

【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】	2023年8月8日
【四半期会計期間】	第34期第2四半期(自 2023年4月1日 至 2023年6月30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】	代表執行役社長CEO クリストファー・カーギル
【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】	執行役副社長CA0 キーラン・ジョンソン
【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】	執行役副社長CA0 キーラン・ジョンソン
【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33期 第2四半期 連結累計期間	第34期 第2四半期 連結累計期間	第33期
会計期間	自2022年1月1日 至2022年6月30日	自2023年1月1日 至2023年6月30日	自2022年1月1日 至2022年12月31日
売上収益 (第2四半期連結会計期間) (百万円)	2,457 (1,338)	2,146 (1,203)	15,569
税引前四半期(当期)利益又は 損失() (百万円)	4,282	3,760	1,078
親会社の所有者に帰属する四 半期(当期)利益又は損失() (第2四半期連結会計期間) (百万円)	3,538 (1,468)	2,060 (658)	382
親会社の所有者に帰属する四 半期(当期)包括利益 (百万円)	1,494	4,369	255
親会社の所有者に帰属する持 分 (百万円)	56,366	62,662	57,936
総資産額 (百万円)	91,232	104,063	99,417
基本的1株当たり四半期(当 期)利益又は損失() (第2四半期連結会計期間) (円)	43.33 (17.96)	25.13 (8.03)	4.68
希薄化後1株当たり四半期 (当期)利益又は損失() (円)	43.33	25.13	4.63
親会社所有者帰属持分比率 (%)	61.8	60.2	58.3
営業活動によるキャッシュ・ フロー (百万円)	3,181	2,980	9,952
投資活動によるキャッシュ・ フロー (百万円)	183	1,752	1,043
財務活動によるキャッシュ・ フロー (百万円)	4,781	107	4,887
現金及び現金同等物の四半期 末(期末)残高 (百万円)	53,656	65,598	66,557

(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。

2【事業の内容】

当第2四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2四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2四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」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て、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®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、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社に導入した、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 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。

(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 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 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 1 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: クラゾセンタン) 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 (注) 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®とグリドレキサントの獲得、及びGenerimod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。

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。

(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 (注)	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

(注) 第4 経理の状況 8 . 売上収益 (4) 契約残高 契約負債に含まれている前受収益より取り崩したものになります。

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」)(注)によるウルティプロ® プリーズヘラー®、シープリ® プリーズヘラー®及びエナジア® プリーズヘラー®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。シープリ®、ウルティプロ®、エナジア®及びプリーズヘラー®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、ア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。

(3) 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2四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2四半期連結累計期間の研究開発費は、前第2四半期連結累計期間に比べ341百万円増加し、4,039百万円となりました。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2四半期連結会計期間において、経営上の重要な契約等の決定又は締結等はありません。

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2四半期会計期間末 現在発行数(株) (2023年6月30日)	提出日現在発行数(株) (2023年8月8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	82,336,777	82,336,777	東京証券取引所 プライム市場	単元株式数 100株
計	82,336,777	82,336,777	-	-

(注)「提出日現在発行数」欄には、2023年8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)
2023年4月1日～ 2023年6月30日 (注)	413,547	82,336,777	445	41,780	445	29,897

(注)1.「資本金残高」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.事後交付型株式報酬(RSU)制度による新株式の発行により発行済株式総数は413,547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445百万円です。

