

【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】	2022年11月11日
【四半期会計期間】	第33期第3四半期(自 2022年7月1日 至 2022年9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32期 第3四半期 連結累計期間	第33期 第3四半期 連結累計期間	第32期
会計期間	自2021年1月1日 至2021年9月30日	自2022年1月1日 至2022年9月30日	自2021年1月1日 至2021年12月31日
売上収益 (第3四半期連結会計期間) (百万円)	3,590 (467)	8,641 (6,184)	17,712
税引前四半期(当期)利益又は 損失() (百万円)	4,152	3,108	433
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) (第3四半期連結会計期間)	1,825 (472)	3,225 (313)	1,017
親会社の所有者に帰属する四 半期(当期)包括利益 (百万円)	2,094	2,308	5,623
親会社の所有者に帰属する持 分 (百万円)	53,773	55,701	57,468
総資産額 (百万円)	88,956	95,168	96,985
基本的1株当たり四半期(当 期)利益又は損失() (円) (第3四半期連結会計期間)	22.50 (5.80)	39.46 (3.82)	12.53
希薄化後1株当たり四半期 (当期)利益又は損失() (円)	22.50	39.46	12.40
親会社所有者帰属持分比率 (%)	60.4	58.5	59.3
営業活動によるキャッシュ・ フロー (百万円)	2,888	4,853	7,095
投資活動によるキャッシュ・ フロー (百万円)	379	64	278
財務活動によるキャッシュ・ フロー (百万円)	11,191	4,834	11,123
現金及び現金同等物の四半期 末(期末)残高 (百万円)	49,841	61,175	60,087

(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3四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3四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3四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3四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、価値創造のために以下の3つの重点分野に注力するものです。

- A) 大手グローバル製薬企業との既存の提携の推進
- B) 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
- C) 当社グループ独自の創薬力及び候補プログラムの初期開発成績に基づく価値の高い新規提携の締結

さらに当社グループは、戦略的成長として、後期臨床開発段階のアセットの日本市場向け導入、新規テクノロジーへの投資と技術提携、Gタンパク質共役受容体(以下「GPCR」)以外への創薬ターゲット拡大及び企業買収を通じた長期的収益創出につながるチャンスの模索の継続に注力しています。

当第3四半期連結会計期間末現在、当社グループのプログラムの20品目以上が創薬段階、複数の自社開発及び提携プログラム(注)1、2が前臨床及び臨床試験段階にあります。

(注)1 **臨床試験段階**：統合失調症を対象としたNBI-1117568(旧HTL0016878)、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、拒食症を対象としたPF-07258669、神経疾患を対象としたTMP301。

前臨床試験段階：神経疾患を対象としたM1作動薬、神経疾患を対象としたM1/M4デュアル作動薬、炎症性腸疾患を対象としたGPR35作動薬、神経疾患を対象としたCGRP拮抗薬、がんを対象としたKY1051、ナルコレプシーを対象としたOX2作動薬、神経疾患を対象としたGPR52作動薬、がんを対象としたEP4拮抗薬、炎症性腸疾患を対象としたEP4作動薬、アトピー性皮膚炎を対象としたH4拮抗薬。

(注)2 複数の固形がんを対象としたimaradenant(AZD4635)について、導出先であるアストラゼネカ社は、2021年第3四半期に臨床パイプラインから削除しています。

A) 大手グローバル製薬企業との既存の提携の推進

大手グローバル製薬企業との提携は順調に進捗しました。研究開発の継続性と生産性を確保するため、当社グループの研究開発活動の中心である英国において政府が行った規制緩和にもかかわらず、当社グループは、COVID-19に関する感染予防措置を継続しています。

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400万米ドルを受

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、2022年第3四半期、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。

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 相臨床試験のINDが米国食品医薬品局(FDA)に受理され、試験開始可能になったことが通知されました。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 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。

B) 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

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は順調に進捗しました。

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を目的とした戦略的提携

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、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。

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を目的とした戦略的提携

2022年4月26日、当社グループは、先駆的な臨床開発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 b/ a 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

