

2021年12月期 第3四半期決算短信〔IFRS〕（連結）

2021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) 田村 真一
 問合せ先責任者 (役職名) 執行役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 2021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. 2021年12月期第3四半期の連結業績（2021年1月1日～2021年9月30日）

(1) 連結経営成績（累計） (%表示は、対前年同一期間増減率)

	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	%
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
2020年12月期第3四半期	4,443	△42.8	△1,217	ー	△1,478	ー	△1,642	ー	△1,642	ー	△3,319	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
2021年12月期第3四半期	△22.50	△22.50
2020年12月期第3四半期	△21.03	△21.03

(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	%
2021年12月期第3四半期	88,956	53,773	53,773	60.4
2020年12月期	76,465	52,381	52,381	68.5

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
2020年12月期	ー	0.00	ー	0.00	0.00
2021年12月期	ー	0.00	ー	ー	ー
2021年12月期（予想）	ー	ー	ー	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. 2021年12月期の連結業績予想（2021年1月1日～2021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、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、複数の有望な新薬候補物質を創出しており、全てのプログラムを資本効率良く早期に進展させるため、提携及び共同投資による活動の拡大を図ります。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。

2021年12月期は、研究開発投資及び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の、収益を創出する企業の買収を実現するための取り組みを含む成長戦略への投資が増加すると見込んでいます。2021年1月、統合失調症及びその他の神経疾患に対するムスカリン作動薬プログラムがアヴィ社から当社グループに返還されたことを受け、本プログラムの前臨床および臨床開発を進めるために、当社グループは、2021年12月期は研究開発投資を強化しています。当社グループは、近い将来、ムスカリン作動薬プログラムのポートフォリオについて提携を行

う意向であり、それが実現した場合、神経疾患に対する本プログラムに関連した臨床試験の費用とリスクを、資本力のあるグローバルパートナーに負担頂くことができるという効果が期待できると考えています。当社グループは、提携により、本プログラムの後期開発を加速させ、これらの新規医薬品をより早く患者様にお届けするという当社グループのビジョンを後押しすることができると思見込んでいます。さらに、SARS-CoV-2 Mpro阻害剤プログラムを推進するための助成金獲得に向けた世界的な慈善団体との協議が進展しており、他の抗ウイルス薬との併用を必要としない単剤での迅速な開発を目指しています。

過去数年と同様に、当社グループの戦略は不変であり、基礎となる創薬ビジネスにおいては、企業価値向上の追求のために、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。

- ・ 基礎となる創薬ビジネスにおける研究開発費に係る現金支出は5,000百万円から5,750百万円の見込みに変更します。（従来の4,000百万円から5,000百万円の見込みから増加）
 - ・ この変更は、価値の高い自社プログラムへの投資の増加と返還されたムスカリン作動薬プログラムに係る開発の加速を反映したものです。
- ・ 基礎となる創薬ビジネスにおける一般管理費に係る現金支出は1,800百万円から2,300百万円を見込みます。（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。
- ・ 長期的な収益成長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引き続き検討します。
- ・ 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。
- ・ 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引き続き検討します。

当社グループは、2024年までの創薬及び初期開発活動のための十分な資金を確保しています。

（注）予想為替レートはUSD:JPY=106としています。

※ 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）	2021年12月期3Q	81,518,316株	2020年12月期	80,596,128株
② 期末自己株式数	2021年12月期3Q	213株	2020年12月期	213株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2021年12月期3Q	81,075,836株	2020年12月期3Q	78,116,362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	9
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	10
2. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記	11
(1) 要約四半期連結財政状態計算書	11
(2) 要約四半期連結包括利益計算書	12
(3) 要約四半期連結持分変動計算書	13
(4) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書	14
(5) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項	15

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、(1) 大手グローバル製薬企業との既存の提携の推進、(2) 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、(3) 実績がある当社グループ独自の創薬とその候補品の初期開発成績に基づく価値の高い新規提携の締結、という価値創造のための3つの重点分野に注力するものです。

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合計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 複数の固形がんを対象としたimaradenant (AZD4635)、神経疾患を対象としたHTL0016878、神経疾患を対象としたHTL0018318（自主的に中断中）、神経疾患を対象としたHTL009936、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BHV3100、神経疾患を対象としたTMP301及び内分泌障害を対象としたHTL0030310。

