

【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】	2024年5月9日
【四半期会計期間】	第35期第1四半期(自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)
【会社名】	ネクセラファーマ株式会社 (旧会社名 そーせいグループ株式会社)
【英訳名】	Nxera Pharma Co., Ltd. (旧英名 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】	東京都港区赤坂九丁目7番2号
【電話番号】	03(5962)5718 (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】	東京都港区赤坂九丁目7番2号
【電話番号】	03(5962)5718 (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】

回次	第34期 第1四半期 連結累計期間	第35期 第1四半期 連結累計期間	第34期
会計期間	自2023年1月1日 至2023年3月31日	自2024年1月1日 至2024年3月31日	自2023年1月1日 至2023年12月31日
売上収益 (百万円)	943	4,611	12,766
税引前四半期(当期)損失() (百万円)	1,863	2,796	10,680
親会社の所有者に帰属する四半期(当期)損失() (百万円)	1,402	3,281	7,193
親会社の所有者に帰属する四半期(当期)包括利益 (百万円)	143	1,156	1,121
親会社の所有者に帰属する持分 (百万円)	58,214	65,886	66,810
総資産額 (百万円)	98,719	152,291	157,198
基本的1株当たり四半期(当期)損失() (円)	17.11	36.68	87.18
希薄化後1株当たり四半期(当期)損失() (円)	17.11	36.68	87.18
親会社所有者帰属持分比率 (%)	59.0	43.3	42.5
営業活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	1,157	2,205	5,273
投資活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	130	50	63,791
財務活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	51	1,824	48,329
現金及び現金同等物の四半期末(期末)残高 (百万円)	66,138	46,515	49,065

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

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

2【事業の内容】

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

第2【事業の状況】

1【事業等のリスク】

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

2【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

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

(1) 経営成績の状況

当社グループは、サイエンスとテクノロジーに立脚し、医薬品の研究（創薬）から開発、さらには販売までを手掛けるバイオ医薬品企業です。創薬・トランスレーショナルメディシン、前臨床及び初期臨床開発は英国を拠点とする100%子会社のNxera Pharma UK Limited（旧Heptares Therapeutics Ltd.）が、日本及び韓国における臨床開発・販売は、将来的にはその他のAPAC（中国除く）への拡大を視野に、日本を拠点とする100%子会社のネクセラファーマジャパン株式会社（旧イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社）と、韓国を拠点とするNxera Pharma Korea Co., Ltd.（旧Idorsia Pharmaceuticals Korea Co., Ltd.）が主にその役割を担っています。

創薬においては、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など、重要なアンメットメディカルニーズに応える新薬の創製に注力しています。独自のGPCR構造ベース創薬「NxWave™」プラットフォームにより、GPCRをターゲットとする新薬の創薬における世界的リーダーとなり、神経疾患、消化器疾患、免疫疾患、炎症性疾患などの重要な治療領域において、自社開発あるいは提携中の創薬・開発プログラムを含め30品目を超える幅広いパイプラインを有しています。

後期開発・販売においては、日本及びAPAC（中国除く）でピヴラツツ®（日本では2022年に脳血管攣縮治療薬として発売済）及びダリドレキサント（日本では2023年に不眠症治療薬として申請済）のライセンスと、Idorsia Pharmaceuticals Ltdが保有する第 相臨床開発段階にあるCenerimod（自己免疫疾患）、Lucerastat（ファブリー病）の同地域でのライセンスの独占的オプション権を保有しています。

また上記に加えて、Novartis International AG（以下「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います。ロイヤリティ収入は、当社グループの戦略的目標達成のために必要な投資を支える資本の源泉となっています。

2023年に当社グループは、独自の創薬プラットフォーム及びパイプラインをより効果的に活用し、日本・全世界の事業を成長させるために、従来よりも進化した戦略の実行に注力しました。この戦略では、最先端のサイエンスを応用してパイプラインを創出し、患者さまの人生を変える医薬品をお届けすることを目的としており、以下の4つを戦略的な柱としました。

継続的な投資や社内でのイノベーションと、それを補完する優れた先進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GPCR構造ベース創薬「NxWave™」プラットフォームの競争優位性を、さらに拡大・強化する。

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、自社開発品の品質と投資対効果を向上させ、より収益性の高いライセンス契約の推進と、重厚な自社開発パイプライン構築を目指す。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。また、これらの提携契約では、日本及びAPACでの候補化合物の開発及び商業化の権利保持を目指す。日本及びAPAC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、大きく魅力的な日本市場で、見逃されている市場の発掘に取り組む。そのため外部から開発リスクの低い承認済あるいは後期臨床開発段階の開発品を導入し、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。

世界をリードするGPCR構造ベース創薬「NxWave™」プラットフォームの拡大・強化

世界をリードするGPCR構造ベース創薬「NxWave™」プラットフォームの強化については、これまで行った提携を通じた取り組みを進めるとともに、新たな提携についても模索しています。当社グループは、GPCRに関する技術的優位性を強化することにより、複数のプログラムを創出し、自社開発パイプラインの強化と同時に、大手バイオ医薬品企業の創薬・開発パートナーとして選ばれ続けることを目指します。

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

2024年3月21日、当社グループは、炎症性腸疾患（IBD）の治療薬候補であるEP4受容体作動薬（NXE0033744）の第 相臨床試験で、最初の被験者への投与を行ったことを発表しました。IBDは世界中で数百万人を超える患者さまがおり、いまだ大きなアンメットニーズが存在する疾患です。

NXE0033744は、選択性が高く、消化管で局所作用するプロスタグランジンEP4受容体作動薬です。有害事象を回避するために全身への影響を最小限に抑えながら、損傷した粘膜上皮の治癒を促進し、腸管の炎症亢進を抑制することで治療効果を発揮するように特別に設計されています。このアプローチは、完全寛解を促進し、長期的な臨床結果も良好となることが広く認められています。NXE0033744は、症状を十分にコントロールできていないIBDの患者さまの大きなアンメットニーズを満たすことを目標としています。なお、現在のIBD治療薬の寛解率は通常25%未満であり、安全性プロファイルを理由に慎重なモニタリングが必要とされています。

本第 相臨床試験は、NXE0033744の安全性や薬物動態に加え、薬力学的バイオマーカーへの影響を評価する、無作為化二重盲検単回及び反復投与量漸増試験です。健常成人に加えクローン病患者も対象とし、バイオマーカー評価による作用機序の検証も行います。本試験は英国で実施され、最初のデータリードアウトは2025年になる予定です。