イブ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

Kallyope Inc. - 消化器疾患関連の複数のGPCRの同定と検証を目的とした戦略的研究開発提携

2022年5月17日、当社グループは、ニューヨークに本拠を置き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社の革新的な腸脳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。

C) 当社グループ独自の創薬力及び候補プログラムの初期開発成績に基づく価値の高い新規提携の締結

当社グループは、パイブ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。

Cancer Research UKとの提携

2022年7月22日、当社グループは、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、当社グループの免疫療法薬の初の臨床試験（FIH試験）実施に関する契約を締結したことを発表しました。本臨床試験およびライセンス契約に基づき、Cancer Research UKのCentre for Drug Developmentが新規選択的EP4拮抗薬HTL0039732の第1a相臨床試験の資金拠出、デザインおよび実施を担います。当社グループは臨床試験の開始に向け、GLPに準拠した毒性試験、治験薬（IMP）製造、その他必要な前臨床試験を含む臨床試験許認可（CTA）を得るための活動を担います。当社グループは、HTL0039732の臨床開発および商業化を進めるために、本試験で得られた成果に対するライセンスを保有します。

HTL0039732は、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、様々ながんの効果発揮することが期待されています。これらのがん種の患者さまの多くは、PD1/L1チェックポイント阻害剤などの一般的な免疫療法では、他のがん種のような優れた治療効果を得ることができていません。本試験により、このように十分な治療を受けることができていない患者さまに対して、HTL0039732が有効な免疫療法だと示されることが期待されます。HTL0039732は、EP4拮抗薬として知られる免疫療法の一つであり、特定のタイプのプロスタグランジン受容体であるEP4受容体に選択的に結合しEP4活性を阻害します。EP4を介したプロスタグランジンE2（PGE2）のシグナル伝達により、がん細胞は免疫系を回避することで、腫瘍細胞の増殖に影響を与えられられています。したがって、EP4受容体を阻害することで、特に他の免疫療法と併用した場合、患者さまの生存率を向上させる可能性があります。

D) 2022年10月1日以降の当社グループのビジネスハイライト

Neurocrine Biosciences, Inc.との提携

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 相臨床試験を開始したことを発表しました。NBI-1117568の多群多段階第 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。このプラセボ対照試験では、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。

当社グループの当第3四半期連結累計期間の経営成績

2022年9月30日現在、当社グループの従業員数は199人（2021年12月31日時点比1名増）です。

当第3四半期連結累計期間の業績は、売上収益8,641百万円（前年同四半期比5,051百万円増加）、営業損失615百万円（前年同四半期は4,225百万円の損失）、税引前四半期損失3,108百万円（前年同四半期は4,152百万円の損失）、四半期損失3,225百万円（前年同四半期は1,825百万円の損失）となりました。

（単位：百万円）

	当第3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	前第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)	増減
売上収益	8,641	3,590	5,051
売上原価	740	638	102
研究開発費	5,623	4,332	1,291
販売費及び一般管理費	3,170	2,888	282
営業費用合計	9,533	7,858	1,675
その他の収益及びその他の費用	277	43	234
営業損失()	615	4,225	3,610
金融収益及び金融費用	110	249	359
持分法による投資損益	767	116	883
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
税引前四半期損失()	3,108	4,152	1,044
四半期損失()	3,225	1,825	1,400

代替業績評価指標

（コア営業損益）

営業損失()	615	4,225	3,610
調整額			
有形固定資産の減価償却費	421	410	11
無形資産の償却費	579	551	28
株式報酬費用	382	532	150
構造改革費用	533	-	533
減損損失	-	74	74
コア営業利益又は損失()	1,300	2,658	3,958

USD:JPY(期中平均為替レート)	127.94	108.86	19.08
GBP:JPY(期中平均為替レート)	160.51	150.88	9.63

（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。

(売上収益)

(単位：百万円)

	当第3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	前第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)	増減
契約一時金及びマイルストーン収入	5,947	1,366	4,581
ロイヤリティ収入	1,918	1,704	214
医薬品販売	80	45	125
その他	696	565	131
合計	8,641	3,590	5,051

