の研究所で行われる免疫細胞の精密な表現型の分析と、それらの膨大なデータを処理する高度なコンピュータ技術を組み合わせ、未だ十分に解明されていない免疫機能の全体像を解き明かす、次世代の免疫解析プラットフォームです。本プラットフォームは、免疫機能を調節し、疾患を改善する可能性のある創薬ターゲットとして有望なGPCRの特定に利用されます。今後本提携では、当社グループが有する世界最先端のStaR®技術とSBDDに関する専門知識を活用して、創薬ターゲットとして有望なGPCRの優先順位を明確化し、さらなる開発または導出のためのリード化合物の創出を目指します。

Weatherden Limited—アジャイル開発の導入とトランスレーショナル・メディシン機能の強化を目的とした戦略的提携

2022年4月26日、当社グループは、先駆的な臨床開発コンサルティンググループであるWeatherden Limited (以下、「Weatherden社」) と戦略的提携を締結したことを発表しました。本提携により、当社グループの世界最先端のGPCR構造ベース創薬プラットフォーム及び専門知識と、Weatherden社のトランスレーショナル・メディシン及び医薬品開発の専門知識を活用し、業界最高レベルの創薬・開発チームに支えられたアジャイル開発モデルの構築を目指します。その目的は、複数のプログラムの優先順位付けと開発の加速により、迅速に第I b/II a相臨床試験での臨床コンセプトを実証(POCの取得)することにあります。臨床コンセプトの実証は、価値の高いグローバルでのライセンス及び研究開発契約の締結を推進し、大きな利益を上げ、当社グループの成長を長期的に加速させるための重要な転換点です。当社グループは、Weatherden社の豊富な経験、科学的専門知識、データに基づくアプローチに加え、医薬品アセットの評価・開発の商業化についての重点的な取り組みを活かし、パイプライン強化のために、より明確に選択と集中を進める体制と技術的専門知識を融合します。当社グループは以下により、意思決定と価値創出の最適化を目指します。

- ・新しい効率的な創薬・開発方法を創出すること
- ・世界をリードする科学技術の、患者さまの生活を一変させる治療薬への変換を加速すること
- ・厳選した自社開発プログラムを臨床試験段階に進めることにより、提携の機会を最大化すること

Kallyope Inc. - 消化器疾患関連の複数のGPCRの同定と検証を目的とした戦略的研究開発提携

2022年5月17日、当社グループは、ニューヨークに本拠を置き腸脳軸に着目した創薬のパイオニアであるKallyope Inc. (以下「Kallyope社」と)、消化器疾患領域における創薬プログラム創出に向け、新規GPCRターゲットの同定と検証を目的とした戦略的研究開発提携を締結したことを発表しました。本提携により、当社グループのGPCRに特化した化合物ライブラリーおよび専門知識と、シングルセル解析、回路マッピングに関する計算生物学、および表現型スクリーニングを組み合わせたKallyope社の革新的な腸脳軸におけるプラットフォームを活用します。これにより両社は、新規の消化器疾患治療薬ターゲットとなるGPCRの優先順位付けと検証を行い、これらのターゲットに作用する新規低分子化合物の開発を進めます。

C) 当社グループ独自の創薬力及び候補プログラムの初期開発成績に基づく価値の高い新規提携の締結

当社グループは、パイプラインへの重要な投資を継続し、複数の創薬候補品の初期開発段階のプログラムで進捗がありました。

Cancer Research UKとの提携

2022年7月22日、当社グループは、世界最大の民間がん研究基金であるCancer Research UK (英国王立がん研究基金) と、当社グループの免疫療法薬の初の臨床試験 (FIH試験) 実施に関する契約を締結したことを発表しました。本臨床試験およびライセンス契約に基づき、Cancer Research UKのCentre for Drug Developmentが新規選択的EP4拮抗薬HTL0039732の第I/IIa相臨床試験の資金拠出、デザインおよび実施を担います。当社グループは臨床試験の開始に向け、GLPに準拠した毒性試験、治験薬 (IMP) 製造、その他必要な前臨床試験を含む臨床試験許認可 (CTA) を得るための活動を担います。当社グループは、HTL0039732の臨床開発および商業化を進めるために、本試験で得られた成果に対するライセンスを保有します。

