

【表紙】

【提出書類】	四半期報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条の4の7第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2021年5月12日
【四半期会計期間】	第32期第1四半期(自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)
【会社名】	そーせいグループ株式会社
【英訳名】	Sosei Group Corporation
【代表者の役職氏名】	代表執行役会長兼社長CEO 田村 眞一
【本店の所在の場所】	東京都千代田区麹町2丁目1番地
【電話番号】	03(5210)3290 (代表)
【事務連絡者氏名】	執行役COO兼CFO クリス・カーギル
【最寄りの連絡場所】	東京都千代田区麹町2丁目1番地
【電話番号】	03(5210)3290 (代表)
【事務連絡者氏名】	執行役COO兼CFO クリス・カーギル
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 (東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第一部【企業情報】

第1【企業の概況】

1【主要な経営指標等の推移】

回次	第31期 第1四半期 連結累計期間	第32期 第1四半期 連結累計期間	第31期
会計期間	自2020年1月1日 至2020年3月31日	自2021年1月1日 至2021年3月31日	自2020年1月1日 至2020年12月31日
売上収益 (百万円)	1,162	1,207	8,842
税引前四半期(当期)利益又は 損失() (百万円)	500	1,054	1,622
親会社の所有者に帰属する四 半期(当期)利益又は損失() (百万円)	746	1,153	1,479
親会社の所有者に帰属する四 半期(当期)包括利益 (百万円)	3,019	2,228	661
親会社の所有者に帰属する持 分 (百万円)	42,222	55,017	52,381
総資産額 (百万円)	52,864	79,373	76,465
基本的1株当たり四半期(当 期)利益又は損失() (円)	9.69	14.28	18.77
希薄化後1株当たり四半期 (当期)利益又は損失() (円)	9.69	14.28	18.59
親会社所有者帰属持分比率 (%)	79.9	69.3	68.5
営業活動によるキャッシュ・ フロー (百万円)	1,469	890	4,672
投資活動によるキャッシュ・ フロー (百万円)	198	62	150
財務活動によるキャッシュ・ フロー (百万円)	211	197	20,278
現金及び現金同等物の四半期 末(期末)残高 (百万円)	16,335	40,396	40,008

(注) 1. 当社グループは要約四半期連結財務諸表を作成しておりますので、提出会社の主要な経営指標等の推移については記載しておりません。

2. 国際会計基準(IFRS)に基づいて要約四半期連結財務諸表及び連結財務諸表を作成しております。

3. 売上収益には、消費税等は含まれておりません。

2【事業の内容】

当第1四半期連結累計期間において、当社グループ(当社及び当社の関係会社)が営む事業の内容について、重要な変更はありません。なお、主要な関係会社の異動もありません。

第2【事業の状況】

1【事業等のリスク】

当第1四半期連結累計期間において、新たな事業等のリスクの発生、または、前事業年度の有価証券報告書に記載した事業等のリスクについての重要な変更はありません。

2【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

文中の将来に関する事項は、当第1四半期連結会計期間の末日現在において判断したものです。

(1) 経営成績の状況

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。

当第1四半期連結累計期間において、当社グループは創薬及び初期開発パイプラインを引き続き拡充し、独自のStaR[®] (Stabilized Receptor) 及び関連技術、構造ベース創薬 (以下「SBDD」) プラットフォームを強化しました。

当社グループのビジネスモデルは、(1) 大手グローバル製薬企業との既存の提携の推進、(2) 革新的なテクノロジーを有する企業及びベンチャーファンドとの研究開発活動の推進、(3) 実績がある当社グループ独自の創薬とその候補品の初期開発成績に基づく価値の高い新規提携の締結、という価値創造のための3つの重点分野に注力するものです。

当第1四半期連結累計期間末現在、当社グループのプログラムの合計20品目以上が創薬段階、13品目が前臨床試験中、複数の自社開発及び提携プログラム (注) 1、2 が臨床試験中です。

(注) 1 複数の固形がんを対象としたAZD4635、神経疾患を対象としたHTL0016878、神経疾患を対象としたHTL0018318 (自主的に中断中)、神経疾患を対象としたHTL009936、2型糖尿病 (T2DM) /肥満を対象としたPF-07081532、炎症性腸疾患を対象としたPF-07054894、神経疾患を対象としたTMP301及び内分泌障害を対象としたHTL0030310。

(注) 2 日本でのDLB患者様を対象としたHTL0018318の第 相臨床試験は中止を決定しました。当社グループは、実施中の毒性所見の分析・調査活動の結果を待って、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) へHTL0018318 (あるいは別の新規M1作動薬候補) の新たな治験届を将来再提出する可能性があります。

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、COVID-19の状況の影響により置かれた状況下で、研究開発の継続性を確保するための施策を講じました。特に武田薬品工業株式会社及びGenentech Inc. (以下「ジェネンテック社」) との提携において、当社グループの業務上、これらの研究開発に関する提携が優先されており、効率良く進められています。

他の導出プログラムは、AstraZeneca UK Limited、Pfizer Inc.、AbbVie, Inc. (以下「アッヴィ社」) 等の提携先により進められており、進捗はしていますが、世界的なCOVID-19の状況の影響で、多少の遅延が生じています。

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共同投資による研究開発の進展

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。

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Gタンパク質共役受容体 (以下「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。

2021年2月1日、当社グループは、イオンチャンネルを専門とする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、イオンチャン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、イオンチャン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ンネルに対し、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ンネルの知的財産、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ン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。

2021年2月16日、当社グループは、Centessa Pharmaceuticals Limited（以下「Centessa社」）が、複数の有望な新薬プログラムを集約させたバイオ医薬品企業として設立されたと公表したことを開示しました。設立に関連して、Centessa社は、未上場バイオ企業10社（以下「Centessa社子会社」）を統合し、Centessa社の経営陣の下、それぞれのプログラムの開発を引き続き進めます。Centessa社は、ライフサイエンス専門のベンチャーキャピタルであるMedicxi社によって設立され、バイオ業界における優良な投資家グループからの250百万米ドルのシリーズAの資金調達を、募集額を上回る申し込みをもって完了しました。Centessa社は、ベストインクラスまたはファーストインクラスとなる可能性があるプログラムを集約することで規模を獲得しつつも、個々のプログラムは専門チームが進めることで、従来の開発プロセスを再構築・加速化する研究開発モデルを採用しています。Centessa社は、この独自の運営体制により、既存の製薬企業が構造上抱えている、一部の非効率的な研究開発を改善することを目指しています。Centessa社子会社の各チームは、それぞれ一つのプログラムまたは一つの生物学的経路に特化した研究開発を、大きな裁量権をもつその領域の専門家の指揮の下、進めていきます。子会社の各チームが、構造ベース創薬などの独自の機能を用い、優れたサイエンスの推進に特化して注力することで、Centessa社はインパクトのある医薬品を開発し、患者様に提供することが可能になります。2019年2月、当社グループとMedicxi社によって設立された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。

