



2022年12月期 決算短信〔IFRS〕（連結）

2023年2月14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 2023年3月23日 配当支払開始予定日 ー

有価証券報告書提出予定日 2023年3月23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. 2022年12月期の連結業績(2022年1月1日～2022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	%
2022年12月期	15,569	△12.1	3,436	△9.0	1,078	149.0	382	△62.4	382	△62.4	△255	ー
2021年12月期	17,712	100.3	3,775	306.8	433	△73.3	1,017	△31.2	1,017	△31.2	5,623	750.7

	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	%	%	%
2022年12月期	4.68	4.63	0.7	1.1	22.1
2021年12月期	12.53	12.40	1.9	0.5	21.3

(参考) 持分法による投資損益 2022年12月期 △429百万円 2021年12月期 50百万円

(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
2022年12月期	99,417	57,936	57,936	58.3	707.20
2021年12月期	96,985	57,468	57,468	59.3	704.97

(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
2022年12月期	9,952	1,043	△4,887	66,557
2021年12月期	7,095	278	11,123	60,087

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			
2021年12月期	ー	0.00	ー	0.00	0.00	ー	ー	ー
2022年12月期	ー	0.00	ー	0.00	0.00	ー	ー	ー
2023年12月期(予想)	ー	0.00	ー	0.00	0.00	ー	ー	ー

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いません。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10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)：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)	2022年12月期	81,923,230株	2021年12月期	81,518,316株
② 期末自己株式数	2022年12月期	254株	2021年12月期	213株
③ 期中平均株式数	2022年12月期	81,785,008株	2021年12月期	81,187,311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、10ページ「1. 経営成績等の概況(4) 今後の見通し」をご参照ください。
2. 当社は、2023年2月14日(火)に決算説明会を会場開催及びオンライン配信によるハイブリッド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	9
(3) 当期のキャッシュ・フローの概況	10
(4) 今後の見通し	10
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	10
3. 連結財務諸表及び主な注記	11
(1) 連結財政状態計算書	11
(2) 連結包括利益計算書	12
(3) 連結持分変動計算書	13
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書	14
(5) 連結財務諸表注記	15
(継続企業の前提に関する注記)	15
(会計方針の変更)	15
(セグメント情報等)	15
(1株当たり利益)	17
(重要な後発事象)	17

1. 経営成績等の概況

(1) 当期の経営成績の概況

当社グループは、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® (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®/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、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®及びSBDD創薬力の拡大・強化

Verily Life Sciences LLC—免疫疾患関連の新規ターゲット同定と新薬候補創出

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SBDD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。本提携開始から半年でターゲットの特定と優先順位付けという最初のマイルストーンを達成し、ヒットの検証・生成、リード選定に入りました。

Kallyope Inc. —消化器疾患関連の複数のGPCRの同定と検証

2022年5月17日、当社グループは、腸脳軸に着目した創薬のパイオニアであるKallyope Inc.（以下「Kallyope社」）と、消化器疾患領域における創薬プログラム創出に向け、新規GPCRターゲットの同定と検証を目的とした戦略的研究開発提携を締結したことを発表しました。本提携により、当社グループのGPCRに特化した化合物ライブラ

リーおよび専門知識と、シングルセル解析、回路マッピングに関する計算生物学、および表現型スクリーニングを組み合わせたKallyope社の革新的な脳腸軸におけるプラットフォームを活用します。これにより両社は、新規の消化器疾患治療薬ターゲットとなるGPCRの優先順位付けと検証を行い、これらのターゲットに作用する新規低分子化合物の開発を進めます。

オックスフォード大学およびルーヴェン大学-消化器疾患と免疫疾患に関わるGPCR発掘のための共同研究契約

2022年12月8日、当社グループは、英国オックスフォード大学のMRCウェザーオール分子医学研究所およびベルギーのルーヴェン・カトリック大学とトランスレーショナルメディシンおよび共同研究に関する契約を締結したことを発表しました。本共同研究では、それぞれの学術グループの革新的なテクノロジーと研究力を応用し、炎症性腸疾患を含む消化器疾患および免疫疾患を引き起こす主要なGPCRの同定、バリデーションおよびSBDDのターゲットとしての優先順位付けに注力します。