2024年は、上記に加えて1つ以上の自社開発プログラムの臨床試験を開始するという目標を掲げており、その実現のための研究開発体制の強化に引き続き注力しています。

2024年3月21日、当社グループは、IBDに対する新規治療薬候補として開発中の、ファーストインクラスの治療薬となる可能性のある選択的経口GPR35受容体作動薬NXE0027477（GSK4381406）について、GlaxoSmithKline plc.（以下「GSK社」）からの全権利再取得を完了したことを発表しました。GPR35受容体はIBDと遺伝学的な関連性が検証済みのオーファンGPCRの一つです。

NXE0027477は当社グループ独自のGPCR構造ベース創薬「NxWave™」プラットフォームを用いて設計され、2020年にGSK社にライセンスされました。以来、当社グループとGSK社による共同開発プログラムを通じて得られた基礎研究や前臨床試験及び安全性試験の結果により、潰瘍性大腸炎や過敏性腸症候群（IBS）などの消化器疾患において、GPR35受容体作動薬がバリア機能を改善し内臓痛の改善に効果がある可能性が示唆されました。また、英国医薬品・医療製品規制庁（MHRA）は、2023年半ばにNXE0027477の第 相臨床試験実施を承認しました。

GSK社の免疫疾患領域の戦略変更、及び幹部交代に伴う本プログラムの優先順位の引き下げと現開発の打ち切りの決定を受け、当社グループは本プログラムの権利再取得の手続きを2023年後半に開始しました。このGSK社の決定は、前臨床試験や安全性試験などの科学的データに基づくものではありませんでした。2020年の契約に基づき、当社グループは、一時金を支払うことなく、NXE0027477の所有権、当社グループからGSK社に許諾した関連するすべての知的財産、及び提携から生み出されたすべての前臨床データの権利を再取得しました。当社グループは、本品目の今後の開発に向けて、自社開発や外部提携を含め最善の戦略を決定する予定です。

大手グローバル製薬企業との既存の提携の推進及び継続的な収益確保への取り組み

当社グループは、大手グローバル製薬企業との広範な提携を通じて、特に代謝性疾患や精神神経疾患など、世界の医薬品市場において最も有望で急成長している治療領域におけるプログラムの開発に関わっています。

2024年3月11日、当社グループは、Boehringer Ingelheim International GmbH（以下「ベーリンガーインゲルハイム社」）と新規グローバル提携及びライセンスの独占的オプション契約を締結したことを発表しました。当社グループが創出したファーストインクラスの治療薬候補であるGPR52受容体作動薬ポートフォリオの開発及び商業化を両社共通の目的としています。GPR52受容体は新規GPCRの一つで、GPR52受容体作動薬は統合失調症の陽性症状、陰性症状及び認知機能障害を同時に改善し、患者さまの予後を向上できることが期待されています。

当社グループは、契約一時金として25百万ユーロ、オプション行使料として60百万ユーロをベーリンガーインゲルハイム社から受領する権利を有しています。また、開発、申請・承認、販売の目標達成に応じ、最大670百万ユーロのマイルストーンを受領する権利に加えて、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2024年12月期第1四半期に一括で受領していますが、その大半を2024年に、残りを2025年に売上として計上する予定です。当社グループの収益は、IFRSの収益認識に関する会計基準に基づき、履行義務の充足に応じて認識しています。

ファーストインクラスのGPR52受容体作動薬であるNXE0048149で現在実施中の第 相臨床試験と第 b相臨床試験などの必要なデータが揃った後、本契約に基づきベーリンガーインゲルハイム社は当社グループのGPR52作動薬ポートフォリオのライセンスに関する独占的オプション権を保有することになります。2025年中に予定されている本オプション権行使まで、当社グループはこれらの臨床試験を引き続き主導し管理していきます。ライセンスの対象となるポートフォリオには、NXE0048149に加え、当社グループのGPCR構造ベース創薬「NxWave™」プラットフォームを用いて設計された複数の異なるバックアップ化合物が含まれます。

日本における有数の販売プラットフォームの構築

当社グループの戦略目標達成のための日本・APAC事業の強化を見据え、2024年は、ピヴラツツの売上高（薬価ベース）は160億円以上を見込み、ダリドレキサントの日本での承認取得と販売開始、日本とAPAC（中国を除く）市場向けの1品目以上の後期開発品の取得若しくは導入を目標に掲げています。

旧当社100%子会社に関する活動

当社は、当社の100%子会社であった株式会社アクティブスファーマ（以下「アクティブス社」）により当初創製された品目について、マイルストーンを受領しました。

2024年3月6日、当社は、Formosa Pharmaceuticals, Inc.（以下「Formosa社」）が、クロベタゾールプロピオン酸エステル点眼液0.05%（APP13007）について、米国食品医薬品局（Food and Drug Administration：FDA）より、術後眼炎疼痛治療薬として承認を取得したことを発表しました。今回の進捗により、当社グループはFormosa社より2024年4月に2.5百万米ドルのマイルストーンを受領しています。APP13007は、アクティブス社が、デザイン・研究開発を行い、2017年8月、当社は、アクティブス社の全株式を、医薬品原薬製造に強みを持つ台湾証券取引所上場企業Formosa Laboratories, Inc.の100%子会社であるFormosa社へ譲渡しました。APP13007は、アクティブス社がステロイドに独自の特許ナノ粉砕化技術を応用したナノ化製剤であり、術後眼炎及び疼痛治療薬として開発を行いました。譲渡後は、Formosa社がAPP13007を継続して開発を進め、今般、米国FDAより承認を取得しました。

2024年4月1日以降の当社グループのビジネスハイライト

2024年4月1日、当社は、2024年3月27日に開催された第34回定時株主総会での承認を得て、社名を「ネクセラファーマ株式会社」に変更しました。新社名は「日本から世界にイノベーションを届け、日本発の国際的なリーディングバイオ企業となる」というビジョンと「最先端のテクノロジーにより、画期的な医薬品をいち早く届ける」というミッションのもと、次の時代をリードしていく決意を表現しています。同時に、子会社の旧 Heptares Therapeutics Ltd.、旧イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社、旧 Idorsia Pharmaceuticals Korea Co., Ltd.もすべて新ブランド「ネクセラファーマ」のもと、それぞれ、Nxera Pharma UK Limited、ネクセラファーマジャパン株式会社（以下「NPJ」）、Nxera Pharma Korea Co., Ltd.（以下「NPK」）に社名を変更しました。