(注) 2 日本でのDLB患者様を対象としたHTL0018318の第Ⅱ相臨床試験は中止を決定しています。当社グループは、実施中の毒性所見の分析・調査活動の結果を待って、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可能性があります。

なお、低分子及び抗体創薬に注力していくという当社グループの新しい方針により、既存プログラムのうち、ペプチドを使用したHTL0030310（SSTR5作動薬）、GLP-1拮抗薬、GLP-2/1デュアル作動薬のプログラムにつきましては、今後自社で進めるのではなく、アカデミアまたは製薬企業等との提携を目指します。

大手グローバル製薬企業との新規及び既存の提携の推進

大手グローバル製薬企業との提携については、順調に進捗しました。研究開発の継続性を確保するため、英国政府が2021年7月に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。全ての研究開発活動は効率良く進められています。

Pfizer Inc. との提携

2021年5月19日、当社グループは、Pfizer Inc.（以下「ファイザー社」）との複数のGタンパク質共役受容体（以下「GPCR」）をターゲットとした創薬に関する戦略的提携により選定された新薬開発候補品であるPF-07258669を、初めてヒトへ投与する臨床試験が開始されたことが同社より通知されたと発表しました。この成果により、当社グループは5百万米ドルのマイルストーンを受領しました。PF-07258669は、2019年12月にファイザー社により選定され、その時点で3百万米ドルのマイルストーンを受領しました。ファイザー社は、当社グループとの提携により2019年に3品目の異なる新薬開発候補品を選定しましたが、その全てが第Ⅰ相臨床試験を開始したこととなります。これらの開発候補品については、ファイザー社より以下の通り公表されています：

- ・ PF-07081532（2型糖尿病及び肥満における経口GLP1受容体作動薬）
- ・ PF-07054894（炎症性腸疾患におけるCCR6拮抗薬）
- ・ PF-07258669（拒食症におけるMC4受容体拮抗薬）

Biohaven Pharmaceutical Holding Company Ltd. との提携

2021年6月23日、当社グループは、Biohaven Pharmaceutical Holding Company Ltd. (以下「バイオヘイブン社」) と提携中のHTL0022562 (BHV3100) の第I相臨床試験において、最初の被験者への投与を実施したと発表しました。HTL0022562は当社グループが見出した、新規低分子カルシトニン遺伝子関連ペプチド (CGRP) 受容体拮抗薬であり、CGRPが関与して発症する疾患の新規治療薬開発のために2020年12月にバイオヘイブン社にライセンスされたCGRP拮抗薬ポートフォリオの中で、最も開発の進む化合物です。HTL0022562の臨床デザインは、健康成人を対象に安全性、忍容性、薬物動態の検討を目的とした、単施設二重盲検無作為化プラセボ対照、単回皮下投与及び複数回皮下投与試験です。本試験は英国の臨床施設で88名の被験者の登録を目指しており、2022年の終了を見込んでいます。

当社グループは、HTL0022562の前臨床開発を実施し、臨床試験につながる有望で差別化された特性が示されました。バイオヘイブン社とのグローバルな研究開発提携及びライセンス契約に基づき、今回、当社グループが第I相臨床試験を実施し、その開始に伴うマイルストーン及び臨床試験の実施に伴う開発費を受領します。バイオヘイブン社はそれ以降の全ての試験及び開発活動を主導し、当社グループはさらなるマイルストーン及びロイヤリティを受領する権利を有しています。HTL0022562は、当社グループがSBDDプラットフォームにより創製した新薬開発候補品としては10番目に臨床試験に進んだものです。

