

【表紙】

【提出書類】	四半期報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条の4の7第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2020年8月13日
【四半期会計期間】	第31期第2四半期(自 2020年4月1日 至 2020年6月30日)
【会社名】	そーせいグループ株式会社
【英訳名】	Sosei Group Corporation
【代表者の役職氏名】	代表執行役会長兼社長CEO 田村 眞一
【本店の所在の場所】	東京都千代田区麹町2丁目1番地
【電話番号】	03(5210)3290 (代表)
【事務連絡者氏名】	執行役副社長CFO クリス・カーギル
【最寄りの連絡場所】	東京都千代田区麹町2丁目1番地
【電話番号】	03(5210)3290 (代表)
【事務連絡者氏名】	執行役副社長CFO クリス・カーギル
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 (東京都中央区日本橋兜町2番1号)

## 第一部【企業情報】

### 第1【企業の概況】

#### 1【主要な経営指標等の推移】

回次	第30期 第2四半期 連結累計期間	第31期 第2四半期 連結累計期間	第30期
会計期間	自2019年1月1日 至2019年6月30日	自2020年1月1日 至2020年6月30日	自2019年1月1日 至2019年12月31日
売上収益 (第2四半期連結会計期間) (百万円)	5,056 (1,919)	2,516 (1,354)	9,726
税引前四半期(当期)利益又は 損失( ) (百万円)	292	1,270	534
親会社の所有者に帰属する四 半期(当期)利益又は損失( ) (百万円) (第2四半期連結会計期間)	395 ( 622)	2,117 ( 1,371)	1,432
親会社の所有者に帰属する四 半期(当期)包括利益 (百万円)	425	4,590	2,367
親会社の所有者に帰属する持 分 (百万円)	41,481	40,939	45,075
総資産額 (百万円)	58,435	51,078	56,680
基本的1株当たり四半期(当 期)利益又は損失( ) (円) (第2四半期連結会計期間)	5.19 ( 8.14)	27.45 ( 17.76)	18.70
希薄化後1株当たり四半期 (当期)利益又は損失( ) (円)	5.13	27.45	18.50
親会社所有者帰属持分比率 (%)	71.0	80.2	79.5
営業活動によるキャッシュ・ フロー (百万円)	76	1,057	3,441
投資活動によるキャッシュ・ フロー (百万円)	306	387	246
財務活動によるキャッシュ・ フロー (百万円)	1,658	148	6,964
現金及び現金同等物の四半期 末(期末)残高 (百万円)	16,915	15,362	15,375

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

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

3. 売上収益には、消費税等は含まれておりません。

#### 2【事業の内容】

当第2四半期連結累計期間において、当社グループ(当社及び当社の関係会社)が営む事業の内容について、重要な変更はありません。なお、主要な関係会社の異動もありません。

## 第2【事業の状況】

### 1【事業等のリスク】

#### (1) 感染症の拡大に関するリスク

当第2四半期連結累計期間において、新型コロナウイルス（以下「COVID-19」）によって世界は大きな影響を受けました。COVID-19の感染が拡大している状況により、世界中の人々や企業にとって困難な環境が生じています。当社グループは、COVID-19の発生は前事業年度の有価証券報告書に記載しておらず、提出後に明らかになった新たな事業等のリスクとして、事業に影響を与える可能性があることを認識しています。COVID-19が当社グループの事業に与える影響は将来の状況の変化に依存しており、不確実性が高く予測困難なため、現時点では合理的に判断することは困難な状況です。英国と日本におけるCOVID-19の状況は引き続き変化しており、当社グループへの影響を注視しています。

- ・ **ビジネス全般** : COVID-19に関する新たな社内の研究開発プログラムを除き、現在、大手提携先との収益につながる業務を優先しています。短期的には、外部提携先からの収益が発生しない社内の研究開発プログラムを減らしています。将来的には、社内の研究開発プログラムを再度、速やかに拡大することが可能です。
- ・ **サプライチェーン** : 英国の主要研究開発施設は、COVID-19の流行中も稼働してきました。当社グループのチームは、継続性確保のため、サプライチェーン全体でプロバイダーと緊密に連携しています。これまで、研究室での作業に必要な、重要な消耗品の供給に大きな障害は発生しておらず、状況を引き続き注視していきます。
- ・ **創薬プロジェクト** : 当社グループの従業員の安全な作業環境を確保するために、研究室での作業は、ソーシャルディスタンスを維持し、政府のその他の安全衛生規制措置が順守できるよう、輪番制によりキャパシティを減らして実施されています。そのような状況にも関わらず、当社グループは高い生産性を維持しています。当社グループは地理的に分散された広範なCROネットワークを有しており、中国と東ヨーロッパのプロバイダーから増強されたキャパシティを確保しています。それにもかかわらず、プロジェクトのタイムラインには若干の遅れが見込まれ、状況を引き続き注視していきます。
- ・ **初期開発 / 臨床試験** : 治験実施者及び対象者の皆様の安全が最も重要であり、当社グループは、現在の臨床試験が安全に実施できるよう、プロバイダー及び提携先と緊密に連携しています。自社及び提携による臨床プログラムいずれのタイムラインにもある程度の影響があり、2020年に完了を予定していた試験は2021年に完了する可能性が高くなると想定しています。
- ・ **事業開発と新規提携** : 予定済及び今後の全ての提携交渉に関するミーティングに影響はなく、バーチャルで実施されています。

#### (2) ファンド運営に関するリスク

2020年6月に、連結子会社であったそーせいCVC株式会社について所有株式の全てを売却したため、前事業年度の有価証券報告書に記載した「(3) 当社グループの事業活動に関する事項 ファンド運営に関するリスク」は消滅しております。

## 2【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

文中の将来に関する事項は、四半期報告書提出日現在において判断したものです。

### (1) 経営成績の状況

当社グループは、サイエンス及びテクノロジーに立脚した企業であり、創薬及び初期開発を専門としています。世界中の人々の生活の質と健康の向上に大きく貢献することをミッションとし、バイオ医薬品及び創薬に関する日本屈指の国際的なリーディング企業になることをビジョンに掲げています。

当第2四半期連結累計期間において、当社グループは創薬及び初期開発パイプラインを引き続き拡充し、独自のStaR<sub>®</sub> (Stabilized Receptor) 技術、構造ベース創薬(以下「SBDD」)プラットフォームを強化しました。

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

2020年3月25日、当社は第30回定時株主総会を開催しました。当日は当社代表執行役会長兼社長CEOである田村眞一から、世界有数のプラットフォーム、創薬及び初期開発における能力を活用し、提携プログラムを推進、強化するという次世代の成長戦略の実行にさらに力を入れていくことを説明しました。グループの戦略の概要は以下の通りです。

### 1. 最先端のサイエンス及びテクノロジーに立脚した創薬ビジネスの構築

- ・世界をリードするサイエンスとテクノロジー、特にStaR<sub>®</sub> Gタンパク質共役受容体「以下(GPCR)」技術及びSBDDプラットフォームを有するHeptares Therapeutics Ltd.を、2015年に買収したことがこの目標の基礎となっています。
- ・このテクノロジー及びプラットフォームは、グループの創薬への取り組みの中核をなし、これらを融合させることで、GPCRを標的とした医薬品設計における世界有数のアプローチの1つを確立することが可能となりました。
- ・当社グループは、GPCR及びその他の膜タンパク質を標的とする創薬における、未開拓の重要な機会を引き続き追求し、創薬困難な標的を含む価値の高いプログラムに注力していきます。

### 2. 価値の高い提携及び長期的展望を持ったベンチャーとの協業のための複数の新薬候補化合物の創製

- ・サイエンス及びテクノロジーに立脚したアプローチにより、当社グループは、過去10年間で24品目以上の前臨床候補物質を創出し、そのうち7品目は臨床試験入りしています。この高い創薬能力は、非常に効率的なアプローチによるもので、製薬業界の標準よりも1年から2年早く前臨床候補物質を創製することができます。
- ・これらの前臨床候補物質の多くは、Pfizer Inc.(以下「Pfizer社」)、Allergan Pharmaceuticals International Limited(以下「Allergan社」)、AstraZeneca UK Limited(以下「AstraZeneca社」)、武田薬品工業株式会社(以下「武田薬品」)、Genentech Inc.(以下「ジェネンテック社」)さらに最近のAbbVie, Inc.(以下「アッヴィ社」)との提携を含む、当社グループの価値の高い提携の基礎となっています。
- ・グループはこの創薬及び初期開発の戦略を継続し、毎年少なくとも2件の新規の価値の高い提携及び長期的展望を持ったベンチャーとの協業を実現することを目指します。

