



2021年12月期 決算短信〔IFRS〕（連結）

2022年2月10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.roseiheptares.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) クリストファー・カーギル TEL 03-5210-3290

定時株主総会開催予定日 2022年3月24日 配当支払開始予定日 ー

有価証券報告書提出予定日 2022年3月24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

(百万円未満四捨五入)

1. 2021年12月期の連結業績(2021年1月1日～2021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	%
2021年12月期	17,712	100.3	3,775	306.8	433	△73.3	475	△67.9	475	△67.9	5,081	668.7
2020年12月期	8,842	△9.1	928	141.7	1,622	203.7	1,479	3.3	1,479	3.3	661	△72.1

	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	%	%	%
2021年12月期	5.86	5.80	0.9	0.5	21.3
2020年12月期	18.77	18.59	3.0	2.4	10.5

(参考) 持分法による投資損益 2021年12月期 50百万円 2020年12月期 △356百万円

(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
2021年12月期	96,985	56,926	56,926	58.7	698.32
2020年12月期	76,465	52,381	52,381	68.5	649.92

(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
2021年12月期	7,095	278	11,123	60,087
2020年12月期	4,672	△150	20,278	40,008

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	%	%
2020年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2021年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2022年12月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—

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、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。

2022年12月期は、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含む成長戦略への投資が引き続き増加すると見込んでいます。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は5,750百万円から6,750百万円^{(注)1}を見込みます。
(2021年12月期実績：5,931百万円)
- ・ 基礎となる創薬ビジネスにおける一般管理費は3,750百万円から4,250百万円^{(注)2}を見込みます。
(2021年12月期実績：3,940百万円)
- ・ 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。
- ・ 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) 1, 2 従来の見込みは現金費用ベースで算出していましたが、2022年12月期以降は、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ます。2022年12月期の予想為替レートはUSD:JPY=109としています。

※ 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：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	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	213株	2020年12月期	213株
③ 期中平均株式数	2021年12月期	81,187,311株	2020年12月期	78,737,535株

※ 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、11ページ「1. 経営成績等の概況(4)連結業績予想などの将来予測情報に関する説明」をご参照ください。
2. 当社は、2022年2月10日(木)に決算説明会をオンライン形式にて開催します。説明資料、説明会動画は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	10
(3) 当期のキャッシュ・フローの概況	11
(4) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	11
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	11
3. 連結財務諸表及び主な注記	12
(1) 連結財政状態計算書	12
(2) 連結包括利益計算書	13
(3) 連結持分変動計算書	14
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書	15
(5) 連結財務諸表注記	16
(継続企業の前提に関する注記)	16
(会計方針の変更)	16
(セグメント情報等)	16
(1株当たり利益)	18

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、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。

当連結会計年度において、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。

当連結会計年度末現在、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} 臨床試験：神経疾患を対象とした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、神経疾患を対象としたBHV3100。前臨床試験：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、がんを対象としたKY1051、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} 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、内分泌障害を対象としたHTL0030310については、よりポテンシャルの大きなプログラムに経営資源を集中させるため、現時点では優先的に開発を行わない方針です。また、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。

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。

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・販売権が返還

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。本ムスカリンプログラムは、2021年11月にNeurocrine Biosciences Inc. (以下「ニューロクライン社」) に再導出しました。詳細は後述の項目をご参照ください。

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になります。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。

