



## 2018年12月期 決算短信〔IFRS〕(連結)

2019年2月12日

上場取引所 東

上場会社名 そーせいグループ株式会社

コード番号 4565 URL <https://www.oseiheptares.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

定時株主総会開催日 2019年3月27日 配当支払開始予定日 -

有価証券報告書提出日 2019年3月27日

決算補足説明資料作成の有無 : 有

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月期の連結業績(2018年4月1日～2018年12月31日)

#### (1) 連結経営成績

(%表示は対前期増減率)

	売上収益		営業利益		税引前利益		当期利益		親会社の所有者に 帰属する当期利益		当期包括利益 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	2,872	-	△5,514	-	△7,023	-	△5,758	-	△5,757	-	△7,399	-
2018年3月期	6,955	△63.2	△2,291	-	△3,702	-	△2,654	-	△2,654	-	△1,227	-

	基本的1株当たり 当期利益	希薄化後 1株当たり当期利益	親会社所有者帰属持分 当期利益率	資産合計 税引前利益率	売上収益 営業利益率
	円 銭	円 銭	%	%	%
2018年12月期	△75.51	△75.51	△12.7	△10.9	△192.0
2018年3月期	△37.55	△37.55	△6.9	△6.3	△32.9

(参考) 持分法による投資損益 2018年12月期 △488百万円 2018年3月期 △276百万円

(注)1. 当社及び当社グループは、当期より決算日を3月31日から12月31日に変更いたしました。その結果、2018年12月期は9ヶ月決算となり、12ヶ月決算である2018年3月期と比較できないため、対前期増減率については記載しておりません。

2. 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	1株当たり親会社 所有者帰属持分
	百万円	百万円	百万円	%	円 銭
2018年12月期	58,987	41,580	41,577	70.5	544.89
2018年3月期	69,486	48,886	48,882	70.3	641.31

(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、「1株当たり親会社所有者帰属持分」を算定しております。

#### (3) 連結キャッシュ・フローの状況

	営業活動による キャッシュ・フロー	投資活動による キャッシュ・フロー	財務活動による キャッシュ・フロー	現金及び現金同等物 期末残高
	百万円	百万円	百万円	百万円
2018年12月期	△3,995	△2,808	△2,268	18,760
2018年3月期	△2,167	△6,148	22,641	28,281

### 2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計)	配当性向 (連結)	親会社所有者 帰属持分 配当率(連結)
	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	百万円	%	%
2018年3月期	-	0.00	-	0.00	0.00	-	-	-
2018年12月期	0.00	-	-	0.00	0.00	-	-	-
2019年12月期(予想)	-	0.00	-	0.00	0.00	-	-	-

(注) 2018年12月期における中間配当の基準日は、2018年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)

当社グループ事業全般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、提携および共同での開発活動を増やしていくための取り組みを行うと同時に、新たに創出した自社独自の開発品による有望なパイプライン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「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) 期中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	76,301,936株	2018年3月期	76,219,936株
② 期末自己株式数	2018年12月期	104株	2018年3月期	104株
③ 期中平均株式数	2018年12月期	76,256,495株	2018年3月期	70,687,212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。

※ 決算短信は公認会計士又は監査法人の監査の対象外です。

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

1. 本資料に掲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、業績を確約するものではありません。実際の業績等は、内外主要市場の経済状況や為替相場の変動等様々な要因により大きく異なる可能性があります。なお、上記業績予想に関する事項につきましては、9ページ「1. 経営成績等の概況(4)今後の見通し」をご参照ください。
2. 当社は、2019年2月12日(火)に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。その説明内容につきましては、当日使用する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. 経営成績等の概況 .....	2
(1) 当期の経営成績の概況 .....	2
(2) 当期の財政状態の概況 .....	8
(3) 当期のキャッシュフローの概況 .....	8
(4) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明 .....	9
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方 .....	9
3. 連結財務諸表及び主な注記 .....	10
(1) 連結財政状態計算書 .....	10
(2) 連結包括利益計算書 .....	11
(3) 連結持分変動計算書 .....	12
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書 .....	13
(5) 連結財務諸表注記 .....	14
(継続企業の前提に関する注記) .....	14
(会計方針の変更) .....	14
(連結決算日の変更) .....	14
(セグメント情報等) .....	15
(1株当たり利益) .....	16
(重要な後発事象) .....	17

