



アニュアルレポート
2022年12月期

Sosei Heptaresについて

Sosei Heptaresは、世界をリードするサイエンスによって人生を変える医薬品を生み出すことをミッションとし、日本発の国際的なリーディングバイオ医薬品企業になることを目指しています。

当社グループは、サイエンスとテクノロジーに立脚し、Gタンパク質共役受容体（以下「GPCR」）をターゲットとした独自のStaR®技術ならびに構造ベース創薬（以下「SBDD」）プラットフォームから生み出される新薬開発候補品の探索および初期開発にフォーカスした、国際的なバイオ医薬品企業グループです。当社グループは神経疾患、免疫疾患、消化器疾患、炎症性疾患など複数の疾患領域において、幅広いパイプラインの構築に取り組んでいます。

これまでアッヴィ社、アストラゼネカ社、バイオハイブン社、ジェネンテック社（ロシュ・グループ）、GSK社、Kallyope社、イーライリリー社、ニューロクライン社、ノバルティス社、ファイザー社、サノフィ社、武田薬品工業株式会社、Verily社などの大手グローバル製薬企業および新興バイオ医薬品企業と提携しています。

当社グループは、東京に本社を置き、英国のケンブリッジに研究開発施設を有しています。

「Sosei Heptares」は、東京証券取引所に上場しているそせいグループ株式会社（証券コード4565）のコーポレートブランドです。

CEOメッセージ

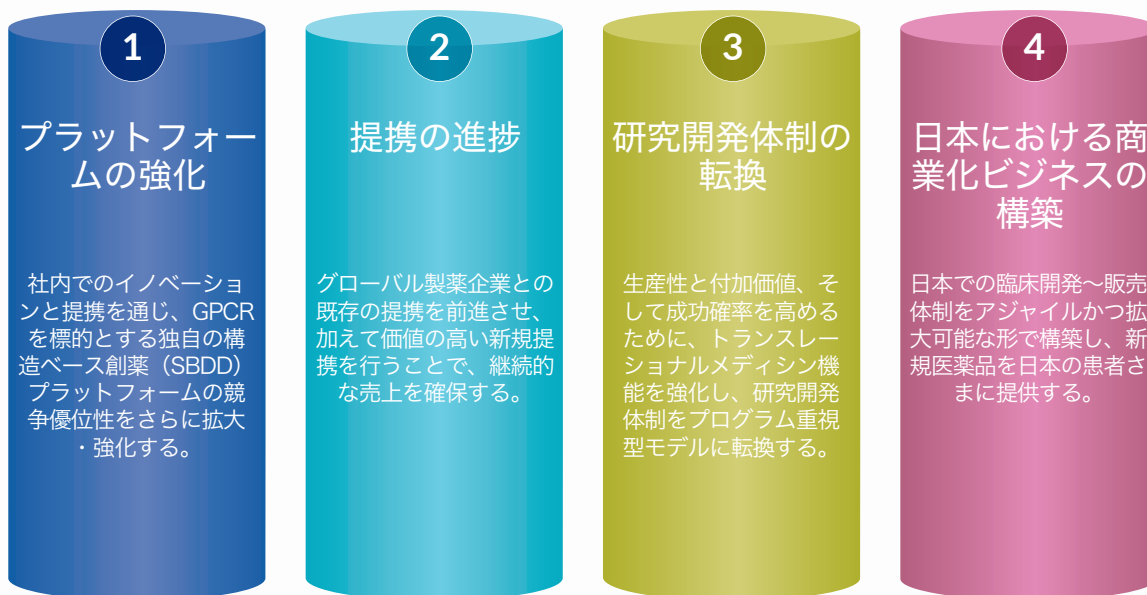
ステークホルダーの皆さま

2022年は、当社グループにとって非常に重要かつ実り多い年でした。新経営体制のもと、世界と日本の両面から会社の成長と発展を加速させ、将来の価値創造の可能性を高めるための明確で進化した新たな戦略を打ち出しました。

この戦略の柱は、以下の4つです。



クリストファー・カーギル
代表執行役社長CEO
そーせいグループ株式会社



2022年、当社グループは大きな進展を遂げ、世界中の患者さまに変化をもたらす、従来とは大きく差別化された、製品化を見据えたバイオ医薬品企業を構築するという明確なビジョンを打ち出し、全ての戦略を推進するための体制と十分な資金を確保し、2023年を迎えることができました。

さらに、先般、当社グループは東京証券取引所「プライム市場」に上場区分を変更いたしました。この変更により、当社グループとその戦略を長期的にご支援くださる幅広い機関投資家の皆さまに株主となっていただける可能性が拡がり、ビジョンの達成につながることを期待しています。

プラットフォームの強化

当社グループは、独自のStaR® (Stabilized Receptor) 技術およびSBDDに基づき、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GPCRに対して、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います。

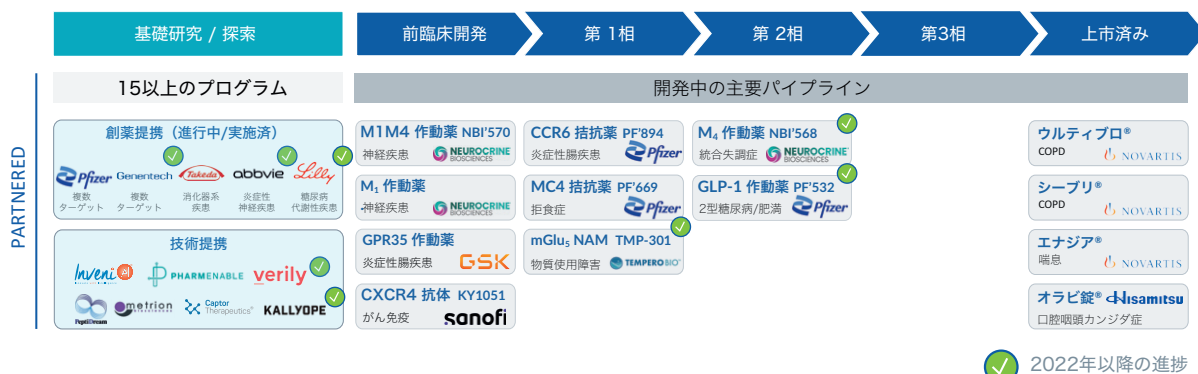
この分野をリードする当社グループの専門性は、業界で広く認知されています。このプラットフォームを応用することで、多くの開発品を創出しており、提携先のグローバルバイオ医薬品企業および自社での開発が進められています。

この独自のプラットフォームは、GPCRに対する前例のないレベルでの創薬を通じ、開発パイプラインを継続的に強化することを可能とします。戦略上の第一の優先事項は、この分野における当社グループの競争優位性を維持し、保有するテクノロジーを最大限創薬に活かすことです。

当社グループは、社内での継続的なイノベーションと、産業界や学界の世界的なテクノロジーリーダーとの提携を通じて、その実現に注力しています。2022年には、「適切な」標的選定の能力を強化するために、アルファベット傘下のプレシジョン・ヘルス企業であるVerily社や、腸脳軸に着目した創薬のパイオニアであるKallyope社との提携、オックスフォード大学およびルーヴェン大学の有数の研究グループとの共同研究契約などを締結しました。



提携の進捗



当社グループが開発した新薬開発候補品やプログラム、あるいは提携先が選定したターゲットに対する新薬開発候補品の創薬・開発のためのグローバルバイオ医薬品企業との提携は、当社グループが長年取り組み奏功している戦略です。現在、当社の提携パイプラインの15品目以上が創薬段階、7品目が前臨床および第1相臨床試験段階、2品目が第2相臨床試験段階にあります。

この成功は、当社グループの手法が業界で高く評価されたことによるものであり、提携先からの契約一時金とマイルストーン収入により、これまでに約10億ドルの売上収益を上げています。

戦略上の第二の優先事項は、既存の提携を推進するとともに、継続的な売上を確保するために、価値の高い新規提携を開始することです。2022年には、ニューロクライン社、ファイザー社、アッヴィ社、ジェネンテック社、武田薬品との提携の進展により、1億2,500万ドル超のマイルストーンを受領し、さらにアッヴィ社およびイーライリリー社と締結した新規提携による契約一時金を受領するなど、この分野でさらなる大きな進展がありました。

また特に、2022年のニューロクライン社とファイザー社による臨床試験の進展を喜んでいます。



ニューロクライン社は、統合失調症の成人を対象にしたNBI-1117568（選択的ムスカリンM4受容体作動薬、旧HTL-0016878）の第II相臨床試験を開始し、当社グループは、3,000万ドルを受領しました。また、ニューロクライン社は、神経疾患を対象にしたM1/M4デュアル受容体作動薬であるNBI-1117570および選択的M1受容体作動薬の第I相臨床試験を2023年に開始する予定であると表明しています。

なお、当社グループは、日本でのすべての適応症を対象にしたM1受容体作動薬の開発販売権を保持しています。



一方、ファイザー社は、2型糖尿病および肥満症の治療薬として開発中で、1日1回の経口投与を可能とする低分子GLP-1受容体作動薬であるPF-07081532（ロティグリブロン）の第II相臨床試験において最初の被験者への投与を行い、当社グループは1,000万ドルを受領しました。PF-07081532は、当社グループとの研究開発提携においてファイザー社が選定した3品目の新薬開発候補品のうちの1つであり、現在、他の2品目である炎症性腸疾患におけるCCR6受容体拮抗薬であるPF-07054894、拒食症におけるMC4受容体拮抗薬であるPF-07258669についても、第I相臨床試験が進行中です。



2022年に締結された新規契約は、いずれも複数のターゲットを対象にした提携であり、アッヴィ社との既存の炎症性疾患および自己免疫疾患を標的とする提携に続く、神経疾患を対象にした提携（当社グループが最大12億ドルに加えてロイヤリティを受領する権利を有する）およびイーライリリー社との糖尿病・代謝性疾患を対象にした提携（当社グループが最大7億3千万ドルに加えてロイヤリティを受領する権利を有する）です。

研究開発体制の転換

上記の2つの優先事項を土台として、業界最高のアジャイルな創薬・開発体制を構築することで、当社グループを次の段階へと進化させることに注力しています。

2022年、当社グループは、研究開発専門コンサルティング会社であるWeatherden社と提携し、社内の研究開発体制をプログラム主体の運営モデルへと転換してきました。このモデルは、当社グループの創薬およびトランスレーショナルメディシンの能力を強化し、より質の高い候補化合物のフェーズ1b/2a試験への進捗を加速させることを目的としています。これにより、当社のパイプラインを強化し、提携や日本を含む成長

のチャンスをもつ価値創造のための重要なマイルストーンとして、迅速に開発プログラムの臨床コンセプトを実証（POCの取得）することができます。

この研究開発体制の転換および当社グループの成長目標に基づき、当社グループは英国ケンブリッジの研究開発拠点を拡大しました。

これらにより、以下の自社開発候補品3品目の優先順位付けと、2023年に開始予定の臨床試験に向けて進捗させることができたことは、大きな成果です。



EP4 拮抗薬

経口選択的EP4受容体拮抗薬 (HTL0039732) - 固形がんに対するがん免疫療法候補薬であり、世界最大の民間がん研究基金であるCancer Research UK (CRUK) による初の臨床試験 (FIH試験) に向け準備中。



GPR52 作動薬

経口低分子GPR52受容体作動薬 - 統合失調症や精神疾患における症状や認知機能障害を治療できる可能性。



EP4 作動薬

経口低分子EP4受容体作動薬 - 炎症性腸疾患の治療薬として期待され、消化管に限定的に作用。



日本における商業化ビジネスの構築

2022年、当社グループは、十分な治療を受けていない領域をターゲットとしたスペシャリティ製品の商業化を目指し、日本における戦略を練り直しました。日本は、米国、中国に次ぐ第3の医薬品市場であり、非常に大きな高齢化社会と国民皆保険制度を有しています。

私たちは、日本には、アジャイルで拡大可能かつ効果的な臨床開発・商業化ビジネスの大きなチャンスがあると考え、今後数年間でそのような事業を構築してまいります。

まずは、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、長期的には、当社が日本での権利を保有するM1受容体作動薬のような提携候補品を含め、自社で創薬・開発したプログラムに基づく製品の提供を拡大する予定です。

さらに、これらの製品を患者さまに提供するための臨床、薬事、販売活動を効率的に管理するため、小規模

で適切なチームを構築し、既存の臨床開発能力の増強に着手します。

2022年末における当社の現金および現金同等物は、666億円であり、これは、当社の長期的なミッションである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ために、当社グループの戦略の4つの柱すべての実行を支えるための強固な財務基盤です。

謝辞

最後に、これらの進展はすべての社員とパートナーの努力と献身の賜物です。私は、2022年に当社の事業に重要な貢献してくれた彼らに感謝し、2023年も彼らとともに重要な発展の年にできると確信しています。

クリストファー・カーギル

代表執行役社長CEO

そーせいグループ株式会社

2023年3月23日

本書は、EDINET (Electronic Disclosure for Investors' NETwork) システムを利用して金融庁に提出した有価証券報告書の記載事項を、PDFファイル形式で作成したものです。

本頁までの記載は、事業戦略等の補足説明情報として掲載しています。

目次

	頁
表紙	
第一部 企業情報	1
第1 企業の概況	1
1. 主要な経営指標等の推移	1
2. 沿革	3
3. 事業の内容	5
4. 関係会社の状況	6
5. 従業員の状況	7
第2 事業の状況	8
1. 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等	8
2. 事業等のリスク	11
3. 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	16
4. 経営上の重要な契約等	23
5. 研究開発活動	27
第3 設備の状況	30
1. 設備投資等の概要	30
2. 主要な設備の状況	30
3. 設備の新設、除却等の計画	30
第4 提出会社の状況	31
1. 株式等の状況	31
2. 自己株式の取得等の状況	38
3. 配当政策	38
4. コーポレート・ガバナンスの状況等	39
第5 経理の状況	58
1. 連結財務諸表等	59
2. 財務諸表等	109
第6 提出会社の株式事務の概要	118
第7 提出会社の参考情報	119
1. 提出会社の親会社等の情報	119
2. その他の参考情報	119
第二部 提出会社の保証会社等の情報	120
[監査報告書]	

【表紙】

【提出書類】	有価証券報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2023年3月23日
【事業年度】	第33期(自 2022年1月1日 至 2022年12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】	東京都千代田区麴町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CAO キーラン・ジョンソン
【最寄りの連絡場所】	東京都千代田区麴町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CAO 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】

(1)連結経営指標等

回次		第29期	第30期	第31期	第32期	第33期
決算年月		2018年12月	2019年12月	2020年12月	2021年12月	2022年12月
売上収益	(百万円)	2,872	9,726	8,842	17,712	15,569
税引前当期利益(△損失)	(百万円)	△7,243	534	1,622	433	1,078
親会社の所有者に帰属する 当期利益(△損失)	(百万円)	△5,977	1,432	1,479	1,017	382
親会社の所有者に帰属する 当期包括利益	(百万円)	△7,618	2,367	661	5,623	△255
親会社の所有者に帰属する 持分	(百万円)	41,577	45,075	52,381	57,468	57,936
総資産額	(百万円)	58,987	56,680	76,465	96,985	99,417
1株当たり親会社所有者帰 属持分	(円)	544.89	584.83	649.92	704.97	707.20
基本的1株当たり当期利益 (△損失)	(円)	△78.40	18.70	18.77	12.53	4.68
希薄化後1株当たり当期利 益(△損失)	(円)	△78.40	18.50	18.59	12.40	4.63
親会社所有者帰属持分比率	(%)	70.5	79.5	68.5	59.3	58.3
親会社所有者帰属持分当期 利益率	(%)	△13.2	3.3	3.0	1.9	0.7
株価収益率	(倍)	—	116.10	95.90	151.96	456.84
営業活動によるキャッシ ュ・フロー	(百万円)	△3,995	3,441	4,672	7,095	9,952
投資活動によるキャッシ ュ・フロー	(百万円)	△2,808	△246	△150	278	1,043
財務活動によるキャッシ ュ・フロー	(百万円)	△2,268	△6,964	20,278	11,123	△4,887
現金及び現金同等物の期末 残高	(百万円)	18,760	15,375	40,008	60,087	66,557
従業員数	(人)	169	163	190	198	202
(外、平均臨時雇用者数)		(12.1)	(11.2)	(12.1)	(10.8)	(18.1)

(注) 1. 国際会計基準(以下「IFRS」)に基づいて連結財務諸表を作成しています。

2. 第29期においては、親会社の所有者に帰属する当期損失を計上しているため、株価収益率を記載していません。

3. 従業員数は就業人員であり、臨時雇用者数(パートタイマー、人材会社からの派遣社員を含む。)は、年間の平均人員を()内に外数で記載しています。

4. 第29期は、決算期変更により2018年4月1日から2018年12月31日までの9ヶ月間となっています。

5. 2018年7月1日付で普通株式1株につき4株の割合で株式分割を行っております。第29期の期首に当該株式分割が行われたと仮定して、「基本的1株当たり当期利益(△損失)」及び「希薄化後1株当たり当期利益(△損失)」を算定しています。

(2) 提出会社の経営指標等

回次		第29期	第30期	第31期	第32期	第33期
決算年月		2018年12月	2019年12月	2020年12月	2021年12月	2022年12月
営業収益	(百万円)	819	675	433	823	1,118
経常損失(△)	(百万円)	△2,052	△764	△1,430	△4,720	△1,586
当期純損失(△)	(百万円)	△2,501	△504	△1,308	△4,260	△1,497
資本金	(百万円)	36,854	37,479	40,220	41,036	41,335
発行済株式総数	(株)	76,301,936	77,073,136	80,596,128	81,518,316	81,923,230
純資産額	(百万円)	57,747	58,089	61,504	58,470	57,544
総資産額	(百万円)	66,418	59,197	78,886	94,349	89,385
1株当たり純資産額	(円)	732.78	735.13	754.79	714.03	699.45
1株当たり配当額 (うち1株当たり中間配当額)	(円)	— (—)	— (—)	— (—)	— (—)	— (—)
1株当たり当期純損失(△)	(円)	△32.79	△6.57	△16.62	△52.47	△18.30
潜在株式調整後1株当たり 当期純利益	(円)	—	—	—	—	—
自己資本比率	(%)	84.2	95.7	77.1	61.7	64.1
自己資本利益率	(%)	—	—	—	—	—
株価収益率	(倍)	—	—	—	—	—
配当性向	(%)	—	—	—	—	—
従業員数 (外、平均臨時雇用者数)	(人)	19 (1.2)	19 (1.7)	23 (2.7)	30 (2.9)	32 (4.2)
株主総利回り (比較指標：東証マザーズ 指数)	(%) (%)	36.2 (67.3)	98.5 (74.4)	81.6 (99.2)	86.3 (81.9)	97.0 (60.6)
最高株価	(円)	9,080 □1,855	2,794	2,217	2,418	2,294
最低株価	(円)	6,380 □748	780	1,051	1,491	991

(注) 1. 日本基準に基づいて財務諸表を作成しています。

2. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益は、潜在株式は存在するものの1株当たり当期純損失を計上しているため記載していません。

3. 当期純損失を計上しているため、自己資本利益率、株価収益率を記載していません。

4. 従業員数は就業人員であり、臨時雇用者数(パートタイマー、人材会社からの派遣社員を含む)は、年間の平均人員を()内に外数で記載しています。

5. 第29期は、決算期変更により2018年4月1日から2018年12月31日までの9ヶ月間となっています。

6. 2018年7月1日付で普通株式1株につき4株の割合で株式分割を行っております。第29期の期首に該当株式分割が行われたと仮定して、「1株当たり当期純損失(△)」を算定しています。

7. 最高株価及び最低株価は、2022年4月4日より東京証券取引所グロース市場におけるものであり、それ以前は東京証券取引所マザーズ市場におけるものです。

8. □印は、株式分割(2018年7月1日、1株→4株)による権利落後の最高・最低株価を示しております。

2【沿革】

年月	事項
1990年6月	バイオ医薬品の研究開発と技術移転事業を目的として、東京都文京区に株式会社そーせいを設立
1999年3月	DRP(ドラッグ・リプロファイリング・プラットフォーム)プロジェクトを発足し医薬品開発事業を本格的に開始
2002年9月	英国にロンドン事務所を開設
2004年7月	東京証券取引所マザーズ市場に株式を上場
2005年6月	「委員会等設置会社」(現「指名委員会等設置会社」)へ移行
2005年8月	Arakis Limited(Sosei R&D Ltd.、英国)を100%子会社化
2006年10月	持株会社体制へ移行し、商号をそーせいグループ株式会社に変更
2009年7月	本社を東京都千代田区麹町に移転
2011年5月	BioAlliance Pharma SA(現 Onxeo S.A.)とS0-1105(口腔咽頭カンジダ症治療薬)の導入に関する契約を締結
2012年9月	NVA237が製品名「シーブリ®吸入用カプセル50 μ g」で国内の製造販売承認を取得(COPD治療薬としてのグリコピロニウム臭化物の世界初の承認)
2013年9月	QVA149が製品名「ウルティプロ® ブリーズヘラー®」で欧州の製造販売承認を取得(LAMA/LABA配合剤としては世界初の承認)
2014年2月	富士フィルムファーマ株式会社(現 富士フィルム富山化学株式会社)とS0-1105の販売に関する契約を締結
2015年2月	Heptares Therapeutics Ltd.を100%子会社化
2015年8月	AstraZeneca UK Limitedとがん免疫療法開発に関する提携契約を締結
2015年10月	「Seebri®」(NVA237)、「Breezhaler®」(QVA149)が米国において製造販売承認を取得
2015年11月	Pfizer Inc.と最大10種のGPCRターゲットに関する新規医薬品の戦略的提携契約を締結
2016年11月	子会社Heptares Therapeutics Ltd.がG7 Therapeutics AG(現 Heptares Therapeutics Zurich AG)を100%子会社化
2017年5月	MiNA (Holdings) Limitedの株式を取得し、持分法適用会社とした
2017年11月	海外市場における新株式発行(払込金額21,286百万円)
2018年9月	S0-1105が製品名「オラビ®」で日本国内における製造販売承認を取得(2019年2月より販売開始)
2018年11月	Sosei R&D Ltd.の全事業をHeptares Therapeutics Ltd.へ譲渡
2019年7月	Genentech, Inc.と複数の特定されたGPCRターゲットについて、全世界における開発・販売活動の実施権許諾契約を締結
2019年8月	Millennium Pharmaceuticals, Inc.(武田薬品工業株式会社の100%子会社)と複数の特定されたGPCRターゲットについて、全世界における開発・販売活動の実施権許諾契約を締結
2020年6月	AbbVie Ireland Unlimited Companyとグローバルな開発・販売を行うことの独占的ライセンスオプション許諾契約を締結
2020年6月	「エナジア™吸入用カプセル中用量、高用量」の国内での製造販売承認を取得
2020年7月	「エナジア® ブリーズヘラー®」の欧州連合での製造販売承認を取得
2020年7月	海外市場における新株式発行(払込金額5,055百万円)、及び2025年満期ユーロ円建転換社債型新株予約権付社債発行(払込金額16,000百万円)
2020年11月	Tempero Bio, Inc.と代謝型グルタミン酸受容体5(mGlu5)NAMのポートフォリオに関するグローバルでの独占権許諾契約を締結
2020年11月	Biohaven Pharmaceutical Holding Company Ltd.と新規低分子 CGRP 受容体拮抗薬ポートフォリオの開発・製造及び販売に関するグローバルな独占権許諾契約を締結
2020年12月	GlaxoSmithKline plc.とGPR35 受容体作動薬ポートフォリオに対する独占的開発、製造販売権許諾契約を締結
2021年7月	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月発行 払込金額16,000百万円)の買入消却の実施
2021年7月	2026年満期ユーロ円建転換社債型新株予約権付社債発行(払込金額30,000百万円)

年月	事項
2021年7月	S0-1105に関して富士フィルム富山化学株式会社から久光製薬株式会社へ販売移管することに合意
2021年11月	Neurocrine Biosciences, Inc. と統合失調症及びその他の精神神経疾患を対象とした新規ムスカリン受容体作動薬のライセンス契約を締結
2022年4月	東京証券取引所の市場区分見直しに伴い、東京証券取引所マザーズからグロース市場に移行
2022年8月	AbbVie Inc. との神経疾患における複数のターゲットを対象にした研究開発及び製品化に関する新規契約を締結
2022年10月	MiNA (Holdings) Limitedに対して重要な影響力を有しなくなったことに伴い、持分法適用会社から除外
2022年12月	Eli Lilly and Companyとの糖尿病及び代謝性疾患における研究開発・商業化に関する新規創薬提携契約を締結
2023年3月	東京証券取引所プライム市場への上場市場変更

※シーブリ®、ウルティプロ®、シーブリ®ブリーズヘラー®及びウルティプロ®ブリーズヘラー®、Seebri®、Breezhaler®、エナジアTM、エナジア®ブリーズヘラー®はNovartis International AGの登録商標です。

※オラビ®はVectans pharma SASの登録商標です。

3 【事業の内容】

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。

特に、Gタンパク質共役受容体（以下「GPCR」）を標的とする新規の低分子、ペプチド並びに抗体医薬品の創薬に注力しており、独自のStaR®（Stabilized Receptor）技術及び構造ベース創薬（以下「SBDD」）に基づき、低分子化合物及びペプチドの創薬やモノクローナル抗体（以下「mAb」）探索のための抗原作成が可能です。

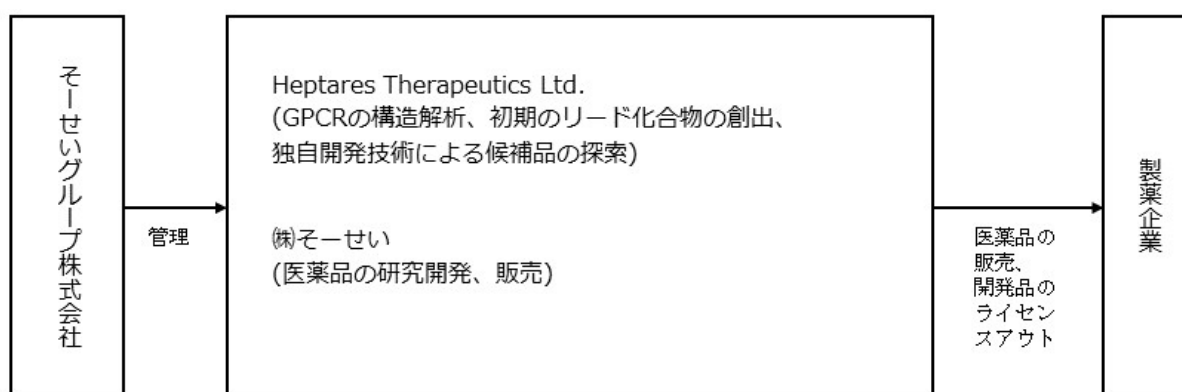
上記に加えて、既存ビジネスとしてNovartis International AG（以下「ノバルティス社」）の呼吸器疾患製品シブリー® ブリーズヘラー®、ウルティプロ® ブリーズヘラー®及びエナジア® ブリーズヘラー®のグローバルでの販売からのロイヤリティ収入を受領しております。ロイヤリティ収入は、当社グループの戦略的目標を支える資本の源泉となっています。

当社グループは、当社（そーせいグループ株式会社）及び連結子会社5社（提出日において、Heptares Therapeutics Zurich AGについては清算手続き中）により構成されており、事業セグメントは、「医薬事業」単一セグメントとしております。

区分	会社名	事業内容
全社(共通)	そーせいグループ株式会社	グループ経営戦略の企画立案 子会社の管理部門業務受託
医薬事業	株式会社そーせい	医薬品の研究開発、販売
	Heptares Therapeutics Ltd.	GPCRの構造解析、初期のリード化合物の創出、独自開発のStaR®技術による候補品探索

当社は、有価証券の取引等の規制に関する内閣府令第49条第2項に規定する特定上場会社等に該当します。このため、インサイダー取引規制における重要事実の軽微基準については連結ベースの数値に基づいて判断することとなります。

当社グループの事業系統図は、次のとおりです。



4 【関係会社の状況】

名称	住所	資本金 (百万円)	主要な事業の内容 (注)1	議決権の 所有割合 (%)	関係内容
(連結子会社) 株式会社そーせい	東京都千代田区	90	医薬事業	100.0	管理業務のシェアードサービス 役員の兼任 資金の貸付
Heptares Therapeutics Ltd. (注) 3、4	英国ケンブリッジ	416千 英ポンド	医薬事業	100.0	管理業務のシェアードサービス 役員の兼任
その他3社					

(注) 1. 「主要な事業の内容」欄には、セグメントの名称を記載しています。

2. 持分法適用関連会社であったMiNA (Holdings) Limited は2022年10月に重要な影響力を有しなくなったことから、持分法適用関連会社から除外しており、それまでの持分法による損益を連結しております。

3. 特定子会社に該当しております。

4. Heptares Therapeutics Ltd. は、売上収益(連結会社相互間の内部売上収益を除く)の連結売上収益に占める割合が100分の10を超えています。IFRSに基づく主要な損益情報は次のとおりです。

(単位：百万円)

	主要な損益情報等				
	売上収益	税引前当期利益	当期利益	資本合計	資産合計
Heptares Therapeutics Ltd.	15,489	3,141	2,079	30,522	40,801

5【従業員の状況】

(1) 連結会社の状況

2022年12月31日現在

区分	従業員数
医薬事業	170名 (13.9名)
グループ管理部門	32名 (4.2名)
合計	202名 (18.1名)

(注) 1. 従業員数は就業人員です。なお、臨時従業員数は()内に年間の平均人員を外数で記載しています。

(2) 提出会社の状況

2022年12月31日現在

従業員数	平均年齢	平均勤続年数	平均年間給与
32名 (4.2名)	43.0歳	2.9年	13,447,521円

(注) 1. 従業員数は就業人員です。なお、臨時従業員数は()内に年間の平均人員を外数で記載しています。

2. 平均年間給与は、賞与、株式報酬及び時間外手当を含んでいます。

3. 従業員は、グループ管理部門に所属しています。

(3) 労働組合の状況

労働組合は結成されていませんが、労使関係は円満に推移しています。

第2【事業の状況】

1【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

文中の将来に関する事項は、当連結会計年度末現在において当社グループが判断したものです。

(1) 経営方針

当社グループは、サイエンスとテクノロジーに立脚し、医薬品の研究（創薬）から初期の臨床開発に特化した企業です。世界をリードするサイエンスによって人生を変える医薬品を生み出すことをミッションとし、日本発の国際的なリーディングバイオ医薬品企業になることを目指しています。

(2) 経営環境

医薬品開発は、国際的な巨大企業を含む国内外の数多くの企業や研究機関等により激しい競争が行われている分野であり、開発には多額の先行投資と、長期に亘る開発期間が必要となりますが、成功確率は高くありません。しかしながら、世界には、アンメットメディカルニーズが存在し、患者様に価値をもたらす新薬が待ち望まれています。

(3) 経営戦略等

① 当社グループの事業

当社グループは、独自のStaR®技術及び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GPCRに対して、前例のないレベルでの創薬を可能とします。このプラットフォームを応用することで、多くの開発品を創出しており、提携先のグローバルバイオ医薬品企業及び自社での開発が進められています。

GPCRは、幅広い生体内反応に影響を与えるシグナル伝達経路に関係し、さまざまな疾患や障害に関与する重要な医薬品標的となります。そのため、GPCRは現在市販されている医薬品の約34%（※）に関係しています。また、GPCRは約400個の非嗅覚受容体を有する最も大きなヒト膜タンパク質ファミリーを形成し、そのうち約75%は未だ探索されていないため、多くの創薬可能性を秘めています。

現代医学における最も重要な医薬品標的の一つであるにもかかわらず、GPCRを標的とする創薬は依然として困難なものとなっています。GPCRに関する入手可能な構造情報によると、低分子医薬品の開発が可能であると考えられています。しかし、抽出されると不安定になるという性質上、これまではGPCRを細胞膜から抽出・構造解析を行うことは難しく、しばしば構造特定は大変困難でした。また、このようにGPCRが不安定であるという性質は、抗体を得るために必要となる、安定した抗原を生成する妨げとなっていました。

（※） Hauser A. S., Attwood M. M., Rask-Andersen M., Schiöth H. B., Gloriam D. E. (2017). Trends in GPCR drug discovery: new agents, targets and indications. Nat. Rev. Drug Discov. 16, 829-842. 10.1038/nrd.2017.178

② 当社グループのソリューション

当社グループは独自のStaR®技術を用いて、GPCRの構造を高度に解析することにより、GPCRを「解き明かす」技術を開発しました。StaR®技術は、リガンド結合部の外側に少数の点変異を起こさせ、細胞膜からGPCRを抽出した後でも立体構造を保持できるようにするもので、効果的にGPCRを安定化させることができます。その結果得られる安定化されたタンパク質（StaR®タンパク質）は、同種の「天然型」タンパク質、つまり変異されていないタンパク質よりはるかに安定しています。これらのStaR®タンパク質は比較的容易に精製でき、さまざまなヒットディスクバリー及び生物物理学的アプローチに供することができます。例えば、これらのStaR®タンパク質は、詳細なX線または他の構造解析のための結晶化が可能であり、天然型タンパク質を用いた創薬に比べて、より安全性と有効性が高く前臨床及び臨床段階での開発中止率が低い革新的医薬品を設計する手助けとなります。また、StaR®技術による安定化タンパク質は、in vitroでのファージディスプレイを用いたスクリーニングやin vivoでの抗原として使用可能で、生物製剤の探索にも利用可能です。

③ 当社グループのGPCRパイプライン

当社グループは、革新的で生産性の高い創薬プラットフォームを活用し、神経疾患、免疫疾患、消化器疾患、炎症性疾患等の疾患領域においてファーストインクラスまたはベストインクラスの医薬品になる可能性があると考えられる、GPCRを標的とした候補薬のパイプラインを創出してきました。

当社グループの提携パイプラインには、Abbvie Inc.（以下「アッヴィ社」）、AstraZeneca UK Limited、Genentech Inc.、GlaxoSmithKline plc.、Eli Lilly and Company（以下「イーライリリー社」）Neurocrine Biosciences, Inc.（以下「ニューロクライン社」）、ノバルティス社、Pfizer Inc.（以下「ファイザー社」）および武田薬品工業株式会社等の大手グローバル製薬企業、ならびにその他の新興バイオ医薬品企業とのプログラムが含まれます。当社グループは、SBDDを活用して発見したムスカリン作動薬プログラム等の単一あるいは複数の候補薬を提携先が開発したり、複数のGPCRターゲットを対象とした創薬及び初期開発における提携を行っています。これらの提携により、当社グループのGPCRに関する技術とSBDDの可能性が実証され、新規提携に伴う一時金及びマイルストーンに関する収益を得られると考えています。

当社グループの自社開発パイプラインは、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段階のプログラムで構成されており、今後、臨床開発及び商業化のために大手製薬・バイオ医薬品企業へのライセンス供与を目指します。

④ 当社グループの事業戦略

2022年に発足した新経営体制のもと、独自の創薬プラットフォーム及びパイプラインを起点とし、世界と日本の両面から事業を成長させる、明確で進化した新たな戦略を打ち出しています。

この戦略では、以下の4つを柱としています。

- (1) 社内での継続的なイノベーションと、それを補完する優れたテクノロジーを持つ他社との提携を通じ、世界をリードするStar[®]/SBDDに基づく創薬プラットフォームの競争優位性を、さらに拡大・強化する。
- (2) グローバル製薬企業との既存の提携を前進させ、加えて価値の高い新規提携を行うことで、契約一時金、開発マイルストーン、上市品の売上から得られるロイヤリティなどから、継続的な売上を確保する。
- (3) 研究開発体制のプログラム重視型モデルへの転換、ターゲットの機能への深い理解、トランスレーショナルメディシンへの注力を通じて迅速に臨床POCを確立することで、開発品の品質と投資対効果を向上させ、より高い価値でのライセンスと、日本での自社開発を見据えた重厚なパイプライン構築を目指す。
- (4) 日本での臨床開発～販売体制をアジャイルかつ拡大可能な形で構築し、日本という大きく魅力的な市場で、見逃されている市場の発掘に取り組む。まずは、開発リスクの低い、海外で承認済あるいは後期臨床開発段階の開発品の導入から始め、中長期的には自社品の開発によりパイプラインの拡充を図る。

