



## 2023年12月期 第2四半期決算短信〔IFRS〕（連結）

2023年8月4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.loseiheptares.com/>  
 代表者 (役職名) 代表執行役社長CEO (氏名) クリストファー・カーギル  
 問合せ先責任者 (役職名) 執行役副社長CFO (氏名) 野村 広之進 TEL 03-5210-3290  
 四半期報告書提出予定日 2023年8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

(百万円未満四捨五入)

### 1. 2023年12月期第2四半期の連結業績(2023年1月1日～2023年6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	%
2023年12月期第2四半期	2,146	△12.7	△4,168	-	△3,760	-	△2,060	-	△2,060	-	4,369	-
2022年12月期第2四半期	2,457	△21.3	△3,804	-	△4,282	-	△3,538	-	△3,538	-	△1,494	-

	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
2023年12月期第2四半期	△25.13	△25.13
2022年12月期第2四半期	△43.33	△43.33

#### (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	%
2023年12月期第2四半期	104,063	62,662	62,662	60.2
2022年12月期	99,417	57,936	57,936	58.3

### 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
2022年12月期	-	0.00	-	0.00	0.00
2023年12月期	-	0.00	-	-	-
2023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

### 3. 2023年12月期の連結業績予想(2023年1月1日～2023年12月31日)

合理的な業績予想の算定が困難であるため2023年12月期の連結業績予想は記載しておりません。なお、当該理由、2023年12月期の事業方針、費用見積り等は、添付資料9ページ「1. 当四半期決算に関する定性的情報(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明」をご覧ください。

#### ※ 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)
- ② 期末自己株式数
- ③ 期中平均株式数(四半期累計)

2023年12月期2Q	82,336,777株	2022年12月期	81,923,230株
2023年12月期2Q	335株	2022年12月期	254株
2023年12月期2Q	82,023,480株	2022年12月期2Q	81,644,748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。

(四半期決算説明会及び四半期決算説明資料について)

当社は2023年8月4日(金)17時に四半期決算説明会をオンラインにて開催する予定です。また、この説明会で使用する四半期決算説明資料につきましては、当社ウェブサイトにて公開する予定です。

○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 .....	8
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明 .....	9
2. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記 .....	10
(1) 要約四半期連結財政状態計算書 .....	10
(2) 要約四半期連結包括利益計算書 .....	11
(3) 要約四半期連結持分変動計算書 .....	12
(4) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書 .....	13
(5) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項 .....	14

## 1. 当四半期決算に関する定性的情報

### (1) 経営成績に関する説明

#### (当期の経営成績)

当社グループは、サイエンスとテクノロジーに立脚し、医薬品の研究（創薬）から初期の臨床開発に特化した企業です。世界をリードするサイエンスによって人生を変える医薬品を生み出すことをミッションとし、日本発の国際的なリーディングバイオ医薬品企業になることを目指しています。独自のStaR<sup>®</sup> (Stabilized Receptor) 技術及び構造ベース創薬（以下「SBDD」）に基づき、革新的で生産性の高い創薬プラットフォームを確立しており、創薬ターゲットとして最大のタンパク質ファミリーであり、多くの疾患に関連することが知られている「Gタンパク質共役受容体（以下「GPCR」）」に対して、前例のないレベルでの創薬を可能とします。このプラットフォームを応用することで、多くの開発品を創出しており、提携先のグローバルバイオ医薬品企業及び自社での開発が進められています。2022年に発足した新経営体制のもと、独自の創薬プラットフォーム及びパイプラインを起点とし、世界と日本の両面から事業を成長させる、明確で進化した新たな戦略を打ち出しています。

この戦略では、以下の4つを柱としています。

- (1) 社内での継続的なイノベーションと、それを補完する優れたテクノロジーを持つ他社との提携を通じ、世界をリードするStaR<sup>®</sup>/SBDDに基づく創薬プラットフォームの競争優位性を、さらに拡大・強化する。
- (2) グローバル製薬企業との既存の提携を前進させ、加えて価値の高い新規提携を行うことで、契約一時金、開発マイルストーン、上市品の売上から得られるロイヤリティなどから、継続的な売上を確保する。
- (3) 研究開発体制のプログラム重視型モデルへの転換、ターゲットの機能への深い理解、トランスレーションナルメディスンへの注力を通じて迅速に臨床POCを確立することで、開発品の品質と投資対効果を向上させ、より高い価値でのライセンスと、日本での自社開発を見据えた重厚なパイプライン構築を目指す。
- (4) 日本での臨床開発～販売体制をアジャイルかつ拡大可能な形で構築し、日本という大きく魅力的な市場で、見逃されている市場の発掘に取り組む。まずは、開発リスクの低い、海外で承認済あるいは後期臨床開発段階の開発品の導入から始め、中長期的には自社品の開発によりパイプラインの拡充を図る。