### 3. 価値の高い提携及び長期的展望を持ったベンチャーとの協業からの利益をGPCR創薬及びSBDDのリーダーシップを強化させるために必要なテクノロジーに投資

- ・テクノロジーが現状にとどまることはなく、当社グループの目標は、イノベーションと生産性を高める非常に魅力的なソリューションを提供し、製薬企業にとっての創薬パートナーとして選ばれる存在になることです。
- ・当社グループは、提携及びベンチャーとの協業から得られた利益を、中核テクノロジーが継続的に刷新・強化できるよう投資しており、これまでに以下の取り組みを行っています。
  - スイスのG7 Therapeutics AGの買収
  - ドイツを拠点とする革新的なDNAコード化合物ライブラリ技術を保有する企業、及びAI(人工知能)に関するアプローチについてのケンブリッジ大学との協業
  - ノーベル賞を受賞しているクライオ電子顕微鏡に関するテクノロジー等への積極的な投資
- ・当社グループは、最先端のサイエンスとテクノロジーを維持し、革新的な創薬におけるリーダーシップを強化するために、より新しいテクノロジー、ツール及びプラットフォームを利用可能にするための導入または提携を行っていく所存です。

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

- (注) 1 前立腺がんを対象としたAZD4635（併用療法）、複数の固形がんを対象としたAZD4635、アルツハイマー病（AD）の神経行動学的症状を対象としたHTL0016878、ADを対象としたHTL0018318（自主的に中断中）、2型糖尿病（T2DM）/肥満を対象としたPF-0781532、神経障害を対象としたHTL0014242及び内分泌障害を対象としたHTL0030310。
- (注) 2 日本でのDLB患者様を対象としたHTL0018318の第 相臨床試験は中止を決定しました。当社グループは、実施中の調査活動の結果を待って、医薬品医療機器総合機構（PMDA）へHTL0018318（あるいは別の新規M1作動薬候補）の新たな治験届を将来再提出する予定です。

## 当社グループのCOVID-19への対応

2020年3月11日、世界保健機構（WHO）が、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）パンデミック宣言を発表しました。当社グループは、COVID-19の流行とその当社グループの事業活動に与える影響を注視しています。グローバルなライフサイエンス業界で事業を展開する当社グループは、全てのステークホルダー及び社会の健康と安全を確保するための重要な役割を担っています。当社グループが優先すべきことは従業員、地域社会の皆様及び臨床試験中の患者様、被験者様、治験実施者の皆様の健康です。当社グループは、COVID-19の流行への対応として、以下のようないくつかの措置を講じています。

- COVID-19の蔓延を押さえるため、従業員及び当社グループが事業活動を行う地域社会にとって安全な職場環境を確保する方針及び活動の実施。これには、多くの従業員の在宅勤務の実施が含まれるが、当社グループにとって不可欠な従業員、とりわけ研究施設に従事する研究者は、最適な輪番制により、またCOVID-19の流行に対する英国政府の安全衛生規制措置に従い業務を実施。また、英国の研究開発施設において、不可欠な従業員に対する週次でのSARS-CoV-2新型コロナウイルス（COVID-19の原因ウイルス）の検査を導入。
- 英国の地元のホスピスへの個人用保護具の寄付。
- SARS-CoV-2新型コロナウイルスを標的とする治療薬創出に関する世界的な研究活動に、独自のSBDDプラットフォームとその技術の応用とCOVID-19に関する新たな社内の研究開発プログラムの開始。全ての研究成果はCOVID-19及び将来の変異株による感染症の治療法開発に携わる世界の研究コミュニティが自由に利用可能。

2020年4月14日、当社グループは、COVID-19に関する新たな研究開発プログラムに構造ベース創薬の専門知識を応用することを発表しました。この新たな研究開発プログラムは、治療薬開発の重要な標的とされているSARS-CoV-2 MProプロテアーゼ（Nsp5）の活性を阻害する新規化合物を特定するためのものです。Mproプロテアーゼは、ウイルスゲノムから翻訳されるポリタンパク質を12の非構造タンパク質（Nsp4-Nsp16）に切断し、そのうちのいくつかはウイルスの複製に重要な役割を果たすことが分かっています。当社グループは、構造的及び生物物理学的分析、計算化学、医薬品化学といった多くの専門分野にわたるチームを結成しました。当チームは、SARS-CoV-2新型コロナウイルスだけでなく、予見される将来の変異ウイルスに対する新規阻害剤となる化合物の精密な設計に、SBDD及び最先端の技術に関する豊富な経験を応用します。プログラムによって得られる全ての研究成果は、COVID-19危機に対する解決策の調査を行う世界の研究コミュニティが自由に利用可能となります。さらに、当社グループは、当プログラムをサポートいただける業界パートナーとの協業体制構築とともに、医薬品及びバイオ医薬品業界による世界的な取り組みの一環として、COVID-19の新規治療法の取り組みの他の分野においても独自の専門知識を提供することを目指しています。なお、この大切な非営利研究活動への投資による、当社グループの財務諸表への重大な影響はありません。当社グループがこのプロジェクトに取り組む目的は、業界全体の協力を通じて、世界中の患者様の福祉に長期的に貢献することです。

## 複数の大手グローバル製薬企業との提携における進捗

大手グローバル製薬企業との提携については、順調に進捗し、COVID-19の状況の影響により置かれた状況下で、研究開発の継続性を確保するための施策を講じました。特に武田薬品及びジェネンテック社との提携において、当社グループの業務上、これらの研究開発に関する提携が優先されており、効率良く進められています。

他の導出プログラムは、AstraZeneca社、Pfizer社、アッヴィ社等の提携先により進められており、進捗はしていますが、世界的なCOVID-19の状況の影響で、多少の遅延が生じる可能性が想定されます。

2020年5月1日、当社グループは、ノバルティス社が、欧州医薬品庁（EMA）の欧州医薬品委員会（以下「CHMP」）によりコントロール不良な喘息の成人患者の維持療法としてエナジア<sup>®</sup> プリーズヘラー<sup>®</sup>（QVM149；インダカテロール酢酸塩、グリコピロニウム臭化物およびフランカルボン酸モメタゾン「IND/GLY/MF」）が欧州連合における承認を勧告されたことについて公表したと発表しました。

2020年6月5日、当社グループは、ノバルティス社が、第 b相臨床試験（ARGON試験）の全ての結果がRespiratory Medicineにオンライン掲載されたと公表したと発表しました。第 b相非盲検臨床試験（ARGON試験）において、単一吸入器により定用量投与可能な1日1回投与の高用量および中用量のエナジア<sup>®</sup> プリーズヘラー<sup>®</sup>が、2つの異なる吸入器による1日2回投与の高用量サルメテロールキシナホ酸塩/フルチカゾンプロピオン酸エステル（以下「Sal/Flu」）と1日1回投与のチオトロピウム（以下「Tio」）の併用療法によるコントロール不良な喘息患者に対して生活の質の向上に対する非劣性が示されました。副次的解析の中で、高用量1日1回投与のIND/GLY/MFは高用量Sal/Flu+Tioと比較して、呼吸機能、喘息コントロール、健康状態の改善、および中程度の増悪の低下が認められました。

2020年6月25日、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独占的創薬提携およびライセンス契約のオプションに関する契約を締結したことを発表しました。この契約により、アッヴィ社が選定したGPCRターゲットに作用する新規医薬品の研究開発と商品化を目指します。この提携により当初は炎症性疾患および自己免疫疾患を標的とする新規低分子の創薬に注力します。当社グループは独自のStaR<sup>®</sup>技術およびGPCRに重点を置いたSBDD技術を応用し候補品を見出して、その治験許可申請のための前臨床試験までの研究開発費を負担します。アッヴィ社は、プログラムの導入及びグローバルな開発・販売を行うことができる独占的オプションを有しています。本契約の条件に基づき、当社グループは、契約一時金と初期マイルストーン合計で最大32百万米ドル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377百万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。また、アッヴィ社は合計で最大4種までターゲットを拡大できるオプションを有しており、総額1,000百万米ドルを超える取引額となる可能性があります。

2020年6月29日、当社グループは、戦略的提携先であるノバルティス社の日本法人であるノバルティスファーマ株式会社が、世界に先駆けて喘息治療剤「エナジア<sup>™</sup>吸入用カプセル中用量、高用量」（以下「エナジア」）（注）<sup>3</sup>の製造販売承認を取得したと公表したことを発表しました。2005年の開発およびライセンス契約の条件に基づき、この成果により、当社グループは2020年第3四半期に1.25百万米ドルのキャッシュマイルストーンを受領します。「エナジア」は、長時間作用性<sup>2</sup>刺激剤（以下「LABA」）のインダカテロール酢酸塩、長時間作用性抗コリン剤（以下「LAMA」）のグリコピロニウム臭化物、吸入ステロイド剤（以下「ICS」）のモメタゾンフランカルボン酸エステル（IND/GLY/MF）のLABA/LAMA/ICS配合剤で、専用の吸入器「プリーズヘラー<sup>®</sup>」による1日1回投与で気管支拡張作用および抗炎症作用を発揮します。中用量および高用量の2用量品があり、その規格はともにインダカテロールは150 µg、グリコピロニウムは50 µgを含有し、モメタゾンフランカルボン酸エステルはそれぞれ80 µgおよび160 µgを含有します。また、吸入器にプリーズヘラー用センサーを組み合わせた新たなデジタルデバイスが日本で初めて医師を通じて提供されます。本センサーはスマートフォンとの連動による、日々の服薬の記録や服薬リマインダー機能を備えています。また、患者さまと医師のコミュニケーションを支援し、コントロール不十分な喘息の長期管理に貢献します。