当第3四半期連結累計期間の売上収益は、前年同四半期に比べ5,051百万円増加し、8,641百万円となりました。

当第3四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4,581百万円増加し、5,947百万円となりました。契約一時金及びマイルストーン収入は、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3四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、前年同四半期に5件のマイルストーンを達成した一方、当第3四半期連結累計期間にはアッヴィ社との新規提携契約締結による契約一時金及び3件のマイルストーン（ニューロクライン社からの30百万米ドルのマイルストーンを含む）を達成したことによるものです。

当第3四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214百万円増加し、1,918百万円となりました。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。

(営業費用)

売上原価

当第3四半期連結累計期間の売上原価は、前年同四半期比102百万円増加し、740百万円となりました。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受託サービスに関する内部コストから構成されています。主な増加の要因は、当第3四半期連結累計期間における医薬品の売上が計上されたことによるものです。

研究開発費

当第3四半期連結累計期間の研究開発費は、前年同四半期比1,291百万円増加し、5,623百万円となりました。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、及び医薬品の開発を加速させるための構造改革費用によるものです。また円安の影響、足元のインフレに伴うコスト上昇、及び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。

当第3四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3四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282百万円増加し、3,170百万円となりました。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の増加、円安の影響及びインフレによるものです。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

当第3四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234百万円増加し、277百万円の収益となりました。これは主に、当第3四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。また、前第3四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3四半期連結累計期間の営業損益は、615百万円の損失(前年同四半期は4,225百万円の損失)となりました。営業損失が改善した主な要因は、上述の売上収益の増加によるものです。

金融収益及び金融費用

当第3四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359百万円改善し、110百万円の収益超過となりました。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30,000百万円の社債に発行したことにより、社債に対する償却原価の費用が増加した一方で、円安ドル高及びポンド安ドル高による為替差益が増加したことによるものです。

持分法による投資損益

当第3四半期連結累計期間の持分法による投資損益は、前年同四半期比883百万円悪化し、767百万円の損失となりました。これは関連会社であるMiNA (Holdings) Limited (以下「MiNA社」)において前第3四半期連結累計期間は利益であったことに対し、当第3四半期連結累計期間は売上が減少したことにより損失になっ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及び減損損失戻入益

当第3四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は、1,836百万円となりました。これは関連会社であるMiNA社の公正価値が減少したことによるものです。また前第3四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。

(法人所得税費用)

当第3四半期連結累計期間の法人所得税費用は117百万円(前年同四半期は2,327百万円)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います。また、前第3四半期連結累計期間における法人所得税費用のマイナス計上は、税引前四半期損失に年度の見積実効税率を乗じた結果生じております。

(四半期損益)

当第3四半期連結累計期間の四半期損益は、3,225百万円の損失(前年同四半期は1,825百万円の損失)となりました。これは主に、上述の持分法で会計処理されている投資の減損損失の計上、及び法人所得税の増加によるものです。

(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3四半期連結累計期間のコア営業損益は、1,300百万円の利益(前年同四半期は2,658百万円の損失)となりました。コア営業利益が3,958百万円改善した主な要因は、売上収益が増加したことに伴い営業損失が大幅に改善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421百万円(前年同四半期比11百万円増加)
- ・無形資産の償却費579百万円(前年同四半期比28百万円増加)
- ・株式報酬費用382百万円(前年同四半期比150百万円減少)
- ・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(前年同四半期74百万円計上)

前第3四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。

(2) 財政状態の状況

(資産)

当第3四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1,817百万円減少し、95,168百万円となりました。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一方で、MiNA社の株式に対する減損損失を計上したことに伴い、持分法で会計処理されている投資が減少したことによるものです。

(負債)

当第3四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50百万円減少し、39,467百万円となりました。これは主に、アツヴィ社との新たな提携により長期前受収益が増加した一方で、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減少したことによるものです。

(資本)

当第3四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1,767百万円減少し、55,701百万円となりました。これは主に、在外営業活動体の為替換算差額が1,300百万円増加した一方で、四半期損失3,225百万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64.3%、31.2%及び58.5%となりました。