#### (1) 世界をリードするStaR<sup>®</sup>及びSBDD創薬力の拡大・強化

世界をリードするStaR<sup>®</sup>/SBDDの強化については、大手バイオ医薬品企業の創薬・開発パートナーとして選ばれ続けるという戦略を実現し続けるために、これまで行った提携を通じた取り組みを進めるとともに、新たな提携についても模索しています。

#### (2) 大手グローバル製薬企業との既存の提携の推進及び継続的な収益確保への取り組み

当社グループは、2023年1月に開催された第41回J.P. モルガン・ヘルスケア・カンファレンスにおいて、当社社長CEOのクリストファー・カーギルがプレゼンテーションを行うとともに、多くの大手グローバル製薬企業やバイオ医薬品企業との関係強化及び構築のための個別ミーティングを実施しました。

2023年1月5日、当社グループは、提携先のTempero Bio Inc.（以下「Tempero Bio社」）がFDAに対して、アルコールとその他の物質使用障害（Substance Use Disorder : SUD）を対象としたTMP-301の新薬臨床試験開始申請（IND）を行い、承認されたことを発表しました。TMP-301（旧開発コード：HTL0014242）は、当社グループが創出しTempero Bio社に導出した、新規の選択的mGluR5 NAM候補化合物です。Tempero Bio社は、米国国立薬物乱用研究所（NIDA）から最近交付された530万米ドルの助成金を活用し、2023年にTMP-301の健常人を対象とする第I相臨床試験を開始する予定です。

2023年3月30日、Centessa Pharmaceuticals Limited（以下「Centessa社」）は、2022年12月期の事業進捗及び業績の報告において、当社グループのSBDDプラットフォームを利用して開発中の経口投与が可能なオレキシン受容体2（OX2R）の選択的作動薬であるORX750について、ナルコレプシー及びその他の睡眠障害に対するベストインクラスとなる可能性がある新薬開発候補品として選定したことを発表しました。また、Centessa社は、ORX750がNT1モデルマウスと野生型マウスにおいて覚醒時間の増加を示したことを発表しました。ORX750は、現在、前臨床開発及びINDに向けた研究開発活動を実施中です。

2023年6月27日、当社グループは、提携先であるPfizer Inc.（以下「ファイザー社」）が、糖尿病・肥満症の治療薬として臨床開発中のGLP-1受容体作動薬候補Danuglipronの開発を優先し、その結果、Lotiglipronの開発を継続しないことを決定したと発表しました。これらの新規の経口投与可能な新薬開発候補品は、いずれもファイザー社により第Ⅱ相臨床試験が行われていました。Lotiglipronは、当社グループ独自のStaR®技術を利用し、複数のターゲットを対象とした研究開発提携においてファイザー社が見出したものです。当社グループは、過去に類似の状況で他のプログラムで行ってきたと同様に、ファイザー社とLotiglipronの今後の開発計画を含めた検討を行います。

### (3) 生産性と付加価値、そして成功確率を高めるために、研究開発体制をプログラム重視型モデルに転換

2023年は、2つ以上の自社開発プログラムの臨床試験を開始するという目標を掲げており、その実現のための研究開発体制の強化に注力しています。

当社グループは、その目標における最初の臨床試験を開始しました。2023年7月3日、当社グループは、統合失調症及び関連神経疾患の治療薬として、ファーストインクラスの治療薬候補であるGPR52受容体作動薬（HTL0048149）の第Ⅰ相臨床試験で、最初の被験者への投与を行ったことを発表しました。HTL0048149は、抗精神病及び認知機能改善作用を持ち、既存の抗精神病薬に見られる副作用がない1日1回の経口低分子治療薬として、当社グループのStaR®技術及びSBDDプラットフォームにより生み出されました。HTL0048149は、脳内のオーファン受容体であるGPR52受容体を標的とすることで、統合失調症に伴う陽性症状（精神病、妄想、幻覚など）、陰性症状（引きこもりなど）及び認知機能障害（注意力、作業記憶、実行機能など）の改善を目指します。このような新規の作用機序により、HTL0048149は、既存の抗精神病薬で効果がない、あるいは副作用のために服薬が継続できない多くの統合失調症の患者さまのお役に立つことを目指しています。なお、既存の医薬品は、陰性症状や認知症状において十分な治療効果を得ることができていません。本第Ⅰ相臨床試験は2つのパートから構成される、18～55歳の健常人を対象とした、HTL0048149の安全性、薬物動態、薬力学的作用を検討する、無作為化二重盲検プラセボ対照、単回及び反復投与用量漸増試験です。本試験は、英国で実施され、最初のデータリードアウトは12～18ヵ月後になる予定です。

