



2023年12月期 決算短信〔IFRS〕（連結）

2024年 2月13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

定時株主総会開催予定日 2024年 3月27日 配当支払開始予定日 —

有価証券報告書提出予定日 2024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

(百万円未満四捨五入)

1. 2023年12月期の連結業績(2023年 1月 1日～2023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		コア営業損益		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	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2023年12月期	12,766	△18.0	△3,076	—	△9,526	—	△10,680	—	△7,193	—	△7,193	—
2022年12月期	15,569	△12.1	5,856	—	3,436	△9.0	1,078	149.0	382	△62.4	382	△62.4

	当期包括利益 合計額		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
	百万円	%	円 銭	円 銭	%	%	%
2023年12月期	△1,121	—	△87.18	△87.18	△11.5	△8.3	△74.6
2022年12月期	△255	—	4.68	4.63	0.7	1.1	22.1

(参考)持分法による投資損益 2023年12月期 一百万円 2022年12月期 △429百万円

(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
2023年12月期	157,198	66,810	66,810	42.5	746.92
2022年12月期	99,417	57,936	57,936	58.3	707.20

(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
2023年12月期	△5,273	△63,791	48,329	49,065
2022年12月期	9,952	1,043	△4,887	66,557

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	%	%
2022年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2023年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2024年12月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—

3. 2024年12月期の連結業績予想(2024年 1月 1日～2024年12月31日)

合理的な業績予想の算定が困難であるため2024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、2024年12月期の事業方針、費用見積り等は、添付資料11ページ「1. 経営成績等の概況(4) 今後の見通し」をご覧ください。

※ 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)：有
新規 1社 (社名) 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

(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)	2023年12月期	89,446,777株	2022年12月期	81,923,230株
② 期末自己株式数	2023年12月期	335株	2022年12月期	254株
③ 期中平均株式数	2023年12月期	82,516,507株	2022年12月期	81,785,008株

(参考) 個別業績の概要

2023年12月期の個別業績(2023年1月1日~2023年12月31日)

(1) 個別経営成績

(%表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2023年12月期	5,015	348.4	△335	—	△3,301	—	△3,285	—
2022年12月期	1,118	35.9	△1,095	—	△1,586	—	△1,497	—

	1株当たり 当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり当期純利益
	円 銭	円 銭
2023年12月期	△39.81	—
2022年12月期	△18.30	—

(2) 個別財政状態

	総資産		純資産		自己資本比率		1株当たり純資産	
	百万円	百万円	百万円	百万円	%	円 銭	円 銭	
2023年12月期	142,011	65,200	65,200	65,200	45.7	726.29	726.29	
2022年12月期	89,385	57,544	57,544	57,544	64.1	699.45	699.45	

(参考) 自己資本 2023年12月期 64,965百万円 2022年12月期 57,306百万円

<個別業績の前期実績値との差異理由>

当社は当事業年度において、製品販売を開始したことにより売上高が増加した一方で、一時的支出費用である企業買収関連費用、社債償還損及び社債発行費等を計上したことにより、経常利益及び当期純利益が減少いたしました。

※ 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

- 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、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。なお、上記業績予想に関する事項につきましては、添付資料11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。
- 当社は、2024年2月13日(火)に決算説明会をオンライン配信にて開催します。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) 今後の見通し	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
(重要な後発事象)	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、サイエンスとテクノロジーに立脚し、医薬品の研究（創薬）から開発、さらには販売までを手掛けるバイオ医薬品企業です。創薬・トランスレーショナルメディシン、前臨床及び初期臨床開発は英国を拠点とする100%子会社のHeptares Therapeutics Ltd.が、日本及び韓国における臨床開発・販売は、将来的にはその他のAPAC（除く中国）への拡大を視野に、日本を拠点とする100%子会社の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」）と、韓国を拠点とするIdorsia Pharmaceuticals Korea Co., Ltd.（以下「IPK」）が主にその役割を担っています。

創薬においては、Gタンパク質共役受容体（以下「GPCR」）を標的とする新規の低分子、ペプチド並びに抗体医薬品など、重要なアンメットメディカルニーズに応える新薬の創製に注力しています。独自のStaR®（Stabilized Receptor）技術及び構造ベース創薬（以下「SBDD」）プラットフォームにより、GPCRをターゲットとする新薬の創薬における世界的リーダーとなり、神経疾患、消化器疾患、免疫疾患、炎症性疾患などの重要な治療領域において、自社開発あるいは提携中の創薬・開発プログラムを含め30品目を超える幅広いパイプラインを有しています。