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提携における進展

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提携でも引き続き大きな進展がありました。

PharmEnable Limited

2021年1月12日、当社グループは、英国の創薬企業であるPharmEnable Limited (以下「PharmEnable社」) と、両社のテクノロジーを応用し、神経疾患でこれまで創薬困難だったGPCRに対する、新薬創出を目的とした技術提携契約を締結したことを発表しました。本提携により、GPCRの完全な構造解析を可能にし、詳細な構造的知見を見いだせる能力及び技術的な扱いやすさで定評のある当社グループのGPCR構造ベース創薬プラットフォームと、人工知能 (AI) ・医薬品化学に基づくPharmEnable社独自の先進テクノロジー (ChemUniverse及びChemSeek) を融合することができます。これにより、非常に特異性の高い新規リード化合物を特定し、さらなる開発を進めることが可能となります。PharmEnable社のアプローチとの融合により、従来のスクリーニング方法と比較してより特異性の高い三次元 (3D) 構造の医薬品候補化合物を見出すことができ、これまでのアプローチでは創薬困難だったペプチド作動性GPCRなどをターゲットとすることが可能になります。ペプチド作動性GPCRの天然アゴニストリガンドは大きく複雑なペプチドであり、特に神経疾患の治療薬開発に適した特性を持つ低分子で阻害することは、多くの場合これまで非常に困難でした。本契約に基づき、両社は創薬及び開発プログラムの実施と費用負担を共同で行い、その結果得られる全ての製品を共同所有します。

Mettrion Biosciences Limited

2021年2月1日、当社グループは、イオンチャネルを専門とするCRO及び創薬企業である英国のMettrion Biosciences Limited (以下「Mettrion社」) と、当社グループの世界有数のSBDD技術とプラットフォームを、イオンチャネルに初めて応用するための新規技術提携契約を締結したことを発表しました。本提携は、GPCRに対する創薬と同じく、イオンチャネルに対する創薬にも当社グループのSBDD技術が応用できる可能性を示し、この分野でのリーダーとしての地位を確立することを目的としています。最初のステップとして、当社グループとMettrion社はそれぞれの専門的知見を組み合わせ、神経疾患に関連する一つのイオンチャネルに対し、新規かつ特異性の高いリード化合物の特定を目指します。Mettrion社は、選定されたイオンチャネルの知的財産、ノウハウ、及びスクリーニングモデルを提供します。当社グループは、選定されたイオンチャネルに対して特定された全ての分子に対して、独占的なグローバルでの権利を有します。

Orexia Therapeutics Limited及びCentessa Pharmaceuticals Limited

2021年2月16日、当社グループは、Centessa Pharmaceuticals Limited (以下「Centessa社」) が、複数の有望な新薬プログラムを集約させたバイオ医薬品企業として設立されたと公表したことを開示しました。設立に関連して、Centessa社は、未上場バイオ企業10社 (以下「Centessa社子会社」) を統合し、Centessa社の経営陣の下、それぞれのプログラムの開発を引き続き進めます。Centessa社は、ライフサイエンス専門のベンチャーキャピタルであるMedicxi社によって設立され、バイオ業界における優良な投資家グループからの250百万米ドルのシリーズAの資金調達を、募集額を上回る申し込みをもって完了しました。Centessa社は、ベストインクラスまたはファーストインクラスとなる可能性があるプログラムを集約することで規模を獲得しつつも、個々のプログラ

ムは専門チームが進めることで、従来の開発プロセスを再構築・加速化する研究開発モデルを採用しています。Centessa社は、この独自の運営体制により、既存の製薬企業が構造上抱えている、一部の非効率的な研究開発を改善することを目指しています。Centessa社子会社の各チームは、それぞれ一つのプログラムまたは一つの生物学的経路に特化した研究開発を、大きな裁量権をもつその領域の専門家の指揮の下、進めていきます。子会社の各チームが、構造ベース創薬などの独自の機能を用い、優れたサイエンスの推進に特化して注力することで、Centessa社はインパクトのある医薬品を開発し、患者様に提供することが可能になります。当社グループとMedicxi社によって2019年2月に設立されたOrexia Limited及びInexia Limitedからなる新会社Orexia Therapeutics Limited（以下「Orexia社」）は、Centessa社に統合されました。Orexia社は、構造ベース創薬を用いて、経口及び経鼻投与によるオレキシン受容体作動薬を開発しています。これらの作動薬はナルコレプシー1型の治療を目指しており、オレキシン産生ニューロンの脱落の基礎病理、及び日中の過剰な眠気の特徴とする他の神経障害に直接作用する可能性があります。当社グループは、引き続きOrexia社に研究開発受託サービスを提供しており、Orexia社に対する当社グループの保有株式は持分に見合ったCentessa社に対する保有株式に転換されています。

