



## 2018年12月期 第2四半期決算短信〔IFRS〕(連結)

2018年11月8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 <http://www.sosei.com/>  
 代表者 (役職名) 代表執行役社長(兼取締役)CEO (氏名)ピーター・ベインズ  
 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 2018年11月8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. 2018年12月期第2四半期の連結業績(2018年4月1日~2018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	%
2018年12月期第2四半期	1,803	△66.1	△3,753	-	△4,142	-	△3,327	-	△3,327	-	△3,280	-
2018年3月期第2四半期	5,314	△66.5	1,444	△88.2	△534	-	△678	-	△678	-	1,651	△49.1

	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
2018年12月期第2四半期	△43.64	△43.64
2018年3月期第2四半期	△10.01	△10.01

(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	%
2018年12月期第2四半期	63,405	45,623	45,619	71.9
2018年3月期	69,486	48,886	48,882	70.3

### 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	円 銭	円 銭
2018年3月期	-	0.00	-	0.00	0.00
2018年12月期	0.00	-	-	-	-
2018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. 2018年12月期の連結業績予想(2018年4月1日~2018年12月31日)

当社グループの売上収益は、(1)新規提携に伴う一時金、(2)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に依存しています。また、当社グループが提携先に導出した候補品の開発についてコントロールできないことにご留意ください。

当社グループは、COPD治療薬ウルティブロブリーズヘラー(以下「ウルティブロ」)及びシーブリブリーズヘラー(以下「シーブリ」)の売上により、導出先であるNovartis International AG(以下「ノバルティス社」)から継続してロイヤルティに関する収益を受領しています。

当社グループの2018年12月31日までの9ヶ月間の見通しは、自社開発パイプラインへの投資をより集中的に行うこと、研究開発費の減少(主にHTL0018318の臨床開発の自主的な中断に関するもの)により、以下のとおり従来の見直しから改善しました。

- 研究開発費に係る現金支出は6,400百万円から6,900百万円を見込みます(従来見込みは7,000百万円から7,600百万円)。
- 一般管理費に係る現金支出は2,000百万円から2,500百万円を見込みます(据え置き)。
- 現金収入(売上収益から現金費用を除く)は5,800百万円から6,300百万円の損失の見込みに改善しました(従来見込みは6,500百万円から7,600百万円の損失)。
- 新規提携に伴う一時金は見込みません(据え置き)。
- 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従来通り見込みません(据え置き)。

9月に発表したHTL0018318の臨床開発の自主的な中断は、当四半期連結会計期間における注目点となりましたが、当社グループ事業全般の強化の点で順調な進捗が見られ、いくつか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、提携先への導出及び合弁での開発を増やしていくための取り組みを行っています。

収益性追求のため、より持続可能な資源と資本のバランスを目指すことから、当社グループの業績は、2019年12月期に改善に向かうものと予測しています。

- 研究開発費に係る現金支出は4,320百万円から4,860百万円を見込みます。
- 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。
- 新規提携に伴う一時金を見込みます。
- 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を見込みます。
- 引き続き自社開発パイプラインへの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年までの医薬品開発のための十分な資金を確保しており、2021年までの資金を確保できるよう積極的に努めます。

(注)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(2)における「重要なマイルストーンに関する収益」に分類しています。また、予想レートはUSD:JPY=108としております。

※ 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)	2018年12月期2Q	76,298,336株	2018年3月期	76,219,936株
② 期末自己株式数	2018年12月期2Q	104株	2018年3月期	104株
③ 期中平均株式数(四半期累計)	2018年12月期2Q	76,233,998株	2018年3月期2Q	67,769,420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、「期末発行済株式数」、「期末自己株式数」及び「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、2018年11月8日(木)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 .....	6
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明 .....	7
2. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記 .....	8
(1) 要約四半期連結財政状態計算書 .....	8
(2) 要約四半期連結包括利益計算書 .....	9
(3) 要約四半期連結持分変動計算書 .....	10
(4) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書 .....	11
(5) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項 .....	12

## 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)

#### ① 業績の状況

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、日本初の国際的なリーディングバイオ製薬企業になることを目指しています。

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。

9月に発表したHTL0018318の臨床開発の自主的な中断は、当四半期連結会計期間における注目点となりましたが、当社グループ事業全般の強化の点で順調な進捗が見られ、いくつか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。