後期開発・販売においては、日本及びAPAC（中国除く）でピヴラッツ®（日本では2022年に脳血管攣縮治療薬として発売済）及びダレドレキサント（日本では2023年に不眠症治療薬として申請済）のライセンスと、Idorsia Pharmaceuticals Ltdが保有する第Ⅲ相臨床開発段階にあるCenerimod（自己免疫疾患）、Lucerastat（ファブリー病）の同地域でのライセンスの独占的オプション権を保有しています。

また上記に加えて、Novartis International AG（以下「ノバルティス社」）の呼吸器疾患製品シーブリ® ブリーズヘラー®、ウルティプロ® ブリーズヘラー®及びエナジア® ブリーズヘラー®のグローバルでの販売からのロイヤリティ収入を受領しています。ロイヤリティ収入は、当社グループの戦略的目標達成のために必要な投資を支える資本の源泉となっています。

2023年に当社グループは、独自の創薬プラットフォーム及びパイプラインをより効果的に活用し、日本・全世界の事業を成長させるために、従来よりも進化した戦略の実行に注力しました。この戦略では、最先端のサイエンスを応用してパイプラインを創出し、患者さまの人生を変える医薬品をお届けすることを目的としており、以下の4つを戦略的な柱としました。

- ① 継続的な投資や社内でのイノベーションと、それを補完する優れた先進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®/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 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、トランスレーショナルメディシンへの注力を通じて迅速に臨床POCを確立することで、自社開発品の品質と投資対効果を向上させ、より収益性の高いライセンス契約の推進と、重厚な自社パイプライン構築を目指す。
- ③ 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。また、これらの提携契約では、日本及びAPACでの候補化合物の開発及び商業化の権利保持を目指す。
- ④ 日本及びAPAC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、大きく魅力的な日本市場で、見逃されている市場の発掘に取り組む。そのため外部から開発リスクの低い承認済あるいは後期臨床開発段階の開発品を導入し、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®及びSBDD創薬力の拡大・強化

世界をリードするStaR®/SBDDの強化については、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。当社グループは、GPCRに関する技術的優位性を強化することにより、複数のプログラムを創出し、自社開発パイプラインの強化と同時に、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ことを目指します。

2023年10月5日、当社グループとVerily Life Sciences LLC（以下「Verily社」）は、炎症性腸疾患（IBD）を適応症とした最初のGPCRターゲットの検証と選定に成功したことを発表しました。これは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（SBDD）技術を集約した、2022年に発表した研究開発提携の成果です。両社は、遺伝子及び機能ゲノミクスのデータを用い、コンピュータ上での高度な解析と研究所

での実験による実証を経て創薬ターゲットを選定することで、ターゲットと疾患との関連性を高い信頼性をもって検証し、臨床試験成功の可能性を大幅に向上させます。

2023年10月10日、当社グループは、PharmEnable Therapeutics（以下「PharmEnable社」）との間で、両社の優れたプラットフォーム技術を融合し、神経疾患をターゲットとした二番目の新規リード化合物創出に向けて提携を拡大したことを発表しました。本提携により、当社グループのSBDD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）を融合し、非常に特異性の高い新規リード化合物を特定し、開発を進めることが可能となります。両社は2021年の最初の技術提携契約を拡大し、創薬とその後の開発を共同で実施・費用負担します。すでに最初のターゲットに対する技術提携において、互いの技術を補完することで、新規の結合様式とケモタイプを持つ有望な低分子化合物を同定することに成功しています。

2023年11月10日、当社グループとKallyope Inc.（以下「Kallyope社」）は、消化器疾患領域における創薬プログラム創出のための、最初のGPCRターゲットの同定、検証及び選定に成功したことを発表しました。これは、両社が2022年に締結した戦略的研究開発提携による最初の科学的成果です。本提携では、当社グループのGPCRに特化した化合物ライブラリー及び専門知識と、シングルセル解析、回路マッピングに関する計算生物学、及びエンテロイド表現型スクリーニングを組み合わせたKallyope社の革新的なKlarity™プラットフォームを活用します。当社グループとKallyope社の共同研究チームは、今回選定されたターゲットを完全に裏付けがなされたSBDDプログラムに進展させるとともに、将来のプログラムのために消化器疾患に対するさらなるターゲットの同定を目指します。

② 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

当社グループは、研究開発体制の強化に注力しており、2023年に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達成しました。