また、当社グループは、他の免疫療法との併用で幅広いがんの治療に貢献する可能性がある新規EP4受容体拮抗薬であるHTL0039732の第Ⅰ/Ⅱa相臨床試験を2023年下期に開始する予定です。

### (4) 日本における有数の商業化ビジネスの構築

2023年4月1日、当社グループは、当社社長CEOのクリストファー・カーギルが同日付で株式会社そーせいの代表取締役社長に就任することを決定し、当社グループの戦略目標達成のための日本事業の強化を見据え、当社CEOが直轄で同社の事業運営を行っていく体制に変更しました。

日本事業の確立については、臨床開発～販売体制をアジャイルかつ拡大可能な形で構築し、日本の患者さまに人生を変える医薬品を届け、この大きく魅力的な市場で、見逃されている市場の発掘に取り組むことを柱のひとつに掲げています。

2023年7月20日、当社グループは、Idorsia Ltd.及びIdorsia Pharmaceutical Ltd.（以下総称して、「イドルシア社」）より、イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社（以下「IPJ」）及びIdorsia Pharmaceuticals Korea Co., Ltd.（以下「IPK」）の全株式を取得し子会社化すること（以下「本取引」）を発表しました。また本取引には、2022年4月の上市後、既に日本で販売され、売上を急速に伸ばしている主力製品のピヴラツ®（一般名：クラブセンタン）を含む、イドルシア社が保有するパイプラインに関する日本及びAPAC<sup>(注)</sup>における権利を取得することが含まれます。本取引に要する資金総額約650億円は、手元現金250億円とみずほ銀行を借入先とする借入期間7年で低利の長期借入金400億円により充当します。

(注) 中国を除くAsia-Pacific地域。韓国、オーストラリア、ブルネイ、カンボジア、インドネシア、ラオス、マレーシア、ミャンマー、ニュージーランド、フィリピン、シンガポール、台湾、タイ、ベトナムを含む

IPJとIPKの子会社化は日本における有数の商業化ビジネスを構築するための最良の手段であり、当社チームのグローバルでの徹底的なリサーチの結果です。本取引は手元現金と低利の新規長期借入金により資金手当て済みであり、通期での初年度から、キャッシュ・フローを創出する予定です。本取引の戦略的意義は以下の通りです。

- ・ 日本における卓越した臨床開発機能と収益力の高い販売体制、従来にない販売・マーケティングモデル、規模拡大とさらなる価値創出力が加わることによって、当社グループのミッションを加速する。
- ・ 主要製品であるピヴラッツ®とダリドレキサントの獲得、及びCenerimodとLucerastatに対する独占的オプション権、そしてイドルシア社のグローバルパイプラインから最大5品目の臨床段階にある追加的プログラムに対する特定の権利により、将来のパイプラインを確保・拡大する。
- ・ 過去20年にわたり、日本と韓国で多くの承認取得と上市を成功させてきた田中諭氏が率いる、経験豊富で卓越した実績とサービス提供力を有するチームを獲得する。
- ・ 日本の高品質な臨床環境を活用し、見逃されている専門疾患領域をターゲットにするとともに、より広域なAPACへの拡大と製品上市を可能とするプラットフォームを獲得する。

また本取引によって、日本及びAPAC（中国を除く）地域において、（1）当社グループが100%保有している従来からの自社開発品、（2）イドルシア社のパイプラインから選定され当社がオプション権あるいは特定の権利を獲得した臨床候補化合物、及び（3）他社の有望な製品/開発品の導入、の3つの方法で、有望なパイプラインを獲得し開発及び販売を行うことができるようになります。

加えて、当社グループは、日本及びAPAC地域以外においては、従来通り、当社の強固な創薬プラットフォームから生まれた新規候補化合物やプログラムについて、大手製薬企業との提携を目指します。