(5)【大株主の状況】

2023年6月30日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	発行済株式(自己株式を除く。)の 総数に対する所有 株式数の割合 (%)
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	東京都港区浜松町2丁目11番3号	9,388,600	11.40
五味 大輔	長野県松本市	6,632,000	8.05
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	東京都中央区晴海1丁目8-12	3,029,400	3.68
TAIYO FUND, L.P. (常任代理人 株式会社三菱UFJ銀行)	5300 CARILLON POINT KIRKLAND, WA 98033, USA 東京都千代田区丸の内2丁目7-1(常任代理人)	2,828,300	3.44
ファイザー株式会社	東京都渋谷区代々木3丁目22-7	1,885,136	2.29
TAIYO HANEI FUND, L.P. (常任代理人 株式会社三菱UFJ銀行)	5300 CARILLON POINT KIRKLAND, WA 98033, USA 東京都千代田区丸の内2丁目7-1(常任代理人)	1,439,900	1.75
ML PRO SEGREGATION ACCOUNT (常任代理人 BOFA証券株式会社)	THE CORPORATION TRUST COMPANY CORPORATION TRUST CENTER 1209 ORANGE ST WILMINGTON, DE US 東京都中央区日本橋1丁目4-1 日本橋一丁目三井ビルディング(常任代理人)	1,335,858	1.62
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505227 (常任代理人 株式会社みずほ銀行 決済営業部)	P.O. BOX 351 BOSTON MASSACHUSETTS 02101 U.S.A. 東京都港区港南2丁目15-1 品川インターシティA棟(常任代理人)	1,223,600	1.49
RBC IST 15 PCT LENDING ACCOUNT- CLIENT ACCOUNT (常任代理人 シティバンク、エヌ・エイ東京支店)	7TH FLOOR, 155 WELLINGTON STREET WEST TORONTO, ONTARIO, CANADA, M5V 3L3 東京都新宿区新宿6丁目27番30号(常任代理人)	1,019,831	1.24
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1丁目6番1号	991,837	1.20
計	-	29,774,462	36.16

(注) 1. 上記の所有株のうち、信託業務に係る株式数は、以下のとおりであります。

日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口) 9,388,600株
 株式会社日本カストディ銀行(信託口) 3,029,400株

2. 2023年5月15日付で公衆の縦覧に供されている大量保有報告書の変更報告書において、パークレイズ・キャピタル・セキュリティーズ・リミテッド及びその共同保有者4社が2023年5月8日現在でそれぞれ以下の株式を所有している旨が記載されているものの、当社として2023年6月30日現在における実質所有株式数の確認ができませんので、上記大株主の状況には含めておりません。

なお、その大量保有報告書の変更報告書の内容は、次のとおりであります。

氏名又は名称	住所	保有株券等の数 (株)	株券等 保有割合(%)
パークレイズ・キャピタル・セキュリティーズ・リミテッド	〒E14 5HP 英国 ロンドン市 チャーチル・プレイス1	1,493,083	1.82
パークレイズ・バンク・ピーエルシー	〒E14 5HP 英国 ロンドン市 チャーチル・プレイス1	2,100	0
パークレイズ証券株式会社	〒106-6131 東京都港区六本木六丁目 10番1号	18,900	0.02
パロミノ・リミテッド	〒E14 5HP 英国 ロンドン市 チャーチル・プレイス1	0	0
パークレイズ・キャピタル・インク	〒06103-3220 米国 コネチカット 州 ハートフォード コーポレート・ センター1 11階 シーター・コーポ レーションシステム	0	0
合計		1,514,083	1.85

3. 2023年6月20日付で公衆の縦覧に供されている大量保有報告書の変更報告書において、JPモルガン・アセット・マネジメント株式会社及びその共同保有者4社が2023年6月15日現在でそれぞれ以下の株式を所有している旨が記載されているものの、当社として2023年6月30日現在における実質所有株式数の確認ができませんので、上記大株主の状況には含めておりません。

なお、その大量保有報告書の変更報告書の内容は、次のとおりであります。

氏名又は名称	住所	保有株券等の数 (株)	株券等 保有割合(%)
JPモルガン・アセット・マネジメント株式会社	〒100-6432 東京都千代田区丸の内2 丁目7番3号 東京ビルディング	1,303,300	1.58
JPモルガン証券株式会社	〒100-6432 東京都千代田区丸の内2 丁目7番3号 東京ビルディング	-26,702	-0.03
ジェー・ピー・モルガン・セキュリティーズ・ピーエルシー(J.P. Morgan Securities plc)	英国、ロンドン E14 5JP カナ リー・ウォーフ、バンク・ストリート 25	628,899	0.76
ジェー・ピー・モルガン・セキュリティーズ・エルエルシー(J.P. Morgan Securities LLC)	アメリカ合衆国 ニューヨーク州 10179 ニューヨーク市 マディソン・ アベニュー383番地	1,793,406	2.15
ジェー・ピー・モルガン・プライム・インク(J.P. Morgan Prime Inc.)	アメリカ合衆国 10179 ニューヨーク 州 ニューヨーク マディソン・アベ ニュー383	218,972	0.27
合計		3,917,875	4.69