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

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。当社グループが実施している第 相臨床試験（HTL0030310）は順調に進んでおり、現在、初期段階の提携交渉の対象となっています。しかしながら、世界的なCOVID-19の状況の影響で、この臨床試験の完了に多少の遅延が生じています。

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。本プログラムに関する権利は、2016年4月にAllergan Pharmaceuticals International Limited（以下「アラガン社」）が取得していましたが、2020年5月、アラガン社はアッヴィ社によって買収されています。このグローバルでの権利を返還するという決定は、アッヴィ社のパイプラインに関するビジネス上の判断に基づくものであり、本提携プログラムに関連したいかなる有効性、安全性、またはその他のデータに基づき行われたものではありません。このような背景から、アッヴィ社は、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を、当社グループに返還すると通知しました。当社グループは、本プログラムのさらなる開発と再提携に向けた戦略決定のため、徹底的な検討を行っています。提携に向けたムスカリンプログラムの進捗に関する戦略の詳細は、本年のしかるべき時期にご報告する計画です。

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社へ譲渡いたしました。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。

2021年3月31日以降の当社グループのビジネスハイライト

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。Centessa社は、本件ADSの募集の完了に先立ち、Centessa Pharmaceuticals Limitedを公開有限責任会社として再登記し、名称をCentessa Pharmaceuticals LimitedからCentessa Pharmaceuticals plc.に変更する予定です。予定される募集金額の総額は最大100百万米ドルです。募集する本件ADSの数量及び価格は未定です。本株式公開に関連して、本件ADSはNASDAQ Global Marketに上場される予定であり、ティッカーシンボルは「CNTA」となる予定です。本募集の完了日は未定であり、特にSECからの承認が得られること、マーケット環境が適切であることを条件としています。

当社グループの当第1四半期連結累計期間の経営成績

2021年3月31日現在、当社グループの従業員数は193人（2020年12月31日時点比3名増）です。

当第1四半期連結累計期間の業績は、売上収益1,207百万円（前年同四半期比45百万円増加）、営業損失1,238百万円（前年同四半期は445百万円の損失）、税引前四半期損失1,054百万円（前年同四半期は500百万円の損失）、四半期損失1,153百万円（前年同四半期は746百万円の損失）となりました。

（単位：百万円）

	当第1四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)	前第1四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)	増減
売上収益	1,207	1,162	45
売上原価に係る現金支出	184	175	9
研究開発費に係る現金支出	1,102	557	545
販売費及び一般管理費に係る現金支出	641	437	204
その他の収益及びその他の費用（1）	37	19	18
現金利益又は損失（ ）（2）	683	12	695
非現金支出費用	555	457	98
営業損失（ ）	1,238	445	793
金融収益及び金融費用（1）	66	7	59
持分法投資損益	88	62	26
持分法で会計処理されている投資の減損損失戻入益	206	-	206
税引前四半期損失（ ）	1,054	500	554
四半期損失（ ）	1,153	746	407

1. 「その他の収益及びその他の費用」並びに「金融収益及び金融費用」は、純額で表示しております。

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

当社グループは、医薬事業の単一セグメントであるため、報告セグメント別の記載は省略しています

(売上収益)

(単位：百万円)

	当第1四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)	前第1四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)	増減
ロイヤリティ収入	585	619	34
マイルストーン収入及び契約一時金	422	233	189
その他	200	310	110
合計	1,207	1,162	45

当第1四半期連結累計期間の売上収益は、前年同四半期に比べ45百万円増加し、1,207百万円となりました。

当第1四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34百万円減少し、585百万円となりました。その大半は導出先である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。

当第1四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189百万円増加し、422百万円となりました。マイルストーン収入及び契約一時金は、あらかじめ定められた成果を達成できるかどうか、あるいは新規提携契約が締結できるかどうかによって、四半期毎に変動する可能性があります。当第1四半期連結累計期間のマイルストーン収入の増加は、(1)前年同四半期に1件の1.5百万米ドルのマイルストーンを達成した一方、当第1四半期連結累計期間にはジェネンテック社にStaR®タンパク質を提供したことに関連した2件の計4.0百万米ドルのマイルストーンを達成したこと(そのうち2.1百万米ドルを認識)、(2)アツヴィ社との間で過去に前受した収益に係る追加の進展が当第1四半期連結累計期間にみられたことにより、前受収益から売上収益への振替額が増加したことによるものです。

(営業費用)

(単位：百万円)

	当第1四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)	前第1四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)	増減
売上原価に係る現金支出	184	175	9
研究開発費に係る現金支出	1,102	557	545
販売費及び一般管理費に係る現金支出	641	437	204
非現金支出費用	555	457	98
売上原価	42	-	42
研究開発費	105	111	6
販売費及び一般管理費	334	346	12
その他の費用	74	-	74

売上原価に係る現金支出

当第1四半期連結累計期間の売上原価に係る現金支出は、前年同四半期比9百万円増加し、184百万円となりました。売上原価に係る現金支出は、契約に基づき顧客に提供される研究開発受託サービスに関する人件費並びに研究施設の消耗品費等で構成されています。

研究開発費に係る現金支出

当第1四半期連結累計期間の研究開発費に係る現金支出は、前年同四半期比545百万円増加し、1,102百万円となりました。これは主に、当第1四半期連結累計期間においてMetrion Biosciences Limited、PharmEnable Limited及びCaptor Therapeutics SAとの新たな共同研究への支出、事業拡大のための研究開発人員の強化、ポンド高の影響、及び前第1四半期連結累計期間において外部委託企業との開発費用の負担を見直したことによる費用減少があったことによるものです。

当第1四半期連結累計期間においては、研究開発費全体の98%は英国における活動によるものです。

販売費及び一般管理費に係る現金支出

当第1四半期連結累計期間の販売費及び一般管理費に係る現金支出は、前年同四半期比204百万円増加し、641百万円となりました。これは主に当第1四半期連結累計期間において人件費が増加したこと、及び前第1四半期連結累計期間において株価の減少に伴い株式報酬費用に係る英国の社会保険料が減少したことによるものです。

非現金支出費用

当第1四半期連結累計期間の非現金支出費用は、有形固定資産の減価償却費、無形資産の償却費、株式報酬費用及び減損損失で構成されています。当第1四半期連結累計期間の非現金支出費用は、前年同四半期比98百万円増加し、555百万円となりました。当第1四半期連結累計期間の有形固定資産の減価償却費は134百万円(前年同四半期比8百万円増加)、無形資産の償却費は180百万円(前年同四半期比34百万円減少)、株式報酬費用は167百万円(前年同四半期比50百万円増加)となりました。また当第1四半期連結累計期間において、株式会社そーせいのオラビ[®]錠の収益が低下したことにより無形資産74百万円を減損しております。