#### (5) その他のビジネスハイライト

2023年3月15日、株式会社東京証券取引所の承認を受け、当社株式は東証グロース市場から東証プライム市場へ上場市場区分を変更しました。当社グループは、東証プライム市場への上場市場区分変更により、国内外の機関投資家を通じたより大きく長期的な資本へのアクセスを可能とし、グローバルに事業を展開する当社グループの特性に見合ったものへと株主基盤が強化されることで、当社グループのビジョン達成の助けとなることを期待しています。2023年4月27日、当社株式は日本の重要な株価指数である東証株価指数（TOPIX）に採用されました。

当社グループの当第2四半期連結累計期間の経営成績

2023年6月30日現在、当社グループの従業員数は211人（2022年12月31日時点比9名増）です。

以上の結果、当第2四半期連結累計期間の業績は、売上収益2,146百万円（前年同四半期比311百万円減少）、営業損失4,168百万円（前年同四半期は3,804百万円の損失）、税引前四半期損失3,760百万円（前年同四半期は4,282百万円の損失）、四半期損失2,060百万円（前年同四半期は3,538百万円の損失）となりました。

（単位：百万円）

	当第2四半期連結累計期間 （自 2023年1月1日 至 2023年6月30日）	前第2四半期連結累計期間 （自 2022年1月1日 至 2022年6月30日）	増減
売上収益	2,146	2,457	△311
売上原価	△225	△531	306
研究開発費	△4,039	△3,698	△341
販売費及び一般管理費	△2,571	△2,265	△306
営業費用合計	△6,835	△6,494	△341
その他の収益及びその他の費用	521	233	288
営業損失(△)	△4,168	△3,804	△364
金融収益及び金融費用	408	△12	420
持分法による投資損益	—	△466	466
税引前四半期損失(△)	△3,760	△4,282	522
法人所得税費用	1,700	744	956
四半期損失(△)	△2,060	△3,538	1,478

代替業績評価指標

（コア営業損益）（注）1

営業損失(△)	△4,168	△3,804	△364
調整額			
有形固定資産の減価償却費	294	281	13
無形資産の償却費	407	382	25
株式報酬費用（注）2	328	230	98
構造改革費用（注）2	53	533	△480
企業買収関連費用	366	—	366
コア営業損失(△)	△2,720	△2,378	△342

USD:JPY(期中平均為替レート)	134.82	122.83	11.99
GBP:JPY(期中平均為替レート)	166.29	159.37	6.92

（注）1 コア営業損益は営業損益（IFRS）＋重要な非現金支出費用＋重要な一時的支出費用で定義され、事業の潜在的な経常キャッシュ創出能力を表しております。

2 構造改革に係る株式報酬費用の加速償却による影響額は構造改革費用に含まれております。

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2四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2四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)	前第2四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)	増減
契約一時金及びマイルストーン収入	667	512	155
前受収益振替額	667	349	318
マイルストーン収入(条件達成時認識額)	—	163	△163
契約一時金収入(契約開始時認識額)	—	—	—
ロイヤリティ収入	1,252	1,376	△124
医薬品販売	64	80	△16
その他	163	489	△326
合計	2,146	2,457	△311

当第2四半期連結累計期間の売上収益は、前年同四半期に比べ311百万円減少し、2,146百万円となりました。

当第2四半期連結累計期間の契約一時金及びマイルストーンに関する収益は、前年同四半期比155百万円増加し、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、契約一時金収入、マイルストーン収入及び前受収益振替額で構成されています。契約一時金及びマイルストーン収入は、新規提携契約が締結できるかどうか、あるいはあらかじめ定められた成果(マイルストーン)を達成できるかどうかによって、四半期ごとに変動する可能性があります。一部の契約において、研究開発受託収益は、契約一時金またはマイルストーン収入の一部に含まれ、前受収益として受領しております。前受収益振替額は、当期に研究開発受託業務を行ったことにより前受収益から売上収益に振り替えられた金額です。

当第2四半期連結累計期間の契約一時金及びマイルストーン収入の増加は、マイルストーン収入が減少したものの、前受収益振替額が増加したことによるものです。前受収益振替額の増加の要因は、前第2四半期連結累計期間は2件の契約が振替の対象であったのに対し、当第2四半期連結累計期間では4件の契約が前受収益から売上収益へ振替対象となったことによるものです。