4. 2023年7月7日付で公衆の縦覧に供されている大量保有報告書の変更報告書において、みずほ証券株式会社及びその共同保有者2社が2023年6月30日現在でそれぞれ以下の株式を所有している旨が記載されているものの、当社として2023年6月30日現在における実質所有株式数の確認ができませんので、上記大株主の状況には含めておりません。

なお、その大量保有報告書の変更報告書の内容は、次のとおりであります。

氏名又は名称	住所	保有株券等の数 (株)	株券等 保有割合(%)
みずほ証券株式会社	東京都千代田区大手町1丁目5番1号	3,155,968	3.69
アセットマネジメントOne株式会社	東京都千代田区丸の内一丁目8番2号	2,294,200	2.68
みずほインターナショナル (Mizuho International plc)	30 Old Bailey, London, EC4M 7AU, United Kingdom	0	0.00
合計		5,450,168	6.37

(6)【議決権の状況】
 【発行済株式】

2023年6月30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 300	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 82,299,400	822,994	(注) 1
単元未満株式	普通株式 37,077	-	(注) 2
発行済株式総数	82,336,777	-	-
総株主の議決権	-	822,994	-

(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35株が含まれています。

【自己株式等】

2023年6月30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 麹町二丁目1番地	300	-	300	0.00
計	-	300	-	300	0.00

2【役員の状況】

前事業年度の有価証券報告書の提出日後、当四半期累計期間における役員の異動は、次のとおりであります。

(1)新任役員

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数(株)	就任年月日
取締役	富田 英子	1961年4月20日生	1984年4月 エーザイ株式会社入社 1994年9月 IBRD株式会社入社 1999年9月 モンサント株式会社入社(現 ファイザー株式会社) 2000年11月 アストラゼネカ株式会社入社 2006年9月 ファイザー株式会社入社 2007年4月 ブリストルマイヤーズスクイブ株式会社入社 2017年11月 Bristol Myers Squibb Global Regulatory Sciences Intercontinental ヴァイスプレジデント 日本・韓国・台湾及び Intercontinental(オーストラリア・ブラジル・トルコ・ インド・中近東・南米等)担当 2020年3月 同社 Global Regulatory Sciences Intercontinental ヴァイスプレジデント Intercontinental(中国・韓国・ 台湾・オーストラリア・ロシア・ブラジル・トルコ・ インド・中近東・南米等)担当 2023年4月 当社社外取締役(現任)	(注)	-	2023年 4月1日

(注) 2023年4月1日から2023年12月期に係る定時株主総会の終結の時まで。

(2)異動後の役員の男女別人数及び女性の比率

男性 11名 女性 3名 (役員のうち女性の比率21.4%)

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2四半期連結会計期間(2023年4月1日から2023年6月30日まで)及び第2四半期連結累計期間(2023年1月1日から2023年6月30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)
資産			
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	6	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	8	2,639	2,462
未収法人所得税		1,829	58
その他の金融資産	6	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
負債及び資本			
負債			
非流動負債			
繰延税金負債		1,599	2,922
社債	6	28,255	27,981
リース負債		2,021	1,577
その他の非流動負債	8	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	6	-	36
その他の流動負債	8	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	7	41,780	41,335
資本剰余金	7	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】

【第2四半期連結累計期間】

(単位：百万円)

	注記 番号	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	8	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	9	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	6	784	349
金融費用	6	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	6	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	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()	10	25.13	43.33
希薄化後1株当たり四半期損失()	10	25.13	43.33

【第2四半期連結会計期間】

(単位：百万円)

	注記 番号	当第2四半期連結会計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年6月30日)	前第2四半期連結会計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年6月30日)
売上収益		1,203	1,338
売上原価		133	243
売上総利益		1,070	1,095
研究開発費		2,082	1,894
販売費及び一般管理費		1,462	911
その他の収益		300	117
その他の費用		30	5
営業損失()		2,204	1,598
金融収益		503	231
金融費用		196	172
持分法による投資損益(は損失)		-	246
税引前四半期損失()		1,897	1,785
法人所得税費用		1,239	317
四半期損失()		658	1,468
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		300	202
純損益に振り替えられる可能性のない項目 合計		300	202
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		4,584	1,357
純損益に振り替えられる可能性のある項目 合計		4,584	1,357
その他の包括利益合計		4,884	1,155
四半期包括利益合計		4,226	313
四半期損失の帰属():			
親会社の所有者		658	1,468
四半期損失()		658	1,468
四半期包括利益の帰属:			
親会社の所有者		4,226	313
四半期包括利益		4,226	313
1株当たり四半期損失()(円)			
基本的1株当たり四半期損失()	10	8.03	17.96
希薄化後1株当たり四半期損失()	10	8.03	17.96