HTL0039732は、マイクロサテライト安定性 (MSS) 大腸がん、胃食道がん、頭頸部がん、去勢抵抗性前立腺がんなど、様々ながんにも効果を発揮することが期待されています。これらのがん種の患者さまの多くは、PD1/L1チェックポイント阻害剤などの一般的な免疫療法では、他のがん種のような優れた治療効果を得ることができていません。本試験により、このように十分な治療を受けることができていない患者さまに対して、HTL0039732が有効な免疫療法だと示されることが期待されます。HTL0039732は、EP4拮抗薬として知られる免疫療法の一つであり、特定のタイプのプロスタグランジン受容体であるEP4受容体に選択的に結合しEP4活性を阻害します。EP4を介したプロスタグランジンE2 (PGE2) のシグナル伝達により、がん細胞は免疫系を回避することで、腫瘍細胞の増殖に影響を与えると考えられています。したがって、EP4受容体を阻害することで、特に他の免疫療法と併用した場合、患者さまの生存率を向上させる可能性があります。

D) 2022年10月1日以降の当社グループのビジネスハイライト

Neurocrine Biosciences, Inc. との提携

2022年10月28日、当社グループは、提携先であるニューロクライン社が、統合失調症の成人を対象としたNBI-1117568の有効性、安全性、忍容性および薬物動態を評価する、無作為化、プラセボ対照第II相臨床試験を開始したことを発表しました。NBI-1117568の多群多段階第II相臨床試験は、約200名の成人を対象とし、米国内の15施設で実施されます。このプラセボ対照試験では、NBI-1117568の複数の投与量を評価します。主要評価項目は、6週目までの陽性・陰性症状評価尺度 (PANSS: Positive and Negative Syndrome Scale) の総スコアの、ベースラインからの変化です。なお、本件によるマイルストンの支払いは発生しません。

当社グループの当第3四半期連結累計期間の経営成績

2022年9月30日現在、当社グループの従業員数は199人（2021年12月31日時点比1名増）です。

以上の結果、当第3四半期連結累計期間の業績は、売上収益8,641百万円（前年同四半期比5,051百万円増加）、営業損失615百万円（前年同四半期は4,225百万円の損失）、税引前四半期損失3,108百万円（前年同四半期は4,152百万円の損失）、四半期損失3,225百万円（前年同四半期は1,825百万円の損失）となりました。

（単位：百万円）

	当第3四半期連結累計期間 （自 2022年1月1日 至 2022年9月30日）	前第3四半期連結累計期間 （自 2021年1月1日 至 2021年9月30日）	増減
売上収益	8,641	3,590	5,051
売上原価	△740	△638	△102
研究開発費	△5,623	△4,332	△1,291
販売費及び一般管理費	△3,170	△2,888	△282
営業費用合計	△9,533	△7,858	△1,675
その他の収益及びその他の費用	277	43	234
営業損失(△)	△615	△4,225	3,610
金融収益及び金融費用	110	△249	359
持分法による投資損益	△767	116	△883
持分法で会計処理されている投資の減損損失及び減損損失戻入益	△1,836	206	△2,042
税引前四半期損失(△)	△3,108	△4,152	1,044
四半期損失(△)	△3,225	△1,825	△1,400

代替業績評価指標

（コア営業損益）

営業損失(△)	△615	△4,225	3,610
調整額			
有形固定資産の減価償却費	421	410	11
無形資産の償却費	579	551	28
株式報酬費用	382	532	△150
構造改革費用	533	—	533
減損損失	—	74	△74
コア営業利益又は損失(△)	1,300	△2,658	3,958

USD:JPY(期中平均為替レート)	127.94	108.86	19.08
GBP:JPY(期中平均為替レート)	160.51	150.88	9.63

（注） コア営業損益は営業損益（IFRS）＋重要な非現金支出費用＋重要な一時的支出費用で定義され、事業の潜在的な経常キャッシュ創出能力を表しております。

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3四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3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	前第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)	増減
契約一時金及びマイルストーン収入	5,947	1,366	4,581
ロイヤリティ収入	1,918	1,704	214
医薬品販売	80	△45	125
その他	696	565	131
合計	8,641	3,590	5,051