(1) 大手グローバル製薬企業との提携、(2) 革新的なバイオ医薬品企業との研究開発活動における提携、(3) 当社の開発品を独自で開発、という当社グループの均衡の取れた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品目が創薬段階にあり、そのうち5品目が前臨床試験中、6品目(注)が臨床試験中です。

(注) 複数の進行性固形がんを対象としたAZD4635、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)、レビー小体型認知症(DLB)を対象としたHTL0018318(自主的に中断)及び喘息を対象としたQVM149を含む。

大手グローバル製薬企業と提携した品目の中では、次世代がん免疫療法を目的とした候補薬AZD4635の患者を対象にした臨床試験において、進捗がありました。

2018年4月18日、当社グループ及び提携企業であるAstraZeneca UK Limited(以下「AstraZeneca社」)は、AZD4635が、前臨床モデルにおいて単剤投与時及び抗PD-L1抗体との併用時に、抗腫瘍免疫性を高めることを示す新たなデータを発表しました。AZD4635は強力かつ選択性の高い拮抗作用を有する、経口投与可能な低分子アデノシンA2a受容体拮抗薬です。AZD4635は当社の100%子会社であるHeptares Therapeutics Ltd.(以下「Heptares社」)により創製され、2015年にAstraZeneca社にそのグローバルでの独占的開発、製造販売権を譲渡しました。同社によりAZD4635の人における有用性を詳細に調査するため、現在以下の試験を実施しています：

- ・ 進行性固形がん患者を対象とした安全性、忍容性、薬物動態及び生物学的活性を評価する第I b相試験(NCT#02740985)
- ・ EGFRm NSCLCの患者を対象とした新規併用療法の安全性、忍容性及び抗腫瘍活性を評価する第I b/II相試験(NCT#03381274)

2018年9月18日、当社グループ及びHTL0018318のライセンスパートナーであるAllergan Pharmaceuticals International Limited(以下「Allergan社」)は、サルを対象にした長期毒性試験において予期しない毒性所見が見出されたため、その詳細を把握するまでの間、HTL0018318の臨床開発を自主的に中断することを決定致しました。この度の中断は患者さまを対象とした臨床試験における有害事象に基づくものではありません。当社グループ及びAllergan社は、患者さまの安全を最も重要と考えます。今回見られた所見の発生原因は不明ですが、当社グループ及びAllergan社の研究者が試験結果の精査を行っています。本調査により実施が予定されていたAD患者を対象とする第II相試験は最短でも6ヵ月延期されます。

革新的なバイオ医薬品企業との共同研究開発活動でも、効果的な進展がありました。

2018年5月24日、当社グループはペプチドリーム株式会社(以下「ペプチドリーム社」)との提携について最新情報を発表しました。同社とは2017年に、炎症性疾患に重要な役割を果たすGPCRであるプロテアーゼ活性化受容体2(PAR2)を標的とする新規治療薬の研究開発・商業化を目的とした戦略的提携契約を締結しましたが、安定化された受容体の精製、分離が可能な当社グループ独自のStaR®技術とペプチドリーム社独自の創薬開発プラットフォームシステムであるPDPS(Peptide Discovery Platform System)を組み合わせることにより、PAR2に対し高い親和性と選択性を有するペプチド拮抗薬を同定することが可能となりました。現在は、最も有望なリード化合物を早期に臨床開発段階へ進められるよう、本ペプチドの特性分析と最適化を鋭意行っています。契約に従い、コストを分担しながら両社は共同で創薬・開発を行い、得られた成果物を共同所有できます。

当社グループの独自開発については、複数の候補品を臨床試験に進めるべくパイプラインへの投資を継続しました。

2018年6月18日、DLB患者を対象とした新規ムスカリンM1受容体作動薬HTL0018318の安全性、忍容性及び有効性を評価する前期第Ⅱ相試験の開始準備が整いました。しかし前述のHTL0018318の臨床開発の自主的な中断に伴い、被験者の募集も中断しました。