（注）<sup>3</sup> 効能又は効果：気管支喘息（吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入<sup>2</sup>刺激剤および長時間作用性吸入抗コリン剤の併用が必要な場合）。

## 革新的なテクノロジーを有する企業及びベンチャーファンドとの提携における進展

革新的なテクノロジーを有する企業及びベンチャーファンドとの提携でも引き続き大きな進展がありました。

2020年1月14日、当社グループは、スピンオフ企業であるOrexia Limited（以下、「Orexia社」）及びInexia Limited（以下、「Inexia社」）による科学的な著しい進展により、40百万ユーロのコミットメントの下で、ベンチャーキャピタルであるMedicxi社から次なる資金提供が実行されたことを発表しました。当社グループ及び重要なアセットに特化した企業への資金提供を専門とするMedicxi社は、GPCRであるオレキシン受容体OX1及びOX2のポジティブモジュレーターを基礎とする、ナルコレプシーを含む神経系疾患に対する新規治療法の開発を目指し、2019年にOrexia社とInexia社を設立しました。

2020年5月7日、当社グループは、当社のスピンオフ企業であるOrexia社およびInexia社と連携して開発中のオレキシン受容体作動薬プログラムでさらなる進展があったことを発表しました。当社グループは、独自のStaR®技術と構造ベース創薬アプローチにより、アゴニストと結合したオレキシン受容体OX2の構造解析、さらに低分子化合物の結合部位特定に成功しました。受容体の構造に関するこれまでにないより優れた知見は、神経系疾患を標的とする新規分子の創薬と開発の最適化に極めて有益となります。Orexia社とInexia社は、Medicxi社による40百万ユーロのコミットメントの下で資金提供を受けています。

### 提携につながる新規候補物質創出のために当社グループ独自で行う創薬及び初期開発

当社グループは、パイプラインへの重要な投資を継続し、複数の創薬候補品の初期開発段階のプログラムで進捗がありました。当社グループが実施している2つの第 相臨床試験（HTL0014242及びHTL0030310）は順調に進んでおり、現在、複数の提携交渉の対象となっています。しかしながら、世界的なCOVID-19の状況の影響で、これらの臨床試験の完了に多少の遅延が生じる可能性が想定されます。

2020年3月20日、当社グループは、GPCRを標的とする新規ペプチド医薬品の創製における構造ベースアプローチの可能性を明らかにする、影響力のある新たな論文を発表しました。「Gタンパク質共役受容体を標的とする治療用ペプチドの進歩」（Davenport、その他）というタイトルの論文が、科学的権威ある学術誌、Nature Reviews Drug Discovery誌に掲載されました。

この論文は、当社グループ独自のStaR®プラットフォームやクライオ電子顕微鏡を含む、最先端の構造ベース技術を活用した新しい創薬に関する戦略に焦点を当てており、これらの手法は、正確に計画設計された目標活性と、より優れた薬物仕様（薬物動態及び薬力学的）の特性を備えた、選択的な新規ペプチドを創製するために利用されています。このようなペプチドには、作動薬、拮抗薬、特定のダウンストリームシグナル伝達経路を活性化するように設計されたペプチド（バイアスドリガンド）、及び2つの異なる GPCR を活性化するデュアル作動薬が含まれます。

疾患に関与するGPCRを標的とした、適確に計画設計された新規ペプチド医薬品の創製は、当社グループに多様な提携の機会を提供することになります。

### 2020年6月30日以降の当社グループのビジネスハイライト

2020年7月7日、当社グループは、ノバルティス社が、過去1年以内に1回以上喘息症状の増悪を経験しており、LABA/高用量のICSの併用維持療法で喘息症状が適切にコントロールされなかった成人患者の維持療法としてエナジア® ブリーズヘラー®が欧州委員会（以下「EC」）により承認されたと公表したことを発表しました。1日1回吸入のエナジア® ブリーズヘラー®は、欧州連合（以下「EU」）で初めてのLABA/LAMA/ICSの三剤固定用量配合剤になります。吸入確認、服薬リマインダー、治療上の決定をより良くサポートする客観的データへのアクセスを提供するセンサーおよびアプリを備えたオプションのデジタルデバイスも承認に含まれます。ECによる承認は、3,000人を超える喘息の被験者を対象とした第 相IRIDIUM試験において、1日1回吸入のエナジア® ブリーズヘラー®が1日1回吸入のアテキュラ® ブリーズヘラー®（IND/MF）と比較して、LABA/ICS標準治療でコントロール不十分な喘息患者に対し、呼吸機能について統計的有意な改善を示した有効性および安全性データに基づいています。このECの決定は、EU加盟国全27カ国および英国、アイスランド、ノルウェー、リヒテンシュタインに適用されます。2005年の開発およびライセンス契約の条件に基づき、この成果により、当社グループは5百万米ドルのマイルストーンを受領することになります。当社グループは、EUおよび承認されたその他の市場におけるエナジア® ブリーズヘラー®の将来の販売高に応じたロイヤリティを受領する権利を有しています。

2020年7月10日、当社グループは、ノバルティス社が、第 相臨床試験（IRIDIUM試験）結果が査読のある著名な学術誌、The Lancet Respiratory Medicine誌に掲載されたと公表したことを発表しました。ノバルティス社は2019年10月にトップライン結果を公表しています。LABA/ICSによる治療でコントロール不良な喘息患者を対象としたIRIDIUM試験において、1日1回投与の高用量および中用量のエナジア® ブリーズヘラー®（IND/GLY/MF）が、1日1回投与のQMF149（以下「IND/MF」）と比較して、呼吸機能が統計的に有意な改善を示し、主要評価項目を達成しました。重要な副次的評価項目は、IND/GLY/MFのIND/MFに対する喘息管理質問票7（ACQ-7）のスコアの改善でした。いずれの群も臨床的に意味のある改善を示しましたが、本副次的評価項目は達成されませんでした。二次解析では、高用量IND/GLY/MFは高用量Sal/Fluと比較して呼吸機能の改善、ならびに中等度から重度および重度の喘息増悪率の臨床的意義のある低下を示しました。IRIDIUM試験におけるIND/GLY/MFおよびIND/MFにおける有害事象（以下「AE」）と重篤な有害事象（以下「SAE」）の発生率は投与群

間で同程度でした。最も多く報告されたAEとSAEは喘息症状の増悪でした。エナジア®、ブリーズヘラー®は欧州連合、日本およびカナダで承認されています。その他の国でもQVM149の承認審査が進められています。

2020年7月16日、当社グループは、海外募集による新株式（以下「本新株式」）の発行及び2025年満期ユーロ円建転換社債型新株予約権付社債の発行（以下、本新株式の発行と併せて「本海外募集」）に関し、同日払込み（手取り金総額209億円）が完了したことを発表しました。当社グループは、本海外募集による手取り金を以下の用途に充当する予定です。

1. 手取り金の大半を以下の戦略的成長投資に充当
  - ・ 長期的な収益成長を確保するための転機となる可能性を持った企業買収
  - ・ 当社グループが有する創薬プラットフォームを補完・拡充する新規技術への投資
  - ・ 当社グループの創薬及び初期開発の新規ターゲットへの拡大
  - ・ 国内市場向けの後期臨床開発段階にあるアセットの導入
2. 残りの資金を既存の研究開発活動及び運転資金などの内部成長投資に充当

### 当社グループの当第2四半期連結累計期間の経営成績

2020年6月30日現在、当社グループの従業員数は170人（2019年12月31日時点比7名増）です。

当第2四半期連結累計期間の業績は、売上収益2,516百万円（前年同四半期比2,540百万円減少）、営業損失1,136百万円（前年同四半期は731百万円の利益）、税引前四半期損失1,270百万円（前年同四半期は292百万円の利益）、四半期損失2,117百万円（前年同四半期は395百万円の利益）となりました。