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124百万円減少し、1,252百万円となりました。当社グループのロイヤリティに関する収益は導出先であるNovartis International AG(以下「ノバルティス社」)<sup>(注)</sup>によるウルティプロ<sup>®</sup> ブリーズヘラー<sup>®</sup>、シーブリ<sup>®</sup> ブリーズヘラー<sup>®</sup>及びエナジア<sup>®</sup> ブリーズヘラー<sup>®</sup>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<sup>®</sup>、ウルティプロ<sup>®</sup>、エナジア<sup>®</sup>及びブリーズヘラー<sup>®</sup>はノバルティス社の登録商標です。

当第2四半期連結累計期間のその他に関する収益は、前年同四半期比326百万円減少し、163百万円となりました。その他に関する収益は、提携先の研究開発の受託から発生します。当第2四半期連結累計期間のその他に関する収益の減少は、研究開発の進捗に伴い受託開発が減少したことによるものです。なお、昨年締結した2件の新規契約では研究開発受託は発生しません。

(営業費用)

売上原価

当第2四半期連結累計期間の売上原価は、前年同四半期比306百万円減少し、225百万円となりました。売上原価は顧客に向けた研究開発受託サービスに係る内部コストであり、研究開発受託契約に基づく収入の減少に伴い減少しております。

研究開発費

当第2四半期連結累計期間の研究開発費は、前年同四半期比341百万円増加し、4,039百万円となりました。これは主に、研究開発体制の強化に伴う支出の増加によるものですが、円安も影響しております。

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。

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は、前年同四半期比306百万円増加し、2,571百万円となりました。これは主に、2023年7月20日に実施した、イドルシア社の日本及びAPAC(中国を除く)における医薬品事業の買収に関する専門家アドバイザー費用によるものです。

その他の収益及びその他の費用

当第2四半期連結累計期間のその他の収益及びその他の費用の純額は、前年同四半期比288百万円増加し、521百万円の収益となりました。これは主に、当第2四半期連結累計期間において英国における研究開発税額控除が増加したことによります。

(営業損益)

当第2四半期連結累計期間の営業損益は、4,168百万円の損失(前年同四半期は3,804百万円の損失)となりました。これは上述の複合的な影響によるものです。

金融収益及び金融費用

当第2四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420百万円増加し、408百万円の収益となりました。これは主に、英国において金利が大幅に上昇したことに伴い、預金利息が増加したことによるものです。

持分法による投資損益

2022年10月にMiNA (Holdings) Limitedを持分法適用の関連会社から除いたことに伴い、当第2四半期連結累計期間での持分法による投資損益の発生はありません。

(税引前四半期損益)

当第2四半期連結累計期間の税引前四半期損益は、3,760百万円の損失(前年同四半期は4,282百万円の損失)となりました。これは上述の複合的な影響によるものです。

法人所得税費用

当第2四半期連結累計期間の法人所得税費用は1,700百万円(前年同四半期は744百万円)となりました。法人所得税費用に関しましては、グループ会社各社ごとに見積実効税率を適用しております。

(四半期損益)

当第2四半期連結累計期間の四半期損益は、2,060百万円の損失(前年同四半期は3,538百万円の損失)となりました。これは上述の複合的な影響によるものです。

(代替業績評価指標：コア営業損益)

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

当第2四半期連結累計期間のコア営業損益は、2,720百万円の損失(前年同四半期は2,378百万円の損失)となりました。

コア営業損益はIFRSの営業損益に対して以下の調整を行い算出しております。

- ・ 有形固定資産の減価償却費294百万円(前年同四半期比13百万円増加)
- ・ 無形資産の償却費407百万円(前年同四半期比25百万円増加)
- ・ 株式報酬費用328百万円(前年同四半期比98百万円増加)
- ・ 構造改革費用53百万円(前年同四半期比480百万円減少)

うち26百万円(前年同四半期158百万円)は構造改革に係る株式報酬費用の加速償却の影響によるものです。

構造改革費用は子会社の執行体制の変更に伴う費用となります。

- ・ 企業買収関連費用(専門家アドバイザー費用含む)366百万円(前年同四半期発生なし)

(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総資産は、前連結会計年度末に比べ4,646百万円増加し、104,063百万円となりました。これは主に、円安により、当社連結子会社であるHeptares Therapeutics Ltd. (以下「HTL社」)が保有する資産の円換算額が増加したこと、及びHTL社において仮払法人税が増加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は、前連結会計年度末に比べ80百万円減少し、41,401百万円となりました。これは主に、英国の不動産賃貸費用のインフレによるリース負債の増加、及び費用償却による社債の帳簿価額が増加した一方で、繰延税金負債が減少したことによるものです。