2018年9月25日、当社グループは、100%子会社である株式会社そーせいが「オラビ®錠口腔用 50mg」(以下、「オラビ®」)の日本における製造販売承認を取得したことを発表しました。「オラビ®」は免疫機能の低下した患者等に発症する口腔咽頭カンジダ症を治療する1日1回投与の口腔粘膜付着型の抗真菌剤である日局ミコナゾールの新剤形医薬品です。「オラビ®」の開発に使用された独自の技術は Lauriad™と呼ばれ、高濃度の活性成分を直接局所部位に供給するために開発されました。「オラビ®」の国内販売については、富士フィルム株式会社のグループ会社に独占販売権を付与しております。当該企業より承認取得時のマイルストーンとして2億円を受領することになっており、さらに販売開始後、ロイヤリティ及び予め決定された販売目標達成時に、マイルストーンを別途受領できる権利を持っています。

他の当社グループ保有の研究開発品目も順調に進捗しました。

2018年9月19日、当社グループは、当社持分法適用関連会社であるMiNA Therapeutics Limited(MiNA社)が、進行肝がん患者を対象とした小分子活性化RNA(saRNA)候補薬MTL-CEBPAの進行中の第Ⅰ相臨床試験についての最新情報を報告したと発表しました。報告によると、MTL-CEBPA投与後に承認済み肝がん治療を行った三人の肝がん患者において腫瘍縮小効果が観察されました。今回のケースは事例に過ぎず、MTL-CEBPAを単剤として評価する第Ⅰ/Ⅱa相臨床試験(OUTREACH)のデータには含まれません。この観察は非常に興味深いものであり、MTL-CEBPAが他のがん療法の効果を増強し、腫瘍微小環境を調節する可能性を示すものです。この観察を受けて、MiNA社はこれらの所見の調査に最大限の努力を払っていきます。チロシン・キナーゼ阻害剤であるソラフェニブ併用での臨床試験の登録は、2018年第4四半期に開始される予定です。MTL-CEBPAを単剤として評価する臨床試験への登録は既に完了しています。

当第2四半期連結会計期間末現在、当社グループの従業員数は169人(前年同四半期末比25人増)です。

以上の結果、当第1四半期連結累計期間の業績は、売上収益1,803百万円(前年同四半期比3,511百万円減少)、営業利益△3,753百万円(前年同四半期比5,197百万円減少)、税引前四半期利益△4,142百万円(前年同四半期比3,608百万円減少)、四半期利益△3,327百万円(前年同四半期比2,649百万円減少)、親会社の所有者に帰属する四半期利益△3,327百万円(前年同四半期比2,649百万円減少)となりました。

2018年9月30日以降、以下の事象が発生しました。

- ・ 2018年10月18日、当社グループは、MiNA社の親会社であるMiNA (Holdings) Limitedの株式追加取得の独占的オプション権を行使しないことを発表しました。当社の今般の決定は、(1)MiNA社が肝細胞がんを対象に開発したMTL-CEBPAの第Ⅰ/Ⅱa相臨床試験(OUTREACH)の中間データを綿密に分析した評価結果並びに(2)提携及び自社開発によるGタンパク質共役受容体(GPCR)を標的とした候補薬ポートフォリオへの資源配分を優先することで、価値創造できる可能性がより高くなるとの判断に基づくものです。MiNA社のソラフェニブ併用での試験は最も期待が持てる臨床開発戦略であり、当社は同社の25.6%を保有する重要な株主として引き続き同社をしっかりと支持していきます。
- ・ 2018年11月1日、当社はクリス・カーギルを同日付で執行役員副社長CFOに任命したことを発表しました。

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おります。

当第1四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、売上総利益)

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65百万円減少し、1,211百万円となりました。その大半は導出先であるノバルティス社<sup>(注)1</sup>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。この微減はノバルティス社との契約に基づく減額が当第2四半期連結累計期間に含まれることによるものです。

2018年10月18日のノバルティス社の発表によると、両剤の2018年第3四半期(2018年7月から2018年9月)の売上は144百万米ドル(前年同四半期比6百万米ドル増加)となりました。ノバルティス社による2018年第3四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110百万米ドル、前年同四半期比11%増<sup>(注)2</sup>)LABA/LAMAの配合剤であるウルティプロは当四半期において、FLAME、CLAIM studyの良好な結果、並びに慢性閉塞性肺疾患(COPD)の診断・ケア・予防に関する世界的な指針となる2018年版GOLDレポート、さらにSUNSET studyに後押しされ、売上は二桁の伸びとなりました。
- ・ 「シーブリ」(売上34百万米ドル、前年同四半期比3%減<sup>(注)2</sup>)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微減となりました。