当第3四半期連結累計期間の売上収益は、前年同四半期に比べ5,051百万円増加し、8,641百万円となりました。

当第3四半期連結累計期間の契約一時金及びマイルストーンに関する収益は、前年同四半期比4,581百万円増加し、5,947百万円となりました。契約一時金及びマイルストーン収入は、あらかじめ定められた成果を達成できるかどうか、あるいは新規提携契約が締結できるかどうかによって、四半期毎に変動する可能性があります。当第3四半期連結累計期間の契約一時金及びマイルストーン収入の増加は、前年同四半期に5件のマイルストーンを達成した一方、当第3四半期連結累計期間にはアッヴィ社との新規提携契約締結による契約一時金及び3件のマイルストーン（ニューロクライン社からの30百万米ドルのマイルストーンを含む）を達成したことによるものです。

当第3四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214百万円増加し、1,918百万円となりました。当社グループのロイヤリティに関する収益は導出先であるNovartis International AG（以下「ノバルティス社」）^(注)によるウルティプロ[®] ブリーズヘラー[®]、シーブリ[®] ブリーズヘラー[®]及びエナジア[®] ブリーズヘラー[®]の売上に関連するものです。

^(注) 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、当社グループ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。シーブリ[®]、ウルティプロ[®]、エナジア[®]及びブリーズヘラー[®]はノバルティス社の登録商標です。

(営業費用)

売上原価

当第3四半期連結累計期間の売上原価は、前年同四半期比102百万円増加し、740百万円となりました。売上原価は、医薬品の売上に対する原価及び顧客に向けた研究開発受託サービスに関する内部コストから構成されています。主な増加の要因は、当第3四半期連結累計期間における医薬品の売上が計上されたことによるものです。

研究開発費

当第3四半期連結累計期間の研究開発費は、前年同四半期比1,291百万円増加し、5,623百万円となりました。これは主に、当社グループが独自で行う創薬及び初期開発への投資の増加、及び医薬品の開発を加速させるための構造改革費用によるものです。また円安の影響、足元のインフレに伴うコスト上昇、及び研究者に関する株式報酬費用をより適正に表示するため販売費及び一般管理費から研究開発費に振り替えたことにより費用が増加しております。

当第3四半期連結累計期間においては、研究開発費全体の98%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3四半期連結累計期間の販売費及び一般管理費は、前年同四半期比282百万円増加し、3,170百万円となりました。これは主に、医薬品の開発を加速させるための構造改革費用の増加、円安の影響及びインフレによるものです。また、研究者に対する株式報酬費用をより適正に表示するため、販売費及び一般管理費から研究開発費に振り替えたことにより増加による影響が一部相殺されております。

その他の収益及びその他の費用

当第3四半期連結累計期間のその他の収益及びその他の費用純額は、前年同四半期比234百万円増加し、277百万円の収益となりました。これは主に、当第3四半期連結累計期間において英国における研究開発費税額控除が増加したことによります。また、前第3四半期連結累計期間において株式会社そーせいのオラビ®錠の収益が低下したことにより無形資産74百万円を減損しております。

(営業損益)

当第3四半期連結累計期間の営業損益は、615百万円の損失(前年同四半期は4,225百万円の損失)となりました。営業損失が改善した主な要因は、上述の売上収益の増加によるものです。

金融収益及び金融費用

当第3四半期連結累計期間の金融収益及び金融費用の純額は、前年同四半期比は359百万円改善し、110百万円の収益超過となりました。これは主に、2021年7月に額面16,000百万円の社債の買入消却を行い、新たに額面30,000百万円の社債を発行したことにより、社債に対する償却原価の費用が増加した一方で、円安ドル高及びポンド安ドル高により為替差益が大幅に増加したことによるものです。

持分法による投資損益

当第3四半期連結累計期間の持分法による投資損益は、前年同四半期比883百万円悪化し、767百万円の損失となりました。これは関連会社であるMiNA (Holdings) Limited (以下「MiNA社」)において前第3四半期連結累計期間は利益であったことに対し、当第3四半期連結累計期間は売上が減少したことにより損失になったことによるものです。

持分法で会計処理されている投資の減損損失及び減損損失戻入益

当第3四半期連結累計期間の持分法で会計処理されている投資の減損損失は、1,836百万円となりました。これは関連会社であるMiNA社の公正価値が減少したことによるものです。また前第3四半期連結累計期間の持分法で会計処理されている投資の減損損失戻入益は、206百万円でした。これは、2021年4月に譲渡した関連会社であるJITSUBO株式会社の公正価値が増加したことによるものです。

(法人所得税費用)