（単位：百万円）

	当第2四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年6月30日)	前第2四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)	前年同四半期比
売上収益	2,516	5,056	2,540
売上原価に係る現金支出	304	375	71
研究開発費に係る現金支出	1,500	1,862	362
販売費及び一般管理費に係る現金支出	925	1,239	314
その他の収益及びその他の費用 ( 2 )	32	16	16
現金利益又は損失 ( ) ( 3 )	181	1,596	1,777
非現金支出費用	955	865	90
営業利益又は損失 ( )	1,136	731	1,867
金融収益及び金融費用 ( 2 )	46	385	431
持分法投資損益	180	54	126
税引前四半期利益又は損失 ( )	1,270	292	1,562
四半期利益又は損失 ( )	2,117	395	2,512

1. 費用及び損失は 〃 で表示しております。
2. 「その他の収益及びその他の費用」並びに「金融収益及び金融費用」は、純額で表示しております。
3. 「現金利益又は損失 ( )」は営業利益又は損失 ( ) に有形固定資産の減価償却費及び無形資産の償却費並びに株式報酬費用を加算した金額を表示しております。

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

(売上収益)

(単位：百万円)

	当第2四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年6月30日)	前第2四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)	前年同四半期比
ロイヤリティ収入	1,219	1,201	18
マイルストーン収入及び契約一時金	753	3,173	2,420
医薬品販売	-	135	135
その他	544	547	3
合計	2,516	5,056	2,540

当第2四半期連結累計期間の売上収益は、前年同四半期に比べ2,540百万円減少し、2,516百万円となりました。

当第2四半期連結累計期間のロイヤリティに関する収益は、前年同四半期比18百万円増加し、1,219百万円となりました。その大半は導出先であるNovartis社(注)によるウルティブロ及びシーブリ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<sup>®</sup>、ウルティブロ<sup>®</sup>、エナジア<sup>®</sup> およびブリーズヘラー<sup>®</sup> はノバルティス社の登録商標です。

ノバルティス社は当社グループが導出した医薬品であるグリコピロニウム臭化物を含むLAMA/LABA/ICS三剤を配合したエナジア<sup>®</sup> ブリーズヘラー<sup>®</sup> (QVM149) が、2020年6月に日本で、7月にEUで承認されたと発表しました。なお、当社グループはエナジア<sup>®</sup> ブリーズヘラー<sup>®</sup>の販売高に応じてロイヤリティを受領できることになっています。

当第2四半期連結累計期間のマイルストーン収入及び契約一時金は、前年同四半期比2,420百万円減少し、753百万円となりました。マイルストーン収入は、あらかじめ定められた成果を達成できるかどうかによって、四半期毎に変動する可能性があります。この減少は主に、当第2四半期連結累計期間に研究開発に関する既存の提携先からの重要なマイルストーン収入がなかった一方、前年同四半期にはAstraZeneca社から15百万米ドルのマイルストーン収入を受領したことによるものです。なお、当社グループは一度に受領する金額が約5百万米ドル以上のものを「重要なマイルストーン収入」に分類しています。

## (営業費用)

(単位：百万円)

	当第2四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年6月30日)	前第2四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)	前年同四半期比
売上原価に係る現金支出	304	375	71
研究開発費に係る現金支出	1,500	1,862	362
販売費及び一般管理費に係る現金支出	925	1,239	314
非現金支出費用	955	865	90
売上原価	29	18	11
研究開発費	190	176	14
販売費及び一般管理費	736	671	65

売上原価に係る現金支出

当第2四半期連結累計期間の売上原価に係る現金支出は、前年同四半期比71百万円減少し、304百万円となりました。これは主に、契約に基づき顧客に提供される研究開発受託サービスに関する人件費及び研究施設の消耗品費等の直接経費を計上した一方、オラビ®販売に係る直接経費が減少したことによるものです。

研究開発費に係る現金支出

当第2四半期連結累計期間の研究開発費に係る現金支出は、前年同四半期比362百万円減少し、1,500百万円となりました。これは主に、COVID-19の影響によるプロジェクト活動の減少及び外部委託企業との開発費用の負担を見直したことによるものです。研究開発費全体の95%は英国における活動によるものです。

販売費及び一般管理費に係る現金支出

当第2四半期連結累計期間の販売費及び一般管理費に係る現金支出は、前年同四半期比314百万円減少し、925百万円となりました。これは主に、株価の変動に伴い株式報酬費用に係る英国での社会保険料が減少したことによるものです。

非現金支出費用

非現金支出費用は、有形固定資産の減価償却費、無形資産の償却費及び株式報酬費用で構成されています。当第2四半期連結累計期間の非現金支出費用は、前年同四半期比90百万円増加し、955百万円となりました。有形固定資産の減価償却費は255百万円(前年同四半期比32百万円増加)、無形資産の償却費は413百万円(前年同四半期比58百万円減少)、株式報酬費用は287百万円(前年同四半期比116百万円増加)となりました。2019年度にリストリクテッド・ストック・ユニット(RSU)制度を開始しております。2020年4月においてRSUを追加発行したことにより株式報酬費用は増加しております。

## (営業損益)

当第2四半期連結累計期間の営業損益は、1,136百万円の損失(前年同四半期は731百万円の利益)となりました。これは主に、上述の売上収益の減少によるものです。

## (金融収益及び金融費用)

当第2四半期連結累計期間の金融収益及び金融費用の純額は、前年同四半期は385百万円の費用超過であったものの431百万円改善し、46百万円の収益超過となりました。これは主に、英ポンドに対してドル高となったことに伴う為替差損益の改善及び2019年12月に借入金を繰上返済したことで支払利息が減少したことによるものです。

## (四半期損益)

当第2四半期連結累計期間の四半期損益は、2,117百万円の損失(前年同四半期は395百万円の利益)となりました。これは主に、上述の売上収益の減少によるものです。

(2) 財政状態の状況

(資産)

当第2四半期連結会計期間末における総資産は、前連結会計年度末に比べ5,602百万円減少し、51,078百万円となりました。これは主に、円高により当社連結子会社であるHeptares Therapeutics Ltd.が保有する英ポンド建資産の評価の減少及び2020年6月にそーせいICVC株式会社株式の売却に伴うSosei RMF1投資事業有限責任組合の連結除外の結果その他の金融資産が減少したことによるものです。

(負債)

当第2四半期連結会計期間末における負債は、前連結会計年度末に比べ1,463百万円減少し、10,139百万円となりました。これは主に、Sosei RMF1投資事業有限責任組合の連結除外によりその他の金融負債が減少したことによるものです。

(資本)

当第2四半期連結会計期間末における資本は、前連結会計年度末に比べ4,139百万円減少し、40,939百万円となりました。これは主に、四半期損失の計上2,117百万円及び在外営業活動体の為替換算差額の減少2,508百万円によるものです。

なお、現金及び現金同等物並びに有利子負債の総資産に占める比率及び親会社所有者帰属持分比率は、それぞれ30.1%、3.2%及び80.2%となりました。

(3) キャッシュ・フローの状況

当第2四半期連結累計期間における現金及び現金同等物は、前連結会計年度末に比べ13百万円減少し、当第2四半期連結会計期間末は15,362百万円となりました。

当第2四半期連結累計期間における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は次のとおりです。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

当第2四半期連結累計期間の営業活動によるキャッシュ・フローは1,057百万円の収入となりました。これは主に、法人所得税の還付1,126百万円によりキャッシュ・フローが増加したことによるものです。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

当第2四半期連結累計期間の投資活動によるキャッシュ・フローは387百万円の支出となりました。これは主に、Sosei RMF1投資事業有限責任組合の投資有価証券の売却による収入238百万円があった一方、そーせいICVC株式会社及びSosei RMF1投資事業有限責任組合の支配喪失に伴う現金及び現金同等物の減少577百万円があったことによるものです。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

当第2四半期連結累計期間の財務活動によるキャッシュ・フローは148百万円の支出となりました。これは主に、条件付対価の決済による支出159百万円によるものです。

(4) 事業上及び財務上の対処すべき課題

当第2四半期連結累計期間において、当社グループが対処すべき課題について重要な変更はありません。なお、当社グループは財務及び事業の方針の決定を支配する者の在り方に関する基本方針は定めておりません。

(5) 研究開発活動

当第2四半期連結累計期間の研究開発費は、前第2四半期連結累計期間に比べ348百万円減少し、1,690百万円となりました。なお、詳細につきましては、(1)経営成績の状況に記載しております。

### 3【経営上の重要な契約等】

当第2四半期連結会計期間における当社グループの経営上の重要な契約は、以下のとおりです。

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

契約名	Collaboration and Option to License Agreement
相手方	AbbVie Ireland Unlimited Company (以下「AbbVie社」)
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、対象特許権等の特許期間満了日又は市販開始から10年経過する日のいずれか遅い日まで
主な契約内容	Heptares社とAbbVie社は共同開発により新規医薬品候補を見出し、AbbVie社はグローバルな開発・販売を行うことの独占的ライセンスオプションを持ちます。Heptares社はこの対価として、契約一時金と初期マイルストーン、さらに、オプション、開発・販売の達成に応じた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します。また、AbbVie社は合計で最大4種までターゲットを拡大できるオプションを持ちます。