(3) キャッシュ・フローの状況

当第3四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1,088百万円増加し、当第3四半期連結会計期間末は61,175百万円となりました。

当第3四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3四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4,853百万円の収入となりました。これは主に、売上収入(アツヴィ社からの契約一時金として受領した40百万米ドルのうちの前受収益を含む)が、営業に関する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)

当第3四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64百万円の支出となりました。これは条件付対価の決済による収入が137百万円となった一方で、有形固定資産の取得により201百万円の支出をしたことによるものです。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

当第3四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4,834百万円の支出となりました。これは主に、条件付対価の決済による支出4,680百万円によるものです。

(現金及び現金同等物の為替変動による影響)

当第3四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1,133百万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3四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3四半期連結累計期間の研究開発費は、前第3四半期連結累計期間に比べ1,291百万円増加し、5,623百万円となりました。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3四半期連結会計期間における当社グループの経営上の重要な契約は、以下のとおりです。

Heptares Therapeutics Ltd.を当事者とするライセンスに関する契約

契約名	Amendment to Collaboration and Option to License Agreement
相手方	AbbVie Global Enterprises Ltd.
契約締結日	2022年8月1日
契約期間	契約締結日から対象製品及び対象国ごとに、対象特許権等の特許期間満了日、市販開始から10年経過後又は法令上の独占期間の終了日のいずれか遅い日まで
主な契約内容	Heptares Therapeutics Ltd.とAbbVie Global Enterprises Ltd.は、共同開発により神経疾患におけるターゲットを対象とした新規医薬候補品を見出し、Heptares Therapeutics Ltd.は、AbbVie Global Enterprises Ltd.に対しグローバルな開発・販売を行うことの独占的ライセンスオプションを許諾。その対価として、契約一時金と初期マイルストーン、マイルストーン及び販売高に応じた段階的ロイヤリティを受領。

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3四半期会計期間末 現在発行数(株) (2022年9月30日)	提出日現在発行数(株) (2022年11月11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	81,923,230	81,923,230	東京証券取引所 グロース	単元株式数 100株
計	81,923,230	81,923,230	-	-

(注)「提出日現在発行数」欄には、2022年11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)
2022年7月1日～ 2022年9月30日 (注)	-	81,923,230	-	41,335	-	29,452

(注)「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。

(5)【大株主の状況】

当四半期会計期間は第3四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3四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(2022年6月30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】

2022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 200	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 81,882,100	818,821	(注) 1
単元未満株式	普通株式 40,930	-	(注) 2
発行済株式総数	81,923,230	-	-
総株主の議決権	-	818,821	-

(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】

2022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 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。

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3四半期連結会計期間(2022年7月1日から2022年9月30日まで)及び第3四半期連結累計期間(2022年1月1日から2022年9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3四半期連結会計期間 (2022年9月30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		3,859	3,817
のれん		15,414	15,095
無形資産		8,838	9,120
持分法で会計処理されている投資	6	991	3,479
その他の金融資産	8	2,342	2,564
その他の非流動資産		129	102
非流動資産合計		31,573	34,177
流動資産			
営業債権及びその他の債権	11	1,240	2,138
未収法人所得税		546	70
その他の金融資産	8	-	86
その他の流動資産		634	427
現金及び現金同等物		61,175	60,087
流動資産合計		63,595	62,808
資産合計		95,168	96,985
負債及び資本			
負債			
非流動負債			
繰延税金負債		3,019	2,706
企業結合による条件付対価	8	-	47
社債	8,9	27,845	27,440
リース負債		1,633	1,638
その他の非流動負債	11	3,902	495
非流動負債合計		36,399	32,326
流動負債			
営業債務及びその他の債務		1,309	1,176
企業結合による条件付対価	8	-	4,048
未払法人所得税		124	279
リース負債		191	193
その他の流動負債	11	1,444	1,495
流動負債合計		3,068	7,191
負債合計		39,467	39,517
資本			
資本金	10	41,335	41,036
資本剰余金	10	29,343	29,100
自己株式		1	0
利益剰余金		12,993	9,768
その他の資本の構成要素		1,983	2,900
親会社の所有者に帰属する持分		55,701	57,468
資本合計		55,701	57,468
負債及び資本合計		95,168	96,985