(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

AbbVie Inc. との提携

2022年8月1日（英国時間）、当社グループは、研究開発型のバイオ医薬品企業であるAbbVie Inc.（以下「アッヴィ社」）と新規創薬提携及びライセンスのオプション契約を締結したことを発表しました。この契約により両社は、神経疾患を対象に、GPCRに作用する低分子の研究開発と商品化を目指します。本提携は、当社グループのStaR®技術及びSBDDプラットフォームと、アッヴィ社の神経科学及び治療領域に関する広範な専門知識を活用するものです。本契約は、2020年6月に両社が締結した炎症性疾患及び自己免疫疾患を標的とした最初の複数ターゲットを対象とする創薬提携契約の範囲を、さらに拡大するものです。

本契約に基づき、当社グループは、新薬臨床試験開始申請（以下「IND」）までの研究開発活動を行い、研究開発資金を負担します。アッヴィ社は、現段階で最大3つのプログラムについて独占的なライセンスオプションを有し、その後の臨床試験、申請・承認、商業化を担います。当社グループは、契約締結時に40百万米ドルを受領し、今後3年間で最大40百万米ドルの初期開発マイルストーンを受領する権利を有しており、さらにオプション、開発・販売の達成に応じた、最大12億米ドルのマイルストーンに加えて、グローバルでの販売高に応じた段階的ロイヤリティを受領する権利を有しています。本契約一時金は2022年第3四半期に一括で受領しましたが、IFRSの収益認識に関する会計基準に基づき、当社の履行義務の充足に応じ認識した収益計上額につき、2022年第3四半期、第4四半期に計上され、またそれ以降の一定期間にわたり計上される予定です。

2022年12月13日、当社グループは、アッヴィ社との炎症性疾患および自己免疫疾患を対象とした創薬提携において、研究段階における重要なマイルストーンを達成したことを発表しました。この成果により、当社グループは10百万米ドルを受領しました。

Neurocrine Biosciences, Inc. との提携

2022年8月4日（英国時間）、当社グループは、提携先であるNeurocrine Biosciences, Inc.（以下「ニューロクライン社」）から、統合失調症の成人を対象としたNBI-1117568の第Ⅱ相臨床試験のINDが米国食品医薬品局（以下「FDA」）に受理され、試験開始可能になったことが通知されたと発表しました。この臨床開発におけるマイルストンの達成により、当社グループはニューロクライン社から30百万米ドルを受領しました。NBI-1117568は、統合失調症及びその他の精神神経疾患治療薬として開発中の経口の選択的ムスカリンM4受容体作動薬です。本候補化合物は、選択的なM4オルソステリック作動薬であることから、非選択的なムスカリン作動薬では必要とされる、副作用を最小限に抑えるための併用療法を用いることなく治療効果を発揮する可能性があり、また、ポジティブ・アロステリック・モジュレーターと比較してアセチルコリン（ACh）の協同作用を必要としない点が特徴です。これまでの臨床試験で、NBI-1117568は一般的に良好な忍容性を示すことが確認されています。NBI-1117568は、当社グループが見出し、ニューロクライン社が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中で最も開発段階が進んだ候補化合物です。また、ニューロクライン社は、前臨床試験が完了次第、M1/M4デュアル及び選択的M1受容体作動薬の第Ⅰ相臨床試験を開始する予定です。これらの化合物の臨床試験開始に伴い、当社グループはニューロクライン社から、さらなるマイルストーンを受領する権利を有しています。

2022年10月28日、当社グループは、提携先であるニューロクライン社が、統合失調症の成人を対象としたNBI-1117568の有効性、安全性、忍容性および薬物動態を評価する、無作為化、プラセボ対照第Ⅱ相臨床試験を開

始したことを発表しました。NBI-1117568の第Ⅱ相臨床試験は、約200名の成人を対象とし、米国内の15施設で実施されます。この試験では、NBI-1117568の複数の投与量を評価します。主要評価項目は、6週目までの陽性・陰性症状評価尺度 (PANSS: Positive and Negative Syndrome Scale) の総スコアの、ベースラインからの変化です。なお、本件によるマイルストンの支払いは発生しません。