⑤ その他の当社グループの事業活動

当社グループの中心となるGPCR関連の創薬・開発における活動に加えて、既存ビジネスとしてノバルティス社の呼吸器疾患製品シーブリ[®] ブリーズヘラー[®]、ウルティプロ[®] ブリーズヘラー[®]及びエナジア[®] ブリーズヘラー[®]のグローバルでの販売からのロイヤリティ収入を受領しております。ロイヤリティ収入は、当社グループの戦略的目標を支える資本の源泉となっています。

(4) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

① 事業の進捗と戦略

当社グループは、高いアンメットメディカルニーズの存在する疾患に対する新規医薬品の創薬及び初期開発を推進する、独自のStaR®技術とSBDDに基づく創薬プラットフォーム、専門性の高い研究開発力及び新規開発品を起点に、世界と日本の両面から事業を成長させる戦略を打ち出しています。

日本以外の地域では、創薬からトランスレーショナルメディシンを通じた初期臨床開発までの研究開発を自社で行い、その後はこれら自社品の主に日本以外の権利を提携先へ導出することを目指しています。日本においては、開発リスクの低い、海外の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方針です。

当社グループの4つの戦略の柱は、「1 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等 (3) 経営戦略等」をご参照ください。

② 当社グループの認識するリスクへの対応

当社グループは、自らが事業を展開している製薬業界特有のさまざまなリスクを負っており、当社グループの事業、財政状態及び業績は、これらのリスクにより悪影響を受ける可能性があります。当社グループは、「2. 事業等のリスク」に記載のとおり、当社グループの財政状態及び経営成績に関する事項のうち、投資家の判断に重要な影響を及ぼす可能性があると考えられる主な事項を認識しており、これらのリスクに対する必要な対策を講じています。

③ 価値創造

医薬品業界では、特許の失効、承認の負担増大、継続的なコストの増加など、大手企業は多くの困難に直面し、急速な変化が起きている。これにより、医薬品開発における財務上・商業上のリスクを取って研究開発を目指す事業者の数が減少しています。業界全体を通じて、効率よく外部のイノベーションを確保することが新しい戦略として重視されています。さらに、多くの先進国での高齢化の進行により、差別化されたより良い治療法の必要性が高まっています。その結果、大手製薬・バイオ医薬品企業は、研究、創薬及び開発活動全体にわたり、技術に立脚した比較的小規模な企業との提携により、研究開発における課題への革新的ソリューションを見出そうとする傾向が強くなっており、当社グループは有利な立場にあります。

このように業界の状況が変化する中で、当社グループは、事業拡大と価値創造の機会を定期的に認識、評価し、持続的にビジネス機会を創出する資本効率の良いビジネスモデルを追求しています。

④ コーポレート・ガバナンス

当社グループは複数の地域において事業活動を行っており、コーポレート・ガバナンス体制の重要性を認識しています。各国の規制に対応するため、体制やプロセス強化の方策について継続的に検討しています。さらに、最高水準の透明性、完全性、説明責任にコミットする企業文化の強化に引き続き取り組みます。

当社の取締役会は、規範と説明責任を維持するために、経営の監督とリスク管理及びコンプライアンス活動に責任を有しており、取締役の過半数は独立社外取締役です。執行役は、当社の長期的かつ持続可能な成長を達成し、株主価値を創出するために、取締役会との緊密な連携のもと、取締役会の委任を受けて会社の戦略と重要な業務執行について決定し、執行します。

2【事業等のリスク】

有価証券報告書に記載した事業の状況、経理の状況等に関する事項のうち、経営者が連結会社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に重要な影響を与える可能性があると認識している主要なリスクは、以下のとおりであります。当社グループの事業等はこれら以外にも様々なリスクを伴っており、以下に記載したものがリスクのすべてではありません。

当社グループではCEO及びCAOがグループ全体のリスク管理を行っており、各部門の責任者から、主要なリスクを適宜報告される体制を整えています。個別のリスクの程度と内容に応じた対応策に基づき、リスクの回避措置、リスクが顕在化した際の影響の低減措置を行っています。

なお、文中における将来に関する事項は当連結会計年度末現在において当社グループが判断したものであります。

(1) 医薬品の研究開発事業一般に関する事項

① 研究開発の不確実性に関する事項

・リスク

当社グループは、医薬品の研究開発を主な業務としています。一般的に、医薬品の研究開発は、基礎研究段階から承認取得に至るまで長期間を要し、多額の投資が必要となる反面、その成功の可能性は、他産業に比べて極めて低いものです。従って、研究開発活動は不確実性を伴っており、この不確実性は当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

・対応策

当社グループは、比類のないプラットフォーム技術による複数の新規治療薬候補品を継続的に創出し、さらに臨床開発及び商業化を行うための費用の負担とリスクを引き受けることを前提に他の製薬会社との共同研究や開発品の導入も行うことで、開発パイプラインを拡充してきました。多種多様な提携を通じて、開発資金を提供いただくパートナーの分散を図り、また、臨床開発という不確実なリスクのバランスをとることによって、業績への影響を最小限にしております。

② 提携先の事業戦略見直しに関する事項

・リスク

医薬品業界は、国際的な巨大企業を含む国内外の数多くの企業や研究機関等による競争が激しい状態にあります。また、その技術革新は急速に進歩しています。そのため、大手製薬・バイオ医薬品企業は、業界での競争力を維持するために定期的に事業戦略の見直しを行っており、その見直しの影響により当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

また、研究、開発、製造及び販売のそれぞれの事業活動における競争相手との競争の結果、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

・対応策

当社グループは、提携先との良好な関係を維持、発展させるとともに、適切な契約の締結に努める等、当該リスクの低減に努めております。また、収益性のある品目を複数研究開発することで、提携関係の解消等があった場合の業績への影響を最小限にするようにしてまいります。

③ 副作用等に関する事項

・リスク

医薬品は、臨床試験段階から市販後に至るまで、副作用等が発現するリスクがあります。当社は発売後の医薬品について製造販売業としての医薬品安全性監視（ファーマコビジランス）を行うことで患者様の健康被害リスクを最小化する活動を継続して実施し、これにより医薬品使用に関連するリスクの回避と受けうる影響の低減に最大限努めております。副作用等が発現し、製品の回収、製造販売の中止、薬害訴訟の提起等に発展した場合には、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

・対応策

当社グループでは、提携会社または販売委託会社等と連携し、国内外の安全管理情報（副作用情報等）を収集しております。また、収集された安全管理情報は適切に評価・検討・分析し、各国・地域の規制に応じ適切に当局に報告するとともに、提携会社または販売委託会社等と連携して情報提供することで医薬品の適正使用を推進しております。

④ 薬事法制その他の規制に関する事項

・リスク

医薬品業界は、研究、開発、製造及び販売のそれぞれの事業活動において、各国の薬事法及び薬事行政指導その他関係法令等により、様々な規制を受けています。

医薬品は、創薬から製造販売承認を取得するまでに、多額の研究開発コストと長い年月を必要としますが、安全性及び有効性に関する十分なデータが得られず、医薬品としての安全性及び有用性を示すことができない場合には、規制当局の承認が計画どおり取得できず上市が困難になる可能性があります。これは開発品を他社に導出する場合も同様であり、当初計画した条件での導出もしくは導出そのものが困難になる可能性があります。

このような事象が生じた場合又は将来各国の薬事法等の諸規制に大きな変化が生じた場合には、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

・対応策

当社グループは、提携先と協力しながら、薬事関連規制の改正動向を早期に把握し、対応の要否を分析する体制を取っております。また、リスクを最小限にするための対応について、迅速に判断するガバナンス体制を取っております。

⑤ 製造物責任に関する事項

・リスク

当社グループは、医薬品の臨床試験を含む開発、製造、販売を行っております。それらの製品が必要な品質及び安全性の基準を満たしておらず、これを原因とした製造物責任を負う場合、当社グループの財政状態及び経営成績に深刻な影響を与える可能性があります。

・対応策

当社グループは、製品の安全、品質への取り組みを最優先事項としており、社内教育等を通じて、常に従業員の意識向上に努めております。また、適切な保険に加入することで製造物責任によるリスクを軽減しております。

(2) 当社グループの戦略に関する事項

① 事業戦略の実行に関する事項

・リスク

当社グループは、新薬開発候補品を創製するための自社プラットフォームの活用と、新たな導出あるいは共同投資を可能にする重要な価値の転換を生み出すためのパイプラインの強化、さらに日本事業の構築に向けた開発リスクの低い、海外の承認済あるいは後期臨床開発段階の開発品の導入に注力していますが、開発が成功しない新薬開発候補品、または機能しないテクノロジーに対して投資が行われる可能性があります。このような事象が生じた場合には、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

・対応策

当社グループは、投資の検討に当たっては、社内外の意見を集約し、事業採算性の検証を行っております。投資に対しては、リスクとリターンバランスが適切なものになるようなアプローチを取っています。

② 投資戦略に関する事項

・リスク

過去において、当社グループは、非常に有望ではあるものの、実証されていないテクノロジーを有する企業に出資を行ってきました。これらの投資により、重要な価値の転換点への到達につながり、ビジネスモデルを加速できる可能性があります。しかし、そのような出資は減損につながる可能性のある失敗のリスクを伴うため、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

・対応策

当社グループにおいては、戦略的投資の評価に責任を有し、係る投資の承認に責任を負う当社の取締役会に対して助言を行う投資委員会を設置しています。また過度な資本リスクに晒されないよう、投資に対しては、リスクとリターンバランスが適切なものになるようなアプローチを取っています。

(3) 当社グループの事業活動に関する事項

① 提携関係に関する事項

・リスク

当社グループは、研究開発の各段階において広範な提携関係を構築し、それによって固定費の増加を回避しつつ最先端技術の取込みを図っています。しかし、現在の提携関係に変化が生じた場合や今後の提携関係が期待どおりに構築できない場合には、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

・対応策

当社グループは、契約締結においては、発生しうるリスクを想定し、これを低減するための戦略に関する協議と合意形成に努め、必要に応じてその内容を契約書に定めております。さらに、提携先との間で様々な機能・階層を通じた強固なガバナンス体制を構築し、提携におけるリスクの把握と解決策の協議を密に行い、必要な打ち手を講じることで、業績への影響を最小化するよう努めております。

② 人材の確保及び育成に関する事項

・リスク

当社グループの事業活動は、現在の経営陣、事業を推進する各部門の責任者や構成員等に依存しているところがあります。そのため、常に適材適所に優秀な人材を確保することと将来を見据えた人材育成に努めています。労働市場の逼迫により人材確保や人材育成が計画どおりに行えない場合は、当社グループの事業活動や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

・対応策

当社グループは、社員が会社の理念や目標を理解し、進むべき方向性を共有することで一体感を高めるとともに、会社に愛着を持ち安心して働けるように、働く環境の整備と社員教育の充実を図ることが人材リスクを回避するうえで重要と考えています。そのため、快適なオフィス環境の維持、社員それぞれのライフスタイルに合わせた柔軟な働き方（スーパーフレックス制度の導入やリモートワーク等）、社内外のさまざまな分野の専門家との交流や研修の実施、健康維持を目的とした食育等を実施しています。

③ 知的財産権に関する事項

・リスク

当社グループは、研究開発活動等において当社グループが所有し又は使用許諾を受けた様々な知的財産を使用しています。当社グループの事業運営に必要な知的財産について継続して使用許諾を受けることができない場合や第三者の知的財産の侵害による係争が生じた場合には、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

・対応策

当社グループは、保有する知的財産の管理につき、専門弁護士・弁理士事務所を起用しながら、第三者侵害の有無を監視しながら、適切に管理する体制を整えております。

④ 資金調達に関する事項

・リスク

医薬品事業においては、多額の研究開発費を要し、その額は研究開発の進捗に応じて増加する傾向にあります。当社グループに資金需要が生じた場合に、市場環境の悪化等により機動的な資金調達を行うことができない可能性があり、その場合には、当社グループの研究開発に係る体制及び計画の見直しを余儀なくされるなど、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

・対応策

当社グループは、適時資金繰り計画を作成・更新し、十分な手元流動性（当連結会計年度末の現金及び現金同等物残高66,557百万円）を維持することで当該リスクの低減に努めています。また、新株発行、社債発行、コミットメントラインの設定、タームローンへの借り換えオプション、及び他の借り換え手段の選択肢を定期的に見直すことで、資金調達市場の状況に応じた資金確保を可能としています。この一環として発行流動性の強化のために、前連結会計年度においては転換社債型新株予約権付社債の発行(30,000百万円)を、当連結会計年度においてはコミットメントライン契約(5,000百万円)を締結を行っております。

⑤ 外国為替変動に関する事項

・リスク

当社グループは、事業活動をグローバルに展開しており、海外企業とのライセンス取引、海外での研究開発活動等において外貨建取引が存在します。為替変動リスクはヘッジ活動によっても完全に取り除くことはできないため、急激な為替変動によって為替リスクが顕在化した場合には、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

・対応策

当社グループは、通貨保有による外国為替変動リスクを定期的にモニタリングするために、毎月取締役会に通貨毎の預金残高や為替差損益の分析を報告しております。さらに、決済通貨を購入または為替予約を締結することで外国為替変動が軽減するよう管理しています。

⑥ 契約に基づく支払義務の負担に関する事項

・リスク

当社グループは、開発パイプラインに関する提携企業との契約において、販売に至る前の開発段階及び販売開始後に提携先に対する支払義務を負っている場合があります。また、開発費の共同負担や販売開始後一定額の販売活動経費の投入を行う義務を負う場合もあります。これらの対価の支払形態は、製品開発型バイオベンチャーとしての事業の性質上当然のものと認識していますが、当社グループの資本力に比べ支払額が高額となる場合には、当社グループにとって大きな財務的負担となる可能性があります、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

・対応策

当社グループは、契約締結においては、発生しうるリスクを想定し、これを低減するための協議と合意形成に努め、その内容を契約書に定めております。さらに、提携中も提携先との間で様々な機能・階層を通じた強固なガバナンス体制を構築し、提携におけるリスクの把握と解決策の協議を密に行い、必要な打ち手を講じることで、業績への影響を最小化するよう努めております。

⑦ 国内販売体制の構築及び技術導出に関する事項

(a) 国内市場における自社製品の販売

・リスク

当社グループは、国内において、医薬品製造販売業の許可を取得しております。自社製品が医薬品製造販売承認を取得した場合、製造販売元として、製品の市場価値を最大化することを目標とし、適切な販売委託先と提携し、自社製品の安定供給を行います。国内において、適切な販売委託先との提携が進まない場合、販売委託先による自社製品の販売成果が期待通り得られない場合、又は販売委託先にて法令遵守等の問題が発生し自社製品の安定供給に支障が生じる場合は、医薬品製造販売業としての信頼及び売上収益の低下により、当社グループの財政状態及び経営成績に影響が及ぶ可能性があります。

・対応策

当社グループは、自社製品の品質及び安全性の確保のため、医薬品製造販売業として必要な社内体制を整備しており、法令遵守を最優先事項としております。また、製造販売元として、販売委託先に対して、法令遵守状況の把握を含めた適切な能力評価を行い、健全な提携関係の維持と発展に努めております。

(b) 自社又は子会社の開発品の技術導出

・リスク

開発品を開発の途中段階で他社に導出することにより、一時金や導出先の販売高に連動した収益を受領することが可能となります。しかし、開発の遅延その他の理由により計画どおりの時期に技術導出ができない場合や技術導出を予定している開発品に関して導出そのものが困難になる場合には、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

・対応策

当社グループは、想定外の外部要因による遅延やその他の悪影響を及ぼす問題に対処してまいります。開発の遅延リスクを回避するため、外部の専門家を適宜活用するとともに、社内の人材の能力及び専門性の育成にも努めております。

⑧ M&A等(買収、合併、営業の譲渡・譲受、出資)による事業拡大に関する事項

・リスク

当社グループは、保有する経営資源の効率的運用と企業価値の最大化のため、M&A等を活用して事業規模の拡大を図ることを経営方針の一つとしています。その施策により想定どおりの効果が得られない場合は、最大でのれん15,306百万円及び無形資産8,577百万円の減損損失の計上等により、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

・対応策

当社グループは、M&Aの実施に際しては、外部専門家を起用しながら、詳細なデューディリジェンスを実施した上で、中期事業戦略との整合性、事業価値、シナジー等を総合的に検証しております。

⑨ 重要な契約に関する事項

・リスク

「第一部 企業情報、第2 事業の状況、4. 経営上の重要な契約等」に記載した、当社グループの経営上の重要な契約が期間満了、解除その他の理由により終了した場合には、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

・対応策

当社グループは、重要な契約作成時において、必要に応じ外部弁護士を活用し、解除条項を設けるなど適切な措置を講じております。

⑩ 訴訟等に関する事項

・リスク

当社グループは、当連結会計年度において訴訟の提起を受けていませんが、訴訟その他の法的手続や当局による調査を受ける可能性があります。多額の支払を命じられた場合や当社グループにとって不利益な決定がなされた場合には、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

・対応策

当社グループは、コンプライアンス体制や品質マネジメントその他必要な社内体制の整備により問題発生 of 未然防止に努めるとともに、事業活動においては必要に応じて法務部門による審査や外部弁護士等の専門家の助言を得るなど、訴訟に関するリスクの低減に努めております。

⑪ 内部統制の整備に関する事項

・リスク

当社グループは、金融商品取引法に基づく財務報告に係る内部統制の評価及び監査の基準並びに実施基準に準拠し、財務報告に係る有効な内部統制システムを整備し、その適正な運用に努めています。内部統制が有効に機能せず、あるいは予期しない内部統制上の問題により、多額の損失が発生した場合には、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

・対応策

当社グループは、財務報告に係る有効な内部統制システムの構築を行い、適切な運用に努めております。

⑫ 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に起因する事項

・リスク

COVID-19の影響については、多くの地域で正常化しています。しかし、今後COVID-19の変異種や他のウイルスが発生し、創薬プロジェクト、サプライチェーン、臨床試験、事業開発および提携などの当社グループの事業活動に影響を及ぼす可能性があります。

・対応策

COVID-19流行の間、当社グループは、従業員の安全とさらなる感染拡大を防止するための事態の収束を最優先に対応してきました。パンデミックから得た教訓の多くは、将来、新たな感染症が発生した際に、再度適用することができます。また、緩和策の一部は在宅勤務の支援など、現在も継続して適用されています。

3【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、当連結会計年度末現在において当社グループが判断したものです。

(1) 財政状態及び経営成績の状況

当社グループは、サイエンス及びテクノロジーに立脚し、医薬品の研究（創薬）から初期の臨床開発に特化した企業です。世界をリードするサイエンスによって人生を変える医薬品を生み出すことをミッションとし、日本発の国際的なリーディングバイオ医薬品企業になることを目指しています。独自のStaR®技術及び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GPCRに対して、前例のないレベルでの創薬を可能とします。このプラットフォームを応用することで、多くの開発品とプログラムを創出しており、提携先であるグローバルバイオ医薬品企業及び自社での開発が進められています。2022年に発足した新経営体制のもと、独自の創薬プラットフォーム及びパイプラインを起点とし、世界と日本の両面から事業を成長させる、明確で進化した新たな戦略を打ち出しています。

この戦略では、以下の4つを柱としています。

- (1) 社内での継続的なイノベーションと、それを補完する優れたテクノロジーを持つ他社との提携を通じ、世界をリードするStaR®/SBDDに基づく創薬プラットフォームの競争優位性を、さらに拡大・強化する。
- (2) グローバル製薬企業との既存の提携を前進させ、加えて価値の高い新規提携を行うことで、契約一時金、開発マイルストーン、上市品の売上から得られるロイヤリティなどから、継続的な売上を確保する。
- (3) 研究開発体制のプログラム重視型モデルへの転換、ターゲットの機能への深い理解、トランスレーショナルメディシンへの注力を通じて迅速に臨床POCを確立することで、開発品の品質と投資対効果を向上させ、より高い価値でのライセンスと、日本での自社開発を見据えた重厚なパイプライン構築を目指す。
- (4) 日本での臨床開発～販売体制をアジャイルかつ拡大可能な形で構築し、日本という大きく魅力的な市場で、見逃されている市場の発掘に取り組む。まずは、開発リスクの低い、海外で承認済あるいは後期臨床開発段階の開発品の導入から始め、中長期的には自社品の開発によりパイプラインの拡充を図る。

(1)の世界をリードするStaR®/SBDD創薬力の拡大・強化について、当期も順調に進捗しました。次世代の免疫解析プラットフォームImmune Profilerを有するVerily Life Sciences LLCと、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提携を行いました。また、脳腸軸における革新的なプラットフォームを有するKallyope Inc.と、消化器疾患関連の複数のGPCRの同定と検証を目的とした提携を行いました。加えて、オックスフォード大学およびルーヴェン大学と、消化器疾患と免疫疾患に関わるGPCR発掘のための共同研究契約を提携しました。

(2)の大手製薬企業との提携でも、当期は2件の新規提携を締結し、複数のマイルストーンを達成するなど大きく前進しました。特に、アッヴィ社とは2020年に締結していた炎症性疾患等での創薬提携をさらに拡大し、神経疾患での新規の創薬提携契約を締結しました。また、イーライリリー社とは糖尿病と代謝性疾患に対する、新規の創薬提携契約を締結しました。ニューロクライン社との提携では、統合失調症（成人）に対するNBI-1117568（旧HTL0016878）の第Ⅱ相臨床試験が開始されました。2015年に締結したファイザー社との創薬提携からは、3つの臨床開発品が順調に進展しており、特にPF-07081532（GLP-1受容体作動薬、対象疾患：糖尿病及び肥満）では、第Ⅱb相臨床試験が開始されました。

(3)の新たな研究開発、研究開発体制の構築でも大きな進展がありました。研究開発と臨床開発を専門とするコンサルティンググループのWeatherden Limitedと、プログラム主体のアジャイル開発モデルの導入とトランスレーショナルメディシン機能の強化により、高品質の開発品をより迅速にコスト効率よくパイプラインに追加するための戦略的提携を締結しました。また、複数プログラムの自社開発を実施し、加えて大手企業の研究開発パートナーとしてのポジションをより強固にするため、ケンブリッジのグラント・パーク内にある研究開発拠点を拡大しました。さらに、以下の3つの候補品を筆頭に、迅速な臨床POC確立を目指します。

- ・ 固形がんにおけるEP4受容体拮抗薬（HTL0039732） - 世界最大の民間がん研究基金であるCancer Research UK（英国王立がん研究基金）と、初の臨床試験（FIH試験）の実施契約を締結
- ・ 統合失調症および精神疾患におけるGPR52受容体作動薬
- ・ 炎症性腸疾患におけるEP4受容体作動薬

(4)の日本事業の構築については、2022年に日本という重要なヘルスケア市場で臨床開発～販売体制をアジャイルかつ拡大可能な形で構築することを発表しました。

当社グループは、今後数年間で世界と日本の両面から事業を成長させることに注力するとともに、そのために必要な研究開発投資を行います。同時に、コスト管理を引き続き強化し、全ての価値創造の機会に柔軟に対応してまいります。

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

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

（単位：百万円）

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

代替業績評価指標

（コア営業損益）

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

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

（注） コア営業損益は営業損益（IFRS）＋重要な非現金支出費用＋重要な一時的支出費用で定義され、事業の潜在的な経常キャッシュ創出能力を表しております。

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

当連結会計年度の経営成績の分析は以下のとおりです。

(売上収益)

(単位：百万円)

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

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

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

当連結会計年度のロイヤリティに関する収益は、前連結会計年度比253百万円増加し、2,564百万円となりました。これは導出先であるNovartis International AG(以下「ノバルティス社」)^(注)によるウルティプロ® ブリーズヘラー®、シーブリ® ブリーズヘラー®及びエナジア® ブリーズヘラー®の売上に関連するものです。

^(注) グリコピロニウム臭化物とその製剤の独占的開発・販売権は、2005年4月に、当社グループ及び共同開発パートナーであるVectura社からノバルティス社に導出しています。シーブリ®、ウルティプロ®、エナジア®及びブリーズヘラー®はノバルティス社の登録商標です。

(営業費用)

売上原価

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

研究開発費

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

研究開発費全体の98%は英国における活動によるものです。

販売費及び一般管理費

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

その他の収益及びその他の費用

当連結会計年度のその他の収益及びその他の費用の純額は、前連結会計年度比3,757百万円増加し、624百万円の収益となりました。これは主に、前連結会計年度において提携先が一部の導出品の臨床試験を進展させない決定をしたことに伴い、無形資産3,138百万円を減損した一方で、当連結会計年度においては減損の発生がなかったことによるものです。加えて、当連結会計年度において英国における研究開発税額控除が増加しております。

(営業損益)

当連結会計年度の営業損益は、前連結会計年度比339百万円悪化し、3,436百万円の営業利益となりました。これは主に、上述の売上収益が減少したこと及び研究開発費が増加したことによるものです。

金融収益及び金融費用

当連結会計年度の金融収益及び金融費用の純額は、前連結会計年度比3,505百万円改善し、93百万円の費用超過となりました。これは主に、2021年7月に額面16,000百万円の社債の買入消却を行い、新たに額面30,000百万円の社債を発行したことにより、当連結会計年度の社債に対する償却原価の費用が増加した一方で、英国における金利上昇に伴い預金利息が増加したこと、及び前連結会計年度においてニューロクライン社との取引に関連する条件付対価実現損を計上したことによるものです（当連結会計年度においては発生しておりません）。

持分法による投資損益

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

持分法で会計処理されている投資の減損損失及び減損損失戻入益

当連結会計年度の持分法で会計処理されている投資の減損損失は、1,836百万円となりました。これは関連会社であったMiNA社の公正価値が減少したことによるものです。また前連結会計年度の持分法で会計処理されている投資の減損損失戻入益は206百万円でした。これは、2021年4月に譲渡した関連会社であるJITSUBO株式会社の公正価値が増加したことによるものです。

(税引前当期損益)

当連結会計年度の税引前当期損益は、前連結会計年度比645百万円改善し、1,078百万円の利益となりました。これは上述で説明した複合的な影響によるものです。

法人所得税費用

当連結会計年度の法人所得税費用は696百万円(前連結会計年度は△584百万円)となりました。これは主に子会社であるHeptares Therapeutics Ltd.の継続的な成長に伴い、英国における研究開発費に関連する税制上の優遇措置の適用がなくなったことにより、同社の法人所得税が増加したことによるものです。

(当期損益)

当連結会計年度の当期損益は、前連結会計年度比635百万円悪化し、382百万円の利益となりました。これは上述で説明した複合的な影響によるものです。

(代替業績評価指標：コア営業損益)

コア営業損益は、中核事業の潜在的な経常キャッシュ創出能力を示すために、重要な非現金支出費用及び一時的な費用を調整した代替的な業績評価指標です。

当連結会計年度のコア営業損益は、前連結会計年度比3,048百万円悪化し、5,856百万円の利益となりました。コア営業利益が悪化した主な要因は、上述の理由により当期の売上収益が減少したこと、及び当社グループの成長戦略に沿った研究開発費への投資が増加したことによるものです。

コア営業損益はIFRSの営業損益に対して以下の調整を行い算出しております。

- ・ 有形固定資産の減価償却費563百万円(前連結会計年度比22百万円増加)
- ・ 無形資産の償却費782百万円(前連結会計年度比45百万円増加)
- ・ 株式報酬費用542百万円(前連結会計年度比171百万円減少)
- ・ 構造改革費用533百万円(うち158百万円は構造改革に係る株式報酬費用の加速償却による影響)
構造改革費用は2022年2月1日に発表した執行体制の変更に伴う費用となります。
- ・ 減損損失 当連結会計年度発生なし(前連結会計年度3,138百万円計上)

主に前連結会計年度において、提携先が一部の導出品の臨床試験を進展させない決定をしたことに伴い無形資産の減損損失を計上したことによるものです。

当連結会計年度の財政状態の分析は以下のとおりです。

(資産)

当連結会計年度末における資産合計は、前連結会計年度末に比べ2,432百万円増加し、99,417百万円となりました。これは主に、当社グループが保有するMiNA社の株式に対する減損損失を計上したこと、及びCentessa Pharmaceutical plc.の株価下落によりその他の金融資産が減少した一方で、アッヴィ社やイーライリリー社との契約一時金77百万米ドルを受領したことに伴い現金及び現金同等物が増加したこと、及び円安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)

当連結会計年度末における負債合計は、前連結会計年度末に比べ1,964百万円増加し、41,481百万円となりました。これは主に、Heptares Therapeutics Ltd.の旧株主に対して条件付対価の支払いを行ったことにより企業結合による条件付対価が減少した一方で、アッヴィ社やイーライリリー社など新たな提携により前受収益が増加したことによるものです。

(資本)

当連結会計年度末における資本合計は、前連結会計年度末に比べ468百万円増加し、57,936百万円となりました。これは主に、当期利益を計上したことによるものです。

なお、現金及び現金同等物並びに有利子負債の総資産に占める比率及び親会社所有者帰属持分比率は、それぞれ66.9%、29.9%、58.3%となります。

(2) キャッシュ・フローの状況

当連結会計年度における現金及び現金同等物は、前連結会計年度末に比べ6,470百万円増加し、当連結会計年度末は66,557百万円となりました。

当連結会計年度における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は次のとおりであります。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

当連結会計年度の営業活動によるキャッシュ・フローは、9,952百万円の収入となりました。これは主に、売上に係る現金収入が営業に関する現金支出を上回ったことによるものです。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

当連結会計年度の投資活動によるキャッシュ・フローは、1,043百万円の収入となりました。これは主に、Biohaven Pharmaceutical Holdings Company Ltd.の株式の公開買付に応じたことによる株式の売却収入によるものです。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

当連結会計年度の財務活動によるキャッシュ・フローは、4,887百万円の支出となりました。これは主に、Heptares Therapeutics Ltd.の前株主に対する条件付対価の支払い4,680百万円によるものです。

(3) 資本の財源及び資金の流動性

当社グループは、共同開発やライセンス契約に基づく、提携パートナー企業からの契約一時金及びマイルストーン収入並びにロイヤリティ収入により事業を推進するための運転資金を創出しています。また、持株会社である当社の新株発行、社債発行及び借入等により運転資金及び事業買収にかかる資金を調達しています。

当社の主な資金需要は規制当局からの承認を得るための継続的な候補薬の開発に関するものであり、現在保有している候補薬や将来における自社開発パイプラインの研究開発や臨床試験を進める投資を継続していきます。

「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等 (1) 連結財務諸表 連結財務諸表注記 9. 金融商品 (1) 資本管理」に、資本管理に関する定量的情報を記載しております。

(4) 生産、受注及び販売の実績

当社グループの事業は医薬事業の単一セグメントであります。

販売実績は主に開発進捗に伴う契約一時金及びマイルストーン収入並びにロイヤリティ収入であり、仕入及び受注との関連はありません。

① 仕入実績

当連結会計年度における重要な仕入実績はありません。

② 受注実績

当連結会計年度における重要な受注実績はありません。

③ 販売実績

当連結会計年度における販売実績は以下のとおりです。

区分	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	増減率 (%)
契約一時金及びマイルストーン収入	12,063	14,667	△17.8
ロイヤリティ収入	2,564	2,311	10.9
医薬品販売	80	28	185.7
その他	862	706	22.1
合計	15,569	17,712	△12.1

(注) 前連結会計年度及び当連結会計年度における主な相手先別の販売実績及び当該販売実績の総販売実績に対する割合は以下のとおりです。なお、下記には、顧客のグループ会社の金額も含めて記載しております。

相手先	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)		前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	
	金額(百万円)	割合(%)	金額(百万円)	割合(%)
Neurocrine Biosciences Inc.	4,138	26.58	11,408	64.41
Eli Lilly and Company	3,429	22.02	—	—
AbbVie Inc.	2,849	18.30	301	1.70
Novartis International AG	2,564	16.47	2,311	13.05

(5) 重要な会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定

当社グループの重要な会計方針及び見積りにつきましては、「第5 経理の状況、1. 連結財務諸表等、(1) 連結財務諸表、連結財務諸表注記 3. 重要な会計方針、4. 重要な会計上の見積り及び見積りを伴う判断」に記載のとおりです。

なお、会計上の見積りにおけるCOVID-19の影響については、「第5 経理の状況、1. 連結財務諸表等、(1) 連結財務諸表、連結財務諸表注記 33. 追加情報」に記載のとおりです。

4 【経営上の重要な契約等】

当連結会計年度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。

(1) そーせいグループ株式会社を当事者とする契約

① Heptares Therapeutics Ltd. の100%子会社化に係る契約

契約名	Share Purchase Agreement
相手方	Heptares Therapeutics Ltd. 元株主105名
契約締結日	2015年2月20日
契約期間	期間の定めなし
主な契約内容	当社は、Heptares Therapeutics Ltd. の発行済全株式を取得し、その対価として180百万米ドル及び契約に定める一定の事由の発生によりHeptares Therapeutics Ltd. がマイルストーン又はロイヤリティ収入を受領した場合に支払われる最大220百万米ドルの条件付対価の合計、最大400百万米ドルを支払う。

② コミットメントライン契約

契約名	コミットメントライン契約書
相手方	株式会社みずほ銀行をアレンジャー兼エージェントとする金融機関
契約締結日	2022年12月30日
借入限度額	50億円
コミットメント期間	2022年12月30日から2023年12月29日まで。ただし、2024年12月30日または2025年12月30日まで延長することができる。
担保	無担保

(2) Heptares Therapeutics Ltd. を当事者とする契約

① ライセンスに関する契約

契約名	License Agreement
相手方	Novartis International Pharmaceutical Ltd., Vectura Group Plc.
契約締結日	2005年4月12日
契約期間	契約締結日から①Sosei R&D Ltd. 及び共同ライセンサーであるVectura Group Plc. が許諾した最後の特許が満了する日、又は②Sosei R&D Ltd. 又は実施権者により商業化された最後の商品の最初の発売日から10年が経過した日のいずれか遅い日まで
主な契約内容	Sosei R&D Ltd. 及びVectura Group Plc. はNovartis International Pharmaceutical Ltd. に対し、NVA237及びQVA149の全世界における開発及び商業化の独占的権利を許諾する。(Sosei R&D Ltd. の契約をHeptares Therapeutics Ltd. が承継)

契約名	Research and License Agreement
相手方	AstraZeneca UK Limited
契約締結日	2015年8月6日
契約期間	契約発効日(米国独占禁止法令による待機期間満了日) から対象製品及び対象国ごとに、①対象特許権等の特許期間満了日、②法令上の独占期間の終了日又は③市販開始から10年経過後又は後発医薬品の販売日のいずれか早い日のうち、最も遅い日まで
主な契約内容	Heptares Therapeutics Ltd. は、AstraZeneca UK Limitedに対しアデノシンA2A受容体拮抗薬HTL-1071 の全世界における独占的開発、製造販売権を許諾し、その対価として、契約一時金、マイルストーン及びロイヤリティを受領。また、両社は、共同研究プログラムを実施。