(資本)

当第2四半期連結会計期間末における資本は、前連結会計年度末に比べ4,726百万円増加し、62,662百万円となりました。これは主に、在外営業活動体の為替換算差額の増加等によりその他の資本の構成要素が6,429百万円増加した一方で、四半期損失2,060百万円を計上したことによるものです。

なお、現金及び現金同等物並びに有利子負債の総資産に占める比率及び親会社所有者帰属持分比率は、それぞれ63.0%、29.3%及び60.2%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959百万円減少し、65,598百万円となりました。

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2,980百万円の支出となりました。これは主に、営業に関する現金支出が売上に関する現金収入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1,752百万円の支出となりました。これは主に、短期貸付金の増加によるものです。

(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107百万円の支出となりました。これは主に、リース負債の返済による支出によるものです。

(現金及び現金同等物の為替変動による影響)

当第2四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3,880百万円の増加となりました。これは主に、円安ボンド高・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

当社グループの売上高の多くは、新規提携に伴う契約一時金、あるいは既存の提携先の研究開発進捗に伴うマイルストーン収入からもたらされますが、これらは提携（候補）先企業との交渉、提携先の開発方針、開発品の臨床試験結果など、当社グループではコントロール困難な複数の要因に左右されます。従って、売上高を見通すことが困難であるため、業績予想の公表を控えております。

当社グループは、極めて生産性の高い創薬プラットフォーム（StaR®/SBDD）をベースとし、アジャイル開発モデルの導入とトランスレーショナルメディシン機能の強化で、創薬のさらなる効率化・高付加価値化を目指しており、そのために必要十分な研究開発投資を2023年12月期も継続します。また、企業価値を断続的に向上させるため、引き続き資金と投資のバランスに留意します。

2023年7月のIPJ及びIPKの子会社化の影響を除く<sup>(注)1</sup> 既存事業に関する2023年12月期の費用見積もり及び想定される進捗、取り組み等の要点は、以下の通りです。

- ・ 研究開発費は8,000百万円～10,000百万円<sup>(注)2</sup>を見込みます（据え置き、IPJ/IPK子会社化の影響を除く）
- ・ 一般管理費は4,250百万円～4,750百万円<sup>(注)2</sup>を見込みます（据え置き、IPJ/IPK子会社化の影響を除く）
- ・ 新規提携に伴う契約一時金を見込みます
- ・ 既存の提携先の研究開発進捗に伴うマイルストーン収入を見込みます
- ・ パイプラインをより充実させるため新規ターゲットに対する創薬を行います
- ・ 自社が権利を有する複数の開発品の臨床試験開始を見込みます

<sup>(注)1</sup> 当社グループは、2023年7月20日にイドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社及びIdorsia Pharmaceuticals Korea Co., Ltd.の全株式を取得し子会社化しましたが、本取引が連結業績予想の研究開発費及び一般管理費に与える影響は現在算定中のため、その影響を除く見込みを記載しております。

<sup>(注)2</sup> 予想為替レートはUSD:JPY=143、GBP:JPY=166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2四半期連結会計期間 (2023年6月30日)	前連結会計年度 (2022年12月31日)
<b>資産</b>		
非流動資産		
有形固定資産	4,491	3,791
のれん	16,795	15,306
無形資産	9,423	8,577
その他の金融資産	2,177	1,737
その他の非流動資産	56	64
非流動資産合計	32,942	29,475
流動資産		
営業債権及びその他の債権	2,639	2,462
未収法人所得税	1,829	58
その他の金融資産	314	—
その他の流動資産	741	865
現金及び現金同等物	65,598	66,557
流動資産合計	71,121	69,942
資産合計	104,063	99,417
<b>負債及び資本</b>		
負債		
非流動負債		
繰延税金負債	1,599	2,922
社債	28,255	27,981
リース負債	2,021	1,577
その他の非流動負債	4,893	4,909
非流動負債合計	36,768	37,389
流動負債		
営業債務及びその他の債務	1,696	1,628
未払法人所得税	167	260
リース負債	174	176
その他の金融負債	—	36
その他の流動負債	2,596	1,992
流動負債合計	4,633	4,092
負債合計	41,401	41,481
資本		
資本金	41,780	41,335
資本剰余金	29,437	29,525
自己株式	△1	△1
利益剰余金	△10,971	△8,911
その他の資本の構成要素	2,417	△4,012
親会社の所有者に帰属する持分	62,662	57,936
資本合計	62,662	57,936
負債及び資本合計	104,063	99,417