2024年4月15日、当社は、当社グループのNPKが、ピヴラッツ®点滴静注液150mg（一般名：クラゾセンタンナトリウム）について、Handok Inc.（以下「Handok社」）と独占的販売契約を締結したことを発表しました。本契約に基づき、NPKは合意された価格でHandok社に製品を提供し、Handok社は韓国におけるピヴラッツ®のプロモーション、マーケティング、販売、流通を独占的に行います。当社は、契約締結時にHandok社から一時金を受領し、さらに販売マイルストーンに加え、製品供給による売上を計上する権利を有します。

2024年4月16日、当社グループは、提携先であるNeurocrine Biosciences Inc.（以下「ニューロクライン社」）から、NBI-1117568の長期前臨床毒性試験の成功を通知されたことを発表しました。NBI-1117568は経口投与可能なムスカリンM4受容体作動薬で、統合失調症及びその他の神経精神疾患治療薬候補として第 相臨床試験を実施中です。このたびの長期前臨床毒性試験の成功に伴い、今後実施される臨床試験において、安全に長期投与を行うためのFDAの要件を満たしました。この安全性に係る重要な進捗達成により、当社グループはニューロクライン社から15百万ドルのマイルストーンを受領することになります。なお、本マイルストーンは全額、2024年12月期第2四半期の売上として計上される見込みです。

ニューロクライン社と2021年に締結した提携契約のもと、主要な神経疾患の治療薬開発を目指して、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新薬ポートフォリオを当社グループは創出してきました。NBI-1117568は、そのポートフォリオの中で最も開発が進んでいる候補品です。これらの候補品は、さまざまな神経疾患や神経精神疾患の治療薬となることが期待されており、以下の品目が含まれます。

NBI-1117568（M4作動薬） 第 相臨床試験実施中。試験結果は2024年後半発表予定
NBI-1117570（M1/M4デュアル作動薬） 第 相臨床試験実施中
NBI-1117569（M4-preferring作動薬） 第 相臨床試験実施中
NBI-1117567（M1-preferring作動薬） 第 相臨床試験を2024年に開始予定

当社グループの当第1四半期連結累計期間の経営成績

2024年3月31日現在、当社グループの従業員数は364人（2023年12月31日時点比14名増）です。

当第1四半期連結累計期間の業績は、売上収益4,611百万円（前年同四半期比3,668百万円増加）、営業損失3,076百万円（前年同四半期は1,964百万円の損失）、税引前四半期損失2,796百万円（前年同四半期は1,863百万円の損失）、四半期損失3,281百万円（前年同四半期は1,402百万円の損失）となりました。

（単位：百万円）

	当第1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)	前第1四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)	増減
売上収益	4,611	943	3,668
売上原価	1,191	92	1,099
研究開発費	3,163	1,957	1,206
販売費及び一般管理費	3,650	1,109	2,541
営業費用合計	8,004	3,158	4,846
その他の収益及びその他の費用	317	251	66
営業損失()	3,076	1,964	1,112
金融収益及び金融費用	280	101	179
税引前四半期損失()	2,796	1,863	933
法人所得税費用	485	461	946
四半期損失()	3,281	1,402	1,879

代替業績評価指標

（コア営業損益）（注）1

営業損失()	3,076	1,964	1,112
調整額			
有形固定資産の減価償却費	396	140	256
無形資産の償却費	587	197	390
株式報酬費用（注）2	234	109	125
構造改革費用（注）2	28	53	25
売上原価調整額（注）3	686	-	686
統合関連費用（注）4	214	-	214
コア営業損失()	931	1,465	534

USD:JPY(期中平均為替レート)	148.40	132.32	16.08
GBP:JPY(期中平均為替レート)	188.20	160.66	27.54

（注）1 コア営業損益は営業損益（IFRS）+ 重要な非現金支出費用 + 重要な一時的支出費用で定義され、事業の潜在的な経常キャッシュ創出能力を表しております。

2 構造改革に係る株式報酬費用の加速償却による影響額は構造改革費用に含まれております。

3 売上原価調整額は、2023年7月の企業結合により取得した棚卸資産のうち、当四半期連結累計期間に販売した棚卸資産の売上原価に対応する非現金支出費用です。

4 統合関連費用は、ITシステムの統合及び企業ブランド再構築を含む一時的支出費用です。

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

(売上収益)

(単位：百万円)

	当第1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)	前第1四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)	増減
医薬品販売	2,283	-	2,283
契約一時金及びマイルストーン収入	1,904	230	1,674
契約一時金収入(契約開始時認識額)	1,392	-	1,392
マイルストーン収入(条件達成時認識額)	-	-	-
前受収益振替額(注)	512	230	282
ロイヤリティ収入	394	627	233
その他	30	86	56
合計	4,611	943	3,668

(注) 第4 経理の状況 9 . 売上収益(4) 契約残高 契約負債に含まれている前受収益より振り替えたものになります。

当第1四半期連結累計期間の売上収益は、前年同四半期に比べ3,668百万円増加し、4,611百万円となりました。

当第1四半期連結累計期間の医薬品販売に関する収益は、前年同四半期比2,283百万円増加し、2,283百万円となりました。これは主に、昨年7月にNPJを連結範囲に含めたことにより、ピヴラッツ®の販売額が加わったことによるものです。

当第1四半期連結累計期間の契約一時金及びマイルストーンに関する収益は、前年同四半期比1,674百万円増加し、1,904百万円となりました。契約一時金及びマイルストーン収入は、契約一時金収入、マイルストーン収入及び前受収益振替額で構成されています。契約一時金及びマイルストーン収入は、新規提携契約が締結できるかどうか、あるいはあらかじめ定められた成果(マイルストーン)を達成できるかどうかによって、四半期ごとに変動する可能性があります。一部の契約において、研究開発受託収益は、契約一時金又はマイルストーン収入の一部に含まれ、前受収益として受領しております。前受収益振替額は、当第1四半期連結累計期間に研究開発受託業務を行ったことにより前受収益から売上収益に振り替えられた金額です。

当第1四半期連結累計期間の契約一時金及びマイルストーン収入の増加は、前第1四半期連結累計期間において、新規の提携契約、及びマイルストンの達成がなかったことに対し、当第1四半期連結累計期間においては新規提携契約による契約一時金が1件あったことによります。

当第1四半期連結累計期間のロイヤリティに関する収益は、前年同四半期比233百万円減少し、394百万円となりました。当社グループのロイヤリティに関する収益は導出先であるノバルティス社(注)によるウルティブロ® ブリーズヘラー®、シープリ® 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 Ltd.からノバルティス社に導出しています。シープリ®、ウルティブロ®、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