### 第3【提出会社の状況】

#### 1【株式等の状況】

##### (1)【株式の総数等】

###### 【株式の総数】

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

###### 【発行済株式】

種類	第2四半期会計期間末 現在発行数(株) (2020年6月30日)	提出日現在発行数(株) (2020年8月13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	77,270,728	80,572,128	東京証券取引所 (マザーズ)	単元株式数 100株
計	77,270,728	80,572,128	-	-

(注)「提出日現在発行数」欄には、2020年8月1日からこの四半期報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は含まれていません。

##### (2)【新株予約権等の状況】

###### 【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

###### 【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

##### (3)【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

##### (4)【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式総数 増減数(株)	発行済株式総 数残高(株)	資本金増減額 (百万円)	資本金残高 (百万円)	資本準備金 増減額 (百万円)	資本準備金 残高 (百万円)
2020年4月1日～ 2020年6月30日 (注)2、3、4	157,002	77,270,728	144	37,662	144	25,779

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

2. 新株予約権等の行使により発行済株式総数は111,200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93百万円です。
3. 2020年4月10日を払込期日として、事後交付型株式報酬(RSU)制度に基づき支給された金銭報酬債権80百万円を出資の目的とする現物出資により株式を発行いたしました。これより発行済株式総数35,624株、資本金及び資本準備金はそれぞれ40百万円増加しております。
4. 2020年6月16日を払込期日として、事後交付型株式報酬(RSU)制度に基づき支給された金銭報酬債権22百万円を出資の目的とする現物出資により株式を発行いたしました。これより発行済株式総数10,178株、資本金及び資本準備金はそれぞれ11百万円増加しております。
5. 2020年7月16日を払込期日とする海外募集による新株式の発行により、発行済株式数が3,301,400株、資本金及び資本準備金がそれぞれ2,528百万円増加しております。

(5)【大株主の状況】

2020年6月30日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	発行済株式(自己 株式を除く。)の 総数に対する所有 株式数の割合 (%)
五味 大輔	長野県松本市	6,490,000	8.40
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)	3,323,600	4.30
日本トラスティ・サービス信託銀行 株式会社(信託口9)	東京都中央区晴海1丁目8-11	2,548,300	3.30
ファイザー・ファーマシューティカ ルズ株式会社	東京都渋谷区代々木3丁目22-7	1,885,136	2.44
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)	1,884,000	2.44
楽天証券株式会社	東京都港区南青山2丁目6番21号	1,800,800	2.33
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505227 (常任代理人 株式会社みずほ銀行)	P.O.BOX 351 BOSTON MASSACHUSETTS 02101 USA 東京都港区港南2丁目15-1(常任代理 人)	1,238,900	1.60
田村 真一	英国ロンドン	1,138,062	1.47
日本トラスティ・サービス信託銀行 株式会社(信託口)	東京都中央区晴海1丁目8-11	1,124,400	1.46
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11-3	1,110,895	1.44
計	-	22,544,093	29.18

(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。

日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口9)	2,548,300株
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	1,124,400株
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	1,110,895株

2. JTCホールディングス株式会社、日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社及び資産管理サービス信託銀行株式会社は2020年7月27日付で合併し、商号を株式会社日本カストディ銀行に変更しております。

3. 2020年3月16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、タイヨウ・ファンド・マネジメント・カンパニー・エルエルシー(Taiyo Fund Management Co. LLC)及びその共同保有者2社が2020年3月9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、当社として当第2四半期会計期間末現在における実質的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内容は、次のとおりであります。

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	株券等保有割合 (%)
タイヨウ・ファンド・マネジメント・カンパニー・エルエルシー (Taiyo Fund Management Co. LLC)	アメリカ合衆国、ワシントン州 98033、カークランド、キャリロンポイント5300	3,252,000	4.22
タイヨウ繁栄ジーピー・エルティディー (Taiyo Hanei GP, Ltd.)	ケイマン諸島、KY1-1108、グランドケイマン、フォート・ストリート75、クリフトン・ハウス、アップルバイ・トラスト(ケイマン)・エルティディー気付	1,842,200	2.39
タイヨウ・パシフィック・シージー・エルエルシー (Taiyo Pacific CG LLC)	アメリカ合衆国、ワシントン州 98033、カークランド、キャリロンポイント5300	1,715,800	2.23
合計		6,810,000	8.84

(6)【議決権の状況】  
 【発行済株式】

2020年6月30日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	-	-	-
議決権制限株式(自己株式等)	-	-	-
議決権制限株式(その他)	-	-	-
完全議決権株式(自己株式等)	普通株式 200	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 77,230,500	772,305	(注) 1
単元未満株式	普通株式 40,028	-	(注) 2
発行済株式総数	77,270,728	-	-
総株主の議決権	-	772,305	-

(注) 1. 権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式です。

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

【自己株式等】

2020年6月30日現在

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

2【役員の状況】

該当事項はありません。

## 第4【経理の状況】

### 1．要約四半期連結財務諸表の作成方法について

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

### 2．監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、第2四半期連結会計期間(2020年4月1日から2020年6月30日まで)及び第2四半期連結累計期間(2020年1月1日から2020年6月30日まで)に係る要約四半期連結財務諸表について、EY新日本有限責任監査法人による四半期レビューを受けております。

## 1【要約四半期連結財務諸表】

## (1)【要約四半期連結財政状態計算書】

(単位：百万円)

	注記 番号	当第2四半期連結会計期間 (2020年6月30日)	前連結会計年度 (2019年12月31日)
<b>資産</b>			
非流動資産			
有形固定資産		3,604	4,120
のれん		13,707	14,365
無形資産		11,597	12,999
持分法で会計処理されている投資		3,093	3,539
その他の金融資産	6,7	1,030	2,053
その他の非流動資産		31	41
非流動資産合計		33,062	37,117
流動資産			
営業債権		2,063	1,924
未収法人所得税		103	1,765
その他の流動資産	6	488	499
現金及び現金同等物	6	15,362	15,375
流動資産合計		18,016	19,563
資産合計		51,078	56,680
<b>負債及び資本</b>			
<b>負債</b>			
非流動負債			
繰延税金負債		2,051	2,008
企業結合による条件付対価	7	3,106	3,203
リース負債		1,500	1,704
その他の金融負債	6,7	-	1,489
その他の非流動負債	6	1,246	895
非流動負債合計		7,903	9,299
流動負債			
営業債務及びその他の債務	7	941	1,211
未払法人所得税		268	162
リース負債		152	175
その他の流動負債	6	875	755
流動負債合計		2,236	2,303
負債合計		10,139	11,602
<b>資本</b>			
資本金		37,662	37,479
資本剰余金		26,819	26,548
自己株式		0	0
利益剰余金		14,381	12,264
その他の資本の構成要素		9,161	6,688
親会社の所有者に帰属する持分		40,939	45,075
非支配持分		-	3
資本合計		40,939	45,078
負債及び資本合計		51,078	56,680

(2)【要約四半期連結包括利益計算書】

【第2四半期連結累計期間】

(単位：百万円)

	注記 番号	当第2四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年6月30日)	前第2四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)
売上収益	9	2,516	5,056
売上原価		333	393
売上総利益		2,183	4,663
研究開発費		1,690	2,038
販売費及び一般管理費	10	1,661	1,910
その他の収益		35	24
その他の費用	6	3	8
営業利益又は損失( )		1,136	731
金融収益	7	369	244
金融費用	7	323	629
持分法による投資損失		180	54
税引前四半期利益又は損失( )		1,270	292
法人所得税費用		847	103
四半期利益又は損失( )		2,117	395
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	7	35	20
純損益に振り替えられる可能性のない項目			
合計		35	20
純損益に振り替えられる可能性のある項目			
在外営業活動体の為替換算差額	7	2,508	800
純損益に振り替えられる可能性のある項目			
合計		2,508	800
その他の包括利益合計		2,473	820
四半期包括利益合計		4,590	425
四半期利益又は損失( )の帰属：			
親会社の所有者		2,117	395
非支配持分		0	0
四半期利益又は損失( )		2,117	395
四半期包括利益の帰属：			
親会社の所有者		4,590	425
非支配持分		0	0
四半期包括利益		4,590	425
1株当たり四半期利益又は損失( )(円)			
基本的1株当たり四半期利益又は損失( )	11	27.45	5.19
希薄化後1株当たり四半期利益又は損失( )	11	27.45	5.13

## 【第2四半期連結会計期間】

(単位：百万円)