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、英国で実施されており、最初のデータリードアウトは開始から12～18ヵ月後になる予定です。

2023年8月10日、当社グループは、Cancer Research UK（英国王立がん研究基金）との提携において、当社グループが見出した、進行性固形がんの効果期待される経口がん免疫療法候補薬HTL0039732の第I/IIa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。HTL0039732は、プロスタグランジンE2（PGE2）に対する受容体の一種である、EP4受容体を介したシグナル伝達を阻害することで効果を発揮します。PGE2はがん微小環境でがん細胞の免疫回避を活性化させており、EP4受容体を標的としてPGE2の作用を阻害し、免疫系が、がん細胞を識別・抑制する機能を高めることで、マイクロサテライト安定性（MSS）大腸がん、胃食道がん、頭頸部がん、去勢抵抗性前立腺がんなど、既存の免疫療法では治療効果が十分でないがん種への効果が期待されます。本第I/IIa相臨床試験は、Cancer Research UKのCentre for Drug Developmentが資金拠出・デザイン・実施を担い、HTL0039732の毒性・忍容性・薬物動態の検討、第II相臨床試験推奨用量の決定、単剤及びPD-L1阻害剤アテゾリズマブとの併用での抗腫瘍活性の評価、の三点を主な目的としています。Cancer Research UKのCentre for Drug Developmentが実施する本第IIa相臨床試験では、特定のがん種での併用療法を対象に、最大4つのコホートで用量拡大を検討予定です。また当社グループは、その後の臨床開発・商業化に向け、HTL0039732に対する本試験の結果のライセンスを保有します。

③ 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、大手グローバル製薬企業との広範な提携を通じて、特に代謝性疾患や精神神経疾患など、世界

の医薬品市場において最も有望で急成長している治療領域におけるプログラムの開発に関わっています。

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相臨床試験を開始しています。

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のと同様に、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。

2023年9月12日、当社グループは、Neurocrine Biosciences Inc. (以下「ニューロクライン社」) が、NBI-1117570の健常成人を対象とした第I相臨床試験を開始したことを発表しました。NBI-1117570は、経口のムスカリンM1/M4デュアル受容体作動薬であり、神経疾患及び精神神経疾患の治療薬となることが期待されています。

2023年10月31日、当社グループは、Genentech Inc. (以下「ジェネンテック社」) より、2019年に契約を締結した複数ターゲットを対象にした創薬提携において、3.75百万米ドルのマイルストーンを受領することになったと発表しました。創薬に関する本支払いは、非公開のGPCRをターゲットとした、ファーストインクラスとなり得る医薬品の開発進展によるものです。ジェネンテック社が選定した複数のGPCRに対して、当社グループのGPCR構造ベース創薬技術と、ジェネンテック社の創薬、開発及び疾患における専門知識を融合した進行中の提携において、一定のマイルストーンを達成しました。

2023年11月6日、当社グループはファイザー社より、新規の経口低分子GLP-1受容体作動薬の第I相臨床試験を開始したと通知されたことを発表しました。PF-06954522は、当社グループのStaR[®]技術を用いた、現在進行中の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。

2023年11月24日、当社グループは、GlaxoSmithKline plc. (以下「GSK社」) との研究開発提携及びライセンス契約に基づいて開発中の、ファーストインクラスの治療薬となる可能性のある選択的経口GPR35受容体作動薬 (GSK4381406) の全権利の再取得に向け、GSK社と協議を開始したことを発表しました。GPR35受容体はIBDと遺伝学的な関連性が検証済みのオーファンGPCRの一つです。

GSK4381406は当社グループが設計し、2020年にGSK社にライセンスされました。以来、当社グループとGSK社による共同開発プログラムを通じて得られた基礎研究や前臨床試験及び安全性試験の結果により、潰瘍性大腸炎や過敏性腸症候群 (IBS) などの消化器疾患において、GPR35受容体作動薬はバリア機能を改善し内臓痛の改善に効果がある可能性が示唆され、これらのデータに基づき、2023年半ばに英国医薬品・医療製品規制庁 (MHRA) より第I相臨床試験実施の承認を取得しました (NCT05999708)。

GSK社によるGSK4381406の優先順位の引き下げと現開発の打ち切り決定は、GSK社の免疫疾患領域の戦略変更、及び幹部交代に伴うものです。また、本決定は前臨床試験や安全性試験などの科学的データに基づくものではありません。2020年の契約に基づき、当社グループは、一時金を支払うことなく、GSK4381406の所有権を再取得する権利を有しています。GSK社は、GSK4381406が上市されれば、当社グループから純売上高に応じて、1桁台前半のロイ