当第1四半期連結累計期間の売上原価は、前年同四半期比1,099百万円増加し、1,191百万円となりました。なお、NPJ/NPKを連結範囲に含めたことによる影響額を除く売上原価は、前年同四半期比79百万円増加し、171百万円となりました。これは主に、売上原価が、研究開発受託契約に基づく収入の増加に伴い増加したことによるものです。NPJを連結範囲に含めたことによるピヴラッツ®の売上原価を1,020百万円計上しております。

研究開発費

当第1四半期連結累計期間の研究開発費は、前年同四半期比1,206百万円増加し、3,163百万円となりました。なお、NPJ/NPKを連結範囲に含めたことによる影響を除く研究開発費は、前年同四半期比792百万円増加し、2,749百万円となりました。これは主に、研究開発体制の強化に伴う支出の増加、及び円安の影響によるものです。NPJ/NPKを連結範囲に含めたことによる研究開発費を414百万円計上しております。

当第1四半期連結累計期間においては、研究開発費全体の86%は英国における活動によるものです。

販売費及び一般管理費

当第1四半期連結累計期間の販売費及び一般管理費は、前年同四半期比2,541百万円増加し、3,650百万円となりました。なお、NPJ/NPKを連結範囲に含めたことによる影響を除く販売費及び一般管理費は、前年同四半期比492百万円増加し、1,601百万円となりました。これは主に、組織力強化のための人件費及び委託費の増加、及びITシステム統合費用、並びに「ネクセラファーマ」ブランドでのグループ統一のための費用発生によるものです。NPJ/NPKを連結範囲に含めたことによる無形資産の償却費を含む販売費及び一般管理費を2,049百万円計上しております。

その他の収益及びその他の費用

当第1四半期連結累計期間のその他の収益及びその他の費用の純額は、前年同四半期比66百万円増加し、317百万円の収益となりました。これは主に、当第1四半期連結累計期間において英国における研究開発税額控除が増加したことによりです。

(営業損益)

上記の結果、当第1四半期連結累計期間の営業損益は、3,076百万円の損失(前年同四半期は1,964百万円の損失)となりました。

金融収益及び金融費用

当第1四半期連結累計期間の金融収益及び金融費用の純額は、前年同四半期比179百万円増加し、280百万円の収益となりました。これは主に、英国において金利が大幅に上昇したことに伴い、預金利息が増加したこと、及び為替の影響により為替差益が増加したことによるものです。

(税引前四半期損益)

上記の結果、当第1四半期連結累計期間の税引前四半期損益は、2,796百万円の損失(前年同四半期は1,863百万円の損失)となりました。

法人所得税費用

当第1四半期連結累計期間の法人所得税費用は485百万円(前年同四半期は461百万円)となりました。法人所得税費用に関しましては、グループ会社各社ごとに見積実効税率を適用しております。

(四半期損益)

上記の結果、当第1四半期連結累計期間の四半期損益は、3,281百万円の損失(前年同四半期は1,402百万円の損失)となりました。

(代替業績評価指標：コア営業損益)

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

当第1四半期連結累計期間のコア営業損益は、931百万円の損失(前年同四半期は1,465百万円の損失)となりました。

コア営業損益はIFRSの営業損益に対して以下の調整を行い算出しております。

- ・ 有形固定資産の減価償却費396百万円(前年同四半期比256百万円増加、うちNPJ/NPKを連結範囲に含めたことによる増加額202百万円)
- ・ 無形資産の償却費587百万円(前年同四半期比390百万円増加、うちNPJ/NPKを連結範囲に含めたことによる増加額355百万円)
- ・ 株式報酬費用234百万円(前年同四半期比125百万円増加)

- ・ 構造改革費用28百万円(前年同四半期比25百万円減少)のうち0百万円(前年同四半期26百万円)は構造改革に係る株式報酬費用の加速償却の影響によるものです。
構造改革費用は子会社の執行体制の変更及び組織再編に伴う費用となります。
- ・ 売上原価調整額686百万円(前年同四半期発生なし)
売上原価調整額は2023年7月の企業結合により取得した棚卸資産の販売時に、売上原価に計上されるものです。当該棚卸資産が全て払い出された以後の調整は不要となります。
- ・ 統合関連費用214百万円(前年同四半期発生なし)
統合関連費用は、グループ統合推進のための一時的支出費用であり、システム統合費用や「ネクセラファーマ」ブランドのもとでのブランド再構築費用を含んでいます。

(2) 財政状態の状況

(資産)

当第1四半期連結会計期間末における総資産は、前連結会計年度末に比べ4,907百万円減少し、152,291百万円となりました。これは主に、税金の納付及び借入金の返済等により現金及び現金同等物が減少したことによるものです。

(負債)

当第1四半期連結会計期間末における負債は、前連結会計年度末に比べ3,983百万円減少し、86,405百万円となりました。これは主に、税金の納付及び借入金の返済をしたことによるものです。

(資本)

当第1四半期連結会計期間末における資本は、前連結会計年度末に比べ924百万円減少し、65,886百万円となりました。これは主に、在外営業活動体の為替換算差額の増加等によりその他の資本の構成要素が2,125百万円増加した一方で、四半期損失3,281百万円を計上したことによるものです。

なお、現金及び現金同等物並びに有利子負債の総資産に占める比率及び親会社所有者帰属持分比率は、それぞれ30.5%、47.6%及び43.3%となりました。

(3) キャッシュ・フローの状況

当第1四半期連結累計期間における現金及び現金同等物は、前連結会計年度末に比べ2,550百万円減少し、46,515百万円となりました。

当第1四半期連結累計期間における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は次のとおりです。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

当第1四半期連結累計期間の営業活動によるキャッシュ・フローは2,205百万円の支出となりました。これは主に、営業に関する現金支出と消費税の納付額が売上に関する現金収入を上回ったことによるものです。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

当第1四半期連結累計期間の投資活動によるキャッシュ・フローは50百万円の支出となりました。これは主に、有形固定資産の取得による支出によるものです。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

当第1四半期連結累計期間の財務活動によるキャッシュ・フローは1,824百万円の支出となりました。これは主に、長期借入金の返済による支出によるものです。

(現金及び現金同等物の為替変動による影響)

当第1四半期連結累計期間の現金及び現金同等物の為替変動による影響は1,529百万円の増加となりました。これは主に、円安・ドル高の影響によるものです。

(4) 事業上及び財務上の対処すべき課題

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

(5) 研究開発活動

当第1四半期連結累計期間の研究開発費は、前第1四半期連結累計期間に比べ1,206百万円増加し、3,163百万円となりました。なお、詳細につきましては、(1)経営成績の状況に記載しております。