2021年4月21日、Centessa社は、Centessa Pharmaceuticals plc.の米国預託株式（以下「本件ADS」）の新規株式公開に関する登録届出書（Form S-1）を米国証券取引委員会「以下「SEC」」に提出しました。2021年6月4日、本件ADSの新規株式公開が完了し、時価総額は17億米ドル、資金調達額は379.5百万米ドルとなり、「CNTA」のティッカーシンボルでNASDAQ Global Marketに上場されました。2021年9月30日現在、当社グループはCentessa Pharmaceuticals plc.の929,353株（同社発行済株式数の約1%）を保有しています。

InveniAI® LLC

2021年7月6日、当社グループは、人工知能（以下、「AI」）及び機械学習（以下、「ML」）を応用し、創薬と開発におけるイノベーションに革新をもたらす世界的リーダーであるInveniAI® LLC（以下「InveniAI社」）と、新規研究開発提携を開始したことを発表しました。本提携の目的は、新薬創出のためにAIとMLを用いることで、疾患に関与する免疫調節経路におけるGPCRの役割について論理的な根拠を見出し、免疫疾患領域における新規治療薬のコンセプトを特定することです。そして、これらのターゲットをSBDDの基礎として活用し、既に市販されている免疫治療薬より反応性が改善された新規化合物を創出することを目指します。今回の提携により、InveniAI社のAIを活用した標的探索プラットフォームと、当社グループの世界をリードするGPCR構造ベース創薬及び初期開発能力を組み合わせることで、アンメットメディカルニーズの高い疾患領域において、革新的な治療薬を生み出すことが可能になります。

提携につながる新規候補物質創出のために当社グループ独自で行う創薬及び初期開発への投資

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。

2021年1月5日、当社グループは、ムスカリン作動薬プログラムのグローバルな研究開発権・販売権が当社グループに返還されることとなったことを発表しました。これには、本提携プログラムの下で開発中の全ての候補薬、当社グループからAllergan Pharmaceuticals International Limited（以下「アラガン社」）に許諾した関連する全ての知的財産、及び提携において収集した全ての臨床・前臨床データの権利が含まれます。本プログラムに関する権利は、2016年4月にアラガン社が取得していましたが、2020年5月、アラガン社はAbbVie, Inc.（以下「アッヴィ社」）によって買収されています。このグローバルでの権利を返還するという決定は、アッヴィ社のパイプラインに関するビジネス上の判断に基づくものであり、本提携プログラムに関連したいかなる有効性、安全性、またはその他のデータに基づき行われたものではありません。当社グループは、以来徹底的な検討を行っており、本プログラムの2021年中の再提携に向けた戦略を決定しました。

旧当社100%子会社に関する活動

当社グループは、株式会社アクティブスファーマ（以下「アクティブス社」）により当初創製された品目について、マイルストーンを受領しました。

2021年3月11日、当社グループは、Formosa Pharmaceuticals, Inc.（以下「Formosa社」）が、米国においてAPP13007について370名の白内障手術後の眼内炎及び疼痛患者を対象とした無作為化第Ⅲ相臨床試験を開始したことを発表しました（ClinicalTrials.gov 認識番号：NCT04739709）。APP13007は、ステロイドのナノ粒子製剤

であり、術後眼炎疼痛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しました。APP13007は、当社の100%子会社であったアクティバス社が、デザイン・研究開発を行っていました。2017年8月、当社は、アクティバス社の全株式を、医薬品原薬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。

資金調達に関する活動

2021年7月27日、当社グループは、2026年満期ユーロ円建転換社債型新株予約権付社債（以下「本新株予約権付社債」）の額面金額300億円の発行を完了しました。本新株予約権付社債の発行による調達資金の用途については、2025年満期ユーロ円建転換社債型新株予約権付社債（以下「2025年満期新株予約権付社債（既発）」）の買入消却に充当済みであり、また、当社戦略の執行柔軟性を高めるべく、戦略的成長投資資金の獲得、資金調達コストの低減、2025年満期新株予約権付社債（既発）の満期償還日の実質的な延長、及び更なる財務基盤強化に充当します。

2021年7月28日、当社グループは、2025年満期新株予約権付社債（既発）の額面金額160億円のうち、157.5億円の買入消却を実施しました。なお、残存額面金額2.5億円につきましては、2021年9月に全額株式に転換されています。