ヤリティを受領する権利を有しています。

当社グループは、GSK4381406の所有権の再取得後、英国で計画されていた第Ⅰ相臨床試験を単独で実施するとともに、本品目のさらなる臨床開発及び再提携に向けた最善の戦略を決定する予定です。

2023年12月6日、当社グループは、ニューロクライン社が、新たなムスカリン作動薬候補2品目であるNBI-1117569 (M4-preferring agonist) 及びNBI-1117567 (M1-preferring agonist) の第Ⅰ相臨床試験について決定を行ったことを発表しました。いずれも神経・精神疾患の経口治療薬となることが期待されており、当社グループにより見出されたものです。ニューロクライン社はNBI-1117569の第Ⅰ相臨床試験を既に開始しており、加えてNBI-1117567の第Ⅰ相臨床試験を2024年に開始すると発表しました。

④ 日本における有数の販売プラットフォームの構築

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、IPJ及び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。

IPJとIPKの子会社化は日本における有数の販売プラットフォームを構築するという目的達成のための最良の手段であり、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、及び第Ⅲ相臨床段階にある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行う一方、これらの提携契約では、日本及びAPACでの権利保持を目指します。

2023年10月31日、当社グループは、IPJが、不眠症患者に対する治療薬として持田製薬株式会社(以下「持田製薬」)と共同開発してきたデュアルオレキシン受容体拮抗薬であるダリドレキサントの製造販売承認申請(NDA)を医薬品医療機器総合機構(PMDA)に提出したと発表しました。本申請及び持田製薬と塩野義製薬株式会社の販売

提携契約に関連して、当社グループは15億円のマイルストーンを受領しました。本申請は、本邦におけるダリドレキサントの安全性及び有効性を検討した無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験の良好な試験結果に裏付けられています。ダリドレキサントは2022年1月に米国で、4月に欧州でそれぞれ承認されており、その他の承認済み地域を含めイドルシア社がQUVIVIQTMのブランド名で販売しています。

2023年12月7日、当社グループは、脳動脈瘤によるくも膜下出血（aSAH）術後の脳血管攣縮、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症状の発症抑制薬であるピヴラッツ[®]点滴静注液150mg（一般名：クラブゼンタンナトリウム）について、韓国食品医薬品安全処（MFDS）、より製造販売承認を取得したことを発表しました。今回の製造販売承認は、IPKが提出した、日本における第Ⅲ相臨床試験結果に基づいています。韓国では、2025年上半に販売が開始される予定です。日本では、IPJが2022年1月にピヴラッツ[®]の製造販売承認を取得し、2022年4月に発売しています。日本では、ピヴラッツ[®]は2023年11月時点で約8,900人の患者さまに使用されています。

⑤ その他のビジネスハイライト

上場市場区分の変更

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。

資金調達に関する活動

2023年12月15日、当社グループは、海外募集による新株式及び2028年満期ユーロ円建転換社債型新株予約権付社債並びに、株式会社産業革新投資機構傘下のJICベンチャー・グロース・インベストメンツ株式会社が運営するJICVGIオポチュニティファンド1号投資事業有限責任組合を割当先とする第三者割当による新株式の発行による資金調達を完了したことを発表しました。

本調達資金約421億円のうち、約313億円を2026年満期ユーロ円建転換社債型新株予約権付社債（以下「2026年満期新株予約権付社債（既発）」）の買入消却に充当しています。また、残りの正味調達額約104億円は、開発品・製品の導入、後期開発品の開発・販売、創薬機能の強化などの成長投資に充当する予定です。

2023年12月15日付で、当社グループは、2026年満期新株予約権付社債（既発）の額面金額300億円のうち、298.5億円の買入消却を実施しました。

当社グループの当連結会計年度の経営成績

2023年12月31日現在、当社グループの従業員数は350人（2022年12月31日時点比148名増）です。これは主に、当連結会計年度において、IPJ及びIPKの株式を取得し、連結の範囲に含めたことによるものです。

以上の結果、当連結会計年度の業績は、売上収益12,766百万円（前連結会計年度比2,803百万円減少）、営業損失9,526百万円（前連結会計年度比12,962百万円減少）、税引前当期損失10,680百万円（前連結会計年度比11,758百万円減少）、当期損失7,193百万円（前連結会計年度比7,575百万円減少）となりました。なお、下記の業績には、IPJ及びIPKの株式取得日（2023年7月20日）以降の業績が含まれています。