(2)【要約四半期連結包括利益計算書】

【第3四半期連結累計期間】

(単位：百万円)

	注記 番号	当第3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	前第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)
売上収益	11	8,641	3,590
売上原価		740	638
売上総利益		7,901	2,952
研究開発費		5,623	4,332
販売費及び一般管理費	12	3,170	2,888
その他の収益		278	118
その他の費用	13	1	75
営業損失()		615	4,225
金融収益	8	635	478
金融費用	8	525	727
持分法による投資損益(は損失)		767	116
持分法で会計処理されている投資の減損損失	6	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	7	-	206
税引前四半期損失()		3,108	4,152
法人所得税費用		117	2,327
四半期損失()		3,225	1,825
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			
	8	383	1,234
純損益に振り替えられる可能性のない項目 合計			
		383	1,234
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			
	8	1,300	2,685
純損益に振り替えられる可能性のある項目 合計			
		1,300	2,685
その他の包括利益合計			
		917	3,919
四半期包括利益合計			
		2,308	2,094
四半期損失の帰属():			
親会社の所有者			
		3,225	1,825
四半期損失()			
		3,225	1,825
四半期包括利益の帰属:			
親会社の所有者			
		2,308	2,094
四半期包括利益			
		2,308	2,094
1株当たり四半期損失()(円)			
基本的1株当たり四半期損失()			
	14	39.46	22.50
希薄化後1株当たり四半期損失()			
	14	39.46	22.50

【第3四半期連結会計期間】

(単位：百万円)

	注記 番号	当第3四半期連結会計期間 (自 2022年7月1日 至 2022年9月30日)	前第3四半期連結会計期間 (自 2021年7月1日 至 2021年9月30日)
売上収益		6,184	467
売上原価		209	191
売上総利益		5,975	276
研究開発費		1,925	1,734
販売費及び一般管理費		905	954
その他の収益		44	37
その他の費用		-	1
営業利益又は損失()		3,189	2,376
金融収益		290	305
金融費用		168	522
持分法による投資損益()は損失)		301	166
持分法で会計処理されている投資の減損損失		1,836	-
税引前四半期利益又は損失()		1,174	2,759
法人所得税費用		861	3,231
四半期利益		313	472
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		86	209
純損益に振り替えられる可能性のない項目 合計		86	209
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		1,213	611
純損益に振り替えられる可能性のある項目 合計		1,213	611
その他の包括利益合計		1,127	820
四半期包括利益合計		814	348
四半期利益の帰属：			
親会社の所有者		313	472
四半期利益		313	472
四半期包括利益の帰属：			
親会社の所有者		814	348
四半期包括利益		814	348
1株当たり四半期利益(円)			
基本的1株当たり当期利益	14	3.82	5.80
希薄化後1株当たり四半期利益	14	3.78	5.75

(3)【要約四半期連結持分変動計算書】

当第3四半期連結累計期間(自 2022年1月1日 至 2022年9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()		-	-	-	3,225	-	3,225	3,225
その他の包括利益		-	-	-	-	917	917	917
四半期包括利益合計		-	-	-	3,225	917	2,308	2,308
新株の発行	10	299	299	-	-	-	0	0
株式報酬費用		-	542	-	-	-	542	542
自己株式の取得		-	-	1	-	-	1	1
所有者との取引額合計		299	243	1	-	-	541	541
2022年9月30日時点の残高		41,335	29,343	1	12,993	1,983	55,701	55,701

前第3四半期連結累計期間(自 2021年1月1日 至 2021年9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
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()		-	-	-	1,825	-	1,825	1,825
その他の包括利益		-	-	-	-	3,919	3,919	3,919
四半期包括利益合計		-	-	-	1,825	3,919	2,094	2,094
新株の発行	10	689	88	-	-	-	601	601
株式報酬費用		-	532	-	-	-	532	532
転換社債型新株予約権付 社債の発行	9,10	-	1,809	-	-	-	1,809	1,809
転換社債型新株予約権付 社債の買入消却	9,10	-	3,877	-	-	-	3,877	3,877
転換社債型新株予約権付 社債の転換	9,10	127	106	-	-	-	233	233
所有者との取引額合計		816	1,518	-	-	-	702	702
2021年9月30日時点の残高		41,036	28,934	0	12,610	3,587	53,773	53,773