Eli Lilly and Companyとの提携

2022年12月16日、当社グループは、グローバルなバイオ医薬品企業であるEli Lilly and Company (以下「イーライリリー社」) と新規創薬提携契約を締結したことを発表しました。本契約により両社は、糖尿病および代謝性疾患を対象に、GPCRに作用する低分子の研究、開発および商業化を目指します。本提携は、当社グループのStaR®技術およびSBDDプラットフォームと、イーライリリー社の医薬品開発、商業化、加えて糖尿病・代謝性疾患における専門知識を活用するものです。当社グループは、イーライリリー社が選定する複数のGPCRターゲットに対して、研究開発・商業化に向けた、選択性の高い新規の低分子化合物の創出に注力します。本契約に基づき、当社グループは、契約一時金37百万米ドルを受領し、さらに開発・販売に応じた最大694百万米ドルのマイルストーンに加えて、段階的ロイヤリティを受領する権利を有しています。本契約一時金は2022年第4四半期に一括で受領しましたが、IFRSの収益認識に関する会計基準に基づき、2022年第4四半期、またそれ以降の一定期間にわたり計上される予定であり、収益計上額は当社の履行義務の充足に応じ認識してまいります。

Pfizer Inc. との提携

2022年12月21日、当社グループは、Pfizer Inc. (以下「ファイザー社」) から、ファイザー社の新薬開発候補品であるPF-07081532の第Ⅱ相臨床試験において最初の被験者への投与が行われたことが通知されたことと発表しました。このマイルストンの達成により、当社グループはファイザー社から10百万米ドルを受領しました。PF-07081532は、2型糖尿病および肥満症の治療薬として開発中で、1日1回の経口投与を可能とする次世代の低分子GLP-1受容体作動薬です。PF-07081532は、ファイザー社が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の研究者が見出したものです。ファイザー社が実施したPF-07081532の第Ⅰ相臨床試験は、成功裏に完了しています。PF-07081532は、当社グループとの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選定した3品目の新薬開発候補品のうちの1つであり、現在、以下に示す他の2品目についても、第Ⅰ相臨床試験が進行中です。

- ・ PF-07054894 (炎症性腸疾患におけるCCR6受容体拮抗薬)
- ・ PF-07258669 (拒食症におけるMC4受容体拮抗薬)

(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

Weatherden Limited—アジャイル開発の導入とトランスレーショナルメディシン機能の強化のための戦略的提携

2022年4月26日、当社グループは、研究開発及び臨床開発を専門とするコンサルティンググループであるWeatherden Limited (以下「Weatherden社」) と戦略的提携を締結したことを発表しました。本提携により、当社グループの世界最先端のGPCR構造ベース創薬プラットフォーム及び専門知識と、Weatherden社のトランスレーショナルメディシン及び医薬品開発の専門知識を活用し、業界最高レベルの創薬・開発チームに支えられたアジャイル開発モデルの構築を目指します。その目的は、複数のプログラムの優先順位付けと開発の加速により、迅速に第Ⅰb/Ⅱa相臨床試験での臨床コンセプトを実証 (POCの取得) することにあります。臨床コンセプトの実証は、価値の高いグローバルでのライセンス及び研究開発契約の締結を推進し、大きな利益を上げ、当社グループの成長を長期的に加速させるための重要な転換点です。当社グループは、Weatherden社の豊富な経験、科学的専門知識、データに基づくアプローチに加え、医薬品アセットの評価・開発の商業化についての重点的な取り組みを活かし、パイプライン強化のために、より明確に選択と集中を進める体制と技術的専門知識を融合します。当社グループは以下により、意思決定と価値創出の最適化を目指します。

- ・ 新しい効率的な創薬・開発方法を創出すること
- ・ 世界をリードする科学技術の、患者さまの生活を一変させる治療薬への変換を加速すること
- ・ 厳選した自社開発プログラムを臨床試験段階に進めることにより、提携の機会を最大化すること

英国ケンブリッジの研究開発拠点の拡大

2022年5月26日、当社グループは、ケンブリッジのグラント・パーク内にある研究開発拠点を、同パーク内の2

つ目の施設に拡大したことを発表しました。この研究開発機能の拡大は、当社グループが複数プログラムの自社開発を実施し、加えて大手企業の研究開発パートナーとしてのポジションをより強固にするものです。