（単位：百万円）

	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	増減
売上収益	12,766	15,569	△2,803
売上原価	△3,102	△926	△2,176
研究開発費	△10,075	△7,454	△2,621
販売費及び一般管理費	△9,965	△4,377	△5,588
営業費用合計	△23,142	△12,757	△10,385
その他の収益及びその他の費用	850	624	226
営業利益又は損失(△)	△9,526	3,436	△12,962
金融収益及び金融費用	△1,154	△93	△1,061
持分法による投資損益	—	△429	429
持分法で会計処理されている投資の減損損失	—	△1,836	1,836
税引前当期利益又は損失(△)	△10,680	1,078	△11,758
法人所得税費用	3,487	△696	4,183
当期利益又は損失(△)	△7,193	382	△7,575

代替業績評価指標

(コア営業損益)

営業利益又は損失(△)	△9,526	3,436	△12,962
調整額			
有形固定資産の減価償却費	983	563	420
無形資産の償却費	1,495	782	713
株式報酬費用(注)2	844	542	302
構造改革費用(注)2	53	533	△480
企業買収関連費用	1,263	—	1,263
売上原価調整額(注)3	1,812	—	1,812
コア営業利益又は損失(△)	△3,076	5,856	△8,932

USD:JPY(期中平均為替レート)	140.53	131.30	9.23
GBP:JPY(期中平均為替レート)	174.81	161.76	13.05

(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。

3 売上原価調整額は、企業結合により取得した棚卸資産の会計上の調整額のうち当連結会計年度の売上原価に対応する額です。

当社グループは、医薬品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 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	増減
医薬品販売	6,173	80	6,093
契約一時金及びマイルストーン収入	3,839	12,063	△8,224
契約一時金収入(契約開始時認識額)	—	4,666	△4,666
マイルストーン収入(条件達成時認識額)	2,108	6,429	△4,321
前受収益取崩額	1,731	968	763
ロイヤリティ収入	2,504	2,564	△60
その他	250	862	△612
合計	12,766	15,569	△2,803

当連結会計年度の売上収益は、前連結会計年度に比べ2,803百万円減少し、12,766百万円となりました。

当連結会計年度の医薬品販売に関する収益は、前連結会計年度比6,093百万円増加し、6,173百万円となりました。これは主に、7月にIPJを連結範囲に含めたことにより、ピヴラッツ®の販売額が加わったことによるものです。

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は、前連結会計年度比8,224百万円減少し、3,839百万円となりました。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、会計年度毎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、契約一時金又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、当連結会計年度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。

当連結会計年度の契約一時金及びマイルストーン収入の減少は、前連結会計年度において、新規提携契約により契約一時金2件、及びマイルストーン5件を達成したことに対し、当連結会計年度においては新規の提携契約は無く、マイルストンの達成が4件であったことによります。

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60百万円減少し、2,504百万円となりました。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)

売上原価

当連結会計年度の売上原価は、前連結会計年度比2,176百万円増加し、3,102百万円となりました。なお、IPJ/IPKを連結範囲に含めたことによる影響を除く売上原価は、前連結会計年度比468百万円減少し、458百万円となりました。これは、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る売上原価が、研究開発受託契約に基づく収入の減少に伴い減少したことによるものです。IPJを連結範囲に含めたことによるピヴラツツ®の売上原価を2,644百万円計上しております。

研究開発費

当連結会計年度の研究開発費は、前連結会計年度比2,621百万円増加し、10,075百万円となりました。なお、IPJ/IPKを連結範囲に含めたことによる影響を除く研究開発費は、前連結会計年度比1,740百万円増加し、9,194百万円となりました。これは主に、研究開発体制の強化に伴う支出の増加、及び円安の影響によるものです。IPJ/IPKを連結範囲に含めたことによる研究開発費を881百万円計上しております。

当連結会計年度においては、研究開発費全体の90%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

当連結会計年度の販売費及び一般管理費は、前連結会計年度比5,588百万円増加し、9,965百万円となりました。なお、IPJ/IPKを連結範囲に含めたことによる影響を除く販売費及び一般管理費は、前連結会計年度比1,833百万円増加し、6,210百万円となりました。これは主に、一時的支出費用である企業買収関連費用1,263百万円によるものです。IPJ/IPKを連結範囲に含めたことによる無形資産の償却費を含む販売費及び一般管理費を3,755百万円計上しております。

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その他の費用の純額は、前連結会計年度比226百万円増加し、850百万円の収益となりました。これは主に、当連結会計年度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るものです。