(営業損益)

当第1四半期連結累計期間の営業損益は、1,238百万円の損失(前年同四半期は445百万円の損失)となりました。これは主に、営業費用の増加が売上収益の増加を上回ったことによるものです。

(金融収益及び金融費用)

当第1四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59百万円改善し、66百万円の収益超過となりました。これは主に、2020年7月に発行した社債の利息により金融費用が増加した一方で、2017年に全株式を売却した株式会社アクティブスファーマに関する条件付対価評価益が増加したことによるものです。

(持分法で会計処理されている投資の減損損失戻入益)

当第1四半期連結累計期間の持分法で会計処理されている投資の減損損失戻入益は、206百万円となりました。これは、2021年4月に譲渡した当社グループの関連会社であるJITSUBO株式会社の公正価値が増加したことによるものです。

(四半期損益)

当第1四半期連結累計期間の四半期損益は、1,153百万円の損失(前年同四半期は746百万円の損失)となりました。これは主に、上述の営業損失が増加したことによるものです。

(2) 財政状態の状況

(資産)

当第1四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2,908百万円増加し、79,373百万円となりました。これは主に、ポンド高により当社連結子会社であるHeptares Therapeutics Ltd.が保有する資産の円換算額が増加したことによるものです。

(負債)

当第1四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272百万円増加し、24,356百万円となりました。これは主に、営業負債が支払により減少した一方で、ポンド高により当社連結子会社であるHeptares Therapeutics Ltd.が計上する繰延税金負債の円換算額が増加したことによるものです。

(資本)

当第1四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2,636百万円増加し、55,017百万円となりました。これは主に、四半期損失の計上1,153百万円及び在外営業活動体の為替換算差額の増加3,007百万円によるものです。

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50.9%、21.2%及び69.3%となりました。

(3) キャッシュ・フローの状況

当第1四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388百万円増加し、当第1四半期連結会計期間末は40,396百万円となりました。

当第1四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1四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890百万円の支出となりました。これは主に、営業に関する支出が売上収益を上回ったことによるものです。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

当第1四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62百万円の支出となりました。これは主に、有形固定資産の取得による支出60百万円によるものです。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

当第1四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197百万円の収入となりました。これは主に、新株発行による収入240百万円によるものです。

(現金及び現金同等物の為替変動による影響)

当第1四半期連結累計期間の現金及び現金同等物の為替変動による影響は1,143百万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) 事業上及び財務上の対処すべき課題

当第1四半期連結累計期間において、当社グループが対処すべき課題について重要な変更はありません。なお、当社グループは財務及び事業の方針の決定を支配する者の在り方に関する基本方針は定めておりません。

(5) 研究開発活動

当第1四半期連結累計期間の研究開発費は、前第1四半期連結累計期間に比べ539百万円増加し、1,207百万円となりました。なお、詳細につきましては、(1)経営成績の状況に記載しております。

3【経営上の重要な契約等】

当第1四半期連結会計期間において、合意により終了した契約は以下のとおりであります。

契約名	Research, Development and License Agreement
相手方	Allergan Pharmaceuticals International Limited
契約締結日	2016年4月7日
契約期間	契約締結日から対象製品及び対象国ごとに、対象特許権等の最終の特許期間満了日、法令上の独占期間の終了日又は最初の市販開始から10年経過後のうち、最も遅い日まで
主な契約内容	Heptares Therapeutics Ltd.は、アルツハイマー病等の神経系疾患を適応とする新規ムスカリン受容体サブタイプ選択的作動薬化合物群に関する独占的開発・製造販売権をAllergan Pharmaceuticals International Limitedに許諾し、これによりAllergan Pharmaceuticals International Limitedから契約一時金並びに開発・販売マイルストーン及び売上高に応じたロイヤリティを受領。

契約名	Letter Agreement
相手方	Allergan Pharmaceuticals International Limited
契約締結日	2017年11月7日
契約期間	期間の定めなし
主な契約内容	Heptares Therapeutics Ltd.は、Allergan Pharmaceuticals International Limitedから、レビー小体型認知症を適応とする新規ムスカリンM1受容体作動薬HTL0018318の開発及び販売活動を日本国内で行う無償の実施権の許諾を受ける。なお、日本国外でHTL0018318の開発を実施する権利は、Allergan Pharmaceuticals International Limitedに留保される。

第3【提出会社の状況】

1【株式等の状況】

(1)【株式の総数等】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	149,376,000
計	149,376,000

【発行済株式】

種類	第1四半期会計期間末 現在発行数(株) (2021年3月31日)	提出日現在発行数(株) (2021年5月12日)	上場金融商品取引所名 又は登録認可金融商品 取引業協会名	内容
普通株式	80,830,128	81,057,026	東京証券取引所 (マザーズ)	単元株式数 100株
計	80,830,128	81,057,026	-	-

(注)「提出日現在発行数」欄には、2021年5月1日からこの四半期報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は含まれていません。

(2)【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3)【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4)【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式総数 増減数(株)	発行済株式総 数残高(株)	資本金増減額 (百万円)	資本金残高 (百万円)	資本準備金 増減額 (百万円)	資本準備金 残高 (百万円)
2021年1月1日～ 2021年3月31日 (注)2	234,000	80,830,128	201	40,421	201	28,538

(注)1.「資本金増減額」「資本金残高」「資本準備金増減額」及び「資本準備金残高」は、それぞれ日本基準に基づく金額を記載しています。

2. 新株予約権等の行使により発行済株式総数は234,000株増加し、これによる資本金及び資本準備金の増加額は、それぞれ201百万円です。
3. 2021年4月9日を払込期日とする事後交付型株式報酬(RSU)の割当により発行済株式総数は39,780株増加し、これによる資本金及び資本準備金の増加額は、それぞれ28百万円です。
4. 2021年4月16日を払込期日とする事後交付型株式報酬(RSU)の割当により発行済株式総数は151,918株増加し、これによる資本金及び資本準備金の増加額は、それぞれ150百万円です。
5. 2021年4月1日から2021年4月30日までの新株予約権等の行使により発行済株式総数は35,200株増加し、これによる資本金及び資本準備金の増加額は、それぞれ30百万円です。

(5)【大株主の状況】

当四半期会計期間は第1四半期会計期間であるため、記載事項はありません。

(6)【議決権の状況】

当第1四半期会計期間末日現在の「議決権の状況」については、株主名簿の記載内容が確認できないため、記載することができないことから、直前の基準日(2020年12月31日)に基づく株主名簿による記載をしております。