## 1. 経営成績等の概況

### (1) 当期の経営成績の概況

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、日本屈指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。

当連結会計年度において、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。

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、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。

(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。

当連結会計年度末現在、当社グループは15品目が創薬段階にあり、4品目が前臨床試験中、7品目<sup>(注)</sup>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）、喘息を対象としたQVM149及び神経障害を対象としたHTL0014242。

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ヵ月延期されますが、それよりも長くなる可能性があると思われまます。

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。

2018年11月7日、当社グループは、Heptares社がGPCRをターゲットとした創薬におけるリーダーの地位を強化し、新薬の創出を加速させるため、ドイツのDyNAbind GmbH（以下「DyNAbind社」）と業務提携契約を締結したことを発表しました。本提携は、DyNAbind社の次世代DNA技術を、当社グループのStaR<sup>®</sup>タンパク質に適用させることを目的としたものです。これにより、従来創薬が困難であった分野も含め様々なGPCRを標的に、選択性、有効性の高い低分子候補化合物を短期間で創製することが可能になります。

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（以下「そーせい」）が「オラビ<sup>®</sup>錠 50mg」（以下「オラビ<sup>®</sup>」）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<sup>®</sup>」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<sup>®</sup>」の開発に使用された独自の技術は Lauriad<sup>™</sup>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<sup>®</sup>」の国内販売については、富士フィルムグループに独占販売権を付与しています。当社グループは、富士フィルムファーマ株式会社より承認取得時のマイルストーンとして2億円を受領しております。さらに富士フィルム富山化学株式会社から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。

2018年12月13日、当社グループは、神経障害を対象としたHTL0014242の開発において、健康成人被験者に初めての投与を行う第Ⅰ相臨床試験を開始したことを発表しました。HTL0014242は、当社独自のGPCRの構造解析技術を駆使した構造ベース創薬（SBDD）により設計された、経口投与が可能な選択的グルタミン酸受容体5（mGlu5）ネガティブアロステリックモジュレーター（NAM）です。HTL0014242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、単回経口漸増用量試験です。本試験は英国にて実施され、最大48例の被験者を対象に安全性、忍容性および薬物動態を評価します。中間結果は2019年下期を見込んでいます。

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。

戦略的投資の分野では、RNA活性化療法のパイオニアであるMiNA Therapeutics（以下「MiNA社」）に対する投資について引き続きモニターを行いました。

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。

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、当社は同社の重要な株主として引き続き同社を支持していきます。

2018年12月20日、当社グループは、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とソラフェニブ（承認済抗がん治療薬）との併用を評価する、多施設共同第Ⅰb相臨床試験（OUTREACH）の一人目の症例が登録されたと発表したことを、報告しました。本試験は、英国、シンガポールおよび台湾の複数の治験実施施設で実施されており、MTL-CEBPAとソラフェニブとの併用時の、安全性、忍容性および臨床活性を評価します。

経営体制につきましては、当社グループはクリス・カーギルを2018年11月1日付で執行役副社長CF0に任命したことを発表しました。

当社グループは、ピーター・ベインズ氏との合意の元、ピーター・ベインズ氏が2018年12月31日をもって当社社長CEOを退任し、同時に取締役を退任することを決定いたしました。これに伴い、当社（そーせいグループ株式会社）エグゼクティブ・チェアマンであり、創立者および前CEOの田村眞一が2019年1月1日付で会長兼任の社長CEOに再任することを決議しました。CEO再任により切れ目ない移行を行い、当社戦略の潮目を変えて上げ潮に乗せて行きます。有数の基盤技術やポートフォリオおよび事業の強化を国際的に進めるとともに、研究開発に対する投資を賢明に行い、当社株主の大多数を占める日本の株主のみなさまへのよりきめ細かい配慮をしております。