AstraZeneca UK Limited との提携

2021年11月12日、当社グループは、AstraZeneca UK Limited (以下「アストラゼネカ社」) の2021年第3四半期 Clinical trials appendix (臨床試験付属説明資料) において、経口低分子アデノシンA2a受容体拮抗薬 imaradenant (AZD4635) が、継続的なパイプラインの優先順位付けの一環として、臨床パイプラインから外れたと発表しました。Imaradenantは、当社グループが創出し、2015年にアストラゼネカ社に導出されています。アストラゼネカ社は、imaradenantを固形がんにおける単剤療法及びイミフィンジ (デュルバルマブ) との併用療法として、第I相及び第II相臨床試験で評価してきました。これらの試験において、転移性去勢抵抗性前立腺がん (mCRPC) の一部の免疫チェックポイント阻害療法未実施の患者における、imaradenantのイミフィンジとの併用または単剤での良好な安全性と忍容性、及び臨床的有用性が認められました。Imaradenantは、様々ながん腫の固形がん患者を対象に広範な試験が行われており、投与量を増量した場合において良好な安全性と忍容性が示されています。アデノシンの産生と作用をターゲットとすることは、腫瘍微小環境における免疫抑制を克服するための有望な戦略であり、現在、いくつかの企業が初期臨床試験の良好な結果を公表しています。アストラゼネカ社は、多様ながん領域のパイプラインを有しており、ポートフォリオ内のプロジェクトに関して戦略上の優先順位を定期的に見直す必要があります。アストラゼネカ社の臨床パイプラインからimaradenantが外れたことを受け、当社グループはimaradenantのグローバルでの権利を当社が再取得する可能性も含めて、アストラゼネカ社との間で今後の開発計画を協議します。

Neurocrine Biosciences, Inc. との提携

2021年11月22日、当社グループは、ニューロクライン社と、ニューロクライン社が統合失調症、認知症及びその他の精神神経疾患治療薬の開発を行うことを目的とした、新規ムスカリン受容体作動薬に関する戦略的研究開発提携及びライセンス契約を締結したと発表しました。本契約に基づき、ニューロクライン社は、当社グループが見出し、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研究開発及び商業化の権利を取得します。最も進捗しているプログラムであるHTL-0016878は、選択的M4受容体作動薬であり、ニューロクライン社は2022年に統合失調症を対象にしたHTL-0016878の新薬臨床試験開始申請 (IND) を行い、プラセボ対照第II相臨床試験を開始する予定です。当社グループは、日本でのすべての適応症を対象にしたムスカリンM1受容体作動薬の開発販売権を保持し、ニューロクライン社は、日本でのムスカリンM1受容体作動薬に対する共同開発及び共同販売のオプション権を保有します。ムスカリン受容体は、脳機能の中心的な役割を担っており、精神病や認知障害の創薬ターゲットとして評価されています。当社グループは、治療効果を発揮する一方、非選択的作動薬による有害な副作用や、減少するアセチルコリンの協同作用を必要とするポジティブ・アロステリック・モジュレーター (PAM) による一部の高齢の患者様における有効性の問題を回避できる可能性のある選択的M4、M1及びM1/M4デュアル受容体作動薬を創製しました。当社グループは、世界をリードするGPCRを安定化するStaR[®]技術とトランスレーショナル研究を応用することによりこの成果を上げました。

本契約に基づき、ニューロクライン社は、日本で開発中のM1受容体作動薬を除き、本プログラムに関連するグローバルでの開発費を負担します。本契約は以下の条件に従うものとします：

- ・ ライセンス契約一時金：当社グループへ一時金として現金で100百万米ドルを支払い。
- ・ 開発、申請・承認マイルストーン：当社グループは、ライセンス許諾された候補品の規制当局による承認までの

進捗に応じ、最大約15億米ドルを受領する権利を有する。

- ・販売マイルストーン：当社グループは、本提携の下で開発されたあらゆる製品のグローバル販売に関する特定のマイルストーンの達成に応じ、最大で11億米ドルを受領する権利を有する。
- ・販売ロイヤリティ：当社グループは、本提携の下で開発されたいかなる製品の将来の純売上高に対して、一桁後半から10%台半ばの範囲で段階的ロイヤリティを受領する権利を有する。
- ・共同研究開発：ニューロクライン社と当社グループは、前臨床開発候補品を第I相臨床試験に進めるため共同で研究開発を実施する。本共同研究開発にかかる資金はニューロクライン社が提供することとする。
- ・当社グループの日本でのM1作動薬に関する権利：当社グループは、日本でのあらゆる適応症を対象にしたM1受容体作動薬の権利を保持し、ニューロクライン社は共同開発及び共同販売のオプション権を保有する。
- ・契約期間：契約締結日から対象製品及び対象国ごとに、①対象特許権等の特許期間満了日、②法令上の独占期間の終了日または③市販開始から10年経過後のいずれか遅い日まで