<sup>(注)1</sup> 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 Group PLC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<sup>TM</sup> Neohaler<sup>®</sup>、Seebri<sup>TM</sup> Neohaler<sup>®</sup>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<sup>TM</sup> Neohaler<sup>®</sup>の販売を開始しています。「シーブリ<sup>®</sup>ブリーズヘラー<sup>®</sup>」「ウルティプロ<sup>®</sup>ブリーズヘラー<sup>®</sup>」「Utibron<sup>TM</sup> Neohaler<sup>®</sup>」「Seebri<sup>TM</sup> Neohaler<sup>®</sup>」はノバルティス社の登録商標です。

<sup>(注)2</sup> 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 $\beta$ 2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。さらに、ノバルティス社は2018年第3四半期決算説明資料で、QVM149の喘息治療を追加適応とした第Ⅲ相臨床試験(IRIDIUM, PALLADIUM, QUARTZ)の被験者募集が完了したことを公表しました。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呼吸器疾患治療薬が同社へさらに寄与できることが確認されました。QVM149の喘息治療の追加適応を2020年に取得するため、2019年に承認申請が行われる予定です。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おります。

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3,416百万円減少し、310百万円となりました。前年同四半期にはAllergan社から15百万米ドル、AstraZeneca社から12百万米ドル、Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (以下「Teva社」)から5百万米ドルの重要なマイルストーンを受領しましたが、当第2四半期連結累計期間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がなかったことが、前年同四半期と比較したマイルストーンに関する収益の減少の主たる要因です。この要因は、2018年5月10日の2018年3月期決算発表時の2018年12月期の連結業績予想で公表したとおりです。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。

(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1,945百万円増加し、4,116百万円となりました。この増加は主に、DLB患者を対象とした日本における前期第II相試験(2018年9月18日より自主的な中断)準備のための支出の増加及び当社グループ独自の開発プログラム、プラットフォーム及びトランスレーション・サイエンスにおける機能強化への継続投資によるものです。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98%は英国における活動によるものです。当社グループの研究開発費に係る現金支出の見通しは、自社開発パイプラインへの投資をより集中的に行うこと、研究開発費の減少(主に日本でのDLB患者を対象とした第II相試験(MATILDA)の自主的な中断に関するもの)により縮小しました。

(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475百万円減少し、896百万円となりました。2018年9月のHTL0018318に関する予期せぬ発表を受け、販売費及び一般管理費の支出はより慎重に行ってまいります。

(非現金費用)

非現金支出費用は主に、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費用は、前年同四半期比100百万円減少し、657百万円となりました。全体で、償却費は前年同四半期比4百万円増加の443百万円、減価償却費は前年同四半期比28百万円増加の85百万円、株式報酬費用は前年同四半期比132百万円減少の129百万円となりました。株式報酬費用の主な減少要因は、12月期決算への変更に合わせて長期インセンティブプランの見直しを行ったことによるものです。

(営業損益)

当第2四半期連結累計期間の営業損益は、前年同四半期比5,197百万円減少し、3,753百万円の損失となりました。これは主に、上述の売上収益の減少及び研究開発費の増加によるものです。

(金融損益)

当第2四半期連結累計期間の金融収益及び金融費用の合計である金融損益は、前年同四半期比1,513百万円損失が減少し、△231百万円となりました。これは主に、企業結合による条件付対価の減少、日本円、米ドル、英ポンドの為替レートが前年同四半期に比べ安定していたこと、及び、MiNA (Holdings) Limitedの株式追加取得の独占的オプション権不行使に係る評価損1,112百万円の計上によるものです。なお、企業結合による条件付対価はHeptares Therapeutics Ltd.の取得にかかる追加の取得対価です。Heptares Therapeutics Ltd.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、現時点で66百万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、前年同四半期比2,649百万円減少し、3,327百万円の損失となりました。これは主に、上述の売上収益の減少及び研究開発費の増加によるものです。

(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資産合計は、前連結会計年度末に比べ6,081百万円減少し、63,405百万円となりました。これは主に、研究開発費等の営業キャッシュ・フローの使用による支出及び有利子負債の返済による支出等により現金及び現金同等物が6,954百万円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合計は、前連結会計年度末に比べ2,818百万円減少し、17,782百万円となりました。これは主に、有利子負債1,423百万円、企業結合による条件付対価826百万円並びに営業債務及びその他の債務395百万円の減少によるものです。

(資本)