業務運営に関する事項につきましては、2018年11月、当社グループはスイスのチューリッヒにある研究開発施設を閉鎖することを決定しました。当決定は、研究開発体制の簡素化、資本配分の改善を図るものです。当施設の主要な技術資産であるCHESS並びにSaBREは、2019年上期に英国ケンブリッジ市グラントパークの専用最先端施設に移管します。

当2018年12月31日現在、当社グループの従業員数は171人（2018年3月31日時点比19人増加）です。

会計基準日の変更により、経過期間である当連結会計年度9ヵ月間の業績と前連結会計年度12ヵ月間の比較が影響を受けます。当連結会計年度の業績をご理解いただくため、会計監査を受けていない参考数値として、前年同一期間である2017年4月1日から2017年12月31日までの9ヵ月間の業績数値を併せて記載しています。当連結会計年度の業績の以下の説明は、前年同一期間の業績と比較したものです。

当連結会計年度の業績は、売上収益2,872百万円（前年同期比3,405百万円減少）、営業利益△5,514百万円（前年同期比5,420百万円減少）、税引前当期利益△7,023百万円（前年同期比5,124百万円減少）、当期利益△5,758百万円（前年同期比4,045百万円減少）となりました。

（単位：百万円）

	前連結会計年度比		前年同期比	
	当連結会計年度 (自 2018年4月1日 至 2018年12月31日)	前連結会計年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当連結会計年度 (自 2018年4月1日 至 2018年12月31日)	前第3四半期連結累計期間 (自 2017年4月1日 至 2017年12月31日)
売上収益	2,872	6,955	2,872	6,277
売上原価	△335	—	△335	—
研究開発費	△5,384	△4,935	△5,384	△3,456
販売費及び一般管理費	△2,484	△4,482	△2,484	△3,213
その他の収益及びその他の費用 ※2	△183	171	△183	298
営業損失(△)	△5,514	△2,291	△5,514	△94
金融収益及び金融費用 ※2	△955	△1,135	△955	△1,610
持分法投資損失	△488	△276	△488	△195
関連会社株式減損	△66	—	△66	—
税引前損失(△)	△7,023	△3,702	△7,023	△1,899
当期損失(△)	△5,758	△2,654	△5,758	△1,713

※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。

2018年12月31日以降、以下の事象が発生しました。

- ・ 2019年1月7日、当社グループは、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することになります。これまでの臨床試験では、AZD4635の単剤およびデュア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することになります。第Ⅰ相試験の主要データは2019年中の科学会議において発表される予定です。なお、当社グループは、2019年12月期第1四半期末（2019年3月末）までに15百万米ドルを受領する予定です。
- ・ 2019年1月31日、当社グループは、そーせいが製造販売承認を取得した「オラビ®」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。なお、本件にともなう当社グループの2019年12月期業績への影響は軽微であると見込んでいます。
- ・ 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、Gタンパク質共役型受容体であるオレキシン受容体OX1およびOX2のポジティブモジュレーターを基礎とす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」）およびInexia Limited（以下「Inexia社」）の独立系二社が設立されます。Medicxi社は、両社に対し合計で最大40万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およ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およびOX2のポジティブモジュレーターおよび類縁薬に対して我々が所有する一部特許の所有権およびノウハウ・開発力活用等の権利を取得することになります。Orexia社は経口薬の開発、Inexia社はOptinose社の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、および事前に設定された開発マイルストンの達成時に追加的に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、創薬およ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。

当連結会計年度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)