2021年12月24日、当社グループは、2021年11月22日に公表したニューロクライン社との研究開発提携およびライセンス契約（以下、「本ライセンス契約」）に関して、米国ハート・スコット・ロディノ反トラスト改正法（以下、「HSR法」）に基づく待機期間が2021年12月22日に満了したことを発表しました。その結果、本ライセンス契約は、2021年12月22日付で効力が発生しました。HSR法に基づく待機期間満了により、本ライセンス契約に基づき、ニューロクライン社は100百万米ドルの契約一時金を当社グループに支払い、当社グループの2021年12月期第4四半期の売上として計上されました。

GlaxoSmithKline plc. との提携

2021年12月20日、当社グループは、GlaxoSmithKline plc.（以下「GSK社」）と2020年に締結したグローバルの研究開発提携及びライセンス契約に基づき、消化器免疫疾患の治療薬候補であるGPR35受容体の経口低分子作動薬について、マイルストーンが達成されたと発表しました。本マイルストーン5百万ポンドは、2021年12月期第4四半期の売上収益として計上されました。GPR35受容体は、世界中の何百万人もの患者様の深刻なアンメットニーズが存在する炎症性腸疾患（IBD）及びその他の消化器免疫疾患に遺伝学的に関連するオーファンGPCR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共同投資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が高い三次元（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。

Metrion 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Metrion Biosciences Limited（以下「Metrion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Metrion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。Metrion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12月31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。

Twist Biosciences Corporation

2021年12月16日、当社グループは、顧客事業の成功に向けてシリコンプラットフォームによる高品質な合成DNAを提供するTwist Bioscience Corporation(以下「ツイスト社」)と、当社グループが特定したGPCRターゲットに対する、抗体医薬品の創薬に向けた創薬共同研究契約を締結したことを発表しました。本共同研究では、当社グループの独自のStaR®技術を用いて抽出・安定化され、構造情報が完全に利用可能な標的GPCRを使用します。ツイスト社は、GPCRに特化した2つの合成抗体ライブラリを含む独自の抗体ライブラリと、高度なバイオインフォマティクスの専門知識を活用します。当社グループは、本共同研究で特定されたリード抗体の開発・商業化に対する、グローバルでの独占的な権利を有します。ツイスト社は、契約一時金、研究開発費用、及びあらかじめ定められた開発マイルストンの達成に応じて将来の支払いを受領する権利を有します。

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。

COVID-19治療薬

2021年12月7日、当社グループは、COVID-19 Therapeutics Accelerator（新型コロナウイルス感染症の治療推進プロジェクト）（以下、「アクセラレーター」）を通じて、Wellcome（以下「ウェルカム財団」）から助成金を受領したことを発表しました。この資金はCOVID-19の治療を目的に、SARS-CoV-2（COVID-19の原因ウイルス）の複製に必須な酵素であるSARS-CoV-2メインプロテアーゼ（Mpro）を標的とする、当社グループの新規かつ低分子の、経口抗ウイルス薬候補の前臨床開発を進めるために使用されます。当社グループは、世界をリードする構造ベース創薬を応用し、Mproを選択的に阻害する薬剤候補を作製するため、2020年4月にCOVID-19に対する研究開発プログラムを開始しました。また当社グループは、SARS-CoV-2 Mproの高度に保存された構造に対して薬剤候補を設計しており、これらはSARS-CoV-2の将来予測される変異ウイルスや、関連するヒトのウイルスに対しても有効な可能性があります。本プログラムから得られた薬剤候補のうち最も前進しているSH-879は、SARS-CoV-2に対する抗ウイルス活性が高いだけでなく、経口投与可能であり、さらにCOVID-19を対象とした承認済みあるいは後期開発段階にある他の抗ウイルス剤とは差別化されたプロファイルを持っています。当社グループは、ウェルカム財団からの資金を活用して、SH-879及びその他の候補化合物の前臨床試験による開発を加速させ、投与方法の利便性が高く、かつ他の抗ウイルス剤との併用の必要がない単一の臨床開発候補物質の選定を目指します。本研究はアクセラレーターを通じて、ウェルカム財団からの助成金による支援を受けます。アクセラレーターは、COVID-19に対する既存の治療法開発における不足に対処し、治療法開発を加速するために、ウェルカム財団、ビル&メリнда・ゲイツ財団及びマスターカードが2020年3月に立ち上げ、さまざまな資金提供先から追加資金を得ています。