当第2四半期連結会計期間末における資本合計は、前連結会計年度末に比べ3,263百万円減少し、45,623百万円となりました。これは主に、四半期損失の計上3,327百万円によるものです。また、親会社所有者帰属持分比率は前連結会計年度末に比べ1.6ポイント増加し、71.9%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6,954百万円減少し、当第2四半期連結会計期間末は21,327百万円となりました。

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、3,561百万円の支出となりました。これは主に、研究開発活動等による支出等による税引前四半期損失の計上があ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1,939百万円の支出となりました。これは主に、英国ケンブリッジのグラントパークに新設した研究施設等に係る有形固定資産の取得による支出が1,374百万円あっ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1,520百万円の支出となりました。これは主に、有利子負債の返済が1,500百万円あっ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

当社グループの売上収益は、(1) 新規提携に伴う一時金、(2) 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に依存しています。また、当社グループが提携先に導出した候補品の開発についてコントロールできないことにご留意ください。

当社グループは、COPD治療薬ウルティプロ及びシーブリの売上により、導出先であるノバルティス社から継続してロイヤルティに関する収益を受領しています。

当社グループの2018年12月31日までの9ヶ月間の見通しは、自社開発パイプラインへの投資をより集中的に行うこと、研究開発費の減少(主にHTL0018318の臨床開発の自主的な中断に関するもの)により、以下のとおり従来の見通しから改善しました。

- ・ 研究開発費に係る現金支出は6,400百万円から6,900百万円を見込みます(従来見込みは7,000百万円から7,600百万円)。
- ・ 一般管理費に係る現金支出は2,000百万円から2,500百万円を見込みます(据え置き)。
- ・ 現金収入(売上収益から現金費用を除く)は5,800百万円から6,300百万円の損失の見込みに改善しました(従来見込みは6,500百万円から7,600百万円の損失)。
- ・ 新規提携に伴う一時金は見込みません(据え置き)。
- ・ 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従来通り見込みません(据え置き)。

9月に発表したHTL0018318の臨床開発の自主的な中断は、当四半期連結会計期間における注目点となりましたが、当社グループ事業全般の強化の点で順調な進捗が見られ、いくつか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、生産性の高いプラットフォームにより期待が持てる複数のの新規候補品を創出し、提携先への導出及び合弁での開発を増やしていくための取り組みを行っています。

収益性追求のため、より持続可能な資源と資本のバランスを目指すことから、当社グループの業績は、2019年12月期に改善に向かうものと予測しています。

- ・ 研究開発費に係る現金支出は4,320百万円から4,860百万円を見込みます。
- ・ 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。
- ・ 新規提携に伴う一時金を見込みます。
- ・ 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を見込みます。
- ・ 引き続き自社開発パイプラインへの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年までの医薬品開発のための十分な資金を確保しており、2021年までの資金を確保できるよう積極的に努めます。

(注) 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(2)における「重要なマイルストーンに関する収益」に分類しています。また、予想レートはUSD:JPY=108としております。

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 (2018年9月30日)	前連結会計年度 (2018年3月31日)
<b>資産</b>		
非流動資産		
有形固定資産	2,558	1,156
のれん	14,679	14,685
無形資産	15,673	16,670
持分法で会計処理されている投資	4,254	4,424
繰延税金資産	6	6
その他の金融資産	1,200	1,619
その他の非流動資産	297	10
非流動資産合計	38,667	38,570
流動資産		
営業債権及びその他の債権	935	753
未収法人所得税	1,788	1,057
その他の流動資産	688	825
現金及び現金同等物	21,327	28,281
流動資産合計	24,738	30,916
資産合計	63,405	69,486
<b>負債及び資本</b>		
負債		
非流動負債		
繰延税金負債	2,748	3,077
企業結合による条件付対価	3,808	4,634
有利子負債	4,756	6,178
その他の金融負債	1,051	1,073
その他の非流動負債	102	43
非流動負債合計	12,465	15,005
流動負債		
営業債務及びその他の債務	2,016	2,411
未払法人所得税	23	39
有利子負債	2,994	2,995
その他の流動負債	284	150
流動負債合計	5,317	5,595
負債合計	17,782	20,600
資本		
資本金	36,851	36,783
資本剰余金	25,749	25,608
自己株式	△0	△0
利益剰余金	△11,046	△7,527
その他の資本の構成要素	△5,935	△5,982
親会社の所有者に帰属する持分	45,619	48,882
非支配持分	4	4
資本合計	45,623	48,886
負債及び資本合計	63,405	69,486