当社グループの当第3四半期連結累計期間の経営成績

2021年9月30日現在、当社グループの従業員数は196人（2020年12月31日時点比6名増加）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3,590百万円（前年同四半期比853百万円減少）、営業損失4,225百万円（前年同四半期は1,217百万円の損失）、税引前四半期損失4,152百万円（前年同四半期は1,478百万円の損失）、四半期損失1,825百万円（前年同四半期は1,642百万円の損失）となりました。

（単位：百万円）

	当第3四半期連結累計期間 （自 2021年1月1日 至 2021年9月30日）	前第3四半期連結累計期間 （自 2020年1月1日 至 2020年9月30日）	増減
売上収益	3,590	4,443	△853
売上原価に係る現金支出	△523	△421	△102
研究開発費に係る現金支出	△4,010	△2,411	△1,599
販売費及び一般管理費に係る現金支出	△1,832	△1,339	△493
その他の収益及びその他の費用（※1）	117	42	75
現金利益又は損失(△)（※2）	△2,658	314	△2,972
非現金支出費用	△1,567	△1,531	△36
営業損失(△)	△4,225	△1,217	△3,008
金融収益及び金融費用（※1）	△249	43	△292
持分法投資損益	116	△304	420
持分法で会計処理されている投資の減損損失戻入益	206	—	206
税引前四半期損失(△)	△4,152	△1,478	△2,674
四半期損失(△)	△1,825	△1,642	△183
USD:JPY(期中平均為替レート)	108.86	107.57	1.29
GBP:JPY(期中平均為替レート)	150.88	136.69	14.19

※1. 「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。

2. 「現金利益又は損失(△)」は営業利益に有形固定資産の減価償却費、無形資産の償却費、株式報酬費用及び減損損失を加算した金額を表示しております。

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 2021年1月1日 至 2021年9月30日)	前第3四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)	増減
マイルストーン収入及び契約一時金	1,366	1,962	△596
ロイヤリティ収入	1,704	1,762	△58
医薬品販売	△45	—	△45
その他	565	719	△154
合計	3,590	4,443	△853

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853百万円減少し、3,590百万円となりました。

当第3四半期連結累計期間のマイルストーン収入及び契約一時金に関する収益は、前年同四半期比596百万円減少し、1,366百万円となりました。マイルストーン収入及び契約一時金は、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マイルストーン収入及び契約一時金に関する収益の減少は、主に当第3四半期連結累計期間に5件のマイルストーンを達成し882百万円を計上した一方、前年同四半期に1件の契約一時金及び5件のマイルストーンを達成し1,664百万円を計上していたことによるものです。加えて、医薬品の販売に係る損失補填金の支払いにより、売上収益の500百万円の戻入れを計上しました。なお、これとは別に、本件に関連する収入450百万円が2021年12月期第4四半期連結会計期間に売上収益として計上される予定です。また、当第3四半期連結累計期間における前受収益から売上収益への振替額は前年同四半期比686百万円増加し、上記の売上収益の減少が一部相殺されています。

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58百万円減少し、1,704百万円となりました。これは導出先である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)

(単位：百万円)

	当第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)	前第3四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)	増減
売上原価に係る現金支出	523	421	102
研究開発費に係る現金支出	4,010	2,411	1,599
販売費及び一般管理費に係る現金支出	1,832	1,339	493
非現金支出費用	1,567	1,531	36
売上原価	115	110	5
研究開発費	322	285	37
販売費及び一般管理費	1,056	1,136	△80
その他の費用	74	—	74

売上原価に係る現金支出

当第3四半期連結累計期間の売上原価に係る現金支出は、前年同四半期比102百万円増加し、523百万円となりました。売上原価に係る現金支出は、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並びに研究施設の消耗品費等で構成されています。