(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3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	前第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9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()		3,108	4,152
減価償却費及び償却費		1,000	961
株式報酬費用		540	532
減損損失	13	-	74
投資有価証券評価損益(は益)		15	3
条件付対価に係る公正価値変動額(は益)		78	348
為替差損益(は益)		51	131
受取利息		96	3
支払利息		509	349
持分法による投資損益(は益)		767	116
持分法で会計処理されている投資の減損損失	6	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	7	-	206
営業債権及びその他の債権の増減額(は増 加)		969	244
営業債務及びその他の債務の増減額(は減 少)		72	65
長期前受収益の増減額(は減少)		3,560	163
その他		829	62
小計		5,106	3,089
補助金の受取額		32	-
利息及び配当金の受取額		96	3
利息の支払額		121	130
法人所得税の還付額		0	382
法人所得税の支払額		260	54
営業活動によるキャッシュ・フロー		4,853	2,888
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		201	97
無形資産の取得による支出		-	3
関連会社の売却による収入		-	206
条件付対価の決済による収入	8	137	273
投資活動によるキャッシュ・フロー		64	379
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		153	138
社債の発行による収入	9	-	29,877
社債の買入消却による支出	9	-	18,958
条件付対価の決済による支出	8	4,680	191
株式の発行による収入		0	601
その他		1	-
財務活動によるキャッシュ・フロー		4,834	11,191
現金及び現金同等物の為替変動による影響		1,133	1,151
現金及び現金同等物の増減額(は減少)		1,088	9,833
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四半期末残高		61,175	49,841

【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。2022年9月30日に終了する9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、2022年11月11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3四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. 関連会社株式の減損損失

持分法で会計処理されているMiNA (Holdings) Limited において、バイオテック業界においては資金調達が困難な状況であり、計画している資金調達に影響をおよぼしていることから、帳簿価額を回収可能価額まで減額し、当第3四半期連結累計期間において要約四半期連結包括利益計算書の「持分法で会計処理されている投資の減損損失」に1,836百万円計上いたしました。なお、回収可能価額は第三者による鑑定評価額に基づき算出された公正価値より測定しております。

当該公正価値ヒエラルキーはレベル3に区分され、公正価値ヒエラルキーの定義につきましては注記「8. 金融商品」に記載しております。

7. 関連会社株式の売却

当第3四半期連結累計期間(自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)

該当事項はありません。

前第3四半期連結累計期間(自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)

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。第1四半期連結会計期間において、当社が保有する全株式を譲渡する方針を決定したため、株式譲渡契約に基づく売却価額を基礎として持分法による減損損失の戻入益206百万円を計上しました。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いたしました。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。

8. 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3四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。

前第3四半期連結累計期間において、Centessa Pharmaceuticals plc.は2021年5月28日に米国NASDAQに上場したことから公正価値ヒエラルキーをレベル3からレベル1に振り替えました。

(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3四半期連結会計期間(2022年9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	-	-	272	272
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	1,730	-	282	2,012
合計	1,730	-	554	2,284
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	-	-	-	-
合計	-	-	-	-

前連結会計年度(2021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	-	-	344	344
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	2,071	-	177	2,248
合計	2,071	-	521	2,592
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	-	-	4,095	4,095
合計	-	-	4,095	4,095

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.、Centessa Pharmaceuticals plc.)、非上場株式(Tempero Bio. Inc.、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、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(12.5%)(前連結会計年度末12.5%)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。

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(4.9%)(前連結会計年度末1.0%~1.9%)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。

なお、当第3四半期連結累計期間において、Heptares Therapeutics Ltd.の旧株主に対して4,680百万円の支払いが完了しております。

(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3四半期連結会計期間 (2022年9月30日)		前連結会計年度 (2021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	27,845	28,470	27,440	28,198