当第3四半期連結累計期間の法人所得税費用は117百万円(前年同四半期は△2,327百万円)となりました。法人所得税費用に関しましては、グループ会社各社ごとに見積実効税率を適用しております。また、前第3四半期連結累計期間における法人所得税費用のマイナス計上は、税引前四半期損失に年度の見積実効税率を乗じた結果生じております。

(四半期損益)

当第3四半期連結累計期間の四半期損益は、3,225百万円の損失(前年同四半期は1,825百万円の損失)となりました。これは主に、上述の持分法で会計処理されている投資の減損損失の計上、及び法人所得税の増加によるものです。

(代替業績評価指標：コア営業損益)

コア営業損益は、中核事業の潜在的な経常キャッシュ創出能力を示すために、重要な非現金支出費用及び一時的な費用を調整した代替的な業績評価指標です。

当第3四半期連結累計期間のコア営業損益は、1,300百万円の利益(前年同四半期は2,658百万円の損失)となりました。コア営業利益が3,958百万円改善した主な要因は、売上収益が増加したことに伴い営業損失が大幅に改善したことによるものです。

コア営業損益はIFRSの営業損益に対して以下の調整を行い算出しております。

- ・ 有形固定資産の減価償却費421百万円(前年同四半期比11百万円増加)
- ・ 無形資産の償却費579百万円(前年同四半期比28百万円増加)
- ・ 株式報酬費用382百万円(前年同四半期比150百万円減少)
- ・ 構造改革費用533百万円(うち158百万円は構造改革に係る株式報酬費用の加速償却による影響)
構造改革費用は2022年2月1日に発表した執行体制の変更に伴う費用となります。
- ・ 減損損失(前年同四半期74百万円計上)

前第3四半期連結累計期間において、株式会社そーせいのオラビ®錠の収益が低下したことにより無形資産74百万円を減損しております。

(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3四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1,817百万円減少し、95,168百万円となりました。これは主に、ポンド高により当社連結子会社であるHeptares Therapeutics Ltd. が保有する資産の円換算額が増加した一方で、MiNA社の株式に対する減損損失を計上したことに伴い、持分法で会計処理されている投資が減少したことによるものです。

(負債)

当第3四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50百万円減少し、39,467百万円となりました。これは主に、アッヴィ社との新たな提携により長期前受収益が増加した一方で、Heptares Therapeutics Ltd. の旧株主に対して条件付対価の支払いを行ったことにより減少したことによるものです。

(資本)

当第3四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1,767百万円減少し、55,701百万円となりました。これは主に、在外営業活動体の為替換算差額が1,300百万円増加した一方で、四半期損失3,225百万円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64.3%、31.2%及び58.5%となりました。

② キャッシュ・フローの状況

当第3四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1,088百万円増加し、当第3四半期連結会計期間末は61,175百万円となりました。

当第3四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す。

(営業活動によるキャッシュ・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4,853百万円の収入となりました。これは主に、売上収入(アッヴィ社から契約一時金として受領した40百万米ドルのうちの前受収益を含む)が、営業に関する支出を上回っ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3四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64百万円の支出となりました。これは条件付対価の決済による収入が137百万円となった一方で、有形固定資産の取得により201百万円の支出をしたことによるものです。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

当第3四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4,834百万円の支出となりました。これは主に、条件付対価の決済による支出4,680百万円によるものです。

(現金及び現金同等物の為替変動による影響)

当第3四半期連結累計期間の現金及び現金同等物の為替変動による影響は1,133百万円の増加となりました。これは主に、円安ポンド高・ドル高の影響によるものです。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

当社グループは創薬ビジネスの拡大に引き続き注力し、戦略的成長および内部成長機会を十分に活用していくことが可能な状況にあります。当社グループは、SBDDプラットフォームと極めて生産性の高い創薬エンジンにより、自社で初期臨床開発に進めるための複数の有望な新薬候補物質を創出しており、プログラムを資本効率良く進展させるため、提携及び共同投資による活動の維持を図ります。同時に、競争力を維持し、高いアンメットメディカルニーズの存在する分野における、次世代のプログラムからなる有望なパイプラインを進捗させるため、新たなテクノロジー、ツール及び能力強化のための投資を行います。

当社グループの発展につながる中期計画を後押しするため、日本国内市場向けの後期臨床開発段階にあるアセットの導入や収益を創出する企業の買収を含む、付加価値を生み出す成長戦略への投資機会を引き続き追求します。2021年12月期同様、基礎となる創薬ビジネスにおいては、企業価値向上追求のために、引き続き経営資源と資本のバランスを持続可能なものとしてまいります。