契約名	Research Collaboration and License Agreement
相手方	Pfizer Inc.
契約締結日	2015年11月18日
契約期間	契約締結日から対象製品及び対象国ごとに、①対象特許権等の最終の特許期間満了日又は②市販開始から10年経過後のいずれか遅い日まで
主な契約内容	Heptares Therapeutics Ltd.は、複数の領域における最大 10 種の GPCR ターゲットに関する新規医薬品の独占的開発・製造販売権をPfizer Inc.に許諾し、これによりPfizer Inc.から開発・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	Research Collaboration and License Agreement
相手方	Genentech, Inc.
契約締結日	2019年 7 月12日
契約期間	契約締結日から対象製品及び対象国ごとに、①対象特許権等の特許期間満了日又は②市販開始から10年経過する日のいずれか遅い日まで
主な契約内容	複数のGPCRターゲットを対象として両社は共同開発を実施し、Heptares Therapeutics Ltd.はGenentech, Inc.に対し、特定された独占的ターゲットについて、全世界における独占的開発、製造販売権を許諾し、その対価として、契約一時金、マイルストーン及びロイヤリティを受領する。

契約名	Multi-Target Collaboration Agreement
相手方	Millennium Pharmaceuticals, Inc. (武田薬品工業株式会社の100%子会社)
契約締結日	2019年 8 月 2 日
契約期間	契約締結日から対象製品及び対象国ごとに、①対象特許権等の特許期間満了日、②市販開始から10年経過後又は③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.は、提携の対象として選定された複数のGPCRターゲットについて、Millennium Pharmaceuticals, Inc.に対し全世界における独占的開発、製造販売権を許諾し、その対価として、契約一時金、マイルストーン及びロイヤリティを受領。また、両社は、共同研究プログラムを実施。

契約名	Collaboration and Option to License Agreement
相手方	AbbVie Ireland Unlimited Company
契約締結日	2020年 6 月24日
契約期間	契約締結日から対象製品及び対象国ごとに、①対象特許権等の特許期間満了日、②市販開始から10年経過後又は③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 Ireland Unlimited Companyは、共同開発により新規医薬品候補を見出し、Heptares Therapeutics Ltd.は、AbbVie Ireland Unlimited Company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。また、AbbVie Ireland Unlimited Companyは合計で最大 4 種までターゲットを拡大できるオプションを保持。

契約名	Collaboration and License Agreement
相手方	Tempero Bio, Inc.
契約締結日	2020年11月2日
契約期間	契約締結日から対象製品及び対象国ごとに、①対象特許権等の特許期間満了日又は②市販開始から10年経過後のいずれか遅い日まで
主な契約内容	Heptares Therapeutics Ltd. は、Tempero Bio, Inc. に対し、開発候補品HTL0014242を含む、代謝型グルタミン酸受容体5 (mGlu5) NAMのポートフォリオに関するグローバルでの独占的権利を許諾し、その対価として、契約一時金および戦略的株式持分としてTempero Bio, Inc. の株式、マイルストーン及びロイヤリティを受領。

契約名	Global Collaboration and License Agreement
相手方	Biohaven Pharmaceutical Holding Company Ltd.
契約締結日	2020年11月30日
契約期間	契約締結日から対象製品及び対象国ごとに、①対象特許権等の特許期間満了日、②市販開始から10年経過後又は③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. は、Biohaven Pharmaceutical Holding Company Ltd. に対し、新規低分子 CGRP 受容体拮抗薬ポートフォリオの開発・製造および販売に関するグローバルな独占的権利を許諾し、その対価として、契約一時金、マイルストーン及びロイヤリティを受領。

契約名	Collaboration and Licence Agreement
相手方	GlaxoSmithKline Intellectual Property (No.5) Limited
契約締結日	2020年12月18日
契約期間	契約締結日から対象製品及び対象国ごとに、①対象特許権等の特許期間満了日、②市販開始から10年経過後又は③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. は、GlaxoSmithKline Intellectual Property (No.5) Limited に対し、GPR35 受容体作動薬ポートフォリオに対する独占的開発、製造販売権を許諾し、その対価として、契約一時金、マイルストーン及びロイヤリティを受領。

契約名	Collaboration and License Agreement
相手方	Neurocrine Biosciences, Inc.
契約締結日	2021年11月22日
契約期間	契約締結日から対象製品及び対象国ごとに、①対象特許権等の特許期間満了日、②市販開始から10年経過後又は③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. 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Neurocrine Biosciences, Inc. に許諾し、その対価として、契約一時金、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	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、①対象特許権等の特許期間満了日、②市販開始から10年経過後又は③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。

契約名	Multi-Target Collaboration and License Agreement
相手方	Eli Lilly and Company
契約締結日	2022年12月15日
契約期間	契約締結日から対象製品及び対象国ごとに、①対象特許権等の特許期間満了日、②市販開始から10年経過後又は③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Eli Lilly and Companyは、共同開発により糖尿病・代謝性疾患における複数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、Eli Lilly and Companyに対し全世界における独占的開発、製造販売権を許諾し、その対価として、契約一時金、マイルストーン及び段階的ロイヤリティを受領。

5 【研究開発活動】

当社グループは、製品開発型のバイオ医薬品企業として、経営資源を医薬品の研究開発活動に集中しています。研究開発費は、当社グループが保有する開発品の開発費、次期開発候補品の探索及び創薬基盤技術の研究に係る費用で構成されています。

当連結会計年度における、IFRSに基づく当社グループの研究開発費は7,454百万円となりました。研究開発活動の具体的な内容は、以下のとおりです。

(1) 世界をリードするStaR®及びSBDD創薬力の拡大・強化

① Verily Life Sciences LLC－免疫疾患関連の新規ターゲット同定と新薬候補創出

2022年1月6日、当社グループは、Alphabet傘下のプレジジョン・ヘルス企業であるVerily Life Sciences LLC（以下「Verily社」）と戦略的研究開発提携を締結したことを発表しました。本研究開発提携では、Verily社の持つ免疫プロファイリング能力と、当社グループの持つGPCR構造ベース創薬技術を集約します。本提携の目的は以下の通りです。

- ・特に免疫疾患、消化器疾患、がん免疫疾患、及びその他の免疫防御性あるいは免疫病原性疾患における、免疫細胞内でのGPCRの機能解明
- ・創薬ターゲットとして有望なGPCRの抽出、優先順位付け及び検証
- ・これらのGPCRに作用する新薬候補の創出と開発

Verily社独自のImmune Profilerは、Verily社の研究所で行われる免疫細胞の精密な表現型の分析と、それらの膨大なデータを処理する高度なコンピュータ技術を組み合わせた、未だ十分に解明されていない免疫機能の全体像を解き明かす、次世代の免疫解析プラットフォームです。本プラットフォームは、免疫機能を調節し、疾患を改善する可能性のある創薬ターゲットとして有望なGPCRの特定に利用されます。今後本提携では、当社グループが有する世界最先端のStaR®技術とSBDDに関する専門知識を活用して、創薬ターゲットとして有望なGPCRの優先順位を明確化し、さらなる開発または導出のためのリード化合物の創出を目指します。本提携開始から半年でターゲットの特定と優先順位付けという最初のマイルストーンを達成し、ヒットの検証・生成、リード選定に入りました。

② Kallyope Inc.－消化器疾患関連の複数のGPCRの同定と検証

2022年5月17日、当社グループは、腸脳軸に着目した創薬のパイオニアであるKallyope Inc.（以下「Kallyope社」）と、消化器疾患領域における創薬プログラム創出に向け、新規GPCRターゲットの同定と検証を目的とした戦略的研究開発提携を締結したことを発表しました。本提携により、当社グループのGPCRに特化した化合物ライブラリー及び専門知識と、シングルセル解析、回路マッピングに関する計算生物学、及び表現型スクリーニングを組み合わせたKallyope社の革新的な脳腸軸におけるプラットフォームを活用します。これにより両社は、新規の消化器疾患治療薬ターゲットとなるGPCRの優先順位付けと検証を行い、これらのターゲットに作用する新規低分子化合物の開発を進めます。

③ オックスフォード大学及びルーヴェン大学－消化器疾患と免疫疾患に関わるGPCR発掘のための共同研究契約

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

(2) 大手グローバル製薬企業との既存の提携の推進及び継続的な収益確保への取り組み

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

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

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

② Neurocrine Biosciences, Inc. との提携

2022年8月4日（英国時間）、当社グループは、提携先であるニューロクライン社から、統合失調症の成人を対象としたNBI-1117568の第II相臨床試験のINDが米国食品医薬品局（以下「FDA」）に受理され、試験開始可能になったことが通知されたと発表しました。この臨床開発におけるマイルストンの達成により、当社グループはニューロクライン社から30万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M4オルソステリック作動薬であることから、非選択的ムスカリン作動薬では必要とされる、副作用を最小限に抑えるための併用療法を用いることなく治療効果を発揮する可能性があり、また、ポジティブ・アロステリック・モジュレーターと比較してアセチルコリン（ACh）の協同作用を必要としない点が特徴です。これまでの臨床試験で、NBI-1117568は一般的に良好な忍容性を示すことが確認されています。NBI-1117568は、当社グループが見出し、ニューロクライン社が主要な神経疾患の治療のために開発中であり、臨床及び前臨床段階にある新規サブタイプ選択的ムスカリンM4、M1及びM1/M4デュアル受容体作動薬の広範なポートフォリオの中で最も開発段階が進んだ候補化合物です。また、ニューロクライン社は、前臨床試験が完了次第、M1/M4デュアル及び選択的M1受容体作動薬の第I相臨床試験を開始する予定です。これらの化合物の臨床試験開始に伴い、当社グループはニューロクライン社から、さらなるマイルストーンを受領する権利を有しています。

2022年10月28日、当社グループは、提携先であるニューロクライン社が、統合失調症の成人を対象としたNBI-1117568の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を評価する、無作為化、プラセボ対照第II相臨床試験を開始したことを発表しました。NBI-1117568の第II相臨床試験は、約200名の成人を対象とし、米国内の15施設で実施されます。この試験では、NBI-1117568の複数の投与量を評価します。主要評価項目は、6週目までの陽性・陰性症状評価尺度（PANSS: Positive and Negative Syndrome Scale）の総スコアの、ベースラインからの変化です。なお、本件によるマイルストンの支払いは発生しません。

③ Eli Lilly and Company との提携

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

④ Pfizer Inc. との提携

2022年12月21日、当社グループは、ファイザー社から、ファイザー社の新薬開発候補品であるPF-07081532の第II相臨床試験において最初の被験者への投与が行われたことが通知されたと発表しました。このマイルストンの達成により、当社グループはファイザー社から10万米ドルを受領しました。PF-07081532は、2型糖尿病及び肥満症の治療薬として開発中で、1日1回の経口投与を可能とする次世代の低分子GLP-1受容体作動薬です。

PF-07081532 は、ファイザー社が当社グループ独自のStaR®技術を利用し、複数のターゲットを対象とした研究開発提携においてファイザー社の研究者が見出したものです。ファイザー社が実施したPF-07081532の第 I 相臨床試験は、成功裏に完了しています。PF-07081532は、当社グループとの複数のターゲットを対象とした研究開発提携においてファイザー社が選定した 3 品目の新薬開発候補品のうちの 1 つであり、現在、以下に示す他の 2 品目についても、第 I 相臨床試験が進行中です。

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

(3) 生産性と付加価値、そして成功確率を高めるために、研究開発体制をプログラム重視型モデルに転換

① Weatherden Limited—アジャイル開発の導入とトランスレーショナルメディシン機能の強化のための戦略的提携

2022年4月26日、当社グループは、研究開発及び臨床開発を専門とするコンサルティンググループである Weatherden Limited（以下「Weatherden社」）と戦略的提携を締結したことを発表しました。本提携により、当社グループの世界最先端のGPCR構造ベース創薬プラットフォーム及び専門知識と、Weatherden社のトランスレーショナルメディシン及び医薬品開発の専門知識を活用し、業界最高レベルの創薬・開発チームに支えられたアジャイル開発モデルの構築を目指します。その目的は、複数のプログラムの優先順位付けと開発の加速により、迅速に第 I b/II 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、パイプライン強化のために、より明確に選択と集中を進める体制と技術的専門知識を融合します。当社グループは以下により、意思決定と価値創出の最適化を目指します。

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

② 英国ケンブリッジの研究開発拠点の拡大

2022年5月26日、当社グループは、ケンブリッジのグラント・パーク内にある研究開発拠点を、同パーク内の 2 つ目の施設に拡大したことを発表しました。この研究開発機能の拡大は、当社グループが複数プログラムの自社開発を実施し、加えて大手企業の研究開発パートナーとしてのポジションをより強固にするものです。

③ 自社開発品 3 品目を臨床試験に進めるための取り組み

プログラム重視型モデルへの転換、ターゲットの機能への深い理解、トランスレーショナルメディシンへの注力という新たな方針に基づき、以下の3つの候補品を筆頭に、迅速な臨床POC確立を目指していきます。

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

(4) 日本における有数の商業化ビジネスの構築

2022年、当社グループは、日本での臨床開発～販売体制をアジャイルかつ拡大可能な形で構築し、日本という大きく魅力的な市場で、見逃されている市場の発掘に取り組むことを発表しました。今後、数年間でこれらのビジネス構築に取り組んでまいります。この背景としては、日本が米国、中国に次ぐ第3位の医薬品市場であり、高齢化が進み、国民皆保険制度を備えているためです。当社グループは、まずは、開発リスクの低い、海外で承認済あるいは後期臨床開発段階の開発品の導入を行い、中長期的には自社品の開発により、さらなるパイプラインの拡充を図ります。

第3【設備の状況】

1【設備投資等の概要】

当連結会計年度において、英国ケンブリッジにおける研究開発拠点を拡大いたしました。これにより使用権資産102百万円を計上しております。

なお、当連結会計年度において重要な設備の除却、売却等はありません。

2【主要な設備の状況】

当連結会計年度末現在における当社グループの主要な設備は、以下のとおりです。

(1) 提出会社

事業所名 (所在地)	セグメントの 名称	設備の内容	帳簿価額				従業員数 (人)
			建物 (百万円)	工具、器具 及び備品 (百万円)	リース資産 (百万円)	合計 (百万円)	
本社 (東京都千代田区)	グループ 管理業務	統括業務 施設	27	11	—	38	24 (1.7)

(注) 1. 日本基準に基づく金額を記載しています。

2. 本社は賃借物件です。

3. 従業員数の()内は、臨時雇用者数を外数で記載しています。

(2) 在外子会社

会社名 事業所名 (所在地)	セグメント の名称	設備の 内容	帳簿価額					従業員数 (人)	
			建物及び 構築物 (百万円)	機械装置 (百万円)	工具、器具 及び備品 (百万円)	建設仮勘定 (百万円)	使用権資産 (百万円)		合計 (百万円)
Heptares Therapeutics Ltd. 本社 (英国ケンブリッ ジ)	医薬事業	研究設備	1,474	502	124	109	1,520	3,729	158 (13.6)

(注) 1. IFRSに基づく金額を記載しています。

2. 本社は賃借物件です。

3. 従業員数の()内は、臨時雇用者数を外数で記載しています。

3【設備の新設、除却等の計画】

(1) 重要な設備の新設等

該当事項はありません。

(2) 重要な設備の除却等

該当事項はありません。

第4【提出会社の状況】

1【株式等の状況】

(1)【株式の総数等】

①【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

②【発行済株式】

種類	事業年度末現在発行数(株) (2022年12月31日)	提出日現在発行数(株) (2023年3月23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(事業年度末 現在) プライム(提出日現 在)	単元株式数100株
計	81,923,230	81,923,230	—	—

(注) 1. 「提出日現在発行数」欄には、2023年3月1日からこの有価証券報告書提出日までの新株予約権等の行使により発行された株式数は含まれていません。

2. 当社株式は、2023年3月15日付で、東京証券取引所グロース市場から、東京証券取引所プライム市場へ市場変更しております。

(2)【新株予約権等の状況】

①【ストックオプション制度の内容】

ストック・オプション制度の内容は「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等 (1) 連結財務諸表 連結財務諸表注記 22. 株式報酬」に記載しております。

②【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

③【その他の新株予約権等の状況】

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（以下、「本新株予約権付社債」といい、そのうち社債のみを「本社債」、新株予約権のみを「本新株予約権」といいます。）

決議年月日	2021年7月7日
新株予約権の数（個）※	3,000
新株予約権のうち自己新株予約権の数（個）※	—
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株）（注）1※	普通株式 13,422,818
新株予約権の行使時の払込金額（円）（注）2※	2,235
新株予約権の行使期間（注）3※	自 2021年8月10日 至 2026年7月13日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額（円）（注）4※	発行価格 2,235 資本組入額 1,118
新株予約権の行使の条件※	（注）5
新株予約権の譲渡に関する事項※	転換社債型新株予約権付社債に付されたものであり、本社債からの分離譲渡はできない。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項※	（注）6
新株予約権の行使の際に出資の目的とする財産の内容及び価額	各本新株予約権の行使に際しては、当該本新株予約権に係る本社債を出資するものとし、当該本社債の価額は、その額面金額と同額とする。
当期末日における新株予約権付社債の残高（百万円）	30,000

※ 当事業年度の末日（2022年12月31日）における内容を記載しております。提出日の前月末現在（2023年2月28日）において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

- （注）1. 本新株予約権の目的である株式の種類及び内容は当社普通株式（単元株式数100株）とし、その行使により当社が当社普通株式を交付する数は、行使請求に係る本社債の額面金額の総額を転換価額で除した数とします。但し、行使により生じる1株未満の端数は切り捨て、現金による調整は行わないものとします。また、本新株予約権の行使により単元未満株式が発生する場合は、当該単元未満株式は単元株式を構成する株式と同様の方法で本社債の所有者（以下「本新株予約権付社債権者」という。）に交付され、当社は当該単元未満株式に関して現金による精算を行わないものとします。
2. (1) 本新株予約権の行使時の払込金額（以下「転換価額」という。）は、当初、2,235円とします。
(2) 転換価額は、本社債の発行後、当社が当社普通株式の時価を下回る払込金額で当社普通株式を発行し又は当社の保有する当社普通株式を処分する場合、下記の算式により調整されるものとします。なお、下記の算式において、「既発行株式数」は当社の発行済普通株式（当社が保有するものを除く。）の総数をいうこととします。

$$\text{調整後転換価額} = \text{調整前転換価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{発行又は処分株式数} \times \text{1株当たりの払込金額}}{\text{時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{発行又は処分株式数}}$$

また、転換価額は、当社普通株式の分割又は併合、一定の剰余金の配当、当社普通株式の時価を下回る価額をもって当社普通株式の交付を請求できる新株予約権（新株予約権付社債に付されるものを含む。）の発行が行われる場合その他一定の事由が生じた場合にも適宜調整されるものとします。

3. 但し、①本社債の要項に定める当社による繰上償還の場合は、償還日の東京における3営業日前の日まで（但し、税制変更による繰上償還において繰上償還を受けないことが選択された本社債に係る本新株予約権を除く。）、②本新株予約権付社債権者の選択による繰上償還がなされる場合は、償還通知書が支払・新株予約権行使請求受付代理人に預託された時まで、③買入消却がなされる場合は、本社債が消却される時まで、また本社債の期限の利益の喪失の場合は、期限の利益の喪失時までとします。上記いずれの場合も、2026年7月13日（新株予約権の行使のために本社債が預託された場所における現地時間）より後に本新株予約権を行使することはできないものとします。上記にかかわらず、当社の組織再編等を行うために必要であると当社が

合理的に判断した場合、組織再編等の効力発生日の翌日から起算して14日以内に終了する30日以内の当社が指定する期間中、本新株予約権を行使することはできないものとします。上記にかかわらず、本新株予約権付社債権者は、預託日(以下に定義する。)が、本社債の利息の支払に係る基準日(同日を含む。)から利払日(同日を含む。)までの期間に当たる場合、本新株予約権を行使することはできないものとします。上記にかかわらず、本新株予約権の行使の効力が発生する日本における暦日(又は当該暦日が東京における営業日でない場合、その東京における翌営業日)が、当社の定める基準日又は社債、株式等の振替に関する法律第151条第1項に関連して株主を確定するために定められたその他の日(以下、当社の定める基準日と併せて「株主確定日」と総称する。)の東京における2営業日前の日(又は当該株主確定日が東京における営業日でない場合、その東京における3営業日前の日)(同日を含む。)から当該株主確定日(又は当該株主確定日が東京における営業日でない場合、その東京における翌営業日)(同日を含む。)までの期間に当たる場合、本新株予約権を行使することはできないものとします。但し、社債、株式等の振替に関する法律に基づく振替制度を通じた新株予約権の行使に係る株式の交付に関する日本法、規制又は慣行が変更された場合、当社は、本段落による本新株予約権を行使することができる期間の制限を、当該変更を反映するために修正することができます。「預託日」とは、支払・新株予約権行使請求受付代理人に本新株予約権付社債券及びその他行使請求に必要な書類が預託され、かつ、その他行使請求に必要な条件が満足された日をいいます。

4. 増加する資本金の額は、会社計算規則第14条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとします。また、増加する資本準備金の額は、当該資本金等増加限度額から増加する資本金の額を減じた額とします。
 5. 各本新株予約権の一部行使はできないものとします。
 6. (1)組織再編等が生じた場合、当社は、承継会社等(以下に定義する。)をして、本新株予約権付社債の要項に従って、本新株予約権付社債の主債務者としての地位を承継させ、かつ、本新株予約権に代わる新たな新株予約権を交付させるよう最善の努力をするものとします。但し、かかる承継及び交付については、(i)その時点で適用のある法律上実行可能であり、(ii)そのための仕組みが既に構築されているか又は構築可能であり、かつ、(iii)当社又は承継会社等が、当該組織再編等の全体から見て不合理な(当社がこれを判断します。)費用(租税を含む。)を負担せずに、それを実行することが可能であることを前提条件とします。かかる場合、当社は、また、承継会社等が当該組織再編等の効力発生日において日本の上場会社であるよう最善の努力をするものとします。本(1)に記載の当社の努力義務は、当社が本社債の受託会社に対して承継会社等が、当該組織再編等の効力発生日において、理由の如何を問わず、日本の上場会社であることを当社は予想していない旨の証明書を交付する場合、適用されないものとします。「承継会社等」とは、組織再編等における相手方であって、本新株予約権付社債又は本新株予約権に係る当社の義務を引き受ける会社をいいます。
- (2)上記(1)の定めに従って交付される承継会社等の新株予約権の内容は下記のとおりとします。
- ① 新株予約権の数
当該組織再編等の効力発生日の直前において残存する本新株予約権付社債に係る本新株予約権の数と同一の数とします。
 - ② 新株予約権の目的である株式の種類
承継会社等の普通株式とします。
 - ③ 新株予約権の目的である株式の数
承継会社等の新株予約権の行使により交付される承継会社等の普通株式の数は、当該組織再編等の条件等を勘案のうえ、本社債の要項を参照して決定するほか、下記(a)又は(b)に従います。なお、その転換価額は上記2に定める方法と同様の調整に服します。
 - (a) 一定の合併、株式交換又は株式移転の場合、当該組織再編等の効力発生日の直前に本新株予約権を行使した場合に得られる数の当社普通株式の保有者が当該組織再編等において受領する承継会社等の普通株式の数を、当該組織再編等の効力発生日の直後に承継会社等の新株予約権を行使したときに受領できるように、転換価額を定めます。当該組織再編等に際して承継会社等の普通株式以外の証券又はその他の財産が交付されるときは、当該証券又は財産の価値を承継会社等の普通株式の時価で除して得られる数に等しい承継会社等の普通株式の数を併せて受領させるものとします。
 - (b) 上記以外の組織再編等の場合、当該組織再編等の効力発生日の直前に本新株予約権を行使した場合に本新株予約権付社債権者が得られるのと同等の経済的利益を、当該組織再編等の効力発生日の直後に承継会社等の新株予約権を行使したときに受領できるように、転換価額を定めるものとします。
 - ④ 新株予約権の行使に際して出資される財産の内容及びその価額
承継会社等の新株予約権の行使に際しては、承継された本社債を出資するものとし、当該本社債の価額は、承継された本社債の額面金額と同額とします。

- ⑤ 新株予約権を行使することができる期間
当該組織再編等の効力発生日(場合によりその14日後以内の日)から、本新株予約権の行使期間の満了日までとします。
 - ⑥ その他の新株予約権の行使の条件
承継会社等の各新株予約権の一部行使はできないものとします。
 - ⑦ 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金
承継会社等の新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場合はその端数を切り上げた額とします。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とします。
 - ⑧ 組織再編等が生じた場合
承継会社等について組織再編等が生じた場合にも、本社債と同様の取り扱いを行います。
 - ⑨ その他
承継会社等の新株予約権の行使により生じる1株未満の端数は切り捨て、現金による調整は行わないものとします。承継会社等の新株予約権は承継された本社債と分離して譲渡できないものとします。
- (3) 当社は、上記(1)の定めに従い本社債に係る信託証書に基づく当社の義務を承継会社等に引き受け又は承継させる場合、本社債の要項に定める一定の場合には保証を付すほか、本社債の要項に従います。

(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)
2018年4月1日～ 2018年12月31日 (注1)(注2)	57,246,952	76,301,936	72	36,854	72	24,971
2019年1月1日～ 2019年12月31日 (注3)	771,200	77,073,136	625	37,479	625	25,596
2020年1月1日～ 2020年12月31日 (注4)(注5)(注6)	3,522,992	80,596,128	2,741	40,220	2,741	28,337
2021年1月1日～ 2021年12月31日 (注7)(注8)(注9)	922,188	81,518,316	816	41,036	816	29,153
2022年1月1日～ 2022年12月31日 (注10)(注11)(注12)	404,914	81,923,230	299	41,335	299	29,452

- (注) 1. 2018年5月10日開催の取締役会決議により、2018年7月1日付で普通株式1株につき4株の割合とする株式分割に伴う定款の変更が行われ、発行済株式総数は57,164,952株増加しています。
2. 2018年4月1日から2018年12月31日までの新株予約権等の行使により発行済株式総数は82,000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72百万円です。
3. 2019年1月1日から2019年12月31日までの新株予約権等の行使により発行済株式総数は771,200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625百万円です。
4. 2020年6月30日開催の取締役会における決議に基づく2020年7月16日を払込期日とする海外募集による売出しに関連した第三者割当による新株式の発行により発行済株式総数3,301,400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2,528百万円です。
- 発行価格 1,595円
払込金額 1,531.2円
資本組入額 765.6円
5. 2020年1月1日から2020年12月31日までの新株予約権等の行使により発行済株式総数は149,200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132百万円です。
6. 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72,392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81百万円です。
7. 2021年1月1日から2021年12月31日までの2025年満期ユーロ円建転換社債型新株予約権の行使により発行済株式総数は136,312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127百万円です。
8. 2021年1月1日から2021年12月31日までの新株予約権等の行使により発行済株式総数は584,000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503百万円です。
9. 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201,876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186百万円です。
10. 2022年1月1日から2022年12月31日までの新株予約権等の行使により発行済株式総数は5,200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9百万円です。
11. 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380,071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278百万円です。
12. 業績連動型株式報酬(PSU)制度による新株式の発行により発行済株式総数は19,643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12百万円です。

(5) 【所有者別状況】

2022年12月31日現在

区分	株式の状況(1単元の株式数100株)							単元未満株式の状況(株)	
	政府及び地方公共団体	金融機関	金融商品取引業者	その他の法人	外国人等		個人その他		計
					個人以外	個人			
株主数(人)	—	8	33	256	168	44	22,939	23,448	—
所有株式数(単元)	—	82,340	45,513	49,507	223,743	1,160	416,589	818,852	38,030
所有株式数の割合(%)	—	10.055	5.558	6.045	27.323	0.141	50.874	100.000	—

(注) 自己株式254株は、「個人その他」に2単元及び「単元未満株式の状況」に54株を含めて記載しています。

(6) 【大株主の状況】

2022年12月31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(%)
五味 大輔	長野県松本市	6,570,000	8.02
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	4,686,000	5.72
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)	3,545,400	4.33
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	2,447,800	2.99
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1丁目6番1号	1,909,109	2.33
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	2.30
SSBTC CLIENT OMNIBUS ACCOUNT (常任代理人 香港上海銀行東京支店カストディ業務部)	ONE LINCOLN STREET, BOSTON MA USA 02111 東京都中央区日本橋3丁目11-1 (常任代理人)	1,820,835	2.22
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)	1,682,800	2.05
MLI FOR CLIENT GENERAL OMNI NON COLLATERAL NON TREATY-PB (常任代理人 BOFA証券株式会社)	MERRILL LYNCH FINANCIAL CENTRE 2 KING EDWARD STREET LONDON UNITED KINGDOM 東京都中央区日本橋1丁目4-1 日本橋一丁目ビルディング (常任代理人)	1,519,692	1.86
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)	1,429,800	1.75
計	—	27,496,572	33.57

(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）	4,686,000株
株式会社日本カストディ銀行（信託口）	2,447,800株

2. 2022年4月22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、キャピタル・リサーチ・アンド・マネージメント・カンパニー（Capital Research and Management Company）及びその共同保有者3社が2022年4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2022年12月31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(%)
キャピタル・リサーチ・アンド・マネージメント・カンパニー（Capital Research and Management Company）	アメリカ合衆国カリフォルニア州、ロサンジェルス、サウスホープ・ストリート333	株式 1,189,700	1.46
キャピタル・インターナショナル・インク（Capital International Inc.）	アメリカ合衆国カリフォルニア州90025、ロサンジェルス、サンタ・モニカ通り11100、15階	株式 372,780	0.46
キャピタル・インターナショナル・エス・エイ・アール・エル（Capital International Sarl）	スイス国、ジュネーヴ1201、プラス・デ・ベルグ3	株式 334,322	0.41
キャピタル・インターナショナル株式会社	東京都千代田区丸の内二丁目1番1号 明治安田生命ビル14階	株式 2,920,100	3.58
合計		株式 4,816,902	5.91

(7)【議決権の状況】

①【発行済株式】

2022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 81,885,000	818,850	(注)
単元未満株式	普通株式 38,030	—	—
発行済株式総数	81,923,230	—	—
総株主の議決権	—	818,850	—

(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」の株式数の欄には、当社所有の自己株式54株が含まれています。

②【自己株式等】

2022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 麹町二丁目1番地	200	—	200	0.00
計	—	200	—	200	0.00

2【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】

会社法第155条第7号に該当する普通株式の取得

(1)【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(2)【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(3)【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

区分	株式数(株)	価格の総額(円)
当事業年度における取得自己株式	41	55,801
当期間における取得自己株式	—	—

(注) 当期間における取得自己株式には、2023年3月1日から有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取りによる株式は含まれておりません。

(4)【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

区分	当事業年度		当期間	
	株式数(株)	処分価額の総額(円)	株式数(株)	処分価額の総額(円)
引き受ける者の募集を行った取得自己株式	—	—	—	—
消却の処分を行った取得自己株式	—	—	—	—
合併、株式交換、株式交付、会社分割に係る移転を行った取得自己株式	—	—	—	—
その他 (—)	—	—	—	—
保有自己株式数	254	—	254	—

(注) 1. 当期間における処理自己株式には、2023年3月1日からこの有価証券報告書提出日までの単元未満株式の売渡による株式は含まれておりません。

2. 当期間における保有自己株式数には、2023年3月1日からこの有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取りによる株式は含まれておりません。

3【配当政策】

将来における剰余金の配当等の決定は、営業成績、財務状況、現金需要、今後の見通し、分配可能利益及びその時点において取締役会が必要と認める他の要素等を考慮して行うこととしております。

当社グループは現在、国際的な競争力をもつバイオベンチャー企業になるべく積極的に投資を行っており、近い将来における剰余金の配当等の実施を予定しておりません。

取締役会において今後も上記要素を考慮しながら、総合的に判断してまいります。

また、当社は剰余金の配当について、法令に別段の定めのある場合を除き、株主総会の決議によらず取締役会の決議により定めることを定款で定めています。なお、期末配当の基準日は12月31日とし、中間配当の基準日は6月30日としています。

4 【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1) 【コーポレート・ガバナンスの概要】

① コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

当社グループは、日本屈指の国際的なリーディングバイオ医薬品企業を目指し、更なる事業拡大に向けた事業運営体制の構築を進めていますが、中長期的な企業価値の向上を図るためには、効果的なコーポレート・ガバナンス体制の構築が重要な経営課題の一つであると認識しています。そのため、社外取締役の活用や監査委員会、会計監査人、内部監査部門間の連携を図り、取締役会の経営戦略策定機能・監督機能を十分に発揮するとともに、株主の皆様を始め、従業員、取引先、顧客、債権者、消費者、地域社会等の様々なステークホルダー(利害関係者)に対する説明責任を果たすことなどで、経営の公正性、透明性を高め、コーポレート・ガバナンスのさらなる向上に努めてまいります。

② コーポレートガバナンス体制の概要及び当該体制を採用する理由

当社は、経営の監督機能の強化と透明性の向上、意思決定の迅速化などを図ることを目的として、指名委員会等設置会社制度を採用しています。

この体制のもとで当社は、経営の監督機能と業務執行機能を明確に分離し、業務執行の権限を大幅に執行役に委譲しており、経営の効率性と監督機能の強化を図る観点から適切な体制であると判断しています。

各機関の内容及び目的は以下のとおりです。

(a) 取締役会

取締役会は、9名の取締役(うち7名が社外取締役、うち1名が2023年4月1日就任予定)で構成され、当社グループの経営の基本方針を決定し、執行役及び取締役の職務の執行を監督しています。また、経営の基本方針の決定にあたっては、持続的成長と企業価値の向上を実現するための経営戦略に関する審議を十分に行っています。取締役のうち1名は、代表執行役を兼務しています。

(b) 指名委員会

指名委員会は、社外取締役3名及び取締役会会長1名で構成され、取締役の選任・再任・解任等に関する議案の内容を決議しています。取締役候補者の選任に当たっては、当社グループのグローバルな事業展開に相応しい各分野における実績・経験を有することを選定基準の一つとしています。

(c) 報酬委員会

報酬委員会は、社外取締役3名、取締役会会長1名及び代表執行役を兼務する取締役1名で構成され、取締役及び執行役の報酬内容決定の方針を決定するとともに、これに基づく個人別の報酬の内容を各人の業績その他の会社への貢献度などを考慮した上で決定しています。