	当連結会計年度 (自 2018年4月1日 至 2018年12月31日)	前第3四半期連結累計期間 (自 2017年4月1日 至 2017年12月31日)	前年同期比
ロイヤリティ収入	2,104	2,053	51
マイルストーン収入及び契約一時金	340	3,783	△3,443
その他	428	441	△13
合計	2,872	6,277	△3,405

当連結会計年度のロイヤリティに関する収益は、前年同期比51百万円増加し、2,104百万円となりました。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1月30日のノバルティス社の発表によると、両剤の2018年第4四半期(2018年10月から2018年12月)の売上は159百万米ドル(前年同四半期比3百万米ドル減少)となりました。ノバルティス社による2018年第4四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122百万米ドル、前年同四半期比5%増(注)2) LAMA/LABAの配合剤であるウルティプロは当四半期において、FLAME試験およびCLAIM試験の良好な結果、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試験結果に後押しされ、売上は継続的な伸びとなりました。
- ・ 「シーブリ」(売上37百万米ドル、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、欧州での競争およびウルティプロへの資源配分のために減少しました。

両剤の当連結会計年度(2018年4月から2018年12月)の売上は458百万米ドル(前年同期比5%増)となりました。

(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、当社およ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™ 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。さらに、ノバルティス社は2018年第4四半期決算説明資料で、第3四半期に公表した状況に変更なく、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ていることを確認しました。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年下期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います。

当連結会計年度のマイルストーンに関する収益は、前年同期比3,443百万円減少し、340百万円となりました。前連結会計年度には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、当連結会計年度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、前連結会計年度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。



(売上収益)

売上原価には、研究開発サービスに関する人件費及び直接経費が含まれております。

(研究開発費並び販売費及び一般管理費)

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自 2018年4月1日 至 2018年12月31日)	前第3四半期連結累計期間 (自 2017年4月1日 至 2017年12月31日)	前年同期比
研究開発費	5,384	3,456	1,928
(内訳)現金支出	5,187	3,370	1,817
非現金費用	197	86	111
販売費及び一般管理費	2,484	3,213	△729
(内訳)現金支出	1,611	2,099	△488
非現金費用	873	1,114	△241

・研究開発費に係る現金支出

当連結会計年度の研究開発費に係る現金支出は、前年同期比1,817百万円増加し、5,187百万円となりました。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ナル・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。当連結会計年度においては、研究開発費全体の97%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期初の見通しは、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、四半期決算発表ごとに縮小しました。

・販売費及び一般管理費に係る現金支出

当連結会計年度の販売費及び一般管理費に係る現金支出は、前年同期比488百万円減少し、1,611百万円となりました。この減少は主に、株式報酬に関連した英国の社会保険料の未払い費用の減少及び厳格なコスト管理によるものです。

・非現金支出費用

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。当連結会計年度の非現金支出費用は、前年同期比130百万円減少し、1,070百万円となりました。全体で、有形固定資産の減価償却費は前年同期比107百万円増加の205百万円、無形資産の償却費は前年同期比1百万円減少の665百万円、株式報酬費用は前年同期比236百万円減少の200百万円となりました。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。

(その他の収益及びその他の費用)

当連結会計年度のその他の収益及び費用は、前年同期比481百万円減少し、△183百万円となりました。当連結会計年度のその他の費用には無形資産の減損が含まれ、その他の収益に含まれる補助金収入がその一部を相殺しています。無形資産の減損は、Heptares社買収時に評価されていたプログラムの一つが中止になったことによるものです。また、前年同期においてその他収益に、当社の子会社であった株式会社アクディバスファーマ全株式の売却益326百万円を計上しております。

(営業損益)

当連結会計年度の営業損益は、前年同期比5,420百万円減少し、5,514百万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。

(金融収益及び金融費用)