- ・ 研究開発費は6,750百万円から7,750百万円^(注)を見込みます(据え置き)。
- ・ 販売費・一般管理費は3,750百万円から4,250百万円^(注)を見込みます(据え置き)。
- ・ 新規提携に伴う一時金を見込みます。
- ・ 創薬及び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。
- ・ コストベースの管理を徹底しつつ、引き続き創薬プラットフォームを補完し将来性を確保するテクノロジー、ツール及び能力への投資とともに、次世代候補品の進展を図ります。
- ・ 日本国内市場向けの後期臨床開発段階にあるアセットの導入を目指します。
- ・ 当社グループの創薬及び初期開発の新規ターゲットへの拡大を図ります。
- ・ 長期的な収益成長可能性を確保するための転機となる可能性を持った企業買収を目指します。

当社グループは、2025年までの創薬及び初期臨床開発活動のための十分な資金を確保しています。

^(注) 2022年12月期の見込みは、減価償却費、償却費、株式報酬費用などの非現金費用を含む公表財務諸表ベースで算出しています。

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3四半期連結会計期間 (2022年9月30日)	前連結会計年度 (2021年12月31日)
資産		
非流動資産		
有形固定資産	3,859	3,817
のれん	15,414	15,095
無形資産	8,838	9,120
持分法で会計処理されている投資	991	3,479
その他の金融資産	2,342	2,564
その他の非流動資産	129	102
非流動資産合計	31,573	34,177
流動資産		
営業債権及びその他の債権	1,240	2,138
未収法人所得税	546	70
その他の金融資産	—	86
その他の流動資産	634	427
現金及び現金同等物	61,175	60,087
流動資産合計	63,595	62,808
資産合計	95,168	96,985
負債及び資本		
負債		
非流動負債		
繰延税金負債	3,019	2,706
企業結合による条件付対価	—	47
社債	27,845	27,440
リース負債	1,633	1,638
その他の非流動負債	3,902	495
非流動負債合計	36,399	32,326
流動負債		
営業債務及びその他の債務	1,309	1,176
企業結合による条件付対価	—	4,048
未払法人所得税	124	279
リース負債	191	193
その他の流動負債	1,444	1,495
流動負債合計	3,068	7,191
負債合計	39,467	39,517
資本		
資本金	41,335	41,036
資本剰余金	29,343	29,100
自己株式	△1	△0
利益剰余金	△12,993	△9,768
その他の資本の構成要素	△1,983	△2,900
親会社の所有者に帰属する持分	55,701	57,468
資本合計	55,701	57,468
負債及び資本合計	95,168	96,985

(2) 要約四半期連結包括利益計算書

(単位：百万円)

	当第3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	前第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)
売上収益	8,641	3,590
売上原価	△740	△638
売上総利益	7,901	2,952
研究開発費	△5,623	△4,332
販売費及び一般管理費	△3,170	△2,888
その他の収益	278	118
その他の費用	△1	△75
営業損失(△)	△615	△4,225
金融収益	635	478
金融費用	△525	△727
持分法による投資損益(△は損失)	△767	116
持分法で会計処理されている投資の減損損失	△1,836	—
持分法で会計処理されている投資の減損損失戻入益	—	206
税引前四半期損失(△)	△3,108	△4,152
法人所得税費用	△117	2,327
四半期損失(△)	△3,225	△1,825
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	△383	1,234
純損益に振り替えられる可能性のない項目合計	△383	1,234
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	1,300	2,685
純損益に振り替えられる可能性のある項目合計	1,300	2,685
その他の包括利益合計	917	3,919
四半期包括利益合計	△2,308	2,094
四半期損失の帰属(△)：		
親会社の所有者	△3,225	△1,825
四半期損失(△)	△3,225	△1,825
四半期包括利益の帰属：		
親会社の所有者	△2,308	2,094
四半期包括利益	△2,308	2,094
1株当たり四半期損失(△) (円)		
基本的1株当たり四半期損失(△)	△39.46	△22.50
希薄化後1株当たり四半期損失(△)	△39.46	△22.50