	注記 番号	当第2四半期連結会計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年6月30日)	前第2四半期連結会計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年6月30日)
売上収益		1,354	1,919
売上原価		158	179
売上総利益		1,196	1,740
研究開発費		1,022	1,013
販売費及び一般管理費		878	1,069
その他の収益		16	13
その他の費用	6	3	1
営業損失( )		691	330
金融収益		211	352
金融費用		172	674
持分法による投資利益		-	15
持分法による投資損失		118	-
税引前四半期損失( )		770	637
法人所得税費用		601	15
四半期損失( )		1,371	622
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		5	10
純損益に振り替えられる可能性のない項目 合計		5	10
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		205	1,756
純損益に振り替えられる可能性のある項目 合計		205	1,756
その他の包括利益合計		200	1,746
四半期包括利益合計		1,571	2,368
四半期損失( )の帰属：			
親会社の所有者		1,371	622
非支配持分		0	0
四半期損失( )		1,371	622
四半期包括利益の帰属：			
親会社の所有者		1,571	2,368
非支配持分		0	0
四半期包括利益		1,571	2,368
1株当たり四半期損失( )(円)			
基本的1株当たり四半期損失( )	11	17.76	8.14
希薄化後1株当たり四半期損失( )	11	17.76	8.14

(3)【要約四半期連結持分変動計算書】

当第2四半期連結累計期間(自 2020年1月1日 至 2020年6月30日)

(単位:百万円)

	注記 番号	資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	その他の資本 の構成要素	親会社の 所有者に 帰属する 持分合計	非支配持分	資本合計
2020年1月1日時点の残高		37,479	26,548	0	12,264	6,688	45,075	3	45,078
四半期利益又は損失( )		-	-	-	2,117	-	2,117	0	2,117
その他の包括利益		-	-	-	-	2,473	2,473	-	2,473
四半期包括利益合計		-	-	-	2,117	2,473	4,590	0	4,590
新株の発行	8	183	58	-	-	-	125	-	125
株式報酬費用		-	329	-	-	-	329	-	329
子会社の支配喪失に伴う 変動	6	-	-	-	-	-	-	3	3
所有者との取引額合計		183	271	-	-	-	454	3	451
2020年6月30日時点の残高		37,662	26,819	0	14,381	9,161	40,939	-	40,939

前第2四半期連結累計期間(自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)

(単位:百万円)

	注記 番号	資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	その他の資本 の構成要素	親会社の 所有者に 帰属する 持分合計	非支配持分	資本合計
2019年1月1日時点の残高		36,854	26,042	0	13,696	7,623	41,577	3	41,580
四半期利益又は損失( )		-	-	-	395	-	395	0	395
その他の包括利益		-	-	-	-	820	820	-	820
四半期包括利益合計		-	-	-	395	820	425	0	425
新株の発行		133	25	-	-	-	158	-	158
株式報酬費用		-	171	-	-	-	171	-	171
所有者との取引額合計		133	196	-	-	-	329	-	329
2019年6月30日時点の残高		36,987	26,238	0	13,301	8,443	41,481	3	41,484

(4)【要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：百万円)

	注記 番号	当第2四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年6月30日)	前第2四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>			
税引前四半期利益又は損失( )		1,270	292
顧客から受け取った非現金対価		-	258
減価償却費及び償却費		668	705
株式報酬費用		287	171
投資有価証券評価損益( は益)		244	9
投資有価証券売却損益( は益)		73	-
出資金運用損益( は益)		75	17
条件付対価に係る公正価値変動額( は益)		136	141
為替差損益( は益)		28	39
受取利息		32	16
支払利息		30	124
持分法による投資損失		180	54
営業債権の増減額( は増加)		304	511
未収入金の増減額( は増加)		11	51
営業債務の増減額( は減少)		227	399
前受収益の増減額( は減少)		652	-
その他		104	153
小計		41	130
補助金の受取額		-	34
利息及び配当金の受取額		32	16
利息の支払額		4	61
法人所得税の還付額		1,126	2
法人所得税の支払額		56	45
営業活動によるキャッシュ・フロー		1,057	76
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>			
有形固定資産の取得による支出		41	220
無形資産の取得による支出		6	-
投資有価証券の取得による支出		-	100
投資有価証券の売却による収入		238	-
子会社の支配喪失に伴う現金及び現金同等物の変動額	6	577	-
その他		1	14
投資活動によるキャッシュ・フロー		387	306
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>			
リース債務の返済による支出		114	35
長期借入金の返済による支出		-	1,500
条件付対価の決済による支出	7	159	776
有限責任組合員からの払込による収入		-	495
株式の発行による収入		125	158
財務活動によるキャッシュ・フロー		148	1,658
現金及び現金同等物の為替変動による影響		535	43
現金及び現金同等物の増減額( は減少)		13	1,845
現金及び現金同等物の期首残高		15,375	18,760
現金及び現金同等物の四半期末残高		15,362	16,915

## 【要約四半期連結財務諸表注記】

### 1. 報告企業

そーせいグループ株式会社(以下「当社」)は日本国に所在する株式会社です。登記されている本社及び主要な事業所の住所は当社のホームページ(URL <https://www.roseiheptares.com/>)で開示しております。2020年6月30日に終了する6ヶ月間の当社の要約四半期連結財務諸表は、当社及びその子会社(以下「当社グループ」)並びに当社の関連会社に対する持分により構成されています。当社グループは医薬事業を行っております。

### 2. 作成の基礎

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

当社グループの本要約四半期連結財務諸表は、2020年8月13日に取締役会によって承認されております。

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

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

### 3. 重要な会計方針

当社グループの要約四半期連結財務諸表において適用する重要な会計方針は、前連結会計年度に係る連結財務諸表において適用した会計方針と同一です。また、当第2四半期連結累計期間の法人所得税費用は、見積年次実効税率を基に算定しております。

### 4. 重要な見積り及び判断の利用

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

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

### 5. セグメント情報

当社グループは、医薬事業の単一セグメントであるため、記載を省略しています。

6. 子会社に対する支配の喪失

当第2四半期連結累計期間(自 2020年1月1日 至 2020年6月30日)

そーせいICVC株式会社

(1) 子会社株式譲渡の概要

当社は、2020年5月20日開催の取締役会において、連結子会社であるそーせいICVC株式会社の全株式を譲渡することを決議し、2020年6月19日に当社の保有する全議決権付株式を譲渡しました。本株式譲渡により、そーせいICVC株式会社に対する当社の所有株式割合は90%から0%となり、そーせいICVC株式会社及びそーせいICVC株式会社が無限責任組合員として支配しているSosei RMF1投資事業有限責任組合を当社の連結範囲から除外することになりました。

なお、当社のSosei RMF1投資事業有限責任組合の所有持分割合は15%であり連結範囲除外前と変更ありませんが、支配喪失日(2020年6月19日)に連結範囲から除外したことに伴い、要約四半期連結財政状態計算書上、当該持分を「その他の金融資産」として284百万円計上いたしました。

(2) 支配の喪失に伴う資産及び負債の変動

(単位：百万円)

	支配喪失日 (2020年6月19日)
支配喪失時の資産の内訳	
その他の金融資産	1,269
その他の流動資産	14
現金及び現金同等物	601
支配喪失時の負債の内訳	
その他の金融負債	1,564
その他の非流動負債	0
その他の流動負債	6

(3) 支配の喪失に伴う現金及び現金同等物の変動

(単位：百万円)

	支配喪失日 (2020年6月19日)
現金による受取対価	24
支配喪失時の資産のうち現金及び現金同等物	601
子会社の支配喪失に伴う現金及び現金同等物の変動額	577

(4) 支配の喪失に伴う損益

そーせいICVC株式会社およびSosei RMF1投資事業有限責任組合の支配の喪失に伴って認識した損失は3百万円であり、要約四半期連結包括利益計算書上、「その他の費用」に計上しています。

前第2四半期連結累計期間(自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)

該当事項はありません。

## 7. 金融商品

### (1) 公正価値の算定方法

金融商品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)

Sosei RMF1投資事業有限責任組合が保有する株式は、リスク調整後の割引後キャッシュ・フローを用いた方法により算定していましたが、当第2四半期連結累計期間においてSosei RMF1投資事業有限責任組合が連結の範囲から除外されたことに伴い評価の対象から外れております。連結の範囲から除外されるまでの間の公正価値変動額は要約四半期連結包括利益計算書の「金融収益」又は「金融費用」に計上しております。重大な観察可能でない、リスク調整後の将来キャッシュ・フロー、割引率(9.9%~13.0%)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。

Sosei RMF1投資事業有限責任組合を連結範囲から除外したことに伴い、当社の保有するSosei RMF1投資事業有限責任組合持分の公正価値は、純資産、将来キャッシュ・フロー及び将来収益性等に基づいた適切な評価モデルにより算定し、公正価値変動額は要約四半期連結包括利益計算書の「金融収益」又は「金融費用」に計上しております。重大な観察可能でない純資産価値等をインプットとしているためレベル3に該当しております。