研究開発費に係る現金支出

当第3四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1,599百万円増加し、4,010百万円となりました。これは主に、当第3四半期連結累計期間において当社独自の開発プログラムの活動水準を高めたこと、新たな共同研究への支出、ポンド高の影響によるものです。特に、2021年1月、統合失調症及びその他の神経疾患に対するムスカリン作動薬プログラムがアヅヴィ社から当社グループに返還されたことを受け、本プログラムの前臨床及び臨床開発を進めるために、当社グループは、2021年12月期は研究開発投資を強化しています。当社グループは、近い将来、ムスカリン作動薬プログラムのポートフォリオについて提携を行う意向であり、それが実現した場合、中枢神経系疾患に対する本プログラムに関連した臨床試験の費用とリスクを、資本力のあるグローバルパートナーに負担頂くことができるという効果が期待できると考えています。当社グループは、提携により、本プログラムの後期開発を加速させ、これらの新規医薬品をより早く患者様にお届けするという当社グループのビジョンを後押しすることができると思込んでいます。また、2020年3月のCOVID-19パンデミック宣言後、支出が減少したことから、前第3四半期連結累計期間における費用は通常時より低い水準となりました。さらに、前第3四半期連結累計期間において外部委託企業との開発費用の負担を見直したことによる一時的な費用減少があったことも当期の増加要因となっています。当社グループは、2021年12月期の研究開発費が増加すると見込んでおり、通期の研究開発費に係る現金支出は5,000百万円から5,750百万円の見込みに変更します(従来の4,000百万円から5,000百万円の見込みから増加)。この変更は、価値の高い自社プログラムへの投資の増加と返還されたムスカリン作動薬プログラムに係る開発の加速を反映したものです。

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に係る現金支出

当第3四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493百万円増加し、1,832百万円となりました。これは主に成長戦略を引き続き評価するために人件費及び専門家に支払うアドバイザリーフィーが増加したこと、及び前第3四半期連結累計期間において株価の減少に伴い株式報酬費用に係る英国の社会保険料が例年の同四半期より減少したことの反動増によるものです。当第3四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、前第3四半期連結累計期間比増加しているものの、予算に沿って進捗していることから、販売費及び一般管理費に係る現金支出の通期見込みは1,800百万円から2,300百万円で据え置きます。

非現金支出費用

当第3四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、株式報酬費用及び減損損失で構成されています。当第3四半期連結累計期間の非現金支出費用は、前年同四半期比36百万円増加し、1,567百万円となりました。当第3四半期連結累計期間の有形固定資産の減価償却費は410百万円(前年同四半期比38百万円減少)、無形資産の償却費は551百万円(前年同四半期比76百万円減少)、株式報酬費用は532百万円(前年同四半期比76百万円増加)となりました。また当第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[®]錠の収益性が低下したことにより無形資産を74百万円減損しています。

(営業損益)

当第3四半期連結累計期間の営業損益は、4,225百万円の損失(前年同四半期は1,217百万円の損失)となりました。営業損失が増加した主な要因は、売上収益の減少及び営業費用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292百万円悪化し、249百万円の費用超過となりました。これは主に、2025年満期ユーロ円建転換社債型新株予約権付社債の買入消却に係る損失を計上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420百万円増加し、116百万円の投資利益となりました。これは主に、関連会社であるMiNA (Holdings) Limited単体の利益が前年同四半期は損失であったのに対し、当第3四半期連結累計期間は利益を計上し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戻入益は、206百万円となりました。これは、当社グループの関連会社であったJITUBO株式会社の公正価値が増加したことによるものです。なお、2021年4月に当社グループが保有していた同社株式は全て売却しています。

(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、△2,327百万円(前年同四半期は164百万円)となりました。この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。英国での研究開発を主体としている当社グループの事業の特性上、英国の研究開発税制に基づく230%の所得控除及び予測変更等の影響により、各四半期で変更することがあります。したがって、当第3四半期連結会計期間の法人所得税費用は、当連結会計年度と大きく異なる可能性があります。

(四半期損益)

当第3四半期連結累計期間の四半期損益は、1,825百万円の損失(前年同四半期は1,642百万円の損失)となりました。四半期損失が増加した主な要因は、当第3四半期連結累計期間において法人所得税費用がマイナス計上となった一方で、営業損失が増加したことによるものです。

(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12,491百万円増加し、88,956百万円となりました。これは主に、ユーロ円建転換社債型新株予約権付社債の発行及び買入消却による現金及び現金同等物の増加、米国NASDAQに上場したCentessa Pharmaceuticals plc.株式の評価益による金融資産の増加、及び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11,099百万円増加し、35,183百万円となりました。これは主に、額面16,000百万円のユーロ円建転換社債型新株予約権の買入消却及び転換を行ったことにより、帳簿価額が14,937百万円減少した一方で、新規に額面30,000百万円発行したことにより帳簿価額が27,212百万円増加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1,392百万円増加し、53,773百万円となりました。これは主に、当第3四半期連結累計期間において株式及び転換社債型新株予約権に係る取引により減少した一方で、包括利益合計額が増加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56.0%、32.7%及び60.4%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9,833百万円増加し、当第3四半期連結会計期間末は49,841百万円となりました。