【(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)

	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	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	7	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)

	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	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	7	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)

	注記 番号	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

【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.loseiheptares.com/>)で開示しております。2023年6月30日に終了する6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」)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、2023年8月4日に取締役会によって承認されたのち、当該承認日から提出日である8月8日までの期間の後発事象の評価を行った上で、2023年8月8日に代表執行役社長CEOが承認しております。

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. 重要性がある会計方針

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性がある会計方針は、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2四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. 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。

当第2四半期連結累計期間及び前第2四半期連結累計期間において、レベル間の振替はありません。

(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2四半期連結会計期間(2023年6月30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	-	-	377	377
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	927	-	1,129	2,056
合計	927	-	1,506	2,433
金融負債：				
純損益を通じて公正価値で測定する金融負債				
その他の金融負債	-	-	-	-
合計	-	-	-	-

前連結会計年度(2022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	-	-	268	268
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	428	-	983	1,411
合計	428	-	1,251	1,679
金融負債：				
純損益を通じて公正価値で測定する金融負債				
その他の金融負債	-	36	-	36
合計	-	36	-	36

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(Centessa Pharmaceuticals plc.、Biohaven Ltd.)、非上場株式(Tempero Bio. Inc.、Sosei RMF1投資事業有限責任組合、MiNA (Holdings) Limited)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、それ以外はレベル3に該当しております。

上場株式

上場株式の公正価値は、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

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(13.8%)(前連結会計年度末13.8%)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。

MiNA社株式の公正価値は、第三者による評価額に基づき算定された公正価値により測定し、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。

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(6.8%)(前連結会計年度末5.5%)をインプットとしております。

(その他の金融負債)

その他の金融負債は先物為替予約取引に係る負債であり、取引金融機関から提示された公正価値に基づいて算定しております。先物為替予約取引に係る負債の公正価値ヒエラルキーは、レベル2に該当しております。

(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。

当第2四半期連結会計期間末における残高はありません。2015年に締結された株式取得契約に基づく Heptares Therapeutics Ltd.の従前の株主に対しての最大支払額は220百万米ドルと合意されており、118百万米ドルの支払が完了しております。残額については、将来、条件付対価の支払が発生する可能性があります。

(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)	
	帳簿価額	公正価値	帳簿価額	公正価値
金融負債： 社債	28,255	28,772	27,981	28,580

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に分類された金融商品については、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、必要に応じて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)

	金融資産	金融負債
期首残高	1,251	-
純損益(未実現) (注) 1	109	-
その他の包括利益 (注) 2	146	-
期末残高	1,506	-

(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。

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)

	金融資産	金融負債
期首残高	521	4,095
決済額	-	4,680
純損益(実現) (注) 1	-	585
純損益(未実現) (注) 1	22	-
その他の包括利益 (注) 2	43	-
期末残高	586	-

(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。

7. 資本金及びその他の資本項目

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)

事後交付型株式報酬(RSU)の割当(413,547株)により資本金が445百万円増加し、資本剰余金が同額減少しております。

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)

新株予約権の行使(5,200株)により資本金が9百万円増加し、資本剰余金が9百万円減少しております。

事後交付型株式報酬(RSU)の割当(380,071株)により資本金が278百万円増加し、資本剰余金が同額減少しております。

業績連動型株式報酬(PSU)の割当(19,643株)により資本金が12百万円増加し、資本剰余金が同額減少しております。

8. 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

契約一時金及びマイルストーン収入	: 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
ロイヤリティ収入	: 販売ロイヤリティ収入
医薬品販売	: 医薬品の販売により得られる収入
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、使用权と評価された場合

契約一時金

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

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) 契約一時金及びマイルストーン収入

契約一時金及び開発マイルストーン収入

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時間に対する期末日までの実際発生時間の割合に応じて、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。