(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 2023年1月1日 至 2023年6月30日)	前第2四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)
売上収益	2,146	2,457
売上原価	△225	△531
売上総利益	1,921	1,926
研究開発費	△4,039	△3,698
販売費及び一般管理費	△2,571	△2,265
その他の収益	552	238
その他の費用	△31	△5
営業損失(△)	△4,168	△3,804
金融収益	784	349
金融費用	△376	△361
持分法による投資損益(△は損失)	—	△466
税引前四半期損失(△)	△3,760	△4,282
法人所得税費用	1,700	744
四半期損失(△)	△2,060	△3,538
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	377	△469
純損益に振り替えられる可能性のない項目合計	377	△469
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	6,052	2,513
純損益に振り替えられる可能性のある項目合計	6,052	2,513
その他の包括利益合計	6,429	2,044
四半期包括利益合計	4,369	△1,494
四半期損失の帰属(△)：		
親会社の所有者	△2,060	△3,538
四半期損失(△)	△2,060	△3,538
四半期包括利益の帰属：		
親会社の所有者	4,369	△1,494
四半期包括利益	4,369	△1,494
1株当たり四半期損失(△)(円)		
基本的1株当たり四半期損失(△)	△25.13	△43.33
希薄化後1株当たり四半期損失(△)	△25.13	△43.33

(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 2023年1月1日 至 2023年6月30日)

(単位:百万円)

	資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	その他の資本 の構成要素	親会社の 所有者に 帰属する 持分合計	資本合計
2023年1月1日時点の残高	41,335	29,525	△1	△8,911	△4,012	57,936	57,936
四半期損失(△)	—	—	—	△2,060	—	△2,060	△2,060
その他の包括利益	—	—	—	—	6,429	6,429	6,429
四半期包括利益合計	—	—	—	△2,060	6,429	4,369	4,369
新株の発行	445	△445	—	—	—	—	—
株式報酬費用	—	357	—	—	—	357	357
自己株式の取得	—	—	△0	—	—	△0	△0
所有者との取引額合計	445	△88	△0	—	—	357	357
2023年6月30日時点の残高	41,780	29,437	△1	△10,971	2,417	62,662	62,662

前第2四半期連結累計期間(自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)

(単位:百万円)

	資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	その他の資本 の構成要素	親会社の 所有者に 帰属する 持分合計	資本合計
2022年1月1日時点の残高	41,036	29,100	△0	△9,768	△2,900	57,468	57,468
四半期損失(△)	—	—	—	△3,538	—	△3,538	△3,538
その他の包括利益	—	—	—	—	2,044	2,044	2,044
四半期包括利益合計	—	—	—	△3,538	2,044	△1,494	△1,494
新株の発行	299	△299	—	—	—	0	0
株式報酬費用	—	392	—	—	—	392	392
所有者との取引額合計	299	93	—	—	—	392	392
2022年6月30日時点の残高	41,335	29,193	△0	△13,306	△856	56,366	56,366

(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 2023年1月1日 至 2023年6月30日)	前第2四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期損失(△)	△3,760	△4,282
減価償却費及び償却費	701	663
株式報酬費用	354	388
投資有価証券評価損益(△は益)	19	15
条件付対価に係る公正価値変動額(△は益)	△101	△46
為替差損益(△は益)	△134	△162
受取利息	△534	△40
支払利息	357	343
持分法による投資損益(△は益)	—	466
営業債権及びその他の債権の増減額(△は増加)	1,728	641
営業債務及びその他の債務の増減額(△は減少)	△194	172
長期前受収益の増減額(△は減少)	△667	△282
その他	35	△782
小計	△2,196	△2,906
補助金の受取額	13	16
利息の受取額	449	40
利息の支払額	△83	△73
法人所得税の還付額	0	0
法人所得税の支払額	△1,163	△258
営業活動によるキャッシュ・フロー	△2,980	△3,181
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	△200	△183
無形資産の取得による支出	△12	—
短期貸付金の純増減額(△は増加)	△1,540	—
投資活動によるキャッシュ・フロー	△1,752	△183
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	△107	△101
条件付対価の決済による支出	—	△4,680
株式の発行による収入	—	0
その他	△0	—
財務活動によるキャッシュ・フロー	△107	△4,781
現金及び現金同等物の為替変動による影響	3,880	1,714
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△959	△6,431
現金及び現金同等物の期首残高	66,557	60,087
現金及び現金同等物の四半期末残高	65,598	53,656