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。

2021年12月31日以降の当社グループのビジネスハイライト

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た、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®技術と構造ベース創薬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。

当社グループの当連結会計年度の経営成績

2021年12月31日現在、当社グループの従業員数は198人（2020年12月31日時点比8名増）です

以上の結果、当連結会計年度の業績は、売上収益17,712百万円（前連結会計年度比8,870百万円増加）、営業利益3,775百万円（前連結会計年度比2,847百万円増加）、税引前当期利益433百万円（前連結会計年度比1,189百万円減少）、当期利益475百万円（前連結会計年度比1,004百万円減少）となりました。

（単位：百万円）

	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	増減
売上収益	17,712	8,842	8,870
売上原価に係る現金支出	△784	△607	△177
研究開発費に係る現金支出	△5,511	△3,411	△2,100
販売費及び一般管理費に係る現金支出	△2,518	△1,995	△523
その他の収益及びその他の費用（※1）	5	75	△70
現金利益（※2）	8,904	2,904	6,000
非現金支出費用	△5,129	△1,976	△3,153
営業利益	3,775	928	2,847
金融収益及び金融費用（※1）	△3,598	1,050	△4,648
持分法投資損益	50	△356	406
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
税引前当期利益	433	1,622	△1,189
当期利益	475	1,479	△1,004
USD: JPY(期中平均為替レート)	110.16	106.77	3.39
GBP: JPY(期中平均為替レート)	151.50	137.02	14.48

※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」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 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	増減
契約一時金及びマイルストーン収入	14,667	5,353	9,314
ロイヤリティ収入	2,311	2,544	△233
医薬品販売	28	—	28
その他	706	945	△239
合計	17,712	8,842	8,870

当連結会計年度の売上収益は、前連結会計年度に比べ8,870百万円増加し、17,712百万円となりました。

当連結会計年度の契約一時金及びマイルストーン収入に関する収益は、前連結会計年度比9,314百万円増加し、14,667百万円となりました。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、会計年度毎に変動する可能性があります。当連結会計年度の契約一時金及びマイルストーン収入に関する収益の増加は、主に当連結会計年度に受領したニューロクライン社からの100万ドルの契約一時金を含む2件の契約一時金が、前連結会計年度に受領した4件の契約一時金の合計を大幅に上回ったことによるものです。また、当連結会計年度には8件の開発マイルストーンに関する収益を受領した一方、前連結会計年度には7件受領しました。

当連結会計年度のロイヤリティに関する収益は、前連結会計年度比233百万円減少し、2,311百万円となりました。これは導出先であるノバルティス社^(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)

	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	増減
売上原価に係る現金支出	784	607	177
研究開発費に係る現金支出	5,511	3,411	2,100
販売費及び一般管理費に係る現金支出	2,518	1,995	523
非現金支出費用	5,129	1,976	3,153
売上原価	149	154	△5
研究開発費	420	382	38
販売費及び一般管理費	1,422	1,440	△18
その他の費用	3,138	—	3,138

売上原価に係る現金支出

当連結会計年度の売上原価に係る現金支出は、前連結会計年度比177百万円増加し、784百万円となりました。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(研究施設の消耗品費、減価償却費等これらの活動に直接関連するその他の費用を含む)及び、販売した医薬品の原価で構成されています。当連結会計年度における増加は主に、2021年に当社グループが顧客から研究開発業務を受託した提携プログラム数の増加によるものです。