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2,888百万円の支出となりました。これは主に、営業に関する支出が売上収益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379百万円の収入となりました。これは主に、条件付対価の決済による収入273百万円、及び関連会社であるJITUBO株式会社の株式売却による収入206百万円によるものです。

(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11,191百万円の収入となりました。これは主に、ユーロ円建転換社債型新株予約権付社債の買入消却を行ったことにより社債の買入消却による支出が18,958百万円となった一方で、新規に発行したことにより社債の発行による収入が29,877百万円になったことによるものです。

(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1,151百万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、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、複数の有望な新薬候補物質を創出しており、全てのプログラムを資本効率良く早期に進展させるため、提携及び共同投資による活動の拡大を図ります。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。

2021年12月期は、研究開発投資及び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の、収益を創出する企業の買収を実現するための取り組みを含む成長戦略への投資が増加すると見込んでいます。2021年1月、統合失調症及びその他の神経疾患に対するムスカリン作動薬プログラムがアヴィ社から当社グループに返還されたことを受け、本プログラムの前臨床及び臨床開発を進めるために、当社グループは、2021年12月期は研究開発投資を強化しています。当社グループは、近い将来、ムスカリン作動薬プログラムのポートフォリオについて提携を行う意向であり、それが実現した場合、神経疾患に対する本プログラムに関連した臨床試験の費用とリスクを、資本力のあるグローバルパートナーに負担頂くことができるという効果が期待できると考えています。当社グループは、提携により、本プログラムの後期開発を加速させ、これらの新規医薬品をより早く患者様にお届けするという当社グループのビジョンを後押しすることができると見込んでいます。さらに、SARS-CoV-2 Mpro阻害剤プログラムを推進するための助成金獲得に向けた世界的な慈善団体との協議が進展しており、他の抗ウイルス薬との併用を必要としない単剤での迅速な開発を目指しています。

過去数年と同様に、当社グループの戦略は不変であり、基礎となる創薬ビジネスにおいては、企業価値向上の追求のために、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。

- ・ 基礎となる創薬ビジネスにおける研究開発費に係る現金支出は5,000百万円から5,750百万円の見込みに変更します。(従来の4,000百万円から5,000百万円の見込みから増加)
 - ・ この変更は、価値の高い自社プログラムへの投資の増加と返還されたムスカリン作動薬プログラムに係る開発の加速を反映したものです。
- ・ 基礎となる創薬ビジネスにおける一般管理費に係る現金支出は1,800百万円から2,300百万円を見込みます。(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。
- ・ 長期的な収益成長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引き続き検討します。
- ・ 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。
- ・ 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引き続き検討します。

当社グループは、2024年までの創薬及び初期開発活動のための十分な資金を確保しています。

(注) 予想為替レートはUSD:JPY=106としています。

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 (2021年9月30日)	前連結会計年度 (2020年12月31日)
資産		
非流動資産		
有形固定資産	3,752	3,824
のれん	14,785	14,134
無形資産	12,050	11,802
持分法で会計処理されている投資	3,433	3,087
その他の金融資産	3,107	1,593
その他の非流動資産	13	7
非流動資産合計	37,140	34,447
流動資産		
営業債権及びその他の債権	1,046	939
未収法人所得税	261	420
その他の金融資産	84	—
その他の流動資産	584	651
現金及び現金同等物	49,841	40,008
流動資産合計	51,816	42,018
資産合計	88,956	76,465
負債及び資本		
負債		
非流動負債		
繰延税金負債	1,411	2,457
企業結合による条件付対価	507	1,107
社債	27,307	14,789
リース負債	1,630	1,664
その他の非流動負債	550	1,082
非流動負債合計	31,405	21,099
流動負債		
営業債務及びその他の債務	1,299	1,508
企業結合による条件付対価	437	—
未払法人所得税	124	29
リース負債	190	170
その他の流動負債	1,728	1,278
流動負債合計	3,778	2,985
負債合計	35,183	24,084
資本		
資本金	41,036	40,220
資本剰余金	28,934	30,452
自己株式	△0	△0
利益剰余金	△12,610	△10,785
その他の資本の構成要素	△3,587	△7,506
親会社の所有者に帰属する持分	53,773	52,381
資本合計	53,773	52,381
負債及び資本合計	88,956	76,465