当連結会計年度の金融収益及び金融費用の純額は、前年同期比655百万円損失が減少し、△955百万円となりました。金融損益には、支払利息、為替差損益、及び、金融資産及び負債の公正価値変動額が含まれます。また、当連結会計年度には、MiNA (Holdings) Limited株式追加取得に係る独占的オプション権の不行使損1,121百万円が含まれます。当連結会計年度の減少は主に、企業結合による条件付対価の減少、及び、日本円、米ドル、英ポンドの為替レートが前連結会計年度に比べ安定してい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、現時点で66百万米ドルが支払われています。

(当期損益)

当連結会計年度の当期損益は、前年同期比4,045百万円減少し、5,758百万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) 当期の財政状態の概況

当連結会計年度末における財政状態は以下のとおりです。

(資産)

当連結会計年度末における資産合計は、前連結会計年度末に比べ10,499百万円減少し、58,987百万円となりました。これは主に、営業活動による支出並びに負債の返済等により現金及び現金同等物が9,521百万円減少したことによるものです。

(負債)

当連結会計年度末における負債合計は、前連結会計年度末に比べ3,193百万円減少し、17,407百万円となりました。これは主に、有利子負債の減少2,209百万円、企業結合による条件付対価に係る公正価値減少額454百万円並びに繰延税金負債の減少535百万円によるものです。

(資本)

当連結会計年度末における資本合計は、前連結会計年度末に比べ7,306百万円減少し、41,580百万円となりました。これは主に、当期損失の計上5,758百万円、及び在外営業活動体の為替換算差額の影響1,641百万円によるものです。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0.2ポイント上昇し、70.5%となりました。

(3) 当期のキャッシュ・フローの概況

当連結会計年度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9,521百万円減少し、当連結会計年度末は18,760百万円となりました。

当連結会計年度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)

当連結会計年度の営業活動によるキャッシュ・フローは、3,995百万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当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)

当連結会計年度の投資活動によるキャッシュ・フローは2,808百万円の支出となりました。これは主に、英国ケンブリッジ市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1,807百万円あったこと、及び、当社グループの100%子会社であるSosei RMF1投資事業有限責任組合が650百万円の投資を行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)

当連結会計年度の財務活動によるキャッシュ・フローは2,268百万円の支出となりました。これは主に、有利子負債の返済が2,255百万円あったことによるものです。

(4) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

当社グループ事業全般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、提携および共同での開発活動を増やしていくための取り組みを行うと同時に、新たに創出した自社独自の開発品による有望なパイプライン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「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. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社グループは、資本市場における財務情報の国際的な比較可能性の向上を目的に、平成26年(2014年)3月期より、国際会計基準を適用しております。

3. 連結財務諸表及び主な注記

(1) 連結財政状態計算書

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (2018年12月31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	2,715	1,156
のれん	14,177	14,685
無形資産	14,367	16,670
持分法で会計処理されている投資	3,644	4,424
繰延税金資産	—	6
その他の金融資産	1,515	1,619
その他の非流動資産	285	10
非流動資産合計	36,703	38,570
流動資産		
営業債権及びその他の債権	987	753
未収法人所得税	2,057	1,057
その他の流動資産	480	825
現金及び現金同等物	18,760	28,281
流動資産合計	22,284	30,916
資産合計	58,987	69,486
<b>負債及び資本</b>		
<b>負債</b>		
非流動負債		
繰延税金負債	2,542	3,077
企業結合による条件付対価	4,180	4,634
有利子負債	3,970	6,178
その他の金融負債	1,179	1,073
その他の非流動負債	87	43
非流動負債合計	11,958	15,005
流動負債		
営業債務及びその他の債務	2,080	2,411
未払法人所得税	24	39
有利子負債	2,994	2,995
その他の流動負債	351	150
流動負債合計	5,449	5,595
負債合計	17,407	20,600
<b>資本</b>		
資本金	36,854	36,783
資本剰余金	25,822	25,608
自己株式	△0	△0
利益剰余金	△13,476	△7,527
その他の資本の構成要素	△7,623	△5,982
親会社の所有者に帰属する持分	41,577	48,882
非支配持分	3	4
資本合計	41,580	48,886
負債及び資本合計	58,987	69,486