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、前連結会計年度比2,100百万円増加し、5,511百万円となりました。これは主に、当連結会計年度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のプログラムがアッ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、当社グループは当連結会計年度の研究開発を強化いたしました。なお、ムスカリン作動薬プログラムは2021年11月にニューロクライン社に導入されており、今後の前臨床及び臨床試験の費用はニューロクライン社が負担することとなります。また、2020年3月のCOVID-19パンデミック宣言後の支出が減少したことから、前連結会計年度における費用は通常より低い水準となりました。さらに、前連結会計年度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があったことも当連結会計年度の増加要因となっています。

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、前連結会計年度比523百万円増加し、2,518百万円となりました。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ーフィーが増加したこと、及び前連結会計年度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より減少したことに対する反動増によるものです。

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、株式報酬費用及び減損損失で構成されています。当連結会計年度の非現金支出費用は、前連結会計年度比3,153百万円増加し、5,129百万円となりました。有形固定資産の減価償却費は541百万円(前連結会計年度比34百万円増加)、無形資産の償却費は737百万円(前連結会計年度比106百万円減少)、株式報酬費用は713百万円(前連結会計年度比87百万円増加)となりました。また、当連結会計年度の減損損失は3,138百万円となりました。これは主に、提携先が一部の導出品の臨床試験を進展させない決定をしたことに伴い、無形資産の減損損失を計上したことによるものです。

(営業損益)

当連結会計年度の営業損益は、前連結会計年度比2,847百万円改善し、3,775百万円の営業利益となりました。これは主に、上述の売上収益が増加したことによるものです。

(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、前連結会計年度比4,648百万円悪化し、3,598百万円の費用超過となりました。これは主に、ニューロクライン社との取引に関連する条件付対価評価損を計上したことによるものです。企業結合による条件付対価の公正価値は、2015年に締結された株式取得契約に基づくHeptares Therapeutics Ltd.の従前の株主に対する支払見積額を計上しております。なお、当連結会計年度末時点で当該株式取得契約が規定する条項の大部分について、Heptares Therapeutics Ltd.の従前の株主への条件付対価支払義務が発生する期間が終了しています。

(持分法による投資損益)

当連結会計年度の持分法投資損益は、前連結会計年度比406百万円増加し、50百万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 単体の利益が前連結会計年度は損失であったのに対し、当連結会計年度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)

当連結会計年度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JITSUBO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する同社株式は全て売却しています。

(当期損益)

当連結会計年度の当期損益は、前連結会計年度比1,004百万円悪化し、475百万円の利益となりました。これは主に、非現金支出費用及び金融費用が増加したことによるものです。

(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20,520百万円増加し、96,985百万円となりました。これは主に、ニューロクライン社との契約一時金100百万ドルを受領したこと、及び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り現金及び現金同等物の増加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15,975百万円増加し、40,059百万円となりました。これは主に、額面16,000百万円のユーロ建転換社債型新株予約権付社債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、及び企業結合により条件付対価が増加したことによるものです。

(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4,545百万円増加し、56,926百万円となりました。これは主に、包括利益合計に在外営業活動体の為替換算差額3,846百万円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62.0%、30.2%、58.7%となります。

(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20,079百万円増加し、当連結会計年度末は60,087百万円となりました。

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、7,095百万円の収入となりました。これは主に、新規提携による契約一時金、マイルストーン収入及びロイヤリティ収入が営業に関する支出を上回ったことによりキャッシュ・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)

当連結会計年度の投資活動によるキャッシュ・フローは278百万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11,123百万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29,855百万円にな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、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。

2022年12月期は、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含む成長戦略への投資が引き続き増加すると見込んでいます。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は5,750百万円から6,750百万円^{(注)1}を見込みます。
(2021年12月期実績：5,931百万円)
- ・ 基礎となる創薬ビジネスにおける一般管理費は3,750百万円から4,250百万円^{(注)2}を見込みます。
(2021年12月期実績：3,940百万円)
- ・ 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。
- ・ 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) 1、2 従来の見込みは現金費用ベースで算出していましたが、2022年12月期以降は、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ます。2022年12月期の予想為替レートはUSD:JPY=109としています。