自社開発品3品目を臨床試験に進めるための取り組み

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という新たな方針に基づき、以下の3つの候補品を筆頭に、迅速な臨床POC確立を目指していきます。

- ・経口EP4受容体拮抗薬 (HTL0039732) - 固形がんに対するがん免疫療法薬候補であり、2022年7月22日、世界最大の民間がん研究基金であるCancer Research UK (英国王立がん研究基金) と、初の臨床試験 (FIH試験) の実施契約の締結を発表。
- ・経口GPR52受容体作動薬 - 統合失調症および精神疾患における陽性症状、陰性症状、認知機能障害を、既存の抗精神疾患薬に見られるような副作用なしに治療できる可能性を持つ。
- ・経口EP4受容体作動薬 - 炎症性腸疾患治療薬候補であり、消化管に限定的に作用し、抗炎症作用と粘膜治癒を促進することによる腸管バリアー保護作用を併せ持つ。様々な前臨床モデルにおいて良好な有効性を示す。

(4) 日本における有数の商業化ビジネスの構築

2022年、当社グループは、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ことを発表しました。今後、数年間でこれらのビジネス構築に取り組んでまいります。この背景としては、日本が米国、中国に次ぐ第3位の医薬品市場であり、高齢化が進み、国民皆保険制度を備えているためです。当社グループは、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を行い、中長期的には自社品の開発により、さらなるパイプラインの拡充を図ります。

2023年1月1日以降の当社グループのビジネスハイライト

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 (旧開発コード : HTL0014242) のINDを行い、承認されたことを発表しました。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年第1四半期に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。

当社グループの当連結会計年度の経営成績

2022年12月31日現在、当社グループの従業員数は202人（2021年12月31日時点比4名増）です。

以上の結果、当連結会計年度の業績は、売上収益15,569百万円（前連結会計年度比2,143百万円減少）、営業利益3,436百万円（前連結会計年度比339百万円減少）、税引前当期利益1,078百万円（前連結会計年度比645百万円増加）、当期利益382百万円（前連結会計年度比635百万円減少）となりました。

（単位：百万円）

	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	増減
売上収益	15,569	17,712	△2,143
売上原価	△926	△933	7
研究開発費	△7,454	△5,931	△1,523
販売費及び一般管理費	△4,377	△3,940	△437
営業費用合計	△12,757	△10,804	△1,953
その他の収益及びその他の費用	624	△3,133	3,757
営業利益	3,436	3,775	△339
金融収益及び金融費用	△93	△3,598	3,505
持分法による投資損益	△429	50	△479
持分法で会計処理されている投資の減損損失及び減損損失戻入益	△1,836	206	△2,042
税引前当期利益	1,078	433	645
法人所得税費用	△696	584	△1,280
当期利益	382	1,017	△635

代替業績評価指標

(コア営業損益)

営業利益	3,436	3,775	△339
調整額			
有形固定資産の減価償却費	563	541	22
無形資産の償却費	782	737	45
株式報酬費用	542	713	△171
構造改革費用	533	—	533
減損損失	—	3,138	△3,138
コア営業利益	5,856	8,904	△3,048

USD:JPY(期中平均為替レート)	131.30	110.16	21.14
GBP:JPY(期中平均為替レート)	161.76	151.50	10.26

(注) 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。

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 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	増減
契約一時金及びマイルストーン収入	12,063	14,667	△2,604
契約一時金収入 (契約開始時認識額)	4,666	11,408	△6,742
マイルストーン収入 (達成時認識額)	6,429	1,963	4,466
前受金取崩額	968	1,296	△328
ロイヤリティ収入	2,564	2,311	253
医薬品販売	80	28	52
その他	862	706	156
合計	15,569	17,712	△2,143