(営業損益)

当連結会計年度の営業損益は、9,526百万円の損失（前連結会計年度は3,436百万円の利益）となりました。これは主に、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1,061百万円悪化し、1,154百万円の費用超過となりました。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一方で、社債の買入消却を行ったことに伴い社債償還損を計上したこと、また為替の影響により為替差損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 (以下、MiNA社) を持分法適用の関連会社から除いたことに伴い、当連結会計年度での持分法による投資損益の発生はありません。

持分法で会計処理されている投資の減損損失

前連結会計年度における持分法で会計処理されている投資の減損損失は、持分法適用の関連会社であったMiNA社の公正価値が減少したことによるものです。

(税引前当期損益)

当連結会計年度の税引前当期損益は、10,680百万円の損失(前連結会計年度は1,078百万円の利益)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

当連結会計年度の法人所得税費用は△3,487百万円(前連結会計年度は696百万円)となりました。これは主に子会社であるHeptares Therapeutics Ltd.の欠損金1,289百万円、株式会社そーせいの欠損金948百万円、及びIPJの取得に関連して612百万円の繰延税金資産を計上したことによるものです。

(当期損益)

当連結会計年度の当期損益は、7,193百万円の損失(前連結会計年度は382百万円の利益)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。

当連結会計年度のコア営業損益は、3,076百万円の損失(前連結会計年度は5,856百万円の利益)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983百万円(前連結会計年度比420百万円増加、うちIPJ/IPKを連結範囲に含めたことによる増加額357百万円)
- ・ 無形資産の償却費1,495百万円(前連結会計年度比713百万円増加、うちIPJ/IPKを連結範囲に含めたことによる増加額637百万円)
- ・ 株式報酬費用844百万円(前連結会計年度比302百万円増加)
- ・ 構造改革費用53百万円(前連結会計年度比480百万円減少)
 - うち26百万円(前連結会計年度は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1,263百万円(前連結会計年度発生なし)
 - うち1,149百万円は企業結合に係る取得関連費用です。
- ・ 売上原価調整額1,812百万円(前連結会計年度発生なし)
 - 売上原価調整額は企業結合により取得した棚卸資産の会計上の調整額です。
 - 当該棚卸資産が全て払い出された以後の調整は不要となります。

(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57,781百万円増加し、157,198百万円となりました。これは主に、IPJ/IPKを連結範囲に含めたことにより、無形資産が43,714百万円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48,907百万円増加し、90,388百万円となりました。これは主に、企業結合に伴うIPJ/IPK株式等の取得に必要な資金調達のために40,000百万円の借入を実行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8,874百万円増加し、66,810百万円となりました。これは主に、当期損失7,193百万円を計上した一方で、海外募集による新株の発行及び第三者割当増資等により、資本金が5,472百万円及び資本剰余金が4,511百万円増加したこと、また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6,072百万円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31.2%、47.1%、42.5%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17,492百万円減少し、当連結会計年度末は49,065百万円となりました。

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、5,273百万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)

当連結会計年度の投資活動によるキャッシュ・フローは63,791百万円の支出となりました。これは主に、企業結合に伴うIPJ/IPK株式等の取得による支出によるものです。

(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48,329百万円の収入となりました。これは主に、企業結合に伴うIPJ/IPK株式等の取得に必要な資金調達のための長期借入を実行したこと、及び海外募集及び第三者割当増資による新株の発行を行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)

当連結会計年度の現金及び現金同等物の為替変動による影響は3,243百万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。

(4) 今後の見通し

当社グループの売上高の大部分は、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、アジャイル開発モデルの導入、トランスレーショナルメディスン機能の強化、卓越した開発機能、収益力の高い販売事業をもって、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2024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。

2024年12月期の費用見積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。

- ・ ピヴラツツ®の売上高（薬価ベース）は16,000百万円以上を見込みます。
- ・ 研究開発費は12,000百万円～14,000百万円^(注1)を見込みます（2023年12月期実績：10,075百万円^(注2)）。
- ・ 販売費及び一般管理費は18,000百万円～20,000百万円^(注1)を見込みます（2023年12月期実績：9,965百万円^(注2)）。
- ・ ダリドレキサントの日本での承認取得を見込みます。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 日本国内市場向けの後期臨床開発段階にある開発品の導入を目指します。
- ・ パイプラインをより充実させるため引き続き新規ターゲットに対する創薬を行います。