(2) 連結包括利益計算書

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自 2018年4月1日 至 2018年12月31日)	前連結会計年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)
売上収益	2,872	6,955
売上原価	335	—
売上総利益	2,537	6,955
研究開発費	5,384	4,935
販売費及び一般管理費	2,484	4,482
その他の収益	140	565
その他の費用	323	394
営業損失(△)	△5,514	△2,291
金融収益	434	104
金融費用	1,389	1,239
持分法による投資損失	488	276
持分法で会計処理されている投資の減損損失	66	—
税引前当期損失(△)	△7,023	△3,702
法人所得税費用	△1,265	△1,048
当期損失(△)	△5,758	△2,654
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	△1,641	1,427
純損益に振り替えられる可能性のある項目合計	△1,641	1,427
その他の包括利益合計	△1,641	1,427
当期包括利益合計	△7,399	△1,227
当期損失(△)の帰属：		
親会社の所有者	△5,757	△2,654
非支配持分	△1	△0
当期損失(△)	△5,758	△2,654
当期包括利益の帰属：		
親会社の所有者	△7,398	△1,227
非支配持分	△1	△0
当期包括利益	△7,399	△1,227
1株当たり当期利益(円)		
基本的1株当たり当期損失(△)	△75.51	△37.55
希薄化後1株当たり当期損失(△)	△75.51	△37.55

(3) 連結持分変動計算書

(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
2017年4月1日時点の残高	26,004	14,632	—	△4,873	△7,409	28,354	4	28,359
当期損失(△)	—	—	—	△2,654	—	△2,654	△0	△2,654
為替換算差額	—	—	—	—	1,427	1,427	—	1,427
当期包括利益合計	—	—	—	△2,654	1,427	△1,227	△0	△1,227
新株の発行	10,779	10,389	—	—	—	21,168	—	21,168
株式報酬費用	—	587	—	—	—	587	—	587
自己株式の取得	—	—	△0	—	—	△0	—	△0
所有者との取引額合計	10,779	10,976	△0	—	—	21,755	—	21,755
2018年3月31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
当期損失(△)	—	—	—	△5,757	—	△5,757	△1	△5,758
為替換算差額	—	—	—	—	△1,641	△1,641	—	△1,641
当期包括利益合計	—	—	—	△5,757	△1,641	△7,398	△1	△7,399
新株の発行	71	13	—	—	—	84	—	84
株式報酬費用	—	201	—	—	—	201	—	201
所有者との取引額合計	71	214	—	—	—	285	—	285
2018年12月31日時点の残高	36,854	25,822	△0	△13,476	△7,623	41,577	3	41,580

(4) 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自 2018年4月1日 至 2018年12月31日)	前連結会計年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税引前当期損失(△)	△7,023	△3,702
減価償却費及び償却費	879	1,028
株式報酬費用	201	597
補助金収入	△128	△235
子会社株式売却益	—	△326
出資金運用損	105	—
投資有価証券評価益	△187	—
オプション不行使損	1,121	—
為替差損益	△47	123
持分法による投資損益	488	276
持分法で会計処理されている投資の減損損失	66	—
減損損失	319	390
支払利息	162	259
条件付対価に係る公正価値変動額	△216	655
未収入金の増減額(△は増加)	224	△149
営業債権の増減額(△は増加)	△243	640
営業債務の増減額(△は減少)	210	723
その他	7	△252
小計	△4,062	27
利息及び配当金の受取額	16	12
利息の支払額	△99	△162
補助金の受取額	154	186
法人所得税の支払額	△23	△2,230
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	△3,995	△2,167
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
有形固定資産の取得による支出	△1,807	△880
無形資産の取得による支出	△352	—
資産計上された開発費に関連する支出	—	△88
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	△650	△490
連結範囲の変更を伴う子会社株式の売却による収入	—	378
その他の金融商品の取得による支出	—	△1,084
その他	1	△11
投資活動によるキャッシュ・フロー	△2,808	△6,148
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
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	△2,255	△2,750
条件付対価の決済に係る支出	△97	△1,156
株式の発行による収入	84	21,167
有限責任組合員からの払込による収入	—	495
その他	—	△5
財務活動によるキャッシュ・フロー	△2,268	22,641
現金及び現金同等物の為替変動による影響	△450	56
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△9,521	14,382
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期末残高	18,760	28,281