当連結会計年度の売上収益は、前連結会計年度に比べ2,143百万円減少し、15,569百万円となりました。

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2,604百万円減少し、12,063百万円となりました。契約一時金及びマイルストーン収入は、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。契約一時金及びマイルストーン収入減少の主な要因は、当連結会計年度はアッヴィ社及びイーライリリー社2社との新規提携契約締結により合計4,666百万円(35百万米ドル)の契約一時金収入があった一方、前連結会計年度はニューロライン社からの契約一時金収入11,408百万円(100百万米ドル)があったためです。マイルストーン収入の条件達成により、マイルストーン収入が増加し契約一時金収入の減少を相殺しました。マイルストーン収入は、前連結会計年度は8件1,963百万円であったのに対し、当連結会計年度は第Ⅱ相臨床試験開始など大きな進捗が見られた結果、5件6,429百万円に増加しました。前受金取崩額減少の主な要因は、その主な構成要素である数年前に行った創薬提携が、初期の研究開発目標を達成しつつあることに伴うものです。なお、当社グループの収益の大半が米ドルでの取引であるため、当連結会計年度においてドル相場が高い水準で推移したことは、売上収益を下支えする要因の一つとなりました。

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253百万円増加し、2,564百万円となりました。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)

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7百万円減少し、926百万円となりました。売上原価は、医薬品の売上に対する原価及び顧客に向けた研究開発サービスに関する内部コストから構成されています。

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1,523百万円増加し、7,454百万円となりました。これは主に、当社グループが独自で行う創薬及び初期開発への投資の増加、医薬品の開発を加速させるための構造改革費用、円安の影響、及びインフレに伴うコスト上昇によるものです。また、研究者に関する株式報酬費用をより適正に表示するため販売費及び一般管理費から研究開発費に振り替えたことにより費用が増加しております。

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

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437百万円増加し、4,377百万円となりました。これは主に、医薬品の開発を加速させるための構造改革費用、円安の影響及びインフレに伴うコスト上昇によるものです。また、研究者に対する株式報酬費用をより適正に表示するため、販売費及び一般管理費から研究開発費に振り替えたことにより、増加による影響が一部相殺されております。

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3,757百万円増加し、624百万円の収益となりました。これは主に、前連結会計年度において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3,138百万円を減損した一方で、当連結会計年度においては減損の発生がなかったことによるものです。加えて、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ております。

(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339百万円悪化し、3,436百万円の営業利益となりました。これは主に、上述の売上収益が減少したこと及び研究開発費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3,505百万円改善し、93百万円の費用超過となりました。これは主に、2021年7月に額面16,000百万円の社債の買入消却を行い、新たに額面30,000百万円の社債を発行したことにより、当連結会計年度の社債に対する償却原価の費用が増加した一方で、英国における金利上昇に伴い預金利息が増加したこと、及び前連結会計年度においてニューロクライン社との取引に関連する条件付対価実現損を計上したことによるものです（当連結会計年度においては発生していません）。

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479百万円悪化し、429百万円の損失となりました。これは関連会社であったMiNA (Holdings) Limited (以下「MiNA社」) において前連結会計年度は利益であったことに対し、当連結会計年度は契約一時金収入の発生がなく損失になったことによるものです。当社グループは2022年10月以降、MiNA社に対し重要な影響力を有していないとの判断の下、持分法適用の関連会社から除外いたしました。

持分法で会計処理されている投資の減損損失及び減損損失戻入益

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は、1,836百万円となりました。これは関連会社であったMiNA社の公正価値が減少したことによるものです。また前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206百万円でした。これは、2021年4月に譲渡した関連会社であるJITSUBO株式会社の公正価値が増加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、前連結会計年度比645百万円改善し、1,078百万円の利益となりました。これは上述で説明した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696百万円(前連結会計年度は△584百万円)となりました。これは主に子会社であるHeptares Therapeutics Ltd.の継続的な成長に伴い、英国における研究開発費に関連する税制上の優遇措置の適用がなくなったことにより、同社の法人所得税が増加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、前連結会計年度比635百万円悪化し、382百万円の利益となりました。これは上述で説明した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、前連結会計年度比3,048百万円悪化し、5,856百万円の利益となりました。コア営業利益が悪化した主な要因は、上述の理由により当期の売上収益が減少したこと、及び当社グループの成長戦略に沿った研究開発費への投資が増加したことによるものです。

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563百万円(前連結会計年度比22百万円増加)
- ・ 無形資産の償却費782百万円(前連結会計年度比45百万円増加)
- ・ 株式報酬費用542百万円(前連結会計年度比171百万円減少)
- ・ 構造改革費用533百万円(うち158百万円は構造改革に係る株式報酬費用の加速償却による影響)
構造改革費用は2022年2月1日に発表した執行体制の変更に伴う費用となります。