(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 2021年1月1日 至 2021年9月30日)	前第3四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)
売上収益	3,590	4,443
売上原価	△638	△531
売上総利益	2,952	3,912
研究開発費	△4,332	△2,696
販売費及び一般管理費	△2,888	△2,475
その他の収益	118	45
その他の費用	△75	△3
営業損失(△)	△4,225	△1,217
金融収益	478	538
金融費用	△727	△495
持分法による投資損益(△は損失)	116	△304
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(△)	△4,152	△1,478
法人所得税費用	2,327	△164
四半期損失(△)	△1,825	△1,642
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	1,234	28
純損益に振り替えられる可能性のない項目合計	1,234	28
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	2,685	△1,705
純損益に振り替えられる可能性のある項目合計	2,685	△1,705
その他の包括利益合計	3,919	△1,677
四半期包括利益合計	2,094	△3,319
四半期損失の帰属(△)：		
親会社の所有者	△1,825	△1,642
非支配持分	—	△0
四半期損失(△)	△1,825	△1,642
四半期包括利益の帰属：		
親会社の所有者	2,094	△3,319
非支配持分	—	△0
四半期包括利益	2,094	△3,319
1株当たり四半期損失(△) (円)		
基本的1株当たり四半期損失(△)	△22.50	△21.03
希薄化後1株当たり四半期損失(△)	△22.50	△21.03

(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 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	非支配持分	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

前第3四半期連結累計期間(自 2020年1月1日 至 2020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
2020年1月1日時点の残高	37,479	26,548	△0	△12,264	△6,688	45,075	3	45,078
四半期損失(△)	—	—	—	△1,642	—	△1,642	△0	△1,642
その他の包括利益	—	—	—	—	△1,677	△1,677	—	△1,677
四半期包括利益合計	—	—	—	△1,642	△1,677	△3,319	△0	△3,319
新株の発行	2,732	2,402	—	—	—	5,134	—	5,134
株式報酬費用	—	499	—	—	—	499	—	499
転換社債型新株予約権付社債 の発行	—	841	—	—	—	841	—	841
子会社の支配喪失に伴う変動	—	—	—	—	—	—	△3	△3
所有者との取引額合計	2,732	3,742	—	—	—	6,474	△3	6,471
2020年9月30日時点の残高	40,211	30,290	△0	△13,906	△8,365	48,230	—	48,230

(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 2021年1月1日 至 2021年9月30日)	前第3四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020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(△)	△4,152	△1,478
減価償却費及び償却費	961	1,008
株式報酬費用	532	456
減損損失	74	—
投資有価証券評価損益(△は益)	△3	△291
投資有価証券売却損益(△は益)	—	73
出資金運用損益(△は益)	—	75
条件付対価に係る公正価値変動額(△は益)	△348	△49
為替差損益(△は益)	△131	23
受取利息	△3	△33
支払利息	349	114
持分法による投資損益(△は益)	△116	304
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)	244	601
営業債務の増減額(△は減少)	△65	△319
長期前受収益の増減額(△は減少)	△163	532
その他	△62	19
小計	△3,089	1,035
補助金の受取額	—	2
利息及び配当金の受取額	3	33
利息の支払額	△130	△7
法人所得税の還付額	382	1,336
法人所得税の支払額	△54	△167
営業活動によるキャッシュ・フロー	△2,888	2,232
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	△97	△54
無形資産の取得による支出	△3	△10
子会社の支配喪失に伴う現金及び現金同等物の変動額	—	△577
関連会社の売却による収入	206	—
投資有価証券の売却による収入	—	238
投資事業組合からの分配による収入	—	295
条件付対価の決済による収入	273	—
その他	—	△1
投資活動によるキャッシュ・フロー	379	△109
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	△138	△168
社債の発行による収入	29,877	15,902
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	△191	△190
株式の発行による収入	601	5,134
財務活動によるキャッシュ・フロー	11,191	20,678
現金及び現金同等物の為替変動による影響	1,151	△376
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	9,833	22,425
現金及び現金同等物の期首残高	40,008	15,375
現金及び現金同等物の四半期末残高	49,841	37,800

(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)

該当事項はありません。