(5) 連結財務諸表注記

(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)

当社グループが当連結会計年度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。)を当連結会計年度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当連結会計年度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。

上記の5ステップアプローチ等に基づき、一部のライセンス契約について、会計基準上ライセンスとして識別される履行義務、開発サービスとして識別される履行義務及び製品供給に関する履行義務に区分した結果、IFRS第15号において個々の契約ごとに決定した履行義務の充足時点を反映するように、IAS第18号に従って前受金として計上していたライセンス収入を一時点で、開発サービスは一定期間にわたり売上収益として認識しております。また、従前IAS第38号に従って、開発販売権導入時に取得した無形資産と導入時から販売権導出時までの開発から生じた無形資産は、IFRS第15号適用により使用可能となった時点が変更されたと判断されたため、前連結会計年度以前に収益認識すべき金額に対応する部分を、使用可能となった時点で遡って当該無形資産の耐用年数にわたり規則的に償却いたしました。

この結果、従前の会計基準を適用した場合と比較して、当連結会計年度の期首において、無形資産923百万円、繰延税金負債263百万円、営業債務及びその他の債務468百万円並びに利益剰余金192百万円がそれぞれ減少しました。なお、当連結会計年度において、IFRS第15号の適用による当社グループの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、当連結会計年度より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号を遡及適用していません。なお、当連結会計年度において、IFRS第9号の適用による連結財務諸表に与える影響はありません。

(連結決算日の変更)

当社は連結決算日を毎年3月31日としておりましたが、2018年6月22日開催の第28回定時株主総会において、定款の一部変更を決議し、事業年度を毎年1月1日から12月31日までに変更いたしました。その結果、連結決算日を12月31日に変更しております。

この変更に伴い、当連結会計年度の期間は、2018年4月1日から2018年12月31日の9か月間となっております。



(セグメント情報等)

(1) 報告セグメントの概要

当社グループは、医薬品の開発事業を行っております。なお、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。

(2) 製品及びサービスに関する情報

外部顧客への売上収益

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自 2018年4月1日 至 2018年12月31日)	前連結会計年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)
ロイヤリティ収入	2,104	2,561
マイルストーン収入及び契約一時金	340	3,840
開発サービス関連及び研究開発受託関連	218	-
ライセンス関連	122	3,840
その他	428	554
研究開発受託関連	428	554
合計	2,872	6,955

(3) 地域別情報

外部顧客からの売上収益

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自 2018年4月1日 至 2018年12月31日)	前連結会計年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)
日本	594	267
スイス	2,035	2,459
アイルランド	177	1,917
米国	66	160
英国	-	1,415
イスラエル	-	716
その他	-	21
合計	2,872	6,955

売上収益は、顧客の所在地を基礎として分類しております。

非流動資産

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (2018年12月31日)	前連結会計年度 (2018年3月31日)
日本	2,482	2,460
英国	32,628	34,516
その他	1,593	1,588
合計	36,703	38,564

非流動資産には、繰延税金資産を含めておりません。

(4) 主要な顧客に関する情報  
売上収益

(単位：百万円)