3 【経営上の重要な契約等】

当第1四半期連結会計期間にお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。

Nxera Pharma UK Limited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 License Option Agreement
相手方	Boehringer Ingelheim International GmbH
契約締結日	2024年3月8日
契約期間	契約締結日から対象製品及び対象国ごとに、対象特許権等の特許期間満了日、市販開始から10年経過後又は法令上の独占期間の終了日のいずれか遅い日まで
主な契約内容	Nxera Pharma UK LimitedとBoehringer Ingelheim International GmbHは、統合失調症の陽性症状、陰性症状及び認知機能障害を同時に改善することが期待される新規低分子 GPR52 受容体作動薬の開発を目的とした共同開発を実施し、Nxera Pharma UK Limitedは、Boehringer Ingelheim International GmbHに対し独占的オプション権を許諾し、その対価として、契約一時金、オプション行使料、マイルストーン及び段階的ロイヤリティを受領。

第3【提出会社の状況】

1【株式等の状況】

(1)【株式の総数等】

【株式の総数】

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

【発行済株式】

種類	第1四半期会計期間末 現在発行数(株) (2024年3月31日)	提出日現在発行数(株) (2024年5月9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	89,446,777	89,446,777	東京証券取引所 プライム市場	単元株式数 100株
計	89,446,777	89,446,777	-	-

(注)「提出日現在発行数」欄には、2024年5月1日からこの四半期報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は含まれていません。

(2)【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3)【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4)【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式総 数増減数(株)	発行済株式総 数残高(株)	資本金増減額 (百万円)	資本金残高 (百万円)	資本準備金 増減額 (百万円)	資本準備金 残高 (百万円)
2024年1月1日～ 2024年3月31日 (注)	-	89,446,777	-	46,807	-	34,924

(5)【大株主の状況】

当四半期会計期間は第1四半期会計期間であるため、記載事項はありません。

(6)【議決権の状況】

当第1四半期会計期間末日現在の「議決権の状況」については、株主名簿の記載内容が確認できないため、記載することができないことから、直前の基準日(2023年12月31日)に基づく株主名簿による記載をしております。

【発行済株式】

2023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 300	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 89,397,800	893,978	(注) 1
単元未満株式	普通株式 48,677	-	(注) 2
発行済株式総数	89,446,777	-	-
総株主の議決権	-	893,978	-

(注) 1 . 権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式です。

2 . 「単元未満株式」の普通株式には、当社所有の自己株式35株が含まれています。

【自己株式等】

2023年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 (注1)	東京都千代田区 麹町二丁目1番地 (注2)	300	-	300	0.00
計	-	300	-	300	0.00

(注) 1 . 2024年4月1日付で、そーせいグループ株式会社からネクセラファーマ株式会社へ商号変更をしております。

2 . 2024年4月1日付で、東京都千代田区麹町二丁目1番地から東京都港区赤坂九丁目7番2号へ本店移転をしております。

2【役員の状況】

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

役職の異動

新役職名	旧役職名	氏名	異動年月日
取締役 監査委員	取締役	富田 英子	2024年3月29日

(注) 取締役 富田 英子氏は、社外取締役です。

第4【経理の状況】

1．要約四半期連結財務諸表の作成方法について

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

2．監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、第1四半期連結会計期間(2024年1月1日から2024年3月31日まで)及び第1四半期連結累計期間(2024年1月1日から2024年3月31日まで)に係る要約四半期連結財務諸表について、EY新日本有限責任監査法人による四半期レビューを受けております。

1【要約四半期連結財務諸表】

(1)【要約四半期連結財政状態計算書】

(単位：百万円)

	注記 番号	当第1四半期連結会計期間 (2024年3月31日)	前連結会計年度 (2023年12月31日)
資産			
非流動資産			
有形固定資産		7,903	7,900
のれん		25,331	24,623
無形資産		52,256	52,291
繰延税金資産		3,321	3,964
その他の金融資産	7	2,858	3,266
その他の非流動資産		31	42
非流動資産合計		91,700	92,086
流動資産			
営業債権及びその他の債権	7,9	4,404	5,064
棚卸資産		2,086	2,903
未収法人所得税		1,682	2,099
その他の金融資産	7	-	316
その他の流動資産		5,904	5,665
現金及び現金同等物		46,515	49,065
流動資産合計		60,591	65,112
資産合計		152,291	157,198
負債及び資本			
負債			
非流動負債			
繰延税金負債		1,438	1,490
社債	7	30,623	30,551
借入金	7	31,221	32,664
リース負債		3,982	3,985
引当金		497	484
その他の非流動負債	9	4,129	4,029
非流動負債合計		71,890	73,203
流動負債			
営業債務及びその他の債務		3,083	4,244
未払法人所得税		215	378
社債	7,8	-	143
1年内返済予定の長期借入金	7	5,798	5,798
リース負債		847	832
その他の流動負債	9	4,572	5,790
流動負債合計		14,515	17,185
負債合計		86,405	90,388
資本			
資本金		46,807	46,807
資本剰余金		34,281	34,048
自己株式		2	1
利益剰余金		19,385	16,104
その他の資本の構成要素		4,185	2,060
親会社の所有者に帰属する持分		65,886	66,810
資本合計		65,886	66,810
負債及び資本合計		152,291	157,198

(2)【要約四半期連結包括利益計算書】

【第1四半期連結累計期間】

(単位：百万円)

	注記 番号	当第1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)	前第1四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)
売上収益	9	4,611	943
売上原価		1,191	92
売上総利益		3,420	851
研究開発費		3,163	1,957
販売費及び一般管理費	10	3,650	1,109
その他の収益		319	251
その他の費用		2	0
営業損失()		3,076	1,964
金融収益	7	465	273
金融費用	7	185	172
税引前四半期損失()		2,796	1,863
法人所得税費用		485	461
四半期損失()		3,281	1,402
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	639	77
純損益に振り替えられる可能性のない項目			
合計			
		639	77
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	2,764	1,468
純損益に振り替えられる可能性のある項目			
合計			
		2,764	1,468
その他の包括利益合計			
		2,125	1,545
四半期包括利益合計			
		1,156	143
四半期損失の帰属():			
親会社の所有者			
		3,281	1,402
四半期損失()			
		3,281	1,402
四半期包括利益の帰属:			
親会社の所有者			
		1,156	143
四半期包括利益			
		1,156	143
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	36.68	17.11
希薄化後1株当たり四半期損失()			
	11	36.68	17.11