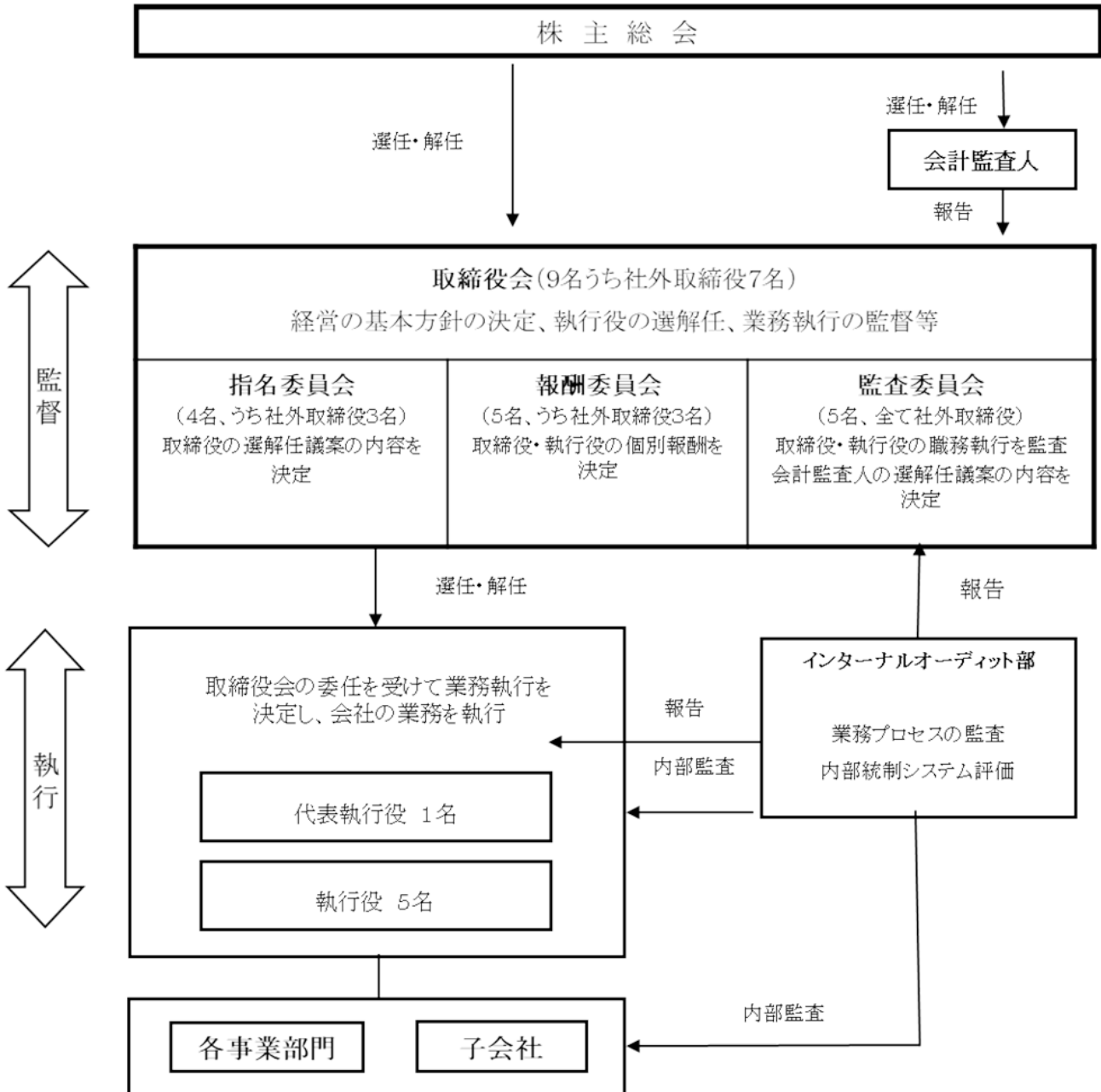
(d) 監査委員会

監査委員会は、社外取締役5名で構成されており、取締役及び執行役の職務執行の監査並びに会計監査人の選任及び解任等に関する議案の内容を決議しています。監査委員会に常勤の監査委員は置いていませんが、内部監査部門と緊密に連携して監査を実施しています。

(e) 執行役

執行役は「(2) 役員の状況」に記載のとおり、現在6名(うち、代表執行役1名)が選任されており、取締役会決議により委任された業務を執行しています。また、取締役会の決議をもって執行役の中から代表執行役及び役付執行役を選定するとともに、執行役の職務の分掌等を定めています。

<コーポレート・ガバナンス体制の模式図>



③企業統治に関するその他の事項

(a) 内部統制システムの整備の状況

当社は、経営の効率性の確保、遵法経営の徹底、財務報告等の信頼性の確保、リスクの適切な管理などの観点から、取締役会において、会社法に基づく内部統制システムの整備に関する基本方針を決議し、その徹底を図っています。基本方針の概要は、以下のとおりです。

(ア) 監査委員会の職務を補助すべき取締役及び使用人に関する事項

監査委員会の職務を補助する従業員は、監査委員長の指揮命令に従い、インターナルオーディット部と連携してその職務を行う。当該職務の遂行に関する評価は監査委員会が行い、当該従業員の異動については、監査委員会の同意を得るものとする。

(イ) 取締役（監査委員である取締役を除く。）執行役及び使用人が監査委員会に報告すべき事項その他の監査委員会への報告に関する事項

- ・ 会社に著しい損害を及ぼすおそれのある事実、法令又は定款に違反する行為等を知った当社及び子会社の役員及び従業員は、監査委員会に報告するものとし、当該報告をしたことを理由として不利な取扱いを受けないものとする。
- ・ インターナルオーディット部は、監査委員会に対し、内部監査の実施状況を適時適切に報告する。
- ・ 法務・コンプライアンス部は、監査委員会に対し、内部通報の状況を適時適切に報告する。

(ウ) その他監査委員会の監査が実効的に行われることを確保するための体制

- ・ インターナルオーディット部は、内部監査の方針・計画等について監査委員会と事前協議を行い、監査に関する情報交換を行うなど、監査委員会と緊密に連携する。
- ・ 当社は、監査委員から監査委員会の職務の遂行に必要な費用の前払い又は償還の請求を受けたときは、速やかに当該費用又は債務を処理する。

(エ) 執行役及び使用人並びに子会社の取締役及び使用人の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制

- ・ 法令遵守及び企業倫理の徹底を当社グループの企業行動原則として定め、子会社を含めすべての役員及び従業員に周知徹底する。また、独立した内部通報窓口を設置して適切に運用する。
- ・ インターナルオーディット部は、当社及び子会社における職務の執行に関する内部監査を実施する。

(オ) 執行役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制

執行役の職務の執行に関する情報は、社内規程等に従い適切に作成、保管、管理する。

(カ) 損失の危険の管理に関する規程その他の体制

- ・ 当社グループの事業運営に関連するリスクについて、具体的な対応方針及び対策を決定し、子会社を含めて適切にリスク管理を実施する。
- ・ 重要な経営判断においては、取締役会等において十分に議論を尽くし、必要に応じて外部専門家の意見も踏まえ、たうえで意思決定を行う。

(キ) 執行役及び子会社の取締役等の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制

- ・ 執行役の担当業務並びに当社及び子会社の役員及び従業員の職務権限を明確に定めるとともに、規程類に従い業務執行状況の報告及び重要事項の審議を機動的に行う。
- ・ 業務効率の向上のためのシステム構築を推進する。

(ク) 当社グループにおける業務の適正を確保するための体制

- ・ 社内規程に従い子会社の業務遂行状況の報告を受けるとともに、子会社に対し、業務の適正を確保するための体制整備に関する指導・支援を行う。
- ・ インターナルオーディット部は、子会社に対する内部監査の結果に基づき、子会社に対する改善の指示・勧告を行う。
- ・ 当社グループの財務報告の適正性の確保に努めるとともに、その評価、維持、改善等を行う。

(b) 責任限定契約の内容の概要

当社と各社外取締役は、会社法第427条第1項の規定及び定款の規定に基づき、同法第423条第1項の賠償責任を限定する契約を締結しています。当該契約に基づく賠償責任の限度額は、各社外取締役ともに、会社法第425条第1項の定める最低限度額としています。

(c) 役員等賠償責任保険契約の内容の概要

当社は、保険会社との間で、当社及び子会社の取締役・執行役・監査役全員を被保険者として、会社法第430条の3第1項に規定する会社役員等賠償責任保険（D&O保険）契約を締結しており、保険料は当社が全額負担をしております。

当該保険契約の概要は、被保険者がその職務の執行に関し責任を負うことまたは当該責任の追及に係る請求を受けることによって生ずることのある損害を填補するものであります。

(d) 取締役の定数及び選任要件

当社は、取締役を10名以内とする旨を定款で定めており、取締役の選任決議は、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の過半数をもって行う旨及び取締役の選任決議は、累積投票によらないものとする旨を定款で定めています。

(e) 株主総会の特別決議要件

当社は、株主総会の円滑な運営を行うため、会社法第309条第2項に定める株主総会の特別決議について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の3分の2以上をもって行う旨を定款で定めています。

(f) 剰余金の配当等の決定機関

当社は、剰余金の配当等会社法第459条第1項各号に定める事項については、これを機動的に行うことを目的として、法令に別段の定めがある場合を除き、株主総会の決議によらず取締役会が定めることとする旨を当法定款に定めています。

(g) 中間配当

当社は、会社法第454条第5項の規定により、取締役会の決議によって毎年6月30日を基準日として、中間配当を行うことができる旨定款に定めております。これは、株主への機動的な利益還元を可能にするためであります。

(h) 自己株式の取得

当社は、経営環境の変化に対応した機動的な資本政策を遂行するため、会社法第165条第2項の規定により、取締役会の決議によって市場取引等により自己の株式を取得することができる旨を定款に定めています。

(2) 【役員の状況】

① 役員一覧

男性 11名 女性 3名 (役員のうち女性の比率21.4%)

(うち、女性1名は、2023年4月1日付で社外取締役役に就任の予定です。)

(a) 取締役の状況

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数(株)
取締役 取締役会会長	田村 眞一	1949年9月 17日生	1978年4月 藤沢薬品工業株式会社(現 アステラス製薬株式会社)入社 1987年2月 ジェネンテック・インク入社 1989年7月 ジェネンテック株式会社 代表取締役社長 1990年6月 当社代表取締役社長CEO 2005年6月 当社取締役兼代表執行役社長CEO 2012年3月 Sosei R&D Ltd マネジング・ディレクター 2016年6月 当社取締役会会長 代表執行役エグゼクティブ・チェアマン 2019年1月 当社代表執行役会長兼社長CEO 2021年9月 当社代表執行役社長CEO 2022年3月 当社取締役会会長 (現任)	(注) 3	1,172,152
取締役	クリストファー・カーギル	1984年1月 3日生	2009年2月 KPMG入社 2010年4月 JPMorgan Chase & Co入社 2017年9月 当社コーポレートコミュニケーション部長 2018年6月 当社暫定CFO Sosei R&D Ltd ディレクター 2018年11月 当社執行役副社長兼CFO 2019年1月 Heptares Therapeutics Ltd. 取締役 (現任) 2021年4月 当社執行役 COO兼CFO 2021年9月 当社執行役 CFO 2022年3月 当社取締役兼代表執行役社長CEO (現任) 2022年8月 Sosei Group USA Inc. 取締役 (現任) 2023年4月 株式会社そーせい 代表取締役社長 (予定)	(注) 3	21,050
取締役	遠山 友寛	1950年2月 21日生	1978年4月 最高裁判所司法研修所入所 1980年4月 第一東京弁護士会登録 西村眞田法律事務所勤務 1984年5月 米国メーソン・アンド・スローン法律事務所勤務 1985年2月 米国ポーラック・ブルーム・アンド・デコム法律事務所勤務 1985年6月 米国ブライヤー・キャッシュマン・シャーマン・アンド・プリン法律事務所勤務 1985年8月 西村眞田法律事務所にてパートナーとして復帰 1990年10月 TMI 総合法律事務所開設、パートナー (現任) 1999年11月 株式会社日本色材工業研究所 社外監査役 2010年6月 エイバックス・グループ・ホールディングス株式会社 社外取締役 2011年6月 当社社外取締役 (現任) 2016年5月 株式会社日本色材工業研究所 社外取締役監査等委員 (現任) トラスト・キャピタル株式会社 社外取締役 2016年6月 株式会社WOWOW 社外監査役	(注) 3	39,982
取締役	加賀 邦明	1951年9月 1日生	1975年4月 三菱化成工業株式会社 (現 三菱ケミカル株式会社) 入社 2004年6月 三菱化学株式会社 (現 三菱ケミカル株式会社) 理事 ヘルスクエア企画室長 2005年10月 株式会社三菱ケミカルホールディングス (現 三菱ケミカルグループ株式会社) 理事 ヘルスクエア戦略室長 2006年6月 同社 執行役員 ヘルスクエア戦略室長 三菱化学株式会社 (現 三菱ケミカル株式会社) 執行役員 ヘルスクエア部門長 兼 ヘルスクエア部門ヘルスクエア企画室長 2009年6月 田辺三菱製薬株式会社 取締役 2010年6月 同社 代表取締役 常務執行役員 国際事業部長 2012年4月 同社 代表取締役 専務執行役員 研究本部長 兼 国際事業部長 2014年4月 株式会社生命科学インスティテュート 代表取締役社長 田辺三菱製薬株式会社 取締役 株式会社地球快適化インスティテュート 取締役 株式会社地球快適化インスティテュート 代表取締役社長 2015年2月 当社社外取締役 (現任) 2018年6月 当社社外取締役 (現任) 2021年1月 サスメド株式会社 社外取締役 (現任)	(注) 3	29,322

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数(株)
取締役	デビッド・ロ布林	1966年9月25日生	1991年4月 St George's and St Bartholomew's Hospital, 臨床診療 1997年6月 Bayer Pharma AG, 抗感染症治療分野ヘッド 2008年6月 Pfizer Inc. シニア・ヴァイス・プレジデント、ヘッド・オブ・リサーチ、サイト・ヘッド、チーフ・メディカル・オフィサー、ヨーロッパ R&D 2011年4月 Creabilis, チーフ・メディカル・オフィサー 2013年9月 Swansea University, School of Medicine 名誉教授 (現任) 2014年2月 The Francis Crick Institute, COO 2015年6月 St George's Hospital Medical School, トランスレーショナル医療 名誉教授 (現任) 2017年2月 The Francis Crick Institute, Scientific Translation チェアマン (現任) Summit Therapeutics, 研究開発担当プレジデント 2018年6月 当社社外取締役 (現任) 2020年3月 Juvenescence Ltd, COO兼CEO JuvRX ディビジョン 2022年4月 Relation Therapeutics Limited, CEO (現任) Centauri Therapeutics Limited, チェア オブ ボード (現任)	(注) 3	2,022
取締役	永井 智亮	1957年12月1日生	1981年4月 野村證券株式会社入社 1998年9月 ノムラ・インターナショナル plc, 欧州アドミニストレーション業務部門長 2000年6月 野村證券株式会社 法務部長 2006年4月 野村ホールディングス株式会社 執行役コーポレート担当、野村證券株式会社 執行役法務担当 2010年4月 野村證券株式会社 執行役常務 経営企画・法務・秘書担当 2011年4月 野村ホールディングス株式会社 執行役員 チーフ・リーガル・オフィサー (CLO)、野村證券株式会社 常務執行役員法務・秘書担当 2013年6月 株式会社証券保管振替機構 社外取締役 株式会社日本証券クリアリング機構 社外取締役 2014年4月 野村ホールディングス株式会社 執行役員 コーポレート統括補佐・CLO、野村證券株式会社 常務執行役員 企画管理統括補佐 2015年4月 同志社大学法学部 教授 2019年3月 当社社外取締役 (現任)	(注) 3	25,888
取締役	ロルフ・ソダストロム	1965年7月29日生	1988年1月 PricewaterhouseCoopers, 入社 2000年12月 Cable & Wireless plc, コーポレート・ファイナンス・ディレクター 2002年6月 MobileOne Ltd (現 M1 Ltd), 社外取締役 2004年1月 Cobham plc, ディビジョナル・ファイナンス・ディレクター 2007年8月 Protherics plc (現 BTG plc), チーフ・ファイナンシャル・オフィサー 2008年12月 BTG plc, チーフ・ファイナンシャル・オフィサー 2019年7月 Ergomed plc, シニアインディペンデントディレクター 2020年3月 当社社外取締役 (現任) 2020年9月 BioPharma Credit plc, ノン・エグゼクティブ・ディレクター (現任) 2021年7月 Syncona Investment Management Limited, チーフ・ファイナンシャル・オフィサー (現任)	(注) 3	7,425
取締役	関 美和	1965年2月25日生	1988年4月 株式会社電通入社 1989年4月 スミス・バーニー入社 1993年9月 モルガン・スタンレー入社 1997年2月 クレイフィンレイ投資顧問入社 2003年1月 同 東京支店長 2015年4月 杏林大学外国語学部 准教授 2018年6月 株式会社ワールド 社外取締役 (現任) 2020年6月 大和ハウス工業株式会社 社外取締役 (現任) 2021年4月 杏林大学外国語学部 特任准教授 2021年5月 MPOWER PARTNERS FUND 創業パートナー (現任) 2022年3月 当社社外取締役 (現任)	(注) 3	—

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数(株)
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 (現任(2023年3月末退任予定)) 2023年4月 当社社外取締役(予定)	(注) 4	—
計					1,297,841

- (注) 1. 取締役 遠山友寛氏、加賀邦明氏、デビッド・ロブリン氏、永井智亮氏、ロルフ・ソダストロム氏及び関美和氏は、社外取締役です。
2. 当社の委員会体制は、以下のとおりです。
- 指名委員会 委員長 田村眞一、委員 デビッド・ロブリン、委員 永井智亮、委員 関美和
- 報酬委員会 委員長 デビッド・ロブリン、委員 田村眞一、委員 クリストファー・カーギル、
委員 遠山友寛、委員 ロルフ・ソダストロム
- 監査委員会 委員長 遠山友寛、委員 加賀邦明、委員 永井智亮、委員 ロルフ・ソダストロム、
委員 関美和
3. 2023年3月23日開催の定時株主総会における選任の時から2023年12月期に係る定時株主総会の終結の時まで。
4. 富田英子氏は、2023年3月31日をもってBristol Myers Squibbを退任され、2023年4月1日付で当社社外取締役に就任の予定です。そのため、任期は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。

(b) 執行役の状況

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数(株)
代表執行役社長 CEO	クリストファー・カーギル	1984年1月3日生	(1) 取締役の状況参照	(注)	21,050
執行役副社長CFO	野村 広之進	1983年11月26日生	2009年4月 株式会社三菱総合研究所入社 2015年1月 みずほ証券株式会社入社 2020年9月 当社シニアヴァイスプレジデント、IR & コーポレートストラテジー部長 2022年3月 当社執行役副社長CFO (現任) 2023年4月 株式会社そーせい 取締役 (予定)	(注)	1,400
執行役副社長CAO (チーフ・アカウンティング・オフィサー)	キーラン・ジョンソン	1969年5月13日生	1992年1月 KPMG 入社 2002年10月 Amberley Consulting Ltd 設立 2004年4月 GSK plc 入社 2017年9月 当社シニアヴァイスプレジデント、グループ・ファイナンシャル・コントローラー 2019年1月 Heptares Therapeutics Ltd. 取締役 (現任) 2019年5月 MiNA (Holdings) Ltd. 取締役 2022年3月 当社執行役副社長CAO (現任) 2022年8月 Sosei Group USA Inc. 取締役 (現任)	(注)	6,907
執行役副社長CCO (チーフ・コンプライアンス・オフィサー)	吉住 和彦	1954年2月19日生	1977年4月 日本電気株式会社入社 2003年1月 同社法務部法務統括マネジャー 2007年12月 NECフィールディング株式会社 総務部長 2010年4月 同社執行役員 兼 総務法務部長 2015年4月 当社管理部長 2016年7月 当社管理部長 兼 グループコンプライアンス室長 2018年4月 当社執行役副社長 兼 GCCO 2021年9月 当社執行役CCO 2022年3月 当社執行役副社長CCO (現任)	(注)	8,344
執行役副社長	マシュー・バーンズ	1973年5月2日生	1998年3月 Celltech R&D (現 UCB) 入社 2003年1月 武田薬品工業株式会社 (旧 Paradigm Therapeutics) 入社 2016年8月 Heptares Therapeutics Ltd. 入社 2022年1月 同社シニアヴァイスプレジデント、創薬部門、R&D ポートフォリオマネジメントチームヘッド 2022年3月 当社執行役副社長 (現任) Heptares Therapeutics Ltd. 社長 (現任)	(注)	2,786
執行役副社長 CEO室長	キャンデル・チョン	1989年10月16日生	2013年2月 JPMorgan Chase & Co入社 2018年4月 当社ヴァイスプレジデント コーポレートストラテジー 2022年4月 当社シニアヴァイスプレジデント コーポレートストラテジー 2023年3月 当社執行役副社長 CEO室長 (現任)	(注)	5,688
計					46,175

(注)2023年3月23日開催の取締役会終結の時から2023年12月期に係る定時株主総会の終結後最初に開催される取締役会の終結の時まで。

② 社外役員の状況

(a) 社外取締役の員数及び当社との人的関係、資金的関係又は取引関係その他の利害関係

当社の社外取締役は7名（うち1名は、2023年4月1日付就任予定）であり、各社外取締役は、いずれも当社とは特別の利害関係はありません。また、社外取締役による当社株式の保有は「(2) 役員の状況 ①役員一覧 (1) 取締役の状況」の所有株式数欄に記載のとおりです。

(b) 社外取締役が当社の企業統治において果たす機能及び役割

遠山 友寛氏は、弁護士としての専門的見地から取締役会の議案審議に必要な発言を適宜行うほか、監査委員長として監査を主導し、当社の社外取締役として、当社の経営の重要事項の決定及び業務執行の監督等に十分な役割を發揮していただけるものと判断しております。

加賀 邦明氏は、日本有数の化学、製薬企業における企業経営の経験をふまえて、取締役会の議案審議に必要な発言を適宜行うほか、当社の社外取締役として、当社の経営の重要事項の決定及び業務執行の監督等に十分な役割を發揮していただけるものと判断しております。

デビッド・ロブリン氏は、医師としての臨床経験及び製薬企業における研究開発の経験をふまえて、取締役会の議案審議に必要な発言を適宜行うほか、当社の社外取締役として、当社の経営の重要事項の決定及び業務執行の監督等に十分な役割を發揮していただけるものと判断しております。

永井 智亮氏は、大手証券会社のコーポレート部門及び法学部教授の経験をふまえて、当社の社外取締役として、当社の経営の重要事項の決定及び業務執行の監督等に十分な役割を發揮していただけるものと判断しております。

ロルフ・ソダストロム氏は、ヨーロッパ、北米、アジアの企業でファイナンス関係のリーダーとしてM&A、リスク・マネジメント、ガバナンスなどの幅広い経験をふまえて、当社の社外取締役として、当社の経営の重要事項の決定及び業務執行の監督等に十分な役割を發揮していただけるものと判断しております。

関 美和氏は、外資系金融機関での日本責任者及びESGを重視した投資ファンドの創業パートナーとしての経験をふまえて、当社の社外取締役として、当社の経営の重要事項の決定及び業務執行の監督等に十分な役割を發揮していただけるものと判断しております。

富田 英子氏（2023年4月1日付就任予定）は、国内外でのグローバル製薬企業で、国際的な医薬承認プロセスに深く携わった経験をふまえて、当社の社外取締役として、当社の経営の重要事項の決定及び業務執行の監督等に十分な役割を發揮していただけるものと判断しております。

(c) 社外取締役の選任状況に関する当社の考え方及び当社からの独立性に関する基準の内容

当社は、社外取締役の選任に際しては、取締役会の実効性の確保と経営陣からの独立性の確保が重要であるとの観点から、経歴や当社との関係を踏まえて、下記の当社が定める基準を満たしていることを個別に判断しています。なお、当社は、遠山友寛氏、加賀邦明氏、デビッド・ロブリン氏、永井智亮氏、ロルフ・ソダストロム氏、関美和氏及び富田英子氏（2023年4月1日付就任予定）を株式会社東京証券取引所の定めに基づく独立役員として指定しています。

[社外取締役の独立性判断基準]

当社は、社外取締役が次のいずれにも該当しない場合は、当該社外取締役は独立性を有するものと判断します。

1. 当社グループ（当社及び当社の関係会社をいう。）の業務執行取締役、執行役その他の役員または従業員（以下「業務執行者」と総称する。）である者または業務執行者であった者
2. 過去3事業年度のいずれかの事業年度において、当社グループの主要な取引先（当社と取引先との間の年間取引金額（製品・役務の提供、調達にかかる金額）がいずれかの連結売上高の2%を超える場合の当該取引先または事業年度末における借入残高が当社の連結総資産の2%を超える金融機関、それらの親会社及び子会社並びに当該親会社の子会社）の業務執行者
3. 過去3事業年度のいずれかの事業年度において、当社グループから、役員としての報酬以外に1,000万円を超える金銭その他の財産を得ているコンサルタント、会計専門家または法律専門家（当該財産を得ている者が法人、組合等の団体である場合は当該団体に所属する者）
4. 過去3事業年度のいずれかの事業年度において、当社またはその連結子会社の会計監査人である監査法人に所属する者
5. 直近の事業年度末において、当社の主要株主（自己または他人の名義をもって議決権ベースで10%以上の当社株式を保有する株主）またはその業務執行者
6. 上記1.から5.までのいずれかに該当する者の配偶者または二親等以内の親族。ただし、業務執行者については、重要な地位にある者である場合に限る。「重要な地位にある者」とは、取締役（社外取締役を

除く。) 、執行役、執行役員及び部長職以上の上級管理職にある使用人その他同等の重要性を持つと客観的・合理的に判断される者をいう。

7. その他、一般株主との利益相反が生じるおそれがあり、独立した社外取締役として職務を果たすことができないと合理的に判断される事情を有している者

- ③ 社外取締役による監督と、監査委員会監査、内部監査及び会計監査との相互連携並びに内部統制部門との関係
当社の社外取締役は、取締役会での審議においてその専門的知見に基づき適宜質問や意見を述べるなど、取締役会による経営の監督及び意思決定の妥当性・適正性を確保するための発言を適宜行っています。また、監査委員である社外取締役は定期的に会計監査人による報告と意見交換の機会を持ち、また、インターナルオーディット部から内部監査の実施状況について適時適切に報告を受け、情報収集及び課題の共有を図っています。さらに、内部統制に関しては、インターナルオーディット部その他の内部統制担当部門との間で認識を共有し、内部統制の継続的な改善に取り組んでいます。

(3) 【監査の状況】

① 監査委員会監査の状況

監査委員会は、社外取締役5名で構成しております。監査委員の永井智亮は大手証券会社に長年勤務し、経営企画担当役員を経験するなど、財務及び会計に関する相当程度の知見を有しています。監査委員のロルフ・ソダストロムは英国の会計士の資格を有し、ファイナンス部門の責任者としての経験があり、財務及び会計に関する相当程度の知見を有しています。監査委員の関美和は外資系金融機関の日本責任者を務めたのち、ESGを重視した投資ファンドを創業するなど、財務及び会計に関する相当程度の知見を有しています。

監査委員会は、当事業年度において18回開催し、期初に会計監査人から年間の監査計画の説明を受け、その後各四半期末及び期末時点で、監査の手续や監査結果について会計監査人から直接報告及び説明を受けています。また、会計監査人の適格性及び独立性を評価し会計監査人が行う監査の相当性の評価を行います。

監査委員会は、インターナルオーディット部から年間の内部監査方針及び監査計画の報告を受けて意見交換を行い、必要により、内部監査の内容、方法等につき指示をしています。また、監査委員会の年間の監査方針及び監査計画を定め、定期的に取締役及び執行役からその職務の遂行に関する報告を受けています。また、監査委員会は、インターナルオーディット部が実施した内部監査の結果について報告を受け、必要に応じて関係部門に指示をしています。

監査委員会は、監査委員会の職務を補助している使用人及びインターナルオーディット部と緊密に連携して監査を実施しているため、必ずしも常勤の監査委員の選定を必要としないことから、常勤の監査委員を設定していません。

当事業年度において、個々の監査委員の出席状況については次のとおりであります。

氏名	開催回数	出席回数
遠山 友寛	18回	18回
加賀 邦明	18回	18回
永井 智亮	18回	18回
ロルフ・ソダストロム	18回	16回
関 美和	12回	12回

(注) 関 美和は、2022年3月24日開催の第32回定時株主総会において取締役役に選任され、同日開催の取締役会において監査委員に選任されたため、就任以降開催された監査委員会に対する出席回数及び出席率を記載しています。

② 内部監査の状況

当社グループは、インターナルオーディット部が当社及び子会社の内部監査を実施しています。インターナルオーディット部に属する使用人は2名であり、財務報告に係る内部統制を含む業務の有効性、効率性、適正性などにつき調査・評価を行い、その結果に基づき、随時、社内関係部門及び子会社に対して改善の指導を行うほか、監査結果を代表執行役社長CEO及び監査委員会に報告しています。

③ 会計監査の状況

(a) 監査法人の名称

EY新日本有限責任監査法人

(b) 継続監査期間

5年間

(c) 業務を執行した公認会計士

矢崎 弘直(継続監査年数：5年)

三島 浩 (継続監査年数：5年)

(d) 監査業務に係る補助者の構成

当社の会計監査業務に係る補助者は、公認会計士9名、その他7名です。

(e) 監査法人の選定方式と理由

監査委員会は、会計監査人の選定にあたり、会計監査人の品質管理体制、会社法第337条第3項が定める欠格事由の該当の有無、独立性及び専門性の保持、グローバルな監査計画や監査チーム編成の妥当性、監査報酬等を総合的に勘案し決定いたします。上記の選定方針に合致しているかを十分検討した結果、当社の会計監査人として適任であると判断したため、EY新日本有限責任監査法人を会計監査人に選定いたしました。

なお、監査委員会は、会計監査人の適正な職務の執行に支障がある場合その他会計監査人の解任又は不再任が適当と判断する事由が生じた場合には、株主総会に提出する会計監査人の解任又は不再任に関する議案の内容を決定します。また、監査委員会は、会計監査人が会社法第340条第1項各号に定める事由に該当すると認められる場合は、監査委員会の委員全員の同意に基づき会計監査人を解任します。

④ 監査報酬の内容等

(a) 監査公認会計士等に対する報酬

区分	前連結会計年度		当連結会計年度	
	監査証明業務に基づく報酬(百万円)	非監査業務に基づく報酬(百万円)	監査証明業務に基づく報酬(百万円)	非監査業務に基づく報酬(百万円)
提出会社	64	17	60	—
連結子会社	—	—	—	—
計	64	17	60	—

(注) 1. 当社と会計監査人との間の監査契約において、会社法に基づく監査と金融商品取引法に基づく監査の監査報酬等の額を明確に区分しておらず、実質的にも区分できません。そのため、会計監査人の報酬等の額にはこれらの合計額を記載しています。

2. 前連結会計年度における提出会社の非監査業務に基づく報酬は、海外募集に伴うコンフォートレターの作成業務であります。

(b) 監査公認会計士等と同一のネットワークに対する報酬 (a. を除く)

区分	前連結会計年度		当連結会計年度	
	監査証明業務に基づく報酬(百万円)	非監査業務に基づく報酬(百万円)	監査証明業務に基づく報酬(百万円)	非監査業務に基づく報酬(百万円)
提出会社	—	—	—	8
連結子会社	43	—	47	—
計	43	—	47	8

(注) 提出会社における非監査業務の内容は、海外赴任者に関する規定作成等の支援業務になります。

(c) その他の重要な監査証明業務に基づく報酬の内容

(前連結会計年度)

該当事項はありません。

(当連結会計年度)

該当事項はありません。

(d) 監査報酬の決定方針

当社の会計監査人に対する監査報酬は、会計監査人の監査計画の内容、会計監査人の職務遂行状況及び報酬見積もりの算出根拠などを確認し、適正な監査を実施するために監査報酬額が妥当な水準であるかどうかについて検討し、当事業年度の監査内容、条件等を監査法人と協議の上、監査委員会の同意を得て決定しています。

(e) 監査委員会が会計監査人の報酬等に同意した理由

監査委員会は上記の決定方針に基づき、社内関係部門及び会計監査人からの必要な資料の入手や報告の聴取を通じて会計監査人の監査計画の内容、会計監査人の職務遂行状況及び報酬見積もりの算出根拠など適正な監査を実施するために監査報酬額が妥当な水準であるかどうかについて検討しました。その結果、妥当と認められることから、会計監査人の報酬等につき、会社法第399条第1項の同意を行っています。

(4) 【役員の報酬等】

① 報酬委員会による執行役等の個人別の報酬の内容の決定に関する方針

当社の報酬委員会は、執行役等の個人別の報酬等の内容に係る決定に関する方針を定めています。また、当事業年度に係る執行役等の個人別の報酬等については、報酬等の内容の決定方法及び決定された報酬等の内容が当該決定方針と整合していることから、報酬委員会は当該決定方針に沿うものであるものと判断しています。

イ. 基本方針

- ・役員報酬は、優秀な人材の確保及び当社グループの企業価値の向上と持続的成長に向けた経営戦略遂行のインセンティブとすることを基本方針とします。
- ・取締役の報酬は、当社グループの経営に対する監督機能の向上を図るためグローバルな観点で優秀な人材を当社の取締役として確保すること及び監督機能を十分発揮するとともに株価変動のメリットとリスクを株主と共有し企業価値の向上に積極的に貢献することができることを方針とし、固定金額の基本報酬と事後交付型株式報酬（RSU）とします。
- ・執行役の報酬は、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、中長期的な企業価値・株主価値の向上を重視した経営を推進するとともに、個人の役割と成果を反映するものとし、金銭報酬として固定金額の基本報酬、個人の業務目標の達成度に応じて決定する賞与及び退職慰労金並びに株式報酬として事後交付型株式報酬（RSU）とします。
- ・役員報酬の決定は、社外取締役が過半数を占める報酬委員会において、社外取締役の委員長のもと透明性を確保し、公正かつ適正に行います。

ロ. 個人別の報酬等（下記ハ. に規定する非金銭報酬等以外）の額又はその算定方法の決定に関する方針

a. 取締役報酬

固定報酬である基本報酬(年俸)の金額は会長以外を一律とし、基本報酬の報酬水準は、利用可能な外部調査機関のデータベースを参考として、他社状況等を参考に決定します。

執行役を兼務する取締役には、取締役としての報酬は支給しません。

b. 執行役報酬

- ・固定報酬である基本報酬(年俸)は、利用可能な外部調査機関のデータベースを参考として、個人が活動・居住する国における比較対象企業の報酬水準等を勘案の上、個人の前年度の実績その他会社への貢献度の評価に基づき決定します。
- ・賞与は、基本報酬額に職責、業績、人材確保の難易度等に応じて個人別に定める一定の割合を乗じた額を基準額とし、各人の業務目標の達成状況に応じて支給額を決定します。
- ・退職慰労金は、前事業年度の賞与相当額及び年俸の合計額とします。ただし、不正行為若しくは法令・定款違反行為、背信行為、甚だしい任務懈怠、職務遂行能力の著しい欠如、会社法上の欠格事由その他一定の正当事由により再任しない場合又は解任する場合は支給しません。また、法令により契約終了に伴う解雇予告手当が支払われる場合は、前事業年度の年俸相当額と解雇予告手当との差額のみを支給します。

ハ. 非金銭報酬等の内容及びその額若しくは数又はその算定方法の決定に関する方針

当社は、非金銭報酬等として、事後交付型株式報酬（RSU）を導入しています。事後交付型株式報酬（RSU）の概要は、次のとおりです。

a. 割当ての条件

当社株式の割当ては、権利算定期間中に継続して当社の取締役又は執行役の地位にあったことを条件として行います。ただし、権利算定期間中に取締役又は執行役が任期満了その他の取締役会がその裁量により正当と認める理由又は死亡によりその地位を喪失した場合は、株式報酬制度規程に従って当社が算定する数の当社株式を割り当てます。

b. 交付する当社株式の上限数

本制度に基づき交付する当社株式の数は、当社の他の株式報酬制度による発行株式数と併せて、当社の発行済株式総数の10%を超えない数とします。

c. 権利算定期間及び割当株式数

- ・取締役（執行役を兼務する取締役を除く）については、権利算定期間は1年間とし、権利算定期間経過後に基本報酬額の130%に相当する金額を権利算定期間開始時の株価で除して算定した数の株式を割当てます。
- ・執行役を兼務する取締役及び執行役については、権利算定期間の初日から2年後及び3年後までの各期間をそれぞれ権利算定期間とし、各権利算定期間経過後に基準報酬額に職位毎に定める一定の割合（97.5%から195%）を乗じた額を権利算定期間開始時の株価で除して算定した株式数の2分の1の株式をそれぞれ

割当てます。

d. 株式の割当ての方法

株式の割当ては、割当てる株式数に取締役会又はその授権による代表執行役の決定により決定する株式の1株当たりの払込金額を乗じて得た金額の金銭報酬債権を割当予定先である役員に対して支給し、当該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います。

二. 役員報酬の構成割合の決定に関する方針

個人別の報酬等の額に対する構成割合は、次のとおりとします。

	基本報酬	賞与	株式報酬	退職慰労金
取締役	1	-	1～2	-
代表執行役CEO	1	0.75	2	1.75
執行役	1	0.4～0.6	1	1.4～1.6

上表は、賞与の支給額について、当社が定める基準額を支給した場合のモデルであり、当社の業績及び株価の変動等に応じて上記割合も変動します。

ホ. 役員に対し報酬等を与える時期又は条件の決定に関する方針

- ・基本報酬は、その12分の1を毎月支給します。
- ・賞与は、毎年2月に支給します。
- ・事後交付型株式報酬（RSU）は、毎年4月に付与し、権利算定期間満了後に株式を割当てます。