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、2014年(平成26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 (2021年12月31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	3,817	3,824
のれん	15,095	14,134
無形資産	9,120	11,802
持分法で会計処理されている投資	3,479	3,087
その他の金融資産	2,564	1,593
その他の非流動資産	102	7
非流動資産合計	34,177	34,447
流動資産		
営業債権及びその他の債権	2,138	939
未収法人所得税	70	420
その他の金融資産	86	—
その他の流動資産	427	651
現金及び現金同等物	60,087	40,008
流動資産合計	62,808	42,018
資産合計	96,985	76,465
負債及び資本		
負債		
非流動負債		
繰延税金負債	3,248	2,457
企業結合による条件付対価	47	1,107
社債	27,440	14,789
リース負債	1,638	1,664
その他の非流動負債	495	1,082
非流動負債合計	32,868	21,099
流動負債		
営業債務及びその他の債務	1,176	1,508
企業結合による条件付対価	4,048	—
未払法人所得税	279	29
リース負債	193	170
その他の流動負債	1,495	1,278
流動負債合計	7,191	2,985
負債合計	40,059	24,084
資本		
資本金	41,036	40,220
資本剰余金	29,100	30,452
自己株式	△0	△0
利益剰余金	△10,310	△10,785
その他の資本の構成要素	△2,900	△7,506
親会社の所有者に帰属する持分	56,926	52,381
資本合計	56,926	52,381
負債及び資本合計	96,985	76,465

(2) 連結包括利益計算書

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
売上収益	17,712	8,842
売上原価	△933	△761
売上総利益	16,779	8,081
研究開発費	△5,931	△3,793
販売費及び一般管理費	△3,940	△3,435
その他の収益	8	79
その他の費用	△3,141	△4
営業利益	3,775	928
金融収益	199	1,628
金融費用	△3,797	△578
持分法による投資損益 (△は損失)	50	△356
持分法で会計処理されている投資の減損損失戻入益	206	—
税引前当期利益	433	1,622
法人所得税費用	42	△143
当期利益	475	1,479
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	760	△25
純損益に振り替えられることのない項目合計	760	△25
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	3,846	△793
純損益に振り替えられる可能性のある項目合計	3,846	△793
その他の包括利益合計	4,606	△818
当期包括利益合計	5,081	661
当期利益の帰属：		
親会社の所有者	475	1,479
非支配持分	—	△0
当期利益	475	1,479
当期包括利益の帰属：		
親会社の所有者	5,081	661
非支配持分	—	△0
当期包括利益	5,081	661
1株当たり当期利益(円)		
基本的1株当たり当期利益	5.86	18.77
希薄化後1株当たり当期利益	5.80	18.59

(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	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
当期利益	—	—	—	1,479	—	1,479	△0	1,479
その他の包括利益	—	—	—	—	△818	△818	—	△818
当期包括利益合計	—	—	—	1,479	△818	661	△0	661
新株の発行	2,741	2,404	—	—	—	5,145	—	5,145
株式報酬費用	—	659	—	—	—	659	—	659
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	2,741	3,904	—	—	—	6,645	△3	6,642
2020年12月31日時点の残高	40,220	30,452	△0	△10,785	△7,506	52,381	—	52,381
当期利益	—	—	—	475	—	475	—	475
その他の包括利益	—	—	—	—	4,606	4,606	—	4,606
当期包括利益合計	—	—	—	475	4,606	5,081	—	5,081
新株の発行	689	△89	—	—	—	600	—	600
株式報酬費用	—	699	—	—	—	699	—	699
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	△1,352	—	—	—	△536	—	△536
2021年12月31日時点の残高	41,036	29,100	△0	△10,310	△2,900	56,926	—	56,926