(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)

イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社及びIdorsia Pharmaceuticals Korea Co., Ltd.の株式の取得

当社は、2023年7月20日開催の取締役会において、Idorsia Ltd.及びIdorsia Pharmaceutical Ltd.(以下総称して「イドルシア社」)より、イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社(以下「IPJ」)及びIdorsia Pharmaceuticals Korea Co., Ltd.(以下「IPK」)の全株式を取得し子会社化することを決議し、同日全株式を取得しました。

(1) 被取得企業の名称及びその事業の内容

- |            |  |
|------------|--|
| ① 被取得企業の名称 | イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社<br>Idorsia Pharmaceuticals Korea Co., Ltd. |
| ② 事業の内容    | 医薬品の輸出入、製造及び販売   |

(2) 企業結合を行った主な理由

当社グループは、2022年に発足した新経営体制のもと、独自の創薬プラットフォーム及びパイプラインを起点とし、グローバルでの提携に加えて日本及びAPACにおける販売力を備えた、バランスの取れたビジネスを構築するという、新たな戦略を明確にしています。この戦略では、臨床開発～販売体制をアジャイルかつ拡大可能な形で構築し、日本の患者さまに人生を変える医薬品を届け、この大きく魅力的な市場で、見逃されている市場の発掘に取り組むことを柱のひとつに掲げています。

IPJとIPKの子会社化はこの目標を達成する最良の手段であり、当社チームのグローバルでの徹底的なリサーチの結果です。本取引は手元現金と低利の新規長期借入金により資金手当て済みであり、通期での初年度から、キャッシュ・フローを創出する予定です。本取引の戦略的意義は以下の通りです。

- ・ 日本における卓越した臨床開発機能と収益力の高い販売体制、従来にない販売・マーケティングモデル、規模拡大とさらなる価値創出力が加わることによって、当社グループのミッションを加速する。
- ・ 主要製品であるピヴラツ®とダリドレキサントの獲得、及びCenerimodとLucerastatに対する独占的オプション権、そしてイドルシア社のグローバルパイプラインから最大5品目の臨床段階にある追加的プログラムに対する特定の権利により、将来のパイプラインを確保・拡大する。
- ・ 過去20年にわたり、日本と韓国で多くの承認取得と上市を成功させてきた田中諭氏が率いる、経験豊富で卓越した実績とサービス提供力を有するチームを獲得する。
- ・ 日本の高品質な臨床環境を活用し、見逃されている専門疾患領域をターゲットにするとともに、より広域なAPACへの拡大と製品上市を可能とするプラットフォームを獲得する。

また本取引によって、日本及びAPAC(中国を除く)地域において、(1)当社グループが100%保有している従来からの自社開発品、(2)イドルシア社のパイプラインから選定され当社がオプション権あるいは特定の権利を獲得した臨床候補化合物、及び(3)他社の有望な製品/開発品の導入、の3つの方法で、有望なパイプラインを獲得し開発及び販売力を行うことができるようになります。加えて、当社グループは、日本及びAPAC地域以外においては、従来通り、当社の強固な創薬プラットフォームから生まれた新規候補化合物やプログラムについて、大手製薬企業との提携を目指します。

(3) 取得日

2023年7月20日

(4) 取得した議決権付資本持分割合

イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社 100%  
 Idorsia Pharmaceuticals Korea Co., Ltd. 100%

(5) 取得方法

現金を対価とする株式の取得

(6) 取得対価

約65,000百万円

取得に先立って、当社はIdorsia Ltd. に100万スイスフランの短期貸付を実行しており、これは要約四半期連結財政状態計算書上、「営業債権及びその他の債権」に含まれております。貸付契約に従い、当該短期貸付金は、株式取得対価に充当されております。

(7) 支払資金の調達方法

自己資金約25,000百万円、及びみずほ銀行を借入先とする長期借入金40,000百万円

借入金の概要

借入先	株式会社みずほ銀行
借入金額	40,000百万円
借入金利	TIBOR + スプレッド
借入実行日	2023年7月21日
借入返済期限	2030年7月11日
担保の有無	無担保

(8) 取得資産及び引受負債の公正価値

企業結合の当初の会計処理が完了していないため、取得した資産及び負債の公正価値等を開示していません。