(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 2018年4月1日 至 2018年9月30日)	前第2四半期連結累計期間 (自 2017年4月1日 至 2017年9月30日)
売上収益	1,803	5,314
売上原価	—	—
売上総利益	1,803	5,314
研究開発費	4,179	2,221
販売費及び一般管理費	1,490	2,078
その他の収益	116	438
その他の費用	3	9
営業利益又は損失(△)	△3,753	1,444
金融収益	994	66
金融費用	1,225	1,810
持分法による投資損失	158	234
税引前四半期損失(△)	△4,142	△534
法人所得税費用	△815	144
四半期損失(△)	△3,327	△678
その他の包括利益		
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	47	2,329
純損益に振り替えられる可能性のある項目合計	47	2,329
その他の包括利益合計	47	2,329
四半期包括利益合計	△3,280	1,651
四半期利益又は損失(△)の帰属：		
親会社の所有者	△3,327	△678
非支配持分	△0	△0
四半期利益又は損失(△)	△3,327	△678
四半期包括利益の帰属：		
親会社の所有者	△3,280	1,651
非支配持分	△0	△0
四半期包括利益	△3,280	1,651
1株当たり四半期利益(円)		
基本的1株当たり四半期損失(△)	△43.64	△10.01
希薄化後1株当たり四半期損失(△)	△43.64	△10.01

(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 在外営業活動 体の為替 換算差額	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
為替換算差額	—	—	—	—	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

前第2四半期連結累計期間(自2017年4月1日 至2017年9月30日)

(単位:百万円)

	資本金	資本剰余金	利益剰余金	その他の 資本の構成要素 在外営業活動 体の為替 換算差額	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
2017年4月1日時点の残高	26,004	14,632	△4,873	△7,409	28,354	4	28,359
四半期利益又は損失(△)	—	—	△678	—	△678	△0	△678
為替換算差額	—	—	—	2,329	2,329	—	2,329
四半期包括利益合計	—	—	△678	2,329	1,651	△0	1,651
新株の発行	129	28	—	—	157	—	157
株式報酬費用	—	261	—	—	261	—	261
所有者との取引額合計	129	289	—	—	418	—	418
2017年9月30日時点の残高	26,133	14,921	△5,551	△5,080	30,423	4	30,427

(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 2018年4月1日 至 2018年9月30日)	前第2四半期連結累計期間 (自 2017年4月1日 至 2017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(△)	△4,142	△534
減価償却費及び償却費	529	484
株式報酬費用	129	261
補助金収入	△104	△109
子会社株式売却益	—	△326
オプション評価損	1,112	—
為替差損益(△は益)	△80	△215
持分法による投資損失	158	234
支払利息	112	127
条件付対価に係る公正価値変動額	△922	1,333
未収入金の増減額(△は増加)	100	△370
営業債権の増減額(△は増加)	△149	△901
営業債務の増減額(△は減少)	△203	412
その他	△99	△166
小計	△3,559	230
利息及び配当金の受取額	8	2
利息の支払額	△69	△79
補助金の受取額	61	107
法人所得税の支払額	△21	△348
法人所得税の還付額	19	—
営業活動によるキャッシュ・フロー	△3,561	△88
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	△1,374	△203
資産計上された開発費に関連する支出	—	△53
関連会社株式の取得による支出	—	△3,973
投資有価証券の取得による支出	△550	△140
連結範囲の変更を伴う子会社株式の売却による収入	—	377
その他の金融資産の取得による支出	—	△1,083
その他	△15	△2
投資活動によるキャッシュ・フロー	△1,939	△5,077
財務活動によるキャッシュ・フロー		
長期有利子負債の借入による収入	—	4,890
長期有利子負債の返済による支出	△1,500	△1,250
条件付対価の決済による支出	△98	△550
株式の発行による収入	81	156
その他	△3	—
財務活動によるキャッシュ・フロー	△1,520	3,246
現金及び現金同等物の為替変動による影響	66	433
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△6,954	△1,486
現金及び現金同等物の期首残高	28,281	13,899
現金及び現金同等物の四半期末残高	21,327	12,413

(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9号 金融商品	金融商品の分類、測定及び認識に係る改訂
IFRS第15号 顧客との契約から生じる収益	収益認識に関する会計処理の改訂