(注1) 予想為替レートはUSD:JPY=140、GBP:JPY=172としています。

(注2) 2023年12月期実績において、IPJ/IPKは2023年7月20日～2023年12月31日の約5.4ヶ月が連結されております。

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、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 (2023年12月31日)	前連結会計年度 (2022年12月31日)
資産		
非流動資産		
有形固定資産	7,900	3,791
のれん	24,623	15,306
無形資産	52,291	8,577
繰延税金資産	3,964	—
その他の金融資産	3,266	1,737
その他の非流動資産	42	64
非流動資産合計	92,086	29,475
流動資産		
営業債権及びその他の債権	5,064	2,462
棚卸資産	2,903	32
未収法人所得税	2,099	58
その他の金融資産	316	—
その他の流動資産	5,665	833
現金及び現金同等物	49,065	66,557
流動資産合計	65,112	69,942
資産合計	157,198	99,417
負債及び資本		
負債		
非流動負債		
繰延税金負債	1,490	2,922
社債	30,551	27,981
借入金	32,664	—
リース負債	3,985	1,577
引当金	484	—
その他の非流動負債	4,029	4,909
非流動負債合計	73,203	37,389
流動負債		
営業債務及びその他の債務	4,244	1,628
未払法人所得税	378	260
社債	143	—
1年内返済予定の長期借入金	5,798	—
リース負債	832	176
その他の金融負債	—	36
その他の流動負債	5,790	1,992
流動負債合計	17,185	4,092
負債合計	90,388	41,481
資本		
資本金	46,807	41,335
資本剰余金	34,048	29,525
自己株式	△1	△1
利益剰余金	△16,104	△8,911
その他の資本の構成要素	2,060	△4,012
親会社の所有者に帰属する持分	66,810	57,936
資本合計	66,810	57,936
負債及び資本合計	157,198	99,417

(2) 連結包括利益計算書

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
売上収益	12,766	15,569
売上原価	△3,102	△926
売上総利益	9,664	14,643
研究開発費	△10,075	△7,454
販売費及び一般管理費	△9,965	△4,377
その他の収益	944	626
その他の費用	△94	△2
営業利益 (△損失)	△9,526	3,436
金融収益	1,341	663
金融費用	△2,495	△756
持分法による投資損失	—	△429
持分法で会計処理されている投資の減損損失	—	△1,836
税引前利益 (△損失)	△10,680	1,078
法人所得税費用	3,487	△696
当期利益 (△損失)	△7,193	382
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	668	△928
純損益に振り替えられることのない項目合計	668	△928
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	5,404	291
純損益に振り替えられる可能性のある項目合計	5,404	291
その他の包括利益合計	6,072	△637
当期包括利益合計	△1,121	△255
当期利益の帰属：		
親会社の所有者	△7,193	382
当期利益 (△損失)	△7,193	382
当期包括利益の帰属：		
親会社の所有者	△1,121	△255
当期包括利益	△1,121	△255
1株当たり当期利益 (△損失) (円)		
基本的1株当たり当期利益 (△損失)	△87.18	4.68
希薄化後1株当たり当期利益 (△損失)	△87.18	4.63

(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	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
当期利益	—	—	—	382	—	382	382
その他の包括利益	—	—	—	—	△637	△637	△637
当期包括利益合計	—	—	—	382	△637	△255	△255
新株の発行	299	△299	—	—	—	0	0
株式報酬費用	—	724	—	—	—	724	724
自己株式の取得	—	—	△1	—	—	△1	△1
その他の資本の構成要素から 利益剰余金への振替	—	—	—	475	△475	—	—
所有者との取引額合計	299	425	△1	475	△475	723	723
2022年12月31日時点の残高	41,335	29,525	△1	△8,911	△4,012	57,936	57,936
当期損失(△)	—	—	—	△7,193	—	△7,193	△7,193
その他の包括利益	—	—	—	—	6,072	6,072	6,072
当期包括利益合計	—	—	—	△7,193	6,072	△1,121	△1,121
新株の発行	5,472	4,511	—	—	—	9,983	9,983
株式報酬費用	—	832	—	—	—	832	832
自己株式の取得	—	—	△0	—	—	△0	△0
転換社債型新株予約権付社債 の発行	—	800	—	—	—	800	800
転換社債型新株予約権付社債 の買入消却	—	△1,620	—	—	—	△1,620	△1,620
所有者との取引額合計	5,472	4,523	△0	—	—	9,995	9,995
2023年12月31日時点の残高	46,807	34,048	△1	△16,104	2,060	66,810	66,810