ヘ. 当事業年度の役員報酬等の額の決定過程における報酬委員会の概要及び活動内容

報酬委員会は、社外取締役3名を含む取締役4名及び代表執行役を兼務する取締役1名で構成され、取締役及び執行役の報酬内容決定の方針を決定するとともに、これに基づく個人別の報酬の内容を各人の業績その他の会社への貢献度などを考慮した上で決定しました。

当事業年度内に報酬委員会を6回開催し、出席状況については以下のとおりとなります。

氏名	報酬委員会 出席状況
田村 眞一	6回開催中 5回
クリストファー・カーギル	3回開催中 3回
遠山 友寛	6回開催中 6回
デビッド・ロブリン	6回開催中 6回
ロルフ・ソダストロム	6回開催中 6回

(注)クリストファー・カーギルについては、取締役就任後に開催された報酬委員会の回数を記載しています。

個別の基本報酬、賞与、株式報酬、退職慰労金の支給額については、各人の担う役割、功績・実績、その他会社への貢献度及び同業他社の水準を考慮の上、決定しました。

(ご参考)

2019年に決定した業績連動型株式報酬（PSU）についての概要は、次のとおりです。

(a) 割当ての条件

3年間の権利算定期間において、役員の状態にあったことを条件に、当社があらかじめ定めた方法により当社株式を割当てます。

(b) 本制度に基づき交付する当社株式の上限数

本制度に基づき交付する当社株式の数は、当社の他の株式報酬制度による発行株式数と併せて、当社の発行済株式総数の10%を超えない数とします。

(c) 割当株式数

各割当対象者に対して割り当てられる当社株式の数（「割当株式数」）は、割当対象者毎に、権利算定期間の開始時に次のとおり基準株式数を設定し、権利算定期間経過後に基準株式数に次の一定の係数を乗じて算出します。

(ア) 基準株式数

割当対象者の基準報酬額に個人別に定める一定の割合を乗じた金額を権利算定期間開始時の株価で除して基準株式数を決定します。

(イ) 次の数値の合計を基準株式数に乗じて割当てる株式数を決定します。

権利算定期間終了時の同業他社に対する相対的総株主利益率（相対的TSR）が中間値以上であった場合に、相対的TSRに応じて25%から100%までの範囲で決定する数値の50%

権利算定期間終了時の絶対的総株主利益率（絶対的TSR）の増加率が25%以上であった場合に、絶対的TSRに応じて50%から200%までの範囲で決定する数値の50%

なお、相対的TSRについては、時価総額及び売上高研究開発費率を基準として複数の国内の同業他社を選定しています。また、上記の係数は、今後変更される可能性があります。

上記のとおり業績連動型株式報酬（PSU）の指標としては、総株主利益率（TSR）を選択しています。同業他社との競争意識を高め、株価変動のメリットとリスクを株主様と共有し、株価上昇および企業価値向上に積極的に貢献するため、権利算定期間終了時の当社のTSRの増加率（絶対的TSR）に基づく数値と複数の国内同業他社のTSRとの対比でのパーセンタイル（相対的TSR）に基づく数値の平均値を採用することとしています。業績目標数値の達成度は、12.5%となりました。

(d) 発行又は処分に係る取締役会

割当てる株式の発行又は処分に係る取締役会は、原則として、対象期間内に終了する最終に事業年度に関する定時株主総会の開催日から1か月が経過する日までの間に開催します。ただし、特段の事情がある場合は、発効又は処分に係る取締役会の開催時期を変更することができます。

(e) 当社株式の交付の方法

本制度は、あらかじめ定めた権利算定期間終了後に、役員に対し当社普通株式を割当てるものであり、割当予定先である役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。各割当対象者に対する金銭報酬債権の額は、上記(c)記載の割当株式数に割当てる株式の発行又は処分に係る取締役会で決定する1株当たりの払込金額を乗じて得た金額です。

(f) 権利喪失事由

役員が権利算定期間中に禁固以上の刑に処せられた場合、破産手続又は民事再生手続開始の申立て等を受けた場合など一定の事由に該当した場合は、当該役員は、本制度による当社株式の割当を受ける権利を取得せず、当該事由が生じた時点をもって、当社株式の割当を受ける権利は消滅します。

(g) 組織再編または支配権の変更が実施される場合の取扱い

当社は、権利算定期間中に、当社が消滅会社となる合併契約、当社が完全子会社となる株式交換契約又は株式移転契約等の組織再編または支配権の変更等に関する事項が当社の株主総会等で承認され、権利算定期間終了前にその効力が生じる場合は、取締役会の決議により、割当てることのできる最大数の株式を当該組織再編等の効力発生日前に割当てます。

② 役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

役員区分	報酬等の総額 (百万円)	報酬等の種類別の総額(百万円)				対象となる 役員の数 (人)
		基本報酬	賞与	株式報酬	退職慰労金	
取締役 (うち社外取締役)	208 (159)	101 (77)	— (—)	107 (82)	— (—)	7 (6)
執行役	772	194	186	207	185	5

- (注) 1. 取締役の項目には、取締役兼執行役のクリストファー・カーギルを除いて記載しています。
2. 執行役の項目には、取締役兼執行役のクリストファー・カーギルを含めて記載しています。
3. 対象人数の項目には、延べ人数を記載しています。田村眞一の2022年3月までの報酬は執行役の項目、2022年4月以降の報酬は取締役の項目に記載しています。
4. 子会社が費用を負担した、2022年3月に退任した執行役2名を含む執行役4名の報酬等については、上表に含まれていないため、注記5をご参照ください。
5. 上表には、以下のものが含まれていません。
- ・2022年3月開催の報酬委員会決議に基づき、2022年3月に退任した執行役2名に対し支払った子会社が負担した役員退職慰労金155百万円。
 - ・子会社が負担した、2022年3月に退任した執行役2名を含む執行役4名に対する基本報酬84百万円、2023年1月に開催された報酬委員会の決議に基づき2023年2月に支給された賞与39百万円並びに株式報酬24百万円。
6. 2022年3月に退任した執行役2名については退任前の報酬を記載しており、2022年4月に就任した執行役2名については就任後の報酬を記載しています。
7. 株式報酬の内容は当社の株式であり、割当ての際の条件等は「① 報酬委員会による執行役等の個人別の報酬の内容の決定に関する方針ハ、非金銭報酬等の内容及びその額若しくは数又はその算定方法の決定に関する方針」のとおりです。
8. 上表の株式報酬の金額には、当事業年度における費用計上額を記載しており、日本基準に基づき算出しています。

③ 連結報酬等の額が1億円以上である者の連結報酬等の総額等

氏名	会社区分	役員区分	報酬等の種類別の総額(百万円)				連結報酬等の 総額 (百万円)
			基本報酬	賞与	株式報酬	退職慰労金	
田村 眞一 (取締役会会長)	提出会社	取締役	24	—	25	—	332
	提出会社	執行役	24	—	74	185	
クリストファー・ カーギル (代表執行役社長CEO)	提出会社	執行役	88	112	92	—	292

- (注) 1. 取締役会会長の田村 眞一については、2022年3月までの報酬は執行役として、2022年4月以降の報酬は取締役として支払った金額を記載しています。
2. 上表の株式報酬の金額には、当事業年度における費用計上額を記載しており、日本基準に基づき算出しています。

(5) 【株式の保有状況】

① 投資株式の区分の基準及び考え方

当社グループは、専ら株式の価値の変動又は株式に係る配当によって利益を受けることを目的として取得・保有している株式を純投資目的の投資株式とし、純投資以外の目的で取得・保有する株式を政策保有株式とし、区分しております。

② 保有目的が純投資目的以外の目的である投資株式

(a) 保有方針及び保有の合理性を検証する方法並びに個別銘柄の保有の適否に関する取締役会等における検証の内容

当社グループが導出したパイプラインの開発権や販売権の対価として株式を取得しています。契約等で定められた譲渡制限期間経過後は、投資株式の期待収益と将来の見通し、株式市況、資金需要等を考慮して、個別銘柄保有の適否を定期的に評価しています。その結果、中核事業との関連性がなく戦略的財務的に保有する合理性がない投資は売却する方針としています。

2023年2月15日開催の取締役会において、当連結会計年度末における当社グループの上場株式の保有状況を上記の保有方針及び保有の合理性を検証する方法に基づいて検討し、当社グループが保有するすべての銘柄を継続保有することを決議しております。

(b) 提出会社における株式の保有状況

該当事項はありません。

(c) 当社及び連結子会社のうち、投資株式の貸借対照表計上額(投資株式計上額)が最も大きい会社(最大保有会社)における株式の保有状況

最大保有会社であるHeptares Therapeutics Ltd.の株式の保有状況については以下のとおりです。

区分	銘柄数 (銘柄)	貸借対照表計上額の 合計額 (百万円)
非上場株式	2	983
非上場株式以外の株式	2	428

(注) IFRSに基づく金額を記載しております。

(当事業年度において株式数が増加した銘柄)

	銘柄数 (銘柄)	株式数の増加に係る取得 価額の合計額 (百万円)	株式数の増加の理由
非上場株式	—	—	—
非上場株式以外の株式	1	28	保有していた株式の公開買付に応じる取引の一環として、スピ ンアウト会社の株式を取得

(当事業年度において株式数が減少した銘柄)

	銘柄数 (銘柄)	株式数の減少に係る売却 価額の合計額 (百万円)
非上場株式	—	—
非上場株式以外の株式	1	1,209

なお、株式数が増加減少した銘柄には、株式の併合、株式の分割、株式移転、株式交換、合併等による変動を含みません。

(d) 特定投資株式及びみなし保有株式の銘柄ごとの株式数、貸借対照表計上額等に関する情報
(特定投資株式)

銘柄	当事業年度	前事業年度	保有目的、定量的な保有効果 及び株式数が増加した理由	当社の株式の 保有の有無
	株式数 (株)	株式数 (株)		
	貸借対照表計上額 (百万円)	貸借対照表計上額 (百万円)		
Centassa Pharmaceuticals PLC	929,353	929,353	(保有目的) 取得した対価の価値を最大化する ために保有しております。	無
	378	1,205	(定量的な保有効果) (注) 2	
Biohaven Pharmaceutical Holding Company Ltd.	—	54,617	(保有目的) 取得した対価の価値を最大化する ために保有しております。	無
	—	866	(定量的な保有効果) (注) 2 (株式数が減少した理由) 当事業年度にPfizer Inc.による公開 買付が実施され、この公開買付に応 じたことにより株式を売却しており ます。また一部をスピンアウト会社 であるBiohaven Ltd.の株式と交換し ております。	
Biohaven Ltd.	27,308	—	(保有目的) 取得した対価の価値を最大化する ために保有しております。	無
	50	—	(定量的な保有効果) (注) 2 (株式数が増加した理由) 当事業年度にPfizer Inc.による Biohaven Pharmaceutical Holding Company Ltd.の株式の公開買付が実 施され、この公開買付に応じたこと により株式を売却しておりますが、 一部をスピンアウト会社である Biohaven Ltd.の株式と交換しており ます。	

(注) 1. IFRSに基づく金額を記載しております。

2. 契約上の個別取引情報の秘密保持の観点から、定量的な保有効果は記載しておりません。保有の合理性は②(a)に記載した方法で判断しております。

(みなし保有株式)

該当事項はありません。

③ 保有目的が純投資目的である投資株式

(a) 提出会社における株式の保有状況

当社の株式の保有状況については以下のとおりです。

区分	当事業年度		前事業年度	
	銘柄数 (銘柄)	貸借対照表計上額の 合計額 (百万円)	銘柄数 (銘柄)	貸借対照表計上額の 合計額 (百万円)
非上場株式	1	117	1	125
非上場株式以外の株式	—	—	—	—

区分	当事業年度		
	受取配当金の合計額 (百万円)	売却損益の合計額 (百万円)	評価損益の合計額 (百万円)
非上場株式	—	—	△8
非上場株式以外の株式	—	—	—

(注) 1. 日本基準に基づく金額を記載しております。

(b) 最大保有会社における株式の保有状況

該当事項はありません。

第5【経理の状況】

1. 連結財務諸表及び財務諸表の作成方法について

(1) 当社の連結財務諸表は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和51年大蔵省令第28号）第93条の規定により、国際会計基準（以下「IFRS」という。）に準拠して作成しております。

(2) 当社の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和38年大蔵省令第59号。以下「財務諸表等規則」という。）に基づいて作成しております。

また、当社は、特例財務諸表提出会社に該当し、財務諸表等規則第127条の規定により財務諸表を作成しております。

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、連結会計年度（2022年1月1日から2022年12月31日まで）の連結財務諸表及び事業年度（2022年1月1日から2022年12月31日まで）の財務諸表について、EY新日本有限責任監査法人により監査を受けております。

3. 連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組み及びIFRSに基づいて連結財務諸表等を適正に作成することができる体制の整備について

(1) 当社は連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みを行っております。具体的には、公益法人財務会計基準機構へ加入し、会計基準及び実務指針等の新設、改正に関する情報を適時入手できる体制を整えております。

(2) IFRSの適用については、国際会計基準審議会が公表するプレスリリースや基準書を随時入手し、最新の基準の把握を行っております。また、IFRSに基づく適正な連結財務諸表を作成するために、IFRSに準拠したグループ会計方針を作成し、これに基づいて会計処理を行っております。

1 【連結財務諸表等】

(1) 【連結財務諸表】

① 【連結財政状態計算書】

(単位：百万円)

	注記 番号	当連結会計年度 (2022年12月31日)	前連結会計年度 (2021年12月31日)
資産			
非流動資産			
有形固定資産	10, 12	3, 791	3, 817
のれん	4, 11	15, 306	15, 095
無形資産	4, 11, 28	8, 577	9, 120
持分法で会計処理されている投資	27	—	3, 479
その他の金融資産	9	1, 737	2, 564
その他の非流動資産	15	64	102
非流動資産合計		29, 475	34, 177
流動資産			
営業債権及びその他の債権	9, 14, 20	2, 462	2, 138
未収法人所得税		58	70
その他の金融資産	9	—	86
その他の流動資産	15	865	427
現金及び現金同等物	9, 13	66, 557	60, 087
流動資産合計		69, 942	62, 808
資産合計	9	99, 417	96, 985
負債及び資本			
負債			
非流動負債			
繰延税金負債	28	2, 922	2, 706
企業結合による条件付対価	9, 30	—	47
社債	9, 16, 28, 30	27, 981	27, 440
リース負債	9, 12, 30	1, 577	1, 638
その他の非流動負債	18, 20	4, 909	495
非流動負債合計		37, 389	32, 326
流動負債			
営業債務及びその他の債務	9, 17	1, 628	1, 176
企業結合による条件付対価	9, 30	—	4, 048
未払法人所得税		260	279
リース負債	9, 12, 30	176	193
その他の金融負債	9	36	—
その他の流動負債	18, 20	1, 992	1, 495
流動負債合計		4, 092	7, 191
負債合計		41, 481	39, 517
資本			
資本金	19	41, 335	41, 036
資本剰余金	19	29, 525	29, 100
自己株式	19	△1	△0
利益剰余金	9, 19	△8, 911	△9, 768
その他の資本の構成要素	9, 19	△4, 012	△2, 900
親会社の所有者に帰属する持分		57, 936	57, 468
資本合計	9	57, 936	57, 468
負債及び資本合計		99, 417	96, 985

②【連結包括利益計算書】

(単位：百万円)

	注記 番号	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
売上収益	4, 6, 20	15, 569	17, 712
売上原価	10, 21, 22	△926	△933
売上総利益		14, 643	16, 779
研究開発費	10, 11, 21, 22	△7, 454	△5, 931
販売費及び一般管理費	10, 11, 21, 22, 23	△4, 377	△3, 940
その他の収益	24	626	8
その他の費用	11, 25	△2	△3, 141
営業利益		3, 436	3, 775
金融収益	9, 26	663	199
金融費用	9, 12, 26	△756	△3, 797
持分法による投資損益 (△は損失)	27	△429	50
持分法で会計処理されている投資の減損損失	27	△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, 27	—	206
税引前当期利益		1, 078	433
法人所得税費用	28	△696	584
当期利益		382	1, 017
その他の包括利益			
純損益に振り替えられることのない項目			
その他の包括利益を通じて公正価値で測 定するものとして指定した資本性金融商 品の公正価値の純変動額	8, 9	△928	760
純損益に振り替えられることのない項目 合計		△928	760
純損益に振り替えられる可能性のある項目			
在外営業活動体の為替換算差額	9, 10, 11, 19 28	291	3, 846
純損益に振り替えられる可能性のある 項目合計		291	3, 846
その他の包括利益合計	19	△637	4, 606
当期包括利益合計		△255	5, 623
当期利益の帰属：			
親会社の所有者		382	1, 017
当期利益		382	1, 017
当期包括利益の帰属：			
親会社の所有者		△255	5, 623
当期包括利益		△255	5, 623
1株当たり当期利益(円)			
基本的1株当たり当期利益	29	4.68	12.53
希薄化後1株当たり当期利益	29	4.63	12.40

③【連結持分変動計算書】

(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
当期利益		—	—	—	1,017	—	1,017	1,017
その他の包括利益	8, 19	—	—	—	—	4,606	4,606	4,606
当期包括利益合計		—	—	—	1,017	4,606	5,623	5,623
新株の発行	19	689	△89	—	—	—	600	600
株式報酬費用	19, 22	—	699	—	—	—	699	699
転換社債型新株予約権付 社債の発行	16, 19	—	1,809	—	—	—	1,809	1,809
転換社債型新株予約権付 社債の買入消却	16	—	△3,877	—	—	—	△3,877	△3,877
転換社債型新株予約権付 社債の転換	16	127	106	—	—	—	233	233
所有者との取引額合計		816	△1,352	—	—	—	△536	△536
2021年12月31日時点の残高		41,036	29,100	△0	△9,768	△2,900	57,468	57,468
当期利益		—	—	—	382	—	382	382
その他の包括利益	19	—	—	—	—	△637	△637	△637
当期包括利益合計		—	—	—	382	△637	△255	△255
新株の発行	19	299	△299	—	—	—	0	0
株式報酬費用	19, 22	—	724	—	—	—	724	724
自己株式の取得	19	—	—	△1	—	—	△1	△1
その他の資本の構成要素 から利益剰余金への振替	9, 19	—	—	—	475	△475	—	—
所有者との取引額合計		299	425	△1	475	△475	723	723
2022年12月31日時点の残高		41,335	29,525	△1	△8,911	△4,012	57,936	57,936

④【連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：百万円)

	注記 番号	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー			
税引前当期利益		1,078	433
減価償却費及び償却費	10, 11	1,345	1,278
株式報酬費用	21, 22	700	713
減損損失	11, 25	—	3,138
投資有価証券評価損益(△は益)	26	41	△2
条件付対価に係る公正価値変動額(△は益)	26	△114	2,787
為替差損益(△は益)	26	195	△194
受取利息	26	△236	△4
支払利息	12, 26	714	529
持分法による投資損益(△は益)	27	429	△50
持分法で会計処理されている投資の減損損失	27	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	27	—	△206
営業債権及びその他の債権の増減額(△は増 加)		△210	△799
営業債務及びその他の債務の増減額(△は減 少)		315	△184
長期前受収益の増減額(△は減少)		5,153	△800
その他		△1,154	495
小計		10,092	7,134
補助金の受取額		57	27
利息及び配当金の受取額		236	4
利息の支払額	12	△171	△157
法人所得税の支払額		△262	△296
法人所得税の還付額		0	383
営業活動によるキャッシュ・フロー		9,952	7,095
投資活動によるキャッシュ・フロー			
有形固定資産の取得による支出	10	△277	△193
無形資産の取得による支出	11	△26	△8
関連会社の売却による収入	7	—	206
投資有価証券の売却による収入	8	1,209	—
条件付対価の決済による収入	9	137	273
投資活動によるキャッシュ・フロー		1,043	278
財務活動によるキャッシュ・フロー			
リース負債の返済による支出	12	△206	△183
社債の発行による収入	16, 30	—	29,855
社債の買入消却による支出	30	—	△18,958
条件付対価の決済による支出	9, 30	△4,680	△191
株式の発行による収入	19	0	600
その他		△1	—
財務活動によるキャッシュ・フロー		△4,887	11,123
現金及び現金同等物の為替変動による影響		362	1,583
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)		6,470	20,079
現金及び現金同等物の期首残高		60,087	40,008
現金及び現金同等物の期末残高	13	66,557	60,087

【連結財務諸表注記】

1. 報告企業

ソ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。当社の連結財務諸表は、2022年12月31日を期末日とし、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

(1) IFRSに準拠している旨

当社グループの連結財務諸表は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和51年大蔵省令第28号)第1条の2に掲げる「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、国際会計基準審議会によって公表された国際会計基準(以下「IFRS」)に準拠して作成しております。

本連結財務諸表は、2023年3月23日に取締役会によって承認されております。

(2) 測定の基礎

当社グループの連結財務諸表は、注記「3. 重要な会計方針」に記載のとおり、公正価値で測定されている特定の金融商品等を除き、取得原価を基礎として作成しております。

(3) 表示通貨

当社グループの連結財務諸表は、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

(1) 連結の基礎

連結財務諸表は、親会社及び親会社が各年度の12月31日現在で支配している事業体の財務諸表に基づき作成しております。支配とは、投資先への関与により生じる変動リターンに対するエクスポージャー又は権利を有し、かつ、投資先に対するパワーによりそのリターンに影響を及ぼす能力を有することを言います。当社は、これらの支配の要素についての変化を示す事実や状況がある場合には、投資先を支配しているかどうかを再判定しております。

①子会社

全ての子会社は、当社グループが支配を獲得した日から支配を喪失する日まで、連結の対象に含めております。子会社が採用する会計方針が当社グループの会計方針と異なる場合には、必要に応じて当該子会社の財務諸表に調整を加えております。連結財務諸表の作成にあたり、連結会社間の内部取引高を相殺消去しております。

支配を喪失しない子会社の当社グループの所有持分の変動は、資本取引として会計処理しております。当社グループの持分及び非支配持分の帳簿価額は、子会社に対する持分の変動を反映して調整しております。非支配持分の調整額と、支払った又は受け取った対価の公正価値との差額は、親会社の所有者に帰属する持分として資本の部に直接認識しております。

当社グループが子会社の支配を喪失する場合、処分損益は(i)受取対価の公正価値及び残存持分の公正価値の合計と(ii)子会社の資産(のれんを含む)、負債及び非支配持分の従前の帳簿価額との間の差額として算定し、純損益で認識しております。

②関連会社

関連会社とは、当社グループが当該企業に対し、財務及び経営方針に対して重要な影響力を有しているものの、支配又は共同支配していない企業をいいます。当社グループが他の企業の議決権の20%以上50%未満を保有する場合、重要な影響力がないことが明確に証明できない限り、当社グループは当該他の企業に対して重要な影響力を有すると推定されます。関連会社については、当社グループが重要な影響力を有することとなった日から重要な影響力を喪失する日まで、持分法により会計処理しております。

関連会社に対する投資を単一の資産として、関連会社に対する投資が減損している客観的な証拠が存在する場合に、減損テストの対象としております。

持分法適用会社との取引から発生した未実現利益は、非投資企業に対する当社グループ持分を上限として投資から控除しております。未実現損失は、減損が生じている証拠がない場合に限り、未実現利益と同様の方法で投資から控除しております。

(2) 企業結合

企業結合は取得法を用いて会計処理しております。取得対価は、被取得企業の支配と交換に譲渡した資産、引き受けた負債及び当社が発行する資本性金融商品の取得日の公正価値の合計として測定されます。取得対価が識別可能な資産及び負債の公正価値を超過する場合は、連結財政状態計算書においてのれんとして計上しております。反対に下回る場合には、直ちに連結包括利益計算書において収益として計上しております。企業結合が生じた期間の末日までに企業結合の当初の会計処理が完了していない場合には、暫定的な金額で会計処理を行い、取得日から1年以内の測定期間において、暫定的な金額の修正を行います。発生した取得費用は費用として処理しております。

当社グループが移転した企業結合の対価に、条件付対価契約から生じる資産又は負債が含まれる場合、条件付対価は、取得日の公正価値で測定され、移転した企業結合の対価の一部として含まれます。測定期間の修正として適格な条件付対価の公正価値の変動は遡及して修正され、対応してのれんの金額を修正いたします。測定期間の修正とは、「測定期間」(取得日から1年を超えることはできません)に入手した、取得日に存在した事実及び状況に関する追加的な情報からの修正であります。

測定期間の修正として適格でない条件付対価の公正価値の変動は、以下のいずれかにより会計処理します。

- (a) 資本に分類される条件付対価は、事後の報告日において再測定されず、事後の決済も資本取引として会計処理しております。
- (b) 資産又は負債に分類される条件付対価は、事後の報告日において、適切に、IFRS第9号「金融商品」又はIAS第37号「引当金、偶発負債及び偶発資産」に従い再測定され、対応する利得又は損失は、損益に認識しております。

当社グループは、非支配持分を公正価値で測定するか、又は識別可能な純資産の認識金額の比例持分で測定するかを、取得日に個々の取引ごとに選択しております。

(3) 外貨換算

①外貨建取引

外貨建取引は、取引日の為替レートで当社グループの各社の機能通貨に換算しております。

期末日における外貨建貨幣性資産及び負債は、期末日の為替レートで機能通貨に再換算しております。

公正価値で測定される外貨建非貨幣性資産及び負債は、その公正価値の算定日における為替レートで機能通貨に再換算しております。取得原価に基づいて測定されている非貨幣性項目は、取引日の為替レートを用いて換算しております。

再換算又は決済により発生した換算差額は、その期間の「金融収益」又は「金融費用」として認識しております。ただし、その他の包括利益を通じて測定される金融資産から生じる換算差額については、連結包括利益計算書の「その他の包括利益」で認識し、換算差額の累積額は連結財政状態計算書の「その他の資本の構成要素」に計上しております。

②在外営業活動体の財務諸表

在外営業活動体(海外子会社等)の資産及び負債は、期末日の為替レートで、収益及び費用は著しい変動がない限り、平均為替レートで、それぞれ日本円に換算しております。

在外営業活動体の財務諸表の換算から発生した為替換算差額は連結包括利益計算書の「その他の包括利益」で認識し、為替換算差額の累積額は連結財政状態計算書の「その他の資本の構成要素」に計上しております。

(4) 有形固定資産

有形固定資産の測定には原価モデルを採用し、取得原価から減価償却累計額及び減損損失累計額を控除した金額で測定しております。取得原価には、当該資産の取得に直接付随する費用、解体・除去及び設置場所の原状回復費用の当初見積額を含めております。

減価償却費は、償却可能価額を各構成要素の見積耐用年数にわたり、定額法により算定しております。

主要資産項目ごとの見積耐用年数は以下のとおりです。

建物及び構築物	3～18年
機械装置	4～8年
工具、器具及び備品	3～18年

なお、見積耐用年数、残存価額及び減価償却方法は、各年度末に見直しを行い、変更があった場合には、会計上の見積りの変更として将来に向かって適用しております。

(5) のれん

子会社の取得により生じたのれんは、取得原価から減損損失累計額を控除した価額をもって「のれん」に計上しております。当初認識時におけるのれんの測定については、非支配持分の認識額を含む、譲渡対価の公正価値から、取得時点における識別可能な取得資産及び引き受け負債の純認識額(通常、公正価値)を控除した額で測定しております。

のれんは償却を行わず、資金生成単位に配分し、毎年又は減損の兆候が存在する場合にはその都度、減損テストを実施しております。のれんの減損損失は連結包括利益計算書において認識され、その後の戻し入れは行っておりません。

(6) 無形資産

無形資産の測定には原価モデルを採用し、個別に取得した見積耐用年数を確定できる無形資産は、取得原価から償却累計額及び減損損失累計額を控除した金額で測定しております。取得原価には、当該資産の取得に直接付随する費用を含めております。

償却費は、償却可能価額を各構成要素の見積耐用年数にわたって、定額法により算定しております。資産の償却方法、見積耐用年数及び残存価額は各年度末に見直し、変更があった場合には、会計上の見積りの変更として将来に向かって適用しております。

主要資産項目の見積耐用年数は以下のとおりです。

製品関連	18年
基盤技術	12~20年
顧客関連	20年

耐用年数が確定できない無形資産及び未だ使用可能でない無形資産は、償却を行わず、毎年一定の時期及び減損の兆候がある場合にはその時点で、減損テストを実施しております。

研究活動のための支出は、発生した期間の費用として認識しております。

開発段階で発生した自己創設無形資産は、以下のすべてを立証できる場合に限り、認識しております。

- ・使用又は売却できるように無形資産を完成させる技術上の実行可能性
- ・無形資産を完成させ、さらにそれを使用又は売却する意図
- ・無形資産を使用又は売却する能力
- ・無形資産が可能性の高い将来の経済的便益を創出する方法
- ・無形資産の完成、それを使用又は売却のために必要となる財務上及びその他の資源の利用可能性
- ・開発期間中の無形資産に起因する支出を信頼性をもって測定できる能力

自己創設無形資産の当初の認識額は、無形資産が上記の認識基準を最初に満たした日から発生した費用の合計です。自己創設無形資産が認識できない場合は、開発支出は発生した期間に費用計上しております。

当初認識後、自己創設無形資産は他の無形資産と同様に、取得原価から償却累計額及び減損損失累計額を控除した金額で計上しております。

企業結合により取得し、のれんとは区別して認識された無形資産は、取得日の公正価値で当初認識した後、個別に取得した無形資産と同様の方針で、取得原価から償却累計額及び減損損失累計額を控除した金額で計上しております。

(7) リース(借手)

当社グループは、契約の開始時に当該契約にリースが含まれているか否かを判断しております。契約が特定された資産の使用を支配する権利を一定期間にわたり対価と交換に移転する場合には、当該契約はリースであるか又はリースを含んでいると判定しております。

①当初認識及び測定

契約の開始時に、使用権資産はリース負債の当初測定金額に加えて原資産の解体及び除去、原資産又は原資産の設置された敷地の原状回復の際に生じるコストの見積りを考慮して測定しております。また、リース負債は、残存リース料を契約開始日現在の借手の追加借入利率を用いて割引いた現在価値で測定しております。

②事後測定

使用権資産は、リース期間又は使用権資産の耐用年数のいずれか短い方の期間(3～16年)にわたり定額法により減価償却を行っております。リース負債は、支払われたリース料からリース負債残高に対して一定の利率となるように算出した金利費用を控除した金額を帳簿価額から減額しております。

③表示

当社グループは、連結財政状態計算書において、使用権資産を「有形固定資産」に、リース負債を「リース負債」に含めて表示しております。また、連結包括利益計算書において、リース負債残高に対して一定の利率となるように算出した金利費用を「金融費用」に含めて表示しております。

④短期リース及び少額資産リース

当社グループは、リース期間が12か月以内の短期リース及び少額資産リースについて、IFRS第16号の免除規定を適用し、使用権資産及びリース負債を認識しないことを選択しております。当社グループは、これらのリースに係るリース料をリース期間にわたり定額法により費用として認識しております。

(8) 非金融資産の減損

当社グループの非金融資産の帳簿価額は、報告日ごとに減損の兆候の有無を判断しております。減損の兆候が存在する場合は、当該資産の回収可能価額を見積っております。のれん及び耐用年数を確定できない、又はまだ使用できない無形資産については、回収可能価額を各連結会計年度における一定時期に見積っております。

資産又は資金生成単位の回収可能価額は、使用価値と処分費用控除後の公正価値のうち、いずれか高い金額としております。使用価値の算定において、見積将来キャッシュ・フローは、貨幣の時間価値及び当該資産の固有リスクを反映した割引率を用いて、現在価値に割引いております。資金生成単位については、継続的に使用することにより他の資産又は資産グループのキャッシュ・イン・フローから、概ね独立したキャッシュ・イン・フローを生み出す最小単位の資産グループとしております。

のれんの資金生成単位については、のれんが内部報告目的で管理される単位に基づき決定しておりますが、原則として事業を行う地域及び事業の種類を資金生成単位としております。

全社資産は、独立したキャッシュ・イン・フローを生み出していないため、全社資産に減損の兆候がある場合、全社資産が帰属する資金生成単位の回収可能価額を算定して判断しております。外部からのキャッシュ・イン・フローがない資産については、キャッシュ・イン・フローを生み出す資金生成単位に含めて、回収可能価額を算定して判断しております。

減損損失は、資産又は資金生成単位の帳簿価額が回収可能価額を超過する場合に、純損益で認識しております。資金生成単位に関連して認識した減損損失は、まずその単位に配分されたのれんの帳簿価額を減額するように配分し、次に資金生成単位内のその他の資産の帳簿価額を比例的に減額するように配分しております。

のれんに関連する減損損失については、戻し入れを行っておりません。過去に認識したその他の資産の減損損失については、報告日ごとに、損失の減少又は消滅を示す兆候の有無を判断しております。減損の戻し入れの兆候があり、回収可能価額の決定に使用した見積りが変化した場合は、減損損失を戻し入れております。

減損損失については、減損損失を認識しなかった場合の帳簿価額から必要な減価償却費又は償却費を控除した後の帳簿価額を超えない金額を上限として、戻し入れております。

(9) 金融資産（デリバティブ除く）

①当初認識及び測定

営業債権及びその他の債権は発生日に、それ以外の金融資産については当該金融資産の契約上の当事者となる取引日に当初認識しております。純損益を通じて公正価値で測定する金融資産は公正価値で、それ以外の金融資産は公正価値に当該金融資産に直接起因する取引コストを加算した金額で当初測定しております。

当初認識時に、金融資産の分類を下記の順に決定しております。

(a) 負債性金融資産

(i) 償却原価で測定する金融資産

以下の要件をともに満たす負債性金融資産

- ・契約上のキャッシュ・フローを回収するために資産を保有することを目的とする事業モデルに基づいて、資産が保有されている。
- ・金融資産の契約条件により、元本及び元本残高に対する利息の支払のみであるキャッシュ・フローが特定の日に生じる。

(ii) 純損益を通じて公正価値で測定する金融資産

(i)以外の負債性金融資産

(b) 資本性金融資産

(i) 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

当初認識時に事後の公正価値の変動をその他の包括利益で表示するという取消不能の選択をした金融資産（売買目的で保有する金融資産は当該選択をすることはできない）

(ii) 純損益を通じて公正価値で測定する金融資産

(i)以外の資本性金融資産

②事後測定

金融資産の当初認識後の測定は、その分類に応じて以下のとおり測定しております。

(a) 純損益を通じて公正価値で測定する金融資産

公正価値の変動額を測定し、純損益として認識しております。

(b) 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

公正価値の変動額を測定し、その他の包括利益として認識しております。当該金融資産の認識を中止する場合には、その他の資本の構成要素に計上されている累積損益を利益剰余金に振り替えております。なお、当該金融資産からの配当金については、投資原価の一部回収とみなされる部分を除いて金融収益の一部として当期の純損益として認識しております。

(c) 償却原価で測定する金融資産

実効金利法による償却原価で測定し、純損益として認識しております。

③金融資産の認識の中止

金融資産から生じるキャッシュ・フローに対する契約上の権利が失効した場合、又は金融資産の所有に伴うリスクと経済価値を実質的にすべて移転するような取引で、当社グループが金融資産から生じるキャッシュ・フローを受け取る契約上の権利を譲渡した場合、金融資産の認識を中止しております。

④金融資産の減損

償却原価で測定する金融資産については、予想信用損失に対する貸倒引当金を認識しております。報告日ごとに各金融資産に係る信用リスクが当初認識時点から著しく増加しているかどうかを評価しており、当初認識時点から信用リスクが著しく増加していない場合には、12か月の予想信用損失を貸倒引当金として認識しております。一方で、当初認識時点から信用リスクが著しく増加している場合には、全期間の予想信用損失と等しい金額を貸倒引当金として認識しております。