(3) 要約四半期連結持分変動計算書

当第3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022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	資本合計
2022年1月1日時点の残高	41,036	29,100	△0	△9,768	△2,900	57,468	57,468
四半期損失(△)	—	—	—	△3,225	—	△3,225	△3,225
その他の包括利益	—	—	—	—	917	917	917
四半期包括利益合計	—	—	—	△3,225	917	△2,308	△2,308
新株の発行	299	△299	—	—	—	0	0
株式報酬費用	—	542	—	—	—	542	542
自己株式の取得	—	—	△1	—	—	△1	△1
所有者との取引額合計	299	243	△1	—	—	541	541
2022年9月30日時点の残高	41,335	29,343	△1	△12,993	△1,983	55,701	55,701

前第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021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	資本合計
2021年1月1日時点の残高	40,220	30,452	△0	△10,785	△7,506	52,381	52,381
四半期損失(△)	—	—	—	△1,825	—	△1,825	△1,825
その他の包括利益	—	—	—	—	3,919	3,919	3,919
四半期包括利益合計	—	—	—	△1,825	3,919	2,094	2,094
新株の発行	689	△88	—	—	—	601	601
株式報酬費用	—	532	—	—	—	532	532
転換社債型新株予約権付社債 の発行	—	1,809	—	—	—	1,809	1,809
転換社債型新株予約権付社債 の買入消却	—	△3,877	—	—	—	△3,877	△3,877
転換社債型新株予約権付社債 の転換	127	106	—	—	—	233	233
所有者との取引額合計	816	△1,518	—	—	—	△702	△702
2021年9月30日時点の残高	41,036	28,934	△0	△12,610	△3,587	53,773	53,773

(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3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	前第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期損失(△)	△3,108	△4,152
減価償却費及び償却費	1,000	961
株式報酬費用	540	532
減損損失	—	74
投資有価証券評価損益(△は益)	15	△3
条件付対価に係る公正価値変動額(△は益)	△78	△348
為替差損益(△は益)	△51	△131
受取利息	△96	△3
支払利息	509	349
持分法による投資損益(△は益)	767	△116
持分法で会計処理されている投資の減損損失	1,836	—
持分法で会計処理されている投資の減損損失戻入益	—	△206
営業債権及びその他の債権の増減額(△は増加)	969	244
営業債務及びその他の債務の増減額(△は減少)	72	△65
長期前受収益の増減額(△は減少)	3,560	△163
その他	△829	△62
小計	5,106	△3,089
補助金の受取額	32	—
利息及び配当金の受取額	96	3
利息の支払額	△121	△130
法人所得税の還付額	0	382
法人所得税の支払額	△260	△54
営業活動によるキャッシュ・フロー	4,853	△2,888
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	△201	△97
無形資産の取得による支出	—	△3
関連会社の売却による収入	—	206
条件付対価の決済による収入	137	273
投資活動によるキャッシュ・フロー	△64	379
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	△153	△138
社債の発行による収入	—	29,877
社債の買入消却による支出	—	△18,958
条件付対価の決済による支出	△4,680	△191
株式の発行による収入	0	601
その他	△1	—
財務活動によるキャッシュ・フロー	△4,834	11,191
現金及び現金同等物の為替変動による影響	1,133	1,151
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	1,088	9,833
現金及び現金同等物の期首残高	60,087	40,008
現金及び現金同等物の四半期末残高	61,175	49,841

(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)

該当事項はありません。

(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。

(重要な後発事象)

MiNA (Holdings) Limitedの関連会社からの除外

当社グループは、MiNA (Holdings) Limited (以下「MiNA社」) に対する議決権保有比率が20%未満であること及び、当社執行役がMiNA社の取締役を辞任したことに伴い、同社に対する重要な影響力を有しなくなったと判断しました。これに伴い当社グループは、2022年10月より関連会社から除外し、IFRS第9号「金融商品」に基づき公正価値で評価することといたしました。

Biohaven Pharmaceutical Holding Company Ltd. の持分の処分

2022年10月3日(米国時間)、Pfizerは当社グループが株式を有するBiohaven Pharmaceutical Holding Company Ltd. (以下「バイオヘブン社」)の公開買付を完了したことに伴い、当社グループはバイオヘブン社の株式と引き換えに現金8.1百万米ドルとバイオヘブン社の非CGPR開発段階パイプラインを含むスピナウト会社であるBiohaven Ltd. の株式27,308株を受領いたしました。Biohaven Ltd. はニューヨーク証券取引所に上場しております。