(3)【要約四半期連結持分変動計算書】

当第1四半期連結累計期間(自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)

(単位:百万円)

	注記 番号	資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	その他の資本 の構成要素	親会社の 所有者に 帰属する 持分合計	資本合計
2024年1月1日時点の残高		46,807	34,048	1	16,104	2,060	66,810	66,810
四半期損失()		-	-	-	3,281	-	3,281	3,281
その他の包括利益		-	-	-	-	2,125	2,125	2,125
四半期包括利益合計		-	-	-	3,281	2,125	1,156	1,156
株式報酬費用		-	234	-	-	-	234	234
自己株式の取得		-	-	1	-	-	1	1
転換社債型新株予約権付 社債の繰上償還		-	1	-	-	-	1	1
所有者との取引額合計		-	233	1	-	-	232	232
2024年3月31日時点の残高		46,807	34,281	2	19,385	4,185	65,886	65,886

前第1四半期連結累計期間(自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)

(単位:百万円)

	注記 番号	資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	その他の資本 の構成要素	親会社の 所有者に 帰属する 持分合計	資本合計
2023年1月1日時点の残高		41,335	29,525	1	8,911	4,012	57,936	57,936
四半期損失()		-	-	-	1,402	-	1,402	1,402
その他の包括利益		-	-	-	-	1,545	1,545	1,545
四半期包括利益合計		-	-	-	1,402	1,545	143	143
株式報酬費用		-	135	-	-	-	135	135
所有者との取引額合計		-	135	-	-	-	135	135
2023年3月31日時点の残高		41,335	29,660	1	10,313	2,467	58,214	58,214

(4)【要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：百万円)

	注記 番号	当第1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)	前第1四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー			
税引前四半期損失()		2,796	1,863
減価償却費及び償却費		983	337
株式報酬費用		234	135
条件付対価に係る公正価値変動額(は益)		38	26
為替差損益(は益)		35	42
受取利息		357	248
支払利息		179	170
営業債権及びその他の債権の増減額(は増加)		1,943	1,411
棚卸資産の増減額(は増加)		817	5
営業債務及びその他の債務の増減額(は減少)		1,255	320
前受収益及び長期前受収益の増減額(は減少)		2,122	230
未払消費税等の増減額(は減少)		3,889	2
その他		259	530
小計		2,351	1,129
利息の受取額		311	65
利息の支払額		80	52
法人所得税の支払額		220	41
法人所得税の還付額		135	-
営業活動によるキャッシュ・フロー		2,205	1,157
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		46	123
無形資産の取得による支出		3	7
その他		1	-
投資活動によるキャッシュ・フロー		50	130
財務活動によるキャッシュ・フロー			
長期借入金の返済による支出		1,450	-
リース負債の返済による支出		211	51
社債の繰上償還による支出	8	150	-
その他		13	-
財務活動によるキャッシュ・フロー		1,824	51
現金及び現金同等物の為替変動による影響		1,529	919
現金及び現金同等物の増減額(は減少)		2,550	419
現金及び現金同等物の期首残高		49,065	66,557
現金及び現金同等物の四半期末残高		46,515	66,138

【要約四半期連結財務諸表注記】

1. 報告企業

ネクセラファーマ株式会社（旧社名：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.nxera.life>）で開示しております。2024年3月31日に終了する3ヶ月間の当社の要約四半期連結財務諸表は、当社及びその子会社（以下「当社グループ」）により構成されています。当社グループは医薬品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、2024年5月9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、当社の機能通貨である日本円を表示通貨としており、百万円未満を四捨五入して表示しております。

3. 重要性がある会計方針

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

4. 表示方法の変更

（要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書）

前第1四半期連結累計期間において、「営業活動によるキャッシュ・フロー」の「その他」に含めていた「棚卸資産の増減額」及び「未払消費税等の増減額」は、金額的重要性が増したため、当第1四半期連結累計期間より独立掲記することといたしました。

また、当第1四半期連結累計期間において、「投資有価証券評価損益」の金額的重要性が低下したため、「営業活動によるキャッシュ・フロー」の「その他」に含めて表示することといたしました。

これらの表示方法の変更を反映させるため、前第1四半期連結累計期間の要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書において、「営業活動によるキャッシュ・フロー」の「その他」に表記していた538百万円は、「棚卸資産の増減額」5百万円、「未払消費税等の増減額」2百万円、及び独立掲記しておりました「投資有価証券評価損益」1百万円を含め「その他」530百万円として組み替えております。

5. 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。

6. セグメント情報

当社グループは、医薬品事業を行っております。なお、医薬品事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

7. 金融商品

公正価値

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

レベル1：同一の資産又は負債について活発な市場における(未調整の)公表価格

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

レベル3：観察不能なインプットを含む評価技法によって算定された公正価値

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

当第1四半期連結累計期間及び前第1四半期連結累計期間において、レベル間の振替はありません。

(1) 経常的に公正価値で測定する金融商品

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

当第1四半期連結会計期間(2024年3月31日)

(単位：百万円)

	レベル1	レベル2	レベル3	合計
金融資産：				
純損益を通じて公正価値で測定する金融資産				
その他の金融資産	-	21	272	293
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	1,814	-	83	1,897
合計	1,814	21	355	2,190

前連結会計年度(2023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	-	21	577	598
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	1,208	-	1,110	2,318
合計	1,208	21	1,687	2,916

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.(以下、Tempero社)、Sosei RMF1投資事業有限責任組合(以下、Sosei RMF1)、MiNA (Holdings) Limited(以下、MiNA社)、事業分離による条件付対価、保険積立金及び会員権で構成されています。

上場株式の公正価値ヒエラルキーはレベル1、会員権はレベル2、それ以外はレベル3に該当しております。

上場株式

上場株式の公正価値は、期末日の市場価格により算定し、公正価値変動額は要約四半期連結包括利益計算書の「その他の包括利益を通じて公正価値で測定するものとして指定した資本性金融商品の公正価値の純変動額」に計上しております。

非上場株式

Tempero社株式の公正価値は、将来キャッシュ・フローの割引現在価値により算定し、公正価値変動額は要約四半期連結包括利益計算書の「その他の包括利益を通じて公正価値で測定するものとして指定した資本性金融商品の公正価値の純変動額」に計上しております。重大な観察可能でない、規制当局の承認等の契約で定められた条件に応じて支払われるマイルストンの達成確率、割引率(13.8%)(前連結会計年度末13.8%)及び支配力と市場性の欠如による価値の低下(32.0%)(前連結会計年度末32.0%)をインプットとしております。