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、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3四半期連結累計期間(自 2022年1月1日 至 2022年9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	137	4,680
純損益(実現) (注) 1	51	585
純損益(未実現) (注) 1	15	-
その他の包括利益 (注) 2	104	-
期末残高	554	-

(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3四半期連結累計期間(自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)

(単位:百万円)

	金融資産	金融負債
期首残高	1,050	1,107
決済額	273	191
純損益(実現)(注)1	41	11
純損益(未実現)(注)1	91	154
その他の包括利益(注)2	1,918	-
レベル3からのレベル1への振替額(注)3	2,282	-
他勘定振替額	-	193
期末残高	545	944

(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. 前第3四半期連結累計期間に認識されたレベル3からの振替は、投資先が取引所に上場したことによるものであります。

9. 社債

当第3四半期連結累計期間(自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)

該当事項はありません。

前第3四半期連結累計期間(自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)

発行した社債は以下のとおりです。

会社名	銘柄	発行年月日	償還期限	発行総額 (百万円)	利率 (%)	担保
そーせいグループ株式会社	2026年満期ユーロ円建転換社債型新株予約権付社債	2021年7月27日	2026年7月27日	30,000	0.25	無担保

買入消却を行った社債は以下のとおりです。

会社名	銘柄	発行年月日	買入消却日	買入総額 (百万円)	額面金額 (百万円)	帳簿価額 (百万円)
そーせいグループ株式会社	2025年満期ユーロ円建転換社債型新株予約権付社債	2020年7月16日	2021年7月28日	18,950	15,750	14,703

転換された社債は以下のとおりです。

会社名	銘柄	発行年月日	転換年月	額面金額 (百万円)	帳簿価額 (百万円)
そーせいグループ株式会社	2025年満期ユーロ円建転換社債型新株予約権付社債	2020年7月16日	2021年9月	250	234

10. 資本金及びその他の資本項目

当第3四半期連結累計期間(自 2022年1月1日 至 2022年9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。

前第3四半期連結累計期間(自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)

新株予約権の行使(584,000株)により資本金が503百万円、資本剰余金が98百万円増加しております。

事後交付型株式報酬(RSU)の割当(201,876株)により資本金が186百万円増加し資本剰余金が同額減少しております。

2021年7月27日付で2026年満期ユーロ円建転換社債型新株予約権付社債を発行したことにより、資本剰余金が1,809百万円増加しております。

2021年7月28日付で2025年満期ユーロ円建転換社債型新株予約権付社債の買入消却を実施したため、資本剰余金が3,877百万円減少しております。

2025年満期ユーロ円建転換社債型新株予約権付社債の転換(136,312株)により、資本金が127百万円、資本剰余金が106百万円増加しております。

11. 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) 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れ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3四半期連結累計期間(自 2022年1月1日 至 2022年9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	5,324	623	-	5,947
ロイヤリティ収入	1,918	-	-	1,918
医薬品販売	-	-	80	80
その他	-	696	-	696
計	7,242	1,319	80	8,641

前第3四半期連結累計期間(自 2021年1月1日 至 2021年9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	382	984	-	1,366
ロイヤリティ収入	1,704	-	-	1,704
医薬品販売	-	-	45	45
その他	-	565	-	565
計	2,086	1,549	45	3,590

(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3四半期連結会計期間 (2022年9月30日)	前連結会計年度 (2021年12月31日)
その他の非流動負債	3,809	384
その他の流動負債	927	757

(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3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	前第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)
日本 (注) 1	80	545
米国	4,988	1,873
スイス	1,918	1,704
バミューダ	1,522	223
英国	133	328
アイルランド	-	7
合計	8,641	3,590

(注) 1 前第3四半期連結累計期間において、契約終了に伴う過年度売上収益の戻入を計上しております。

12. 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3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	前第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)
人件費	1,689	1,582
減価償却費等	626	600
委託費	508	507
その他	347	199
合計	3,170	2,888

13. 減損損失

当第3四半期連結累計期間(自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)

該当事項はありません。

前第3四半期連結累計期間(自 2021年1月1日 至 2021年9月30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喉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。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。