信用リスクが著しく増大しているかどうかは、報告日ごとに当初認識以降の債務不履行の発生リスクの変化に基づいて判断しており、信用リスクが著しく増加しているか否かの評価を行う際には、期日経過情報のほか、財務情報等の当社グループが合理的に利用可能かつ裏付け可能な情報を考慮しております。ただし、営業債権については、信用リスクの当初認識時点からの著しい増加の有無にかかわらず、常に全期間の予想信用損失と等しい金額で貸倒引当金を認識しております。

なお、金融資産に係る信用リスクが報告日現在で低いと判断される場合には、当該金融資産に係る信用リスクが当初認識以降に著しく増大していないと評価しております。

当該金融資産が信用減損金融資産であるかどうかは、債務者による支払不履行又は滞納、当社グループが債務者に対してそのような状況でなければ実施しなかったであろう条件で行った債権の回収期限の延長、債務者

又は発行企業が破産する兆候、活発な市場の消滅等により判断しております。

予想信用損失は、契約に従って企業に支払われるべきすべての契約上のキャッシュ・フローと、企業が受け取る見込んでいるすべてのキャッシュ・フローとの差額を当初の実効金利で割り引いたものをそれぞれの債務不履行発生リスクでウェイト付けした加重平均として測定しております。

ある信用減損金融資産の全体又は一部分の将来の回収が現実的に見込めず、すべての担保が実現又は当社グループに移転された時に、直接減額されます。減損損失認識後に減損損失を減額する事象が発生した場合は、減損損失の減少額(貸倒引当金の減少額)を純損益で戻し入れております。減損損失については、減損損失を認識しなかった場合の、減損損失の戻し入れを行った時点での償却原価を超えない金額を上限として戻し入れております。

(10) 金融負債（デリバティブ除く）

① 当初認識及び測定

金融負債は、当該金融商品の契約の当事者になる取引日に当初認識しております。純損益を通じて公正価値で測定する金融負債は公正価値で、償却原価で測定する金融負債は直接帰属する取引費用を控除した金額で当初測定しております。金融負債は、純損益を通じて公正価値で測定する金融負債と償却原価で測定する金融負債のいずれかに分類しております。この分類は、当初認識時に決定しております。

② 事後測定

金融負債の当初認識後の測定は、その分類に応じて以下のとおり測定しております。

(a) 純損益を通じて公正価値で測定する金融負債

公正価値の変動額を測定し、純損益として認識しております。

(b) 償却原価で測定する金融負債

実効金利法による償却原価で測定し、純損益として認識しております。

なお、実効金利法による償却及び認識が中止された場合の利得及び損失については、連結包括利益計算書において「金融費用」に当期の純損益として認識しております。

③ 金融負債の認識の中止

金融負債が消滅したとき、すなわち、契約中に特定された債務が免責、取消し、又は失効となった時に、金融負債の認識を中止しております。

(11) デリバティブ

当社グループは、為替リスクを管理するために、先物為替予約取引のデリバティブを利用しております。これらのデリバティブは、契約が締結された日の公正価値で当初認識され、当初認識後は各期末日の公正価値で再測定しております。公正価値の変動は純損益を通じて認識しております。

なお、上記デリバティブについて、ヘッジ会計の適用となるものではありません。

(12) 金融資産及び金融負債の表示

金融資産及び金融負債は、当社グループが残高を相殺する法的権利を有し、かつ純額で決済するか又は資産の実現と負債の決済を同時に行う意図を有する場合にのみ、連結財政状態計算書上で相殺し、純額で表示しております。

(13) 複合金融商品

複合金融商品の負債部分は、当初認識時において、資本への転換オプションがない類似の負債の公正価値により測定しております。資本部分は、当初認識時において、当該金融商品全体の公正価値から負債部分の公正価値を控除した金額で測定しております。直接発行費用は負債部分と資本部分の当初の帳簿価額の比率に応じて配分しております。

当初認識後は、複合金融商品の負債部分は実効金利法を用いた償却原価により測定しております。複合金融商品の資本部分については、当初認識後の再測定は行っておりません。

負債部分に関する利息は、金融費用として純損益で認識しております。転換時には、負債部分は資本に振り替え、利得及び損失は認識しておりません。

(14) 現金及び現金同等物

現金及び現金同等物は、手許現金、随時引き出し可能な預金及び容易に換金可能であり、かつ、価格変動について僅少なリスクしか負わない取得日から3ヶ月以内に償還期限の到来する短期投資からなっております。

(15) 政府補助金

政府補助金は、当社グループが補助金交付のための付帯条件を満たし、かつ補助金を受領するという合理的な保証が得られた時に公正価値で認識しております。

資産に関する政府補助金は、当該補助金の金額を繰延収益として認識し、関連する資産の耐用年数にわたって規則的かつ合理的な基準に基づき純損益に振り替えております。

費用項目に関する政府補助金は、当該補助金で補填することが意図されている関連費用を認識する期間にわたって、規則的に純損益に認識しております。

(16) 株主資本

普通株式

当社が発行した資本性金融商品は、発行価額を「資本金」及び「資本剰余金」に計上し、直接発行費用は「資本剰余金」から控除しております。

(17) 収益認識

当社グループは、顧客との契約における履行義務を識別し、収益を、顧客への財又はサービスの移転と交換に企業が権利を得ると見込んでいる対価の金額で認識しております。当該金額には、消費税や付加価値税等の税務当局の代理で回収した金額は含めておりません。また、顧客との契約における対価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その後解消される際に、認識した収益の累計額の重大な戻入れが生じない可能性が非常に高い範囲でのみ、取引価格に含めております。収益は、顧客との契約における履行義務の充足に従い、一時点又は一定期間にわたり認識しております。

また、顧客がライセンスからの便益をそれ単独で又は顧客にとって容易に利用可能な他の資源と組み合わせ得ることができ、かつ、ライセンスを顧客に移転するという企業の約束が契約の中の他の約束と区分して識別可能である場合に、ライセンスが他の財又はサービスと区別されると判断しております。

ライセンスが他の財又はサービスと区別される履行義務であると判断される場合において、次の3つの要件全てに該当する場合には知的財産にアクセスする権利を有していると判断し一定期間にわたって収益認識しており、それ以外の場合には知的財産を使用する権利を有していると判断し一時点で収益認識しております。

- ・顧客が権利を有する知的財産に著しく影響を与える活動を当社グループが行うことを、契約が要求しているか又は顧客が合理的に期待している。
- ・ライセンスによって供与される権利により企業の活動の正又は負の影響に顧客が直接晒される。
- ・上記の結果、当該活動が生じるにつれて顧客に財又はサービスが移転することがない。

(18) 売上原価

売上原価には、契約に基づき顧客に提供される研究開発サービスに関する人件費及び研究施設の減価償却費並びに消耗品等の直接経費及び製品供給収入に係る直接経費を計上しております。

(19) 株式報酬取引

当社グループでは、役員及び従業員に対するインセンティブ制度として、ストック・オプション制度、事後交付型株式報酬(以下「RSU」)制度及び業績連動型株式報酬(以下「PSU」)制度を導入しております。

ストック・オプション、RSU及びPSUは、付与日における公正価値で見積り権利が確定するまでの期間にわたり純損益として、同額を資本の増加として認識しております。付与されたオプション等の公正価値は、諸条件を考慮し、ブラック・ショールズモデル等により算定しております。

(20) 借入コスト

意図した使用又は販売が可能となるまでに相当の期間を必要とするような資産に関して、その資産の取得、建設又は製造に直接起因する借入コストは、当該資産の取得原価の一部として資産化しております。

(21) 法人所得税

法人所得税費用は、当期税金及び繰延税金から構成されております。これらは、企業結合から生じた項目及びその他の包括利益で認識される項目を除き、純損益で認識しております。

当期税金は、期末日において制定され又は実質的に制定されている法定税率(及び税法)を使用して、税務当局に納付(又は税務当局からの還付)される予想額で算定しております。

繰延税金資産あるいは繰延税金負債は、ある資産又は負債の連結財政状態計算書上の帳簿価額と税務上の基準額との間に生じる一時差異に対して、認識しております。ただし、一時差異が、企業結合以外の取引で、取引日に会計上の純損益にも課税所得(欠損金)にも影響しない取引における、資産又は負債の当初認識から生じる場合は、繰延税金資産、繰延税金負債を認識しておりません。

繰延税金資産あるいは繰延税金負債の算定には、期末日において制定され、又は実質的に制定されている法令に基づき、関連する繰延税金資産が実現する時、又は繰延税金負債が決済される時において適用されると予想される税率を使用しております。

繰延税金資産は、それらが利用される将来の課税所得を獲得する可能性が高い範囲内で、全ての将来減算一時差異及び未使用の欠損金及び税額控除について認識しております。

子会社に係る一時差異について、繰延税金資産、繰延税金負債を認識しております。ただし、繰延税金負債については、一時差異の解消時期をコントロールでき、かつ、予測可能な期間内での一時差異の解消が出来ない可能性が高い場合には認識しておりません。また、繰延税金資産については、一時差異からの便益を利用するのに十分な課税所得があり、予測可能な期間内での一時差異の解消される可能性が高いと認められる範囲内で認識しております。

(22) 1株当たり利益

基本的1株当たり当期利益は、親会社の普通株主に帰属する当期利益を、その期間の自己株式を調整した発行済普通株式の加重平均株式数で除して算定しております。希薄化後1株当たり当期利益は、全ての希薄化効果のある潜在的普通株式による影響について、当期利益及び自己株式を調整した発行済株式の加重平均株式数を調整することにより算定しております。

4. 重要な会計上の見積り及び見積りを伴う判断

IFRSに準拠した連結財務諸表の作成において、経営者は、会計方針の適用並びに資産、負債、収益及び費用の金額に影響を及ぼす判断、見積り及び仮定を行うことが要求されております。実際の業績は、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されます。会計上の見積りの見直しによる影響は、見積りを見直した会計期間及びそれ以降の将来の会計期間において認識されます。

経営者が行った連結財務諸表の金額に重要な影響を与える判断及び見積りは以下のとおりです。

(1) のれん及び無形資産の評価及び減損

① 連結財務諸表に記載した金額

	当連結会計年度末残高
のれん	15,306百万円
無形資産	8,577百万円

② 会計上の見積りの内容について連結財務諸表利用者の理解に資するその他の情報

(a) 連結財務諸表に記載した金額の算出方法及び算出に用いた主要な仮定

当社グループの非金融資産の帳簿価額は、報告日ごとに減損の兆候の有無を判断しております。減損の兆候が存在する場合は、当該資産の回収可能価額を見積っております。のれん及び耐用年数を確定できない、またはまだ使用できない無形資産については、回収可能価額を各連結会計年度における一定時期に見積っております。

のれんは償却を行わず、資金生成単位に配分し、毎年または減損の兆候が存在する場合にはその都度、減損テストを実施しております。のれんの減損損失は連結包括利益計算書において認識され、その後の戻し入れは行っておりません。

のれんの資金生成単位については、のれんが内部報告目的で管理される単位に基づき決定しておりますが、原則として事業を行う地域及び事業の種類を資金生成単位としております。無形資産は概ね独立したキャッシュ・インフローを生み出す最小の資金生成単位でグルーピングを行っております。

資金生成単位の回収可能価額は、処分コスト控除後の公正価値を用いて評価されています。リスク調整後の将来キャッシュ・フローを見積り、処分コスト控除後の公正価値を算出しています。将来キャッシュ・フロー

に使用する事業計画に用いられる仮定には、開発品の上市を含むマイルストンの達成時期、研究開発の成功確率、将来予想される医薬品売上高等を含む収益の予測計画及び割引率等が含まれます。これらの仮定の設定にあたり、当社グループは業界の知見、外部の情報源、競合他社の状況及び業界動向等を考慮しております。

(b) 翌連結会計年度の連結財務諸表に与える影響

経営者による将来キャッシュ・フローの見積額と実績との間に、マイルストンの達成時期等に重要な乖離があった場合、減損損失を計上する可能性があります。

(2) 収益認識

研究開発受託のうち契約一時金及び開発マイルストーン収入に係る収益認識

① 連結財務諸表に記載した金額

契約負債の当連結会計年度末残高	6,221百万円
契約負債のうち、収益認識した金額	968百万円

② 会計上の見積りの内容について連結財務諸表利用者の理解に資するその他の情報

(a) 連結財務諸表に記載した金額の算出方法及び算出に用いた主要な仮定

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。

下記の理由から、総見積時間の算定には不確実性を伴うという特性があります。

- i 研究開発は一般に長期にわたる上にプロジェクトごとの個別性が強い。
- ii その性質上、成果の発現は保証されるものではなく、研究開発の進捗状況によって必要とされる総見積時間も変化する。
- iii 研究開発計画の総見積時間は専門知識や研究開発の経験を有するプロジェクトマネジャーの判断に依拠するという主観性を有している。

(b) 翌連結会計年度の連結財務諸表に与える影響

総見積時間がこれらの不確実性等に起因して変動することにより、翌連結会計年度に係る連結財務諸表において認識する収益計上額に重要な影響を与える可能性があります。

5. 未適用の新基準書及び新解釈書

連結財務諸表の承認日までに新設又は改訂が行われた基準書及び解釈指針のうち、当社グループに重要な影響があるものはありません。

6. 事業セグメント

(1) 報告セグメントの概要

当社グループは、医薬品の開発事業を行っております。なお、医薬事業の単一セグメントであるため、報告セグメント別の記載は省略しております。

(2) 当社グループが管理する収益区分に関する情報

外部顧客への売上収益

(単位：百万円)

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

(3) 地域別情報

外部顧客への売上収益

(単位：百万円)

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

(注)売上収益は、顧客の所在地を基礎として分類しております。

非流動資産

(単位：百万円)

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

(注)非流動資産には、持分法で会計処理されている投資及びその他の金融資産を含めておりません。

(4) 主要な顧客に関する情報

外部顧客への売上収益のうち、連結損益計算書の売上収益の10%以上を占める相手先は以下のとおりです。

(単位：百万円)

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

(注)上記には、顧客のグループ会社の金額も含めて記載しております。

7. 関連会社株式の売却

当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

該当事項はありません。

前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31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で会計処理されている投資の減損損失の戻入益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。

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「9. 金融商品」に記載しております。

8. 業務提携及び関連するライセンス契約に係る会計処理

当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

当社子会社であるHeptares Therapeutics Ltd.は、Biohaven Pharmaceutical Holding Company Ltd. (以下「バイオヘブン社」と)と2020年にグローバルな研究開発提携及びライセンス契約を締結し、本契約の条件に基づき、バイオヘブン社の普通株式を取得しておりましたが、2022年10月3日(米国時間)、Pfizer Inc.によるバイオヘブン社株式の公開買付完了に伴い、当社グループは保有するバイオヘブン社株式と引き換えに現金1,209百万円(8.1百万米ドル)及び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リアウト会社である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。

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。

前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

2021年1月、当社グループは2019年に設立したMedixci社との合弁会社Orexia Limited及びInexia Limitedの株式と交換にCentessa Pharmaceuticals plc.株式を取得しました。Centessa Pharmaceuticals plc.は、Medixci社が支配しているバ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、Centessa Pharmaceutical plc.は2021年5月28日に米国NASDAQに上場いたしました。

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。

9. 金融商品

(1) 資本管理

当社グループは、持続的成長を続けて企業価値を最大化するために、長期的な戦略の土台となる資本構成を維持しています。資本構成は、主に株主資本及び転換社債で構成されており、コミットメントラインにより追加的な資金需要に備えております。

定期的に資本構成をレビューしており、取引機会・経済状況の変化及び関連するリスクに応じて資本構成を調整しています。資本構成を維持または調整するため、新株式の発行、転換社債の転換、コミットメントラインによる資金調達並びにそのタームローンへの借り換え、及び新たな資金調達（社債、銀行借入、リースを含む）を行うことがあります。

なお、コミットメントライン契約の詳細については、注記「16. 社債及び借入金」をご参照ください。

	当連結会計年度 (2022年12月31日)		前連結会計年度 (2021年12月31日)	
	金額(百万円)	構成割合(%)	金額(百万円)	構成割合(%)
現金及び現金同等物	66,557	66.9	60,087	62.0
社債(注)	△27,981	△28.1	△27,440	△28.3
コミットメントライン	—	—	—	—
リース負債	△1,753	△1.8	△1,831	△1.9
ネットキャッシュ	36,823	37.0	30,816	31.8
資本合計	57,936	58.3	57,468	59.3
資産合計	99,417	100.0	96,985	100.0

有利子負債に対する現金及び現金同等物の割合	223.8%	205.3%
-----------------------	--------	--------

(注) 転換社債の発行総額は30,000百万円です。帳簿価額は発行総額から新株予約権相当額及び直接発行費用を控除し、実効金利法を用いた償却原価により測定しております。

(2) 金融商品の分類

金融商品の内訳は以下のとおりです。

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (2022年12月31日)	前連結会計年度 (2021年12月31日)
〈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	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	1,411	2,248
償却原価で測定する金融資産		
その他の金融資産	58	58
営業債権及びその他の債権	2,462	2,138
〈金融負債〉		
純損益を通じて公正価値で測定され る金融負債		
企業結合による条件付対価	—	4,095
その他の金融負債	36	—
償却原価で測定する金融負債		
社債	27,981	27,440
リース負債	1,753	1,831
営業債務及びその他の債務	1,628	1,176

(3) 金融商品に関するリスク管理の基本方針

当社グループの活動は、経済・金融環境の変動等による様々なリスクに晒されており、資金運用については短期的かつリスクの少ない商品に限定しており、投機的な取引は行いません。また、新株発行、社債発行、コミットメントラインの設定、タームローンへの借り換えオプション、及び他の借り換え手段の選択肢を定期的に見直すことにより資金調達を行っております。

(4) 為替リスク

当社グループはグローバルに事業展開しており、グループ各社の機能通貨以外の通貨建ての取引について為替リスクに晒されており、これらの取引における通貨は、主としてポンド、米ドル、ユーロ及びスイスフラン建てです。

当社グループの為替リスクに対するエクスポージャーは以下のとおりです。

当連結会計年度(2022年12月31日)

	ポンド	米ドル	ユーロ	スイスフラン
エクスポージャー純額(百万円)	798	5,283	△28	26
(千現地通貨)	5,026	40,247	△202	185

前連結会計年度(2021年12月31日)

	ポンド	米ドル	ユーロ	スイスフラン
エクスポージャー純額(百万円)	427	576	5	9
(千現地通貨)	2,751	5,009	39	75

為替の感応度分析

当社グループの為替リスクエクスポージャーに対する感応度分析は以下のとおりです。この分析は、他の全ての変数が一定であると仮定したうえで報告日現在における為替リスクエクスポージャーに対して、日本円が1%円高となった場合に、連結包括利益計算書の税引前当期利益に与える影響を示しております。なお、換算による影響を記載したものであり、予想売上収益・仕入高の影響などは考慮しておりません。

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (2022年12月31日)	前連結会計年度 (2021年12月31日)
ポンド	△8	△4
米ドル	△53	△6
ユーロ	0	△0
スイスフラン	△0	△0

(5) 金利リスク

金利リスクとは、市場金利の変動によって金融商品の公正価値又は将来キャッシュ・フローが変動するリスクです。

コミットメントラインの利息は、借入額に応じた変動金利になります。また、コミットメントラインの未使用分については、利息に分類されないコミットメントフィーが課されています。当社グループは、当連結会計年度においてコミットメントラインに基づく資金の借入は行っておらず、当連結会計年度末時点において未使用であるため、関連する金利リスクはありません。

当社グループは、2021年7月に額面30,000百万円の5年間の転換社債型新株予約権付社債を発行しております。本社債は、年0.25%の固定クーポンを年2回（半期ごと）に支払います。本社債の利息は固定であるため、金利が変動することにより損益に与える影響は限定的です。

その他の金融商品について、金利リスクに重要性はありません。

(6) 信用リスク

信用リスクとは、顧客又は金融商品の取引相手が契約上の義務を果たすことが出来なかった場合に当社グループが負う財務上の損失リスクです。

「営業債権及びその他の債権」は顧客の信用リスクに晒されております。当社グループは、債権管理規程に従い当該リスクの管理を行っております。当社グループの顧客は、信用力の高い企業であることから、信用リスクは限定的です。

なお、期日が経過している債権はないため、重要な予想信用損失はありません。よって、減損、貸倒引当金の計上は行っておりません。

(7) 流動性リスク

流動性リスクとは、当社グループが現金又はその他の金融資産により決済する金融負債に関連する債務を履行する際に直面するリスクです。

「社債」、「リース負債」、「営業債務及びその他の債務」は流動性リスクに晒されておりますが、当社グループでは、適時、資金繰り計画を作成・更新し、十分な手元流動性を維持することなどによりリスク管理をしております。

金融負債の期日別残高は以下のとおりです。

①非デリバティブ金融負債

当連結会計年度(2022年12月31日)

(単位：百万円)

	帳簿価額	契約上のキャッシュ・フロー	1年以内	1年超 5年以内	5年超
社債	27,981	30,000	—	30,000	—
リース負債	1,753	2,052	230	760	1,062
営業債務及びその他の債務	1,628	1,628	1,628	—	—
合計	31,362	33,680	1,858	30,760	1,062

前連結会計年度(2021年12月31日)

(単位：百万円)

	帳簿価額	契約上のキャッシュ・フロー	1年以内	1年超 5年以内	5年超
企業結合による条件付対価	4,095	4,101	4,048	32	21
社債	27,440	30,000	—	30,000	—
リース負債	1,831	2,170	244	716	1,210
営業債務及びその他の債務	1,176	1,176	1,176	—	—
合計	34,542	37,447	5,468	30,748	1,231

②デリバティブ金融負債

当連結会計年度(2022年12月31日)

(単位：百万円)

	帳簿価額	契約上のキャッシュ・フロー	1年以内	1年超 5年以内	5年超
その他の金融負債	36	36	36	—	—
合計	36	36	36	—	—

(注) 先物為替予約取引に係る負債であり、デリバティブ取引によって生じた正味の債権・債務は純額で表示しております。

前連結会計年度(2021年12月31日)

該当はありません。

(8) 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

当連結会計年度中に発生した公正価値ヒエラルキーのレベル間の振替は、各四半期連結会計期間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

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(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。前連結会計年度末においては、Biohaven Pharmaceutical Holding Company Ltd. が上場株式に含まれており、その後Pfizer Inc.による公開買付により、スピンアウト会社であるBiohaven Ltd. の株式を受領いたしました。本株式の詳細については、注記「8. 業務提携及び関連するライセンス契約に係る会計処理」をご参照ください。

MiNA社においては、前連結会計年度及び2022年10月まで持分法を適用した関連会社でありましたが、同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、2022年10月より持分法適用関連会社から除外し、その他の金融資産としております。

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(5.5%) (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。

(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、当連結会計年度において、Heptares Therapeutics Ltd. の旧株主に対して4,680百万円の支払いが完了し、当連結会計年度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最大支払額は220百万米ドルと合意されており、当連結会計年度末までに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 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

その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産は以下のとおりです。

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (2022年12月31日)	前連結会計年度 (2021年12月31日)
Centessa Pharmaceuticals plc.	378	1,205
Biohaven Pharmaceutical Holding Company Ltd. (注) 1	—	866
Biohaven Ltd. (注) 1	50	—
Tempero Bio. Inc.	2	177
MiNA (Holdings) Limited (注) 2	981	—

(注) 1. 2022年10月、当社グループが保有するBiohaven Pharmaceutical Holding Company Ltd. の株式の公開買付に応じ売却し、一部スピナウト会社であるBiohaven Ltd. の株式と交換いたしました。

2. MiNA社については、2022年10月、同社に対する重要な影響力を有しなくなったことから持分法適用関連会社から除外し、その他の金融資産としております。

③ 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の認識の中止

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
売却時の公正価値	1,174	—
累積利得又は損失	588	—

(利益剰余金への振替)

当社グループでは、その他の包括利益を通じて測定する金融資産の公正価値の変動による累積利得又は損失は投資を処分した場合、利益剰余金へ振り替えております。

当連結会計年度において、利益剰余金へ振り替えたその他の包括利益の累計利得又は損失(税引後)は475百万円であり、これは、当社グループが保有する株式の公開買付に応じ売却したこと及びスピナウト会社の株式と一部交換したことから、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た保有株式の認識を中止したことによるものです。

④ 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)

	当連結会計年度 (2022年12月31日)		前連結会計年度 (2021年12月31日)	
	帳簿価額	公正価値	帳簿価額	公正価値
金融負債： 社債	27,981	28,580	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。

⑤ 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。

当連結会計年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31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	52	585
純損益(未実現) (注) 1	9	—
その他の包括利益 (注) 2	△185	—
他勘定振替額(注) 3	991	—
期末残高	1,251	—

(注) 1. 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. 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. 持分法適用会社からの除外に伴うMiNA社株式の振替によるものです。

前連結会計年度（自 2021年1月1日 至 2021年12月31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	96	2,988
その他の包括利益 (注) 2	1,889	—
レベル3からレベル1への振替額 (注) 3	△2,282	—
他勘定振替額	—	180
期末残高	521	4,095

(注) 1. 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. 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. 当連結会計年度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。

⑥ 感応度分析

企業結合による条件付対価の公正価値に影響を与える重要な仮定が変動した場合に、企業結合による条件付対価の公正価値に与える影響は以下のとおりです。

（単位：百万円）

	項目	当連結会計年度 (2022年12月31日)	前連結会計年度 (2021年12月31日)
企業結合による条件付対価	受領するマイルストーンやロイヤリティの金額が5%増加した場合	—	△2
	受領するマイルストーンやロイヤリティの金額が5%減少した場合	—	2
	金利が0.5%増加した場合	—	1
	金利が0.5%減少した場合	—	△1

10. 有形固定資産

取得原価の増減

(単位：百万円)

	建物及び 構築物	機械装置	工具、器具 及び備品	建設仮勘定	使用権資産 (建物及び 構築物)	使用権資産 (工具、器具 及び備品)	合計
2021年1月1日残高	1,760	1,084	273	—	1,902	42	5,061
取得	1	115	27	—	—	—	143
処分	—	△2	△1	—	—	—	△3
外貨換算差額	191	130	27	—	190	—	538
2021年12月31日残高	1,952	1,327	326	—	2,092	42	5,739
取得	48	107	38	171	102	—	466
処分	—	△12	△35	—	—	△42	△89
振替	—	—	60	△60	—	—	—
外貨換算差額	41	20	5	△2	39	—	103
2022年12月31日残高	2,041	1,442	394	109	2,233	—	6,219

減価償却累計額及び減損損失累計額の増減

(単位：百万円)

	建物及び 構築物	機械装置	工具、器具及 び備品	建設仮勘定	使用権資産 (建物及び 構築物)	使用権資産 (工具、器具 及び備品)	合計
2021年1月1日残高	△250	△518	△186	—	△261	△22	△1,237
減価償却費	△122	△182	△51	—	△180	△6	△541
処分	—	2	1	—	—	—	3
外貨換算差額	△30	△70	△19	—	△28	—	△147
2021年12月31日残高	△402	△768	△255	—	△469	△28	△1,922
減価償却費	△137	△178	△34	—	△210	△4	△563
処分	—	12	35	—	—	32	79
外貨換算差額	△6	△6	△5	—	△5	—	△22
2022年12月31日残高	△545	△940	△259	—	△684	—	△2,428

帳簿価額

(単位：百万円)

	建物及び 構築物	機械装置	工具、器具及 び備品	建設仮勘定	使用権資産 (建物及び 構築物)	使用権資産 (工具、器具 及び備品)	合計
2021年1月1日残高	1,510	566	87	—	1,641	20	3,824
2021年12月31日残高	1,550	559	71	—	1,623	14	3,817
2022年12月31日残高	1,496	502	135	109	1,549	—	3,791

(注) 1. 減価償却費は「売上原価」、「研究開発費」及び「販売費及び一般管理費」に計上しております。

2. 当連結会計年度末及び前連結会計年度末における、有形固定資産の取得に関する重要なコミットメントはありません。

11. のれん及び無形資産

取得原価の増減

(単位：百万円)

	のれん	無形資産				合計
		製品関連	基盤技術	顧客関連	その他	
2021年1月1日残高	14,134	1,053	12,127	4,107	89	17,376
取得	—	—	—	—	8	8
処分	—	—	—	—	△10	△10
外貨換算差額	961	—	1,339	569	△2	1,906
2021年12月31日残高	15,095	1,053	13,466	4,676	85	19,280
取得	—	—	—	—	27	27
処分	—	—	—	—	△19	△19
外貨換算差額	211	—	293	126	1	420
2022年12月31日残高	15,306	1,053	13,759	4,802	94	19,708

償却累計額及び減損損失累計額の増減

(単位：百万円)

	のれん	無形資産				合計
		製品関連	基盤技術	顧客関連	その他	
2021年1月1日残高	—	△856	△3,589	△1,059	△70	△5,574
償却費	—	△11	△702	△17	△7	△737
減損損失	—	△74	—	△3,064	—	△3,138
処分	—	—	—	—	10	10
外貨換算差額	—	—	△414	△311	4	△721
2021年12月31日残高	—	△941	△4,705	△4,451	△63	△10,160
償却費	—	△11	△749	△12	△10	△782
処分	—	—	—	—	19	19
外貨換算差額	—	—	△88	△120	—	△208
2022年12月31日残高	—	△952	△5,542	△4,583	△54	△11,131

帳簿価額

(単位：百万円)

	のれん	無形資産				合計
		製品関連	基盤技術	顧客関連	その他	
2021年1月1日残高	14,134	197	8,538	3,048	19	11,802
2021年12月31日残高	15,095	112	8,761	225	22	9,120
2022年12月31日残高	15,306	101	8,217	219	40	8,577

(注)その他のうち一部の償却費は「研究開発費」に、左記以外の償却費は「販売費及び一般管理費」にそれぞれ計上しております。

(1) のれん

当社グループののれんは、Sosei R&D Ltd.、Heptares Therapeutics Ltd.及びHeptares Therapeutics Zurich AGの買収により発生しております。なお減損判定に用いられる処分コスト控除後の公正価値は、Novartis International AG（以下「ノバルティス社」）の呼吸器疾患製品シーブリー® ブリーズヘラー®、ウルティプロ® ブリーズヘラー®及びエナジア® ブリーズヘラー®のグローバルでの販売に関する事業（以下「呼吸器領域事業」）、Gタンパク質共役受容体（以下「GPCR」）を標的とする新規の低分子、ペプチド並びに抗体医薬品の創薬に注力し、独自のStar®（Stabilized Receptor）技術及び構造ベース創薬（以下「SBDD」）に基づき、低分子化合物及びペプチドの創薬やモノクローナル抗体（以下「mAb」）探索のための抗原作成に関する事業（以下「創薬事業」）をそれぞれの資金生成単位として認識しています。

当連結会計年度末において、各資金生成単位に配分されたのれんは、呼吸器領域事業5,426百万円（前連結会計年度末5,426百万円）、創薬事業9,880百万円（前連結会計年度末9,669百万円）であり、重要性のある資金生成単位に関する減損テストの結果は以下のとおりです。

資金生成単位の回収可能価額は、処分コスト控除後の公正価値を用いて評価されています。リスク調整後の将来キャッシュ・フローを見積もり、処分コスト控除後の公正価値を算出しています。評価方法は、観察可能な市場データに基づいていない重要なインプットを使用するため、この評価手法は公正価値のヒエラルキーにおいてレベル3に分類されています。将来キャッシュ・フローに使用する事業計画に用いられる仮定には、開発品の上市を含むマイルストンの達成時期、研究開発の成功確率、将来予想される医薬品売上等を含む収益の予測計画及び割引率等が含まれます。これらの仮定の設定にあたり、当社グループは過去の経験、外部の情報源、競合他社の活動に対する知識及び業界動向を考慮しております。

なお、下記の仮定に基づき減損の判定を行った結果、当連結会計年度及び前連結会計年度において減損に該当する事項はありません。

		当連結会計年度 (2022年12月31日)	前連結会計年度 (2021年12月31日)
呼吸器領域事業	割引率（税引後）（注）	10.2%	7.8%
	将来キャッシュ・フローの見積り	過去の実績と13年間の事業計画を基礎として、将来キャッシュ・フローを見積っております。	
創薬事業	割引率（税引後）（注）	10.2%	7.8%
	将来キャッシュ・フローの見積り	過去の実績と20年間の事業計画を基礎として、将来キャッシュ・フローを見積っております。また、予想成長率をゼロとして、20年経過後の回収可能価額を含んでおります。	

（注） 加重平均資本コストに一定の調整をした割引率を使用しております。

(2) 重要な無形資産

①製品関連

株式会社そーせい、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®錠口服用 50mg」に関するものです。当連結会計年度末において、製品関連無形資産の帳簿価額の内訳は自己創設無形資産41百万円（前連結会計年度末46百万円）、その他の無形資産60百万円（前連結会計年度末66百万円）です。当該資産は耐用年数は18年で定額法により償却しており、残存償却期間は9年です。

②基盤技術

Heptares Therapeutics Ltd.及びHeptares Therapeutics Zurich AGの基盤技術を評価したものです。当該資産は耐用年数12～20年で定額法により償却しており、残存償却期間は6～13年です。

③顧客関連

Heptares Therapeutics Ltd.取得時の無形資産評価額のうち、契約相手先があることによって資産価値評価したものです。当該資産は耐用年数20年で定額法により償却しており、残存償却期間は13年です。

(3) 減損損失

無形資産は概ね独立したキャッシュ・インフローを生み出す最小の資金生成単位でグルーピングを行っております。回収可能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、処分コスト控除後の公正価値ヒエラルキーはレベル3に該当します。

当連結会計年度(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

該当はありません。

前連結会計年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

①製品関連

株式会社そーせい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」は、当連結会計年度中に収益性が低下したことにより、連結損益計算書の「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(10.8%)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り、最新の事業計画を算出しております。

②顧客関連

前連結会計年度末時点の連結財政状態計算書上に、臨床試験段階の2品目の候補薬に関連する無形資産が計上されておりました。当連結会計年度中に、より広範なポートフォリオの戦略的研究開発提携の一環として、提携先に当該2品目の候補薬の権利をライセンス供与しました。

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、当該2品目において提携先が候補薬の臨床試験を進展させないことを決定したため、当該顧客関連の無形資産の帳簿価額を回収可能価額ゼロまで減損し、連結包括利益計算書の「その他の費用」に減損損失3,064百万円を計上しております。

(4) コミットメント

当連結会計年度及び前連結会計年度における決算日以降の無形資産の取得に係るコミットメントはありません。なお、追加的に、研究開発協力の進捗及び売上に応じたマイルストーン及びロイヤリティを支払う可能性があります。

12. リース取引

主に設備や建物に係るリースを契約しております。これらの契約の中に、重要な更新又は購入選択権及びリース契約によって課された制限(配当、追加借入及び追加リースに関する制限等)などの、当社グループの意思決定に重要な制限を課すものはありません。リースの延長オプションや購入オプションの行使による追加の義務はありません。ただし、英国の研究開発施設における一部のリース料は、エスカレーション条項により将来見直される可能性があります。

リースに係る損益(減価償却費を除く)及びキャッシュ・アウトフローの内訳は以下のとおりです。

(単位:百万円)

	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
リースに係る損益		
リース負債に係る金利費用	△58	△57
短期リース費用	△4	△4
少額資産リース費用	△1	△1
リース負債の返済による支出	△206	△183
リースに係るキャッシュ・アウトフロー の合計額	△269	△245

使用权資産の増加額、減価償却費及び帳簿価額の内訳は、注記「10. 有形固定資産」をご参照ください。

リース負債の満期分析は、注記「9. 金融商品 (7) 流動性リスク」をご参照ください。

13. 現金及び現金同等物

現金及び現金同等物の内訳は以下のとおりです。なお、連結財政状態計算書における現金及び現金同等物と連結キャッシュ・フロー計算書における現金及び現金同等物の期末残高の金額は一致しております。