- ・ 減損損失一百万円(前連結会計年度3,138百万円計上)

主に前連結会計年度において、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。

(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2,432百万円増加し、99,417百万円となりました。これは主に、当社グループが保有するMiNA社の株式に対する減損損失を計上したこと、及びCentessa社の株価下落によりその他の金融資産が減少した一方で、アヴィ社やイーライリリー社との契約一時金77百万米ドルを受領したことに伴い現金及び現金同等物が増加したこと、及び円安ボ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1,964百万円増加し、41,481百万円となりました。これは主に、Heptares Therapeutics Ltd.の旧株主に対して条件付対価の支払いを行ったことにより未払金が減少した一方で、アヴィ社やイーライリリー社など新たな提携により前受収益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468百万円増加し、57,936百万円となりました。これは主に、当期利益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66.9%、29.9%、58.3%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6,470百万円増加し、当連結会計年度末は66,557百万円となりました。

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、9,952百万円の収入となりました。これは主に、売上に係る現金収入が、営業に関する現金支出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1,043百万円の収入となりました。これは主に、バイオヘブン社株式の売却収入によるものです。

(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4,887百万円の支出となりました。これは主に、Heptares Therapeutics Ltd.の前株主に対する条件付対価の支払い4,680百万円によるものです。

(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、より高い成長を実現する戦略的な手段として、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や、企業買収の機会を模索します。加えて、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。なお、当社グループは現状においても、2025年までの研究開発活動を賄うための、十分な資金を確保しています。

2023年12月期の費用見積もり等の要点は、以下の通りです。

- ・ 研究開発費は8,000百万円～10,000百万円^(注)を見込みます (2022年12月期実績：7,454百万円)
- ・ 一般管理費は4,250百万円～4,750百万円^(注)を見込みます (2022年12月期実績：4,377百万円)
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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

^(注) 2021年12月期までは現金費用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ています。予想為替レートはUSD:JPY=143、GBP:JPY=166としています。なお、ここでの費用見積もりは既存事業に対するものであり、開発品の導入や企業買収など、戦略的な進展に伴って大きく見積もりが変動する場合には、改めてお知らせします。

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 (2022年12月31日)	前連結会計年度 (2021年12月31日)
資産		
非流動資産		
有形固定資産	3,791	3,817
のれん	15,306	15,095
無形資産	8,577	9,120
持分法で会計処理されている投資	—	3,479
その他の金融資産	1,737	2,564
その他の非流動資産	64	102
非流動資産合計	29,475	34,177
流動資産		
営業債権及びその他の債権	2,462	2,138
未収法人所得税	58	70
その他の金融資産	—	86
その他の流動資産	865	427
現金及び現金同等物	66,557	60,087
流動資産合計	69,942	62,808
資産合計	99,417	96,985
負債及び資本		
負債		
非流動負債		
繰延税金負債	2,922	2,706
企業結合による条件付対価	—	47
社債	27,981	27,440
リース負債	1,577	1,638
その他の非流動負債	4,909	495
非流動負債合計	37,389	32,326
流動負債		
営業債務及びその他の債務	1,628	1,176
企業結合による条件付対価	—	4,048
未払法人所得税	260	279
リース負債	176	193
その他の金融負債	36	—
その他の流動負債	1,992	1,495
流動負債合計	4,092	7,191
負債合計	41,481	39,517
資本		
資本金	41,335	41,036
資本剰余金	29,525	29,100
自己株式	△1	△0
利益剰余金	△8,911	△9,768
その他の資本の構成要素	△4,012	△2,900
親会社の所有者に帰属する持分	57,936	57,468
資本合計	57,936	57,468
負債及び資本合計	99,417	96,985