(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 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期利益	433	1,622
顧客から受け取った非現金対価	—	△750
減価償却費及び償却費	1,278	1,350
株式報酬費用	713	626
減損損失	3,138	—
投資有価証券評価損益(△は益)	△2	△259
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)	2,787	△1,334
為替差損益(△は益)	△194	63
受取利息	△4	△35
支払利息	529	213
持分法による投資損益(△は益)	△50	356
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)	△799	752
営業債務及びその他の債務の増減額(△は減少)	△184	61
長期前受収益の増減額(△は減少)	△800	551
その他	495	161
小計	7,134	3,525
補助金の受取額	27	2
利息及び配当金の受取額	4	35
利息の支払額	△157	△60
法人所得税の支払額	△296	△168
法人所得税の還付額	383	1,338
営業活動によるキャッシュ・フロー	7,095	4,672
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	△193	△92
無形資産の取得による支出	△8	△13
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	278	△150
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	△183	△172
社債の発行による収入	29,855	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	△597
株式の発行による収入	600	5,145
財務活動によるキャッシュ・フロー	11,123	20,278
現金及び現金同等物の為替変動による影響	1,583	△167
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	20,079	24,633
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期末残高	60,087	40,008

(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)

該当事項はありません。

(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) 当社グループが管理する収益区分

外部顧客への売上収益

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
契約一時金及びマイルストーン収入	14,667	5,353
ロイヤリティ収入	2,311	2,544
医薬品販売	28	—
その他	706	945
合計	17,712	8,842

(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 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
日本	△22	256
米国	13,937	3,094
スイス	2,311	3,215
英国	1,178	1,706
バミューダ	301	477
アイルランド	7	94
合計	17,712	8,842

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 (2021年12月31日)	前連結会計年度 (2020年12月31日)
日本	252	407
英国	27,882	29,360
合計	28,134	29,767

非流動資産には、持分法で会計処理されている投資、その他の金融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 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
Neurocrine Biosciences Inc.	11,408	—
Novartis International AG	2,311	3,215
Genentech Inc.	1,373	345
GlaxoSmithKline plc.	843	1,341
Pfizer Inc.	544	524
久光製薬株式会社	524	—
武田薬品工業株式会社	353	365
Biohaven Pharmaceutical Holding Company Ltd.	183	1,089

上記には、顧客のグループ会社の金額も含めて記載しております。

(1 株当たり利益)

(1) 基本的1株当たり当期利益

基本的1株当たり当期利益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 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
親会社の所有者に帰属する当期利益(百万円)	475	1,479
発行済普通株式の加重平均株式数(株)	81,187,311	78,737,535
基本的1株当たり当期利益(円)	5.86	18.77

(2) 希薄化後1株当たり利益

希薄化後1株当たり当期利益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 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
親会社の所有者に帰属する当期利益(百万円)	475	1,479
希薄化後1株当たり当期利益の算定に使用する当期利益調整額(百万円)	—	—
希薄化後1株当たり当期利益の算定に使用する当期利益(百万円)	475	1,479
発行済普通株式の加重平均株式数(株)	81,187,311	78,737,535
希薄化後1株当たり当期利益の算定に使用する普通株式増加数(株)		
ストック・オプション等による増加(株)	151,334	395,508
事後交付型株式報酬による増加(株)	587,147	314,820
業績連動型株式報酬による増加(株)	80,114	45,518
転換社債型新株予約権付社債(株)	—	—
希薄化後1株当たり当期利益の算定に使用する普通株式の加重平均株式数(株)	82,005,906	79,493,381
希薄化後1株当たり当期利益(円)	5.80	18.59
希薄化効果を有しないため希薄化後1株当たり当期利益の算定に含めなかった潜在株式の概要	第32回新株予約権 第33回新株予約権 第34回新株予約権 第35回新株予約権 (計 普通株式 18,000株) 2026年満期ユーロ円建転換社債型 新株予約権付社債 (普通株式 13,422,818株)	第32回新株予約権 第33回新株予約権 第34回新株予約権 第35回新株予約権 (計 普通株式 18,800株) 2025年満期ユーロ円建転換社債型 新株予約権付社債 (普通株式 8,723,200株)