Sosei RMF1持分の公正価値は、純資産、将来キャッシュ・フロー及び将来収益性等に基づいた適切な評価モデルにより算定し、公正価値変動額は要約四半期連結包括利益計算書の「金融収益」又は「金融費用」に計上しております。重大な観察可能でない純資産価値等をインプットとしております。

MiNA社株式の公正価値は、第三者による評価額に基づき算定された公正価値により測定し、公正価値変動額は要約四半期連結包括利益計算書の「その他の包括利益を通じて公正価値で測定するものとして指定した資本性金融商品の公正価値の純変動額」に計上しております。

事業分離による条件付対価

事業分離による条件付対価の公正価値は、将来キャッシュ・フローに発生確率等の条件を考慮した割引現在価値により算定し、公正価値変動額は要約四半期連結包括利益計算書の「金融収益」又は「金融費用」に計上しております。

当第1四半期連結会計期間末における残高はありません。

保険積立金

保険積立金の公正価値は、取引保険会社から提示された解約返戻金に基づいて算定しております。

会員権

会員権の公正価値は、相場価格等により算定しております。

(企業結合による条件付対価)

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

当第1四半期連結会計期間末及び前第1四半期連結会計期間末における残高はありません。2015年に締結された株式取得契約に基づくNxera Pharma UK Limitedの従前の株主に対しての最大支払額は220百万米ドルと合意されており、118百万米ドルの支払が完了しております。残額については、将来、条件付対価の支払が発生する可能性があります。

(2) 償却原価で測定する金融商品の公正価値

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

(単位：百万円)

	当第1四半期連結会計期間 (2024年3月31日)		前連結会計年度 (2023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	30,623	31,513	30,694	31,751
借入金	37,019	36,928	38,462	38,585

上記の公正価値の算定方法は以下のとおりです。

(社債)

社債の公正価値は、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いた現在価値で算定しており、公正価値ヒエラルキーのレベル2に分類しております。

(借入金)

借入金の公正価値は、元利金の合計額を新規に同様の借入を行った場合に想定される利率で割り引いた現在価値で算定しており、公正価値ヒエラルキーのレベル2に分類しております。

(3) レベル3に分類された金融商品の期首残高から期末残高への調整表

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

当第1四半期連結累計期間(自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)

(単位：百万円)

	金融資産
期首残高	1,687
純損益(未実現) (注) 1	58
その他の包括利益 (注) 2	1,027
他勘定振替額 (注) 3	375
その他	12
期末残高	355

(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. 事業分離による条件付対価の条件の達成により、要約四半期連結財政状態計算書の「営業債権及びその他の債権」に振り替えております。

前第1四半期連結累計期間(自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)

(単位:百万円)

	金融資産
期首残高	1,251
純損益(未実現) (注) 1	27
その他の包括利益 (注) 2	33
期末残高	1,311

(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。

8. 社債

当第1四半期連結累計期間(自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)

繰上償還を行った社債は以下のとおりです。

会社名	銘柄	発行年月日	繰上償還日	額面金額 (百万円)	利率 (%)	担保
当社	2026年満期ユーロ円建転換社債型新株予約権付社債	2021年7月27日	2024年3月18日	150	0.25	無担保

前第1四半期連結累計期間(自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)

該当事項はありません。

9. 売上収益

当社グループは、医薬品の販売、第三者との間で締結した医薬品の販売権・開発品または製品の開発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

医薬品販売 : 医薬品の販売により得られる収入
 契約一時金及びマイルストーン収入 : 契約一時金、開発マイルストーン収入、販売マイルストーン収入
 ロイヤリティ収入 : 販売ロイヤリティ収入
 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

当社グループは、以下の5ステップアプローチに基づき、顧客との契約から生じる収益を認識しています。

ステップ1 : 顧客との契約を識別する
 ステップ2 : 契約における履行義務を識別する
 ステップ3 : 取引価格を算定する
 ステップ4 : 取引価格を契約における履行義務に配分する
 ステップ5 : 企業が履行義務を充足した時に(または充足するにつれて)収益を識別する

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

顧客がライセンスからの便益をそれ単独でまた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て得ることができ、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また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また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また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また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またはサービスが移転することがない。

(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れが生じる可能性を考慮し、規制当局への承認申請等の当事者間で合意したマイルストンの達成が確実となった時点で収益を認識しております。

販売マイルストーン収入及び販売ロイヤリティ収入

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

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

該当事項はありません。

研究開発受託

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

(a) 契約一時金及びマイルストーン収入

契約一時金及び開発マイルストーン収入

一時点で充足されない履行義務で、履行義務の充足前に対価を受領している場合には、当該対価を契約負債として計上しております。研究開発計画の開始時から完了予定時までの総見積時間に対する期末日までの実際発生時間の割合に応じて、収益計上額を測定し同額の契約負債を取り崩しております。ただし、開発マイルストーン収入に変動対価が含まれている場合には、変動対価に関する不確実性が解消されるまでに認識した収益累計額に重大な戻入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。

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

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

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

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

(3) 経営管理のための分類と履行義務に基づく分類との関係

当第1四半期連結累計期間(自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)

(単位:百万円)

	履行義務			
	製品供給収入	ライセンス	研究開発受託	計
医薬品販売	2,283	-	-	2,283
契約一時金及びマイルストーン収入	-	1,392	512	1,904
ロイヤリティ収入	-	394	-	394
その他	-	-	30	30
計	2,283	1,786	542	4,611

前第1四半期連結累計期間(自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)

(単位:百万円)

	履行義務			
	製品供給収入	ライセンス	研究開発受託	計
医薬品販売	-	-	-	-
契約一時金及びマイルストーン収入	-	-	230	230
ロイヤリティ収入	-	627	-	627
その他	-	-	86	86
計	-	627	316	943

(4) 契約残高

顧客との契約から生じた債権

要約四半期連結財政状態計算書上、「営業債権及びその他の債権」に含まれております。

契約負債

要約四半期連結財政状態計算書上、契約負債は下記の科目に含まれております。

(単位:百万円)

	当第1四半期連結会計期間 (2024年3月31日)	前連結会計年度 (2023年12月31日)
その他の非流動負債	4,000	3,882
その他の流動負債	3,741	1,378

(5) 地域別情報

売上収益の地域別情報は顧客の所在地を基礎として分類しております。地域別の外部顧客からの売上収益の情報は以下のとおりです。

(単位：百万円)