製品供給収入

製品供給収入は、販売先の検収時点で収益を認識しております。

ライセンスの取引価格については、残余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。

- ・当社グループの特定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)

	履行義務			
	ライセンス	研究開発受託	製品供給収入	計
契約一時金及びマイルストーン収入	-	667	-	667
ロイヤリティ収入	1,252	-	-	1,252
医薬品販売	-	-	64	64
その他	-	163	-	163
計	1,252	830	64	2,146

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)

	履行義務			
	ライセンス	研究開発受託	製品供給収入	計
契約一時金及びマイルストーン収入	163	349	-	512
ロイヤリティ収入	1,376	-	-	1,376
医薬品販売	-	-	80	80
その他	-	489	-	489
計	1,539	838	80	2,457

(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、「営業債権及びその他の債権」に含まれております。

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)
その他の非流動負債	4,757	4,791
その他の流動負債	1,669	1,430

(5) 地域別情報

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。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)
日本	64	80
スイス	1,252	1,376
米国	483	713
バミューダ	343	166
英国	4	122
合計	2,146	2,457

9. 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)
人件費	1,176	1,256
減価償却費等	434	413
委託費	663	352
その他	298	244
合計	2,571	2,265

10. 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株当たり四半期損失()及びその算定上の基礎は以下のとおりです。

	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)
親会社の所有者に帰属する四半期損失() (百万円)	2,060	3,538
発行済普通株式の加重平均株式数(株)	82,023,480	81,644,748
基本的1株当たり四半期損失()(円)	25.13	43.33

	当第2四半期連結会計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年6月30日)	前第2四半期連結会計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年6月30日)
親会社の所有者に帰属する四半期損失() (百万円)	658	1,468
発行済普通株式の加重平均株式数(株)	82,122,879	81,769,562
基本的1株当たり四半期損失()(円)	8.03	17.96

(2) 希薄化後1株当たり四半期利益又は損失()

希薄化後1株当たり四半期損失()及びその算定上の基礎は以下のとおりです。

	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)
親会社の所有者に帰属する四半期損失() (百万円)	2,060	3,538
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)	2,060	3,538
発行済普通株式の加重平均株式数(株)	82,023,480	81,644,748
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)	-	-
事後交付型株式報酬による増加(株)	-	-
業績連動型株式報酬による増加(株)	-	-
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)	82,023,480	81,644,748
希薄化後1株当たり四半期損失()(円)	25.13	43.33

	当第2四半期連結会計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年6月30日)	前第2四半期連結会計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年6月30日)
親会社の所有者に帰属する四半期損失() (百万円)	658	1,468
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)	658	1,468
発行済普通株式の加重平均株式数(株)	82,122,879	81,769,562
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)	-	-
事後交付型株式報酬による増加(株)	-	-
業績連動型株式報酬による増加(株)	-	-
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)	82,122,879	81,769,562
希薄化後1株当たり四半期損失()(円)	8.03	17.96

(注) 当第2四半期連結累計期間、当第2四半期連結会計期間、前第2四半期連結累計期間及び前第2四半期連結会計期間においては、新株予約権の行使等が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。

11. 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

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 Idorsia Pharmaceuticals Korea Co., Ltd.
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ますようになります。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10百万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おりません。

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

2023年 8月 8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	田中 清人
--------------------	-------	-------

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	中田 裕之
--------------------	-------	-------

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2023年1月1日から2023年12月31日までの連結会計年度の第2四半期連結会計期間（2023年4月1日から2023年6月30日まで）及び第2四半期連結累計期間（2023年1月1日から2023年6月30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2023年6月30日現在の財政状態、同日をもって終了する第2四半期連結会計期間及び第2四半期連結累計期間の経営成績並びに第2四半期連結累計期間のキャッシュ・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。

強調事項

注記11. 重要な後発事象に記載されているとおり、会社は、2023年7月20日付で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た。また、会社は、取得資金の調達のため、借入を実行した。

当該事項は、当監査法人の結論に影響を及ぼすものではない。

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、継続企業的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、分析的手続その他の四半期レビュー手続を実施する。四半期レビュー手続は、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続である。
- ・ 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するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用し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. 上記の四半期レビュー報告書の原本は当社(四半期報告書提出会社)が別途保管しております。
2. X B R 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。