【発行済株式】

2020年12月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	-	-	-
議決権制限株式(自己株式等)	-	-	-
議決権制限株式(その他)	-	-	-
完全議決権株式(自己株式等)	普通株式 200	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 80,556,700	805,567	(注) 1
単元未満株式	普通株式 39,228	-	(注) 2
発行済株式総数	80,596,128	-	-
総株主の議決権	-	805,567	-

(注) 1. 権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式です。

2. 「単元未満株式」の普通株式には、当社所有の自己株式13株が含まれています。

【自己株式等】

2020年12月31日現在

所有者の氏名又は名称	所有者の住所	自己名義所有株式数(株)	他人名義所有株式数(株)	所有株式数の合計(株)	発行済株式総数に対する所有株式数の割合(%)
そーせいグループ株式会社	東京都千代田区 麴町二丁目1番地	200	-	200	0.00
計	-	200	-	200	0.00

2【役員の状況】

該当事項ありません。

なお、前事業年度の有価証券報告書の提出日後、この四半期報告書提出日までにおける役員の異動は、次のとおりであります。

役員の異動

新役職名	旧役職名	氏名	異動年月日
執行役 COO(チーフ・オペレーティング・ オフィサー)兼 CFO(チーフ・ファイナンシャル・ オフィサー)	執行役副社長 CFO(チーフ・ファイナンシャル・ オフィサー)	クリス・カーギル	2021年4月1日

第4【経理の状況】

1．要約四半期連結財務諸表の作成方法について

当社の要約四半期連結財務諸表は、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」(平成19年内閣府令第64号)第93条の規定により、国際会計基準第34号「期中財務報告」(以下「IAS第34号」という。)に準拠して作成しております。

2．監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、第1四半期連結会計期間(2021年1月1日から2021年3月31日まで)及び第1四半期連結累計期間(2021年1月1日から2021年3月31日まで)に係る要約四半期連結財務諸表について、EY新日本有限責任監査法人による四半期レビューを受けております。

1【要約四半期連結財務諸表】

(1)【要約四半期連結財政状態計算書】

(単位：百万円)

	注記 番号	当第1四半期連結会計期間 (2021年3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		4,012	3,824
のれん		14,899	14,134
無形資産		12,562	11,802
持分法で会計処理されている投資		3,267	3,087
その他の金融資産	6, 7	2,057	1,593
その他の非流動資産		11	7
非流動資産合計		36,808	34,447
流動資産			
営業債権	9	843	939
未収法人所得税		65	420
その他の金融資産	7	82	-
その他の流動資産		973	651
現金及び現金同等物		40,396	40,008
小計		42,359	42,018
売却目的で保有する資産	8	206	-
流動資産合計		42,565	42,018
資産合計		79,373	76,465
負債及び資本			
負債			
非流動負債			
繰延税金負債		2,735	2,457
企業結合による条件付対価	7	908	1,107
社債	7	14,854	14,789
リース負債		1,756	1,664
その他の非流動負債	9	865	1,082
非流動負債合計		21,118	21,099
流動負債			
営業債務及びその他の債務		1,141	1,508
企業結合による条件付対価	7	269	-
未払法人所得税		159	29
リース負債		180	170
その他の流動負債	9	1,489	1,278
流動負債合計		3,238	2,985
負債合計		24,356	24,084
資本			
資本金		40,421	40,220
資本剰余金		30,659	30,452
自己株式		0	0
利益剰余金		11,938	10,785
その他の資本の構成要素		4,125	7,506
親会社の所有者に帰属する持分		55,017	52,381
資本合計		55,017	52,381
負債及び資本合計		79,373	76,465

(2)【要約四半期連結包括利益計算書】

(単位：百万円)

	注記 番号	当第1四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)	前第1四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)
売上収益	9	1,207	1,162
売上原価		226	175
売上総利益		981	987
研究開発費		1,207	668
販売費及び一般管理費	10	975	783
その他の収益		39	19
その他の費用	11	76	0
営業損失()		1,238	445
金融収益	7	171	214
金融費用	7	105	207
持分法による投資損失		88	62
持分法で会計処理されている投資の減損損失戻 入益	8	206	-
税引前四半期損失()		1,054	500
法人所得税費用		99	246
四半期損失()		1,153	746
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	6, 7	374	30
純損益に振り替えられる可能性のない項目 合計		374	30
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	7	3,007	2,303
純損益に振り替えられる可能性のある項目 合計		3,007	2,303
その他の包括利益合計		3,381	2,273
四半期包括利益合計		2,228	3,019
四半期損失の帰属():			
親会社の所有者		1,153	746
非支配持分		-	0
四半期損失()		1,153	746
四半期包括利益の帰属:			
親会社の所有者		2,228	3,019
非支配持分		-	0
四半期包括利益		2,228	3,019
1株当たり四半期損失()(円)			
基本的1株当たり四半期損失()	12	14.28	9.69
希薄化後1株当たり四半期損失()	12	14.28	9.69

(3)【要約四半期連結持分変動計算書】

当第1四半期連結累計期間(自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)

(単位:百万円)

注記 番号	資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	その他の資本 の構成要素	親会社の 所有者に 帰属する 持分合計	非支配持分	資本合計
2021年1月1日時点の残高	40,220	30,452	0	10,785	7,506	52,381	-	52,381
四半期損失()	-	-	-	1,153	-	1,153	-	1,153
その他の包括利益	-	-	-	-	3,381	3,381	-	3,381
四半期包括利益合計	-	-	-	1,153	3,381	2,228	-	2,228
新株の発行	201	39	-	-	-	240	-	240
株式報酬費用	-	168	-	-	-	168	-	168
所有者との取引額合計	201	207	-	-	-	408	-	408
2021年3月31日時点の残高	40,421	30,659	0	11,938	4,125	55,017	-	55,017

前第1四半期連結累計期間(自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)

(単位:百万円)

注記 番号	資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	その他の資本 の構成要素	親会社の 所有者に 帰属する 持分合計	非支配持分	資本合計
2020年1月1日時点の残高	37,479	26,548	0	12,264	6,688	45,075	3	45,078
四半期損失()	-	-	-	746	-	746	0	746
その他の包括利益	-	-	-	-	2,273	2,273	-	2,273
四半期包括利益合計	-	-	-	746	2,273	3,019	0	3,019
新株の発行	39	29	-	-	-	10	-	10
株式報酬費用	-	156	-	-	-	156	-	156
所有者との取引額合計	39	127	-	-	-	166	-	166
2020年3月31日時点の残高	37,518	26,675	0	13,010	8,961	42,222	3	42,225

(4)【要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：百万円)