	当第1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)	前第1四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)
日本	2,283	-
ドイツ	1,596	-
スイス	394	627
米国	182	121
バミューダ	156	192
英国	-	3
合計	4,611	943

10. 販売費及び一般管理費

販売費及び一般管理費の内訳は以下のとおりです。

(単位：百万円)

	当第1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)	前第1四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)
人件費	1,374	579
減価償却費等	765	210
委託費	519	167
その他	992	153
合計	3,650	1,109

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株当たり四半期損失()及びその算定上の基礎は以下のとおりです。

	当第1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)	前第1四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)
親会社の所有者に帰属する四半期損失() (百万円)	3,281	1,402
発行済普通株式の加重平均株式数(株)	89,446,073	81,922,976
基本的1株当たり四半期損失()(円)	36.68	17.11

(2) 希薄化後1株当たり四半期利益又は損失()

希薄化後1株当たり四半期損失()及びその算定上の基礎は以下のとおりです。

	当第1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)	前第1四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)
親会社の所有者に帰属する四半期損失() (百万円)	3,281	1,402
希薄化後1株当たり四半期損失()の算定に使用する 四半期利益調整額(百万円)	-	-
希薄化後1株当たり四半期損失()の算定に使用する 四半期利益(百万円)	3,281	1,402
発行済普通株式の加重平均株式数(株)	89,446,073	81,922,976
希薄化後1株当たり四半期損失()の算定に使用する 普通株式増加数(株)		
ストック・オプションによる増加(株)	-	-
事後交付型株式報酬による増加(株)	-	-
業績連動型株式報酬による増加(株)	-	-
転換社債型新株予約権付社債による増加(株)	-	-
希薄化後1株当たり四半期損失()の算定に使用する 普通株式の加重平均株式数(株)	89,446,073	81,922,976
希薄化後1株当たり四半期損失()(円)	36.68	17.11

(注) 当第1四半期連結累計期間及び前第1四半期連結累計期間においては、新株予約権の行使等が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. 重要な後発事象

Neurocrine Biosciences Inc.との提携契約に基づくマイルストンの受領

2024年4月16日、当社グループは、提携先であるNeurocrine Biosciences Inc.（以下「ニューロクライン社」）から、NBI-1117568の長期前臨床毒性試験の成功を通知されたことを発表しました。NBI-1117568は経口投与可能なムスカリンM4受容体作動薬で、統合失調症及びその他の神経精神疾患治療薬候補として第相臨床試験を実施中です。このたびの長期前臨床毒性試験の成功に伴い、今後実施される臨床試験において、安全に長期投与を行うためのFDAの要件を満たしました。この安全性に係る重要な進捗達成により、当社グループはニューロクライン社から15百万ドルのマイルストーンを受領することになります。なお、本マイルストーンは全額、2024年12月期第2四半期の売上として計上される見込みです。

事後交付型株式報酬（RSU）制度に基づく新株式発行

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

当社は、2024年4月17日開催の当社取締役会において、事後交付型株式報酬(RSU)制度に基づき新株式の発行を行うことについて、以下のとおり決議しました。

新株式発行の概要

	第19回RSU	第20回RSU	第21回RSU	第22回RSU
1 払込期日	2025年5月15日	2026年5月18日	2027年5月18日	2028年5月16日
2 発行する株式の種類及び数	普通株式 112,650株	普通株式 834,110株 (予定)	普通株式 834,110株 (予定)	普通株式 186,203株 (予定)
3 払込金額 (注)	1株につき1,456円	今後、代表執行役が 決定	今後、代表執行役が 決定	今後、代表執行役が 決定
4 発行価額の 総額	164,018,400円	今後、代表執行役が 決定	今後、代表執行役が 決定	今後、代表執行役が 決定
5 割当予定先	当社の取締役8名 (執行役兼任取締役を 除く) 112,650株	当社の執行役8名 子会社の取締役並びに 当社及び子会社の従業員 367名 834,110株(予定)	当社の執行役8名 子会社の取締役並びに 当社及び子会社の従業員 367名 834,110株(予定)	当社の執行役1名 186,203株(予定)

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

2【その他】

該当事項はありません。

第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の四半期レビュー報告書

2024年5月9日

ネクセラファーマ株式会社

取締役会 御中

EY新日本有限責任監査法人

東京事務所

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

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

監査人の結論

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられているネクセラファーマ株式会社（旧会社名 そーせいグループ株式会社）の2024年1月1日から2024年12月31日までの連結会計年度の第1四半期連結会計期間（2024年1月1日から2024年3月31日まで）及び第1四半期連結累計期間（2024年1月1日から2024年3月31日まで）に係る要約四半期連結財務諸表、すなわち、要約四半期連結財政状態計算書、要約四半期連結包括利益計算書、要約四半期連結持分変動計算書、要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書及び要約四半期連結財務諸表注記について四半期レビューを行った。

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の要約四半期連結財務諸表が、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」第93条により規定された国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠して、ネクセラファーマ株式会社（旧会社名 そーせいグループ株式会社）及び連結子会社の2024年3月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する第1四半期連結累計期間の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を適正に表示していないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

監査人の結論の根拠

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

要約四半期連結財務諸表に対する経営者及び監査委員会の責任

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

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

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

要約四半期連結財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任

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

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

- ・ 主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対する質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続を実施する。四半期レビュー手続は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。
- ・ 継続企業の前提に関する事項について、重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められると判断した場合には、入手した証拠に基づき、要約四半期連結財務諸表において、国際会計基準第1号「財務諸表の表示」第4項に基づき、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められないかどうか結論付ける。また、継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、四半期レビュー報告書において要約四半期連結財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する要約四半期連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、要約四半期連結財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、四半期レビュー報告書日までに入手した証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・ 要約四半期連結財務諸表の表示及び注記事項が、国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠していないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた要約四半期連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに要約四半期連結財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示していないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。
- ・ 要約四半期連結財務諸表に対する結論を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する証拠を入手する。監査人は、要約四半期連結財務諸表の四半期レビューに関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査人の結論に対して責任を負う。
監査人は、監査委員会に対して、計画した四半期レビューの範囲とその実施時期、四半期レビュー上の重要な発見事項について報告を行う。
監査人は、監査委員会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

利害関係

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

以 上

- (注) 1. 上記の四半期レビュー報告書の原本は当社(四半期報告書提出会社)が別途保管しております。
2. X B R L データは四半期レビューの対象には含まれていません。