14. 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3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	前第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)
親会社の所有者に帰属する四半期損失() (百万円)	3,225	1,825
発行済普通株式の加重平均株式数(株)	81,738,514	81,075,836
基本的1株当たり四半期損失()(円)	39.46	22.50

	当第3四半期連結会計期間 (自 2022年7月1日 至 2022年9月30日)	前第3四半期連結会計期間 (自 2021年7月1日 至 2021年9月30日)
親会社の所有者に帰属する四半期利益 (百万円)	313	472
発行済普通株式の加重平均株式数(株)	81,922,988	81,408,935
基本的1株当たり四半期利益(円)	3.82	5.80

(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3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	前第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)
親会社の所有者に帰属する四半期損失() (百万円)	3,225	1,825
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)	3,225	1,825
発行済普通株式の加重平均株式数(株)	81,738,514	81,075,836
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)	81,738,514	81,075,836
希薄化後1株当たり四半期損失()(円)	39.46	22.50

	当第3四半期連結会計期間 (自 2022年7月1日 至 2022年9月30日)	前第3四半期連結会計期間 (自 2021年7月1日 至 2021年9月30日)
親会社の所有者に帰属する四半期利益 (百万円)	313	472
希薄化後1株当たり四半期利益の算定に使用する四半 期利益調整額(百万円)	-	-
希薄化後1株当たり四半期利益の算定に使用する四半 期利益(百万円)	313	472
発行済普通株式の加重平均株式数(株)	81,922,988	81,408,935
希薄化後1株当たり四半期利益の算定に使用する普通 株式増加数(株)		
ストック・オプションによる増加(株)	69,156	74,358
事後交付型株式報酬による増加(株)	684,673	537,274
業績連動型株式報酬による増加(株)	-	74,740
転換社債型新株予約権付社債による増加(株)	-	-
希薄化後1株当たり四半期利益の算定に使用する普通 株式の加重平均株式数(株)	82,676,817	82,095,307
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	3.78	5.75
希薄化効果を有しないため希薄化後1株当たりの算定 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 18,800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) 当第3四半期連結累計期間及び前第3四半期連結累計期間においては、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。

15. 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。当社は、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。特に新型ウィルスの発生においては不確実性が残っているものの、多くの地域において状況は正常化に向かっており、当社はCOVID-19が与える影響は大きくないと考え、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、資産及び負債の帳簿価額、並びに収益及び費用の計上額に対して、調整は不要であると認識しております。また、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。当社グループは、COVID-19の影響を可能な限り抑えるため、引き続き状況を監視していきます。

16. 重要な後発事象

MINA (Holdings) Limitedの関連会社からの除外

当社グループは、MINA (Holdings) Limited (以下「MINA社」) に対する議決権保有比率が20%未満であること及び、当社執行役がMINA社の取締役を辞任したことに伴い、同社に対する重要な影響力を有しなくなったと判断しました。これに伴い当社グループは、2022年10月より関連会社から除外し、IFRS第9号「金融商品」に基づき公正価値で評価することといたしました。

Biohaven Pharmaceutical Holding Company Ltd.の持分の処分

2022年10月3日(米国時間)、Pfizerは当社グループが株式を有するBiohaven Pharmaceutical Holding Company Ltd. (以下「バイオヘブン社」)の公開買付を完了したことに伴い、当社グループはバイオヘブン社の株式と引き換えに現金8.1百万米ドルとバイオヘブン社の非CGPR開発段階パイプラインを含むスピンアウト会社であるBiohaven Ltd.の株式27,308株を受領いたしました。Biohaven Ltd.はニューヨーク証券取引所に上場しております。

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

2022年11月11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
--------------------	-------	-------

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

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2022年1月1日から2022年12月31日までの連結会計年度の第3四半期連結会計期間（2022年7月1日から2022年9月30日まで）及び第3四半期連結累計期間（2022年1月1日から2022年9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2022年9月30日現在の財政状態、同日をもって終了する第3四半期連結会計期間及び第3四半期連結累計期間の経営成績並びに第3四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。

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. 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。