Orexia社株式及びInexia社株式の公正価値は、将来の現預金残高、マイノリティディスカウントを考慮した再取得原価法と割引現在価値法を組み合わせた方法により算定し、公正価値変動額は要約四半期連結包括利益計算書の「その他の包括利益を通じて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、将来の現預金残高、マイルストンの達成確率及び割引率(16.0%)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。

事業分離による条件付き対価の公正価値は、リスク調整後の割引後キャッシュ・フローを用いた方法により算定し、公正価値変動額は要約四半期連結包括利益計算書の「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、リスク調整後の将来キャッシュ・フロー、割引率(1.9%~2.1%)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。

#### (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、一定の割引率で割り引く方法により算定し、公正価値変動額は要約四半期連結包括利益計算書の「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、マイルストンの達成確率、割引率(1.8%~2.5%)等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。

#### (その他の金融負債)

その他の金融負債として公正価値評価していた、Sosei RMF1投資事業有限責任組合の有限責任組合員への返済予定額は、当第2四半期連結累計期間において、Sosei RMF1投資事業有限責任組合が連結の範囲から除外されたことに伴い評価対象から外れております。なお、連結の範囲から除外されるまでの間の公正価値変動額は要約四半期連結包括利益計算書の「金融収益(出資金運用益)」又は「金融費用(出資金運用損)」に計上しております。重大な観察可能でない、出資金の価値に応じた持分の変動をインプットとしているためレベル3に該当しております。

(2) 公正価値ヒエラルキー

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

公正価値ヒエラルキーの各レベルごとに分類された経常的に公正価値で測定される金融商品及び金融負債の  
 内訳

当第2四半期連結会計期間(2020年6月30日)

(単位：百万円)

	レベル1	レベル2	レベル3	合計
金融資産：				
純損益を通じて公正価値で測定する金融資産				
その他の金融資産	-	-	568	568
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	-	-	403	403
合計	-	-	971	971
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	-	-	3,106	3,106
合計	-	-	3,106	3,106

前連結会計年度(2019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	-	-	1,615	1,615
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	-	-	380	380
合計	-	-	1,995	1,995
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	-	-	3,203	3,203
その他の金融負債	-	-	1,489	1,489
合計	-	-	4,692	4,692

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  
 当第2四半期連結累計期間(自 2020年1月1日 至 2020年6月30日)

(単位:百万円)

	金融資産	金融負債
期首残高	1,995	4,692
株式の売却による減少	238	-
子会社に対する支配の喪失に伴う減少 (注)1	985	1,564
純損益(実現)(注)2	73	1
純損益(未実現)(注)2	249	170
その他の包括利益(注)3	23	-
振替額(注)4	-	193
期末残高	971	3,106

(注)1. 詳細は、注記6「子会社に対する支配の喪失」をご参照ください。

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

3. 要約四半期連結包括利益計算書の「その他の包括利益を通じて公正価値で測定するものとして指定した資本性金融商品の公正価値の純変動額」及び「在外営業活動体の為替換算差額」に含まれております。

4. 「企業結合による条件付対価」の内、支払義務が確定した金額は「営業債務及びその他の債務」に振り替えております。なお、当第2四半期連結累計期間における当該振替後の決済額は159百万円です。

前第2四半期連結累計期間(自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)

(単位:百万円)

	金融資産	金融負債
期首残高	1,457	5,359
非上場株式の取得による増加	360	-
有限責任組員からの出資による増加	-	495
純損益(未実現)(注)1	203	335
その他の包括利益(注)2	33	-
振替額(注)3	-	703
期末残高	1,987	5,486

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

2. 要約四半期連結包括利益計算書の「その他の包括利益を通じて公正価値で測定するものとして指定した資本性金融商品の公正価値の純変動額」及び「在外営業活動体の為替換算差額」に含まれております。

3. 「企業結合による条件付対価」の内、支払義務が確定した金額は「営業債務及びその他の債務」に振り替えております。なお、前第2四半期連結累計期間における当該振替後の決済額は776百万円です。

(3) 償却原価で測定する金融資産及び金融負債の公正価値

償却原価で測定する金融資産及び金融負債は、帳簿価額が公正価値の合理的な近似値となっているため、公正価値の開示には含めておりません。

8. 資本及びその他の資本項目

当第2四半期連結累計期間において、事後交付型株式報酬(リストラクテッド・ストック・ユニット(RSU))の割当(72,392株)により資本金が81百万円増加し資本剰余金が同額減少しております。

9. 売上収益

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

(1) 経営管理のための分類

ロイヤリティ収入 : 販売ロイヤリティ収入  
 マイルストーン収入及び契約一時金 : 契約一時金、開発マイルストーン収入及び販売マイルストーン収入  
 医薬品販売 : 医薬品の販売により得られる収入  
 その他 : 研究開発受託により得られる収入

(2) 履行義務に基づく分類

ライセンス

・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  
 契約一時金は、履行義務が一時点で充足される場合には、ライセンスを付与した時点で収益を認識しており、開発マイルストーン収入は、事後に収益の重大な戻が生じる可能性を考慮し、規制当局への承認申請等の当事者間で合意したマイルストンの達成が確実となった時点で収益を認識しております。  
 販売マイルストーン収入及び販売ロイヤリティ収入は、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。

・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。

開発サービス

契約一時金及び開発マイルストーン収入のうち、ライセンス以外に配分された一時点で充足されない履行義務は、履行義務の充足前に対価を受領している場合、当該対価を契約負債として計上しております。当社グループが履行するにつれて、顧客が支配するライセンスの価値が高まり、顧客が便益を享受するため、契約に関連する開発サービス等の契約時から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の進捗度に応じて、収益として認識しております。ただし、開発マイルストーン収入については、事後に収益の重大な戻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。

研究開発受託

研究開発受託により得られる収入は、顧客は当社グループの履行によって提供される便益を、当社グループが履行するにつれて同時に受け取って消費するため、当事者間で合意した研究活動の成果に応じて、一定期間にわたって収益を認識しております。

製品供給収入

製品供給収入は、販売先の検収時点で収益を認識しております。

(3) 経営管理のための分類と履行義務に基づく分類との関係

当第2四半期連結累計期間(自 2020年1月1日 至 2020年6月30日)

(単位:百万円)

	履行義務			
	ライセンス	開発サービス及び研究開発受託	製品供給収入	計
ロイヤリティ収入	1,219	-	-	1,219
マイルストーン収入及び契約一時金	576	177	-	753
医薬品販売	-	-	-	-
その他	-	544	-	544
計	1,795	721	-	2,516

前第2四半期連結累計期間(自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)

(単位：百万円)

	履行義務			
	ライセンス	開発サービス及び 研究開発受託	製品供給収入	計
ロイヤリティ収入	1,201	-	-	1,201
マイルストーン収入及び契約一時金	2,988	185	-	3,173
医薬品販売	-	-	135	135
その他	-	547	-	547
計	4,189	732	135	5,056

(4) 地域別情報

地域別の外部顧客からの売上収益の情報は以下のとおりです。

(単位：百万円)

	当第2四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年6月30日)	前第2四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)
日本	435	595
スイス	1,353	1,452
バミューダ	281	-
英国	197	2,224
米国	177	659
アイルランド	73	126
合計	2,516	5,056

(注) 売上収益の地域別情報は、顧客の所在地を基礎として分類しております。

10. 販売費及び一般管理費

販売費及び一般管理費の内訳は以下のとおりです。

(単位：百万円)

	当第2四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年6月30日)	前第2四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)
人件費	764	926
減価償却費等	450	500
委託費	282	296
その他	165	188
合計	1,661	1,910

11. 1株当たり利益

(1) 基本的1株当たり四半期利益又は損失( )

基本的1株当たり四半期利益又は損失及びその算定上の基礎は以下のとおりです。

	当第2四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年6月30日)	前第2四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)
親会社の所有者に帰属する四半期利益又は損失( ) (百万円)	2,117	395
発行済普通株式の加重平均株式数(株)	77,146,514	76,358,608
基本的1株当たり四半期利益又は損失( )(円)	27.45	5.19

	当第2四半期連結会計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年6月30日)	前第2四半期連結会計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年6月30日)
親会社の所有者に帰属する四半期損失( ) (百万円)	1,371	622
発行済普通株式の加重平均株式数(株)	77,186,452	76,406,575
基本的1株当たり四半期損失( )(円)	17.76	8.14

(2) 希薄化後1株当たり四半期利益又は損失( )