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (2022年12月31日)	前連結会計年度 (2021年12月31日)
現金及び預金	66,557	60,087
合計	66,557	60,087

14. 営業債権及びその他の債権

営業債権及びその他の債権の内訳は以下のとおりです。

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (2022年12月31日)	前連結会計年度 (2021年12月31日)
売掛金	1,383	1,250
未収収益	1,079	888
合計	2,462	2,138

15. その他の資産

その他の非流動資産及びその他の流動資産の内訳は以下のとおりです。

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (2022年12月31日)	前連結会計年度 (2021年12月31日)
その他の非流動資産		
長期前払費用	64	102
その他の非流動資産合計	64	102
その他の流動資産		
前払費用	638	388
未収入金	13	—
未収消費税	69	33
その他	145	6
その他の流動資産合計	865	427

16. 社債及び借入金

(1) 社債

(単位：百万円)

会社名	銘柄	発行 年月日	当連結会計年度 (2022年12月31日)	前連結会計年度 (2021年12月31日)	利率 (%)	担保	償還期限
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 (注) 1	2021年 7月27日	27,981	27,440	0.25	無担保	2026年 7月27日

(注) 1. 転換社債型新株予約権付社債に関する記載は次の通りです。

銘柄	2026年満期ユーロ円建転換社債型新株予約権付社債
発行すべき株式	普通株式
新株予約権の発行価額 (円)	無償
株式の発行価額 (円)	2,235
発行価額の総額 (百万円)	30,000
新株予約権の行使により発行した株式の発行価額の総額 (百万円)	—
新株予約権の付与割合 (%)	100
新株予約権の行使期間	自 2021年8月10日 至 2026年7月13日

(注) 各本新株予約権の行使に際しては、当該本新株予約権に係る本社債を出資するものとし、当該本社債の価額は、その額面金額と同額とする。

社債の流動性リスク管理及び金利リスク管理等については、注記「9. 金融商品」を参照ください。

(2) 借入金

当連結会計年度末において、コミットメントライン契約に基づく借入実行残高を含む、借入金残高はありません。

なお、当社は、2022年12月30日にみずほ銀行他3行とコミットメントライン契約（貸付極度額5,000百万円、契約期間1年間）を締結いたしました。当該コミットメントライン契約により、各年度の連結会計年度、第2四半期連結会計期間の末日において連結純資産を2022年12月期第2四半期末日比75%以上維持することを要求する財務制限条項が付されております。なお、当連結会計年度末においては当該財務制限条項に抵触していません。また、当社は、当該コミットメントライン契約において、以下の権利を有しています。

- ① 契約日の1年後の応当日に満期日を1年後に延長することができる。延長した場合には契約日の2年後の応当日に満期日をさらに1年後に延長することができる。計2回の延長オプションを有している。
- ② 満期日または延長後の満期日に返済期間4年の分割返済型タームローンに転換することができる。

17. 営業債務及びその他の債務

営業債務及びその他の債務の内訳は以下のとおりです。

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (2022年12月31日)	前連結会計年度 (2021年12月31日)
未払金	751	323
未払費用	877	853
合計	1,628	1,176

18. その他の負債

その他の非流動負債及びその他の流動負債の内訳は以下のとおりです。

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (2022年12月31日)	前連結会計年度 (2021年12月31日)
その他の非流動負債		
長期前受収益	4,791	384
その他	118	111
その他の非流動負債合計	4,909	495
その他の流動負債		
前受収益	1,450	785
預り金	105	79
賞与引当金	400	570
その他	37	61
その他の流動負債合計	1,992	1,495

19. 資本及びその他の資本の構成要素

(1) 授権株式数、発行済株式総数及び自己株式

	授権株式数 (株)	発行済株式総数 (株)	自己株式 (株)
2021年1月1日	149,376,000	80,596,128	213
新株予約権の行使による増加	—	584,000	—
事後交付型株式報酬(RSU)制度に係る 株式割当による増加	—	201,876	—
転換社債型新株予約権付社債の転換に よる増加	—	136,312	—
2021年12月31日	149,376,000	81,518,316	213
新株予約権の行使による増加	—	5,200	—
事後交付型株式報酬(RSU)制度に係る 株式割当による増加	—	380,071	—
業績連動型株式報酬(PSU)制度に係る 株式割当による増加	—	19,643	—
単元未満株式の買取り請求による増加	—	—	41
2022年12月31日	149,376,000	81,923,230	254

(注) 当社の発行する株式は、すべて権利内容に何ら限定のない無額面の普通株式です。

(2) 資本剰余金

① 資本準備金

当社は、会社法に基づき、株式の発行に際しての払込み又は給付に係る額の2分の1以上を資本金に組み入れ、資本金として計上しないこととした金額は資本剰余金に計上しております。

② 新株予約権

当社はストック・オプション制度を採用し会社法に基づく新株予約権を発行しております。当該制度の詳細については、「22. 株式報酬」に記載しております。

また、転換社債型新株予約権付社債を発行し、当該社債発行時の新株予約権に係る公正価値を資本剰余金に計上しております。

③ 事後交付型株式報酬(以下「RSU」)及び業績連動型株式報酬(以下「PSU」)

RSU及びPSU制度により割当てられた株式及び割当てられる予定株式の公正価値のうち、経過した勤務期間に対応する金額を資本剰余金に計上しております。

当該制度の詳細については、注記「22. 株式報酬」に記載しております。

④ その他の資本剰余金

当社が発行した資本性金融商品の直接発行費用を資本剰余金から控除しております。

(3) 利益剰余金

利益剰余金の内容は未処分留保利益又は欠損金です。なお、利益剰余金にはIFRSへの移行日における、在外営業活動体の累積為替換算差額が含まれております。

(4) その他の資本の構成要素

① 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

その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産の認識を中止するまでの公正価値の変動の累積額です。

② 在外営業活動体の為替換算差額

外貨建てで作成された在外営業活動体の財務諸表を連結する際に発生した為替換算差額です。

③ その他の資本の構成要素の内訳

(単位：百万円)

	純損益に振り替えられる ことのない項目	純損益に振り替えられる 可能性のある項目	合計
	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	在外営業活動体の 為替換算差額	
2021年1月1日	59	△7,565	△7,506
当期発生額			
税効果控除前	1,047	3,871	4,918
税効果額	△287	—	△287
税効果控除後	760	3,871	4,631
純損益への振替			
税効果控除前	—	△25	△25
税効果額	—	—	—
税効果控除後	—	△25	△25
その他の包括利益—税効果控除後	760	3,846	4,606
2021年12月31日	819	△3,719	△2,900
当期発生額			
税効果控除前	△721	629	△92
税効果額	△207	—	△207
税効果控除後	△928	629	△299
純損益への振替			
税効果控除前	—	△338	△338
税効果額	—	—	—
税効果控除後	—	△338	△338
その他の包括利益—税効果控除後	△928	291	△637
利益剰余金への振替	△475	—	△475
2022年12月31日	△584	△3,428	△4,012

(注) 利益剰余金への振替は、「9. 金融商品 (8)公正価値 ③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の認識の中止」をご参照ください。

(5) 配当金

該当事項はありません。

20. 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

- ①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
- ②ロイヤリティ収入：販売ロイヤリティ収入
- ③医薬品販売：医薬品の販売により得られる収入
- ④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

①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

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。

販売ロイヤリティ収入及び販売マイルストーン収入

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。

②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。

③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) 経営管理のための収益区分と履行義務の区分との関係

当連結会計年度(自 2022年1月1日 至 2022年12月31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	11,095	968	—	12,063
ロイヤリティ収入	2,564	—	—	2,564
医薬品販売	—	—	80	80
その他	—	862	—	862
計	13,659	1,830	80	15,569

(注) 上記の内、過去の期間に充足された履行義務は、8,993百万円です。

前連結会計年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31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	13,370	1,297	—	14,667
ロイヤリティ収入	2,311	—	—	2,311
医薬品販売	—	—	28	28
その他	—	706	—	706
計	15,681	2,003	28	17,712

(注) 上記の内、過去の期間に充足された履行義務は、4,323百万円です。

(4) 契約残高

① 顧客との契約から生じた債権

連結財政状態計算書上、「営業債権及びその他の債権」に含めて表示しております。

② 契約負債

連結財政状態計算書上、契約負債を「その他の非流動負債」及び「その他の流動負債」に含めて表示しております。

(単位：百万円)

	2022年12月31日	2021年12月31日
期首残高	1,141	1,767
期首残高の内、収益認識した金額	△473	△932
為替換算差額	△72	175
新たに契約負債に認識され、翌期へ繰り越される金額	5,625	131
期末残高	6,221	1,141
その他の非流動負債	4,791	384
その他の流動負債	1,430	757

(注) 当連結会計年度末の契約負債残高は、2030年12月期までに収益計上する見込みです。

(5) 残存履行義務に配分した取引価格

マイルストーン収入のうち開発サービスに係る収入は、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まで不確実性が解消しないと見込まれることから、残存履行義務に配分した取引価格には含めておりません。

その他のうち研究開発受託により得られる収入は、IFRS第15号「顧客との契約から生じる収益」121(b)及びB16に従い実務上の便法として、現在までに企業の履行が完了した部分に対する顧客にとっての価値に直接対応する対価の額を顧客から受け取る権利を有しているため、残存履行義務に配分した取引価格を記載しておりません。

21. 従業員給付

従業員給付の内訳は以下の通りです。

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
報酬及び賞与	3,798	3,450
株式報酬	700	713
退職金	380	11
合計	4,878	4,174

(注)従業員給付は「売上原価」、「研究開発費」及び「販売費及び一般管理費」に計上しております。

22. 株式報酬

当社は、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%子会社の従業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、株価上昇およ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、ストック・オプション制度、事後交付型株式報酬(以下「RSU」)制度及び業績連動型株式報酬(以下「PSU」)制度を採用しました。ストック・オプション、RSU及びPSUは、当社の取締役会決議により付与されております。

(1) スtock・オプション

① スtock・オプションの内容

当社は、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に対し、ストック・オプションを付与しております。ストック・オプションの行使により付与される株式は当社が発行する株式です。

決議年月日	(第31回新株予約権) 2017年5月15日	(第32回新株予約権) 2017年5月15日	(第33回新株予約権) 2017年5月15日
当初付与対象者の区分及び人数(名)	取締役5名、執行役3名 及び子会社従業員4名	従業員7名、子会社取締役 2名及び子会社従業員7名	従業員1名及び 子会社従業員102名
新株予約権の数(個) ※	173	12	23 [18]
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株) ※	普通株式 69,200 (注)4	普通株式 4,800 (注)4	普通株式 9,200 (注)4 [7,200]
新株予約権の行使時の払込金額(円) ※	1 (注)5	3,069 (注)5	3,069 (注)5
新株予約権の行使期間 ※	自 2020年7月1日 至 2027年4月30日	自 2020年7月1日 至 2027年4月30日	自 2020年7月1日 至 2027年4月30日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円) ※	発行価格 3,088 資本組入額 1,544	発行価格 5,015 資本組入額 2,508	発行価格 5,015 資本組入額 2,508
新株予約権の行使の条件 ※	(注)6	(注)6	(注)6
新株予約権の譲渡に関する事項 ※	当社取締役会決議 による承認	当社取締役会決議 による承認	当社取締役会決議 による承認
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	(注)3	(注)3	(注)3

決議年月日	(第34回新株予約権) 2017年11月21日	(第35回新株予約権) 2017年11月21日
当初付与対象者の区分及び人数(名)	従業員 3名	子会社従業員 9名
新株予約権の数(個) ※	2	1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株) ※	普通株式 800 (注)4	普通株式 400 (注)4
新株予約権の行使時の払込金額(円) ※	2,673 (注)5	2,673 (注)5
新株予約権の行使期間 ※	自 2020年12月1日 至 2027年10月29日	自 2020年12月1日 至 2027年10月29日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円) ※	発行価格 4,227 資本組入額 2,114	発行価格 4,227 資本組入額 2,114
新株予約権の行使の条件 ※	(注)6	(注)6
新株予約権の譲渡に関する事項 ※	当社取締役会決議 による承認	当社取締役会決議 による承認
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	(注)3	(注)3

※ 当事連結会計年度の末日(2022年12月31日)における内容を記載しています。当連結会計年度の末日(2022年12月31日)から有価証券報告書提出日の属する月の前月末(2023年2月28日)にかけて変更された事項は、提出日の前月末(2023年2月28日)における内容を [] 内に記載しており、その他の事項については当連結会計年度の末日における内容から変更ありません。

(注) 1. 当社が時価を下回る払込金額で新株式を発行する場合、新株予約権の行使により株式を発行する場合の行使価額は以下の算式により調整し、調整により生ずる1株未満の端数は切り上げるものとします。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times 1 \text{株当たり払込金額}}{1 \text{株当たり時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

2. 上記のほか、細目については取締役会決議に基づき、当社と対象者との間で締結する「新株予約権割当契約」に定めています。

3. 当社が、合併(当社が合併により消滅する場合に限る。)、吸収分割(当社が分割会社となる場合に限る。)、若しくは新設分割、株式交換又は株式移転(それぞれ、当社が完全子会社となる場合に限る。)(以上を総称して以下、「組織再編行為」という。)を行う場合において、組織再編行為の効力発生日に新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社(以下、「再編対象会社」という。)の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。この場合においては、残存する本新株予約権は消滅し、再編対象会社は新株予約権を新たに発行するものとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとする。

(1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数

新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付する。

(2) 新株予約権の目的となる再編対象会社の株式の種類

再編対象会社の普通株式とする。

(3) 新株予約権の目的となる再編対象会社の株式の数

組織再編行為の条件を勘案の上、注4に準じて決定する。

(4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

組織再編行為の条件を勘案の上、注5に準じて決定する。

(5) 新株予約権を行使することができる期間

行使期間の初日と組織再編行為の効力発生日のうち、いずれか遅い日から行使期間の末日までとする。

- (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
- ① 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。
 - ② 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本準備金の額は、上記①記載の資本金等増加限度額から、上記①に定める増加する資本金の額を減じた額とする。
- (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限
再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。
- (8) その他新株予約権の行使の条件
上表に「新株予約権の行使の条件」に準じて決定する。
- (9) 新株予約権の取得事由及び条件

- ① 再編対象会社が消滅会社となる合併契約、再編対象会社が分割会社となる会社分割についての分割契約若しくは分割計画、又は再編対象会社が完全子会社となる株式交換契約若しくは株式移転計画について株主総会の承認(株主総会の承認を要しない場合には取締役会決議)がなされた場合は、再編対象会社は、再編対象会社取締役会が別途定める日の到来をもって、新株予約権の全部を無償で取得することができる。
- ② 新株予約権者が権利行使をする前に、「新株予約権者は、本新株予約権の権利行使時においても、当社又は当社関係会社の役員又は使用人であることを要する。但し、任期満了による退任及び定年退職、その他正当な理由のある場合は、この限りでない。」と定める規定により新株予約権の行使ができなくなった場合は、再編対象会社は新株予約権を無償で取得することができる。

4. 新株予約権の割当日後、当社が株式分割(当社普通株式の無償割当てを含む。以下、同じ。)又は株式併合を行う場合、付与株式数は、次の算式により調整されるものとする。ただし、かかる調整は、本新株予約権のうち、当該時点で行使されていない新株予約権の目的となる株式の数についてのみ行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとする。

調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 分割(又は併合)の比率

調整後付与株式数は、株式分割の場合は、当該株式分割の基準日の翌日(基準日を定めないときは、その効力発生日)以降、株式併合の場合は、その効力発生日以降、これを適用する。

また、本新株予約権の割当日後、当社が合併、会社分割又は資本金の額の減少を行う場合その他これらの場合に準じ付与株式数の調整を必要とする場合には、当社は、付与株式数を適切に調整するものとする。

5. 本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、本新株予約権の行使により交付を受けることができる株式1株当たりの払込金額(以下、「行使価額」という。)に本新株予約権に係る付与株式数を乗じた金額とする。

なお、本新株予約権の割当日後に以下の事由が生じた場合は、行使価額をそれぞれ調整する。

- ①当社が普通株式につき、株式分割又は株式併合を行う場合は、次の算式により行使価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割又は併合の比率}}$$

- ②当社が当社普通株式につき、時価を下回る価額で新株式の発行又は自己株式の処分を行う場合は(本新株予約権の行使に基づく新株式の発行及び自己株式の処分並びに株式交換による自己株式の移転の場合を除く。)、次の算式により行使価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times 1 \text{株当たり払込金額}}{1 \text{株当たりの時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

上記算式において「時価」とは、調整後行使価額を初めて適用する日に先立つ45取引日目に始まる30取引日(終値のない日を除く。)の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の毎日の終値の平均値とし、平均値の計算については、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。また、「既発行株式数」とは、当社の発行済株式総数から当社が保有する自己株式数を控除した数とし、自己株式の処分を行う場合には、「新規発行株式数」を「処分株式数」に、「1株当たり払込金額」を「1株当たり処分金額」に読み替えるものとする。

- ③当社が吸収合併存続会社となる吸収合併を行う場合、当社が吸収分割承継会社となる吸収分割を行う場合、当社が株式交換完全親会社となる株式交換を行う場合、その他これらの場合に準じ、行使価額の調整を必要とする場合には、必要かつ合理的な範囲で行使価額を調整するものとする。

6. (1) 新株予約権者は、本新株予約権の権利行使時においても、当社又は当社子会社の役員又は使用人であることを要する。但し、任期満了による退任及び定年退職、その他取締役会がこれに準じる正当な理由があると認める場合は、この限りでない。
- (2) 新株予約権者の相続人による本新株予約権の行使は認めない。
- (3) 本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における発行可能株式総数を超過することとなるときは、当該本新株予約権の行使を行うことはできない。
- (4) 各本新株予約権の1個未満の行使を行うことはできない。

(追加情報)

「第4 提出会社の状況 1 株式等の状況 (2)新株予約権等の状況 ①ストックオプション制度の内容」に記載すべき事項を株式報酬関係注記に集約して記載しております。

②ストック・オプションの行使可能株式総数及び平均行使価格

	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)			前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)		
	株式数	加重平均 行使価格	加重平均 残存期間	株式数	加重平均 行使価格	加重平均 残存期間
	株	円	年	株	円	年
期首未行使残高	92,400	594	5.3	677,200	976	1.3
期中の付与	—	—	—	—	—	—
期中の失効	2,800	3,069	—	800	3,069	—
期中の行使	5,200	1	—	584,000	1,028	—
期末未行使残高	84,400	548	4.3	92,400	594	5.3
行使価格帯						
1円～2,000円	69,200	1	4.3	74,400	1	5.3
2,001円～3,069円	15,200	3,038	4.4	18,000	3,043	5.4
期末行使可能残高	84,400	548	—	92,400	594	—

(注)当連結会計年度中に行使されたストック・オプションの行使日における株価の加重平均は1,429円(前連結会計年度1,732円)です。

(2) RSU及びPSU

① RSU制度及びPSU制度の内容

当社は、2019年4月17日開催の当社取締役会において、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」といいます。）を対象としたRSU制度及び、一定の役職員（社外取締役を除く。）を対象としたPSU制度の導入及びその内容を決議いたしました。

(a) 割当の条件

役職員に応じて定める権利算定期間（PSUは3年間）において、役職員の地位にあったことを条件に、当社があらかじめ定めた方法により当社株式を割当てます。

(b) 本制度に基づき交付する当社株式の上限数

本制度に基づき交付する当社株式の数は、当社の他の株式報酬制度による発行株式数と併せて、当社の発行済株式総数の10%を超えない数とします。

(c) 権利算定期間及び割当株式数

(ア) 取締役（執行役を兼務する取締役を除く。）に付与するRSU

権利算定期間を1年間とし、権利算定期間経過後に基本報酬額をユニット付与時の株価で除して算定した数の株式を割り当てます。ただし、新任取締役にについては、権利算定期間の初日から1年後、2年後及び3年後までの各期間をそれぞれ権利算定期間とし、各権利算定期間経過後に基準報酬額の2倍の金額を権利算定期間開始時の株価で除して算定した株式数の3分の1の株式をそれぞれ割り当てます。

(イ) 執行役を兼務する取締役、執行役及び資格を有する従業員に付与するRSU

権利算定期間の初日から2年後及び3年後までの各期間をそれぞれ権利算定期間とし、各権利算定期間経過後に基準報酬額に個人別に定める一定の割合を乗じた額を権利算定期間開始時の株価で除して算定した株式数の2分の1の株式をそれぞれ割り当てます。

(ウ) 執行役を兼務する取締役、執行役及び資格を有する従業員に付与するPSU

権利算定期間を3年間とし、各割当対象者に対して割り当てられる当社株式の数（「割当株式数」）は、割当対象者毎に、権利算定期間の開始時に次のとおり基準株式数を設定し、権利算定期間経過後に基準株式数に次の一定の係数を乗じて算出します。

・ 基準株式数

割当対象者の基準報酬額に個人別に定める一定の割合を乗じた金額を権利算定期間開始時の株価で除して基準株式数を決定します。

・ 次の数値の合計を基準株式数に乗じて割当てる株式数を決定します。

権利算定期間終了時の同業他社に対する相対的総株主利益率（相対的TSR）が中間値以上であった場合に、相対的TSRに応じて25%から100%までの範囲で決定する数値の50%

権利算定期間終了時の絶対的総株主利益率（絶対的TSR）の増加率が25%以上であった場合に、絶対的TSRに応じて50%から200%までの範囲で決定する数値の50%

なお、相対的TSRについては、時価総額及び売上高研究開発費率を基準として複数の国内の同業他社を選定しています。また、上記の係数は、今後変更される可能性があります。

上記のとおり業績連動型株式報酬（PSU）の指標としては、総株主利益率（TSR）を選択しています。同業他社との競争意識を高め、株価変動のメリットとリスクを株主様と共有し、株価上昇および企業価値向上に積極的に貢献するため、権利算定期間終了時の当社のTSRの増加率（絶対的TSR）に基づく数値と複数の国内同業他社のTSRとの対比でのパーセンタイル（相対的TSR）に基づく数値の平均値を採用することとしています。

当該PSUに係る当連結会計年度における業績目標値の達成度は12.5%（前連結会計年度末の係数の暫定値は50%）となりました。

(d) 発行又は処分に係る取締役会

割当てる株式の発行又は処分に係る取締役会は、原則として、対象期間内に終了する最終の事業年度に関する定時株主総会の開催日から1か月が経過する日までの間に開催します。ただし、特段の事情がある場合は、発効又は処分に係る取締役会の開催時期を変更することができます。

(e) 当社株式の交付の方法

株式は、各対象期間後に役職員の対象期間の勤続を条件として、役職員に対し、割り当てられます。

株式の割当ては、予め決定した割当株式数に1株当たりの払込金額を乗じて得た金額を割当株式数によって計算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。

(f) 権利喪失事由

役職員が権利算定期間中に禁固以上の刑に処せられた場合、破産手続又は民事再生手続開始の申立て等を受けた場合など一定の事由に該当した場合は、当該役職員は、本制度による当社株式の割当を受ける権利を取得せず、当該事由が生じた時点をもって、当社株式の割当を受ける権利は消滅します。

(g) 組織再編または支配権の変更が実施される場合の取扱い

当社は、権利算定期間中に、当社が消滅会社となる合併契約、当社が完全子会社となる株式交換契約又は株式移転契約等の組織再編または支配権の変更等に関する事項が当社の株主総会等で承認され、権利算定期間終了前にその効力が生じる場合は、取締役会の決議により、割当てることのできる最大数の株式を当該組織再編等の効力発生日前に割当てます。

② RSUの付与したユニットの数及び付与日の公正価値

付与したユニットの数および加重平均公正価値は以下の通りです。なお、RSUの付与日の公正価値は、付与日の当社株式の株価の終値としております。

	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
RSU 付与したユニットの数 (個)	702,616	351,528
付与日の加重平均公正価値 (円)	1,283	1,826

(3) 株式報酬取引に係る費用

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
RSU	703	629
PSU	△3	84
	700	713

(注) 持分決済型の株式報酬として会計処理しており、連結包括利益計算書の「売上原価」、「研究開発費」及び「販売費及び一般管理費」に含まれております。

23. 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)

	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
人件費	2,293	2,105
減価償却費等	842	802
委託費	658	664
その他	584	369
合計	4,377	3,940

24. その他の収益

その他の収益の内訳は以下のとおりです。

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
政府補助金	567	3
その他の補助金	57	4
その他	2	1
合計	626	8

(注) 政府補助金は主として、研究開発税額控除によるものです。

25. その他の費用

その他の費用の内訳は以下のとおりです。

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
減損損失(注)	—	3,138
その他	2	3
合計	2	3,141

(注)減損損失の詳細は「11. のれん及び無形資産」をご参照ください。

26. 金融収益及び金融費用

金融収益の内訳は以下のとおりです。

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
事業分離による条件付対価に係る公正価値 変動額	64	104
企業結合による条件付対価に係る公正価値 変動額	50	—
受取利息	236	4
為替差益	313	89
出資金評価益	—	2
合計	663	199

金融費用の内訳は以下のとおりです。

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
企業結合による条件付対価に係る公正価値 変動額	—	2,891
支払利息		
償却原価で測定する金融負債	615	461
リース負債	58	57
社債償還損	—	378
出資金評価損	41	—
借入資金調達費用	42	10
合計	756	3,797

27. 持分法で会計処理されている投資

個々に重要性のない関連会社に対する帳簿価額は以下のとおりです。

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (2022年12月31日)	前連結会計年度 (2021年12月31日)
帳簿価額総額	—	3,479

個々に重要性のない関連会社の当期包括利益の持分変動額は以下のとおりです。

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
持分法による投資損益(△は損失)	△429	50
継続事業からの純損益(△は損失)	△429	50
包括利益合計(△は損失)	△429	50

上記の他、当連結会計年度において、持分法で会計処理されている投資の減損損失1,836百万円を認識しております。また、前連結会計年度において、持分法で会計処理されている投資の減損損失戻入益206百万円を認識しております。

当連結会計年度における持分法で計上されている投資の減損損失は、MiNA (Holdings)Limited (以下「MiNA社」) に対するものです。MiNA社において、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、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。回収可能価額は第三者による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。

なお、MiNA社については、「9. 金融商品 (8) 公正価値 ① 経常的に公正価値で測定する金融商品 (その他の金融資産)」に記載しております。

28. 法人所得税

(1) 法人所得税費用

法人所得税費用の内訳は以下のとおりです。

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
当期税金費用		
当期	387	183
過年度修正	△43	332
当期税金費用計	344	515
繰延税金費用 (注)		
繰越欠損金又は一時差異	352	△1,099
繰延税金費用計	352	△1,099
法人税金費用合計	696	△584
その他の包括利益に係る法人税金費用	207	287

(注)繰延税金費用には、従前は未認識であった税務上の欠損金、税額控除または過去の期間の一時差異から生じた便益の額が含まれております。これに伴う繰延法人所得税費用の減少額は前連結会計年度において546百万円です。なお、当連結会計年度における当該金額には金額的重要性はありません。

法定実効税率と実際負担税率との調整は以下のとおりです。

	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
	%	%
法定実効税率 (注) 1	30.6	30.6
永久に損金算入されない項目	14.4	35.6
永久に益金算入されない項目	△0.5	△29.7
在外子会社の税率差異による影響	△43.8	△143.1
国内子会社の税率差異による影響	△1.4	△5.5
税率変更による影響 (注) 2	10.1	103.9
未認識の税務上の繰越欠損金又は一時差異の影響	28.0	437.4
持分法投資損益	39.9	△2.2
過年度法人税等	△7.4	△71.1
研究開発費に係る控除	—	△254.6
在外子会社の未分配利益	0.6	30.2
転換社債	—	△279.1
その他	△6.0	12.6
実際負担税率	64.5	△135.0

(注) 1. 当社は主に法人税、住民税及び事業税を課されており、これらを基礎とした法定実効税率は、当連結会計年度及び前連結会計年度のいずれにおいても30.6%となっております。ただし、在外子会社については、その所在地における法人税等が課されております。

2. 2021年3月3日に英国政府による予算案の発表がなされ、法人税率は従前の19%から2023年4月1日より25%に引き上げられることとなりました。それに伴いHeptares Therapeutics Ltd.に適用される法人税率を2023年12月期は23.5%、2024年12月期以降は25%に変更しております。この税率変更により繰延税金負債（繰延税金資産の金額を控除した金額）の金額は前連結会計年度において450百万円増加し、当連結会計年度においては109百万円増加しております。その結果、法人所得税費用がそれぞれ同額増加しております。

(2) 繰延税金資産及び繰延税金負債

認識された繰延税金資産及び繰延税金負債の残高、増減の内容は以下のとおりです。

当連結会計年度(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

(単位：百万円)

	2022年1月1日	純損益で 認識された額	その他の包括利益 で認識された額	直接資本で 認識された額	その他(注)	当連結会計年度 (2022年12月31日)
繰延税金資産						
税務上の繰越欠損金	1,066	△729	—	—	18	355
その他	364	61	—	22	4	451
繰延税金資産合計	1,430	△668	—	22	22	806
繰延税金負債						
無形資産	△2,056	131	—	—	△50	△1,975
社債	△994	212	—	—	—	△782
その他	△1,086	△27	152	—	△10	△971
繰延税金負債合計	△4,136	316	152	—	△60	△3,728
純額	△2,706	△352	152	22	△38	△2,922

(注)その他は、在外営業活動体の繰延税金負債の換算から発生した為替換算差額です。

前連結会計年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

(単位：百万円)

	2021年1月1日	純損益で 認識された額	その他の包括利益 で認識された額	直接資本で 認識された額	その他(注)	前連結会計年度 (2021年12月31日)
繰延税金資産						
税務上の繰越欠損金	347	681	—	—	38	1,066
その他	367	5	—	16	△24	364
繰延税金資産合計	714	686	—	16	14	1,430
繰延税金負債						
無形資産	△2,091	248	—	—	△213	△2,056
社債	△482	321	—	△833	—	△994
その他	△598	△156	△287	—	△45	△1,086
繰延税金負債合計	△3,171	413	△287	△833	△258	△4,136
純額	△2,457	1,099	△287	△817	△244	△2,706

(注)その他は、在外営業活動体の繰延税金負債の換算から発生した為替換算差額です。

繰延税金資産が認識されていない将来減算一時差異及び税務上の繰越欠損金の金額は以下のとおりです。

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (2022年12月31日)	前連結会計年度 (2021年12月31日)
将来減算一時差異	22,635	14,815
繰越欠損金	10,080	9,096
合計	32,715	23,911

繰延税金資産を認識していない繰越欠損金の繰越期限は以下のとおりです。

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (2022年12月31日)	前連結会計年度 (2021年12月31日)
1年目	462	—
2年目	229	462
3年目	94	229
4年目	228	94
5年目から10年目	9,067	8,311
合計	10,080	9,096

29. 1株当たり利益

(1) 基本的1株当たり当期利益

基本的1株当たり当期利益及びその算定上の基礎は以下のとおりです。

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

(2) 希薄化後1株当たり利益

希薄化後1株当たり当期利益及びその算定上の基礎は以下のとおりです。

	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
親会社の所有者に帰属する当期利益(百万円)	382	1,017
希薄化後1株当たり当期利益の算定に使用する当期利益調整額(百万円)	—	—
希薄化後1株当たり当期利益の算定に使用する当期利益(百万円)	382	1,017
発行済普通株式の加重平均株式数(株)	81,785,008	81,187,311
希薄化後1株当たり当期利益の算定に使用する普通株式増加数(株)		
ストック・オプション等による増加(株)	70,387	151,334
事後交付型株式報酬による増加(株)	727,124	587,147
業績連動型株式報酬による増加(株)	7,922	80,114
転換社債型新株予約権付社債による増加(株)	—	—
希薄化後1株当たり当期利益の算定に使用する普通株式の加重平均株式数(株)	82,590,441	82,005,906
希薄化後1株当たり当期利益(円)	4.63	12.40
希薄化効果を有しないため希薄化後1株当たり当期利益の算定に含めなかった潜在株式の概要	第32回新株予約権 第33回新株予約権 第34回新株予約権 第35回新株予約権 (計 普通株式 15,200株) 2026年満期ユーロ円建転換社債型 新株予約権付社債 (普通株式 13,422,818株)	第32回新株予約権 第33回新株予約権 第34回新株予約権 第35回新株予約権 (計 普通株式 18,000株) 2026年満期ユーロ円建転換社債型 新株予約権付社債 (普通株式 13,422,818株)

30. キャッシュ・フロー情報

(1) 財務活動に係る負債の変動

財務活動に係る負債の変動は以下のとおりであります。

当連結会計年度(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

	2022年 1月1日	キャッシュ・ フローを伴う 変動	キャッシュ・フローを 伴わない変動			2022年 12月31日
			連結範囲の変動	公正価値変動	その他	
企業結合による 条件付対価	4,095	△4,680	—	△50	635	—
社債	27,440	—	—	—	541	27,981
リース負債	1,831	△206	—	—	128	1,753
合計	33,366	△4,886	—	△50	1,304	29,734

前連結会計年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

	2021年 1月1日	キャッシュ・ フローを伴う 変動	キャッシュ・フローを 伴わない変動			2021年 12月31日
			連結範囲の変動	公正価値変動	その他	
企業結合による 条件付対価	1,107	△191	—	2,891	288	4,095
社債(注)	14,789	12,132	—	—	519	27,440
リース負債	1,834	△183	—	—	180	1,831
合計	17,730	11,758	—	2,891	987	33,366

(注) 社債のキャッシュ・フローを伴う変動には、連結キャッシュ・フロー計算書の「社債の発行による収入」29,855百万円の一部である新株予約権相当額2,642百万円及び「社債の買入消却による支出」△18,958百万円の一部である新株予約権相当額△3,877百万円は含まれておりません。

(2) 非資金取引

	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
使用権資産の取得	102	—

31. 関連当事者

(1) 関連当事者との取引

① 当連結会計年度(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

(a) 役員及び個人主要株主等

種類	氏名	取引内容	取引金額 (百万円)	期末残高 (百万円)
役員	田村 眞一	新株予約権の行使 (注) 2	0	—
		金銭報酬債権の現物出資 (注) 3	91	—
役員	クリストファー・ カーギル	金銭報酬債権の現物出資 (注) 3	56	—
役員	遠山 友寛	金銭報酬債権の現物出資 (注) 3	11	—
役員	加賀 邦明	金銭報酬債権の現物出資 (注) 3	11	—
役員	デビッド・ロブリン	金銭報酬債権の現物出資 (注) 3	11	—
役員	永井 智亮	金銭報酬債権の現物出資 (注) 3	19	—
役員	ロルフ・ ソダストロム	金銭報酬債権の現物出資 (注) 3	19	—
役員	キーラン・ジョンソン	金銭報酬債権の現物出資 (注) 3	16	—
役員	吉住 和彦	金銭報酬債権の現物出資 (注) 3	18	—
役員	マシュー・バーンズ	金銭報酬債権の現物出資 (注) 3	9	—
役員	安井 忠良	金銭報酬債権の現物出資 (注) 3	19	—

- (注) 1. 価格その他の取引条件は、当社と関連を有しない他の当事者と同様の契約内容に基づき決定しております。
2. 2017年5月15日開催の取締役会決議に基づき付与された第31回新株予約権のうち、当連結会計年度における権利行使を記載しております。
3. 事後交付型株式報酬(RSU)制度及び業績連動型株式報酬(PSU)制度に伴う、金銭報酬債権の現物出資によるものです。