	注記 番号	当第1四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)	前第1四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー			
税引前四半期損失()		1,054	500
減価償却費及び償却費		314	340
株式報酬費用		167	117
減損損失	11	74	-
投資有価証券評価損益(は益)		5	45
投資有価証券売却損益(は益)		-	73
出資金運用損益(は益)		-	32
条件付対価に係る公正価値変動額(は益)		105	115
為替差損益(は益)		100	25
受取利息		1	24
支払利息		100	15
持分法による投資損失		88	62
持分法で会計処理されている投資の減損損失 戻入益	8	206	-
営業債権の増減額(は増加)		172	766
未収入金の増減額(は増加)		77	34
営業債務の増減額(は減少)		384	379
長期前受収益の増減額(は減少)		51	73
その他		245	89
小計		1,201	337
利息及び配当金の受取額		1	24
利息の支払額		56	2
法人所得税の還付額		367	1,114
法人所得税の支払額		1	4
営業活動によるキャッシュ・フロー		890	1,469
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		60	34
無形資産の取得による支出		2	6
投資有価証券の売却による収入		-	238
投資活動によるキャッシュ・フロー		62	198
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		43	62
条件付対価の決済による支出	7	-	159
株式の発行による収入		240	10
財務活動によるキャッシュ・フロー		197	211
現金及び現金同等物の為替変動による影響		1,143	496
現金及び現金同等物の増減額(は減少)		388	960
現金及び現金同等物の期首残高		40,008	15,375
現金及び現金同等物の四半期末残高		40,396	16,335

【要約四半期連結財務諸表注記】

1. 報告企業

そーせいグループ株式会社(以下「当社」)は日本国に所在する株式会社です。登記されている本社及び主要な事業所の住所は当社のホームページ(URL <https://www.roseiheptares.com/>)で開示しております。2021年3月31日に終了する3ヶ月間の当社の要約四半期連結財務諸表は、当社及びその子会社(以下「当社グループ」)並びに当社の関連会社に対する持分により構成されています。当社グループは医薬事業を行っております。

2. 作成の基礎

当社グループの要約四半期連結財務諸表は、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」(平成19年内閣府令第64号)第1条の2の「指定国際会計基準特定会社」の要件を満たすことから、同第93条の規定により、IAS第34号「期中財務報告」に準拠して作成しております。なお要約四半期連結財務諸表は年次連結財務諸表で要求されているすべての情報が含まれていないため、前連結会計年度の連結財務諸表と併せて利用されるべきものです。

当社グループの本要約四半期連結財務諸表は、2021年5月12日に取締役会によって承認されております。

要約四半期連結財務諸表は、公正価値で測定されている金融商品を除き、取得原価を基礎としております。

要約四半期連結財務諸表は、当社の機能通貨である日本円を表示通貨としており、百万円未満を四捨五入して表示しております。

3. 重要な会計方針

当社グループの要約四半期連結財務諸表において適用する重要な会計方針は、前連結会計年度に係る連結財務諸表において適用した会計方針と同一です。また、当第1四半期連結累計期間の法人所得税費用は、見積年次実効税率を基に算定しております。

4. 重要な見積り及び判断の利用

当社グループの要約四半期連結財務諸表の作成において、会計方針の適用並びに資産、負債、収益及び費用の報告額に影響を及ぼす見積り、判断及び仮定の設定を行っております。しかし、実際の結果はその性質上これらの見積りとは異なる場合があります。見積り及びその基礎となる仮定は継続して見直しております。会計上の見積りの変更は、見積りが変更された会計期間及び将来の会計期間において影響を受けます。

当社グループの要約四半期連結財務諸表で認識する金額に重要な影響を与える見積り及び仮定は、原則として前連結会計年度と同様です。

5. 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。

6. 業務提携に係る会計処理

2021年1月、当社グループは2019年に設立したMedixci社との合併会社Orexia Limited及びInexia Limitedの株式と交換にCentessa Pharmaceuticals Limited株式を取得しました。Centessa Pharmaceuticals Limitedは、Medixci社が支配しているパイオ医薬品事業及び類似の事業を集約する持株会社として設立され、Orexia Limited及びInexia Limitedの事業も包含しております。なお、当社グループは当該投資を資本性金融資産として認識し、その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産に指定しております。

7. 金融商品

公正価値

金融商品のレベル1からレベル3までの公正価値ヒエラルキーに基づく分類は以下のとおりです。

レベル1：同一の資産又は負債について活発な市場における(未調整の)公表価格

レベル2：当該資産又は負債について直接に又は間接に観察可能なレベル1に含まれる公表価値以外のイン
 プットを使用して算定された公正価値

レベル3：観察不能なインプットを含む評価技法によって算定された公正価値

報告期間に発生した公正価値ヒエラルキーのレベル間の振替は、報告期間の末日において生じたものとして認識しております。

(1) 経常的に公正価値で測定する金融商品

各決算日における経常的に公正価値で評価する金融商品の内訳は以下のとおりです。

当第1四半期連結会計期間(2021年3月31日)

(単位：百万円)

	レベル1	レベル2	レベル3	合計
金融資産：				
純損益を通じて公正価値で測定する金融資産				
その他の金融資産	-	-	325	325
その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産				
その他の金融資産	413	1,135	208	1,756
合計	413	1,135	533	2,081
金融負債：				
純損益を通じて公正価値で測定する金融負債				
企業結合による条件付対価	-	-	1,177	1,177
合計	-	-	1,177	1,177

前連結会計年度(2020年12月31日)

(単位：百万円)

	レベル1	レベル2	レベル3	合計
金融資産：				
純損益を通じて公正価値で測定する金融資産				
その他の金融資産	-	-	480	480
その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産				
その他の金融資産	485	-	570	1,055
合計	485	-	1,050	1,535
金融負債：				
純損益を通じて公正価値で測定する金融負債				
企業結合による条件付対価	-	-	1,107	1,107
合計	-	-	1,107	1,107

上記の公正価値の算定方法は以下のとおりです。

(その他の金融資産)

その他の金融資産は期末日に公正価値で再評価しております。上場株式(Biohaven Pharmaceutical Holding Company Ltd.)、非上場株式(Centessa Pharmaceuticals Limited、Orexia Limited、Inexia Limited、Tempero Bio. Inc.並びにSosei RMF1投資事業有限責任組合)及び事業分離による条件付対価で構成されています。上場株式の公正価値ヒエラルキーはレベル1、非上場株式のCentessa株式はレベル2、それ以外はレベル3に該当しております。

上場株式

Biohaven社株式の公正価値は、期末日の市場価格により算定し、公正価値変動額は要約四半期連結包括利益計算書の「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」に計上しております。