希薄化後1株当たり四半期利益又は損失及びその算定上の基礎は以下のとおりです。

	当第2四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年6月30日)	前第2四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)
親会社の所有者に帰属する四半期利益又は損失( ) (百万円)	2,117	395
希薄化後1株当たり四半期利益又は損失( )の算定 に使用する四半期利益調整額(百万円)	-	-
希薄化後1株当たり四半期利益又は損失( )の算定 に使用する四半期利益(百万円)	2,117	395
発行済普通株式の加重平均株式数(株)	77,146,514	76,358,608
希薄化後1株当たり四半期利益又は損失( )の算定 に使用する普通株式増加数(株)		
ストック・オプション等による増加(株)	-	813,070
希薄化後1株当たり四半期利益又は損失( )の算定 に使用する普通株式の加重平均株式数(株)	77,146,514	77,171,678
希薄化後1株当たり四半期利益又は損失( )(円)	27.45	5.13

	当第2四半期連結会計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年6月30日)	前第2四半期連結会計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年6月30日)
親会社の所有者に帰属する四半期損失( ) (百万円)	1,371	622
希薄化後1株当たり四半期損失( )の算定に使用する 四半期利益調整額(百万円)	-	-
希薄化後1株当たり四半期損失( )の算定に使用する 四半期利益(百万円)	1,371	622
発行済普通株式の加重平均株式数(株)	77,186,452	76,406,575
希薄化後1株当たり四半期損失( )の算定に使用する 普通株式増加数(株)		
ストック・オプション等による増加(株)	-	-
希薄化後1株当たり四半期損失( )の算定に使用する 普通株式の加重平均株式数(株)	77,186,452	76,406,575
希薄化後1株当たり四半期損失( )(円)	17.76	8.14

(注) 当第2四半期連結累計期間、当第2四半期連結会計期間及び前第2四半期連結会計期間においては、新株予約権の行使等が1株当たり四半期損失を減少させるため、潜在株式は希薄化効果を有していません。

#### 12. 新型コロナウイルス感染症の拡大による影響

当社は、当第2四半期連結累計期間に係る要約四半期連結財務諸表の作成過程において、当社グループ事業に対するCOVID-19による顕在的、潜在的な影響を検討いたしました。COVID-19が当社グループに与える影響は不確実性が高く予測困難な状況です。当社は、COVID-19が与える影響は長期には及ばないと仮定して、現時点で入手可能な情報に基づいて財務諸表を作成しております。

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

当第2四半期連結累計期間において、重要な影響を与えた為替換算差額は、翌四半期連結会計期間以降も引き続きIAS第21号「外国為替レート変動の影響」に定める通常の手順に沿って、要約四半期連結包括利益計算書に計上されます。

COVID-19が将来の財務諸表に与える影響は、パンデミックの継続期間と流行の度合いに依存します。

### 13. 重要な後発事象

(海外募集による新株式の発行及び2025年満期ユーロ円建転換社債型新株予約権付社債の発行)

当社は、2020年6月30日開催の取締役会において海外募集による新株式の発行及び2025年満期ユーロ円建転換社債型新株予約権付社債(以下において「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」という。)の発行を決議し、2020年7月16日に払い込みが完了しております。その概要は次のとおりであります。

#### . 海外募集による新株式の発行

(1) 発行株式数

普通株式 3,301,400株

(2) 発行価格(募集価格)

1株につき 金 1,595円

(3) 発行価格(募集価格)の総額

5,265,733,000円

(4) 払込金額

1株につき 金 1,531.2円

(5) 払込金額の総額

5,055,103,680円

(6) 増加する資本金の額

2,527,551,840円

(7) 増加する資本準備金の額

2,527,551,840円

(8) 払込期日

2020年7月16日(ロンドン時間、以下別段の表示のない限り同じ。)

(注) 引受人は払込金額で買取引受けを行い、発行価格(募集価格)で募集を行います。

#### . 海外募集による2025年満期ユーロ円建転換社債型新株予約権付社債の発行

(1) 社債の名称

そーせいグループ株式会社2025年満期ユーロ円建転換社債型新株予約権付社債

(2) 発行総額

160億円

(3) 発行価格(払込金額)

本社債の額面金額の100.0%(各本社債の額面金額10百万円)

(4) 発行価格(募集価格)

本社債の額面金額の102.5%

(5) 社債の払込期日(発行日)

2020年7月16日

(6) 償還期限等

2025年7月16日(償還期限)に本社債の額面金額の100%で償還する。その他、発行要項に一定の場合に繰上償還および買入消却の定めがある。

(7) 利率

本社債の額面金額に対して年率0.5%

(8) 利息の支払方法及び期限

毎年1月16日及び7月16日(以下それぞれを「利払日」という。)に半年分が後払いされるものとする。各本社債の利息は、当該本社債に係る本新株予約権が行使された場合には、当該行使の効力発生日の直前の利払日(かかる利払日がない場合には払込期日)以降又は本社債が償還された場合には、償還日以降、これを付さない。但し、の場合において、本社債に係る支払が不当に留保又は拒絶された場合は、この限りでない。

(9) 新株予約権に関する事項

新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数

本新株予約権の目的とな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下記記載の転換価額で除した数とする。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。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新株予約権付社債の保有者(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。

発行する新株予約権の総数

1,600個

本新株予約権の行使に際して払い込むべき額

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、その額面金額とする  
転換価額は1,834円(当初)とする。

行使期間

2020年7月30日から2025年7月2日まで(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)とする。ただし、発行要項に一定の定めがある。

(10) 社債の担保又は保証

本社債は、担保又は保証を付さない。

(11) 新株予約権の行使の条件

各本新株予約権の一部行使はできない

(12) 上場取引所

本新株予約権付社債をシンガポール証券取引所に上場する。

・調達資金の使途

本海外募集による手取金概算額合計約209億円の使途は、以下を予定しております。

約188億円を、2023年6月末までに、神経疾患や消化器疾患、免疫疾患、希少疾患などの領域における当社の創薬・開発に補完的な役割を果たす企業若しくは技術の獲得・投資、当社が有する既存の創薬・早期開発基盤の拡充に資する資産の獲得・投資、並びに、潜在的な国内市場向けの製品導入を中心とした、戦略的成長投資に充当します。

残る約21億円を、2023年6月末までに、これまでに資金を振り向けられていなかった新規パイプラインの研究開発及び運転資金に順次充当する予定です。

(エナジア® プリーズヘラー®の欧州委員会による承認)

2020年7月7日、当社グループは、ノバルティス社が、過去1年以内に1回以上喘息症状の増悪を経験しており、LABA/ICSの併用維持療法で喘息症状が適切にコントロールされなかった成人患者の維持療法としてエナジア® プリーズヘラー®が欧州委員会(以下「EC」)により承認されたと公表したことを発表しました。

2005年の開発およびライセンス契約の条件に基づき、この成果により、当社グループは5百万米ドルのマイルストーンを受領することになります。当社グループは、EUおよび承認されたその他の市場におけるエナジア® プリーズヘラー®の将来の販売高に応じたロイヤリティを受領する権利を有しています。

## 2【その他】

該当事項はありません。

## 第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

## 独立監査人の四半期レビュー報告書

2020年8月13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

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

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

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられているそーせいグループ株式会社の2020年1月1日から2020年12月31日までの連結会計年度の第2四半期連結会計期間（2020年4月1日から2020年6月30日まで）及び第2四半期連結累計期間（2020年1月1日から2020年6月30日まで）に係る要約四半期連結財務諸表、すなわち、要約四半期連結財政状態計算書、要約四半期連結包括利益計算書、要約四半期連結持分変動計算書、要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書及び要約四半期連結財務諸表注記について四半期レビューを行った。

#### 要約四半期連結財務諸表に対する経営者の責任

経営者の責任は、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」第93条の規定により国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠して要約四半期連結財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない要約四半期連結財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

#### 監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した四半期レビューに基づいて、独立の立場から要約四半期連結財務諸表に対する結論を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。

四半期レビューにおいては、主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対して実施される質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続が実施される。四半期レビュー手続は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。

当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

#### 監査人の結論

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の要約四半期連結財務諸表が、国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠して、そーせいグループ株式会社及び連結子会社の2020年6月30日現在の財政状態、同日をもって終了する第2四半期連結会計期間及び第2四半期連結累計期間の経営成績並びに第2四半期連結累計期間のキャッシュ・フローの状況を適正に表示していないと信じさせる事項がすべての重要な点において認められなかった。

#### 強調事項

注記13.重要な後発事象に記載されているとおり、会社は、2020年6月30日開催の取締役会において海外募集による新株式の発行及び2025年満期ユーロ円建転換社債型新株予約権付社債の発行を決議し、2020年7月16日に払い込みが完了している。

当該事項は、当監査法人の結論に影響を及ぼすものではない。

#### 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

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

2. X B R L データは四半期レビューの対象には含まれていません。