(2) 連結包括利益計算書

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
売上収益	15,569	17,712
売上原価	△926	△933
売上総利益	14,643	16,779
研究開発費	△7,454	△5,931
販売費及び一般管理費	△4,377	△3,940
その他の収益	626	8
その他の費用	△2	△3,141
営業利益	3,436	3,775
金融収益	663	199
金融費用	△756	△3,797
持分法による投資損益 (△は損失)	△429	50
持分法で会計処理されている投資の減損損失	△1,836	—
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	1,078	433
法人所得税費用	△696	584
当期利益	382	1,017
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	△928	760
純損益に振り替えられることのない項目合計	△928	760
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	291	3,846
純損益に振り替えられる可能性のある項目合計	291	3,846
その他の包括利益合計	△637	4,606
当期包括利益合計	△255	5,623
当期利益の帰属：		
親会社の所有者	382	1,017
当期利益	382	1,017
当期包括利益の帰属：		
親会社の所有者	△255	5,623
当期包括利益	△255	5,623
1株当たり当期利益(円)		
基本的1株当たり当期利益	4.68	12.53
希薄化後1株当たり当期利益	4.63	12.40

(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
2021年1月1日時点の残高	40,220	30,452	△0	△10,785	△7,506	52,381	52,381
当期利益	—	—	—	1,017	—	1,017	1,017
その他の包括利益	—	—	—	—	4,606	4,606	4,606
当期包括利益合計	—	—	—	1,017	4,606	5,623	5,623
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	△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

(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 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021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	1,078	433
減価償却費及び償却費	1,345	1,278
株式報酬費用	700	713
減損損失	—	3,138
投資有価証券評価損益(△は益)	41	△2
条件付対価に係る公正価値変動額(△は益)	△114	2,787
為替差損益(△は益)	195	△194
受取利息	△236	△4
支払利息	714	529
持分法による投資損益(△は益)	429	△50
持分法で会計処理されている投資の減損損失	1,836	—
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)	△210	△799
営業債務及びその他の債務の増減額(△は減少)	315	△184
長期前受収益の増減額(△は減少)	5,153	△800
その他	△1,154	495
小計	10,092	7,134
補助金の受取額	57	27
利息及び配当金の受取額	236	4
利息の支払額	△171	△157
法人所得税の支払額	△262	△296
法人所得税の還付額	0	383
営業活動によるキャッシュ・フロー	9,952	7,095
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	△277	△193
無形資産の取得による支出	△26	△8
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	1,209	—
条件付対価の決済による収入	137	273
投資活動によるキャッシュ・フロー	1,043	278
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	△206	△183
社債の発行による収入	—	29,855
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	△4,680	△191
株式の発行による収入	0	600
その他	△1	—
財務活動によるキャッシュ・フロー	△4,887	11,123
現金及び現金同等物の為替変動による影響	362	1,583
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	6,470	20,079
現金及び現金同等物の期首残高	60,087	40,008
現金及び現金同等物の期末残高	66,557	60,087

(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 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
契約一時金及びマイルストーン収入	12,063	14,667
ロイヤリティ収入	2,564	2,311
医薬品販売	80	28
その他	862	706
合計	15,569	17,712

(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 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
日本	80	△22
米国	9,934	13,937
バミューダ	2,849	301
スイス	2,564	2,311
英国	142	1,178
アイルランド	—	7
合計	15,569	17,712

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 (2022年12月31日)	前連結会計年度 (2021年12月31日)
日本	167	252
英国	27,571	27,882
合計	27,738	28,134

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 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
Neurocrine Biosciences Inc.	4,138	11,408
Eli Lilly and Company	3,429	—
AbbVie Inc.	2,849	301
Novartis International AG	2,564	2,311

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 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
親会社の所有者に帰属する当期利益(百万円)	382	1,017
発行済普通株式の加重平均株式数(株)	81,785,008	81,187,311
基本的1株当たり当期利益(円)	4.68	12.53

(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 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
親会社の所有者に帰属する当期利益(百万円)	382	1,017
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)	382	1,017
発行済普通株式の加重平均株式数(株)	81,785,008	81,187,311
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)	70,387	151,334
事後交付型株式報酬による増加(株)	727,124	587,147
業績連動型株式報酬による増加(株)	7,922	80,114
転換社債型新株予約権付社債による増加(株)	—	—
希薄化後1株当たり当期利益の算定に使用する普通株式の加重平均株式数(株)	82,590,441	82,005,906
希薄化後1株当たり当期利益(円)	4.63	12.40
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)	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)

(重要な後発事象)

該当事項はありません。