非上場株式

Centessa社株式の公正価値は、当第1四半期連結累計期間にクロスオーバー投資家により支払われた株式の引受価格を用いて算定しており、引受価格が観察可能であることから公正価値ヒエラルキーをレベル3からレベル2に振り替えております。公正価値変動額は要約四半期連結包括利益計算書の「その他の包括利益を通じて測定するものとして指定された資本性金融資産の公正価値の純変動額」に計上しております。

前連結会計年度におけるOrexia社株式及びInexia社株式の公正価値は、将来の現預金残高、マイノリティディスカウントを考慮した再取得原価法と割引現在価値法を組み合わせた方法により算定し、公正価値変動額は要約四半期連結包括利益計算書の「その他の包括利益を通じて測定するものとして指定された資本性金融資産の公正価値の純変動額」に計上しておりました。重大な観察可能でない、将来の現預金残高、規制当局の承認等の契約で定められた条件に応じて支払われるマイルストンの達成確率及び割引率(13.9%)及び支配力と市場性の欠如による価値の低下(30.0%)をインプットとしておりました。

Orexia社株式、Inexia社株式及びCentessa社株式については、注記「6. 業務提携に係る会計処理」をご参照ください。

Tempero社株式の公正価値は、将来キャッシュ・フローの割引現在価値により算定し、公正価値変動額は要約四半期連結包括利益計算書の「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」に計上しております。重大な観察可能でない、規制当局の承認等の契約で定められた条件に応じて支払われるマイルストンの達成確率、割引率(13.0%)(前連結会計年度末13.0%)及び支配力と市場性の欠如による価値の低下(32.0%)(前連結会計年度末32.0%)をインプットとしております。

Sosei RMF1投資事業有限責任組合を前連結会計年度に連結範囲から除外したことに伴い、当社の保有するSosei RMF1投資事業有限責任組合持分の公正価値は、純資産、将来キャッシュ・フロー及び将来収益性等に基づいた適切な評価モデルにより算定し、公正価値変動額は要約四半期連結包括利益計算書の「金融収益」又は「金融費用」に計上しております。重大な観察可能でない純資産価値等をインプットとしております。

事業分離による条件付対価

事業分離による条件付対価の公正価値は、将来キャッシュ・フローに発生確率等の条件を考慮した割引現在価値により算定し、公正価値変動額は要約四半期連結包括利益計算書の「金融収益」又は「金融費用」に計上しております。重大な観察可能でない、規制当局の承認等の契約で定められた条件に応じて支払われるマイルストンの達成確率、割引率(1.4%~1.9%)(前連結会計年度末1.6%~2.0%)をインプットとしております。

(企業結合による条件付対価)

企業結合による条件付対価の公正価値は、将来キャッシュ・フローに発生確率等の条件を考慮した割引現在価値により算定し、公正価値変動額は要約四半期連結包括利益計算書の「金融収益」又は「金融費用」に計上しております。重大な観察可能でない、規制当局の承認等の契約で定められた条件に応じて支払われるマイルストンの達成確率、割引率(1.6%~3.1%)(前連結会計年度末1.7%~2.5%)をインプットとしているためレベル3に該当しております。

(2) 償却原価で測定する金融商品の公正価値

各決算日における償却原価で測定する金融商品の帳簿価額と公正価値の内訳は以下のとおりです。なお、帳簿価額が公正価値の合理的な近似値となっている金融商品につきましては、次の表に含めておりません。

(単位：百万円)

	当第1四半期連結会計期間 (2021年3月31日)		前連結会計年度 (2020年12月31日)	
	帳簿価額	公正価値	帳簿価額	公正価値
金融負債： 社債	14,854	15,267	14,789	15,246

上記の公正価値の算定方法は以下のとおりです。

(社債)

転換社債型新株予約権付社債の社債部分については、将来支払う元利金の合計額を、当該社債の残存期間及び信用リスクを加味した利率で割り引く方法により算定しており、公正価値ヒエラルキーのレベル2に分類しております。

(3) レベル3に分類された金融商品の期首残高から期末残高への調整表

レベル3に分類された金融資産については、適切な権限者に承認された公正価値測定の評価方針及び手続きに従い、外部の評価専門家を利用して評価を実施しております。

当第1四半期連結累計期間(自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)

(単位：百万円)

	金融資産	金融負債
期首残高	1,050	1,107
純損益(未実現) (注) 1	112	70
その他の包括利益 (注) 2	772	-
レベル3からの振替額	1,135	-
他勘定振替額 (注) 3	266	-
期末残高	533	1,177

(注) 1. 要約四半期連結包括利益計算書の「金融収益」又は「金融費用」に含まれております。

2. 要約四半期連結包括利益計算書の「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」及び「在外営業活動体の為替換算差額」に含まれております。

3. 要約四半期連結財政状態計算書の「企業結合による条件付対価」の内、受領権利が確定した金額は「その他の流動資産」に振り替えております。なお、当第1四半期連結累計期間における当該振替後の決済額はありませぬ。

前第1四半期連結累計期間(自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)

(単位:百万円)

	金融資産	金融負債
期首残高	1,995	4,692
株式の売却による減少(注)1	238	-
純損益(実現)(注)2	73	-
純損益(未実現)(注)2	49	68
その他の包括利益(注)3	18	-
振替額(注)4	-	192
期末残高	1,751	4,568

(注)1. Sosei RMF1投資事業有限責任組合が保有していた株式を売却したものです。

2. 要約四半期連結包括利益計算書の「金融収益」又は「金融費用」に含まれております。
3. 要約四半期連結包括利益計算書の「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」及び「在外営業活動体の為替換算差額」に含まれております。
4. 要約四半期連結財政状態計算書の「企業結合による条件付対価」の内、支払義務が確定した金額は「営業債務及びその他の債務」に振り替えております。なお、前第1四半期連結累計期間における当該振替後の決済額は159百万円です。

8. 関連会社株式の売却目的保有資産への振替

前連結会計年度の連結財政状態計算書において、関連会社である株式会社JITSUBOへの投資は持分法で会計処理されている投資に分類されておりました。当第1四半期連結累計期間において、当社が保有する全株式を譲渡する方針を決定したため、持分法による減損損失の戻入益206百万円を計上した上で、売却目的保有資産への振替を行っております。売却コスト控除後の公正価値が減損損失考慮前の帳簿価額を下回っているため、売却コスト控除後の公正価値を評価額として測定しております。なお、2021年4月30日付で保有する全株式の譲渡が完了しております。

公正価値は株式譲渡契約に基づく売却価額を基礎としており、当該公正価値ヒエラルキーはレベル3です。公正価値ヒエラルキーの定義については注記「7. 金融商品」に記載しております。