(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 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前利益 (△損失)	△10,680	1,078
減価償却費及び償却費	2,478	1,345
株式報酬費用	870	700
投資有価証券評価損益 (△は益)	46	41
条件付対価に係る公正価値変動額 (△は益)	△116	△114
社債償還損	1,317	—
為替差損益 (△は益)	145	195
受取利息	△1,225	△236
支払利息	804	714
持分法による投資損益 (△は益)	—	429
持分法で会計処理されている投資の減損損失	—	1,836
営業債権及びその他の債権の増減額 (△は増加)	1,315	△210
棚卸資産の増減額 (△は増加)	1,908	△32
営業債務及びその他の債務の増減額 (△は減少)	1,552	315
長期前受収益の増減額 (△は減少)	△1,732	5,153
その他	△1,434	△1,122
小計	△4,752	10,092
補助金の受取額	29	57
利息及び配当金の受取額	1,085	236
利息の支払額	△241	△171
法人所得税の支払額	△1,394	△262
法人所得税の還付額	0	0
営業活動によるキャッシュ・フロー	△5,273	9,952
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	△804	△277
無形資産の取得による支出	△47	△26
子会社の取得による支出	△62,941	—
投資有価証券の売却による収入	—	1,209
条件付対価の決済による収入	—	137
その他	1	—
投資活動によるキャッシュ・フロー	△63,791	1,043
財務活動によるキャッシュ・フロー		
長期借入れによる収入	39,900	—
長期借入金の返済による支出	△1,450	—
リース負債の返済による支出	△485	△206
社債の発行による収入	31,708	—
社債の買入消却による支出	△31,300	—
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	9,983	0
その他	△27	△1
財務活動によるキャッシュ・フロー	48,329	△4,887
現金及び現金同等物の為替変動による影響	3,243	362
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△17,492	6,470
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期末残高	49,065	66,557

(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、医薬品事業を行っております。なお、医薬品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 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
医薬品販売	6,173	80
契約一時金及びマイルストーン収入	3,839	12,063
ロイヤリティ収入	2,504	2,564
その他	250	862
合計	12,766	15,569

(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 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
日本	6,173	80
スイス	4,004	2,564
米国	1,373	9,934
バミューダ	1,212	2,849
英国	4	142
合計	12,766	15,569

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 (2023年12月31日)	前連結会計年度 (2022年12月31日)
日本	54,690	167
英国	30,003	27,571
その他	163	—
合計	84,856	27,738

非流動資産には、繰延税金資産及び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 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
株式会社メディパルホールディングス	4,070	—
Novartis International AG	2,504	2,564
Idorsia Pharmaceuticals Ltd. (注) 2	1,500	—
AbbVie Inc.	1,212	2,849
Eli Lilly and Company	237	3,429
Neurocrine Biosciences Inc.	21	4,138

(注) 1. 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。

2. Idorsia Pharmaceuticals Ltd. への売上収益は、持田製薬株式会社からのマイルストーン収益に関するものです。

(1 株当たり利益)

(1) 基本的1株当たり当期利益又は損失(△)

基本的1株当たり当期利益又は損失(△)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 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
親会社の所有者に帰属する当期利益(△損失) (百万円)	△7,193	382
発行済普通株式の加重平均株式数(株)	82,516,507	81,785,008
基本的1株当たり当期利益(△損失)(円)	△87.18	4.68

(2) 希薄化後1株当たり当期利益又は損失(△)

希薄化後1株当たり当期利益又は損失(△)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 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
親会社の所有者に帰属する当期利益(△損失) (百万円)	△7,193	382
希薄化後1株当たり当期利益(△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株当たり当期利益(△損失)の算定に 使用する当期利益(百万円)	△7,193	382
発行済普通株式の加重平均株式数(株)	82,516,507	81,785,008
希薄化後1株当たり当期利益(△損失)の算定に 使用する普通株式増加数(株)		
ストック・オプション等による増加(株)	—	70,387
事後交付型株式報酬による増加(株)	—	727,124
業績連動型株式報酬による増加(株)	—	7,922
転換社債型新株予約権付社債による増加(株)	—	—
希薄化後1株当たり当期利益(△損失)の算定に 使用する普通株式の加重平均株式数(株)	82,516,507	82,590,441
希薄化後1株当たり当期利益(△損失)(円)	△87.18	4.63
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 15,200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)

(注) 当連結会計年度においては、新株予約権の行使等が1株当たり当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)

該当事項はありません。