顧客の名称又は氏名	当連結会計年度 (自 2018年4月1日 至 2018年12月31日)	前連結会計年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)
Novartis International AG	2,035	2,459
第一三共株式会社	294	164
富士フイルムファーマ株式会社	232	—
Allergan Pharmaceuticals International Limited	177	1,917
AstraZeneca UK Limited	—	1,415
Teva Pharmaceutical Industries Ltd	—	716

(1 株当たり利益)

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いました。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株当たり当期損失(△)及び希薄化後1株当たり当期損失(△)を算定しています。

(1) 基本的1株当たり当期利益

基本的1株当たり当期損失(△)及びその算定上の基礎は以下のとおりです。

	当連結会計年度 (自 2018年4月1日 至 2018年12月31日)	前連結会計年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)
親会社の所有者に帰属する当期損失(△)(百万円)	△5,757	△2,654
発行済普通株式の加重平均株式数(株)	76,256,495	70,687,212
基本的1株当たり当期損失(△)(円)	△75.51	△37.55

(2) 希薄化後1株当たり利益

希薄化後1株当たり当期損失(△)及びその算定上の基礎は以下のとおりです。

	当連結会計年度 (自 2018年4月1日 至 2018年12月31日)	前連結会計年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)
親会社の所有者に帰属する当期損失(△)(百万円)	△5,757	△2,654
希薄化後1株当たり当期損失(△)の算定に使用する 当期利益調整額(百万円)	—	—
希薄化後1株当たり当期損失(△)の算定に使用する 当期利益(百万円)	△5,757	△2,654
発行済普通株式の加重平均株式数(株)	76,256,495	70,687,212
希薄化後1株当たり当期損失(△)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株当たり当期損失(△)の算定に使用する 普通株式の加重平均株式数(株)	76,256,495	70,687,212
希薄化後1株当たり当期損失(△)(円)	△75.51	△37.55

(注) 当連結会計年度及び前連結会計年度においては、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いません。

## (重要な後発事象)

## (1) マイルストーン収入

当社の連結子会社であるHeptares Therapeutics Ltdは、2019年1月7日付で、AstraZeneca UK Limited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の通知を受けました。この結果、Heptares Therapeutics LtdはAstraZeneca UK Limitedより15百万米ドルのマイルストーンを受領することになります。

これまでの臨床試験では、AZD4635の単剤およ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 UK Limited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することになります。第Ⅰ相試験の主要データは2019年中の科学会議において発表される予定です。

## (2) 財務制限条項

当社は、2019年2月1日付けで、財務制限条項を付している下記の借入金について、2019年12月期決算にかかる有価証券報告書提出日まで期限の利益を喪失させるための権利行使を行わないことの同意をシンジケートローンに参加している各金融機関より得ております。

(単位：百万円)

借入日	当初借入金額	当連結会計年度末借入金残高
2015年9月28日	10,000	3,500
2017年5月18日	5,000	3,500
合計	15,000	7,000

## ・財務制限条項の内容

- ①各年度の決算期及び第2四半期の末日における連結財政状態計算書における純資産の部の金額を前年同期比75%以上に維持すること。
- ②各年度の決算期における連結包括利益計算書に示される営業利益及び当期利益のいずれかが、2期連続して損失とならないようにすること。

## (3) 投資契約

当社の連結子会社であるHeptares Therapeutics Ltdは、2019年2月4日付で、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ました。当契約により、Gタンパク質共役型受容体であるオレキシン受容体OX1およびOX2のポジティブモジュレーターを基礎とす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」）およびInexia Limited（以下「Inexia社」）の独立系二社が設立されます。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、Heptares Therapeutics Ltdによって設計およ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およびOX2のポジティブモジュレーターおよび類縁薬に対して我々が所有する一部特許の所有権およびノウハウ・開発力活用等の権利を取得することになります。Orexia社は経口薬の開発、Inexia社はOptinose社の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。当社は両社の株式を保有し、研究開発に対する支払い、および事前に設定された開発マイルストンの達成時に追加的に支払いを受領します。