9. 売上収益

当社グループは、第三者との間で締結した医薬品の開発品又は製品の開発・販売権などに関するライセンス契約や研究開発契約等に基づき収益を得ております。当社グループの収益における、経営管理のための分類及び履行義務に基づく分類はそれぞれ次のとおりです。

(1) 経営管理のための分類

ロイヤリティ収入 : 販売ロイヤリティ収入
マイルストーン収入及び契約一時金 : 契約一時金、開発マイルストーン収入、販売マイルストーン収入
その他 : 研究開発受託契約に基づき得られる収入

(2) 履行義務に基づく分類

ライセンス

(a) ライセンスが他の財またはサービスと区別され、使用権と評価された場合

契約一時金

ライセンスに配分された一時点で充足される履行義務は、ライセンスを付与した時点で収益を認識しております。

開発マイルストーン収入

ライセンスに配分された一時点で充足される履行義務は、事後に重大な収益の戻入が生じる可能性を考慮し、規制当局への承認申請等の当事者間で合意したマイルストンの達成が確実となった時点で収益を認識しております。

販売マイルストーン収入及び販売ロイヤリティ収入

契約相手先の売上等を算定基礎として測定し、その達成時点若しくは発生時点、または履行義務の充足時点のいずれか遅い時点に収益を認識しております。

(b) ライセンスが他の財またはサービスと区別され、アクセス権と評価された場合

該当事項はありません。

研究開発受託

当社グループが履行するにつれて提供される便益を顧客は同時に受け取って消費するため、研究開発受託に係る収益は一定期間にわたって認識しております。

(a) マイルストーン収入及び契約一時金

契約一時金及び開発マイルストーン収入

ライセンス以外に配分された一時点で充足されない履行義務で、履行義務の充足前に対価を受領している場合には、当該対価を契約負債として計上しております。研究開発計画の開始時から完了予定時までの総見積原価に対する期末日までの実際発生原価の割合に応じて、収益計上額を測定し同額の契約負債を取り崩しております。ただし、開発マイルストーン収入に変動対価が含まれている場合には、変動対価に関する不確実性が解消されるまでに認識した収益累計額に重大な戻入が生じない可能性が非常に高いと見込まれる範囲でのみ収益を認識しております。

(b) 研究開発受託契約に基づき得られる収入

契約に基づき、サービス提供時間に時間単価を乗じて収益計上額を測定しております。

ライセンス及び研究受託業務の取引価格については、残余アプローチ、調整後市場評価アプローチを用いて算出した独立販売価格に基づいて配分しており、対価は合意された履行義務の充足若しくは契約条件の達成時点から1年以内に受領しています。

次の要件の両方に該当する場合には、変動対価を特定の履行義務のみに配分しております。

- ・当社グループの履行義務の充足若しくは財またはサービスの提供により、支払条件が変動する。
- ・契約上のすべての履行義務及び支払条件を考慮した結果、変動対価全体を特定の履行義務若しくは財またはサービスに配分することが、適切に取引価格を各履行義務に配分するという目的に合致する。

なお、当社グループの締結するライセンス契約や研究開発契約等には重大な金融要素は含まれておりません。

(3) 経営管理のための分類と履行義務に基づく分類との関係

当第1四半期連結累計期間(自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)

(単位:百万円)

	履行義務		
	ライセンス	研究開発受託	計
ロイヤリティ収入	585	-	585
マイルストーン収入及び契約一時金	162	260	422
その他	-	200	200
計	747	460	1,207

前第1四半期連結累計期間(自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)

(単位:百万円)

	履行義務		
	ライセンス	研究開発受託	計
ロイヤリティ収入	619	-	619
マイルストーン収入及び契約一時金	160	73	233
その他	-	310	310
計	779	383	1,162

(4) 契約残高

顧客との契約から生じた債権

要約四半期連結財政状態計算書上、「営業債権」として表示しております。

契約負債

要約四半期連結財政状態計算書上、契約負債は下記の科目に含まれております。

(単位:百万円)

	当第1四半期連結会計期間 (2021年3月31日)	前連結会計年度 (2020年12月31日)
その他の非流動負債	759	983
その他の流動負債	1,169	784

(5) 地域別情報

地域別の外部顧客からの売上収益の情報は以下のとおりです。

(単位:百万円)

	当第1四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)	前第1四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)
日本	-	330
スイス	585	615
米国	459	73
英国	88	107
バミューダ	73	-
アイルランド	2	37
合計	1,207	1,162

(注) 売上収益の地域別情報は、顧客の所在地を基礎として分類しております。

10. 販売費及び一般管理費

販売費及び一般管理費の内訳は以下のとおりです。

(単位：百万円)

	当第1四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)	前第1四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)
人件費	548	302
減価償却費等	195	229
委託費	170	134
その他	62	118
合計	975	783

11. 減損損失

当第1四半期連結累計期間(自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)

減損損失を認識した資産は、無形資産の製品関連に分類され、株式会社そーせいが国内製造販売承認を取得した口腔咽頭カンジダ症治療薬「オラビ®錠口腔用 50mg」に関するものです。当第1四半期連結累計期間中に収益性が低下したことにより、要約四半期連結包括利益計算書の「その他の費用」に減損損失74百万円を計上しております。

回収可能価額は、処分コスト控除後の公正価値を用いて評価しており、最新の事業計画を基礎とした将来キャッシュ・フローを税引前加重平均資本コスト(10.2%)を基礎とした割引率により現在価値に割り引いて測定しております。製品の販売数量及び販売価格等を見積もり、最新の事業計画を算出しております。

公正価値ヒエラルキーはレベル3に該当します。

前第1四半期連結累計期間(自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)

該当事項はありません。

12. 1株当たり利益

(1) 基本的1株当たり四半期利益又は損失()

基本的1株当たり四半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。

	当第1四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)	前第1四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)
親会社の所有者に帰属する四半期損失() (百万円)	1,153	746
発行済普通株式の加重平均株式数(株)	80,721,439	77,106,576
基本的1株当たり四半期損失()(円)	14.28	9.69

(2) 希薄化後1株当たり四半期利益又は損失()

希薄化後1株当たり四半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。

	当第1四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)	前第1四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)
親会社の所有者に帰属する四半期損失() (百万円)	1,153	746
希薄化後1株当たり四半期損失()の算定に使用する 四半期利益調整額(百万円)	-	-
希薄化後1株当たり四半期損失()の算定に使用する 四半期利益(百万円)	1,153	746
発行済普通株式の加重平均株式数(株)	80,721,439	77,106,576
希薄化後1株当たり四半期損失()の算定に使用する 普通株式増加数(株)		
ストック・オプションによる増加(株)	-	-
RSU・PSUによる増加(株)	-	-
転換社債型新株予約権付社債(株)	-	-
希薄化後1株当たり四半期損失()の算定に使用する 普通株式の加重平均株式数(株)	80,721,439	77,106,576
希薄化後1株当たり四半期損失()(円)	14.28	9.69