当社グループは、IFRS第15号「顧客との契約から生じる収益」(2014年5月公表)及び「IFRS第15号の明確化」(2016年4月公表)(合わせて以下「IFRS第15号」という。)を第1四半期連結会計期間から適用しています。

当社グループでは、経過措置に従ってIFRS第15号を遡及適用し、適用開始の累積的影響を第1四半期連結会計期間の利益剰余金期首残高の修正として認識しております。

IFRS第15号の適用に伴い、IFRS第9号「金融商品」に基づく利息及び配当収益等を除き、以下の5ステップを適用することにより収益を認識しております。

ステップ1：顧客との契約を識別する。

ステップ2：契約における履行義務を識別する。

ステップ3：取引価格を算定する。

ステップ4：取引価格を契約における履行義務に配分する。

ステップ5：履行義務の充足時に(又は充足するにつれて)収益を認識する。

当社グループは、第三者とのライセンス契約や研究開発契約に基づき、契約一時金及びマイルストーン収入、研究受託により得られる収入並びにロイヤリティ収入を得ております。

契約一時金は、履行義務が一時点で充足される場合には、ライセンスを付与した時点で収益を認識しており、マイルストーン収入は、当事者間で合意したマイルストーンの達成が確実となった時点で収益を認識しております。

なお、契約一時金及びマイルストーン収入のうち、履行義務が一時点で充足されないものについては、当該対価を繰延収益として計上し、契約に関連する履行義務の充足に従い一定期間にわたって収益として認識しております。

また、研究受託により得られる収入は、当事者間で合意された研究活動の成果に応じて、収益を認識しております。

ロイヤリティ収入は、契約相手先の売上等を算定基礎として測定し、その発生時点を考慮して収益を認識しております。

この結果、第1四半期連結会計期間の期首において、利益剰余金が192百万円、無形資産が923百万円、繰延税金負債263百万円並びに営業債務及びその他の債務が468百万円減少しました。

なお、当第2四半期連結累計期間において、IFRS15号の適用による当社グループの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。

また、当社グループは、第1四半期連結会計期間よりIFRS第9号「金融商品」(2014年7月改訂、以下「IFRS第9号」という。)を適用しております。当社グループでは、経過措置に従って、前連結会計年度の連結財務諸表にはIFRS第9号を遡及適用しておりません。また、IFRS第9号の適用による要約四半期連結財務諸表に与える影響はありません。

(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。

(1株当たり情報)

当社は、2018年5月10日開催の取締役会決議に基づき、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基本的1株当たり四半期損失(△)及び希薄化後1株当たり四半期損失(△)を算定しております。

(1) 基本的1株当たり四半期損失(△)

基本的1株当たり四半期損失及びその算定上の基礎は以下のとおりです。

	当第2四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年9月30日)	前第2四半期連結累計期間 (自 2017年4月1日 至 2017年9月30日)
親会社の所有者に帰属する四半期損失(△)(百万円)	△3,327	△678
発行済普通株式の加重平均株式数(株)	76,233,998	67,769,420
基本的1株当たり四半期損失(△)(円)	△43.64	△10.01

(2) 希薄化後1株当たり四半期損失(△)

希薄化後1株当たり四半期損失及びその算定上の基礎は以下のとおりです。

	当第2四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年9月30日)	前第2四半期連結累計期間 (自 2017年4月1日 至 2017年9月30日)
親会社の所有者に帰属する四半期損失(△)(百万円)	△3,327	△678
希薄化後1株当たり四半期損失(△)の算定に使用する 四半期利益調整額(百万円)	—	—
希薄化後1株当たり四半期損失(△)の算定に使用する 四半期利益(百万円)	△3,327	△678
発行済普通株式の加重平均株式数(株)	76,233,998	67,769,420
希薄化後1株当たり四半期損失(△)の算定に使用する 普通株式増加数(株)		
ストック・オプションによる増加(株)	—	—
希薄化後1株当たり四半期損失(△)の算定に使用する 普通株式の加重平均株式数(株)	76,233,998	67,769,420
希薄化後1株当たり四半期損失(△)(円)	△43.64	△10.01

(注) 当第2四半期連結累計期間及び前第2四半期連結累計期間においては、新株予約権の行使が1株当たり四半期損失を減少させるため、潜在株式は希薄化効果を有しておりません。