(b) 関連会社

該当事項はありません。

②前連結会計年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

(a) 役員及び個人主要株主等

種類	氏名	取引内容	取引金額 (百万円)	期末残高 (百万円)
役員	田村 眞一	新株予約権の行使 (注) 2	164	—
		金銭報酬債権の現物出資 (注) 3	35	—
役員	遠山 友寛	金銭報酬債権の現物出資 (注) 3	12	—
役員	加賀 邦明	金銭報酬債権の現物出資 (注) 3	20	—
役員	デビッド・ロブリン	金銭報酬債権の現物出資 (注) 3	20	—
役員	永井 智亮	金銭報酬債権の現物出資 (注) 3	22	—
役員	ロルフ・ソダストロム	金銭報酬債権の現物出資 (注) 3	8	—
役員	マルコム・ウィアー	新株予約権の行使 (注) 2	60	—
		金銭報酬債権の現物出資 (注) 3	21	—
		条件付対価の支払 (注) 4	371	387
役員	クリストファー・カーギル	金銭報酬債権の現物出資 (注) 3	20	—
役員	ティム・タスカー	新株予約権の行使 (注) 2	19	—
		金銭報酬債権の現物出資 (注) 3	18	—
		条件付対価の支払 (注) 4	84	88
役員	吉住 和彦	金銭報酬債権の現物出資 (注) 3	10	—
役員	安井 忠良	金銭報酬債権の現物出資 (注) 3	11	—

(注) 1. 価格その他の取引条件は、当社と関連を有しない他の当事者と同様の契約内容に基づき決定しております。

2. 2015年11月13日開催の取締役会決議に基づき付与された第30回新株予約権のうち、当連結会計年度における権利行使を記載しております。

3. 事後交付型株式報酬(RSU)制度に伴う、金銭報酬債権の現物出資によるものです。

4. 条件付対価の支払は外貨建取引です。取引金額は期中平均為替レート、期末残高は期末日の為替レートでそれぞれ換算しております。

(b) 関連会社

該当事項はありません。

(2) 主要な経営幹部に対する報酬

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
報酬及び賞与	727	661
株式報酬	468	358
退職慰労金	340	—
合計	1,535	1,019

(注) 主要な経営幹部に対する報酬についての基本方針等につきましては、「第4 提出会社の状況 4. コーポレート・ガバナンスの状況等 (4) 役員の報酬等」をご覧ください。

32. 重要な子会社

「第1 企業の概況 4 関係会社の状況」に記載のとおりです。

33. 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の潜在的な影響を緩和するための対策を展開しており、現在、当社グループが事業を展開している各国における状況はほぼ正常化してきております。その結果、当連結会計年度においてCOVID-19が当社グループに与える重大な影響はありませんでした。

34. 重要な後発事象

該当事項はありません。

(2) 【その他】

当連結会計年度における四半期情報等

(累計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	当連結会計年度
売上収益(百万円)	1,119	2,457	8,641	15,569
税引前四半期(当期)利益(△損失)(百万円)	△2,497	△4,282	△3,108	1,078
親会社の所有者に帰属する四半期(当期)利益(△損失)(百万円)	△2,070	△3,538	△3,225	382
基本的1株当たり四半期(当期)利益(△損失)(円)	△25.39	△43.33	△39.46	4.68

(会計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
基本的1株当たり四半期利益(△損失)(円)	△25.39	△17.96	3.82	44.04

2 【財務諸表等】

(1) 【財務諸表】

① 【貸借対照表】

(単位：百万円)

	前事業年度 (2021年12月31日)	当事業年度 (2022年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	44,064	39,103
前払費用	30	57
その他	44	35
流動資産合計	44,138	39,195
固定資産		
有形固定資産		
建物	31	27
工具、器具及び備品	8	11
リース資産	14	—
有形固定資産合計	53	38
無形固定資産		
ソフトウェア	2	4
その他	0	0
無形固定資産合計	2	4
投資その他の資産		
関係会社株式	49,973	49,973
関係会社長期貸付金	2,418	2,918
出資金	125	117
その他	58	58
貸倒引当金	△2,418	△2,918
投資その他の資産合計	50,156	50,148
固定資産合計	50,211	50,190
資産合計	94,349	89,385

(単位：百万円)

	前事業年度 (2021年12月31日)	当事業年度 (2022年12月31日)
負債の部		
流動負債		
リース債務	15	—
未払金	※1 4,133	218
未払費用	89	132
未払法人税等	63	113
預り金	19	22
賞与引当金	53	69
役員賞与引当金	165	—
株式報酬引当金	455	447
その他	11	18
流動負債合計	5,003	1,019
固定負債		
新株予約権付社債	30,685	30,535
資産除去債務	13	13
株式報酬引当金	178	274
固定負債合計	30,876	30,822
負債合計	35,879	31,841
純資産の部		
株主資本		
資本金	41,036	41,335
資本剰余金		
資本準備金	29,153	29,452
資本剰余金合計	29,153	29,452
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△11,983	△13,480
利益剰余金合計	△11,983	△13,480
自己株式	△0	△1
株主資本合計	58,206	57,306
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	—	△5
評価・換算差額等合計	—	△5
新株予約権	264	243
純資産合計	58,470	57,544
負債純資産合計	94,349	89,385

②【損益計算書】

(単位：百万円)

	前事業年度 (自 2021年 1月 1日 至 2021年12月31日)	当事業年度 (自 2022年 1月 1日 至 2022年12月31日)
営業収益	※1 823	※1 1,118
営業費用	※2 1,981	※2 2,213
営業損失(△)	△1,158	△1,095
営業外収益		
受取利息	※1 66	79
為替差益	555	—
雑収入	0	0
営業外収益合計	621	79
営業外費用		
支払利息	1	1
支払手数料	22	41
社債償還損	2,895	—
社債発行費	895	—
為替差損	—	25
関係会社貸倒引当金繰入額	350	500
雑損失	20	3
営業外費用合計	4,183	570
経常損失(△)	△4,720	△1,586
特別利益		
関連会社株式売却益	194	—
事業分離による条件付対価実現益	266	136
新株予約権戻入益	1	5
特別利益合計	461	141
税引前当期純損失(△)	△4,259	△1,445
法人税、住民税及び事業税	1	52
法人税等合計	1	52
当期純損失(△)	△4,260	△1,497

③【株主資本等変動計算書】

前事業年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

(単位：百万円)

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
		資本準備金	その他利益剰余金		
			繰越利益剰余金		
当期首残高	40,220	28,337	△7,723	△0	60,834
当期変動額					
新株の発行	689	689			1,378
転換社債型新株予約権付社債の 転換	127	127			254
当期純損失(△)			△4,260		△4,260
株主資本以外の項目の当期変動 額(純額)					—
当期変動額合計	816	816	△4,260	—	△2,628
当期末残高	41,036	29,153	△11,983	△0	58,206

	新株予約権	純資産合計
当期首残高	670	61,504
当期変動額		
新株の発行		1,378
転換社債型新株予約権付社債の 転換		254
当期純損失(△)		△4,260
株主資本以外の項目の当期変動 額(純額)	△406	△406
当期変動額合計	△406	△3,034
当期末残高	264	58,470

当事業年度(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

(単位：百万円)

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
		資本準備金	その他利益剰余金 繰越利益剰余金		
当期首残高	41,036	29,153	△11,983	△0	58,206
当期変動額					
新株の発行	299	299			598
当期純損失(△)			△1,497		△1,497
自己株式の取得				△1	△1
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)					
当期変動額合計	299	299	△1,497	△1	△900
当期末残高	41,335	29,452	△13,480	△1	57,306

	評価・換算差額等	新株予約権	純資産合計
	その他有価証券評価差額金		
当期首残高	—	264	58,470
当期変動額			
新株の発行			598
当期純損失(△)			△1,497
自己株式の取得			△1
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	△5	△21	△26
当期変動額合計	△5	△21	△926
当期末残高	△5	243	57,544

【注記事項】

(重要な会計方針)

1. 資産の評価基準及び評価方法

(1) 有価証券

子会社株式及び関連会社株式 移動平均法による原価法

2. 固定資産の減価償却の方法

(1) 有形固定資産（リース資産除く）

定率法を採用しております。ただし、2016年4月1日以降に取得した建物附属設備については、定額法によっております。

主な耐用年数は以下のとおりです。

建物(附属設備) 6～18年

工具、器具及び備品 5～18年

(2) 無形固定資産（リース資産除く）

定額法を採用しております。

なお、自社利用のソフトウェアについては、社内における見込利用可能期間(5年)に基づく定額法を採用しております。

(3) リース資産

所有権移転外ファイナンス・リース取引に係るリース資産

リース期間を耐用年数とし、残存価額を零とする定額法を採用しております。

3. 引当金の計上基準

(1) 貸倒引当金

売上債権等の貸倒損失に備えるため、一般債権については貸倒実績率により、貸倒懸念債権等特定の債権については個別に回収可能性を勘案し、回収不能見込額を計上しております。

(2) 賞与引当金

従業員に対する賞与の支給に備え、その見込額のうち、当事業年度の費用とすべき額を見積計上しております。

(3) 役員賞与引当金

役員に対する賞与の支給に備え、その見込額のうち、当事業年度の費用とすべき額を見積計上しております。

(4) 株式報酬引当金

事後交付型株式報酬(RSU)制度及び業績連動型株式報酬(PSU)制度に基づく当社グループの従業員等への株式発行の出資財産となる金銭債務見込額を計上しております。

4. 収益の計上基準

当社の収益は、子会社からの管理手数料となります。管理手数料については、子会社への契約内容に応じた受託業務を提供することが履行義務であり、業務が実施された時点で当社の履行義務が充足されることから、当該時点で収益を認識しております。

5. その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

(1) 繰延資産の処理方法

社債発行費 支出時に全額費用として処理しております。

株式交付費 支出時に全額費用として処理しております。

(2) 外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

外貨建金銭債権債務は、期末日の直前為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。

(会計方針の変更)

1. 「収益認識に関する会計基準」等の適用

「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日。以下「収益認識会計基準」という。)及び「収益認識に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第30号 2021年3月26日)を当事業年度の期首から適用し、約束した財又はサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財又はサービスと交換に受け取ると見込まれる金額で収益を認識しております。

収益認識会計基準等の適用については、収益認識会計基準第84項ただし書きに定める経過的な取り扱いに従っており、当事業年度の期首より前に新たな会計基準を遡及適用した場合の累積的影響額を、当事業年度の期首の繰越利益剰余金に加減し、当該期首残高から新たな会計方針を適用していますが、当事業年度の繰越利益剰余金期首残高への影響はありません。

また、収益認識基準等の適用による、当社の財務諸表への影響はありません。

2. 「時価の算定に関する会計基準」等の適用

「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準第30号 2019年7月4日。以下「時価算定会計基準」という。)等を当事業年度の期首から適用し、時価算定会計基準第19項及び「金融商品に関する会計基準(企業会計基準第10号 2019年7月4日)第44-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準等が定める新たな会計方針を将来にわたって適用しております。

これによる財務諸表への影響はありません。

(重要な会計上の見積り)

関係会社株式の評価

1. 当事業年度の財務諸表に記載した金額

	前事業年度末残高	当事業年度末残高
関係会社株式	49,973百万円	49,973百万円

2. 会計上の見積りの内容について財務諸表利用者の理解に資するその他の情報

(1) 財務諸表に記載した金額の算出方法及び計算に用いた主要な仮定

非上場の子会社に対する投資等、市場価格のない株式等は、当該株式の発行会社の財政状態の悪化により実質価額が著しく低下したときには、回復可能性が十分な証拠によって裏付けられる場合を除いて投資についての評価損を認識しております。減損判定に用いられる実質価額は、関係会社より入手した一般に公正妥当と認められる会計基準に準拠して作成した期末日までに入手し得る直近の決算書における純資産額等を基礎として算定しています。財政状態の悪化により実質価額が著しく低下した関係会社については、関係会社の業績見通しや資金繰り状況等の要因も踏まえ、実質価額の回復可能性が十分な証拠によって裏付けられる場合には、関係会社株式評価損を計上しておりません。上記の評価の結果、2022年12月期において関係会社株式評価損は計上しておりません。

(2) 翌事業年度の財務諸表に与える影響

当社は現在入手可能な情報に基づき関係会社に対する投資の評価は適切に行われていると考えておりますが、将来の不確実な事象により、評価損の計上が必要になる可能性があります。

(貸借対照表関係)

※1. 関係会社に対する金銭債権及び金銭債務(区分表示したものを除く)は、以下のとおりです。

(単位:百万円)

	前事業年度 (2021年12月31日)	当事業年度 (2022年12月31日)
関係会社に対する金銭債務	0	—

2. 保証債務

当社の子会社であるHeptares Therapeutics Ltd.が締結した土地建物賃貸借契約に基づく同社の債務に関して、債務保証を行っております。当事業年度末の保証額の合計は1,938百万円(前事業年度末2,067百万円)となっております。

(損益計算書関係)

※1. 関係会社との取引に係るものが以下のとおり含まれております。

(単位：百万円)

	前事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
営業取引による取引高	833	1,129
営業取引以外の取引高	29	—

※2. 一般管理費に属する費用の割合は前事業年度100%、当事業年度100%であります。

営業費用の主な費目及び金額は以下のとおりです。

(単位：百万円)

	前事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
人件費	1,343	1,608
業務委託費	368	253

(有価証券関係)

子会社株式(当事業年度の貸借対照表計上額は子会社株式49,973百万円、前事業年度の貸借対照表計上額は子会社株式49,973百万円)は、市場価格がないことから記載しておりません。

(収益認識関係)

収益を理解するための基礎となる情報は、「注記事項(重要な会計方針)4. 収益の計上基準」に記載の通りであります。

(税効果会計関係)

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

(単位：百万円)

	前事業年度 (2021年12月31日)	当事業年度 (2022年12月31日)
繰延税金資産		
税務上の繰越欠損金	2,526	2,499
関係会社株式	3,135	3,135
貸倒引当金	740	893
その他	263	354
繰延税金資産小計	6,664	6,881
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額	△2,526	△2,499
将来減算一時差異などの合計に係る評価性引当額	△4,138	△4,382
評価性引当額小計	△6,664	△6,881
繰延税金資産合計	—	—

2. 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との差異の原因となった主な項目別の内訳

	前事業年度 (2021年12月31日)	当事業年度 (2022年12月31日)
法定実効税率	30.6%	30.6%
交際費等永久に損金に算入されない項目	△1.7	△4.8
タックスヘイブン税制	-	△18.3
株式報酬費用	△1.0	0.9
評価性引当額	△26.7	△14.9
その他	△1.2	2.7
税効果会計適用後の法人税等の負担率	△0.0	△3.8

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

④【附属明細表】

【有形固定資産等明細表】

(単位：百万円)

区分	資産の種類	当期首 残高	当期 増加額	当期 減少額	当期末 残高	当期減価 償却累計額	当期 償却額	差引当期末 残高
有形固定資産	建物	45	0	0	45	18	4	27
	工具、器具 及び備品	36	5	9	32	21	3	11
	リース資産	42	-	42	-	-	4	-
	計	123	5	51	77	39	11	38
無形固定資産	ソフトウェア	27	2	15	14	10	0	4
	その他	0	-	-	0	-	-	0
	計	27	2	15	14	10	0	4

当期首残高及び当期末残高については取得価額により記載しております。

【引当金明細表】

(単位：百万円)

科目	当期首残高	当期増加額	当期減少額	当期末残高
貸倒引当金	2,418	500	-	2,918
役員賞与引当金	165	-	165	-
賞与引当金	53	69	53	69
株式報酬引当金	633	379	291	721

(2)【主な資産及び負債の内容】

連結財務諸表を作成しているため、記載を省略しております。

(3)【その他】

該当事項はありません。

第6【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	1月1日から12月31日まで
定時株主総会	3月中
基準日	12月31日
剰余金の配当の基準日	6月30日、12月31日
1単元の株式数	100株
単元未満株式の買取り 取扱場所	(特別口座) 東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部
株主名簿管理人	(特別口座) 東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社
買取手数料	無料
公告掲載方法	電子公告により行います。ただし、事故その他やむを得ない事由によって電子公告を行うことができない場合は、日本経済新聞に掲載して行います。当社の公告掲載URLは次のとおりです。 https://www.soseiheptares.com/
株主に対する特典	該当事項はありません。

(注)当会社の株主は、その有する単元未満株式について、次に掲げる権利以外の権利を行使することができません。

- (1) 会社法第189条第2項各号に掲げる権利
- (2) 募集株式又は募集新株予約権の割当てを受ける権利
- (3) 前条に規定する単元未満株式の売渡しを請求する権利

第7【提出会社の参考情報】

1【提出会社の親会社等の情報】

当社は、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

2【その他の参考情報】

当事業年度の開始日から有価証券報告書提出日までの間に、以下の書類を提出しています。

(1) 有価証券報告書及びその添付書類並びに確認書

2022年3月24日関東財務局長に提出 事業年度(第32期)(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

(2) 内部統制報告書及びその添付書類

2022年3月24日関東財務局長に提出 事業年度(第32期)(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

(3) 四半期報告書及び確認書

2022年5月13日関東財務局長に提出 第33期第1四半期(自 2022年1月1日 至 2022年3月31日)

2022年8月10日関東財務局長に提出 第33期第2四半期(自 2022年4月1日 至 2022年6月30日)

2022年11月11日関東財務局長に提出 第33期第3四半期(自 2022年7月1日 至 2022年9月30日)

(4) 臨時報告書

2022年3月24日関東財務局長に提出 (企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2(株主総会における議決権行使の結果)に基づく臨時報告書)

(5) 有価証券届出書(参照方式)及びその他の添付資料

2022年4月20日関東財務局長に提出 (その他の者に対する割当に係る有価証券届出書)

(6) 有価証券届出書(参照方式)の訂正届出書

2022年5月13日関東財務局長に提出 (2022年4月20日提出の有価証券届出書(参照方式)の訂正届出書)

2022年8月10日関東財務局長に提出 (2022年4月20日提出の有価証券届出書(参照方式)の訂正届出書)

2022年11月11日関東財務局長に提出 (2022年4月20日提出の有価証券届出書(参照方式)の訂正届出書)

2023年2月14日関東財務局長に提出 (2022年4月20日提出の有価証券届出書(参照方式)の訂正届出書)

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。

独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書

2023年3月23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
--------------------	-------	------

<財務諸表監査>

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「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連結財務諸表、すなわち、連結財政状態計算書、連結包括利益計算書、連結持分変動計算書、連結キャッシュ・フロー計算書及び連結財務諸表注記について監査を行った。

当監査法人は、上記の連結財務諸表が、「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12月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する連結会計年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

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監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「連結財務諸表監査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、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

監査上の主要な検討事項

監査上の主要な検討事項とは、当連結会計年度の連結財務諸表の監査において、監査人が職業的専門家として特に重要であると判断した事項である。監査上の主要な検討事項は、連結財務諸表全体に対する監査の実施過程及び監査意見の形成において対応した事項であり、当監査法人は、当該事項に対して個別に意見を表明するものではない。

創薬事業に係るのれん及び基盤技術の評価	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>会社は、【連結財務諸表注記】11. のれん及び無形資産に記載のとおり、Gタンパク質共役受容体（以下「GPCR」）を標的とする医薬品の創薬等を行う事業（以下「創薬事業」）を1つの資金生成単位として認識しており、当連結会計年度末において、連結財政状態計算書上、のれん9,880百万円を計上している。また、基盤技術として8,217百万円を計上しており、のれんと合わせて連結総資産の18%を占めている。</p> <p>当該創薬事業の資金生成単位は、年次又は減損の兆候があると判断される場合にはその都度、減損テストが実施される。減損テストに当たっては、回収可能価額が帳簿価額を下回る場合には、帳簿価額が回収可能価額まで減額され、帳簿価額の減少額は減損損失として認識される。</p> <p>当連結会計年度の年次減損テストにおいて会社は、回収可能価額として、処分コスト控除後の公正価値を用いている。処分コスト控除後の公正価値の測定に用いられる将来キャッシュ・フローは、経営者が作成した創薬事業の事業計画を基礎として、市場参加者が価格付けをする際に使用するであろう仮定が反映されるが、創薬活動を行っている創薬事業において開発が進められている開発品の上市を含むマイルストンの達成時期や研究開発の成功確率、将来予想される医薬品売上高等を含む収益の予測計画には高い不確実性と経営者の主観を伴うため、これらの重要な仮定に関する経営者による判断が将来キャッシュ・フローの見積りに重要な影響を及ぼす。また、処分コスト控除後の公正価値の測定に用いる仮定である割引率の計算手法及びインプットデータの選択には、評価に関する高度な専門知識と経験を必要とする。</p> <p>以上のことから創薬事業の処分コスト控除後の公正価値の測定には不確実性と経営者の主観を伴い、高度な専門知識と経験を必要とすることから当監査法人は当該のれん及び基盤技術の評価について、監査上の主要な検討事項と判断した。</p>	<p>当監査法人は、創薬事業に係るのれん及び基盤技術の評価について、主として以下の監査手続を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・将来キャッシュ・フローの見積りに利用された事業計画と経営者によって承認された事業計画との整合性を検討した。 ・会社の事業計画の精度を検討するため、前期の将来キャッシュ・フローの見積りに利用された事業計画と実績の比較を行った。 ・開発品の上市を含むマイルストンの達成時期や研究開発の成功確率について、研究開発担当のプロジェクトマネージャーへの質問及び関連する会議体の議事録の閲覧により検証した研究開発の進捗や外部専門機関から入手した情報との比較に基づいて検討を行った。 ・販売マイルストーンやロイヤリティ売上の計算基礎となる将来予想される医薬品売上高等を含む収益の予測計画について、契約書や外部専門機関等から入手した情報との比較及び再計算を実施した。 ・監査人の利用する専門家としてネットワーク・ファームの評価の専門家を利用し、割引率について、当該専門家が外部情報等に基づき独自に見積った割引率との比較により、経営管理者の仮定を評価した。 ・将来キャッシュ・フローの重要な仮定について、監査人独自の仮定を用いたストレステストを実施した。

開発中の医薬品の開発・販売権などのライセンス契約に係る収益認識	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>会社は、【連結財務諸表注記】20. 売上収益に記載されているとおり、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を主要な収益源としている。ライセンス契約は個別性が高く契約条件は多種多様であるが、ライセンス付与時に契約一時金を受領し、その後、開発の進展により契約で合意されたマイルストーンを達成する都度、マイルストーン収入を受領するのを基本としている。当連結会計年度において、連結包括利益計算書上、契約一時金及びマイルストーン収入は12,063百万円計上されており、売上収益の77%を占めている。また、【連結財務諸表注記】4. 重要な会計上の見積り及び見積りを伴う判断 (2) 収益認識に記載されているとおり、研究開発受託に関して履行義務の充足前に対価を受領している場合には、契約負債を計上している。当連結会計年度末において、連結貸借対照表上、契約負債は6,221百万円計上しており、連結総負債の15%を占めている。</p> <p>上述したとおり、ライセンス契約の内容は提携パートナー企業によって個別性が高く、契約条件によってはライセンスに加えて研究開発受託等の他の役務提供による履行義務が含まれることもある。収益認識は履行義務毎に行われることになるため、1つの契約から複数の履行義務が識別される場合、収益認識が複雑となり、IFRS第15号「顧客との契約から生じる収益」の適用にあたって、履行義務の識別などにおいて経営者の主観的な判断を要する場面がある。さらに、契約負債は研究開発計画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するが、総見積時間の算定には不確実性と経営者の主観を伴うため、経営者の判断が収益計上額に重要な影響を及ぼす。</p> <p>以上より、ライセンス契約に係る収益認識は契約毎に経営者の主観的な判断が介在し、契約負債の取崩しには不確実性と経営者の主観を伴うため、当監査法人は当該事項を監査上の主要な検討事項と判断した。</p>	<p>当監査法人は、ライセンス契約に係る収益認識について、主として以下の監査手続を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重要な新規契約の締結や契約変更が生じた場合、関連する契約書等を閲覧し、収益認識に影響する契約条件に基づいて会社が識別した履行義務の適切性を検討した。 ・必要に応じて経営者等への質問を実施し、ライセンス契約の経済的実態について検討した。 ・契約一時金及びマイルストーン収入の実在性を検証するため、関連証憑との突合や入金チェックを実施した。 ・会社の収益認識に関する検討結果をまとめた資料を閲覧し、契約条件やライセンス契約の経済的実態等を基礎として、履行義務の識別や収益の認識時期などについて会計基準に準拠して判断されていることを検証した。 ・研究開発計画の総見積時間の精度について、関連する契約書の閲覧や研究開発担当のプロジェクトマネージャーへの質問、また実際発生時間との比較により検証した。 ・契約負債からの収益認識の適切性を検証するため、実際発生時間との整合性を検討し、再計算を実施した。

その他の記載内容

その他の記載内容は、有価証券報告書に含まれる情報のうち、連結財務諸表及び財務諸表並びにこれらの監査報告書以外の情報である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査委員会の責任は、その他の記載内容の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。

当監査法人の連結財務諸表に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見を表明するものではない。

連結財務諸表監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と連結財務諸表又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうか検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求められている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

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、国際会計基準に準拠して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。

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、国際会計基準に基づいて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。

連結財務諸表監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての連結財務諸表に不正又は誤謬による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から連結財務諸表に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、連結財務諸表の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に従って、監査の過程を通じて、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。

- ・ 不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・ 連結財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・ 経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・ 経営者が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かどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に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かどうか結論付ける。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、監査報告書において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連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、連結財務諸表に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査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。
- ・ 連結財務諸表の表示及び注記事項が、国際会計基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに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るかどうかを評価する。
- ・ 連結財務諸表に対する意見を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する十分かつ適切な監査証拠を入手する。監査人は、連結財務諸表の監査に関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査意見に対して責任を負う。

監査人は、監査委員会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の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。

監査人は、監査委員会と協議した事項のうち、当連結会計年度の連結財務諸表の監査で特に重要であると判断した事項を監査上の主要な検討事項と決定し、監査報告書において記載する。ただし、法令等により当該事項の公表が禁止されている場合や、極めて限定的ではあるが、監査報告書において報告することにより生じる不利益が公共の利益を上回ると合理的に見込まれるため、監査人が報告すべきでないと判断した場合は、当該事項を記載しない。

<内部統制監査>

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第2項の規定に基づく監査証明を行うため、そーせいグループ株式会社2022年12月31日現在の内部統制報告書について監査を行った。

当監査法人は、そーせいグループ株式会社が2022年12月31日現在の財務報告に係る内部統制は有効であると表示した上記の内部統制報告書が、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、財務報告に係る内部統制の評価結果について、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

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財務報告に係る内部統制の監査の基準に準拠して内部統制監査を行った。財務報告に係る内部統制の監査の基準における当監査法人の責任は、「内部統制監査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、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

内部統制報告書に対する経営者及び監査委員会の責任

経営者の責任は、財務報告に係る内部統制を整備及び運用し、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して内部統制報告書を作成し適正に表示することにある。

監査委員会の責任は、財務報告に係る内部統制の整備及び運用状況を監視、検証することにある。

なお、財務報告に係る内部統制により財務報告の虚偽の記載を完全には防止又は発見することができない可能性がある。

内部統制監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した内部統制監査に基づいて、内部統制報告書に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、内部統制監査報告書において独立の立場から内部統制報告書に対する意見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財務報告に係る内部統制の監査の基準に従って、監査の過程を通じて、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。

- ・ 内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果について監査証拠を入手するための監査手続を実施する。内部統制監査の監査手続は、監査人の判断により、財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性に基づいて選択及び適用される。
- ・ 財務報告に係る内部統制の評価範囲、評価手続及び評価結果について経営者が行った記載を含め、全体としての内部統制報告書の表示を検討する。
- ・ 内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果に関する十分かつ適切な監査証拠を入手する。監査人は、内部統制報告書の監査に関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査意見に対して責任を負う。

監査人は、監査委員会に対して、計画した内部統制監査の範囲とその実施時期、内部統制監査の実施結果、識別した内部統制の開示すべき重要な不備、その是正結果、及び内部統制の監査の基準で求められているその他の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

※1. 上記の監査報告書の原本は当社（有価証券報告書提出会社）が別途保管しております。

2. XBR Lデータは監査の対象には含まれていません。

独立監査人の監査報告書

2023年3月23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
--------------------	-------	------

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「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日までの第33期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、そーせいグループ株式会社の2022年12月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する事業年度の経営成績を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

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監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「財務諸表監査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、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

監査上の主要な検討事項

監査上の主要な検討事項とは、当事業年度の財務諸表の監査において、監査人が職業的専門家として特に重要であると判断した事項である。監査上の主要な検討事項は、財務諸表全体に対する監査の実施過程及び監査意見の形成において対応した事項であり、当監査法人は、当該事項に対して個別に意見を表明するものではない。

Heptares Therapeutics Ltd. に対する関係会社株式の評価	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>【注記事項】（重要な会計上の見積り）に記載のとおり、当事業年度末において貸借対照表に計上されている関係会社株式49,973百万円は非上場の100%子会社であるHeptares Therapeutics Ltd.（以下、Heptares社）に対する投資であり、総資産の56%を占めている。</p> <p>非上場の子会社に対する投資等、市場価格のない株式は、当該株式の発行会社の財政状態の悪化により実質価額が著しく低下したときには、回復可能性が十分な証拠によって裏付けられる場合を除いて、投資について評価損の認識が必要となる。</p> <p>会社は、Heptares社に対する投資の超過収益力反映前の実質価額の算定に当たり、同社の財務諸表における純資産額を基礎に、企業結合により識別した基盤技術等の無形資産の時価評価に基づく評価差額を加味している。【連結財務諸表注記】11. のれん及び無形資産に記載のとおり、当事業年度末において連結財政状態計算書上、基盤技術として8,217百万円を計上している。そのため、連結財務諸表の監査報告書に係る監査上の主要な検討事項「創薬事業に係るのれん及び基盤技術の評価」に記載の無形資産の減損に関する経営者の判断が、実質価額の算定に重要な影響を及ぼす。</p> <p>以上より、実質価額の算定には不確実性と経営者の判断を伴うことから、当監査法人は当該事項を監査上の主要な検討事項と判断した。</p>	<p>当監査法人は、関係会社株式の評価について、主として以下の監査手続を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・超過収益力反映前の実質価額が、Heptares社の財務諸表における純資産額を基礎として無形資産の評価額を加味して算定されていることを再計算により検証した。 ・超過収益力反映前の実質価額を構成するHeptares社の財務諸表における純資産額及び無形資産評価額について、会社の連結財務諸表監査時に検証した数値との整合性を検討した。 ・関係会社株式の帳簿価額と超過収益力反映前の実質価額との比較を実施した。 ・実質価額の算定に重要な影響を与える無形資産の減損に関する判断について、連結財務諸表の監査報告書に係る監査上の主要な検討事項「創薬事業に係るのれん及び基盤技術の評価」に記載の監査上の対応を実施した。

その他の記載内容

その他の記載内容は、有価証券報告書に含まれる情報のうち、連結財務諸表及び財務諸表並びにこれらの監査報告書以外の情報である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査委員会の責任は、その他の記載内容の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。

当監査法人の財務諸表に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見を表明するものではない。

財務諸表監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と財務諸表又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうか検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求められている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

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、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して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。

財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業的前提に基づき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、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に基づいて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。

財務諸表監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての財務諸表に不正又は誤謬による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から財務諸表に対する意見を表明することにある。

る。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、財務諸表の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に従って、監査の過程を通じて、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。

- ・ 不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・ 財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・ 経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・ 経営者が継続企業を前提として財務諸表を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に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かどうか結論付ける。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、監査報告書において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財務諸表の注記事項が適切でない場合は、財務諸表に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査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。
- ・ 財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた財務諸表の表示、構成及び内容、並びに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るかどうかを評価する。

監査人は、監査委員会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の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。

監査人は、監査委員会と協議した事項のうち、当事業年度の財務諸表の監査で特に重要であると判断した事項を監査上の主要な検討事項と決定し、監査報告書において記載する。ただし、法令等により当該事項の公表が禁止されている場合や、極めて限定的ではあるが、監査報告書において報告することにより生じる不利益が公共の利益を上回ると合理的に見込まれるため、監査人が報告すべきでないと判断した場合は、当該事項を記載しない。

利害関係

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

※ 1. 上記の監査報告書の原本は当社（有価証券報告書提出会社）が別途保管しております。

2. XBR Lデータは監査の対象には含まれていません。

【表紙】

【提出書類】	確認書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条の4の2第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2023年3月23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
【最高財務責任者の役職氏名】	執行役副社長CAO キーラン・ジョンソン
【本店の所在の場所】	東京都千代田区麴町2丁目1番地
【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)

1【有価証券報告書の記載内容の適正性に関する事項】

当社代表執行役社長CEOクリストファー・カーギル及び執行役副社長CA0キーラン・ジョンソンは、当社の第33期（自2022年1月1日 至2022年12月31日）の有価証券報告書の記載内容が金融商品取引法令に基づき適正に記載されていることを確認しました。

2【特記事項】

特記すべき事項はありません。

【表紙】

【提出書類】	内部統制報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条の4の4第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2023年3月23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
【最高財務責任者の役職氏名】	執行役副社長CAO キーラン・ジョンソン
【本店の所在の場所】	東京都千代田区麴町2丁目1番地
【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)

1【財務報告に係る内部統制の基本的枠組みに関する事項】

代表執行役社長CEOクリストファー・カーギル及び執行役副社長CAOキーラン・ジョンソンは、当社の財務報告に係る内部統制の整備及び運用に責任を有しており、企業会計審議会の公表した「財務報告に係る内部統制の評価及び監査の基準並びに財務報告に係る内部統制の評価及び監査に関する実施基準の設定について（意見書）」に示されている内部統制の基本的枠組みに準拠して財務報告に係る内部統制を整備及び運用しております。

なお、内部統制は、内部統制の各基本的要素が有機的に結びつき、一体となって機能することで、その目的を合理的な範囲で達成しようとするものであります。このため、財務報告に係る内部統制により財務報告の虚偽の記載を完全には防止又は発見することができない可能性があります。

2【評価の範囲、基準日及び評価手続に関する事項】

当事業年度の財務報告に係る内部統制の評価は、当事業年度の末日である2022年12月31日を基準日として行われており、評価に当たっては、一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠しております。

本評価においては、連結ベースでの財務報告全体に重要な影響を及ぼす内部統制（全社的な内部統制）の評価を行った上で、その結果を踏まえて、評価対象とする業務プロセスを選定しております。当該業務プロセスの評価においては、選定された業務プロセスを分析した上で、財務報告の信頼性に重要な影響を及ぼす統制上の要点を識別し、当該統制上の要点について、整備及び運用状況を評価することによって、内部統制の有効性に関する評価を行いました。

財務報告に係る内部統制の評価の範囲は、当社及び連結子会社について、財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性の観点から必要な範囲を決定しました。財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性は、金額的及び質的影響の重要性を考慮して決定しており、全社的な内部統制の評価結果を踏まえ、業務プロセスに係る内部統制の評価範囲を合理的に決定しました。なお、全社的な内部統制については、金額的及び質的重要性の観点から僅少な事業拠点と判断した事業拠点を除くすべての事業拠点を評価の対象としました。

業務プロセスに係る内部統制の評価範囲については、各事業拠点の前連結会計年度の売上高及び総資産額（連結会社間取引消去前）の金額が高い拠点から合算していき、連結売上高及び連結総資産の概ね3分の2に達している2事業拠点を「重要な事業拠点」としました。選定した重要な事業拠点においては、企業の事業目的に大きく関わる勘定科目として、売上高、売掛金及び研究開発費に至る業務プロセスを評価の対象としました。さらに、選定した重要な事業拠点にかかわらず、それ以外の事業拠点をも含めた範囲について、重要な虚偽記載の発生可能性が高く、見積りや予測を伴う重要な勘定科目に係る業務プロセスを財務報告への影響を勘案して重要性の大きい業務プロセスとして評価対象に追加しました。

3【評価結果に関する事項】

上記の評価の結果、当事業年度末日時点において、当社の財務報告に係る内部統制は有効であると判断しました。

4【付記事項】

付記すべき事項はありません。

5【特記事項】

特記すべき事項はありません。