(注) 当第1四半期連結累計期間及び前第1四半期連結累計期間においては、新株予約権等の行使が1株当たり四半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。

13. 追加情報

新型コロナウイルス感染症の拡大による影響

当社グループはCOVID-19の影響を緩和するための対策を展開しております。しかしながら、一部の研究開発プログラムに多少の遅延が発生しております。当社グループ事業に対するCOVID-19による顕在的、潜在的な影響を検討いたしました。COVID-19が当社グループに与える影響は不確実性が高く予測困難な状況です。当社は、COVID-19が与える影響は長期には及ばないと仮定して、現時点で入手可能な情報に基づいて連結財務諸表を作成しております。

当社は、当社グループが事業活動を継続するのに十分な流動性資金を保持しており、継続企業を前提として連結財務諸表を作成することが適切であると判断しております。また、評価の結果、取得原価または償却原価で計上される資産及び負債(見積りを伴う判断を要する「のれん」及び「無形資産」を含む)の基礎となる金額には必要な調整は認識されませんでした。COVID-19が為替レートに及ぼした間接的な影響については、日本円建ての要約四半期連結財政状態計算書の計上額に反映されております。公正価値で計上される資産及び負債の金額(注記「7. 金融商品」参照)についても、同様に為替レート及び金利のボラティリティの影響を受けています。当第1四半期連結累計期間に計上された収益と支出の基礎となる金額に必要な調整は認識されませんでした。

当第1四半期連結累計期間において、重要な影響を与えた為替換算差額は、翌四半期連結会計期間以降も引き続きIAS第21号「外国為替レート変動の影響」に定める通常の手順に沿って、要約四半期連結包括利益計算書に計上されます。

COVID-19が将来の連結財務諸表に与える影響は、パンデミックの継続期間と流行の度合いに依存します。当社グループは、COVID-19の影響を抑えるため、可能な限り引き続き状況を監視していきます。

14. 重要な後発事象

(事後交付型株式報酬(リストラクテッド・ストック・ユニット)制度に基づく新株式発行)

当社は、2019年度より、当社及び当社の100%子会社の役員及び資格を有する従業員(以下「役職員」という。)を対象に、当社のビジョンと戦略を実現するための意欲を一層高めるとともに、当社及び当社の100%子会社の役職員が株価変動のメリットとリスクを株主の皆様と共有し、株価上昇及び企業価値向上に積極的に貢献することを促進するため、「事後交付型株式報酬(RSU)制度」を導入しています。

当社は、2021年4月21日開催の当社取締役会において、事後交付型株式報酬(RSU)制度に基づき新株式の発行を行うことについて、以下のとおり決議しました。

新株式発行の概要

	第10回RSU	第11回RSU	第12回RSU
1 払込期日	2022年4月18日	2023年5月18日	2024年5月15日
2 発行する株式の種類及び数	普通株式 30,610株	普通株式 162,342株 (予定)	普通株式 162,342株 (予定)
3 払込金額(注)	1株につき1,874円	今後、代表執行役が決定	今後、代表執行役が決定
4 発行価額の総額	57,363,140円	今後、代表執行役が決定	今後、代表執行役が決定
5 割当予定先	当社の取締役5名 30,610株	当社の執行役6名 子会社の取締役並びに当社 及び子会社の従業員76名 162,342株(予定)	当社の執行役6名 子会社の取締役並びに当社 及び子会社の従業員76名 162,342株(予定)

(注) 割当予定先である当社及び当社の100%子会社の役職員に対して支給された金銭報酬債権を現物出資財産として給付させることにより行われます。

2【その他】

該当事項はありません。

第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の四半期レビュー報告書

2021年5月12日

そーせいグループ株式会社

取締役会 御中

EY新日本有限責任監査法人

東京事務所

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	矢崎 弘直	印
--------------------	-------	-------	---

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	三島 浩	印
--------------------	-------	------	---

監査人の結論

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられているそーせいグループ株式会社の2021年1月1日から2021年12月31日までの連結会計年度の第1四半期連結会計期間（2021年1月1日から2021年3月31日まで）及び第1四半期連結累計期間（2021年1月1日から2021年3月31日まで）に係る要約四半期連結財務諸表、すなわち、要約四半期連結財政状態計算書、要約四半期連結包括利益計算書、要約四半期連結持分変動計算書、要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書及び要約四半期連結財務諸表注記について四半期レビューを行った。

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の要約四半期連結財務諸表が、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」第93条により規定された国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠して、そーせいグループ株式会社及び連結子会社の2021年3月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する第1四半期連結累計期間の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を適正に表示していないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

監査人の結論の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。四半期レビューの基準における当監査法人の責任は、「要約四半期連結財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

要約四半期連結財務諸表に対する経営者及び監査委員会の責任

経営者の責任は、国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠して要約四半期連結財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない要約四半期連結財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

要約四半期連結財務諸表を作成するに当たり、経営者は、経営者が清算若しくは事業停止の意図があるか、又はそれ以外に現実的な代替案がない場合を除いて、継続企業の前提に基づき要約四半期連結財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、国際会計基準第1号「財務諸表の表示」第4項に基づき、継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査委員会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における執行役及び取締役の職務の執行を監視することにある。

要約四半期連結財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した四半期レビューに基づいて、四半期レビュー報告書において独立の立場から要約四半期連結財務諸表に対する結論を表明することにある。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に従って、四半期レビューの過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対する質問、分析の手續その他の四半期レビュー手續を実施する。四半期レビュー手續は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手續である。
- ・ 継続企業の前提に関する事項について、重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められると判断した場合には、入手した証拠に基づき、要約四半期連結財務諸表において、国際会計基準第1号「財務諸

表の表示」第4項に基づき、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められないかどうか結論付ける。また、継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、四半期レビュー報告書において要約四半期連結財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する要約四半期連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、要約四半期連結財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、四半期レビュー報告書日までに入手した証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。

- ・ 要約四半期連結財務諸表の表示及び注記事項が、国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠していないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた要約四半期連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに要約四半期連結財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示していないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。
- ・ 要約四半期連結財務諸表に対する結論を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する証拠を入手する。監査人は、要約四半期連結財務諸表の四半期レビューに関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査人の結論に対して責任を負う。

監査人は、監査委員会に対して、計画した四半期レビューの範囲とその実施時期、四半期レビュー上の重要な発見事項について報告を行う。

監査人は、監査委員会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

利害関係

会社及び連結子会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以上

(注) 1. 上記は四半期レビュー報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(四半期報告書提出会社)が別途保管しております。

2. XBR Lデータは四半期レビューの対象には含まれていません。